



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119233783 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 31

(21) 申请号 202380041532.7

(22) 申请日 2023.04.27

(30) 优先权数据

63/335,720 2022.04.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.11.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/066293 2023.04.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/212641 EN 2023.11.02

(71) 申请人 海王星医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·Q·特尔森 托马斯·修

尼克拉斯·J·希尔米克

斯蒂芬·T·霍夫曼 E·杜瓦尔

克里斯多佛·J·哈瑟尔

詹姆斯·M·海耶斯

伊莱亚斯·埃莉芙特丽娅德斯

凯·波尔汉默

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

专利代理师 李薇 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61B 1/012 (2006.01)

A61B 46/10 (2006.01)

A61M 25/14 (2006.01)

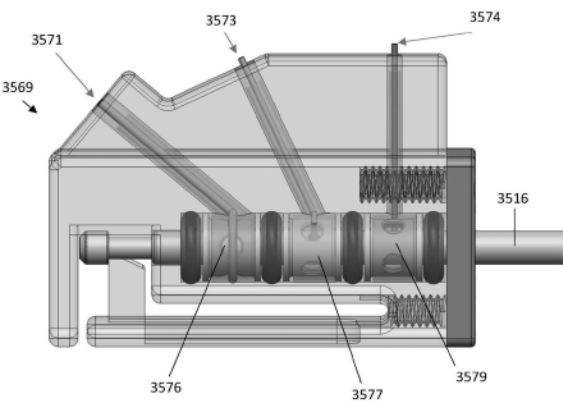
权利要求书16页 说明书46页 附图53页

(54) 发明名称

用于内窥镜检查的卫生护套

(57) 摘要

描述了可以与内窥镜、特别是机器人内窥镜和/或伸缩式内窥镜一起使用的护套,以及使用这些护套来防止患者之间的交叉污染和内窥镜的污染的方法。这些护套可以减少或消除对内窥镜清洁的需要,并且可以包括外护套构件和可以延伸穿过内窥镜的腔的一个或多个内护套构件两者。



1. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

外护套;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端;和

一个或更多个内护套,所述一个或更多个内护套都在所述外护套内延伸,其中每个内护套具有一个或更多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外护套是耐用化的。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外护套具有复合结构。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外护套是动态刚性化结构。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外护套比所述一个或更多个内护套短。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述帽是至少部分透明的。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述帽包括被配置为与所述内窥镜的相机对齐的透明区域。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端并且包括以下中的一个或更多个:摩擦配件,所述摩擦配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;卡扣配件,所述卡扣配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;磁体,所述磁体被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;卡口连接器,所述卡口连接器被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;或螺纹区域,所述螺纹区域被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套中的至少一个包括多腔导管。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套中的至少一个被配置成与端口适配器配合以产生与所述多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套中的至少一个包括多腔导管,所述多腔导管在所述内护套的近端区域处具有多个侧开口,其中每个侧开口通向所述多腔导管的一个内腔。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套中的至少一个包括多腔导管,所述多腔导管在所述内护套的近端区域处具有多个径向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向所述多腔导管的一个内腔。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套中的至少一个包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

15. 根据权利要求1所述的装置,还包括在所述外护套上的近侧附接件,所述近侧附接件被配置为将所述外护套固定到所述内窥镜的外部表面。

16. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述近侧附接件包括弹性附接件。

17. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述近侧附接件包括密封附接件。

18. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外护套是柔性的并且被配置为形成外部流体不可渗透的污染屏障。

19. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述帽包括基本上筒形的配合表面,所述配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到基本上圆形的配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合。

20. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套包括多腔内护套和工作通道衬里,所述多腔内护套和所述工作通道衬里各自被配置为形成内部流体不可渗透的污染屏障。

21. 根据权利要求1所述的装置,还包括在所述内护套的近端区域处的压接区域,所述压接区域被配置成在使用后被压接以密封所述一个或更多个腔,进而防止在从所述内窥镜的腔内移除所述一个或更多个内护套期间的污染。

22. 根据权利要求21所述的装置,其中,所述压接区域被配置为热密封和/或压力密封。

23. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一个或更多个内护套的内腔包括亲水涂层。

24. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

帽,所述帽被配置为联接到内窥镜的远端;

外护套,所述外护套在远端处密封地联接到所述帽;和

一个或更多个内护套,所述一个或更多个内护套在所述外护套内延伸,其中每个内护套在远端处密封地联接到所述帽并且穿过所述帽向外开放。

25. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

柔性外护套,所述柔性外护套被配置为在所述内窥镜上延伸以形成流体不可渗透的外部污染屏障;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端,其中所述帽被配置为与所述内窥镜的远端配合;和

一个或更多个内护套,所述一个或更多个内护套各自具有一个或更多个内腔,所述一个或更多个内护套中的每一个在所述柔性外护套内延伸,其中所述一个或更多个内护套中的每一个被配置成穿过所述内窥镜的内腔以形成流体不可渗透的内部污染屏障,其中所述一个或更多个内护套中的每一个密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放。

26. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

柔性外护套,所述柔性外护套被配置为装配在所述内窥镜上;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端;

一个或更多个内护套,所述一个或更多个内护套各自在所述外护套内延伸并且被配置成装配在延伸穿过所述内窥镜的腔内,其中每个内护套具有一个或更多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放;和

密封区域,所述密封区域在所述一个或更多个内护套的近端处,所述密封区域被配置成在使用后被密封,以防止在从延伸穿过所述内窥镜的腔内移除所述一个或更多个内护套期间的污染。

27. 一种内窥镜护套装置, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述装置包括:

外护套;

帽, 所述帽密封地联接到所述外护套的远端; 和

内护套, 所述内护套包括在所述外护套内延伸的多腔导管, 其中所述内护套密封地联接到所述帽, 使得所述多腔导管的腔穿过所述帽向外开放; 和

密封区域, 所述密封区域在所述一个或更多个内护套的近端处, 所述密封区域被配置成在使用后密封所述多腔导管的腔, 以防止在从所述内窥镜的腔内移除所述内护套期间的污染。

28. 根据权利要求27所述的内窥镜护套装置, 还包括在所述内护套的近端区域处的多个径向间隔开的侧开口, 其中每个侧开口通向所述多腔导管的一个内腔。

29. 根据权利要求27所述的内窥镜护套装置, 其中, 所述内护套的所述近端区域被配置成与端口适配器配合, 以产生与所述多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

30. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述密封区域包括压接区域。

31. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述密封区域被配置为热密封。

32. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述密封区域被配置为压力密封。

33. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述外护套是耐用化的。

34. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述外护套具有复合结构。

35. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述外护套是动态刚性化结构。

36. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述外护套比所述内护套短。

37. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述帽是至少部分透明的。

38. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述帽包括被配置为与所述内窥镜的相机对齐的透明区域。

39. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端。

40. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端并且包括以下中的一个或更多个: 摩擦配件, 所述摩擦配件被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 卡扣配件, 所述卡扣配件被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 磁体, 所述磁体被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 卡口连接器, 所述卡口连接器被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 或螺纹区域, 所述螺纹区域被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端。

41. 根据权利要求27所述的装置, 还包括第二内护套, 所述第二内护套包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

42. 根据权利要求27所述的装置, 还包括在所述外护套上的近侧附件, 所述近侧附件被配置成将所述外护套固定到所述内窥镜的外部表面。

43. 根据权利要求42所述的装置, 其中, 所述近侧附件包括弹性附件。

44. 根据权利要求42所述的装置, 其中, 所述近侧附件包括密封附件。

45. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述外护套是柔性的并且被配置成形成外部流体不可渗透的污染屏障。

46. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 所述帽包括筒形配合表面, 所述配合表面被配

置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形的配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合。

47. 一种内窥镜护套装置, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述装置包括:

柔性外护套;

帽, 所述帽密封地联接到所述外护套的远端; 和

内护套, 所述内护套包括在所述外护套内延伸的多腔导管, 其中所述内护套密封地联接到所述帽, 使得所述多腔导管的腔穿过所述帽向外开放, 进一步地其中, 所述内护套被配置成延伸穿过所述内窥镜的腔; 和

压接区域, 所述压接区域在所述内护套的近端区域处, 所述压接区域被配置成在使用后被压接以密封所述一个或更多个腔, 以防止在从所述内窥镜的腔内移除所述内护套期间的污染。

48. 一种内窥镜护套装置, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述装置包括:

柔性外护套, 所述柔性外护套被配置为在所述内窥镜上延伸;

帽, 所述帽密封地联接到所述外护套的远端; 和

内护套, 所述内护套包括在所述外护套内延伸的多腔导管, 其中所述内护套密封地联接到所述帽, 使得所述多腔导管的腔穿过所述帽向外开放, 进一步地其中, 所述内护套被配置成延伸穿过所述内窥镜的腔;

多个侧开口, 所述多个侧开口在所述内护套的近端区域处径向间隔开, 其中每个侧开口通向所述多腔导管的一个内腔; 和

压接区域, 所述压接区域在所述内护套的近端区域处, 所述压接区域被配置成在使用后被压接以密封所述一个或更多个腔, 以防止在从所述内窥镜的腔内移除所述内护套期间的污染。

49. 一种制造内窥镜护套装置的方法, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述方法包括:

将管状内护套的远端区域密封到具有开口的帽, 所述帽被配置为联接到所述内窥镜的远端区域, 其中, 所述管状内护套被配置为插入穿过所述内窥镜的腔; 和

将管状外护套的远端区域密封到所述帽, 其中, 所述管状外护套被配置成装配在所述内窥镜的外部表面上。

50. 根据权利要求49所述的方法, 还包括用亲水涂层涂覆内护套材料片, 并将所述内护套材料片材形成管以形成所述管状内护套, 使得所述亲水涂层在所述管状内护套的腔内延伸。

51. 根据权利要求50所述的方法, 其中, 所述亲水涂层作为添加剂施加到基质材料。

52. 根据权利要求50所述的方法, 其中, 所述亲水涂层作为流体施加到所述管状内护套的内部表面。

53. 根据权利要求49所述的方法, 还包括通过所述帽将第二管状内护套的远端区域密封到第二开口, 其中所述第二管状内护套包括多腔管。

54. 根据权利要求49所述的方法, 其中, 所述管状内护套包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

55. 根据权利要求49所述的方法, 还包括加强所述管状内护套, 使得防止所述管状内护套的远端区域在弯曲时塌陷。

56. 根据权利要求55所述的方法, 其中, 加强包括添加加强线圈。

57. 根据权利要求55所述的方法, 其中, 加强包括将加强件添加到所述远端区域。

58. 根据权利要求49所述的方法, 其中, 将所述管状内护套的远端区域密封到所述帽并且密封所述管状外护套的所述远端区域包括形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

59. 根据权利要求49所述的方法, 还包括以盘绕构型包装所述内窥镜护套装置。

60. 根据权利要求49所述的方法, 还包括在所述内护套的近端区域处形成密封区域, 所述密封区域被配置成在使用后被密封, 以密封所述一个或更多个腔, 以防止在从所述内窥镜的腔内移除所述内护套期间的污染。

61. 根据权利要求49所述的方法, 还包括耐用化所述管状外护套。

62. 根据权利要求49所述的方法, 其中, 所述管状外护套比所述管状内护套短。

63. 根据权利要求49所述的方法, 其中, 所述帽是至少部分透明的。

64. 根据权利要求49所述的方法, 其中, 所述帽包括筒形配合表面, 所述筒形配合表面在静置时具有卵形构型, 其中所述筒形配合表面被配置成被压缩以呈现圆形横截面构型进而配合在内窥镜的远端上。

65. 根据权利要求49所述的方法, 还包括将近侧附件附接到所述管状外护套上, 所述近侧附件被配置成将所述管状外护套固定到所述内窥镜的外部表面。

66. 一种制造内窥镜护套装置的方法, 所述内窥镜护套装置被配置成防止内窥镜的污染, 所述方法包括:

用亲水涂层涂覆内护套材料层, 并将所述内护套材料层压到管状内护套中, 使得所述亲水涂层在所述管状内护套的腔内延伸;

将所述管状内护套的远端区域密封到具有开口的帽, 所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端区域, 其中, 所述管状内护套被配置成插入穿过所述内窥镜的腔; 和

将管状外护套的远端区域密封到所述帽, 其中, 所述管状外护套被配置成装配在所述内窥镜的外部表面上,

其中, 所述管状外护套、所述帽和所述管状内护套形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

67. 一种制造内窥镜护套装置的方法, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述方法包括:

加强管状内护套, 以防止所述管状内护套的远端区域在弯曲时塌陷;

将所述内护套的远端区域密封到具有开口的帽, 所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端区域, 其中, 所述内护套被配置成插入穿过所述内窥镜的腔; 和

将管状外护套的远端区域密封到所述帽, 其中, 所述外护套被配置成装配在所述内窥镜的外部表面上,

其中, 所述外护套、帽和内护套形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

68. 一种内窥镜护套装置, 所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染, 所述装置包括:

外护套;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端,其中所述帽是至少部分透明的并且被配置成联接到所述内窥镜的远端;和

一个或更多个光源,所述一个或更多个光源在所述帽上,所述一个或更多个光源被配置为向所述帽的远侧投射光。

69.根据权利要求68所述的装置,还包括一个或更多个内护套,所述一个或更多个内护套各自在所述外护套内延伸,其中每个内护套具有一个或更多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放。

70.根据权利要求68所述的装置,其中,所述一个或更多个光源包括发光二极管(LED)。

71.根据权利要求68所述的装置,其中,所述一个或更多个光源包括红色光源、绿色光源和蓝色光源。

72.根据权利要求68所述的装置,其中,所述一个或更多个光源包括至少部分地围绕所述帽的周边布置的多个光源。

73.根据权利要求68所述的装置,还包括多根导线,所述多根导线联接到所述帽上的所述一个或更多个光源并且在所述外护套上或在所述外护套中延伸。

74.根据权利要求65所述的装置,还包括多根导线,所述多根导线联接到所述帽上的所述一个或更多个光源并且在所述外护套内延伸的内护套上或内护套中延伸,其中每个内护套具有一个或更多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放。

75.根据权利要求68所述的装置,还包括在所述帽的内部表面上的一个或更多个电触点,其中所述一个或更多个电触点与所述一个或更多个光源电连通。

76.根据权利要求68所述的装置,其中,所述帽包括透镜区域,所述透镜区域被配置为定位在所述内窥镜的相机上方。

77.一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

柔性管状外护套;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端,其中,所述帽是至少部分透明的;

管状长型内护套,所述管状长型内护套在所述外护套内延伸并且具有一个或更多个内腔,进一步地其中,所述管状长型内护套的远端区域密封地联接到所述帽,使得所述管状长型护套的所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放;和

一个或更多个光源,所述一个或更多个光源在所述帽上,所述一个或更多个光源被配置为向所述帽的远侧投射光。

78.一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

柔性管状外护套;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端,其中所述帽是至少部分透明的;

管状长型内护套,所述管状长型内护套在所述外护套内延伸并且具有一个或更多个内腔,进一步地其中,所述管状长型内护套的远端区域密封地联接到所述帽,使得所述管状长型护套的所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放;

一个或更多个光源,所述一个或更多个光源在所述帽上,所述一个或更多个光源被配

置为向所述帽的远侧投射光;并且

一个或更多个电触点,所述一个或更多个电触点在所述帽的内部表面上,其中,所述一个或更多个电触点与所述一个或更多个光源电连通。

79. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

刚性化外护套,所述刚性化外护套被配置成在所述内窥镜上延伸,所述刚性化外护套包括刚性化层和压缩层,所述刚性化层包括彼此交叉的多根股线长度,所述压缩层被配置成被致动以向所述刚性化层施加力进而将所述刚性化外护套从柔性构型刚性化为刚性构型;

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中所述帽密封地联接到所述外护套的远端区域;

内护套,所述内护套在所述刚性化外护套内延伸并且被配置成延伸穿过所述内窥镜的腔,其中所述内护套具有一个或更多个内腔并且密封地联接到所述盖,使得所述内护套的所述一个或更多个内腔穿过所述盖向外开放。

80. 根据权利要求79所述的装置,其中,所述刚性化层包括彼此交叉的多根股线长度。

81. 根据权利要求80所述的装置,其中,所述多根股线长度包括以下中的一个或更多个:编结物、针织物、织造物、短切节段、随机分布和/或随机取向的丝或接合器。

82. 根据权利要求79所述的装置,其中,所述压缩层包括囊状物。

83. 根据权利要求79所述的装置,还包括压力端口,所述压力端口联接到所述刚性化外护套并且被配置成接收压力以致动所述压缩层。

84. 根据权利要求79所述的装置,其中,所述刚性化外护套被配置为通过施加正压而刚性化。

85. 根据权利要求79所述的装置,其中,所述刚性化外护套被配置为通过施加负压而刚性化。

86. 根据权利要求79所述的装置,其中,所述帽是至少部分透明的。

87. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

刚性化外护套,所述刚性化外护套被配置为在所述内窥镜上延伸,所述刚性化外护套包括刚性化层和压缩层,所述刚性化层包括彼此交叉的多个股线长度,所述压缩层被配置成被致动以向所述刚性化层施加力以将所述刚性化外护套从柔性构型刚性化为刚性构型;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端区域并且被配置成接合所述内窥镜的远端;

内护套,所述内护套在所述刚性化外护套内延伸并且被配置成延伸穿过所述内窥镜的腔,其中所述内护套密封地联接到所述帽,使得所述内护套穿过所述帽向外开放。

88. 一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

帽,所述帽被配置为联接到所述内窥镜的远端;

柔性外护套,所述柔性外护套被配置为在所述内窥镜上延伸,其中所述外护套的远端区域密封地联接到所述帽;和

管状内护套,所述管状内护套被配置为插入穿过所述内窥镜的腔,所述管状内护套从所述帽并且在所述外护套内向近侧延伸,其中所述管状内护套的远端区域密封地联接到所述帽,使得所述管状内护套的腔穿过所述帽向外开放,进一步地其中,所述管状内护套的所述远端区域被加强以防止所述管状内护套在弯曲时塌陷。

89.根据权利要求88所述的装置,其中,所述管状内护套的所述远端区域包括加强线圈。

90.根据权利要求88所述的装置,其中,所述管状内护套的仅远端区域被加强。

91.根据权利要求88所述的装置,还包括第二管状内护套,所述第二管状内护套密封地联接到所述帽并且被配置成插入穿过所述内窥镜的腔,所述第二管状内护套从所述帽并且在所述外护套内向近侧延伸。

92.根据权利要求91所述的装置,其中,所述第二管状内护套包括多腔导管。

93.根据权利要求91所述的装置,其中,所述第二管状内护套未被加强。

94.根据权利要求88所述的装置,其中,所述管状内护套包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

95.根据权利要求94所述的装置,其中,所述工作通道腔包括亲水涂层。

96.根据权利要求94所述的装置,其中,所述柔性外护套、帽和管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障以防止污染所述内窥镜。

97.根据权利要求94所述的装置,其中,所述帽是至少部分透明的。

98.一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端;

柔性外护套,所述柔性外护套被配置成在所述内窥镜上延伸,其中所述外护套的远端区域密封地联接到所述帽;和

管状内护套,所述管状内护套包括工作通道衬里,所述工作通道衬里被配置成插入穿过所述内窥镜的腔,所述管状内护套从所述帽并且在所述外护套内向近侧延伸,其中所述管状内护套的远端区域密封地联接到所述帽,使得所述管状内护套的腔穿过所述帽向外开放,进一步地其中,所述管状内护套的所述远端区域被加强以防止所述管状内护套在弯曲时塌陷,

其中,所述柔性外护套、帽和管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障以防止所述内窥镜的污染。

99.一种内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

帽,所述帽被配置为联接到所述内窥镜的远端;

柔性外护套,所述柔性外护套被配置为在所述内窥镜上延伸,其中所述外护套的远端区域密封地联接到所述帽;和

第一管状内护套,所述管状内护套包括工作通道衬里,所述工作通道衬里被配置成插入穿过所述内窥镜的腔,所述管状内护套从所述帽并且在所述外护套内向近侧延伸,其中所述管状内护套的远端区域密封地联接到所述帽,使得所述管状内护套的腔穿过所述帽向外开放,进一步地其中,所述管状内护套的所述远端区域被加强以防止所述管状内护套在

弯曲时塌陷;和

第二管状内护套,所述第二管状内护套包括多腔导管,所述多腔导管密封地联接到所述帽并且被配置成插入穿过所述内窥镜的腔,所述第二管状内护套从所述帽并且在所述外护套内向近侧延伸,

其中,所述柔性外护套、帽以及所述第一管状内护套和所述第二管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止在使用期间所述内窥镜的污染。

100.一种内窥镜护套装置,所述装置包括:

外护套,所述外护套被配置成在所述内窥镜上延伸;

内护套,所述内护套被配置成在所述内窥镜的腔内延伸,所述内护套具有一个或更多个腔;和

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中所述外护套的远端区域被密封到所述帽,并且进一步地其中,所述内护套的远端区域被密封到所述帽,使得所述内护套的所述一个或更多个腔穿过所述帽向外开放,

其中,所述盖被配置成通过挤压所述盖的两侧而被移除。

101.根据权利要求100所述的装置,其中,所述帽包括筒形配合表面,所述配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形的配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合。

102.根据权利要求101所述的装置,还包括应力释放切口区域,所述应力释放切口区域被配置为减小将所述筒形配合表面转变成所述圆形配合横截面所必需的力。

103.根据权利要求100所述的装置,其中,所述帽包括以下中的一个或更多个:卡扣配件、摩擦配件、磁体连接器、卡口连接器或螺纹区域。

104.根据权利要求100所述的装置,还包括门锁连接器,所述门锁连接器被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的远端区域。

105.根据权利要求104所述的装置,其中,所述门锁连接器包括所述帽中的开口,所述开口被配置成与所述内窥镜的远端区域上的突起接合。

106.根据权利要求100所述的装置,其中,所述帽是至少部分透明的。

107.一种内窥镜护套装置,所述装置包括:

管状外护套,所述管状外护套被配置成在所述内窥镜上延伸;

管状内护套,所述管状内护套被配置成在所述内窥镜的腔内延伸,所述管状内护套具有一个或更多个腔;和

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中所述管状外护套的远端区域被密封到所述帽,并且进一步地其中,所述内护套的远端区域被密封到所述帽,使得所述管状内护套的所述一个或更多个腔穿过所述帽向外开放,其中所述帽包括筒形配合表面,所述筒形配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合;和

门锁连接器,所述门锁连接器被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的远端区域,

其中,所述柔性外护套、帽以及所述第一管状内护套和所述第二管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止在使用期间所述内窥镜的污染。

108.一种内窥镜护套装置,所述装置包括:

管状外护套,所述管状外护套被配置成在所述内窥镜上延伸;

第一管状内护套,所述第一管状内护套被配置成在所述内窥镜的第一腔内延伸,所述第一管状内护套具有一个或更多个腔;

第二管状内护套,所述第二管状内护套被配置成在所述内窥镜的第二腔内延伸;和

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中所述管状外护套的远端区域被密封到所述帽,并且进一步地其中,所述第一内护套和所述第二内护套中的每一个的远端区域被密封到所述帽,使得所述管状内护套的所述一个或更多个腔穿过所述帽向外开放,其中所述帽包括筒形配合表面,所述筒形配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合;和

门锁连接器,所述门锁连接器被配置成将所述帽固定到所述内窥镜的远端区域,

其中,所述柔性外护套、帽以及所述第一管状内护套和所述第二管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止在使用期间所述内窥镜的污染。

109. 一种内窥镜系统,所述内窥镜系统包括用于防止内窥镜的污染的流体不可渗透的污染屏障,所述系统包括:

内窥镜,所述内窥镜具有腔和手柄;和

内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置包括:外护套和帽,所述外护套被配置为在所述内窥镜上延伸、内护套,所述内护套包括一个或更多个内腔,所述内护套被配置成延伸穿过所述内窥镜的所述内腔,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中,所述外护套的远端区域被密封到所述帽,并且进一步地,其中,所述内护套的远端区域被密封到所述帽,使得所述内护套的所述一个或更多个内腔穿过所述帽向外开放;和

多路阀块,所述多路阀块可移除地联接到所述内窥镜的所述手柄,其中所述多路阀块包括与所述内窥镜的所述腔流体连通的一个或更多个阀,其中所述内护套被配置成与所述多路阀块接合,使得所述一个或更多个阀控制流体通过所述内护套的所述一个或更多个腔。

110. 根据权利要求109所述的系统,其中,所述内护套包括多腔导管。

111. 根据权利要求110所述的系统,还包括端口适配器,所述端口适配器被配置为与所述多腔导管配合以产生与所述多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

112. 根据权利要求109所述的系统,还包括密封装置,所述密封装置被配置成密封所述内护套的所述一个或更多个腔。

113. 根据权利要求109所述的系统,其中,所述内窥镜护套装置还包括第二外护套,所述第二外护套被配置成延伸穿过所述内窥镜的第二腔,其中,所述第二内护套的远端区域密封到所述帽,使得所述第二内护套的一个或更多个腔穿过所述帽向外开放。

114. 根据权利要求113所述的系统,其中,所述多路阀块包括腔连接件,所述腔连接件被配置成与所述内护套的所述第二腔接合。

115. 根据权利要求109所述的系统,其中,所述多路阀块是用完即弃的。

116. 根据权利要求109所述的系统,其中,所述多路阀块还包括脐带连接,所述脐带连接将所述多路阀块的所述一个或更多个阀连接到一个或更多个连接器,所述一个或更多个连接器被配置成联接到以下项中的一个或更多个:冲洗流体源、空气源和真空源。

117. 一种包括长型外部管的系统,所述长型外部管用于在伸缩布置中与内部内窥镜一

起使用,所述系统包括:

长型外部管,所述长型外部管包括外部管腔;

外护套,所述外护套在第一端部区域处联接到所述长型外部管的近端区域;

帽,所述帽密封地联接到所述外护套的第二端部;和

内护套,所述内护套具有一个或更多个内护套腔并且在所述外护套内和所述外部管腔内延伸,其中所述内护套密封地联接到所述帽,使得所述一个或更多个内护套腔穿过所述帽向外开放。

118. 根据权利要求117所述的系统,其中,所述帽被配置成联接到所述内部内窥镜的远端,并且所述内护套被配置成延伸穿过所述内部内窥镜的腔。

119. 根据权利要求117所述的系统,其中,所述长型外部管被配置为选择性地刚性化。

120. 根据权利要求118所述的系统,其中,所述长型外部管被配置为通过施加正压或负压而选择性地刚性化。

121. 根据权利要求117所述的系统,还包括在所述内护套的近端区域处的压接区域,所述压接区域被配置成在使用后被压接以密封所述一个或更多个腔,以防止在从所述内窥镜的腔内移除所述内护套期间的污染。

122. 根据权利要求121所述的装置,其中,所述压接区域被配置为热密封。

123. 根据权利要求121所述的装置,其中,所述压接区域被配置为压力密封。

124. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述外护套是耐用化的。

125. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述外护套具有复合结构。

126. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述外护套比所述内护套短。

127. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述帽是至少部分透明的。

128. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述帽包括被配置为与所述内窥镜的相机对齐的透明区域。

129. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端。

130. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端并且包括以下中的一个或更多个:摩擦配件,所述摩擦配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;卡扣配件,所述卡扣配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;磁体,所述磁体被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;卡口连接器,所述卡口连接器被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端;或螺纹区域,所述螺纹区域被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端。

131. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述内护套的柔性小于所述外护套。

132. 根据权利要求117所述的装置,还包括第二内护套,所述第二内护套包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

133. 根据权利要求117所述的装置,还包括在所述外护套上的近侧附件,所述近侧附件被配置成将所述外护套固定到所述内窥镜的外部表面。

134. 根据权利要求133所述的装置,其中,所述近侧附件包括弹性附件。

135. 根据权利要求133所述的装置,其中,所述近侧附件包括密封附件。

136. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述外护套是柔性的并且被配置成形成外部流体不可渗透的污染屏障。

137. 根据权利要求117所述的装置,其中,所述帽包括筒形配合表面,所述筒形配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形的配合横截面构型时与所述内窥镜的远端配合。

138. 一种将卫生护套附接到内窥镜的方法,所述方法包括:

将内护套从远端到近端插入穿过所述内窥镜的腔,使得一个或多个内护套腔从远端到近端延伸穿过所述内窥镜;

将外护套定位在所述内窥镜上,使得所述外护套从所述远端向近侧延伸;和

将帽附接到所述内窥镜的远端,其中,所述外护套密封地连接到所述帽,并且所述内护套密封地连接到所述帽,使得所述内护套腔穿过所述帽向外开放。

139. 根据权利要求138所述的方法,其中,所述内护套包括多腔导管,并且其中将所述内护套插入穿过所述内窥镜的所述腔包括将所述多腔导管插入穿过所述内窥镜的所述腔。

140. 根据权利要求138所述的方法,其中,所述内护套包括工作通道衬里,并且其中将所述内护套插入穿过所述内窥镜的所述腔包括将所述工作通道衬里插入穿过所述内窥镜的所述腔。

141. 根据权利要求138所述的方法,还包括将第二内护套从所述远端到所述近端插入穿过所述内窥镜的第二腔,使得所述第二内护套的内护套腔从所述远端到所述近端延伸穿过所述内窥镜。

142. 根据权利要求138所述的方法,其中,所述内护套包括多腔导管,并且还包括将所述内护套联接到所述内护套的远端区域处的端口适配器,以产生与所述多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

143. 根据权利要求138所述的方法,其中,将所述帽附接到所述内窥镜的远端包括使用以下中的一个或多个将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端:卡扣配件、摩擦配件、磁体连接器、卡口连接器或螺纹区域。

144. 根据权利要求138所述的方法,其中,将所述帽附接到所述内窥镜的远端包括将所述帽的被配置成与所述内窥镜的远端配合的筒形配合表面从卵形静置横截面构型压缩成圆形配合横截面构型。

145. 根据权利要求138所述的方法,其中,将所述外护套定位在所述内窥镜上方包括将所述内窥镜定位在长型外部管内,使得所述内窥镜能够相对于所述长型外部管伸缩地运动。

146. 一种保持内窥镜的清洁度的方法,所述方法包括:

利用内窥镜执行医疗程序,同时所述内窥镜的远端被帽覆盖,其中密封地连接到所述帽的内护套从远端到近端延伸穿过所述内窥镜的腔,并且使得一个或多个内护套腔延伸穿过所述内窥镜的腔并且穿过所述帽向外开放,进一步地其中,外护套密封地连接到所述帽并且在所述内窥镜上向近侧延伸;

从所述内窥镜的远端移除所述帽;和

将所述内窥镜向近侧抽出所述外护套,使得所述内护套延伸出所述内窥镜的所述腔的远端,其中所述内护套的近端区域已经被密封闭合。

147. 根据权利要求146所述的方法,其中,执行所述医疗程序包括使材料通过所述帽传送进入或离开所述一个或多个内护套腔。

148. 根据权利要求146所述的方法, 其中, 执行所述医疗程序包括通过所述帽成像。

149. 根据权利要求146所述的方法, 其中, 所述外护套联接到外部管的外部表面, 并且所述内窥镜能够伸缩地布置在所述外部管内。

150. 根据权利要求149所述的方法, 其中, 执行所述医疗程序包括相对于所述外部管向近侧或向远侧移动所述内窥镜。

151. 根据权利要求147所述的方法, 其中, 将所述内窥镜从所述外护套向近侧撤回包括将所述内窥镜从所述外部管向近侧撤回。

152. 根据权利要求146所述的方法, 还包括密封所述内护套的近端区域。

153. 根据权利要求152所述的方法, 其中, 密封所述近端区域包括机械地压接所述近端区域。

154. 根据权利要求152所述的方法, 其中, 密封所述近端区域包括热密封所述近端区域。

155. 一种内窥镜护套装置, 所述装置包括:

柔性管状外护套, 所述柔性管状外护套被配置成在所述内窥镜上延伸;

帽, 所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端, 其中, 所述柔性管状外护套的远端区域密封到所述帽; 和

近侧密封套环, 其中, 所述柔性管状外护套的近端区域密封到所述近侧密封套环, 进一步地其中, 所述近侧密封套环被配置成抵靠所述内窥镜形成气密密封, 使得所述管状外护套能通过所述柔性管状外护套与所述内窥镜的所述外部表面之间施加流体压力而充胀或塌陷。

156. 根据权利要求155所述的装置, 还包括压力端口, 所述压力端口与所述柔性管状外护套的内部区域流体连通并且被配置为在所述柔性管状外护套与所述内窥镜的所述外部表面之间施加正压或负压。

157. 根据权利要求155所述的装置, 还包括在所述近侧密封套环上的压力端口, 所述压力端口被配置成在所述柔性管状外护套和所述内窥镜的所述外部表面之间施加正压或负压。

158. 根据权利要求155所述的装置, 其中, 所述柔性外护套包括弹性体材料。

159. 根据权利要求155所述的装置, 其中, 所述柔性外护套沿所述柔性外护套的长度具有不均匀的直径。

160. 根据权利要求155所述的装置, 其中, 所述柔性外护套具有沿着所述柔性外护套的长度的一个或更多个充胀区域, 所述充胀区域被配置成当所述柔性外护套因施加正压而充胀时扩张到更大的扩张半径。

161. 根据权利要求155所述的装置, 其中, 所述帽被配置成密封到所述内窥镜的远端。

162. 根据权利要求155所述的装置, 其中, 所述帽被配置成固定到所述内窥镜的远端并且包括以下中的一个或更多个: 摩擦配件, 所述摩擦配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 卡扣配件, 所述卡扣配件被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 磁体, 所述磁体被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 卡口连接器, 所述卡口连接器被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端; 或螺纹区域, 所述螺纹区域被配置为将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端。

163. 根据权利要求155所述的装置,还包括管状内护套,所述管状内护套被配置为在所述内窥镜的腔内延伸,所述管状内护套具有一个或更多个腔,其中所述内护套的远端区域密封到所述帽,使得所述管状内护套的所述一个或更多个腔穿过所述帽向外开放。

164. 一种内窥镜护套装置,所述装置包括:

柔性管状外护套,所述柔性管状外护套被配置成在所述内窥镜上延伸;

管状内护套,所述管状内护套被配置成在所述内窥镜的腔内延伸,所述管状内护套具有一个或更多个腔;

帽,所述帽被配置成联接到所述内窥镜的远端,其中所述柔性管状外护套的远端区域被密封到所述帽,并且进一步地其中,所述内护套的远端区域被密封到所述帽,使得所述管状内护套的所述一个或更多个腔穿过所述帽向外开放;和

近侧密封套环,其中,所述柔性管状外护套的近端区域密封到所述近侧密封套环,进一步地其中,所述近侧密封套环被配置成抵靠所述内窥镜形成气密密封,使得所述管状外护套能通过所述柔性管状外护套与所述内窥镜的所述外部表面之间施加流体压力而充胀或塌陷。

165. 一种内窥镜护套系统,所述内窥镜护套系统被配置为防止内窥镜的污染,所述装置包括:

内窥镜护套装置,所述内窥镜护套装置包括:

--外护套;

--帽,所述帽密封地联接到所述外护套的远端;和

--内护套,所述内护套包括在所述外护套内延伸的多腔导管,其中所述内护套密封地联接到所述帽,使得所述多腔导管的所述腔穿过所述帽向外开放;和

端口适配器,所述端口适配器被配置成联接到所述多腔的近端区域以形成与所述多腔导管的每个腔流体连通的多个密封端口。

166. 根据权利要求163所述的系统,其中,所述多腔导管包括在内护套的近端区域处的多个径向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向所述多腔导管的一个内腔。

167. 根据权利要求164所述的系统,其中,所述端口适配器被配置成在所述内护套的近端区域处与所述多个径向间隔开的侧开口接合,以形成与所述多腔导管中的每个腔流体连通的所述多个密封端口。

168. 根据权利要求163所述的系统,其中,所述端口适配器被配置成与所述多腔导管的远端接合以形成与所述多腔导管中的每个腔流体连通的所述多个密封端口。

169. 一种确认内窥镜未被污染的方法,所述方法包括:

当所述内窥镜被包覆在内窥镜护套装置内时,利用所述内窥镜在体内执行医疗程序;

从体内撤回内窥镜;

在所述内窥镜和所述内窥镜护套装置的外护套之间施加正压;和

基于来自所述外护套和所述内窥镜之间的压力的衰减来指示所述内窥镜护套装置是否被污染。

170. 如权利要求169所述的方法,其中,执行包括执行所述医疗程序,其中所述内窥镜被包覆,使得所述内窥镜的外部表面被所述内窥镜护套装置的外护套包围,并且所述内窥镜的内部腔被内护套覆盖,其中所述外护套和所述内护套形成连续的流体不渗透的污染屏

障。

171. 根据权利要求169所述的方法, 其中, 在所述内窥镜和所述内窥镜护套装置的外护套之间施加正压包括至少部分地使所述外护套充胀。

172. 根据权利要求169所述的方法, 其中, 所述外护套的近侧部分密封到所述内窥镜的近侧区域。

173. 根据权利要求169所述的方法, 其中, 指示的步骤包括基于来自所述外护套和所述内窥镜之间的压力衰减来确定所述外护套是否已经产生泄漏。

174. 根据权利要求169所述的方法, 其中, 指示的步骤包括发射信号。

175. 根据权利要求169所述的方法, 其中, 指示的步骤包括如果来自所述外护套和所述内窥镜之间的压力衰减超过阈值, 则发出警报。

176. 一种确认内窥镜未被污染的方法, 所述方法包括:

利用内窥镜执行医疗程序, 同时所述内窥镜的远端被帽覆盖, 其中密封地连接到所述帽的内护套从远端到近端延伸穿过所述内窥镜的腔, 并且使得一个或多个内护套腔延伸穿过所述内窥镜的腔并且穿过所述帽向外开放, 进一步地其中, 外护套密封地连接到所述帽并且在所述内窥镜上向近侧延伸;

从体内撤回内窥镜;

在所述内窥镜和所述内窥镜护套装置的外护套之间施加正压; 和

基于来自所述外护套和所述内窥镜之间的压力的衰减来指示所述内窥镜护套装置是否被污染。

177. 一种内窥镜护套设备, 所述内窥镜护套设备被配置为防止内窥镜的污染, 所述设备包括:

帽, 所述帽被配置为联接到内窥镜的远端;

外护套, 所述外护套在远端处密封地联接到所述帽;

一个或多个内护套, 所述一个或多个内护套在所述外护套内延伸, 其中每个内护套在远端处密封地联接到所述帽并且穿过所述帽向外开放; 和

安装手柄, 其中所述外护套的至少一部分以收拢构型保持在所述安装手柄的腔室内, 进一步地, 其中所述一个或多个内护套向远侧延伸穿过所述收拢的外护套和腔室并从所述安装手柄的远端伸出。

178. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述帽定位在所述安装手柄的近端处。

179. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述安装手柄包括在所述安装手柄的远端处的联接器, 所述联接器被配置为联接至所述内窥镜上的配合附件。

180. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述外护套在所述腔室内保持处于所述收拢构型, 使得所述外护套被压缩。

181. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述外护套在所述腔室内保持处于所述收拢构型, 使得当从所述安装手柄的远端插入时, 所述导管的远端能够装配在所述外护套内。

182. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述安装手柄包括外抓握表面。

183. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述安装手柄包括圆柱形形状。

184. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述外护套以波纹管构型收拢。

185. 根据权利要求177所述的设备, 其中, 所述安装手柄包括在所述安装手柄的远端上

的面向远侧的圆锥形表面。

186. 一种将内窥镜护套装置安装到内窥镜上的方法,所述方法包括:

将内护套从内窥镜的远端插入穿过所述内窥镜的腔;

推进所述内窥镜的远端穿过外护套,所述外护套在安装手柄内保持处于收拢构型;

将所述内窥镜护套装置的帽联接到所述内窥镜的远端区域;和

在所述内窥镜上向近侧拉动所述安装手柄以在所述内窥镜上部署所述外护套。

187. 根据权利要求186所述的方法,还包括将所述安装手柄联接到所述内窥镜。

188. 根据权利要求186所述的方法,还包括通过在所述内窥镜上将所述安装手柄向远侧推进以将所述外护套向近侧翻转到自身上来从所述内窥镜移除所述内窥镜护套装置。

189. 根据权利要求188所述的方法,还包括密封所述内护套的近端区域。

190. 根据权利要求189所述的方法,其中,密封包括压接。

191. 根据权利要求189所述的方法,其中,密封包括热密封。

192. 根据权利要求189所述的方法,还包括将所述帽从所述内窥镜脱离接合并将所述密封的内护套从所述内窥镜的所述腔中拉出。

用于内窥镜检查的卫生护套

[0001] 优先权要求

[0002] 本专利申请要求2022年4月27日提交的标题为“用于机器人内窥镜检查的卫生覆盖物(HYGIENIC DRAPING FOR ROBOTIC ENDOSCOPY)”的美国临时专利申请第63/335,720号的优先权。本申请通过引用整体并入本文。

[0003] 通过引用并入

[0004] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请均通过引用以其整体并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被特别地和单独地指示通过引用并入。

[0005] 背景

[0006] 不论是手动操作还是机器人操作的可重复使用的内窥镜(endoscope) (“内镜(scope)”)都执行重要的诊断和治疗功能,但存在许多问题。内窥镜可能难以清洁,因为它们可能很长(肠镜可能超过两米长),可能具有一个或更多个非常长且非常小的腔,并且它们包括由各种各样的材料构成的许多小的、精细的零件,这些零件具有可能隐藏微生物的区域。这些区域可包括零件交汇的区域、裂纹和连接处的区域以及存在划痕和局部损坏的区域。大多数内窥镜的使用通常需要将其浸入富含病原体的污染物中,包括血液、粪便、尿液以及患病和感染的组织。预期可重复使用的内镜可在很长一段时间内(例如,几年)用于非常多的病例(通常超过一千例)。然而,如此长的预期寿命会产生问题:对使用过的内镜的仔细分析表明,它们经常在内部和外部两者损坏。内窥镜的维修在后勤上是繁重的,需要持续的质量控制和检查,需要昂贵的备用装置、运输、接收以及适当的包装和运输,并且非常昂贵:可重复使用的内镜的终身维修成本通常超过最初购买成本。因为可重复使用的内窥镜预计可以使用数年,这本质上意味着临床医生正在使用过时的技术进行内窥镜检查。对内镜清洁也需要大量的资本设备,以及必要的空间、培训、维护和修理。成功地清洁内镜需要成功地执行非常详细的程序(通常超过一百个单独的步骤),并且通常由流动性高、培训不足、匆忙的、与最终用户沟通不畅的、以及在没有任何必要工具的情况下工作的工作人员执行。充分证明,根据完全和完整的清洁说明列表,通常无法准确完整地进行内镜清洁。清洁并返回内镜以准备用于下一个病例所必需的整套活动需要复杂的、耗时的、多人的、昂贵的内部后勤工作,因为装置在医院内不同位置的不同步骤中移动,不同的任务在大量不同的人 and 部门之间移交。医院空间是非常非常宝贵的,且这些设装置的存储、处理和移动会产生非常实际的设施成本。此外,清洁过程通常使装置长时间停止工作,要求执行内窥镜检查的设施保持大量旋转装置以完成其正在进行的程序。此外,尽管人们认为重复使用对环境有益,但内窥镜的清洁会产生大量的垃圾——手套、抹布、刷子、个人防护装备、连接器、管道、测试条和危险化学品。化学清洁剂对内镜、设施、环境和执行清洁的人都有苛刻的要求。

[0007] 重要的是,虽然这样的清洁过程可以清洁内镜,但是处理后的内镜不是无菌的(目标是高水平消毒(HLD,High Level Disinfection)),因为许多内镜的材料不能承受必要的化学品、温度或辐射的严酷考验。通过环氧乙烷灭菌将需要长时间的暴露和通风,这对工作人员和患者是危险的,并且造成了很多公开的对工人健康和环境不利的问题。通过过氧化物灭菌是新的且有用的,但是它仍然会存在上面列出的大多数问题。在最坏的情况下,过氧

化物灭菌的装置是无菌的,但仍将维持残屑存积(debris burden),残屑存积可能从一个病例转移到另一个病例。内镜污染是很普遍的,并且在最坏的情况下,已经导致疾病传播和记录在案的死亡。

[0008] 当前可用的数次使用后丢弃内镜预期持续用于会用于多个病例(例如,2、5、10、20个等)并且遭受许多与可重复使用的内镜相同的问题。

[0009] 尽管用完即弃内镜通常到达时是无菌的并且从不需要清洁,但是它们会导致大量的填埋废物,并且可能难以以高质量和合理的成本制造。尽管理论上它们可以回收,但实际回收却非常罕见,而且不经济。一次性内镜已经在某些领域得到了有效的使用,但是它们还没有被广泛采用。

[0010] 手术用覆盖物、护套和护罩用于在手术部位周围形成无菌区域,并建立物理屏障,降低装置污染和手术部位感染的风险。护套可以是使需要从内窥镜中清洁废物(例如粪便)的技术人员能够从事更有意义和更重要的工作的关键使能因素。包括用于手动内窥镜检查 and 机器人/远程机器人内窥镜检查两者的卫生覆盖物可以在外科手术期间有效地将装置与患者物理隔离。

[0011] 因此,需要解决这些问题的方法、组件、系统和装置。

[0012] 本公开的概述

[0013] 本文描述了可以与内窥镜,特别是手动内窥镜或机器人内窥镜和/或伸缩式内窥镜一起使用的方法和设备(例如,部件、附件、装置和系统,包括护套系统),以及使用这些护套来防止患者之间的交叉污染和内窥镜的污染的方法。通常,这些护套可以减少或消除内窥镜清洁的需要。本文所述的护套也可以或替代地被称为覆盖物,并且可以有利地快速而容易地应用于用于新患者的内窥镜系统,而无需冗长的再处理程序,否则将包括HLD和/或灭菌。这些护套可以保护内窥镜的外部以及内窥镜的任何内部工作通道和供应管线,这可以在医疗程序期间关键地防止内窥镜与内部工作通道和供应管线的污染。本文所述的设备(例如,部件、附件、装置和系统,包括护套装置和护套系统)和方法可以保护患者免受交叉污染,包括来自其他患者的交叉污染,可以更快、更容易、成本更低,可以导致更少的填埋,并且可以比再处理(内窥镜的清洁)更有效。通过减少或消除额外的清洁循环,内窥镜可以具有更少的磨损和相关的损坏。通过有效地覆盖装置,重要的内镜元件可以多次重复使用,从而降低单位成本并减少垃圾填埋。

[0014] 本文所述的方法和设备(例如,系统和装置,包括护套系统)可以包括可重复使用的元件、用完即弃的元件、半用完即弃的元件(即,数次使用后丢弃的元件、重复使用不多次数的元件)和/或覆盖元件,这些元件可以解决上面提出的问题。

[0015] 如本文所用,术语“内窥镜”旨在被广义地理解。通常,内窥镜可以是指可以被引入体内并且可以包括延伸穿过其中的一个或更多个腔的器械。内窥镜可以包括导管、套管针、管或类似物。内窥镜可以指用于检查、进入、治疗和/或诊断身体内部(包括器官、腔、体腔或血管)的器械。这些内窥镜中的任一个可以包括成像(例如,通常通过CCD、CMOS芯片或光纤材料)以提供来自装置的远端或侧面的视图。本文所述的内窥镜可以包括感测(例如,电感测、磁感测、形状感测、机械感测等)。内窥镜通常可以是导管,该导管包括延伸内窥镜的长度的一个(或多于一个)内腔。在一些示例中,内窥镜可以包括延伸内窥镜的长度的一个或更多个内腔(例如,内部工作通道、流体通道、吹入剂通道、清洗液通道等)。例如,这些内窥

镜中的任一个可以包括用于施加或移除液体和/或气体(例如,吸取物/抽吸物、喷雾、清洗液、吹入剂)的一个或更多个通道。这些通道可以与电气元件共同连接,包括用于照明、视觉、能量输送或感测的接线。这些内窥镜可以包括用于工具或器械的一个或更多个通道。该通道可以多次使用,包括用于吸取物或清洗液。本文所述的内窥镜中的任一个可以包括被配置为内部工作通道的内腔,例如,用于传送一个或更多个附件装置。内窥镜的示例可包括但不限于结肠镜、关节镜、支气管镜、膀胱镜、肠镜、食管胃十二指肠镜、宫腔镜、腹腔镜、喉镜、纵隔镜、乙状结肠镜或胸腔镜等。

[0016] 本文描述的方法和设备可以特别好地适用于手动内窥镜。手动内窥镜可以使用控制器(例如,旋钮、按钮、操纵杆、仪表盘等)来手动转向以使远侧末端区域转向,并且可以手动地推进或缩回。本文所述的护套可以被配置成在手动内窥镜上或与手动内窥镜一起工作,使得远侧帽可以装配在手动内窥镜的远端上,外护套(密封到帽)可以装配在内窥镜的外部表面上,并且一个或更多个内护套(也密封到帽)可以配合穿过内窥镜的任何内部腔并对内窥镜的任何内腔的进行衬里。

[0017] 本文描述的方法和设备可以特别好地适用于与伸缩系统一起使用,在伸缩系统中内部内窥镜与外部管同心地布置。内部内窥镜和另一内窥镜可以一起运动(例如,推进)和/或单独运动。内部内窥镜(在本文中也称为“子体(child)”)的所有操作可以由本文所述的护套保护,并且因此可以是可重复使用一定次数的,或者是半用完即弃的或数次使用后丢弃的(意味着它被重复使用一定次数,例如2至40次)。在一些示例中,外部内窥镜管(其在本文中也可以等效地称为“母体(mother)”、外部构件或称为外套管)可以是可重复使用的或可以是用完即弃的。母体可以与子体可重复使用相同的次数,或者母体可以与子体可重复使用不同的次数,或者元件中的一个可以是单次使用的。例如,外部管可以完全地或部分地被外护套覆盖。在外部管被外护套被广泛覆盖(例如,完全或大部分覆盖,或覆盖在无菌区域内)的变型中,外部管可以在手术完移除护套之后被重复使用。在外护套仅向远侧连接(例如,密封到外部管的远端或远端区域)的变型中,外部管可以是单次使用的,或者在重复使用之前可能需要清洁和/或灭菌。由于外部管可以比内窥镜更容易、更快和/或更便宜地清洁,这仍然可以是净改进(net savings)。外部管也可以是内窥镜。

[0018] 如上所述,内窥镜可以等效地包括导管(和/或被导管替换)。在包括内部内窥镜和外部管的示例中,内部构件(在本文中等效地称为内窥镜、内部内窥镜或“子体”)的长度的大部分可以由外部管覆盖,外部管可以具有特殊构造,使得该外部管被称为“耐用化(ruggedized)”护套;包括外护套的远侧部分可以是薄膜护套。这可以具有临床益处,例如,当内窥镜被配置用于插入直肠时,因为在大部分手术中滑动通过肛门的部分可以被耐用化,并且护套磨损最小化,因此增加了可靠性。

[0019] 通常,本文所述的设备和方法可以与一个或更多个刚性化构件一起使用。在包括内窥镜的示例中,内窥镜可以是刚性化构件,例如选择性刚性化构件。在包括内窥镜和外部管的示例中,内部内窥镜和外部管两者可以是刚性化构件,或者仅外部管或仅内窥镜可以是刚性化构件。

[0020] 例如,本文描述了内窥镜护套设备(例如,系统、装置等),其包括:外护套;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套具有一个或更多个腔并且该内护套在外护套内延伸,其中内护套密封地联接到帽,使得一个或更多个腔穿过帽向外开放。

[0021] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:外护套;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及一个或多个内护套,每个内护套在外护套内延伸,其中每个内护套具有一个或多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到帽,使得一个或多个内腔穿过帽向外开放。

[0022] 在一些示例中,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸以形成不可渗透的外部屏障;帽,该帽密封地联接到外护套的远端,其中帽被配置成与内窥镜的远端配合;以及一个或多个内护套,每个内护套具有一个或多个内腔,一个或多个内护套中的每一个在柔性外护套内延伸,其中一个或多个内护套中的每一个被配置成穿过内窥镜的腔以形成不可渗透的内部屏障,其中一个或多个内腔中的每一个密封地联接到帽,使得一个或多个内腔穿过帽打开。

[0023] 因此,通常,本文所述的护套装置(包括帽、外护套装置和内护套装置)可以形成不可渗透的污染屏障。不可渗透的污染屏障可以是不可渗透流体和/或不可渗透固体的。屏障可以是无菌的或灭菌的。任选地,屏障不必是无菌的,而是可以是干净的,并且可以防止该屏障所附接的内窥镜的污染。内窥镜不需要是无菌的或保持无菌的,但可以通过本文所述的护套装置保持清洁和无污染物。特别地,内窥镜的外部 and 内部两者(例如,通道、腔等)都可以保持清洁并且无污染,因为本文所述的护套装置可以有效地产生屏障以防止污染。重要的是,这些护套装置被配置成在不污染由护套覆盖的内窥镜的情况下从外部或内部移除。

[0024] 一种被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套,该柔性外护套被配置成装配在内窥镜上;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;一个或多个内护套,每个内护套在外护套内延伸并且被配置成装配在延伸穿过内窥镜的腔内,其中每个内护套具有一个或多个内腔,进一步地其中,每个内护套密封地联接到帽,使得一个或多个内腔穿过帽向外开放;以及在一个或多个内护套中的每一个的近端处的密封区域,该密封区域被配置成在使用后被密封,以防止在从延伸穿过内窥镜的腔内移除一个或多个内护套期间的污染。

[0025] 例如,在一些示例中,外护套包括柔性、薄、弹性材料。外护套可以由一种或更多种材料构成,包括塑料、弹性体、塑性体或复合材料。塑性体(plastomer)包括结合了弹性体和塑料的特性的聚合物材料,例如类似橡胶的特性又具有塑料的加工能力。塑性体可以包括乙烯- α -烯烃共聚物。合适的材料可以包括乳胶、聚氯乙烯、聚氨酯、聚乙烯、聚丙烯、硅氧烷或其他类似材料。该材料可以通过层压(包括用纤维或金属)来加强。在一些示例中,外护套的远端(例如,远侧10%或更多、远侧15%或更多、远侧20%或更多、远侧25%或更多、远侧30%或更多、远侧35%或更多等)可以是薄壁护套,而外护套的其余部分可以是耐用化的。耐用化护套可以较厚(例如,具有0.1mm或更大、0.2mm或更大、0.25mm或更大、0.3mm或更大、0.35mm或更大、0.4mm或更大、0.5mm或更大、0.55mm或更大、0.6mm或更大、0.7mm或更大、0.8mm或更大、0.9mm或更大、1mm或更大等的壁厚)。取决于形成护套的材料,薄壁护套可具有例如0.2mm或更薄、0.15mm或更薄、0.1mm或更薄、0.05mm或更薄、0.04mm或更薄、0.02mm或更薄、约0.25mm至0.01mm之间厚、约0.2mm至0.02mm之间厚等的厚度。护套可以由具有不同区域(例如,薄壁区域和较厚壁或耐用化区域)的单一材料形成,或者护套可以由联接(例

如,熔合、密封等)在一起的不同材料形成。

[0026] 通常,外护套可以比内护套短。例如,外护套可以仅延伸到长型外部管(例如,长型外部管)的末端;在一些示例中,外护套可以沿着长型外部管的长度延伸。

[0027] 帽可以是聚合物材料,该帽可以是透明的和/或可以包括被配置为与内窥镜的相机对齐以允许通过其中成像的透明窗口。帽可以被配置成联接到内窥镜的远端。在一些示例中,帽被配置成固定到内窥镜的远端。例如,有多种方法可用于附接帽。示例可以包括以下中的一个或多个:被配置为将帽固定到内窥镜的远端的剪切表面、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的卡扣连接、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的磁体、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的卡口连接器、或被配置为将帽固定到内窥镜的远端的螺纹区域。

[0028] 在本文所述的任何装置中,外护套可以具有比内护套更低的抗屈曲性。因此,内护套可以具有比外护套更高的轴向压缩刚度;外护套可以被配置成屈曲(例如,蜷缩、打褶、收紧、堆叠在其自身上等),而内护套被配置成抵抗屈曲。在一些示例中,内护套包括多腔导管。例如,内护套可以形成为长型的柔性单腔或多腔导管。内护套可以由聚合材料如聚氯乙烯、聚氨酯、聚乙烯、聚丙烯等形成。内护套可以是复合结构,包括线加强或纤维加强的。内护套可以具有便于在安装期间、在使用期间(包括允许工具通过)以及在卸载/移除期间滑动(沿着内护套内部表面或沿着内护套外部表面)的元件。内护套的组成可以沿其长度变化,包括材料和/或硬度。通常,内护套也可以被称为内部护套,并且可以比将被插入其中的内窥镜更长,使得内护套从内窥镜向近侧延伸,在该内窥镜处,内护套可以与端口适配器接合以提供进入或离开内护套的腔(或多个腔)的通路。

[0029] 例如,当内护套具有多个腔(例如,被配置成多腔导管)时,内护套的近端可以包括一个或多个开口,该一个或多个开口在内护套的近端区域处通向一个或多个腔的内腔。例如,这可以是端部开口和/或侧开口。在一些示例中,内护套包括在内护套的近端区域处的多个径向间隔开(并且可选地横向或轴向间隔开)的侧开口,其中每个径向间隔开的侧开口通向多腔导管的一个腔。端口适配器可以联接到内部腔(例如,多腔导管)的端部,以将内护套的(一个或多个)开口与端口对齐或直接与抽吸源、加压空气源(“吹入剂”)、源流体源(例如,盐水)等对齐。通常,端口适配器可以被配置为与多腔导管联接以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。因此,尽管内护套是用完即弃的部件,该用完即弃的部件可以是薄且小并且具有多个腔的,但是内护套可以快速、容易且准确地附接、保持(并且随后分离)到诸如端口适配器的结构,该端口适配器可以容易地连接到多个输入。这种与端口适配器的适配可以与单腔内护套和多腔内护套一起工作。

[0030] 这些装置中的任一个可以包括多个内护套。在一些示例中,该设备包括被配置成工作通道衬里的第二内护套。工作通道衬里可以具有工作通道腔并且在外护套内邻近内护套延伸,其中工作通道衬里密封地联接到帽,使得工作通道腔穿过帽向外开放。工作通道可以包括单个腔,并且可以允许一个或多个工具向近侧进入并且然后向远侧退出。工作通道可用于抽吸物或冲洗液。

[0031] 外护套和一个或多个内护套两者都可以密封地附接到帽,以提供流体和/或微生物的屏障,从而防止流体和/或微生物进入内窥镜。在一些示例中,外护套和/或内护套(包括工作通道腔)可以通过焊接、超声焊接和/或粘合剂联接到帽以形成密封附接。

[0032] 这些装置中的任一个可以包括外护套上的近侧附接件,该近侧附接件被配置为将

外护套固定到内窥镜的外部表面。近侧附件可以是弹性材料,该弹性材料可以将外护套弹性地附接或固定到内窥镜的外部表面。在一些示例中,近侧附件可以包括密封附件(例如,垫圈,诸如但不限于O形环;粘合材料;等)。通常,用于外护套的近侧附件可以将外护套保持在内窥镜上和/或抵靠内窥镜(在其中护套本身单独与单个内窥镜一起使用的示例中)或抵靠长型外部管(在其中护套与包括同轴布置的长型外部管和内部内窥镜的伸缩组件一起使用的示例中)。

[0033] 在内护套已经被使用之后,必须将其抽出使得可以将其丢弃,使得内窥镜准备好用于新鲜和新的护套系统。考虑到污染的流体已经通过内护套,内护套应该被干净且有效地终止,使得其不存在污染风险。为此,内护套可以被压接,包括用径向压缩的金属管压接。内护套可以用固化的粘合剂(例如,用UV固化)密封。内护套可以被热密封,使得腔被有效地密封和终止。密封单元的直径必须不大于其将被拉动通过的腔的直径,否则其将不可移除。在这些示例中的任一个中,一旦一个或更多个内护套被密封,在仍然保持无污染物的同时,一个或更多个内护套可以被切割,其中短部分留在端口适配器中,并且长部分随后向远侧滑出。当将内窥镜护套装置从内窥镜移除时,这些方法可以密封内护套以防止污染。

[0034] 例如,本文描述了内窥镜护套装置,其包括:柔性外护套;帽,该帽密封地联接到柔性外护套的远端,其中该帽被配置为密封到内窥镜的远端;内护套,该内护套具有一个或更多个内腔并且在柔性外护套内延伸,其中该内护套密封地联接到帽,使得一个或更多个腔穿过帽向外开放;以及工作通道衬里(例如,第二内护套),该工作通道衬里具有工作通道腔并且在柔性外护套内邻近内护套延伸,其中工作通道衬里密封地联接到帽,使得工作通道腔穿过帽向外开放。

[0035] 本文所述的任何设备可以被配置成包括上述护套部件的护套组件,例如,外护套、内护套和帽,该帽与伸缩布置的外部管(例如,外导管、外套管或具有内窥镜可以定位在其中的内部腔的其他外部长型构件)集成在一起。例如,外护套可以熔合或以其他方式连接(包括密封连接)到长型外部管的外部表面以形成护套组件。多个这样的护套组件可以与同一内窥镜一起使用,使得可以附接和移除护套组件而不会弄脏或破坏内窥镜的清洁度,如本文所述。

[0036] 例如,本文描述了包括用于在伸缩布置中与内部内窥镜一起使用的柔性外部管的系统,系统包括:长型外部管,该长型外部管包括外部管腔;外护套,该外套管在第一端部区域处联接到长型外部管的近端部区域;帽,该帽密封地联接到外护套的第二端部;以及内护套,该内护套具有一个或更多个内护套腔并且在外护套内和外部管腔内延伸,其中内护套密封地联接到帽,使得一个或更多个内护套腔穿过帽向外开放。

[0037] 这些系统可以包括上述特征中的任一个。此外,帽可以被配置成联接到内部内窥镜的远端,并且内护套可以被配置成延伸穿过内部内窥镜的腔。如上所述,通常,本文所述的护套装置可以与非刚性化构件以及刚性化构件(例如,刚性化内窥镜、导管和/或外套管)一起使用。例如,长型外部管可以被配置成选择性地刚性化。长型外部管可以被配置成通过多种技术选择性地刚性化,包括施加正压或负压。装置可以被机器人操作,或者它们可以被手动操作。

[0038] 本文还描述了使用这些设备中的任一种的方法,该方法可以包括将护套从内窥镜或包括内窥镜的组件(例如,伸缩组件)施加和/或移除的方法,以及使用护套设备保持内窥

镜清洁的方法。例如,将卫生护套附接到内窥镜的方法可以包括:将内护套从远端到近端插入穿过内窥镜的腔,使得一个或多个内护套腔从远端到近端延伸穿过内窥镜;将外护套定位在内窥镜上,使得外护套从远端向近侧延伸;以及将帽固定到内窥镜的远端,其中外护套密封地连接到帽,并且内护套密封地连接到帽,使得内护套腔穿过帽向外开放。

[0039] 将外护套定位在内窥镜上可以包括将内窥镜定位在长型外部管内,使得内窥镜可以相对于长型外部管伸缩地运动。将内护套插入穿过内窥镜的腔可以包括将形成内护套的多腔导管插入穿过内窥镜的腔。

[0040] 一旦定位,在一些示例中,这些方法可以包括将内护套联接到内护套的近端区域处的端口适配器。这些方法中的任一种可以包括将多腔导管中的腔的每一个联接到内护套的近端区域处的端口适配器,以提供到通往每个腔的隔离的通路。

[0041] 柔性外部管的近端可以连接,包括连接到内窥镜的基座(用于手动手术)或连接到主基座上的配合几何结构(用于机器人手术)。一旦手术完成,该特征然后可以断开连接或脱离接合。

[0042] 在一些示例中,将所述帽附接到所述内窥镜的远端包括使用以下中的一个或多个将所述帽固定到所述内窥镜的所述远端:卡扣配件、摩擦配件、磁体连接器、卡口连接器或螺纹区域。

[0043] 例如,保持内窥镜的清洁度的方法可以包括:使用内窥镜执行医疗程序,使得内窥镜的远端被帽覆盖,其中密封地连接到帽的内护套从远端到近端延伸穿过内窥镜的腔,使得一个或多个内护套腔延伸穿过内窥镜的腔并且穿过帽打开,进一步地其中,外护套密封地连接到帽并在内窥镜上方向近侧延伸并连接到近端处的腔;将帽从内窥镜的远端移除;以及将内窥镜从外护套向近侧抽出,使得内护套延伸出内窥镜的腔的远端,其中内护套的近端区域已经被密封闭合。

[0044] 执行医疗程序可以包括使材料通过帽进入或离开一个或多个内护套腔和/或通过帽成像(例如,通过成像窗口和/或通过透明帽或帽的透明区域)。外护套可以联接到外部管的外部表面,并且内窥镜可伸缩地布置在外部管内。执行医疗程序可以包括相对于外部管向近侧或向远侧移动内窥镜。在这些设备中的任一个中,将内窥镜从外护套向近侧抽出可以包括将内窥镜从外部管向近侧抽出。

[0045] 这些方法中的任一种可以包括密封内护套的近端区域。例如,密封近端区域可以包括压接近端区域。密封近端区域可以包括热密封近端区域。

[0046] 本文所述的任何设备(例如,装置)可以包括内护套,该内护套是具有2个或多个子腔(例如,3个腔、4个腔等)的多腔挤压件(例如,多腔导管)。包括多腔导管的内护套可用于将内窥镜的单个腔转换成多个单独的腔。包括多腔内护套的设备(例如装置)可用于递送各种不同的东西,诸如抽吸物、吹入剂、冲洗溶液等。这些设备可适于与端口适配器一起使用,端口适配器可以提供到达多腔内护套的不同腔的可靠通道。例如,被配置为防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:外护套;帽,该帽密封地联接到所述外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放;以及在内护套的近端区域处的多个径向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向多腔导管的一个内腔。内护套的近端区域可以被配置成与端口适配器配合,以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

[0047] 例如,将卫生护套附接到内窥镜的方法可以包括:将内护套从远端到近端插入穿过内窥镜的腔,使得一个或多个内护套腔从远端到近端延伸穿过内窥镜;将外护套定位在内窥镜上,使得外护套从远端向近侧延伸;以及将帽附接到内窥镜的远端,其中外护套密封地连接到帽,并且内护套密封地连接到帽,使得内护套腔穿过帽向外开放。

[0048] 内护套包括多腔导管,并且其中将内护套插入穿过内窥镜的腔包括将多腔导管插入穿过内窥镜的腔。内护套可以包括工作通道衬里,并且其中将内护套插入穿过内窥镜的腔包括将工作通道衬里插入穿过内窥镜的腔。这些方法中的任一种可以包括将第二内护套从远端到近端插入穿过内窥镜的第二腔,使得第二内护套的内护套腔从远端到近端延伸穿过内窥镜。内护套可以包括多腔导管,并且还包括将内护套联接到内护套的远端区域处的端口适配器,以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

[0049] 将帽附接到内窥镜的远端可以包括使用以下中的一个或多个将帽固定到内窥镜的远端:卡扣配件、摩擦配件、磁体联接器、卡口连接器或螺纹区域。将帽附接到内窥镜的远端可以包括手动地将帽的筒形配合表面从卵形静置横截面构型压缩(例如,使用两个或多个手指来压缩)成圆形配合横截面构型,所述帽的筒形配合表面被配置成与内窥镜的远端配合。

[0050] 将外护套定位在内窥镜上可以包括将内窥镜定位在长型外部管内,使得内窥镜可以相对于长型外部管伸缩地运动。

[0051] 例如,保持内窥镜的清洁度的方法可以包括:在内窥镜的远端被帽覆盖的同时使用内窥镜执行医疗程序,其中密封地连接到帽的内护套从远端到近端延伸穿过内窥镜的腔,并且使得一个或多个内护套腔延伸穿过内窥镜的腔并且穿过帽向外开放,进一步地其中,外护套密封地连接到帽并在内窥镜上向近侧延伸;将帽从内窥镜的远端移除;以及将内窥镜从外护套向近侧抽出,使得内护套延伸出内窥镜的腔的远端,其中内护套的近端区域已经被密封闭合。执行医疗程序可以包括使材料通过帽进入或离开一个或多个内护套腔。执行医疗程序可以包括通过帽(例如,帽上的透镜)成像。外护套可以联接到外部管的外部表面,并且内窥镜可伸缩地布置在外部管内。

[0052] 执行医疗程序可以包括相对于外部管向近侧或向远侧移动内窥镜。将内窥镜从外护套向近侧抽出可以包括将内窥镜从外部管向近侧抽出。如上所述,这些方法中的任一种可以包括密封内护套的近端区域。例如,密封近端区域可以包括压接近端区域。在一些示例中,密封近端区域包括热密封近端区域。

[0053] 如上所述,这些装置(例如,护套)中的任一个可以被配置成在内护套的近端区域处包括压接区域,该压接区域被配置成在使用后被压接以密封一个或多个腔,进而防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。压接区域可以包括由能够保持压接而不泄漏的材料(例如,金属材料,诸如环带(cuff)或连接区域)形成的区域。在一些示例中,压接区域可以被配置为熔化。例如,压接区域可以被配置为热密封和/或压力密封。压接区域可以由与压接区域的近侧和/或远侧不同的材料形成或补充地包括与压接区域的近侧和/或远侧不同的材料。如本文所使用,压接可以包括机械压接(例如,夹紧腔)以及热压接(例如,加热/熔化腔使得该腔闭合),或这些的某种组合。压接可以使形成腔的材料和/或腔上或周围的附加材料变形。

[0054] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套;帽,

该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放,进一步地,其中内护套的柔性小于外护套,并且该内护套被配置成延伸穿过内窥镜的腔;以及在内护套的近端区域处的多个径向和/或轴向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向多腔导管的一个内腔,进一步地,其中内护套的近端区域被配置成与端口适配器配合以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。

[0055] 被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,内护套被配置成延伸穿过内窥镜的腔;在内护套的近端区域处的多个径向和/或轴向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向多腔导管的一个内腔;以及在内护套的近端区域处的压接区域,该压接区域被配置成在使用后被压接以密封一个或更多个腔,从而防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。

[0056] 本文的内窥镜护套装置中的任一个(或制造和使用它们的方法和/或包括它们的系统)可以被配置为防止内窥镜的污染,并且可以包括:外护套;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放;以及在内护套的近端区域处的密封区域,该密封区域被配置成在使用后密封多腔导管的腔,以防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。如上所述,这些方法中的任一种可以包括在内护套的近端区域处的多个径向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向多腔导管的一个内腔。内护套的近端区域可以被配置成与端口适配器配合,以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。密封区域可以包括被配置为被机械压接的压接区域(例如,机械密封区域/机械压接区域)。因此,密封区域可以被配置为压力密封。密封区域可以被配置为热密封。

[0057] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,内护套被配置成延伸穿过内窥镜的腔;以及在内护套的近端区域处的压接区域,该压接区域被配置成在使用后被压接以密封一个或更多个腔,进而防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。

[0058] 被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸;帽,该帽密封地联接到外护套的远端;以及内护套,该内护套包括在外护套内延伸的多腔导管,其中内护套密封地联接到帽,使得多腔导管的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,内护套被配置成延伸穿过内窥镜的腔;在内护套的近端区域处的多个径向间隔开的侧开口,其中每个侧开口通向多腔导管的一个内腔;以及在内护套的近端区域处的压接区域,该压接区域被配置成在使用后被压接以密封一个或更多个腔,进而防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。

[0059] 本文还描述了制造本文所述的内窥镜护套中的任一个的方法。例如,制造被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置的方法可以包括:将管状内护套的远端区域密封到具有开口的帽,帽被配置成联接到内窥镜的远端区域,其中管状内护套被配置成插入穿过

内窥镜的腔;以及将管状外护套的远端区域密封到帽,其中管状外护套被配置成装配在内窥镜的外部表面上。通常,管状外护套和/或管状内护套可以具有任何横截面形状,不限于圆形或卵形(例如,正方形、三角形、八边形等)。

[0060] 这些方法中的任一种可以包括用亲水涂层涂覆一个或更多个内护套的内部(并且在一些示例中,为外部),因为这些设备中的任一种可以包括在内护套的全长的内部上和/或在内护套的外侧上具有亲水涂层的内护套。在一些示例中,该方法可以包括用亲水涂层涂覆内护套材料片材,并将所述内护套材料片材形成管以形成所述管状内护套,使得所述亲水涂层在所述管状内护套的腔内延伸。在一些示例中,亲水涂层作为添加剂施加到基质材料上。具有涂层的内护套可以是单腔护套(例如,工作通道衬里)或多腔护套。例如,这些方法中的任一种可以包括将第二管状内护套的远端区域密封到穿过帽的第二开口,其中第二管状内护套包括多腔管。在一些示例中,管状内护套可以包括具有工作通道腔的工作通道衬里。

[0061] 本文所述的装置中的任一个(例如,护套)可包括加强的内护套或护套,特别是在内护套的远端区域处。这在导管的远端区域(例如,远侧末端区域)被配置为弯曲、转向等的变型中可能是特别有帮助的。因此,提供具有加强的远端区域(或内窥镜的全部长度或仅远端区域,例如远侧5cm、远侧4cm、远侧3cm、远侧2cm、远侧1cm等)的设备可能是有益的。加强单腔内护套(例如,工作通道衬里)的远端区域可以特别有助于防止在弯曲的远端区域处夹紧闭合。因此,形成本文所述的装置的方法中的任一种还可以包括加强管状内护套,使得防止管状内护套的远端区域在弯曲时塌陷。

[0062] 在这些示例中的任一个中,内护套可以包括加强结构,诸如加强线圈;因此,形成设备的方法可以包括添加加强线圈。在一些示例中,该方法可以包括仅在远端区域(例如,仅在远侧5cm、远侧4cm、远侧3cm、远侧2cm、远侧1.5cm、远侧1cm等)添加加强件。

[0063] 在这些方法中的任一种中,将管状内护套的远端区域密封到帽并且密封管状外护套的远端区域可以包括形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

[0064] 这些方法中的任一种可以包括将内窥镜护套装置包装成盘绕构型。这种配置可以使护套装置更容易存储和应用到内窥镜上,包括占用更少的空间和更少的垃圾填埋场,以及减少任何必要的灭菌成本。

[0065] 这些方法中的任一种可以包括在内护套(或具有多个护套的变型中的每个护套)的近端区域处形成压接区域,该压接区域被配置成在使用后被压接以密封一个或更多个腔,进而防止在从内窥镜的腔内移除内护套期间的污染。在一些示例中,压接区域可以包括由相对有延展性的材料(诸如金属)形成的环带或环,该环带或环可以被挤压闭合以密封内护套的一个或更多个腔。在一些示例中,内护套可包括由可如本文所述的被压接的材料形成的区域。

[0066] 形成本文所述的装置的方法还可以包括使管状外护套耐用化。管状外护套可以形成为比管状内护套短(例如,内护套可以延伸超过管状外护套)。本文所述的装置可以使用本文所述的帽中的任一个形成,包括全部透明或部分透明的帽。帽可以包括在静置时具有卵形构型的筒形配合表面,其中筒形配合表面被配置成被压缩以呈现圆形横截面构型,以装配在内窥镜的远端上。这些方法中的任一种可以包括将近侧附接件附接到管状外护套上,该近侧附接件被配置成将管状外护套固定到内窥镜的外部表面。

[0067] 例如,制造被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置的方法可以包括:用亲水涂层涂覆内护套材料层,并且将内护套材料层压成管状内护套,使得亲水涂层在管状内护套的腔内延伸;将管状内护套的远端区域密封到具有开口的帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端区域,其中,管状内护套被配置成插入穿过内窥镜的腔;以及将管状外护套的远端区域密封到帽,其中管状外护套被配置成装配在内窥镜的外部表面上,其中管状外护套、帽和管状内护套形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

[0068] 例如,制造被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置的方法可以包括:加强管状内护套,包括在远侧用更高密度的加强件,使得防止管状内护套的远端区域在弯曲时塌陷;将内护套的远端区域密封到具有开口的帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端区域,其中,内护套被配置成插入穿过内窥镜的腔;以及将管状外护套的远端区域密封到帽,其中外护套被配置成装配在内窥镜的外部表面上,其中外护套、帽和内护套形成连续的流体不可渗透的污染屏障。

[0069] 如上所述,这些护套装置中的任一个可以包括远侧帽,该远侧帽被配置成联接到内窥镜,该内窥镜包括一个或更多个光源。这些光源可以是发光二极管(LED)、光纤、激光光源等。例如,本文描述了被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置,该内窥镜护套装置包括:外护套;帽,其密封地联接到外护套的远端,其中帽是至少部分透明的并且被配置成联接到内窥镜的远端;(可选地)一个或更多个内护套,这些内护套各自在外护套内延伸,其中每个内护套具有一个或更多个内腔,进一步地,其中每个内护套密封地联接到帽,使得一个或更多个内腔穿过帽向外开放;以及帽上的一个或更多个光源,该一个或更多个光源被配置为向帽的远侧投射光。

[0070] 在一些示例中,一个或更多个光源包括发光二极管(LED)。例如,一个或更多个光源可以包括红色光源、绿色光源和蓝色光源。该装置可以被配置为施加白光,例如,通过使红色、绿色和蓝色光源中的每一个照亮,和/或施加特定波长或波长范围(例如,红色或绿色或蓝色)以使用不同波长的光区别地审视解剖结构。一个或更多个光源可以包括至少部分地围绕帽的周边布置的多个光源。光源可以围绕整个周边或周边的一部分布置。在一些示例中,设备可以包括联接到帽上的一个或更多个光源并且在外护套上或外护套中或在内护套上或内护套中延伸的多个导电构件(例如,迹线、导线等)。例如,导线可以围绕外护套螺旋地延伸,以与装置的近端上的控制器和/或电源联接。

[0071] 在一些示例中,设备包括在帽的内部表面上的一个或更多个电触点,其中一个或更多个电触点与一个或更多个光源电连通。电触点可以在帽的内部表面上,并且可以是接触内窥镜的远端区域上的管脚或垫的垫或管脚。

[0072] 通常,帽可以包括被配置为定位在内窥镜的相机上的透镜区域。透镜区域可以形成在帽中(由帽材料形成)和/或透镜区域可以包括添加到帽的附加材料。透镜区域可以是形成为凹面和/或凸面区域的透镜。透镜区域可以扩张视场。

[0073] 通常,帽被配置成固定到导管的远端。例如,帽可以包括以下中的一个或更多个:被配置为将帽固定到内窥镜的远端的摩擦配件、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的卡扣连接、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的磁体、被配置为将帽固定到内窥镜的远端的卡口连接器、或被配置为将帽固定到内窥镜的远端的螺纹区域。在一些示例中,帽可以包括装配在内窥镜上的筒形接合区域,并且可以包括一个或更多个闩锁。

[0074] 例如,本文描述了被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置,该装置包括:柔性管状外护套;帽,其密封地联接到外护套的远端,其中帽是至少部分透明的;管状长型内护套,其在外护套内延伸并且具有一个或更多个内腔,进一步地其中,管状长型内护套的远端区域密封地联接到帽,使得管状长型护套的一个或更多个内腔穿过帽向外开放;以及帽上的一个或更多个光源,该一个或更多个光源被配置为向帽的远侧投射光。

[0075] 被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:柔性的管状外护套;帽,其密封地联接到外护套的远端,其中帽是至少部分透明的;管状长型内护套,其在外护套内延伸并且具有一个或更多个内腔,进一步地其中,管状长型内护套的远端区域密封地联接到帽,使得管状长型护套的一个或更多个内腔穿过帽向外开放;帽上的一个或更多个光源,该一个或更多个光源被配置为向帽的远侧投射光;以及在帽的内部表面上的一个或更多个电触点,其中一个或更多个电触点与一个或更多个光源电连通。

[0076] 本文所述的护套装置中的任一个可以被配置成刚性化护套。例如,本文描述了刚性护套,其中外护套被刚性化并且可以例如通过施加压力从柔性构型转变为刚性构型;在一些示例中,可以施加正压,在一些示例中,可以施加负压,并且在一些示例中,可以施加正压或负压。

[0077] 本文所述的刚性化护套装置可以从柔性构型转变为刚性构型。在一些示例中,例如,基于所施加的压力,刚度(例如,硬度)可以被认为“可变刚度”,因为它可以由用户或系统选择。例如,可通过施加正压或负压来使刚性化外护套刚性化,以通过驱动压缩层(例如,囊状物)抵靠刚性化层来使刚性化外护套内的刚性化层刚性化,从而防止或限制刚性化层的运动。当正压或负压被移除(或反转)时,各层可以容易地相对于彼此剪切或运动;正压或负压的释放可以允许层过渡到在其中该层表现出显著增强的抵抗剪切、运动、弯曲、扭矩和屈曲的能力的状态,从而提供系统刚性化。尽管本文所述的示例主要示出了通过施加压力(例如,正压或负压)来刚性化,但是本文所述的方法和装置可以与任何合适的可刚性化护套一起使用,不限于正压或负压刚性化设备。例如,如本文所述的可刚性化护套可以指任何合适的刚性化护套,包括可以通过封堵颗粒、通过相变和/或形状记忆合金、通过互锁部件(例如,具有圆盘或锥体的电缆等)、EAP(电活性聚合物)或任何其他刚性化机构而刚性化的护套。

[0078] 本文的可刚性化护套中的任一个可包括与压缩层(其可以是囊状物或可以包括囊状物)接合的刚性化层或区域,该压缩层向刚性化层施加力以将刚性化层刚性化或在一些情况下使刚性化层去刚性化(例如,从刚性化中释放)。在一些示例中,这些可刚性化设备可以包括刚性化层,该刚性化层可以包括编结物、针织物、织造物、短切节段、随机分布或随机取向的丝或股线、接合器、链节、鳞片、板、节段、微粒、颗粒、交叉丝或形成刚性化层的其他材料。例如,刚性化层可以包括彼此交叉的多根股线长度或股线段(例如,作为编结物、针织物、织造物等的一部分);压缩层可以施加力以驱动交叉股线长度或股线段彼此抵靠。尽管本文所示的许多示例是编结物,但是这些装置中的任一个可以替代地或另外地包括一般刚性化层,该一般刚性化层包括交叉股线长度段或股线段。本文所述的刚性化设备的示例可以使用压力(正压)和/或负压来选择性地和可控地刚性化。在一些示例中,本文所述的方法可以与任何合适的刚性化设备一起使用。可以被包括作为刚性化护套的一部分的刚性结构的示例可以包括在以下中描述的那些:2023年3月27日提交的题为“METHODS AND

APPARATUSES FOR NAVIGATING USING A PAIR OF RIGIDIZING DEVICES (使用一对刚性化装置进行导航的方法和设备)”的PCT专利申请第PCT/US2023/064999号、2022年9月2日提交的标题为“NESTED RIGIDIZING DEVICES (嵌套刚性化装置)”的美国专利申请第17/902,770号、2021年5月26日提交的标题为“RIGIDIZING DEVICES (刚性化装置)”的美国专利申请第18/000,062号、2022年1月31日提交的标题为“DEVICES AND METHODS TO PREVENT INADVERTENT MOTION OF DYNAMICALLY RIGIDIZING DEVICES (防止动态刚性化装置意外运动的装置和方法)”的专利申请第PCT/US2022/014497号、2022年12月22日提交的标题为“METHODS AND APPARATUSES FOR REDUCING CURVATURE OF ACOLON (减少结肠曲率的方法和装置)”的专利申请第PCT/US2022/082300号、2023年2月8日提交的标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES (动态刚性复合医疗结构)”的专利申请第PCT/US2023/062206号。这些申请中的每一个通过引用整体并入本文。

[0079] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:被配置成在内窥镜上延伸的刚性化外护套,刚性化外护套包括刚性化层和压缩层,该刚性化层包括彼此交叉的多根股线长度,压缩层被配置成被致动以向刚性化层施加力以将刚性外护套从柔性构型刚性化为刚性构型;帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中该帽密封地联接到外护套的远端区域;内护套,该内护套在刚性化外护套内延伸并且被配置成延伸穿过内窥镜的腔,其中内护套具有一个或更多个内腔并且密封地联接到盖,使得内护套的一个或更多个内腔穿过盖打开。

[0080] 如上所述,在一些示例中,刚性化层可包括彼此交叉的多根股线长度。该多根股线长度可以包括以下中的一种或更多种:编结物、针织物、织造物、短切节段、随机分布和/或随机取向的丝或接合器。压缩层可以包括囊状物。内护套的柔性可以小于刚性化外护套的柔性构型。这些设备中的任一个可以包括压力端口,该压力端口联接到刚性化外护套并且被配置成接收压力以致动压缩层。刚性化外护套可以被配置为通过施加正压而刚性化。刚性化外护套可以被配置为通过施加负压而刚性化。

[0081] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:被配置成在内窥镜上延伸的刚性化外护套,刚性化外护套包括刚性化层和压缩层,该刚性化层包括彼此交叉的多根股线长度,压缩层被配置成被致动以向刚性化层施加力以将刚性外护套从柔性构型刚性化为刚性构型;帽,该帽密封地联接到外护套的远端区域并且被配置成接合内窥镜的远端;以及内护套,该内护套在刚性化外护套内延伸并且被配置成延伸穿过内窥镜的腔,其中内护套具有一个或更多个内腔并且密封地联接到盖,使得内护套的一个或更多个内腔穿过盖向外开放。

[0082] 本文所述的装置中的任一个可以被配置成被加强,并且特别地,内护套可以在该内护套远端处被加强,以便防止管状内护套的一个或更多个腔的夹紧。内窥镜可以是可转向的,并且因此可以在该内窥镜远端区域弯曲。因此,本文所述的护套装置可以被配置成防止、减少或最小化内护套对设备的远端的整体柔性以及因此转向的影响。在一些示例中,内护套可以被配置成相对柔性的。然而,这些内护套也可以被配置成在弯曲或挠曲时抵抗腔的夹紧,弯曲和挠曲可能另外在高度柔性结构的情况下发生。例如,本文所述的内护套可以例如通过加强线圈等来加强,以在保持高度柔性的同时防止塌陷。

[0083] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:帽,该帽被配置成

联接到内窥镜的远端;柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸,其中该外护套的远端区域密封地联接到帽;以及管状内护套,该管状内护套被配置成插入穿过内窥镜的腔,该管状内护套在外护套内从帽向近侧延伸,其中管状内护套的远端区域密封地联接到帽,使得管状内护套的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,管状内护套的远端区域被加强以防止管状内护套在弯曲时塌陷。

[0084] 管状内护套的远端区域可以包括加强线圈。在一些示例中,仅管状内护套的远端区域被加强;可替代地,内护套的大部分(或全部)长度可以被加强。在一些示例中,在使用多个内护套的情况下,仅具有单个腔(例如,工作通道衬里)的那些内护套如本文所述被加强。例如,这些装置中的任一个可以包括第二管状内护套,该第二管状内护套密封地联接到帽并且被配置成插入穿过内窥镜的腔,第二管状内护套在外护套内从帽向近侧延伸。第二管状内护套可以包括多腔导管。该第二管状内护套可以不被加强。

[0085] 管状内护套可以包括具有工作通道腔的工作通道衬里。工作通道腔可以包括亲水涂层。柔性外护套、帽和管状内护套可以形成流体不可渗透的污染屏障,以防止内窥镜的污染。

[0086] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置可以包括:帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端;柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸,其中外护套的远端区域密封地联接到帽;以及管状内护套,该管状内护套包括工作通道衬里,该工作通道衬里被配置成插入穿过内窥镜的腔,管状内护套在外护套内从帽向近侧延伸,其中管状内护套的远端区域密封地联接到帽,使得管状内护套的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,管状内护套的远端区域被加强以防止管状内护套在弯曲时塌陷,其中柔性外护套、帽和管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止内窥镜的污染。

[0087] 例如,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置,该装置可以包括:帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端;柔性外护套,该柔性外护套被配置成在内窥镜上延伸,其中外护套的远端区域密封地联接到帽;以及第一管状内护套,该第一管状内护套包括工作通道衬里,该工作通道衬里被配置成插入穿过内窥镜的腔,管状内护套从帽并且在外护套内向近侧延伸,其中管状内护套的远端区域密封地联接到帽,使得管状内护套的腔穿过帽向外开放,进一步地其中,管状内护套的远端区域被加强以防止管状内护套在弯曲时塌陷;以及第二管状内护套,该第二管状内护套包括多腔导管,该多腔导管密封地联接到帽并且被配置成插入穿过内窥镜的腔,第二管状内护套从帽且在外护套内向近侧延伸,其中柔性外护套、帽以及第一管状内护套和第二管状内护套形成屏障,以防止在使用期间内窥镜的污染。

[0088] 在本文所述的方法和设备中的任一种中,被配置成联接到设备的远端的帽可以是可移除帽,该可移除帽被配置成在两个手指之间被挤压以装配在内窥镜的远端上,并且可以被挤压以从内窥镜的远端移除。例如,内窥镜护套装置可以包括:管状外护套,该管状外护套被配置成在内窥镜上延伸;管状内护套,该管状内护套被配置成在内窥镜的腔内延伸,该管状内护套具有一个或更多个腔;以及帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中管状外护套的远端区域被密封到帽,并且进一步地其中,内护套的远端区域被密封到帽,使得管状内护套的一个或更多个腔穿过帽向外开放,其中帽被配置成通过挤压帽的两侧而被移除。帽可以包括基本上筒形的配合表面,该配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压

缩到基本上圆形的配合横截面构型时与内窥镜的远端配合。这些帽可以包括应力释放切口区域,该应力释放切口区域被配置为减小将筒形配合表面过渡到圆形配合横截面所必需的力。

[0089] 如本文所用,基本上筒形的表面可以具有近似平行的侧面(例如,可能偏离一定百分比,诸如偏离 $\pm 10\%$ 、 9% 、 8% 、 7% 、 6% 、 5% 等)。基本上圆形的横截面构型可以是近似圆形的,并且不需要是完全圆形的,例如,半径可以围绕横截面的圆周变化一定百分比(例如,变化约 $\pm 10\%$ 或更小、 9% 或更小、 8% 或更小、 7% 或更小、 6% 或更小、 5% 或更小等)。因此,当帽从卵形静置横截面构型压缩成基本上圆形的配合横截面构型时,帽可以从卵形静置横截面构型压缩成比卵形静置构型更圆的配合横截面构型,但仍然可以是略微卵形的。

[0090] 通常,帽可以包括以下中的一个或多个:卡扣配件、摩擦配件、磁体连接器、卡口连接器或螺纹区域。这些帽中的任一个可以包括门锁连接器,该门锁连接器被配置成将帽固定到内窥镜的远端区域。门锁连接器可以包括帽中的开口,该开口被配置成与内窥镜的远端区域上的突起接合。替代地或附加地,门锁连接器可以包括与内窥镜上的开口配合的突起。

[0091] 在一些示例中,被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置包括:帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端;外护套,该外护套在远端处密封地联接到帽;以及在外护套内延伸的一个或多个内护套,其中每个内护套在远端处密封地联接到帽并且穿过帽向外开放。

[0092] 例如,内窥镜护套装置可以包括:管状外护套,该管状外护套被配置成在内窥镜上延伸;管状内护套,该管状内护套被配置成在内窥镜的腔内延伸,该管状内护套具有一个或多个腔;以及帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中管状外护套的远端区域被密封到帽,并且进一步地其中,内护套的远端区域被密封到帽,使得管状内护套的一个或多个腔穿过帽向外开放,其中帽包括筒形配合表面,该筒形配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形配合横截面构型时与内窥镜的远端配合;以及门锁连接器,该门锁连接器被配置成将帽固定到内窥镜的远端区域,其中柔性外护套、帽以及第一管状内护套和第二管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止在使用期间内窥镜的污染。

[0093] 一种内窥镜护套装置可以包括:管状外护套,该管状外护套被配置成在内窥镜上延伸;第一管状内护套,该第一管状内护套被配置成在内窥镜的第一腔内延伸,该第一管状内护套具有一个或多个腔;第二管状内护套,该第二管状内护套被配置成在内窥镜的第二腔内延伸;以及帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中管状外护套的远端区域被密封到帽,并且进一步地其中,第一内护套和第二内护套中的每一个的远端区域被密封到帽,使得管状内护套的一个或多个腔穿过帽向外开放,其中帽包括筒形配合表面,该筒形配合表面被配置成当从卵形静置横截面构型压缩到圆形配合横截面构型时与内窥镜的远端配合;以及门锁连接器,该门锁连接器被配置成将帽固定到内窥镜的远端区域,其中柔性外护套、帽以及第一管状内护套和第二管状内护套形成流体不可渗透的污染屏障,以防止在使用期间内窥镜的污染。

[0094] 如上所述,本文还描述了可以包括本文描述的装置中的任一个的系统。特别地,本文描述了包括适于与本文所述的护套一起使用的导管的系统。这些导管可以包括被配置成

穿过内护套的手柄区域。例如,本文描述了包括流体不可渗透的污染屏障以防止内窥镜的污染的内窥镜系统,该系统包括具有腔和手柄的内窥镜、内窥镜护套装置和多路阀块(manifold block),该内窥镜护套装置包括:被配置成在内窥镜上延伸的外护套、包括一个或更多个腔的内护套,该内护套被配置成延伸穿过内窥镜的腔、以及被配置成联接到内窥镜的远端的帽,其中外护套的远端区域被密封到帽,并且进一步地其中,内护套的远端区域被密封到帽,使得内护套的一个或更多个腔穿过帽向外开放;该多路阀块可移除地联接到内窥镜的手柄,其中该多路阀块包括与内窥镜的腔流体连通的一个或更多个阀,其中内护套被配置成与多路阀块接合,使得一个或更多个阀控制流体通过内护套的一个或更多个腔的通道。

[0095] 内护套可以包括多腔导管,和/或可以包括单腔护套(例如,工作通道衬里)。

[0096] 这些系统中的任一个可以包括端口适配器,该端口适配器被配置为与多腔导管配合以产生与多腔导管中的每个腔流体连接的隔离的多个端口。这些方法可以包括密封装置,该密封装置被配置成密封内护套的一个或更多个腔。内窥镜护套装置还可以包括第二外护套,该第二外护套被配置成延伸穿过内窥镜的第二腔,其中第二内护套的远端区域被密封到帽,使得第二内护套的一个或更多个腔穿过帽打开。多路阀块可以包括被配置成与内护套的第二腔接合的腔连接件。在这些示例中的一些中,多路阀块是用完即弃的。多路阀块还可以包括脐带链接,该脐带链接将多路阀块的一个或更多个阀连接到一个或更多个连接器,该一个或更多个连接器被配置成联接到以下中的一个或更多个:冲洗流体源、空气源和真空源。

[0097] 护套设备(装置、系统等)中的任一个可任选地与机器人内窥镜一起使用,如所描述的,机器人内窥镜包括嵌套的机器人内窥镜。本文所述的护套装置可以在其与外部内窥镜构件(例如,母体装置或外套管)联接之前施加在内部内窥镜构件(例如,内部刚性化内窥镜)上,使得外护套仅覆盖内部构件,并且外部构件可以单独清洁或灭菌。在一些示例中,护套装置可以在其与外部内窥镜构件联接之后附接到内部内窥镜构件,使得柔性外护套可以覆盖内部内窥镜和外部内窥镜两者。

[0098] 例如,包括用于在伸缩布置中与内部内窥镜一起使用的长型外部管的系统可以包括:长型外部管,该长型外部管包括外部管腔;外护套,其在第一端部区域处联接到长型外部管的近端部区域;帽,其密封地联接到外护套的第二端部;以及内护套,其具有一个或更多个内护套腔并且在外护套内和外部管腔内延伸,其中内护套密封地联接到帽,使得一个或更多个内护套腔穿过帽向外开放。帽可以被配置成联接到内部内窥镜的远端,并且内护套被配置成延伸穿过内部内窥镜的腔。长型外部管可以被配置成例如通过施加正压或负压而选择性地刚性化。

[0099] 本文还描述了用于使被配置成防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置的外护套充胀或塌陷的方法和设备。例如,这些设备中的任一个可以包括柔性管状外护套,该柔性管状外护套被配置成通过在柔性管状外护套和内窥镜的外部之间施加吸力(例如,负压)而抵靠内窥镜塌陷。护套装置可以被配置成保持柔性外护套与内窥镜之间的密封。在一些示例中,设备和/或方法可以被配置为在柔性管状外护套与内窥镜的外部之间施加正压,例如,以使柔性外护套充胀。这可以帮助将内窥镜锚定、导航和/或固定在体内。塌陷(例如,施加负压)和充胀(例如,施加正压)两者都可以有助于指示护套装置相对于人体保持流体不可渗透的污

染屏障。

[0100] 例如,内窥镜护套装置可以包括:柔性管状外护套,该柔性管状外护套被配置成在内窥镜上延伸;帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中,柔性管状外护套的远端区域密封到帽;以及近侧密封套环(collar),其中柔性管状外护套的近端区域密封到近侧密封套环,进一步地其中,近侧密封套环被配置成抵靠内窥镜形成气密密封,使得管状外护套可通过在柔性管状外护套与内窥镜的外部表面之间施加流体压力(例如,空气压力、盐水压力等)而充胀或塌陷。这些装置中的任一个可以包括压力端口,该压力端口与柔性管状外护套的内部区域流体连通并且被配置为在柔性管状外护套与内窥镜的外部表面之间施加正压或负压。例如,近侧密封套环上的压力端口可以被配置成在柔性管状外护套和内窥镜的外部表面之间施加正压或负压。柔性外护套可以包括弹性体材料。柔性外护套可以具有沿着柔性外护套的长度的不均匀的直径。在一些示例中,柔性外护套具有沿着该柔性外护套的长度的一个或更多个充胀区域,该一个或更多个充胀区域被配置成当柔性外护套通过施加正压而充胀时扩张到更大的扩张半径。

[0101] 帽可以被配置成密封到内窥镜的远端。在一些示例中,帽被配置成固定到内窥镜的远端并且包括以下中的一个或更多个:摩擦配件,该摩擦配件被配置成将帽固定到内窥镜的远端;卡扣配件,该卡扣配件被配置成将帽固定到内窥镜的远端;磁体,该磁体被配置成将帽固定到内窥镜的远端;卡口连接器,该卡口连接器被配置成将帽固定到内窥镜的远端;或螺纹区域,该螺纹区域被配置成将帽固定到内窥镜的远端。

[0102] 这些装置中的任一个可以包括管状内护套,管状内护套被配置成在内窥镜的腔内延伸,管状内护套具有一个或更多个腔,其中内护套的远端区域密封到帽,使得管状内护套的一个或更多个腔穿过帽向外开放。

[0103] 例如,内窥镜护套装置可以包括:柔性管状外护套,该柔性管状外护套被配置成在内窥镜上延伸;管状内护套,该管状内护套被配置成在内窥镜的腔内延伸,该管状内护套具有一个或更多个腔;帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端,其中柔性管状外护套的远端区域被密封到帽,并且进一步地其中,内护套的远端区域被密封到帽,使得管状内护套的一个或更多个腔穿过帽向外开放;以及近侧密封套环,其中柔性管状外护套的近端区域密封到近侧密封套环,进一步地其中,近侧密封套环被配置成抵靠内窥镜形成气密密封,使得管状外护套可通过在柔性管状外护套与内窥镜的外部表面之间施加流体压力而充胀或塌陷。在一些示例中,流体压力可以作为空气压力来施加。替代地,可以使用其他气体(例如二氧化碳等)或液体(例如盐水)。

[0104] 本文还描述了用于确认内窥镜在使用后未被污染的方法和设备。通常,这些方法可以包括对内窥镜护套装置加压以确认外护套没有受到破坏,如在其撕裂或破裂时可能发生的那样。例如,方法可以包括:在内窥镜被包覆在内窥镜护套装置内的同时使用内窥镜在体内执行医疗程序;从体内撤回内窥镜;在内窥镜和内窥镜护套装置的外护套之间施加正压;以及基于来自外护套和内窥镜之间的压力的衰减来指示内窥镜护套装置已被污染或未被污染。

[0105] 可以使用本文描述的装置中的任一个来执行该过程。例如,执行可以包括执行医疗程序,其中内窥镜被包覆,使得内窥镜的外部表面被内窥镜护套装置的外护套包围,并且内窥镜的内部腔被内护套覆盖,其中外护套和内护套形成连续的流体不渗透的污染屏障。

[0106] 压力可以从内窥镜上的压力端口施加或从与内窥镜分开的压力端口施加。在一些示例中,外护套的近端可以包括用于施加压力的端口。这些方法中的任一种可以包括通过至少部分地充胀外护套来在内窥镜和内窥镜护套装置的外护套之间施加正压。在这些方法中的任一种中,外护套的近侧部分可以密封到内窥镜的近侧区域。在这些设备和方法中的任一种中,内窥镜护套装置的远端(例如,帽和/或外护套的远端区域)可以被配置成密封到内窥镜的远端区域。

[0107] 指示可以包括基于来自外护套和内窥镜之间的压力的衰减来确定外护套是否已经产生泄漏。压力可以通过联接到压力端口或所施加的压力源和/或内窥镜护套装置的压力传感器来监测。在一些示例中,可以包括压力指示器(例如,计量器、传感器、仪表盘等)。在一些情况下,该方法可以包括手动观察充胀的外护套以检测压力损失(指示泄漏和可能的污染)。

[0108] 通常,指示可以包括发出信号。替代地或附加地,指示可以包括将信号(例如,压力分布、压力信号和/或基于压力信号的经处理的信号)传输到远程处理器以用于存储、进一步处理和/或呈现给使用者或第三方。在一些示例中,指示包括如果来自外护套和内窥镜之间的压力衰减超过阈值,则发出警报,例如听觉和/或视觉警报。

[0109] 例如,一种确认内窥镜未被污染的方法可以包括:在内窥镜的远端被帽覆盖的同时使用内窥镜执行医疗程序,其中密封地连接到帽的内护套从远端到近端延伸穿过内窥镜的腔,并且使得一个或多个内护套腔延伸穿过内窥镜的腔并且穿过帽向外开放,进一步地其中,外护套密封地连接到帽并且在内窥镜上向近侧延伸;从人体撤回内窥镜;在内窥镜和内窥镜护套装置的外护套之间施加正压;以及基于来自外护套和内窥镜之间的压力的衰减来指示内窥镜护套装置被污染或未被污染。

[0110] 本文的设备和方法中的任一个可以包括用于将内窥镜护套装置施加到导管上和/或从导管移除的施加器。例如,这些方法和设备中的任一种可以包括安装手柄。安装手柄可以包括用于将装置的外护套保持在压缩或折叠(例如,打褶、手风琴折叠、皱缩等)构型以用于部署的内部区域。一旦手术已经完成,可以使用相同的安装手柄来移除和翻转外护套。例如,包括安装手柄的系统可以被配置成内窥镜护套设备以防止内窥镜的污染,该设备包括:帽,该帽被配置为联接到内窥镜的远端;外护套,该外护套在远端处密封地联接到帽;一个或多个内护套,该一个或多个内护套在外护套内延伸,其中每个内护套在远端处密封地联接到帽并且穿过帽向外开放;以及安装手柄,其中外护套的至少一部分以收拢构型保持在安装手柄的腔室内,进一步地,其中一个或多个内护套向远侧延伸穿过收拢的外护套和腔室并从安装手柄的远端伸出。

[0111] 帽可以定位在安装手柄的远端处。安装手柄可以包括在安装手柄的近端处的联接器,该联接器被配置成联接到内窥镜上的匹配附件。外护套可以以收拢构型保持在腔室内,使得外护套被压缩。在一些示例中,外护套以收拢构型保持在腔室内,使得当从安装手柄的远端插入时,导管的远端可以配合在外护套内。安装手柄可以包括外抓握表面。在一些示例中,安装手柄包括圆柱形形状。外护套可以以波纹管(例如,圆形或圆柱形褶皱)构型收拢。

[0112] 安装手柄可以包括在安装手柄的远端上的面向远侧的锥形表面。该面向远侧的锥形表面(例如,漏斗形状)可以帮助捕获翻转的外护套内的任何废物,并且可以在从内窥镜

移除外护套时帮助引导外护套翻转到该外护套自身上。

[0113] 本文还描述了将内窥镜护套装置安装到内窥镜上的方法,该方法包括:将内护套从内窥镜的远端插入穿过内窥镜的腔;将内窥镜的远端推进穿过外护套,该外护套以收拢构型保持在安装手柄内;将内窥镜护套设备的帽联接到内窥镜的远端区域;以及在内窥镜上向近侧拉动安装手柄以在内窥镜上部署外护套。这些方法中的任一种可以包括将安装手柄联接到内窥镜和/或通过在内窥镜上将安装手柄向远侧推进以将外护套向近侧翻转到其自身上来从内窥镜移除内窥镜护套装置。

[0114] 通常,如上所述,用于移除内窥镜护套装置的任何方法可以包括在将内护套从内窥镜的腔撤回之前密封内护套的近端区域。例如,一个或多个内护套可以在近侧密封区域处密封,该近侧密封区域被配置成通过机械密封(例如,压接)、通过热密封等来密封。这些方法中的任一种还可以包括将帽从内窥镜脱离接合并将密封的内护套从内窥镜的腔中拉出。

[0115] 本文所描述的所有方法和装置的任意组合,在本文中都是预期的,并且可以被用于实现本文描述的益处。

[0116] 附图简述

[0117] 通过参照以下阐述说明性实施例的详细描述以及附图,将获得对本文描述的方法和装置的特征和优点的更好的理解:

[0118] 图1A-图1C示意性地示出了可以与本文所述的设备和方法一起使用的通用内窥镜的示例。

[0119] 图2A-图2C示意性地示出了可以与本文所述的设备和方法一起使用的包括内窥镜的伸缩组件的示例。

[0120] 图3A-图3C示意性地示出了如本文所述的内窥镜护套的示例。图3A示出了具有可固定到外部管的远端区域的相对短的外护套的示例。图3B示出了包括外护套上的近侧附件的示例。图3C示出了具有可以延伸超过外部管和/或内窥镜构件的长度的长外护套的示例。

[0121] 图4A-图4C示意性地示出了示出为附接到伸缩式(例如,母体/子体)内窥镜组件的内窥镜护套的示例。

[0122] 图5A-图5C示出了附接到伸缩式内窥镜组件的内窥镜护套的示例。

[0123] 图6A示意性地示出了伸缩式内窥镜组件的示例。

[0124] 图6B示意性地示出了具有部分护套的伸缩式内窥镜组件的示例。

[0125] 图7A示意性地示出了正面显示的护套组件的帽的示例。

[0126] 图7B是穿过内窥镜的示例截取的截面的示例。

[0127] 图7C示出了穿过护套组件的一个示例截取的截面。

[0128] 图7D和图7E示出了图7C的护套组件联接至图7B的内窥镜的一个示例的侧剖视图。

[0129] 图8A-图8B示出了如本文所述的用于联接到(内护套的)多腔导管的端口适配器的示例的使用。

[0130] 图9A示意性地示出了穿过类似于图8A-图8B中所示的端口适配器的示例截取的截面。

[0131] 图9B示出了穿过端口适配器的一个示例截取的截面。

- [0132] 图9C-图9D示出了可以如本文所述的使用的端口适配器的示例。
- [0133] 图9E是穿过端口适配器的一个示例截取的剖视图,该端口适配器包括用于固定和密封如本文所述的多腔导管(例如,被配置为多腔导管的内护套)的类似tuohy的连接器的。
- [0134] 图10A-图10C示出了密封内护套的近端的一个示例。
- [0135] 图11是穿过可用作如本文所述的内护套的多腔导管的一个示例截取的截面。
- [0136] 图12是用于联接到形成内护套的多腔导管的近端的端口适配器的示例。
- [0137] 图13示出了用于联接到形成内护套的多腔导管的近端的端口适配器的示例。
- [0138] 图14示出了包括压接区域的内护套的近端,以在从护套组件移除内窥镜之前密封内护套。
- [0139] 图15A-图15D示出了包括内窥镜(图15A)、护套装置(图15B)和外部内窥镜(图15D)的系统的示例。
- [0140] 图16A-图16B示出了包括护套装置、单独的外部刚性化装置和外部工作通道的系统。图16B示出了系统的示意图,其示出了外部工作通道的使用。
- [0141] 图17A-图17D示出了包括内窥镜(图17A)、刚性化护套装置(图17B)和外部内窥镜(图17D)的系统的示例。
- [0142] 图18示出了在内窥镜上的护套的示例,该护套具有可操纵的远端区域。
- [0143] 图19A-图19B示出了在其长度的一部分或全部上被加强的内护套的示例。
- [0144] 图20A-图20D示出了用于内窥镜护套装置的帽的示例。图20A示出了正视图,图20B示出了侧透视图,图20C示出了侧视图,并且图20D示出了帽的后视图。
- [0145] 图21A和图21B示出了内窥镜的远端区域,该远端区域被配置成接纳图20A-图20D所示的护套装置的帽。图21A是内窥镜的远端视图,并且图21B是透视图。
- [0146] 图21C示出了图21A-图21B中所示的内窥镜的端视图,其中类似于图21A-图21B中所示的帽附接到导管的远端区域。
- [0147] 图22A-图22C示出了内窥镜护套装置的示例,该内窥镜护套装置具有帽,该帽包括集成在其中的多个LED光源。内窥镜护套装置被示出为附接到内窥镜。在图22A中,装置和内窥镜以前透视图示出。图22B示出了前(端)视图,并且图22C示出了侧视图。
- [0148] 图23A和图23B示出了内窥镜护套装置的帽的示例,该帽是透明的并且包括布置在其上的多个LED灯。
- [0149] 图24A和图24B示出了包括多腔挤压件的帽的示例,多腔挤压件保持用于控制(例如,供电)帽上的集成LED的导线。
- [0150] 图25示意性地示出了包括不同波长(例如,颜色)的多个LED的帽,其可以被控制以不同颜色或颜色组合照明。
- [0151] 图26A-图26B示出了附接用于内窥镜护套的帽的一个示例;为了方便起见,未示出内护套和外护套。
- [0152] 图27A-图27C示出了使内窥镜护套装置的帽脱离接合的方法的一个示例,该方法可以是移除内窥镜护套装置的方法的一部分。
- [0153] 图28A-图28D示意性地示出了用于施加内窥镜护套装置的帽的方法的另一示例,该方法可以是内窥镜护套装置施加到内窥镜的方法的一部分。
- [0154] 图29A-图29B示意性地示出了通过压缩帽的筒形配合表面的侧面以将帽从卵形静

置横截面构型转变为圆形配合横截面构型而使内窥镜护套装置的帽的筒形配合表面与内窥镜的远端配合的方法。

[0155] 图30A-图30B示出了类似于图29A-图29B中所示的用于内窥镜护套装置的透明帽的示例。

[0156] 图31A-图31B示出了用于内窥镜护套装置的多腔内护套和帽的操作。图31A是透视图,并且图31B是示出在保持由内窥镜护套装置覆盖的内窥镜无菌的同时,使用多腔内护套施加吹入剂、清洗流体和冲洗流体中的每一个的正(端)视图。

[0157] 图32A-图32B以侧透视图(图32A)和剖视图(图32B)示出了图31A-图31B的内窥镜护套装置递送清洗流体以清洗帽的光学器件。在图32A-图32B中,为了方便起见,末端清洗流体被示出为圆柱形流;当实际的末端清洗流体通过末端时可以呈现不同的形状。

[0158] 图33A-图33B以侧透视图(图33A)和剖视图(图33B)示出了图31A-图31B的内窥镜护套装置从帽递送吹入剂。在图33A-图33B中,为了方便起见,吹入剂被示为扁平三角形;实际吹入剂(例如,诸如空气的气体)可以在其通过末端时呈现不同的形状。

[0159] 图34A-图34B以侧透视图(图34A)和剖视图(图34B)示出了图31A-图31B的内窥镜护套装置从帽递送冲洗流体。在图34A-图34B中,为了方便起见,冲洗流体被示出为圆柱形流;当实际冲洗流体从末端喷出时,实际冲洗流体可以呈现不同的形状。

[0160] 图35A示出了可以与形成内护套的多腔导管一起使用的端口适配器的一个示例。在图35A中,端口适配器被示出为部分透明的并且与内护套接合。

[0161] 图35B-图35D示出了图35A的(透明的)端口适配器的端视图的示例,分开示出了用于冲洗流体(图35B)、清洗流体(图35C)和吹入剂(图35D)中的每一个的端口。

[0162] 图36A和图35B示出了用于内窥镜护套装置的帽的示例,该帽包括作为帽的一部分的集成光学透镜。图36A示出了正(端)视图,并且图36B示出了穿过图36A的帽截取的侧剖视图。

[0163] 图37A-图37C示出了可与本文所述的内窥镜护套装置中的任一个一起使用的可移除部件(例如,内窥镜帽)。图37A和图37B分别示出了在内窥镜帽关闭和打开的情况下的侧剖视图,内窥镜护套装置的远端施加在内窥镜上。图37B示出了侧剖视图。

[0164] 图38示出了具有集成的(例如,模制的或包覆模制的)端部帽的内窥镜护套装置的示例。

[0165] 图39A示出了现有技术内窥镜的示例。

[0166] 图39B示意性地示出了适于与如本文所述的内窥镜护套一起使用的手动内窥镜的示例。

[0167] 图40A-图40C示出了内窥镜护套装置的示例,其中外护套可以充胀和/或塌陷(例如,放气)。图40A示意性地示出了导管的示例。图40B示意性地示出了内窥镜护套装置的示例,该内窥镜护套装置被配置成形成内窥镜的近侧密封,使得外护套可以保持正压或负压。图40C示意性地示出了联接(并且密封到)内窥镜的内窥镜护套装置。

[0168] 图41A示意性地示出了联接(并且密封到)内窥镜的内窥镜护套装置的示例。内窥镜护套装置的管状外护套沿着护套的长度具有均匀的轮廓,并且示出为具有可用于辅助内窥镜的安装的管,从而允许外护套在安装期间(向外)真空扩张。

[0169] 图41B示意性地示出了联接(并且密封到)内窥镜的(具有锥形轮廓的)内窥镜护套

装置的示例。

[0170] 图41C示意性地示出了联接(并且密封到)内窥镜的内窥镜护套装置的示例。内窥镜护套装置的管状外护套具有沿着护套长度的阶梯状轮廓。

[0171] 图42示意性地示出了在施加负压之后联接到(并且密封到)内窥镜的内窥镜护套装置的示例,示出了由于真空而向下抵靠内窥镜的外表面的管状外护套。

[0172] 图43A-图43B是联接(并且密封到)内窥镜的内窥镜护套装置的示例的示意图,其中已经在外护套和内窥镜之间施加正压以使管状外护套充胀。在图43A中,外护套包括单个可扩张(例如,球囊)区域,而在图43B中,外护套具有一对可扩张(例如,球囊)区域。

[0173] 图44是内窥镜护套装置的示例的示意图,该内窥镜护套装置被配置为在使用后外翻到其自身上以从内窥镜移除。

[0174] 图45示出了当在曲折的解剖结构内推进时内窥镜(例如,导管)的屈曲问题。

[0175] 图46A-图46B示出了使用内窥镜护套装置来部署(例如,推进)如本文所述的内窥镜构件。在图46A中,内部(嵌套的)内窥镜在远端处联接到护套,并且覆盖物在内部内窥镜和外部内窥镜上延伸;在外护套和内窥镜之间施加正压导致外护套向远侧部署,从而向远侧驱动内部内窥镜,如图46B所示。

[0176] 图47示出了内窥镜护套装置的另一示例,该内窥镜护套装置包括应用于嵌套的内窥镜的可充胀护套。

[0177] 图48类似于图45,并且示出了使用可充胀内窥镜护套装置来帮助引导内窥镜在曲折的解剖结构内的定位。

[0178] 图49示意性地示出了在内窥镜包括传感器(例如,超声传感器)的情况下使用的可充胀内窥镜护套的示例。

[0179] 图50A-图50C示出了包括安装手柄的内窥镜护套设备(例如,内窥镜护套装置)的一个示例。图50A示出了包括处于预部署构型的安装手柄的内窥镜护套装置的一个示例的侧视图。图50B以顶部前透视图示出了图50A的内窥镜护套设备,并且图50C以后侧面透视图示出了该内窥镜护套设备。

[0180] 图51A-图51D示出了使用安装手柄在如本文所述的内窥镜方施加内窥镜护套设备的方法的一个示例。

[0181] 图52A-图52B示出了包括安装手柄的内窥镜护套设备的后(近侧)视图,示出了安装手柄到内窥镜的近端的联接。

[0182] 图53示出了包装本文所述的内窥镜护套装置的方法的示例。示出了紧凑的盘绕构型。

[0183] 图54A-图54C示出了使用安装手柄从内窥镜移除内窥镜护套装置。

[0184] 图55示意性地示出了制造如本文所述的内窥镜护套装置的方法。

[0185] 详细描述

[0186] 一般而言,本文描述了内窥镜护套组件(例如,内窥镜护套装置和系统),其包括被配置成联接到内窥镜的远端的帽、在内窥镜上延伸的外护套(并且可选地密封到或覆盖在内窥镜上同轴的外部长型构件)、以及在内窥镜的一个或多个腔内延伸的一个或多个内护套。外护套和内护套两者都被配置成密封到帽。这些设备可以被配置成防止内窥镜的污染,而不妨碍内窥镜的功能中的任一个,包括内窥镜通过内腔或工作通道将材料送入内

窥镜或排出内窥镜的远端和/或从内窥镜的远端成像和/或相对于外部长型构件运动的能力。

[0187] 这些装置中的任一个都可以与同轴地布置在刚性化外套管(外部长型构件)内的内窥镜一起使用。外部长型构件和内窥镜中的任一者或两者可以被配置成刚性化。可以使用任何合适的刚性化,包括但不限于通过施加正压和/或负压来刚性化。通常,本文所述的刚性化构件可以从柔性构型(即,松弛的、柔软的或松软的构型)过渡到刚性构型(即,硬的和/或保持其在刚性化时的形状的构型)。本文所述的设备和方法可以特别好地适合与刚性化装置一起使用,但也可以与非刚性化装置一起使用。在一些示例中,刚性化构件(也等效地称为刚性化装置、选择性刚性化装置或选择性刚性化构件)可包括可一起形成刚性化构件的壁的多个层(例如,线圈或增强层、滑动层、编结层、囊状层和/或密封层)。例如,通过向刚性化设备的壁或在形成刚性化设备的壁的层内施加正压或负压,刚性化构件可以从柔性构型转变成刚性构型。在正压或负压被移除的情况下,这些层可以容易相对于彼此剪切或运动。在施加真空或正压的情况下,这些层可以转变到一种状态,在这种状态下,它们表现出显著增强的抵抗剪切、运动、弯曲、扭矩和屈曲的能力,从而提供系统刚性化。可以与本文的装置和方法中的任一个一起使用的刚性化构件的示例可以包括(但不限于)以下描述的:例如在2016年9月2日提交的、标题为“DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE(用于内窥镜推进通过小肠的装置)”的国际专利申请第PCT/US2016/050290(公开为W0 2017/041052)号;2018年7月19日提交的、标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE(动态刚性化外套管)”的国际专利申请第PCT/US2018/042946(公开为W0 2019/018682)号;2019年7月19日提交的、标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES(动态刚性化复合医疗结构)”的国际专利申请第PCT/US2019/042650(公开为W0 2020/018934)号;2020年1月16日提交的标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES(动态刚性化复合医疗结构)”国际专利申请第PCT/US2019/013937(公开为W0 2020/214221)号;2021年5月26日提交的标题为“RIGIDIZING DEVICES(刚性化装置)”的第PCT/US2021/034292(公开为W0 2021/242884)号。这些申请中的每一个通过引用以其整体并入本文。

[0188] 可以使用任何合适的刚性化构件,包括不由层形成和/或不由压力(正压和/或负压)致动的刚性化构件。例如,如本文所述的刚性化构件可以指任何合适的刚性化装置,包括可以通过封堵颗粒、通过相变和/或形状记忆合金、通过互锁部件(例如,具有圆盘或锥体的电缆等)、EAP(电活性聚合物)或任何其他刚性化机构而刚性化的构件。

[0189] 如上面提及的,本文所述的护套组件可以与一个或更多个机器人系统一起使用,包括例如在美国专利申请第17/152,706号(标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES(动态刚性化复合医疗结构)”,现为美国专利第11,135,398号)、美国专利申请第17/493,785号(标题为“DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES(动态刚性化复合医疗结构)”,现为美国专利第11,478,608)以及国际专利申请第PCT/US2021/034292号(标题为“RIGIDIZING DEVICES(刚性化装置)”)和第PCT/US2021/024582号(标题为“LAYERED WALLS FOR RIGIDIZING DEVICES(刚性化装置的分层壁)”)中描述的伸缩刚性化机器人系统,其中每一个通过引用整体并入本文。

[0190] 本文所述的内窥镜护套组件可以与单个内窥镜一起使用。内窥镜可以指长型器

械,该长型器械可以被引入体内并且可以包括延伸穿过其中的一个或更多个腔,并且可以被用于检查、治疗和/或诊断人体的内部区域。这些内窥镜中的任一个可以包括成像(例如,通常通过CCD、CMOS芯片或光纤材料)以提供来自设备的远端的视图。内窥镜通常可以是导管,该导管包括延伸内窥镜的长度的一个(或多于一个)内腔。例如,在图1A中,内窥镜100包括从远端113延伸到近端111的长型柔性的(或在一些示例中,可选择性地刚性化的)主体。内窥镜包括第一腔105(例如,工作通道)和第二腔107以及相机109。第一腔可以是工作通道,一个或更多个工具可以通过该工作通道插入和/或操纵,以作用于体内内窥镜的远端处的组织。第二腔可以是例如抽吸力施加腔、流体(空气、水等)施加腔等。腔(例如,内部工作通道)可以延伸内窥镜的长度。内窥镜可以是任何合适的长度和宽度,并且通常可以由生物相容性材料形成。图1B示出了穿过图1A的内窥镜截取的横截面,并且图1C示出了图1A的内窥镜的远端视图。

[0191] 图2A-图2C示出了包括同轴布置在外部管203内的内部内窥镜201的组件的示例。内窥镜201可以与图1A-图1C中所示的内窥镜相似或相同,并且包括一个或更多个内腔105、107(例如,工作通道105),并且可以被配置为在外部管203内轴向滑动220。图2B示出了穿过图2A的组件截取的截面,并且图2C示出了图2A的组件的远端视图。在一些示例中,组件可以是包括内窥镜201和外部管203的伸缩组件,外部管203被配置为柔性的,但可以选择性地是刚性化。诸如图1A-图1C和图2A-图2C中示意性示出的内窥镜或内窥镜组件可以与本文所述的内窥镜护套(护套装置)中的任一个一起使用。

[0192] 图3A-图3C示出了如本文所述的内窥镜护套的示例。图3A-图3C中所示的护套被示出为未附接或未连接到内窥镜或内窥镜组件任一个(例如,外部管和内部内窥镜构件)。在图3A中,例如内窥镜组件300包括帽327,该帽327被配置为固定到内窥镜的远端区域并固定在内窥镜的远端区域上。例如,帽327可以卡扣到远端上,例如,帽可以通过帽、内窥镜的远端或两者上的可偏转卡扣来连接到导管的远端。例如,帽可以包括可弯曲或挠曲构件,以将帽可释放地锁定(例如,通过“卡扣配合”)到内窥镜的远端上。在一些示例中,帽可以通过夹紧或弹簧加载机构固定(可释放地固定)到内窥镜的远端。在一些示例中,帽可以通过接合螺口或螺纹区域来联接。在一些示例中,帽327可以通过摩擦配合(例如,帽可以包括被配置成将帽固定到内窥镜的远端的一个或更多个剪切表面)联接。在一些示例中,帽可以磁性地联接到内窥镜的远端区域,以将帽固定到远端。在一些示例中,帽可以通过卡口连接器固定到内窥镜的远端。

[0193] 在图3A中,外护套302被示出为密封连接(例如,熔合、焊接、一体形成等)到帽327。外护套可以是柔性的,并且特别地可以是足够薄或薄壁的,使得其可以是轻质的并且可以在内窥镜移入和移出外部管(未示出)和/或相对于外部管旋转时相对于外部管运动。图3A中所示的示例包括在外护套内向近侧延伸并且密封连接到帽327的单个内护套315。帽和内护套之间的密封连接使得内护套的内腔对人体开放,使得流体可以通过内窥镜施加,而不会破坏患者和内窥镜之间的屏障。在图3A-图3C中,仅形成单个腔的内护套在该示例中示出,在其他示例中,可以使用多个腔结构,例如多腔导管。因此,如图3A所示,内护套可以形成穿过帽的开口315',该开口315'与所示的内护套315连续。

[0194] 在该示例中,外护套302比内护套315短,并且内护套315延伸出外护套并向近侧331延伸。在一些示例中,短外护套可以联接到诸如外套管的外部管(图3A中未示出),并且

可以密封到外部,使得外部管可以与外护套一起作用以保护在外部管内延伸的内窥镜。

[0195] 图3B示出了类似于图3A中所示的内窥镜护套装置300' (例如,护套组件)的另一示例,但是具有第二内护套317,该第二内护套317具有穿过帽327的远侧开口317',该远侧开口317'可以将材料或工具送入和送出内窥镜以治疗组织。在图3B中,第二内护套317可以形成工作通道衬里,该工作通道衬里可以为内窥镜的工作通道加衬里。内护套可以是导管,包括多腔导管。图3B中的外护套315可以类似于图3A中所示的,并且可以相对短,例如,可以联接到外部管(未示出)。在本文所述的这些护套组件中的任一个中,外护套可以包括在外护套上的近侧附接件,该近侧附接件被配置为将外护套固定到同轴地布置在内窥镜上的外部管的外表面。

[0196] 图3C示出了类似于图3B中所示的护套组件300",其包括穿过帽327开口315'的第一内护套315和也穿过帽327开口317'的第二内护套317(例如,工作通道衬里),第一内护套315和第二内护套317两者都密封地附接到帽,且护套组件300"包括外护套302',外护套302'是长型的并且在远端处密封地联接到帽,并且可以可选地包括近侧附接区域或近侧附接件321,用于附接到内窥镜或被配置成同轴地装配在内窥镜上的外部管。

[0197] 在这些示例中的任一个中,帽可以是透光的(透明的)以允许穿过帽来成像,或者帽可以包括窗口区域,该窗口区域被配置为与内窥镜的相机区域对齐。在一些示例中,帽具有抗反射涂层或抗眩光涂层。

[0198] 图4A-图4C示意性地示出了被示出为联接到内窥镜和外部管的护套组件的示例,该护套组件同轴地布置在内窥镜上以允许内窥镜和外部管之间的伸缩运动。

[0199] 在这些设备中的任一个中,护套组件可以包括外部管,因此外部管可以是联接到外护套的一次性部件。例如,图4A示出了穿过护套装置截取的截面,该护套装置被配置成系统,该系统包括柔性外部管403,该柔性外部管403用于在伸缩布置中与内部内窥镜401一起使用。在该示例中,长型外部管403在远端区域处联接(例如,密封地联接428)到外护套402。外护套402继而密封地联接429到外护套的远端处的帽427。然后,帽427可以在内窥镜的远端处可移除地联接到内窥镜401。如图所示,外护套402可以围绕帽的外周边密封地联接。具有一个或更多个内护套腔的一对内护套415、417在外护套内和内窥镜401的腔内延伸。两个内护套都密封地联接到帽,使得内护套腔穿过帽向外开放,以允许材料穿过内窥镜。例如,内护套腔中的一个可以连接到供水装置,而另一个可以连接到抽吸装置和/或可以提供例如用于工具的工作通道。

[0200] 在该示例中,外部管可以使用薄的柔性外护套连接到护套末端,该柔性外护套允许护套末端远离外部管的远侧末端的大幅运动和朝向外部管的远侧末端的大幅运动,例如,允许轴向(往复)运动以及扭转("滚转轴线")运动,甚至是与外护套一起运动。内窥镜的内部工作通道和供应管线包含衬里(例如,内护套),衬里基本上是长度为内窥镜长度的长管,使得内窥镜腔被内护套包覆,内护套用作递送气体和液体的管或用作可通过其递送手术工具或抽吸真空的内部工作通道。内护套和外护套在帽(例如,护套末端427)处连结在一起。帽为内窥镜的相机提供透明面和光照,并且还可以结合喷嘴(例如,用于末端清洗的出口)和贯通端口,用于通过帽递送内护套的内容物。如上所述,帽可以被配置成紧固到内窥镜末端,使得内窥镜末端在手术期间保持良好附接,但是然后可以脱离联接以更换护套组件。因此,密封到外护套的外部管、密封到帽的外护套以及密封到内护套的帽的组合将内窥

镜与患者完全隔离。

[0201] 图4B示出了没有内窥镜401的图1的护套组件400,包括附接的外部管403、帽427和一对内护套415、417。护套组件400可以可释放地联接到内窥镜,例如通过将内护套415、417插入穿过内窥镜的腔并将帽427卡扣或以其他方式联接到内窥镜的远端。

[0202] 图4C示出了类似于图3C所示的替代示例,其中外护套402不联接到外部管403并且沿着外部管403的大部分或全部(或更多)长度向近侧延伸。如该示例中所示,外护套402向近侧延伸到内窥镜和/或外部管的近端区域。

[0203] 图5A-图5C示出了附接到外部管503的外护套502的示例,并且包括两个内护套517、515(在图5A中示出为伸出外部管503的近端)。图5A-图5C中所示的装置中的外护套包括位于外护套的近端处的基部522,基部522可以密封到外部内窥镜503(例如,外套管)。该示例中示出的外部管示出为比正常的短,但代表全长版本。护套组件的帽527联接到外护套502的远端。在图5A中,护套组件尚未联接到内窥镜。图5B示出了插入到外部管503中的内窥镜501,其中内窥镜501完全延伸到外护套502的极限点。外护套的末端(帽527)紧固到内窥镜的远端区域,并且如上所述与内窥镜一起延伸和缩回。

[0204] 图5C示出了内窥镜501被保护在外护套502内并且完全缩回到外部管503中,其中外护套末端527仍然附接到内窥镜末端。注意,外护套502聚拢在一起并且不限制内窥镜的缩回或延伸或弯曲。

[0205] 在操作中,如图5A-图5C所示的结合外部管的护套组件的构型可以是一次性使用和/或用完即弃的。在该示例中,内窥镜可以插入穿过外部管并且完全进入外护套中并且附接到护套末端。示例中的外部管和/或内窥镜可以通过施加正压或负压而致动的选择性刚性化装置。在该示例中,在将内窥镜、外部管和内护套连接到外部控制、真空和供应管线之后,系统准备好在手术中使用,例如插入体内。护套可以保护内窥镜501不接触可能污染内窥镜的任何材料。在手术之后,可以将内护套和外部管两者与系统的其余部分断开连接并从内窥镜移除,并且然后丢弃。然后,内窥镜可以接纳新的护套,该新的护套结合了具有内护套和外护套的新外部管,并且可以立即重复使用。在手术与手术之间不需要对内窥镜的高水平消毒,这节省了时间和费用。如本文所述,移除过程可以包括密封内护套以防止污染。

[0206] 在这些设备和方法中的任一种中,在使用护套组件(例如,内窥镜护套装置)之后,可以对其进行压力测试以确认其已经保持无泄漏并且因此下层的结构(例如,内窥镜)保持清洁。为此,外护套可以至少部分地充胀,例如通过经压力端口注入加压空气。外护套可以在任一端或两端密封。内护套可以(例如,当其离开衬里时,在近侧)被密封。该方法或设备可以例如使用被配置为在充胀时检测外护套内的压力的压力传感器来监测压力。压力传感器可以跟踪压力衰减曲线,该压力衰减曲线可以被报告和/或被分析以确定是否存在泄漏,即指示污染。压力数据可以报告给操作者和/或设备可以基于压力数据自动地或半自动地确定是否存在泄漏。例如,设备可以包括用于接收压力数据的软件、硬件和/或固件,该软件、硬件和/或固件被配置为分析压力数据(例如,衰减曲线),将压力响应与预定值进行比较以确定是否存在泄漏。

[0207] 在一些示例中,外护套延伸外部管的整个长度,并且外部管不结合到外护套中,如图4C中所述。在这种构型中,外部管也完全与污染物隔离,并且可以与新的护套一起重复使

用,而不需要消毒。

[0208] 图6A示出了伸缩组件的示意性示例,该伸缩组件包括外部管603和内窥镜601,所示出的并未附接有护套组件。与上述护套组件相反,图6B示出了仅包括联接在外部管603和内窥镜601之间的部分外护套部分672的系统的示例,但不包括帽或内护套。在该实施例中,尽管内窥镜601和外部管603之间的空间可以保持无污染,但外部管的外表面和内窥镜的内腔两者都可能会变成受污染的。

[0209] 如上所述,可以使用任何合适的帽。例如,图7A示出了在端正视图中示出的帽727的一个示例。帽可以由透明的材料形成,诸如透明的聚合物材料(例如,聚碳酸酯(PC)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、丙烯酸酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、环烯烃共聚物(COC)等)。在一些示例中,如图7A所示,可以包括透明相机窗口区域736。帽还可以包括固定的内护套(“固定的套筒”) (诸如多腔挤压护套717和/或工作通道护套715)的密封接合部739。如图所示,这些内护套的内部是开放的,以允许在装置的远端处接近(access)身体区域。例如,多腔挤压护套717包括三个子腔737、738、738',例如,用于水的腔737、用于空气的腔738和/或用于真空的腔738' (或附加的空气/水通道)。在图7A中,工作通道护套还包括可用于使工具穿过内窥镜的开放通道748。

[0210] 图7B示出了穿过内窥镜701的一个示例的远端区域截取的截面,内窥镜701可以与如本文所述的护套组件一起使用。在图7B中,内窥镜701包括内腔785,该内腔785延伸内窥镜的长度并且在内窥镜的远端处开放。图7C示出了穿过护套组件700的示例截取的剖视图,护套组件700包括帽727、外护套702、内护套717,内护套717被配置作为多腔738、737挤压护套。外护套702可以联接到长型外部管(图7C中未示出),或者可以足够长以沿着单独的长型外部管和/或内窥镜的全长延伸。

[0211] 图7D-图7E示出了图7C的护套组件700在图7B的内窥镜701上的应用。内护套717的近端可首先插入内窥镜的内腔785中,并且内窥镜可被朝远侧推进749,直到护套组件700的帽727可联接到内窥镜701。例如,图7D示出了在内窥镜701部分插入的情况下的穿过护套组件700的远端区域截取的剖视图。护套组件的外护套702围绕帽727的外部密封,并且内护套717也密封到帽727的内部。如上所述,该示例中的内护套717具有两个腔738、737,这两个腔738、737穿过帽打开,使得材料(例如,空气、水、盐水等)可以通过内窥镜进入或离开护套的腔,而不会污染内窥镜701的腔。在该示例中,帽727至少在相机窗口区域736上是光学透明的,尽管在一些示例中,整个帽可以是透明的,使得内窥镜701的成像相机786可以通过帽727成像。

[0212] 在图7D中,示出了其中帽727尚未连接到内窥镜701时的护套组件。内窥镜701可以被向远侧驱动749(或者替代地和/或附加地,帽可以向近侧驱动) 以与帽727接合,如图7E所示。在该示例中,内窥镜的远端区域处的凹陷区域714可以与帽上的连接器716(例如,可变形或可偏转的连接器) 接合,以将帽固定到内窥镜的远端,如图7C所示。凹陷区域714可以是沟槽和/或其可以是唇缘、脊或边沿。在一些示例中,连接器可以包括被配置成将帽固定到内窥镜的远端的剪切表面、被配置成将帽固定到内窥镜的远端的磁体、被配置成将帽固定到内窥镜的远端的卡口连接器、被配置成将帽固定到内窥镜的远端的螺纹区域等。因为连接发生在外护套内或外护套与内护套之间,所以该连接不需要形成密封,而是应该是固定的,使得当内窥镜轴向和/或旋转运动时,帽保持在内窥镜的远端处。

[0213] 如上所述,为了防止内窥镜和/或外部管的污染,在本文所述的这些示例性装置中的任一个中,内护套(例如,工作通道、多腔导管等)可以在从内窥镜(并且在一些情况下从外部管)移除之前被密封。这可以通过几种方式来实现。例如,一个或更多个内护套(其可以被配置为导管)可以被封堵、压接、由粘合剂或其他封堵物阻塞、热密封等。所使用的密封方法可以停留在内护套的外径内,使得内护套可以穿过内窥镜被抽出。例如,参见图10A-图10C和图14。

[0214] 本文所述的设备可以将内部工作通道和供应管线结合到用完即弃的护套中。这可以有效地使内窥镜的那些元件成为用完即丢弃的一次性使用元件,这些元件保护患者以及内窥镜装备。如上所述,这些工作通道(工作通道衬里)可以在其移除之前被密封。

[0215] 通常,本文的这些护套装置被配置成使得内窥镜和外部管除了轴向滑动之外还可以相对于彼此滚转。在一些示例中,当外护套适应一个相对于另一个的旋转时,外护套可以被有意地扭转。内部内窥镜和/或外部管的运动可以手动或机器人地完成,并且本文所述的护套组件可以有利地适应内部内窥镜和外部管之间的各种纵向/轴向运动以及旋转运动两者。

[0216] 本文还描述了用于易于流体连接到可用作内护套(工作通道衬里)的小孔多腔导管(挤压件)的端口适配器。例如,图11示出了将工作通道1116与3个其它水/气体通道1118、1119、1120结合到单个挤压件中的内护套(多腔挤压件(multi-lumen extrusion,MLE)(1117的一个示例的横截面。因此,在一些构型中,可能仅需要一个内护套。

[0217] 多腔内护套(诸如图11所示的多腔内护套)可以与端口适配器一起使用,以允许连通内护套内的所有内腔。腔中的一些可以在一个方向(即,朝侧面之外)上连接,并且一些腔可以在其他方向上(例如,轴向地或同轴地)连接。在这些装置和方法中的任一种中,多腔导管的近端可以是密封的,但是进入腔的一个或更多个开口可以沿着远端区域的侧面布置,例如用于与端口适配器配合,如本文所述。在一些示例中,端口适配器可以替代地被配置成与形成内护套(例如,内衬)的多腔导管的远端联接并对其接近(access),例如,与多腔导管的各个腔形成密封。注意,本文所述的端口适配器中的任一个可以被配置成与单腔内护套(例如,单腔导管)一起使用,通过穿过侧开口或在远端处中任一种(或两者)与内护套的腔进行密封接触。

[0218] 现在返回到图8A-图8B,被配置成多腔挤压件(MLE)的内护套817与端口适配器的一个示例一起示出。在图8A中,内护套包括刚性或半刚性连接器末端885,该刚性或半刚性连接器末端885包括进入内护套817的每个腔的侧向开口808,该刚性或半刚性连接器末端885被示出为在可选的接头886处附接到内护套817的近端887。接头可以是必需的或可以不是必需的,即,内护套817可以具有出口孔而不需要作为单独的连接器末端885。近端还可包括可以与端口适配器接合的接合结构(例如,颈部区域889),如图8B所示。在图8B中,内护套817的连接器的末端885插入端口适配器869的插座歧管中,该插座歧管为内护套中的每个腔(或通道)提供连接,如图9A-9B所示。在该构型中,系统不限定径向位置,即,它可以被插入成使得任何径向构型都能合适地连接到配合腔。在每个径向端口之间有间隔和密封垫圈(例如,O形环)。在每个密封垫圈之间有允许流通的间隔环。

[0219] 图9A示出了将内护套817连接到端口适配器869中的示例,端口适配器869向多腔导管中的每个独立腔提供单独的直通连接。在这些端口连接器中的任一个中,内护套的近

端可以与端口连接器接合以将其固定在合适位置,和/或使内护套的开口808与端口连接器的连接器对齐。在图8A中,端口连接器869包括具有可释放锁定机构992的内护套连接器插座,该可释放锁定机构992在内护套的近端区域处与接合结构889接合。在替代实施例中,885可以不具有特殊的端部几何形状889,并且可以存在例如成角度的金属脚(tang),其“抓住”885的外部,用于保持885。为了移除,柄脚可以偏转到一边,使得柄脚不再接触885。

[0220] 图9B示出了图9A的端口适配器的横截面的示例。在该示例中,内护套的近端连接器885被插入并锁定到端口适配器的插座歧管中,如图9A所示。来自每个腔的流可以保持分离并且通过到达单独的端口971、972、973以连接到供应管线。示出了三通道实施方式,但是使用该技术可以容纳更多或更少的通道(或腔)。

[0221] 在图9B中,每个单独的端口包括环形密封区域994,例如,通过使用O形环993,O形环993产生两个或更多个径向密封。在O形环993之间是传输流的空间:例如,具有通道和十字钻孔几何形状(cross-drilled geometry)的环。当内护套817固定在端口连接器中时,通往每个腔的侧向开口808沿着近端的长度对齐,使得侧向开口808定位成使每个腔有专门的环形密封区域。在图9B中,图的右侧的两个环形密封区域各自与内护套中的开口808对齐。因此,流体可以从与端口连接器869上的端口972、973流体连通的该环形密封区域进入或离开开口。这些端口可以被标准化以适合任何合适的连接器。

[0222] 图9C和9D示出了在将形成内窥镜护套装置的内护套的多腔导管插入之前(图9C)和之后(图9D)的端口适配器969、969'的两个示例。在图9C中,类似于图9A中所示,第一端口适配器969被配置成使得多腔导管917可以插入到入口966中并且可以容易地一直滑动,直到多腔导管的远端到达端口适配器中的后部(例如,止动件988),如图9E的横截面视图所示。在该示例中,端口适配器的内部可以被分成与多腔导管中的腔的数量相对应的区域或区。这些区域可以由一个或更多个垫圈983分隔开。多腔导管可以包括穿过多腔导管的壁进入多腔导管的每一个腔的一个或更多个开口或孔,该一个或更多个开口或孔沿着长度布置,使得进入多腔导管的特定腔的开口将落在距多腔导管的端部的特定距离范围内,使得一旦插入端口适配器中,对应于特定腔的所有孔将在对应区域或区内,如图9A中所述。

[0223] 当多腔导管(例如,多腔通道衬里)进入端口适配器的插座歧管970时,多腔导管可能面临高压缩载荷,因为为了密封,O形环内径将小于多腔导管的外径。尽管这种紧密配合可以有助于通过O形环形成径向密封,但这可能导致多腔导管的屈曲。在图9C和图9D的顶部中以及在图9E的横截面中示出的示例端口适配器969可以通过以下方式避免该问题:增加O形环的径向间隙,并施加力以通过轴向压缩部件堆叠(例如,垫圈堆叠(gasket stack))而向下挤压O形环,向下挤压O形环转化为密封件抵靠多腔导管的必要径向压缩。该运动(例如,因旋转螺纹获得的轴向前进转化为径向挤压)类似于通过tuohy(例如,TuohyBorst适配器)对在导管后部处的装置(通常用于调节抵靠导丝的后端密封件)所做的运动。

[0224] 在图9C-图9E所示的端口适配器969中,在这些单独的区中的每一个之间形成密封的垫圈983可以是O形环,O形环具有可以大于多腔导管的外径的内径。这可以允许甚至非常柔性的多腔导管容易地插入,并且可以帮助确保多腔导管的完全插入。如图9E中所示,端口适配器可以包括压缩机构,诸如用于将多腔导管固定在端口适配器内的tuohy连接器。例如,旋钮913可以顺时针扭转以将垫圈堆叠(例如,插座歧管)中的垫圈压缩到多腔导管上;拧紧旋钮将推动器981驱动到垫圈983的插座歧管(例如,堆叠)中,以轴向压缩垫圈983并且

因此对其进行径向压缩985,并且将垫圈983压紧在多腔导管上,从而形成密封。要移除多腔导管,旋钮913可以被旋松以释放通过将推动器981驱动986到插座歧管的垫圈中而施加的压缩力985。在这些装置和方法中的任一个中,端口适配器可以是自动化的。例如,端口适配器可以包括一个或更多个传感器,使得多腔导管的插入可以触发端口适配器的端部988处的传感器,然后该传感器可以自动转动旋钮,或者使用线性致动器简单地轴向滑动旋钮,从而压缩O形环并产生密封。

[0225] 图9C和图9D还示出了类似于图9A-图9B中所示的端口适配器869的端口适配器969',端口适配器969'可以包括用于将多腔导管固定在端口适配器内的卡扣或锁。在本文所述的端口适配器中的任一个中,装置可包括用于将多腔导管固定在端口适配器内的弹簧棘爪或卡爪状(catch-like)装置。端口适配器可以是单向的或可释放的。

[0226] 图12示出了替代端口适配器1269。在图12中,端口适配器使用面密封策略。阳连接器1212插入到阴连接器1215中。阳连接器中的每个腔(在该图示中为三个腔)由其自己单独的供应通道供给。供应通道经由面密封件密封到阳连接器的端部,使得通道之间没有交叉传输。图13示出了这种类型的端口适配器的另一示例。在该示例中,多腔挤压内护套的正面可以将每个通道与端口对齐,这可能需要输入管的旋转取向。在这些示例中的任一个中,内护套1212的轴可以被键控以引导内护套相对于端口连接器的取向。

[0227] 在图13中,内护套1317以键控方式与端口适配器1369接合,使得内腔可以各自接合端口连接器中的连接器,该连接器可以密封到内护套的远端处的开口,以允许进入到内护套内的腔中和从内护套内的腔离开。在图13所示的示例中,上部的端口连接器1369被示出为与内护套1317接合,而下部的端口连接器1369'未与内护套1317'接合。每个端口连接器包括三个标准连接器1368,该三个标准连接器1368可以联接到用于施加/移除材料的管道。

[0228] 如上所述,在移除护套组件之前,内护套可以被阻塞以防止污染。内护套可以通过任何合适的方式密封,包括热密封(例如,利用由加热的模具施加的力熔化)、机械(例如,压接、夹紧、钉合等)等。图14示出了基于压接的密封方法。压接件1442可以包括在内护套上,优选地在近端区域附近。该压接件1442可以在手术之后被压接闭合。压缩的压接件1442'密封护套以防止污染流体从护套中泄漏出来,并且当压缩时,压接件的直径小于内护套1417的外径,使得压接件可以被拉动穿过。然后可以将内护套1417擦拭干净并通过将内护套1417拉动穿过内窥镜而移除,而不会污染内窥镜。

[0229] 现在返回到图10A-图10C,这些图示出了压接的替代方案,其中在手术之后通过热密封来密封内护套1015。热密封卫生地密封内护套,以将任何污染物安全地保持在护套内。管的内部体积可以局部地被驱动到零,这大大降低了污染的可能性。热密封可以进一步减少与任何潜在残留物质相关的任何问题。在图10A中,内护套1015被插入到热密封装置1042中,使得可以如图10B所示施加热量(和/或机械压力)以熔化内护套的材料,从而产生如图10C所示的密封部1016。在热密封之后,或者作为热密封操作的一部分,内护套可以被切割并通过内窥镜撤回,而没有污染的风险。对于血液取样和其他应用,通常对其中有液体的管进行热密封。

[0230] 使用用于护套组件的内护套可能是有利的,其中内护套本身成为内窥镜的供应管线和工作通道并且仍然穿过内窥镜的内部容积。外护套部分不仅可以从一边到另一边弯

曲,而且足够柔性以支持内窥镜相对于外部管的延伸和缩回,同时保持对污染的物理屏障。

[0231] 本文所述的内窥镜护套装置中的任一个可以与机器人或手动任一种的嵌套内窥镜一起使用。例如,内窥镜护套装置可以是包括长型外部内窥镜和布置成伸缩布置的内部内窥镜的系统的一部分。内窥镜护套装置可以被配置成装配在内部内窥镜(即装配到外部内窥镜中)和外部内窥镜两者上。替代地,如图15A-图15D所示,内窥镜护套装置可以被配置成装配在内部内窥镜上,然后插入穿过外部内窥镜。图15A示出了内部内窥镜1500的示例,在该示例中,内部内窥镜1500包括第一腔1501和第二腔1505。图15B示出了可以与第一(内部)内窥镜一起使用的内窥镜护套装置1535的示例。内窥镜护套装置包括帽1525,长型的柔性管状外护套1502密封到帽1525。一对内护套(例如,第一内护套1515和第二内护套1517)在外护套的长度内延伸,并且还在其远端区域处密封到帽,使得帽是开口的以允许进入第一护套1515和第二护套1517的腔。

[0232] 图15C示出了图15B的装置1535附接到图15A的内部内窥镜上。帽可以附接(例如,门锁、摩擦配合、卡扣等)到内窥镜1500的远端区域。在图15C中,可以将内窥镜插入体内而没有污染的风险,因为内窥镜护套装置为内窥镜的外表面和内(腔)表面两者形成完全屏障。内窥镜护套装置不阻止或限制(而是相反增强了)内窥镜的腔的操作,同时仍然保持流体不可渗透的污染屏障以防止污染。因此,如本文所述,内部内窥镜可以在手术后通过移除内窥镜护套装置而被重复使用,而不会污染内窥镜。例如,内护套可以在其近端处被密封(通过压接或其他方式),并且外护套可以通过向近侧部分地或完全地拉动而被翻转过来,从而防止污染并将任何污染物捕获在护套的翻转后套筒内。

[0233] 帽可以包括一个或更多个透明区部,以允许使用内置到内窥镜1500中的相机和照明设备。内窥镜护套装置的两个内护套可包括腔,该腔可用于通过使材料穿过帽进入内护套的腔而使材料穿过内窥镜。多腔导管可以用于内护套中的一个或两个,并且可以包括用于冲洗管线、末端清洗管线和/或吹入管线的子腔,例如,这些管线可以由末端区域的形状引导,末端区域可以包括偏转器、喷嘴等。例如,末端可以包括末端清洗偏转器或喷嘴,该末端清洗偏转器或喷嘴可以从形成内护套中的一个的多腔导管的末端清洗子腔引导流体,以引导流体来清洁末端上的相机的窗口。如本文所述,在一些示例中,末端可以包括内置于帽中而不是在内窥镜上的照明设备。

[0234] 图15D还示出了具有所施加的内窥镜护套装置的内窥镜与第二(例如外部)内窥镜的使用。在图15D中,外部内窥镜1539包括腔,由内窥镜护套装置覆盖的内部内窥镜可以插入到该腔中。在该示例中,外部内窥镜1539可以被配置为用作外套管,并且可以是一次性使用或有限使用(例如,用完即弃的)。内窥镜1500可以是可重复使用的可移除内窥镜芯。内窥镜1500可以包括一个或更多个相机、照明设备、牵引线缆(例如,用于使远端区域转向)、盘管组件、弯曲部分等。如上所述,内窥镜可以插入到新的内窥镜护套装置中,并且通过将帽联接到内窥镜的远端区域并且在一些示例中插入到外部内窥镜中来固定就位,以执行手术。

[0235] 通常,这些方法和设备因此可以在每次新手术之前更换耐久性较低的部件,包括更换内窥镜护套装置和外部上(例如,被配置为定位在外部内窥镜/外套管和内部内窥镜之间)的任何相关联的亲水涂层,同时内部内窥镜可以多次重复使用。因此,内部内窥镜可以被内窥镜护套装置卫生地覆盖,使得内部内窥镜可以重复使用而不需要高水平消毒(high

level disinfection, HLD)。内部内窥镜可以被完全屏蔽以避免任何暴露于水和污染物,这有助于更简单和更具成本效益的设计和构造。此外,患者因此对第二内窥镜完全屏蔽,潜在地简化了内窥镜的生物相容性和清洁要求。内窥镜护套装置的使用还可以延长内窥镜的寿命,包括内窥镜的最昂贵的部件中的一些,诸如相机和弯曲区部的部件。该构型还可以允许在手术期间移除和更换内部内窥镜,同时将外部内窥镜/外套管留在合适位置。这些方法还可以适应利用外套管的外表面来添加附件,例如外部工作通道,如参考图16A-图16B所述。

[0236] 通常,本文所述的设备中的任一个可以包括在内窥镜护套装置上和/或在与内窥镜护套装置结合使用的内窥镜上使用外部工作通道。图16A示出了其中图15D所示的设备(包括内窥镜1500、内窥镜护套装置1535和外部外套管1539)还包括外部工作通道1545的示例。外部工作通道的示例可以在例如2022年9月8日提交的标题为“EXTERNAL WORKING CHANNELS (外部工作通道)”的美国专利申请第17/940,906号和2021年5月26日提交的标题为“RIGIDIZING DEVICES (刚性化装置)”的美国专利申请第18/000,062号中找到,以上专利的每一个的内容通过引用整体并入本文。

[0237] 一个或多个外部工作通道1545可以从外部内窥镜1539的外表面扩张,并且可以包括用于将一个或多个装置插入穿过外部工作通道的近侧插入引导区域1547。图16B示出了系统的示例,该系统包括由诸如图15A-图15D中描述的被内窥镜护套装置1535覆盖的内窥镜,该内窥镜护套装置可滑动地布置在外部内窥镜1539内。如上所述,内窥镜护套装置的外表面可以涂覆有亲水涂层以辅助外部内窥镜和内部内窥镜之间的轴向运动。图16B中所示的系统还包括外部工作通道1545,该外部工作通道1545被配置作为外部内窥镜上的覆盖物,该外部内窥镜包括近侧插入引导件1547。在图16B中,工具1549、1549' 被示出为插入穿过插入引导件1547,进入外部工作通道的工作通道中并且从外部内窥镜的远端向远侧延伸。内部内窥镜1558的近端被示出为从外部内窥镜的近端延伸出。在该示例中,内护套(未示出)可以向近侧延伸并且可以联接到例如抽吸源、流体源、吹入源等。这些工作通道可以与护套系统共存,使得下层的内窥镜保持其清洁度,即使工具穿过其工作通道并且工具穿过外部工作通道。

[0238] 在这些示例中的任一个中,外部工作通道可以安装在外套管上,如图16B所示,例如使用如图4A所述的外套管。在这种情况下,工作通道可以在每次手术后与外套管和远侧外护套一起被丢弃。

[0239] 在一些示例中,外部工作通道可以安装在内窥镜护套装置的外护套上。例如,一个或多个外部工作通道(包括可扩张工作通道)可以结合到外护套中,诸如全长外护套,其可以装配在内窥镜或内窥镜组件的外部上(例如,图4C)。在这种构型中,工作通道可以在每次手术后与全长外护套一起被丢弃,但不需要处理外套管(外套管在外护套的全长下方被保护)。

[0240] 本文所述的内窥镜护套装置中的任一个可以被配置成刚性化内窥镜护套。内窥镜护套装置可以以任何合适的方式刚性化,包括但不限于压力刚性化装置。例如,本文所述的内窥镜护套装置可以包括刚性化外护套,该刚性外护套被配置成在内窥镜上延伸,并且可以包括刚性化层和压缩层,该刚性层包括彼此交叉的多个股线长度,压缩层被配置成在施加压力时向刚性化层施加力,以便将刚性化外护套从柔性构型刚性化为刚性构型。

[0241] 例如,图17A-图17D示出了包括内窥镜1700和刚性化内窥镜护套装置1735的系统,

内窥镜1700具有一个或更多个腔(例如,在该示例中,第一腔1701和第二腔1705)。刚性化内窥镜护套装置包括被配置成附接到内窥镜1700的远端区域的帽1727,并且包括被配置成装配在内窥镜1700内的一个或更多个内护套(在该示例中,第一内护套1715和第二内护套1717)。刚性化内窥镜护套装置还包括可刚性化外护套1702。可刚性化外护套1702是密封到帽1727的管状护套。外护套1702可以具有略大于内部内窥镜1700的外径的内径。

[0242] 可刚性化外护套1702可包括与压缩层(其可以是或可以包括囊状物)接合的刚性化层或区域,该压缩层向刚性化层施加力以使刚性化层刚性化或在一些情况下使刚性化层去刚性化(例如,从刚性化中释放)。在一些示例中,这些可刚性化外护套1702可以包括刚性化层,该刚性化层可以包括编结物、针织物、织造物、切段、随机分布或随机取向的丝或股线、接合器、链节、鳞片(scales)、板、节段、微粒、颗粒、交叉丝或形成刚性化层的其他材料。例如,刚性化层可以包括彼此交叉的多根股线长度段或股线段(例如,作为编结物、针织物、织造物等的一部分);压缩层可以施加力以驱动交叉股线长度段或股线段彼此抵靠。在一些示例中,刚性化层可以是编结层,然而,这些设备中的任一个可以替代地或另外地包括一般刚性化层,该一般刚性化层包括交叉股线长度或股线段。本文所述的刚性化设备的示例可以使用压力(正压)和/或负压来选择性地和可控地刚性化。在一些示例中,本文所述的方法可以与任何合适的刚性化设备一起使用。

[0243] 图17C示出了组装后的内导管1700和刚性化内窥镜护套装置1735的示例。内部刚性化护套插入内窥镜的腔中,帽联接到内窥镜的远端,并且外刚性内窥镜护套1702在内窥镜的外表面上延伸。

[0244] 这些系统中的任一个还可任选地包括第二外部内窥镜1739,如图17D所示。因此,这些装置可以在嵌套构型中使用。在一些构型中,外部内窥镜也可以是刚性化的。

[0245] 如上所述,外部内窥镜1739(例如,外套管)可以是一次性/用完即弃的,和/或可以是可重复使用的(例如,通过清洁或通过带护套)。类似地,内窥镜护套装置可以是一次性/用完即弃的或可重复使用的(例如,通过清洁)。内窥镜可以是可重复使用的,并且可以包括例如相机、照明设备、牵拉缆线、盘管组件、弯曲区部等。内部内窥镜可以被插入到新的内窥镜护套装置中并固定在合适位置以进行手术,并且然后在手术之后被解除固定并移除。

[0246] 在本文所述的设备以及使用 and 制造它们的方法的任一个中,内护套可以被配置为既防止污染又使一种或更多种材料或物体通过。一般而言,内护套通常是管状护套,其被密封使得远侧外边缘周向地密封在穿过帽的开口内。此外,内护套通常可以比外护套更硬,并且可以足够硬,使得内护套可以拧入导管的腔中。此外,内护套可以足够坚硬,使得当用作内部工作通道时(例如,当内护套用作工作通道衬里时),内护套可以允许材料无阻碍地通过。然而,在一些情况下,特别是当与诸如图18所示的可转向内窥镜一起使用时,内部工作通道必须足够柔性以允许内窥镜的弯曲。

[0247] 例如,在诸如图18所示的内窥镜中,在不同区处具有不同的弯曲半径。如图所示,远端区域(“远侧区”)1851可以是高度柔性的,因为可以通过弯曲内窥镜的弯曲区部1541来使内窥镜的远侧末端1543转向,其中内窥镜护套装置的帽可以联接到该远侧末端1543。内窥镜可以通过任何合适的技术或结构来转向或弯曲,包括筋束(tendon)/拉线等。末端区域的弯曲对于内护套可能是特别具有挑战性的,因为超过特定曲率半径的弯曲可能导致内护套的腔的夹紧或塌陷。因此,这些设备可以包括管加强件——特别是在对应于该远侧区域

1851的远侧端部区域中。然而,应当理解,其他区域也可以被加强,包括中部或中间区1853,其可以延伸到或几乎延伸到导管的近端。近侧区1835可以包括内护套1817的延伸超过导管和/或外护套1828并且可以延伸到例如端口适配器1868的延伸部。

[0248] 在一些示例中,整个内窥镜可以是高度柔性的,并且内护套可以是高度柔性的以进行匹配。为了实现高度柔性和足够的硬度/径向强度两者以防止塌陷并允许内护套容易地插入,在这些设备中的任一个中,内护套可以被加强。可以使用任何合适的增强和增强程度。例如,内护套可以由螺旋缠绕在内护套周围和/或内护套内的一个或更多个线圈加强,以防止在弯曲的紧曲率(例如,具有小于例如30mm、小于20mm、小于15mm、小于10mm、小于7.5mm、小于5mm、小于4mm、小于3mm、小于2mm等的曲率半径的弯曲)期间的局部屈曲。

[0249] 图19A示出了第一管状内护套的示例。该示例是单腔内护套,其可以被称作管衬里,因为其对内窥镜的腔进行衬里。在图19A中,内护套1650包括加强的远侧区域1651和未加强的中间区域1653。加强的远侧区域1651可以通过包括内部线圈缠绕管或通过形成更柔性但抗塌陷或抗屈曲的材料(例如,聚合物材料)来加强。在一些示例中,如图19B中所示,内护套1650的整个长度由线圈加强。其它内护套可以包括多于一个腔并且也可以被加强。在一些示例中,多腔内护套可以不需要被加强,因为将内腔分成多个腔可以提供内部加强。

[0250] 在一些示例中,内护套通过例如挤压由中等硬度(durometer)弹性体形成。可以包括滑动添加剂以帮助使内护套光滑,使得该内护套例如在内窥镜的腔内并且相对于在其内径内通过的工具容易地滑入。在一些示例中,内护套可以形成为复合结构。例如,可以使用层压线圈缠绕管,其中线圈间距沿着长度变化,并且线圈可以由扁平线形成。扁平线可以更密集地缠绕在远侧区中,以防止当弯曲区部通过紧曲率半径时弯曲。形成内护套的主体的基质材料可以是低硬度弹性体(70A聚氨酯)材料。管状内护套的内表面可以具有亲水涂层,使得工具可以容易地滑动。这可以使滑动远远优于标准PTFE管道。例如,具有标准PTFE管的可重复使用的内镜可以允许插入工具并执行两次完整的缠绕(例如,2*360度)。使用亲水涂层,这可以增加多达六次缠绕(例如,6*360度)。在这种情况下下的阻力(drag)呈指数地缩减,特别是在长的弯曲/可弯曲管中,因此极大地减小了阻力,并且是本文所述的内窥镜护套装置的优点。由此产生的低阻力可以增强器械的触觉。这是护套系统如何优于可重复使用系统的另一个例子。

[0251] 因此,内护套可以如本文所述被增强,和/或可以由具有足够特性(例如,壁厚、弯曲刚度、弯曲屈曲、沿长度屈曲等)的材料形成,以防止内窥镜在操作时的夹紧或塌陷。通常,内护套可以由与外护套相同的材料制成,或者它们可以由不同的材料制成。用于内护套的合适材料的示例可包括但不限于:聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、全氟烷氧基(PFA)、高密度聚乙烯(HPDP)、低密度聚乙烯(LDPE)、聚醚嵌段酰胺(例如Pebax™)、膨体聚四氟乙烯(EPTFE,例如Fluroflex™)、氨基甲酸乙酯等。这些材料可以被挤压并且可以与其他材料组合,比如例如与热定形金属线圈、用圆形线缠绕的线圈、扁平线等组合。用于外护套的材料的示例可以包括(但不限于):LDPE、聚烯烃塑性体、尼龙、复合材料(例如,与聚氨酯层压的薄膜,包括相互分散的高性能纤维(例如,Dyneema、Technora、碳纤维、玻璃纤维等)、硅树脂和聚氨酯。这些可以通过多种方法制造,包括但不限于:挤压、吹塑(包括波纹管设计)、层压、热密封。

[0252] 通常,本文所述的内窥镜护套装置可以包括末端,该末端包括允许内窥镜护套装

置容易地且有效地固定到内窥镜的远端区域的特征,以允许外护套和内护套与帽形成密封,并且可以包括集成的特征以辅助内窥镜护套装置附接到的内窥镜的功能。例如,内窥镜护套装置可以包括具有图20A-图20D、图21C、图22A-图22C、图23A-图23B、图24A-图24B、图25、图26A-图26B、图27A-图27C、图28A-图28D、图29A-图29B、图30A-图30B、图31A-图31B、图32A-图32B、图33A-图33B、图34A-图34B、图36A-图36B或图38中所示的任何特征的末端。

[0253] 例如,图20A-图20D示出了包括可被包括在本文的内窥镜中的任一个护套装置中的特征的帽的一个示例。所示的帽包括可以全部或部分透明的远侧面,并且可以包括透明相机区域2026,内窥镜上的相机可以通过该透明相机区域成像。如图36A-图36B所示,在一些示例中,帽可以包括集成的透镜或相机。在一些示例中,帽还可以包括透明透光区域2024,该透明透光区域2024允许来自内窥镜的光传播穿过帽。帽2018还可以包括用于修改照明光的一个或更多个光学部件(例如,漫射器(diffuser)、透镜等)。在一些示例中,帽可以替代地或附加地包括一个或更多个光源,例如LED。帽可以包括对应于内护套区域的一个或更多个开口,包括进入第一内护套2023和/或第二内护套2022的腔的开口。这些设备中的任一个还可以包括一个或更多个流导向器或置换器2020,该一个或更多个流导向器或置换器2020可以从装置的近端引导(或重定向)一种或更多种试剂(例如,清洗溶液、空气等)的流动。例如,帽可以包括清洗喷嘴或清洗导向器出口2021,该清洗喷嘴或清洗导向器出口2021可以是帽上的流体置换器2020的一部分。

[0254] 例如,图20A示出了该示例中的帽的端视图。图20A示出了帽的端视图。图20B示出了包括筒形配合区域2033的侧透视图,该筒形配合区域2033最初可以是卵形的,如图20D所示。在无约束配置中,卵形配合区域可以具有横向于装置的长轴线的卵形横截面。图20B的侧视图还示出了帽可以包括用于与圆柱形外护套的全部或部分联接的一个或更多个区域;在图20B和图20C中,帽包括凹陷配合区域2049,外护套可以例如用弹性构件(弹性保持环,未示出)和/或粘合剂和/或热密封件密封到该凹陷配合区域2049中。

[0255] 如图20D中所示,帽2018可以包括围绕筒形配合表面2033延伸的过大边沿2036。图20D示出了帽区域的内部。示出了用于接收和密封结合到内护套的凹陷或切口入口2022、2023。帽的内部还包括用于接收来自内窥镜的光学器件(例如,相机、透镜、导光器等)的凹陷区域2039。

[0256] 图20B-图20D中所示的端部帽还包括延伸穿过配合表面的闩锁区域2038,该配合表面被配置成通过将配合表面从卵形静置横截面构型压缩成圆形配合横截面构型来与内窥镜的远端配合。在该示例中,闩锁2038可以形成为开口,例如在内窥镜的远端区域上的突出闩锁构件可以接合到该开口中。替代地,在一些示例中,突出的闩锁构件可以在帽上并且可以与内窥镜的远端上的闩锁开口接合。

[0257] 这些帽中的任一个还可以包括一个或更多个应力释放区域2039,包括应力释放切口区域,该一个或更多个应力释放区域2039可以使压缩筒形配合区域2033(例如,壁)更容易且更可靠。

[0258] 例如,图21A和21B示出了内窥镜的远端的示例,内窥镜的远端包括相机2106、光源2104以及穿过内窥镜的第一腔2108和第二腔2109。该示例中的内窥镜还包括外径表面2174,配合闩锁部件(例如,图21B中的倾斜闩锁突起2112、2112')存在于该外径表面2174上。图21C示出了附接到内窥镜的远端的图20A-图20D的内窥镜护套装置的正视图。在该示

例中,帽2118可以通过首先施加压力(例如,挤压帽)以使卵形配合壁变圆,然后使其在远端上滑动并接合上部和下部区域上的闩锁2112来施加。这在图26A-图26B中示出。在该示例中,帽2613包括筒形配合表面2033,该筒形配合表面2033形成为(静置时)卵形横截面形状。从卵形横截面形状转变成与导管的周边匹配的更圆的形状可以允许内窥镜护套装置滑动到更圆的内窥镜远端上并与闩锁部件配合。一旦压力被释放,帽可以返回到稍微更卵形的构型,从而施加力以将帽保持的远端区域上。

[0259] 如图21C中所示,帽可以包括一个或更多个结构,诸如流体置换器2120,其可以允许帽从内护套的腔引导材料(例如,清洗液)流。在图21C中,导管的该腔中的内护套是被划分成三个区域的多腔导管:吹入、清洗和冲洗。

[0260] 如上所述,这些帽中的任一个以及因此本文所述的内窥镜护套装置中的任一个可以包括集成到帽中的一个或更多个光源。例如,图22A-图22C示出了内窥镜护套装置的一个示例,该内窥镜护套装置包括在透镜中具有集成的一组LED(而不是透射来自内窥镜的光或除了透射来自内窥镜的光之外)的帽2218。在图22A中,内窥镜护套装置包括密封到帽2218的周边(例如在通过垫圈2241固定外护套的通道内)的外护套2228,一对内护套2210从帽延伸(例如,穿过帽并且围绕穿过帽的开口的内表面密封)并进入内窥镜2222的腔中。帽可以包括其他特征,包括流体置换器2220。

[0261] 图22A-图22C中所示的帽2218还包括至少部分地围绕帽的周边布置的多个LED灯2243。LED附接到被保持或形成在帽内的基板2244。LED可以通过在帽的内部上包括一个或更多个电触点来供电,电触点可以与内窥镜的端部上的对应触点接触。例如,图22C示出了内窥镜上的多个电触点2239的区域,一旦施加了帽,这些电触点2239就与帽上的一个或更多个焊点、管脚和/或触点进行电连接。在该示例中,卵形配合壁可以包括为LED供电所需的一个或更多个电触点。这些触点还可以被配置成在壁的靠近穿过卵形(例如,椭圆形)配合壁的横截面的短轴的区域上;该相同区域可以包括闩锁2238(例如,闩锁开口和/或闩锁突起)。

[0262] 图23A-图23B示出了类似于图22A-图22C的布置的包括多个LED 2343的内窥镜护套装置的帽部分的另一示例。在图23A-图23B中,帽被配置为具有透明窗口的用完即弃的帽。内窥镜护套装置可以在使用中放置在内窥镜上。然而,如果内窥镜具有相机和照明端口,这可能导致来自照明端口的反射光在相机图像中产生反射伪影(artifact)。为了避免这个问题,在一些示例中,帽可以包括照明端口,例如,包括如上所述的LED。例如,LED可以沿着用完即弃的帽的外边缘放置。在用完即弃的帽上布置照明还将释放内窥镜正面上的宝贵空间以支撑其他特征,或减小内窥镜的直径。一个实施例可以包括一到三个白光LED。在多个LED的情况下,不同的LED可以围绕帽的外周边以等距间隔布置(面向前方),但是也可以以其他模式布置。

[0263] 一些成像布置可以使用白光以外的光照明。例如,绿光、蓝光和紫外(UV)光可用于突显组织的表面特征。红外照明可以与荧光一起使用,具有或不具有其他照明带。替代照明方案可以是“稳态”,其中视觉系统切换到替代成像模式并停留在那里直到使用者切换回白光照明。替代地,视觉系统可以以帧率改变照明模式,替代地先用白光照明帧,然后用替代照明,或者使用其他随时间变化的模式。本文描述的系统可以使用图像插值来显示覆盖有白光图像的替代图像。用完即弃的帽上的LED、激光器或其他照明设备的阵列可以实现这些

替代成像方法。例如,具有三个分别为红色、绿色、蓝色的LED和UV光的帽可以允许视觉系统以白光和替代模式两者成像以突显组织的表面上的细节。在图25中所示的示例中,这些LED 2543以相隔120度的三个簇布置成在帽2513的正面上,其中每个簇包含紧密间隔的红色、绿色、蓝色和UVLED。可以使用其他构型。

[0264] 在一些示例中,导线(例如,引线(wire lead))可用于为LED供电。如上所述,这些导线可以穿过内窥镜路由,在帽和内窥镜主体之间具有电触点。替代地,引线可以集成到附接到帽的外护套中,例如围绕外护套螺旋延伸,以便防止内窥镜的限定运动。替代地,在一些示例中,导线可以向下延伸或穿过内护套(或多于一个内护套)。例如,导线可以是封装的细导线。

[0265] 图24A和图24B示出了具有嵌入的导线的多腔挤压件的示例(在该示例中,导线被封闭在一对0.013”的腔中)。在图24A中,嵌入的导线2481可以联接到一个或更多个LED(未示出),并且框架可以被配置成装配在如上所述的装置的远端上,包括切割区域以允许成像和/或光通过。

[0266] 如上所述,在一些示例中,可以通过对卵形的筒形配合壁的长轴施加压缩来将帽施加到内窥镜和/或从内窥镜移除帽。例如,图27A-图27C示出了帽的移除(已经移除外护套,以示出施加压缩力来从末端移除装置)。如图所示,通过挤压帽以使配合壁变形而允许门锁构件脱离联接来使帽脱离接合(图27B),使得帽可以从内窥镜上拔离并拔下,使内窥镜保持清洁并准备好用于另一用途。

[0267] 图28A-图28D和图29A-图29B示意性地示出了该方法。例如,在图28A中,第一组用于将内窥镜护套装置附接到内窥镜2800。内窥镜护套装置的内护套2815、2817可以插入内窥镜的腔中,并且内窥镜护套装置可以向近侧滑动2883,直到帽2813靠近内窥镜的远端区域,如图28B所示。一旦帽2813就位,使用者可以使用他们的手指来压缩帽并使筒形配合壁2884的形状变形,使得筒形配合壁2884可以配合在内窥镜的远端区域上,如图28C所示;施加到柱体的长轴上的压力可以使该卵形的横截面区域变圆,直到该柱体可以装配在具有圆形横截面区域的内窥镜上,如图28D所示。在穿过柱形壁的横断面的短轴的相对侧上的穿过柱形配合通道切割的应力释放窗口2893的位置和范围可以使得柱形配合壁的横截面形状更容易从卵形变为更圆形的形状。该压缩力2985的施加还可以帮助接合门锁2992或者使门锁2992脱离接合。图30A-图30B示出了如上所述的施加压缩力2985以使具有卵形横截面的柱形壁弹性变形。

[0268] 如上所述,用于内窥镜护套装置的帽中的任一个可以包括用于引导材料流入或流出内窥镜的一个或更多个特征。例如,包括帽(诸如图31A和图31B中所示的帽)的内窥镜护套装置可以包括集成的或附接的特征以引导清洗流体、冲洗流体和/或吹入剂的流动。在该示例中,内窥镜护套装置包括形成两个管状内护套之一的多腔导管3115。还包括第二单腔护套3117。在该示例中,多腔护套3115被分成三个子腔,三个子腔可以通过端口适配器在装置的近端处进入以施加以下中的每一个:吹入剂3142、清洗流体3143和冲洗流体3144。这在图35A-图35D中示出,其示出了端口适配器3569的示例的操作。在该示例中,多腔内护套3516被完全插入到端口适配器中,直到门锁与端口适配器的远端接合,这表明进入沿内护套的长度布置在不同纵向位置处的不同腔的横向开口与端口适配器的插座歧管的合适密封区域对齐。例如,在图35A中,通往第一腔的冲洗端口3576从该位置获取,使得可以通过用

于冲洗流体3571的端口适配器输入口来施加冲洗流体。通往第二腔的清洗流体端口3577从中间位置获取,使得可以通过用于清洗流体3573的端口适配器输入口施加清洗流体。通往第三腔的吹入剂端口3579从更靠近近侧的位置获取,使得可以通过用于吹入剂3574的端口适配器输入口来施加吹入剂。图35B-图35C示出了这些不同端口的端视图。

[0269] 现在返回到图31A-图31B,可以通过偏转器3120将吹入剂3142引导出形成内护套3115的多腔导管,使得吹入剂3142、3242被引导横跨相机区域。这在图33A-图33B中更详细地示出。扁平的三角形组成部分表示吹入剂的大致位置。类似地,清洗流体3143、3243通过帽3113上的偏转器3120被引导出内护套的多通道腔,偏转器3120可以引导清洗流体穿过帽3213的外表面以清除否则可能遮挡相机的碎屑。这在图32A-图32B中更详细地示出。示出为表示清洗流体3243的弯曲柱形形状表示清洗流体的大致流动方向。冲洗流体3144、3442可以从形成内护套的多腔导管引出,如图31A-图31B和图34A-图34B两者中的冲洗液的表示所示。

[0270] 如上所述,帽还可以包括集成到帽中(包括一体地形成在帽中)的一个或更多个光学部件。例如,这些内窥镜护套装置中的任一个可以包括具有用于内窥镜的相机的一个或更多个集成透镜的帽,如图36A-图36B所示。在该示例中,圆顶透镜3652形成帽3600的一部分,帽3600可以包括诸如流体置换器3620的其他部件。当帽附接到内窥镜的远端区域时,如图36B中的横截面所示,内窥镜3688的相机与形成在帽上的透镜3652直接连通。图36A-图36B的内窥镜护套装置3600还包括第二内部管状护套3617,该第二内部管状护套3617被配置作为内部工作通道并且由第二内部管状护套3617衬里。

[0271] 本文的设备中的任一个可以包括被配置为与内窥镜护套装置一起使用的一个或更多个附件元件,诸如内镜帽等。这些附件可以在内窥镜护套装置已经被施加到内窥镜之后或之前被添加或联接到内窥镜护套装置,或者这些附件可以被集成到内窥镜护套装置中,例如作为帽的一部分。例如,图37A-图37C示出了包括保持特征3708(在该示例中,被配置成卡口型附件)的可移除内镜帽3700的示例。在图37A中,可移除内镜帽3700独立于内窥镜护套装置(例如,内窥镜护套装置的帽3713),并且在图37B中,可移除内镜帽3700联接到内窥镜护套装置的帽。图37C示出了图37B的侧剖视图。

[0272] 通常,本文描述的方法可以包括根据使用者的需要而对不同的内镜帽进行附接、移除和/或更换。在一些示例中,内窥镜护套装置可以被配置成集成这些特征中的一个或更多个,诸如从远端延伸的内镜帽。图38示出了帽3813的示例,其中内镜帽部分3800与帽的其余部分一体地形成。

[0273] 本文还描述了可以被修改以更容易地与本文所述的内窥镜护套装置一起操作的内窥镜。例如,图39A示出了包括长型主体3928的现有技术内窥镜的示例,长型主体3928具有远端区域3918和多个内腔3957。在该示例中,腔联接到抽吸源3958和空气/水3959。该装置还可以包括阀,诸如抽吸阀3953和空气/水阀3951,其可以调节腔内的抽吸力、空气和/或水的流动。手柄区域3966可以联接到长型主体3928并且联接到适配线,该适配线可以例如经由抽吸源连接器3960或空气管3962连接到抽吸源和/或空气源。

[0274] 本文所述的设备中的任一个可包括适于与内窥镜护套装置一起使用的内窥镜;这些系统可以包括内窥镜装置,其中控制内窥镜的腔中的材料(例如,真空、水、空气等)的流动的阀可以是独立的和/或可以是用完即弃的。例如,适于与内窥镜护套装置一起使用的导

管可以包括被配置成穿过内护套的手柄区域。在一些示例中,内窥镜具有长型构件,该长型构件具有从手柄延伸的腔。该系统还可以包括内窥镜护套装置,该内窥镜护套装置包括外护套、包括一个或更多个腔的内护套和如上所述的帽。该系统还可以包括可移除地联接到内窥镜的手柄的多路阀块,其中,多路阀块包括与内窥镜的腔流体连通的一个或更多个阀。内护套可以被配置成与多路阀块接合,使得一个或更多个阀控制流体通过内护套的一个或更多个腔。

[0275] 例如,图39B示意性地示出了如本文所述的内窥镜。在该示例中,内窥镜包括具有两个内腔的长型轴(内窥镜轴)。第一腔用于接纳工作通道和/或抽吸通道。第二腔用于接纳多腔通道,该多腔通道可以联接到吹入剂、清洗流体和冲洗流体。在图39B中,长型轴联接到手柄区域。手柄区域还可以包括用完即弃的多路阀块,该用完即弃的多路阀块可以包括用于与内腔接合和/或用于控制腔内的流动的多个阀和/或控制器。例如,用完即弃的多路阀块可以包括手动按钮阀和/或止回阀,止回阀防止反向流动,但允许流体从手柄流向轴的远端。该设备还可以包括密封/压接区域(例如,热密封接入点)以允许内部轴在使用完成时被密封。最后,该设备还可以包括管线(“脐带”管线)和用于联接到冲洗(水)源、清洗源、吹入剂(空气/CO₂)源和/或抽吸源的连接器。

[0276] 通常,图39B中所示的装置被配置成与内窥镜护套装置一起使用,使得外护套可以覆盖远端和轴(并且在一些示例中,手柄和可选地脐带)的外部,并且内护套可以在腔内延伸并延伸穿过多路阀块以与连接器联接。因此,多路阀块可以适于接收内护套,并且阀和控制器可以在内护套上操作。

[0277] 本文所述的设备和方法中的任一个可以被配置为在内窥镜护套装置的外护套与内窥镜的外表面之间施加正压或负压。因此,这些设备中的任一种可以被配置为施加负压(例如,真空)以将外护套粘附到内窥镜的外部,这可以使保持和使用(例如,施加扭矩)更容易。压力(包括负压)的使用也可以提醒使用者护套中存在的任何泄漏或破裂。替代地,这些方法和设备中的任一种可以使用正压来使外护套充胀,这可以有助于导航、部署和/或泄漏检测。

[0278] 在这些设备和方法中的任一种中,内窥镜护套装置可以被配置成通过在外护套的近端区域处(例如,在内窥镜护套和/或手柄上)形成密封来允许对外护套加压。包括帽的远端区域也可以形成密封,或者在一些示例中可以不密封,但是可以围绕内护套的更靠近近侧的端密封。

[0279] 图40A-图40C示出了包括内窥镜护套装置的系统的第一示例,该内窥镜护套装置被配置成对内窥镜护套装置的外护套加压。图40A示意性地示出了包括长型轴4001和手柄区域4003的内窥镜4000的示例。在该示例中,内窥镜手柄可以包括压力管线4007(例如,用于正压或负压),压力管线4007可以用于在内窥镜和外护套之间施加压力。在一些示例中,压力管线例如在护套近侧套环处联接到内窥镜护套装置。压力管线可以集成到内窥镜或内窥镜护套装置任一个中,或者压力管线可以是分开的且单独定位的管线。

[0280] 图40B示意性地示出了内窥镜护套装置,其包括加压的外护套4002和一对内护套,以及密封到外护套和内护套的帽4027。内窥镜护套装置还包括近侧套环4044,该近侧套环4044被配置成保持内窥镜与外护套的近端之间的密封。

[0281] 图40C示出了施加了图40B的内窥镜护套装置后的图40A的内窥镜,在外护套和内

窥镜之间产生密封区或区域,该密封区或区域可以例如通过施加真空以将护套塌陷到内窥镜上或施加正压以例如使外护套扩张或充胀而被加压。套环4044可以被激活以形成气密密封4043。在图40B中,内窥镜护套装置的外护套沿着近侧到远侧的长度具有基本上均匀的直径。在一些情况下,沿长度具有不同径向直径的区域和/或具有不同弹性的区域可能是有益的,使得不同区域可以不同地充胀。

[0282] 例如,图41A-图41C示出了具有外护套的不同构型的内窥镜护套装置的示例。这些不同的构型在充胀期间可能特别有帮助。内窥镜护套装置的柔性外护套部分可以具有恒定的横截面,如图40B中所示。替代地,横截面可以名义上大于轴,使得其可以通过小的环形间隙容易地滑动。这些外护套中的任一个可以是相对弹性的,使得它们可以被抽吸以使其扩张(例如,通过在任一端密封到刚性管中,其中在它们之间的环形空间是然后被抽真空的空间)。一旦就位,例如,在护套完全定位在轴上的情况下,可以释放真空,使得护套弹性地弹回,并且然后抵靠轴紧密地贴合。这在图41A中示出,其示出了具有恒定直径但保持在外(例如刚性)管内的外护套。然后将外护套抽真空吸出到该空间中,以在安装期间使其扩张。在图41A中,外护套4027具有恒定宽度。一旦就位,可以释放真空,并且外护套可以弹性地返回到释放的尺寸以紧密地符合轴。

[0283] 在一些示例中,外护套可以比轴显著更大(例如,大于1.5x直径、2x直径、2.5x直径、3x直径、3.5x直径、4x直径、5x直径等)。一旦通过正压充胀,这种构型可能是有利的,因为它可以帮助在解剖结构内(特别是在扭曲的解剖结构内)定位、稳定、锚定和/或引导装置。

[0284] 在一些示例中(参见例如图41B),外护套可以具有在近端处较大的锥形横截面或阶梯形横截面(参见例如图41C)。这种类型的轮廓可以帮助移除,在移除期间,它会外翻回自身上,从而“捕获”外部的生物碎片,使其处理更干净、更容易。这也可以促进可更换护套的安装和卫生移除。在一些示例中,内窥镜护套装置可以被配置成在任一端部处密封,使得其然后可以被抽真空向下抵靠长型轴。

[0285] 在这些方法和装置中的任一种中,护套可以安装在作为手动装置(内镜或导管)或作为机器人装置(远程操作装置)任一种装置上。

[0286] 在使用期间,外护套可以是紧贴的,或者它可以相对于内窥镜轴松动。一旦外护套与其他结构(包括轴或安装工具)共同连结,外护套就可以变为密封的结构。在近端处,外护套可以具有允许进入该(环形)空间的端口。通过该空间可以施加正压或负压。当施加负压时,护套将被向下抽吸到下层的结构,使得其与该结构真空性共同连结。如果该装置是手动操作的,这使得手能够更好地抓握该表面,并且使得护套和下层的轴作为一个整体运动。如果护套不被抽真空,这种运动将是困难的,因为在尝试运动期间护套将相对于长型轴运动和剪切。

[0287] 在安装期间,护套可以与安装工具共同连接。一旦其共同接合,它们(安装工具和护套)之间的环形空间可以被抽真空,从而导致护套弹性扩张。这将使护套具有更大的内径,使得其可以更容易地在轴上扩张。一旦护套被装到轴上,真空将被释放并且护套将弹性地减小其直径,使得护套将紧贴到轴上。

[0288] 在这些方法和装置中的任一种中,护套可以在正压下充胀。当充气时,护套可以接触解剖结构。例如,护套可以接触肺部内部、GI道内部等。这可以类似地在其他解剖结构中

起作用,包括但不限于妇科、腹部、骨科、血管、神经血管和外周血管。这种正压的施加及其与解剖结构的相互作用产生了共同连接的稳定性。这种接触可以局部存在(即,作为单个球囊)、在多个位置(串联球囊)或在长的长度上存在(恒定直径相互作用、锥形几何相互作用等)。

[0289] 内窥镜护套装置可以以多种构型包装,包括直的和盘绕的。可以创建这些包装构型以降低安装难度和时间,并降低包装、运输和灭菌成本。内窥镜护套装置可以被配置成易于移除。例如,在使用之后,装置的外表面可能被粪便、血液和其他身体流体污染。处理起来可能很困难或很麻烦。该装置可以被配置成使得其外翻(即,翻转回到自身上)。通过这样做,其从而减小了有效护套长度(外翻使壁对折,并且从而将长度减小一半)。外翻还用于使外部(污染的)表面面向内,同时干净的表面面向外,使得护套可以以更卫生的方式可移除地处理。例如,图44示出了被配置成易于移除的外翻护套4407。

[0290] 在一些示例中,使护套与基座装置电子登记可能是重要的。该登记可以传输信息,包括关于装置类型、装置操作、装置制造、装置认证、装置无菌性或装置综合使用的合法性。读取器和/或发射器(例如,RFID)可以例如安装在基座上。当护套近侧套环在附近时,它可以登记或传输信息。

[0291] 图42示出了外护套4227被抽真空到内窥镜4201上的示例。由于在护套和轴之间施加的真空4007,护套被密封到内窥镜轴上。施加负压(真空)将外护套向内拉动,以抵靠内窥镜。施加真空(例如,在轴和护套之间)将柔性护套收缩配合到内窥镜柔性轴上。对于手动内窥镜,这可以通过防止外护套和轴之间的纵向滑动和扭转滑动两者来提高手动抓握和控制轴的能力。可以释放真空以移除护套。此外,测量真空泄漏可用于确定护套中是否存在泄漏。

[0292] 图43A-图43B示出了正压的施加。图43A示出了当外护套4227' 充胀时具有单个远侧“球囊”形状的内窥镜护套装置的示例。图43B示出了具有多个环形球囊形状的内窥镜护套装置的示例。在这些示例中,当施加正压时,护套4227" 可以像球囊一样充胀。加压气体或加压流体可以被泵送到护套4227'、4227" 与内窥镜轴4201之间的空间中。可以使用各种各样扩张的球囊轮廓,这些球囊轮廓可以包括但不限于:单个远侧球囊形状、多个环状环纹球囊形状、螺旋球囊形状、恒定直径等。扩张的球囊可以帮助装置在解剖腔中稳定和居中。

[0293] 本文还描述了可深入解剖结构(例如肺周边、GI道)的柔性装置(内窥镜、导管)。然而,当它们足够小和灵活时,运动学问题就变得明显了,包括成环、脱垂、“轨道症状(tram-tracking)”和屈曲。尽管存在许多策略来克服这些问题,包括通过降低临床预期、改变患者位置、推动局部解剖结构以及尝试通过使用转向装置、护套和外套管来解决这些问题,但在许多情况下(例如,在肺中),外套管可能变得太大使得不能向前推进。如肺中所描绘的这种类型的屈曲在图45中示出,其示出了内窥镜在试图到达肺周边时的屈曲。使用护套,加上使用正压使护套充胀,可能有助于解决这个问题。如图45A-图46B所示,该设备可以具有覆盖在装置和外套管4674上的外护套4607。护套上的手风琴形锯齿形区域表示延伸器材料。

[0294] 在不将内镜拉回的情况下外套管4674就不能再前进的点处,由于解剖结构太紧,护套可以被加压(通过施加正压)到护套和内窥镜/外套管之间的区域。使护套充胀潜在地做两件事:护套通过局部解剖接触来稳定装置的外径,并且护套将装置变成气动或液压缸,从而通过施加正压促进末端的向前运动。这可以最小化从近端向前推动非常柔性的内窥镜

的屈曲风险。这在图46A和46B中示出。

[0295] 外套管4674(例如,嵌套的一对内镜的外部内窥镜)可以在紧密解剖结构中向前运动,但不会通过进一步使护套充胀而向后拖动装置,而是使装置保持静止。这可以导致护套4607'向外充胀,并且可以用作抵靠解剖结构的锚定件,并且然后该装置变得类似于更稳定的导丝,该导丝可以向前引导外套管而自身不会被拉回。这在图47中示出。一旦临床医生已经到达他们的解剖目标,他们可以选择将装置的末端“锁定”在合适位置,这可以类似于使远侧球囊充胀的技术。替代地,他们可以选择在更长的长度上使他们的护套4807充胀以在更多解剖结构上获得牵引,如图48所示。可以使用气体或使用液体(例如盐水)施加正压。

[0296] 如图49所示,这些设备可以与侧装式超声一起使用。因此,当与超声组合时,盐水充胀的外护套可以充当盐水填充的球囊,这可以帮助定位视觉上看不到的目标。图49示出了包括在充胀的外护套4907内的超声换能器4906的侧装式超声装置。

[0297] 安装手柄

[0298] 本文所述的内窥镜护套设备中的任一个(例如,内窥镜护套装置)可以包括用于将该装置施加到内窥镜和/或从内窥镜移除的安装手柄。例如,图50A示出了内窥镜护套设备,该内窥镜护套设备包括被配置成牢固地联接到内窥镜的帽5027、外护套5002、5002'、一对内护套5015、5017和安装手柄5081。

[0299] 通常,安装手柄被配置成以紧凑且易于操纵的形式保持或收拢柔性/可压缩外护套,同时允许一个或多个内护套构件容易地放置。安装手柄可以包括:主体,其在图50A-图50C中是圆柱形的,但是可以使用任何合适的形状;以及内腔室,外护套5002'可以收拢到该内腔室中。外护套可以通过打褶、折叠(例如,手风琴式折叠、波纹管折叠等)、皱缩等来收拢。外护套可以被收拢,使得当内护套5015、5017被插入到内窥镜的腔中时,仍然存在穿过收拢的外护套的通路,内窥镜可以被插入穿过该通路,如将在图51A-51D中所示。

[0300] 安装手柄5081可以包括外部抓握区域5087,该外部抓握区域5087可以被配置成配合到使用者的手中。安装手柄还可以包括面向远侧的锥形表面(或远侧漏斗)5088,其在移除外护套时可能特别有用,如图54A-图54C中描述的。本文所述的安装手柄中的任一个可以被配置成联接或附接到内窥镜,诸如附接到内窥镜的近端。因此,在一些示例中,安装手柄可以包括在安装手柄的远端处的联接器,该联接器被配置成联接至内窥镜上的匹配附件。在图50A-图50C中,联接器5085被配置为可以接合内窥镜上的销的BNC型联接器,但是可以使用任何合适的联接器(以及内窥镜上的互补附件)。

[0301] 在所示的安装手柄5081示例中,安装手柄包括窗口或开口5083,窗口或开口5083可以打开到保持外护套5002'的一部分的内腔室中。

[0302] 图51A-图51D示出了将图50A-图50C所示的内窥镜护套装置施加到内窥镜组件5100上。该示例中所示的内窥镜组件包括嵌套的一对内窥镜,该内窥镜包括嵌套在外部内窥镜5201(例如,外套管)内并且可以可滑动地联接到外部内窥镜5201(例如,外套管)的内部内窥镜。在该示例中,从内窥镜护套设备向近侧延伸的内护套5015、5017首先从内窥镜的远端插入到内窥镜中的一对腔中,如图51B所示。内窥镜的远端插入穿过安装手柄5081的近端,插入到管状外护套的腔中,该管状外护套保持收拢在安装手柄的腔室中,直到如图51C所示,内窥镜(例如,内部内窥镜5103)的远端与内窥镜护套组件的帽5027接合。然后,使用者可以向近侧拉动5189安装手柄5081,使得外护套5002在内窥镜上被拉动,如图51D所示。

相对于内窥镜向近侧拉动安装手柄导致外护套被向远侧分配到安装手柄之外。在图51D中,外护套被示出为与嵌套在外部内窥镜5101上的内部内窥镜5103的不同区域的外径相匹配(例如,如上所述,当在外护套和内窥镜之间施加负压时,可以是这样的)。在这些设备和方法中的任一种中,外护套可以具有均匀的直径,该直径可以容纳内部内窥镜和外内部窥镜两者的外径。本文所示的相同设备和技术可以与单个(例如,非嵌套)内窥镜一起使用。

[0303] 在图51D中,安装手柄5081可以通过将联接器5085与内窥镜上的互补附接件接合而联接到外部内窥镜5101,如图52A-图52B中更详细地示出的。如该示例中所示,外部内窥镜5287的近端包括附接件5286(在该示例中示出为销),该附接件5286可以与安装手柄的联接器5085(在该示例中示出为通道,例如具有BNC型构型)接合。图52B示出了与内窥镜的销接合的安装手柄。可以使用任何合适的联接器(例如,磁性的、机械的等)。

[0304] 本文所述的内窥镜护套装置通常可以以准备状态包装,准备好在内窥镜或内窥镜组件上施加。这可能包括带有安装手柄的包装。准备状态可以包括将外护套翻转和/或压缩(例如,打褶、折叠、皱缩等)和/或将外护套装载到安装手柄中。例如,图53示出了内窥镜护套设备的示例,该内窥镜护套设备包括翻转和压缩的外护套5302(但在该示例中没有安装手柄)、末端5327、近侧基部5335和一对内护套5315、5317。内窥镜护套装置被示出为盘绕并定位在包装例如,箱子5366)内。

[0305] 如上面提及的,本文所述的安装手柄也可用于从内窥镜移除内窥镜护套设备。例如,图54A-图54C示出了从图51A-图51D所示的内窥镜组件移除设备。安装手柄5081可以首先从内窥镜近端区域5287脱离接合,然后向远侧驱动5490(通过推动、拉动等),如图54B所示。当安装手柄向远侧运动时,外护套被拉到自身上并翻转,使得任何污染物被保持在外护套5002”的折叠(翻转)部分之间,使得仅内部(未被污染)部分向近侧暴露。安装手柄上的远侧漏斗形状5088可以帮助收集任何污染物材料并翻转外护套5002。

[0306] 如上面提及的,内护套5015、5017可以在其近端处密封(例如,通过压接、加热等),以防止在帽脱离接合并且它们向远侧撤回之前污染,如图54C所示。此后,内窥镜护套组件可以被丢弃。在移除内窥镜护套组件之前,可以对组件加压以确认没有出现泄漏,否则可以指示可能已经发生内窥镜的污染。

[0307] 制造方法

[0308] 本文还描述了制造这些设备中的任一个的方法。例如,在图55中示意性地示出了被配置为防止内窥镜的污染的内窥镜护套装置的制造方法。通常,这些方法可以包括5503:将管状内护套的远端区域密封到具有开口的帽,该帽被配置成联接到内窥镜的远端区域。密封可以通过任何合适的技术执行,包括粘合剂结合、激光结合(焊接)等。管状内护套可以通过插入到穿过帽的孔中并用结合到孔的内径的内护套的外表面固定来密封。管状内护套可以被配置成插入穿过内窥镜的腔。此后,在5505,管状外护套的远端区域可以密封到帽,包括围绕帽的外周边密封。管状外护套可以被配置成装配在内窥镜的外表面上。管状外护套可以通过粘合剂和/或焊接等密封到帽。在一些示例中,垫圈或环(例如弹性体材料)可用于将管状外护套密封并固定到帽。

[0309] 在一些情况下,可以首先形成和/或组装部件。例如,如图55中所示,任选的步骤可以包括5501:用诸如亲水涂层的材料涂覆装置,例如内护套和/或帽和/或外护套。特别地,内部管状构件可以通过首先涂覆平坦的材料层(例如,片材),然后形成管状内护套来用亲

水涂层涂覆。在一些示例中,也可以形成帽。可选地,在一些示例中,内护套可以沿着其长度的一部分(例如,远端)或全部被加强,以防止在弯曲时塌陷。

[0310] 可选地,在5557,包括帽、管状外护套和管状内护套的组件可以通过装载到安装手柄中来准备或预备,如上文所述。例如,管状外护套可以被压缩(例如,揉皱、折叠等)到安装手柄的腔室中,其中内护套从帽向近侧延伸穿过安装手柄和外护套。组件(有或没有安装手柄)可以被灭菌。最后,可以在5559包装内窥镜护套设备组件。在一些示例中,内窥镜护套设备可以以紧凑的盘绕构型包装。

[0311] 本领域普通技术人员将认识到,本文公开的任何过程或方法可以以多种方式修改。本文描述和/或说明的步骤的工艺参数和顺序仅作为示例给出,并且可以根据需要改变。例如,虽然本文所示和/或描述的步骤可以以特定顺序示出或讨论,但这些步骤不一定需要以所示出的或讨论的顺序执行。

[0312] 本文描述和/或说明的各种示例性方法还可以省略在此描述或说明的步骤中的一个或更多个,或者包括除了所公开的步骤之外的另外的步骤。此外,本文公开的任何方法的步骤可以与本文公开的任何其他方法的任何一个或更多个步骤组合。

[0313] 如本文所述的处理器可以被配置成执行本文所公开的任何方法中的一个或更多个步骤。替代地或组合地,处理器可以被配置成组合如本文所公开的一种或更多种方法的一个或更多个步骤。

[0314] 当一个特征或元件在本文被描述为“在另一特征或元件上”时,它可以直接在其它特征或元件上,或也可能存在中间的特征或元件。相反,当一个特征或元件被描述为“直接在另一特征或元件上”时,则没有中间的特征或元件存在。还应当理解,当一特征或元件被描述为“连接”、“附接”或“联接”到另一特征或元件上时,它可直接连接、附接或联接到其它特征或元件,或可能存在中间的特征或元件。相反,当一个特征或元件被描述为“直接连接”、“直接附接”或“直接联接”到另一特征或元件时,则没有中间的特征或元件存在。虽然针对一个实施例进行了描述或示出,但是这样描述或示出的特征和元件可以应用于其它实施例。本领域技术人员还应当理解,提到“邻近”另一特征设置的结构或特征可具有与相邻特征重叠或在相邻特征下方的部分。

[0315] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并且不意图限制本发明。例如,除非上下文另外明确说明,如本文所用的,单数形式“a(一)”、“an(一)”和“所述(the)”旨在同样包括复数形式。还应当理解的是,术语“包括(comprises)”和/或“包括(comprising)”当在本说明书中使用时,指定所陈述的特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除存在或添加一个或更多个其它特征、步骤、操作、元件、部件和/或它们的组。如本文所用的,术语“和/或”包括一种或更多种相关的所列项目中的任一组合和所有组合,并且可缩写为“/”。

[0316] 空间相关的术语,诸如“在...下方(under)”、“在...下(below)”、“下部(lower)”、“在...上方(over)”、“上部(upper)”等,可能在本文中被使用,以便于描述如附图所示的一个元件或特征与另外的元件或特征的关系。应理解的是,空间相关的术语旨在包含除了附图中描绘的定向之外装置在使用或操作中的不同定向。例如,如果附图中的设备被倒置,如元件被描述为“在其它元件或特征下方”、“在其它元素或特征下面(beneath)”,则该元件将被定向成“在其它元件或特征之上(over)”。因此,示例性术语“在...下方”可涵盖在...之

上和在下方的两种定向。该装置可以被另外地定向(旋转90度或以其他定向),并且本文使用的空间相关的描述词据此被解释。类似地,除非另外特别说明,术语“向上(upwardly)”、“向下(downwardly)”、“竖直(vertical)”、“水平(horizontal)”等在本文中仅用于说明的目的。

[0317] 虽然术语“第一”和“第二”在本文中可以用于描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应该受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可以用于将一个特征/元件与另一个特征/元件区分开。因此,在不脱离本发明的教导的情况下,下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件。

[0318] 在整个本说明书和所附权利要求书中,除非上下文另有要求,术语“包括(comprise)”及其诸如“包括(comprises)”和“包括(comprising)”的变型意味着可以在方法和制品(例如,组合物和设备,包括装置和方法)中共同使用各种部件。例如,术语“包括(comprising)”将被理解为暗示包含任何所述的元件或步骤,但不排除任何其他元件或步骤。

[0319] 通常,本文所述的任何设备和方法应被理解为是包括性的,但组成部分和/或步骤的全部或子集可以替代地是排他的,并且可以表示为“由各种组成部分、步骤、子组成部分或子步骤组成”或替代地“主要由各种组成部分、步骤、子组成部分或子步骤组成”。

[0320] 如本文在说明书和权利要求书中所用的,包括在示例中所用的在内,并且除非另有明确说明,所有数字可以被读作如同以单词“约(about)”或“大约(approximately)”开头,即使该术语没有明确出现。可以在描述幅度和/或位置时使用短语“约”或“大约”,以指示所描述的值和/或位置在值和/或位置的合理预期范围内。例如,数值可以具有为所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 等的值。本文给出的任何数值还应当理解为包括约或大约该值,除非上下文另有说明。例如,如果公开了值“10”,那么“约10”也被公开。本文列举的任何数值范围旨在包括包含在其中的所有子范围。还应理解,如本领域技术人员恰当地理解的,当公开了一个值时,则“小于或等于”该值、“大于或等于该值”且值之间的可能范围也被公开。例如,如果公开了值“X”,那么“小于或等于X”以及“大于或等于X”(例如,其中X为数值)也被公开。还应当理解,在整个申请中,以多种不同的格式提供数据,并且该数据表示数据点的任何组合的端点和起始点以及范围。例如,如果公开了特定数据点“10”和特定数据点“15”,则应当理解,大于、大于或等于、小于、小于或等于、和等于10和15以及在10和15之间被认为是公开的。还应当理解,还公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,则也公开了11、12、13以及14。

[0321] 虽然上面描述了各种说明性实施例,但是在不脱离如权利要求所描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施例进行若干改变中的任一个。例如,在替代实施例中,通常可以改变执行各种所描述的方法步骤的顺序,并且在其他替代实施例中,可以一起跳过一个或更多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可以被包括在一些实施例中而不被包括在其他实施例中。因此,前面的描述主要被提供用于示例性目的,并且不应被解释为限制如在权利要求中阐述的本发明的范围。

[0322] 本文所包括的示例和说明通过说明而非限制的方式示出其中可以实践主题的具体实施例。如所提到的,可以利用和从其推导出其他实施例,使得可以做出结构和逻辑替换和改变而不脱离本公开的范围。仅为了方便,本发明性主题的这样的实施例在本文中可单独地或共同地由术语“发明”来指代,并且如果实际上多于一个被公开的话,不意图将本申请的范围主动地限制为任何单个发明或发明概念。因此,虽然本文已经说明和描述了特定实施例,但是被认为实现相同目的的任何布置可以替代所示的特定实施例。本公开旨在覆盖各种实施例的任何和所有修改或变型。在阅读以上描述后,本领域的技术人员将明白以上实施例的组合以及本文未具体描述的其他实施例。

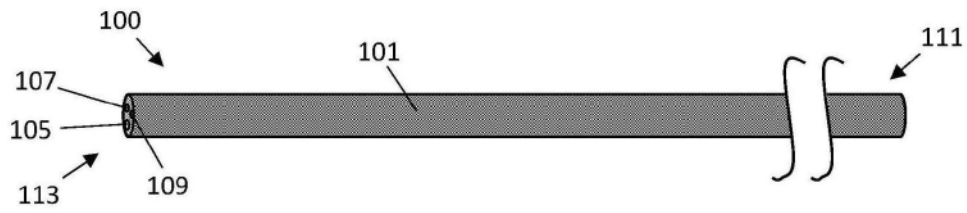


图1A

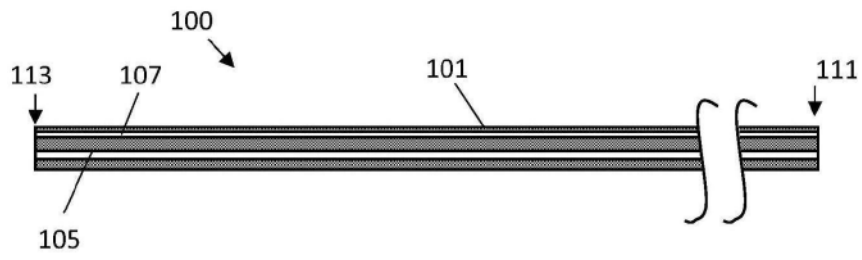


图1B

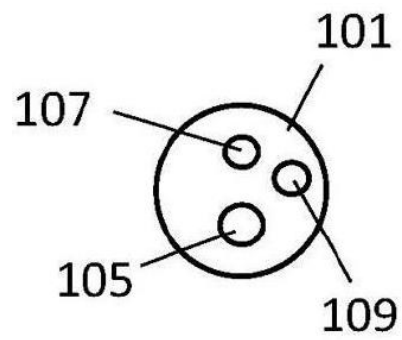


图1C

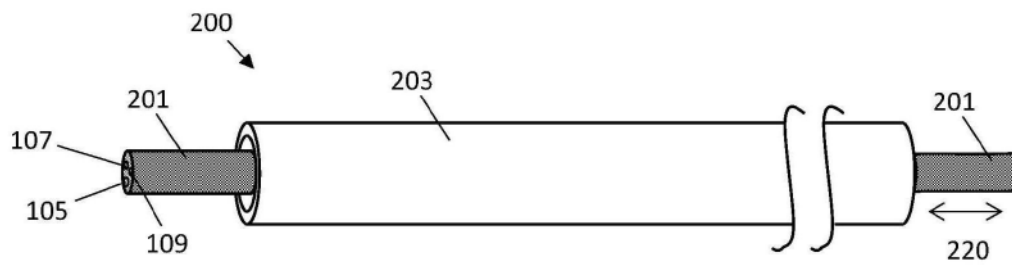


图2A

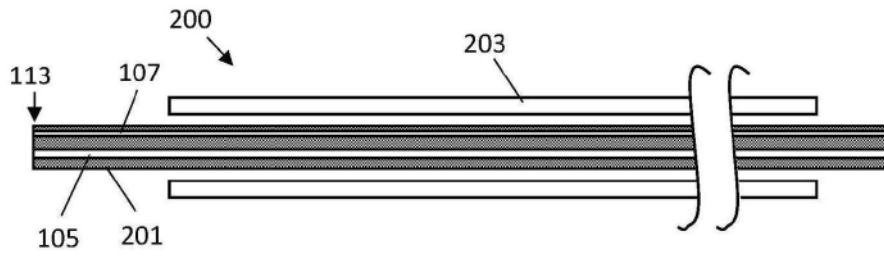


图2B

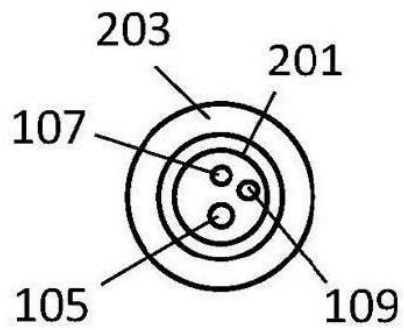


图2C

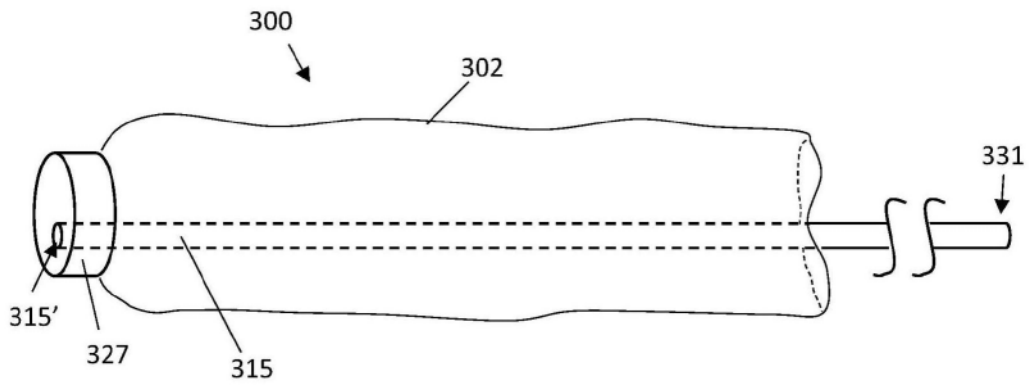


图3A

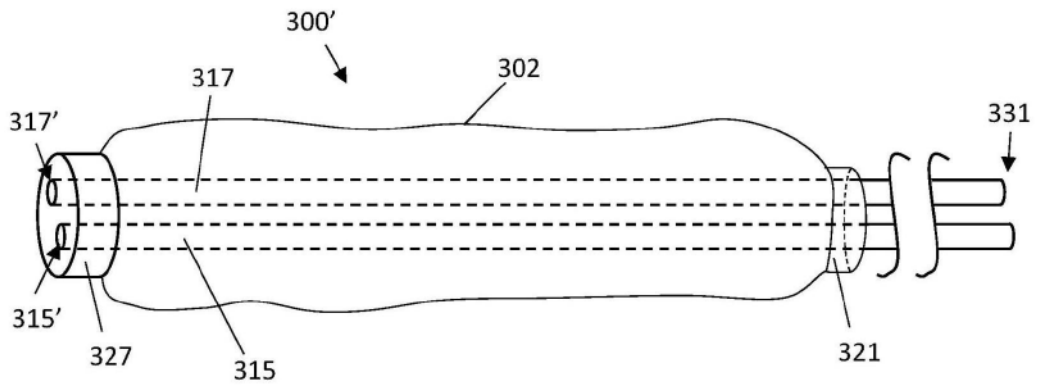


图3B

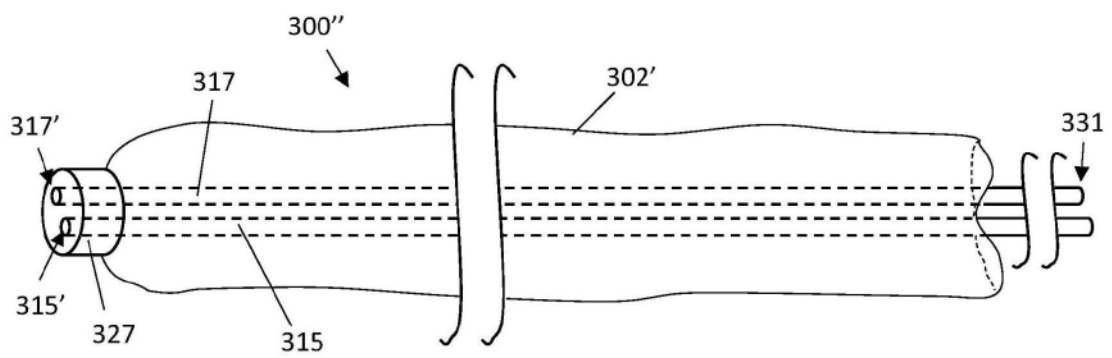


图3C

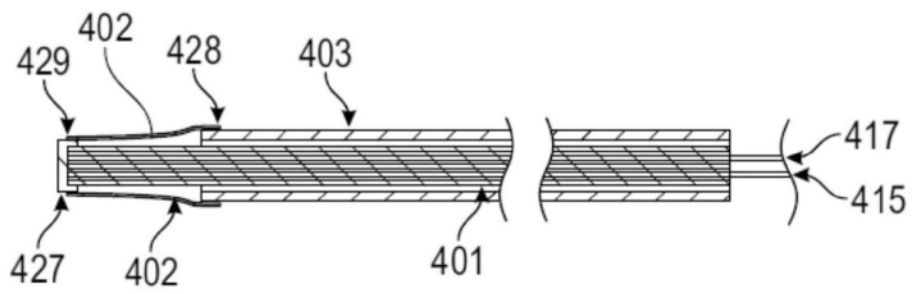


图4A

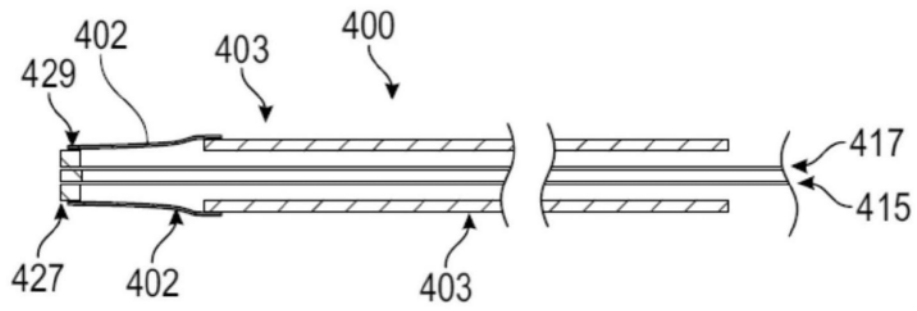


图4B

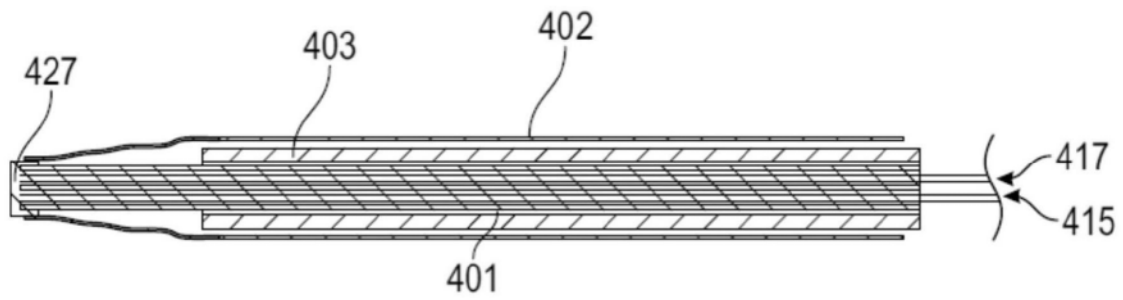


图4C

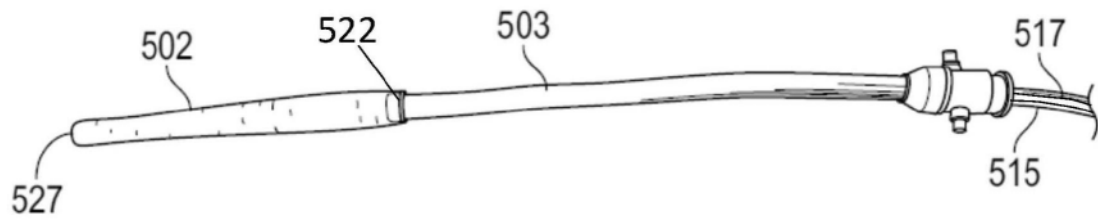


图5A

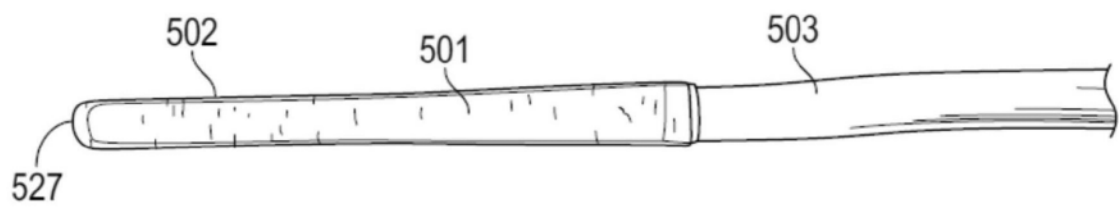


图5B

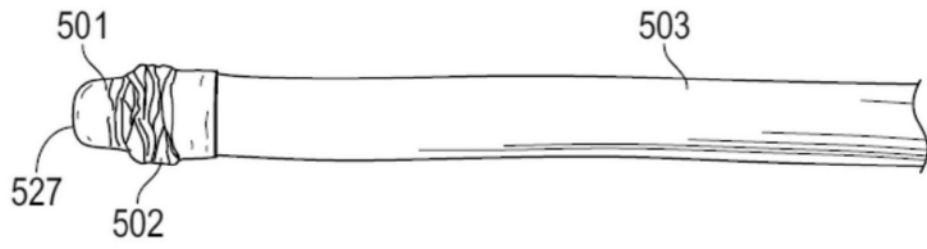


图5C

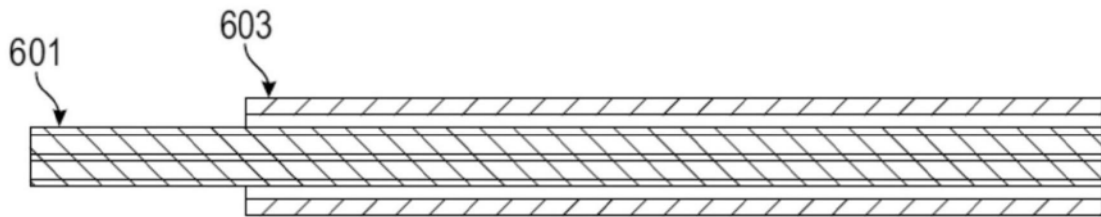


图6A

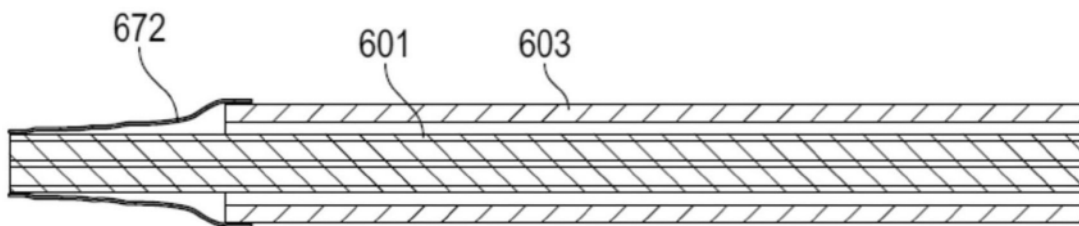


图6B

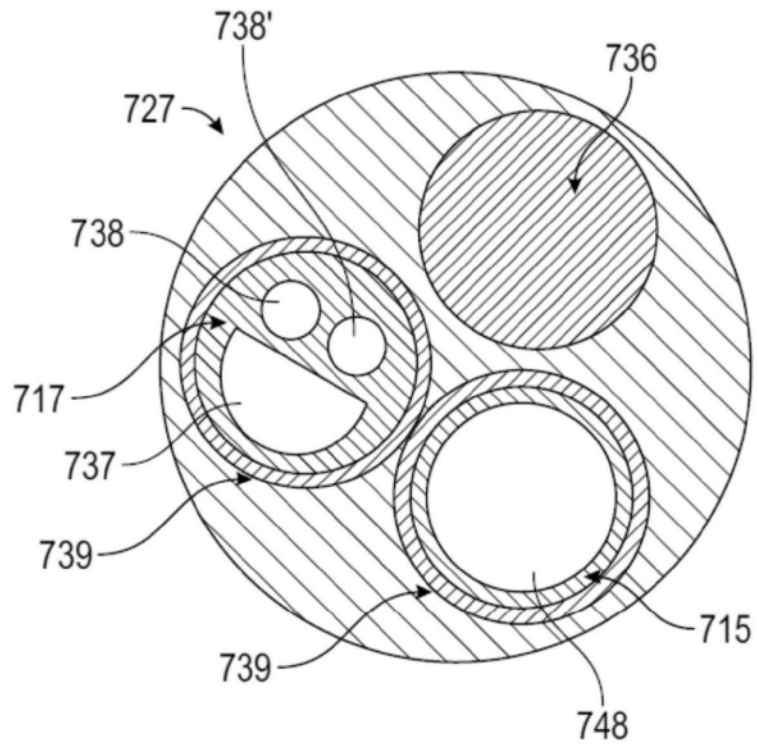


图7A

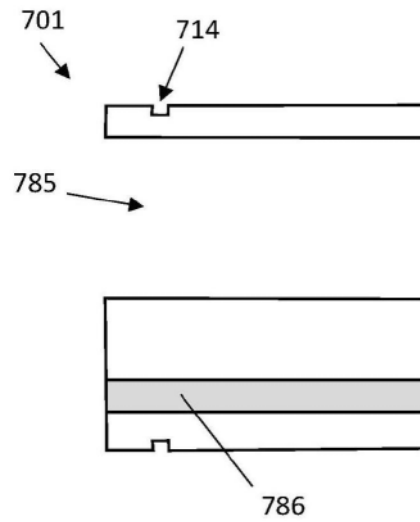


图7B

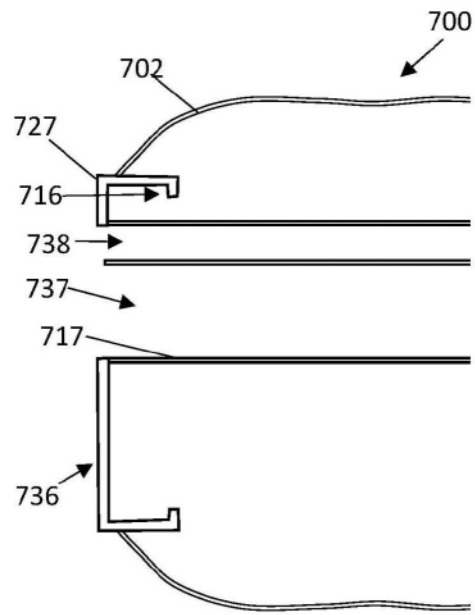


图7C

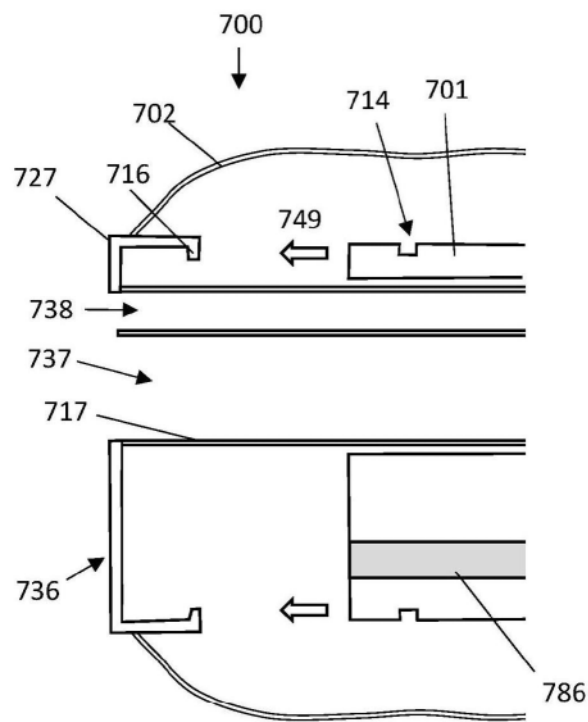


图7D

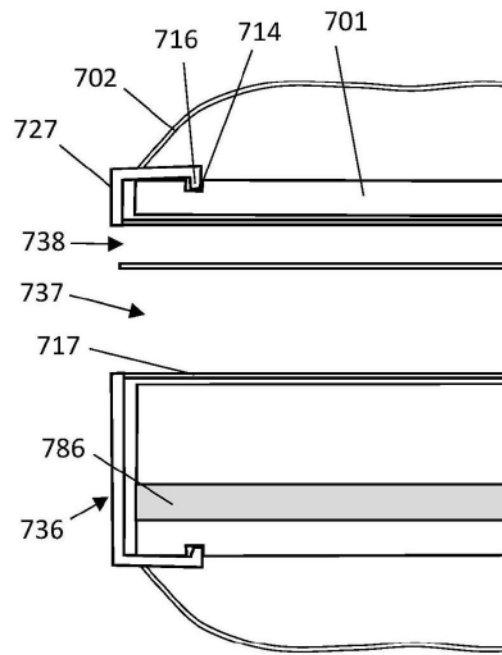


图7E

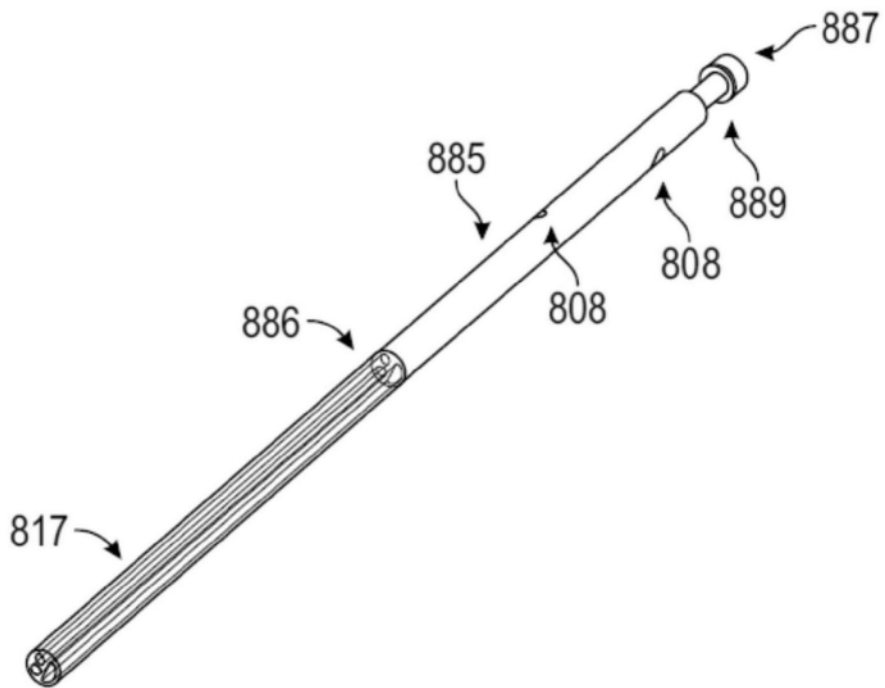


图8A

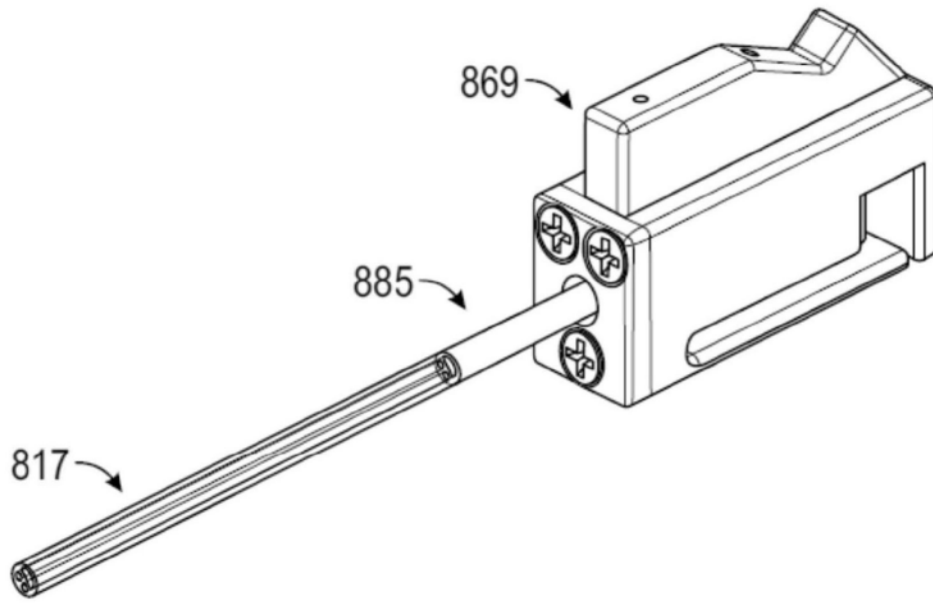


图8B

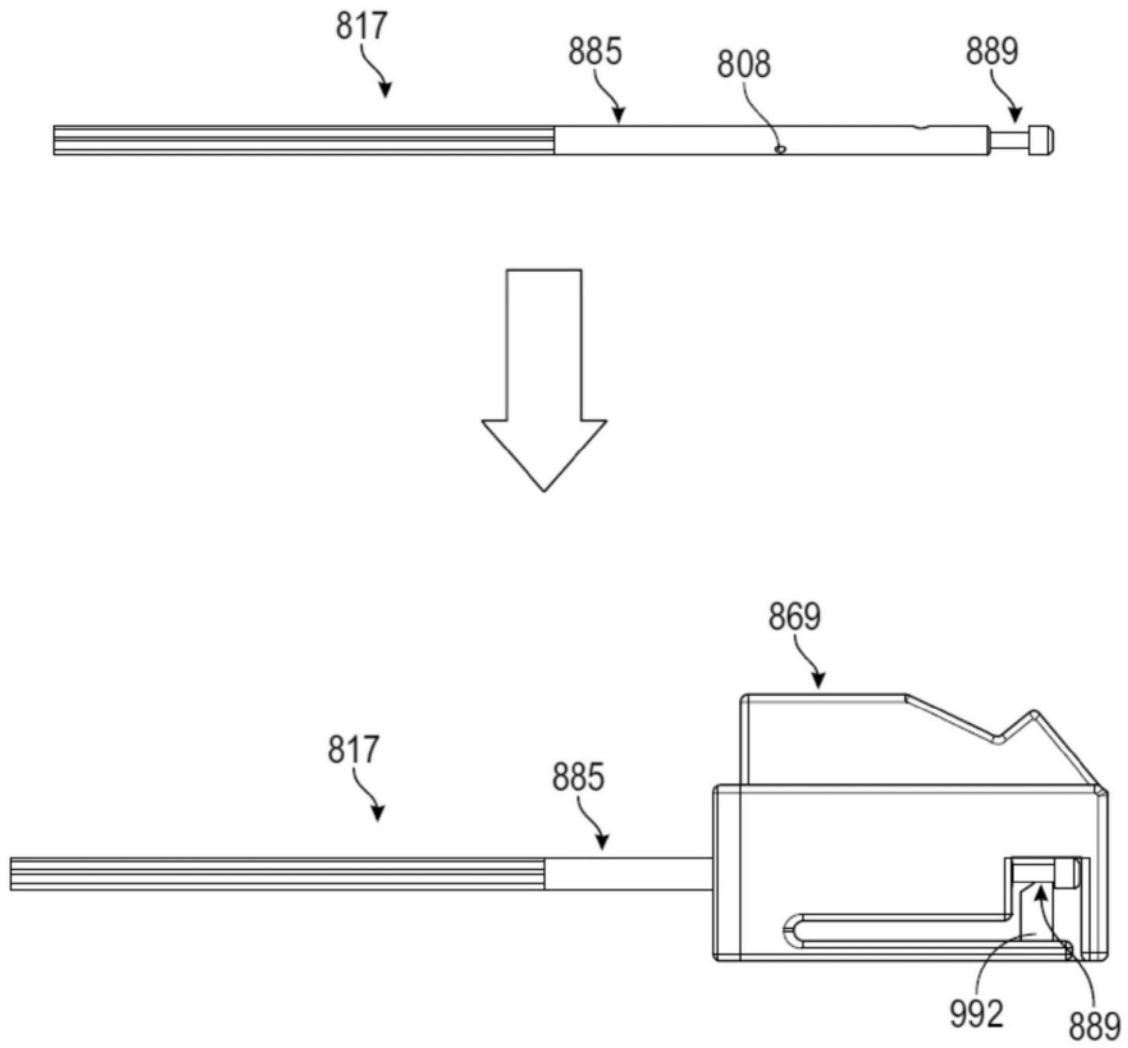


图9A

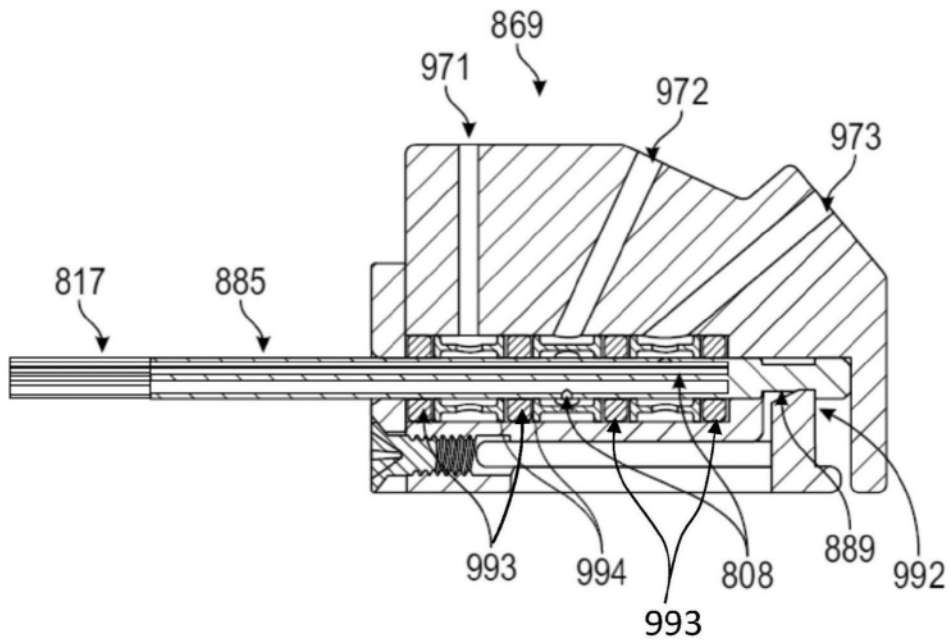


图9B

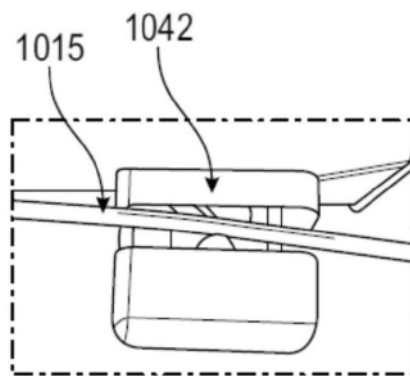


图10A

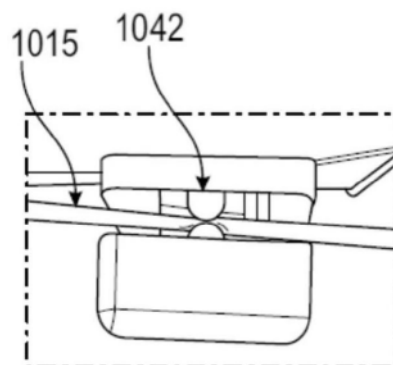


图10B

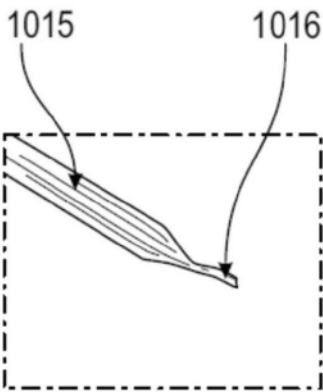


图10C

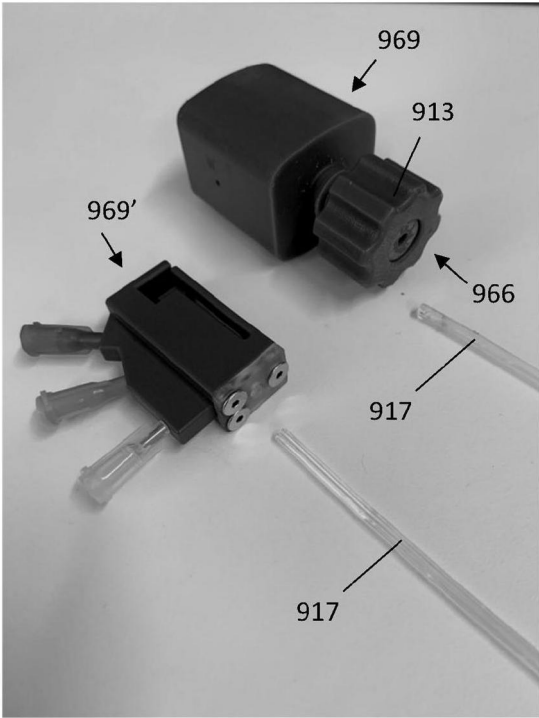


图9C

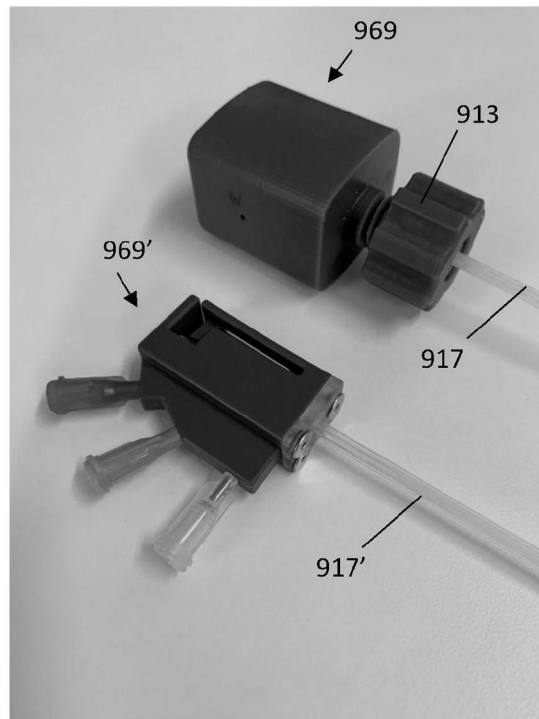


图9D

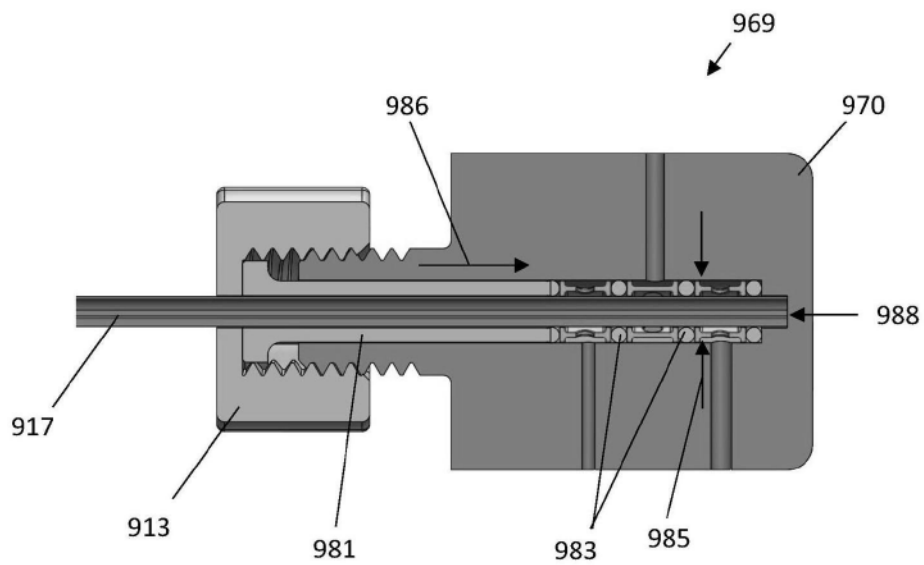


图9E

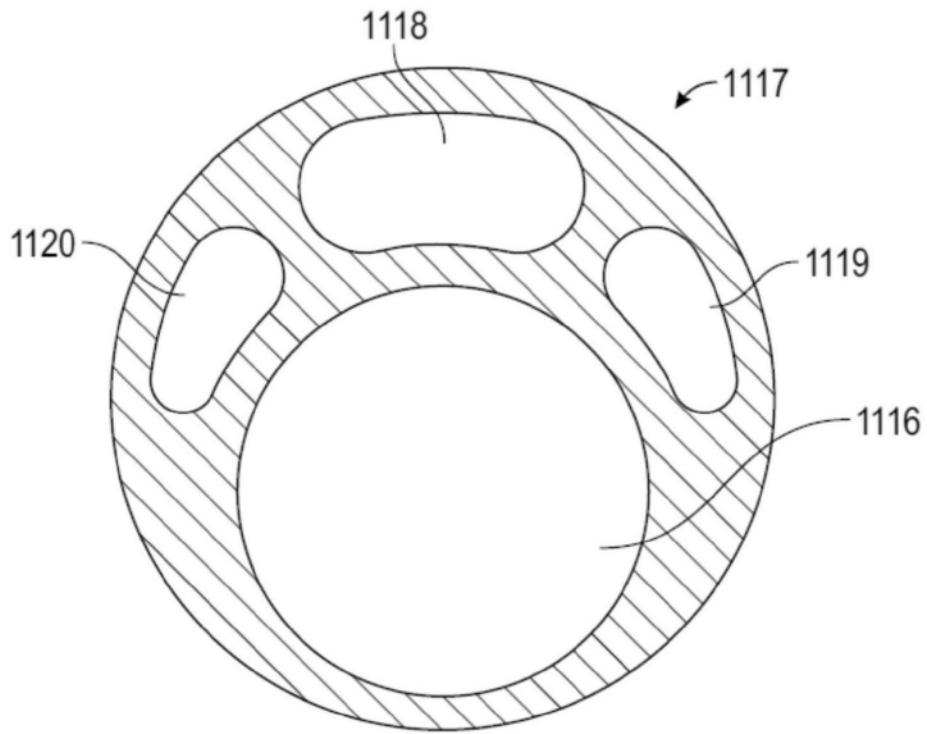


图11

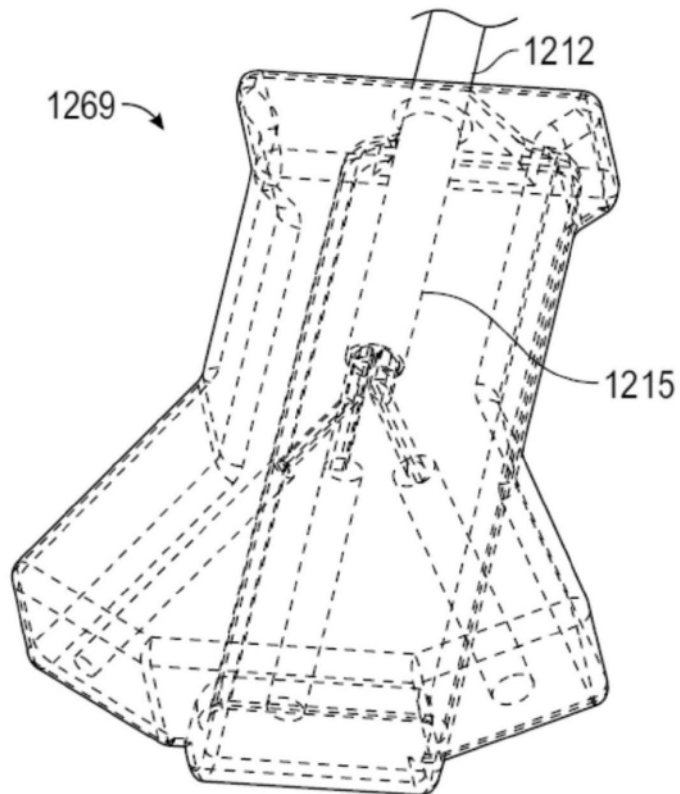


图12

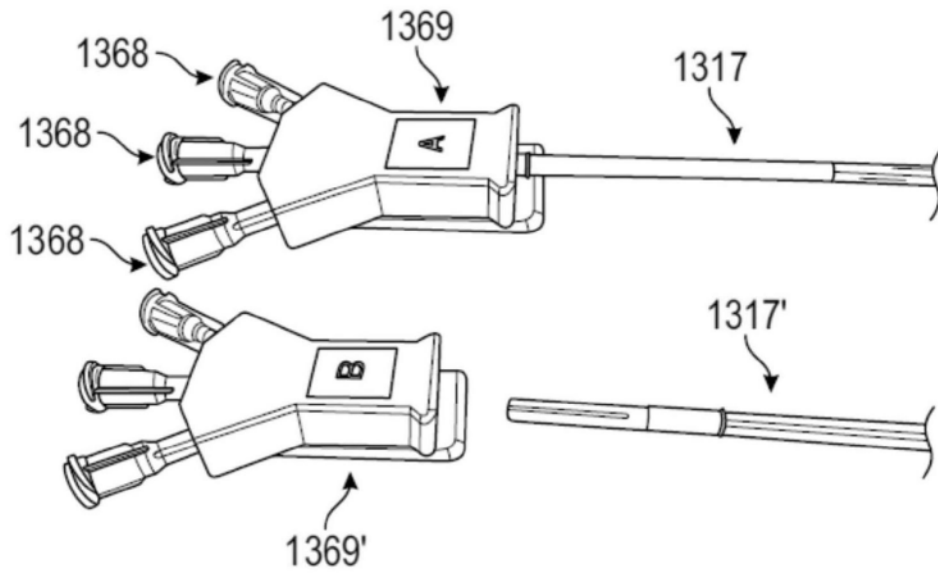


图13

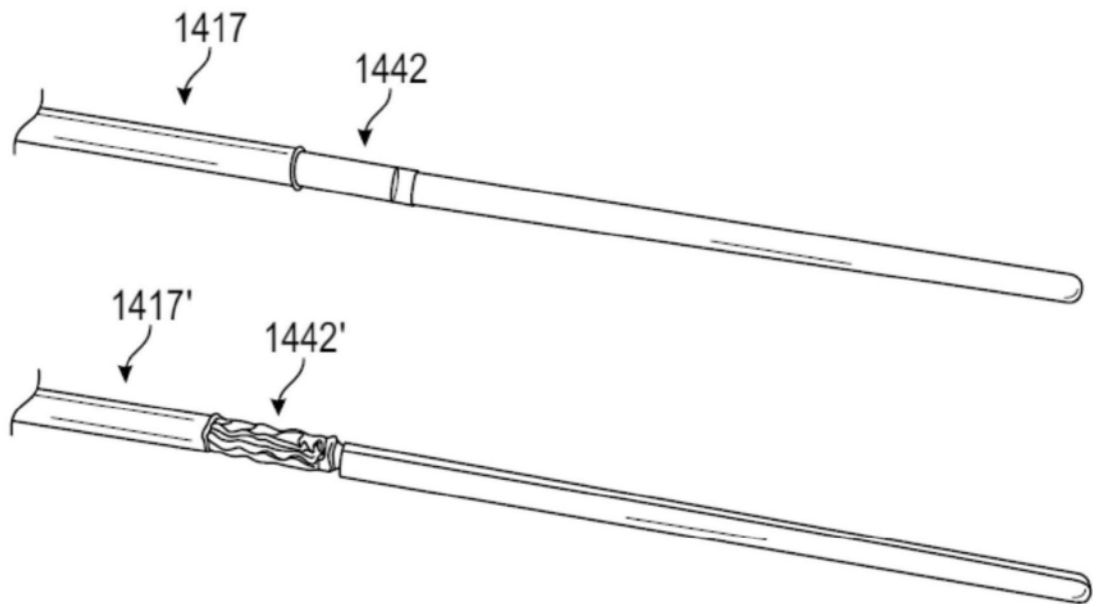


图14



图15A

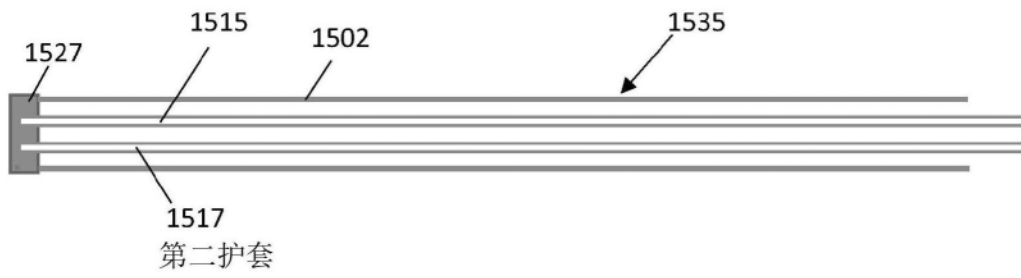


图15B

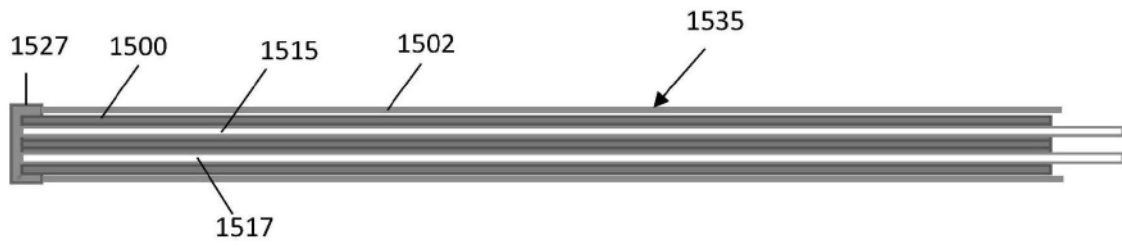


图15C

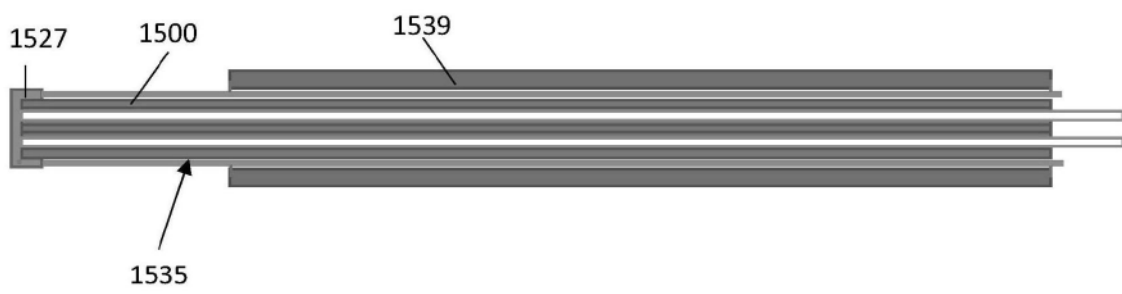


图15D

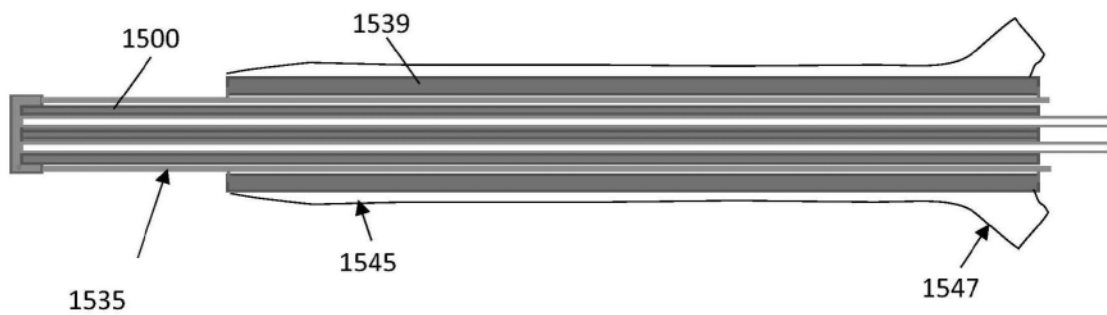


图16A

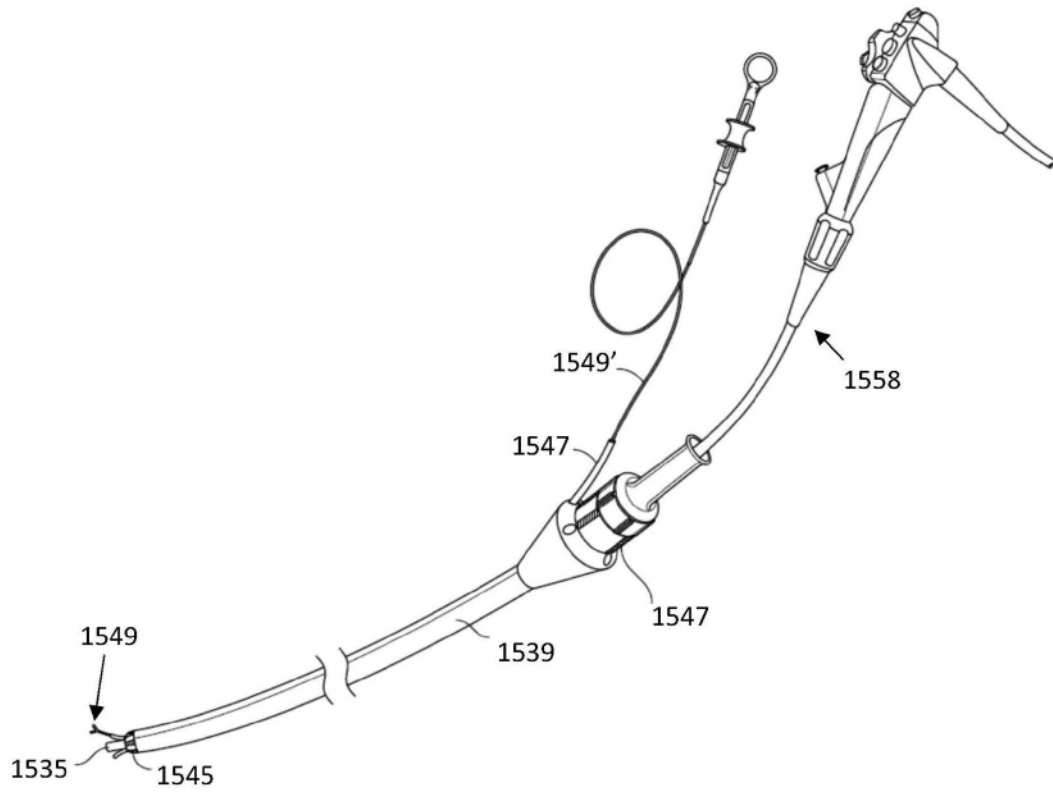


图16B



图17A

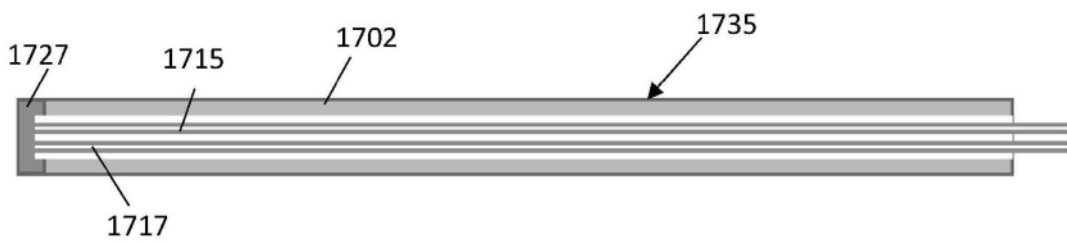


图17B

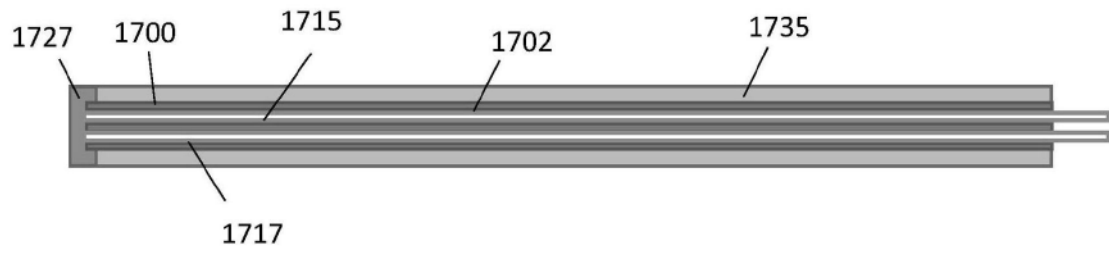


图17C

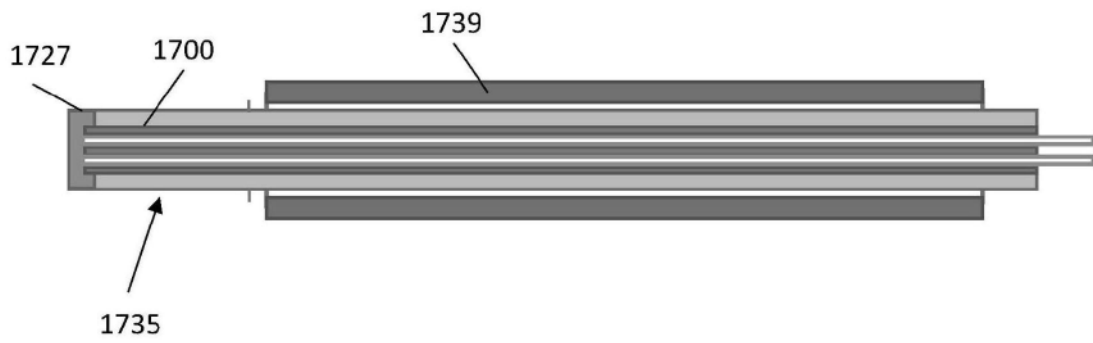


图17D

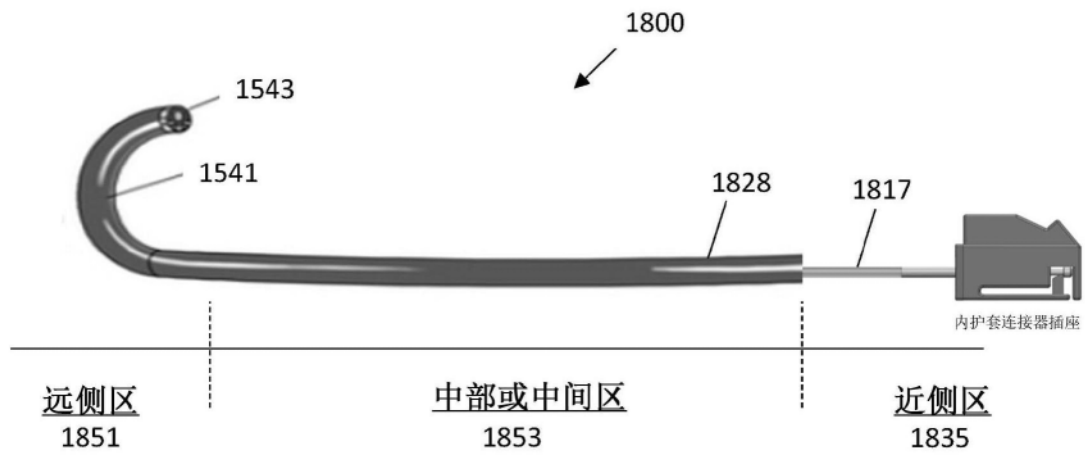


图18

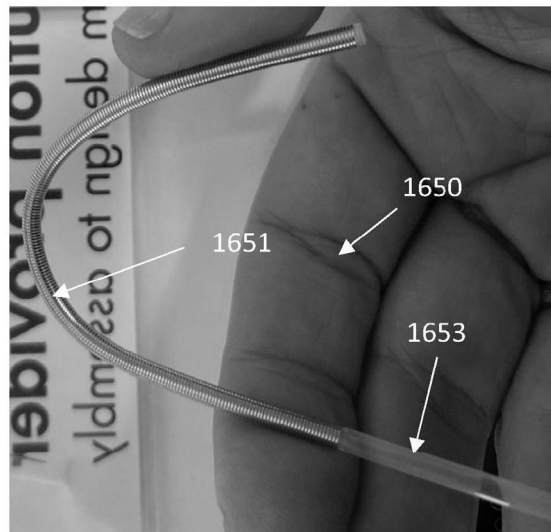


图19A

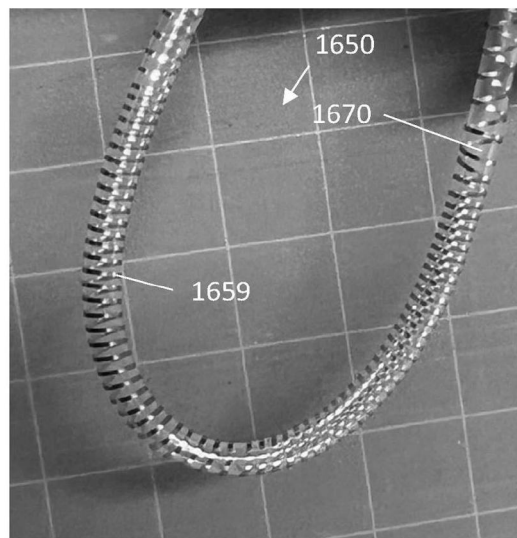


图19B

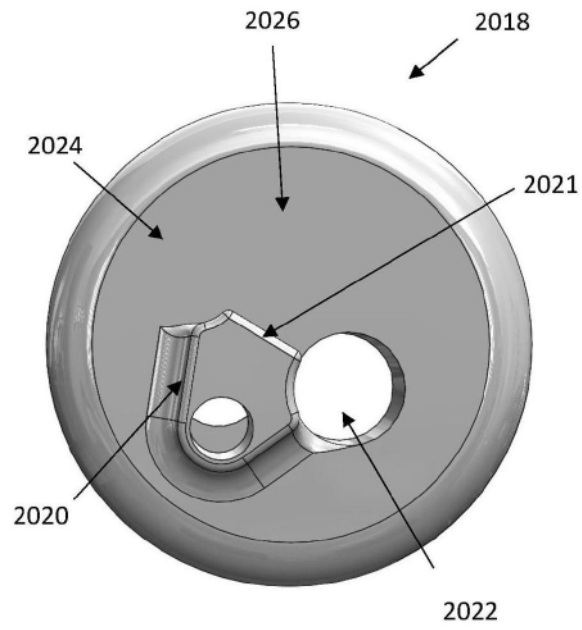


图20A

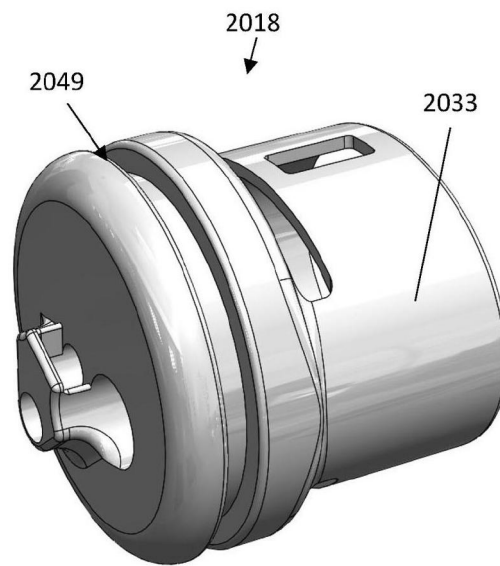


图20B

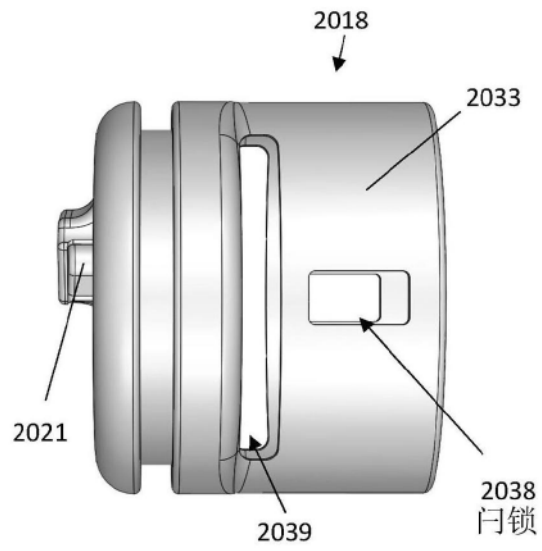


图20C

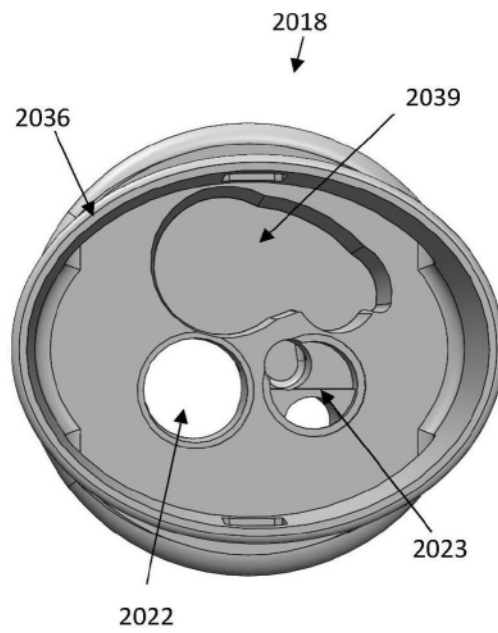


图20D

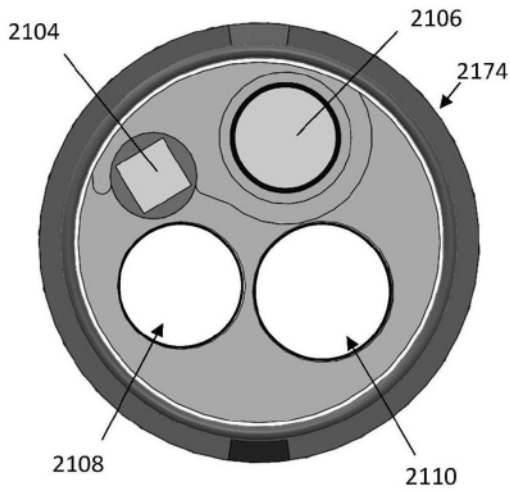


图21A

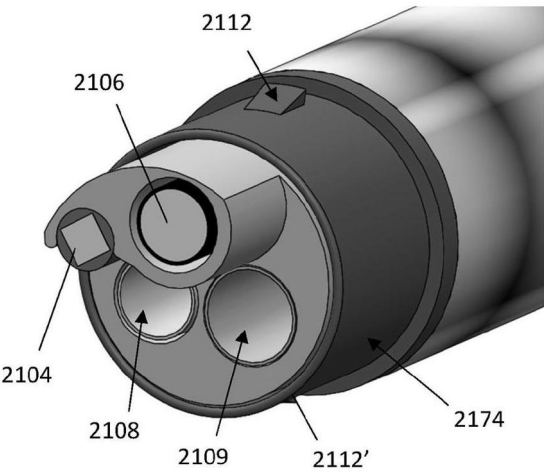


图21B

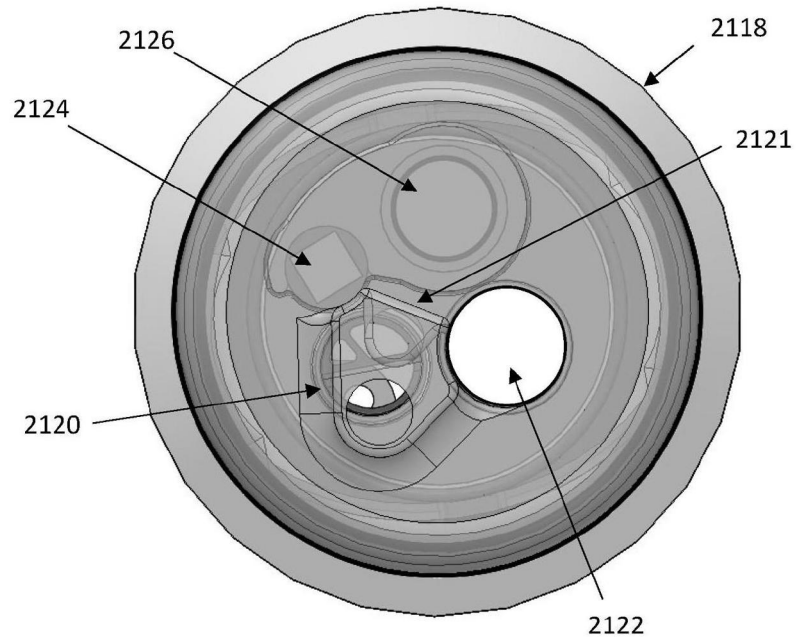


图21C

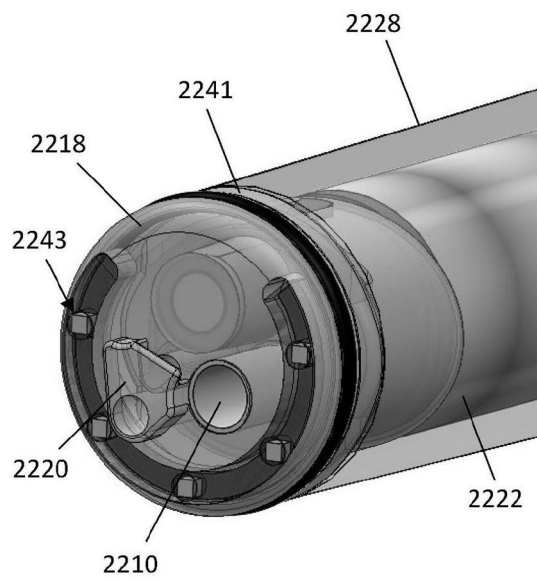


图22A

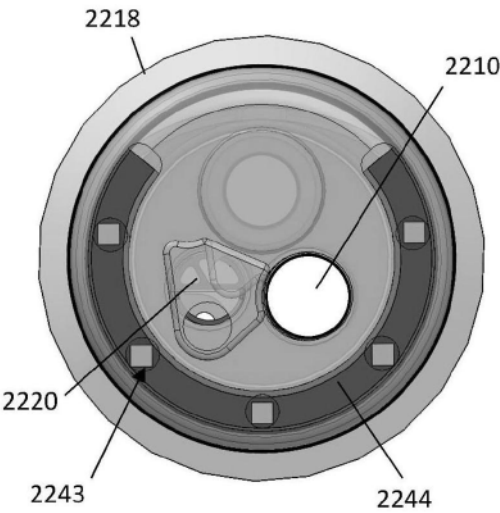


图22B

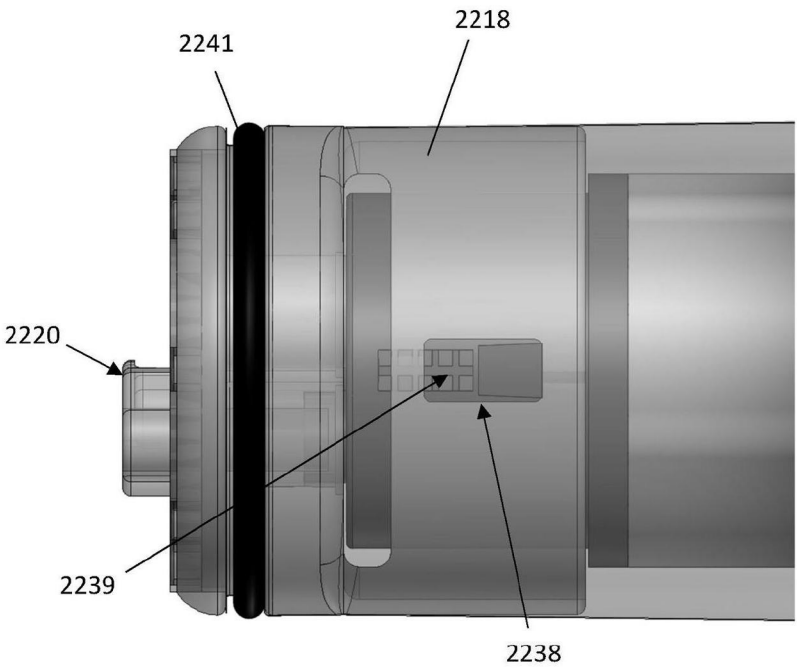


图22C

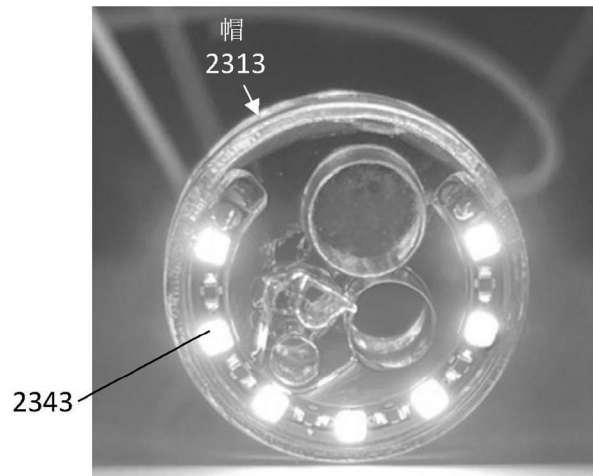


图23A

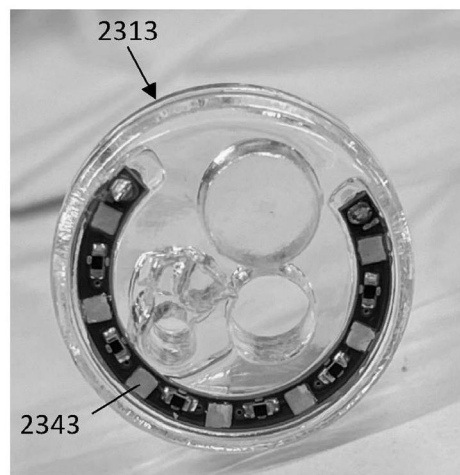


图23B

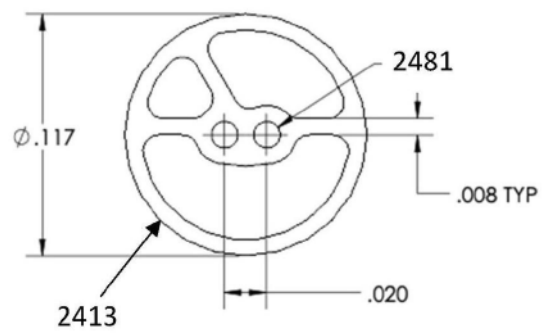


图24A

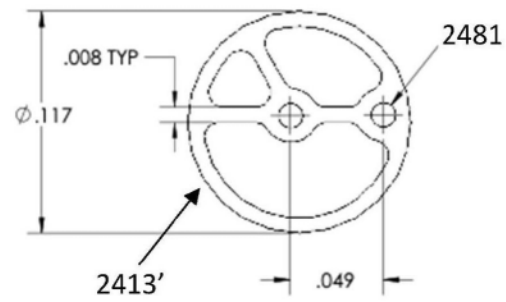


图24B

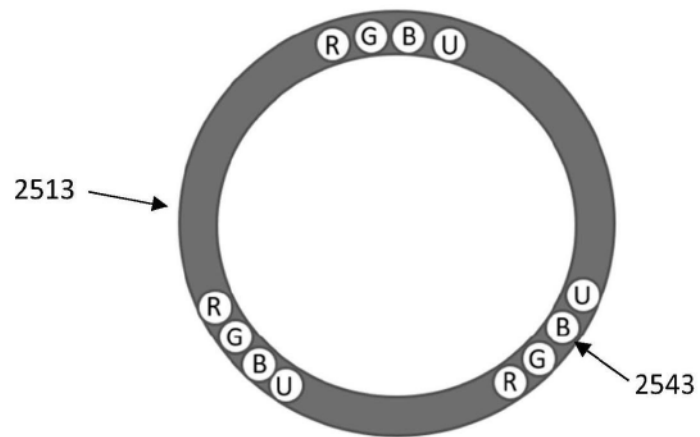


图25

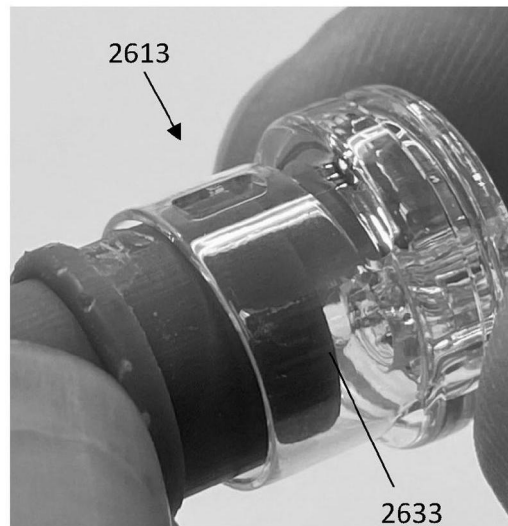


图26A

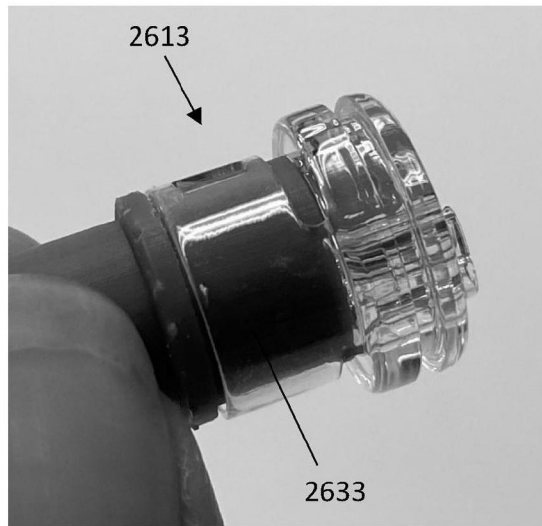


图26B



图27A



图27B



图27C

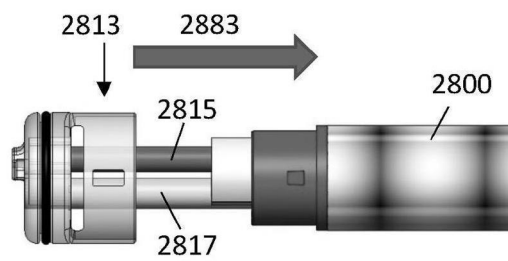


图28A

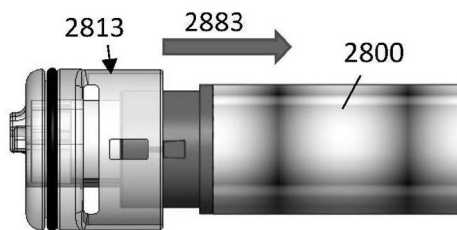


图28B

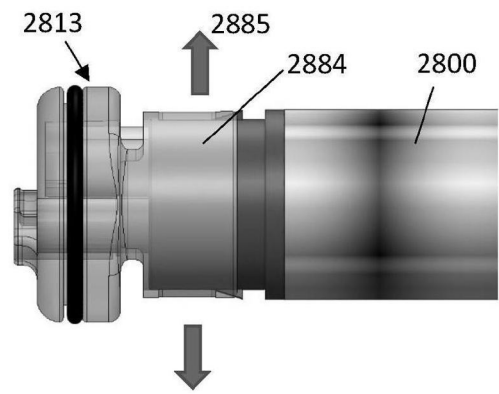


图28C

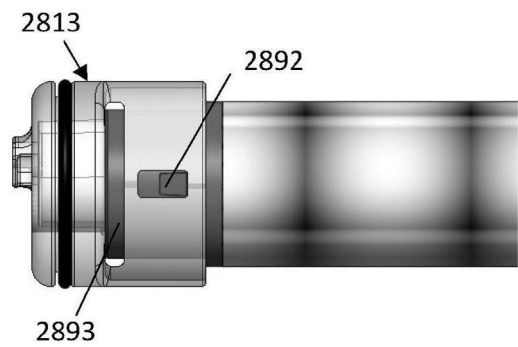


图28D

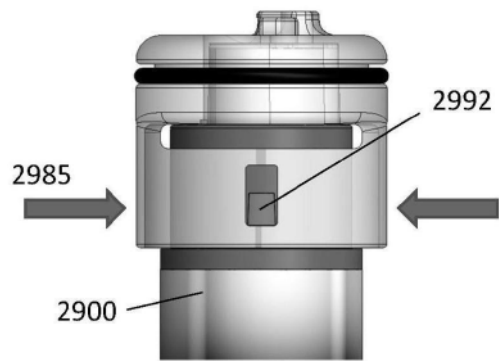


图29A

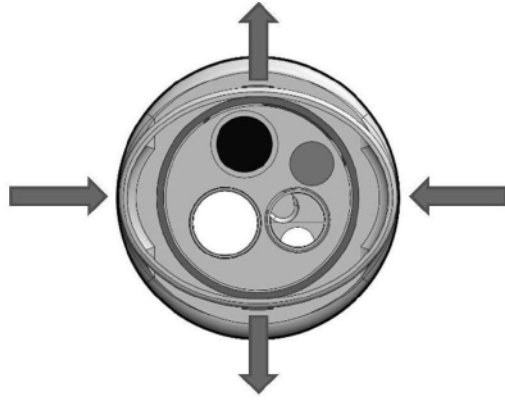


图29B

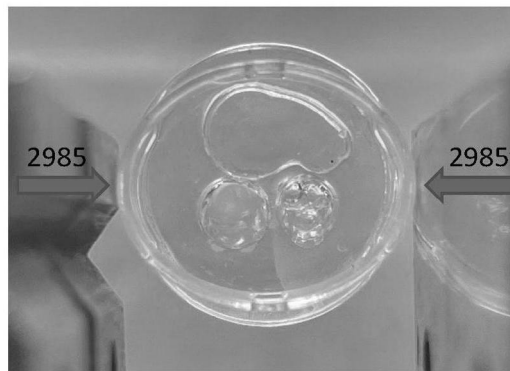


图30A

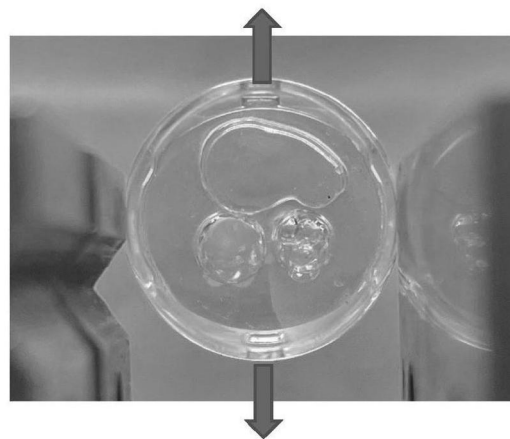


图30B

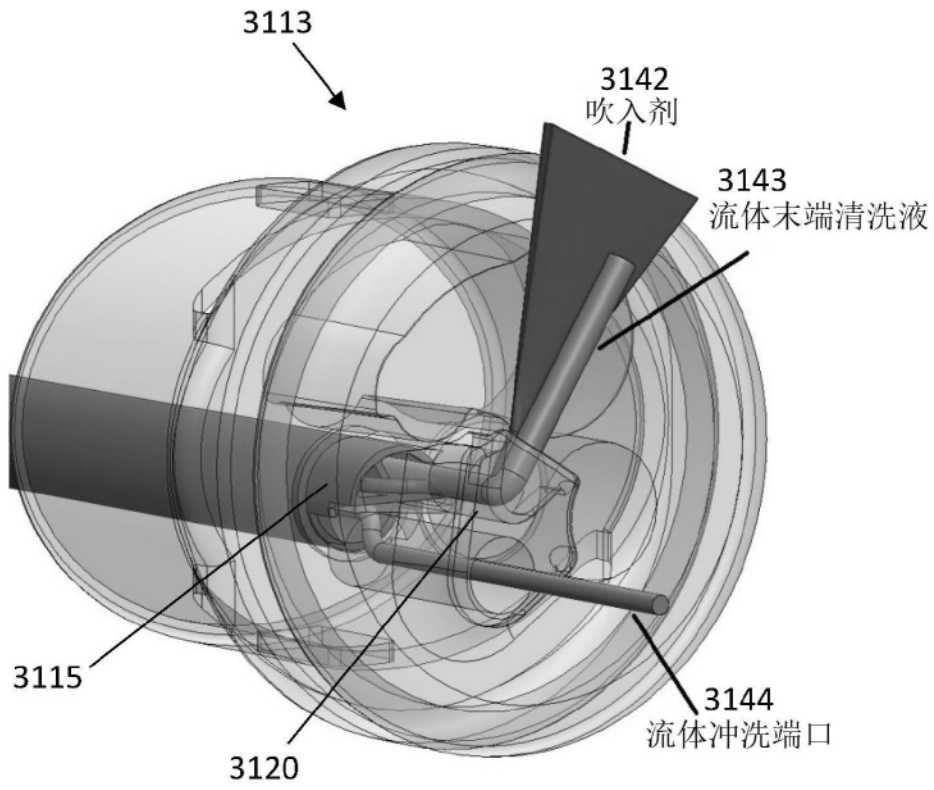


图31A

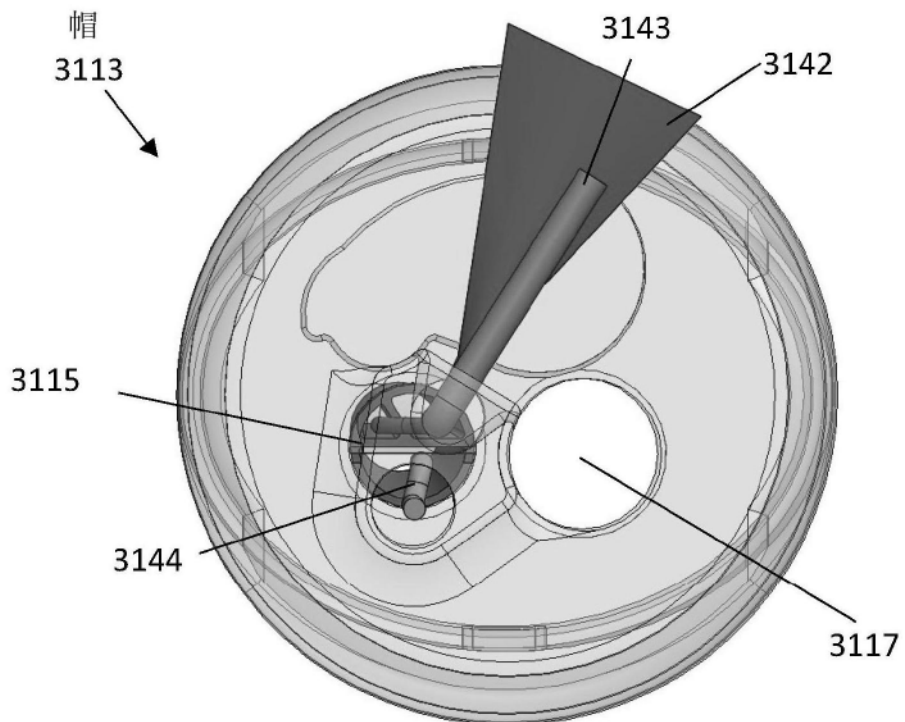


图31B

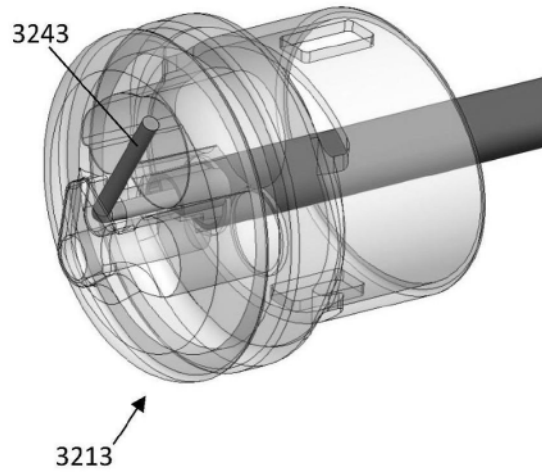


图32A

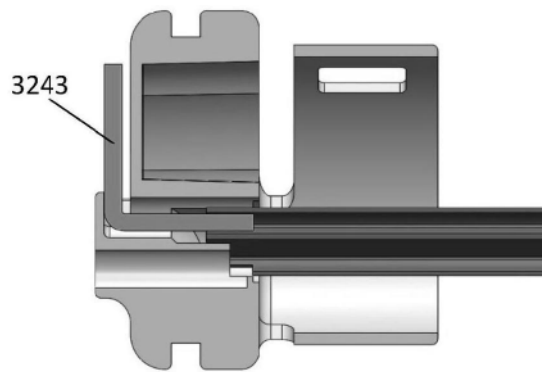


图32B

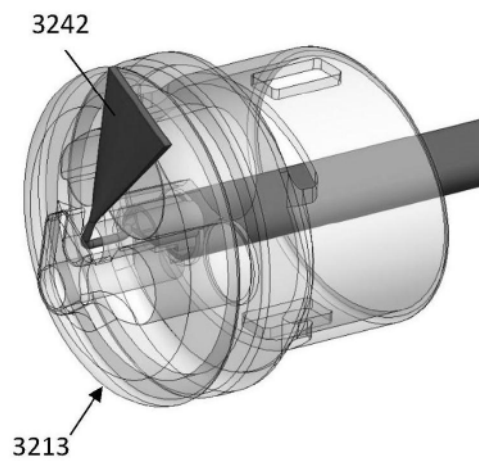


图33A

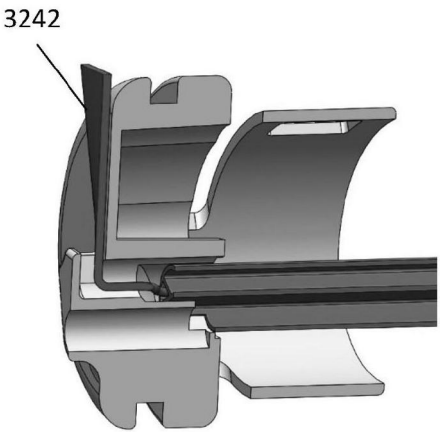


图33B

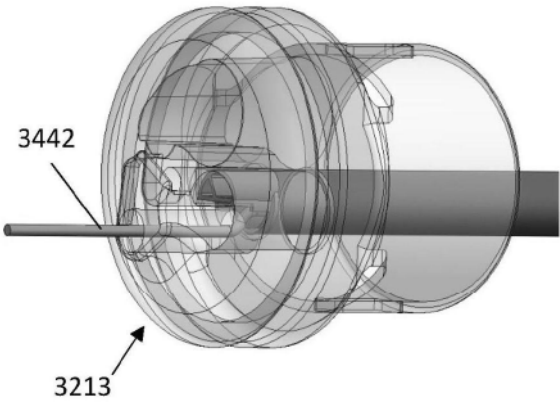


图34A

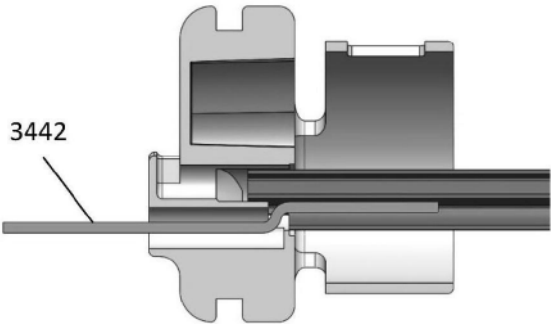


图34B

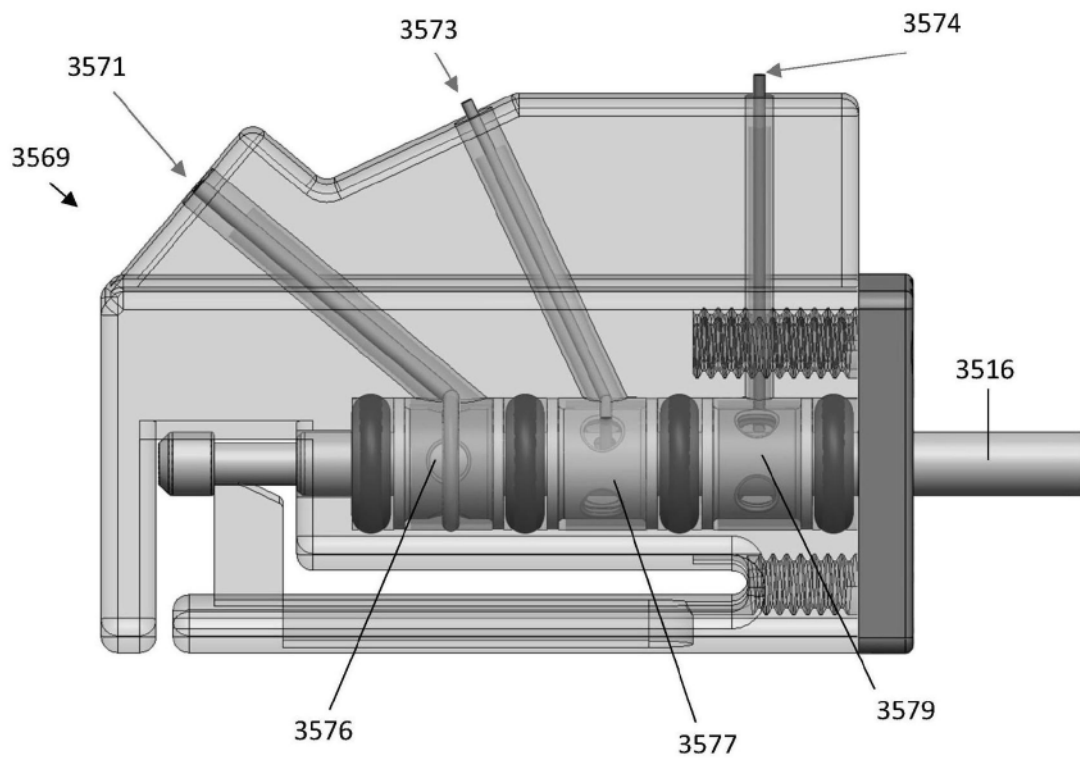


图35A

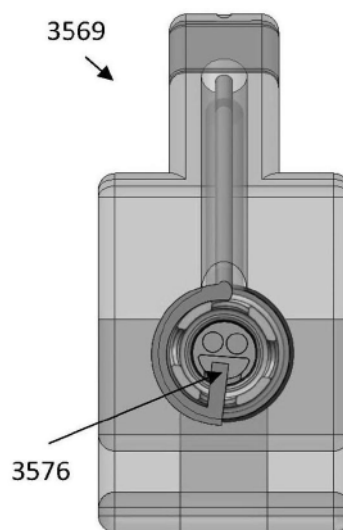


图35B

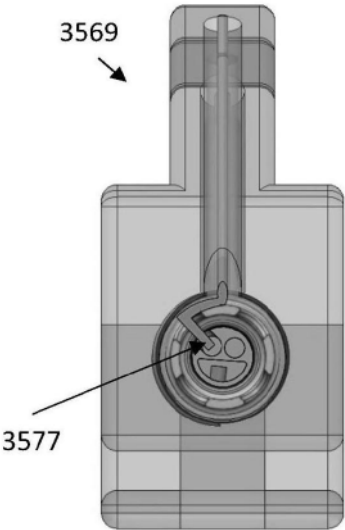


图35C

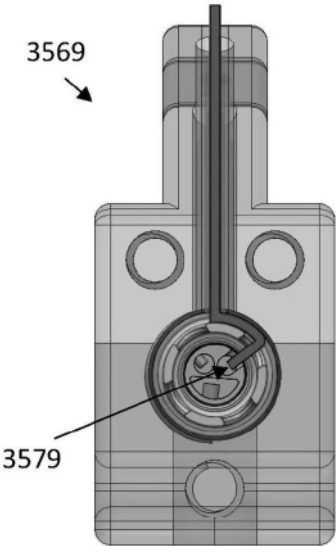


图35D

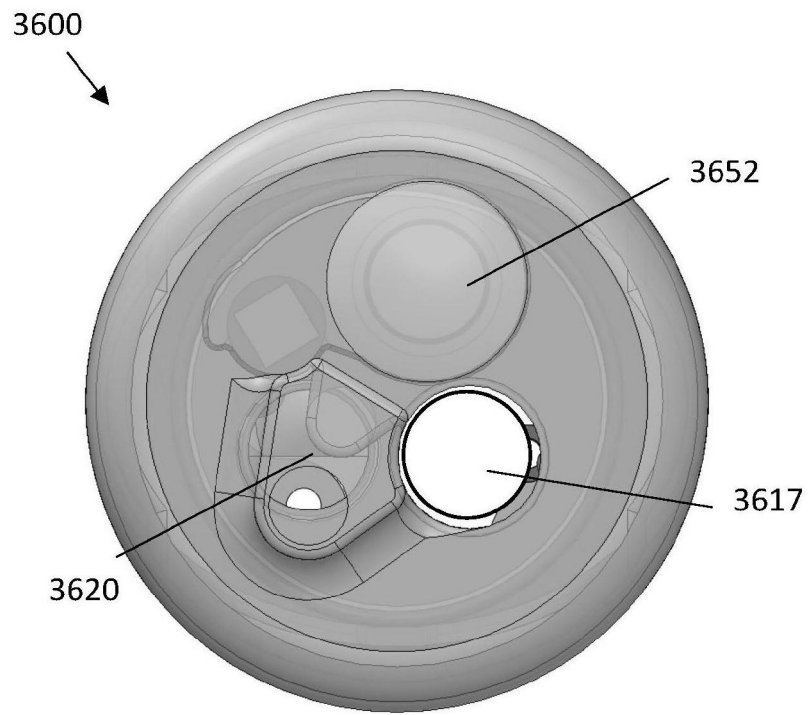


图36A

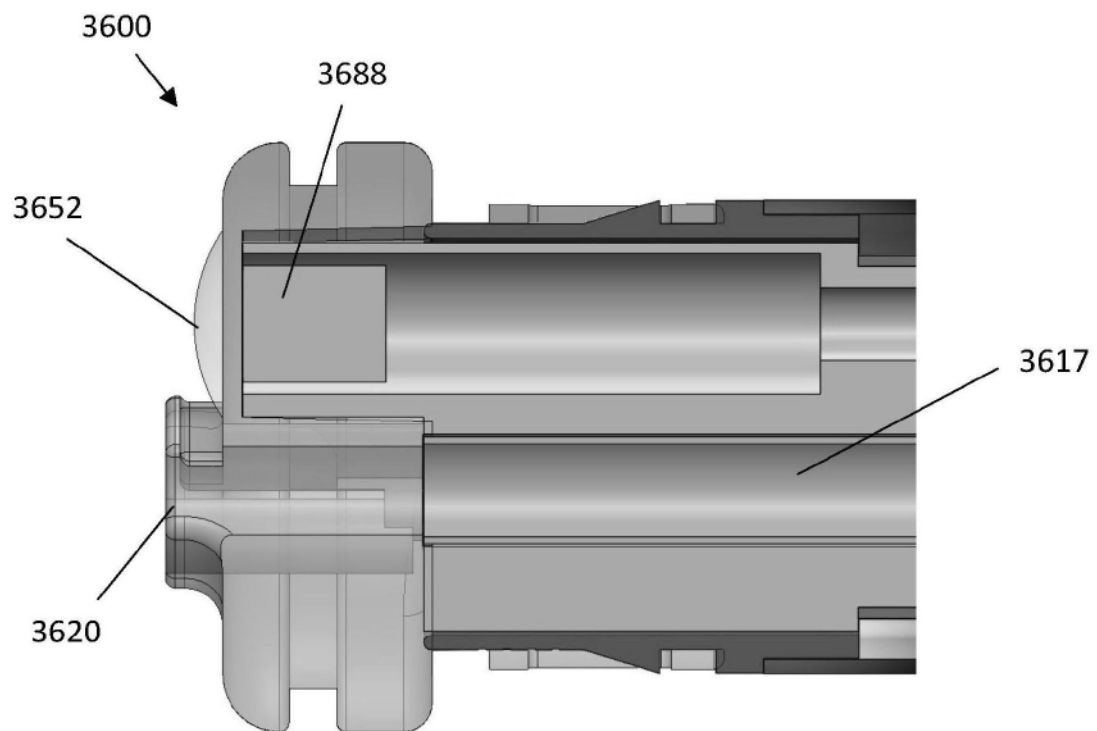


图36B

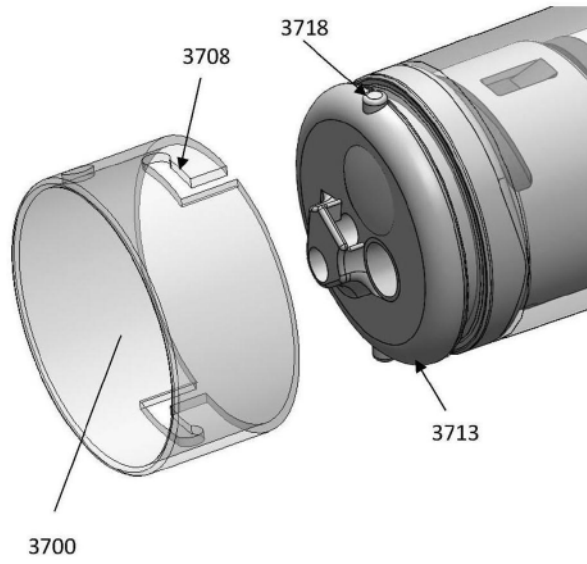


图37A

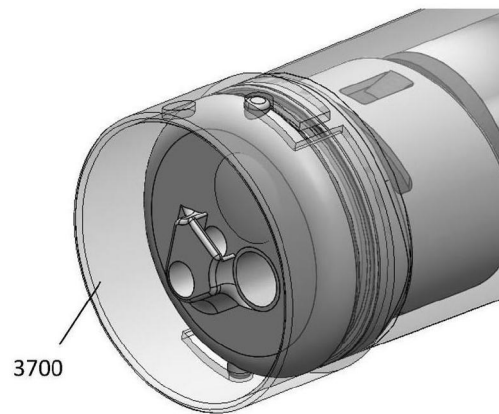


图37B

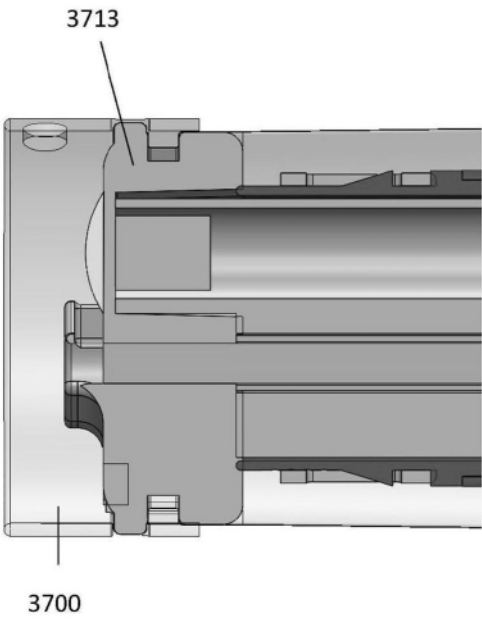


图37C

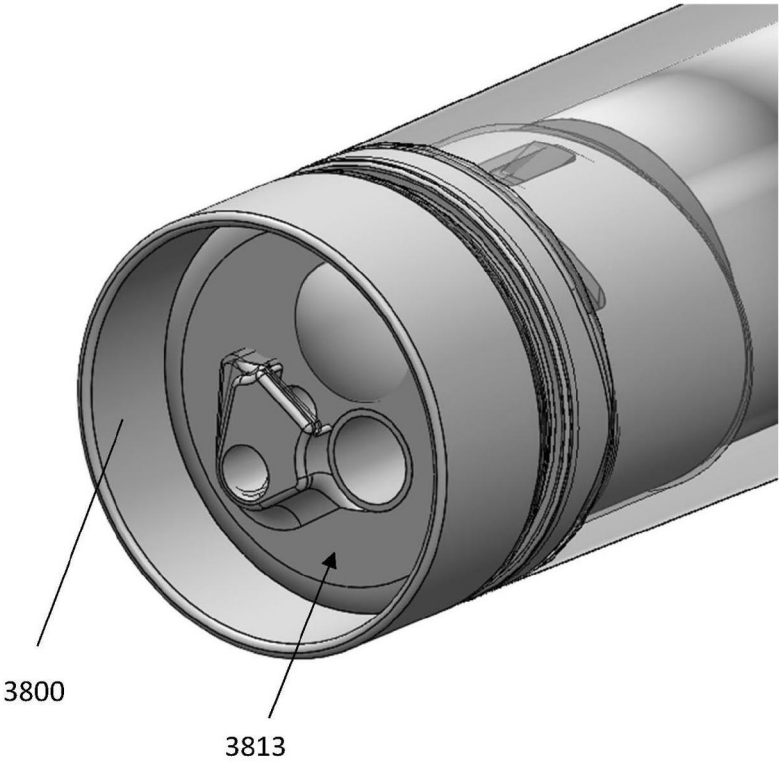
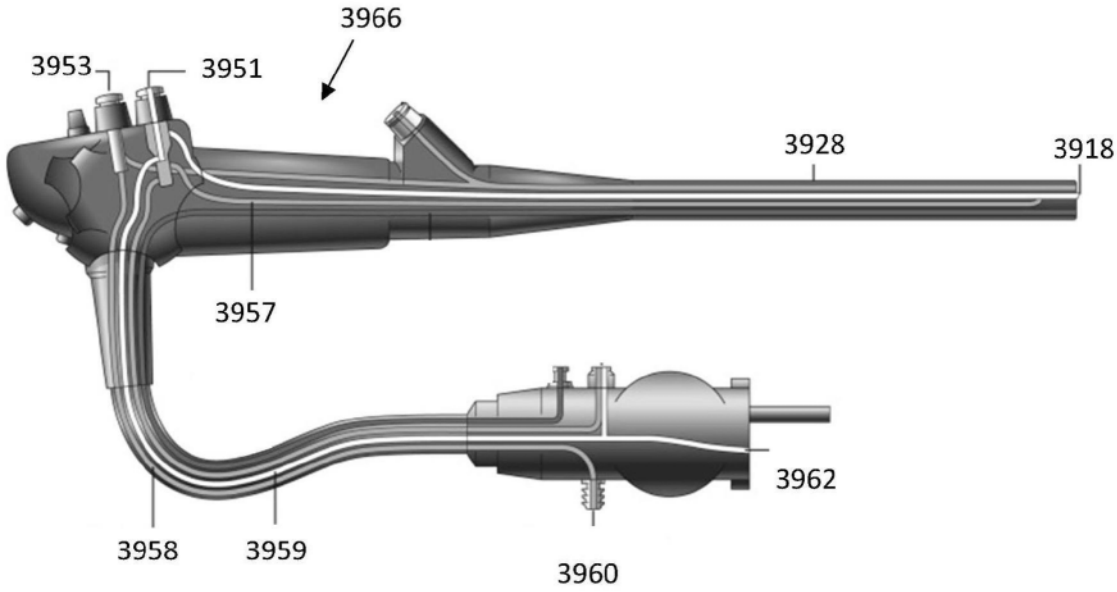


图38



(现有技术)

图39A

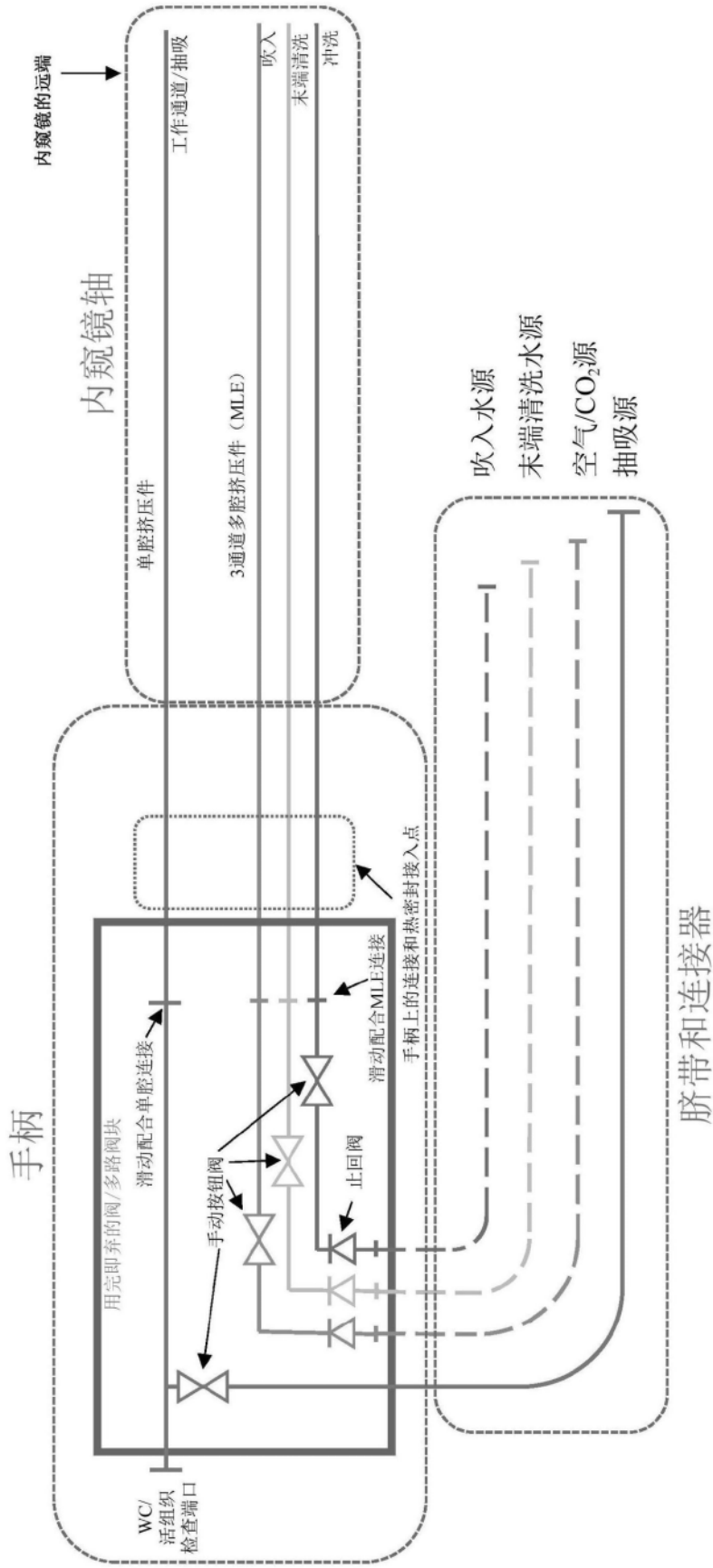
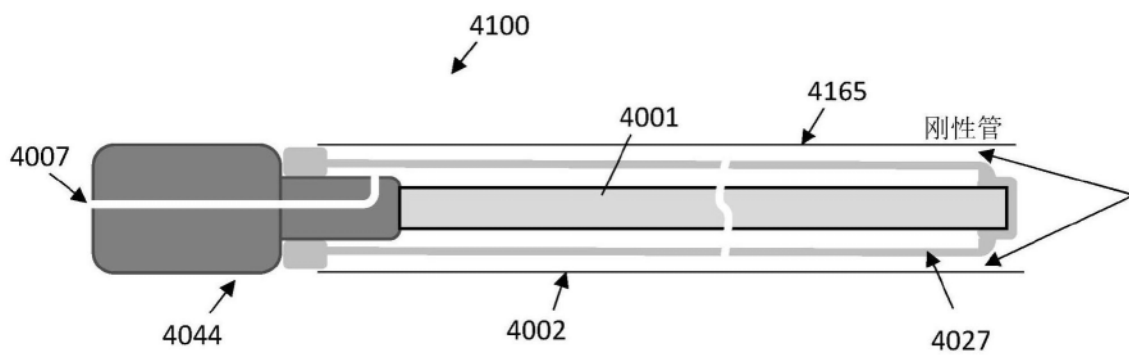
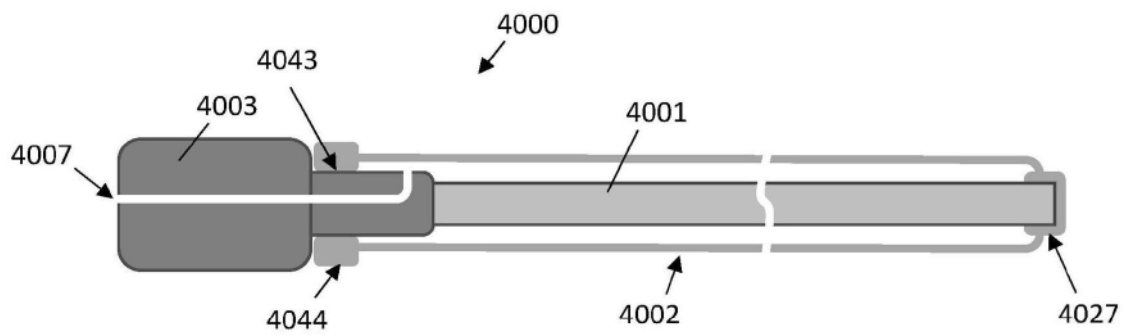
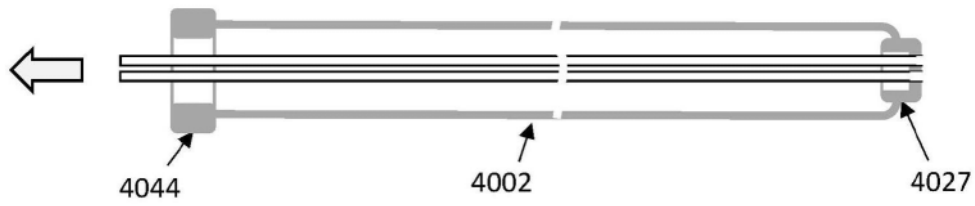
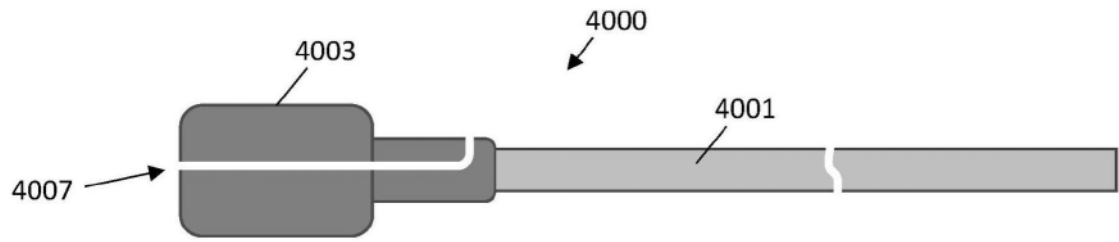


图39B



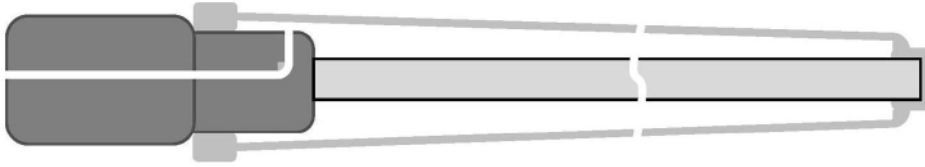


图41B

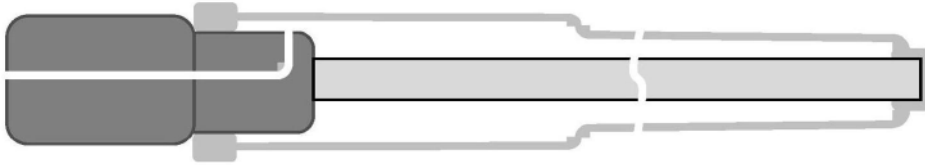


图41C

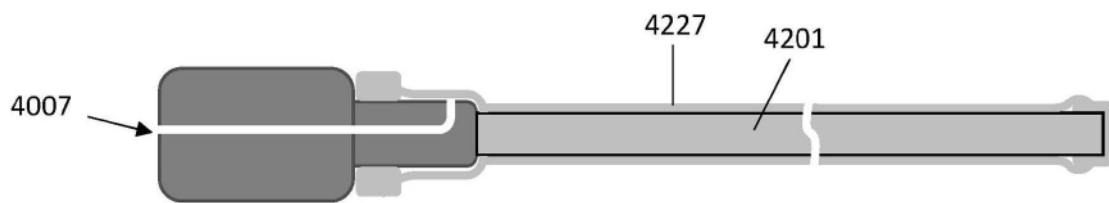


图42

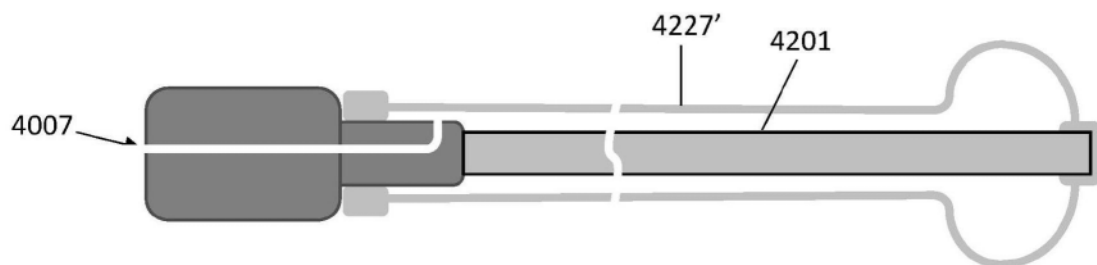


图43A

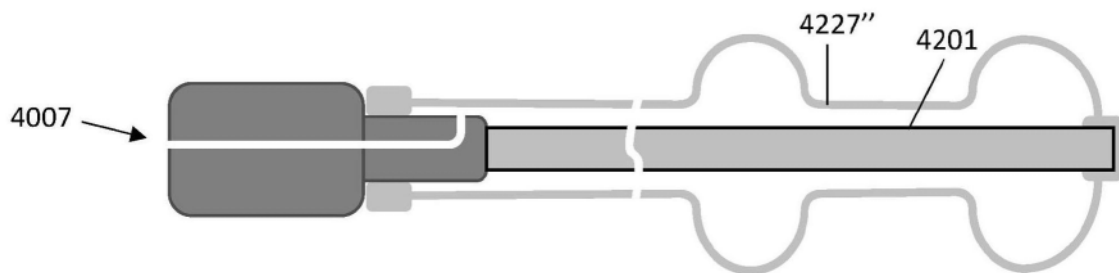


图43B

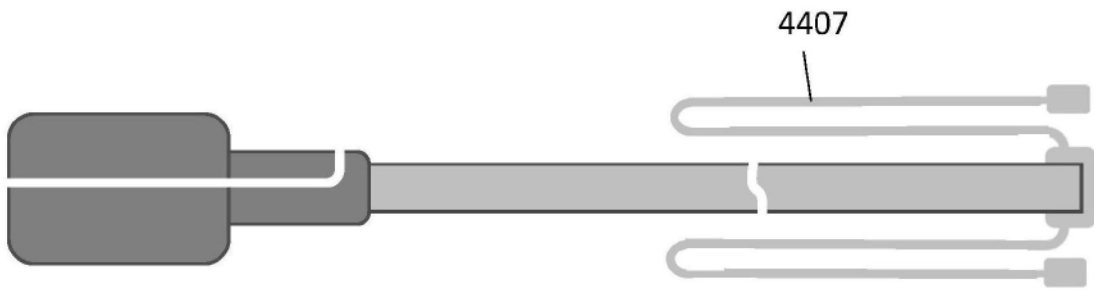


图44

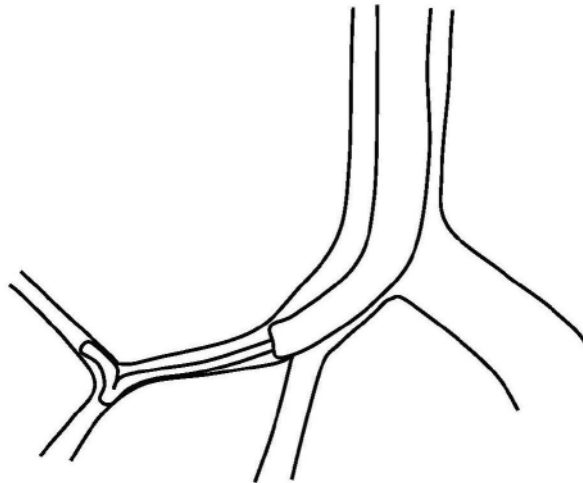


图45

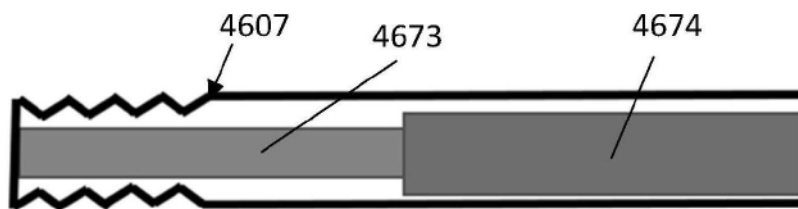


图46A

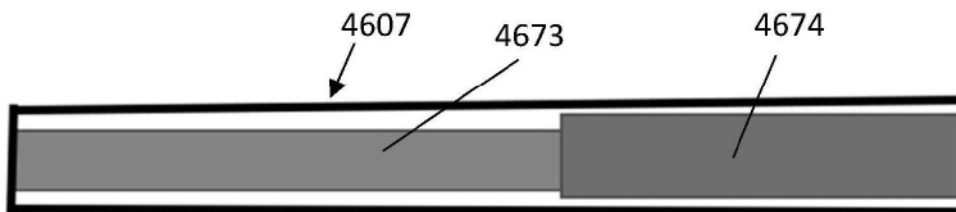


图46B

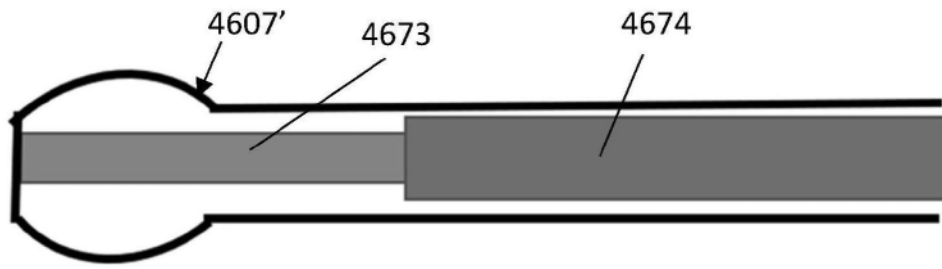


图47

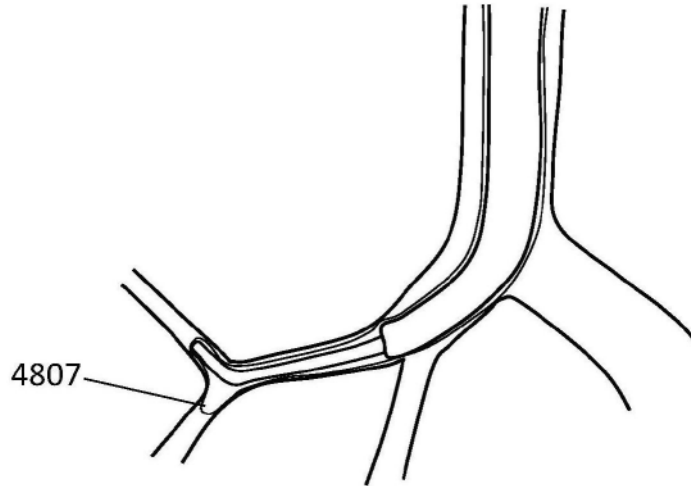


图48

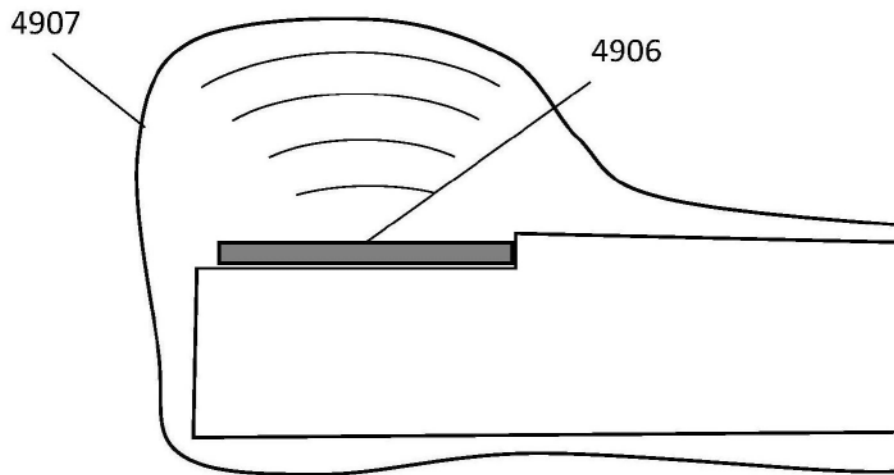


图49

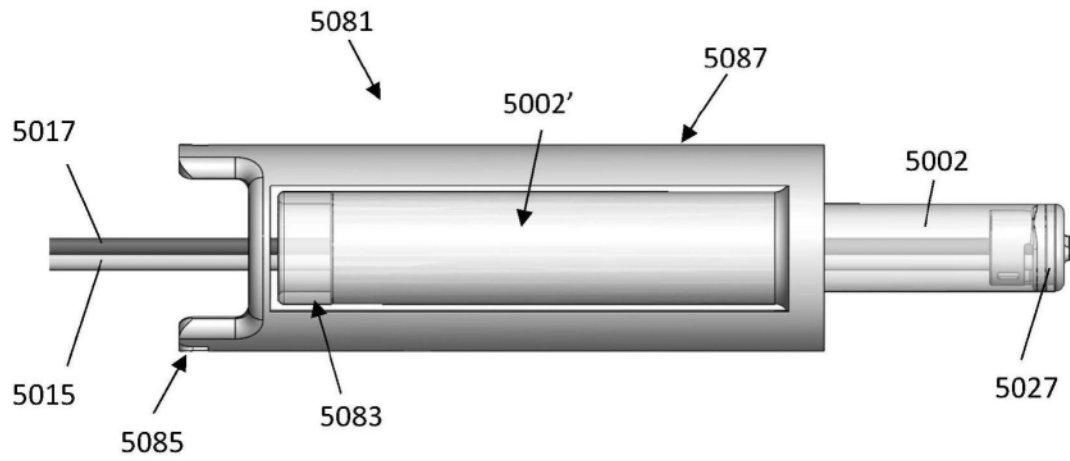


图50A

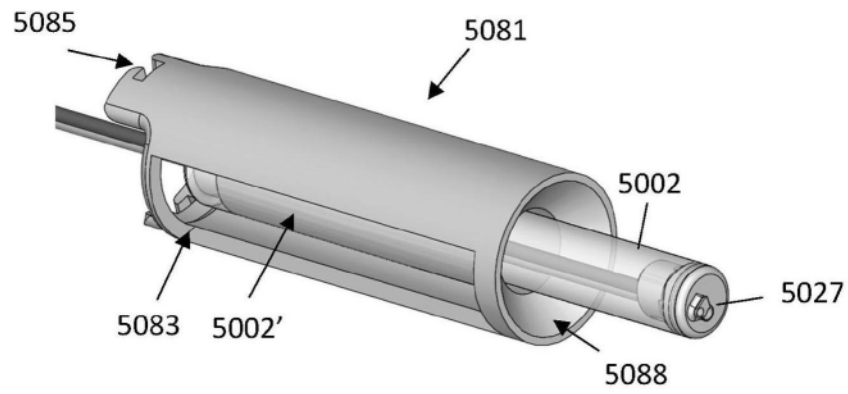


图50B

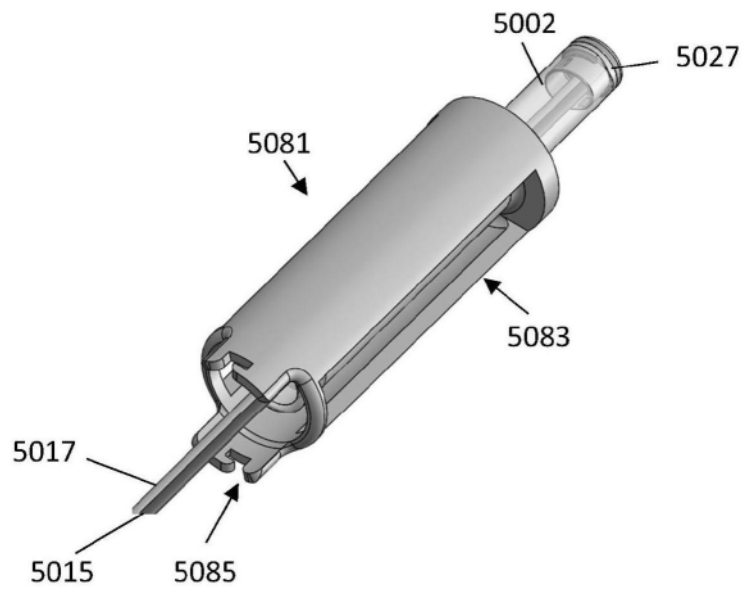


图50C

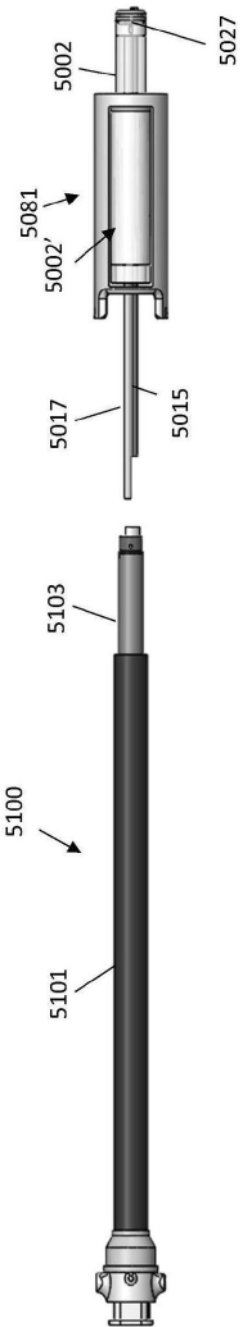


图51A

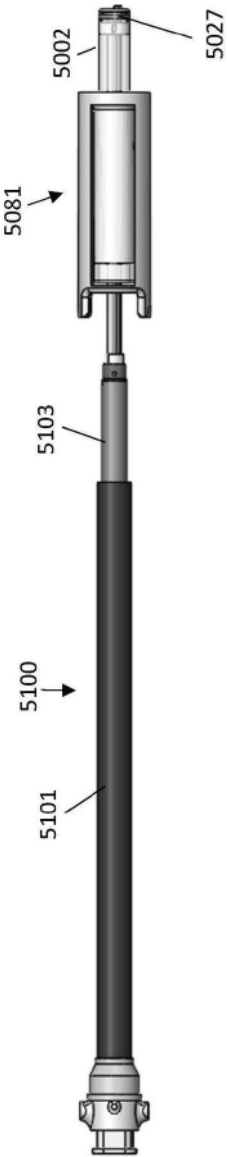


图51B

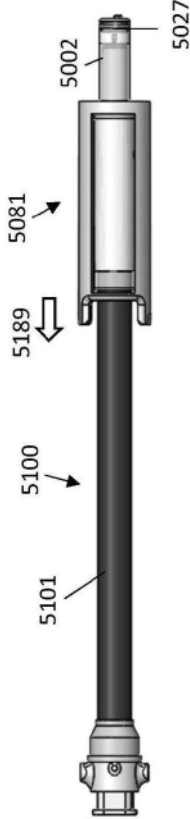


图51C

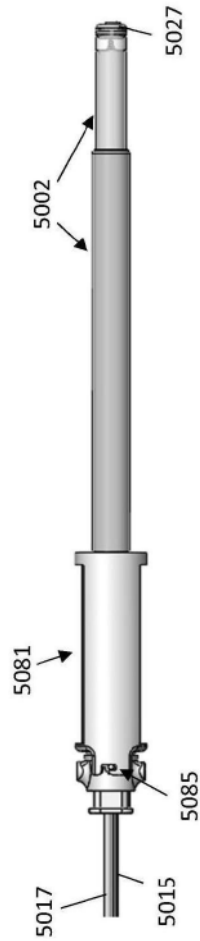


图51D

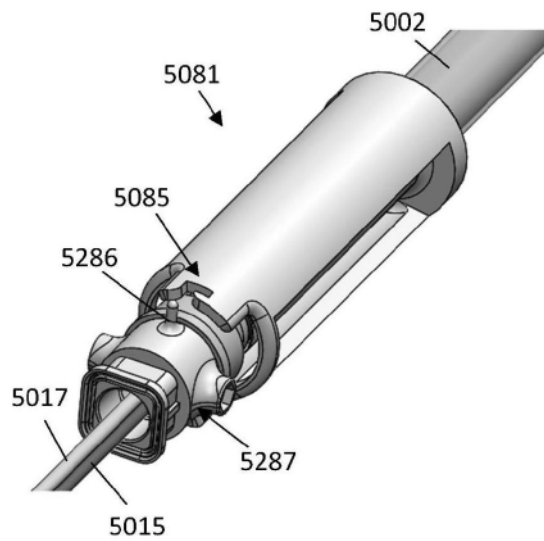


图52A

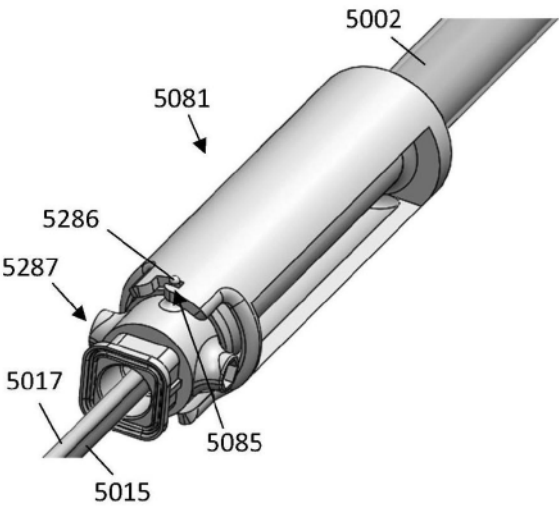


图52B



图53

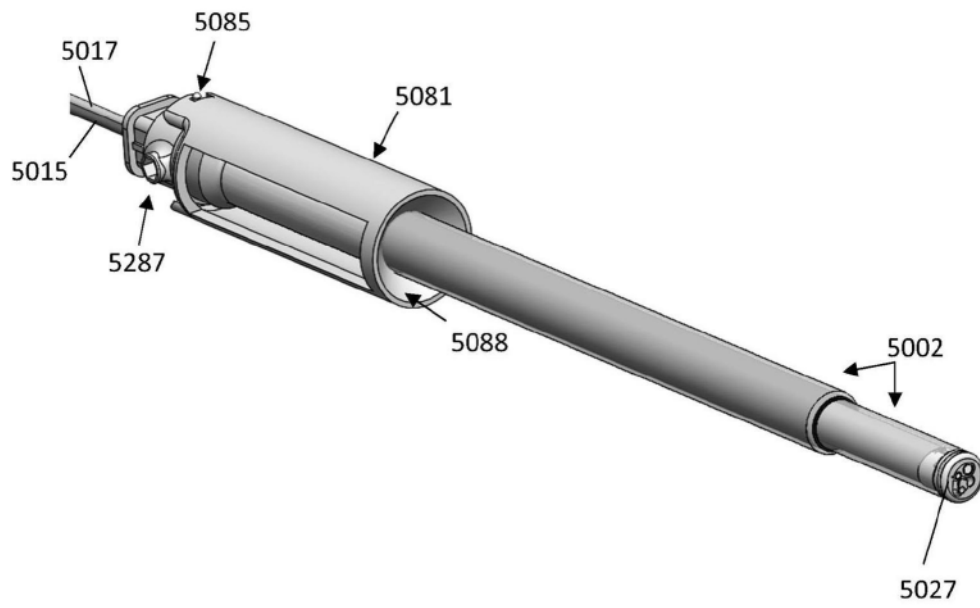


图54A

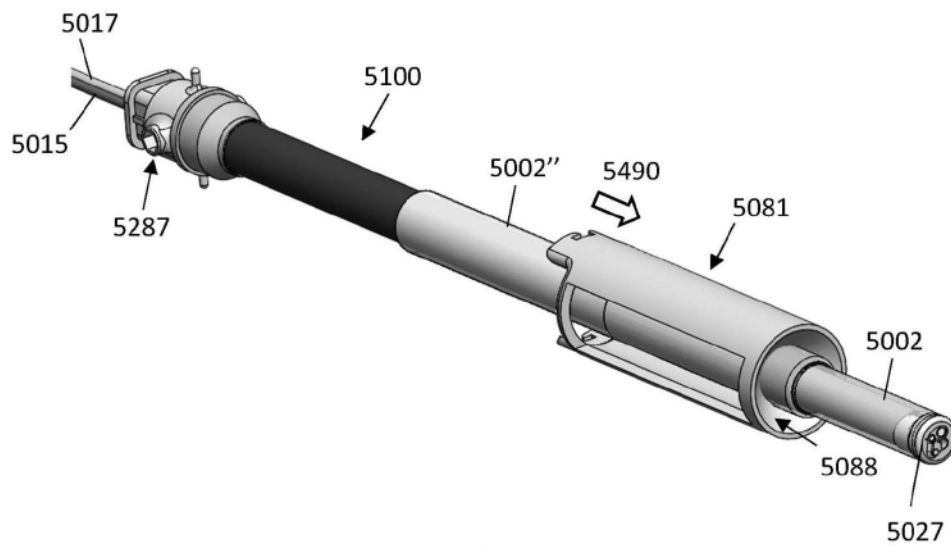


图54B

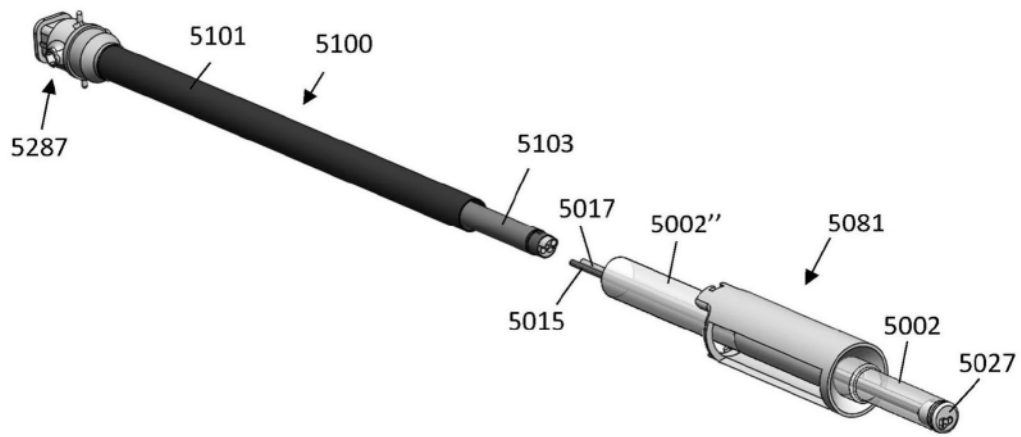


图54C

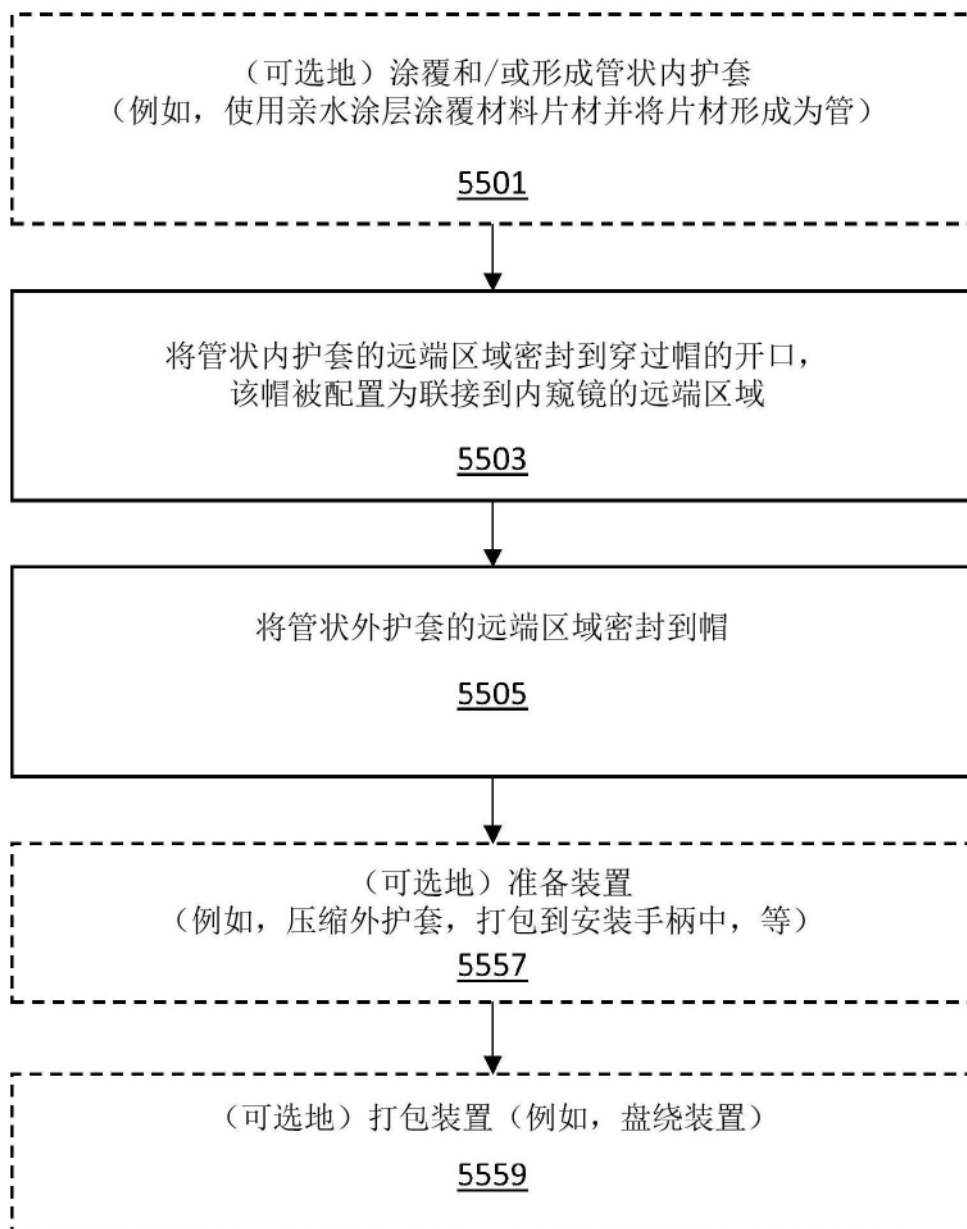


图55