

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610047929.5

[43] 公开日 2007 年 3 月 21 日

[11] 公开号 CN 1931083A

[22] 申请日 2006.9.29

[21] 申请号 200610047929.5

[71] 申请人 姜克让

地址 110044 辽宁省沈阳市大东区联合路 176
号(沈阳沈大内窥镜有限公司)

[72] 发明人 姜克让 姜守美 王 希

[74] 专利代理机构 沈阳科苑专利商标代理有限公司
代理人 许宗富 周秀梅

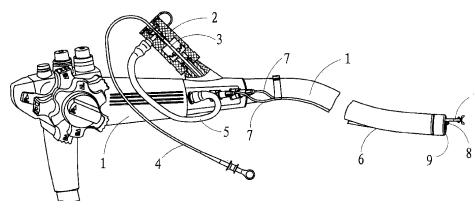
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 7 页

[54] 发明名称

带有一次性护套的内窥镜系统

[57] 摘要

本发明公开一种带有一次性护套的内窥镜系统，包括：一次性使用的护套和经改造的可多次使用的可弯曲的内窥镜，通过两者套接实现内窥镜一次一换的目的，彻底解决医源性感染问题。本发明提出一种三通密封帽，内设活动密封环，下设热合口，利用双层引导管安装一次性钳道管于其内，活动密封环可随一次性钳道管同步轴向串动，防止镜体弯曲转向时污染物在一次性钳道管串动摩擦时泄漏，热合口可在其内对一次性钳道管未受污染部分热合封闭；双层引导管可使活动密封环置于三通密封帽的密封腔中部紧固一次性钳道管。本发明三通密封帽部分的改进结构，可以解决一次性钳道管的污染最为关键的问题，是保证一次性护套使用安全的重要环节。



1. 一种带有一次性护套的内窥镜系统，包括：

内窥镜镜体，将镜体内永久性使用的水气管移到镜体外作为一次性使用，并在镜体后部设有水气管出口和吸引管接口，分别与一次性使用的护套联为一体的水气管接头和吸引管接口套接，将镜体钳道管加粗便于一次性钳道管在其中工作；

一次性使用的护套，通过端帽将一次性钳道管、喷嘴管及水气管连为一体，保护内窥镜镜体的外表面和镜体管道的内表面，实现内窥镜的一次一换的目的；

三通密封帽，下端口可与内窥镜镜体安装，通过引导管可将一次性钳道管安装其内；

热合钳，将临床应用后的一次性钳道管热合并剪断，使管口成为封闭的V字形；

其特征是：所述三通密封帽内还设有活动密封环，并在活动密封环下部设有热合口，引导管为双层管结构；还包括引导锥，用于双层引导管插入顺利；及定长剪，保证一次性钳道管后端管口高度，为一次性钳道管在穿过镜体钳道管前封闭成V字形，所述热合钳在三通密封帽下热合口内热合并剪断。

2. 根据权利要求1所述的带有一次性护套的内窥镜系统，其特征是：所述活动密封环因具有密封环隔膜可在密封腔中与被紧固其中的一次性钳道管同步串动，环下设有热合口，可对热合口内的一次性钳道管热合切断。

3. 根据权利要求1所述的带有一次性护套的内窥镜系统，其特征是所述引导管内管长度可大于三通密封帽的长度，并在其前端设有凸起部；外管长度为三通密封帽的上端口至密封腔中线的距离，外管设有凸起部，其凸起部至外管前端的距离等于三通密封帽的密封腔一半的距离，内外套管滑动配合；内管内径可与一次性钳道管滑动配合；当所述双层引导管整体置于活动密封环中时和到抽出三通密封帽时活动密封环将被内管凸起部的拉动和外管管口的限制将其置于密封腔中部。

4. 根据权利要求1所述的带有一次性护套的内窥镜系统，其特征是：所述引导锥，具有圆锥尖头，长度可大于三通密封帽的长度，引导锥外壁与双层引导管的内管滑动配合；在双层引导管插入之前从三通密封帽底部插入，双层引导管可从三通密封帽上端套进。

5. 根据权利要求1所述的带有一次性护套的内窥镜系统，其特征是：热合钳钳口可伸入三通密封帽的热合口内，对一次性钳道管热合密封与切断。

6. 根据权利要求1所述的带有一次性护套的内窥镜系统，其特征是：一次性护套在装套内窥镜镜体之前，将其一次性钳道管管口以V字形封闭，在穿过镜体永久性钳道管之后的外露部分经消毒后再用定长剪剪断。

带有一次性护套的内窥镜系统

技术领域

本发明属于医疗器械技术领域，具体是对医疗器械中可弯曲的内窥镜技术的改进，为一种可用一次性护套保护的内窥镜系统，采用本发明可有效避免内窥镜在临床应用中的交叉感染。

背景技术

用一次性使用的护套，对可多次使用的可弯曲的内窥镜在临床中的保护是避免内窥镜医源性感染的可靠办法。为此，本申请人自 2002 年 11 月 22 日以来先后提出 10 余项专利申请，其中最新申请号是 PCT/CN2005/001281，它公开两个方面内容：一方面提出一次性使用的防护套，另一方面将内窥镜进行相应改造，使其适于一次性防护套的适配安装。镜体的改造包括镜体内不设水气管和喷嘴管，只将钳道管加粗，并在镜体后部设水气管和吸引管出口；一次性护套由套囊、端帽、一次性钳道管、一次性水气管和喷嘴管等构成。三通密封帽通过引导管将一次性钳道管置于其中并与镜体联接，用后用热后钳封闭一次性钳道管。本申请是对前述申请的发展和补充，是对以前申请中的三通密封帽的结构及密封方法的改进，使其更安全可靠。

发明内容

为了解决医用内窥镜在临床应用中所能带来的可怕的医源性感染问题，我们认为防止医源性交叉感染的最可靠方法是用一次性护套将内窥镜保护的办，使内窥镜的一切工作表面都不能接触到受术者的体腔、体液（参见本申请人以前专利申请的详细阐述），本次申请的目的在于提供一种对内窥镜的一次性护套中的三通密封帽部分的改进机构，采用本发明的三通密封帽，能解决一次性钳道管在退出时所能产生的污染的关键问题，从而保证一次性护套使用中的重要环节。

本发明技术方案：

本发明提供一种由弹性体制作、内设有活动密封环的三通密封帽，活动密封环的内口紧固在一次性钳道管某处的外面，使密封环内口不能因一次性钳道管的轴向串动而发生滑动，因为这样的滑动可能将污染物被带出密封环口污染一次性钳道管外面。而活动密封环因为有松驰的弹性密封隔膜所提供的空间，可随一次性钳道管在一定范围同步串动。

为了保证上述同步串动，活动密封环应置于密封腔的中间位置，为此本申请提出一种双层引导管，其内管长于外管，长于三通密封帽的高度，内径大于一次性钳道管的外径；外管长度等于三通密封帽的上端至密封腔中线的距离，并在此情况下其前端口至1/2密封腔处有一凸起，使用时能将外管暂时卡在固定密封口下，内管的前部也有一个凸起，限制外管脱出，这样在拉回双层引导管过程中活动密封环被内管凸起部的拉动和外管端口的暂时顶住而被置于密封腔中间位置，之后外管在内管凸起部的继续拉动下，外管随内管一同拉出三通密封帽时，内置一次性钳道管的活动密封环仍停留在密封腔中部。

为了保证双层引导管的顺利插入，本发明还提出一种引导锥，长度可高于三通密封帽，外径与双层引导管内管内径滑动配合，引导锥前端为圆锥尖状，将其从三通密封帽的下部插入，再将双层引导管从三通密封帽另一端套进，拔出引导锥后，内置双层引导管的三通密封帽就可套进一次性钳道管的外露部分，并安装在镜体上。

为取得一次性钳道管的准确长度，本发明又提出一种定长剪，用以保证一次性钳道管外露部分的高度，使其管口将能处于三通密封帽上腔的中部。在定长剪剪过之后再将其套在三通密封帽内的双层引导管的下口从一次性钳道管后端套进，这时将三通密封帽下端固定在内窥镜镜体上，拔出双层引导管，盖上密封盖，即可临床工作了。为了保证一次性钳道管在穿过镜体钳道管过程中不被污染，在安装之前要将其管口封闭成V字形，并在穿过之后再经定长剪剪过之前先在其外露部分消毒。临床完毕后用一种热合钳，其钳口能进入三通密封帽下部的热合口内，将一次性钳道管热合并剪断，成V字形封闭口，最后将三通密封帽连同吸引管等取下，并脱掉内窥镜一次性护套的其余部分，工作完毕。

本发明具有如下优点：

解决医用内窥镜在临床应用中所能带来的可怕医源性感染问题，其最可靠的方法应是采用本发明一次性护套将内窥镜保护起来的办法，使内窥镜的一切工作表面都接触不到受术者的体腔、体液，特别是采用本发明三通密封帽部分的改进结构，其中所解决一次性钳道管后部开口的污染问题最为关键，是一次性钳道管使用安全的重要环节。

附图说明

图1是带有一次性护套的内窥镜系统整体结构。

图中：1是内窥镜镜体，2是三通密封帽，3是一次性钳道管，4是活检钳，5是吸引管，6是套囊，7是水气管，8是喷嘴管，9是端帽。

图2是图1中三通密封帽2结构示意图。

图中：2.1 是下端口，2.2 是上端口，2.3 是活动密封环，2.4 是活动密封环隔膜，2.5 是热合口，2.6 是固定密封口，2.7 是密封腔，2.8 是上腔，2.9 是吸引孔，2.10 是密封腔中线，2.11 是密封盖。

图 3 是引导锥结构示意图；图中：12 是引导锥。

图 4 是双层引导管结构示意图。

图中：10 是双层引导管，10.1 是内管，10.1.1 是内管凸起部，10.2 是外管，10.2.1 是外管凸起部，10.2.2 是外管前端口。

图 5 是引导锥插入三通密封帽后为双层引导管的顺利插入作准备的示意图。

图 6 是引导管插入后引导锥将拔出的示意图。

图 7 是内置双层引导管的三通密封帽准备套进一次性钳道管的示意图。

图 8 是利用双层引导管将一次性钳道管置入三通密封帽内并固定在内窥镜上的示意图。

图 9 是将双层引导管从三通密封帽拔出过程中活动密封环被置于密封腔中部的示意图。

图 10 是三通密封帽完成装套的示意图。

图 11 是利用定长剪将一次性钳道管外露部分按一定长度剪断前的示意图。

图中 13 定长剪，3.1 是一次性钳道管的外露部分，14 是定长尺。

图 12 是利用定长剪将一次性钳道管外露部分在定长尺 14 限定下剪断的示意图。

图 13 是利用一种热合钳对准三通密封帽热合口内的一次性钳道管热合并剪断的示意图；图中 11 是热合钳。

具体实施方式

图中的 1 为可弯曲的内窥镜镜体，因为价值较高不能做一次性使用，本发明提出一种一次性护套 6，将其保护使用。将镜体 1 内的钳道管加粗并套进一种与镜体 1 外套囊 6 连为一体的一次性钳道管 3 进行从里到外的隔离保护，以达到一次一换的目的。

如图 1 所示，带有一次性护套的内窥镜系统包括：一种可多次使用的内窥镜镜体 1，将镜体内水气管路移到镜体 1 和套囊 6 之间，并将喷嘴管 8 固定在端帽 9 的一侧，其后部设有水气管出口和吸引管接口，分别与水气管 7 接头和吸引管 5 对接。一种一次性使用的护套，其中套囊 6 套在镜体的外面，通过与套囊 6 前面的端帽 9 将一次性钳管道 3 和喷嘴管 8 及水气管 7 和一次性钳道管 3 连接为一体，一次性钳道管 3 置于内窥镜钳道管之内保护其内表面，从而对内窥镜 1 从里到外进行了全面保护。

一次性护套由端帽 9、套囊 6、一次性钳道管 3、水气管 7、喷嘴管 8、

三通密封帽 2、吸引管 5 以及引导管 10 等组成, 其中: 端帽 9 由部分或全部的透明柔软的材料制作。喷嘴管 8 后端与水气管 7 套接。喷嘴管 8 的喷射孔指向端帽外端面的物镜所处位置, 在端帽 9 的端面位于内窥镜镜体管道部位开口与一次性管道 3 连接。连接方式可以是在一次性管道 3 的管头制成外翻的连接接口结构。端帽 9 的外周被套囊 6 套接。

三通密封帽 2 的结构如图 2 所示, 三通密封帽 2 是一次性护套的组成部分, 是一次性钳道管 3 后端开口, 是活检钳 4 等手术器械的入口, 是吸引管 5 在镜体 1 上的出口, 又是上述各开口与内窥镜镜体 1 的联接部件。首先它与一次性钳道管 3 的联接, 为了不使管内的液体泄漏污染镜体 1 的永久性钳道管, 本发明将以前申请的三通密封帽内增设活动密封环 2.3, 并在活动密封环下部设有热合口 2.5, 用于在通孔内对一次性钳道管 3 未受污染部分热合封闭。

三通密封帽 2 用弹性体制作。外部可见下端口 2.1 和上端口 2.2, 热合口 2.5 以及吸引孔 2.9、密封盖 2.11 等, 在其内部从上至下设有上腔 2.8、固定密封口 2.6、密封腔 2.7 以及密封腔中线 2.10、活动密封环 2.3, 其中下端口 2.1 与镜体联接固定, 吸引孔 2.9 与吸引管 5 套接, 上端口 2.2 用于插入活检钳 4 等手术器械。活动密封环 2.3 因为有松弛弹性薄膜状活动密封环隔膜 2.4, 可以保证活动密封环 2.3 的上下串动, 一次性钳道管 3 在三通密封帽内的管口高度要随可弯曲的内窥镜在使用中的弯曲转向发生变化, 活动密封环 2.3 固紧在一次性管道 3 的外面, 可以自由轴向串动, 才有可能二者同步运动而不发生摩擦和滑动, 保证了污染液体不能在滑动过程中被带过。活动密封环 2.3 下部的热合口 2.5 的作用是使这段未受污染的一次性钳道管 3 能被一种热合钳 9 进入通孔 2.5 内将其封闭和剪断。

一次性钳道管 3 的外露部分 3.1 的高度应有限制, 要使其管口处在三通密封帽 2 的上腔 2.8 的中部, 本申请提出一种定长剪 13, 如图 11 和图 12 将过长部分按定长尺 14 限定的高度剪下, 然后再进行安装三通密封帽 2 工作。

为了使三通密封帽 2 能顺利的从一次性钳道管 3 的端部套进, 并使其内部结构处于正确位置, 本发明提出一种双层引导管 10, 其内管 10.1 可长于三通密封帽 2, 内管内径与一次性钳道管 3 滑动配合, 在内管前端有一圆滑凸起部 10.1.1, 凸起高度略大于双层管的双倍间隙, 可以挡住外管不脱出; 外管 10.2 内径与内管 10.1 外径滑动配合, 管壁可稍厚一些, 外管长度约等于三通密封帽上口 2.2 至密封腔中线 2.10 的距离, 并在外管 10.2 的下端口 10.2.2 至密封腔 2.7 的 1/2 处的距离处也设有凸起部 10.2.1, 用于限制活动密封环能暂时停留在密封腔中线 2.10 的位置上。

为双层引导管 10 的顺利插入, 本实施例采用一种引导锥 12, 长度长于

或等于三通密封帽 2 的长度，前端有圆锥型尖头，直径可与双层引导管 10 的内管 10.1 滑动配合。使用时引导锥 12 先从三通密封帽 2 的下部 2.1 穿入（如图 5），再将双层引导管 10 从三通密封帽另一端套入，然后拔出引导锥 12（图 6），内置有双层引导管 10 的三通密封帽 2 将准备套进一次性钳道管 3 外（图 7），因为此时的一次性钳道管 3 的外露长度已由定长剪 13（受定长尺 14 限定）剪断，使其管口处在三通密封帽内上腔 2.8 中部（参见图 1、图 8），以保证有其上下串动的空间，如图 7 的内置双层引导管 10 的三通密封帽 2 按图 8 方式套进并固定在内窥镜镜体 1 之上，之后如图 9 拔出双层引导管 10，活动密封环 2.3 在处于密封腔 2.7 中间位置时紧固了一次性钳道管 3 使其被正确固定在三通密封帽 2 内，临床准备工作完毕。从图 5、图 6、图 7、图 8、图 9 和图 10 中可以看到三通密封帽内的活动密封环 2.3 和双层引导管 10 的互动过程。

临床完毕后，为了保证已被污染的一次性钳道管 3 在退出内窥镜镜体 1 过程中不污染内窥镜的永久性钳道管，由本发明提出一种电热合钳 11（如图 13）将其钳口对准三通密封帽的热合口 2.5，将其中的一次性钳道管 3 热合封闭，并剪断，其管口呈 V 字形，然后弃掉三通密封帽及吸引管，退下一次性护套及其一次性钳道管等。

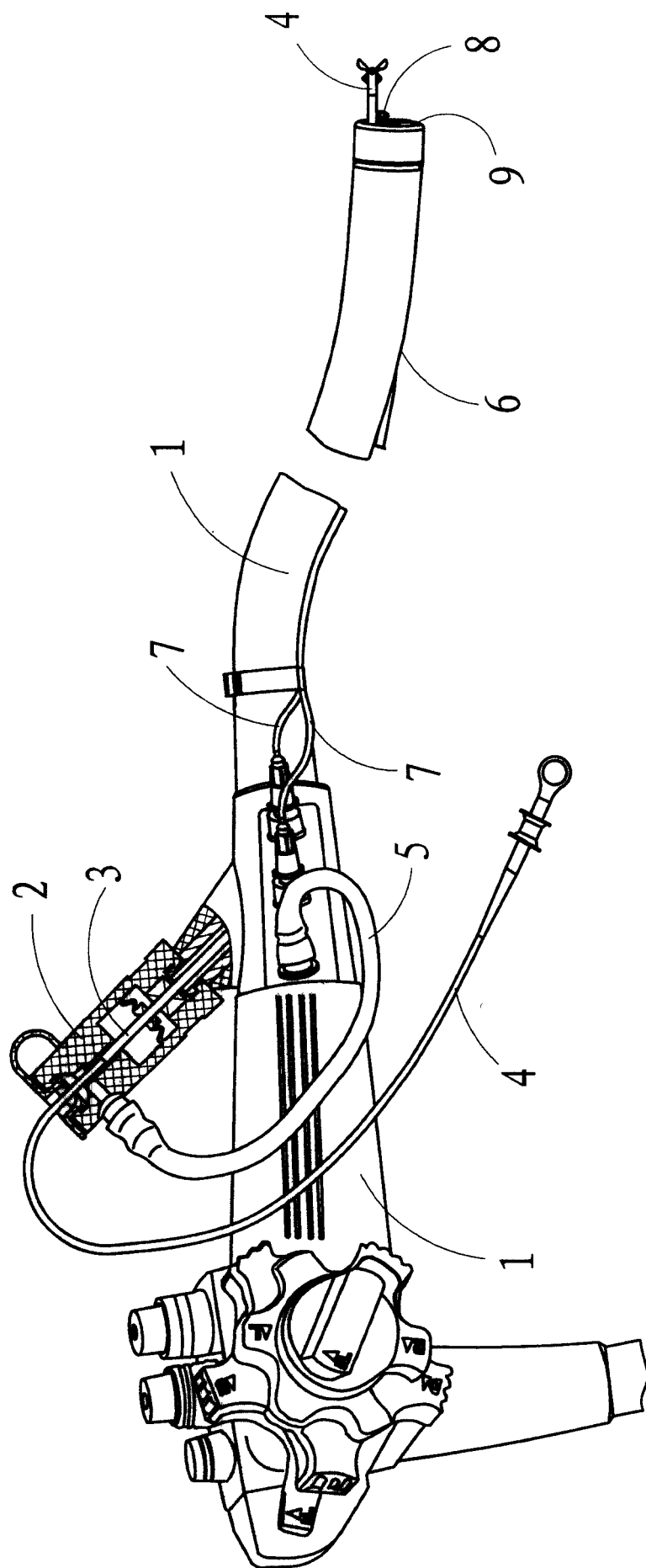


图1

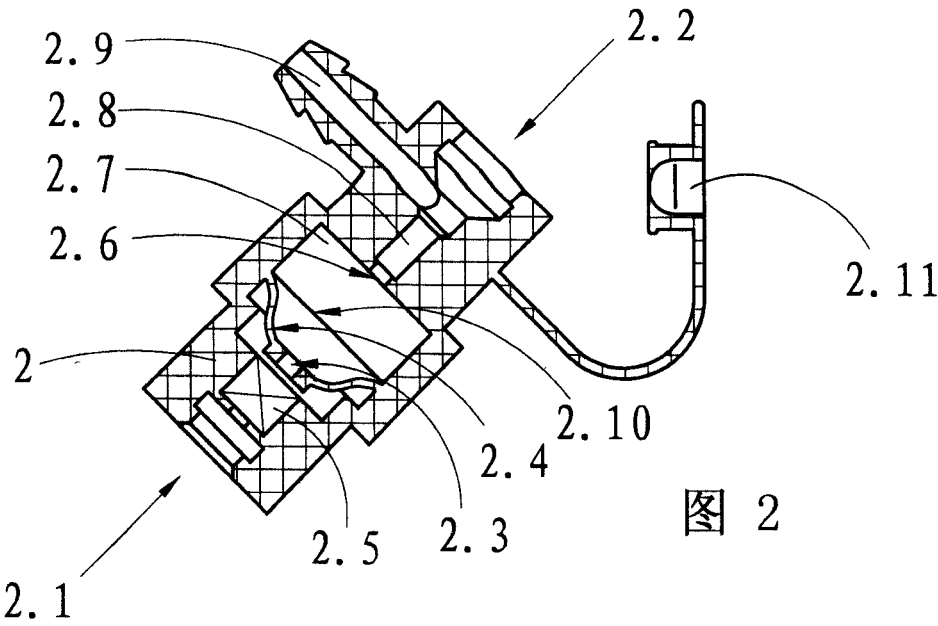


图 2

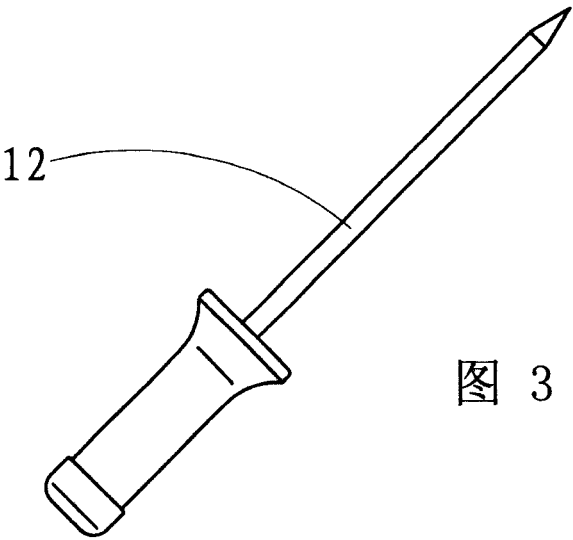


图 3

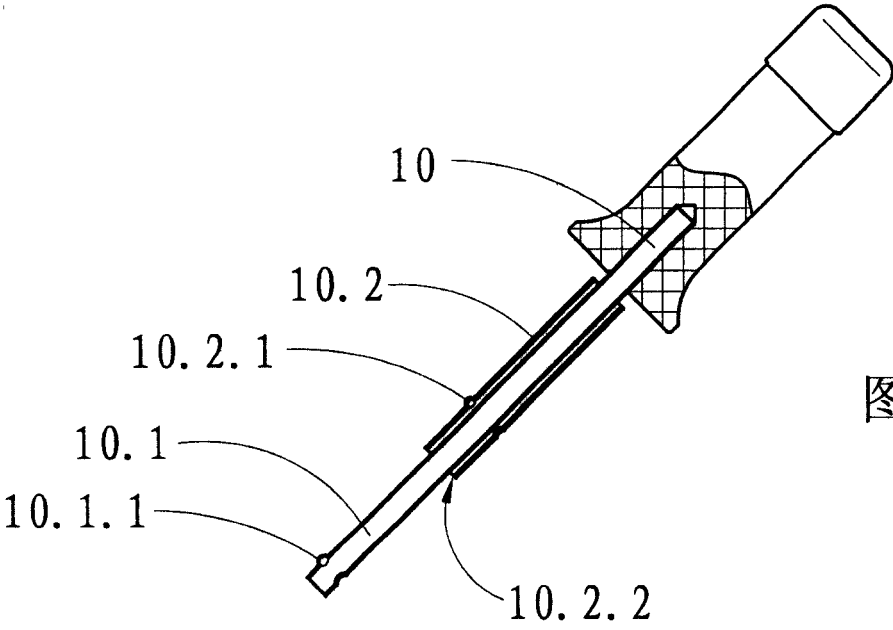


图 4

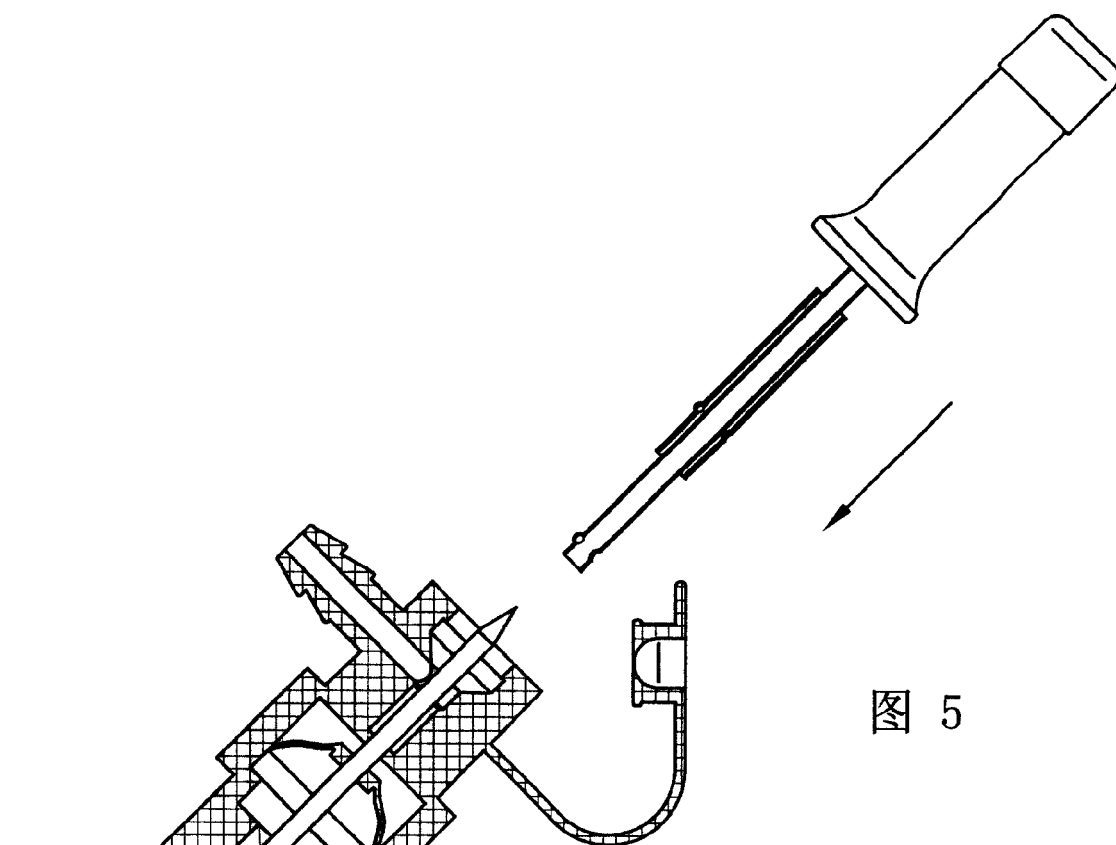


图 5

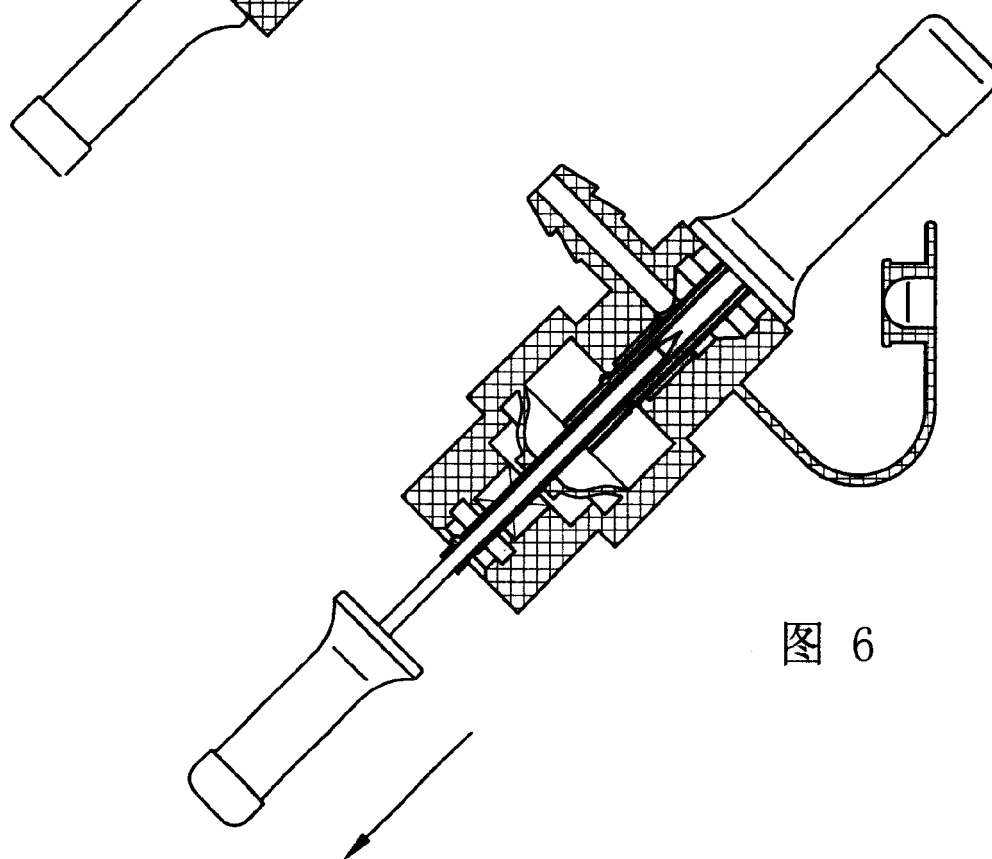


图 6

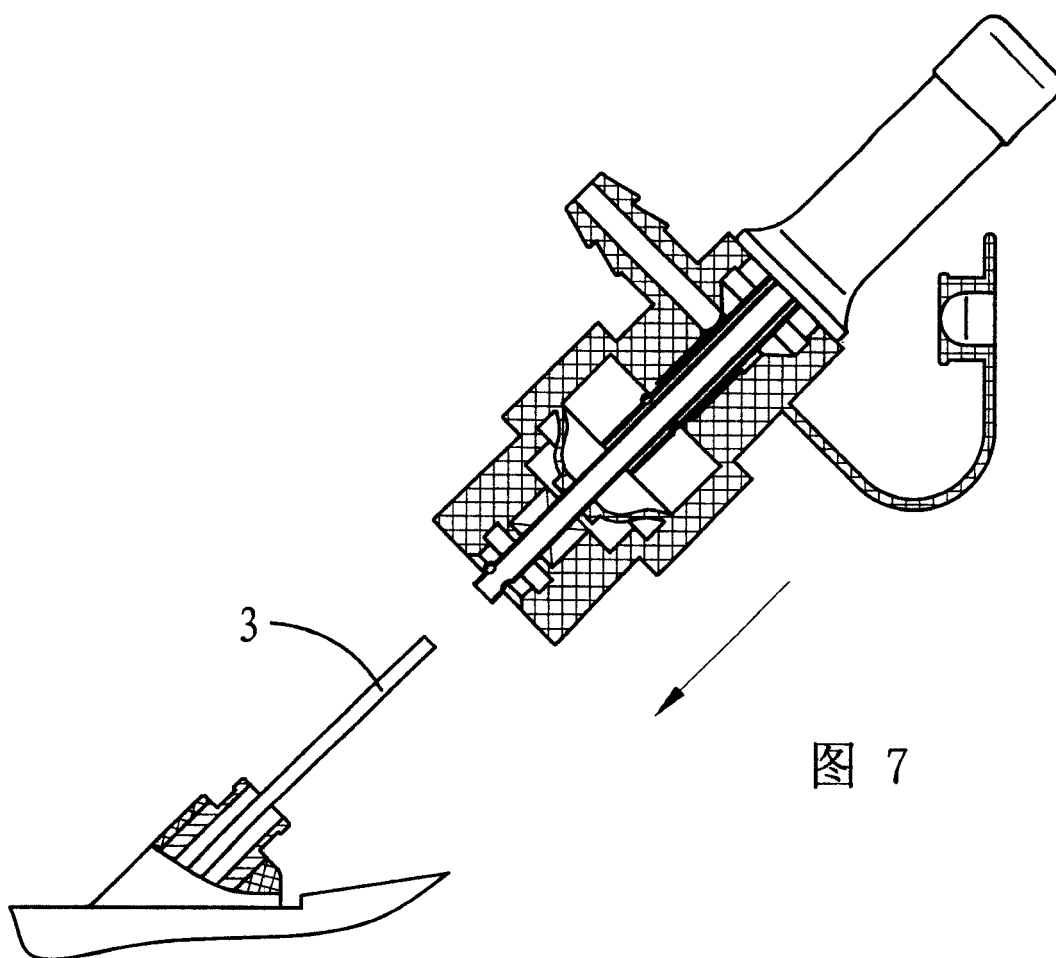


图 7

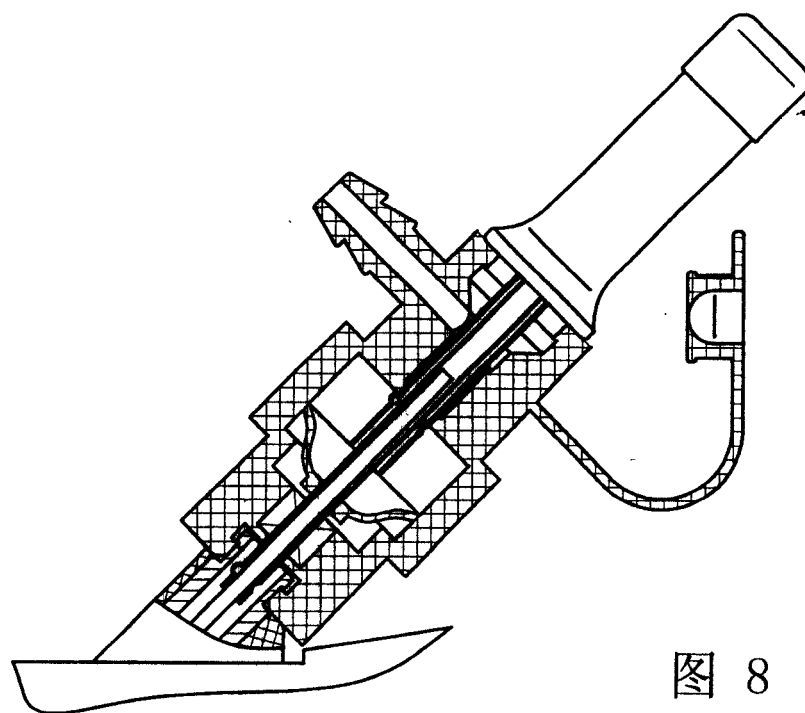


图 8

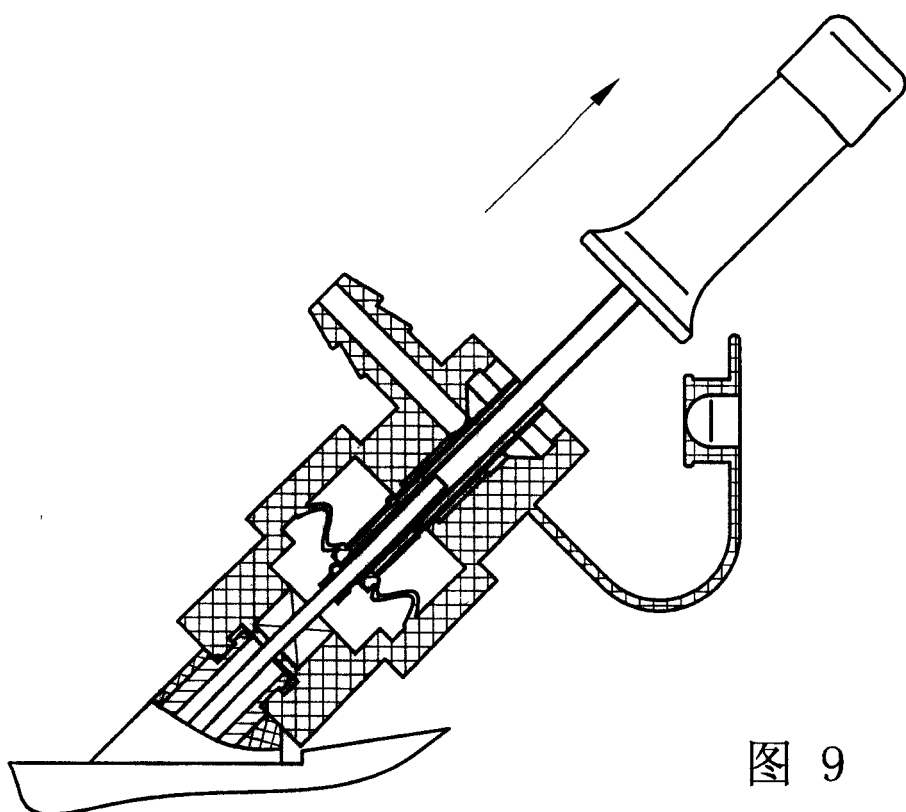


图 9

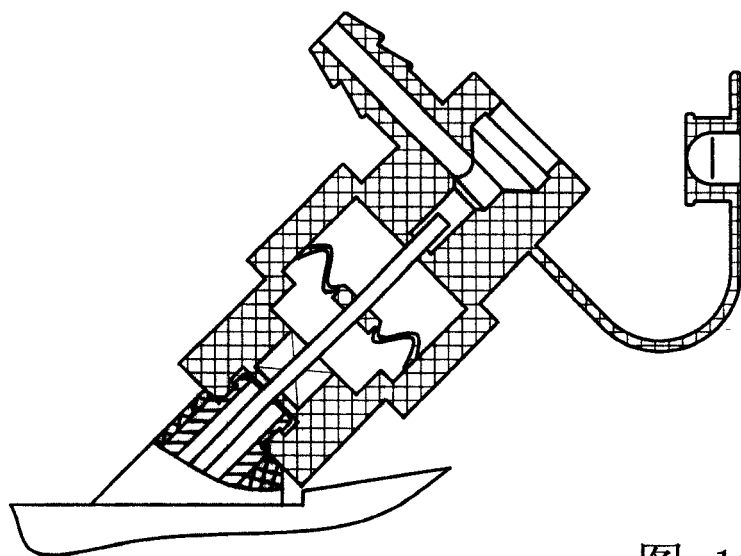


图 10

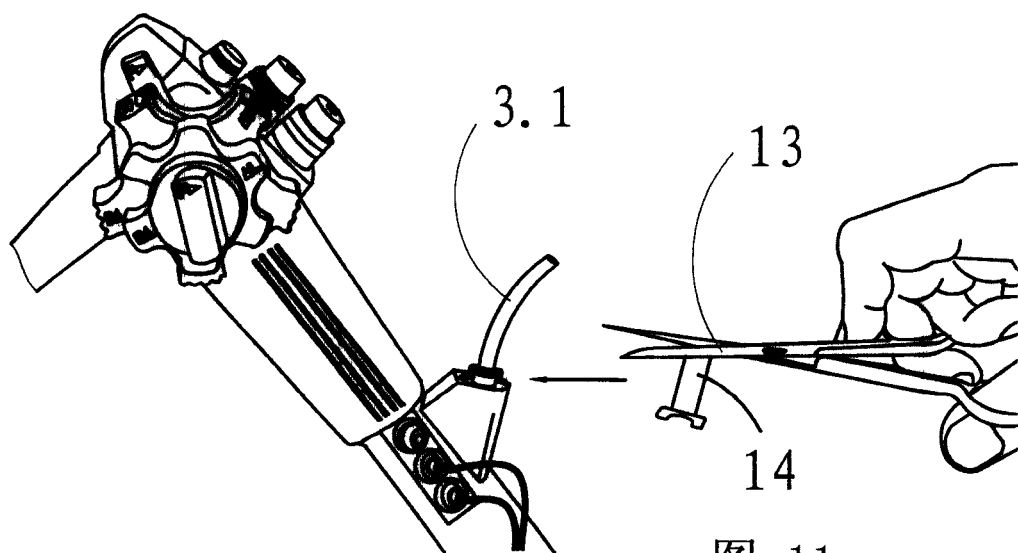


图 11

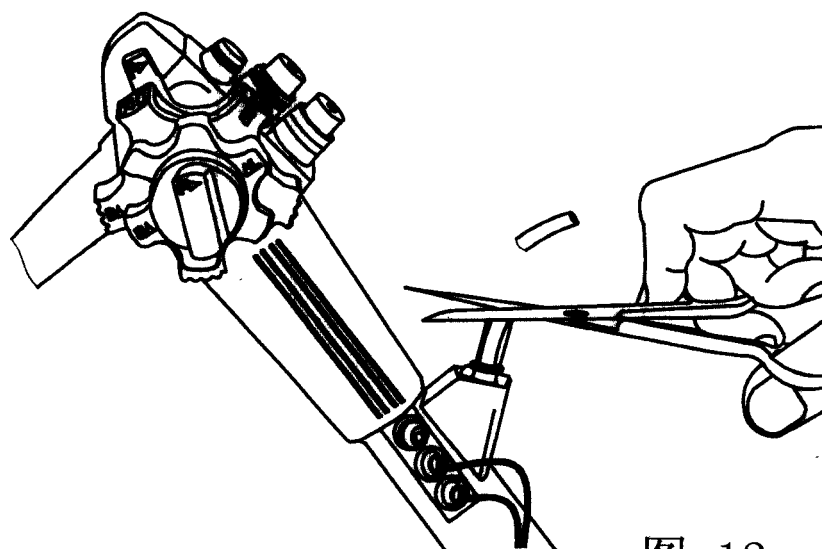


图 12

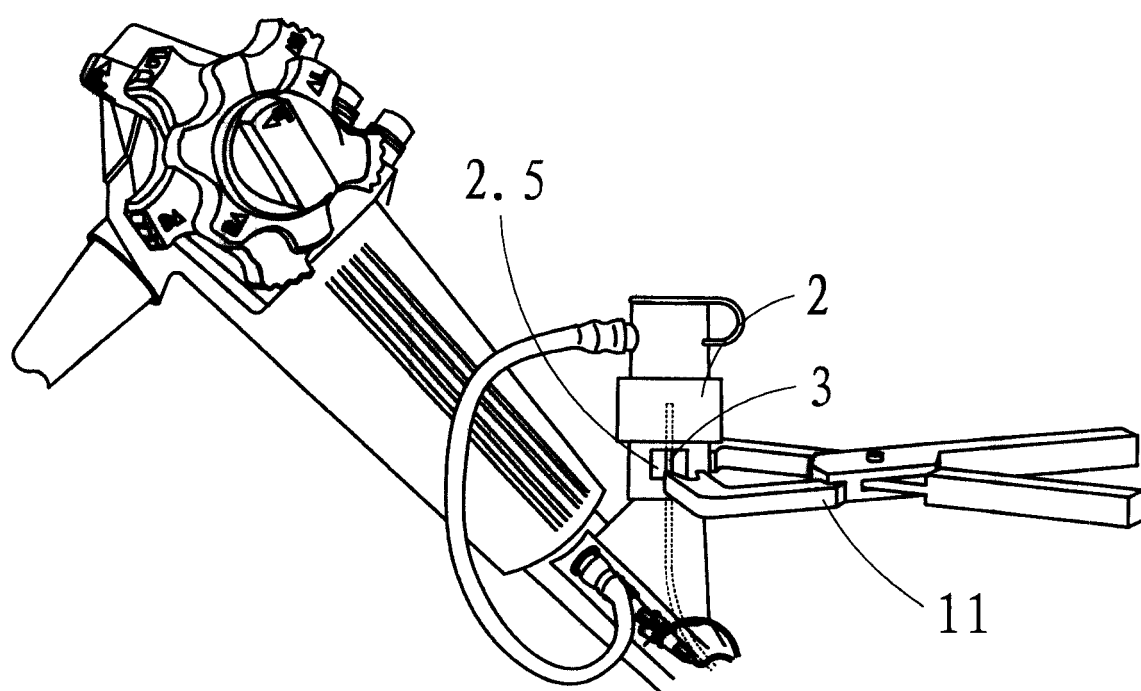


图 13

专利名称(译)	带有一次性护套的内窥镜系统		
公开(公告)号	CN1931083A	公开(公告)日	2007-03-21
申请号	CN200610047929.5	申请日	2006-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	姜克让		
申请(专利权)人(译)	姜克让		
当前申请(专利权)人(译)	姜克让		
[标]发明人	姜克让 姜守美 王希		
发明人	姜克让 姜守美 王希		
IPC分类号	A61B1/00		
代理人(译)	许宗富 周秀梅		
其他公开文献	CN100423682C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种带有一次性护套的内窥镜系统，包括：一次性使用的护套和经改造的可多次使用的可弯曲的内窥镜，通过两者套接实现内窥镜一次一换的目的，彻底解决医源性感染问题。本发明提出一种三通密封帽，内设活动密封环，下设热合口，利用双层引导管安装一次性钳道管于其内，活动密封环可随一次性钳道管同步轴向串动，防止镜体弯曲转向时污染物在一次性钳道管串动摩擦时泄漏，热合口可在其内对一次性钳道管未受污染部分热合封闭；双层引导管可使活动密封环置于三通密封帽的密封腔中部紧固一次性钳道管。本发明三通密封帽部分的改进结构，可以解决一次性钳道管的污染最为关键的问题，是保证一次性护套使用安全的重要环节。

