



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112867428 A

(43) 申请公布日 2021.05.28

(21) 申请号 201980068872.2

(22) 申请日 2019.11.01

(30) 优先权数据

62/755,024 2018.11.02 US

62/768,808 2018.11.16 US

62/834,192 2019.04.15 US

62/834,201 2019.04.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.04.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2019/059408 2019.11.01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/089861 EN 2020.05.07

(71) 申请人 波士顿科学有限公司

地址 百慕大群岛汉密尔顿

(72) 发明人 温卡特斯·尼拉梅甘

沙林·辛格·拉瓦特

哈切坦·辛格·阿内亚

斯瓦米·厄帕德海耶

布奥帕蒂·拉贾拉特南

阿米特·巴哈罗斯

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

所(普通合伙) 31239

代理人 洪磊

(51) Int.Cl.

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

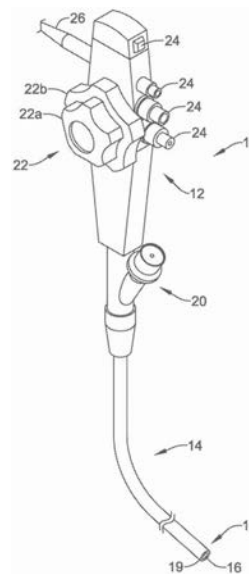
权利要求书2页 说明书11页 附图17页

(54) 发明名称

用于活检帽的内部密封件

(57) 摘要

可以与内窥镜组件相结合地提供活检帽和密封件以及制造和使用其的方法。密封件可以包括主体,其包括围绕中心腔的周向外壁。所述密封件可以包括从所述外壁朝向所述腔的中心径向延伸的至少一个支撑壁,以及沿着所述外壁的内表面从所述支撑壁螺旋向下延伸的至少一个螺旋翼片,其中所述至少一个螺旋翼片在所述腔的所述中心处限定开口。所述密封件可以替代地包括多个突出部分,其从所述外壁朝向所述腔的中心径向延伸,其中所述多个突出部分按一系列周向且成角度偏移的层布置。



1. 一种用于与内窥镜结合使用的密封件,其包括:
主体,所述主体包括围绕中心腔的周向外壁,所述主体具有顶表面和底表面;以及
多个突出部分,所述多个突出部分从所述外壁朝向所述腔的中心径向延伸,其中所述多个突出部分按一系列周向且成角度偏移的层布置,其中每一层包括多个突出部分。
2. 根据权利要求1所述的密封件,其中所述多个突出部分在所述腔的所述中心处限定开口,所述开口轴向延伸通过所述密封件。
3. 根据权利要求1至2中任一项所述的密封件,其中所述一系列成角度偏移的层沿着所述主体轴向延伸,使得所述突出部分围绕所述密封件300从所述主体的所述顶表面向下盘旋至所述底表面。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的密封件,其中每一层包括相同数量的突出部分。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的密封件,其中在每一层中的所述多个突出部分周向间隔开。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的密封件,其中每一层包括3至15个突出部分。
7. 根据权利要求6所述的密封件,其中所述多个突出部分以3至15个层布置。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的密封件,其中每一层的突出部分与相邻的层偏移10至40度之间。
9. 一种制造密封件以与内窥镜结合使用的方法,其包括:
将密封件模制成单件元件,所述密封件被模制成具有包括围绕中心腔的周向壁的主体,以及远离所述腔从所述壁向外径向延伸的多个突出部分,其中所述多个突出部分以一系列周向且成角度偏移的层进行模制;以及
将所述模制的密封件的内里翻出,使得所述多个突出部分朝向所述中心腔的中心径向向内延伸。
10. 根据权利要求9所述的方法,其中模制所述密封件包括围绕型芯元件组装多件式可径向弹出的模具,其中所述型芯元件限定所述壁的形状,并且所述多件式模具限定所述多个突出部分的形状和取向,其中模制还包括注塑成型所述密封件,并且随后拆卸所述多件式模具。
11. 根据权利要求9所述的方法,其中模制所述密封件包括组装包括顶部和基部的轴向铆合模具和多个板,其中每个板限定一层突出部分的形状和取向,其中模制还包括注塑成型所述密封件并且随后拆卸所述轴向铆合模具。
12. 一种用于与内窥镜结合使用的密封件,其包括:
主体,所述主体包括围绕中心腔的周向外壁,所述主体具有顶表面和底表面;
从所述外壁朝向所述腔的中心径向延伸的至少一个支撑壁;以及
沿着所述外壁的内表面从所述支撑壁螺旋向下延伸的至少一个螺旋翼片,其中所述至少一个螺旋翼片在所述腔的所述中心处限定开口。
13. 根据权利要求12所述的密封件,其中所述至少一个螺旋翼片沿着所述外壁的所述内表面在第一方向上螺旋地向下延伸并且在第二方向上朝向所述腔的所述中心径向地延伸。
14. 根据权利要求12至13中任一项所述的密封件,其中所述至少一个支撑壁仅由第一和第二支撑壁组成,并且所述至少一个螺旋翼片仅由第一和第二螺旋翼片组成。

15. 根据权利要求14所述的密封件,其中所述第一螺旋翼片从所述第一支撑壁的顶表面延伸至第二支撑底的底表面,其中每个螺旋翼片具有邻近所述主体的所述顶表面的第一端和在所述主体的所述底表面的下方延伸的第二端,其中所述开口部分地被限定为在所述第一和第二支撑壁之间的空间,所述空间具有邻近所述第一和第二支撑壁的所述顶表面的第一直径以及邻近所述第一和第二支撑壁的所述底表面的第二直径。

用于活检帽的内部密封件

[0001] 优先权

[0002] 本申请根据35USC§119要求于2018年11月2日提交的且题为“用于内窥镜的附接件”的美国临时专利申请序列号62/755,024,于2018年11月16日提交的且题为“用于活检帽的内部密封件”的美国临时专利申请序列号62/768,808,于2019年4月15日提交的且题为“活检帽和活检帽壳体”的美国临时专利申请序列号62/834,192以及于2019年4月15日提交的且题为“用于提供至工作通道的可密封通路的装置、系统和方法”的美国临时专利申请序列号62/834,201,其公开内容全部通过引用并入本文并且用于所有目的。

技术领域

[0003] 本发明总体涉及医疗装置,诸如内窥镜、导丝、导管和导入器的领域。更特别地,本发明涉及活检帽配置,其为医疗器械提供至工作通道,诸如用于内窥镜的进入端口的工作通道的可密封通路。

背景技术

[0004] 已经开发了各种各样的内窥镜组件、活检帽和密封件。在已知内窥镜组件、活检帽和密封件中,每一种均具有某些优点和缺点。持续需要提供替代的内窥镜组件、活检帽和密封件,以及制造和使用其的方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了用于医疗装置的设计、材料、制造方法和使用替代方案。

[0006] 一种示例医疗装置包括用于与内窥镜结合使用的密封件,密封件包括主体,主体包括围绕中心腔的周向外壁,主体具有顶表面和底表面;以及从外壁朝向腔的中心径向向内延伸的多个突出部分,其中多个突出部分按一系列周向且成角度偏移的层布置,其中每一层包括多个突出部分。

[0007] 针对上述示例来说替代地或另外地,多个突出部分在腔的中心处限定开口,开口轴向延伸通过密封件。

[0008] 针对上述示例来说替代地或另外地,一系列成角度偏移的层沿着主体轴向延伸,使得突出部分围绕密封件300从主体的顶表面向下盘旋至底表面。

[0009] 针对上述示例来说替代地或另外地,每一层包括相同数量的突出部分。

[0010] 针对上述示例来说替代地或另外地,在每一层中的多个突出部分周向间隔开。

[0011] 针对上述示例来说替代地或另外地,每一层包括3至15个突出部分。

[0012] 针对上述示例来说替代地或另外地,多个突出部分以3至15个层布置。

[0013] 针对上述示例来说替代地或另外地,每一层的突出部分与相邻的层偏移10至40度之间。

[0014] 针对上述示例来说替代地或另外地,外壁的外表面包括多个轴向狭缝。

[0015] 一种制造密封件以与内窥镜结合使用的示例方法包括将密封件模制成单件元件,

密封件被模制成具有包括围绕中心腔的周向壁的主体以及远离腔从壁向外径向延伸的多个突出部分,其中多个突出部分以一系列周向且成角度偏移的层进行模制;以及将模制的密封件的內里翻出,使得多个突出部分朝向中心腔的中心径向向内延伸。

[0016] 针对上述示例来说替代地或另外地,模制密封件包括围绕型芯元件组装多件式可径向弹出的模具,其中型芯元件限定壁的形状,并且多件式模具限定多个突出部分的形状和取向,其中模制还包括注塑成型密封件,并且随后拆卸多件式模具。

[0017] 针对上述示例来说替代地或另外地,模制密封件包括组装包括顶部和基部的轴向铆合模具和多个板,其中每个板限定一层突出部分的形状和取向,其中模制还包括注塑成型密封件并且随后拆卸轴向铆合模具。

[0018] 另一种与内窥镜结合使用的示例密封件包括主体,主体包括围绕中心腔的周向外壁,主体具有顶表面和底表面;从外壁朝向腔的中心径向延伸的至少一个支撑壁;以及沿着外壁的内表面从支撑壁螺旋向下延伸的至少一个螺旋翼片,其中至少一个螺旋翼片在腔的中心处限定开口。

[0019] 针对上述示例来说替代地或另外地,至少一个螺旋翼片沿着外壁的内表面在第一方向上螺旋地向下延伸并且在第二方向上朝向腔的中心径向地延伸。

[0020] 针对上述示例来说替代地或另外地,至少一个支撑壁仅由第一和第二支撑壁组成,并且至少一个螺旋翼片仅由第一和第二螺旋翼片组成。

[0021] 针对上述示例来说替代地或另外地,第一螺旋翼片从第一支撑壁的顶表面延伸至第二支撑壁的底表面。

[0022] 针对上述示例来说替代地或另外地,每个螺旋翼片具有邻近主体的顶表面的第一端,和在主体的底表面下方延伸的第二端。

[0023] 针对上述示例来说替代地或另外地,开口部分地被限定为在第一和第二支撑壁之间的空间,空间具有邻近第一和第二支撑壁的顶表面的第一直径,以及邻近第一和第二支撑壁的底表面的第二直径。

[0024] 针对上述示例来说替代地或另外地,第一和第二支撑壁彼此直接相对地设置。

[0025] 针对上述示例来说替代地或另外地,密封件设置在活检帽的腔室内,活检帽具有基座,基座带有用于将活检帽固定到内窥镜上的端口的固定构件,活检帽还具有锁定构件和限定腔室的外壳。

[0026] 上面对一些实施例、方面和/或示例的概述不旨在描述本发明的每个实施例或每个实施方案。下面的附图和具体实施方式更特别地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0027] 通过考虑以下结合附图的对各种实施例的详细描述,可以更全面地理解本发明,其中:

[0028] 图1是根据本发明的一个实施例的具有活检帽的示例内窥镜组件的立体图。

[0029] 图2是根据本发明的一个实施例的示出活检帽的图1中所示的示例内窥镜组件的一部分的分解图。

[0030] 图3是根据本发明的一个实施例的活检帽的横截面视图。

[0031] 图4是根据本发明的一个实施例的密封构件的俯视图。

- [0032] 图5是图4的密封构件的立体俯视图。
- [0033] 图6是沿着线6-6截取的图4和图5的密封构件的横截面侧视图。
- [0034] 图7是沿着线7-7截取的图4至图6的密封构件的横截面侧视图。
- [0035] 图8是根据本发明的一个实施例的另一种示例密封构件的俯视图。
- [0036] 图9是图8的密封构件的立体俯视图。
- [0037] 图10是具有通过其插入的医疗装置的图8和图9的密封构件的立体俯视图。
- [0038] 图11是根据本发明的一个实施例的用于制造或组装图8至图10的密封构件的单独圆盘的立体图。
- [0039] 图12是根据本发明的一个实施例的在模制之后并且在将内里翻出之前的示例密封构件的俯视图。
- [0040] 图13是图12的密封构件的立体图。
- [0041] 图14是根据本发明的一个实施例的在模制之后并且在将内里翻出之前的密封构件的立体图。
- [0042] 图15是根据本发明的一个实施例的在模制之后并且在将内里翻出之前的密封构件的部分俯视图。
- [0043] 图16是根据本发明的一个实施例的具有设置在其中的密封构件的模具的俯视图。
- [0044] 图17是根据本发明的一个实施例的在组装之前的模具的立体图。
- [0045] 虽然本发明的各方面适合于各种修改和替代形式,但其具体细节已通过示例的方式在附图中示出且将更详细地进行描述。然而,应理解的是其意图不是将本发明的各方面限制于所述的特定实施例。相反地,其意图是涵盖落在本发明的精神和范围内的所有修改、等同物和替代物。

具体实施方式

- [0046] 对于下列定义的术语而言,除非在本说明书中的权利要求或其他地方中给出了不同的定义,否则这些定义应是适用的。
- [0047] 所有数值在本文均被假定为受到术语“约”的修饰,而无论是否进行了明确表示。在数值的上下文中,术语“约”通常是指本领域技术人员认为等同于所引用的值(例如,具有相同的功能或结果)的数字范围。在许多情况下,术语“约”可以包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。除非另有规定,否则术语“约”(例如,在除数值以外的上下文中)可以被假定为具有其普通和习惯的定义,如根据本说明书的上下文所理解的且与其保持一致。
- [0048] 由端点表示的数字范围的引用包括在该范围内的所有数字,包括该端点(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。虽然公开了关于各种组件、特性和/或规格的一些合适的尺寸、范围和/或值,但本发明所涉及的本领域的技术人员将理解的是,可以从明确公开的那些导出所需的尺寸、范围和/或值。
- [0049] 如在本说明书和所附的权利要求中使用的,单数形式“一”,“一个”和“该”包括复数个指示物,除非内容另有明确指示。如在本说明书和所附的权利要求中使用的,术语“或”通常是按包括“和/或”的意义而采用的,除非内容另有明确指示。要注意的是,为了便于理解,可以按单数描述本发明的某些特性,即使那些特性在所公开的实施例中可以是复数的或重复出现的。特性中的每个实例可以包括和/或包含单数的公开内容,除非明确地表示与

此相反。为了简单和清楚起见,并非本发明的所有元件都必须在每个图中示出或在下面进行详细讨论。然而,将理解的是,除非明确表示与此相反,否则以下讨论可同样适用于多于一个的组件中的任一个和/或全部。另外地,为了清楚起见,在每个图中可能未示出一些元件或特性的所有实例。

[0050] 相对术语,诸如“近侧”、“远侧”、“推进”、“抽出”、其变型等通常可以是关于各种元件相对于装置的用户/操作者/操纵者的定位、方向和/或操作来进行考虑的,其中“近侧”和“抽出”表示或指更接近或朝向用户且“远侧”和“推进”表示或指距离用户更远或远离用户。在一些实例中,术语“近侧”和“远侧”可以被任意地分配,以便促进对本发明的理解,并且这种实例对于技术人员来说将是显而易见的。其他相关术语,诸如“上游”、“下游”、“流入”和“流出”是指在腔,诸如体腔、血管或装置内的流体流动的方向。

[0051] 术语“范围”可以理解为表示所述和所识别的尺寸的最大度量,除非所讨论的范围和尺寸前面有“最小”或被识别为“最小”,这可以被理解为表示所述和所识别的尺寸的最小度量。例如,“外部范围”可以理解为最大外部尺寸,“径向范围”可以理解为最大径向尺寸,“纵向范围”可以理解为最大纵向尺寸等。“范围”的每个实例可以是不同的(例如,轴向、纵向、侧向、径向、周向等),并且对于技术人员而言,将根据单独使用的背景而变得显而易见。通常,“范围”可以被认为根据预期用途测量的最大可能尺寸,而“最小范围”可以被认为根据预期用途测量的最小可能尺寸。在一些实例中,“范围”通常可以在平面和/或横截面内正交测量,但如将根据特定背景而显而易见的,也可以不同地进行测量,诸如但不限于,成角度地、径向地、周向地(例如,沿弧线)等。

[0052] 术语“整体的”和“单一的”通常应指由单个结构或基座单元/元件制成或组成的元件或多个元件。整体的和/或单一的元件应排除由将多个离散元件组装或以其他方式结合在一起而产生的结构和/或特征。

[0053] 应注意,在说明书中对“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等的参考表示所描述的实施例可以包括特定特征、结构或特性,但每个实施例可以不一定包括该特定特征、结构或特性。此外,这样的短语不一定指相同的实施例。此外,当结合一个实施例描述特定特征、结构或特性时,无论是否进行明确描述,结合其他实施例来实现这种特征、结构或特性在本领域的技术人员知识范围内,除非明确指出相反的情况。也就是说,即使没有以特定组合明确示出,下面描述的各种单个元件仍然被认为是可彼此组合或布置的以形成其他另外的实施例或补充和/或丰富所述的实施例,如本领域的普通技术人员将理解的。

[0054] 为了清楚起见,在整个说明书和/或权利要求中可以使用某种标识性数字命名法(例如,第一、第二、第三、第四等)来命名和/或区分各种描述和/或要求保护的特性。要理解的是数字命名法并不旨在限制且仅仅是示例性的。在一些实施例中,为了简洁和清楚起见,可以改变并背离先前使用的数字命名法。即,被标识为“第一”元件的特征稍后可以被称为“第二”元件,“第三”元件等,或可以被完全省略,和/或不同的特征可以被称为“第一”元件。在每种情况下的含义和/或名称对于技术人员来说将是显而易见的。

[0055] 应参考不一定按比例绘制的附图阅读以下描述,其中不同附图中的类似元件具有相同的编号。详细描述和附图旨在说明而不是限制本发明。本领域的技术人员将认识到,在不脱离本发明的范围的情况下,所描述和/或示出的各种元件可以按各种组合和配置进行布置。详细描述和附图说明了本发明的示例实施例。然而,出于清楚和易于理解的目的,虽

然可能未在每个附图中示出每个特征和/或元件,但是特征和/或元件也可以理解为是存在的,除非另有说明。

[0056] 图1中示出了示例内窥镜和/或内窥镜组件10。内窥镜10可以是通常由期望要达到的特定解剖结构所识别的多种类型的内窥镜或相关医疗装置中的任一种。例如,内窥镜10可以是支气管镜、结肠镜、十二指肠镜、食管镜、导管、导入器(具有或不具有视觉或可视化能力)或任何其他类型的内窥镜或相关医疗装置。内窥镜10可以包括手持件12和从手持件12向远侧延伸至远侧顶端18的细长轴14。轴14可以包括限定工作通道16的腔,该工作通道16延伸通过轴14,从接近轴14的远侧顶端18的远端19到达可以定位在手持件12或内窥镜10的另一部分中的进入端口20。尽管内窥镜10被描绘为具有图1中的单个工作通道,但是可以理解,在其他实施例中,内窥镜10可以根据需要包括多个工作通道。

[0057] 手持件12可以包括一个或多个控件22,诸如旋钮,其可以用于在操作期间控制轴14的远侧顶端18的移动。例如,第一旋钮22a可以控制轴14的远侧顶端18的上下移动或偏转,而第二旋钮22b可以控制轴14的远侧顶端18的左右移动或偏转。手持件12还可以包括一个或多个按钮24,其可以用于激活抽吸或通过内窥镜10的腔输送流体,诸如空气、盐水和/或水等,或根据需要执行其他功能。另外地,手持件12可以包括连接到外部光源(未示出)的光缆26。

[0058] 现在转向图2,这里示出了提供了至内窥镜10的工作通道16的通路的手持件12的进入端口20。可能从内窥镜10的一侧延伸出来或在另一个位置处的进入端口20,可以包括用于将帽30联接至进入端口20的联接部分28。可能可移除地附接或永久地附接至进入端口20的帽30可以提供用于将内窥镜装置插入和/或推进通过内窥镜10的工作通道16的通路。

[0059] 可以被称为“活检帽”的像帽30一样的帽通常被设计为考虑有几种功能。例如,帽30可以形成对工作通道16的流体/空气屏障,其可以帮助控制注入以及胆汁流体从中流出,这在随后可能会溅到医师的手上和/或地板上,从而干扰干预和/或成为生物危害。此外,帽30可以具有延伸通过其的开口32。开口32可以与工作通道16流体连通,并且其可以减小工作通道16的开口34的大小,例如,以容纳内窥镜装置或器械。因此,像帽30一样的帽可能更像适配器,这是因为其在工作通道16的开口34(或其他器械通道或进入点)处形成物理过渡,使得其过渡至更接近于要插入至工作通道16中的装置尺寸的尺寸。关于活检帽的一些另外的讨论可以在2006年6月20日提交的且题为“用于内窥镜手术中的医疗装置”的美国专利授权号9,149,173,2006年4月17日且题为“与内窥镜一起使用的具有改进的远侧轮廓的细长医疗装置”的美国专利申请序列号11/405,655,以及2006年4月7日提交的且题为“便于装置通行的活检端口”的美国专利申请序列号11/400,806中找到,这些专利的公开内容全部通过引用并入本文且用于所有目的。

[0060] 在各种实施例中,提供至例如,内窥镜的工作通道的可密封通路的特征和优点可以与活检帽和活检帽壳体结合来实现。可以增强的至工作通道的这种可密封通路可以用在2018年8月10日提交的且题为“与内窥镜一起使用的活检帽”的美国专利申请序列号16/100,960,在与其相同日期提交的且题为“用于内窥镜的附接件”的具有代理人案号8150.0613的美国专利申请,在与其相同日期提交的且题为“活检帽和活检帽壳体”的具有代理人案号8150.0553的美国专利申请,在与其相同日期提交的且题为“用于活检帽和壳体的装置、系统和方法”的具有代理人案号8150.0657的美国专利申请,在与其相同日期提交

的且题为“用于提供至工作通道的可密封通路的装置、系统和方法”的具有代理人案号8150.0656的美国专利申请,在与其相同日期提交的且题为“用于提供至工作通道的可密封通路的装置、系统和方法”的具有代理人案号8150.0555的美国专利申请中的特征来实现,这些专利各自全部通过引用并入本文且用于所有目的。

[0061] 可以设想并入活检帽的期望特征中的至少一些以及具有其他期望的特性的多个另外的活检帽。本说明书公开了所设想的帽的实施例中的一些。这些帽可以包括被动密封件。出于本发明的目的,被动密封件是在端口20(例如,图1的)处密封内窥镜10以便防止体液和/或空气的泄露的密封件。此外,由于是“被动的”,本文所公开的密封件被配置为在端口20处封闭内窥镜10,而无需临床医生进行任何所谓的“主动”的过程或步骤。

[0062] 现在转向其余的附图,图3示出了示例活检帽130,其可以包括限定内室132的外壳136,可以帮助将帽130固定至端口20(例如,图1的)的固定构件140,联接至壳136的一个或多个锁定构件142以及设置在外壳136内的内部密封构件100。外壳136可以采用多个不同的形状和形式。然而,通常,外壳136可以由相对刚性或硬的聚合物/塑料、金属或金属合金、陶瓷等或其组合制成,并且可以采取类似于在更精密的内部上方的外骨架或保护覆盖件的形式(例如,密封构件100)。此外,由于由相对刚性材料形成了外壳136,可以将帽130的多个附件和/或结构组件固定至壳136或与其一体形成。例如,可以将固定构件140和/或锁定构件142固定至外壳136或与其一体形成。

[0063] 外壳136可以具有形成在其中的一个或多个孔146。例如,孔146可以设置在顶表面或与固定构件140相对的表面上,然而外壳136的任何其他合适的部分可以包括孔146,其包括侧面或侧表面。孔146可以是入口点,或者以其他方式限定一个或多个开口,当帽130坐落于端口20上时,开口延伸通过帽130的内室132并且进入工作通道16(例如,图1的)。例如,孔146可以延伸通过外壳136,并且提供至密封构件100的通路。因此,孔146可以在帽130中形成外部开口,其他医疗装置(例如,导丝、导管等)可以通过该外部开口,以便经由密封构件100获得至工作通道16的通路。帽130可以包括延伸至内室132中的凸缘138。密封构件100可以坐落在凸缘138上。密封构件100可以在其顶表面和底表面中具有开口105,其可以与帽130中的孔146纵向对准。孔146可以将医疗装置引导到开口105中并且通过密封构件100。

[0064] 为了便于实现用户使医疗装置通过孔146的能力,孔146可以具有倒角或斜切的边缘,其可以像漏斗一样起作用以将医疗装置引导至孔146中,并且可以有助于用户使医疗装置通过孔146的能力。除了可以通过包括斜切的孔146而实现的漏斗功能之外,孔146还可以为帽130提供多个附加的期望特性。例如,由于孔146形成在相对刚性的外壳136中并且由于孔146基本上定位在距端口20的一段距离处(例如,在图1中),孔146和/或外壳136也可以充当应力消除件,其可以消除应力,否则应力可能例如,在装置更换或转移期间被施加至内窥镜10(例如,在端口20处)。因此,可以将可能在装置更换期间产生的剪切应力从内窥镜10去除,这可以提高帽130在端口20处保持良好的密封件的能力。

[0065] 固定构件140可以设置在帽130的底表面上。固定构件140可以采用包括本文所公开那些的一系列广泛形式中的任何数量的形式。例如,固定构件140可以包括一对凸耳150a/150b,其可以卡扣在端口20(例如,图1)上或以其他方式固定到端口20。将凸耳150a/150b固定到端口20上可以包括例如将凸耳150a/150b卡扣到端口20的变窄的环或一部分上。这可以包括将凸耳150a/150b从端口20的周边区域或侧区域卡扣到端口上。此外,壳136

的一部分可以包括切口或凹口(未示出),其可以为固定构件140提供一些结构缓冲并且可以允许凸耳150a/150b在将帽130固定至端口20时具有比没有缓冲的情况更大的柔性。固定构件140和/或凸耳150a/150b的精确形式可以变化。例如,可以利用不同数量的凸耳,可以利用不同形状的凸耳,或可以一起利用不同的固定构件来将帽130固定到端口20。此外,如果不能用凸耳150a/150b或另一个合适的固定构件140容易地进行这样的连接,则可以提供各种适配器以在帽130和端口20之间创建合适的连接。

[0066] 锁定构件142通常可以邻近帽130的顶表面设置,并且其可以用于固定和/或保持延伸通过帽130至工作通道16中的装置(例如,导丝、导管等)的位置。然而,锁定构件142可以设置在帽130和/或壳136的任何适合的表面上。锁定构件142也可以与壳136一体地形成。除了保持装置的位置之外,锁定构件142还可以趋于引导这些装置远离帽130的中心,使得其他装置可以经由帽130获得至工作通道16的通路。在至少一些实施例中,锁定构件142可以包括形成在其中的一个或多个弯曲部、钩或通道144,医疗装置可以缠绕或挤压其以保持其位置。锁定构件142的数量可以变化。在一些实施例中,利用了一个锁定构件142。在其他实施例中,利用了二个、三个、四个、五个、六个或更多个锁定构件142。此外,锁定构件142的精确形式也可以变化。例如,锁定构件142可以包括或不包括可能趋于朝向锁定构件142指引装置的翼或翼片。

[0067] 图4是可以设置在图3所示的帽130内的示例密封构件200的俯视图。密封构件200可以包括主体205,其由围绕中心腔215的周向外壁210限定。至少一个轴向支撑壁230可以从外壁210径向地延伸到中心腔215。如图5所示,至少一个螺旋翼片220可以从支撑壁230的顶表面232沿着外壁210的内表面向下螺旋延伸到支撑壁230的底表面234。螺旋翼片220和支撑壁230没有一直延伸到腔215的中心,而是留下了完全延伸通过密封构件200的开口240。因此,医疗装置可以通过图3所示的帽130中的孔146推进,进入密封构件200中的腔150,通过开口240,并且进入工作通道16,以用作医疗干预的一部分。替代地,螺旋翼片220和支撑壁230可以延伸到腔215的中心,同时允许器械通过腔215(例如,通过屈曲和/或撕裂的螺旋翼片220和/或支撑壁230实现)。

[0068] 在图4和图5所示的实施例中,密封构件200仅包括彼此相对设置的两个支撑壁230,以及仅两个螺旋翼片220,其各自从两个支撑壁230中的一个螺旋延伸。每个螺旋翼片220可以从支撑壁230的顶表面232处的第一端222向下螺旋延伸到在相对的支撑壁230的底表面234处的第二端224,如图5所示。向下的方向可以被定义为从主体205的顶表面212延伸到底表面214。每个螺旋翼片220可以在两个方向上向下延伸:在由第一箭头226所示的方向上沿着外壁210螺旋地延伸,以及在由第二箭头228所示的方向上朝向开口240径向地延伸。向下倾斜的螺旋翼片220可以帮助引导或注入装置使其通过开口240。支撑壁230可以沿着延伸通过开口240的纵向轴线竖直地延伸。两个支撑壁230可以彼此相对地设置,其中螺旋翼片220各自限定圆形密封构件200的大致一半。

[0069] 在图4至图5所示的实施例中,仅具有两个支撑壁230和仅两个螺旋翼片220可以提供优于具有多于两个支撑壁和螺旋翼片的密封构件的优点。例如,仅包括两个支撑壁230和两个螺旋翼片220可以允许翼片沿着其横截面使厚度增加10至20%,这可以改善密封性能。此外,减少了形成在翼片和支撑壁的底部处的潜在的凹陷(pockets)的数量。当在翼片和支撑壁之间的角度较低时,这些凹陷可能变得更深。将支撑壁和翼片的数量减少到只有两个

会导致凹陷深度减小,这是因为在翼片和支撑壁之间的角度增加了,这显著地减少了装置阻塞的发生并且提高了装置通过密封构件200平移的能力。

[0070] 密封构件200的外壁210可以包括在顶表面和底表面两者中的一系列交替的凹槽250和支腿260。凹槽250和支腿260允许两个或更多个密封构件堆叠(例如,彼此轴向堆叠)。在一些实施例中,凹槽250和支腿260可以具有均一的尺寸并且围绕外壁210(未示出)均匀地间隔开,从而允许两个密封构件200以四个90度偏移取向中的任一个进行堆叠。例如,当每个密封构件200的两个相对的支撑壁230堆叠在彼此上方(当一个密封构件旋转180度时相同的“-”号或破折号配置)以及一个密封构件100的两个相对的支撑壁230垂直于第二密封构件200的支撑壁230取向(当一个密封构件旋转90度时相同的“+”或十字符号配置)。在其他实施例中,凹槽250和支腿260可以不等距地间隔开(见图5)并且将尺寸设置为使得两个密封构件200可以仅以两个180度偏移取向进行堆叠。设置凹槽250和支腿260的尺寸并使其间隔开以使得两个密封构件200仅能够以“+”配置堆叠与“-”配置相比以医疗装置的通过密封构件200的类似的可通过性能提供了更好的密封。

[0071] 图6中的横截面视图示出了螺旋翼片220从主体205的顶表面212处的第一端222向下螺旋延伸至邻近相对的支撑壁230的底表面234的第二端224。每个支撑壁230的底表面234在密封构件200的底表面214的下方延伸。图7示出了通过相对的支撑壁230中的每一个截取的从图6旋转90度的横截面视图。在图7中,示出了邻近支撑壁230的开口240的可变直径。支撑壁230可以从连接到外壁210的基座233向下成角度到达部分限定开口240的内边缘235。开口240从在邻近支撑壁230的顶表面232处的面对面的支撑壁230之间的第一直径D1增加至在支撑壁230的底表面234处的第二直径D2。在密封构件200的底部处的增大的孔直径防止形成凹陷,凹陷可能阻碍顶端弯曲的医疗装置的导入。在顶部处的减小的直径D1补偿了开口240的较大的底部直径D2,从而保持密封构件200的密封特性。

[0072] 图4至图7中所示的密封构件200可以是通过注射成型或其他合适的模制技术形成的单个整体件。密封构件200可以由弹性体材料,诸如柔性硅树脂制成。

[0073] 图8示出了可以设置在图3所示的帽130内的另一个示例密封构件300的俯视图。密封构件300可以包括主体305,其由围绕中心腔315的周向外壁310限定。多个突出部分320可以从外壁310朝向腔315的中心径向向内延伸。突出部分320可以从附接到外壁310的基座322延伸到顶端324。突出部分320的顶端324未在腔315的中心处相交,而是留下了完全延伸通过密封构件300的开口340。因此,医疗装置可以通过图3所示的帽130中的孔146推进,通过开口340,并且进入工作通道16,以用作医疗干预的一部分。替代地,螺旋突出部分320可以延伸到腔315的中心,同时允许器械通过腔315(例如,通过屈曲和/或撕裂的突出部分320实现)。

[0074] 多个突出部分320可以按一系列周向且成角度偏移的层进行取向,使得其围绕密封构件300以楼梯方式从外壁310的顶表面312向下盘旋至底表面314,如图9所示。每一层可以包括多个周向间隔开的突出部分320。一系列偏移层可以沿着主体305轴向延伸,其中第一层321限定主体的顶表面312的一部分,第二层323设置在第一层321下方并且周向偏离第一层321,第三层325设置在第二层323下方并且周向偏离第二层323,第四层327设置在第三层325的下方并且周向偏离第三层325,第五层329设置在第四层327的下方并且周向偏离第四层327等。底层可以限定主体305的底表面314的一部分。

[0075] 密封构件300可以包括任何数量的突出部分320。在一些实施例中,密封构件300可以包括多个层,其各自包括例如三到十五个周向间隔开的突出部分320,突出部分320围绕主体305的圆周等距布置。密封构件300可以包括三至十五层的突出部分。在图9所示的示例中,主体305包括七层,其各自具有五个突出部分。

[0076] 当通过密封构件300中的开口340插入医疗装置时,突出部分320的顶端324可以接合医疗装置以形成密封件。密封构件300可以提供针对具有纵向狭缝或通道,特别是C形纵向通道的导管或其他医疗装置的改进的密封件。当通过密封构件300中的开口插入具有C形通道410的装置400时,突出部分320的顶端324可以进入装置400的通道410,从而提供增强的密封件,如图10所示。围绕外壁310周向设置并且径向向内延伸的多个突出部分320提供了不管装置400的旋转方向如何都能接合通道410的优点。而且,当装置400旋转且设置在密封构件300中时,通道410将保持密封,这是因为当装置400旋转时,一些突出部分的顶端324将从通道410滑出,相邻的突出部分的顶端324将进入且密封通道410。在一些实施例中,突出部分的顶端324的尺寸和形状可以设置为匹配特定装置400的通道410的尺寸。

[0077] 密封构件300可以使用多种方法来制造。在一个示例中,密封构件300可以被模制成如图11所示的多个单独圆盘370。在一些示例中,每个圆盘370可以模制有例如,5个突出部分320(然而也可以设想其他数量的突出部分320,如上面所讨论的),其各自具有顶端324,顶端324具有尺寸被设置成接合C通道的尺寸。圆盘370可以彼此堆叠,其中每个圆盘以一个角度堆叠成时钟状以覆盖围绕开口340的整个360°的周边。然后可以将堆叠的圆盘结合在一起以形成密封构件300。虽然该堆叠过程产生了具有期望的密封特性的密封构件300,但是单独模制每个圆盘且随后将其组装至密封构件300中的方法可能是耗时的,这是因为由于手动组装是不可行的,该方法需要昂贵的组装自动化过程。另外地,在组装期间控制每个圆盘的成角度的取向可能是昂贵且有挑战的。所有这些因素可能会增加组装成本并且降低产量。

[0078] 然而,由于许多所需的底切和刀具移动的限制,在单个模制组件中模制出带有所有面向内的突出部分320的密封构件300可能是困难的。另外地,分解型芯模制过程可能增加成本并且影响组件的质量。

[0079] 在另一个示例中,可以按简单的成本有效的过程在单个整体件中模制整个密封构件300。如图12所示,密封构件300可以模制出设置在外壁310的外周上所有突出部分320的基座322和径向向外延伸的突出部分320的顶端324。突出部分320可以按一系列周向偏移的层布置。在图13所示的示例中,每一层具有五个突出部分320并且存在七层突出部分,其中每一层周向偏离上面和下面的层。该取向形成突出部分320的楼梯。在脱模之后,将密封构件300的内里翻出,从而将突出部分320翻至中心,如由箭头390所示。所产生的结构如图9中所示。多层突出部分320可以按各种图案偏移。在一些实施例中,每一层的突出部分可以与相邻的层周向偏移5度和40度之间。在图13中所示的示例中,多层突出部分可以与上面和/或下面的相邻层周向偏移11度。在图14中所示的另一个示例中,密封构件500可以具有七层突出部分520,其与上面和/或下面的相邻层周向偏移22度。

[0080] 在一些示例中,外壳310可以包括在模制期间形成在内表面上的一个或多个轴线凹槽或狭缝395,如图15所示。狭缝395在将密封构件300的内里翻出之后位于外壁310的外表面上,并且可以为完成的密封构件300提供应力消除。狭缝395可以在将密封构件300的内

里翻出之后防止密封构件300的翘曲。

[0081] 具有在任何取向中的突出部分320的内里朝外的密封构件300可以由注射成型过程制造出来。在一个示例中,密封构件300可以使用可径向弹出的模具600(如图16所示)形成。可径向弹出的模具600可以包括多个可径向移动段和型芯元件650。在模具段中形成了期望的突出部分的数量和取向,径向移除该模具段以使密封构件300脱模,如由箭头660所示。型芯元件650的尺寸确定了密封构件300的外壁310的尺寸。在另一个示例中,密封构件可以使用轴向铆合模具700(如图17所示)形成。轴向铆合模具700可以包括顶部710和基座720以及一系列铆合突出部分取向板730,每个板730限定了一层突出部分320的形状和取向。

[0082] 在各种实施例中,密封构件100、200、300可以包括软材料,诸如塑料、泡沫、硅树脂、橡胶或弹性体,其可能适于围绕延伸通过其的医疗装置进行密封。针对密封构件100、200、300的精确形式和材料可以变化。例如,密封构件100、200、300可以包括柔软或可成形的材料,其可以或可以不是可吸收的。在一些实施例中,密封构件100、200、300可以包括用于2000年5月17日提交的且题为“用于内窥镜的流体密封件”的美国专利序列号6,663,598中公开的类似结构的那些材料,该专利通过引用全部并入本文且用于所有目的。在至少一些实施例中,密封构件100、200、300可以横向延伸至壳136的边缘(和/或顶部),从而基本上填充内室132。这可以帮助防止或减少可能迁移进出帽130的流体量。替代地,可以在密封构件100、200、300的顶部与壳136的内室132的顶部之间形成间隙,并且该间隙可以用于,例如,保持可能从密封构件100、200、300逸出并且否则可能会在例如,装置移除或更换期间“飞溅”的体液。在另外的实施例中,密封构件100、200、300的一部分可以从壳136延伸出来并且其可以限定或以其他方式用作应力消除件。

[0083] 除了设置在内窥镜的活检帽130中之外,密封构件100、200、300也可以应用于其他类似的应用,其中需要沿着通过密封构件100、200、300插入的装置的泄露防护。另外地,具有向下取向的翼片,密封构件200还可以用作密封在密封构件200内部的流体的单向阀。

[0084] 各种活检帽、密封构件和模具,及其各种组件可以根据基本上任何合适的制造技术,包括模制、铸造、机械加工等或任何其他合适的技术来进行制造。此外,各种结构可以包括通常与医疗装置相关的材料,诸如金属、金属合金、聚合物、金属-聚合物复合物、陶瓷、其组合等或任何其他合适的材料。这些材料可以包括透明或半透明的材料,以有助于在手术期间的可视化。合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢,诸如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;镍-钛合金,诸如线性弹性和/或超弹性镍钛诺;其它镍合金,诸如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,诸如INCONEL®625,UNS:N06022,诸如HASTELLOY®、C-22®,UNS:N10276,诸如HASTELLOY®、C276®、其他HASTELLOY®合金等),镍-铜合金(例如,UNS:N04400,诸如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400等),镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,诸如MP35-N®等),镍-钼合金(例如,UNS:N10665,诸如HASTELLOY®、ALLOY B2®),其他镍-铬合金,其他镍-钼合金,其他镍-钴合金,其他镍-铁合金,其他镍-铜合金,其他镍-钨或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,诸如ELGILOY®、PHYNOX®等);富铂不锈钢;钛;其组合;等等;或任何其他合适的材料。

[0085] 合适的聚合物的一些示例可以包括聚四氟乙烯 (PTFE)、乙烯四氟乙烯 (ETFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、聚甲醛 (POM, 例如, 可从DuPont购得的**DELRIN®**)、聚醚嵌段酯、聚氨酯、聚丙烯 (PP)、聚氯乙烯 (PVC)、聚醚酯 (例如, 可从DSM Engineering Plastics购得的**ARNITEL®**)、醚或酯基共聚物 (例如, 丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体, 诸如可从DuPont购得的**HYTREL®**)、聚酰胺 (例如, 可购自Bayer的**DURETHAN®**或可购自Elf Atochem的**CRISTAMID®**)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺 (PEBA, 例如, 可按商品名**PEBAX®**购得的)、乙烯乙酸乙烯酯共聚物 (EVA)、硅酮、聚乙烯 (PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯 (例如, **REXELL®**)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯 (PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯 (PEN)、聚醚醚酮 (PEEK)、聚酰亚胺 (PI)、聚醚酰亚胺 (PEI)、聚苯硫醚 (PPS)、聚苯醚 (PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺 (例如, **KEVLAR®**)、聚砜、尼龙、尼龙-12 (诸如, 可从EMS American Grilon购得的**GRILAMID®**)、全氟(丙基乙烯基醚) (PFA)、乙烯乙烯醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯 (PVdC)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其它合适的材料或其混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等。

[0086] 另外, 本文公开的结构的部分或组件 (包括各种固定构件、锁定构件等) 可以涂覆有可以提高夹持的相对较软的材料, 诸如热塑性弹性体。涂层可以包括或不包括可以提高夹持的附加特征, 诸如脊、表面纹理、凸起、凹槽、突出部分等。

[0087] 此外, 本文公开的各种结构可以被设计用于单次使用或可以被设计用于重复使用。因此, 可以由能够经受多次灭菌和/或清洁的材料制造本文公开的结构。这对于如本文公开的整个帽或者帽中的任一个的各种特征中的任一个来说可能是正确的。

[0088] 应理解的是, 本发明在许多方面仅仅是说明性的。在不超过本发明范围的情况下, 可以在细节, 特别是形状、大小和步骤的安排的事项上进行改变。在适当的程度上, 这可以包括使用在其他实施例中使用的一个示例实施例的特征中的任一个。当然, 本发明的范围是由表达所附权利要求的语言进行限定的。

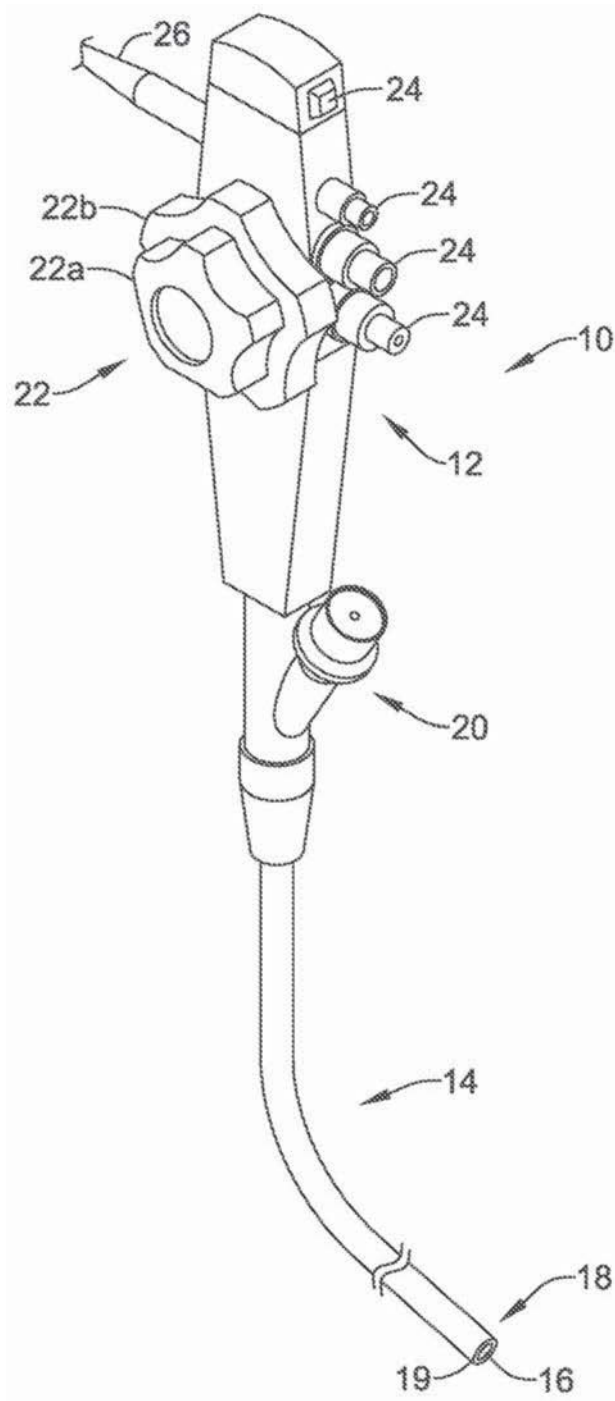


图1

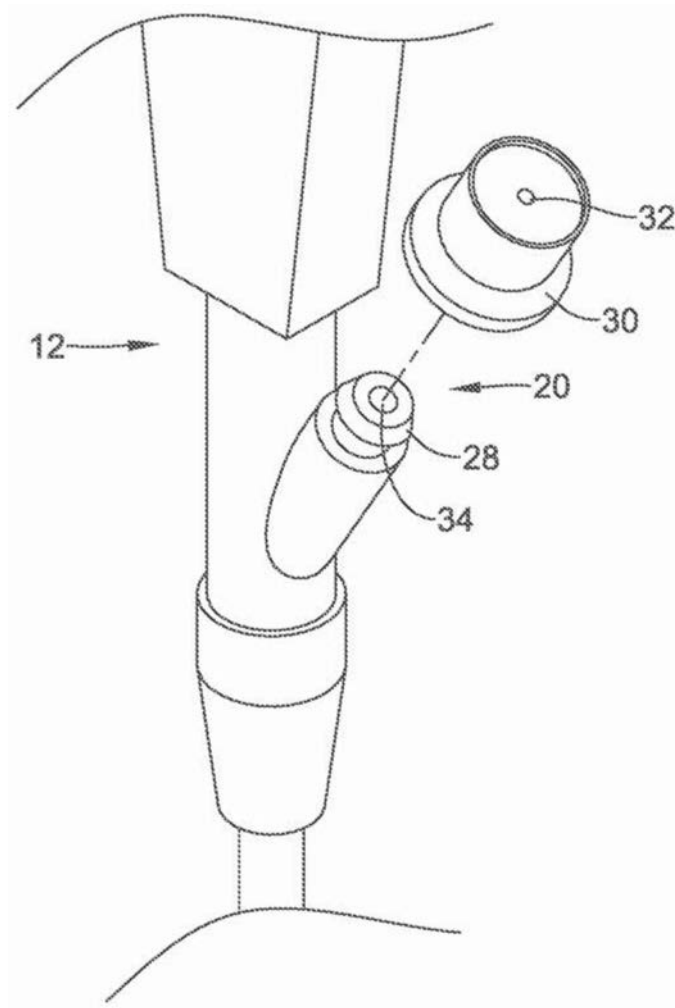


图2

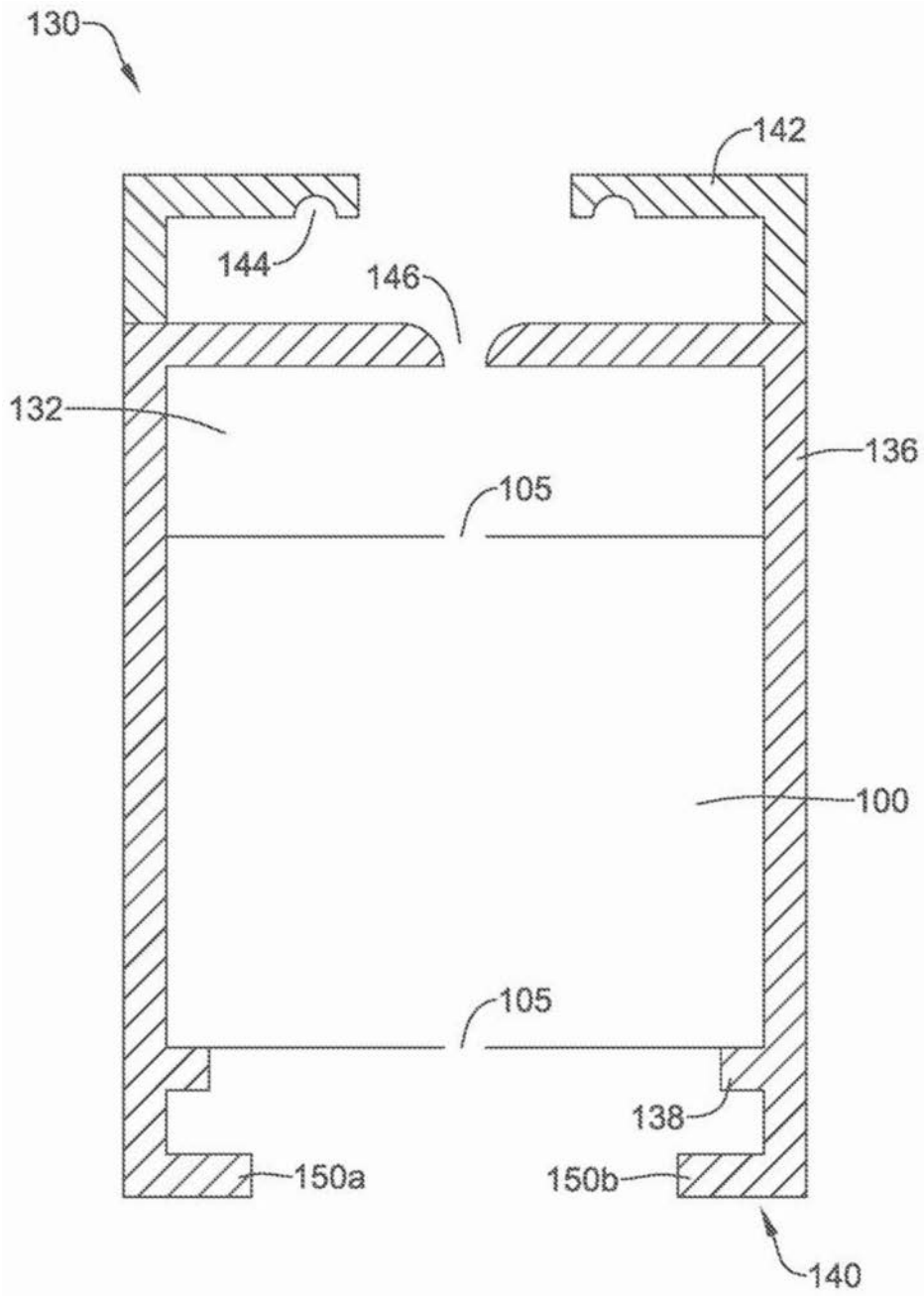


图3

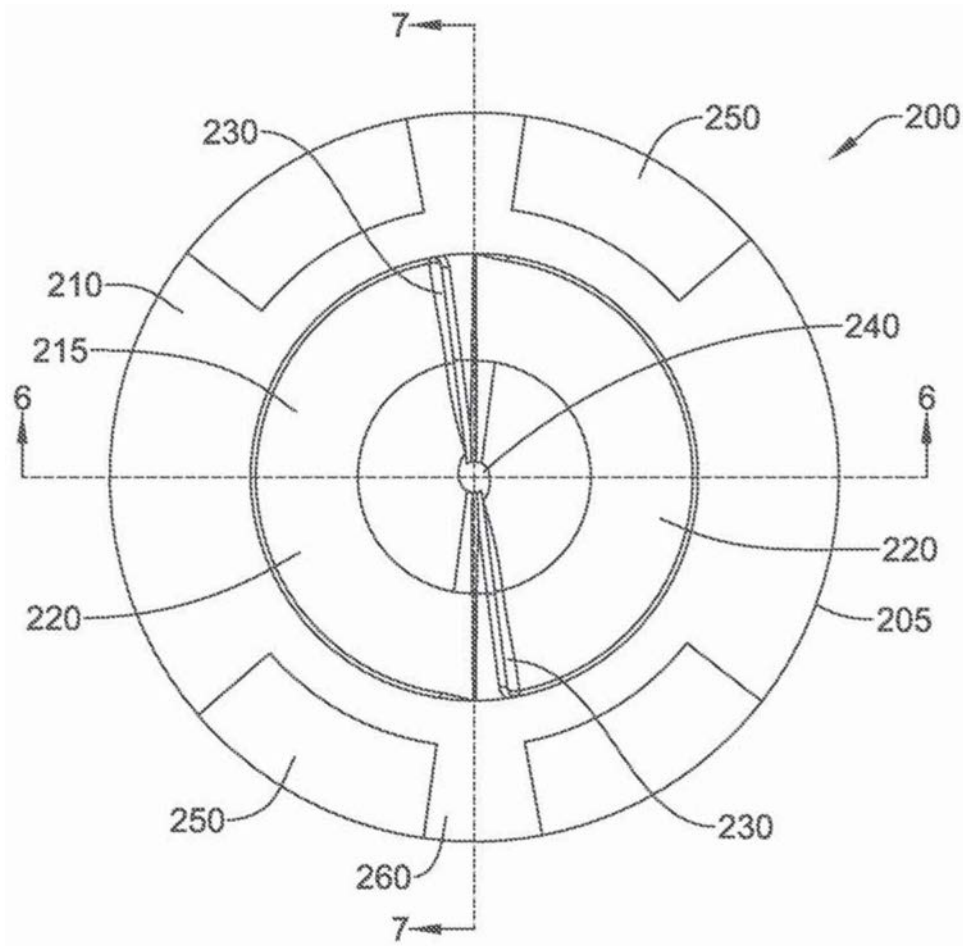


图4

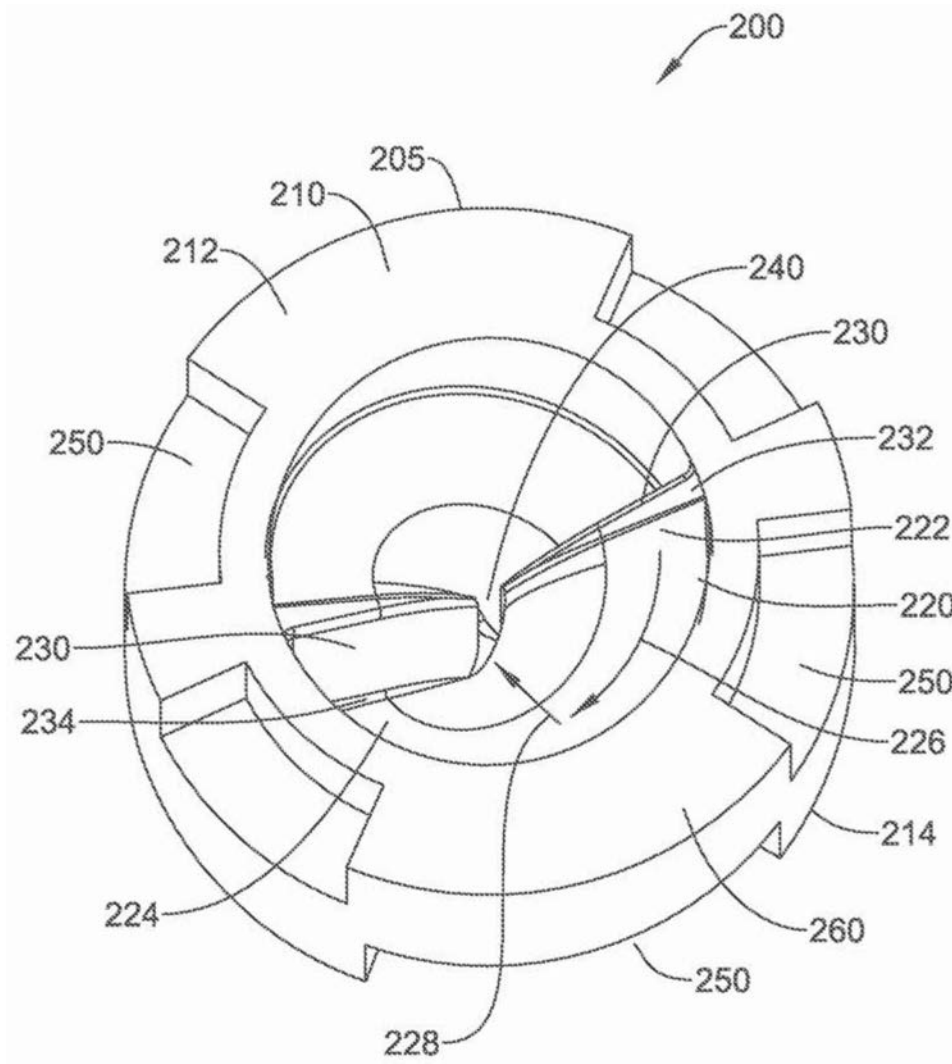


图5

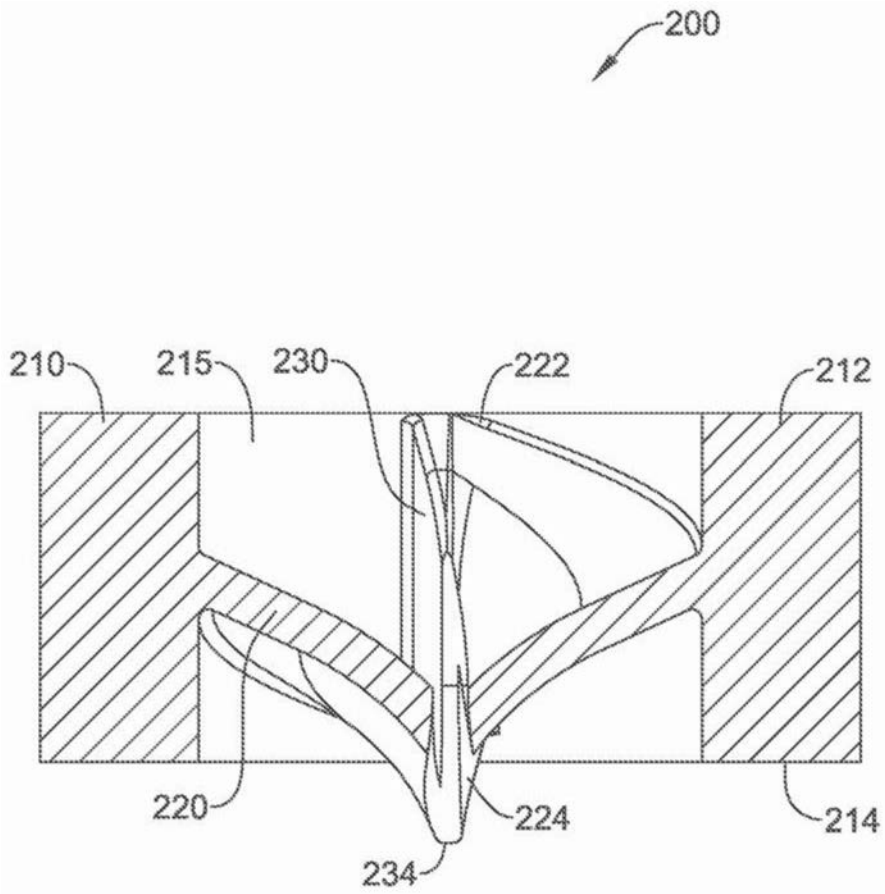


图6

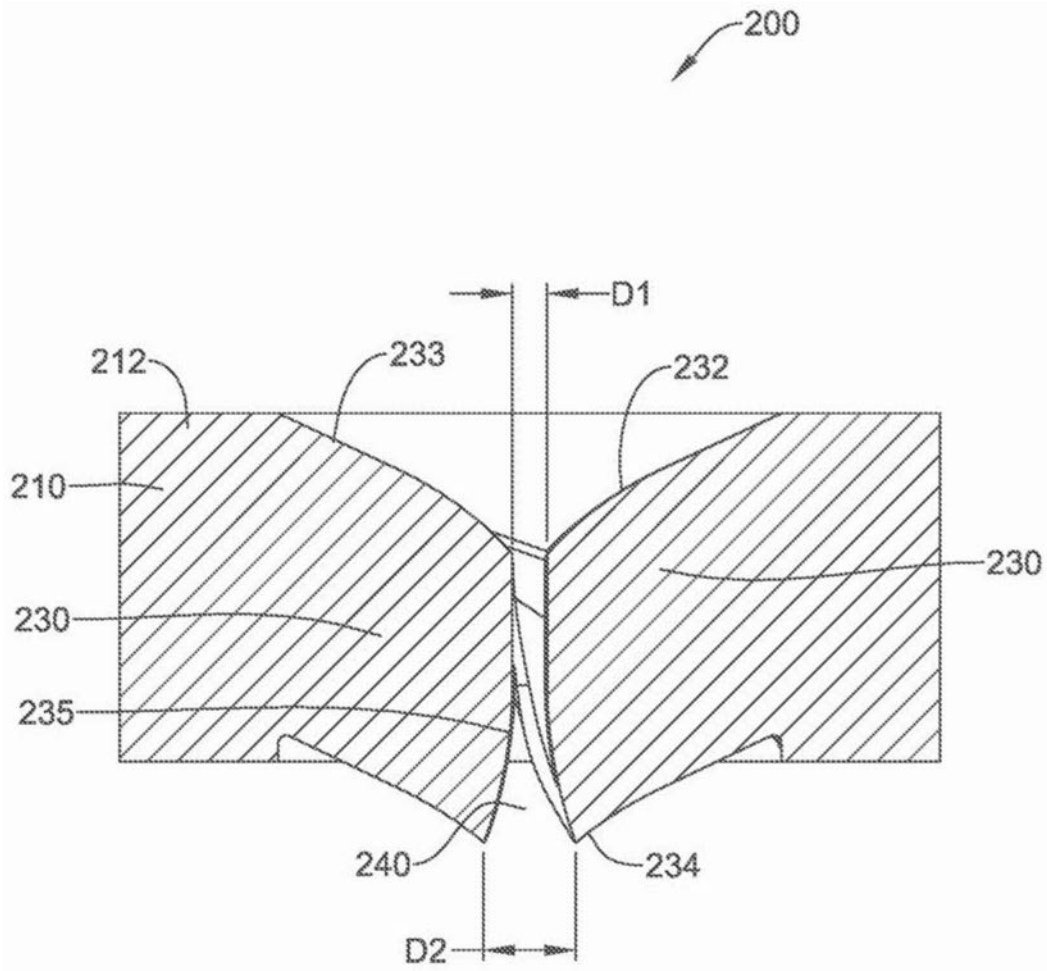


图7

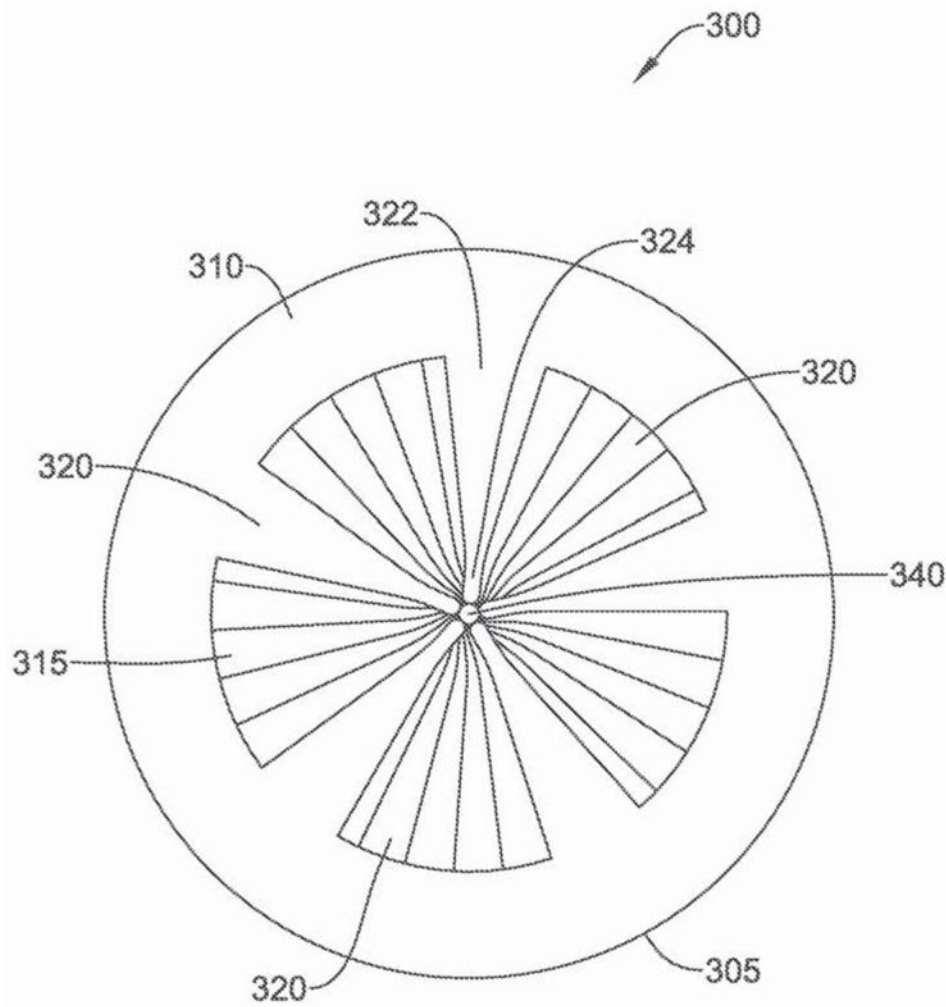


图8

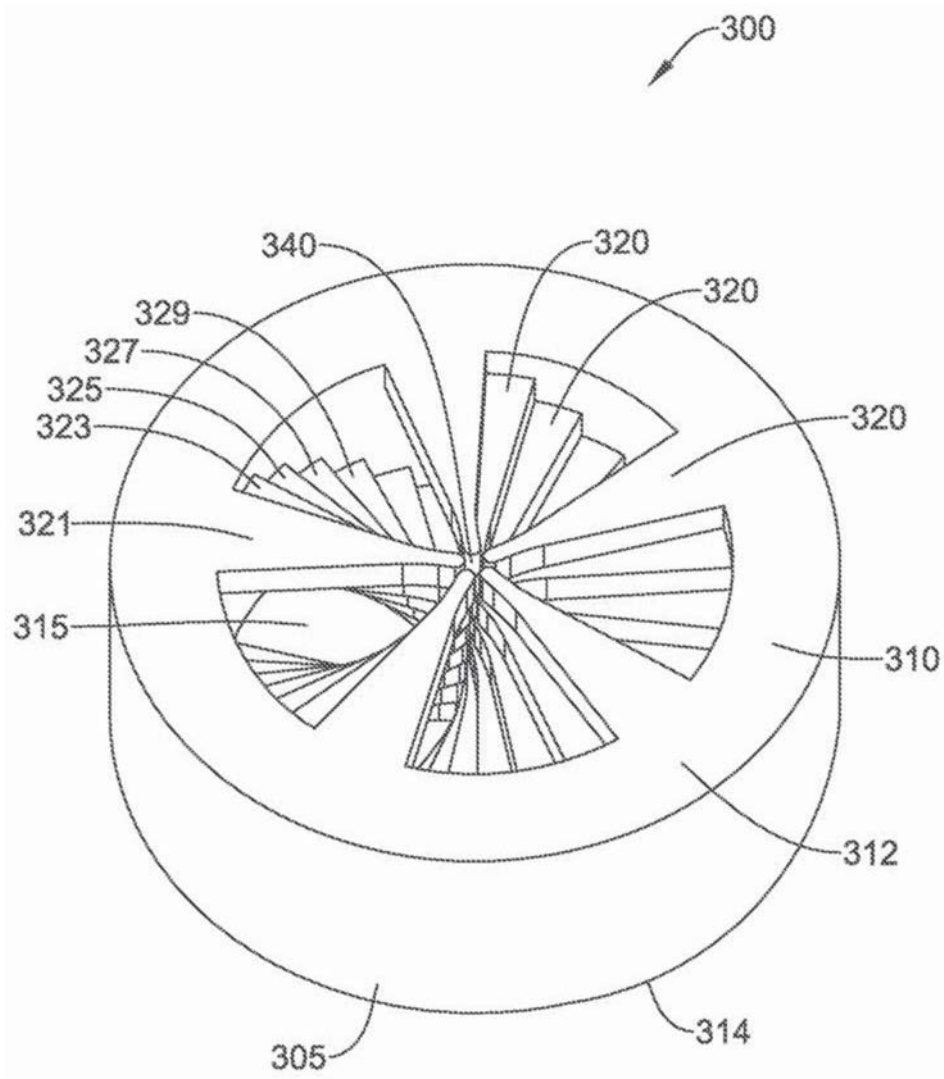


图9

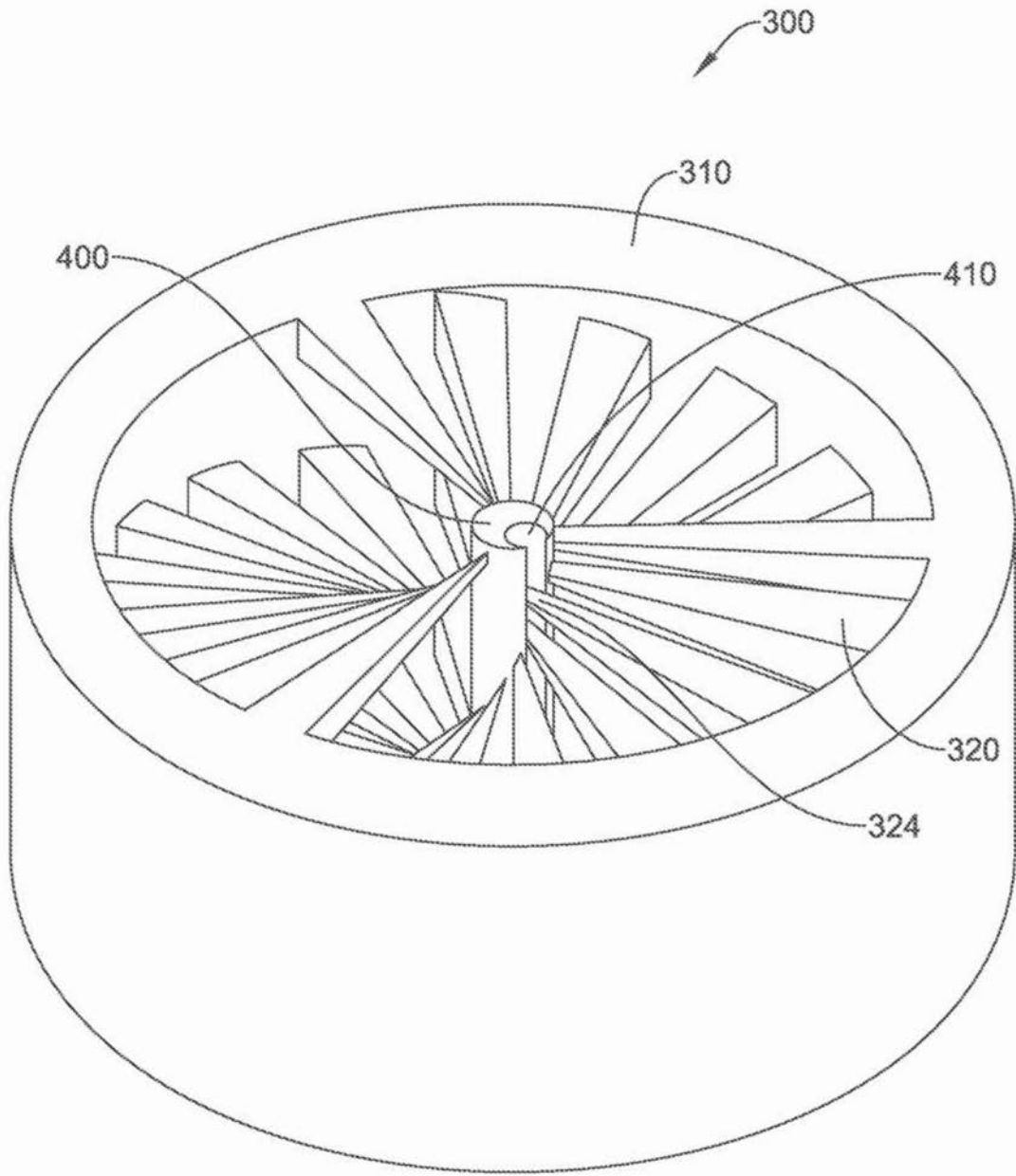


图10

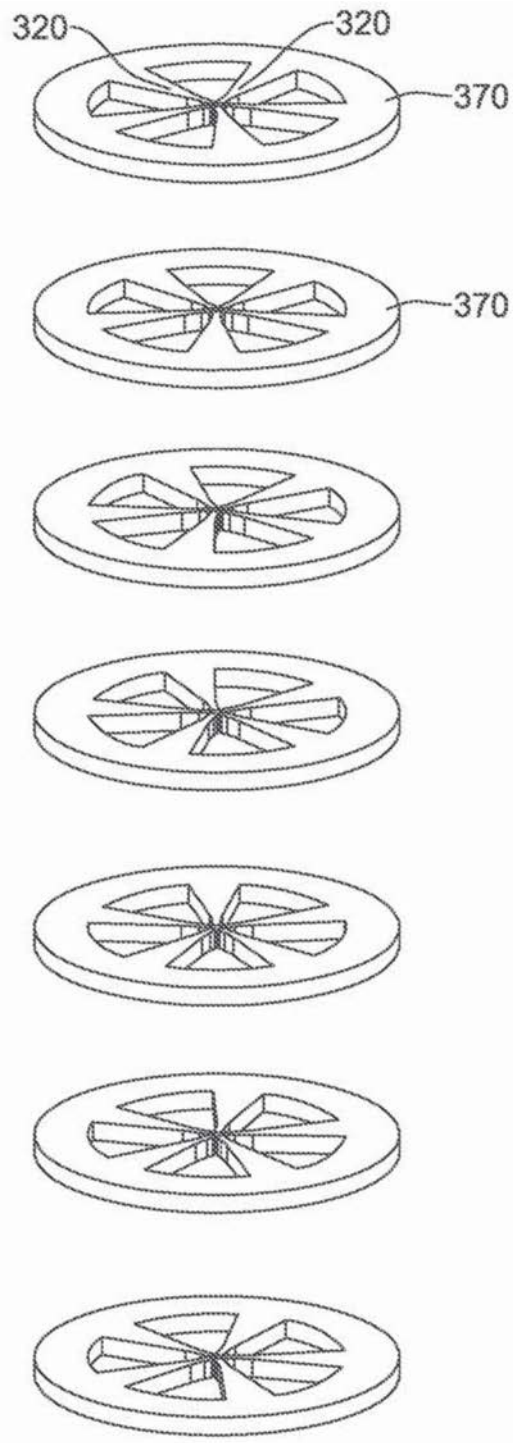


图11

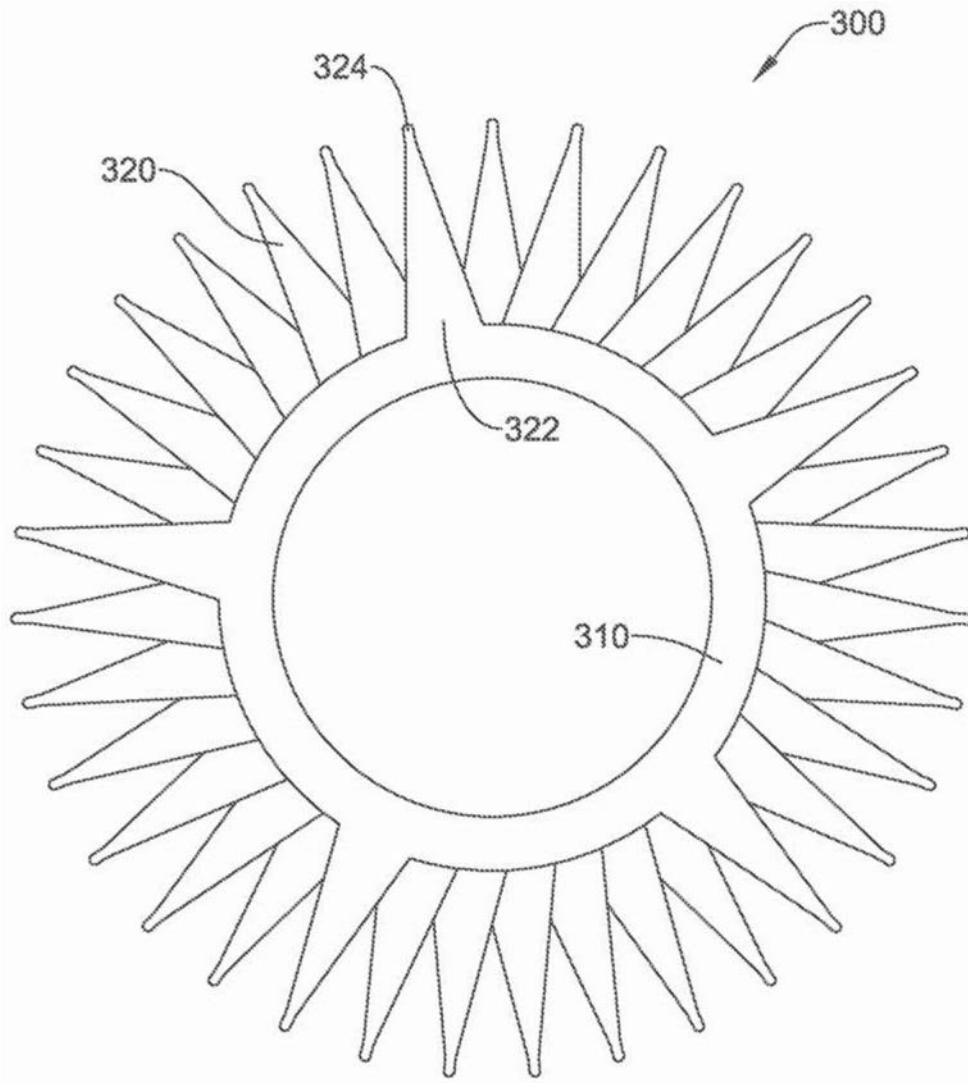


图12

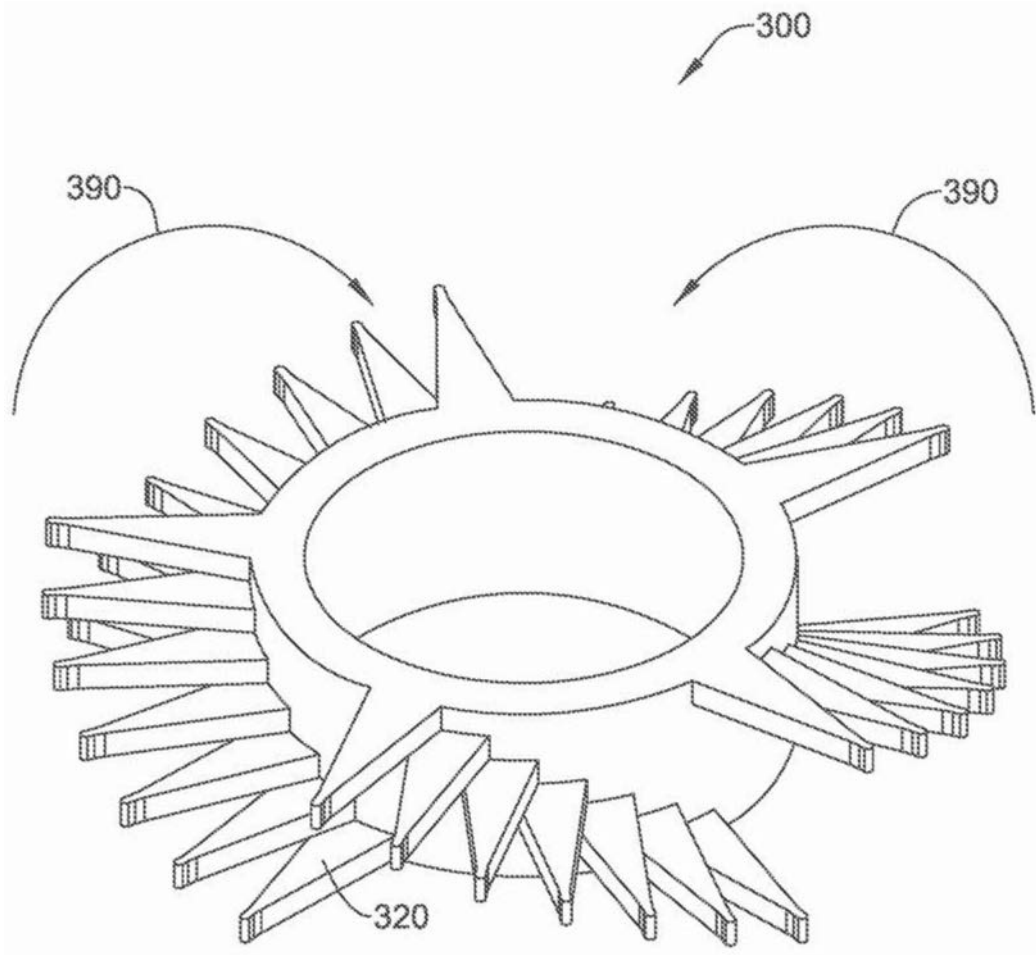


图13

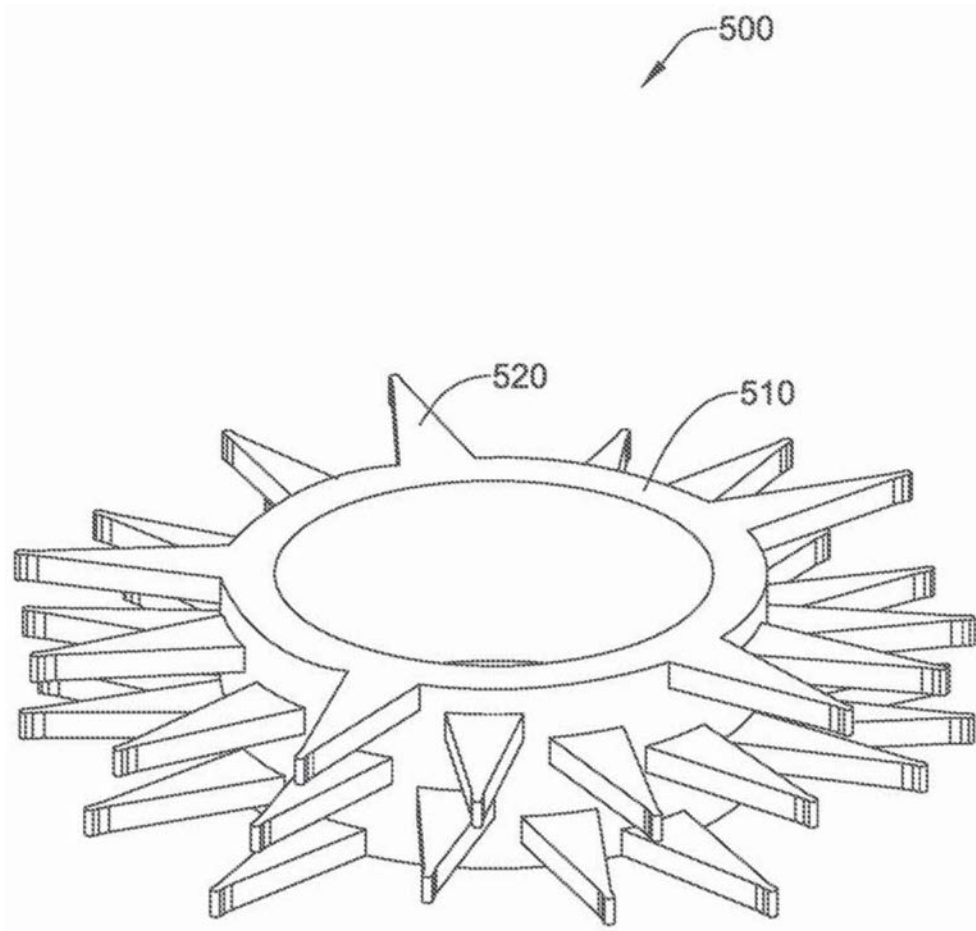


图14

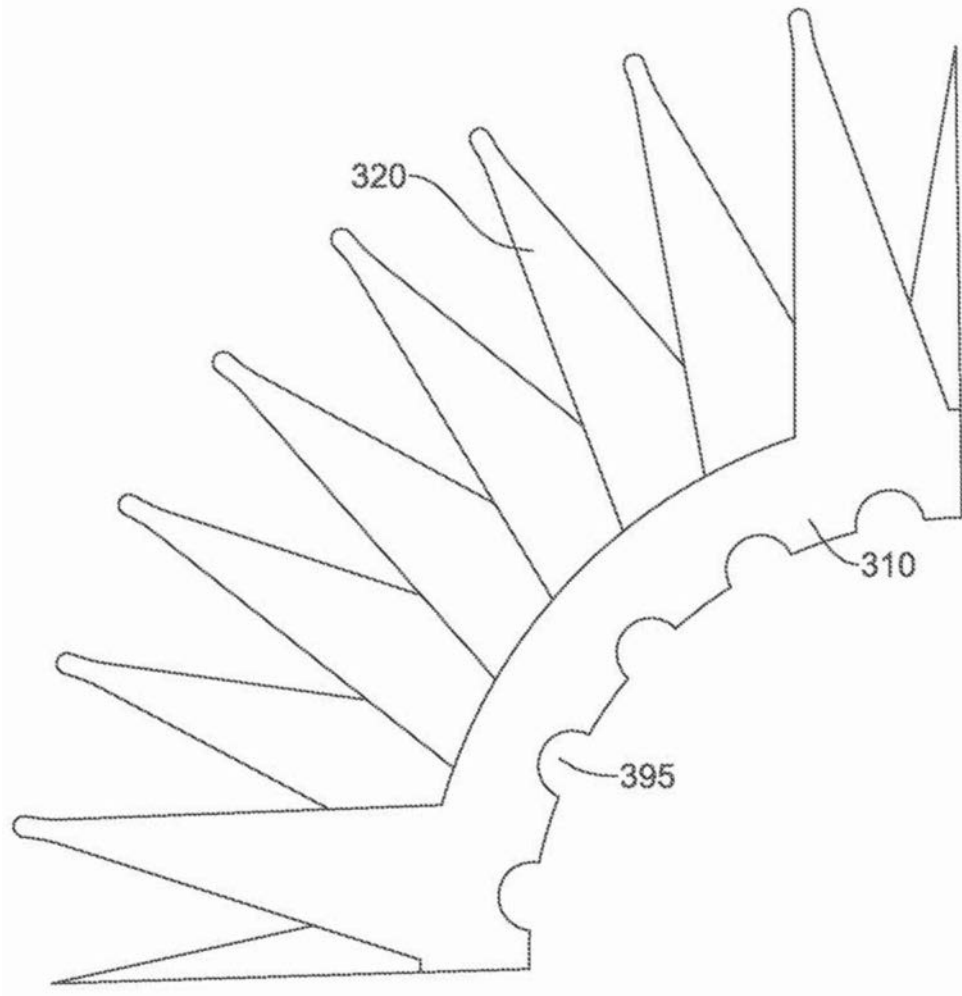


图15

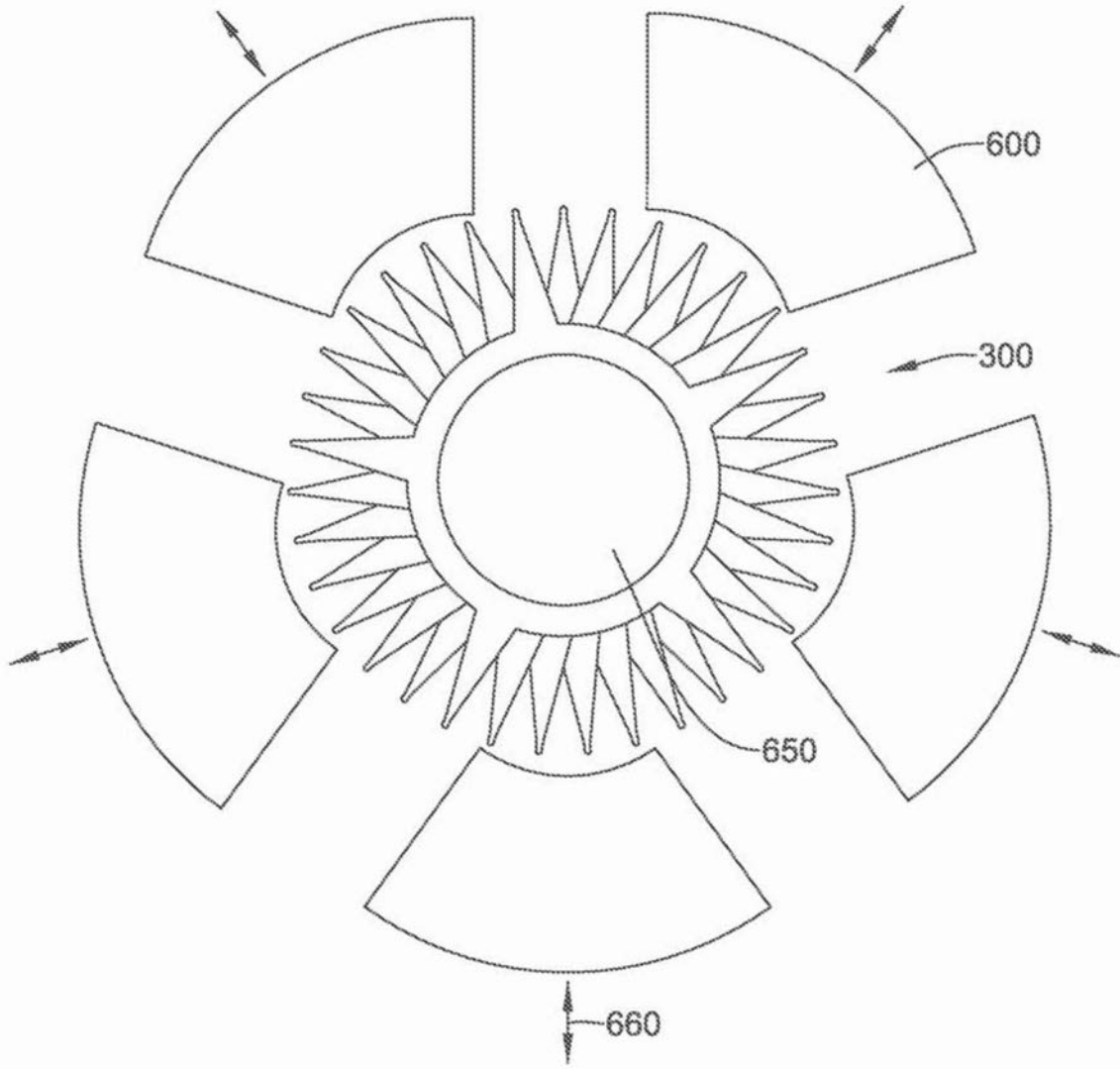


图16

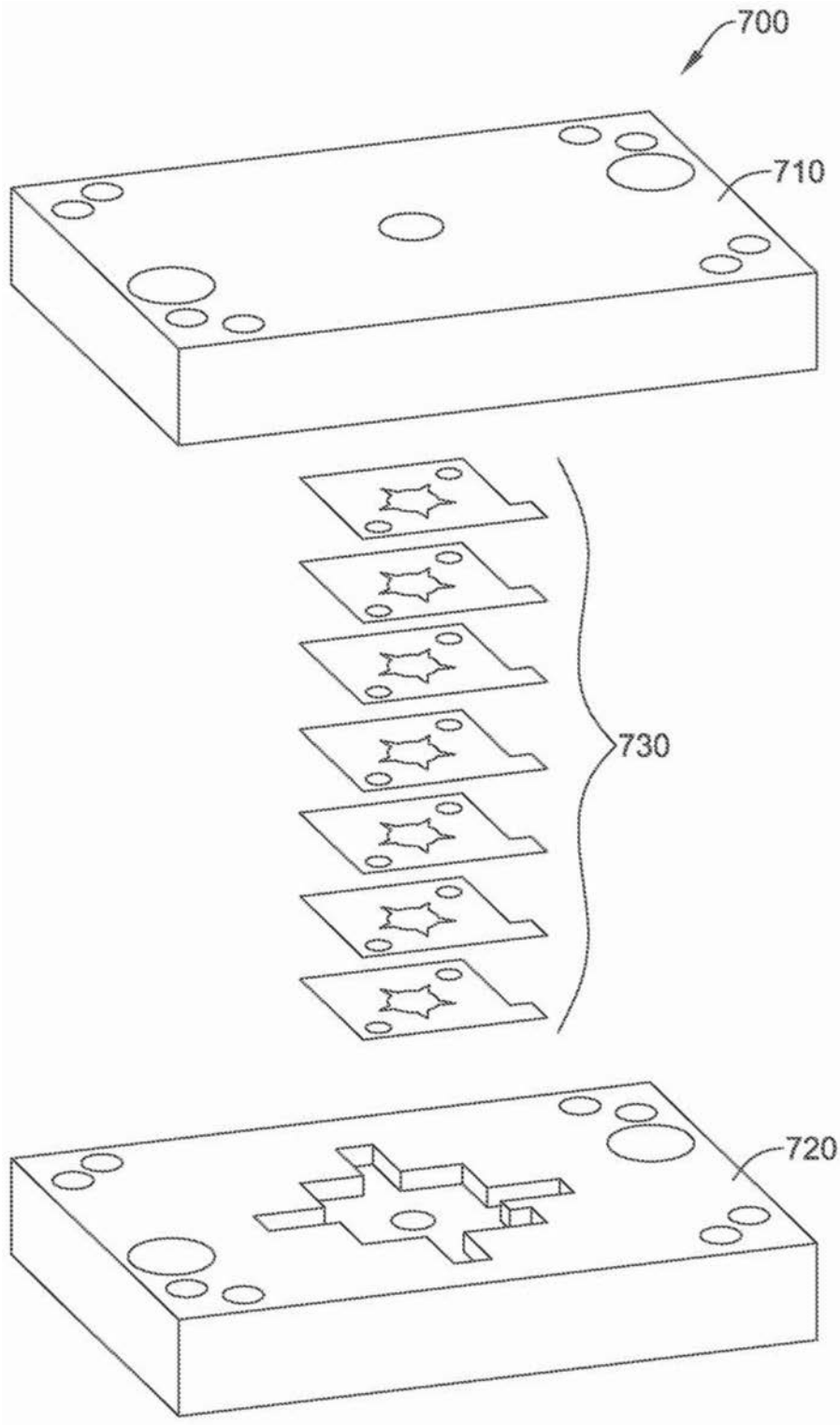


图17