



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102811669 B

(45) 授权公告日 2016.01.06

(21) 申请号 201180014707.2

A61B 18/18(2006.01)

(22) 申请日 2011.03.03

A61B 18/20(2006.01)

(30) 优先权数据

2010-064882 2010.03.19 JP

A61M 25/00(2006.01)

2010-199913 2010.09.07 JP

A61M 31/00(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012.09.19

(56) 对比文件

- US 20090163915 A1, 2009.06.25,  
US 20060184165 A1, 2006.08.17, 全文.  
JP 2002301088 A, 2002.10.15, 全文.  
JP 2010022825 A, 2010.02.04, 全文.  
CN 201356648 Y, 2009.12.09, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2011/054971 2011.03.03

审查员 袁志会

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/114902 JA 2011.09.22

(73) 专利权人 山科精器株式会社

地址 日本滋贺县

专利权人 国立大学法人大阪大学

(72) 发明人 中岛清一 保坂诚 出田智也

(74) 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限

公司 11322

代理人 龙淳

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

A61B 1/00(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

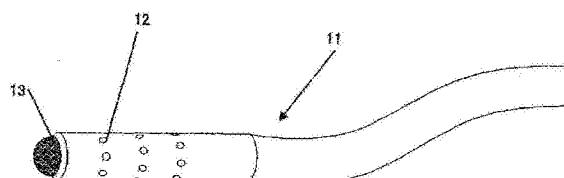
A61B 18/12(2006.01)

(54) 发明名称

内窥镜用导管

(57) 摘要

本发明的内窥镜用导管(1、11)在远位端的前端附近具备孔(2、12)，该孔具有比该导管的内径小的直径，且存在有多个该孔。本发明的内窥镜用导管能够发挥洗净、抽吸、切开、烧灼、凝固止血、排烟等许多功能。



1. 一种导管,其为内窥镜用导管,其特征在于:

外径不到4mm,具有足够的长度,能够使远位端经由处置器通道到达内窥镜的前端而突出或露出,

所述导管在具有圆柱形状的远位端的前端附近沿该圆柱形状的外周具备多个孔,

所述多个孔排出水或洗净液并吸引排液,

所述多个孔的直径比所述导管的内径小,并且,

所述多个孔构成为在与所述内窥镜的相机的视线方向呈直角的方向上排出水或洗净液。

2. 如权利要求1所述的导管,其特征在于:

所述内窥镜为软性内窥镜。

3. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于:

所述孔的数量为沿所述圆柱形状的外周每一周3~12个,所述孔遍及2~4周设置,

配置为一周相同数量的孔在长度方向上直线状排列或者一周相同数量的孔与相邻一周相同数量的孔在每周沿外周错开规定的角度。

4. 如权利要求1所述的导管,其特征在于:

在所述导管的远位端的前端附近还具备能量元件。

5. 根据权利要求4所述的导管,其特征在于:

所述能量元件产生选自包括高频波、无线电波、微波、超声波和激光的组中的至少一种。

## 内窥镜用导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及发挥洗净、抽吸、切开、烧灼、凝固止血、排烟等许多功能的内窥镜导管。

### 背景技术

[0002] 在临床各科中,对各种病态进行以诊断、判定治疗结果、决定治疗方针等为目的的体腔内的直接观察及处置。以往,这些都需要通过开腹或开胸等侵害大的方法来进行。但是,随着近年来内窥镜下手术器具的普及,可以在切开创伤更小的腹腔镜和胸腔镜等内窥镜下来进行。

[0003] 例如,在内窥镜下手术中进行切开或烧灼的情况下,通常使用电极钳子。在此情况下,优选地在切开或烧灼之前洗净作为处置对象的粘膜表面,在切开过程中或烧灼过程中洗净或除去附着于电极钳子或周边组织的烧灼片。但是,借助现有的内窥镜处置器通道使用的装置对切开或烧灼时意外出血或冒烟的处置性较差。例如,对于意外出血,内窥镜透镜面将浸于血液中,从钳子口抽吸血液。在此方法中,由于内窥镜透镜面浸于血液中,抽吸过程中将失去内窥镜视野,其结果,存在难以进行迅速的止血操作的问题。伴随切开或烧灼而产生的冒烟也会妨碍内窥镜视野,但现有的装置不能有效地排烟。

[0004] 当前所使用的内窥镜用导管只不过是简单切断管子而形成的,就此使用时,还将一起抽吸不应该抽吸的粘膜或组织、脏器等。此外,这种装置由于只有一个抽吸孔,因此一旦该孔因误吸某些组织而阻塞,那么将不能进行之后的抽吸操作。而且,这种装置大部分情况下为单一功能。因此,洗净、抽吸等的处置和操作所需的器具每次都必须通过处置器通道进行替换,因而存在操作将变得复杂,手术者的负担大,器具的成本也变高,处置和操作时间也变长的问题。

[0005] 正在研讨一种对内窥镜用装置赋予各种功能的装置。例如,专利文献 1 中公开了以下的装置,即,在可插拔于内窥镜处置器插入通道的电绝缘性护套内设置有通过来自护套的手边侧的操作从护套前端在前方出没的高频电极,将包围高频电极的空间用作送水路,从护套前端喷出水。在专利文献 2 中公开有专利文献 1 的从护套前端喷出水的装置的改进型。专利文献 3 中公开有由设置有洗净用注水机构的高频电极组成的止血器。但是,这些装置为了抽吸都需要使用其他装置。

[0006] 在先技术文献

[0007] 专利文献

[0008] 专利文献 1 :日本特开平 6-292685 号公报

[0009] 专利文献 2 :日本特开 2006-187474 号公报

[0010] 专利文献 3 :日本特开 2002-125981 号公报

### 发明内容

[0011] 发明所要解决的课题

[0012] 本发明的目的在于提供一种能够发挥洗净、抽吸、切开、凝固止血、排烟等许多功能的内窥镜用装置。

[0013] 用于解决课题的方法

[0014] 本发明提供一种在远位端的前端附近具备孔的内窥镜用导管，该孔具有比该导管的内径小的直径，且存在有多个该孔。

[0015] 在一个实施方式中，上述内窥镜为软性内窥镜。

[0016] 在一个实施方式中，上述前端附近具有圆柱形状，上述孔的数量为沿该圆柱形状的外周每一周 3~12 个。

[0017] 在一个实施方式中，上述导管在上述前端附近还具备能量元件。

[0018] 在一个实施方式中，上述能量元件产生选自包括高频波、无线电波、微波、超声波及激光的组中的至少一种。

[0019] 发明效果

[0020] 本发明的内窥镜用导管通过远位端的前端附近具备的直径小于导管内径的多个孔，能够对作为处置对象的管腔表面进行洗净，抽吸血液，并洗净或除去切开时或烧灼时附着于电极钳子或周边组织上的烧灼片。此外本发明的内窥镜用导管除了上述功能以外还能够发挥切开、烧灼、凝固止血、排烟等功能。如此，本发明的内窥镜用导管能够发挥洗净、抽吸、切开、烧灼、凝固止血、排烟等许多功能。

## 附图说明

[0021] 图 1 是表示本发明内窥镜用导管的第一实施方式的局部立体图的示意图。

[0022] 图 2 是表示本发明内窥镜用导管的第二实施方式的局部立体图的示意图。

[0023] 图 3 是表示在本发明的内窥镜用导管和现有的内窥镜之间进行流量性能比较的结果的图表。

[0024] 图 4 是表示本发明内窥镜用导管的压力与流量的关系的图表。

## 具体实施方式

[0025] 图 1 所示的本发明第一实施方式的导管 1 在其远位端的前端附近具有孔 2，该孔具有小于该导管内径的直径，且具有多个。

[0026] 在本说明书中，导管是指医疗领域中使用的中空的软管，能够插入消化道或尿管等管腔、腹腔内等，用于抽吸洗净液或体液、注入药液或造影剂等的医疗器具。

[0027] 作为对象的管腔脏器没有特别限定，例如可以是支气管、食道、胃、小肠、大肠、阴道、膀胱、胸腔、腹腔等。

[0028] 本发明的导管由具有远位端的远位端部、具有近位端的近位端部和介于该远位端部和该近位端部之间的导管部组成。各部可以一体形成，也可以用适当的接头连接。

[0029] 在本说明书中，内窥镜是指医疗用的内窥镜。内窥镜包括插入体内的部分弯曲的软性内窥镜和不弯曲的硬性内窥镜。硬性内窥镜具有透镜设于筒两端的简单结构。作为硬性内窥镜例如可以例举膀胱镜、胸腔镜、腹腔镜等。软性内窥镜是柔软的，作为内置的观察光学系统包括使用玻璃纤维的系统和使用 CCD 的系统。此外，作为 照明光学系统在体外的近位端侧具备光源，用光纤对光进行引导并从远位端侧照射导管部内的内窥镜较为普遍。

此外,也有在内窥镜远位端内置 LED 的类型。作为软性内窥镜例如可以例举支气管镜、上消化管(胃等)内窥镜、小肠内窥镜、大肠内窥镜。内窥镜一般具有不同于这些光学系统的处置器通道(副腔)。借助这些通道能够注入或抽吸气体或液体、进行专用装置的处置(把持、切断、穿刺等)。此外,能够以近位端侧的操作自由改变内窥镜远位端的方向。根据目标管腔选择适当尺寸的内窥镜。

[0030] 本发明的导管具有能够插入这种内窥镜的处置器通道的外径。处置器通道的内径通常约 1~4mm。因此,本发明导管的外径可以不到 1~4mm。

[0031] 对于本发明的导管的长度,在插入内窥镜的处置器通道中使用的情况下,只要使导管远位端从处置器通道突出(或露出)到管腔内足以进行处置和操作的长度即可,通常可以与延设于内窥镜处置器上的线类相等。

[0032] 本发明导管的壁厚并未特别限定,只要具有能够将导管远位端通过处置器通道送达内窥镜的前端而且使其突出(或露出)到管腔内的可挠性和强度即可。优选为 0.3mm 以下。

[0033] 本发明的导管的素材并未特别限定,只要具有能够将导管远位端通过处置器通道送达内窥镜的前端而且使其突出(或露出)到管腔内的可挠性、强度、低摩擦性和与需要相应的绝缘性即可。作为这种素材,例如可以列举聚氯乙烯、聚乙烯、聚酯、聚氨酯、聚酰胺、硅树脂、PTFE、PFA、聚丙烯、尼龙、聚醚醚酮(PEEK)、POM 等软质树脂。这些素材可以单独使用,也可以与其他素材组合使用。

[0034] 本发明导管的截面形状只要是中空的即可,并没有特别限定,优选中空的同心圆形。

[0035] 本发明导管的远位端的前端形状并没有特别限制。可以是平面,也可以圆形突出。

[0036] 本发明导管远位端的前端附近的形状并没有特别限制,但优选为圆柱形状。

[0037] 前端附近是指距远位端的前端 50mm 以内,优选为 10mm 以内的远位端部。

[0038] 本发明的导管在远位端的前端附近具备孔,该孔具有小于该导管内径的外径,且存在多个该孔。

[0039] 孔的形状并没有特别限制,但优选为圆形或椭圆形。

[0040] 孔的直径优选为 0.2mm 以上,更优选为 0.3mm 以上,优选为 0.6mm 以下,更优选为 0.5mm 以下。从抽吸时不卷入组织的观点和洗净时能够将洗净水强势排出到管腔表面的较宽范围的观点出发,优选孔的直径较小。

[0041] 孔的数量没有特别限制,但优选为 15 以上,更优选为 20 以上,并优选为 50 以下,更优选为 30 以下。

[0042] 孔的数量在远位端的前端附近具有圆柱形状的情况下,沿圆柱形状的外周每周优选为 3~12 个,更优选为 8 个。

[0043] 孔可以遍及数周设置,优选为 2~4 周。

[0044] 孔的配置没有特别限制。在配置多个孔的情况下,孔间可以留有相同距离,可以留有不同距离。例如可以格状或螺旋状配置,也可以随机配置。

[0045] 优选配置为一周相同数量的孔在长度方向上直线状排列,或者配置为一周相同数量的孔与相邻一周相同数量的孔在每周沿外周错开规定的角度。一周相同数量的孔在长度方向上直线状排列的配置由于能够向相同方向排出,因而例如能够获得较强的洗净力。一

周相同数量的孔与相邻一周相同数量的孔在每周沿外周错开规定角度的配置由于能够向不同方向排出,因而例如有利于无遗漏地散布药剂。例如,沿外周以每周8个孔的方式设置三周,且在每周沿外周错开15°的配置能够向24个方向排出。

[0046] 本发明导管的近位端根据需要通过排出或抽吸单元分别与洗净水供给源或排液接收器连接。

[0047] 在本发明的导管中,洗净水通过近位端侧的排出单元从洗净水供给源在导管部内通过,经由远位端的前端附近的孔排到管腔表面。管腔表面的血液等的体液、洗净管腔表面的废液、或伴随高频电极的切开或烧灼所产生的烟通过近位端侧的抽吸单元从远位端的前端附近的孔被抽吸,在导管部内通过,被送至近位端侧的排液接收器。排出单元和抽吸单元可以通过近位端侧的操作进行切换,可以一边用内窥镜监视管腔表面一边进行操作。

[0048] 导管的流量性能没有特别限制。排出流量性能优选为150~600ml/分,更优选为250~450ml/分。抽吸流量性能优选为100~400ml/分,更优选为200~300ml/分。

[0049] 图2所示的本发明第二实施方式的导管11在远位端的前端附近具备孔12,还具备能量元件13。

[0050] 能量元件例如产生高频电流、无线电波、微波、超声波、激光等。优选是产生高频电流的高频电极。图2的能量元件13是高频电极(单极电极)。

[0051] 能量元件经由设于导管部内的导线在导管近位端与能量源连接。作为导线,例如在高频电流情况下使用一根电线,在无线电波和微波情况下使用同轴电缆,在超声波情况下使用两根电线,在激光情况下使用玻璃纤维。

[0052] 也可以从导管远位端突出的方式可动地配备能量元件。可动距离没有特别限制,但优选为3~6mm。

[0053] 高频电极的形状没有特别限制,但优选为球型、刮铲(刮刀)型、针型、钩(钩状针)型或扇型(勺型)。

[0054] 在本发明的导管中,例如一边以内窥镜监视远位端的前端附近的高频电极一边压于管腔表面,由此能够对该部位进行切开、烧灼或凝固止血。本发明的导管可动地配备能量元件,由此能够提高切开、烧灼或凝固止血的操作性。切开或烧灼时所产生的烟如上所述能够利用抽吸单元抽吸除去。现有的导管只能在相机的视线方向排出水(洗净液),而本发明的导管不仅可以在相机的视线方向而且可以在与视线方向呈直角的方向上排出水(洗净液),能够洗净相机周边。而且,由于存在多个抽吸孔,因而能够避免因误吸组织而导致阻塞的问题。

[0055] 实施例

[0056] (导管的制作)

[0057] 制作了三个导管。均包括聚醚醚酮(PEEK)制成的远位端部、不锈钢(SUS)制成的接头、和PFA制成的导管部与近位端部。远位端的前端附近为外径2.5mm、壁厚0.25mm的圆柱形状,在距远位端的前端沿长度方向20mm的范围内设有多个孔径为0.4mm的孔。制作沿外周以每周六个孔的方式设置有四周的导管(4×6:24孔:实施例1)、和沿外周以每周八个孔的方式设置有三周的导管(3×8:24孔)。3×8孔的导管之一制作成每周八个孔沿长度方向直线状排列(实施例2),另一个制作成1周每八个孔与相邻每周八个孔每周沿外周错开15°(实施例3)。

[0058] (流量性能的评价)

[0059] 在实施例 1 的导管和现有的内窥镜之间进行流量性能比较。以一定的压力(50kPa)向导管的近位端或现有内窥镜喷嘴的供水口提供 500ml 的生理盐水,从导管远位端的前端附近的孔或现有内窥镜喷嘴排出口排出生理盐水,对排出所有生理盐水所需的时间进行比较(排出试验)。将导管的远位端或现有内窥镜的钳口( $\phi 3.2\text{mm}$ )浸于 500ml 的生理盐水中,以一定的压力(-50kPa)从导管的远位端的前端附近的孔或现有内窥镜的钳口抽吸生理盐水,对抽吸所有生理盐水所需的时间进行比较(抽吸试验)。排出试验和抽吸试验的结果分别示于图 3 (A) 和图 3 (B)。

[0060] 从图 3 可以清楚地看出,实施例 1 的导管能够实现比现有内窥镜喷嘴大的排出流量和实用的抽吸流量。

[0061] (压力和流量的关系)

[0062] 下面,在实施例 1~3 的导管的排出试验和抽吸试验中对排出压力和排出流量的关系以及抽吸压力和抽吸流量的关系进行研究。排出试验中以一定的压力向导管的近位端提供 500ml 的生理盐水,并从导管远位端的前端附近的孔排出生理盐水,对各种压力下每分钟的排出流量(ml/min)进行测定。抽吸试验中将导管的远位端浸于 500ml 的生理盐水中,以一定的压力从导管的远位端的前端附近的孔抽吸生理盐水,对各种压力下每分钟的抽吸流量(ml/min)进行测定。排出试验和抽吸试验的结果分别示于图 4。

[0063] 从图 4 可以清楚地看出,排出压力和排出流量的关系以及抽吸压力和抽吸流量的关系大致为线性的,在所研究的 150~400ml/ 分的范围内,能够实现实用的排出流量和抽吸流量。另外,图 4 的 1~3 分别为实施例 1~3 的导管。

[0064] (安全性的验证)

[0065] 在现有的抽吸器具中,抽吸时发现吸脏器或误吸组织的情况,相对于此,在实施例 1~3 的导管中,没有发现吸脏器或误吸组织的情况。由此,可以说本发明的导管比现有的抽吸器具安全性高。

[0066] 工业上的可利用性

[0067] 本发明的内窥镜用导管能够通过远位端的前端附近具备的、直径小于导管内径的多个孔,能够对作为处置对象的管腔表面进行洗净,抽吸血液,并且洗净或除去切开时或烧灼时附着于电极钳子或周边组织上的烧灼片。此外本发明的内窥镜用导管除了上述功能以外还能够发挥切开、烧灼、凝固止血、排烟等功能。如此,本发明的内窥镜用导管能够发挥洗净、抽吸、切开、烧灼、凝固止血、排烟等许多功能。本发明为将现有多个器具分别具有的功能集于一根导管的多功能机器,由于手术进行过程中无需调换器具,因而有利于减轻手术者的负担和缩短手术时间。

[0068] 符号说明

[0069] 1 导管

[0070] 2 孔

[0071] 11 导管

[0072] 12 孔

[0073] 13 能量元件

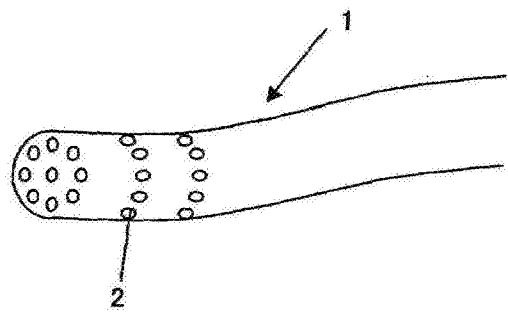


图 1

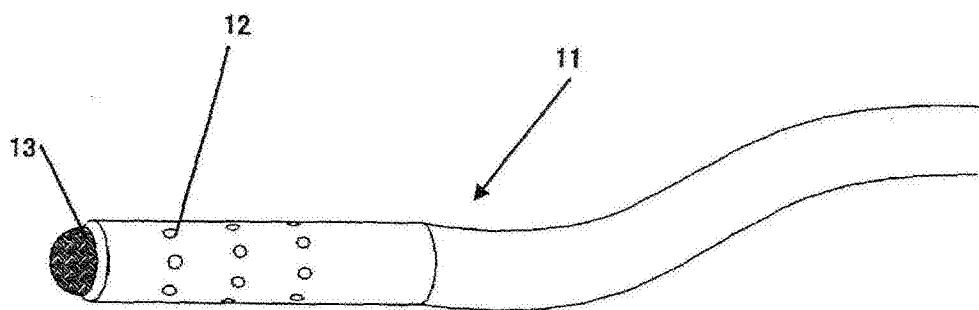


图 2

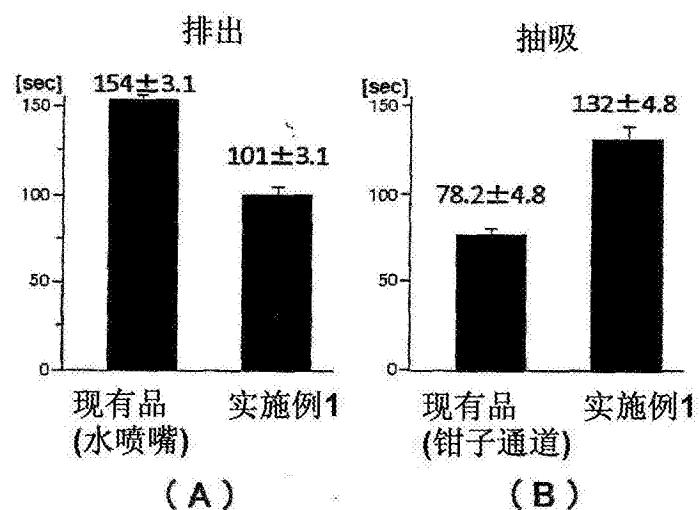


图 3

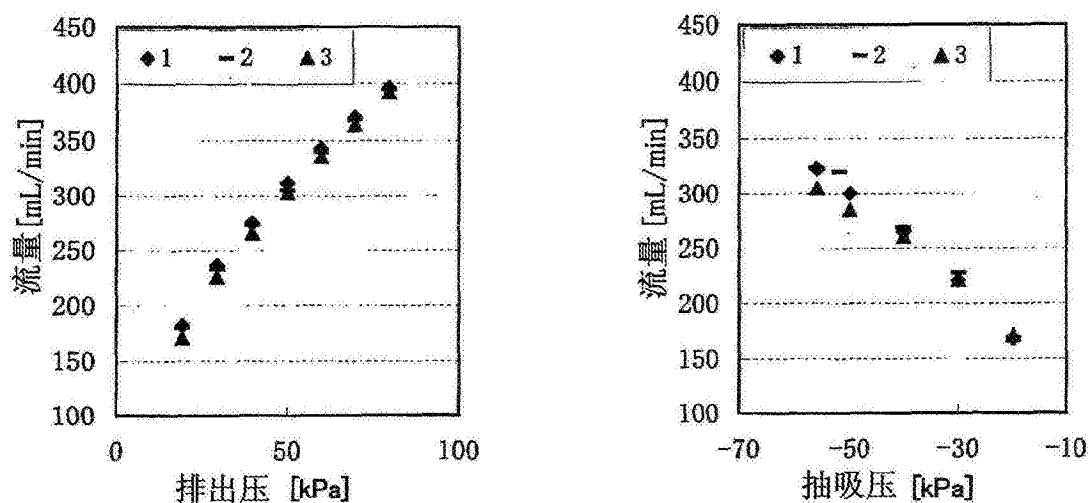


图 4

专利名称(译)	内窥镜用导管		
公开(公告)号	<a href="#">CN102811669B</a>	公开(公告)日	2016-01-06
申请号	CN201180014707.2	申请日	2011-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	山科精器株式会社 国立大学法人大阪大学		
申请(专利权)人(译)	山科精器株式会社 国立大学法人大阪大学		
当前申请(专利权)人(译)	山科精器株式会社 国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	中岛清一 保坂诚 出田智也		
发明人	中岛清一 保坂诚 出田智也		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/18 A61B18/20 A61M25/00 A61M31/00		
CPC分类号	A61M3/0279 A61B1/018 A61B18/1492 A61B18/24 A61B2018/00595 A61B2018/1861 A61B2218/006 A61B2218/007 A61B2218/008 A61M1/0062 A61M25/007 A61N7/022		
优先权	2010199913 2010-09-07 JP 2010064882 2010-03-19 JP		
其他公开文献	CN102811669A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

本发明的内窥镜用导管(1、11)在远位端的前端附近具备孔(2、12)，该孔具有比该导管的内径小的直径，且存在有多个该孔。本发明的内窥镜用导管能够发挥洗净、抽吸、切开、烧灼、凝固止血、排烟等许多功能。

