

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/12 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910127411.6

[43] 公开日 2009 年 9 月 2 日

[11] 公开号 CN 101518455A

[22] 申请日 2009.3.3

[21] 申请号 200910127411.6

[30] 优先权

[32] 2008.11.5 [33] CN [31] 200810218914.X

[71] 申请人 广州宝胆医疗器械科技有限公司

地址 511400 广东省广州市番禺区番东环街
迎宾路 730 号番禺节能科技园天安科技
创新大厦 411 号

[72] 发明人 乔 铁 张阳德

[74] 专利代理机构 广州新诺专利商标事务所有限
公司

代理人 罗毅萍 曹爱红

权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 6 页

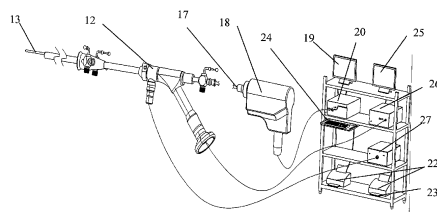
[54] 发明名称

硬质超声宫腔镜系统

[57] 摘要

本发明属于医用器械领域。具体公开了硬质超声宫腔镜系统，包括硬质宫腔镜、与宫腔镜连接的宫腔镜鞘管及能提供实时超声扫描的微型超声探头，以及与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管及微型超声探头相连接的宫腔镜摄像系统，硬质宫腔镜包括内镜主体，与内镜主体相连通的器械通道、目镜输入端、冷光源输入端，以及置于内镜主体前端的内镜端部、内镜先端部，宫腔镜鞘管包括鞘管主体、与鞘管主体连通的进水通道、出水通道及设置于鞘管主体前端的鞘管端部，微型超声探头包括微型探头驱动器、微型探头、微型探头端部及微型探头先端部，微型探头端部通过硬质宫腔镜的器械通道从硬质宫腔镜的端部出口伸出。该硬质超声宫腔镜系统通过超声探头进行实时超声扫描，可获得子宫壁各层及子宫周围脏器的变化图像，从而能确定病灶存

在的部位、大小、外观和范围，提高子宫检查、诊断、手术的准确性，弥补了目前宫腔镜诊疗技术的不足。



1. 硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：包括硬质宫腔镜、与宫腔镜连接的宫腔镜鞘管及能提供环形和线性扫描、能对腔体进行三维重建的微型超声探头，以及与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管及微型超声探头相连接的宫腔镜摄像系统，所述硬质宫腔镜包括内镜主体，与内镜主体相连通的器械通道、目镜输入端、冷光源输入端，以及置于内镜主体前端的内镜端部、内镜先端部，所述宫腔镜鞘管包括鞘管主体、与鞘管主体连通的进水通道、出水通道及设置于鞘管主体前端的鞘管端部，所述微型超声探头包括微型探头驱动器、微型探头、微型探头端部及微型探头先端部，所述微型探头端部通过硬质宫腔镜的器械通道从硬质宫腔镜的端部出口伸出。

2. 根据权利要求1所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述内镜主体上设置有连接轴，所述宫腔镜鞘管的端部设置有连接卡口，所述连接轴与连接卡口配合卡接将硬质宫腔镜与宫腔镜鞘管紧密连接。

3. 根据权利要求2所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜的冷光源输入端、目镜输入端位于内镜主体中轴线的同一侧，光源接头与内镜主轴线成90度设计，所述目镜输入端与主轴线成45度设计，整体呈“枪式”结构。

4. 根据权利要求3所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜的器械通道的末端设置有防止液体回流至内镜主体外的密封装置。

5. 根据权利要求4所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述硬质宫腔镜的内镜端部直径为5.0~7.0mm，壁厚0.1mm，长度为250~300mm；内镜器械通道最佳直径2.8mm，内镜光学镜头的直径为1.0~2.8mm，最佳直径为1.9mm、2.8mm。

6. 根据权利要求1至5任一项所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述硬质宫腔镜，其光路采用1.0~2.8mm光学系统，按照光学镜头的角度分为一系列的规格，分别是0度、10度、12度、22度、30度、45度、70度。

7. 根据权利要求6所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜鞘管的进水通道与出水通道的直径为1.0mm，进水通道和出水通道分别与鞘管主体的中轴线成45°夹角，所述进水通道与出水通道之间成90°夹角。

8. 根据权利要求7所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述宫腔镜鞘管端部的截面形式分为两种：一种是端部截面为圆形，另外一种为截面为非圆形；所述端部为圆形的宫腔镜鞘管，其鞘管端部的直径为5.0~8.5mm，壁厚0.1mm，长度为150~250mm；所

述端部为非圆形的宫腔镜鞘管，其鞘管端部的最大直径为 5.0~8.5mm，最佳最大直径为 6.8mm，最小直径为 5.0~7.0mm，最佳最小直径为 5.8mm，壁厚 0.1mm，长度为 150~250mm。

9. 根据权利要求 8 所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接，微型超声探头驱动器的数据线与微型超声探头图像处理中心连接，微型超声探头图像处理中心的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器连接，图文处理中心接头外接图文处理中心，键盘接头外接多功能键盘；硬质宫腔镜的目镜输入端与图像处理中心连接，冷光源输入端与冷光源主机相连接，图像处理中心外接高分辨率监视器，两台监视器可以同时分别显示宫腔的图像和超声图像，其中，微型超声探头图像处理中心，高分辨率监视器两台，图文处理中心两台及多功能键盘，整齐地放置在特制的推车中，可以方便地配合手术的进行。

10. 根据权利要求 8 所述的硬质超声宫腔镜系统，其特征在于：所述微型超声探头接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接，微型超声探头驱动器的数据线与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心的超声接头连接，硬质宫腔镜的目镜输入端与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心的图像处理接头连接，硬质宫腔镜的冷光源输入端与冷光源主机相连接，硬质宫腔镜超声系统图像处理中心外接高分辨率监视器，监视器可以同时显示宫腔的情况和超声扫描的图像，并可以自由切换，硬质宫腔镜超声系统图像处理中心外接多功能键盘和图文处理中心。监视器，硬质宫腔镜超声系统图像处理中心，冷光源主机，多功能键盘和图文处理中心，整齐地放置在特制的推车中。

硬质超声宫腔镜系统

技术领域

本发明属于医用器械领域，具体涉及现代医学开展妇科内镜手术的一种核心医疗工具硬质超声宫腔镜系统。

现有技术

目前，现有用于子宫疾病手术的宫腔镜能确定子宫腔内病灶，但无法了解子宫壁各层及周围脏器的变化，存在诊断准确性不足的隐患。目前临床医学上，了解子宫病变情况主要是依靠体外B超、CT技术，不能提供准确的子宫壁各层及子宫周围脏器的病变信息。目前的超声内镜技术已广泛应用于胃、十二指肠等手术领域，其设备为各型软镜及配套的微型超声探头等，但是没有应用于子宫的诊疗技术当中。

发明内容

本发明的目的在于克服现有宫腔镜的不足，提出一种硬质超声宫腔镜系统。硬质宫腔镜进入子宫后，微型超声探头以硬质宫腔镜为平台，在硬质宫腔镜摄像系统的监视下，经硬质宫腔镜的器械通道直接进入子宫，在清晰地直接观察子宫腔内情况的同时，子宫充满液体的情况下，硬质宫腔镜诊治各种子宫疾病，超声探头进行实时超声扫描，为腔体进行360°的环形扫描、线性扫描或者三维重建，以获得子宫壁各层及子宫周围脏器的变化图像，从而能确定病灶存在的部位、大小、外观和范围，提高子宫检查、诊断、手术的准确性，弥补了目前诊疗方法的不足。

本发明是通过以下方式来实现的：

本发明所述的硬质超声宫腔镜系统，包括硬质宫腔镜、与宫腔镜连接的宫腔镜鞘管及能提供环形和线性扫描，还能进行腔体的三维重建微型超声探头，以及与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管及微型超声探头相连接的宫腔镜摄像系统，所述硬质宫腔镜包括内镜主体，与内镜主体相连通的器械通道、目镜输入端、冷光源输入端，以及置于内镜主体前端的内镜端部、内镜先端部，所述宫腔镜鞘管包括鞘管主体、与鞘管主体连通的进水通道、出水通道及设置于鞘管主体前端的鞘管端部，所述微型超声探头包括微型探头驱动器、微型探头、微型探头端部及微型探头先端部，所述微型探头端部通过硬质宫腔镜的器械通道从硬质宫腔镜的端部出口伸出。

所述内镜主体上设置有连接轴，所述宫腔镜鞘管的端部设置有连接卡口，所述连接轴与连接卡口配合卡接将硬质宫腔镜与宫腔镜鞘管紧密连接，可以方便地实现安装和拆卸。

所述宫腔镜的冷光源输入端、目镜输入端位于内镜主体中轴线的同一侧，光源接头与内镜主轴线成 90 度设计，所述目镜输入端与主轴线成 45 度设计，整体呈“枪式”结构。增强了手术操作者的把握性、稳定性，可以有效地避免了手术器械、微型超声探头与光源、摄像系统相互之间的外部冲突。

作为上述技术的进一步改进，所述宫腔镜的器械通道的末端设置有防止液体回流至内镜主体外的密封装置。

在本发明中，所述硬质宫腔镜的内镜端部直径为 5.0~7.0mm，壁厚 0.1mm，长度为 250~300mm；内镜器械通道最佳直径 2.8mm，内镜光学镜头的直径为 1.0~2.8mm，最佳直径为 1.9mm、2.8mm。

本发明所述的硬质宫腔镜，其光路采用 1.0~2.8mm 光学系统，按照光学镜头的角度分为一系列的规格，分别是 0 度、10 度、12 度、22 度、30 度、45 度、70 度。

所述宫腔镜鞘管的进水通道与出水通道的直径为 1.0mm，进水通道和出水通道分别与鞘管主体的中轴线成 45° 夹角，所述进水通道与出水通道之间成 90° 夹角。以保证宫腔内能完全地充满液体，通过硬质宫腔镜清晰地观察子宫病变，并为微型超声探头获取子宫壁各层及周围脏器的变化图像提供液体介质。

在本发明中，所述宫腔镜鞘管端部的截面形式分为两种：一种是端部截面为圆形，另外一种为截面为非圆形；所述端部为圆形的宫腔镜鞘管，其鞘管端部的直径为 5.0~8.5mm，壁厚 0.1mm，长度为 150~250mm；所述端部为非圆形的宫腔镜鞘管，其鞘管端部的最大直径为 5.0~8.5mm，最佳最大直径为 6.8mm，最小直径为 5.0~7.0mm，最佳最小直径为 5.8mm，壁厚 0.1mm，长度为 150~250mm。

为了将微型超声探头端部穿过宫腔镜的端部，所述微型超声探头的端部的直径为 2.0~2.6mm，长度 1500~2500mm；所述微型超声探头的先端部长度小于 22mm，其最佳长度小于 12mm，先端部内设置的微型超声探头扫描芯片的长度小于 20mm，其最佳的长度小于 10mm，其扫描芯片长度小于 10mm 的微型超声探头用于小区域的扫描，扫描芯片长度大于 10mm 小于 20mm 的微型超声探头用于较大区域的扫描；且先端部内的扫描芯片保护区的最佳长度小于 2mm。所述微型超声探头的扫描频率范围为 5~35MHz；

本发明所述的硬质超声宫腔镜系统的连接方式有两种：

第一种是：所述微型超声探头接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接，微型超声探头驱动器的数据线与微型超声探头图像处理中心连接，微型超声探头图像处理中心的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器连接，图文处理中心接头外接图文处理中心，键盘接头外接多功能键盘；硬质宫腔镜的目镜输入端与图像处理中心连接，冷光源输入端与

冷光源主机相连接,图像处理中心外接高分辨率监视器,两台监视器可以同时分别显示宫腔的图像和超声图像,其中,微型超声探头图像处理中心,高分辨率监视器2台,图文处理中心两台及多功能键盘,整齐地放置在特制的推车中,可以方便地配合手术的进行。

第二种是:所述微型超声探头接头通过数据线与微型超声探头驱动器连接,微型超声探头驱动器的数据线与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心的超声接头连接,硬质宫腔镜的目镜输入端与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心的图像处理接头连接,硬质宫腔镜的冷光源输入端与冷光源主机相连接,硬质宫腔镜超声系统图像处理中心外接高分辨率监视器,监视器可以同时显示宫腔的情况和超声扫描的图像,并可以自由切换,硬质宫腔镜超声系统图像处理中心外接多功能键盘和图文处理中心。监视器,硬质宫腔镜超声系统图像处理中心,冷光源主机,多功能键盘和图文处理中心,整齐地放置在特制的推车中。

本发明所述的硬质宫腔镜超声系统的使用方法是:硬质宫腔镜进入子宫后,微型超声探头以硬质宫腔镜为平台,在硬质宫腔镜摄像系统的监视下,经硬质宫腔镜的器械通道直接进入子宫,观察子宫腔内情况,在子宫充满液体的情况下,硬质宫腔镜诊治各种子宫疾病,超声探头进行实时超声扫描,为腔体进行360°的环形扫描、线性扫描或者三维重建,以获得子宫壁各层及子宫周围脏器的变化图像,从而能确定病灶存在的部位、大小、外观和范围。

与现有技术相比,本发明的有益效果是:

本发明的硬质超声宫腔镜系统成功将微型超声技术引用到宫腔镜技术领域,通过微型超声探头发现子宫壁各层及周围脏器的病变,更清晰地观察和处理子宫腔内病变,从而能准确地确定病灶存在的部位、大小、外观和范围,有效地提高了子宫检查、诊断、手术的准确性,,弥补了目前诊疗方法的不足。

附图说明

图1是本发明的硬质宫腔镜的结构示意图。

图2是本发明的硬质宫腔镜的端部结构示意图。

图3是本发明的宫腔镜鞘管的结构示意图。

图4是本发明的宫腔镜鞘管(圆形)的端部结构示意图。

图5是本发明的宫腔镜鞘管(非圆形)的端部结构示意图。

图6是本发明的硬质宫腔镜与宫腔镜鞘管的配合示意图。

图7是本发明的微型超声探头的结构示意图。

图8是本发明的微型超声探头的先端部结构示意图。

图9是本发明的微微型超声探头与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管相配合的第一种系统连接

方式示意图。

图 10 是本发明的微型超声探头与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管相配合的第二种系统连接方式示意图。

图 11 是本发明的微型超声探头与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管相配合使用的示意图。

具体实施方式

下面结合附图对本发明作进一步的详述：

如图 1 所示，本发明所述的硬质宫腔镜 12 由器械通道 1、目镜输入端 2、内镜主体 3，冷光源输入端 4、内镜端部 5、连接轴 6、内镜先端部 51 组成，其中器械通道 1、目镜输入端 2、冷光源输入端 4 均与内镜主体 1 连通。所述硬质宫腔镜端部 5 的最佳全长为 250~300mm，外径为 5.0~7.0mm。冷光源输入端 4 采用与内镜主轴线成 90 度的形式设计，目镜输入端 2 采用与内镜主轴线成 45 度的形式设计，冷光源输入端 4 与目镜输入端 2 都设计在内镜主轴线的同一侧，其设计参考人体工程学的相关设计概念，呈“枪式”结构，使得人手把握内镜时显得舒适、稳定。

如图 2 所示，先端部 51 中的光学镜头 21 直径 1.0~2.8mm，最佳长度 1.9mm、2.8mm，器械通道出口 11 直径为 2.8mm，先端部其余部分填充导光光纤 41。

如图 3 所示，宫腔镜鞘管由连接卡口 7、鞘管主体 8、进水通道 9、出水通道 26、鞘管端部 10 组成，其中连接卡口 7 与硬质宫腔镜的连接轴 6 配合卡接（如图 6 所示），便于硬质宫腔镜和宫腔镜鞘管之间的安装和拆卸，当然，所述硬质宫腔镜与宫腔镜鞘管的连接有各种方式，并不局限于图 6 所示的连接方式。

如图 3 所示，结合图 4，图 5，本发明的宫腔镜鞘管由端部形式分为两种，一种是端部为圆形，一种是端部为非圆形。

如图 3，图 4 所示，端部为圆形的宫腔镜鞘管端部 10 外径 5.0~8.5mm，长度为 150~250mm，最佳长度为 190mm，进水通道 9 和出水通道 26 的直径为 1.0~2.0mm。

如图 3，图 5 所示，端部为非圆形的宫腔镜鞘管端部 10 最大外径为 5.0~8.5mm，最佳最大外径为 6.8mm，端部 10 的最小直径为 5.0~7.0mm，最佳最小直径为 5.8mm，壁厚 0.1mm，长度为 150~250mm，最佳长度为 190mm，进水通道 9 和出水通道 26 的直径为 1.0~2.0mm。

如图 7 所示为本发明的微型超声探头 17 的结构示意图，微型超声探头 17 是由数据线接口 14、微型超声探头端部 15 及微型超声探头先端部 16 组成，微型超声探头端部 15 的长度为 1500~2500mm。

如图 8 所示为本发明的微型超声探头 17 先端部 16 结构示意图。微型超声探头 17 的

先端部 16, 先端部 16 的直径为 2.0~2.6mm, 先端部 16 内的扫描芯片 161 可以做 360° 的环形扫描或者线性扫描, 也能为腔体进行三维重建, 扫描芯片保护区 162 中充满保护液体。先端部 16 长度小于 22mm, 最佳长度小于 12mm, 先端部内设置的微型超声探头扫描芯片 161 的长度小于 20mm, 其最佳的长度小于 10mm, 扫描芯片 161 的长度小于 10mm 的微型超声探头 17 用于小区域的扫描, 扫描芯片长度大于 10mm 小于 20mm 的微型超声探头 17 用于较大区域的扫描; 先端部 16 内的扫描芯片保护区 162 的最佳长度小于 2mm。

本发明的连接方式分为两种:

第一种连接方式是: 如图 9 所示, 硬质宫腔镜 12 通过连接卡口 7 与宫腔镜鞘管 13 可靠连接后, 硬质宫腔镜 12 的目镜输入端 2 通过数据线与图像处理中心 26 连接, 光源接口 4 通过光纤线与冷光源 27 链接, 图像处理中心 26 外接高分辨率监视器 25; 微型超声探头 17 后端接头 14 通过数据线与微型超声探头驱动器 18 连接, 微型超声探头驱动器 18 的数据线与微型超声探头图像处理中心 20 的图像数据输入接头相接, 微型超声探头图像处理中心 20 的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器 19 连接, 监视器 19、25 可以同时分别显示宫腔的图像和超声图像, 图文处理中心接头外接图文处理中心 22, 键盘接头外接多功能键盘 24; 其中, 微型超声探头图像处理中心 20, 高分辨率监视器 19 和 25, 图文处理中心 22 及多功能键盘 24, 整齐地放置在特制的推车 23 中。

第二种连接方式是:

如图 10 所示, 硬质宫腔镜 12 通过连接卡口 7 与宫腔镜鞘管 13 可靠连接, 硬质宫腔镜 12 的目镜输入端 2 通过数据线与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心 29 的图像接头连接, 微型超声探头 17 后端接头 14 通过数据线与微型超声探头驱动器 18 连接, 微型超声探头驱动器 18 的数据线与硬质宫腔镜超声系统图像处理中心 29 的图像数据输入接头相接, 光源接口 4 通过光纤线与冷光源主机 27 链接; 微型超声探头图像处理中心 20 的背部面板中的监视器接头与高分辨率监视器 28 连接, 监视器可以同时显示宫腔的情况和超声扫描的图像, 并可以自由切换, 图文处理中心接头外接图文处理中心 30, 键盘接头外接多功能键盘 24; 其中, 硬质宫腔镜超声系统图像处理中心 29, 高分辨率监视器 28, 图文处理中心 30 及多功能键盘 24, 整齐地放置在特制的推车 31 中。

图 11 为本发明的微型超声探头 17 与硬质宫腔镜 12、宫腔镜鞘管 13 相配合使用的示意图。图中, 微型超声探头 17 的端部 15 穿过硬质宫腔镜的内镜端部 5, 而内镜端部 5 又穿过宫腔镜鞘管端部 10, 这样较好的保证了硬质宫腔镜进入子宫后, 微型超声探头 17 以硬质宫腔镜 12 为平台, 在硬质宫腔镜摄像系统的监视下, 经硬质宫腔镜的器械通道 1 直接进入子宫, 在清晰地直接观察子宫腔内情况的同时, 子宫充满液体的情况下, 硬质宫腔

镜诊治各种子宫疾病，超声探头进行实时超声扫描，为腔体进行 360° 的环形扫描、线性扫描或者三维重建，以获得子宫壁各层及子宫周围脏器的变化图像，从而能确定病灶存在的部位、大小、外观和范围，提高子宫检查、诊断、手术的准确性，弥补了目前诊疗方法的不足。

本发明并不局限于上述实施方式，如果对本发明的各种改动或变型不脱离本发明的精神和范围，倘若这些改动和变型属于本发明的权利要求和等同技术范围之内，则本发明也意图包含这些改动和变型。

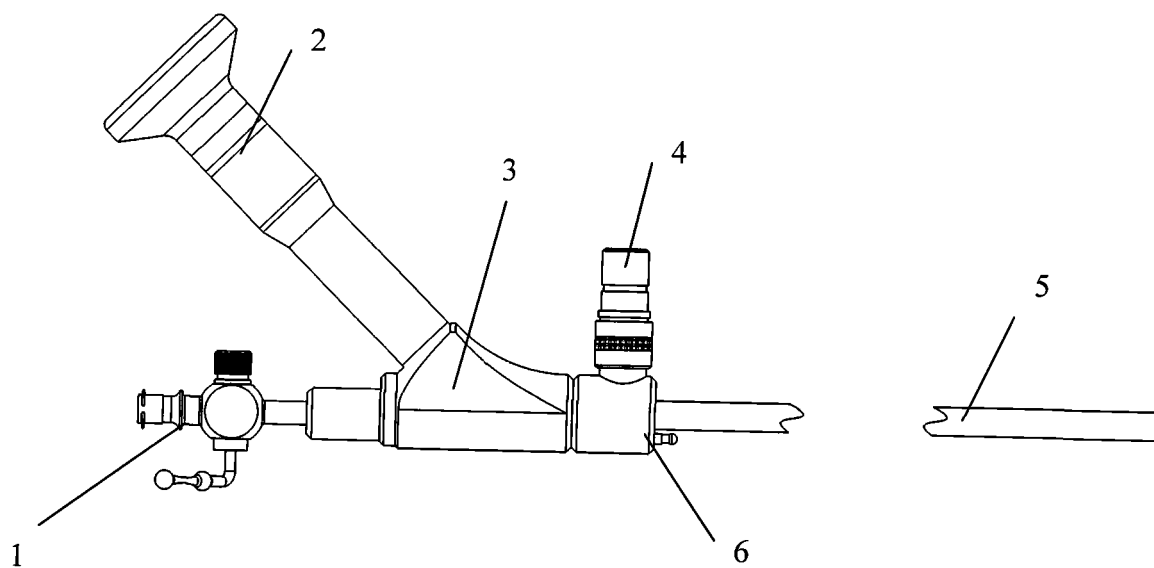


图 1

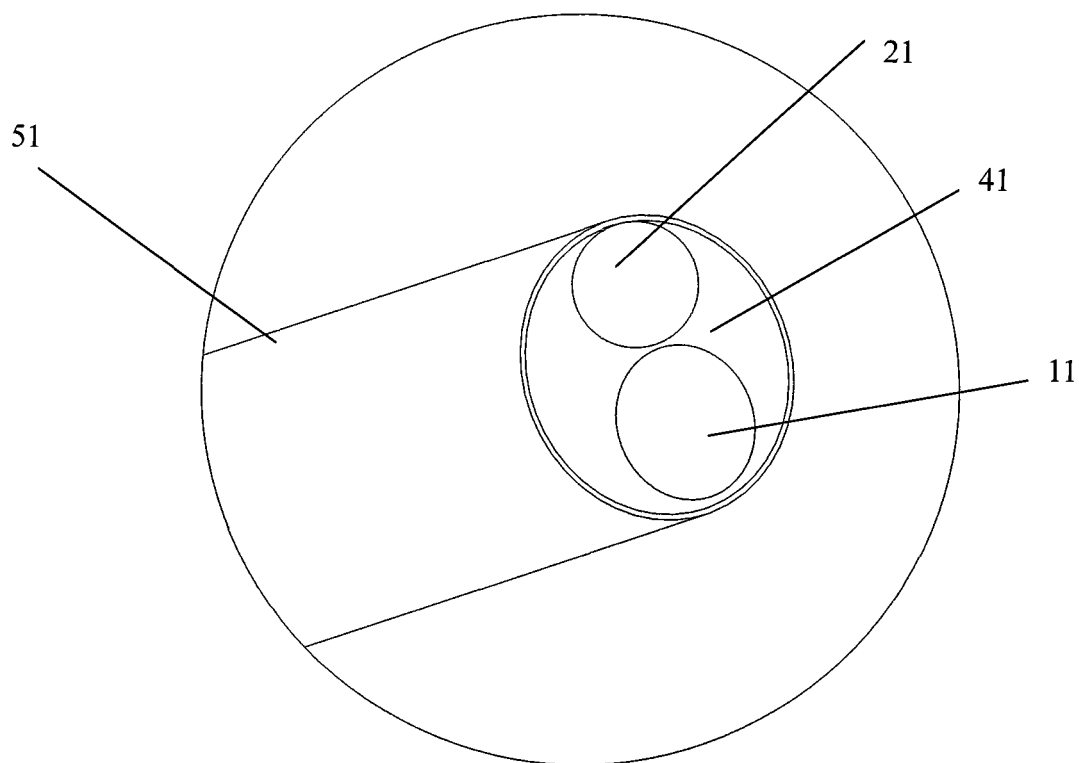


图 2

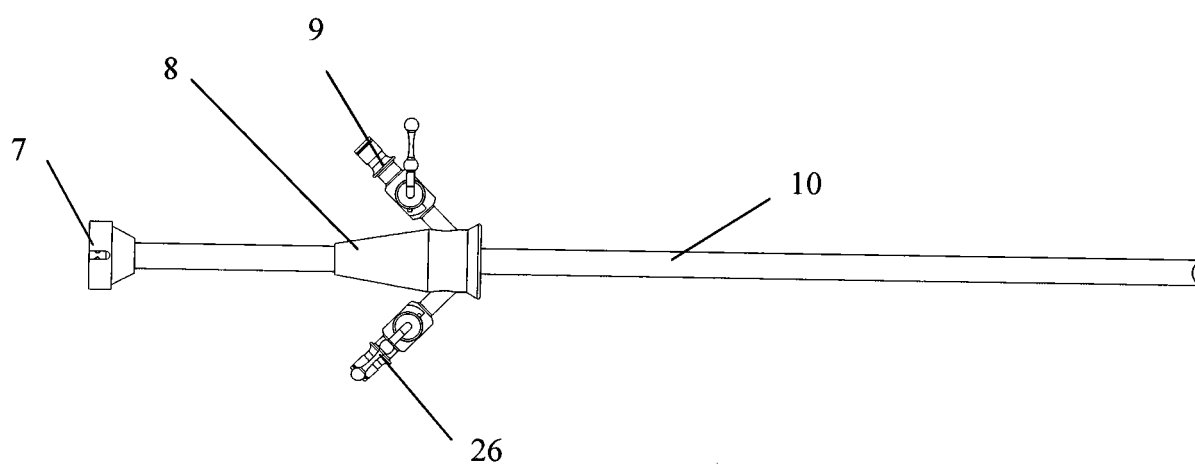


图 3

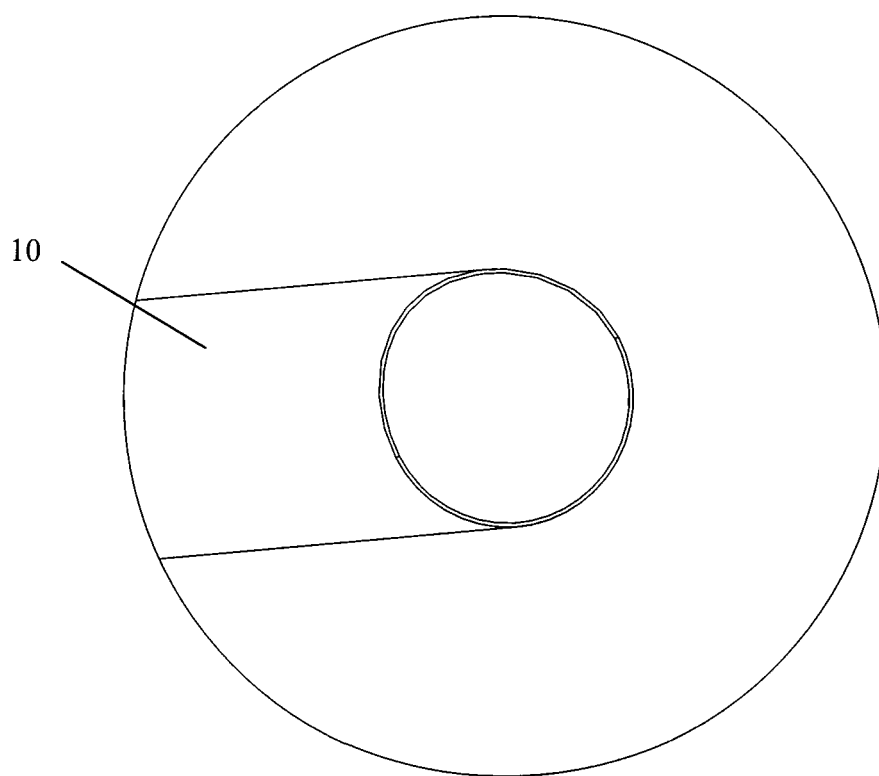


图 4

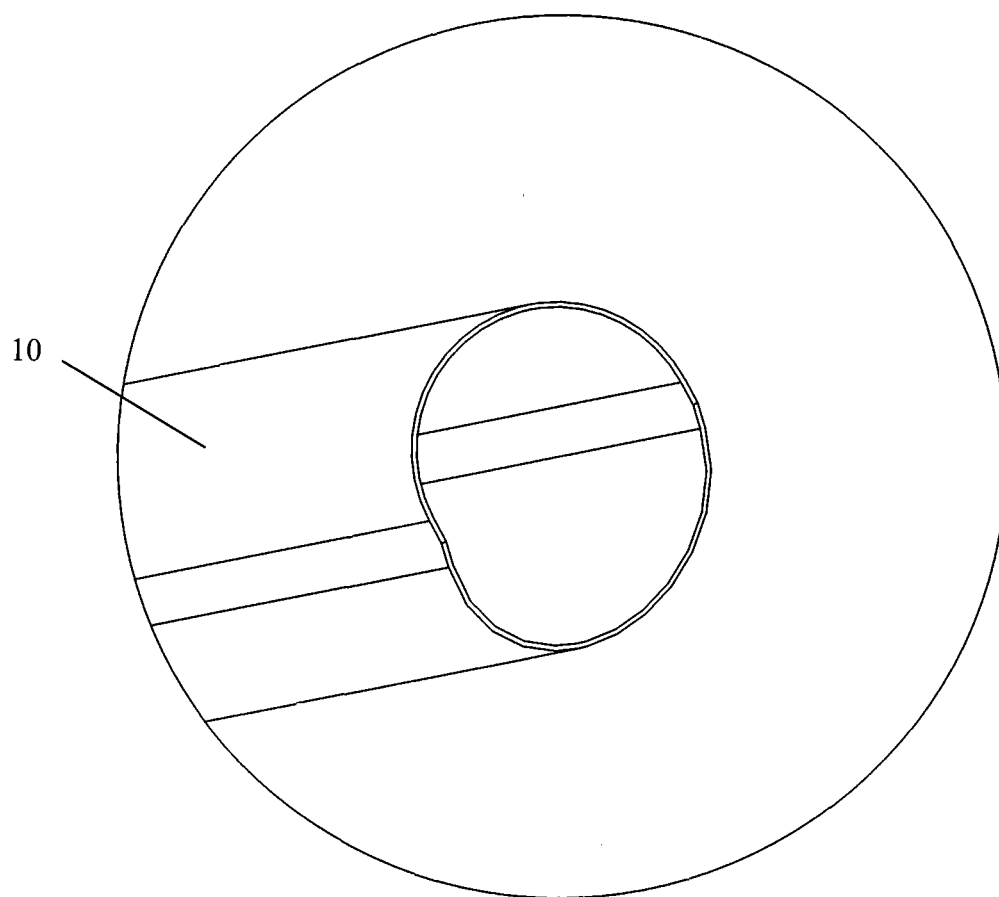


图 5

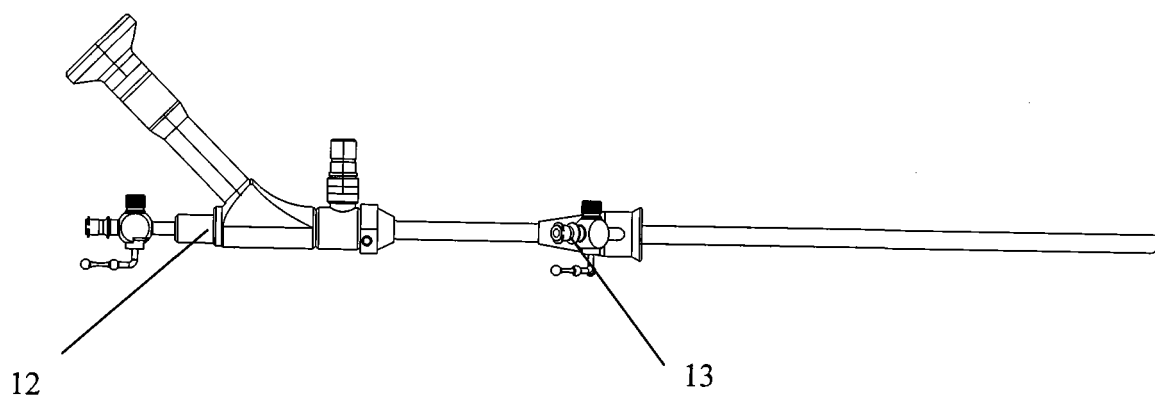


图 6

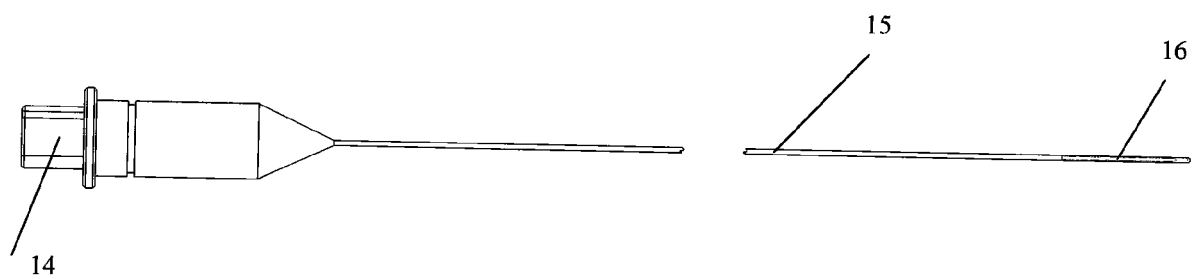


图 7

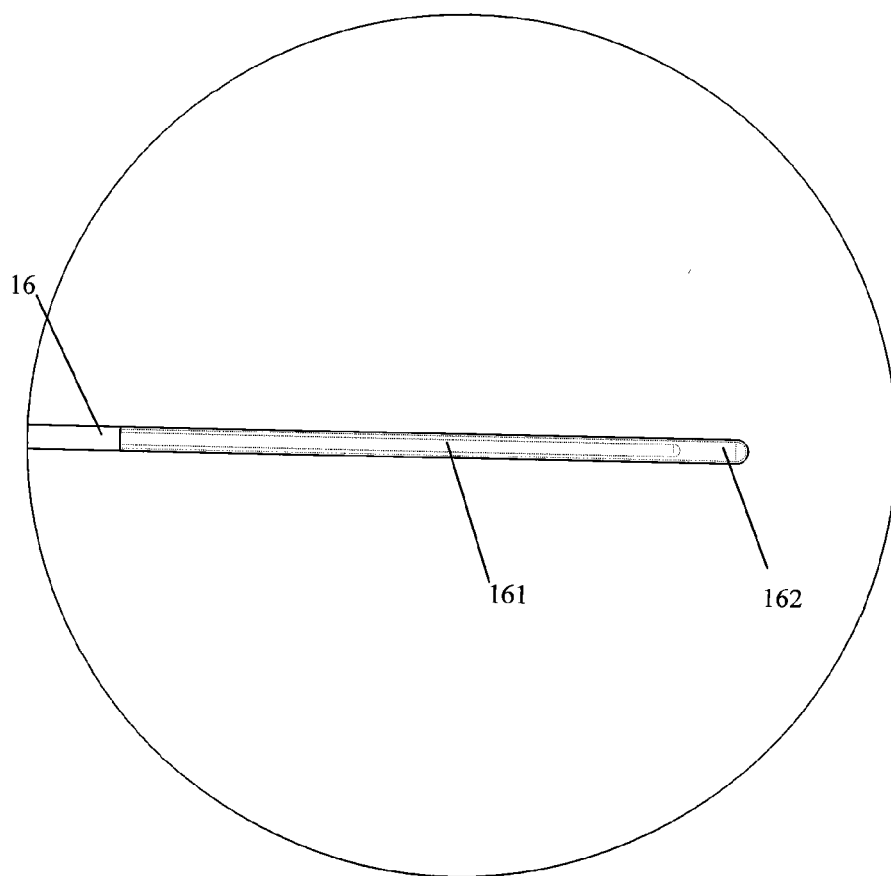


图 8

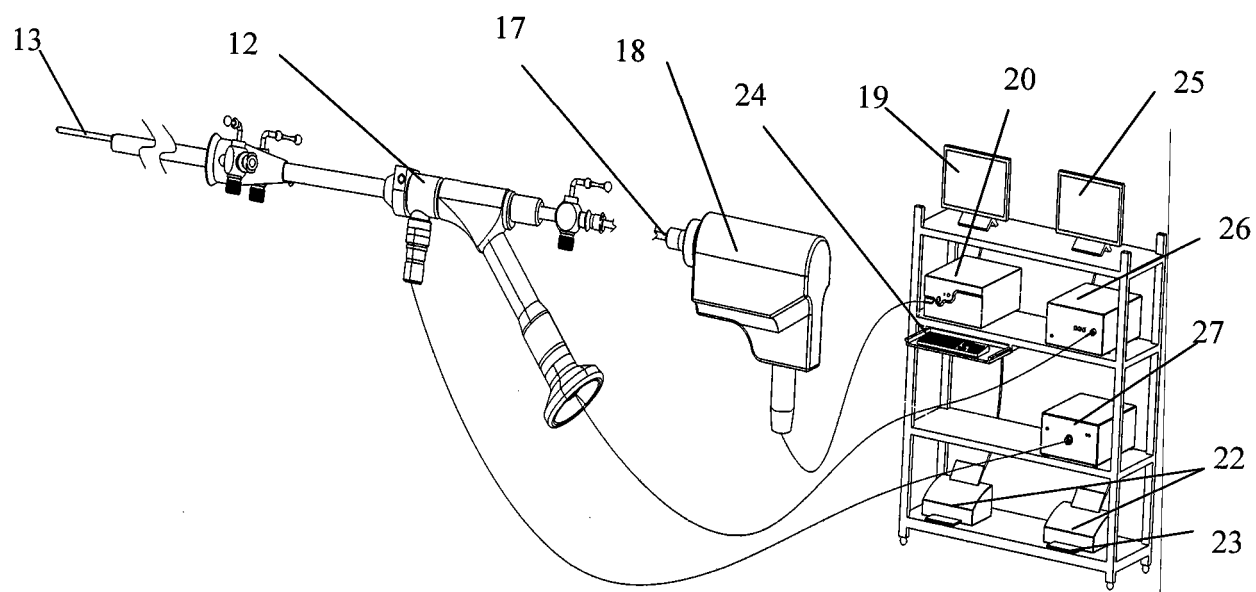


图 9

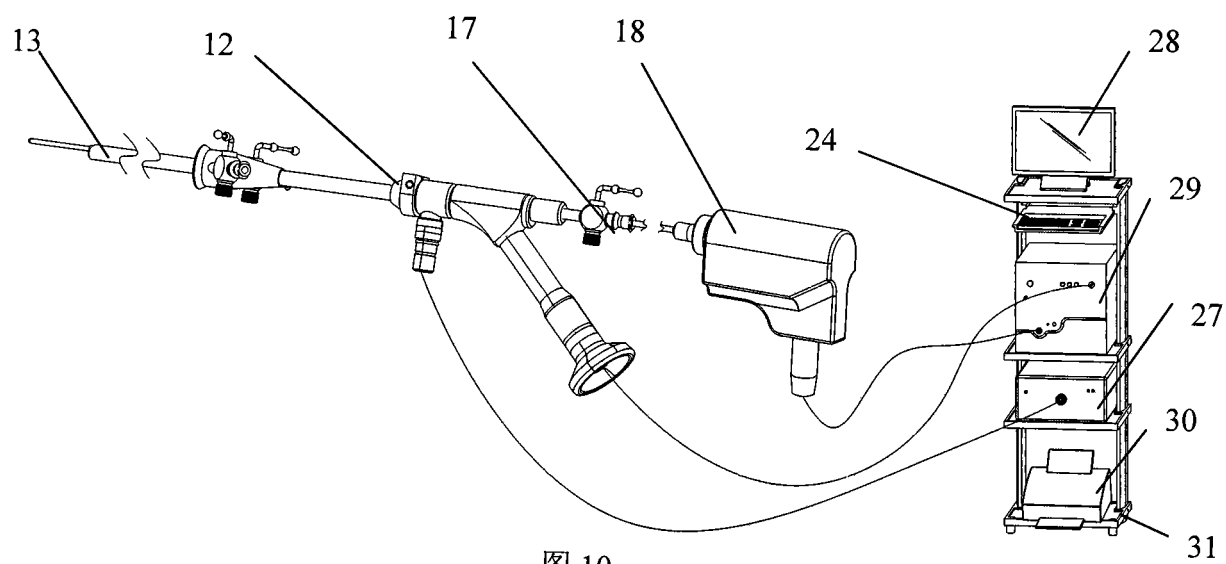


图 10

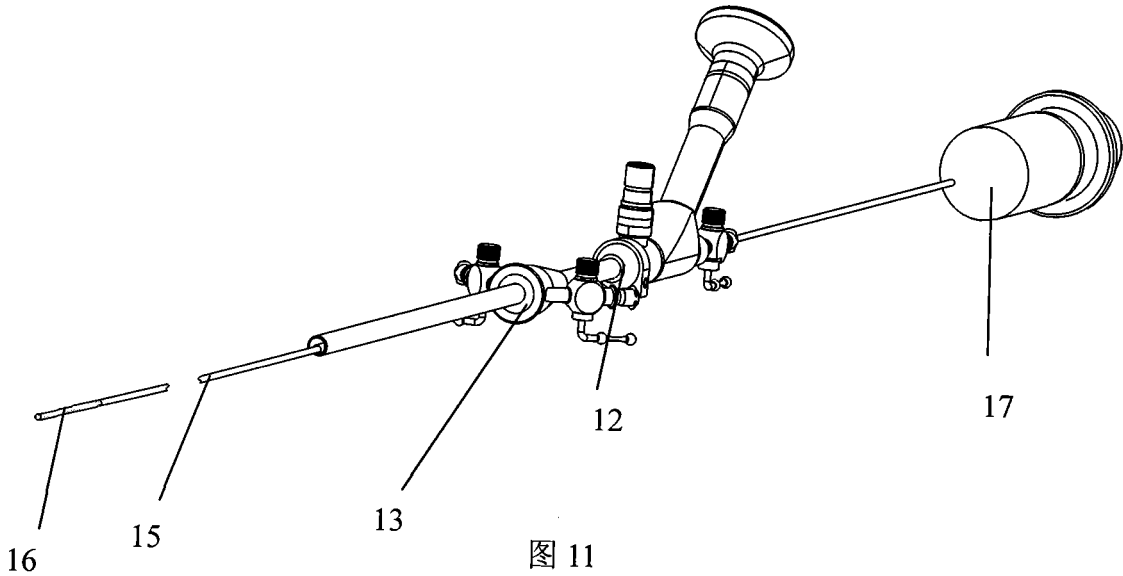


图 11

专利名称(译)	硬质超声宫腔镜系统		
公开(公告)号	CN101518455A	公开(公告)日	2009-09-02
申请号	CN200910127411.6	申请日	2009-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州宝胆医疗器械科技有限公司		
[标]发明人	乔铁 张阳德		
发明人	乔铁 张阳德		
IPC分类号	A61B8/12		
优先权	200810218914.X 2008-11-05 CN		
其他公开文献	CN101518455B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医用器械领域。具体公开了硬质超声宫腔镜系统，包括硬质宫腔镜、与宫腔镜连接的宫腔镜鞘管及能提供实时超声扫描的微型超声探头，以及与硬质宫腔镜、宫腔镜鞘管及微型超声探头相连接的宫腔镜摄像系统，硬质宫腔镜包括内镜主体，与内镜主体相连通的器械通道、目镜输入端、冷光源输入端，以及置于内镜主体前端的内镜端部、内镜先端部，宫腔镜鞘管包括鞘管主体、与鞘管主体连通的进水通道、出水通道及设置于鞘管主体前端的鞘管端部，微型超声探头包括微型探头驱动器、微型探头、微型探头端部及微型探头先端部，微型探头端部通过硬质宫腔镜的器械通道从硬质宫腔镜的端部出口伸出。该硬质超声宫腔镜系统通过超声探头进行实时超声扫描，可获得子宫壁各层及子宫周围脏器的变化图像，从而能确定病灶存在的部位、大小、外观和范围，提高子宫检查、诊断、手术的准确性，弥补了目前宫腔镜诊疗技术的不足。

