



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115068075 B

(45) 授权公告日 2025.04.15

(21) 申请号 202210522138.2

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

(22) 申请日 2018.08.23

专利代理人 李文颖 王珺

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 115068075 A

(51) Int.CI.

A61B 17/34 (2006.01)

(43) 申请公布日 2022.09.20

A61B 1/01 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 1/313 (2006.01)

62/549,097 2017.08.23 US

A61B 17/02 (2006.01)

62/549,078 2017.08.23 US

A61B 17/42 (2006.01)

62/558,469 2017.09.14 US

A61B 34/30 (2016.01)

62/558,460 2017.09.14 US

A61B 90/50 (2016.01)

(62) 分案原申请数据

A61M 29/02 (2006.01)

201880067375.6 2018.08.23

(56) 对比文件

(73) 专利权人 麦米克创新外科有限公司

US 6156006 A, 2000.12.05

地址 以色列, 奥尔耶胡达

US 2015250992 A1, 2015.09.10

(72) 发明人 德维尔·科恩 亚龙·列文森

CN 2722837 Y, 2005.09.07

艾尔·迈蒙 伊丹·罗特姆

US 6423075 B1, 2002.07.23

审查员 李星

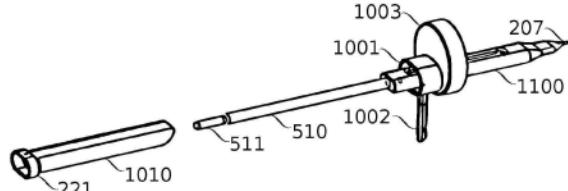
权利要求书1页 说明书28页 附图23页

(54) 发明名称

用于阴道途径的工具与方法

(57) 摘要

本发明描述了套管针组件和使用方法，其中，套管针组件被配置为通过直肠子宫陷凹向手术工具提供进入腹膜内空间的通道，所述手术工具可选地包括一个或多个手术机器人部件。手术工具的直径可选地为5mm或更大。在一些实施例中，套管部分具有内腔，该内腔的尺寸被设置为向多个手术工具提供经由直肠子宫陷凹同时经阴道进入腹膜内空间的通道。在一些实施例中，可选地使用一个或两个扩张器，形成尺寸适于接收套管的远侧孔的切口。扩张器的大小可形成(可选地，开始于由直径为2mm或更小的针穿刺)长方形的孔。在一些实施例中，长方形孔在长轴上的宽度至少是短轴上的宽度的两倍。



1. 一种用于经由身体凹陷提供腹腔通路的手术系统,包括:

a. 阶梯式扩张器(1100),包括:

扩张器体部,其在近端至远端的方向上具有纵轴;

所述扩张器体部的第一锥形区域(1121),其朝向所述扩张器体部的远端逐渐变窄,所述第一锥形区域(1121)具有钝的最远侧部分,所述钝的最远侧部分具有端口;

所述扩张器体部的第二锥形区域(1117),其在远侧方向上逐渐变窄,定位在所述第一锥形区域的近侧,并且通过隔离中间区域与所述第一锥形区域分离,所述隔离中间区域的长度是至少3mm;以及

b. 套管针(207),穿过所述阶梯式扩张器的扩张器体部的第一锥形区域(1121)的最远侧部分的端口,从而使得所述针(207)的尖端(217)从所述端口延伸;以及

c. 套管,设置在所述阶梯式扩张器(1100)上方,其中横向于所述套管的纵轴的所述套管(1010)的内腔的横截面具有长轴和短轴;并且其中所述长轴的长度是所述短轴的至少两倍,

所述套管具有远侧孔口(209),所述远侧孔口相对于所述套管的纵轴倾斜,所述孔口的边缘包括第一边缘部分(211)和第二边缘部分(210),所述第一边缘部分(211)具有直区段,所述第一边缘部分(211)沿着所述孔口的一侧延伸,所述第二边缘部分(210)沿着所述孔口的另一侧延伸,其中所述第一边缘部分(211)沿着在所述套管的纵轴上比所述第二边缘部分更远的一侧延伸,其中所述第一边缘部分和所述第二边缘部分中的每个边缘部分沿着所述长轴延伸。

2. 根据权利要求1所述的手术系统,其特征在于,所述套管滑动地设置在所述阶梯式扩张器上方。

3. 根据权利要求1所述的手术系统,其特征在于,所述套管配合且滑动地设置在所述阶梯式扩张器上方。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的手术系统,其特征在于,还包括限定腔的进入装置(1001),所述腔配合地保持锁定到其上的所述套管(1010)。

5. 根据权利要求1-3中任一项所述的手术系统,其特征在于,所述套管被固定到手术台,从而使得所述套管相对于所述手术台固定保持。

6. 根据权利要求1-3中任一项所述的手术系统,其特征在于,其被配置为与机械臂系统一起使用,所述机械臂系统包括马达单元和至少一个机械臂(305),所述手术系统被配置为当所述至少一个机械臂(305)从所述马达单元沿着所述套管(1010)的纵轴向远侧延伸时沿着所述套管(1010)的纵轴设置所述机械臂的位置,所述手术系统还包括:

安装块(1020),其被附接到所述套管(1010);以及

组件,其被附接到所述安装块,并且包括间隔臂(1024)和对准臂(1030),并且可在收起位置和展开位置之间移动;

其中,所述组件的展开位置放置所述对准臂(1030)的元件,其指示沿着所述套管的纵轴的预定位置。

## 用于阴道途径的工具与方法

[0001] 本申请为PCT国际申请PCT/IL2018/050934(申请日:2018年8月23日;优先权日:2017年8月23日)进入中国的中国发明专利申请(申请号为201880067375.6;发明名称:“用于阴道途径的工具与方法”;进入国家阶段日:2020.4.16)的分案申请。

### 发明内容

[0002] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于与套管针套件一起使用以经由身体凹陷提供腹腔通路的阶梯式扩张器,包括:扩张器体部,其在近端至远端的方向上具有纵轴;所述扩张器体部的第一锥形区域,朝向所述扩张器体部的远端逐渐变窄;所述扩张器体部的第二锥形区域,在远离所述第一锥形区域的远侧方向上逐渐变窄,并且通过隔离区域与所述第一锥形区域分离。

[0003] 在一些具体实施例中,所述隔离区域包括垂直于在所述第一锥形区域和所述第二锥形区域之间延伸的纵轴的恒定横截面的区域。

[0004] 在一些具体实施例中,所述隔离区域包括一个区域,除了垂直于所述第一锥形区域的纵轴的最大横截面之外,没有在任何方向上垂直于所述纵轴的横截面。

[0005] 在一些具体实施例中,所述隔离区域的长度是至少3mm。

[0006] 在一些具体实施例中,所述隔离区域的长度是不大于20mm。

[0007] 在一些具体实施例中,所述隔离区域的长度是5-15mm。

[0008] 在一些具体实施例中,所述第一锥形区域和所述第二锥形区域中的至少一个区域的整体锥度范围在其最小横截面与其最大横截面之间逐渐变小,且垂直于所述纵轴的最大横截面是高于纵向距离15mm或更小。

[0009] 在一些具体实施例中,通过所述第一锥形区域和所述第二锥形区域的至少一个区域的所述锥度范围,垂直于所述纵轴的阶梯式扩张器的直径是增加至少7.5mm。

[0010] 在一些具体实施例中,具有垂直于所述纵轴的最大横截面的所述第一锥形区域的横截面具有至少一个约10mm或更长的轴。

[0011] 在一些具体实施例中,所述第一锥形区域的远侧尖端包括 $4\text{mm}^2$ 或更小的前表面孔,并在远侧方向上从所述前表面孔通过至少2.5mm的曲率半径膨胀。

[0012] 在一些具体实施例中,所述前表面孔是内腔的孔,所述孔的尺寸被设定为允许具有小于或等于约2mm的直径的套管针在纵向方向上穿过所述孔而部分推进。

[0013] 在一些具体实施例中,具有垂直于所述纵轴的最大横截面的所述第一锥形区域的横截面具有至少一个约7.5mm或更长的轴。

[0014] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种套件,包括权利要求1所述的阶梯式扩张器,还有手柄和套管针;其中,所述阶梯式扩张器和手柄一起限定了内腔的尺寸为接受所述套管针从所述手柄的近端通往所述阶梯式扩张器的远侧尖端。

[0015] 在一些具体实施例中,所述套管针是被提供为具有这样的手柄,当所述套管针的远侧尖端是推进超过所述阶梯式扩张器的远侧尖端5mm时,所述手柄是延伸超过所述手柄的远端至少5cm。

[0016] 在一些具体实施例中,所述套管针是被提供为具有磨尖的、内部的、弹簧加载的管芯,以用作具有延伸位置和折叠位置的穿刺针;所述管芯包括:钝端,其在所述延伸位置中延伸越过所述套管针的尖锐尖端,并且防止所述尖锐尖端损伤组织;以及所述管芯移动到所述折叠位置,当被施加足够的纵向力时,以致它不再延伸通过所述尖锐尖端,允许所述尖锐尖端能操作以穿透组织。

[0017] 在一些具体实施例中,所述的套件被提供为带有止动件装置,其被配置为阻挡套管针的远侧尖端推进超过所述阶梯式扩张器的远侧尖端大于5mm。

[0018] 在一些具体实施例中,具有垂直于所述纵轴的最大横截面的所述第二锥形区域的横截面具有至少一个约21mm或更长的轴。

[0019] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种经由身体凹陷的壁提供腹腔通路的套管。在该套管中,横向于所述套管的纵轴的所述套管的内腔的横截面具有长轴和短轴,并且其中所述长轴的长度至少为短轴的长度的两倍。

[0020] 在一些具体实施例中,所述短轴的长度是在5mm至10mm之间。

[0021] 在一些具体实施例中,所述长轴的长度是在10mm至30mm之间。

[0022] 在一些具体实施例中,限定所述套管的横截面的内腔壁包括在所述横截面的相对侧的直区段。

[0023] 在一些具体实施例中,所述直区段是穿过弯曲区段相互连接的。

[0024] 在一些具体实施例中,所述套管的长度是至少5cm。

[0025] 在一些具体实施例中,限定在所述套管的远端处的孔的边缘包括:沿所述孔的一侧延伸的第一边缘部分,以及沿着所述孔的另一侧延伸的第二边缘部分,其中所述第一边缘部分沿着所述纵轴比所述第二边缘部分向更远的一侧延伸。

[0026] 在一些具体实施例中,第一边缘部分和第二边缘部分沿着所述孔的相对侧延伸。

[0027] 在一些具体实施例中,第一边缘部分和第二边缘部分沿着所述长横截面轴延伸。

[0028] 在一些具体实施例中,所述套管包括手柄,其从所述套管的近端延伸至少10cm。

[0029] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于与套管针一起使用以经由身体凹陷提供腹腔通路的套管,其特征在于:限定在所述套管的远端处的孔的边缘包括:沿所述孔的一侧延伸的第一边缘部分,以及沿着所述孔的另一侧延伸的第二边缘部分,其中第一边缘部分沿着纵轴比第二边缘部分向更远的一侧延伸。

[0030] 在一些具体实施例中,所述第一边缘部分是定位为比所述第二边缘部分更远至少5mm。

[0031] 在一些具体实施例中,所述第一边缘部分和所述第二边缘部分的每个边缘部分包括各自的直区段。

[0032] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种使用套管以经由身体凹陷提供对身体凹陷的腹腔通路的方法,所述方法包括:经由经阴道途径将所述套管的远端插入到直肠子宫陷凹的扩张的孔中;其中,限定在所述套管的远端处的孔的边缘包括:沿所述孔的一侧延伸的第一边缘部分,以及沿着所述孔的另一侧延伸的第二边缘部分,其中所述第一边缘部分是被定位为沿着所述套管向更远延伸且比所述第二边缘部分更远离所述扩张的孔;以及其中,所述套管是被这样插入以致在所述套管的远端处的孔被定向为朝向所述第二边缘部分的侧部开放,并且面向与直肠子宫陷凹相邻的直肠。

[0033] 在一些具体实施例中,所述方法包括:将柔性机械臂通过所述套管插入到所述直肠子宫陷凹中,使得其在远离直肠的方向上离开所述孔。

[0034] 在一些具体实施例中,将所述套管的远端插入到所述直肠子宫陷凹中,包括在外扩张器上滑动所述套管;所述外扩张器具有锥形远侧插入端,其尺寸和形状适合于在具有锥形远侧插入端的内扩张器上滑动,所述内扩张器具有圆形尖端;所述套管配合地在所述外扩张器上方滑动;以及至少所述外扩张器是经由经阴道途径插入到所述直肠子宫陷凹中。

[0035] 在一些具体实施例中,所述的方法包括:在所述外扩张器上滑动所述套管,同时所述内扩张器保持在所述外扩张器内。

[0036] 在一些具体实施例中,将所述套管的远端插入到所述直肠子宫陷凹中,包括在阶梯式扩张器上滑动所述套管;所述阶梯式扩张器具有锥形远侧插入端,其具有圆形尖端、第二锥形区域,以及在所述第二锥形区域与所述锥形远侧插入端之间的隔离区域;所述套管配合地在所述阶梯式扩张器上滑动;以及所述扩张器通过经阴道途径插入所述直肠子宫陷凹中。

[0037] 在一些具体实施例中,所述圆形尖端具有孔,所述孔的尺寸适于穿过直径小于或等于约2mm的套管针。

[0038] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于经由身体凹陷提供腹腔通路的套件,包括:套管,其中所述套管的内腔的横向于所述套管的纵轴的横截面具有足够长的轴,以允许同时插入至少两个圆柱形构件,每个圆柱形构件的直径至少为8mm;阶梯式扩张器,其具有扩张器身体,所述扩张器身体具有:所述扩张器身体的第一锥形区域,其朝向所述扩张器身体的远端逐渐变窄;以及所述扩张器身体的第二锥形区域,其在远侧方向上逐渐变窄,位于第一锥形区域的近侧,并且通过隔离区域与所述第一锥形区域分离;套管针,被提供为具有手柄区,当所述套管针的远侧尖端推进到内扩张器的远侧尖端时,所述手柄区延伸越过所述内扩张器的近端。

[0039] 在一些具体实施例中,所述套管内腔的横截面的长轴的长度为至少21mm。

[0040] 在一些具体实施例中,所述套管具有短横截面轴;所述长横截面轴的长度是所述短横截面轴的长度的至少两倍。

[0041] 在一些具体实施例中,所述的套件包括:用于多个机械臂的臂护套,其尺寸被设定为最小直径为约10mm、最大直径为最小直径的至少两倍,以适合置于所述套管内。

[0042] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种通过身体凹陷获得腹腔通路的方法,其包括:将阶梯式扩张器的第一台阶插入到直肠子宫陷凹中,以加宽所述直肠子宫陷凹的壁中的孔;以及将所述阶梯式扩张器的第二台阶插入到所述直肠子宫陷凹中,以加宽所述孔;其中,所述阶梯式扩张器的第一台阶和第二台阶各自包括在远侧方向上变窄的区域,以及其中,所述阶梯式扩张器的第一台阶和第二台阶是由至少3mm长度的隔离区隔开的。

[0043] 在一些具体实施例中,所述的方法是在以下步骤之后进行的:将所述阶梯式扩张器横向地插入所述直肠子宫陷凹的壁;以及将套管针从所述阶梯式扩张器内推进,以在所述直肠子宫陷凹的所述壁中产生所述孔。

[0044] 在一些具体实施例中,所述套管的内腔具有至少一个20mm长的横截面轴。

[0045] 在一些具体实施例中,所述套管的内腔具有至少一个约12mm长的横截面轴。

[0046] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种通过身体凹陷获得腹腔通路的方法,其包括:在摄像机的视野中,将摄像机插入到带有直肠子宫陷凹的壁的腹腔内空间中;使用腹腔定位的照明装置照亮所述直肠子宫陷凹的所述壁;基于从所述直肠子宫陷凹外部可见的来自所述照明装置的光,选择所述直肠子宫陷凹的所述壁中的孔的位置;将套管针从所述直肠子宫陷凹的外部推进,以压靠在所述直肠子宫陷凹的所述壁中的所选择的位置;基于来自所述腹膜内空间内的所述相机的一个或多个图像来校验所述套管针的位置;以及使用所述套管针刺穿所述直肠子宫陷凹,以从所述孔穿过。

[0047] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于沿着插入到身体孔口的套管的纵轴设置机械臂系统的位置的套件,其中,所述机械臂系统包括马达单元和至少一个机械臂,所述机械臂沿着所述纵轴被定位为远离所述马达单元,所述套件包括:套管,包括套管主体,其被配置为用于插入到所述身体孔口;安装块,其被配置为用于附接到所述套管;以及组件,其被附接至所述安装块,并且包括间隔臂和对准臂,并且可在收起位置和展开位置之间移动;其中,所述组件的所述展开位置放置所述对准臂的元件,在所述展开位置中,所述组件指示沿所述纵轴的预定位置。

[0048] 在一些具体实施例中,所述安装块通过连接到接入设备而附接至所述套管,所述接入设备具有管腔,其尺寸被设定为将所述套管配合地接纳在其中。

[0049] 在一些具体实施例中,所述间隔臂和所述对准臂通过围绕多个止动铰链的铰接而布置,每个止动铰链限定至少一个停止的展开位置和停止的收起位置。

[0050] 在一些具体实施例中,所述的套件还包括:所述马达单元和所述至少一个机械臂是从所述马达单元向远侧延伸至距离所述马达单元的挡块接受部预定的距离;其中,当所述至少一个机械臂插入所述套管时,所述至少一个机械臂的远端与所述套管的远端对准,并且所述对准臂的止动部接触所述马达单元的挡块接受部,以防止所述马达单元的纵向推进。

[0051] 在一些具体实施例中,所述的套件包括:臂护套,其具有内腔,其尺寸适于接纳所述至少一个机械臂;以及外表面,其尺寸适合于配合在所述套管内。

[0052] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于与套管针套件一起使用以经由身体凹陷提供腹腔通路的内扩张器,其具有在远侧尖端和内扩张器的完全扩张横截面之间的纵向距离为15mm或更小的远侧插入端,其中:所述内扩张器的完全扩张横截面具有至少一个约10mm或更长的轴线;所述插入端的远侧末端包括 $4\text{mm}^2$ 或更小的前表面孔,并且所述插入端的远侧末端沿所述锥形从所述前表面孔通过至少2.5mm的曲率半径膨胀;并且所述前表面孔是内腔的孔,该孔的尺寸被设定为允许直径小于或等于约2mm的套管针沿纵向方向穿过所述孔而部分推进。

[0053] 在一些具体实施例中,所述内扩张器的全膨胀截面具有至少一个约7.5mm或更短的轴。

[0054] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种套件,包括上面所述的内扩张器,连同套管针,其中,所述内扩张器的长度是至少17cm,且所述套管针是被提供为具有手柄,延伸超过所述内扩张器的近端至少5cm,当所述套管针的远侧尖端是推进超过所述内扩张器的远侧尖端5mm。

[0055] 在一些具体实施例中,所述套管针是被提供为具有磨尖的、内部的、弹簧加载的管

芯,以用作穿刺针;其中,所述管芯在它的延伸位置防止所述套管针的尖锐尖端损伤组织,但当被施加足够的纵向力时,所述管芯瓦解,以致所述尖锐尖端能操作以穿透组织。

[0056] 在一些具体实施例中,所述的套件被提供为带有止动件装置,其被配置为阻挡套管针的远侧尖端推进超过所述阶梯式扩张器的远侧尖端大于5mm。

[0057] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种套件,包括上面所述的内扩张器,连同外扩张器,其中,所述外扩张器具有远侧插入端,所述远侧插入端在远侧开口和所述外扩张器的完全扩张横截面之间的纵向距离上渐缩,其中所述内扩张器的完全扩张横截面具有至少一个约21mm或更长的轴。

[0058] 在一些具体实施例中,所述远侧开口具有内腔,其尺寸被设定为配合地包围所述内扩张器的完全扩张横截面。

[0059] 在一些具体实施例中,所述套件被提供为带有止动件,其被配置为阻挡外扩张器的远侧尖端推进超过所述内扩张器的远侧尖端大于15mm。

[0060] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于经由身体凹陷提供腹腔通路的套管针套件,包括:套管,所述套管的内腔横向于所述套管的纵轴的横截面具有足够长的轴,以允许同时插入至少两个圆柱形构件,每个圆柱形构件的直径至少为8mm;内扩张器至少足够长以致留下约10cm的外部处理区域,同时完全插入长7cm的主体孔内,并且具有远端插入端,该远端插入端在足够短的纵向距离上逐渐变细,以在4mm<sup>2</sup>面积或更小的远端尖端与内扩张器的完全扩张横截面之间的移动中达到完整的第一台阶扩张,其中内扩张器的完全扩张横截面具有至少一个轴,其长度约为套管横截面的长轴的一半;当套管针的远侧尖端推进到内扩张器的远侧尖端时,套管针具有延伸越过内扩张器的近端的手柄区;以及外扩张器,其中所述外扩张器具有远侧插入端,所述远侧插入端在长度为15mm或更小的远侧开口和所述外扩张器的完全扩张横截面之间延伸,其中所述外扩张器的完全扩张横截面的尺寸被设定为被所述套管的所述内腔配合地包围。

[0061] 在一些具体实施例中,所述套管内腔的长横截面轴的长度是至少21mm。

[0062] 在一些具体实施例中,所述套管具有短横截面轴;所述长横截面轴的长度是所述短横截面轴的长度的至少两倍。

[0063] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种用于经由身体凹陷提供腹腔通路的套管针套件,包括:内扩张器,外扩张器,以及套管;其中:所述外扩张器的尺寸和形状是被设定为配合地插入在所述内扩张器上;所述套管的尺寸和形状是被设定为配合地插入在所述外扩张器上;所述内扩张器是被提供为具有圆形远侧尖端,其具有孔,该孔的尺寸被设定为用于套管针部分的纵向穿过,该套管针部分的直径小于或等于约2mm;以及所述套管的内腔具有至少一个至少20mm的横截面轴;以及所述套管的内腔具有至少一个小于约12mm的横截面轴。

[0064] 在一些具体实施例中,所述内扩张器和所述外扩张器是在15mm内沿着纵轴分别从各自的较窄的远端插入端逐渐变细到各自的全尺寸横截面。

[0065] 根据本发明的一些具体实施例,提供了一种通过身体凹陷获得腹腔通路的方法,包括:将内扩张器横向地插入到直肠子宫陷凹的壁上;从所述内扩张器内推进套管针以在直肠子宫陷凹的所述壁中产生孔;将长度不超过15mm的所述内扩张器插入到直肠子宫陷凹中,以加宽所述孔;通过在所述内扩张器上滑动所述外扩张器并在所述孔被所述内扩张器

保持打开的同时穿过所述孔将套管的远端插入直肠子宫陷凹中；其中所述套管的内腔具有至少一个长度至少20mm的横截面轴。

[0066] 在一些具体实施例中，所述套管的内腔具有至少一个小于约12mm的横截面轴。

[0067] 根据本发明的一些具体实施例，提供了一种通过身体凹陷获得腹腔通路的方法，包括：在摄像机的视野中，将摄像机插入到带有直肠子宫陷凹的壁的腹腔内空间中；使用腹腔定位的照明装置照亮所述直肠子宫陷凹的所述壁；基于从所述直肠子宫陷凹外部可见的来自所述照明装置的光，选择所述直肠子宫陷凹的所述壁中的孔的位置；将套管针从所述直肠子宫陷凹的外部推进，以压靠在所述直肠子宫陷凹的所述壁中的所选择的位置；基于来自所述腹膜内空间内的所述相机的一个或多个图像来校验所述套管针的位置；以及使用所述套管针刺穿所述直肠子宫陷凹，以从所述孔穿过。

[0068] 根据本发明的一些具体实施例，提供了一种用于沿着插入到身体孔口的套管的纵轴设置机械臂系统的位置的套件，其中，所述机械臂系统包括马达单元和至少一个机械臂，所述机械臂沿着所述纵轴被定位为远离所述马达单元，所述套件包括：套管，包括：套管主体，其被配置为用于插入到所述身体孔口；以及套管手柄，沿着所述套管的纵轴向远端延伸；安装块，包括：安装块主体，以及夹具，被配置为将所述套管手柄夹住在相对于安装块主体的选择的纵向位置处；以及马达单元止动件，包括附接到所述安装块主体的纵向延伸部件，并在第一位置与第二位置之间可移动，该第一位置是从所述安装块主体延伸预定长度到所述马达单元止动件的近端；其中，当至少一个机械臂插入所述套管时，在第一位置中的马达单元止动件的近端是被定位为接触和阻止马达单元的纵向推进，因而限定机械臂系统相对于所述套管的预定的纵向位置；以及其中，马达单元止动件的第二位置从某个位置移除马达单元止动件近端，该位置避免马达单元从预定的纵向位置的纵向推进。

[0069] 在一些具体实施例中，所述马达单元止动件是通过铰链而附接到所述安装块主体，所述第一位置包括所述马达单元止动件沿着所述插管的纵轴的定向，并且所述第一位置与所述第二位置之间的移动包括所述马达单元止动件在所述铰链上的旋转。

[0070] 在一些具体实施例中，所述马达单元止动件是在所述第一位置与所述第二位置之间可移动的，当所述至少一个机械臂插入所述套管时，所述至少一个机械臂不干扰所述套管或所述马达单元的位置。

[0071] 在一些具体实施例中，所述套件还包括：马达单元和至少一个机械臂，该机械臂从马达单元向远侧延伸到距离所述马达单元的止动件接纳部位的预定的距离；其中，当至少一个机械臂被插入到所述套管时，所述至少一个机械臂的远端对准所述套管的远端，且马达单元止动件接触马达单元的止动件接纳部位以防止马达单元的纵向推进。

[0072] 在一些具体实施例中，所述套件包括多个延长器，每个延长器包括管，该管的内腔横截面的尺寸是被设定为接纳机械臂，所述机械臂具有至少7mm长的横截面轴，该横截面轴的长度是被设定为从止动器的近端纵向延伸到远离安装块主体的纵向位置的位置。

[0073] 在一些具体实施例中，所述安装块主体是被插入以在某个位置和方向上接纳多个延长器，允许机械臂沿着纵轴引导到套管体的孔。

[0074] 根据本发明的一些具体实施例，提供了一种套件，包括：内扩张器，其远侧尖端的尺寸是被设计为部分扩张切口，以及外扩张器，其尺寸是被设定为在内扩张器上方朝远侧滑动，以进一步扩张切口与外扩张器的远侧尖端，其中：内扩张器和外扩张器的整体扩张至

少足以允许同时插入至少两个圆柱形构件,每个圆柱形构件具有至少约8mm的直径,而沿内扩张器和外扩张器中的每一个扩张器的纵向距离小于约20mm;所述内扩张器和所述外扩张器中的至少一个扩张器是在近端附近被标记,以指示所述两个扩张器所处的相对位置,所述相对位置包括至少一个标记,它指示所述两个扩张器的远端的对准,以及一个标记,它指示一个扩张器相对于扩张发生的纵向距离的另一个扩张器的纵向位置差。

[0075] 在一些具体实施例中,所述内扩张器与所述外扩张器都是以距离尺来标记,指示沿着每个扩张器到它的远端的距离。

[0076] 在一些具体实施例中,当每个扩张器的远端都对齐时,所述内扩张器与所述外扩张器的距离尺都是数字校准的。

[0077] 在一些具体实施例中,所述套件包括:指示分度器,其被配置成根据内扩张器和外扩张器的相对纵向位置而改变将内扩张器和外扩张器纵向平移所需的力量。

[0078] 除非另外定义,本文中所使用的所有技术和/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员普遍理解的含义相同的含义。尽管在本发明的实施例的实践或测试中可以使用与本文所述的方法和材料类似或等同的方法和材料,但是下面描述了示例性方法和/或材料。在冲突的情况下,专利说明书(包括定义)将控制。此外,所述材料、方法和实例仅是说明性的,而不是必须限制的。

## 附图说明

[0079] 以下仅以示例的方式参考附图描述了本发明的一些具体实施例。具体地,现在详细地参考附图,所示的细节是通过示例的方式描述的,并且出于说明性讨论的目的。在这点上,对于本领域的技术人员来说,与附图一起使用的说明如何实践本发明的实施例是明显清楚的。

[0080] 在这些附图中:

[0081] 图1是根据本发明的一些具体实施方式所述的在这里作为参考的人类女性骨盆解剖结构的部分的示意图。

[0082] 图2A示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管针组件的套件。

[0083] 图2B示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管针组件的套件中的组件的远端部分。

[0084] 图3A至图3H示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的使用套管针组件来通过直肠子宫陷凹的壁或另一体壁建立腹膜内通道的方法。

[0085] 图3I示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的图3H的套管构造以及插入的工具。

[0086] 图3J是概述根据本发明的一些实施方案的使用套管针的腹腔镜手术的准备的示意性流程图。

[0087] 图3K是表示根据本发明的一些具体实施例所述的将进入切口扩张和插管到直肠子宫陷凹中的方法的示意性流程图。

[0088] 图3L示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管相对于女性下腹部/骨盆区域的解剖结构的定位的较宽视图(与图3H相比)。

[0089] 图4示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的定位切口的双重验证方

法,该切口用于提供经阴道进入直肠子宫陷凹的通路。

[0090] 图5A至图5C示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的用于套管针部件的不同的止动件机构。

[0091] 图5D至图5F示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的针、持针器和针柄。

[0092] 图5G至图5I示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的用于控制内部扩张器、外部扩张器和针的相对位置的机构。

[0093] 图5J是示意性地概述了根据本发明的一些具体实施例所述的使用指示器来建立和维持套管针、扩张器和/或套管部件的已知穿透深度的方法的流程图。

[0094] 图5K示出了根据本发明的一些具体实施例所述的包括在例如图3A-3I和5D至图5I中描述和示出的构件的扩张和套管套件的制造示例。

[0095] 图6A至图6E示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的使用单个扩张器套管针套件的扩张。

[0096] 图7A至图7B是根据本发明的一些具体实施例所述的从与图3I类似的构造中穿过插管插入的机械臂的吹入腹部的内部拍摄的图像。

[0097] 图8A至图8B示出了根据本发明的一些具体实施例所述的外部扩张器和内部扩张器的尺度特征。

[0098] 图9A至图9D包括表示根据本发明的一些具体实施例所述的用于套管的器械保持器及其使用构造的视图,其中器械保持器包括用于设置初始机械臂位置的马达单元止动件。

[0099] 图10A至图10E示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的表示用于套管的塌缩器械保持器及其构造的视图,该塌缩器械保持器用于设置相对于套管的初始机械臂位置。

[0100] 图10F至图10J示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的折叠器械支架的部件。

[0101] 图11A-11E示意性地示出了根据本发明的一些实施方式的阶梯式扩张器,扩张器手柄和套管针。

[0102] 图12A至图12C示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的鸭嘴垫圈,其用于密封对进入装置的近侧孔的通道。

## 具体实施方式

[0103] 在本发明的一些实施例中,本发明涉及腹腔手术领域,更具体地,涉及用于腹腔镜进入腹腔空间的装置和方法。

[0104] 概述

[0105] 本发明的一些实施例的广泛方面涉及套管针部件(单独地和/或在套件中),所述套管针部件被配置成提供经由直肠子宫陷凹用于手术工具的腹腔空间,可选地包括一个或多个手术机器人构件(在本文中,称为“机械臂”)。与例如到腹腔空间的脐部入口相比,对腹膜空间的直肠子宫陷凹入口提供了潜在的优点,以降低侵入性,减少患者创伤,减少可见的瘢痕,和/或操作的速度。

[0106] 本发明的一些具体实施方式的一个方面涉及套管具有椭圆形横截面的管腔，并且被配置为同时接纳沿管腔并排延伸的两个或更多个基本上圆柱形的工具。

[0107] 在一些实施例中，提供了一种套管部件，它具有足够的纵向长度以在直肠子宫陷凹的壁和靠近阴道的入口的位置之间延伸，例如，纵向长度为约7-15cm。可选地，可选择地扩展套管的阴道内长度（例如，在7cm至约15cm之间），通过采用与附件一起的套管。

[0108] 可选地，套管内腔横截面的尺寸被设置成能够同时、并排腹膜内进入两个直径约为8.6mm的基本为圆柱形（例如，管状）的工具。在一些实施例中，基本圆柱形的工具包括管状机械臂。在一些实施例中，套管的管腔横截面的最长轴的长度至少是最短轴长度的两倍。可选地，套管的横截面的尺寸确定为使得第三工具的横截面的最大轴线长度约为6mm或更小。与尺寸确定为可以通过两个或更多个这样的圆柱形工具的圆形横截面相比，这种椭圆形横截面具有潜在的优势，可以允许较小的总套管周长，并且需要相应较小的切口来接纳套管。

[0109] 在一些实施例中，套管具有相对于套管的纵轴倾斜的远侧孔，使得当插入到直肠子宫陷凹中时，其朝向腹膜内空间的方向打开。潜在地，这有助于提供空间供机器构件和/或其他工具弯曲以进入腹膜内空间。

[0110] 可选地，所述套管是由不锈钢或另一种材料制成，该材料可以被灭菌并再次灭菌至手术使用标准。可选地，所述套管是一次性的，并且以无菌状态提供。

[0111] 本发明的一些实施例的一个方面涉及扩张器的几何形状，该扩张器的几何形状被构造成实现切口扩张，同时前进至保持较短和/或受控的纵向距离，从而避免对直肠子宫陷凹附近的脆弱组织造成伤害；以及针对扩张器的几何形状进行调整的扩张方法。

[0112] 向腹膜腔开放直肠子宫陷凹切口的显著潜在并发症是对直肠的损害。损坏可能是由于，例如过度穿透导致在初始刺穿和/或切口扩张期间刺穿、刮擦和/或压碎。在一些实施例中，最大纵向行进的限制由直肠子宫陷凹的宽度以及减少对附近的内部器官例如直肠的意外损坏的可能性的需求来设定。

[0113] 在本发明的一些实施例中，套管针套件的特征和/或其使用方法潜在地用于降低由于在插管期间的过度穿透而造成伤害的风险。特别地，在一些实施例中，目标插入深度（例如，完全扩张时的最小深度）保持较低（例如，在大约10-20mm的纵向插入深度（例如13mm、15mm、17mm、19mm或20mm）上发生直到约7.5至15mm的扩张）。在一些实施例中，膨胀发生在大约直到30mm、40mm或50mm的插入深度上。

[0114] 扩张器自身完成之后，扩张器的总插入深度任选地比这里略大（例如，最大约2至5.5cm）。但是，在扩张阶段通过切口使扩张器的扩张部分前进的过程中，特别有可能施加潜在的伤害力，因为这是扩张器操作的阶段，在此阶段中，预期会通过使用额外的力来克服阻力。

[0115] 可选地，在手术的扩张阶段插入到过深的深度被视为本身具有比由降低降低的最大峰值插入力引起的更高的引起伤害的风险（例如，由于脆弱组织的内部接近），这样会缩短扩张深度的机械优势。

[0116] 在一些实施例中，扩张器被提供为一对扩张器。在一些实施例中，一对扩张器包括第一扩张器和第二扩张器，其中第一扩张器的横截面小于第二扩张器的横截面。可选地，相对于第二、较大和“外部”扩张器，将第一扩张器设置为“内部”扩张器。内扩张器和外扩张器

构造成相对于彼此纵向滑动。

[0117] 在一些实施例中,扩张器被提供为单个扩张器,它采用逐步的多个(例如,两个或三个)阶段扩张器膨胀方式来扩张。

[0118] 在一些实施例中,每个扩张器或扩张器台阶在纵向前进约15mm内提供从初始切口宽度(扩张器台的最小横截面面积)到最终切口宽度(扩张器台的最大横截面面积)的扩展每个阶段。可选地,膨胀发生在另一纵向超前距离内,例如,在约10至20mm的范围内的距离,例如在13mm、15mm、17mm、19mm或20mm的范围内。

[0119] 扩张器台的行程上的加宽量本身可选地在约7.5至15mm的范围内,例如约7.5mm、10mm、12mm、12.5mm或15mm。与纵向推进成函数关系的扩张的相当快的速度接受了机械优势的损失,以换取减小的所需的插入深度来完成扩张。当使用多个扩张器时,扩张期间的总插入深度可以约为一个台阶的长度(可选地,在扩张器的扩张部分之后加几毫米,例如,再加上5至10mm)。其中,随后的扩张器插入到先前的扩张器上。当使用单独(逐阶扩展)的扩张器时,扩张期间的插入深度可以是各个扩张台阶的长度的总和。在扩张台阶之间加上任选的隔离区域,该隔离区域的长度例如约为5至15mm;并可选地在扩张器的扩张部分之外再增加几毫米(例如5至10mm)。例如,总插入深度可以是大约50mm。在一些实施例中,隔离区域的长度为至少3mm。附加地或替代地,隔离区域的长度小于约20mm。

[0120] 与此相关,发明人已经认识到,与其他腹膜内壁的机械性能相比,与抵抗扩张相关的袋壁组织的机械性能(例如,抗撕裂和/或拉伸的抵抗力)是潜在地比诸如脐带区域的皮肤、脂肪和/或肌肉层等的其他进入位置允许更低的机械优势。这允许使用具有减小的机械优势(较钝)的扩张器设计,以换取诸如更短的扩张器插入深度和/或更少数量的扩张台阶的潜在优势。

[0121] 通过提供止动点中间扩张,将扩张分为多个阶段(例如,通过使用多个扩张器和/或多个独立的扩张器台阶),可以潜在地提供对扩张的更大控制。这潜在地减少了在扩张期间不可控制的撕裂的机会,和/或允许检查初始扩张以确保不存在可能因进一步扩张而加剧的意外损害(例如,过多的出血)。

[0122] 在一些实施例中,第一扩张器和/或扩张器台阶具有钝化的最远端部分。最远端部分可选地具有端口,套管针可以通过该端口延伸。可选地,最远端部分向近端弯曲,其宽度和高度均通过至少约2.5mm的半径加宽,然后主要在宽度上扩展,以在最远端部分的近端形成约15mm的宽椭圆形横截面(或另一个距离,例如在大约10-20毫米的范围内)。

[0123] 在一些实施例中,第二扩张器和/或扩张器台阶具有最远端部分,该最远端部分限定了内腔,该内腔的尺寸适于在第一扩张器上滑动。最远端横截面的外周仅比第一扩张器的扩大横截面区域的近端处的长方形横截面稍大。从该处,第二扩张器的横截面也向近端扩展约15mm(或另一距离,例如在约10至20mm的范围内)。进一步膨胀的最大值约为例如5mm、7.5mm、10mm或12.5mm。可选地,沿切口横截面的一个轴的扩展比沿另一个轴的扩展大;例如,可能存在约1:1.5、1:2或1:3的相对膨胀系数。

[0124] 在一些实施例中,套管的尺寸被设置成适当地在第二扩张器上滑动以到达其远端孔插入到直肠子宫陷凹中的位置。

[0125] 在一些实施例中,与第一扩张器一起使用的套管针与固定器和/或手柄一起提供,固定器和/或手柄的尺寸被确定为使得套管针的最大远侧前进受到手柄和/或固定器之间

的干扰的限制。在一些实施例中,扩张器设置有止动件和/或指示分度器,其允许跟踪它们的相对位置,和/或抵抗、指示和/或防止一个扩张器相对于另一个扩张器过度推进。

[0126] 可选地,扩张器、手柄、保持器和/或套管针是由不锈钢或另一种合适的材料制成的,该材料可以被灭菌并再次灭菌至手术使用标准(例如,通过高压灭菌)。可选地,这些部件中的一个或多个是一次性的,并以无菌状态提供。

[0127] 本发明的一些实施例的一个方面涉及通过帮助监测扩张器前进的反馈特征和/或方法来维持和/或增强的扩张器安全性能。

[0128] 在一些实施例中,通过相对于固定参考(例如,固定在患者床旁)移动每个扩张器来减小失去控制位置的可能性(例如,随着组织的让步和/或当达到扩张器的扩张区域的末端时,突然的意外超前)。例如,第一扩张器参照其初始位置和/或已经插入的针头运动;和/或第二扩张器相对于第一扩张器的插入位置移动。相对于固定参考位置的位置的监视潜在地鼓励了扩张器的使用者在接近扩张器的目标位置时减轻了施加力。

[0129] 在一些实施例中,当接近和/或达到目标扩张器前进极限时,止动件设置改变(例如增加)相对运动中的两个部件之间的滑动阻力。该改变可以向用户指示到达目标位置,和/或机械地抵抗推进超过目标位置。

[0130] 本发明的一些实施例的一个方面涉及在使用跨直肠子宫陷凹传递的信息监测穿刺的同时,对直肠子宫陷凹的壁进行插管的方法。在一些实施例中,通过使用已经从另一位置(例如脐带)插入腹膜内空间的摄像机和/或光源来使初始直肠子宫陷凹穿透(例如,使用套管针)可视化。在针头接触后,在实际穿刺之前可能会在内部观察到压痕区域。替代地或另外地,从陷凹的外部观察到腹膜内定位的光源对直肠肉瘤袋壁的透照,以帮助用于初始刺入的针的定位。该方法具有潜在的优势,因为直肠外壁位于难以直接进入的区域(由于其在阴道深处的位置)以及附近的敏感内部结构,如果在插管过程中受损,可能会导致手术并发症。从内到外和从外到内的双针位置验证允许从外部(通过照明)看到目标端口位置(由将要形成初始开口的针所瞄准)相对于合理位置定位到要避免的内部结构,然后确认针将实际创建的实际端口位置定位于目标位置。

[0131] 需要注意的是,关于直肠子宫陷凹描述的方法可以适用于其他区域的插管,其中摄像机和光源的第一次引入是从第一端口进入体内空间,并且将通过执行插管来产生。一个区域中的另一个端口,可能会提供一些优势(例如,更适合于容纳较大的工具所需的较大切口,和/或提供工具进入的首选方向和/或位置),但也可能在创建过程中出现并发症的更大风险(例如,因为它位于更难于外部靶向的区域中,和/或由于执行不当而与某些安全风险相关联)。更一般地,在一些实施例中,在要使用多个端口的情况下,可以在第一端口内建立摄像机和照明之后在侧面观察下打开第二端口和后续端口。

[0132] 本发明的一些实施例的一个方面涉及实现机械臂相对于插管手术通道的可靠且优选快速的初始定位。套管有助于提供进入外科手术区域的通道,该区域不仅是内部的,而且还位于限制性隧道的末端。机械臂本身可以沿其长度方向进行铰接,以使命令运动的结果有所不同,具体取决于它们的起始位置与相对于套管所施加的潜在运动限制和/或有关它们在其中操作的内部身体空间的几何形状。

[0133] 两个特别重要的参数是:一个或多个机械臂通过套管腔的纵向前进距离,以及一个或多个机械臂的接近角度。不正确的纵向行进距离可能导致意想不到的运动受限(例如,

由于关节臂部分未如预期那样提前退出套管),甚至受伤(例如,由于超前而与身体组织发生碰撞)。由于随着机械臂的前进相互干扰,不正确的接近角度可能会导致机械臂和/或套管的扭转。在一些更极端的情况下,这可能导致机械臂前进困难,和/或导致套管位置混乱。即使对准足够正确以实现将机械臂安全地引入外科手术区域,由于侧向干扰力,机械臂也可能无法完全发挥预期的作用。可能难以通过目视检查来判断这种力以进行校正或补偿。

**[0134]** 这些担忧潜在地适用于完全在外科医生的直接指导下的机械臂运动和至少部分地在自动控制下的机械臂运动中的一种或两种运动。此外,可能难以判断预期的装置操作所需的接近角度和纵向前进的初始距离,从而有可能导致开始外科手术之前的反复和/或艰苦的设置期间。

**[0135]** 在本发明的一些实施例中,附接到套管的设备元件被设置以提供应当放置机械臂装置的位置的指示。在一些实施例中,这些元件包括间隔装置和/或引导件,该间隔装置和/或引导件一旦被布置,就需提供机械臂-套管对准是否正确和/或有助于防止不正确对准的清晰指示。

**[0136]** 在详细解释本发明的至少一个实施例之前,应当理解的是,本发明的应用并不一定限于以下描述和/或阐述的部件和/或方法的构造细节和布置,和/或在附图中说明。本发明能够通过其他实施例或者能够以各种方式被实施或执行。

**[0137]** 用于直肠子宫陷凹的扩张器和套管

**[0138]** 现在参考图1,图1是根据本发明的一些具体实施例所述的这里描述所引用的人类女性骨盆解剖结构的部分的示意图。

**[0139]** 本文中通过描述特别提及的是直肠子宫陷凹19,其包括可从阴道17接近的一部分直肠子宫陷凹壁3。在图1中还示出了膀胱15、子宫13和直肠11。如图所示,子宫13处于弯曲的位置(也就是,朝膀胱倾斜)。在大量患者中,子宫13可以倒转(也就是,向后倾斜)或处于另一位置。在一些实施例中,可以将子宫逆行操纵为进入这样的位置,该位置改善了通过直肠子宫陷凹壁3的腹膜内通道;例如,通过使用子宫操纵器。

**[0140]** 现在参考图2A,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管针组件200的套件。

**[0141]** 在一些实施例中,套管针组件200的尺寸和形状被设置成通过阴道17经阴道打开直肠子宫陷凹19中的腹膜内孔。

**[0142]** 在一些实施例中,套管针组件200包括套管针207、内部扩张器205、外部扩张器203和/或套管201、1010。这些组件的尺寸和形状可选地被设置为按照列出的顺序嵌套在下一个中。可选地,通过使用止动件和/或指示分度器,例如板簧装置503或另一装置,例如相对于图5A至图5C所描述的,来指示和/或限制套管针部件200沿彼此纵向前进的距离。

**[0143]** 现在参考图2B,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管针组件200的套件中的组件的远侧部分。还参考图3A至图3H,它们示意性地表示根据本发明的一些具体实施例所述的使用套管针组件200来建立穿过直肠子宫陷凹壁3或另一体壁的腹膜内进入的方法。

**[0144]** 尽管图3A至图3H示出了两个扩张器的扩展过程,但是应当理解的是,可选地可使用更多的扩张器(例如,三个、四个、五个或更多)。可选地,使用更多的扩张器与更陡峭的扩张器尖端设计(也就是,每毫米前进的扩展量较小)相结合,这可以帮助降低插入阻力。可选

地,仅使用一个扩张器(例如,如本文中关于图6A至图6E所描述的)。发明人发现,两个扩张器,每个扩张器沿着约15mm的纵向距离扩展,显然足以达到约30mm×10mm的完全扩张的尺寸,而没有过度使用插入力和/或增加患者受伤的风险。特别地,15mm似乎是直接穿过阴道的壁3进入直肠子宫陷凹19的安全距离,这不会对相邻的直肠子宫陷凹19造成重大伤害。

[0145] 在图3A中,示出了内部扩张器205的远端,例如,钝头215被定位成与直肠子宫陷凹壁3接触,该远端向前延伸到直肠子宫陷凹19的壁3。在一些实施方式中,经阴道行进。在图3A至图3H的序列中未示出阴道17,但是可以理解为围绕直肠子宫陷凹壁3附近的套管针组件的远端部分。

[0146] 在图3B中,套管针207的锋利的尖端217从内部扩张器205的远侧端口216中伸出,足以刺穿直肠子宫陷凹壁3并进入直肠子宫陷凹19。

[0147] 可选地,套管针207的直径不超过2mm(远端端口216的尺寸足够大,可以穿过套管针207;例如,远端端口216的直径可以约为2.1mm,以通过直径2mm的套管针207)。直径上的这种限制可能有助于降低意外插入直肠11时发生严重并发症的风险。套管针207可选地包括Veress针,该针具有钝的弹簧加载的中心探针,该探针在其伸出位置可防止针的尖头会伤害组织,但在施加足够的纵向力时会塌陷,因此尖头可以用来穿透组织。这样的针潜在地用于防止在直肠子宫陷凹19的壁3的刺入过程中意外受伤(例如刺入直肠11)。

[0148] 在一些实施例中,套管针207被止动件装置限制从内扩张器205的远侧末端突出不超过几毫米(例如,不超过约3mm、5mm、8mm或10mm),通过止动件和/或指示分度器来限制。潜在地,通过过度穿透要扩张的外组织壁并伤害内部组织表面,在突起上的限制,而减少了针导致受伤的机会。选定的穿透距离(例如5毫米)足以用套管针207拉伸并刺穿具有组织压靠内部扩张器205的外部组织壁,同时又要短得足以阻止刺穿超出外部组织的任何较深组织壁。例如,在本文中相对于图4描述了定位套管针207以刺入的方法。

[0149] 在图3C的位置,推进内部扩张器205通过套管针207所打开的孔,直到内部扩张器205的远端区域的宽横截面219为止。在推进期间,首先将内部扩张器205的钝头215推入由针207制成的直肠子宫陷凹壁3中的孔中。随着尖端通过钝头215和宽横截面219之间的扩张器205的锥形区域218的扩张,扩张器205的进一步推进,使壁3中的孔变宽。在一些实施例中,阶梯式扩张器1100的第一(远端)扩张器台阶(也就是,扩张器1100的包括远端锥形区域1121的一部分)用于这些操作。

[0150] 在一些实施例中,宽横截面219与钝头215的最远侧轮廓(在远侧端口216处)之间的总距离为约15mm。潜在地,该距离足够短以致防止损坏与内部扩张器205穿透的壁3相对的直肠子宫陷凹19的壁(例如,足够短以防止对直肠的伤害)。然而,提供一定的扩张距离允许扩张器尖端的加宽斜率,在插入期间提供机械优势,从而使穿刺处的组织逐渐变宽。在一些实施例中,使用另一扩张器尖端长度,例如约10mm、12mm、14mm、16mm或18mm。

[0151] 在一些实施例中,钝头215从基本平坦的最远端轮廓以大约2.5mm的曲率半径倒圆。虽然钝的轮廓可能最初导致对内部扩张器205前进的更高阻力,但是钝头轮廓具有减少伤害与内部扩张器205所穿透的壁3相对的直肠子宫陷凹19的壁的可能性的潜在优势(例如,足够短以防止对直肠造成伤害)。

[0152] 可选地,横截面219的最长轴的长度为约20mm,其最短轴的长度为约10mm。可选地,内部扩张器205在横截面219处的最大轴线的长度为例如约15mm、16mm、17mm、18mm、19mm或

20mm。可选地,横截面219的最短轴的长度为例如大约5mm、7mm、8mm、10mm、11mm或13mm。可选地,最长轴和最短轴之间的长度比率例如约1.5、2、2.5、3或3.5。在一些实施例中,横截面219的最长轴和最短轴之一或两者的扩张使用了扩张器尖端的整个可用长度。在一些实施例中,跨过最短的横截面轴线的近端膨胀发生在例如纵向行程的大约2.5mm、3mm或4mm的距离上,然后变平坦。可选地,在最长的横截面轴线上的近端扩张发生在例如约8mm、10mm、12mm、13mm、15mm或18mm的距离上。

[0153] 可选地,通过锥形区域218的最长横截面轴线的膨胀基本上是线性的,这是纵向的距离对于内部扩张器205的一部分直至通向宽横截面219的膨胀。可选地,膨胀是非线性的,例如,随着进入直肠子宫陷凹壁3的孔的整个周长变大,弯曲的弧形扩张得更快和/或更慢。例如,相对钝的尖端由于最初较小的入口切口周围的弹性而潜在地利用了组织顺应性,而在非弹性扩张(例如通过撕裂)占主导的情况下,采用了更渐进的横截面扩张。

[0154] 可选地,逐渐向近端移动的膨胀率(斜率)逐渐增加。潜在地,与在相同距离上通过更大的线性膨胀所产生的百分比相比,这允许将孔周长的百分比伸长与纵向推进成函数关系保持在较低的初始值。这可以降低对插入的抵抗力,从而潜在地降低受伤的风险。可选地,通过外部扩张器203的锥形区域213采用线性或非线性膨胀。

[0155] 在一些实施例中,在内部扩张器205推进之前和/或随着内部扩张器205的推进,针207缩回,从而潜在地减小了对相对壁的伤害的风险。在一些实施例中,通过在针刺入时记录内部扩张器205的位置并将该位置与更前进的位置进行比较,来控制内部扩张器205的推进距离。可选地,在最初刺入针207之后定位止动件,并将其相对于患者锁定在适当的位置(例如,通过定位臂锁定在桌子上),以便允许不超过预定的总前进距离(例如15mm)。

[0156] 在图3D中,示出了外部扩张器203在内部扩张器205上纵向推进,直到其到达直肠子宫陷凹19的壁3(例如,使得外部扩张器203的远侧边缘212接触壁3)。在图3E中,外扩张器203进一步前进,直到外扩张器203的宽轮廓214的水平。应当注意的是,图3E中的推进示出了外扩张器203的远侧边缘212被带到与扩张器203相同的纵向位置。在一些实施例中,阶梯式扩张器1100的第二(近端)扩张台阶(也就是,图11A至图11E的扩张器1100的一部分,包括近端锥形区域1117)用于这些操作。除了代替在内部扩张器上推进之外,近端锥形区域1117跟随在远端锥形区域1121之后,并且可选地在中间隔离区域1119之后,如本文关于图11A至图11E所述。

[0157] 图3A至图3D示出了首先插入内部扩张器205,然后在内部扩张器205上方插入外部扩张器203。在一些实施例中,外部扩张器203可选地用作第一插入的扩张器(或与内部扩张器205一起插入),随后使用套管针203进行穿刺,与内部扩张器205从外部扩张器203内向远侧滑动而扩张,最后与外部扩张器203在内部扩张器205上向远侧滑动而扩张。这提供了潜在的优势,例如在对于针207的穿刺目标位置的位置,可以通过外部扩张器203相对开放的内腔在对直肠子宫陷凹19的壁3进行透照时看到。插入顺序的不同也会影响止动件/指示分度器的设置(例如,在关于图5A至图5K中所述),用于确定在插入和/或扩张期间不同扩张部分的相对距离。

[0158] 可选地,外部扩张器203的远侧孔220的尺寸被设置成适当地容纳内部扩张器205的宽横截面219。在远侧边缘212处的外周长可以仅稍大于远侧孔220(也就是,可选地,远侧边缘212是尖锐的)。可选地,远端边缘212是钝的和/或倒圆的,例如具有约100μm、200μm、

500μm或1mm的初始壁厚(或直径,在倒圆的边缘的情况下)。

[0159] 在一些实施例中,远侧边缘212与宽轮廓214之间的距离为约15mm。特别地,该距离可选地是关于内部扩张器205的最远侧轮廓与宽横截面219之间的距离所描述的任何距离。可选地,这两个距离是大致相等的。可选地,外部扩张器203的距离略短(例如,更短约0.5mm、1mm或1.5mm),这潜在地减小了由于组织与远侧边缘212接触而导致受伤的可能性。通过使用止动件和/或指示分度器来控制相对于内部扩张器205的外部扩张器203,例如,如本文中关于图5A至图5C所描述的。

[0160] 可选地,宽横截面214的最长轴的长度为例如约20mm、23mm、25mm、27mm、33mm或35mm。可选地,宽横截面214的最短轴为例如大约5mm、7mm、8mm、10mm、11mm或13mm。可选地,最长轴和最短轴之间的长度比率为例如约1.5、2、2.5、3或3.5。尺寸说明也适用于套管201、1010的倾斜远侧与孔209和套管201、1010的内腔,其尺寸被确定成可以合适的方式在外部扩张器203上滑动(例如,相对尺寸公差约为1mm或更少)。套管201、1010的内腔的尺寸被确定为可以接受并排放置的多个(通常是管状的,带管护套的和/或圆柱形的)工具,例如,两个直径为8mm或更大的工具,以及一个直径约为5-6mm或更大的工具。在一些实施例中,套管201、1010和扩张器203、205的横截面是(例如,如图2B和5K所示的)大体上矩形的,具有圆形的端部(例如,圆形的,使得短边被形成为基本上是圆弧形的部分)。

[0161] 圆头形状对于封闭多个并排的圆柱形工具会具有潜在的优势,因为它允许将最外侧的工具侧面朝横截面的外侧堆积,同时将浪费的角空间最小化(“浪费”是相对于插管内部而言,它并不是那么重要,而是相对于创建可能大于必要的切口孔而言)。圆角(相对于尖角)在插入过程中还提供了潜在的优势,因为它有助于力的分布,否则这些力可能会倾向于将切削力集中到角上,并导致例如难以预测的扩张和/或切口愈合得更难以预测。在弧形端部之间,(在某些实施例中采用的)直线段具有潜在的优势,即保持外部轮廓适合于保持与周围的扩张组织完全周向接触(例如,保持张力密封),而无需额外加宽,这样会产生不需要使用圆柱形工具的空间。在一些实施例中,沿着横截面的较长边引入了轻微的向外弯曲(例如,每5mm的周长引入小于1mm的弯曲),潜在地增强了扩张器和/或套管与它们穿透的组织壁的孔边缘之间的张力接触。

[0162] 在本文所示的示例中(例如,图2B、图5K),所示的扩张器和套管的横截面显示围绕长轴和短轴的镜面对称。然而,在一些实施例中,横截面形状不需要具有任何特定的对称布置,并且可以其他方式成形(例如,为圆角的不规则三角形)以适应工具的不同尺寸的布置。

[0163] 在图3F中,示出了阴道套管201,其最远侧边缘211被抬起至壁3的位置。在图3G中,示出了套管201推进到直肠子宫陷凹19中,使得最远侧边缘211大致是平坦的。图3H示出了套管201,其中移除了内部扩张器203和外部扩张器205。可选地,在外部扩张器203就位之后的任何时间都可以移除内部扩张器205。可选地,两个扩张器203、205一起被移除。

[0164] 在一些实施例中,套管201的内腔横截面的尺寸被设置成合适地在具有宽横截面214的尺寸的外部扩张器203的截面上滑动。可选地,套管201的推进是通过使用手柄202来执行。套管201相对于外部扩张器203的最大推进是通过使用止动件和/或指示分度器来控制。

[0165] 在一些实施例中,套管201的管腔为约7cm或足够长的其他长度,该长度足以达到在直肠子宫陷凹内的最远端位置与阴道口处或阴道口外的近端位置之间的距离(例如,直

至约15cm)。可选地,在套管201的内腔的近端处提供凸缘221。虽然套管201(具有手柄202,如下所述)在图3F-3I中示出,但是应当理解,在一些实施例中,套管201的前述描述也适用于图10B的套管1010的使用。

[0166] 在一些实施例中,套管201的手柄202足够长,以在扩张器203、205插入时延伸超过扩张器203、205中的任一个扩张器,并且足以经过以提供抓握区域(例如,大约10cm的抓握区域;总长度是至少约37cm)。在一些实施例中,内部扩张器205至少长到足以达到其完全插入的位置,同时提供手柄(例如,整体长约17cm),而外部扩张器203又至少长10cm(例如,整体长约27cm)。

[0167] 现在参考图3L,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的套管201、1010相对于女性下腹部/骨盆区域的解剖结构的定位的较宽视图(与图3H相比)。所示的解剖结构包括子宫15、阴道17、膀胱15、直肠11和直肠子宫陷凹19,也如图1所示。图中未示出套管201、1010的手柄以及可选的相关装置,例如吹入密封可以在例如阴道口处提供套管和/或套管针部分,套管针可以伸缩地安装以延长套管201、1010的长度。

[0168] 在一些实施例中,套管201、1010的倾斜的远侧孔口209在最前的最远侧边缘部分211和随后的更近侧的边缘部分210之间以一定角度倾斜。在一些实施例中,最远侧的边缘部分211与最近侧的边缘部分210之间的纵向距离约为15mm。在一些实施例中,该距离是例如大约10mm、12mm、14mm、16mm或18mm。远侧孔209的倾斜的潜在优点是允许套管边缘在套管的未保护侧上相对缩回,否则该套管边缘可能偶然地被定位成刮擦直肠11。对于孔211的最突出的前端侧:(1)在吹气时,通常将组织从直肠提升,从而降低了这一侧造成的接触风险;(2)当机械臂更深地进入腹膜腔时,在它们离开套管的地方,它们通常会被弯曲穿过前缘的平面。这样潜在地防止了前缘与脆弱的内部组织接触。机械臂的位置可以在例如图7A-7B中看到。

[0169] 现在参考图3I,该图示意性地表示根据本发明的一些具体实施例所述的图3H的套管构造以及插入的工具。还参考图7A至图7B,图7A至图7B是根据本发明的一些具体实施例所述的,以类似于图3I的构造,穿过套管201插入的机械臂的图像(从吹入的腹部内部的视点来看)。关于套管201的图3I和7A-7B的描述也适用于图10B的套管1010。

[0170] 在图3I中,示出了套管201的内腔被两个基本为圆柱形的构件占据,例如,机械臂305(具有例如大约8.6mm的直径)以及包括工具307的另一个圆柱形(例如,管状)构件。(例如,腹腔镜照明源,摄像机,夹具,切割器和/或其他工具)。在一些实施例中,套管201的管腔横截面的尺寸被设置成容纳各自具有至少约8mm的直径的多个基本上圆柱形的构件(例如,机械臂),以及可选地通过直径为2mm的管来操作另一工具。至少约5毫米。

[0171] 如图3I所示,从位于直肠子宫陷凹19内的套管201的倾斜远侧孔209出来的工具可选地定向成从该孔向下弯曲,进入腹膜腔的其余部分,在该腹膜腔中将进行腹腔镜手术(例如,修剪韧带以准备子宫切除术)。可选地,该方向可由本文中关于图3F至图3H描述的远侧孔209的成角度的槽来辅助实现。

[0172] 在图7A至图7B中,机械臂305包括定位在每个机械臂305的远端上的手术工具704。图中示出了机械臂305从套管201通过倾斜的远侧孔口209进入吹入的腹腔中。在图中还示出:套管201通过扩张切口702已经进入腹腔。

[0173] 现在参考图3J,它是根据本发明的一些具体实施例所述的概述使用套管针200进

行腹腔镜手术的准备的示意性流程图。所示的流程表示了较大的手术(例如,子宫切除术)的设置部分,包括关于图3A-3I所述方法的要素。

[0174] 可选地,在方框110处,在一些实施例中,例如从脐带将腹腔镜安装的摄像机插入腹膜空间。可选地,一起提供摄像机与照明源。可选地,还可从脐带插入单独安装的照明源。

[0175] 在方框112处,在一些实施例中,例如通过用CO<sub>2</sub>充气来吹入腹膜空间。在该过程中进行吹入以增强进入和/或可见性。

[0176] 在方框114处,在一些实施例中,袖套经阴道插入。该袖套潜在地有助于维持在其余过程中用于可视化和/或接近的吹入压力(假腹膜)。该袖套可以例如作为尼龙套管(Applied Medical Resources Corporation)提供,或者作为路径经肛门进入平台(Applied Medical Resource Corporation)的一部分提供。在一些实施例中,在稍后的阶段插入该袖套;例如,在方框122处,紧接密封单元之前插入。

[0177] 在方框116处,在一些实施例中,将窥镜插入阴道中,以辅助可视化(可选地或另外地,使用持钩)。

[0178] 在方框118处,在一些实施例中,子宫操纵器经阴道插入子宫。子宫操纵器可以是例如Karl Storz子宫操纵器。子宫操纵器用于在手术过程中移动子宫,例如,帮助为其他器械提供操纵空间,和/或帮助将子宫从直肠移开以提供更高的安全性。如果使用了持钩,则此时可以将持钩移除。

[0179] 在方框120处,在一些实施例中,例如,如本文中关于图3A-3G、图3K、图6A-6E和/或图11A-11E所描述的,执行扩张和套管的引入。可以在扩张期间去除窥镜,例如如果它开始干扰扩张,或者之后。

[0180] 在方框122处,在一些实施例中,密封单元附接到套管201(或插管1010,例如,如本文中关于图10A-10C所描述的)。密封单元可选地包括系统的元件;可选地,结合专门适于与套管201一起使用的元件。可选地,子宫操纵器被重新定位以穿过密封单元。

[0181] 在方框124处,在一些实施例中,执行固定。固定包括将套管和/或密封单元固定到相对于患者固定的平台(例如手术台)。

[0182] 在方框125处,在一些实施例中,一个或多个机械臂与套管201、1010对准,以准备引入套管201、1010中,例如,如本文中关于图9A-9D或图10C-10J所描述的。

[0183] 在方框126处,在一些实施例中,例如通过本文中关于图3H所描述的,通过套管201、1010引入一个或多个机械臂和/或其他工具。

[0184] 现在参考图3K,图3K是表示根据本发明的一些具体实施例所述的将进入切口扩张和插管到直肠子宫陷凹中的方法的示意性流程图。在一些实施例中,图3K的方法详述了图3J的方框120的操作。

[0185] 简要概述了所述的方法。本文中相对于图3A-3G描述了图3K的操作的附加细节。

[0186] 在方框130处,在一些实施例中,内部扩张器205(或者,在一些实施例中,图11A-11E的阶梯式扩张器1100)经阴道插入以到达直肠子宫陷凹19的壁3(例如,如关于图3A所描述的)。在方框132处,在一些实施例中,针的尖端(通过内部扩张器207插入)被定位到要进行切开的入口部位(例如,参照图4详细描述)。在方框134处,在一些实施例中,对直肠子宫陷凹进行穿刺(例如,如关于图3B所描述的)。在方框136处,在一些实施例中,直肠子宫陷凹壁3与第一扩张器(例如,内部扩张器205的尖端)交叉(例如,如关于图3C所描述的)。可选

地,在一些实施例中,直肠子宫陷凹壁3与阶梯式扩张器1100的第一(远)扩张台阶交叉。在方框138处,在一些实施例中,直肠子宫陷凹壁3与第二扩张器台阶203(例如,外部扩张器)交叉(例如,如关于图3D-3E所描述的)。可选地,在一些实施例中,直肠子宫陷凹壁3与阶梯式扩张器1100的第二(近端)扩张台阶交叉。在方框140处,在一些实施例中,直肠子宫陷凹壁与套管201、1010交叉(例如,如图3F-3G相关的描述)。在方框142处,在一些实施例中,扩张器203、205和/或套管针207被移除,并且流程图结束。

[0187] 现在参考图4,该图示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的定位切口的双重验证方法,该切口用于提供经阴道进入直肠子宫陷凹19。

[0188] 图4中示出了直肠子宫陷凹19的示意图,其包括直肠子宫陷凹19的阴道壁3,由内部扩张器205接近,其中套管针207部分地延伸。还示出了腹膜内插入(例如,从脐带)摄像机402和照明源401。摄像机402和照明源401被示出在同一腹腔镜仪器400上;并且可选地,它们是单独提供的。摄像机402具有关联的视野402A,而照明源401具有关联的照明场401A。

[0189] 在一些实施例中,在刺穿壁3的区域之前,将针207的尖端定位,其中,基于外部观察到的来自照明源401的光的外部观察来选择区域,该照明源是从外部可见的(例如,如通过阴道镜观察,任选地使用窥镜和/或子宫操纵器以增加可见度)。可选地,选择的区域是与周围区域相比,观察到透射照明光强度较大的区域。这样的透射光良好的壁区域可能是壁3的最薄,最容易穿透的部分,可通过针207到达。

[0190] 在一些实施例中,当将针207压在壁3上以刺穿壁时,使用摄像机402来使结果可视化。例如,在摄像机图像中,最初可能会在穿透部位出现可见的突起(例如,在壁3的与针接触的一侧相对的一侧的可见的变形)、其他组织变形和/或其他变化(例如,由于组织上的压力引起的颜色变化),然后针本身可以变得可见。可选地,可视化有助于验证预期的区域正在被穿透(例如,被穿透的区域适合于提供腹膜内进入),和/或有助于识别和/或防止即将来临的直肠穿刺或其他插入错误。通过甚至在壁3本身已经被刺穿之前,通过使用视觉信号在整个直肠壁3上进行交流,可以潜在地避免并发症的发生。

[0191] 现在参考图5A至图5C,这些图示意性地表示根据本发明的一些具体实施例所述的与套管针部件200一起使用的不同的止动件和/或运动干涉装置。

[0192] 图5A示出了止动件和肩台型的止动装置。在该实施例中,首先插入外部扩张器203,或者将外部扩张器203与内部扩张器205一起插入。图5A的视图切除了外部扩张器203的一部分,使得可以看到内部扩张器205和近侧止动件501之间的连接。

[0193] 近侧止动件501沿着内扩张器205定位在使表面501A与外扩张器203的近侧表面(在图5A中切掉)邻接的位置处,在内扩张器203相对于外扩张器远至远侧的位置处。内扩张器205应该被允许移动(例如,内部扩张器205的最远侧部分位于外部扩张器203的最远侧部分之前15mm)。然后,当轮到外扩张器203要推进时,可以测量表面501A与外扩张器203的近侧表面之间的距离以确定前进距离。可选地,另一个止动装置(例如,图5B和/或图5C的止动装置)防止和/或指示外部扩张器203相对于内部扩张器205的远端过度推进。

[0194] 图5B示出了基于板簧的止动器和/或运动干扰装置。该设备包括一个支架504,该支架连接到外部扩张器203的远端,该支架又支撑一个板簧505,该板簧被配置为向下压到内部扩张器205的主体上。可选地,该相互作用被设置为足以阻止内扩张器205相对于外扩张器203的自由滑动的力(例如由于重力)。

[0195] 可选地,内部扩张器205包括接受形状505A(被板簧505隐藏),该接受形状505A被定位成接触板簧505并且干扰外部扩张器203相对于内部扩张器205的进一步纵向运动。止动装置可用于防止过度扩张。内部扩张器205和外部扩张器203中的一个或两个扩张器相对于彼此而推进。可以存在多个不同的接受形状505A,从而允许注意不同的位置。尽管被称为“止动件”,但是图5B的止动装置可选地采用干扰抵抗力的形状和/或表面摩擦来构造,而不是完全防止进一步的纵向运动。在这样的实施例中,图5B的止动装置可替代地被描述为“指示分度器”。可选地,指示分度器通过抵抗进一步的纵向运动的位置和/或两个扩张器卡入到位的位置来指示相对的扩张器位置(如通过听觉和/或触觉反馈所指示的)。

[0196] 干扰发生在两个扩张器203、205的一个或多个相对纵向位置处,例如,当两个扩张器的最远端部分对准时,如图3E所示。接受形状505A可包括例如插入部分,当两个部分对准时,板簧505落入该插入部分。附加地或可替代地,容纳形状505A包括凸起部分。在这种情况下,外部扩张器203的内腔可以被成形为经过接受形状505A的凸起部分,直到板簧505遇到它为止。可替代地,外部扩张器203的内腔可以被成形为防止接受形状通过,从而其还用作一种类型的止动和肩台布置。应当理解的是,尽管相对于两个嵌套的扩张器示出了该装置,但是可以可替代地或另外地在套管和扩张器之间实现该装置。

[0197] 图5C表示不同的基于板簧的止动装置。在该示例中,可选地设置有安装到外部扩张器203的主体上的多个板簧503。内部扩张器205沿着其长度的某处具有接受形状(未示出),该接受形状包括凹口和/或凸起,即在两个扩张器203、205的某个相对纵向位置处与板簧503接触的部分;例如,如图3E所示,当将两个扩张器的最远端对齐时。可以将图5C的板簧装置沿着外部扩张器203的主体放置在任何合适的位置,但是优选地放置在使用期间保持在主体腔体外部的位置。可以在外部扩张器203上提供多个这样的装置,和/或在内部扩张器205上提供多个接受形状。可选地,在内部扩张器205上提供板簧装置,并且在外部扩张器上提供适当的接收形状。

[0198] 在一些实施例中,止动件和/或运动干扰装置用另一种机构代替了板簧。例如,在一些实施例中,提供了柱塞(例如,如关于图8A至图8B所描述的,诸如球轴承的弹簧加载的压紧构件)。柱塞向下按压以将两个嵌套部件保持在相对位置(例如,两个扩张器;扩张器和套管),和/或指示已经达到了特定的相对位置,通过摩擦力和/或通过在柱塞和一个或多个止动件/指示分度形状之间的干涉——和/或通过释放这种干扰和/或摩擦。

[0199] 现在参考图5D至图5F,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的针207和针头手柄511,针穿过扩张器手柄510。

[0200] 在图5D中,示出了针207部分地插入扩张器手柄510的中空体内。扩张器手柄510可选地用作内部扩张器205的手柄;而扩张器手柄510用作内部扩张器205的手柄。例如,通过螺纹或其他连接方式连接。针207的近端512适于附接到例如图5F中所示的图5E的针柄511。在一些实施例中,例如,如关于图5G至图5I所描述的,针207和扩张器手柄510的相对长度(以及手柄511在针207上的相对位置)被配置为帮助控制针207相对于内部扩张器205的远侧推进的最大距离。

[0201] 现在参考图5G至图5I,这些图示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的用于控制内部扩张器205、外部扩张器205和针207的相对定位的装置。还参考图8A至图8B,这些图示出了根据本发明的一些具体实施例所述的外部扩张器203和内部扩张器205的

尺度特征。

[0202] 在图5G和图8A至图8B中,示出了外部扩张器203设置有集成的刻度窗口515。刻度窗口515可选地包括至少一个参考标记,该至少一个参考标记是沿着在外部扩张器203的一个部分(例如,切进入近端)上形成的纵向窗口。在一些实施例中,外部扩张器203用于限定参考位置,该参考位置允许推断直肠子宫陷凹19的壁3的当前位置。由于太钝而不能刺穿壁3,因此通常会使其最远端紧靠壁3而停止。这可以通过例如使用窥镜观察来验证。

[0203] 在一些实施例中,在内部扩张器205和外部扩张器203之一或两者上标记距离标度(例如,从远端以厘米计),例如,外部扩张器203的标度811和内部扩张器203的标度813扩张器205(图8A至图8B)。

[0204] 图8A至图8B还示出了球式止动装置815,其是指示分度器的示例。在一些实施例中,球式止动装置815包括弹簧加载的球轴承,其构造在弹性压力下从内部扩张器205的近端附近向外突出。外部扩张器203的内腔的尺寸设置成使得其可以被推上然后沿着球式止动装置815向前滑动。在该运动期间,球式止动装置815的球被向内推动。它(通过继续向外挤压)作用以使外部扩张器203居于内部扩张器205的中心,并可选地抵抗两个扩张器的自发相对移动(滑动)(例如,由于外部扩张器205的重量而定)。当外部扩张器203充分前进时,球式止动装置815从外部扩张器203的近侧释放,潜在地引起触觉和/或听觉咔嗒声,和/或引起扩张器203、205的机械操纵的改变,这向用户指示外部扩张器203已经完全前进。可选地,外扩张器203在其位置处沿着其内腔包括一个或多个凹口和/或隆起,这些位置和改变球式止动装置815干扰扩张器203、205的相对纵向平移的力。应当理解的是,球式止动装置815可以可替代地设置在外扩张器203上的在该装置与内扩张器205滑动同时相互作用的位置处(以及可选地,它的凸起和/或凹口)。可选地,提供指示分度器,用于指示和/或控制套管针套件的其他成对元件的相对纵向位置;例如,在内部扩张器205与针207之间,和/或在外部扩张器203与套管201、1010之间。在一些实施例中,提供了球式止动装置,当锁定时,该球式止动装置控制阶梯式扩张器1100与套管201、1010之间的相对运动。在一些实施例中,提供了止动件,当锁定时,该止动件控制套管1010和进入装置1001(图10A)之间的相对运动。

[0205] 在图8B中,示出了球式止动装置815仍被外部扩张器203压缩。在图8A中,球形止挡装置没有压缩。一旦球式止动装置815没有压缩,则将球向外压至其行程的整个范围,从而导致阻力增大(在接触外部扩张器203的近侧表面817时),从而意外地将内部扩张器205相对地向远侧推动到外部扩张器203。

[0206] 在图5H中,示出了内部扩张器205部分地插入到外部扩张器203中。内部扩张器205上的刻度标记517允许监视内部扩张器205相对于外部扩张器203的向远侧前进,例如,监测到即使具有外扩张器203的远端的远离位置(在准备扩张针的过程中)和/或在初始扩张期间在外扩张器205之前向远端的几毫米(例如15mm)的位置。

[0207] 同样在图5H中,示出的针207相对于手柄510和扩张器203、205仍然仅部分前进。在一些实施例中,扩张器手柄510装配(例如,拧入)到内部扩张器205中的插座,将其保持在距离内扩张器205远端的预定距离。

[0208] 在图5I中,所示组件的相对位置是在针207刺穿直肠子宫陷凹19的壁3之后立即发生的。

[0209] 从刻度窗口515和标记517的相对位置监视,即使与外部扩张器203的最远端一样,内部扩张器205的最远端也已向前移动。手柄511已被向前推动,使其邻接扩张器手柄510的近端,防止针207进一步推进。设置针207、内部扩张器203和扩张器手柄510的长度,以使现在的针207从内部扩张器203的前部伸出预定的量,落入足以穿透直肠子宫陷凹19的壁3的距离范围内,但避免也穿透直肠11的壁的风险。

[0210] 可选地,内部扩张器205的最远端与外部扩张器203的最远端保持纵向偏移(例如,远离)一定距离,以控制针207的最大推进。可选地,针207的最大推进相对于在内扩张器205上进行的“先行”操作是在先行穿透壁3之前进行的。这提供了潜在的优点,即允许窗口515和标尺517的标记的相对位置详细指示针的推进距离。

[0211] 在扩张期间,在一些实施例中,外扩张器203相对于内扩张器205的远侧推进可能破坏外扩张器203最初建立的纵向参考框架。在一些实施例中,通过将内扩张器205推进到直肠子宫陷凹中,就将内扩张器205夹紧就位,从而保持参照框架。

[0212] 现在参考图5K,其示出了根据本发明的一些具体实施例所述的扩张和套管套件的制造示例,其包括例如在图3A至图3I和图5D至图5I中描述和示出的构件。项目之间应成比例,并沿其总长度显示,但针207除外,该针在右手(锋利的远端)上被截断了。从上到下的图解是:

[0213] • 针207,包括手柄511;

[0214] • 套管201,包括手柄202和倾斜的远侧孔209,其包括近端边缘部分210和最远端边缘部分211。

[0215] • 外部扩张器203,包括刻度窗口515,远端边缘212,锥形区域213和锥形区域213近端的宽轮廓214。

[0216] • 内扩张器205,包括位于钝头215中的远端端口216,锥形区域218和锥形区域218近端的宽横截面219。

[0217] • 扩张器手柄510,扩张器手柄510可以可选地附接到(例如,螺纹地附接到)内部扩张器205,以用作其近端侧手柄。

[0218] 现在参考图6A至图6E,这些图示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的使用单个扩张器套管针套件的扩张。

[0219] 图6A示出了体腔(例如,阴道17)以及可选地用于例如帮助维持吹入压力的进入装置601的示意图。在图6B中,可选地添加子宫操纵器603(示出为未完全插入),从而潜在地允许进行操纵以增加套管针目标区域(其可以是直肠子宫陷凹19的壁3,未示出)的可见性。在图6C中,将套管605(可选地如本文关于套管201或插管1010所述构造)插入到目标区域。插管605包括手柄605A,以允许对插管605的管腔区域进行操纵。

[0220] 在图6D中,可选地使用手柄607A将扩张器607插入套管605。扩张器607的尖端可选地被成形为从其最远侧的纵向位置开始于切割尖端。替代地,扩张器607的尖端是钝的(例如,其形状类似于内部扩张器205的形状)。可选地,扩张器607允许套管针的远端通过孔通过。可选地,初始穿刺是通过针头分别进行的,例如,扩张器607被插入导管605(未示出)的内腔中,并且随后插入扩张器607。

[0221] 在一些实施例中,扩张器607的尖端扩大到任何合适的横截面尺寸;例如,扩张器607的尖端可扩展至任何合适的横截面尺寸。可选地,最远侧位置与最大膨胀的尖端横截面

之间的纵向距离为约15mm或任何其他合适距离；例如，相对于宽横截面219描述的任何横截面。例如，如关于扩张器203、205的扩张器尖端所描述的。相对于使用两个或更多个扩张器，从组件更换和操作的角度来看，在相同最大扩张器尖端距离上的单台阶扩张可能更简单。但是，存在潜在的权衡，即增加的穿透长度（例如，如果保持膨胀角）和/或（例如，如果增加膨胀角）增加的穿透阻力。

[0222] 在图6E中，扩张器607的尖端被示出为最大地前进，并且扩张完成。为了完成套管针术，现在可将套管605推进通过扩张的孔，并移除扩张器607。

[0223] 现在参考图5J，该图是示意性地概述了根据本发明的一些实施例所述的以下方法的流程图，该方法使用指示器来过渡地建立和维持套管针207、扩张器203、205和/或套管201、1010零件的已知插入深度。

[0224] 在方框551处，在一些实施例中，第一扩张器（例如，内部扩张器205）以其钝头抵靠直肠子宫陷凹的外壁而插入就位。该位置可以例如通过直接可视化（例如，使用窥器），或通过指示在何处遇到插入阻力和/或间接地（例如，通过使用窥镜）来设定。通过在扩张器内腔中照射光，并使用位于腹膜腔内的摄像头监测通过直肠子宫陷凹壁投射的光斑（例如，光斑达到其最小，最清晰定义的形状的位置）。可选地，将第一扩张器保持在例如位置的夹紧位置。通过安装在桌子上的夹紧臂。可选地，在方框552处，记录相对于自然孔口的穿透深度，提供总阴道长度（TVL），其可以与建立套管针组件位置的过渡方法分开使用，和/或检验设定的插入深度通过传递方法。

[0225] 在方框553处，在一些实施例中，例如将套管针207经由保持器210插入扩张器205中。就保持器210本身的尺寸而言，其尺寸使其能够相对于第一扩张器插入到预定的纵向位置，套管针207的可见轴的数量可选地指示针尖相对于第一个扩张器的远端位于何处。这可以用于控制套管针207的推进距离，还可以与防止套管针207过度推进的止动装置（例如肩部止动装置）一起控制。可选地，针至少在第一扩张器在其上方前进之前一直保持在原位。

[0226] 在方框555处，在一些实施例中，第二扩张器（例如，外部扩张器203）在第一扩张器上推进，直到第二扩张器的一部分（例如，其近端或分度标记），它适当地对准第二扩张器的一部分（例如，刻度尺上的分度标记）。如果使用分度刻度，则它可以在第一和第二扩张器中的一个或两个扩张器上。为了描述该方法，假定第一扩张器和第二扩张器的远端在对准位置处彼此对准；因此，第一扩张器和第二扩张器的远端彼此对准。可选地，它们被偏移一些已知量。附加地或替代地，第二扩张器相对于阴道总长度的插入深度用于纵向定位和/或验证第二扩张器的位置。

[0227] 在这一阶段，相对于将要扩张的直肠子宫陷凹壁的纵向，第一扩张器和第二扩张器的远端的纵向位置都是已知的。可选地，任一扩张器可以以任何合适的顺序相对于另一扩张器前进或缩回，并且只要跟踪运动的顺序和它们的距离，它们相对于直肠子宫陷凹壁的位置就将保持已知。

[0228] 例如，在方框557处，在一些实施例中，第一扩张器被推进到直肠子宫陷凹中，而第二扩张器保持固定（例如，被夹紧）。可选地，通过观察扩张器近端的刻度标记运动来监控相对运动。在方框559处，例如当第一扩张器充分前进（例如15mm）以实现完全的第一阶段扩张时，第二扩张器就推进（例如直到恢复两者的原始相对对准）。附加地或替代地，相对于阴道总长度来控制/监视变化的插入深度。

[0229] 附加地或替代地(在方框558和/或方框560处),通过参考在方框552处确定的TVL来控制前进距离。

[0230] 在方框561处,可以从该位置移除第一扩张器(和套管针207,如果尚未拔出的话)。并且第二扩张器可以保留为纵向定位参考,以在方框563处定位套管201。可选地,套管201具有手柄,当套管201就位时,该手柄足够长以支撑与第二插管的一些可见部分(刻度标记,远端或指示标记)对准的刻度和/或参考标记。附加地或可替代地,相对于阴道的总长度来控制/监视套管的插入深度。

[0231] 在方框565处,移除第二扩张器。现在将套管201定位成横穿直肠壁,并且相对于直肠壁具有已知的纵向深度。

[0232] 可选地,图11A至图11E的阶梯式扩张器1100通过该方法使用,其中图6E的插入可选地以两个阶段发生,远端锥形区域1121和近端锥形区域1117中的每一个阶段,可选地在两个阶段之间有停顿,通过允许医生在从远端锥形区域1121过渡到隔离区域1119时感知插入阻力的变化。

[0233] 套管固定和机器人对准套管自由定位对准系统

[0234] 现在参考图9A-9D,图9A-9D包括表示用于套管201的器械保持器900及其使用构造的视图,其中,根据本发明的一些实施例,器械保持器900包括用于设置初始机械臂位置的马达单元止动器902。

[0235] 图9A示意性地示出了仪器内支架900,其包括安装块901和止动臂902。在一些实施例中,止动臂902铰接在铰链904上以相对于安装块901旋转至不同的取向。

[0236] 图9B示出了套管201和相关联的手柄202,其安装至安装块901。在一些实施例中,安装包括将手柄202的近端相对于安装块901定位在明确限定的位置;例如,与方框901中的内腔的孔903齐平,该方框的尺寸和形状设计成可容纳手柄202。可任选地通过拧紧手柄905来确保套管201相对于方框901的固定。

[0237] 图9C示出了总的安装臂组件910,其包括工作台安装块911(例如,配置成具有将牢固地附接到工作台或其他稳定表面的夹子和拉紧手柄支撑)以及从安装块911向远侧延伸的关节臂912固定在安装块901的远端。

[0238] 图9D示出了具有被配置为设置马达单元930的初始工作距离的马达单元止动件902的器械保持器900。马达单元止动件902的尺寸被设定为使得当被定位成从安装块901水平突出时,其远端标记马达的距离。应当设置单元930,使得当套管201相对于安装块901定位时,如图9B所示(套管未在图9D中示出),它的臂(其自身具有众所周知的预定长度)到达套管201内的限定的(并且安全的)初始最远端位置(例如,在插管的远端)。机械臂305(未示出)在扩展器920内从马达单元930向远侧穿过。扩展器920包括具有内腔尺寸的管,该内腔尺寸设计成使机械臂305通过其中,例如,内腔至少为7mm、8mm、9mm或10mm。延伸器920可以对准(例如,设置在图9B的狭槽921内)以将机械臂305引导至套管201。

[0239] 通过将它的部件适当地定位在标记的预定位置,包括套管201和手柄202的套件以及带有电机单元止动件902(可选地包括扩展器920和/或电机单元930和相关臂305)的仪器支架900可能有助于实现快速、可重现的初始设置,可在套管201的远端与机械臂305的远端之间提供确定的初始关系,例如,两端对齐。

[0240] 为了允许机械臂沿远侧方向开始运动,允许马达单元止动件902摆动离开水平位

置(例如,向下),从而马达单元930可以向远侧前进而不会产生干扰。优选地,马达单元止动件902附接到安装块901,其构造被配置成允许在防止马达单元930前进的第一位置与允许马达单元930前进的第二位置之间转换;第二位置防止马达单元930前进。在不干扰结构两侧的位置的情况下(例如,在不干扰套管201或电机单元930的位置的情况下),该连接不一定是通过铰链进行的(例如,挡块902可以伸缩,可在块901内滑动,或其他可移动方式)。铰链具有潜在的优势,它是通过在将止动件定向到水平位置(定向到套管的纵向轴线)时允许获得可重现的纵向止动件位置,以及无需费力即可立即转换成非停止位置而实现的。纵向力使止动件902滑动,或者在紧固件上施加扭矩以释放止动件902。

[0241] 锁定定位对准系统

[0242] 现在参考图10A至图10E,图10A至图10E示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的用于套管1010的折叠器械保持器1000及其构造,该构造用于在相对于套管1010设置初始机械臂位置中使用。还参考图10F至图10J,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的折叠器械保持器1000的部件。进一步参考图12A至图12C,其根据本发明的一些实施例示意性地表示鸭嘴式垫圈1050,该鸭嘴式垫圈1050用于密封对进入装置1001的近侧孔的进入。

[0243] 图10A示出了进入装置1001,该进入装置1001被成形为用于插入凝胶密封件1003中(处于例如在图10B至图10C中所示的位置)。在使用中,将凝胶密封件1003定位在阴道入口处以提供受保护的进入。因此,在手术过程中位于凝胶密封件1003右侧的元件将在阴道内定位,而位于左侧的元件将在阴道外定位。

[0244] 进入装置1001的跨密封区域1001A在任一侧上都凸缘化,并且位于凝胶密封件1003的凝胶膜内。在一些实施例中,进入装置1001的外部(近侧)侧1001B(在本文中也称为“套管针”)设有安装突出部1002。进入装置1001的管腔1004的尺寸设置成允许插入阶梯式扩张器1100(例如,如图10B所示),或可选地另一扩张器/扩张器系统,例如两件式扩张器包括内部扩张器205和外部扩张器203。图10B中还显示了与阶梯式扩张器1100组装在一起的是针207的针柄511和扩张器柄510。

[0245] 进入装置1001的管腔1004的尺寸也被确定为允许套管1010插入到阶梯式扩张器1100(或其他扩张系统)上方。在一些实施例中,当插入腔1004中时,套管1010被进入装置1001适当地容纳,并且可选地锁定到其上。在一些实施例中,套管1010包括具有细长的(例如,椭圆形)横截面的主体,该主体具有倾斜的远端孔209,例如相对于图3L所描述的,并且在其近侧具有凸缘221。在一些实施例中,凸缘221包括设置在进入装置1001上的球式止动器1006的接收凹口,该凹口在锁定时控制套管1010和进入装置1001之间的相对运动。

[0246] 在一些实施例中,在定位套管1010之后,将双密封“鸭嘴”垫圈1050(如图10C和图12A-12C所示)插入进入装置1001的近端孔中。当没有任何东西插入套管1010中时,垫圈1050的第一密封构件1050A通常被密封(两个相对侧推到一起)。在插入机械臂引导件1032时(相对于图10D-10E进一步解释),第一密封构件1050A被强制打开,而第二密封通常是敞开的构件1050B,其被成形为使其围绕机械臂引导件1032密封。密封构件1050A和1050B是由软弹性材料制成,例如硅橡胶。在一些实施例中,垫圈主体1050C包括刚性聚合物或金属材料,其为密封构件1050A和1050B提供支撑,以帮助维持垫圈1050的整体形状。在一些实施例中,密封构件1050A和1050B中的每个密封构件被成形为使得具有长轴和短轴,长轴的长度

至少是短轴的长度的两倍。

[0247] 在一些实施例中,上述元件的放置通常对应于图3J的方框120(扩张并引入套管)和方框122(密封单元)的操作。

[0248] 在一些实施例中,对应于图3J的方框124的操作的固定包括将安装突出部1002附接到安装块1020。安装块1020本身可以固定到例如相对于患者固定的平台,诸如手术台。在一些实施例中,附接包括将安装突起1002插入安装块1020的接收孔1061(图10J中所示)。在一些实施例中,安装突起1002上的凹口1005或另一形状接合到接收孔1061内的锁。可选地,按下按钮1021以辅助和/或激活安装突起1002从锁上的接合和/或释放。

[0249] 安装块1020是仪器支架1000的部件。仪器支架1000附接到安装块1020,还包括间隔臂1024和对准臂1030。在一些实施例中,间隔臂1024通过停止的铰链1022和对准而附接到安装块1020。臂1030又通过止动的铰链1028附接到间隔臂1024。在一些实施例中,间隔臂1024是伸缩的(可逆地可伸展和可收缩)。可选地,伸缩的释放和/或锁定由按钮1026或其他控制构件控制。

[0250] 在图10D-10E中进一步示出了使用止动的铰链1022、1028和按钮1026来定位间隔臂1024和对准臂1030。

[0251] 在本发明的一些实施例中,套管1010用于提供腹膜内进入一个或多个机械臂,例如,如关于图3I和图7A-7B所描述的机械臂305。如本文概述中所述,能够定位这些机械臂,使它们以众所周知的穿过套管1010的纵向行进距离和以众所周知的接近角度(通常是一个与套管1010轴向对准的接近角)开始。

[0252] 在图10D-10E中,间隔臂1024和对齐臂1030包括一个组件,该组件显示为完全展开(处于展开位置),以便帮助设置将机械臂引入套管1010的起始位置。在一些实施例中,这包括:

[0253] • 将间隔臂1024从其垂直向下的收起位置(如图10C所示)旋转90°至水平展开位置。

[0254] • 通过按下按钮1026并拉动以露出伸缩臂部分1024A,延伸间隔臂1024以设置间隔距离。

[0255] • 将对准臂130从其收起位置抵靠间隔臂1024(如图10C中所示)旋转到垂直展开位置。

[0256] 可选地,在正确定位机械臂之后,间隔臂1024和对准臂1030返回到其收起位置。使用后储存的潜在优点是,它们不会干扰机械臂的进一步运动(例如更深地进入腹膜腔)。

[0257] 图10F-10J更详细地示出了这些组件。图10F-10H示出了处于收缩(未延伸)构造的间隔臂1024。可以看到止动的铰链1022和1028,包括其可选实施例的细节。例如,在止动铰链1022的情况下,每个(可选地,四个)突起1063围绕止动铰链1022的圆周间隔开。每个突起1063延伸到板1022A的相应凹口中。突起1063固定到块1020的方向(图10J),而板1022A固定在间隔臂1024上。因此,只要突起1063接合板1022A的凹口,间隔臂1024就固定在方向上。在致动按钮1062时,突起1063从其凹口中凹进,从而允许间隔臂1024自由旋转。可选地,一旦将凹口移开,突起1063就由板1022A保持在适当位置,使得在间隔臂1024继续自由移动的同时可以释放按钮1022A。

[0258] 一旦将间隔臂1024展开完整的90°,板1022A的凹口和突出部1063就重新对准,从

而允许突出部1063弹回原位,从而将间隔臂1024锁定在新的方向上。该机构具有潜在的优点:(1)仅允许间隔臂1024的一个展开的方向,以及(2)足够坚固以保持间隔臂1024和对齐臂1030的水平展开的重量而不会塌陷。

[0259] 在一些实施例中,止动铰链1028包括类似的机构,其包括突出部1065、按钮1067和带槽口的板1066。带槽口的板1066再次固定至间隔臂1024,同时将突起1065固定至对准臂1030的方向。

[0260] 在图10D-10E的完全展开位置,对准臂1030的水平杆1068(图10I)用于设定高度,机械臂在对准套管1010时应水平穿过该高度,以与套管1010的纵轴齐平。类似地,机械臂应穿过垂直杆1064之间的空间,以便沿着套管1010的中央纵向轴线接近套管1010。此外,在一些实施例中,当将被定位的机械臂的马达单元或其他壳体的某个指定部分(“止动件接收部分”)压靠在对准臂1030的作用部分上时,该马达单元或其他壳体就位,即作为止动件,例如压在对准臂1030的垂直延伸的主杆1069上。

[0261] 现在回到图10D-10E,在一些实施例中,在被传递到套管1010中之前(例如,在执行图3J的方框126的操作中),使用臂护套1032将机械臂305护套(例如,两个圆臂)并排。在一些实施例中,臂护套1032具有内腔尺寸,该内腔尺寸设计成允许具有最小外直径为约8.6mm的至少两个机械臂从中穿过。在一些实施例中,例如,臂护套1032的内腔的最小直径为约9mm、10mm或11mm。

[0262] 护套1032的潜在优点是确保机械臂是笔直的,并且此外还确保了机械臂的一部分在进入和穿过套管1010的过程中不会被意外钩住。此外,在一些实施例中,提供了一种垫圈1034,其包括:可以从中穿过的两个机械臂中的每一个的安装孔。垫圈1034适当地附接到臂护套1032的近端,以用作另一保护密封。可选地,臂护套1032是由不锈钢制成。可选地,垫圈1034是由诸如硅橡胶的柔性聚合物制成。

[0263] 阶梯式扩张器

[0264] 现在参考图11A-11E,其示意性地示出了根据本发明的一些具体实施例所述的阶梯式扩张器1100、扩张器手柄510和套管针207。

[0265] 在一些实施例中,扩张器手柄510和套管针207基本上是例如关于图5D-5F、图5H、图5I和图5K所描述的。

[0266] 在一些实施例中,阶梯式扩张器1100沿着单个扩张器的远端工作端1115包括远端和近端锥形区域1121和1117(图11B、图11C)。在一些实施例中,远端和近端渐缩区域1121、1117的形状基本上如关于两个扩张器组合的渐缩区域213和218的实施例所描述的那样,例如本文相对于图2A-3I和图5K所述。然而,为清楚起见,这里重复了锥形区域形状的一些具体细节。

[0267] 在一些实施例中,远侧(第一)锥形区域1121具有钝的最远侧部分。最远端部分可选地具有端口,套管针207可通过该端口延伸。可选地,最远端部分向近端弯曲,通过大约2.5毫米的半径在宽度和高度上加宽,然后主要在宽度上扩展以在最远端部分(或另一个)附近形成大约15毫米的宽椭圆形横截面距离,例如在约10-20mm的范围内。

[0268] 在一些实施例中,非扩张隔离区域1119在远端和近端锥形区域之间纵向延伸。优选地,隔离区域1119足够长,以允许插入时医师在经过远端锥形区域1121的近侧时感测到插入阻力的减小,并且响应地减小了插入力,从而使扩张被暂停。该距离可选地在大约5-

15mm的范围内。在一些实施例中,隔离区域1119具有从隔离区域1119的远侧向近侧延伸直到到达近端锥形区域1117的远侧的恒定横截面。可替代地,在一些实施例中,隔离区域1119A(图11)包括相对于远侧渐细区域1121的近侧横截面的收缩(例如,渐细收缩),其潜在地充当缓和,它使外科医生增强插入阻力减小的感觉。该收缩还可允许外科医生通过感觉来检测初始扩张之间的差异,该初始扩张之后扩张的组织周边保持弹性(趋于使扩张的开口重新塌陷)以及已引起撕裂的扩张之间的差异,从而潜在地减少了这种趋势扩张的开口向扩张器施加向内的力。

[0269] 在一些实施例中,近侧(第二)锥形区域1117具有从隔离区域1119的最近侧部分产生的最远侧横截面。第二扩张器的横截面从那里开始向近侧扩展约15mm(或另一个距离,例如在约10-20mm的范围内)。进一步膨胀的最大值是膨胀例如约5mm、7.5mm、10mm或12.5mm。可选地,沿切口横截面的一个轴的扩展比沿另一轴的扩展大;例如,可能存在约1:1.5、1:2或1:3的相对膨胀系数。

[0270] 在一些实施例中,扩张器1100的主体1111是由可消毒的和可再消毒的(例如,高压灭菌器相容的)材料制成,例如,不锈钢。可选地,在主体1111的一侧或两侧上提供插入区域1113。这潜在地减轻了扩张器1100的重量(例如,在主体1111由固体金属制成的实施例中)。

[0271] 在一些实施例中,扩张器1100在没有手柄510的情况下总长度为至少17cm。在一些实施例中,螺纹区域1102A带有螺纹以接纳手柄510的螺纹。手柄510的长度可选地为至少20cm。

[0272] 一般概念

[0273] 如本文所用,涉及数量或价值,术语“约”是指“在+10%之内”。

[0274] 术语“包含”、“包括”、“具有”及其组合是表示:“包括但不限于”。

[0275] 术语“由……组成”是指“包括并限于”。

[0276] 术语“基本上由……组成”是指该组合物、方法或结构可以包括其他成分、步骤和/或部分,但前提是其他成分、步骤和/或部分不会实质性地改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本特征和创新特征。

[0277] 如本文所使用的,单数形式的“一个”、“一种”和“该”包括复数引用,除非上下文另外明确指出。例如,术语“一种化合物”或“至少一种化合物”可包括多种化合物,包括其混合物。

[0278] 词语“示例”和“示例性”在本文中用来表示“用作示例、实例或说明”。被描述为“示例”或“示例性”的任何实施例不必被解释为比其他实施例优选或有利和/或从其他实施例中排除特征的并入。

[0279] 单词“可选地”在本文中用来表示“在一些实施例中提供而在其他实施例中不提供”。任何特定实施例可以包括多个“可选”特征,除非这些特征冲突。

[0280] 如本文所用,术语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术和过程,包括但不限于已知的方式、手段或易于从已知的方式、手段发展的那些方式、手段、技术和过程,以及通过化学、药理、生物学、生化和医学领域的从业人员实施的技术和程序。

[0281] 如本文所用,术语“治疗”包括废除、基本上抑制、减慢或逆转病情的进展、实质上改善病情的临床或视觉症状或实质上防止病情的临床或视觉症状的出现。

[0282] 在整个本申请中,可以参考范围格式来呈现本发明的实施例。应当理解的是,范围

格式的描述仅是为了方便和简洁的目的,而不应被解释为对本发明范围的不灵活的限制。因此,应该将范围的描述视为已明确公开了所有可能的子范围以及该范围内的各个数值。例如,对诸如“从1到6”的范围的描述应被认为具有具体公开的子范围,例如“从1到3”、“从1到4”、“从1到5”、“从2到4”、“从2到6”、“从3到6”等;以及该范围内的单个数字,例如1、2、3、4、5和6。无论该范围的广度如何,都适用。

**[0283]** 无论何时在此指出数值范围(例如“10-15”、“10至15”或由这些其他这样的范围所表示的任何数字对),都意味着在此范围内包括任何数字(分数或整数)。除非上下文另有明确规定,否则所指示的范围限制(包括范围限制)均应包括在内。短语“范围/之间的范围”是指第一个指示数字和第二个指示数字之间的范围,“范围/从……开始的范围”是指从第一个指示数字“到”、“高达”、“直到”或“直通”第二个指示数字(或另一个这样的范围指示术语),在本文中可互换使用,并且包括第一和第二指示数字以及它们之间的所有分数和整数。

**[0284]** 尽管已经结合本发明的特定实施例描述了本发明,但是显然,对于本领域技术人员而言,许多替代、修改和变化将是显而易见的。因此,应当认为本发明涵盖了落入所附权利要求书的精神和广泛范围内的所有此类替代、修改和变化。

**[0285]** 在本说明书中提到的所有出版物,专利和专利申请都通过引用整体并入本文,其程度与每个单独的出版物、专利或专利申请被具体地和单独地指示通过引用并入本文的程度相同。另外,在本申请中对任何参考文献的引用或标识均不应解释为承认该参考文献可用作本发明的现有技术。就使用本节标题而言,不应将其解释为必然的限制。

**[0286]** 应当理解的是,为了清楚起见,在本发明公开内容的不同实施例的上下文中描述的特定特征也可以在单个实施例中组合提供。相反,为了简洁起见,在单个实施例的上下文中描述的各种特征也可以单独地或以任何合适的子组合或如在本发明的任何其他描述的实施例中那样适当地提供。在各种实施例的上下文中描述的特定特征不应被认为是那些实施例的必要特征,除非该实施例在没有那些要素的情况下是不可操作的。

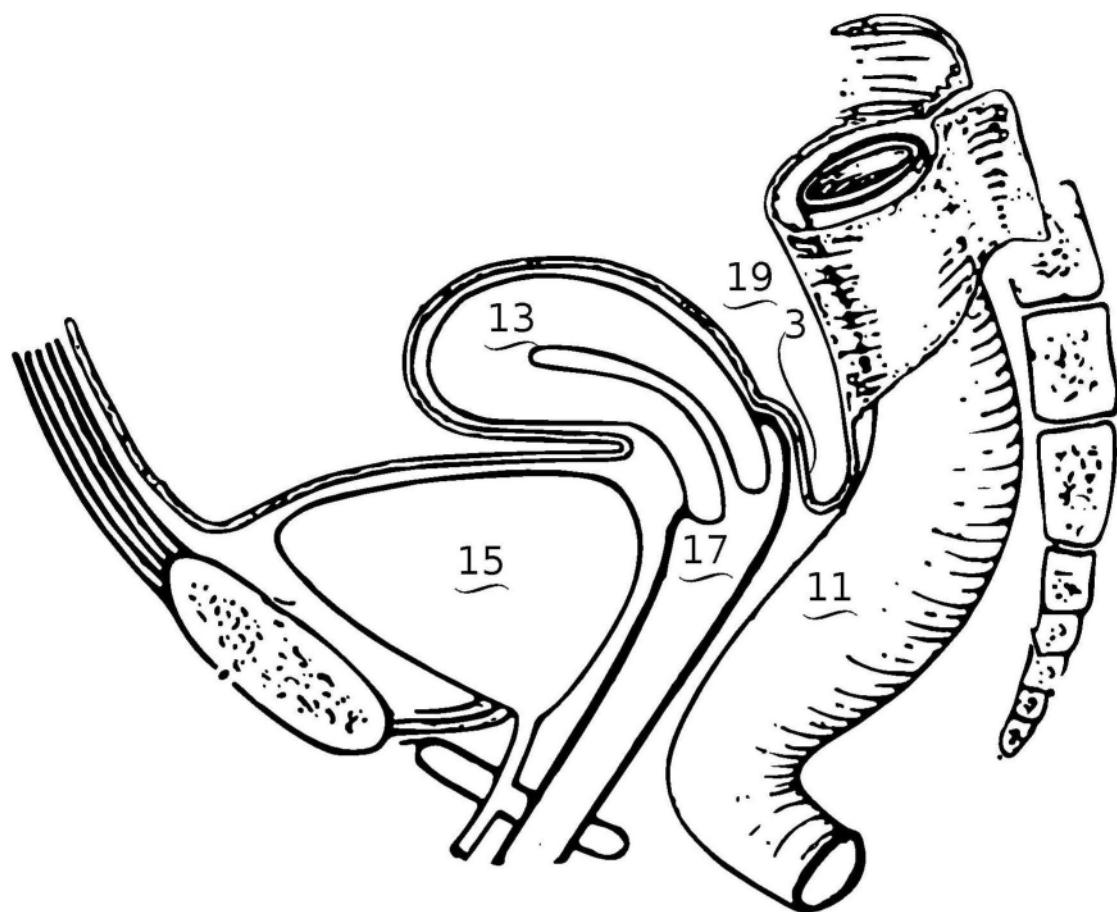


图1

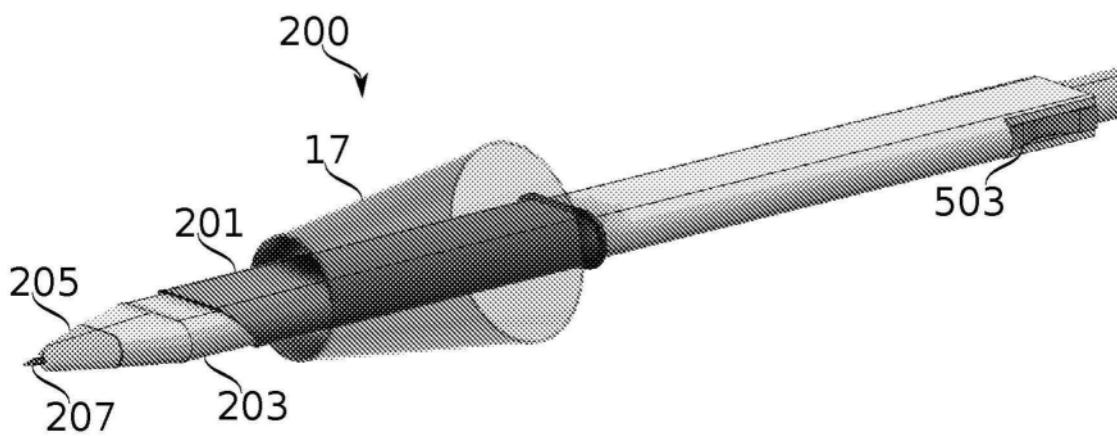


图2A

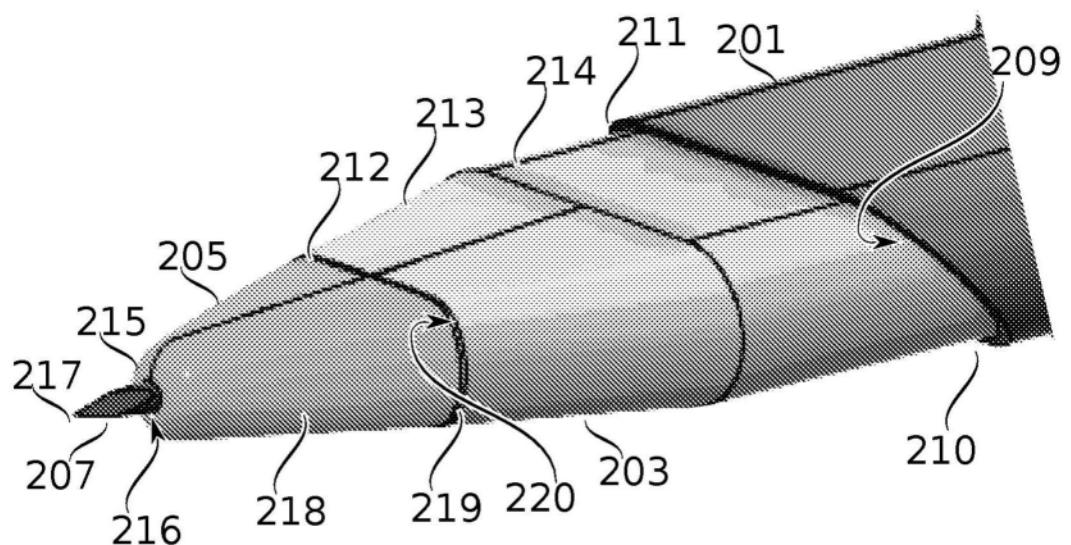
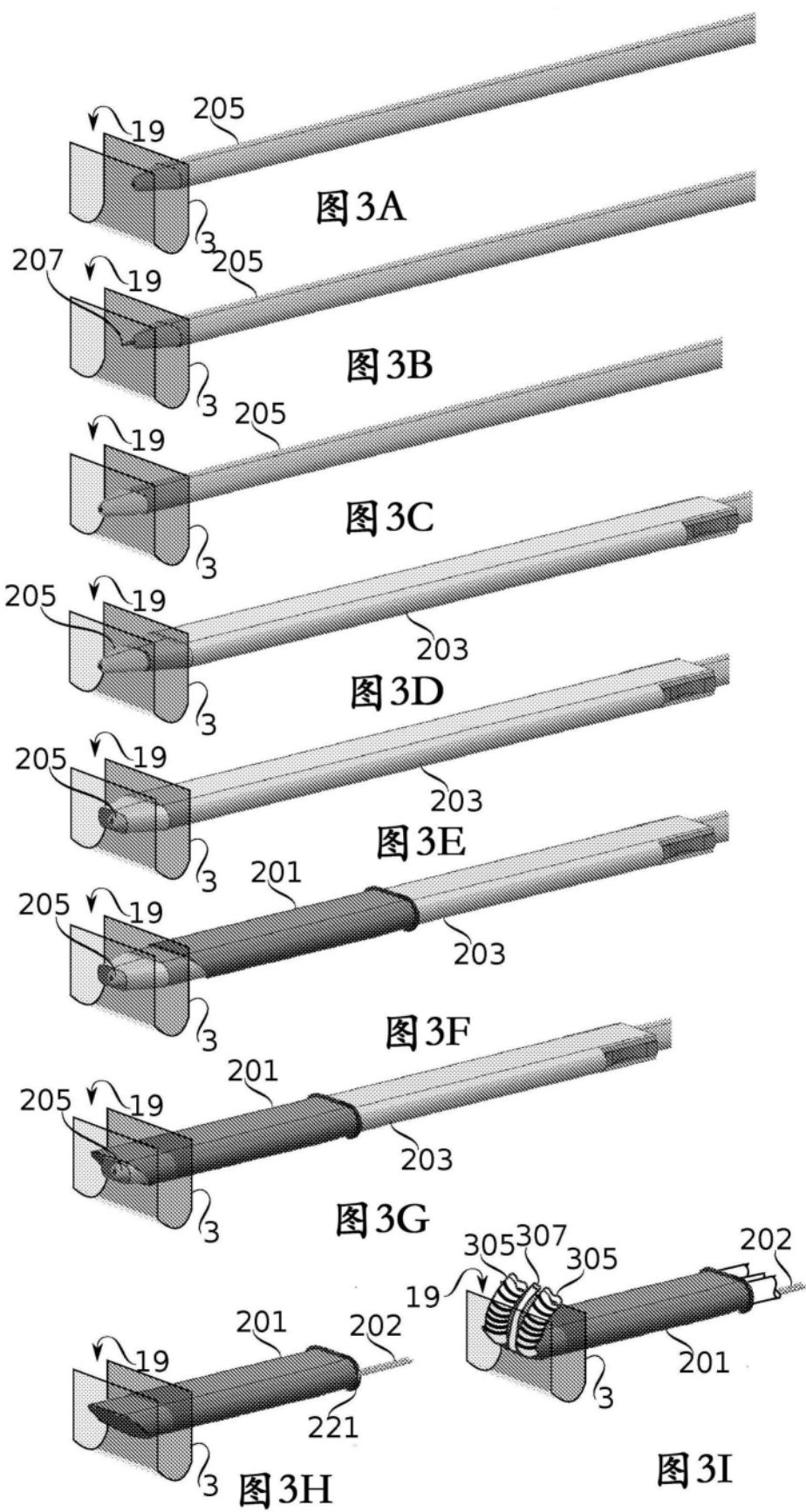


图2B



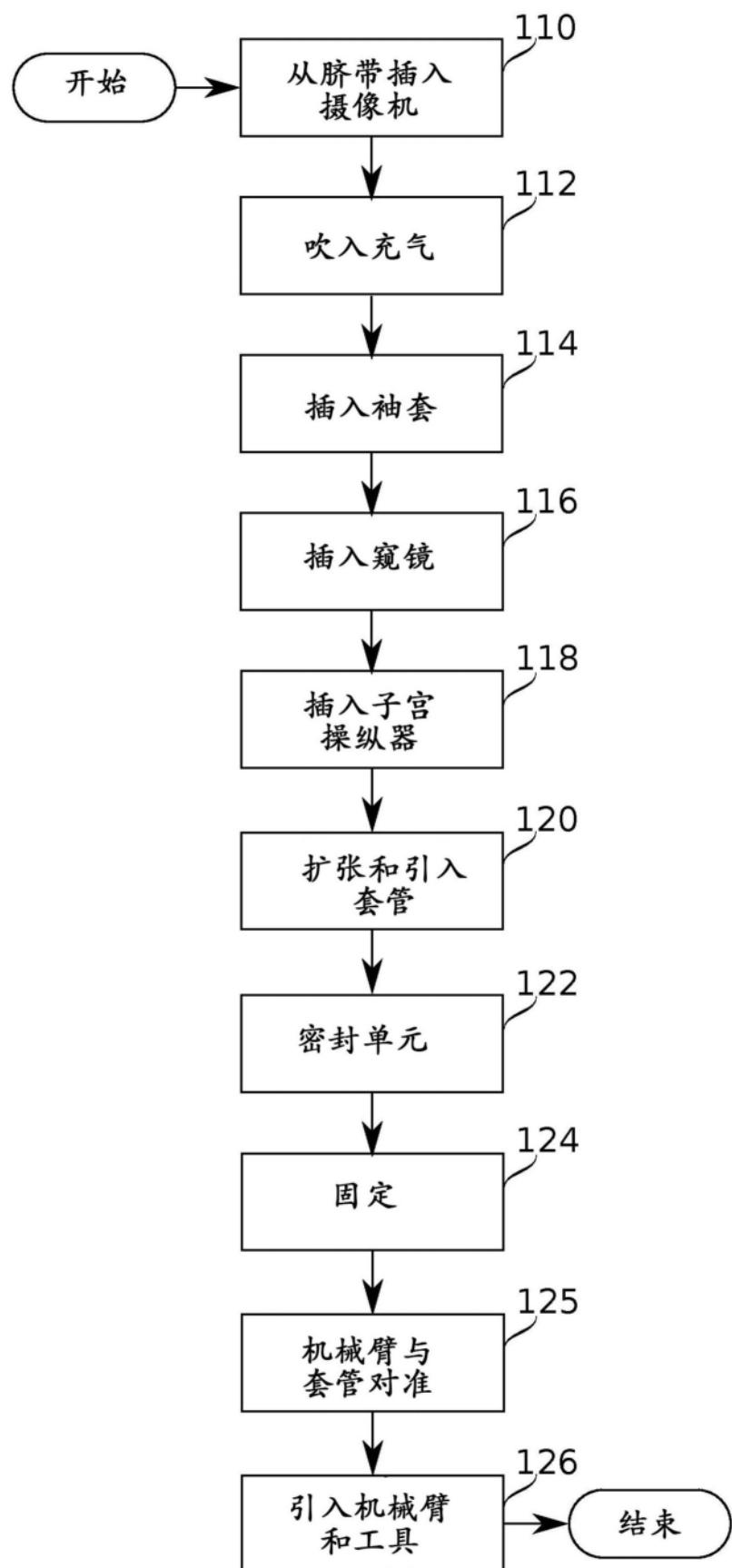


图3J

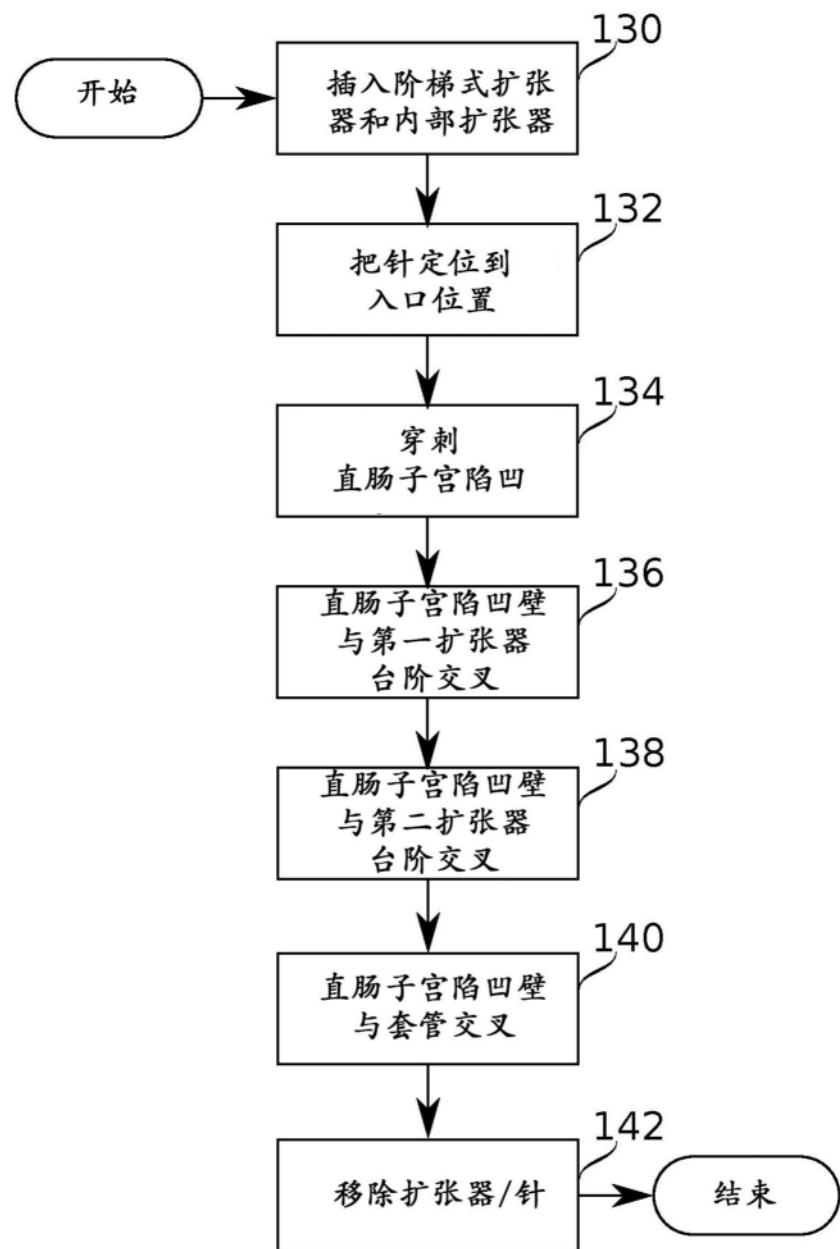


图3K

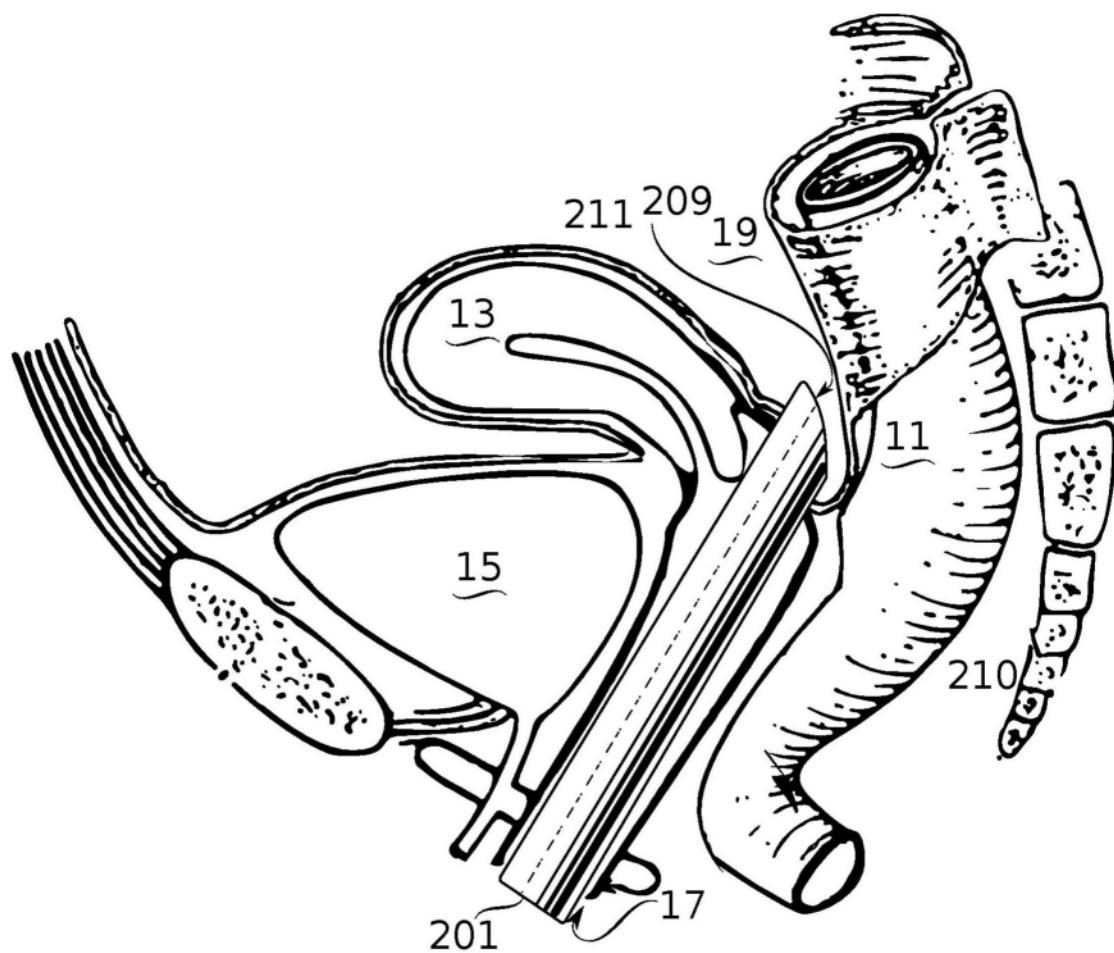


图3L

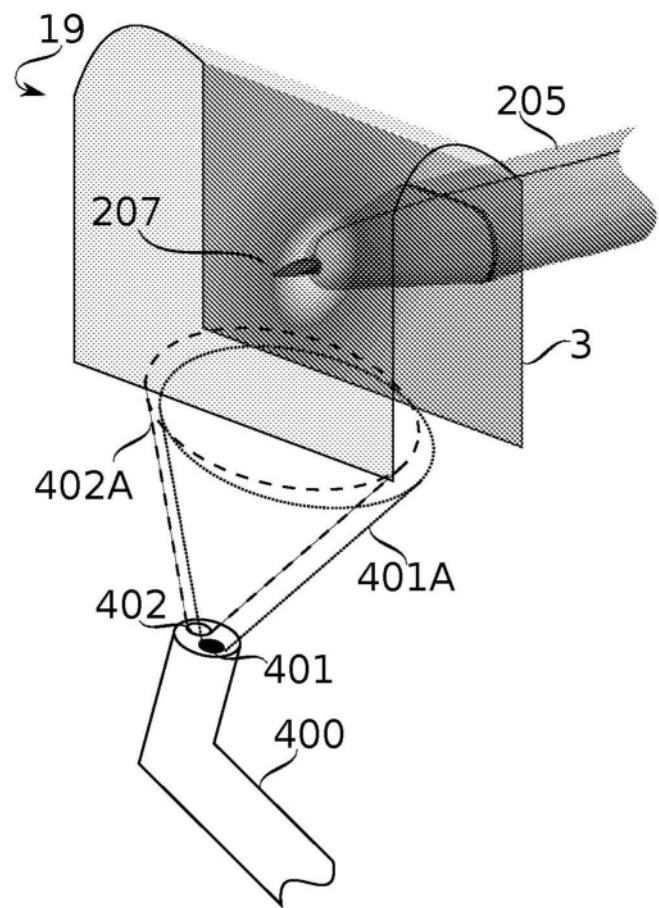


图4

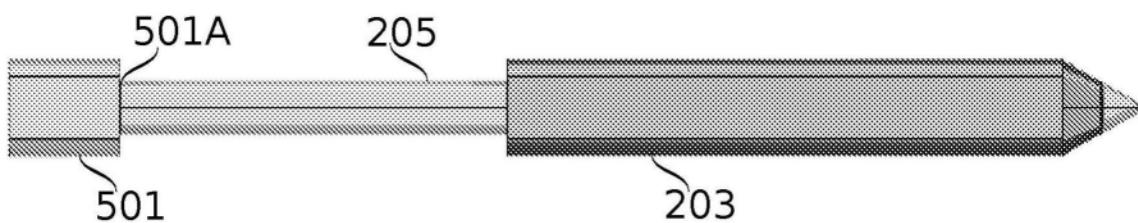


图5A

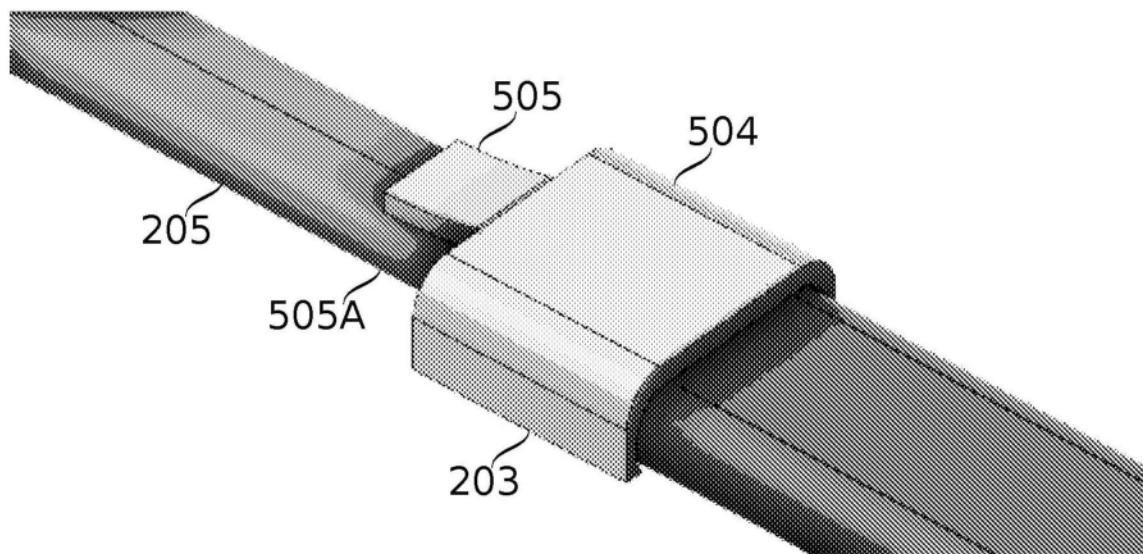


图5B

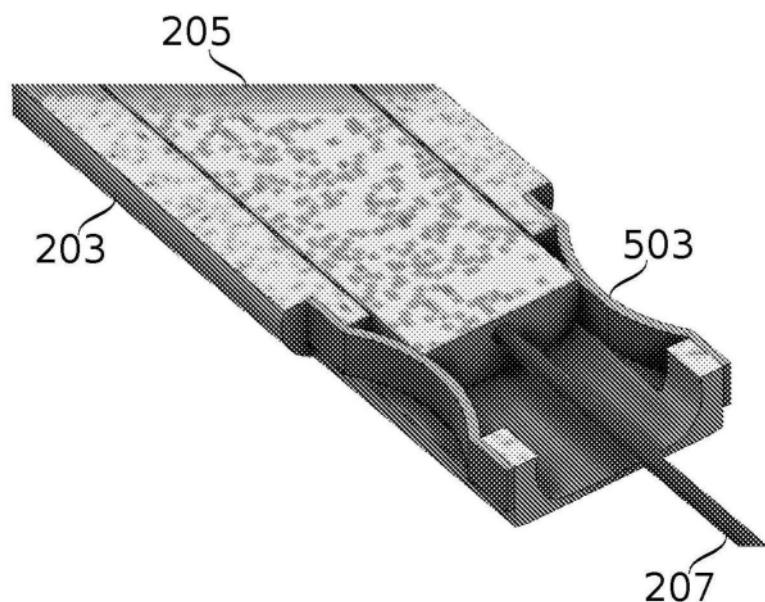


图5C

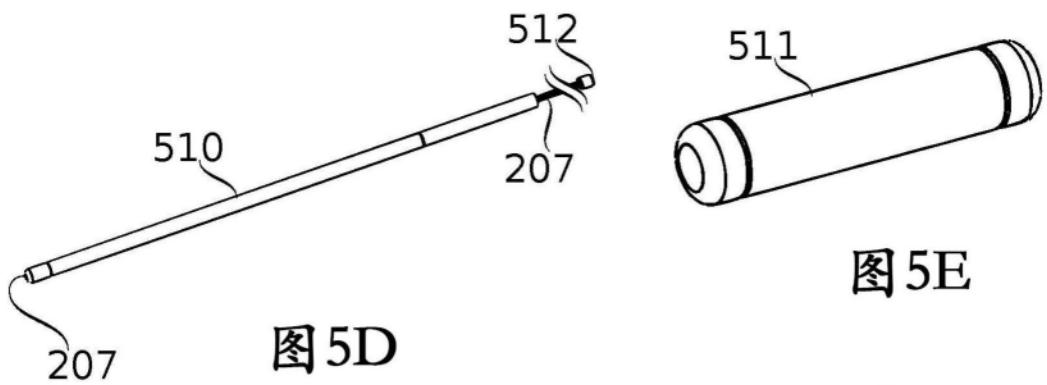


图 5D

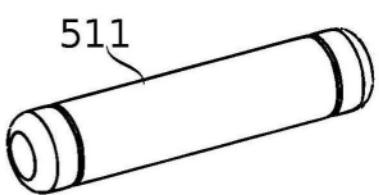


图 5E

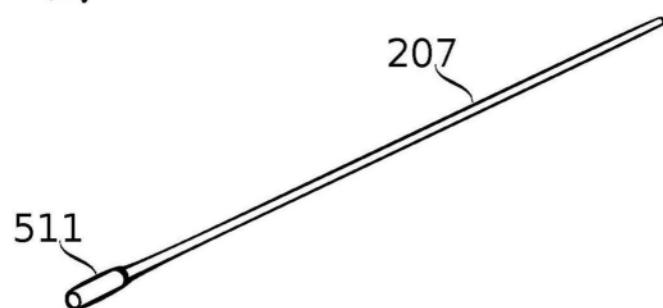


图 5F

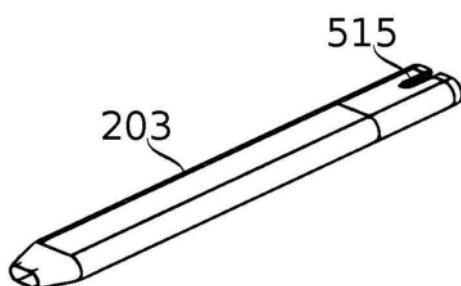


图 5G

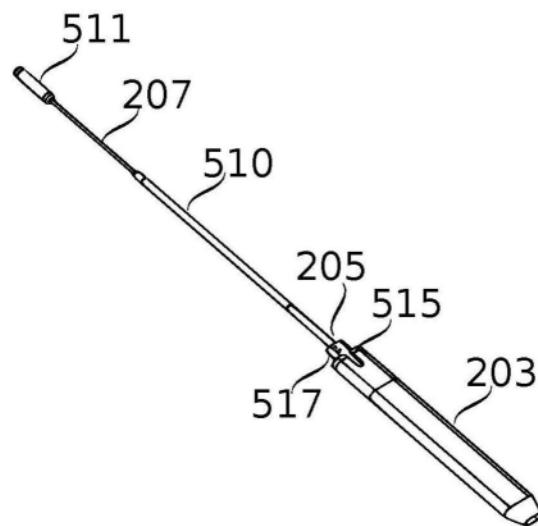


图5H

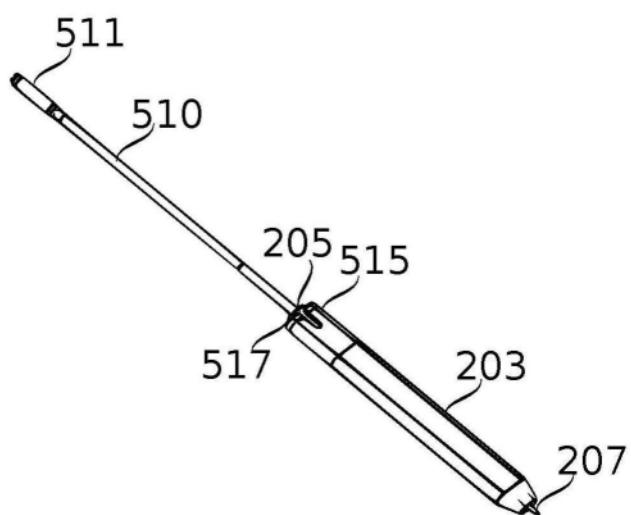


图5I

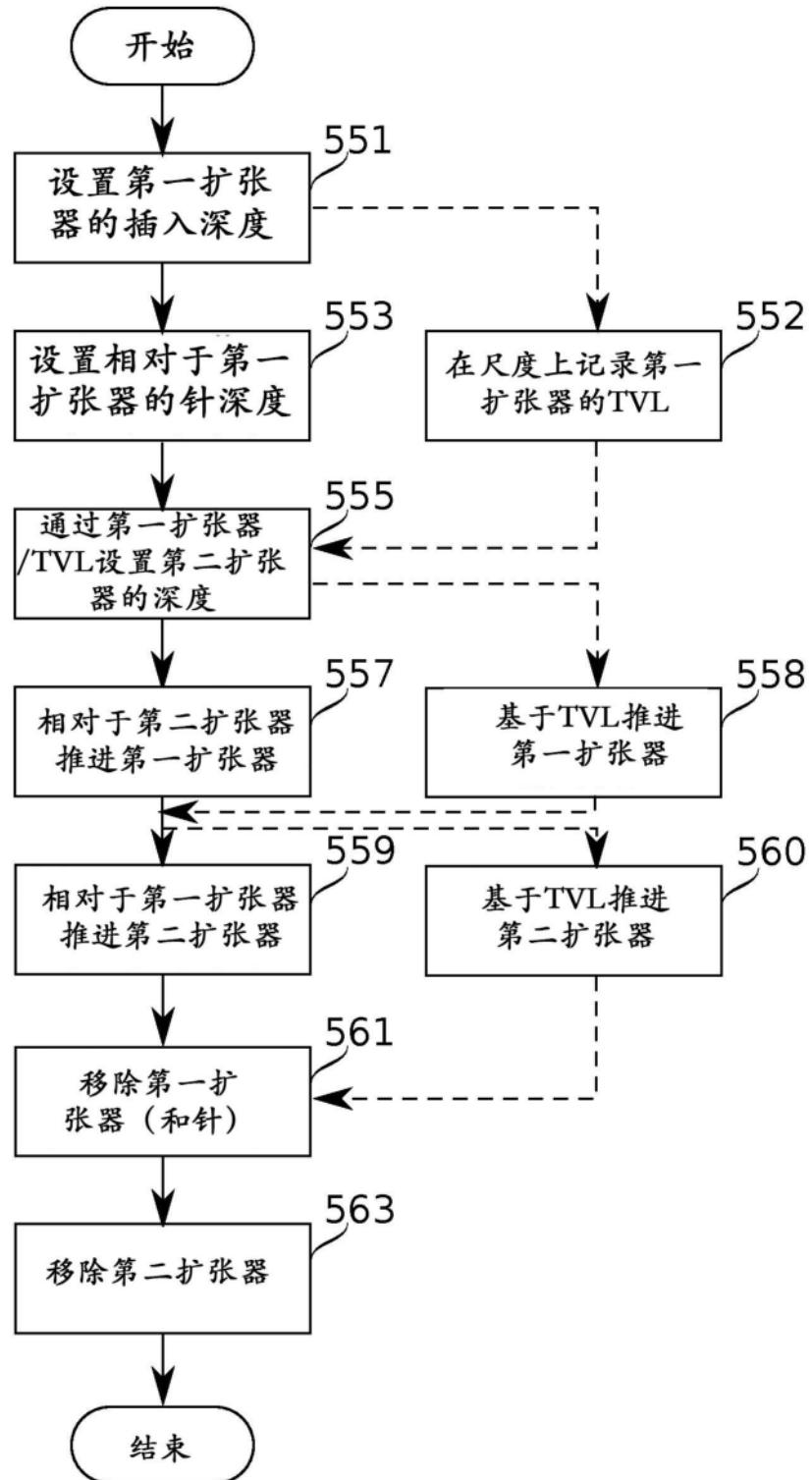


图5J

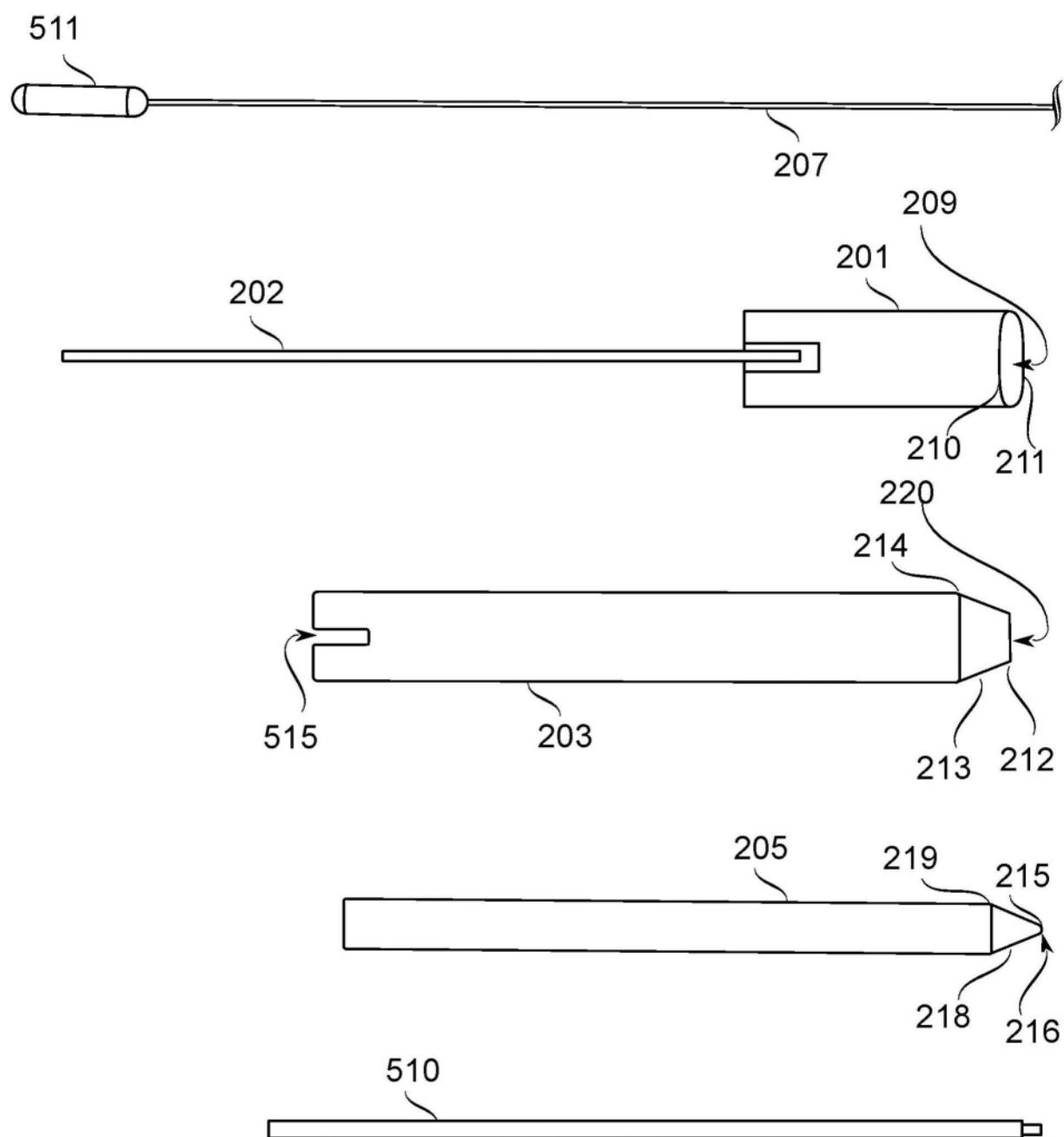


图5K

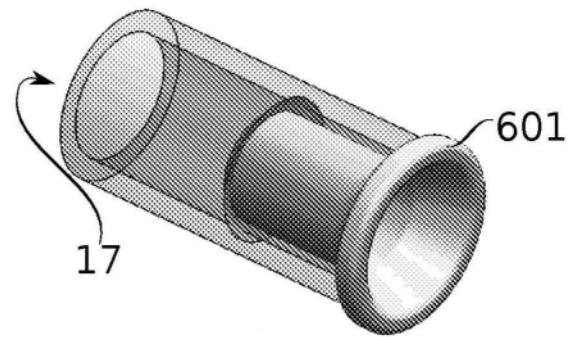


图6A

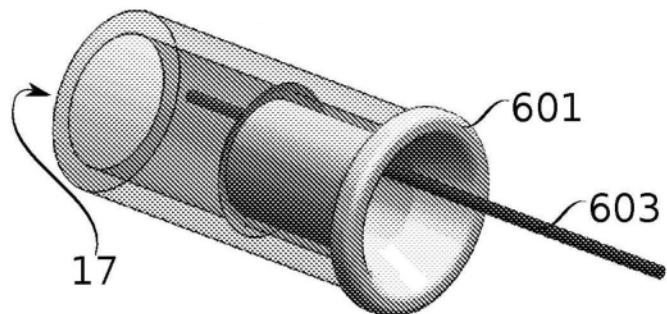


图6B

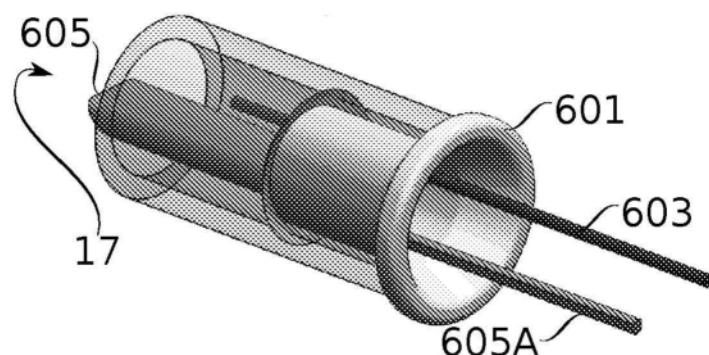
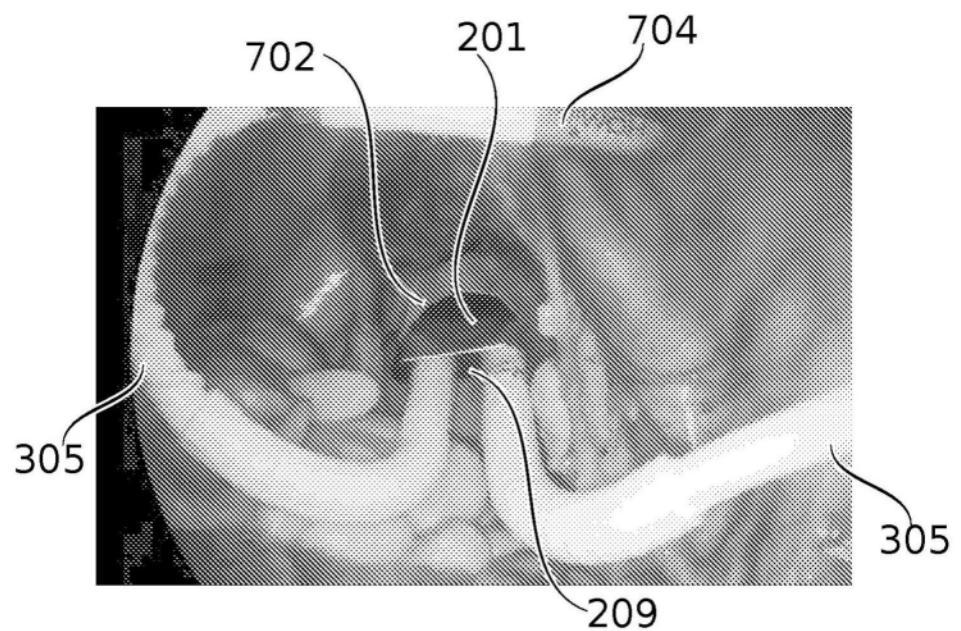
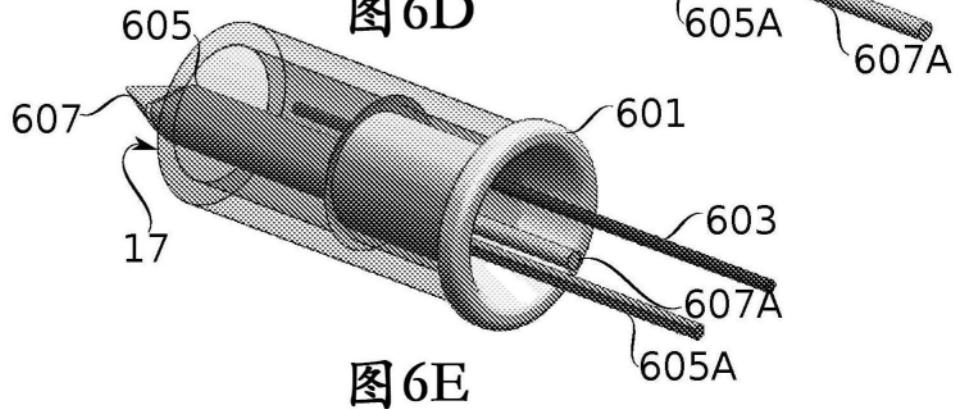
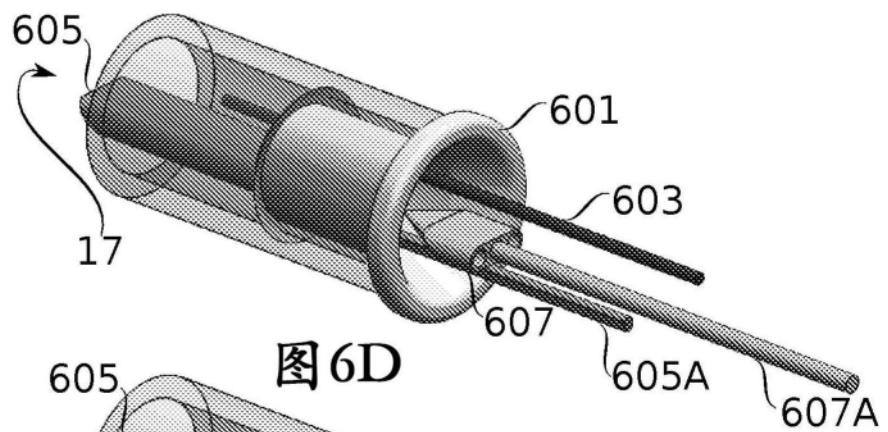


图6C



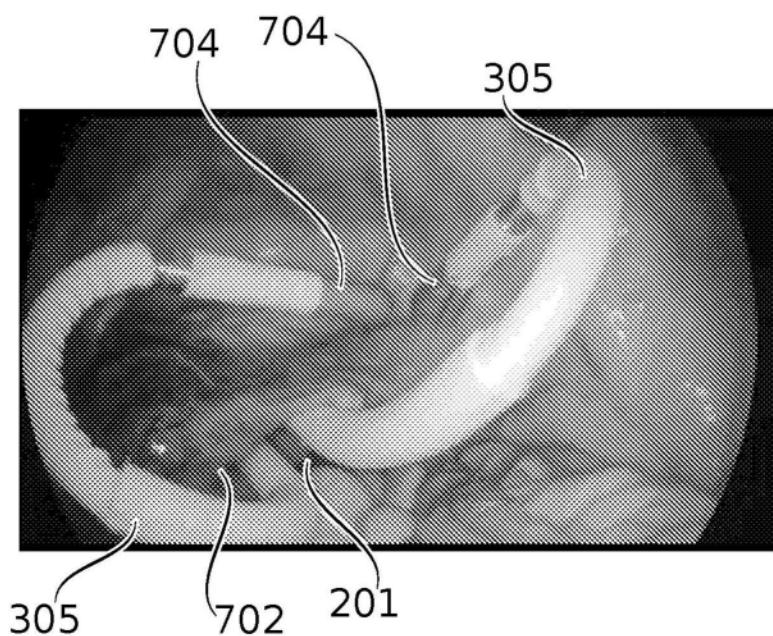


图7B

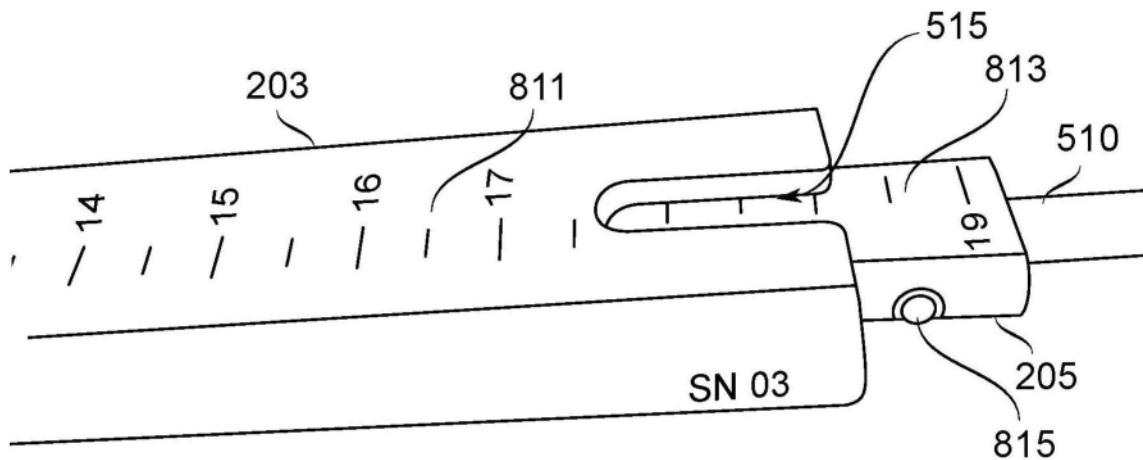


图8A

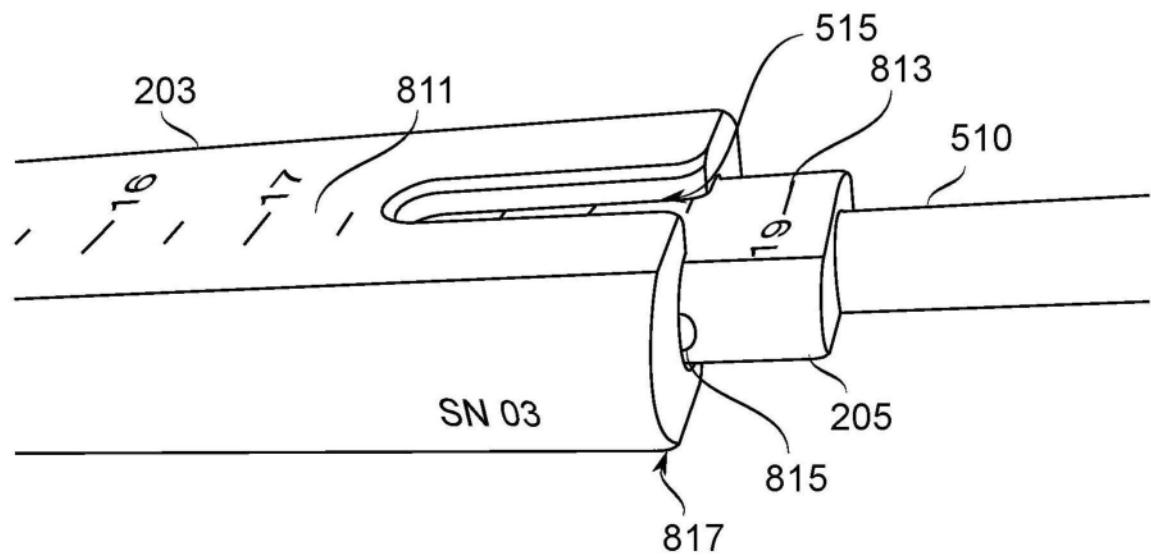
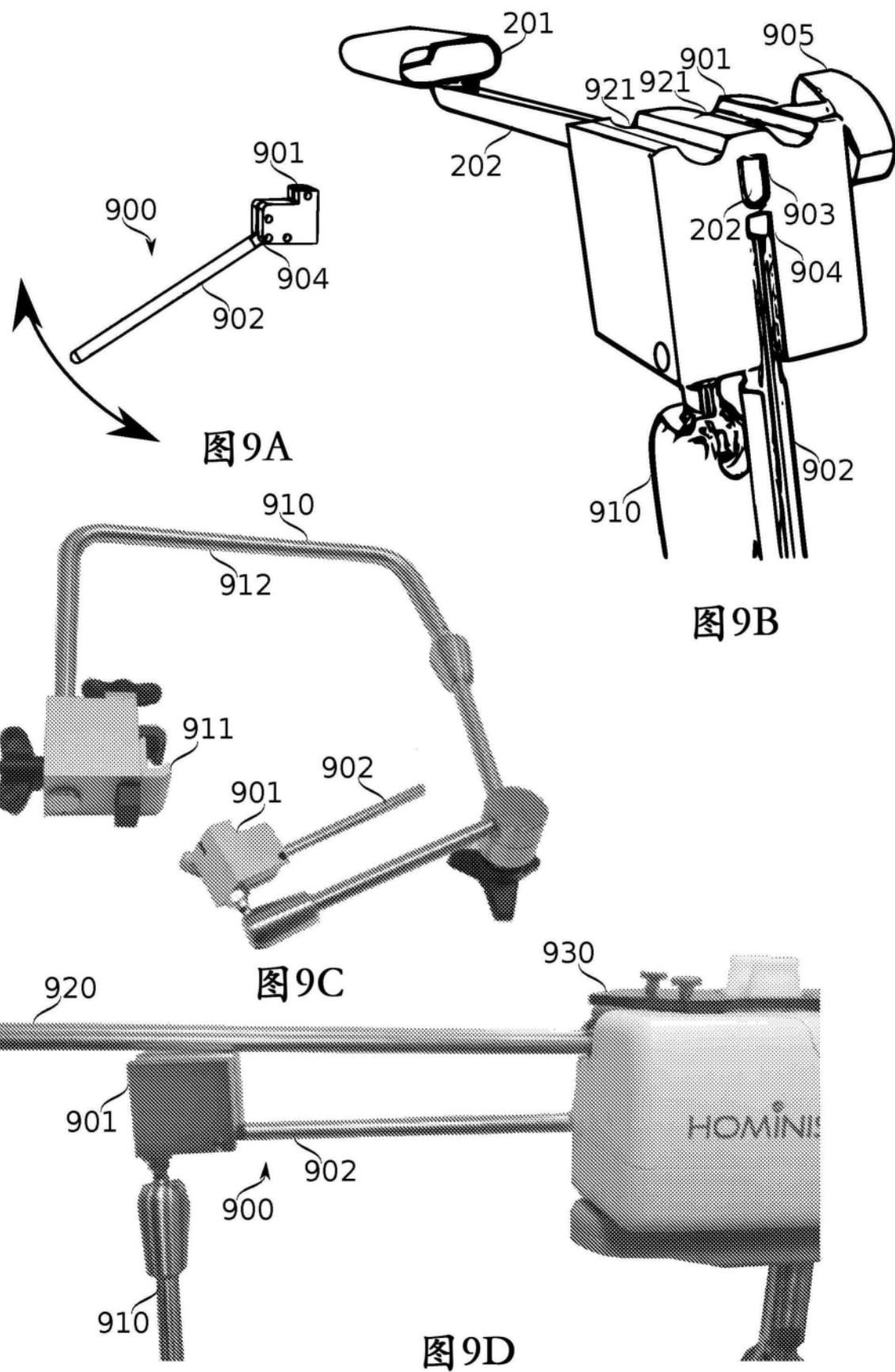


图8B



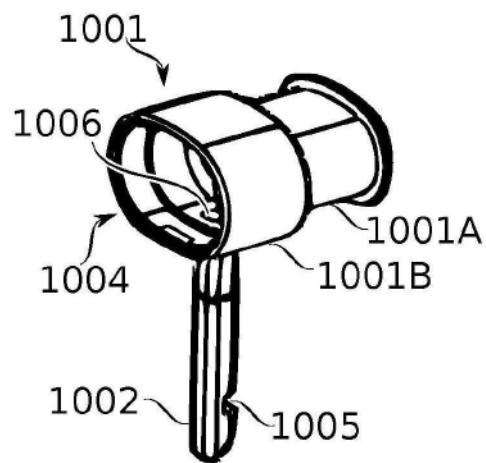


图10A

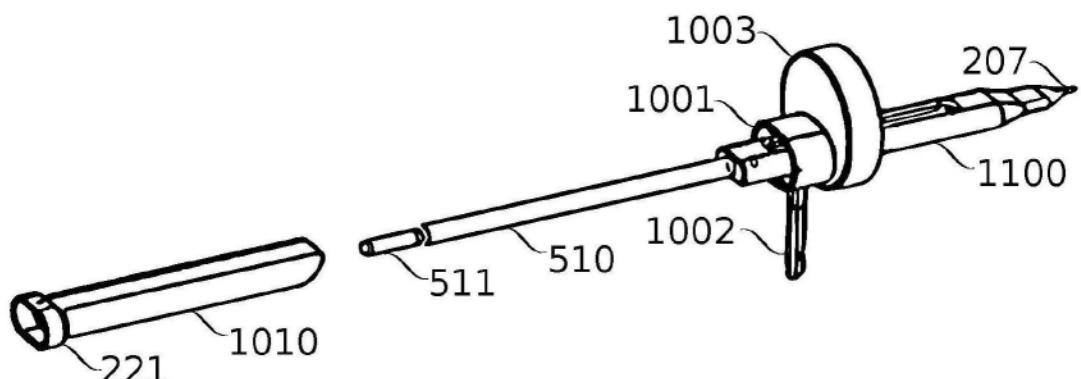


图10B

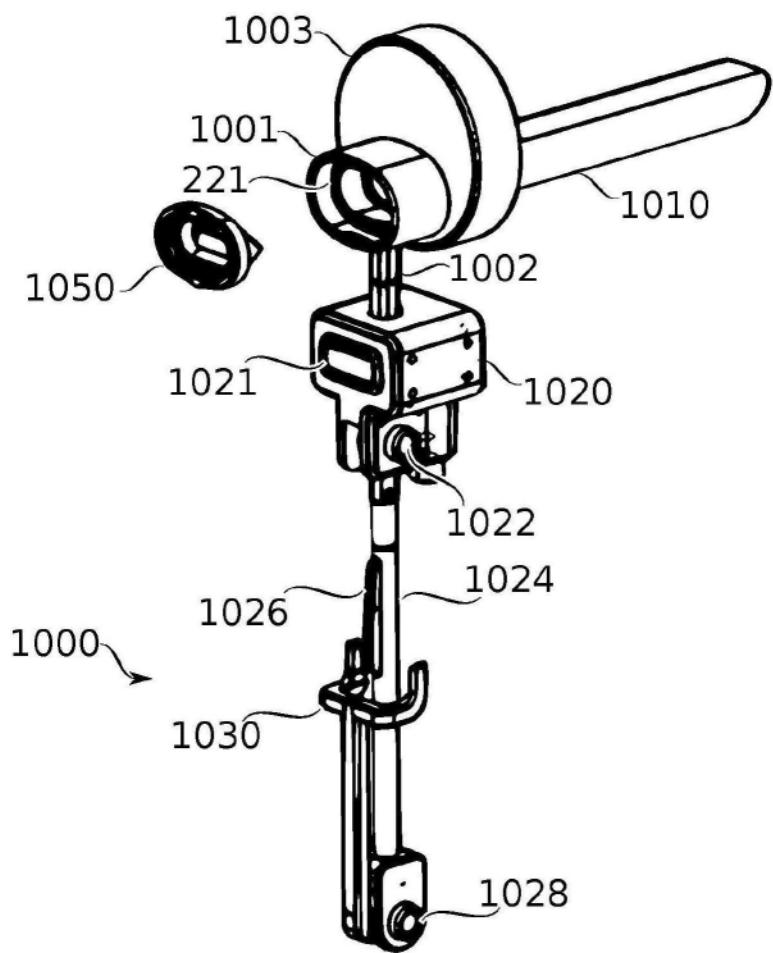


图10C

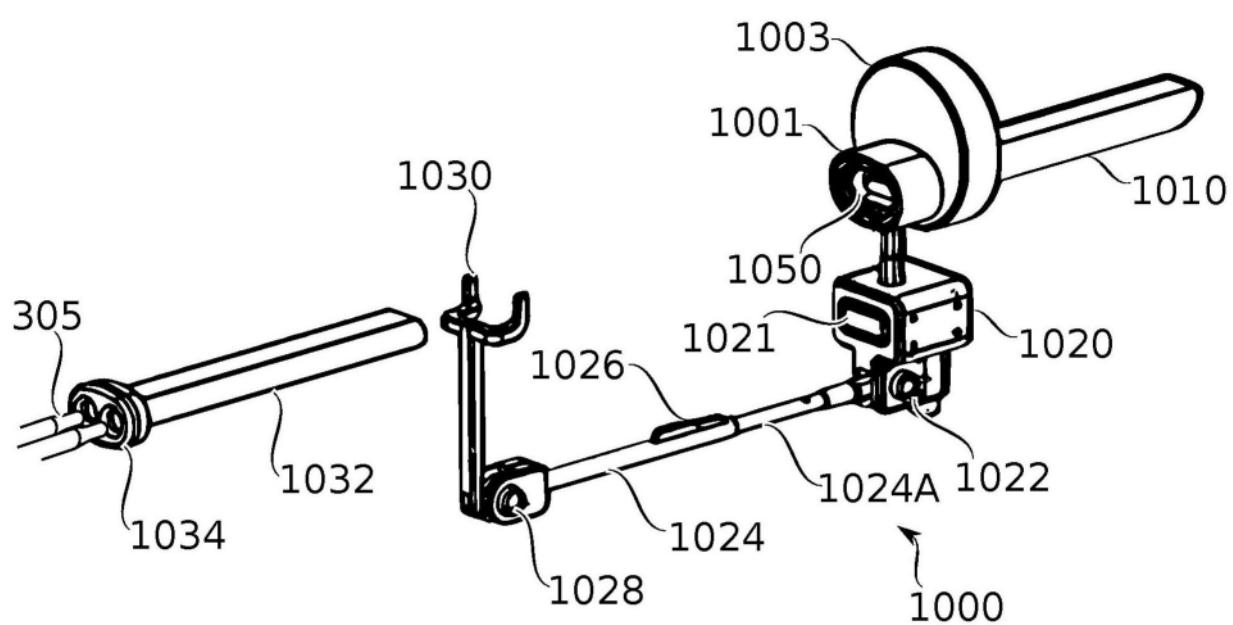


图10D

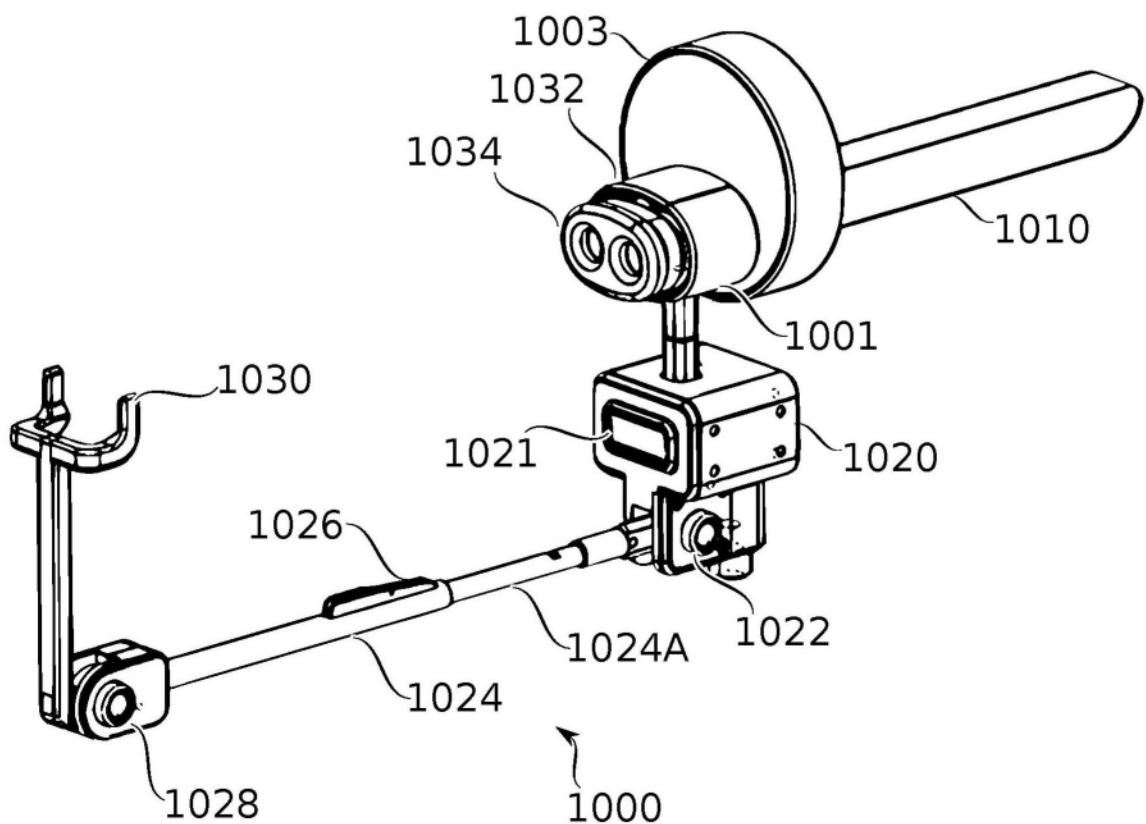


图10E

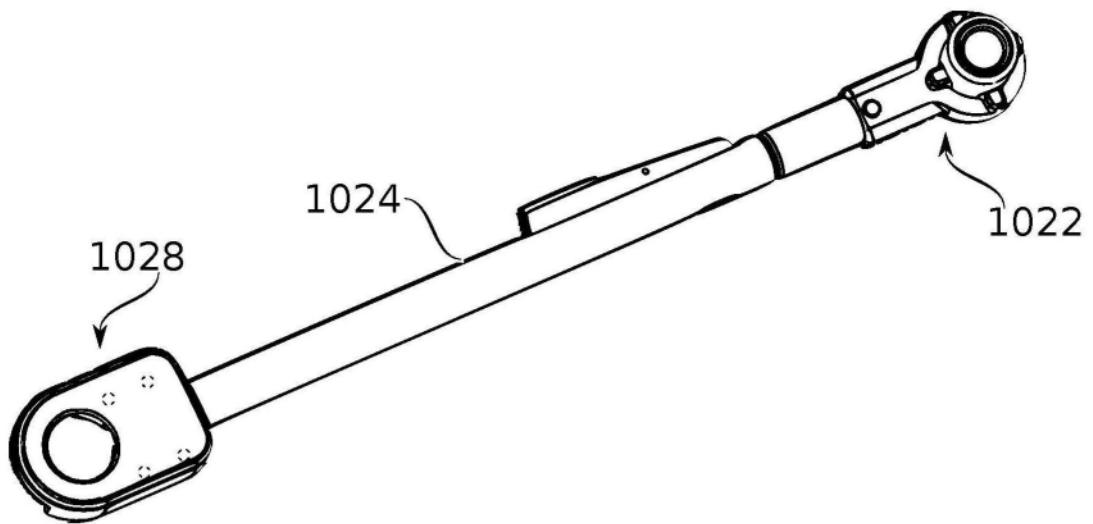


图10F

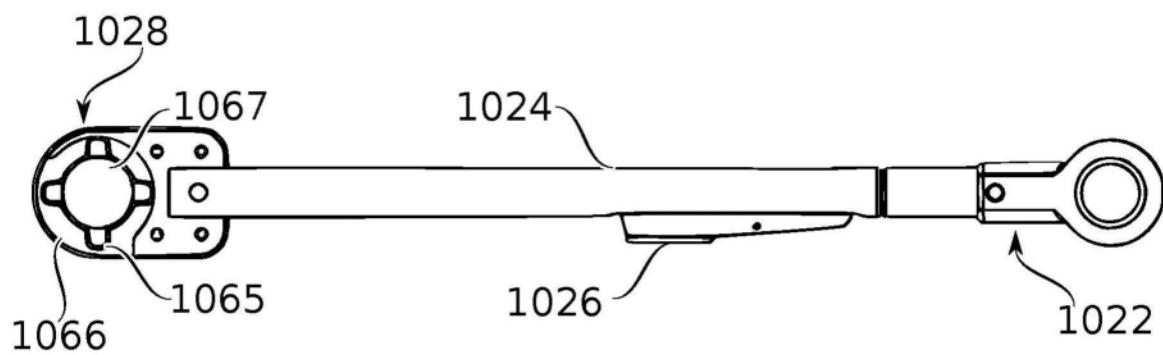


图10G

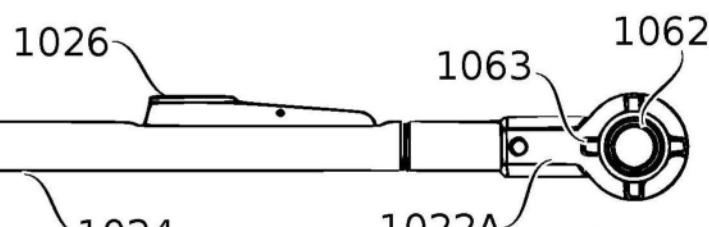


图10H

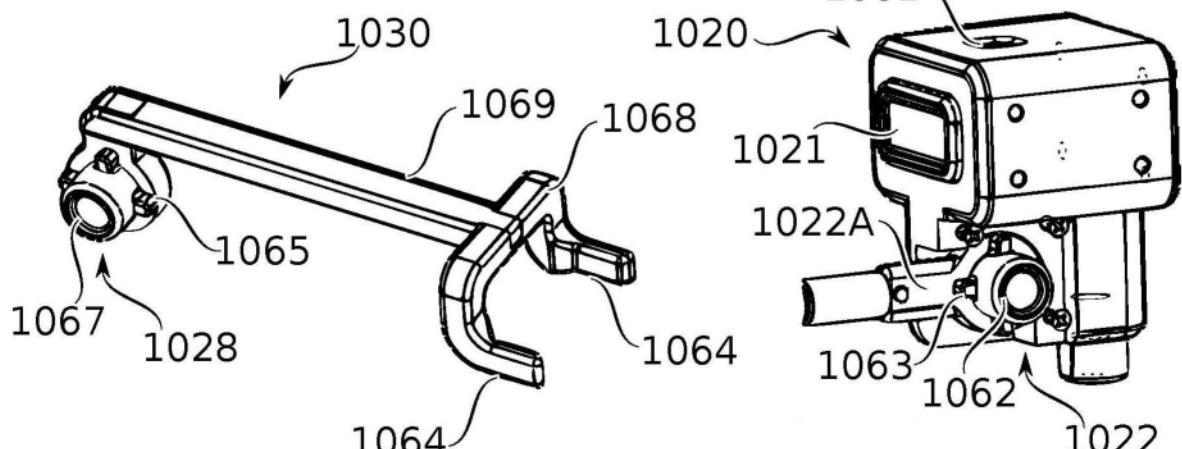


图10I

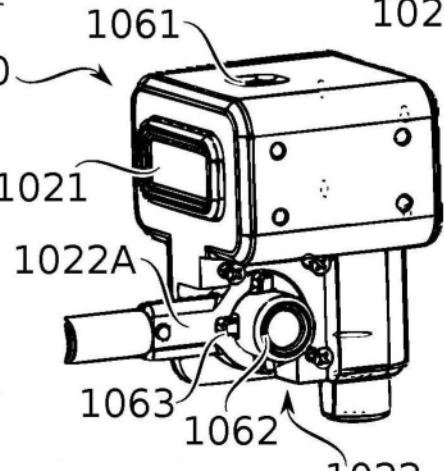
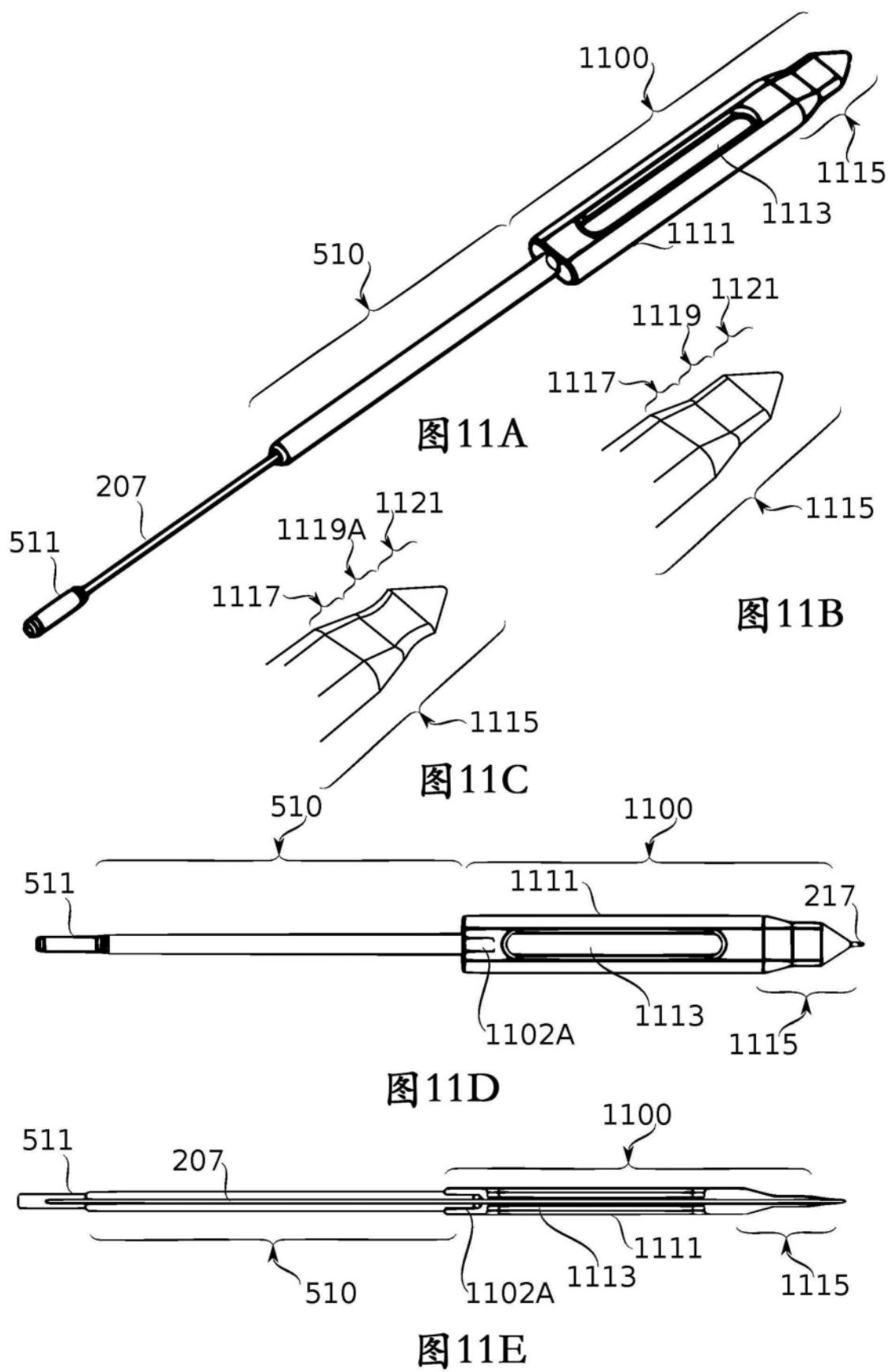


图10J



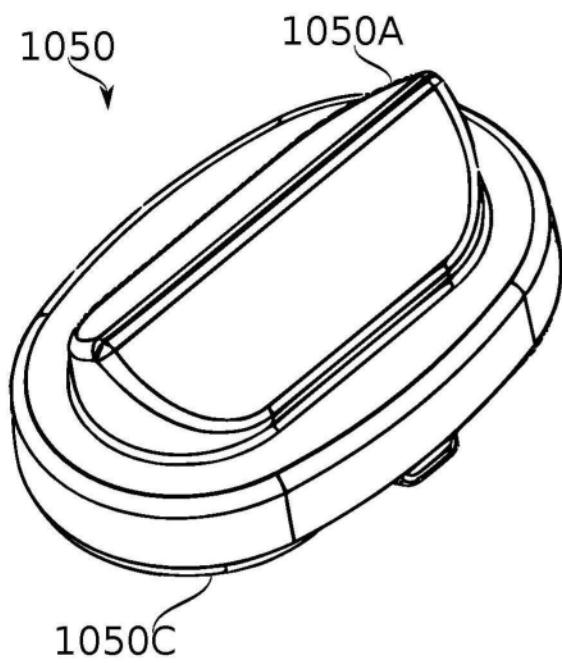


图12A

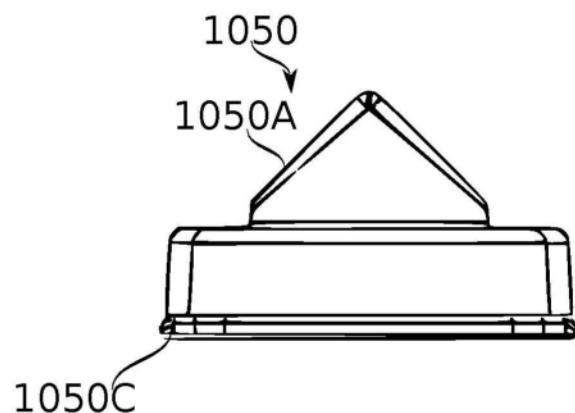


图12B

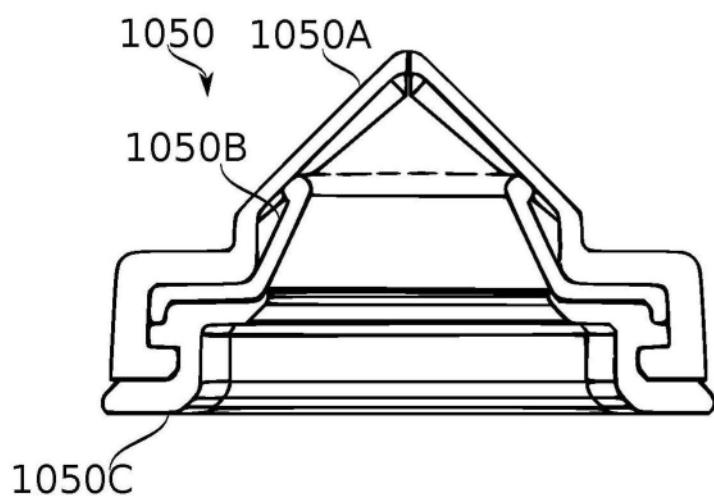


图12C