



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1861010 B

(45) 授权公告日 2012. 05. 23

(21) 申请号 200610080256. 3

EP 1518499 A1, 2005. 03. 30, 说明书第
0021, 0036-0046 段、附图 4-6.

(22) 申请日 2006. 05. 15

审查员 栾志超

(30) 优先权数据

11/129, 601 2005. 05. 13 US

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 鲁道夫·H·诺比斯

克里斯托弗·J·赫斯

戴维·斯蒂芬奇克 迈克尔·克莱姆

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 陈文平

(51) Int. Cl.

A61B 17/94 (2006. 01)

A61B 18/00 (2006. 01)

A61B 17/3209 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 03/082122 A1, 2003. 10. 09, 全文.

US 5341815 A, 1994. 08. 30, 说明书第 8 栏第

1-41 行、附图 3-6.

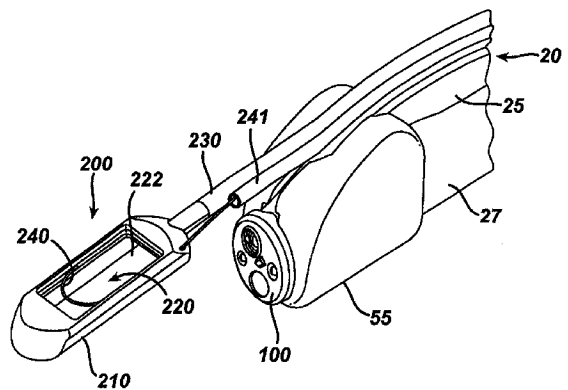
权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 34 页

(54) 发明名称

用于与内窥镜一起使用的医疗装置

(57) 摘要

提供一种用于与内窥镜一起使用的医疗装置。该医疗装置可包括组织切除装置，该组织切除装置包括 RF 切割线。该组织切除装置可被支撑，用于相对于内窥镜向近侧和远侧运动。



1. 一种用于与内窥镜一起使用的设备,该设备包括:
具有组织收纳开口和与所述组织收纳开口相关联的 RF 组织切割元件的装置;
其中,所述装置可相对于内窥镜的远端近侧地或者远侧地定位;
在所述装置上形成的配合构件;
能够在内窥镜上滑动的薄壁管;
形成在所述薄壁管上并能够通过所述薄壁管被连接到内窥镜的连接凸缘;以及
形成在所述连接凸缘上的导轨,其中,所述配合构件以能够滑动的方式接合在所述导轨中。
2. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置被相对于内窥镜可滑动地支撑。
3. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置可推进超过内窥镜的远端。
4. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,其中,所述组织切除装置适于相对于内窥镜的远端向近侧或者向远侧运动。
5. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有组织收纳隔室。
6. 如权利要求 5 所述的设备,其中,所述组织收纳隔室与真空源连通,所述真空源与内窥镜分离。
7. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有主体部分,其中,所述主体部分的至少一部分是透明的。
8. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,并且进一步包括用于收纳至少一个组织样品的构件,其中,所述构件可从闭合状态展开到打开状态。
9. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,并且进一步包括组织样品袋,所述组织样品袋适于在样品被添加到组织样品袋时展开。
10. 如权利要求 1 所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有组织收纳开口,并且所述设备进一步包括组织样品袋,在所述组织切除装置向近侧方向运动时,所述组织样品袋适于向远侧方向展开。
11. 一种用于与内窥镜一起使用的设备,该设备包括:
具有组织收纳开口和与所述组织收纳开口相关联的 RF 组织切割元件的装置;
其中,所述装置可相对于内窥镜的远端近侧地或者远侧地定位;
在所述装置上形成的配合构件;
连接凸缘,所述连接凸缘包括将其可释放地连接到所述内窥镜外表面上的连接基底;
以及
形成在所述连接凸缘上的导轨,其中,所述配合构件以能够滑动的方式接合在所述导轨中。

用于与内窥镜一起使用的医疗装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求 Nobis 等人 2004 年 5 月 14 日提交的名称为“Medical Device for use with Endoscope”、序列号为 60/571,226 的美国临时专利申请的优先权,并将该申请在此引入作为参考。

[0003] 本申请还交叉引用了如下专利申请:2003 年 5 月 16 日提交的美国序列号 10/440,957(代理卷号 END5119);2003 年 5 月 16 日提交的美国序列号 10/440,660(代理卷号 END5120);2003 年 5 月 16 日提交的美国序列号 10/440,956(代理卷号 END5121);2003 年 9 月 29 日提交的美国序列号 10/673,954(代理卷号 END5208);2003 年 9 月 29 日提交的美国序列号 10/673,928(代理卷号 END5209);2003 年 9 月 29 日提交的美国序列号 10/673,953(代理卷号 END5210),将以上申请引入作为参考。

[0004] 本申请还要求了如下专利申请的优先权:Long 等人 2005 年 5 月 12 日提交的名称为“Medical Instrument having a Guidewire and an Add-to Catheter”的序列号为 _____ 的美国临时专利申请(代理卷号 END-5335USNP5);Stefanchik 等人 2005 年 5 月 13 日提交的名称为“Improved Track for Medical Devices”的序列号为 _____ 的美国临时专利申请(代理卷号 END-5119CIP1),并且将上述申请在此引入作为参考。

技术领域

[0005] 本发明涉及医疗装置,更具体地说,本发明涉及一种用于与内窥镜和/或内窥镜手术一起使用的医疗装置。

背景技术

[0006] 微创手术是合乎需要的,因为这种手术与传统的开放式医疗手术相比,可减小痛苦和提供较短的恢复时间。许多微创手术用内窥镜(包括但不限于腹腔镜)进行。这种手术允许医生通过患者身体中的小进入开口而在患者体内定位、操纵和观察医疗器械和辅助装置。腹腔镜检查是用于描述使用内窥镜的这种“内镜手术(endosurgical)”方法的术语。在这种类型的手术中,经常通过经体壁放置的插管将辅助装置插入患者体内。

[0007] 更为微创的治疗包括通过经由自然的身体开口将内窥镜插入治疗部位来进行的治疗。该方法的例子包括但不限于膀胱镜检查、子宫镜检查、食管胃镜检查 and 结肠镜检查。很多这种手术在手术期间采用挠性内窥镜。挠性内窥镜通常在远端附近具有挠性的可操纵部分,可由用户通过利用在近端的控制来控制所述远端。

[0008] 一些挠性内窥镜较小(直径 1mm-3mm),并且没有一体的辅助通道(也称为活组织检查通道或者工作通道)。其它挠性内窥镜(包括胃镜和结肠镜)具有一体的工作通道,该工作通道直径为大约 2.0-3.5mm,以导入和去除医疗装置和其它辅助装置,从而在患者体内进行诊断或治疗。因此,可由所使用的镜的辅助通道的直径限制医生使用的辅助装置的尺寸。另外,医生在使用具有一个工作通道的标准内窥镜时,可被限制来操作单个辅助装置。

[0009] 可获得某些专用内窥镜,例如工作通道直径为 5mm 的长工作通道内窥镜,其能用

于通过较大的辅助装置,或者用于提供抽吸大血块的能力。其它专用内窥镜包括具有两个工作通道的那些内窥镜。这种大直径/多通道的内窥镜的一个缺点在于,这种装置可能较为昂贵。另外,这种大直径/多通道的内窥镜可具有这样的外径,即,使得内窥镜较刚硬或者难以插进。

[0010] 各参考文献描述了披露与内窥镜有关的构造的方法或系统,这些参考文献例如:授予 Silverstein 的美国专利 5,025,778;授予 Opie 的美国专利 4,947,827;Sauer 提交的 2002 年 8 月公布的美国申请 2002/107530;授予 Matsui 的美国专利 6,352,503。已知系统的一个缺点在于,内窥镜外部使用的装置的远端可能以相对未控制的方式运动,从而导致辅助装置缺乏保持在内窥镜的成像性能的所需视野内的准确性或者能力。

[0011] Herrman 提交的 2000 年 8 月 24 日公布的 WO 00/48506 公开了一种可变形的内窥镜,其具有至少一个辅助装置。包括内窥镜和辅助装置的单元具有非圆形的截面。这种非圆形的内窥镜在成本、复杂性或者在清洁/消毒的方面是不利的。例如具有光滑的基本上为圆形的截面的标准内窥镜较易于消毒和清洁。

[0012] Kortebach 提交的 2000 年 8 月 24 日公布的 WO 00/48506 公开了用于在内窥镜的外部上供应医疗器械的方法和装置,以允许使用太大而不能通过内窥镜的腔体装配的器械。Kortebach 公开了与内窥镜一起使用的套环(collar)、弹性带、具有可重新闭合的缝的挠性护套、挠性聚合物挤压件和限定了具有不规则(可折叠)的截面的腔体的柔性切向护套。Kortebach 还公开了具有倒 T 型构造的轨道。

发明内容

[0013] 在一个实施例中,本发明提供了一种组织切除装置,其可以与内窥镜联用。该组织切除装置包括组织收纳开口和 RF(射频)组织切割器,并且该装置可相对于内窥镜的远端远侧地或者近侧地定位。在另一个实施例中,本发明提供了一种组织切除装置,其具有组织收纳开口和组织存储部件(例如滑板),该组织存储部件被可滑动地支撑,用于相对于开口运动和存储组织样品。

[0014] (1) 本发明涉及一种用于与内窥镜一起使用的设备,该设备包括:

[0015] 具有组织收纳开口和与所述组织收纳开口相关联的 RF 组织切割元件的装置;

[0016] 其中,所述装置可相对于内窥镜的远端近侧地或者远侧地定位。

[0017] (2) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置被相对于内窥镜可滑动地支撑。

[0018] (3) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置可推进超过内窥镜的远端。

[0019] (4) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,其中,所述组织切除装置适于相对于内窥镜的远端向近侧或者向远侧运动。

[0020] (5) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有组织收纳隔室。

[0021] (6) 如第(5)项所述的设备,其中,所述组织收纳隔室与真空源连通,所述真空源与内窥镜分离。

[0022] (7) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有主体部

分,其中,所述主体部分的至少一部分是透明的。

[0023] (8) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,并且进一步包括用于容纳至少一个组织样品的构件,其中,所述构件可从闭合状态展开到打开状态。

[0024] (9) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,并且进一步包括组织样品袋,所述组织样品袋适于在样品被添加到组织样品袋时展开。

[0025] (10) 如第(1)项所述的设备,还包括组织切除装置,所述组织切除装置具有组织容纳开口,并且所述设备进一步包括组织样品袋,在所述组织切除装置向近侧方向运动时,所述组织样品袋适于向远侧方向展开。

附图说明

[0026] 图1是2003年5月16日提交的美国序列号10/440,957的引导系统20的剖视图,显示出了连接到配合构件40上的辅助装置50,其中配合构件40可滑动地接合导轨30,导轨30连接到挠性连接凸缘25上。

[0027] 图2A是辅助导向件50和配合构件40的等轴测图。

[0028] 图2B是导轨30、凸缘25和薄壁管或护套27的等轴测图,其中凸缘25连接到薄壁管27上,并且凸缘25大体上从薄壁管27径向延伸。

[0029] 图2C是一剖视图,显示出了被与导轨30滑动接合地支撑的可滑辅助导向件50和凸缘25,从而辅助导向件50与薄壁管或护套27径向间隔开。

[0030] 图3A是端帽55的前视图,显示出包括夹持表面58和引导凹口63的几个结构。

[0031] 图3B是沿图3A中线3-3截取的剖视图,显示出了倾斜角65。

[0032] 图4A是与内窥镜100联用的引导系统20的远端的等轴测图,还显示出了视野110。

[0033] 图4B是与内窥镜100结合的引导系统20的近端的等轴测图。

[0034] 图5A-E是导轨30和配合构件40的各实施例的剖视图。

[0035] 图6是根据本发明的引导系统20的一个实施例的剖视图,显示出了用于通过护套80将引导系统20连接到内窥镜100上的连接部件,其中,倒转的导轨30设置在护套80内。

[0036] 图7是处于反曲状态的内窥镜100的侧视图,显示出了导轨30,其曲率半径R2不同于内窥镜100的曲率半径R1,还显示出了导轨30和凸缘25,它们在内窥镜的曲率平面之外折曲或“扭曲”,从而导轨30相对于内窥镜100周向运动。

[0037] 图8是与端帽55相联的导轨30的侧视图,用于引导非铰接的医疗器械168从辅助装置50(形式为导管50)在聚集点115延伸进入视野110,其中器械68从内窥镜100的一体的通道93延伸。

[0038] 图9是没有端帽55的引导系统20的一个实施例的侧视图,其与关节运动的辅助装置71一起使用,用来将辅助装置71的远端定位于视野110中。

[0039] 图10是一等轴测图,显示出了可用于用从一体的通道93延伸的圈套器将器械168从辅助装置50导入视野110中的技术。

[0040] 图11A-C是端帽55的前视图,它们在不同的方位放置位于内窥镜100上,以便改变辅助装置50相对于一体的通道93和透镜107的相对位置(和会聚点115的位置)。

[0041] 图12A和12B是通过辅助装置50和器械68使用引导系统20的一种方法的等轴

测图,以去除组织 130,而不从患者体内从内窥镜的位置将内窥镜 100 去除。

[0042] 图 13 是手柄 60 的连接到内窥镜 100 上的近端的剖视图。

[0043] 图 14 是内窥镜 100 的远端的等轴测图,其中导轨 30 围绕内窥镜 100 以螺旋状布置扭曲。

[0044] 图 15 是一剖视图,其显示出了内窥镜 100 的近端,其中布置有第二配合构件 120,用于使第一装置 118 与导轨 30 脱离接合。

[0045] 图 16 是一侧视图,显示出了短、较直以及较刚硬的装置 125,其支撑在导轨 30 上,并且沿着一部分曲率半径为 R3 的弯曲(例如通过折曲)的内窥镜滑动。

[0046] 图 17、17A、18、19、20、20A 和 21-38 显示出了本发明的各实施例。

具体实施方式

[0047] 本发明是一种引导系统,其便于将医疗辅助装置导入患者体内。例如,所示例和描述的本发明应用于在患者结肠中的挠性内窥镜。但是,本发明可适用于在其它医疗组件中使用,包括但不限于刚性内窥镜检查、腹腔镜检查、膀胱镜检查、子宫镜检查、食管胃镜检查、乙状结肠镜检查、直肠镜检查或者肠镜检查,其中接触人或者其它哺乳动物的体腔。

[0048] 作为参考,图 1-16 显示出了在 2003 年 5 月 16 日提交的美国序列号 10/440,957 中公开的装置。

[0049] 图 1 是 2003 年 5 月 16 日提交的美国序列号 10/440,957 的引导系统 20 的剖视图。在图 1 中,示出的引导系统 20 大体上包括形式为导轨 30 的轨道、配合构件 40 和辅助装置 50。在图 1 所示的实施例中,辅助装置 50 可以为挠性管状导向件的形式,用于与内窥镜并排地收纳和引导医疗器械。通过提供一种部件,使辅助装置 50 沿着另一医疗器械(例如内窥镜)的长度以受控制的方式滑动,从而可利用引导系统 20 来便于将辅助装置 50 导入患者体内。可通过凸缘 25 形式的挠性腹板从内窥镜的外表面以分隔开的关系挠性地支撑导轨 30。凸缘 25 的厚度 t 可以在大约 0.005 英寸和大约 0.030 英寸之间,高度 h 可以在大约 0.020 英寸和 1.0 英寸之间。在一个实施例中,例如在与结肠镜检查中的使用结肠镜相关的应用中,高度 h 可以在大约 0.080 英寸和大约 0.200 英寸之间。凸缘 25 可以由挠性材料形成,例如挠性塑性材料。形成凸缘 25 的一种合适的材料是热塑性弹性体,例如商业指定为 Telcar1025-75 的材料(可从 Teknor-Apex, Pawtucket, RI 获得)。高度 h 使得辅助装置 50 远离内窥镜的外表面。高度 h 可被选择为大于或者等于与引导系统 20 联用的内窥镜的外径的大约一半。在不受理论限制的情况下,这种高度 h 可提供的优点在于,在弯曲/挠曲内窥镜 100 时,凸缘 25 的这种高度 h 可允许导轨 30 运动成与内窥镜弯曲的中性轴大致对准,从而导轨 30 不会显著增加内窥镜 100 的弯曲刚度。

[0050] 通过互锁外形将配合构件 40 可操作地联接到导轨 30 上。配合构件 40 的第一外形 140 可具有与导轨 30 的第二外形 132 基本上相配合的形状,从而配合构件 40 沿着导轨 30 滑动。在配合构件 40 的配合表面和导轨 30 之间存在微小间隙距离,从而当一个相对于另一个滑动时,没有束缚或者夹紧发生。可提供 0.005" 的微小间隙,以允许配合构件 40 沿着导轨 30 像抽屉在抽屉滑板上一样滑动。

[0051] 导轨 30 和配合构件 40 中的一个或者两个可由挠性低摩擦(滑的)塑性材料制成,例如聚乙烯、聚四氟乙烯或聚丙烯,以当构件相对于彼此滑动时在它们之间提供低摩擦

系数。因为引导系统 20 的长度（与图 1 的平面垂直地测量）远大于截面的宽度（与图 1 的平面中的水平线平行地测量），各组成部件例如导轨 30、配合构件 40、连接凸缘 25 或者辅助装置 50 可以用挤压工艺制造，但是不一定需要用这种工艺。另外，导轨 30 和凸缘 25 可例如通过挤压形成整体式结构。同样，配合构件 40 和辅助装置 50 可以形成整体式结构，或者通过任何适合的连接方法连接。在图 1 中，凸缘 25 可包括连接基底 24。连接基底 24 可提供将凸缘 25 可释放地连接到内窥镜的外表面上。例如，连接基底 24 可以在底面 23 包括粘合层，通过它可将凸缘 25 连接到内窥镜上。也可用粘合喷雾或者带、Velcro 状的连接材料、非粘合性硅带、热收缩管材段或者其它适合的连接部件将凸缘 25 固定到内窥镜上。这种连接使得导轨 30 能连接到各种尺寸的标准内窥镜上，从而允许引导系统 20 与已由用户拥有的标准装置相适应。

[0052] 图 2A-2C 示出了引导系统 20 的另一个实施例。图 2A 是引导系统 20 的辅助装置 50 和配合构件 40 的等轴测图。图 2B 是与薄壁管 27 相关联的导轨 30、连接凸缘 25 的等轴测图。图 2C 是组装的引导系统的剖视图，包括辅助装置 50、配合构件 40、导轨 30、凸缘 25 和薄壁管 27，该薄壁管 27 的形式可以为挠性护套。

[0053] 在图 2B 和图 2C 中，连接凸缘 25 可被连接到薄壁管 27 上，或者（例如通过挤压）与薄壁管 27 形成一体。薄壁管 27 是挠性的，并且可以具有在内窥镜上滑动的尺寸。引导系统 20 可具有连续不间断的长度，该长度基本上与内窥镜 100 的插入长度（是指进入患者体内的长度）相同。可选择的是，引导系统其整个长度可大于内窥镜 100 的插入长度。在一个实施例中，薄壁管 27、凸缘 25 和导轨 30 可具有至少大约 50cm 优选为至少 100cm 更优选为大约 160cm 的连续不间断的长度，用于例如与结肠镜和结肠镜检查相关联地工作。

[0054] 薄壁管 27 的内径的尺寸可稍大于内窥镜 100 的外径。例如当内窥镜 100 反曲或者弯曲时，设置在薄壁管 27 内的内窥镜 100 可相对与管 27 转动。管 27（和凸缘 25 和导轨 30）相对于内窥镜的这种相对转动可有助于导轨 30 能相对于内窥镜 100 周向地运动，并且有助于导轨 30 能位于与内窥镜的弯曲的中性轴大致对准的位置。

[0055] 图 2B 和图 2C 中所示的薄壁管 27 和连接凸缘 25 可由挠性塑料制成，如热塑性弹性体，其一个例子为 Telcar1025-75 (Teknor-Apex, Pawtucket, RI)。薄壁管 27 和连接凸缘 25 的壁厚可以为大约 0.0020”。导轨 30 尽管连接到连接凸缘 25 上，但是可以由不同的材料制成，例如聚丙烯，其可用于提供易于滑动。一种适合的聚丙烯是 Pro-fax7823 (Basell, Wilmington, DE)。可以使用共挤压工艺来从至少两种不同的材料（例如一个实施例为导轨 30 和连接凸缘 25）形成一体的挤压部件。

[0056] 同样，可用类似的材料和工艺来形成辅助装置 50 和配合构件 40。对于其中辅助装置 50 的形式为挠性引导管的实施例，辅助装置 50 可由挠性弹性体制成，例如 Telcar1025-75（可从 Teknor-Apex, Pawtucket, RI 获得）。配合构件 40 可由“滑的”低摩擦材料制成，例如聚四氟乙烯、聚乙烯或 Pro-fax7823 聚丙烯（可从 Basell Co., Wilmington, DE 获得）。配合构件 40 和辅助装置 50 可通过共挤压工艺形成，或者可选择地，可以通过任何其它适合的连接技术连接在一起。

[0057] 在使用中，导轨 30 可在内窥镜插入患者体内之前被支撑在内窥镜上（例如通过在插入患者体内之前将薄壁管或者护套 27 和导轨 30 滑过内窥镜）。一旦内窥镜 100 位于患者体内的位置，配合构件 40 可与导轨 30 接合，并且然后配合构件 40 和辅助装置 50 可通过

与导轨 30 滑动接合而沿着内窥镜的长度推进,从而辅助装置 50 位于视野 110 内或视野 110 附近(参见图 4A),以进行治疗或者诊断(例如通过经由辅助装置 50 推进医疗器械)。

[0058] 在图 1 和 2A-2C 所示的实施例中,在手术期间引导系统 20 将导轨 30 连接到内窥镜上,但是基本上不会使内窥镜变刚硬,并且在手术之后可去除,而不会改变或者分解内窥镜。图 1 和 2A-2C 所示的实施例允许导轨和相连的辅助装置 50 连接到各种尺寸的内窥镜上,从而允许引导系统 20 与已经由用户拥有的内窥镜相适应,并且避免了购买其它新的专用主要设备的需要。导轨 30 可以使一次性的,从而在单个病人使用之后,它可从内窥镜中去除并且与其中医疗废品一起丢弃。一次性使用避免了清洁的需要,考虑到可包含长狭沟槽的导轨 30 的形状,这种清洁是困难的并且耗时。配合构件 40 和辅助装置 50 也可以是一次性的。

[0059] 在所示的实施例中,引导系统 20 将导轨 30 和相关联的辅助装置 50 连接到内窥镜上,从而保持内窥镜的挠性和可操纵性。作为例子,但不是限制,至少部分由于导轨 30 能采取与弯曲的内窥镜不同的弯曲路径,并且导轨 30 能位于与内窥镜的弯曲的中性轴大致对准的位置,引导系统可与结肠镜联用,而不会明显改变结肠镜的刚度,并且不会明显改变结肠镜的弯曲轴线。因此,引导系统可减小采用具有非圆形截面或者其它修改的截面的专用内窥镜的需要,以例如提供优选的弯曲或者与沿着内窥镜的侧面使用辅助装置相适应。

[0060] 参照图 2A-2C,引导系统 20 可具有配合构件 40 和导轨 30,它们中的一个或两个具有基本上与其联用的内窥镜相同的长度,或者大于内窥镜的长度。这种构造允许用户将辅助装置 50(和通过辅助装置 50 插入的任何器械)滑入患者体内,而不取决于辅助装置 50 的轴向刚度(或者通过辅助装置 50 插入的器械的刚度)。不限与理论,尽管配合构件 40 和辅助装置 50 都是挠性的,但是至少部分由于在导轨 30 和配合构件 40 之间的小间隙和由导轨 30 提供的轨道的连续不间断的性质,认为配合构件 40 和辅助装置 50 可沿着导轨 30 推进。所示的实施例允许插入柔软的挠性辅助装置 50,允许插入内在不具有刚性以将其沿着内窥镜 100 的侧面推动的短辅助装置 50,或者允许插入短的刚性部分。

[0061] 引导系统 20 还允许导入短的刚性装置 125,如图 16 所示。例如,可商业获得的探头(例如可从 Minneapolis, MN 的 Medtronics 获得的 BRAVO™ 牌 pH 监控系统)具有较短(大约 25mm)刚性较大的部分。该 pH 监控系统是无线传感器(capsule),其连接到食道的壁上大约 48 小时,在此期间数据传递到远程(患者外部)接收器。引导系统可用于例如通过如下方式布置 pH 监控传感器,即,通过辅助装置 50 将传感器推到连接传感器的位置,或者通过将传感器连接到配合构件 40 上并且通过沿着内窥镜的长度推进配合构件 40 来推动传感器。可选择的是,导轨 30 可具有这样的截面,其尺寸和形状允许装置沿着导轨 30 的长度轴向地滑动,同时防止装置与导轨 30 脱离接合。

[0062] 挠性凸缘 25 提供的优点在于,较刚硬的装置(例如通常是直的较刚硬装置)可通过沿着导轨 30 滑动而被推动,即使当挠性内窥镜反曲或者弯曲时也是如此。引导系统 20 的挠性使导轨 30 的弯曲与内窥镜的弯曲分离,从而要不然难以滑至内窥镜的远端的较刚硬的装置或辅助装置可沿着弯曲的内窥镜滑动。图 16 示意性地示出了较刚硬的装置 125,其在导轨 30 上围绕内窥镜 100 的弯曲部分前进。

[0063] 在另一个实施例中,辅助装置 50 可以是长度小于内窥镜 100 且没有形成工作通道的装置。例如,辅助装置 50 可以是止血纱布垫。纱布垫可例如通过缝合、粘合、钉合或者夹

持而连接到配合构件 40 的远端上。然后可利用纱布来处理流血部位,之后可通过沿着导轨 30 向后(向近侧)拉动配合构件 40 而从体内拉动纱布。引导系统 20 使得人能够推动较短和/或具有低轴向刚度的构件。引导系统 20 允许将这种装置推进或者体内,至少部分是因为配合构件 40 可提供轴向支撑和使这种装置运动进入患者体内所需的长度。

[0064] 具有长度大于或者基本上等于导轨的长度和内窥镜的插入长度的配合构件 40 的引导系统 20 的实施例提供了采用与轨道的长度基本上相同的接合构件地内窥镜相同所不具有的优点。在这种内窥镜系统中,连接由接合构件的医疗器械通常需要足够的轴向刚度,以能沿着内窥镜推动医疗装置。另外,这种内窥镜系统能在表面轨道的远端需要阻挡块或“止动块”,从而接合构件不会推进得脱离轨道的末端。相反,具有长度大于或者基本上等于导轨的长度和内窥镜的插入长度的配合构件 40 的引导系统 20 的实施例不需要这种阻挡结构,并且提供这样的优点,即,辅助装置 50 可被推进超过内窥镜的远端进入内窥镜的视野,并且然后回缩。

[0065] 图 3A 和 3B 和图 4A 和 4B 显示出了端帽 55。图 3A 是端帽 55 的端视图,图 3B 是沿着图 3A 的线 3-3 截取的剖视图。端帽 55 可以是引导系统 20 的组成元件,或者可以是单独的独立附件。端帽 55 可以被构造成可释放地连接到内窥镜 100 的远端上。可释放地连接意味着端帽 55 可反复地连接到内窥镜上,并且可以从其上拆除,而不会损坏端帽 55 或者内窥镜。端帽 55 可具有不同的尺寸以与不同直径的内窥镜的端部相配合。端帽 55 可收纳导轨 30 的远端,并且可以帮助将辅助装置 50 控制和引导在内窥镜 100 的视野 110(参见图 4A)中。

[0066] 图 3B 是薄壁挠性管 27、挠性连接凸缘 25 和导轨 30 与端帽 55 的接合处的剖视图。可以通过粘合连接或者其它适合的方法实现连接。导轨 30 的远侧部分可以延伸并且由凹口 63 保持,从而配合构件 40 可以沿着端帽 55 的外表面以连续不间断的路径滑动。

[0067] 端帽 55 可包括相对刚硬的外部体和较短的具有通孔 57 的柔软内部插入件 56。该插入件可包括夹持表面 58。可提供插入件 56 和夹持表面 58,以可释放地将端帽 55 连接到内窥镜 100 上,从而端帽 55 被推到内窥镜 100 的远端上,而无需专用工具或者组装技术来将端帽 55 连接到内窥镜的端部上或者从其上拆除。该插入和夹持表面 58 可由粘性或者胶粘(例如硅树脂或者氯丁橡胶)的材料制成,或者可以包括粘合剂,以将端帽 55 保持在内窥镜远端上的适当位置处。可选择的是,可使用搭扣配合、干涉配合或者任何其它适合的连接部件将端帽 55 保持在适当的位置,由此允许端帽 55 可释放地连接到内窥镜的远端上。端帽 55 的主体的包括外部体的剩余部分可由生物相容的材料(例如尼龙 6/6、聚碳酸酯、或者聚氯乙烯(PVC))制成。

[0068] 端帽 55 可在其外表面设有光滑的圆边缘,并且连接到内窥镜的远侧部分上。端帽 55 在其外表面包括适于引导医疗器械的表面结构,这些医疗如沿着内窥镜(例如在辅助引导管 50 中)外部地推进的医疗器械。该表面结构可以是狭槽,例如引导凹口 63。引导凹口 63 可具有用于收纳导轨 30 的远端的形状。导轨 30 的远端可延伸进入引导凹口 63(图 4A),并且导轨 30 的远端可采取由引导凹口 63 的几何形状(斜坡或者斜面)确定的路径,从而配合构件 40 的在导轨 30 上滑动的远端可以跟随由引导凹口 63 的几何形状确定的路径。在所示的实施例中,引导凹口 63 从引导凹口的近端到引导凹口的远端径向向内倾斜。

[0069] 在所示的实施例中,引导凹口 63 相对于通孔 57 的轴线倾斜(也相对于连接有端

帽 55 的内窥镜的纵向轴线倾斜)。引导凹口 63 的倾斜角度由附图标记 65 表示, 以将辅助装置 50 导入视野 110。端帽 55 的该特征可用于提供将用引导系统 20 插入的辅助装置 50 会聚到通过内窥镜 100 的一体的通道 93(图 6) 插入的器械 68。根据角度 65 的值, 可改变会聚点 115(图 8) 的位置。在一个实施例中, 角度 65 可以至少为大约 5 度, 更具体为至少大约 10 度。在一个实施例中, 角度 65 的值可以在大约 10 度和大约 30 度之间。

[0070] 在一个端帽 55 的可选择的实施例中, 凸缘 25 可以是逐渐变细的, 例如径向向内变细(例如其中凸缘高度 h 在凸缘 25 的远端减小), 从而凸缘 25 上的导轨 30 在引导系统 20 的远端径向向内地指向, 以在内窥镜 100 的远端轴向和径向向内地引导辅助装置 50。

[0071] 图 4A 和 4B 示出了引导系统 20 的连接到内窥镜 100 上的远端和近端。图 4A 示出了引导系统 20 的远端, 其具有端帽 55、连接凸缘 25、薄壁管状护套 27、配合构件 40、导轨 30 和内窥镜 100(通过端帽 55 的孔 57)。在所示的实施例中, 辅助装置 50 的形式为外部工作通道 52。工作通道 52 可将各种医疗器械从患者体外的位置收纳和引导到患者体内的内窥镜的远端的远侧的位置。

[0072] 如图 4A 所示, 配合构件 40 的前(远)端可具有变细的或者倾斜的边缘 41, 其形状允许在患者体内沿着内窥镜 100 无损伤地通过。可例如通过将导轨 30 和配合构件 40 之间的界面定位在导轨 30 的外表面 144 下方, 而将该界面定位成当配合构件 40 在导轨 30 中滑动时夹紧组织。可在辅助装置 50 的前缘采用光滑的盖或者变细的前端(nose)。

[0073] 图 4B 引导系统 20 的近侧部分的一个实施例, 该引导系统 20 包括挠性管状护套 27、连接凸缘 25、导轨 30 和中空的手柄 60。手柄 60 包括通孔, 用于收纳内窥镜, 从而内窥镜可穿过手柄 60。手柄 60 可由柔软的胶粘材料构成, 例如氯丁橡胶或者硅树脂, 并且可以包括形成在手柄 60 中的狭槽 36, 以收纳导轨 30 的近端。可在狭槽 36 的近端采用漏斗结构 37, 以便于将配合构件 40 插入导轨 30 中。手柄 60 可被设计成在内窥镜 100 的远端上滑动, 并且可在与内窥镜 100 成一体的引导端口 105 附近具有内部锥形表面, 以装配在内窥镜 100 的近侧部分上, 如图 4B 所示。内窥镜 100 的引导端口 105 收纳医疗器械, 例如图 8 所示的医疗器械 68。手柄 60 可永久地固定在薄壁管/护套 27 的近端上, 或者可选择地, 可被可释放地连接到薄壁管/护套 27 上。

[0074] 图 13 为薄壁管 27、导轨 30 和连接凸缘 25 连接到手柄 60 上的接合处的剖视图。可例如通过使用粘合剂将管 27、导轨 30 和凸缘 25 永久地连接到手柄 60 上。包括手柄 60、薄壁管 27、导轨 30、凸缘 25 和端帽 55 的部件可以是一次性的, 并且可以在一个或者多个位置可释放地接合内窥镜。例如端帽 55 可以在内窥镜 100 的远端可释放地接合内窥镜 100, 手柄 60 可以在内窥镜 100 的近端可释放地接合内窥镜 100, 如图 13 所示。在图 13 中, 手柄 60 可具有面向内的锥形表面, 其接合内窥镜 100 上的面向外的锥形表面。

[0075] 图 5A-5D 示出了导轨 30 和配合构件 40 的截面形状的示例性的非限制实施例, 这些截面允许导轨 30 和配合构件 40 滑动接合。应当理解, 导轨 30 和配合构件 40 可采取各种形状和构造, 从而配合构件 40 与导轨 30 的形状互锁, 以允许配合构件 40 沿着导轨 30 滑动。如在截面图中所示, 导轨 30 可具有相对的臂 31, 这些臂保持配合构件 40 与导轨 30 的接合。臂 31 与导轨 30 的主体一起可以限定导轨腔 33, 配合构件 40 可在其中滑动。如果需要, 臂 31 可通过材料选择或者定尺寸而具有所需水平的弹性, 从而可(例如通过从导轨 30 “拉开拉链(unzipping)”)使配合构件 40 与导轨 30 脱离接合, 例如配合构件 40 被从导

轨腔 33 径向向外推动。在一个未示出的替代实施例中,可将线用作导轨 30,以沿着内窥镜 100 提供路径。这种线路可在内窥镜 100 的远端和近端连接,并且对辅助装置 50 提供低剖面 (low-profile) 的导向件,以沿着内窥镜 100 运动。

[0076] 图 5D 所示的实施例将辅助装置 50 (形式为圆形工作通道) 接合于配合构件 40 中。该实施例可以使得辅助装置在配合构件 40 的腔体内通过,该配合构件 40 在导轨 30 中滑动。例如,导轨 30 可具有基本上为三角形的凹形截面,其与具有三角形的轮廓的配合构件 40 互锁;医疗装置可在位于配合构件 40 内的腔体 42 中滑动。该特定实施例可适于使配合构件 40 沿着导轨 30 通过,并且在通过具有引导系统 20 的标准尺寸的辅助装置时,也是如此。

[0077] 在另一个实施例中,配合构件 40 的尺寸和形状可设定成装配在导轨腔 33 中,并且不在导轨 30 上方延伸。在又一个实施例中,作为配合构件 40 和辅助装置 50 的接合的选择 (或者变型),可在导轨腔 33 中设置具有基本上为圆形的截面的导线或者导管,用于与导轨 30 滑动接合。导线和导管可具有与导轨腔 33 的尺寸相适应的直径,同时通过导轨臂 31 保持防止与导轨腔 33 脱离接合。

[0078] 图 6 示出了图 1 所示的连接凸缘 25 的可选择的实施例,其用于将导轨 30 连接到内窥镜 100 上。护套 80 环绕内窥镜 100 和导轨 30。导轨 30 可被连接到护套 80 的内表面上。这种实施例允许配合构件 40 和辅助装置 50 在护套 80 内通过,从而可提供沿着组织表面的无损伤的通过。

[0079] 图 7 是具有一个实施例的连接凸缘 25 的连接到内窥镜 100 上的导轨 30 的侧视图,示出了内窥镜 100 和导轨 30 是如何能够采取不同的曲率,包括不同平面中的不同的弯曲路径。引导系统 20 以使导轨 30 和凸缘 25 的弯曲与内窥镜 100 的弯曲断开的方式相对于内窥镜 100 提供导轨 30 的支撑。因此,引导系统 20 不会防止内窥镜 100 挠曲。可商业获得的挠性内窥镜 100 在其远端具有反曲 (向后弯以俯视其自身) 的能力。图 7 显示了其反曲能力,以及导轨 30 与连接凸缘 25 一起如何能够采取与内窥镜的路径和曲率半径不同的路径和曲率半径。导轨 30 可 (沿着内窥镜 100 的长度) 采取这样的曲率半径,即,其在一些部分大于内窥镜 100 的对应的曲率半径,在一些部分小于内窥镜 100 的对应的曲率半径。不限于理论,认为凸缘 25 和导轨 30 的挠性允许凸缘 25 和导轨 30 在内窥镜的曲率平面之外变形,以采取减小弹性应变的路径,否则该弹性应变会出现在凸缘 25 和导轨 30 中。具体地说,挠性凸缘 25 可允许导轨 30 运动成与内窥镜的弯曲的中性轴大体上或者大致对准。因此,导轨 30 相对于内窥镜不固定在点钟 (o'clock) 位置,该点钟位置需要导轨 30 在内窥镜 100 弯曲时受到拉力或者压力 (导轨 30 相对于内窥镜的截面固定在某个周边位置时的情况就是如此)。这种布置允许操作者反曲内窥镜 100,因此允许用户使用不同技术来通过腔体操纵内窥镜 100。

[0080] 作为例子,但不限于理论,可以相对于弯曲梁来考虑弯曲内窥镜。在梁弯曲中,存在中性轴 (通常在梁的对称梁截面的中心),其中一个梁表面受压,相对的表面受拉。以使导轨在内窥镜弯曲时受拉应力或者压应力的方式支撑在内窥镜上的导轨由于其对拉伸和/或压缩的抵抗可以阻碍内窥镜 100 弯曲。

[0081] 图 7 示出了挠性连接凸缘 25 如何能够减小导轨 30 对内窥镜 100 弯曲的影响。连接凸缘 25 的高度有效地将导轨 30 束缚到内窥镜 100 上,但是允许导轨 30 采取不同曲率的

路径和 / 或相对于内窥镜周向地运动。受压时,连接凸缘 25 允许导轨 30 打褶或者变形(例如以波状的方式),从而减小对内窥镜 100 弯曲的影响。在包括挠性薄壁管 / 护套 27 的实施例中,由于适应管或护套 27 相对于内窥镜的周向运动的能力,可进一步促进导轨弯曲和内窥镜弯曲去偶。

[0082] 图 8 示出了端帽 55 如何被用来将导轨 30 的远端保持在内窥镜 100 上,并且如何使辅助装置 50 或者器械 168 出现在视野 110 中。引导系统 20 为从辅助装置 50 延伸的医疗器械 168 和从内窥镜 100 的一体的工作通道 93 延伸的器械 68 提供了会聚点 115。该特征允许辅助装置 50 和器械 168 与器械 68 结合,以进行多手 (multiple-handed) 治疗或者诊断,从而器械 168 和器械 68 不需要具有单独的关节运动能力。相反,不提供受引导的会聚点(例如点 115)的内窥镜的构造通常需要一个或多个器械具有铰接结构或者其它机构,以在器械的远端提供曲率(如果需要),以使得器械在内窥镜的视野内相互配合。

[0083] 参照图 9,如果不提供端帽 55 的受引导的会聚,多个器械在视野 110 中(例如在会聚点 115)的配合需要器械中的一个(例如图 9 中的器械 77)具有内在的关节运动能力。具有角度 65 的端帽 55 允许用户使用标准的非关节运动的辅助装置或者器械来实现新的治疗或诊断。

[0084] 图 10 示出了使用从内窥镜 100 的一体的工作通道 93 延伸的圈套 73 使器械(例如从辅助装置 50 延伸的器械 168)关节运动的方法。圈套 73 可以是带钩导线的形式,并且可以从通道 93 前进,以会合从辅助装置 50 延伸的器械 168。一旦器械 168 延伸穿过圈套 73 中的圈,可以通过从辅助装置 50 推器械 168 和 / 或通过通道 93 中缩回圈套 73 来增加器械 168 的曲率。因此,器械 168 可以定位在所需的部位(例如在胃肠道的壁上的组织部位)。

[0085] 图 11A-C 示出了使用端帽 55 的其它优点。图 11A-C 示出了位于在内窥镜 100 的远端上的不同点钟位置处的端帽 55。端帽 55 可定位在内窥镜 100 上,从而使辅助装置 50 相对于内窥镜的一个或多个结构(例如一体的工作通道 93 或者光学 / 观察透镜)位于所需的点钟位置。例如,在一些应用中,希望使一体的通道 93 相对于辅助装置 50 有一定距离以进行手术,而其它应用中希望将观察透镜 107 相对于辅助装置 50 定位在特定位置以获得所需的视野。

[0086] 图 12A 和 12B 示出了一个替代实施例,其中引导系统 20 包括涂满粘合剂的可弹性延伸的导轨,该可弹性延伸的导轨由图 12A 和 12B 中的附图标记 32 表示。可弹性延伸的导轨 32 由适合的可弹性延伸的材料形成,从而在使用期间内窥镜弯曲或者挠曲时,导轨 32 在受拉时伸长,受压时褶曲、弯折或者弯曲。导轨 32 适应内窥镜的弯曲,而基本上不会改变内窥镜的弯曲刚度。用于导轨 32 的适合的材料是 Santoprene 热塑性橡胶 (Advanced Elastomer Systems, Akron, OH),用于将导轨 30 直接连接道内窥镜的外表面上的适合的挠性粘合剂是 Super 77 Spray 粘合剂 (3M, St. Paul, MN)。这种实施例允许导轨 32 在内窥镜 100 弯曲时改变长度或者变形,并且可以用在其中不提供挠性凸缘 25 的实施例中。

[0087] 在图 12A 和 12B 中,示出了由从内窥镜的工作通道延伸的圈套 73 捕获和切断的组织块,并且该组织块由例如挠性钳子的器械 168 夹持。该挠性钳子延伸穿过辅助装置 50(形式为图 12A 中的挠性导管),并且然后该挠性钳子可用于将从胃肠道切断的组织块通过辅助装置 50 缩回。

[0088] 图 12A 和 12B 示出了通过使用引导系统 20 的多种治疗方法中的一种。去除组织 130 的多种活组织例如息肉需要将内窥镜 100 与组织样品一起去除。这可能是耗时的,特别是在医生必须通过曲折的结肠重新导入内窥镜 100。图 12A 和 12B 示出了引导系统如何提供去除这种切除的息肉的方法,而不须去除内窥镜 100。

[0089] 图 13 是引导系统 20 的近端的剖视图,其包括手柄 60 与内窥镜 100 的连接处的截面。手柄 60 的一个部件是导杆 76,可例如通过将其连接到手柄 60 上来防止配合构件 40 与导轨 30 的无意脱离接合。可将配合构件 40 供给于导杆 76 和手柄 60 的主体之间,进入漏斗结构 37。导杆 76 可防止配合构件 40 在其近端不利地“剥离”导轨 30 或者从导轨 30 上“拉开拉链”。

[0090] 在使用中,内窥镜 100 的远端可通过手柄 60 中的孔插入,穿过护套 27 并且进入端帽 55 的孔。将手柄 60 和端帽 55 可释放地连接到内窥镜 100 上可将引导系统 20 在手术期间保持在适当的位置。护套 27 的内径的优选尺寸允许插入内窥镜 100,而在内窥镜 100 和护套 27 之间无需润滑剂。为了实现这点,可在内窥镜 100 的直径和护套 27 的内径之间设置至少 0.040”的名义间隙。

[0091] 然后内窥镜 100 与导轨 30 一起可插入患者体内。在需要时,医生可然后将配合构件 40 插入漏斗结构 37 并且使辅助装置 50 和配合构件 40 一起滑入患者体内。辅助装置 50 可以是工作通道,通过它可以导入器械 168。医生然后将器械 168 伸入视野 110,以进行手术。

[0092] 尽管辅助装置 50 被主要描述为辅助通道,但是应当理解,辅助装置 50 可以采取其它形式。可提供作为适合的辅助装置的其它装置包括但不限于活组织检查钳子、关节运动器械、手术剪、适于缝合或钉合组织的装置、导线、适于液体或气体注射的装置或者组织消融系统。例如,各医疗器械可以被改变成包括配合构件,其被构造成与导轨 30 配合并且在其中滑动(例如通过永久地或者非永久地将配合构件 40 连接到器械上)。或者可选择的是,导轨腔 33 和导轨臂 31 的尺寸和形状可以被设定成接收用于在导轨腔 33 中滑动接合的特定医疗器械。

[0093] 另外,可以通过用引导系统 20 将导轨 30 连接到一个“母”内窥镜 100 上并且将配合构件 40 连接到第二各“子”内窥镜上,从而将多个内窥镜 100 相互连接。这种布置允许镜相互连接并且相对于彼此滑动,从而提供患者体内的物体的多个视角。

[0094] 本领域技术人员还应该理解,可以将多个导轨 30 连接到内窥镜 100 上,以对沿着内窥镜 100 的外部供应的器械提供多个路径。例如,导轨 30 的远端可以连接到内窥镜 100 的远端上,导轨 30 可以沿着内窥镜的长度以螺旋方式沿近侧方向缠绕,其中导轨 30 的近端连接到内窥镜的近侧部分上。在图 14 中,所示的导轨 30 的远端于端帽 55 相关联。在一个实施例中,引导系统 20 可包括手柄 60、端帽 55 以及在手柄 60 和端帽 55 中间延伸的导轨 30,其中如果需要,凸缘 25 和挠性管 27 可以省略。端帽 55 可以连接到内窥镜的远端上,并且导轨 30 可以 34 围绕内窥镜 100 宽松地缠绕(或者以基本上线性的方式沿着内窥镜 100 延伸,其中在导轨 30 中具有足够的松弛,以允许导轨 30 适应内窥镜的弯曲)。

[0095] 图 15 是一剖视图,示出了引导系统 20 的连接到内窥镜 100 上的近端。使用引导系统 20 的一种方法是通过用第二配合构件 120 将第一装置 118 于导轨 30 脱离接合而将第一装置 118 患者体内。这可通过如下步骤实现:首先将第一装置 118 导入导轨 30,然后使

第一装置 118 的近端与导轨 30 脱离接合（例如通过在图 15 的平面将第一装置 118 的近端向上拉，以使第一装置 118 的近端与导轨 30 脱离接合），接着将第二配合构件 120 导入成与导轨滑动接合，从而第二配合构件 120 位于第一装置 118 和导轨 30 之间，以当第二配合构件 120 沿着导轨 30 的长度向远侧推进时有效地将第一装置 118 从导轨 30 “拉开”。

[0096] 例如，第一装置 118 可以是导线、供料管（例如位于食道腔体中以从口腔延伸到胃）、用于传送液体或气体的管道或者其它任何位于患者体腔内临时或永久放置的器械。导轨 30 可例如通过与导入体腔中的内窥镜相连而位于体腔内。第一装置可在导轨 30 上受引导，并且沿着导轨向远侧推进，进入体内的预定位置。然后可以使第一装置 118 的近端与导轨 30 脱离接合，如图 15 所示。然后可以将第二配合构件 120 导入于导杆 76 下方并且与导轨 30 接合，并且沿着导轨沿远侧方向轴向地推进，以迫使装置 118 与导轨 30 脱离接合，由此使装置 118 在体腔中位于适当位置。沿着导轨 30 推进第二配合构件 120（其中构件 120 夹设与导轨 30 和装置 118 之间）使得装置 118 被推动离开导轨 30 并且沿基本上垂直于导轨 30 的方向展开。如图 15 所示，构件 120 可具有变细的远端，以提高位于导轨 30 和装置 118 之间的构件 120 的推动装置 118 与导轨 30 脱离接合的能力。

[0097] 参照图 16，引导系统 20 可提供将较刚硬和直的装置 125 沿着内窥镜 100 的弯曲位置最近和定位。在图 16 中，可通过配合构件 40 或者在配合构件 40 上操作而推动装置 125。轨道 30 的其上定位有装置 125 的部分相比于弯曲的内窥镜的对应部分可以较直。

[0098] 现在参照图 17、17A、18 和 19，在本发明的一个实施例中，引导系统 20 可用于相对与内窥镜 100 滑动地支撑组织切除装置 200。组织切除装置 200 可用于内窥镜的粘膜切除。引导系统 20 允许组织切除装置 200 相对于内窥镜 100 受支撑，从而切除装置 200 可以被推进超过内窥镜 100 的远端，并且相对于内窥镜的远端向近侧和向远侧运动，以通过内窥镜 100 的成像能力提供装置 200 的所需的观察。

[0099] 可选择的是，组织切除装置 200 可以可滑动地支撑在上述参考的专利申请中公开的类型轨道上，这些专利申请例如：Long 等人 2005 年 5 月 12 日提交的名称为“Medical Instrument having a Guidewire and an Add-to Catheter”（代理卷号 END-5335USNP5）；Stefanchik 等人 2005 年 5 月 13 日提交的名称为“Improved Track for Medical Devices”（代理卷号 END-5119CIP1）。

[0100] 组织切除装置 200 可包括主体 210，其具有组织收纳隔室 220，该组织收纳隔室 220 在主体 210 的上表面上打开。组织隔室 220 具有底板 222，并且通常可在五个面上闭合。组织隔室 220 的外形通常可以是平的，具有大于隔室 220 的深度的宽度和长度。

[0101] 可通过真空管路 230 对组织收纳隔室 220 提供真空。真空管路 230 可由引导系统 20 支撑，用于相对于内窥镜 100 滑动运动。真空管路 230 对隔室 220 提供真空，以有助于将组织拉入隔室 220。因此，组织切除装置 200 可具有专用真空管路（与内窥镜 100 分离）。组织切除装置 200 包括 RF 切割线 240，其能连接到体外的 RF 能量源（未显示出）上。切割线 240 可以可滑动地设置于线套管 241 中，并且套管 241 可以通过引导系统 20 用真空管路 230 支撑。图 17A 是真空管路 230 和用引导系统 20 支撑的线套管 241 的示意性剖视图。

[0102] 图 18 和 19 示出了切割线 240 如何适于在隔室 220 中运动。图 18 示出了位于其中组织可以进入隔室 220 的位置。线 240 可以包括位于体外的第一端（图 18 中未示出）和第二端 242。第二端 242 可例如通过被固定到主体 210 上而被固定到组织切除装置 200

上。当线 240 的第一端被向近侧（如图 10 中箭头所示）拉动时，线 240 拉过隔室 220 中的开口，以切割伸进隔室 220 中的组织。线 240 可包括线 240 的绝缘覆盖选择部分。例如，当线 240 被向近侧拉动时线 240 的被拉出主体 210 之外的部分可设有绝缘覆层。例如，线 240 的图 19 中的附图标记 245 表示的部分可不绝缘，从而由附图标记 245 表示的部分提供 RF 能量给被切割的组织。线 240 的第二端 242 可通过线或者导线（未示出）电连接到提供 RF 能量的发生器上，以便完成 RF 回路。

[0103] 主体 210 可包括模制的或者形成在主体 210 中的真空管路 230 延长部 232（虚线所示），其将真空连通到隔室 220，位于底板 222 和线 240 的运动平面中间。

[0104] 切割线 240 可以是挠性的，以在隔室 220 中呈现曲率。在一个实施例中，线 240 包括编织的不锈钢导线并且具有大约 0.020 英寸的直径。导线的编织结构提供了粗糙的表面，从而允许在暴露的非绝缘的线初始接触在组织上时改进组织的切割。通过使线 240 的一端固定（例如固定到主体 210 上），有效的缝合运动可用于改进的切割。另外，由于一端固定，仅须操纵线的一端以提供缝合运动，由此提供了简单的操作。

[0105] 图 20 显示出了手柄 270，其可用于控制真空和 RF 切割线 240。手柄 270 可用单手操作，并且可以包括用于控制管路 230 中的真空的按钮致动器 272 和用于向近侧缩回切割线 240/ 向远侧推进切割线 240 的杆致动器 274。能够用单手操作的手柄已经在 2003 年 9 月 29 日公开的美国专利申请序列号 10/674, 186 中公开，该申请在此引入作为参考。手柄 270 可收纳 RF 能量输入件 275，其与 RF 能量发生器（未示出）连通。手柄 270 还可收纳与真空泵或者其它真空源（未示出）连通的输入件 277。真空管路 230 和套管 241 可从手柄 270 延伸，并且真空管路 230 和 / 或套管 241 可包括配合构件 40，用于与导轨连接凸缘 25 接合，该凸缘与其中收纳有内窥镜 100 的薄壁管或护套 27 相关联。

[0106] 图 20A 示出了用于调节装置 200 向内窥镜远侧推进的角度的可膨胀部分。在图 20A 中，内窥镜 100 在其中穿过的薄壁管 27 包括可膨胀部分 290。可膨胀部分 290 可用于代替图 17 中的部分 55。可膨胀部分 290 可以是与薄壁管 27 一体或者分离的袋或者囊，并且可以定位在管 27 的远端的近侧。可膨胀部分 290 可以有任何适当的手段膨胀，例如通过与空气源或者其它体外的膨胀流体（气体或者液态）连通的膨胀管路 292。可膨胀部分可设置在管 27 和凸缘 25 中间，并且可以选择地膨胀成在凸缘 25 的远端提供所需的倾斜量（相对与内窥镜的纵向轴线），从而装置 200 可以定位在内窥镜 100 的远端的成像装置的视野中的所需部分。

[0107] 图 21 示出了组织切除装置 300，其包括主体 310、组织收纳隔室 320、真空管路 330 和具有在套管 341 中的线部分 342 和 344 的切割线 340。线部分 342 和 344 从主体 310 向近侧延伸，并且通过引导系统 20 用管路 330 支撑，用于相对与内窥镜 100 滑动运动。切割线 340 包括非绝缘的切割部分 345，其将 RF 能力导入收纳在隔室 320 中的组织。位于体外的致动器（例如图 20 所示类型的手柄）可用于向近侧缩回 / 向远侧推进线部分 342 和 344，以切割由通过管路 330 提供的真空抽入隔室 320 中组织。

[0108] 图 22 和 23 显示出了一个实施例，其中真空管路 330 和线部分 342 和 344 承载于辅助套管 350 中。辅助套管 350 可包括用于接合凸缘 25 的配合构件 40。将真空管路 330 和 RF 切割线包含在套管 350 中允许组织切除装置 300 相对于内窥镜 100 围绕基本上平行于内窥镜的纵向轴线的轴线转动。该转动如图 22 中的箭头 301 所示。因此，组织切除装置 300

可相对于内窥镜和内窥镜光学元件的远端向近侧和远侧平移,并且组织切除装置 300 可相对于内窥镜围绕基本上平行于内窥镜的纵向轴线的轴线转动。

[0109] 图 24 显示出了组织切除装置 400,其包括环圈 410、具有倾斜侧面的主体部分 415 和基本上透明的观察底板 425(部分切开地显示)。主体部分 415 具有组织收纳隔室 420,其设置在观察底板 425 下面。真空管路 430 通过在主体部分 415 中形成的真空端口 435 对隔室 420 提供真空。RF 切割线 440 可在与隔室 420 的开口平行且位于其下方的平面上运动,以切割抽入隔室 420 中的组织。

[0110] 环圈 410 可以搭扣配合在内窥镜 100 的远端上,并且可以由适合的材料形成,包括但不限于生物相容的塑料。真空管路 430 和切割线 440 可例如通过引导系统 20 或者任何气体适合的支撑系统沿着内窥镜 100 的外部受支撑。内窥镜 100 围绕其纵向轴线转动,环圈 410 和主体部分 415 与内窥镜一起转动,从而与内窥镜的定向无关,可以通过清楚的底板 425 观察切隔线和待取样的相关联的组织。

[0111] 图 25 显示出了组织切除装置 500,起包括环圈 510 用于例如通过搭扣配合来接合内窥镜 100。装置 500 也包括主体部分 515 和设置在可与主体部分 515 成一整体的环圈 510 和二环圈 518 中间的弹簧或其它适合的偏压构件 512。二环圈 518 未紧固到内窥镜上,但是可沿着内窥镜的至少远端部分的长度滑动。

[0112] 主体部分 515 可包括清楚的观察底板 525 和设置在观察底板 525 下面的组织收纳隔室 520(一部分透明底板 525 切开地显示)。RF 切割线 540 定位在隔室 520 中并且受支撑以在与隔室 520 的开口平行的平面上运动。可通过真空管路 530 将真空提供给隔室 520。

[0113] 可设置弹簧 512,以相对于内窥镜 100 向近侧偏压主体部分 515。可例如通过在内窥镜 100 的通道设置拉线 580。拉线 580 的第一端可设置在患者体外,而拉线 580 的第二端可例如在透明观察底板 525 的附近的位置被固定到主体 515 上。当拉力施加到拉线 580 上时,主体 515 抵抗弹簧 512 提供的偏压力相对于内窥镜向远侧拉动。二环圈 518 用作主体 515 相对于内窥镜 100 的滑动运动的支撑。因此,通过在线 580 上拉动,可将主体 515 和观察底板 525 定位成与内窥镜 100 的远端相隔所需的距离。

[0114] 图 26 和 27 显示出了组织切除装置 600,其包括用于接合内窥镜 100 的第一环圈 610、适于沿内窥镜 100 的外表面滑动的二环圈 618、螺旋盘簧 612 形式的偏压构件(其尺寸设定成可围绕内窥镜 100 设置并且设置在第一环圈和二环圈中间)、和在 618 远侧延伸的通常为圆柱形的主体 615(图 26 所示为透明的)。RF 切割线 640 可延伸穿过二环圈 618 并且可由其可滑动地支撑。主体 615 可包括侧组织收纳开口 660 和远端开口 662,内窥镜 100 可通过该远端开口 662。拉线 680 可具有设置在患者体外的第一端和固定到主体 615 上的第二端,如图 27 所示。拉线 680 延伸穿过内窥镜 100 的工作通道并且可从体外的位置拉动,以相对于内窥镜 100 向远侧推进主体 615。

[0115] 图 28 显示出了通过弹簧 612 向远侧偏压的主体 615,从而主体 615 的远端定位在内窥镜的远端的近侧。如图 29 所示,其示出了在从体外的位置拉动拉线 680 时,主体 615 如何在内窥镜上向远侧推进。

[0116] 可通过设置在内窥镜 100 中的通道(或者通过专用真空管路)将真空供给主体 615 的内部。例如,可通过其中设置由拉线 680 的通道或者通过内窥镜中的分离的通道提供真空。通过侧开口 660 抽入主图 615 中的组织可通过经过开口 660 向近侧拉动 RF 切割线

或者通过经过开口 660 向远侧推动 RF 切割线来切除,以切除组织。

[0117] 图 30-34 示出了组织切除装置 600 的实施例,其包括组织样品取回系统,例如可包括组织样品袋 700。组织样品袋 700 可至少部分设置在主体 615 中,并且可通过任何适合的手段(包括但不限于通过使用粘合剂)连接到主体 615 的内壁上。在图 30 中,组织袋 700 处于展开状态。组织袋 700 包括具有与主体 615 中的组织收纳开口 660 对准的近侧部分 710。组织袋 700 还可包括远侧部分 720。组织袋 700 可由任何适合的薄生物相容膜材料形成,该组织袋图中所示为折叠或者卷绕状态。

[0118] 图 31 显示出了在闭合状态的组织袋 700,其远侧部分 720 在主体 615 中呈卷起存储构造。在图 32 中,真空被施加到主体 615 的内部(例如通过内窥镜 100 中的通道),组织(附图标记 2000 表示)抽入开口 660 并且使近侧部分 710 膨胀以容纳组织。切割线 640 可被向远侧推进 9(或者向近侧拉动),以切除抽入主体 615 中的组织。

[0119] 在图 33 中,组织抓钳 3000 可从内窥镜 100 的通道推进,以夹住被切除的组织(或者组织抓钳可用来在用线 640 切除样品之前夹住组织)。在图 34 中,组织抓钳可用于将切割的组织样品 2010 向远侧推动或者放置进入组织样品袋 700。当多个样品被加入袋 700 中时,远侧部分展开或者膨胀,以为其它的样品提供空间。袋 700 可这样展开,即,使得远侧部分 720 从端部开口向远侧延伸。在一个实施例中,具有折叠/卷起的袋 700 的装置 600 可以向远侧推进进入胃肠道从肛门到所需位置,例如到盲肠。首先可在胃肠道的最远测位置取样,其中将每个样品存放在样品袋 700 中。医生然后可以在胃肠道中向近侧(向后)运动,以获得下一个样品,并且以这种方式从初始出发位置“向后”伸入胃肠道。因为组织袋 700 中的开口与组织收纳开口 660 对准,并且因为袋 700 在开口 660 的远侧展开,当医生在胃肠道中向后(例如从盲肠到肛门)运动时可获得和存储其它的样品,并且不会阻碍通过内窥镜观察组织收纳开口 660。特别的是,袋 700 可沿远侧方向膨胀/展开,与医生在胃肠道中使装置运动的方向相反。

[0120] 图 35-38 显示出了组织切除装置 800。装置 800 可设置在内窥镜 100 或者其它挠性内窥装置(例如用于收纳内窥镜的挠性波纹管)的端部。装置 800 可包括主体 805、从具有远侧开口的主体 805 向远侧延伸的挠性前端件 810、跨在设置在主体 805 的上表面上的导轨 814 上的滑板 815 和在主体 805 的顶面上的组织收纳开口,该组织收纳开口 816 通向真空室 818。导轨 814 可设置成在开口 816 的两侧基本上平行。推/拉线 845(或者其它适合推进/缩回滑板的机构)可用来将滑板 815 向远侧推进(以获取样品)或者向近侧缩回滑板 815(以暴露真空室 818)。

[0121] 图 35 显示出了缩回的滑板,从而组织可被抽入真空室 818 并且可以用 RF 切割线 840 切除。然后可向远侧推进滑板 815,以覆盖腔室和切除的组织,并且可关闭供应给腔室 818 的真空,从而切割的组织样品可保持在滑板 815 中。纱布材料(例如图 37 所示的纱布垫)或者其它适合的亲水材料可用在滑板 815 的内表面上,以帮助将切割的组织保持在滑板中。图 37 显示出了纱布垫 888,其在滑板定位成覆盖开口 816 时被设置在滑板 815 上并且面向腔室 818。可选择的是,滑板 815 可包括开口的、带孔的或者粗糙的表面,以有助于将样品保持在滑板内或在滑板上。

[0122] 图 37 显示出了定位在远侧并且收纳切割的组织样品的滑板。图 38 示出了向真空腔室 818 的开口的近侧缩回并且容纳有保持的组织样品的滑板。

[0123] 在使用中,滑板 815 可定位在开口 816 的近侧,真空可被提供给腔室 818(例如通过内窥镜),以将组织抽入腔室 818,并且切割线 840 可用来切除组织样品。当滑板 815 向远侧推进时,真空可保持在腔室 818 中。当样品存储滑板 815 位于远侧位置时,腔室 818 中的真空释放,从而组织样品可通过设置在滑板 815 中纱布或者其它亲水材料保持。然后滑板可被缩回并且另一组织可被切除和存储。

[0124] 尽管已经公开了本发明的各实施例,对本领域技术人员来说显而易见的是,这些实施例只是以例子的形式提供。本发明可以与其它医疗装置成套提供,这些医疗装置包括在内窥镜的工作通道中 useful 或者与内窥镜联用的医疗装置。该成套元件可以是预消毒的并且包装在密封容器中,或者密封以防止污染。本发明可提供为单此使用的一次性装置,或者可选择的是,可构造用于多种用途。另外,本发明的每个元件或者部件可被选择地描述为用于执行由元件或者部件执行的功能的手段。在不背离本发明的情况下,本领域技术人员可以进行各种变型、修改和替换。因此,这意味着本发明仅由后附权利要求的精神和范围限定。

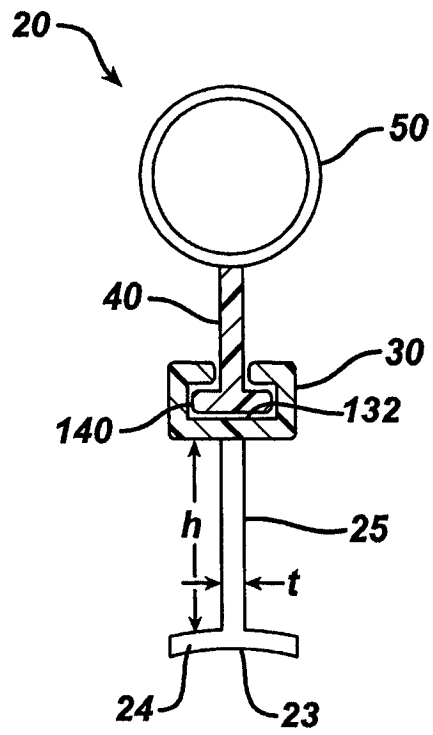


图 1

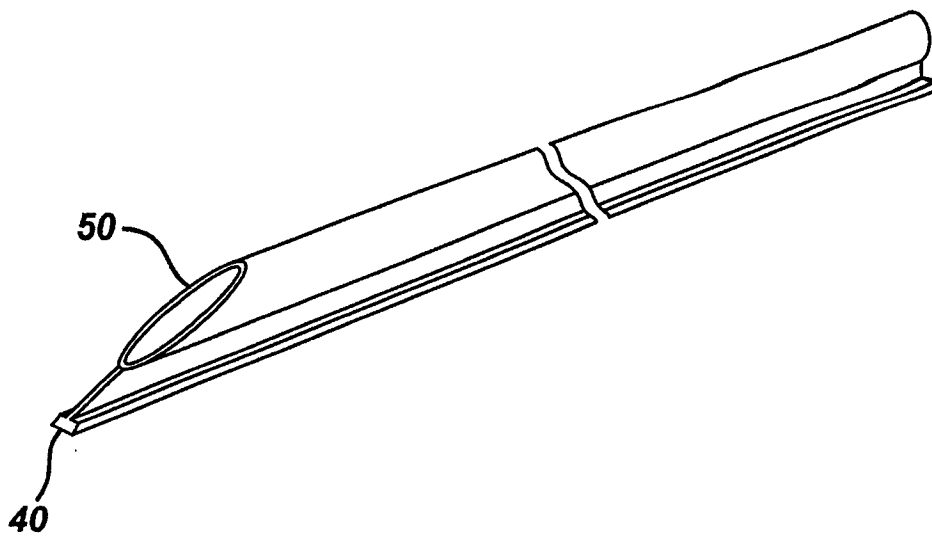


图 2A

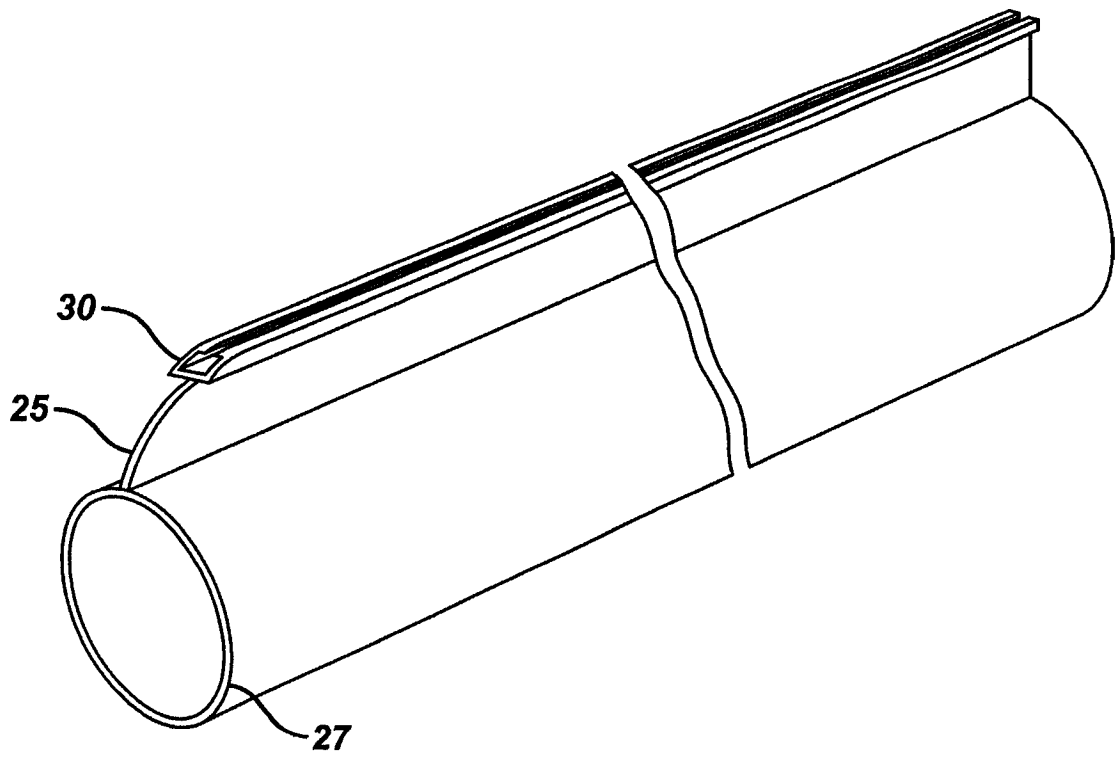


图 2B

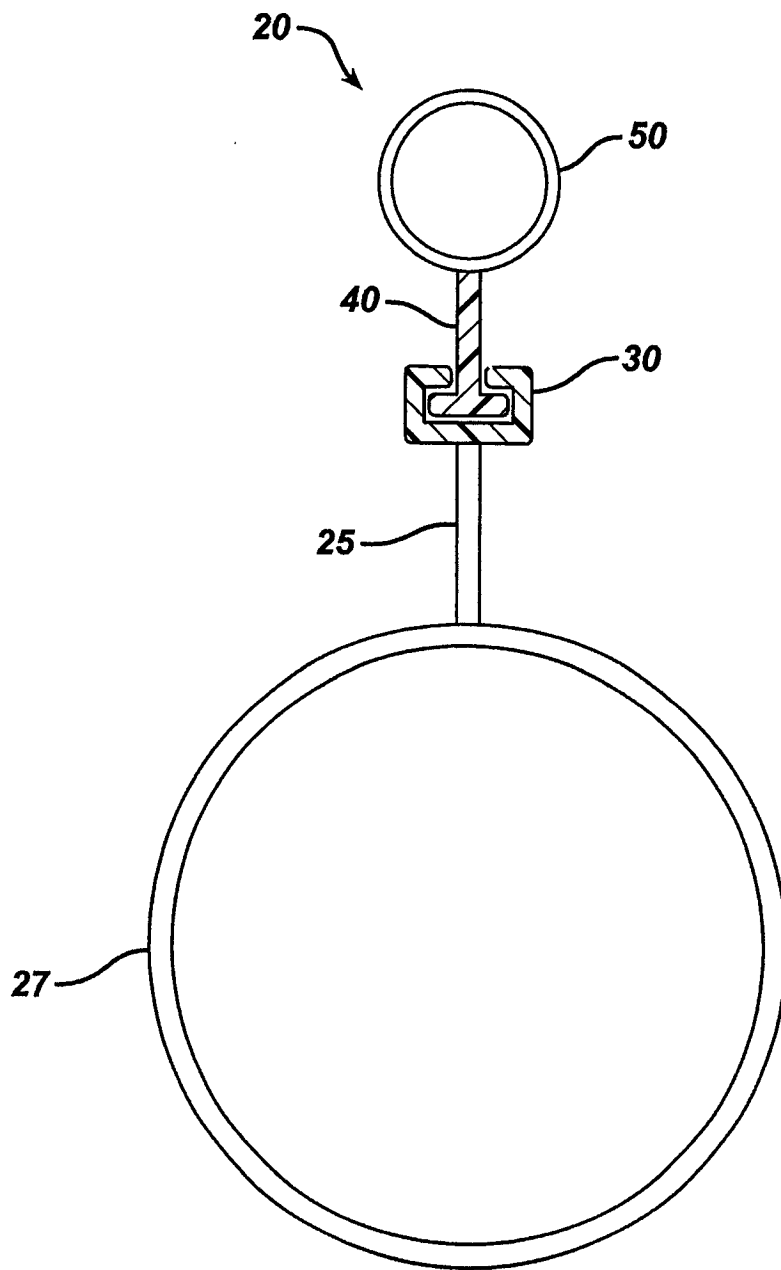


图 2C

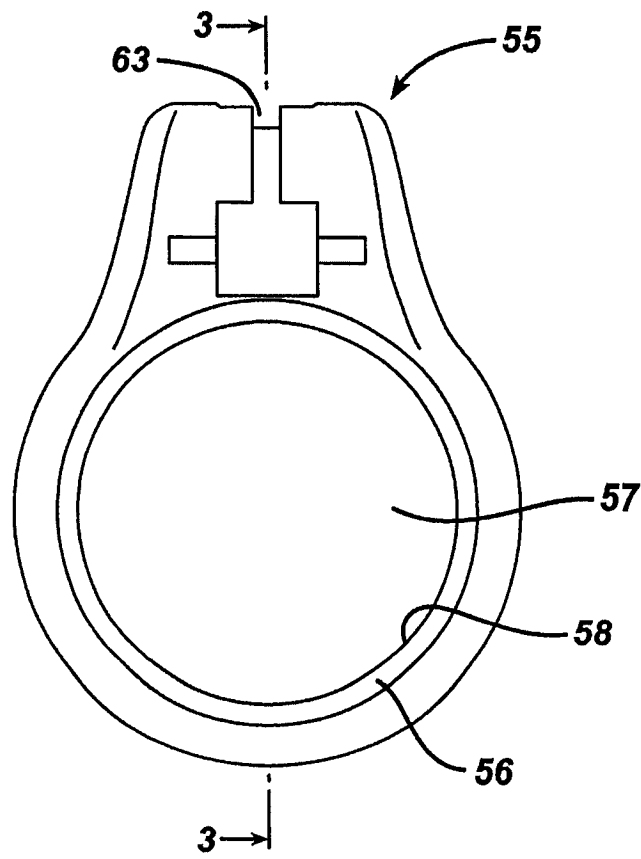


图 3A

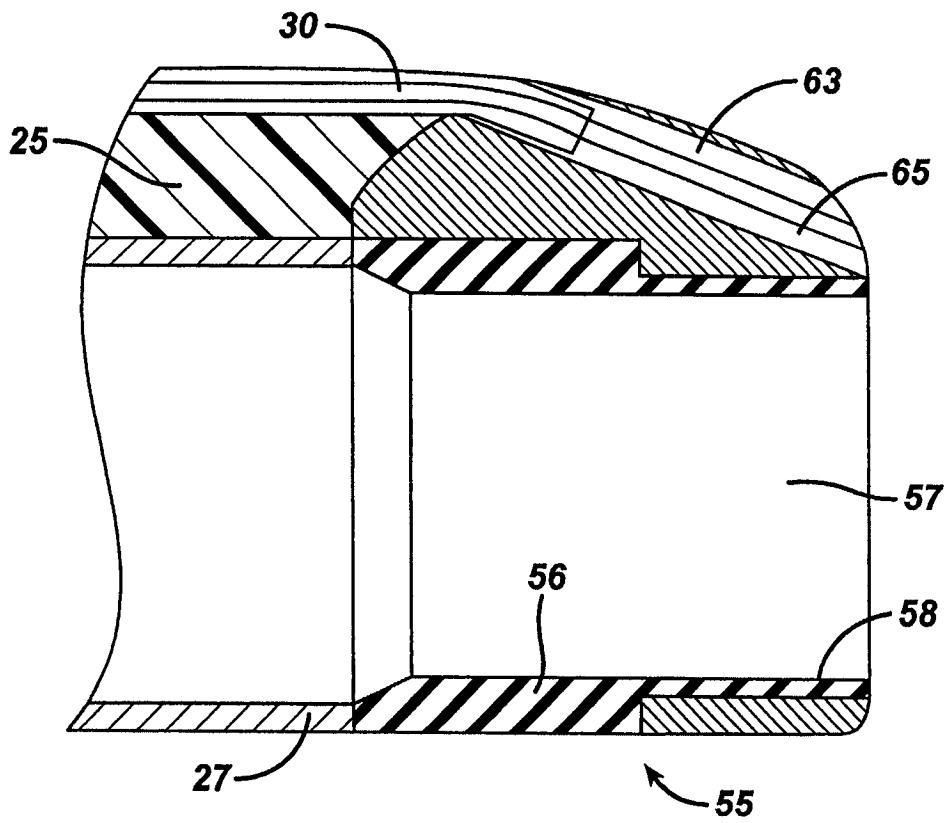


图 3B

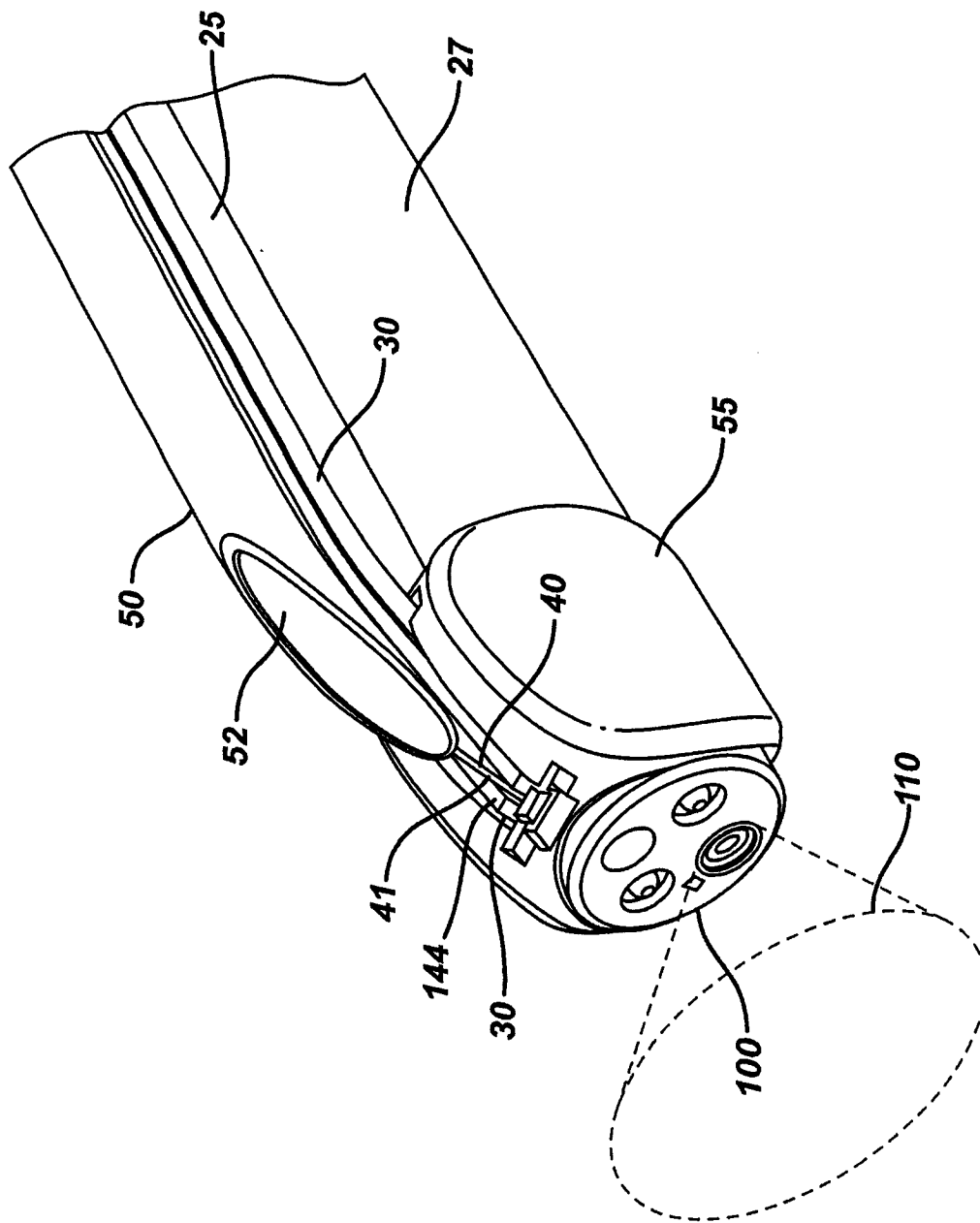


图 4A

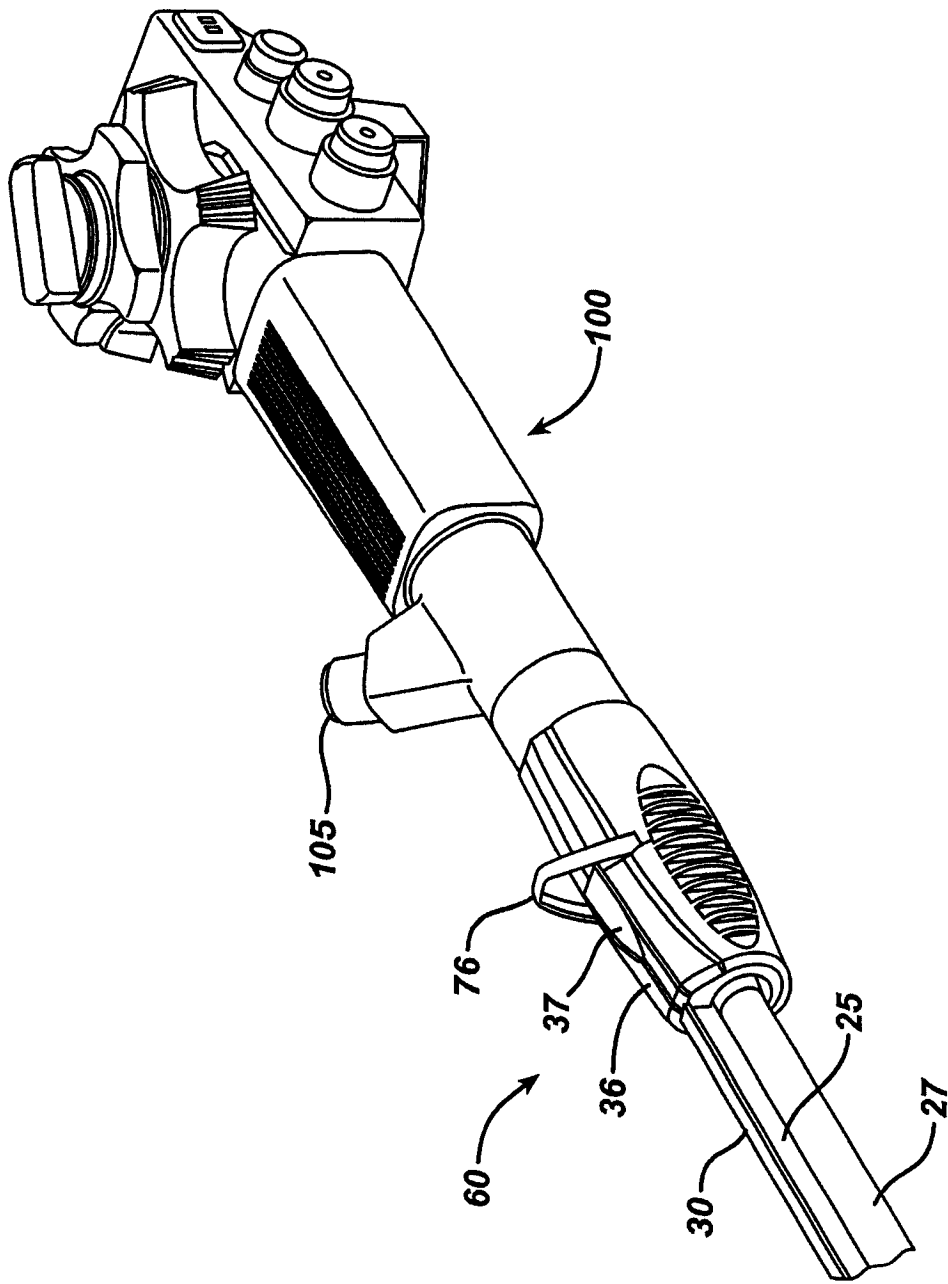


图 4B

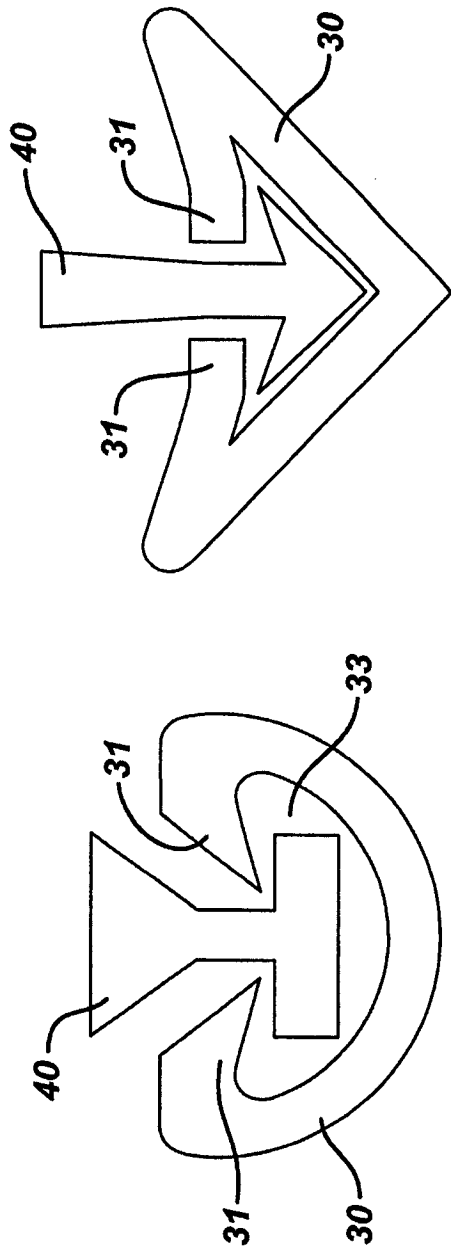


图 5A

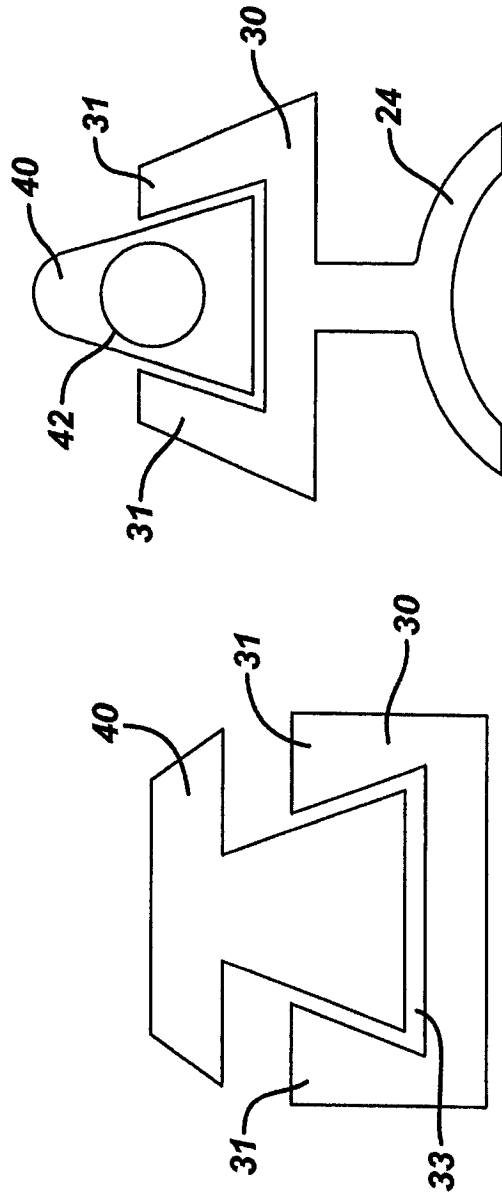


图 5C

图 5B

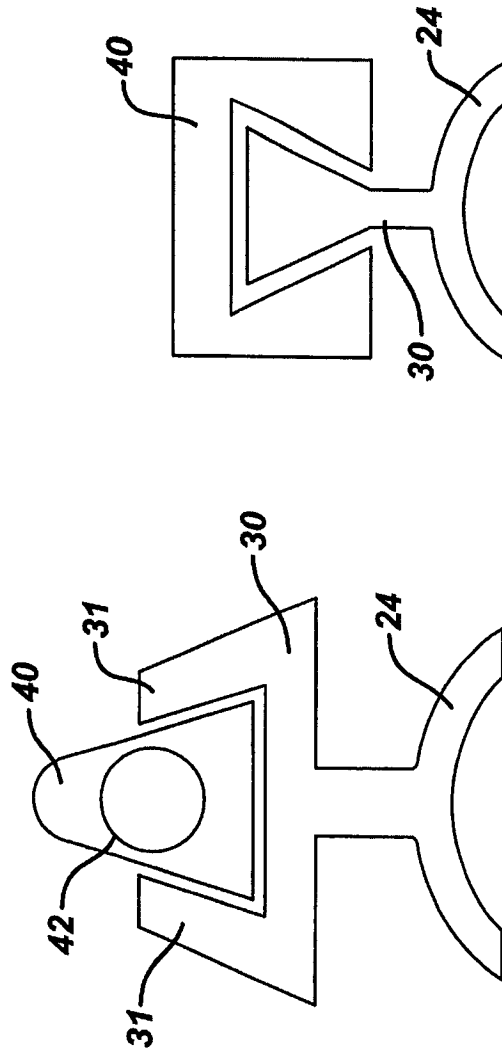


图 5D

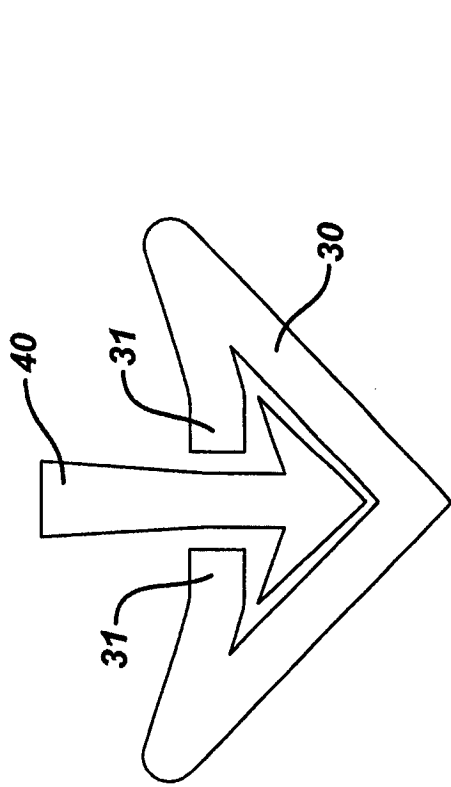


图 5E

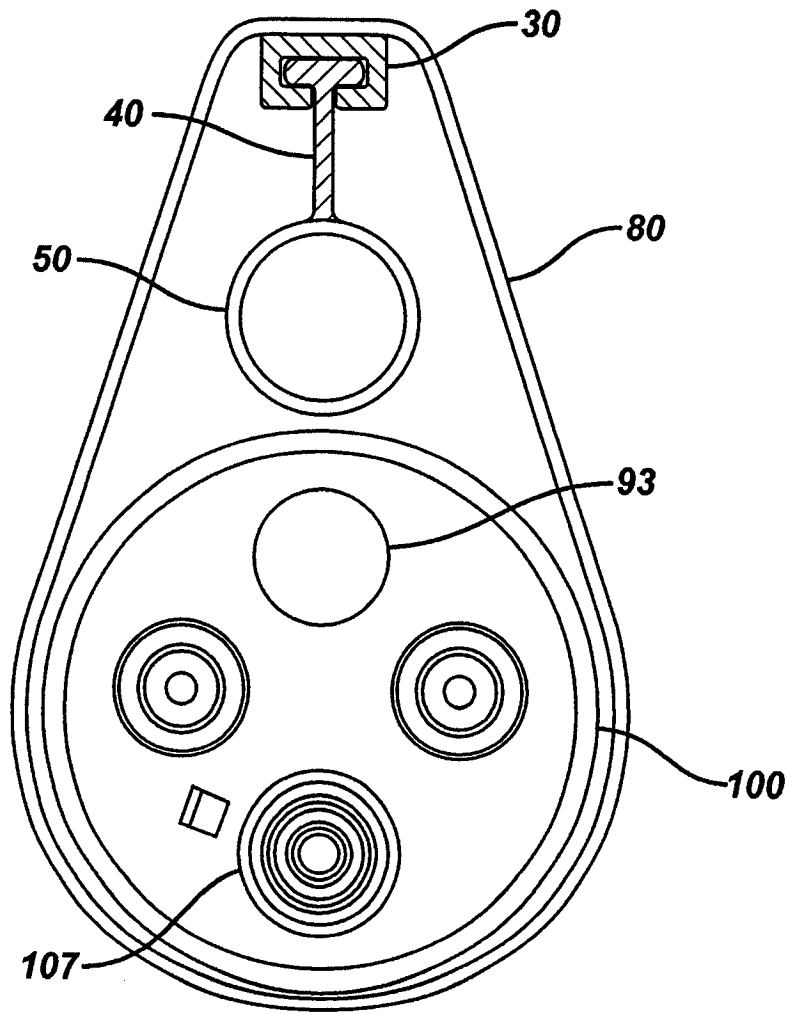


图 6

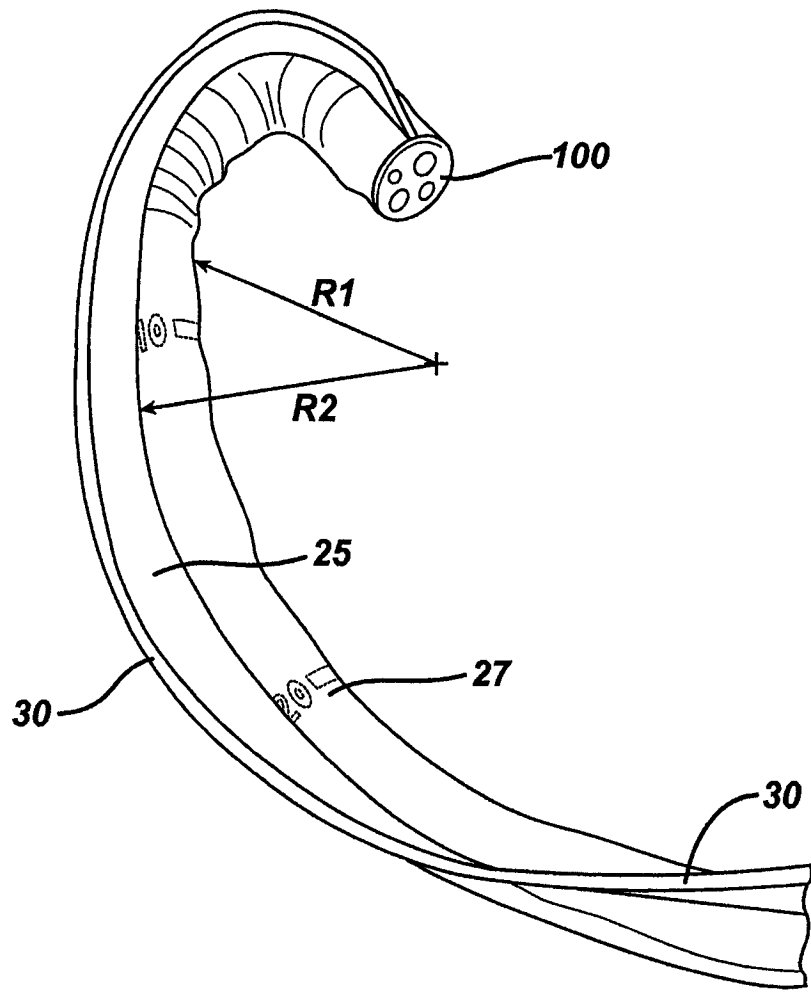


图 7

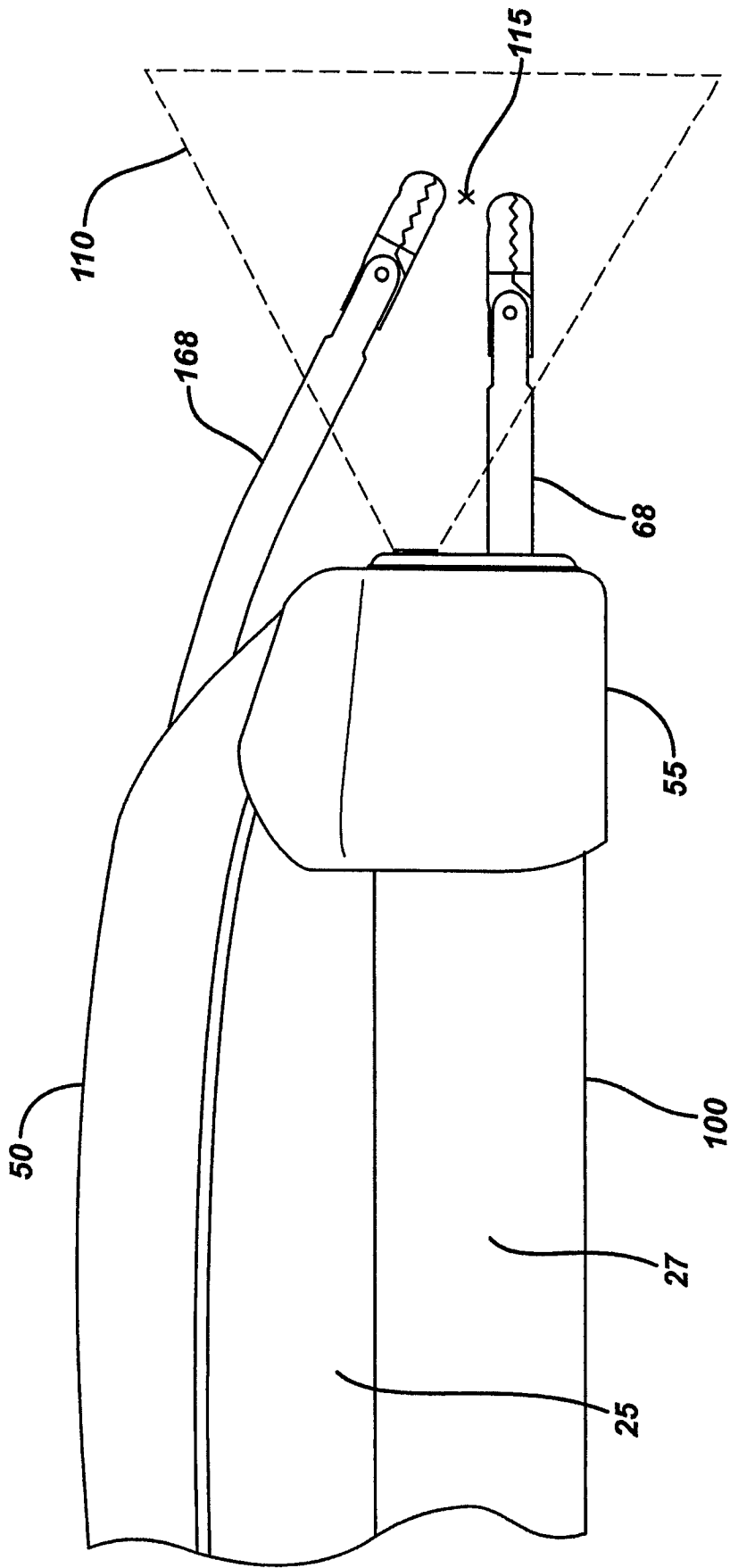


图 8

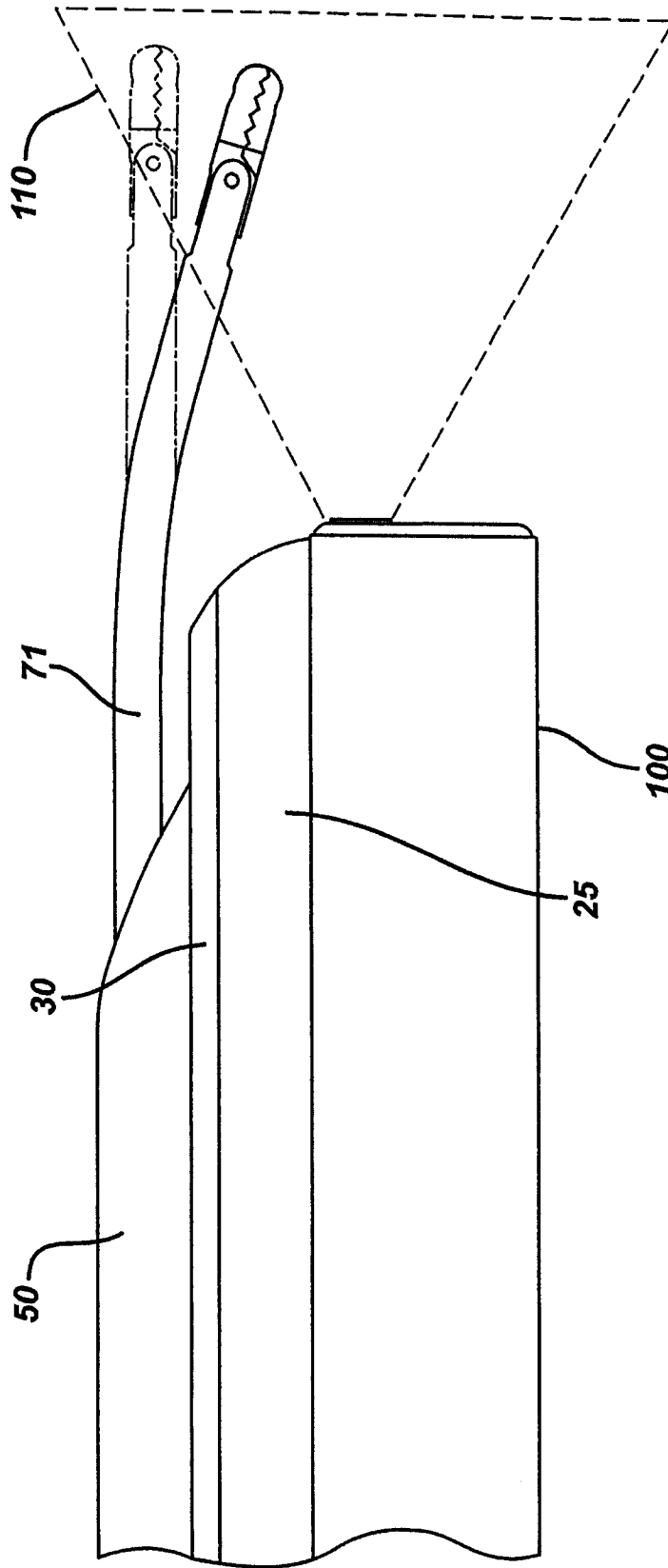


图 9

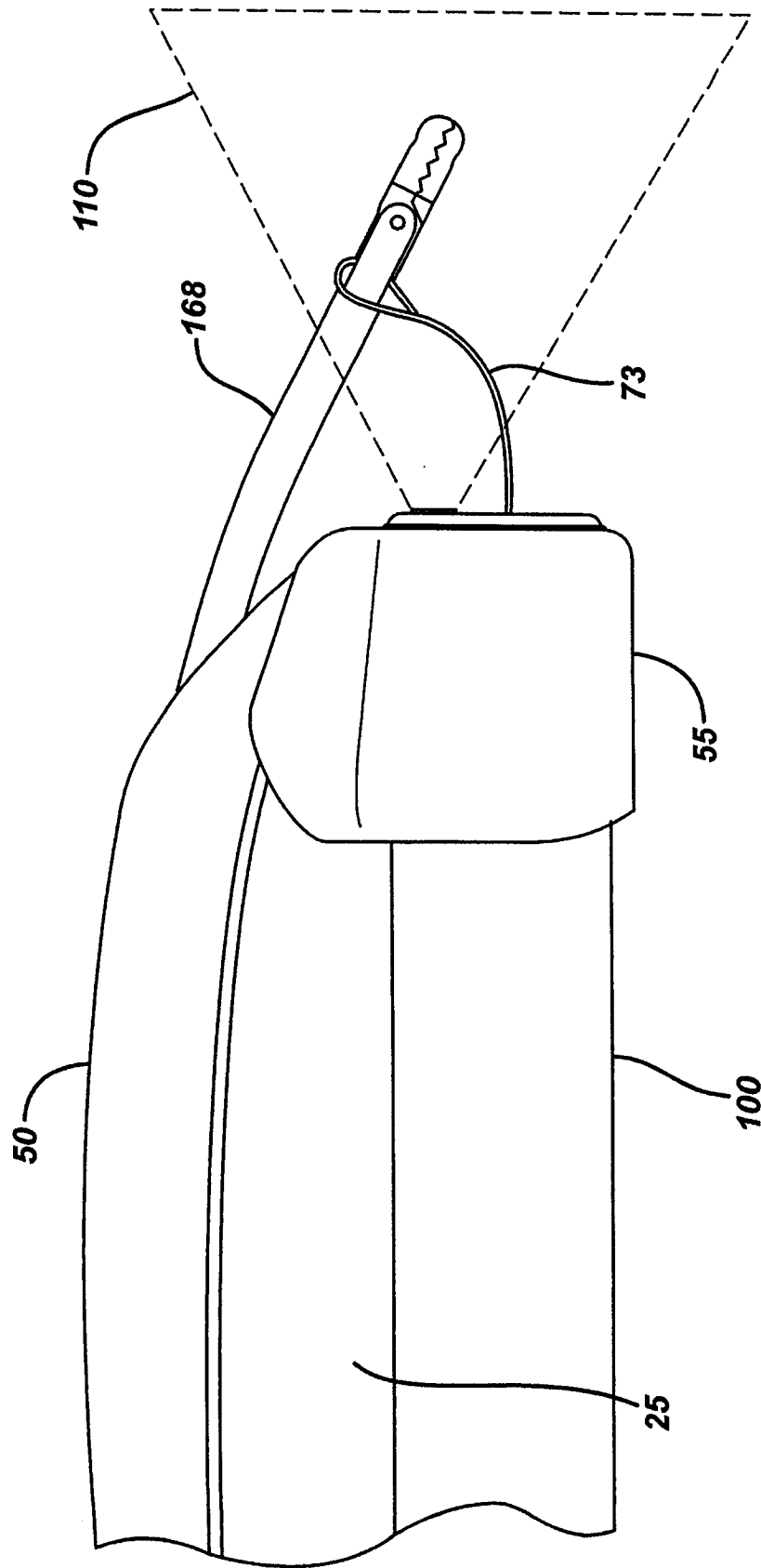


图 10

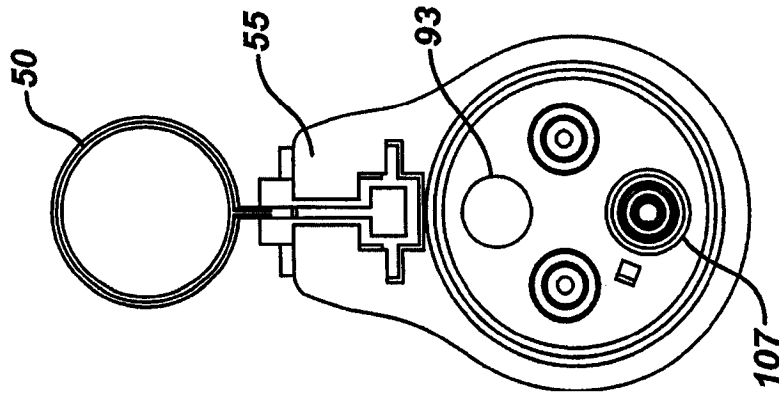


图 11A

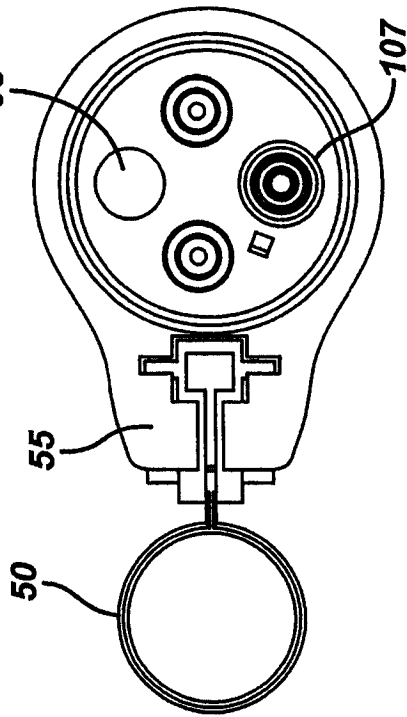


图 11B

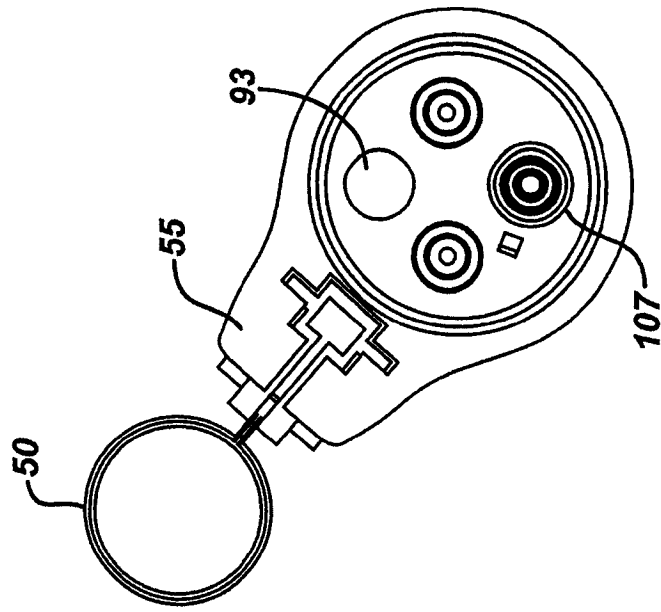


图 11C

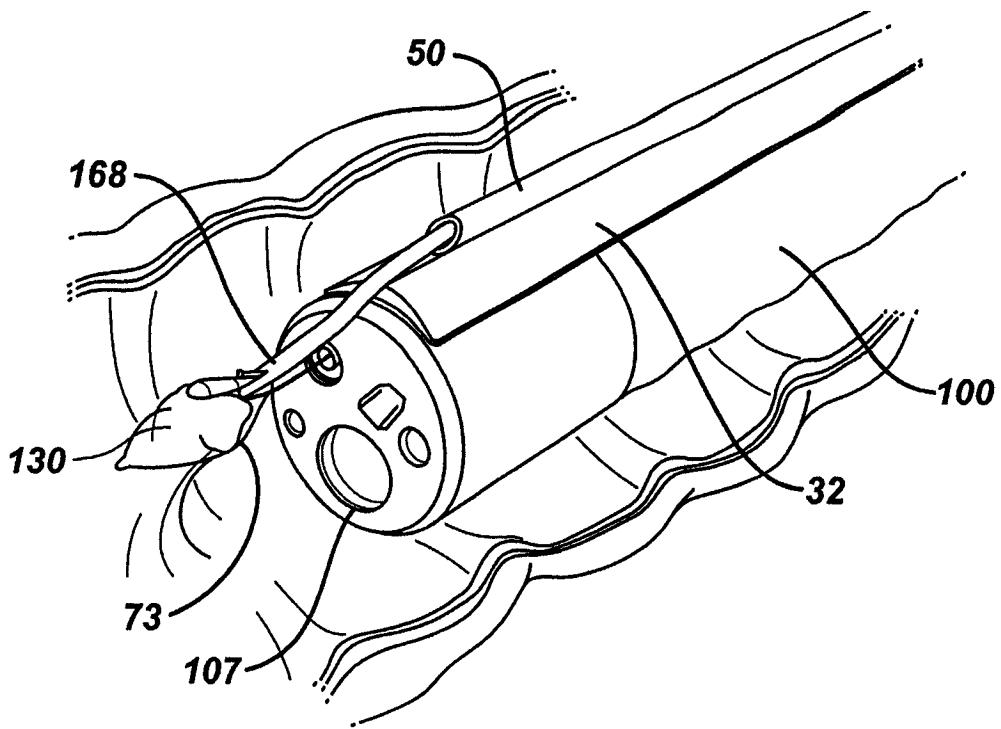


图 12A

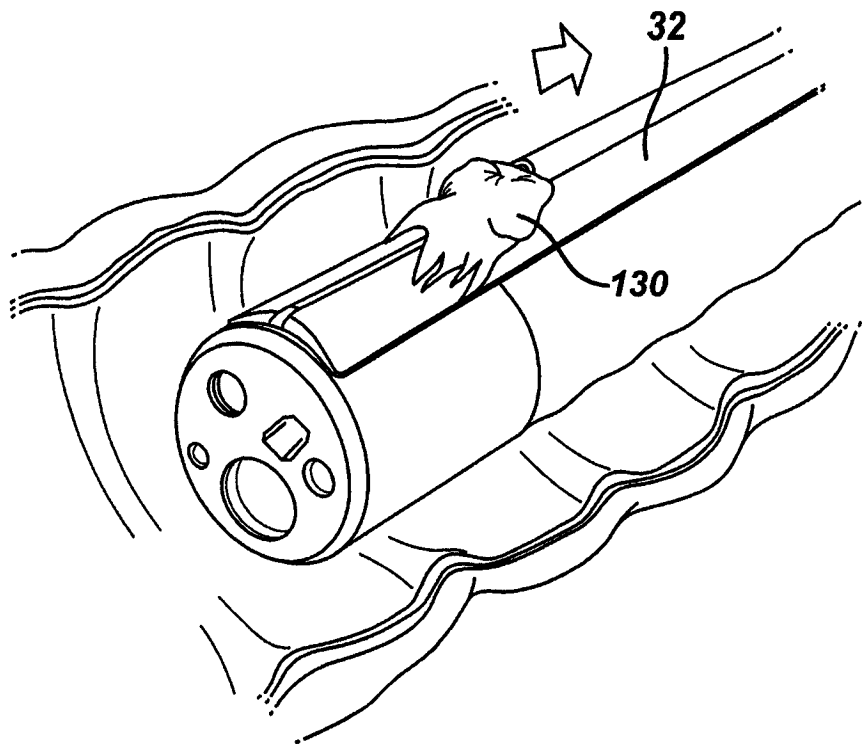


图 12B

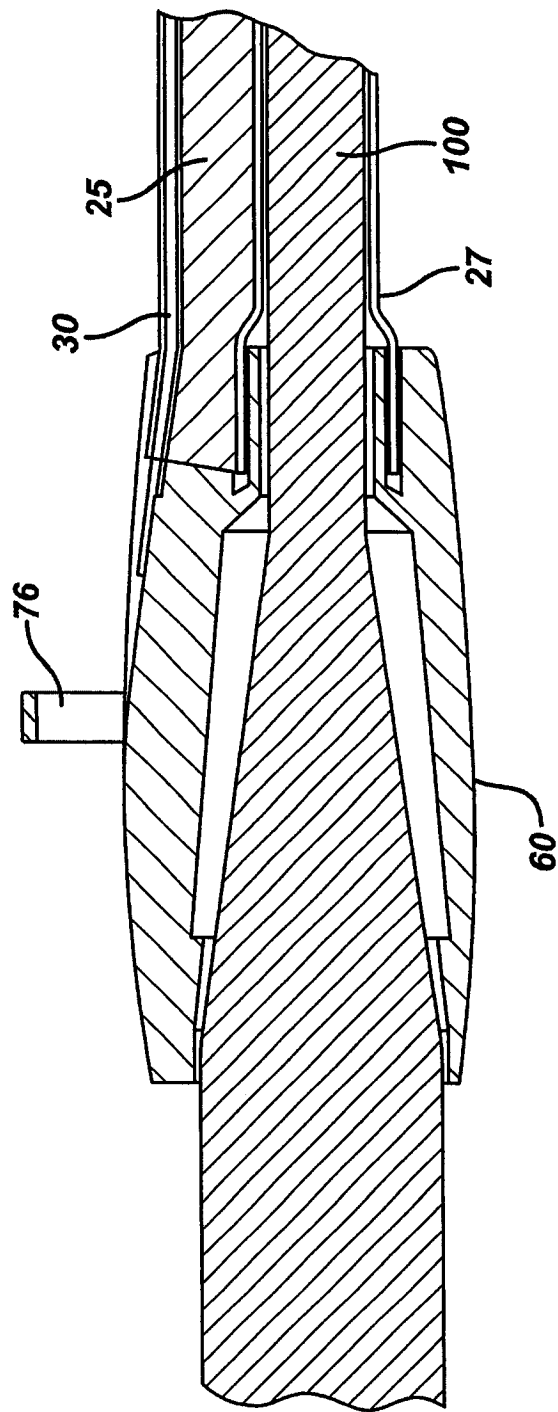


图 13

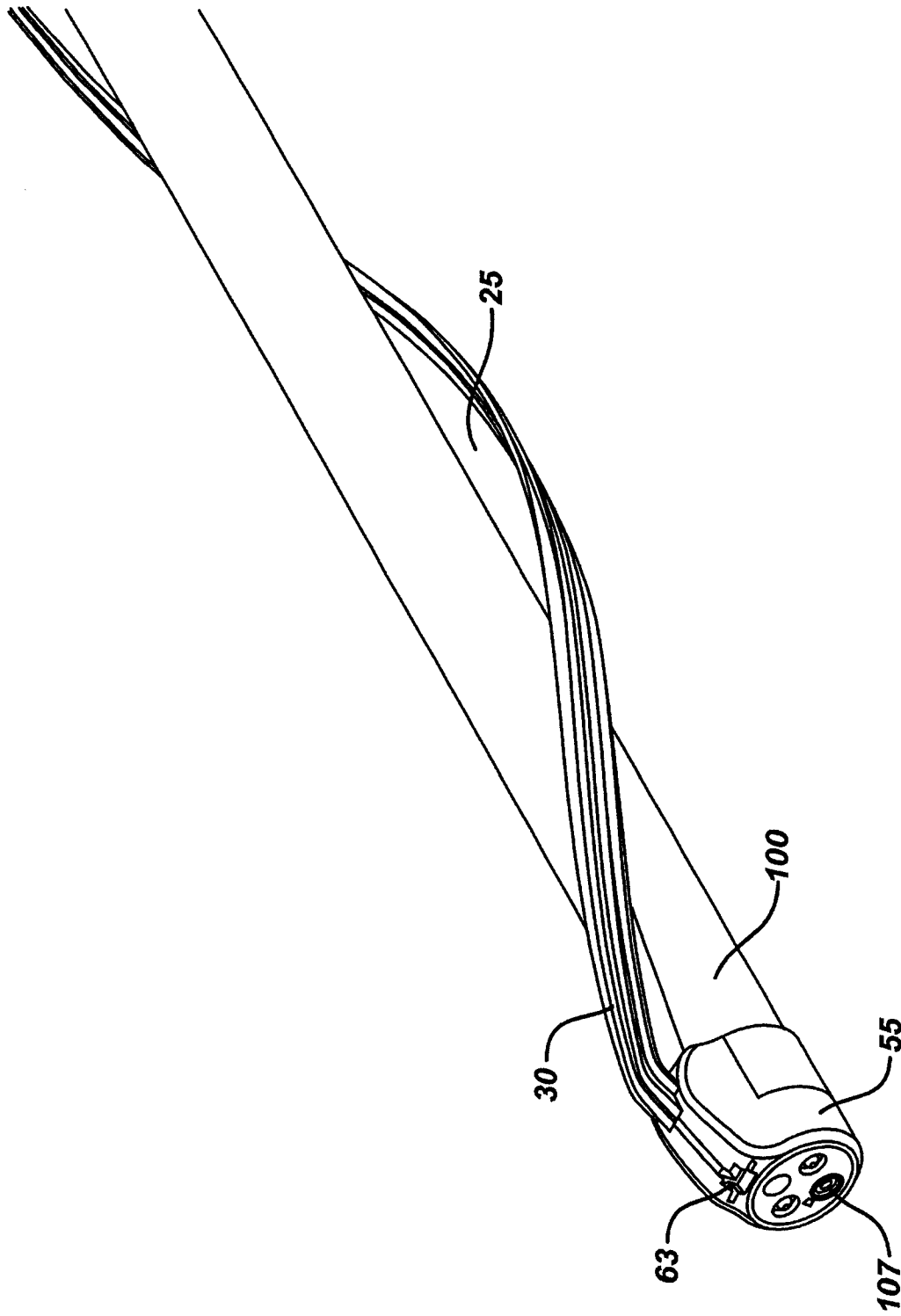


图 14

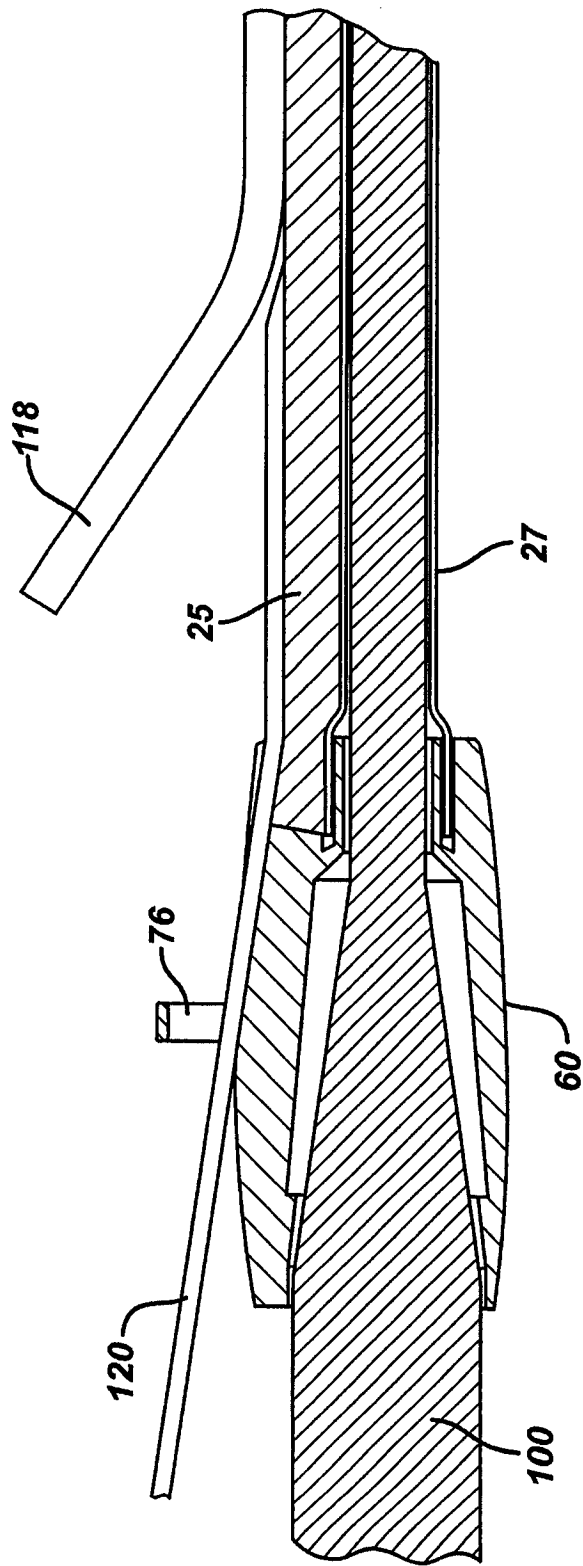


图 15

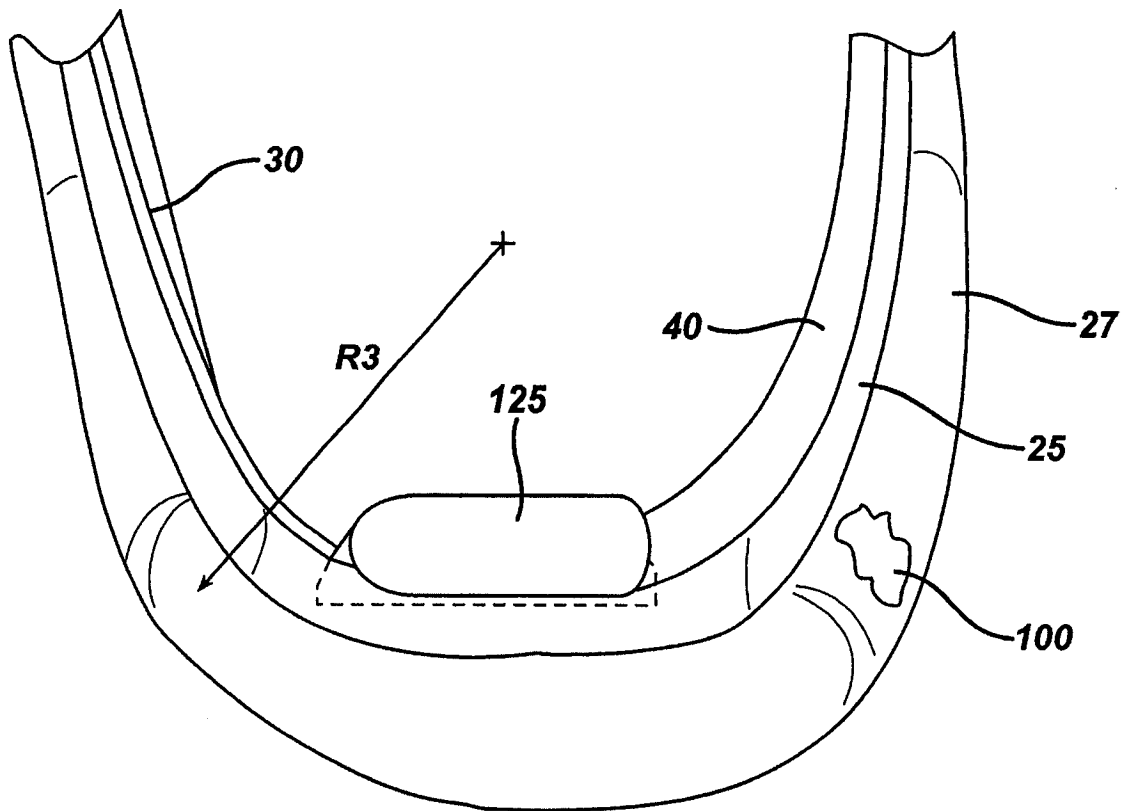


图 16

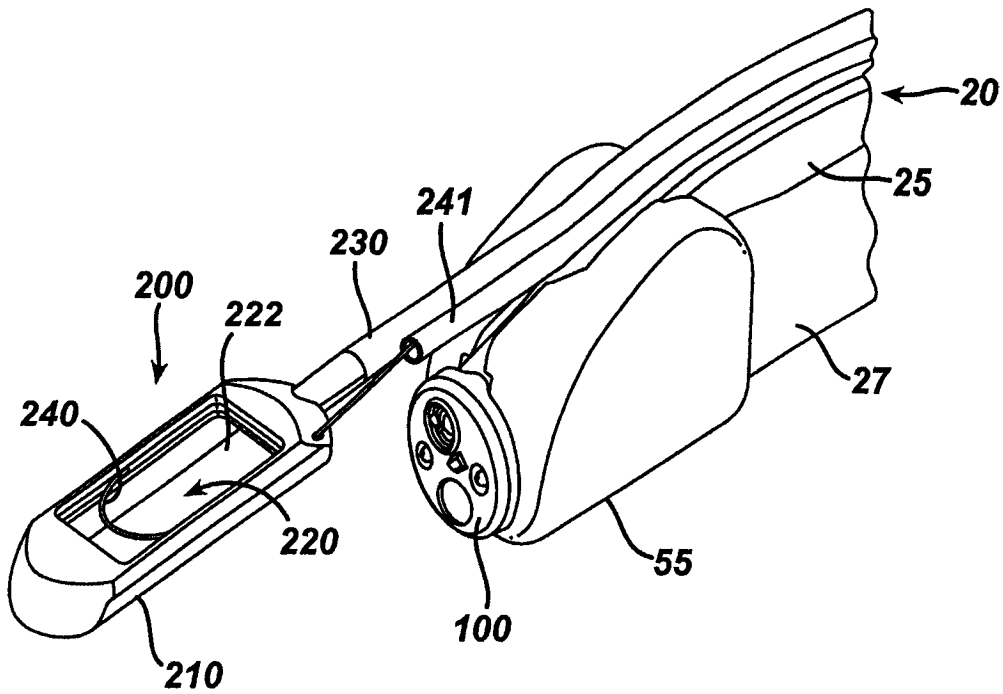


图 17

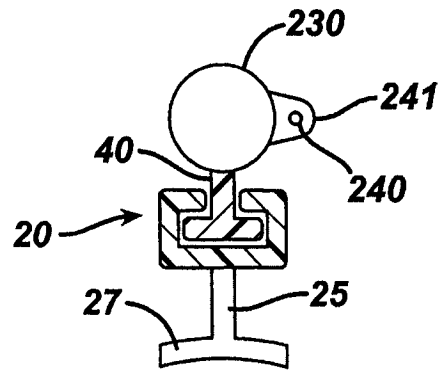


图 17A

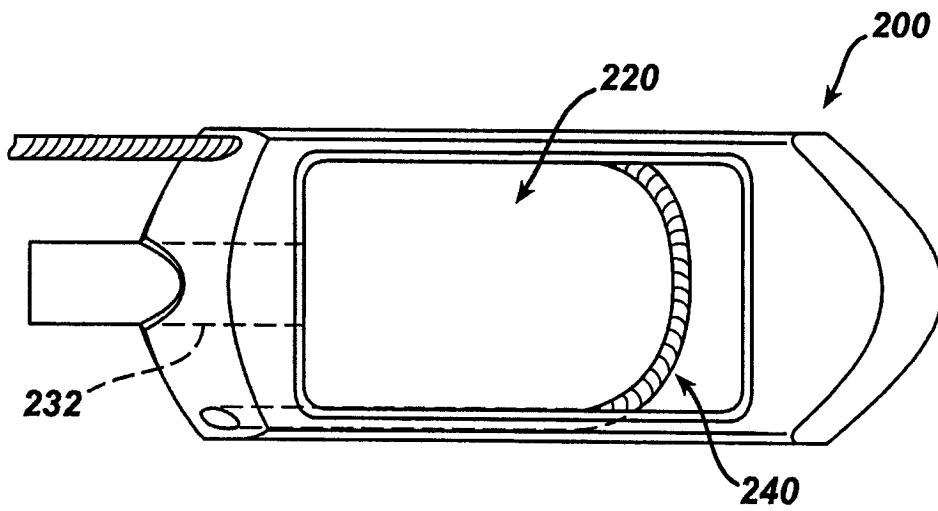


图 18

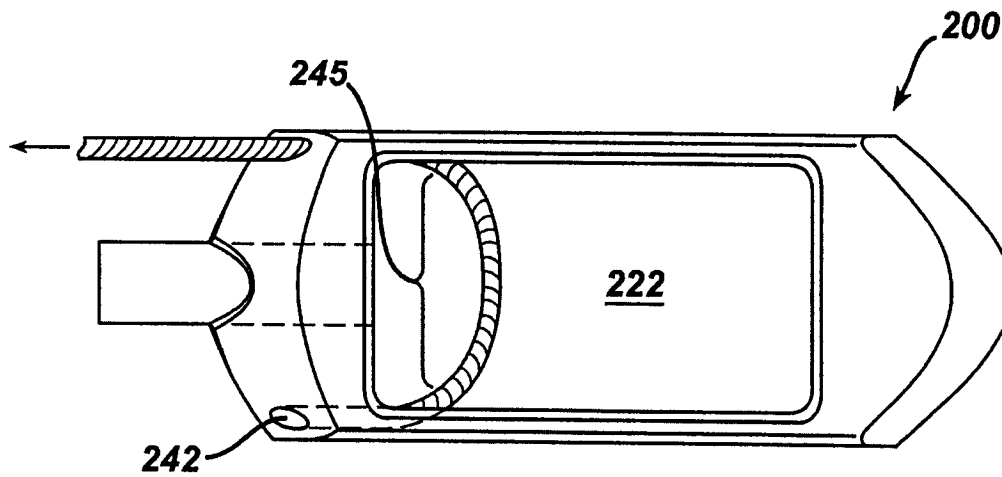


图 19

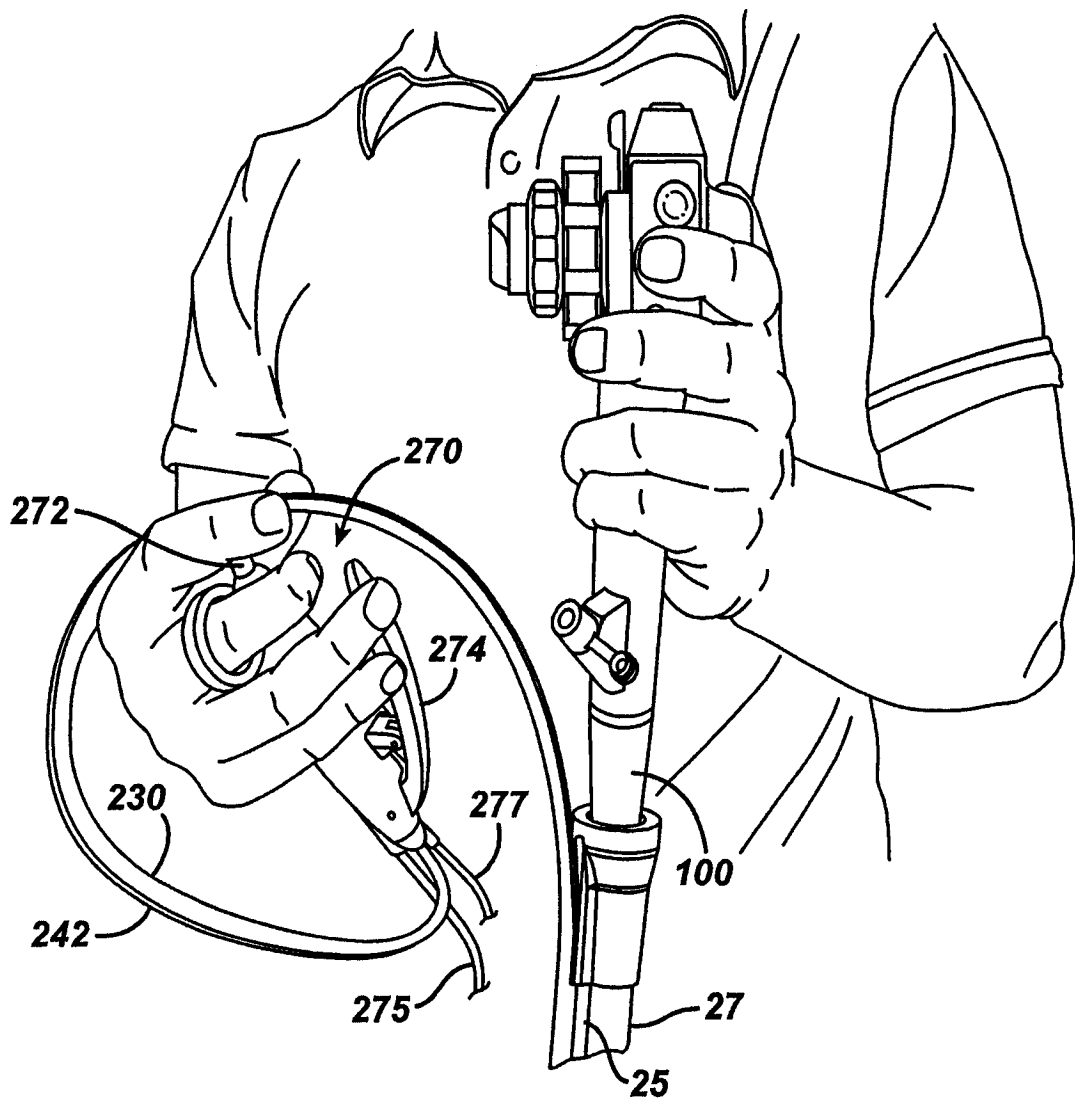


图 20

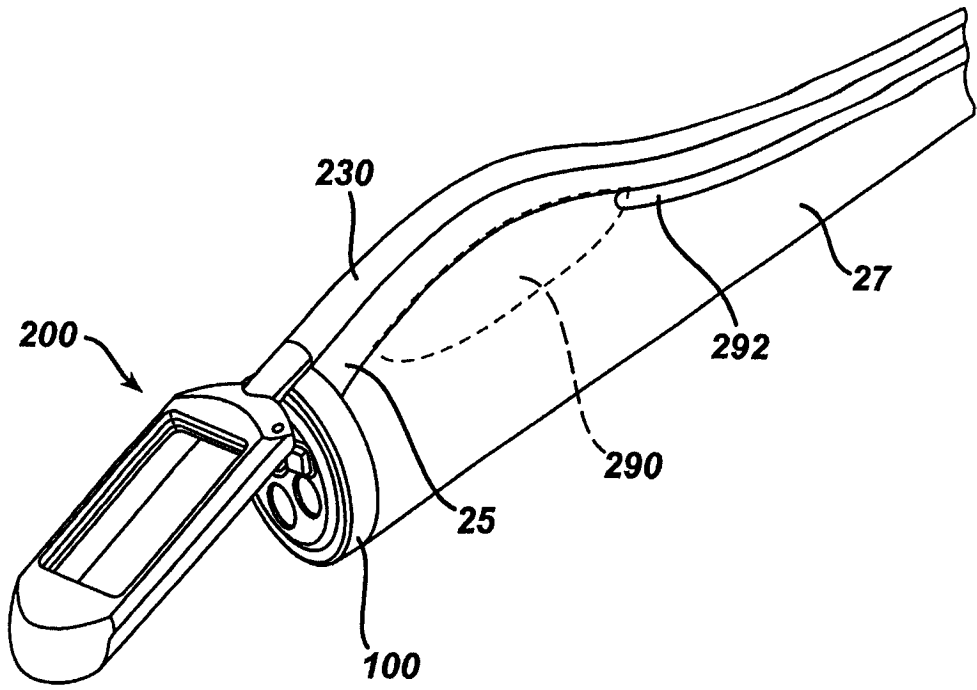


图 20A

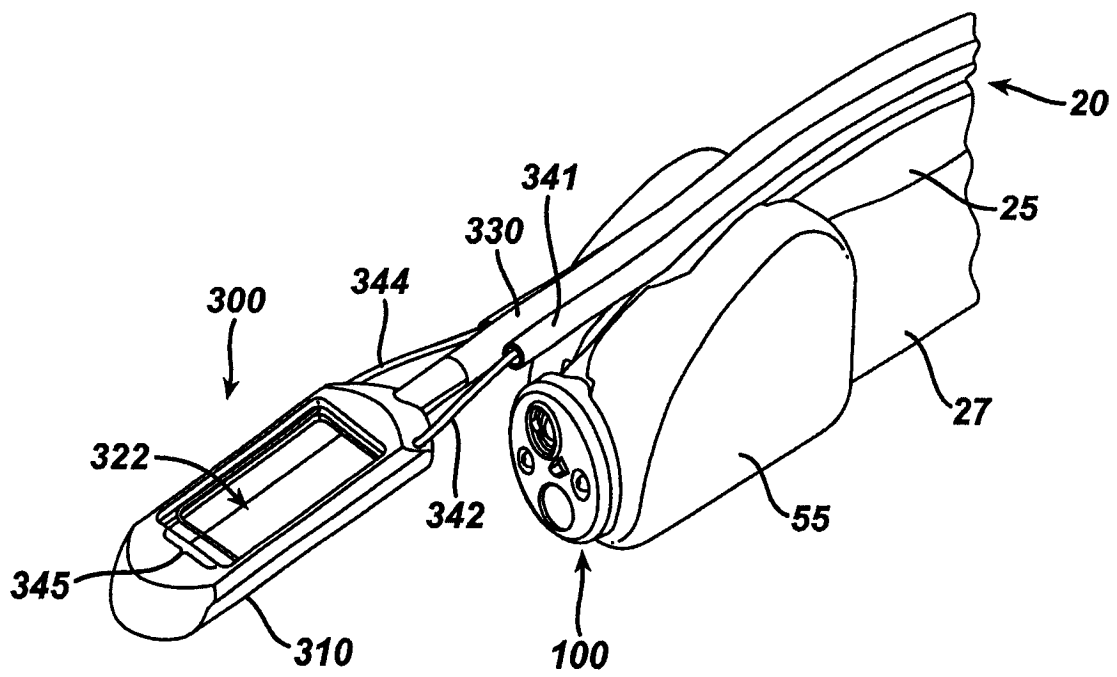


图 21

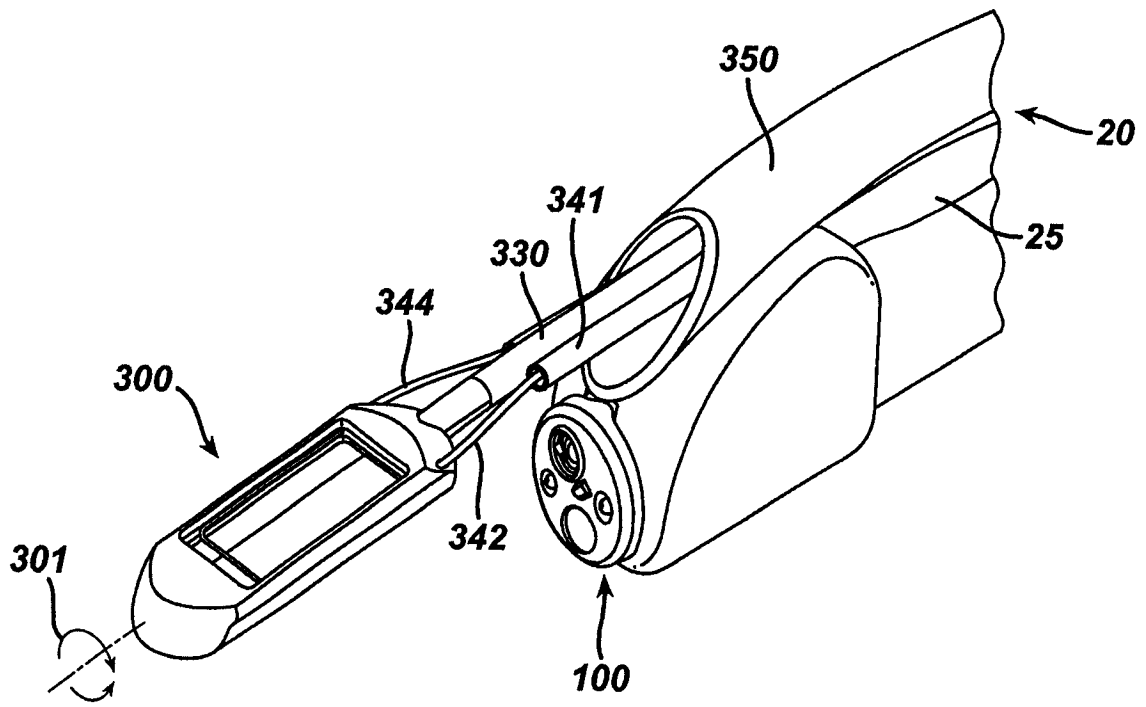


图 22

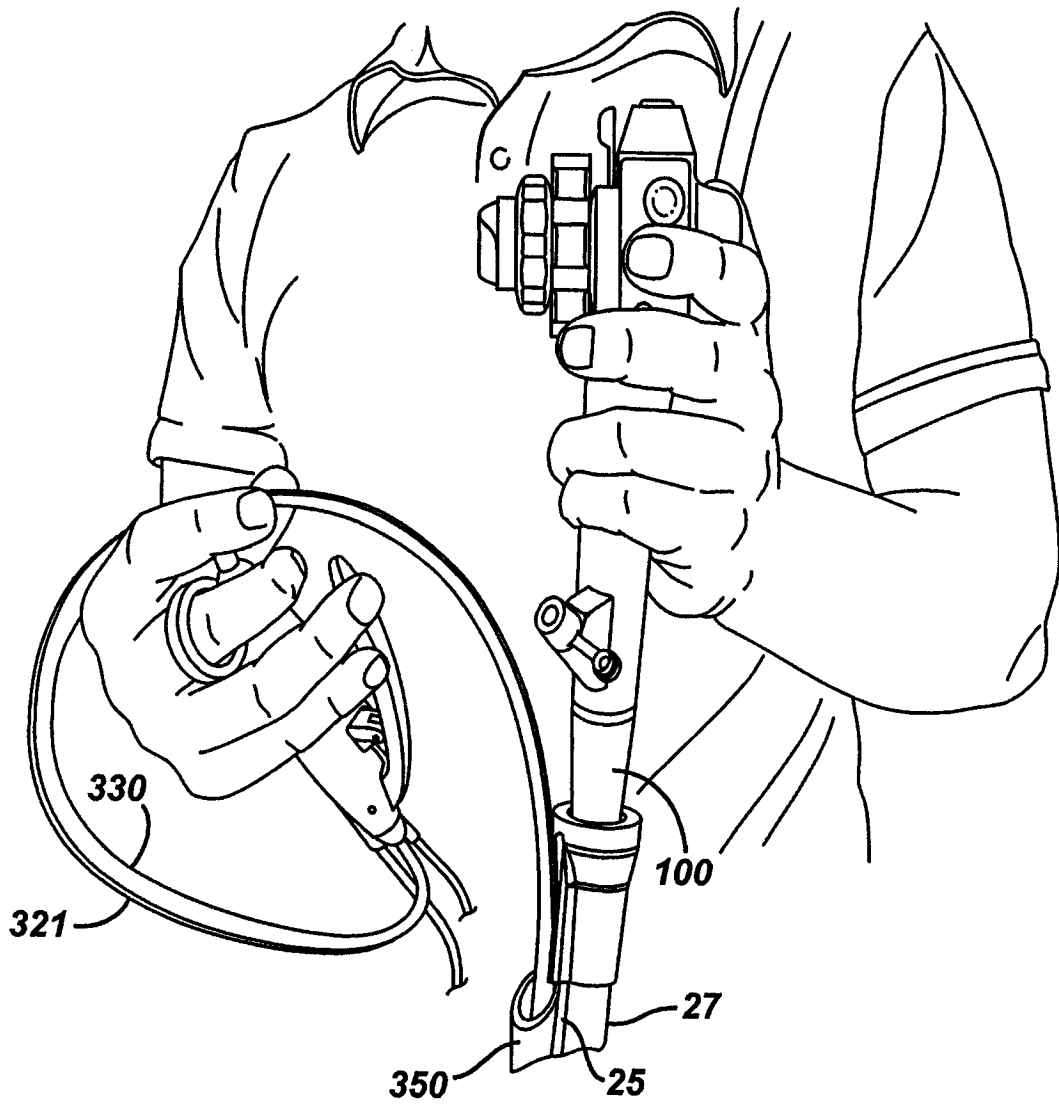


图 23

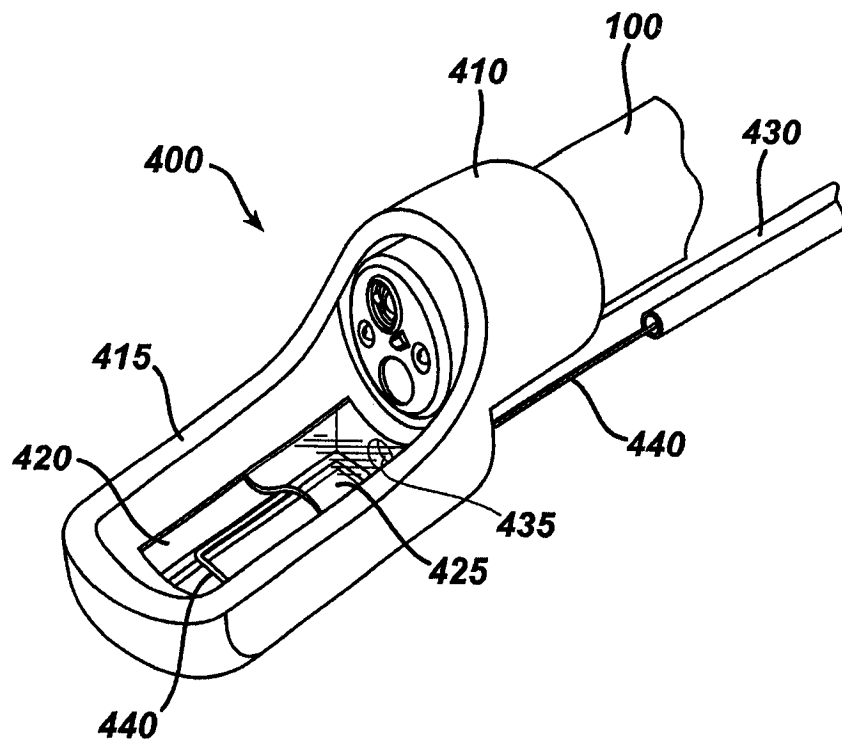


图 24

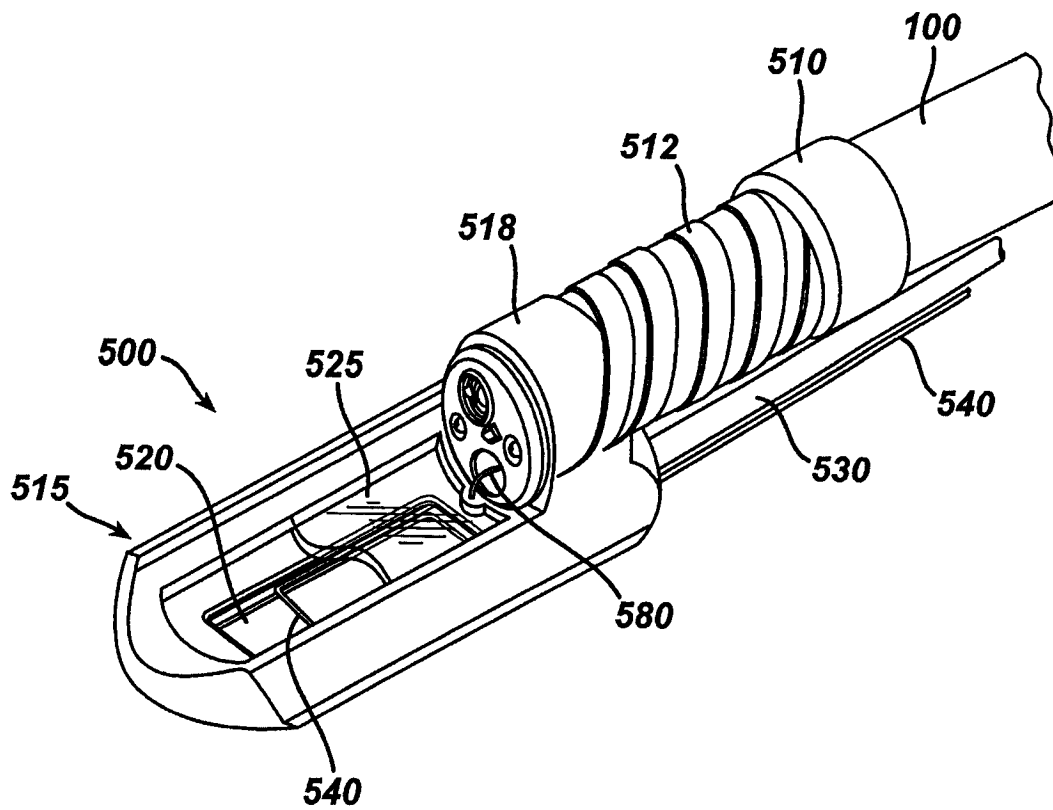


图 25

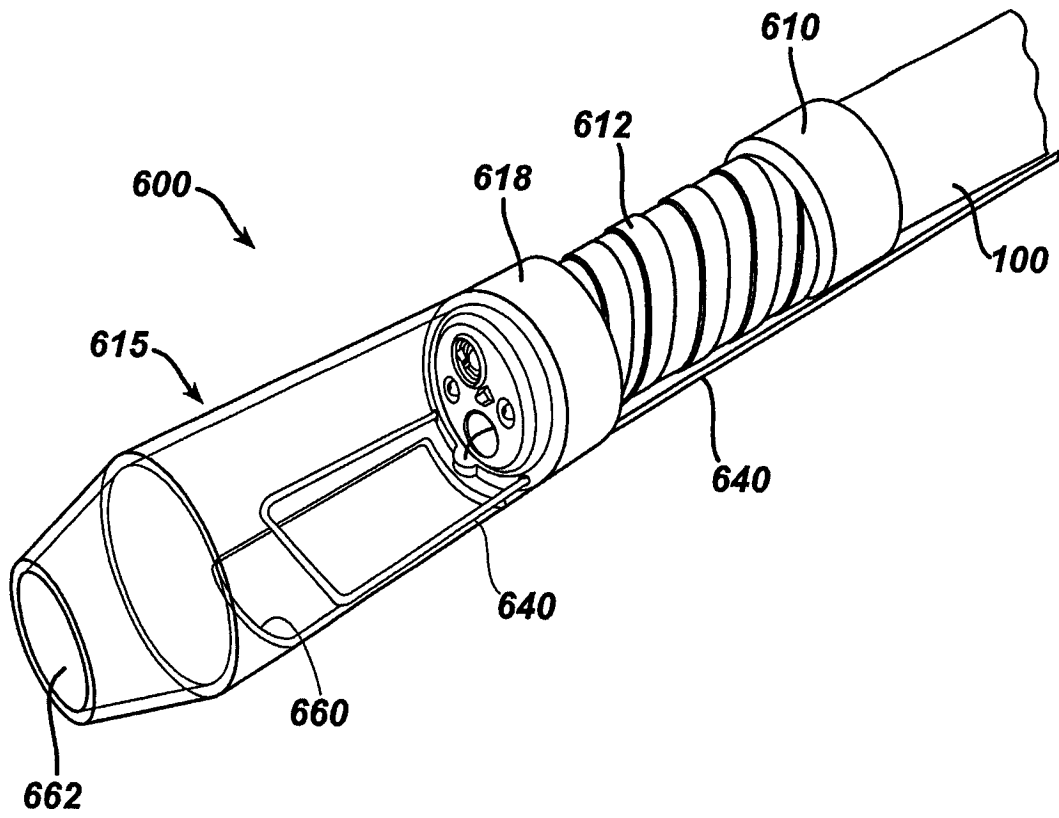


图 26

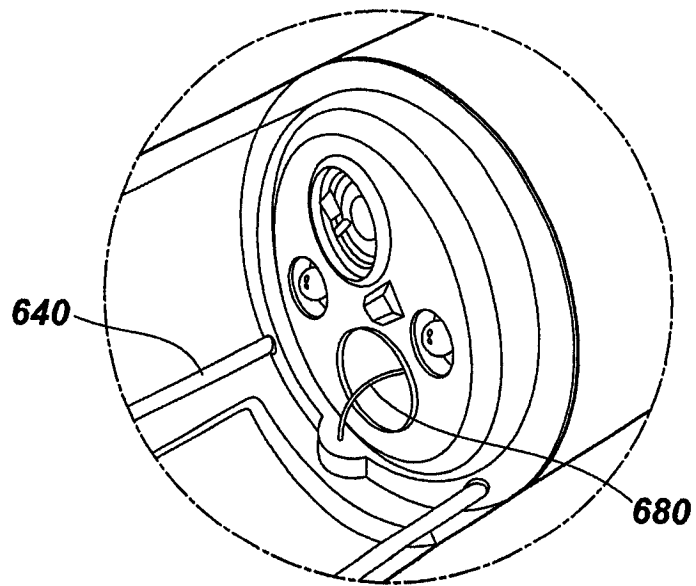


图 27

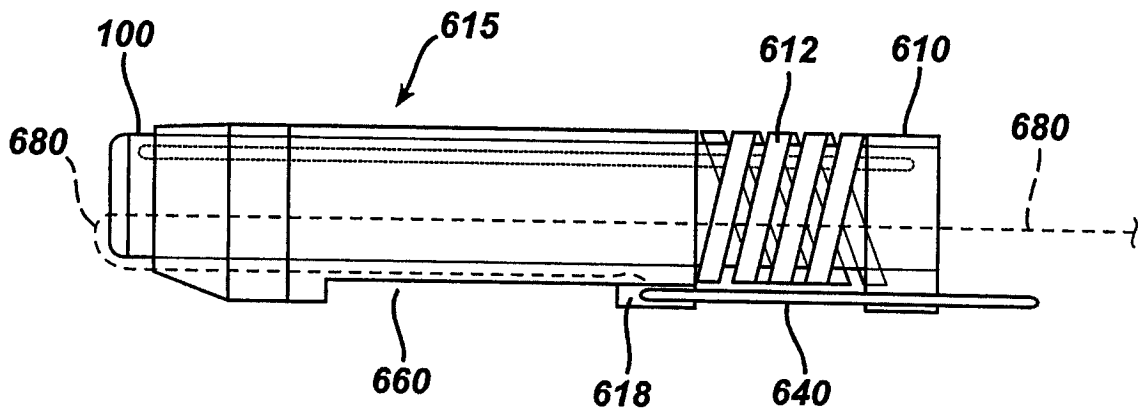


图 28

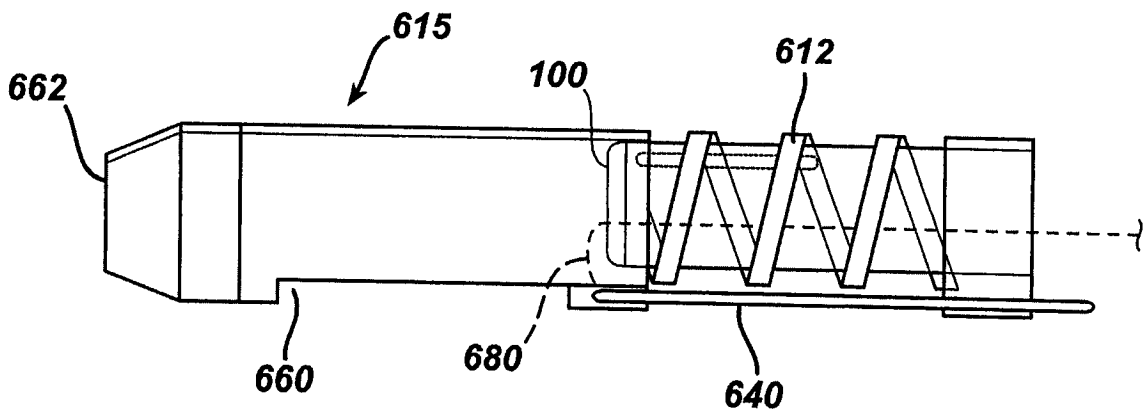


图 29

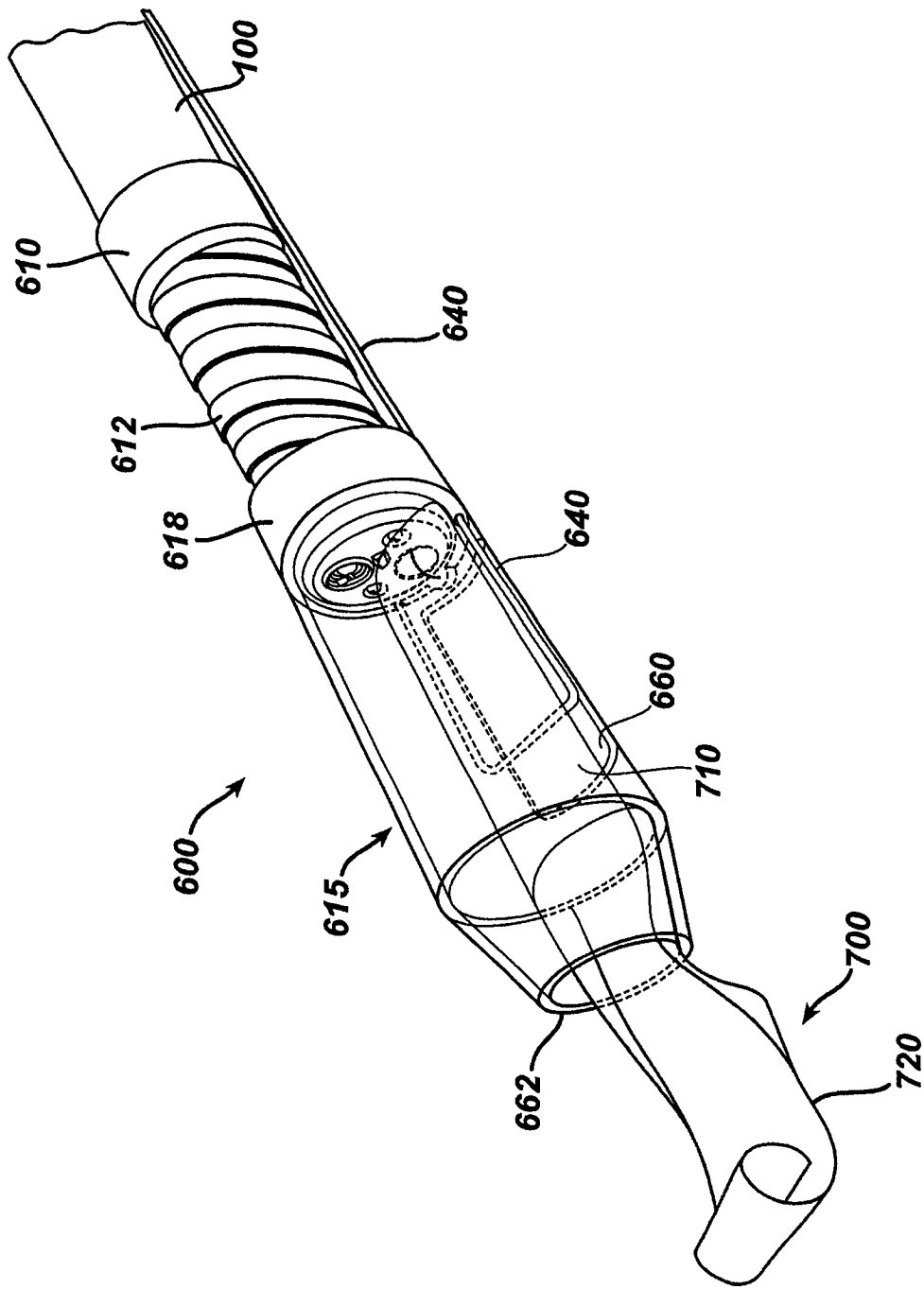


图 30

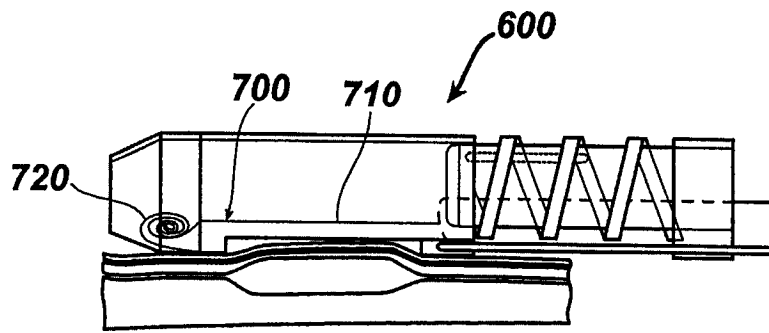


图 31

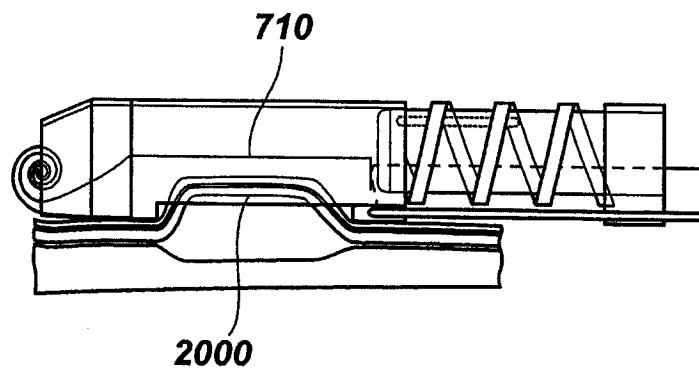


图 32

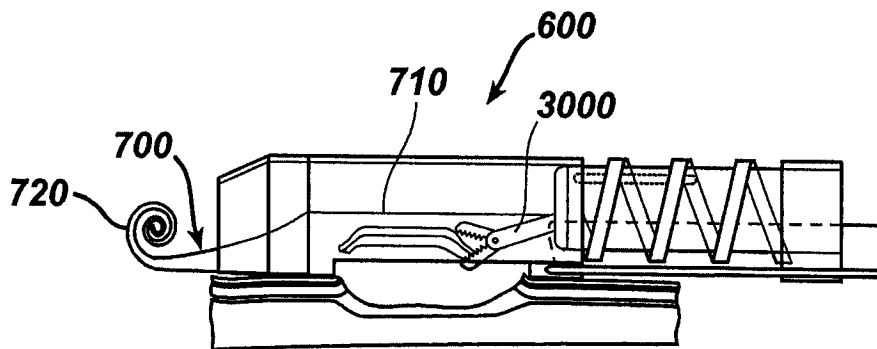


图 33

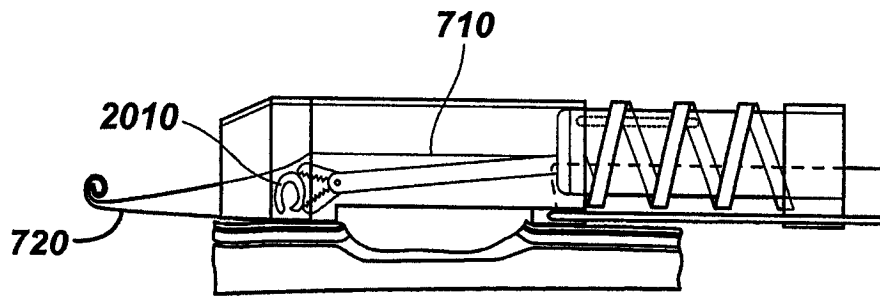


图 34

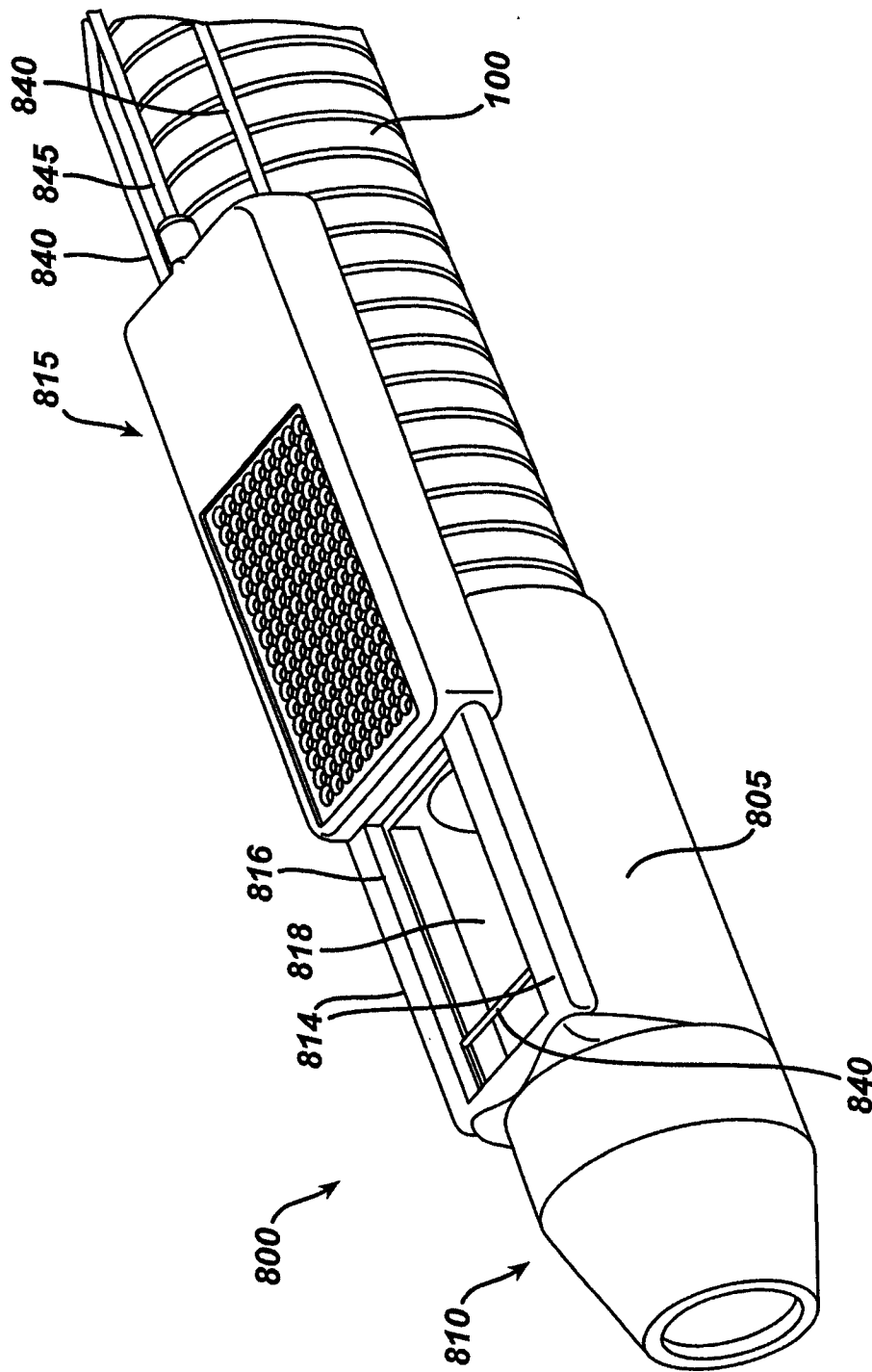


图 35

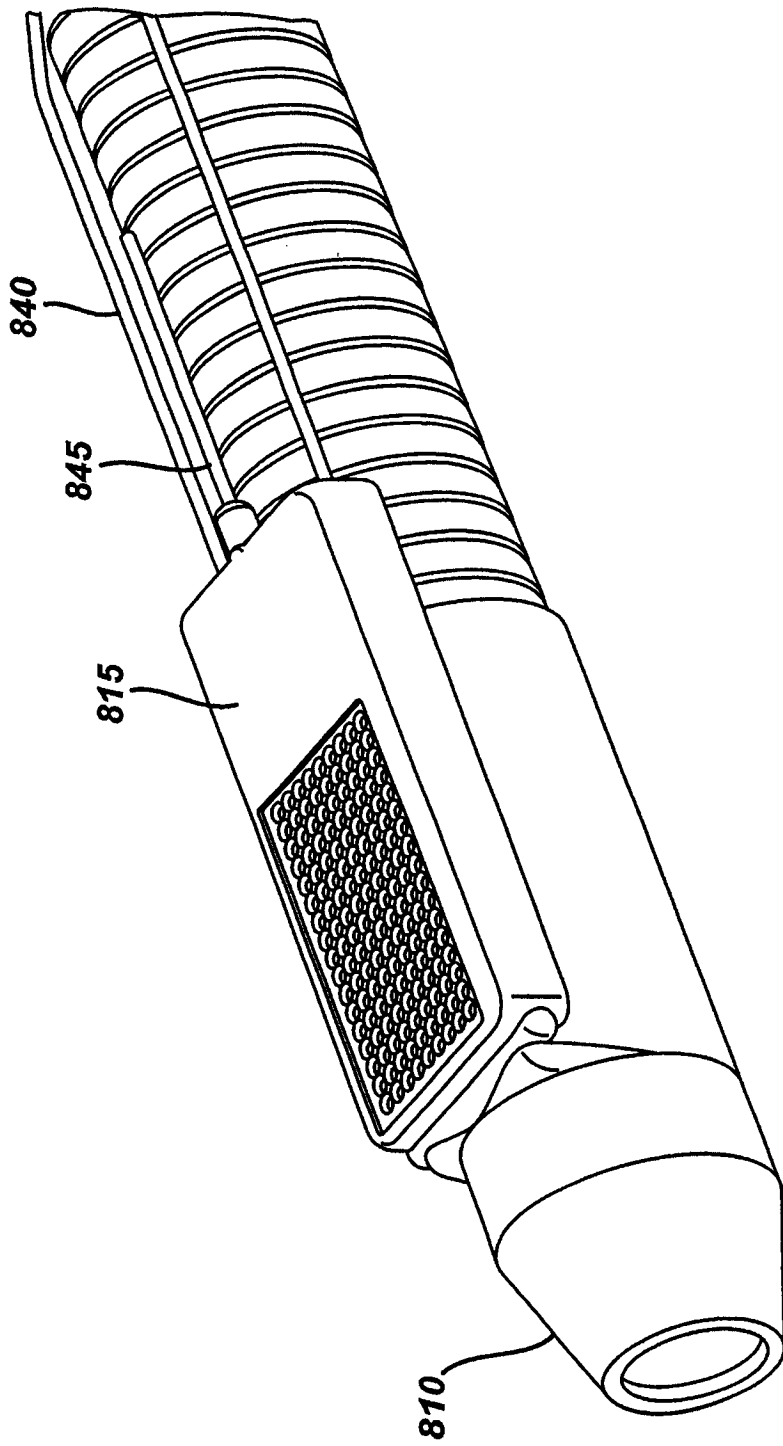


图 36

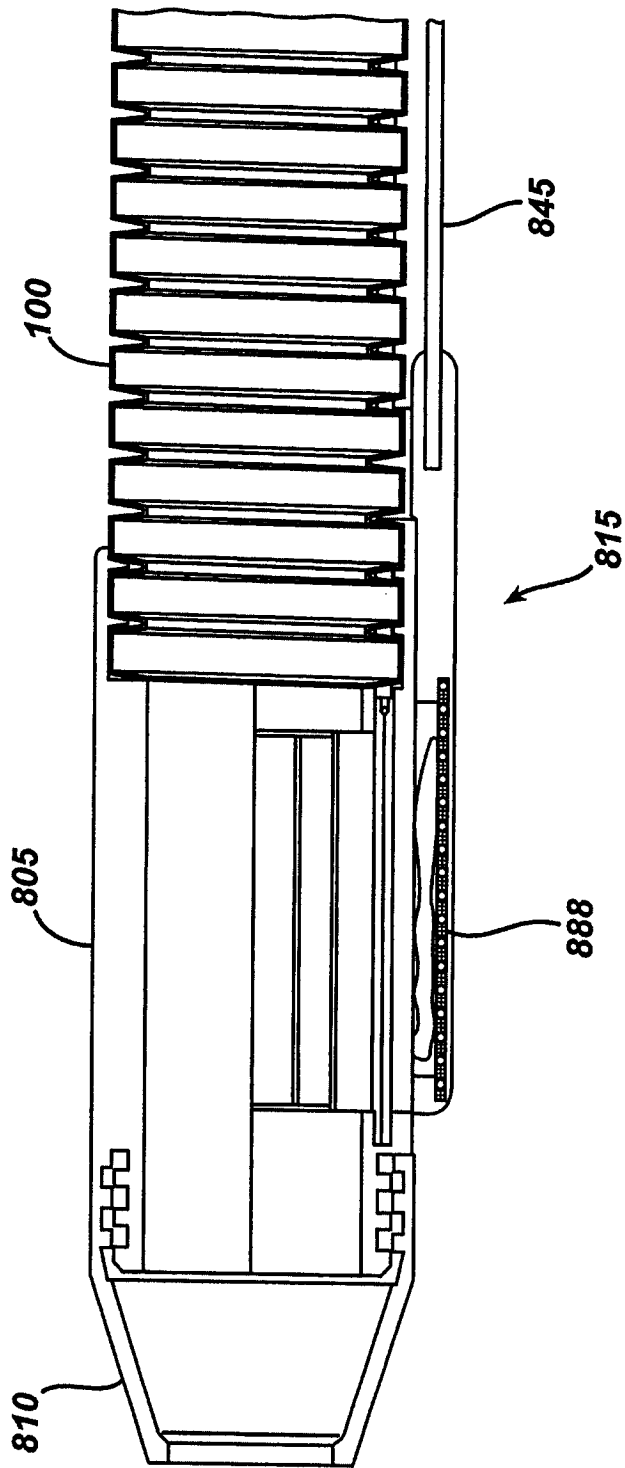


图 37

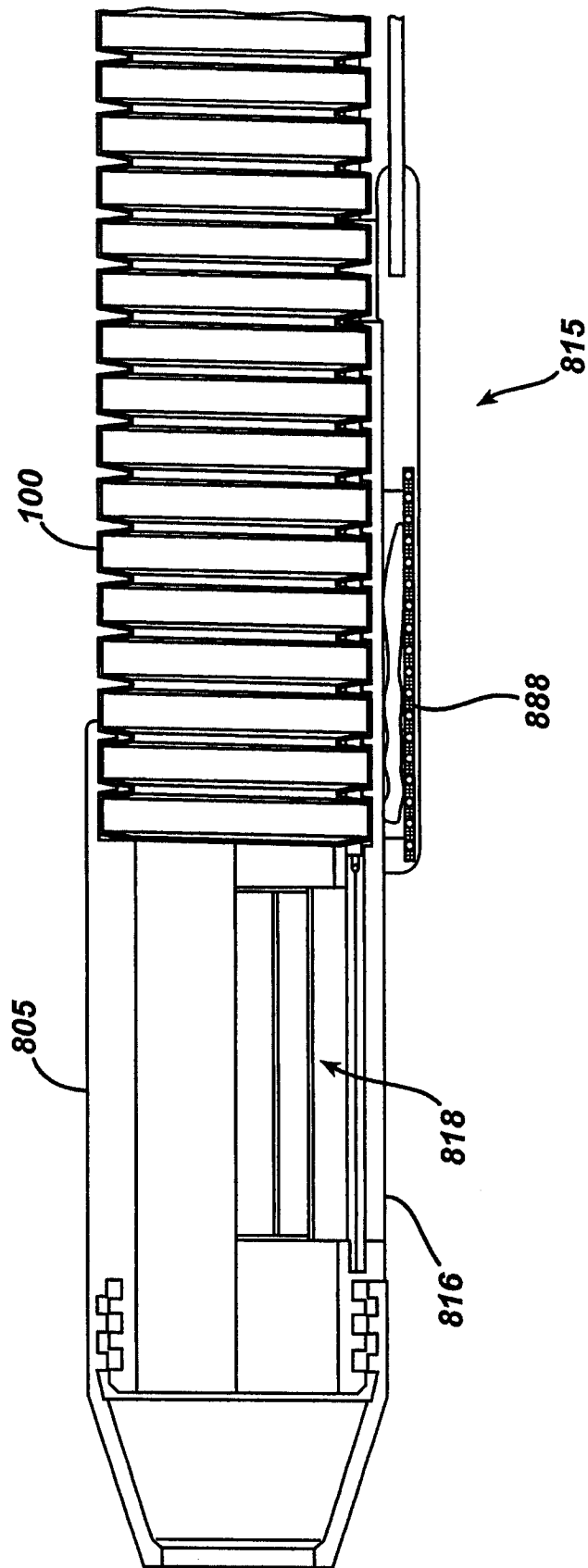


图 38