



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107072486 B

(45) 授权公告日 2020. 11. 06

(21) 申请号 201680002365.5

(22) 申请日 2016.05.25

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107072486 A

(43) 申请公布日 2017.08.18

(30) 优先权数据
14/722,400 2015.05.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.02.24

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2016/050544 2016.05.25

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/189533 EN 2016.12.01

(73) 专利权人 模托斯GI医疗技术有限公司
地址 以色列提拉哈卡梅尔

(72) 发明人 诺姆·哈斯多夫 鲍里斯·斯图尔
埃亚勒·柯查威 札歌·阿尔农
科比·卢乐科 达恩·布勒歇尔

(74) 专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440
代理人 齐晓静

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

审查员 李坤

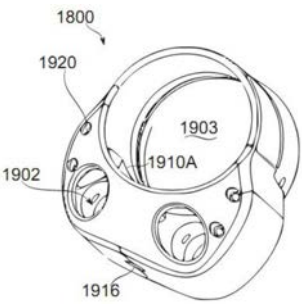
权利要求书2页 说明书26页 附图17页

(54) 发明名称

用于具有抽吸装置的内窥镜的协调定位的
远侧前端

(57) 摘要

公开了用于使内窥镜与用于清洁结肠或其他体腔的系统接合的装置。实施方案包括抽吸部件的远侧部分相对于所述内窥镜、多个抽吸管和/或抽吸入口的可变布置,以及用于保护结肠壁免受抽吸损伤的装置。



1. 一种用于与结肠镜探头一起使用的结肠清洁系统的尖端适配器,所述尖端适配器包括:

插入件,包括多个插口,每个适配地容纳一个或多个相应流体传输管的远端;

壳体,所述壳体具有:

安装内腔,其大小和形状适于接收所述结肠镜探头的远端;以及

中空区,包括位于所述安装内腔旁边的接收孔口,所述中空区的大小被设定成适配地容纳所述插入件;其中所述壳体包括比所述插入件更软的材料构成的弹性部件,所述插入件是相对刚性的;并且所述壳体可响应于外力而围绕所述插入件变形,同时所述插入件保持在适当位置并且基本上未变形。

2. 根据权利要求1所述的尖端适配器,其中所述壳体限定至少一个弹性可塌缩中空部。

3. 根据权利要求2所述的尖端适配器,其中,所述插入件的所述多个插口中的每个包括各自的孔口,以及其中所述壳体的所述弹性可塌缩中空部包括护壁,所述护壁延伸跨过所述多个插口中的至少一个插口的所述孔口,并且在沿着所述至少一个插口的纵向轴线方向与所述孔口间隔开。

4. 根据权利要求3所述的尖端适配器,其中所述护壁包括所述弹性可塌缩中空部的孔口。

5. 根据权利要求3所述的尖端适配器,其中所述多个插口中的至少一个插口的所述孔口是抽吸进气孔口。

6. 根据权利要求5所述的尖端适配器,其中所述护壁的所述孔口具有与所述抽吸进气孔口基本相同的大小和形状。

7. 根据权利要求3-6中任一项所述的尖端适配器,其中所述护壁沿着所述至少一个插口的纵向轴线与所述多个插口中的至少一个插口的所述孔口间隔开至少5mm。

8. 根据权利要求2-6中任一项所述的尖端适配器,其中所述可塌缩中空部具有足够的柔性以在从结肠内部压靠在结肠壁的一部分上时弹性地塌缩,所述塌缩在小于损伤结肠壁的所述一部分的力的力下发生。

9. 根据权利要求3-6中任一项所述的尖端适配器,其中所述壳体包括围绕所述多个插口中的至少一个插口的所述孔口的孔口。

10. 根据权利要求9所述的尖端适配器,其中所述多个插口中的至少一个插口的所述孔口是冲洗孔口。

11. 根据权利要求10所述的尖端适配器,其中所述冲洗孔口的形状被设定成在通过冲洗孔口供应流体时将流体形成为射流,并且所述壳体的围绕所述冲洗孔口的孔口足够大以避免与所述射流形成干涉。

12. 根据权利要求1所述的尖端适配器,所述尖端适配器包括容纳和/或连接到所述结肠清洁系统的排出通道的远端的腔室,所述排出通道的大小被设定成用于插入到结肠的远段,所述排出通道连接到真空源。

13. 根据权利要求12所述的尖端适配器,其中所述尖端适配器被附接,使得其处于这样的位置,当其被插入时将废物从结肠的所述远段抽吸到所述排出通道。

14. 根据权利要求1所述的尖端适配器,其包括结肠隔离件,所述结肠隔离件与所述壳体一体形成,且所述结肠隔离件附接到所述尖端适配器的圆周并从其径向延伸;

所述结肠隔离件是足够柔性的,使得其在由于所述尖端适配器向前运动到径向受限的结肠区中时接收压力而塌缩。

用于具有抽吸装置的内窥镜的协调定位的远侧前端

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据美国法典第35篇第119条(e)款要求于2015年5月27日提交的美国专利申请号14/722,400的优先权,所述专利申请是于2014年11月20日提交的PCT专利申请号PCT/IL2014/051014的部分继续申请(CIP),根据美国法典第35篇第119条(e)款要求于2014年6月17日提交的美国临时专利申请号62/012,997和2013年11月21日提交的61/906,982的优先权权益。以上申请的内容全部通过引用的方式并入本文,如同在本文中完全阐述一样。

[0003] 技术领域和背景技术

[0004] 在本发明的一些实施方案中,本发明涉及一种用于与内窥镜一起使用的工具,并且更具体地但不排他地,涉及与内窥镜一起插入体腔中并用于清洁体腔以便借助于内窥镜促进内腔的可视化的部件。例如,一些实施方案可以与结肠镜一起使用以便在结肠镜检查期间清洁结肠。

[0005] 在结肠镜检查期间,使用专用于冲洗和排出任务的管道从结肠中清除粪便物。通常,结肠镜冲洗通道输送用于使粪便材料松散、溶解和/或破碎到结肠的流体;并且工作通道排出所述材料。

[0006] 已经描述了将冲洗和/或排出通道添加到结肠镜探头上的自动清洁系统;例如在2009年5月20日提交的国际专利公开号W02009/143201和2010年12月2日提交的W02010/138521中。

发明内容

[0007] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供一种用于与结肠镜探头一起使用的结肠清洁系统的尖端适配器,所述尖端适配器包括具有大小被设定成适配地容纳插入件的中空区的壳体,所述插入件包括多个插口,每个适配地容纳一个或多个相应流体传输管的远端,其中插入件和壳体中的一个包括弹性可变形材料,并且另一个包括相对刚性的材料。

[0008] 根据本发明的一些实施方案,壳体由比插入件更软的材料构成,并且壳体可响应于外力而围绕插入件变形,同时插入件保持在适当位置并且基本上未变形。

[0009] 根据本发明的一些实施方案,软壳限定至少一个弹性可塌缩中空部。

[0010] 根据本发明的一些实施方案,可塌缩中空部包括护壁,护壁延伸跨过插口中的至少一个的孔口并且沿着插口的纵向轴线与孔口间隔开。

[0011] 根据本发明的一些实施方案,护壁包括可塌缩中空部的孔口。

[0012] 根据本发明的一些实施方案,插口的孔口是抽吸进气孔口。

[0013] 根据本发明的一些实施方案,护壁的孔口具有与抽吸进气孔口基本相同的大小和形状。

[0014] 根据本发明的一些实施方案,护壁沿着插口的纵向轴线与孔口间隔开至少5mm。

[0015] 根据本发明的一些实施方案,可塌缩中空部具有足够的柔性以在从内部压靠在结肠壁的一部分上时弹性地塌缩,所述塌缩在小于损伤结肠壁的部分的力的力下发生。

[0016] 根据本发明的一些实施方案,壳体包括围绕插口中的至少一个的孔口的孔口。

[0017] 根据本发明的一些实施方案,插口的孔口是冲洗孔口。

[0018] 根据本发明的一些实施方案,冲洗孔口的形状被设定成在通过冲洗孔口供应流体时将流体形成为射流,并且壳体的孔口足够大以避免与射流形成干涉。

[0019] 根据本发明的一些实施方案,壳体由比插入件更硬的材料构成,并且插入件在插口之间可变形。

[0020] 根据本发明的一些实施方案,软插入件具有足够的柔性以在流体传输管移动时变形,同时保持与流体传输管和中空区的配合接触。

[0021] 根据本发明的一些实施方案,在变形期间保持较硬壳体的形状。

[0022] 根据本发明的一些实施方案,尖端适配器包括大小被设定成接收结肠镜探头的远侧部分的插口。

[0023] 根据本发明的一些实施方案,尖端适配器附接到排出通道的远端,所述排出通道的大小被设定成用于插入到结肠的远段。

[0024] 根据本发明的一些实施方案,适配器被附接成使得其定位成当插入其中时将废物从结肠的远段抽吸到排出通道。

[0025] 根据本发明的一些实施方案,尖端适配器包括结肠隔离件,所述结肠隔离件与壳体一体形成、附接到尖端适配器的圆周并从其径向延伸;结肠隔离件是足够柔性的,使得其由于尖端适配器向前运动到径向受限的结肠区中时接收压力而塌缩。

[0026] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供在结肠清洁装置的远端处导航尖端适配器的方法,包括:推进尖端适配器以压靠软组织的一部分;以及使尖端适配器的一部分塌缩抵靠软组织,从而减小尖端适配器抵靠软组织的最大压力。

[0027] 根据本发明的一些实施方案,尖端适配器包括附接到结肠清洁装置的对应多个内腔的多个插口;并且插口在尖端适配器的部分塌缩的同时保持未变形。

[0028] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供一种用于从管状消化道内腔排出废物的清洁系统,包括:具有被配置用于插入到消化道内腔的远段的远端的至少一个排出腔;所述至少一个排出腔被配置成将吸力传递到远端;在远端处限定抽吸入口的护壁,当插入其中时,所述抽吸入口远离消化道内腔的最近组织。

[0029] 根据本发明的一些实施方案,护壁从排出腔的进气横截面向远侧延伸,所述排出腔包括最远侧区,所述最远侧区具有与排出腔的主要近侧区基本上相同的横截面。

[0030] 根据本发明的一些实施方案,护壁的远侧延伸部的一部分相对于垂直于进气横截面的中心轴线向中间延伸。

[0031] 根据本发明的一些实施方案,由护壁限定的抽吸入口的面积比进气横截面的面积大至少2倍。

[0032] 根据本发明的一些实施方案,当适配器附接到远侧部分时,护壁围绕结肠镜探头的远侧部分的横截面的至少一部分周向地延伸。

[0033] 根据本发明的一些实施方案,护壁完全围绕横截面延伸。

[0034] 根据本发明的一些实施方案(包括例如本文所述的任何实施方案)的一个方面,提供一种用于从管状消化道内腔排出废物的清洁系统,包括:具有被配置用于插入到消化道内腔的远段的远侧进气孔口的至少一个排出腔;所述至少一个排出腔被配置成将吸力传递到进气孔口径;当插入消化道内腔时,将进气孔口与消化道内腔的最近组织分开的护壁;所

述护壁限定抽吸入口,所述抽吸入口被定位成使抽吸转向离开最近的组织。

[0035] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁从进气孔口向远侧延伸。

[0036] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁的远侧延伸部的一部分相对于垂直于进气孔口的中心轴线向中间延伸。

[0037] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁的一部分从向中间延伸的部分继续延伸超过中心轴线。

[0038] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,由护壁限定的抽吸入口的面积比进气孔口的面积大至少2倍。

[0039] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,向远侧延伸至少5mm。

[0040] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,所述系统包括可附接到结肠镜探头的远侧部分的适配器,其中适配器包括护壁。

[0041] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,当适配器附接到远侧部分时,护壁从进气孔口的一部分围绕结肠镜探头的远侧部分的横截面的至少一部分周向地延伸。

[0042] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁完全围绕横截面延伸。

[0043] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁在远侧方向上渐缩。

[0044] 根据本发明的一些实施方案,渐缩部在远侧以钝面结束。

[0045] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁包括渐缩部分,当适配器和结肠镜探头附接时,所述渐缩部分延伸到由其向其远侧的结肠镜探头的远侧部分的远侧周边的垂直突出部限定的区中。

[0046] 根据包括例如本文所述的任何实施方案的本发明的一些实施方案,渐缩部分围绕其整个圆周延伸到突出部限定的区中。

[0047] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,转向包括使抽吸入口偏离平行或垂直于排出腔的远侧部分的远侧-近侧轴线的方向至少30度。

[0048] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,远侧延伸是围绕包围进气孔口的圆周的至少20%,从进气孔口向远侧延伸至少5mm,并且包括至少0.1mm厚的壁。

[0049] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁向远侧延伸到通过从包括在结肠镜探头中的成像装置的视场中排除而限定的极限。

[0050] 根据本发明的一些实施方案,例如包括本文所述的任何实施方案,护壁包括至少一个通气孔,其定位成允许流体在接收抽吸时通过其通向面向进气孔口的一侧。

[0051] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,至少一个通气孔包括小于抽吸入口面积的50%的开口面积。

[0052] 根据本发明的一些实施方案,例如包括本文所述的任何实施方案,跨至少一个通气孔的压力差小于与吸力相关联的最大压力差的一半。

[0053] 根据本发明的一些实施方案,至少一个通气孔与抽吸入口轴向对准,并且通过具有至少与抽吸入口同样大的轴向横截面的腔室与其间隔开。

[0054] 根据本发明的一些实施方案,腔室还包括压力释放孔,所述压力释放孔通过至少一个附加的内腔与消化道腔流体连通,所述压力释放孔沿着在至少一个通风孔与抽吸入口之间延伸的腔室壁定位。

[0055] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,抽吸入口包括围绕其唇缘为非平面的口部。

[0056] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,抽吸入口包括多个孔口,所述孔口被定位成不能同时由围绕小于圆周的四分之一、包括孔口的部分的部分延伸的壁区阻挡。

[0057] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,护壁将至少第二排出腔的进气孔口与最近的组织分开。

[0058] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,消化道内腔是结肠。

[0059] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,抽吸入口足够大以防止由高度小于5mm的壁的突出部分完全阻塞。

[0060] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,保护抽吸入口免受至少一侧的影响,使得其不能被超出接触区延伸超过10mm的连续的壁部分完全阻挡。

[0061] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,包括例如本文所述的任何实施方案,提供一种与结肠镜探头一起使用的清洁系统,包括:附接到排出通道的远端的适配器,所述排出通道的大小被设定用于插入到结肠的远段;适配器可附接在结肠镜探头的远侧部分上;远侧部分在附接时接近于结肠镜探头的具有大于适配器的内径的外径的一部分。

[0062] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,适配器被附接成使得其定位成当插入其中时将废物从结肠的远段抽吸到排出通道。

[0063] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,包括例如本文所述的任何实施方案,提供一种与结肠镜探头一起使用的清洁系统,包括:附接到排出腔的远端的适配器,所述排出腔被配置用于插入到结肠的远段;适配器包括间隙;所述间隙能够通过结肠镜探头的远侧部分的侧壁,并且从垂直于侧壁的方向通过,用于将适配器附接到其上。

[0064] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,适配器附接到冲洗通道的远端。

[0065] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,所述间隙可加宽以越过侧壁的最宽范围,所述加宽的间隙在最宽范围之后再次变窄以形成附接。

[0066] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,通过在间隙的任一侧拉开适配器的部分,间隙可变宽。

[0067] 根据本发明的一些实施方案中,包括例如本文所述的任何实施方案,间隙的可加宽和变窄包括适配器的弹性可变形。

[0068] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,包括间隙的适配器的尺寸被设定成围绕侧壁的大于180度的圆周。

[0069] 根据本发明的一些实施方案,包括例如本文所述的任何实施方案,包括间隙的适

配器的尺寸被设定成围绕侧壁的大于270度的圆周。

[0070] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供一种用于与结肠镜探头一起使用的结肠清洁系统的尖端适配器,包括:排出入口区,其位于尖端适配器的远端表面上,并且偏离所述表面的径向中心,所述排出入口区包括被配置用于连接到抽吸源的孔口,所述抽吸源在尖端适配器插入到结肠的远端、同时附接到结肠镜探头时可操作;结肠隔离件,其在排出入口区偏移的一侧附接到尖端适配器的圆周,并且从其径向延伸;结肠隔离件是足够柔性的,使得其在由于尖端适配器向前运动到径向受限的结肠区中时接收压力而塌缩。

[0071] 根据本发明的一些实施方案,结肠隔离件指向尖端适配器的一侧。

[0072] 根据本发明的一些实施方案,塌缩包括在穿过限制部的过程中向近侧且大致平行于尖端适配器的主体弯曲。

[0073] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供一种导航结肠清洁装置使其通过结肠的方法,包括:在施加通过结肠清洁装置的排出抽吸的同时,定向从结肠清洁系统的远侧尖端适配器径向延伸的结肠隔离件,以将所述尖端适配器推离结肠的壁部分;以及使结肠隔离件塌缩,使得尖端适配器接近壁部分。

[0074] 根据本发明的一些实施方案,塌缩包括在结肠隔离器的一部分在结肠上拖曳的同时沿着近侧-远侧轴线平移尖端适配器,使得柔性构件塌缩并且尖端适配器接近结肠壁部分。

[0075] 根据本发明的一些实施方案中,所述方法包括通过再次平移尖端适配器来重新延伸塌缩的结肠隔离件。

[0076] 根据本发明的一些实施方案的一个方面,提供一种用于与结肠镜探头一起使用的结肠清洁系统的尖端适配器,所述尖端适配器包括具有大小被设定成适配地容纳软插入件的中空区的硬壳体,所述软插入件包括多个可变形插口,每个适配地容纳一个或多个相应流体传输管的远端。

[0077] 根据本发明的一些实施方案,软插入件具有足够的柔性以在流体传输管移动时变形,同时保持与流体传输管和中空区的配合接触。

[0078] 根据本发明的一些实施方案,在变形期间保持硬壳体的形状。

[0079] 除非另外定义,否则本文中所用的所有技术和/或科学术语均具有与本发明所属领域一般技术人员通常所理解含义相同的含义。尽管在实践或测试本发明的实施方案时可以使用与本文所述的那些方法和材料类似或等效的方法和材料,但以下描述了示例性方法和/或材料。如有矛盾,以包括定义在内的本专利说明书为准。此外,材料、方法和实施方案仅是说明性的,并不意图是必然限制性的。

附图说明

[0080] 本文中参考附图仅以实例的方式描述了本发明的一些实施方案。现在详细参考附图,强调的是,所示的细节是作为实例,并且用于本发明的实施方案的说明性讨论的目的。在这方面,结合附图进行的描述使得本领域技术人员明白如何实施本发明的实施方案。

[0081] 在附图中:

[0082] 图1A-1B示出根据本发明的一些示例性实施方案的可与内窥镜一起使用的清洁系统的简化示意图;

[0083] 图2A-2C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括屏蔽件的尖端适配器；

[0084] 图2D-2E示出根据本发明的一些示例性实施方案的肠壁的一部分与通过尖端适配器的排出腔抽吸的真空之间的相遇；

[0085] 图3A-3B示出根据本发明的一些示例性实施方案的肠壁的一部分与通过尖端适配器的具有延伸部的排出腔抽吸的真空之间的相遇；

[0086] 图4A-4B示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括具有至少一个孔口的屏蔽件的尖端适配器；

[0087] 图5A-5B示出根据本发明的一些示例性实施方案的来自肠腔的流体和悬浮废物的排出；

[0088] 图6A-6B示出根据本发明的一些示例性实施方案的与成像孔口相关的屏蔽件；

[0089] 图7A-7C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括完全周向屏蔽件的尖端适配器的实例；

[0090] 图8A-8C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括端凹式屏蔽件的尖端适配器的实例；

[0091] 图9A-9D示出根据本发明的一些示例性实施方案的适配器尖端到具有可变直径的内窥镜远端的附接；

[0092] 图10A-10D示出根据本发明的一些示例性实施方案的适配器尖端到内窥镜远端的端到端附接；

[0093] 图11A-11C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的可安装在内窥镜的远侧部分上的清洁系统末端适配器的配置；

[0094] FIG.图11D示出了根据本发明的一些示例性实施方案的与内窥镜远侧部分相关联的端到端应用的尖端适配器；

[0095] 图12A-12B分别示出根据本发明的一些示例性实施方案的与内窥镜远端相关联的尖端适配器的正视图和侧剖视图；

[0096] 图13A-13C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的可安装在内窥镜的远侧部分上的清洁系统末端适配器的配置；

[0097] 图14A-14C示出根据本发明的一些示例性实施方案的尖端适配器到包括扩张的远侧部分的内窥镜探头的附接；

[0098] 图15A-15B示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的可弹性变形的尖端适配器的不同的圆周范围；

[0099] FIG.图15C示出根据本发明的一些示例性实施方案的尖端适配器的壳体区在远端扩张部上的延伸部；

[0100] 图16A-16C示出根据本发明的一些示例性实施方案的相对于内窥镜的远侧部分呈三种配置的可弹性变形的尖端适配器；

[0101] 图17A-17B示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的可安装在内窥镜的远侧部分上的清洁系统末端适配器的配置；

[0102] 图18A-18C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括不同硬度的壳体和插入件的尖端适配器；

[0103] 图19A-19C示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括排出前腔室的尖端适配器;

[0104] FIG.图20示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括柔性护壁的尖端适配器;

[0105] FIG.图21示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的套管放置夹具中的套管组件以及冲洗系统和结肠镜的部件;

[0106] FIG.图22示出清洁系统远侧区(包括例如适配器尖端)相对于肠壁和柔性护壁的位置;并且

[0107] FIG.图23示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的进入远侧尖端适配器的颗粒。

具体实施方式

[0108] 在本发明的一些实施方案中,本发明涉及一种用于与内窥镜一起使用的工具,并且更具体地但不排他地,涉及与内窥镜一起插入体腔中并用于清洁体腔以便借助于内窥镜促进内腔的可视化的部件。例如,一些实施方案可以与结肠镜一起使用以便在结肠镜检查期间清洁结肠。

[0109] 概观

[0110] 本发明的一些实施方案的广泛方面涉及一种用于使内窥镜的远侧部分与清洁模块的远侧部分连接以用于清洁结肠或其他体腔的尖端适配器。

[0111] 在本发明的一些实施方案中,内腔清洁模块(清洁系统)的探头的尺寸被设定成用于到达结肠的末端或胃肠道的另一部分。在一些实施方案中,内腔清洁模块适于将冲洗流体泵送到探头的远端,以在结肠中移除、解聚、溶解和/或悬浮粪便物。在一些实施方案中,内腔清洁模块适于通过探头的内腔从结肠排出松散的粪便物。

[0112] 本发明的一些实施方案的一个方面涉及尖端适配器的双硬度或多硬度构造,例如,使得尖端适配器的外部部分相对刚性,并且到所述外部部分的插入物相对较软,和/或例如使得尖端适配器的外部部分相对较软,并且到所述外部部分的插入件相对较硬。

[0113] 在本发明的一些实施方案中,提供软插入件和硬外部部分。

[0114] 在本发明的一些实施方案中,软插入件包括大小被设定成接收与诸如排出通道、冲洗流体供应导管和/或压力感测管的流体传输管连接的插口。在一些实施方案中,软插入件用于吸收和/或缓冲流体传输管的移动,使得由于管相对于尖端的运动导致的位移分布在软插入件的主体中,而不是聚集到流体传输管与其相应的插口之间的接口区。在一些实施方案中,尖端适配器的硬部分足够硬以抵抗由于在结肠导航期间可能遇到的直接外力而引起的变形。潜在地,这有助于屏蔽插口连接以免于可能倾向于松开连接的变形。潜在地,尖端适配器的硬部分的相对不灵活的构造抵抗可能倾向于允许尖端受到撞击而不是在肠壁中的突起上滑动的变形。

[0115] 在一些实施方案中,软插入件的可变形特性包括响应于1-10牛顿力之间的约0.1mm的移动。在一些实施方案中,移动对应于约0.1-0.25mm、0.15-0.2mm、0.25-0.5mm或具有相同、更大、更小和/或中间界限的移动范围。

[0116] 在本发明的一些实施方案中,提供硬插入件和软外部部分。

[0117] 任选地,硬插入件包括大小被设定成接收与诸如排出通道、冲洗流体供应导管和/或压力感测管的流体传输管连接的插口。任选地,使用相对硬插入件连接到软外部部分允许制造用于接收流体传输管和/或压力感测管的插口的严公差,同时仍然允许软外部部分,从而在操作期间减轻装置头部与周围组织之间的潜在的创伤性相互作用。

[0118] 潜在地,使用相对硬插入件在储存和/或使用期间提供尺寸稳定性。例如,插口与管道的连接的稳定性通过硬插入件基本上抵抗在使用力时的变形和/或抵抗由于储存期间的力或蠕变而保持。任选地,相对硬插入件提供孔口的尺寸稳定性,例如,形状为形成和/或引导用于清洁的流体射流的孔口。在没有喷射孔口的尺寸稳定性的情况下,喷射力、形状和/或方向在储存和/或使用期间可能改变。

[0119] 在一些实施方案中,尖端适配器的软外壳减少了由于与尖端适配器的相互作用而造成的组织损伤的可能性。例如,尖端适配器本身的表面具有一定的橡胶状,以允许力的分布,从而潜在地防止力聚集到软组织的小区。在一些实施方案中,尖端适配器软壳的一个或多个部分被配置成在接收力时部分地和弹性地塌缩,从而进一步提供尖端适配器形状。

[0120] 在一些实施方案中,由硬插入部分限定并形成尺寸稳定的孔口(例如射流和/或孔口)由软壳的周围部分保护。例如,软壳具有足够宽的孔,以避免干扰喷射孔口的功能(例如,形状和/或瞄准),并且围绕喷射孔口以防止与其直接的组织相互作用。任选地,软壳孔口被设置为与硬插入件限定的抽吸孔口间隔开并且在其前面,从而潜在地保护组织免受抽吸孔口的硬边缘的影响。

[0121] 在一些实施方案中,软壳(例如,其直接覆盖硬插入部分的壳体)的可变形特性包括响应于1-10牛顿力之间的约0.1mm的移动。在一些实施方案中,移动对应于约0.1-0.25mm、0.15-0.2mm、0.25-0.5mm或具有相同、更大、更小和/或中间界限的移动范围。在一些实施方案中,软壳包括一个或多个可塌缩腔室和/或中空部,并且被配置成允许弹性塌缩到一定程度(例如,1mm、2mm、3mm、4mm、5mm或另一个更大或更小的范围),所述塌缩程度至少部分地由腔室或中空部的尺寸确定,例如响应于1-10牛顿之间的力。所述中空部同样例如在塌缩方向上的长度为约1mm、2mm、3mm、4mm、5mm或者另一更大或更小的距离。或者,例如,在腔室被密封的实施方案中,塌缩为由腔室壁和/或内容物的可压缩性控制的中间范围。

[0122] 应当理解,尖端适配器的相对硬和相对软的部分的范围和/或邻接任选地经受进一步的变化和组合。任选地,例如,壳体包括硬部分和软部分。例如,壳体的拐角、前导表面和/或其他表面形成为壳体的柔软、屈服和/或可压缩部分,而壳体的其他部分(暴露为表面和/或从内部支撑可压缩部分)形成为壳的相对硬的部分。附加地或可替代地,插入部分由硬的、刚性的和/或不可压缩的部分形成,其提供部件的尺寸稳定性,诸如插口形状和冲洗入口形状,以及例如插口的软衬里(在施加力时潜在地允许轻微变形,但是足够薄使得硬部分所提供的功能上重要的尺寸稳定性不受影响)。附加地或可替代地,硬插口和/或冲洗入口嵌入在较软材料的基体内。潜在地,这允许插口的一些给定和/或相对运动以吸收施加在尖端上的力,同时保持所需的尺寸稳定性,例如,以便牢固地保持配件和/或可靠地形成射流。因此,尖端适配器任选地在壳体内和/或在插入件内设置有交替硬度和柔软度的多个层,这潜在地允许提供每种材料类型的至少一些优点。

[0123] 此外,尽管本文中的实施方案是相对于任选地可分离的“壳体”和“插入件”来描述的,但是应当理解,两个元件任选地被制造为单个单元。可替代地,任一元件任选地制造为

多个部件,其任选地彼此互连,和/或通过部件的互补部分或组件保持到尖端适配器。例如,在一些实施方案中,插入件任选地形成成为单独地装配到壳体中的多个插入件。附加地或可替代地,壳体由例如通过模制到位、通过卡扣配合和/或通过粘合剂附接而单独地附接到插入件的部件形成。

[0124] 此外,应当理解,本文所用的术语“软”和“硬”涉及材料和/或构造(包括塑料聚合物组成物诸如聚氨酯和/或包括中空部、薄壁、或其他可变形和/或可缩小形状的构造),并且特别地,响应于压缩力的可变形性。

[0125] 本发明的一些实施方案的一个方面涉及用于保护结肠组织免受由用于排出粪便材料的抽吸而引起的意外损伤的结构。

[0126] 在本发明的一些实施方案中,进气防护件设置为尖端适配器的一部分。在一些实施方案中,进气防护件包括壁,其定位成在插入结肠期间使抽吸转向到远离腔壁的组织排出通道的入口中。提供这种护壁是潜在的优点,因为在一些实施方案中排出端口的进气孔口受到抽吸。

[0127] 接近未屏蔽排出端口的组织可能由于抽吸而损坏,特别是在组织跨端口密封使得压力梯度下降基本上跨组织发生时。护壁的另一个潜在优点是保护排出端口本身的功能。在一些实施方案中,传感器系统允许控制器在检测到系统的阻塞时减小和/或反转抽吸强度。为了通过清洁系统保持较高的排出率,减少组织产生的阻塞是一个潜在的优点。

[0128] 排出腔的“进气孔口”或“进气横截面”是指排出腔的最远侧区,其中排出腔的横截面基本上是均匀的(例如,在其直径和/或沿着排出腔的主体的横截面面积的 $\pm 10\%$ 内)。在护壁形成排出腔的最后部分的实施方案中,进气孔口或进气横截面终止于护壁形状限定排出腔横截面的形状的显著变化的位置(或者,在继续变化的位置,例如通过斜坡变化开始限定的位置)。“抽吸进气口”或“抽吸入口”标记一个区,超过所述区流体根本不在排出腔中。在一些实施方案中,通过护壁限定互连抽吸进气口和进气孔口或横截面的区。在一些实施方案中,互连区包括排出前室。

[0129] 在一些实施方案中,由护壁限定的抽吸进气口的直径大于其保护的一个或多个排出腔的直径,例如,面积大 50% 、 100% 、 200% 、 500% 、或另一个中间、较小、或更大的差异。抽吸进气口较大是潜在的优点,使得更难以使组织靠近组织经历高压梯度的位置。在本发明的一些实施方案中,抽吸进气口形成为非圆形形状,例如椭圆形、月牙形和/或狭缝。在本发明的一些实施方案中,穿过抽吸进气口的最短距离小于穿过排出腔的最小尺寸,例如 75% 、 50% 、 25% 或中间、更大或更小的相对尺寸。在一些实施方案中,护壁的最大远侧延伸部的距离例如为 $3-5\text{mm}$ 、 $4-10\text{mm}$ 、 $6-15\text{mm}$ 、 $10-20\text{mm}$ 或另一更短或更长的距离。在一些实施方案中,进气护壁的厚度为至少 $0.1-0.2\text{mm}$ 、 $0.1-0.3\text{mm}$ 、 $0.2-0.5\text{mm}$ 、 $0.4-1.0\text{mm}$ 或另一更大或更小的厚度。

[0130] 根据实施方案,由护壁延伸的排出通道的内径例如为 2.1mm 、 3mm 、 4mm 、 4.2mm 、 4.5mm 、 5mm 、 5.5mm 、 6mm 、另一更大或更小直径或其间的任何直径。根据实施方案,护壁保护的排出通道的数量可以是1、2、3、4或更多个排出通道。

[0131] 抽吸进气口具有这样较小的相对尺寸的潜在优点是有助于确保通过它的颗粒在至少一个尺寸上足够小以通过排出腔而不阻塞它。抽吸进气口具有相对大程度的尺寸(例如狭缝或椭圆的长度,其本身可以是笔直的和/或弯曲的)也是潜在的优点,使得任何单个

大颗粒不太可能会完全阻塞它。在一些实施方案中,抽吸进气口的最长与最短尺寸的比例为例如1:2、1:3、1:5、1:10或另一中间、更小或更大的比例。

[0132] 在本发明的一些实施方案中,进气防护件适于避免干扰和/或支持内窥镜探头和/或清洁系统的功能的一个或多个附加特征。在一些实施方案中,从内窥镜探头端向远侧延伸的进气防护件具有渐缩形状。在一些实施方案中,进气防护件比仅仅需要屏蔽排出端口所需的圆周(任选地,完整圆周)更完整。例如,在进气防护件上设置渐缩部是一个潜在的优点,从而由此提供的较窄的尖端可以在向前导航期间插入(并且潜在地帮助撬开)肠收缩部。例如,进气防护件的壁渐缩到结肠镜探头远端的直径。在一些实施方案中,防护件或多或少地,例如,在结肠镜探头直径的约120%内、或在约100%、90%、80%、50%或另一更大或更小的相对渐缩直径内渐缩。在一些实施方案中,渐缩程度在不同的圆周位置处是不同的。例如,在一些实施方案中,在适配器的更靠近包括在结肠镜内的成像和/或照明装置的部分处,渐缩部更短(向远侧)和/或更宽(径向)。潜在地,这避免阻挡视图和/或投射可见阴影。在一些实施方案中,渐缩部在结肠镜的远端后面开始,并且在远端周围终止。

[0133] 在一些实施方案中,进气防护件设置有一个或多个通气孔,所述通气孔允许流体穿过进气护壁,同时仍然防止腔壁的组织接近高负压区。在一些实施方案中,孔口位于护壁上的位置处,所述位置足够远离最大压降的区,使得它们之间没有有害的压降。这可以例如在护壁的限定抽吸孔口的开口端附近。另外地或可替代地,孔口位于或靠近由护壁限定的相对较大的内部横截面,使得流动较慢,并且压力降相应较小。潜在地,使专用的壁和/或碎片保护的抽吸孔口与通气孔分开将通气孔上的压力梯度减小到不能抓住和/或伤害肠组织的水平。

[0134] 通气孔提供了允许更完全地从体腔移除流体的潜在优点。例如,护壁可以另外用作阻止流体到达排出端口附近的屏障(例如,由于向内渐缩部)。

[0135] 在一些实施方案中,进气防护件的形状被设定成圆形远侧表面,例如接近球体、卵形或其他具有约10-20mm半径的大致圆形形状的表面。在一些实施方案中,表面曲率近似于在约5-15mm、10-25mm、15-25mm、20-30mm的范围内的半径或具有相同、更大、更小和/或中间边界。

[0136] 在一些实施方案中,进气防护件定位通气孔(排出通道进入孔口),使得排出前室位于通气孔与排出腔室本身的进气孔口之间。在一些实施方案中,排出前室包括朝向近侧流体地互连多个排出进气孔口的开放区。在一些实施方案中,排出前室包括另一个孔口,所述孔口定位在避免废物和/或肠壁抽吸接触的位置(例如,与尖端的内腔流体连通的位置,所述内腔由于其大小、形状和/或其自身开口的位置而难以阻塞)。潜在地,如果一个或多个通气孔被阻塞(例如,由废物颗粒),则掩蔽孔用作压力分流,以防止抽吸梯度增加越过一个或多个通气孔。

[0137] 在一些实施方案中,通气/进入孔口轴向地布置成与排出进气孔口成直线、大小大约等于或小于进气孔口。潜在地,这种相对定位和相对大小允许进入孔口作为用于进入排出前室的废物颗粒的大小和/或取向选择的过滤器进行操作,使得较少的大的和/或定向成阻挡它的废物颗粒达到进气孔口的相对高的抽吸梯度。

[0138] 本发明的一些实施方案的一个方面涉及用于使清洁系统探头与内窥镜探头配合的尖端适配器的可变位置定位。

[0139] 在本发明的一些实施方案中,尖端适配器可直接从侧面配合到内窥镜探头的远端。在一些实施方案中,这通过沿着尖端适配器的侧面的狭缝实现,所述狭槽可扩张以接收内窥镜探头,并且可塌缩以将尖端锁定在内窥镜探头周围。任选地,可扩张性和收缩性包括尖端适配器材料的弹性。在本发明的一些实施方案中,尖端适配器可与内窥镜探头的远端在内窥镜探头的远端上配合,并且被配置成围绕内窥镜探头的接近末端的部分紧固。潜在地,这些配置中的一个或两个允许尖端适配器被定位成在以下位置之间期望的平衡:足够远以提供结肠清洁,但足够近以减少对内腔内探头导航的干扰。

[0140] 在一些实施方案中,内窥镜探头设置有扩张尖端(例如,以适应用于内窥镜功能的结构),并且清洁系统尖端适配器可附接到所述扩张部的近侧。将近侧附接到扩张区是潜在的优点,因为这允许尖端适配器在一些实施方案中符合较小直径的区。符合较小直径的区继而潜在地减小由清洁系统探头添加到内窥镜探头的远侧部分的总直径。

[0141] 本发明的一些实施方案的一个方面涉及一种柔性护壁,其用作清洁系统尖端适配器与肠壁之间的可变距离支架。

[0142] 在一些实施方案中,护壁定位成径向地远离排出通道的流体入口和/或进气孔口的位置,使得施加到排出通道的抽吸被限制以免将肠壁部分拉到孔口自身上(这可能造成伤害)。在一些实施方案中,壁具有足够的刚度以用作弹簧,所述弹簧弯曲以将结肠清洁远端的远侧-近侧运动转换成横跨结肠的横向截面的运动。例如,随着护壁从尖端适配器向后弯曲(向近侧弯曲),当尖端分别向远侧或近侧前进时,尖端体朝向或远离壁移动。在一些实施方案中,所述运动用于瞄准射流,设置用于排出的尖端浸没的水平,和/或选择用于将限制、收缩和/或屏障导航到远侧移动的尖端位置。

[0143] 在详细解释本发明的至少一个实施方案之前,应当理解,本发明不必限于其应用于在下面的描述中阐述的部件和/或方法的结构和布置的细节和/或在附图中示出。本发明能够具有其他实施方案或者以各种方式实践或执行。

[0144] 为了方便说明,本文所述的清洁系统、模块和/或方法有时被称为“结肠清洁”系统、模块和/或方法。结肠清洁被认为是本发明的实施方案的共同用途。然而,应当理解,本文所教导的方法和装置也可用于清洁肠和/或其他体腔的其他部分。

[0145] 因此,应用于这些方法和装置的术语“结肠清洁”包括不仅清洁结肠,而且清洁肠和/或其他体腔的其他部分。例如,本发明的一些实施方案在作为用于诊断和治疗上胃肠道出血的程序的一部分的清洁中潜在地有用。

[0146] 参考实施方案

[0147] 现在参考图1A-1B,其是根据本发明的一些示例性实施方案的可与内窥镜10(其可以是结肠镜)一起使用的清洁系统100的简化示意图。图1B更详细地示出了图1A的插入区100A。

[0148] 在一些实施方案中,清洁系统100包括内窥镜10,并且在一些实施方案中,清洁系统100独立于内窥镜10并且任选地可与内窥镜10一起使用。在一些实施方案中,系统100还可独立地用作不连接到内窥镜或与内窥镜一起使用的可插入清洁系统。

[0149] 系统100包括接口装置20,在一些实施方案中,所述接口装置20被设计为一次性的,即用于一次使用。在一些实施方案中,接口20是清洁系统100的远侧部分,并且如图所示,用于将系统100连接到内窥镜10的远侧部分。在一些实施方案中,内窥镜10是结肠镜。在

一些实施方案中,内窥镜10包括位于其远侧部分21处的成像端口107和/或其他成像装置。

[0150] 接口20任选地附接到至少一个柔性管110,以及任选地附接到多个柔性管110,所述柔性管110也任选地是一次性的。在一些实施方案中,柔性管110是足够长的以便将接口20连接到清洁系统100的近侧部件,同时使接口20和内窥镜10的远侧部分前进到诸如结肠的体腔中。在示例性实施方案中,管110的长度为4米。在其他实施方案中,管110的长度在2米与5米之间。任选地,管110通过附接件112(例如,以方便间隔(例如,约每10-20cm、每5-35cm)或在另一个更长或更短的间隔上定位的生物相容性胶带或可释放夹具)胶带附接或以其他方式临时附接到内窥镜10。胶带可以任选地是局部胶带部分,并且可以任选地是围绕内窥镜及其附带管的螺旋缠绕的一个或多个长胶带片。

[0151] 在一些实施方案中(例如,本文所述的任何接口装置实施方案),结肠镜探头21的远侧部分具有例如5-8mm、6-10mm、8-12mm、10-15mm、14-20mm的直径,或其范围边界等于、高于、低于给定范围或在给定范围中间的另一直径范围。由于构造、用于转向的结构和/或用于包含结肠镜器械的结构中的不规则部,结肠镜远端直径在例如其长度的远侧1-10cm内可以是可变的。用于连接到结肠镜探头远端的接口装置例如延伸1-2mm、2-5mm、4-8mm、6-12mm、10-20mm、10-30mm、或具有等于、在中间、更小或更大的界限的另一个距离范围。

[0152] 在一些实施方案中,管110围绕内窥镜10定位,可围绕内窥镜10缠绕和/或围绕彼此缠绕,并且通常根据方便和/或以一种方式相对于内窥镜10定位,所述方式增强操作的简单性和/或系统100的可插入身体部分与内窥镜10一起的柔性。

[0153] 在一些实施方案中,管110包括将接口装置20连接到真空源的排出通道22,所述真空源例如可以是泵120和/或与集中式真空系统122的连接,诸如在一些医院和诊所中使可用的。在一些实施方案中,系统100包括多个排出通道22(本文中也称为“抽吸管22”),例如像两个、三个或四个或更多个管22。在一些实施方案中,内窥镜工作通道23的内腔可用作排出通道。在一些实施方案中,泵120是可逆的以便吹扫排出通道。根据实施方案,排出通道的内径例如为2.1mm、3mm、4mm、4.2mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、另一个更大或更小的直径、或其间的任何直径。

[0154] 在一些实施方案中,接口装置20(和/或本文描述的任何其他接口装置)包括以下结构,所述结构从排出通道22的进气孔适配到抽吸进气的最远侧部分处的另一形状,例如狭缝、椭圆形、环形和/或部分环形。在一些实施方案中,两个或更多个排出通道通过接口装置组合成单个抽吸入口。在一些实施方案中,单个排出通道被分成两个或更多个单独的抽吸入口。在一些实施方案中,抽吸入口孔的面积大于排出通道内腔的截面,例如大50%、100%、150%、300%、500%或另一个中间、更大或更小的面积差异。

[0155] 在一些实施方案中,一个或多个管110用作冲洗管101,其连接到作为水源或另一种液体源和/或液体/气体组合源的流体源。在一些实施方案中,内窥镜10的一个或多个工作通道用作冲洗管101。

[0156] 在一些使用方法中,冲洗管101向接口装置20供应清洁流体,所述接口装置20任选地在压力下将清洁流体输送到诸如结肠的体腔中,在所述体腔中清洁流体用于洗涤结肠,并且松散和部分溶解粪便物,然后将所述粪便物抽吸到接口20中的一个或多个抽吸口(本文中也称为“抽吸入口”)95B中(如以下讨论的附图所示),并且从那里进入排出通道22和/或23,所述排出通道22和/或23将材料输送出体外并且将其输送到任选的粪便物收集器

118.管中的真空(即抽吸)任选地由任选地连接到真空源122的阀或调节器或可变泵120调节。任选地通过控制器125调节向管22输送抽吸、以及向管101输送冲洗流体,所述控制器125任选地通过用户接口130从操作者接收命令(诸如计算机控制台和/或旋钮或杆或其他手动命令)。

[0157] 真空屏蔽件

[0158] 现在参考图2A-2C,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括进气防护件41的壁的尖端适配器20。

[0159] 对于本发明的一些实施方案,图2C和图2A-2B分别示出了尖端适配器20的不同深度处的侧截面视图和端截面视图,所述尖端适配器20包括进气防护件41,其被设计成将身体组织与可能被身体组织阻塞和/或可能损伤身体组织的排出入口95隔开。

[0160] 在一些实施方案中,当所述尖端适配器插入体腔中时,进入防护件41定位在排出入口(诸如入口95)与身体组织之间。例如,当通过排出入口95向结肠施加抽吸时,进气防护件41保护结肠壁组织。在一些实施方案中,进气防护件41沿着尖端适配器20的圆周的至少20%延伸,从尖端适配器20向远侧延伸。在一些实施方案中,进气防护件41沿着尖端适配器20的圆周的至少35%、50%、80%或100%,或圆周的较小部分或任何中间圆周部分延伸。在一些实施方案中,进气防护件41的最大延伸距离例如为3-5mm、4-10mm、6-15mm、10-20mm或另一个更短或更长的距离。在一些实施方案中,围绕其圆周的任何给定点处的最短延伸距离在0mm与直到最长延伸距离的任何距离之间。在一些实施方案中,进气防护件41的厚度为至少0.1-0.2mm、0.1-0.3mm、0.2-0.5mm、0.4-1.0mm或另一更大或更小的厚度。在一些实施方案中,进气防护件41是刚性或半刚性的,以使得其在至少用于使内窥镜探头正常前进到体腔中的压力下维持其形状。刚性或半刚性的进气防护件41可能有助于使内窥镜探头的前进远端向前穿透。在一些实施方案中,进气防护件41是足够柔性的,以使得其例如在被直接按压到内腔壁时塌缩。这是用于在内窥镜探头前进时减少损伤的潜在优点。在一些实施方案中,进气防护件41被设计成具有包括导航辅助和安全塌缩的柔性/刚性,以使得其例如在1-4PSI、3-8PSI、5-10PSI、8-15PSI或另一个更高或更低的压力阈值的前进压力下塌缩。进气防护件41是本文所述的任何清洁系统和/或尖端适配器的任选特征。

[0161] 由进气防护件41提供的保护可能通过如现在描述的一个或多个机构的选择和/或通过另一个机构。在一些实施方案中,屏蔽件41将与排出腔22流体连通的抽吸入口定位到一个位置和/或定向,所述位置和/或定向比排出腔22的裸露进气孔口95更少暴露于壁接触。

[0162] 任选地,位置是更中间的位置,从而可能增加体腔壁与高压梯度区之间的距离。任选地,定向偏移以便使与壁接触的可能性较小,例如,大约在垂直于装置的远侧-近侧轴线的定向(其可能趋向于在向远侧运动期间与壁突出部进行接触)、与平行于远侧-近侧轴线的定向(其可能趋向于与壁平坦区接触)之间的中途的旋转。在本发明的一些实施方案中,中途包括一个角度,所述角度远离两个轴线至少30°、或至少35°、40°、或另一个中间、更大或更小的分开角度。在一些实施方案中,孔既移动又旋转。例如,由进气防护件41的突出壁区段限定的图2A-2C所示的抽吸入口将抽吸入口旋转大约90°以便指向中间方向,并且沿中间方向移动孔。

[0163] 在本发明的一些实施方案中,进气防护件41通过采用不太可能由壁的阻塞区段匹

配的形状来进行保护。例如,进气防护件的唇缘可以被形成限定非平面孔嘴(例如,进气防护件的边缘形成基本上不包含在单个平面内的唇缘),和/或孔嘴可在一个或多个侧面上由防止壁区段覆盖孔的结构防护。例如,结肠镜本身的远端防止图2C中的进气防护件41的孔被大量肠壁完全阻塞。在一些实施方案中,在抽吸入口嘴区中的干扰防止被一定量的壁完全阻塞,所述一定量的壁从接触点连续超过10mm、或超过5-10mm、10-15mm、8-20mm、或具有相同、在中间、更小或更大的边界的另一个连续量范围。

[0164] 在本发明的一些实施方案中,进气防护件41通过产生更大的抽吸入口面积来进行保护,从而降低完全阻塞的可能性。例如,肠壁的不规则部1A的尺寸受到限制,因此即使被定向到不规则部的表面,也不会堵塞足够大的孔。在本发明的一些实施方案中,抽吸入口是足够大的以便防止被突出量小于5mm的组织瓣完全阻塞。在一些实施方案中,防止具有小于5-10mm、2-5mm、8-12mm的突出量、或具有等于、在中间,更大或更小的边界的另一量范围的组织瓣的阻塞。

[0165] 大抽吸入口面积的另一个潜在优点是有助于确保具有结肠内压力的高压差的区位于排出通道和/或进气防护件的进气结构内的深处,而不是暴露于进气孔自身附近。

[0166] 现在参考图7A-7C,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括完全圆周进气防护件41的尖端适配器19A的实例。图7A-7B示出了不同截面处的前视图。图7C示出了水平截面视图。

[0167] 在一些实施方案中,进气防护件部分42比保护排出腔22的区41A突出远离尖端更短的距离。完全圆周进气防护件41的潜在优点是进入体腔提供更窄的进入点。

[0168] 在一些实施方案中,较短区42可定位成沿径向更靠近成像装置50,以便通过进气防护件41的延伸来减少或防止阻塞成像装置50的视野72。在一些实施方案中,一个或多个定位元件17A、17B用于确保尖端适配器19A相对于远侧内窥镜区21的端部的适当相对定位。

[0169] 现在参考图8A-8C,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括端凹陷的进气防护件41B的尖端适配器19B的实例。图8A-8B示出了在不同截面处的前视图。图8C示出了水平截面视图。

[0170] 在一些实施方案中,进气防护件41B远离尖端适配器19B的远端凹陷。此位置的潜在优点是保护排出腔22,同时降低对远端内窥镜区21的进展和/或视野的阻碍。特别地,前进远端的最远端仅扩张用于容纳适配器的锚定结构的尖端适配器19A的厚度。在一些实施方案中,一个或多个定位元件17A、17B用于确保尖端适配器19A相对于远侧内窥镜区21的端部的适当相对定位。

[0171] 再次参考图2A-2C,尖端适配器20的腔室43用于容纳内窥镜21的远端。图中的腔室220用于容纳和/或连接到(并且功能性地延伸)管22,所述管22任选地如上所述的向近侧连接到真空源。在一些实施方案中,由近侧真空源产生的抽吸71由管22和腔室220输送到排出口95。

[0172] 在本发明的一些实施方案中,尖端适配器20包括远端进气防护件41。可能地,进气防护件41用于将体腔壁组织或其他身体组织与直接暴露到可能存在于排出口95中的高水平真空分开。

[0173] 现在参考图2D和2E,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的肠壁1的一部分1A、与通过尖端适配器20的排出腔22沿方向71拉动的真空之间的相遇。在图2D中,内窥镜21

的前进远端接近壁1中的不规则部1A。在图2E中,不规则部1A被拉到排出腔22的孔。然而,防止主动排出入口与软体组织之间的这种接触模式是潜在的优点。在这种情况下可能发生的故障包括:

[0174] 身体组织被吸向并进入排出入口从而阻塞所述口,防止内腔清洁过程的适当运行;以及

[0175] 使吸入排出入口的身体组织创伤。

[0176] 足以提供从结肠(例如)有效和快速地排出粪便物的强抽吸可能是足够强的以致在受到强抽吸的组织中产生血肿、破裂的血管或其他不期望的结果。

[0177] 现在参考图3A和3B,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的肠壁1的一部分1A、与通过设置有延伸部41的尖端适配器20的排出腔22沿方向71拉动的真空之间的相遇。在图3A中,内窥镜21的前进远端接近壁1中的不规则部1A。在图3B中,不规则部1A被向前推动,远离排出腔22的孔,从而保护其免受抽吸力71的影响。

[0178] 现在回到图2A-2C,在一些实施方案中,延伸部41位于排出入口95与诸如结肠壁的敏感组织之间,并且保护所述组织免受损伤,同时防止排出入口95被身体组织阻塞。在一些实施方案中,进气防护件41定位在排出入口95附近。

[0179] 任选地,多个屏蔽件41位于多个排出入口95附近。任选地,进气防护件41围绕尖端适配器20的所有或主要部分定位,并且不限于直接靠近排出入口95的位置。

[0180] 任选地,进气防护件41朝着尖端适配器20的中心轴线弯曲,如图2C所示。

[0181] 现在参考图6A-6B,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的相对于成像孔口50的进气防护件41。

[0182] 任选地,进气防护件41被定位成避免或部分地避免限制内窥镜10的光学部件的视野72。

[0183] 现在参考图4A-4B,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括具有至少一个孔口60的进气防护件41的尖端适配器20。

[0184] 在本发明的一些实施方案中,进气防护件41可包括通过其可以进行清洁的一个或多个(任选地小的)孔60。在图4B中示出这种构造的侧截面,并且在图4A中示出这种构造的前截面。

[0185] 任选地,孔60可以具有圆形边缘,以使得当尖端适配器20在体腔中前进时,它们不会切割或刮擦腔壁组织。

[0186] 孔60的适当尺寸和位置可以取决于待清洁材料的特性、所用的冲洗性质、所提供的抽吸强度、以及各种其他操作参数。图4A和4B示出了示例性和非限制性实施方案。在一些实施方案中,孔60被放置成使得它们覆盖暴露于抽吸的内部区,其经历结肠内压力的相对小压力差。例如,孔可以放置在进气护壁41的远端附近,和/或可以放置成使得在进气护壁41的内侧上形成的腔室的最近部分是相对较大的。

[0187] 在一些实施方案中,此较大腔室区对应于有效增加的“管道”直径,从而例如根据伯努利原理导致较低的压降。这是用于组织安全性和/或减少抽吸趋向于钳住接近组织的潜在优点。

[0188] 在一些实施方案中,由于在实践中排出尽可能多的废物体积,同时将结肠区段组织暴露于实际中温和的压力梯度的目标,存在潜在张力。在这种折衷的实施方案中,抽吸本

身不依赖于去除颗粒。将通向排出通道的孔设置在其暴露于最小压力差的位置处也是一个潜在优点。通向排出通道的结构的另一个潜在优点是在这些孔附近具有宽截面,其在它们从可能暴露于组织的区退出时变窄。

[0189] 根据一些任选的使用方法,当孔60适当地定位在需要清洁的区上方时,医生开启管22中的抽吸,并且当孔60定位在易受攻击的组织上时,医生关闭或减少抽吸。

[0190] 现在参考图5A和5B,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的从肠腔排出流体和悬浮废物30。在每个图中,肠壁1所包含的内腔通过沿方向71拉动的真空排出,通过设有延伸部41的尖端适配器20的排出腔22。

[0191] 在图5A中,内窥镜21的远端部分地浸没在流体和悬浮废物30中。由于包括延伸部41的阻挡件,抽吸部71不能完全排出废物悬浮液30。在图5A中,内窥镜21的远端部分地浸没在流体和悬浮废物30中。通过设置在延伸部41中的一个或多个孔60,提供抽吸71以接近排出的废物悬浮液30的残余物。

[0192] 注意,在一些实施方案中,尖端适配器20被配置为保持位于结肠镜尖端处的结肠镜元件的清洁,包括例如(如图2A所示),照明LED 105、成像端口107、工作通道102和冲洗通道103。

[0193] 示例性尖端适配器

[0194] 现在参考图11A-11D、13A-13C和17A-17B,其示意性地示出根据本发明一些示例性实施方案的清洁系统100的尖端适配器20的配置,所述尖端适配器20可安装在内窥镜10的远侧部分21上。

[0195] 应当理解,在一些实施方案中,在这些图中示出并在本文其他地方引用的“尖端适配器”可连接到管110和清洁系统(诸如图1A-1B的清洁系统100)的其他部分。

[0196] 还应当理解,本文中通常被称为“尖端适配器20”的部件的构造应当被理解为包括(根据需要改变)本文所述的所有单独描述的尖端适配器(例如,尖端适配器11A-11C、12、13和19A-19B),以及符合本文呈现的作为本发明的实施方案的“尖端适配器”的描述的所有其他装置。

[0197] 图11A-11D示意性地示出了安装在内窥镜10的远端上的尖端适配器11A-11C(和20)的截面侧视图。

[0198] 在图11A-11C所示的示例性实施方案中,尖端适配器11A、11B被成形来配合内窥镜的远端,任选地具有完全或部分圆周的突出部16、或其确保尖端适配器11A、11B将以固定位置关系定位在内窥镜21的远端处的其他特征。

[0199] 现在参考图12A-12B,其分别示出根据本发明的一些示例性实施方案的与内窥镜远端21相关联的尖端适配器11B的前视图和侧截面视图。

[0200] 调整突出部16的形状以适应位于远侧内窥镜部分21的端部处的特征的功能是潜在优点。在一些实施方案中,例如,突出部16可从尖端适配器11B的可靠近成像装置50的视野72定位的部分缩回。这种缩回允许定位功能在不损害内窥镜光学器件和/或其他特征(诸如冲洗、工作通道和/或照明)的功能操作的情况下操作。

[0201] 图11D、13A-13C和17A-17B是根据本发明的一些实施方案的尖端适配器的简化示意图,所述尖端适配器可以可变地定位在内窥镜21的远侧部分上,或者固定地定位在内窥镜21的远端附近但不定位在内窥镜21的远端处。

[0202] 图13A-C示出了被配置成从侧向配合地施加在内窥镜21的远侧部分上的尖端适配器12(其是尖端适配器20)的前视图以及前截面视图和侧截面视图。在一些实施方案中,接口尖端适配器12是可弹性变形的,并且尺寸设置成在压力夹紧下夹紧内窥镜端部21(例如,通过箭头26指示夹紧压力的方向)。任选地,用户将尖端适配器12配合到内窥镜21的远侧部分端部处或附近的可选择位置。在一些实施方案中,尖端适配器12任选地可滑动以用于沿着内窥镜21的远侧主体进行定位。在一些实施方案中,尖端适配器12以足够的强度夹紧内窥镜远端21,以便在插入结肠或其他体腔期间,在通常施加在内窥镜21上的压力的影响下抵抗在内窥镜远端21上的移动。

[0203] 现在参考图15A-15B,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的可弹性变形的尖端适配器12B、12C的不同周向范围。

[0204] 在一些实施方案中,尖端适配器12B、12C的周向范围是足以允许从尖端适配器附接的内窥镜远侧部分21的后面建立夹紧的任何角度。在一些实施方案中,角度也被选择成使得适配器可以被打开得足够宽以便从侧面穿过内窥镜部分21。

[0205] 在一些实施方案中,例如,尖端适配器12B(图15A)围绕内窥镜圆周的约2/3延伸。应当理解,圆周缠绕的程度是可变的,这取决于在附接点处的内窥镜的直径。

[0206] 在一些实施方案中,例如,尖端适配器12C(图15B)在附接点仅延伸少量超过内窥镜圆周的180°。在一些实施方案中,通过降低尖端适配器12C的柔性来增加附接的安全性,以使得对下面的内窥镜进行按压是更加困难的。

[0207] 因此,在一些实施方案中,通过其自身的弹性恢复力而自附接的尖端适配器可以被构造成具有松弛状态孔,其尺寸是从内窥镜直径(狭缝状)的0%到刚好足够小以允许建立夹紧的值的任意处。松弛状态孔尺寸因此可以是例如内窥镜直径的20%-80%,或者另一个更大或更小的尺寸。在一些实施方案中,适配器从围绕内窥镜探头轮廓配合约50%延伸到任何较大值。更完全封闭的适配器可能提供更坚固的夹紧,其中对包括内窥镜探头直径的更大增加的这一点进行折衷。

[0208] 尖端适配器主体(用于适配器12B、12C或本文所述的任何其他尖端适配器)的材料可以是硅橡胶或另一种聚合物材料,例如用于制造结肠镜或结肠清洁系统插入管的聚合物树脂。尖端适配器材料的示例性肖氏A硬度计值在50-70个肖氏A硬度计单位之间。在一些实施方案中,使用以下的肖氏A硬度计范围:50-55肖氏A、50-60肖氏A、55-65肖氏A、70-80肖氏A、70-90肖氏A,或具有等于、在中间、更高或更低界限的另一个硬度计范围。

[0209] 在一些实施方案中,使用透明材料来形成尖端适配器(例如,尖端适配器12B、12C或本文所述的任何其他尖端适配器)。透明性的潜在优点是更直接地确定适配器在结肠镜端部上的定位。

[0210] 现在参考图16A-16C,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的相对于内窥镜21的远侧部分以三种配置的可弹性变形的尖端适配器12。

[0211] 所示的配置是附接前(图16A)、附接中(图16B)和附接后(图16C)。所述顺序示出了适配器12从侧面插入内窥镜上的柔性,以及其一旦压在内窥镜管上时通过形状恢复的附接能力。

[0212] 在一些实施方案中,用户根据优选和/或根据给定的临床情况选择尖端适配器20相对于内窥镜21的远端的位置,以及根据所选择的位置将尖端适配器20附接到内窥镜远端

21。在一些实施方案中,尖端适配器20和/或附接管110是旨在一次性使用的一次性物体。

[0213] 在一些实施方案中,远侧接口20在与端部本身近侧间隔的位置处固定地连接到内窥镜远侧区21(图13C)。距离至少例如为0.5-1.5cm、1-2.5cm、2-5cm,或更短或更长的距离内窥镜远端的距离。

[0214] 图13A-13C和17A-17B所示的配置的潜在优点是确保内窥镜10的光学器件具有全视野。如果尖端适配器20位于内窥镜21的端部附近,但稍微远离所述端部,则甚至非常大的尖端适配器也不能干扰内窥镜光学器件的全视野。

[0215] 在一些实施方案中的一些使用方法中,具有附接的清洁系统100的内窥镜10可在整个结肠长度上前进,其中在前进期间使用清洁系统以使得清洁系统从结肠长度清洁粪便物。任选地,内窥镜随后逐渐缩回通过清洁的结肠以用于检查和/或治疗。在此方法下,在前进/清洁期间以及在缩回/观察期间,尖端适配器20位于内窥镜远端附近的事实是方便的。在前进期间,可能地,远侧尖端更容易能够穿透受限空间,因为不必在穿透点处支撑适配器尖端的增加体积。在缩回期间,可能地,适配器尖端由于物理上在其照明范围和/或视野之外而不干扰照明和/或成像元件。

[0216] 图17A-17B例示了(在正视图和侧视图中)尖端适配器13,其任选地从内窥镜的侧面安装在内窥镜21上,并且沿着内窥镜圆周的一部分(例如,约40%、或约50%、或约60%、或约70%、或约80%)与内窥镜21的远侧部分接触或接近。在一些实施方案中,它不围绕其圆周的多达50%。在一些实施方案中,接口尖端适配器13可沿着内窥镜21的远侧部分附接在各种位置处。任选地,尖端适配器13通过附接件14保持就位,例如粘结带、夹具和/或任何其他机械、粘结和/或胶合装置;通过带子和/或沿着连接管110的附接件112,其沿着内窥镜10的长度连接到尖端适配器13,如以上参考图1A-1B所述的。

[0217] 在一些实施方案中,接口尖端适配器12和13可定位在内窥镜21的远侧部分上的任何位置处,以便适合医生的方便和/或适合特定病例的临床需要。具有柔性和/或可侧附接的尖端适配器13的尖端适配器的潜在优点在于,它们可附接用于与各种形状和/或直径的内窥镜一起使用。在一些实施方案中,尖端适配器13由弹性柔性材料构成,以便进一步使其可适用于不同尺寸的内窥镜。出于类似的原因,尖端适配器13是可任选适应安装在具有非圆形或不对称的截面的远侧内窥镜21的一部分上。

[0218] 图11D、13A-13C和17A-17B所示的实施方案任选地可用于将“清洁管”(即一个或多个冲洗管和/或一个或多个排出管)的远侧出口相对于内窥镜远端定位在用户选择的位置处。

[0219] 现在参考图10A-10D,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的适配器尖端20到内窥镜远端21的端上附接。

[0220] 在一些实施方案中,尖端适配器20可在内窥镜远侧区21的端部(图10B)上附接到相对于远端的一定范围的位置。所述位置可以与端部齐平或接近齐平(图10C),或其可以向近侧偏移距离28,例如,0.5-1.5cm、1-2cm、1.5-3cm,或另一更长或更短的偏移长度。

[0221] 现在参考图9A-9D,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的与将适配器尖端20附接到具有可变直径的内窥镜远端21相关的问题。

[0222] 在一些实施方案中,内窥镜远侧部分21包括从内窥镜远端向近侧延伸的相对均匀直径36(图9A-9B)。在本发明的一些实施方案中,内窥镜远侧部分不具有均匀直径,如这里

所示,但是可以包括例如由于内窥镜包裹、转向机构和/或其他结构的不规则部。图1A-1B中的内窥镜远侧部分21的分段外观反映了这些不规则部。应当注意,弹性可变形实施方案(例如,图13A-13C的那些)的潜在优点是,它们可能自动调整到这种不规则部。

[0223] 在一些实施方案中,不规则部是足够大的,以致妨碍将适配器尖端20装配在远侧部分上。例如,扩张区27(图9C-9D)的直径35大于直径36,以使得与靠近内窥镜远侧区21的远端的端上、形状配合附接被阻止。

[0224] 现在参考图14A-14C,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的将尖端适配器12附接到包括扩张远侧部分27的内窥镜探头。

[0225] 在一些实施方案中,内窥镜远侧区21被构造成有扩张区27,例如环绕远端的环137。环137或其他扩张区27可以被提供以满足内窥镜21的功能需要,例如以适应操纵工具、照明和/或成像光学器件。然而,这种扩张可能干扰内窥镜端部的可导航性。虽然在原始内窥镜的设计中可能已经采取了充分的注意以保持机动性,但添加进一步扩大内窥镜21的远端的尖端适配器20可能不利于通过结肠的成功导航。

[0226] 在靠近扩张远端位置处可附接到内窥镜21的尖端适配器(诸如12或13)可能允许尖端适配器和内窥镜组合的更窄轮廓。可能地,更窄的轮廓是更加可导航的。在图14A-14C中,例如,尖端适配器12被示出附接在靠近扩张部27的区处,从而允许轮廓12A内的轮廓,相同适配器如果被直接放置在内窥镜远端21的扩张部27上方将呈现所述轮廓。

[0227] 现在参考图15C,其示出根据本发明的一些示例性实施方案的远端扩张部27上的尖端适配器12D的壳体区220的延伸部220A。

[0228] 在一些实施方案中,尖端适配器12D被配置成向远侧附接到远侧内窥镜区21的端部,具有短延伸部220A,其配置成在扩张区27上方上升并向前突出,使得排出通道95的孔口例如进一步向前,同时尖端适配器12的主体保持在更好保护的近侧位置。

[0229] 现在参考图11D,其示出了根据本发明的一些示例性实施方案的与内窥镜远侧部分21相关联的端上应用的尖端适配器11C。

[0230] 通过将图11D与图14C进行比较,看出侧面安装的尖端适配器的潜在优点。在图11D中,适配器11C在远侧扩张部27上滑动之后与内窥镜21的远端分开距离28。然而,所得到的构造不是很好地配合的,并且相对于通过诸如图14C的配置可实现的直径,具有过大的直径。即使在如图11C中的更安全地安装在远端处的端上配置的情况下,尖端适配器11B也可能比图14C的配置更具阻碍性。

[0231] 现在参考图18A-18C,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括壳体1801和插入件1805的尖端适配器1800。在一些实施方案中,壳体是相对较软的,并且插入件是相对较硬的。在一些实施方案中,插入件是相对较软的,并且壳体是相对较硬的。两个替代性配置可能提供一组替代性益处,如下文所述。还参考图19A-19C,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括排出前室1910的尖端适配器1900。

[0232] 在本发明的一些实施方案中,尖端适配器1800、1900包括结肠镜安装内腔1903,其被设置大小和形状以便接收结肠镜的远端。任选地,尖端适配器1800、1900还包括:

[0233] 用于排出通道的管的一个或多个排出通道安装插口1902,

[0234] 用于提供冲洗流体的管的一个或多个冲洗通道安装插口1912,和/或

[0235] 用于接收压力感测装置的一个或多个压力传感器插口1918、1914。

[0236] 在本发明的一些实施方案中,排出插口1902包括与结肠清洁装置尖端适配器的排出通道的组装、感测、全性和/或阻塞阻力相关的结构。

[0237] 在一些实施方案中,排出通道22的管的远端插入排出通道安装插口1902的近侧。任选地,它通过摩擦配合和/或粘合剂来固定。任选地,管插入的深度由管止挡件1904限制,所述管止挡件1904包括在排出插口1902的内腔内的部分限制。部分限制任选地是插口1902的周向变窄。任选地,止挡件包括内腔壁的非圆周上升部分。

[0238] 在一些实施方案中,排出通道尖端压力感测孔口1909被设置在管止挡件的远侧。任选地,压力感测孔口包括在排出通道安装插口1902与压力传感器插口1918之间延伸的内腔。在一些实施方案中,孔1907被设置成与排出插口1902的壁中的感测孔1909相对。孔1907任选地在制造过程期间提供以提供用于创建孔1909的通路。

[0239] 另外或替代地,其用作次级抽吸释放孔。

[0240] 在一些实施方案中,插口1902终止于远侧排出插口孔1923处,从而通到排出前室1910。这样,插口孔1923还包括排出通道的进气孔口95。

[0241] 任选地,排出前室1910的近侧壁1927包括一个或多个此类远侧排出插口孔口1923。在一些实施方案中,排出前室1910的远侧壁1925包括一个或多个排出前室进入孔口1921。任选地,排出前室1910包括另一个孔口1910A,内腔1903跨越所述孔口1910A与前室1910流体连通。

[0242] 在一些实施方案中,形成前室1910及其孔的结构包括例如还关于图3A-5B和/或7A-7C所描述的功能。例如,远侧壁1925包括进气防护件41,只要其强制肠壁1与插口孔口1923分开即可。排出前室进入孔口1921包括允许足够小的材料通过其的孔口或孔60的实施方案。

[0243] 可以在以下方面考虑前室1910及其孔的结构潜在优点:即当颗粒废物材料进入前室1910,并且从那里进入排出进气孔口1923中的一个时,不同尺寸的颗粒废物材料所经受的压力。在清洁探头的排出通道侧面向下(例如,如图5A-5B所示)定向时,随着进入孔口1921在尖端头部上定位较低,流体水平容易降低到低深度,并且从排出通道22横跨进入孔口1921的抽吸生成足够的压力梯度以便移动流体体积。

[0244] 任选地,进入孔口1921的尺寸设定为不大于进入孔1923。任选地,进入孔口1921轴向地定位在进入孔口1923的远侧。这一点的潜在优点是其有助于确保进入了进入孔口1921的扁圆废物颗粒被定向成进入排出通道,而不是阻挡穿过它。在这个意义上,进入孔口1921潜在地用作废物颗粒过滤器。在废物颗粒过大和/或不适当地定向以致进入了进入孔口1921的情况下,废物颗粒不太可能在进入孔口1921内变得被吸入冲击,因为通过其他前室孔口1921、1910A、1907中的一个释放压力梯度。孔口1910A通过相对升高并且在内腔1903内的相对受保护的位置处,不太可能遇到对于其预应变是有利的大颗粒。然而,任选地,孔口1910A被分成两个或更多个较小孔,其可能也为进气孔口1923提供应变功能。

[0245] 现在参考图23,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的进入远侧尖端适配器2300的颗粒2305。

[0246] 在一些实施方案中,尖端2300(简化以强调与排空前室1910有关的方面)附接到内腔1903内的结肠镜探头21,以及排出插口1902处的排出通道22。抽吸主动地施加到排出通道22,以使得进入前室1910的材料被排出。在一些实施方案中,这分别从孔口1910A和1921

产生附加的抽吸梯度2301, 2302。当废物(具有悬浮固体的流体)水平2223位于孔1921周围或其上方时,废物被拉入前室中。然而,如果在此孔处的阻力升高,则通过孔口1910A的抽吸释放作用来减小压力梯度的陡度的对应上升。例如,当遇到肠壁1的一部分时,例如相对于图2D-2E所示,阻力可以上升。潜在地,压力梯度的分流用于减少抽吸相关损伤的发生。颗粒2305表示废物颗粒,其虽然在一个维度上是大的,但已经通过经过孔1921而被对准,以使得其可以进入通道22,而不是阻塞到横跨进气孔口1923。

[0247] 在一些实施方案中,提供多个孔提供了另一个功能优点。例如,如果单个进入孔口1921变得阻塞,则多个排出进气孔然而可以继续从公共前室1910接收通过另一个进入孔口1921馈送的流体。

[0248] 与排空前室1910相关的另一功能方面是远侧壁1925的圆形成形,以使得当其提供经历来自肠壁1的陡压的区的分开时,其还呈现钝的前部外形1802。潜在地,这减少了来自戳刺、切割、捕获和/或切片的机械损伤。由于圆形尖端形状也是锥形的,因此尖端形状有助于滑动离开壁阻碍并越过壁阻碍,而不是直接推动它们,从而潜在地减少了捕获的可能性。可能地,整个前表面的圆形成形(“球形”成形,尽管实际上它不需要是球形表面的一部分)还通过呈现肠壁1不能很好地适合于同时顺应(和阻塞)的入口孔形状,减小了通过抽吸夹紧在壁上捕获的可能性。

[0249] 远侧尖端1800、1900的另一方面涉及与结肠镜安装内腔1903相关联的结构。在一些实施方案中,提供了结肠镜止挡件1906,其突出到内腔1903中,以使得清洁尖端1800、1900在结肠镜远端上的放置精确地限制到结肠镜接触止挡表面1906A的点。例如,如果防止结肠镜端部免于阻塞前室孔口1910A,这是一个潜在的优点。

[0250] 现在参考图21,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的套管放置夹具2100中的套管组件2104以及冲洗系统和结肠镜21的部件。

[0251] 在本发明的一些实施方案中,尖端1800、1900附接到聚合物(诸如聚氨酯、硅橡胶或另一种柔性聚合物)的薄壁柔性套管的一端,其尺寸被设计成配合地容纳和/或整流构成完全装配的清洁设备的结肠镜和/或其他管元件。套管组件2104的潜在优点包括:允许将清洁设备可逆地附接到结肠镜(例如,以使得清洁设备在使用后可以被更换和/或丢弃);容易集成清洁系统与结肠镜探头,和/或可再现地控制集成的清洁系统/结肠镜探头系统配置形状和相对定位。

[0252] 在一些实施方案中,套管组件包括适于接收结肠镜探头21的内套管2103。内套管2103由外套管2102周向地包围,所述外套管2102包括一个或多个附加管21、101。

[0253] 在一些实施方案中,处于非扩张状态的内套管2103的内腔直径的范围例如为8-12mm、3-10mm、5-18mm,或具有相等、在中间、更大和/或更小的界限的另一个范围。任选地,根据结肠镜的直径选择直径;例如结肠镜直径的5%、10%, 20%,或与结肠镜直径(在拉伸之前)相比的在中间、更大或更小的百分比。作为具体实例:对于直径为12mm的结肠镜,在非扩张状态下,内径比结肠镜直径小0.1-5mm、1-3mm、0.1-0.9mm,或具有相等、在中间、较大和/或较小边界的另一种尺寸范围。

[0254] 在一些实施方案中,套管组件2104是可充气的,以用于通过附接到充气夹具2100的充气基座2107来接收结肠镜探头,基座2107包括被配置成附接到用于充气的气体压力源的充气入口2105。任选地,充气夹具2100包括限制管或部分管2101,套管组件2104延伸通过

其以用于接收结肠镜探头21。结肠镜探头21任选地插入穿过密封构件2106,并且通过内套管2103进给,直到到达远侧尖端1900的内腔1903。

[0255] 任选地,柔性套管通过围绕附接通道1905A的圆周固定。任选地,套管包括外管和至少一个内管;任选地,内管附接到附接通道1905A。任选地,提供粘合剂引入孔口1905,其从尖端外部通向内腔1903和附接通道1905A。任选地,整流管通过将一端放置在内腔1903内并压靠通道1905A,然后围绕内腔进行粘合剂注射而固定到通道1905A。回到图18A-19C,在本发明的一些实施方案中,冲洗通道101通过插入到冲洗管接收插口1912中而终止于尖端1800、1900。任选地,插口1912是细长的,以便允许两个或更多个分开的冲洗管彼此并排插入。任选地,通过一个或多个冲洗管止挡件1913来设定插入到插口中的深度。在一些实施方案中,为每个插口1912提供一个或多个冲洗出口1920。任选地,冲洗出口1920包括沿着尖端主体的远侧-近侧轴线定向的圆柱孔。任选地,冲洗出口1920以其他方式成形和/或定向用于喷射,例如包括渐缩内腔,和/或瞄准远侧-近侧轴线以用于分配和/或瞄准冲洗流体喷雾。

[0256] 在本发明的一些实施方案中,传感器插口1918、1914被配置成接收感测探头和/或感测探头部分,以允许感测尖端和/或尖端环境的一个或多个方面。例如,排出腔压力传感器插口1918任选地设置有传感器,所述传感器通过感测孔口1909连接到一个或多个排出插口1902,以用于感测其中的压力和/或压力变化。在一些实施方案中,提供电子压力传感器。在一些实施方案中,提供机械压力传感器。例如,压力传感器任选地包括流体填充管,测试压力被向近侧施加到所述流体填充管。当远侧尖端处的压力上升和/或下降时,由测试压力移动的体积改变,从而任选地转换为远侧尖端压力的测量值和/或指示。

[0257] 在一些实施方案中,外部压力传感器插口1914被配置成接收压力传感器,所述压力传感器通过外部压力传感器孔口1916感测外部压力。任选地,止挡件1915、1919有助于确保传感器的适当放置,例如机械压力传感器,诸如关于压力感测插口1918所描述的。

[0258] 在本发明的一些实施方案中,尖端组件1800包括相对硬的壳体1801,具有较软的安装部分1805。任选地,安装部分1805包括插入硬壳1801的接收孔口1801A中的插入件。潜在地,软插入件/硬壳配置通过允许根据由每个部分1801、1805执行的功能来选择材料而提供优点。例如,硬壳可能为整个尖端适配器提供更大的尺寸稳定性。潜在地,这促使尖端滑过,而不是变形地嵌入其遇到的肠组织内,例如导航和/或安全的优点。潜在地,软插入件提供了一个优点,即当向清洁组件施加弯曲力时,软插入件提供了抵抗插入其中的管撬出的倾向(如果制成类似于管110的软度,插入件在管挠曲时随着管本身弯曲到更大程度)。

[0259] 双硬度构造的另一个潜在优点是增强连接到尖端的各种小管的弹性摩擦配合;例如通过使插口1912、1914、1902和/或1918略微小于压配合到其中的管。潜在地,硬壳提供了允许相对较低的摩擦材料(主体本身和/或涂层的)用于易于接触肠壁1的尖端区的优点。任选地,两个部件都由聚氨酯(具有适当不同的硬度)制成。任选地,外部部件被涂覆,例如用减摩材料诸如聚对二甲苯C、特氟隆或另一种低摩擦材料。

[0260] 在一些实施方案中,内部尖端部分1805的硬度例如在25-40肖氏A、30-50肖氏A、35-55肖氏A的范围内,或在具有相同的、更大的、更小和/或中间界限的另一个柔软度范围内。

[0261] 在一些实施方案中,外部尖端部分1801的硬度例如在40-60肖氏A、60-80肖氏A、

70-90肖氏A的范围内,或在具有相同的、更大的、更小和/或中间界限的另一个柔软度范围内。

[0262] 在本发明的一些实施方案中,尖端组件1800包括相对软的壳体1801,具有较硬的安装部分1805。任选地,安装部分1805包括插入软壳1801的接收孔口1801A中的插入件。潜在地,软壳/硬插入件配置通过允许根据由每个部分1801、1805执行的功能来选择材料而提供优点,其具有与上文针对软插入件/硬壳实施方案所描述的不同的强调。

[0263] 例如,硬插入件可为具有诸如插口1902、1912、1914、1918的管道连接器的尖端适配器接口和/或诸如孔口1920的孔口的尺寸提供尺寸稳定性,所述孔口1920任选地引导和/或形成流体射流。潜在地,硬插入件可制造到比软插入件更接近的公差,例如以实现更紧密的配合和/或更接近地控制射流孔口特性。在储存期间,硬插入件可能抵抗潜在地影响性能的蠕变、下垂或其他变形。在使用期间,尺寸稳定性潜在地防止施加在尖端上的力扭曲、脱位和/或松开插口-管连接。潜在地,流体射流孔口的尺寸稳定性防止影响孔口的瞄准和/或射流形成特性的变形。

[0264] 在一些实施方案中,软壳保护组织免受尖端的硬部分的碰撞。通常,为外壳1801提供柔软的“皮肤”潜在地有助于防止戳刺和/或刮擦的损坏效果。例如,用于壳体1801的软构造软化了诸如结肠镜安装内腔1903、冲洗出口1920和/或排出插口孔口1923的孔口周围的边缘。软壳1801还潜在地在尖端组件1800的其他部分处分布接触力,例如在外部拐角和/或曲线处。

[0265] 在一些实施方案中,提供一个或多个可压缩腔室和/或中空部,其可潜在地增强软壳1801的保护效果。例如,前室1910任选地由具有足够柔软度和/或壁厚的材料制成,使得其限定的中空部在遇到接触力时容易塌缩。

[0266] 在一些实施方案中,前室1910具有足够的柔性以允许利用轻压力(例如,在1-10牛顿之间的压力,或另一更大或更小的压力)的弹性塌缩。任选地选择足够轻的坍塌压力,使得不太可能损坏结肠和/或不太可能位于结肠内前进期间通常遇到的水平高度处。任选地,在使用期间故意地将塌缩压力带到前室1910上。潜在地,塌缩动作允许在腔室内和/或在进入/离开腔室的入口之一处的阻塞的机械清除。

[0267] 另外地或可替代地,壳体1801在其结构内制造有其他中空部。例如,壳体区1803的壁厚度包括由软材料(例如,以蜂窝形式)的相对薄的膜限定的中空区。腔室任选地被密封或在至少一侧上不密封。

[0268] 在一些实施方案中,软和硬材料的区设置在不同于图中所示的区中。例如,壳体1801的软材料任选地包括尖端组件1800的几乎所有材料体积,其中尺寸稳定的硬材料被提供作为一个或多个插入件(例如,多个管状插入件)以限定诸如插口和/或孔口的结构。本发明的一些实施方案包括另一种替代构造;例如多个交替和/或混合的软层和硬层和/或部分或分段壳体。在一些实施方案中,通过这种构造变化可能获得每种类型的双硬度构造(软内部,硬外部;硬内部,软外部)的相对优点的至少一部分。例如,硬插口和/或射流孔口(潜在地提供用于连接/射流形成的尺寸稳定性)任选地嵌入在较软的基体中(潜在地允许部分相对于彼此移动而不会由此脱位);较软的基体任选地嵌入在较硬的外部部分中(任选地有助于保持适配器的总体强度和/或形状),并且较硬的外部部分本身任选地设置有充当力吸收和/或边缘屏蔽减震物的软区。

[0269] 任选地,软部件和硬部件中的一种或两种由聚氨酯(具有适当不同的硬度)制成。任选地,外部部件被涂覆,例如用减摩材料诸如聚对二甲苯C、特氟隆或另一种低摩擦材料。

[0270] 在一些实施方案中,壳体部分1801的硬度例如在25-40肖氏A、30-50肖氏A、35-55肖氏A的范围内,或在具有相同的、更大的、更小和/或中间界限的另一个柔软度范围内。在一些实施方案中,插入件尖端部分1805的硬度例如在40-60肖氏A、60-80肖氏A、70-90肖氏A的范围内,或在具有相同的、更大的、更小和/或中间界限的另一个柔软度范围内。

[0271] 现在参考图20,其示意性地示出根据本发明的一些示例性实施方案的包括柔性护壁2001的尖端适配器2000。

[0272] 在本发明的一些实施方案中,尖端适配器2000包括柔性护壁2001,所述柔性护壁2001在结肠清洁操作期间用作间隔、定位和/或瞄准辅助件。

[0273] 在一些实施方案中,护壁2001包括一个或多个柔性构件2002,所述柔性构件2002在一端处连接到尖端主体,并且具有约例如10-15mm、12-18mm、15-20mm、18-24mm,或具有相同、更大、更小和/或中间界限的另一范围的长度2002A。在一些实施方案中,护壁2001的总宽度2002B在例如约5-7mm、6-9mm、8-12mm、9-14mm的范围内,或具有相同、更大、更小和/或中间界限的另一范围。任选地,多个柔性构件由间隙2004分开;例如,1-2mm或另一间隙宽度的间隙。

[0274] 在一些实施方案中,护壁2001的构件具有足够柔性以完全弯曲通过约180°或更大的范围2006。在一些实施方案中,最大弯曲范围例如为约150°、160°、170°、180°、90°或另一更大、更小或中间最大范围。在一些实施方案中,壁另外地或可替代地被配置成沿着其长度弯曲,例如通过挠曲范围2008。在一些实施方案中,最大挠曲范围任选地为大约两倍(180°),或者更小的范围,诸如约90°、约45°、或者更大、更小或中间的另一最大范围。图20中示出成对矩形“兔耳”配置;然而,应当理解,其他形状也是本发明的实施方案,例如,三角形、椭圆形、半圆形或其他形状。在本发明的一些实施方案中,根据所需的特定弯曲特性,护壁构件的厚度根据距尖端的距离而变化,以便促进沿着长度的更多或更少的弯曲。防护构件2002(其包括例如聚氨酯或另一种橡胶聚合物)的硬度例如为约20-30肖氏A、30-45肖氏A、40-55肖氏A或在具有相同、更大、更小和/或中间界限的另一硬度范围内。应当理解,护壁2001任选地设置有本文所述的任何清洁系统尖端实施方案。任选地,护壁2001与诸如壳体1801的软外壳一体地形成,任选地围绕诸如安装部分1805的插入件。

[0275] 现在参考图22,其示出清洁系统远侧区(包括例如适配器尖端2100)相对于肠壁1和柔性护壁2001的位置2201、2203、2205、2207、2209、2211、2213。

[0276] 护壁2001通过作为来自肠壁的软(无损伤的)支架提供了潜在的优点,清洁系统尖端2000通过所述支架进行导航。潜在地,这减少了抽吸附着到肠壁的情况。

[0277] 然而,护壁2001任选地足够柔软,使得其在例如在结肠中遭遇限制(例如,在结肠段边界处的收缩)时在足够力的作用下趋向于弹性地塌缩,从而使得穿过限制的导航相对不受阻碍。位置2200和2213分别示出沿远侧取向和近侧取向塌缩的壁的实例。在一些实施方案中,构件2002被提供作为通过与压力源(诸如冲洗管101或专门用于壁膨胀的另一管)流体连通而膨胀的气囊。这任选地允许根据当前导航要求控制壁刚度。

[0278] 在本发明的一些实施方案中,护壁2001用作有助于将尖端径向地定位在结肠内的装置。例如:当尖端从位置2207前进时,护壁构件2002趋向于向后并朝向尖端主体挠曲到接

近线2006A和/或位置2213的位置,使得尖端可更紧密地接近肠壁1。然而,利用轻微的向后拉动,构件2002趋向于例如朝向位置2008A和/或2207拉直。这可能推动尖端远离壁。可选的替代操作是通过向近侧撤回尖端来向前弯曲壁;从所述位置,前进在壁上升起(例如,位置2201、2203、2205、2207的序列)。通过这种方式,尖端的不同径向位置是可选择的,这潜在地允许选择当冲洗流体被供应时射流瞄准的位置—例如射流瞄准方向2230与2231之间的位置差。

[0279] 另外地或可替代地,尖端由护壁重新定位到更好地适于进一步前进的径向位置—例如更靠近肠限制中的孔口区。任选地,尖端区的交替的短的向后和向前移动(例如,在位置2201与2213之间)导致尖端在内腔内并朝向和远离肠壁1“扫描”(并行,例如,路径2200)。这潜在地将冲洗射流的能量分布在清洁目标2222上,和/或允许选择适合于相对于废物水平2223从肠道排出流体的位置(例如,允许将排出进气区定位在水平2232和2233之间的位置)。任选地选择排出位置,例如使得排出进入孔口1921被浸没,但排出前室孔口1910A保持不接触流体。

[0280] 任选地,作为护壁介导的转向的另一种方法,装置的旋转对壁构件2002之一比在另一个上施加更大的力。任选地,装置被有意地旋转约90°,以便移开护壁,使得排出进入孔口的一部分更靠近下肠壁1部分,使得可以排出少量的剩余流体。

[0281] 如本文所使用的,术语“约”是指在±10%内。

[0282] 术语“包括(comprises)”、“包括(comprising)”、“包括(includes)”、“包括(including)”、“具有”及其变化形式表示:“包括但不限于”。

[0283] 术语“由...组成”是指:“包括并限于”。

[0284] 术语“基本上由...组成”是指组成物、方法或结构可以包括另外的成分、步骤和/或部分,但是仅在附加成分、步骤和/或部分不实质改变所要求保护的组成物,方法或结构的基本和新颖特征的情况下。

[0285] 如本文所使用的,单数形式“一”、“一个”和“所述”包括复数指代,除非上下文另有明确指示。例如,术语“化合物”或“至少一种化合物”可以包括多种化合物,包括其混合物。

[0286] 词语“实例”和“示例性”在本文中用于表示“用作实例、情况或说明”。描述为“示例”或“示例性”的任何实施方案不必被解释为比其他实施方案优选或有利,和/或排除将特征与其他实施方案结合。

[0287] 词语“任选地”在本文中用于表示“在一些实施方案中提供而在其他实施方案中不提供”。本发明的任何特定实施方案可以包括多个“可选”特征,除非这些特征冲突。

[0288] 如本文所使用的,术语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术和过程,包括但不限于化学、药理学、生物学、生物化学和医学领域的从业者已知的或从已知方式、手段、技术和过程容易开发的那些方式、手段、技术和过程。

[0289] 如本文所使用的,术语“治疗”包括消除、基本上抑制、减慢或逆转病症的进展,基本上改善病症的临床或美学症状或基本上防止病症的临床或美学症状的出现。

[0290] 在本申请中,本发明的各种实施方案可以按照范围格式呈现。应当理解,范围格式的描述仅仅是为了方便和简洁,并且不应被解释为对本发明的范围的不灵活的限制。因此,范围的描述应当被认为已经具体公开了所有可能的子范围以及所述范围内的单个数值。例如,对诸如1至6的范围的描述应当被认为已经具体公开了子范围,例如从1至3、从1至4、从1

至5、从2至4、从2至6、从3至6等,以及所述范围内的个别数字,例如1、2、3、4、5和6。这适用于范围的宽度。

[0291] 每当本文指示数值范围时,其意在包括在所示范围内的任何引用数字(分数或整数)。短语第一指示数字与第二指示数字之间的“测距/范围”和第一指示数字“至”第二指示数字的“测距/范围”在本文中可互换使用,并且意味着包括第一指示数字和第二指示数字以及它们之间的所有分数和整数。

[0292] 虽然已经结合其具体实施方案描述了本发明,但是显然许多替代、修改和变化对于本领域技术人员将是显而易见的。因此,旨在包括落入所附权利要求的精神和广泛范围内的所有这样的替代、修改和变化。

[0293] 在本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请通过引用整体并入本说明书中,其程度如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体和单独地指示通过引用并入本文。此外,本申请中任何参考文献的引用或识别不应被解释为承认这样的参考文献可作为本发明的现有技术。在使用章节标题的程度上,它们不应被解释为必然限制。

[0294] 应当理解,为了清楚起见,在单独实施方案的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施方案中组合提供。相反,为了简洁,在单个实施方案的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独地或以任何合适的子组合或者在本发明的任何其他描述的实施方案中适当地提供。在各种实施方案的上下文中描述的某些特征不被认为是那些实施方案的必要特征,除非在没有那些元件的情况下实施方案不起作用。

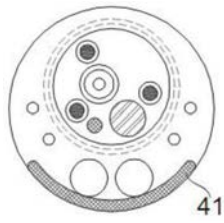


图2B

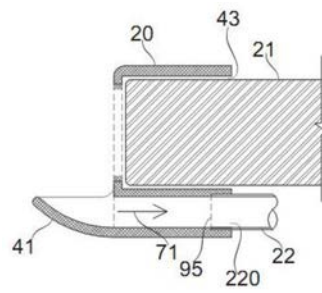


图2C

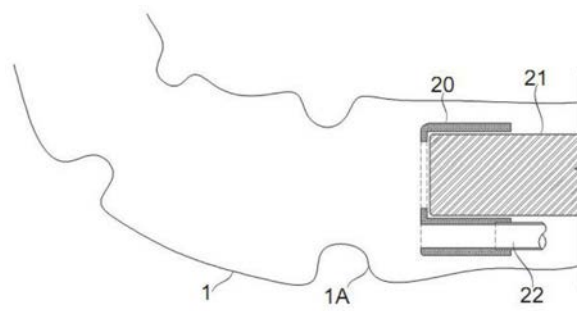


图2D

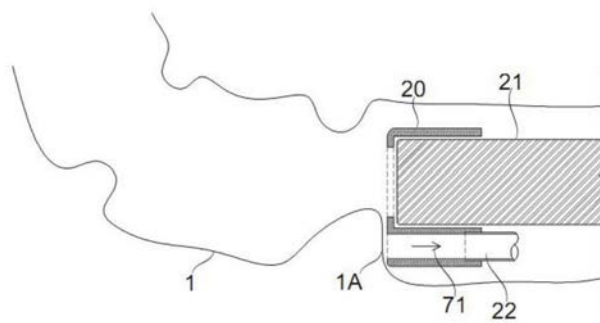


图2E

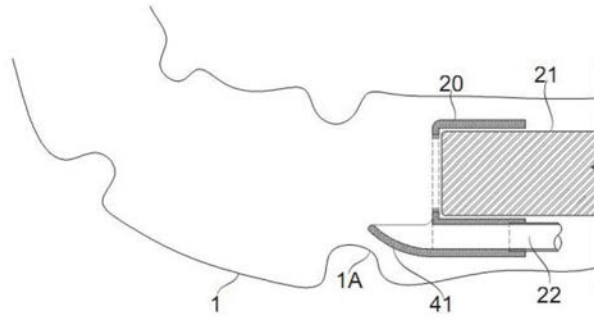


图3A

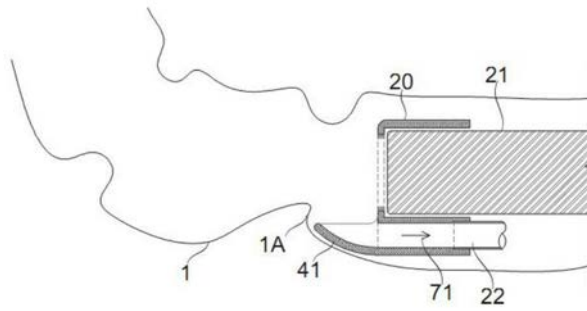


图3B

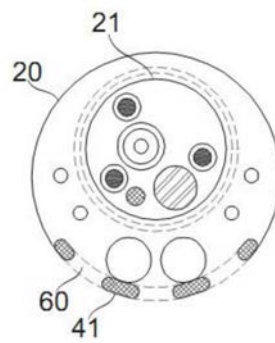


图4A

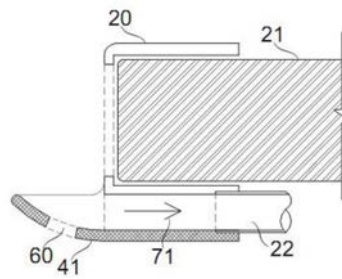


图4B

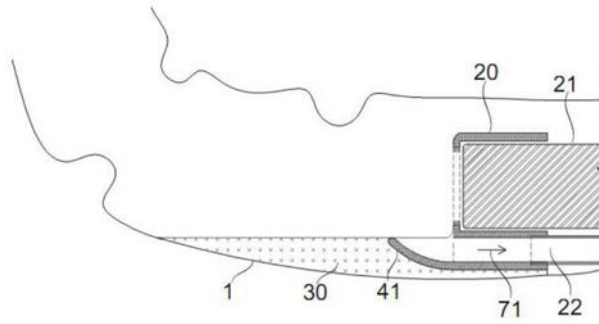


图5A

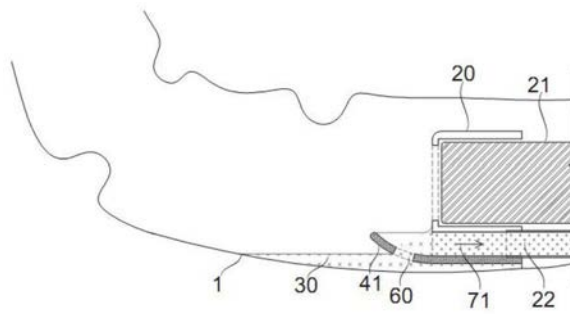


图5B

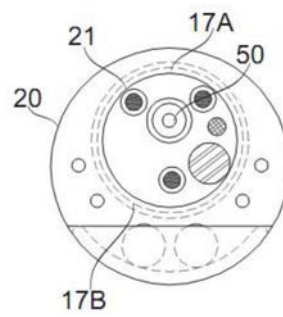


图6A

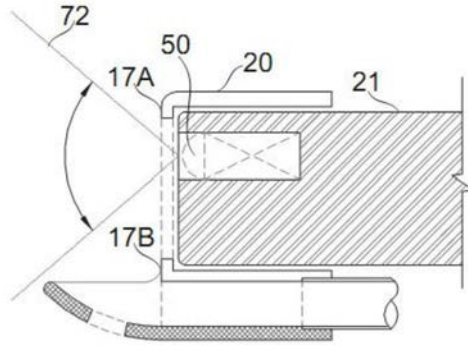


图6B

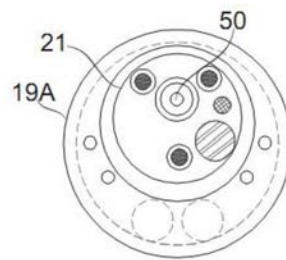


图7A

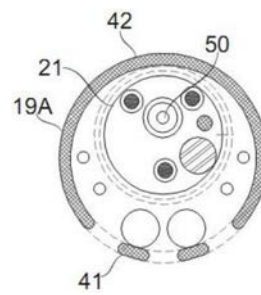


图7B

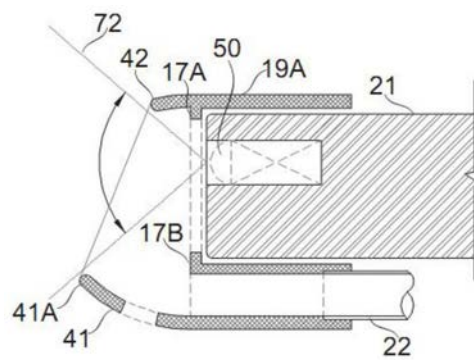


图7C

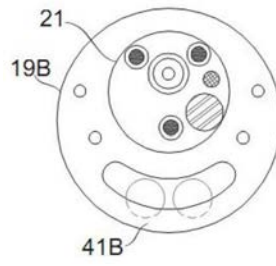


图8A

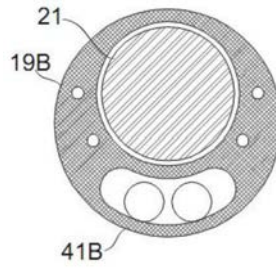


图8B

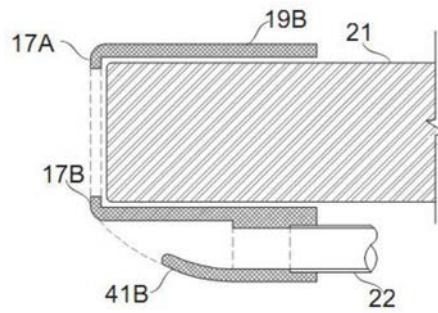


图8C



图9A

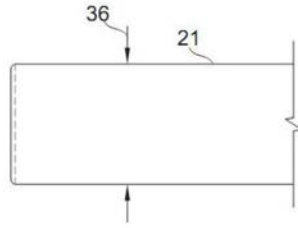


图9B

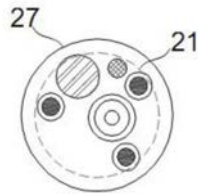


图9C

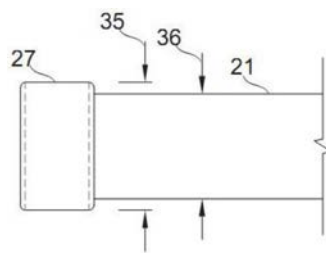


图9D

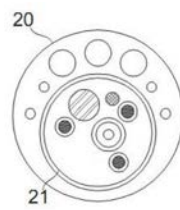


图10A

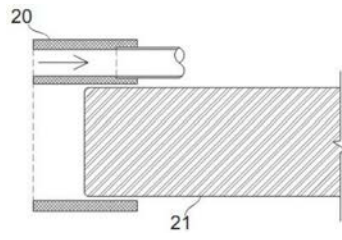


图10B

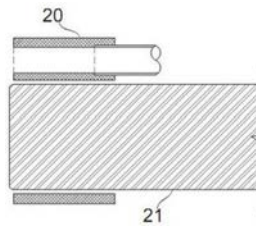


图10C

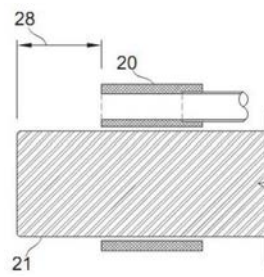


图10D

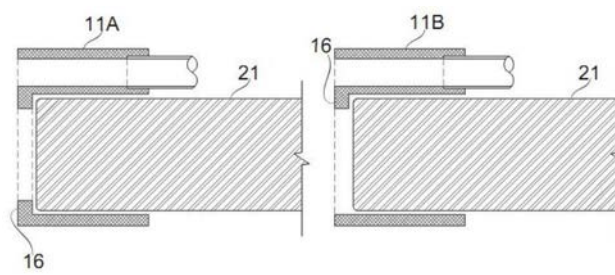


图 11A

图 11B

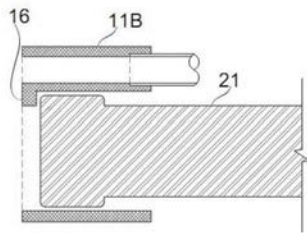


图11C

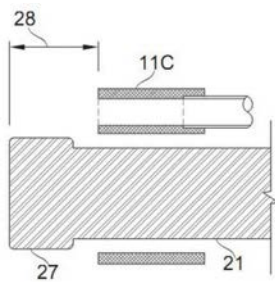


图11D

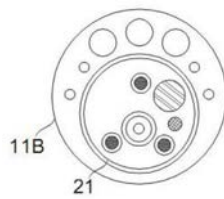


图12A

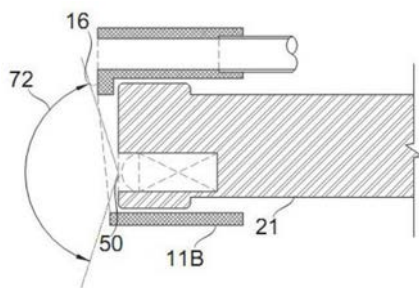


图12B

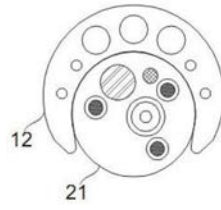


图13A

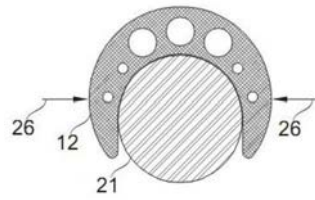


图13B

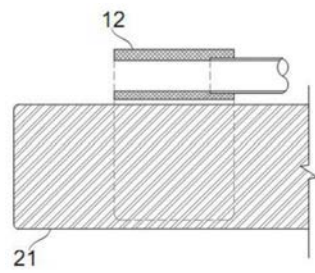


图13C

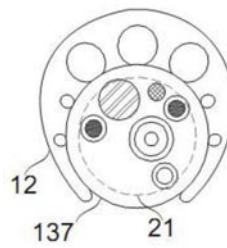


图14A

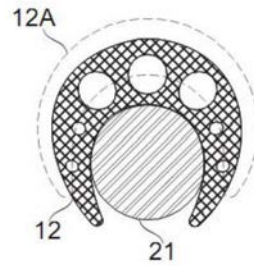


图14B

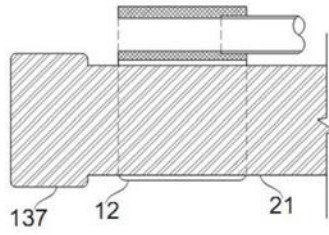


图14C

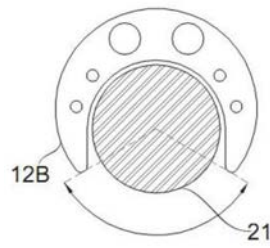


图15A

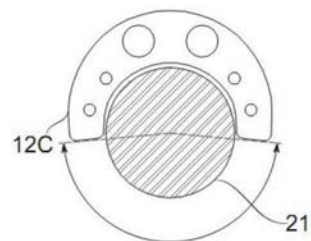


图15B

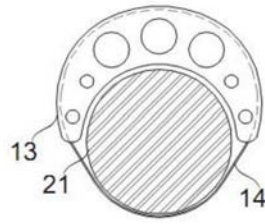


图17A

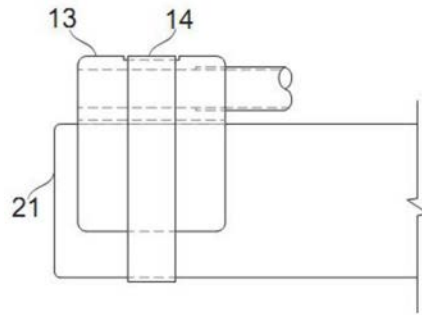


图17B

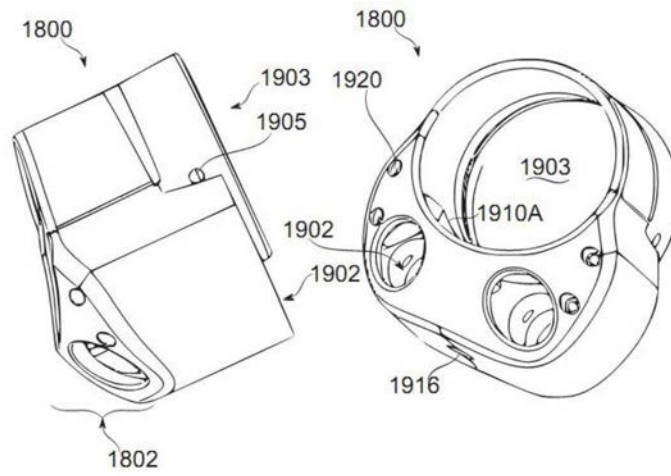


图 18A

图 18B

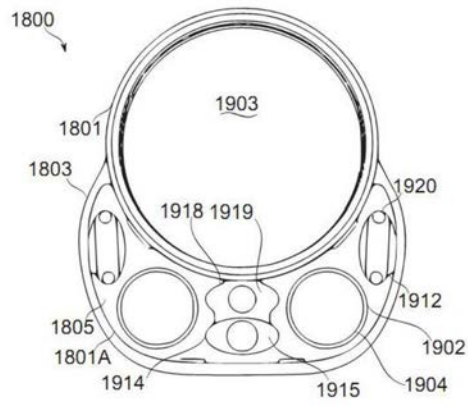


图18C

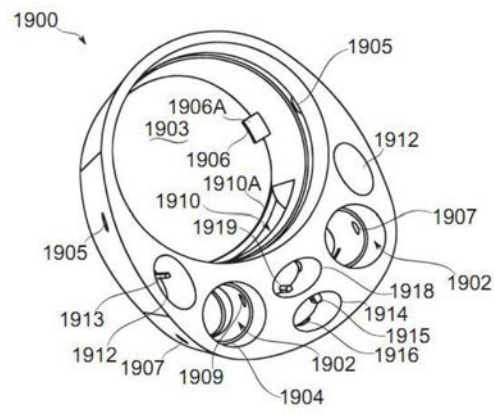


图19A

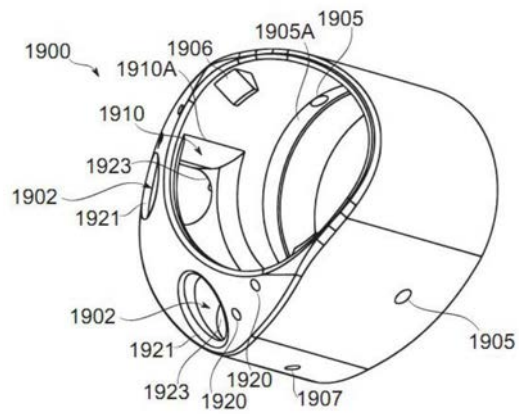


图19B

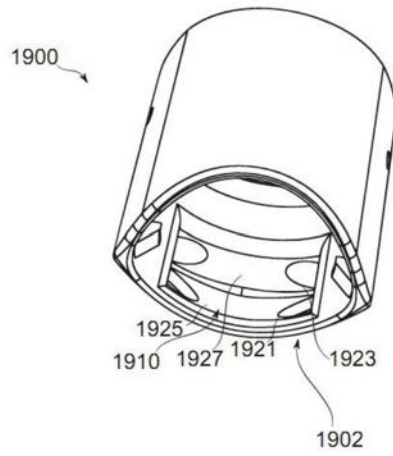


图19C

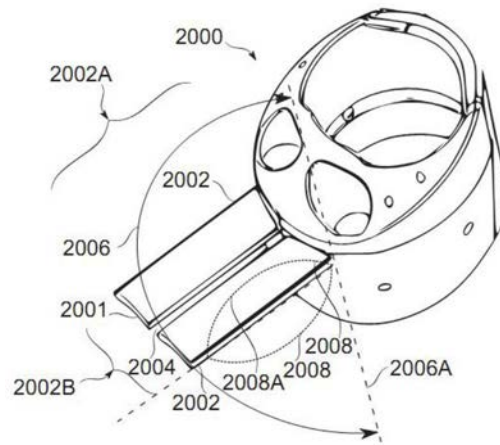


图20

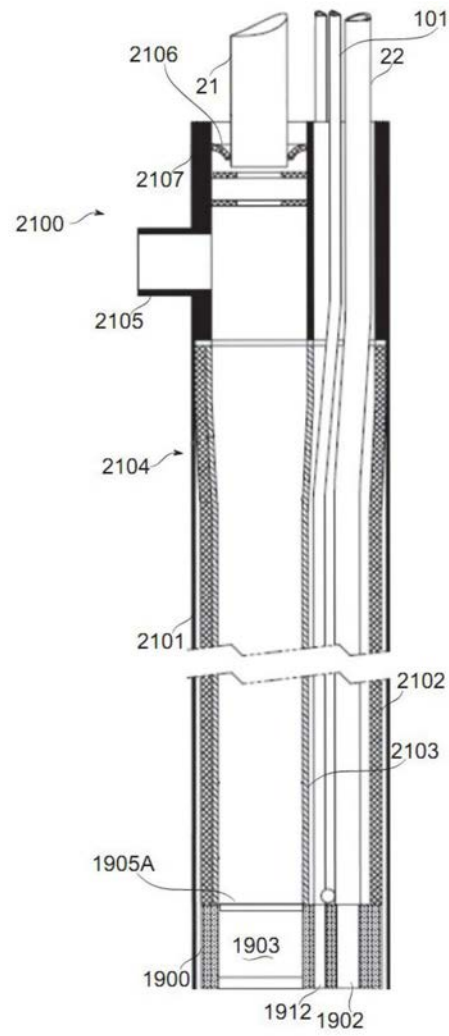


图21

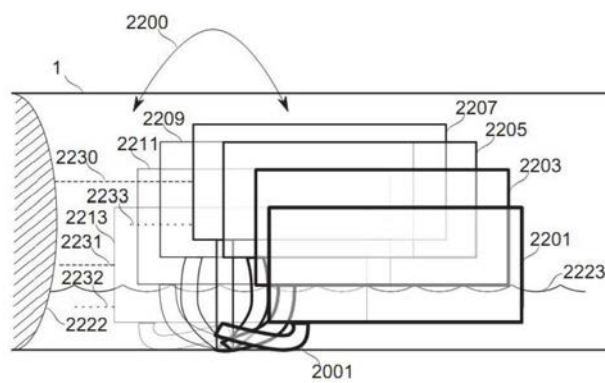


图22

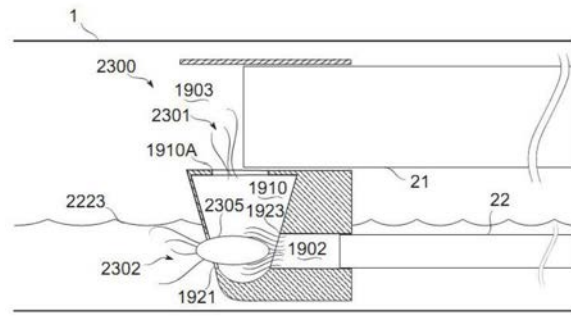


图23