

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 1/00 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480024883.4

[43] 公开日 2006 年 10 月 11 日

[11] 公开号 CN 1845698A

[22] 申请日 2004.5.11

[21] 申请号 200480024883.4

[30] 优先权

[32] 2003. 8. 7 [33] US [31] 10/638,213

[86] 国际申请 PCT/US2004/014575 2004.5.11

[87] 国际公布 WO2005/016134 英 2005.2.24

[85] 进入国家阶段日期 2006.2.28

[71] 申请人 C·N·康蒂斯

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 C·N·康蒂斯

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司  
代理人 赵蓉民

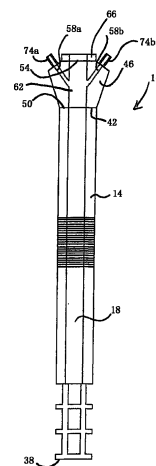
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 4 页

[54] 发明名称

胃肠灌洗系统

[57] 摘要

一种装置具有管部和扩大的端部。所述管部是柔韧的而所述端部是刚性的。所述装置具有中心孔，该中心孔足够大从而能够宽松地接纳内窥镜管，所述端部具有两个周边孔，该周边孔与所述中心孔连通。沿着所述中心孔的凸缘与内窥镜头部形成气密和水密的密封。所述管部在其近端被开有窗口，而且可以包括中间褶皱部分。该装置主要这样使用的：将内窥镜滑入所述中心孔直到所述内窥镜的头部与所述中心孔形成气密和水密的密封；将灌洗管连接到一个周边孔而将一个真空管连接到另一个周边孔；将所述内窥镜和所述装置插到 GI 道内；以及手动控制该装置进行灌洗和真空处理。



1. 一种胃肠灌洗系统，包括：

a) 管状装置；所述管状装置具有中心孔，用于宽松地接纳内窥镜管；

5 所述管状装置具有柔韧的管部和刚性的扩大的端部，所述柔韧的管部具有近端，并适于滑到胃肠道内；所述刚性的扩大的端部包括与所述中心孔连通的内部装置；

b) 凸缘装置，用于在所述内窥镜的头部和所述刚性的扩大的端部之间形成气密和水密的密封；以及

10 c) 连接装置，其用于将管路连到所述内部装置。

2. 如权利要求 1 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管部邻近其近端进一步具有窗部。

15 3. 如权利要求 1 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管部进一步包括中间摺状部分。

4. 如权利要求 1 所述的胃肠灌洗系统，进一步包括盖子装置，用于与所述凸缘装置形成气密和水密的密封。

20

5. 如权利要求 1 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括两个周边孔。

25 6. 如权利要求 1 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括中空的心部。

7. 一种胃肠灌洗系统，包括：具有近端的管部；所述管部是柔韧的并适于滑到胃肠道内；其远端与所述管部形成一体的扩大的端部；所述扩大的端部是刚性的；所述管部具有穿过其中的中心孔；所述中心孔足  
30 够大从而能够宽松地接纳内窥镜管；所述扩大的端部具有内部装置，用

于与所述中心孔连通；所述扩大的端部适于在所述远端绕着所述中心孔与所述内窥镜的头部形成气密和水密的密封，并适于将管路与所述内部装置连接。

5           8. 如权利要求 7 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管部邻近所述近端进一步具有窗部。

          9. 如权利要求 7 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管部进一步包括中间褶皱部分。

10

          10. 如权利要求 7 所述的胃肠灌洗系统，进一步包括盖子，其适于在所述远端绕着所述中心孔形成气密和水密的密封。

          11. 如权利要求 7 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括两个  
15   周边孔。

          12. 如权利要求 7 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括中空的心部。

20           13. 一种胃肠灌洗系统，包括：

          a) 管，该管具有管近端和管远端，其适于宽松地滑入胃肠道内；所述管具有管中心孔；所述管中心孔足够大从而能够宽松地接纳内窥镜管；

          b) 壳体，该壳体具有壳体近端和壳体远端，其在所述壳体近端连接到所述管远端；所述壳体在所述壳体近端与所述管具有相同的外直径，  
25   而在所述壳体远端的直径更大；所述壳体具有与所述管的中心孔连通的内部装置；

          c) 凸缘，其固定到所述壳体，与所述壳体中心孔同圆；所述凸缘适于与所述内窥镜头部形成气密和水密的密封；以及

          d) 装配件，其固定到所述壳体；所述装配件适于连接管路到所述内  
30   部装置。

14. 如权利要求 13 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管邻近所述近端进一步具有窗部。

15. 如权利要求 13 所述的胃肠灌洗系统，其中所述管进一步包括中间褶皱部分。

16. 如权利要求 13 所述的胃肠灌洗系统，进一步包括盖子，其用于与所述凸缘形成气密和水密的密封。

17. 如权利要求 13 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括壳体中心孔和至少两个周边孔，所述周边孔与所述壳体中心的所述壳体中心孔连通；所述壳体中心孔与所述管中心孔同延。

18. 如权利要求 13 所述的胃肠灌洗系统，其中所述内部装置包括中空的心部。

19. 一种执行胃肠灌洗的方法，其包括以下步骤：

a) 提供一种装置，该装置具有管部和扩大的端部，所述管部具有近端，所述扩大的端部具有远端；所述管部是柔韧的并适于滑到胃肠道内；所述扩大的端部是刚性的；所述装置具有穿过其中的中心孔；所述中心孔足够大从而能够宽松地接纳内窥镜管；所述扩大的端部具有内部装置，用于与所述中心孔连通；所述扩大的端部适于在所述远端与所述内窥镜形成气密和水密的密封，并适于将管路连接到所述内部装置；

b) 首先将内窥镜的管部滑入所述中心孔直到所述内窥镜的头部与所述中心孔形成气密和水密的密封；

c) 将灌洗管连接到所述周边孔中的一个周边孔；

d) 将真空管连接到所述周边孔中的另一个周边孔；

e) 将所述内窥镜和所述装置插入胃肠道内；以及

f) 利用来自所述内窥镜的视觉反馈手动控制所述装置，从而按照需要在所述 GI 道内某处进行灌洗和实施真空。

20. 如权利要求 19 所述的方法，其中所述管部邻近所述近端进一步具有窗部。

21. 如权利要求 19 所述的方法，其中所述管部进一步包括中间褶皱部分。

22. 如权利要求 19 所述的方法，进一步包括以下步骤：

a) 提供盖子从而适于在所述远端绕着所述中心孔形成气密和水密的密封；

10 b) 关闭所述灌洗和真空管；

c) 从所述中心孔取出所述内窥镜；

d) 用所述盖子盖住所述中心孔；

e) 以及打开所述灌洗和真空管。

15 23. 如权利要求 19 所述的方法，进一步包括以下步骤：

a) 关闭所述灌洗和真空管；

b) 从所述中心孔取出所述内窥镜；

c) 将灌洗管连接到所述中心孔；

d) 以及打开所述灌洗和真空管。

20

24. 如权利要求 19 所述的方法，进一步包括以下步骤：

a) 关闭所述灌洗和真空管；

b) 从所述中心孔取出所述内窥镜；

c) 将真空管连接到所述中心孔；

25 d) 以及打开所述灌洗和真空管。

## 胃肠灌洗系统

## 5 技术领域

[0001] 本发明涉及上下胃肠(GI)内窥镜检查。更具体地, 本发明与内窥镜连用以进行GI灌洗和真空处理, 从而使内窥镜检查更加安全并且在临床上更加有效。

## 10 背景技术

[0002] 从 20 世纪 60 年代后期出现柔韧 GI 内窥镜检查法开始, 最初是用小型胶片相机, 然后是用光纤束来携带入射图像 (incident image), 最后在视频芯片技术中达到顶峰, 内窥镜检查已经从一个新奇的机械发展成为已经证实能够挽救生命的诊断和治疗系统。很多以前被认为是除了外科手段外无法用任何形式来诊断评估和治疗的疾病现在对 GI 内窥镜检查的医生是开放的, 即, 现在不用开放式的外科技术就可以进入食道、胃、十二指肠、小肠、胆管树和胰管系统。

[0003] 内窥镜技术可以治疗和缓解病状, 例如终止 GI 出血、息肉去除、胆石去除、狭窄扩张 (stricture dilation)、异物去除、针对 GI 阻塞的内窥镜支架放置以及许多不再赘述的其它处理能力。内窥镜检查过程的发病率和死亡率较低, 因而可以在病情较重、较虚弱的病人身上使用, 从而提高了内窥镜治疗的临床实用性。

[0004] 虽然内窥镜诊断和治疗已经开辟了很多 GI 护理的新渠道, 但其在设计方面的某些优势也产生了某些极大的限制性。内窥镜是直径小于 1 厘米的柔韧管, 通常具有一个中空的通孔, 用于注射染料或止血剂的器械、活组织检查和内镜下息肉切除术 (polypectomy) 的附件、以及止血探头(probe)可以穿过该中空孔。同时该通孔可以用于吸取分泌物。通孔的直径大约为 2.6 到 2.8 毫米, 因而不利于去除直径更大的异物或高度粘滞的物质例如凝血块。利用这种小孔要清洁内窥镜视野通常是不可能的, 因为清

洁视野要去除食物、血、分泌物、压紧的食物块或异物。需要具有更大通孔的导管来克服这个缺点。既然实际上内窥镜自身并不能改进来校正这个缺点，那么一种器械与内窥镜连用就不失为一种优选的替代物。

[0005] 通常，某些器械与内窥镜检查法连用以帮助诊断和治疗。具有开口近端的柔韧长穿孔管经常被用来清理上 GI 道的血、食物、异物和分泌物。这种装置利用真空系统来清除这些物质，并利用重力流或压力系统将灌洗液注入到 GI 道内以帮助清除这些物质。这种系统不能同时与内窥镜连用而是必须单独使用，并以不可视的方式插入到上 GI 道。不可视的插入可能对呼吸道树造成损伤，有些时候后果很严重。反复的取出和重新放入内窥镜和灌洗管也可能引起恶心从而引发呕吐，还会引起胃内容物的吸入以及甚至严重的出血，这两者都是严重的并发症。取出和放置与咽和食道接触的管子，次数越少就越好。进一步使更换灌洗和内窥镜检查的步骤复杂化的事实就是 GI 道的快速出血通常太快，从而很难清理到可以有效使用内窥镜的程度。灌洗管可以短暂地改进出血部位的可见程度，但从移走灌洗管的时间到重新插入内窥镜的时间，持续的出血可以使正常的肠内结构和造成问题的病理过程模糊。一种允许同时灌洗和内窥镜检查的系统就可以避免所有这些问题。

[0006] 从上 GI 道去除异物是另一个可能会产生严重后果的常见的问题。异物可能产生疼痛、GI 道的出血和阻塞。对此问题的内窥镜处理可以被妨碍，因为在进行内窥镜评估和治疗之前或同时经常需要清理血、食物和分泌物。内窥镜治疗必须不仅考虑到针对异物去除、止血、狭窄和扩张的适当准备和内窥镜技术，还要考虑到安全事宜，例如防止 GI 内容物和异物被吸入到呼吸管树内，以及防止十二指肠、胃、食道或咽的裂伤。使此问题复杂的是，虽然管道外的柔韧聚合物塑料会保护周围的结构，其中内窥镜和异物可以插入管道内并可以被取出，但不存在既能够执行内窥镜的功能同时又具有洗出血、食物和分泌物的能力的系统，这些都使异物的去除复杂化。这就增加了清除时的难度同时增加了在清除过程中的可能的并发症，例如吸入和穿孔。去除异物的同时观测 GI 道的能力将是优于现有使用的系统的一个极大的优点。

[0007] 治疗下 GI 的出血经常由于血、粘液和排泄物引起的出血部位的模糊而复杂化，从而严重限制了结肠镜治疗在快速处理下 GI 出血方面的实用性。如果血、分泌物和排泄物能够在进行结肠镜治疗的时候同时被有效地清除，结肠镜技术与现在其所处的状态相比将是一种更有效的快速诊断和治疗介入系统。这样就会节省时间，因为在进行结肠镜检查的时候不用事先用口服渗透泻药或灌肠剂来进行结肠清洗，而结肠清洗即占用了宝贵的时间又增加了半清醒低血压状态下病人的风险。在普通的医疗中心，理论上会青睐结肠镜介入而不是更复杂且可能风险更大的介入血管造影术。

10 [0008] 需要一种系统，该系统能够从上下 GI 道清理和去除血、异物、分泌物和排泄物，同时能针对止血和堵塞物（impacted material）的清除进行内窥镜诊断和治疗。该系统必须能够保护 GI 结构不受损伤，保护呼吸系统不会吸入分泌物、血和异物。

[0009] 在这个领域已经有若干进展。美国专利 4,795,424（Burner）涉及一种装置，用于可控制地灌洗人体内的自然空腔。其特征是具有一种校正装置用于均衡测量信号，该测量信号表示压力，是由压力计根据压力损失和根据压差发射的，所述压差是其与对应于器官的介入区内压强的测量值之间的压差。这些校正装置包括一个用于根据所述压差来启动校正的校正电路和一个用于考虑压力损失的校正电路，即考虑注入到内窥镜内管和该管的横截面中的液体的流速。

[0010] 这是一个电气系统，其主要为泌尿系统的内窥镜而设计，用于通过监控系统内压力的变化来监控进入和排出某一小空间的液流。这并不是一个灌洗系统，而是用于液体进入和排出某一空间的压力监控装置。这可以在外科方面用在膀胱或子宫内以精确测量液流，这与血、食物的灌洗、狭窄的扩张、以及异物的去除无关。该系统用于测量/监控而不会引起变化。

25 [0011] 美国专利 5,030,202 (Harris)公开了一种灌洗装置，其包括：灌洗液供给装置；第一导管，其具有用于置于动物子宫内的远端和用于与灌洗液供给装置连通的近端；一对双边导管，其连到所述第一导管的近端从而分别延伸到子宫的各个角内；导管放置装置，用于将导管置于子宫内。



所述第一导管确定了各个供给室和排出室。每个双边导管确定了用于所述供给室和各个子宫角内部之间的液体连通的各个腔室。灌洗液供给装置可以包括用于在压力下供给灌洗液的泵。供给装置还可以包括灌洗液存储箱用于盛放一定体积的液体，和加热器用于将存储液的温度保持在预定的范围5 内。为了用在妊娠的子宫内，可以在第一导管的远端设置排出管从而可以到达子宫深处。进一步地，可以设置真空排出装置从而将灌洗液从子宫排出。如果需要的话，灌洗液供给装置可以用于其它的目的，而不是子宫灌洗，诸如，例如供给用于静脉注射的液体。在上或下胃肠管它都不能用于同时进行内窥镜检查 and 灌洗。也不易于携带或处理。利用该装置不能有效10 地扩张从而去除异物。

[0012] 美国专利 5,620,408 (Vennes 等人)公开了一种内窥镜管套 (over-tube)，用于接纳和引导医疗器械到病人的上消化道内。该内窥镜管套具有咬块用于插入并固定在病人的嘴内。该内窥镜管套还具有柔韧的保护外皮或外套与咬块结合，并适于插入到病人的上消化道内。该保护壳包15 括加固区，当医疗器械插入通过保护壳进入到病人的消化道内时，该区域将病人咽部的后壁与医疗器械隔离。

[0013] 这种管仅用来帮助上内窥镜导管直接控制咽部，提供内窥镜保护防止发炎 (irritation) 和窒息，并可能保护上导气管。该系统很短并且太硬不能用于灌洗。它也不能被密封从而用于灌洗。合适地插入时它不能移20 动。这种新型的装置系统不能用于灌洗、止血、异物去除、和扩张。它不能用于同时对病人进行内窥镜检查 and 灌洗，仅仅可以除去血、食物或其它异物并可以快速地完成相同的过程。

[0014] 美国专利 5,827, 177 (Oneda 等人)公开了一种内窥镜外套装置，其用在细长的柔韧内窥镜中从而在内窥镜治疗和诊断过程中将内窥镜的一部分与外部环境隔离。该外套装置具有外套，其具有细长的柔韧内窥镜管；25 多个在内窥镜管内延伸的工作孔；和低摩擦的织物隔离套，该套置于内窥镜管内并包围工作孔的一部分。隔离套包括形成在其中的第一和第二隔离套室，各自的工作孔从室中穿过。隔离套和工作孔之间的摩擦系数小于工作孔自身之间的摩擦系数，因此工作孔之间彼此摩擦隔离 (frictionally

isolated)，工作孔与内窥镜管和插入管摩擦隔离从而降低了内窥镜连接处的阻力。

[0015] 这种内窥镜在内窥镜管内具有可以膨胀的弹性工作孔，用于在内窥镜诊断或治疗中通过器具的通道。它只是一种改进的内窥镜，同样具有上述的缺点：工作孔不足以去除血、食物块、通过坚硬的扩张器和去除异物，更不能同时进行灌洗和内窥镜处理。

[0016] 美国专利 5,876,379(Harben)公开了一种内窥镜，与弹性外套连用以进行内窥镜检查过程。内窥镜包括主体；插入管，其从主体延伸开并终止于远端部分；和外套固定器，其连接到插入管的远端部分用以在内窥镜检查过程中可分离地将外套固定在插入管上一个相对固定的位置。外套是一个可以在径向膨胀位置和收缩位置之间移动的弹性件，外套被压向收缩位置。外套固定器是一个大体上 C 形的部件，具有一对彼此分开的固定片，从插入管远端部分的外表面延伸开从而在其间确定了工作孔固定区。固定片的位置和尺寸适于在外套的远端部分结合外套部分，从而防止外套的远端部分相对于插入管的远端部分轴向移动，特别是在内窥镜检查过程中。

[0017] 这并不是一个灌洗系统，而是一个由紧配合的弹性膜覆盖的内窥镜，从而能够保持内窥镜的视觉系统靠近活体检查的应用孔。这只是一个由两部分构成的内窥镜管，被弹性外套覆盖。它具有现有内窥镜相同的缺点：不能灌洗、扩张或去除异物。

[0018] 美国专利 6,149,633 (Maaskamp)公开了一种系统，该系统在外科手术中在体孔中使用内窥镜和灌洗液，其中灌洗液经由主路排入吸罐内，操作区的吸取和抽出的速度基本是不变的从而限制病人体内灌洗液的吸收，因为通向吸罐的分叉流路不仅自内窥镜起始，而且从排出包起始，该排出包经由特制帘从体孔接收溢流，因而该分叉流路在排出包路径中具有相当大的流动阻力。连到内窥镜管路的共同的吸取管路和排出包管路吸取通过内窥镜的液流（占大部分），通过那个路径可以保持基本不变的灌洗液排入，并基本杜绝了吸取损失的可能性。

[0019] 这是一个在灌洗过程中而不是在内窥镜检查过程中测量流入

体腔的液体的系统。它测量进入空腔的液体和流出空腔的液体防止在手术过程中病人出现液体过载。它与 GI 出血的灌洗、狭窄的扩张以及去除异物无关。它只是一个液流监控系统。

[0020] 美国专利 6,187,346(Neuwirth)公开了一种方法和组合物, 用于  
5 使哺乳动物体腔内层的组织坏死, 特别是子宫内膜, 该方法提供一种涂药器, 其包括宫腔镜, 容纳第一导管和第二导管, 这些导管连到通入子宫的导管, 通过提供一定压力下的 CO<sub>2</sub> 气体使子宫膨胀, 通过第一导管将硝酸银药膏输送到子宫内膜并允许药膏保持相当的一段时间, 从而基本腐蚀整个组织内层, 特别是子宫内膜, 通过第二导管将氯化钠水溶液输送到子宫  
10 从而中和硝酸银以清洗子宫内腔。

[0021] 该系统是宫腔镜, 其具有两个孔, 一个孔是将硝酸银药膏涂到子宫/子宫内膜的内层, 而第二个孔提供氯化钠溶液到硝酸银处理的区域以中和之。该系统用来使组织坏死或化学腐蚀组织、中和腐蚀物质并清洗组织。它不是内窥镜用于同时灌洗血、异物、狭窄扩张和去除异物的附件。  
15 它不适于任一种常用的内窥镜设计。该系统具有上述的 GI 内窥镜的相同的缺点: 孔太小, 系统是非弹性的, 而且不能去除异物或狭窄扩张。它是一个低流速系统, 不能在进行内窥镜止血、活组织检查和组织去除的同时清洗系统介入的内腔。所有的异物要通过孔来返回, 孔可能封闭。可选地, 异物只是从子宫出来到阴道内, 在此可以吸取或者仅仅溢出阴道到容器内。  
20 这在上 GI 道并不是一个选择, 因为害怕液体吸入到肺内。

[0022] 美国专利 6,203,493(Ben-Haim)公开了一种可以放置的内窥镜附件, 其包括连到内窥镜插入管部分的附件用于确定内窥镜的位置; 和相对于所述附件固定设置的一个或多个传感器, 用来确定一个或多个传感器的位置。优选地, 当附件固定连接到内窥镜时, 所述一个或多个传感器与  
25 内窥镜的元件有距离, 从而介入确定一个或多个传感器的位置。这个系统在内窥镜的表面上放置磁场位置传感器来确定其在肠管的位置。它与内窥镜灌洗无关, 而且没有任何直接的治疗/介入用途。

[0023] 美国专利 6,322, 495 (Snow 等人)公开了一种系统, 该系统通过主体的腹壁可视地放置肠内供给管, 并将其向下引导到 GI 道。它只是为

了放置观测系统近端的位置。它不是为了与正常的内窥镜连用或需要内窥镜而设计，不能灌洗、止血、或去除异物，等。

[0024] 美国专利 6,428, 510 (Kadan)公开了一种系统，用于进行单个门静脉诊断针关节内窥镜检查 and 灌洗，包括手部（hand piece），具有用于灌液和吸取的阀门；和连接到所述手部的诊断针或插管。关节内窥镜穿过手部和诊断针，允许诊断过程通过单个入口进入关节的内部来执行。该系统包括可移动的车，该车具有相机和光线系统和高分辨率的监测器。空气压缩机为启动单个控制的灌洗泵的压力源，灌洗泵驱动灌洗液通过灌洗软管到手部，而真空吸取控制台提供吸取功能从而收集安装在可移动车上的罐内的液体。该系统包括活组织检查针管或插管，可以利用更换棒方便地更换成诊断针管。活组织检查针由一对附带（piggyback）的孔，一个用于观察、诊断、灌液和吸取，另一个用于插入活组织检查工具或其它外科器械。活组织检查工具由大约 1 毫米的细柔韧轴构成，连接到远端处设计成镊子状的钳子，以在关节室内进行外科过程。在器具近端的环形手柄结构控制这些钳子。诊断针和活组织检查针都具有连接头，该连接头包括辅助的阀门用于将药物和药品引入到关节室内并去除无菌滑膜液。

[0025] 虽然对于关节内窥镜活组织检查和关节腔的清理而言，这是一个设计良好的系统，但这种设计并不适于经由 GI 道的灌洗系统。该系统不能用于扩张或异物去除。关节内窥镜和灌洗系统不是真正分离的，基于这样的结构利用这种设计的系统不管如何放大都具有功能问题，并会被粘液、血、食物和其它异物阻塞。这将会使其有效性丧失。

[0026] 美国专利 6,461,294(Oneda 等人) 公开了一种装置和方法，用于在具有可处理的外套的内窥镜装置上固定和形成可膨胀的封闭件。在一个实施例中，一种装置包括柔韧的弹性袖套件，该袖套件置于可处理的外套的外表面上并在袖套边缘处可密封地固定粘合在外套的表面材料上，从而形成能够膨胀的环形空间。由此形成的可膨胀件通过外套内的腔室来进行膨胀，其具有通到内部环形空间的开口。在另一个实施例中，环形空间可以分成隔开的可膨胀翼瓣。在又一个实施例中，袖套件是基本上螺旋管形的柔韧弹性件，其置于外套的外表面上。在另一个实施例中，可膨胀件

是由可处理外套上外套表面材料的多余长度部分形成的。将外套材料向内单折成边，该边缘可封闭地固定结合在外套表面材料上从而形成能够膨胀的环形空间。在可选的实施例中，表面材料的多余长度部分可以通过向内二次折叠形成部件，该部件包括可膨胀件，其具由单和双可膨胀翼瓣。

- 5 [0027] 这是一个可膨胀的弹性外套用来将支气管内窥镜支撑在合适的位置用于支气管活组织检查。它与内窥镜清洗等无关。

[0028] 美国专利 6,520,951(Carillo, Jr. 等人)公开了一种单操作者更换胆导管(single operator exchange biliary catheter)，其具有共同的末端腔室。胆导管包括延长轴，其具有确定辅助腔室的近端部分和确定共同导线和辅助腔室的远端部分。共同的远端腔室减小了轴远端部分的横截面积。延长轴也包括近端导线口，置于轴近端和轴远端之间从而便于单操作者使用。密封件可以邻近近端导线口设置从而密封导线口。优选地，该轴包括单腔室远端部分和双腔室近端部分。轴的单腔室远端部分可以是弯曲的，可以包括锥形或球形的远尖端。

- 15 [0029] 这是一种容易更换的胆导管，用来针对病理(trist)或扭曲阻塞来支架或支撑胆道狭窄。它更容易放置和更换。它与内窥镜灌洗、异物去除、扩展无关，它不能同时与内窥镜一起使用。

[0030] 上述目前使用的系统因为某些自身的缺点不能满足要求：

- 20 A) 令人遗憾的是所有在临床实践中经常使用的内窥镜所仅有的孔都太窄，不能容纳非常粘滞会或大的固体物，因而不能去除这些物质。

B) 不存在专门适用于上或下内窥镜的系统，能够允许在对 GI 结构进行内窥镜观察和操作的同时能够注入增溶的灌洗液随后用真空系统进行清除。

- 25 C) 平常用的灌洗系统不能清除异物、大肉块或蔬菜。这些系统也不能在清除的食物块的同时进行内窥镜观察。

D) 用来清除有害异物的柔韧管不具有灌洗能力，这些管通过具有被屏蔽或外套的孔来清除异物，而不会有损害到周围结构(GI 和呼吸系统)的风险。

E) 尚未生产出这样的内窥镜灌洗系统, 该系统有无内窥镜都可以发挥功能或可以工作。

F) 不存在诸如 E) 描述的这种系统, 可以使用柔韧或球形扩张器在 GI 道扩张狭窄。

5 G) 不存在这样的内窥镜灌洗系统, 可以同时进行下 GI 道(即, 结肠)的内窥镜观察。该系统不仅能够从 GI 道清除食物和粘液, 而且可以清除所有任何妨碍内窥镜医生视界的粪便物。

H) 不存在 G) 中所描述的这种系统, 该系统可以独立于内窥镜从下 GI 道吸出气体和液体。这在处理如肠梗阻和肠扭转这样的病症是非常重要的, 在这种情况下经常用结肠镜进行暂时的结肠减压以快速介入, 而更长的减压可能在临床上更加有利。

I) 激光治疗的应用开启了 GI 道被癌或肿瘤封闭的领域, 癌某些时候会从燃烧焰产生烟从而不仅可能妨碍对处理区域的观察还可能产生有害气体。内窥镜真空系统可用于除去干扰气体并有助于保持干净的操作场。现在不存在这样的系统。

[0031] 开发出这样的一种系统, 该系统能够从上下 GI 道清除血、异物、分泌物和粪便, 同时能够针对止血和去除阻塞物进行内窥镜诊断和治疗, 其代表在内窥镜检查领域的巨大进步, 并满足了肠胃病专家长期以来的需要。

20

## 发明内容

[0032] 本发明提供一种装置, 该装置具有带有近端的管部、以及连接到所述管的扩大的端部或壳体, 其具有远端。所述扩大的端部优选地由塑料制成, 适于插入内窥镜。所述管部是柔韧的并适于滑入 GI 道内, 所述扩大的端部是刚性的。优选地, 该装置具有穿过其中的中心孔, 所述扩大的端部具有两个周边孔, 所述周边孔与所述扩大端部内的所述中心孔连通。所述中心孔足够大以宽松地接纳内窥镜管。在所述远端具有绕着所述中心孔的凸缘或套环, 该凸缘使所述端部与内窥镜头部形成气密和水密的密封。所述扩大的端部还具有装配件, 适于连接管路到所述

25

周边孔。

[0033] 在一个可以选择的实施例中，所述管部具有穿过其中的中心孔，而所述扩大的端部或壳体是中空的。所述中心孔足够大以宽松地接纳内窥镜管。在所述远端具有凸缘，该凸缘使所述端部与内窥镜头部形成气密和水密的密封。所述凸缘具有中心孔，该中心孔与穿过所述管部的所述中心孔具有相同的尺寸并且轴向对准。所述扩大的端部还具有装配件，构造用于将管路连接到中空的心部。

[0034] 所述管部在其近端被开有窗口。

[0035] 该装置是这样使用的：首先将内窥镜的管部滑入所述中心孔直到所述内窥镜的头部与穿过所述凸缘的所述中心孔形成气密和水密的密封；将灌洗管连接到一个装配件或管接头；将一个真空管连接到另一个装配件或管接头；将所述内窥镜和所述装置插到GI道内；并利用来自所述内窥镜的视觉反馈手动控制该装置，从而按照需要在所述GI道内某处进行灌洗和真空处理。

[0036] 还可以提供盖件从而适于与所述凸缘形成气密和水密的密封。在这种情况下该装置是这样使用的：关闭所述灌洗和真空管；从所述中心孔取出所述内窥镜；用所述盖件盖住所述凸缘从而盖住所述中心孔；以及打开所述灌洗和真空管。

[0037] 可以选择地，该装置可以这样使用：关闭所述灌洗和真空管；从所述中心孔取出所述内窥镜；将灌洗或真空管连接到所述中心孔；以及打开所述灌洗和真空管从而产生能去除固体和液体的大体积灌洗系统。

[0038] 本发明的几个目的和优点是：

A) 一种系统，从GI道最佳地去除血、食物、分泌物和其它物质，从而空出内窥镜的孔用于其基本用途，作为诊断和治疗器械的管道。

B) 一种系统，在内窥镜检查的同时，其能同时注入增溶的(solubilizing)灌洗液然后通过真空抽取进行去除。

C) 一种系统，其可以用于去除异物、大块肉和蔬菜物质。

D) 一种系统，其可以从GI道去除有害异物同时不会对病人的GI道或呼吸道造成损害。

E) 一种系统, 有无内窥镜存在都可以使用。

F) 一种系统, 在进行内窥镜检查和操作的时候, 可以用在下GI道同时进行灌洗。

G) 一种系统, 可以独立于内窥镜用在下GI道用于去除固体、液体和  
5 气体从而对肠扭转和肠梗阻进行处理。

H) 一种系统, 用于在进行激光治疗的同时从GI道去除气体、血和分泌物。

[0039] 参考附图和优选实施例的描述可以理解本发明的其它目的和目标, 同时获得对本发明的理解。

10

## 附图说明

[0040] 图1是本发明在完全伸直状态下的侧视图。

[0041] 图1A是本发明可以选择的实施例的远端的部分侧视图。

[0042] 图2是本发明从远端看过去的视图。

15

[0043] 图3是本发明从近端看过去的视图。

[0044] 图4是用于塞住大中心孔的塞子的端视图。

[0045] 图5是本发明当内窥镜完全插入时的侧视图。

[0046] 图6是本发明当内窥镜完全插入时弯过大约180度的视图。

[0047] 图7是图5中轮廓线7包围的区域放大的视图。

20

## 实施发明的最佳方式

[0048] 虽然在此参考针对特定应用的阐释性实施例描述了本发明, 应该理解的是本发明并不局限与此。本领域普通技术人员领会了本发明的构思, 将会认识到在本发明的范围以及本发明明显实用的其它领域,  
25 还有另外的改进、应用和实施例。

[0049] 本发明的优选实施例10在图1至图7中进行描述。本发明10包括长管14, 其具有贯穿其中的大中心孔18。管14由柔韧的、能溶解的 (solvent)、并且抗酸的塑性聚合物构成。中心孔18足够大从而能够宽松地容纳内窥镜26的管22。确定松配合意味着内窥镜管22和孔18的侧面  
30 34之间有足够的空间30以允许: 用灌洗系统注入灌洗液一直到管14的近



端38从而进入GI道；并通过真空操作从GI道去除这种灌洗液和血、粘液、颗粒等。

[0050] 管14的远端42连到壳体46。壳体46由坚硬的、能溶解的（solvent）、并且抗酸的塑性聚合物构成。连接或固定可以是任何方式的从而提供气密和水密的接头。可以选择地，壳体46和管14可以整体式地制造。壳体46在近端50与管14的直径相同而在远端54其直径更大。有三个穿过壳体46的孔58a、58b、62。大中心孔62在近端50与穿过管14的中心孔18配合，并在远端54终止为橡胶凸缘66。当内窥镜的头部70完全进入壳体46时，凸缘66提供了气密和水密的密封。该凸缘66也被设计成与合适尺寸的真空和灌洗管配合从而具有气密和水密的密封。

[0051] 两个较小的周边孔58a、58b在壳体46内与大中心孔62相交，并在远端54终止成装配件74a、74b。穿过管14和壳体46的大孔18、62适于宽松地接纳内窥镜26的管22。装配件74a、74b适于在外部与供给液和真空管道配合。

[0052] 在一个可以选择的实施例中，管14具有贯穿其中的中心孔18，而壳体46具有中空的心部48。中心孔18足够大从而可以宽松地接纳内窥镜管。在远端54具有凸缘或套环66从而使壳体能够与内窥镜的头部70形成气密和水密的密封。凸缘66具有中心孔68，该中心孔与穿过管14的中心孔18尺寸相同且轴向对齐。壳体46也具有装配件74a、74b适于连接管道到中空的心部48。

[0053] 壳体46的直径从近端50到远端54扩大的原因就是为管道与装配件74a、74b的连接提供空间。

[0054] 柔韧管14独特地由三个基本区域构成。第一且最近端的区域78是平滑的，在管14的近端38后接着就开始一小段距离的窗部82。部段78对于系统10的功能而言是关键的，因为它允许血、食物和异质半固体以及灌洗液进出，甚至当内窥镜26还在位的时候。开口82的前方和径向定位不仅使得液体更容易通过，而且使得下述情况很少发生，即，GI黏膜或外部物质会盖住一些开口从而严重妨碍发明10的功能。

[0055] 管14的第二部段86是摺状的因而具有最佳的弹性和强度，而当管弯曲或在真空状态（负压）时防止管14中孔18的破裂。摺状部分

的设置不应该影响管14的所需内径。摺状部分使得本发明几乎能够向后弯曲180度，如图6所示。

[0056] 管14的第三部段90也是平滑的。

5 [0057] 针对内窥镜对接凸缘66的独立的聚合物塑料盖94，如图4所示，使得本发明在没有内窥镜26在位的时候仍可以使用。盖被设计成能够提供气密和水密的密封。

[0058] 周边孔74a、74b用于真空取出血、食物和分泌物、以及注入灌洗液，甚至在没有内窥镜26在位的情况下，因为虽然没有内窥镜26但柔韧管14和壳体46中有更大的有效孔。

10 [0059] 通过先前的描述，可以看出与内窥镜连用或不与内窥镜连用的该系统10具有若干优点：

A) 系统10可以去除粘稠的分泌物、半固体和液体而不需要使用内窥镜自身不足够小的孔。

15 B) 系统10提供一种迄今为止GI内窥镜医生没有获得的能够同时进行灌洗和内窥镜观察与治疗的系统10。

C) 与现有的系统相比，用该系统10能够去除更大尺寸的物质。

D) 在解剖位置时仍能将内窥镜26从系统10取出和放入的能力，使得在从GI道去除异物时该系统可以作为保护套从而不会损害周围的GI结构。该系统10还保护上气道并且防止将物质吸入肺内的危险。

20 E) 系统10在没有内窥镜的情况下用作灌洗异物。

F) 系统10的改进形式可以用于结肠镜检查从而观察下GI道，以清理粪便和血从而有助于内窥镜诊断和治疗。没有其它的系统10具备这种能力。

25 G) 不存在其它的系统10能够以内窥镜的方式放置而独立于内窥镜26被使用以从下GI道吸出气体和液体，只有这样的系统10可用于同时进行内窥镜诊断和治疗，同时进行在治疗某些常见疾病要用到的减压。没有内窥镜26时，系统10仍可以进行连续的排出和减压，这种技术迄今为止不能进行。

30 H) 该系统10可以与内窥镜激光治疗法连用从而去除烟、血和烧焦的组织，同时进行的治疗。没有其它的系统10具有这种能力。

[0060] 本发明和GI内窥镜26连用的方式是一种新的治疗方法，但在概念上很容易理解。内窥镜26的近端被引导穿过对接凸缘66，而整个内窥镜26朝柔韧管14的近端38前进。内窥镜26前进或推进直到内窥镜柄杆70的柔韧部段与对接凸缘66达到气密和水密的紧密接触。灌洗软管连接到一个装配件74a，而真空软管连接到另一个装配件74b，系统10就可以投入使用。灌洗系统可以是重力流袋式灌注系统（gravity flow bag-type infusion system）或者操作者控制的蠕动灌注泵（peristaltic infusion pump）。真空系统可以使用壁型的真空单元或可携带（Gomco）型或轻便型真空泵。

10 [0061] 完整的系统10以常规的方式从口腔或从直肠（上内窥镜或结肠镜）插入。内窥镜26的露出端作为一种极好的工具用于引入内窥镜26和发明10。一旦进入GI道（除了上食道/括约肌或大肠），本发明10就可以方便地用来去除血、食物、粘液、异物和粪便。如果粘稠分泌物、半固体和液体的体积大，可以移走内窥镜26用盖94密封对接凸缘66，本发明10就可以在没有内窥镜26存在的情况下使用。可以选择地，通过将对

15 接凸缘66连接到大管，中心孔18、62、68可以用作通过更大量的灌洗液并通过真空取出更大的颗粒。

[0062] 本发明10在连接到内窥镜26上时是先进的，但没有内窥镜26存在时也可以移走。本发明10可以在GI道就位时方便地重新插入内窥镜26。取出和重新插入的能力对于大体积的灌洗和抽出以及去除可能危险的物质和异物而言都很重要，这些物质可能对GI道造成直接的损害并可能被吸入从而损害肺管。利用本发明10可以去除几乎3/4英寸的物体。

[0063] 如果在本发明10中使用激光就可以利用真空系统来吸出烧灼组织产生的烟以及血、粘液、粪和分泌物，从而为内窥镜专家提供更加干净的视场。用作液体抽取的同样的真空系统也可以用作烟雾去除。

25 [0064] 因此，读者可以看出系统10在进行GI内窥镜检查时提供了若干改进的方面。它是当前不存在的一个独特的系统10，它能够：

A) 从GI道最佳地去除血、食物、分泌物和其它物质，从而使内窥镜26的孔空出来用于其基本或主要用途，即作为诊断和治疗器械的管道。

30 B) 同时用于内窥镜检查，使得在进行内窥镜检查的同时可以注入灌

洗液并去除废物。

C)可以快速、便捷地插入并移开内窥镜，从GI道去除异物、肉和蔬菜物。

D)从GI道去除有害液体和异物同时防止对GI道和肺系统的损害。

5 E)有无内窥镜存在都可以用作灌洗器械。

F)在进行内窥镜检查和操作的同时，用在下GI道（大肠和下回肠）同时进行灌洗和清除物质（血、粪便、粘液、未消化的食物）。

G)独立于内窥镜用在下GI道用于去除固体、液体和气体从而对肠扭转和肠梗阻进行医疗。

10 H)用于在进行激光治疗的同时从GI道去除气体、血和分泌物。

[0065] 所展示的系统10与所有其它的GI灌洗系统相比独特之处在于，它可以同时进行内窥镜诊断和治疗。对于内窥镜评估和治疗以及灌洗，本发明的内窥镜和灌洗系统无论是在物理上或者时间上都可以独立地在起作用或操作。没有一种现有的系统可以同时进行两者，这对于内  
15 窥镜检查法的实用性及其安全性能而言确实有益。

[0066]本发明的系统被设计用于经常在临床实践上使用的上下内窥镜中。

[0067] 在图1到图7中使用的下列附图标记：

- 10 本发明
- 20 14 柔韧管
- 18 穿过柔韧管的孔
- 22 内窥镜的管部
- 26 内窥镜
- 30 孔壁和内窥镜管之间的空间
- 25 34 孔壁
- 38 柔韧管的近端
- 42 柔韧管的远端
- 46 壳体
- 48 可选实施例中壳体的中空的心部
- 30 50 壳体的近端

- 54 壳体的远端
- 58a、b 壳体中的周边孔
- 62 穿过壳体的中心孔
- 66 对接凸缘
- 5 68 可选实施例中穿过对接凸缘的中心孔
- 70 内窥镜头部
- 74a、b 管连接装配件或称管接头
- 78 管的近端部分
- 82 窗部
- 10 86 管中部的摺状部分
- 90 管的远端部分
- 94 密封盖

[0068] 这样，在此参考针对特定应用的特定实施例描述了本发明10。  
15 本领域普通技术人员领会了本发明的构思，将会认识到在本发明的范围内还有另外的改进、应用和实施例。

[0069] 因此所附的权利要求覆盖任何以及所有在本发明范围内的这样的应用、改进和实施例。

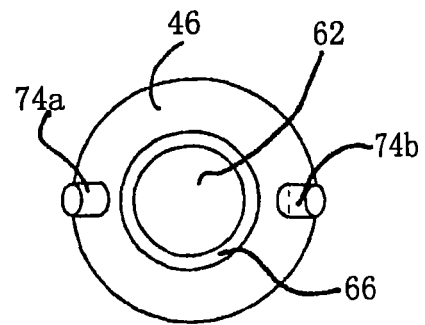
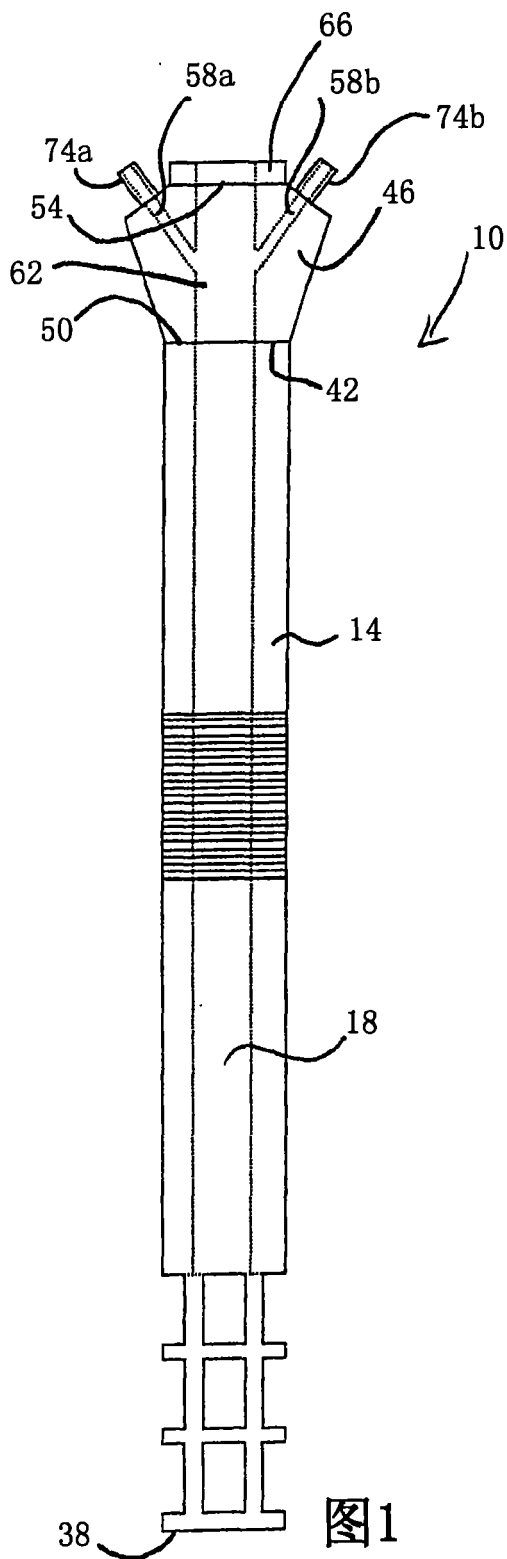
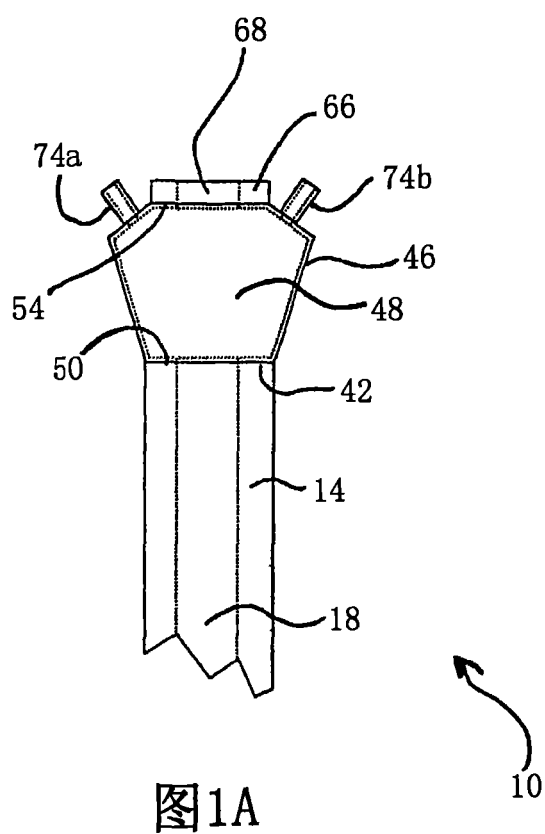


图2



图3



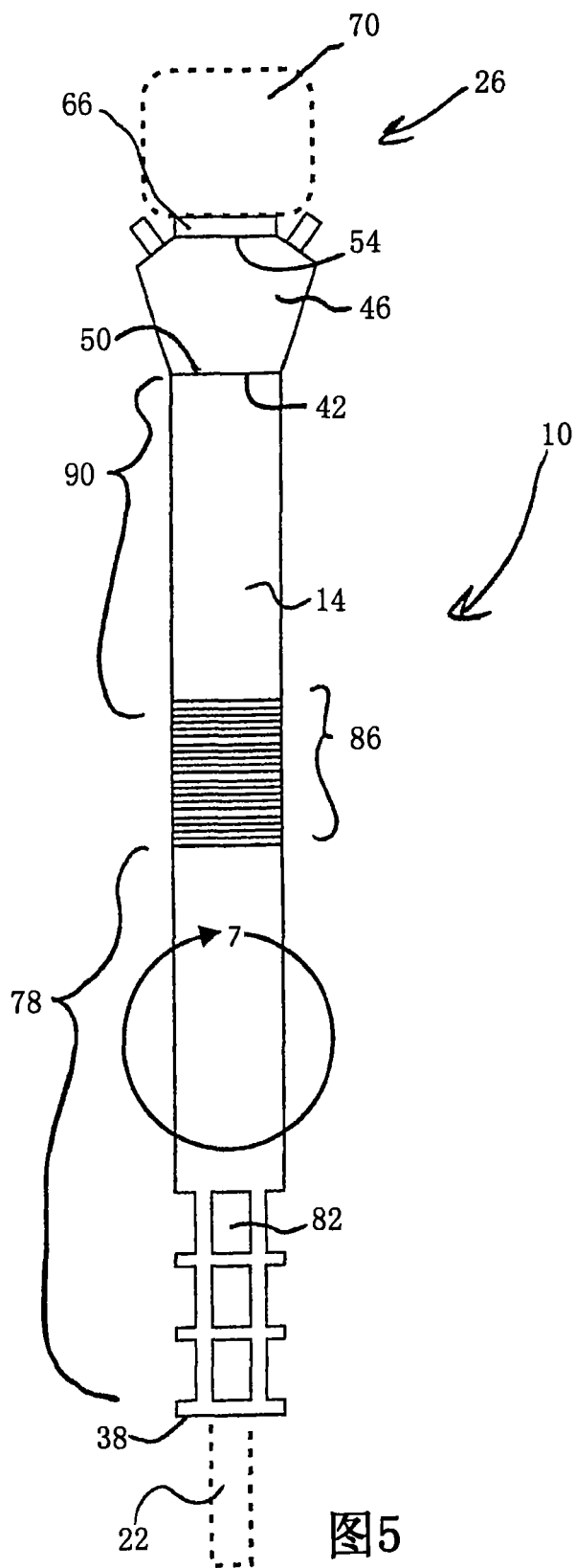


图5

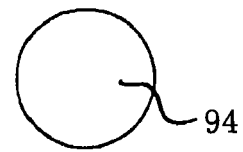


图4

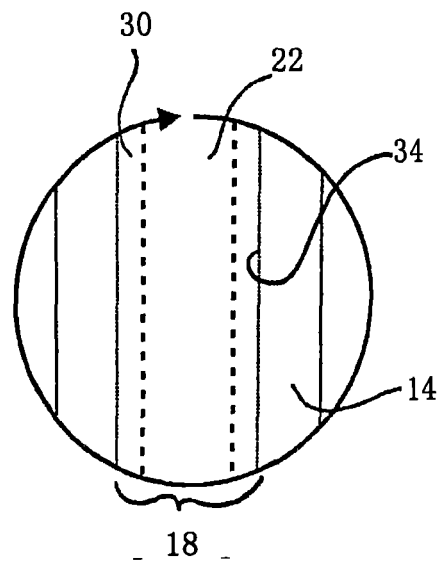
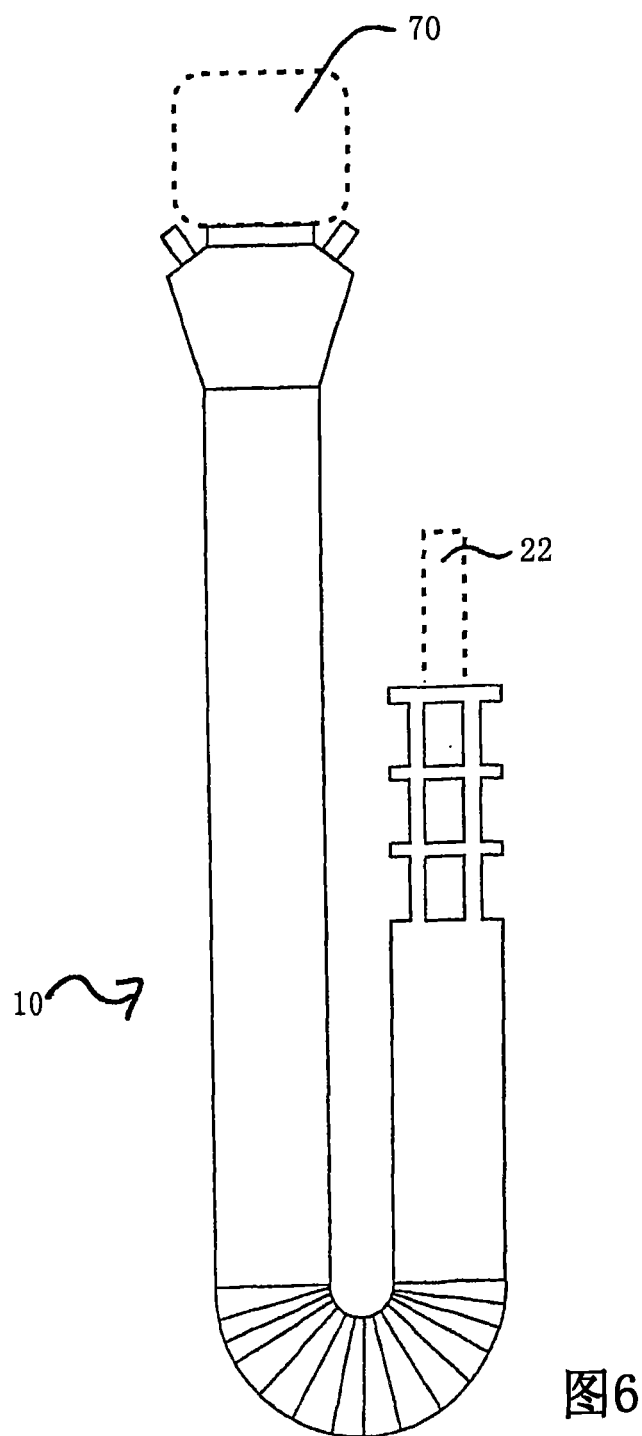


图7





专利名称(译)	胃肠灌洗系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN1845698A</a>	公开(公告)日	2006-10-11
申请号	CN200480024883.4	申请日	2004-05-11
[标]发明人	CN康蒂斯		
发明人	C·N·康蒂斯		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/015 A61B1/12 A61B1/273 A61B17/34 A61M3/02		
CPC分类号	A61B1/126 A61B1/00094 A61B1/00135 A61B1/015 A61B1/2736 A61B1/31 A61B17/3417 A61B17/3421 A61M3/0283		
优先权	10/638213 2003-08-07 US		
其他公开文献	CN100506142C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种装置具有管部和扩大的端部。所述管部是柔韧的而所述端部是刚性的。所述装置具有中心孔，该中心孔足够大从而能够宽松地接纳内窥镜管，所述端部具有两个周边孔，该周边孔与所述中心孔连通。沿着所述中心孔的凸缘与内窥镜头部形成气密和水密的密封。所述管部在其近端被开有窗口，而且可以包括中间褶皱部分。该装置主要这样使用的：将内窥镜滑入所述中心孔直到所述内窥镜的头部与所述中心孔形成气密和水密的密封；将灌洗管连接到一个周边孔而将一个真空管连接到另一个周边孔；将所述内窥镜和所述装置插到GI道内；以及手动控制该装置进行灌洗和真空处理。

