



## 1. 一种球囊内窥镜,其包括:

内窥镜本体,其具有泄漏测试端口和外部护套,所述外部护套在其前部具有至少一个孔;以及

可选择性充胀的球囊,其密封地安装在所述内窥镜本体的所述外部护套上且限定在所述至少一个孔上面并经由可选择性加压的内部空间与所述泄漏测试端口连通的球囊空间,所述可选择性加压的内部空间大致充满所述内窥镜本体的内部,

所述内窥镜本体在其前部包括弯曲段,所述弯曲段包括加强网筛,所述加强网筛可操作,以在弯曲过程中保持所述弯曲段处的所述可选择性加压的内部空间不塌陷,所述加强网筛允许所述可选择性加压的内部空间与所述内窥镜本体的外部之间的贯穿流体连通,所述加强网筛位于所述至少一个孔下方,

其中,所述球囊空间通过所述至少一个孔和所述加强网筛与所述内部空间连通,以通过经由所述泄漏测试端口选择性加压所述内部空间而选择性充胀所述球囊以及通过经由所述泄漏测试端口选择性泄放所述内部空间而选择性泄放所述球囊。

2. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,所述可选择性充胀的球囊位于所述内窥镜本体的外表面上。

3. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,至少一个管道延伸穿过所述可选择性加压的内部空间的至少一部分。

4. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,至少一个流体管道延伸穿过所述可选择性充胀的内部空间的至少一部分且与其密封。

5. 如权利要求3或权利要求4所述的球囊内窥镜,其特征在于,所述至少一个管道包括仪器通道。

6. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,还包括与所述球囊空间连通的流体流动鉴别器,其阻止液体通过但允许气体通过。

7. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,还包括球囊充胀/泄放控制系统,其与所述球囊空间连通且可操作以提供所述可选择性充胀的球囊的自动泄漏测试。

8. 如权利要求7所述的球囊内窥镜,其特征在于,所述球囊充胀/泄放控制系统具有至少两种运行模式,包括:

正压泄漏测试模式;和

负压泄漏测试模式。

9. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,所述可选择性充胀的球囊被改进安装至所述内窥镜本体上。

10. 如权利要求1所述的球囊内窥镜,其特征在于,所述可选择性充胀的球囊包括:

大致圆柱形后端和前端,其具有固定的内部横截面半径R1;

中央圆柱形部分,当充胀至标称压力,即略微超过大气压时,其具有固定的内部横截面半径R2;和

圆对称锥形部分,其在所述中央圆柱形部分与所述后端和所述前端中的每一个之间延伸,其内部半径从R2变化至R1,其中:

$\cos(\alpha) \approx r/R2$ ;

r为所述中央圆柱形部分与所述后端和所述前端之一之间的给定位置处的所述球囊的

内部半径；且

$\alpha$ 为所述球囊在所述给定位置处的切线与所述球囊的纵向对称轴线之间的角度。

11. 如权利要求1所述的球囊内窥镜，其特征在于，所述可选择性充胀的球囊整体形成所述内窥镜的外部护套的一部分。

12. 如权利要求1所述的球囊内窥镜，其特征在于，所述弯曲段包含弯曲橡胶护套，且其中所述可选择性充胀的球囊位于所述弯曲橡胶护套后方。

13. 如权利要求1所述的球囊内窥镜，其特征在于，所述可选择性充胀的球囊可移除地安装在所述内窥镜的外表面上。

14. 如权利要求1所述的球囊内窥镜，其特征在于，所述弯曲段包含弯曲橡胶护套，且其中所述可选择性充胀的球囊位于所述弯曲橡胶护套上面。

15. 如权利要求14所述的球囊内窥镜，其特征在于，所述可选择性充胀的球囊大致与所述弯曲橡胶护套共同延伸。

## 球囊内窥镜及其制造和使用方法

[0001] 本申请是申请号为201180013002.9、申请日为2011年3月9日、发明名称为“球囊内窥镜及其制造和使用方法”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的参考

[0003] 参考2010年3月9日申请的题为“具有外部流体连通的内窥镜”的第61/282,623号美国临时专利申请、2010年3月9日申请的题为“具有内部流体连通的球囊内窥镜”的第61/282,624号美国临时专利申请、2010年9月14日申请的题为“具有外部气体连通的内窥镜”的第61/344,690号美国临时专利申请以及2011年2月9日申请的题为“具有外部流体连通的球囊内窥镜的制造方法”的第61/457,236号美国临时专利申请,上述申请的公开内容以引用的方式并入本文中,依据35U.S.C.33 CFR 1.38 (a) (4) 和 (5) (i) 要求这些申请的优先权。

[0004] 也参考2005年2月7日申请的申请人的待审第PCT/IL2005/000152号PCT申请、2005年8月8日申请的第PCT/IL2005/000849号PCT申请、2007年5月17日申请的第PCT/IL2007/000600号PCT申请、2007年7月4日申请的第PCT/IL2007/000832号PCT申请、2008年5月2日申请的第PCT/IL2008/000687号PCT申请、2009年3月23日申请的第PCT/IL2009/000322号PCT申请、2009年10月1日申请的第PCT/IL2009/000940号PCT申请以及2010年5月30日申请的第PCT/IL2010/000425号PCT申请,上述申请的公开内容以引用的方式并入本文中。

### 技术领域

[0005] 本发明大体涉及内窥镜,且更具体地涉及球囊(气囊)内窥镜。

### 背景技术

[0006] 以下专利公开和市售产品据信代表当前现有技术:

[0007] 第3,837,347号、第4,040,413号、第4,148,307号、第4,176,662号、第4,195,637号、第4,261,339号、第4,453,545号、第4,616,652号、第4,676,228号、第4,862,874号、第4,917,088号、第5,135,487号、第5,259,366号、第5,593,419号、第6,007,482号、第6,461,294号、第6,585,639号、第6,663,589号和第6,702,735号美国专利;

[0008] 第2003/0244361号、第2004/0102681号、第2005/0124856号、第2005/0125005号、第2005/0133453号、第2005/0137457号、第2005/0165233号、第2005/0165273号、第2005/0171400号、第2006/0111610号和第2006/0161044号美国专利申请;

[0009] 第JP2003-250896号日本专利申请公开;

[0010] 已经公开的PCT专利申请WO 2005/074377、WO 2005/017854、WO 2007/135665、WO 2008/004228、WO 2008/142685、WO 2009/122395、WO 2010/046891、WO 2010/137025;以及

[0011] 双球囊内窥镜产品,包括EC-450B15结肠镜、TS-13101上管和BS-2前球囊,其与球囊泵控制器BP-20和EPX-4400HD视频系统交互作用,所有这些产品可从美国新泽西韦恩市10高点驱动(High Point Drive)的富士能(Fujinon)公司购得;以及

[0012] 单球囊内窥镜产品,包括SIF-Q180肠镜、ST-SB1上管,其与球囊泵控制OBCU和EVIS EXERA II系统视像系统交互作用,所有这些产品可从美国宾州的3500公司大路中心谷

(Corporate Parkway Center Valley), PA 18034-0610的奥林巴斯(Olympus)公司购得。

## 发明内容

[0013] 本发明旨在提供改善的球囊内窥镜及其制造方法。

[0014] 因此,根据本发明的一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜,其包括:具有大致充满所述内窥镜本体的内部的可选择性加压的内部空间(内部容积)的内窥镜本体;以及可选择性充胀(充气)的球囊,其位于内窥镜本体的外表面上且限定与所述内部空间连通以通过所述内部空间的选择性加压而选择性充胀球囊的球囊空间。

[0015] 优选地,至少一个管道延伸穿过可选择性加压的内部空间的至少一部分。

[0016] 根据本发明的一个优选实施例,至少一个流体管道延伸穿过可选择性加压的内部空间的至少一部分且与其密封。

[0017] 优选地,所述至少一个管道包括仪器通道。额外地或者可替换地,内窥镜本体包括与可选择性加压的内部空间连通的泄漏测试端口。额外地或者可替换地,球囊内窥镜还包括在可选择性加压内部空间的前部处的流体流动鉴别器,所述流体流动鉴别器防止液体通过但允许气体通过。

[0018] 优选地,球囊内窥镜还包括球囊充胀/泄放控制系统,其与可选择性加压的内部空间连通且与可选择性充胀的球囊连通,而且可操作以提供可选择性充胀的球囊与可选择性加压的内部空间中的至少一个的自动泄漏测试。额外地,球囊充胀/泄放控制系统具有至少两种运行模式,包括正压泄漏测试模式和负压泄漏测试模式。

[0019] 根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊被改进安装(翻新或改装)至内窥镜本体上。额外地或可替换地,可选择性充胀的球囊包括:大致圆柱形后端和前端,其具有固定的内部横截面半径R1;中央圆柱形部分,当充胀至标称压力,即略微超过大气压时,其具有固定的内部横截面半径R2;和圆对称锥形部分,其述中央圆柱形部分与后端和前端中的每一个之间延伸,其内部半径从R2变化至R1,其中 $\cos(\alpha)$ 约等于 $r/R2$ ,r为中央圆柱形部分与后端和前端之一之间的给定位置处的球囊的内部半径;且 $\alpha$ 为球囊在所述给定位置处的切线与球囊的纵向对称轴线之间的角度。

[0020] 优选地,可选择性充胀的球囊整体形成为内窥镜的外部护套的一部分。根据本发明的一个优选实施例,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套且可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套后方。

[0021] 优选地,可选择性充胀的球囊可移除地安装在内窥镜的外表面上。根据本发明的一个优选实施例,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套,且其中可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套上面。额外地,可选择性充胀的球囊大致与弯曲橡胶护套共同延伸。

[0022] 还根据本发明的另一个实施例提供了一种球囊内窥镜,其包括:内窥镜本体,其具有泄漏测试端口;以及可选择性充胀的球囊,其与内窥镜本体相关且限定与泄漏测试端口连通的球囊空间。

[0023] 优选地,内窥镜本体具有大致充满内窥镜本体的内部的可选择性加压的内部空间。额外地或可替换地,可选择性充胀的球囊位于内窥镜本体的外表面上。额外地或可替换地,球囊空间与内部空间连通,以通过经由泄漏测试端口选择性加压内部空间而选择性充

胀球囊。

[0024] 根据本发明的一个优选实施例,至少一个管道延伸穿过可选择性加压的内部空间的至少一部分。优选地,至少一个流体管道延伸穿过可选择性充胀的内部空间的至少一部分且与其密封。额外地,至少一个管道包括仪器通道。

[0025] 优选地,球囊内窥镜还包括与球囊空间连通的流体流动鉴别器,其阻止液体通过但允许气体通过。额外地或可替换地,球囊内窥镜还包括球囊充胀/泄放控制系统,其与球囊空间连通且可操作以提供可选择性充胀的球囊的自动泄漏测试。额外地,球囊充胀/泄放控制系统具有至少两种运行模式,包括正压泄漏测试模式和负压泄漏测试模式。

[0026] 根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊被改进安装至所述内窥镜本体上。可选择性充胀的球囊包括:大致圆柱形后端和前端,其具有固定的内部横截面半径R1;中央圆柱形部分,当充胀至标称压力,即略微超过大气压时,其具有固定的内部横截面半径R2;和圆对称锥形部分,其在中央圆柱形部分与所端和前端中的每一个之间延伸,其内部半径从R2变化至R1,其中 $\cos(\alpha)$ 约等于 $r/R2$ ,r为中央圆柱形部分与后端和前端之一之间的给定位置处的球囊内部半径;且 $\alpha$ 为球囊在所述给定位置处的切线与球囊的纵向对称轴线之间的角度。

[0027] 优选地,可选择性充胀的球囊整体形成为内窥镜的外部护套的一部分。根据本发明的一个优选实施例,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套,且可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套后方。

[0028] 根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊可移除地安装在内窥镜的外表面上。额外地或可替换地,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套,且可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套上面。根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊大致与弯曲橡胶护套共同延伸。

[0029] 进一步根据本发明的再一个优选实施例提供了一种内窥镜,其包括:内窥镜本体,其具有前部和后部;和流体通道,其从后部延伸至前部,且在前部处包括阻止液体通过但允许气体通过的流体流动鉴别器。

[0030] 优选地,流体通道包括大致充满内窥镜本体的内部的内窥镜的内部空间。根据本发明的一个优选实施例,流体通道包括延伸穿过内窥镜本体的内部空间的管道,所述内部空间大致充满内窥镜本体的内部。

[0031] 根据本发明的一个优选实施例,流体通道包括管道。优选地,流体通道与内窥镜的泄漏测试端口连通。

[0032] 根据本发明的一个优选实施例,内窥镜还包括可选择性充胀的球囊,其位于内窥镜本体的外表面上,且限定与流体通道连通以使球囊可选择性充胀的球囊空间。额外地,可选择性充胀的球囊可移除地安装至内窥镜本体的外表面上。

[0033] 根据本发明的一个优选实施例,流体流动鉴别器包括气体可透过、液体不可透过的过滤器。额外地或可替换地,内窥镜还包括与流体通道连通的球囊充胀/泄放控制系统。

[0034] 优选地,可选择性充胀的球囊被改进安装至内窥镜本体上。根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊包括:大致圆柱形后端和前端,其具有固定的内部横截面半径R1;中央圆柱形部分,当充胀至标称压力,即略微超过大气压时,其具有固定的内部横截面半径R2;和圆对称锥形部分,其在中央圆柱形部分与后端和前端中的每一个之间延伸,其

内部半径从R2变化至R1,其中 $\cos(\alpha)$ 约等于 $r/R2$ ,r为所述中央圆柱形部分与后端和前端之一之间的给定位置处的球囊内部半径;且 $\alpha$ 为球囊在所述给定位置处的切线与球囊的纵向对称轴线之间的角度。

[0035] 根据本发明的一个优选实施例,可选择性充胀的球囊整体形成为内窥镜的外部护套的一部分。优选地,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套,且其中可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套后方。

[0036] 优选地,球囊内窥镜还包括弯曲段,所述弯曲段包含弯曲橡胶护套,且其中可选择性充胀的球囊位于弯曲橡胶护套上面。额外地,可选择性充胀的球囊大致与弯曲橡胶护套共同延伸。

[0037] 进一步根据本发明的又一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜,其包括:内窥镜本体,其具有大致充满内窥镜本体的内部的可选择性加压的内部空间;可选择性充胀的球囊,其位于内窥镜本体的外表面上;以及球囊充胀/泄放控制系统,其与可选择性加压的内部空间连通且与可选择性充胀的球囊连通,且可操作以提供可选择性加压的内部空间和可选择性充胀的球囊中的至少一个的自动泄漏测试。

[0038] 优选地,球囊充胀/泄放控制系统具有至少两种运行模式,包括正压泄漏测试模式和负压泄漏测试模式。

[0039] 根据本发明的一个优选实施例,球囊充胀/泄放控制系统包括如下运行模块中的至少一个:初始化模块,其可在内窥镜检查程序之前运行;实时泄漏监控球囊充胀模块,其可在内窥镜检查程序期间运行;以及实时泄漏监控球囊泄放模块,其可在内窥镜检查程序期间运行。

[0040] 更优选地,球囊充胀/泄放控制系统包括如下运行模块中的至少两个:初始化模块,其可在内窥镜检查程序之前运行;实时泄漏监控球囊充胀模块,其可在内窥镜检查程序期间运行;以及实时泄漏监控球囊泄放模块,其可在内窥镜检查程序期间运行。最优选地,球囊充胀/泄放控制系统包括如下运行模块:初始化模块,其可在内窥镜检查程序之前运行;实时泄漏监控球囊充胀模块,其可在内窥镜检查程序期间运行;以及实时泄漏监控球囊泄放模块,其可在内窥镜检查程序期间运行。

[0041] 根据本发明的一个优选实施例,初始化模块包括如下功能:产生球囊充胀的球囊内窥镜加压;当球囊内窥镜处于加压状态且球囊由球囊限制、透气套环构件围绕时的压力泄漏测试;产生球囊泄放的球囊内窥镜减压;当球囊内窥镜处于加压状态时的真空泄漏测试;以及提供系统运行/不运行指示。

[0042] 优选地,实时泄漏监控球囊充胀模块包括如下功能:产生球囊充胀的球囊内窥镜加压;提供完成球囊充胀指示;当球囊内窥镜在体腔内处于加压状态时的压力泄漏测试;以及提供泄漏指示。

[0043] 根据本发明的一个优选实施例,实时泄漏监控球囊泄放模块包括如下功能:产生球囊泄放的球囊内窥镜减压;向操作者提供完成球囊泄放指示;当球囊内窥镜在体腔内处于减压状态时的压力泄漏测试;以及提供泄漏指示。

[0044] 优选地,球囊内窥镜还包括内窥镜工具球囊,且其中球囊充胀/泄放控制系统包括:内窥镜球囊充胀/泄放控制系统子系统,其与可选择性加压的内部空间连通且与可选择性充胀的球囊连通,且可操作以提供可选择性加压的内部空间和可选择性充胀的球囊中的

至少一个的自动泄漏测试；以及内窥镜工具球囊充胀/泄放控制系统子系统，其与内窥镜工具球囊连通且可操作以提供内窥镜工具球囊的自动泄漏测试。

[0045] 根据本发明的一个优选实施例，可选择性充胀的球囊被改进安装至内窥镜本体上。

[0046] 甚至进一步根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜检查方法，包括：提供内窥镜，该内窥镜包括内窥镜本体和可选择性充胀的球囊，内窥镜本体具有大致充满内窥镜本体的内部的可选择性加压的内部空间；以及通过可选择性加压内部空间而选择性充胀可选择性充胀的球囊。

[0047] 优选地，选择性充胀包括经由与可选择性加压的内部空间连通的泄漏测试端口而选择性充胀可选择性充胀的球囊。额外地或可替换地，选择性充胀包括使气体、而不是液体在可选择性加压的内部空间与可选择性充胀的球囊之间通过。

[0048] 根据本发明的一个优选实施例，选择性充胀包括提供可选择性加压的内部空间和可选择性充胀的球囊中的至少一个的自动泄漏测试。

[0049] 根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜检查方法，包括：提供内窥镜，该内窥镜包括具有泄漏测试端口的内窥镜本体和可选择性充胀的球囊；以及经由泄漏测试端口选择性充胀可选择性充胀的球囊。

[0050] 优选地，选择性充胀包括使气体、而不是液体在所述可选择性加压的内部空间与可选择性充胀的球囊之间通过。额外地或可替换地，选择性充胀包括提供可选择性加压的内部空间和可选择性充胀的球囊中的至少一个的自动泄漏测试。

[0051] 进一步根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜检查方法，包括：提供内窥镜，该内窥镜具有前部和后部以及从后部延伸至前部的流体通道；以及使气体、而非液体在流体通道与内窥镜的前部处的内窥镜的外部的位置之间通过。

[0052] 根据本发明的一个优选实施例，球囊内窥镜检查方法还包括：选择性加压流体通道；以及提供流体通道与球囊空间之间的气体连通，所述球囊空间限定于密封安装在内窥镜的前部外表面上的可选择性充胀的球囊内部。

[0053] 再根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜检查方法，包括：提供内窥镜，其包括具有可选择性加压内部空间的内窥镜本体以及位于内窥镜本体的外表面上的可选择性充胀的球囊；以及提供所可选择性加压的内部空间和可选择性充胀的球囊中的至少一个的自动泄漏测试。

[0054] 甚至进一步根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜的制造方法，包括：提供至少一个部分完成的内窥镜，其具有可选择性加压的内部空间；在内窥镜的外部护套中提供至少一个孔，所述至少一个孔与可选择性加压的内部空间连通；以及在外部护套上且与其密封啮合地提供可选择性充胀的球囊，所述球囊设置成在至少一个孔上面具有球囊空间。

[0055] 优选地，提供至少一个部分完成的内窥镜的步骤包括提供缺少外部护套的至少一部分的内窥镜；以及提供至少一个孔的步骤包括在外部护套中形成孔和之后将外部护套安装在内窥镜上。

[0056] 根据本发明的一个优选实施例，球囊内窥镜的制造方法还包括使流体流动鉴别器与至少一个孔相关联。额外地或可替换地，提供至少部分完成的内窥镜的步骤包括改进内

窥镜以移除其外部护套的至少一部分。

[0057] 再根据本发明的又一个优选实施例提供了一种内窥镜的制造方法,包括:提供至少一个部分完成的内窥镜;以及在内窥镜的外部护套中提供至少一个孔,且使流体流动鉴别器与至少一个孔相关联。

[0058] 根据本发明的一个优选实施例,内窥镜的制造方法还包括在外部护套上且与其密封啮合地提供可选择性充胀的球囊,球囊设置成具有在孔上面的球囊空间。额外地或可替换地,提供至少部分完成的内窥镜的步骤包括提供缺少外部护套的至少一部分的内窥镜,且提供至少一个孔的步骤包括在外部护套中形成孔且之后在内窥镜上安装外部护套。

[0059] 甚至进一步根据本发明的另一个优选实施例提供了一种球囊内窥镜的再处理(再加工)方法,包括使球囊内窥镜的球囊充胀和当球囊充胀时再处理球囊内窥镜。优选地,球囊内窥镜的再处理方法还包括在使球囊内窥镜的球囊充胀之前,将液体喷雾可透过的充胀限制套环放置于球囊上。

[0060] 还进一步根据本发明的再一个优选实施例提供了一种适合用作球囊内窥镜或球囊导管的一部分的可充胀(可充气)/可泄放(可放气)球囊,且其包括:大致圆柱形后端和前端,其具有固定的内部横截面半径R1;中央圆柱形部分,当充胀至标称压力,即略微超过大气压时,其具有固定的内部横截面半径R2;和圆对称锥形部分,其在中央圆柱形部分与后端和前端中的每一个之间延伸,其内部半径从R2变化至R1,其中 $\cos(\alpha)$ 约等于 $r/R2$ , $r$ 为中央圆柱形部分与后端和前端之一之间的给定位置处的球囊内部半径;且 $\alpha$ 为球囊在所述给定位置处的切线与球囊的纵向对称轴线之间的角度。

## 附图说明

- [0061] 结合附图将从下文的详细描述中理解和认识本发明,图中:
- [0062] 图1A和1B示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第一实施例;
- [0063] 图2A和2B示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第二实施例;
- [0064] 图3A和3B示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第三实施例;
- [0065] 图4是优选形成图1A-3B中的球囊内窥镜的一部分的充胀/泄放控制系统的简化示意图;
- [0066] 图5A-5J一起构成简化流程图,其示出了根据本发明的一个优选实施例的球囊内窥镜的操作;以及
- [0067] 图6A-6I是简化图,其示出了根据本发明的一个优选实施例的球囊内窥镜的制造方法。

## 具体实施方式

[0068] 全文通篇使用的术语“内窥镜”和“内窥镜检查”在一定程度上比其通常含义更广泛,且指在体腔内、通道等(诸如小肠和大肠)内操作的装置和方法。虽然这些术语通常指视觉检测,但是本文使用的这些术语不限于采用视觉检测的应用,同样也指无需涉及视觉检测的装置、系统和方法。

[0069] 术语“前”指距离操作者最远的内窥镜、附件或工具的远端,或指面向所述远端的方向。

[0070] 术语“后”指距离操作者最近的内窥镜、附件或工具的端部,通常位于所关心的器官或身体部分之外,或指面向所述端部的方向。

[0071] 现参照图1A和1B,图中示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第一实施例。如图1A和1B所示,内窥镜100连接至内窥镜系统(未示出)。除了下文详细描述的以外,内窥镜100可以是传统内窥镜,诸如可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得的EC-3470LK视像结肠镜或VSB-3430K视像肠镜,且内窥镜系统可以是传统的内窥镜系统,诸如包括EPK-1000视像处理器和SONY LMD-2140MD医用级平板LCD监控器的控制台,所有这些产品可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得。

[0072] 与传统内窥镜不同,内窥镜100具有优选设有至少一个球囊充胀/泄放孔102的外部护套101,诸如过滤器104的流体流动鉴别器与孔102相关联,过滤器104优选为气体可透过、液体不可透过的过滤器,例如聚四氟乙烯过滤器,该护套诸如为形成可从美国纽约州执行驱动埃奇伍德150-Q(邮编11717-8329)的科斯纳公司购得的疏水过滤器产品P/N28211的一部分的聚四氟乙烯过滤护套。孔102优选与内窥镜100的内部空间106连通,该内部空间在传统内窥镜中与外部密封而非经由内窥镜后部110处的泄漏测试端口108密封。根据本发明的一个优选实施例,内部空间106大致充满内窥镜100的内部。

[0073] 或者,依据内窥镜的配置,泄漏测试端口108无需如图1A和1B所示设置,而是可设置在其他位置。

[0074] 或者,通过经由泄漏测试端口108以及一个或多个孔102和过滤器104对内窥镜的内部空间106加压,一个或多个孔102和过滤器104可在对于例如体腔(诸如肠)吹气的其他应用没有球囊的情况下设置。

[0075] 或者,在此未示出,孔102和过滤器104可与流体流动通道而非内部空间106连通,所述流体流动通道例如是流体或其他管道,诸如传统的专用球囊充胀/泄放通道,并不已知这些传统的专用球囊充胀/泄放通道与过滤器在其前部相关联。

[0076] 在传统内窥镜中,内窥镜100在其后部110的前方包括一个插入管部分112,且在内窥镜100的前部包括弯曲段114。在图1A和1B的实施例中,孔102和过滤器104位于内窥镜100的弯曲段114中。

[0077] 除了泄漏测试端口108外,后部110优选还包括仪器通道端口120,所述仪器通道端口与在内窥镜100的整个长度上延伸的仪器通道122连通。后部110优选还包括传统的用户界面元件,诸如操控旋钮124和126以及其他元件(未示出),并限定内部空间,所述内部空间形成内部空间106的部分且与泄漏测试端口108连通。

[0078] 插入管部分112包括加强网筛132,所述加强网筛用以在弯曲过程中保持内部空间不塌陷,从而维持后部110的内部空间与弯曲段114的内部空间之间的贯穿连通。通常形成外部护套101的一部分的管状密封护套134使插入管部分112的内部空间与内窥镜的外部之间密封。除了仪器通道122外,光纤束136也延伸穿过插入管部分112的内部空间。其他管道和其他元件也可延伸穿过此内部空间。

[0079] 应认识到,内部空间106大体上充满未由管道和延伸穿过的其他元件占据的内窥镜100的内部。内部空间106相对于内窥镜100的外部流体密封,优选非经由泄漏测试端口108密封。相应地,本发明的一个特定特征在于,可使用内部空间106(而非之前设想的那样)

充胀和泄放内窥镜球囊。

[0080] 还应认识到,不管各种管道可延伸穿过内部空间106的事实如何,它们的存在不会导致内部空间106与延伸穿过的任何管道内部之间的流体连通。

[0081] 弯曲段114包括可选择性弯曲的加强网筛142,所述加强网筛142可响应操作者对操控旋钮124和126的操纵而选择性弯曲。因此,在弯曲段114的内部空间弯曲期间防止内部空间塌陷,以维持穿过其与插入管部分112和后部110的内部空间连通。通常形成外部护套101的一部分的管状密封弯曲橡胶护套144使弯曲段114的内部空间相对于内窥镜的外部密封。弯曲橡胶护套114可以是现货供应产品,诸如硅酮弯曲橡胶护套部件号SPRBSS11、PVC弯曲橡胶护套部件号SPRBSP11或Viton弯曲橡胶护套部件号SPRBSV11,所有这些产品均由从美国佛罗里达州(邮编33126)迈阿密815号蓝泻湖驱动(Blue Lagoon Drive)5201号的内窥镜修复公司(Endoscope Repair Inc.)购得。仪器通道122、光纤束136以及可选的其他元件延伸穿过弯曲段114的内部空间。

[0082] 根据本发明的一个优选实施例,弯曲段114包括优选由金属形成的刚性套环元件150,其位于与护套114的后端邻接的管状密封护套134的前端151下方。可充胀管状球囊154的后端152优选通过围绕其缠绕的线材(金属丝)156保持在护套144的后端上。球囊154的后端152优选另外通过粘附剂158密封至护套144上,所述粘附剂诸如为医用级环氧树脂M31-CL,其可从美国康涅狄格州(邮编06067)滚石山汉高路一号的汉高公司购得。

[0083] 另外,根据本发明的一个优选实施例,弯曲段114包括优选由金属或塑料构成的刚性顶端部分170,其后部172位于护套144的前端174下方。可充胀管状球囊154的前端176优选通过围绕其缠绕的线材178保持在护套144的前端174上。球囊154的前端176优选另外通过粘附剂180密封至刚性顶端部分170上,所述粘附剂诸如为医用级环氧树脂M31-CL,其可从美国康涅狄格州(邮编06067)滚石山汉高路一号的汉高公司购得。

[0084] 过滤器104优选通过任何适当技术(诸如使用粘附剂)在孔102下方连接至护套144,例如可使用可从美国俄亥俄州(邮编43219)哥伦布伊士顿椭圆一号的埃尔默产品公司购得的聚氯丁烯基接触胶合剂。应理解,气体连通路径经由内部空间106、过滤器104和孔102从泄漏测试端口108延伸至可充胀/可泄放球囊154内部处的球囊空间。

[0085] 本发明的特定特征在于,可充胀/可泄放球囊154经由球囊内窥镜100的内部空间105充胀和/或泄放。用于球囊154的充胀/泄放的内部空间106的可用横截面通常为15-25平方毫米,这为现有技术中采用的球囊充胀通道的横截面的大约6-15倍。这能够使得球囊154的充胀和泄放明显比现有技术中的球囊内窥镜更快地发生。

[0086] 应理解,本发明能够将现有非球囊内窥镜改进为球囊内窥镜,而不会带来与传统外部球囊装置相关的复杂性和每次处理成本。这些复杂性包括可弯曲性能、可扭转性能、可操纵性能以及增大的横截面的限制和增大的内窥镜头部前进阻力。现有技术球囊内窥镜由于其再处理、清洗和消毒方面的困难而具有增大的每次处理成本,从而导致一次性使用的组件,这在本发明的操作中得以消除。

[0087] 如图1A和1B所示,可充胀/可泄放球囊154的配置优选如A处所示,其特征如下:

[0088] 球囊154的总长度优选为70-130毫米,更优选为90-110毫米。球囊154的后端152和前端176分别为大致圆柱形且当形成球囊内窥镜100的一部分时具有固定的内部横截面半径R1。R1优选在4毫米和7毫米之间,以紧密啮合内窥镜的相邻部分。

[0089] 球囊154的中央圆柱形部分182的长度通常为25-70毫米,优选为30-55毫米,当充胀至标称压力(诸如超过大气压10-20毫巴)时具有固定的内部横截面半径R2。R2视应用情况优选在20毫米和35毫米之间。

[0090] 圆对称锥形部分分别在中央圆柱形部分182与后端152和前端176中的每一个之间延伸,圆对称锥形部分的内部半径优选根据以下函数从R2变化至R1:

[0091]  $\cos(\alpha) \geq r/R2$

[0092] 其中r为中央圆柱形部分182与端部152和176中的每一个之间的给定位置处的球囊的内部半径;且

[0093] A为给定位置处的球囊的切线与球囊的纵向对称轴线(这里用附图标记184表示)之间的角度。

[0094] 更优选地,  $\cos(\alpha)$  约等于  $r/R2$ 。

[0095] 应理解,上述球囊配置不仅可应用于球囊内窥镜,也可应用于球囊导管,只要对R1和R2进行适当调节即可。

[0096] 或者可采用其他球囊配置,诸如B处所示的配置。

[0097] 也如图1A和1B所示,可充胀/可泄放球囊154可如上文所述且如A处所示固定至内窥镜。或者,可充胀/可泄放球囊154通过可伸展环188可移除地附着至内窥镜,如B处所示。

[0098] 另外如图1A和1B所示,也可提供单个孔102进行可充胀/可泄放球囊154的内部与内窥镜100的内部空间106之间的气体连通,如上所述且在A和B处示出。或者,可设置具有与其相关联的多个过滤器104的多个孔102来进行可充胀/可泄放球囊154的内部与内窥镜100的内部空间106之间的气体连通,如C所示。

[0099] 从图1A和1B中进一步可见,球囊154的长度优选大约与弯曲橡胶护套144的长度相同其与其对准,如A和B处所示。此对准允许球囊154的后端152通过如A处所示的线材156和粘附剂158与下方的护套155的后端一起或者通过如B处所示的可移除环188安装在刚性套环元件150上,且允许球囊154的前端176通过如A处所示的线178和粘附剂180与下方的护套155的前端174一起或者通过如B处所示的可移除环188安装在刚性顶端部分170的刚性后部172上。

[0100] 或者,如图1A和1B中的C处所示,球囊154的长度比弯曲橡胶护套144的长度短,在此情况下,球囊154的端部152和176可通过任何适当已知技术、诸如粘附剂或超声波焊接固定至弯曲橡胶护套44。

[0101] 本发明的特定特征在于,充胀/泄放控制系统190经由泄漏测试端口108耦接至内窥镜100的内部空间106。

[0102] 现参照图2A和2B,其中示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第二个实施例。如图2A和2B所示,内窥镜200连接至内窥镜系统(未示出)。除了下文详细描述的以外,内窥镜200可以是传统内窥镜,诸如可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得的EC-3470LK视像结肠镜或VSB-3430K视像肠镜,且内窥镜系统可以是传统的内窥镜系统,诸如包括EPK-1000视像处理器和SONY LMD-2140MD医用级平板LCD监控器的控制台,所有这些产品可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得。

[0103] 优选大致充满内窥镜200的内部的内窥镜200的内部空间206与外部密封,而非经

由在内窥镜200的后部210处的泄漏测试端口208密封。

[0104] 与传统内窥镜中一样,内窥镜200在后部210的前方包括插入管部分212且在内窥镜200的前部包括弯曲段214。

[0105] 除了泄漏测试端口208外,后部210优选还包括与在内窥镜200的整个长度上延伸的仪器通道222连通的仪器通道端口220。后部210优选也包括传统用户界面元件,诸如操控旋钮224和226以及其他元件(未示出),并限定内部空间,所述内部空间形成内部空间206的一部分且与泄漏测试端口208连通。

[0106] 插入管部分212包括加强网筛232,所述加强网筛用以在弯曲过程中保持内部空间不塌陷,从而维持后部的内部空间与弯曲段214的内部空间之间的贯穿连通。管状密封护套234将插入管部分212的内部空间与内窥镜外部密封。除了仪器通道222外,光纤束236也延伸穿过插入管部分212的内部空间。其他管道和元件也可延伸穿过此内部空间。

[0107] 弯曲段214包括可选择性弯曲的加强网筛242,其响应操作者操纵操控旋钮224和226而可选择性弯曲。弯曲段214的内部空间因而也在其弯曲过程中保持不塌陷,以维持后部210的内部空间与插入管部分212的内部空间之间的贯穿连通。

[0108] 管状密封弯曲橡胶护套244将弯曲段214的内部空间与内窥镜外部密封。仪器通道222、光纤束236以及可选的其他元件和管道延伸穿过弯曲段214的内部空间246。

[0109] 与传统内窥镜不同,管状密封弯曲橡胶护套244包括整体形成的可选择性充胀/泄放球囊部分248,其内部与弯曲段214的内部空间246连通。弯曲橡胶护套244与球囊部分248可由诸如硅的大致可伸展的材料或诸如PVC、聚氨酯、尼龙或其他聚合物材料的相对不可伸展材料制成。

[0110] 根据本发明的一个优选实施例,弯曲段214包括优选由金属制成的刚性套环元件250,其位于与护套244的后部邻接的管状密封护套234的前端251下方。

[0111] 诸如在线(或串联)过滤器252的流体流动鉴别器设置在刚性套环元件250内且防止液体在弯曲段214的内部空间246与其后部的内窥镜的其余部分的内部空间206之间穿过,所述流体流动鉴别器优选为气体可透过而液体不可透过的过滤器,例如聚四氟乙烯过滤器,诸如形成可从美国纽约州执行驱动埃奇伍德150-Q(邮编11717-8329)的科斯纳公司购得的疏水过滤器产品P/N28211的一部分的聚四氟乙烯过滤护套。应理解,气体连通路径经由内部空间206、过滤器252和内部空间246从泄漏测试端口108延伸至可充胀/可泄放球囊部分248的内部。

[0112] 或者,在此未示出,过滤器252和整体形成的球囊部分248的内部可与流体流道而非内部空间206连通,所述流体流道例如为流体或其他管道,诸如传统的专用球囊充胀/泄放通道,并不已知这些传统的专用球囊充胀/泄放通道与其前部的过滤器相关联。

[0113] 管状密封弯曲橡胶护套244的后端253优选通过围绕刚性套环元件250缠绕的线材256保持在刚性套环元件250上。管状密封弯曲橡胶护套244的后端253优选另外通过粘附剂258密封至护套234,该粘附剂诸如为可从美国康涅狄格州(邮编06067)滚石山汉高路一号的汉高公司购得的医用级环氧树脂M31-CL。

[0114] 另外根据本发明的一个优选实施例,弯曲段214包括优选由金属或塑料制成的刚性顶端部分270,其后部272位于护套244的前端274下方。护套244的前端274优选通过围绕刚性顶端部分270的后部272缠绕的线材278保持在所述后部272上。护套244的前端274优选

另外通过粘附剂280密封至刚性顶端部分270,该粘附剂诸如为可从美国康涅狄格州(邮编06067)滚石山汉高路一号的汉高公司购得的医用级环氧树脂M31-CL。

[0115] 本发明的一个特定特征在于,充胀/泄放控制系统290经由泄漏测试端口208耦接至内窥镜200的内部空间206。

[0116] 现参照图3A和3B,其示出了根据本发明构造和操作的球囊内窥镜的第三个实施例。如图3A和3B所示,内窥镜300连接至内窥镜系统(未示出)。除了下文详细描述的以外,内窥镜300可以是传统内窥镜,诸如可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得的EC-3470LK视像结肠镜或VSB-3430K视像肠镜,且内窥镜系统可以是传统的内窥镜系统,诸如包括EPK-1000视像处理器和SONY LMD-2140MD医用级平板LCD监控器的控制台,所有这些产品均可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得。

[0117] 与传统内窥镜不同,内窥镜300具有优选设有至少一个球囊充胀/泄放孔302的外部护套301,诸如过滤器304的流体流动鉴别器与孔302相关联,过滤器优选为气体可透过、液体不可透过的过滤器,例如聚四氟乙烯过滤器,该护套诸如为形成可从美国纽约州执行驱动埃奇伍德150-Q(邮编11717-8329)的科斯纳公司购得的疏水过滤器产品P/N28211的一部分的聚四氟乙烯过滤护套。孔302与内窥镜的内部空间306连通,该内部空间在传统内窥镜中与外部密封而非经由内窥镜的后部310处的泄漏测试端口308密封。

[0118] 或者,此处未示出,孔302和过滤器304可与流体流道而非与内部空间306连通,所述流体流道例如为流体或其他管道,诸如传统的专用球囊充胀/泄放通道,并不已知这些传统的专用球囊充胀/泄放通道与其前部的过滤器相关联。

[0119] 根据本发明的一个优选实施例,内部空间306大致充满内窥镜300的内部。

[0120] 如在传统内窥镜中一样,内窥镜300在后部310的前方包括插入管部分312,且在内窥镜300的前部包括弯曲段314。孔302和过滤器304位于内窥镜300的插入管部分312中。

[0121] 除了泄漏测试端口308外,后部310优选还包括仪器通道端口320,所述仪器通道端口与在内窥镜300的整个长度上延伸的仪器通道122连通。后部310优选还包括传统的用户界面元件,诸如操控旋钮324和326以及其他元件(未示出),并限定内部空间,所述内部空间形成内部空间306的一部分且与泄漏测试端口308连通。

[0122] 插入管部分312包括加强网筛332,所述加强网筛用以在内部空间弯曲过程中保持内部空间不塌陷,以维持后部的内部空间与弯曲段314的内部空间之间的贯穿连通。通常形成外部护套301的一部分的管状密封护套334使插入管部分312的内部空间与内窥镜的外部密封。除了仪器通道322外,光纤束336也延伸穿过插入管部分112的内部空间。其他管道和其他元件也可延伸穿过此内部空间。

[0123] 弯曲段314包括可选择性弯曲的加强网筛342,所述加强网筛342可响应操作者对操控旋钮324和326的操纵而选择性弯曲。因此,在弯曲段114的内部空间弯曲期间防止内部空间塌陷,以维持穿过其与插入管部分312和后部310的内部空间连通。管状密封弯曲橡胶护套344(通常形成外部护套301的一部分)使弯曲段114的内部空间与内窥镜的外部密封。弯曲橡胶护套144可以为现货供应产品,诸如硅酮弯曲橡胶护套部件号SPRBSS11、PVC弯曲橡胶护套部件号SPRBSP11或Viton弯曲橡胶护套部件号SPRBSV11,所有这些产品均可由美国佛罗里达州(邮编33126)迈阿密815号蓝泻湖驱动5201号的内窥镜修复公司购得。

- [0124] 仪器通道322、光纤束336以及可选的其他元件延伸穿过弯曲段314的内部空间。
- [0125] 根据本发明的一个优选实施例,弯曲段314包括优选由金属形成的刚性套环元件150,其位于与护套344的后端邻接的管状密封护套334的前端351下方。
- [0126] 可充胀管状球囊354密封地安装在插入管部分312的管状密封护套334上,通过诸如超声波焊接或粘附剂358的适当技术覆盖孔302和过滤器304。
- [0127] 还根据本发明的一个优选实施例,弯曲段314包括优选由金属或塑料形成的刚性顶端部分370,其后部372位于护套344的前端374下方。
- [0128] 过滤器304优选通过任何适当技术(诸如使用粘附剂)在孔302下方连接至护套334。应理解,气体连通路径经由内部空间306、过滤器304和孔302从泄漏测试端口308延伸至可充胀/可泄放球囊354的内部。
- [0129] 本发明的一个特定特征在于,充胀/泄放控制系统376经由泄漏测试端口308耦接至内窥镜300的内部空间306。
- [0130] 现参照图4,其简单示出了用于图1A-3B的球囊内窥镜中的充胀/泄放控制系统380。
- [0131] 如图4所示,充胀/泄放控制系统380优选包括压力泵382和真空泵384,这两者均优选至少部分地由计算机化控制子系统386控制,所述子系统386具有与其相关联的用户界面388,优选包括按钮和视觉可感知的指示器。压力泵382和真空泵384优选每一个可经由歧管390和流量计391连接至诸如图1A-3B所示(图4中未示出)的球囊内窥镜的泄漏测试端口。压力传感器392和压力阀394优选串联连接在压力泵382与歧管390之间。真空传感器395和真空阀396优选串联连接在真空泵384与歧管390之间。
- [0132] 计算机化控制子系统386优选包括:初始化模块397,其优选在将球囊内窥镜插入体腔内之前运行;以及实时泄漏监控球囊充胀模块398和实时泄漏监控球囊泄放模块399,这两者优选均在球囊内窥镜在所需位置插入在体腔中时运行。
- [0133] 优选在开启充胀/泄放控制系统380后便自动运行的初始化模块397优选具有以下功能:
- [0134] 产生球囊充胀的球囊内窥镜加压;
- [0135] 当球囊内窥镜处于加压状态且球囊由球囊限制、透气套环构件围绕时的压力泄漏测试;
- [0136] 产生球囊泄放的球囊内窥镜减压;
- [0137] 当球囊内窥镜处于加压状态时的真空泄漏测试;以及
- [0138] 向操作者提供系统运行/不运行指示。
- [0139] 优选在将球囊内窥镜插入体腔内所需位置后由操作者启动的实时泄漏监控球囊充胀模块398优选具有如下功能:
- [0140] 产生球囊充胀的球囊内窥镜加压;
- [0141] 向操作者提供完全球囊充胀指示;
- [0142] 当球囊内窥镜在诸如肠的体腔内处于加压状态时的周期性正压泄漏测试;以及
- [0143] 向操作者提供泄漏指示。
- [0144] 优选在将球囊内窥镜插入体腔内所需位置后由操作者启动的实时泄漏监控球囊泄放模块399优选具有如下功能:

- [0145] 产生球囊泄放的球囊内窥镜减压；
- [0146] 向操作者提供完全球囊泄放指示；
- [0147] 当球囊内窥镜在诸如肠的体腔内处于减压状态时的周期性负压泄漏测试；以及
- [0148] 向操作者提供泄漏指示。
- [0149] 本发明的一个特定特征在于，实时泄漏监控球囊充胀模块398响应从流量计391的输出，以区分由在一个程序期间肠有效体积变化而导致的内窥镜内部处的检测压降与由泄漏导致的内窥镜内部处的检测压降。通过监控向球囊内窥镜内部的总流量并注意充胀球囊和内窥镜内部的总体积，与超过此总体积的流体流量指示组合的检测压降指示存在泄漏。
- [0150] 应理解，模块398和399的功能甚至在缺少球囊时也具有实用性，在此情况下，内窥镜内部在其运行过程中与其外部密封，诸如在传统内窥镜中那样，在传统内窥镜中内窥镜运行期间内窥镜内部空间的自动实时泄漏测试是高度期望的。
- [0151] 现参照图5A-5J，这些图一起构成简化的图示流程图，其示出了根据本发明的一个优选实施例的球囊内窥镜的操作。
- [0152] 如图5A所示，提供了根据本发明的一个优选实施例(诸如上文描述的内窥镜的任何一个实施例)构造和操作的球囊内窥镜，且尤其针对图5A-5J示出的实例，提供了图1A和1B中示出的内窥镜。为了便利和简明起见，在图5A-5J的描述中通篇采用了与图1A和1B结合使用的附图标记。
- [0153] 优选在每日开始内窥镜处理之前，使用传统的内窥镜泄漏测试器402和球囊限制、透气套环构件404对内窥镜100执行手动泄漏测试，所述内窥镜泄漏测试器402诸如为可从美国德克萨斯州博恩1H-10西大街32390号的仪器专家公司购得的型号PLT-5500的测试器，所述球囊限制、透气套环构件404允许气体从泄漏球囊中逸出但是限制其扩张。
- [0154] 如图5B所示，泄漏测试器402操作连接至球囊内窥镜100的泄漏测试端口108且套环404置于球囊内窥镜100的球囊154上。使用泄漏测试器402，经由测试端口108和球囊内窥镜100的内部空间106施加正压，从而加压和充胀球囊154。可视觉监视内部空间106内的压力，以检测随时间的任何压降，这将指示球囊154中或内窥镜100中的破裂，其将允许内窥镜100的外部与其内部空间106之间的流体连通。
- [0155] 一旦成功完成了泄漏测试，泄漏测试器402和套环404与准备好进行临床使用的内窥镜100分离。
- [0156] 现参照图5C，其示出了恰好在将内窥镜100插入体腔内之前在临床设置中执行的进一步新泄漏测试。如图5C所示，套环404置于球囊154上且充胀/泄放控制系统190经由泄漏测试端口108耦接至内窥镜100的内部空间106。操作者优选通过启动CITP按钮406开始自动临床完整性测试规程。
- [0157] 临床完整性测试规程优选尤其包括(a)在球囊充胀期间的泄漏测试以及(b)在将真空应用至球囊期间的后续泄漏测试。优选地，一旦成功完成临床完整性测试规程，诸如通过指示灯408的照明向操作者自动提供视觉指示。
- [0158] 紧接着成功完成CITP规程后，如图5D所示，内窥镜100可带着泄放状态下的球囊154插入体腔(诸如病人的肠)中，且前进至其中的位置410，在该位置处期望使球囊154充胀。
- [0159] 在球囊154仍处于泄放状态的情况下，模块399自动运行，以提供球囊154及内窥镜

100的内部空间106的周期性泄漏测试,同时内窥镜仍处于体腔内。

[0160] 通过经由泄漏测试端口108和内窥镜100的内部空间106向球囊154的内部供应加压气体,球囊154接着在位置410处充胀,如图5E所示。在球囊154处于充胀状态下,模块398自动运行,以提供球囊154及内窥镜100的内部空间106的周期性泄漏测试,同时内窥镜仍处于体腔内。

[0161] 球囊154的充胀优选运行,以锚定球囊内窥镜并进而将内窥镜100稳定在肠中,且允许使用例如在图5F中指示的传统内窥镜工具和技术执行各种诊断和/或治疗程序。有利地使用球囊内窥镜100执行的诊断和/或治疗程序的实例包括移除息肉(如图5F所示)、执行活组织检查、使狭窄部扩张、缝合、封缝和修剪。在完成诊断和/或治疗程序后,可移除内窥镜工具且球囊154可泄放,以允许内窥镜前进或撤回。

[0162] 可采用诸如在图5G和5H中示出的双球囊技术,以便于球囊内窥镜在肠内前进。传统双球囊内窥镜前进是已知的,且例如在申请人的2005年2月7日申请的待审PCT申请No.PCT/IL2005/000152;2005年8月8日申请的PCT申请No.PCT/IL2005/000849;2007年5月17日申请的PCT申请No.PCT/IL2007/000600和在第US 2005/0171400号美国专利申请中详细描述。图5G和5H示出了提供第二充胀/泄放控制系统420,其在结构和功能上可与充胀/泄放控制系统380相同且也可与图1A-3B的球囊内窥镜一起使用。

[0163] 第二充胀/泄放控制系统420优选包括与充胀/泄放控制系统380的初始化模块397相似或相同的初始化模块(未示出),其优选在将球囊内窥镜插入体腔内之前运行。第二充胀/泄放控制系统420优选也包括与充胀/泄放控制系统380的实时泄漏监控球囊充胀模块398相似或相同的实时泄漏监控球囊充胀模块428,以及与充胀/泄放控制系统380的实时泄漏监控球囊泄放模块相似或相同的实时泄漏监控球囊泄放模块429。

[0164] 第二充胀/泄放控制系统420优选与安装在内窥镜工具444的柔性管442上的内窥镜工具球囊440连通。在双球囊内窥镜前进中,内窥镜工具球囊440优选使用上文参照图4和5C描述的规程运行。更具体言之,恰好在将内窥镜工具444插入内窥镜100的仪器通道122之前,在临床设置中执行进一步新的泄漏测试。

[0165] 操作者优选通过启动CITP按钮456开始自动临床完整性测试规程(CITP)。

[0166] 临床完整性测试规程优选尤其包括(a)在球囊充胀期间的泄漏测试和(b)在将真空应用至球囊期间的后续泄漏测试。优选地,一旦成功完成临床完整性测试规程,诸如通过指示灯458的照明向操作者自动提供视觉指示。

[0167] 紧接着在成功完成CITP规程后,如图5G所示,内窥镜工具444可在泄放状态下通过仪器通道122插入,且之后在内窥镜100前面充胀。

[0168] 在球囊440仍处于泄放状态的情况下,模块429自动运行,以提供球囊440的周期性泄漏测试,同时球囊位于体腔中。

[0169] 在球囊440处于充胀状态的情况下,如图5G所示,模块428自动运行,以提供球囊440的周期性泄漏测试,同时内窥镜400和球囊440位于体腔中。

[0170] 应理解,在球囊154和内窥镜100位于体腔中的情况下,其周期性泄漏测试根据上述模块398和399建立的规程继续。

[0171] 在图5G和5H中说明了内窥镜100的双球囊前进阶段,其采用了球囊154和440。其后,额外的双球囊前进步骤可发生。在每个前进步骤之后,球囊440可如图5H所示泄放。在球

囊440仍处于泄放状态的情况下,模块429自动运行,以提供球囊440的周期性泄漏测试。一旦不再需要工具444,当球囊440处于泄放状态时,可经由仪器通道122移除工具。

[0172] 图5I示出了从病人体腔移除球囊内窥镜100,其中球囊154处于泄放状态。在球囊154仍处于泄放状态的情况下,模块399自动运行,以提供球囊154和内窥镜100的内部空间106的周期性泄漏测试,同时内窥镜位于体腔内。

[0173] 图5J示出了再处理,包括在使用后清洗球囊内窥镜100。在A处示出了手动清洗充胀时的球囊154,在B处示出了机器清洗液体喷雾可透过的充胀限制套环460内的球囊154。在两种情况下,球囊154优选经由泄漏测试端口108充胀且接着通过活栓462密封在充胀状态下,以进行清洗。

[0174] 现参照图6A-6J,其中简化图示了根据本发明的一个优选实施例的球囊内窥镜的制造方法。

[0175] 可提供传统非球囊内窥镜500,诸如可从德国汉堡Julius-Vosseler大街104号(邮编22527)的宾得欧洲公司购得的EC-3470LK视像结肠镜或VSB-3430K视像肠镜。

[0176] 或者,可采用不同制造商的内窥镜。在此情况下,泄漏测试端口可设置在不同位置处或可不提供。在前一情况下,如果泄漏测试端口的位置不合适,可密封现存的泄漏测试端口且通过改进程序在与内窥镜内部空间连通的适合位置处形成新的泄漏测试端口。在后一情况下,可通过改进程序提供与内窥镜内部空间连通的泄漏测试端口。

[0177] 可通过起初从其移除弯曲橡胶护套502而将内窥镜500改进为球囊内窥镜,如图6A和6B所示。这优选通过首先移除环氧树脂覆盖的缠绕保持线材504和506而完成,所述线材504和506将护套502附着至内窥镜500的其余部分。如图6A中以简化方式示出的那样,这可通过首先碾碎环氧树脂且接着使用手术刀切割线材而实现。

[0178] 其后,如图6B中以简化方式示出的那样,弯曲橡胶护套502可接着使用手术刀切开,且在弯曲橡胶护套502与内窥镜500的保护网筛508之间插入基础(下方)保护板。

[0179] 如图6A和6B中示出的步骤结果是具有暴露弯曲段510的内窥镜。或者,内窥镜可初始构造成具有暴露的弯曲段510。

[0180] 在单独制造序列中,在传统弯曲橡胶护套520中通过任何适当技术(诸如冲孔)形成孔518,所述弯曲橡胶护套诸如为硅酮弯曲橡胶护套部件号SPRBSS11、PVC弯曲橡胶护套部件号SPRBSP11或Viton弯曲橡胶护套部件号SPRBSV11,所有这些产品可从美国佛罗里达州(邮编33126)迈阿密815号蓝泻湖驱动5201号的内窥镜修复公司购得。过滤元件522优选通过粘附剂524(诸如通过使用插入物526)附着至孔518下方的弯曲橡胶护套520的内部,所述粘附剂例如为可从美国俄亥俄州(邮编43219)哥伦布伊士顿椭圆一号的埃尔默产品公司购得的聚氯丁烯基接触胶合剂。可移除流体密封片528优选置于弯曲橡胶护套520的外部的孔518上。

[0181] 所获得的有孔、装有过滤器且密封的弯曲橡胶护套组件530优选插入弯曲橡胶护套布置工具532内。工具532优选包括圆柱体533,所述圆柱体比护套组件530短。护套组件530的轴向端部534和536优选弯折在工具532的对应轴向端部538和540上,如图6D所示。

[0182] 真空端口542与工具532的圆柱体533的内部连通。经由真空端口542在工具532的内部与护套组件530的护套外部之间施加真空,从而产生护套组件530的径向伸展且导致其周向扩张,如图6D所示。

[0183] 现转向图6E,可以看出,具有暴露弯曲段510的内窥镜(图6B)插入在真空下将护套组件530保持在径向扩张状态(图6D)的工具532内,以使得工具532的后端538位于内窥镜500的刚性套环元件550上面,且工具532的前端540位于内窥镜500的刚性顶端部分554的后部552上面,如A处所示。

[0184] 接着如B处所示释放真空,从而允许弯曲橡胶组件530的一部分塌陷在加强网筛508上。如C处所示,弯曲橡胶组件530的端部534和536接着滚转脱离工具532的对应端部538和540,并分别滚转至刚性套环元件550上和内窥镜500的刚性顶端部分554的后部552上。如图6F所示,所获得的部分改进内窥镜560具有弯曲橡胶组件530的面向后的边缘564以及弯曲护套组件530的面向前的边缘570,所述面向后的边缘564与内窥镜560的管状密封护套568的对应面向前的边缘566呈邻接关系(如A所示),所述面向前的边缘570与内窥镜560的刚性顶端部分554的对应面向后的边缘572呈邻接关系(如B所示)。

[0185] 如进一步在图6F中看到的那样,工具532从内窥镜500脱落且片528被移除。

[0186] 现转向图6G,球囊,优选为诸如上述球囊154的预成型球囊580,在内窥镜500的弯曲橡胶组件530上滑动,以使得球囊580的各自轴向端部582和584与弯曲橡胶组件530的各自端部534和536对准,且更特定言之,优选使得球囊580的面向后的边缘588位于弯曲橡胶组件530的面向后的边缘564上面,且球囊580的面向前的边缘590位于弯曲橡胶组件530的面向前的边缘570上面。

[0187] 如图6H所示,线材592和594紧密缠绕在球囊580的各自端部582和584周围。其后,如图6I所示,缠绕线材优选与弯曲橡胶组件530的对应端部534和536以及各自邻接边缘564和566及570和572一起包覆在环氧树脂596中。

[0188] 图6H和6I特别示出的步骤提供了球囊580的内部空间与其外部之间的流体密封,而且还提供了弯曲橡胶组件530的各自端部534及536与内窥镜500的刚性顶端部分554的后部552和刚性套环元件550之间的流体密封。提供环氧树脂596额外还提供了各自邻接边缘564和566与570和572之间的流体密封。

[0189] 图6A-6I中示出的制造步骤的结果是根据本发明的一个优选实施例构造和操作的球囊内窥镜。本发明在改进和非改进球囊内窥镜方面的一个特定特征在于,使用内窥镜的内部空间用于球囊充胀和泄放。本发明的一个特定特征还在于,传统内窥镜被改进为球囊内窥镜仅需要内窥镜的弯曲段的改动。

[0190] 本领域技术人员应理解,本发明不限于上文特别示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上述各种特征的组合和子组合以及本领域技术人员在阅读说明书后将易于发现且不属于现有技术的变化和改动。

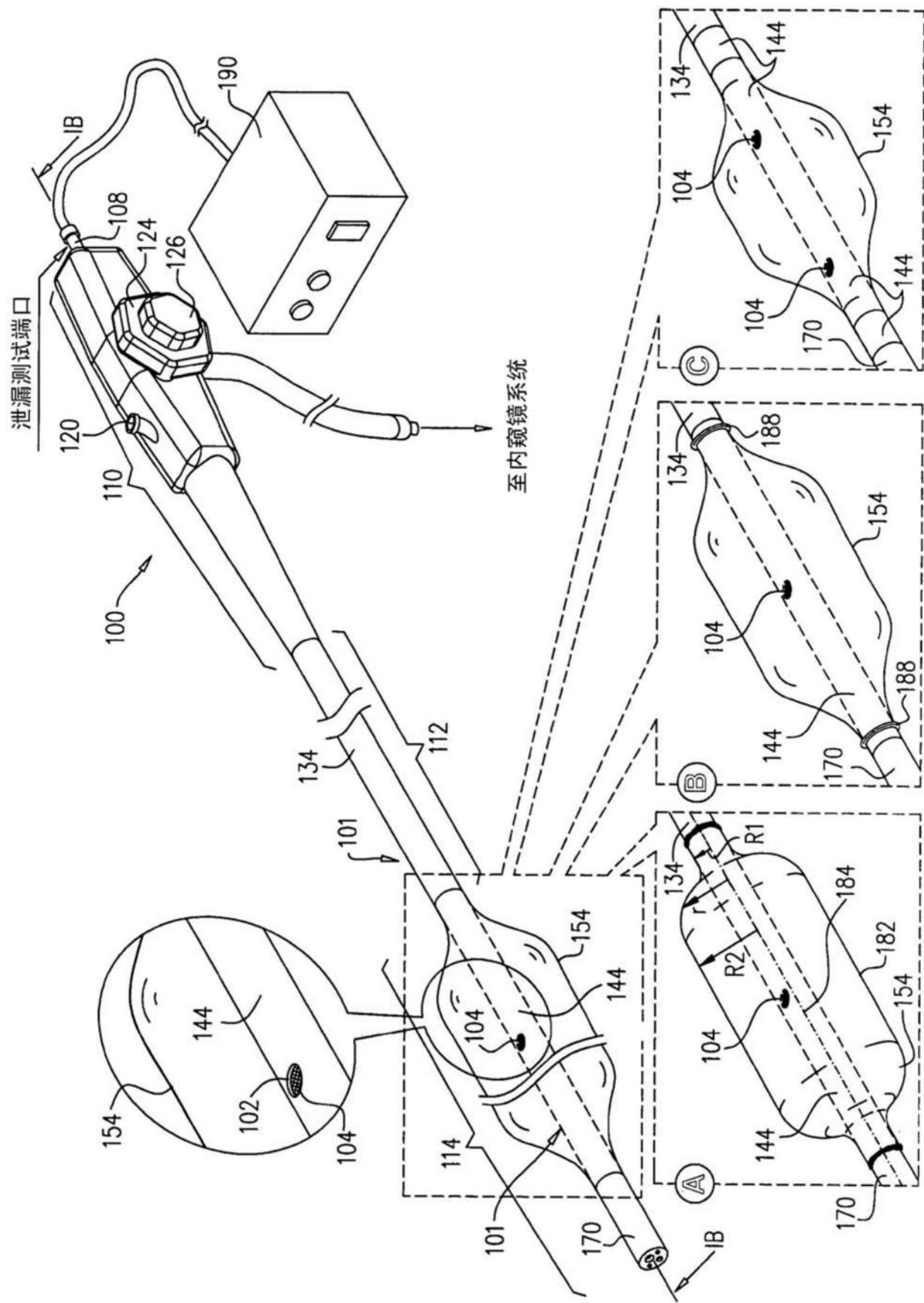


图1A

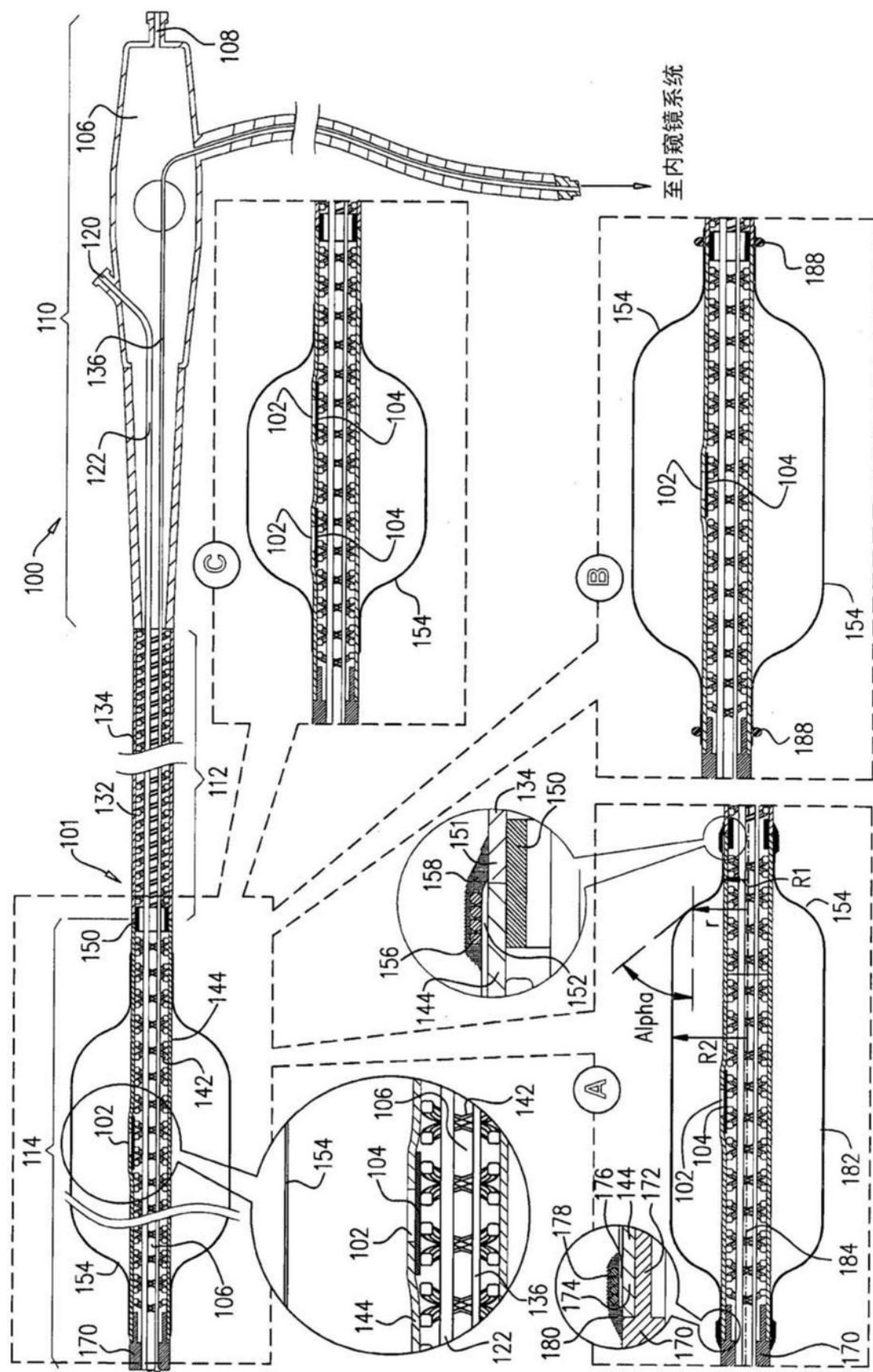


图1B

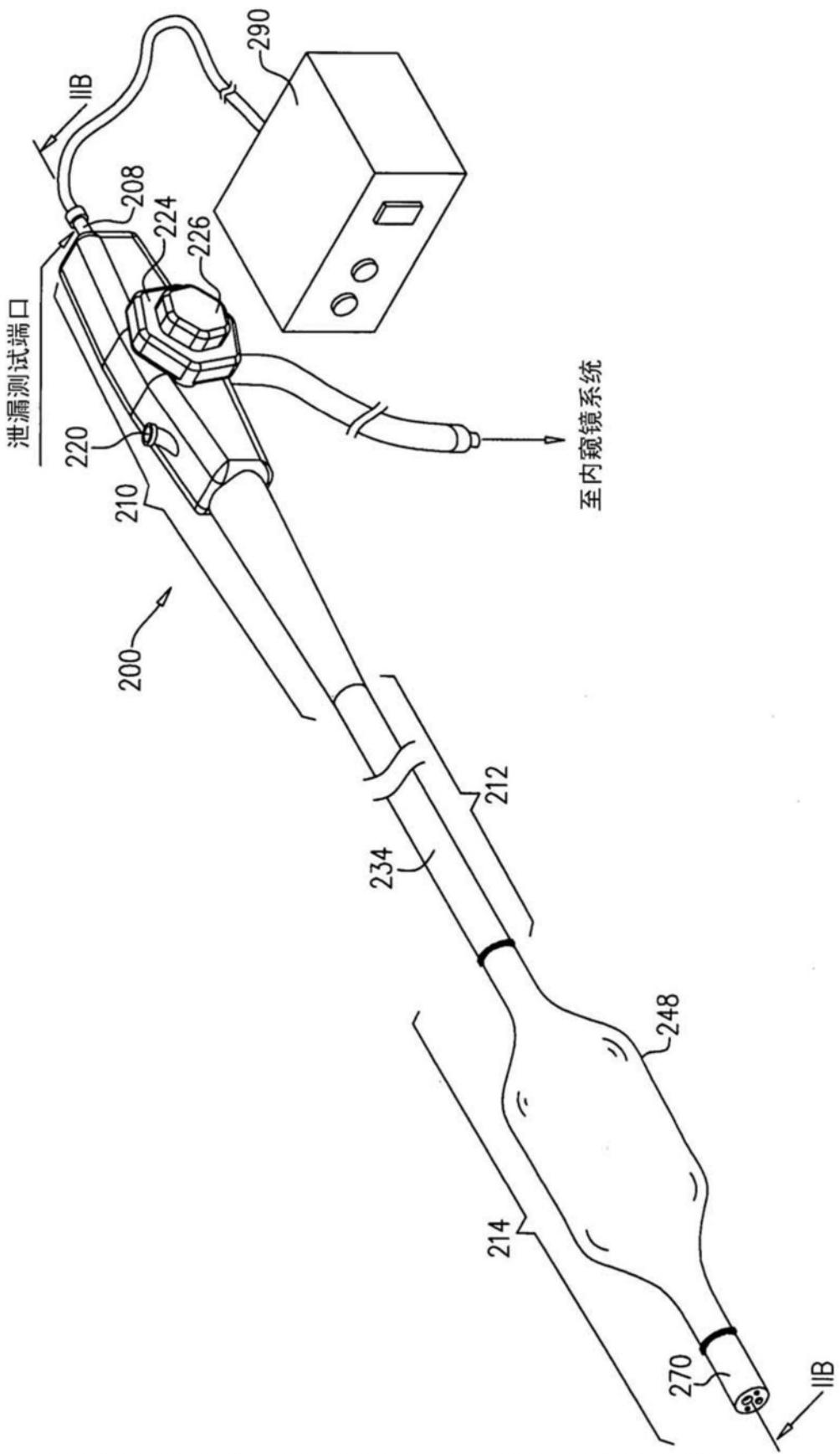


图2A

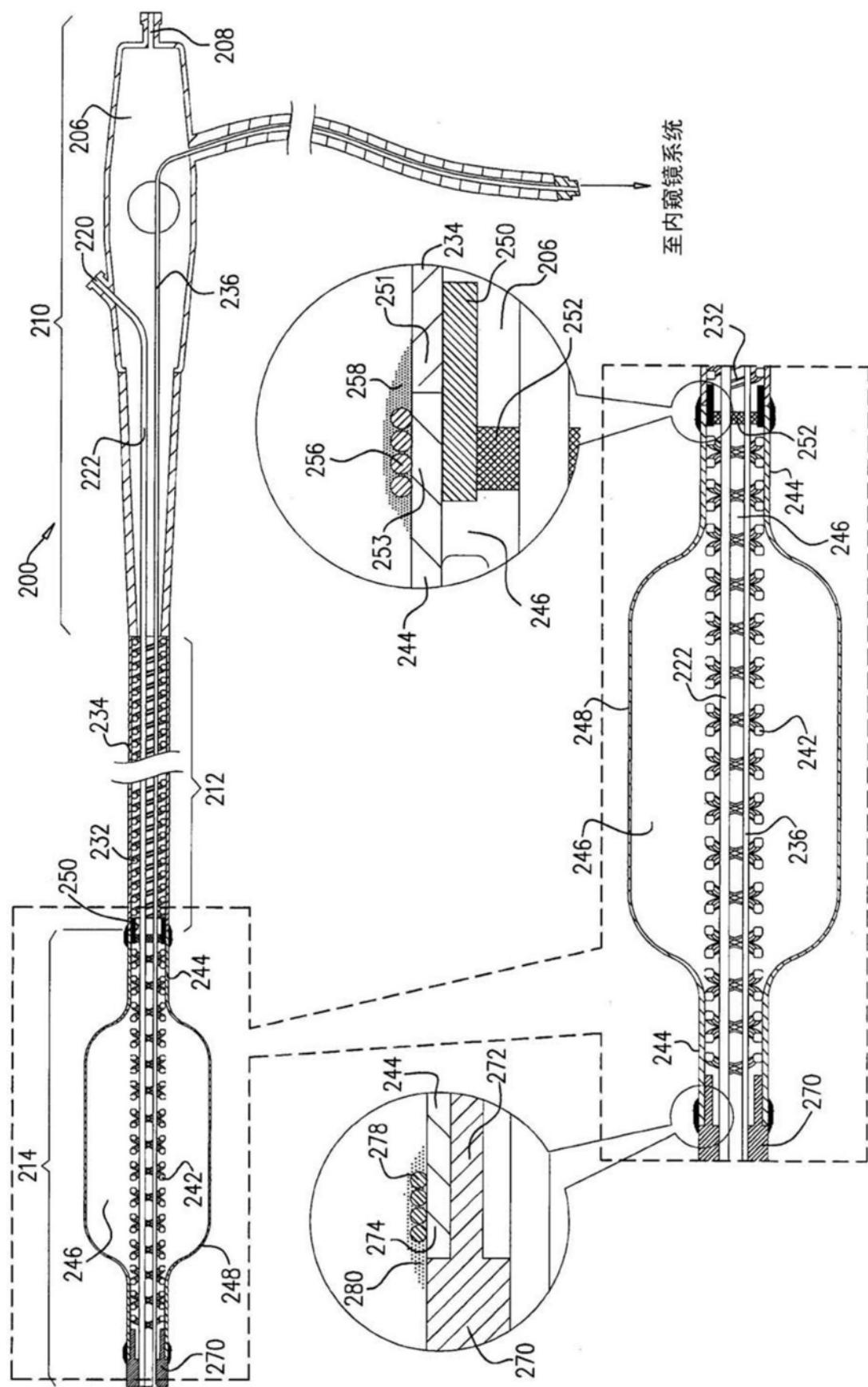


图2B

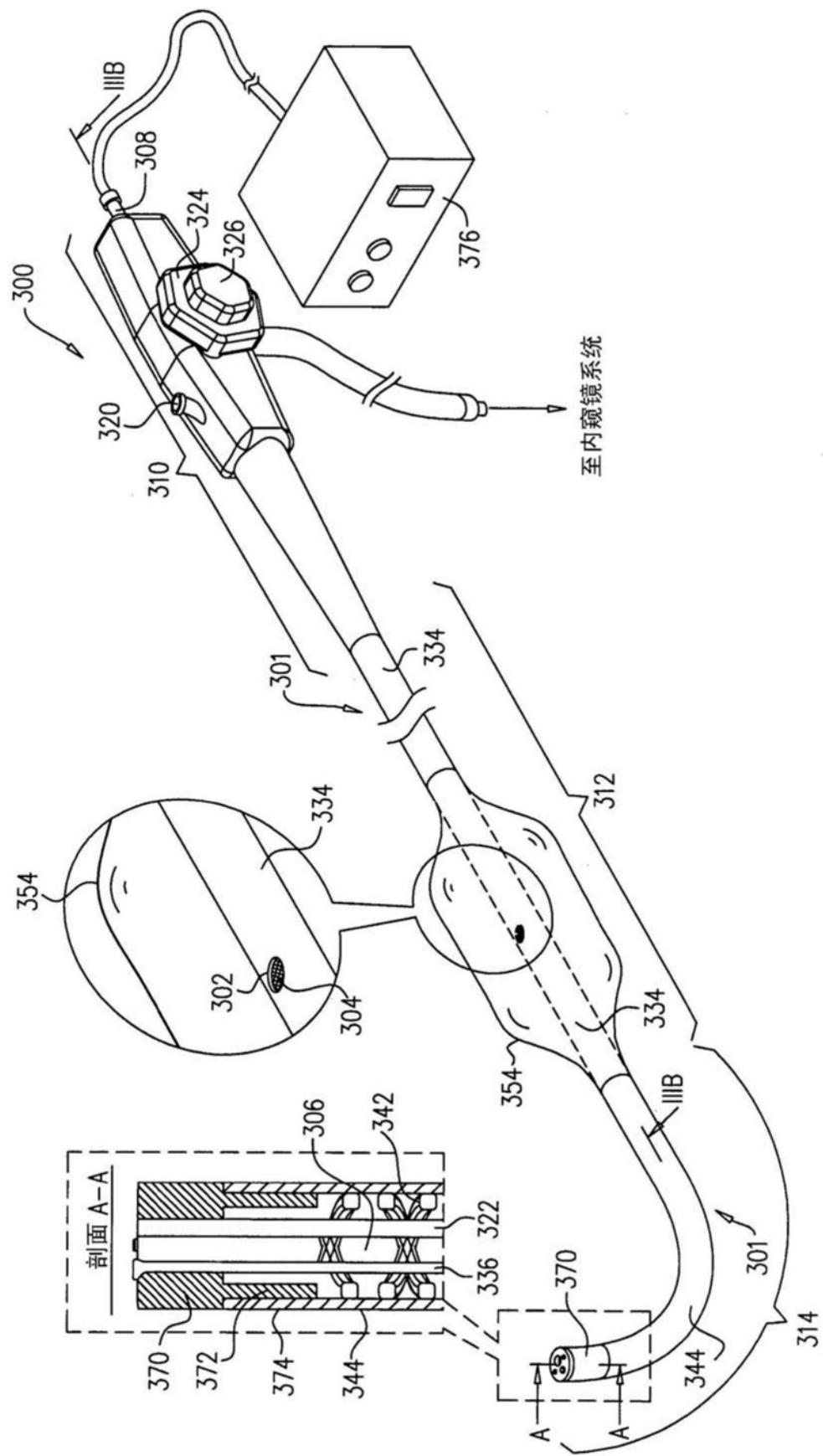


图3A

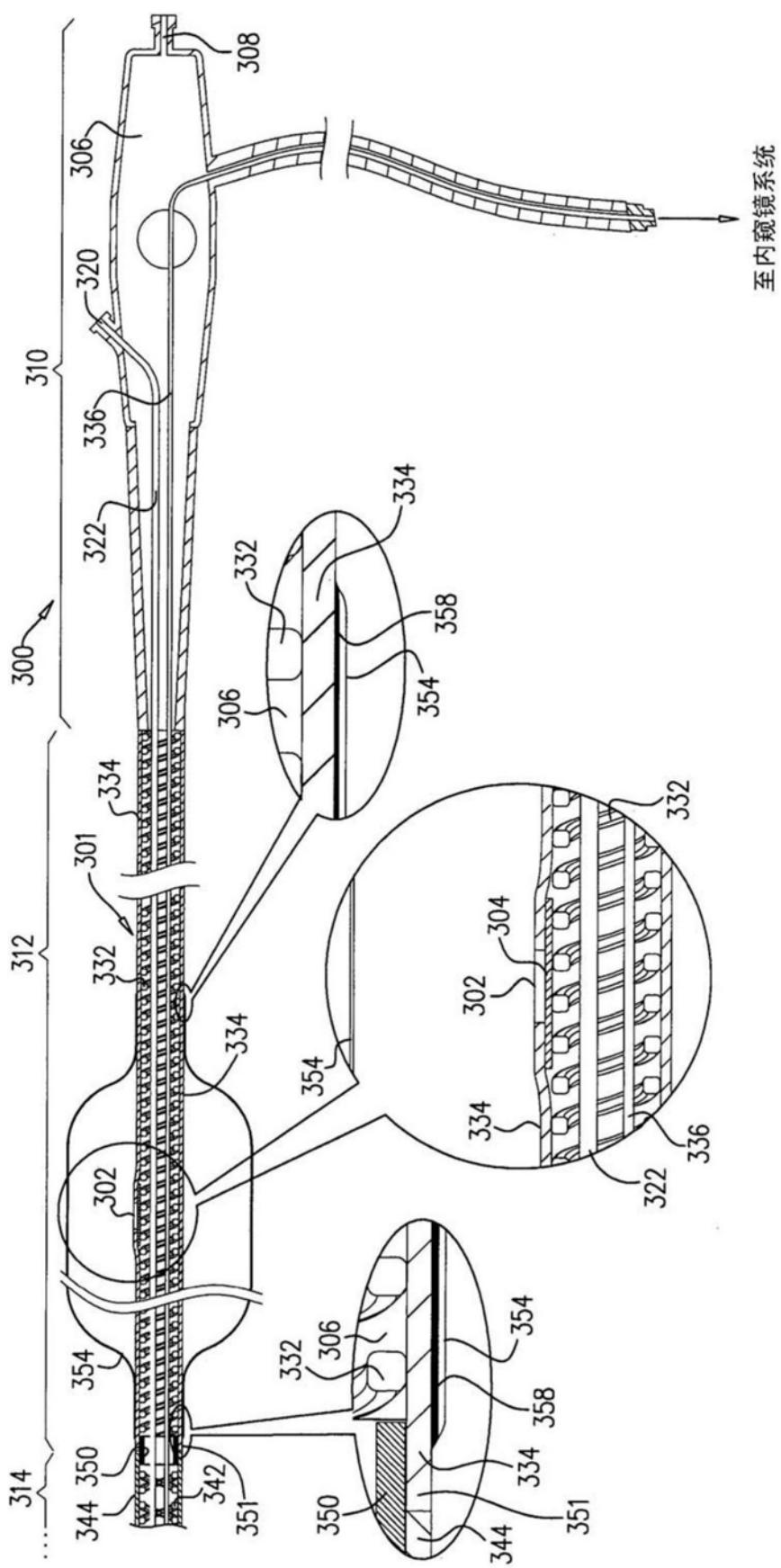


图3B

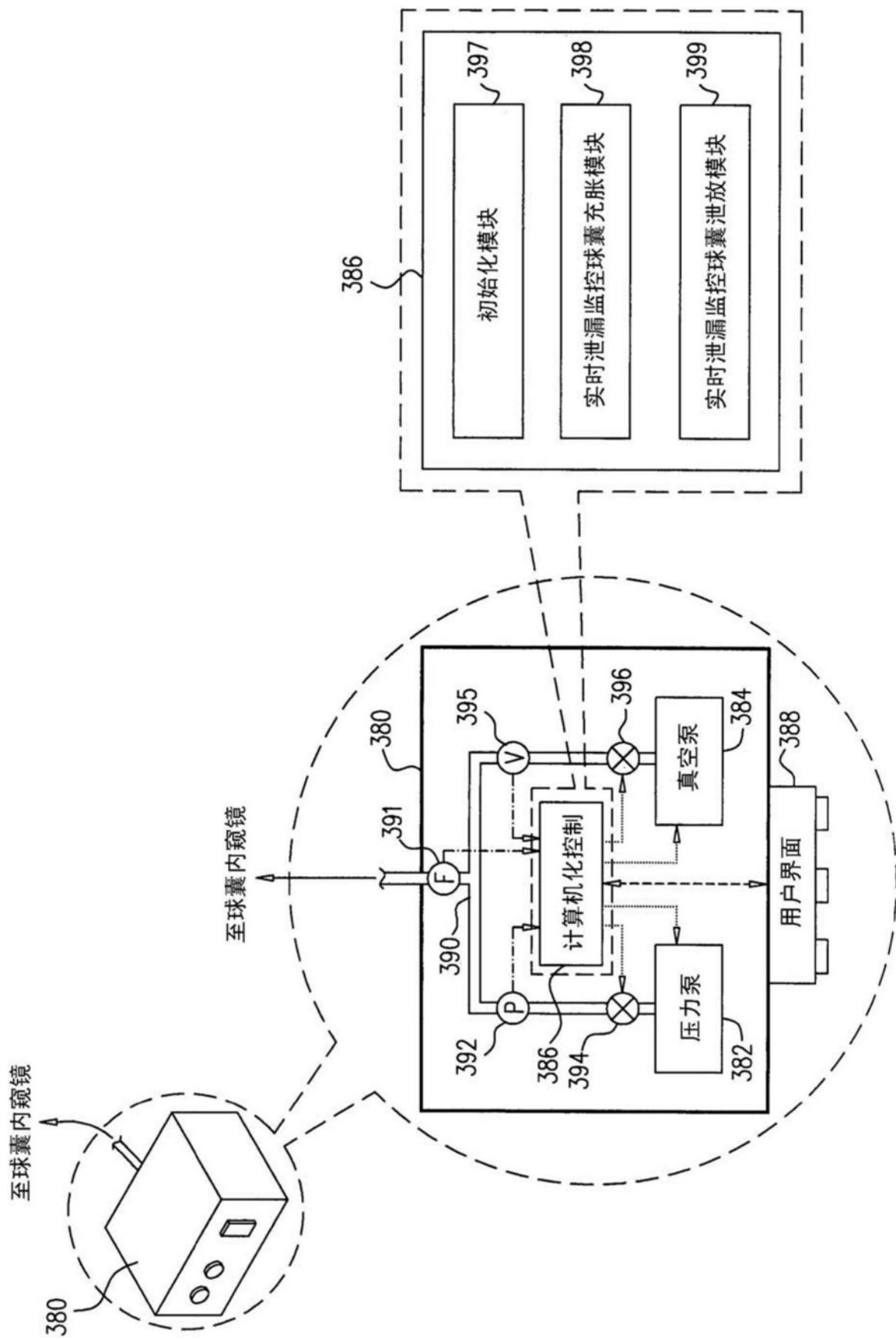


图4

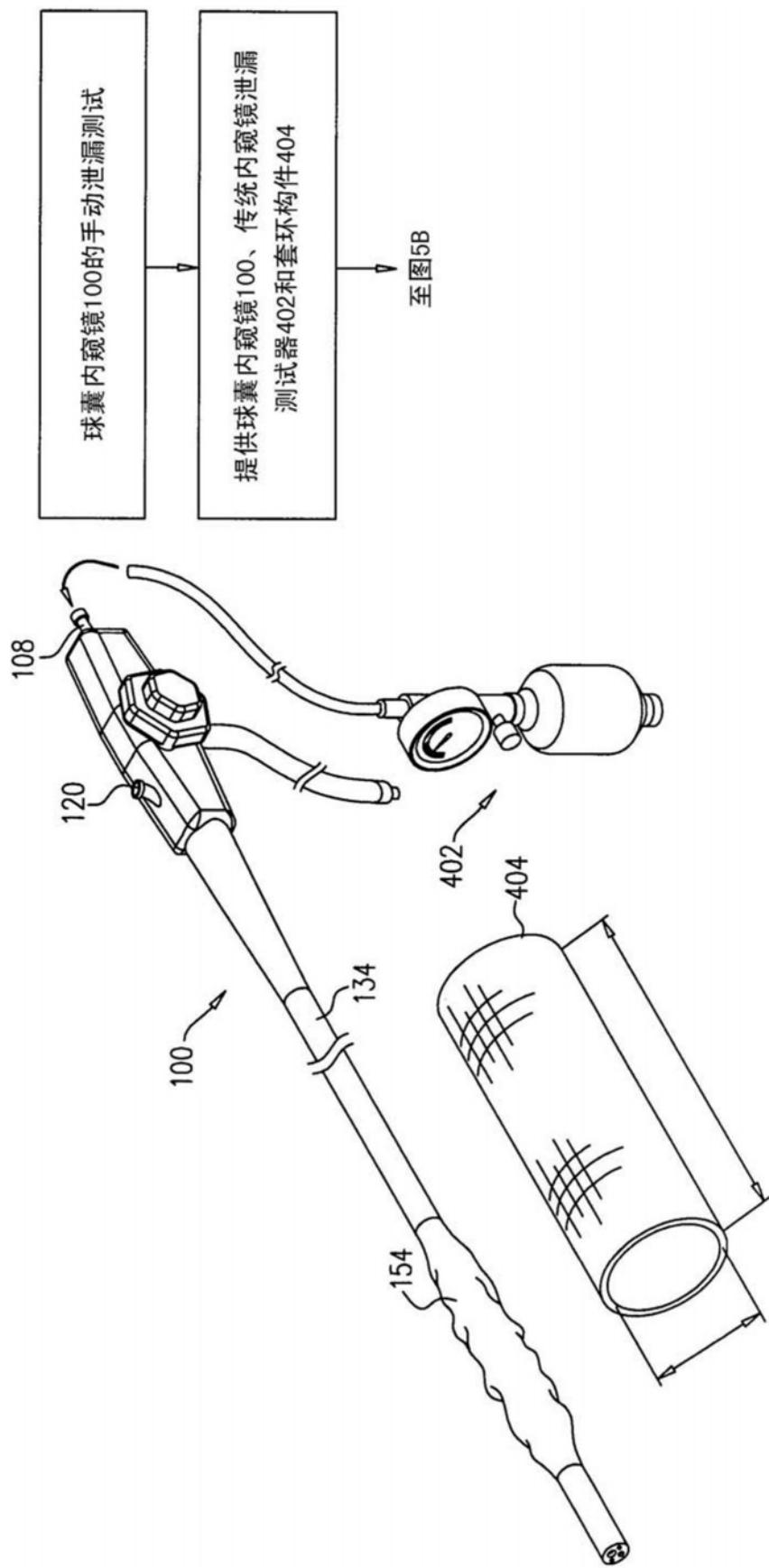


图5A

自图5A

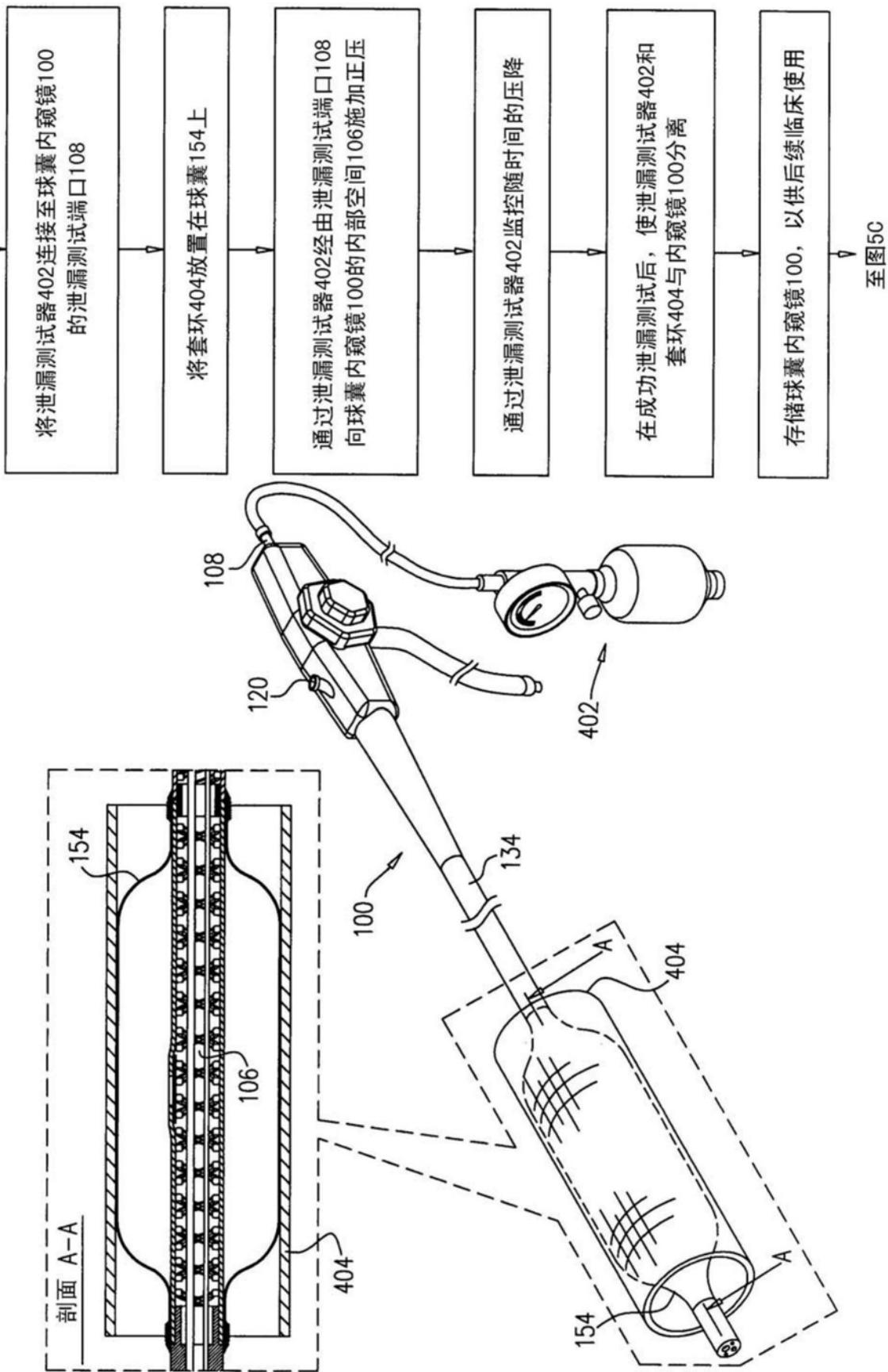


图5B

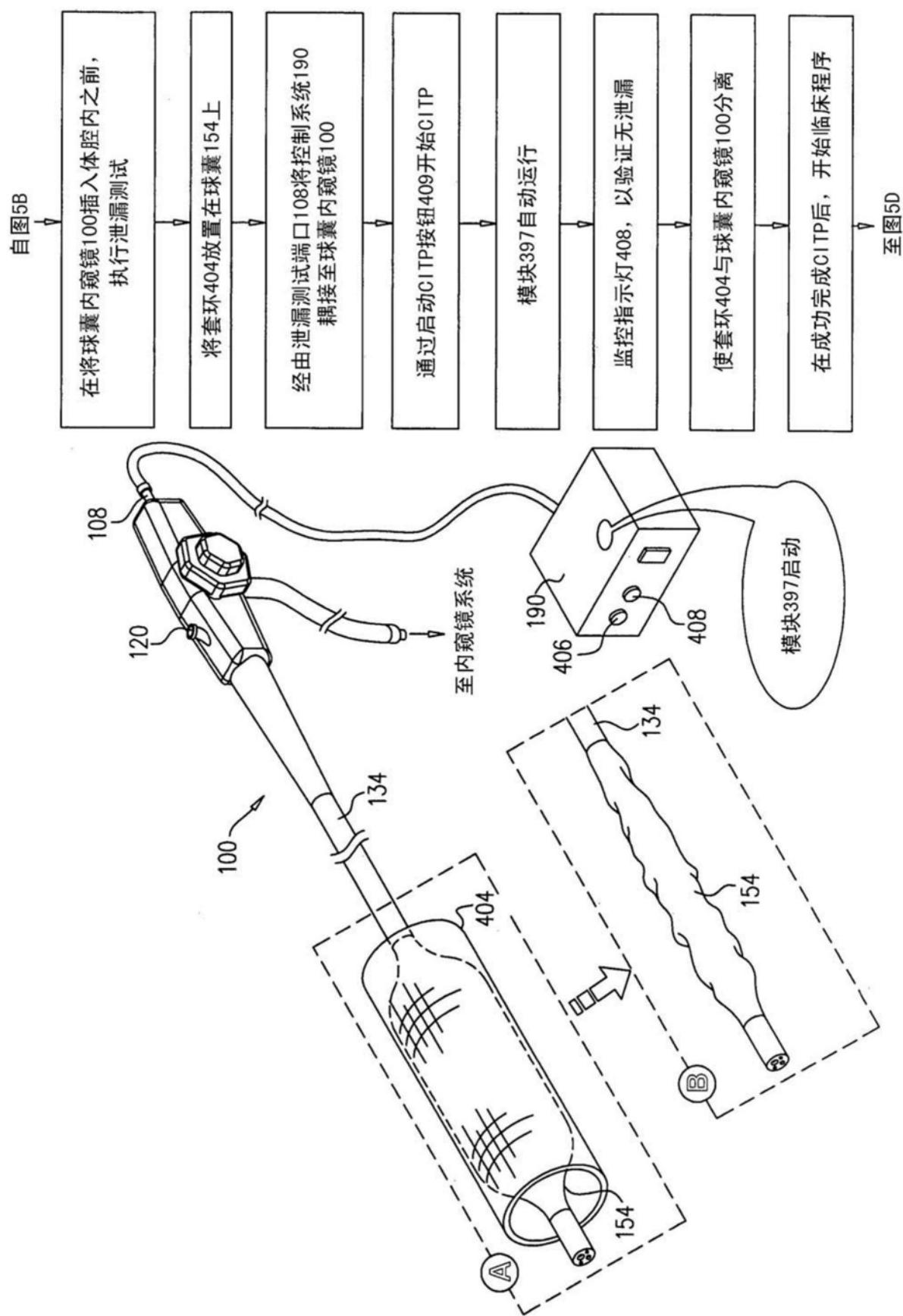


图5C

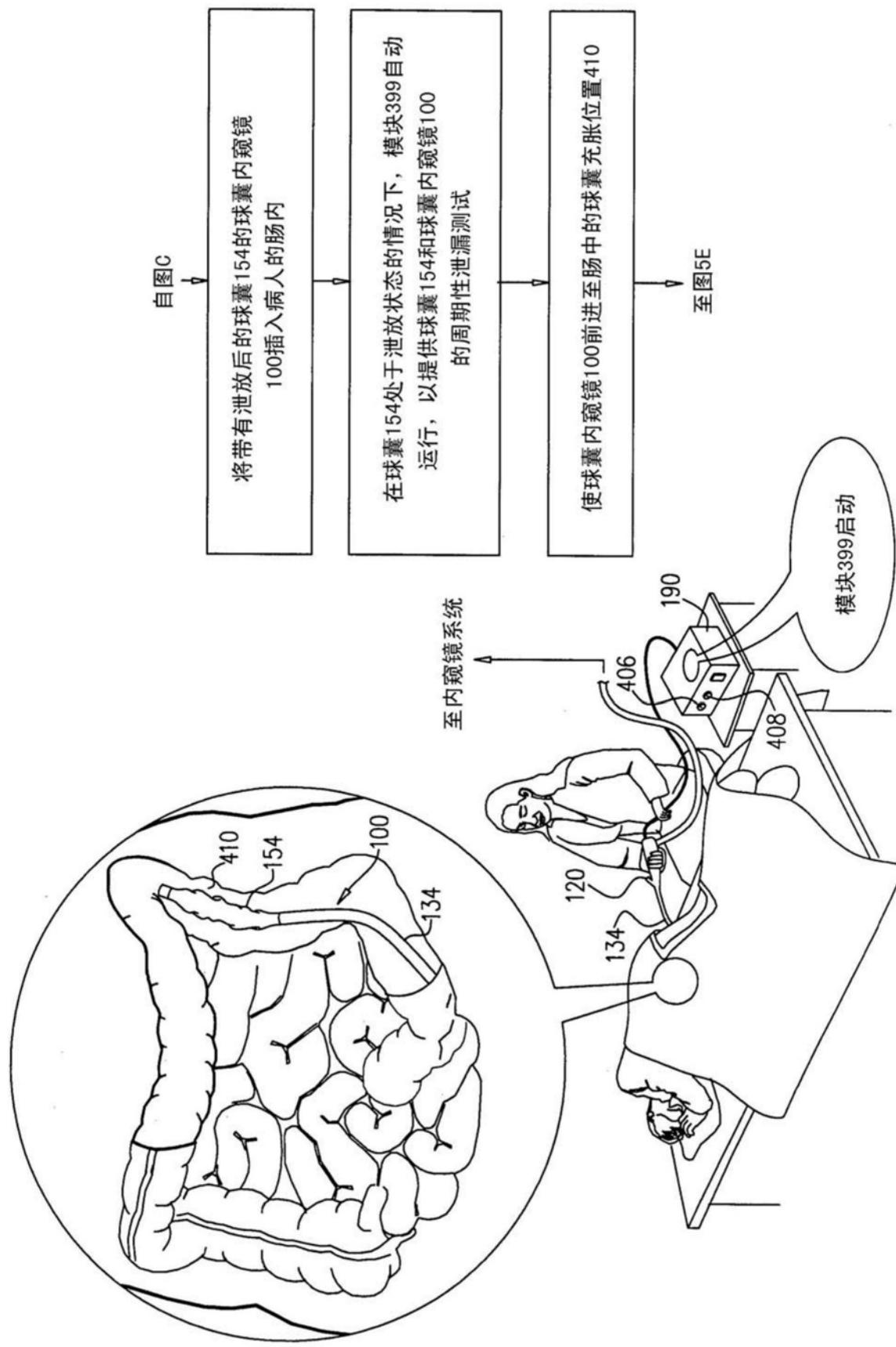


图5D

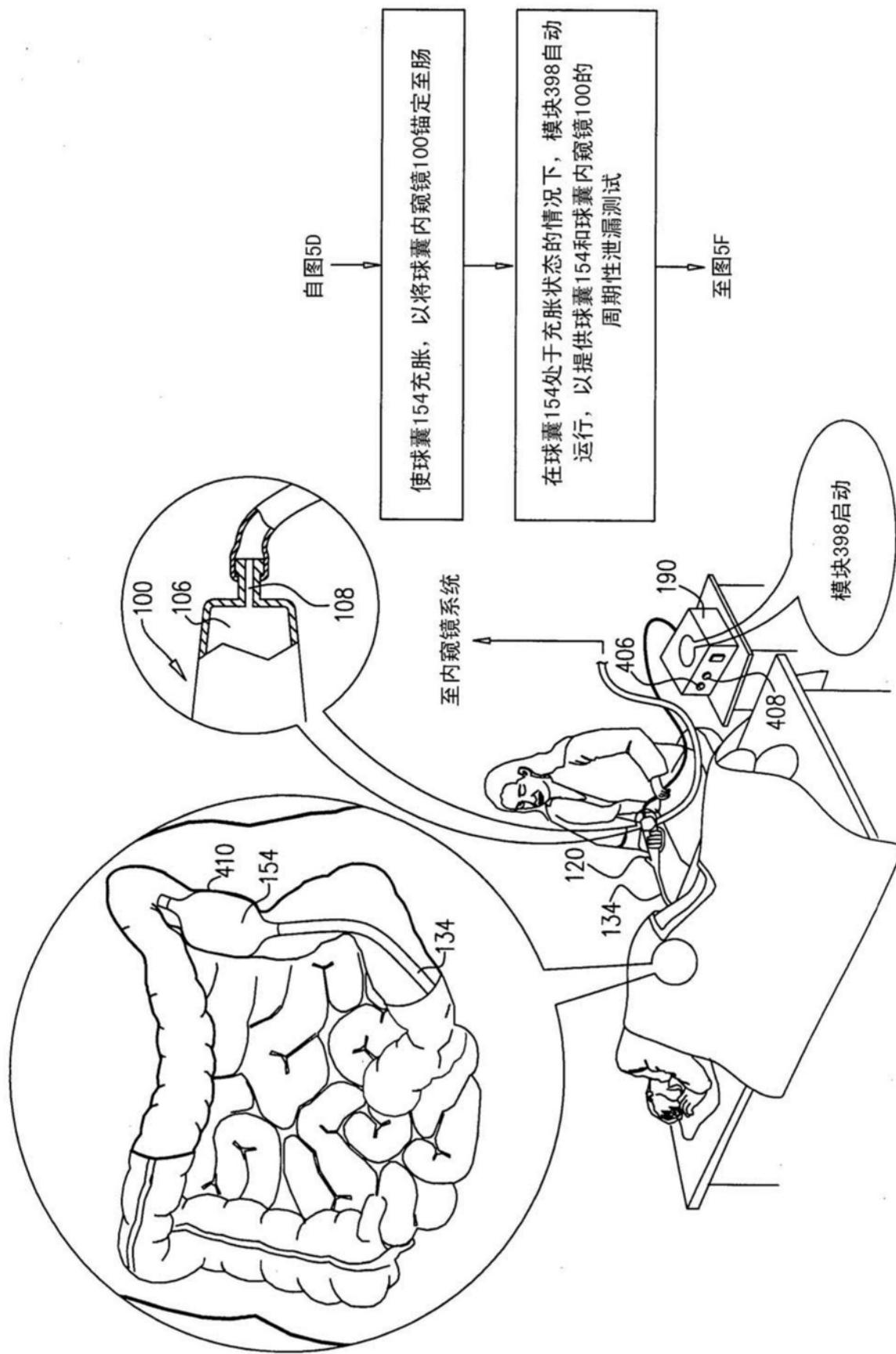
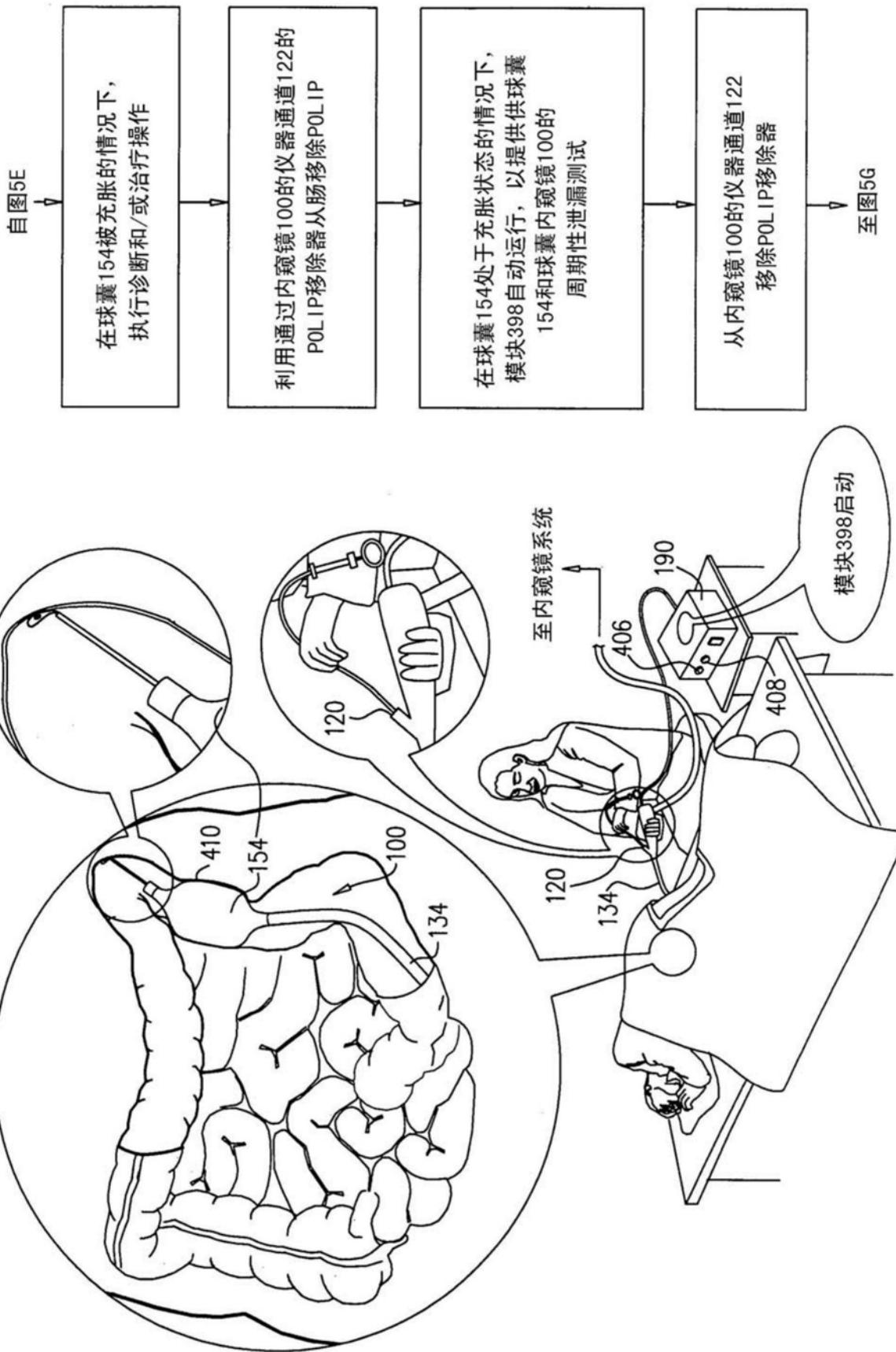


图5E



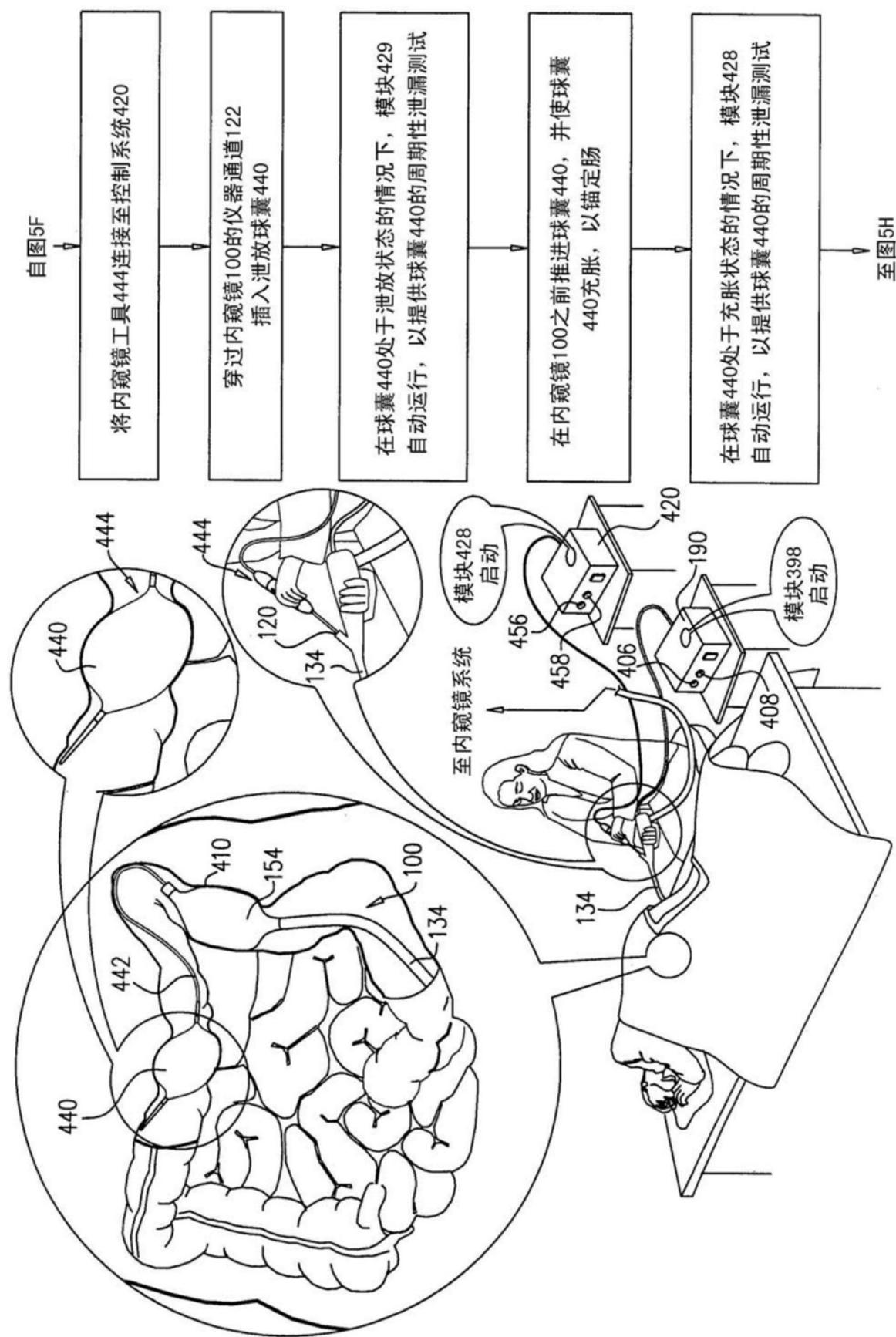


图5G

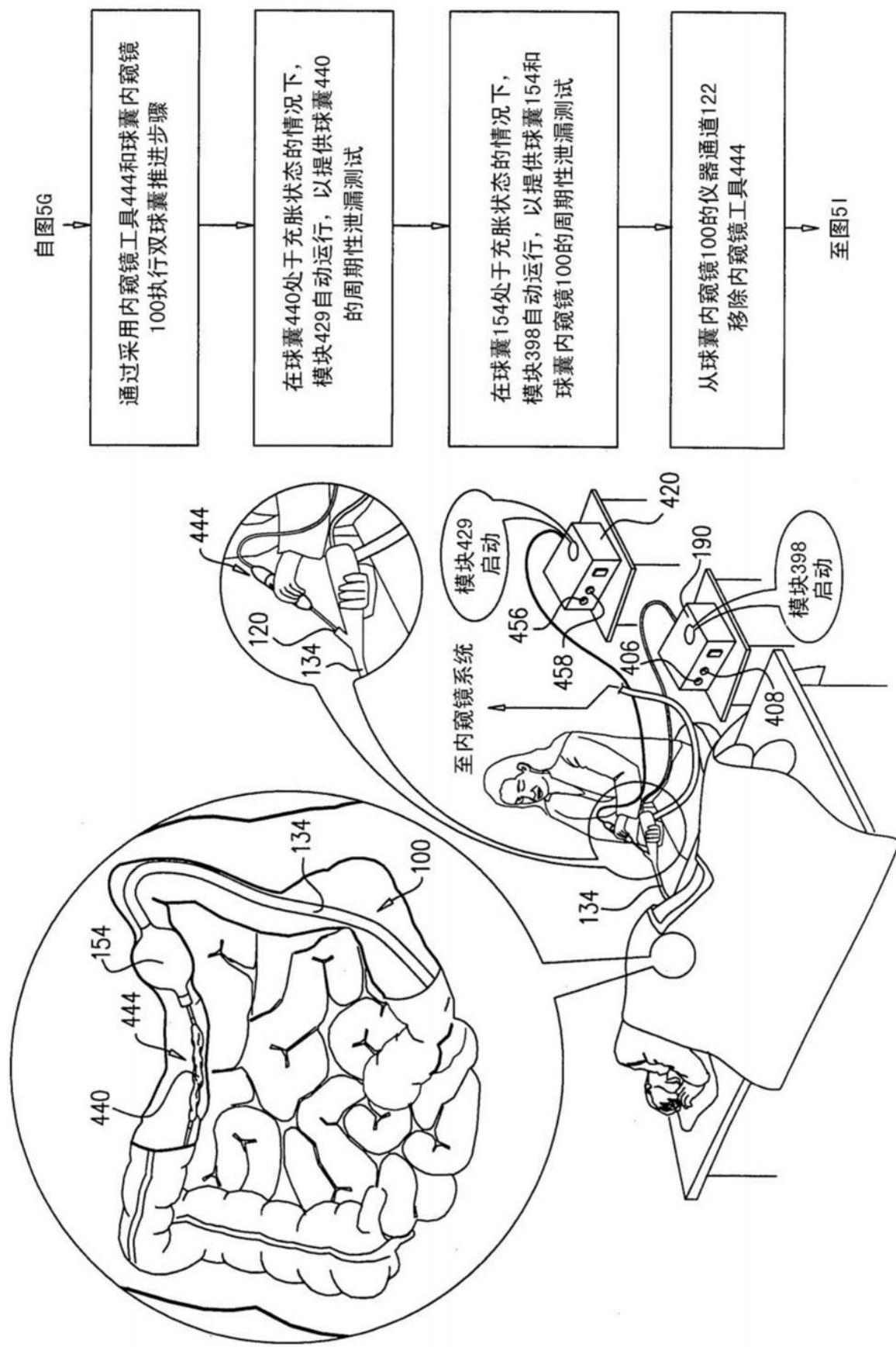
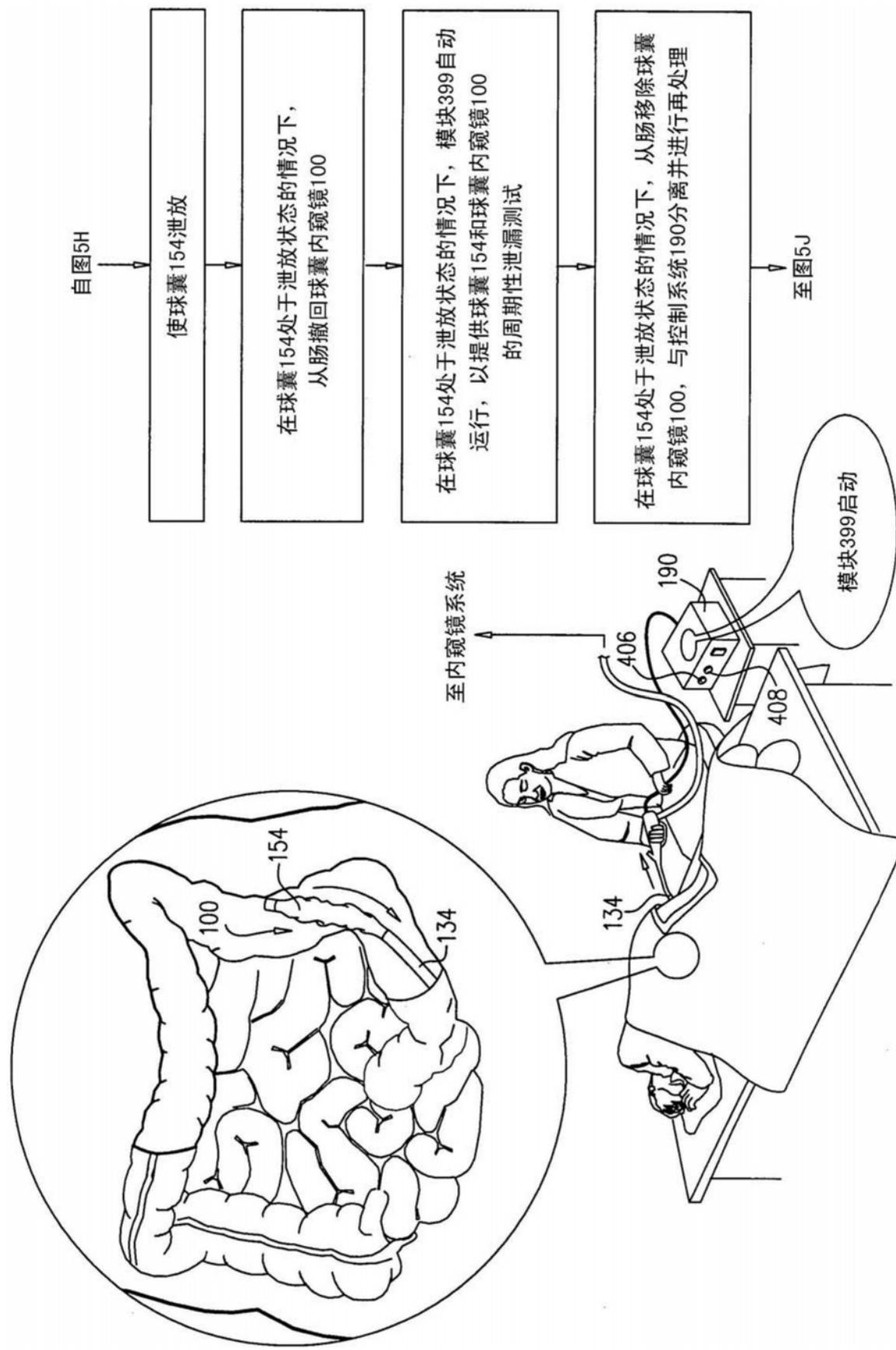


图5H



自图5J

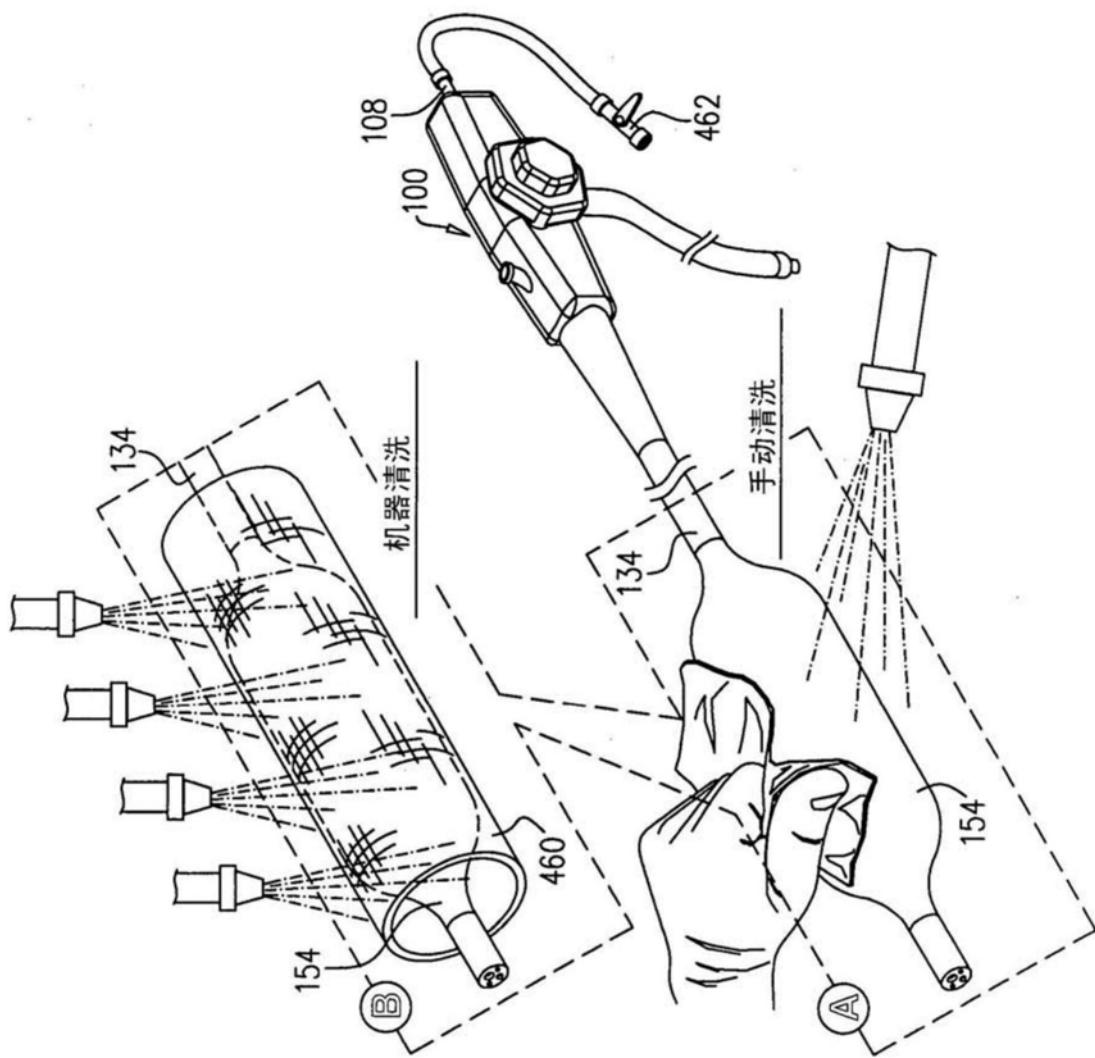
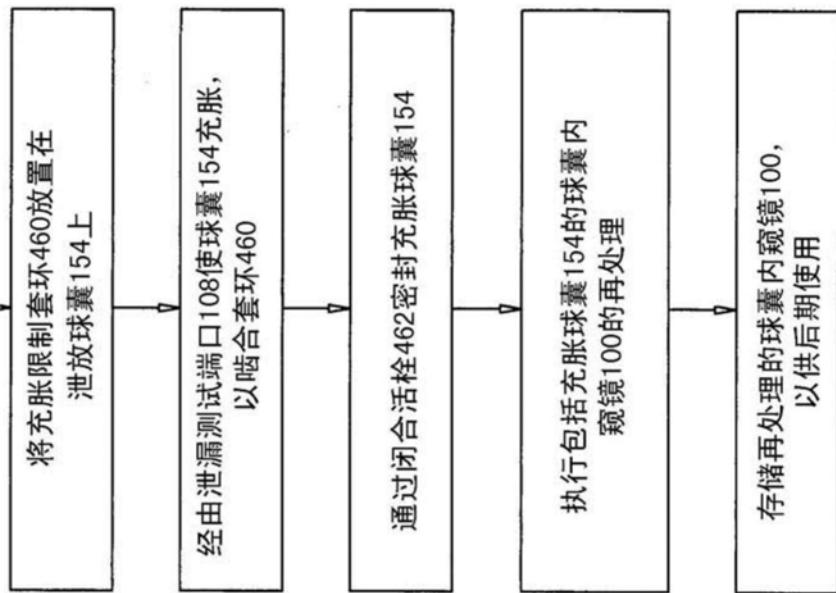


图5J

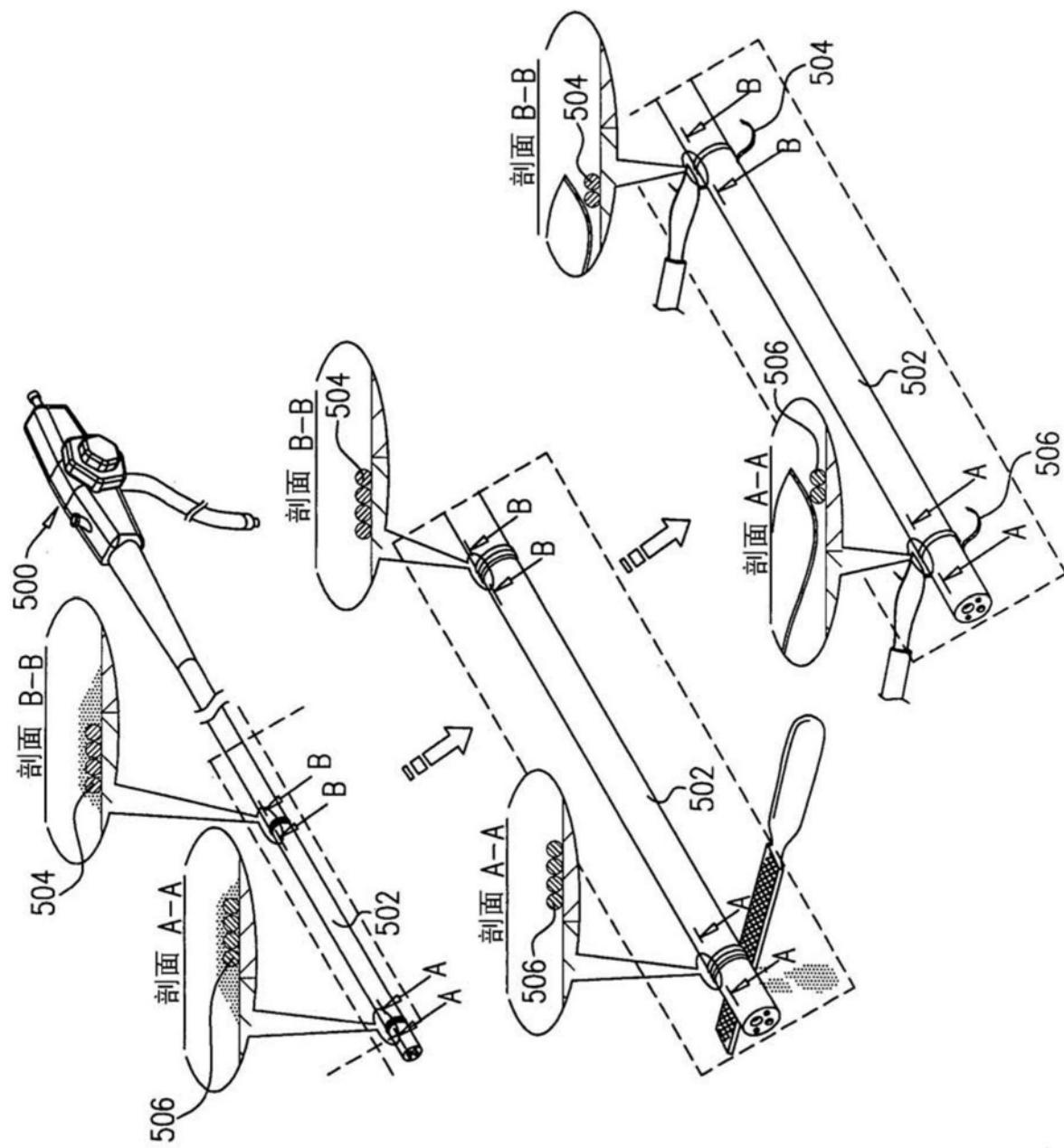


图6A

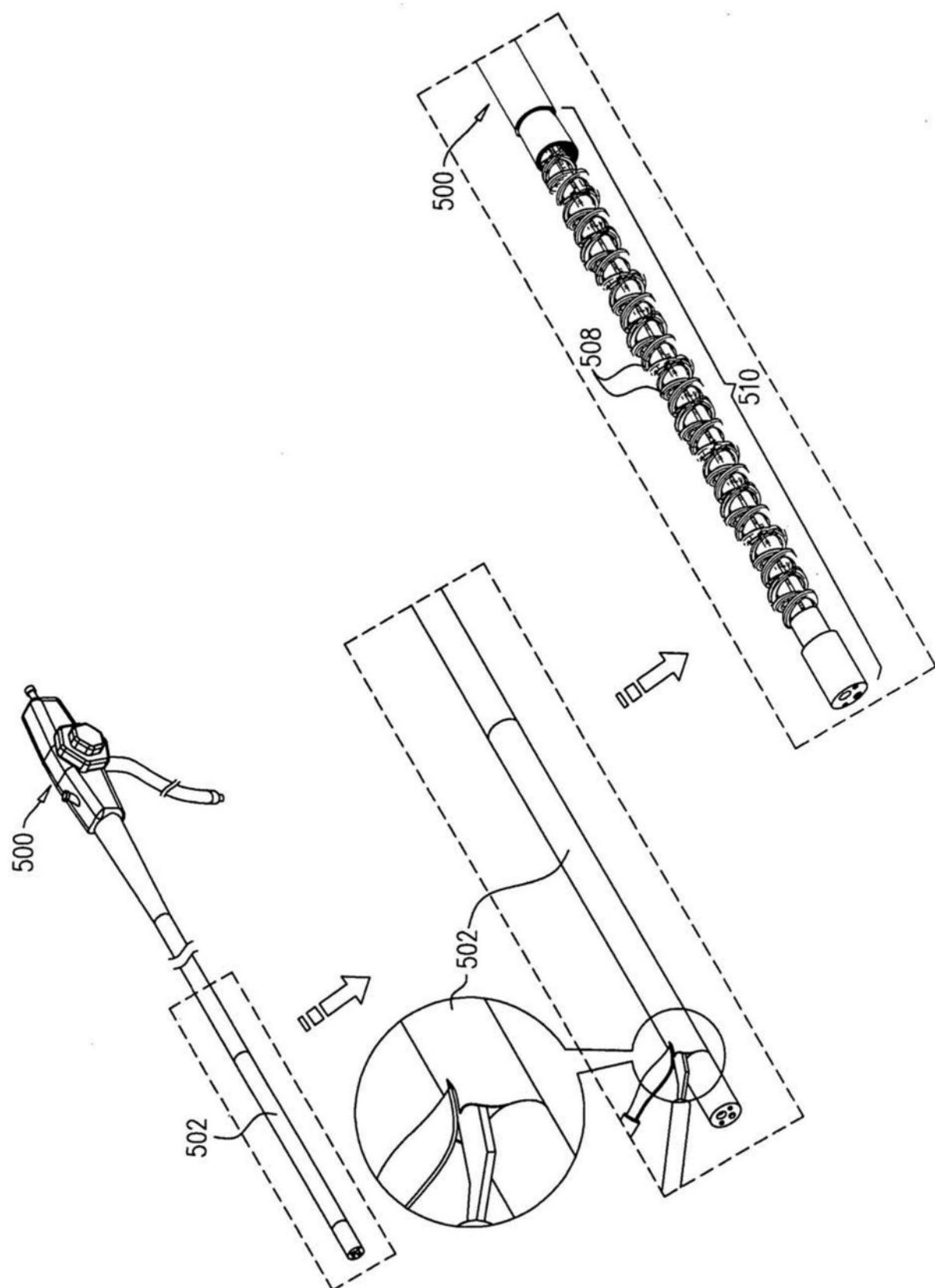


图6B

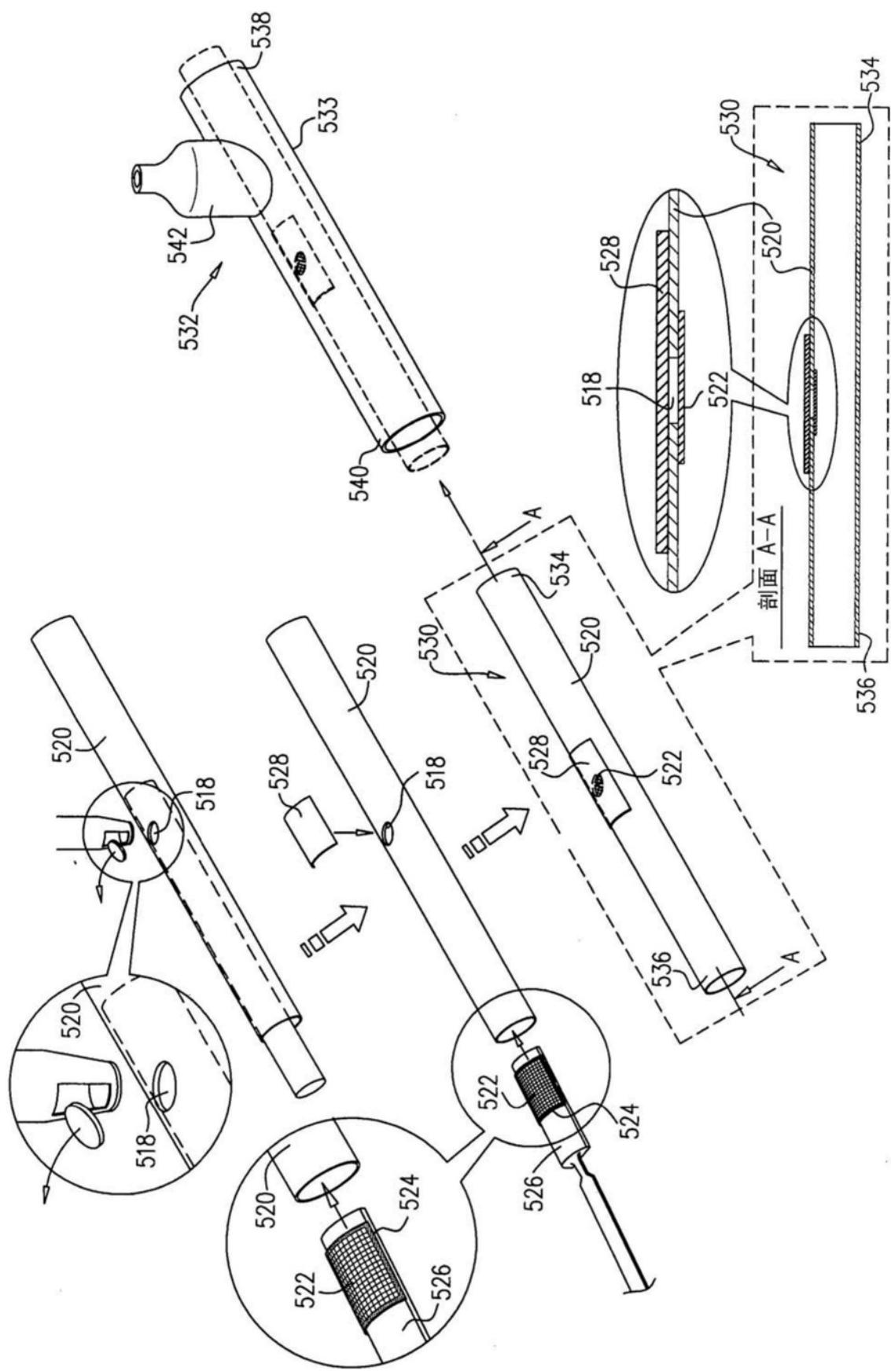


图6C

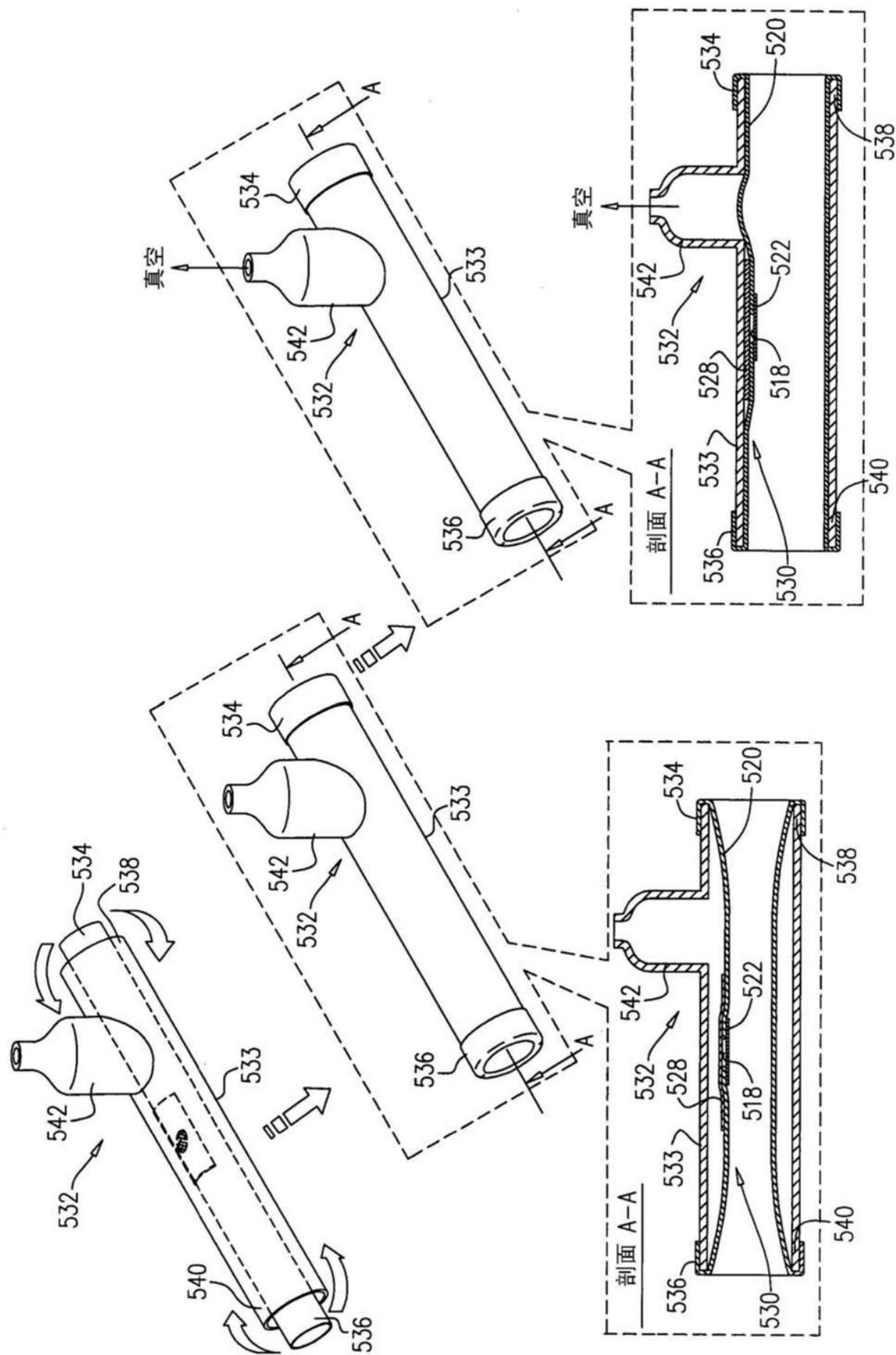


图6D

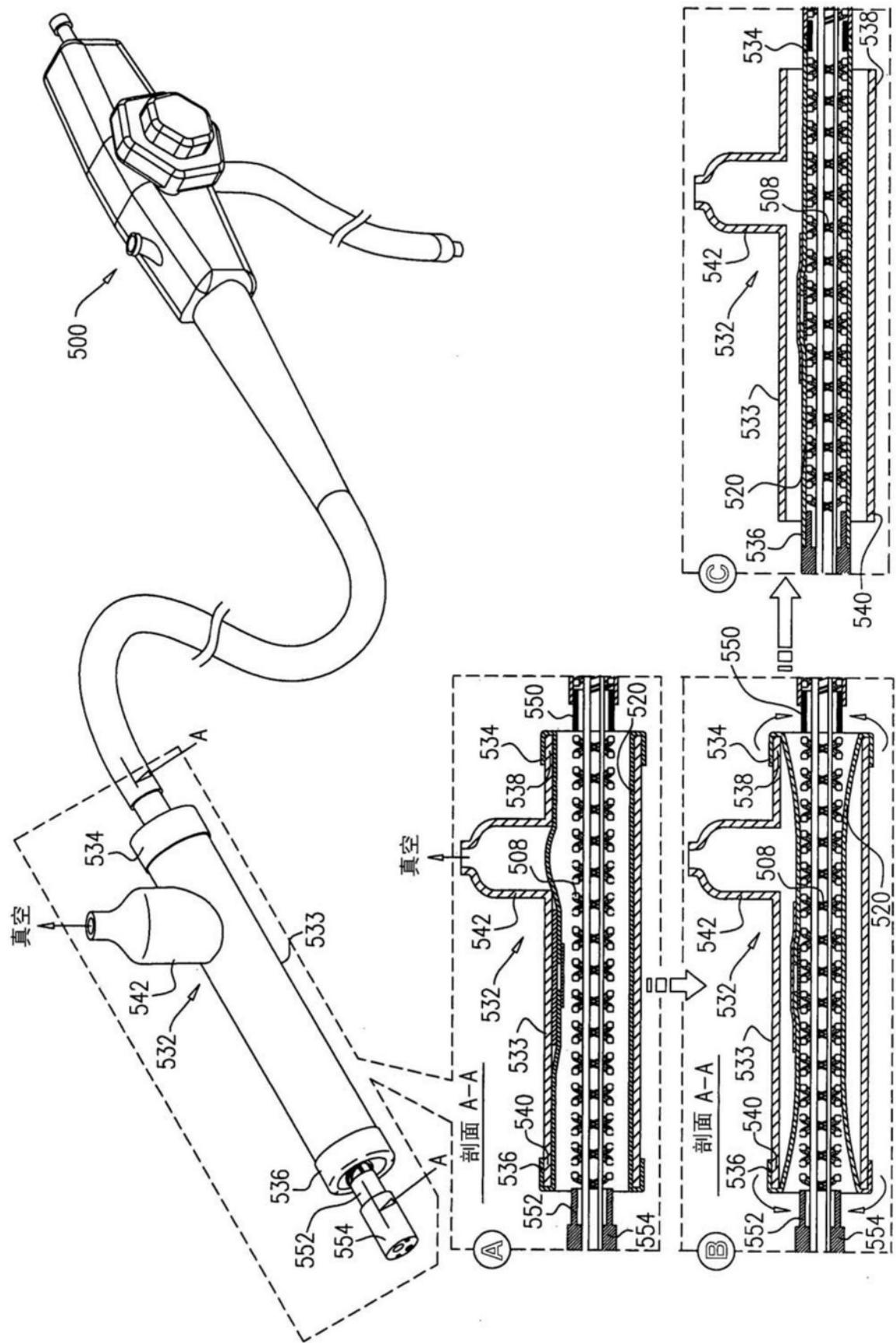


图6E

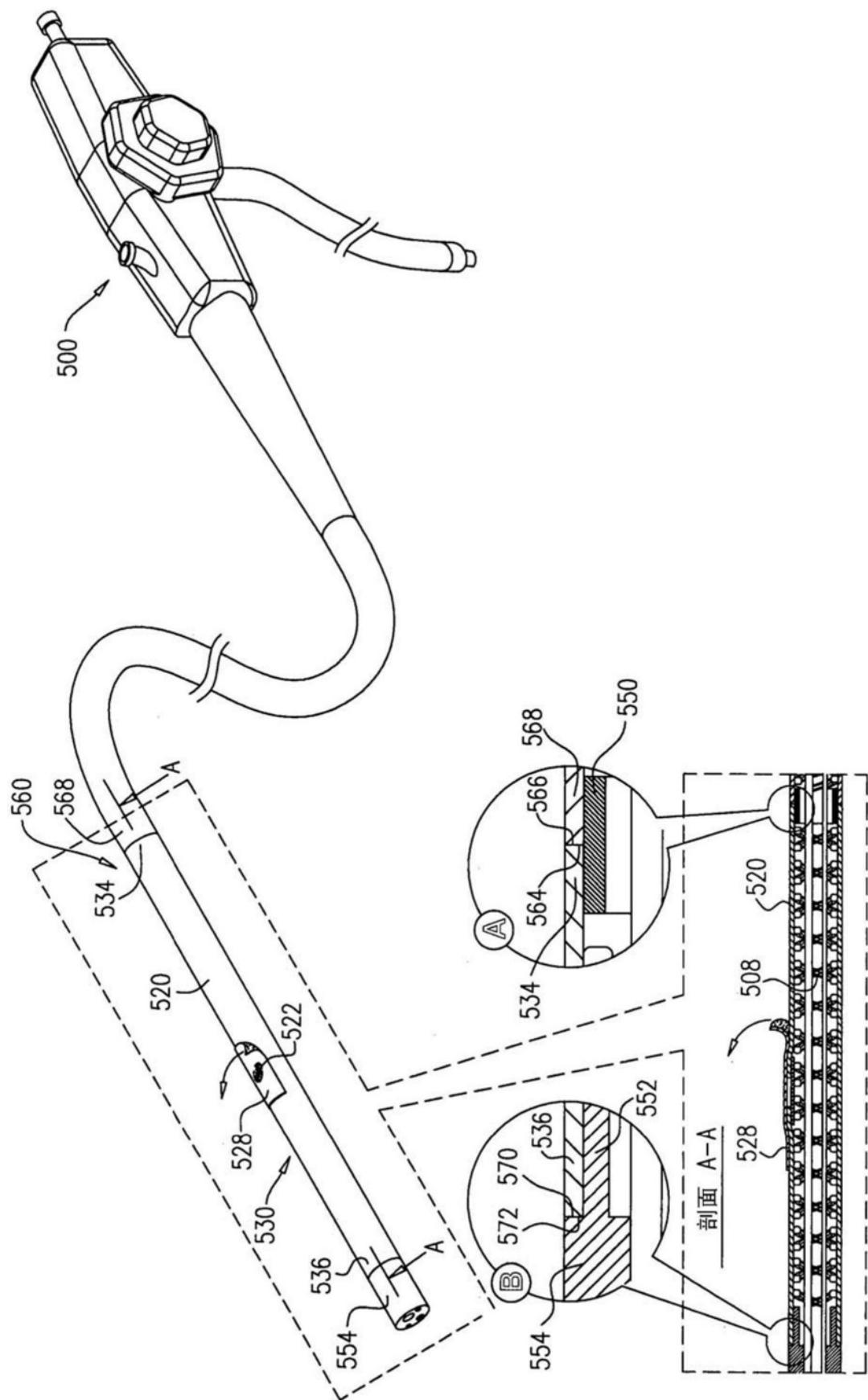


图6F

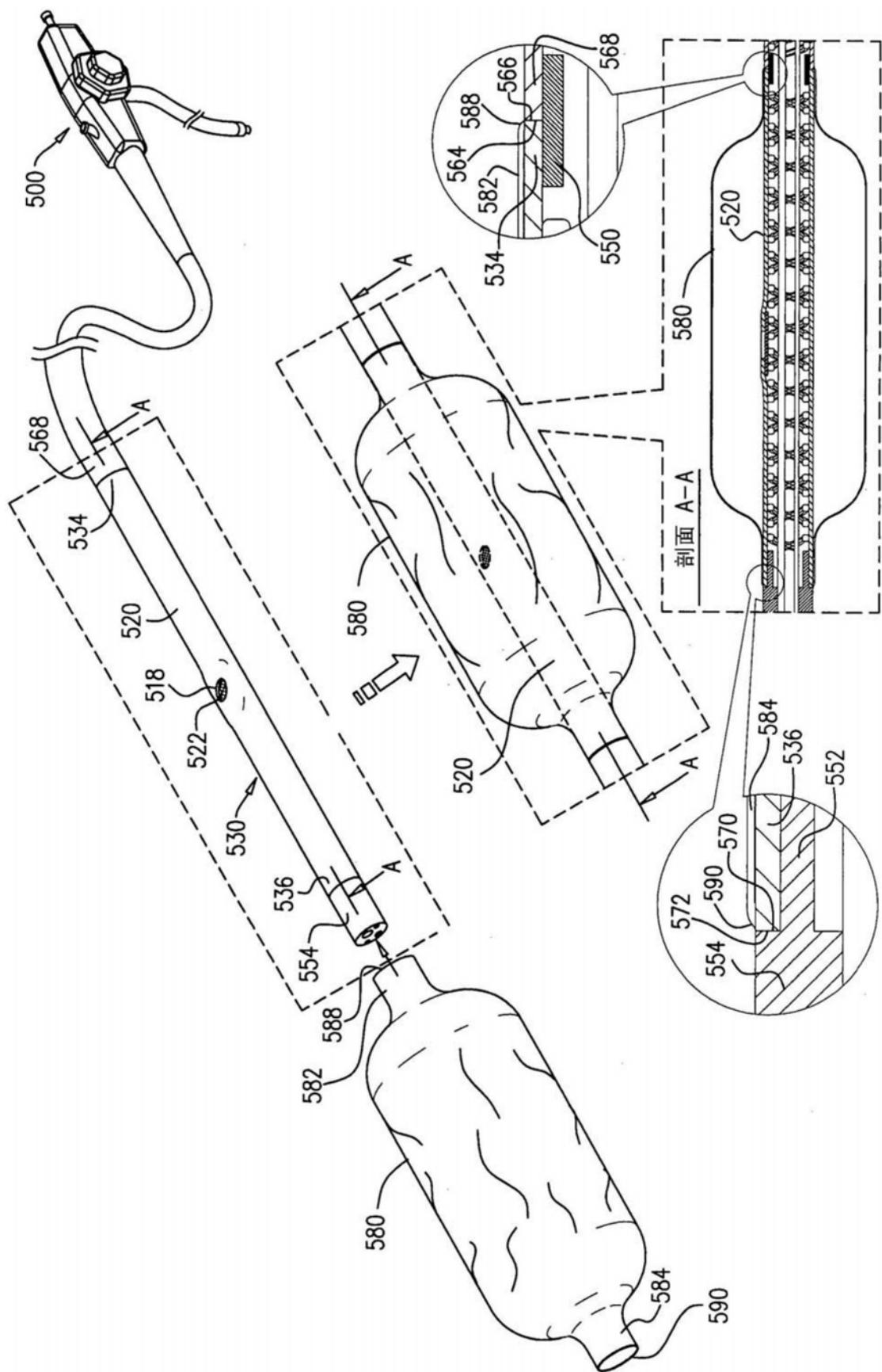


图6G

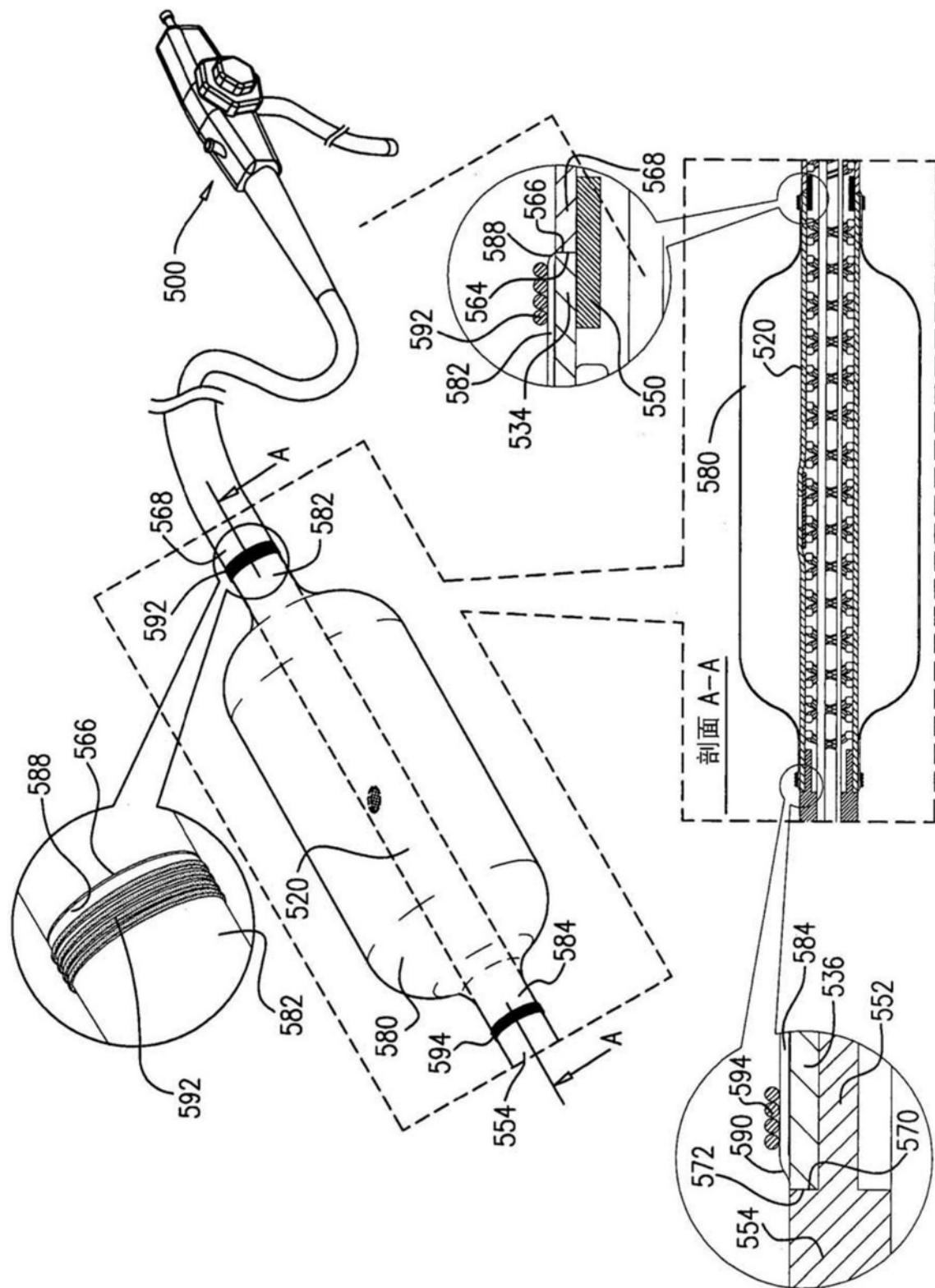


图6H

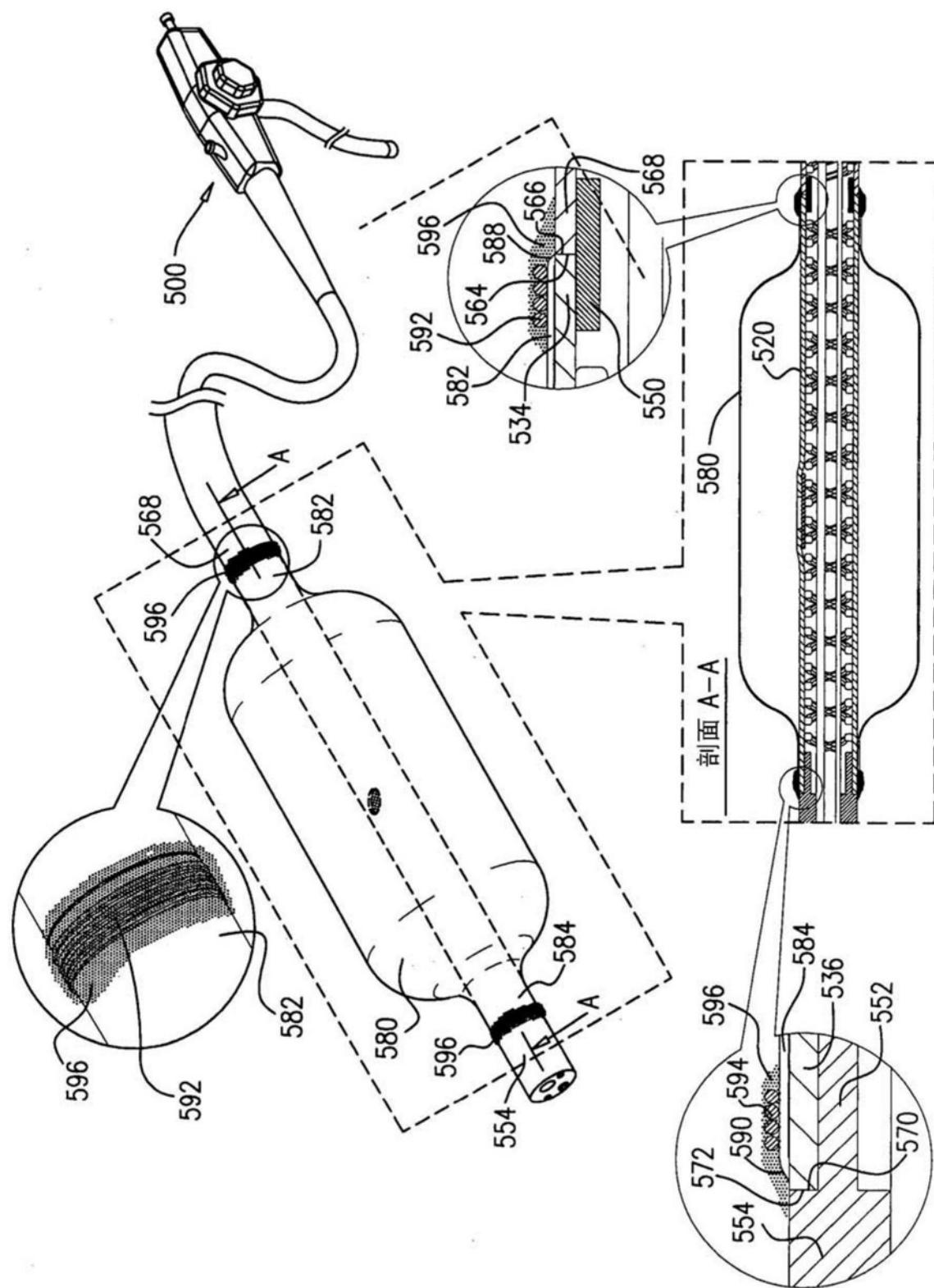


图61

专利名称(译)	球囊内窥镜及其制造和使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN105147224B</a>	公开(公告)日	2018-11-02
申请号	CN201510483767.9	申请日	2011-03-09
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	G特柳克 G卢里亚		
发明人	G·特柳克 G·卢里亚		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/005 A61B1/32		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/00082 A61B1/0011 A61B1/015 A61B1/31 A61B1/32 A61B2090/0809 Y10T29/49817 Y10T29/49826		
代理人(译)	王永建		
审查员(译)	李坤		
优先权	61/282623 2010-03-09 US 61/282624 2010-03-09 US 61/344690 2010-09-14 US 61/457236 2011-02-09 US		
其他公开文献	CN105147224A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明涉及一种球囊内窥镜及其制造和使用方法，尤其是涉及一种球囊内窥镜，其包括：内窥镜本体，其具有泄漏测试端口；以及可选择性充胀的球囊，其与所述内窥镜本体相关联且限定与所述泄漏测试端口连通的球囊空间。

