



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380104677.X

[43] 公开日 2006年1月11日

[11] 公开号 CN 1719997A

[22] 申请日 2003.10.15

[21] 申请号 200380104677.X

[30] 优先权

[32] 2002.10.15 [33] US [31] 60/418,664

[32] 2002.12.30 [33] US [31] 10/331,561

[86] 国际申请 PCT/US2003/032529 2003.10.15

[87] 国际公布 WO2004/034875 英 2004.4.29

[85] 进入国家阶段日期 2005.5.31

[71] 申请人 DUSA 医药品公司

地址 美国马萨诸塞州

[72] 发明人 马克·D·弗里德曼

肖恩·T·莫伊尼汉

安东尼·M·史密斯

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所
代理人 郑修哲

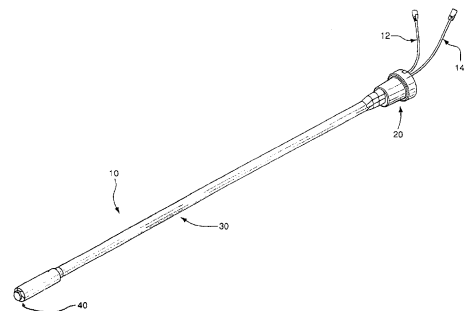
权利要求书 8 页 说明书 15 页 附图 13 页

[54] 发明名称

医疗仪器护套器械及其制造和使用方法

[57] 摘要

一种医疗仪器护套器械(10)，包括：一个适于以自密封方式容纳该医疗仪器(50)的接头(20)；当该医疗仪器(50)穿过该接头(20)时，用于容纳该医疗器械(50)的第一护套(32)；一围绕该第一护套(32)的第二护套(34)；一限定治疗区域、连接到至少第二护套(34)上并适合于扩张体腔且在其内穿过诸如电磁辐射或声能形式的治疗或诊断能的扩张器(104)；相对该第一护套(32)可操作地设置的窗(40)，以便当该医疗仪器(50)插入该器械(10)中时能够观察大致邻近第二护套(34)的一个区域。



1. 一种医疗仪器护套器械，包括：
适于以自密封方式容纳所述医疗仪器的接头；
当所述医疗仪器穿过所述接头时，用于接纳所述医疗仪器的第一护套；
围绕所述第一护套的第二护套；
限定一治疗区域、与至少所述第二护套相连并适于扩张一体腔且在其内穿过治疗用的电磁辐射的扩张器；以及
相对所述第一护套可操作地设置的窗，以便当所述医疗仪器插入所述器械中时能够观察大致邻近所述第二护套的一个区域。
- 2、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述医疗仪器包括一内窥镜，所述内窥镜包括一适于容纳光纤的通道，所述光纤适于通过所述扩张器照射生物材料。
- 3、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述扩张器是基本非弹性的。
- 4、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述接头包括：
密封壳体；
被所述壳体固定的密封件，所述密封件包括一孔，所述孔适于接纳所述医疗仪器，且尺寸被设计以提供抵靠所述医疗仪器外侧直径的气密封。
- 5、如权利要求 4 所述的器械，还包括至少另一个适于容纳用于给所述扩张器充气或放气的至少一个管子的孔。
- 6、如权利要求 4 所述的器械，其特征在于所述密封件包括至少一种弹性材料。
- 7、如权利要求 4 所述的器械，其特征在于所述密封件可被机械或气压地驱动。
- 8、如权利要求 4 所述的器械，还包括至少一个将所述密封件固定到所述壳体上的保持件。

9、如权利要求 8 所述的器械，其特征在于所述密封件、壳体和保持件整体成形。

10、如权利要求 1 所述的器械，还包括一管子，所述管子具有相对所述窗设置的一端部，以便能够将大致邻近所述窗的材料经所述接头引入。

11、如权利要求 1 所述的器械，还包括一管子，所述管子具有相对所述窗设置的一端部，以便能够从大致邻近所述窗的一个区域将材料经所述接头排出。

12、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述窗基本是透明的。

13、如权利要求 12 所述的器械，其特征在于所述窗包括至少一防反射涂层。

14、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述扩张器还包括部分反射涂层和吸收涂层中的至少一种。

15、如权利要求 14 所述的器械，其特征在于所述涂层包括金、铝、银、氧化钛和炭黑中的至少一种。

16、如权利要求 8 所述的器械，其特征在于所述壳体、密封件和保持件中的至少两个是键控的。

17、如权利要求 16 所述的器械，其特征在于所述键包括至少一槽口。

18、如权利要求 8 所述的器械，其特征在于所述密封件包括多个适于至少与壳体或保持件相配合的翼。

19、如权利要求 18 所述的器械，其特征在于壳体和保持件中的至少一个包括多个适于容纳所述翼的槽。

20、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述第一和第二护套相匹配，使得所述医疗仪器提供足够的刚度以将所述器械插入一体腔内。

21、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述第一护套和接头相连接，以便允许所述医疗仪器的大致远端部分在所述治疗区域内可移动。

- 22、如权利要求 1 所述的器械，还包括至少对扩张器充气的装置。
- 23、如权利要求 22 所述的器械，其特征在于所述用于充气的装置还包括用于对第一护套充气的装置。
- 24、如权利要求 1 所述的器械，还包括在所述第一护套、第二护套或扩张器上的至少一个标记，使用所述医疗仪器时所述标记适于确定医疗仪器的大致远端部分的一个位置。
- 25、如权利要求 24 所述的器械，其特征在于所述至少一个标记是直接可视的。
- 26、如权利要求 1 所述的器械，其特征在于所述第一护套和接头被构造以便当所述医疗仪器插入时，限定一大致封闭的空间。
- 27、如权利要求 26 所述的器械，其特征在于所述扩张器和第一护套限定一个第二基本封闭空间。
- 28、如权利要求 8 所述的器械，其特征在于所述保持件包括多个通道。
- 29、如权利要求 28 所述的器械，其特征在于所述壳体包括多个突起，当保持件与壳体彼此相连时，所述突起被设置得与所述通道配合。
- 30、如权利要求 4 所述的器械，其特征在于所述密封件包括：
盘部；
相对所述盘部圆周设置的 O 型环；
从所述盘部延伸的一管状部分；
其特征在于所述盘部和管状部分限定至少一个适于接纳在此穿过的医疗仪器的孔。
- 31、如权利要求 30 所述的器械，其特征在于所述管状部分包括多个径向向外延伸的突起。
- 32、如权利要求 31 所述的器械，还包括至少一个穿过所述盘部的孔，其特征在于所述盘部适于在所述壳体和保持件之间被压缩。
- 33、如权利要求 32 所述的器械，其特征在于所述壳体相应于所述密封件的孔限定一内孔，所述壳体的孔包括多个内部台肩。
- 34、如权利要求 33 所述的器械，其特征在于所述壳体还包括用于

所述第一护套的一个第一结合位置和用于所述第二护套的一个第二结合位置。

35、如权利要求 34 所述的器械，其特征在于所述壳体还包括限定所述第一和第二结合位置的至少两个大致同心的锥部。

36、一种用于照射体腔的至少一部分的方法，包括：

提供一护套器械，所述器械包括：

一个适于以自密封方式容纳所述医疗仪器的接头；

当所述医疗器穿过所述接头时，用于接纳所述医疗器械的第一护套；

围绕所述第一护套的第二护套；

限定一治疗区域、与至少所述第二护套相连并适于扩张一体腔且在其内穿过治疗或诊断用的能量的扩张器；

相对所述第一护套可操作地设置的窗，以便当所述医疗仪器插入所述器械时能够观察大致邻近所述第二护套的一个区域；

将所述医疗仪器的至少一部分插入所述器械中；

应用通过所述窗口及所述医疗仪器的直接观察，将包含所述器械的医疗仪器定位在所述体腔内；

使用该医疗仪器通过该器械照射所述体腔的所述部分。

37、如权利要求 36 所述的方法，还包括在所述照射前相对该器械部分地缩回该医疗仪器，以及通过该医疗仪器推进一照射仪器以便于所述照射，其特征在于：在该医疗仪器的部分缩回和所述照射仪器的推进过程中，所述器械的位置基本保持不变。

38、如权利要求 37 所述的方法，还包括在照射后，将该照射仪器经医疗仪器缩回，并且照射后相对该器械推进该医疗仪器。

39、如权利要求 38 所述的方法，还包括在使用包含所述器械的仪器照射之前扩张所述体腔的所述部分。

40、如权利要求 39 所述的方法，还包括在使用所述器械照射后不扩张所述体腔。

41、如权利要求 40 所述的方法，还包括在所述照射后将包含器械

的所述仪器移走。

42、如权利要求 36 所述的方法，其特征在于所述定位与照射发生在一次插入所述体腔中时。

43、如权利要求 36 所述的方法，其特征在于该医疗仪器包括一照射仪器，还包括相对该器械部分缩回该医疗仪器，其特征在于相对所述体腔定位的该器械与照射仪器在该医疗仪器的部分缩回过程中基本保持不变。

44、一种用于制造医疗仪器护套器械的方法，包括：

将第一护套连接到适于以自密封方式容纳所述医疗仪器的接头上；

将第二护套连接到接头上以便围绕该第一护套；

将限定一治疗区域并适于扩张体腔及在其内穿过治疗用电磁辐射的扩张器连接到所述第二护套上；

将第一护套连接到相对该第一护套可操作设置的窗口上，以便当该医疗仪器插入该器械时能够观察大致邻近所述第二护套的一个区域。

45、如权利要求 44 所述的方法，还包括将至少一种空气、水或吸力管穿过该接头。

46、如权利要求 45 所述的方法，还包括将至少一种空气、水或吸力管结合到该内护套。

47、如权利要求 45 所述的方法，还包括将该至少一种空气、水或吸力管中的至少一个大致邻近该窗口固定。

48、如权利要求 44 所述的方法，还包括将该第二护套连接到该窗口。

49、一种医疗仪器护套器械，包括：

一个适于容纳该医疗仪器的接头；

一个适于通过该接头接纳该医疗器械的密封件；

一个通过该接头和密封件容纳该医疗器械的护套；

限定一治疗区域、连接到该护套上并适合于扩张体腔且在其内穿

过能量的扩张器；

相对该护套可操作地设置的窗，以便当该医疗仪器插入该器械中时能够观察大致邻近该护套的一个区域。

50、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该医疗仪器包括一内窥镜，该内窥镜包括适于容纳一工具的通道或附件，该工具适于将一种形式的能量穿过该扩张器。

51、如权利要求 50 所述的器械，其特征在于该内窥镜包括辐射纤维和超声波转换器中的至少一个。

52、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该扩张器和护套中的至少一个是基本非弹性的。

53、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该扩张器和护套中的至少一个是基本有弹性的。

54、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该接头包括：

一密封壳体；

一在该壳体内固定的密封件，所述密封件包括一孔，该孔适于接纳该医疗仪器，且其尺寸被设计以提供抵靠该医疗仪器外侧直径的一个气密封。

55、如权利要求 54 所述的器械，还包括至少一个将该密封件固定到该壳体上的保持件。

56、如权利要求 55 所述的器械，其特征在于该密封件、壳体和保持件整体成形。

57、如权利要求 54 所述的器械，还包括至少另一个适于容纳用于给扩张器充气或放气的至少一个管子的孔。

58、如权利要求 54 所述的器械，其特征在于该密封件包括至少一种弹性材料。

59、如权利要求 54 所述的器械，其特征在于该密封件可被机械或气压地驱动。

60、如权利要求 49 所述的器械，还包括一管子，该管子具有相对该窗设置的一端部，以便能够将大致邻近该窗的材料经该接头引入。

61、如权利要求 49 所述的器械，还包括一管子，该管子具有相对该窗设置的一端部，以便能够从大致邻近该窗的一个区域将材料经该接头排出。

62、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该窗口大致是透明的。

63、如权利要求 62 所述的器械，其特征在于该窗口包括至少一防反射涂层。

64、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该扩张器还包括反射、部分反射和吸收涂层中的至少一种。

65、如权利要求 64 所述的器械，其特征在于该涂层包括金、铝、银、氧化钛和炭黑中的至少一种。

66、如权利要求 55 所述的器械，其特征在于该壳体、密封件和保持件中的至少两个是键控的。

67、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该护套足够柔软，使得医疗仪器提供足够刚度以将该器械插入一体腔内。

68、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该护套与接头相连接，以便允许该医疗仪器的一个大致远端部分在所述治疗区域内可移动。

69、如权利要求 49 所述的器械，还包括至少对所述扩张器充气的装置。

70、如权利要求 69 所述的器械，其特征在于所述用于充气的装置还包括用于对护套充气的装置。

71、如权利要求 49 所述的器械，还包括在该护套、医疗仪器或扩张器上的至少一个标记，该标记适于确定所述医疗仪器的一个大致远端部分的一个位置。

72、如权利要求 71 所述的器械，其特征在于该至少一个标记在使用该医疗仪器时是直接可视的。

73、如权利要求 49 所述的器械，其特征在于该护套和接头被构造以便当该医疗仪器插入时，限定一大致封闭空间。

74、如权利要求 71 所述的器械，还包括一固定到该接头上的第二护套，使得该扩张器和第二护套限定一个第二大致封闭空间。

75、如权利要求 54 所述的器械，其特征在于该密封件包括：

一盘部；

相对该盘部圆周设置的一 O 型环；

从该盘部延伸的一管状部分；

其特征在于：该盘部和管状部分限定至少一个适于容纳在其内穿过的医疗仪器的孔。

76、如权利要求 75 所述的器械，还包括至少一个穿过该盘部的孔，其特征在于该盘部适于在该壳体 and 保持件之间被压缩。

77、如权利要求 54 所述的器械，其特征在于该壳体相应于该密封件的孔限定一内孔，该壳体的孔包括多个内部台肩。

78、如权利要求 77 所述的器械，其特征在于该壳体还包括用于第一护套的第一结合位置和用于第二护套的第二结合位置。

79、如权利要求 78 所述的器械，其特征在于该壳体还包括限定该第一和第二结合位置的至少两个大致同心的锥部。

80、一种用于制造医疗仪器护套器械的方法，包括：

将一个第一护套连接到适于以自密封方式容纳该医疗仪器的一个接头上；

将一个第二护套连接到该接头上以便围绕所述第一护套；

将限定一治疗区域并适于扩张体腔及在其内穿过治疗或诊断能的扩张器连接到该第二护套上；

将该第一护套连接到相对于所述第一护套可操作设置的一窗口上，以便当所述医疗仪器插入该器械中时能够观察大致邻近该第二护套的一个区域。

医疗仪器护套器械及其制造和使用方法

技术领域

本发明一般地涉及用于治疗内科疾病的装置和方法，特别是涉及用于治疗与体腔或内腔相关的内科疾病的装置和方法。

背景技术

内窥镜通常用于检查各种生物腔体，诸如用于消化道或膀胱中。人类或其它动物的生物腔体也可以使用。医生通常对内窥镜远端所放置的腔体内部仅有一有限的视角，这是由于诸如食道、肠、膀胱等管状器官相对柔软易弯，从而这些器官绕着内窥镜萎缩。为了对腔体有一更好的视角，传统上空气或液体（诸如水）被迫使进入腔体，使得腔体暂时扩大。

已经开发仪器用以扩张带有硬化或疤痕组织的管状器官。医生所使用的一种这样的仪器是气囊导管。在心血管系统中，气囊导管用于打开阻塞的或非常狭窄的动脉。在肠胃系统中，一种改进的气囊导管，或气囊扩张器可用于在管状器官周壁上施加径向力，以便扩张狭窄。气囊扩张器一般在消化道内用于食道、幽门、十二指肠、奥狄氏括约肌、胆管和结肠的狭窄。

气囊导管和扩张器也已经被用于扩张而不施加大的径向力。这些气囊扩张器实际上被用于保持器官打开一较长时间，通常用于某种处理。这种处理例如包括将药剂送入心血管系统内的一特定位置，或者在各种器管内激活光敏剂。

仪器也已被用于扩张非管状器官，以便为光敏剂的激活创造一均匀的表面。这种器官例如包括子宫和膀胱。

无论如何，这种扩张器通常在导引线或专门的导入器的帮助下可相对靶组织设置，它穿过内窥镜的管腔，或者“一端不通地”穿过相连的体腔。但是，通常没有对定位步骤或靶组织的直接观察。因此，

在远程并有效地治疗疾病或微恙时就存在困难。此外，使用导引线通常需要多次插入腔体以完成治疗。一般而言，所需插入次数越多，损坏周边组织的机会就越大。例如，在一典型的与导引线有关的肠胃光动力性疗法 PDT 过程中，医生通常首先插入一内窥镜以确定治疗位置。一旦该位置被确定，一导引线通常插入内窥镜的工具管道。该内窥镜随后缩回，导引线留在治疗位置。接下来，气囊扩张器利用导引线作为中心轴线插入。为了观察该位置，内窥镜随后在扩张器旁边再次插入。当步骤完成时，所有的仪器都从该位置移出。

在仪器穿过内窥镜或者“一端不通地”穿过情况下，有一种风险，即仪器可能未合适地设置在靶组织上，或更严重地，穿入非计划的组织和/或管腔，从而导致对病人的伤害。人们通常期望减少这种风险。此外，人们通常期望完成有关区域治疗的插入数量最小化。

发明内容

医疗仪器护套器械包括：适于以自密封方式容纳医疗仪器的接头；当医疗仪器穿过上述接头时容纳该仪器的第一护套；围绕该第一护套的第二护套；至少连接到该第二护套上的确定一治疗区域的扩张器，其适于扩张体腔并传播电磁辐射或声能形式的治疗或诊断能通过其中；相对第一护套可操作设置的窗口，以便一旦医疗仪器插入该器械，能够观察大致邻近第二护套的一个区域。

照射至少部分体腔的方法包括：提供包括如下部分的护套器械：适于以自密封方式容纳医疗仪器的接头；当医疗仪器穿过上述接头时容纳该仪器的第一护套；围绕该第一护套的第二护套；至少连接到该第二护套上的确定一治疗区域的扩张器，其适于扩张体腔并传播电磁辐射或声能形式的治疗或诊断能在其内通过；相对第一护套可操作设置的窗口，以便一旦医疗仪器插入该器械中，能够观察大致邻近第二护套的一个区域；将医疗仪器的至少一部分插入该器械；利用对窗口和医疗仪器的直接观察将包含器械的医疗仪器定位在体腔内；使用该医疗仪器通过该器械照射体腔部分。

一种制造医疗仪器护套器械的方法包括：将第一护套连接至适于

以自密封方式容纳医疗仪器的接头；将第二护套连接至该接头以便围绕第一护套；将一扩张器连接至第二护套，该扩张器确定一治疗区域并适于扩张体腔并传播电磁辐射或声能形式的治疗或诊断能通过其中；将第一护套连接至一窗口，该窗口相对第一护套可操作地设置以便一旦医疗仪器插入该器械中，能够观察大致邻近第二护套的一个区域。

附图说明

考虑本发明下文对最佳实施例的详细描述并结合附图更易于理解本发明，其中相同标号指代相同部件：

图 1 描述根据本发明一方面的器械的等比例图；

图 2 描述了图 1 中的器械在医疗仪器部分地插入其内的等比例图；

图 3 描述了适合与图 1 中的器械一起使用的接头；

图 4A-4E 描述了适合与图 3 中的接头一起使用的密封保持器的各个视图；

图 5A-5E 描述了适合与图 3 中的接头一起使用的密封件的各个视图；

图 6A-6F 描述了适合与图 3 中的接头一起使用的密封壳体的各个视图；

图 7A-7D 描述了适合与图 1 中的器械一起使用的护套管腔的各个视图；

图 8A-8F 描述了适合与图 7A-7D 的护套管腔一起使用的外部护套的各个视图；

图 9A-9F 描述了适合与图 1 中的器械一起使用的远端窗口的各个视图；

图 10 描述了图 1 的器械的分解图；

图 11A-11C 描述了图 2 中的器械的横截面视图，该图中显示有一设置在各个用于治疗的位置上的内窥镜。

具体实施方式

应当理解本发明的说明书及附图为了更清楚地理解本发明仅简单

地描述了相关元件，同时为了清楚起见，省略了存在于内窥镜装置及照射治疗方法中的许多其它元件。本领域的普通技术人员将会意识到，为了实现本发明，那些其它元件也是期望并需要的。但是，因为这些元件在现有技术中公知，且它们不利于更好地理解本发明，因而在此没有提供对这些元件的论述。此处的公开针对的是对本领域普通技术人员所知的这种装置与方法的所有的变化与修改。

根据本发明的一个方面，一护套类的器械被提供并使用，它们有利地与现存的内窥镜设备相兼容，并用于扩张、直接观察和照射体腔或管腔内的靶组织。应当理解，虽然内窥镜护套通常已被研究以防止病菌从其所放置范围的体腔传递到仪器本身，并进而从一个人传到另一个人，但这种仪器通常并未提供其它的重大治疗优点与好处。

根据本发明一方面，提供了一种护套型仪器，它可用于与一内窥镜一道或诸如通过嵌入式与其连接并插入体腔或管腔内。这种仪器允许体腔或管腔或其与治疗区域相对应部分形成或扩张至期望的形状，例如大致为球形、圆柱形、椭圆形或卵形。根据本发明一方面，这种仪器可以提供用诸如光的电磁辐射或诸如超声的声能进行检查、诊断和/或治疗体腔或管腔的工具。以这种方式传递的能量可以允许比传统的可能方式提供更精确的诊断或治疗。所提供的能量也可以通过直接物理作用在周边组织上而实现治疗，例如通过烧灼或低温。或者也可以通过产生化学反应实现治疗，诸如与存在于靶组织的光敏剂或前体一道。根据本发明一方面，可获得被照射体腔或管腔的增强的造影术。

根据本发明一方面，提供并使用一种内窥镜可以插入其中的护套型器械，以便于利用器械的一次插入在生物体腔内进行检查和治疗。邻近器械的端部，设置有借助一伸长的护套部分可定位的气囊或气球部。可以用诸如液体或气体的合适的流体使该气球部膨胀，从而使得它鼓起并提供一向外的力，该力可以趋使被插入的生物体腔扩张或变形。根据该气球的特性，这种扩张可以是理想的并可预期的光滑形状，以便增强其所提供的均匀性、辐射度或照度。例如，气球可以基本上

是非弹性的。或者，人们期望气球部根据期望的操作特性是弹性的，或部分弹性的。

根据本发明一方面，该器械通常包括一接头，该接头包括一密封壳体，一密封件，该密封件的尺寸被设计，使得当它绕一内窥镜形成大致气密封合时容纳该内窥镜，以及一密封保持器。该器械通常包括一大致透明的外护套，该外护套包括一非弹性气球；一大致透明的内护套；一大致透明的观察窗；设置在内和外护套间的管道，该管道适于将至少一种流体，如空气传送到治疗器械的远端，诸如远离气球和/或观察窗的末端，用于在治疗过程中将所积聚的物质远离气球和/或窗口排出；一终止于密封壳体内的第二管道，该第二管道用于输送一液体或气体以膨胀气球。该观察窗在一个或多个表面上具有一防反射涂层。

该气球既可以有也可没有涂敷至一个或多个表面或其一部分上的反射、部分反射或吸收涂层，以便增强和/或限制对腔体内特定靶组织区域内的治疗。该气球可以具有粘附到或嵌入其内的光敏元件或感应纤维。

通过将一内窥镜插入该器械，可以获得足够的刚度以允许器械插入诸如食道的生物体腔。一旦进入食道，医生可以通过透视透明视窗而检查食道内侧，用经器械引入的水或盐水冲洗食道内部，引入空气，抽吸液体，并适当设置用于治疗的位置。当合理设置后，空气可被引入气球，使气球膨胀。已膨胀的气球基本将器械固定在生物体腔内，并允许内窥镜缩回与治疗长度相等的距离。该治疗长度例如可通过内窥镜，参照器械内的标记借助视觉或参照内窥镜本身的刻度借助视觉进行确定。能量传输接头，诸如光发射纤维随后可被插过内窥镜内的工具管道，直至它与视窗或器械的远端接触，从而将能量传输接头的一部分暴露给体腔，诸如适于治疗组织治疗区域的光发射纤维长度，即治疗长度。

现在参见附图 1，其显示了根据本发明一方面的器械 10 的等比例视图。器械 10 通常包括三个功能区：近侧接头 20，护套管腔 30 和远

侧窗 40。一空气/水/吸力管 12 和充气/放气管 14 被显示从器械 10 的近侧接头 20 处延伸。

现在也参见附图 2，其显示了一医疗仪器 50 部分插入图 1 的器械 10 中的等比例视图。仪器 50 通常为利用视觉来检查诸如结肠、膀胱或胃等身体管道或中空器官的内部的器械或工具。仪器 50 例如为内窥镜或胃窥镜。仪器 50 仅作为非限定性例子在此处指的是内窥镜。内窥镜 50 穿过近侧接头 20 并进入由护套管腔 30 形成的封闭空间。射线发射接头 60，诸如光发射纤维被显示延伸穿过内窥镜 50 的活组织检查或工具管道。当然，可以使用任何适于以对组织治疗有益的波长发射放射线并被插入仪器 50 中的仪器。此外，发射仪器 60 可以被连接到一活化源，以便将已发射的放射线接入治疗腔并使其对周围组织辐射。例如，当仪器 60 采取光纤形式时，可使用激光或其它合适的光学连接到所述纤维的光生成仪器（未示出）。可选择地，仪器 60 本身也可产生放射线。

空气/水/吸力管 12 和充气/放气管 14 的终端接头可以分别连接到空气、水或吸力源及压力/真空源（未显示）。内窥镜 50 可与器械 10 一起使用，于是近侧接头 20 在器械 10 和内窥镜 50 之间提供一基本接触面。近侧接头 20 还提供一夹具，通过该夹具调整器械 10。

现在参见附图 3，近侧接头 20 通常包括一密封保持件 70、密封件 80 和密封壳体 90。通过使用合适的弹性材料或可选择地通过机械或压缩空气驱动密封可以在很大程度上实现密封。密封保持件 70 和密封壳体 90 实际上可以是丙烯酸，但是也可以由任何合适的无孔材料制成，该材料允许与其它组件有一良好的接合表面，这一点对相关领域普通技术人员是易于理解的。密封件 80 可由涂敷有对二甲苯聚合物（Parylene）的硅树脂制成，但也可大致由任何合适的弹性材料形成，该材料可以涂覆使摩擦减小的涂层。密封保持件 70，密封件 80 和壳体 90 可以被设计以利用一可重复的制造工序，如注射成型。

现在参见附图 4A-4D，其显示了适用作图 3 的密封保持件 70 的密封保持件的多个视图。密封保持件 70 通常可以采取截锥形，该截锥

形具有一较小的锥度,该锥度适于产生与密封壳体 90 的配合部之间的锁定配合,并且在模制工序过程中有助于脱模。可以提供类似锥孔的通孔或小孔 72 以将内窥镜 50 的远端引入合适的位置,从而穿过保持件 70 并进入护套部 30(图 1 和 2)。保持件 70 也可以包括两个通孔或小孔 74,它们的尺寸设计得可以与充气/放气管 14 及空气/水吸力管 12(图 1 和 2)的出气冒口配合。沿着保持件 70 的外部锥形表面可以提供一键形零件 76,该零件 76 在装配过程中适于控制定位。这可用于减少与密封件 80 内的配合孔未对准的风险。现在参见附图 5A-5D,其显示了适于用作图 3 中的密封件 80 的密封件的多个视图。密封件 80 被成形以提供多重密封。密封件 80 通常可包括一扁平盘部 82 和一围绕该盘部 82 的周边设置的 O 型环似的垫圈 84,和一从盘部 82 纵向延伸的管状部 86。密封件 80 还可包括一穿过盘部 82 和管状部 86 的镗孔 81。管状部 86 相应围以薄壁以容纳镗孔 81。当盘部 82 和 O 型环 84 与密封保持件 70 和密封壳体 90 一起装配时,盘部 82 和 O 型环 84 可以在密封保持件 70 的远端面与密封壳体 90 镗孔内的台肩之间压紧。

密封件 80 还可包括多个,诸如四个翼形突起 83,它们从密封件 80 的管状部 86 并沿其向外延伸。当然,突起 83 也可以使用任何合适的形状。这些突起用以给管状部 86 提供刚性以防止一旦内窥镜 50 移开它就卷起。其次,当它完全装配到密封壳体 90 内时,这些翼的远端面接触壳体 90 内的至少一个突起以便当内窥镜 50 插过孔 81 时防止密封件 80 伸长并因而防止密封件 80 变窄。

密封件 80 还包括穿过盘部 82 并适于空气/水/吸力管 12 和充气/放气管 14 穿过的孔 89。孔 89 与穿过它们的管相比尺寸较小。此外,盘部 82 可包括一相对厚的部分 87,孔 89 穿过该部分,当插入管 12,14 穿过密封件 80 时,该部分 87 沿插入管 12、14 的长度提供一较大的密封表面。增加厚度的部分 87 也可以成形以用作一个键,迫使密封件 80 的孔 89 与密封保持件 70 的孔 74(图 4A)以及穿过密封壳体 90 的与管 12,14 一致的孔的对准。

密封件 80 在密封保持件 70 与密封壳体 90 之间提供密封。当管 12, 14 穿过孔 89 时, 密封件 80 可提供绕管 12, 14 的密封。当内窥镜 50 穿过镗孔 81 时, 密封件 80 可以提供管状部 86 的内壁与内窥镜 50 之间的密封。管状部 86 的内径相对较小, 于是当内窥镜 50 穿过时, 管状部 86 扩张以允许内窥镜通过。

在制造过程中, 硅树脂组合密封件 80 的壁厚及硬度可调节以便获得期望的径向力可调性。例如, 制造过程中通过调整密封件长度并涂覆对二甲苯聚合物涂层, 密封件与内窥镜之间的摩擦力能被调整以允许内窥镜光滑地插入并移出器械 10。所期望的摩擦力也可以被设定, 于是例如在使用中, 当医生没有施加给内窥镜 50 力时, 内窥镜 50 相对护套装置 10 的移动不应该无意地发生。例如管状部 86 在一个或两个纵向端可以是锥形, 以便易于内窥镜 50 的插入和/或移出。相关领域具有普通技术的人员可以意识到, 当所有三个密封件都起作用时, 器械 10 限定了一个能被加压密封的大致封闭的系统。

现在参见附图 6A - 6F, 其显示了适用作图 3 的密封壳体 90 的密封壳体的多个视图。密封壳体 90 主要用作从密封件 80 到护套管腔 30 (图 1) 的过渡件。壳体 90 通常例如可以采取一系列的在内部镗孔内形成多个台肩的同心锥体。

壳体 90 可包括一适于容纳并设置密封保持件 70 的部分 92。减小壳体 90 内径的第一台肩可与密封件 80 的扁平盘部 82 配合, 以便作为一个密封面相配合。该第一台肩还包括沿其与密封件 80 的 O 型环部分 84 相配合的周边的小通道。一第二部分 94 可包括与翼 83 (图 5A) 相似的内部突出翼 95, 以便于将密封保持件 70 固定在壳体 90 镗孔内的大致中心位置并通过夹持密封件 80 的近端减少密封伸长。翼 95 彼此相间隔以便于密封件 80 的对准。在大致邻近大致远离部分 92 的部分 94 的纵端, 提供一薄壁状突起 93, 该突起 93 用作密封件 80 的翼 83 的凸挡块, 当内窥镜插入时, 防止其伸长。此外, 提供两个孔 97 和 99, 它们大致远离部分 92 穿过部分 94 的同一段。两个孔中较大的孔 99 大致中心定位且尺寸被设计以允许内窥镜 50 穿过。孔 99 还穿过

一锥形突起 98, 该突起 98 在其近端, 大致邻近部分 94 的部分, 横截面可以是泪珠形。突起 98 的泪珠形部分的外表面可用作下文将讨论的外护套的结合点。突起 98 随后逐渐变小成为圆形横截面, 此时它用作下文将讨论的内护套的结合点。孔 97 可更小, 并且适于仅穿过突起 98 的泪珠形部分, 在或邻近逐渐变小的圆形横截面处结束。孔 97 提供了一个通向内外护套之间的空间的通道, 允许空气/水/吸力管 12 和充气/放气管 14 通过。孔 97 相对于近侧配合组件内的其它键控零件设置, 以允许空气/水/吸力管 12 和/或充气/放气管 14 直线或大体直线地延伸。

现在参见附图 7A-7D, 其显示了适于用作图 1 中的护套管腔 30 的护套管腔的多个视图。护套管腔 30 通常包括一内护套 32, 空气/水/吸力管 12, 充气/放气管 14 和一外护套/气囊 34。内护套 32 和外护套/气囊 34 可由聚对苯二甲酸二乙酯树脂 (PET) 组成。空气/水/吸力管 12 和充气/放气管 14 可由 Pebax72D 组成。当然, 护套 32、34 或管 12、14 可由任何合适的柔性、薄壁塑料管或弹性材料制成。根据本发明一方面, 可以使用一种能透光的或能传播辐射的材料, 以便使其中穿过治疗用辐射和/或允许对已充气的生物体腔直接造影。例如, 诸如热塑性塑料的非柔顺材料是合适的选择。

通常, 内护套 32 可以为一个薄壁管 (例如 .001"), 它大致沿护套 30 的长度延伸。内护套 32 的第一端可以逐渐变细以套上密封壳体 90 的锥形圆截面的远端突起 98。内护套 32 的内径尺寸被设计以允许内窥镜 50 穿过。内护套 32 也用于有效地限定一个区域, 治疗所用的光纤 60 (图 2) 能够在该区域内延伸。

通常, 空气/水/吸力管 12 可具有较小直径 (例如具有 .072" 外径) 并大致地沿护套 30 的长度延伸。管 12 大致在或接近远侧窗 40 处终止。正如所描述的, 管 12 还可以穿过近侧接头 20。此外, 管子的长度从近侧接头 20 开始作为尾端继续延伸直至例如终止于一露尔闭锁件 (luer lock fitting)。为防止管 12 移动, 它可以被结合到内护套 32 上。因此, 内窥镜 50 可以被内护套 32 有效地与空气/水/吸力

管 12 隔离。

通常,充气/放气管 14 可具有较小直径(例如具有.072”的外径),并基本以自由移动方式终止于密封壳体 90 内(图 6A)。正如所述,管 14 还可穿过近侧接头 20。此外,管子的长度从近侧接头 20 开始作为尾端继续延伸直至例如终止于一露尔闭锁件。为防止管 14 移动,它也可以被结合到内护套 32 上。因此,内窥镜 50 可以被内护套 32 有效地与充气/放气管 14 隔离。

现在特别是结合图 7A - 7D, 参见附图 8A - 8F, 其显示了适合用作图 7A - 7D 中的外护套/气囊 34 的外护套的多个视图。根据本发明一方面,可以看出外护套/气囊 34 通常包括一近侧圆锥 100, 一圆柱形主管腔 102, 一气球 104 和一远侧配合部 106。后两个零件可以是与另两个零件分离的组件,或与它们整体成形。外护套/气囊 34 可以采取薄壁(.001”)管形式。锥 100 的横截面形状大致可以是泪珠形,其设计以配合密封壳体 90 的同样形状的突起 98。一细长的圆柱形主管腔 102 可以设置为与内护套 32 轴线偏离,以便允许空气/水/吸力管 12 穿过。内护套 32 与外护套 34 之间沿其长度形成有一小空腔。气球部 104 的形状至少部分依赖于打算要其外膨胀的生物体腔的类型。在该描述中,所示的具有随意的近和远端的适于设置在病人食道内的圆柱形状仅是一非限定性的例子。该气球 104 圆柱的长度和直径根据治疗需要可以制成多种尺寸。气球 104 也可在特定段或以图案形式涂敷,以例如提供特定治疗区域,改进对治疗区域的光效率,或提高均匀性。合适的涂层是可以反射的,就光辐射而言,如氧化钛,金,铝,银或其它金属。合适的涂层可以是吸收的,就光辐射而言,如炭黑。通过例如促进单方向的辐射,这种涂层在气球 104 所插入的生物体腔内至少部分地限定治疗区域。气球 104 可以是半渗透性的,以允许充氧流体经过并到达被治疗的组织。远侧配合部 106 可以是与远侧窗 40 (图 1) 相配合的大致泪珠形横截面。远侧配合部 106 可以被设置以便将外护套 34 的轴线重新与内护套 32 及远侧窗 40 对准(图 1)。该气球部可以结合到外护套主管腔 102 上。

现在参见附图 9A - 9F, 其显示了适合用作图 1 中的远侧窗 40 的远侧窗的多个视图。通常远侧窗 40 可以采取大致平面, 非平面或透镜形式的元件, 仅作为非限定性例子, 它可由丙烯酸制成以提供大致透光、不失真的窗。当然提供这种特性并被结合的任何其它材料对于使用也是可以接受的。窗 40 通常包括一具有圆形横截面的锥形突起 42, 以提供内护套 32 (图 7A - 7D) 的结合位置。窗 40 随后提高到一锥形部分 94, 该锥形部分 94 具有泪珠形横截面, 适于提供外护套 / 气囊 34 的结合位置。一小隆起 46 用作外护套 / 气囊 34 的凸挡块。一小卵形或椭圆形的镗孔 48 穿过外护套 / 气囊 34 的结合位置, 在该镗孔 48 内有一小台肩, 在与突起 42 相对的一端上有一罩盖 49。镗孔 48 可被设计以容纳空气 / 水 / 吸力管 12 的远端, 于是所设置的内部台肩就用作防止过度插入的凸挡块。罩盖 49 用于引导穿过空气 / 水 / 吸力管 12 的液体流向下经过远侧窗 40。罩盖 49 的偏转表面弯成一角度, 于是流体从窗 40 的外表面上穿过。视窗相对气球 104 设置在其它位置, 对相关技术领域的普通技术人员而言这一点很易于理解。此外, 直接通过例如气球 104 就便于观测, 于是气球 104 本身形成一视窗。

现在参见附图 10, 其显示了图 1 器械 10 实施例的分解图。图 10 中的器械 10 可以下述方式装配。内护套 32 被固定到密封壳体 90 上。空气 / 水 / 吸力管 12 在密封壳体 90 内穿过孔 97, 于是提供一稍长于内护套 32 远端的长度。空气 / 水 / 吸力管 12 随后被结合到内护套 32。内护套 32 相应气球 104 的区域最好不被结合。外护套 34 随后固定到壳体 90 上。气球 104 随后可以滑到外护套 34 上, 于是气球 104 的远端后于或短于内护套 32 的远端。空气 / 水 / 吸力管 12 随后装入并固定到窗 40 的孔 48 内, 例如通过粘结。内护套 32 随后粘到远侧窗 40 的部分 42 的相应区域, 仔细确保空气 / 水 / 吸力管 12 大致保持在一条直线上。气球 104 随后直粘到窗 40 上的隆起 46 及外护套 34 上。当空气 / 水 / 吸力管 12 穿过孔 89 中的其中一个时, 诸如左边的一个, 密封件 80 随后插入密封壳体 90, 仔细确保密封件 80 的完全安置。充气 / 放气管 14 随后穿过密封件 80 内的另一孔 89。空气 / 水 / 吸力管

和充气/放气管 12、14 随后穿过密封保持件 70 的孔 74。密封保持件 70 随后被完全安装在壳体 90 内，于是它们的接近面大致在一个平面内。空气/水/吸力管和充气/放气管 12、14 随后切断以提供合适长度的尾端，例如 25cm。出气冒口 110 随后滑到并粘到空气/水/吸力管和充气/放气管 12、14 的端部。合适的出气冒口例如可以采取薄聚氨酯(PELLETHANE)管的形式。阴露尔锁紧件(Luer Lock)随后固定到空气/水/吸力管和充气/放气管 12, 14 的自由端，并连到出气冒口。

使用中，内窥镜 50 可以插过密封保持件 70，密封件 80 和密封壳体 90，并进入内护套 32，于是内窥镜 50 的远端变得接近内护套 32 的远端（即邻近视窗 40）。当内窥镜 50 完全插入时，由于容纳在护套内的内窥镜 50 具有更多的径向刚度，护套 32, 34 实际上变得不易弯曲，并更易于在生物体腔（如食道）内使用。

当内窥镜 50 的远侧部分接近内护套 32 的远端时，内窥镜 50 可被设置以通过视窗 40 接收、传输护套与内窥镜所插入的腔体内的图像。如果视窗变得模糊或被物质覆盖（例如实际上可以是生物体排出的），医生能够通过空气/水/吸力管 12 引入水或空气以从视窗 40 移走所述物质。相似地，如果实际上非常小的物质和/或流体接近视窗 40，所述物质由空气/水/吸力管 12 通过抽吸而移去。

通过在内和外护套 32, 34 之间注入合适物质（例如通过使用充气/放气管 14），如气体、空气或液体，气球 104 趋于使它所插入的生物体腔膨胀并变形。相似的，如果泵入器械 10 的流体被取出（例如借助充气/放气管 14 将流体吸出），内和外护套之间及内护套与内窥镜之间的空间将缩小。

现在参见横截面视图 11A 和 11B，其显示在接近内护套 32 远端的第一位置时内窥镜 50 的远端，其中气球 104 处于放气状态，并邻近生物体腔的靶区。当在该第一位置时，气球 104 可被膨胀（通过借助充气管 12 泵送空气、水等以通过产生均匀形状扩大靶区）。同时，内和外护套 32、34 之间和/或内护套与内窥镜之间的空间可被膨胀。

靶区可能被诸如巴雷特食道等疾病或微恙侵袭，此外还可能包含光敏剂或前体，诸如美国专利号 5,955,490, 5,422,093, 5,234,940, 5,211,938, 5,097,262 及 James C. Kennedy 等人在 14 J.临床激光医学 & 外科学 289-304 (1996) 中发表的文章“应用由 5-氨基乙酰丙酸 (ALA) 导致的内生光敏作用的光动力性疗法 (PDT) 和摄像诊断 (PD): 机理及临床结果”，上述文献中的每一个都可在此全文结合以作参考。

气球 104 膨胀后，医生可以拉内窥镜 50，同时夹持近侧接头 20，从而相对视窗 40 收回内窥镜 50；该内窥镜被接近地收回至一个第二位置，从而在内窥镜 50 的远端与视窗 40 的近端之间限定一治疗区(图 11B)。

现在参见附图 11C，内窥镜 50 缩回后，光发射纤维 60 贯穿器械 10 的镗孔，于是它伸入内窥镜 50 的远端和视窗 40 的近端之间的治疗区。当纤维 60 延伸时，医生可以用光照射靶区。该光可以采取激光发射形式，穿过内护套 32 和外护套 / 气囊 34 的气球 104，并被其所插入的生物体腔的部分，包括靶区所吸收。由纤维传递的光可以在红外线、可视光和/或紫外线的光谱区域内，虽然如果预定治疗使用光敏剂，光的波长将是那些特别能活化光敏剂的。传递光的纤维可以成形为包括圆柱形、球形和点投影的多种几何形状，最佳实施例是圆柱形。

在靶区域被有效治疗后，内窥镜 50、内护套 32、外护套 34 的联合装置以相似于该联合装置被插入的方式移出。特别是，光发射纤维 60 缩回到内窥镜 50，内窥镜 50 被推回至第一位置，在该位置其远端接近内护套 32 的远端，而气球 104 保持膨胀。随后，气球 104 缩小。气球 104 缩小之后，内窥镜 50、内护套 32、外护套 34 的联合装置可从生物体腔，如食道内移出。可选择地，器械 10 可以留在合适的位置，以便于进行其它治疗或步骤，在此情况下，内窥镜 50 可以缩回，如果需要或期望的话，当内窥镜 50 缩回时，气球 104 膨胀以保持在内腔内的相应位置。

根据本发明的一个方面，密封件 80 可以为锁定密封件或无源密封

件。

根据本发明的一个方面，空气/水/吸力管 12 能够分成一空气/水管和一吸力管。该空气/水管在远端窗上继续使用罩盖零件，用于使流体喷射移置。该吸力管可以具有一单个的穿过远端窗 40 的没有罩盖的孔，以允许例如直接抽吸。另一吸力孔可以接近气球设置，以移走治疗过程中形成的流体。根据本发明一方面，空气/水/吸力管 12 能够一起移走，这就允许外护套以及近侧接头 20 和远端窗 40 上所需结合位置的移走。在此情况下，气球 104 可近侧地或远侧地粘到内护套 32 上。允许该内护套 32 与气球 104 连通。

根据本发明的一个方面，空气/水/吸力管 12 能被一起移走，这就允许内护套以及近侧接头 20 和远端窗 40 上所需结合位置的移走。在此情况下，气球 104 可被近侧地或远侧地粘到外护套上。允许该外护套与气球 104 连通。

根据本发明的一个方面，充气/放气管可被移走，内窥镜 50 所具有的通气和抽吸零件分别用于膨胀和缩小护套。

根据本发明的一个方面，提供有标记，以便使用内窥镜 50 可观察。根据本发明的一个方面，确定内窥镜缩回以进行治疗的距离的参考点可以采取标记形式，该标记例如在气球 104、内护套 32 或外护套 34 的区域内位于空气/水/吸力管 12 的远端上。这将允许使用者直接观察内窥镜 50 移回的有多远。

根据本发明的一个方面，人们期望至少部分膨胀气球 104，以改善通过窗 40 的观察。

虽然前面已描述了本发明的最佳实施例，但是本发明并非如此限制。对于本领域普通技术人员而言，针对本发明前述最佳实施例所作的各种修改与变化是显而易见的，而不会偏离本发明所保护的范围或精神。例如，虽然本发明被描述用于食道，但它也可用于任何其尺寸可以容纳内窥镜的生物体腔（例如膀胱，结肠等）。此外，虽然本发明描述用于治疗巴雷特食道，但是它也可用于治疗或诊断其它的疾病或微恙，诸如结肠或膀胱癌。

根据本发明的一个方面,纤维 60 可以用其它的医学处理仪器或器械所代替或补充。借助非限定性例子,一个或多个超声波施加器能够被器械 10 套上,以便允许经由器械 10 所插入的一个腔体对组织进行一个过程的治疗或施加。

因此,应该理解,此处所描述的器械和方法仅是描述而并非限制本发明的范围,本发明的范围将在下文所述的权利要求中进行说明。因此很显然对本领域的普通技术人员而言,在读了此处公开的内容后的各种替代也落入本发明的保护范围内。

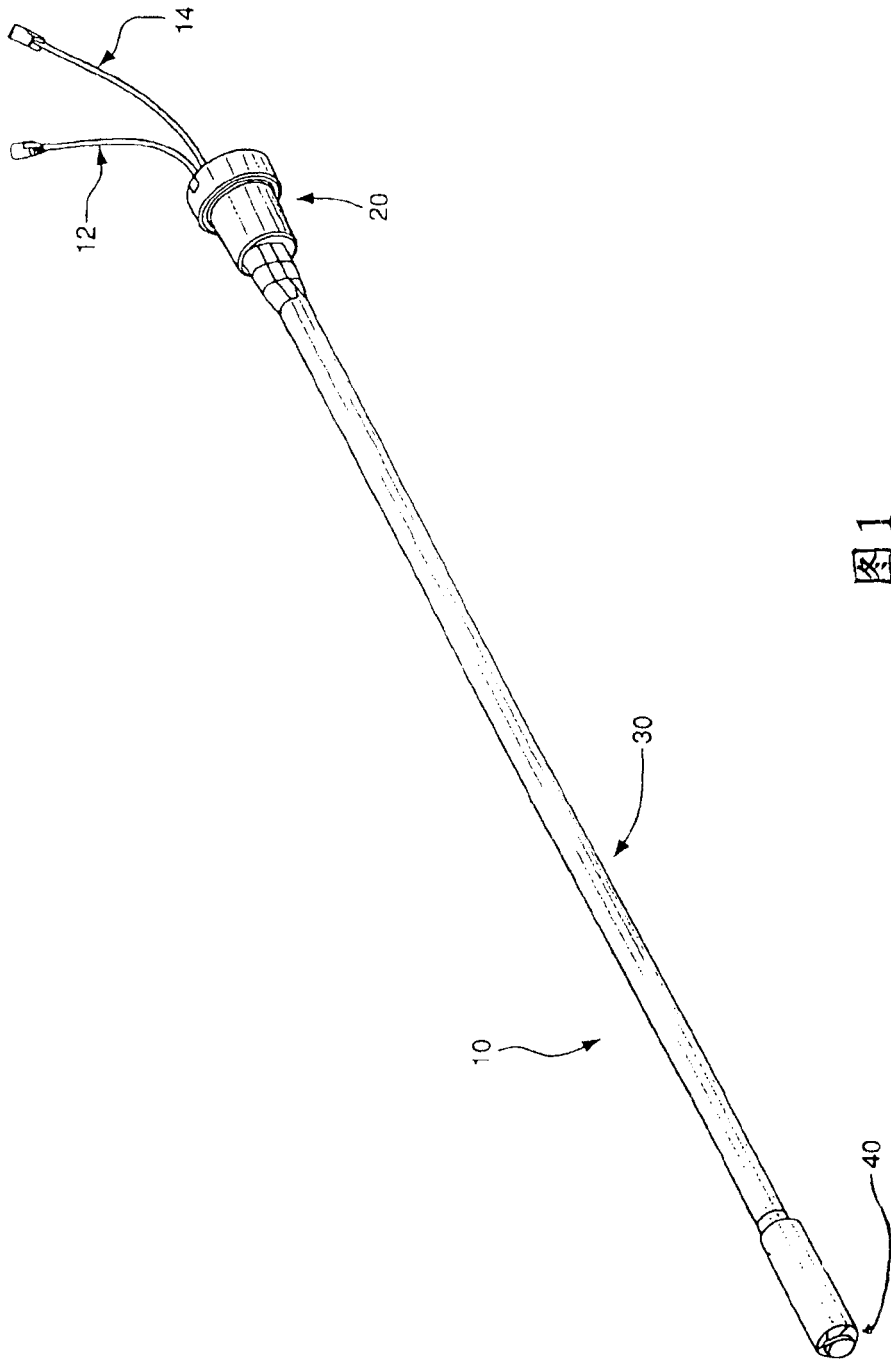


图1

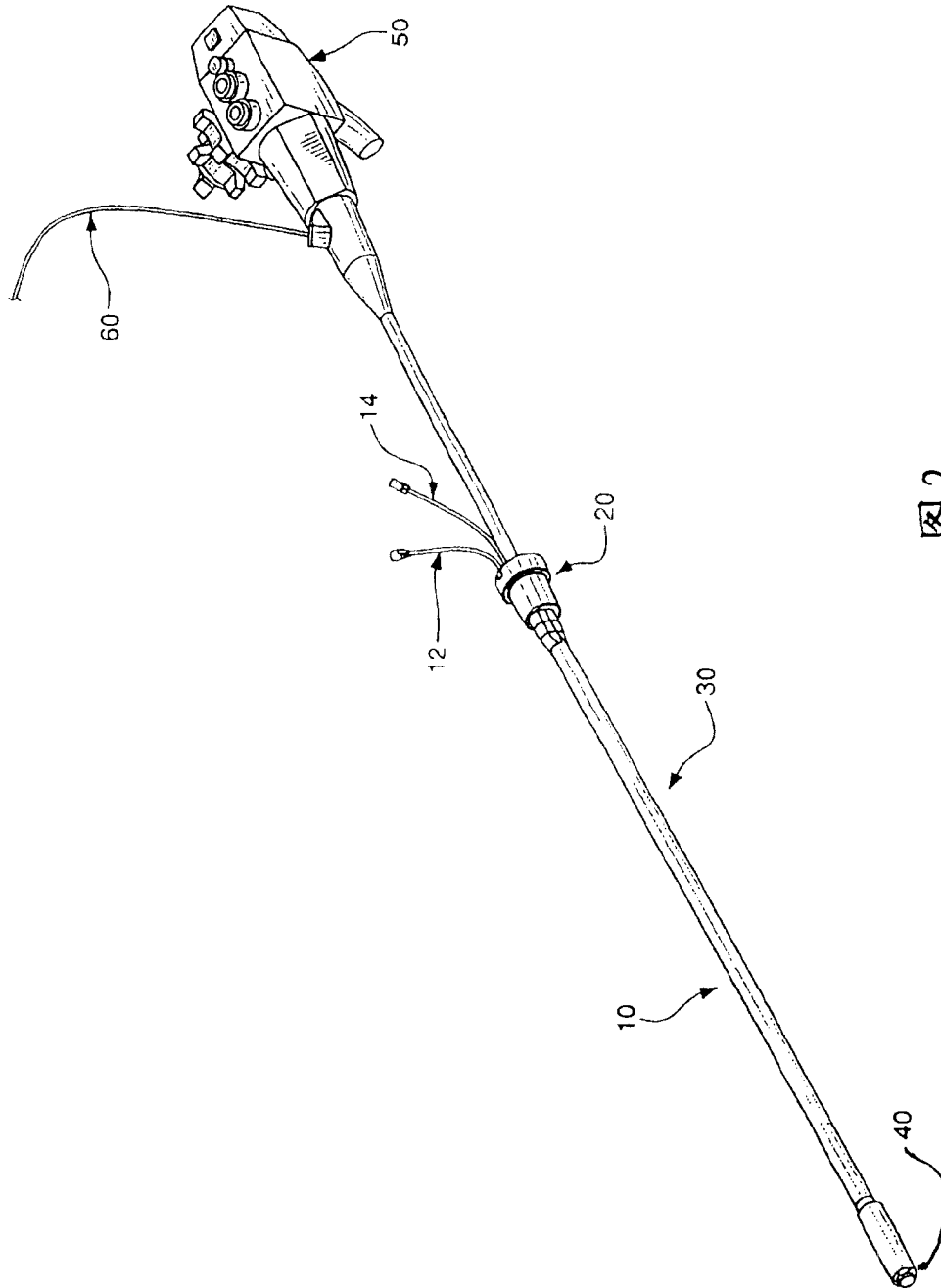


图 2

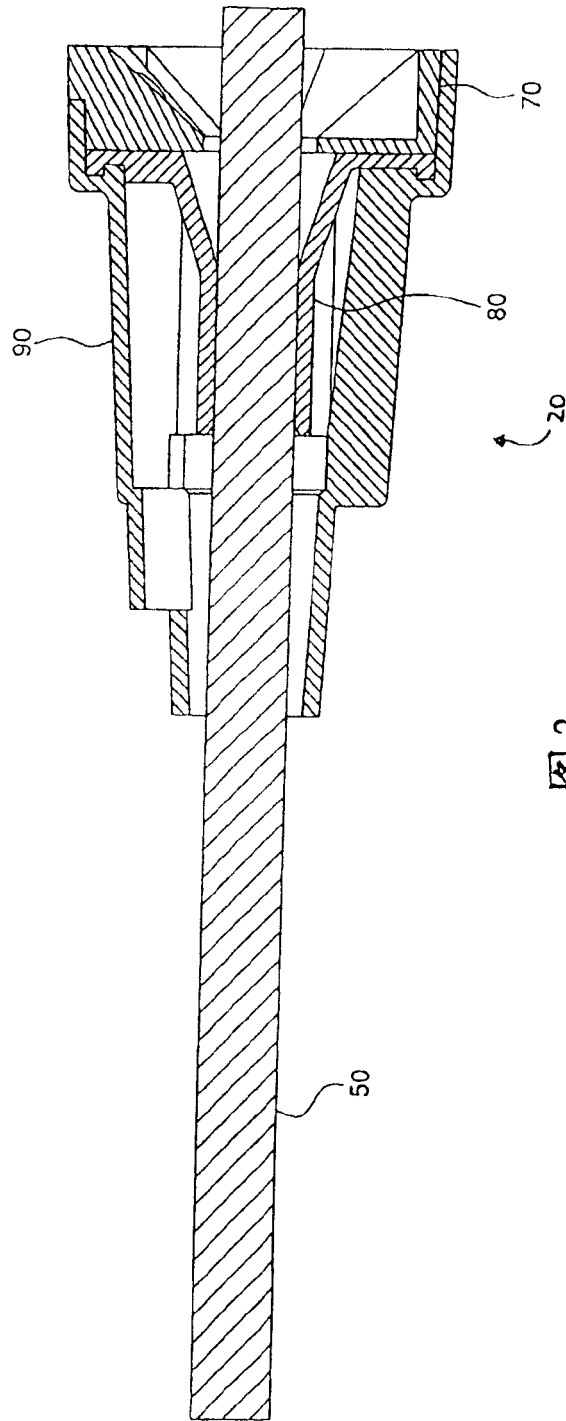


图3



图 4A

图 4B

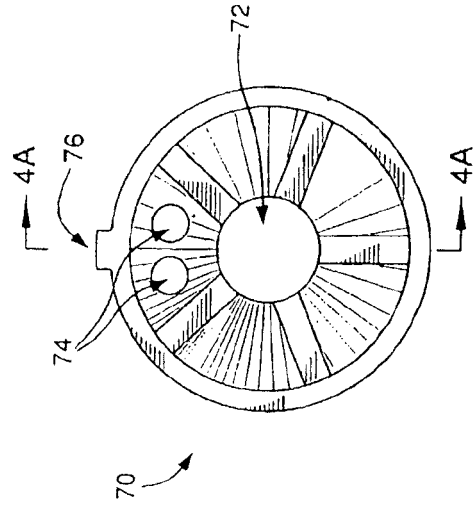


图 4D

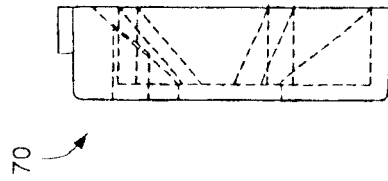


图 4E

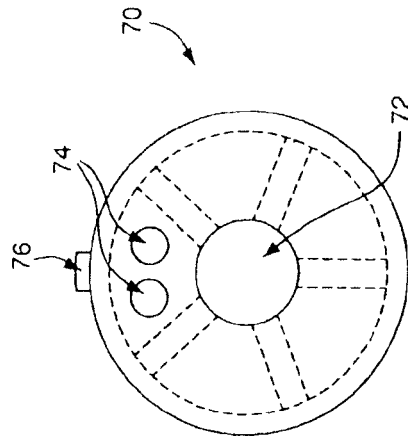


图 4C

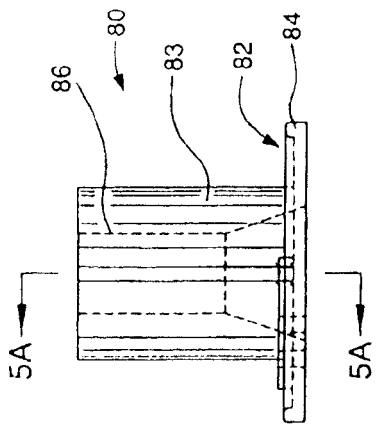


图 5A

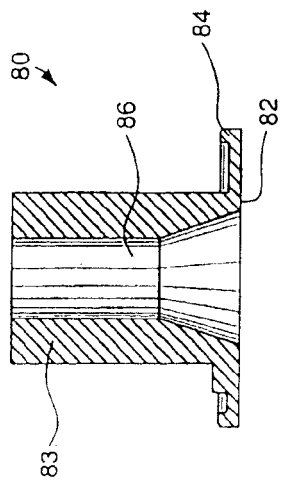


图 5B

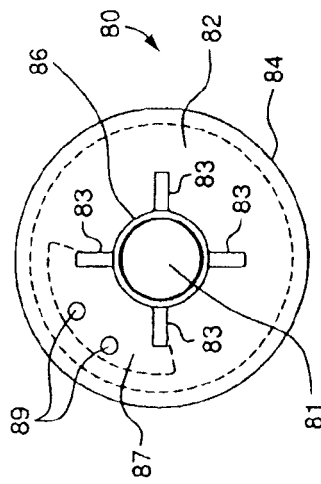


图 5C

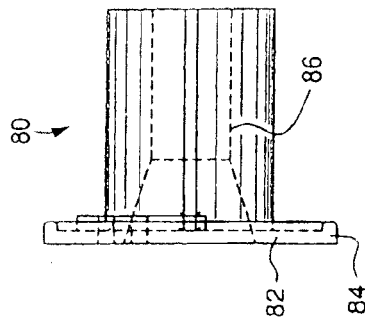


图 5D

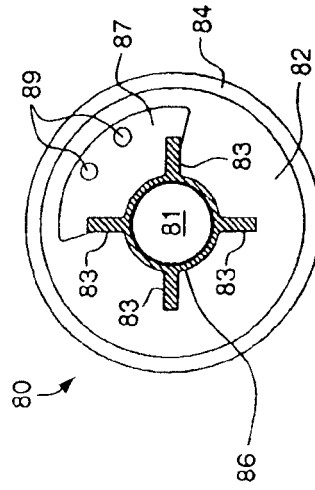


图 5E

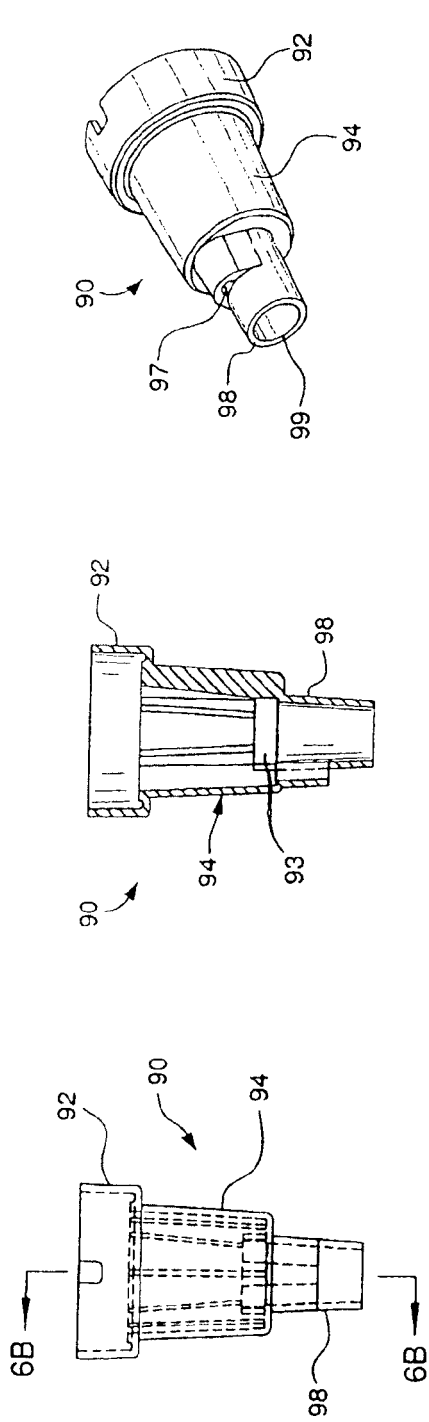


图6A

图6B

图6C

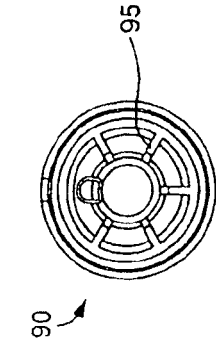


图6E

图6F

图6G

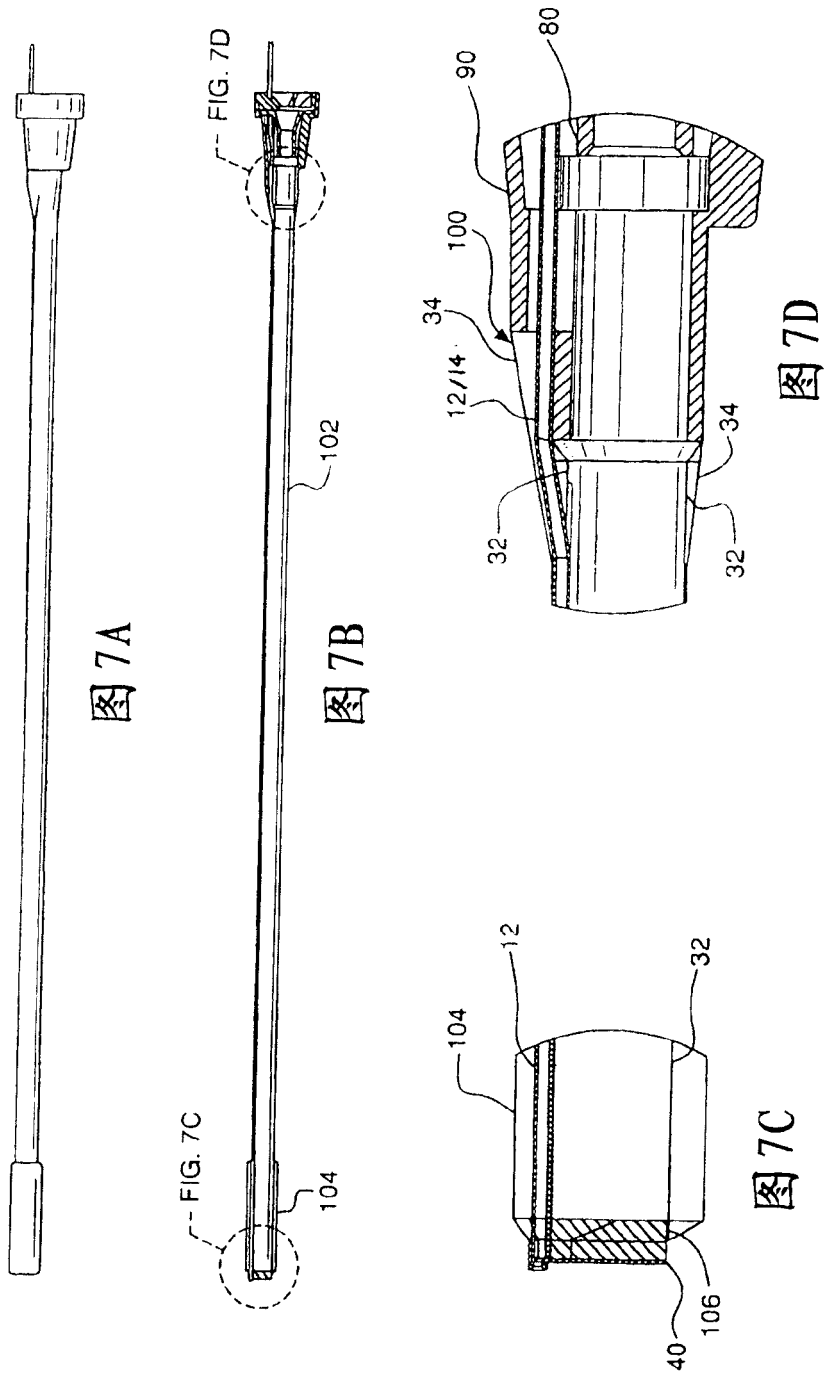


图 7A

图 7B

图 7C

图 7D

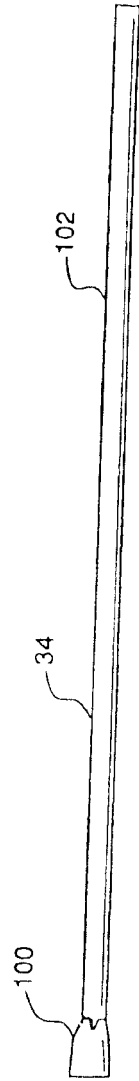


图 8A

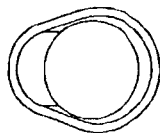


图 8B

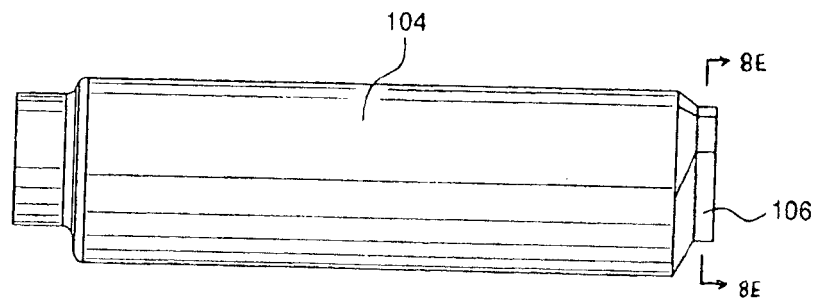


图 8C

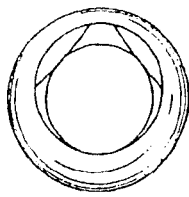


图 8D



图 8E

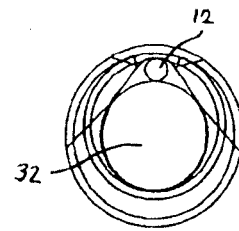


图 8F

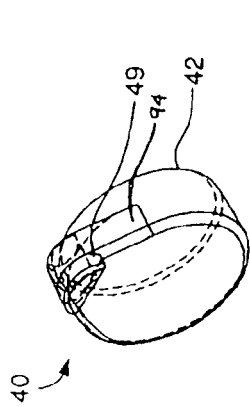


图9A

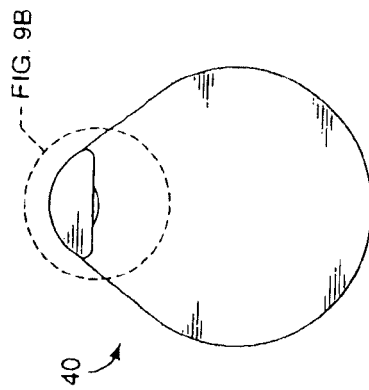


图9B

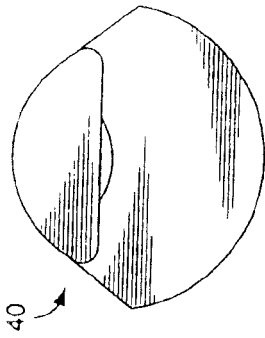


图9C

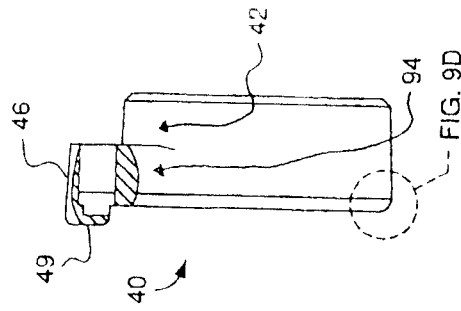


图9D

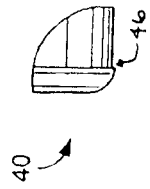


图9E

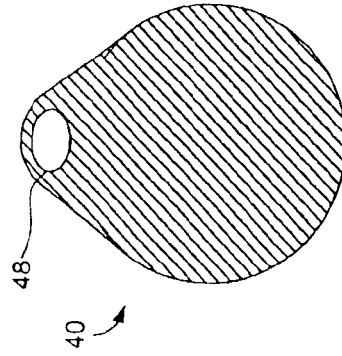


图9F

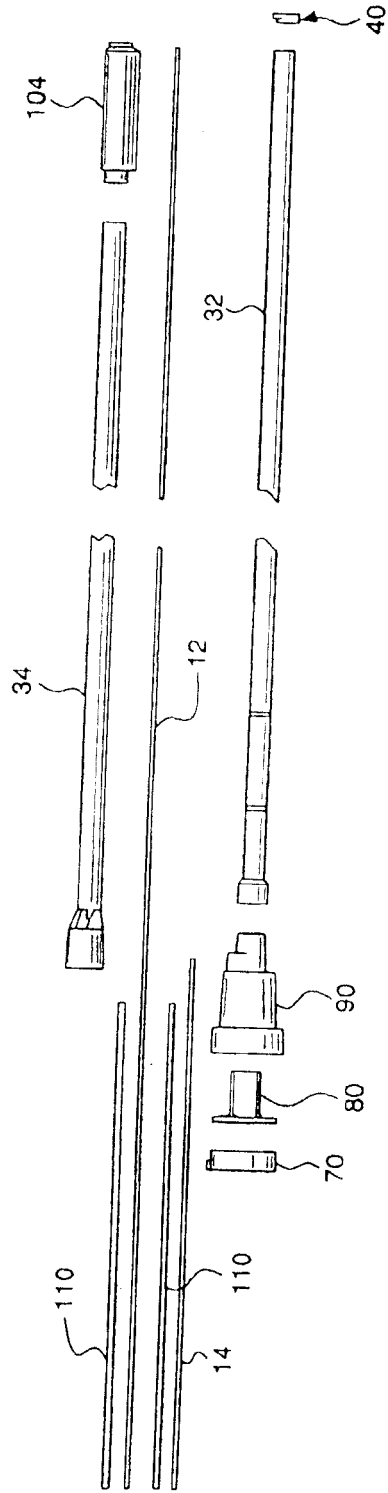


图10

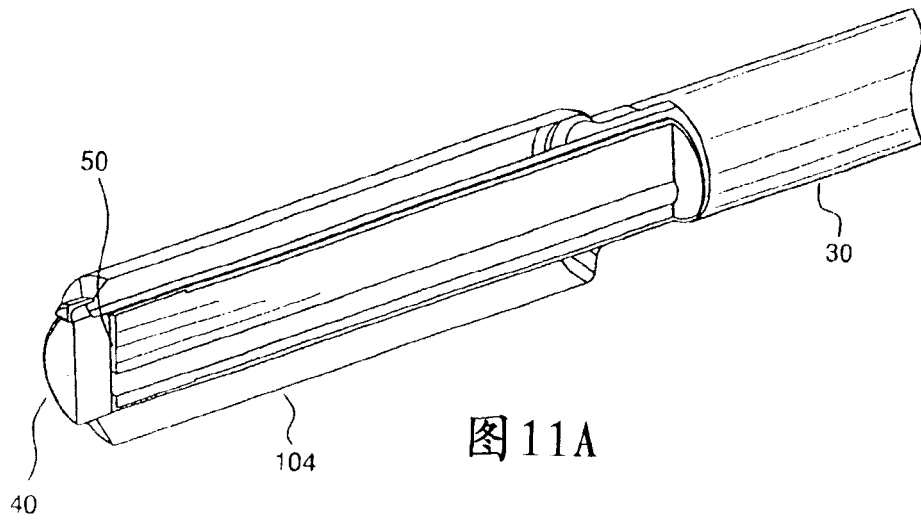


图 11A

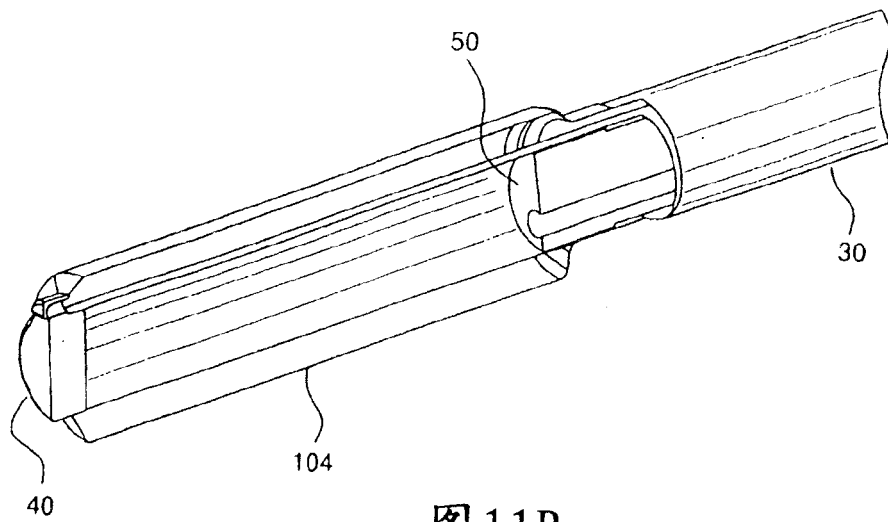


图 11B

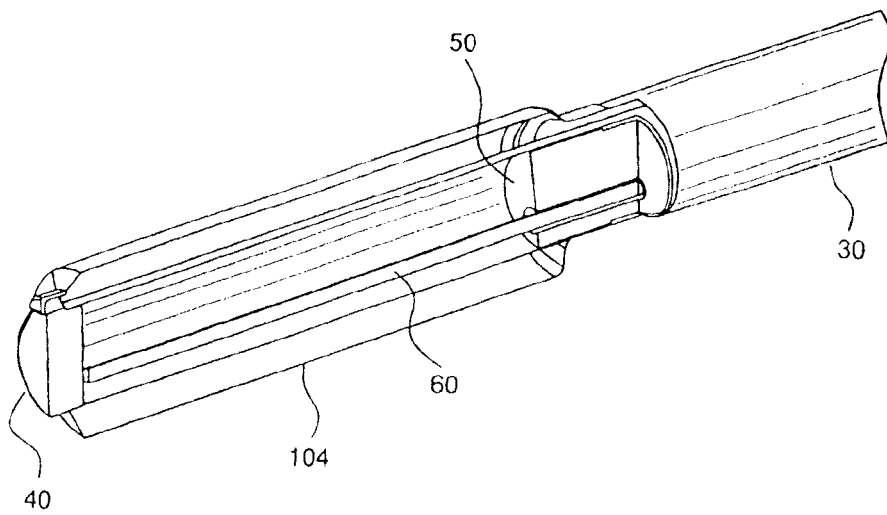


图 11C

专利名称(译)	医疗仪器护套器械及其制造和使用方法		
公开(公告)号	CN1719997A	公开(公告)日	2006-01-11
申请号	CN200380104677.X	申请日	2003-10-15
[标]发明人	马克D弗里德曼 肖恩T莫伊尼汉 安东尼M史密斯		
发明人	马克· D· 弗里德曼 肖恩· T· 莫伊尼汉 安东尼· M· 史密斯		
IPC分类号	A61B1/00		
代理人(译)	郑修哲		
优先权	60/418664 2002-10-15 US 10/331561 2002-12-30 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医疗仪器护套器械(10)，包括：一个适于以自密封方式容纳该医疗仪器(50)的接头(20)；当该医疗仪器(50)穿过该接头(20)时，用于容纳该医疗器械(50)的第一护套(32)；一围绕该第一护套(32)的第二护套(34)；一限定治疗区域、连接到至少第二护套(34)上并适合于扩张体腔且在其内穿过诸如电磁辐射或声能形式的治疗或诊断能的扩张器(104)；相对该第一护套(32)可操作地设置的窗(40)，以便当该医疗仪器(50)插入该器械(10)中时能够观察大致邻近第二护套(34)的一个区域。

