發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動）

【發明名稱】

透鏡蓋修改

LENS COVER MODIFICATION

[相關申請案]

本申請案為部分接續申請案，主張2013年12月20日申請之相關申請案美國臨時專利申請案第61/918,855號的權利及優先權。

【技術領域】

本發明係關於保持檢視或照明裝置之物鏡的裝置，特定言之係關於在使用時在不需要自病患身體取出內視鏡情況下，清除內視鏡髒污。另外，本發明的變體防止內視鏡表面與身體組織表面直接接觸，藉此排除對於內視鏡滅菌的需要。

【先前技術】

某些醫療程序需要檢視裝置(「內視鏡」)插入至體腔中以便檢視體腔內之特徵及結構。此類內視鏡可為(例如)胃窺鏡、咽鏡、喉鏡、腹腔鏡、結腸鏡或任何其他類型醫療內視鏡。出於本發明之目的，吾人應使用術語「內視鏡」來包括插入至受檢者之身體中並用於檢視內部結構的任一檢視裝置。內視鏡可為剛性或可撓性。剛性內視鏡(諸如，標準腹腔鏡)通常由大致300毫米至500毫米長度具有5毫米至12毫米外徑之桿件組成，該桿件在一端處具有物鏡且在另一端處具有目鏡。在一些情況下，諸如在光纖胃鏡情況下，裝置長度可在一公尺以上且可允許由遠端之操作者屈曲及操控。內視鏡之桿件本體常常含有傳輸視覺信號及光的光傳輸光纖束及/或透鏡。

內視鏡通常亦具有鄰近於目鏡之用於經由內視鏡內之光傳輸光

纖附接提供照明之外部光源的連接件。

在引入剛性內視鏡(諸如，腹腔鏡)之前，體腔大體上使用氣體吹入器以氣體(通常，二氧化碳)充氣。

隨後，塑膠或金屬套筒或護套(常常被稱作套管針)經由腔壁插入。此等套筒含有形成密封以防止氣體自體腔內洩漏的構件。含有物鏡之內視鏡之末端經由套筒插入至體腔中，附接光源啟動，且經由內視鏡之目鏡或基於來自附接至目鏡的視訊相機之視訊監視接收信號檢視體腔內之特徵。

內視鏡之物鏡常常在操作程序期間受到髒汙，包括組織顆粒、血液、黏液及其他身體流體附著至透鏡並混淆視覺。在此問題產生時的常用常式為自患者之身體中取出內視鏡及將其遠端(透鏡)浸泡在無菌水中，藉由無菌毛巾擦拭透鏡，並經由現有腹腔鏡套管針將腹腔鏡再插入至患者身體中。在一些操作程序期間，內視鏡必須頻繁取出以將透鏡擦拭清潔。

歸因於內視鏡物鏡之污損的視覺損失可係一嚴重問題，尤其在其發生在手術期間的關鍵時刻情況下。其增加程序所需要的時間並必須重複抽出及插入內視鏡(此可對組織產生損傷)。內視鏡物鏡藉由血液的遮蓋常常被稱作「紅色視訊」跡象。若出血擴展且若在去除、清潔及再插入透鏡時浪費時間，則此特別嚴重。若清潔透鏡不能足夠快速獲得對出血源的識別及控制，則程序更可能轉化成需要大外科切口的緊急「切開」操作性程序。

若干解決方案已經開發用於保持物鏡免於污損。此等解決方案包括使用水噴射、超音波裝置、液體沖洗及刷子(參見美國專利第5,207,213號、第5,549,543號、第5,225,001號、第5,167,220號、第5,400,767號、第5,514,084號、第5,575,756號、第5,830,127號、第6,017,333號、第6,354,992號、第6,447,446號，及專利公開案

US23109837A1、WO09220274A1、WO09532012A1)。亦存在解決物鏡起霧之問題的若干裝置(參見美國專利第5,549,543號、第5,464,008號、第6,712,479號，及專利公開案EP01153567A1)。此等解決方案中沒有一者描述或提出本發明。

很清楚地，臨床上長期被認為需要：在使用時內視鏡之物鏡必須維持清晰且無阻礙檢視；在使用時能有清除阻礙內視鏡之光學/視覺路徑的流體及髒污的裝置；及消除對於自病患抽出內視鏡也能清潔物鏡的裝置。需要製造簡單且廉價、使用簡單且在使用中穩固、且可與各種內視鏡裝置一起使用的此等裝置。本發明提供此等裝置及使用其之方法。

【發明內容】

本發明涵蓋用於保持內視鏡(例如，腹腔鏡)之物鏡沒有組織碎片、流體及髒汙的裝置及方法。

裝置可同樣與任一類型檢視設備或照明設備一起工作以維持清潔且無阻礙的光學路徑。

在某些實施例中，裝置之主體為經設計以在其管腔內接納內視鏡的中空管或護套。裝置經設計，以使得在使用中內視鏡之遠端(此處安置有物鏡)在裝置主體之遠端尖端處或接近裝置主體之遠端尖端位於裝置之管腔內。

某些實施例包括捲繞於捲軸上之透鏡蓋膜。舉例而言，可撓性透鏡蓋膜可回捲於第一捲軸上且系統地展開以使得其在內視鏡之物鏡前面通過。透鏡蓋膜可按需要展開以在物鏡前面提供清潔且清晰之透鏡蓋。透鏡蓋膜之前端可經擷取並捲繞於第二捲軸上。藉由將透鏡蓋膜捲繞於第二捲軸上，透鏡蓋膜沿預設行進路徑自第一捲軸拉動，在物鏡前面通過，且捲繞於第二捲軸上。行進路徑可藉由足以固持透鏡蓋膜並沿預設行進路徑引導透鏡蓋膜之各種設計的導引件而界定。導

引件可包括透鏡蓋膜通過的軌道或狹縫。導引件大體上經建構為裝置主體之整體部分。導引件可以額外框架、台架或其他裝置尖端設計支撐以向在透鏡前面之膜之部分提供平坦表面。在實施方式中進一步描述裝置之導引件及主體。

裝置可具有額外框架、台架或特定遠端尖端設計以允許透鏡蓋膜之表面變得平行於內視鏡之遠端處的物鏡之表面。

本發明的裝置可視情況併入檢視裝置(諸如，內視鏡)之結構中使得內視鏡及裝置充當單個整合設備。本發明的裝置可遮蓋內視鏡之大多數或全部(包括內視鏡之遠端)以提供在內視鏡與身體組織之間的完全實體障壁，藉此防止在實際內視鏡程序之前對於內視鏡滅菌的需要。本發明的裝置可具有額外狹縫或管狀通道(除用於通過遮蓋透鏡之膜以在內視鏡使用期間獲得清晰無阻礙檢視的彼等以外)以允許內視鏡儀器(諸如，活體檢查鑷或刷子)、空氣、流體或碎片(諸如，黏液或其他身體材料)通過。空氣可經由沿裝置主體行進的此等狹縫或通道自體腔去除或泵至體腔中。流體可經由沿裝置主體行進的此等狹縫或通道自體腔去除或沖洗至體腔中。碎片可經由此等狹縫或通道自體腔去除。此等狹縫或通道可具有在裝置主體之遠端處的開口，藉此允許內視鏡儀器使用並允許抽吸、沖洗及與在內視鏡之遠端處的空氣、流體及碎片通過有關的其他功能。

某些實施例包括在控制透鏡膜通過的捲軸之附近，接近裝置主體之近端(圍繞內視鏡之近端)的各種設計之額外開口、閥、撥號盤、按鈕或控制機構，以允許通過內視鏡儀器及/或控制空氣、流體或碎片經由額外狹縫或通道通過，該等額外狹縫或通道沿裝置主體之整體部分行進並為裝置主體之整體部分。

某些實施例包括剛性裝置主體而其它實施例包括可撓性裝置主體。可撓性裝置主體設計可更適當地用於可撓性內視鏡。

本發明之特定實例為：用於維持直接在細長檢視設備之透鏡前面的清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：包含近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體界定管腔，其中該細長中空主體經調適以接納細長檢視設備；導引元件，其安置於細長中空主體內；及透明透鏡蓋膜，其與導引元件可移動地(例如，可滑動地)聯合，其中透明透鏡蓋膜經由導引元件穿過並藉由導引元件引導，以便描述直接在細長檢視設備之透鏡前面通過的預設行進路徑。

應注意，儘管實例中描述的檢視設備之類型大體上為細長的，因此需要本發明之裝置為細長的，但本發明不限於細長實施例。另外，詞「細長的」不意謂將裝置限於任一特定尺寸，僅意謂指示裝置具有大體上超過其直徑之長度，且本發明的裝置涵蓋採用自檢視裝置或照明裝置前面去除髒污之構件的所有實施例。

本發明之另一特定實例為：一種用於維持直接地在細長檢視設備之透鏡前面的清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：包含近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體經調適以接納細長檢視設備；導引元件，其安置於細長中空主體內；透明透鏡蓋膜，其與導引元件可移動地(例如，可滑動地)聯合，其中透明透鏡蓋膜經由導引元件穿過並藉由導引元件引導，以便描述直接在裝置主體之透明遠端及細長檢視設備之透鏡前面通過的預設行進路徑；及框架/台架/透鏡蓋膜支撐構件或特定遠端裝置尖端設計，用以允許透鏡蓋膜之表面變得平行於細長檢視設備之透鏡的表面。

本發明之另一特定實例為：一種用於維持直接地在細長檢視設備之透鏡前面的清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：包含近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體界定管腔，其中遠端係透明的並具有分開管腔與裝置外表面之壁或障壁(bather)，其中細長中空主體經調適以接納細長檢視設備；導引元件，其安置於細長中空主體

內；透明透鏡蓋膜，其與導引元件可移動地(例如，可滑動地)聯合，其中透明透鏡蓋膜經由導引元件穿過並藉由導引元件引導，以便描述直接在裝置主體之透明遠端及細長檢視設備之透鏡前面通過的預設行進路徑。

本發明之另一特定實例為：一種用於維持直接地在細長檢視設備之透鏡前面的清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：包含近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體界定管腔，其中遠端係透明的並具有分開管腔與裝置外表面之壁或障壁，其中細長中空主體經調適以接納細長檢視設備；導引元件，其安置於細長中空主體內；透明透鏡蓋膜，其與導引元件可移動地(例如，可滑動地)聯合，其中透明透鏡蓋膜經由導引元件穿過並藉由導引元件引導，以便描述直接在裝置主體之透明遠端及細長檢視設備之透鏡前面通過的預設行進路徑。

本發明之另一特定實例為：一種用於維持直接地在細長檢視設備之透鏡前面的清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：包含近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體界定管腔，其中遠端係透明的並具有分開管腔與裝置外表面之壁或障壁，其中細長中空主體經調適以接納細長檢視設備；導引元件，其安置於細長中空主體內；透明透鏡蓋膜，其與導引元件可移動地(例如，可滑動地)聯合，其中透明透鏡蓋膜經由導引元件穿過並藉由導引元件引導，以便描述直接在裝置主體之透明遠端及細長檢視設備之透鏡前面通過的預設行進路徑；一或多個額外導引元件，該一或多個額外導引元件安置於細長中空主體內以供空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。

本發明之另一特定實例為：一種用於維持清晰光學路徑的裝置，該裝置包含：具有近端及遠端之細長中空主體，其中該細長中空主體界定經調適以接納檢視設備之管腔；透明透鏡蓋膜，其與細長中空主體可移動地聯合，以便描述在檢視設備之透鏡前面通過的預設行

進路徑；及端蓋，其經組態而以密封方式嚙合透鏡蓋膜之對置邊緣。

術語「直接地」不限制透鏡與透鏡蓋膜之間的距離，而僅暗示透鏡蓋膜定位於透鏡前面。明確地陳述其他元件(諸如，透鏡蓋)可存在於透鏡與透鏡蓋膜之間。然而，在某些實施例中，透鏡蓋可不存在。

藉由諸圖且藉由以下描述來詳細地描述本發明之例示性實施例。

【圖式簡單說明】

如附圖中所說明，自本發明之較佳實施例的以下及更具體描述，另外特徵及優點將變得顯而易見，且在附圖中，相同參考字符大體上貫穿視圖中指代相同部件或元件，且其中：

圖1為展示內視鏡主體(1)、物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、第一捲軸(4)及第二捲軸(5)的裝置之示意性縱向橫截面。

圖2A為展示裝置主體(6)的裝置之一個實施例的示意圖，其中裝置主體界定透鏡蓋膜(3)穿過的內部導引通道(9)。透鏡蓋膜向外出現穿過第一導引狹縫(7)，在透鏡蓋(22)前面通過並返回通過進入第二導引狹縫(8)。在此視圖中，可見內視鏡主體(1)及物鏡(2)容納於裝置之管腔內。透明透鏡蓋(22)可不存在於其他實施例中。

圖2B為展示內視鏡主體(1)、物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)的裝置之示意性正面視圖。透鏡蓋(22)並未展示於此圖中。

圖2C為展示自第一導引狹縫(7)中穿出並返回進入第二導引狹縫(8)，在物鏡(圖中未示)前面通過的透鏡蓋膜(3)的裝置之外部透視圖。

圖3為展示內視鏡主體(1)、物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、第一捲軸(4)、第二捲軸(5)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫

(8)、支撐透鏡蓋膜之上部框架(23)，及支撐透鏡蓋膜之下部框架(24)的裝置之一個實施例的示意性縱向橫截面。透鏡蓋膜向外出現穿過第一導引狹縫(7)，圍繞上部框架(23)，在透鏡(2)前面通過，圍繞下部框架(24)，並返回通過進入第二導引狹縫(8)。在此視圖中，可見內視鏡主體(1)及物鏡(2)容納於裝置之管腔內。上部框架(23)及下部框架(24)允許透鏡蓋膜(3)之表面變得平行於物鏡(2)之表面。透鏡蓋(22)並未存在於此實施例中且可不存在於其他實施例中。

圖4A為展示在裝置主體管腔內部之物鏡(2)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)、支撐透鏡蓋膜之上部框架(23)及支撐透鏡蓋膜之下部框架(24)的裝置之示意性正面視圖。透鏡蓋膜(3)在此圖中省去以便清楚地證明2個導引狹縫(在此實施例中，具有曲線或弧形截面定向)。然而，透鏡蓋膜(3)存在於本實施例中並為本實施例之整體部分。

圖4B為展示自第一導引狹縫(7)中穿出，圍繞上部框架(23)，在物鏡(圖中未示)前面通過，圍繞下部框架(24)並返回進入第二導引狹縫(8)的透鏡蓋膜(3)的裝置之外部透視圖。上部框架(23)及下部框架(24)附接至裝置主體(6)並允許透鏡蓋膜(3)之表面變得平行於物鏡(圖中未示)之表面。

圖5為展示內視鏡主體(1)、物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、第一捲軸(4)、第二捲軸(5)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)、透明透鏡蓋(22)、第一額外導引狹縫/通道(25)及第二額外導引狹縫/通道(26)的裝置之一個實施例之示意性縱向橫截面。2個額外狹縫/通道沿裝置主體穿過並可允許空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。透鏡蓋膜向外出現穿過第一導引狹縫(7)，在透鏡(2)前面通過並返回通過進入第二導引件狹縫(8)。在此視圖中，可見內視鏡主體(1)及物鏡(2)與透明透鏡蓋(22)一起容納於裝置之腔內。透鏡蓋(22)可不存在

於其他實施例中。

圖6A為展示在裝置體腔內部之物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)、第一額外導引狹縫/通道(25)、第二額外導引狹縫/通道(26)、第三額外導引狹縫/通道(27)及第四額外導引狹縫/通道(28)的裝置之示意性正面視圖。額外狹縫/通道中的任一者可允許空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。額外狹縫/通道之數目及位置可改變或可不存在於其他實施例中。透明透鏡蓋(22)並未展示但存在於包括本實施例之某些實施例中。

圖6B為展示在裝置體腔內部之物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)、第一額外狹縫/通道(25)及第二額外狹縫/通道(26)的裝置之示意性正面視圖。額外狹縫/通道中的任一者可允許空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。額外狹縫/通道之數目及位置可改變或可不存在於其他實施例中。透明透鏡蓋(22)並未展示但存在於包括本實施例之某些實施例中。

圖6C為展示在裝置主體腔內部之物鏡(2)、透鏡蓋膜(3)、裝置主體(6)、第一導引狹縫(7)、第二導引狹縫(8)、第一額外狹縫/通道(27)及第二額外狹縫/通道(28)的裝置之示意性正面視圖。額外狹縫/通道中的任一者可允許空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。額外狹縫/通道之數目及位置可改變或可不存在於其他實施例中。透明透鏡蓋(22)並未展示但存在於包括本實施例之某些實施例中。

圖7A為展示內視鏡(1)、安置於內視鏡之細長遠端部分之上的裝置主體(6)、透鏡蓋膜(3)的裝置的一個實施例之外部透視圖及呈包括近端部分(31)及遠端部分(32)的端蓋(30)形式(以使得膜(3)以夾層組態在近端(31)與遠端(32)部分之間穿過)之替代透鏡蓋的分解圖。

圖7B為展示端蓋(30)之細節的透視圖，其中膜(3)係在近端(31)與遠端(32)部分之間導引。當裝配時，透鏡蓋膜(3)之近端及遠端表面可

藉由近端(31)及遠端(32)部分嚙合以密封阻止流體的進入，而開口(33)及(34)為物鏡(此視圖中未示)提供清晰光學路徑。透鏡蓋膜(3)導引穿過第一導引狹縫(7)及第二導引狹縫(8)。遠端部分(32)可經設定大小以緊密裝配在主體(6)之遠端之上並以任何合適的方式附接或緊固。

圖8A為展示端蓋(30)與透鏡蓋膜(3)之間關係的一個實施例之示意性橫截面圖。近端部分(31)及遠端部分(32)可經組態以在協作邊緣之間嚙合透鏡蓋膜(3)以在垂直於物鏡(圖中未示)之定向中穩定透鏡蓋膜以及密封。

圖8B為展示端蓋(30)之在共面表面之間嚙合透鏡蓋膜(3)的近端部分(31)及遠端部分(32)之另一實施例之示意性橫截面圖。

圖8C為展示端蓋(30)之嚙合透鏡蓋膜(3)之外表面的遠端部分(32)及嚙合透鏡蓋膜(3)之邊緣的近端部分(31)的另一實施例之示意性橫截面圖。在此實施例中，端蓋(30)不把透鏡蓋膜(3)之對置表面夾在中間。

圖8D為展示端蓋(30)的嚙合透鏡蓋膜(3)之外表面之遠端部分(32)且亦嚙合透鏡蓋膜(3)之邊緣的另一實施例之示意性橫截面圖。在此實施例中，端蓋(30)不把透鏡蓋膜(3)之對置表面夾在中間且不採用近端部分(31)。

圖9A為展示端蓋(30)及透鏡蓋膜(3)之裝置的一個實施例之外部透視圖。近端部分(31)及遠端部分(32)可整合成一單體結構，或可在裝配期間緊固在一起。透鏡蓋膜(3)之邊緣包夾於近端部分(31)與遠端部分(32)之間。

圖9B為展示在近端部分(31)與遠端部分(32)之間導引的透鏡蓋膜(3)之近端表面的圖9A之實施例的另一透視圖。

圖9C為圖9A之實施例的另一透視圖，其中透鏡蓋膜被去除。如

所示，近端部分(31)可實質上僅鄰近透鏡蓋膜之邊緣而提供以為透鏡蓋膜自對應於其沿裝置主體之行進路徑之縱向定向過渡至在物鏡前面的垂直定向提供更大空間。

圖10A為展示裝置主體(6)之遠端及透鏡蓋膜(3)之裝置的一個實施例之分解外部透視圖，其中饋入路徑及拉緊路徑兩者導引穿過單個同心管腔(35)。透鏡蓋膜(3)通過在近端部分(31)中之平行導引件(36)及(37)。遠端部分(32)抵靠著近端部分(31)夾入透鏡蓋膜(3)且矩形開口(34)為物鏡(圖中未示)提供光學路徑。

圖10B為裝置之一個實施例之分解外部透視圖，展示了裝置主體(6)之遠端及透鏡蓋膜(3)，該透鏡蓋膜(3)經導引穿過具有半圓形組態以提供沿透鏡蓋膜(3)之行進路徑之內部半徑的直線邊緣的管腔(38)及(39)。透鏡蓋膜(3)通過在近端部分(31)中之平行導引件(36)及(37)。遠端部分(32)抵靠著近端部分(31)夾入透鏡蓋膜(3)且矩形開口(34)以沿一邊緣的切口為特徵以提供有助於排出可沈積於透鏡蓋膜(3)上之流體及/或髒汙的流體路徑。

圖11A為展示以有助於排出可沈積於透鏡蓋膜(此視圖中未示)上的流體及/或碎片的矩形開口(34)及一或多個通道(40)為特徵的端蓋(30)之遠端部分(32)之另一實施例的示意性端視圖。

圖11B為展示以有助於排出可沈積於透鏡蓋膜(此視圖中未示)上的流體及/或碎片的馬蹄形開口(34)為特徵的端蓋(30)之遠端部分(32)的另一實施例之示意性端視圖。開口(34)可包括有助於藉由減少或防止在開口(34)之上的流體及/或碎片之遷移而保護視野的向遠端突出之凸起邊緣(41)。在此實施例中，近端部分(31)以窗(42)而非開口為特徵。窗(42)可由提供充分透明性之任一材料形成以為物鏡(圖中未示)提供所需光學路徑。

圖12A為展示端蓋(30)之遠端部分(32)的另一實施例之示意性端

視圖。在此態樣中，內視鏡主體(6)可包括光源(43)。近端部分(31)及遠端部分(32)可包括不透明及/或光吸收區段(44)以減少透鏡蓋膜(3)對光的反射及射(可能另外使影像不清楚)。

圖12B為展示端蓋(30)之近端部分(31)的另一實施例之示意性端視圖。在此態樣中，內視鏡主體(6)可包括光源(43)。經由膜(3)之光反射或散射可引起白度/濁度並影響檢視品質。環繞近端部分(31)之開口的邊緣可包括不透明及/或光吸收區段/環圈(44)以避免高強度光反射或散射。同樣，圖12C展示具有在環繞開口之邊緣中的不透明及/或光吸收區段/環圈(44)以減少透鏡蓋膜(3)對光的反射或散射的遠端部分(32)。

圖13A為展示以提供沿透鏡蓋膜(圖中未示)之行進路徑的內部半徑之直線邊緣的半圓形管腔(38)及(39)為特徵的裝置主體(6)之遠端的另一實施例之示意性端視圖。

圖13B為說明透鏡蓋膜(3)之行進路徑的圖13A之實施例之透視端視圖。管腔(38)及(39)之直線邊緣引導透鏡蓋膜(3)以有助於避免或最小化皺折的形成。

圖13C為包括補充半圓形管腔(38)及(39)之第一額外狹縫/通道(25)及第二額外狹縫/通道(26)的裝置主體(6)之替代實施例之示意性端視圖。額外狹縫/通道中的任一者可允許空氣、流體、碎片或內視鏡儀器通過。

圖13D為以平行狹縫(45)及(46)而非半圓形管腔為特徵的裝置主體(6)之替代實施例的示意性端視圖。類似地，狹縫(45)及(46)之直線邊緣在其行進路徑上引導透鏡蓋膜。

圖13E為其中半圓形管腔(38)及(39)藉由平行壁(47)及(48)形成的裝置主體(6)之替代實施例之示意性端視圖。再次，管腔(38)及(39)之直線邊緣在其行進路徑上引導透鏡蓋膜。

圖13F為其中裝置主體(6)之至少遠端具有扁平區段(49)及(50)的裝置主體(6)之替代實施例之示意性端視圖。在此實施例中，透鏡蓋膜(圖中未示)在裝置主體(6)外部導引且扁平區段(49)及(50)提供沿其行進路徑之內部半徑的直線邊緣。

圖14A為展示以成形管腔(51)及(52)為特徵的裝置主體(6)之遠端的另一實施例之示意性端視圖。在一態樣中，此組態可用於容納相對較寬透鏡蓋膜。舉例而言，管腔(51)及(52)可具有由朝向物鏡(2)安置於其中的裝置主體(6)之管腔(56)成角度的部分(54)及(55)側接的中心平坦區段(53)。可以看出，平坦區段(53)及傾斜區段(54)及(55)符合裝置主體(6)之圓形剖面。

圖14B為用於圖14A中所展示之實施例的透鏡蓋膜(3)之示意性透視圖。透鏡蓋膜(3)可具有預先成形組態以匹配成形管腔(51)及(52)或另外可為充分可撓性以符合管腔。

圖15A為展示自具有相對較小直徑之近端(57)至具有相對較大直徑之遠端(58)的漸次性錐形的裝置主體(6)之一個實施例之示意性縱向橫截面。裝置主體(6)之在遠端處的增加直徑可有助於導引透鏡蓋膜同時最小化起皺。

圖15B為展示相對恆定直徑近端區段(59)及擴口遠端(60)(亦提供增加直徑以最小化沿其行進路徑的透鏡蓋膜之起皺)的裝置主體(6)之另一實施例之示意性縱向橫截面。

圖16A為展示裝置主體(6)之一個實施例之遠端的示意性縱向橫截面。透鏡蓋膜(3)可在其沿裝置主體(6)縱向行進路徑之部分中具有弧形組態。裝置主體(6)之遠端可以凸出部(61)及(62)為特徵以有助於當在物鏡前面時將透鏡蓋膜(3)自此弧形組態引導至平坦組態。凸出部(61)及(62)可包括過渡至具有直線邊緣之遠端區段(64)的具有匹配透鏡蓋膜(3)之組態的弧形剖面之近端區段(63)。內部導軌(65)及(66)可

另外有助於導引在凸出部(61)及(62)之上且在物鏡(圖中未示)前面的透鏡蓋膜(3)。

圖16B為圖16A中所展示之實施例的示意性透視圖。凸出部(61)及(62)已經去除以有助於說明透鏡蓋膜(3)之行進路徑。如所示，透鏡蓋膜(3)自對應於裝置主體(6)之剖面的弧形組態過渡至在對應於凸出部(61)及(62)之遠端區段(64)的直線邊緣之位置處的平坦組態。跨越裝置主體(6)之管腔以平坦組態導引說明彼透鏡蓋膜(3)之內部導軌(65)及(66)。

圖16C是圖16A中展示的實施例之示意性端視圖。如所指出，凸出部(61)及(62)以過渡至直線邊緣遠端區段(64)之弧形近端區段(63)為特徵。內部導軌(65)及(66)界定導引透鏡蓋膜所穿過的狹縫(67)及(68)。透鏡蓋膜亦在內部導軌(65)及(66)下行進以將其穩定在物鏡前面。

圖17A為具有增加厚度以改良與端蓋(30)之密封的邊緣(69)之透鏡蓋膜(3)的實施例之示意性透視圖。

圖17B為具有改良與端蓋(30)之密封的預先成形邊緣(70)之透鏡蓋膜(3)的實施例之示意性透視圖。

圖17C為具有改良與端蓋(30)之密封的預先成形邊緣(70)之透鏡蓋膜(3)的另一實施例之示意性透視圖。

圖17D為具有改良與端蓋(30)之密封的預先成形邊緣(70)之透鏡蓋膜(3)的又一實施例之示意性透視圖。

圖18為展示與近端部分(31)之表面嚙合以改良與端蓋(30)之密封的沿其邊緣具有黏著區域(71)之透鏡蓋膜(3)的實施例之示意性端視圖。黏著區域(71)可具有一旦透鏡蓋膜(3)在透鏡(圖中未示)前面的位置中便可(諸如)藉由壓力作動的少量黏著性質。

圖19為展示與端蓋(30)內的密封襯墊(72)之透視圖。密封襯墊

(72)可經擠壓作為近端部分與遠端部分之間的薄障壁以阻擋體液滲入。

圖20A至圖20D說明本發明之一個較佳實施例中之透鏡蓋設計。

圖20A為附接至腹腔鏡之遠端(遠端透鏡)的當前裝置之遠端部分之截面側視圖，展示了裝置之透鏡蓋膜(3)、裝置主體之外部護套(73)、裝置主體之內部護套(74)、鎳鈦合金框架(23、24)、裝置之蓋(32)及腹腔鏡(1)。具有其內部護套(74)之裝置主體具有容納腹腔鏡(1)之主體及遠端部分的管腔。膜(3)位於裝置主體之內部護套(74)與外部護套(73)之間並在腹腔鏡透鏡前面行進以遮蓋透鏡表面(藉此在腹腔鏡使用期間保護透鏡表面免受污損)，且膜之路徑經預設使得當膜在單向移動中回捲時其自裝置主體的背側/頂部之內部/外部護套(74/73)進行，在腹腔鏡透鏡前面行進，並進入裝置主體之腹部/底部部分的內部/外部護套(74/73)，為遠端部分(32)之蓋存在以藉由防止碎片/材料/流體環繞/沿膜邊緣進入以污染腹腔鏡透鏡而提供腹腔鏡透鏡之額外覆蓋。鎳鈦合金組件(23、24)可存在以允許當膜自裝置主體護套(74/73)過渡至腹腔鏡透鏡前面的區域時平坦化膜，但此組件可不存在於本裝置之某些實施例中。在圖20A中，鎳鈦合金組件在接近於/遠離腹腔鏡透鏡的距離處。

圖20B為附接至腹腔鏡之遠端(遠端透鏡)的當前裝置之遠端部分之另一變體的截面側視圖，展示了裝置之透鏡蓋膜(3)、裝置主體之外部護套(73)、裝置主體之內部護套(74)、鎳鈦合金框架(23、24)、裝置之蓋(32)及腹腔鏡(1)。該設計類似於圖20-1A中所說明之設計。然而，在裝置之本變體中，鎳鈦合金組件(23、24)接近腹腔鏡透鏡/在腹腔鏡透鏡處定位。應注意，在本發明裝置之其他實施例中，鎳鈦諾組件可完全不存在或位於相對於腹腔鏡透鏡的不同位置處--諸如腹腔鏡透鏡(圖中未示)之遠端位置。

圖20C說明作為先前在圖20A及圖20B中展示的本發明裝置實施例之遠端部分(32)的蓋組件之多個例示性變體的3維視圖。蓋(32)可為方形或矩形(如在插圖(a)、插圖(b)及插圖(f)中)或圓形(如在插圖(c)、插圖(d)、插圖(e)、插圖(g)及插圖(h)中)。蓋組件可在其腹部/底部態樣處具有開口/切開部分(如在插圖(f)及插圖(g)中)--以有助於流體/碎片遠離接近腹腔鏡-裝置總成之腹部/底部態樣的腹腔鏡透鏡及裝置主體護套(74/73)移動。蓋組件可具有在背側/上部部分處的凸起邊緣/輪緣(如在如額外端視圖中所示的插圖(h)中以防止碎片/流體之向下滴落移動以避免污染腹腔鏡透鏡/裝置蓋膜。

圖20D為附接至腹腔鏡之遠端(遠端透鏡)的當前裝置之另一實施例的遠端部分之截面側視圖，展示裝置之透鏡蓋膜(3)、裝置主體之外部護套(73)、裝置主體之內部護套(74)、裝置之輪緣(75)及腹腔鏡(1)。具有其內部護套(74)之裝置主體具有容納腹腔鏡(1)之主體及遠端部分的管腔。膜(3)位於裝置主體之內部護套(74)與外部護套(73)之間並在腹腔鏡透鏡前面行進以遮蓋透鏡表面(藉此在腹腔鏡使用期間保護透鏡表面免受污損)，且膜之路徑經預設使得當膜在單向移動中回捲時其自裝置主體的背側/頂部之內部/外部護套(74/73)進行，在腹腔鏡透鏡前面行進，並進入裝置主體之腹部/底部部分的內部/外部護套(74/73)。輪緣(75)存在以藉由防止碎片/材料/流體環繞/沿膜邊緣進入以污染腹腔鏡透鏡而提供腹腔鏡透鏡之額外覆蓋。輪緣組件(75)可為裝置外部護套(73)之一部分，或其可為附接至裝置之外部護套(73)之單獨組件。在裝置之本實施例中，輪緣具有2個層(外層(R)及內層(Ri))，且膜(3)在輪緣之此等2個層(R及Ri)之間行進。內部護套(74)凹陷(亦即--具有短於外部護套之縱向長度且不延伸至腹腔鏡透鏡附近的縱向長度)以有助於膜(3)自外部-內部護套內之半球形組態轉變至在腹腔鏡透鏡前面的平坦組態。插圖(a)為圖20D中所說明之實施例的3維

視圖，展示透鏡蓋膜(3)及輪緣(75)。凸起邊緣(76)可如插圖中所示地存在於輪緣之頂部/背側態樣處以防止碎片/流體之向下滴落移動，但此特徵可不存在於本發明的其他實施例中。插圖(b)為圖20D中所說明之實施例的3維視圖，展示透鏡蓋膜(3)及輪緣(75)之不同變體--其中輪緣(75)之腹部/底部態樣具有開口/切開部分--以有助於流體/碎片遠離接近腹腔鏡-裝置總成之腹部/底部態樣的腹腔鏡透鏡及裝置主體護套(74/73)移動。

圖21A至圖21K說明本發明之一個較佳實施例中之透鏡蓋設計。在此實施例中，說明本發明的端蓋(30)之3個關鍵組件-近端部分(31)(較佳透明的)、遠端部分(32)及護套設計。

圖21A說明本發明裝置之透明近端部分(31)之其他變體的正視圖，具有各種狹縫-狹縫、凹槽-凹槽及組合之狹縫-凹槽設計。插圖(a)展示具有部分打開之頂部狹縫及部分打開之底部狹縫的透明近端部分。插圖(b)展示具有部分閉合之頂部凹槽及部分閉合之底部凹槽的透明遠端部分。插圖(c)展示具有頂部狹縫及底部狹縫之透明近端部分。插圖(d)展示具有不同材料組合物之輪緣的透明近端部分，且輪緣具有頂部狹縫及底部狹縫。插圖(e)展示具有頂部狹縫及底部凹槽之透明近端部分。插圖(f)說明具有不同材料組合物之輪緣的透明近端部分，且輪緣具有頂部部分打開之狹縫及底部部分打開之狹縫。插圖(g)展示具有傾斜/平坦頂部邊緣及傾斜/平坦底部邊緣之透明近端部分--其中裝置之膜與透明近端部分之傾斜/平坦邊緣接觸並沿透明近端部分之傾斜/平坦邊緣移動。應注意，上文所描述的狹縫/溝槽經設計以促進平坦化在腹腔鏡透鏡前面的裝置膜。

圖21B說明本發明裝置之透明近端部分狹縫/凹槽/開口設計的其他變體之側視圖，其係在插圖a、插圖b、插圖c、插圖d及插圖e中展示。

圖21C說明作為透明近端部分之障壁環設計-其防止腹腔鏡透鏡朝向膜的遠端移動。環具有允許在腹腔鏡透鏡前面的無阻礙檢視場的中空管腔，且其包夾在腹腔鏡透鏡與裝置之膜之間。環可與允許在腹腔鏡透鏡前面通過平坦膜的各種狹縫-狹縫、凹槽-凹槽及狹縫-凹槽設計聯合，且環障壁之4個實例的正視圖係在插圖(a)、插圖(b)、插圖(c)及插圖(d)中展示。

圖21D為本發明裝置之遠端部分(32)的3維視圖。切開部分位於蓋組件之腹部/底部態樣處，且此設計有助於流體/碎片遠離腹腔鏡-裝置總成之腹部/底部。

圖21E為圖21D中所說明之遠端部分(32)之正視圖。遠端部分(32)經展示以遮蓋透明近端部分(31)之側向及背側(頂部)態樣。

圖21F為圖21D中所說明之蓋組件的俯視圖。

圖21G說明圖21D中所說明之遠端部分(32)的底視圖。插圖(a)展示遠端部分之腹部(底部)態樣的切開部分。插圖(b)展示在遠端部分之腹部態樣處的切開設計之變體。

圖21H說明替代遠端部分設計，其中不存在圖21D中所展示之切開部分。

圖21I說明本發明裝置設計中之「透明近端部分」-「遠端部分」-「護套」組合的另一實例，其中說明裝置-腹腔鏡裝配之橫截面圖。遠端部分(32)(在其底部/腹部處具有切開部分)存在以防止流體碎片移動進入膜(3)後方之空間中。具有背側/頂部及腹部/底部狹縫/溝槽之透明近端部分(31)存在於膜與腹腔鏡透鏡之間。箭頭說明膜移動之方向。

圖21J說明本發明裝置設計中之「透明近端部分」-「遠端部分」-「護套」組合的另一實例，其中說明裝置-腹腔鏡裝配之橫截面圖。遠端部分(32)(在其底部/腹部處具有切開部分)存在以防止流體碎片移

動進入膜(3)後方之空間中。具有背側/頂部及腹部/底部傾斜邊緣之透明近端部分(31)存在於膜與腹腔鏡透鏡之間。箭頭說明膜移動之方向。

圖21K說明本發明裝置設計中之「透明近端部分」-「遠端部分」-「護套」組合的另一實例，其中說明裝置-腹腔鏡裝配之橫截面圖。遠端部分(32)(在其底部/腹部處具有切開部分)存在以防止流體碎片移動進入膜(3)後方之空間中。具有背側/頂部及腹部/底部狹縫/溝槽之環近端部分(31)(展示為在腹腔鏡透鏡前面具有中空中心管腔之「捕獲環」)如插圖(a)及插圖(b)存在於在膜與腹腔鏡透鏡之間。箭頭說明膜移動之方向。

圖22為安裝至10毫米腹腔鏡的本發明裝置之實施例的正視圖。腹腔鏡視野半徑大致為3毫米。鑒於以上，超出視野之邊緣/在視野之邊緣側向至少0至2毫米的膜可在腹腔鏡透鏡(2)前面通過以提供對透鏡之充分覆蓋。在腹腔鏡透鏡(2)前面的膜之平坦化係藉由使用位於裝置之背側/頂部態樣及腹部/底部態樣處的台架/框架(23、24)(其可由鎳鈦合金製成)來促進。

圖23A說明端蓋(30)聯合之一個實例。如所示，此聯合可呈經由機械設計(基於突起-空穴(公-母)連鎖組件)的實體附接形式。圖23B為本發明裝置之近端部分(31)之另一變體(具有頂部狹縫及底部凹槽)的正視圖。在各種裝置實施例中，中心開口可為圓形或矩形。

圖24A展示遠端裝置主體(6)之3維視圖及在裝置之一個實施例中的遠端裝置主體之對應正視圖，主體具有中心開口(77)(容納腹腔鏡主體)、允許膜通過的頂部/背側導引元件(78)及底部/腹部導引元件(79)。

圖24B為遠端裝置主體(6)之3維視圖及在裝置之另一實施例中的遠端裝置主體之對應正視圖，主體具有中心開口(77)(容納腹腔鏡主

體)、允許膜通過的頂部/背側導引元件(78)及底部/腹部導引元件(79)。底部導引元件(79)凹陷，且此設計在具有碎片/流體之受污染的膜朝向蓋之腹部/底部態樣移動時有助於碎片/流體遠離腹腔鏡透鏡/裝置主體移動。

【實施方式】

圖1至圖24中展示各種實施例。在一個實施例中，本發明為包含經設計以裝配在內視鏡之上的中空裝置主體(6)的裝置。裝置之主體可為剛性或可撓性。裝置之主體可為充分可撓性，以便符合並模製成內視鏡之輪廓。此可撓性可藉由使用軟彈性材料(諸如，乳膠、橡膠、塑膠或包含乳膠或其他彈性纖維之編織品)而獲得。中空裝置主體界定經成形並經設定大小以接納特定所需大小之內視鏡的管腔。裝置主體之遠端可打開或可借助於透明的窗或透鏡蓋(22)關閉。裝置主體(6)可界定一或多個內部導引通道(9)，透鏡蓋膜(3)穿過該等通道中之一些。透鏡蓋膜向外出現穿過第一導引狹縫(7)，在透鏡蓋(22)及物鏡(2)前面通過，並返回通過進入第二導引件狹縫(8)。導引狹縫7及導引狹縫8呈現平行。整個設備亦可經設計以符合套管針尺寸。

某些實施例包括捲繞於捲軸上之透鏡蓋膜。舉例而言，可撓性透鏡蓋膜(3)可回捲於第一捲軸(4)上並系統地展開，以使得其在內視鏡(1)之物鏡(2)前面通過。透鏡蓋膜(3)可按需要展開以在物鏡(2)前面提供清潔且清晰透鏡蓋。透鏡蓋膜之前端可經擷取並捲繞於第二捲軸上。藉由將透鏡蓋膜捲繞於第二捲軸(5)上，透鏡蓋膜沿預設行進路徑自第一捲軸拉動，在物鏡前面通過，且捲繞於第二捲軸上。線軸可位於裝置內或裝置外部的任一方便位置處。捲繞、展開或移動透鏡蓋膜之構件可包含許多不同設計變體，包括捲軸、絞車、齒輪機構、人工操作及電操作元件。儘管在各種例示性實施例中描述捲軸，但本發明不需要使用捲軸且透鏡蓋膜可藉由任何合適的構件固持、自任何合

適的構件釋放，及藉由任何合適的構件擷取。此等構件之設計將為熟習此項技術者容易地顯而易見。舉例而言，透鏡蓋膜可以摺疊組態固持，在釋放進入預設行進路徑之前自身即向上摺疊。

在一態樣中，透鏡蓋膜(3)可具有高光學透明度。如將瞭解，發光透射率及濁度可影響檢視透明度。大體而言，可使用具有在85%以上的發光透射率及小於5%之濁度的膜。舉例而言，可採用具有在88%以上的發光透射率及小於4%之濁度的聚酯薄膜(boPET)膜。具有較高光學品質之膜亦可用於提供較好檢視品質。舉例而言，可使用具有極低濁度(例如，1%)之boPET膜。膜(例如，boPET)亦可具有相對高水接觸角如此其具有疏水性特性。

行進路徑可藉由足以固持透鏡蓋膜並沿預設行進路徑引導透鏡蓋膜的各種設計之導引件而界定。導引件可包括透鏡蓋膜通過的軌道或狹縫。導引件大體上經建構為裝置(6)主體之整體部分。在實施方式中進一步描述裝置之導引件及主體。

在一個實施例中，可撓性透鏡蓋膜(3)固持於第一捲軸上，並透過第二捲軸抓持，以使得透鏡蓋膜之任一特定部分僅一次在物鏡前面通過。當受髒污後，透鏡蓋膜遞增地捲繞於第二捲軸上且透鏡蓋膜之清潔部分移動進入在物鏡前面的位置。在替代實施例中，可撓性透鏡蓋膜(3)之部分可在物鏡(或透鏡蓋，若存在)前面雙向地(亦即，來回)交替移動。透鏡蓋膜穿過導引狹縫(7及8)的移動將使透鏡蓋膜之部分被清潔，且此部分接著將在物鏡前面往回移動。在一個實施例中，導引狹縫(7及8)可為具有可撓性雨刮刀之(例如，由聚矽氧、橡膠或塑膠製成)邊緣。當透鏡蓋膜在雨刮刀之間通過時，固體及液體碎片被去除，且膜之清潔部分可接著在物鏡前面再定位。此實施例係有利的，因為其僅需要使用較短長度透鏡蓋膜且其需要較少複雜設備來固持膜。

透鏡蓋膜自其捲繞並捲繞於其上的捲軸可經由安裝在裝置之近端處之作動盒人工地操縱。作動盒可位於任何合適之配置中(例如，參見標準光纖胃窺鏡上之控制作動盒)。捲軸可併入彈簧偏置構件(在第一捲軸上)及離合構件(在第二捲軸上)，以使得透鏡蓋膜保持繃緊且可僅沿轉變路徑在一方向中移動。控制作動盒可併入傳動構件，透鏡蓋膜可藉由傳動構件經由轉變路徑以較慢或較快速度抽出。該或該等捲軸之移動的控制可經由任一方式(在一些實施例中以機械方式或在其他實施例中以電方式)獲得。

在某些實施例中，裝置經設計以具有可拋棄元件或為完全可拋棄。可拋棄實際上為相對於滅菌費用之成本函數。熱及化學滅菌為相對廉價製程，但其可損壞設備之某些或更精密元件。舉例而言，透鏡蓋膜(取決於製成其的材料)會因熱及氧化劑(漂白劑)而混濁或以其他方式損壞。透鏡蓋膜可由任一透明材料(諸如，聚乙烯、乙酸酯聚氯乙烯或廉價且可為可拋棄的其他聚合物)製成。透鏡蓋膜可由具有高熔融溫度且可經受住在內視鏡物鏡(2)處產生的熱的任一透明材料製成。在某些實施例中，透鏡蓋膜可藉由(諸如化學或電之任一方式的)任一額外組件而擴充、塗佈或處理以獲得抗霧能力。表面活性劑、聚合物或電暈處理(例如)可對透鏡蓋膜提供親水性表面，其可對膜提供抗霧品質。在其他實施例中，整個裝置可為可拋棄，完全免除滅菌需要。

裝置主體基本上為套管且可由任一材料(或材料之任何組合)製成，諸如金屬或模製塑膠(例如，聚合物，諸如PTFE、聚氯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、聚酯或聚醯胺)。或者，裝置主體可呈至少部分由將緊密裝配在內視鏡之上並符合內視鏡之形狀之材料製成的可撓性護套之形式。此等材料包括乳膠、橡膠及編織彈性織物。裝置可包括在遠端尖端處之透鏡蓋(22)，其可由任一透明材料(諸如，乙酸酯聚合物)

製成並能夠經受住在物鏡(2)處產生的熱而不熔融或改變。

透鏡蓋膜(3)之表面可經由任何方式(諸如，使用支撐框架(23、24)、台架或特定裝置主體遠端尖端設計)製成平行於物鏡(2)之表面。支撐框架、台架或遠端裝置主體尖端可由可或可不具有可撓性、固有記憶體或彈性性質的任一尺寸組態或材料(諸如，鎳鈦合金)製成。

本發明涵蓋若干不同實施例，所有實施例自內視鏡之檢視路徑去除碎片及塵土。此等實施例中之一些利用移動穿過預設行進路徑的透鏡蓋膜，而其他實施例使用各種機械構件來保持檢視路徑及物鏡沒有障礙物質。

本發明之裝置的替代變體採用塗佈有固有地排斥流體及其他污染物之塗層的透明透鏡蓋。此塗層可(例如)包含高度疏水性材料，諸如聚矽氧烷、氟化物化合物及矽烷化合物。此塗層為市售可得的。塗層亦可經製成，使得其保持非常少靜電電荷且因此其形成非常光滑的分子表面。所有此等品質使塗佈表面防護液體及塵土。可單獨或與本發明之其他各種實施例組合採用此塗佈之透鏡蓋。

本發明的裝置可另外併入各種功能元件(諸如，光源、真空構件、氣體及液體導管、儀器導管、活體檢查儀器及用於有助於觀察目標或執行外科程序的各種儀器)。舉例而言，一或多個光源可嵌入裝置主體之遠端以提供目標之照明。此等光源可由安裝在裝置遠端處的一或多個電燈(白熾燈或LED)提供，或光可經由光纖導管自遠端光源傳輸至裝置之尖端。遠端光源可與裝置分開地提供且可藉由標準耦合器耦合至光纖纜線。在另一實例中，裝置主體可併入可用於在裝置之遠端尖端處產生吸力的一或多個真空導管，藉由吸力可去除諸如血液及其他體液之流體。該等裝置已為此項技術中所熟知。其他替代實施例可在裝置主體內採用導管，氣體可經由導管泵送；舉例而言，空氣或惰性或非反應性氣體(例如，二氧化碳、氮氣，等等)通常在程序期

間泵送至主體腔室中以增強觀測。導管亦可傳輸可用於洗滌並清潔待檢視之區域的流體(諸如，無菌水及生理鹽水)。此液體可經由抽吸套管去除。其他導管可用於傳遞諸如局部麻醉劑及治療劑之藥物。另外，雷射導管可用以將雷射光傳輸至目標(例如)用於切除及燒灼組織。如上所述，其它實施例可包括可由使用者自內視鏡之近端遠端地操作的儀器，諸如活體檢查針及切割儀器。

本發明之裝置可藉由任一標準構件固定至內視鏡。舉例而言，魯爾鎖、綁帶、閂鎖、銷或螺桿機構可在使用中時用於可去除地夾住內視鏡進入本發明之管腔並維持內視鏡與裝置之相對位置。

本發明的裝置可用於不同物鏡定向之內視鏡(諸如，0度、15度、30度、45度、60度及70度內視鏡)。框架(可撓性或剛性，任一材料或設計)、台架(可撓性或剛性，任一材料或設計)或遠端裝置尖端設計可用於允許透鏡蓋膜(3)之表面變得平行於物鏡(2)之表面，藉此允許在沒有光偏轉或影像失真的情況下檢視。

本發明的裝置可包括整合為裝置主體(6)之一部分的透明透鏡蓋(22)，藉此分開裝置主體管腔與裝置外表面。此將允許在不需要內視鏡殺菌的情況下使用容納於裝置主體管腔內的內視鏡(1)，因為內視鏡不與身體組織直接實體接觸。各種設計或尺寸之額外狹縫或通道可建構於裝置主體內以允許空氣、流體、碎片及/或內視鏡儀器通過。實際上，此等額外狹縫或通道可近端地與按鈕、作動盒、開口、控制機構或其他設計及構件聯合，且可連接至真空源(用於抽吸以自體腔去除碎片)、空氣源(用於泵送空氣至體腔中)，或流體沖洗源(用於沖洗至體腔中)。若所涉及內視鏡為結腸鏡、胃窺鏡、氣管鏡及喉鏡，則此等特徵係特別適用的。

儘管本發明中之實例集中在其中裝置與內視鏡分開且其中內視鏡置放於裝置之管腔內的實施例，但本發明另外涵蓋其中保持物鏡免

除髒污之裝置併入內視鏡之結構中的實施例。在其大多數基本實施例中，整合之內視鏡實施例包含具有透鏡蓋膜的內視鏡及用於引導在物鏡前面之透鏡蓋膜的構件。此等實施例可採用單獨實施例之任一或所有特徵。

在使用中，內視鏡(例如，腹腔鏡)置放於本發明的裝置之主體的管腔內。腹腔鏡之物鏡鄰接或緊密接近套管之遠端。套管之遠端可打開或可以透明的窗或透鏡蓋封端。整個裝置可插入至標準腹腔鏡套管針或特別設計套管針中並經由標準腹腔鏡套管針或特別設計套管針插入。經由套管針，腹腔鏡可置放於體腔內部。在使用期間，透鏡蓋膜可在內視鏡物鏡(及透鏡蓋，若存在)前面在預設行進路徑中移動。透鏡蓋膜可單向或雙向行進。任一特定部分可僅使用一次，或可(例如)藉由存在於導引狹縫處之固定雨刮刀來清潔，並藉由顛倒透鏡蓋膜之行進路徑而再使用。

本發明之形狀及大小可經選擇用於適合任一特定目的。舉例而言，本發明裝置可用於可在市場購得的現有腹腔鏡中之任一者(諸如，10毫米、5毫米、2毫米範圍)且可結合現有腹腔鏡套管針中之任一者而使用。或者，本發明可與經特定設計以與本發明一起工作的特別設計腹腔鏡套管針一起使用。舉例而言，裝置主體可具有3毫米至25毫米，或(例如)約3毫米、7毫米、12毫米、25毫米、18毫米或22毫米)的直徑。裝置之長度可為與其維持清晰光學/視覺路徑的功能相容的任一長度，且裝置可(或可不)比插入至其中之內視鏡短。舉例而言，裝置長度可為4厘米至30厘米，或(例如)約5厘米、7厘米、10厘米、14厘米或18厘米。本發明之主體可為可變固定長度，或其可藉由使用可伸縮式設計而為動態可調節的長度。本發明之主體大體上為細長圓柱體，但其可為任何合適的截面形狀，諸如橢圓形、三角形、方形、多邊形或多晶型。本發明之主體可為剛性或可為可撓性。當使用

可撓性內視鏡時，可撓性主體係所需的。裝置之主體可由任一生物相容性材料(諸如，聚氯乙烯(PVC)、聚苯乙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚丙烯、聚乙烯、聚酯或聚醯胺或其他塑膠或丙烯酸樹脂或橡膠)製成，或可由金屬(諸如，不鏽鋼之鎳鈦合金等)製成。裝置之主體可由各種製造製程(包括熱收縮製程)製成。透鏡蓋膜可由任一透明材料(諸如，聚乙烯、聚丙烯、聚乙酸、聚氯乙烯或任何其他聚合物材料)製成。透鏡蓋膜支撐台架或框架(23及24)可由可具有記憶體或固有彈性性質的任一材料(諸如，鎳鈦合金)製成。

本發明提供優於先前技術裝置及方法的各種優點。本發明提供：在使用中時維持經由內視鏡之物鏡的清晰及無阻礙觀看的裝置；在使用中時自內視鏡之光學路徑清除阻礙的流體及碎片、髒污的裝置；避免內視鏡瘦髒污後須自病患抽出以便清潔物鏡的裝置；及消除在其使用期間進行內視鏡滅菌的需要的裝置。當內視鏡反覆取出及重新插入會減緩外科手術程序，增加損傷並可顯著影響外科結果時，本發明可排除對於內視鏡反覆取出及物鏡清潔之需要的優點係特別重要。另外，本發明製造簡單且廉價，使用簡單且在使用中穩固，並可與各種內視鏡裝置一起使用。

在一態樣中，端蓋(30)可經組態以減少或消除在透鏡蓋膜(3)與透鏡(2)之間的液體滲入，其可能另外由諸如膜邊緣處之毛細作用的因素產生。如熟習此項技術者將瞭解，一旦膜與透鏡之間液體滲入，體液便將變得難以自透鏡清潔掉並可能保持在膜與透鏡之間截留，從而降級效能。如上文所描述，端蓋(30)之近端部分(31)及遠端部分(32)可把透鏡蓋膜(3)夾在中間以密封膜之邊緣，保持膜平坦，及/或當膜通過透鏡表面時保持膜對準。因此，當在內視鏡(1)之視野前面的透鏡蓋膜(3)之部分暴露於腹部環境或其他體腔時，諸如流體或碎片之髒污污染遠端表面並減少檢視透明度，藉由推進透鏡蓋膜(3)，視野

可清晰。端蓋(30)可在其沿其行進路徑移動時藉由密封膜之邊緣而減少或防止液體滲入問題。

近端部分(31)可經設計以允許膜自裝置主體(6)(諸如)經由外部邊緣切口、狹縫或相對於遠端部分(32)之大小組態通過進入端蓋(30)。透鏡蓋膜(3)可至少比遠端部分(32)之開口(34)寬，使得膜邊緣由遠端部分(32)遮蓋，且在一些實施例中，包夾於遠端與近端部分之間。

因此，裝置主體(6)可為單個或多個管腔且可藉由機械連鎖、黏著或其他合適之構件連接至端蓋(30)。在一些實施例中，多個管腔可用於藉由分開清潔膜部分與髒膜以及藉由分開膜與內視鏡(1)而保護透鏡蓋膜(3)以免受污染。

在另一態樣中，端蓋(30)之組態可採用在亦可在遠端與近端部分之間變化的不同形狀及大小之近端(31)及遠端(32)部分上的開口及/或窗口。舉例而言，在一些實施例中，近端部分(31)具有圓形開口(33)而遠端部分(32)具有矩形開口(34)以遮蓋膜之沿其行進路徑的側邊緣。一般而言，可使用至少與視野一樣大的主開口。遠端部分(32)可遮蓋膜傳遞部分以有助於保護清潔膜免於在移動之前變得受污染以遮蓋視野且因此確保可傳遞清潔膜。遠端部分(32)之開口(34)可具有沿膜之行進路徑的直線溝槽以有助於促進遠離檢視場之流體移動。如所指出，開口(34)可具有在視野下方延伸以形成馬蹄形組態的切口或可採用通道(40)以促進碎片及液體的清除。液體及/或碎片可在不減少堵塞的情況下藉由移動膜至裝置之底部邊緣而輸送。此外，膜之移動提供動量使得污染物可更容易地被輸送離開裝置之邊緣。

近端(31)及遠端(32)部分可為不同厚度及剛性。類似地，端蓋(30)可為剛性、半剛性或可撓性。在一個實施例中，遠端部分(32)可為相對剛性且近端部分(31)可為相對可撓性，充當墊圈。或者，遠端部分(32)可比近端部分(31)相對更多的可撓性。此外，端蓋(30)可按

需要為透明的、半透明的或不透明的，只要視野保持清晰。因此，近端(31)及遠端(32)部分可具有不同透明度程度。端蓋(3)可由任何合適材料製成，諸如聚碳酸酯、丙烯酸、boPET、橡膠或其他聚合物。亦可按需要使用具有疏水性性質之材料。近端(31)及遠端(32)部分可為一整合件，經裝配以互連，或經裝配以接觸。因此，在一些實施例中，端蓋(30)可自兩個單獨近端(31)及遠端(32)部分(諸如)藉由黏著或機械互連裝配在一起。

作為一個實例，遠端部分(32)可由聚碳酸酯、丙烯酸或其他高度透明材料製成。近端部分(31)可由具有高光學透明度之層膜(例如，boPET)製成。在一態樣中，近端部分(31)置放於檢視儀器之透鏡與膜之間且可為相對薄以最小化透鏡與膜之間的間隙。此特性可與所需結構完整性保持平衡以支撐膜。在一例示性實施例中，具有0.05"之厚度的boPET近端墊圈與部分(32)結合使用以把膜夾在中間並提供充分夾層密封。

此外，端蓋(30)之近端(31)及遠端(32)部分可經組態以最小化內視鏡(1)之檢視場的違犯。舉例而言，開口(33)及(34)可經設定大小以避免遮蓋檢視場。對於10毫米腹腔鏡，視端蓋(30)之厚度而定，開口可小至0.180"。在端蓋(30)具有大致0.030"厚度情況下，開口可為大致0.200"至0.22"以維持檢視場。在其他實施例中，亦可採用0.220"至0.300"之開口。

透鏡蓋膜(3)可具有大於如所指出之開口(34)的寬度。在一個態樣中，可藉由大致至少0.010"之重疊獲得膜邊緣上的有效夾層密封。透鏡蓋膜(3)可經置放使得其基本上居中於端蓋(30)且可充分密封兩個膜邊緣。因此，大致至少0.020"較寬或更大的膜可在一些實施例中使用。儘管寬的足以提供密封之膜係所需的，但考慮行進路徑及總裝置大小會限制膜寬度以允許在行進路徑中之相對平坦組態，藉此避免可

能在形成急彎以穿越透鏡表面時出現的起皺問題。

充分適當的壓力可在近端(31)與遠端(32)部分之間施加以有助於在不妨礙膜移動的情況下增強夾層密封。甚至沿密封邊緣之壓力可用以增強密封有效性。

本發明亦提供增加透鏡蓋膜(3)當穿越檢視場時保持平坦及/或與透鏡(2)正交以維持光學透明度並最小化影像失真所達到的程度之優點。此外，此等設計減少賦予透鏡蓋膜(3)的任一起皺、皺紋或缺陷，其將另外負面地影響影像品質。由於用於進入病患的套管針之總大小限制會限制裝置主體(6)的尺寸空間，所以膜之傳送及收回會造成在透鏡(2)前面穿過的急轉彎現象(諸如，對於0度腹腔鏡，約90度)。因此，在一些實施例中，當膜經過內視鏡頭前的視野時會發生自「弧形過渡至平坦」且當膜自視野收回時發生自「平坦過渡至弧形」。本發明之設計也同時克服此等條件下膜之起皺問題。

舉例而言，在裝置主體(6)中之攜載透鏡蓋膜(3)的一或多個管腔可經組態以當膜行進進入並離開端蓋(30)時保持膜在對準中。在一些實施例中，裝置主體(6)管腔可不同心。在其他變體中，裝置主體(6)可具有在容納檢視儀器的管腔之對邊上的平坦內部壁。類似地，容納透鏡蓋膜之任一導引元件(例如，7、8、36、37、38、39、52、53、61、62、65及66)可在裝置可改變的特定截面處為任一尺寸及設計(線性、曲線、弧形或其他)。在一些實施例中，如本文所描述，導引元件以直線邊緣為特徵以促進透鏡蓋膜(3)在不起皺的情況下行進。在一態樣中，管腔可具有延伸裝置主體(6)之長度的具有扁平區段之半圓形組態(諸如，管腔38及39)。或者，管腔剖面可(諸如)自同心管腔改變至非同心平坦管腔至平坦壁管腔。嚙合膜之壁變得朝向遠端平坦。管腔剖面梯度允許膜自圓弧形過渡至具有較少曲率之弧形及至平坦(其中膜形成急轉彎)。在一些實施例中，裝置主體(6)之直徑可改變

(諸如圖15A及圖15B中所展示)以容納此等過渡。

導引元件之直線邊緣可藉由在圓形管腔壁上提供平坦邊緣而非單個接觸點而促進弧形與平坦之間的過渡。此等設計可包括位於相對側的兩個內部平坦壁(直線邊緣或平坦側面)以提供平坦膜行進路徑並使得膜能在平坦邊緣上轉彎。此外，直線邊緣可具有光滑剖面以進一步減少膜之可能起皺。在其他實施例中，裝置主體(6)之扁平區段可有助於引導膜並允許膜在「實質上」平坦而非在弧形構形中行進。對比而言，習知設計可具有藉由圓形內部管腔形成的可使膜在中心區域中起皺的單個接觸點，中心區域為在透鏡前面行進並遮蓋檢視場的區域。

具有直線邊緣之管腔的裝置主體(6)可為一整合件或可使用同軸部分裝配在一起。透鏡蓋膜(3)可位於內部部分之上且外部套管可安置於兩者之上。兩件裝置主體(6)可藉由機械連鎖部分、黏著或其他合適之構件裝配。

裝置主體(6)之任一平坦分段的管腔之寬度可由套管針開口直徑、內視鏡(1)直徑及護套壁厚度限制。在一些實施例中，膜行進完全平坦並可經設定大小以接近內部扁平區段之寬度。在其他實施例中，膜可稍寬，在具有某一弧形組態之管腔中行進且接著在轉彎時過渡至在直線邊緣處的平坦組態。在一些實施例中，當中心部分經維持為相對不起皺紋時，在邊緣處起皺的程度可係容許的。

本發明亦包括可改良與端蓋(30)之密封的有效性的設計。舉例而言，透鏡蓋膜(3)之邊緣可經組態以減少毛細作用或另外最佳化與近端部分(31)及遠端部分(32)的密封。邊緣亦可促進在檢視場內保持透鏡蓋膜(3)平坦。滑動膜之邊緣可具有增加之厚度或可呈不同預成形形式以在由端蓋(30)包夾時產生較好密封效應並維持光學透明度。在一個實施例中，相對較厚膜邊緣充當用於流體之保持壁。膜之中心部

分可為平坦且薄的以提供高光學透明度。較厚邊緣可為附加件以經由輔助處理(例如，黏著等)、共擠、藉由回捲邊緣以產生一或多個層或以任何其他合適之方式增加高度。在另一實施例中，膜之邊緣可經預先成形成主要向上組態同時膜之中心部分為平坦的以提供光學透明度。預先成形膜或厚邊緣膜可行進穿過裝置主體(6)之管腔並滑動進入具有用於成形膜邊緣之對應槽(溝槽)之端蓋(30)以滑動-n-鎖定至位置中，從而改良在視野中膜之密封及穩定性。膜可形成通道以更有效地輸送流體。當輸送膜時，流體乾淨地且快速地移動離開視野，同時極少或沒有間隙經提供而出現毛細作用。

另一特徵經揭示以改良與端蓋(30)的密封之有效性。在環繞開口之邊緣的遠端部分(32)之背面上，密封襯墊(72)可經組態以避免在近端部分與遠端部分之間的流體或血液滲入。密封襯墊(72)可經稍微擠壓或壓縮以形成在近端部分與遠端部分之間的薄障壁以阻擋滲入。

儘管本發明之各種例示性實施例係關於醫療內視鏡用途，但本發明並不限於此用途，且描述之裝置可用於其中維持經由檢視儀器之透鏡的清晰光學路徑係重要的任一應用。裝置可同樣與任一類型檢視儀器或照明儀器一起工作以維持清潔且無阻礙的光學路徑。此等儀器可用於觀察目標或照明目標或兩者。本發明僅亦用以維持對於檢視透鏡的一束射出光線的清晰路徑。替代實施例及應用包括用於下水道及排水管相機之應用，其以不同格式之所有方式出現。一些應用類似於手持式光纖胃窺鏡並可向下插入排水管並穿過管道。其他應用為安裝在遠端控制動力系統上的可沿下水道管道遠遠發送的大機器人儀器。類似儀器用於觀測氣體及油管道。在所有此等應用中，光學路徑之積垢為共同且嚴重問題。

當前裝置之其他應用可包括提供無阻礙的觀看給(1)安裝在軍用車輛或其他機動車輛(諸如，賽車)上的透鏡或相機及(2)用於野生動物

拍攝或檢視的透鏡或相機。在此等應用中，透鏡及光學路徑之藉由灰塵、流體(諸如雨)及泥漿堆積的積垢為吾人所熟知之問題。其它實施例包括本發明之使用以維持用於光伏打裝置的清晰光學路徑。若小或微粒灰塵累積在太陽電池之表面上，則此等儀器之效率(例如，藉由太陽能面板將太陽能轉換成電能)可顯著降低。此特別為一火星漫遊器機會與精神(Opportunity and Spirit)上之太陽能面板遇到的問題。維持自此等面板輸出至漫遊器之儲存電池的電之升高位準可顯著延伸在此類額外陸地任務中漫遊器之可用年限。本發明之裝置以與如上文針對內視鏡檢查實例所描述的相同之方式解決此等問題。在檢視設備情況下，實施例可涉及使用為透鏡提供連續清晰透明的遮蓋之透鏡蓋膜或相機及/或燈的管狀系統。透鏡蓋膜可經人工地、以電氣方式、以機器人方式或經由其他方式操作。在其他實施例中，可如上文所描述使用刷子及塗佈透鏡。

將容易地瞭解，可在不脫離本發明的範疇及精神的情況下組態所描述實施例之各種調適及修改，且上文描述意欲為說明性，且並非限制性，且應理解申請者主張任何申請專利範圍及所有等效物之完整範疇。

【符號說明】

1	內視鏡主體/腹腔鏡
2	物鏡/腹腔鏡透鏡
3	透鏡蓋膜
4	第一捲軸
5	第二捲軸
6	裝置主體/內視鏡主體
7	第一導引狹縫
8	第二導引狹縫

9	內部導引通道
22	透鏡蓋
23	上部框架
24	下部框架
25	第一額外導引狹縫/通道
26	第二額外導引狹縫/通道
27	第三額外導引狹縫/通道
28	第四額外導引狹縫/通道
30	端蓋
31	近端部分/近端
32	遠端部分/遠端
33	開口
34	開口
35	同心管腔
36	導引件
37	導引件
38	管腔
39	管腔
40	通道
41	向遠端突出之凸起邊緣
42	窗
43	光源
44	不透明及/或光吸收區段/環圈
45	狹縫
46	狹縫
47	壁

48	壁
49	扁平區段
50	扁平區段
51	成形管腔
52	成形管腔
53	中心平坦區段
54	傾斜區段
55	傾斜區段
56	管腔
57	近端
58	遠端
59	近端部分
60	擴口遠端
61	凸出部
62	凸出部
63	近端區段
64	遠端區段
65	內部導軌
66	內部導軌
67	狹縫
68	狹縫
69	邊緣
70	預先成形邊緣
71	黏著區域
72	密封襯墊
73	外部護套

74	內部護套
75	輪緣/輪緣組件
76	凸起邊緣
77	中心管腔
78	導引元件
79	導引元件

公告本

I645829

發明摘要

※ 申請案號：103144679

※ 申請日：103/12/19 ※IPC 分類：**A61B 1/00** (2006.01)

【發明名稱】

透鏡蓋修改

LENS COVER MODIFICATION

【中文】

本發明涵蓋用以保持一檢視或照明裝置(特定言之，一內視鏡)之物鏡免於阻礙性流體及髒污的裝置及方法；特定言之，一裝置，其具有：經設計以裝配在一內視鏡上的一中空主體；一透明透鏡蓋膜，其保持在該裝置內且在一內視鏡之物鏡前面穿過，藉此維持該內視鏡透鏡前面的一清晰且無阻礙之透明窗；及一端蓋，其經組態而以一密封方式嚙合該透鏡蓋膜之對置邊緣。

【英文】

The invention encompasses devices and methods used to keep the objective lens of a viewing or illuminating device, specifically an endoscope, free from obstructive fluid and dirt; specifically a device having a hollow body designed to fit over an endoscope, a transparent lens cover film that is retained within the device and that is threaded in front of the objective lens of an endoscope; thereby maintaining a clear and unobstructed transparent window in front of the endoscope lens, and an endcap configured to engage opposing edges of the lens cover film in a sealing manner.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（7B）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

3	透鏡蓋膜
6	裝置主體/內視鏡主體
7	第一導引狹縫
8	第二導引狹縫
30	端蓋
31	近端部分/近端
32	遠端部分/遠端
33	開口
34	開口

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

(無)

申請專利範圍

1. 一種用於維持一清晰光學路徑之裝置，其包含：

包含一近端及一遠端之一細長中空主體，其中該細長中空主體界定經調適以接納檢視設備之一管腔；

一透明透鏡蓋膜，其可移動地與該細長中空主體聯合，以便呈現在該檢視設備之透鏡前面通過的一預設行進路徑；及

一端蓋，其經組態而以一密封方式嚙合該透鏡蓋膜之對置邊緣，

其中該端蓋包含：(i)具有與該檢視設備之該透鏡對準之一開口的一遠端部分及鄰近該開口的嚙合該透鏡蓋膜之該等邊緣的一內部表面，及(ii)一近端部分，以使得該透鏡蓋膜定位於該遠端部分與該近端部分之間，以使得該透鏡蓋膜之每一邊緣之一表面係藉由該遠端部分嚙合且一對置表面係藉由該近端部分嚙合。

2. 如請求項1之裝置，其中該近端部分進一步包含該透鏡蓋膜通過的兩個平行導引件。

3. 如請求項1之裝置，其中該近端部分進一步包含一光學路徑。

4. 如請求項3之裝置，其中該近端部分之該光學路徑包含與該檢視設備之該透鏡對準之一開口。

5. 如請求項3之裝置，其中該近端部分之該光學路徑包含與該檢視設備之該透鏡對準之一窗。

6. 如請求項1之裝置，其中該遠端部分之該開口的至少一個邊緣包含一流體行進路徑。

7. 如請求項6之裝置，其中該流體行進路徑包含在該遠端部分中之一切口。

8. 如請求項6之裝置，其中該流體行進路徑包含形成於該遠端部分中的至少一個通道。

9. 如請求項1之裝置，其中該裝置之該管腔經調適以接納一內視鏡或腹腔鏡。

10. 一種用於維持一光學性質之設備，其包含：

一光學設備；

含有一第一部分及一第二部分之一可移動構件；其中該第一部分重疊該光學設備之至少部分；其中該第一部分可與該第二部分替換，使得一光學性質在該第一部分之至少部分與該第二部分之至少部分替換時得以保持；及

一端蓋，其經組態而以一密封方式嚙合該可移動構件之對置邊緣，其中該端蓋包含：(i)具有與該檢視設備之該透鏡對準之一開口的一遠端部分及鄰近該開口的嚙合該透鏡蓋膜之該等邊緣的一內部表面，及(ii)一近端部分，以使得該透鏡蓋膜定位於該遠端部分與該近端部分之間，以使得該透鏡蓋膜之每一邊緣之一表面係藉由該遠端部分嚙合且一對置表面係藉由該近端部分嚙合。

11. 一種維持一光學性質之方法，其包含：

耦合一可移動構件之至少一部分與一光學設備，其中該可移動構件含有重疊該光學設備之至少一部分的一第一部件；

導引該可移動構件穿過一端蓋之一遠端部分之一開口，該開口與該光學設備的透鏡對準且鄰近於該端蓋的一內表面，以使得該內表面與該可移動構件之邊緣以一密封方式嚙合，且將該可移動構件定位於該端蓋的該遠端部分及該端蓋的一近端部分之間，以使得該可移動構件的每一邊緣之一表面由該遠端部分嚙合且一對置表面藉由該近端部分嚙合；及

以該可移動構件之一第二部件替換該可移動構件之該第一部件，使得一光學性質得以保持。