



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103781394 B

(45)授权公告日 2016.09.28

(21)申请号 201280016620.3

K·S·威尔士

(22)申请日 2012.04.05

(74)专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有限公司 11012

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103781394 A

代理人 王昭林 刘金峰

(43)申请公布日 2014.05.07

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

61/471,957 2011.04.05 US

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/31(2006.01)

A61B 1/018(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.09.29

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/032248 2012.04.05

US 5030227 A, 1991.07.09,

US 6059719 A, 2000.05.09,

US 5029574 A, 1991.07.09,

US 2006/0025654 A1, 2006.02.02,

CN 101453936 A, 2009.06.10,

US 5968066 A, 1999.10.19,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/138815 EN 2012.10.11

(73)专利权人 可视化气囊有限责任公司

地址 美国新泽西州

审查员 万语

(72)发明人 鲍里斯·雷代尔 D·西克里斯特

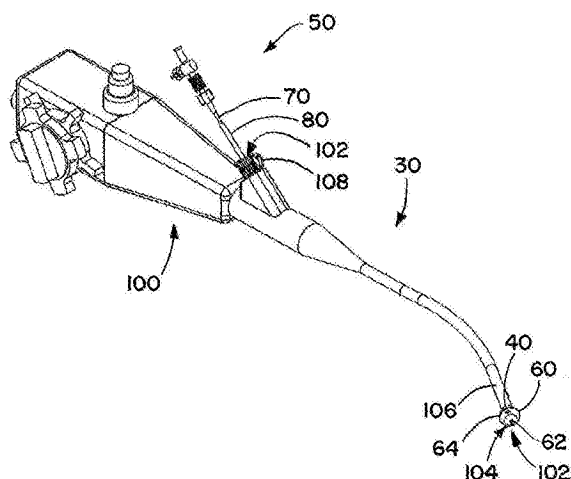
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54)发明名称

用于内窥镜的气囊状进入设备

(57)摘要

本申请提供了一种气囊进入设备,所述气囊进入设备包括可耦接至内窥镜的盖和在扩展时与所述盖形成密封的气囊。所述气囊进入设备允许医生分离瘪缩的组织并且使内窥镜的路径可视化而不需要将气体注入患者的瘪缩区域。



1. 一种与内窥镜结合使用的气囊进入设备,其中,所述内窥镜包括器械通道和可视化通道,所述气囊进入设备包括:

套管(70),其具有一个远端;

气囊(60,60a,60b,60c),能够从缩小形状向膨胀形状扩展,所述气囊具有一个近端和一个远端,所述气囊的远端具有圆顶部分(64,64a,64b,64c),其中所述气囊的近端包括接箍(68),接箍(68)耦接至套管(70)的远端;以及

其中接箍(68)向近侧突出以接合器械通道;

其中所述气囊的近端的至少一部分被配置使得在接箍(68)与器械通道接合以及套管(70)的至少一部分位于所述器械通道内时,所述气囊的近端的至少一部分位于可视化通道上方,从而利用内窥镜可视化通道来进行的成像包括使光线透过气囊的近端和远端;

盖(40,40a,40b,40c),所述盖具有一个近端和一个远端,所述盖的近端被配置为耦接至所述内窥镜(100)的远端(106),所述盖的远端限定了一个远端开口,其中所述气囊的远端能够向近侧和远侧方向移动通过盖的远端开口,以及其中所述气囊的密封表面毗连所述盖的远端以在所述盖与所述气囊之间建立密封,并且所述接箍(68)在所述器械通道内扩展以与所述器械通道接合,从而维持所述盖和所述气囊之间的密封。

2. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述膨胀形状包括未加压的形状和完全膨胀的形状。

3. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述接箍(68)包括密封表面(66),该密封表面(66)被配置为与所述盖形成密封。

4. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述盖包括内窥镜容器(42),所述内窥镜容器(42)通过所述盖的近端延伸到所述盖中用于接纳所述内窥镜(100)的远端(106)。

5. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述盖包括止动件,当所述内窥镜被接纳在所述盖内时所述止动件与所述内窥镜(100)的正面(104)接合,在邻近盖的远端开口的位置,穿过所述止动件提供开口以使所述内窥镜(100)的正面(104)上的灯、开口、光学器件和手术通道中的至少一个向远侧露出。

6. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述盖包括气囊密封部分(44),所述气囊密封部分(44)接近所述盖的远端,所述气囊密封部分包括圆形槽(41),所述圆形槽(41)保持所述气囊的圆形肋(61)并与所述圆形肋(61)形成密封。

7. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述盖包括向外扩的气囊密封部分(44a),所述气囊密封部分(44a)相对于所述盖的体部柔性地向外以与所述气囊建立密封。

8. 根据权利要求7所述的气囊进入设备,其中所述向外扩的气囊密封部分防止所述气囊从所述盖离开。

9. 根据权利要求3所述的气囊进入设备,其中所述盖包括位于所述盖的内部的肋(45b),所述气囊的密封表面(66b)与所述气囊密封部分(44b)的容器和所述肋(45b)接触。

10. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述圆顶部分是半球形或椭圆形。

11. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述气囊包括远端定位的引导末端(62),所述引导末端(62)位于所述圆顶部分(64)的远端部分用于引导操作者在手术期间分离和扩张未注气的胃肠组织。

12. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述气囊是透明的中空气囊。

13. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,还包括锁机构(250),所述锁机构(250)用于相对于所述内窥镜(100)紧固套管(70)以维持所述气囊与所述盖之间的密封接触。

14. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,与内窥镜(100)结合,所述盖的近端耦接至所述内窥镜(100)的远端(106)。

15. 根据权利要求1所述的气囊进入设备,其中所述盖与所述内窥镜成一体。

16. 一种与内窥镜结合使用的气囊进入设备,其中,所述内窥镜包括器械通道和可视化通道,所述气囊进入设备包括:

套管(70),其具有一个远端;所述套管(70)被配置为被插入内窥镜的器械通道;

气囊(60,60a,60b,60c),能够从缩小形状扩展至膨胀形状,所述气囊具有一个近端和一个远端,所述气囊的远端具有圆顶部分(64,64a,64b,64c),其中所述气囊的近端包括接箍(68),接箍(68)耦接至套管(70)的远端,其中接箍(68)向近侧突出以接合内窥镜的器械通道;

其中所述气囊的近端的至少一部分被配置使得在接箍(68)与器械通道接合时,所述气囊的近端的至少一部分位于所述器械通道上方,从而利用内窥镜可视化通道所进行的成像包括使光线透过气囊的近端和远端;

盖(40,40a,40b,40c),所述盖具有一个近端和一个远端,所述盖的近端被配置为耦接至内窥镜(100)的远端(106),所述盖的远端限定了一个远端开口,其中所述气囊的远端能够向近侧和远侧方向移动通过所述开口,以及其中所述气囊的密封表面毗连所述盖的远端以在所述盖与所述气囊之间建立密封,并且所述接箍(68)在所述器械通道内扩展以与所述器械通道接合,从而维持所述盖和所述气囊之间的密封;以及

气囊插入管(80),用于在所述气囊处于缩小状态时接纳所述气囊,所述气囊插入管的长度大于手术通道(102)位于所述内窥镜(100)内的y部分的长度以将所述气囊引导至所述y部分之内并超过所述y部分。

用于内窥镜的气囊状进入设备

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2011年4月5日提交的第61/471,957号美国临时申请的优先权,该临时申请通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 所实施的本装置一般涉及医疗设备,具体地涉及与内窥镜结合使用的进入气囊。

背景技术

[0004] 内窥镜在本领域中是已知的并且为被插入身体自然腔道(例如,嘴或肛门)以提供视觉和外科进入上和下胃肠(GI)道的一部分的柔性设备。可进入下胃肠道的内窥镜从肛门延伸至小肠,并且在此行程中,柔性的内窥镜必须通过穿过肛门、直肠以及大肠的折磨人的旋绕路径到达小肠的回盲口。折磨人的路径包括通过直肠乙状结肠接合部和乙状结肠且绕脾曲和肝曲的若干大于直角的转弯的“S”形通路。此外,在小肠肠镜中,内窥镜必须经过具有多个“S”形通路的折磨人的长旋绕路径。

[0005] 在插入内窥镜之前,对患者给药以将粪便物从下胃肠道清除。一旦被清空,大肠的管状壁可变平或者瘪缩成平坦的管状配置。瘪缩的肠可能禁止内窥镜的远端的平面通过,并且瘪缩的组织可能通过压靠或靠近安装在平面内的照相机禁止可视化。为了提高内窥镜通过瘪缩的下胃肠道和提高可视化,注入气体被常规地泵送至患者的下胃肠道以使瘪缩的管状组织扩展和扩大。当注入气体越来越远地被推入注气的下胃肠道时,扩展的壁可提高可视化并且减少组织与内窥镜的平面的接触。内窥镜的远端部分是可导航的,并且注气的组织可向外科医生提供可视地通过路径向前导航内窥镜的空间。

[0006] 向下胃肠道注入气体的实施可引起腹部不适,并且这导致使用专业的麻醉供应器的普遍做法以用麻醉来“击倒”患者。此外,注入气体可造成解剖的延长和自发性穿孔。术后恢复时间被提供以允许患者清除注入气体并且从麻醉中苏醒。CO₂气体控制系统、CO₂罐和CO₂气体加热器已经通过各种途径进入手术室以提供CO₂作为注入气体。CO₂气体通过患者的肠壁被更容易地吸收以减少术后恢复时间。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种气囊进入设备,该气囊进入设备具有可耦接至内窥镜的盖和在扩展时与盖一起密封的气囊。所述气囊进入设备允许医生分离瘪缩的组织并将内窥镜的路径可视化而将气体注入患者的瘪缩区域。

[0008] 在一个实施方式中,所述气囊进入设备包括:气囊,可从缩小形状向膨胀形状扩展,所述气囊具有近端和远端,所述气囊的远端形成有圆顶部分;以及盖,所述盖的近端被配置为耦接至所述内窥镜的远端,所述盖的远端用于在所述气囊扩展至所述膨胀形状时与所述气囊的近端形成密封。

[0009] 在另一实施方式中,所述膨胀形状包括未加压的形状和完全膨胀的形状。

[0010] 在又一实施方式中,所述气囊的近端包括近端接箍和密封表面,所述近端接箍被配置为耦接至套管的远端,所述密封表面被配置为与所述盖形成密封。

[0011] 在又一实施方式中,所述盖包括内窥镜容器,所述内窥镜容器通过所述盖的近端延伸到所述盖中用于接纳所述内窥镜的远端。

[0012] 在又一实施方式中,所述盖包括止动件,当所述内窥镜被接纳在所述盖内时所述止动件与所述内窥镜的正面接合,穿过所述止动件提供开口以使所述内窥镜的正面上的灯、开口、光学器件和手术通道中的至少一个向远侧露出。

[0013] 在又一实施方式中,所述盖包括气囊密封部分,所述气囊密封部分接近所述盖的远端,所述气囊密封部分包括圆形槽,所述圆形槽保持所述气囊的圆形肋并与所述圆形肋形成密封。

[0014] 在又一实施方式中,所述盖包括向外扩的气囊密封部分,所述气囊密封部分相对于所述盖的体部柔性地向外以与所述气囊建立密封。

[0015] 在又一实施方式中,所述向外扩的气囊密封部分防止所述气囊从所述盖离开。

[0016] 在又一实施方式中,所述盖包括位于所述盖的内部的肋,所述气囊的密封表面与所述气囊密封部分容器和所述肋嵌套并形成密封。

[0017] 在又一实施方式中,所述圆顶部分是半球形或椭圆形。

[0018] 在又一实施方式中,所述气囊相对于所述内窥镜被非同心地设置。

[0019] 在又一实施方式中,所述气囊包括远端定位的引导末端,所述引导末端位于所述圆顶部分的远端部分用于引导操作者在手术期间分离和扩张未注气的胃肠组织。

[0020] 在又一实施方式中,所述气囊是透明的中空气囊。

[0021] 在又一实施方式中,所述气囊进入设备包括锁机构,所述锁机构用于相对于所述内窥镜紧固套管以维持所述气囊与所述盖之间的密封接触。

[0022] 在又一实施方式中,所述锁机构包括可释放的可锁定的夹持机构,所述夹持机构接触和夹紧所述导管。

[0023] 在又一实施方式中,所述气囊进入设备包括锁机构,所述锁机构包括:气囊插入管,用于在所述气囊处于缩小状态时接纳所述气囊,所述管的长度大于手术通道位于所述内窥镜内的y部分的长度以将所述气囊引导至所述y部分之内并超过所述y部分;以及夹持件,用于相对于所述内窥镜紧固套管以维持所述气囊与所述盖之间的密封接触。

[0024] 在又一实施方式中,所述气囊进入设备包括气囊插入管,所述气囊插入管用于在所述气囊处于缩小状态时接纳所述气囊,所述气囊插入管的长度大于手术通道位于所述内窥镜内的y部分的长度以将所述气囊引导至所述y部分之内并超过所述y部分。

[0025] 在又一实施方式中,所述气囊进入设备与套管结合,所述气囊的近端耦接至所述套管的远端。

[0026] 在又一实施方式中,所述气囊进入设备与内窥镜结合,所述盖的近端耦接至所述内窥镜的远端。

[0027] 在又一实施方式中,所述盖与所述内窥镜成一体。

[0028] 根据本发明的另一方面,提供了一种与内窥镜结合使用的气囊进入设备。所述气囊进入设备包括:气囊,能够从缩小形状扩展至膨胀形状,所述气囊具有近端和远端,所述气囊的远端形成有圆顶部分;盖,所述盖的近端被配置为耦接至内窥镜的远端,所述盖的远

端用于在所述气囊穿过所述盖并扩展至所述膨胀形状时与所述气囊的近端形成密封;以及气囊插入管,用于在所述气囊处于缩小状态时接纳所述气囊,所述气囊插入管的长度大于手术通道位于所述内窥镜内的y部分的长度以将所述气囊引导至所述y部分之内并超过所述y部分。

[0029] 根据本发明又一方面,提供了一种在气囊与盖之间建立密封的方法,所述气囊的近端具有密封表面和与所述套管远端耦接的近端接箍,所述盖的近端耦接至内窥镜的远端,所述方法包括:使所述套管和所述气囊通过所述内窥镜的手术通道前进直到所述气囊被定位在所述盖的远端的远侧;将所述气囊从缩小形状扩展至至少部分膨胀的形状;以及向近侧朝向所述盖移动所述气囊使得所述密封表面毗连所述盖的远端以在所述盖与所述气囊之间建立密封。

[0030] 根据本发明的又一方面,提供了一种使用内窥镜和安装在所述气囊上的气囊进入设备在具有处于未注气状态的胃肠组织的患者上执行胃肠手术的方法,所述气囊进入设备包括与所述内窥镜的远端耦接的盖和与被接纳在所述内窥镜的手术通道内的套管的远端耦接的至少部分膨胀的气囊,所述方法包括:使所述内窥镜穿过所述胃肠组织前进;使用位于所述内窥镜的远端上的照相机和所述气囊的远端上的引导末端引导所述内窥镜;以及使用所述气囊的主体和所述引导末端扩张所述组织;其中所述气囊是透明的使得操作者能够使用所述照相机通过所述气囊观看所述组织并且所述操作者能够将所述引导末端在胃肠道中居中。

[0031] 在一个实施方式中,所述方法包括使所述内窥镜从所述胃肠组织撤回,其中在撤回期间所述盖的气囊密封部分使组织中的腔褶皱平坦。

附图说明

[0032] 图1是部署在内窥镜上的透明气囊进入设备的一个实施方式的等距视图;

[0033] 图2是具有以正常未扩展的圆顶形状示出的透明气囊的气囊进入设备的等距视图;

[0034] 图3是气囊进入设备的等距分解视图;

[0035] 图4是具有在被插入邻近的气囊插入管之前通过抽真空瘪缩示出的气囊的气囊进入设备的等距视图;

[0036] 图5是具有被置于范围的远端上的气囊密封盖的气囊进入设备的等距视图,其中虚线示出了气囊进入设备可进入出口在所附接的气囊密封盖内的开放的器械通道的路径;

[0037] 图6是具有沿内窥镜的器械通路纵向推动的未膨胀的气囊的内窥镜的柔性轴的侧面视图;

[0038] 图7是示出了从内窥镜的远端出来之后的气囊的侧视图;

[0039] 图8是示出了从内窥镜的远端出来之后膨胀的气囊的侧视图;

[0040] 图9示出了气囊和气囊密封盖的一个实施方式的分解横剖面视图;

[0041] 图10示出了气囊和气囊密封盖的一个实施方式的分解横剖面视图;

[0042] 图11示出了气囊和气囊密封盖的一个实施方式的分解横剖面视图;

[0043] 图12示出了气囊和气囊密封盖的一个实施方式的分解横剖面视图;

[0044] 图13示出了正常的未膨胀形状的图12的气囊,其中内部气压与外部大气压相同;

- [0045] 图14示出了膨胀形状的图12的气囊,其中大约2.5mI的气体已经被放入气囊和套管内;
- [0046] 图15示出了膨胀形状的图12的气囊,其中大约3.5mI的气体已经被放入气囊和套管内;
- [0047] 图16示出了膨胀形状的图12的气囊,其中大约5mI的气体已经被放入气囊和套管内;
- [0048] 图17是当安装在内窥镜上的气囊进入设备扩张组织以钻过未注气且瘪缩的腔组织时气囊进入设备的侧剖视图;
- [0049] 图18是图17的气囊进入设备的放大的侧剖视图,其示出了作用在瘪缩的腔组织上的扩张力;
- [0050] 图19是通过内窥镜的照相机镜头的视图,其示出了移动至瘪缩组织腔开口内的居中位置的气囊的引导末端以确保气囊和内窥镜向下通过腔的中心;
- [0051] 图20是被配置为制成图12的气囊的吹塑模具的剖视图;
- [0052] 图21是相对于内窥镜夹持或锁定张紧的套管以维持气囊与密封盖之间的密封接触的夹持机构的等距视图;
- [0053] 图22是可选的夹持机构;以及
- [0054] 图23是内窥镜的远端的正视图。

具体实施方式

[0055] 医疗装置的一些实施例的下面描述不应该用于限制医疗装置的范围。根据下面的描述,医疗装置的其它实施例特征、方面、实施方式和优点对本领域技术人员来说将变得显而易见,下面的描述通过举例说明为实现医疗装置的最佳模式之一。如将实现的,医疗装置能够具有其它不同和明显的方面而不背离医疗装置的精神。由此,附图和说明书应该被认为在本质上是说明性的而非限制性的。

[0056] 应该理解,据说通过引用整体或部分地并入本文的任意专利、公布或其它公开材料仅在并入的材料不与在此公开中阐述的现有定义、陈述或其它公开材料冲突的程度下并入本文。如此,在必要的程度,在本文中明确阐述的公开取代通过引用并入本文的任何冲突材料。据说通过引用并入本文但与本文中阐述的现有定义、陈述或其它公开材料冲突的任何材料或其一部分仅在并入材料与现有公开材料之间未出现任何冲突的程度下被并入。

[0057] 图1是安装在内窥镜100上的气囊进入设备30的一个实施方式的等距视图。气囊进入设备30被配置为在未被部署时适配在内窥镜100的手术通道102内,并且跨越内窥镜100的远端面104部署透明的中空气囊60。气囊60是透明的使得范围光学器件可通过其观看GI组织,并且气囊60可以是至少位于远端上的圆顶形。远端定位的引导末端62通过气囊60的膜壁65被单独支撑在圆顶形的远端上。内窥镜100上部署的引导末端62和气囊60的配置使得未注气的GI组织可响应于内窥镜100的推动而被末端62和气囊60分开和扩张。所配置的气囊进入设备30和内窥镜100可沿未注气且至少部分被挤压的胃肠道(例如,未注气的下胃肠道)快速地探索,或者可穿过胃肠道的扩展或注气部分。如随后详细描述,部署的透明的引导末端62可通过铰接内窥镜100的远端106视觉地瞄准未注气的胃肠道的瘪缩腔的中心。当引导末端62被瞄准时,推动内窥镜100开始用气囊进入设备30扩张和分开瘪缩的组织

壁,由此使内窥镜100沿胃肠道的未注气腔的中心穿过。

[0058] 如图1所示,气囊进入设备30被显示为插入内窥镜100的手术通道102,并且包括从器械通道102的近端开口延伸的近端手柄部分50。活检阀108设置在器械通道102的近端开口上,并且中空套管70从近端手柄部分50通过活检阀108延伸到器械通道102中。套管70的远端被紧固至显示为跨越内窥镜100的远端定位的正面104延伸的透明气囊60的近端。

[0059] 气囊进入设备30的气囊密封盖40可移除地紧固至内窥镜100的远端106并且与气囊60的近端上的至少一个表面形成流体密封。可选地,将理解,盖40可与内窥镜成一体。密封盖40可以是任何合适的形状,例如圆筒形。密封盖40与内窥镜100以及气囊60与密封盖40的密封作用可跨越内窥镜100的正面104建立密封容积以防止不想要的流体越过位于正面104上的内窥镜照相机的光学镜头105(见图17)流出。附加地,一旦形成密封,通过将真空应用至器械通道102以拉动气囊60使其进一步与密封盖40接合,气囊60可被进一步紧固至密封盖40。可选地,内窥镜100的真空口(未示出)可用于拉动气囊100靠在内窥镜的正面104上。气囊设备30可在内窥镜100上被快速地部署和膨胀就位用于前进,并且从内窥镜100的器械通道102快速缩小和撤回用于从器械通道102将另一医疗器械插入和部署在下胃肠道内。所述另一医疗器械的实施例可以是但不限于勒除器或组织活检设备以从怀疑位置取回组织样本。

[0060] 图2示出了气囊进入设备30的等距视图。手柄或近端手柄部分50包括纵向延伸通过手柄部分50和中空套管70并且可操作地与气囊60的内部容积连接的中空通路72。手柄部分50包括近端鲁尔锁52、阀54、夹紧件56和定向翼58,其中鲁尔锁52可移除地将中空通路72与压缩气体和/或真空管路和/或流体管路接合,阀54控制至远端气囊60的气体流动或真空。中空套管70可被配置为具有足够的长度以与如上所述的内窥镜100协作,或足够长以与具有不同长度的各种内窥镜100协作。

[0061] 在图2和图3中,透明气囊60被显示为正常的未加压或“制造时的”形状,其中中空气囊60可具有远端圆顶64和位于近端侧的至少一个密封表面66。气囊60被配置为关于气囊60的纵向轴线和套管70的纵向轴线对称和同心,并且远端圆顶64可为关于这些轴线的半球形或椭圆形。近端接箍68通过随后描述的粘合剂或过盈配合经由附接方法(诸如但不限于此)将气囊60牢固地密封至导管70。近端接箍68可以是圆筒形并且可包括用于与内窥镜100的器械通道102接合或形成密封的圆锥或弯曲部分。引导末端62可以是以示例方式紧固至气囊60的圆顶的单独件。如图3最佳示出,引导末端62具有圆形的远端末端和台阶式近端柱69,台阶式近端柱69可被粘附地紧固至由气囊膜65形成的远端接箍67。可选地,引导末端可以由气囊膜65形成的圆形隆起,或者将密封材料注入远端接箍67(例如,置于远端接箍67内的硅凝块)。引导末端62可以透明的以通过其可视,或者可以是不透明或半透明的。如图所示,引导末端62仅由气囊膜65支撑,气囊膜65可提供末端62相对于内窥镜100的运动的一定自由度。这种运动自由度在导航通过瘪缩的组织时可能是有益的。中空气囊插入管80被显示为位于引导末端62远侧,并且可被提供为当气囊在被插入相邻的气囊插入管80之前通过抽真空缩小时接纳和存储气囊60和末端62,并且管80可具有足够的长度以将气囊60和末端62引导至内窥镜100的手术通道102的“Y”部分之内并超过“Y”部分。缩小的气囊60在图4中被显示为即将插入气囊插入管80的中空部。在插入之前,气囊60可具有绕气囊的纵向轴线旋绕或扭曲的气囊的一个或多个缩小的折叠(未示出)以建立更紧凑或有组织的缩小的

气囊60。

[0062] 图5示出了准备安装至内窥镜100的进入设备30。在此视图中,圆筒形密封盖40被定位为置于内窥镜100的远端106上。气囊60如图4所示完全缩小,并且位于气囊插入管80内。虚线被提供以显示进入设备30的气囊插入管80可如何通过活检阀108(如果提供活检阀108)插入内窥镜100的器械通道102的近端开口内。气囊插入管80可被配置为通过引导瘪缩气囊的引导末端62直接将气囊60穿过气囊插入管108馈送到器械通道102。气囊插入管80可以是如图所示的长度,或者可更长以引导瘪缩气囊越过器械通道102内的“Y”。气囊插入管80可由例如PTFE的光滑或润滑的塑料构成,或者可被润滑以减少瘪缩气囊60进出管80。图1示出了气囊插入管80可如何在将进入设备30完全插入器械通道102之后绕套管72从近端缩回以邻近手部部分50定位。

[0063] 图6示出了在气囊60从内窥镜100的远端面40出来之前沿内窥镜100的通道102被向下推的完全缩小的气囊。引导末端62可被配置为具有与内窥镜100的器械通道102的内径接近的末端直径,并且具有合适的长度使得末端62不会在范围100的器械通道102内翘起和堵塞。引导末端62的末端可以是有利于沿器械通道102导航引导末端的任何形状,(例如,所示的圆形的末端62),或者可以是例如但不限于圆锥的任何其它引导形状。

[0064] 图7示出了从内窥镜100的远端106出来之后的气囊60。一旦气囊60从内窥镜60伸出并且伸出到密封盖40之外,大气可通过中空通路72被引入以扩展成如图所示的未加压形状。一旦气囊60通过流体(例如,空气)完全膨胀至操作压力或容积,气囊60沿箭头方向向近侧被拉动以使气囊60与密封末端40接合。这种拉动气囊60以密封密封末端40的动作可通过拉动位于患者体外的导管70或手柄部分50实现。如果需要,气囊60绕与套管70的附接点自由地枢转一定程度以使其自身在密封盖40中居中。

[0065] 图8示出了被拉动抵靠位于内窥镜100的远端106处的密封盖40的完全膨胀的气囊60。在这个视图中,可看出,气囊60的膨胀已经将至少一个近端密封表面66改变成与密封盖40维持流体密封的圆形圆顶。至少一个近端密封表面66的圆化已经使远端圆顶64向远侧移动,并且远端圆顶64已经如图所示在直径和长度上扩展。气囊60的膨胀可在内窥镜100插入患者体内之前完成,或者在内窥镜100插入患者的自然腔道(例如,肛门)之后完成。

[0066] 图9至图12示出了本装置的气囊60和气囊密封盖40的可选示例性实施方式分解截面图。还描绘了引导末端62。气囊60和密封接箍90的示例性和先前描述的实施方式在图2和图3中最佳示出并且在图11中以截面示出。建议读者注意,气囊进入设备30不限于先前描述的图11的实施方式,也不限于图9、图10和图12的可选实施方式,也不限于所描述的任意材料或制造技术。由于气囊和密封盖的许多实施方式具有执行相同功能的特征,相似的标号由子标识符表示并且表示对应于可选实施方式的相似特征。例如,一个实施方式的气囊60可变成另一可选实施方式中的气囊60a。如果诸如密封表面66和66a的相似标号之间存在功能区别,将对该实施方式进行与标号和子标识符相关联的描述。下面描述的所有实施方式具有气囊60、60a、60b、60c和密封盖40、40a、40b、40c。

[0067] 图11的实施方式包括中空气囊60、气囊密封盖40和引导末端62。此实施方式在气囊与密封盖40之间使用环槽式密封。气囊60包括先前描述的远端圆顶64、膜65和至少一个密封表面66。对于此实施方式的气囊60,气囊的至少一个密封表面66包括两个不同的部分。第一部分包括圆形肋61,圆形肋61环绕气囊60的纵向轴线并且被配置为与密封盖40中的圆

形槽41接合并形成密封。至少一个密封表面66的第二部分是在远端圆顶64的最大直径与圆形肋部分之间基本径向向内延伸的盘形部分。盘形部分可被配置为至少抵靠盖40的最远表面48密封。气囊60的远端接箍67从圆顶64向远侧延伸并且被配置为与远端末端62形成密封。近端接箍68从至少一个密封表面66向近侧延伸并且被配置为与中空套管70形成密封(见图2和图3)。

[0068] 图11的气囊密封盖40包括中空圆筒,中空圆筒具有延伸到密封盖40的近端以接纳内窥镜100的远端106且与远端106形成密封的内窥镜容器42。圆形肋45可被设置在内窥镜容器42的远端以充当一旦范围100完全被接纳在密封盖40内则与内窥镜100的正面104接合的止动件。开口46被设置为穿过肋45以使内窥镜正面104上的光学器件、灯和开口向远侧露出。气囊密封部分44从肋45向远侧延伸并且包括先前描述的圆形槽41以保持气囊60的圆形肋61且与圆形肋61形成密封。气囊密封部分44的最远表面48可与气囊60形成密封。如图所示,容器42、开口46和气囊密封部分44包括圆筒形密封盖40的开放中空部。

[0069] 图9的实施方式包括气囊60a和密封盖40a并且被配置为提供球窝型密封。气囊60a具有基本弯曲的至少一个密封表面66a,至少一个密封表面66a嵌套在密封盖40a的向外扩的杯状气囊密封部分44a内且与杯状气囊密封部分44a形成密封。密封盖40a可被配置为向外扩以向气囊60a提供更大的支撑并且可超出内窥镜100的直径。密封盖40a为中空圆筒,其还包括内窥镜密封容器42a、圆形肋45a、开口46a和先前描述的球窝密封部分44a。气囊60a包括远端圆顶64a、膜65a、远端接箍67a和近端接箍68a。密封盖40a的杯状气囊密封部分44a还可用于使腔褶皱平坦,例如以辨别腔褶皱后面的病症。

[0070] 图10的实施方式包括气囊60b和密封盖40b,并且使用栓孔布置密封。在此实施方式中,气囊60b的尺寸被设计为具有与内窥镜的远端106大约相同的径向直径,并且气囊60b与圆筒形气囊密封部分44a的容器嵌套和形成密封。蘑菇形气囊60a包括远端圆顶64,远端圆顶64具有基本平坦且为圆形的至少一个密封表面66a。气囊60b被配置为紧密地适配在圆筒形气囊密封部分44a中并且抵靠肋45b密封至少一个密封表面66a。圆筒形盖40b还包括内窥镜密封容器42b和穿过肋45b延伸的开口46b。气囊60b包括远端圆顶64b、膜65b、远端接箍67b和近端接箍68b。

[0071] 图12的实施方式包括气囊60c和密封盖40c,密封盖40c被配置为当气囊60c被拉动抵靠密封盖40c的最远表面48c时提供平坦至平坦的密封。当膨胀的气囊60c的形状从蘑菇形改变至圆的椭圆球形时,密封可移动至远端气囊密封部分44c的斜面部分。气囊60c可以是具有与圆顶64c相邻的基本平坦的至少一个密封表面66c的基本蘑菇形。不同于图10的实施方式,气囊60c大于密封盖40c的外径并且悬挂于密封盖40c上。圆筒形盖40c还包括内窥镜密封容器42c、圆形肋45c和开口46c。气囊60a包括远端圆顶64a、膜65a、远端接箍67a和近端接箍68a。

[0072] 气囊60、60a、60b和60c是透明的并且可由基本刚性气囊材料或弹性材料构成。基本刚性使得在膨胀时不能极大地扩展到正常的“制造时的”形状之外,并且许多这种材料在本领域中已知用作心脏支架植入产品的扩展气囊。弹性气囊是可扩展的,并且可包括例如一些等级或硬度的弹性体(例如,聚氨酯、乳胶、自然橡胶、硅树脂等)的材料。

[0073] 密封盖40、40a、40b和40c可包括基本刚性的材料,诸如热成型塑料、热固性塑料或金属。对于盖的刚性实施方式,气囊60、60a、60b和60c抵靠刚性盖的变形产生密封。在另一

实施方式中,密封盖40、40a、40b和40c可包括弹性材料,例如但不限于聚氨酯、聚乙烯、硅树脂、橡胶等。如此,此实施方式的弹性属性可具有足够的刚性以克服正常的外科操作力大体支撑气囊,还提供无创伤特性,应该会遇到基本的阻力。弹性材料的刚性可通过在制造期间改变材料的硬度而改变。

[0074] 可选地,盖40、40a、40b和40c的远端气囊密封部分44、44a、44b、44c可以是刚性或弹性的,并且还可包括一个或多个可变形的垫圈材料以建立密封,例如但不限于弹性唇形密封、O形环或过模制弹性体、或泡沫密封(未示出)。这些密封可与气囊40、内窥镜100或两者形成密封。

[0075] 远端引导末端62可与任何气囊实施方式诸如60、60a、60b和60c一起使用。远端引导末端62可包括台阶式近端柱69,台阶式近端柱69被配置为在与气囊60、60a、60b或60c匹配(至少在图1和图2中可见)时适配在远端接箍67、67a、67b或67c中以建立平滑的外部。引导末端66和套管70可通过粘合剂(例如但不限于聚氨酯或氰基丙烯酸酯)被粘附至气囊60、60a、60b或60c。或者,可选的紧固技术可与远端引导末端62和套管70一起使用,例如但不限于热熔、超声波焊接或激光焊接。然而这些紧固技术被描述用于远端引导末端62的附接,它们可用于例如手柄部分50的元件的装置的所有其它实施方式或者将远端接箍68附接至套管80。

[0076] 图13至图16是细化内窥镜30上的气囊进入设备30的远端部分的膨胀的侧视图。蘑菇形气囊60c和盖40c是图12的截面中所示的实施方式。对于此膨胀描述,仅描述图12的实施方式,并且该描述是基于当气囊60c膨胀时实际的气囊60c和盖40c的物理测量值的。

[0077] 图13示出了正常未膨胀的正常形状的气囊60c,其中内部气压与外部大气压相同并且气囊60c具有假设的“制造时的”蘑菇形状。如图所示,气囊60c的正常形状为基本蘑菇形状,并且包括远端圆顶64c,远端圆顶64c附接至近端的至少一个密封表面66c。至少一个密封表面66c基本平坦并且已经(经由套管70)往回被拉动以抵靠与密封盖40的环形最远表面48c接触的环密封。通过气囊60c内的大气压,并且手柄部分50的阀54被关闭,气囊62非常松弛并且引导末端62基本仅由膜65c支撑。朝向套管70推动引导末端62建立当末端62被完全推入圆顶64c时末端62所挺立在内的大凹坑。图13的气囊60c的测量值显示了最宽直径处的约18mm的外直径D1,并且纵向长度A1和B1的和约等于11mm。实际测试的气囊60c的气囊60c和套管70需要约2-2.1mI的空气以到达图13的松弛形状。

[0078] 图14是内窥镜30上的进入设备30的另一侧视图,其中大约2.5mI的空气已经被放入气囊60c和套管70内。在此空气体积处,远端圆顶64c维持基本相同形状,但是至少一个密封表面66c略微圆顶化并且向远侧方向推动远端圆顶64c和引导末端62。纵向长度A1和A2的和增加至大约11.7mm而D2未发生可感知的改变。在视觉上看到,在使尺寸B2增加的至少一个密封表面66c的圆顶化过程中发生大多数的0.7mm气囊纵向长度变化。推动远端引导末端62使得它嵌入气囊建立的略小的盘形凹陷,其中引导末端挺立在该凹陷内。增加的填充体积还增加了末端62移动的阻力。气囊60c看起来不会因推动引导末端62而纵向移动,而是在填充有2.5mI空气时径向扩展。

[0079] 图15是内窥镜30上的进入设备30的另一侧视图,其中3.5mI的空气已经被放入气囊60和套管70内。再一次,远端圆顶64c维持基本相同的形状,并且至少一个密封表面66c继续朝圆顶形状移动。纵向长度(A1和B1的和)增加至约12.2mm,其中大多数0.5mm的附加长度

增加来自至少一个密封表面66c的附加圆顶化。尺寸D2略微增加至18.73mm。当引导末端62向远侧被推动到气囊60c内时,远端引导末端62受到实质的阻力。推动远端引导末端62使得它嵌入气囊建立的明显更小的盘形凹陷内,其中引导末端62挺立在该凹陷内。当引导末端62嵌入气囊60c内时,气囊60c也向远侧移动,因为引导末端62的向远侧移动的一些被传递至气囊60c。在视觉上看起来,气囊60c的向远侧纵向移动的量与引导末端62的向远侧嵌入的量大约相同。气囊60c的向远侧移动主要发生在至少一个密封表面66c上。

[0080] 图16是内窥镜100上的进入设备30的另一侧视图,其中大约5mI的空气已经被放入气囊60c和套管70中。直径D1减少回至原始的18mm直径并且纵向长度(A1和B1的和)增加至约14.75mm。再一次,大多数的附加长度增加(2.55mm)看起来来自至少一个密封表面66c的附加圆顶化。存在可导致总直径D1的一些减少和一些长度变化的远端圆顶64c的一些附加圆化。对于用5mI的空气向远侧推动引导末端62,引导末端62具有实质的阻力,并且气囊几何形状(蘑菇形状)、填充体积(mI)、气囊膜65c厚度和材料硬度的组合已经组合以提供负载传递的不期望位移,这看起来防止引导末端62在气囊中建立称得上盘形的凹陷。通过此填充体积,引导末端62朝向套管70的移动的实质部分来自将气囊60c纵向压缩至不同的椭圆形状,而不是来自将引导末端62装入气囊60。这种效果可对穿过未注气的组织腔以在进入设备30和内窥镜100的无气吹入期间维持引导末端62的最远定位是有利的。这就是可使引导末端62开始分离瘪缩的腔组织的引导末端62的最远位置。一旦初始分离发生,当进入设备30和内窥镜100沿胃肠道前进时,瘪缩组织的分离然后可转移至气囊60c的外表面。

[0081] 图17和图18是当安装在内窥镜100上的气囊进入设备30在钻过胃肠道的未注气的腔组织时气囊进入设备30的截面侧视图。图18是图17的截面视图的一部分的放大视图。如图所示,腔组织已经瘪缩,并且气囊进入设备30为内窥镜100的操作者提供可视化口袋和组织分离器使得内窥镜100可容易地更深地进入患者体内。箭头被提供以指示气囊进入设备30和内窥镜100的移动方向。在此截面中,当气囊进入设备30和内窥镜100钻向瘪缩的腔组织200内的弯曲部时,组织200被内窥镜100部分地扩张。内窥镜100以截面示出并且具有所示的器械通道102和正面104。范围100的正面104还包括镜头105,镜头105通过透明的气囊60观看组织。镜头105的视角以从镜头105延伸的虚线示出(见图18)。为了防止视角减小,盖40可从范围的正面104突出约0.55mm至约6mm。可选地,盖40可从范围的正面突出约1mm至约3mm。如果需要,内窥镜100中的真空可用于拉动气囊100抵靠内窥镜100的正面104和镜头105。中空导管70沿器械通道102纵向延伸并且附接至气囊60,其中气囊60(经由导管70)膨胀了基本限制如先前所述将引导末端62嵌入到气囊中的量。盖40密封内窥镜,并且气囊60被密封在盖40中以隔离内窥镜100的正面104与普遍在腔结构内发现的流体、黏液和剩余的自然材料。如图所示,气囊的环61被嵌入密封盖40的槽41中以建立密封。

[0082] 图18是图17的放大的截面侧视图。在此视图中,组织200的瘪缩开口204的扩张可通过透明的气囊60看到。内窥镜的镜头105可通过虚线看出,虚线表示通过气囊进入设备30的视野。箭头显示了扩张力F1如何从引导末端62被施加至组织200。引导力F1垂直于组织上的接触点。第二扩张力F2通过膨胀的气囊60施加在组织上。再一次,扩张力F2垂直于气囊60的膜65在组织上的接触点。

[0083] 图19是通过内窥镜100的照相机的镜头105的视图,其中镜头105通过透明的气囊60和引导末端62看向瘪缩的组织。在此视图中,外科医生已经将气囊60的引导末端62导航

至组织200的瘪缩组织开口204的居中位置。由于组织引导件200是透明的,因此通过它可看见组织200。一旦气囊60的引导末端62被居中,外科医生确信气囊进入设备30和内窥镜100瞄准瘪缩腔的中心,并且气囊进入设备30和内窥镜100现在可沿例如大肠的腔的中心被向下推动。在实际的组织中测试设备期间,若干医疗专业操作员对在如此短的时间内将装配在内窥镜100内的气囊进入设备30的穿透深度感到惊讶。

[0084] 图20是被配置为制造图12的气囊的吹塑模具的截面视图。如图所示,吹塑模具210具有沿模具210的气囊形状的纵向轴线放置的一件可扩展的聚乙烯管220。一旦管220被加热,热压缩的空气可被吹入以将聚乙烯管220扩展抵靠模具210的较冷内壁,模具210的内壁可被保持为略微低于聚乙烯管220的熔化温度。当热扩展空气的流动被切断时,管220已经扩展至模具210的壁并且纯粹或正常地设置成“制造时的”形状。然后可通过打开模具210释放气囊60以提取模制的气囊60。虚线显示聚乙烯管220在朝向模具壁210扩展时的扩展阶段。热管220的自然趋势是扩展成球体直到扩展的材料接触模具210的壁。结果,气囊膜65(见图2)的不同部分将比其它部分薄并且可在厚部分与薄部分之间逐渐变化。例如,管220的形成近端接箍68和远端接箍67的部分一点都不会扩展或非常微小地扩展,并且将厚于远离纵向轴线最大扩展的点处的气囊膜65。气囊的形状可影响厚和薄膜65部分的位置,并且在远端接箍67和近端接箍68附近可找到可能影响气囊60扩展的硬化的盘(见图13至图16)。这种变厚可通过围绕远端末端62建立膜65的更加刚性的“岛”影响或限制引导末端62与组织接触偏移,这可解释先前描述的偏转行为。在可选的实施方式中,气囊60还可通过浸渍过程在局部区域变硬以建立气囊壁厚度。例如,可使用与气囊膜65相同的材料(例如,聚氨酯),或者可使用可选的浸渍材料。

[0085] 对于在图12中找到的气囊的一些实施方式,可向套管70施加张力或拉力以拉动气囊60c使其与密封盖40c接触来建立密封。可能还希望包括锁或夹持机构250以相对于内窥镜保持套管70来确保在全部组织接触情况下维持流体密封。图21示出了夹持机构250的实施方式,夹持机构250可用于相对于内窥镜100夹持或锁定张紧的套管70以维持气囊60c与密封盖40c之间的密封接触。夹持机构250包括可释放的可锁定的夹持机构,该可释放的可锁定的夹持机构接触和夹紧套管70并且经由拉动机构252被致动和释放以夹持套管70。可选的夹持机构(例如,夹持机构260)可包围套管70并且经由摩擦接触将其保持就位。夹持构件260的一个实施例是活检阀108或其改编,其中活检阀108用弹性材料夹紧内窥镜100和套管70。而且,在夹持机构的又一实施方式中,气囊的近端套筒68可被配置为在内窥镜100的手术通道102内扩展以将膨胀的气囊锁定至内窥镜的端部。当气囊缩小时,近端套筒68从手术通道102解锁。

[0086] 图22示出了夹持机构270的可选实施方式,夹持机构270可被配置为更换先前描述的中空气囊插入管80,夹持机构270组合中空气囊插入管280和用户致动的夹持件282。夹持机构270具有自由地在套管70上滑动且可容纳有瘪缩的气囊60c(未示出)的纵向中空部。中空气囊插入管280可被配置为适配在内窥镜的手术通道102和活检阀108(如果提供)内。中空气囊插入管280的大小可被设计为使其能插入手术通道102内直至越过通道102的“Y”分支的位置。瘪缩的气囊60c然后可被引入内窥镜100的器械通道102中而不直接与“Y”接触。一旦气囊60c从范围伸出并膨胀,夹持机构270可被向内推动以使止动接箍288与器械通路的近端开口或活检阀108(如果存在)接触。在推动夹持机构270的同时拉动手柄50或者套管

70可确保气囊60c与密封盖40c(未示出)之间的密封。锁定用户致动的夹持件282确保锁定和维持气囊60c与密封盖40c之间的密封。如图22所示但不限于此,用户致动的夹持件282可包括可偏转的悬臂梁284,可偏转的悬臂梁284在偏转时可同时地夹持套管70并与夹持壁286锁定。夹持壁286还可以是悬臂,并且可被偏转以释放可偏转的悬臂梁284来解锁用户致动的夹持件282和释放套管70。止动接箍288可用于接触和推动内窥镜或活检阀108以维持套管70上的张力。

[0087] 现在转向图23,其示出了内窥镜的正面104的正视图。内窥镜的手术通道102非同心地设置在内窥镜中,由此套管70和气囊相对于内窥镜的中心轴线被非同心地设置。如上所述,当盖40和气囊60安装在内窥镜上时,拉动套管将相对于盖40密封气囊60,并且非同心设置的气囊60自由地绕至套管70的附接点枢转一定程度以使其自身在密封盖40中居中。

[0088] 在手术期间,当气囊60正切地推挤肠壁时,力尝试使气囊从盖离开。如图9作为示例示出,盖的向外扩的部分安置气囊以防止气囊与盖之间的密封被破坏或以其它方式妥协。附加地或可选地,盖(例如图9至图12所示的盖)可包括位于盖的越过内窥镜的远端106突出的部分中的一个或多个纵向切口以在气囊推挤肠壁时防止气囊从盖离开。可选地,盖的越过内窥镜的远端106突出的部分可具有变化长度的部分以与气囊形成密封。

[0089] 尽管已经通过若干实施方式说明了本医疗装置,但是对本领域技术人员来说附加的优点和修改是显而易见的。例如,在实施方式中,密封盖40可被配置为夹紧气囊60和内窥镜100,由此将气囊60紧固至内窥镜100。

[0090] 尽管已经参考一些实施方式显示和描述了本发明,但是,在阅读和理解本说明书和所附附图的前提下等同的替换和修改对本领域其它技术人员来说是显而易见的。具体关于由上述元件(部件、组件、设备、组成部件等)执行的各种功能,用于描述这些元件的术语(包括提到“装置”)用于对应于(除非另有说明)执行所描述的元件(即,功能性等同)的特定功能的任何元件,尽管不是在结构上等同于在所公开的执行本发明的示例性实施方式中的功能的结构。另外,尽管已经仅关于若干所示的实施方式中的一个或多个描述了本发明的具体特征,但是这些特征可因为可能对任何给定或具体的应用来说是所期望的或有利的而与其它实施方式的一个或多个其它特征组合。

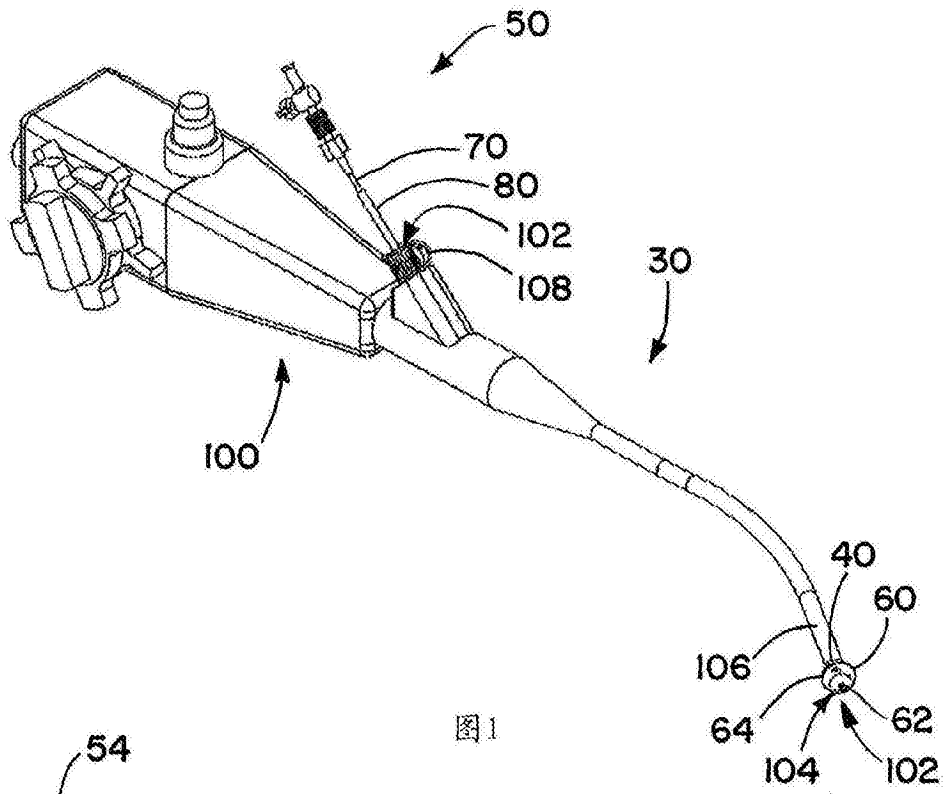


图1

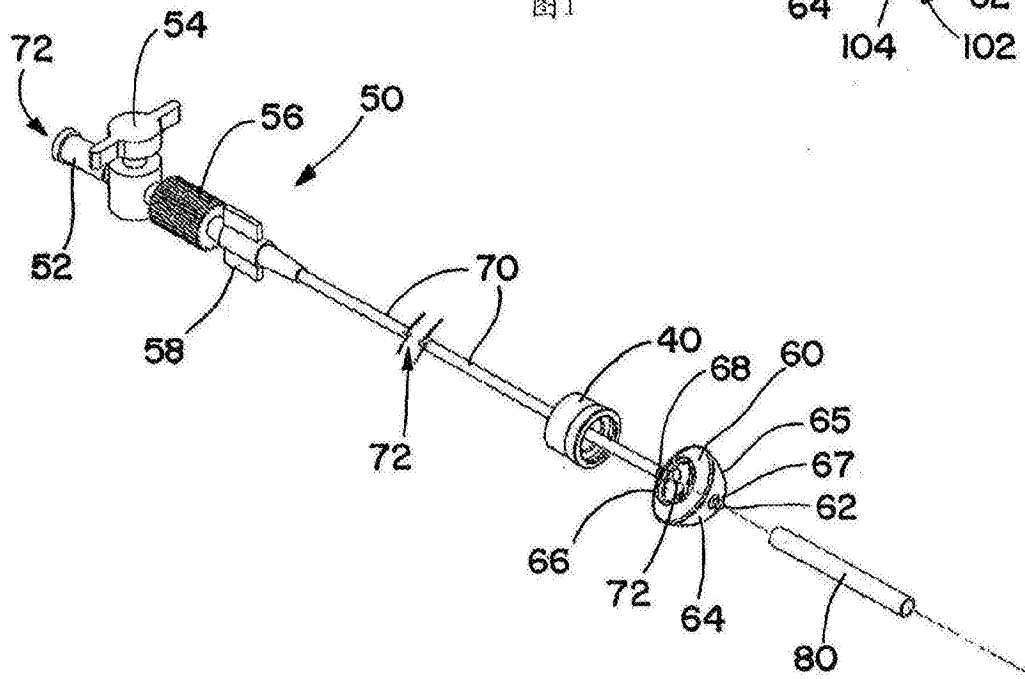


图2

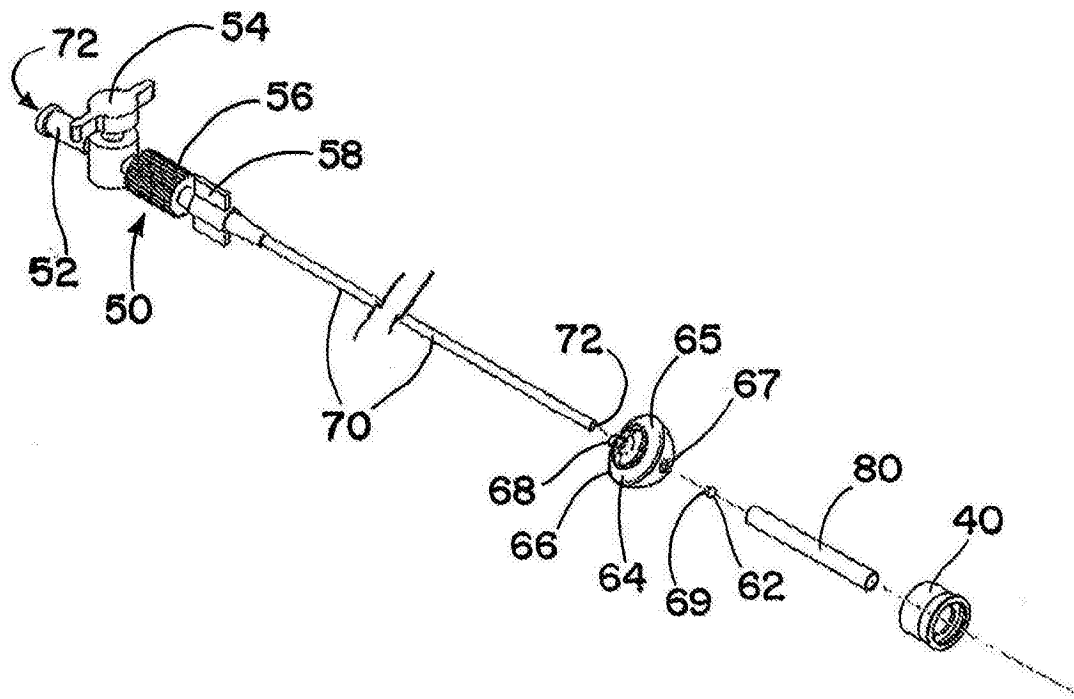


图3

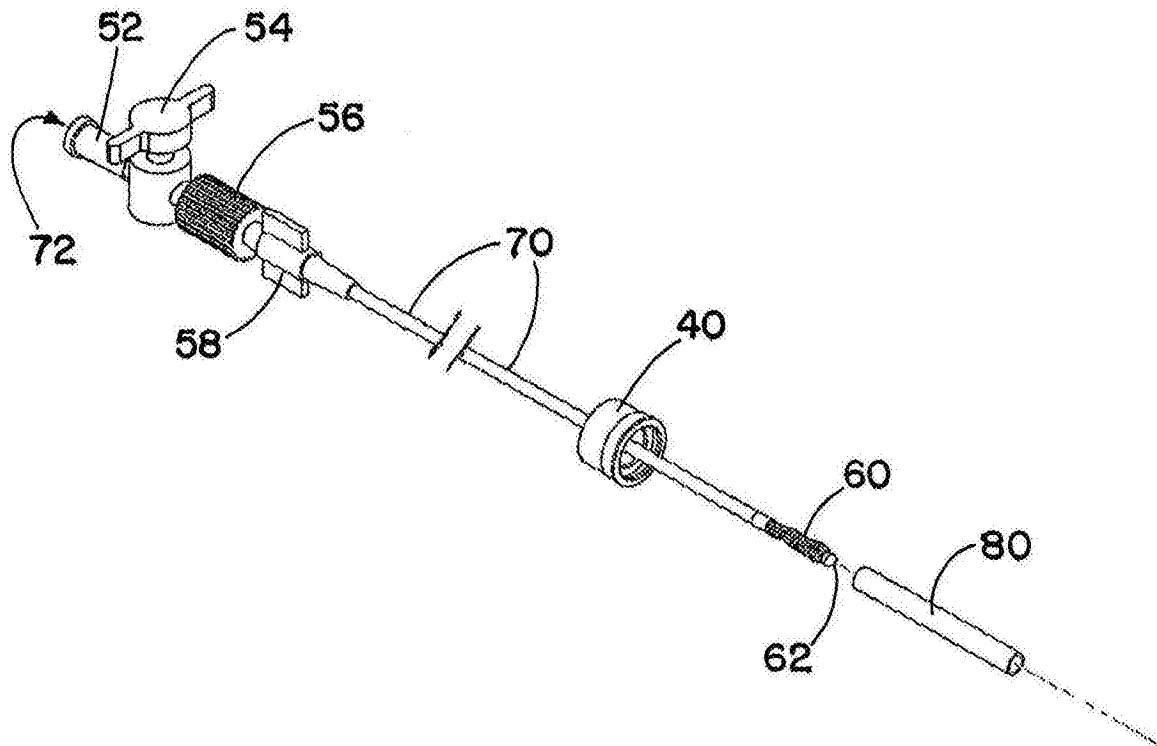


图4

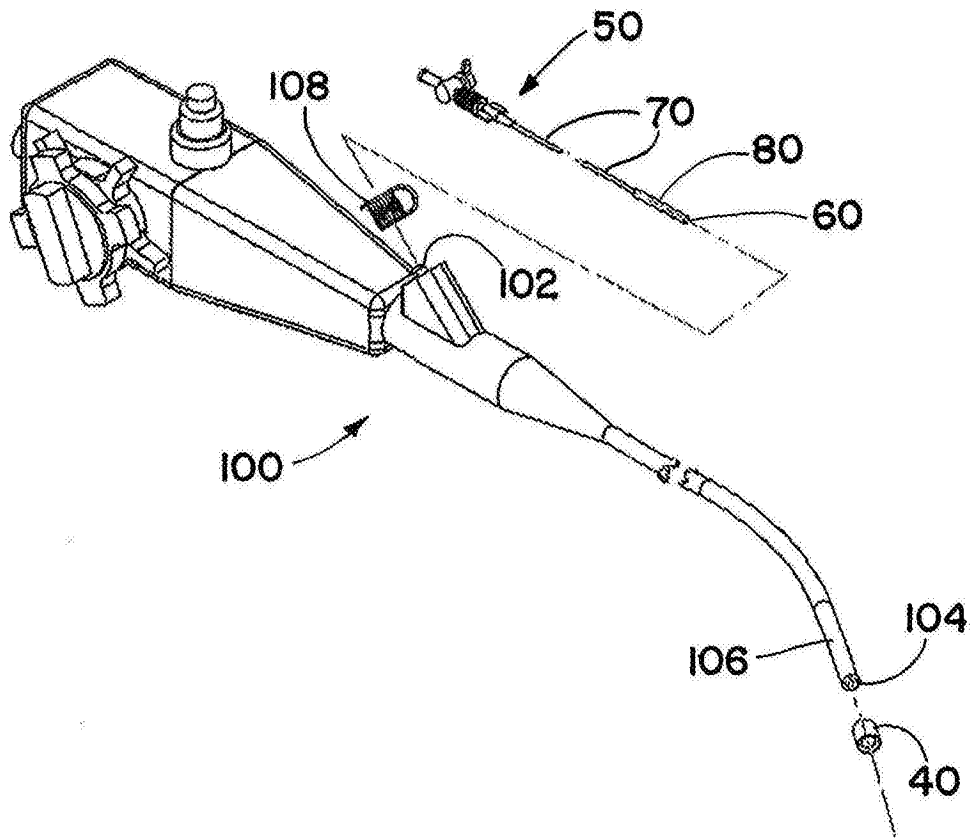


图5

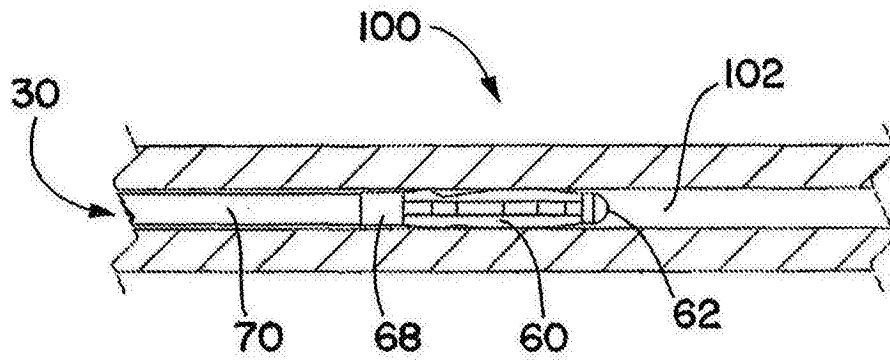


图6

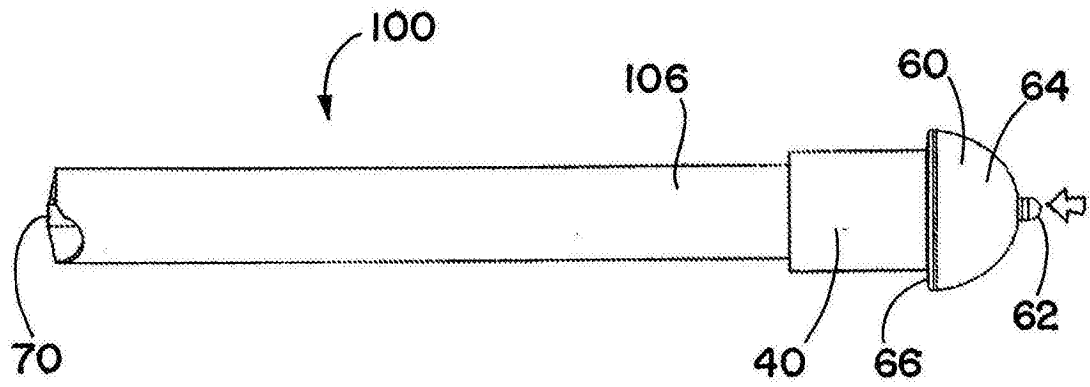


图7

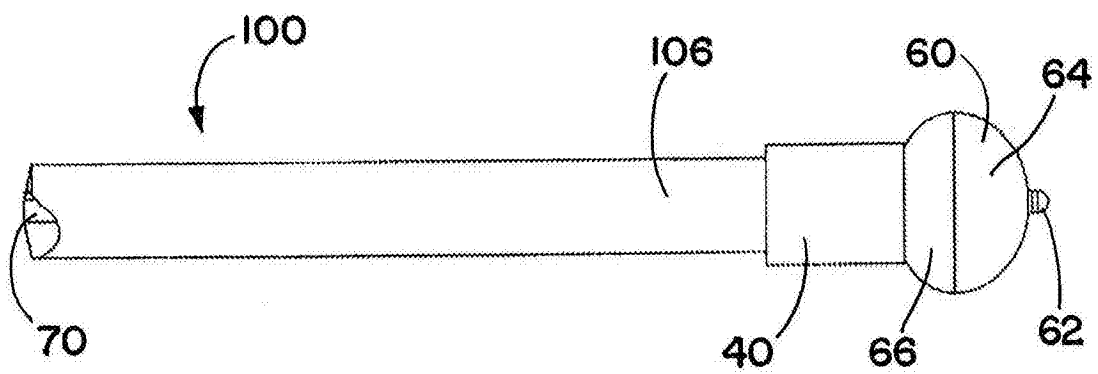


图8

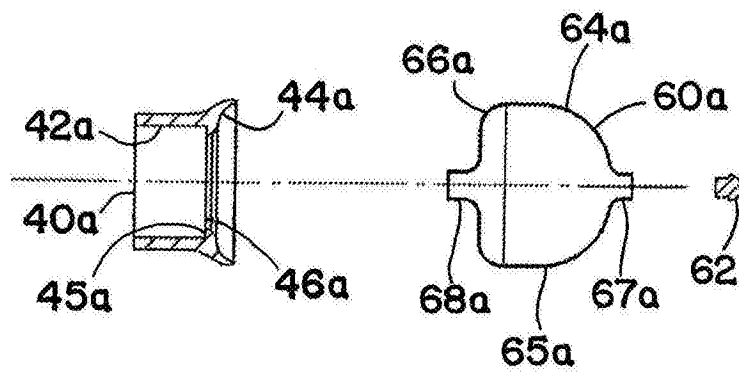


图9

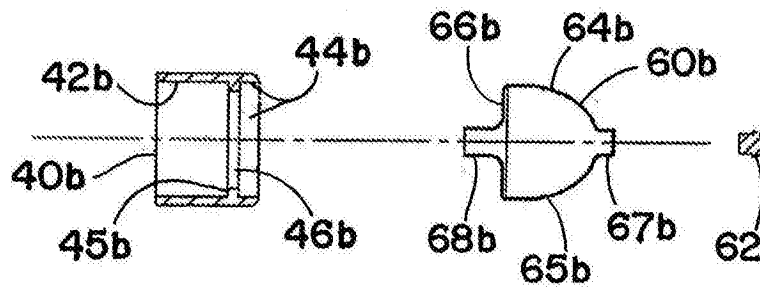


图10

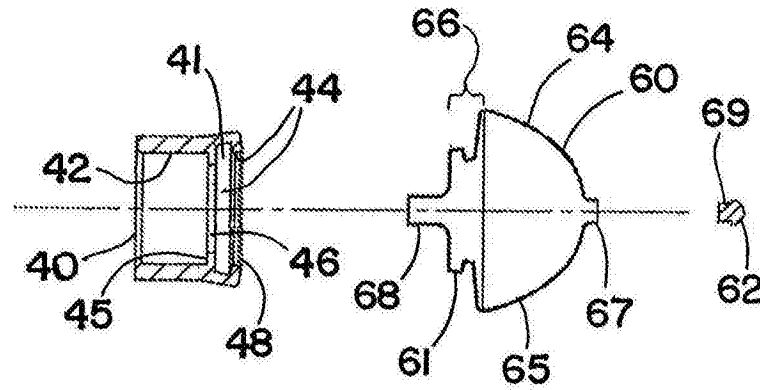


图11

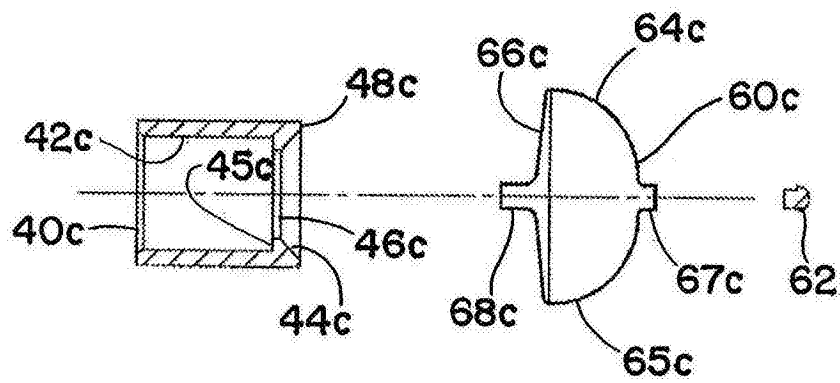


图12

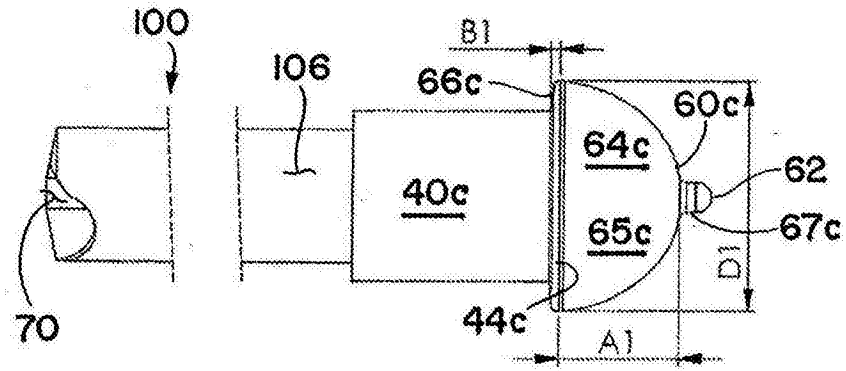


图13

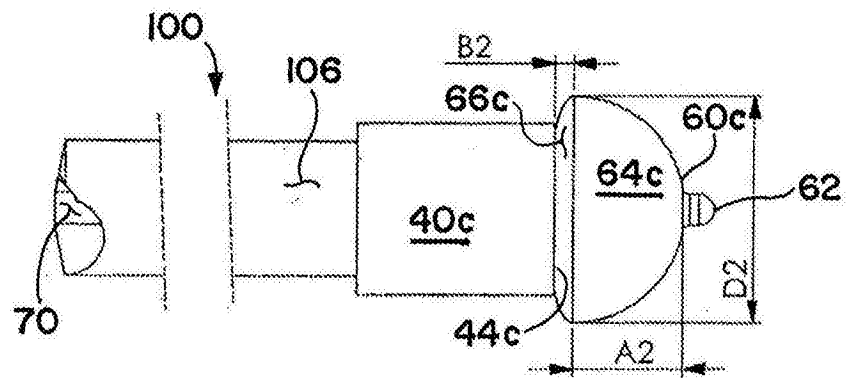


图14

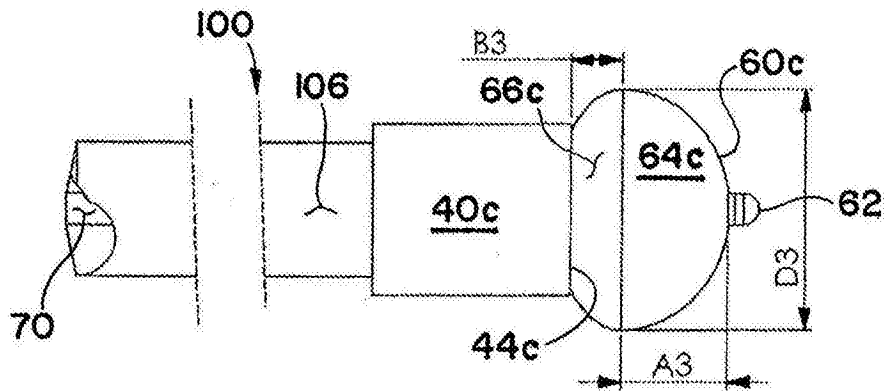


图15

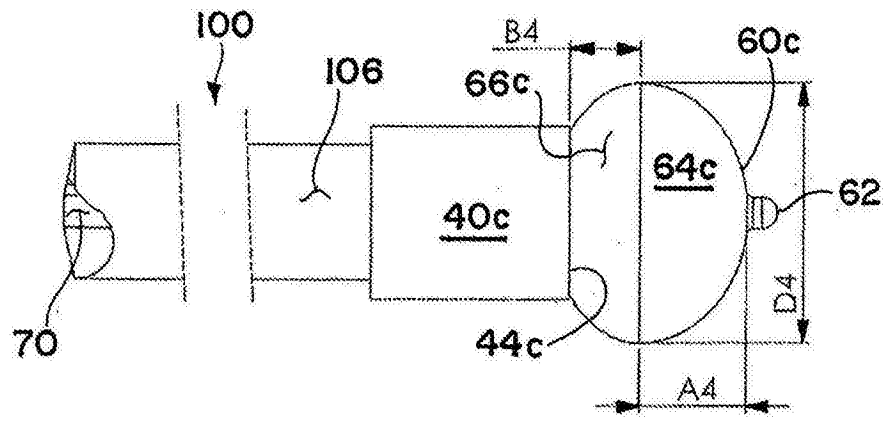


图16

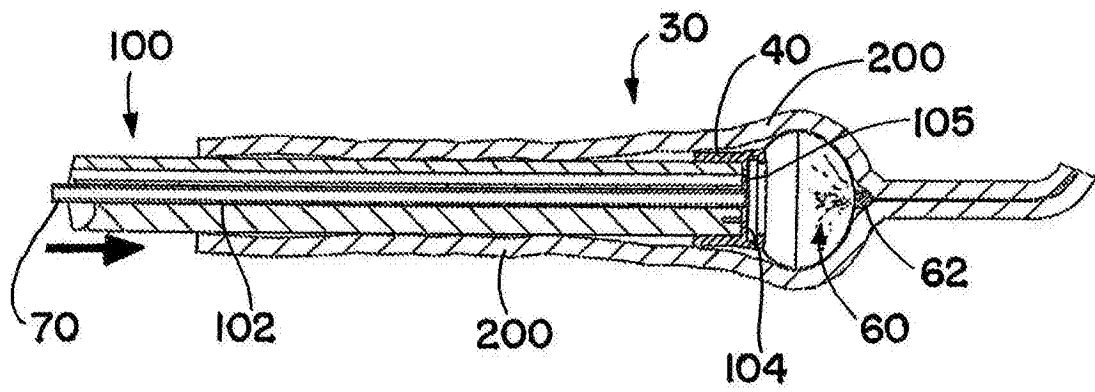


图17

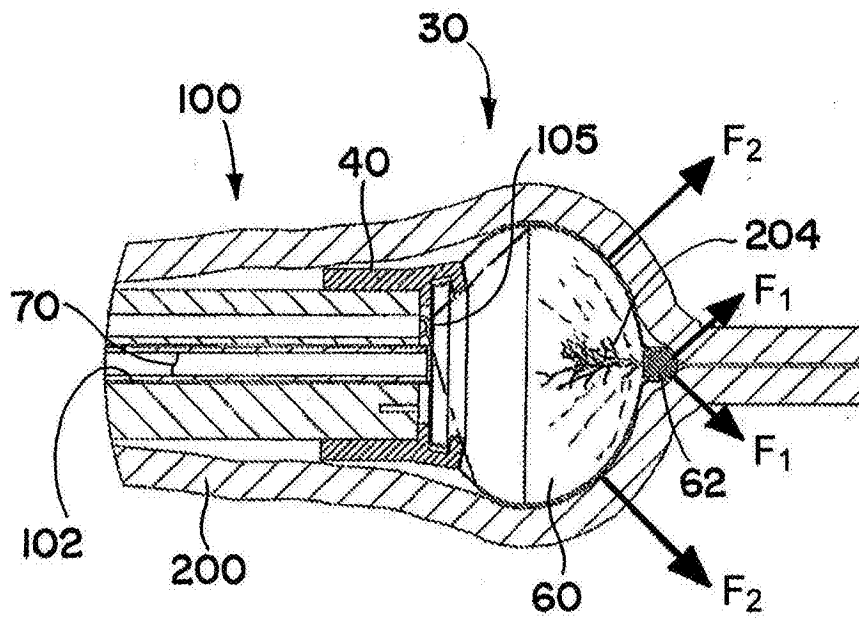


图18

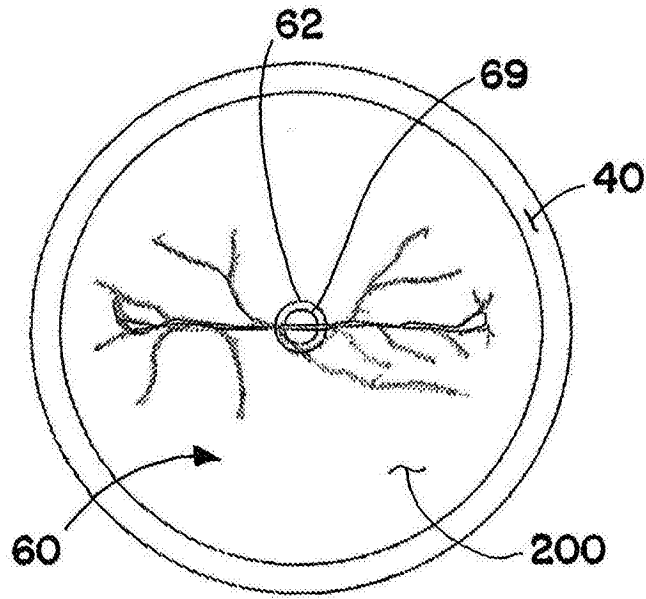


图19

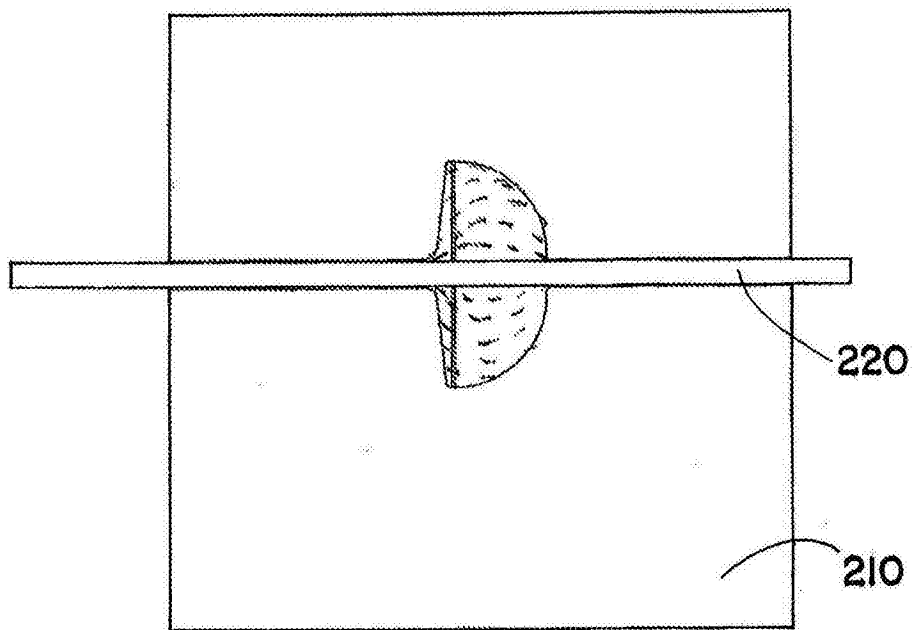


图20

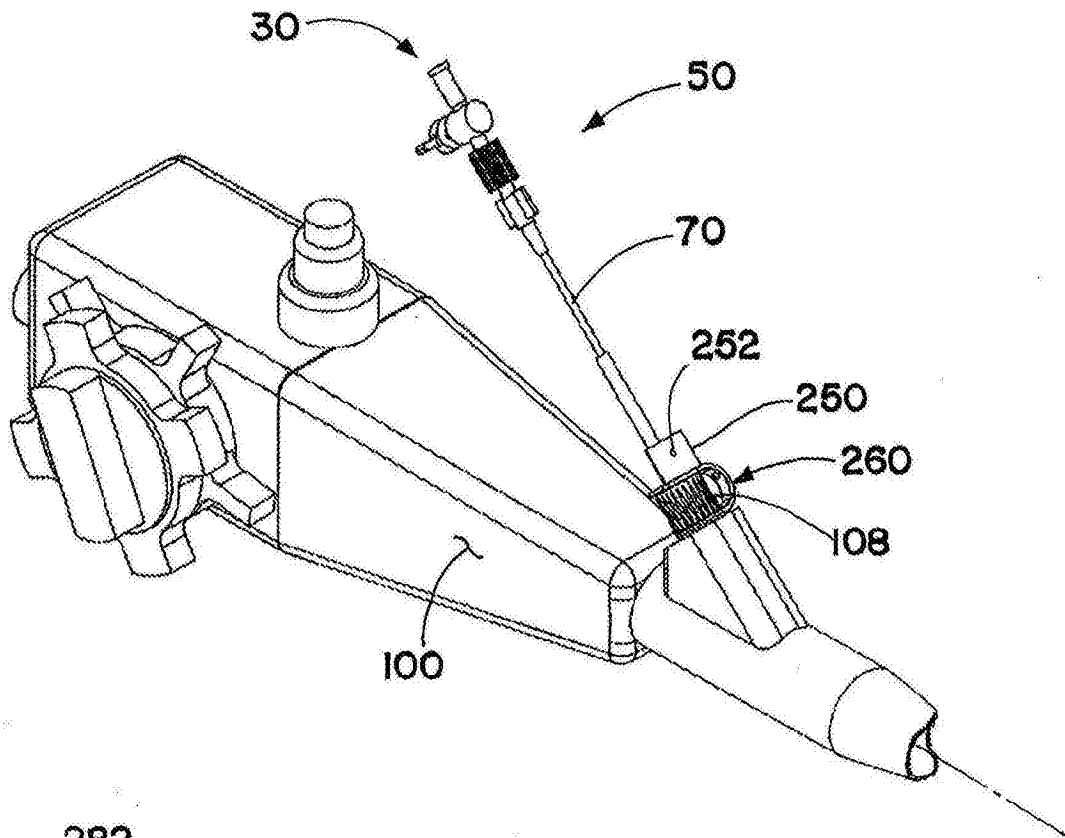


图 21

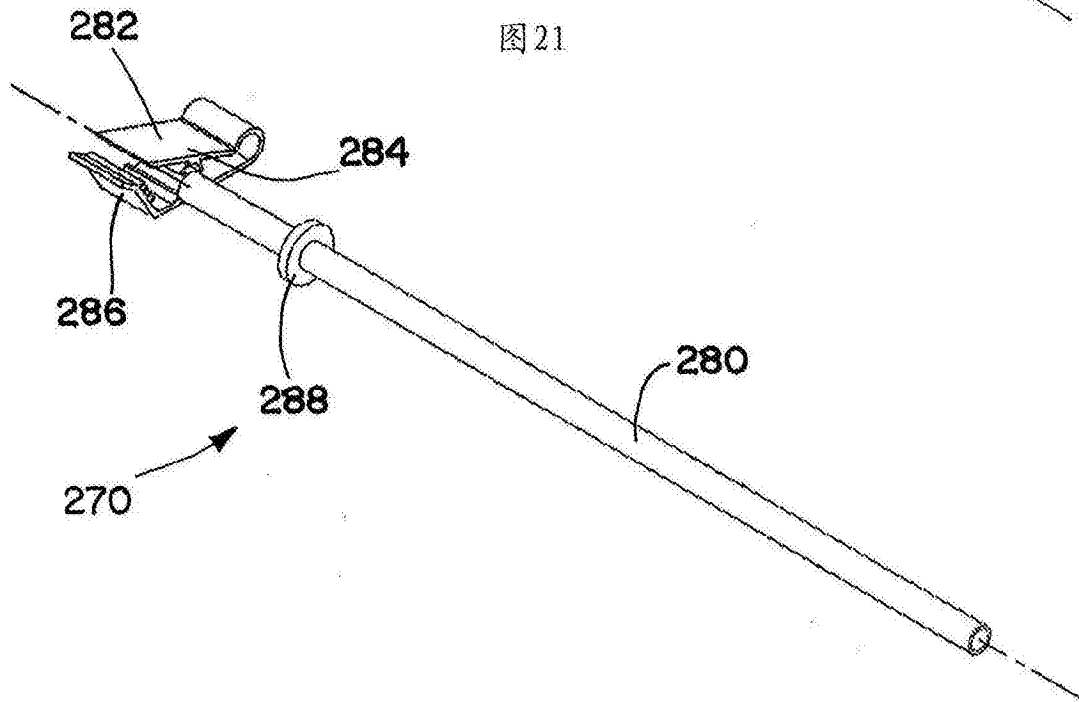


图 22

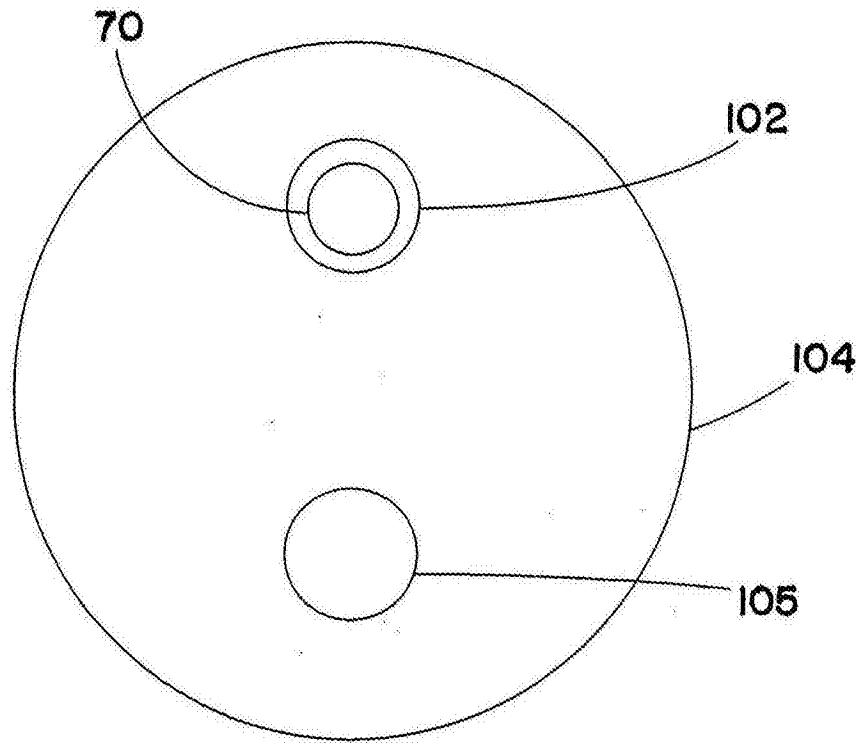


图23

专利名称(译)	用于内窥镜的气囊状进入设备		
公开(公告)号	CN103781394B	公开(公告)日	2016-09-28
申请号	CN201280016620.3	申请日	2012-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	鲍里斯·雷代尔 美国内窥镜检查组股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	鲍里斯·雷代尔 美国内窥镜检查组股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	可视化气囊有限责任公司		
[标]发明人	鲍里斯雷代尔 D·西克里斯特 KS威尔士		
发明人	鲍里斯·雷代尔 D·西克里斯特 K·S·威尔士		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/31 A61B1/018 A61M25/10 A61F2/958		
CPC分类号	A61B1/32 A61B1/00082 A61B1/00089 A61B1/00101 A61B1/00137 A61B1/018 A61B1/31 A61M25/1009		
代理人(译)	王昭林 刘金峰		
优先权	61/471957 2011-04-05 US		
其他公开文献	CN103781394A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本申请提供了一种气囊进入设备，所述气囊进入设备包括可耦接至内窥镜的盖和在扩展时与所述盖形成密封的气囊。所述气囊进入设备允许医生分离瘪缩的组织并且使内窥镜的路径可视化而不需要将气体注入患者的瘪缩区域。

