

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/005 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510067502.7

[45] 授权公告日 2007 年 9 月 26 日

[11] 授权公告号 CN 100339043C

[22] 申请日 2005.4.15

[21] 申请号 200510067502.7

[30] 优先权

[32] 2004.12.14 [33] CN [31] 200420055751.5

[73] 专利权人 姜克让

地址 110044 辽宁省沈阳市大东区联合路
176 号 (沈阳沈大内窥镜有限公司)

共同专利权人 姜守美

[72] 发明人 姜克让 王 希

[56] 参考文献

JP2003153848A 2003.5.27

CN1486667A 2004.4.7

WO02/064028A1 2002.8.22

US5685822A 1997.11.11

CN1486666A 2004.4.7

审查员 李 燕

[74] 专利代理机构 沈阳科苑专利商标代理有限公司

代理人 许宗富 周秀梅

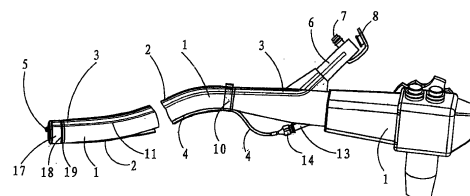
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 5 页

[54] 发明名称

带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法

[57] 摘要

本发明涉及一种带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法,它是由一种多次使用的内窥镜和一种一次性使用的鞘套组成,一次性鞘套是由鞘套内在的一次性管道通过前部的套囊端帽与外面的套囊连为一体而构成,通过引导管将一次性管道穿过镜体管道之后的近端部分,置入弹性密封帽内,热合钳在一次性管道的切断处热合并剪断,使管口形成 V 字形。为了解决内窥镜在临床中所能发生的医源性交差感染问题,本发明提出一次性使用的鞘套,将多次使用的内窥镜保护起来的办法,从操作孔的管道内表面到内窥镜镜体外表面进行全方位保护,并对使用过后必须从永久性镜体管道退出的一次性管道,在退出过程中不污染镜体管道,致使镜体管道成为以后再使用时的污染源。



1、一种带有一次性鞘套的内窥镜系统，它是由一种多次使用的内窥镜和一种一次性使用的鞘套组成，一次性鞘套是由鞘套内在的一次性管道通过前部的套囊端帽与外面的套囊连为一体而构成，其特征是：注水注气管道及与其相连的喷嘴管安装于内窥镜镜体与套囊之间；内窥镜镜体前端具有的圆台，与套囊端帽内侧的若干凸台弹性配合；在一次性管道近端套有内置临时性引导管的弹性密封帽，上述鞘套全部或部分采用具有润滑性或表面经过润滑处理的弹性材料制成。

2、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：该系统还包括将一次性管道靠近镜体管道口的近端部位热合并剪断的热合钳；所用的热合钳钳口的一片镶有 V 字形的电阻丝，另一片配有活动的绝热平板，可将一次性管道热合并剪断，使管口轴向形成 V 字形。

3、根据权利要求 2 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：所用的热合钳钳口的一片为 V 字形绝热凹槽，另一片配有 V 字形活动凸块，凸块镶有 V 字形电阻丝，可将一次性管道热合并剪断，使管口径向形成 V 字形。

4、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：用一种牵引钳将一次性管道牵引通过镜体管道，钳口的一片为圆柱体，另一片为同轴 C 字半筒形，钳口两片咬紧后两片钳口的夹持力一致，钳柄设有锁紧齿。

5、根据权利要求 1 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：内窥镜镜体前端设有一段圆台，圆台后部可与套在外面的套囊端帽内侧的若干凸台实行轴向弹性锁紧。

6、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：在内窥镜前端圆台的外侧与套在外面的套囊端帽的内侧同轴地开一槽孔，喷嘴管固定并胶封在端帽上，镜体圆台上的长槽与喷嘴管滑动配合。

7、根据权利要求 1 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：在一次性套囊的后端连接一个锁紧环，由上下手柄的斜齿啮合，当一次性套囊到位后，锁紧环在镜体上锁紧，用后从镜体上剥落。

8、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：在一

次性管道的前端口外翻成一个扩大的垂轴端面口，并与套囊端帽胶连，用一个压圈压牢和胶封。

9、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：一次性管道用两种材料一起制作而成，其前部用耐电弧材料制成一段管座，分别与一次性管道前端和套囊端帽相对应的孔套接和胶封。

10、根据权利要求1所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统的使用方法，其特征是：通过引导管将一次性管道穿过镜体管道之后的近端部分，置入弹性密封帽内，用过之后用热合钳在一次性管道的切断处进行热合并将其剪断，使剪断的管口形成V字形。

带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法

技术领域

本发明是对医用内窥镜技术的改进，具体为一种带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法，可以解决其在临床中所能产生的医源性交叉感染问题，它属于医疗器械技术领域，适于医院临床推广。

背景技术

医用内窥镜由于它的直观性、取样确诊的可靠性和所能进行的微创手术等独特优点，已成为现代医学各种手段中无可替代的技术。然而医用内窥镜在应用中所能发生的医源性交叉感染问题却不容忽视。尤其是当前通过血液、体液所能传播的诸如肝炎、艾滋病病毒等事故的发生的可能性，更令人闻而生畏！当代已将许多医疗器械尽可能改为一次性使用，但一些内窥镜因为造价较高，目前还不能一次性使用。近年因为耐高温高压消毒的光学胶的出现，制造业已将硬性内窥镜制成可进行高温高压消毒的品质。然而对更多使用的软性内窥镜，目前尚不能用高温高压消毒的办法解决。因此自九十年代，美国专利提出诸多解决办法，总的都是用一次性鞘套的办法解决，至此内窥镜镜体进行各种改形，用一次性套囊保护，而一次性管道都设在内窥镜镜体的外面（本申请人也曾为此先后提出多项发明专利申请，如申请号分别为：03136141.2、02158217.3 等）。而美国专利 US 5,050,585 中一次性管道是设在传统内窥镜镜体管道之内，一次性管道的前端开口与套在内窥镜镜体外面的一次性套囊在其前端连为一体，对内窥镜镜体的外表面和开口管道的内表面进行保护，这是一项重大突破。以后日本宾得公司在此基础上所公布的大量专利申请中都有许多重要发展，但就现已公开的上述申请而言，制成产品临床应用尚有距离，许多细节需要改进，如：内窥镜系统中注水注气管的位置及其它定位连接结构、一次性管道用后处理等都存在不足，尚需开辟新途径。

发明内容

本发明为解决内窥镜在临床中所能发生的交叉感染问题，提出带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法，就是提出新方案完善各种细节，达到临床实用。

本发明的技术方案是：

该系统是由两个部分组成：即一次性鞘套和改进了的内窥镜构成。其中一次性鞘套仍是在其前端通过一种套囊端帽将套在内窥镜外面的套囊与插在内窥镜管道内的一次性管道连在一起，使一次性鞘套既保护了内窥镜的外表面，也保护了内窥镜管道的内表面，使内窥镜在临床中内外表面都不能受到污染。另一方面要对该系统中的内窥镜进行如下改进：

①取消传统内窥镜镜体中的注水注气管道和喷嘴管，将其移到内窥镜镜体与套囊之间，只在内窥镜镜体后部开设一个注水注气出口。

② 将内窥镜中的操作孔管道（镜体管道）直径加大，便于一次性管道的置入。

③ 将内窥镜镜体前端制成一个镜体头部圆台，圆台一侧开一个与套囊端帽内侧相对应的槽。

上述的内窥镜在套进一次性鞘套的过程中，最先要将上述的一次性管道插入镜体管道中，再在镜体管道后端开口与三通弹性密封帽连接，三通弹性密封帽紧固并密封在一次性管道的近端外面，其直接开口是器械插入口，侧面吸引头可连接吸引机。为解决与一次性管道端头插入三通弹性密封帽的困难，本发明提出用一种内径大于一次性管道外径的硬性薄壁引导管，先将引导管插入三通弹性密封帽内，使该三通弹性密封帽内径临时扩大，便于一次性管道置入，然后将一次性管道置入引导管之中，最后将三通弹性密封帽装在镜体管道近端开口处固定。拔出引导管后，一次性管道便被收紧在三通弹性密封帽内。此时提拉与套囊后端口连接的锁紧环，使其到位并固定在内窥镜的相应部位。全系统在临床一次之后，打开锁紧环撕下套囊。一次性管道在退出镜体管道之前，必需先拨下三通弹性密封帽，在一次性管道近端接近镜体管道后开口处，用本发明提出的两种热合钳，以一定温度用两种办法将一次性管道口剪成两种 V 字形。剪口在剪断时的温度要能保证剪口是在灭菌条件下使管口熔化和闭合，剪口温度要结合一次性管道材料的熔点，该材料熔点要选择高于灭菌情况下才熔化的材料。该剪断口的形式要有利于一次性管道从镜体管道内退出时不使剪口再挤开而泄漏、不再污染镜体管道。为此本发明提出两种热合切断钳：一种是在钳口的一个剪片平面设置轴向 V 字形

电阻丝，钳口相对的另一面设有能自由摆动的软性绝缘板，钳口闭合时可使两个平面平行贴合，放进的管材经加热可切成轴向V字形管头封闭的切口。经实验证明，该形切口能够保证管体的正圆柱形，有利从镜体管道退出时不被挤开。另一种热合钳钳口的上下两片以相同角度正负V字形，钳口的一片可径向移动和相对摆动，以保证热合管口平行受压。经电阻加热后可使一次性管道的剪口径向呈现V字形，同样可使剪断的钳口在退出永久性镜体管道时不易使剪口挤开。

为了保证套囊端帽的端面与内窥镜镜体的前端面的紧密贴合，以减少照明光纤照在套囊端帽内外两个端面的反射光进入观察系统内形成杂光。本发明的做法是一方面将内窥镜头部制成一个圆台，该圆台前端直径可小于内窥镜镜体前端直径，而圆台后端直径大于内窥镜镜体的前端直径；另一方面在套囊端帽内侧相应位置设置若干圆滑凸台，使内窥镜镜体头部圆台配合后能实行弹性锁紧，达到内窥镜前端面与套囊端帽内端面紧密贴合的目的。此外如果套囊采用弹性材料，通过套囊的轴向拉紧也可实现上述两个面的贴合。

为了内窥镜镜体管道和鞘套的一次性管道的同轴不发生径向移动，本发明提出分别在内窥镜镜体头部圆台和套囊端帽内侧位于物镜附近各开设一个对应的通槽，该通槽与套囊端帽平面的小孔同轴，两槽对合后形成的孔可与喷嘴管配合，并将喷嘴管固定在套囊端帽端面小孔和套囊端帽一侧的通槽内，与内窥镜圆台一侧所开的槽进行轴向滑动。喷嘴管前部是喷嘴，后端与注水注气管套接，置于内窥镜与套囊之间，喷嘴管可制成扁状，以有利压缩径向空间。

为提高一次性管道的前端与套囊端帽连接的可靠性，本发明将一次性管道的前端垂直外翻成一个垂直平面开口。一次性管道穿进套囊端帽相应圆孔之后管道的上述端口用胶固定，或再用一个压圈压紧并胶住。一次性管道也可以用两种材料制作，比如只将其前端部分采用耐电弧材料制成一个管座与后部管材套接，其余部分材料则考虑其自润滑性、柔软性和易消毒性。

此外在套囊的后端口提出一种锁紧环与其连接，该锁紧环可根据内窥镜镜体直径收紧和松开，用以套囊的固定和松开，便于套囊的提拉与剥离。

与现有技术相比，本发明的有益效果如下：

1、对比文件 US2004/0077927A1 与特开 2004-129813 文献中为解决套囊端帽与内窥镜前端部的靠近，以消除观察系统的杂光干扰问题是采取两者旋紧办法。

这样就增加了镜体管道的旋转空间，占用了宝贵的镜体中的径向空间。

2、对比文件特开 2004-33587 与特开 2004-73299 为解决上述问题和进行轴向固定，是在内窥镜头端部设有环状沟槽，外面的端帽边口有一个环状内收口，两者配合到位后实行弹性锁紧。这较本发明在镜体前端设圆台，在端帽内侧面设若干凸台所实现的弹性锁紧，其不足是配合套进的阻力大，因为无过渡斜角，空气不能排出。

3、特开 2003-153848 号专利申请为对用过的一次性管道在退出镜体管道之前进行封闭的办法是用一对正负 R 金属块，加热后使管热合在一起，再用刀片切断。其不便之处在于正负 R 的比例必须随需热合的管壁的尺寸变化而改变。本发明是采用两种 V 字型热合钳，不仅方便使用而且 V 字形角度与管材厚度无关。

4、其它方面如弹性密封帽结构，为使较柔软的一次性管道能被极具弹性的弹性密封帽紧固在其中，提出的引导管和牵引钳等在其它文献中都未曾见过有类似做法。

附图说明

图 1 是本发明总体外形图。

图 2 是图 1 中三通弹性密封帽结构图。

图 3 是引导管插在三通弹性密封帽内示意图。

图 4 是三通弹性密封帽安装示意图。

图 5 是镜体前端轴向结构图。

图 6 是镜体端部径向剖视图（图 5 的 A-A 剖视图）。

图 7 是镜体端头图。

图 8 是套囊端帽图。

图 9 是耐电弧连接图。

图 10 是锁紧环结构图。

图 11 是牵引钳结构图。

图 12 是牵引钳头部放大图。

图 13 是径向 V 字形热合钳示意图。

图 14 是管材在图 13 热合钳中热合断面图。

图 15 是轴向 V 字形热合钳示意图。

图 16 是管材切口呈轴向 V 字形图。

图中：1 内窥镜镜体；2 套囊；3 一次性管道；4 注水注气管；5 喷嘴管；6 三通弹性密封帽；7 吸引头；8 密封帽；9 器械插入口；10 锁紧环；11 镜体管道；12 引导管；13 镜体注水注气出口；14 注水注气管道接口；15 下齿柄；16 上齿柄；17 套囊端帽；18 圆台后部；19 凸台；20 切断处；21 镜体管道后开口；22 三通弹性密封帽下端口；23 镜体头部圆台；24 一次性管道外翻端面；25 压圈；26 观察系统；27 套囊端帽孔；28 端帽沉孔；29 耐电弧管座；30 端帽喷嘴管槽；31 喷嘴管固定孔；32 镜体端头喷嘴管槽；33 照明光纤孔；34 钳片；35 电阻丝；36 导线；37 径向 V 字形管材断面；38 活动绝热平板；39 轴向 V 字形管材热合切口；40 圆柱形钳片；41 半筒形钳片；42 钳柄锁紧齿。

具体实施方式

如图 1-6 所示，带有一次性鞘套的内窥镜系统，包括一次性使用的鞘套和多次使用的内窥镜两大部分。

首先将传统内窥镜进行如下改造：

1、将内窥镜镜体内的永久性镜体管道 11 口径适当放大，便于套进一次性鞘套中的一次性管道 3 与其配合所需口径。这一点由于传像束直径的日益压缩或 CCD 的做小，会给该口径的放大留下越来越大的空间。

2、取消了内窥镜镜体内注水注气管道，只在镜体后部设一个镜体注水注气出口 13。

3、将内窥镜前端部的一段制成一个内窥镜圆台 23，该圆台 23 的圆台后部 18 与一次性鞘套的套囊端帽 17 内侧的凸台 19 实行弹性配合。再在其观察系统 26 的附近轴向开一个长槽，便于与喷嘴管 5 滑动配合。

另一部分是本发明提出的一次性鞘套，该鞘套基本是用塑料或橡胶件和管材以及极具弹性的薄膜制作，并要选择其润滑性，必要时可在器件之间的表面施以润滑处理。将上述内窥镜的外表面和开口管道的内表面全部覆盖，保证凡与人体腔内体液、血液接触的内窥镜各部，都用一次性鞘套保护。其中在内窥镜的外表面用套囊 2 套起，该套囊 2 是用柔软、坚韧、无毒、有较好生物相容性和自润滑性的弹性薄膜材料制作。鞘套前端与套囊 2 相连接的是套囊端帽 17，该套囊端帽 17 用高度透明弹性材料制作，其套囊端帽孔 27 与一次性管道 3 相连胶接并与镜

体管道 11 同轴，用以保护内窥镜镜体管道 11 不受污染。一次性管道 3 可以全管用耐电弧材料制作，也可如图 9 所示，只在前部将耐电弧管座 29 用耐电弧材料制作，（如：本实施例可以采用聚四氟乙烯）。前者将一次性管道 3 前端的开口外翻成一个扩大的垂直端平面，即一次性管道外翻端面 24，被压圈 25 压牢并胶封在套囊端帽 17 的端帽沉孔 28 内。套囊端帽 17 内侧平行地设有若干圆滑凸台 19（本实施例为 3 个）与内窥镜的圆台后部 18 配合实行弹性锁紧。如图 5 之圆台后部 18 与凸台 19 所示，又在内窥镜镜体头部的圆台后部 18 和套囊端帽 17 内侧位于观察系统 26 物镜附近各开设一个对应的通槽，分别为镜体端头喷嘴管槽 32、端帽喷嘴管槽 30，镜体端头喷嘴管槽 32、端帽喷嘴管槽 30 与套囊端帽 17 平面的喷嘴管固定孔 31 同轴，两槽对合后形成的孔可与喷嘴管 5 配合，并将喷嘴管 5 固定在套囊端帽 17 端面喷嘴管固定孔 31 和套囊端帽 17 一侧的通槽内，与内窥镜圆台一侧所开的槽 32 进行轴向滑动；套囊端帽 17 内侧轴向位于内窥镜镜体 1 观察系统 26 的一方，开一个轴向端帽喷嘴管槽 30，端帽喷嘴管槽 30 前端与开口（喷嘴管固定孔）31 同轴，喷嘴管 5 固定在其间，再用胶密封粘牢。喷嘴管 5 的喷嘴指向观察系统 26 所在的套囊端帽 17 的外端面处，喷嘴管 5 可以制成扁形，后端与注水注气管 4 套接，注水注气管 4 的前端边缘位于套囊端帽 17 的后端边缘之外，不重叠以节省径向空间，注水注气管 4 处于内窥镜镜体 1 和一次性套囊 2 之间。注水注气管 4 的近端接口（注水注气管道接口）14 与镜体注水注气出口 13 对接，该近端接口可被注射针头座替代，必要时可直接接注射器推注。套囊端帽 17 与套囊 2 连接并密封，套囊后端口与锁紧环 10 相连，用于一次性鞘套与内窥镜装套到位后的固定。

全系统进行临床时，最先要把一次性管道 3 的近端插进内窥镜镜体管道 11 之内，插入过程如遇阻力，可用一种专用的如图 11 的牵引钳，将一次性管道 3 引拉通过镜体管道 11，牵引钳的头部如图 12，一片为圆柱形钳片 40，另一片为对应的凹面半筒形钳片 41，其 R 尺寸与管壁适应，全面咬紧管壁使其全面接触，钳柄具有钳柄锁紧齿 42（如图 11）。此时套囊乃至鞘套的其余各部已同步套进内窥镜镜体 1 的外面。当内窥镜镜体的前端面快要接近套囊端帽 17 内端面时，稍用力拉紧，因为图中镜体头部圆台后部 18、端帽内凸台 19 的相互作用，鞘套头部与内窥镜头部实现弹性锁紧。这时套囊 2 及锁紧环 10 已经到位，可用手将锁紧环

10 的下齿柄 15 和上齿柄 16 捏紧,以使套囊 2 固定。在锁紧环 10 到位锁紧时,一次性管道 3 伸出内窥镜镜体管道 11 之外部分,套进三通弹性密封帽 6 (图 2),其直接开口是器械插入口 9,三通弹性密封帽 6 侧面吸引头 7 可连接吸引机,套入的方法见图 3、图 4。图 3 是在三通弹性密封帽 6 内事先插入一支内径大于一次性管道 3 外径的引导管 12,将引导管 12 下端口套在一次性管道 3 的外面,当三通弹性密封帽 6 的下端口 22 与镜体管道后开口 21 对接并固定好后,拔出引导管 12,一次性管道 3 便被固定在三通弹性密封帽 6 内,如图 4。临床完毕后,拔下三通弹性密封帽 6,露出一次性管道 3 的后端部,在靠近镜体管道后开口 21 近处的管道热合切断处 20,用热合钳将其热合并呈 V 字形剪断。这时的一次性鞘套的外表面、喷嘴管、注水注气管及一次性管道、三通弹性密封帽等全都受到污染,都应进行一次性更换。关于一次性管道 3 用过之后在退出镜体管道之前对剪口的剪断问题是个关键。本发明提出要用热合钳将其剪断,因为剪口的温度是在管材熔化前已能灭绝一切微生物,熔化后一次性管道的剪口实现全封闭(线性的剪口必须水平平行的全线闭合)。为此提出两种 V 字形电热合钳:一种是可使管口径向呈 V 字形如图 13 的热合钳,在钳口的一个剪片平行设置径向 V 字形电阻丝 35,管材热合剪口呈如图 14 的径向 V 字形管材断面 37,钳片 34 的活动可使管口热合的平衡均匀;另一种是使管道剪断的端头呈轴向 V 字形的如图 15 的热合钳,在钳口的一片为活动绝热平板 38,可使热合均匀。该热合钳剪断的端口呈如图 16 的 V 字形,该 V 字形管道剪口经实验证明管道热合剪断后管形可基本保持圆柱体外形,保证了剪断后的一次性管道 3 能顺利退出镜体管道 11 而不致使已封闭的管口再张开。如图 16 所示,一次性管道 3 经图 15 中热合钳剪断后形成轴向 V 字形管材热合切口 39。

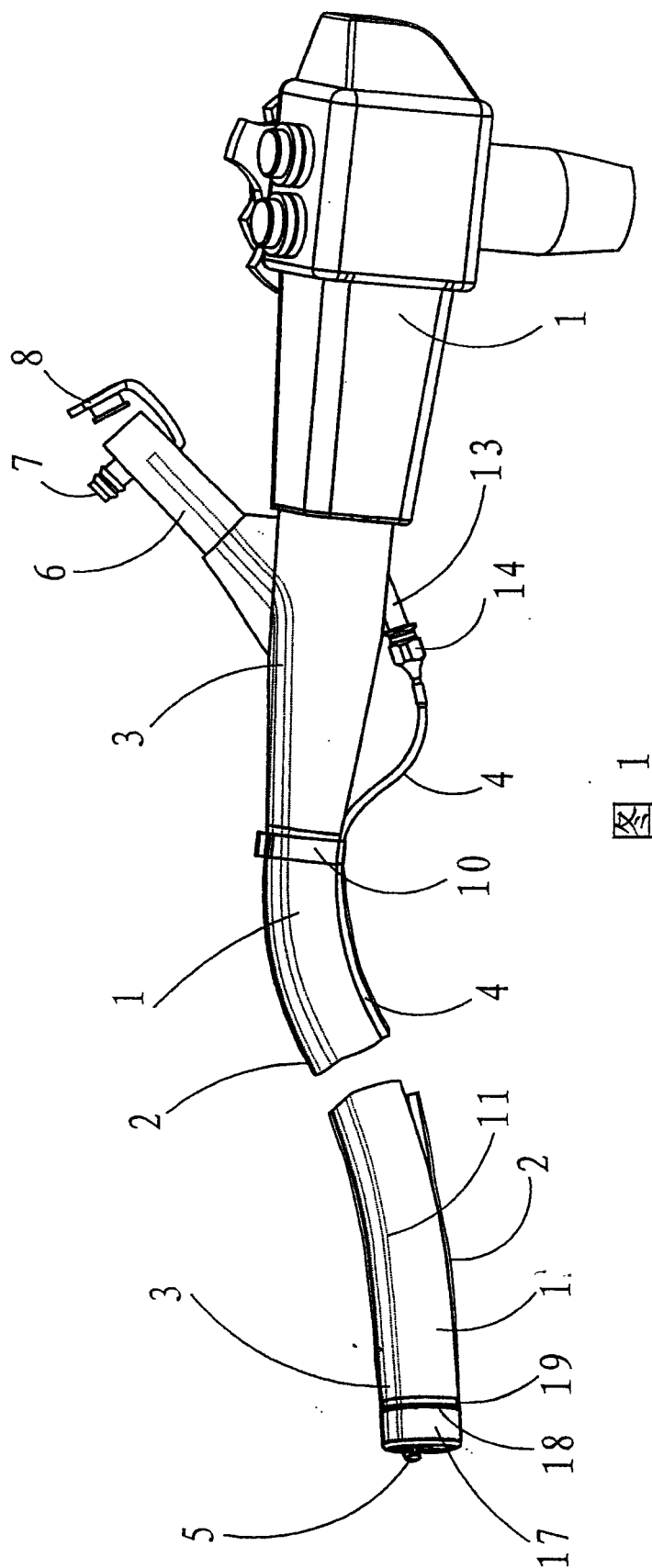
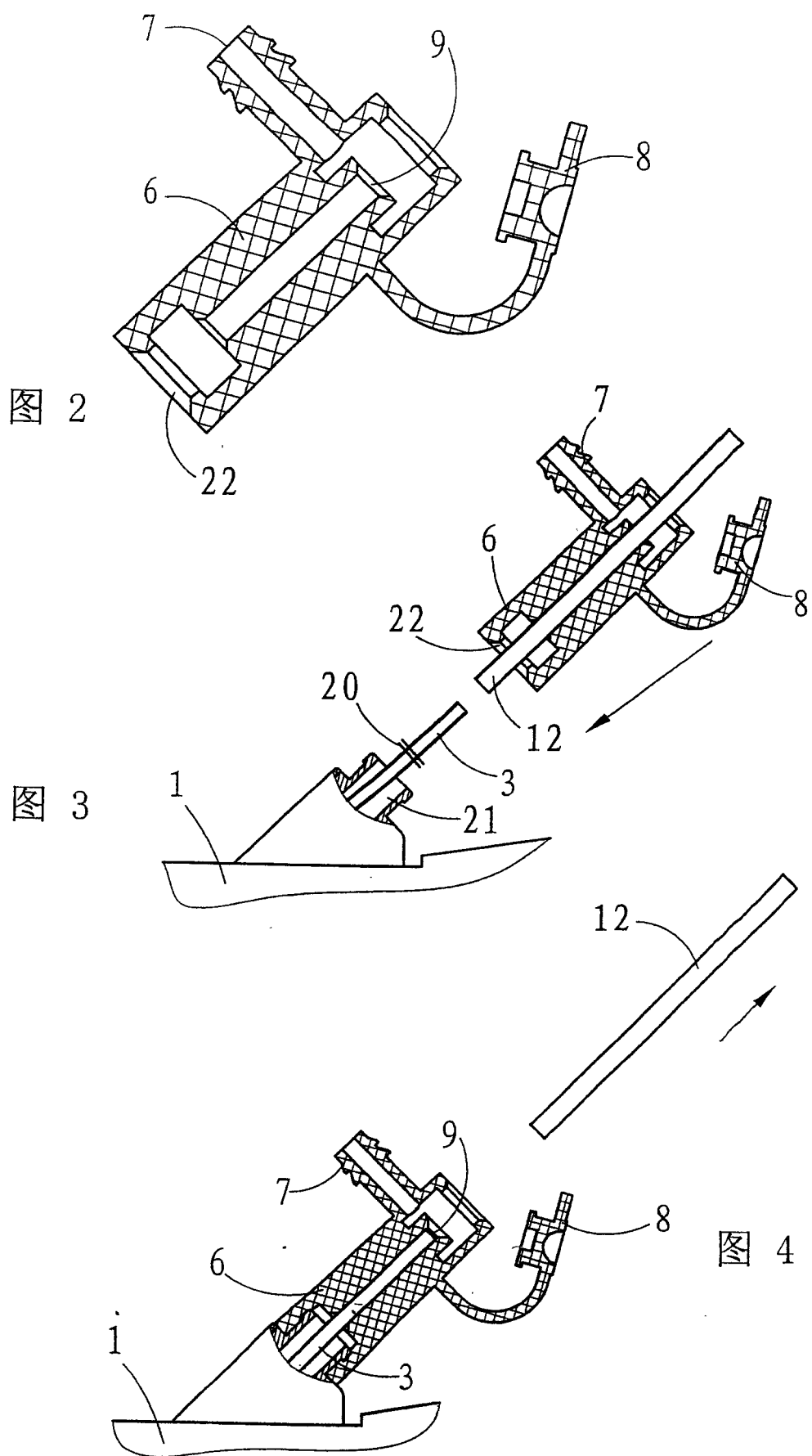


图 1



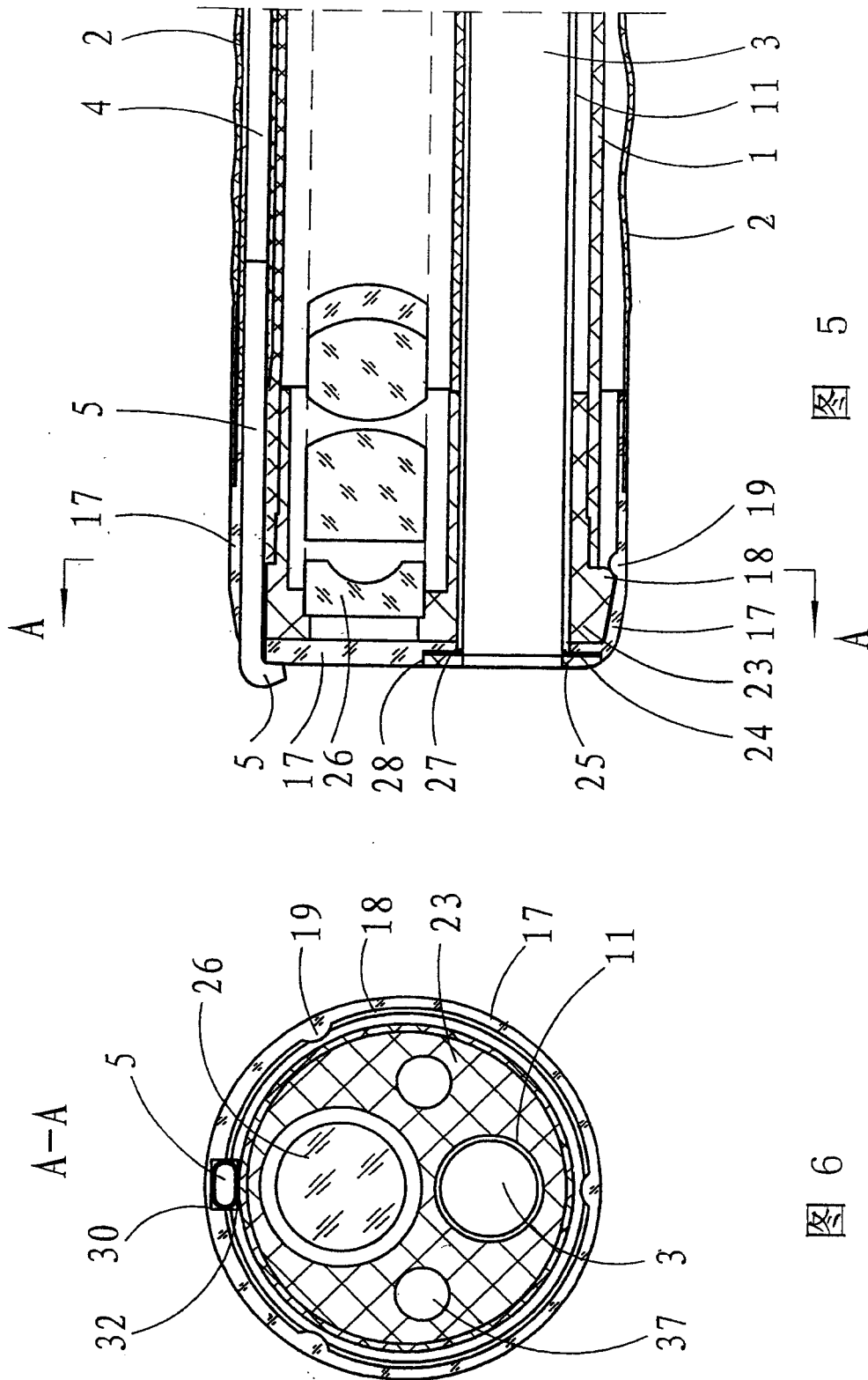


图 5

图 6

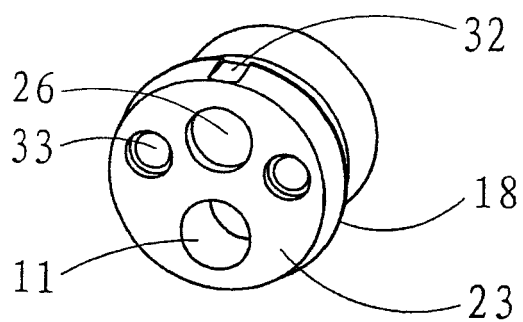


图 7

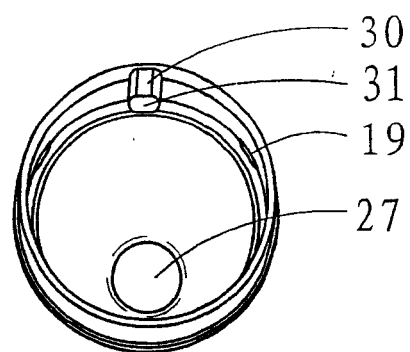


图 8

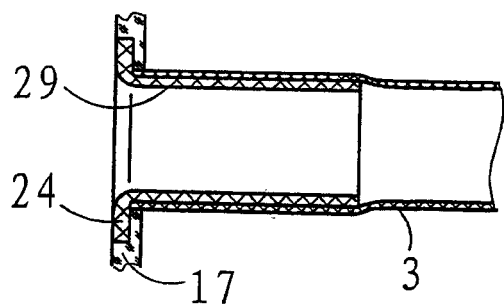


图 9

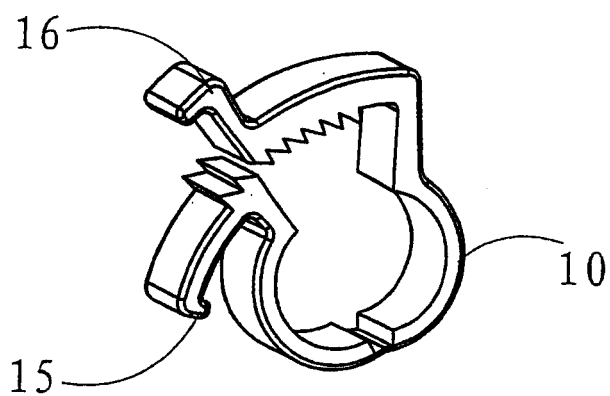


图 10

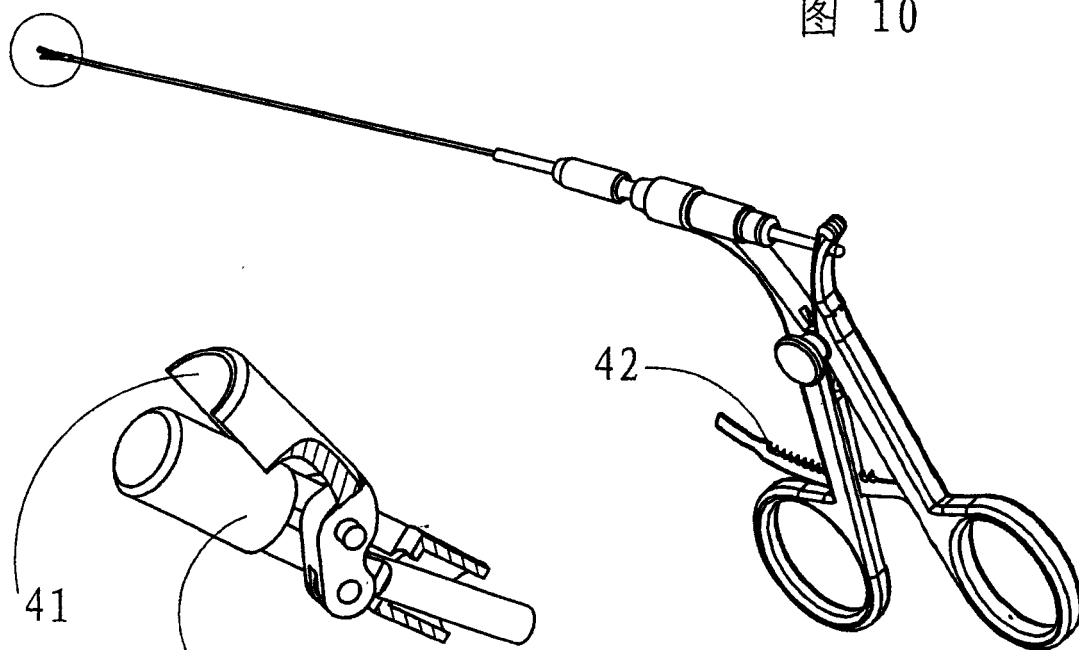


图 11

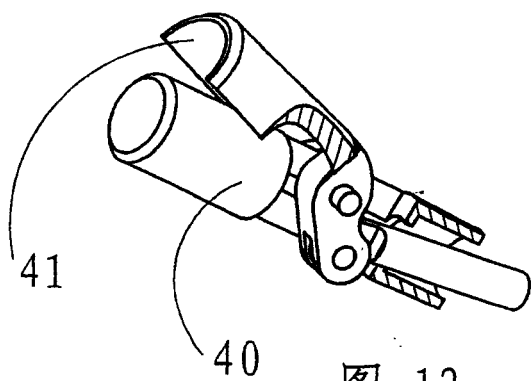


图 12

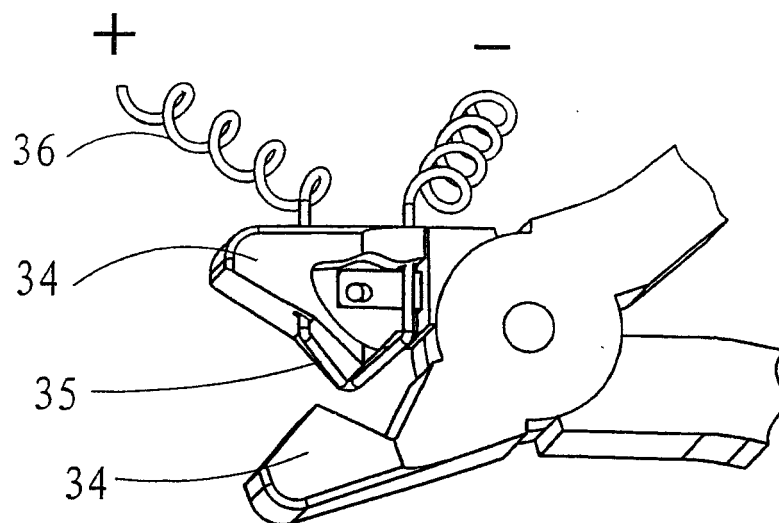


图 13

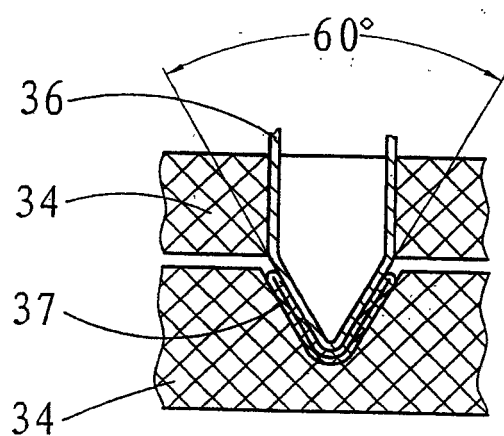


图 14

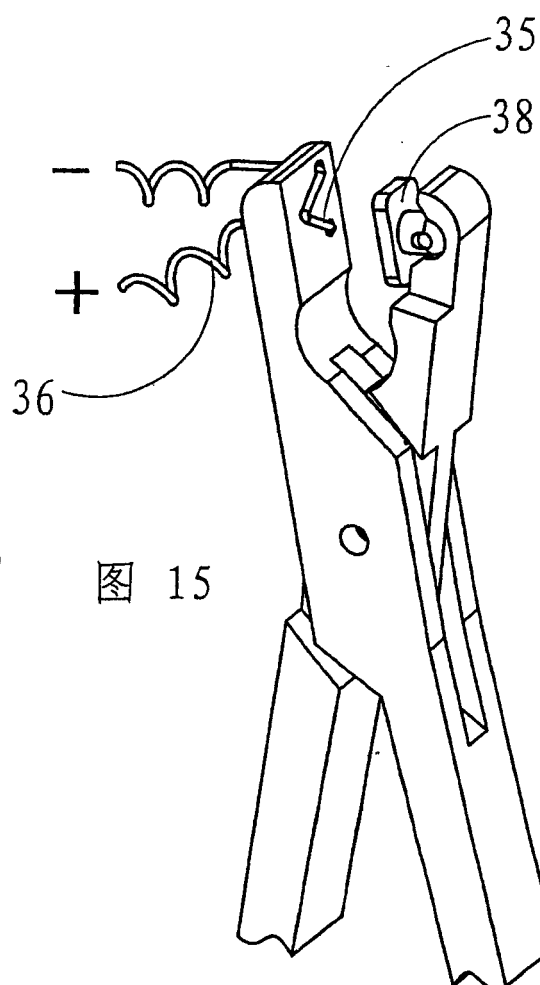


图 15

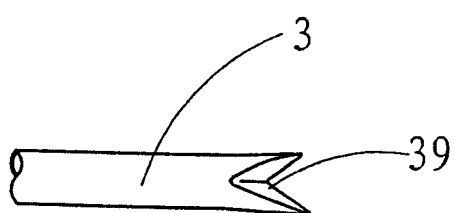


图 16

专利名称(译)	带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法		
公开(公告)号	CN100339043C	公开(公告)日	2007-09-26
申请号	CN200510067502.7	申请日	2005-04-15
[标]申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
当前申请(专利权)人(译)	姜克让 姜守美		
[标]发明人	姜克让 王希		
发明人	姜克让 王希		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/005		
代理人(译)	许宗富 周秀梅		
审查员(译)	李燕		
优先权	200420055751.5 2004-12-14 CN		
其他公开文献	CN1692872A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种带有一次性鞘套的内窥镜系统及其使用方法，它是由一种多次使用的内窥镜和一种一次性使用的鞘套组成，一次性鞘套是由鞘套内在的一次性管道通过前部的套囊端帽与外面的套囊连为一体而构成，通过引导管将一次性管道穿过镜体管道之后的近端部分，置入弹性密封帽内，热合钳在一次性管道的切断处热合并剪断，使管口形成V字形。为了解决内窥镜在临床中所能发生的医源性交叉感染问题，本发明提出一次性使用的鞘套，将多次使用的内窥镜保护起来的办法，从操作孔的管道内表面到内窥镜镜体外表面进行全方位保护，并对使用后必须从永久性镜体管道退出的一次性管道，在退出过程中不污染镜体管道，致使镜体管道成为以后再使用时的污染源。

