

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/273 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680003022.7

[43] 公开日 2008 年 1 月 16 日

[11] 公开号 CN 101106933A

[22] 申请日 2006.3.1

[21] 申请号 200680003022.7

[30] 优先权

[32] 2005. 3. 4 [33] US [31] 60/658,564

[86] 国际申请 PCT/IL2006/000279 2006.3.1

[87] 国际公布 WO2006/092791 英 2006.9.8

[85] 进入国家阶段日期 2007.7.24

[71] 申请人 斯特赖克 GI 有限公司

地址 以色列海法

[72] 发明人 Y·巴尔奥尔

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡洪贵

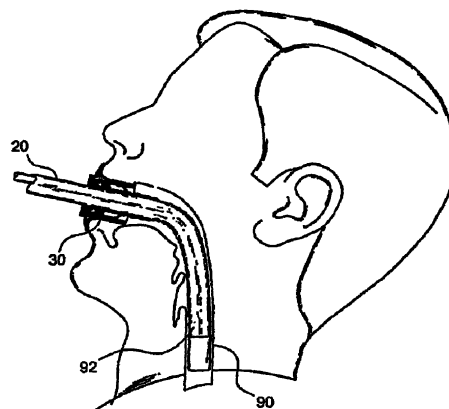
权利要求书 5 页 说明书 12 页 附图 5 页

[54] 发明名称

具有保护套筒的内窥镜

[57] 摘要

本发明描述了一种用于检查身体通道的胃镜设备。该设备包括插入管、操作手柄、可分离地联接于所述插入管的分配器、保持在所述分配器内的覆盖套筒、和设有用于将所述分配器保留在所述口腔件内的装置的口腔件。当所述分配器保留在所述口腔件内且所述插入管在身体通道内前进时，所述覆盖套筒从所述分配器延伸并部署在所述插入管周围，以防止所述插入管已经过所述分配器的那部分遭到污染。



1. 一种用于检查身体通道的胃镜设备，所述设备包括：
插入管，所述插入管在其远端设有用于显示所述身体通道的光学头；
操作手柄，所述操作手柄具有用于在所述插入管沿所述身体通道前进的过程中操纵所述插入管的所述远端的装置、和用于控制向所述身体通道供应流体介质的装置；

可分离地联接于所述插入管的分配器，所述分配器设有后端、前端、和介于两者之间的中间部分，所述分配器构造为管状体，所述插入管可以经所述管状体伸入或缩回；

保持在所述分配器内的覆盖套筒；以及

口腔件，所述分配器可以经过所述口腔件置入所述身体通道内，其中，当所述插入管沿所述身体通道移动时，所述覆盖套筒可部署在所述插入管上。

2. 如权利要求1所述的胃镜设备，其特征在于，所述插入管可相对于所述分配器移动。

3. 如权利要求2所述的胃镜设备，其特征在于，所述覆盖套筒以折叠状态保持在所述分配器内，所述套筒的近端固定在所述分配器上，所述套筒的远端固定在所述插入管上。

4. 如权利要求3所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述分配器可释放地保留在所述口腔件内。

5. 如权利要求4所述的胃镜设备, 其特征在于, 当所述插入管前进时, 所述覆盖套筒的所述远端可从所述分配器沿远端延伸。

6. 如权利要求5所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述分配器可相对于所述口腔件移动。

7. 如权利要求6所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述分配器可相对于所述口腔件线性移动。

8. 如权利要求6所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述分配器可相对于所述口腔件转动。

9. 如权利要求1所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述分配器可通过卡扣连接保留在所述口腔件内。

10. 如权利要求9所述的胃镜设备, 其特征在于, 所述卡扣连接包括可接纳在对应的至少一个开口内的至少一个突起。

11. 如权利要求10所述的胃镜设备，其特征在于，所述至少一个突起加工在所述口腔件上，所述至少一个开口加工在所述分配器上。

12. 如权利要求10所述的胃镜设备，其特征在于，还包括一个突起、和在所述分配器上加工出的沿直径方向布置的两个开口。

13. 如权利要求12所述的胃镜设备，其特征在于，还包括覆盖所述插入管的远端的帽，所述帽被所述分配器的所述前端环绕。

14. 如权利要求13所述的胃镜设备，其特征在于，还包括紧紧放置在所述帽上的卡环。

15. 如权利要求3所述的胃镜设备，其特征在于，所述覆盖套筒的所述远端固定在所述帽和所述卡环之间。

16. 如权利要求1所述的胃镜设备，其特征在于，所述身体通道是食道。

17. 一种用于进行胃镜检查过程的方法，在所述检查过程中，胃镜设备的插入管在患者的身体通道内前进，所述方法包括：

提供可分离地联接于所述插入管的分配器，所述分配器保持有覆盖套筒；

提供可保持在所述患者口内的口腔件；
将所述分配器连同所述覆盖套筒一起放入所述口腔件内；
使所述分配器保留在所述口腔件内；
使所述插入管经过所述分配器在所述身体通道内前进，以使所述覆盖套筒从所述分配器延伸并部署在所述插入管周围；
显示所述身体通道；
视需要执行治疗过程；以及
从所述身体通道退出所述插入管。

18. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，所述覆盖套筒以折叠状态保持在所述分配器内，当从所述分配器延伸时，所述套筒展开、并覆盖所述插入管已经经过所述分配器的部分。

19. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，所述退出步骤包括将所述分配器从所述口腔件分离，以及从所述身体通道抽出所述分配器、所述插入管和所述套筒，其中，在抽出过程中所述套筒保持展开且沿所述插入管部署。

20. 如权利要求19所述的方法，其特征在于，退出所述插入管的步骤包括使所述插入管从所述身体通道缩回并伴随着使所述覆盖套筒靠近所述口腔件皱褶，将所述分配器从所述口腔件分离，以及从所述身体通道同时抽出所述分配器、所述插入管和皱褶的套筒。

21. 一种用于保持在患者口内且用于承载分配器的口腔件，其中，所述分配器内保持有用于覆盖胃镜设备的插入管的套筒，所述口腔件包括：

限定出开口的中心本体部分，所述分配器可以经所述开口置入所述口腔件内，所述中心本体部分介于凸缘部分和咬合部分之间；以及

用于将所述分配器可分离地保留在所述口腔件内的装置，其中，在所述分配器保留、且所述插入管移动时，所述套筒可从所述分配器延伸、且可部署在所述插入管上。

具有保护套筒的内窥镜

技术领域

本发明总体上涉及内窥镜领域，尤其涉及用于肠内系统医疗检查的柔性内窥镜，在该检查过程中，设有光学头的插入管经口部并沿食道向下放入。本发明的可能实施的例子可以是用于观察胃或十二指肠并从这些器官取出组织的胃镜。然而，应当记住，本发明不限于胃镜，其也可以在肠内系统医疗检查中使用的任何其它的内窥镜例如十二指肠镜、S状结肠镜中实施。

背景技术

现代胃镜设备的主要部件包括：在其远端装有光学头的柔性插入管，用于在所述插入管于身体器官内前进的过程中操纵所述插入管的操作手柄，和设有在胃镜检查过程中给身体器官供应压缩空气、水和真空的源的系统控制单元。插入管经过由患者牙齿保持的专用口腔件进入患者口内。所述口腔件在胃镜检查过程中引导所述插入管。

通常柔性内窥镜众所周知难以清洁和彻底消毒，胃镜尤其是这样，从而会引起在患者之间和患者与工作人员之间交叉污染的问题。这些问题可以通过用在使用后即抛弃的单次用套筒覆盖所述内窥镜而部分避

免。使用一次性套筒（也称作护套）来覆盖内窥镜在本领域中是众所周知的。

内窥镜通常具有工作通道，该工作通道从位于身体外部的近端端口延伸到内窥镜远端处的远端端口。当内窥镜的远端插入身体器官时，所述工作通道可以用于供手术器械经过而到达内窥镜的远端，以便执行手术过程，比如活体检查。

以这种方式使用的器械会被来自患者体内的生物物质污染。当器械从身体退出时，它将污染扩散到工作通道内部和内窥镜的近端端口，并最终到达操作员的手。

所以，防止源自内窥镜本身或手术器械的污染扩散是非常有益的。

Ouchi（美国公开2003/0097043）描述了一种用于防止内窥镜的操作部分被污染的覆盖物。该覆盖物为袋式形状，用于包围整个操作部分。该覆盖物可以在内窥镜检查过程中当插入管在患者体内时防止暴露于污染物。然而，在检查过程中和在检查过程结束时，所述插入管从患者身体退出，因为它保持着未被覆盖，所以将不能防止源自插入管的污染扩散。

中国专利CN1486666描述了一种装有一次性护套的内窥镜系统，该护套至少在其远端由透明材料制成。所述护套密封内窥镜的整个已插入部分。内窥镜的各种难以清洁的端部开口的通道、包括用于手术器械的工作通道，都配置在插入管外侧，且在单次使用之后与护套一起处理掉。

用于覆盖内窥镜以防止其污染的另外的方法例如描述于Silverstein（US4646722）和Sidall（US4741326）中，在此通过引用而包含它们的

公开。这些方法试图通过在内窥镜自身的外部增加一次性工作通道（Silverstein）或通过在内窥镜的工作通道内增加一次性衬里（Siddall）来防止内窥镜的污染。

在此通过引用而包含其公开的Voloshin（US6485409）描述了一种内窥镜，其包括内窥镜探头、用于在结肠内引导探头的弯曲段（转向单元）、插入管、和柔性覆盖套筒或护套，其中，所述套筒或护套在近端处联接于探头。该套筒以这样的方式加装到内窥镜上，即它的折叠段保留在帽和内部心轴之间，其中内部心轴位于插入管和探头之间。当膨胀时，折叠段越过内部心轴的凸缘展开，且所述套筒的内部部分被沿远端方向牵拉。同时该套筒覆盖所述插入管，并防止插入管在内窥镜检查过程中被污染。

在此通过引用而包含其公开的Eizenfeld（WO2004/016299；PCT/IL03/000661）公开了一种内窥镜，其采用在身体器官内辅助推进插入管的柔性可膨胀套筒。所述套筒以折叠状态保持在专用分配器内。所述插入管插入分配器，且在身体器官内前进。插入管啮合套筒，所述套筒覆盖该插入管并防止它遭到污染。

在此通过引用而包含其公开的Bar-Or（WO2005/110185；PCT/IL05/000426）公开了一种一次性组件，其包括用于保持折叠的一次性套筒的分配器，该套筒在膨胀时展开，并防止插入管遭到污染。

上述参考文献教导了一次性覆盖套筒主要是如何可以在结肠镜检查设备中实现的，然而，它们没有公开这种方案如何在胃镜设备中实施来防止污染。

发明内容

本发明的目的是提供一种新的改进的胃镜设备，其使胃镜检查过程中对患者和工作人员的交叉污染的危险最小。

本发明的另一目的是提供一种新的改进的胃镜设备，其中，插入管可以在被一次性覆盖套筒保护的情况下沿食道前进。

本发明的又一目的是提供一种新的改进的胃镜设备，其装有助于在插入管插入食道且沿食道移动时将覆盖套筒部署在插入管周围的简单配置。

本发明的各种实施例可以作为胃镜设备和在食道内推进胃镜的方法实施。

为了更好地理解本发明及其益处和优点，现参照下面结合附图所作的对其实施例的描述。

附图说明

图1是本发明的胃镜设备的操作手柄的透视图。

图2是插入管联接到分配器上的部分的纵向局部剖视图。

图3A是分配器刚好要进入口腔件前的纵向局部剖视图；图3B是口腔件的A区的放大剖视图。

图3C是分配器在进入口腔件且保留在口腔件内时的纵向局部剖视图；图3D是图3C中口腔件用圆圈出的A区的放大剖视图。

图4是在本发明的胃镜设备中使用的口腔件的等轴测视图。

图5示出了在插入口腔件之前的插入管。

图6示出了在胃镜检查过程开始时被插入到口腔件中的插入管。

图7示出了在开始经过口腔件前进到食道时的插入管，图8示出了胃镜检查过程中整个胃镜设备和患者。

具体实施方式

参照图1，示出了本发明的胃镜设备的操作手柄10。该操作手柄为常规设计，对操作员来说，其在所有功能方面与标准胃镜设备的操作手柄相同。该胃镜设备还包括系统控制单元（SCU）和监视器。因为这些部件与标准胃镜设备中的那些相同，所以它们在图1中未示出，但在图8中示出。

该操作手柄包括带角控制旋钮或转轮11、用于使流体介质进入食道的抽吸和空气/水按钮12和14、以及设有入口18和用于连接到相应流体介质（通常是空气、水和真空）源的通道的Y连接器16。这些介质源可在SCU处得到。

操作手柄可操作地连接于插入管20的近端，引导通道22经该插入管延伸。在本发明的优选实施例中，引导通道设计为整体式导管，其适于接纳具有用于供应空气、水和真空的单独内腔的一次性管。这种一次性管将还称作多腔管。这种多腔管的一个实例及其描述可在Bar-Or（WO 2005/110200；PCT/IL05/000428）中看到，在此通过引用而包含其公开内容。操作手柄经由脐带状缆24也连接于系统控制单元（SCU，如图8所示），

使SCU与部署在插入管的远端的光学头连接的电缆经过该脐带状缆延伸。所有上述元件与在常规胃镜设备中使用的类似。

未详细示出，但人们应当记住的是，在插入管内设有各种装置，这些装置是内窥镜正常发挥作用所必需的。这些装置及它们在插入管内的配置是现有技术中公知的。在这些装置中，人们可能提到的是椎状件（vertebrae）和绳线，它们可以通过设在操作手柄上的带角旋钮操纵。

现在参照图2，示出了在插入管20的远端设有被塑料帽28覆盖的光学头26。该塑料帽由前平头端和圆柱形外围表面限定。该平头端方便地设有窗口，该窗口与位于光学头内的光学摄像头、以及该光学摄像头的光源对准。根据优选实施例，应使用CCD摄像头。该光学头还安装有集成光源，优选白色LED光源。通过CCD摄像头和LED光源，显像更加有效，这是因为不需要纤维光学元件，所以可以显著降低维护和修理成本。设有CCD摄像头和LED光源的适当光学头的实例可以在我们的专利申请PCT/IL05 /000929中看到，在此通过引用而包含其公开内容。

人们还应当记住，接近插入管的远端段设有弯曲段。该段能使插入管的远端在内窥镜检查过程中可操控。该弯曲段包含多个连接于绳线的椎状件，当带角旋钮转动时，可拉动该绳线。通过这一措施，可以改变椎状件的位置，从而可控制所述远端的曲率并在插入管在患者内前进时对其进行引导。

图2还示出了本发明的胃镜设备的另一部件。该部件为分配器30，它设置在所述插入管的远端、且在胃镜检查过程中使用。该分配器构造为管状体，所述插入管可以经过该管状体。该分配器具有后端32、弹性地

柔性前端34、和介于二者之间的中间部分36。在胃镜检查过程开始时，分配器以这样的方式连接于所述插入管，即其后端32位于所述弯曲段，其前端34弹性地环绕所述帽。该分配器在所述前端联接于所述插入管而使得在胃镜检查过程中插入管可以伸入分配器或从分配器缩回。卡环38紧紧地放置在所述帽上，这可使得所述前端34和插入管之间实现可分离卡扣连接。同时，所述卡扣连接保证了该插入管仅能相对于分配器沿远端移动。分配器的中间部分形成有一对沿直径方向布置的贯通开口40、42，它们的功能将在下文中参照图3C和3D阐述。

设有部署在分配器内的固定套管44。该套管具有供所述插入管通过的张开口46、和锥形外表面48，该外表面与分配器后端的相配的面向内的锥形表面50紧贴地配合。所述套管的其余部分构造成为薄圆柱形管，该圆柱形管放置在插入管上而使二者之间可以相对移动。

在分配器的中间部分36和所述套管之间限定出环形空间，柔性保护套筒或护套52部署在该空间中。如图2所示，该套筒折叠在分配器内，同时该套筒的近端牢牢地固定在锥形表面48、50之间。套筒的远端在帽和前端34之间通过、且牢牢地固定在帽的外围和卡环之间。

现在参照附图3A、3B、3C、3D和4，描述本发明的胃镜设备的另一个部件。该部件是图3A和4中示出的口腔件54。

在胃镜检查过程中，口腔件通过她或他的牙齿保持在患者口内，插入管通过该口腔件沿食道前行，同时，分配器保留在该口腔件中。

图3A还示意性地示出了整体式引导通道或多腔管的横截面，该整体式引导通道或多腔管具有在其上延伸的分离内腔56、58、60。内腔56、

58直径较小，它们分别用于供应冲洗用水和吹气用空气。内腔60直径较大，其用于导入手术器械或用于抽吸。

如图3A和3B所示，口腔件设有管状中心本体部分62。中心本体部分的面向内的圆柱形表面64限定出开口66，分配器可通过该开口置入口腔件。为此，该开口的内径稍稍大于分配器的中间部分36的外径。如下文所述，通过这一措施，当分配器置入口腔件中时，分配器还可以绕其纵向轴线转动。

口腔件的中心本体部分的一端终止于凸缘部分68，而相反端终止于远端咬合部分70。所述凸缘部分基本上与中心本体部分垂直，且总尺寸为D。开口66的内径小于分配器的后端32的外径。通过这一措施，当分配器完全插入在该口腔件内时，该口腔件的凸缘部分68抵靠分配器的后端32，从而限制分配器在该口腔件内轴向位移，如图3C所示。

咬合部分构造有轮缘，该轮缘侧向略宽，以保证当口腔件位于患者口中时，患者的牙齿可以可靠地保持该咬合部分。

图4更详细地示出了口腔件的凸缘部分68。人们可以看出，它具有通过两个圆滑翼72、74限定的近似椭圆形结构。所述翼位于中心本体部分62的直径方向上的两侧。为了减轻所述口腔件的重量，在圆滑翼内设有相应的开口76、78。还可以看出，弹性带的相应端部80、82加装到每个翼上。在胃镜检查过程中，所述带戴在患者头部的后方，将该口腔件更可靠地在患者口内保持在位。

现再参看图3A、3B、3C和3D。这些图示出了突起84形成在口腔件的面向内的表面64上。该突起由可弹性变形的材料制成，并具有由长斜

面86和短斜面88限定的锯齿形。面86的倾斜角度小于面88的倾斜角度。面86倾斜以使分配器在口腔件内仅可以沿远端方向行进。分配器30可以沿口腔件行进，直到突起84根据分配器在口腔件内的相对角位置进入贯通开口40或42之一中时为止。当突起84与所述开口之一对准时，它就能弹性地卡扣而使分配器保留在口腔件内。这一状态如图3C和3D所示。为了将分配器从口腔件上分离，人们应当转动该分配器而使突起弹性变形并将该突起从所述开口中移出。分配器材料的刚性、以及所述突起的结构和尺寸选择成根据分配器在口腔件内前进或是转动可使所述突起产生能导致突起和开口之间卡扣啮合和脱离的弹性变形。

实际中，分配器、套筒和口腔件都是便宜的一次性物品，它们在将插入管从食道中抽出之后内窥镜检查过程结束时抛弃。分配器和口腔件可以由刚性或半刚性塑料例如聚丙烯、聚乙烯、ABS等制成。

套筒通常可以由柔性生物相容性塑料例如聚酰胺制成，且其厚度约几十微米。

在图5 - 8中示出了胃镜检查过程的顺序阶段，在该胃镜检查过程中，实际上使用了本发明的胃镜设备。

图5示出了胃镜检查过程中当口腔件54保持在患者口内准备接纳与分配器30相联接的插入管的远端时的初始阶段。为简化起见，未示出胃镜设备的其它部件。

图6示出了胃镜检查过程的下一阶段，在该阶段中，插入管的远端已经被使得朝向口腔件的开口，然后在那里前进进入。如较前所述，通过

在口腔件内转动分配器，开口40、42之一可以与突起84对准，从而可卡扣在分配器的中间部分36上并保留在口腔件内。

在图7中示出了胃镜检查过程的再下一阶段，示出了插入管如何被进一步经过分配器30推入。分配器保留在口腔件内且保持静止。所述套筒的近端也保持静止，这是因为它牢固地固定在分配器的后端。插入管20被沿食道90经分配器朝远端推动，其使所述套筒的远端与插入管一起朝远端移动，这是因为所述套筒的远端牢固地固定在所述帽和所述插入管之间。该套筒的远端自动从分配器延伸、展开、并覆盖插入管已通过分配器的部分92。可以理解，展开的套筒部署在插入管周围，从而可靠地防止它遭受任何源自食道的污染物质。

图8示出了插入管前进的又下一阶段。可以看出，在该阶段，插入管的大部分已经经过分配器并位于食道内。该部分被保护套筒52覆盖。插入管的远端正接近胃94，胃94的内部通过所述光学头可以观测到。胃镜设备的其它部件保持在患者体外。在这些部件中，有插入管20的近端部分96、具有Y连接器16的操作手柄10、引导通道22、脐带状缆24、SCU和监视器。

可以看到，插入管的近端部分96还没有前进到分配器中。如果需要使插入管沿食道进一步前进而经过胃94到达十二指肠98内，该部分可以前进。

在胃镜检查过程结束时，插入管和套筒从患者体内退出。

根据本发明的一个实施例，在退出过程中，所述分配器仍保留在所述口腔件内。当插入管正在退出时，所述套筒皱褶而保留在患者口中并

在分配器外侧。在退出过程结束时，密实皱褶的套筒位于口内邻近咬合部分处。现在所述分配器从口腔件脱离，且插入管连同皱褶的套筒一起取出。然后，插入管与套筒分离，套筒与分配器一起被处理掉。口腔件从患者口中取出且也被处理掉。

根据可选的实施例，在退出之前分配器从口腔件脱离，插入管与沿其延伸部署的套筒一起抽出。插入管与分配器以及覆盖套筒一起从口腔件取出。然后插入管从套筒分离，且套筒与分配器一起被处理掉。口腔件从患者口中取出且也被处理掉。

可以容易地理解，借助于本发明，可以使胃镜检查过程中患者和工作人员之间交叉污染的危险最小，且可以使胃镜检查过程更清洁和更安全。

而且，本发明不需要再处理设备，且有助于使用机构节省资金费用（附加范围的购买）、劳动力成本，以及消毒剂、清洁器械和显示器维护的成本。

本发明可以增大患者处理量，因为检查过程更快而显示器的停工时间更短。这样就可以安排更多次的检查过程，从而增加了医生和使用机构的收入。

本发明的胃镜设备具有非常简单的结构，该胃镜设备可靠、且同时与标准设备保持非常类似，因此能使医生经过极短的学习时间即可获得最佳性能。

应当理解，本发明不限于上述实施例，且本领域的普通技术人员可以在不脱离权利要求书限定的本发明范围的情况下进行修改。

例如，可以在分配器上加工两个以上的开口，且可以在口腔件上加工一个以上的齿。

所述开口也可以不加工在分配器上而是加工在口腔件上，所述齿可以不布置在口腔件上而是布置在分配器上。

可以在口腔件和分配器之间采用其它类型的可分离连接来替代卡扣连接。

当在权利要求书中使用时，术语“包含”、“包括”、“具有”及其同根词的含义是“包括但不限于”。

还应当理解，在前面所作的描述中、和/或在权利要求中、和/或在附图中公开的特征中的单独特征及它们的任何组合都是对于以不同形式实施本发明是非常重要的。

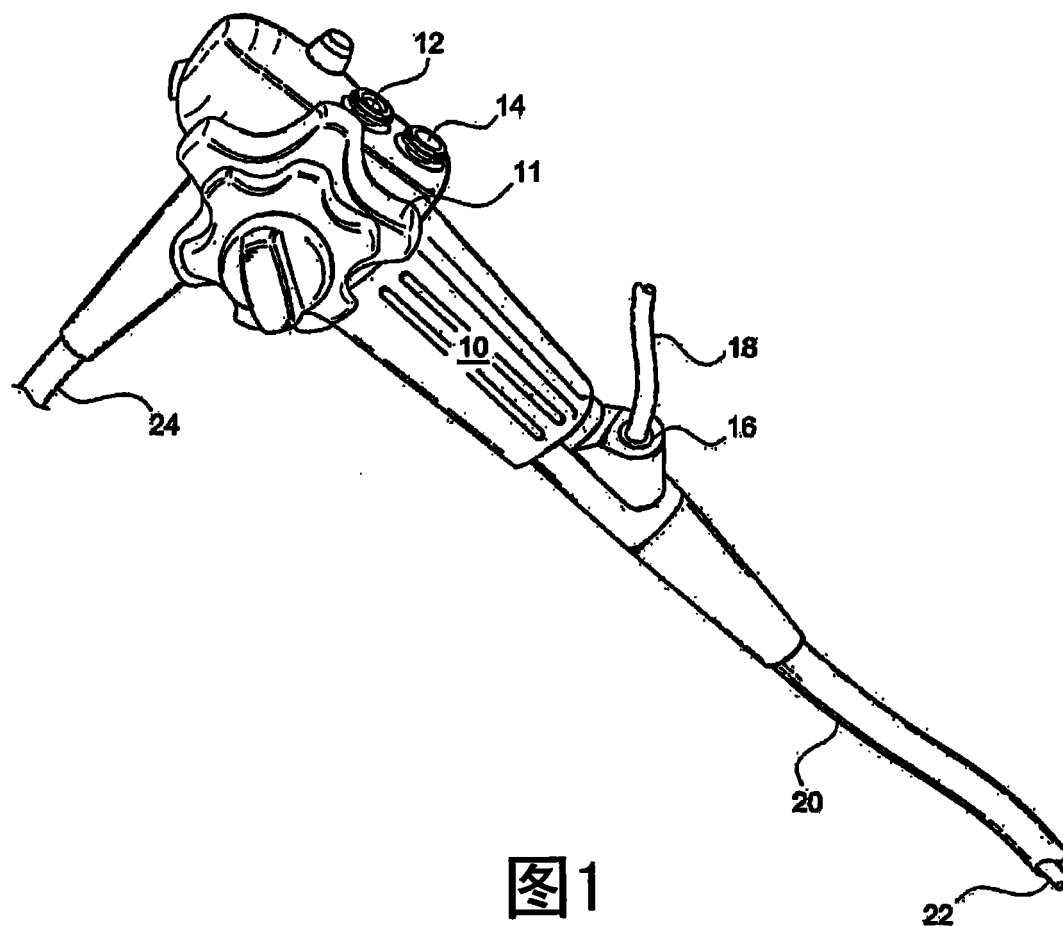


图1

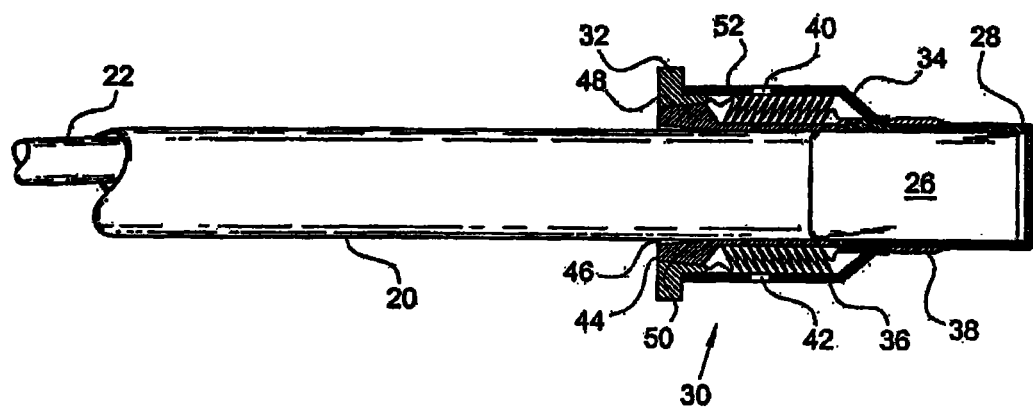


图2

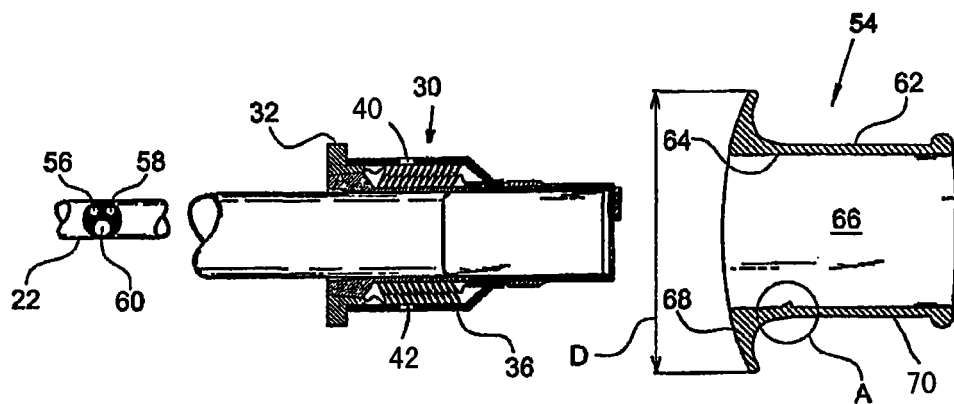


图3A

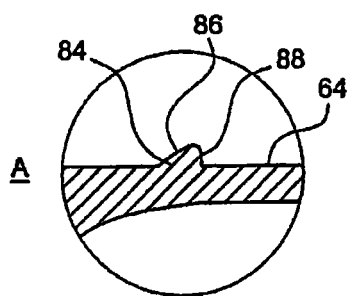


图3B

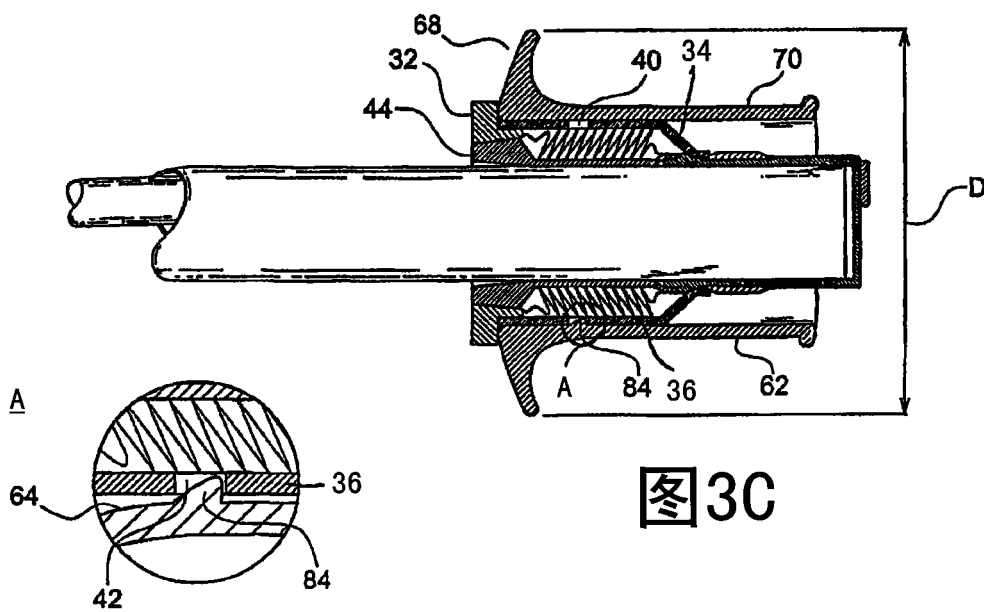


图3C

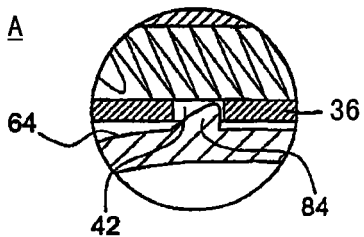


图3D

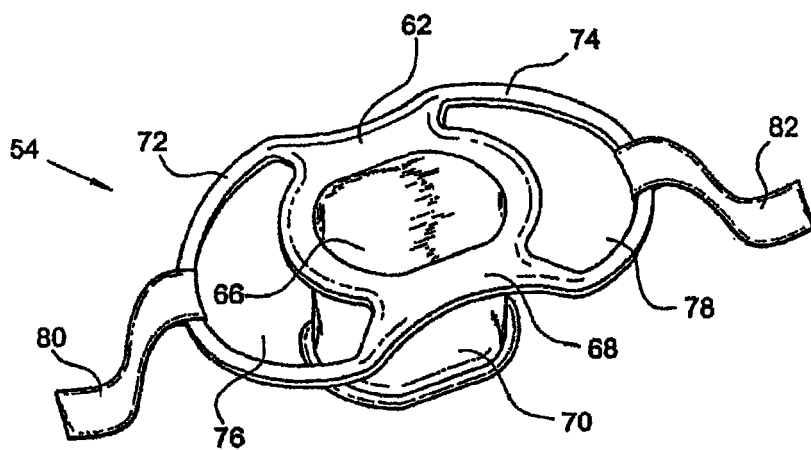


图4

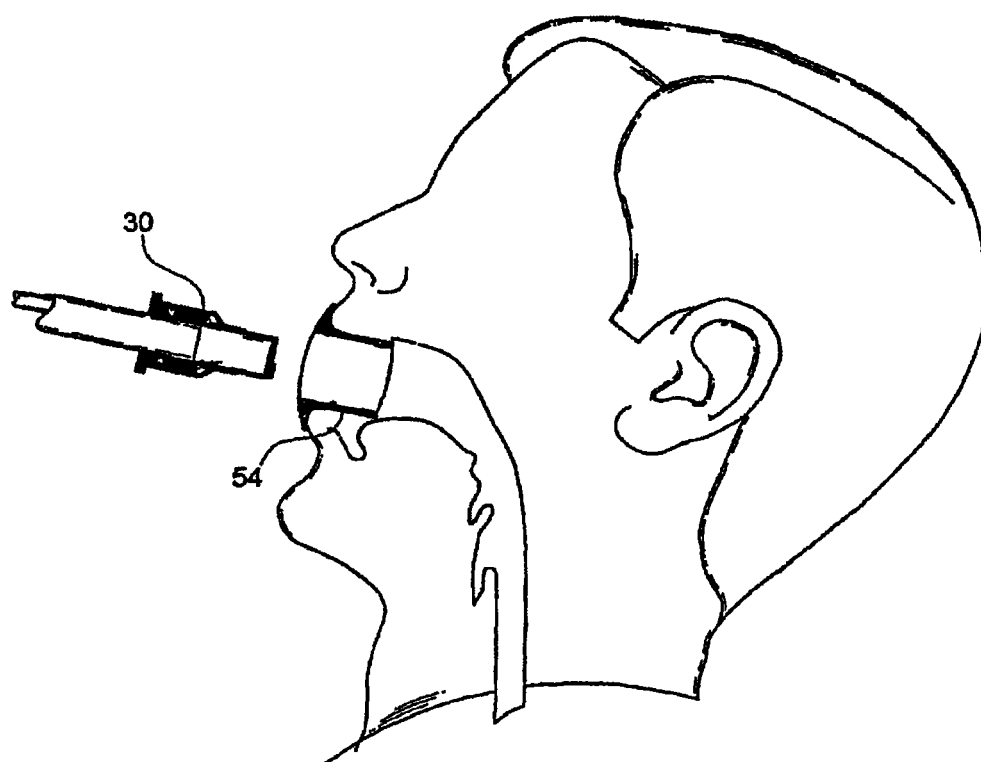


图5

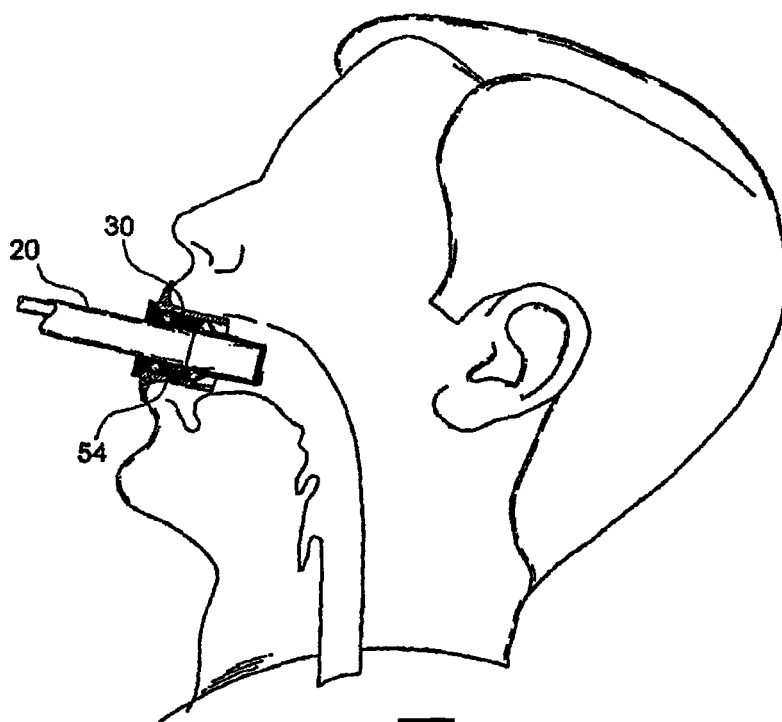


图6

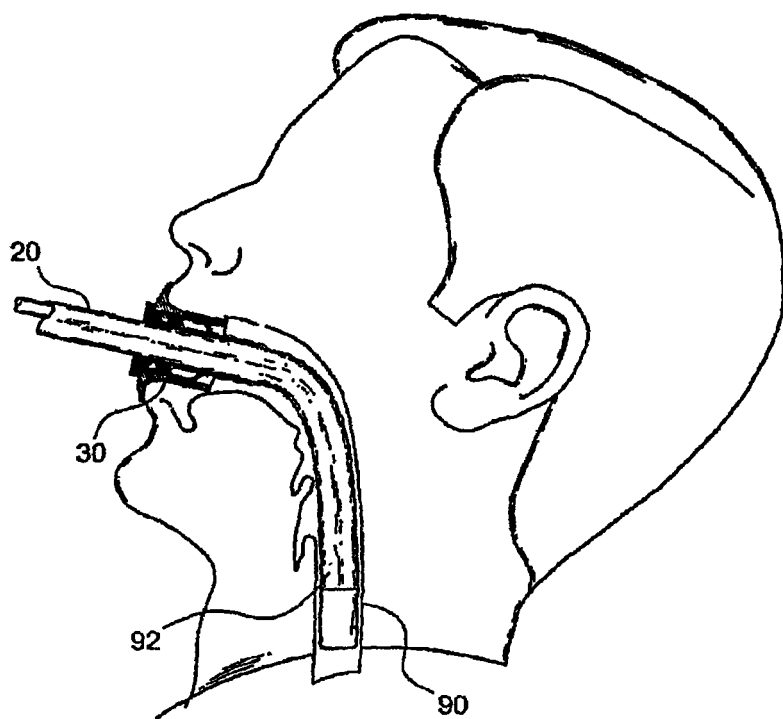


图7

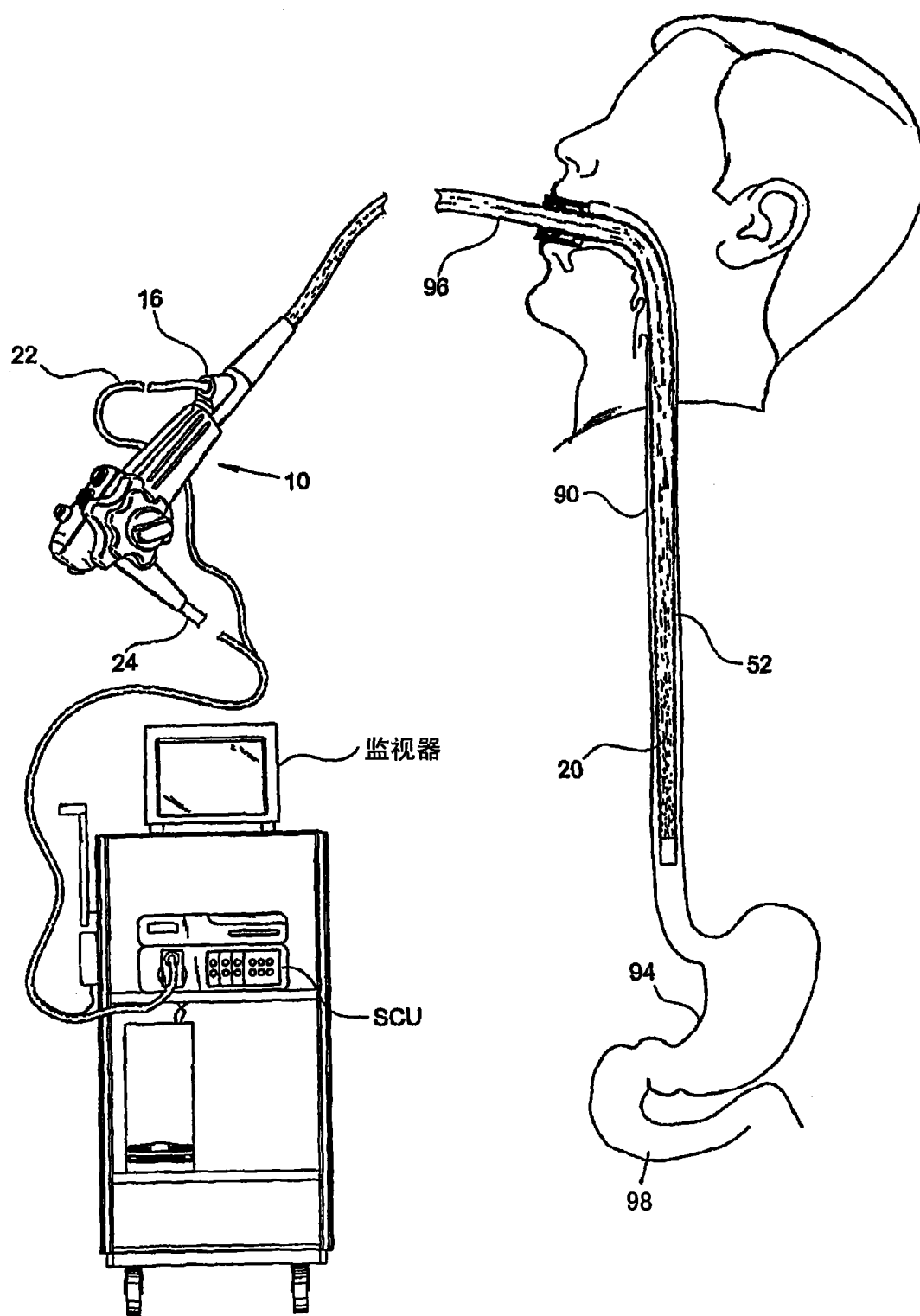


图8

专利名称(译)	具有保护套筒的内窥镜		
公开(公告)号	CN101106933A	公开(公告)日	2008-01-16
申请号	CN200680003022.7	申请日	2006-03-01
[标]发明人	Y巴尔奥尔		
发明人	Y·巴尔奥尔		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/273		
CPC分类号	A61B1/00142 A61B1/00154 A61B1/273 A61B1/2736 A61B1/24 A61B1/31		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	60/658564 2005-03-04 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明描述了一种用于检查身体通道的胃镜设备。该设备包括插入管、操作手柄、可分离地联接于所述插入管的分配器、保持在所述分配器内的覆盖套筒、和设有用于将所述分配器保留在所述口腔件内的装置的口腔件。当所述分配器保留在所述口腔件内且所述插入管在身体通道内前进时，所述覆盖套筒从所述分配器延伸并部署在所述插入管周围，以防止所述插入管已经过所述分配器的那部分遭到污染。

