

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 17/34 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03820490.8

[45] 授权公告日 2010年3月17日

[11] 授权公告号 CN 100594005C

[22] 申请日 2003.7.31 [21] 申请号 03820490.8

[30] 优先权

[32] 2002.7.31 [33] US [31] 60/400,023

[86] 国际申请 PCT/US2003/024187 2003.7.31

[87] 国际公布 WO2004/014234 英 2004.2.19

[85] 进入国家阶段日期 2005.2.28

[73] 专利权人 能量医学介入公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 迈克尔·P·惠特曼

杰拉尔德·多罗斯 杰里米·希尔

[56] 参考文献

US2002/0010440A1 2002.1.24

US5354302A 1994.10.11

CN1299254A 2001.6.13

CN1195976A 1998.10.14

US6171282B1 2001.1.9

US6167315A 2000.12.26

WO9623536A 1996.8.8

CN1221603A 1999.7.7

GB2031733A 1980.4.30

EP0093101A2 1983.11.2

审查员 张清楠

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责  
任公司

代理人 章社杲

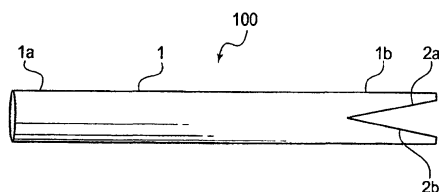
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

[54] 发明名称

孔口导入装置

[57] 摘要

一种孔口导入装置，用于将诸如外科器械的装置导入到如身体的孔口中，包括具有远端和近端的管状件。远端可在用于插入到孔口中的第一位置和已经插入到孔口中的第二位置之间调整。可选择地，孔口导入装置包括具有近端的远端部，其形成可拆卸地固定到管状件的远端。当孔口导入装置定位在孔口中时该远端部可选择性地拆卸。



1. 一种孔口导入装置，包括：

具有远端和近端的管状件；

所述远端可在用于插入到孔口中的第一位置和已经插入到所述孔口中的第二位置之间调整，在所述第一位置，所述远端的直径小于所述近端的直径，在所述第二位置，所述远端的直径大于相对于在所述第一位置时的远端直径，其中，所述远端包括切口，通过打开所述切口，所述远端的直径可调整到相对于所述第一位置的所述第二位置，并且所述远端包括邻近切口的多个孔以及通过所述孔的绳子，所述切口的打开可通过移动所述绳子来控制。

2. 根据权利要求1所述的孔口导入装置，其中，所述绳子连接到用于控制所述绳子的移动的启动装置上。
3. 根据权利要求2所述的孔口导入装置，其中，所述绳子的一端连接到启动装置上。
4. 根据权利要求2所述的孔口导入装置，其中，所述绳子的两端都连接到启动装置上。
5. 根据权利要求2所述的孔口导入装置，其中，所述启动装置包括环。
6. 一种孔口导入装置，包括：

具有近端和远端的管状件，所述管状件的远端的直径可从第一直径扩展到第二直径，从而使得外科器械能够通过，其

中,所述远端包括切口,并且所述远端包括邻近所述切口的多个孔以及通过所述孔的绳子,所述切口的打开可通过移动所述绳子来控制。

## 孔口导入装置

### 相关技术的交叉引用

本申请要求 2002 年 7 月 31 号提交的美国临时专利申请第 60/400,023 号的优先权，其内容结合于此供参考。

### 技术领域

本申请涉及一种孔口导入装置，特别涉及一种用于将诸如外科器械的装置导入到身体的孔口中的孔口导入装置。

### 背景技术

有许多需要将外科器械导入到身体的孔口中的外科手术。其中的一个示例为，通过将圆形缝合装置导入，例如插入而使之通过病人的口或肛门腔，从而从胃肠道中切除癌变或异常组织的外科手术。

在这种类型的外科手术过程中所遇到的其中一个问题是，当外科器械被导入时或者已经被导入到孔口中时，身体的孔口可能会受到损伤。尤其是当外科器械被导入到在接触时易于受到损伤的易碎组织的孔口，如口腔的组织时，该问题尤为突出。在该类型的外科手术的过程中所遇到的另一个问题是，当外科器械被导入时或已经被导入到孔口中时，该外科器械可能会受到损伤。因为如果外科器械不当运行将会使病人受到伤害，因此避免外科器械受到损伤尤为重要。

在使外科器械小型化取得重大进展的同时，仍然还有很多较大的外科器械，其尺寸等同于或大于该外科器械要引入的孔口的大小。由于外科器械的尺寸相对于该外科器械被导入的孔口的尺寸增加，使孔口或外科器械受到损伤的可能性也会随之增加，因此传统的外科器械和外科手术仍然存在损害外科器械和孔口之中的一个或两个的危险。

因此，当外科器械被导入到孔口中时，需要一种减小使外科器械和孔口之中的一个和两者都受到损害的可能性的装置。

## 发明内容

根据其各实施例，本发明涉及一种孔口导入装置，用于将诸如外科器械的装置导入到如身体的孔口中。该孔口导入装置包括具有远端和近端的管状件。该远端在用于插入孔口的第一位置和已经插入孔口中的第二位置之间可调整。可选择地，孔口导入装置可包括具有近端的远端部，其形成为可拆卸地固定到管状件的远端。当孔口导入装置被放置在孔口中时，该远端部可选择性地被拆卸。

根据本发明的另一个实施例，孔口导入装置包括管状外壳。该外壳的近端的直径大于该外壳的远端的直径。例如，该外壳可具有通常的圆锥形或锥形的远端。远端的直径可膨胀，以允许直径大于远端直径的外科器械通过。该远端还包括，例如，切口、接缝、或削弱区域以使直径膨胀。可选择地或另外地，远端由可拉伸的材料，如弹性材料制成，以使得远端的直径可扩大。

根据本发明的另一个实施例，该导入装置包括外壳和远端的帽状部（如头锥体）。该远端的帽状部可以可移动地固定在外壳上。该帽状部可从该外壳上拆卸并通过该外壳而收回或复原。

## 附图说明

图 1A 是根据本发明的一个实施例的孔口导入装置处于闭合位置的侧视图；

图 1B 是图 1A 中示出的孔口导入装置处于打开位置的侧视图；

图 2A 是根据本发明的另一个实施例的孔口导入装置的立体图；

图 2B 是图 2A 中示出的孔口导入装置的近端的详细局部立体图；

图 2C 是图 2A 中示出的孔口导入装置的远端处于闭合位置的详细局部侧视图；

图 2D 是图 2A 中示出的孔口导入装置的远端处于打开位置的详细侧视图；

图 3A 是根据本发明的另一个实施例的孔口导入装置的侧视图；

图 3B 是图 3A 中示出的孔口导入装置的局部截面侧视图；

图 3C 是图 3A 中示出的孔口导入装置连接的远端部的详细局部截面侧视图；

图 3D 是图 3A 中示出的孔口导入装置的拆卸的远端部的详细局部截面侧视图；

图 3E 是图 3A 中示出的在其中插入有第二管状体的孔口导入装置的局部截面侧视图；

图 3F 是图 3A 中示出的在其中仍然插有第二管状体的孔口导入装置的局部截面侧视图；以及

图 3G 是图 3A 中示出的具有通过其中局部收回的远端部的孔口导入装置的局部截面侧视图。

### 具体实施方式

根据其各实施例，本发明涉及一种孔口导入装置，其用于将诸如外科器械的装置导入或插入到身体的孔口，如口腔中。为了描述根据本发明的实施例，本发明在下文中将参照用于将外科器械导入或插入到身体的孔口中的孔口导入装置进行描述。但是，可以想到，根据其另一实施例的本发明也可用于将外科医生的手、可植入的医用装置等导入或插入到身体的孔口中。另外地或可选择地，还可以想到，根据其另一实施例的本发明也可用于拓宽或改变身体的孔口的形状，其目的并不是将一些器械导入或插入到身体的孔口中，而是为了能够使得外科医生能够在外部观察到孔口的内部情况而不需在其中导入器械。更进一步地，还应该想到，根据其另一实施例的本发明可用于将器件导入或插入到任何孔口中，而不仅是身体的孔口中。

特别地，当外科器械被导入或插入，或者已经被导入或插入到孔口中时，根据本发明的孔口导入装置可用于避免损伤到身体的孔或外科器械。另外地或可选择地，该孔口导入装置还可用于使得具有相对较大直径的外科器械能够通过具有相对较小直径的孔口中，而不会损伤到该孔口。优选地，孔口导入装置具有第一位置或排布，在该第一位置或排布，孔口导入装置形成为可容易地插入到孔口

中。另外，孔口导入装置可调整到第二位置或排布，此时，孔口导入装置通过保持拉伸或改变孔口的形状而可使得较大的外科器械可通过其中，从而该较大的外科器械可插入和定位在其中。优选地，孔口导入装置设置为可杀菌的，因而可多次使用。

图 1A 和图 1B 分别示出了根据本发明的一个实施例，适用于将外科器械导入到身体的孔口中的孔口导入装置 100 的第一位置和第二位置。在这个实施例中，孔口导入装置 100 包括通常的管状件 1。管状件 1 具有近端 1a 和远端 1b。在第一位置，远端 1b 的直径小于近端 1a 的直径。在这个实施例中，在第一位置，远端 1b 通常是圆锥形的或锥形的。另外，在所示的实施例中，远端 1b 包括纵向的切口 2。

图 1B 示出了远端 1b 的可调整性。更特别地，图 1B 示出了在第二位置时，远端 1b 可调整从而使得远端 1b 的直径相对于第一位置的远端 1b 的直径增大，即，膨胀。例如，远端 1b 的内径膨胀以使得外科器械，如直径大于第一位置的远端 1b 的直径的外科器械能够从中通过。在这个实施例中，通过打开纵向切口 2，远端 1b 可调整。

在操作时，管状件 1 的远端 1b 被导入到孔口中，并在远端的方向前进，直到达到孔口内需要的位置。远端 1b 的相对较小的直径使得孔口导入装置 100 能够更容易地导入孔口中并在孔口中前进。优选地，当孔口导入装置 100 定位在需要的位置时，管状件 1 的近端 1a 保持在孔口的外面。已杀菌的外科器械被插入到管状件 1 中，然后通过其中前进到远端。外科器械可包括，如连接到机电驱动器的柔性轴伤的外科器械，其下以下文献中有所描述，如，1999 年 6 月 2 日提交的第 6,443,973 号，名为“Electromechanical Driver For Use With Anastomosing, Stapling, and Resecting Instruments”的美国



专利; 2000年2月22日提交第09/510,927号, 名为“An Electromechanical Driver And Remote Surgical Instruments Attachments Having Computer Assisted Control Capabilities”的美国专利; 2000年2月22日提交第6,517,565号名为“Carriage Assembly for Controlling a Steering Wire Steering Mechanism Within a Flexible Shaft”的美国专利; 第6,315,184号名为“Stapling Device For Use With An Electromechanical Driver Device For User With Anastomosing, Stapling, And Resecting Instruments”的美国专利; 第6,264,087号名为“Parallel Jaw Device For Use With An Electromechanical Driver Device”的美国专利; 第6,348,061号名为“Vessel And Lumen Expander Attachment For Use With An Electromechanical Driver Device”的美国专利; 2000年2月22日提交的第6,488,197号名为“Fluid Delivery Device For Use With Anastomosing, Resecting and Stapling Instruments”的美国专利; 2000年2月22日提交的第6,491,201号名为“A Fluid Delivery Mechanism For Use With Anastomosing, Resecting And Stapling Instruments”的美国专利; 2000年2月22日提交的第6,533,157号名为“A Tissue Stapling Attachment For Use With An Electromechanical Driver Device”的美国专利; 2001年6月22日提交的第09/887,789号名为“Electro-Mechanical Surgical Device”的美国专利; 2002年3月14日提交的第10/098,217号名为“Trocar Device”的美国专利; 2002年4月22日提交的第10/128,768号名为“Bipolar Or Ultrasonic Surgical Device”的美国专利; 2002年4月22日提交的第10/127,310号名为“Imaging Device”的美国专利; 2002年1月30日提交的第60/352,726号名为“Surgical Imaging Device”的美国专利; 2001年11月30日提交的第09/999,546号名为“Surgical Device”的美国专利; 2002年3月8日提交的第10/094,051号名为“A Surgical Device”的美国专利; 以及2002年6月14日提交的第60/388,644号名为“Surgical Device”的美国专利, 其全部内容结合于此供参考。

当外科器械到达管状件**1**的远端**1b**时,远端**1b**的直径可调整,即膨胀,从而使得至少一部分外科器械可以进入,如延伸通过远端**1b**。远端**1b**的膨胀可能是由于如外科器械推挤管状件**1**的内壁的力量而形成。在图1A和图1B所示的实施例中,远端**1b**通过纵向切口**2**,即,通过切口**2**的侧面**2a**和**2b**的分离而膨胀,从而允许外科器械从中通过。

图1A到图1B的实施例示出的管状件**1**的远端**1b**可调整,即可膨胀,可选择的一种排布是整个管状件**1**是可调整的。此外,图1A到图1B的实施例示出的管状件**1**的远端**1b**是通过切口**2**调整,即膨胀,然而用于提供远端**1b**的可调整性的其他排布也是可能的。例如,管状件**1**的远端**1b**可由可拉伸的材料,如弹性材料制成,因此,外科器械的力,即,其直径大于第一位置的远端**1b**的直径的外科器械推挤管状件**1**的内壁的力将拉伸远端**1b**的材料,从而使得远端**1b**的直径增大并且使得外科器械可从中通过。可选择地或另外地,管状件**1**的远端**1b**可包括一个或多个接缝、穿孔、或削弱区域,其可以拆开、分开或打开或拉伸从而使得管状件**1**的远端**1b**的内径增大。

图2A到图2D示出了根据本发明的另一个实施例的孔口导入装置**200**。在这个实施例中,并且如图2A所示,孔口导入装置**200**包括具有近端**21a**和远端**21b**的管状件**21**。管状件**21**的远端**21b**包括纵向延伸的V型开口或切口**21e**,在打开的位置,开口**21e**的远端要宽于开口**21e**的近端。在这个实施例中,开口**21e**的每一个侧面**21c**、**21d**都包括多个孔**22**,穿过该孔可以系住、穿过、或束紧绳子**22a**。管状件**21**的近端**21a**包括启动装置**20**。启动装置**20**包括环**25**或者类似部件,以用于抓紧绳子**22a**。

如图 2B 所详细示出的，环 25 可包括孔 25a，绳子 22a 的两端穿过该孔。特别地，绳子 22a 的第一端和第二端在孔口导入装置 100 的远端 21b 在孔 22 中系住，并延伸通过管状件 21 的内部，并分别穿过孔 23 和 27a 露出。绳子 22a 的第一端和第二端都通过一个压紧器 (crimp) 26 穿过孔 25a 而固定到环 25 上。如图所示，孔 27a 可包括扣眼 27，用于减少绳子 22a 抵靠孔 27a 的侧面的摩擦力。

在将孔口导入装置 200 插入到孔口中之前，环 25 是可移动的，如在近端的方向拉伸，以便将开口 21e 的侧面 21c 和 21d 拉到一起，因此减小了管状件 21 的远端 21b 的直径，如图 2C 所示。管状件 21 的远端 21b 的减小的直径使得孔口导入装置 200 更易于插入到孔口中。在孔口导入装置 200 已经插入到孔口中，并位于预期位置之后，管状件 21 的远端 21b 的直径就会增大，如图 2D 所示，从而使得外科器械从中通过。为了增大管状件 21 的远端 21b 的直径，环 25 可以在相反的方向，即，在远端的方向移动，从而释放绳子 22a 的张力。

应该想到，还有多种不同的排布用来使得绳子 22a 穿过管状件 21 的远端 21b 的孔 22 而系住，以及用来将绳子 22a 在管状件 21 的近端 21a 处，固定到启动装置 20，如环 25 上。例如，在根据本发明的另一个实施例中，压紧器 26 可以在孔 27a 的近端侧固定到管状件 21 上。绳子 22a 中的第一端和第二端可以延伸通过环 25 的孔 25a 以连接到压紧器 26 上。环 25 然后可以在一个方向上移动，如在远端方向移动，来减小管状件 21 的远端 21b 的直径，以及在相反的方向移动，如近端方向移动，来增大管状件 21 的远端 21b 的直径。

图 3A 到图 3G 示出了根据本发明的另一个实施例的孔口导入装置 400 及其使用。在这个实施例中，通常的管状件 300 在其远端

315 处设置有远端部 310，如头锥体。管状件 300 可由聚四氟乙烯材料制成。远端部 310 设置为可拆卸地固定到管状件 300 的远端 315。远端部 310 通常是圆锥形的或锥形的，从而使得远端部 310 的远端的直径小于远端部 310 的近端和管状件 300 的直径。远端部 310 通常的尺寸和形状可插入到孔中。该远端部 310 可具有打开的或闭合的远端，其形状可以是，如锥形的、圆锥形的、截头圆锥形的、圆头的等。远端部 310 的近端 325 通常是环状的，从而可以固定到管状件 300 的远端 315。在这个实施例中，远端部 310 至少部分由柔性材料，如弹性材料制成。远端部 310 可以围绕管状件 300 的远端 315 拉伸。另外地或可选择地，其它的方法和/或装置也可用来将远端部 310 固定到管状件 300 的远端 315，例如包括但不限于：电连接、粘接、黏性合成、连接件，紧固件、与管状件的材料分子键联的材料等。

图 3B 是图 3A 示出的孔口导入装置 400 的局部截面侧视图。如图 3B 所示，远端部分 310 的近端 325 包括环状凹槽 320。该环状凹槽 320 设置为可接收管状件 300 的远端 315。图 3C 详细示出了环状凹槽 320 的部分。如图 3C 所示，环状凹槽 320 设置为利用摩擦力使之保持在管状件 300 的远端 315 的相对元件 320a 和 320b 之间。

如上所述，在这个实施例中，远端部 310 可由柔性材料，如弹性材料制成。图 3D 示出了当管状件 300 的远端 315 未插入到其中时，图 3C 所示的环状凹槽 320 的部分。如图 3D 所示，当管状件 300 的远端 315 未插入到环状凹槽 320 中时，容纳有环状凹槽 320 的远端部 310 的近端 325 偏置，从而向内弯曲，以具有减小的直径。优选地，当管状件 300 的远端 315 未插入到环状凹槽 320 中时，远端部 310 的近端 325 充分地偏置，从而使得远端部 310 的向内弯曲的近端 325 的外径小于管状件 300 的内径。

根据本发明的一个实施例,图 3E 到图 3G 示出了图 3A 到图 3D 所示的孔口导入装置 300 的使用。在这个实施例中,孔口导入装置 400 与管状插入装置 330 一起使用。例如,图 3E 示出的孔口导入装置 400 在其中插入有管状插入装置 330。在一个实施例中,管状插入装置 330 由聚四氟乙烯材料制成。管状插入装置 330 可滑动地容置于管状件 300 内,且设置为可接触远端部 310 的内壁 311。优选地,管状插入装置 330 具有足够的长度,使得当充分地插入通过管状件 300 时,该管状插入装置 330 的近端 330a 能够延伸超过管状件 300 的近端 300a,从而使得孔外的外科医生能够操纵该管状插入装置 330。

图 3E 的孔口导入装置还包括回缩装置,例如绳子 340,其固定地连接到远端部 310 的内壁 311 上。优选地,绳子 340 的近端 340a 延伸超过管状件 300 的近端,从而使得当管状件 300 离开孔内的位置时,在近端方向的外科医生能够抓住和/或拉动该绳子 340。

在操作中,远端部 310 例如通过环状凹槽 320 可拆卸地固定在管状件 300 上。包括远端部 310 的管状件 300 然后被导入到孔口中。一旦管状件 300 到达适当的位置时,管状插入装置 330 被插入到管状件 300 中。可选择地,管状插入装置 330 可在将管状件 300 导入和/或定位到孔口中之前被插入到管状件 300 中。然后管状插入装置 330 在管状件 300 内沿着远端方向前进,直到管状插入装置 330 的远端接触到远端部 310 的内壁 311。管状插入装置 330 然后进一步沿着远端方向前进从而使得远端部 310 从管状件 300 的近端 300a 拆卸。可选择地,当管状插入装置 330 保持在适当的位置时,管状件 300 可以被拉回近端方向。图 3F 示出了从管状件 300 拆卸之后的远端部 310。

一旦远端部 310 从管状件 300 的远端 315 拆卸，则远端部 310 的近端 310a 就会收回。特别地，远端部 310 的近端 310a 充分收回以使得远端部 310 的外径小于管状件 300 的内径。通过相对于管状件 300 在近端方向移动管状插入装置 330，该管状插入装置与管状件 300 分离。而且，由于收缩，远端部 310 的外径小于管状件的内径，因此通过向近端方向拉动绳子 340，可穿过管状件 300 收回远端部 310。之后，管状件 300 保持在孔口中的适当位置，并且外科器械插入到管状件 300 的近端中，并在其中沿着远端方向前进。

可选择地，根据本发明的一个实施例，远端部 310 的近端 310a 充分收缩以使得远端部 310 的外径小于管状插入装置 330 的内径，这样当管状插入装置 330 在管状件 300 中到达适当的位置时，远端部 310 在近端方向通过管状插入装置 330 收回。在这个实施例中，管状件 300 和管状插入装置 330 都保持在孔口中的适当位置，并且外科器械其后被插入到管状插入装置 330 的近端 330a 中，并在其中沿着远端方向前进。

以上所述仅为本发明的优选实施例而已，并不用于限制本发明，对于本领域的技术人员来说，本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则的内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包括在本发明的保护范围之内。

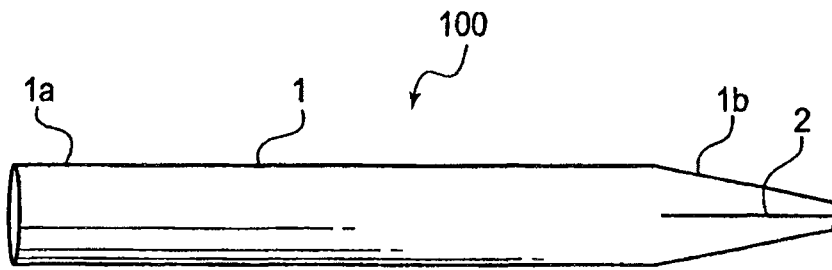


图 1A

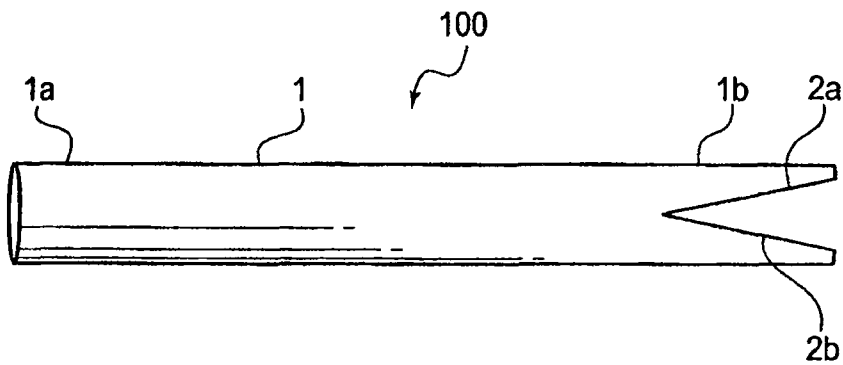


图 1B

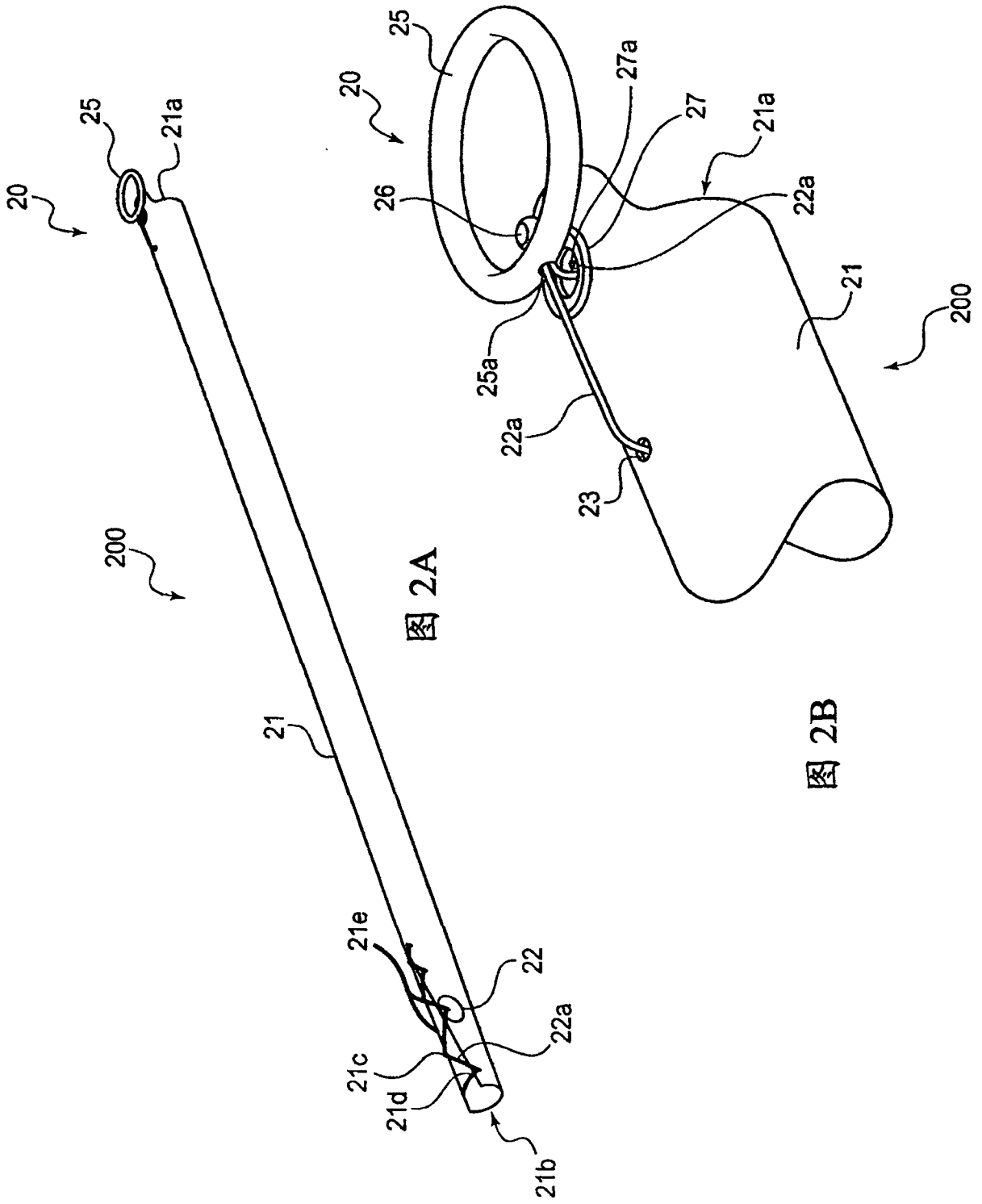


图 2A

图 2B



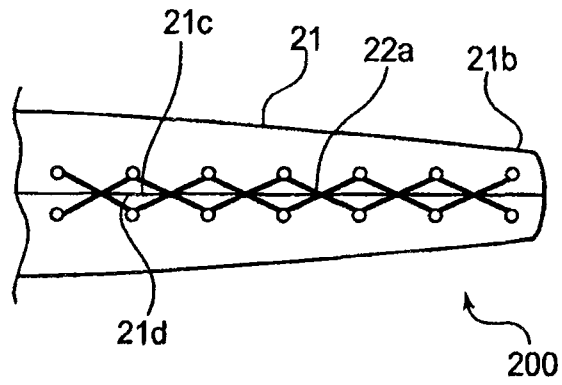


图 2C

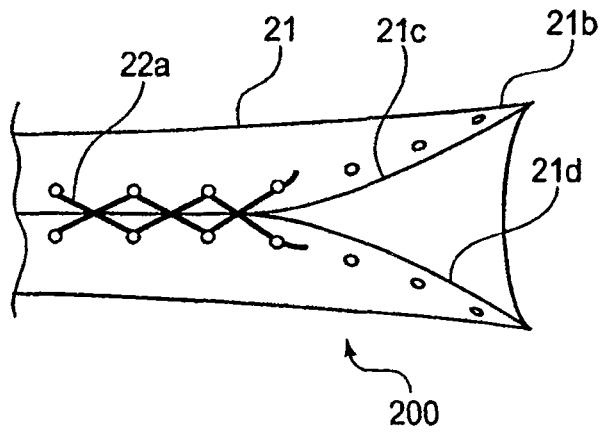


图 2D

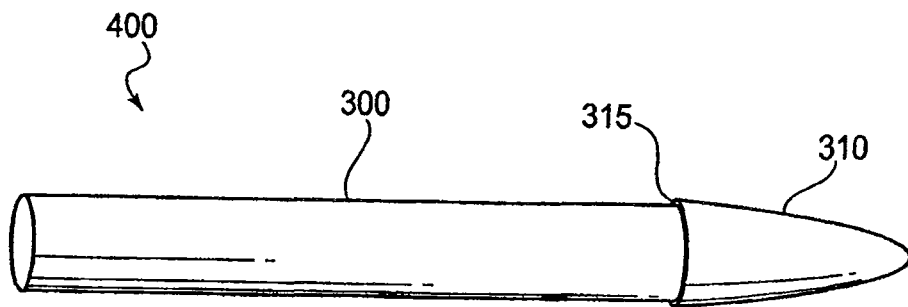


图 3A

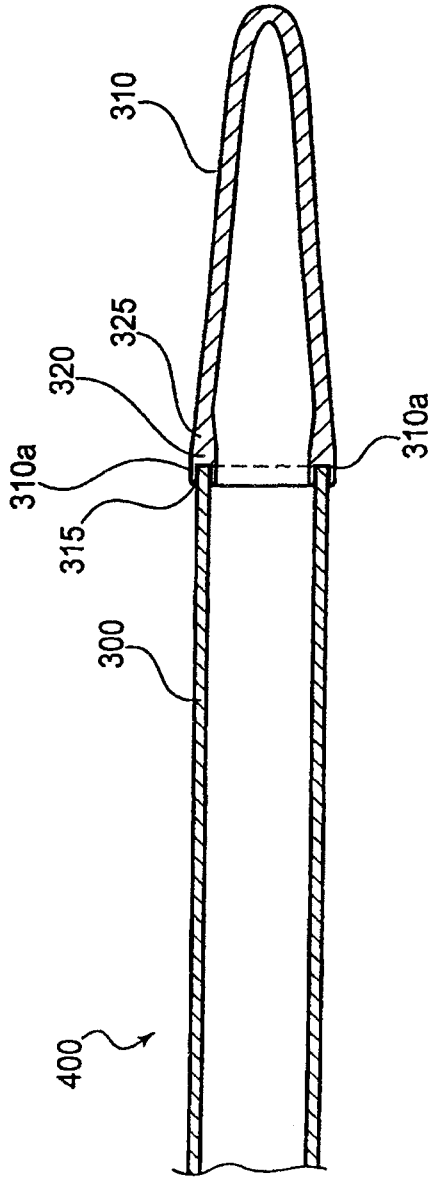


图 3B

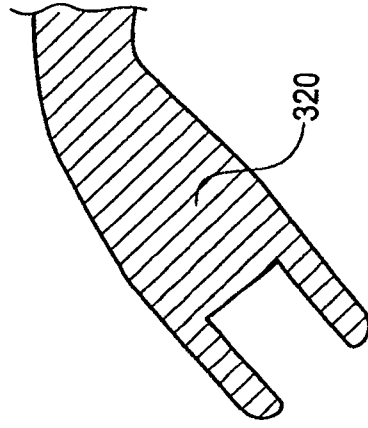


图 3D

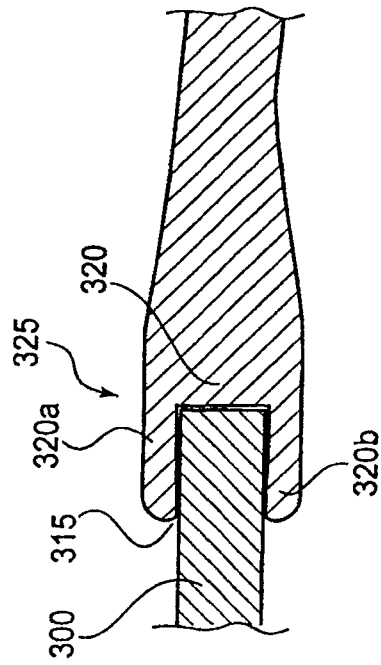


图 3C

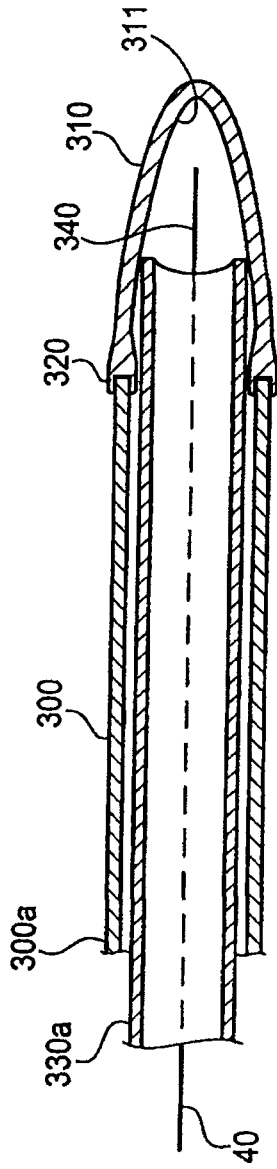


图 3E

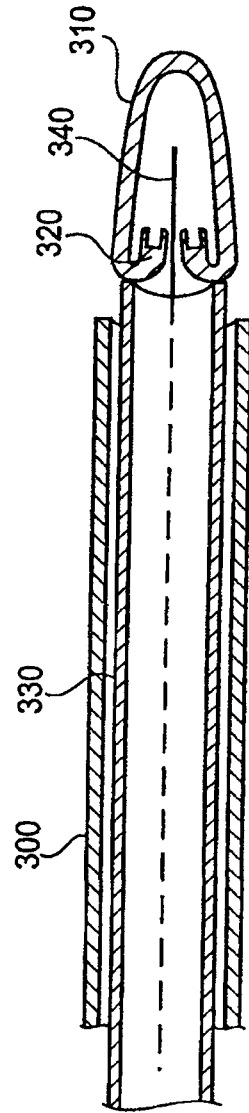


图 3F

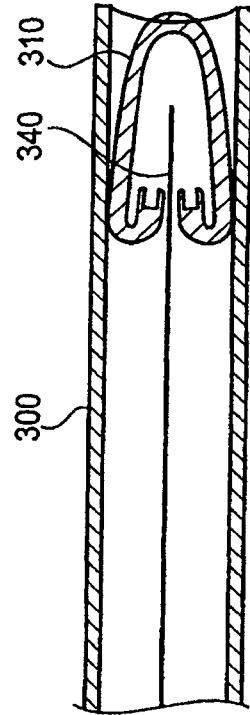


图 3G