



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103379847 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 30

(21) 申请号 201180060430. 7

(22) 申请日 2011. 10. 14

(30) 优先权数据

61/393, 207 2010. 10. 14 US

13/257, 529 2011. 09. 19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 06. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/056384 2011. 10. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02012/051545 EN 2012. 04. 19

(71) 申请人 克利夫兰临床医学基金会

地址 美国俄亥俄州

申请人 帕克汉尼芬公司

(72) 发明人 拉斐·埃维特斯安

安德鲁·M·祖拉

罗伯特·B·格思里

道格拉斯·W·海特

詹姆士·T·卡莱加里

迈克尔·柯林森

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 余刚 李静

(51) Int. Cl.

A61B 1/00 (2006. 01)

A61B 1/015 (2006. 01)

A61B 1/12 (2006. 01)

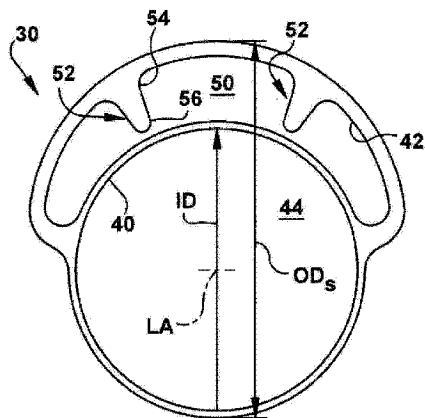
权利要求书3页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

内窥镜护套组件

(57) 摘要

一种用于内窥镜的护套组件包括细长管状本体和插塞。内窥镜具有把手部分以及从把手部分延伸至顶端的显微镜部分。本体包括第一壁区段(40)和第二壁区段(42)并且在分别位于其远端处的第一远端开口与位于其近端处的第二远端开口之间沿着纵向轴线延伸。第一壁区段(40)围绕纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔(44)。显微镜部分可与远端和近端一起接收在显微镜腔中。第二壁区段(42)围绕第一壁区段(40)的一部分径向地并且在第二远端开口与第二近端开口之间纵向地延伸。第一壁区段和第二壁区段限定与第一负压源流体连通的一体式抽吸腔(50)。插塞与远端开口配合并且包括透镜表面, 能量能穿过该透镜表面传送。



1. 一种用于内窥镜的护套组件,所述内窥镜具有把手部分以及从所述把手部分延伸至顶端的细长显微镜部分,所述护套组件包括:

细长管状本体,在位于所述本体的远端处的第一远端开口与位于所述本体的近端处的第一近端开口之间沿着纵向轴线延伸,所述本体包括:

第一壁区段,围绕所述纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔,所述内窥镜的所述显微镜部分能共轴地接收在所述显微镜腔中,所述本体的所述远端邻近所述内窥镜顶端而设置,并且所述本体的所述近端邻近所述内窥镜的所述把手部分而设置;以及

第二壁区段,围绕所述第一壁区段的至少一部分径向地延伸以及在邻近所述第一远端开口的第二远端开口与邻近所述第一近端开口的第二近端开口之间沿着所述纵向轴线纵向地延伸,所述第一壁区段和所述第二壁区段在其间限定一体式抽吸腔,所述抽吸腔能与第一负压源流体连通地连接;以及

插塞,与所述本体的所述远端开口配合以用于封闭所述显微镜腔,所述插塞具有透镜表面,光或其他能量能穿过所述透镜表面传送至所述内窥镜顶端或者穿过所述透镜表面从所述内窥镜顶端传送。

2. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述本体还包括沿着所述纵向轴线的至少一部分延伸的至少一个肋状构件,所述至少一个肋状构件在所述抽吸腔内从远端径向地延伸至近端,所述远端与所述第一壁区段和所述第二壁区段中的一者成整体,所述近端与所述第一壁区段和所述第二壁区段中的另一者相对地布置并能被支承在其上以在施加所述第一负压源时支撑所述抽吸腔。

3. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述至少一个肋状构件的近端不与所述第一壁区段和所述第二壁区段中的一者接触。

4. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述插塞的所述透镜表面由透明的塑性材料形成。

5. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述插塞具有与所述本体的所述第二远端开口对准地布置在所述插塞中的至少一个抽吸开口。

6. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述第一远端开口与所述第二远端开口是相连的。

7. 根据权利要求1所述的护套组件,其中,所述第二近端开口形成为穿过所述第二壁区段的孔。

8. 根据权利要求1所述的护套组件,还包括连接件,所述连接件在向前端部分与向后端部分之间纵向地延伸,所述向前端部分共轴地环绕所述第一近端开口和所述第二近端开口,所述向后端部分构造成安装在所述内窥镜的所述把手部分上。

9. 根据权利要求8所述的护套组件,其中,所述连接件的所述向前端部分包括细长抽吸端口,所述抽吸端口敞开为与所述本体的所述抽吸腔流体连通。

10. 根据权利要求8所述的护套组件,其中,所述连接件的所述向后端部分包括细长腔端口,所述腔端口敞开为与所述本体的所述显微镜腔流体连通,所述腔端口能与第二负压源流体连通地连接以排空所述显微镜腔,当所述护套组件在使用中时,作为所述显微镜腔的液密完整性的表示,所述腔端口能皱缩地响应于这样的排空。

11. 根据权利要求10所述的护套组件,其中,所述连接件的所述向后端部分具有能设

置在所述内窥镜的所述把手部分上的至少一个封盖,当所述显微镜腔被排空时,能手动地将所述封盖从所述把手部分抬起,以破坏所述连接件与所述内窥镜的所述把手部分之间的密封。

12. 一种用于内窥镜的护套组件,所述内窥镜具有把手部分以及从所述把手部分延伸至顶端的细长显微镜部分,所述护套组件包括:

细长管状本体,在位于所述本体的远端处的第一远端开口与位于所述本体的近端处的第一近端开口之间沿着纵向轴线延伸,所述本体包括:

第一壁区段,围绕所述纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔,所述内窥镜的所述显微镜部分能共轴地接收在所述显微镜腔中,所述本体的所述远端邻近所述内窥镜顶端而设置,并且所述本体的所述近端邻近所述内窥镜的所述把手部分而设置;以及

第二壁区段,围绕所述第一壁区段的至少一部分径向地延伸以及在邻近所述第一远端开口的第二远端开口与邻近所述第一近端开口的第二近端开口之间沿着所述纵向轴线纵向地延伸,所述第一壁区段和所述第二壁区段在其间限定一体式抽吸腔,所述抽吸腔能与第一负压源流体连通地连接;

插塞,与所述本体的所述远端开口配合以用于封闭所述显微镜腔,所述插塞具有透镜表面,光或其他能量能穿过所述透镜表面传送至所述内窥镜顶端或者穿过所述透镜表面从所述内窥镜顶端传送;以及

连接件,在向前端部分与向后端部分之间纵向地延伸,所述向前端部分共轴地环绕所述第一近端开口和所述第二近端开口,所述向后端部分构造成安装在所述内窥镜的所述把手部分上。

13. 根据权利要求1所述的护套组件,还包括:

阀,与所述抽吸端口流体连通地连接;以及

夹具,用于保持所述阀,所述夹具能安装至所述内窥镜的所述把手部分。

14. 一种用于检测护套组件中的泄漏的方法,所述方法包括以下步骤:

提供护套组件,所述护套组件包括细长管状本体和插塞,所述细长管状本体包括第一壁区段和第二壁区段,所述第一壁区段围绕所述本体的纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔,所述第二壁区段围绕所述第一壁区段的至少一部分径向地延伸以及在邻近所述第一远端开口的第二远端开口与邻近所述第一近端开口的第二近端开口之间沿着所述纵向轴线纵向地延伸,所述第一壁区段和所述第二壁区段在其间限定一体式抽吸腔,所述抽吸腔能与第一负压源流体连通地连接,所述插塞与所述本体的所述远端开口配合,所述插塞具有透镜表面,光或其他能量能穿过所述透镜表面传送至所述内窥镜顶端或者穿过所述透镜表面从所述内窥镜顶端传送;

将所述本体的一部分浸入被流体填充的容器中;以及

监控所述容器是否存在来自所述本体的该部分的至少一个气泡;

其中,至少一个气泡的存在表明所述本体的该部分中的泄漏。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,监控所述容器的步骤在使用所述护套组件之后执行。

16. 根据权利要求14所述的方法,其中,监控所述容器的步骤在使用所述护套组件之前执行。

17. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,在使用之前将所述护套组件预先包装在所述容器中。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,预先包装所述容器的步骤包括在可撕开的袋内设置流体导管。

19. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,观察所述导管的步骤还包括将流体注入所述显微镜腔中。

内窥镜护套组件

[0001] 相关申请

[0002] 本申请对应于 2011 年 9 月 19 日提交的美国专利申请序列 No. 13/257, 529, 该申请是 2010 年 3 月 25 日提交的 PCT 申请 No. PCT/US2010/028614 的美国国家阶段申请, 该 PCT 申请要求 2009 年 3 月 29 日提交的美国临时专利申请序列 No. 61/163, 171 (现已过期) 的权益。本申请要求所有上述申请以及 2010 年 10 月 14 日提交的美国临时专利申请序列 No. 61/393, 207 的权益。出于所有目的, 将所有上述申请整体通过引证结合于此。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及用于医疗装置的护套, 并且更具体地涉及用于诸如内窥镜和支气管镜的侵入式医疗装置的具有至少一个内部抽吸腔的护套组件。

背景技术

[0004] 内窥镜被日常地用在医疗过程中以允许内部可视化。这些内窥镜中的许多具有一体式抽吸腔, 该抽吸腔尤其可用于抽出体液和 / 或异物。常规的临床做法是, 在不同的病人之间, 对这些通常非常昂贵的显微镜 (scope) 进行清洁和消毒。由于显微镜在清洁过程中的劣化因而清洁工序是昂贵的, 以及当其他显微镜正在被再处理时为了保证可用性而需要额外的显微镜。

[0005] 使用一次性护套来保护显微镜免于在使用过程中被污染是众所周知的。然而, 在显微镜之上设置该护套使得使用者不能使用显微镜的一体式抽吸腔。可对护套进行设计使得护套结合有一个或者多个额外的腔, 能穿过这样的腔进行抽吸。目前在市场上存在至少一种一次性护套产品, 其提供这样的可替换的抽吸能力。理想的是, 护套特有的抽吸腔 (或多个抽吸腔) 提供尽可能大的横截面面积 (例如, 至少与和显微镜形成整体的抽吸腔一样大)。如果提供多个抽吸腔, 则还理想的是, 这些抽吸腔中的任一个的横截面面积是适当大的, 以使阻塞的可能性最小。

[0006] 许多内窥镜结合有由使用者在近端控制的铰接远端部分。重要的是, 在铰接过程中, 护套没有明显地损害显微镜的性能。内窥镜和内窥镜护套的实例在 PCT 公开 No. W02010/111461、美国专利 No. 7, 056, 284 和美国专利 No. 7, 120, 354 中描述, 将这些专利整体通过引证结合于此。

发明内容

[0007] 本发明的一个方面包括一种用于内窥镜的护套组件。内窥镜具有把手部分以及从把手部分延伸至顶端 (tip) 的细长显微镜部分。护套组件包括细长管状本体和插塞。细长管状本体包括第一壁区段和第二壁区段。细长管状本体在位于其远端处的第一远端开口与位于其近端处的第一近端开口之间沿着纵向轴线延伸。第一壁区段围绕纵向轴线径向地延伸, 以限定显微镜腔。内窥镜的显微镜部分可共轴地接收在显微镜腔中, 本体的远端邻近内窥镜顶端而设置, 并且本体的近端邻近内窥镜的把手部分而设置。第二壁区段围绕第一壁

区段的至少一部分径向地延伸并且在邻近第一远端开口的第二远端开口与邻近第一近端开口的第二近端开口之间沿着纵向轴线纵向地延伸。第一壁区段和第二壁区段在其间限定可与第一负压源流体连通地连接的一体式抽吸腔。插塞与本体的远端开口配合以用于封闭显微镜腔。插塞具有透镜表面,光或其他能量可穿过该透镜表面传送至内窥镜顶端或者穿过该透镜表面从内窥镜顶端传送出去。

[0008] 本发明的另一个方面包括一种用于内窥镜的护套组件。内窥镜具有把手部分以及从把手部分延伸至顶端的细长显微镜部分。护套组件包括细长管状本体、插塞和连接件。细长管状本体包括第一壁区段和第二壁区段。细长管状本体在位于其远端处的第一远端开口与位于其近端处的第一近端开口之间沿着纵向轴线延伸。第一壁区段围绕纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔。内窥镜的显微镜部分可共轴地接收在显微镜腔中,本体的远端邻近内窥镜顶端而布置,并且本体的近端邻近内窥镜的把手部分而布置。第二壁区段围绕第一壁区段的至少一部分径向地延伸并且在邻近第一远端开口的第二远端开口与邻近第一近端开口的第二近端开口之间沿着纵向轴线纵向地延伸。第一壁区段和第二壁区段限定其间的可与第一负压源流体连通地连接的一体式抽吸腔。插塞与本体的远端开口配合以用于封闭显微镜腔。插塞具有透镜表面,光或其他能量可穿过该透镜表面传送至内窥镜顶端或者穿过该透镜表面从内窥镜顶端传送出去。连接件在共轴地环绕第一近端开口和第二近端开口的向前端部分与构造成安装在内窥镜的把手部分上的向后端部分之间纵向地延伸。

[0009] 本发明的另一个方面包括一种用于检测护套组件中的泄漏的方法。该方法的一个步骤包括提供护套组件。护套组件包括细长管状本体和插塞。细长管状本体包括第一壁区段和第二壁区段。细长管状本体在位于其远端处的第一远端开口与位于其近端处的第一近端开口之间沿着纵向轴线延伸。第一壁区段围绕纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔。第二壁区段围绕第一壁区段的至少一部分径向地延伸并且在邻近第一远端开口的第二远端开口与邻近第一近端开口的第二近端开口之间沿着纵向轴线纵向地延伸。第一壁区段和第二壁区段限定其间的可与第一负压源流体连通地连接的一体式抽吸腔。插塞与本体的远端开口配合,以用于封闭显微镜腔。插塞具有透镜表面,光或其他能量可穿过该透镜表面传送至内窥镜顶端或者穿过该透镜表面从内窥镜顶端传送出去。然后,可将本体的一部分插入被流体填充的容器中。然后监控该容器是否存在来自本体的该部分的至少一个气泡。至少一个气泡的存在表明本体的该部分中的泄漏。

附图说明

[0010] 对于本发明所涉及领域的技术人员而言,在参照附图阅读下文中的描述之后,本发明的上述和其他特征将变得显而易见,附图中:

[0011] 图 1A 为示出根据本发明的一个方面构建的护套组件的立体图的示意图;

[0012] 图 1B 为在图 1A 中示出的护套组件的侧视图;

[0013] 图 2A 为示出内窥镜的立体图的示意图;

[0014] 图 2B 为示出图 2A 中的内窥镜的远顶端(distal tip)的放大立体图的示意图;

[0015] 图 3A 为沿着图 1B 中的线 3A-3A 截取的护套组件的远端的横截面图;

[0016] 图 3B 为示出图 3A 中的远端的可替换构造的横截面图;

[0017] 图 4A 为示出图 3A 中的远端的另一个可替换构造的立体图的示意图;

- [0018] 图 4B 为沿着图 4A 中的线 4B-4B 截取的横截面图；
- [0019] 图 5A 为示出插塞的立体图的示意图,包括图 1A- 图 1B 中的护套组件；
- [0020] 图 5B 为示出图 5A 中的插塞的前侧视图的示意图；
- [0021] 图 5C 为示出图 5A 中的插塞的侧视图的示意图；
- [0022] 图 6 为示出图 1B 中的连接件的局部剖视图的示意图；
- [0023] 图 7 为示出与内窥镜的把手部分配合的图 1A- 图 1B 中的护套组件的立体图的示意图；
- [0024] 图 8 为示出插塞组件的立体图(分解的)的示意图；
- [0025] 图 9 为示出与内窥镜的一体式阀端口配合的图 8 中的插塞组件的立体图的示意图；
- [0026] 图 10 为示出夹具和阀组件的立体图(分解的)的示意图；以及
- [0027] 图 11 为示出与内窥镜的把手部分配合的图 10 中的夹具和阀组件的立体图的示意图。

具体实施方式

[0028] 本发明总体上涉及用于医疗装置的护套,并且更特别地涉及用于诸如内窥镜和支气管镜的侵入式医疗装置的具有至少一个内部抽吸腔的护套组件。作为本发明的一个方面的代表,图 1A- 图 1B 示出了用于内窥镜 12 (图 2A- 图 2B) 的护套组件 10。如在下文中更详细描述,本发明的护套组件 10 (图 1A- 图 1B) 有利地:(1) 保护内窥镜 12 免于在仍然允许抽吸的同时被污染;(2) 可与标准内窥镜(即,具有圆形的横截面轮廓)一起使用;(3) 围绕内窥镜远顶端 14 (图 2A- 图 2B) 的更大部分提供抽吸;以及(4) 包括用于在使用之前和 / 或之后评估护套组件的完整性的泄漏检测机构。

[0029] 通常而言,内窥镜 12 包含内部抽吸腔(未示出)以提供用于对病人进行抽吸的通路。在图 2A- 图 2B 中示出内窥镜 12 的一个实例,并且该内窥镜包括:近端部分 16,具有连接至其的把手部分 18;远端部分 20,具有远顶端 14;以及细长显微镜部分 22,在近端部分与远端部分之间延伸。内窥镜 12 可配备有照明装置 24、观察装置 26、以及工作腔或通道 28。照明装置 24 可以提供光以用于内窥镜 12 在黑暗的体腔中的操作。观察装置 26 (其可为 TV 摄像机) 在体腔中捕获图像,并且所述图像能经由内窥镜 12 的显微镜部分 22 电地或光学地传送。工作通道 28 能穿过显微镜部分 22 延伸至内窥镜 12 的远端部分 20。工作通道 28 可设计成容纳各种医疗器具。

[0030] 参照图 1A- 图 1B,本发明的护套组件 10 包括沿着纵向轴线 LA 延伸的细长管状本体 30,该纵向轴线位于具有第一远端开口 34 的远端 32 与具有第一近端开口 38 的近端 36 之间。尽管本体 30 在图 1A- 图 1B 中示出为具有管状形状,然而应当认识到的是,本体可具有其他形状,使得护套组件 10 能容易地符合内窥镜 12 的外表面。例如,护套组件 10 的本体 30 可具有 D 形的或卵形的横截面轮廓。护套组件 10 可以由允许护套组件在使用过程中容易地与内窥镜 12 一起弯曲和折曲的一种材料或者材料的组合制成。例如,护套组件 10 的整个或者仅仅一部分可由相同的或不同的聚合物材料制成,这些材料可为热塑性的或热固性的。这样的材料在本领域中是已知的,并且可包括例如热塑性弹性体(诸如苯乙烯类嵌段共聚物、聚烯烃混合物、弹性体合金、热塑性聚氨酯、热塑性共聚多酯和热塑性聚酰胺)以

及热固性弹性体(诸如聚硅酮)。

[0031] 如在图 3A 中所示,管状本体 30 包括第一壁区段 40 和第二壁区段 42。第一壁区段 40 围绕纵向轴线 LA 径向地延伸以限定显微镜腔 44。尽管未示出,然而内窥镜 12 的显微镜部分 22 可共轴地接收在显微镜腔 44 中,使得本体 30 的远端 32 邻近内窥镜顶端 14 而设置,并且近端 36 邻近内窥镜的把手部分 18 而设置。

[0032] 护套组件 10 的显微镜腔 44 贴合在显微镜部分 22 的外径(OD)之上,这要求 OD 与显微镜腔的内径(ID)之间的间隙最小。显微镜部分 22 的外表面具有相对高的摩擦系数。将由相对薄且柔性的材料制成的贴合的护套组件 10 设置在内窥镜 12 的外表面之上可能是困难的。为了有助于护套组件 10 的安装和移除,可使用润滑剂。例如,可将润滑剂施加至内窥镜 12 的显微镜部分 22 的外表面上。可替换地,可将护套组件 10 的 ID 在与内窥镜 12 配合之前或者在生产过程中略微地润滑(例如,使用 USP Class VI/ISO10993 材料)。施加润滑剂可以是有用的,因为已发现少量的内部润滑剂涂层使得可(通过最小的努力)在内窥镜 12 之上设置和移除护套组件 10。应当认识到的是,施加润滑剂还可防止护套组件 10 在封装时皱缩并粘附至其本身。

[0033] 本体 30 的第二壁区段 42 围绕第一壁区段 40 的至少一部分径向地延伸。在本发明的一个实例中,第二壁区段 42 可围绕少于整个第一壁区段 40 径向地延伸。可替换地,第二壁区段 42 可围绕整个第一壁区段 40 径向地延伸。第二壁区段 42 限定大约为 6.5mm 的第二壁外径(OD_s)。在本发明的一个实例中, OD_s 不超过 6.5mm。第二壁区段 42 还在邻近第一远端开口 34 的第二远端开口 46 与邻近第一近端开口 38 的第二近端开口 48 之间沿着纵向轴线 LA 纵向地延伸。第二近端开口 48 形成为穿过第二壁区段 42 的孔。第一壁区段 40 和第二壁区段 42 在其间限定一体式抽吸腔 50,该抽吸腔可与诸如真空泵的第一负压源(未示出)流体连通地连接。第一远端开口 34 与第二远端开口 46 通常是相连的。抽吸腔 50 具有的横截面面积可等于或者大于显微镜腔 44 的横截面面积。可替换地,抽吸腔 50 具有的横截面面积可小于显微镜腔 44 的横截面面积。护套组件 10 可以具有单个抽吸腔 50、两个抽吸腔(图 3B)、三个抽吸腔(图 3A)、或者甚至更多个抽吸腔。

[0034] 如在图 3A-图 3B 所示,抽吸腔 50 包括至少一个肋状构件 52,以用于防止抽吸腔在对抽吸腔施加第一负压源时皱缩。至少一个肋状构件 52 在抽吸腔 50 内从与第一壁区段 40 和第二壁区段 42 中的一者成整体的远端 54 径向地延伸至与第一壁区段和第二壁区段中的另一者相对地设置的近端 56。根据远端 54 的方位,近端 56 可被支承在第一壁区段 40 和第二壁区段 42 中的一者上,从而在施加第一负压源时支撑抽吸腔 50。在抽吸腔 50 内不存在负压或抽吸的情况下,至少一个肋状构件 52 的近端 56 不与第一壁区段 40 和第二壁区段 42 中的一者接触。至少一个肋状构件 52 还沿着纵向轴线 LA 的至少一部分延伸。例如,至少一个肋状构件 52 可沿着整个纵向轴线 LA 延伸。至少一个肋状构件 52 可具有任何合适的形状(例如手指状、楔形等)。

[0035] 可在抽吸腔 50 内设置任意数量的肋状构件 52。如在图 3A 中所示,在抽吸腔 50 内设置两个肋状构件 52。可替换地,如在图 3B 中所示,抽吸腔 50 可包括设置在其中的唯一肋状构件 52。在抽吸腔 50 内施加负压或抽吸的过程中,至少一个肋状构件 52 的近端 56 可接触第二壁区段 42 的一部分(即,与至少一个肋状构件的远端 54 相对的)并且从而防止抽吸腔皱缩。通过将至少一个肋状构件 52 形成为使得近端 56 并非永久性地连接至第二壁区段

42 的该部分,至少一个肋状构件的存在没有明显地降低护套组件 10 的整体柔性。

[0036] 应当认识到的是,护套组件 10 具有足够的柔性,使得它不会明显地妨碍铰接内窥镜 12 的顶端 14 的能力。可能会担心,护套组件 10 的薄壁和高度柔性可能使抽吸腔 50 倾向于皱缩。有利地,本发明的护套组件 10 可设计成具有多个抽吸腔 50。在这样的多腔构造中,可能会担心,分离抽吸腔 50 的壁可能起到类似“I”梁的作用并且使护套组件 10 过于刚性。通过结合在抽吸腔内具有至少一个肋状构件 52 (图 3B)并且更特别地具有两个肋状构件(图 3A)的单个大的抽吸腔 50 来防止皱缩。此外,通过在肋状构件将通过其他方式粘附至内窥镜 12 的外表面、或者护套本体 30 本身的点处分离肋状构件 52,肋状构件没有倾向于起到类似“I”梁的作用。

[0037] 参照图 4A-图 4B,护套组件 10 的远端 32 可选地包括至少一个孔 58。至少一个孔 58 可穿过第二壁区段 42 延伸,使得抽吸腔 50 与护套组件 10 的外部环境流体连通。至少一个孔 58 可通过提供体液可经由其抽吸到抽吸腔 50 中的额外的表面区域而有利于抽吸。尽管在图 4A-图 4B 中仅示出三个孔 58,然而应当认识到的是,在护套组件 10 的远端 32 周围可包括任意数量的孔。此外,应当认识到的是,至少一个孔 58 可具有与在图 4A-图 4B 中示出的圆形横截面轮廓不同的横截面轮廓(例如,方形、卵形、矩形等)。

[0038] 本发明的另一个方面包括插塞 60(图 5A-图 5C),插塞 60 构造成与本体 30 的第一远端开口 34 配合,以用于封闭显微镜腔 44。插塞 60 与第一远端开口 34 配合。例如,插塞 60 可插入到第一远端开口 34 中(例如,摩擦配合和/或 RF 焊接至该第一远端开口)、一体地连接至远端 32 (例如,通过 RF 焊接)、或者设置在远端 32 之上以覆盖第一远端开口 34。插塞 60 可通过例如 RF 焊接固定至本体 30 的远端 32。如上所述,大多数内窥镜 12 包括三个光纤束,其中的两个用于照明的目的,而第三个用于可视化的目的。当用护套覆盖这些光纤束时,存在将光反射回到可视化光纤束上的可能性。盖与光纤束之间的距离越大,则光将被反射得越靠近视场的中央。为了防止或者减少该事件,本发明的插塞 60 包括透镜表面 62,光或其他能量可穿过该透镜表面传送至内窥镜顶端 14 或者穿过该透镜表面从内窥镜顶端传送出去。插塞 60 并且特别是透镜表面 62 构造成使得任何被反射的光仅存在于外围视场中,从而获得优良的光学性能。如在下文中更详细地描述的,插塞 60 提供有效的表面积,以有利于与第一远端开口 34 以及护套组件 10 的远端 32 上的防损伤表面的稳固结合。

[0039] 插塞 60 构造成具有的横截面设计基本上反映出本体 30 的横截面设计。通常,在对显微镜腔 44 和/或抽吸腔 50 施加负压或抽吸的过程中,插塞 60 为护套组件 10 的远端 32 提供结构刚性。如在图 5A-图 5C 中所示,插塞 60 包括与第二部分 66 整体地形成的第一部分 64,该第二部分构造成与本体 30 的第一远端开口 34 紧密地配合。插塞 60 包括第一壁区段 68,该第一壁区段围绕纵向轴线 LA'径向地延伸,以部分地限定空腔 70,该空腔还由透镜表面 62 限定。空腔 70 可构造成接收内窥镜 12 的顶端 14。插塞 60 的全部或者仅仅一部分由透明塑性材料形成。例如,透镜表面 62 由透明塑性材料形成,光或其他能量可穿过该透明塑性材料传送至内窥镜顶端 14 或者穿过该透明塑性材料从内窥镜顶端传送出去。为了进一步减少任何被反射的光,可向透镜表面 62 添加生物相容的防反射涂层(未示出)。

[0040] 插塞 60 还包括第二壁区段 72,该第二壁区段围绕第一壁区段 68 的至少一部分径向地延伸并且在远端开口 74 与近端开口 76 之间沿着纵向轴线 LA'纵向地延伸。第二壁区段 72、近端开口 76 和远端开口 74 中的每个共同地限定抽吸开口 78,该抽吸开口设置成与

本体 30 的第二远端开口 46 对准。第二壁区段 72 的一部分形成在远端开口 74 与近端开口 76 之间纵向延伸的壁 80。壁 80 与构成抽吸腔 50 的肋状构件 52 纵向地对准。如在图 5B 中所示,插塞 60 可包括两个壁 80 和三个抽吸开口 78。应当认识到的是,基于构成抽吸腔 50 的肋状构件 52 的数量,插塞 60 可包括任意数量的壁 80 和抽吸开口 78。

[0041] 本发明的另一个方面包括连接件 82 (图 6)。如在下文中更详细地描述的,连接件 82 提供了一种用于从视觉上确定护套组件 (10) 是否已在某个过程中受损的非基于球囊的方法。连接件 82 在向前端部分 84 与向后端部分 86 之间纵向地延伸,所述向前端部分同轴地围绕第一近端开口和第二近端开口 38 和 48,所述向后端部分构造成安装到内窥镜 12 的把手部分 18 上。连接件 82 包括在近端 90 与远端 92 之间延伸的主体部分 88。通过使用例如 RF 焊接将远端 92 与本体 30 的近端 36 配合。在主体部分 88 的近端 90 与远端 92 之间延伸的第一腔 94 与显微镜腔 44 流体连通。尽管连接件 82 具有大体为圆柱形的构造,然而应当认识到的是,连接件可具有适于与内窥镜 12 的把手部分 18 紧密地配合的任何构造。连接件 82 可由柔性的和 / 或弹性的材料形成,诸如一种模塑聚合物或其组合。

[0042] 前端部分 84 包括管状的细长抽吸端口 96,该抽吸端口敞开成与本体 30 的抽吸腔 50 流体连通。如在图 6 中所示,抽吸端口 96 与连接件 82 的主体部分 88 整体地形成。抽吸端口 96 包括相对地设置的第一端部 98 和第二端部 100 以及在第一端部与第二端部之间延伸的第二腔 102。第二腔 102 与抽吸腔 50 流体连通。第二端部 100 整体地连接至主体部分 88 的远端 92。抽吸端口 96 的第一端部 98 适于接收手动阀 122 (图 8),该手动阀可在通过第一真空源施加负压或者抽吸的过程中由临床医师手动地控制。尽管抽吸端口 96 (图 6) 具有大体为圆柱形或管状的构造,然而应当认识到的是,抽吸端口能具有任何期望的构造。还应当认识到的是,抽吸端口 96 可包括可操作地固定至该抽吸端口的三通旋塞 140。如在图 6 中所示,单向鸭嘴阀 104 可与旋塞 140 牢固地配合。鸭嘴阀 104 能防止当去除抽吸时吸入到抽吸腔 50 中的流体回流到病人内。

[0043] 参照图 1A-图 1B,插塞组件 142 通过一段管道 144 连接至鸭嘴阀 104。插塞组件包括与插塞构件 146 整体地形成的手动阀 122,该插塞构件构造成与内窥镜 12 的一体式阀端口 136 配合(图 8-图 9)。插塞构件 146 具有大体为圆柱形的形状并且与手动阀 122 的开口 118 横切地、或者大致横切地延伸。更特别地,插塞构件 146 包括与固定的第二端部 150 相对地布置的第一自由端部 148。第一自由端部 148 适于插入到一体式阀端口 136 中并且从而使内窥镜 12 的一体式阀(未示出)失效(disable)。如在下文中描述的,使一体式阀失效允许内窥镜使用者在内窥镜上设置护套组件 10 时对内窥镜 12 进行操作。固定的第二端部包括牢固地连接至手动阀 122 的基部 152。基部 152 可由手动阀 122 的一部分整体地形成,或者可替换地通过粘合剂、RF 焊接或者其他已知的粘附方法牢固地连接至手动阀。插塞构件 146 的全部或仅仅一部分可由刚性的和 / 或半刚性的材料制成,诸如金属或者塑料。

[0044] 在图 8-9 中示出将插塞组件 142 应用至内窥镜 12。插塞组件 142 的手动阀 122 可首先连接至一段管道 144,该管道连接至单向鸭嘴阀 104。手动阀 122 可然后还连接至第一负压源。如在图 8 中所示,插塞组件 142 可然后定位在内窥镜 12 的一体式阀端口 136 附近。然后,插塞构件 146 插入到一体式阀端口 136 中,这使得内窥镜 12 的一体式阀失效。一旦插塞构件 146 牢固地插入到一体式阀端口 136 中,则可对将手动阀 122 连接至第一负压源的抽吸管线(未示出)(例如,通过医院病房抽吸)施加负压或抽吸。进而,真空恒定地存在,

使得通过临床医师致动阀 122 将真空引入到内窥镜 12 的抽吸腔 50 中。

[0045] 连接件 82 的向后端部分 86 包括管状的细长腔端口 106, 该腔端口敞开为与本体 30 的显微镜腔 44 的流体连通。腔端口 106 可与第二负压源(未示出)流体连通地连接以排空显微镜腔 44。当护套组件 10 在使用中时, 作为显微镜腔 44 的液密完整性的表示, 腔端口 106 可皱缩地响应于这样的排空。腔端口 106 紧邻抽吸端口 96 定位并且包括在相对地布置的第一端 110 与第二端 112 之间延伸的第三腔 108。腔端口 106 的第二端 112 成整体地连接至主体部分 88, 使得第一腔 94 与第三腔 108 彼此流体连通。应当认识到的是, 腔端口 106 可包括其他机构, 以表明经由腔端口抽取真空。例如, 构成腔端口 106 的壁可由在第三腔 108 皱缩时变成更深颜色的有色的且通常半透明的材料制成, 从而在视觉上表明经由腔端口抽取真空。还应当认识到的是, 腔端口 106 可包括可操作地设置在其中的止回阀 138。

[0046] 连接件 82 的向后端部分 86 另外包括可设置在内窥镜 12 的把手部分 18 上的至少一个封盖(flap)114。当显微镜腔 44 被排空时, 封盖 114 可从把手部分 18 手动地抬起, 以破坏连接件 82 与把手部分之间的密封。在本发明的一个实例中, 连接件 82 可包括成整体地连接至主体部分 88 的远端 92 并从该远端延伸的第一封盖 114' 和第二封盖 114''。封盖 114' 和 114'' 中的每个均具有大体为子弹形的构造; 然而, 应当认识到的是, 可使用其他形状或构造。此外, 应当认识到的是, 连接件 82 可包括一个、三个、四个或者更多个封盖 114。每个封盖 114 还可包括至少一个脊 116, 以有利于封盖和连接件 82 的手动操纵。

[0047] 由于在内窥镜 12 上设置护套组件 10 使内窥镜的内部抽吸腔失效, 因此手动片阀端口(未示出)的使用不再是可行的。为了提供外部抽吸能力, 可在将连接件 82 应用至内窥镜 12 (图 7) 之后使手动阀 122 (图 8) 与抽吸端口 96 配合。手动阀 122 (图 8) 成形为如同符合食指曲线的浅摇篮形装置。该摇篮形装置在中央具有开口 118, 使得当手指设置在该开口之上时, 经由第二腔 102 抽取的真空增加。由于抽吸端口 96 可延伸而超出(例如, 大约 6 英寸)连接件 82 的主体部分 88, 因此临床医师可靠近内窥镜 12 的失效的手动阀来定位手动阀 122。

[0048] 本发明的另一个方面包括用于安装至内窥镜 12 的把手部分 18 的夹具和阀组件 120 (图 10- 图 11)。如在图 10 中所示, 夹具和阀组件 120 可为整体式的或者由单独的部件形成, 包括阀 122 (例如手动抽吸阀) 和构造成保持该阀的夹具 124。夹具 124 具有大体为 U 形的构造并且包括构造成与内窥镜 12 的把手部分 18 配合的第一腿构件 126 和第二腿构件 128。夹具 124 还包括连接区段 130, 该连接区段设置在第一腿构件 126 与第二腿构件 128 之间并与它们整体地形成。如在图 10 中所示, 连接区段 130 包括能够保持(例如, 通过摩擦或张力配合) 阀 122 的相对地布置的第一臂构件 132 和第二臂构件 134。夹具 124 的全部或仅仅一部分可由刚性的和 / 或半刚性的材料制成, 诸如金属或者塑料。在可替换的构造中, 夹具 24 可具有大体为环形的构造。

[0049] 在使用中, 夹具和阀组件 120 可定位在符合人体工程学的位置, 诸如紧邻内窥镜 12 的一体式阀端口 136, 或者内窥镜上的可便于内科医师或者临床医师单手控制铰接以及通过内窥镜进行抽吸的操作的其他位置。这样, 夹具和阀组件 120 被锁定到符合人体工程学的位置中并且准备好用于使用。为了施加抽吸, 抽吸管线(未示出) 可附接至夹具和阀组件 120 的阀 122。在将负压或抽吸施加至抽吸管线(例如, 通过医院病房抽吸) 时, 真空恒定地存在, 使得通过临床医师致动阀 122 将真空引入到内窥镜 12 的抽吸腔 50 中。在使用过程

中,内窥镜 12 可由临床医师如同警察握持手电筒(例如与拇指相对地将手退出)那样握持。这样,内窥镜铰接控制杆(未详细示出)由拇指容易地控制,同时食指位于把手部分 18 的顶部上。

[0050] 本发明的另一个方面包括一种用于确定护套组件 10 的完整性是否已被破坏的方法。如在上文中所讨论的,护套组件 10 的连接件 82 包括用于表明在对显微镜腔 44 施加负压或者抽吸的过程中液密密封何时已被破坏的泄漏检测机构(即,腔端口 106)。在下文中描述的方法提供了一种用于确定护套组件 10 的完整性是否已被例如微型裂缝或穿孔(例如大约为 5 微米)破坏的额外的机构。这样的微型裂缝或穿孔的检测是重要的,因为一些细菌可能能够通过这样的裂缝或穿孔渗入显微镜腔 44,然而由于它们的微小尺寸,这样的裂缝或穿孔是难以检测的。有利地,本发明的方法可用于在使用护套组件之前和 / 或之后快速地检测护套组件 10 中的微小泄漏(或者多个泄漏)。

[0051] 在该方法的一个实例中,可在使用护套组件 10 之前和 / 或之后执行基于流体的泄漏检测,以确定护套组件的完整性是否已被破坏。为了在使用之前评估护套组件 10 的完整性,可将用于储存护套组件的包装(未示出)用作泄漏检测机构。该包装可包括例如细长透明的可撕开的袋(未示出),该可撕开的袋具有用于将护套组件 10 插入其中的近端和封闭的远端。可撕开的袋包括设置在其中的构造成保持一定量的流体(例如,水或盐水)的导管。该导管可包括细长的管状构件,该管状构件具有封闭的远端和足以封装护套组件 10 的整个本体 30 的长度。该导管可由重量轻的塑料或者能够保持流体量的其他类似材料构成。

[0052] 在使用护套组件 10 之前,可通过将位于可撕开的护套的近端处的相对部分分离而打开可撕开的护套。然后可将一定量的流体(例如,大约 35cc)倒进袋中,使得导管被充分地填充,以封住护套组件 10 的本体 30。然后,可使用位于袋的近端处的密封机构来提供主体 30 在袋内的防水安装。然后可使用空气(或者其他气体,诸如氦气)源来对显微镜腔 44 进行加压。例如,可将包含一定量的空气的注射器(未示出)可操作地附接至腔端口 106(例如,通过止回阀 138 或者旋塞)并且然后下压以对显微镜腔 44 进行加压。一旦显微镜腔 44 被加压,则使用者可监控袋,以找出气泡形成(例如,在本体 30 的表面上)的证据。来自本体 30 的至少一个气泡的存在表明护套组件 10 的一部分中的泄漏。

[0053] 为了在使用之后评估护套组件 10 的完整性,可将装有护套的内窥镜 12 重新插入袋中。如在上文中所述,然后可使用空气源来对显微镜腔 44 进行加压。例如,可将包含一定量的空气的注射器可操作地附接至腔端口 106(例如,通过止回阀 138 或者旋塞)并且然后下压以对显微镜腔 44 进行加压。使用者然后可监控容器,以找到气泡形成(例如,在本体 30 的表面上)的证据。来自本体 30 的至少一个气泡的存在表明护套组件 10 的一部分中的泄漏。

[0054] 本领域技术人员应当认识到本发明的基于流体的泄漏检测系统中的变型。例如,取代将空气注入显微镜腔 44 中,可将一定量的有色流体(诸如无毒染料)注入显微镜腔中。如果护套组件 10 的完整性被破坏,则有色流体将泄漏到周围的水(或其他流体)中,从而表明护套组件中的穿孔或裂缝。

[0055] 可替换的泄漏检测系统可包括可在某一过程之前和 / 或之后执行的石蕊试验。为此,可首先将涂层施加至本体 30 的内表面。该涂层能在与特定的流体或溶液接触时改变颜色。例如,该涂层能够在暴露于碱性溶液时改变颜色。在该过程之后,例如,临床医师或技术

人员可将装有护套的内窥镜 12 浸没到碱性溶液中,并且仍然对护套组件 10 施加真空。如果在护套组件 10 的本体中存在缺陷或者破坏,则溶液将具有到达涂层的路径。临床医师或技术人员可然后从溶液中移除装有护套的内窥镜 12、从内窥镜移除护套组件 10、并且针对显示颜色改变的任何区域检查护套组件。

[0056] 通过本发明的以上描述,本领域技术人员将认识到改进、变化和修改。例如,本领域技术人员应当认识到,其他护套组件 10 的构造(诸如套管式构造(未示出))是可能的。这样的改进、变化和修改落在本领域的技术之内并且旨在由所附权利要求覆盖。

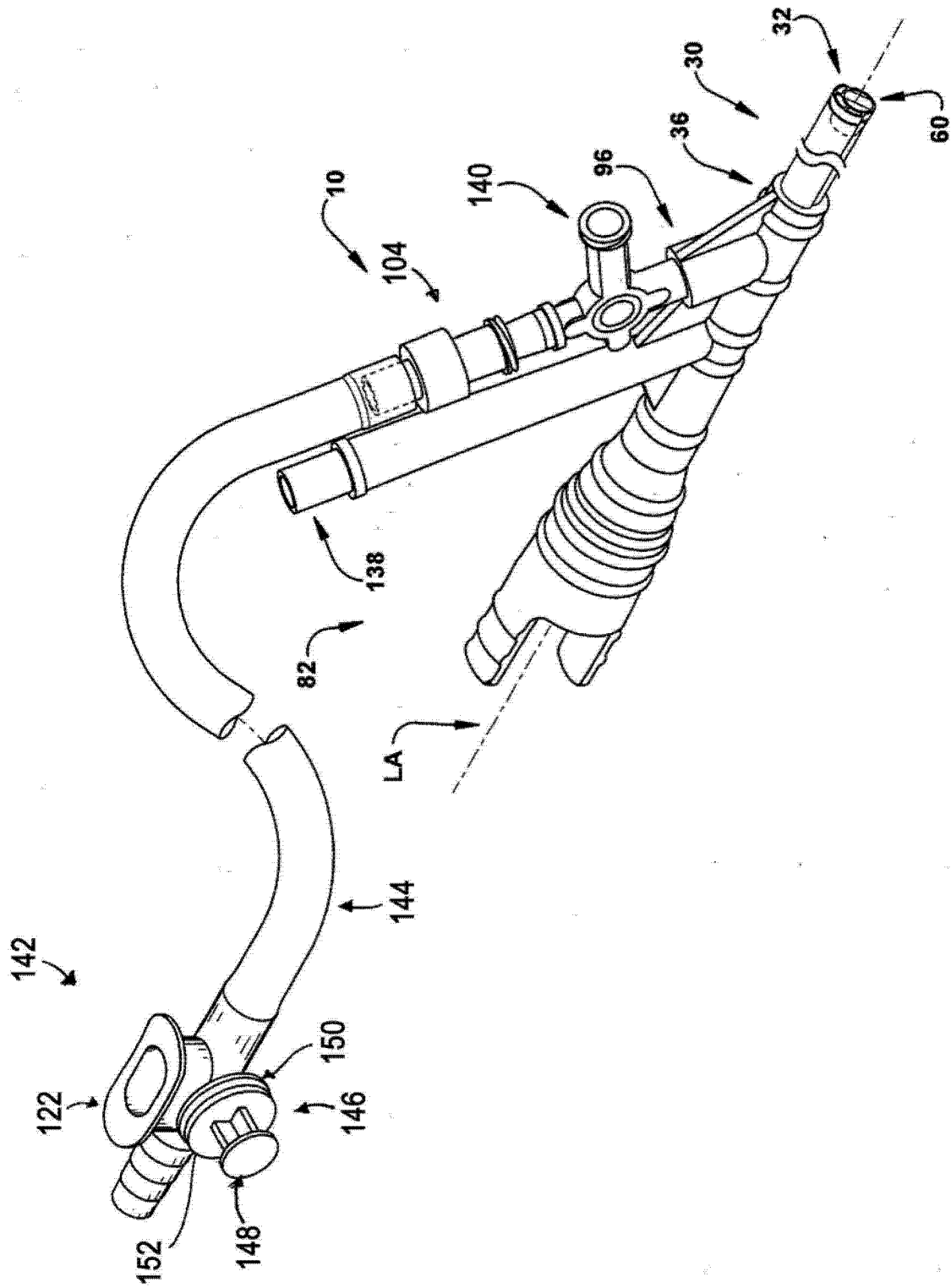


图 1A

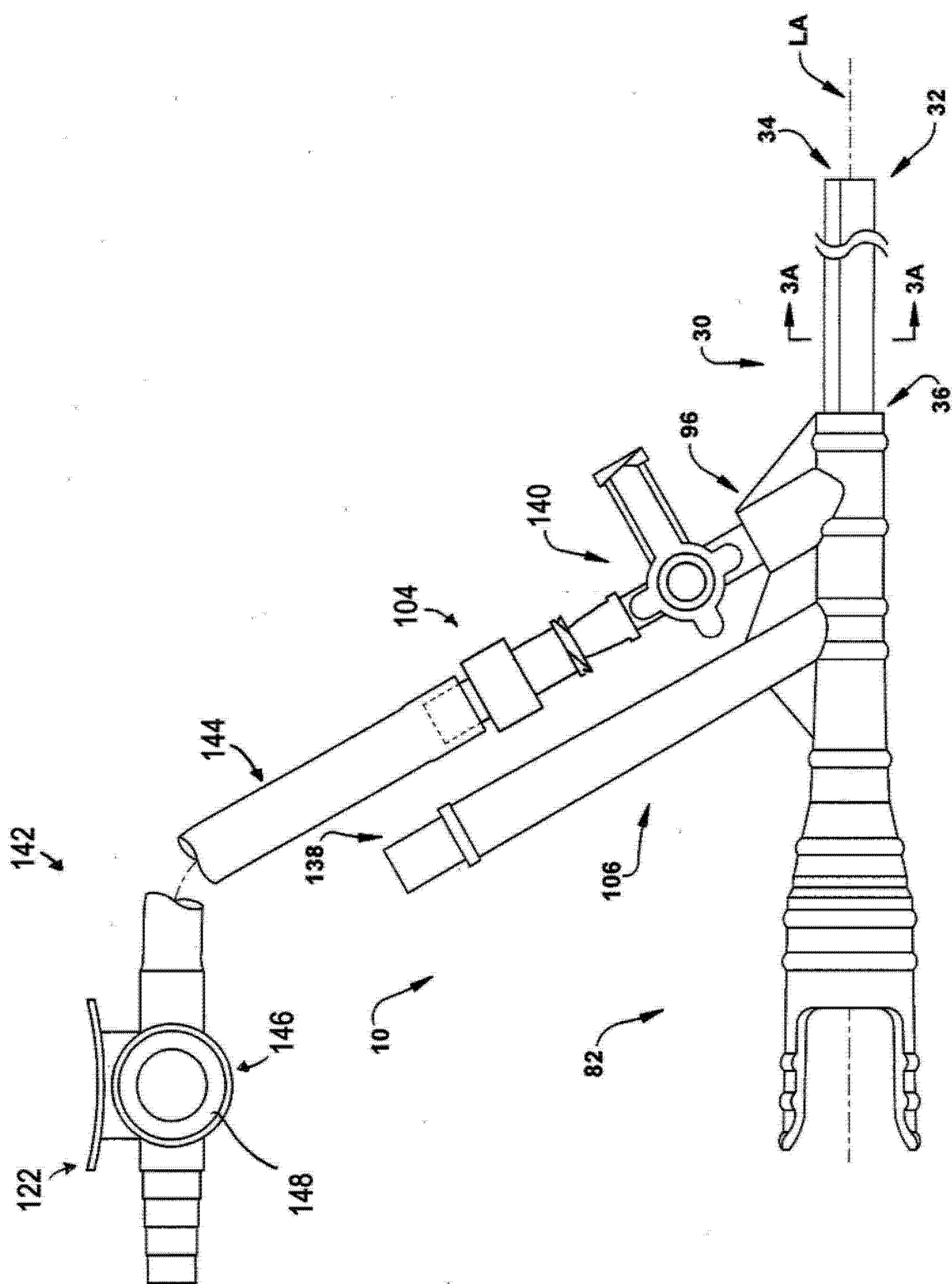


图 1B

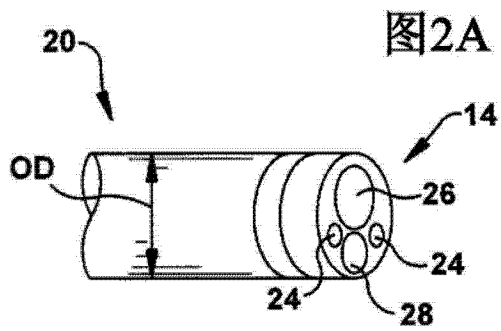
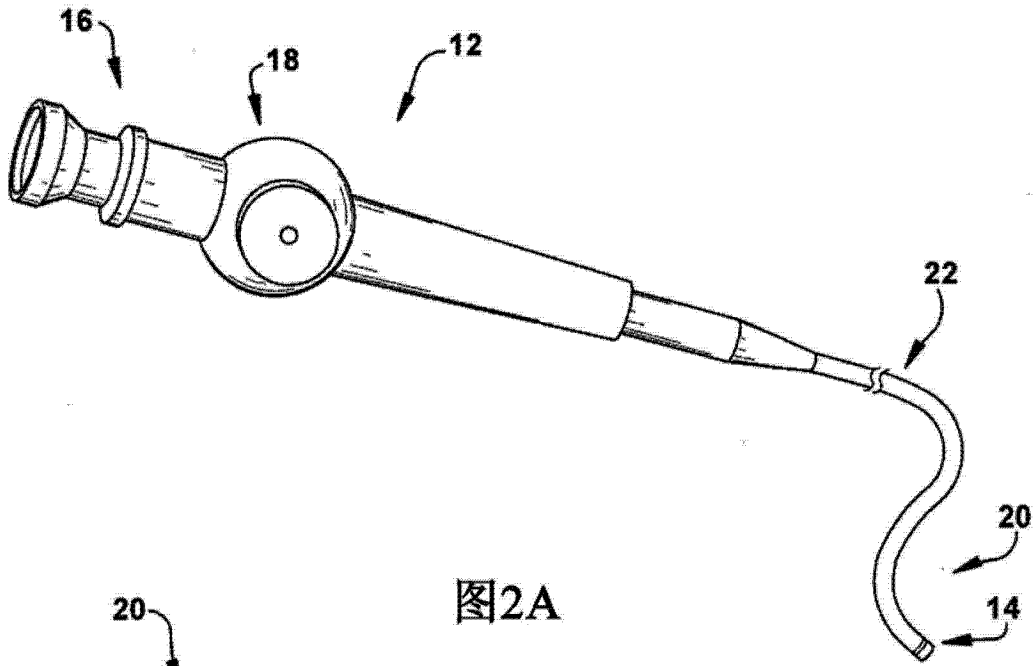


图2B

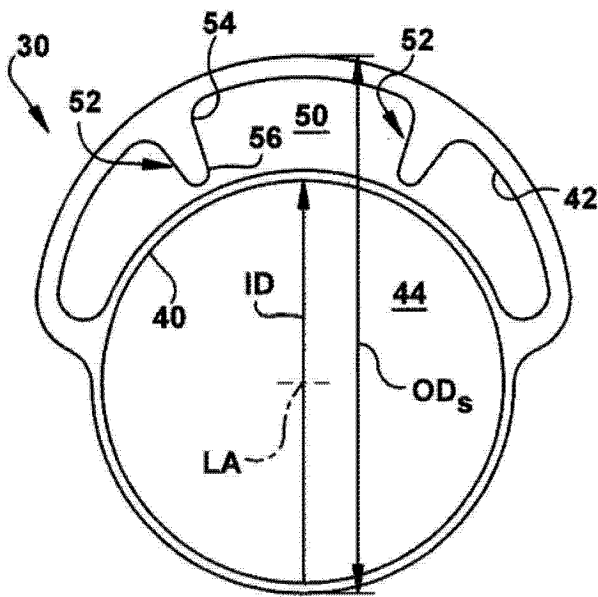


图 3A

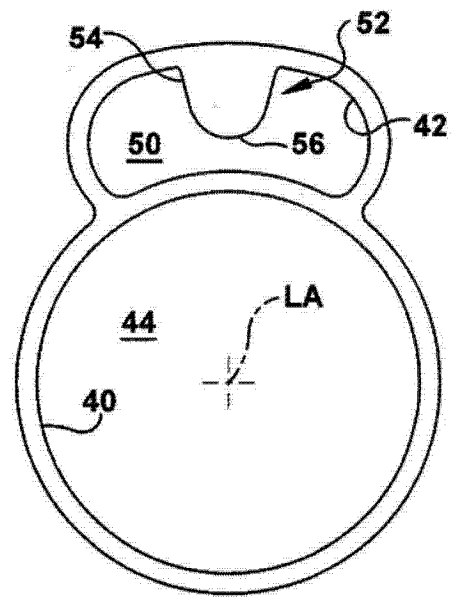


图 3B

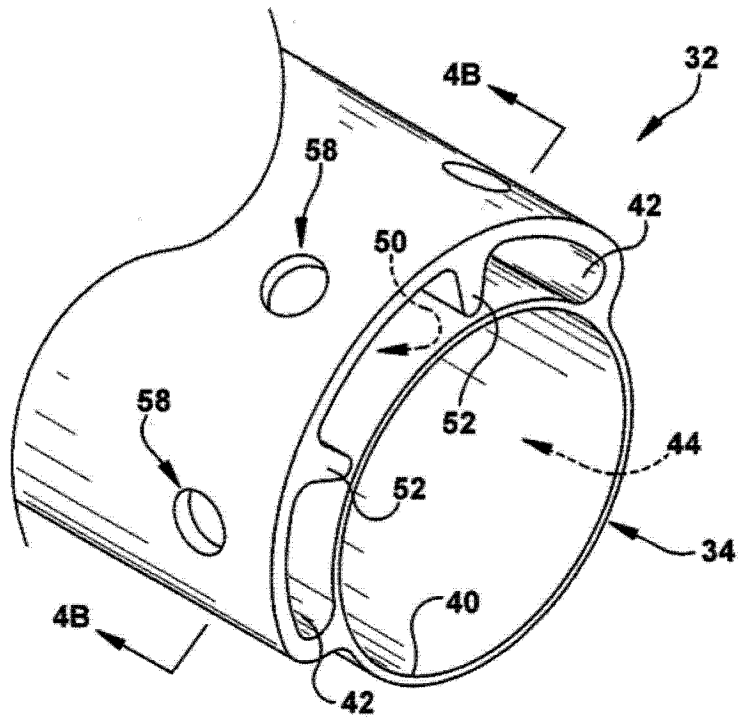


图 4A

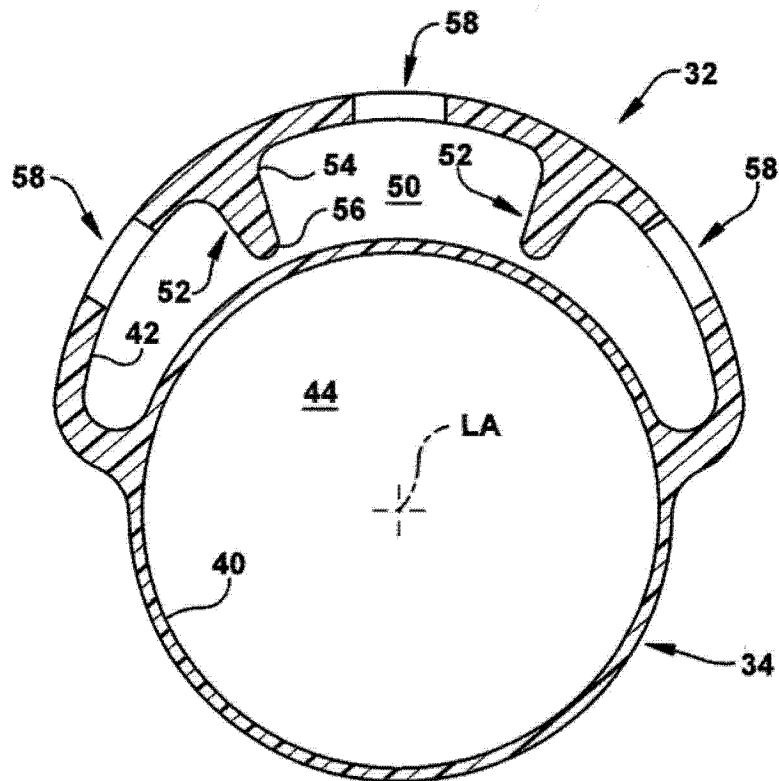


图 4B

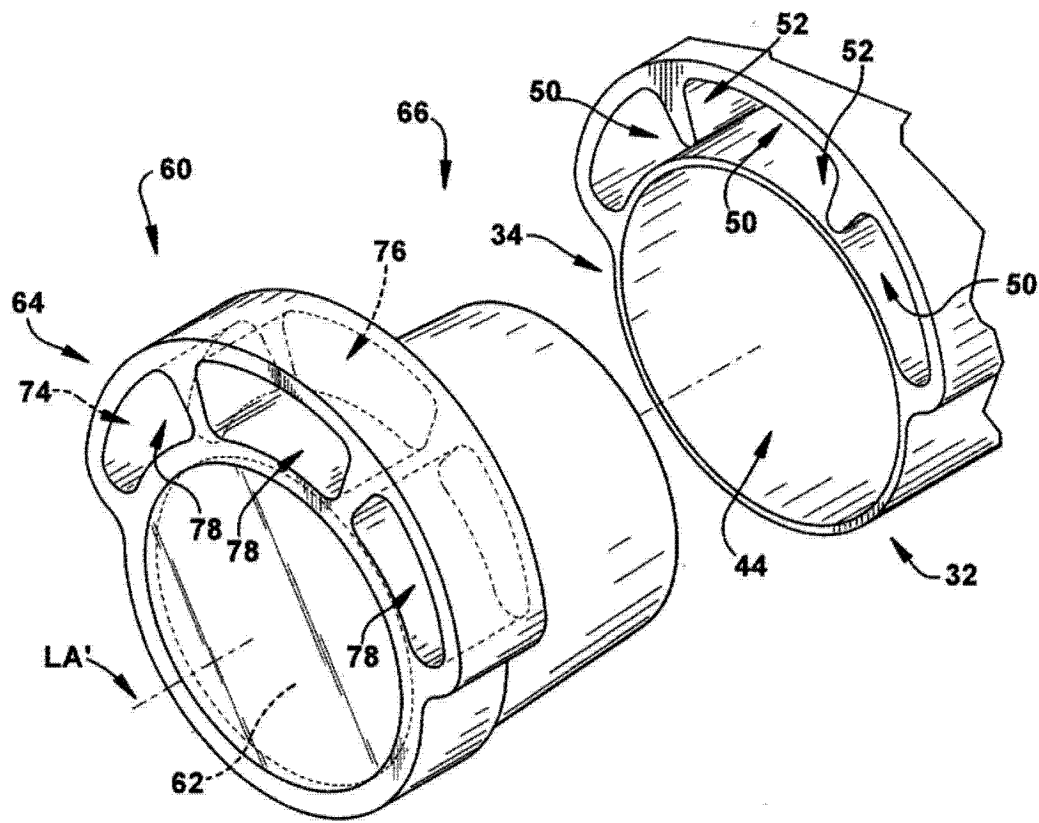


图 5A

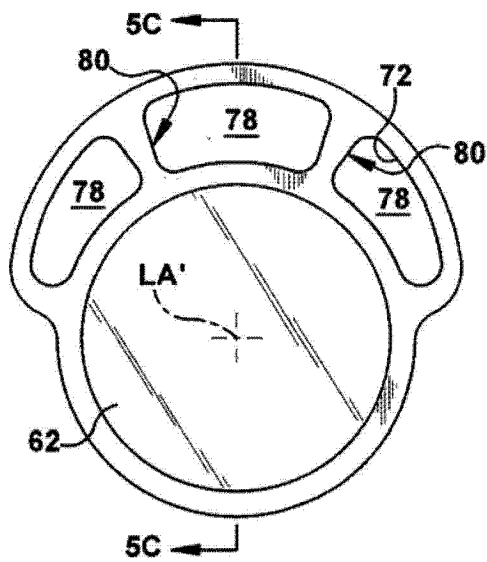


图 5B

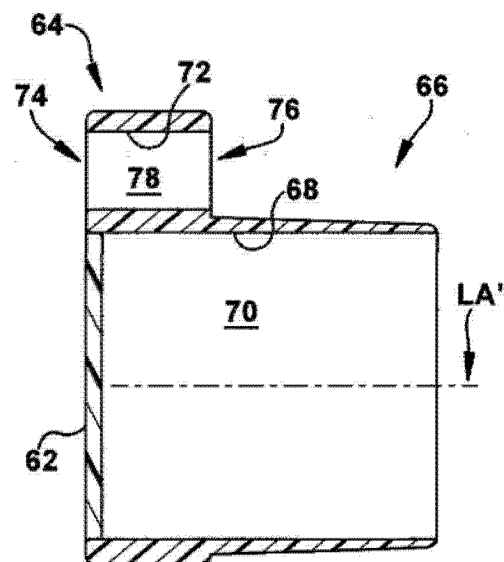


图 5C

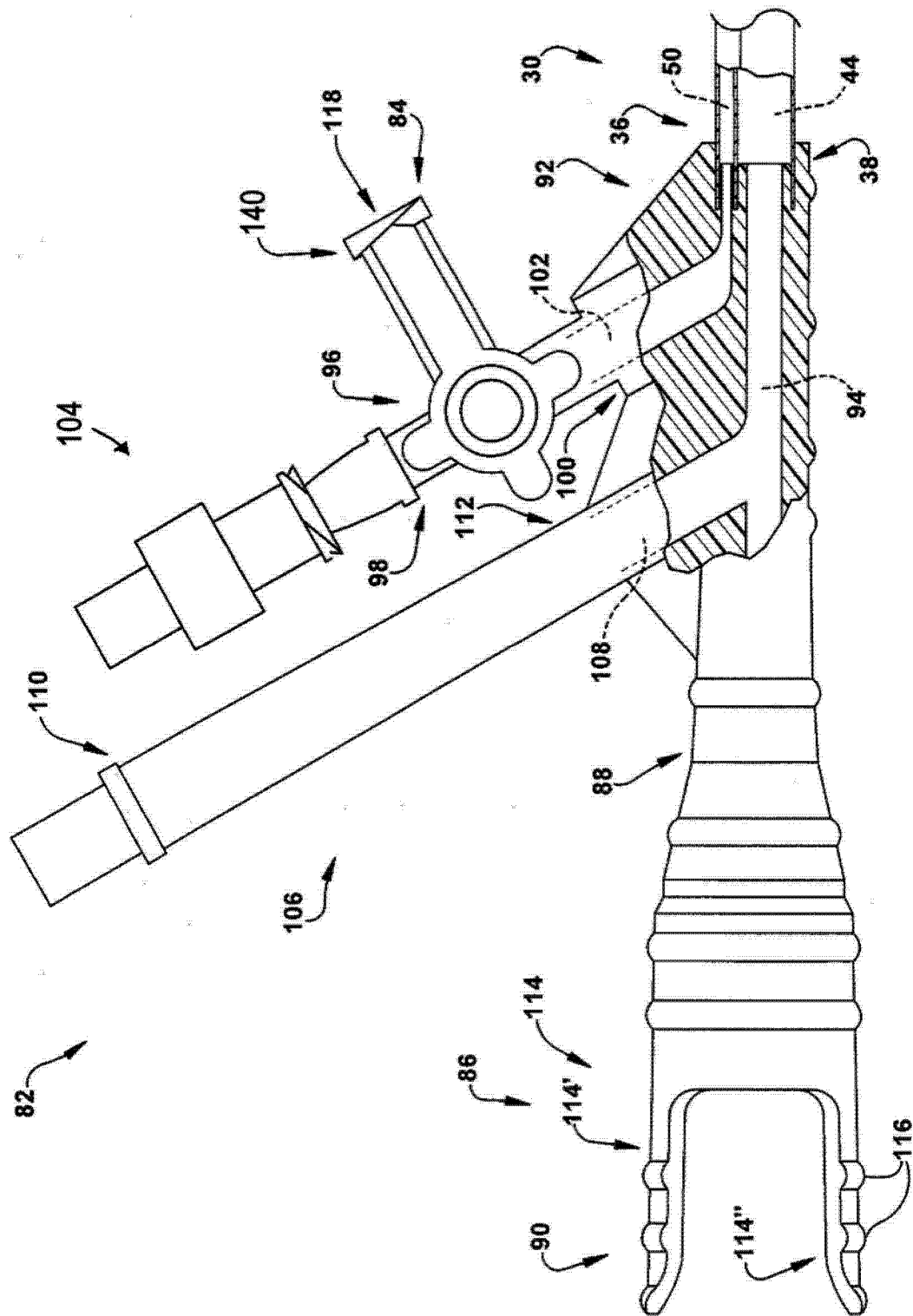


图 6

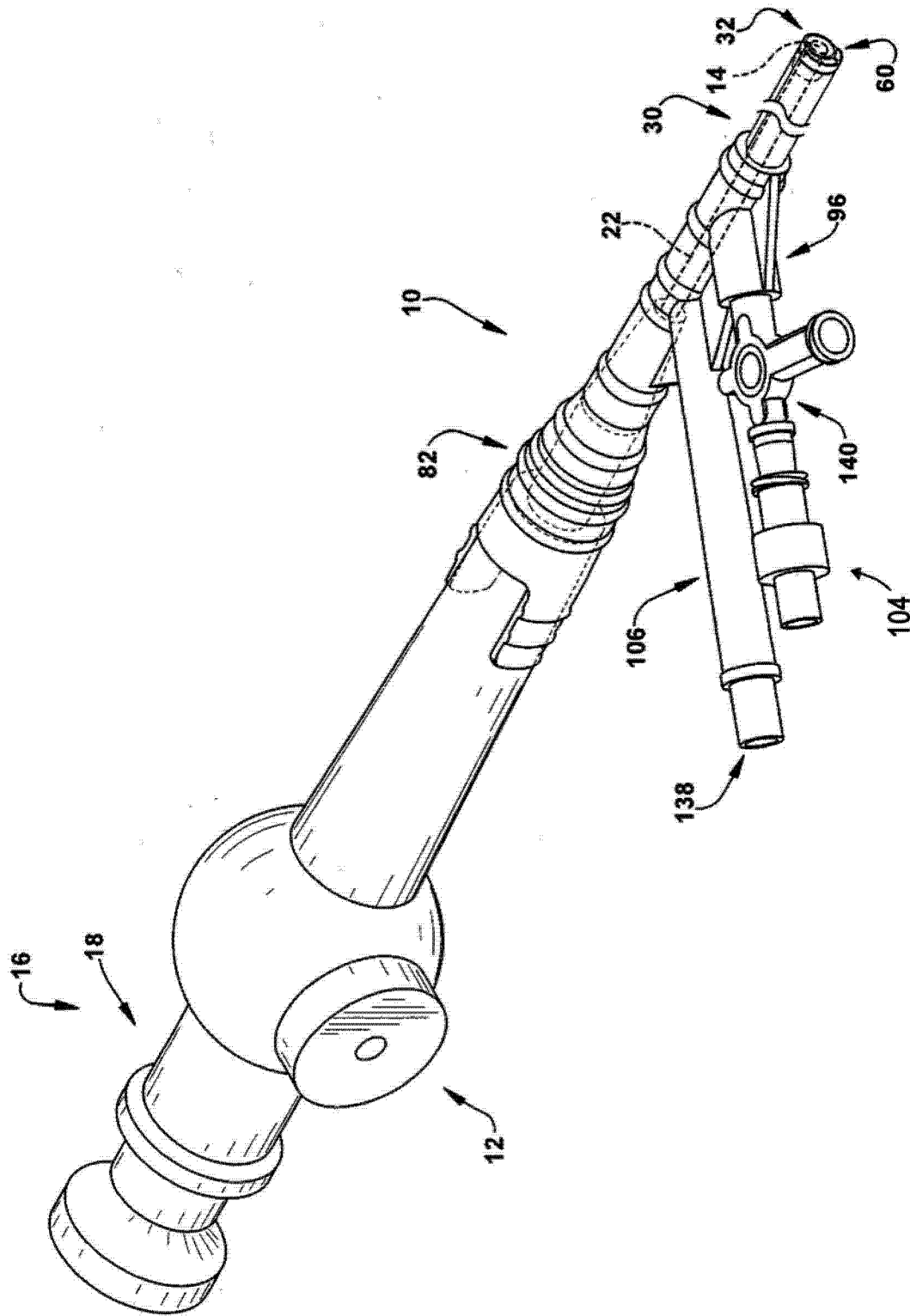
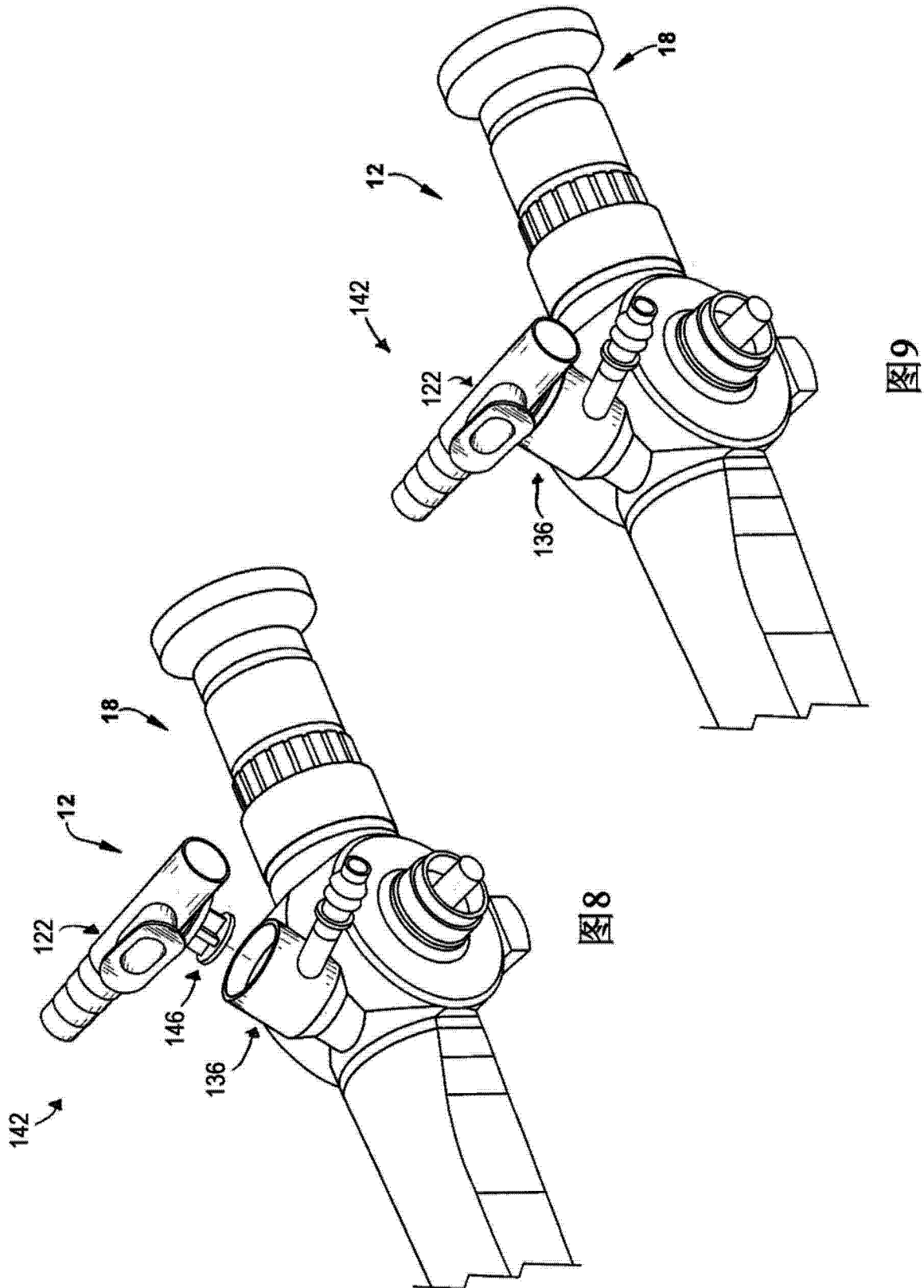


图 7



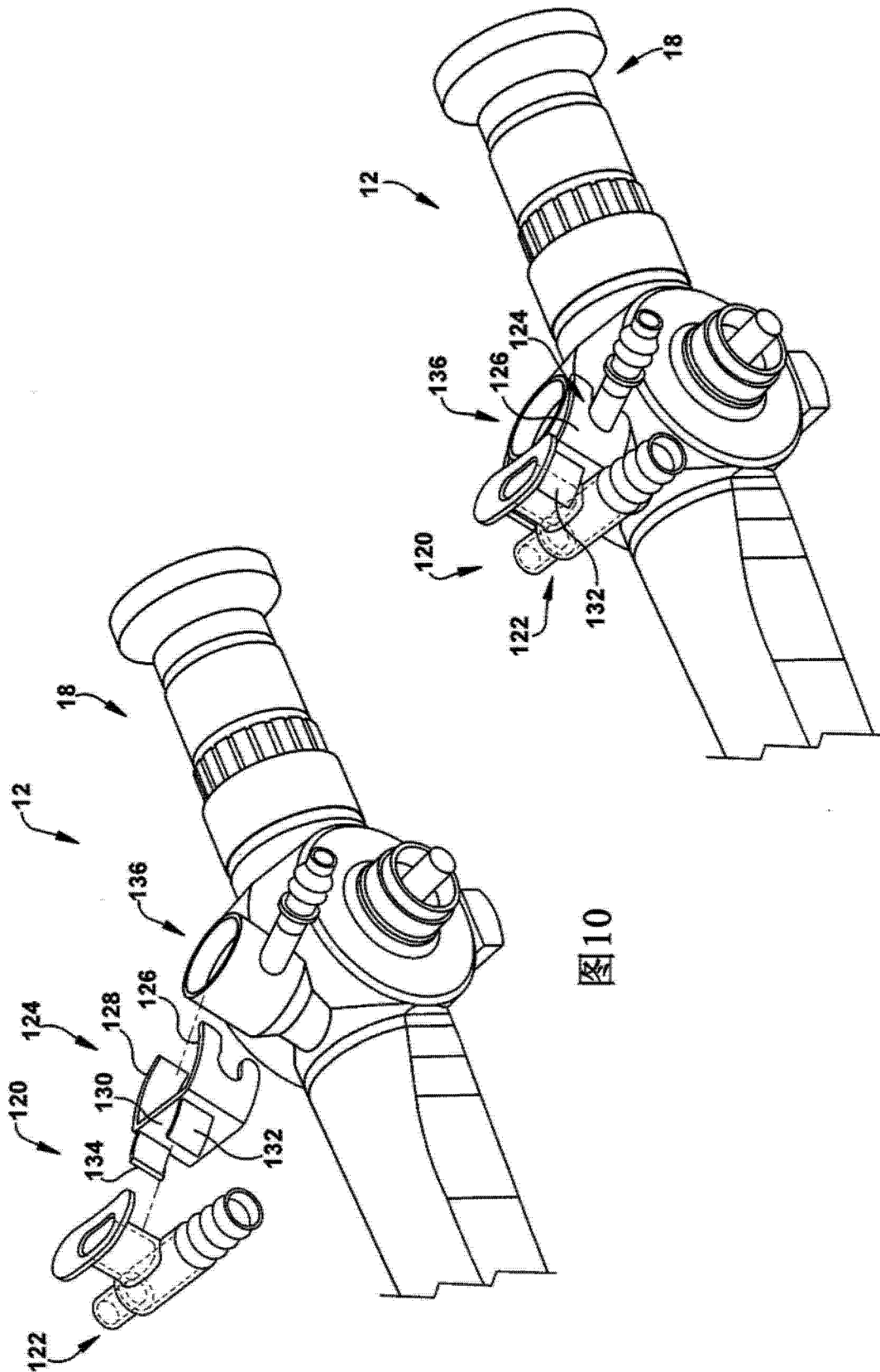


图11

图10

专利名称(译)	内窥镜护套组件		
公开(公告)号	CN103379847A	公开(公告)日	2013-10-30
申请号	CN201180060430.7	申请日	2011-10-14
[标]申请(专利权)人(译)	克利夫兰临床医学基金会 派克汉尼芬公司		
申请(专利权)人(译)	克利夫兰临床医学基金会 帕克汉尼芬公司		
当前申请(专利权)人(译)	克利夫兰临床医学基金会 帕克汉尼芬公司		
[标]发明人	拉斐埃维特斯安 安德鲁M祖拉 罗伯特B格里思 道格拉斯W海特 詹姆士T卡莱加里 迈克尔柯林森		
发明人	拉斐·埃维特斯安 安德鲁·M·祖拉 罗伯特·B·格里思 道格拉斯·W·海特 詹姆士·T·卡莱加里 迈克尔·柯林森		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/015 A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/00101 A61B1/00066 A61B1/00144 A61B1/0008 A61B1/015 A61B1/00078 A61B1/00142 A61B1/00096 A61B1/00135 A61B1/00098 A61B1/125		
代理人(译)	余刚 李静		
优先权	61/393207 2010-10-14 US 13/257529 2011-09-19 US		
其他公开文献	CN103379847B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于内窥镜的护套组件包括细长管状本体和插塞。内窥镜具有把手部分以及从把手部分延伸至顶端的显微镜部分。本体包括第一壁区段(40)和第二壁区段(42)并且在分别位于其远端处的第一远端开口与位于其近端处的第二远端开口之间沿着纵向轴线延伸。第一壁区段(40)围绕纵向轴线径向地延伸以限定显微镜腔(44)。显微镜部分可与远端和近端一起接收在显微镜腔中。第二壁区段(42)围绕第一壁区段(40)的一部分径向地并且在第二远端开口与第二近端开口之间纵向地延伸。第一壁区段和第二壁区段限定与第一负压源流体连通的一体式抽吸腔(50)。插塞与远端开口配合并且包括透镜表面，能量能穿过该透镜表面传送。

