



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109963488 A

(43)申请公布日 2019.07.02

(21)申请号 201680090319.5

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2016.10.22

A61B 1/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.04.22

A61B 1/307(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/058339 2016.10.22

(87)PCT国际申请的公布数据
W02018/075078 EN 2018.04.26

(71)申请人 机遇-发现有限公司
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 E·J·隆巴尔迪

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

代理人 林伟峰

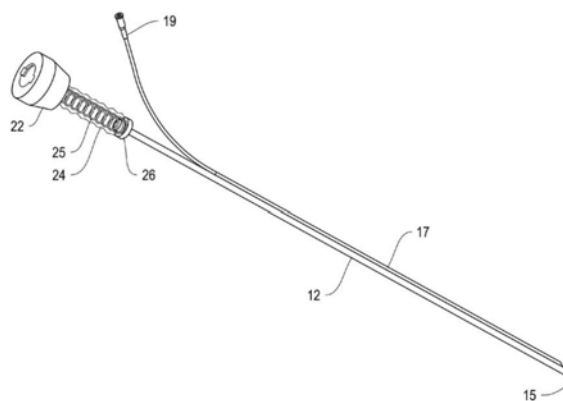
权利要求书2页 说明书9页 附图24页

(54)发明名称

一次性护套装置

(57)摘要

公开了与内窥镜共同使用的一次性护套装置。内窥镜具有主体，主体具有插入管，其远端具有光学器件。一次性护套装置具有主腔体和至少一个沿腔体长度方向附接至主腔体的辅助腔体。主腔体用于覆盖和保护插入管免受身体的污染。辅助腔体用于容纳所需的工具。辅助腔体具有在长度上与辅助腔体相当的插入件，并且该插入件具有沿其长度纵向方向的狭缝。该狭缝允许径向扩展以容纳半径大于辅助腔体半径的工具，其优选地由扩展的柔性材料制成。连接器附接到主腔体的近端，并连接到内窥镜的主体。连接器纵向延伸以容纳不同长度的插入管。可选地，可以使用适配器将连接器附接到内窥镜的主体。改变适配器允许护套装置附接到不同的内窥镜主体。



1. 一次性护套装置,与内窥镜结合使用,所述内窥镜包括主体,所述主体具有插入管,其远端装有光学元件,所述一次性护套装置包括:

主腔体,用于覆盖和保护所述插入管免受身体的污染;

连接器,附接到主腔体的近端,所述连接器构造和布置成用于将一次性护套装置连接至内窥镜的主体,所述连接器适用于纵向扩展以容纳不同长度的插入管;以及

辅助腔体,具有半径以容纳所需的工具,并且在外部附接至所述主腔体的长度,所述辅助腔体具有插入件,包括管状主体,所述管状主体具有在其中形成的在所述插入件的长度方向上延伸的纵向的狭缝,其中所述狭缝在与所述辅助腔体的纵轴平行的方向延伸以允许径向的扩展,从而容纳半径大于所述辅助腔体半径的装置。

2. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述主腔体包括由适用于医疗用途的柔性材料制成的管路。

3. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述辅助腔体包括由适用于医疗用途的柔性材料制成的管路。

4. 根据权利要求3所述的一次性护套装置,其中所述材料具有弹性以径向地扩展。

5. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述插入件的摩擦系数低于所述辅助腔体的摩擦系数。

6. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述连接器包括弹簧,所述弹簧用于纵向扩展以容纳具有插入管的内窥镜,所述插入管比当弹簧被压缩时能够容纳的插入管更长。

7. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述连接器包括多个固定连接到端部件的弹性体带,用于通过拉伸所述带进行所述连接器的纵向扩展,以容纳具有插入管的内窥镜,所述插入管比所述带未被拉伸时可容纳的插入管更长。

8. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述连接器包括固定连接到端部件的弹性体管状部分,用于通过拉伸所述弹性体管状部分带来所述连接器的纵向扩展,以容纳具有插入管的内窥镜,所述插入管比所述管状部分未被拉伸时可容纳的插入管更长。

9. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述连接器包括固定连接到端部件的波纹管,用于通过拉伸所述波纹管带来所述连接器的纵向扩展,以容纳具有插入管的内窥镜,所述插入管比所述管状部分未被拉伸时可容纳的插入管更长。

10. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述主腔体包括由柔性聚氨酯材料制成的管路。

11. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述辅助腔体包括由柔性聚氨酯材料制成的管路。

12. 根据权利要求1所述的一次性护套装置,其中所述插入件由柔性Mylar™材料制成。

13. 一次性护套装置,与内窥镜结合使用,所述内窥镜包括主体,所述主体具有插入管,其远端装有光学元件,所述一次性护套装置包括:

主腔体,用于覆盖和保护所述插入管免受身体的污染;

辅助腔体,具有半径以容纳所需的工具,并且在外部附接至所述主腔体的长度,所述辅助腔体具有插入件,包括管状主体,所述管状主体具有在其中形成的在所述插入件的长度方向上延伸的纵向的狭缝,其中所述狭缝在与所述辅助腔体的纵轴平行的方向延伸以允许

径向的扩展,从而容纳半径大于所述辅助腔体半径的装置;

连接器,附接到主腔体的近端,所述连接器构造和布置成用于将一次性护套装置连接至内窥镜的主体,所述连接器适用于纵向扩展以容纳不同长度的插入管;以及

适配器,用于附接到所述连接器,并且构造和布置成用于将所述一次性护套装置连接到所述内窥镜的主体。

14.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述主腔体包括由适用于医疗用途的柔性材料制成的管路。

15.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述辅助腔体包括由适用于医疗用途的柔性材料制成的管路。

16.根据权利要求15所述的一次性护套装置,其中所述材料具有弹性以径向地扩展。

17.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述插入件的摩擦系数低于所述辅助腔体的摩擦系数。

18.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述主腔体包括由柔性聚氨酯材料制成的管路。

19.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述辅助腔体包括由柔性聚氨酯材料制成的管路。

20.根据权利要求13所述的一次性护套装置,其中所述插入件由柔性Mylar™材料制成。

一次性护套装置

技术领域

[0001] 本发明涉及内窥镜检查,包括膀胱镜检查,尤其是涉及用于保护内窥镜或膀胱镜免于非无菌环境的一次性装置,使得内窥镜或膀胱镜可以再次使用而无需杀菌。

背景技术

[0002] 内窥镜可用于诊断和治疗相关的适应症。它们已经被优化,以针对不同的用途提高性能。因此,存在用于检查食道、胃、十二指肠等的内窥镜。结肠镜专门用于检查结肠。膀胱镜专门用于检查膀胱、尿道和肾脏。血管镜专门用于检查血管。支气管镜专门用于检查支气管。腹腔镜专门用于检查腹膜腔。关节镜专门用于检查关节间隙。所有的这些装置都是内窥镜。这些装置通常很昂贵并在污染的环境中使用。因此,它们不是一次性使用的装置,并且在多次使用之间必须进行杀菌,以免传播污染,例如感染或疾病。

[0003] 已知使用护套装置为插入到体腔内的内窥镜的观察管提供可拆卸的外罩。U.S.6,911,005描述了一种可拆卸护套,其具有小于内窥镜观察管外径的内径,该内窥镜具有空气供给管,该空气供给管用于将空气引入到护套中,用于将观察管插入到护套中。它还描述了具有大于观察管外径的内径的护套。将观察管插入到护套装置中,护套装置在观察管外拉伸以减小护套装置的直径。

[0004] U.S.4,646,722公开了通过使用具有安装在活检通道端部并通过通道操作的各种专用用途的医疗器械的保护性护套来形成各种专用的内窥镜。U.S.7,081,097公开了适用于与内窥镜观察管使用的护套组件,其中护套具有附接到护套的活检取样装置,包括靠近端部的收集部件。

[0005] U.S.4,991,565公开了具有护套的内窥镜,该护套可拆卸地固定在观察管外部,并呈现出具有多个用于护套内所提供的液体通过的通道,每个通道在护套的远端部分附近的一端具有开口,并在另一端延伸超过护套的近端。

[0006] U.S.6,793,661公开了具有可充气部件的护套,可充气部件间接连接到并围绕护套主体的一部分,并适用于径向充气。护套组件进一步包括间接连接到可充气部件和护套主体部分中至少一个的扩展抑制机构。膨胀抑制机构在可充气部件充气的过程中抑制护套主体部分的纵向扩展。可选地,护套组件可包括沿护套主体部分外表面纵向延伸的通道。

[0007] U.S.8,845,518公开了用于在具有一次性护套的内窥镜组件上附接并形成封闭的可充气部件的装置和方法。柔性且有弹性的封套固定在一次性护套的外表面,以形成用于通过护套内部的腔体充气的环形空间。

[0008] U.S.2003/0114732公开了用于与体内光学成像仪器使用的护套,例如成像导线、导管或内窥镜。还公开了具有多个腔体的护套装置,该内腔在内腔的外部彼此纵向相连。

[0009] U.S.2007/0270646公开了用于与膀胱镜或内窥镜使用的一次性护套。在本公开的一个方面,护套包括外壁并在护套的外壁具有第一通道和第二通道。

[0010] 尽管一次性护套是已知的并已使用了一段时间,但呈现出它们已经被相应的内窥镜制造商设计并适用于特定的内窥镜。实际上每一种类型的内窥镜可具有略微不同的参

数。需要有一种一次性护套系统,其可以适用在多于一个制造商的内窥镜上使用,用于特定类型的内窥镜,例如,输尿管镜。这种一次性护套可以更为经济并避免供应商存储不同的一次性护套以适应由不同的制造商所生产的不同的内窥镜的必要性。

发明内容

[0011] 本发明提供一次性护套系统,用于具有插入(观察)管的内窥镜。一次性护套系统包括主腔体,至少一附接到主腔体外部的辅助腔体,用于将腔体附接到内窥镜主体的连接器,连接器适用于在主腔体的长度方向纵向扩展以容纳观察管的一定范围的长度,以及至少一辅助腔体具有与辅助腔体长度相当的带狭缝插入件,用于通过其插入工具装置。可选地,在一个实施例中,一次性护套系统还包括将连接器附加到内窥镜的主体上的适配件,用于使内窥镜与将连接器适用于固定的结构相比具有不同的结构。

[0012] 本发明的一次性护套系统特别适用于具有插入(观察)管的刚性膀胱镜,其可以根据制造商具有不同长度的管路。设置辅助腔体以插入用于与观察管组合使用的工具。辅助腔体内的带狭缝插入件允许使用直径略大于限定辅助腔体的管路的内径的工具。

[0013] 根据本发明的代替目前通用(常规)刚性膀胱镜镜头的一次性护套系统的潜在优点包括较少的反复杀菌的设备以及,因此带来的较少的污染机会(并且避免不适当的杀菌的风险等)。此外,现有的工作程序之间的常规镜体的杀菌工艺可导致预约的延误。此外,当杀菌器损坏时,当杀菌工艺受限于政策的改变时(例如,不在应用CIDEX),或当消毒工艺导致镜体的损坏时(当密封/涂层在反复消毒时损坏,其最常发生在柔性镜体的情况下),杀菌镜体的常规工艺可能成为问题。

[0014] 本发明的一次性护套可以与现有的工作设备一起使用(无需新的镜头、冲洗用品等)。它为装有护套的镜体提供可能更小的外径用于带有封闭的工作通道(例如,用于常规检查的膀胱镜检查)进行插入。较软的护套材料(与常规的金属护套相比)对于患者也可较少创伤/更为舒适。常规的金属护套通常包围观察管和工具通道。本发明的可折叠辅助(工具)腔体位于封闭观察管的主腔体的外部。因此,本发明的护套系统的OD(outer diameter, 外径)可以更小以便插入到患者体内。

[0015] 如果一次性护套对于使用常规刚性镜体的工作膀胱镜检查确实更舒适,其可以是柔性膀胱镜检查的具有竞争性的替代,因为刚性镜体镜头具有增加的光线以及更好的光学元件(目前,据了解许多泌尿科医生在工作中为男性患者使用柔性膀胱镜检查,因为其比常规刚性膀胱镜检查更容易以及更舒适-这种一次性护套装置可能避免这种不适)的特征。

[0016] 柔性镜体购买起来很昂贵并且维修费用昂贵。使用根据本发明的护套,由于不需要杀菌,可以减少维修,因此使得该装有护套的镜体选项更具有吸引力。

[0017] 根据本发明的一次性镜体护套具有比常规柔性膀胱镜大得多的工作通道(辅助腔体),使其在工作程序中的工作中更有用。通过柔性一次性护套设计,更容易使用其作为导管/排尿管,以在膀胱镜检查之前,初始排空膀胱。此外,柔性护套可以用于连续的尿道扩张(即,用于尿道扩张),其中插入带有逐渐变大的直径的加强件。

[0018] 根据本发明的一次性护套系统可以更便宜并更为有效地适用,因为对于在工作中治疗多个患者的医生来说将会有更快的周转时间。使用后无需再次杀菌。无需使用或杀菌保持常规刚性镜体的不锈钢设备,并大量减少维护患者护理所需的设备。医生只需要一个

镜体就可治疗多个患者,因为可以给每个患者使用新的护套。没有必要使用一个并且,当第一个在杀菌时,然后接着为下一个患者取出第二个。

[0019] 此外,例如通过多个外部辅助腔体,可以通过一个辅助外部腔体放置导向丝,同时通过另一个辅助外部腔体实现冲洗,并且可以通过额外的辅助外部腔体使用激光纤维(或石篮)。这可以在过程中节省一些步骤。外部辅助腔体的可扩展性也可能用于通过具有篮子的内腔取出石头/碎片,再次省去取出和重新插入镜体的步骤。然而,由于折叠的辅助外部腔体较小的内径,由主腔体保护的镜体的插入相对容易。

[0020] 考虑到详细的说明和附图,本发明的一次性护套系统的其它有点将变得显而易见。尽管本公开使用输尿管镜作为示例,但是当使用柔性镜时,也可以实现一次性护套系统的诸多益处。

附图说明

[0021] 图1A为根据本发明的一次性护套系统的一个实施例的侧视图。

[0022] 图1B为图1A的一次性护套系统的从装置远端一侧的端视图。

[0023] 图1C为在截面A-A处截取的图1A的一次性护套系统的剖视图。

[0024] 图2为图1A的一次性护套系统的轴测图。

[0025] 图3A-3D示出了将输尿管镜插入到图1A的一次性护套系统中以提供装有护套的输尿管镜。

[0026] 图4为插入到男性解剖结构中的图3的装有护套的输尿管镜的轴测图。

[0027] 图5A-5B示出了图1A的一次性护套系统如何容纳具有长度L1的观察管的输尿管镜,以及具有长度L3的较长的观察管的另一输尿管镜。

[0028] 图6A-6B示出了辅助腔体内的带狭缝插入件如何允许直径的扩展以允许使用具有直径D₂略大于辅助腔体的内径D₁的工具装置(注意:间隙g扩大至间隙g'用于容纳具有更大直径的工具)。

[0029] 图7A-7B示出了辅助腔体如何可折叠用于将装有护套的输尿管镜插入到病人体内。

[0030] 图8为在男性解剖结构中图3的装有护套的输尿管镜的轴测图,进一步示出了插入到辅助腔体并冲洗膀胱的冲洗装置。

[0031] 图9A为通过辅助腔体移除冲洗装置,其中冲洗装置的远端具有大于辅助腔体内径的直径。

[0032] 图9B示出了辅助腔体内的带狭缝插入件如何扩展以允许冲洗装置的远端通过辅助腔室抽出。

[0033] 图10为图1A的一次性护套系统的近端的局部轴测图,示出了使用适配器以连接到输尿管镜的主体。

[0034] 图11为用于本发明的一次性护套系统的可选的纵向可扩展部分的轴测图。

[0035] 图12A为图11的一次性护套系统的实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于非延伸状态。

[0036] 图12B为图11的一次性护套系统的实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于延伸状态。

[0037] 图13为本发明的一次性护套系统的另一个可选的纵向可扩展部分的轴测图。

[0038] 图14A为图13的一次性护套系统实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于分延伸状态。

[0039] 图14B为图13的一次性护套系统实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于纵向延伸状态。

[0040] 图15为本发明的一次性护套系统的另一个可选的纵向可扩展部分的轴测图。

[0041] 图16A为图15的一次性护套系统的实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于非延伸状态。

[0042] 图16B为图15的一次性护套系统的实施例的侧视图,其中纵向可扩展部分处于纵向延伸状态。

具体实施方式

[0043] 根据本发明,用于具有观察管的内窥镜的一次性护套系统,一次性护套系统包括主腔体,连接有至少一个沿主腔体外部长度方向的辅助腔体,以及用于将腔体附加到内窥镜主体的连接器。连接器适用并布置成在主腔体的长度方向上纵向扩展以容纳观察管的一系列不同的长度。至少一个辅助腔体包括在长度上与辅助腔体相当的带狭缝插入件,用于通过其插入工具装置。在一个实施例中,一次性护套系统还包括将连接器附加到内窥镜的主体上的适配件,内窥镜具有与连接器适用于固定的结构相比不同的结构。

[0044] 本一次性护套系统的一个实施例将会被描述,例如,更细致地描述与具有观察管的输尿管镜相连。不同的制造商可能使输尿管镜具有稍微不同长度的观察管。实际上每一种类型的内窥镜可具有略微不同的参数。尽管每一类型的内窥镜通常需要特定的一次性护套系统,根据本发明的一次性护套系统可以用于容纳一定范围的差异,例如,特定类型的内窥镜中的观察管的长度。

[0045] 关于根据本发明的输尿管镜的一次性护套系统,图1A、1B、1C以及2示出了一个实施例。如图1A中所示的一次性护套装置10,具有主腔体12,主腔体12在其远端具有观察窗15。沿主腔体12外部长度方向附接的为辅助腔体,其直径通常小于主腔体。辅助腔体在远端18具有开口,以及在近端处具有由接头19提供的开口。在辅助腔体的近端设置有接头19以便于根据需要将工具装置插入到辅助腔体中。

[0046] 连接器20位于主腔体12的近端,其附接到主腔体上用于将一次性护套系统的附接,例如附接到输尿管镜上。连接器20具有中心开口;主体部分22,适用并布置为附接到输尿管镜上;和用于连接到主腔体12的纵向可扩展部分。纵向可扩展部分24具有一端连接到主体部分22的弹簧,并且在另一端连接到附接到主腔体的端部件。弹簧25有柔性外罩24封闭,其允许弹簧25纵向延伸以容纳各种长度的观察管。

[0047] 图1C示出了附接到辅助腔体17的主腔体12。辅助腔体具有沿其长度方向分离的插入件(注意带狭缝插入件的圆周中的间隙),以便不完全包围插入其中的装置。

[0048] 如图3A-3D所示,具有主体51和观察管52的输尿管镜50插入到一次性护套系统10中。通过首先将观察管插入到位于一次性护套系统近端的连接器20中,进而将观察管52插入到一次性护套系统10中(图3A)。继续进行插入直到观察管的远端邻接主腔体12的观察窗15(图3B-3C)。当观察管的远端邻接主腔体12的观察窗15时,输尿管镜的主体51部分地位于

护套系统的连接器主体部分22(参见图3C)。在输尿管的主体上沿径向180度延伸分离的两销件55接合在护套系统的主体部分22中的开口。输尿管镜主体51相对于连接器主体部分22旋转90度(图3D),通过销件55将输尿管镜和护套系统锁定在一起。

[0049] 如图4中所示,关于男性解剖结构,医疗保健专业人员可以通过常规的操作轻松地适用输尿管镜。

[0050] 连接器20的纵向可扩展部分方便地实现容纳由不同制造商制作的各種长度的输尿管镜。如图5A所示,可以将具有长度 L_1 的观察管的第一输尿管镜插入到根据本发明的一次性护套系统中,其中连接器的弹簧具有长度 L_2 。当具有较长的观察管 L_3 的输尿管镜插入到根据本发明的护套系统中时,弹簧以及连接器的柔性外罩扩展到弹簧长度 L_4 以容纳更长的观察管(图5B)。

[0051] 辅助腔体17设置用于供医疗保健提供者根据需要使用各种工具。为了容纳具有各种外径的工具,辅助腔体17由具有柔性的护套材料制成。此外,在辅助腔体护套中设置有带狭缝插入件16(图6A)。带狭缝插入件16在圆周上具有间隙 g ,用于容纳具有等于护套内径的直径 D_1 的工具。但是,通过护套材料的径向拉伸以及辅助腔体内的带狭缝插入件16的间隙 g' 的扩大,可以容纳具有稍大于护套内径的直径 D_2 的工具(图6B)。

[0052] 如图7A-7B所示,辅助腔体具有高度 H_1 (即,护套的外径),适用并布置成折叠至仅具有高度 H_2 ,用于将带有输尿管镜的护套系统插入到患者体内。常规输尿管镜具有将观察管和工具内腔封闭在一起的金属护套,因此具有明显更大的直径,与此相比,这样更容易插入(并且对于患者更为舒服)。当将工具装置根据需要插入到腔体中时,辅助腔体从折叠位置扩展到全部高度。

[0053] 当输尿管插入到患者体内时,可以使用的一种工具装置就是冲洗装置。如图8所示,冲洗装置包括连接到注射器装置62的管路60,冲洗装置根据需要插入到辅助腔体中。当插入时,冲洗器可以用于冲洗一部分组织等。冲洗器装置的远端65可以具有大于辅助腔体17的护套的内径的直径(图9A)。如图9B所示,带狭缝插入件16以及辅助腔体17的护套的柔性材料容纳冲洗装置的远端65的较大直径。

[0054] 如上所述,不同的制造商可能使输尿管镜具有稍微不同长度的观察管。并且,输尿管镜的主体可以具有不同的构型,其中必须附接到一次性护套系统的连接器上。为了提供不同制造商的各种附接构型,可以将适配器包括在护套系统中。然后,护套系统的连接器适于并布置成附接到其中一种构型。适配器设置有护套系统,该护套系统配置用于在一端附接到连接器主体部分,以及在另一端使用并布置成附接到输尿管镜的主体。例如,在图10中,示出了适配器80。输尿管镜50'的主体51'具有构型,其包括与主体部分稍微间隔开的平面部分90。如图所示,护套系统的连接器20配置成附接到两个径向相对的径向延伸表面81。因此,适配器必须配置在端部,用于通过具有用于接收平面部分90的开口以附接到输尿管镜。适配器80允许平面部分90的插入并使适配器旋转90度以将输尿管镜主体锁定到适配器上。在适配器的相对的一端,连接器被锁定。

[0055] 主腔体12封闭镜体的观察管。用于该腔体的材料必须是柔性的。鉴于可扩展连接器件20,其不需要纵向拉伸,但是优选地具有一定的弹性以沿径向扩展。优选地,主腔体护套材料将具有中等硬度、低伸长率、高抗撕裂性以及耐久性的特性。可使用具有这些特性的任何医疗器械材料。聚氨酯薄膜材料通常具有本发明所需的特性,但是可以使用有机硅薄

膜、乳胶或任何批准在患者身上用于医疗目的的柔性薄膜状的材料。控制壁厚提供了所需要的特征,并且本领域的技术人员可以通过常规实验容易地确定所需的壁厚。根据所使用的材料以及内窥镜的类型,主腔体护套材料的壁厚可以变化以及由本领域技术人员容易地确定。通常,对于所示的输尿管镜,壁厚优选为约0.006英寸到约0.009英寸。

[0056] 如果必要,辅助腔体17为工具装置提供进入患者的通道。适合用于主腔体护套的材料同样适用于辅助腔体护套。但是,非常需要辅助腔体护套材料是柔性的并拉伸以径向扩展用于容纳具有稍大于辅助腔体内径的外径的工具。因此,辅助腔体护套的壁厚最可能不同于主腔体的壁厚。同样,聚氨酯薄膜材料通常具有本发明所需的特性,但是可以使用有机硅薄膜、乳胶或任何批准在患者身上用于医疗目的的柔性薄膜状的材料。当通过工具装置时,控制壁厚以最小的阻力扩展腔体的直径,本领域技术人员通过常规实验可以轻易确定,并且提供的所需的特征。需要允许腔体扩展的越多,具体的材料就会遇到越大的阻力。根据所使用的材料以及内窥镜的类型,对于可能需要容纳的各种尺寸的工具,主腔体护套材料的壁厚可以变化,以及可以由本领域技术人员容易地确定。通常,对于所示的输尿管镜,壁厚优选为从约0.003英寸到约0.006英寸,最优选地为0.005英寸。

[0057] 但是,通过对插入件16使用低摩擦系统的材料,可以减少辅助腔体护套材料的阻力,该插入件16放置在辅助腔体内部,并位于工具装置和辅助腔体壁之间。插入件16通常由具有高硬度、低伸长率和良好抗撕裂性的耐用材料制成。因为聚氨酯、有机硅、乳胶等材料通常具有相对的高摩擦系统(例如,阻力特性),所以需要减少辅助腔体内的摩擦,用于通过具有小直径的辅助腔体插入或移除工具、活体部分等。插入件16的纵向狭缝允许在辅助腔体内快速的径向扩展,特别是当插入件具有低摩擦系数时。诸如Mylar™等材料可以提供插入件以高抗撕裂性、高硬度以及相对的低摩擦系数。因此,辅助腔体17内的带狭缝插入件16允许工具稍大于辅助腔体的内径以通过腔体,与低摩擦系统插入件接触并且不接触高摩擦系数的聚氨酯、硅氧烷、乳胶等。在使用时,插入件打开纵向的狭缝,仅露出由已扩展的插入件中的狭缝(g,g')所暴露的小面积的具有较高摩擦系数的材料。可以使用其它低摩擦系数材料,例如聚乙烯薄膜等,代替Mylar™。同样,当通过工具装置时,控制壁厚以最小的阻力扩展腔体的直径,本领域技术人员通过常规实验可以轻易确定,并且提供的所需的特征。已经发现使用例如具有壁厚约0.00025英寸到约0.00075英寸的Mylar™插入件,在壁厚约为0.005英寸的聚氨酯辅助腔体内提供了所需要的效果。

[0058] 在许多情况中,使用润滑剂以解决这种高摩擦系数的问题。润滑剂为应用在材料的表面处理剂并且通常工作良好,但是当不工作时具有从表面迁移的趋势。而且,当遇到任何类型的阻力时,例如当腔体被工具或固体材料扩展时,可以相对轻易地移除润滑剂。可以从表面擦去涂层,暴露出聚氨酯、硅氧烷、乳胶等材料的高摩擦系数。使用具有相对较低摩擦系数的插入件,避免通常伴随润滑剂使用所产生的问题。使用时,润滑剂当然必须为在医学上与应用兼容。合适的润滑剂包括,例如2%的利多卡因胶冻(以商标“Urojet”出售)和 Surgilube™,其通常在患者已经麻醉下使用。

[0059] 根据本发明的一次性护套系统可以通过任何合适的制造工艺制造。下面描述一种这样的工艺。该制造流程允许使用者独立地调整任何用于主腔体和辅助腔体的护套材料,以获得单个腔体所需的物理特性。当连接到一起时,护套产生系统的另一种物理特性,这是由于纵向连接的两个护套的物理特性的差异的结果。通过常规实验,可调整连接护套的所

产生的物理特性属性,以产生满足用于所需的任何物理需求的系统(连接管路)。改变每个腔体的护套物理特性,包括硬度、伸长率、壁厚、材料以及材料特征。

[0060] 一个有效的制造工艺包括以下步骤:

[0061] 主腔体护套:

[0062] 1.在不锈钢棒上浇铸所需的聚氨酯薄膜。该棒将具有外径以产生所需的腔体的内径,以及具有一定长度为特定类型的内窥镜提供腔体。

[0063] 2.每次继续在棒上反向浇铸薄膜,直到达到合适的壁厚。

[0064] 辅助腔体护套:

[0065] 1.在棒上浇铸所需的聚氨酯薄膜。该棒将具有外径以产生所需的腔体的内径,并且长度等于用于制造主腔体的棒的长度。

[0066] 2.每次继续在棒上反向浇铸薄膜,直到达到合适的壁厚。

[0067] 连接腔体:

[0068] 1.在每一端将两个带有薄膜的棒连接在一起,因此它们保持平行并沿长度方向没有任何间隔。

[0069] 2.在连接的棒上浇铸所需的聚氨酯薄膜。

[0070] 3.翻转连接的棒并浇铸第二次薄膜。

[0071] 4.通过在两个腔体中的薄膜和棒之间注入溶液以移除棒上的薄膜。

[0072] 5.将棒滑出每个腔体的内部,清洁以移除释放残留物并让其干燥。

[0073] 6.修剪连接管的端部,使较大的腔体长于较小的腔体。

[0074] 7.将较大的管路所暴露的端部附接到圆环上,该圆环在相对端保持弹簧。

[0075] 8.将弹簧的相对端附接到保持内窥镜的插座的小端部。

[0076] 9.将塑料或等效的外罩固定在插座和弹簧的圆形环上,并进行密封。外罩将宽松地附接以允许当弹簧拉伸时其能够扩展。

[0077] 将Mylar™插入到辅助腔体中:

[0078] 1.切割一块Mylar™薄膜或等效于当插入到装置的小腔体中的长度和宽度,该宽度覆盖腔体的内径。

[0079] 2.折叠并将Mylar™薄膜插入到小腔体内,留下一小部分Mylar暴露在小腔体每一端的外部。

[0080] 3.将一块大于装置上的小腔体的外径的管路插入到小腔体的内径中。管路的尺寸将被设计成将过大尺寸的工具传递至带有Mylar™的小腔体内。

[0081] 4.该管路在两个管路连接的连接处获取并固定Mylar™。

[0082] 5.当小腔体由于插入过大尺寸的工具而扩展时,Mylar™则分离,其中Mylar™薄膜满足在最小的阻力下实现工具的通过。

[0083] 6.用粘合剂将暴露的自由管路固定到它们相遇的附接在装置上的薄壁管路上。根据需要修剪Mylar™。

[0084] 7.在小腔体的远端的溶剂中添加一滴聚氨酯以将Mylar™固定到小腔体的开放端。以一定角度修剪腔体并移除多余的材料。

[0085] 完成一次性护套系统:

[0086] 1.将合适尺寸的鲁尔接头固定在脱离小腔体的暴露的自由管路的相对端。

[0087] 2.将清晰的观察窗插入并固定到装置的大腔体的开放端。

[0088] 3.向内表面添加润滑剂。

[0089] 本领域技术人员可以容易地提供其它合适的制造工艺。

[0090] 主腔体通常具有直径能够容纳所制造的内窥镜类型的观察管。根据用途,内窥镜具有不同尺寸(直径)的观察镜体。例如,对于输尿管的12Fr尺寸,主腔体通常将会具有超过0.157英寸且小于0.170英寸的内径。

[0091] 对于输尿管镜的12Fr尺寸,辅助腔体通常将具有直径以容纳尺寸为约6French到约7+French的工具。对于任何特定的辅助腔体,依据内窥镜的用途(例如用于所示输尿管镜,尺寸从约6French到约7+French,优选为约6.5French),扩展通常将容纳各种French尺寸的工具。更通常地,工具腔体可以根据需要尽可能的大,只要辅助(工具)腔体的折叠壁(即,当相对覆盖有护套的镜体的外径折叠以插入到受试者时)当插入到受试者时,基本上不会增加包覆的镜体的总的直径。辅助(工具)腔体的壁在主腔体的两侧折叠,由于壁厚而增加直径。

[0092] 图11-16B示出了根据本发明的一次性护套装置中所使用的示例性替代结构,以提供护套装置的纵向扩展以容纳更长镜体的观察管。在这些图中,护套装置和插入的镜体的部件以虚线示出,并且与之前关于图1A-10所讨论的相同。

[0093] 图11示出了纵向可扩展部分124作为图11中的部分24的替代。图12A为处于其未扩展状态的纵向可扩展部分124的侧视图,以示出其位于观察镜上。图12B为处于纵向扩展状态下的纵向可扩展部分124的侧视图,示出了其位于较长的观察镜体上。纵向可扩展部分124包括两端端部件130、131,其通过多个弹性体带135连接并具有管状外罩140。在所示的实施例中,有四个弹性体带135围绕端部件130、131的圆周等距间隔开。弹性体带的端部牢固地附接在端部件上。一端部件130牢固地连接到护套装置的主体部分22。另一个端部件牢固地连接到主腔体12。

[0094] 弹性体带的数量可以变化,2、3、4等,当镜体插入到护套装置时,只要它们足够以线性或直线方式稳定两个部件(主体部分22以及护套连接器124)。可以使用任何弹性体材料(例如,橡胶、LatexTM、可拉伸的聚合物等)。本领域的技术人员可以基于护套装置所容纳的带子的数量和纵向的长度变化,容易地确定出带子的横截面积和弹性体的强度。通过任何方法将带子附接到端部件以提供牢固、固定的连接,例如粘合剂、机械紧固件等。同样通过任何方法将端部件附接到主体部分22和腔体12以提供牢固、固定的连接,例如粘合剂、机械紧固件等。

[0095] 图13示出了纵向可扩展部分224作为图1A中的部分24的另一个替代。图14A为处于其未扩展状态的纵向可扩展部分224的侧视图,以示出其位于观察镜体上。图14B为处于纵向扩展状态下的纵向可扩展部分224的侧视图,示出了其位于较长的观察镜体上。纵向可扩展部分224包括两端部件230、231以及牢固地附接在端部件的弹性体管状元件235。管状元件可以由任何弹性体材料制成(例如,橡胶、LatexTM、可拉伸聚合物等)。本领域的技术人员可以基于护套装置所容纳的纵向的长度变化,容易地确定出管路的壁厚和弹性体的强度。该管路通过任何方法附接到端部件以提供牢固、固定的连接,例如粘合剂、机械紧固件等。端部件同样通过任何方法附接到主体部分22以及腔体12以提供牢固、固定的连接,例如粘结剂、机械紧固件等。如果需要,通过修改端部件以包括凸起的环形部分(即,具有更大直径

的部分),可在管状外罩连接处添加外罩(没有示出)。处于非扩展位置,外罩将会具有与图12A中元件140类似的宽松的外观。处于扩展位置,外罩将会具有与图12B中元件140类似的外观。

[0096] 图15示出了纵向可扩展部分324作为图1A中部分24的另一个替代。图16A为纵向可扩展部分324处于其非扩展状态下的侧视图,示出了其被放置在观察镜体上。图16B为纵向可扩展部分324处于纵向扩展状态下的侧视图,示出其被放置在更长的观察镜体上。纵向可扩展部分324包括两端部件330、331以及牢固地附接在端部件的可扩展波纹管335。优选地,构造波纹管335使得其通常处于压缩状态,其可以纵向扩展,但是,当扩展时,提供张力以回复至其压缩状态。

[0097] 波纹管可以由金属、弹性体聚合物或非弹性体聚合物制成。希望波纹管材料能够纵向拉伸/扩展,并且之后回复至其初始长度,以便当插入护套用于临床使用时,它将力施加到镜体的尖端。通过任何方法将波纹管335附接到端部件以提供牢固、固定的连接,例如粘合剂、机械紧固件等。同样通过任何方法将端部件附接到主体部分22和腔体12以提供牢固、固定的连接,例如粘合剂、机械紧固件等。

[0098] 具体地参考用于输尿管镜的一次性护套系统,详细地描述了本发明。但是,本领域的技术人员将认识到一次性护套系统可以定制用于各种类型的内窥镜。此外,可以附加多个辅助腔体到主腔体上以同时容纳多于一个工具装置的使用。

[0099] 尽管已详细描述了本发明,但是显而易见地,在不脱离本发明的精神和范围下,本领域技术人员可以做出许多修改。

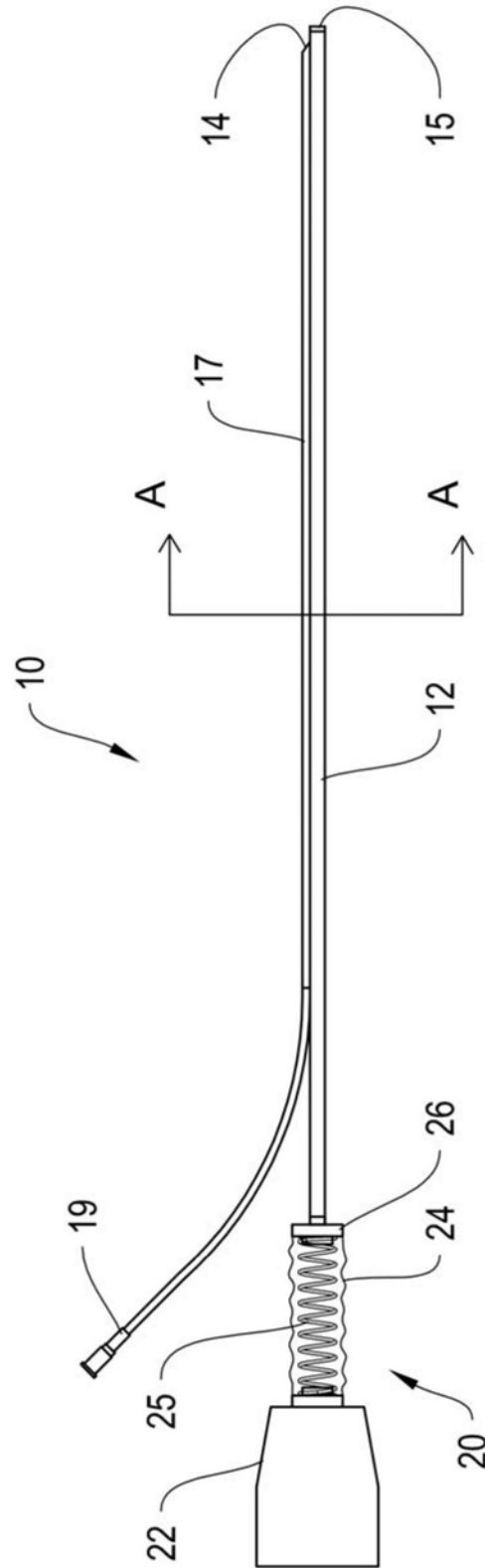


图1A

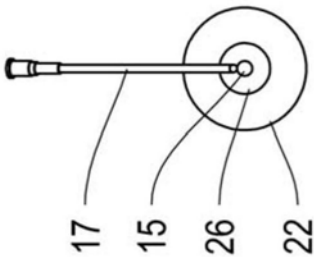


图1B

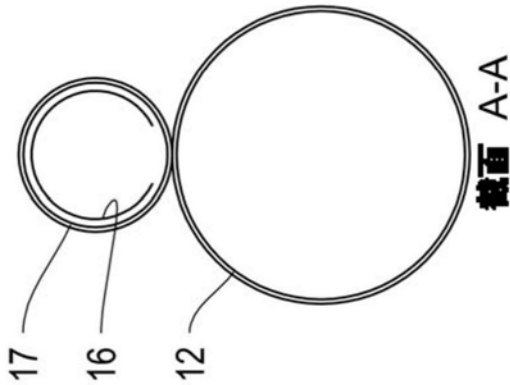


图1C

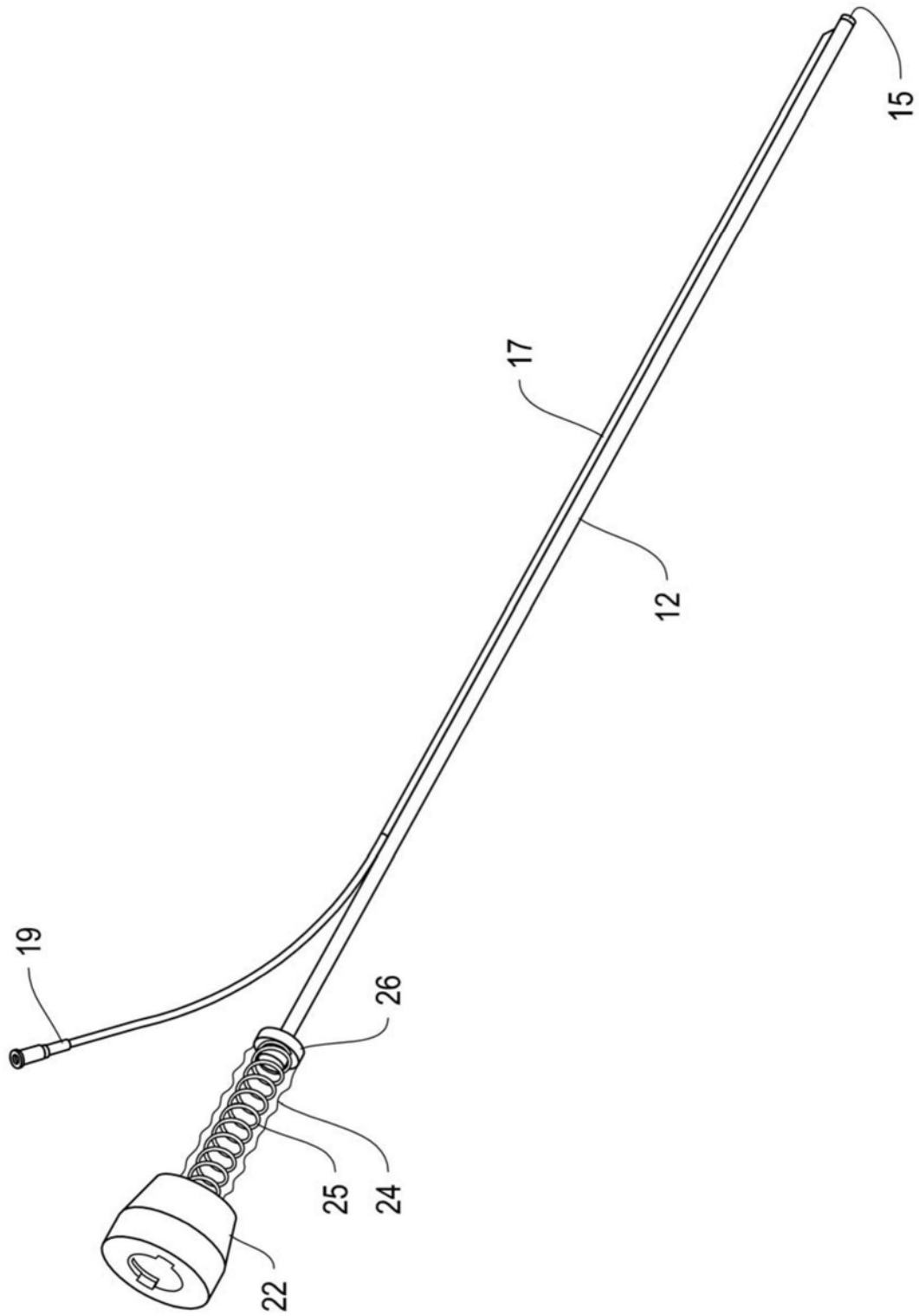


图2

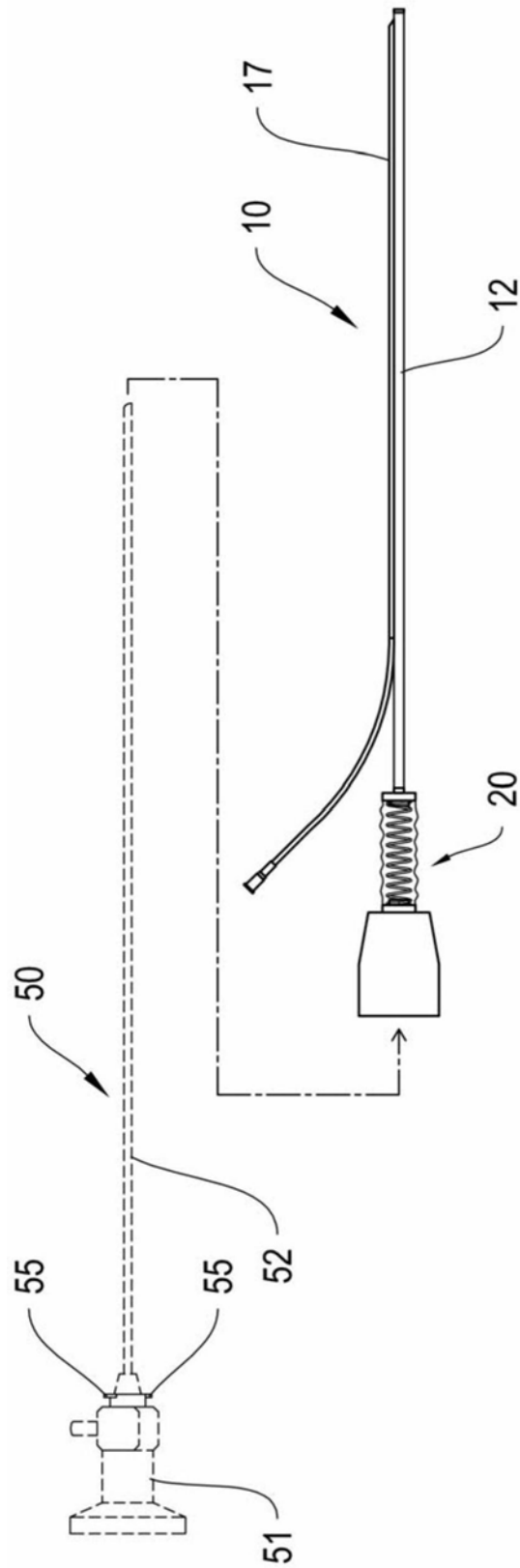


图3A

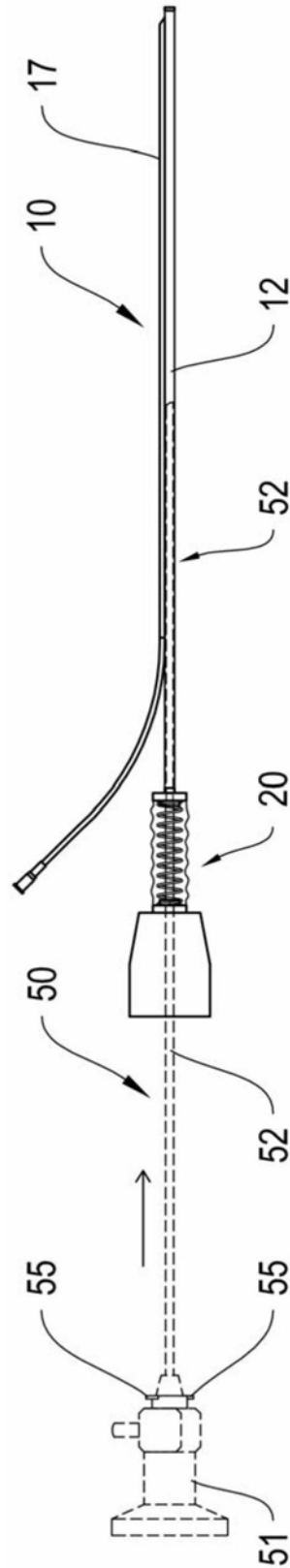


图3B

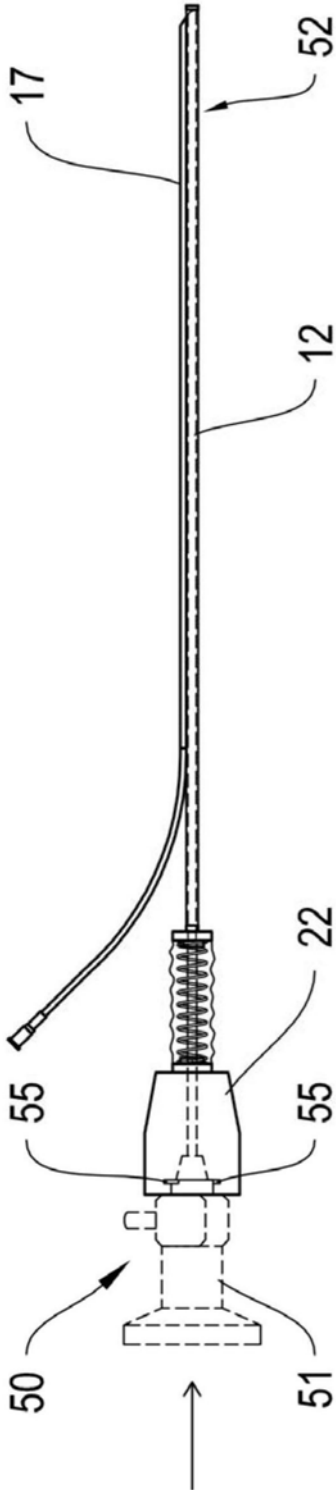


图3C

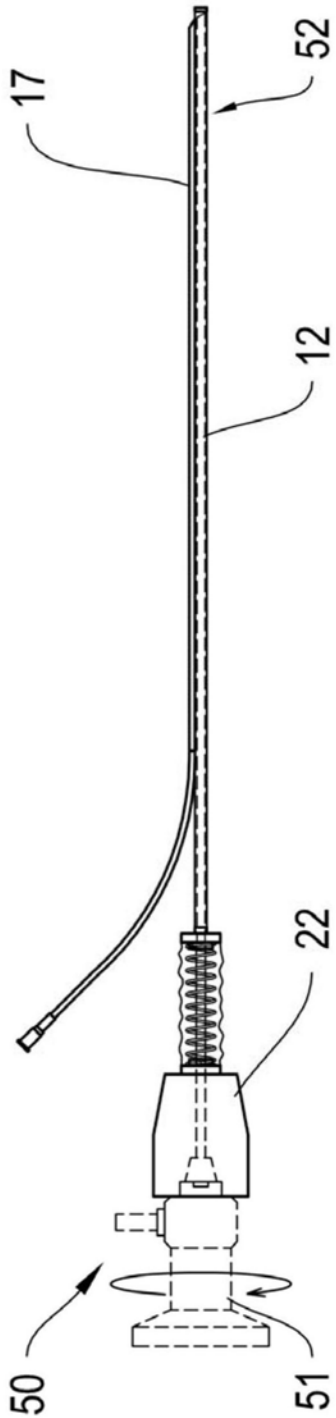


图3D

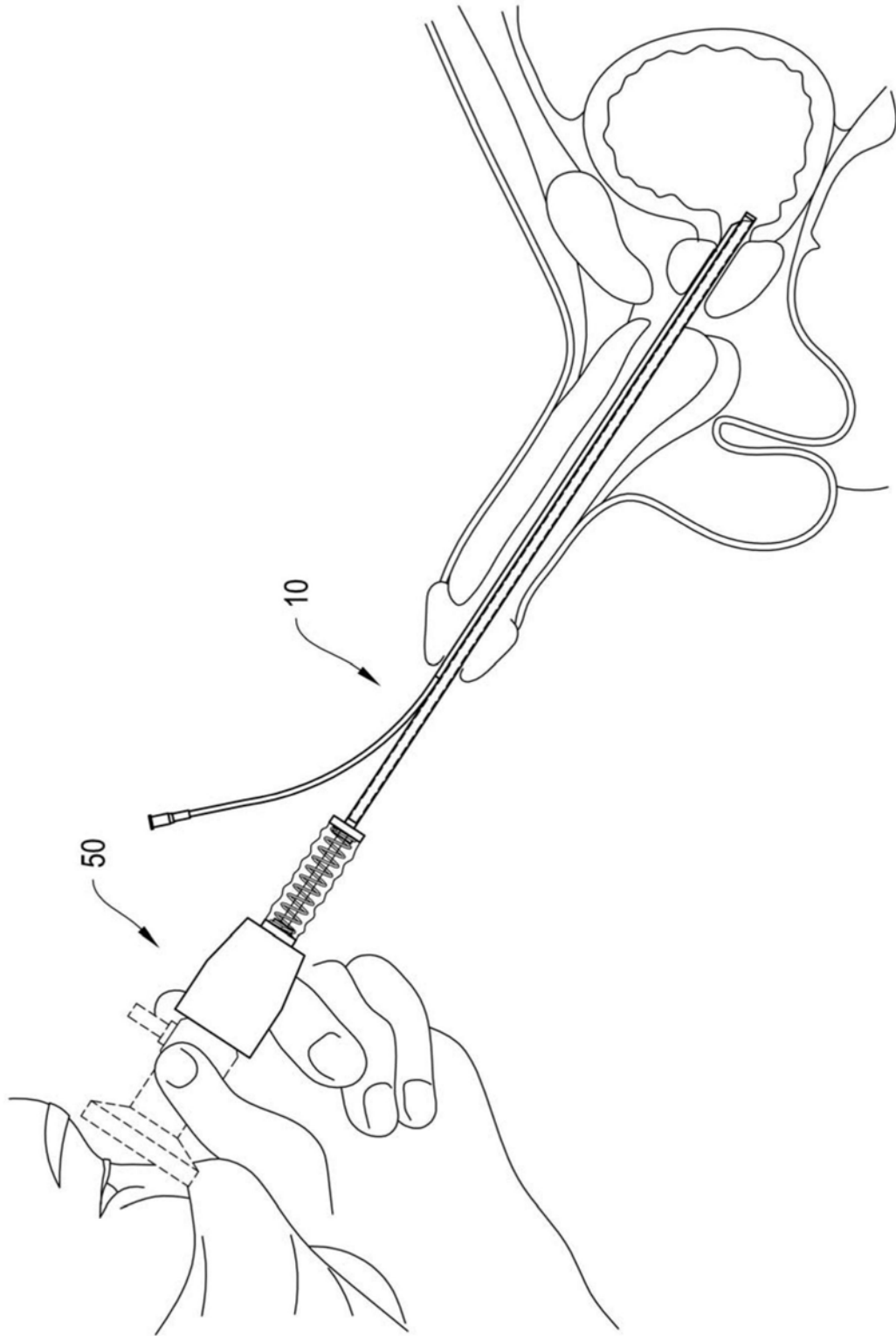


图4

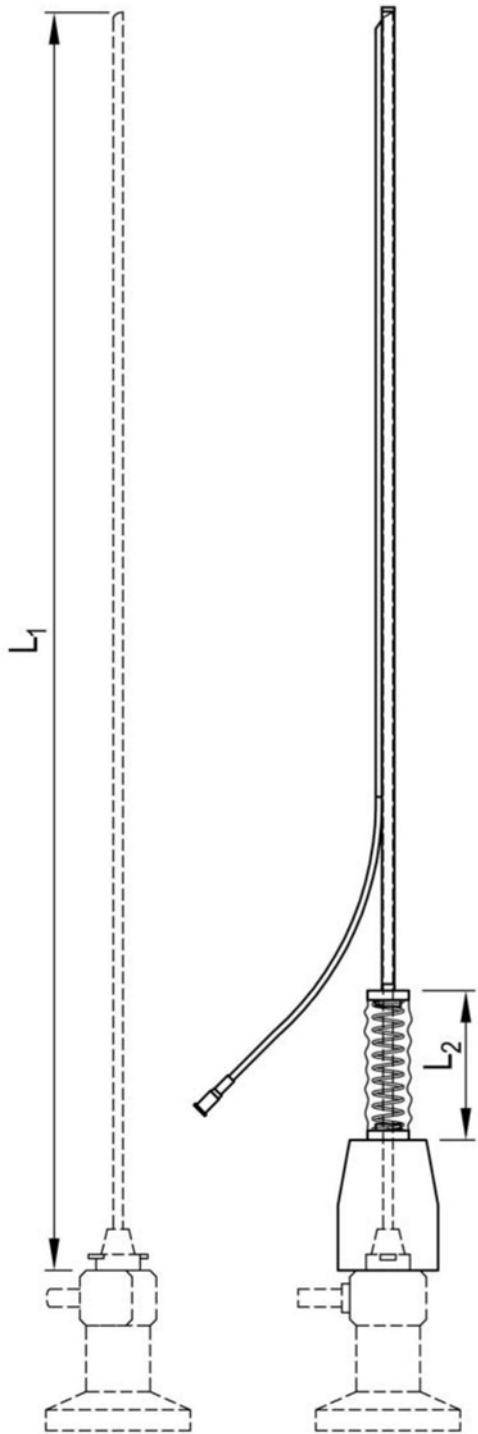


图5A

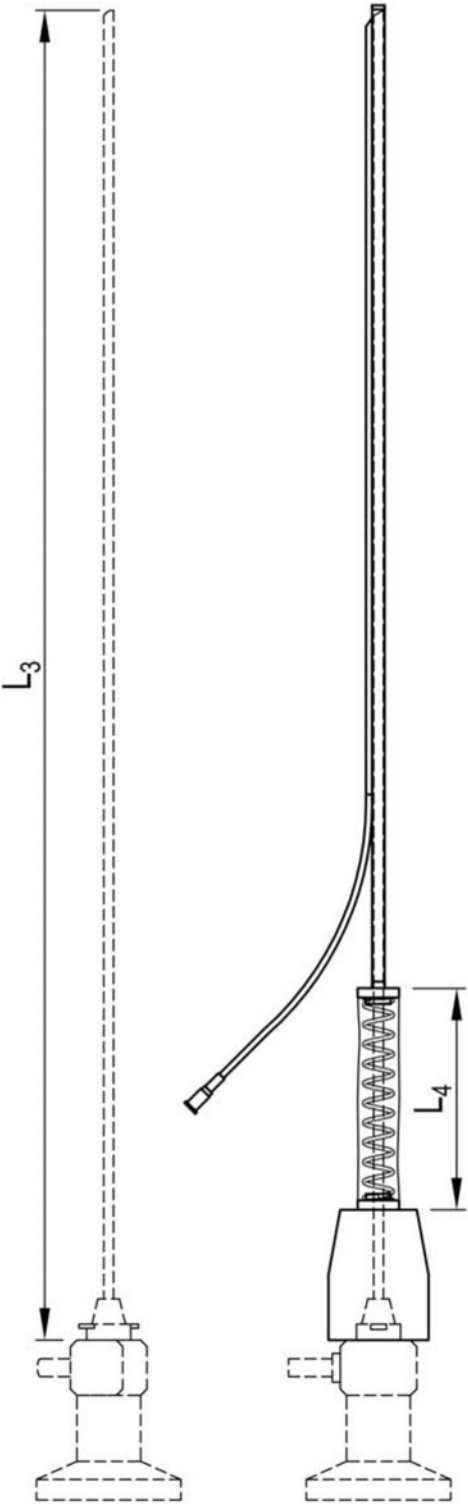


图5B

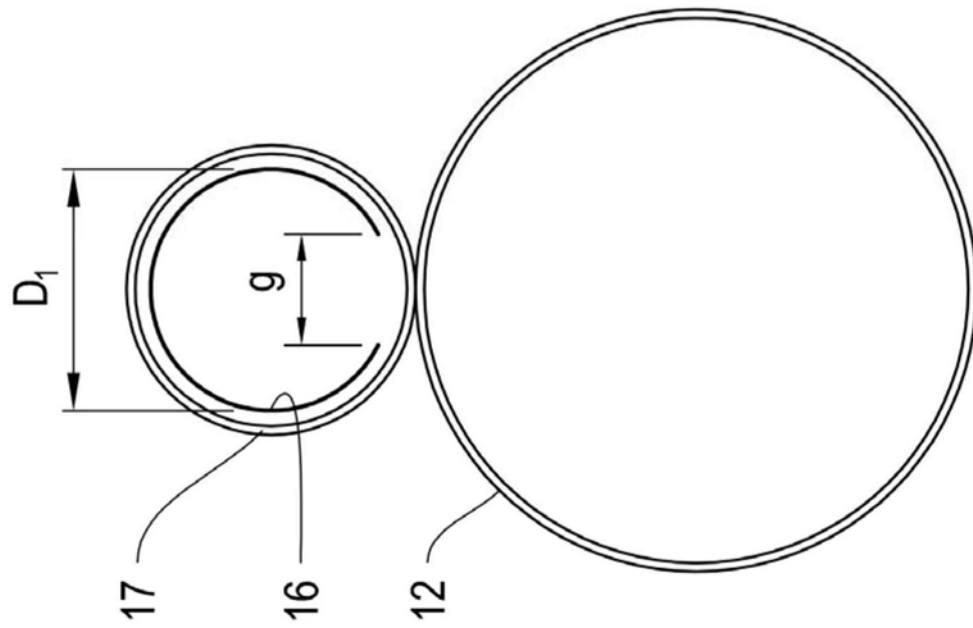


图6A

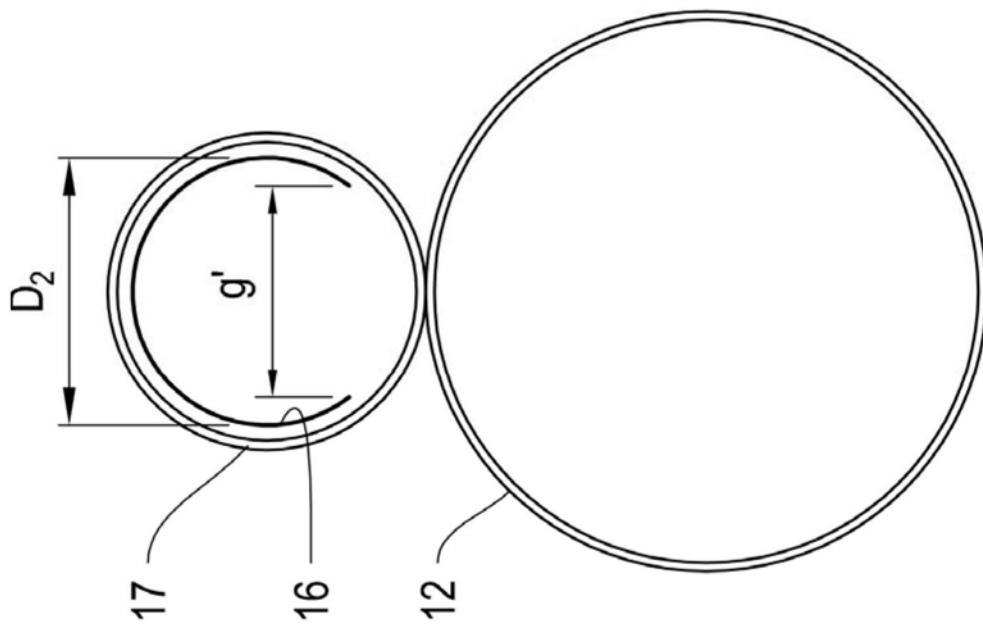


图6B

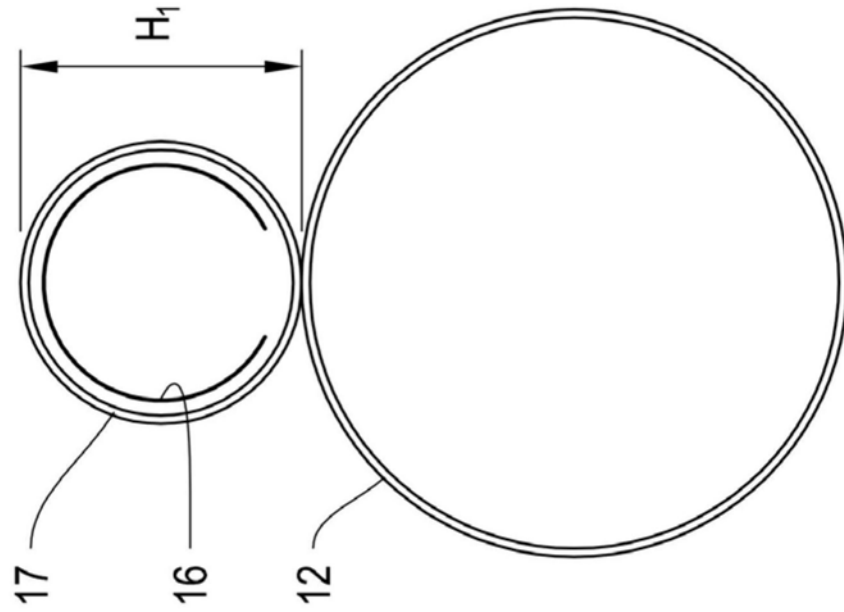


图7A

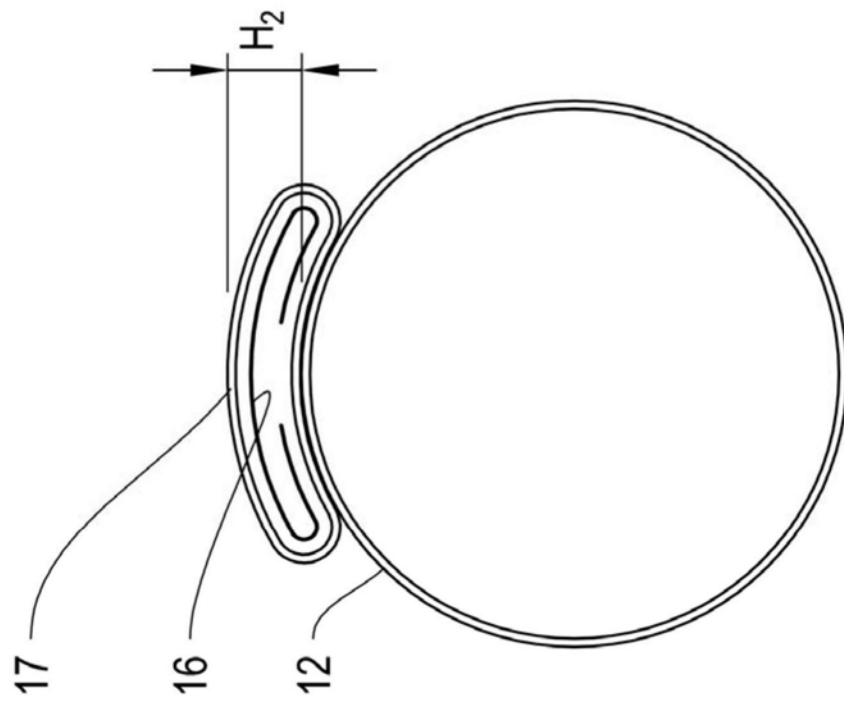


图7B

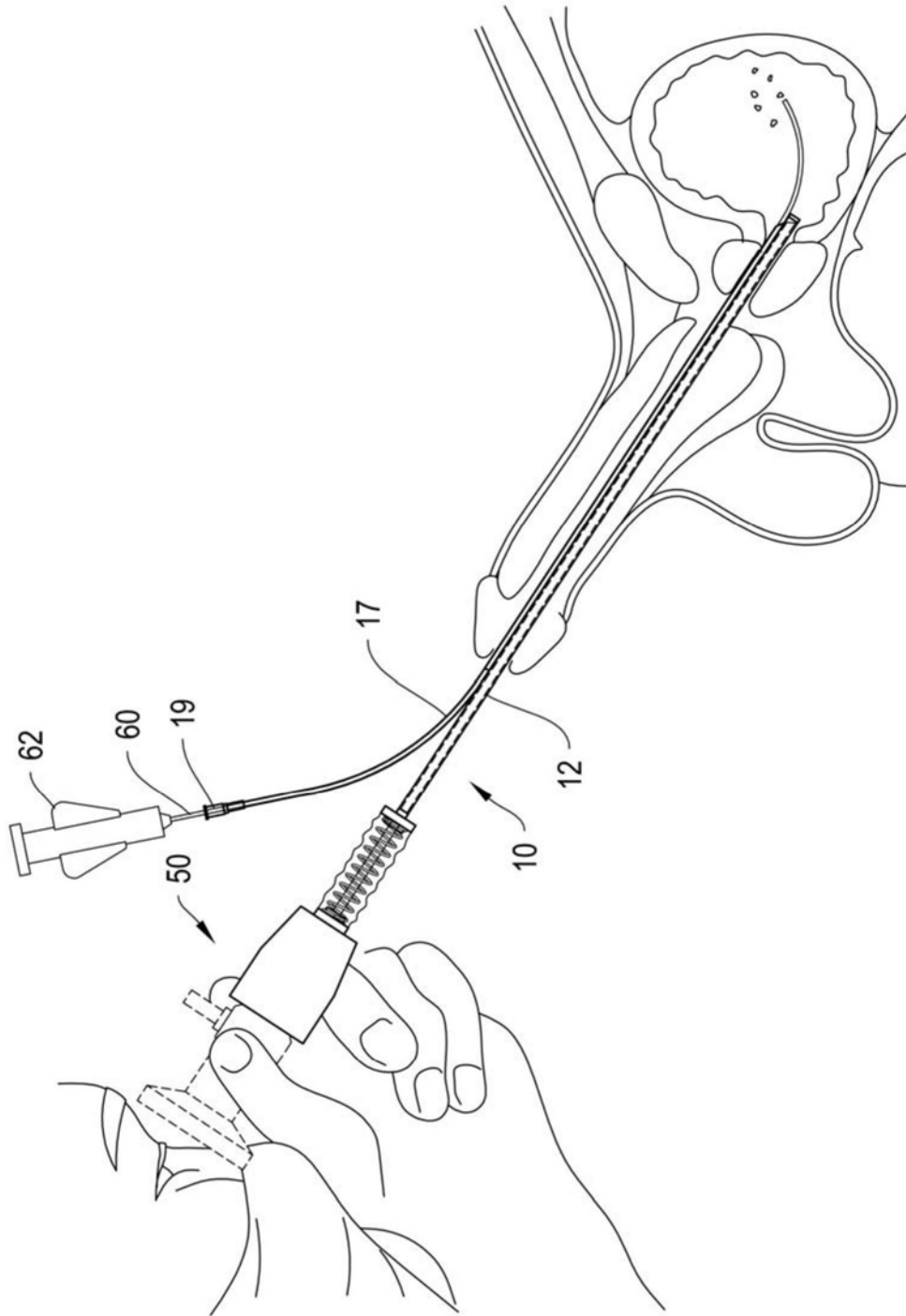


图8

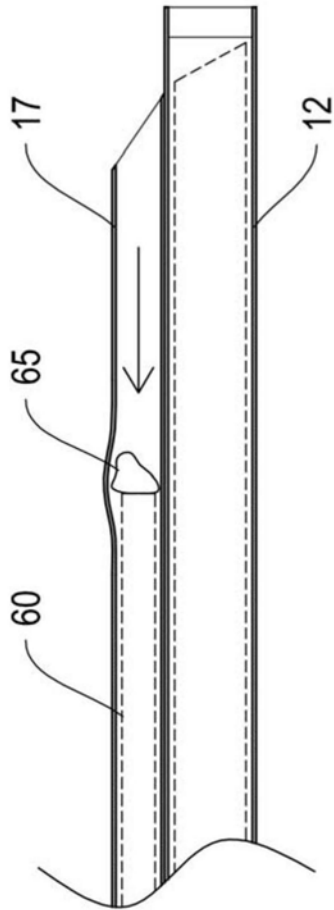


图 9B

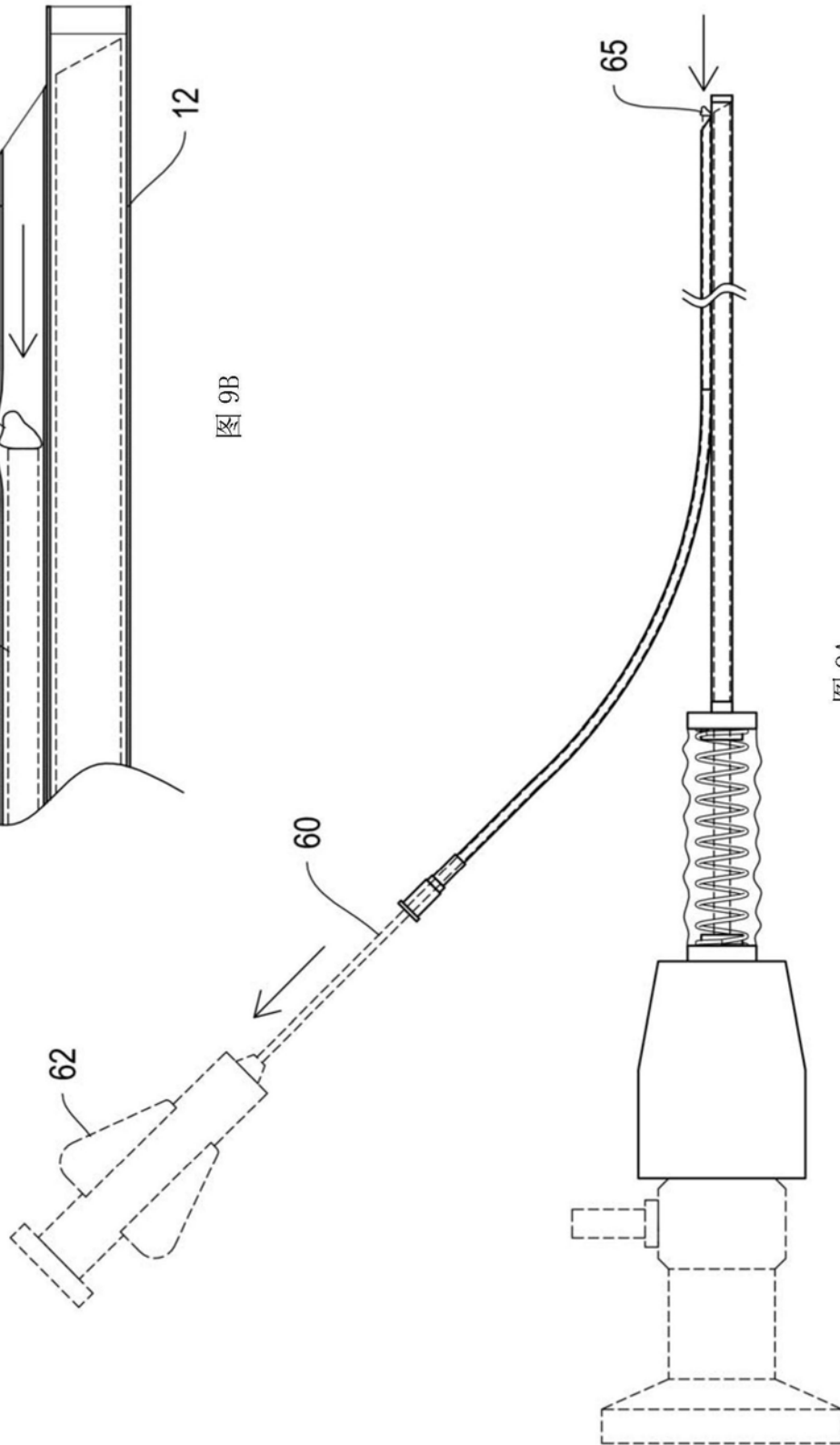


图 9A

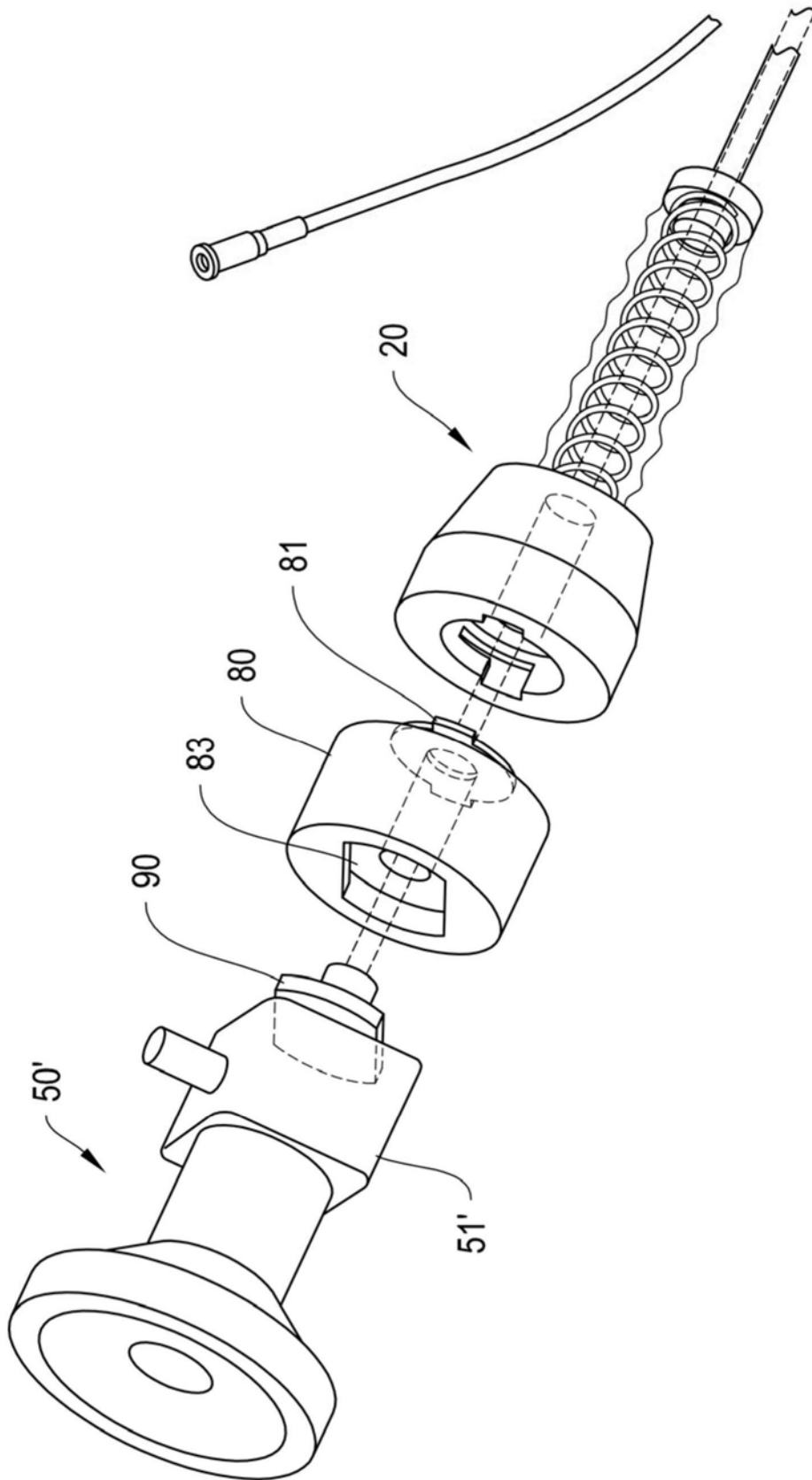


图10

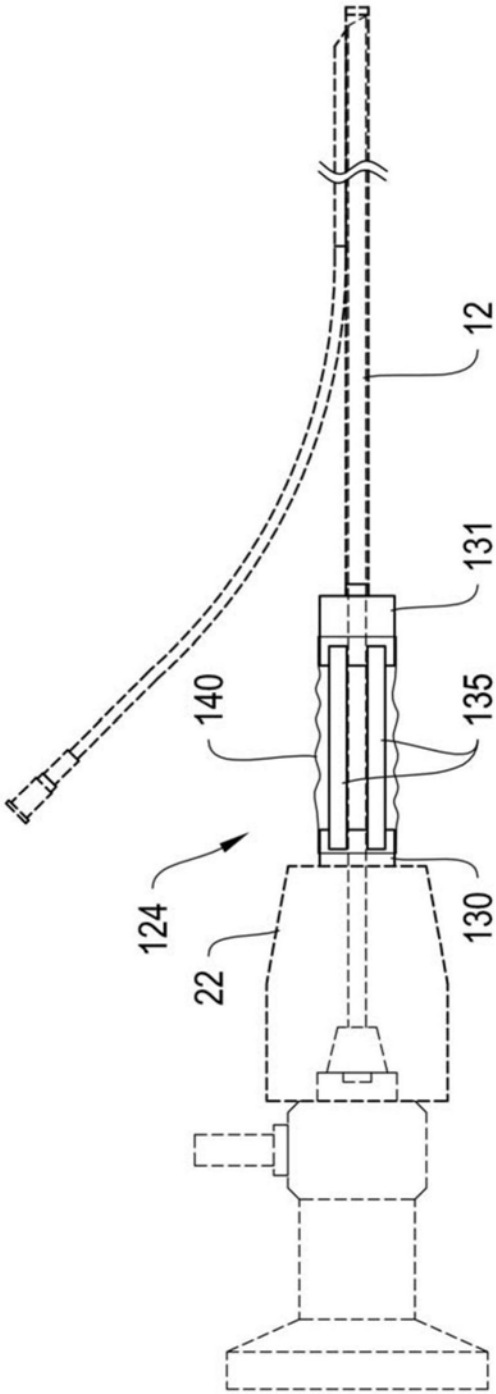


图12A

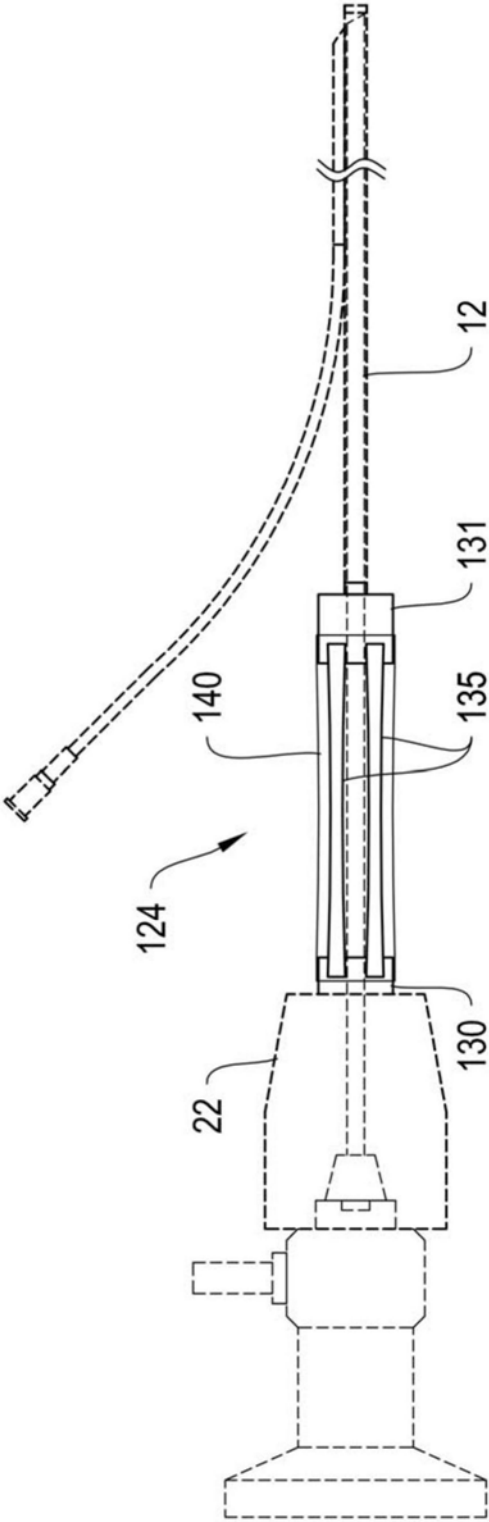


图12B

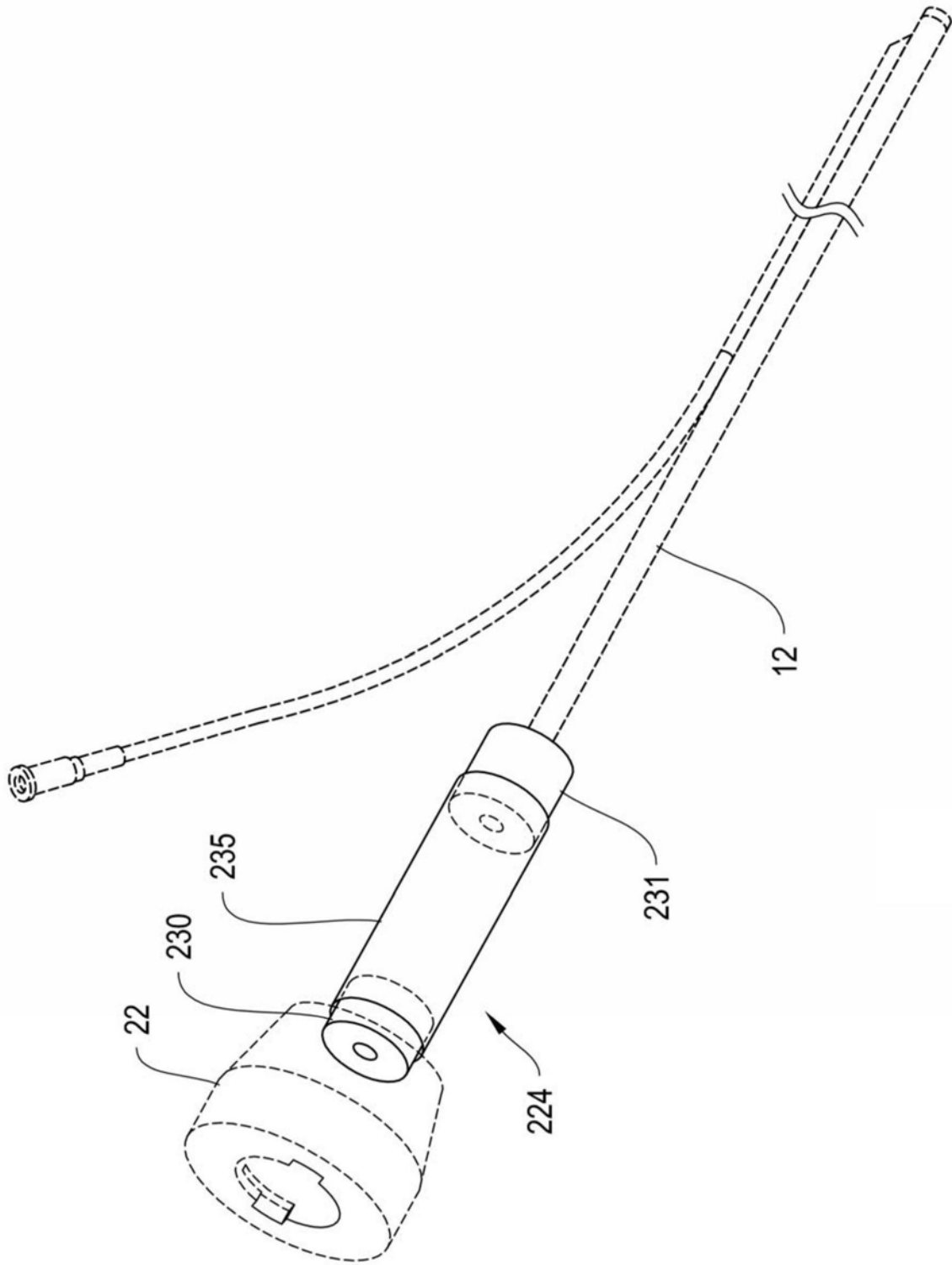


图13

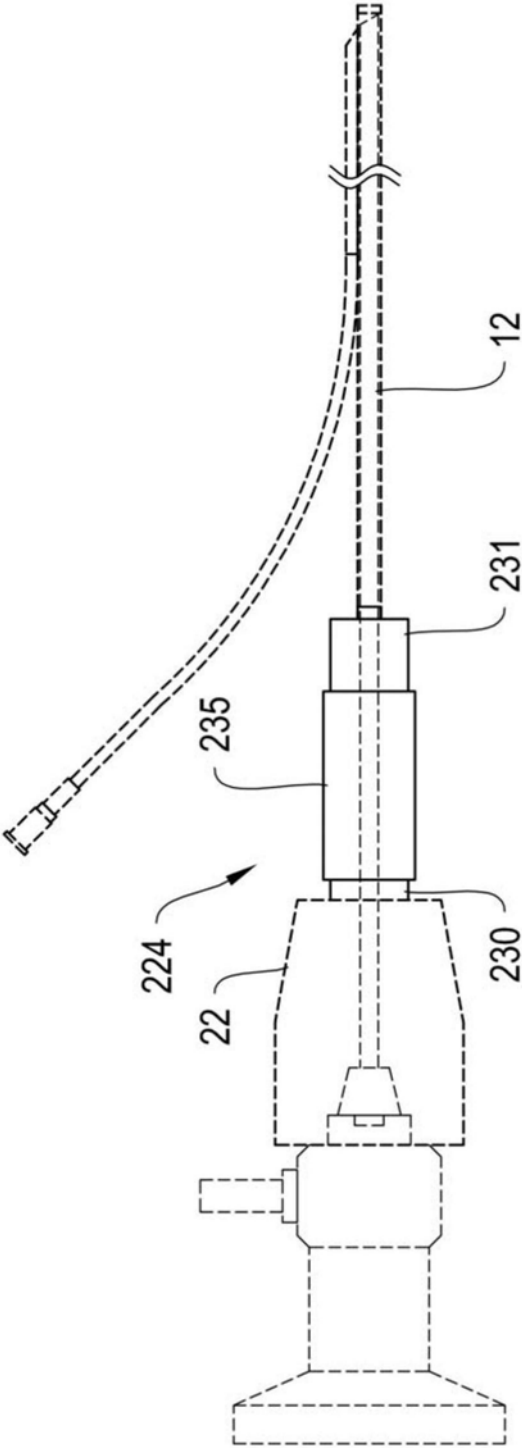


图14A

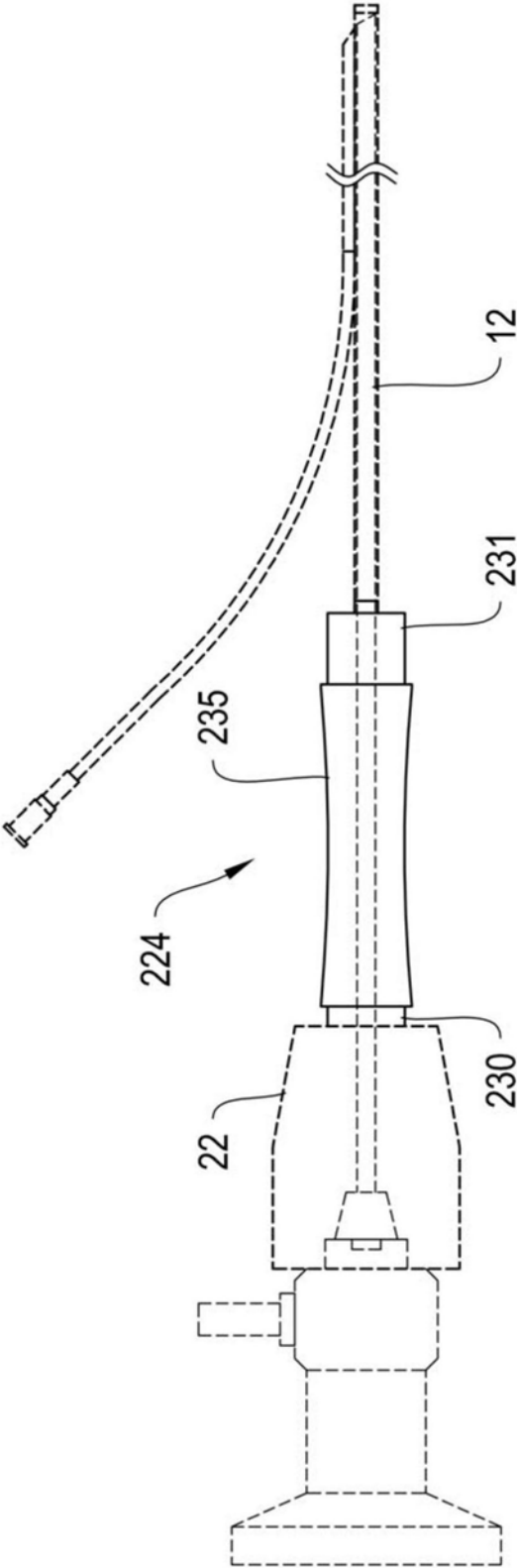


图14B

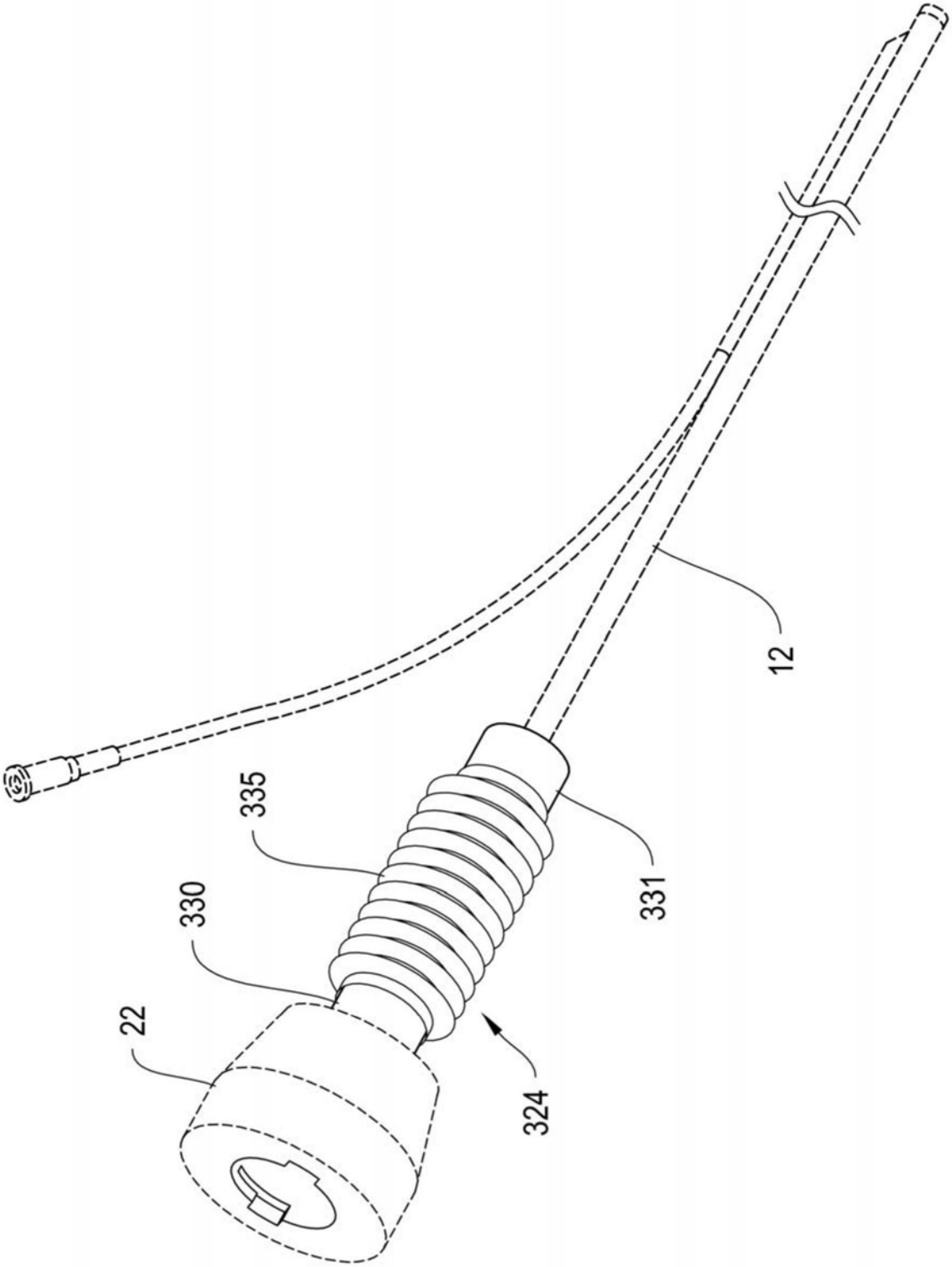


图15

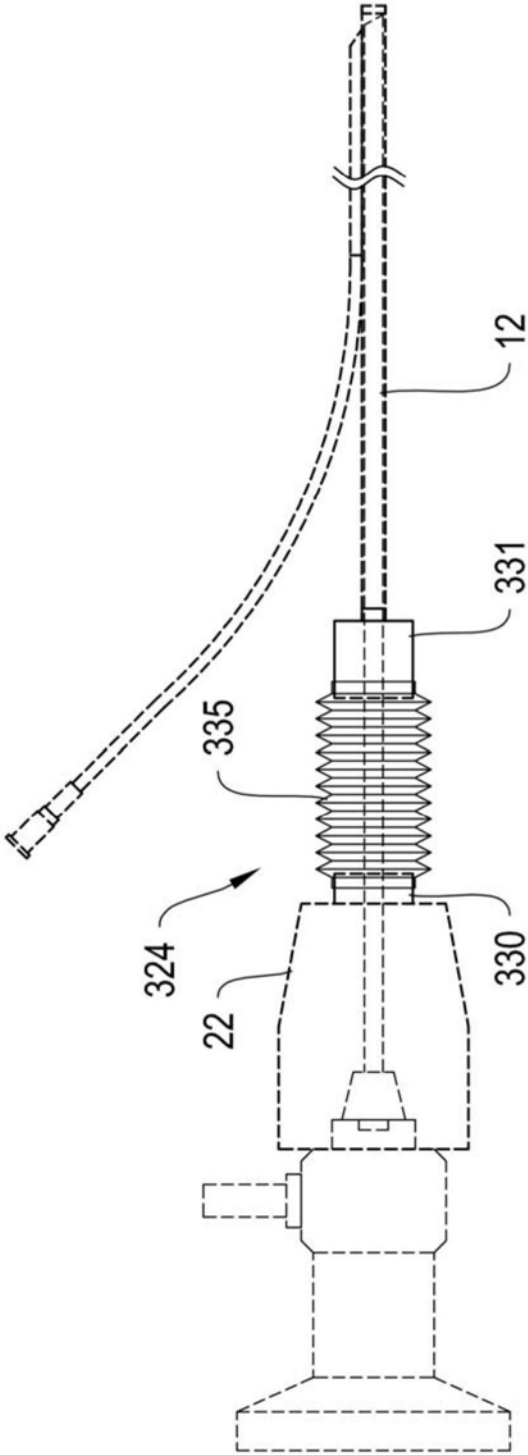


图16A

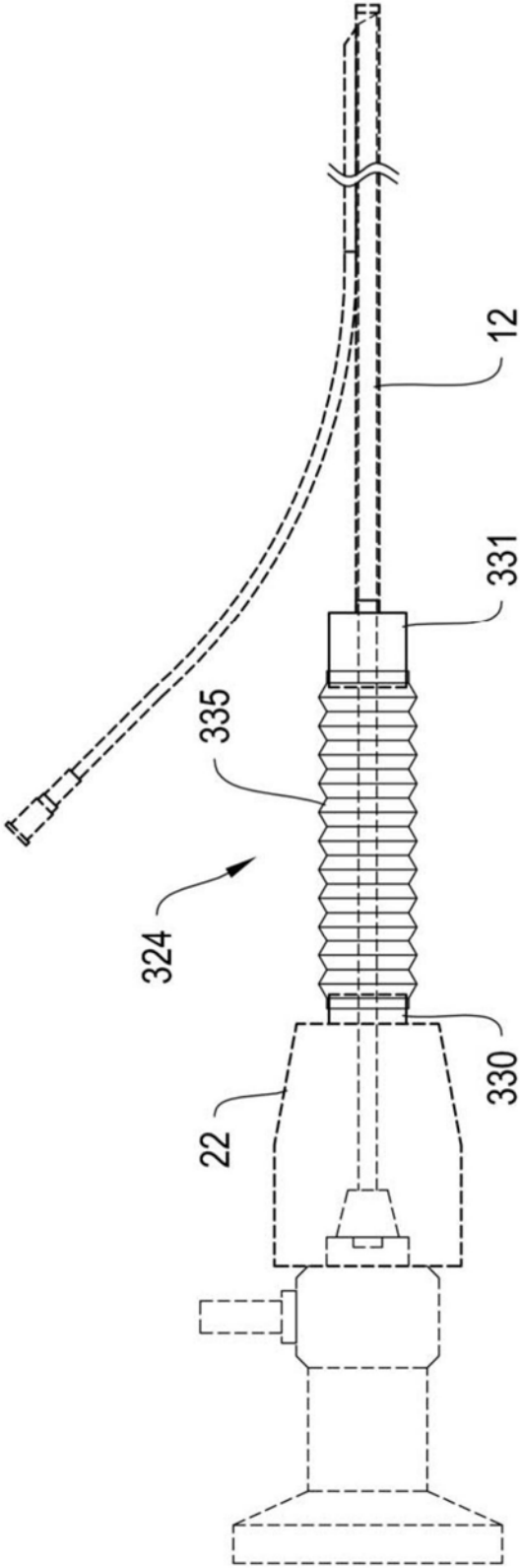


图16B

专利名称(译)	一次性护套装置		
公开(公告)号	CN109963488A	公开(公告)日	2019-07-02
申请号	CN201680090319.5	申请日	2016-10-22
发明人	E·J·隆巴尔迪		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/307		
CPC分类号	A61B1/00142 A61B1/307 A61B1/00144		
代理人(译)	林伟峰		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了与内窥镜共同使用的一次性护套装置。内窥镜具有主体，主体具有插入管，其远端具有光学器件。一次性护套装置具有主腔体和至少一个沿腔体长度方向附接至主腔体的辅助腔体。主腔体用于覆盖和保护插入管免受身体的污染。辅助腔体用于容纳所需的工具。辅助腔体具有在长度上与辅助腔体相当的插入件，并且该插入件具有沿其长度纵向方向的狭缝。该狭缝允许径向扩展以容纳半径大于辅助腔体半径的工具，其优选地由扩展的柔性材料制成。连接器附接到主腔体的近端，并连接到内窥镜的主体。连接器纵向延伸以容纳不同长度的插入管。可选地，可以使用适配器将连接器附接到内窥镜的主体。改变适配器允许护套装置附接到不同的内窥镜主体。

