



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102448364 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 09

(21) 申请号 201080023403. 8

代理人 段晓玲

(22) 申请日 2010. 05. 27

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 1/273 (2006. 01)

61/181,838 2009. 05. 28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 11. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2010/000424 2010. 05. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02010/137024 EN 2010. 12. 02

(71) 申请人 基文影像公司

地址 以色列约克尼穆市

(72) 发明人 济卡·吉拉德 丹·罗腾伯格

波阿斯·马纳什

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002

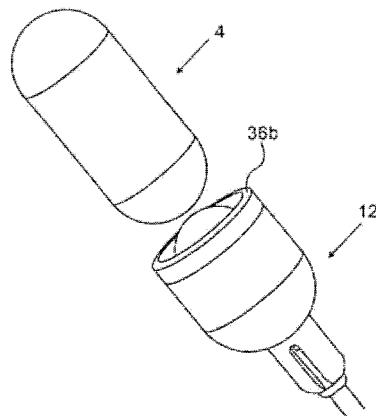
权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 15 页

(54) 发明名称

用于传送自主体内胶囊的设备

(57) 摘要

本发明提供一种用于内窥镜胶囊的导向设备，所述导向设备包括空心套。所述套的远端附连有用于将所述胶囊装配在其中的可翻转构件。所述可翻转构件可以通过液压压力或气动压力翻转，以将所述胶囊从所述导向设备排出并且进入患者体腔内的期望位置。所述导向设备可以附连至致动器，所述致动器包括流体和致动构件。所述致动构件通过所述空心套在远侧对所述流体进行加压，从而使所述可翻转构件翻转并且将所述胶囊排出至体腔中。所述导向设备可以与内窥镜一起使用或者可以是独立的装置。



1. 一种用于内窥镜胶囊的导向设备，所述导向设备包括：  
空心套，所述空心套具有近端和远端；  
附连元件，所述附连元件用于安装所述胶囊，所述附连元件附连至所述套的所述远端，所述附连元件具有腔；以及  
可翻转构件，所述可翻转构件用于将所述胶囊装配在其中，所述可翻转构件位于所述腔内并且附连至所述附连元件，其中所述可翻转构件通过液压压力或气动压力翻转，以将所述胶囊从所述附连元件排出。
2. 根据权利要求 1 所述的导向设备，其中所述导向设备进一步包括致动器，所述致动器包括容纳流体的腔并且包括致动构件，所述致动构件对所述腔中的流体进行加压，从而使所述可翻转构件翻转。
3. 根据权利要求 2 所述的导向设备，其中所述流体选自包括水、生理盐水和空气的组。
4. 根据权利要求 1 所述的导向设备，其中所述套包括配合元件，以用于将所述安装元件固定到所述套上。
5. 根据权利要求 4 所述的导向设备，其中所述配合元件通过附连装置附连至所述套，所述附连装置选自包括 luer 锁、夹子、卡扣、止动机构、螺钉和磁体的组。
6. 根据权利要求 1 所述的导向设备，其中所述导向设备容纳在内窥镜内。

## 用于传送自主体内胶囊的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将自主体内胶囊传送到体腔内的设备，该自主体内胶囊将用于体腔的内部成像。

### 背景技术

[0002] 用于将例如成像胶囊的自主胶囊传送至例如胃肠道的体腔内的内窥镜装置和其它插入装置是领域内公知的。这种装置的一些示例在例如下列专利中进行了描述：美国专利 No. 6,632,171 (Iddan)、美国专利 No. 6,884,213 (Raz)、美国专利 No. 5,653,677 (Okada)、美国专利 No. 5,681,279 (Roper)、美国专利 No. 5,630,782 (Adair)、美国专利 No. 5,489,256 (Adair)、美国专利 No. 6,984,205 (Gazdzinski) 和美国专利 No. 7,001,329 (Kobayashi)；美国专利申请公开 No. 2005/0267361 (Younker)、美国专利申请公开 No. 2007/0055097 (Kura ; Yasuhito) 和美国专利申请公开 No. 2005/0183733 (Kawano, Hironao)；以及国际专利申请公开 No. WO 2005/032352 (Yokoi)。

[0003] 在前述的胶囊是可释放的实例中，自主胶囊通过机械的、磁性的或者其它方法固定地附连至内窥镜装置或其它插入装置的远端，并且通过施加在插入装置的近端（即外端）上的推力被引导穿过体腔。插入装置可以是柔性的，从而允许该插入装置和所附连的胶囊在穿过体腔移动时大致与体腔的内表面的自然形状相一致。一旦插入装置的远端到达体腔内的期望位置，就通过将所使用的自主胶囊固定地附连至插入装置的机械的、磁性的或者其它的方法释放来释放自主胶囊。

[0004] 这种处理方法会产生问题。例如 Okada、Yokoi 和 Kobayashi 的一些解决方案需要对成像胶囊进行重新设计以便于配合释放机构。这对于胶囊传送装置而言是一个主要的缺点：必须将胶囊传送装置设计成对市场上能够获得的多种成像胶囊进行操作，例如 Given Imaging 有限公司的 PillCam® 胶囊内窥镜。

[0005] 此外，在例如 Raz 或 Younker 的液压释放机构或气动释放机构中，胶囊必须足够紧密地保持在传送装置中，以使得胶囊不会在到达目标点之前过早地释放。因此，释放胶囊所需的压力必须非常强大，并且胶囊因此自传送装置受到强有力的推动。胶囊的这种强有力的释放是不期望的，因为有可能造成胶囊的损坏，或者更糟的，有可能造成患者的损伤。

[0006] 另一个问题是在插入装置的操作者不能够在将自主成像胶囊从内窥镜装置释放之前或者是在插入装置已经到达体腔内的期望位置之前或之后独立于插入装置的整体定向对成像胶囊的观测角度 / 观测方向进行操纵。例如，操作者可能期望沿通向体腔内的期望位置的路径并且在将自主胶囊释放之前对体腔进行观测，或者可能期望在接近将释放自主胶囊的位置处对体腔的一部分进行观测。因此，插入装置的操作者可能期望在胶囊释放之前利用待释放的胶囊的成像能力，并且操作者应当能够独立于插入装置的整体定向对成像胶囊的观测角度 / 观测方向进行操纵。但是，在所有的前述示例中，为了改变胶囊的观测角度 / 观测方向，必须对插入装置整体进行推动、拉动和 / 或旋转。尤其是在胃肠道的弯曲处，这种对插入装置的操纵可能对身体造成额外的医疗风险。

[0007] Yokoi 等人的美国专利申请公开 No. 2005/0085697 描述了独立于插入装置的整体定向对胶囊的观测角度 / 观测方向进行控制的方法。在 Yokoi 的专利申请中, 成像胶囊通过两条细绳附连至插入装置, 这两条细绳延伸穿过插入装置主体的壳体。在胶囊上, 两根细线中的每一个都自胶囊的对称轴线中的一个偏心地附连。因此, 当牵拉细绳时, 扭转力使胶囊围绕与对称轴线正交的轴线进行枢转, 在这一过程中, 一根细绳使胶囊在一个方向上进行枢转, 而另一根细绳使胶囊在另一个方向上进行枢转。这种装置的一个问题是该装置需要专用胶囊, 即具有用于细绳的孔的胶囊, 并且不能与任何其它的胶囊一起使用。这种装置的另一个问题是: 由于胶囊只在两根细绳都附连至胶囊的平面中进行移动(枢转), 因此胶囊只能相对于插入装置以一个自由度进行移动。胶囊从这个平面转开的唯一方法是使整个插入装置旋转。Yokoi 的装置的再一个问题问题是医生或者其它的设备操作者很难同时对两根细绳以及插入装置进行巧妙地操纵。

[0008] 因此, 本领域内需要一种下述的用于传送自主成像胶囊的设备: 该设备使得胶囊在从插入装置释放之前能够相对于插入装置在所有的方向上独立地进行定向, 同时还提供了人体工学的控制方法。

[0009] 本领域内还需要一种下述的用于传送自主成像胶囊(例如一种各端具有光学头的成像胶囊)的插入设备: 该插入设备的由于释放机构而损坏成像胶囊的相对易损的窗口的可能性较低。

## 发明内容

[0010] 因此, 本发明现在提供了一种改进的用于传送自主胶囊的插入设备, 这种插入设备有效地克服了前述困难以及本领域内长期存在的问题。

[0011] 在本发明的一个实施例中, 一种用于内窥镜胶囊的导向设备可以包括空心套, 该空心套具有近端和远端。导向设备可以进一步包括用于安装胶囊的附连元件。附连元件可以附连至套的远端, 并且附连元件可以具有腔。导向设备可以进一步包括用于将胶囊装配在其中的可翻转构件。在一些实施例中, 可翻转构件可以位于腔内并且附连至附连元件。可翻转构件可以通过液压压力或气动压力翻转, 以将胶囊从附连元件排出。

[0012] 在本发明的一些实施例中, 导向设备可以进一步包括致动器。致动器可以包括容纳有流体的腔, 以及致动构件, 致动构件对腔中的流体进行加压, 从而使可翻转构件翻转。

[0013] 在本发明的一些实施例中, 致动器内的流体可以选自包括水、生理盐水和空气的组。

[0014] 在本发明的一些实施例中, 套可以包括配合元件, 以用于将所述安装元件固定到套上。在一些实施例中, 配合元件可以通过附连装置附连至套, 附连装置选自包括 luer 锁、夹子、卡扣、止动机构、螺钉和磁体的组。

[0015] 在本发明的一些实施例中, 导向设备可以包括在内窥镜内。在其它实施例中, 导向设备可以是不需要与内窥镜一起使用的独立装置。

## 附图说明

[0016] 考虑到下文结合附图的详细描述, 本发明的上述以及其它目的和优点将得到更完整的理解, 附图标记在全文中指相似的部件, 并且其中:

- [0017] 图 1 示出了用于使所附连的胶囊移动穿过胃肠道的导向设备的远端的后视和侧视透视图；
- [0018] 图 2A 和图 2B 分别示出了图 1 所示的导向设备和所附连的胶囊的完整侧视图和横截面侧视图；
- [0019] 图 3A 和 3B 分别示出了处于伸直构造的图 1 所示的导向设备和所附连的胶囊的完整侧视图和横截面侧视图；
- [0020] 图 4 示出了图 1 所示的导向设备的移动的程度；
- [0021] 图 5A 和 5B 分别示出了具有和不具有附连构件的图 1 所示的导向设备的后视和侧视透视图；
- [0022] 图 6 示出了与内窥镜一起使用时的图 1 所示的导向设备和所附连的胶囊的侧视图；
- [0023] 图 7A 和图 7B 分别示出了根据第一实施例具有用于释放胶囊的机构的图 1 所示的导向设备的完整视图和横截面图；
- [0024] 图 8A 和图 8B 示出了根据第二实施例具有用于从附连构件释放胶囊的机构的图 1 所示的导向设备；
- [0025] 图 9A 和图 9B 分别示出了用于保持和释放胶囊的附连构件的横截面侧视图；
- [0026] 图 10A 和图 10B 示出了附连构件的两个不同实施例的后视和侧视透视图；
- [0027] 图 11A 和图 11B 分别示出了附连构件的第三实施例的后视和侧视透视图以及横截面图；
- [0028] 图 12A 和图 12B 示出了附连构件的第四实施例的横截面图；
- [0029] 图 13A 和图 13B 示出了用于在图 12A 和图 12B 中所示的附连构件的第四实施例中使用的可翻转构件的透视图；
- [0030] 图 14A 和图 14B 示出了在将胶囊从附连构件释放之前和之后在附连构件的腔内设置有可翻转构件的附连构件的透视图；
- [0031] 图 15A 和图 15B 示出了在将胶囊从附连构件释放之前和之后在附连构件的腔内设置有可翻转构件的附连构件的横截面图；
- [0032] 图 16A、图 16B 和图 16C 示出了根据第五实施例使用用于将胶囊从附连构件释放的机构的导向设备的主视图；以及
- [0033] 图 17A、图 17B 和图 17C 分别示出了在胶囊的释放过程中的图 16A、图 16B 和图 16C 所示的附连构件的侧视图。
- [0034] 图 18A 和图 18B 示出了根据本发明的另一个实施例的导向设备和所附连的胶囊的后视和侧视透视图以及主视和侧视透视图；
- [0035] 图 18C 和图 18D 分别示出了图 18A 和图 18B 所示的导向设备和所附连的胶囊的侧视透视图；
- [0036] 图 19A 和图 19B 示出了根据本发明的又一个实施例的导向设备和所附连的胶囊的后视和侧视透视图以及主视和侧视透视图；
- [0037] 图 19C 和图 19D 分别示出了图 19A 至 19B 所示的导向设备和所附连的胶囊的完整的侧视图和横截面侧视图；
- [0038] 图 20A 和图 20B 示出了根据本发明的第三实施例的导向设备和所附连的胶囊的后

视和侧视透视图以及主视和侧视透视图；

[0039] 图 20C 和图 20D 分别示出了图 20A 和图 20B 所示的导向设备和所附连的胶囊的侧视透视图；

[0040] 图 21A 和图 21B 示出了根据本发明的第四实施例的导向设备和所附连的胶囊的主视和侧视透视图以及后视和侧视透视图；

[0041] 图 22A 示出了根据本发明的实施例的使用用于控制胶囊定向的机构的导向设备的主视图；

[0042] 图 22B 和图 22C 示出了图 22A 所示的导向设备和用于控制胶囊定向的机构的后视和侧视透视图；

[0043] 图 23A 示出了根据本发明的另一个实施例的使用用于控制胶囊定向的机构的导向设备的主视图；以及

[0044] 图 23B 和图 23C 示出了图 23A 所示的导向设备和用于控制胶囊定向的机构的后视和侧视透视图。

[0045] 应当理解，为了说明的简单和清楚起见，附图中所示的元件不必精确地或者按照比例绘制。例如，可以为了清楚起见相对于其它元件对一些元件的尺寸进行放大，或者将若干物理构件包括在一个功能模块或元件中。而且，在认为合适之处，可以在附图之间对附图标记进行重复，以表示相应的或者类似的元件。

## 具体实施方式

[0046] 在下文的描述中，将对本发明的各个方面进行描述。为了解释的目的，对具体的构造和细节进行了阐述，以便提供对本发明的深入理解。但是，对本领域普通技术人员而言同样显而易见的是，可以不通过本文所述的具体细节实施本发明。而且，可能会省略或者简化众所周知的特征以便使本发明不会难以理解。

[0047] 本发明的装置可以与例如名称为“体内摄像机系统”的美国专利 No. 5,604,531 中描述的自主成像系统或装置一起使用，该专利通过引用的方式结合到本文中。名称为“用于体内成像的装置”的美国专利 No. 7,009,634 中描述了本发明的装置可以与其一起使用的成像系统和装置的另一个示例，该专利通过引用的方式结合到本文中。名称为“体内成像装置及其光学系统”的美国专利申请公开 No. 2007/0118018 以及名称为“组装体内装置的方法”的美国专利申请公开 No. 2007/0118012 中描述了本发明的装置可以与其一起使用的成像系统和装置的又一个示例，这两项申请通过引用的方式结合到本文中。例如，在一端或两端具有成像器的可吞咽成像胶囊可以用于本发明中，如这些公开中的一个所描述的装置或者 Given Imaging 有限公司的 Pillcam® 胶囊内窥镜中的任何一个。

[0048] 如上文所讨论的，成像胶囊可以是自主成像胶囊，其包括：一个或更多个光源；观测窗口，光源通过观测窗口照亮消化系统的内表面；成像系统，成像系统对图像进行检测；光学系统，光学系统将图像聚焦到成像系统上；发送器，发送器从成像系统发送图像数据；以及电源，例如电池，电源向胶囊的全部电气元件提供电力。胶囊可以额外地或者备选地包括传感器元件，以用于测量现有技术中公知的 pH 值、温度、压力等。

[0049] 典型地，这种胶囊被患者吞咽并且通过患者的胃肠道，同时对例如图像数据的涉及关于由胶囊检测到的胃肠 (GI) 道数据的信号进行传送。但是，有时期望协助吞咽胶囊有

困难的患者。此外,还可能期望将成像胶囊放置在 GI 道内的具体位置处并且在成像胶囊被释放到胃肠道中之前将成像胶囊用作可操纵的内窥镜。例如,使用导向设备将胶囊引导至 GI 道内的目标位置可以减少胶囊到达目标位置所需的时间并且还能够使胶囊用于相比胶囊在目标位置的自主进程所实现的更加详细并且持久的成像。为此目的,胶囊暂时可分离地附连至导向设备,典型地成插入至患者的体腔中的内窥镜管构件的形式。

[0050] 参照图 1,其中示出了用于使可吞咽的自主胶囊 4 移动穿过 GI 道的导向设备 2 的远端的后视和侧视透视图。在不对胶囊 4 进行任何修改的优选实施例中,导向设备 2 可以包括附连构件 12,以用于将胶囊 4 安装至导向设备 2 上。附连构件 12 可以是本领域内公知的通过机械力(摩擦)、真空力或者其它方法将自主胶囊 4 固定地附连至导向设备 2 的任何附连构件。如下文所讨论的,在图 1 所示的实施例中,附连构件 12 是具有机械释放机构的保持杯。胶囊 4 可释放地位于附连构件 12 中并且足够牢固地保持在其中,使得胶囊 4 不会在导向设备 2 穿过 GI 道进行操纵的过程中从附连构件 12 释放。

[0051] 导向设备 2 可以用于将胶囊 4 传送至 GI 道内的目标位置。一旦到达目标位置,胶囊 4 就从导向设备 2 的附连构件 12 释放并且自主地行进贯穿 GI 道的剩余部分直到被排出。胶囊 4 优选地应当是通过只是轻度的力就可以移除的,使得医师不需要在患者体外施加很大的力来释放胶囊 4。当处于体内时,胶囊 4 应当平滑地从导向设备 2 释放,因为将胶囊 4 从导向设备 2 强制射出具有给患者造成不适并且损坏敏感的人体组织的风险。

[0052] 参照图 2A 和图 2B,其中分别示出了图 1 所示的导向设备 2 的侧视图和横截面图。

[0053] 导向设备 2 可以包括空心环套 6 和横贯空心套 6 的环形空间的轴 8(轴 8 仅在图 2B 所示的横截面图中可见)。轴 8 适于相对于套 6 在套 6 内纵向移动(即滑动)以及旋转(即扭转)。可以远程地从套 6 对轴 8 进行操纵,即在轴 8 插入到体内时从患者的体外对轴 8 进行操纵,以使轴 8 在套 6 内转动,从而朝向套 6 的远端推动轴 8 或者朝向套 6 的近端收回轴 8。如下文更加详细地讨论的,轴 8 相对于套 6 的这种旋转、推动和拉动造成了胶囊 4 的观测角度 / 观测方向的改变。这种操纵能够如领域内公知的那样通过在轴 8 的近端使用手柄、旋钮或者其它类似的装置来执行。

[0054] 在其放松状态(当不受外力作用时)下,套 6 的远端可以具有相对于套 6 的纵向轴线成一定角度的弯曲部 14。如图 2A 和图 2B 所示,在特定实施例中,套 6 可以以大约等于 90° 的角度进行弯曲。如图 4 所示,在其它实施例中,套 6 可以以小于 90° 或者大于 90° 的角度进行弯曲,例如在任何位置达到大约 170° 并且优选地达到大约 135°。

[0055] 尽管套 6 的形状是自然弯曲的,但是套 6 具有足够的挠性,以允许套 6 在受到外力作用时优选地通过使弯曲部 14 伸直或者通过进一步对弯曲部 14 进行弯曲而变形,同时具有足够的弹性常数,以使套 6 在外力消除时恢复其预定的弯曲形状。

[0056] 在本发明的一个实施例中,轴 8 相比将轴 8 包围在其中的套 6 较硬,使得轴 8 的硬度控制和决定套 6 的形状。在一个实施例中,轴 8 可以是直的。因此,当直的轴 8 移动穿过套 6 的弯曲部 14 时,轴 8 在套 6 上施加矫直力,从而使套 6 与轴 8 的直的形状相一致。

[0057] 参照图 3A 和图 3B,其中分别示出了通过轴 8 在套 6 内和相对于套 6 的延伸而伸直的图 1 所示的导向设备 2 的外观图和横截面图。如图 3A 和 3B 所示,当轴 8 朝向空心套 6 的远端延伸时,套 6 的形状与轴 8 的形状相一致。如图 2A 和图 2B 所示,当轴 8 朝向套 6 的近端向后收回时,套 6 放松至其自然弯曲的形状。

[0058] 体腔的内在结构提供了使套 6 的形状变形的额外的外力。优选地，体腔相比套 6 和所结合的轴 8 都较硬，使得套 6 和轴 8 在插入穿过其中时与 GI 道的形状相一致。

[0059] 再次参照图 2A 和图 2B，当轴 8 被操纵成使得其朝向套 6 的近端向后收回时，弯曲部 14 处没有显著的力，以防止套 6 恢复到其自然弯曲的形状，从而使得套 6 将在轴 8 的力消除时恢复其预定形状。此外，甚至套 6 的一部分都会在轴 8 的力从该部分消除时恢复其预定形状。因此，如上文所讨论的，尽管套 6 的被轴 8 横贯的部分仍然与轴 8 的形状相一致，但是套 6 的没有被轴 8 横贯的部分，即轴 8 从其中收回的部分，不经受来自轴 8 的矫直力并且以同样不受体腔限制的程度恢复其预定形状。

[0060] 因此，可以通过改变轴 8 延伸至套 6 的限定弯曲部 14 的区域中的长度对导向设备 2 的弯曲部 14 的角度进行操纵。因为弯曲部 14 是渐变弯曲并且沿套 6 的长度延伸，因此轴 8 的延伸至弯曲部 14 中的部分的长度迫使套 6 沿弯曲部 14 的相同长度伸直。随着轴 8 进一步延伸至套 6 的弯曲部 14 中以使套 6 沿弯曲部 14 越来越多地伸直，其结果是弯曲部 14 相对于套 6 的纵向轴线的角度减小。在极限位置，轴 8 完全延伸，并且弯曲部 14 的角度为零。相反地，随着轴 8 进一步从套 6 的弯曲部 14 收回以使套 6 沿弯曲部 14 越来越少地伸直，其结果是弯曲部 14 相对于套 6 的纵向轴线的角度增大。在极限位置，轴 8 完全收回并且弯曲部 14 的角度是套 6 的自然弯曲的角度。

[0061] 由于附连构件 12 在套 6 的尖端位置处附连至套 6，即相对于弯曲部 14 沿套 6 在远侧附连至套 6，因此附连构件 12 并且还有附连至附连构件 12 上的胶囊 4 都定向成与弯曲部 14 的远端对齐。因此，可以对弯曲部 14 的角度进行操纵以改变胶囊 4 的观测角度 / 观测方向。

[0062] 参照图 4，其中示出了图 1 所示的导向设备 2 的移动的程度。胶囊 4 在附连至导向设备 2 时的观测角度 / 观测方向受到若干参数的影响，例如成像胶囊 4 本身的自然观测角度 / 观测方向、导向设备 2 的整体移动（即穿过 GI 道的推动和拉动）以及胶囊 4 相对于导向设备 2 的移动。

[0063] 可以通过两种不同的操纵方式对胶囊 4 相对于导向设备 2 的移动进行控制：通过使轴 8 相对于套 6 在套 6 内纵向地（即，在纵向轴线 20 的方向上）移动，以及通过使导向设备 2 在内窥镜的工作通道内旋转（即，围绕纵向轴线 20 扭转）。如上文所公开的，使轴 8 相对于套 6 在套 6 内纵向地移动改变了弯曲部 14 的角度  $\theta$ 。弯曲部 14 的角度  $\theta$  可以在弯曲部 14 的平面内从  $0^\circ$ （当轴 8 完全延伸时）改变成例如  $135^\circ$  的最大角度（当轴 8 完全收回时）。可以通过使导向设备 2 围绕导向设备 2 的纵向轴线 20 以角度  $\phi$  旋转来改变弯曲部 14 的平面。例如，通过使导向设备 2 以达到  $360^\circ$  的角度  $\phi$  旋转，导向设备 2 可以旋转经过  $360^\circ$  视角中的每一个平面。因此，胶囊 4 安装至其上的附连构件 12 可以在例如角度  $\theta$  的方向上以  $0 \leq \theta \leq 135^\circ$ （通过相对于套 6 移动轴 8）和角度  $\phi$  的方向上以  $0 \leq \phi \leq 360^\circ$ （通过使导向设备 2 旋转）的总体范围内进行移动。附连构件 12 的这一移动范围基本是球体的表面的形状，该形状在套 6 本身占据的空间中具有孔。可以理解，可以使用其他的角度和移动范围。

[0064] 胶囊 4 本身的观测角度 / 观测方向（即，成像系统穿过观测窗口 10 的观测角度  $\gamma$  的范围）允许以超过附连构件 12 能够在物理上到达的位置的角度拍摄图像，从而在纵向轴线 20 的各侧上获得完整的  $180^\circ$  视角。因此，为了在纵向轴线 20 的一侧上获得完整

的  $180^\circ$  角的观测而需要套 6 弯曲的最大角度  $\theta$  可以减小成像胶囊 4 本身的观测角度的角度  $\gamma$ 。例如,如果在自观测中心轴线的所有方向上的成像胶囊 4 本身的观测角度是  $\gamma = 45^\circ$ ,那么套 6 在该观测平面中相对于纵向轴线的角度只需弯曲  $135^\circ$  的最大角度  $\theta$ ,以使导向设备 2 在纵向轴线 20 的一侧上的总体观测角度是完整的  $180^\circ$ 。套 6 接着仅仅围绕纵向轴线 20 旋转  $\phi = 180^\circ$  的角度,以围绕纵向轴线 20 获得其它角度的观测。因此,安装在附连构件 12 中的胶囊 4 的总体观测角度在三维空间的所有方向上都是  $360^\circ$ 。

[0065] 应当理解,尽管导向设备 2 的纵向轴线 20 在图 4 中示为直线,但是由于柔性导向设备 2 在其工作通道内延伸的内窥镜贯穿体腔,因此导向设备 2 将进行弯曲以与腔的形状相一致。因此,导向设备 2 的纵向轴线 20 可以指这样的轴线而非直线:该轴线横贯导向设备 2 的在弯曲部 14 的自然非变形状态下最接近弯曲部 14 的部分。

[0066] 在设计套 6 的弯曲部 14 的形状的过程中,有若干考虑因素。一个考虑因素是使胶囊 4 的潜在观测角度 / 观测方向最大化。如参照图 4 进行讨论的,这是通过使弯曲部 14 的角度  $\theta$  最大化而实现的。然而,另一个考虑因素是使将轴 8 延伸至弯曲部 14 中以改变角度  $\theta$  所需的力最小化。将轴 8 延伸至弯曲部 14 中所需的力随弯曲部 14 的曲率而变化,而非弯曲部 14 的角度  $\theta$  本身。弯曲部 14 的曲率越大(即,角度  $\theta$  的转动越剧烈),轴 8 使套 6 的弯曲部分伸直的杠杆作用越小,因此需要更大的力将轴 8 延伸至弯曲部 14 中。

[0067] 在一个实施例中,弯曲部 14 的理想曲率可以取决于轴 8 和套 6 的相对硬度和刚度并且取决于其相应的表面材料的平滑度。在优选实施例中,套 6 的弯曲部 14 的曲率半径不能太小,以便防止轴 8 使套 6 的弯曲部 14 伸直。在这点上,在特定实施例中,轴 8 应当具有足够的硬度和刚度以便能够克服套 6 的自然弯曲部 14,从而使套 6 能够相对于其自然弯曲的状态变形。但是,相反地,套 6 的曲率半径不应当太大从而在套 6 中形成过度渐变和长的弯曲部 14,这将需要移动与轴 8 的长度相等的距离以使套 6 伸直。

[0068] 参照图 5A 和图 5B,其中分别示出了具有和不具有用于将胶囊 4 安装至导向设备 2 上的附连构件 12 的图 1 所示的导向设备 2 的透视图。

[0069] 图 5A 示出了导向设备 2 的远侧尖端上的配合元件 24。如图 5B 所示,配合元件 24 适于将附连构件 12 固定至导向设备 2 上。附连构件 12 和配合元件 24 可以通过例如 Luer 锁、夹子、扣、止动机构、螺钉或者磁体等的任何附连装置进行附连。在一个实施例中,附连构件 12 在其内表面上具有与配合元件 24 的外表面上的周向凹槽相配合的周向凸出部。在另一个实施例中,附连构件 12 和配合元件 24 可以适于附连和释放(在胶囊 4 分配之后)。或者,导向设备 2 可以是一次性的,并且附连构件 12 可以根本不从配合元件 24 释放。

[0070] 根据本发明的实施例,导向设备 2 可以与内窥镜一起使用。参照图 6,其中示出了与内窥镜 26 一起使用的图 1 所示的导向设备 2。导向设备 2 可以适于装配在内窥镜 26 的空心环形开口内,以允许两个装置一起穿过 GI 道移动。

[0071] 内窥镜 26 可以包括本领域内公知的任何空心内窥镜,例如由 Olympus、Fujinon 或者 Pentax 制造的空心内窥镜。内窥镜 26 的开口可以具有例如大约 2.5 至 3 毫米(mm)的直径。导向设备 2 的套 6 的外表面典型地具有例如大约 2mm 的小于内窥镜 26 的空心开口直径的直径。套 6 具有内开口,内开口具有略微大于轴 8 的外表面直径的直径,例如相比轴 8 的外表面直径大 0.1mm,使得其形成紧配合。轴 8 具有例如大约小于 1mm 的直径并且在一个实施例中优选地小于大约 0.4mm。在其最宽的区域中,附连构件 12 可以具有例如大约 3

至 3.5mm 的直径但是总体大于内窥镜 26 的内开口的直径,使得附连构件 12 可以固定和保持在接近内窥镜 26 的位置但不会被拉入内窥镜 26 中。

[0072] 在一个实施例中,上文所述的部件可以通过第一穿线轴 8 自套 6 的近侧开口并且穿过套 6 的近侧开口进行组装,以形成导向设备 2(如图 5A 所示,不具有附连构件 12)。控制器 30 可以附连至轴 8 的近端以控制轴 8 相对于套 6 的移动。初始地,控制器 30 可以使轴 8 朝向套 6 的远端延伸,从而使导向设备 2 伸直。导向设备 2 可以穿过内窥镜 26 的空心开口直到导向设备 2 的尖端从内窥镜 26 的远端突出。附连构件 12 可以通过例如卡扣配合由所附连的配合元件 24 在导向设备 2 的远侧尖端处固定至套 6。由于附连构件 12 的直径大于内窥镜 26 的内开口的直径,因此内窥镜 26 能够保持在接近胶囊 4 的位置。内窥镜 26 还可以具有位于体外的内窥镜成像器,即光纤。或者,可以如美国专利 No. 6,884,213(Raz) 中所教的那样穿过内窥镜 26 观测成像胶囊 4。典型地,内窥镜成像器 28 被管理者用于在将胶囊 4 传送至 GI 道内的目标位置时判断胶囊 4 的位置。或者,可以使用胶囊 4 所拍摄的图片的实时广播替代内窥镜成像器 28。

[0073] 胶囊 4 的传送和释放可以包括若干不同的操作步骤。在食道中,管理者可以抓握控制器 30 以保持轴 8 在远侧延伸,以使导向设备 2 的弯曲部 14 伸直,从而防止胶囊 4 在导向设备 2 行进穿过相对较窄的食道的开口的过程中向侧面突出。如上文所述,当胶囊 4 到达较宽的胃的开口时,管理者可以操纵控制器 30 以便将轴 8 收回,从而改变移动成像胶囊 4 的程度,进而以任何角度观察周围区域。管理者还可以操纵控制器 30 以使导向设备 2 在所有的方向上旋转,从而获得周围区域的 360° 视角。在对胃的完整观测成像之后,管理者可以操纵控制器 30 以便致动导向设备 2 将胶囊 4 释放。

[0074] 在本文未示出的备选实施例中,对导向设备 2 进行操纵以传送成像胶囊 4 并且改变成像胶囊 4 的观测角度 / 观测方向的过程可以使用相反的设备完成,即,使用轴 8 是弯曲的而导向设备 2 是直的并且相比轴 8 更硬的设备完成。在这一实施例中,导向设备 2 的形状通过在管理者使用控制器 30 的操纵下在弯曲的轴 8 上可缩回地向前和向后滑动来对所结合的导向设备 / 轴组件的曲率进行控制。

[0075] 参照图 7A 和图 7B,其中分别示出了图 1 所示的导向设备 2 的外观图和横截面图,该图 1 所示的导向机构 2 具有用于将胶囊 4 从图 1 所示的导向设备 2 释放的机构的第一实施例。在这个第一实施例中,胶囊 4 机械地从导向设备 2 释放。在机械释放的一个实施例中,套 6 的空心腔可以在附连构件 12 的近侧末端处延伸到开口 32 中。为了释放胶囊 4,管理者可以操纵抓握控制器 30 以使轴 8 延伸到开口 32 中,从而抵接胶囊 4 并且迫使胶囊 4 从其安装去除。轴 8 应当具有足够的硬度和刚度,以便能够提供足够的力,从而克服将胶囊 4 保持在附连构件 12 中的力并且将胶囊 4 从附连构件 12 去除。

[0076] 参照图 8A 和图 8B,其中示出了图 1 所示的导向设备 2 的视图,该图 1 所示的导向设备 2 具有用于将胶囊 4 从导向设备 2 释放的机构的第二实施例。如图 8A 和图 8B 所示,在这个第二实施例中,胶囊 4 从导向设备 2 液压地或者气动地释放,例如使用液压致动器或气动致动器 34。致动器 34 可以包括容纳有例如液体(如水或者生理盐水)或者气体(例如空气)的流体的腔和对腔中的材料进行加压的致动构件。当对液压致动器或气动致动器 34 进行致动时,加压流体被迫在远侧穿过导向设备 2 的空心套 6。加压流体可以在附连构件 12 的近侧末端行进穿过开口 32 并且向胶囊 4 施加足以将胶囊 4 从附连构件 12 去除的

力。致动器 34 可以是例如 2cc 注射器、泵或者用于改变压力的任何其它的装置。当然,对于流体在将胶囊 4 从附连构件 12 释放的过程中被灌注到体腔中的实施例而言,液压致动器 34 的腔内容纳的流体应当是无毒的并且适于用于释放到相关的体腔中。

[0077] 在图 8A 中,液压致动器 34 的致动构件示为从近侧收回。在收回状态下,施加在液压致动器 34 的腔中的净压力的量几乎可以不计或者不产生作用。因此,没有施加释放胶囊 4 的力。相反,如上文所述,胶囊 4 装配在附连构件 12 的腔内,从而例如通过摩擦力将胶囊 4 固定至导向设备 2。

[0078] 在图 8B 中,液压致动器 34 的致动构件示为在远侧延伸。在延伸状态下,液压致动器 34 的腔中所包含的材料上施加有足够的外力,以使材料在远端受力,从而将胶囊 4 从附连构件 12 去除。为了释放胶囊 4,液压致动器 34 必须在附连构件 12 与胶囊 4 之间施加例如摩擦力的至少大于附连力的力。

[0079] 参照图 9A 和图 9B,其中示出了附连构件 12 的横截面图。如图 9A 和图 9B 所示,附连构件 12 可以附连至导向设备 2 的远端以及从导向设备 2 的远端释放。在图 9A 中,胶囊 4 示为通过摩擦力固定至附连构件 12。在图 9B 中,胶囊 4 示为从附连构件 12 释放。

[0080] 参照图 10A 和图 10B,其中示出了图 9A 和图 9B 所示的附连构件 12 的两个不同的实施例的透视图,在这两个不同的实施例中,胶囊 4 通过摩擦力固定至附连构件 12。如图 10A 所示,附连构件 12 的第一实施例沿其最上边缘附近的内侧表面包括带 12a。带 12a 可以由这样的材料构成:该种材料具有相比形成附连构件 12 的剩余部分的材料较大的摩擦系数,用于在胶囊 4 保持在附连构件 12 中时牢固抓握胶囊 4,直到通过本文所述的方法中的一个将胶囊 4 从附连构件 12 去除。例如,附连构件 12 可以由光滑塑料构成,而带 12a 可以由高摩擦橡胶构成。如图 9A 和图 9B 的横截面图所示,带 12a 可以成 O 形环的形式并且可以安装在附连构件 12 的内侧表面内形成的凹槽中。因此,当保持在附连构件 12 内时,胶囊 4 由带 12a 牢固地抓握。

[0081] 如图 10B 所示,附连构件 12 的第二实施例在其最上边缘处包括柔性边缘 12b。柔性边缘 12b 可以由这样的材料构成:该材料具有相比形成附连构件 12 的剩余部分的材料较大的摩擦系数,并且柔性边缘 12b 以与图 10A 所示的带 12a 相类似的方式起作用,即将胶囊 4 牢固地抓握在附连构件 12 内,直到通过本文所述的方法中的一个将胶囊 4 从附连构件 12 去除。但是,在图 10B 所示的实施例中,不仅是图 10A 所示的窄周向带,附连构件 12 的整个最上边缘 12b 都由这种高摩擦材料形成。

[0082] 参照图 11A 和图 11B,其中分别示出了附连构件 12 的第三实施例的透视图和横截面图。附连构件 12 的第三实施例包括柔性部 12c 和刚性部 12d。类似于图 10B 所示的柔性边缘 12b,图 11A 和图 11B 所示的柔性部 12c 可以由这样的材料构成:该材料具有相比形成刚性部 12d 的材料较大的摩擦系数,并且柔性部 12c 作用成将胶囊 4 牢固地抓握在附连构件 12 内,直到通过本文所述的方法中的一种将胶囊 4 从附连构件 12 去除。但是,在图 11A 和图 11B 所示的实施例中,不仅是图 10A 所示的窄周向带或者图 10B 所示的最上边缘 12b,附连构件 12 的整个前部都由这种高摩擦材料制成。相比而言,刚性部 12d 不会响应于典型地在胶囊 4 的传送过程中遇到的力而产生弯折,或者最低限度地进行弯折。刚性部 12d 将胶囊 4 牢牢地保持在大致沿导向设备 2 的纵向轴线 20 的方向上,用于如上文所述的那样提供控制以引导和操纵胶囊 4 的观测角度 / 观测方向。此外,刚性部 12d 可以在易损的接头

附近提供结构稳定性,例如在附连构件 12 与配合元件 24 相接合的位置提供结构稳定性。

[0083] 参照图 12A 和图 12B,其中示出了附连构件 12 的第四实施例的横截面图。如图 13A 和图 13B 的透视图所示,在这一实施例中,附连构件 12 可以包括可翻转构件 36。可翻转构件 36 可以由例如硅的这样的材料制成:该材料具有相比形成附连构件 12 的材料较大的摩擦系数并且具有足够的挠性以便在翻转时弹性变形但不会走样同时不会从附连构件 12 去除。可翻转构件 36 装配至或者粘合至附连构件 12 的腔内并且用来将胶囊 4 牢固地抓握在胶囊 4 去除时所在的位置内,直到可翻转构件 36 翻转。

[0084] 如图 12A 和图 13A 所示,当可翻转构件 36 处于凹入状态 36a 时,胶囊 4 适于装配至可翻转构件 36 内并且可以通过摩擦力牢固地保持。但是,可翻转构件 36 可以通过来自致动器 34 的液压压力或气动压力翻转。例如,如图 12B 和图 13B 所示,来自致动器 34 的液压压力或气动压力可以对可翻转构件 36 充气以使其膨胀至凸起状态 36b。当可翻转构件 36 处于凸起状态 36b 时,胶囊 4 不再装配在可翻转构件 36 中并且被迫移出附连构件 12。图 14A 和图 14B 分别示出了具有设置在附连构件 12 的腔内的可翻转构件 36 的附连构件 12 的外观透视图,当可翻转构件 36 处于凹入状态 36a 时,附连构件 12 中设置有胶囊 4,而当可翻转构件 36 处于凸起状态时,胶囊 4 从附连构件 12 射出。

[0085] 如上文讨论的,可翻转构件 36 可以通过来自致动器 34 的液压压力或气动压力翻转。与具有图 10A 所示的高摩擦周向带、图 10B 所示的最上边缘 12b 以及图 11A 和图 11B 所示的部分 12c 相比,使用具有可翻转构件 36 的液压释放方法或气动释放方法的一个优点是胶囊 4 从附连构件 12 更加平稳并且更少中断地释放。

[0086] 在备选实施例中,可翻转构件 36 可以通过机械方法翻转。图 15A 和图 15B 示出了具有可翻转构件 36 的附连构件 12 的横截面图,其中可翻转构件 36 通过例如来自轴 8 的物理压力的机械方法翻转。

[0087] 如上文所述,轴 8 横贯导向设备 2 的空心套 6。套 6 的远侧尖端具有开口 32。当轴 8 延伸超过开口 32 时,轴 8 抵接可翻转构件 36,以迫使可翻转构件 36 从胶囊 4 在其中固定地保持的凹入状态 36a 变成胶囊 4 在其中释放的凸起状态 36b。此外,相比图 7A 和 7B 中所示的胶囊 4 从附连方法 12 机械释放的实施例,在轴 8 的远端与胶囊 4 之间包括可翻转构件 36 将缓解轴 8 对胶囊 4 的冲击并且使得轴 8 对胶囊 4 造成损伤的可能性减小。这一点在成像胶囊 4 是“双头”胶囊,即在其两个纵向端部都具有成像部件和光学窗口的胶囊时尤其是优点,因为光学窗口例如相比保护性壳体可能是相对易损的并且可翻转构件 36 通过保证轴 8 对成像胶囊 4 的柔性冲击保证了不会对光学窗口造成损坏。

[0088] 参照图 16A、图 16B 和图 16C,其中示出了导向设备 2 的视图,该导向设备 2 具有用于将胶囊 4 保持在其内并且从导向设备 2 释放胶囊 4 的机构的第三实施例。在这一实施例中,导向设备 2 包括可缩回的线圈 18 以抓握胶囊 4 和释放胶囊 4。图 17A、图 17B 和图 17C 分别示出了图 16A、图 16B 和图 16C 的放大视图,其中示出了具有在轴 8 的远端延伸至导向设备 2 的远端之外的可缩回的线圈 18 的附连构件 12。

[0089] 在操作中,作为轴 8 的远端的可缩回的线圈 18 初始保持在套 6 内。如图 6 所示,在轴 8 通过内窥镜 26 之后,轴 8 被推向远侧,使得轴 8 的远端从套 6 突出以形成可缩回的线圈 18。使用者接着通过施力将胶囊 4 穿入可缩回的线圈 18 中。因此,胶囊 4 紧密地装配在可缩回的线圈 18 的绕组内。优选地,可缩回的线圈 18 的远侧尖端具有圆形端部,以便不

会在这个附连过程中损坏胶囊 4。

[0090] 如图 16A 至图 17C 所示,轴 8 的远侧端部 18 以螺旋形状预定。当轴 8 的远侧端部 18 延伸穿过导向设备 2 的空心套 6 的远端时,这个部分将其自然卷曲的形状作为可缩回的线圈 18。在其近端,轴 8 机械地连接至致动器 38,以将轴 8 可控制地收回至套 6 中并且对自套 6 的远侧开口突出的可缩回的线圈 18 的长度进行控制。或者,如图 6 所示,控制器 30 可以用于朝向套 6 的近端将轴 8 可控制地收回。致动器 38 或者控制器 30 越多地在近侧收回轴 8,可缩回的线圈 18 的长度就越少地突出超过套 6 的远侧开口。

[0091] 胶囊 4 的释放通过收回轴 8 而完成,使得可缩回的线圈 18 被拉入套 6 中。当致动器 38 或者控制器 30 完全地(或者几乎完全地)收回可缩回的线圈 18 时,可缩回的线圈 18 的突出到套 6 外侧的长度不足以保持胶囊 4。因此,胶囊 4 释放。

[0092] 在一个实施例中,导向设备 2 的远端中可能构建有安全机构(未示出),例如用作开口 32 的门,轴 8 不能延伸超过安全结构。用于安全机构(未示出)的控制器可以位于导向设备 2 的近端,用于在使用导向设备 2 的过程中使管理者易于接近。安全机构可以通过例如闩锁或者按钮的致动装置进行控制。当致动控制装置时,将安全机构拆除以允许轴 8 延伸到开口 32 中,从而迫使所安装的胶囊 4 释放。或者,安全机构可以在例如图 8A 和图 8B 所示的液压致动器 34 的位置的导向设备 2 的近端构建到导向设备 2 中或者附连至导向设备 2。

[0093] 根据下列的一些示例可以使用用于固定和释放胶囊 4 的其它方法。如上文所述,在一个备选实施例中,轴 8 可以通过机械力去除胶囊 4。但是,在这个实施例中,轴 8 的穿线尖端可以用于通过由导向设备 2 的近端的旋入动作操纵控制器 30 来旋入穿过穿线开口 32。在另一个备选实施例中,胶囊 4 由抽吸(真空)力保持。抽吸装置可以定位成通过套 6 的近端提供抽吸压力,以将胶囊 4 保持在套 6 的远端。当抽吸压力关闭(或者反向)时,胶囊 4 从导向设备 2 释放。在另一个备选的实施例中,附连构件 12 由例如橡胶的通过延伸穿过套 6(与轴 8 平行)的细绳系到导向设备 2 的近端的高度柔性并且可折叠的材料构成。为了释放胶囊 4,拉动系绳穿过套 6。附连构件 12 折叠并且向近侧收回至套 6 的开口中,同时胶囊 4 被套 6 的远侧尖端的边缘挤出并且从导向设备 2 释放。在另一个备选实施例中,胶囊 4 由磁力保持。附连构件 12 和胶囊 4 可以具有极性相反的磁体。导向设备 2 可以在近端(患者外侧)具有开关用于关闭磁体或者转换附连元件的磁体的极性以排出胶囊 4。可以使用用于保持和释放胶囊 4 的其它机构。

[0094] 在过程结束并且胶囊 4 传送和分配到患者的胃中之后,将内窥镜 26 和导向设备 2 通过食道拉出并且从患者移除。在一个实施例中,附连构件 12 和配合元件 24 是未锁定的。或者,如果没有其它的移除附连构件 12 的方法,则为了从内窥镜 26 移除导向设备 2,收回轴 8 并且沿套 6 切开、撕开或者断开导向设备 2(以断开附连构件 12)。将导向设备 2 通过内窥镜 26 拉回并且接着丢弃。

[0095] 套 6 可以由这样的任何弹性材料构成:该弹性材料具有足以在变形之后恢复其原始形状的弹性模量。例如,这种材料可以包括聚合物、橡胶等。

[0096] 轴 8 可以由具有足够的硬度和刚度的材料构成,以便能够使套 6 的弯曲部 14 伸直。例如,这种材料可以包括由例如钢的金属、例如镍钛合金的形状记忆合金或者具有足够的刚度和硬度但是对预定形状具有记忆的任何其它的材料制成的线材。可以通过低摩擦聚

合物材料对该材料进行覆盖或者上釉,以增加轴 8 的平滑度并且减小其表面摩擦。

[0097] 附连构件 12 的用于保持胶囊 4 的部分可以由例如聚碳酸酯、缩醛、橡胶等的生物相容的聚合物构成。这个部分可以大部分是刚性的,但是典型地能够在其上施加有外力时略微弯曲。

[0098] 附连构件 12 的用于锁定至配合元件 24 的部分是刚性的。这个部分可以由例如铝的金属或硬塑料构成。

[0099] 本领域内的普通技术人员应当理解,轴 8 不需要是完全直的。例如,轴 8 可以相对于纵向轴线 20 略微弯曲,或者在另一个实施例中,轴 8 可以是围绕纵向轴线 20 成螺旋的线圈。

[0100] 本领域内的普通技术人员应当理解,尽管导向设备 2 示为具有单个弯曲部 14,该弯曲部 14 具有特定曲率,但是可以沿套 6 的长度使用多个弯曲部,这些多个弯曲部可以具有任何曲率或者任选地具有不同的曲率。在一个实施例中,套 6 可以具有延伸其整个长度的一个长弯曲部的形状。在这个示例中,套 6 可以包装成绕线线圈。

[0101] 尽管导向设备 2 的前述实施例将轴 8 描述成横贯弯曲的和柔性的套 6 的直的高度刚性体,但是在备选实施例中,轴 8 和套 6 都是柔性的,并且相反,内窥镜 26 是用于伸直导向设备 2 的刚性体。具体而言,尽管导向设备 2 的完全被内窥镜 26 包围的部分与内窥镜 26 的直的形状相一致,但是导向设备 2 的突出到内窥镜 26 外侧的部分不受约束力的作用并且以同样不受体腔约束的程度恢复其自然弯曲的形状。在这个实施例中,导向设备 2 通过在近侧将轴 8 和套 6 收回到内窥镜 26 中而伸直,并且通过在远侧将轴 8 和套 6 推出内窥镜 26 以使得没有实质的外力作用在其上而弯曲。这种导向设备 2 可以适于如上文参照图 4 所讨论的在所有方向上移动,以用于胶囊 4 在所有方向上进行 360° 的观测。

[0102] 图 18A 至图 23C 示出了导向设备,该导向设备是独立的装置。这个装置可以克服使保持胶囊的导向设备 2 通过内窥镜的工作通道的需要。如将在下文中进行描述的,替代使导向设备通过内窥镜的是,胶囊 4 可以附连至导向设备 2,导向设备 2 可以具有整体弯曲段 40。胶囊 4 可以通过附连构件 12 附连至整体弯曲段 40,其中,可翻转构件 36 设置在附连构件 12 的腔内并且胶囊 4 设置在附连构件 12 中。在将整体弯曲段 40 插入到患者的胃的过程中,患者可以开始吞咽胶囊 4(胶囊 4 已经设置在附连至导向设备 2 的可翻转构件 36 中)。就在吞咽胶囊 4 之后,或者在该步骤的过程中,例如医师的操作者可以轻轻地将整体弯曲段 40 进一步推进患者的食道中并且接着推进患者的胃中。在一些实施例中,弯曲段 40 可以包括用于使得能够对胃注气的装置,以便提供对胃壁的更好观测。

[0103] 现在参照图 18A 和图 18B,其中分别示出了根据本发明的另一个实施例的导向设备 2 和所附连的胶囊 4 的后视和侧视透视图以及主视和侧视透视图。在一些实施例中,弯曲段 40 可以由镍钛合金制成。弯曲段 40 可以由镍钛合金管制成,该镍钛合金管可以围绕其圆周包括激光切口,以便使镍钛合金管 40 能够弯曲。镍钛合金管中的激光切口可以在直构造中成刚性的镍钛合金提供柔性。镍钛合金管中切口的设计可以决定弯曲角度的范围。在一些实施例中,镍钛合金管 40 可以设计成弯曲达到 180 度。在实践中,由于如图 4 所示,胶囊 4 所具有的自身观测角度 / 观测方向可以增加至弯曲角度,以便实现弯曲段 40 的两侧上的 180 度角的观测角度 / 观测方向,因此弯曲角度可以小于 180 度。

[0104] 现在参照图 18C 和图 18D,其中分别示出了图 18A 和图 18B 所示的导向设备 2 和所

附连的胶囊 4 的侧视透视图。在一些实施例中，整体弯曲段 40 可以使两个拉线 42 通过其中并且附连至其近端，即附连构件 12 所附连至弯曲段 40 的端部附近。拉线 42 可以用于使例如镍钛合金管 40 的弯曲段弯曲。根据被拉动的那根拉线 42，镍钛合金管 40 可以弯曲至任一侧。在一些实施例中，拉线 42 的张力的量控制镍钛合金管 40 的弯曲角度的大小。任一拉线 42 被拉动地越多，在这一拉线方向上的弯曲角度就越大。

[0105] 根据一些实施例，当导向设备插入到胃中时，除了对导向设备的弯曲能力的需要，还存在对注气的需要。在必需使胃萎缩以便实现对其壁的良好观测的实施例中，存在对胃注气的需要。如将在下文中参照图 22 至图 23 进行描述的，在一些实施例中，可以将空气供给至导向设备中并且接着通过主管 2 中的开口供给至整体弯曲段 40。为了允许空气通过弯曲段 40 并且进入胃中，弯曲段 40 可以包括孔。在这个实施例中，对镍钛合金管 40 进行激光切割以便获得挠性。镍钛合金管 40 中的切口 41 可以提供挠性但是还可以提供孔，空气可以通过这些孔进入胃中并且使胃膨胀。

[0106] 现在参照图 19A 和图 19B，其中示出了根据本发明的又一个实施例的导向设备和所附连的胶囊的后视和侧视透视图以及主视和侧视透视图。图 19A 至图 19B 示出了与图 18A 至图 18D 所示的类型不同的整体弯曲段 40。根据这一实施例，弯曲段 40 可以包括由例如塑料部件制成的单独段 43，这些单独段可以通过铰链 44 彼此连接并且可以围绕铰链 44 弯曲。通过铰链 44 连接的单独段 43 可以产生“履带状”管。当导向设备的操作者拉动拉线 42 中的一根时，单独段 43 可以自其侧面中的一个围绕铰链 44 彼此靠近，直到其在该侧面上彼此接触（示于图 19B 中）。

[0107] 包括单独段 43 的弯曲段 40 的构造提供了挠性，但是，为了特别是在将导向设备插入穿过患者的嘴的过程中提供硬度，两根拉线 42 都应当保持在特定张力下。在插入至患者的胃中之后并且在拉动拉线 42 中的一根时，为了使弯曲段 40 弯曲以便获得胃壁的所有侧面的图像，另一根拉线 42 也应当保持在特定张力下，使得管可以获得中间弯曲角度。当单独段 43 彼此接触时，其产生可能的最大弯曲角度。当处于最大弯曲角度时，单独段 43 之间的接触向弯曲段 40 提供了硬度。但是，为了在中间角度下提供硬度，还应当以特定张力拉动另一根拉线 42（不是为了使塑料部件 43 弯曲而拉动的那一根），以便不会具有过多的松弛部分并且成为松弛的。

[0108] 图 19C 至图 19D 示出了图 19A 至图 19B 所示的弯曲段的侧面和横截面。如上文所讨论的，弯曲段 40 应当包括孔以用于空气通过，以便具有在期望时向胃注气的能力。根据这一实施例，单独段 43 可以是空心的并且可以为产生凹槽 41 的形状。由于单独段 43 通过铰链 44 连接并且应当具有围绕铰链 44 弯向任一侧的能力，因此单独段 43 可以沿弯曲段 40 的纵向轴线在相对侧上包括凹槽 41。凹槽 41 可以提供单独段 43 弯曲所需的空间并且还可以提供孔，空气可以通过该孔离开弯曲段 40 并且进入胃。

[0109] 图 19D 示出了弯曲段 40 和保持胶囊 4 的附连构件 12 的横截面。在一些实施例中，空心套 6 可以通过主管 2 并且接着通过弯曲段 40 而进入包括可翻转构件 36 的附连构件 12。可翻转构件 36 可以通过来自致动器 34 的液压压力或气动压力翻转，液压压力或气动压力通过空心套 6 进入可翻转构件 36。气体（例如空气或氧气）或者流体（例如水或生理盐水）可以通过空心套 6 进行加压并且进入可翻转构件 36，以便使可翻转构件 36 翻转并且将胶囊 4 从导向设备 2 去除。

[0110] 图 20A 至图 20D 示出了根据本发明的第三实施例的导向设备和所附连的胶囊的后视和侧视透视图、主视和侧视透视图以及侧视透视图。在这一实施例中，弯曲段 40 可以包括弹簧 45，弹簧 45 可以被空心罩 46 覆盖。罩 46 典型地由例如硅的柔性的并且弹性的材料制成。罩 46 可以包括孔 47，空气可以穿过孔 47 离开并且因此可以进入胃以对其注气。当弹簧 45 处于成角度的构造或者处于直的构造中时，罩 46 可以防止组织卡在弹簧 45 的线圈内。根据这个第三实施例，弯曲段 40 可以包括两个拉线 42，两个拉线 42 可以定位在弹簧 45 的相对侧上。拉线 42 可以通过导向设备 2，并且拉线 42 的远端可以牢固地附连至弯曲段 40 内。当拉动拉线 42 中的一根时，弹簧 45 可以弯曲，以便提供较宽的观测角度 / 观测方向。为了使弹簧以基本 180 度的弯曲角度进行弯曲，拉线 42 中的一根需要实际上位于罩 46 外侧（图 20B、图 20D）。由于可以使用较小的弯曲角度，因此当考虑到胶囊 4 的观测角度 / 观测方向时，则可以克服这个问题。

[0111] 现在参照图 21A 至图 21B，其示出了根据本发明的第四实施例的导向设备和所附连的胶囊的主视和侧视透视图以及后视和侧视透视图。在这个实施例中，整体弯曲段 40 包括两根镍钛合金线 48，两根镍钛合金线 48 可以被空心罩 46 覆盖。罩 46 典型地由例如硅的柔性的并且弹性的材料制成。罩 46 可以包括孔 47，空气可以穿过孔 47 离开并且因此可以进入胃以对其注气。罩 46 可以防止组织卡在镍钛合金线 48 之间或者卡在拉线 42 与镍钛合金线 48 之间。根据这个第四实施例，弯曲段 40 可以包括两根拉线 42，两根拉线 42 可以定位在镍钛合金线的外侧上；每根拉线 42 都可以定位成使得镍钛合金线 48 位于其一个侧面上而其另一个侧面上是罩 46 的内壁。拉线可以沿导向设备 2 通过并且牢固地附连至弯曲段 40 内。当拉动拉线 42 中的一根时，镍钛合金线 48 可以弯曲，以便提供较宽的观测角度 / 观测方向。为了使镍钛合金线 48 以基本 180 度的弯曲角度进行弯曲，拉线 42 中的一根需要实际上位于罩 46 的外侧（图 21B）。由于可以使用较小的弯曲角度，因此当考虑胶囊 4 的视场时，则可以克服这个问题。

[0112] 现在参照图 22A 至图 22C 以及图 23A 至图 23B，其中示出了根据本发明的两个实施例的用于控制胶囊的定向的机构。在图 22A 至图 22C 中，用于控制两根拉线 42 的机构可以包括滑动按钮 51。滑动按钮 51 可以沿轨道 52 向后和向前移动。滑动按钮 51 可以附连至具有齿 54 的扁条，齿 54 可以与齿轮滑轮 53 相互啮合，就像可以对拉线 42 的张力进行控制的齿条和小齿轮。当滑动按钮 51 被操作者移动时，齿条 54 与小齿轮互锁，即与齿轮滑轮 53 互锁。这个滑动机构可以包括定位柱塞弹簧 55，定位柱塞弹簧 55 可以协助保持滑动按钮 51 的特定位置并且这样地保持最终与弯曲角度的大小相关的拉线 42 的特定张力。在对按钮 51 进行滑动之后，定位柱塞弹簧 55 卡扣在齿条 54 的齿之间，以便锁定滑动按钮 51 而不能进一步滑动。如果期望改变弯曲角度，则当操作者施加一定力时，定位柱塞弹簧 55 的弹簧力是易于克服的。但是，当操作者使滑动停止时，定位柱塞弹簧 55 可以在通过保持拉线 42 中的张力恒定来保持弯曲角度恒定方面提供一定的稳定性。这可以使得操作者能够在弯曲角度保持恒定的同时执行其他过程（例如，操作者可以使整个装置围绕其纵向轴线转动以获得 360 度的观测角度 / 观测方向）。

[0113] 在一些实施例中，控制机构可以包括开口 56，空气供给可以连接至开口 56。典型地，开口 56 可以包括 Luer 连接器，Luer 连接器是机械领域中使用的常见连接器。许多装置包括 Luer 锁和 Luer 连接器，因此这可以与医院和诊所中具有的标准仪器相一致。在其

它实施例中,可以使用其它连接器。

[0114] 在一些实施例中,控制机构可以包括连接器 57,以用于将例如注射器的液压 / 气动机构附连至导向设备。连接器 57 可以连接至空心套 6,气体或流体可以通过空心套 6 以便对可翻转构件 36 注气,可翻转构件 36 因此释放对胶囊 4 的保持。典型地,连接器是 Luer 连接器。

[0115] 在图 23A 至 23C 中,用于控制两个拉线 42 的机构 60 可以包括旋转按钮 61。旋转按钮 61 可以附连至滑轮 63,拉线 42 可以围绕滑轮 63 进行卷绕。这个旋转机构 60 可以进一步包括定位柱塞弹簧 55,定位柱塞弹簧 55 可以协助保持旋转按钮 61 的特定位置并且这样地保持最终与弯曲角度的大小相关的拉线 42 的特定张力。对按钮 61 进行旋转之后,定位柱塞弹簧 55 与滑轮 63 卡扣,从而锁定旋转按钮 61 而不能进一步旋转。如果期望改变弯曲角度,则当操作者在开始再次使旋转按钮 61 旋转的同时施加一定的力时,定位柱塞弹簧 55 的弹簧力是易于克服的。但是,当操作者时转动停止时,定位柱塞弹簧 55 可以通过保持拉线 42 中的张力恒定来保持弯曲角度恒定方面提供一定的稳定性。这使得操作者能够在弯曲角度保持恒定的同时执行其它过程(例如,操作者可以使整个装置围绕其纵向轴线转动以获得 360 度的观测角度 / 观测方向)。

[0116] 在一些实施例中,控制机构可以包括开口 56,空气供给可以连接至开口 56。典型地,开口 56 可以包括 Luer 连接器或者任何其它的连接器。

[0117] 在一些实施例中,控制机构可以包括连接器 57,以用于将例如注射器的液压机构 / 气动机构附连至导向设备。连接器 57 可以连接至空心套 6,气体或流体可以通过空心套 6 以便对可翻转构件 36 注气,可翻转构件 36 因此释放对胶囊 4 的保持。典型地,连接器 57 是 Luer 连接器。

[0118] 尽管已经参照一个或更多个具体实施例对本发明进行了描述,但是期望说明书总体是说明性的并且不应理解成将本发明限制在所示的实施例。应当理解,本领域普通技术人员可以想到多种改型,尽管这些改型没有在本文具体地示出,但它们还是落在本发明的范围内。

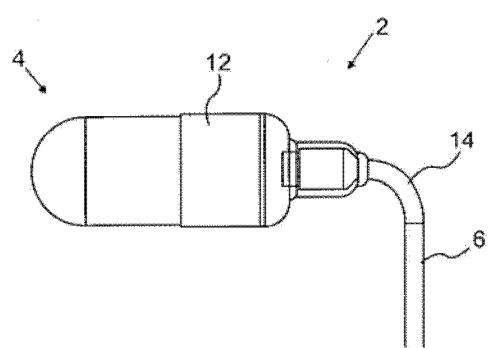
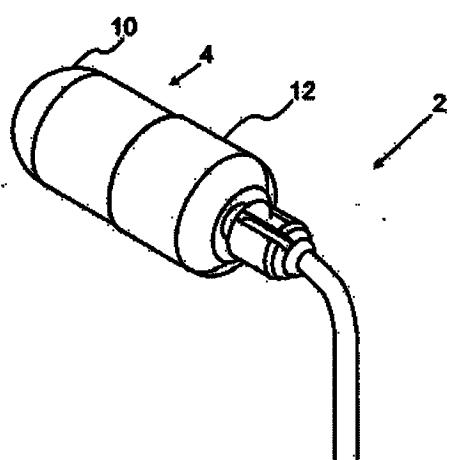


图 2A

图 1

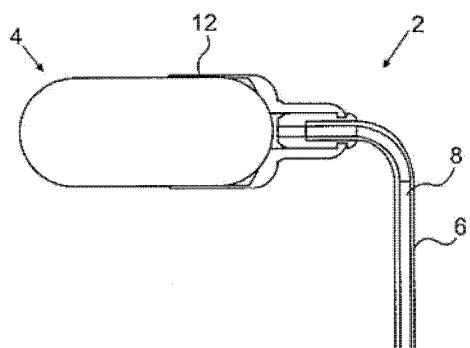


图 2B

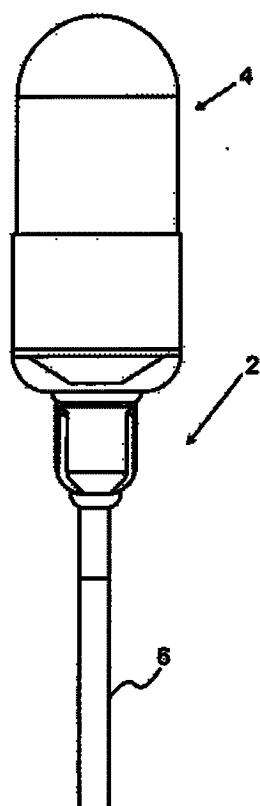


图 3A

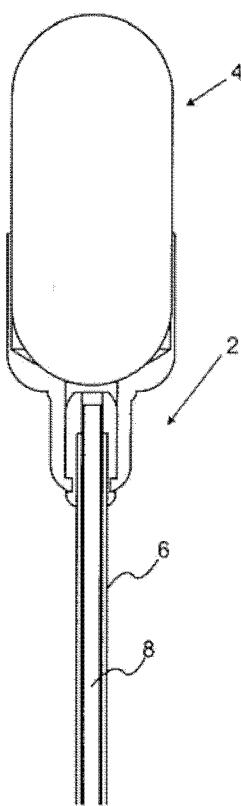


图 3B

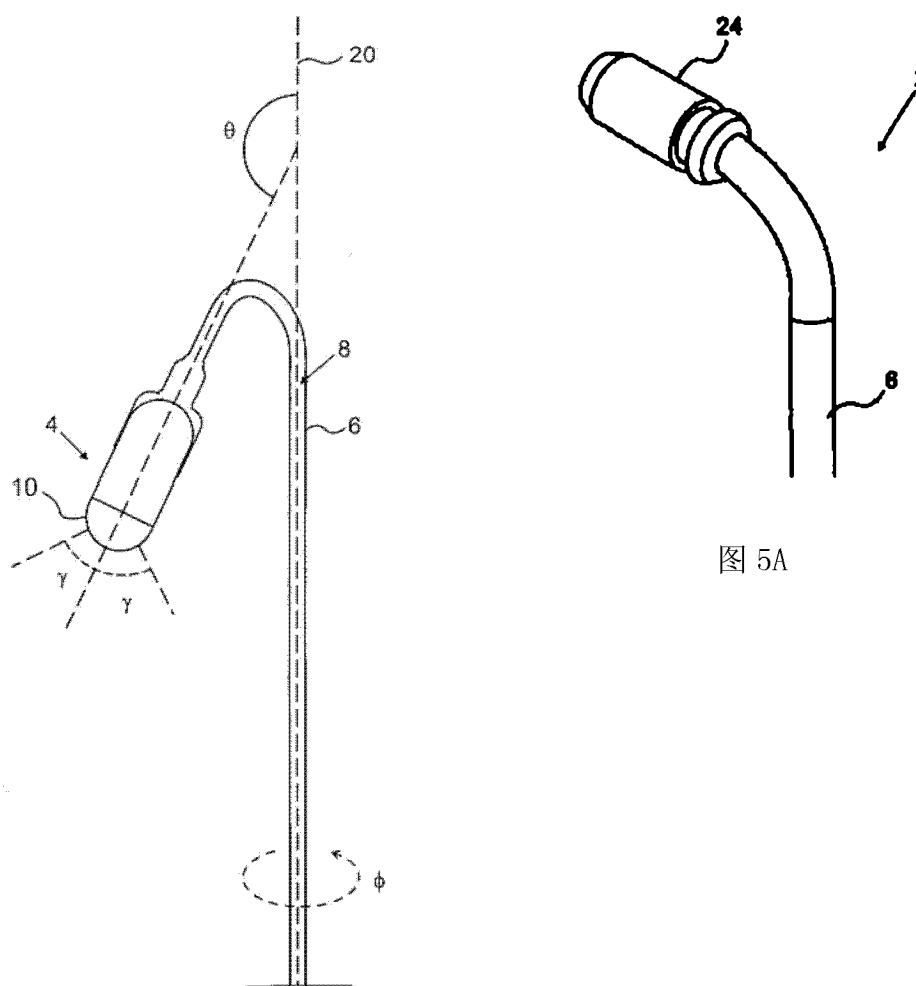


图 4

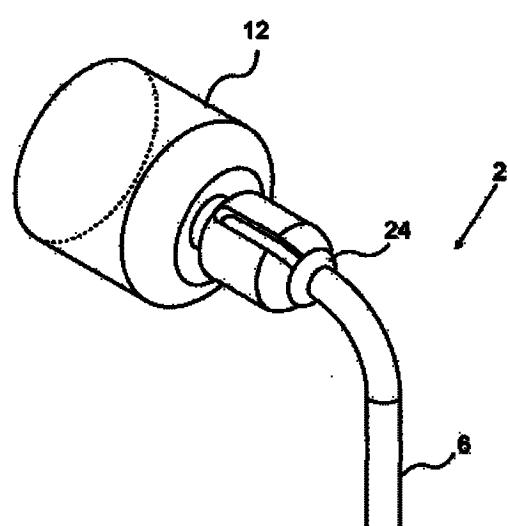


图 5A

图 5B

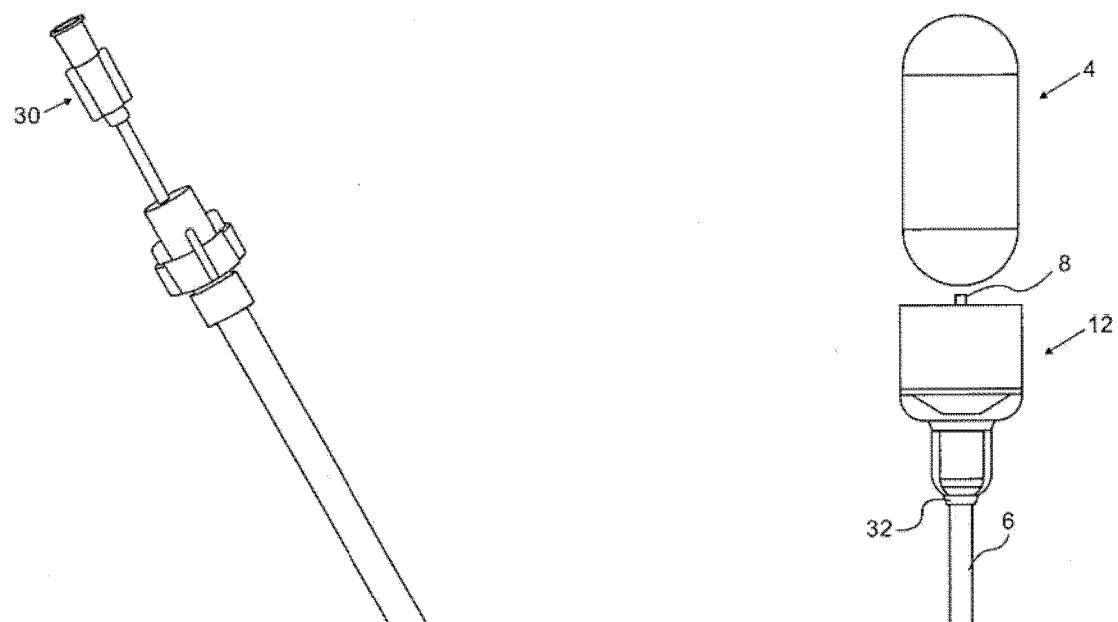


图 7A

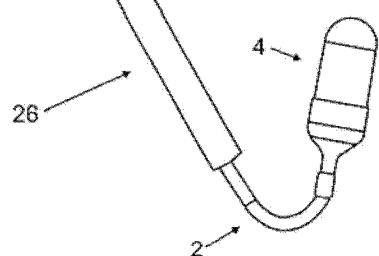


图 6

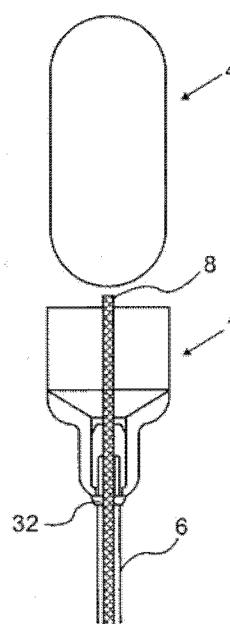


图 7B

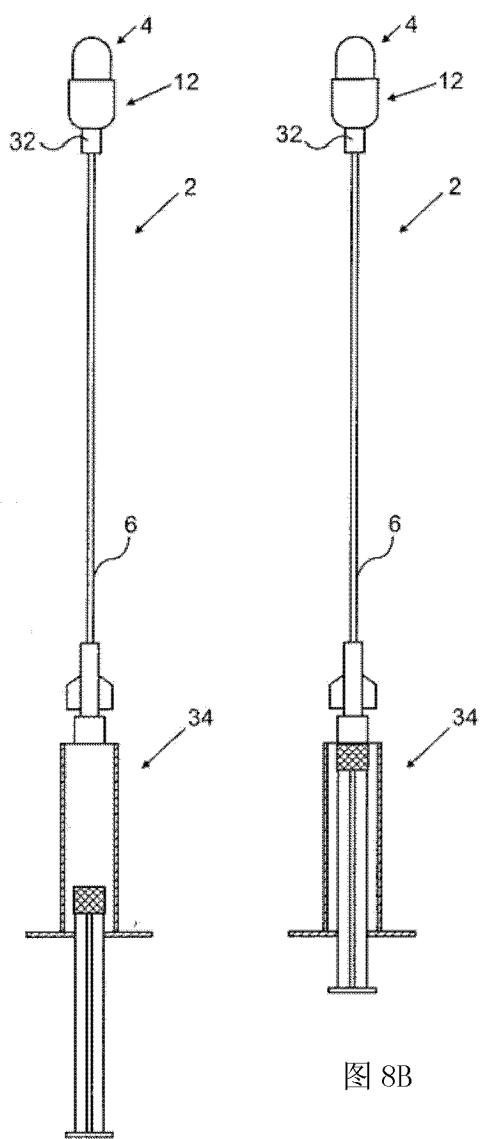


图 8A

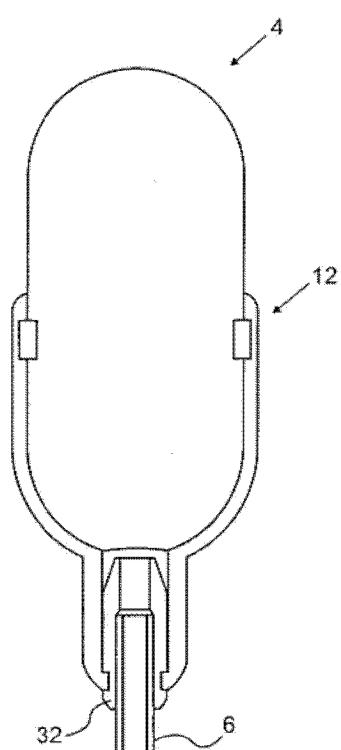


图 8B

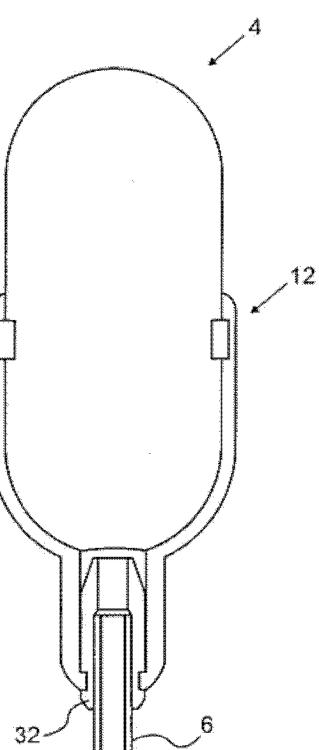


图 9A

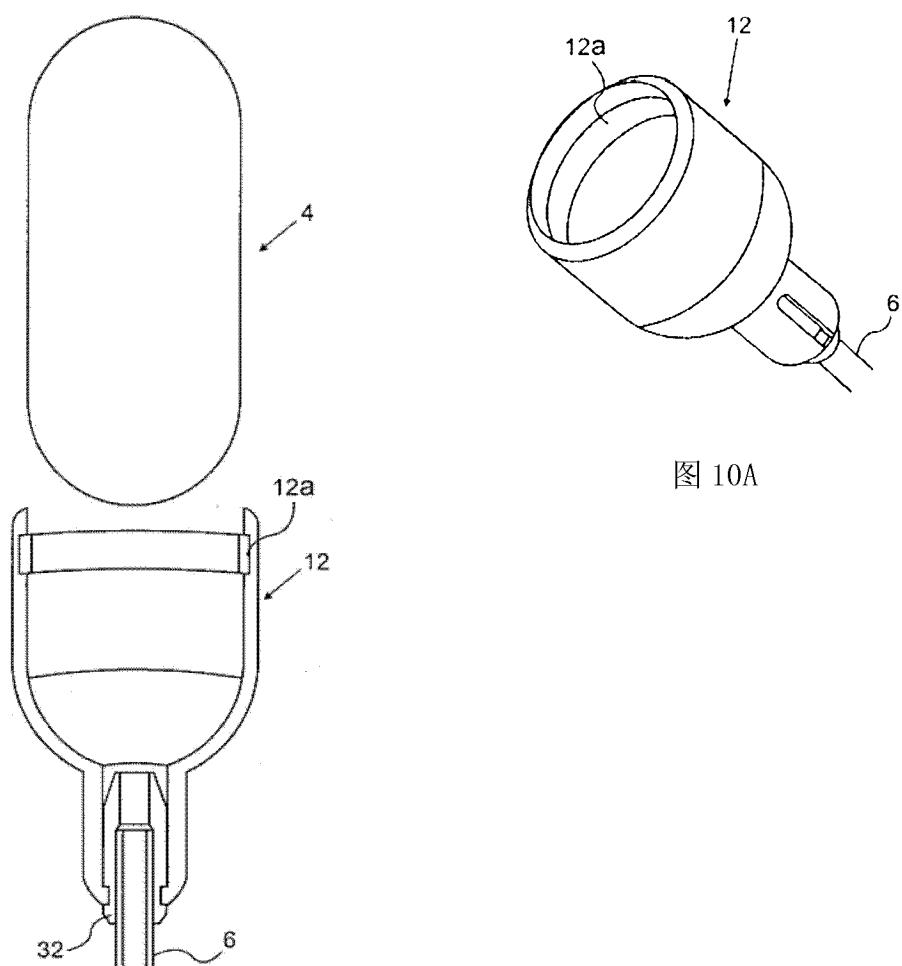


图 9B

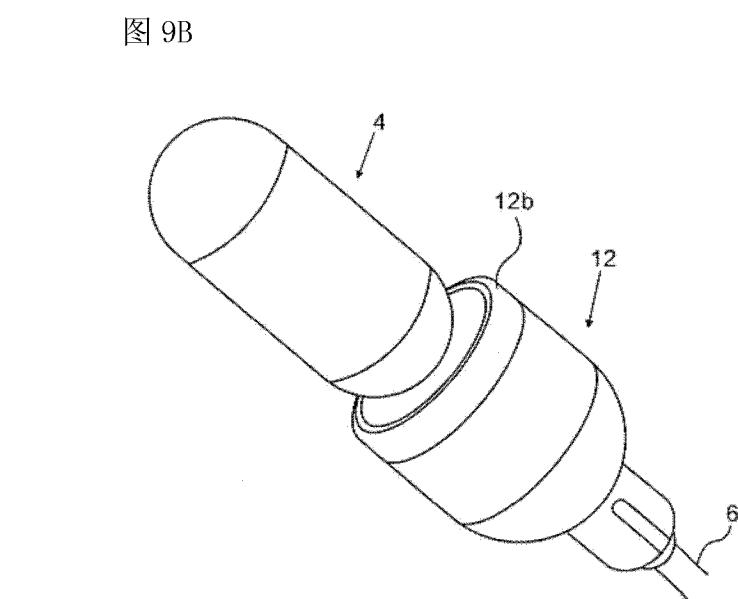


图 10A

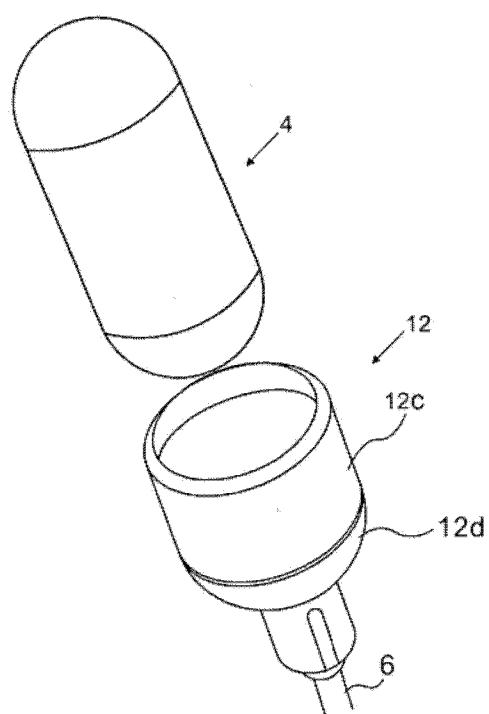


图 11A

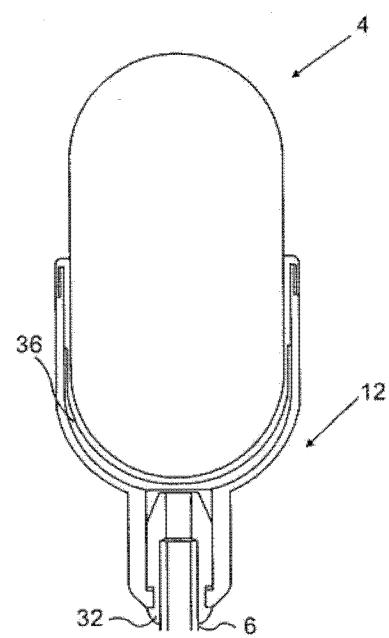


图 12A

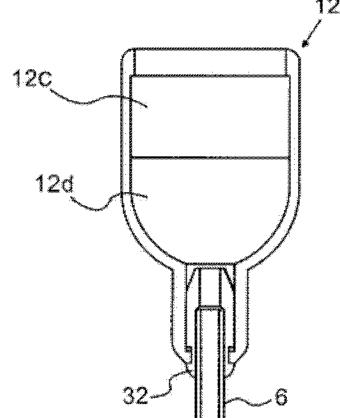


图 11B

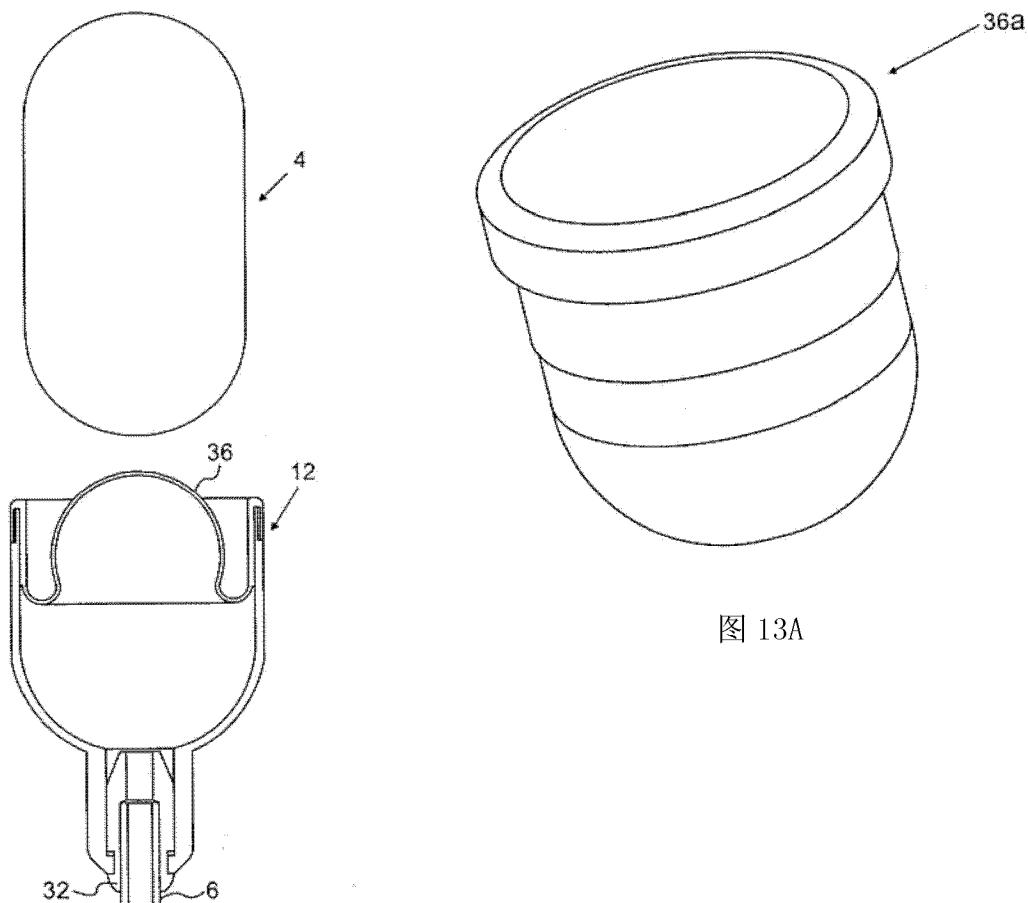


图 13A

图 12B

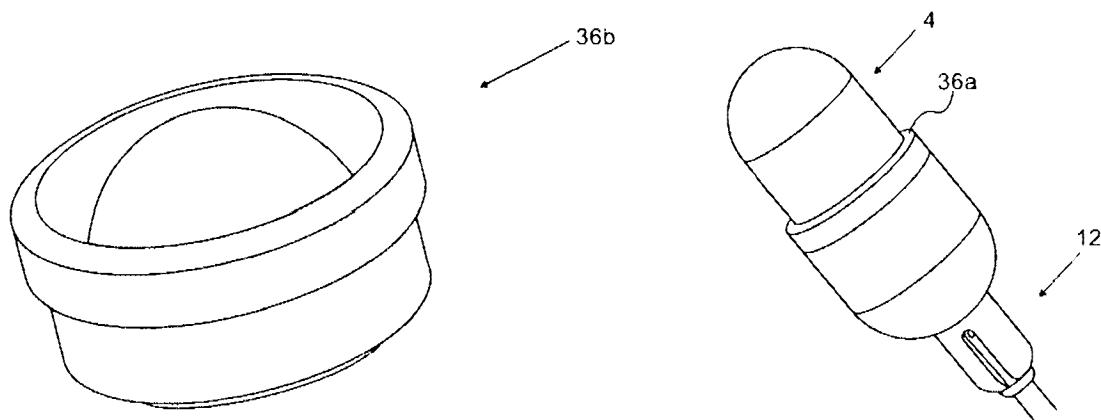


图 13B

图 14A

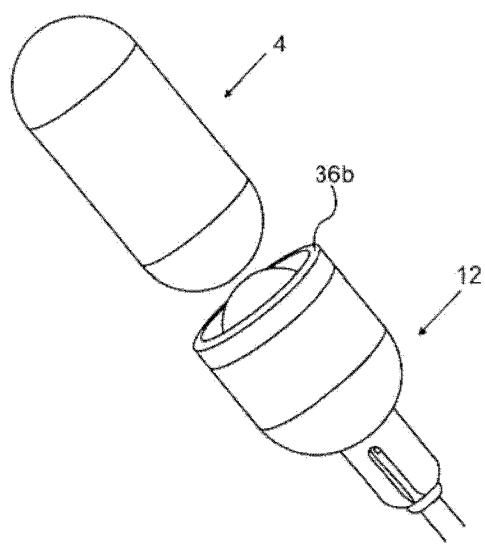


图 14B

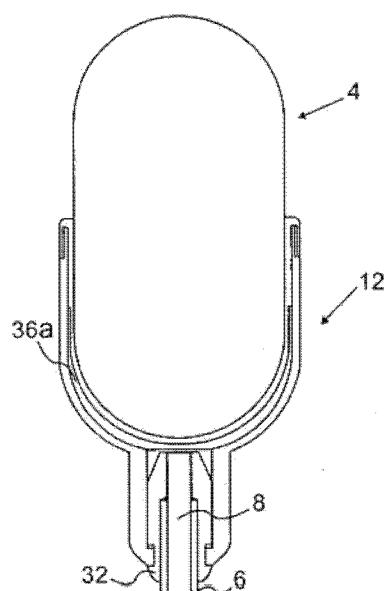


图 15A

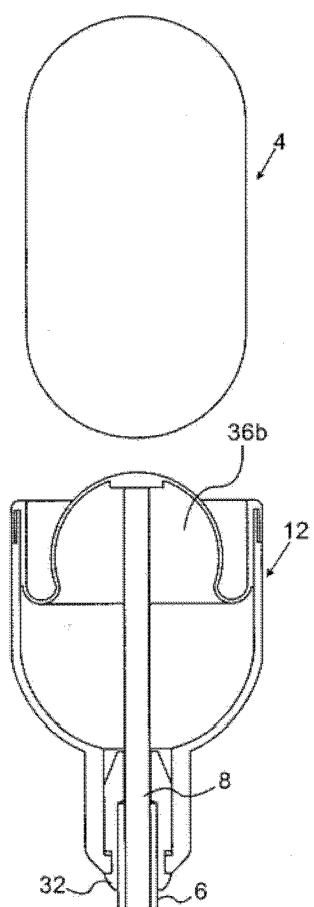


图 15B

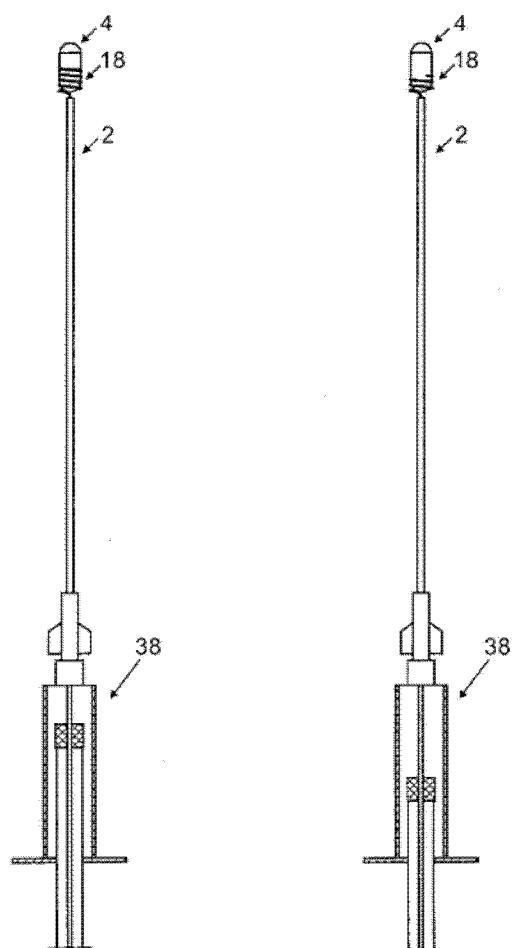


图 16A

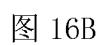


图 16B

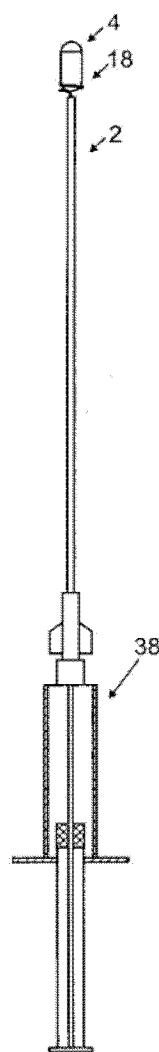


图 17A

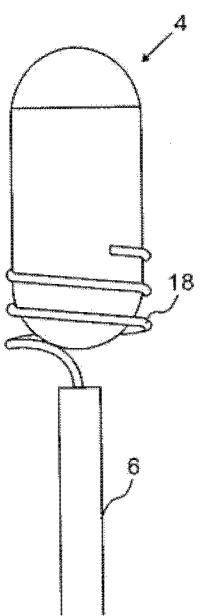
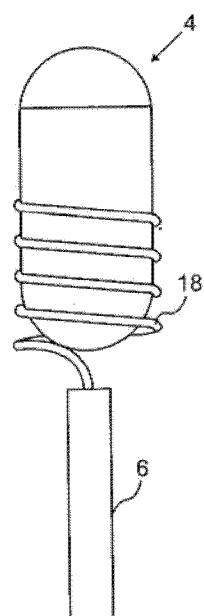


图 17B

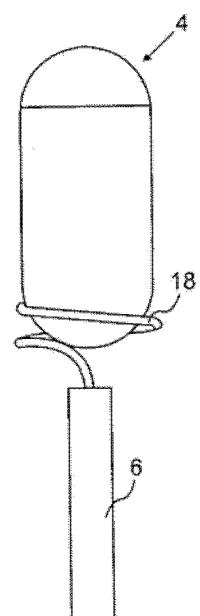


图 17C

图 16C

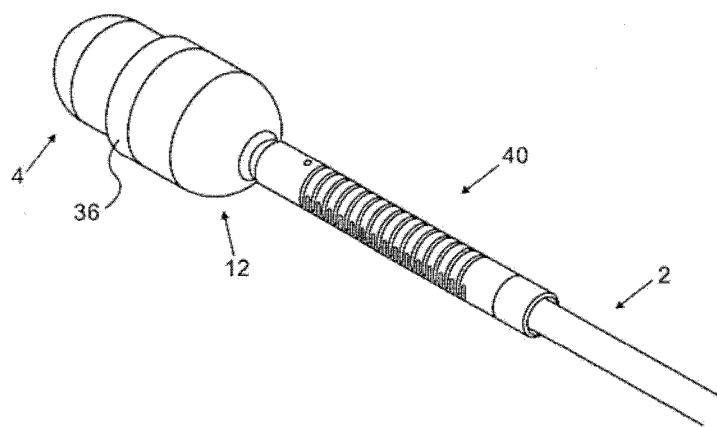


图 18A

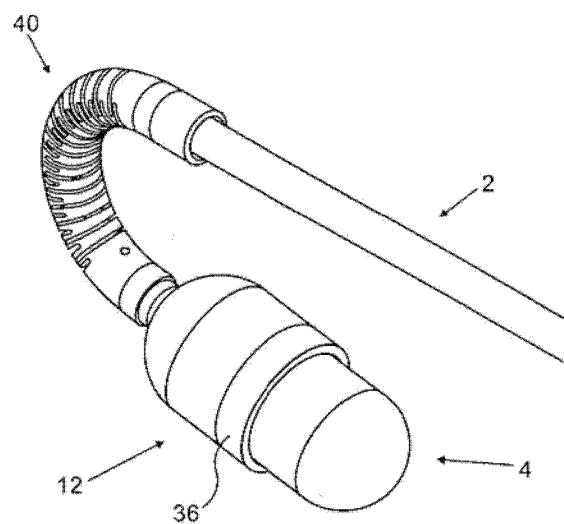


图 18B

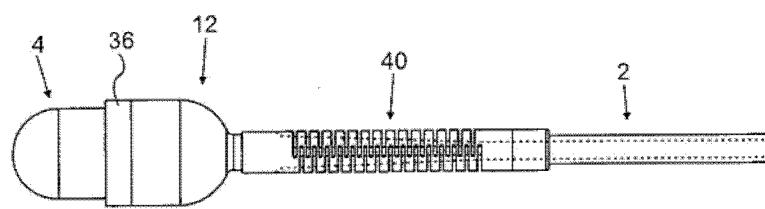


图 18C

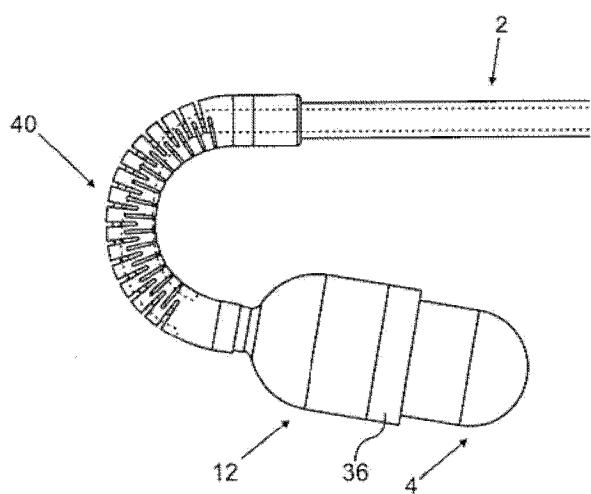


图 18D

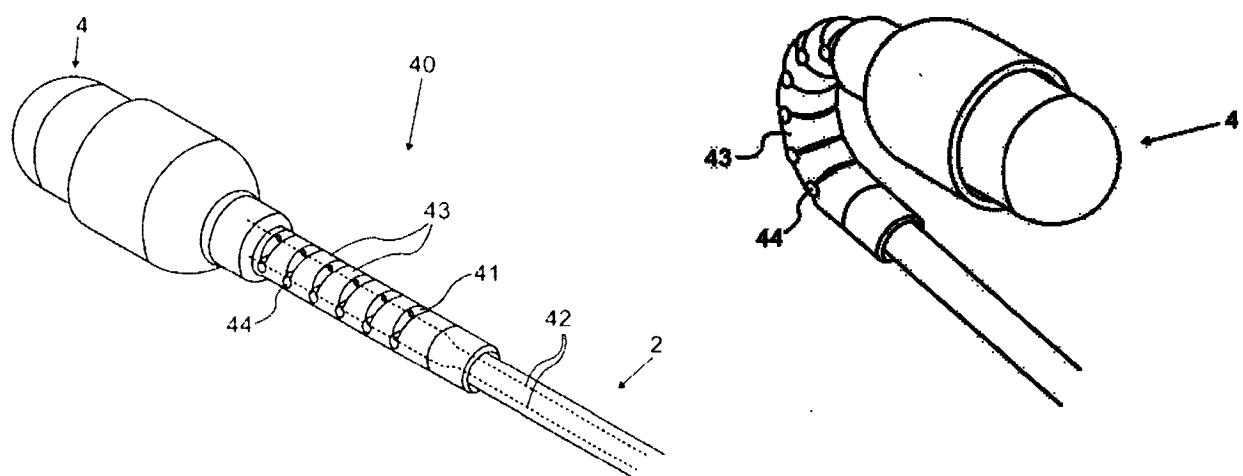


图 19B

图 19A

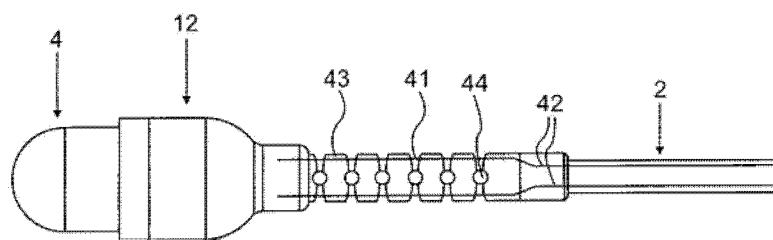


图 19C

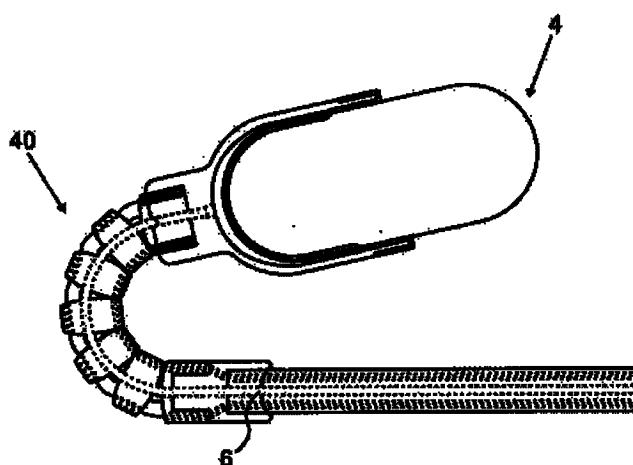


图 19D

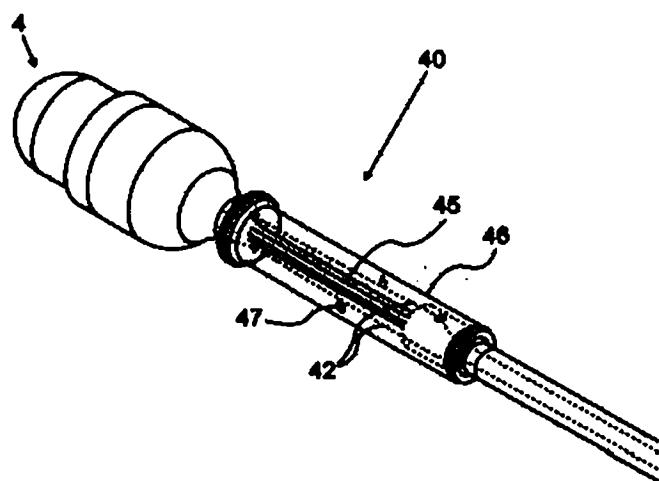


图 20A

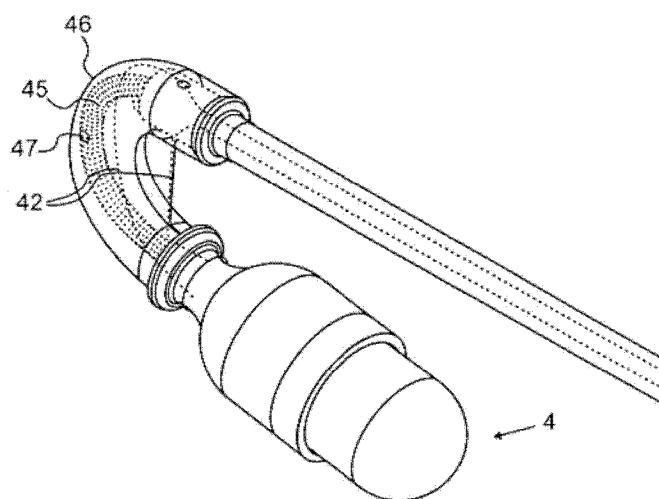


图 20B

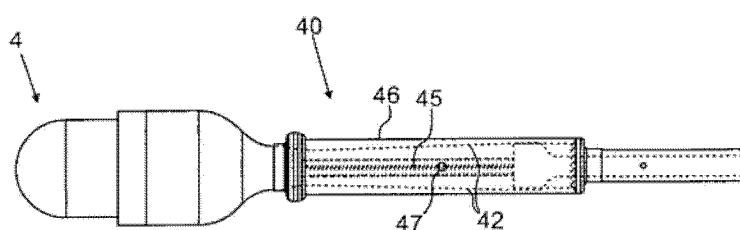


图 20C

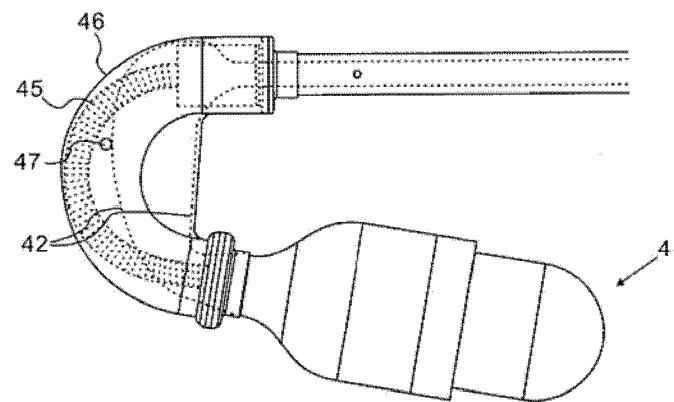


图 20D

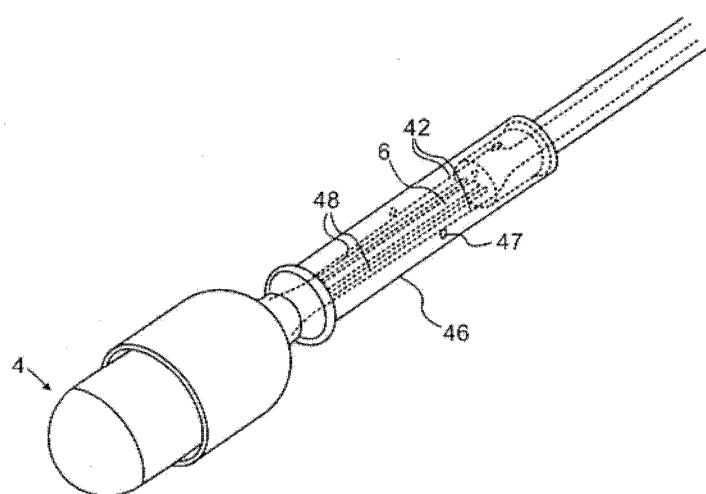


图 21A

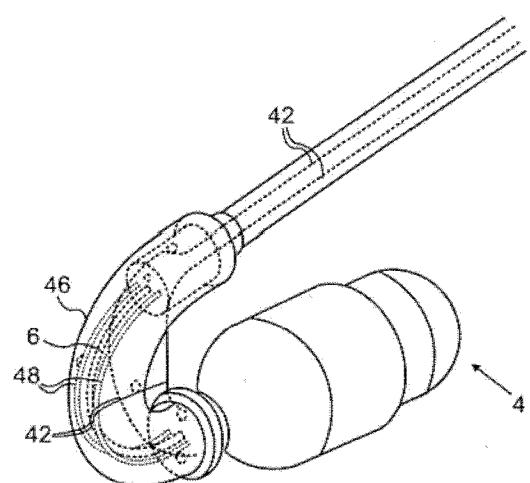


图 21B

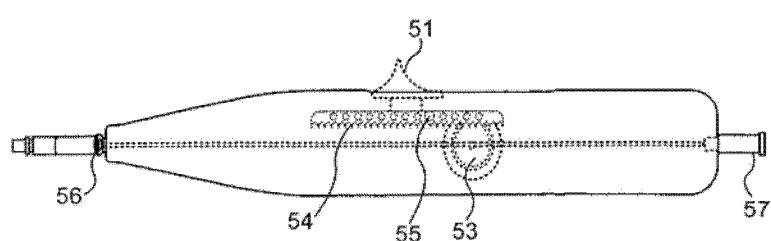
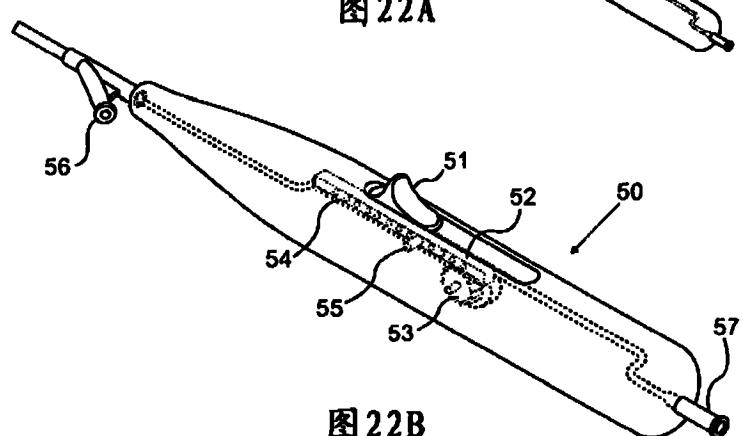
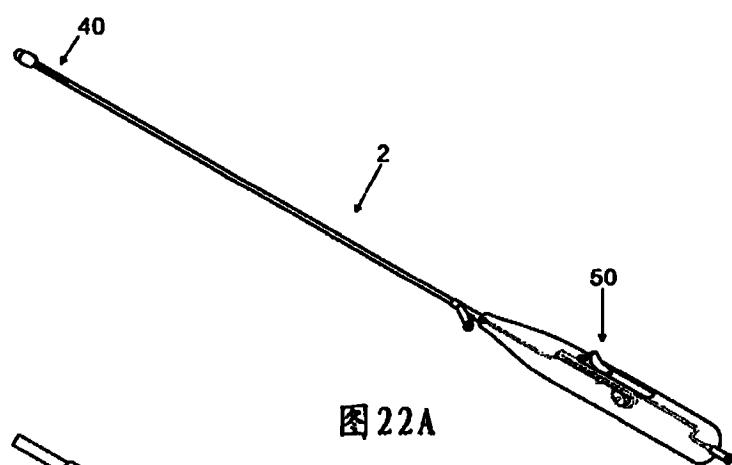


图 22C

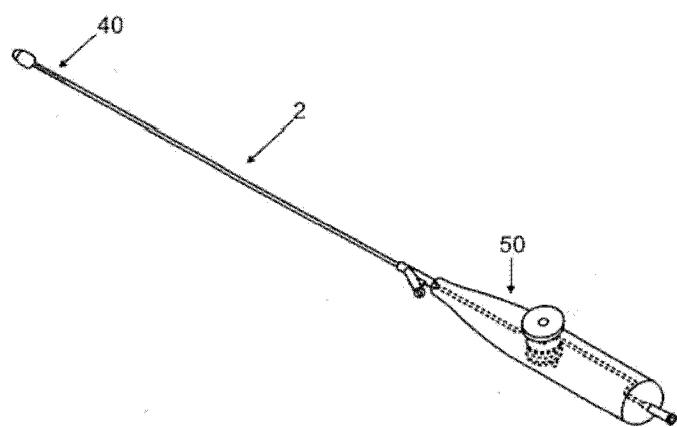


图 23A

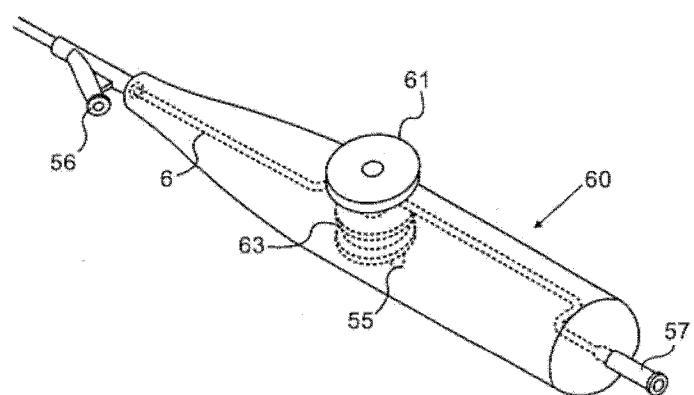


图 23B

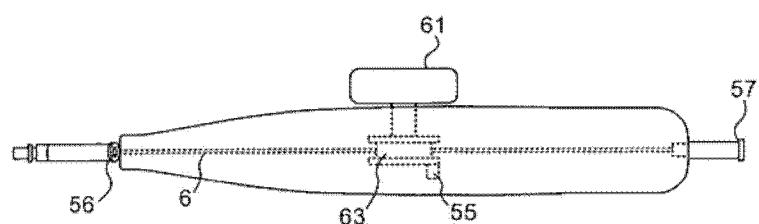


图 23C

专利名称(译)	用于传送自主体内胶囊的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN102448364A</a>	公开(公告)日	2012-05-09
申请号	CN201080023403.8	申请日	2010-05-27
[标]申请(专利权)人(译)	基文影像公司		
申请(专利权)人(译)	基文影像公司		
当前申请(专利权)人(译)	基文影像公司		
[标]发明人	济卡吉拉德 丹罗腾伯格 波阿斯马纳什		
发明人	济卡·吉拉德 丹·罗腾伯格 波阿斯·马纳什		
IPC分类号	A61B1/273		
CPC分类号	A61B1/00149 A61B1/00147 A61B1/041		
代理人(译)	段晓玲		
优先权	61/181838 2009-05-28 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

**摘要(译)**

本发明提供一种用于内窥镜胶囊的导向设备，所述导向设备包括空心套。所述套的远端附连有用于将所述胶囊装配在其中的可翻转构件。所述可翻转构件可以通过液压压力或气动压力翻转，以将所述胶囊从所述导向设备排出并且进入患者体腔内的期望位置。所述导向设备可以附连至致动器，所述致动器包括流体和致动构件。所述致动构件通过所述空心套在远侧对所述流体进行加压，从而使所述可翻转构件翻转并且将所述胶囊排出至体腔中。所述导向设备可以与内窥镜一起使用或者可以是独立的装置。

