



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104125797 B

(45)授权公告日 2017.06.16

(21)申请号 201380008687.7

(22)申请日 2013.01.08

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104125797 A

(43)申请公布日 2014.10.29

(30)优先权数据
61/585,052 2012.01.10 US
61/603,673 2012.02.27 US
61/620,813 2012.04.05 US
61/651,263 2012.05.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.08.08

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/020701 2013.01.08

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/106347 EN 2013.07.18

(73)专利权人 里兰斯坦福初级大学理事会
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 I·胥 J·科
S·加尼安尚穆加姆 J·克勒
M·威尔顿

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 赵蓉民

(51)Int.Cl.
A61B 1/32(2006.01)

审查员 张雯

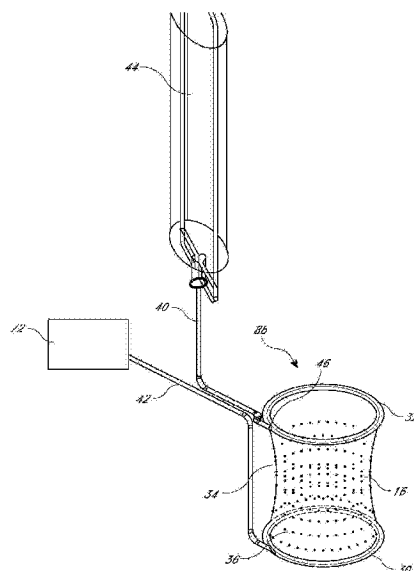
权利要求书5页 说明书25页 附图55页

(54)发明名称

用于手术部位感染的预防的方法和装置

(57)摘要

一种外科进入装置通过身体内的切口促进进入患者身体内的手术部位。外科进入装置可具有至少一个保持构件和经配置将流体递送至手术部位或从手术部位移除流体的流体递送构件。外科进入装置可具有可膨胀保持构件,该构件被配置成从塌缩构型膨胀至膨胀构型。



1. 一种外科进入装置,其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位,所述外科进入装置包括:

第一保持构件;

第二保持构件,其被配置成放置在所述身体的外侧并且被配置成从塌缩构型膨胀至膨胀构型,其中所述第二保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少四个连杆,使得所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转,从而径向膨胀或塌缩所述第二保持构件;和

柔韧薄膜,其在所述第一保持构件和所述第二保持构件之间延伸,所述柔韧薄膜被配置成啮合和膨胀所述切口,以在所述第二保持构件处于所述膨胀构型时,促进进入所述手术部位。

2. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述第二保持构件是可膨胀保持环,并且其中所述连杆以闭合形状枢转地联接在一起。

3. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述第一保持构件是闭合的且可变形的保持环。

4. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述第一保持构件是闭合的且可膨胀的保持环。

5. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述第二保持构件包括锁定机构,所述锁定机构被配置成将所述第二保持构件选择性地维持处于所述膨胀构型。

6. 根据权利要求5所述的外科进入装置,其中所述锁定机构包括所述第二保持构件上的棘轮齿,所述棘轮齿被配置成选择性地维持所述膨胀构型。

7. 根据权利要求6所述的外科进入装置,其中所述锁定机构包括所述第二保持构件上的棘轮爪,所述锁定机构经配置通过啮合所述棘轮齿的至少一部分和所述棘轮爪,使所述第二保持构件选择性维持处于所述膨胀构型。

8. 根据权利要求7所述的外科进入装置,其中所述外科进入装置包括释放机构,所述释放机构被配置成使所述棘轮爪脱离所述棘轮齿,从而能够使所述第二保持构件从所述膨胀构型返回至所述塌缩构型。

9. 根据权利要求8所述的外科进入装置,还包括操作地联接至所述棘轮齿或所述棘轮爪中的至少一个的用户界面按钮,其中所述用户界面按钮的致动使所述棘轮爪脱离所述棘轮齿,从而能够使所述第二保持构件从所述膨胀构型返回至所述塌缩构型。

10. 根据权利要求5所述的外科进入装置,其中所述锁定机构包括凹痕和突起,其中所述突起被接收在所述凹痕中以将所述第二保持构件选择性地锁定于所述膨胀构型。

11. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述柔韧薄膜包括管状薄膜,其中所述管状薄膜包括第一端和第二端,其中所述第一端联接至所述第一保持构件,以及所述第二端联接至所述第二保持构件。

12. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述第一保持构件被定尺寸用于通过所述切口推入所述身体,并且其中所述第二保持构件被配置成放置在所述身体外侧。

13. 根据权利要求1所述的外科进入装置,其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成,该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内侧。

14. 一种外科进入装置,其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位,所述外科进入装置包括:

第一保持构件；

第二保持构件，其被配置成放置在所述身体的外侧并且具有塌缩构型和膨胀构型，其中所述第二保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少三个连杆，使得所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转，从而膨胀或塌缩所述第二保持构件；和

柔韧薄膜，其在所述第一保持构件和所述第二保持构件之间延伸，所述柔韧薄膜被配置成啮合和膨胀所述切口，以在所述第二保持构件处于所述膨胀构型时，促进进入所述手术部位。

15. 根据权利要求14所述的外科进入装置，其中所述第二保持构件包括锁定机构，所述锁定机构被配置成将所述第二保持构件选择性地维持处于所述膨胀构型。

16. 根据权利要求15所述的外科进入装置，其中所述锁定机构包括棘轮齿，所述棘轮齿被设置在所述第二保持构件上并且被配置成选择性地维持所述膨胀构型。

17. 根据权利要求16所述的外科进入装置，其中所述锁定机构包括所述第二保持构件上的棘轮爪，所述锁定机构经配置通过啮合所述棘轮齿的至少一部分与所述棘轮爪而将所述第二保持构件选择性地维持处于所述膨胀构型。

18. 根据权利要求14所述的外科进入装置，其中所述柔韧薄膜是多孔薄膜。

19. 根据权利要求14所述的外科进入装置，其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成，该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内侧。

20. 一种外科进入装置，其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位，所述外科进入装置包括：

第一保持构件；

可膨胀保持构件，其被配置成放置在所述身体的外侧并且具有膨胀构型和塌缩构型，其中所述可膨胀保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此以形成闭合形状的至少四个连杆，并且其中所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转，从而膨胀所述可膨胀保持构件；

柔韧薄膜，其在所述第一保持构件和所述可膨胀保持构件之间延伸，其中所述柔韧薄膜适于啮合组织，并且所述柔韧薄膜被配置成在所述可膨胀保持构件处于所述膨胀构型时，膨胀所述切口以促进进入所述手术部位；和

径向可膨胀通道，其沿着所述柔韧薄膜轴向延伸以提供进入所述手术部位。

21. 根据权利要求20所述的外科进入装置，其中所述可膨胀保持构件包括枢转地联接至彼此的至少十个连杆。

22. 根据权利要求20所述的外科进入装置，其中所述可膨胀保持构件包括将至少两个所述连杆枢转地联接至彼此的活动铰链。

23. 根据权利要求20所述的外科进入装置，其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成，该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内。

24. 一种外科进入系统，其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位，所述外科进入系统包括：

第一保持构件；

第二保持构件，其被配置成放置在所述身体的外侧并且具有塌缩构型和膨胀构型，其中所述第二保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少三个连杆，使得所述连杆的致

动造成所述连杆相对于彼此枢转,从而膨胀或塌缩所述第二保持构件;

联接至所述第一保持构件和所述第二保持构件的连接器,其中所述连接器经配置膨胀所述切口,以提供进入所述手术部位;

流体联接至所述连接器的流体递送构件;

所述连接器中的第一组穿孔,其中所述第一组穿孔与所述流体递送构件流体连通从而允许流体冲洗伤口;和

所述连接器中的第二组穿孔,在所述流体已经冲洗所述伤口之后,所述第二组穿孔允许所述流体从所述伤口移除。

25. 根据权利要求24所述的外科进入系统,还包括与所述第一保持构件、所述第二保持构件和所述连接器中的至少一个联接的流体移除构件。

26. 根据权利要求24所述的外科进入系统,其中所述连接器是柔韧薄膜。

27. 根据权利要求24所述的外科进入系统,其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成,该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内。

28. 一种外科进入系统,其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位,所述外科进入系统包括:

第一保持构件,其被配置成放置在所述身体内的所述手术部位处或其附近;

第二保持构件,其被配置成放置在所述身体外侧并且具有塌缩构型和膨胀构型,其中所述第二保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少三个连杆,使得所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转,从而膨胀或塌缩所述第二保持构件;

柔韧薄膜,其在所述第一保持构件和所述第二保持构件之间延伸,所述柔韧薄膜被配置成在所述第二保持构件处于所述膨胀构型时,啮合并膨胀所述切口以促进进入所述手术部位;

流体递送构件,其与所述柔韧薄膜联接,用于将流体引导至所述柔韧薄膜;

所述柔韧薄膜中的第一组穿孔,其中所述第一组穿孔与所述柔韧薄膜流体连通从而允许所述流体冲洗伤口;和

所述柔韧薄膜中的第二组穿孔,在所述流体已经冲洗所述伤口之后,所述第二组穿孔允许所述流体从所述伤口移除。

29. 根据权利要求28所述的外科进入系统,还包括与所述第一保持构件和所述柔韧薄膜中的至少一个联接的流体移除构件。

30. 根据权利要求29所述的外科进入系统,其中所述流体移除构件包括联接至医疗抽吸装置的出口导管。

31. 根据权利要求28所述的外科进入系统,其中所述柔韧薄膜包括周向流体分散构件。

32. 根据权利要求28所述的外科进入系统,其中所述柔韧薄膜包括流体可渗透管。

33. 根据权利要求32所述的外科进入系统,其中所述流体可渗透管按盘旋方向围绕所述柔韧薄膜设置,并且线材被设置在所述流体可渗透管的至少一部分的内侧。

34. 根据权利要求28所述的外科进入系统,其中所述流体包括治疗剂或诊断剂。

35. 根据权利要求28所述的外科进入系统,还包括与所述流体递送构件流体连通的流量调节器。

36. 根据权利要求28所述的外科进入系统,其中所述第一保持构件和所述第二保持构

件是圆形的。

37. 根据权利要求28所述的外科进入系统,其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成,该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内。

38. 一种外科进入系统,其适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位,所述外科进入系统包括:

第一保持环;

第二保持环,其被配置成放置在所述身体外侧并且具有塌缩构型和膨胀构型,其中所述第二保持环包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少三个连杆,使得所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转,从而膨胀或塌缩所述第二保持环;

柔韧薄膜,其在所述第一保持环和所述第二保持环之间延伸,其中所述柔韧薄膜被配置成在所述第二保持环处于所述膨胀构型时,啮合并膨胀所述切口以促进进入所述手术部位,其中所述柔韧薄膜包括内壁和外壁,其中所述柔韧薄膜包括至少一部分所述内壁和所述外壁之间的空间,其中所述空间被配置成能够使流体穿过所述柔韧薄膜的至少一部分;

流体递送构件,其与所述柔韧薄膜联接,用于将流体引导至所述柔韧薄膜,其中所述流体递送构件与所述空间流体连通;

所述柔韧薄膜中的第一组穿孔,其中所述第一组穿孔与所述空间流体连通从而允许所述流体冲洗伤口;和

所述柔韧薄膜中的第二组穿孔,在所述流体已经冲洗所述伤口之后,所述第二组穿孔允许所述流体从所述伤口移除。

39. 根据权利要求38所述的外科进入系统,还包括与所述柔韧薄膜流体连通的流体移除构件。

40. 根据权利要求39所述的外科进入系统,其中所述流体移除构件包括联接至医疗抽吸装置的出口导管。

41. 根据权利要求38所述的外科进入系统,还包括与所述第一保持环流体连通的流体移除构件,其中所述第一保持环包括中空环并且所述流体移除构件与所述中空环流体连通。

42. 根据权利要求38所述的外科进入系统,其中所述柔韧薄膜包括管状薄膜,其中所述管状薄膜包括上部分和下部分,其中所述下部分比所述上部分更接近所述第一保持环,其中第一流体导管构件与所述上部分流体连通,并且第二流体导管构件与所述下部分流体连通。

43. 根据权利要求38所述的外科进入系统,其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成,该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内。

44. 一种外科进入系统,其适于通过患者身体内的切口促进进入手术部位,所述系统包括:

第一保持构件;

可膨胀第二保持构件,其被配置成放置在所述身体的外侧并且具有塌缩构型和膨胀构型,其中所述第二保持构件包括在枢轴处枢转地联接至彼此的至少三个连杆,使得所述连杆的致动造成所述连杆相对于彼此枢转,从而膨胀或塌缩所述第二保持构件;和

具有第一端、第二端、内层和外层的柔韧薄膜,其中所述第一端联接至所述第一保持构件,并且其中所述第二端联接至所述第二保持构件,并且其中所述内层和所述外层之间形成空间,所述空间被配置成运载流体,并且其中当所述第二保持构件被致动为所述膨胀构型时,所述柔韧薄膜向外径向膨胀以啮合并膨胀所述切口。

45. 根据权利要求44所述的外科进入系统,其中所述柔韧薄膜具有设置在其上的亲水涂层,所述亲水涂层有助于沿其分散所述流体。

46. 根据权利要求44所述的外科进入系统,还包括设置在所述柔韧薄膜的表面中的一个或多个通道,所述一个或多个通道适于沿所述柔韧薄膜引导所述流体。

47. 根据权利要求46所述的外科进入系统,其中所述一个或多个通道被设置在所述柔韧薄膜的外表面上,使得所述流体经配置被递送至邻近所述柔韧薄膜的所述手术部位的组织。

48. 根据权利要求44所述的外科进入系统,其中所述内层通过所述内层与所述外层之间的多个接合的位置联接至所述外层,所述多个接合的位置阻止所述层的分离。

49. 根据权利要求48所述的外科进入系统,其中所述多个接合的位置形成多个室,并且其中所述流体适于流入室或从室流出,而不流入另一个邻近的室。

50. 根据权利要求44所述的外科进入系统,还包括所述柔韧薄膜中的多个穿孔,其中所述流体经由所述多个穿孔离开所述空间。

51. 根据权利要求50所述的外科进入系统,其中所述多个穿孔包括第一穿孔和第二穿孔,其中所述第一穿孔沿第一流体路径通过所述柔韧薄膜流体地设置,所述第二穿孔沿第二流体路径流体地设置在所述柔韧薄膜中,并且其中所述第一流体路径流体地独立于所述第二流体路径。

52. 根据权利要求44所述的外科进入系统,还包括与所述空间流体联接的流体递送构件。

53. 根据权利要求52所述的外科进入系统,其中所述流体递送构件包括一个或多个管子。

54. 根据权利要求44所述的外科进入系统,还包括设置在所述空间中的多孔材料。

55. 根据权利要求44所述的外科进入系统,还包括沿所述柔韧薄膜设置的多个流体流动通道,并且其中沿所述多个流体流动通道的流体流动是选择性可控的。

56. 根据权利要求55所述的外科进入系统,其中所述多个流体流动通道联接至真空源,并且其中经由所述多个流体流动通道从所述手术部位移除所述流体。

57. 根据权利要求44所述的外科进入系统,其中所述枢轴由一个连杆上的销件形成,该连杆上的销件位于另一个连杆的孔内。

用于手术部位感染的预防的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求于2012年1月10日提交的名称为METHOD AND DEVICE FOR THE PREVENTION OF INCISIONAL SURGICAL SITE INFECTIONS (用于切口手术部位感染的预防的方法和装置), 申请号为61/585,052的美国临时专利; 于2012年2月27日提交的名称为METHODS AND DEVICES FOR THE PREVENTION OF INCISIONAL SURGICAL SITE INFECTIONS (用于切口手术部位感染的预防的方法和装置), 申请号为61/603,673的美国临时专利; 于2012年4月5日提交的名称为METHOD AND DEVICE FOR THE PREVENTION OF INCISIONAL SURGICAL SITE INFECTIONS (用于切口手术部位感染的预防的方法和装置), 申请号为61/620,813的美国临时专利; 以及于2012年5月24日提交的名称为METHOD AND DEVICE FOR THE PREVENTION OF INCISIONAL SURGICAL SITE INFECTIONS (用于切口手术部位感染的预防的方法和装置), 申请号为61/651,263的美国临时专利的权益, 其全部内容通过引用被并入本文。

技术领域

[0003] 本申请的领域涉及医疗装置, 并且更具体地, 涉及促进进入身体内手术部位的方法、系统和装置。

背景技术

[0004] 原名为“伤口感染”, 手术部位感染 (SSI) 大体上是由美国疾病控制和预防中心 (CDC) 对手术30天内出现的手术切口区感染来定义。CDC将SSI进一步分成两组。第一组包括表浅和深部“切口”SSI (ISSI)。第二组包括“器官/间隙”SSI。这两组相对于病原学、生理学、发病机理、临床表现和治疗看起来有一定程度的不同现象。值得注意的是, 如目前医学学术讨论会中所使用术语“伤口感染”指的是并且更多地与ISSI相兼容, 与器官/间隙SSI相对。

[0005] 每年, ISSI影响在美国进行的超过3千万次手术中的约3-4%。虽然目前医疗状态已将与ISSI关联的死亡率减至最小, 但是发病率和关联的医疗保健系统的成本仍十分显著。平均而言, ISSI延长9天的住院时间, 以及引入门诊伤口护理的增加的必要性和成本, 这使每名患者高达10,000-45,000美元。估计美国医疗保健系统的总年度负担超过五十亿美元。

[0006] 通常由医师做出SSI诊断, 并且该诊断通常基于切口部位处感染的不同迹象和症状的临床表现, 例如疼痛、压痛、肿胀、发红、发热和脓性排水。例如微生物培养或影像学检查 (例如, 计算机体层扫描) 的不同的辅助测试可有助于诊断。治疗时间可延长数周或者甚至数月。

[0007] 肥胖患者尤其易于形成伤口感染, 具有相对于整体人口数两到三倍的增加的风险。这至少部分由于不良的皮下脂肪的血管化而导致, 从而减少了递送至切口部位的预防性静脉注射 (IV) 抗生素。此外, 皮下脂肪是用于温育细菌感染的极好介质。在全球肥胖率增加的情况下, 这将仅进一步使ISSI问题复杂。

[0008] ISSI发展的另一个风险因素是所执行的手术类型。例如,15-20%的结肠直肠手术与基线感染率相关联。这是由过程的污染性质导致,因为在切割结肠、小肠或直肠时经常会有粪便落入手术区域。此外,结直肠手术涉及较大器官(例如,结肠)的处理和移除,并且因此,时常要求有大的切口来执行该过程。ISSI风险直接与用于执行此情况的手术切口的尺寸关联。这些风险在与例如肥胖的其他风险因素结合时变得更复杂。例如,经历结直肠手术的肥胖患者的伤口感染率增加至33%以上,代表了医疗保健系统在服务的质量和成本方面的主要负担。

[0009] 在减少伤口感染的目标下,已研发了现有手术器械和方法,但问题的范围仍未减小。一些通过在切口内植入可降解海绵以对抗手术后伤口感染形成的解决方案已解决了该问题。然而,该方法导致伤口感染率的增加,因为植入物是“异物”,免疫系统与所述植入物存在不良反应。

[0010] 外科医生之前使用例如盐水和/或抗生素的流体冲洗切口或伤口边缘,但是实践已证明破坏了手术进展,难以实施并且难以使手术实践标准化,并且消耗了宝贵时间,从而增加了患者风险并增加手术成本。

[0011] 已采用阻隔伤口保护器来预防细菌进入切口,但是这仅是被动的的方法,且考虑到必须移除阻隔保护以完成手术,切口不可避免地暴露至手术区域内包含的感染物。另外,伤口保护器可能是难以操作的,尤其是在被定位在手术区域中时。进一步缺点是阻隔物也会捕集伤口表面上的细菌,从而使伤口空间内的细菌能够激增。

[0012] 考虑到显著的发病率和与SSI相关联的成本,希望提供减少SSI发生的方式,其优于限制目前可商购获得的装置。

[0013] 在选择的情况下,手术的关键方面涉及获取足够的手术“暴露”,或者可替代的,足够的可视化并且进入有待在其上进行手术的目标解剖标志和结构。为了实现正确的暴露,外科医生可使用多种手术牵开器/拉钩,这些牵开器大体上被配置成使切口打开程度最大并且在手术区域(例如,胸部、腹腔、眼眶、颈部和腹股沟)内形成空间,以促进手术过程的完成。

[0014] 腹部手术中使用的一种手术牵开器涉及顶环、底环和设置在顶环和底环之间的柔性管护套。在许多实施例中,以多种方式(例如,通过围绕顶环滚动护套)操作顶环有时能有效地使护套长度缩短并且使切口边缘回缩。在许多情况中,此类手术牵开器包含阻隔伤口保护器,已对其劣势进行过描述。

[0015] 目前可商购获得装置中所描述的手术牵开器的缺点很多。它们难以使用,对于外科医生来说,要求额外的时间和手动施加力,这在手术环境中可能难以应用。它们需要不只一个人来操作,从而降低了对手术区域的关注,增加了手术时间和个人花费。此外,由于手术的不可预测性,初始切口尺寸可能不是理想的,所以在手术过程期间要求加长。许多可商购获得的手术牵开器并不允许通过装置增加部位的切口尺寸。此外,目前可商购获得的手术牵开器可采用这样的设计,即要求各种尺寸来适应手术期间所遇到的宽范围的切口尺寸。因此,医院必须要采购一系列的装置尺寸,并且因为切口尺寸可增加,所以在单个手术中时常使用多个装置。使用多个装置可导致增加的医疗保健成本、手术持续时间和感染。

发明内容

[0016] 因此,可取的是提供改善的手术牵开器,其解决了现有装置的至少一些可能的缺点。此外,同样可取的是改善的手术牵开器有助于减少SSI的发生率。通过以下所述的示例性实施例满足至少一些这些目标。未必所有此类方面或优点都是通过任何具体的实施例实现的。因此,各种实施例可按实现或优化如本文所提出的一个优点或一组优点的方式进行,而不必实现如本文另外教导或建议的其他方面或优点。例如,一些实施例减少了SSI,但未必进入医师需要进行手术的结构。若干实施例通过将牵开器转变成减少SSI的系统而改善现有技术牵开器。若干实施例提供进入医师需要进行手术的结构,但未必减少SSI。

[0017] 以下所述的各种实施例涉及外科进入装置,该装置适于通过身体内的切口,促进进入患者身体内的手术部位。外科进入装置实施例可包括第一保持环;第二保持环,其被配置成从塌缩构型膨胀至膨胀构型;以及柔韧薄膜,其在第一保持环和第二保持环之间延伸。柔韧薄膜可被配置成膨胀切口,以促进进入手术部位。外科进入装置可还包括流体递送构件,该构件与第一保持环、第二保持环或柔韧薄膜中的至少一个联接,用于将流体递送至手术部位。

[0018] 第一保持环可以是可变形的。第一保持环还可以是可膨胀保持环。在各种实施例中,第二保持环被配置成选择性地维持膨胀构型。在一些实施例中,第二保持环包括至少四个连杆,所述连杆枢转地联接至彼此,使得膨胀第二保持环造成连杆相对于彼此枢转。

[0019] 第二保持环可还包括棘轮齿,其被配置成选择性地维持膨胀构型。第二保持环可还包括至少一个棘轮爪,其被配置成通过啮合棘轮齿的至少一部分而选择性维持膨胀构型。外科进入装置可还包括释放构件,其被配置成用于使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使第二保持环返回至塌缩构型。在一些实施例中,外科进入装置包括联接至棘轮齿或棘轮爪中的至少一个的用户界面按钮。用户界面按钮可被配置成使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使第二保持环返回至塌缩构型。

[0020] 外科进入装置可还包括锁定机构,其被配置成将第二保持环选择性地锁定于膨胀构型。锁定机构可包括凹痕和突起。突起可被配置成啮合凹痕,以将第二保持环选择性地锁定于膨胀构型。

[0021] 在某些实施例中,柔韧薄膜包括管状薄膜,其中管状薄膜包括第一端和第二端。第一端联接至第一保持环,且第二端联接至第二保持环。流体递送构件可包括含孔的腔,其中孔被配置成将流体递送至手术部位。流体递送构件还可包括多孔介质和/或穿孔薄膜。

[0022] 在各种实施例中,外科进入装置包括流体移除构件,其与第一保持环、第二保持环或柔韧薄膜中的至少一个联接,用于从手术部位移除流体。流体移除构件可包括抽吸构件。

[0023] 第一保持环可被配置成通过切口推进至身体内。第二保持环可被配置成放置在身体外侧。

[0024] 在至少一个实施例中,外科进入装置适于通过身体内切口促进进入患者身体内的手术部位。外科进入装置可包括第一保持环,其被配置成放置在身体内的手术部位处或其附近;第二保持环,其被配置成放置在身体外侧;以及柔韧薄膜,其在第一保持环和第二保持环之间延伸。该系统可还包括流体递送入口,其与柔韧薄膜联接用以将流体引导至外科进入系统和柔韧薄膜中的至少一个开口,其中至少一个开口与流体递送入口流体连通,以允许被引导至流体递送入口的流体离开外科进入系统。该系统可还包括流体移除构件,该构件与第一保持环或柔韧薄膜中的至少一个联接,用于从手术部位移除流体。

[0025] 在一些实施例中,柔韧薄膜包括周向流体分散环。在其他实施例中,柔韧薄膜包括流体可渗透管。流体可渗透管可包括开口,其经配置将流体递送至手术部位。

[0026] 在所选实施例中,柔韧薄膜包括管状薄膜和具有按盘旋方向围绕管状薄膜设置的至少一个腔的管子。线材可被设置在管子的至少一部分的内侧。在各种实施例中,外科进入系统包括与流体递送入口流体连通的流量调节器。

[0027] 在一些外科进入系统中,柔韧薄膜包括流体可渗透材料,并且外科进入系统被配置成将流体从流体递送入口递送至流体可渗透材料。流体可渗透材料可经配置将流体递送至手术部位。流体可渗透材料可以是多孔介质。外科进入系统还可包括与流体递送入口流体连通的第一流体导管构件。流体移除构件可包括联接至第一保持环的第二流体导管构件。第一保持环有时包括中空环。第二流体导管构件可以与中空环流体连通。

[0028] 在若干实施例中,外科进入系统包括抽吸管,并且第二流体导管构件与抽吸管流体连通。柔韧薄膜可包括管状薄膜。管状薄膜可包括上部分和下部分。下部分比上部分更接近第一保持环。第一流体导管构件可与上部分流体连通,并且第二流体导管构件可与下部分流体连通。

[0029] 在某些实施例中,第一保持环和第二保持环是圆形的。在若干实施例中,外科进入系统包括第三保持环。外科进入系统可还包括第四保持环。

[0030] 在各种实施例中,用于在手术过程期间回缩组织并且将流体提供至身体内手术部位的方法包括通过塌缩构型中的切口将第一保持环推进至身体内,并且将第二保持环放置在身体外侧,其中第二保持环通过柔韧薄膜联接至第一保持环。该方法可还包括使用柔韧薄膜回缩组织,以及将流体引导至流体递送入口,该入口联接至柔韧薄膜,以便流体通过柔韧薄膜中的至少一个开口离开柔韧薄膜。该方法可还包括将流体抽吸至柔韧薄膜并且从身体内移除流体。

[0031] 在若干实施例中,流体导管构件联接至第一保持环,并且方法包括将流体抽吸至流体导管构件和从身体内移除流体。流体可包括抗生素流体。流体可还包括盐水溶液。

[0032] 在一些实施例中,该方法包括膨胀第二保持环,由此膨胀第二保持环造成柔韧薄膜回缩围绕切口的组织。第二保持环可包括枢转地联接至彼此的至少四个连杆。膨胀第二保持环可包括枢转相对于彼此的至少四个连杆。在各种实施例中,线材盘旋缠绕柔韧薄膜,并且回缩组织包括拉动线材。在一些实施例中,回缩组织包括使柔韧薄膜的至少一部分膨胀。

[0033] 在多个实施例中,适于通过患者身体内的切口促进进入手术部位的外科进入装置包括第一保持构件、可膨胀第二保持构件和柔韧薄膜。可膨胀第二保持构件可具有塌缩构型和膨胀构型。柔韧薄膜可具有第一端、第二端、内层和外层。第一端可联接至第一保持环,且第二端可联接至第二保持环。内层和外层之间形成运载流体的空间。在这些实施例中,当柔韧薄膜向外径向膨胀时,其啮合切口并且在第二保持构件被致动至膨胀构型时膨胀切口。

[0034] 一些实施例包括柔韧薄膜,该柔韧薄膜具有设置在其上的亲水涂层,并且亲水涂层有助于沿薄膜分散流体。可在例如薄膜外表面的柔韧薄膜的表面上设置一个或多个通道。该通道可沿柔韧薄膜引导流体。所述流体可从通道递送至邻近柔韧薄膜的手术部位的组织。

[0035] 在若干实施例中,柔韧薄膜的内层和外层可与在其中的多个接合的位置联接在一起,并且这可阻止层彼此分离。接合的位置可形成空间中的多个室,并且流体可流入室内并从室内流出,而不会进入另一个室。柔韧薄膜可包括多个穿孔,并且流体可经多个穿孔离开空间。多个穿孔可包括第一和第二穿孔。第一穿孔可沿第一流体路径通过柔韧薄膜流体地设置,并且第二穿孔可沿柔韧薄膜中的第二流体路径流体地设置。第一流体路径可以流体独立于第二流体路径。

[0036] 进入装置可还包括流体递送构件,例如一个或更多管子,其与空间流体地联接。多孔材料可被设置在层之间的空间中。该装置可还包括多个流体流动通道,该通道沿柔韧薄膜设置。沿流体流动通道的流体流动是选择性可控的。流体流动通道可联接至真空源,并且在施加抽吸或真空时,可经多个流体流动通道从手术部位移除流体。

[0037] 某些实施例包括外科进入装置,其适于通过身体内切口,促进进入患者身体内的手术部位。外科进入装置可包括第一保持构件和第二保持构件。第二保持构件可被配置成从塌缩构型膨胀至膨胀构型。第二保持构件可包括枢转地联接至彼此的至少四个连杆,使得连杆的致动造成连杆相对于彼此枢转,从而径向膨胀或塌缩第二保持构件。外科进入装置可还包括在第一保持构件和第二保持构件之间延伸的柔韧薄膜。柔韧薄膜可被配置成啮合和膨胀切口,从而在第二保持构件处于膨胀构型时,促进进入手术部位。

[0038] 在若干实施例中,第二保持构件是可膨胀保持环,并且连杆以闭合形状枢转地联接在一起。第一保持构件可以是关闭的且可变形的保持环。第一保持构件还可以是关闭的且可膨胀的保持环。第二保持构件可包括锁定机构,其被配置成将第二保持构件选择性地维持于膨胀构型。锁定机构可包括第二保持构件上的棘轮齿,其被配置成选择性地维持膨胀构型。锁定机构可包括第二保持构件上的棘轮爪,其经配置通过啮合棘轮齿的至少一部分和棘轮爪,使第二保持构件选择性维持于膨胀构型。若干外科进入装置实施例包括释放机构,其被配置成用于使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使第二保持构件从膨胀构型返回至塌缩构型。一些实施例包括操作地联接至棘轮齿或棘轮爪中的至少一个的用户界面按钮,其中用户界面按钮的致动使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使第二保持构件从膨胀构型返回至塌缩构型。

[0039] 在选择实施例中,锁定机构包括凹痕和突起。突起可被接收在凹痕中,从而将第二保持构件选择性地锁定于膨胀构型。

[0040] 柔韧薄膜可包括含第一端和第二端的管状薄膜。第一端可联接至第一保持构件,且第二端可联接至第二保持构件。

[0041] 在若干实施例中,第一保持构件被定尺寸用于通过切口推进至身体内。第二保持构件可被配置成放置在身体外侧。

[0042] 在至少一个实施例中,外科进入装置包括第一保持构件和具有塌缩构型和膨胀构型的第二保持构件。第二保持构件可包括至少三个连杆,所述连杆枢转地联接至彼此,使得膨胀第二保持构件造成连杆相对于彼此枢转。外科进入装置可还包括在第一保持构件和第二保持构件之间延伸的柔韧薄膜。柔韧薄膜可被配置成啮合和膨胀切口,从而在第二保持构件处于膨胀构型时,促进进入手术部位。

[0043] 在一些实施例中,第二保持构件朝向膨胀构型偏置(例如,弹簧加载)。在其他实施例中,第二保持构件朝向塌缩构型偏置(例如,弹簧加载)。在一些实施例中,每个保持构件

是非圆形的保持环。

[0044] 多个实施例包括第一保持构件和具有膨胀构型和塌缩构型的可膨胀保持构件。可膨胀保持构件可包括至少四个连杆,所述连杆枢转地联接至彼此以形成闭合形状,其中连杆的致动造成连杆相对于彼此枢转,从而膨胀可膨胀保持构件。实施例可还包括在第一保持构件和可膨胀保持构件之间延伸的柔韧薄膜,其中柔韧薄膜适于啮合组织,并且柔韧薄膜被配置成在可膨胀保持构件处于膨胀构型时,膨胀切口以促进进入手术部位。若干实施例包括径向可膨胀通道,其沿着柔韧薄膜轴向延伸以提供进入手术部位。一些实施例包括可膨胀保持构件,该构件包括枢转地联接至彼此的至少十个连杆。可膨胀保持构件可包括枢转地将连杆中的至少两个联接至彼此的活动铰链。

[0045] 选择实施例包括第一保持构件和通过连接器联接至第一保持构件的第二保持构件。连接器可以是柔韧薄膜、刚性连接器或任何其他合适的连接器。第一保持构件和第二保持构件可经配置膨胀切口,以提供进入手术部位。手术进入实施例可还包括联接至第一保持构件的流体递送构件以及与流体递送构件流体连通的流体递送入口,用于将流体引导至外科进入系统。该系统可还包括流体递送构件中的至少一个开口,其中至少一个开口与流体递送入口流体连通,从而允许被引导至流体递送入口的流体离开外科进入系统。若干实施例还包括与第一保持构件、第二保持构件以及连接器中的至少一个联接的流体移除构件。

[0046] 多个手术进入实施例包括:第一保持环,其被配置成放置在身体内的手术部位处或其附近;第二保持环,其被配置成放置在身体外侧;以及在第一保持环和第二保持环之间延伸的柔韧薄膜。该实施例可还包括流体递送入口,其与柔韧薄膜联接,用于将流体引导至外科进入系统以及柔韧薄膜中的至少一个开口,其中至少一个开口与流体递送入口流体连通,从而允许被引导至流体递送入口的流体离开外科进入系统。该系统可还包括与第一保持构件和柔韧薄膜中的至少一个联接的流体移除构件。流体移除构件可包括联接至医疗抽吸装置的出口导管。

[0047] 在若干实施例中,柔韧薄膜包括流体可渗透材料。外科进入系统可被配置成将流体从流体递送入口递送至流体可渗透材料。流体可渗透材料可经配置将流体递送至手术部位。流体可渗透材料可以是多孔介质。柔韧薄膜可包括周向流体分散构件。

[0048] 柔韧薄膜可包括流体可渗透管。流体可渗透管可按盘旋方向围绕柔韧薄膜设置,并且线材可被设置在流体可渗透管的至少一部分的内侧。

[0049] 一些实施例包括与流体递送入口流体连通的至少一个流量调节器。流体导管构件可与流体递送入口流体连通。流体导管构件可经配置被放置成与例如盐水袋的流体源流体连通。在若干实施例中,第一保持构件和第二保持构件为圆形。

[0050] 若干实施例包括第一保持环、第二保持环和在第一保持环和第二保持环之间延伸的柔韧薄膜。柔韧薄膜可包括内壁和外壁,其中柔韧薄膜包括至少一部分内壁和外壁之间的空间。该空间可被配置成允许流体通过柔韧薄膜的至少一部分。流体递送入口可与柔韧薄膜联接,用于将流体引导至外科进入系统。流体递送入口可与空间流体连接。柔韧薄膜中可存在至少一个开口,其中至少一个开口与空间流体连通,从而允许被引导至流体递送入口的流体通过空间,并且然后通过开口离开外科进入系统。流体移除构件可与柔韧薄膜流体连通。流体移除构件可包括联接至医疗抽吸装置的出口导管。

[0051] 若干实施例包括用于回缩身体的手术部位的组织的方法。该方法可包括将外科进入装置的至少一部分插入至切口,其中外科进入装置包括第一保持构件、第二保持构件、联接于第一保持构件和第二保持构件之间的柔韧薄膜、以及经配置被放置成与柔韧薄膜流体连通的流体递送入口。该方法可还包括通过切口将第一保持构件推进至身体内,以及将第二保持构件放置在身体外侧。若干实施例包括使用柔韧薄膜回缩组织,以及将流体引导至流体递送入口,使得流体离开柔韧薄膜。

[0052] 方法可还包括将流体的至少一部分抽吸至外科进入装置并且移除身体内的部分。在选择方法中,流体导管构件联接至第一保持构件,并且方法还包括将流体抽吸至流体导管构件并从身体内移除流体。在一些方法中,流体是抗生素流体、盐水溶液、诊断剂或治疗剂。

[0053] 若干方法实施例包括膨胀第二保持构件,由此膨胀第二保持构件造成柔韧薄膜回缩围绕切口的组织。第二保持构件可包括至少四个连杆,所述连杆枢转地联接至彼此,使得膨胀第二保持构件可包括枢转相对于彼此的至少四个连杆。膨胀可包括增加第二保持构件的内径。一些方法包括盘旋缠绕柔韧薄膜的线材,以及回缩组织包括拉动线材。在选择方法中,回缩组织包括使柔韧薄膜的至少一部分膨胀。

[0054] 用于回缩身体的手术部位的组织的若干方法实施例包括将外科进入装置的至少一部分插入至切口,其中外科进入装置包括第一保持构件、第二保持构件、联接在第一保持构件和第二保持构件之间的柔韧薄膜、以及联接至第一保持构件的流体移除导管。该方法可还包括通过切口将第一保持构件推进至身体内以及将第二保持构件放置在身体外侧。该方法可还包括使用柔韧薄膜回缩组织、将流体抽吸至外科进入装置、以及从身体内移除流体。一些方法包括将流体引导至外科进入装置,使得流体离开柔韧薄膜。抽吸装置可联接至流体移除导管。

[0055] 用于回缩手术的组织的方法包括将回缩装置插入至切口、回缩组织、将流体引导至回缩装置、以及迫使流体从回缩装置流出进入手术部位。迫使流体从回缩装置流出可包括通过将流体源放置在足够高于回缩装置或手术部位处,形成足够的压力,使得重力迫使流体从回缩装置流出。迫使流体从回缩装置流出可包括迫使流体通过基本上外接回缩装置的通道系统。迫使流体从回缩装置流出可还包括迫使流体通过多孔材料。各种方法还包括将流体从手术部位抽吸至回缩装置并且从身体内移除流体。回缩装置可包括并非直接流体连通的上部分和下部分,其中迫使流体从回缩装置流出包括迫使流体从上部分流出,以及从手术部位抽吸流体包括将流体抽吸至下部分。

[0056] 在以下涉及附图的描述中进一步描述了这些和其他实施例。

附图说明

[0057] 图1是患者身体内切口的图解图示;

[0058] 图2是在切口已至少部分地膨胀后的图1所示切口的图解图示;

[0059] 图3是外科进入装置的一个实施例的部分剖面图,该装置被设置在切口中并且提供进入手术部位;

[0060] 图4是两环形式的流体冲洗系统的实施例的透视图,其中两环通过包括多个壁的软导管连接;

- [0061] 图5是根据一个实施例的入口导管、柔韧薄膜和第二保持环的剖面图；
- [0062] 图6是根据一个实施例的柔韧薄膜和第一保持环的剖面图；
- [0063] 图7是根据一个实施例的剖面图，该图示说明如何提供外科进入装置通过皮肤和皮下脂肪进入以路由至目标部位；
- [0064] 图8是图示说明包括第三保持环的实施例的剖面图；
- [0065] 图9a-9d图示说明具有不同形状的各种保持环实施例的顶视图；
- [0066] 图10是根据一个实施例图示说明外科进入装置的剖面图，其中流体递送构件包括多孔介质；
- [0067] 图11是根据一个实施例图示说明外科进入装置的剖面图，其中流体递送构件包括多孔介质；
- [0068] 图12是实施例的剖面图，其中流体递送构件位于外科进入装置近端附近；
- [0069] 图13是实施例的剖面图，其中流体递送构件位于外科进入装置远端附近；
- [0070] 图14是实施例的透视图，其中柔韧薄膜包括管状薄膜和具有至少一个腔的路径管；
- [0071] 图15a-15c图示说明不同路径管内的孔、狭缝、和盘旋形槽的实施例；
- [0072] 图16是根据一个实施例图示说明示例性路径管取向角度的侧视图；
- [0073] 图17是图示说明另一个示例性路径管实施例的侧视图，其中管状薄膜具有大致的圆柱形；
- [0074] 图18是实施例的侧视图，其中柔韧薄膜包括冲洗管；
- [0075] 图19是包括例如流量调节器的流量控制装置的实施例的侧视图；
- [0076] 图20是被配置成通过膨胀室而膨胀切口的实施例的侧视图；
- [0077] 图21是被配置成通过膨胀室而膨胀切口的实施例的透视图；
- [0078] 图22是实施例的侧视图，其中可膨胀环被配置成膨胀切口；
- [0079] 图23是可膨胀环处于塌缩构型的实施例的顶视图；
- [0080] 图24是可膨胀环处于膨胀构型的实施例的顶视图；
- [0081] 图25是大约一半的可膨胀环实施例的底视图；
- [0082] 图26-29是图示说明示例性方法步骤的流程图；
- [0083] 图30a是根据一个实施例具有非活动枢轴和活动铰链的可膨胀环的一部分的顶视图；
- [0084] 图30b是根据一个实施例具有活动枢轴和活动铰链的可膨胀环的一部分的顶视图；
- [0085] 图31a是根据一个实施例呈椭圆的完全膨胀环的顶视图；
- [0086] 图31b是根据一个实施例呈椭圆的完全塌缩环的顶视图；
- [0087] 图32是根据一个实施例具有锁定机构的可膨胀环的一部分的顶视图；
- [0088] 图33是根据一个实施例扭转弹簧和扭转弹簧销的剖面图；
- [0089] 图34是根据一个实施例具有枢轴锁的可膨胀环的一部分的顶视图；
- [0090] 图35是枢轴锁实施例的部分剖面图；
- [0091] 图36是根据一个实施例具有扭转弹簧组件的可膨胀环的一部分的顶视图，其中扭转弹簧组件形成了使可膨胀环膨胀的扭转力；

- [0092] 图37-38是根据一个实施例具有弹性构件的可膨胀环的一部分的顶视图；
- [0093] 图39-40是根据一个实施例保持构件的顶视图；
- [0094] 图41是由连接器联接的两个保持构件的实施例的顶视图；
- [0095] 图42是根据一个实施例连接至枢轴的适配构件的顶视图；
- [0096] 图43是根据一个实施例适配构件和枢轴之间的接口的剖面图；
- [0097] 图44是根据一个实施例具有通道的外科进入装置的侧视图；
- [0098] 图45是图44所示的实施例的剖面图；
- [0099] 图46是根据一个实施例具有接合层的外科进入装置的侧视图；
- [0100] 图47是图46所示的实施例的剖面图；
- [0101] 图48是根据一个实施例外科进入装置的侧视图，其中接合长度大致隔离一个穿孔与另一个穿孔；
- [0102] 图49是另一个实施例的侧视图，其中接合长度大致隔离了一个穿孔与另一个穿孔；
- [0103] 图50是根据一个实施例外科进入装置的侧视图，其中构件被设置在室的内侧以维持室不闭合(patency)；
- [0104] 图51是根据一个实施例具有选择性流体递送的外科进入装置的侧视图；
- [0105] 图52是根据一个实施例具有选择性流体移除的外科进入装置的侧视图；以及
- [0106] 图53是根据一个实施例外科进入装置的侧视图，其中构件被设置在流体移除室内侧以维持室不闭合。

具体实施方式

[0107] 虽然以下公开了某些实施例和例子，但是创造性主题延伸超过具体公开的实施例，至其他可替代实施例和/或用途，以及至其中的修改和等效物。因此，在此随附所要求保护的的范围不受以下描述的任何具体实施例的限制。例如，在本文所公开的任何方法或过程中，可按任何合适的顺序执行该方法或过程的动作或操作，并且不必要限制于任何具体公开的顺序。可以有助于帮助理解某些实施例的方式，可将各种操作依次描述为多种分立的的操作；然而，描述的顺序不应被理解成暗示这些操作是根据顺序进行的。另外，本文所述结构、系统、和/或装置可被表现为一体化组件或单独组件。

[0108] 为了比较各种实施例，描述了这些实施例的某些方面和优点。未必所有此类方面或优点都是通过任何具体的实施例实现。因此，例如，各种实施例可按实现或优化如本文所教导的一个优点或一组优点的方式执行，而不必实现如本文另外教导或建议的其他方面或优点。

[0109] 现在参考图1-3，医师切入患者身体的一部分，以促进进入手术部位。例如，手术部位可以在患者身体内的深处，这样医师必须通过患者皮肤2、皮下组织和深处的软组织(例如，筋膜和肌肉)切入和切开，以便到达医师需要进行手术的器官。现在参考图1，切口4通常过窄，而不利于进入手术部位。外科进入装置8a往往膨胀切口4以促进进入手术部位。例如，外科进入装置8a可以是使围绕切口4回缩组织的伤口牵开器，使得在外科进入装置8a回缩组织后的切口宽度6大于在外科进入装置8a回缩组织前的切口宽度6。图2示出膨胀切口的例子，尽管膨胀切口可具有各种各样的形状和尺寸。在其他实施例中，外科进入装置8a不回

缩围绕切口4的组织,而是大致上符合切口4的形状并且大致上呈现手术部位皮肤的切口组织的形状。

[0110] 图3图示说明外科进入装置8a的一个实施例,所述外科进入装置被设置在切口4中并且提供进入手术部位。示例性外科进入装置可包括手术牵开器,其回缩围绕切口4的组织,从而形成比初始切口宽的切口宽度。其他示例性外科进入装置并不回缩组织或使切口更宽,而是将流体递送至手术部位和/或从手术部位移除流体。在图3中,示出患者身体的剖面图,而并未示出外科进入装置8a的剖面图。外科进入装置8a包括上构件10和下构件12。护套14在上构件10和下构件12之间延伸。在实施例中,护套14包括联接至上构件10和联接至下构件12的管状薄膜。在选择实施例中,上构件10和下构件12为保持环。在其他实施例中,上构件10和下构件12为其他保持装置,例如胶粘带。流体递送构件16联接至上构件10,并且流体导管构件18为可放置的与流体递送构件16流体连通。流体导管构件18可以是具有一个腔或多个腔的管或液管。流体递送构件16可以是管、含孔的管、海绵、多孔介质、和/或另一种可递送流体的合适的物体。护套14可以是柔韧薄膜、刚性薄膜、或直径足以能够进入手术部位的管。在一个实施例中,护套14是塑料的锥形管,其刚性足以膨胀切口。在一些实施例中,流体导管构件18是入口导管构件。

[0111] 图3图示说明外科进入装置8a如何提供通过皮肤2、皮下脂肪20和肌肉22的路径,以促进进入医师需要进行手术的器官24。流体可通过流体导管构件18流至流体递送构件16,该流体递送构件将流体递送至一个或多个手术部位的部分,包括但不限于,皮肤2、皮下脂肪20、肌肉22和器官24。流体可包括但不限于,盐水溶液、水、抗生素溶液、包含染料的溶液、包含放射性粒子的溶液、包含荧光粒子的溶液、包含纳粒子的溶液、包含麻醉剂的溶液、包含镇痛剂的溶液、诊断剂、治疗剂、和/或包括免疫治疗剂的溶液。一些实施例用凝胶和/或浆料冲洗。一些实施例递送高于室温的加热的流体。例如,流体可使用由Smiths Medical (史密斯医疗公司) (俄亥俄州都柏林) 制造的一级®H-1200快速流动流体加热器加热。其他实施例递送低于室温的冷却流体。

[0112] 如下更详细所述,外科进入装置可包括诸如护套、软导管或柔韧薄膜的组织阻隔。组织阻隔可以是不同形状、尺寸和材料。在一些实施例中,组织阻隔的目的是通过增加冲洗流体、浆料、凝胶、或正接触手术部位的所需部分的物质的可能性来帮助冲洗手术部位。在一些实施例中,组织阻隔的目的是有助于回缩组织。

[0113] 图4图示说明了两环形式的流体冲洗系统的实施例,其中两环通过包括多个壁的软导管连接。流体递送构件16包括含穿孔36的柔韧薄膜34。可以任何合适的方式布置穿孔36。在一个实施例中,穿孔36均匀隔开以冲洗整个手术部位。在另一个实施例中,穿孔36大致上朝向第二保持环32聚集,使得流体沿手术部位的壁滴下。穿孔36用流体可渗透材料制成柔韧薄膜34。图4中,并未标出所有穿孔36,从而使说明更简洁、更易于明白。穿孔36在图4中示出为小的黑点。在选择部分中可一起热密封多个壁。

[0114] 柔韧薄膜34可以是任何组织阻隔,其在正常组织回缩条件下为至少部分地软的或者至少部分的适形的。柔韧薄膜34可以出现许多形状和厚度。在一个实施例中,柔韧薄膜34是一英寸厚度。在其他实施例中,柔韧薄膜34少于0.01英寸厚度。在一些实施例中,柔韧薄膜34形成管。在其他实施例中,柔韧薄膜34不是管状的,而是平片形状。

[0115] 在一些实施例中,柔韧薄膜34包括密封以阻止结构的鼓起。阻止鼓起有助于提供

可靠地进入手术部位。

[0116] 在该实施例中,外科进入装置8b包括第一保持环30,该第一保持环30通过软导管或柔韧薄膜34联接至第二保持环32。在图示实施例中,柔韧薄膜34是管状薄膜,第一保持环30是圆形的,并且第二保持环32是圆形的。管状薄膜可具有许多剖面形状,包括但不限于,为正方形、菱形、平行四边形、矩形、三角形、五边形、六边形和椭圆形的剖面。

[0117] 第二保持环可以附接至框架,例如由Codman&Shurtleff有限公司(Johnson&Johnson公司)制成的Bookwalter牵开器。在一些实施例中,将第二保持环附接至框架可提供必要的机械刚性,以膨胀切口。

[0118] 在一些实施例中,柔韧薄膜34包括至少两个穿孔36或孔。穿孔可具有许多形状,包括但不限于,圆形、三角形和矩形。在一些实施例中,穿孔是不同的尺寸。例如,位于一英寸的第二保持环32内的穿孔36的横截面积可比位于1.5至10英寸的第二保持环32内的穿孔36大25%至200%,从而提供更均匀的流或提供偏流。在一个实施例中,柔韧薄膜具有至少十个穿孔36但少于125个穿孔36。在另一个实施例中,柔韧薄膜34具有至少125个穿孔36但少于500个穿孔36。穿孔可定位成正弦图形、Z字形图形或成直线。

[0119] 柔韧薄膜34的内表面允许用手或其他器械(例如,机器人、腹腔镜器械、牵开器、组织密封装置)进入手术领域。图示实施例包括流体源44,其可以是保持流体的袋或容器。入口导管40将至少一部分外科进入装置8b放置成与流体源44流体连通。入口导管40可以是入口管。出口导管42流体连通至少一部分外科进入装置8b。出口导管42可以是出口管。

[0120] 在一个实施例中,第二保持环32包括入口导管,例如流体递送入口46。重力通常会驱动流体通过系统,尽管一些实施例利用泵或其他压力源。在一个实施例中,第一保持环30的出口导管经由两个大致上同心的柔性壁之间形成的空间流体连通入口导管40。

[0121] 图5提供了通过入口导管40、柔韧薄膜34和第二保持环32的剖面图。借助于入口导管40进入第二保持环32的流体48在柔韧薄膜34的内壁50和外壁52之间被引导。经配置与伤口中组织接触的外壁52包括多个穿孔36,所述穿孔36经配置将至少一部分流体48递送至手术部位中或其附近的组织。以这种方式,流体(例如抗生素流体、盐水溶液或其他流体)被递送至伤口组织。在各种实施例中,穿孔小于0.25mm、在0.15mm和0.35mm之间、在0.25mm和0.50mm之间或在0.5mm和1.5mm之间。内壁50和外壁52之间的空间62能够使流体流经至少一部分内壁50和外壁52之间。因此,流体在流体离开外科进入系统之前,可在空间62中进行通过至少一部分柔韧薄膜34。在一个实施例中,空间62填满多孔材料并且内壁50和外壁52为无孔材料。

[0122] 选择实施例包括含涂层的柔韧薄膜34。为了增强外科进入装置8c将流体递送至外科进入部位(包括但不限于,皮肤2、皮下脂肪20、肌肉22、和器官24)的能力,柔韧薄膜34可具有亲水涂层,例如由Biocoat有限公司提供的Hydak®亲水涂层,从而促进流体沿其表面分散。涂层可被施加至外壁52的一侧或两侧。涂层还可被施加至内壁50。表面上的涂层可增强贯穿空间62的流体分散性,其中所述表面限定空间62的边界。增强的流体分散性可增加穿孔36的数量,其中流体穿过穿孔36流动冲洗手术部位。外壁52的外表面上的涂层可增强流体沿外科进入装置8c外部分散,因此,增强流体递送至外科进入部位。

[0123] 在一个实施例中,流体48具有至少三个流动阶段。在第一流动阶段54中,流体48流动通过入口导管48。在第二流体阶段56中,流体48的至少一部分在内壁50和外壁52之间流

动。在第三流动阶段58中,流体48的至少一部分流动通过穿孔36以路由至手术部位组织。另一个实施例包括第四流动阶段60,其中流体48的至少一部分流动穿过穿孔36以路由至位于更远处的穿孔和/或位于比穿孔36更接近第一保持环30的其他特征。

[0124] 在另一个实施例中,入口导管40并未与第二保持环32流体连通,而是入口导管40与柔韧薄膜34流体连通。

[0125] 图6提供了通过柔韧薄膜34和第一保持环30的剖面图。在实施例中,第一保持环30包括中空环64,并且流体移除导管68与中空环64流体连通。流体移除导管68可被放置成与出口导管42流体连通,其中出口导管42可连接至医疗抽吸装置72(参见图4)、泵或真空,使得出口导管42是抽吸管。医疗抽吸装置72形成了低于大气压力的压力,从而从手术部位移除流体。流体移除导管68可以是管、通道或任何其他合适导管。

[0126] 第一保持环30可包括环开口70,其中医疗抽吸装置72可将流体48(图6未示出)抽吸至其中或者从手术部位抽吸体液。第一保持环30可经配置从伤口处采集流体用于排水目的。在另一个实施例中,柔韧薄膜34被配置成从伤口采集流体用于引流目的。例如,柔韧薄膜34可具有与医疗抽吸装置72流体连通的孔或穿孔。因此,该系统可通过将流体拉至柔韧薄膜内或从出口导管42拉出而移除流体。

[0127] 在一个实施例中,内壁50的至少一部分和外壁52的至少一部分在柔韧薄膜34远端附近熔融在一起。该实施例通过迫使流体48在返回至外科进入装置8b之前从外科进入装置8b中流出以从患者身体内移除,可阻止直接引导流体从入口导管40流至出口导管42。

[0128] 在另一个实施例中,流体流动包括两个阶段。在流动离开阶段74中,流体48离开外科进入装置8b并且冲洗手术部位的至少一部分。在流动移除阶段76中,流体48和体液被吸入外科进入装置8b,大致近似地在流体移除导管68中行进,并且从患者身体内移除。

[0129] 图7图示说明外科进入装置8c如何提供进入通过皮肤2和皮下脂肪20路由至目标部位80。目标部位80可以是医师想要进行手术的任何部位。在该实施例中,出口导管42被联接至外科进入装置8c的远部。出口导管42所联接的远部可以是第一保持环30或可以是护套82的远部。

[0130] 在实施例中,护套82是柔韧薄膜。在另一个实施例中,护套不是柔韧薄膜。流体48(未示出)可进入流体递送入口46、离开护套82、以及冲洗伤口。外科进入装置8c可冲洗任何组织,包括但不限于,皮肤、皮下组织、皮下脂肪、筋膜、肌肉、器官、或患者身体内的任何其他部分。在冲洗伤口后,手术部位中所收集的流体可通过出口导管42被移除。

[0131] 在另一个实施例中,护套82包括内壁50和外壁52。在另一个实施例中,护套由例如海绵的单一材料制成。在各种实施例中,海绵材料是Rayon®、聚酯或棉花。

[0132] 图8图示说明包括第三保持环84的实施例。在一个实施例中,第三保持环84联接至护套82并且是外科进入装置8d的一部分。在该实施例中,第一保持环30用于移除流体。在另一个实施例中,第三保持环84用于移除流体。组织阻隔86大致上保持切口4打开以提供手术进入。组织阻隔86可以是塑料的、橡胶的、金属的、或任何其他合适的材料。在一个实施例中,组织阻隔是钛。在各种实施例中,组织阻隔是聚四氟乙烯(PTFE)、膨胀的聚四氟乙烯(ePTFE)、聚氨酯或医用级硅胶。

[0133] 尽管图4图示说明圆形保持环,但保持环可以是多种不同的形状。例如,图9a-9d图示说明各种保持环实施例,其可联接至柔韧薄膜、护套和组织阻隔。图9a-9d中示出的保持

环实施例是关闭形状的例子。图9a图示说明星形保持环90。图9b图示说明菱形保持环92。图9c图示说明交叉形/十字形保持环94。图9d图示说明椭圆形保持环96。外科进入系统可具有带有不同形状的保持环。例如,外科进入系统可具有圆形保持环和正方形保持环。本文所述的任何实施例可采用图9a-9d中的任何形状。

[0134] 图10图示说明外科进入装置8e,其中流体递送构件16包括多孔介质100。多孔介质100是流体可渗透材料的例子。多孔介质100可以是具有足够大的孔的任何材料,其中在室温时的正常大气条件下,在输入压力等于一米水柱的液态水可通过该材料。多孔介质100还可以是可通过其泵送液态水的任何材料。在各种实施例中,多孔介质是海绵。在图10所示实施例中,柔韧薄膜包括护套82和多孔介质100。多孔介质100位于外科进入装置8e的外部,从而使多孔介质100能够接触手术部位中的组织。护套82沿外科进入通道的内部排列。在另一个实施例中,大部分的柔韧薄膜由多孔介质组成,并且柔韧薄膜不必包括护套或额外的组织阻隔。

[0135] 外科进入装置的若干实施例通过使用减少感染的流体来冲洗手术部位而减少SSI。冲洗可涉及手术部位,这样流体以不太可能会感染的方式接触组织。

[0136] 流体48可经入口导管40流至外科进入装置8e,入口导管40可流体连通流体贮存器,例如包含流体的袋或注射器。入口导管40可以是联接至流体递送入口端102的管。入口端将入口导管40流体地联接至外科进入装置8e。在图10所示实施例中,入口导管40与柔韧薄膜流体连通。入口端102将入口导管40流体联接至多孔介质100。

[0137] 出口导管42与多孔薄膜100流体连通,使得流体通过出口导管42从手术部位流至多孔介质100以及流出患者身体内,出口导管42可以是橡胶管或软塑料管。在各种实施例中,入口导管40和出口导管42可从外科进入装置8e中拆卸。

[0138] 如图10所示,柔韧薄膜包括管状薄膜。管状薄膜包括上部分104和下部分106。下部分106比上部分104更接近第一保持环30。第一流体导管构件,被示为入口导管40,与上部分104流体连通。第二流体导管构件,示出为出口导管42,与下部分106流体连通。在一个实施例中,上部分104并未与下部分106直接流体连通,这样来自第一流体导管的流体在未离开外科进入装置的情况下不会流至第二流体导管,并且然后再次进入外科进入装置。用户通过对流体施加足够的压力而迫使流体从上部分104流出并流至手术部位,这样流体从上部分104流出并流至手术部位。在许多实施例中,重力提供足够的压力造成流体流入手术部位。

[0139] 在另一个实施例中,上部分104基本上并未与下部分106直接流体连通,使得来自第一流体导管的主要流体在未离开外科进入装置的情况下不会流至第二流体导管,并且然后再次进入外科进入装置。

[0140] 图11图示说明外科进入装置8f的实施例。诸如扩散的海绵或泡沫的多孔介质100在抗生素溶液中预防性地为皮下组织给药,从而抵抗手术期间以及手术后的微生物入侵。多孔介质100可以是开孔泡沫。流体可经由重力被馈送至外科进入装置8f。周向输液通道系统112嵌入在多孔介质内,从而能够有均匀的灌注率。通道系统112可包括一起提供必要的流体通路的多个通道。例如,一个通道可围绕周边缠绕180度,而另一个通道可围绕周边缠绕另一个180度,使得通道一起形成始终围绕周边缠绕的系统。周向真空通道114被放置成与抽吸管110流体连通。抽吸管110连接至医疗抽吸以从手术部位移除流体。在另一个实施

例中,抽吸管110流体联接至外科进入装置,该外科进入装置不具有周向抽吸通道114。

[0141] 周向抽吸通道114可位于接近至第一保持环30处,并且远至周向输液通道系统112。该配置允许重力大体上将流体从入口导管40拉至抽吸管110。在各种实施例中,流体移除装置位于外科进入装置远端附近,从而减少注入手术部位不想要的流体的情况。

[0142] 在若干实施例中,流体移除系统以极为有效地移除不想要的流体的方式布置,这样可增加手术部位可视性。增加手术部位可视性通过能够实现更精确的手术改善患者结果并且能够减少手术时间,这样可降低SSI的概率。

[0143] 在另一个实施例中,外科进入装置包括第一保持环、第二保持环和在第一保持环和第二保持环之间延伸的多孔介质。多孔介质用化学或生物装置浸渍或浸泡,从而在多孔介质插入至手术部位之前阻止感染。

[0144] 图12图示说明这样的实施例,其中流体递送构件16位于外科进入装置8g近端附近。该配置使用重力分配流体通过手术部位向下。例如,离开皮下脂肪层中的流体递送构件16的流体可下滴至目标部位,例如腹腔。在一个实施例中,流体递送构件16连接至第二保持环32。在另一个实施例中,流体递送构件16被集成在第二保持环32内。

[0145] 图12中的流体递送构件16是周向流体分散环。周向流体分散环可围绕外科进入装置8g的一部分缠绕并且可位于外科进入装置8g上,使得并不依靠重力将流体分配至手术部位。

[0146] 图13图示说明这样的实施例,其中流体递送构件16位于外科进入装置8h远端附近。该实施例可用于通过流体递送构件16移除流体。例如,入口导管40可被放置成与流体递送构件16和医疗抽吸装置72(参见图4)流体连通。因此,医疗抽吸装置72可通过入口导管40从手术部位将流体抽吸至流体递送构件16并且从患者身体抽出。在一个实施例中,外科进入装置从手术部位移除流体,但并不冲洗手术部位。

[0147] 在各种实施例中,流体递送构件16被放置在外科进入装置8h的远端的10mm、20mm、30mm或50mm内。流体递送构件16可以是泡沫或海绵。在一个实施例中,流体递送构件16被连接至第一保持环30。在另一个实施例中,流体递送构件16被集成在第一保持环30内。

[0148] 图14图示说明这样的实施例,其中柔韧薄膜34包括管状薄膜120和具有至少一个腔的路径管122。路径管122按盘旋形方向围绕管状薄膜120设置。管状薄膜120包括第一端120a和第二端120b。第一端120a联接至第一保持环30。第二端120b联接至第二保持环32。路径管122可以粘结至管状薄膜120。在一个实施例中,路径管122用化学方法结合至管状薄膜120。

[0149] 在另一个实施例中,路径管122按螺旋方向围绕管状薄膜120设置。为了该申请的目的,盘旋形方向包括螺旋方向。

[0150] 图14所示的外科进入系统8i包括设置在路径管的至少一部分内侧的线材124。外科进入装置8i可具有锚定件126或点,在该点处,线材124铺定至外科进入装置8i。线材124大体上可滑动地设置在路径管122内侧,除了一个或更多个铺固点或附接点之外。在一个实施例中,线材124铺固在其远端附近。拉动线材124的近端将拉直力传递至大体上弯曲的路径管122。因此,通过增加管状薄膜120的刚性,拉动线材造成围绕切口的组织回缩。柔韧薄膜34可以是聚氨酯护套,其在手术部位中可起到对组织阻隔的作用。

[0151] 图14所示的路径管122为可渗透的,从而能够使流体48离开路径管122并冲洗伤

口。因为路径管122包括穿孔,所以其可以是可渗透的,其中穿孔可包括许多不同的形状,例如孔130、狭槽132和盘旋形槽134。图15a-15c示出孔130、狭槽132和盘旋形槽134的实施例。因此,路径管122是流体可渗透管类型。其他类型的流体可渗透管不可被配置成能够使线材在管内侧可滑动地设置。

[0152] 图16图示说明路径管取向角度140,这有助于定义盘旋形方向,其中线材124相对于外科进入装置8i的纵向轴线围绕管状薄膜120缠绕。路径管取向角度140可以是90度和-90度之间的任何角度。在各种实施例中,路径管取向角度140在90度和60度之间、在70度和50度之间、以及在35度和55度之间。其他实施例包括先前所述范围的负的版本。

[0153] 图17图示说明具有路径管取向角度140的另一个实施例。在该实施例中,管状薄膜120具有大致的圆柱形。

[0154] 图18图示说明其中柔韧薄膜34包括冲洗管144的实施例。入口导管40与冲洗管144流体连通,使得流体48流动通过入口导管40,进入冲洗管144,并且流出进入手术部位。在各种实施例中,冲洗管144大体上形成波状图形,其具有大体上垂直的部分。

[0155] 图19图示说明这样的实施例,其中流体递送构件16包括具有含孔148的腔146的管。腔孔148被配置成将流体递送至手术部位。

[0156] 图19还图示说明这样的实施例,其包括例如流量调节器150的流量控制装置。流量控制装置可任选地被放置在入口流量系统内,以限制进入外科进入装置8k的流率。流量控制装置可任选地被放置在出口流量系统内,以限制流出外科进入装置8k的流率。另外,流量控制装置可与流体导管连接器一体形成或集成至外科进入装置8k的一部分。

[0157] 流量调节器150可包含调节压力和/或流入装置内的流率的装置。任选地,调节装置可以是减压元件,例如高流动阻力构件。任选地,调节装置可建立压力阈值,以基本上确保持存在足够的压力来建立流体流动。调节装置可由具有所定义的开启压力的单向阀、挡板阀或鸭嘴阀构成。另外,流量控制装置组件可包含反馈元件,其指示用户流体何时流动通过装置。例如,流量控制装置可包括旋转涡轮指示器。

[0158] 图20和21图示说明另一个装置以膨胀切口,从而促进进入患者身体内的手术部位。外科进入装置8L包括第一保持环30、第二保持环32和在第一保持环30和第二保持环32之间延伸的柔韧薄膜34。柔韧薄膜34被配置成通过用液体或气体膨胀而膨胀切口。柔韧薄膜34包括可膨胀室152,其选择性地可放置成与流体源流体连通。膨胀可膨胀室152向外方向推动手术部位。因此,外科进入装置8L膨胀切口。

[0159] 高压流体源156(如图21所示)可用于膨胀可膨胀室152。在一个实施例中,可膨胀室152被膨胀至每平方英寸30磅。可膨胀管158将高压流体源156放置成与可膨胀室152流体连通。在一个实施例中,可膨胀室152的至少一些大约为环形的或箍形的。在另一个实施例中,可膨胀室是螺旋形或球形的。在一个实施例中,高压流体源是加压CO₂盒。

[0160] 图22-25图示说明具有至少十个连杆的可膨胀环实施例。在一些实施例中,具有可膨胀环的外科进入装置能够冲洗伤口,而并不膨胀切口以允许外科进入。在其他实施例中,具有可膨胀环的外科进入装置不能冲洗伤口,但膨胀切口以允许外科进入。在其他实施例中,具有可膨胀环的外科进入装置能够冲洗伤口并且膨胀切口以允许外科进入。

[0161] 图22-25所示的实施例包括第一保持环30、可膨胀环160和第一保持环30和可膨胀保持环160之间延伸的柔韧薄膜34。图23示出处于塌缩构型160a的可膨胀环160。图24示出

处于膨胀构型160b的可膨胀环160。图24中,并未标出所有元件,从而使说明更简洁、更易于明白。例如,并未标出所有枢轴164,其由圆圈表示。一些枢轴164通过连杆162隐藏。并未标出所有连杆162。由交叉阴影线指示图23和图24内的患者皮肤2。中心通道78通过柔韧薄膜34的中心延伸,从而提供进入手术部位,该部位是图24中的目标部位80。

[0162] 具有可膨胀保持环的系统的若干实施例减少了在单一手术部位需要使用不同牵开器尺寸,因为可膨胀保持环可随着切口尺寸增加而增加直径。这些实施例有时消除了切口变得较大的条件下用第二较大牵开器替换第一牵开器的需要。

[0163] 塌缩构型160a是这样的配置,其中可膨胀环160具有最小内径170。具有大于最小内径170的内径172的配置为膨胀构型。在一个实施例中,最大膨胀构型的内径至少大于塌缩构型160a内径的50%。在另一个实施例中,最大膨胀构型的内径至少大于塌缩构型160a内径的100%。在又一个实施例中,最大膨胀构型的内径至少大于塌缩构型160a内径的200%。在许多实施例中,存在许多内径小于最大膨胀构型内径的膨胀构型。

[0164] 在所实施实施例中,可膨胀环160被配置成从塌缩构型160a膨胀至膨胀构型160b。可膨胀环160是可膨胀保持构件的例子。可膨胀保持环160包括至少四个连杆162,所述连杆通过枢轴164枢转地联接至彼此,使得膨胀可膨胀环160造成连杆相对于彼此枢转。在其他实施例中,可膨胀保持构件包括可形成“C”形的至少三个连杆。

[0165] 图24示出可膨胀环160的上侧。图25示出可膨胀环160的大约下侧的一半。枢轴164可由一个连接件上的销件形成,其中连接件枢转地位于另一个连接件的圆柱孔内侧。图24和图25示出枢轴实施例,虽然其他可膨胀环160实施例包括其他枢轴形式、枢轴位置和枢轴几何形状。

[0166] 第一保持环30和第二保持环32可以由橡胶制成。在图22所示的实施例中,第一保持环30a由85肖氏硬度A医用橡胶制成。该第一保持环30a是可变形的,因为医师可将环的另外圆形紧握成椭圆形或成另一种合适的形状,从而将环紧握至塌缩构型内的切口。一旦环处于患者身体内侧的期望的位置,医师便可停止紧握环,从而允许环至少部分地返回到其初始形状。在该实施例中,初始形状是圆形。因此,环将返回至大体上的圆形或返回至大体上的椭圆形。保持环是可变形的,如果普通的医师可基本上使保持环变形,从而在不破坏保持环的情况下将保持环放入切口内。在若干实施例中,第一保持环30是不可变形的。

[0167] 在实施例中,第二保持环32是由肖氏硬度D医用塑料制成。在该实施例中,第二保持环32不如第一保持环30柔软,因为第二保持环32不具有塌缩或变形以进入患者身体。在其他实施例中,第二保持环32塌缩和/或变形。

[0168] 在若干实施例中,柔韧薄膜是由医用硅橡胶制成。在一些实施例中,柔韧薄膜包括硅胶管,其具有内径大的足够使医师的手穿过内径。在一些实施例中,柔韧薄膜可还包括围绕硅胶管盘旋的塑料管。

[0169] 在其他实施例中,柔韧薄膜包括聚乙烯、聚氨酯或尼龙。在一个实施例中,管状薄膜由聚乙烯制成。

[0170] 在本文所公开的任何方法或过程中,可按任何合适的顺序执行该方法或过程的动作或操作,并且不必要限制于任何具体公开的顺序。此外,本文所述的方法包括许多任选的步骤和许多任选步骤元件和部分。附图所述的许多方法包括其他步骤。因此,方法实施例往往不包括执行附图中所述的每个步骤,而是往往仅包括所示步骤的一个子集。

[0171] 一种在手术期间用于将流体回缩和提供流体至围绕身体内切口的组织的方法可涉及通过塌缩配置内的切口将第一保持环推进身体内并且将第二保持环放置在身体外侧。第二保持环可通过柔韧薄膜联接至第一保持环。柔韧薄膜可被配置成回缩围绕切口的组织。该方法可还涉及回缩围绕切口的组织和将流体引导至流体递送入口,该流体递送入口联接至柔韧薄膜,使得流体通过柔韧薄膜中的至少一个开口离开柔韧薄膜。

[0172] 该方法可另外涉及将流体真空处理或抽吸至柔韧薄膜并且从身体移除流体。可替代地或附加地,流体导管构件可联接至第一保持环,并且方法可涉及将流体真空处理或抽吸至流体导管构件和从身体移除流体。流体可包括抗生素流体、盐水溶液、任何合适的冲洗流体、任何药物治疗流体或任何其他治疗剂流体。

[0173] 该方法可另外地涉及膨胀第二保持环,由此膨胀第二保持环造成柔韧薄膜回缩围绕切口的组织。在选择实施例中,第二保持环包括枢转地联接至彼此的至少四个连杆,并且膨胀第二保持环包括枢转相对于彼此的至少四个连杆。

[0174] 在另一个实施例中,线材盘旋地或螺旋地缠绕在柔韧薄膜周围并且回缩围绕切口的组织包括拉动线材。拉动线材更改了柔韧薄膜的箍强度,这样回缩组织。在各种配置中,推动线材增加了箍强度,这样回缩组织。在此类情况中,线材盘旋地或螺旋地缠绕在柔韧薄膜周围并且回缩围绕切口的组织包括推动线材。

[0175] 在另一个实施例中,回缩围绕切口的组织涉及使柔韧薄膜的至少一部分膨胀。在一个实施例中,可膨胀的空气室膨胀,使得其变成环形或使得其形成管,由此医师可通过该管插入她的手以到达目标部位。诸如水和盐水溶液的流体可用于膨胀室。气体可还用于膨胀室。薄膜可以是可渗透的,从而允许膨胀材料以离开薄膜并被递送至组织。

[0176] 图26图示说明可替代方法实施例。步骤202可包括通过切口将第一保持环推进至身体内。步骤204可涉及将第二保持环放置在身体外侧。第二保持环可通过组织阻隔联接至第一保持环。外科进入装置可包括第一保持环、第二保持环和组织阻隔。步骤206可涉及使用外科进入装置的至少一部分回缩切口。步骤208可包括将流体引导至流体递送入口,该流体递送入口流体地联接至外科进入装置,以使流体离开外科进入装置。步骤210可包括用流体冲洗手术部位的至少一部分。

[0177] 若干其他实施例不包括冲洗或流体移除。例如,图27图示说明可替代方法实施例。如步骤220中所示,该方法可包括通过切口将第一保持环推进至身体内。如步骤222中所示,该方法可还包括将第二保持环放置到身体外侧。第二保持环可通过柔韧薄膜、管状构件、锥形构件、和/或组织阻隔被联接至第一保持环。如步骤224中所示,该方法可还包括膨胀第二保持环,由此膨胀第二保持环造成柔韧薄膜回缩围绕切口的组织。如步骤226中所示,第二保持环可包括至少四个连杆。膨胀第二保持环可包括枢转相对于彼此的至少四个连杆。在另一个实施例中,第二保持环具有至少三个枢转的连杆。在又一个实施例中,第二保持环具有至少十个枢转的连杆。在又一个实施例中,第二保持环具有至少十九个枢转的连杆。

[0178] 图28图示说明可施加至各种实施例的许多不同的方法步骤。步骤230可包括通过切口将第一保持环推进至身体内。通过切口推进第一保持环可涉及使第一保持环塌缩或变形,从而能够使第一保持环进入切口。步骤232可包括将第二保持环放置在身体外侧。第二保持环可通过柔韧薄膜联接至第一保持环。柔韧薄膜可被配置成回缩围绕切口的组织。

[0179] 步骤234可包括回缩围绕切口的组织。步骤236可包括膨胀第二保持环,由此膨胀

第二保持环造成柔韧薄膜回缩围绕切口的组织。第二保持环可包括至少四个连杆、至少十个连杆或至少十九个连杆。步骤240可包括枢转相对于彼此的连杆,从而膨胀第二保持环。步骤242可包括通过拉动线材或通过推动线材来回缩围绕切口的组织。线材可以盘旋地或螺旋地缠绕在柔韧薄膜周围。步骤244可包括通过使柔韧薄膜的至少一部分膨胀,回缩围绕切口的组织,从而膨胀柔韧薄膜的外径,以推动组织移开并且形成进入通道,通过该通道医师可将手插入其中。

[0180] 步骤246可包括将流体引入联接至柔韧薄膜的流体递送入口,这样流体通过柔韧薄膜中的至少一个开口离开柔韧薄膜。其他实施例包括柔韧薄膜中的至少六个开口。

[0181] 步骤250可包括将流体的至少一部分真空处理或抽吸至柔韧薄膜或至外科进入装置的另一部分。另一个实施例包括将流体的至少一部分真空处理或抽吸至第一保持环。又一个实施例包括将流体的至少一部分真空处理或抽吸至第二保持环。

[0182] 步骤252可包括将流体的至少一部分真空处理或抽吸至流体导管构件,该构件联接至外科进入装置。外科进入装置可包括第一保持环、第二保持环和柔韧薄膜。

[0183] 步骤254可包括从患者身体移除流体的至少一部分。例如,可从患者身体移除冲洗溶液和附加体液(例如血液)的至少一部分。

[0184] 图29图示说明施加至各种实施例的各种制造和/或组装步骤。步骤260可包括配置第一保持环。步骤262可包括配置第二保持环。步骤264可包括使用柔韧薄膜将第一保持环联接至第二保持环。在至少一个实施例中,柔韧薄膜的一端联接至第一保持环,柔韧薄膜的第二端联接至第二保持环。在其他实施例中,保持环联接至第一端和第二端之间的柔韧薄膜的一部分。

[0185] 步骤266可包括将流体递送导管联接至柔韧薄膜,使得流体递送导管能够与柔韧薄膜流体连通。步骤270可包括将流体递送导管流体地联接至第一保持环,使得流体递送导管能够与第一保持环流体连通。步骤272可包括将流体递送导管流体地联接至第二保持环,使得流体递送导管能够与第二保持环流体连通。

[0186] 步骤274可包括将流体移除导管联接至柔韧薄膜,使得流体移除导管能够从柔韧薄膜移除流体。步骤276可包括将流体移除导管流体地联接至第一保持环,使得流体移除导管能够从第一保持环移除流体。步骤280可包括将真空或抽吸装置联接至流体移除导管。步骤282可包括将流体源联接至流体递送导管。

[0187] 图24和图25图示说明包括枢轴164的可膨胀环实施例,其枢转地联接连杆162。其他可膨胀环160实施例包括其他枢轴形式、枢轴位置和枢轴几何形状。在若干实施例中,可膨胀环不使用枢轴,而代替使用活动铰链。活动铰链可以枢转地联接连杆。

[0188] 在一个实施例中,第二保持环被配置成从塌缩配置膨胀至膨胀构型。第二保持环包括至少四个连杆,所述连杆通过活动铰链枢转地联接至彼此,使得膨胀第二保持环造成连杆相对于彼此枢转。在若干实施例中,第一保持环被配置成从塌缩配置膨胀至膨胀构型。第一保持环包括至少四个连杆,所述连杆通过活动铰链枢转地联接至彼此,使得膨胀第二保持环造成连杆相对于彼此枢转。

[0189] 在至少一个实施例中,两组连杆链路通过有锁轴的枢转接头连接至彼此,其中连杆链路具有连接各连接件的活动铰链。在一个实施例中,活动铰链由这样的一段材料制成,该材料比活动铰链所连接的邻接的材料段更薄且更软。

[0190] 图30a图示说明具有活动铰链300和枢轴164的一段可膨胀环实施例。在该实施例中,活动铰链300和枢轴164二者便于枢转地联接连杆162。连杆162由活动铰链300联接而不是仅由包括围绕支承表面旋转的一个或更多个部件的铰链联接。支承表面的一个例子,枢轴设计是围绕销旋转的部件。支承表面可以是圆柱孔的内径和销的外径。支承表面枢轴可被称为支承表面铰链、销铰链或销接头。活动铰链的潜在优势可包括减少的部件数、较少的组装复杂性和改善的耐久性。

[0191] 在图30a所示的实施例中,每个连杆子组件形成大体上的“曲折(zig-zia)”形状。换句话讲,在若干实施例中,当其连杆162通过弯曲活动铰链300而在一起时,所述形状基本上缩短了其整个长度,其中活动铰链接合子组件的连杆162。弯曲活动铰链300能够使连杆162相对于彼此枢转。通过弯曲区中基本上较薄材料的区域允许该枢转动作。在一个实施例中,材料用于形成具有高抗疲劳性的连杆162。若干实施例使用聚丙烯、聚乙烯或其他合适的聚烯烃。可使用其他的聚合物,并且在一些实施例中,可使用金属。

[0192] 两个连杆子组件可以通过有锁轴的铰链接头或其他合适的非活铰链接头枢转地接合,从而能够实现先前所述的膨胀环设计。在图30a中,子组件通过枢轴164枢转地接合。

[0193] 各种实施例利用注塑、模切、水射流切割、电火花线切割加工、激光切割和蚀刻来制造连杆。在一个实施例中,可膨胀环通过重叠注塑被制造成单投模具(single-slot mold),其中销铰链元件在适当位置中模塑。

[0194] 图30b图示说明一段可膨胀环实施例,其中所有枢转段是活动铰链300而不是传统的销枢轴。在该实施例中,活动铰链300枢转地联接连杆162。圆柱形铰链302联接交叉连杆162。圆柱形铰链302为另一种类型的活动铰链,其基本上为用于模塑连杆162的圆柱形材料柱。圆柱形铰链302经扭曲能够使连杆162相对于彼此枢转。在该实施例中,整个可膨胀环可以被模塑成单件。

[0195] 在各种实施例中,可膨胀环的连杆具有不同长度并且相对于彼此成不同角度取向。该方法能够有非圆形和/或非对称塌缩和膨胀形状。有利地,非圆形形状比圆形形状可更好地匹配膨胀切口的几何形状。

[0196] 可膨胀环可具有许多不同类型的形状,包括图9a-9d所示的形状。例如,可膨胀环可具有图9d所示的椭圆形。椭圆形可膨胀环的曲率更接近长轴端,而不是短轴端附近。通过调节单个连杆的连接角度可控制曲率,其中连接角度被定义为两管线(line)间的角度,其中一管线连接设置在连杆第一端处的第一枢轴和设置在基本上为连杆中心部分的第二枢轴,以及另一管线连接设置在连杆第二端处的第三枢轴和第二枢轴。通过减少枢转地联接的连接件的连接角度,可实现较大的曲率。通过增加枢转地联接的连接件的连接角度,可实现较小的曲率。换句话说,长轴端附近的连接角度小于短轴端附近的连接角度。在一个实施例中,长轴端处枢转地联接的连接件的连接角度为150度,而短轴端处枢转地联接的连接件的连接角度为165度。

[0197] 图31a图示说明完全膨胀构型中的可膨胀环160。图31b图示说明自图31a的完全塌缩构型的可膨胀环160。图31b中,并未标出所有元件,从而使说明更简洁、更易于明白。例如,并未标出所有枢轴164,其由小圆表示。图31a和图31b示出的可膨胀环160为椭圆形。邻近连杆162之间的角度被称为连接角度。连杆162的长度和连接角度在确定可膨胀环160的形状方面起到重要作用。使用不同的长度和连接角度能够有许多各种不同的可膨胀环形

状,包括大体上圆形、椭圆形、矩形和三角形的形状。

[0198] 通过合并不同的连接角度可实现不同区域的曲率。如图31b所示,连接角度166和168在较大曲率区域(例如,椭圆形的长轴附近)中一般小于较小曲率区域(例如,椭圆形的短轴附近)。

[0199] 维持膨胀构型往往期望有利于手术以及递送治疗流体。一般地,先前所公开的若干可膨胀环实施例的运动学性能是约束任何2个连接件或枢轴的相对位置足以约束可膨胀环结构的形状。该性能由连杆以可膨胀、交叉的方式被联接在一起而产生的。

[0200] 保持环可包括棘轮齿,其被配置成选择性地维持膨胀构型。保持环可还包括至少一个棘轮爪,其被配置成通过啮合棘轮齿的至少一部分而选择性维持膨胀构型。外科进入装置可还包括释放构件,其被配置成使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使保持环返回至塌缩构型。在选择实施例中,外科进入装置包括联接至棘轮齿和/或棘轮爪中至少一个的用户界面按钮。用户界面按钮被配置成使棘轮爪脱离棘轮齿,从而能够使保持环返回至塌缩构型。在至少一个实施例中,外科进入装置包括锁定机构。锁定机构被配置成将第二保持环选择性地锁定于膨胀构型。锁定机构可包括突起和凹痕。突起被配置成啮合凹痕,以将保持环选择性地锁定于膨胀构型。

[0201] 图32图示说明具有锁定机构310的膨胀环160实施例。所示锁定机构310被约束在两枢轴之间。锁定机构旋转地附接至一个枢轴。锁定机构310具有齿状物,其可以是棘轮齿312。一个或更多个棘轮齿312联接至第二枢轴上的或连杆上的突起314(例如销件或隆起)。在至少一个实施例中,突起314是棘轮爪,其被配置成通过啮合棘轮齿312的至少一部分而选择性地维持膨胀构型。棘轮齿312之间的谷是凹痕316。突起314被配置成啮合至少一个凹痕316,从而将可膨胀环160选择性地锁定于膨胀构型。注意,将突起314放在不同凹痕314中能够有不同的膨胀构型,所述膨胀构型具有不同直径。因此,图示实施例被配置成选择性地维持各种膨胀构型。

[0202] 释放机构320被配置成使突起314脱离棘轮齿312,从而能够使可膨胀环160返回至塌缩构型。按横向于锁定机构310的纵向轴线的方向按压释放机构320将突起314推出凹痕316并且远离棘轮齿312。因此,锁定机构310不再约束两枢轴之间的距离,并且可膨胀环160自由地改变直径。

[0203] 其他实施例涉及约束两连杆的相对运动的其他装置。在至少一个实施例中,通过约束接头和连杆之间的相对运动来锁定可膨胀环的直径。在又一个实施例中,多个锁定机构用于一个可膨胀环上,以减少系统对连杆关联度的依赖。该方法能够使较少刚性组件提供足够的整体刚度。在一个实施例中,连杆由医用级聚醚醚酮(PEEK)模塑。在一些实施例中,连杆由例如不锈钢的金属机械加工而成,从而提供足够的刚度并且允许重复的高压釜消毒。

[0204] 现在参考图32和图33,锁定机构310可联接至具有扭转弹簧销322的一个枢轴,从而朝向突起314推动棘轮齿312。因此,扭转弹簧328朝向突起314偏置锁定机构310,这可以在枢轴上。图32所示的棘轮齿312是倾斜的,使得突起314易于在膨胀环160膨胀时从凹痕316滑出,而棘轮齿312阻止突起314在外力试图使可膨胀环160塌缩时从凹痕316滑出。因此,可膨胀环160抵抗压缩力但允许膨胀力以膨胀可膨胀环160。图33图示说明扭转弹簧328和扭转弹簧销322的剖面图。

[0205] 另一个实施例包括被设置在锁定机构310的非固定端处的第一磁体和被设置在突起314附近的第二磁体。磁体提供了上述偏置力。虽然各种附图所示实施例示出锁定机构310旋转地固定在可膨胀环160的内径附近,但是其他实施例中的锁定机构310被旋转地固定在可膨胀环160的外径附近。

[0206] 在另一个实施例中,锁定机构是活塞-汽缸装置。止回阀阻止流体流入汽缸,这抵抗拉力。该系统可被配置成不抵抗膨胀力以能够轻易膨胀环结构,从而造成切口膨胀。可替代地,可添加阀门以选择性地抵抗进一步膨胀。为了释放约束,可打开阀门,允许自由膨胀和塌缩。在另一个实施例中,附接至一个枢轴的旋转闩锁通过齿状物释放地啮合另一个销件,其中齿状物经形成与枢轴锁住。在另一个实施例中,填缝枪式(caulk-gun-style)机构被用作可释放锁定机构。在该实施例中,机构在一个方向上比另一方向上具有更大的摩擦。通过致动抵靠滑动元件啮合的弹簧偏置的插片或“库(garage)”,释放填缝枪式机构。

[0207] 在另一个实施例中,可释放锁定机构是缆线、线材或纤丝,其基本上抵抗了由设置在一个或多个枢轴点之间的夹持机构所维持的拉力。通过按压夹持机构上的按钮释放了抗拉力能力,由此移除了夹持力。

[0208] 虽然若干实施例包括杆状闩锁,但是其他实施例显著利用不同的锁定机构。例如,图34所示的实施例具有枢轴锁324,其限制了第一连接件162a和第二连接件162b围绕其连接枢轴的旋转。该单个枢轴锁324可锁定整个可膨胀环的直径。其他实施例包括多个枢轴锁324。枢轴锁324包括用户界面按钮326。在一个实施例中,枢轴锁324能够使可膨胀环160膨胀,但阻止可膨胀环160塌缩。按压用户界面按钮326释放枢轴锁324,从而能够使可膨胀环160返回至塌缩构型160a。在一个实施例中,通过使用可变形塞配置枢轴锁,这样增加了连接件之间的旋转摩擦,并且因此,约束了结构形状。在另一个实施例中,旋转棘轮结构被设置在枢轴上。旋转棘轮机构具有啮合在一个位置的锁定齿,以维持可膨胀环的形状。按压按钮释放了锁定齿,从而能够使环塌缩。

[0209] 图35图示说明图34的横截面35。在图35中,第一连杆162a、第二连杆162b和旋转棘轮爪330示出为横截面,从而使图35的其他部分可见。(图35的其他部分未被示为横截面。)第一连杆162a包括旋转棘轮爪330。用户界面按钮326包括旋转棘轮齿332和减小的直径区域334。弹簧336推动用户界面按钮326向上至用户界面按钮326的最大高度。当用户界面按钮326处于其最大高度时,旋转棘轮齿332啮合旋转棘轮爪330。当向下按压用户界面按钮326时,旋转棘轮齿332脱离旋转棘轮爪330,并且旋转棘轮爪330进入减小的直径区域334,这样允许第一连杆162a相对于第二连杆162b自由旋转。在一个实施例中,用户界面按钮326联接至第二连杆162b,使得其不会相对于彼此旋转。在另一个实施例中,用户界面按钮326联接至第二连杆162b,使得其不会相对于彼此在一个方向上旋转,但是可以相对于彼此在相反的方向上旋转。

[0210] 图36图示说明另一个实施例。围绕外科进入装置的组织将压缩力放在可膨胀环上,这样朝向塌缩位置推动膨胀环。扭转弹簧组件340抵抗组织的压缩力。扭转弹簧组件340的旋转力趋于使可膨胀环膨胀。在实施中,可膨胀环自然地到达其最大膨胀直径,除非另一种力抵抗扭转弹簧组件340。医师压缩可膨胀环以促进将外科进入装置放在切口内。一旦医师释放了通过其手正在施加的压缩力,扭转弹簧组件340造成可膨胀环朝向其最大膨胀直径膨胀,同时手术部位的组织施加了压缩力。扭转弹簧组件340的膨胀力和组织的压缩力达

到平衡,这通常能够有足够大的开口,由此医师通过外科进入装置进入目标组织。

[0211] 一些实施例包括多个扭转弹簧组件340。一个实施例在可膨胀环160的每个枢轴处都具有扭转弹簧组件340。

[0212] 在另一个实施例中,可膨胀环160具有两个或更多个不连续的稳定构型。在一个实施例中,一个稳定构型是基本上塌缩构型,而另一个稳定构型是膨胀构型。此种性能可使用双稳定或偏心自锁结构来实施,其中最低能量构型对应于这些两个(或更多个)期望的构型。

[0213] 图37和图38图示说明可膨胀环160的一部分。在具有多个、稳定构型的实施例中,弹性构件350(橡皮筋、弹簧等)被设置成绕三个枢轴164,其中两个铺固枢轴164a连接至一级连杆162a,而第三枢轴164b连接至二级连杆162d。在一个实施例中,弹性构件350的每一端被铺固至例如铺固枢轴164a的点,并且弹性构件350围绕枢轴164b拉伸,其中枢轴164b沿着图37和图38所示铺固的弹性构件350两端间的弹性构件350长度被设置。

[0214] 图37图示说明部分膨胀构型。图38示出完全膨胀构型。注意,弹性构件350的总体长度(并因此所存储的能量)在装置膨胀时如何通过最大,从而留下对应于期望的可膨胀环160构型的两个低能量的几何构型。

[0215] 图39-40图示说明第二保持构件360a、360b的实施例,其中第二保持构件被配置成从塌缩构型360a膨胀至膨胀构型360b。第二保持构件360a、360b包括至少三个连杆162,所述连杆通过枢轴164枢转地联接至彼此,使得第二保持构件360a、360b膨胀造成连杆162相对于彼此枢转。图39-40所示实施例是开放形状并且是“C”形的例子。一些“C”形实施例包括弯曲连杆,其可形成在塌缩构型中关闭而在膨胀构型中打开的形状。保持构件的其他实施例包括不同形状的保持环,包括图9a-9d所示的闭合形状。其他保持构件实施例包括保持框架。图39-40所示的第二保持构件360a、360b是保持框架的例子,尽管其他第二保持构件实施例并非保持框架。

[0216] 图41图示说明这样的实施例,其中两个保持构件400膨胀切口4,以促进进入目标部位80。保持构件400通过连接器450联接。图示连接器450和保持构件400是不锈钢的,从而提供刚度和可重用性。流体递送构件416联接至每个保持构件400。每个流体递送构件416具有开口454,以允许流体(未示出)离开外科进入系统456以冲洗手术部位。图示流体递送构件416由硅氧烷制成,其是一次性的并且夹紧至保持构件400。“C”形夹具452焊接至保持构件400并且被定尺寸以接收流体递送构件416。每个流体递送构件416联接至流体递送管426或经由流体递送入口446递送流体的另一种装置。流体可流动通过流体递送管426、通过流体递送入口446、通过流体递送构件416、从开口454流出并流入目标部位80。其他实施例包括多于两个的保持构件400和组件,其形状不同于图41所示的形状。

[0217] 图41所示的外科进入系统456实施例还可包括流体移除构件458,所述构件与医疗抽吸装置72流体连通。流体移除构件458可以是硅氧烷管,该管通过“C”形夹具452联接至外科进入系统456。流体移除构件458被配置成从手术部位移除流体。

[0218] 在一个实施例中,外科进入系统456不具有冲洗手术部位的装置,但是具有从手术部位移除流体的装置。示例性实施例不包括流体递送构件416但包括至少一个流体移除构件458。在若干实施例中,将外科进入装置连接至刚性框架或刚性连接至另一刚性结构体的结构体,例如手术床,可以是有利的。将外科进入装置连接至刚性结构体可有助于外科医生

移动手术区域进入不同位置,从而提供更易于进入手术期间需要处理的不同身体组织。如上所述,外科装置可被锁定至刚性结构体,该结构体可自由移至不同位置或通过将刚性结构体附接至刚性适配件可被固定在一个位置,其中刚性适配件被配置成将锁定装置联接至框架。在一些实施例中,框架是手术床的一部分,使得外科进入装置可以相对于手术床被固定。

[0219] 如图42所示,该方法的示例性实施例是连接至外科进入装置8m(图22所示)的两枢轴164a、164b的适配构件470。适配构件470上的两啮合特征是孔472和槽474。孔472啮合第一枢轴164b,而槽474啮合第二枢轴164a。在该实施例中,外科进入装置8m可锁定于多个膨胀构型。因此,第一枢轴164b和第二枢轴164a之间的距离可改变。因此,槽474允许适配构件470啮合第二枢轴164a而不管变化的膨胀构型。在一个实施例中,第一枢轴164b的孔472用于约束装置平移,而配置用于第二枢轴164a的槽474用于约束外科进入装置8m围绕所述第一枢轴164b的旋转。

[0220] 如图43所示,适配构件470和枢轴164之间的界面可包括枢杆480上的辐射状突起482和适配构件470上的凹痕484,以约束适配构件470于枢轴164,以及在手术过程期间在需要时有利于简化组件和子组件。在一些实施例中,该啮合装置是另外有益的,因为外科进入装置8m可能需要被选择性地铺固于具有不同枢轴164贯穿的情况的不同位置。

[0221] 1979年6月7日提交的名称为SURGICAL RETRACTOR ASSEMBLY(手术牵开器组件)的美国专利号4,254,763的全部内容通过引用并入本文。刚性框架,例如美国专利号4,254,763所示,可以是这样的外科装置,即刚性附接至手术床,以便为手术中使用的各种手术牵开器提供多个附接表面和位置。牵开器允许外科医生使用棘轮爪构件轻易地附接和移动回缩构件,其中棘轮爪构件将牵开器连接至框架。

[0222] 现在参考美国专利号4,254,763的图6-7,棘轮爪构件的一个实施例示出为元件72。棘轮爪构件72可具有开口78,用于接收具有棘轮齿的构件,以及弹簧加载棘轮爪79,用于啮合所述棘轮齿以选择性地维持两构件的相对位置。

[0223] 现在参考该文档中的图42,与枢轴啮合孔472和槽474相对的端部可包括柱476和棘轮齿478,其被配置成被接收进入棘轮爪构件72(美国专利号4,254,763所示)。

[0224] 在外科手术使用中,适配构件470可附接至如上所述的外科进入装置8m,并且然后相对于手术切口按希望的放置。然后,棘轮爪构件可附接至刚性固定牵开器,例如Bookwalter牵开器。适配构件470上的柱476然后可被放在棘轮爪构件的开口内,从而啮合棘轮爪和棘轮齿。柱476可相对于棘轮爪构件移动,直到外科进入装置,并因此手术区域进入处于期望的位置。

[0225] 现在参考图44-45,在一些实施例中,外科进入装置8c可包含包括通道490的护套82,以将流体递送至手术部位。图44-45所示的通道490为外部通道,虽然一些实施例包括内部通道。护套82可以是具有一个或更多个面向外的通道490的一体结构,例如膜或片材。在一些实施例中,护套82是非一体结构。通道490可沿其长度递送流体并且使邻接手术部位组织暴露于流体。该实施例可使手术部位的显著表面积暴露于流体。通道490可以被设置成任何角度。其他实施例包括数百个通道。若干实施例包括彼此相交以进一步增强流体递送的通道。即使回缩力施加至护套82,也可配置通道490的深度以便维持特许通道。各种实施例包括0至0.1英寸深度、0.1至0.35英寸深度和0.2至0.5英寸深度的通道。若干实施例包括具

有不同深度的通道或具有变化的深度的通道。通道490可使用例如压印或热成形的制造工艺被压印至护套82上。图44-45中并未标出所有通道490,以使附图易于明白。图44-45所示的通道490具有相似形状,尽管其他实施例包括具有不同形状的通道。

[0226] 现在参考图46-47,护套82可包括内层50和外层52。外层52可包括多个穿孔36。若干实施例包括25至2000个穿孔。内层50和外层52可彼此接合于不同位置492,从而阻止层在接合区彼此分离。该分离可造成内层50偏转至装置的中心通道78,并且减少了通道78的横截面积。可通过热密封、射频焊接、超声焊接或通过使用粘合剂接合内层50和外层52,而形成接合的位置492。接合的位置492可以是线性的、弯曲的、或减少护套分离能力的任何有利轮廓。接合的位置492可由一个或更多个接合区形状的重叠图形构成。接合的位置492可以是不同长度和宽度。接合的位置492可以是封口。

[0227] 图46所示的内层50和外层52被缝在一起。缝在一起意味着内层50和外层52在超过设置在护套82远端和近端之间的三个位置处接合。在若干实施例中,内层50和外层52在3至10个位置、10至20个位置、20至200个位置以及超过200个位置处接合。接合的位置492可以规则或不规则间隔来隔开。图46-47中并未标出所有接合的位置492和穿孔36,以使附图易于明白。接合的位置492图示为矩形,但在其他实施例中使用其他的接合的位置492形状。穿孔36示出为圆形,但在其他实施例中使用其他穿孔36形状。

[0228] 现在参考图48-49,接合的长度494可用于使一个或更多个穿孔与一个或更多个其他穿孔隔离。接合的长度494可定义室496,其中流体可通过室内但不可越过室。换句话说,若干实施例包括彼此密封的室496,这样流体在未离开穿孔36的情况下,无法从密封的室流至另一个密封的室。可包括附加的接合的位置492,以阻止室496内的内层50和外层52的分离。室496可按照基本上垂直于或平行于或倾斜于外科进入装置8c的中心通道78的轴线的方向取向。在一个实施例中,入口导管40是这样的管,其中沿管的整个远端或沿远端的一部分具有孔130(参见图15)。可配置入口导管40,以便其通过每个室496以将流体供应至每个室,这样入口导管40与每个室496流体连通。在若干实施例中,入口导管40的一个或更多个孔130与每个室496流体连通,使得流体大体上可到达每个穿孔36。

[0229] 如图50所示,可压缩构件498,例如泡沫片或其他多孔材料或无孔材料,可被设置在室496内,以维持在压缩力下不闭合,例如在手术回缩期间呈现的那些。可压缩构件498可有助于保持室496打开,以有利于流体流动,这可具有冲洗或流体移除的目的。其他实施例在每个室496中包括至少一个可压缩构件498。在若干实施例中,构件498是不可压缩构件,其被配置成撑开室496。用虚线示出构件498,因为其位于护套82内侧。在其他实施例中,构件498位于护套82外侧。

[0230] 如图51所示,可控制由接合的长度494所定义的每个室496的流,以选择性地将流体递送至护套82中的一个或更多个穿孔36。在若干实施例中,该配置有利于选择性地将流体递送至基本上接触手术部位的穿孔36。在一个实施例中,流体递送构件40可包括多个管500,所述管的远端与不同室496流体连通。室496可按基本上垂直于或平行于或倾斜于外科进入装置8c的中心通道78的轴线的方向取向。管500可连接至具有一系列阀门504(例如针孔阀或闸门阀)的歧管502,其控制至一个或更多个管500的流。在一些实施例中,外科医生可在手术时打开一个或更多个阀门504,以将流体递送至一个或更多个管500,并因此,递送至一个或更多个室496和穿孔36。因此,外科医生可将流体递送至一些穿孔36同时并不将流

体递送至其他穿孔36。

[0231] 如图52所示,由接合的长度494所定义的室496可附加地用于向外科进入装置8c施加抽吸并通过穿孔36从手术部位移除流体。出口导管68可连接至近端(未示出)上的医疗抽吸装置72(参见图4)和远端上的歧管502。歧管502可包括连接至管500的一个或多个阀门504,从而选择性地向一个或多个室496施加抽吸。外科医生可在手术时打开一个或多个阀门504,以从一个或多个管500移除流体,并因此经穿孔36从一个或多个室496移除流体。

[0232] 如图53所示,可压缩构件498,例如泡沫片或其他多孔材料或无孔材料,可以被设置在内层50和外层52之间以及室496内,从而维持在例如负压(例如抽吸)的压缩力下不闭合并且在手术期间出现附加的回缩力。另外,出口导管68可连接至外科进入装置8c中的一个或多个室496。

[0233] 并未在图48-53内标出所有穿孔36、接合的位置492、接合的长度494、室496、管500和阀门504,以便使附图更易于明白。

[0234] 如本文所使用,术语“大约”、“约”和“基本上”代表接近所陈述的量的量,其仍然执行所需功能或实现所需的结果。例如,术语“大约”、“约”和“基本上”可指在所陈述量的少于10%内、少于5%内、少于1%内、少于0.1%内和少于0.01%内的量。

[0235] 如本文所使用的术语“至多约”具有本领域技术人员所熟知的通常含义,并且可包括质量分数0%、最低或微量质量百分数、给定质量百分数以及之间的所有质量百分数。

[0236] 本文任何实施例中所示的元件或组件为示例性的特定实施例,并且可用于或与本文公开的其他实施例结合使用。

[0237] 虽然本发明易受各种修改和替代形式影响,但在附图中已示出其中的特定示例并且在本文中进行了详细说明。然而,应当理解本发明不限制于公开的特殊形式或方法,而是相反地,本发明旨在涵盖所有修改、等效和其替代。

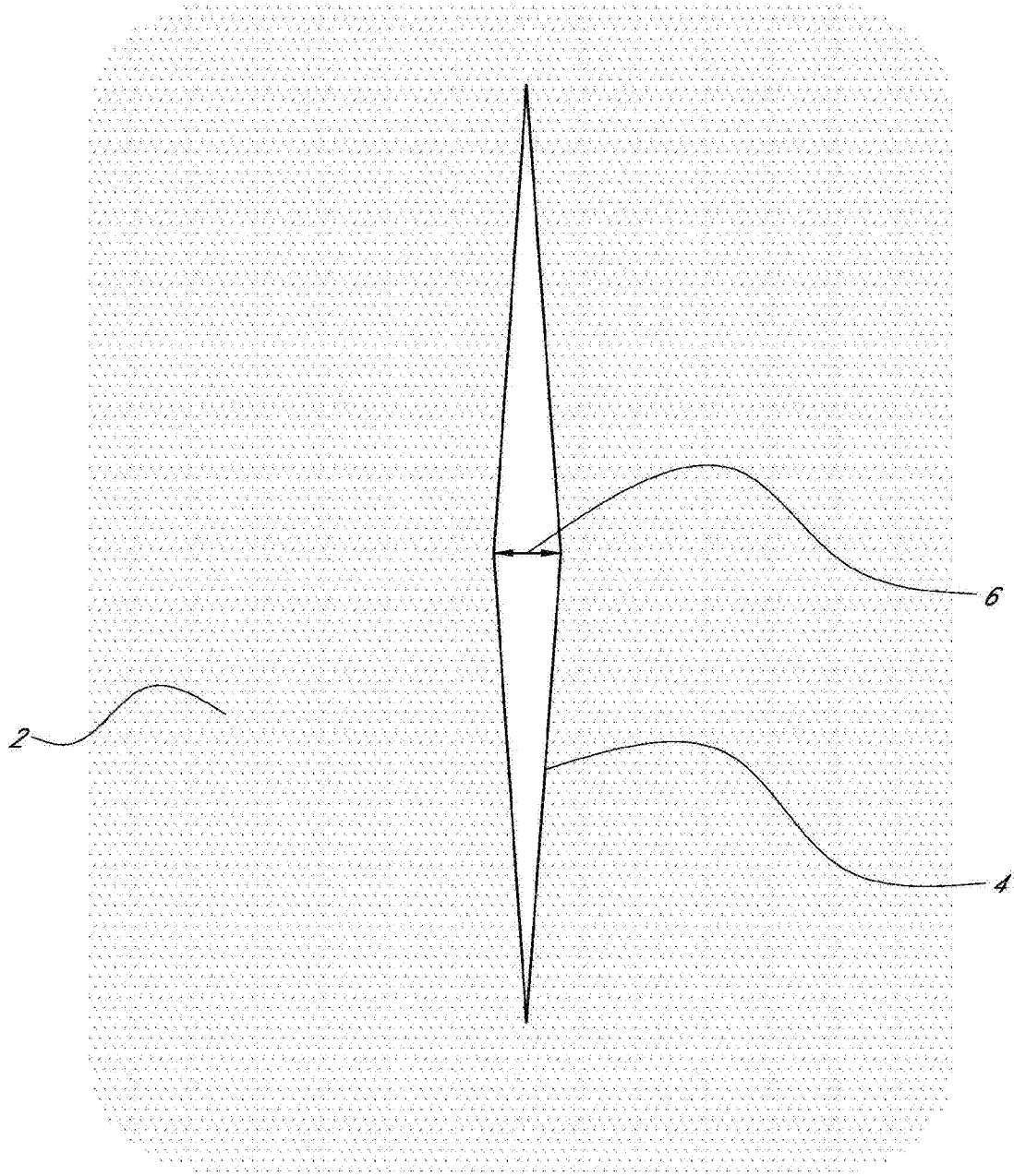


图1

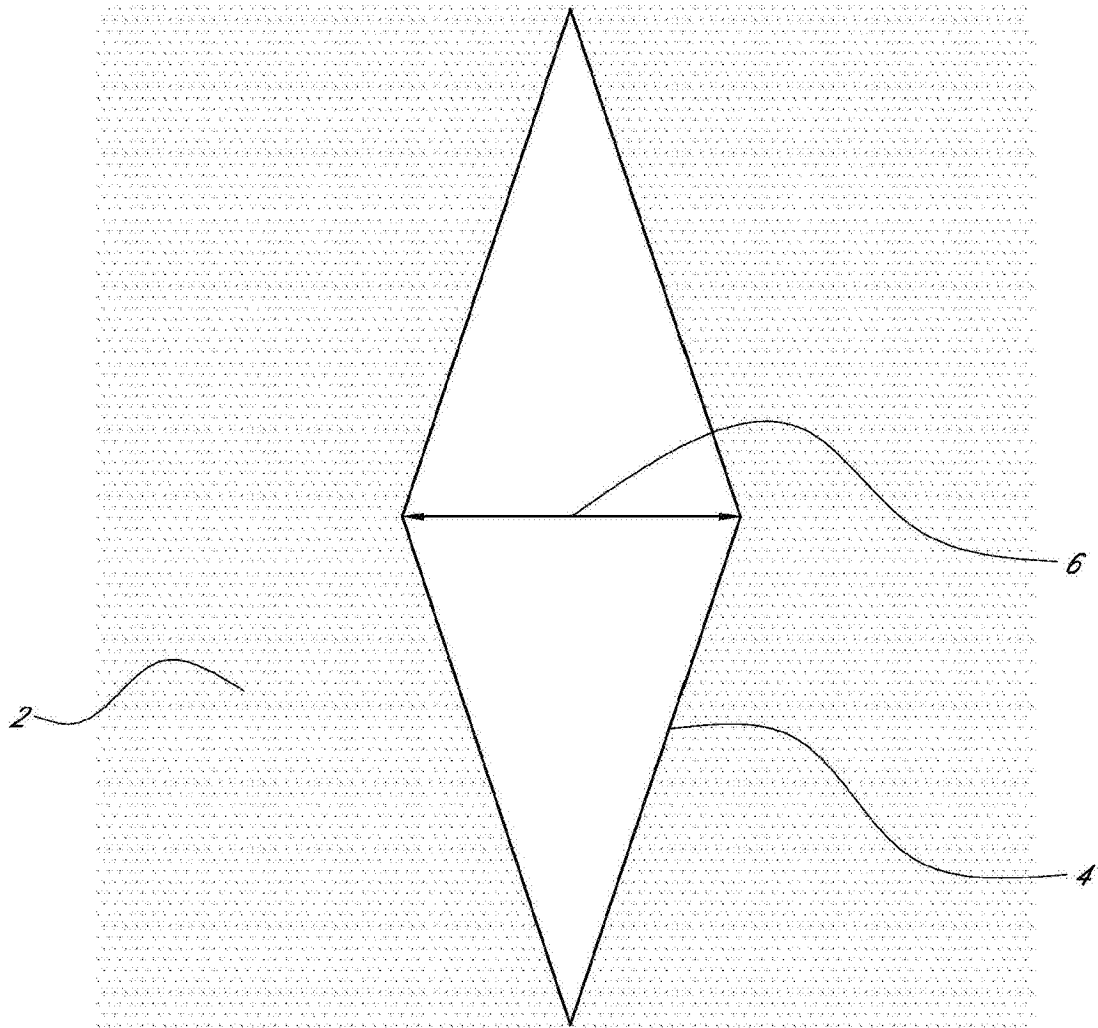


图2

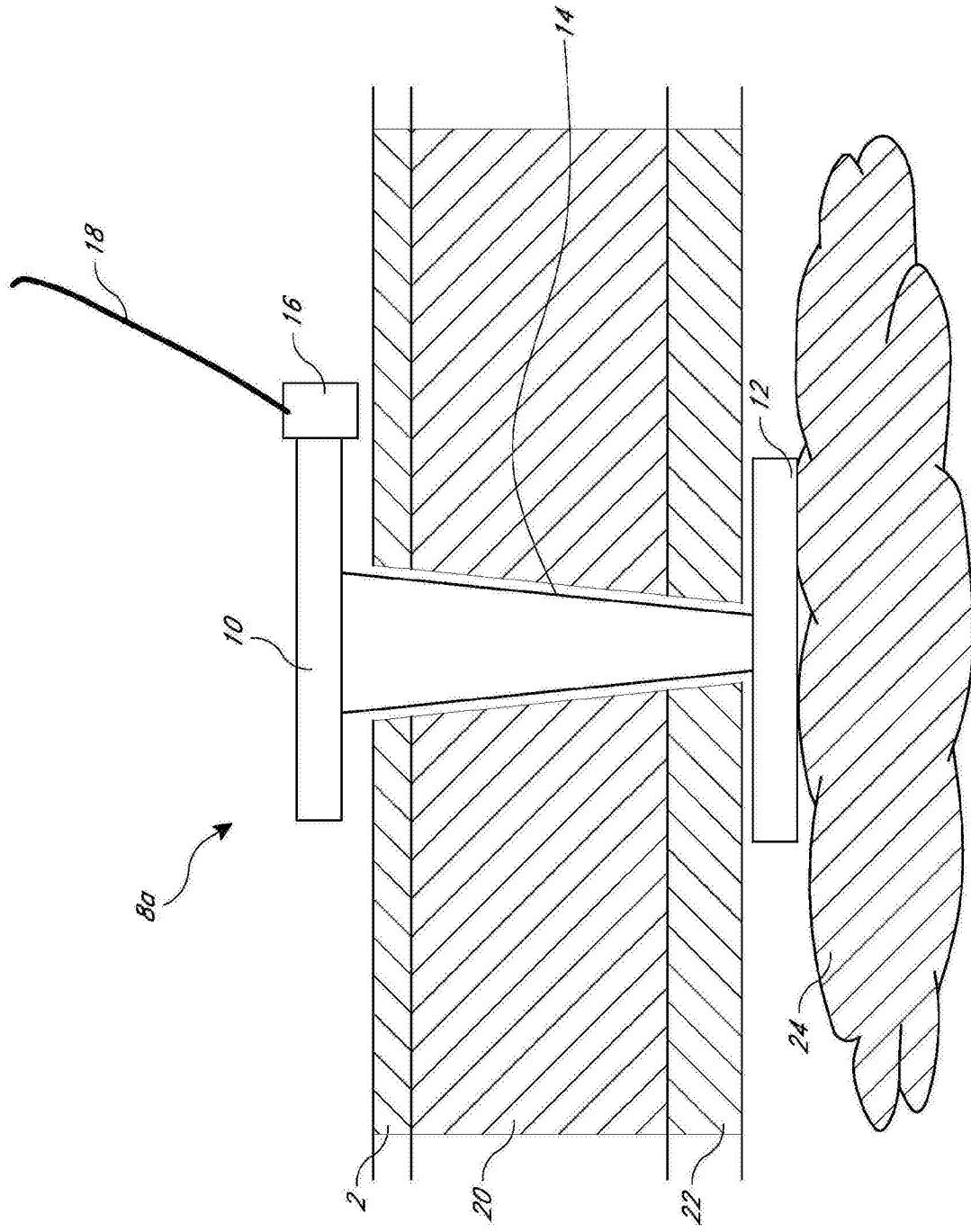


图3

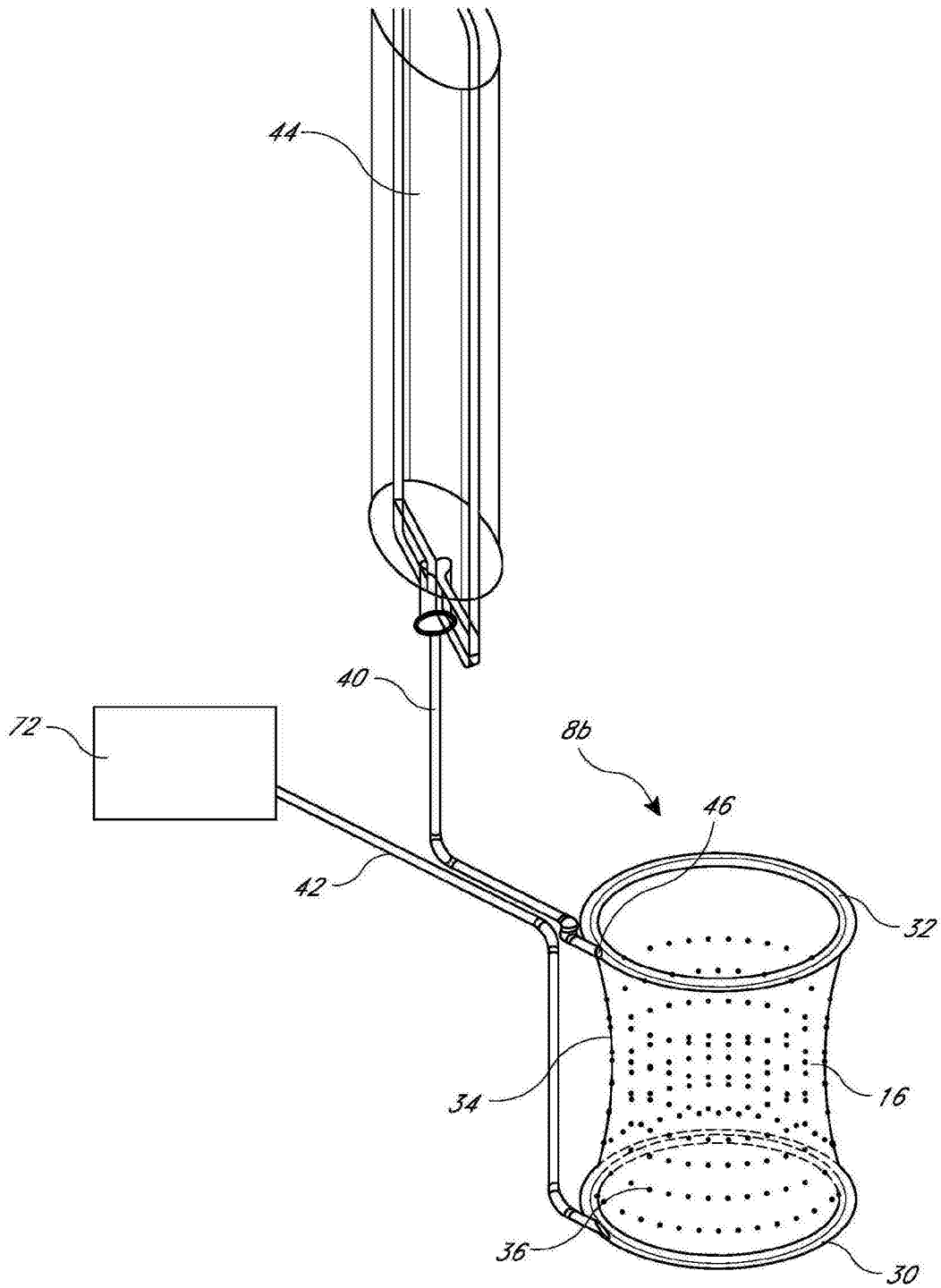


图4

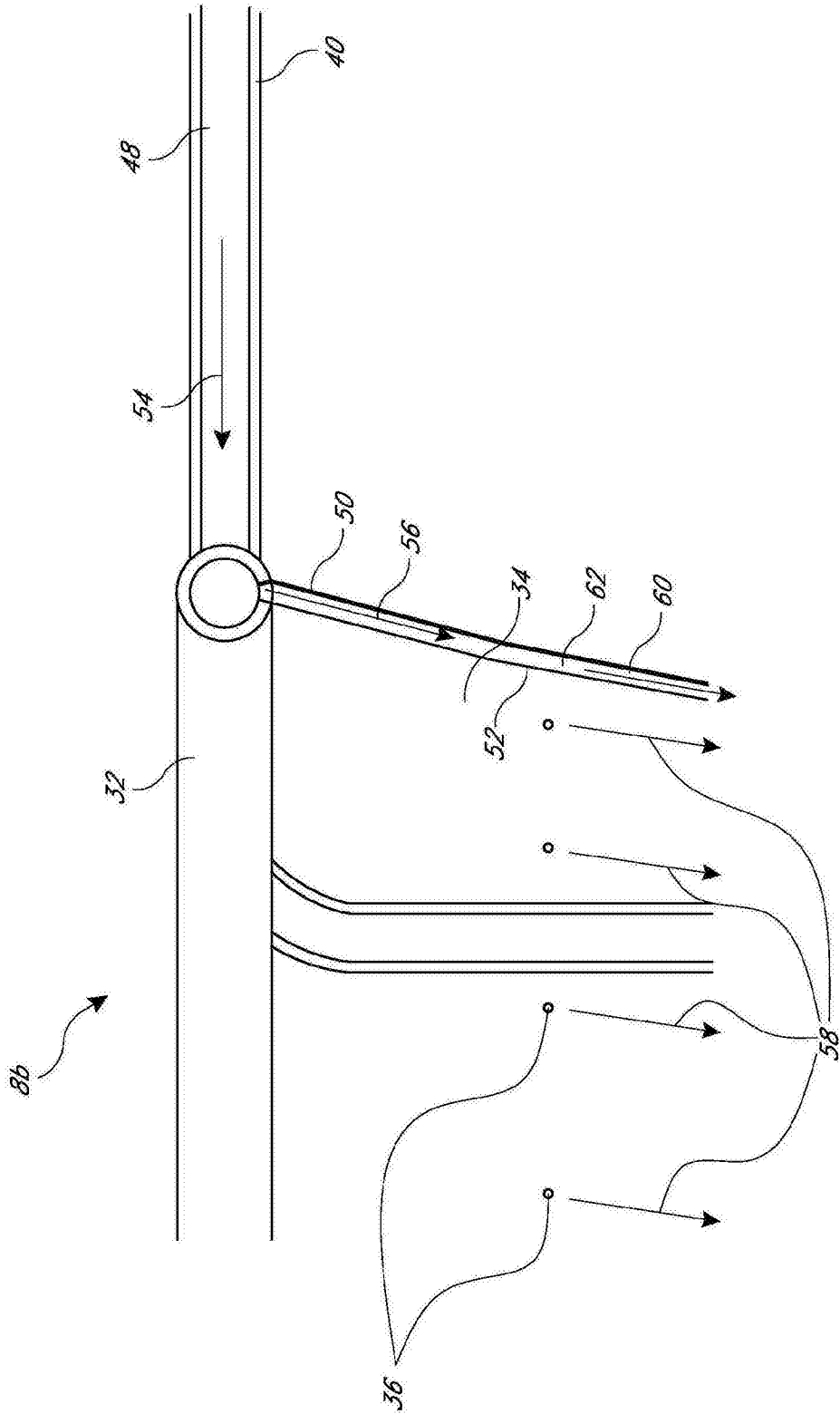


图5

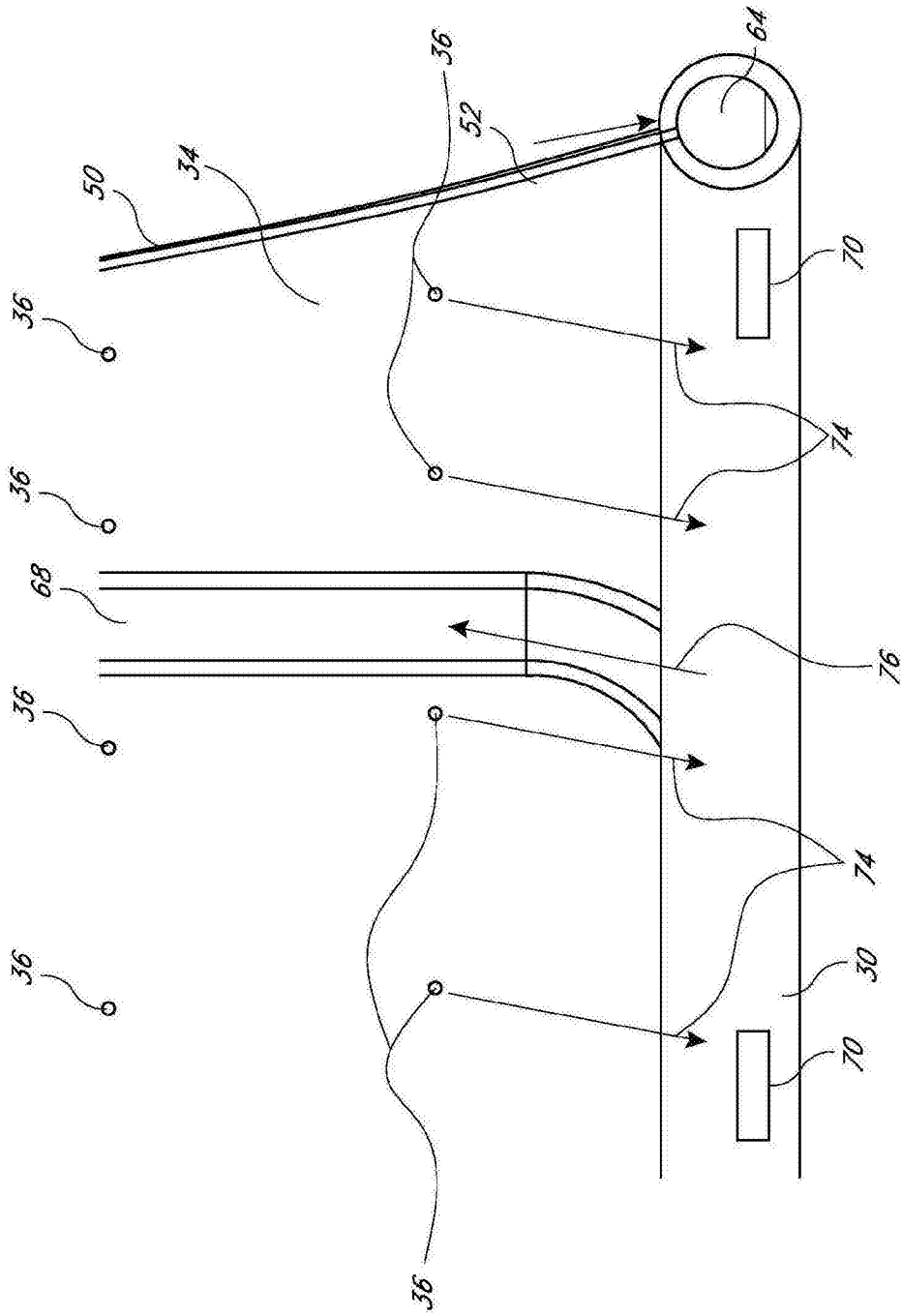


图6

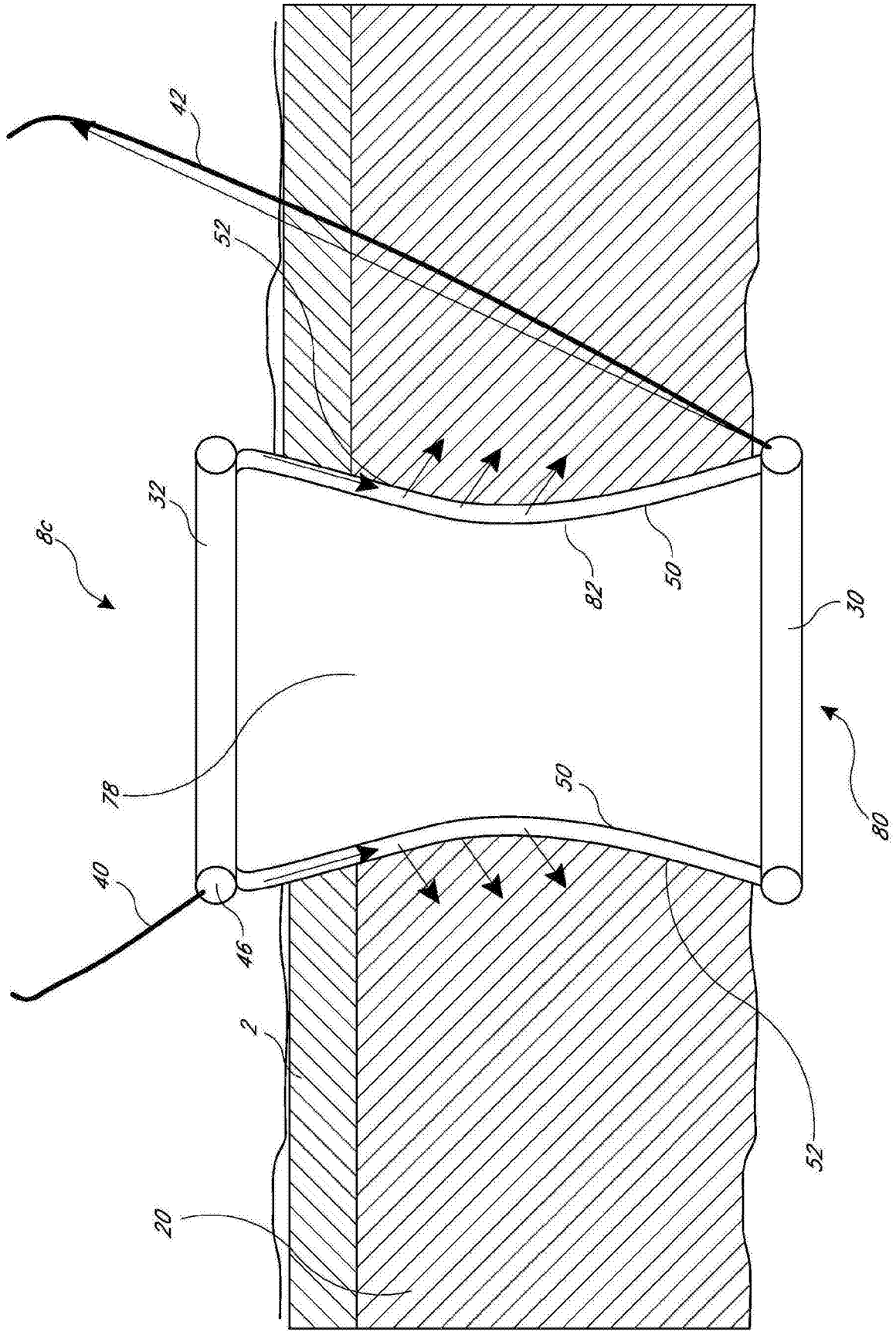


图7

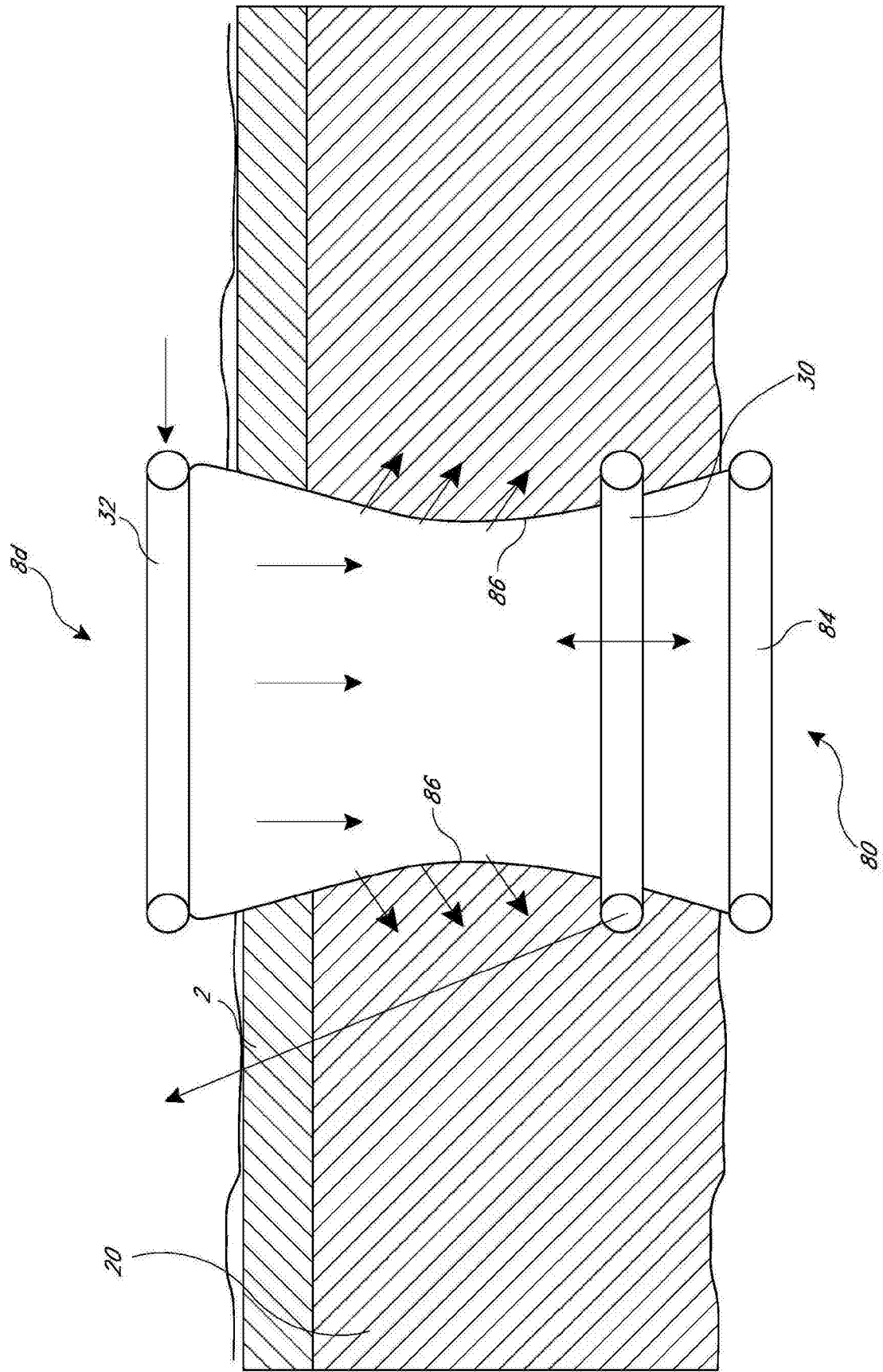


图8

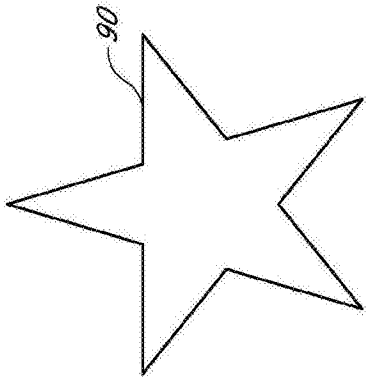


图9A

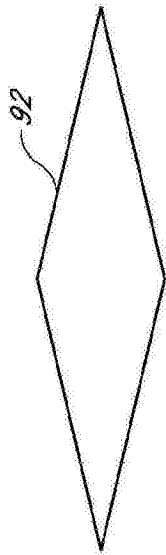


图9B

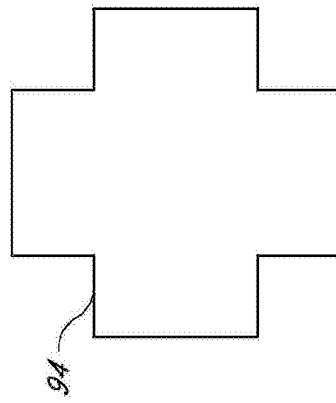


图9C

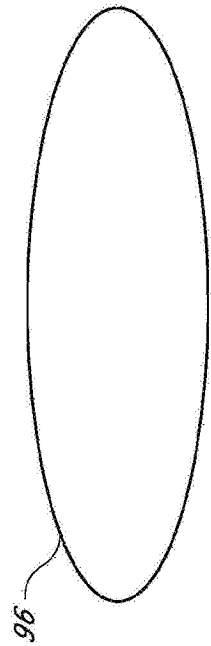


图9D

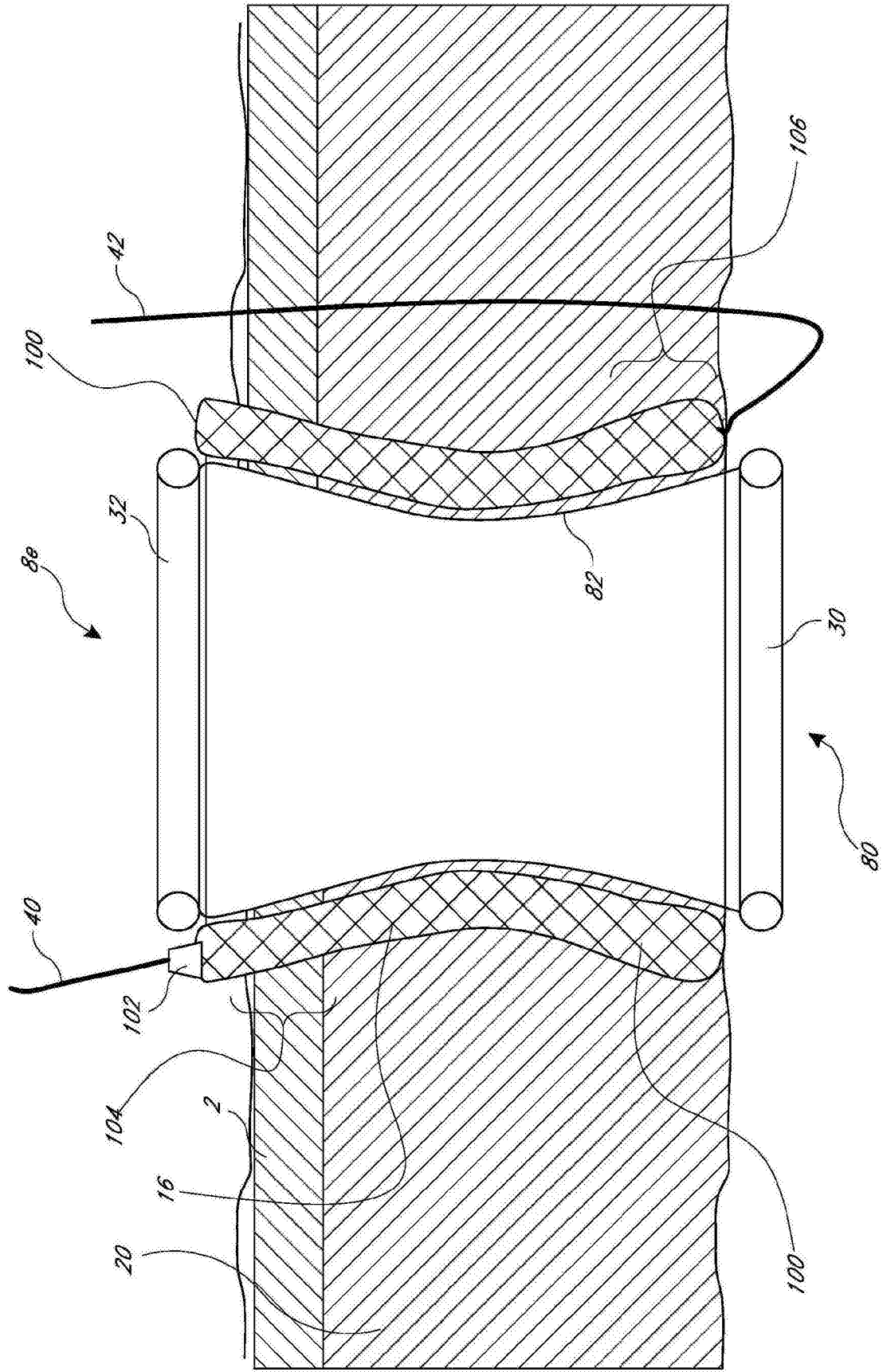


图10

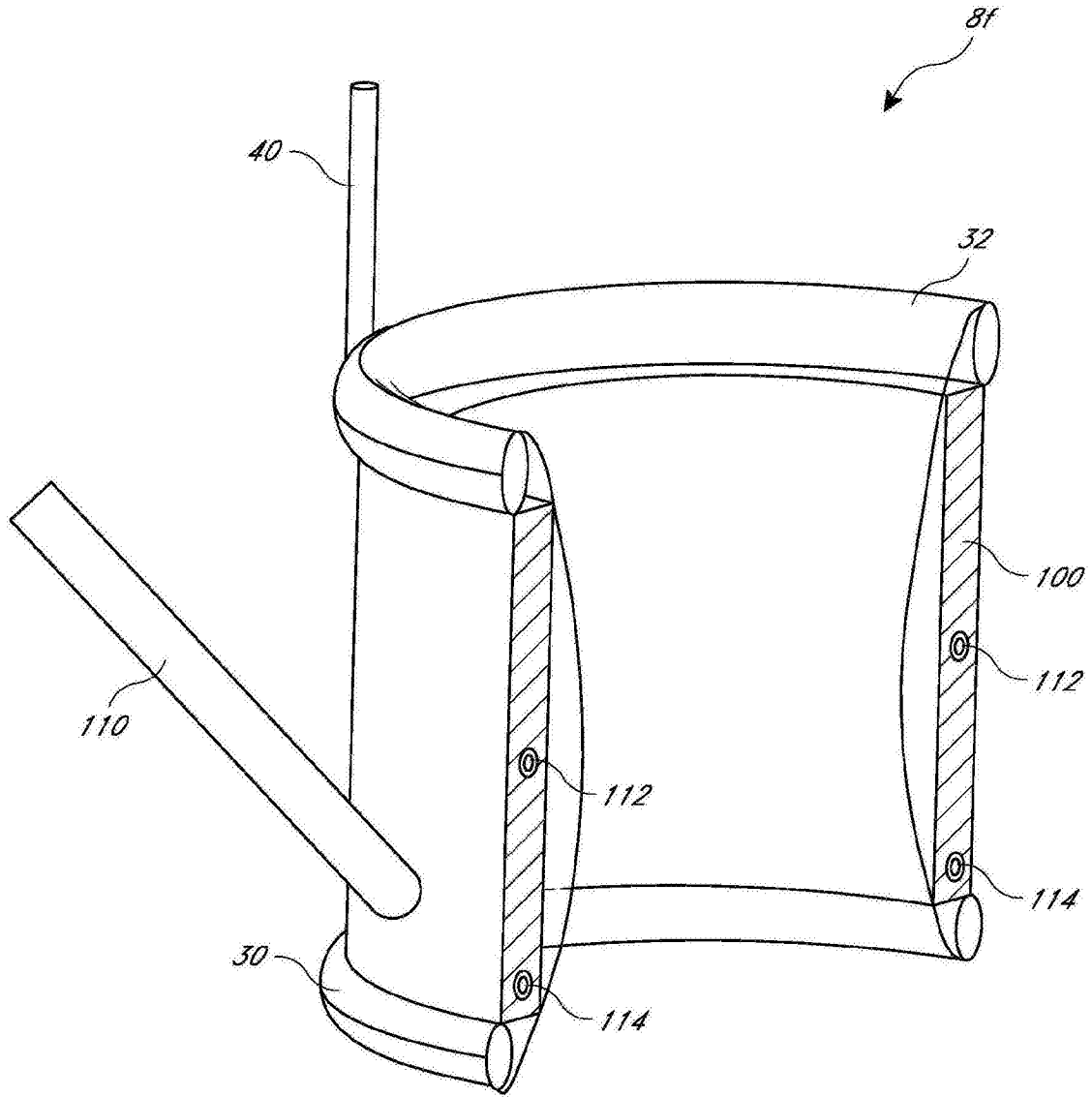


图11

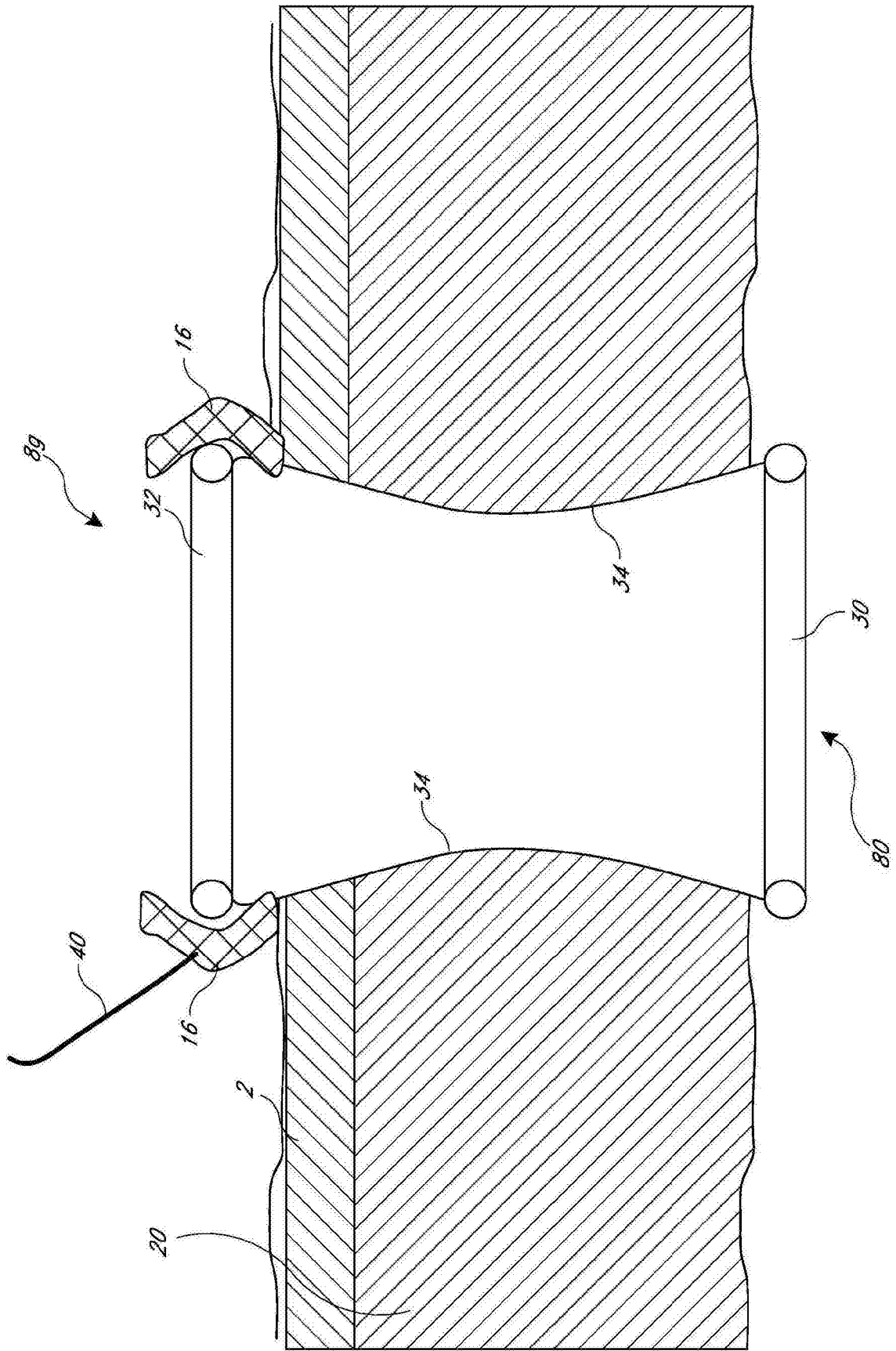


图12

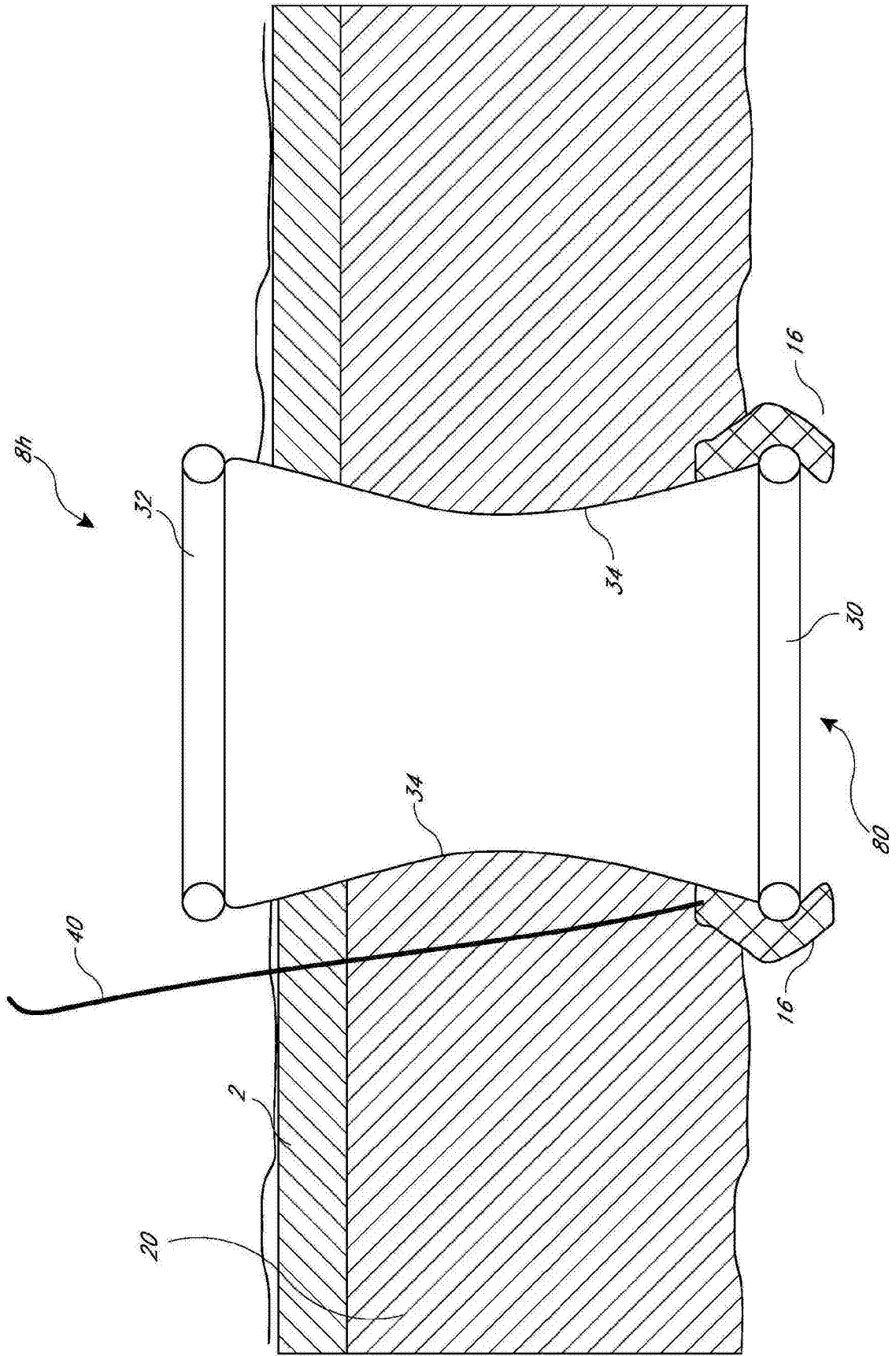


图13

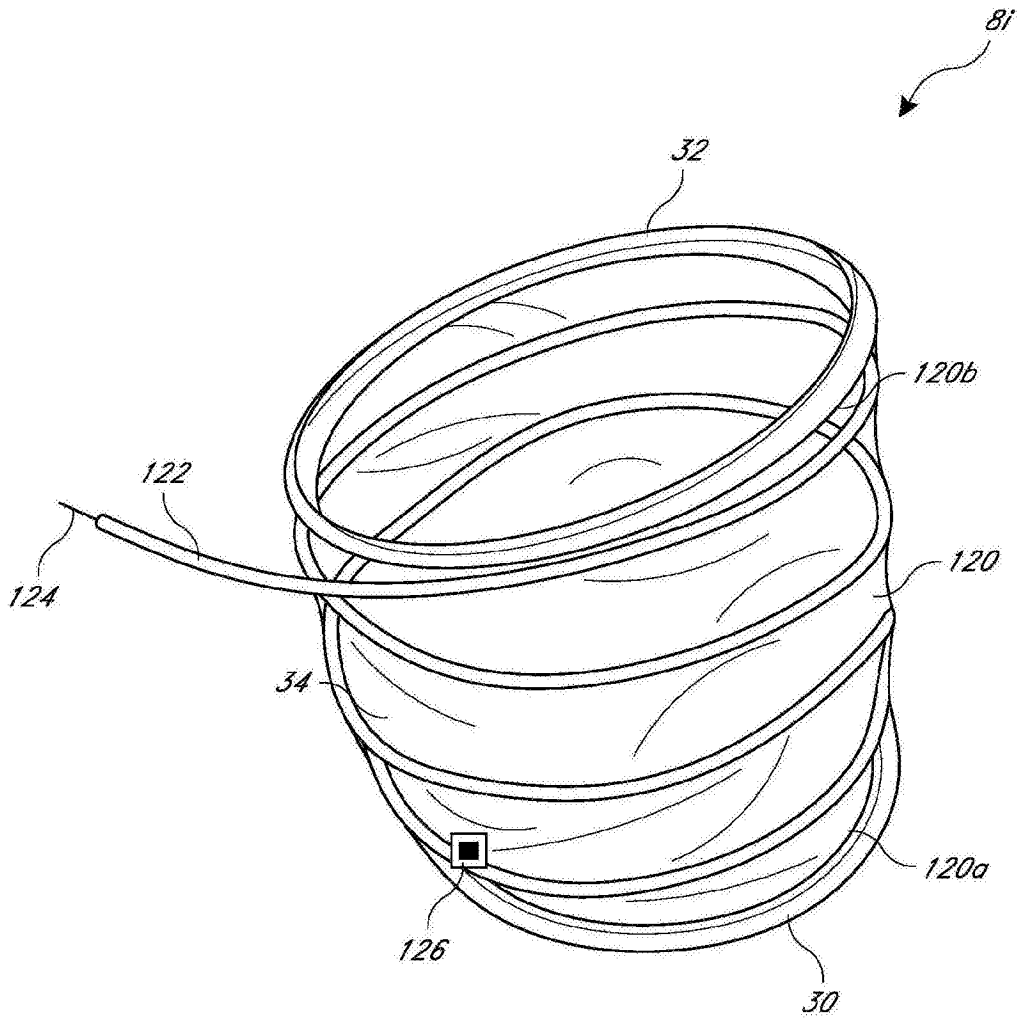


图14

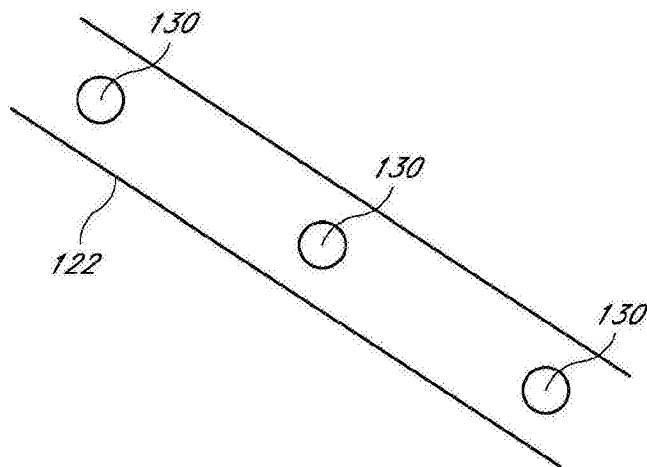


图15A

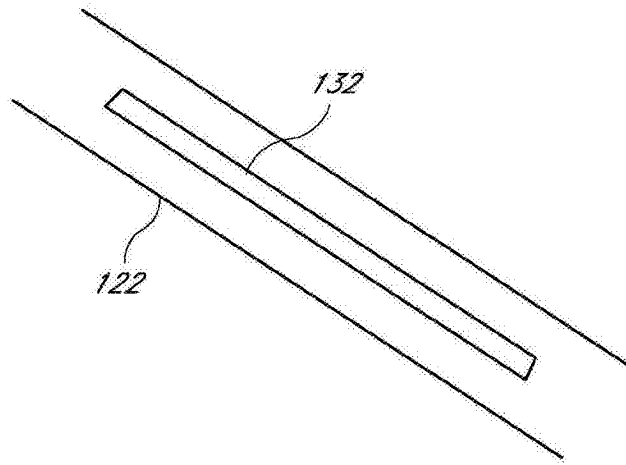


图15B

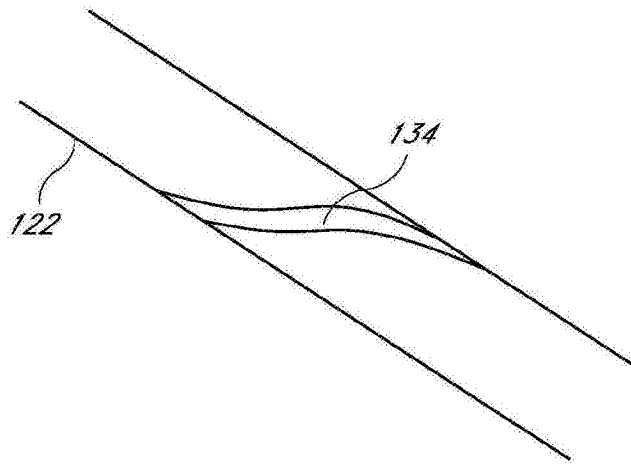


图15C

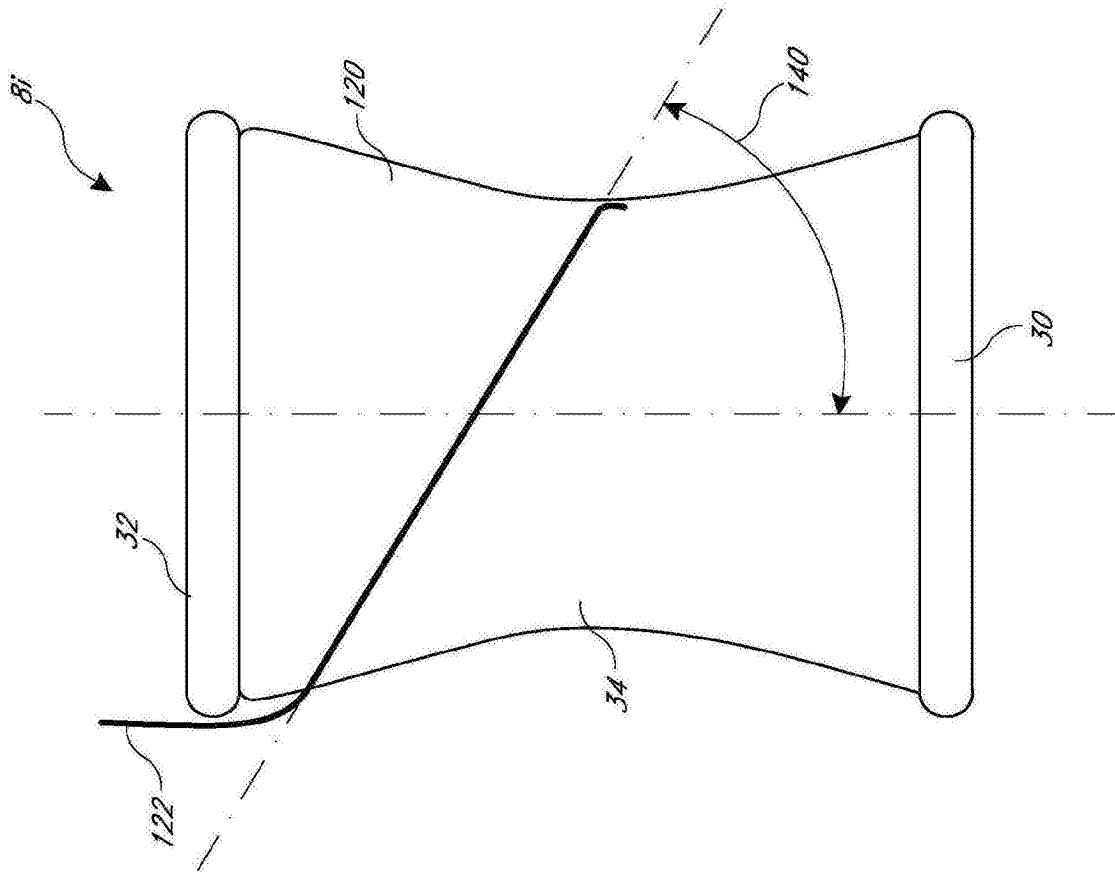


图16

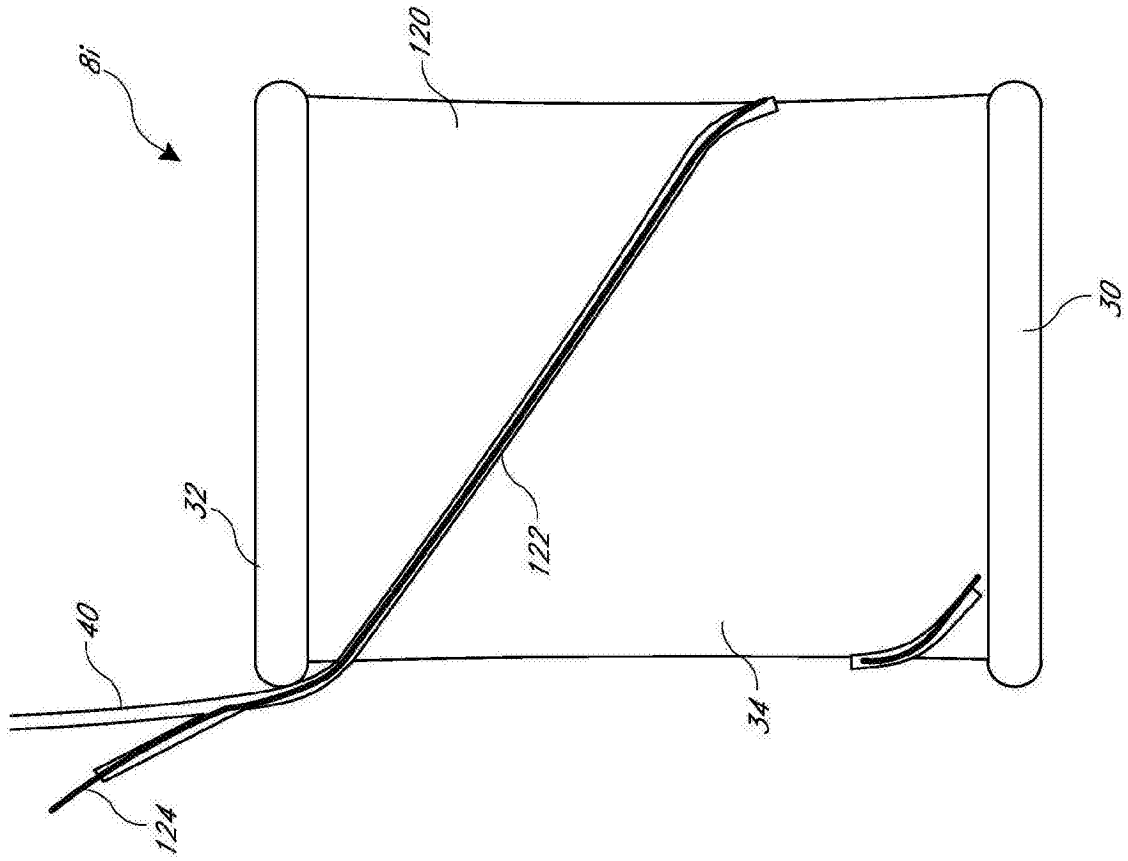


图17

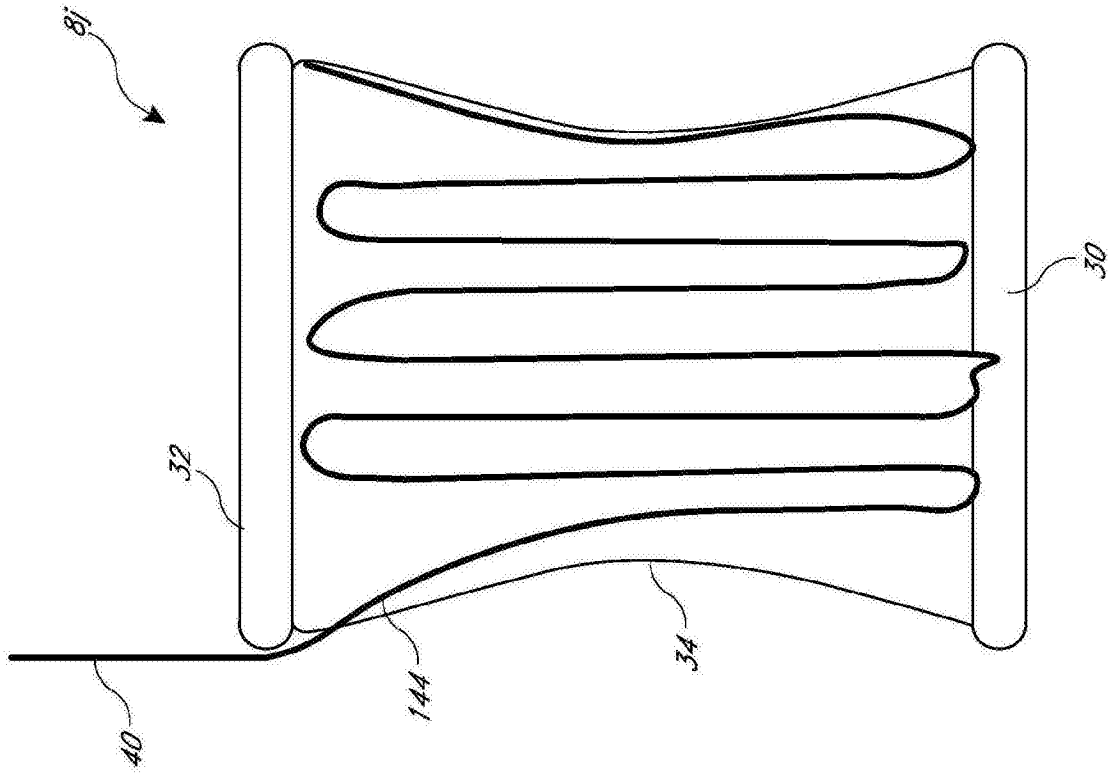


图18

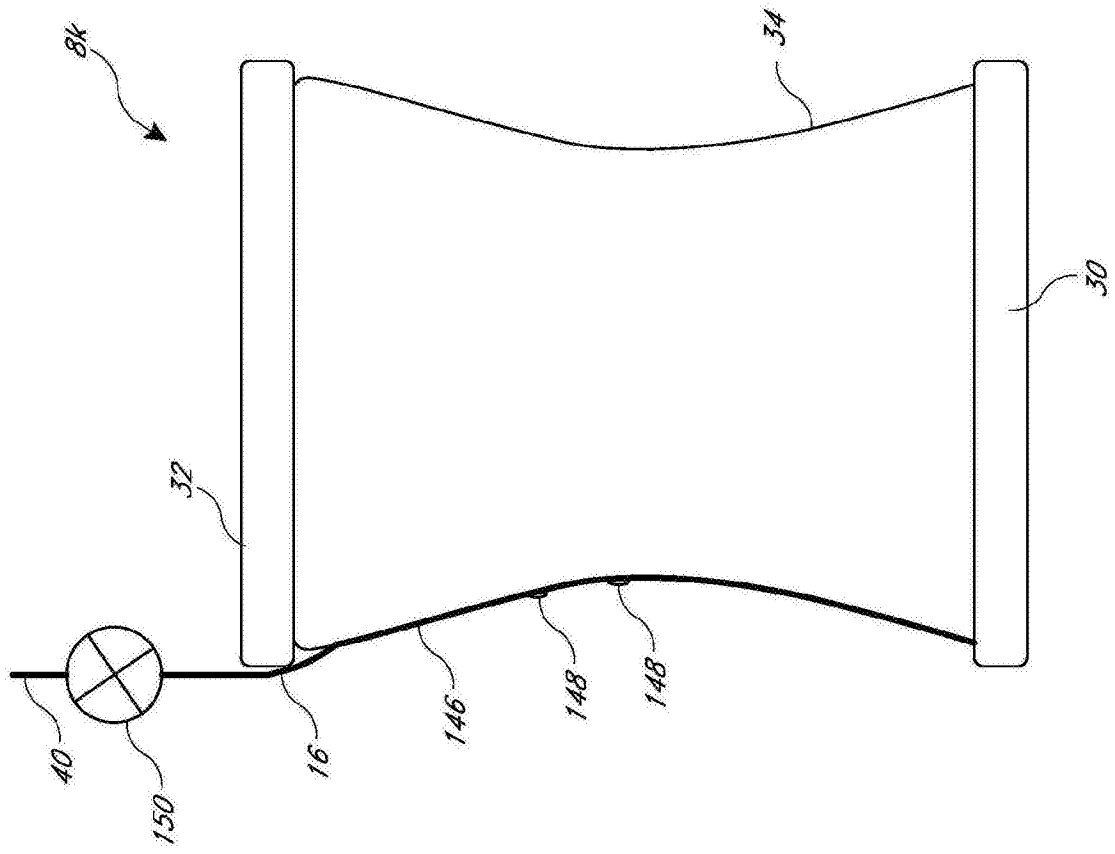


图19

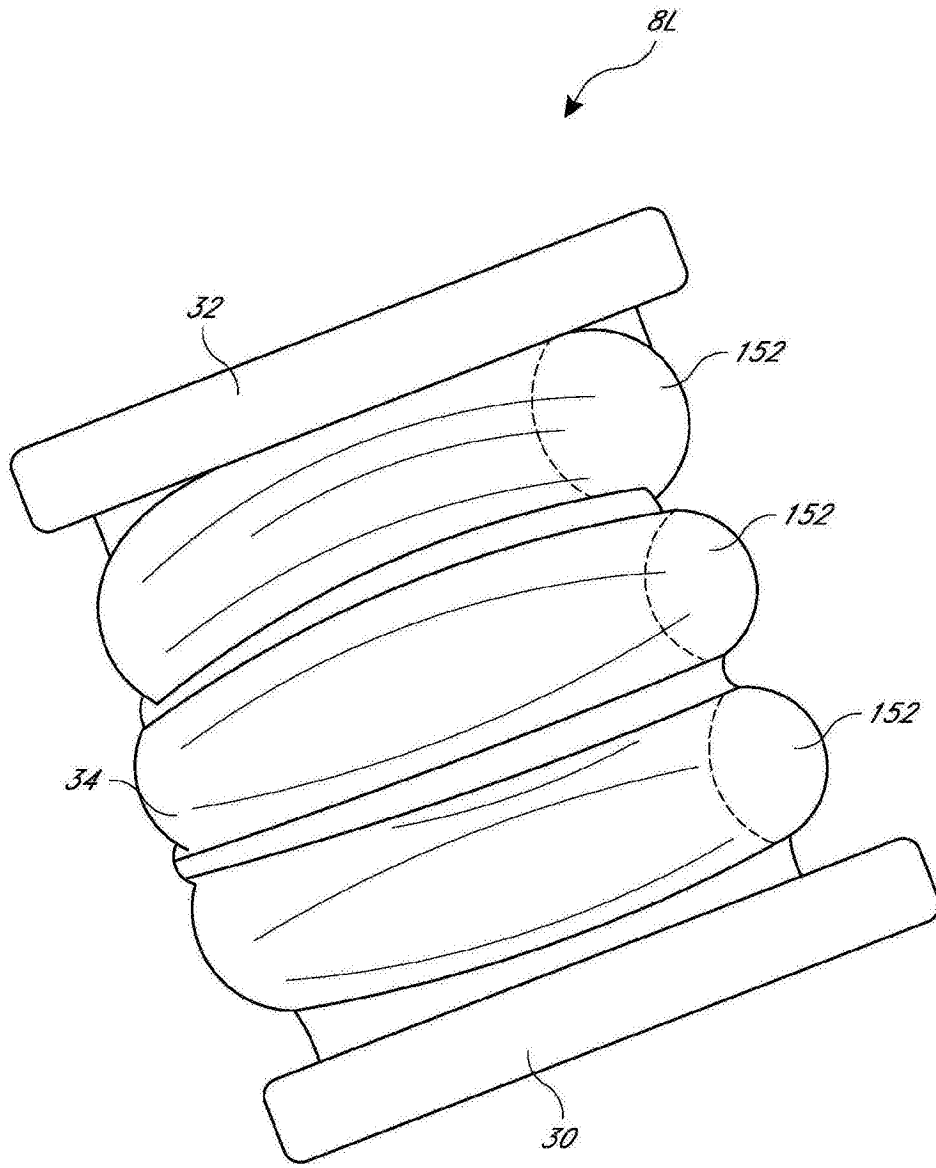


图20

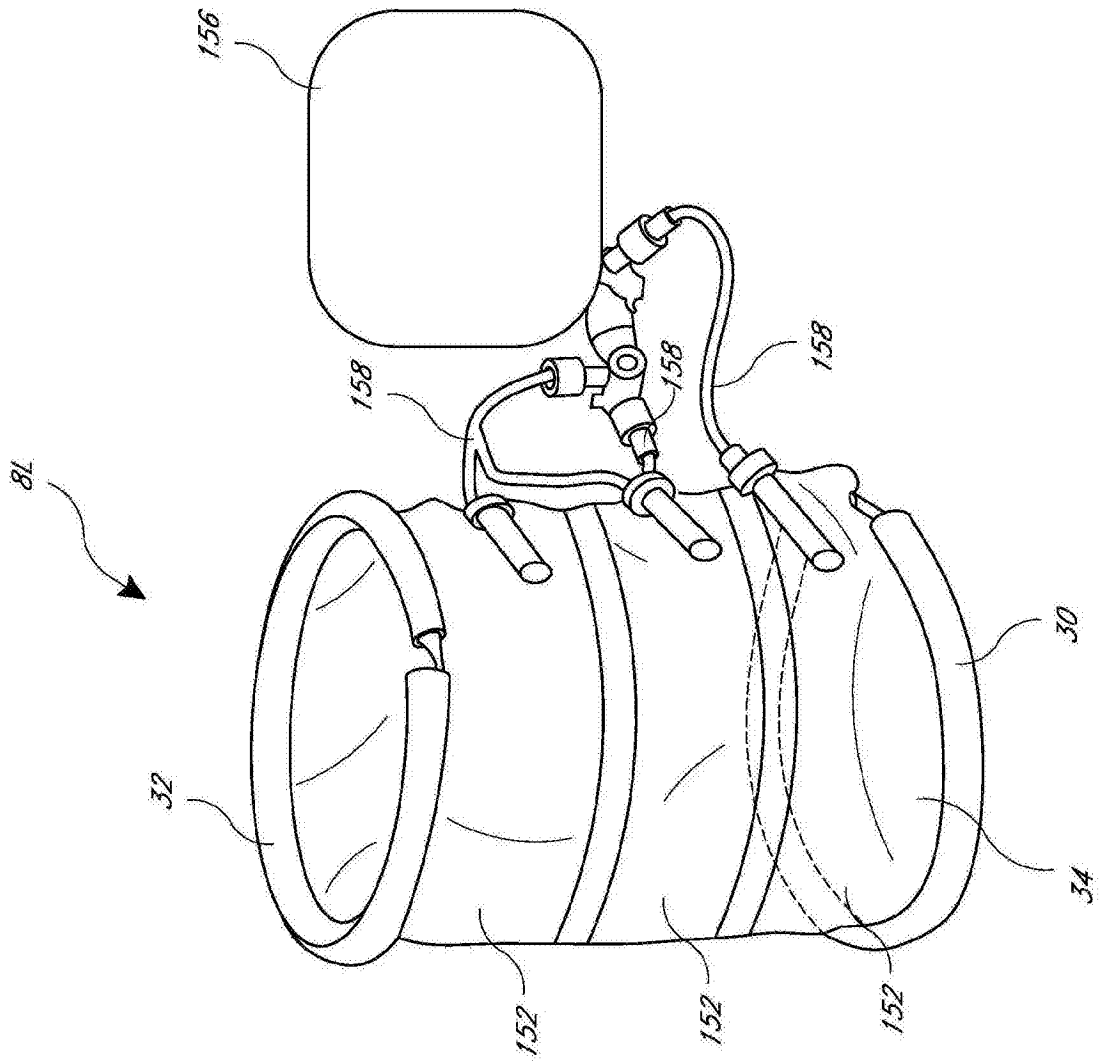


图21

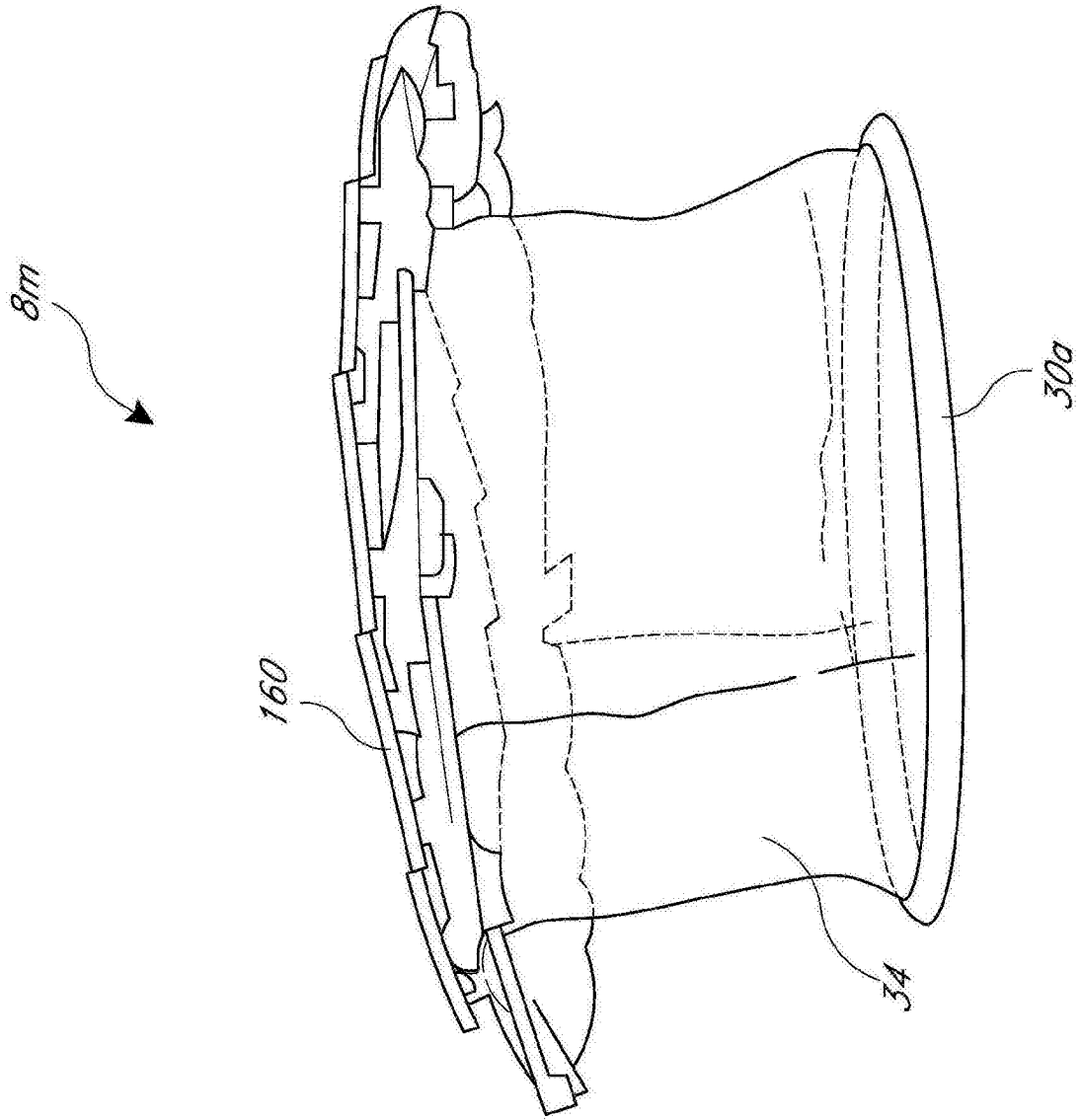


图22

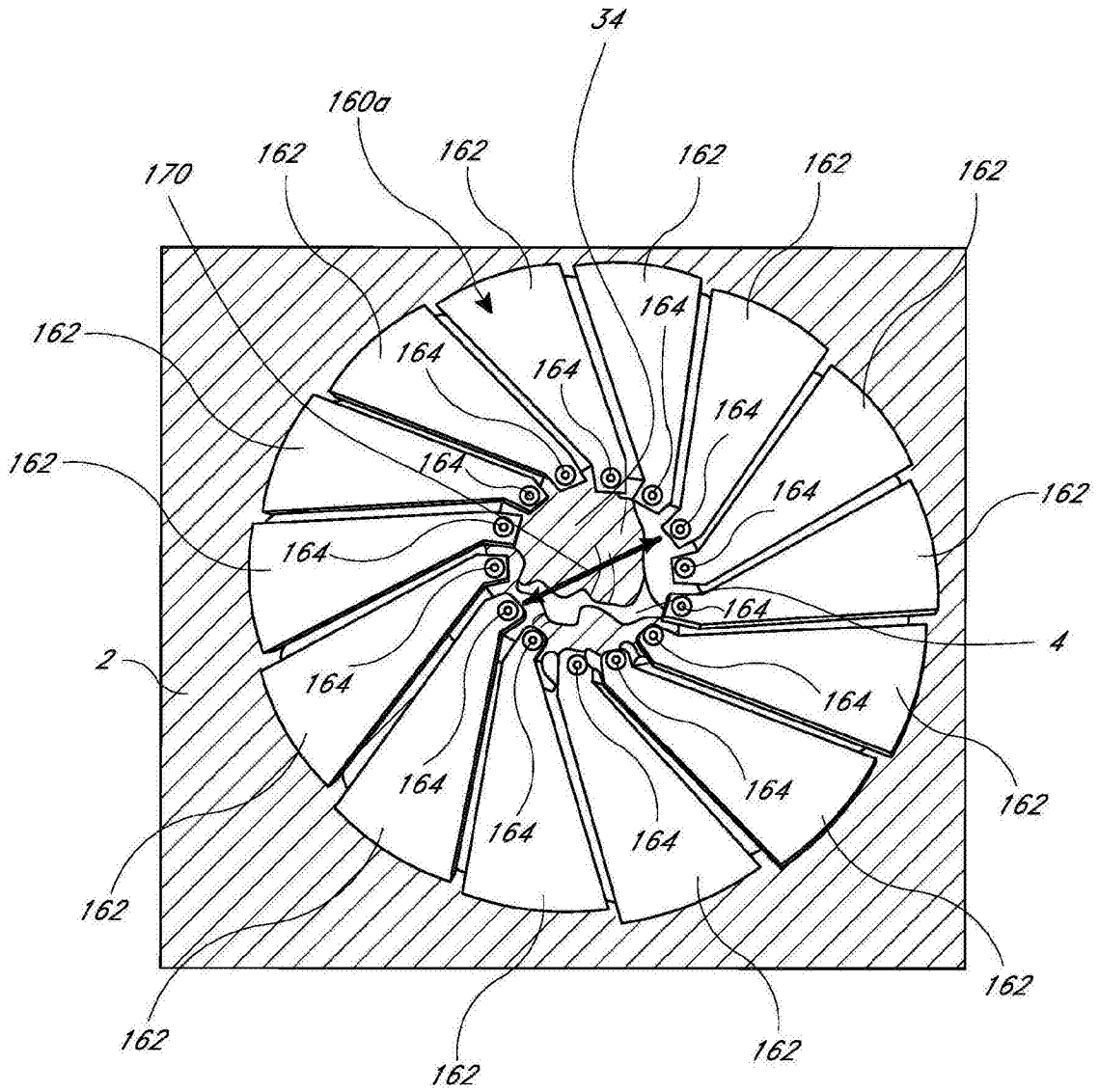


图23

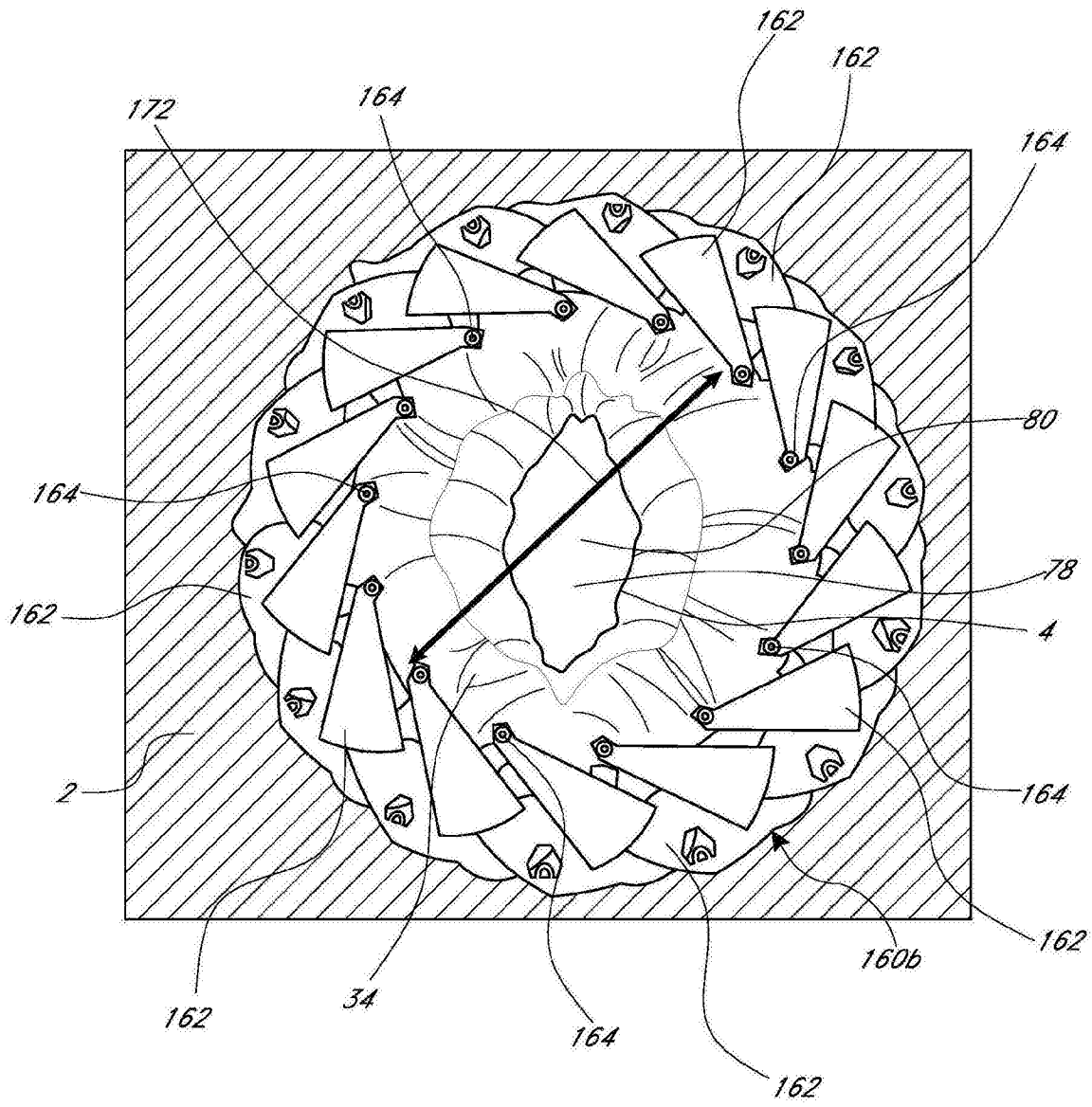


图24

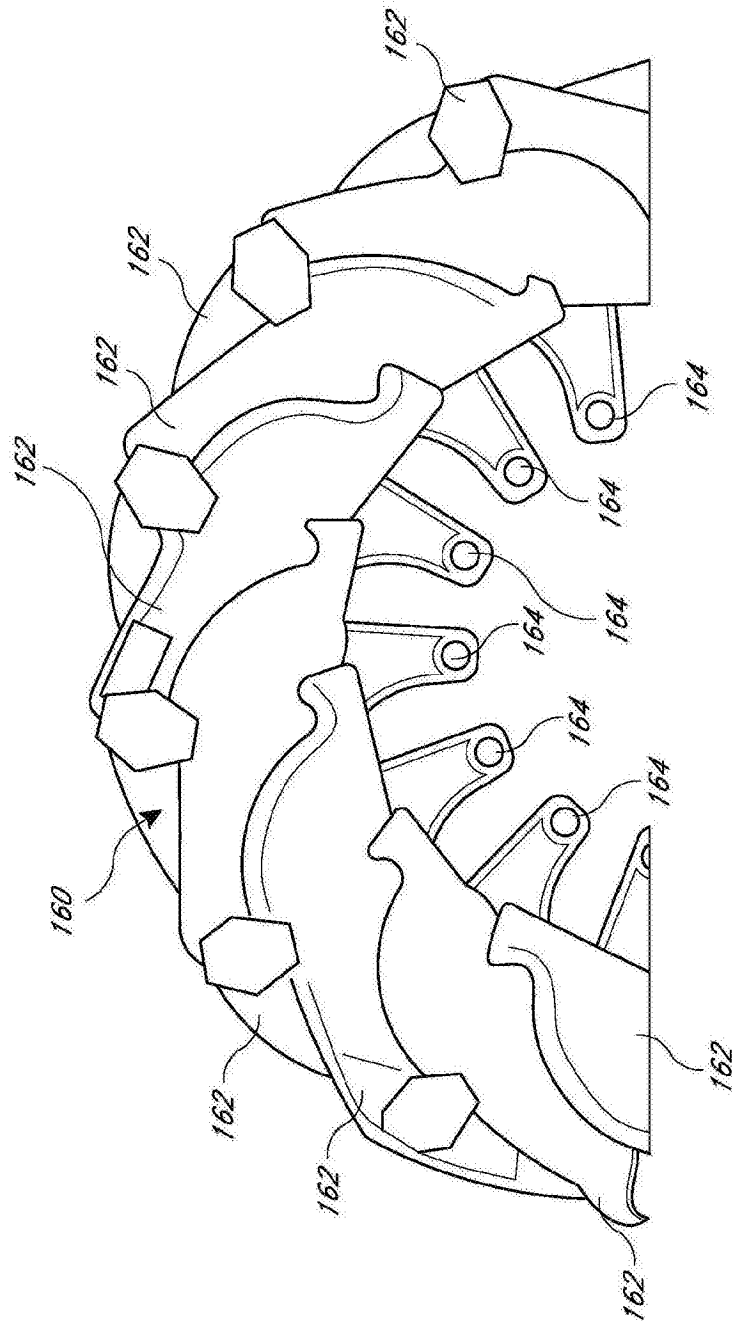


图25

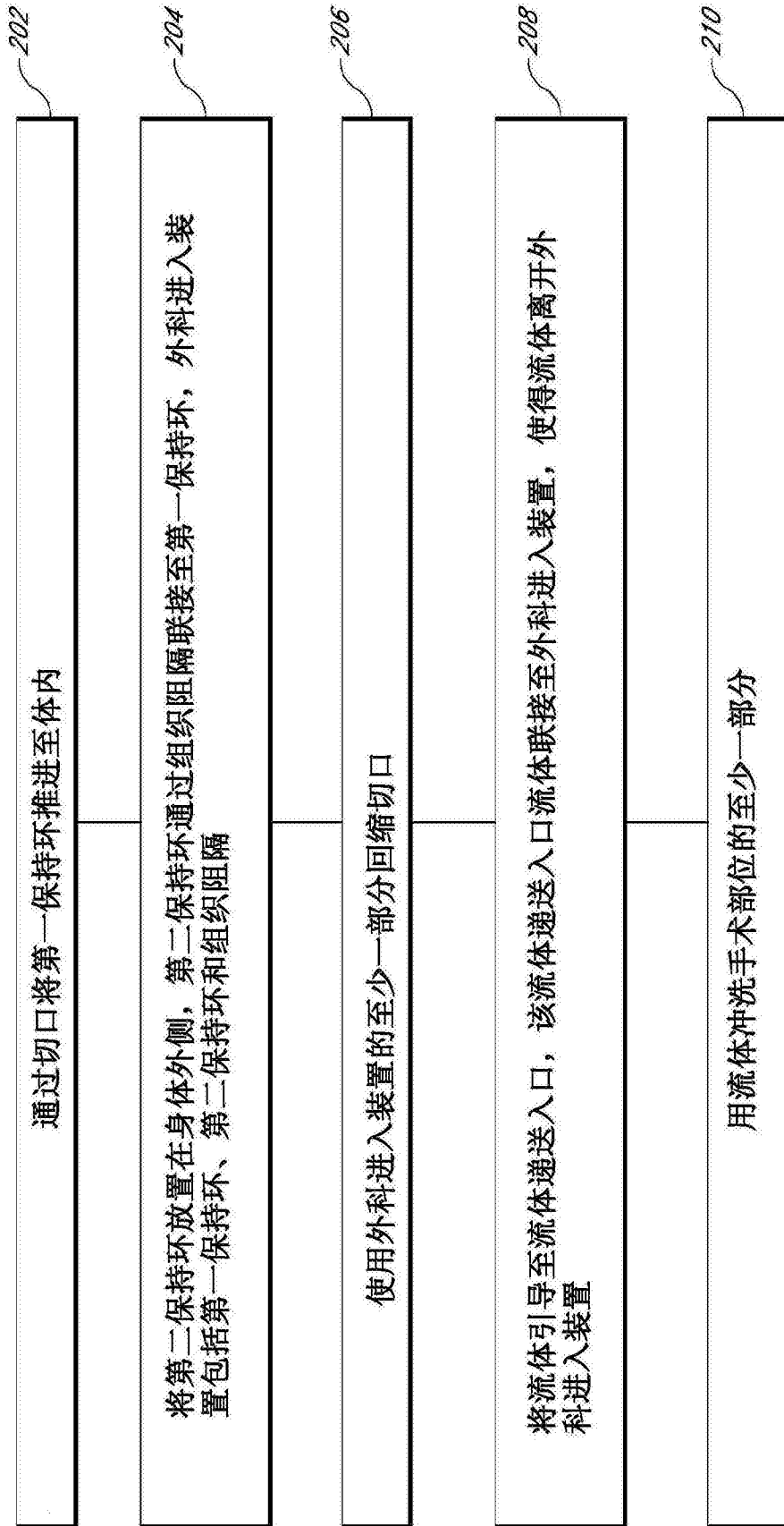


图26

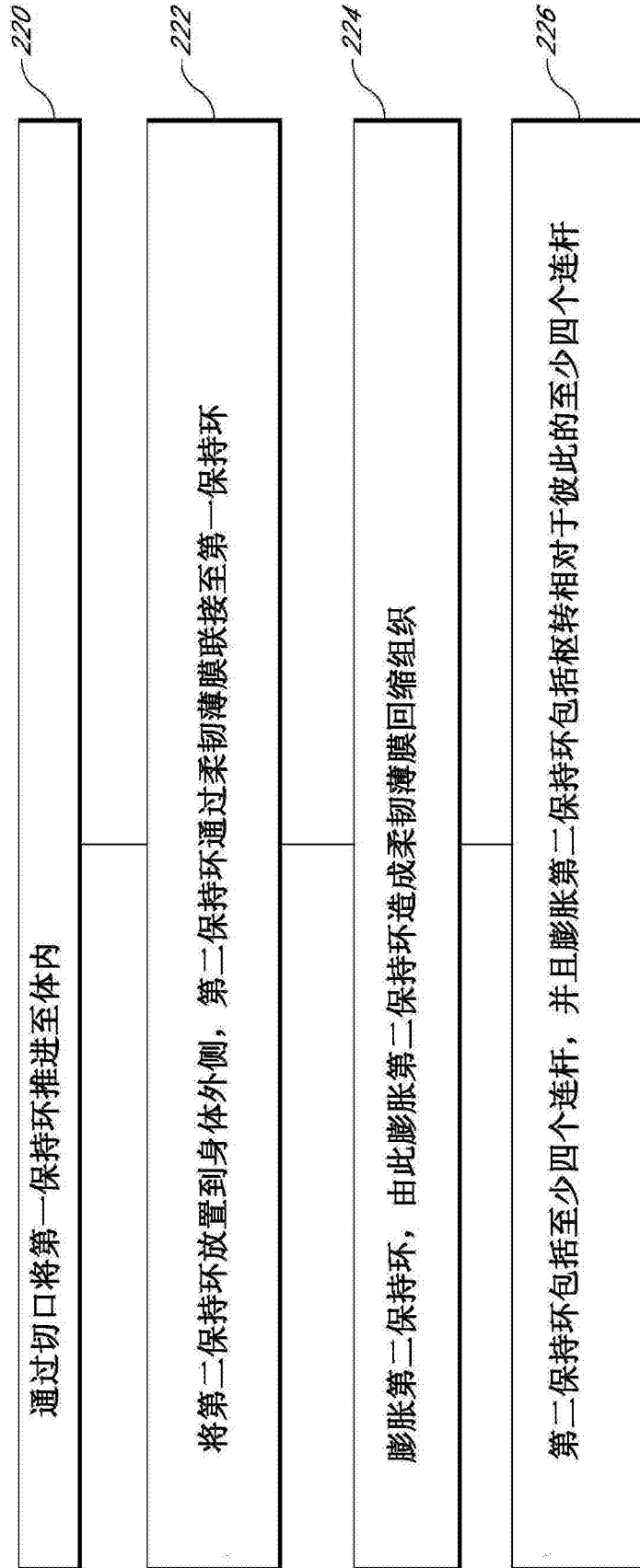


图27

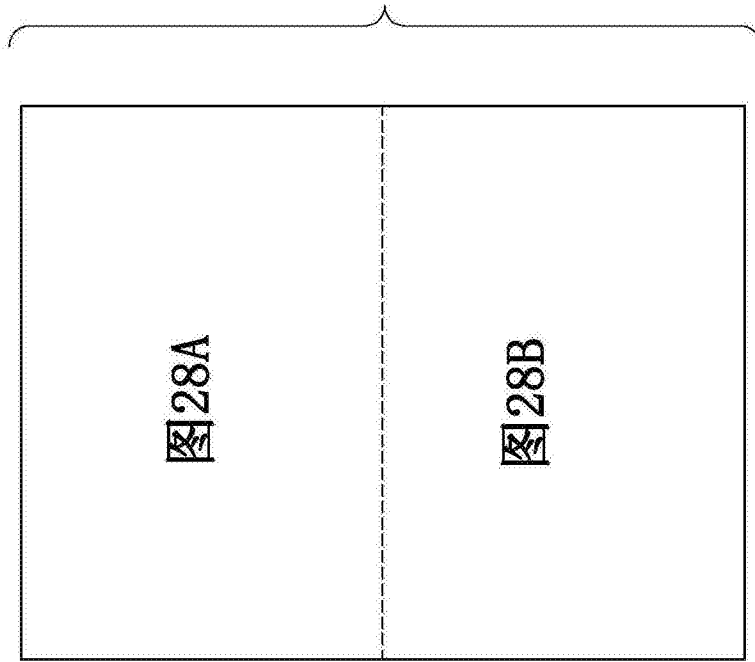


图28

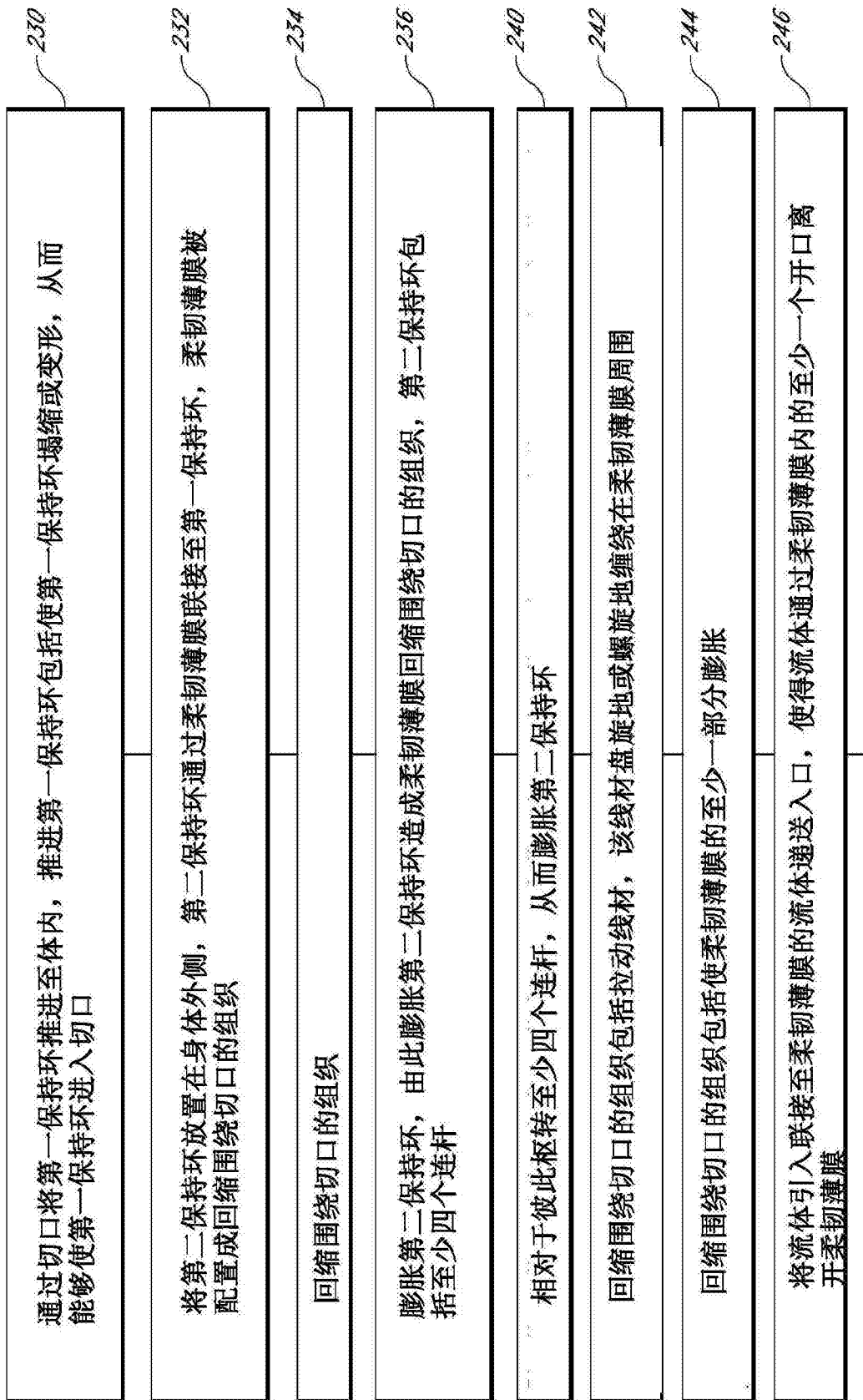


图28A

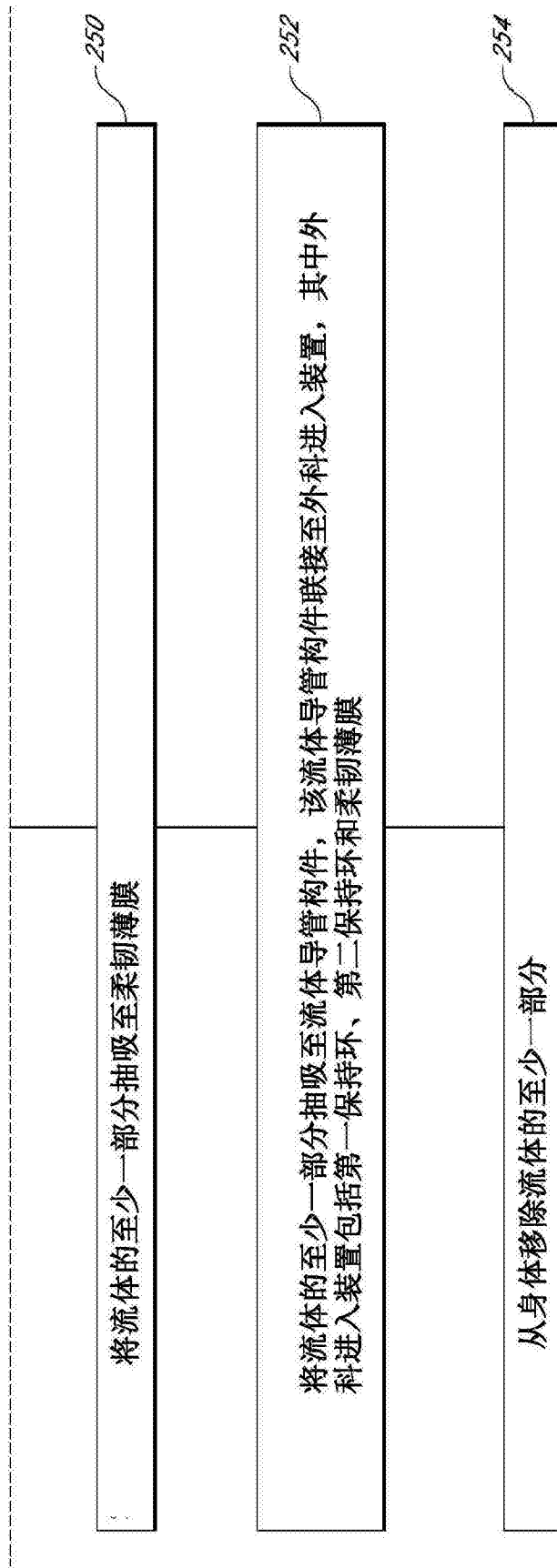


图28B

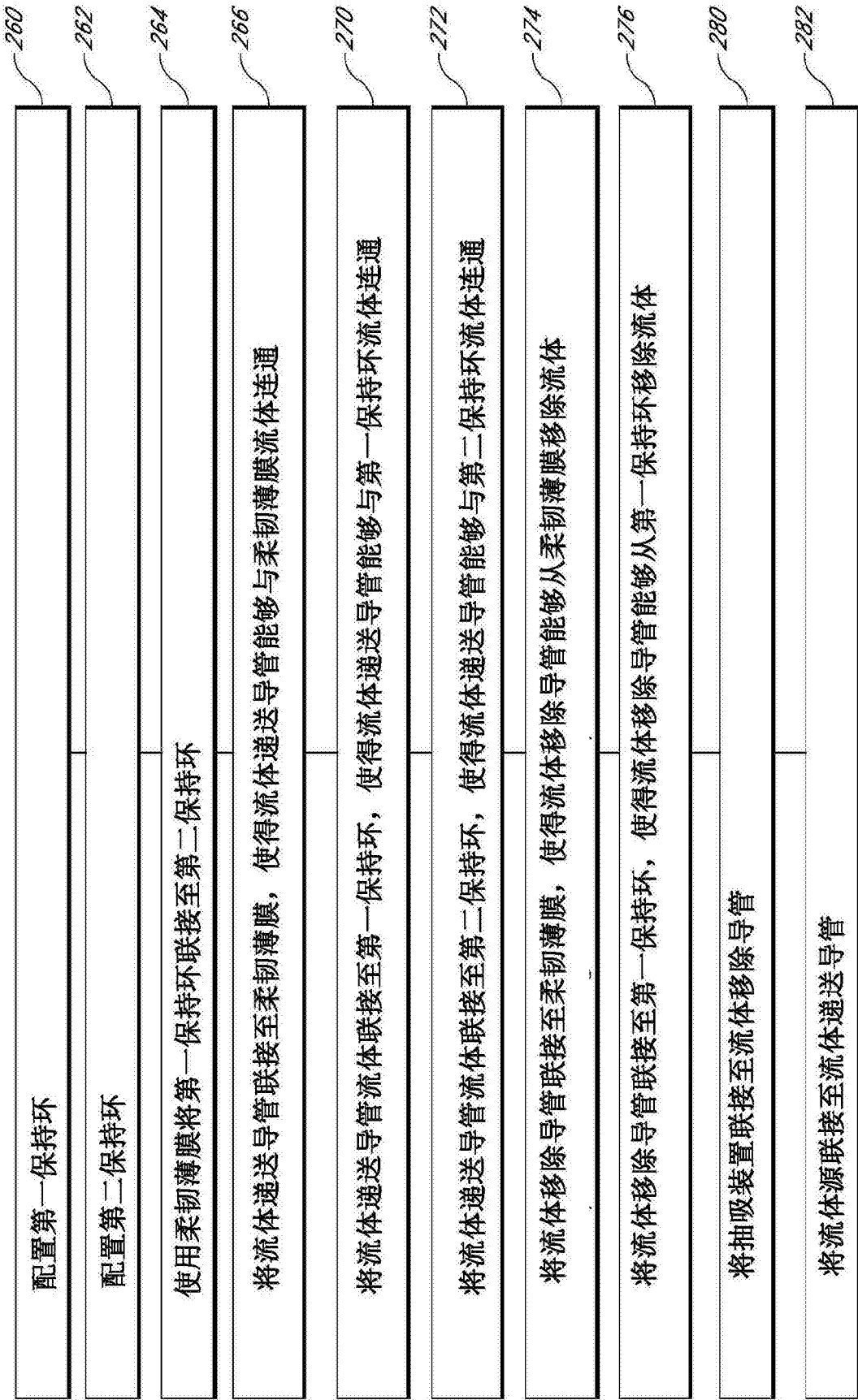


图29

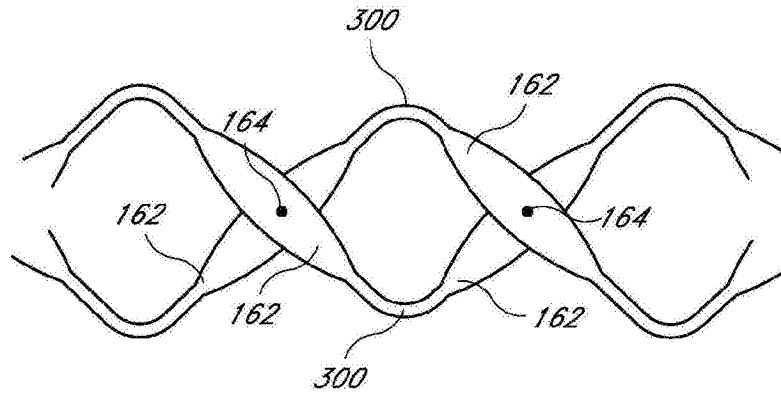


图30A

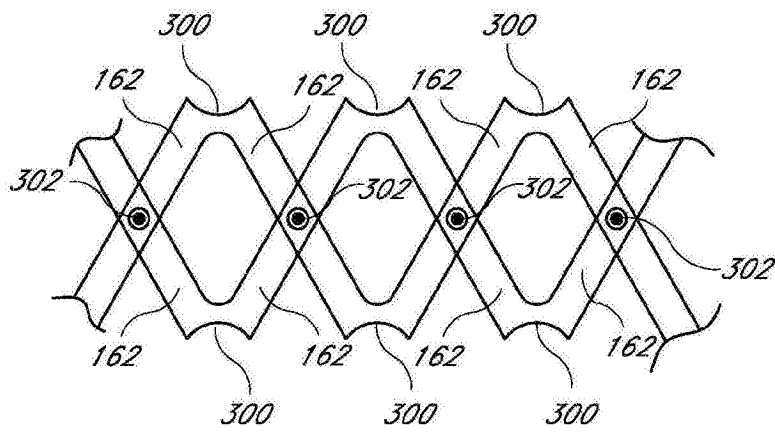


图30B

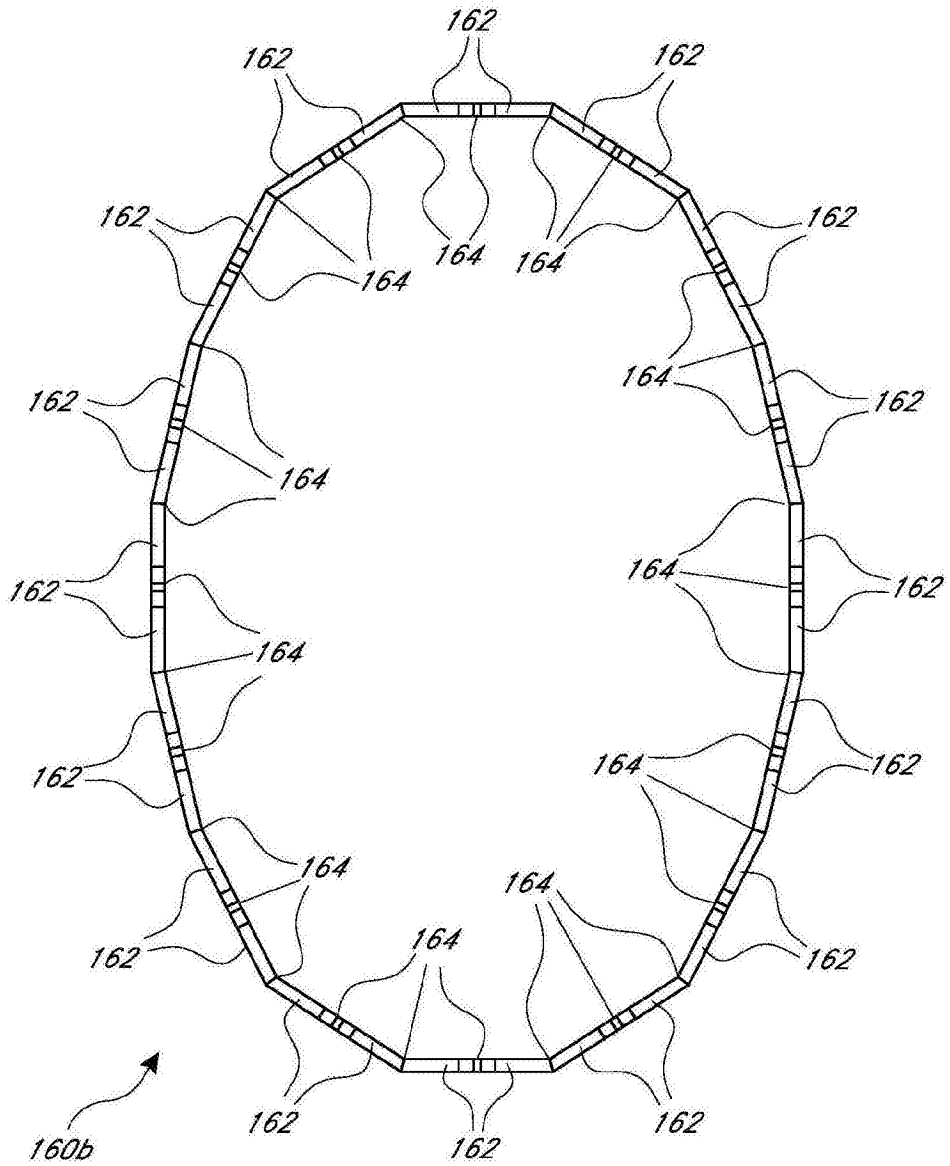


图31A

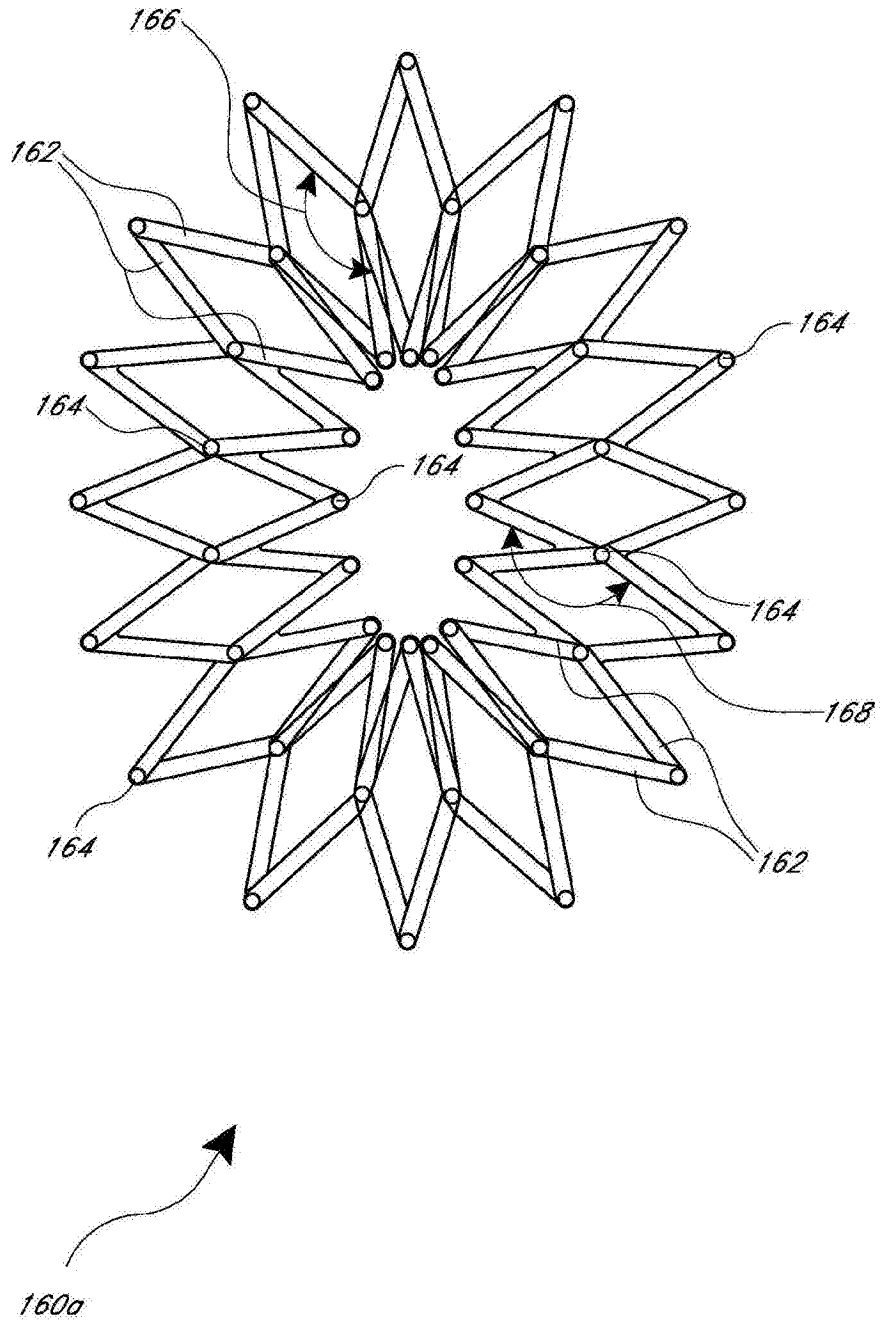


图31B

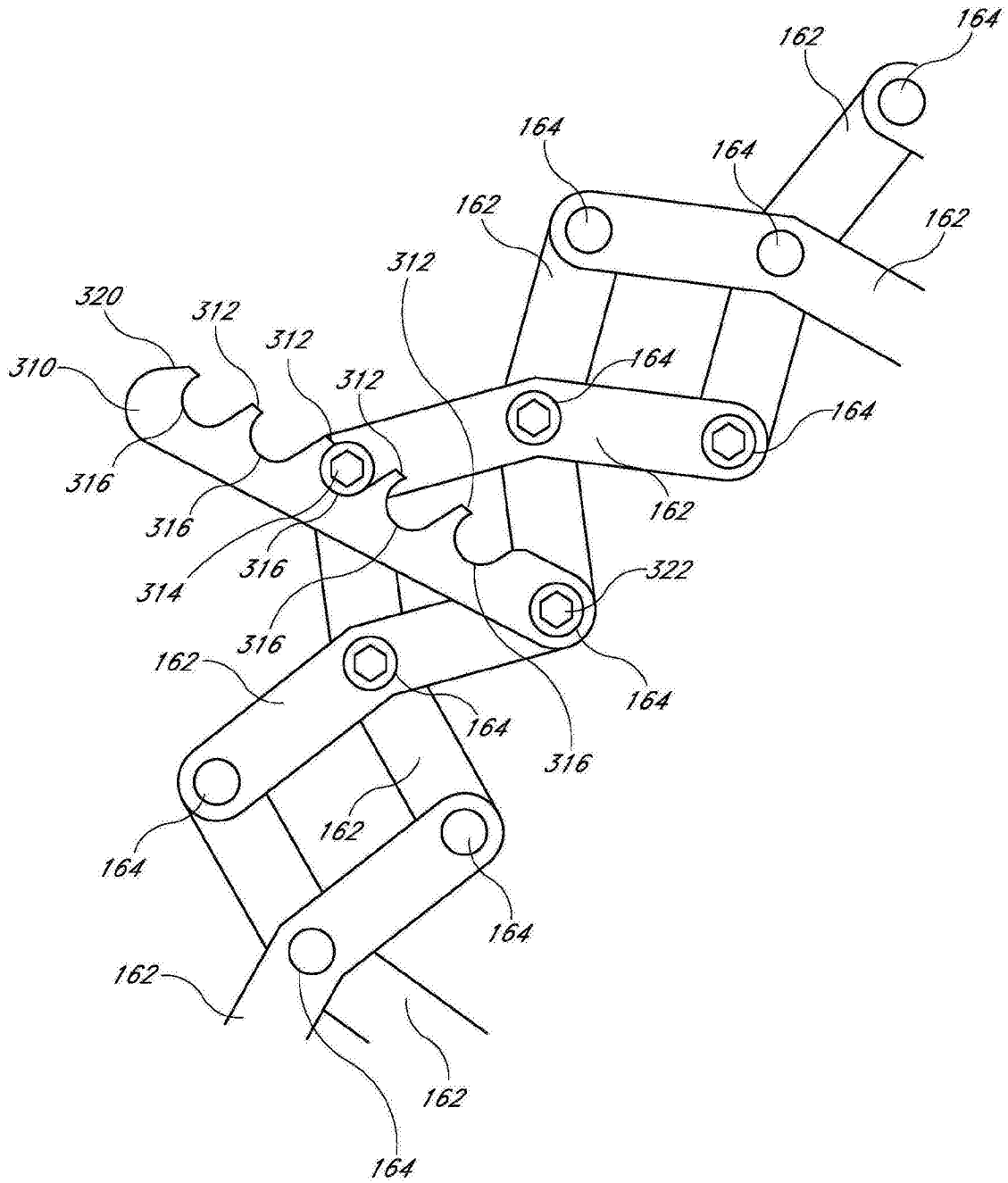


图32

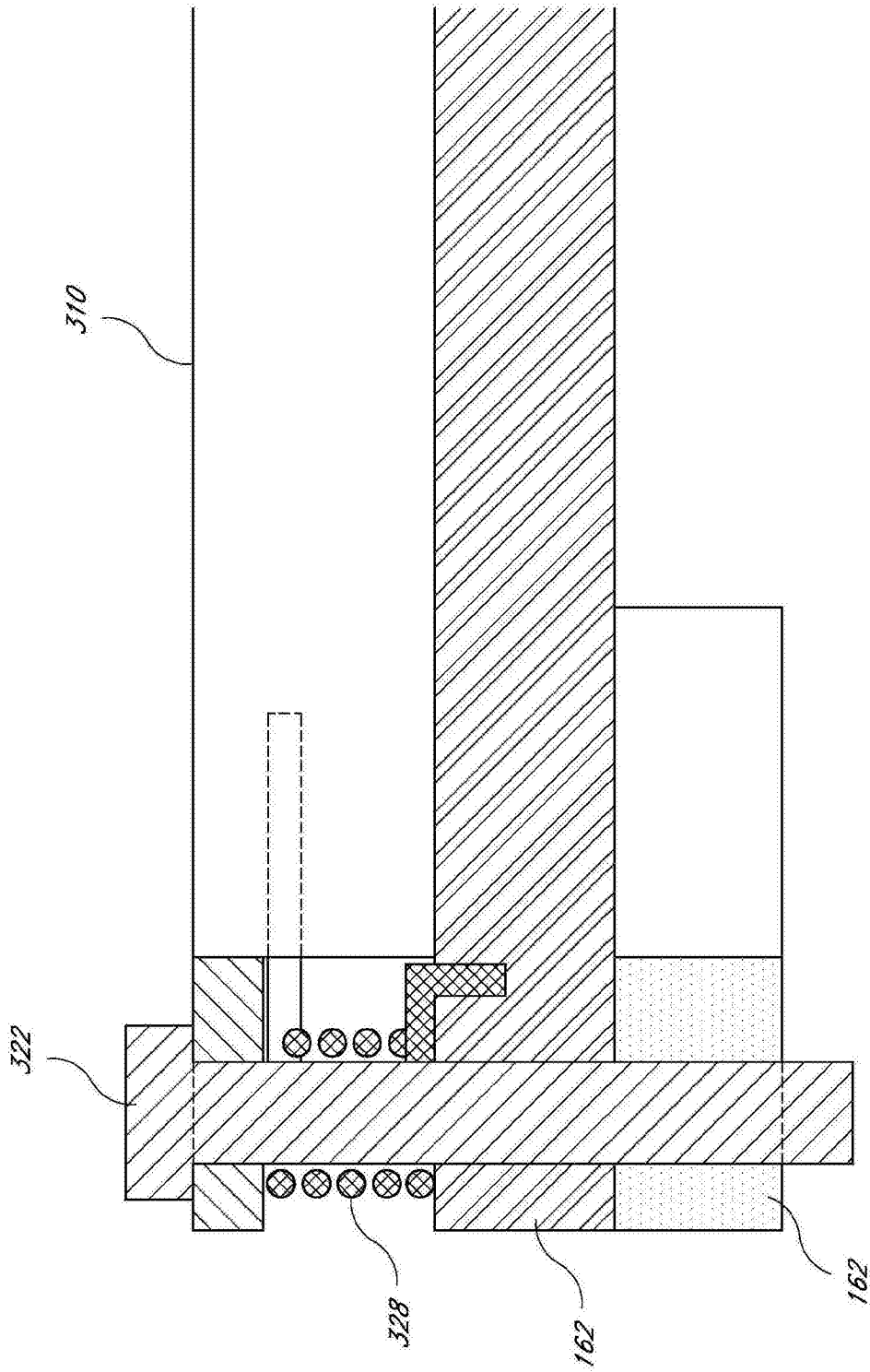


图33

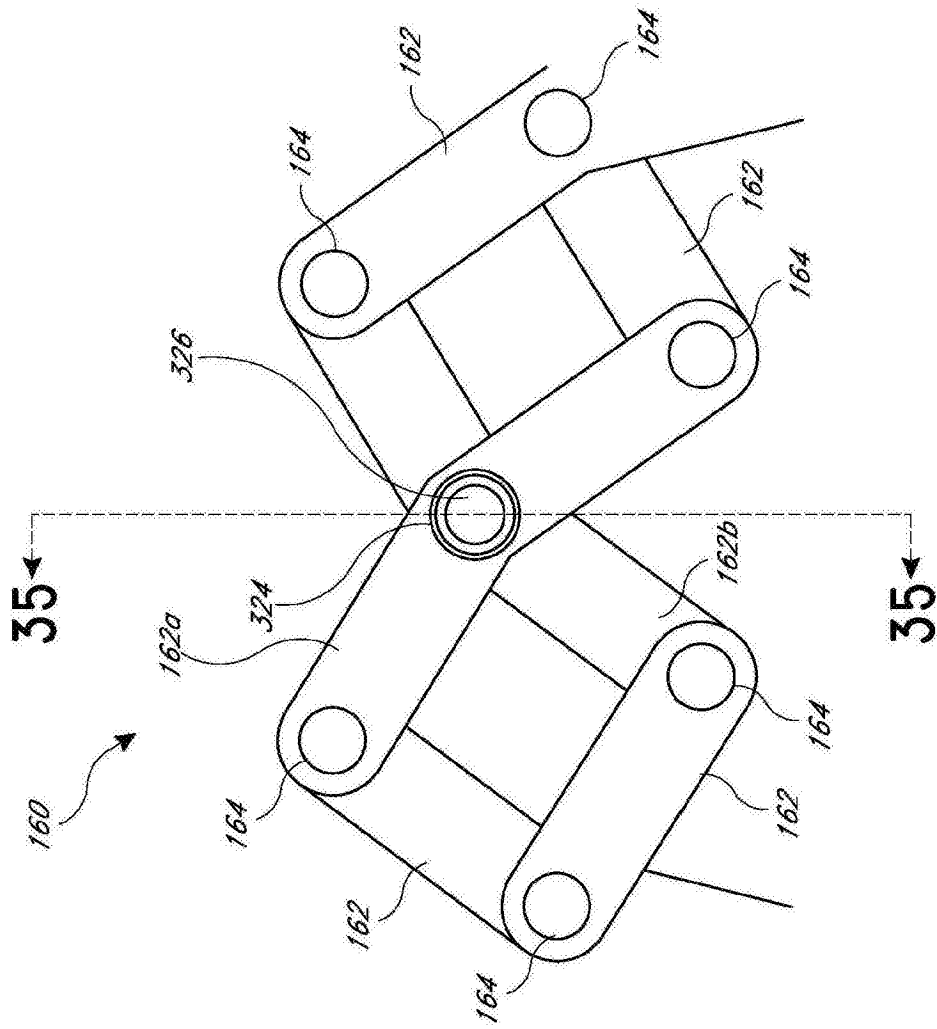


图34

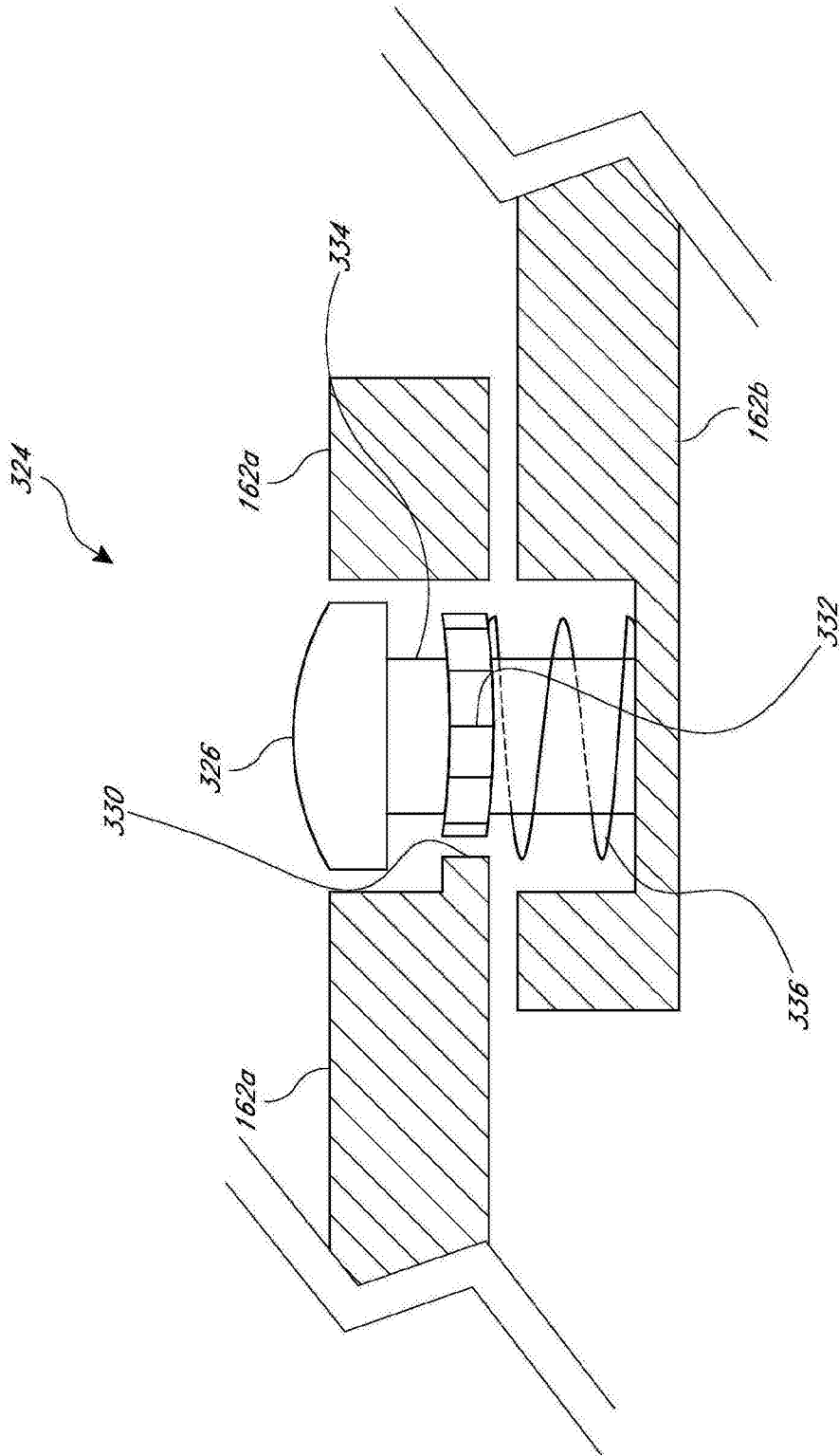


图35

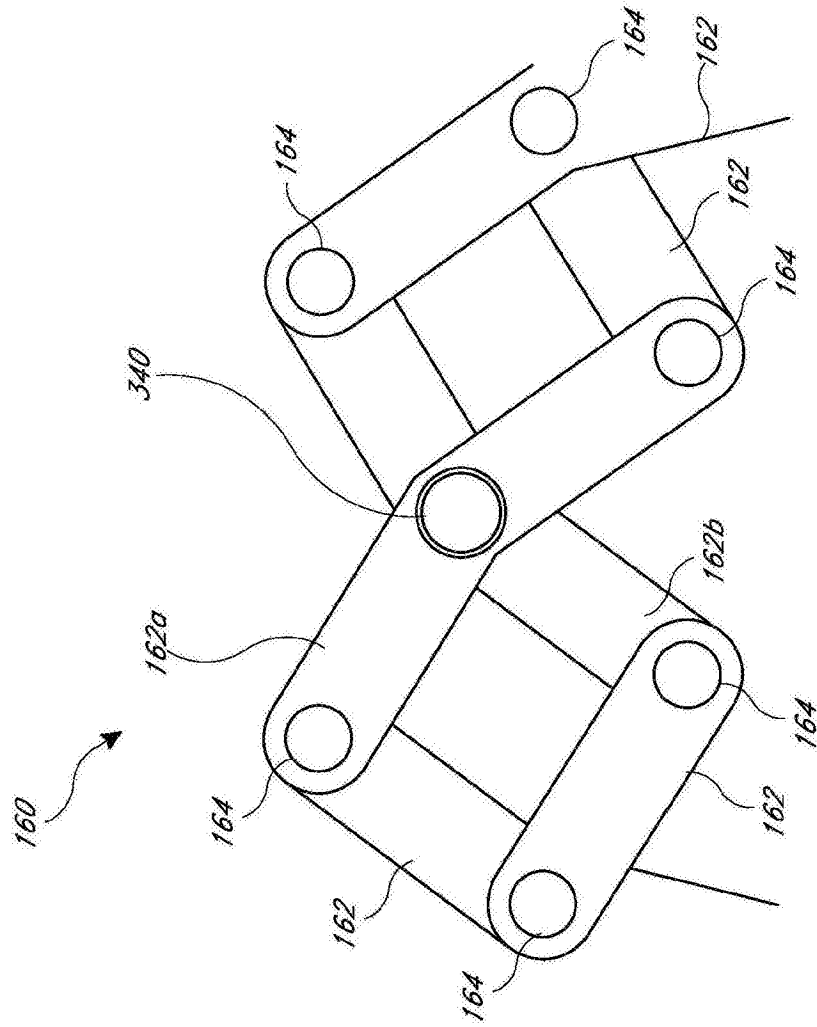


图36

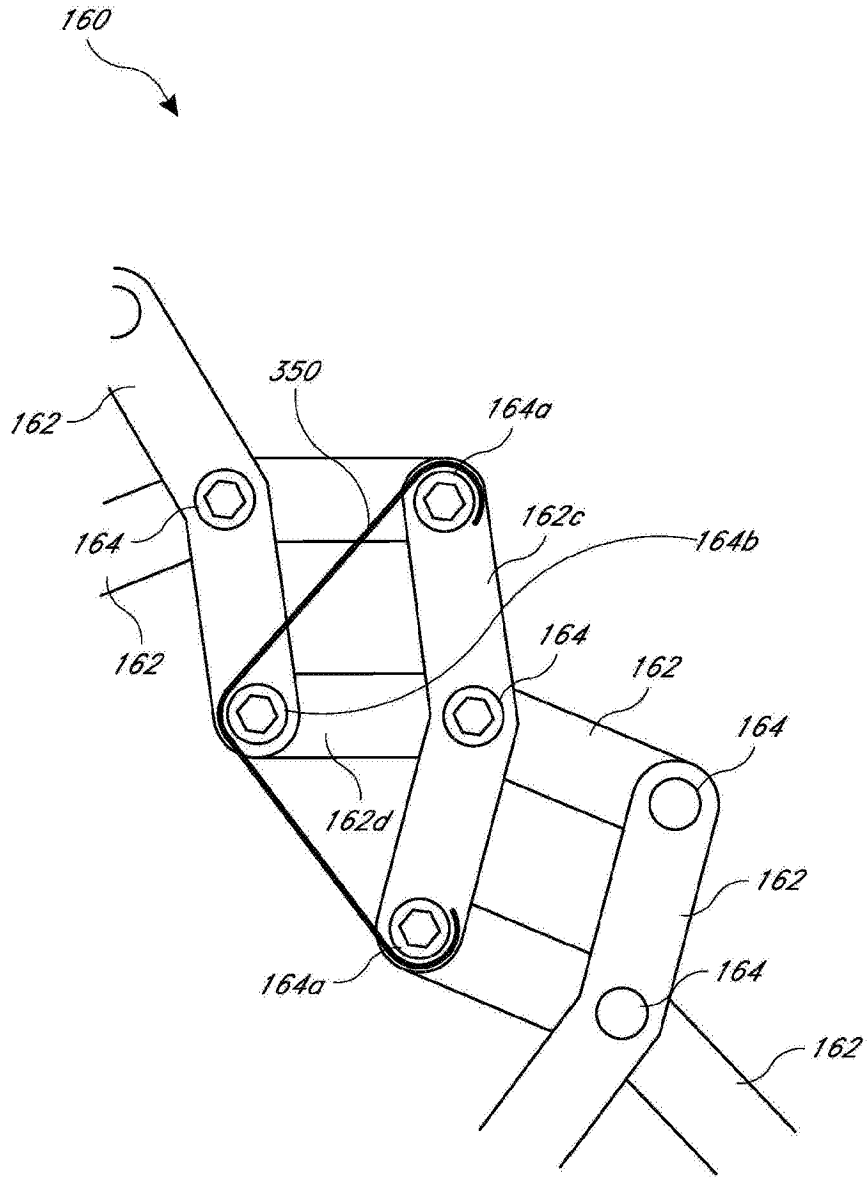


图37

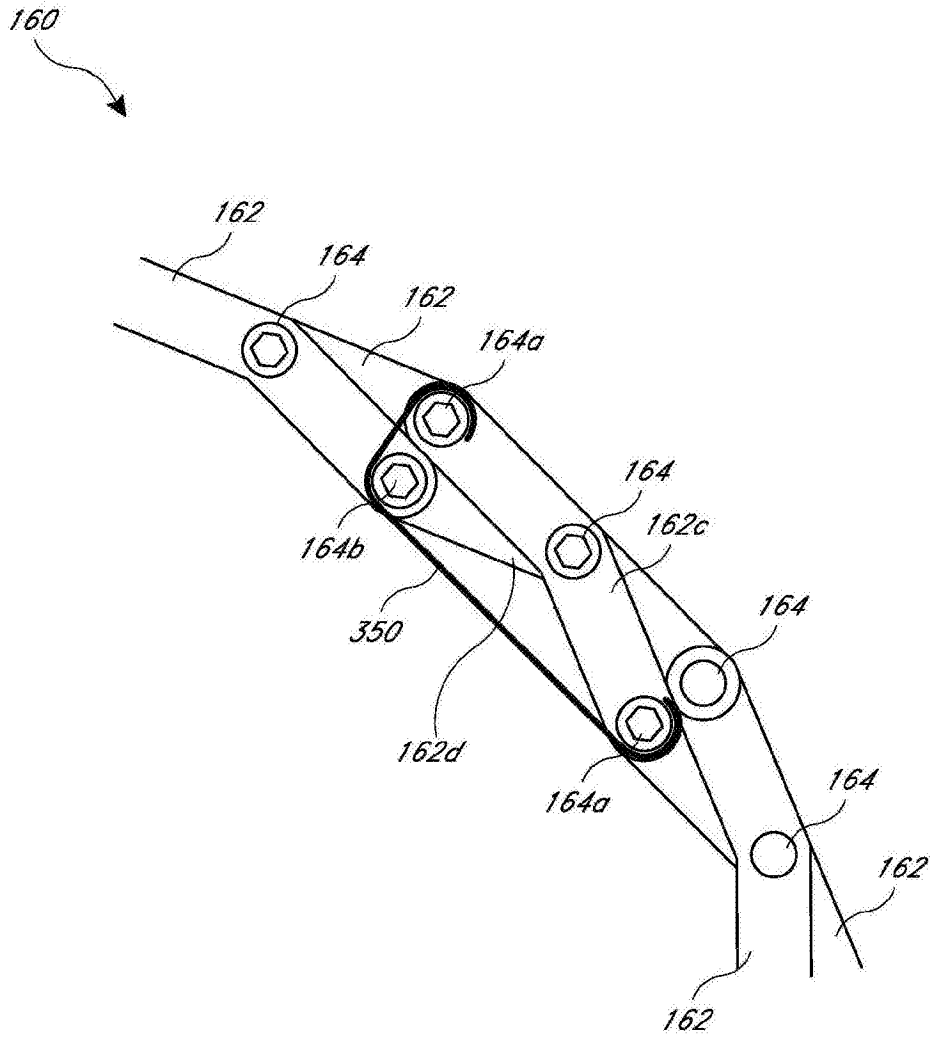


图38

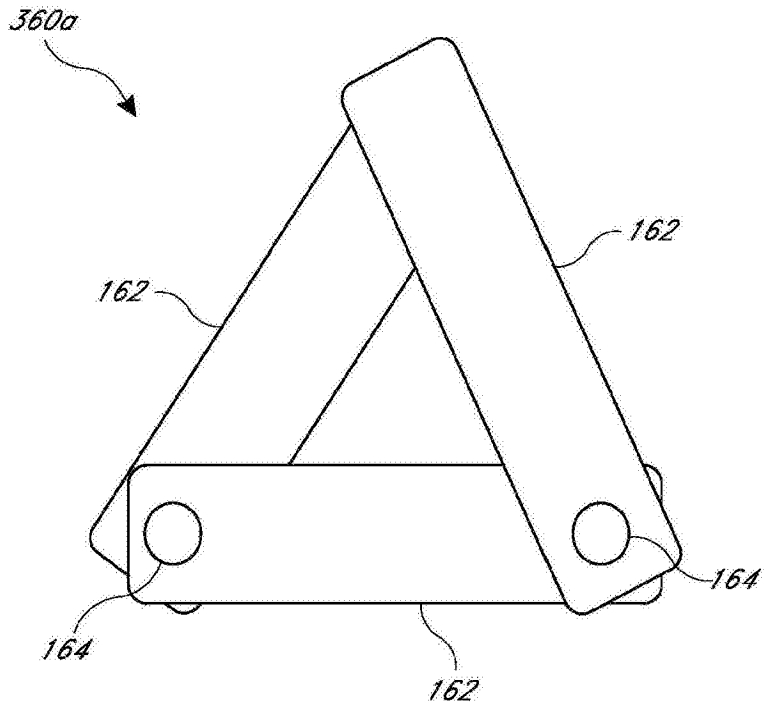


图39

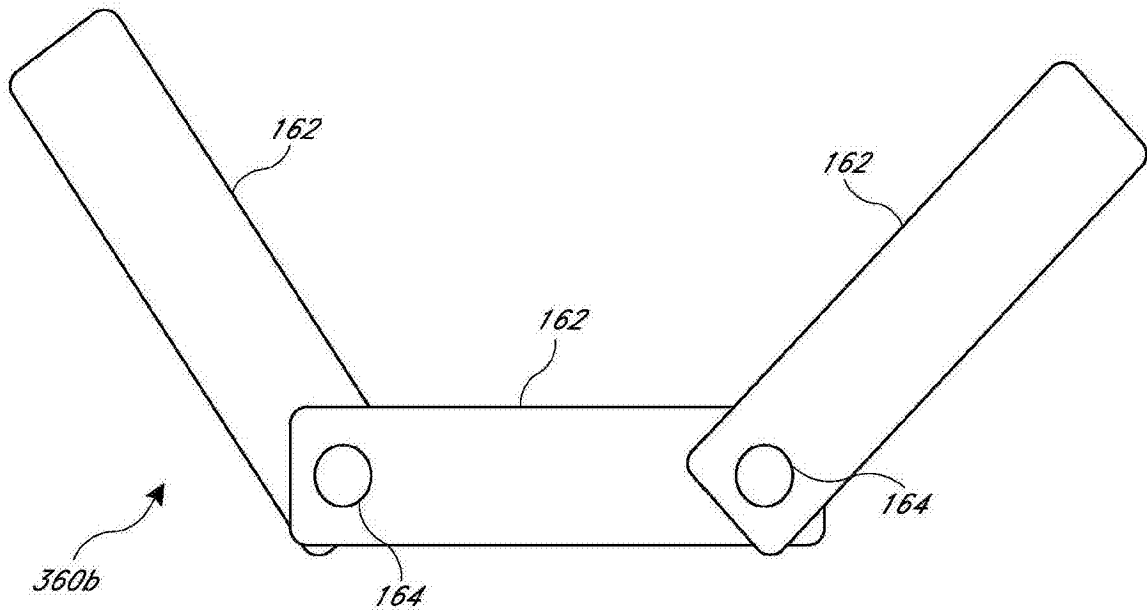


图40

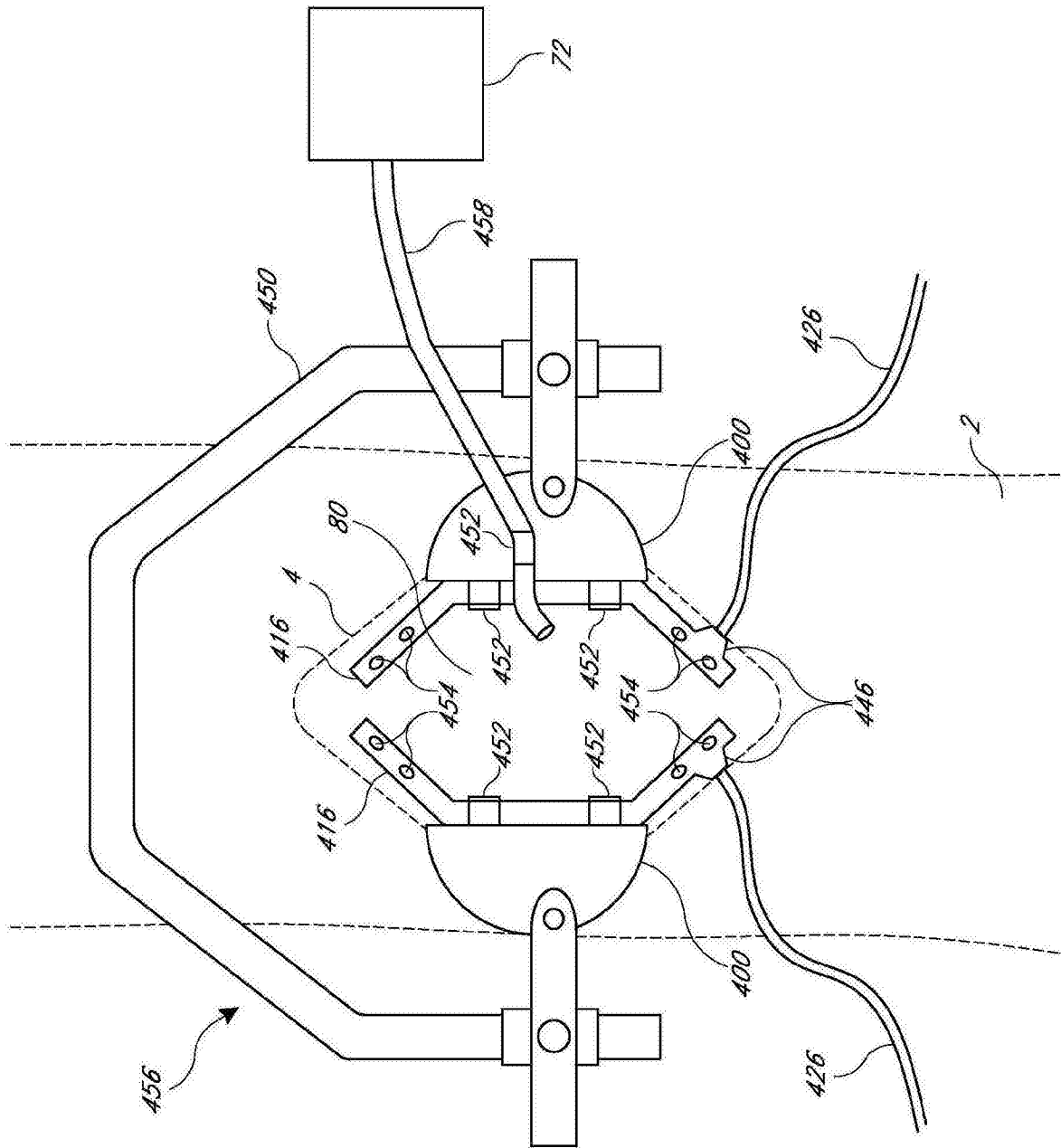


图41

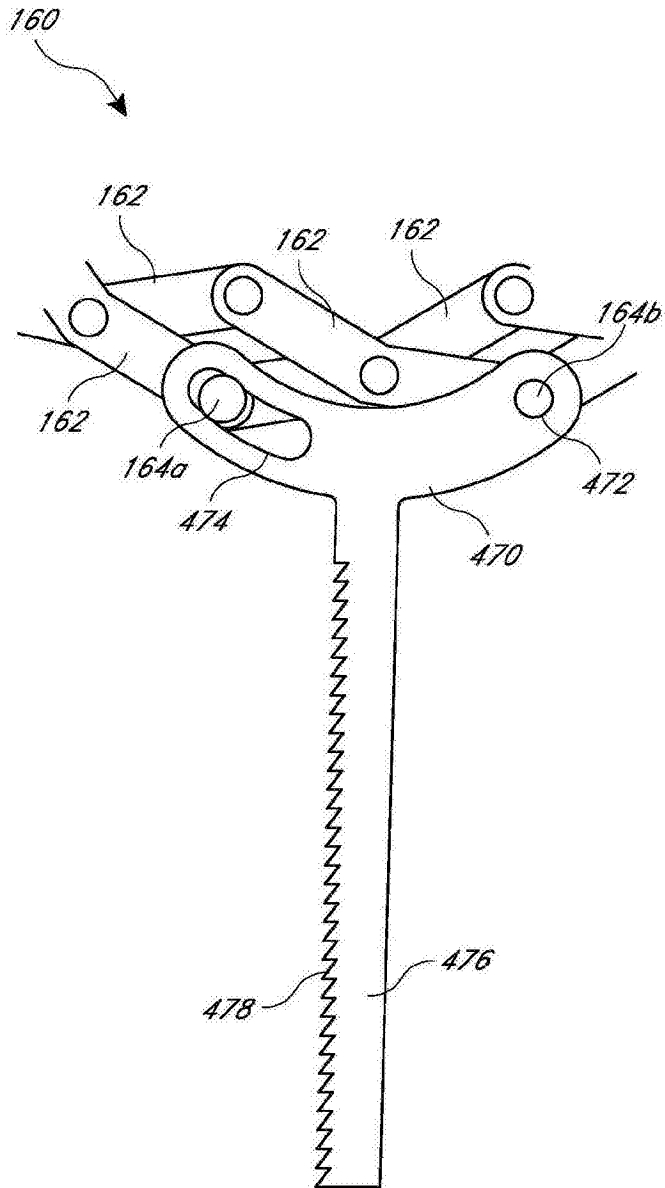


图42

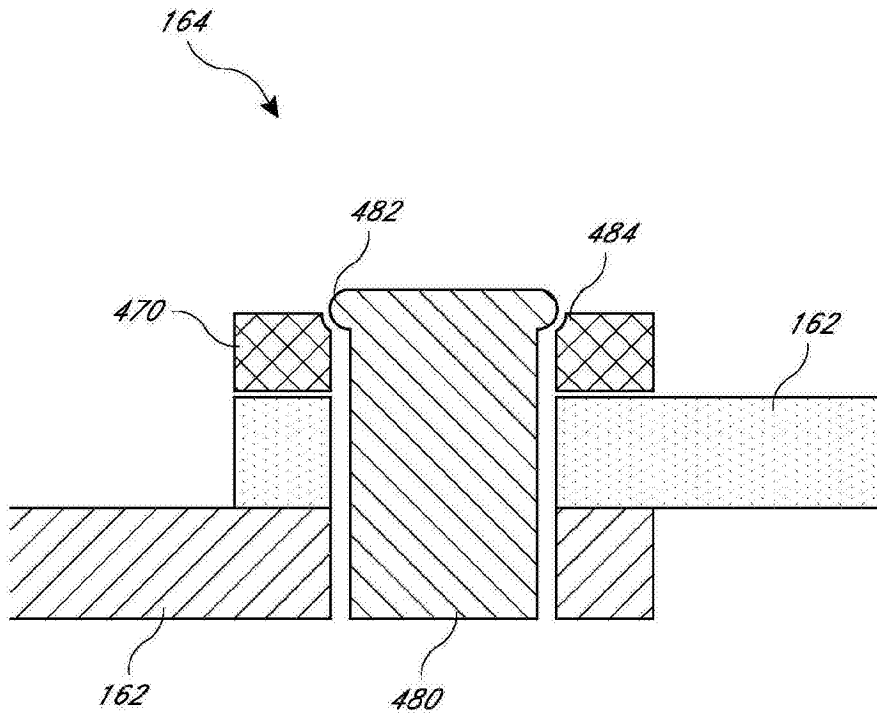


图43

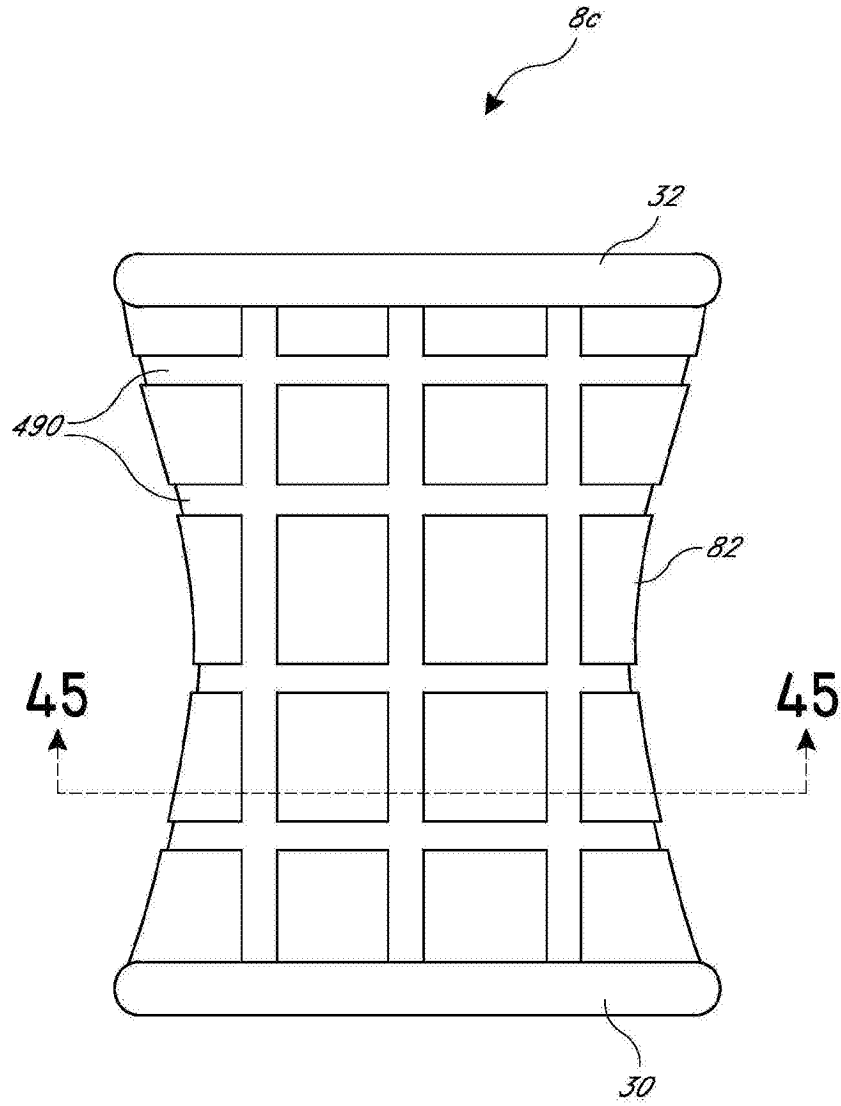


图44

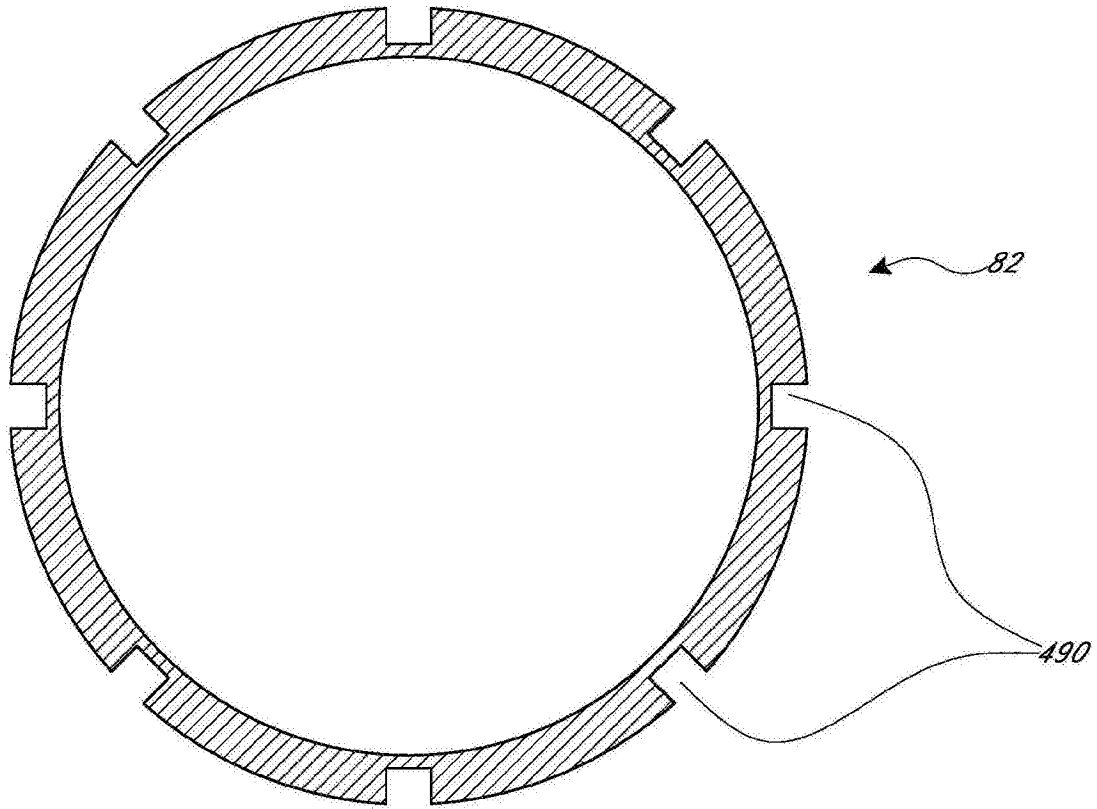


图45

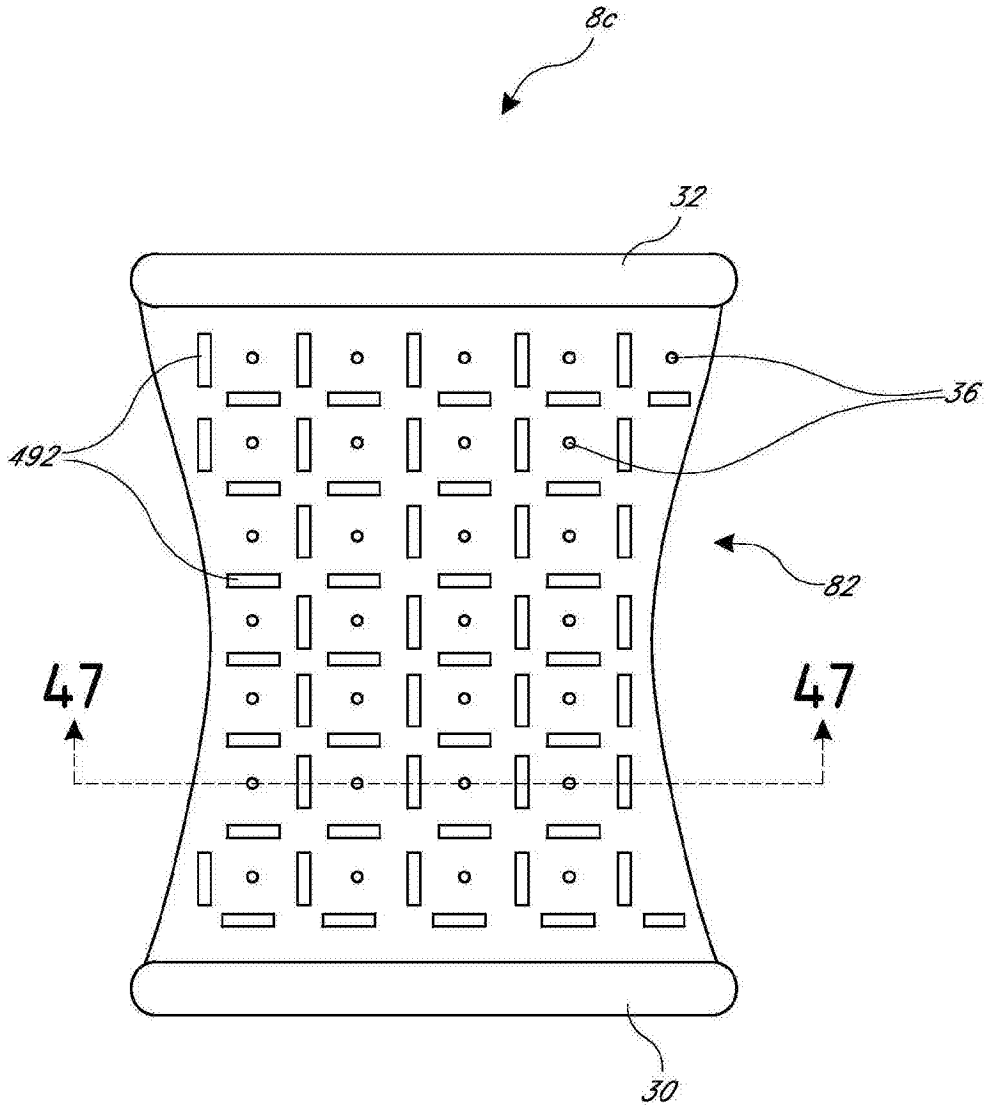


图46

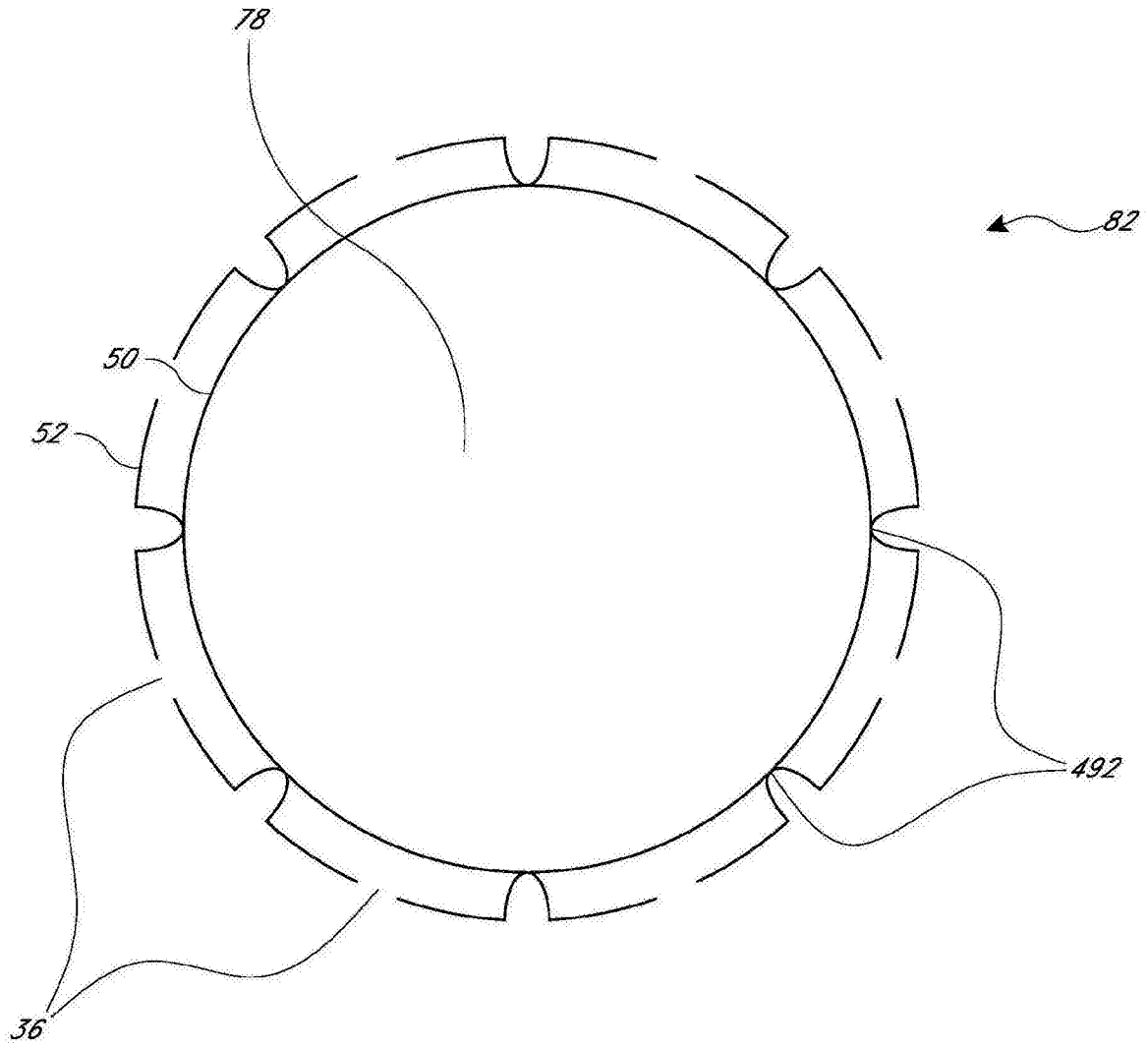


图47

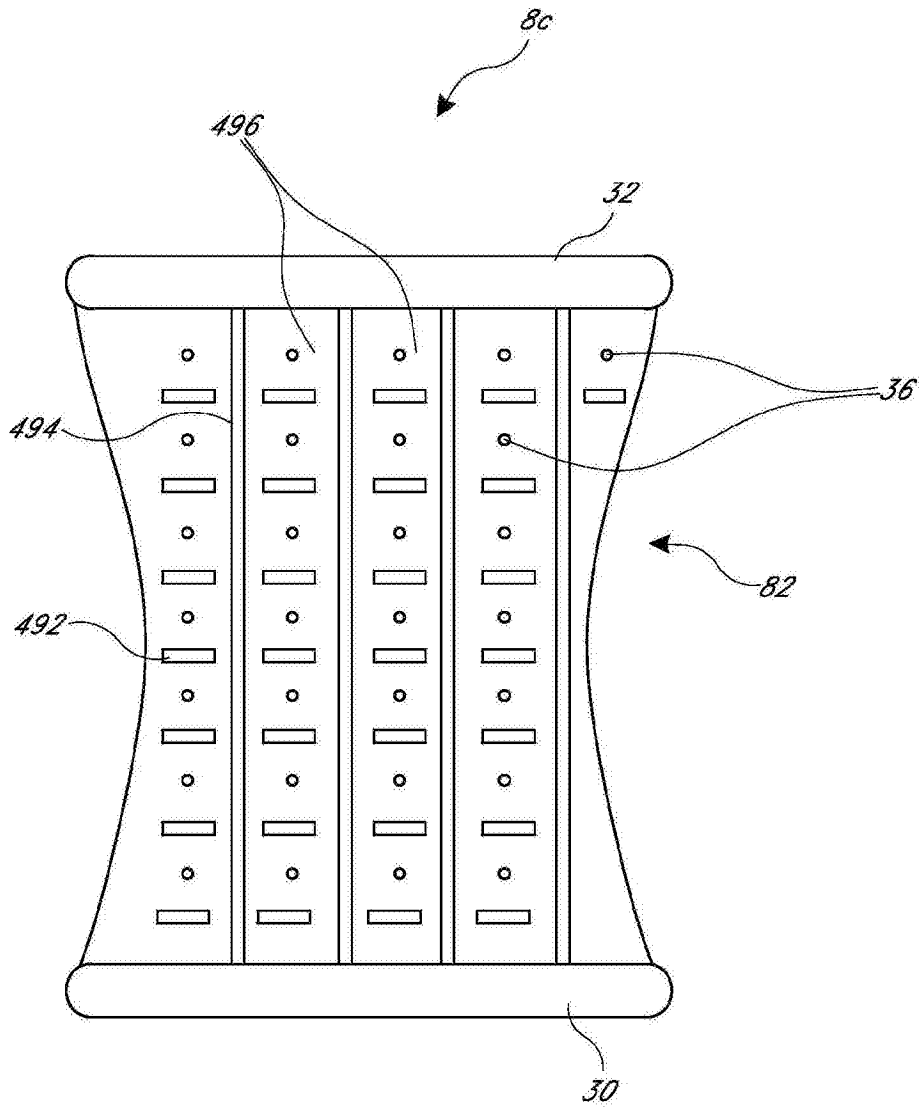


图48

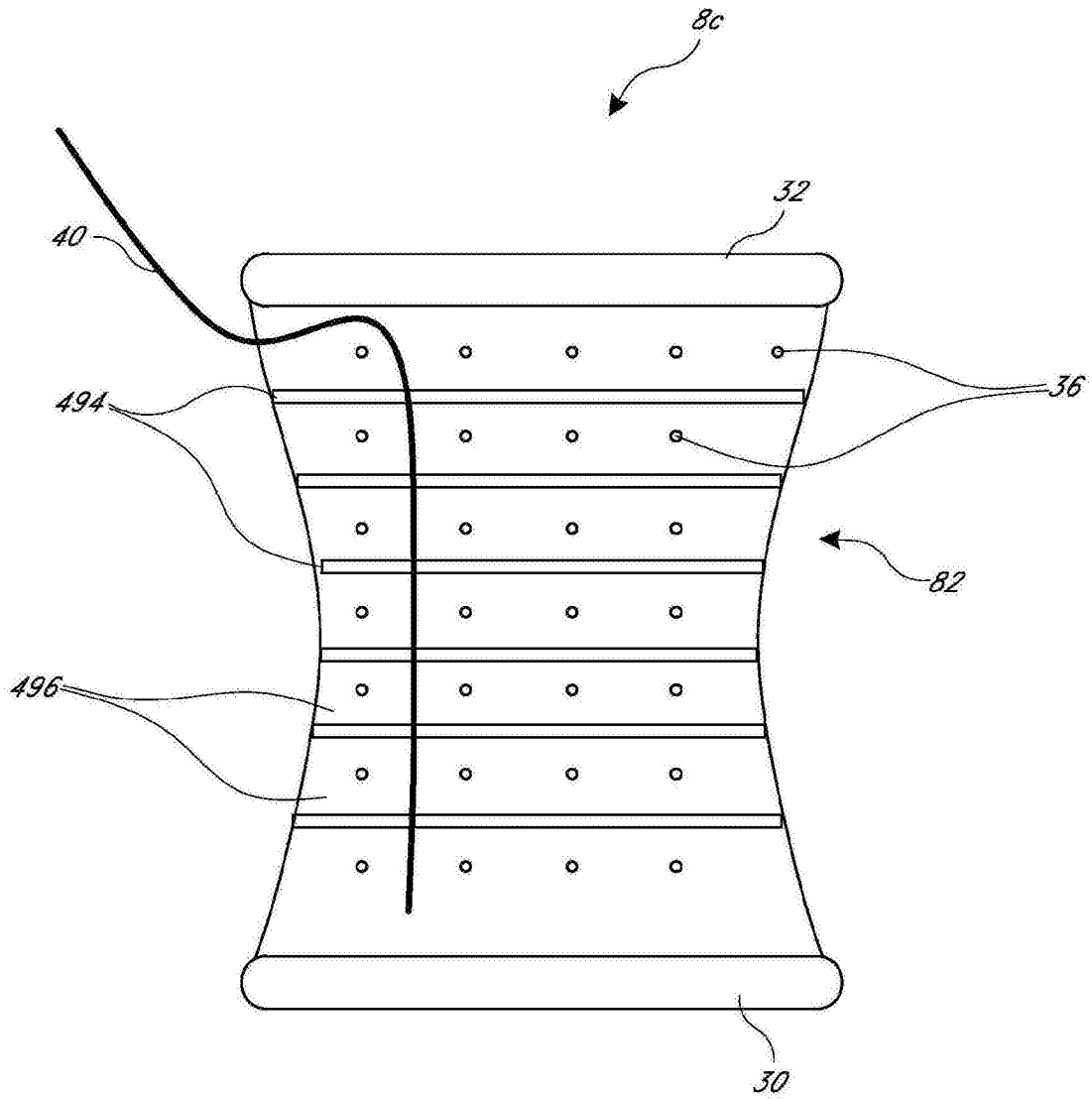


图49

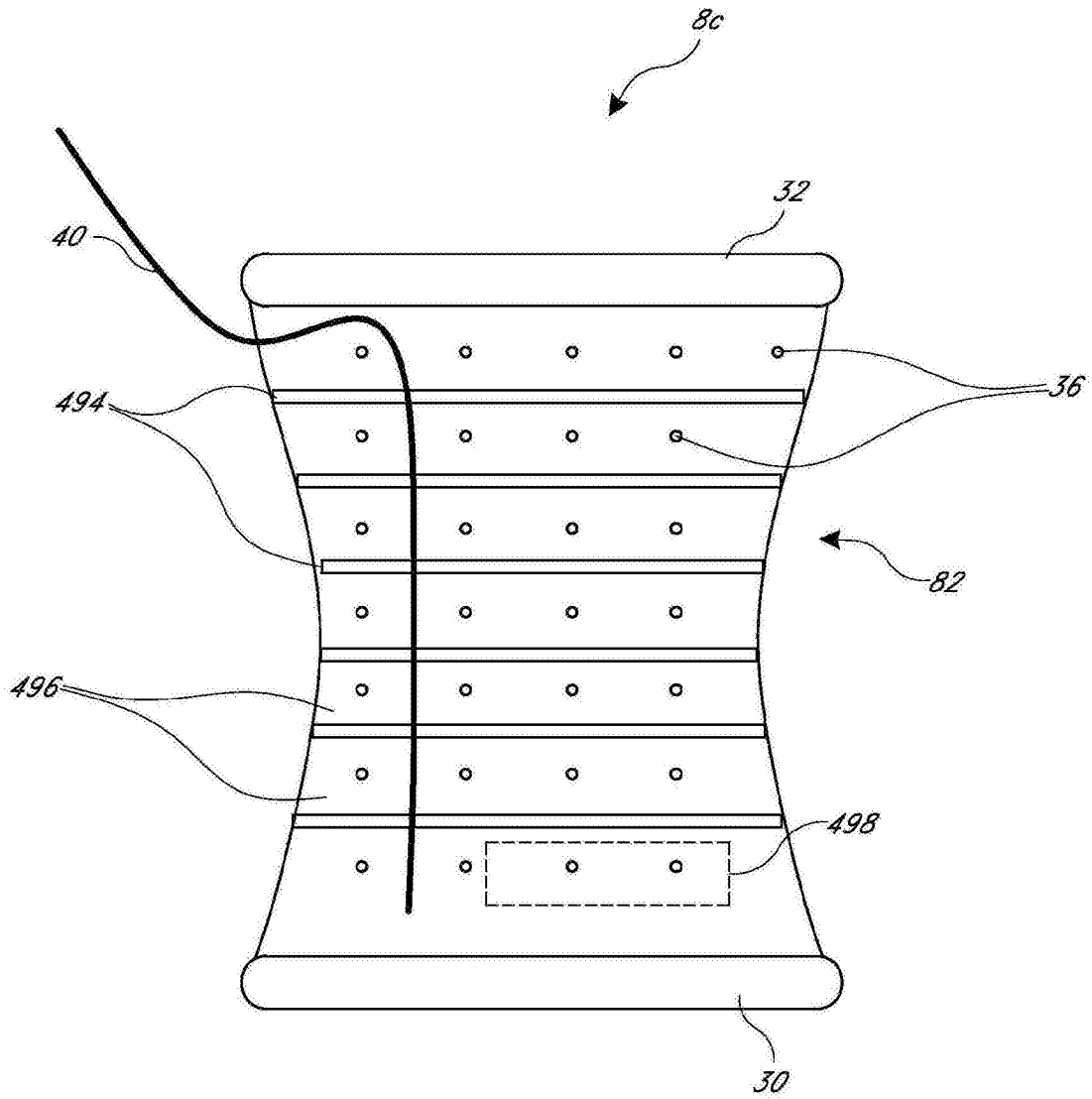


图50

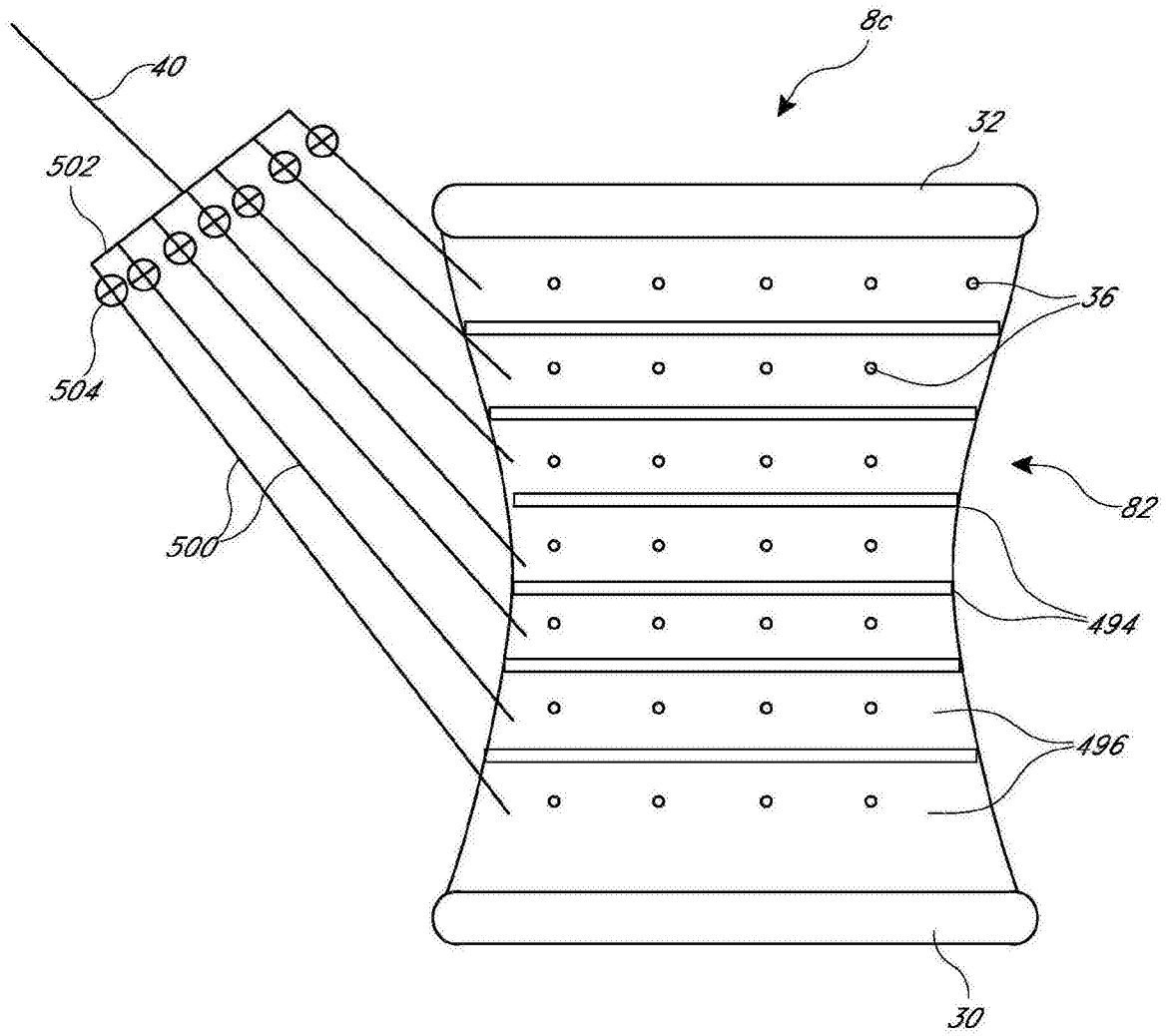


图51

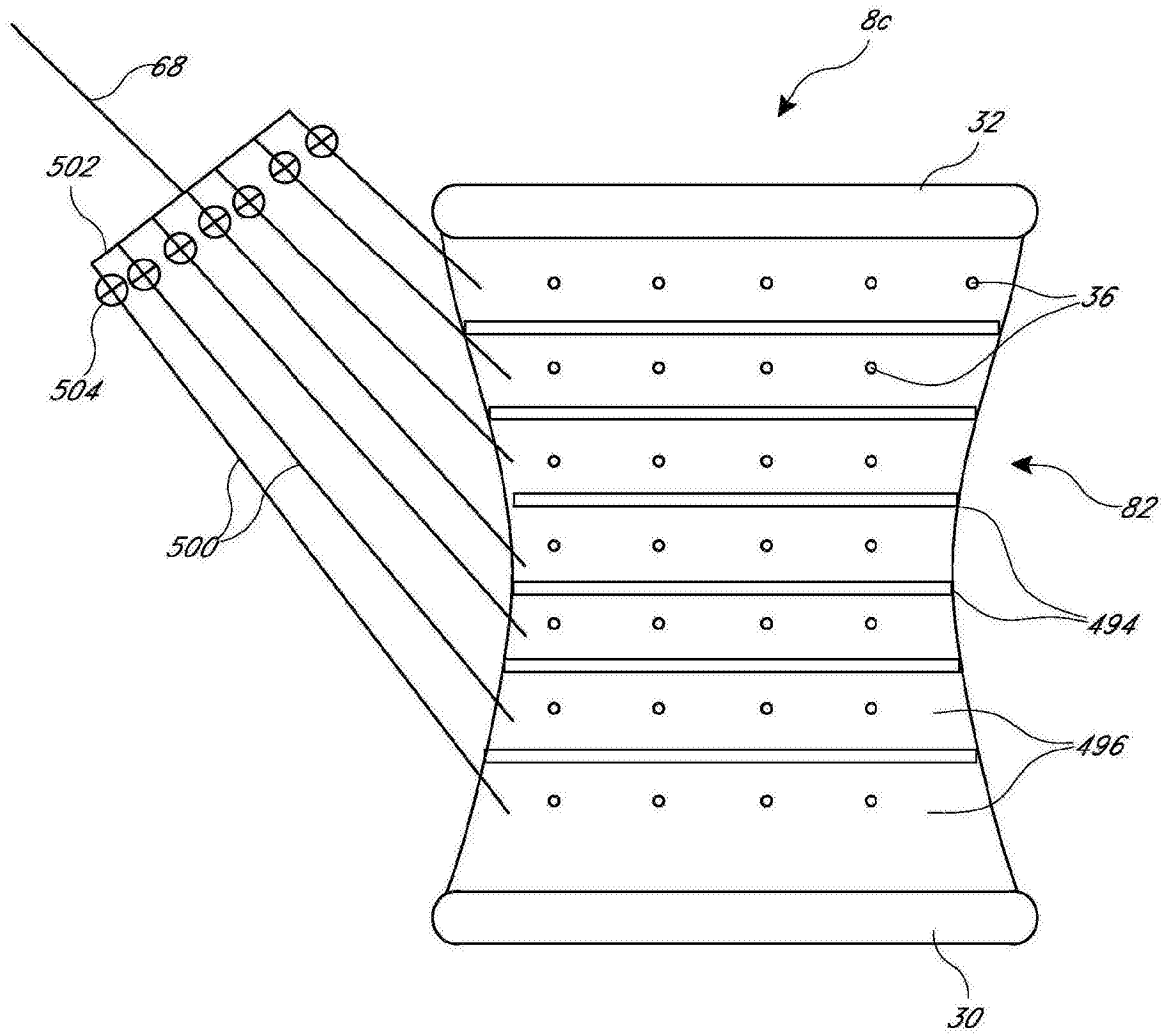


图52

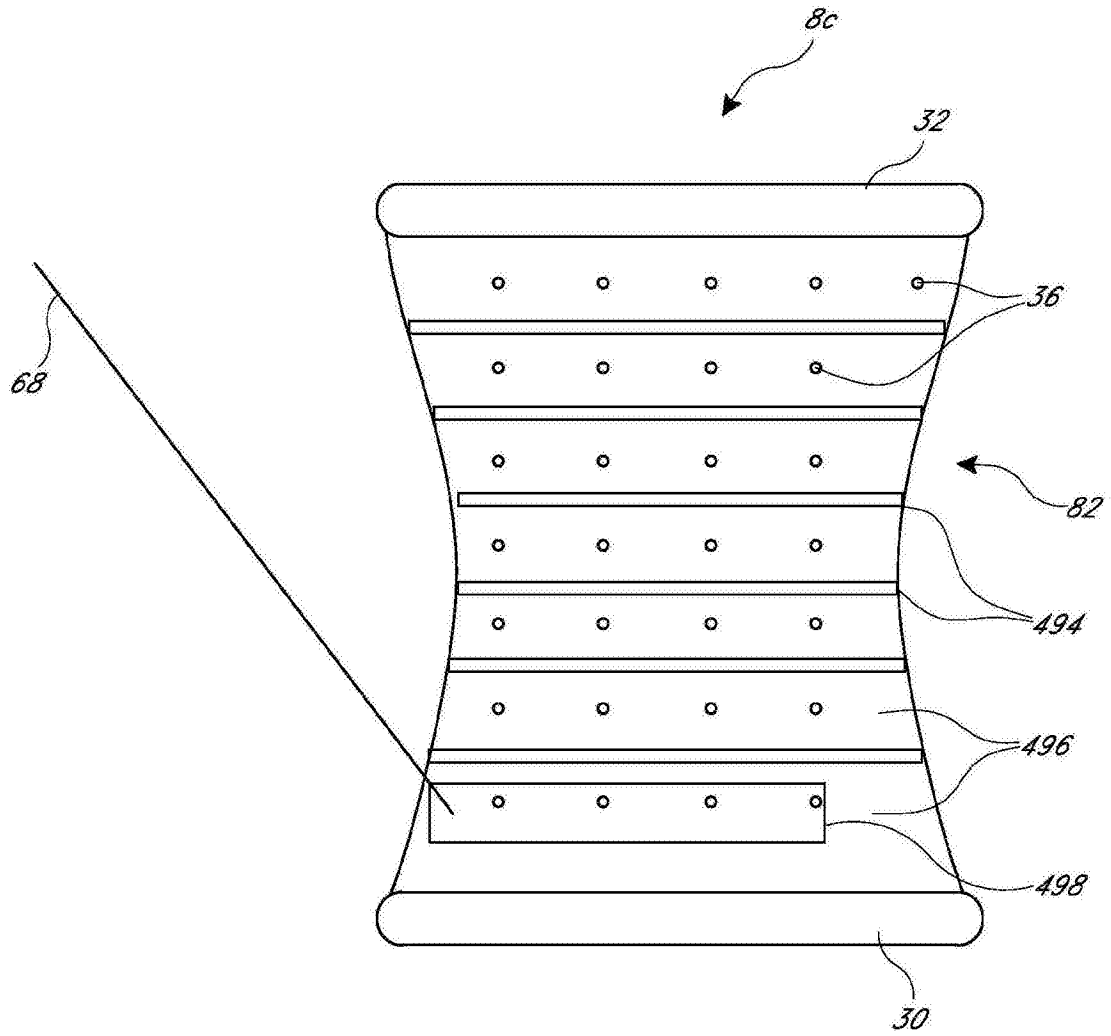


图53