

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480025285.9

[43] 公开日 2006 年 10 月 11 日

[51] Int. Cl.  
A61B 1/00 (2006.01)  
A61B 10/00 (2006.01)

[11] 公开号 CN 1845699A

[22] 申请日 2004.8.3

[21] 申请号 200480025285.9

[30] 优先权

[32] 2003.9.4 [33] US [31] 10/654,701

[86] 国际申请 PCT/IL2004/000710 2004.8.3

[87] 国际公布 WO2005/023100 英 2005.3.17

[85] 进入国家阶段日期 2006.3.3

[71] 申请人 赛特莱恩技术有限公司

地址 以色列海法

[72] 发明人 阿姆拉姆·艾森费尔德

雅各布·巴尔-奥尔 萨勒曼·戈兰

奥马尔·谢兹菲

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
代理人 蔡胜利

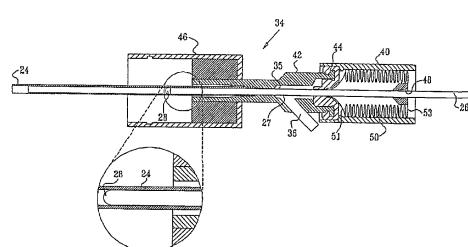
权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 3 页

[54] 发明名称

用于内窥器具的套筒

[57] 摘要

公开了一种用于包覆内窥器具(26)的装置，包括包覆组件(34)，其具有套筒发放器(40)和端口适配器(46)，所述端口适配器与内窥工作路径(24)的近侧端口(32)相配合，以允许内窥器具(24)前进通过包覆组件而进入工作路径中。设在包覆组件中的柔性套筒(50)包括远端(51)和近端(53)，所述远端固定在套筒发放器上，所述近端被构造在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从发放器伸出，以包覆内窥器具。



1. 一种用于包覆内窥器具的装置，包括：

包覆组件，其包括套筒发放器和端口适配器，所述端口适配器与内窥工作路径的近侧端口相配合，以允许内窥器具前进通过包覆组件而进入工作路径中；

柔性套筒，其包括远端和近端，所述远端固定在套筒发放器上，所述近端被构造成在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从发放器伸出，以包覆内窥器具。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，与端口适配器相配合的内窥工作路径包含在柔性内窥镜中。

3. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，在内窥镜插入患者体内的状态下，与端口适配器相配合的内窥工作路径沿着内窥镜安置。

4. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，内窥器具被构造成延伸穿过工作路径，以便俘获患者体内的生物质；套筒发放器被构造成可在内窥器具从工作路径退出后与容器连通，以允许在内窥器具保持被套筒包覆的状态下，内窥器具将生物质释放到容器中。

5. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，在内窥器具从工作路径退出之前，套筒的至少一部分被聚拢在套筒发放器附近；内窥器具的后退导致套筒的聚拢部分沿着朝向近侧的方向从套筒

---

发放器展开。

6. 如权利要求 5 所述的装置，其特征在于，套筒发放器和端口适配器限定出通道，当端口适配器与近侧端口配合时，该通道与内窥工作路径的近侧端口对正，以使得在内窥器具穿过通道进入工作路径时，内窥器具穿过套筒的聚拢部分。

7. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于，包覆组件包括单向插塞，其固定在套筒近端并且具有穿通的开口，所述单向插塞被构造成在内窥器具前进通过包覆组件进入工作路径时允许内窥器具前进通过该开口，并且在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，以导致套筒的聚拢部分从套筒发放器展开。

8. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于，包覆组件包括路径结合部，其与所述通道连通并且包括流体端口，通过该流体端口可以将吸力和灌洗作用中的至少一个施加于工作路径。

9. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，内窥器具包括细长轴和在远侧固定在所述轴上的工作元件，所述轴的至少一部分插入工作路径中，所述套筒被构造成在内窥器具从工作路径后退时罩盖工作元件以及曾经插入工作路径中的轴部分的基本上全部。

10. 如权利要求 9 所述的装置，其特征在于，包覆组件和套筒被构造成在内窥器具从工作路径退出后脱离近侧端口，并且与内窥器具一起被废弃。

11. 如权利要求 9 所述的装置，其特征在于，包覆组件和套筒

被构造成在内窥器具从工作路径退出后，在套筒罩盖着曾经插入到工作路径中并且连续地沿着朝向近侧的方向从发放器伸出的轴部分的状态下，允许内窥器具反复前进通过包覆组件而进入工作路径中。

12. 一种用于包覆内窥器具的方法，包括：

将柔性套筒的远端连接到内窥工作路径的近侧端口，以允许内窥器具前进通过套筒而进入工作路径中；

在内窥器具从工作路径后退时，耦合柔性套筒的近端以使其啮合内窥器具，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从近侧端口伸出，以包覆内窥器具。

13. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，与套筒相连的内窥工作路径包含在柔性内窥镜中。

14. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，在内窥镜插入患者体内的状态下，与套筒相连的内窥工作路径沿着内窥镜安置。

15. 如权利要求 12 所述的方法，还包括：

使内窥器具穿过工作路径，以便俘获患者体内的生物物质；

在俘获生物物质之后，使内窥器具从工作路径后退；

在内窥器具从工作路径退出后，将套筒耦合成与容器相连通，以允许在内窥器具保持被套筒包覆的状态下将生物物质从内窥器具释放到容器。

16. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，连接柔性套筒

远端的步骤包括将套筒的至少一部分聚拢在近侧端口附近，从而在内窥器具插入工作路径时，内窥器具穿过套筒的聚拢部分；

耦合柔性套筒近端的步骤包括响应于内窥器具从工作路径后退的动作而沿着朝向近侧的方向展开套筒的聚拢部分。

17. 如权利要求 16 所述的方法，其特征在于，耦合柔性套筒近端的步骤包括将单向插塞固定在套筒近端，单向插塞具有穿通的开口，并且被构造成在内窥器具前进通过包覆组件进入工作路径时允许内窥器具前进通过该开口，并且在内窥器具从工作路径后退时啮合内窥器具，以导致套筒的聚拢部分从套筒发放器展开。

18. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，内窥器具包括细长轴和在远侧固定在所述轴上的工作元件，所述轴的至少一部分插入工作路径中，耦合柔性套筒近端以使其啮合内窥器具的步骤包括以下述方式耦合柔性套筒，即在内窥器具从工作路径后退时，所述套筒罩盖工作元件以及曾经插入工作路径中的轴部分的基本上全部。

19. 如权利要求 18 所述的方法，还包括在内窥器具从工作路径退出后，使套筒脱离近侧端口，并且在曾经插入工作路径中的轴部分的基本上全部被套筒罩盖的状态下，将套筒与内窥器具一起废弃。

20. 如权利要求 12 所述的方法，还包括以下述方式布置套筒，即在内窥器具从工作路径退出后，在套筒罩盖着曾经插入到工作路径中并且连续地沿着朝向近侧的方向从发放器伸出的轴部分的状态下，允许内窥器具反复前进到工作路径中。

## 用于内窥器具的套筒

### 技术领域

本发明总体上涉及内窥镜领域，特别是一种一次性套筒，当内窥器具从人体通道中抽出之后，该套筒罩盖住内窥器具。

### 背景技术

利用一次性套筒（也被称作套管）罩盖住内窥镜是本领域中公知的。诸如结肠镜等柔性内窥镜具有很大的缺点，即难以彻底清洗和消毒，这可能导致患者之间交叉感染。利用单次使用的套筒罩盖内窥镜，可以避免这个问题，套筒在使用后即被废弃。

内窥镜通常具有工作路径，其从位于人体外的近侧端口延伸到位于内窥镜远端的远侧端口。当内窥镜远端插入人体中时，工作路径可以被使用，尤其是用于使医疗器械穿过内窥镜远端，以便执行外科过程，例如活组织检查。以这种方式使用的器械会被患者体内的生物物质污染。随着器械从人体抽出，可能导致污染物进入工作路径之内以及到达内窥镜的近侧端口。

用于包覆内窥镜同时提供工作路径以保护内窥镜不受污染的方法描述于例如美国专利 4,646,722 和 4,741,326 中，它们的公开内容结合在此作为参考。所述专利试图采用下述措施防止内窥镜污染，即在内窥镜本身外部添加一次性工作路径（美国专利 4,646,722），或是在内窥镜的工作路径内侧添加一次性衬套（美国专利 4,741,326）。然而，它们都不能解决在外科器具从工作路径的近侧端口抽出时污染物可能扩散到内窥镜近端周围区域的问题。

## 发明内容

本发明的实施例中提供了用于在内窥器具从患者体内取出时包覆内窥器具的方法和装置。这种包覆可以防止可能在人体内粘着到内窥器具上的污染物接触到操作者的手部、内窥镜手柄或位于患者体外的其它物体。结果，可以减小患者之间交叉感染的可能性，并且在各次使用之间清洗和消毒内窥镜和辅助器具的工作可以简化。

在本发明的实施例中，一种包覆组件包括套筒发放器，其与内窥工作路径的位于患者体外的近侧端口配合。典型地，柔性套筒在其远端固定在发放器上，套筒的剩余部分聚拢或以其它方式保持在发放器附近。细长的内窥器具穿过发放器和工作路径，直至内窥器具远端从内窥镜远端伸出。当内窥器具的轴前进通过发放器和近侧端口时，套筒保持聚拢在发放器处。然而，在内窥器具后退时，套筒近端啮合内窥器具的轴，从而随着内窥器具后退，套筒从发放器展开以罩盖内窥器具的轴，一直到并且包括轴的远端。因此，内窥器具上的所有污染物被保留在套筒中，而套筒外侧保持清洁并且可被自由操纵，而不会使污染物扩散。

本发明的实施例特别（但并非排它的）适用于可罩盖内窥镜外表面的包覆系统，例如 PCT 专利申请 PCT/IL03/00661 中所描述的系统，该文献其结合在此作为参考，或是本领域公知的其它系统。这种包覆系统典型地包括一次性工作路径或一次性内套筒，其装配在内窥镜的工作路径内侧并且保护其不受污染。当内窥镜位于患者体内时，这种类型的内窥镜套管罩盖着内窥镜，从而内窥镜保持无菌。然后，套管被取下，而内窥镜可以被再次使用。

另一方面，内窥器具通常允许在体内被污染。本发明揭示的

包覆技术被用于在内窥器具从工作路径退出后在体外罩盖内窥器具。可选地，内窥器具随后可以再次沿着远离的方向前进离开套筒并进入工作路径中，然后再被后退到套筒中。在内窥程序结束后，内窥器具及其套筒被一起废弃。

因此，根据本发明的一个优选实施例提供了一种用于包覆内窥器具的装置，包括：

包覆组件，其包括套筒发放器和端口适配器，所述端口适配器与内窥工作路径的近侧端口相配合，以允许内窥器具前进通过包覆组件而进入工作路径中；

柔性套筒，其包括远端和近端，所述远端固定在套筒发放器上，所述近端被构造造成在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从发放器伸出，以包覆内窥器具。

典型地，与端口适配器相配合的内窥工作路径包含在柔性内窥镜中。作为替代，在内窥镜插入患者体内的状态下，与端口适配器相配合的内窥工作路径沿着内窥镜安置。

在公开的一个实施例中，内窥器具被构造延伸穿过工作路径，以便俘获患者体内的生物物质；套筒发放器被构造可在内窥器具从工作路径退出后与容器连通，以允许在内窥器具保持被套筒包覆的状态下，内窥器具将生物物质释放到容器中。

典型地，在内窥器具从工作路径退出之前，套筒的至少一部分被聚拢在套筒发放器附近；内窥器具的后退导致套筒的聚拢部分沿着朝向近侧的方向从套筒发放器展开。套筒发放器和端口适配器限定出通道，当端口适配器与近侧端口配合时，该通道与内

窥工作路径的近侧端口对正，以使得在内窥器具穿过通道进入工作路径时，内窥器具穿过套筒的聚拢部分。包覆组件可以包括单向插塞，其固定在套筒近端并且具有穿通的开口，所述单向插塞被构造成在内窥器具前进通过包覆组件进入工作路径时允许内窥器具前进通过该开口，并且在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，以导致套筒的聚拢部分从套筒发放器展开。可选地，包覆组件包括路径结合部，其与所述通道连通并且包括流体端口，通过该流体端口可以将吸力和灌洗作用中的至少一个施加于工作路径。

在公开的一个实施例中，内窥器具包括细长轴和在远侧固定在所述轴上的工作元件，所述轴的至少一部分插入工作路径中，所述套筒被构造成在内窥器具从工作路径后退时罩盖工作元件以及曾经插入工作路径中的轴部分的基本上全部。典型地，包覆组件和套筒被构造成在内窥器具从工作路径退出后脱离近侧端口，并且与内窥器具一起被废弃。作为附加或替代，包覆组件和套筒被构造成在内窥器具从工作路径退出后，在套筒罩盖着曾经插入到工作路径中并且连续地沿着朝向近侧的方向从发放器伸出的轴部分的状态下，允许内窥器具反复前进通过包覆组件而进入工作路径中。

根据本发明的一个实施例，还提供了一种用于包覆内窥器具的方法，包括：

将柔性套筒的远端连接到内窥工作路径的近侧端口，以允许内窥器具前进通过套筒而进入工作路径中；

在内窥器具从工作路径后退时，耦合柔性套筒的近端以使其啮合内窥器具，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从近侧端口伸出，以包覆内窥器具。

通过在下面参照附图所作的详细描述，本发明可以被更全面地理解。

## 附图说明

图 1 是根据本发明实施例的用于执行内窥程序的系统的示意图。

图 2 是根据本发明实施例的用于包覆内窥器具的组件的示意剖视图。

图 3 是根据本发明实施例的内窥器具通过包覆组件后退时的示意图。

图 4 是根据本发明实施例的将组织样本从内窥器具传送到样本容器时的示意图。

## 具体实施方式

图 1 是根据本发明实施例的用于执行内窥程序的系统 20 的示意图。系统 20 包括内窥镜 22，其具有从中穿过的工作路径 24。路径 24 从通常位于内窥镜的手柄 30 处或附近的近侧端口 32 开始穿过内窥镜 22 到达位于内窥镜远端的远侧端口 33。内窥器具 26 穿过路径 24 以便到达患者体内靠近内窥镜远端的区域。典型地，内窥器具 26 包括细长轴 27，其远端带有工作元件 28，如本领域所公知。在图 1 所示的例子中，工作元件 28 包括活组织检查钳，其被操作以靠近远侧端口 33 获取患者体内的组织样本。作为替代或附加，路径 24 可以被用于通过远侧端口 33 施加吸力，或将液体或气体施加到位于远侧端口外侧的区域，同样如本领域所公知。

内窥镜 22 可以被一次性套管罩盖，路径 24 同样可以被从内

侧包覆，以保护内窥镜不受污染，如前述美国专利 4,741,326 或 PCT 专利申请 PCT/IL03/00661 中所描述。然而，为了简化，这种包覆在图 1 中被省略。作为替代或附加，尽管在图示的例子中路径 24 穿过内窥镜内侧，但内窥工作路径可以包括单独的管，其通常为一次性的，并且沿着内窥镜被固定，例如，如前述美国专利 4,646,722 中所描述。本发明可以与任何一种工作路径一起使用。

由于至少是内窥器具 26 的工作元件 28 会接触患者体内的组织和生物物质，因此内窥器具和工作路径内部（或构成工作路径衬套的内套管）在使用过程中必然被污染。为了防止污染物从内窥器具 26 扩散到手柄 30、操作者手部或体外其它区域，包覆组件 34 装配在端口 32 上。包覆组件 34 的使用将参照附图详细描述。典型地，组件 34 与端口 32 相配合，以使得穿通组件的通道 35 与工作路径 24 对正。接下来，内窥器具 26 穿过通道 35 进入工作路径 24，并且可以以常规方式被使用。组件 34 还可以包括流体端口 36，用于通过路径 24 供应吸力、气体压力和 / 或灌洗剂（灌洗作用），这通常是在内窥器具 26 没有插在工作路径中时进行的。作为附加或替代，组件 34 可以包括附加端口（未示出），以配合形成在内窥镜 22 之内或沿着其形成的附加路径。

图 2 是根据本发明实施例的包覆组件 34 的示意剖视图。组件 34 被显示为包括多个可分开的部件，它们的功能将在后面描述。作为替代，组件 34 可以包括单一的整体单元，或者可以被分为不同的功能部分，如本领域技术人员所公知。在本实施例中，套筒发放器 40 保持着柔性套筒 50，所述套筒初始聚拢在发放器 40 内。典型地，套筒 50 包括柔性的生物相容性塑料，例如聚酰胺，其厚度为大约  $20 \mu\text{m}$ 。发放器 40 通过弹性连接件 44 结合至路径结合部 42，该结合部还包括流体端口 36。结合部 42 固定至端口适配器

46，该适配器与内窥镜 22 的近侧端口 32 相配合，如显示于图 1。典型地，发放器 40，结合部 42 和适配器 46 包括硬质塑料，例如 PVC，而连接件 44 包括软质弹性材料，例如硅酮。

套筒 50 在其远端 51（即，在图 2 中所示的左侧）锚固于发放器 40 上，而其近端 53（右侧）固定至插塞 48。插塞 48 典型地包括弹性材料，例如硅酮，并且具有开口，以便紧密地围绕着内窥器具 26 的轴 27 装配。插塞被设计成使得内窥器具 26 的轴 27 可以几乎没有阻力地沿朝向远侧的方向前进通过插塞进入患者体内。然而，当内窥器具沿着朝向近侧的方向后退时，插塞 48 会卡（啮合）在轴上，导致插塞以及套筒 50 沿着朝向近侧的方向被拉出组件 40，如附图中所示。为此目的，插塞 48 中的开口可以是适宜的锥形的，如附图中所示。作为替代，其它类型的单向插塞可被使用，如本领域技术人员所公知。

如图 2 中的放大部分所示，工作路径 24 可以从近侧端口 32 突出而进入包覆组件 34 中。作为替代，包覆组件可以容纳如前所述构成工作路径 24 的衬套内套筒（未示出）的近端。工作路径或套筒的近端与结合部 42 相匹配，从而内窥器具 26 被整体容纳在工作路径 24 和包覆组件 34 中。包覆组件 34 可以类似地被构造成在内窥镜外侧与一次性工作路径配合。

图 3 是根据本发明实施例的内窥器具 26 通过包覆组件 34 后退时的示意图。随着内窥器具沿着朝向近侧的方向后退（朝向图中右侧），插塞 48 抓住轴 27，导致套筒 50 逐渐展开并且沿着内窥器具轴被从发放器 40 输出。典型地，在内窥器具后退时，在轴随着内窥器具前进到组件 34 中而到达插塞处的最近侧点，插塞保持固定在轴 27 上。因此，随着内窥器具 26 后退，轴 27 的进入到工作路径 24 中的全长被套筒 50 包覆，直至并包括工作元件 28。如

有必要，在内窥器具后退后（全部或部分），其可以被反复前进到工作路径，而不需要将内窥器具从套筒 50 取出，然后再次后退。在这种情况下，套筒连续延伸而罩盖轴 27 的曾经插入工作路径（并因此而被污染）、但现在沿着朝向近侧的方向从发放器伸出的任何部分。在内窥器具 26 完全从内窥镜退出、并与此同时被套筒 50 包覆后，组件 34 可以从端口 32 拆下，并且与内窥器具一起废弃。

图 4 是根据本发明实施例的将组织样本从内窥器具 26 的工作元件 28 传送到样本容器 60 时的示意图。在本实施例中，内窥器具 26 已经完全从内窥镜 22 退出，且包覆组件 34 已经从端口 32 拆下。接下来，发放器 40 脱离结合部 42，并且连接到容器 60 的颈部，如图中所示。在这一点上，假定工作元件 28 包括活组织检查钳，其保持着由患者体内俘获的活组织检查样本，则作为示例，内窥器具 26 的操作者可以将元件 28 进给到容器 60 的颈部中，并且随后可以打开钳，以将活组织检查样本释放到容器中。这样，工作元件 28 和所俘获的样本永远不会暴露在套筒 50 和容器 60 外侧的环境中。

包覆组件 34 特别适合于与插入肠胃管道的柔性内窥镜例如结肠镜和胃镜一起使用，这些镜具有相对较大的工作路径。作为替代，本发明的原理可以应用于包覆穿过其它类型医用探头例如内窥镜（刚性和柔性）的管腔的器具，以及包覆用于其它人体通道或其它治疗和诊断程序的导管。

可以理解，前面描述的各实施例仅仅是用于举例，本发明并不局限于这里描述和显示的特征。相反，本发明包括那些在本领域技术人越阅读了本申请之后可以构想出来、但未在现有技术中披露的所述各种特征的组合和二次组合，以及它们的改型和变化。

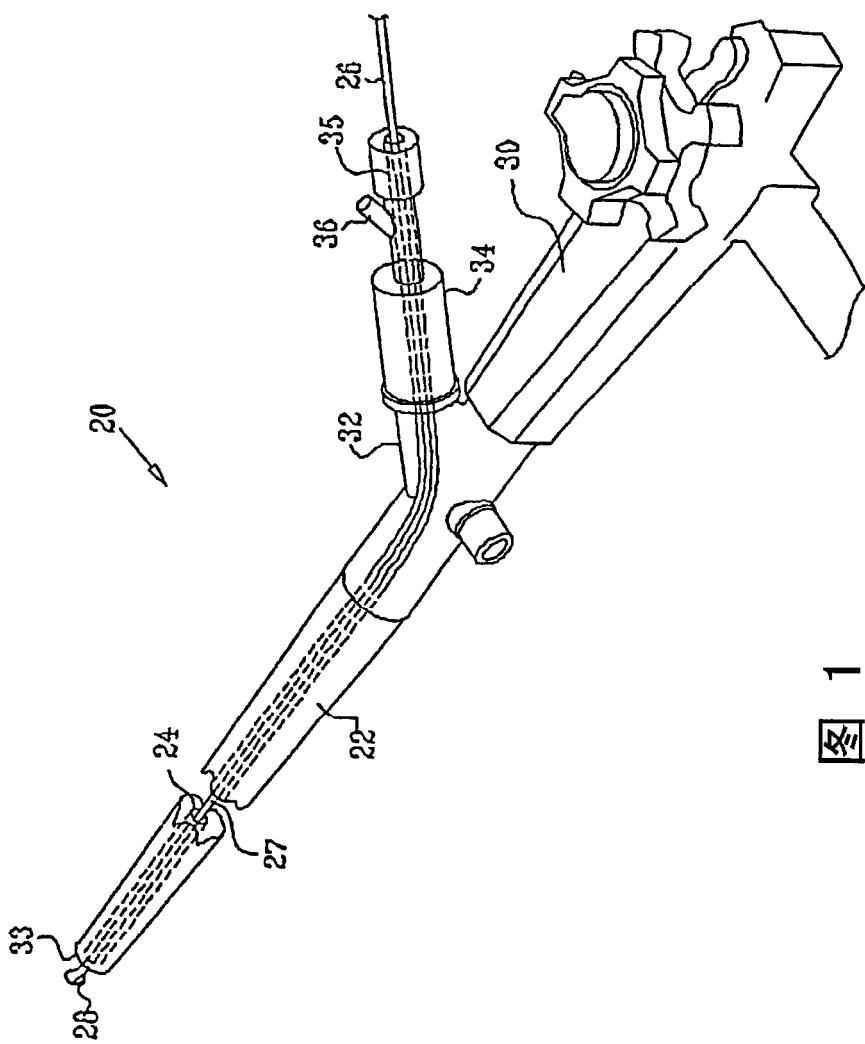


图 1

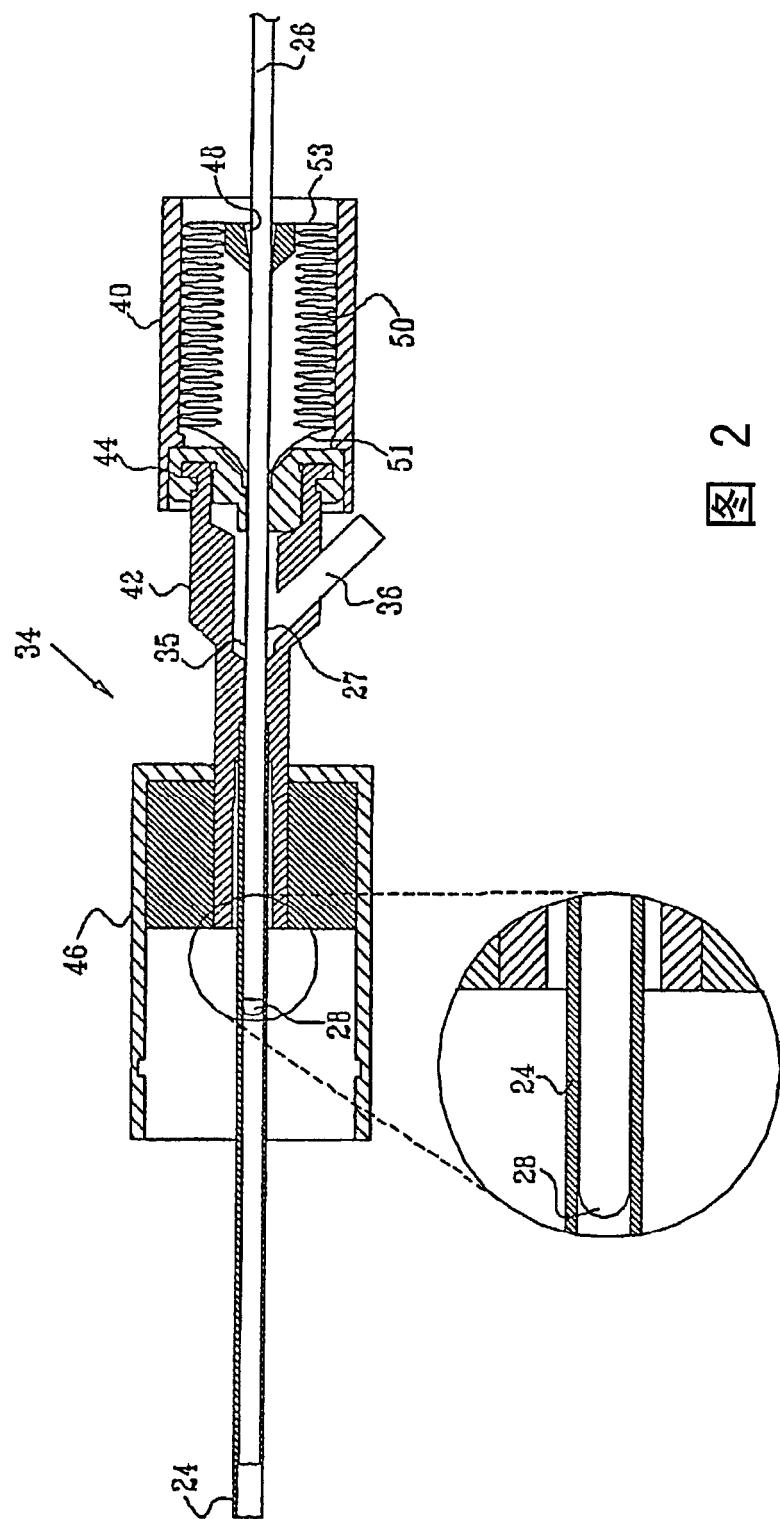


图 2

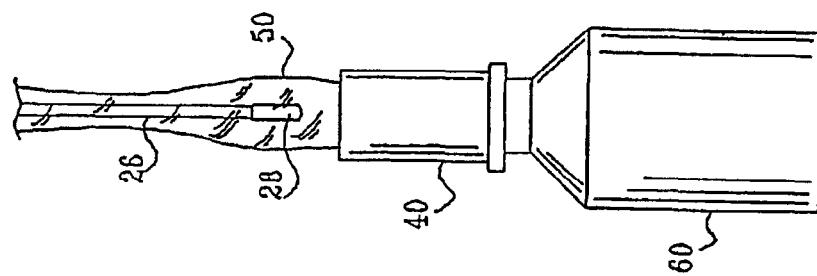


图 4

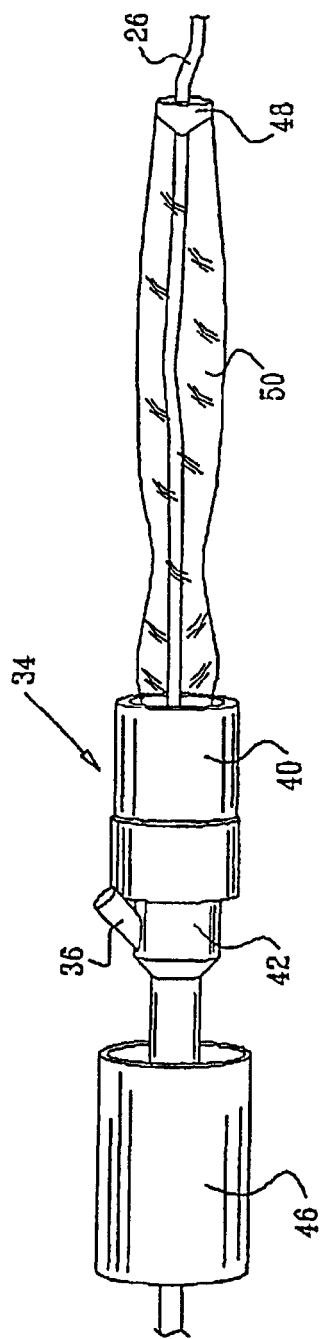


图 3

专利名称(译)	用于内窥器具的套筒		
公开(公告)号	<a href="#">CN1845699A</a>	公开(公告)日	2006-10-11
申请号	CN200480025285.9	申请日	2004-08-03
[标]发明人	阿姆拉姆艾森费尔德 雅各布巴尔奥尔 萨勒曼戈兰 奥马尔谢兹菲		
发明人	阿姆拉姆·艾森费尔德 雅各布·巴尔 - 奥尔 萨勒曼·戈兰 奥马尔·谢兹菲		
IPC分类号	A61B1/00 A61B10/00 A61B10/02 A61B10/06 A61B19/00		
CPC分类号	A61B1/00142 A61B10/0233 A61B10/06 A61B90/40		
代理人(译)	蔡胜利		
优先权	10/654701 2003-09-04 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

公开了一种用于包覆内窥器具(26)的装置，包括包覆组件(34)，其具有套筒发放器(40)和端口适配器(46)，所述端口适配器与内窥工作路径(24)的近侧端口(32)相配合，以允许内窥器具(24)前进通过包覆组件而进入工作路径中。设在包覆组件中的柔性套筒(50)包括远端(51)和近端(53)，所述远端固定在套筒发放器上，所述近端被构造成在内窥器具从工作路径后退时与内窥器具啮合，从而导致套筒沿着朝向近侧的方向从发放器伸出，以包覆内窥器具。

