

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 1/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02158217.3

[45] 授权公告日 2006 年 10 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 1277506C

[22] 申请日 2002.12.19 [21] 申请号 02158217.3
[71] 专利权人 姜克让
地址 110015 辽宁省沈阳市沈河区南滨河
路 100 号科学家花园 C 座 24-6 号
共同专利权人 姜守美
[72] 发明人 姜克让
审查员 佟仲明

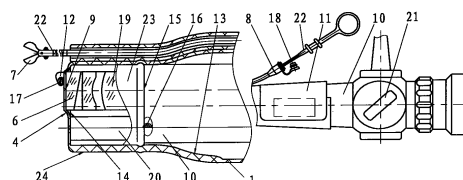
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 发明名称

带有一次性鞘套的内窥镜系统

[57] 摘要

本发明属医疗器械。内窥镜检查所能造成的交叉感染倍受重视，尤其当前艾滋病病毒的污染更令人生畏。本发明提出一种一次性鞘套，使不能耐受高温高压消毒，又不能做一次性使用的各种昂贵的软性内窥镜，在进入人体端用一次性鞘套的透明材料密封起来，并将内窥镜中各种不易清洗消毒的开口管道，设在这种鞘套的外边应用，一次性用后连同鞘套加以更换。内窥镜因被隔离保护，不受污染，可连续使用，省去了长时间的消毒，提高了内窥镜的寿命。



1、一种带有一次性鞘套的内窥镜系统，它是在经过改装的内窥镜上取消了以前内窥镜镜体中的各种占位较大的开口管道，并将这些相应软性管道[2]设在一种与其配套使用的一次性鞘套的外边；一次性鞘套由套囊[1]和各种管道[2]构成，其特征是套囊前端[4]周边外的各管道处实行暂时性同轴闭合，套囊内观察系统[19]的第一入射面[9]的周边高于内窥镜前端面的其它部分。

2、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的经过改装的内窥镜，其特征是将硬性前端帽[23]的周边呈圆滑凸起[15]与套囊相对应部位的三处横向圆滑凸起[16]相对配合锁紧，使观察系统[19]的第一入射面[9]的周边与套囊前端内面[5]紧密贴合，杂光不能进入。

3、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的经过改装的内窥镜，其特征是在物镜前安装转像棱镜[6]，以便视轴指向一次性鞘套外面的器械工作部位[7]。

4、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的各管道[2]，其前端位置及径向尺寸等方面都与以前已有的内窥镜里面的结构相似，功能相同。

5、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的各管道[2]，其特征是在前端开口边缘实行热合处理，使其暂时性闭合，其余部分仍呈软管状。

6、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的各管道[2]，其特征是将各开口边缘与套囊前端周边同轴地呈线性浅表地烫合在一起，只将喷水管设在套囊端面外，喷嘴[17]朝向位于物镜处的套囊前端[4]的外面，需要时喷水冲洗以利观察。

7、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的套囊[1]外形与配套应用的内窥镜[10]相似，除其最前端部分较细[24]，其余尺寸都较内窥镜宽松。

8、根据权利要求7所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的套囊前端细部，其特征是要与配套应用的内窥镜最前端硬性头部的配合间隙较小，以保证硬性前端帽的圆滑凸起[15]与套囊凸起[16]卡紧后，内窥镜弯曲摆动时套囊前端内面[5]与物镜第一入射面[9]的贴合。

9、根据权利要求7所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述的套囊前端细部，其特征是要与内窥镜最前端配合阶段有一条轴向排气凸线[13]。

10、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述一次性鞘套其特征是全部采用生物相容性好，不能透过细菌病毒的透明、坚韧、柔软、无弹性材料制成；必要部分可采用高度透明材料和减反射光处理。

11、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其中所述一次性鞘套特征是与现有的各种软性内窥镜配套应用，此时的一次性鞘套直径要相应增大，并封闭了原内窥镜的一切管道，其功能被一次性鞘套外面的相应管道[2]所替代，但要在观察系统的第一个入射面前的周边加装一定高度的光栏或保护玻璃或转向棱镜[6]。

带有一次性鞘套的内窥镜系统

技术领域：本发明属于医疗器械领域

背景技术：

医疗诊治器械引起的血液交叉感染是众人皆知的，其中艾滋病的传播更令人生畏。为此很多医疗器械都改成一次性使用，唯医用内窥镜造价昂贵而不适合一次性使用。但由于内窥镜进入体腔深部工作，故沾染血液在所难免，内窥镜内各种管腔不易彻底清洗消毒；晚近对硬性内窥镜如腹腔镜、膀胱镜等推行了高温高压消毒，效果虽好，但对内窥镜的使用寿命损害很大，而且在软性镜上如胃镜、结肠镜等，目前因为各种器材性能所限，经不起高温消毒，消毒仍是问题。国际上已有多位学者都在研究，要把内窥镜加包装保护，将操作孔等管道从内窥镜上分离，与包装内窥镜的各种形式的套囊相联，用后一次更换，而贵重的内窥镜被保护起来，总的思路都是好的，都为杜绝内窥镜检查这一微创手术重要领域的交叉感染想出许多好办法，另外也有些专利介绍套囊前端如何避免杂光的各种措施。仅美国专利就有廿余项之多，但都难于实际应用与推广，仅见于美国市场的结构是美国 5, 876, 329 专利介绍的 E. Pal Harhen 等人发明的产品，其结构特点是将内窥镜制成 C 字型，操作孔道在中间，可以与外面的套囊一齐互换。但内窥镜的结构发生很大变化，制造和性能都受到一定限制。

发明内容：

为解决医用内窥镜在临床中所能发生的医源性交叉感染，本发明的目的是确保在临床中无医源性交叉感染而提出的一种带有一次性鞘套的内窥镜系统。

本发明的技术方案如下：

提出的带有一次性鞘套的内窥镜系统由两个部分组成：一部分是经过改造了的内窥镜，它取消了以前内窥镜镜体中的各种占位较大的开口管道，从而使内窥镜的外径尺寸大大缩小。另一部分是将上述各管道设在一种与其配套使用的一次性鞘套的外边。一次性鞘套由套囊和各种管道组成。套囊外径略大于与其配套的内窥镜外径，以便装套和退出，但最前端有一小段要小些，套囊前部与内窥镜最前端配合阶段要有一条轴向排气凸线，以实现上述的贴合。套囊的前端面仍与常规内窥镜一样设置喷洗镜头装置，需要时通过喷水管将水压出，由喷嘴将水流射向物镜所处的套囊前端面的相应位置，以冲掉各种不利观察的污染物。

一次性鞘套全部采用生物相容性好、不能透过细菌病毒的透明、柔软、坚韧而无弹性的材料制成。其厚度要尽量减薄，但要在能够保证薄壁不被器械刺破为原则；其柔软性，表现在内窥镜随意弯曲转向时，能不明显地增加僵直感。一次性鞘套平行并连为一体的各管道，采用无弹性、柔软而坚韧的材料制成。使管腔的直径在使用时不能发生变化。前端开口的上下边缘与物镜方的鞘套边缘，同心地重叠，并将其进行浅表性的热烫在一起，达到暂时性的闭合，其余部分仍呈软管状。在热烫的工艺过程中，要保证浅表闭合的边缘圆滑、无锋棱和毛刺，以免划伤患者体腔粘膜。但当这种内窥镜进到观察部位需要做活检等手术时，只用活检钳前部的呈咬合状的半球形的头部，通过管道捅开上述封口，器械就可进入工作部位，如果所需的器械是锋利的剪刀等物，则在进入该器械之前，可用专用的球头长杆器具或上述的活检钳头部先将上述封口捅开，以后再换用所需器械进行操作。

本发明所述的经过改造的内窥镜，是在其前端部将硬性帽的周边呈圆滑凸起与套囊相对应部位的三处横向圆滑凸起相对配合锁紧，使观察系统的第一入射面的周边与套囊前端内面紧密贴合，杂光不能进入。在其物镜前面安置一块转像棱镜，将物方光轴转至伸出器械孔管道前的活检钳等手术器械方向，使器械操作过程能移至镜下观察。

本发明较现有专利技术相比有下述有益效果：

(1) 美国专利 5, 025, 778 号提出的众多实施方案虽好，为解决内窥镜一次性鞘套探索很多出路，但由于种种原因不见市场商品。本发明部分与其图 2B 和图 8 形式相似：图 2B 所示管道[54]是由两层物质构成。前端开口呈张开状，容易划伤体腔粘膜；后者（图 8）套管[54]相反，全管处于闭合状，管道很长，插入器械过程不顺畅，管道有被刺破危险。本发明的管道 2 只在其最前端开口处闭合，闭合状与套囊呈同轴心的扁平状（见图 3）。解决了两者的不足，而较实用。

(2) 美国专利 5, 876, 329、5, 193, 525 号等的发明，产品已见于美国市场，与本发明相比，因为将内窥镜制成 C 字型，软性镜需要的弯曲转向，制作难度大，鞘套的造价也较本发明高。

附图说明：

图 1：是本发明在软性内窥镜上的最好的实施例，它表明的是全系统的工作情况。

图 2：是本发明一次性鞘套前端部的全貌。

图 3：是图 2 的 A 向视图，虚线 9 为观察系统，20 是光导传光系统及喷嘴 17 所处位置。

其中：1 套囊、2 管道、3 暂时性闭合封口、4 套囊前端、5 套囊前端内面、6 转向棱镜、7 工作部位、8 后端入口、9 第一入射面、10 经过改造内窥镜、11 内窥镜手柄、12 喷水管、13 轴向凸起线、14 内窥镜前端面其它部分、15 硬性前端帽的圆滑凸起、16 套囊凸起部、17 喷嘴、18 阀盖、19 观察系统、20 光导传光系统、21 转向手柄、22 活检钳、23 内窥镜硬性前端帽、24 套囊前端细部。

具体实施方式：

本发明因为各管道 2 移到套囊 1 的外面，为了避免管道 2 的开口划伤体腔粘膜而把各临近套囊 1 前端 4 周边的各管道 2 开口与套囊 1 同轴地进行浅层暂时性闭合封口 3，管道其余部分仍呈软管状，当使用管道 2 时，用闭合状的活检钳 22 头部捅开，活检钳 22 等就可工作。如果需要插入的器械是锋利的剪刀等物，可采用上述办法先用活检钳 22 的闭合头部将暂时性闭合封口 3 捅开后，再换用剪刀等插入工作。本发明因为将原来内窥镜中占位较大的各管腔，移到套囊 1 外面后，管腔本是空的，材料又是软的，所以进入体腔狭窄部时，管道 2 会被挤瘪，这时的内窥镜 10 的实际工作外径不但不因套囊 1 的增加而增大，反而缩小了很多，更有利于内窥镜系统（图 1）的插入。当需要通过管道 2 工作时，管道 2 虽被充盈，但此时管道 2 已经进入体腔工作部位 7，并通过了狭窄部。器械的通过，不与体腔粘膜发生磨擦和产生刺激，患者感觉甚微。

上述各管道 2 的前端与套囊 1 的同轴向心的暂时性闭合是经热烫工艺进行极浅表层的暂时性闭合封口 3，使用时极易被闭合状的活检钳 22 头部轻轻捅开。管道 2 的其余部分因为仍呈圆管状，插入性能极好。

本发明提出经过改造的内窥镜一个重要特点是使观察系统（电子的或光学的）19 的第一个入射面 9 的周边（如物镜的第一个入射面或光栏圈的最前周边）高于内窥镜 10 的前端面的其它部分 14，这有利于使透明的套囊前端内面 5 能更好地与该第一入射面 9 贴合在一起，以防光纤传光系统 20 照射时套囊前端内面 5 的反射光线进入观察系统 19，形成杂光。

上述套囊 1 的总体外形及各管道 2，都与经过改造内窥镜大体相似，套装内窥镜的手柄 11 的制作可按套囊 1 的长短决定尺寸。为了保证套囊前端内面 5 与第一入面射 9 的贴合的可靠，本发明将内窥镜 10 的硬性前端帽 23 的边缘制成圆滑环形轻微凸起 15，与套囊相应部分的三个凸起部 16 配合咬紧，而将套囊 1 的较前部分做细 24，与内窥镜的前端部配合较好，则正是图号 15 与 16 两处能配合咬紧的保证条件。套囊 1 的其余部分则较

宽松，以便内窥镜弯曲转向活动不受影响，也有利于装套和解脱。

因为套囊前端细部 24 与内窥镜硬性前端帽 23 配合较紧，在套囊细部 24 设置一条轴向凸起线 13，以排除配合拉紧时空气的排放。

套囊前端面 4 前仍与常规内窥镜一样设置喷洗镜头装置，需要时通过喷水管 12 将水压出，由喷嘴 17 将水流射向物镜所处的套囊前端面 4 的相应位置。以冲掉各种不利观察的污染物。与以前的内窥镜冲洗镜头装置所不同的是此时是将水流喷向物镜前套囊前端 4 的外面。

一次性鞘套的后端有各种固紧件固紧，各种管道 2 的后端入口 8，设有各种阀盖 18 等物随时开闭。

本发明在物镜前加装一块转向棱镜 6，以使套囊 1 外面的管道 2 所通过的器械工作情况能进入视野。

本发明的套囊全部用无毒，生物相容性好，不能透过病菌、透明、柔软、坚韧、无弹性材料制造。

本发明的一次性鞘套也可用于现有的传统软性内窥镜上，因为传统的内窥镜镜体内有占位较大已被封闭的各开口管道。此时只需将套囊外边再增设与原内窥镜镜体内功能相同的上述各管道 2，并可在物镜的第一入射面 9 前加装光栏圈或平行保护玻璃或楔形棱镜以使新的第一入射面 9 高于内窥镜端面的其它部分，以保证杂光不能进入。

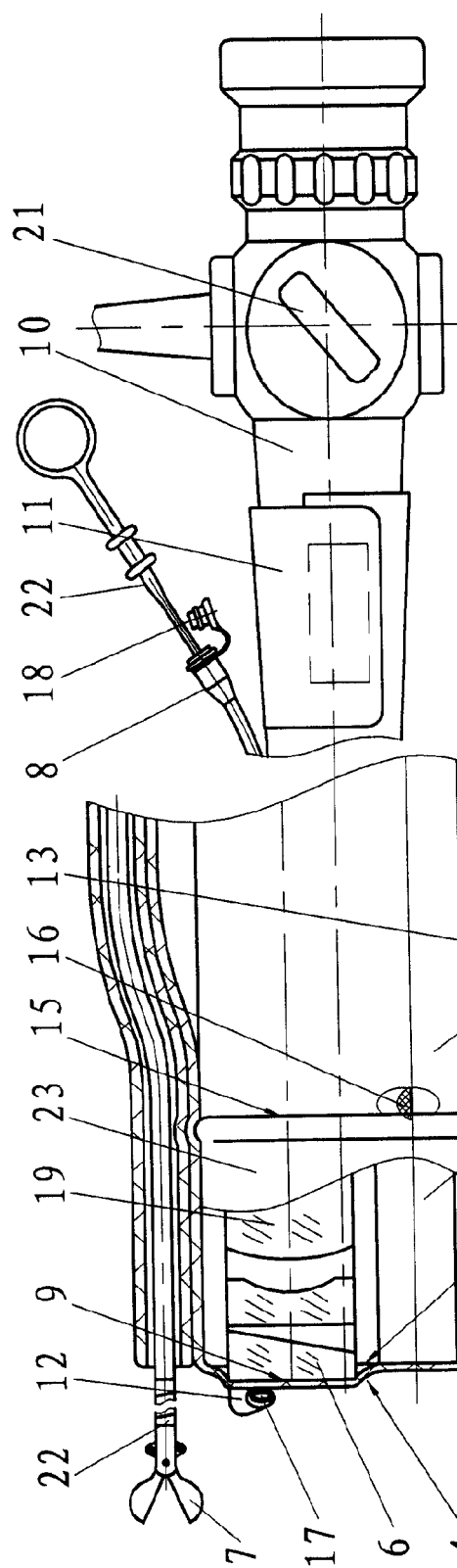


图1

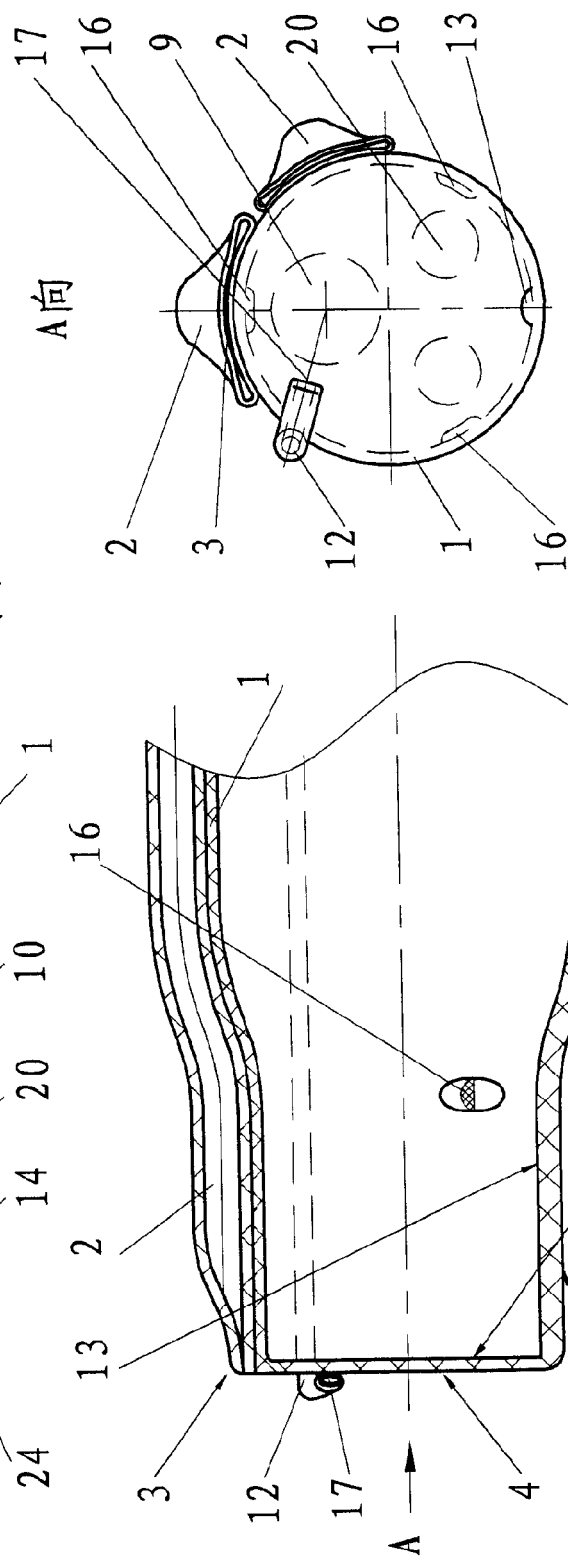
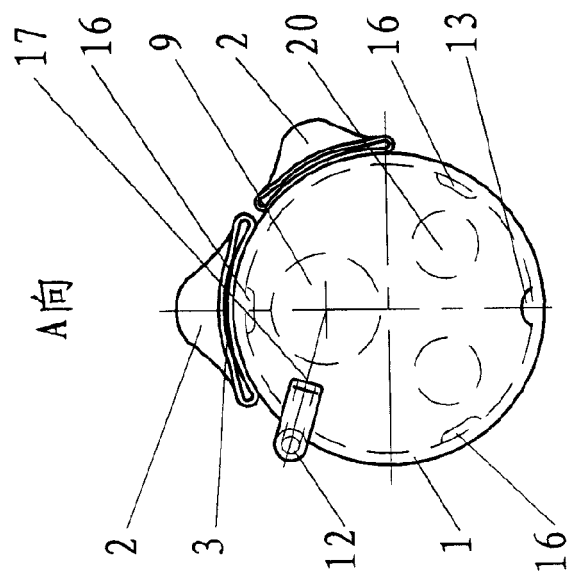


图2



专利名称(译)	带有一次性鞘套的内窥镜系统		
公开(公告)号	CN1277506C	公开(公告)日	2006-10-04
申请号	CN02158217.3	申请日	2002-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
当前申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
[标]发明人	姜克让		
发明人	姜克让		
IPC分类号	A61B1/00		
其他公开文献	CN1486666A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属医疗器械。内窥镜检查所能造成的交叉感染倍受重视，尤其当前艾滋病病毒的污染更令人生畏。本发明提出一种一次性鞘套，使不能耐受高温高压消毒，又不能做一次性使用的各种昂贵的软性内窥镜，在进入人体端用一次性鞘套的透明材料密封起来，并将内窥镜中各种不易清洗消毒的开口管道，设在这种鞘套的外边应用，一次性用后连同鞘套加以更换。内窥镜因被隔离保护，不受污染，可连续使用，省去了长时间的消毒，提高了内窥镜的寿命。

