

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/12 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810218914.X

[43] 公开日 2009年3月25日

[11] 公开号 CN 101390761A

[22] 申请日 2008.11.5

[21] 申请号 200810218914.X

[71] 申请人 广州宝胆医疗器械科技有限公司

地址 511400 广东省广州市番禺区番东环街
迎宾路730号番禺节能科技园天安科技
创新大厦411

[72] 发明人 乔铁 张阳德

[74] 专利代理机构 广州新诺专利商标事务所有限
公司

代理人 罗毅萍 曹爱红

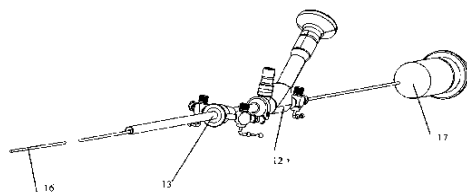
权利要求书2页 说明书4页 附图5页

[54] 发明名称

超声宫腔镜系统

[57] 摘要

本发明属于医用器械领域，具体公开的是一种超声宫腔镜系统，该系统包括带鞘管的由鞘管双通道、镜体单通道组成的三通道宫腔镜，以及与三通道宫腔镜连接的微型超声探头，宫腔镜包括内镜主体、内镜端部、连接在内镜主体端部的器械通道、与内镜主体成角度设置的目镜输入端和冷光源输入端，以及用于连接宫腔镜鞘管的连接轴，微型超声探头穿过宫腔镜的器械通道和宫腔镜鞘管用于探测宫腔内部情况。本发明由于在宫腔镜中集成一条大直径的器械通道，使得标准的器械可以通过内镜器械通道进入宫腔内，极大地丰富了手术的范围。此外，本发明使用微型超声探头通过宫腔镜器械通道进入宫腔内进行超声扫描，使得医生在高清晰的造影图的帮助下更加直观和准确地了解患者的病变并做出最好的诊断。本发明使得妇科检查和手术的手段更加丰富，提高手术的安全性。



1. 一种超声宫腔镜系统，其特征在于：包括带鞘管的由鞘管双通道、镜体单通道组成的三通道宫腔镜，以及与三通道宫腔镜连接的微型超声探头，所述带鞘管的三通道宫腔镜包括宫腔镜与宫腔镜鞘管，所述宫腔镜包括内镜主体、内镜端部、连接在内镜主体端部的器械通道、与内镜主体成角度设置的目镜输入端和冷光源输入端，以及用于连接宫腔镜鞘管的连接轴，所述微型超声探头穿过宫腔镜的器械通道和宫腔镜鞘管用于探测宫腔内部情况、能提供 360 度环形扫描和线性扫描的功能，及为腔体提供三维重建的功能。

2. 根据权利要求 1 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头包括数据线接口、微型超声探头端部及微型超声探头先端部。

3. 根据权利要求 2 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头后端接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接，微型超声探头驱动器的数据线与微型超声探头图像处理中心的图像数据输入接头相接，微型超声探头图像处理中心的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器连接，图文处理中心接头外接图文处理中心，键盘接头外接多功能键盘；其中，微型超声探头图像处理中心，高分辨率监视器，图文处理中心及多功能键盘，整齐地放置在便于配合手术进行的推车上。

4. 根据权利要求 3 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头端部长度范围为 1500~2500mm，端部外径范围为 2.0~2.6mm。

5. 根据权利要求 4 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头先端部尺寸范围是：先端部长度 10~22mm，先端部内设置的微型超声探头扫描芯片的长度范围是 8~20mm，其中扫描芯片小于 10mm 的微型超声探头用于小区域的扫描，扫描芯片大于 10mm 小于 20mm 的微型超声探头用于大区域的扫描；先端部内的扫描芯片保护区的最佳长度小于 2mm。

6. 根据权利要求 1 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜鞘管包括鞘管主体、进水通道、出水通道、鞘管端部及与宫腔镜连接的连接卡口，所述进水通道、出水通道均与鞘管主体连通，且与鞘管主体中轴线成 45°。

7. 根据权利要求 6 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜鞘管根据端部的外形分为圆形端部鞘管和非圆形端部鞘管。

8. 根据权利要求 7 所述的超声宫腔镜系统，其特征在于：所述圆形端部鞘管外径为 5.0~8.5mm，壁厚 0.1mm，端部长度为 150~250mm，最佳长度为 190mm，与之配合使用的进水通道和出水通道的直径为 1.0~2.0mm。

9. 根据权利要求7所述的超声宫腔镜系统, 其特征在于: 所述非圆形端部鞘管端部外径为 5.0~8.5mm, 最佳最大外径为 6.8mm, 端部的最小直径为 5.0~7.0mm, 最佳最小直径为 5.8mm, 壁厚 0.1mm, 长度为 150~250mm, 最佳长度为 190mm, 进水通道和出水通道的直径为 1.0~2.0mm。

10. 根据权利要求1所述的超声宫腔镜系统, 其特征在于: 所述宫腔镜的目镜输入端与内镜主体的中轴线成 135 度的角度。

11. 根据权利要求1所述的超声宫腔镜系统, 其特征在于: 所述宫腔镜端部直径为 5.0~7.0mm, 壁厚 0.1mm, 长度为 250~300mm; 内镜器械通道最佳直径 2.8mm; 内镜光学镜头的输入端直径为 1.0~2.8mm, 最佳直径为 1.9mm 或 2.8mm。

超声宫腔镜系统

技术领域

本发明属于医用器械领域，是现代医学开展妇科内镜检查及手术的一种核心医疗工具，具体是一种超声宫腔镜系统。

背景技术

宫腔镜是一种微创妇科诊疗器械，用于诊断、治疗和随访子宫腔内病变。宫腔镜不仅能确定病灶存在的部位、大小、外观和范围，且能对病灶表面的组织结构进行细致的观察，并在直视下取材或定位刮宫，大大提高了对宫腔内疾病诊断的准确性，更新、发展和弥补了传统诊疗方法的不足。对于大部分适应于作诊断性刮宫的患者，以先作宫腔镜检查明确病灶部位后再作活组织检查或刮宫更为合理、有效。

由于目前的超声内镜技术广泛应用于消化道手术领域，先进的超声技术可以对病灶进行扫描，有效地对病变部位进行评估，特别是为了解管道各层的结构提供准确信息，极大地提高诊断和治疗的安全性和准确性。但是现有技术中还未出现有将超声内镜技术应用到妇科的宫腔的诊断与治疗上，其不能通过实时的超声扫描，来获得子宫内膜、壁各层的变化，这样就很难确定病灶存在的部位、大小、外观、深度和范围，从而不能更为准确地对宫腔内疾病进行诊断，影响其治疗效果。

发明内容

本发明的目的在于克服现有宫腔镜的不足，把微型超声探头引入到宫腔的诊疗技术当中，创新性地提出一种带器械通道的超声宫腔镜系统及方法，从而提高妇科宫腔手术、检查的安全性，为子宫病变的临床研究提供新的平台，极大地丰富了宫腔镜手术的手段。

为了达到上述技术目的，本发明是通过以下技术方案来实现的：

一种超声宫腔镜系统，包括带鞘管的由鞘管双通道、镜体单通道组成的三通道宫腔镜，以及与三通道宫腔镜相连接的微型超声探头，所述带鞘管的三通道宫腔镜包括宫腔镜与宫腔镜鞘管，所述宫腔镜包括内镜主体、内镜端部、连接在内镜主体端部的器械通道、与内镜主体成角度设置的目镜输入端和冷光源输入端，以及用于连接宫腔镜鞘管的连接轴，所述微型超声探头穿过宫腔镜的器械通道用于探测宫腔的内部情况及子宫周围脏器的情况，该微型超声探头的扫描频率范围为5~35MHz，其能提供360度环形和线性扫描，还能进

行腔体的三维重建。为了有较好地密封性能，宫腔镜的器械通道末端设置有密封装置防止液体回流至内镜主体外。

所述宫腔镜鞘管包括鞘管主体、进水通道、出水通道、鞘管端部及与宫腔镜连接的连接卡口，所述进水通道、出水通道均与鞘管主体连通，其所述宫腔的内镜主体通过连接轴与鞘管的连接卡口精密配合，可以方便地安装和拆卸。另外，所述进水通道和出水通道分别与鞘管主体中轴线成 45° 。

所述宫腔镜鞘管根据端部的外形分为圆形端部鞘管和非圆形端部鞘管。

所述圆形端部鞘管外径为 $5.5\sim 8.5\text{mm}$ ，端部长度为 $150\sim 250\text{mm}$ ，最佳长度为 190mm ，与之配合使用的进水通道和出水通道的直径为 $1.0\sim 2.0\text{mm}$ 。

所述非圆形端部鞘管端部最大外径为 $5.0\sim 8.5\text{mm}$ ，最佳最大外径为 6.8mm ，端部的最小直径为 $5.0\sim 7.0\text{mm}$ ，最佳最小直径为 5.8mm ，壁厚 0.1mm ，长度为 $150\sim 250\text{mm}$ ，最佳长度为 190mm ，进水通道和出水通道的直径为 $1.0\sim 2.0\text{mm}$ 。

所述目镜输入端与内镜主体的中轴线成 135° 的角度，即其光路输入端与内镜的中心线成 135° ，光路采用 $1.0\sim 2.8\text{mm}$ 光学系统，按照光学镜头的角度分为一系列的规格，分别是 0° 、 10° 、 12° 、 22° 、 30° 、 45° 、 70° 。所述冷光源输入端与内镜的中心线垂直。

所述内镜端部直径为 $5.0\sim 7.0\text{mm}$ ，壁厚 0.1mm ，长度为 $250\sim 300\text{mm}$ ；内镜器械通道最佳直径 2.8mm ；内镜光学镜头的输入端直径为 $1.0\sim 2.8\text{mm}$ ，最佳直径为 1.9mm 或 2.8mm 。

所述微型超声探头包括数据线接口、微型超声探头端部及微型超声探头先端部。

所述微型超声探头后端接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接，微型超声探头驱动器的数据线与微型超声探头图像处理中心的图像数据输入接头相接，微型超声探头图像处理中心的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器连接，图文处理中心接头外接图文处理中心，键盘接头外接多功能键盘；其中，微型超声探头图像处理中心，高分辨率监视器，图文处理中心及多功能键盘，整齐地放置在便于配合手术进行的推车上。

所述微型超声探头的端部长度范围为 $1500\sim 2500\text{mm}$ ，端部外径范围为 $2.0\sim 2.6\text{mm}$ 。

所述微型超声探头先端部尺寸范围是：先端部长度 $10\sim 22\text{mm}$ ，先端部内设置的微型超声探头扫描芯片的长度范围是 $8\sim 20\text{mm}$ ，其中扫描芯片小于 10mm 的微型超声探头用于小区域的扫描，扫描芯片大于 10mm 小于 20mm 的微型超声探头用于大区域的扫描；先端部内的扫描芯片保护区的最佳长度小于 2mm 。

与现有技术相比，本发明的有益效果是：

本发明成功的将超声内镜技术引入到宫腔镜中，将微型超声探头通过重新设计的宫腔

镜器械通道插入宫腔内，不仅可直接观察子宫腔内情况，对各种宫腔疾病进行诊断，而且可以同时实时超声扫描，以获得子宫内膜、壁各层的变化，从而能确定病灶存在的部位、大小、外观、深度和范围，大大提高了对宫腔内疾病诊断的准确性，更新、发展和弥补了目前诊疗方法的不足，有效地提高了妇科宫腔疾病的治疗效果。

附图说明

图 1 是本发明所述的超声宫腔镜系统结构示意图。

图 2 是本发明中宫腔镜的结构示意图。

图 3 是本发明中宫腔镜的端部结构示意图。

图 4 是本发明中宫腔镜鞘管的结构示意图。

图 5 是本发明中宫腔镜鞘管(圆形)的端部结构示意图。

图 6 是本发明中宫腔镜鞘管(非圆形)的端部结构示意图。

图 7 是本发明中宫腔镜与宫腔镜鞘管的配合示意图。

图 8 是本发明中微型超声探头的结构示意图。

图 9 是本发明中微型超声探头的先端部结构示意图。

图 10 是本发明中微型超声探头的系统示意图。

具体实施方式

下面结合附图对本发明作进一步的详述：

如图 1~3 所示，本发明所述的超声宫腔镜系统，包括带鞘管的由鞘管双通道、镜体单通道组成的三通道宫腔镜，以及与三通道宫腔镜连接的微型超声探头 17，所述三通道宫腔镜包括宫腔镜 12、连接在宫腔镜 12 上的宫腔镜鞘管 13，所述宫腔镜 12 包括内镜主体 3、内镜端部 5、连接在内镜主体端部的器械通道 1、与内镜主体 3 成角度设置的目镜输入端 2 和冷光源输入端 4，以及用于连接宫腔镜鞘管 13 的连接轴 6，还包括穿过宫腔镜 12 的器械通道 1 和宫腔镜鞘管 13 用于探测宫腔内部情况、能提供 360 度环形扫描和线性扫描的功能，及为腔体提供三维重建的功能的微型超声探头 17。

图 2~图 3 示出本发明的宫腔镜 12，该宫腔镜由器械通道 1、目镜输入端 2、内镜主体 3、冷光源输入端 4、内镜端部 5、连接轴 6 组成。宫腔镜端部 5 的最佳全长为 250~300mm，外径为 5.0~7.0mm。

图 3 是宫腔镜端部结构示意图，内镜端部 5 的先端部 51 中的光学镜头 21 直径 1.0~2.8mm，最佳长度 1.9mm、2.8mm，器械通道出口 11 直径为 2.8mm，内镜端部的先端部 51 其余部分填充导光光纤 41。

如图 4 所示，宫腔镜鞘管 13 由连接卡口 7、鞘管主体 8、进水通道 9、出水通道 26、

鞘管端部 10 组成。所述进水通道 9、出水通道 26 均与鞘管主体 8 连通且分别与鞘管主体 8 中轴线成 45 度。

如图 4~图 6 所示, 本发明的宫腔镜鞘管 13 由端部形式分为两种, 一种是端部为圆形, 一种是端部为非圆形。

由图 4, 图 5 可知, 端部为圆形的宫腔镜鞘管端部 10 外径 5.0~8.5mm, 长度为 150~250mm, 最佳长度为 190mm, 进水通道 9 和出水通道 26 的直径为 1.0~2.0mm。

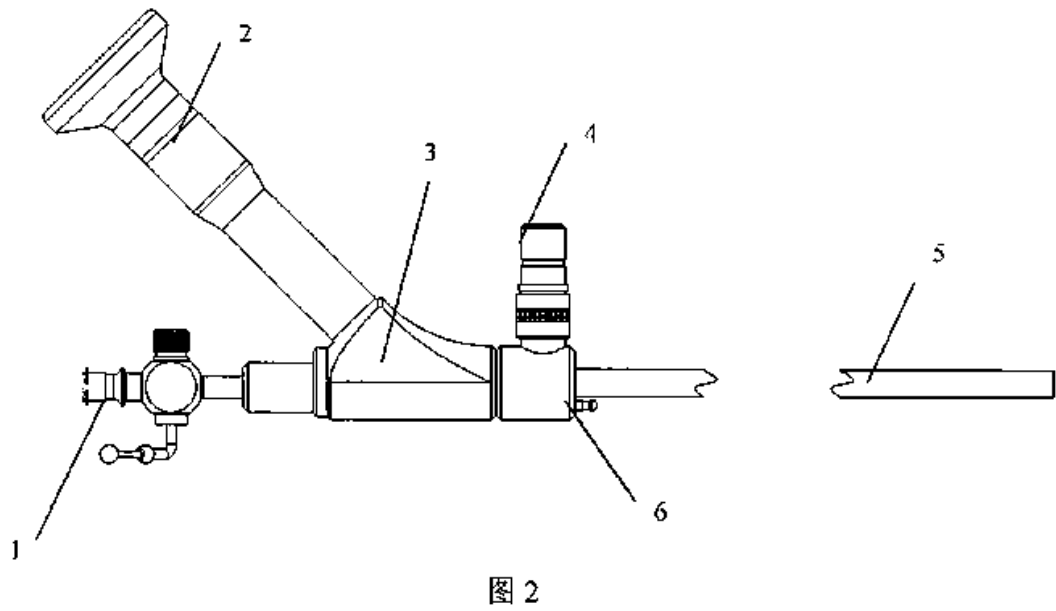
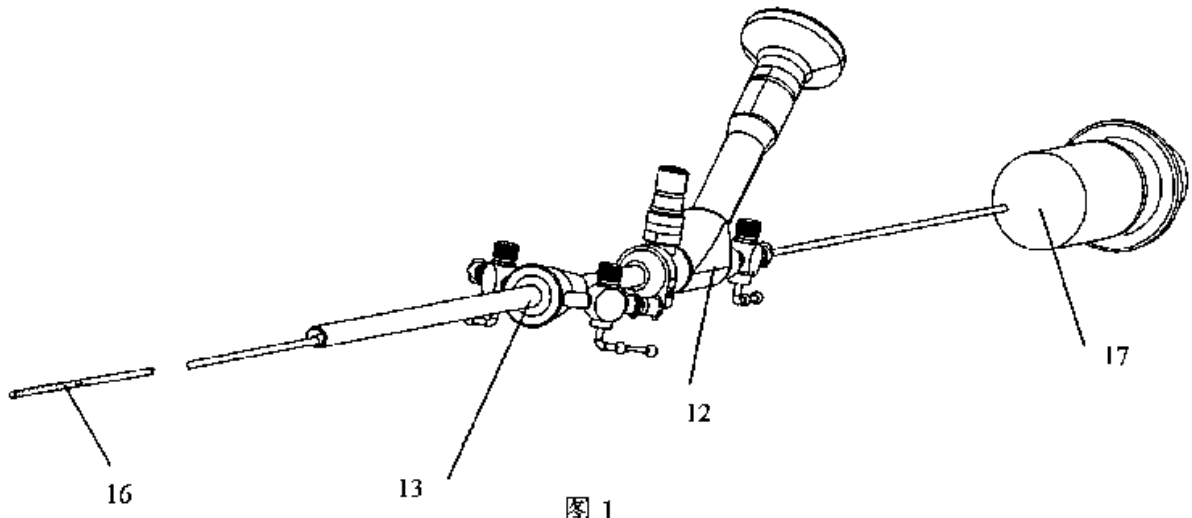
由图 4, 图 6 可知端部为非圆形的宫腔镜鞘管端部 10 最大外径为 5.0~8.5mm, 最佳最大外径为 6.8mm, 端部 10 的最小直径为 5.0~7.0mm, 最佳最小直径为 5.8mm, 壁厚 0.1mm, 长度为 150~250mm, 最佳长度为 190mm, 进水通道 9 和出水通道 26 的直径为 1.0~2.0mm。

如图 7 所示, 本发明的宫腔镜 12 通过连接轴 6 与宫腔镜鞘管 13 的连接卡口 7 相配合的示意图。宫腔镜 12 与宫腔镜鞘管 13 的连接有各种方式, 并不限于本图所示的连接方式。

图 8 示出本发明的微型超声探头 17 的结构示意图, 所述微型超声探头 17 是由数据线接口 14、微型超声探头端部 15 及微型超声探头先端部 16 组成, 微型超声探头端部 15 的长度为 1500~2500mm。

如图 9 所示, 本发明的微型超声探头的先端部 16 结构示意图。所述微型超声探头先端部 16 的直径为 2.0~2.6mm, 微型超声探头先端部 16 内的扫描芯片 161 可以做 360 的环形扫描或者线性扫描, 也能为腔体进行三维重建, 扫描芯片保护区 162 中充满保护液体。小超声探先端部 16 长度小于 22mm, 最佳长度小于 12mm, 小超声探先端部 16 内设置的微型超声探头扫描芯片 161 的长度小于 20mm, 其最佳的长度小于 10mm, 扫描芯片 161 小于 10mm 的微型超声探头 17 用于小区域的扫描, 扫描芯片大于 10mm 小于 20mm 的微型超声探头 17 用于较大区域的扫描; 先端部 16 内的扫描芯片保护区 162 的最佳长度小于 2mm。

图 10 示出, 本发明的微型超声探头 17 的系统结构示意图, 其连接系统如下所述: 微型超声探头 17 后端接头 14 通过数据线与微型超声探头驱动器 18 连接, 微型超声探头驱动器 18 的数据线与微型超声探头图像处理中心 20 的图像数据输入接头相接, 微型超声探头图像处理中心 20 的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视 19 器连接, 图文处理中心接头外接图文处理中心 22, 键盘接头外接多功能键盘 24; 其中, 微型超声探头图像处理中心 20, 高分辨率监视器 19, 图文处理中心 22 及多功能键盘 24, 整齐地放置在特制的推车 23 中, 可以方便地配合手术的进行。



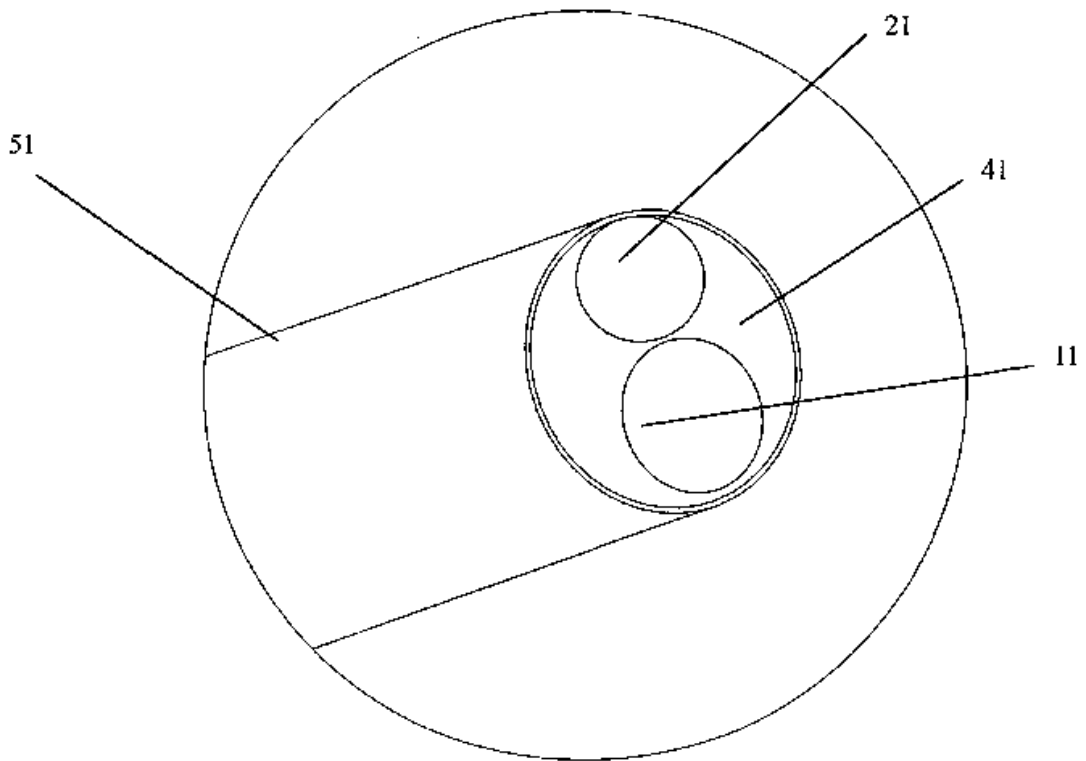


图 3

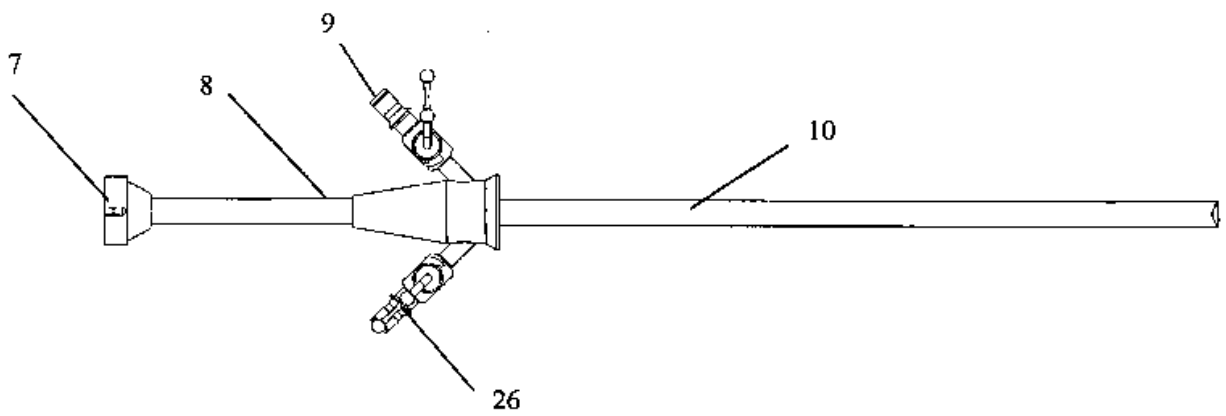


图 4

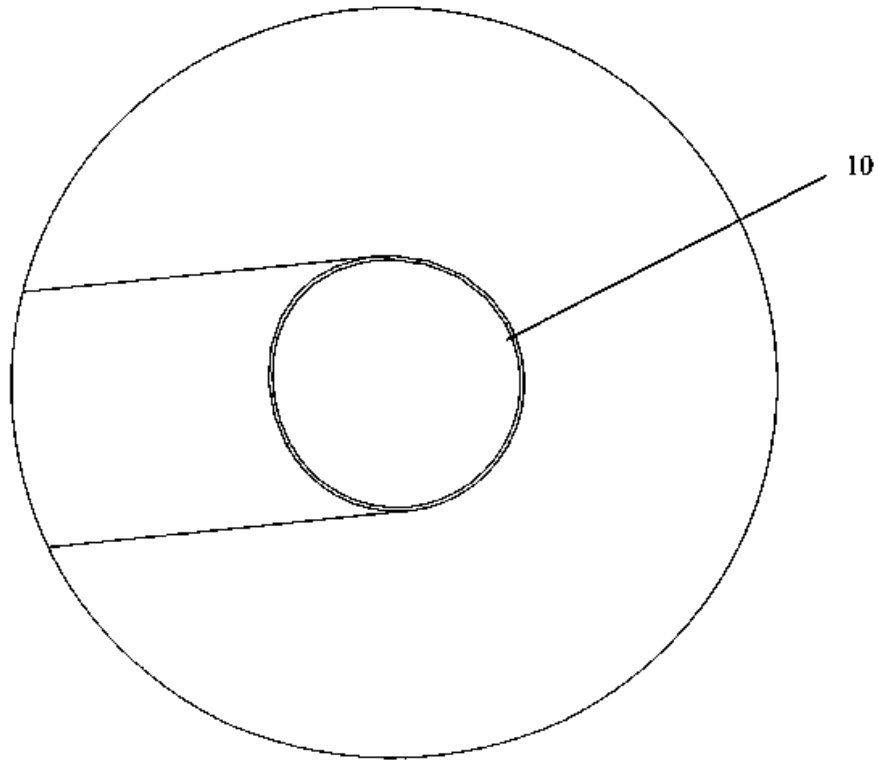


图 5

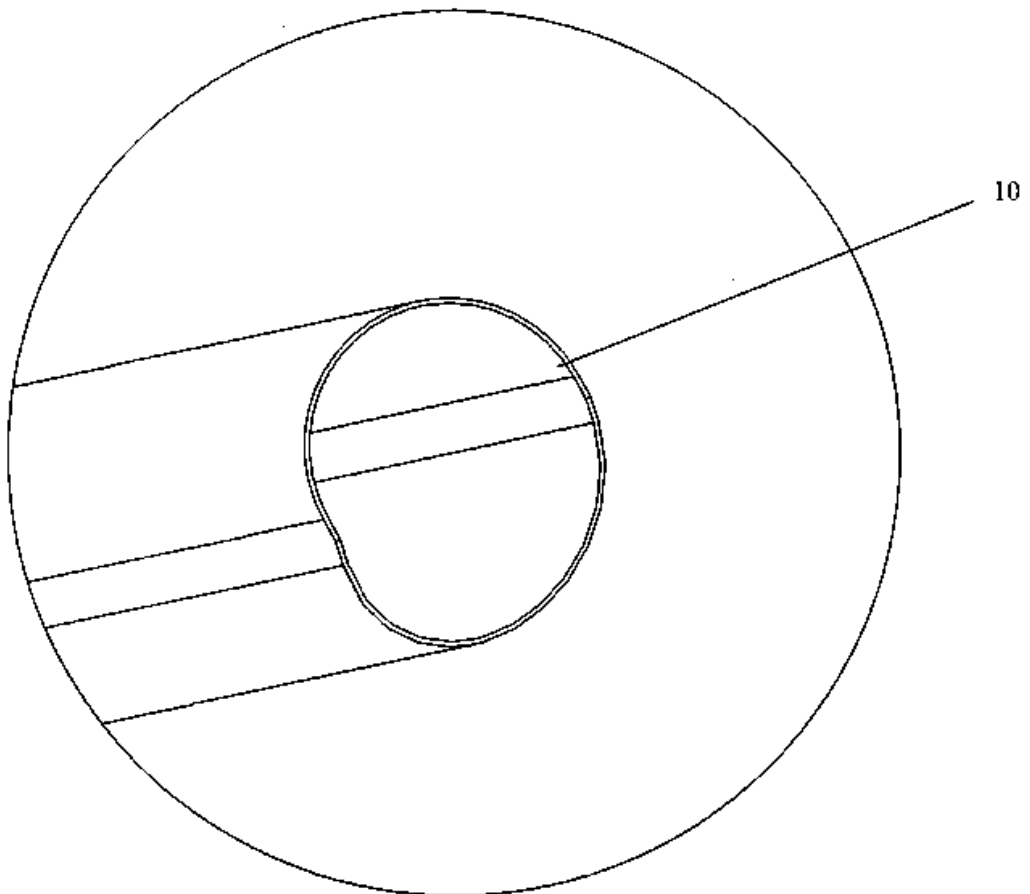


图 6

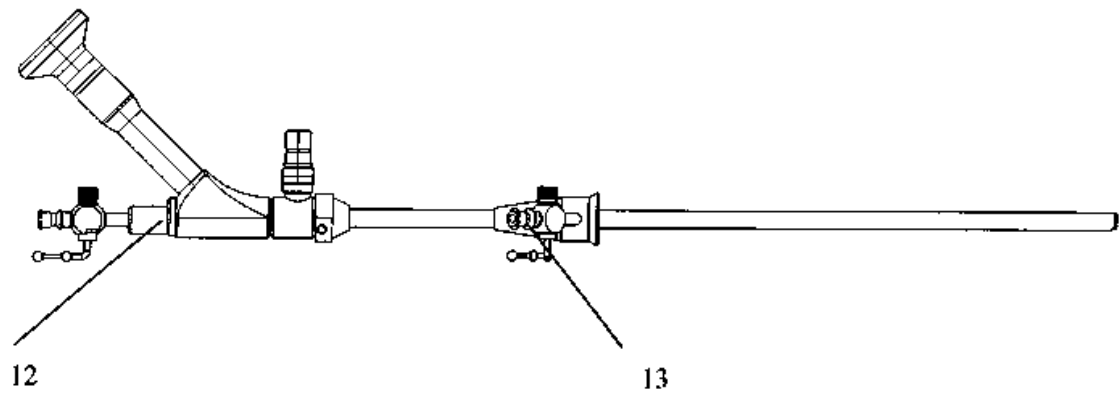


图 7

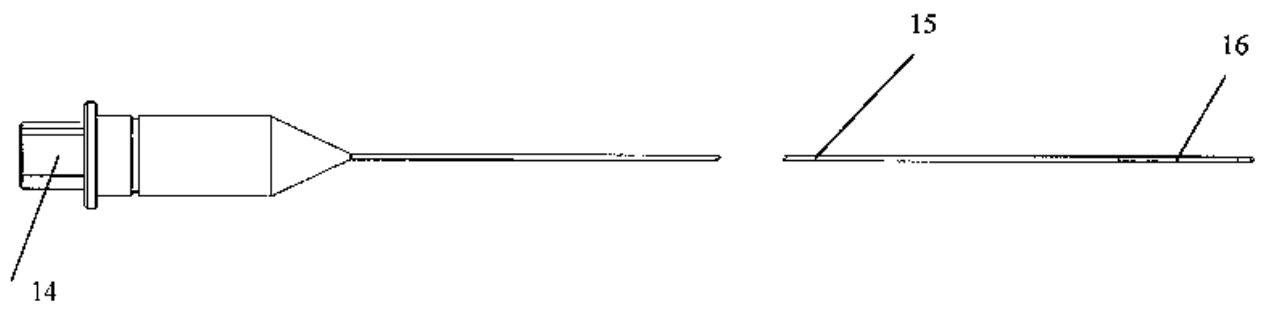


图 8

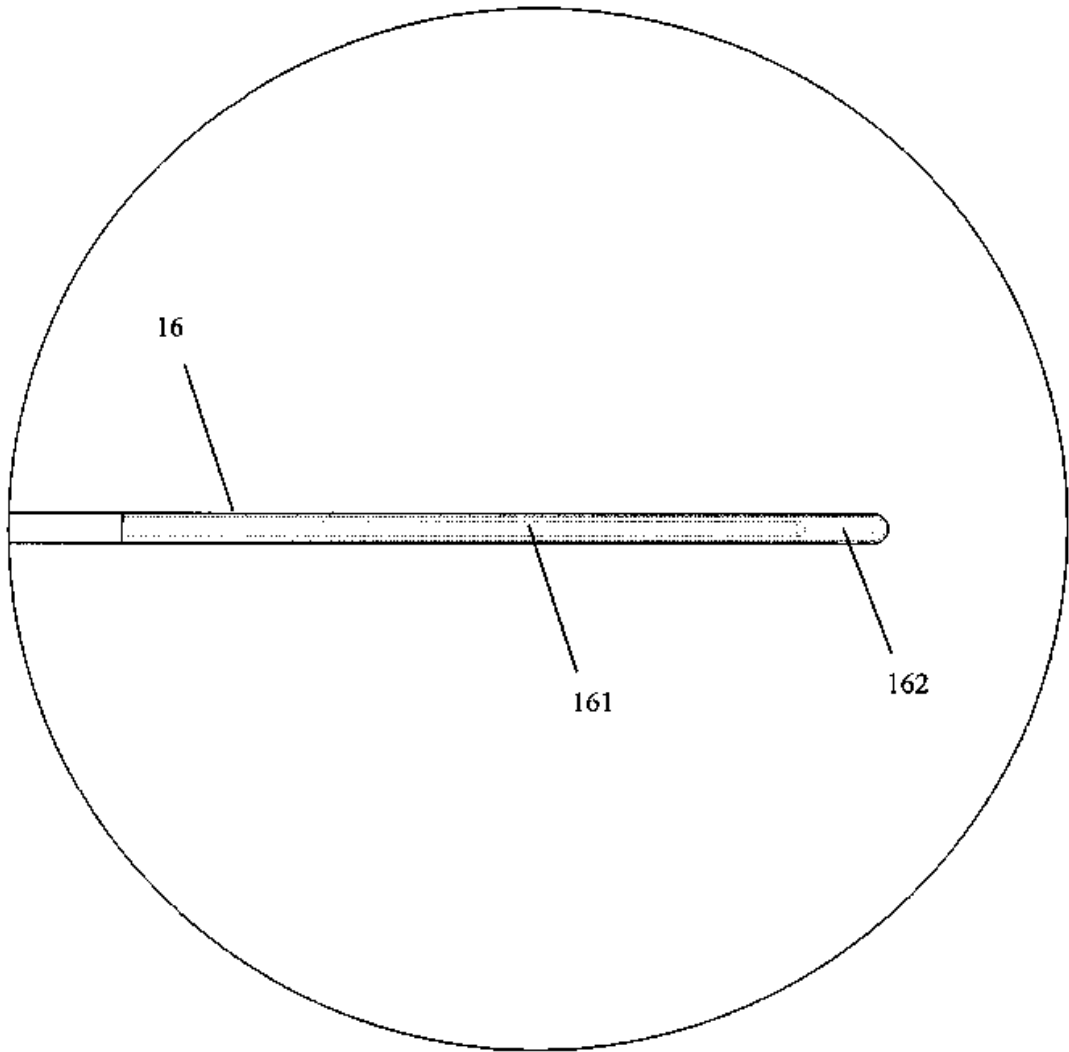


图 9

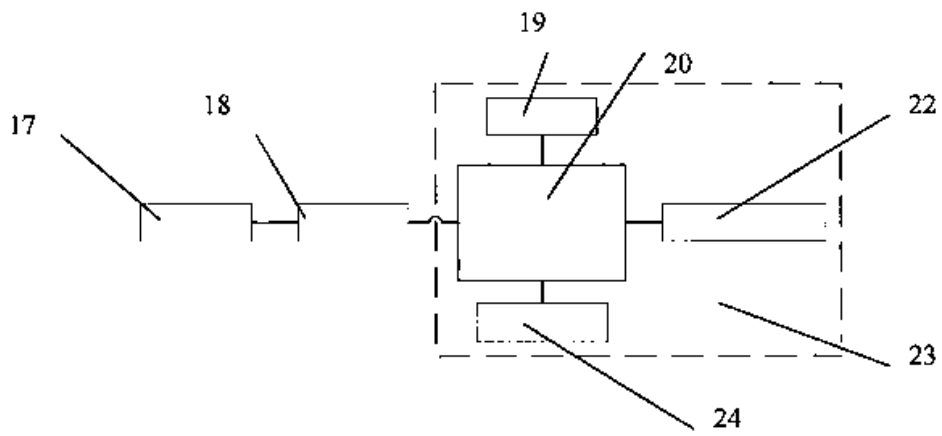


图 10

专利名称(译)	超声宫腔镜系统		
公开(公告)号	CN101390761A	公开(公告)日	2009-03-25
申请号	CN200810218914.X	申请日	2008-11-05
[标]申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
[标]发明人	乔铁 张阳德		
发明人	乔铁 张阳德		
IPC分类号	A61B8/12		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医用器械领域，具体公开的是一种超声宫腔镜系统，该系统包括带鞘管的由鞘管双通道、镜体单通道组成的三通道宫腔镜，以及与三通道宫腔镜连接的微型超声探头，宫腔镜包括内镜主体、内镜端部、连接在内镜主体端部的器械通道、与内镜主体成角度设置的目镜输入端和冷光源输入端，以及用于连接宫腔镜鞘管的连接轴，微型超声探头穿过宫腔镜的器械通道和宫腔镜鞘管用于探测宫腔内部情况。本发明由于在宫腔镜中集成一条大直径的器械通道，使得标准的器械可以通过内镜器械通道进入宫腔内，极大地丰富了手术的范围。此外，本发明使用微型超声探头通过宫腔镜器械通道进入宫腔内进行超声扫描，使得医生在高清晰的造影图的帮助下更加直观和准确地了解患者的病变并做出最好的诊断。本发明使得妇科检查和手术的手段更加丰富，提高手术的安全性。

