



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102307511 B

(45) 授权公告日 2015.06.03

(21) 申请号 200980156794.8

(22) 申请日 2009.12.09

(30) 优先权数据

61/121,514 2008.12.10 US

61/170,864 2009.04.20 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.08.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/006467 2009.12.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/068265 EN 2010.06.17

(73) 专利权人 微创设备股份有限公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 韦恩·L·保尔

马修·J·赫德尔斯顿

卡洛琳·M·克里萨富利

亚当·兰迪斯

格雷戈里·P·德劳奇

(74) 专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限公司 31220

代理人 郑立 王萍萍

(51) Int. Cl.

A61B 1/12(2006.01)

(56) 对比文件

US 6126592 A, 2000.10.03,

US 5207213 A, 1993.05.04,

US 4800869, 1989.01.31,

US 2007/0282253 A1, 2007.12.06,

US 2005/0203342 A1, 2005.09.15,

审查员 陈飞

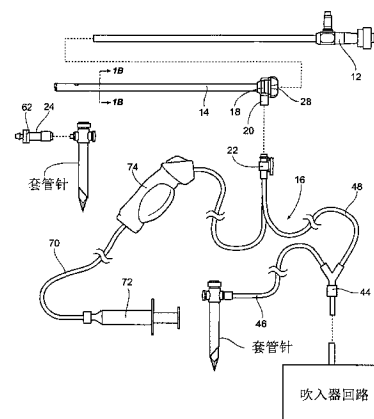
权利要求书1页 说明书11页 附图28页

(54) 发明名称

使用手术窥镜期间优化和维持手术区可视化的系统

(57) 摘要

一种使用具有偏转器组件的视野优化组件的系统和方法,该偏转器组件具有重要的物理、气动、和光学特性,使得微创手术期间的术中除雾、手术碎片偏转、腹腔镜镜头清洁成为可能,同时还维持手术部位的可视化。该视野优化组件可以具有快速更换性质,其使得用于维持清晰可视化的手术方法成为可能,包括能使全部在无菌手术区上的具有不同操作特性的腹腔镜(例如,具有不同末端角度、长度、或直径)快速更换,而不会干扰无菌手术区上的预先存在的手术安排。视野优化组件与现有的一套微创器械整合。它不会干扰手术安排,只需要在外科手术室(OR)团队的流程或习惯中作最小的变化。



1. 一种视野优化组件包括：

鞘套，所述鞘套的尺寸和形状设成用以收纳腹腔镜，所述腹腔镜包括在它的远端上的腹腔镜镜头，通过吹入回路，为吹入二氧化碳的手术腔提供可视化，所述鞘套具有壁，其包括内腔，用于从来源传输无水 CO₂，和

偏转器组件，所述偏转器组件位于所述鞘套的所述远端并与所述内腔连通，所述偏转器组件尺寸和形状设置成用于输送的所述无水 CO₂横过所述腹腔镜镜头；

其中，所述鞘套承载歧管，所述歧管包括快速更换连接器，所述视野优化组件还包括导管组，其包括与所述歧管的所述快速更换连接器相匹配的快速更换连接件，并且可以允许移除原有腹腔镜并插入第二腹腔镜，其中，所述导管组的所述快速更换连接件包括常闭的单通道阀，在通常情况下防止来自所述来源的所述无水 CO₂的流动连通，并且其中，所述歧管的所述快速更换连接器包括响应于与所述导管组的所述快速更换连接件的匹配而打开所述常闭的单通道阀的元件，以将来自所述来源的无水 CO₂输送到所述内腔中，以及

挤压泵，其中由所述挤压泵通过偏转器组件供应多股空气用于清除镜头上的残留流体滴并使其离开偏转器组件。

使用手术窥镜期间优化和维持手术区可视化的系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2008 年 12 月 10 日提出申请的序列号为 61/121,514 的美国临时专利申请的权益,该申请的名称为“Device for maintaining Visualization with Surgical Scopes”(用于维持手术窥镜可视化的装置),该申请通过引用合并于此。本申请还要求 2009 年 4 月 20 日提出申请的序列号为 61/170,864 的美国临时专利申请的权益,该申请的名称为“Surgical Scope Stabilizer for Use with Device for Maintaining Visualization with Surgical Scopes”(与用于维持手术窥镜可视化的装置一起使用的手术窥镜稳定件),该申请也通过引用合并于此。本申请还是 2007 年 6 月 19 号提出申请的序列号为 11/765,340 的美国专利申请的部分延续申请,该美国专利申请与 2008 年 6 月 19 号提出申请的序列号为 PCT/US2008/067426 的 PCT 申请相一致,这些申请的整体通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本发明总地涉及手术窥镜,并且特别是用于在使用例如腹腔镜的手术窥镜时,优化和维持手术区的可视化。

背景技术

[0004] 利用手术窥镜的微创外科手术是理想的,因为它们通常可以提供一个或多个下述的优点:失血减少;手术后患者的不适感减少;恢复和住院的时间缩短;切口更小;以及内部器官更少暴露在可能的污染中。

[0005] 通常,微创外科手术使用例如腹腔镜的窥镜,当外科手术进行时,窥镜使得患者体内的手术部位实现远程可视化。在腹腔镜手术期间,通过两个或更多个相对小的切口进入患者的腹腔或盆腔,而不是通过典型地在常规外科手术中的一个单独的大切口进入患者的腹腔或盆腔。例如腹腔镜的手术窥镜通常由部分刚性的或相对刚性的棒或杆组成,该棒或杆在其一端具有物镜,而在另一端具有目镜和/或整合的视觉显示器。窥镜也可以连接到远程视觉显示装置或摄像机,以记录手术过程。

[0006] 在腹腔镜手术中,通常通过使用吹入器而利用气体使腹部膨胀,通过将腹壁提高到内部器官之上以扩张腹部的空间,从而为外科医生创造足够的工作和观察空间。二氧化碳通常用于吹入法,然而也可以使用其他合适的气体。常规吹入器适于开启和关闭循环以维持患者体腔中预设的和合适的压力。

[0007] 患者腹部空间内的局部环境一般比较温暖和潮湿,使用例如谐波手术刀的装置和其他切割和凝固的装置会引起雾、烟和释放到手术区内的其他碎片,并且碎片常常在整个扩大的腹部空间内悬浮着。此外,血液、体液、组织碎片、脂肪或其他身体材料可能会接触到镜头甚至粘附到镜头。这些情况会导致通过窥镜的可视化显著降低。一般地,对镜头上的雾和积聚的碎片的唯一的解决办法是将窥镜从体腔内移除并通过用布擦拭、使窥镜末端变温暖,或利用其他除雾方法来除雾或清洁镜头。而为了对镜头除雾和移除碎片必须要移除

窥镜,这对于窥镜操作者和外科医生都不方便,并且会中断和不期望地延长手术进程。

发明内容

[0008] 本发明的一个方面提供了一种视野优化组件,所述视野优化组件具有偏转器组件,所述偏转器组件具有重要的物理、气动和光学特性,使得微创外科手术期间的术中除雾、手术碎片偏转和镜头清洁成为可能,同时还维持了该手术部位的可视化。在使用时,所述视野优化组件使得维持所述手术部位可视化的手术方法得以实现,而该手术方法避免出于镜头清洁或除雾的目的,从所述腹腔移除腹腔镜 12。

[0009] 本发明的另一个方面提供了一种视野优化组件,所述视野优化组件具有快速更换特性。在使用时,所述快速更换特性使得维持清晰的可视化的手术方法得以实现,该方法包括能使全部所述无菌操作区上的具有不同操作特性的腹腔镜(例如,具有不同末端角度、长度或直径的腹腔镜)快速更换,而不会干扰所述无菌操作区上预先存在的手术安排。所述视野优化组件与现有的一套微创器械整合。它不会干扰所述手术安排,并且只需要在外科手术室(OR)团队的流程或习惯中作最小的变化。

附图说明

[0010] 图 1A 是视野优化组件的一定程度上的示意图,该视野优化组件与具有 0° 杆末端的腹腔镜一起使用。

[0011] 图 1B 是大致沿着图 1A 的线 1B-1B 截取的鞘套的剖视图,显示了内部的流体流动内腔。

[0012] 图 2A 是视野优化组件的一定程度上的示意图,该视野优化组件与具有成角度的杆末端的腹腔镜一起使用。

[0013] 图 2B 是大致沿着图 2A 的线 2B-2B 截取的鞘套的剖视图,显示了内部的流体流动内腔。

[0014] 图 3A 是图 1A 或图 2A 显示的视野优化组件所包含的歧管的放大透视图,包括图 1A 或图 2A 显示的导管组所包含的快速更换连接件,和快速更换连接器,连接器和连接件未连接。

[0015] 图 3B 是大致沿图 3A 的线 3B-3B 截取的剖视图,显示了常闭的单通道止回阀。

[0016] 图 4A 是图 3A 显示的导管组的快速更换连接件和包括快速更换连接器的歧管的放大的透视图,但是连接器和连接件当前已连接。

[0017] 图 4B 是大致沿图 4A 的线 4B-4B 截取的剖视图,显示了通过快速更换连接器和连接体连接从而打开的单通道止回阀。

[0018] 图 5A(1) 和 5A(2) 是偏转器组件的放大分解图,该偏转器组件与具有 0° 杆末端的腹腔镜一起使用。

[0019] 图 5B(1) 和 5B(2) 是偏转器组件的放大分解图,该偏转器组件与具有成角度的杆末端的腹腔镜一起使用。

[0020] 图 6 是图 5A 和 5B 显示的偏转器组件的重要的物理、气动,和光学特性的示意图。

[0021] 图 7-34 绘示了一个代表性的方法,包括视野优化组件的设置和使用,该方法由技术员/手术室人员使用无菌技术实现。

具体实施方式

[0022] 尽管在此的描述是详细和精确的,使得本领域的技术人员可以实践本发明,然而此处描述的具体实施例仅仅是本发明的示例,本发明也可以用其他特定结构表现。虽然优选的实施例已被描述,但可以在不脱离由权利要求所限定的本发明的情况下,改变细节部分。

[0023] I 视野优化组件

[0024] A 概述

[0025] 图 1A/1B 和图 2A/2B 显示了与最先进的腹腔镜 12 一起使用的视野优化组件 10。在图 1A/1B 中,腹腔镜 12 具有 0° 的(钝的)杆末端,在图 2A/2B 中,腹腔镜具有成角度的杆末端(例如, 30° 的杆末端或 45° 的杆末端)。视野优化组件 10 的部件可由塑料材料(挤压和/或模制)制得,但也可以使用其他合适的材料,如金属或复合材料,或它们的组合。

[0026] 正如将会对视野优化组件 10 更详细地描述的,视野优化组件 10 使得在微创手术中的手术中除雾、手术碎片偏向和腹腔镜镜头的清洁变得容易,同时还可以维持手术部位的可视化。视野优化组件 10 旨在作为单独使用的一次性腹腔镜附件。视野优化组件 10 理想地成为用于无菌手术区即时设置和使用的无菌附件。

[0027] 如图 1A 和 2A 所示,视野优化组件 10 包括多内腔的鞘套组件 14,其安装在腹腔镜 12 的杆上。杆的端部的尺寸和形状设成与相应的腹腔镜 12 的尺寸和形状相匹配,具有图 1A 所示的钝的末端和图 2A 所示的成角度的末端。组件 10 包括将鞘套 14 连接到现有的无水二氧化碳(CO_2)吹入回路的导管组 16。

[0028] 在使用时,视野优化组件 10 使得用于维持手术部位清晰可视化的手术方法得以实现,该方法无需出于镜头清洁或除雾的目的而将腹腔镜 12 从腹腔移除。更进一步地,视野优化组件 10 还可以使得用于维持清晰可视化的手术方法得以实现,该方法包括能使全部位于无菌操作区的具有不同操作特性的腹腔镜(例如,具有不同末端角度、长度或直径的腹腔镜)进行快速更换,而不会干扰无菌操作区预先存在的手术安排。视野优化组件 10 与现有的一套微创器械整合。它不会干扰手术安排,只需要在外科手术室(OR)团队的流程或习惯中作最小的变化。

[0029] 视野优化组件 10 理想地是经封装的,用在无菌剥离袋中(见图 7)。也可以如图 1A 和图 2A 所示的,袋容纳视野优化组件 10 的部件,包括鞘套 14 和与鞘套 14 组装的歧管 18,歧管 18 包括快速更换连接器 20;导管组 16,导管组 16 包括与歧管 18 上的快速更换连接器 20 相匹配的快速更换连接件 22;和(可选地)通风装置 24。

[0030] B 鞘套/歧管组件

[0031] 如图 1A 和图 2A 所示,鞘套 14/歧管 18 组件包括鞘套 14,鞘套 14 的尺寸和形状设成用于收纳具有规定末端角度、长度和直径的腹腔镜 12。鞘套 14 包括形成在与鞘套 14 的远端相邻处的停止件 26(见图 5A(2)和 5B(2))。停止件 26 防止腹腔镜 12 前进超过鞘套 14 的远端,从而在腹腔镜 12 的远端的镜头停留为与鞘套 14 的远端处于所期望的大致上有共同边界的对准状态。鞘套 14 还包括在其近端的锁圈 28,以与腹腔镜 12 摩擦接合,阻止腹腔镜 12 从鞘套 14 中轴向退出。

[0032] 在使用时,期望在手术准备期间,由手术助理护士将腹腔镜 12 插入到鞘套 14 中

(见图 8-11)。组装的腹腔镜和鞘套 14 随后作为一个单元在需要的时间交给手术室 (OR) 台上的人员。腹腔镜 12 随后由手术室台上的人员以传统的方式连接到光缆 30 (引导光以照亮手术区) 和摄像机电缆 32 (从窥镜得到图像并将图像显示在手术室的监视器上) (见图 14)。鞘套 14 的尺寸和形状设成不干扰腹腔镜 12 的这项正常设置。

[0033] 在使用时, 组装的腹腔镜和鞘套 14 被作为一个单元, 通过套管针放入体腔 (例如, 腹腔), 用于在手术操作时进行观察 (见图 16)。

[0034] 如图 1A 和 2A 所示, 并进一步如图 3A 所示, 鞘套 14/ 歧管 18 组件还包括在鞘套 14 的近端的歧管 18。将与多个内腔 (5 个, 34-42) 连通的歧管 18 示于示例性的实施例中), 多个内腔形成在鞘套 14 的壁中 (见图 1B 和 2B。在使用时, 内腔 34-42 将无水的 CO_2 递送到鞘套 14 的远端; 从鞘套 14 的远端通过歧管 18 通风或排气; 并且, 如果需要的话, 输送无菌流体和多股空气到鞘套 14 的远端。在代表性的实施例中 (见图 1B 和 2B), 两个内腔 34 和 36 用于运输 CO_2 ; 两个内腔 40 和 42 用于通风; 一个内腔 38 用于运输无菌流体或空气。

[0035] C 导管组

[0036] 如前所述, 导管组 16 包括快速更换连接件 22, 其与歧管 18 上的快速更换连接器 20 匹配 (见图 3A/3B 和 4A/4B)。导管组 16 包括具有单独端连接件 (最好如图 1A 和 2A 所示) 的挠性医疗级长度的导管, 单独端连接件连接到现有的 CO_2 吹入回路, 并且如果需要的话, 连接到无菌手术区 (例如, 袋或注射器) 上的无菌流体来源 (盐溶液或无菌水, 较佳地具有“表面活性剂”)。导管组 16 包括 Y 型连接器 44, Y 型连接器 44 将吹入回路的无水的 CO_2 的输出分为用于与插入到体腔内的吹入套管针相连接的第一分支 46 (如将在下文中描述的那样), 和与快速更换连接件 22 相连接的第二分支 48。

[0037] 第二分支 48 将小部分的二氧化碳输出 (例如, 20% 或更少) 转送到快速更换连接件 22。

[0038] 如图 3B 和 4B 所示, 快速更换连接件 22 包括单通道止回阀 50, 单通道止回阀 50 与导管组 16 的第二分支 48 连通。在绘示的实施例中, 止回阀 50 包括球阀。吹入压力通常将球阀 50 压到球阀座 52 上 (如图 3B 所示)。当快速更换连接件 22 与歧管 18 上的快速更换连接器 20 匹配时, 歧管 18 内的凸起 54 使得球阀 50 从球阀座 52 移出 (如图 4B 所示)。使得球阀 50 不在落座位置, 开启通过止回阀 50 的流动连通。当导管组 16 上的快速更换连接件 22 不与歧管 18 上的快速更换连接器 20 连接时, 止回阀 50 保持关闭, 在通常情况下阻止二氧化碳流通过第二分支 48。

[0039] 因此, 导管组 16 适应于将整个 CO_2 输出通过导管组 16 供应到吹入套管针的布置, 从而与导管组 16 到鞘套 14 的歧管 18 的连接分开和独立开。

[0040] 如图 3A 和 4A 进一步所示, 快速更换连接件 22 上的承载在弹簧偏置按钮 58 上的闩锁 56 “咔嗒一下 (click)” 进入歧管 18 上的快速更换连接器 20 上的制动器 60 内, 以可靠地将连接件 22 和连接器 20 锁在一起以供使用, 从而打开止回阀使 CO_2 流动通过第二分支 48 (如图 4A/4B 所示)。松开按钮 58 会使得快速更换连接件 22 和连接器 20 分开, 止回阀 50 将会响应于第二分支 48 内的吹入压力而关闭 (如图 3A/3B 所示)。

[0041] 打算在将腹腔镜 12 连接到光缆 30 和摄像机电缆 30 后, 在标准的过程中在手术台上使得歧管 18 上的快速更换连接器 20 连接到导管组 16 上的快速更换连接件 22 (见图 15)。当连接时, 单通道止回阀 50 打开, 歧管 18 从 CO_2 吹入回路引导小部分 CO_2 。打算在移

除和 / 或更换腹腔镜 12 后,也是在标准的过程中在手术台上使得歧管 18 上的快速更换连接器 20 与导管组 16 上的快速更换连接件 22 脱开 (见图 22)。

[0042] D 通风装置

[0043] 通风装置 24 (见图 1A 和 2A) 包括具有管道膜 (inline membrane) 62 的导管,管道膜 62 限制空气流动通过导管。导管的近端的尺寸和形状设成可与传统的套管针的旋塞阀连接,如将在下文描述的那样。在使用时,通风装置 24 提供可控的 CO_2 从手术腔的泄漏,也同样如在下文进行更详细地描述的那样。

[0044] E 偏转器组件

[0045] 1. 二氧化碳

[0046] 鞘套 14 包括在其远端的偏转器组件 64 (用于钝的杆末端,见图 5A(1) 和 5A(2) 和用于成角度杆末端,见图 5B(1) 和 5B(2))。偏转器组件 64 伸出超过鞘套 14 的远端一预定的距离,从而也超过在腹腔镜 12 的远端的镜头一预定的距离。偏转器组件 64 与鞘套 14 内的内腔连通。偏转器组件的尺寸和形状设成用以从吹入回路引导小部分 CO_2 , 以规定的流动路径和流动速度不断横过腹腔镜镜头。

[0047] 由偏转器组件 64 建立的理想的 CO_2 的流动路径和流动速度不断地横过腹腔镜镜头生成“风切变”。无水 CO_2 的风切变路径防止起雾。由偏转器组件 64 建立的理想的 CO_2 的流动路径和流动速度不断地横过腹腔镜镜头还理想地有助于在手术期间使烟和手术碎片偏转离开腹腔镜镜头。

[0048] 2. 偏转器组件的物理、气动和光学特性

[0049] 偏转器组件 64 的尺寸和形状是由几个有时重叠的考虑因素定义和限制的,这些考虑因素包括:(i) 规定的物理特性,因为需要以尽可能微创的方式进入手术环境,并且需要与最先进的腹腔镜和其他腹腔镜手术器械和技术相容,这些物理特性是强制性的要求;(ii) 规定的气动特性,因为需要在通过腹腔镜镜头的 CO_2 的流动路径和流动速度的方面生成特定的“风切变”效果,这些气动特性是强制性的要求;和 (iii) 规定的光学特性,因为需要防止干扰通过腹腔镜 12 的视野和手术区的可视化,这些光学特性是强制性的要求。

[0050] 3. 物理特性

[0051] 为了微创进入而对尺寸和形状的需求要与最先进的腹腔镜器械和技术相容,这是首要的。这些需求对鞘套 14 的最小内径和鞘套 14 的最大外径强加了限制。由于提供的最先进的腹腔镜具有不同的杆直径、长度和镜头形状,鞘套的尺寸和形状为了与其相容而变化。实际上,视野优化组件 10 包括一套设计成不同尺寸和形状的鞘套 14/ 歧管 18 组件,以适应不同等级的腹腔镜,使得与所用的那套最先进的腹腔镜相容成为可能。

[0052] 例如,最先进的腹腔镜包括 10mm 腹腔镜,5mm 腹腔镜,和,在这些尺寸内,0° 杆末端,30° 杆末端,和 45° 杆末端。进一步地,在这些等级的腹腔镜内,窥镜和窥镜之间,以及制造商和制造商之间,制造公差通常各不相同。用于给定的腹腔镜等级 (例如,10mm 或 5mm) 的给定的鞘套 14/ 歧管 18 组件理想地要考虑到这些通常的制造和制造商之间的差异,并且理想地将尺寸和形状设成适合在给定的腹腔镜等级中遇到的最大窥镜差异。

[0053] 为了将鞘套 14 内的流体流动内腔区域最大化,给定的鞘套 14 的最小的内径必须紧密符合选择使用的腹腔镜 12 的特定等级状态的杆的最大外径,鞘套 14 必须以平滑的,滑动的配合容纳选择使用的腹腔镜 12。进一步地,腹腔镜杆的外径和鞘套 14 内径之间的间隙

必须最小化以避免血液和流体从手术区的传输和泄漏。仍进一步地,最小化间隙还可确保腹腔镜 12 在鞘套 14 内的自动定心,从而确保通过腹腔镜镜头的如实的和精确的可视化。

[0054] 例如,对于典型的 10mm 等级的腹腔镜 12,测量值为 0.392 英寸,鞘套 14 的内径制造造成 0.405 英寸,从而提供厚度为 0.0064 英寸的间隙。对于 5mm 等级的 5mm 腹腔镜 12,测量值为 0.196 英寸,鞘套 14 的内径制造造成 0.218 英寸,从而提供厚度为 0.011 英寸的间隙。

[0055] 用于微创进入的鞘套 14 的最大外径必须考虑套管针的最小内径,最大外径不能超过此最小内径。

[0056] 例如,典型的 10mm 套管针,其测量值为 0.509 英寸,鞘套 14 的外径制造造成 0.486 英寸,从而提供厚度为 0.0115 英寸的间隙。典型的 5mm 套管针,其测量值为 0.324 英寸,鞘套 14 的外径制造造成 0.300 英寸,从而提供厚度为 0.012 英寸的间隙。

[0057] 理想的是,在所使用的腹腔镜器械和技术的给定的特定尺寸和形状的限制下,尽可能地最大化外径。这是由于,鞘套 14 的内径和外径共同限定了鞘套的壁厚度 S_w 。壁厚度 S_w 以及鞘套 14 的长度,相应地,限定了可用于通过鞘套 14 传输 CO_2 和流体的最大区域。用于供应 CO_2 的流体流动内腔或多个内腔的区域,相应地,限定了通过偏转器组件 64 引导的 CO_2 的最大流量。流量应该在选用的吹入器的最小给定输出时足够用以供应足以防止起雾的穿过腹腔镜 12 的镜头的无水 CO_2 。还有会影响 CO_2 对镜头除雾效果的是无水 CO_2 的水含量。给定相同的流量,无水 CO_2 中存在的水越少,则组件的除雾能力越强。进一步地,理想的流量应该也是足以在手术期间使烟和手术碎片偏转,远离腹腔镜的视野,从而由偏转器组件 64 引导的无水 CO_2 既可以除雾也可以使碎片偏转。

[0058] 与常规吹入器一起使用的医疗级 CO_2 通常为纯度 99%,即,不超过 1% 的气体不是 CO_2 ,并且这样的医疗级无水 CO_2 一般具有以体积记为百万分之 25 的最大含水量。通常情况下,最先进的吹入器回路传递无水 CO_2 的最大流量约为每小时 20 升。通常情况下,吹入器回路会感应到回路内的压力并且在感应到的压力在 15mmHg 或高于 15mmHg 时关闭循环,在感应到的压力低于 15mmHg 时开启循环。

[0059] 给定了上述鞘套尺寸,并给定了典型医疗级无水 CO_2 的供应,至少每分钟约 1.0 升的流量对于实现这个目标是很重要的。给定了上述尺寸和典型医疗级无水 CO_2 的供应,每分钟小于 0.8 升的流量则不足以防止腹腔镜镜头上的明显的湿气积聚。

[0060] 在一个代表性的实施例中,对于具有 0.405 英寸的内径和 0.486 英寸的外径,和 11.25 英寸的长度的鞘套 14 (其适于供典型的 10mm 腹腔镜通过,且其自身通过常规的套管针) (例如, $S_w = 0.081$ 英寸),鞘套壁内的可用总面积为 0.056 平方英寸。基于上述壁内(内,外,和径向的)所需的结构性支持,供内腔传输流体的可用总面积是 0.027 平方英寸。

[0061] 在一个代表性的实施例中,所有内腔的区域由 5 个内腔 34-42 占据,两个用于传输 CO_2 (34 和 36),一个用于无菌流体 (38),和两个用于被动式排气通风 (40 和 42)。

[0062] 每个内腔的区域可以通过选择内腔的几何形状以最大化。在一个代表性的实施例中,内腔的几何形状一般为三角形或具有圆角的饼状。将鞘套 14 内的内腔分隔开的径向壁的尺寸设成使内腔之间的间隔最小化。

[0063] 在一个代表性的实施例中, CO_2 的运输是通过两个内腔 34 和 36 完成的,内腔 34 和 36 以大约 175 度围绕鞘套 14 的外圆周延伸并且包括 0.013 平方英寸的流动面积。无菌流体的运输是通过一个内腔 38 完成的,这个内腔包括 0.003 平方英寸的流动面积。排气通风

是通过两个内腔 40 和 42 完成的,这两个内腔包括 0.011 平方英寸的流动面积。排气内腔 40 和 42 的远端开口理想地与鞘套的远端间隔开,以防止血液和流体的摄取。

[0064] 4. 气动特性

[0065] 如用图解法在图 6 中示出的,偏转器组件 64 必须在腹腔镜镜头上方伸出规定的横向距离,从而限制了偏转宽度 X,足以将轴向流动通过鞘套 14 的内腔(例如,沿着腹腔镜杆的轴线)的 CO₂的方向变为非轴向地,横过腹腔镜镜头的横向路径(例如,相对于腹腔镜杆的轴线成一定角度)。尽管如此,偏转宽度 X 的距离不应该延伸到那个会妨碍腹腔镜镜头的视野的点。这是偏转器组件 64 气动特性与光学特性重叠的一个例子。进一步的光学特性将在下文作更详细的描述。

[0066] 偏转器组件 64 还必须轴向伸出以超过鞘套 14 的远端边界一规定的轴向距离,从而限制了空气通道距离 Y,足以维持 CO₂以足够接近(邻近)腹腔镜镜头的一距离沿着由偏转宽度 X 划定界限的路径流动,以获得所期望的剪切流的效果,但是不会形成急速的流动弯曲,该弯曲可能会导致期望的 CO₂流速降低。

[0067] 偏转宽度 X 和通道距离 Y 共同限制了偏转器组件的气动特性。在期望的最小流速下,气动特性生成了流动路径,该流动路径以所期望的流动速度不断地横过腹腔镜镜头输送 CO₂,简称为“风切变”。CO₂“风切变”横过腹腔镜镜头的气动特性防止在手术期间起雾,理想地还使得烟和手术碎片偏转,离开腹腔镜镜头的视野。

[0068] 由偏转宽度 X 和通道距离 Y 限定的气动特性共同产生了出口角度 A_{EXIT},在腹腔镜镜头的平面和偏转器组件 64 的终端边缘之间测量出口角度 A_{EXIT}。出口角度 A_{EXIT}必须小于最大为 45 度的角度,否则 CO₂的流动路径不足以既横过又邻近腹腔镜镜头。为了维持期望的出口角度 A_{EXIT},通道距离 Y 应该至少与鞘套的壁厚度 S_w相等,并且不应该超过鞘套的壁厚度 S_w的 1.5 倍。偏转宽度 X 应该至少等于通道宽度 Y 的两倍,但是不能延伸到腹腔镜镜头的视野内。

[0069] 5. 光学特性

[0070] 偏转器组件 64 的光学特性被选择为 (i) 不阻挡或减少由腹腔镜 12 所提供的手术区的照明图像;(ii) 不降低由手术区上的腹腔镜 12 所提供的照明强度;和 (iii) 防止腹腔镜 12 的镜头上的照明光线的反射。

[0071] 如上所述,最大的偏转宽度 X 考虑了理想的光学特性中的一项;也就是说,偏转宽度 X 不应该妨碍腹腔镜镜头的视野。

[0072] 为了防止照明减弱,偏转器组件 64 理想地由具有高透光性能(例如,透明度)的材料制成,从而不会干扰光线通过光缆 30 到达手术区上的通道,和被反射的图像传输到腹腔镜 12 的摄像机电缆 32 的通道。

[0073] 进一步地,偏转器组件 64 的材料和表面光洁度必须引起最小程度的光反射。在一个代表性的实施例中,偏转器组件 64 由拜尔模克隆(Bayer Makrolen) Rx1805 制成,拜尔模克隆 Rx1805 具有限定为 SPI/SPE A-3 的表面光洁度。

[0074] 6. 方向

[0075] 如前所述,CO₂传输是通过两个内腔 34 和 36 完成的,内腔 34 和 36 以大约 175 度围绕鞘套 14 的外圆周延伸。对于 0° 的杆末端(见图 5A),偏转器组件 64 相对于腹腔镜镜头的方位是不那么重要的。然而,对于成角度的杆(例如,30° 的杆末端或 45° 的杆末端)

(见图 5B), 偏转器组件 64 相对于腹腔镜镜头的方位是很重要的。

[0076] 如图 5B 所示, 典型的腹腔镜 12 的成角度末端具有高端 66 和低端 68。镜头在高端 66 和低端 68 之间倾斜成规定的角度。在具有成角度的末端的腹腔镜 12 内, 照明电缆 30 (将光线传送到手术区上) 设置在成角度的末端的高端 66, 摄像机电缆 32 (将反射光线传回摄像机) 设置在成角度的末端的低端 68。为了在成角度的末端上提供理想的风切变效果, 偏转器组件 64 相对于倾斜的腹腔镜镜头定向是很重要的, 由此引导 CO_2 流从末端的低端 68 朝末端的高端 66 横过镜头的倾斜平面。在这样的布置下, 除雾和碎片偏转路径靠近摄像机电缆 32 而产生, 从而有效地构成了手术室团队的眼睛。这样的布置, 理想的出口角度 A_{EXIT} 引导 CO_2 的流动路径足以横过和邻近腹腔镜镜头的倾斜平面, 以达到最优的除雾和碎片偏转。

[0077] F. 无菌流体冲洗

[0078] 如前所述, 如果需要的话, 导管组 16 也可以包括, 与快速更换连接件 22 连接的, 一根尺寸和形状设成用于连接无菌流体的来源 72 的导管 70, 如盐溶液或无菌水 (如图 1A 和 2A 所示)。优选地, 无菌流体包括溶解的“表面活性剂”, 该表面活性剂通过减少油和水分子之间的接触面的表面张力而稳定油和水的混合物 (如脂肪)。

[0079] 歧管 18 上的快速更换连接器 20 (见图 3A/3B 和 4A/4B) 还可以包括整体地连接无菌流体导管 70 的开口, 以引导无菌流体通过鞘套 14 内分隔的内腔 38 到达鞘套 14 的远端。偏转器组件 64 引导无菌流体横过腹腔镜镜头。

[0080] 如图 1A/2A 所示, 无菌流体导管 70, 如果存在, 理想地包括管道抽吸装置 (in-line pumping device) 72。管道抽吸装置 72 的尺寸和形状设成可按手术室台上个人的需求操作以通过歧管 18 将多股无菌流体通过内腔输送到达鞘套 14 的远端。管道抽吸装置 72 和来源可以是整合在一起的, 并包括, 例如填充有无菌流体的 20cc 注射器, 并且注射器通过导管卢尔锁 (luer-lock) 连接到盐溶液导管。可替代地, 管道抽吸装置 72 和来源可以是分开的, 并包括, 例如, 无菌流体的袋子, 导管组 16 的盐溶液导管上为尖物连接从而以传统方式开启与该袋子的连通; 和管道挤压球形物或类似物, 以从袋中泵出一股无菌流体到快速更换连接件 22。

[0081] 在这种布置中, 偏转器组件 64 的尺寸和形状也设成可以引导一股无菌流体以期望的路径横过腹腔镜镜头。多股无菌流体用于冲洗掉镜头端部的可能最终积聚的碎片, 从而清洁镜头。然后, 由导管组 16 内的挤压泵 74 通过偏转器组件 64 供应的多股空气 (见图 1A/2A) 用于清除镜头上的残留流体滴并使其离开偏转器组件 64, 以维持由偏转器组件 64 建立的不断地横过腹腔镜镜头的 CO_2 的期望的流动路径和流动速度, 以维持可接受的视野。

[0082] 在一个示例性的实施例中 (见图 5A 和 5B), 偏转器组件 64 沿着多条独立的分散通道 76 (所示的为 3 个) 引导多股的无菌流体或空气。分散通道 76 以扇动的形式分配多股无菌流体或空气横过腹腔镜 12 的镜头。在一个示例性的实施例中, 分散通道 76 在与 CO_2 的路径大致成 90 度的路径上排出多股无菌流体或空气。无菌流体路径相对于 CO_2 路径横过镜头的这个方位, 对于有效的镜头清洁是最理想的, 既适用于 0° 的杆末端, 也适用于成角度的末端 (例如, 30° 的杆末端和 45° 的杆末端)。

[0083] II. 视野优化组件的使用

[0084] 视野优化组件非常适于用作一次性使用的一次性腹腔镜附件装置, 以方便微创手术期间的 (由于无水 CO_2 流的) 术中除雾和碎片偏转和 (由于一股无菌流体, 优选地包括

“表面活性剂”的)腹腔镜 12 的镜头的清洁,同时还维持手术部位的可视化。

[0085] 图 7-34 绘示了一个代表性的方法,包括由有资格的技术人员/手术室人员进行的使用无菌技术的视野优化组件的准备和使用。

[0086] 该过程可以被纳入随同包装一起的书面使用说明书。说明书也可以是单独提供的,例如,具体体现为单独的指导手册,或视频或音频磁带,CD 或 DVD。使用说明书也可以通过互联网网页获得。

[0087] 说明书可以指导手术室准备工作,剥开外袋,外袋内有视野优化组件的部件(如图 7 所示),以及移除无菌区上的无菌物。将鞘套 14/ 歧管 18 组件小心地移除,以防止对鞘套 14 的壁或它的远端的损坏,并且也将导管组 16 和通风装置 24 在进行必要的连接之前保持在无菌区上。

[0088] 在安装时(参见图 8 和图 9),鞘套 14(具有歧管 18,其在制造时整体地连接到鞘套 14,称为鞘套组件)可以组装到相应的腹腔镜 12 上。在这个代表性的实例中,假设手术室团队计划使用 0 度的腹腔镜 12(见图 8 和 9)和至少一个成角度的腹腔镜 12(见图 10 和 11),例如,30 度和 / 或 45 度的腹腔镜 12。因此,在安装时,用于选择使用的每个腹腔镜 12 的鞘套组件将会预先组装到相应的腹腔镜 12 上。

[0089] 如图 8 和 10 所示,当抵着一个手或指尖轻轻地按压鞘套组件的末端时,腹腔镜 12 可以向下插入鞘套 14 中。鞘套 14 的尺寸和形状设成使得腹腔镜 12 将顺利滑动通过鞘套 14。继续插入,直到腹腔镜 12 的镜头和远端边缘抵着鞘套 14 的远端端部处的停止件而落座。腹腔镜 12 将抵着停止件 26 在鞘套 14 内“降至最低点(bottom out)”,从而确保镜头和偏转器组件 64 正确的轴向对准。

[0090] 如果腹腔镜 12 是成角度的(如图 10 所示),相应的鞘套组件也将会包括对准叉状导向件 78。窥镜的灯柱坐落在对准叉状导向件 78 内,从而确保成角度的镜头和偏转器组件 64 之间正确的旋转对准。

[0091] 腹腔镜 12(现在完全插入到鞘套 14 中)歧管 18 在手的支撑下,由手术室准备团队的成员在期望的方向上旋转鞘套组件上的锁圈 28,期望的方向例如为顺时针(见图 9 和 11),由锁圈 28 上的箭头指示出,直到感触到牢固的停止(例如,大约旋转 1/3 后)。锁圈 28 上的对准标记和歧管 18 上的对准标记的定位有助于直观地确认腹腔镜 12 相对于鞘套 14 被固定而不能轴向移动。

[0092] 吹入器设置在无菌区外。一旦患者在无菌区上用布帘遮盖,预计将吹入器的输出导管的端部(源于无菌区外的吹入器)带入到无菌区。还预计将用于腹腔镜 12 的光缆 30 和摄像机电缆 32 带入到无菌区。

[0093] 如图 12 和 13 大致所示,手术室团队制造切口以获得进入体内的腹腔镜操作部位的入口,例如,通过腹部壁进入腹腔。通过切口插入具有旋塞阀的第一套管针(其可以是光学套管针的形式)。或者,根据医生的偏好,可以在只有皮肤切口的情况下推动第一套管针通过腹部壁。一旦第一套管针到达它的合适位置,从第一套管针移除填塞器(套管针的锋利的内部插入件)。

[0094] 将无菌区上的导管组 16 的吹入器管道连接到无菌区上的吹入器回路的输出导管。将无菌区上的导管组 16 的第一分支 46 连接到第一套管针的旋塞阀(见图 13),第一分支 46 源于 Y 型连接器 44。打开旋塞阀,并开启吹入器。吹入回路的 CO₂ 输出通过第一套管

针使腹部膨胀。

[0095] 在这期间（见图 8 和 10），当吹入器通过第一分支 46 供应 CO₂ 时，无菌区上的导管组 16 的第二分支 48，以及整体地与它附接的快速更换连接件 22 可以在无菌区上保持自由的、未连接的状态，第二分支 48 也源自 Y 型连接器 44。快速更换连接件 22 内的单通道止回阀用于阻止 CO₂ 流通过第二分支 48，即使当吹入器通过第一分支 46 供应 CO₂ 时。目前，吹入器回路的整个 CO₂ 压力通过第一分支 46 传递到第一套管针。

[0096] 将选用的第一腹腔镜 12 在合适的时间交给手术室台处的人员，选用的第一腹腔镜 12 已由手术室准备团队如已述的那样预先插入到鞘套 14 内。在无菌区上，手术室台处的人员将光缆 30 和摄像机电缆 32 连接到腹腔镜 12（见图 14）。在无菌区上，手术室台处的人员现在将导管组 16 的快速更换连接件 22 连接到歧管 18 的快速更换连接器 20（见图 15）。单通道止回阀打开，吹入器回路的小部分的输出由第二分支 48 途经歧管 18 送入到鞘套 14 内。

[0097] 然后，将腹腔镜 / 鞘套组件作为整合的单元通过第一套管针放置以获得腹腔的初始视野（见图 16）。由于偏转器组件 64 的技术性质，CO₂ 在镜头上方流过，消除雾气并使碎片偏转离开。如果存在填充有无菌流体（优选地具有“表面活性剂”）的并连接到导管卢尔锁的泵（例如，20cc 注射器），可以由手术室台处得人员操作这个泵以将无菌流体冲洗过鞘套 14 的偏转器组件 64。偏转器组件 64 引导流体以大致偏离 CO₂ 路径 90 度的路径冲过镜头。一旦如此做，导管组 16 上的球形物可以多次泵压，引入多股空气以清除镜头上的流体滴并使其离开末端偏转器，以维持被引导的 CO₂ 流不断地横过腹腔镜镜头。

[0098] 一旦获得满意的视野，附加的带有旋塞阀的辅助套管针，例如三个到四个，或更多，也通过切口放置以提供其他器械的入口（见图 17）。具有视野优化组件的套管针通风装置 24 理想地放置在多个辅助套管针中的一个的旋塞阀内，并且旋塞阀打开（见图 18）。

[0099] 如图 19 所示，手术室团队的成员优选地将主吹入管道（导管组 16 的 Y 型连接器 44 的第一分支 46 导管）与第一套管针脱开，而到无菌区上其他合适的套管针的旋塞阀上（除了与通风装置 24 连接的套管针）。这另一套管针随后用作主吹入套管针，与第一套管针分离，该第一套管针现在作为主可视化套管针。这样，由吹入套管针提供用于在手术期间的主 CO₂ 吹入，该吹入套管针也不是可视化套管针。尽管吹入器周期性的循环，通风装置 24 提供的吹入压力的受控的泄漏在气腹内生成压力梯度，以帮助维持从偏转器组件 64 横过镜头的大致连续的 CO₂。鞘套 14 内的内腔 40 和 42（如前所述）也可以作为附加的被动通风口，以将吹入压力通过歧管 18 泄漏出去。

[0100] 手术继续进行。偏转器组件 64 提供微创手术期间的术中除雾和腹腔镜镜头清洁，同时维持手术部位的可视化。如所期望的那样，如果需要通过冲洗镜头以增加可视化，可以使用无菌流体冲洗机制。如果这样做，导管组 16 上的球形物应该多次泵压，以清除镜头的流体滴并使其离开偏转器组件 64，以维持 CO₂ 帘幕般横过镜头。

[0101] 在手术期间，手术室团队可以决定，例如，一部分程序使用不同角度的窥 镜能获得更好的可视化。导管组 16 的连接件和歧管 18 的连接器的快速更换性质，大大方便了将腹腔镜 12 以对手术程序最小程度的打断而更换成另一个，并且不会对无菌区造成危害。

[0102] 为了将一个腹腔镜 12 更换成另一个，手术室团队的一个成员将腹腔镜 / 鞘套组件这个整合单元从可视化套管针中抽出（见图 20）。手术室团队的一个成员将腹腔镜 12 与光

缆 30 和摄像机电缆 32 脱开（见图 21）。手术室团队的一个成员将快速更换连接件 22 与快速更换连接器 20 脱开，将腹腔镜 / 鞘套组件从导管组 16 释放（见图 22）。脱开的腹腔镜 / 鞘套组件作为整合单元交给手术室团队的一个成员，例如，手术助理护士（见图 23）。此时没有理由将鞘套 14 从匹配的腹腔镜 12 上移除。这可以在之后完成，在手术完全做完后。

[0103] 包括将被使用的第二腹腔镜 12 的腹腔镜 / 鞘套组件，已经组装成一个整合单元，如前所述。将这一预组装的单元交给手术室团队的一个成员（见图 24）。手术室团队的一个成员将第二腹腔镜 12 连接到光缆 30 和摄像机电缆 32（见图 25）。手术室团队的一个成员将导管组 16 的快速更换连接件 22 连接到快速更换连接器 20，以使得腹腔镜 / 鞘套组件与导管组 16 处于流动连通（见图 26），完成快速更换。第二腹腔镜 / 鞘套组件被插入到可视化套管针内（见图 27）。

[0104] 与每个鞘套 14 相关联的歧管使得快速连接特征起作用。可以将无菌区上的导管组 16 迅速地脱开，但不必，并且理想地没有，将其更换为另一导管组 16。在给定的手术程序期间，相同的导管组 16 用于每个所使用的腹腔镜 / 鞘套组件（可以将配有附加鞘套的不需要的导管组 16 简单地抛弃）。

[0105] 手术继续进行，使用第二腹腔镜 / 鞘套组件。

[0106] 可以在手术进行中以上述方式完成额外的腹腔镜的快速更换。

[0107] 一旦手术完成后，将所有的器械，包括使用的腹腔镜 / 鞘套组件从可视化套管针中移除（见图 28）。手术室团队的一个成员将腹腔镜 12 与光缆 30 和摄像机电缆 32 脱开（见图 29）。手术室团队的一个成员将快速更换连接件 22 从快速更换连接器 20 上脱开，将腹腔镜 / 鞘套组件从导管组 16 释放。将腹腔镜 / 鞘套组件交给手术室团队的一个成员（见图 31），并与之前使用过的腹腔镜 / 鞘套组件一起放置（见图 32）。

[0108] 将入口部位闭合。将吹入器关闭。导管组 16 从吹入回路上脱开。将歧管 18 上的锁圈松开，并且将腹腔镜从鞘套抽出以备重复使用（见图 33）。将鞘套和导管组 16 处理掉（见图 34）。

[0109] 有些套管针被称为“光学套管针”，套管针内的填塞器内具有内腔。如果将腹腔镜 12 的镜头首先放入光学套管针的中心以引导第一套管针插入，那么鞘套 14 不能在腹腔镜 12 上，因为该组合件不能适于通过填塞器的内腔。在这种情况下，使用不带鞘套 14 的腹腔镜 12 以放置第一套管针。随后，腹腔镜 12 插入鞘套 14，并且以如前所述的方式使得导管组 16 产生连接。在填塞器已从套管针移除的情况下，腹腔镜 / 鞘套组件以前述方式放入第一套管针。

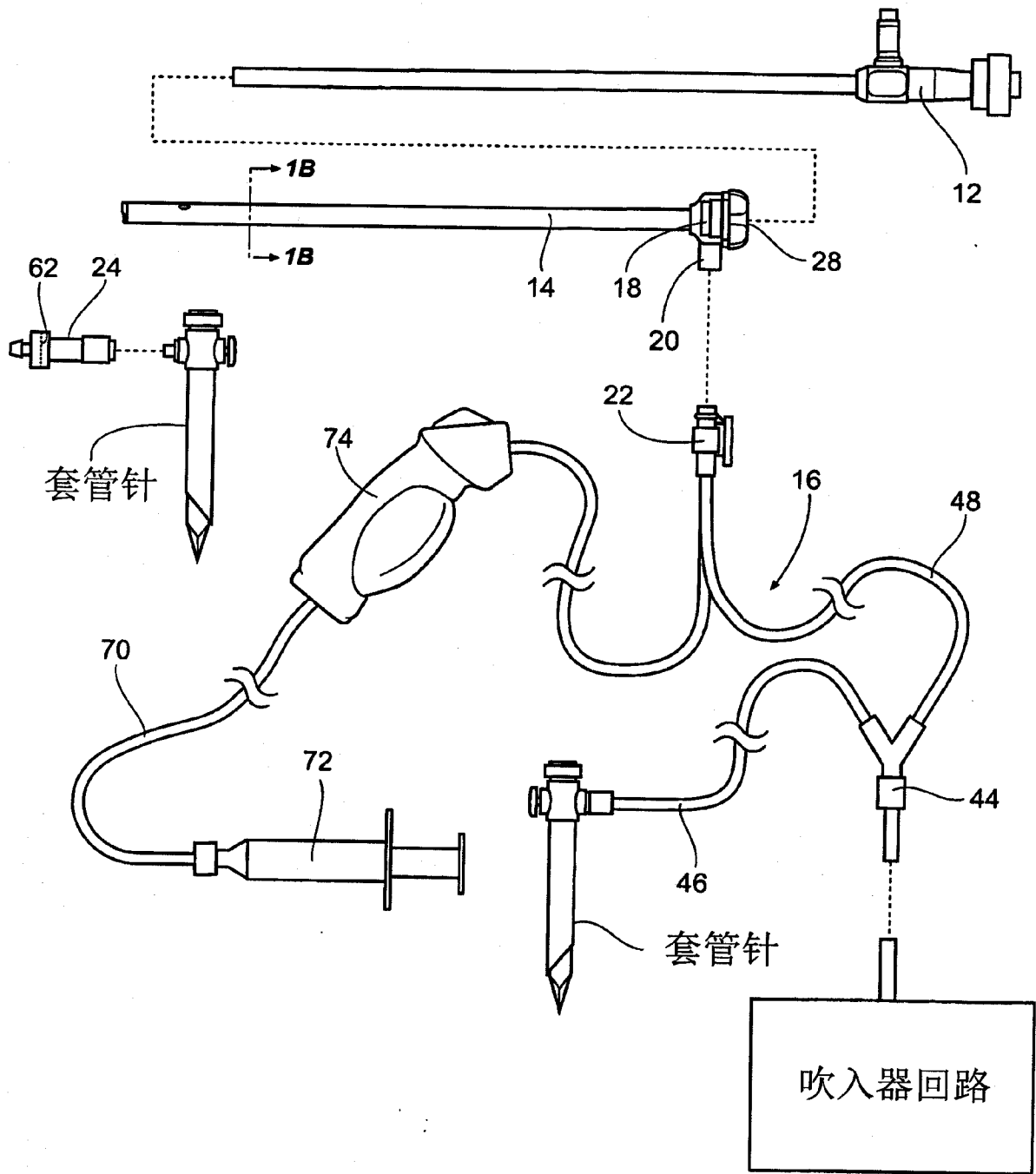


图 1A

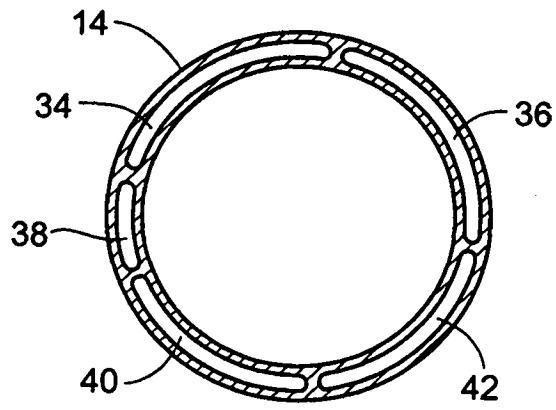


图 1B

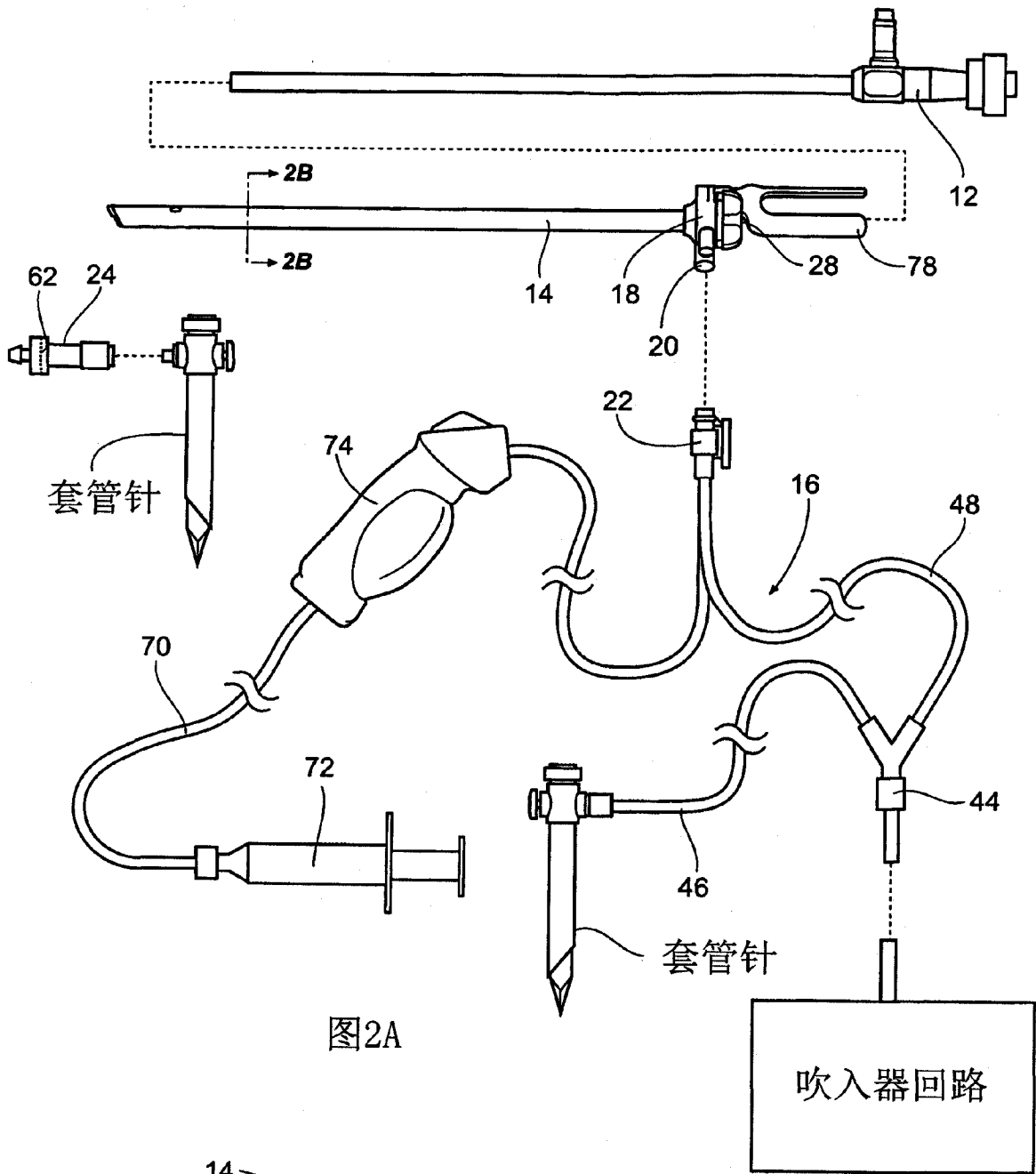


图2A

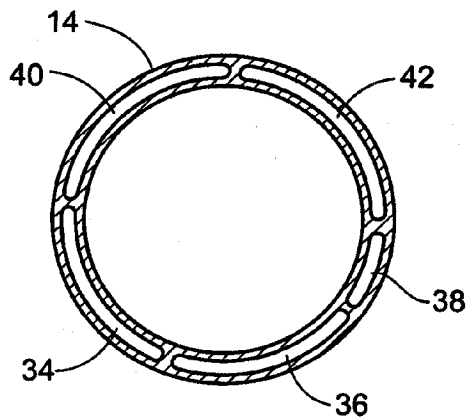


图2B

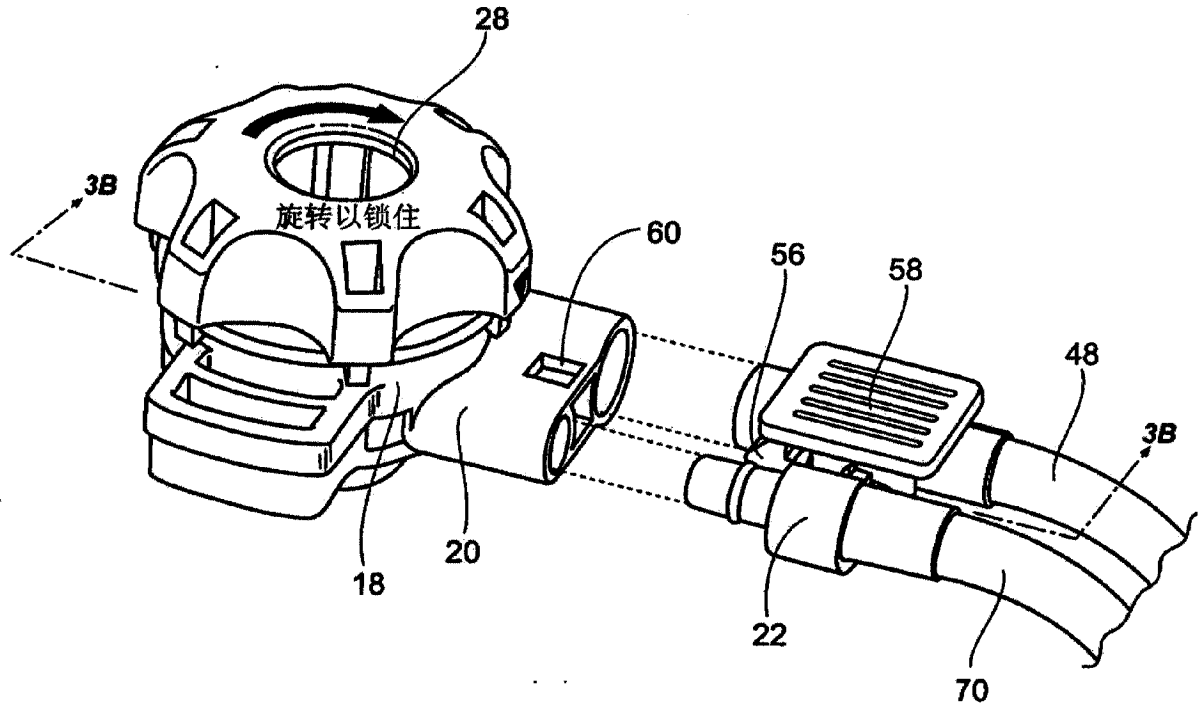


图 3A

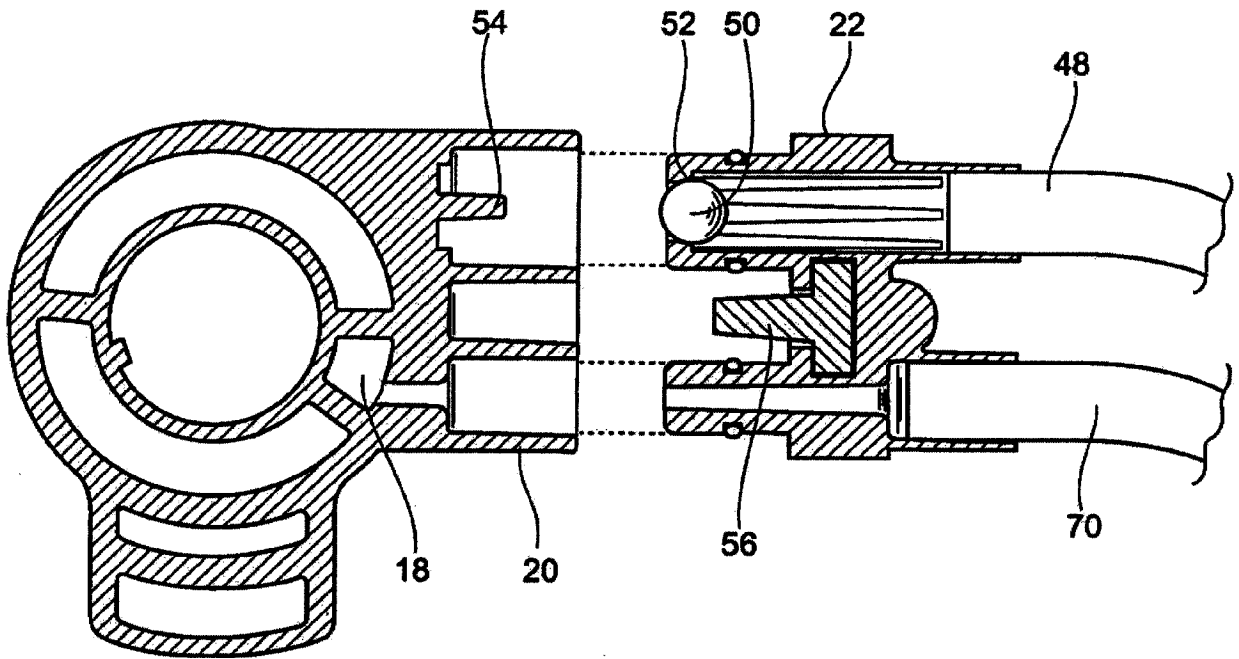


图 3B

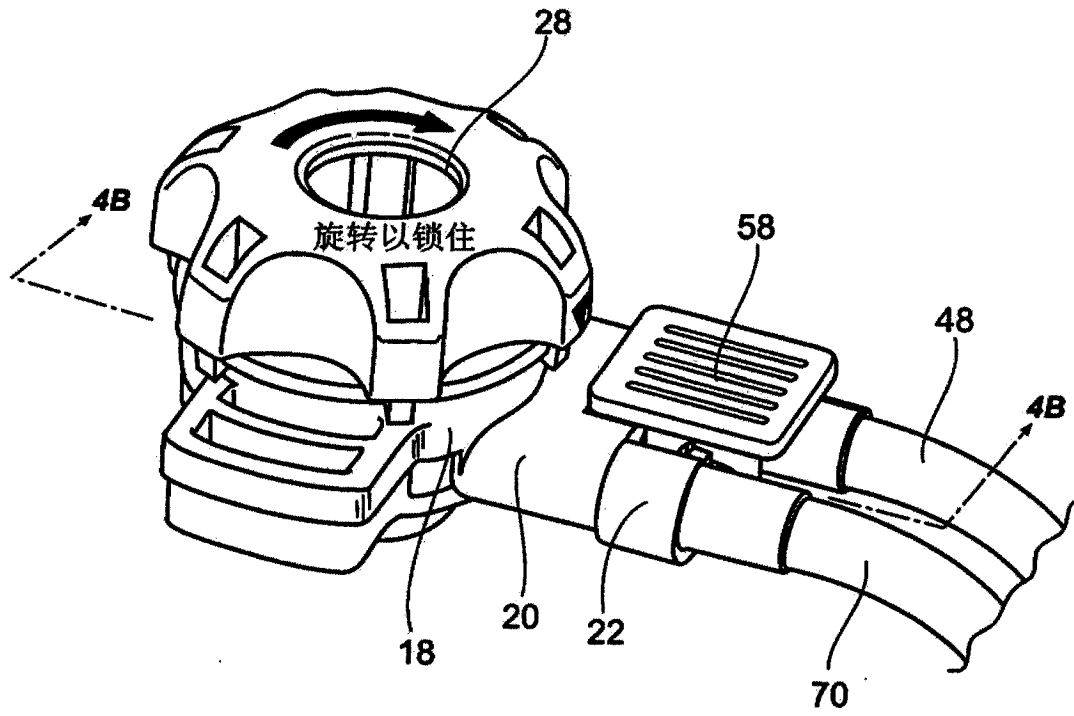


图 4A

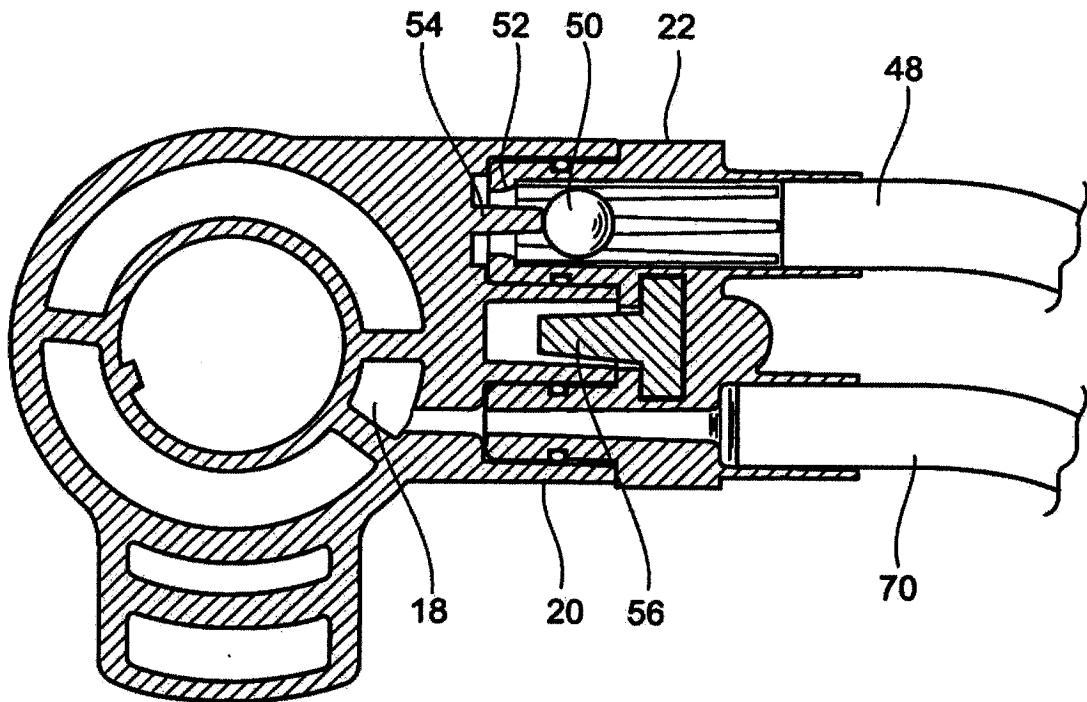


图 4B

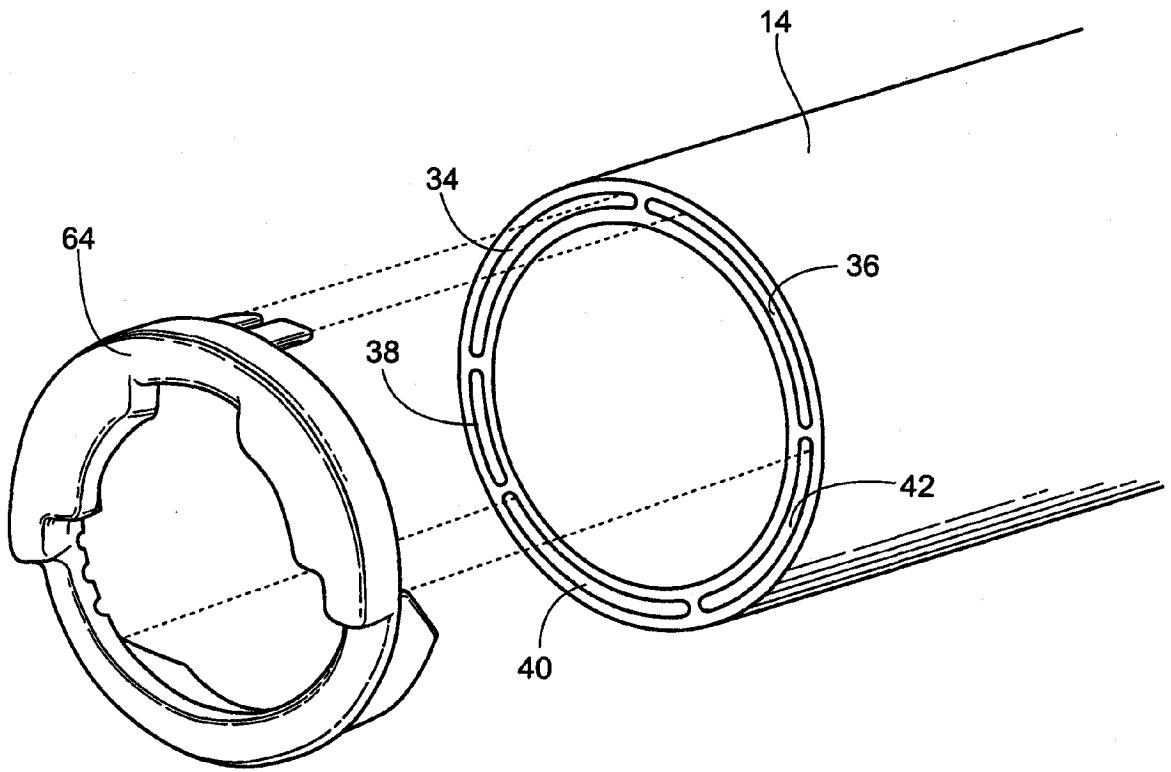


图 5A(1)

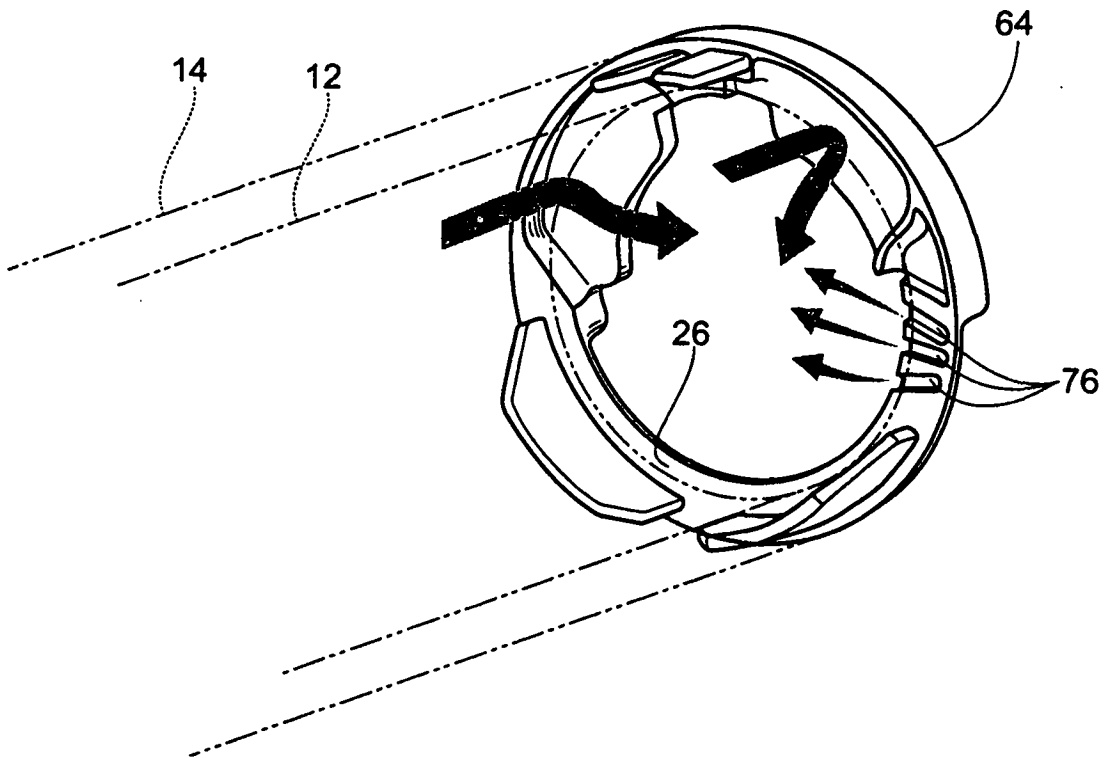


图 5A(2)

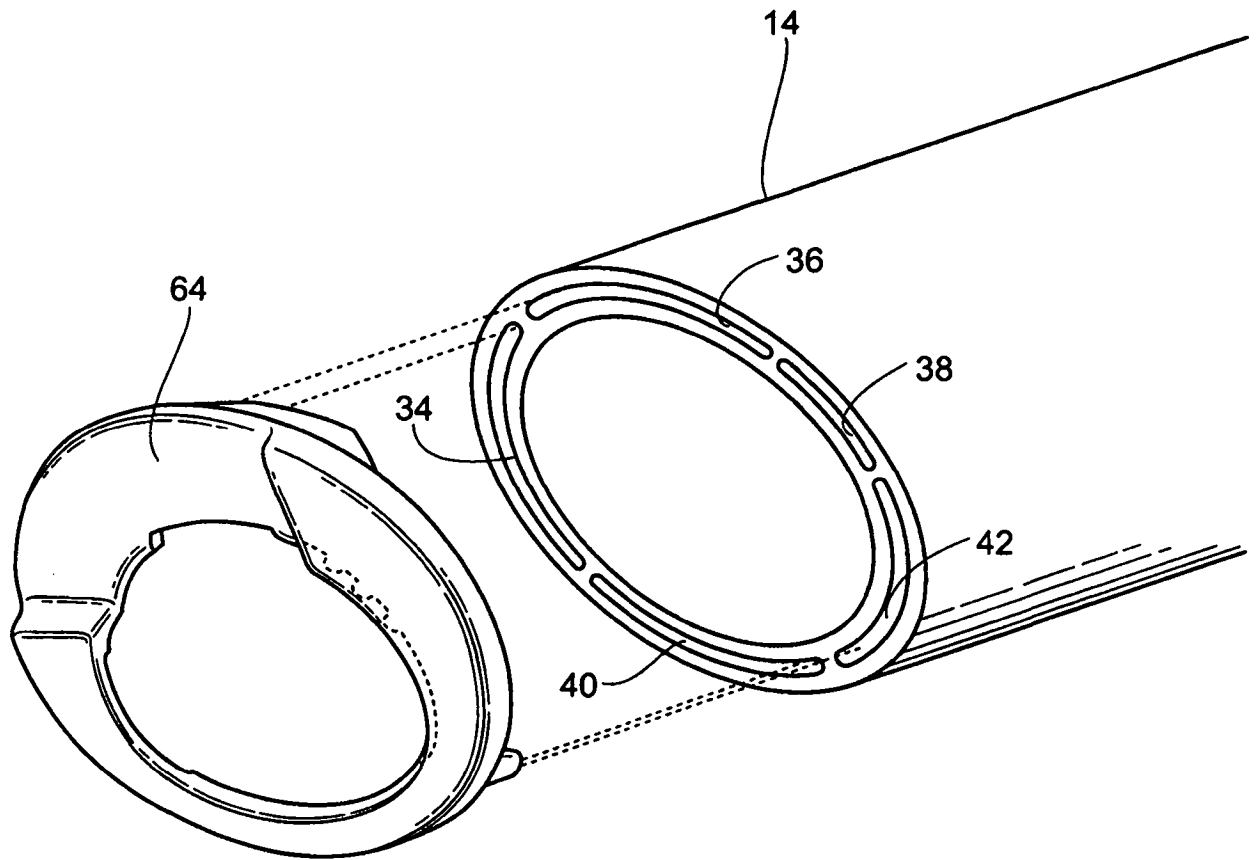


图 5B(1)

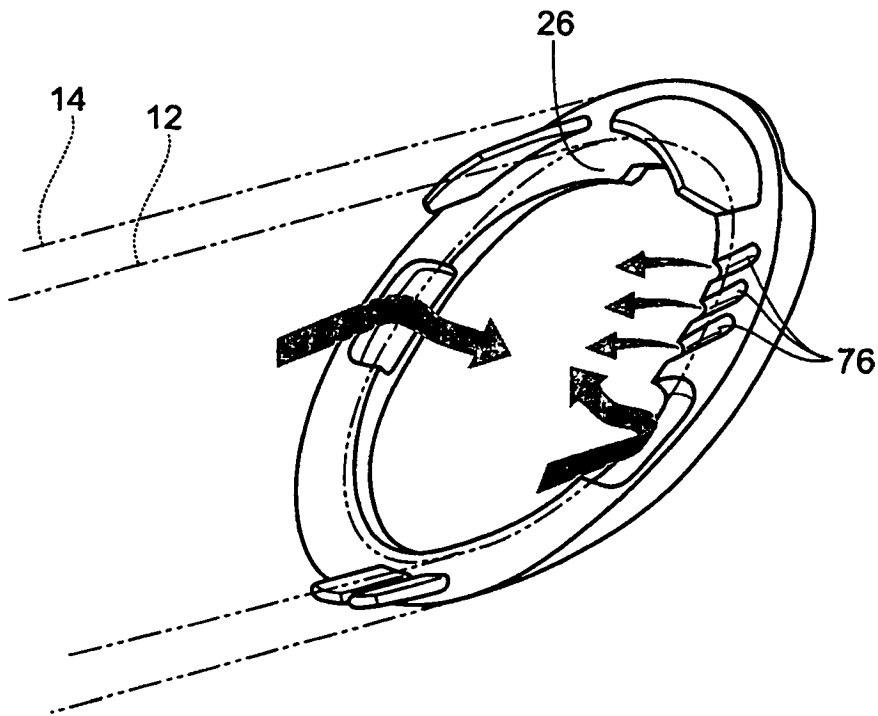


图 5B(2)

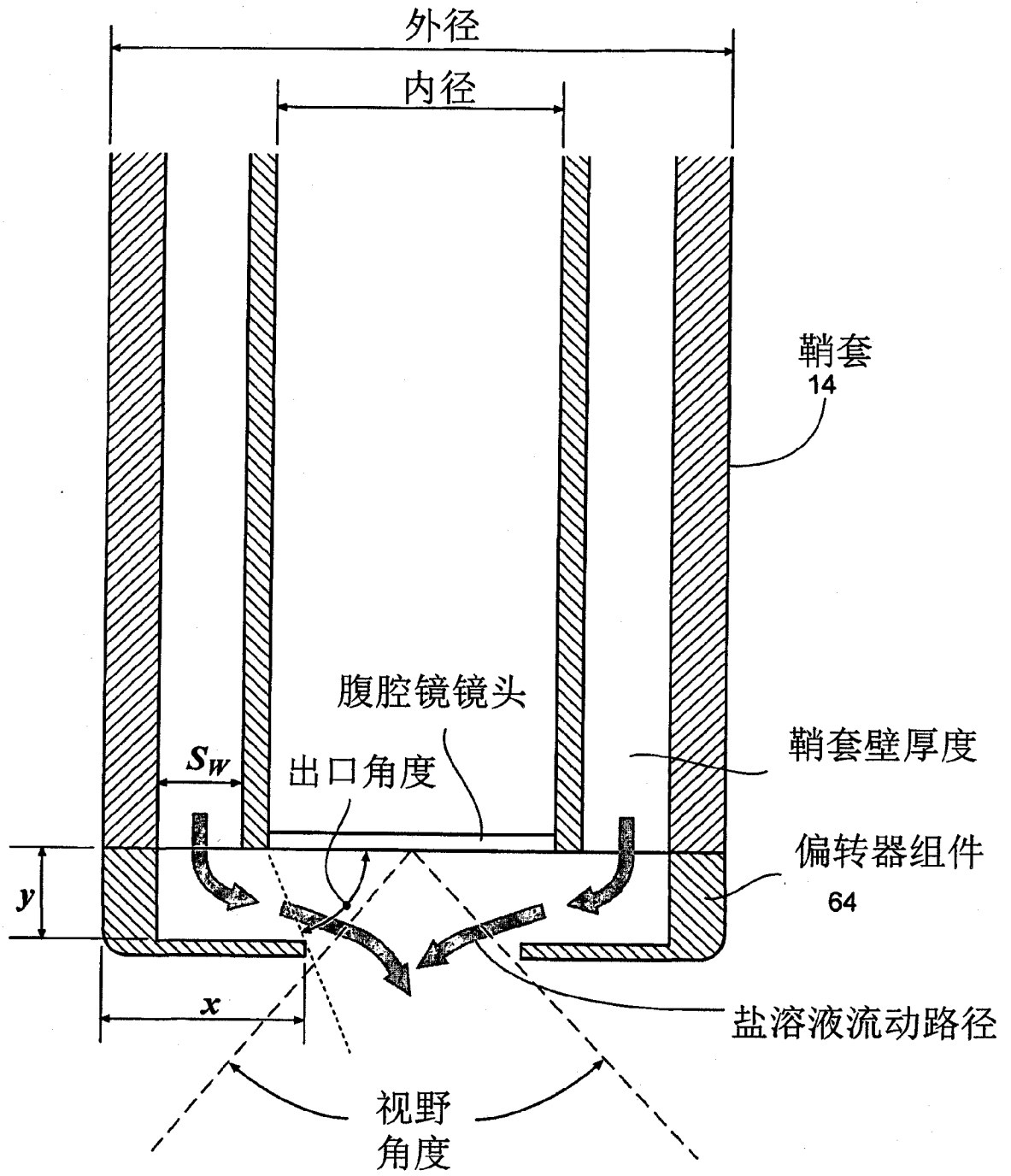


图 6

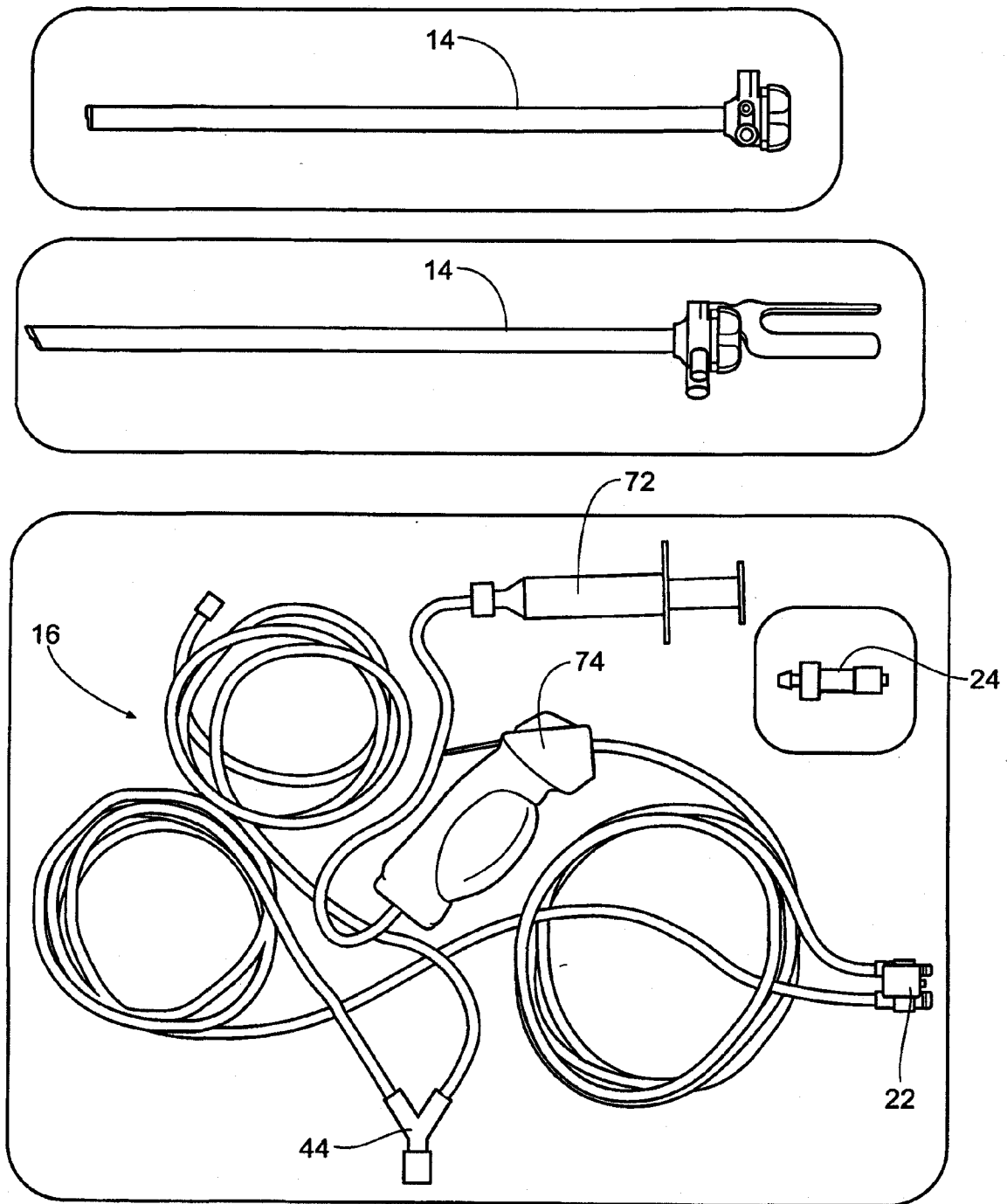


图 7

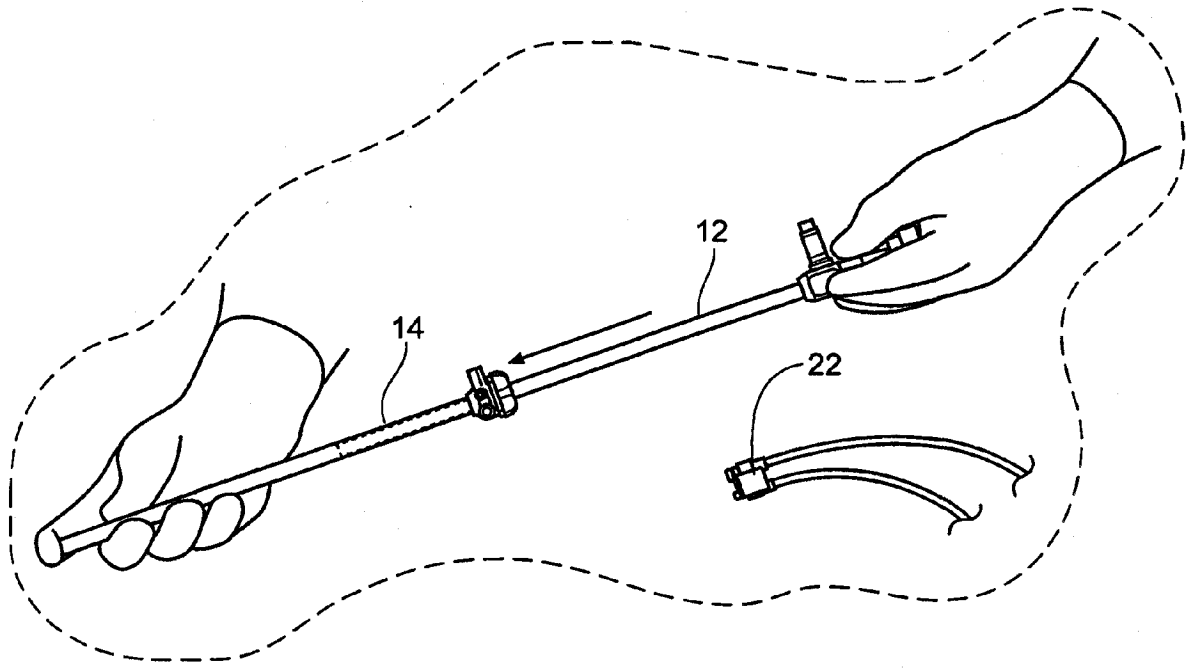


图 8

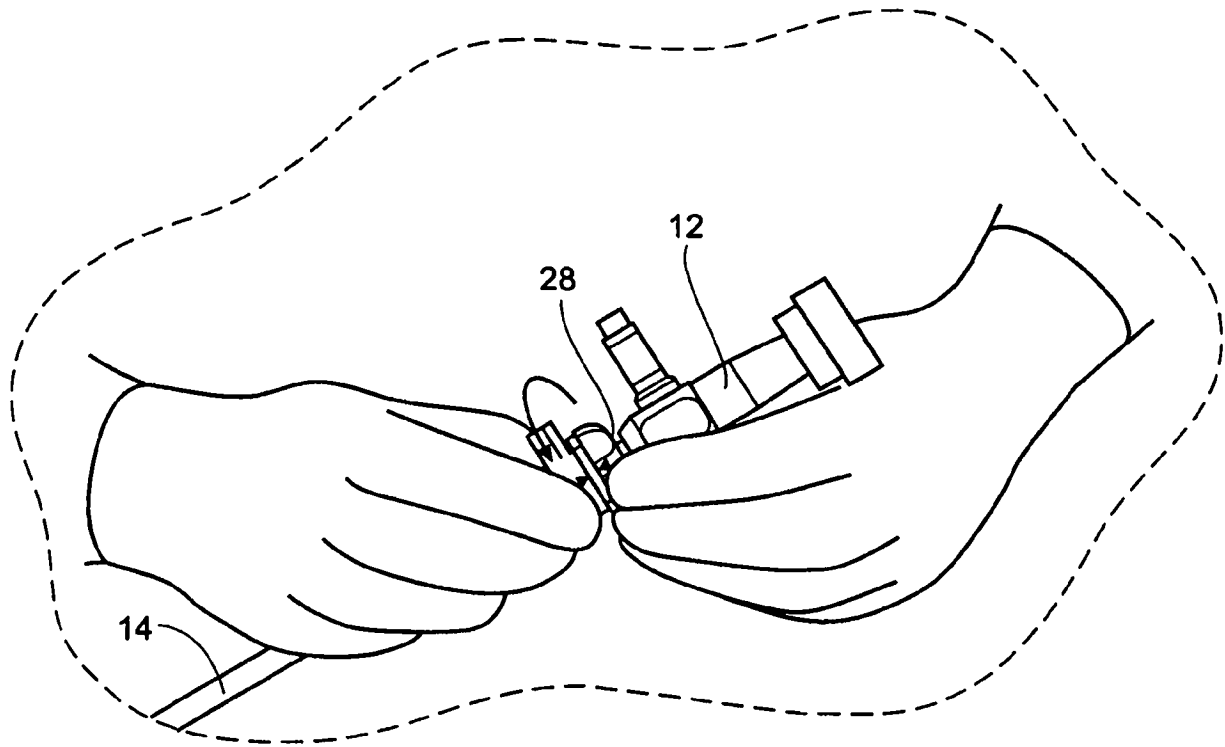


图 9

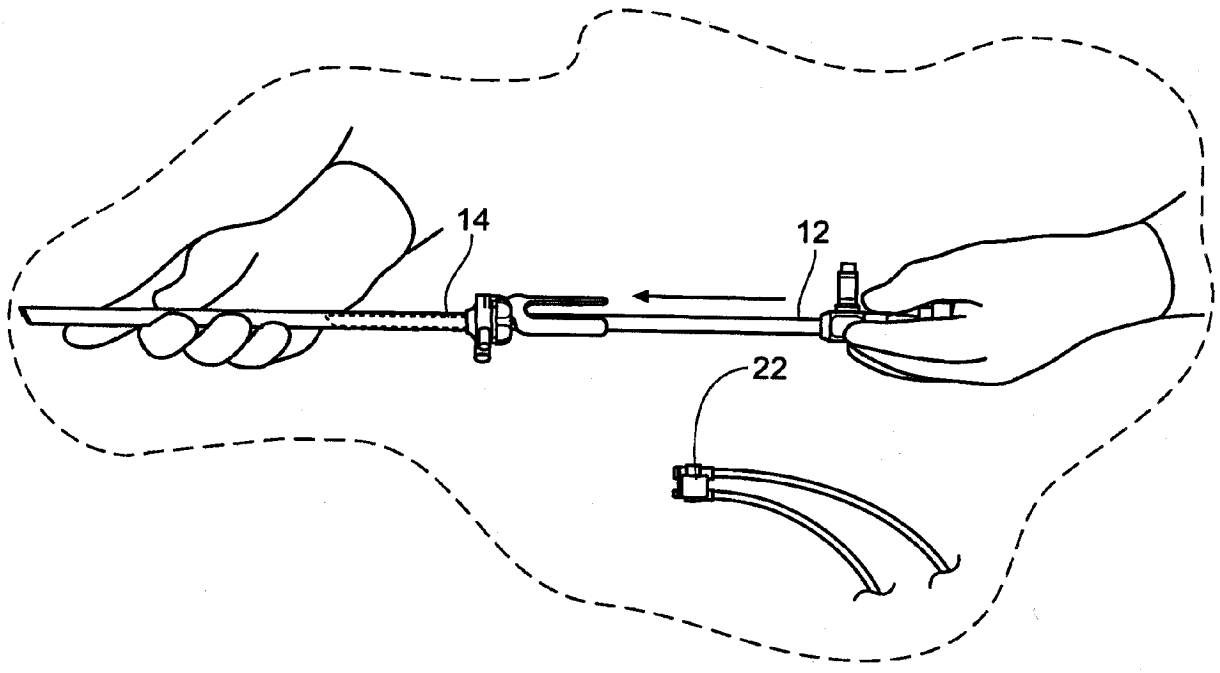


图 10

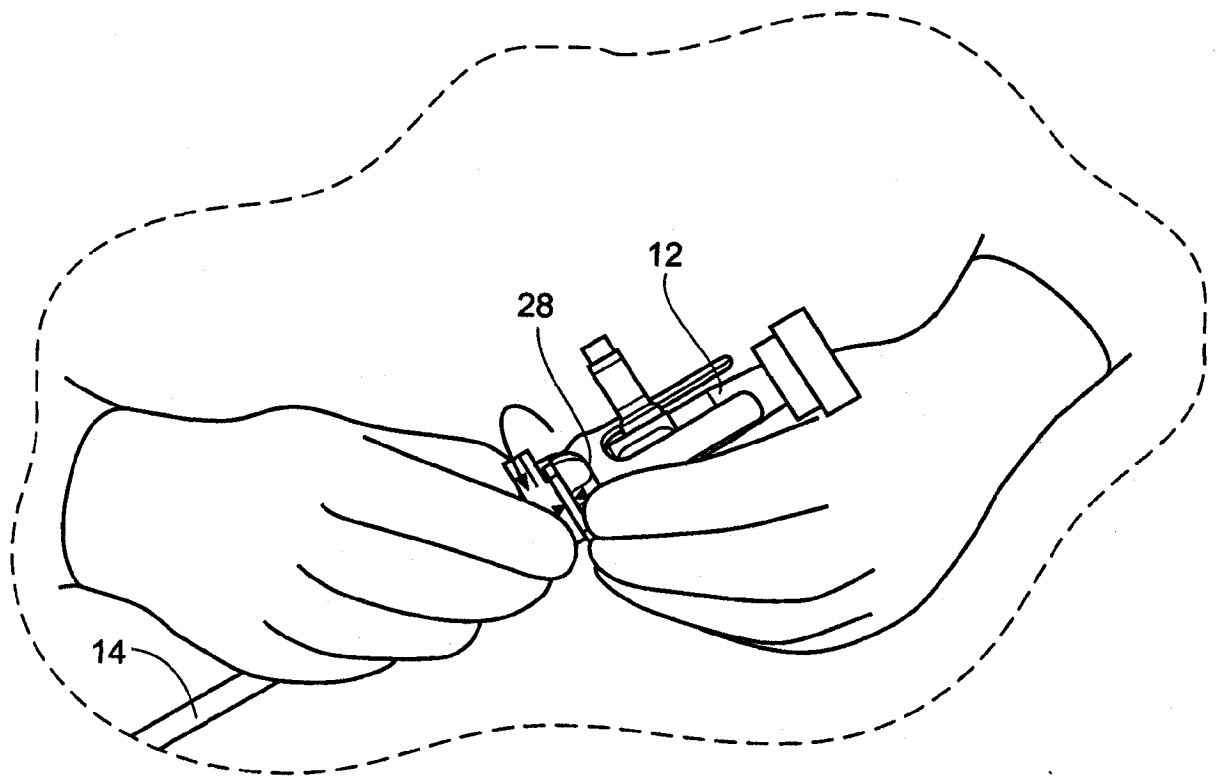


图 11

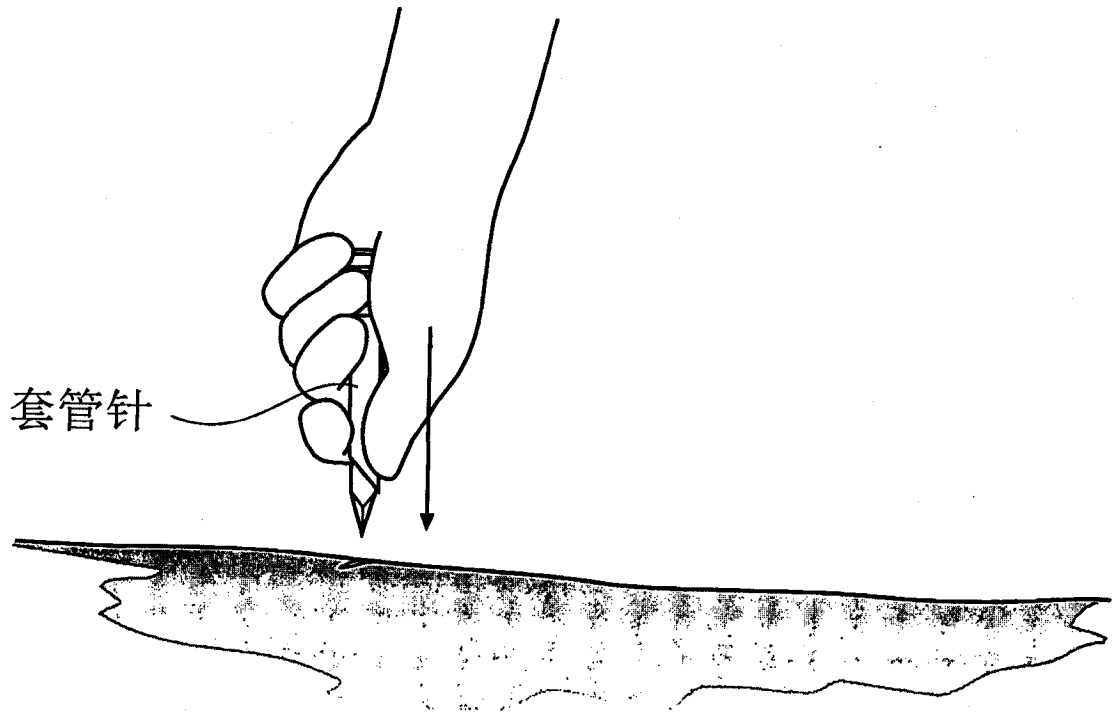


图 12

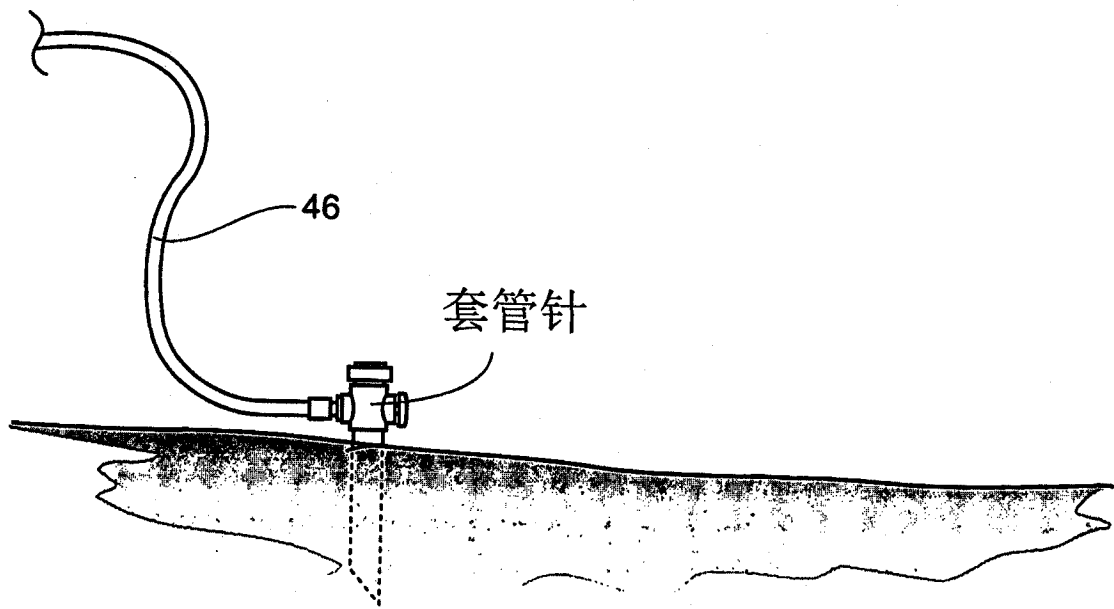


图 13

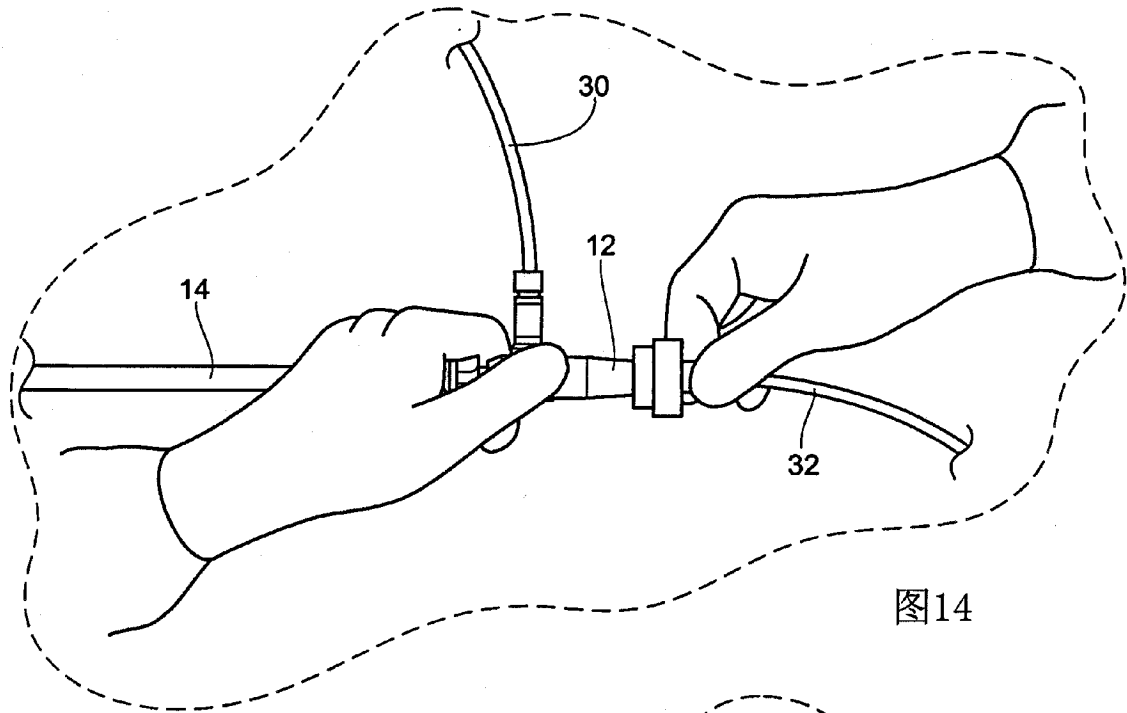


图14

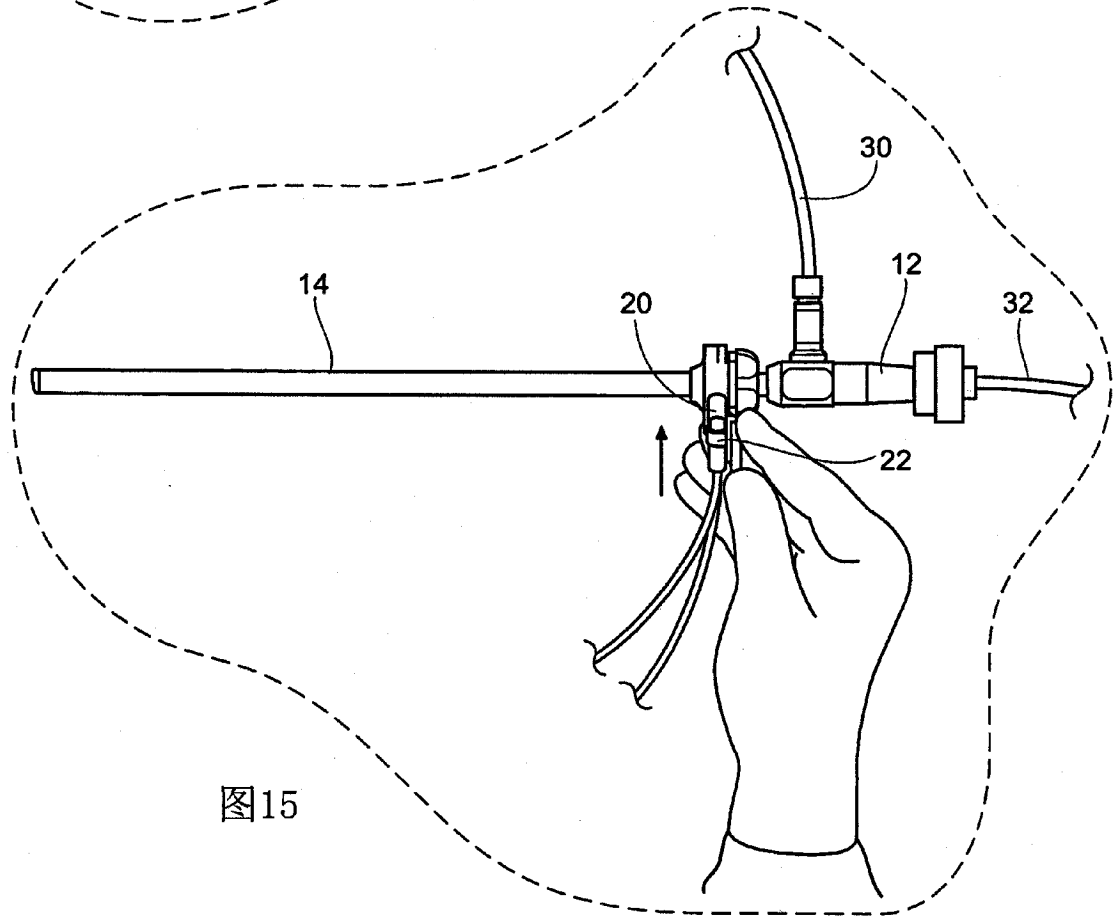


图15

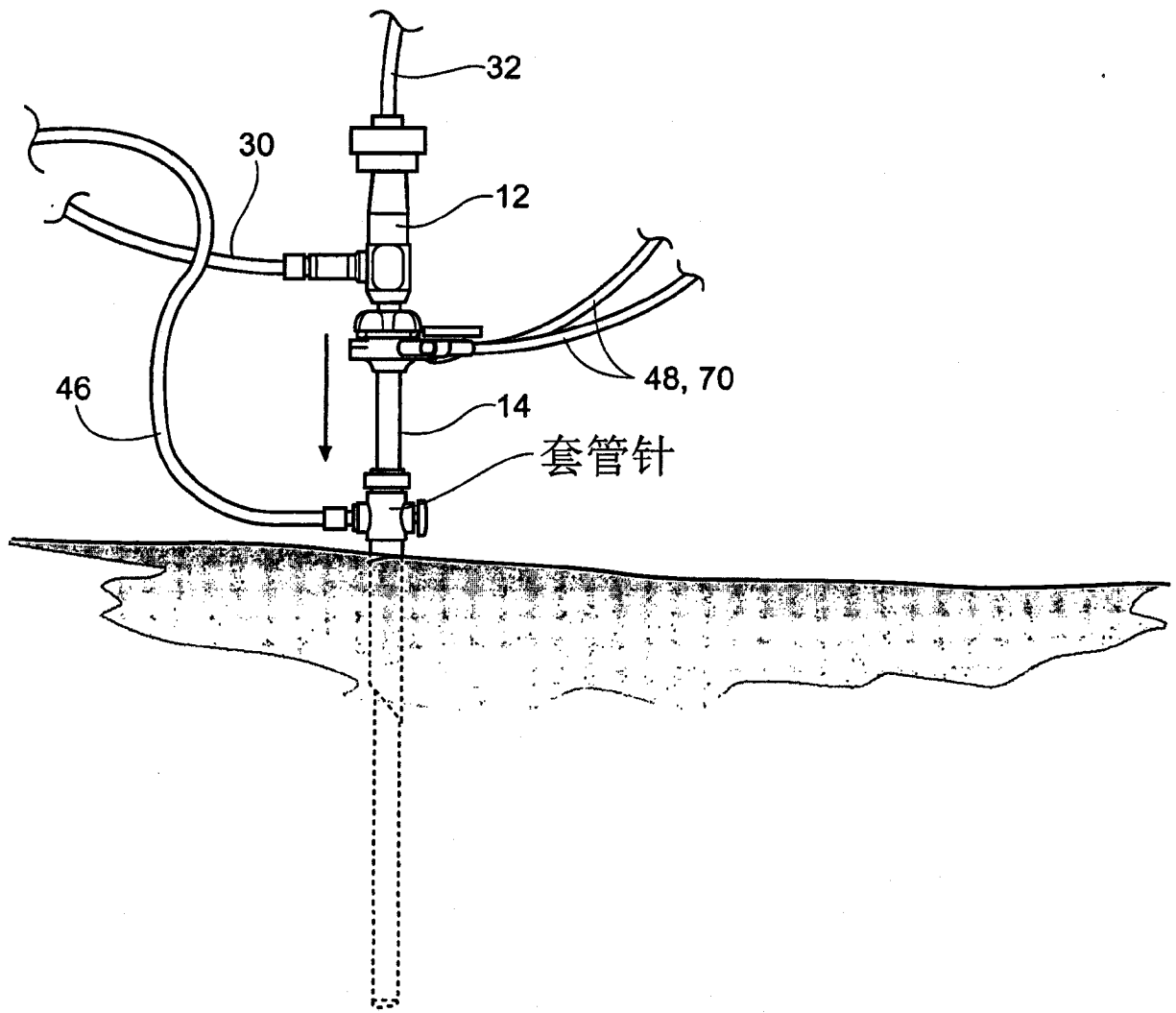


图 16

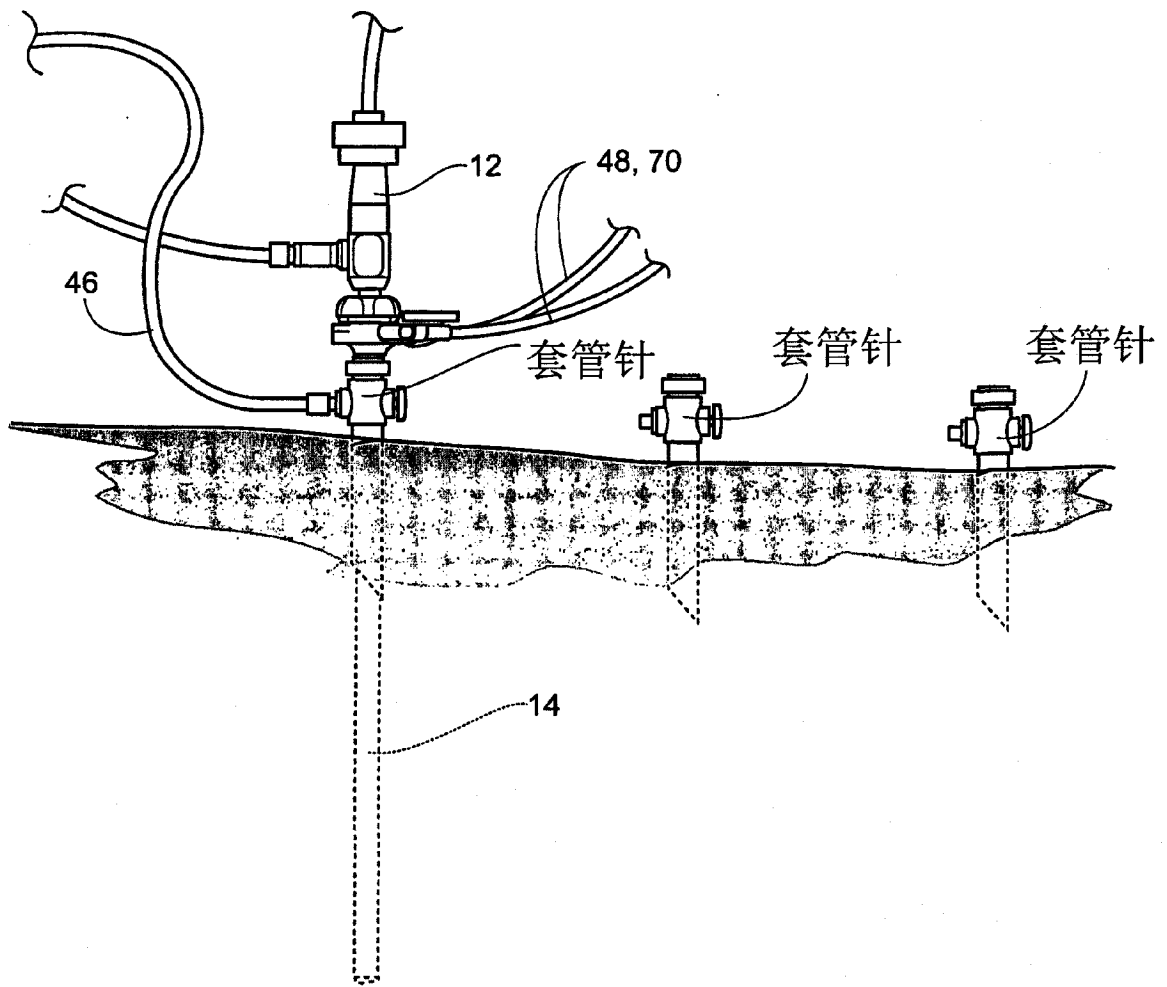


图 17

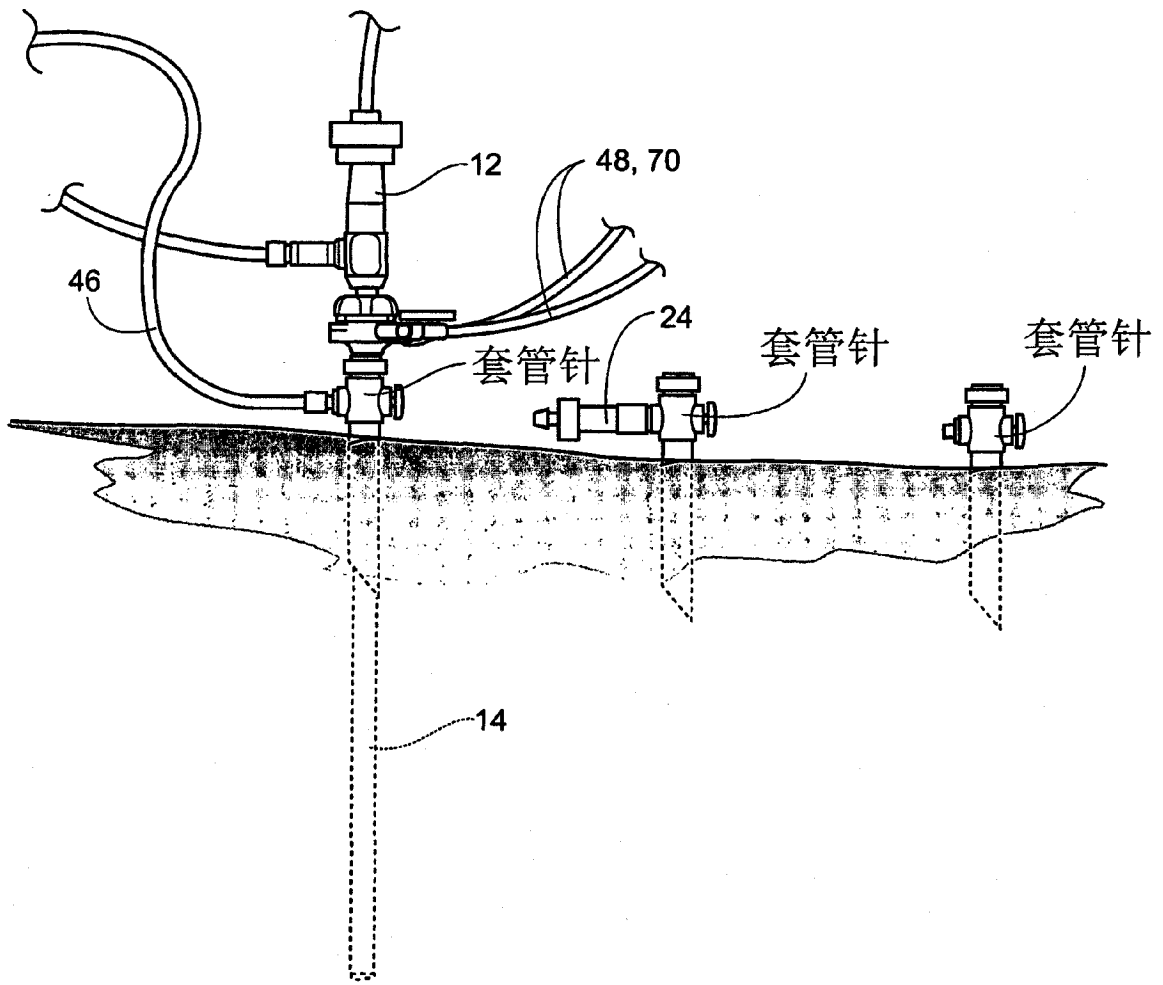


图 18

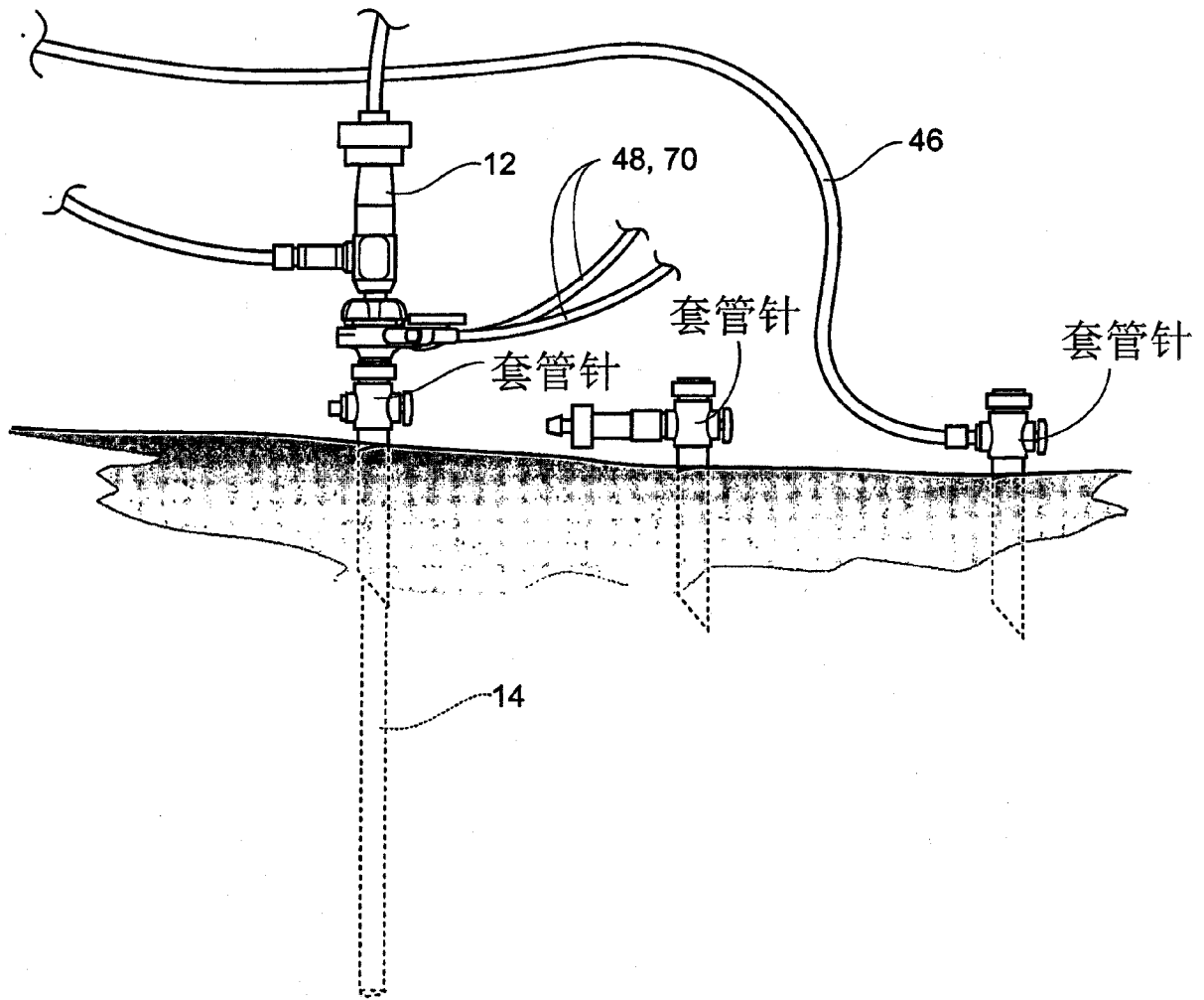


图 19

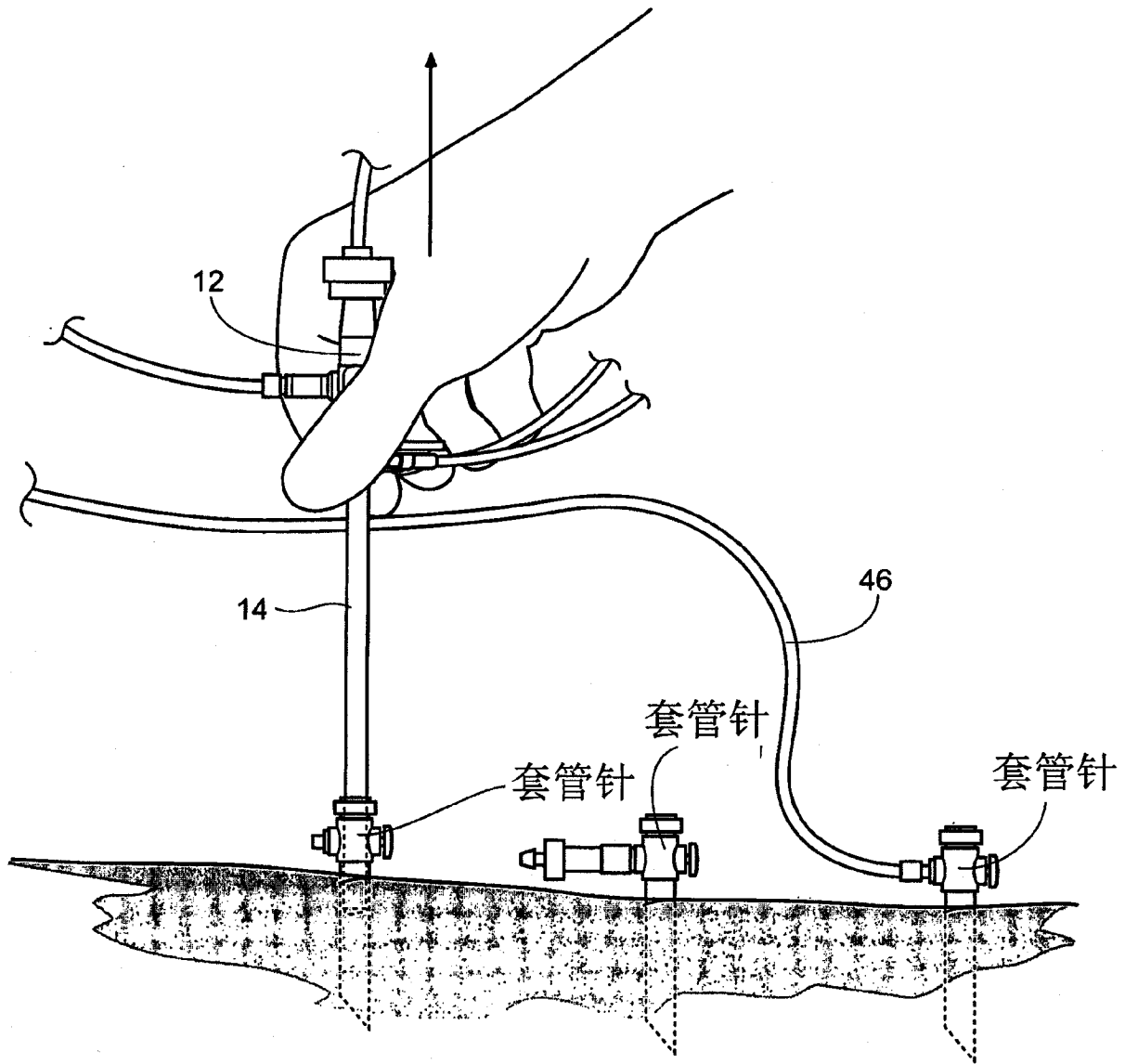


图 20

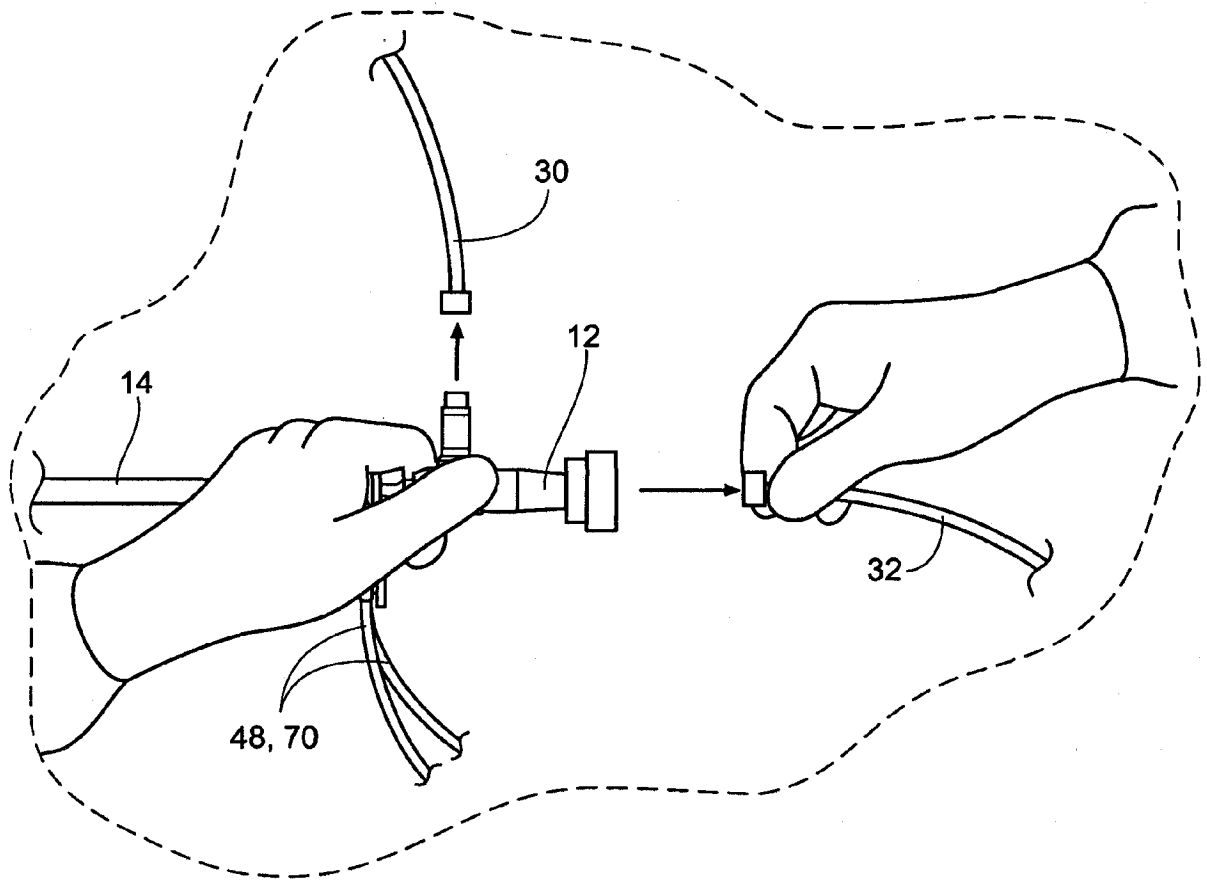


图 21

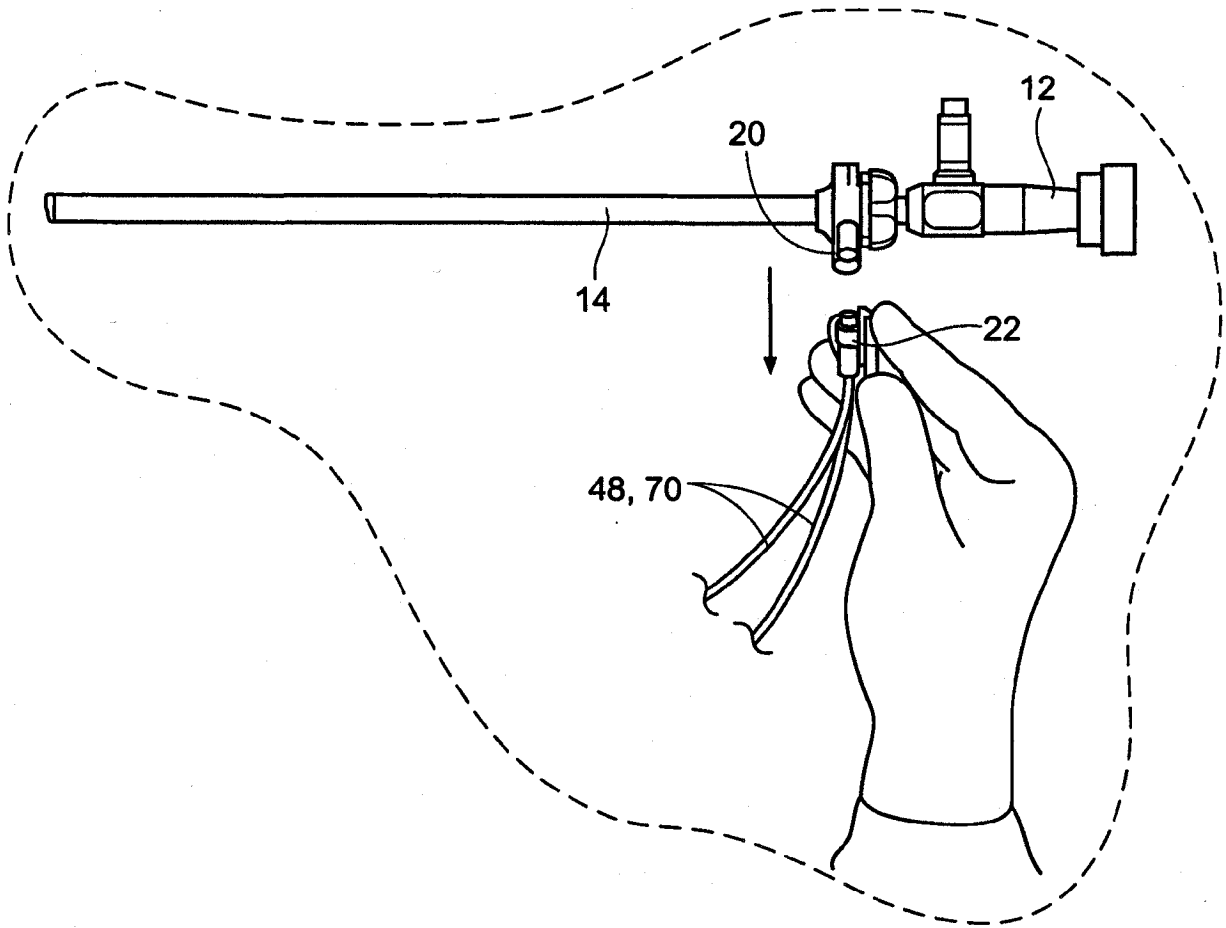


图 22

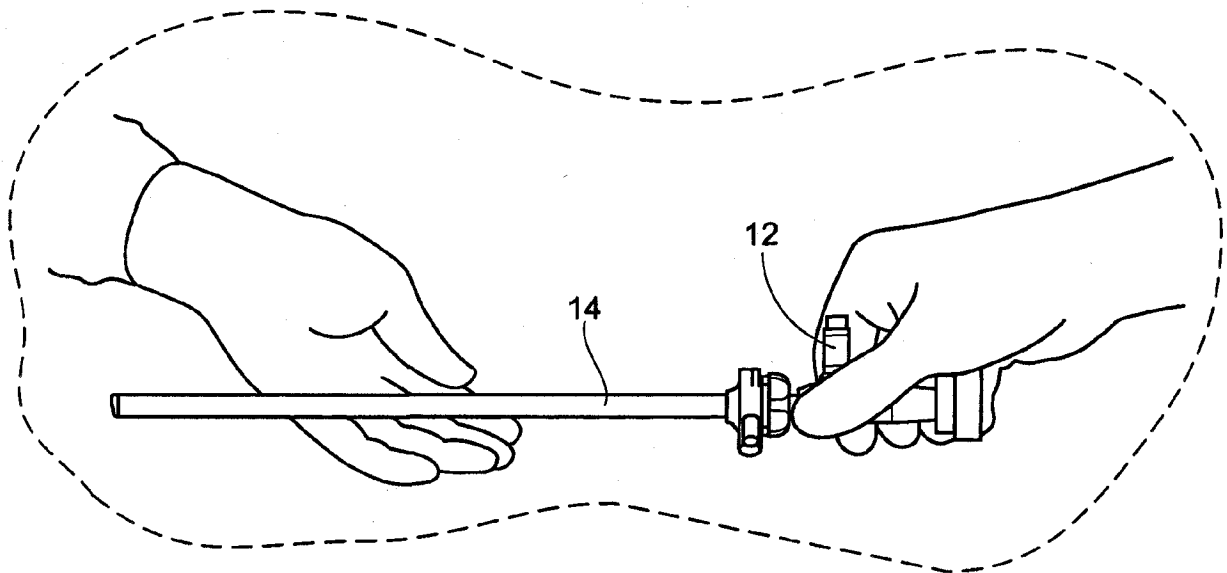


图 23

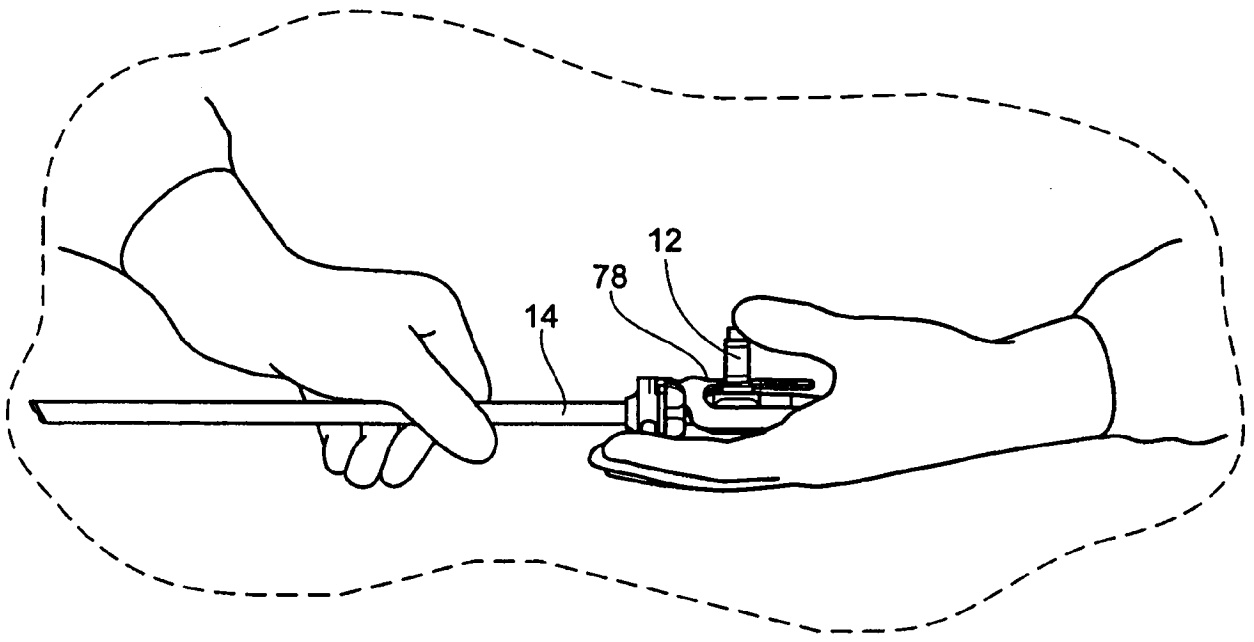


图 24

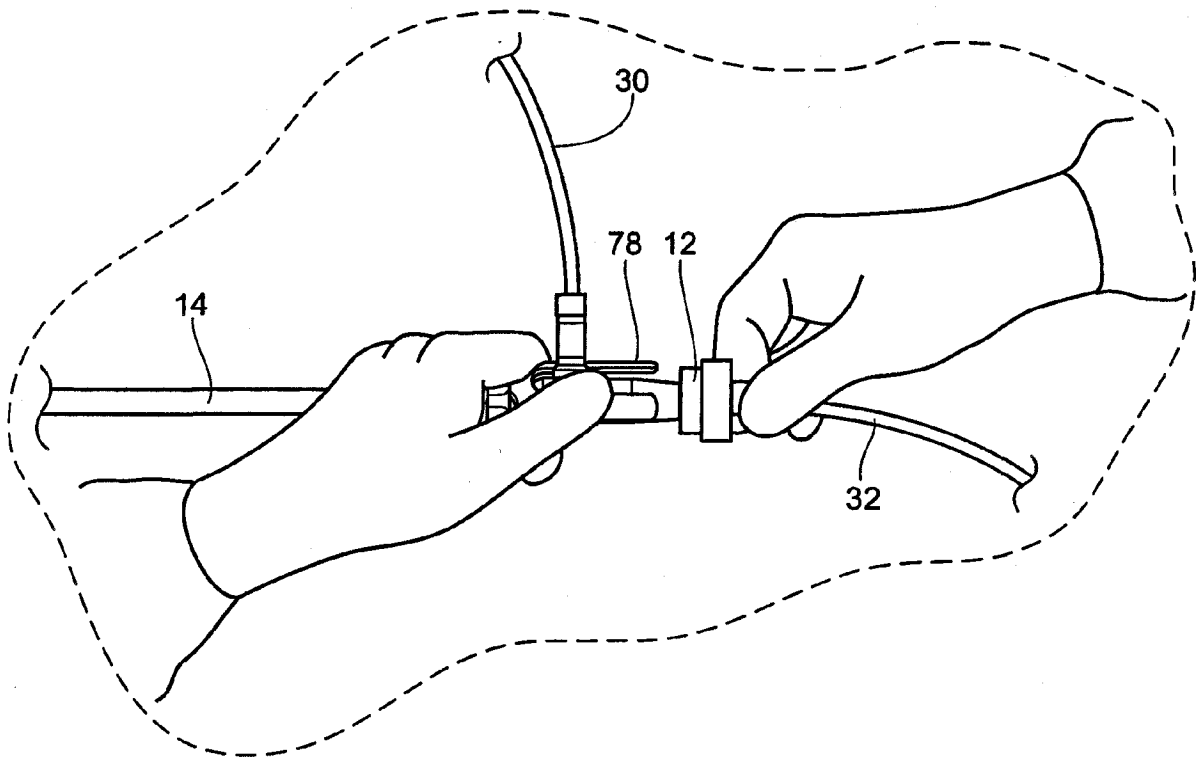


图 25

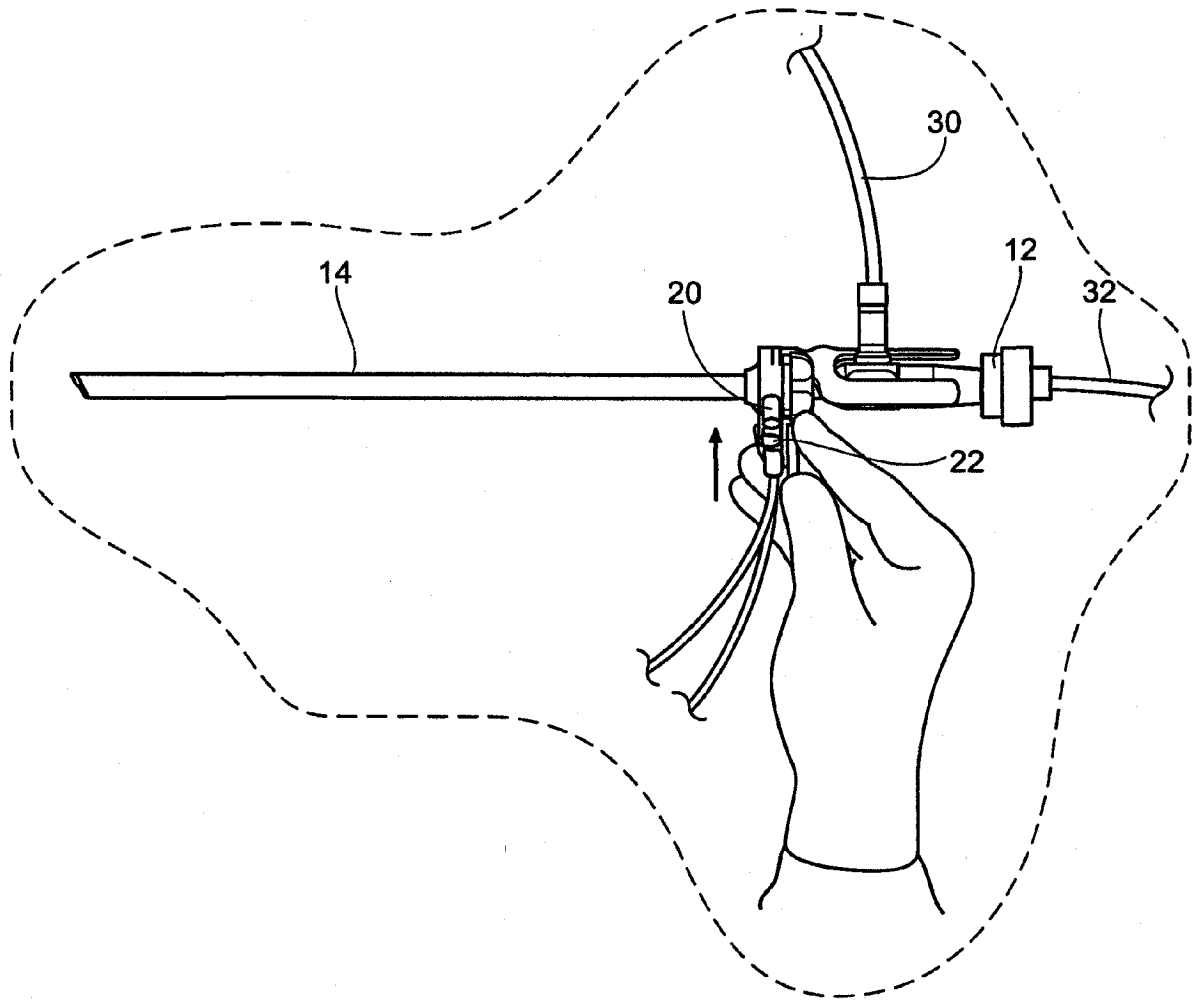


图 26

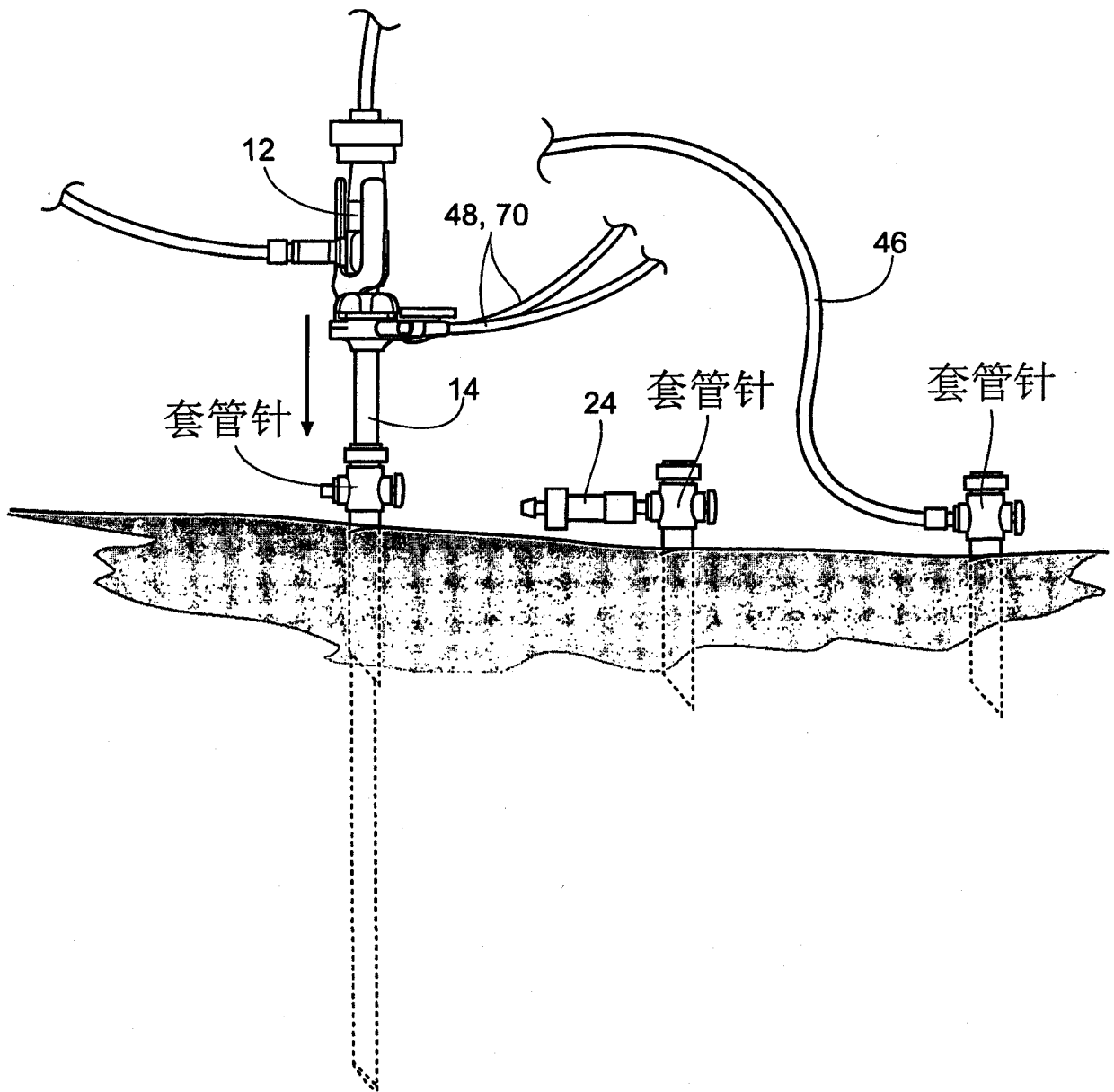


图 27

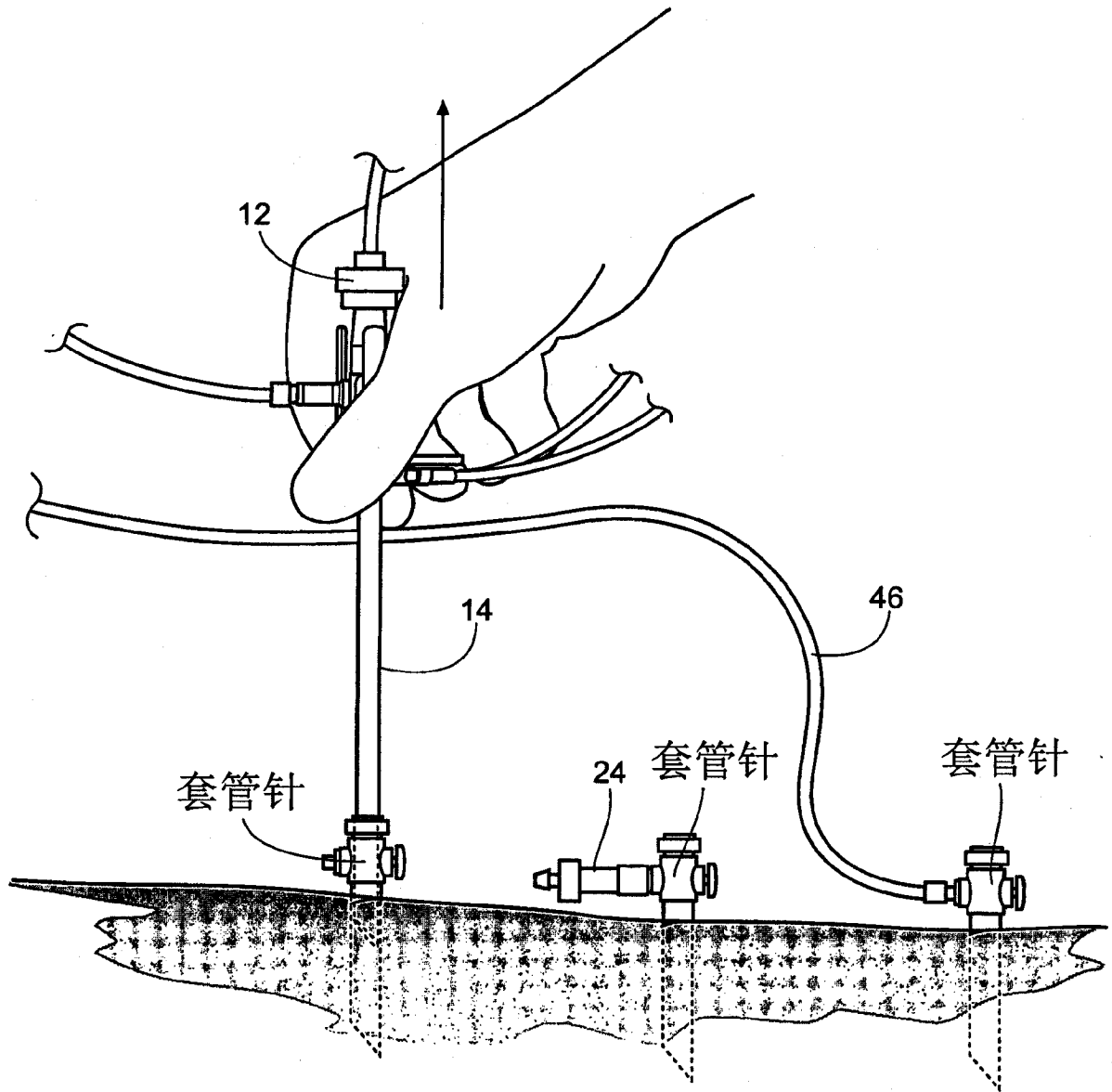


图 28

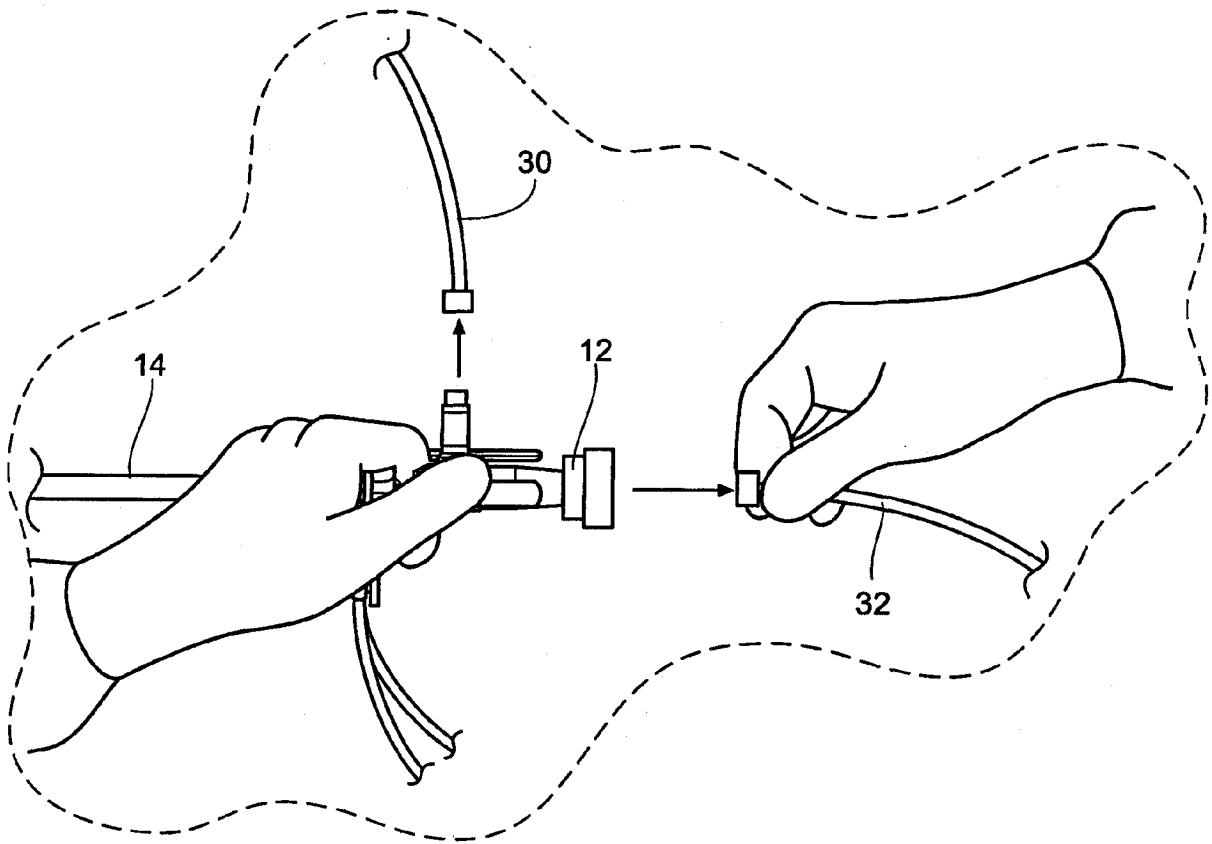


图 29

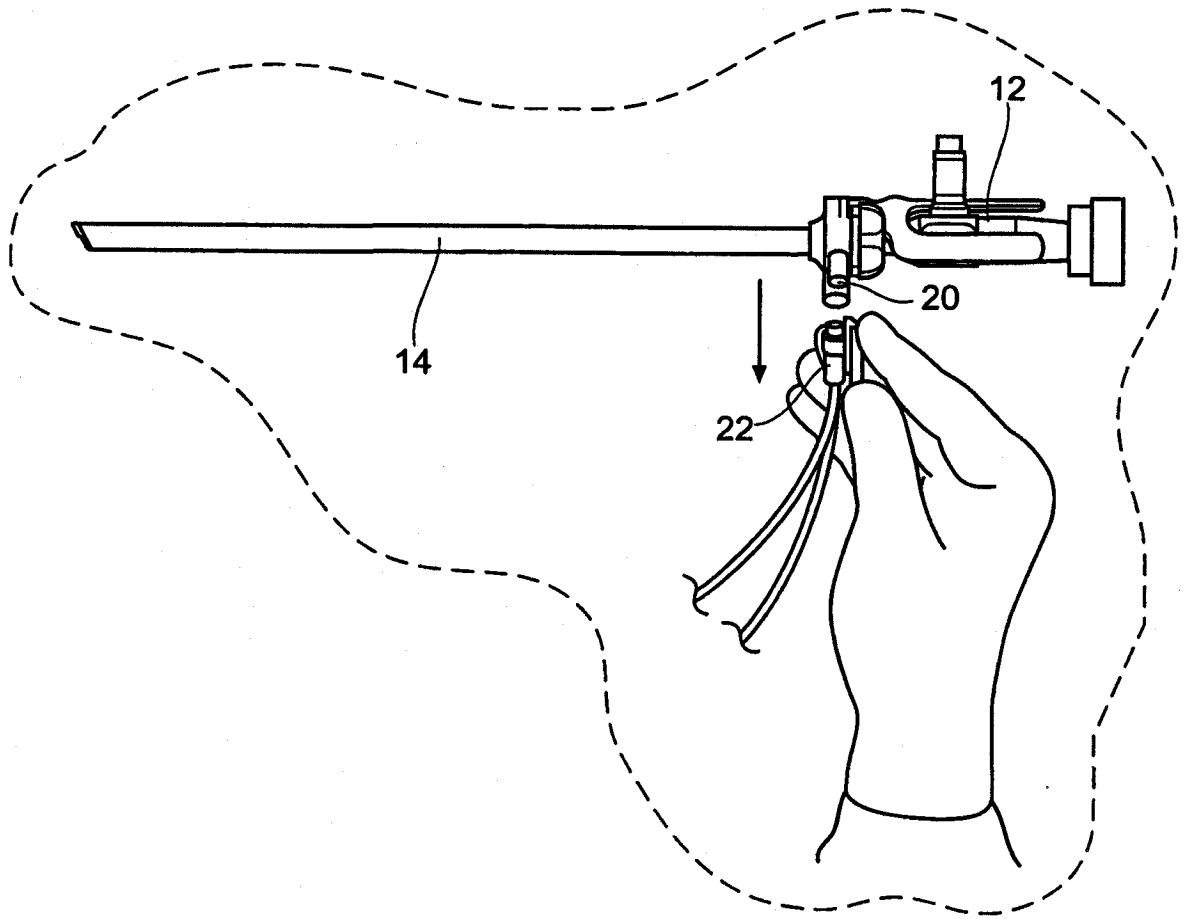


图 30

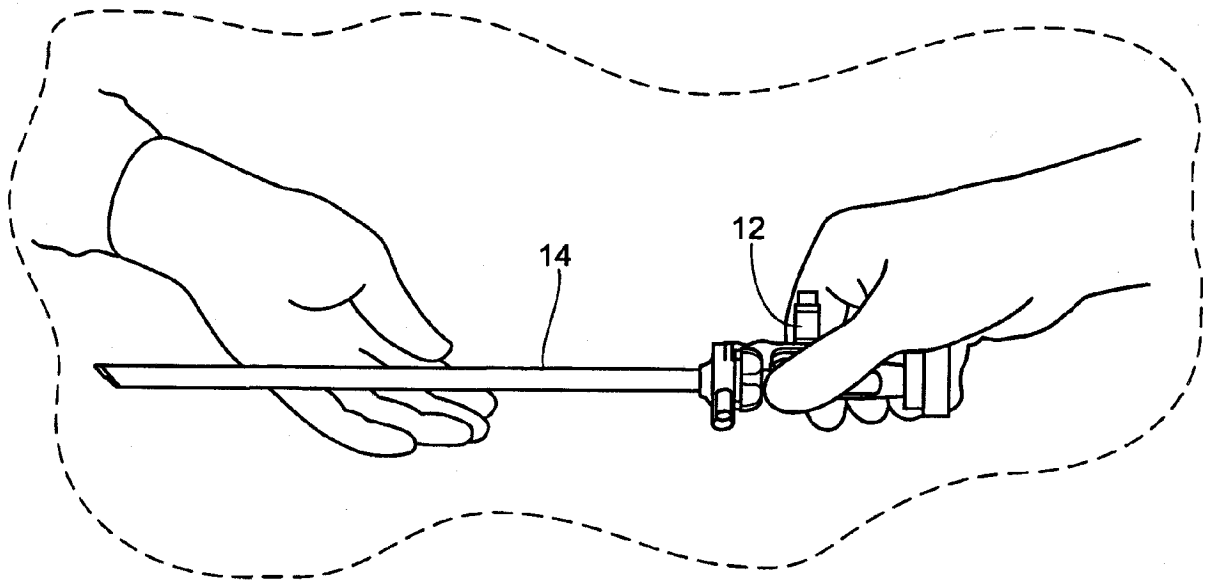


图 31

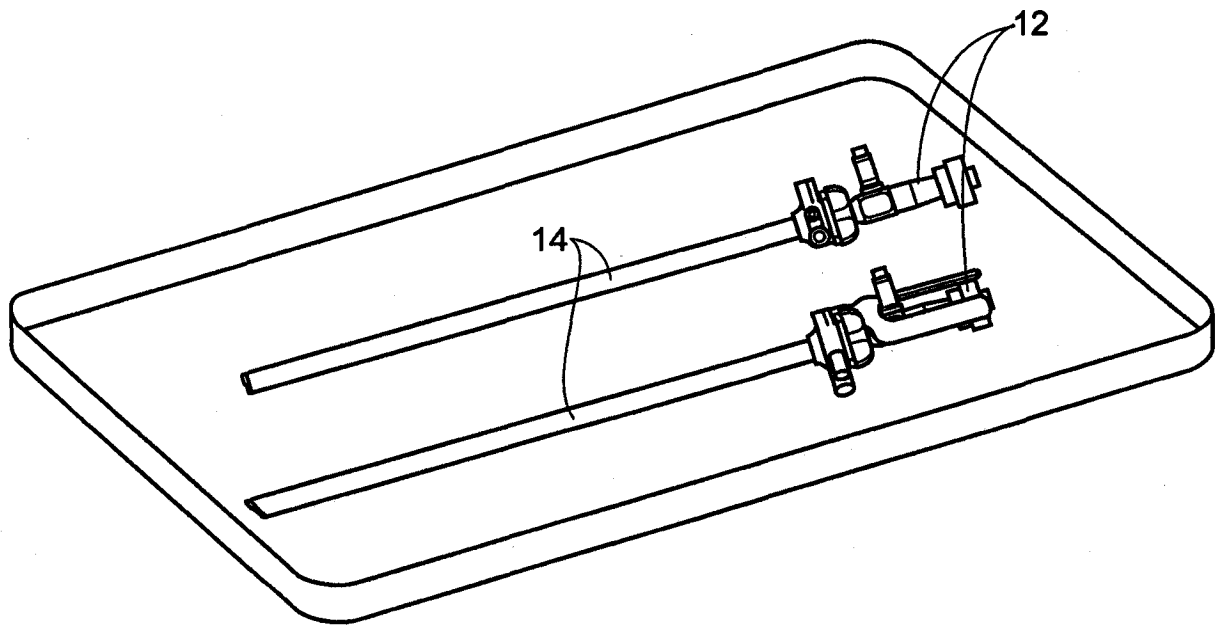


图 32

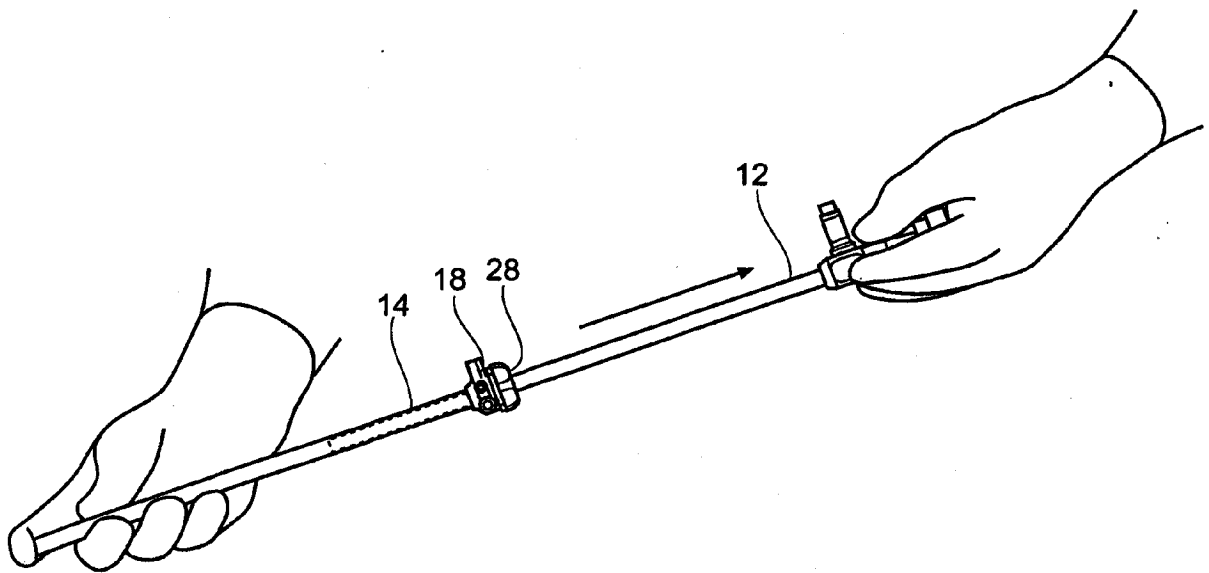


图 33

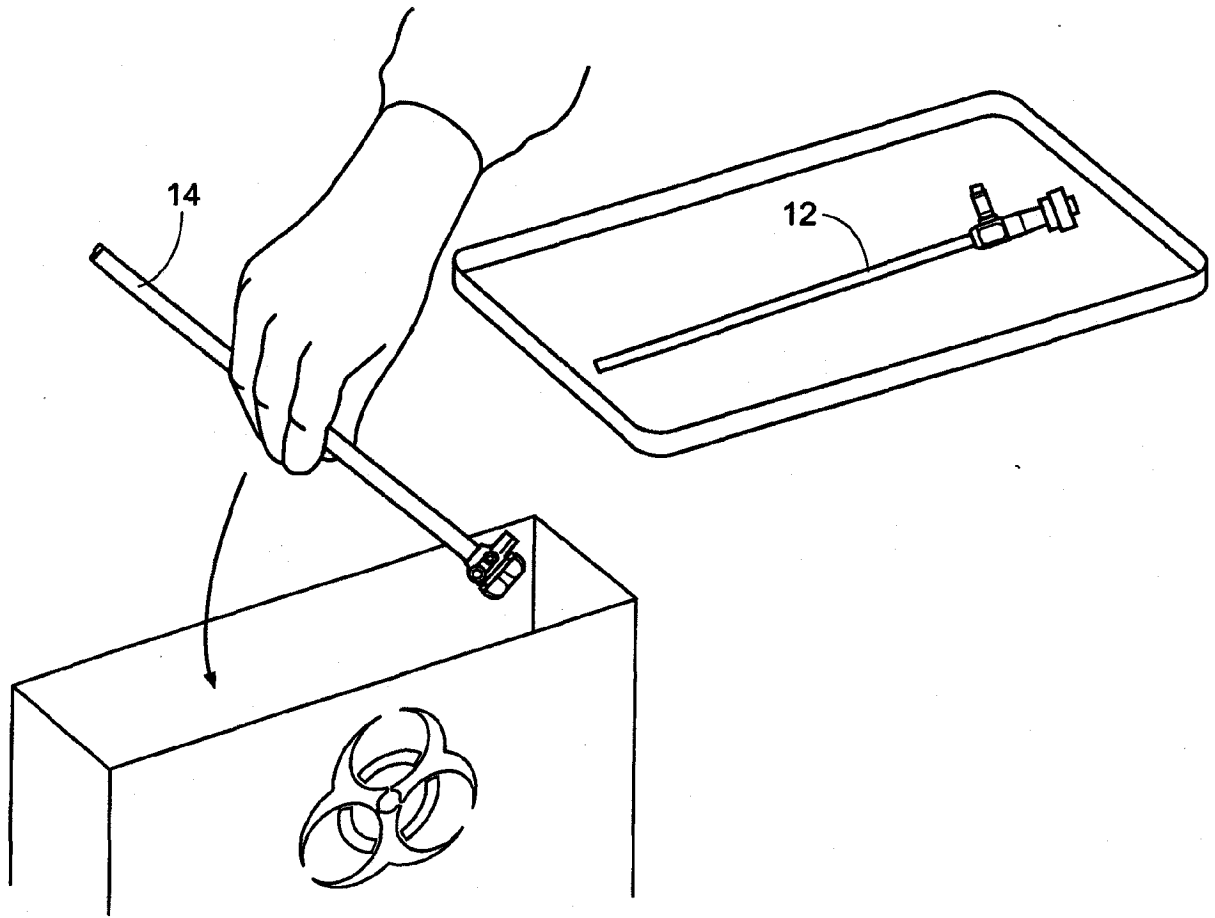


图 34