

[51] Int. Cl.

**A61B 1/015 (2006.01)**

**A61B 1/12 (2006.01)**

**A61B 1/31 (2006.01)**



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680027309.3

[43] 公开日 2008 年 10 月 29 日

[11] 公开号 CN 101296648A

[22] 申请日 2006.7.5

[21] 申请号 200680027309.3

[30] 优先权

[32] 2005. 7.28 [33] US [31] 60/703,200

[86] 国际申请 PCT/IL2006/000776 2006.7.5

[87] 国际公布 WO2007/013055 英 2007.2.1

〔85〕 进入国家阶段日期 2008.1.25

[71] 申请人 斯特赖克 GI 有限公司

地址 以色列西撒利亚

[72] 发明人 G·萨勒曼

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 琼

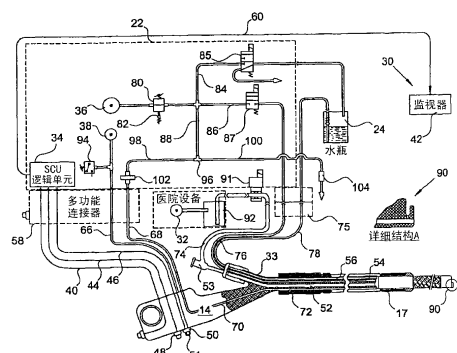
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 2 页

[54] 发明名称

# 用于将流体介质供应到内窥镜的改进的控制 系统

[57] 摘要

公开了一种用于将流体介质供应到内窥镜设备的控制系统。 该设备包括：操作手柄和可插入身体通道内的插入元件，其中设置有保护套筒，适用于至少覆盖插入元件的一部分。 所述控制系统包括系统控制单元，该单元具有泵，用于将压缩空气至少供应到通道用于使套筒膨胀。 所述系统控制单元设置有管道，该管道与泵流体连通。 该管道包括第一支管和第二支管，压缩空气通过第一支管从泵进入套筒，第二支管具有通向大气的出口，所述第二支管设置有可控的流动调节装置。



1. 一种用于将流体介质供应到内窥镜设备的控制系统，所述内窥镜设备包括操作手柄和插入元件，所述插入元件可插入身体通道内，其中，设置有保护套筒，所述套筒至少覆盖插入元件的一部分，所述插入元件设置有沿其延伸的吹入通道、冲灌通道、抽吸通道和用于使套筒膨胀的通道，所述控制系统包括：

a) 系统控制单元，包括用于将压缩空气至少供应到所述用于使套筒膨胀的通道的泵、用于有助于流体传输的气动和液压部件、用于控制所述泵和所述液压和气动部件的逻辑单元、和与所述泵流体连通的管道，所述管道分支为第一支管和第二支管，压缩空气通过所述第一支管从泵流动到套筒，并且第二支管具有通向大气的出口，所述第二支管设置有流动调节装置以允许来自泵的压缩空气基本进入到套筒中或者进入到大气中；

b) 流体源，与冲灌通道流体连通，和

c) 真空源，与抽吸通道流体连通。

2. 如权利要求 1 所述的控制系统，其特征在于，所述流动调节装置以可控的方式改变第二支管中的压力。

3. 如权利要求 1 所述的控制系统，其特征在于，所述流动调节装置包括喷嘴。

4. 如权利要求 3 所述的控制系统，其特征在于，所述喷嘴设置在操作手柄处。

5. 如权利要求 4 所述的控制系统，其特征在于，所述喷嘴可由操作者的手指闭合。

6. 如权利要求 1 所述的控制系统，其特征在于，所述流动调节装置包括脚踏板，其中当被操作者的脚压下时，所述脚踏板弹性挤压第二支管的至少一部分。

## 用于将流体介质供应到内窥镜的改进的控制系统

### 技术领域

本发明大致涉及内窥镜的领域，并且具体是涉及用于结肠镜检查过程的内窥镜设备，在该过程中，柔性管被插入直肠和结肠中，用于检查结肠内部的异常。更具体的是，本发明涉及一种控制系统，用于向内窥镜供应流体介质，例如空气、水等。

### 背景技术

现有的内窥镜使用可膨胀的柔性套筒用于使内窥镜在结肠内推进。

Voloshin (美国专利 6,485,409) 公开了一种内窥镜，其包括内窥镜探头、用于在结肠内引导探头的弯曲部分（转向单元）、插入管和柔性覆盖套筒或者护套，其连接到探头附近。套筒以这样一种方式连接到内窥镜，即它的折叠部分保持在位于探头的后部处的一罩和内部轴之间。当膨胀时，折叠部分在内部轴的凸缘上展开，并且套筒的内部在转向单元的后面沿着远方向被牵拉。

Eizenfeld (WO 2004/016299; 国际申请 PCT/IL2003/000661) 描述了一种内窥镜，其使用柔性可膨胀的套筒，在膨胀之前，所述套筒被保持在配合器 (dispenser) 内。这个内窥镜中使用的配合器具有入口和出口孔，所述入口和出口孔限定通行通道，内窥镜可穿过该通行通道。当内窥镜沿着邻近方向回退穿过所述通行通道时，配合器适用于俘获柔性套筒。在另一个实施例中，配合器包括

外部套筒，该套筒固定到配合器，并且当内窥镜回退时，这个外部套筒适用于从配合器延伸，从而外部套筒覆盖柔性套筒。通过这种设置，柔性套筒上的任何污染物保持在外部套筒内，并且不会接触内窥镜或者病人体外的任何其它物体或者区域。在内窥镜从柔性套筒完全移出之后，配合器连同外部套筒和柔性套筒被丢弃。

在上面的文献中提到，内窥镜设置有内部套筒，该内部套筒公知为多腔管 (multilumen tubing)，因为它通常与适合的通道或者腔配合，这需要用于冲灌、通气、抽吸和用于使内窥镜工具穿过其中。为了操作内窥镜，多腔管的近端通过专用的一次性连接器或者所谓的套节 (hub) 可拆地连接到流体介质源，所述流体介质例如水、压缩空气和真空。设置了流体控制系统，其包括外部控制单元、储罐 (flask) 和泵，所述外部控制单元具有用于供应压缩空气的泵，储罐用于供应水，所述泵用于产生真空。控制单元还设置多个夹管阀 (pinch valve)，所述夹管阀控制将压缩空气、水和真空供应到多腔管和将压缩空气供应到可膨胀套筒。所述套节可拆地安装在控制单元的前部面板上，并且与夹管阀相配合。柔性管穿过所述套节，用于将流体介质供应到柔性套筒和/或供应到多腔管。

不幸的是，设置有上述流体控制系统的内窥镜的维护非常不便并且工作量很大，因为在将它投入操作之前，每个管应当一个接一个地与控制单元内的相对应的流体介质源相连接。

现有的控制系统的其它缺点在于下面的事实，即它不能充分防止来自身体通道的被污染的碎片返回进入到系统中。

另外公知一种控制系统，用于将流体介质供应到内窥镜，如我们的专利申请 USSN 60/608,432 中描述的，在此引为参考。内窥镜包括操作手柄和插入管，所述插入管设置有吹入 (insufflation)

通道、冲灌通道和抽吸通道。控制系统还设置有系统控制单元，包括泵，所述泵将压缩空气供应到吹入通道，并且供应到与这个内窥镜一起使用的可膨胀柔性覆盖套筒。系统控制单元还包括通常可用电磁方式开启的阀，当收到信号时所述阀开启管路，用于将压缩空气供应到套筒。为了防止系统控制单元中的污染通过套筒进入，当阀闭合时，设置有收集装置，其位于泵和套筒之间。这个收集装置包括短管阀，所述阀由控制空气所控制。这种方案的主要缺点是与下面的事实相关，即从系统控制单元被引导的空气流仅在当需要使套筒膨胀时的情况中可以利用，而不是在所有时刻。这使得防止污染进入较不可靠。

另外，通过这种控制系统，仅当它膨胀时，套筒远离插入管。然而在实际中，适合的是套筒总是微微膨胀，因为在这种状态中，可以方便地将插入管来回移动，如在内窥镜检查过程中所需要的。

上述控制系统的另一个缺点是与下面的事实相关，即它不允许控制被供应用于使套筒膨胀的空氣的流速。

应当记住，这种控制系统需要专用的收集装置以及专用的常闭阀以及用于它的控制的装置。

## 发明内容

本发明的主要目的是提供一种新式的并且改进的控制系统和系统控制单元，用于将流体介质供应到多腔管和/或设置有这种套筒的内窥镜的可膨胀套筒。

本发明的另一个目的是提供一种新式的并且改进的控制系统和系统控制单元，其操作和维护都很方便和简单。

本发明的又另一个目的是提供一种新式的并且改进的控制系

统和系统控制单元，其总是保持从系统控制单元向套筒的空气的流动，因此在内窥镜检查过程中可靠地防止来自身体通道的污染物通过套筒进入。

本发明的另一个目的是提供一种新式的并且改进的控制系统，其允许将套筒保持远离插入管，与套筒是否被膨胀无关。

本发明的又另一个目的是提供一种新式的并且改进的控制系统和系统控制单元，其能够控制被供应用于使套筒膨胀的空气的流速。

为了更好的理解本发明以及它的优点和优势，下面将参考它的实施例的描述并结合附图。在胃镜检查过程中，现代胃窥镜设备的主要部件包括柔性管道。

## 附图说明

图 1 示出了使用本发明控制系统的内窥镜设备的总体视图。

图 2 示出了本发明的内窥镜设备中使用的控制系统的实施例。

## 具体实施方式

参考图 1，内窥镜设备，优选是结肠镜设备 10，示为具有它的下列主要部件。该设备包括内窥镜，内窥镜具有插入管，插入管的邻近部分 12 连接到操作手柄 14，并且远端部分 16 插入一次性（disposable）的配合器 18 中并且从配合器 18 中伸出。这种设备的一个实例和它的结构、功能的大致描述可以在 Eizenfeld（WO 2004/016299；国际申请 PCT/IL2003/000661）中找到。图 1 同样示出了一次性的可膨胀套筒覆盖所述内窥镜的远端区域。图 1 中看到的套筒的该部分包括前部不可膨胀的部分 15 和后部折叠部分

17. 前部部分覆盖内窥镜的远端部分和它的头部。当内窥镜在结肠内推进时, 所述前部部分不会膨胀。后部部分覆盖插入管, 并且当空气或者其它流体介质使套筒膨胀时, 所述后部部分展开。通过这种设置, 内窥镜在身体通道内被推进。这种现象的描述可以在上述参考文献中找到。可与本发明的控制系统一起使用的内窥镜可以是类似的类型, 因为它使用相同的推进机构, 其基于连接到内窥镜远端部分的柔性套筒的膨胀。然而应当认为, 本发明不仅限于通过可膨胀套筒被推进的这种结肠镜和内窥镜。它可以用在用于医疗过程的任何其它内窥镜设备中, 其中需要将探头插入身体通道中用于检查它的内部。

同样从图 1 可见, 手柄通过脐状缆线 (umbilical cord) 20 连接到系统控制单元 (还称为 SCU) 22。在 SCU 的壳体内, 设置有压缩空气源, 用于使套筒膨胀和通气。在系统控制单元附近, 设置有储罐 24, 储罐 24 填充有水, 水将在压力的作用下被供应到结肠中, 用于冲灌。虽然没有具体示出, 但是应当理解, 适合的管道沿着所述脐状缆线延伸, 用于供应空气来进行吹入和用于提供通过适合装置产生的真空 (图 1 中未示出)。SCU 是控制系统的主要部件之一, 并且下面将结合图 2 详细描述。应当理解, 在插入管内设置有各种装置, 所述装置是结肠镜设备工作所需要的。这些装置是众所周知的。在这些装置中, 应当提到脊椎状结构 (vertebrae) 和带索, 它们可以通过操作手柄来控制。虽然图 1 中未示出, 但是应当认为, 多腔管沿着结肠镜延伸, 所述管具有适合的通道, 用于供应冲灌结肠所需要的水, 吹入所需要的空气和抽吸所需要的真空。多腔管还设置有用将手术设备送入结肠中的通道, 这在结肠镜检查过程中可能需要。多腔管延伸穿过内窥镜的整个长度, 经过手柄,



并且连接到专用的叉形连接器 (Y-connector) 26, 连接器 26 可拆地连接到手柄上设置的横向孔, 从而将多腔管的近端与管 28 相连, 所述管 28 沿着脐状缆线延伸, 并且将水和空气从 SCU 供应到多腔管。在实际中, 多腔管和叉形连接器利用塑料材料制造。有利的是它们很便宜并且是一次性的物品, 在内窥镜已经从身体通道中抽出后, 在内窥镜检查过程结束时, 所述物品被丢弃。通过这种设置, 对于新的结肠镜检查过程的准备工作非常简单、方便和迅速, 并且它不会扩散在之前内窥镜检查过程中从身体通道收集的任何污染物。

参考图 2, 下面将解释本发明的流体控制系统的实施例。该系统通过附图标记 30 表示, 并且它的主要部件即 SCU 通过点划线示意性表示。SCU 控制空气、水和真空的供应, 如对于结肠镜设备 10 的正确工作所需要的。流体控制系统的一些外部部件, 也就是储罐 24 和真空泵单元 32, 同样示出。在实际中, 储罐体积应当足以容纳大约 300 cc 水。作为适合的真空源, 可以使用可获得的医院设备, 其能够产生 -0.4 bar 的真空, 从而能够通过多腔管以至少 20 升/分钟的流速从身体通道中抽吸。多腔管在图 2 中示出, 并且它通过附图标记 33 表示。在 SCU 内设置有所需要的电子部件、气动部件和液压部件, 例如逻辑单元 34、用于供应压缩空气的第一和第二泵 36、38、和各种阀, 下面将进行描述。虽然没有具体示出, 但是应当理解, 适合的能量供应装置也可以设置在 SCU 内, 如对于启动所述阀和向逻辑单元供电所需要的。在实际中, 第一泵 36 应当能够以 3-5 升/分钟的流速在 0.5-0.7bar 的压力下供应空气。这种泵用于将压缩空气供应到多腔管、可膨胀套筒和储罐。第二泵 38 应当能够以 2 升/分钟的流速在 0.3bar 的压力下供应空气。这

个泵用于将空气供应到操作手柄。操作手柄具有用于释放空气的开口。这种设置的下面将进行解释。

逻辑单元通过线路 40 电连接到设置在手柄上的辅助控制按钮。所述辅助控制按钮可以用于控制提供给监视器 42 的视频信号，例如用于存储或者冻结所显示的图形。逻辑单元同样通过两个信号线 44、46 电连接到设置在手柄上的相应的控制按钮 48 和 50。控制按钮 48 使得能够控制穿过通道 52 的抽吸，所述通道制成在多腔管中。这个通道用作抽吸通道（当真空通过其中被提供时），或者当需要将手术工具穿过外部孔 53 插入时用作工作通道。控制按钮 50 能够将空气通过专用的吹入通道 54 提供给身体通道。这个控制按钮还能够通过专用的冲灌通道 56 将水供应给插入管的最前端。贯通的（through going）开口 51 设置在控制按钮 50 中。在手柄的操作过程中，这个开口可以通过医生的手指被闭合或者打开。这个贯通的开口与泵 38 流动连通。为了使 SCU 与线路 40、44 和 46 连接，设置有可拆的多功能连接器 58。这个连接器是多功能的，因为它不仅能够在 SCU 和控制按钮和辅助控制按钮之间传递电信号，而且能够确保将压缩空气提供给手柄。

逻辑单元通过信号线 60 电连接到监视器 42。在图 2 中，同样可以看到管 66、68，所述管提供 SCU 和手柄之间的流体连通。所述管通过多功能连接器 58 可拆地连接到 SCU。可以看到，管 66 用于将高压空气从泵 38 提供给控制按钮 50 中的开口 51。还可以看出，管 68 将高压空气从泵 36 供应给操作手柄。在操作手柄内，设置有通道 70，来自泵 36 的压缩空气通过通道 70 进入到通道 72，通道 72 延伸穿过插入管。这个通道用于使套筒膨胀。图 2 中还示出了多腔管与 SCU 通过管 74、76 和 78 流体连通，所述管连接到叉

形连接器，所述连接器设置在手柄的横向延伸部处。这些管分别将真空供应到工作通道 52、将压缩空气供应到吹入通道 54，并且将水供应到冲灌通道 56。共同的连接器 75 设置用于将管 76 同时连接到 SCU，并且将管 78 连接到储罐 24。根据本发明的一个方面，管 76、78 可以立即与相应的空气源和水源相连或者分开，不必通过专用于每个管线的单独的连接将所述管一个接一个的连接/分开。这种设置使得控制系统的安装非常简单、方便和迅速。

在 SCU 内安装有系统的各种液压和气动部件，所述部件需要用于控制将流体介质供应到结肠镜。流体介质通过下列供应管路被供应：管路 a)，用于将压缩空气从泵 36 供应给套筒、多腔管和储罐；管路 b)，用于将真空泵 32 产生的真空供应给多腔管；管路 c)，用于将压缩空气从泵 38 供应给手柄；和管路 d)，用于将水从储罐 24 供应给多腔管。例如可以看出，在管路 a) 中，设置有压力调节器 80，调节器 80 具有安全阀 82，用于将泵 36 提供的压力保持在 0.5-0.7 bar 的狭窄范围内。压缩空气通过管道 84、86 进入各个常闭的电磁阀 85、87。这些阀当开启时能够将加压空气从泵供应到储罐 24 或者管路 76。一旦加压空气被供应到储罐，储罐内的水被迫使通过供应管 78 进入多腔管的冲灌通道，从而通过喷洒装置 90 从其处被喷射，装置 90 设置在插入管的最前端处。在实际中，水从储罐以至少 1cc/秒的流速被喷射。应当理解，压力在储罐内不是永久维持，而是仅当需要供应水用于冲灌时才维持。在管路 b) 中，设置有抽吸瓶 92 和抽吸阀 91，所述阀 91 是普通的夹管阀，能够选择性地释放穿过其中的管 74。按压手柄 14 上的抽吸按钮 48 致动这个夹管阀。应当理解，所有阀都电连接到逻辑单元，并且由其控制。在管路 c) 中，设置有压力传感器 94，所述传感器 94 检

测管路 66 中的空气压力。压力传感器电连接到逻辑单元，并且一旦管路 66 中的空气压力降低于某一预设水平，传感器产生信号并且向逻辑单元发送信号。当收到这个信号时，逻辑单元打开 SV1，并且加压空气通过管路 76 被提供给多腔管的吹入通道。

图 2 还示出了设置有管道 88，通过管道 88，压缩空气从泵 36 通过管路 68 被供应到通道 70。这个管道在弯头管 (knee) 96 处分为第一支管 (branch) 98 和第二支管 100。第一支管通过位于管路 68 内的过滤器 102 流体连通。第二支管终止于 SCU 外部，并且设置有流动调节装置 104，通过该装置 104，第二支管中的空气可以被释放到大气中。流动调节装置能够改变第二支管中的空气流速，并且使得由泵 36 供应的空气基本流动穿过第二支管或者穿过第一支管。应当理解，通过这种设置，加压空气将总是沿着一个方向流动，也即是从系统控制单元向管路 68 和通道 70。这个被引导的流动防止了当套筒没有膨胀时污染物通过套筒进入系统控制单元。在实际中，流动调节装置可以是能够通过减小支管 100 的横截面积改变流速的任何装置。这种装置的一个实例是喷嘴，设置在操作手柄处，并且与大气连通。如果喷嘴闭合，例如通过医生的手指，那么来自泵 36 的空气流将被引导到支管 98。为了将空气流引导到支管 100，医生应当将他的手指从喷嘴移开。

对于流动调节装置的一个可替换实施例是脚踏板，当被压下时，所述脚踏板能够弹性挤压管路 100，从而减小它的横截面积。

然而有利的是如果流动调节装置允许以可控的方式减小流速。

图 2 所示的控制系统操作如下所述。当不需要使套筒膨胀时，流动调节装置被设置成将来自泵 36 的空气流通过支管 100 释

放到大气。同时，空气流的一部分将从弯头管 96 到达支管 98，并且然后通过管路 68 和通道 70 到达套筒。这部分空气流使得：虽然套筒还没有膨胀，然而它将远离插入管的外表面。通过这种设置，使插入管沿着身体通道移动非常容易，并且这在内窥镜检查过程中改善了插入管的可操作性。

当需要使套筒膨胀时，流动调节装置被设置成使空气流主要穿过支管 98，并且使套筒膨胀。以可控的方式改变流速的可能性使得套筒的膨胀同样可控，这依次使得内窥镜检查过程对于医生来说更加方便，并且对于病人来说不那么痛苦。

为了使套筒放气，应当再次将流动调节装置设置成使空气流穿过支管 100 并且被释放到大气。当需要抽吸时，应当按下控制按钮 48。当按下这个按钮时，信号将由逻辑单元产生，以开启夹管阀 91，并且然后真空将在抽吸通道 52 中建立。为了吹入，应当闭合设置在控制按钮 50 上的开口 51。当闭合时，管路 66 中的压力增大，这将通过压力传感器 94 检测到。因此，逻辑单元开启电磁阀 87，并且加压空气将被允许从泵 36 通过管 76 到达吹入通道。

应当记住，可以使用不同的装置例如两个电的行程开关来代替可由医生手指闭合的开口 51，如来自泵 38 的空气供应的触发所需要的。为了冲洗身体腔室，应当深深地按下控制按钮 50。然后信号将由逻辑单元产生以开启阀 85。当开启阀时，加压空气被允许进入储罐，并且因此水被迫使通过管 78 进入冲灌通道。当没有信号时，压力从阀被立即释放到大气中，并且储罐中没有压力。应当理解，控制按钮 48、50 仅是电开关，其电连接到逻辑单元，并且在按钮和多腔管之间没有流体连通。通过这种设置，防止了通过从身体通道或者腔室穿入的任何碎片来污染按钮的危险。同时，因

为空气流沿着从泵 38 到开口 51 的方向被永久维持，因此可以保持执行吹入或冲灌的相同模式，医生习惯于这样。根据这个模式，按钮 50 的中心中的孔上的手指压力提供了吹入，并且按钮的进一步下压会触发冲灌。

应当理解，因为控制按钮用电的方式并且不使用机械方式来操作所述阀，因此不需要机械部件，例如活塞等。在现有技术的系统中，控制按钮通常与机械控制机构相连，该机构包括机械部件。由于不可避免的污染，因此在每次结肠镜检查之后，需要拆除控制机构并且对它进行清洁。在本发明中，按钮没有与任何会被污染的机械部件相连。应当理解，本发明不限于上述实施例，并且本领域普通技术人员可以做出各种变化和修改，同时不脱离本发明的范围，本发明的范围在权利要求中限定。应当理解，前面说明书中和/或下面权利要求中和/或附图中公开的特征可以单独地或者以任意组合的方式以各种形式用于实现本发明。

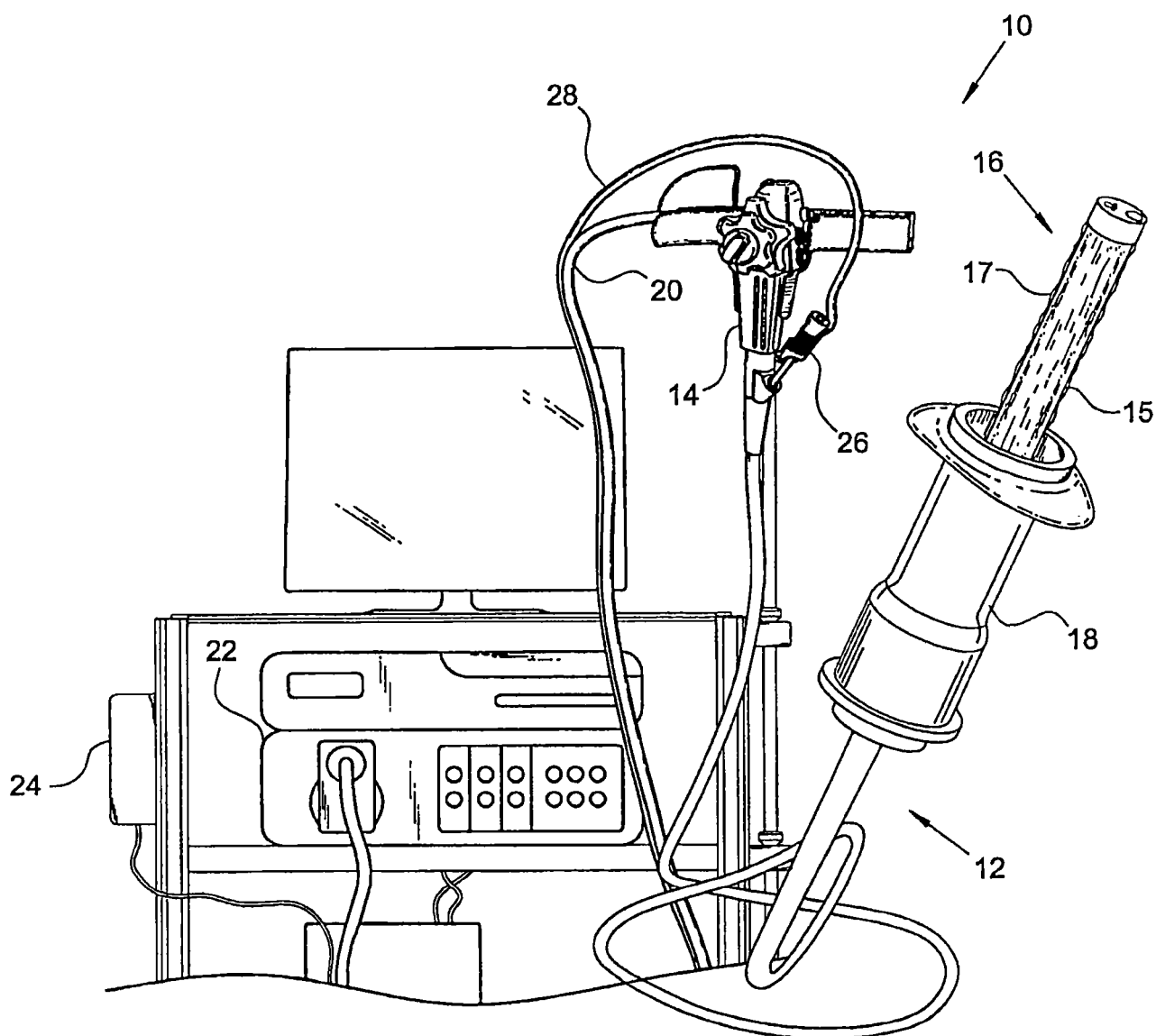


图1

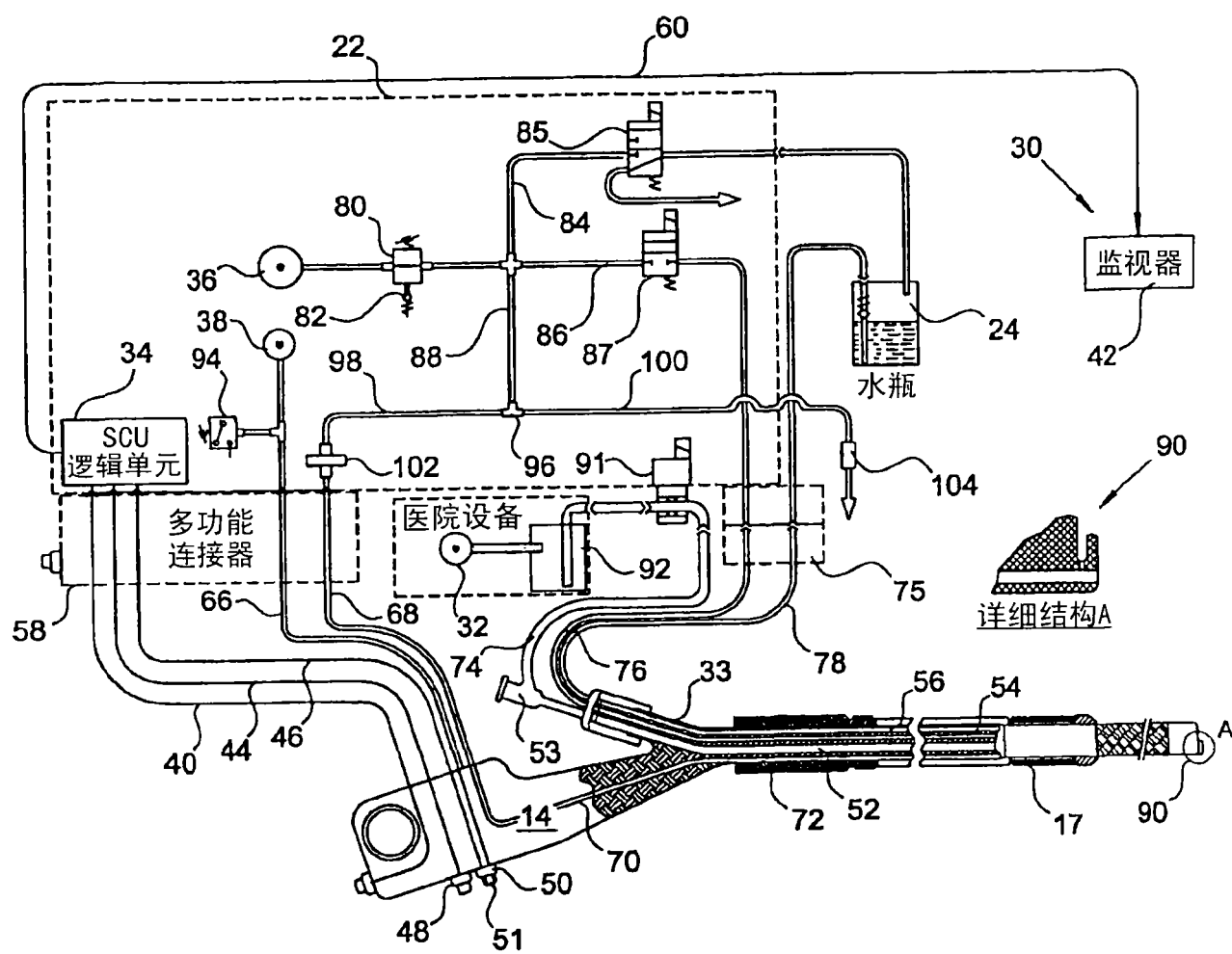


图2



专利名称(译)	用于将流体介质供应到内窥镜的改进的控制系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN101296648A</a>	公开(公告)日	2008-10-29
申请号	CN200680027309.3	申请日	2006-07-05
[标]发明人	G萨勒曼		
发明人	G·萨勒曼		
IPC分类号	A61B1/015 A61B1/12 A61B1/31		
CPC分类号	A61B1/31 A61B1/00154 A61B1/126 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/00135 A61B1/00151		
代理人(译)	王琼		
优先权	60/703200 2005-07-28 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

公开了一种用于将流体介质供应到内窥镜设备的控制系统。该设备包括：操作手柄和可插入身体通道内的插入元件，其中设置有保护套筒，适用于至少覆盖插入元件的一部分。所述控制系统包括系统控制单元，该单元具有泵，用于将压缩空气至少供应到通道用于使套筒膨胀。所述系统控制单元设置有管道，该管道与泵流体连通。该管道包括第一支管和第二支管，压缩空气通过第一支管从泵进入套筒，第二支管具有通向大气的出口，所述第二支管设置有可控的流动调节装置。

