

双面影印

公告本

申請日期	88.7.8
案 號	88112904
類 別	A61B 17/32

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

455482

發明專利說明書

一、發明名稱	中 文	乙狀結腸鏡
	英 文	SIGMOIDOSCOPE
二、發明人	姓 名	大衛·魯波斯其
	國 籍	澳 洲
	住、居所	澳洲新南威爾士州玫瑰灣克蘭魯克路4號
三、申請人	姓 名 (名稱)	大衛·魯波斯其
	國 籍	澳 洲
	住、居所 (事務所)	澳洲新南威爾士州玫瑰灣克蘭魯克路4號
	代 表 人 姓 名	

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C 分類：

A6

B6

本案已向：

澳洲 國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ☒有 ☐無主張優先權
1998,7,30 PP4960
1998,10,29 PP6801

有關微生物已寄存於： 寄存日期： 寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明(1)

發明領域

本發明係關於用於檢查大腸或其它體腔之乙狀結腸鏡及乙狀結腸鏡技術。

背景技術

經常醫事從業人員必須檢查病人結腸或直腸。此種程序常見以乙狀結腸鏡進行，乙狀結腸鏡於過去係由金屬管或窺鏡配接於一端用於插入病人直腸及配接於另一端用於聯結歧管組成。歧管設置有觀察窗，一橡皮球吹入器可經由栓塞聯結至歧管且於窺鏡內部連通，藉此可對大腸加壓，一照明器藉此至少部分腸道內部於檢查過程中可被照明。過去於使用後且於用於次一病人前需消毒金屬管。隨後發展出乙狀結腸鏡，其中接觸病人部件設計成使用後可拋棄來節省清潔與消毒所耗時間。

目前使用的乙狀結腸鏡採用拋棄式窺鏡呈中空可透光塑膠管形式。拋棄式窺鏡係以清潔或無菌條件封在帶內連同配合用於窺鏡的緊塞具一起購買。使用時，拋棄式窺鏡偶聯至非拋棄式光纖頭，光纖頭有個鉸接窗，緊塞具或生檢儀器可插入窗內且同軸穿過窺鏡內部移開。

光源係經由光纖頭操作性地耦合至窺鏡，因而經由光纖照明窺鏡之周邊端緣，藉此來自照明裝置的光線可導引通過窺鏡壁進入肛門、腸道或其它接受檢查的體腔。光纖頭也設置有栓塞例如用於經由撓性連通管聯結至吹入球，使用吹入球可將腸道吹入空氣。使用後將緊塞具拋棄。

檢查完成時，廉價塑膠拋棄式窺鏡也由光纖頭脫離拋

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(2)

棄。光纖頭連同架設於其上的鉸接窗以及光纖照明設備價值超過750美元則保留用於另一窺鏡。吹入球於各次使用間可卸下，但常見保留聯結於光纖頭。

雖然此處參照乙狀結腸鏡說明本發明，但需瞭解本發明同等適用於其它適合吹入待檢視內部體腔之內視鏡形式而非限於用於檢查大腸的儀器。

發明人發現先前未曾瞭解的來自乙狀結腸鏡的交叉感染可能。

發明目的

本發明之目的係提供改良之乙狀結腸鏡及進行乙狀結腸鏡手術之方法，其可避免或改善先前技術的缺點。

發明簡述

根據一方面本發明係關於一種乙狀結腸鏡，包含至少一拋棄式部件組合用以經由乙狀結腸鏡使用媒質吹入體腔之裝置；該媒質於乙狀結腸鏡使用期間易受污染物(定義如文)感染；吹入裝置及乙狀結腸鏡彼此聯結或適合彼此聯結；乙狀結腸鏡及/或吹入裝置配備有拋棄式污染防止裝置，或形成且設置成無任何乙狀結腸鏡之非拋棄式部件，以及無任何吹入裝置之非拋棄式部件於乙狀結腸鏡使用過程中暴露於任何污染的媒質。

除非內容明白要求，否則於全文說明書及申請專利範圍「包含」等詞需視為包含性意義而非排它或羅列盡淨意義；換言之「包括但非限於」。

乙狀結腸鏡可為一種總成包括複數拋棄式部件例如一

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(3)

拋棄式窺鏡及一拋棄式目鏡，包括一或多個非拋棄式組件例如照明器。吹入裝置常為吹入球體附有撓性中空管，因此球體與乙狀結腸鏡連通，以及本例中吹入媒質為空氣。

此處定義「污染物」為任何可造成感染因子，包括但非限於病毒、細菌、真菌、原蟲、黴漿體及前述任一者之有機或無機攜帶者。

根據第二方面，本發明係關於一種乙狀結腸鏡拋棄式部件具有聯結至可再度使用的吹入裝置之裝置，以及其中該拋棄式部件或吹入裝置包括拋棄式污染防止裝置，用於防止乙狀結腸鏡手術期間可再度使用的吹入裝置受污染。

拋棄式部件例如為拋棄式窺鏡。污染防止裝置例如為止回閥，過濾器例如毫微孔隙過濾器、靜電沉墊器或其它可防止可再度使用之吹入裝置內面受例如結腸鏡手術期間由空氣載運的污染物污染，該等污染物係由病人轉移至乙狀結腸鏡內部或例如由接觸儀器壁移轉。需瞭解「吹入裝置」一詞包括任何管路連通介於吹入球體或其它吹入媒質來源與乙狀結腸鏡間之管路。

根據第三方面，本發明係關於一種乙狀結腸鏡拋棄式部件，其具有吹入裝置永久性聯結用與連同拋棄式部件一起拋棄。較佳拋棄式部件為窺鏡。

根據第四方面，本發明係關於一種防止乙狀結腸鏡手術中來自第一病人至第二病人的交叉污染，該方法包含下列步驟：

(1)利用乙狀結腸鏡併用吹入裝置將吹入媒質引進體

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(4)

腔，檢查第一病人體腔，以及

(2)於檢查第二病人之前，拋棄乙狀結腸鏡及吹入裝置之曾經暴露於吹入媒質的污染物之全部部件。

其它本發明之方面係關於一種拋棄式緊塞具。

至目前為止假定於各次使用後拋棄窺鏡及緊塞具即足夠防止交叉污染。但先前未曾考慮經由吹入媒質及非拋棄式吹入球體內面可能造成交叉污染，此外使用多種目前乙狀結腸鏡的設計，介於光纖頭內面或觀察窗及周圍目鏡之暴露於吹入媒質部分間有連通。發明人考慮微生物可能由一位病人感染至另一位病人，且進行後文所述實驗來檢查細菌污染吹入球體內面及聯結管路及/或非拋棄式光纖頭的可能，因而造成交叉污染的可能。結果出乎意外地顯示乙狀結腸鏡手術期間有交叉污染可能。本發明提供一種改良裝置之方法，藉此可避免先前未曾懷疑的交叉污染可能。

圖式之簡單說明

第1圖為根據先前技術之乙狀結腸鏡之概略分解圖；

第2圖為根據本發明之乙狀結腸鏡之第一具體例併用非拋棄式吹入球體之概略分解圖；

第3圖為根據本發明之乙狀結腸鏡之第二具體例之概略分解圖；

第4圖顯示窺鏡具體例，該窺鏡係用於第2圖或第3圖之乙狀結腸鏡且具有一體成形之拋棄式吹入球體；

第5圖顯示根據本發明之窺鏡及緊塞具總成之側視平

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (5)

面圖；

第6圖顯示第5圖具體例之剖面圖；

第7圖顯示第5圖具體例之剖面圖而緊塞具被回縮；

第8圖顯示第5圖具體例由觀察端檢視之視圖；

第9圖顯示第5圖具體例由插入端檢視之視圖；

第10圖顯示第5圖具體例之進一步細節；

第11圖顯示於第10圖視線AA檢視之剖面圖；

第12圖顯示用於本發明之替代目鏡之具體例；

第13圖顯示用於本發明之目鏡之另一具體例；

第14圖顯示用於本發明之目鏡之另一具體例；以及

第15圖示意顯示具有一體成形之光偶聯裝置之拋棄式窺鏡。

執行本發明之最佳模式

先前技術常用於檢查病人腸道之乙狀結腸鏡之一例顯示於第1圖。儀器包括一拋棄式窺鏡1，窺鏡係由具有良好透光性質的中空塑膠管組成。一插入端2適合以極少不適感插入病人肛門。緊塞具13適合於軸向方向穿過窺鏡1內部，且輔助窺鏡插入端2之插入病人腸道內。一體成形之屏3設置毗鄰觀察端4以防其它非拋棄式部件接觸病人。觀察端4適合可卸式接合一光纖頭5，該等部件例如係藉卡口聯結或螺栓接合偶聯。

光纖頭5構成偶聯裝置用於以光學方式偶聯光源8與窺鏡。光纖頭5包括一中空本體6其適合套於窺鏡端4，因此當光纖頭5耦合窺鏡1時，於窺鏡軸向方向穿透本體6觀察

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(6)

，可提供一無障礙檢視路徑經由窺鏡至插入端2。光纖頭5進一步包括裝置7用於可卸式附接光源8。光纖頭5也有一中空栓塞9用於經由撓性管16可卸式附接擠壓球體10或其它吹入裝置。栓塞9連同本體6內部，藉此窺鏡1內部可以吹入媒質(本例為空氣)加壓。窗11鉸接安裝於光纖頭5。當開啟鉸接時，窗11容許緊塞具13通過。當於關閉位置時，窗11可牢固且以流體緊密方式密封於光纖頭5。窗11當關閉時連同窺鏡1內部構成一可加壓「腔室」或內部12，如此容許吹脹病人腸道。

使用第1圖之先前技術之乙狀結腸鏡時，乾淨或無菌窺鏡1及緊塞具13由包裝去除。緊塞具13由觀察端滑動式插入至可進入窺鏡1之儘可能遠端。緊塞具延伸超出窺鏡1之插入端2並封閉該端輔助窺鏡插入肛門。於窺鏡插入後，將緊塞具13抽出拋棄。然後光纖頭5例如經由卡口嵌合或螺紋接合偶聯至窺鏡1之觀察端4。鉸接窗11牢固固定於關閉位置。吹入裝置於本例為擠壓球體1且包括聯結管16隨後附接至乙狀結腸鏡，係由管16之自由端聯結光纖頭5之栓塞9附接。病人腸道被充氣使醫生更容易觀察腸道情況。於吹脹前後，電力光源8聯結至光纖頭5之附接裝置7且供電。來自光源的光前進通過光纖頭然後順著窺鏡1進入其插入端2，於此處由管射出並照明病人腸道，至少照明醫生經由鉸接窗11可觀察區。使用後拔出窺鏡1並卸下頭5。然後拋棄拋棄式窺鏡1，而光纖頭5包括鉸接窗11、光源8及球體10附有管16其未曾直接接觸病人者保留連同

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(7)

新的窺鏡1用於另一病人。但需瞭解某些醫生可能以不同順序組裝或拆卸乙狀結腸鏡之各個部件，以及於先前技術，可於任何組裝或拆卸階段聯結或拆開吹入裝置10、16，或可保持吹入裝置聯結於頭5。

至目前為止假定拋棄窺鏡及緊塞具即足以防止交叉污染。也假定由於光源係藉光纖聯結件與乙狀結腸鏡內部隔離，且聯結件內部係套於拋棄式窺鏡之觀察端，因此非拋棄式部件未受污染。先前未曾考慮經由非拋棄式球體10或聯結管16的交叉污染可能。雖然乙狀結腸鏡手術為普遍施行的手術，但發明人發現未曾有正式研究於手術期間之細菌性污染或交叉污染的記錄。此外，可能目前乙狀結腸鏡設計介於光纖頭5內面之暴露於吹入媒質部分、視窗11內面及周圍目鏡與直腸管腔有連通。發明人考慮微生物或其它污染物可能由一位病人傳染至另一位病人，進行試驗來檢查細菌污染吹氣球體及聯結管路內面的可能，藉此瞭解過去未曾懷疑的交叉污染機會。

污染決定方法

接受硬性乙狀結腸鏡手術作為臨床評估之21位病人用於本研究。前12位病人之華許艾利(Welch Allyn)拋棄式乙狀結腸鏡器材之非拋棄式波紋管及管路以無菌傑克森派特(Jackson Pratt)球體替代。此球體通常用作封閉捲繞抽取排液系統。卵形球體有個進氣口附有止回閥，及一個排液口附有活動插塞且包裝於無菌塑膠包裝內。

病人左側躺於乙狀結腸鏡術之檢查臺上。傑克森派特

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(8)

球體(美國伊利諾州迪菲爾巴克斯特(Baxter)健康照護公司)使用無菌技術由容器內去除。排液口聯結至無菌聯結管路縱向，而管路又聯結至非拋棄式華許艾利乙狀結腸鏡光纖頭。乙狀結腸鏡術係使用拋棄式乙狀結腸鏡(華許艾利，紐約)進行。未採行生檢。12位病人的頭6位之光纖頭經洗滌，然後於高壓鍋內於120℃加壓滅菌15分鐘才用於各病例。

於乙狀結腸鏡術完成後抽出儀器，使用無菌技術將球體由管路卸下且經放液口灌入20毫升無菌食鹽水。然後插塞插入排液口，食鹽水於球體內溫和渦動。貼上無菌史戴利史翠普(steri-strip)膠帶封住入口。然後球體送至病理實驗室作鹽水內容物的微生物檢查。於血液瓊脂、麥康卡(MacConkey)瓊脂及巧克力瓊脂對革蘭氏陽性及革蘭氏陰性有氧及厭氧有機體建立培養，及對黴菌於LJ斜面培養。持續培育48小時，一旦發現生長跡象則維持稍久俾便鑑識有機體。

試驗又對9位病人於乙狀結腸鏡光纖頭進行。對本研究部分，光纖頭於各次診療之開頭洗滌及滅菌然後連續用於數位病人。對各案例，插入乙狀結腸鏡，拔出緊塞具然後將光纖頭聯結至乙狀結腸鏡。檢查結束時使用新手套且由光纖頭內面及目鏡以棉棒擦拭。棉棒置於艾密思(Amies)輸送培養基及隨後接種於血液瓊脂、巧克力瓊脂及可立絲汀(Colistin)/那拉第司克酸(Naladixic Acid)血液瓊脂。

結果

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(9)

12案例中有9例由傑克森派特球體之培養未發現任何有機體。其中3例發現下列培養菌種：1)100-1000菌落/毫升大腸桿菌及混合厭氧有機體；2)100-10000菌落大腸桿菌及混合厭氧有機體；3)少數(<10菌落/毫升)表皮葡萄球菌。三案例之第一例屬於恰於使用前消毒光纖頭之組別。

9例中有7例之光纖頭培養未見生長。由2例發現下列有機體：1)一菌落桿菌種屬；2)奇異變形菌、肺炎桿菌及糞腸球菌。

結果之討論

結果顯示當根據習知程序使用市售先前技術裝置時出現至目前為止未曾懷疑的病人交叉污染可能。相信來自於細菌或含污染物之流體小滴其隨同吹入媒質夾帶，可能於檢查過程中污染聯結頭或吹入球體內面，此等內面係暴露於媒質。雖然未曾進行試驗測試存活有機體由一位病人傳染至另一位病人，但由所得結果顯然易知若吹入球體及非拋棄式目鏡等部件於再度使用時未經消毒，則相當可能發生交叉污染。此外，目前使用之乙狀結腸鏡於抽出緊塞具及/或生檢採樣器件時可能污染偶聯裝置內面及/或視窗。

本發明之較佳具體例

參照第2圖，說明根據本發明之乙狀結腸鏡之第一具體例，其中一部件為拋棄式窺鏡1具有一插入端2及一觀察端4。拋棄式窺鏡1與第1圖先前技術裝置之差異在於毗鄰觀察端設置一入口19係呈中空栓塞形式，如此窺鏡1中空內部適合用於可卸式附接非拋棄式擠壓球體10或其它吹入

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(10)

裝置至入口19外側。較佳入口19的栓塞有缺口俾便輔助撓性管路聯結。窺鏡1設置污染防止裝置，藉此若由吹入媒質從病人體帶入的任何污染物，則可防止接觸非拋棄式吹入球體10內面，或防止污染物進入連通於球體10與入口19間的管16。污染防止裝置18例如為單向閥設置於窺鏡1內部與入口19外部間，或可為適當可透氣濾膜，例如微孔濾膜伸展跨越入口19且可有效防止污染物通過，或例如可為提供充分彎蜒空氣通道之有擋板通路。為了防止來自腸腔的空氣攜帶污染物接觸球體10或管路16內部。污染防止裝置18係連同窺鏡1一起設置。

「拋棄式」一詞於此處表示部件或組件意圖於單次使用後拋棄。拋棄式物項通常係由相對廉價材料製成，其廉價因此更換物項的成本可媲美清潔消毒成本，或比較有關非拋棄造成的風險為可接受的低成本。業界人士通常可毫無困難地辨識是否有任何物件意圖供拋棄。

第2圖之乙狀結腸鏡總成與第1圖之進一步差異在於拋棄式流體緊密窗14附接於窺鏡1位在或鄰近觀察端4設置位置。拋棄式窗14組合窺鏡1內部界定流體緊密腔室12。窗14可構成目鏡之一部分適合插入觀察端4且藉摩擦嵌合保持定位。

另外如第3圖所示，拋棄式窗14鉸接聯結拋棄式窺鏡1。使用時緊塞具13以滑動式插入儘可能遠使其進入窺鏡1內部。此時緊塞具伸出窺鏡插入端2外側且封閉該端來輔助窺鏡的插入。於插入緊塞具13被抽出拋棄後，流體緊密

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (11)

窗14插入窺鏡觀察端。然後偶聯裝置15附接於或鄰近窺鏡1觀察端4，大致疊置於視窗14。可再度使用之擠壓球體10附接至入口19且對病人腸道充氣。光源8附接至偶聯裝置15且被激勵。光前進通過偶聯裝置15，然後順著窺鏡1至其插入端2位在其送出管之外該點，然後照明病人腸道，至少照明醫生通過偶聯裝置之檢視口17之觀察區。使用後拔出窺鏡1，卸下偶聯裝置15及擠壓球體10。第2及3圖具體例之污染防止裝置18(單向閥、濾膜等)可防止保留使用的擠壓球體10及聯結管16(若有)污染。然後拋棄式窺鏡1包括污染防止裝置18及拋棄式窗14被拋棄，而總成之其餘組件，其中並無任一者直接接觸病人或暴露於污染，保留連同新窺鏡一起用於新病人。

第4圖所示本發明之第二具體例中，拋棄式球體10一體成形附接至入口19且於單次使用後連同窺鏡1拋棄。例如球體10可一體成形或熔接或黏合至管16，管又熔接或黏合至入口19。本發明之具體例中，其中使用拋棄式擠壓球體10，污染防止裝置18無需設置於窺鏡內部與擠壓球體10間。較佳此種案例中，球體之成形及配置為永久性附接於窺鏡1俾便確保窺鏡1、球體10及聯結管16的組合一起被拋棄。

第5-11圖顯示根據本發明之一方面之窺鏡及緊塞具之較佳具體例。第5-14圖中，具有對應第2圖所示部件功能的部件標示以對應編號。參照第5-7圖，窺鏡1具有一體成形之目鏡20包括一體成形之視窗14，視窗於本例可選擇性

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (12)

模塑成透鏡形式。污染防止裝置18係由單向閥總成組成，包含一中空側管21其係與拋棄式窺鏡1一體成形，且利用外部添加肋的栓塞22聯結可再度使用之吹入球體10。栓塞22內端以側管21套住且密封，適合提供閥座，滑動或滾動閥件23由反彈性裝置例如壓縮彈簧24壓迫背向閥座。開口25連通於側管21內部與窺鏡1內部間。當吹入球體10操作性地聯結栓塞22且泵送氣壓開啟閥，以及空氣由球體經由開口25流入窺鏡1內部。然後閥件23由彈簧24抵住閥座關閉，如此防止充氣球體與管路的污染。

第5-11圖之具體例有一屏26，屏模塑一承窩27，承窩係由圓形凸緣28界定於徑向方向向外與窺鏡1之周邊觀察端隔開，藉此窺鏡適合例如藉卡口聯結耦合至光纖頭或光導及光源(未示於第5-11圖)。

第5-11圖之具體例較佳設置外部拋棄式緊塞具30，緊塞具套住窺鏡1外部，以及於插入端設置複數可彈性變形膜瓣或柄舌31，其可順利向內朝向窺鏡的縱軸彎曲。然後膜瓣31沿邊緣向內彎曲且圓化以免產生銳利緣。緊塞具於插入期間之作用方式類似緊塞具13。緊塞具30於其上端設置手指抓握凸緣32。穿入後，緊塞具相對於窺鏡藉望遠鏡抽出，反彈性變形窺鏡端2，如第7圖所示而容許觀察。凹口33接合窺鏡之成形部34而固定緊塞具。由於緊塞具30不一定需要由窺鏡內部拔出，故可免除緊塞具造成的污染風險。若目鏡保持關閉則無污染機會。

雖然於第5圖所示具體例中，拋棄式目鏡20整合於窺

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (13)

鏡，目鏡20可有分開拋棄式部件，其聯結拋棄式窺鏡1。目鏡20單純於外壁為推拔傾斜，可推入嵌合於窺鏡1的觀察端。但因裝置於使用時被加壓，儘管輕微加壓，但較佳可正面固定拋棄式目鏡20。第12圖示意顯示附有固定視窗14之目鏡，該目鏡適合插入窺鏡1之觀察端。目鏡20設置有成形部其可與窺鏡之成形部彈性咬合。第12圖之具體例中，目鏡設置環40於周邊環繞目鏡20外部伸展，環扣合式接合於窺鏡1內部周邊伸展之環41，如此提供窺鏡1與目鏡20間的固定與密封。

第13圖之具體例中，拋棄式目鏡係利用螺紋42而與窺鏡作螺栓接合。本具體例中，視窗14例如係利用撓性一體成形之鉸鏈襟翼43鉸接，但也可採用其它鉸接裝置。視窗14可藉扣合扣件密封，例如類似於第12圖具體例對固定目鏡20所述之彈性咬合成形部密封。

第14圖之具體例中顯示一視窗14，其單純可螺接接合一體成形的目鏡20。其它具體例中，目鏡或視窗可藉卡口嵌合或其它偶聯裝置固定。

參照第2-14圖所述本發明之具體例中，拋棄式窺鏡1適合聯結光纖頭5，藉此光源8可聯結乙狀結腸鏡。該等具體例與先前技術之差異在於視窗非屬偶聯裝置之一部分反而為拋棄式，以及於乙狀結腸鏡內部(界限於視窗與窺鏡內部間)未連通任何非拋棄式部件。第15圖之具體例示意顯示一窺鏡具有一體成形之光學耦合裝置其可連同窺鏡一起拋棄。此具體例中僅固定光源，拋棄式吹入球體聯結窺

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (14)

鏡，或照明光源及吹入球體皆固定，該案例中吹入球體係經由拋棄式污染防止裝置18聯結。一體成形之光學耦合裝置44適合容納可附接式光源8，其被插入聯結件的承窩內部。藉由適當設計光源，光線可被導入窺鏡壁，且被導引由插入端發射而無需光纖。較佳對聯結件44部分及/或窺鏡其它部件塗布以反射塗層來輔助導引來自光源的光纖。光學耦合裝置44較佳與窺鏡1一體成形，或可由光纖製造且與窺鏡永久性組裝供拋棄而非供拆下以及再度使用。

雖然已經顯示入口19係藉由穿過窺鏡壁而與窺鏡內部連通，但可經由目鏡或一體成形的光學聯結件穿透。業界人士需瞭解一具體例之特色可組合另一具體例之特色而未悖離此處揭示之本發明之範圍。

雖然較佳具體例舉例說明的污染防止裝置18為閥附有載荷彈簧之閥件及閥座，但其它止回閥(例如本森(Bunsen)閥)也可取而代之。污染防止裝置18可為濾膜經選擇容許吹入媒質由吹入源進入腸腔，且經選擇可防止污染物或至少帶有污染物的粒子由腸腔進入吹氣源，且污染防止裝置可呈膜、插塞、中空纖維過濾器、分子篩等形式。其它裝置18包括充分彎蜒的通道、靜電沉澱器、旋風分離裝置等。

第10圖所示緊塞具也可用於先前技術之窺鏡。雖然第10圖之緊塞具係在窺鏡外部，但需瞭解類似設計也可設置於附有徑向向外偏移的柄舌之窺鏡內部。若有所需光源8也可製作成拋棄式。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (15)

相信充氣裝置可與拋棄式部件一體成形。例如成形為薄壁球體模塑成與乙狀結腸鏡之拋棄式組件連通且設置有球體入口閥。

本發明之其它具體例中，球形充氣器可以加壓氣體之拋棄式來源替代。本發明擴展至包括乙狀結腸鏡術方法，該方法包括於檢查各病人後拋棄吹入裝置10、16。本發明也延伸至包括一種乙狀結腸鏡術方法，其中吹入裝置10、16非拋棄式，但於一次檢查後而於下次檢查前全部乙狀結腸鏡總成部件及吹入裝置部件及其暴露於來自腸道污染之聯結件皆拋棄。吹入媒質無需為空氣而可為其它氣體或液體或蒸氣。雖然已經參照特例說明本發明，但業界人士由此處教示顯然易知本發明可以其它形式具體表現而未悖離此處教示之構想。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (16)

元 件 標 號 對 照

1… 窺 鏡	20… 目 鏡
2… 插 入 端	21… 中 空 管
3… 屏	22… 栓 塞
4… 觀 察 端	23… 閥
5… 光 纖 頭	24… 壓 縮 彈 簧
6… 中 空 本 體	25… 開 口
7… 附 接 裝 置	26… 屏
8… 光 源	27… 模 塑 套 筒
9… 栓 塞	28… 凸 緣
10… 擠 壓 球 體	30… 緊 塞 具
11… 窗	31… 膜 瓣
12… 腔 室	32… 手 指 抓 握 凸 緣
13… 緊 塞 具	33… 凹 部
14… 窗	34… 成 形 部
15… 偶 聯 裝 置	40… 環
16… 撓 性 管	41… 環
17… 檢 視 口	42… 螺 接
18… 污 染 防 止 裝 置	43… 鉸 鏈 襟 翼
19… 入 口	44… 光 學 耦 合 裝 置

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

四、中文發明摘要(發明之名稱: 乙狀結腸鏡)

一種乙狀結腸鏡，其包含至少一拋棄式部件(1)，該拋棄式部件組合有用以將一媒質經由乙狀結腸鏡吹入體腔之裝置(10)；該媒質於乙狀結腸鏡使用期間易受污染物(如本案發明說明書中所界定者)所污染；該吹入裝置(10)與乙狀結腸鏡(例如部件1)彼此聯結或適於彼此聯結；乙狀結腸鏡及/或吹入裝置設有拋棄式污染防止裝置(18)，或被成形及配置成無任何乙狀結腸鏡之非拋棄式部件(例如15)，及無任何吹入裝置之非拋棄式部件，於乙狀結腸鏡使用期間，被暴露於任何污染媒質中。

英文發明摘要(發明之名稱: SIGMOIDOSCOPE)

A sigmoidoscope comprising at least one disposable part (1), in combination with means (10) for insufflation of a body cavity with a medium via the sigmoidoscope; said medium being susceptible to contamination by a contaminant (as herein defined) during use of the sigmoidoscope; said insufflation means (10) and said sigmoidoscope (eg part 1) being connected, or adapted for connection, one to the other; the sigmoidoscope and/or the insufflation means being provided with disposable contamination prevention means (18), or being so formed and arranged, that no non-disposable part of the sigmoidoscope (eg 15) and no non-disposable part of the insufflation means is exposed to any contaminated medium during use of the sigmoidoscope.

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

第88112904號專利再審查案申請專利範圍修正本

修正日期：90年3月

1. 一種乙狀結腸鏡，其包含至少一可再度使用部件、至少一拋棄式部件以及一手動操作之吹入裝置，該拋棄式部件包括有一個具有一觀察端與一插入端的窺鏡，該窺鏡適於插入一病人之腸道內，且該吹入裝置係適用以將一吹入媒質經由該窺鏡吹入腸道內，以增進從該觀察端的目視檢查，該媒質因而在腸道內易受到污染，以及該乙狀結腸鏡另包括污染防止裝置，該污染防止裝置係可操作而使得在檢查期間沒有可再度使用部件被暴露於任何受污染之吹入媒質中。
2. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置可再度使用，以及其中該污染防止裝置可有效地用於防止一污染物被吹入媒質從正在接受檢查的病人中攜帶至吹入裝置。
3. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置為可再度使用，以及其中該污染防止裝置可有效地用於防止一污染物藉著吹入媒質而從吹入裝置攜帶至正在接受檢查的病人。
4. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防止裝置為一止回閥。
5. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防止裝置包括一過濾器。
6. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

六、申請專利範圍

該污染防治裝置包括一沉澱器。

7. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置包括一彎蜒通路。
8. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置包括二或多個元件所構成之組合，該等元件係選自於由止回閥、過濾器、沉澱器及彎蜒通路所構成之群組中。
9. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置包括一具彈性之可壓縮壓球，以及其中該吹入媒質為空氣。
10. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置被連接至該窺鏡，而構成該乙狀結腸鏡的一拋棄式部件。
11. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其另包括一位於或鄰近於該窺鏡之觀察端的拋棄式視窗、用於光學耦合一可再度使用之光源與乙狀結腸鏡之裝置，藉此使得光線可由該光源被導出，而於觀察期間由窺鏡之插入端射出，以及其中該吹入裝置另適用於防止該光源被該吹入媒質所污染。
12. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗係與拋棄式窺鏡一體成形。
13. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗為可選擇性地開啟。
14. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗係以鉸接附著於該窺鏡。

45548
for 3.16
附光

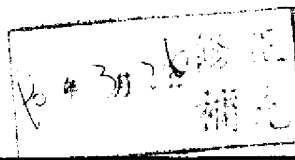
A8
B8
C8
D8

六、申請專利範圍

15. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置係經由一被附接於該窺鏡的入口而與該窺鏡的內部區域連通。
16. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置係經由一被附接於一目鏡的入口而與該窺鏡的內部區域連通。
17. 如申請專利範圍第16項之乙狀結腸鏡，其中該目鏡為拋棄式。
18. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置為拋棄式。
19. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置係有效地與該窺鏡一體成形。
20. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其包括一用於將該吹入裝置可操作性地聯結至該窺鏡的入口，藉此容許該窺鏡內部之加壓，以及包含拋棄式污染防治裝置，該污染防治裝置係適用於防止吹入媒質通過該入口內側而進入外側。
21. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其另包含有一緊塞裝置，該緊塞裝置係可操作成促進該窺鏡插入病人之腸道內。
22. 如申請專利範圍第21項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞裝置包括一緊塞具，該緊塞具有一適於軸向地通過該窺鏡的延長桿，並具有一適於突伸而至少部分地超過該插入端的頭部。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線



六、申請專利範圍

23. 如申請專利範圍第22項之乙狀結腸鏡，其被構形成容許該緊塞具通過該乙狀結腸鏡之觀察端而軸向地抽出，俾利於該窺鏡的接續插入。
24. 如申請專利範圍第23項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞具適於通過該視窗而抽出，隨後，該視窗適於關閉並密封。
25. 如申請專利範圍第21項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞裝置包括一根中空之大致呈管狀的緊塞套管，該緊塞套管係可滑動地設置成與該窺鏡呈軸向套合，並於插入端具有數個可彈性變形之板件，該等板件可選擇性地在一封閉構形與一開放構形之間移動，在該密閉構形中，該等板件共同界定一半球狀構件以促進該窺之插入，而在該開放構形中，該等板件被抽離以避免防礙目視，而無需使用可移動式緊塞件。
26. 如申請專利範圍第25項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞具位於該窺鏡之外部，以及其中該等板件係大致上彼此朝內彎曲。
27. 如申請專利範圍第26項之乙狀結腸鏡，其中該等板件被彈性地偏壓向內而呈該封閉構形，並藉由手動滑動該緊塞套管遠離該插入端而達至該窺鏡之觀察端，而使該等板件逐漸地向外移位呈該開放構形。
28. 一種拋棄式窺鏡，其係用於如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡中，且適於聯結至可再度使用之吹入裝置，該窺鏡設有用以防止受污染的吹入媒質接觸該吹入裝置的污染防止裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

裝

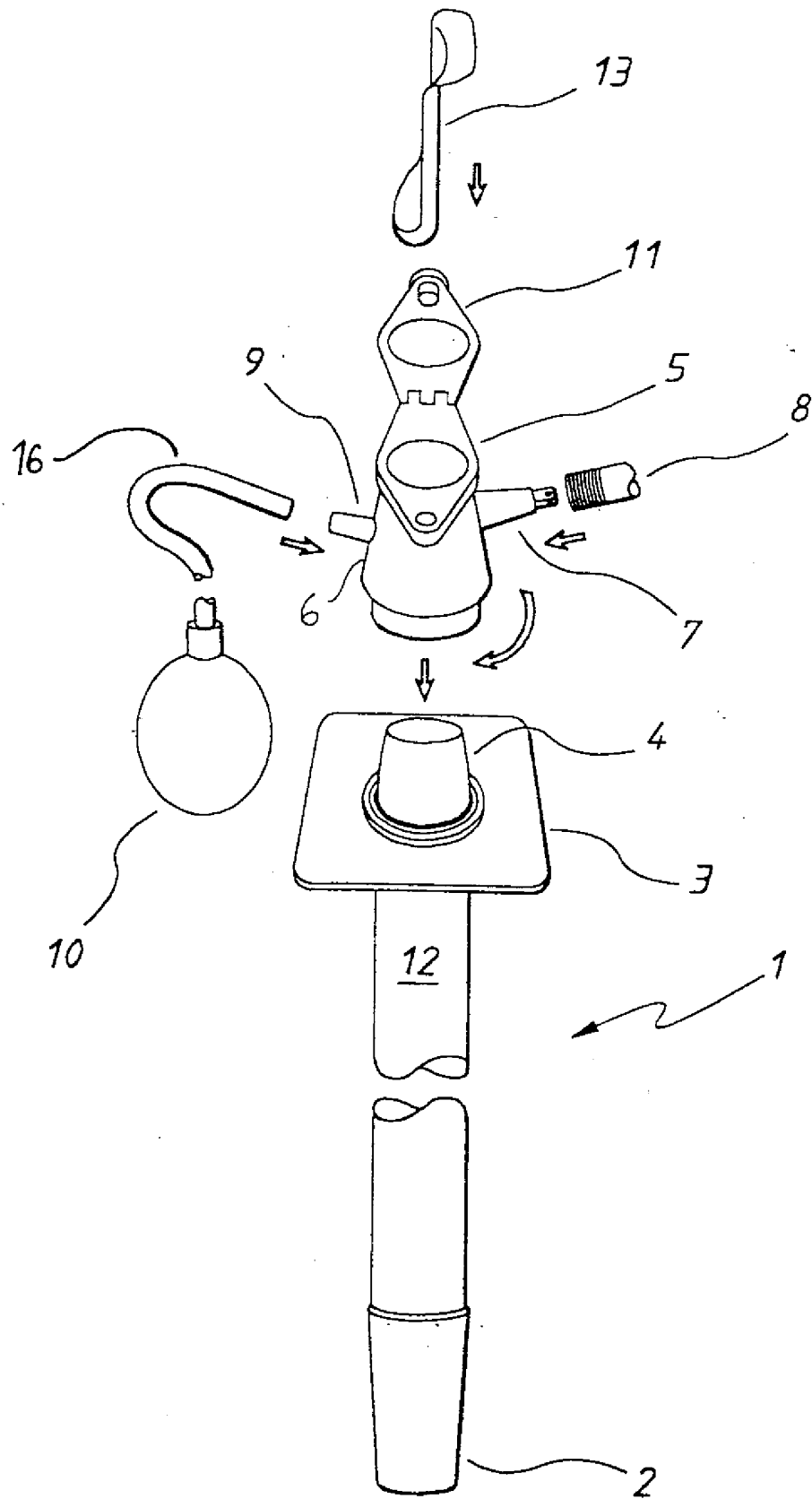
六、申請專利範圍

29. 如申請專利範圍第28項之拋棄式窺鏡，其中該污染防治裝置包括一止回閥。
30. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其中該污染防治裝置包括一過濾器。
31. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其係適於經由一目鏡而與該可再度使用之吹入裝置相連接。
32. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其中該吹入裝置包括一吹入球體。
33. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其另包括用於光學耦合位在部件外周緣之光源的耦合裝置。
34. 如申請專利範圍第33項之拋棄式窺鏡，其係適用於可釋放地耦合至可再度使用之觀察構件。
35. 如申請專利範圍第34項之拋棄式窺鏡，其中該觀察構件包括一光導引或成像系統。
36. 如申請專利範圍第35項之拋棄式窺鏡，其中該光導引或成像系統係經由一外部聯結頭而被聯結至該窺鏡。
37. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其包括一具有良好之光穿透性質的中空管體。
38. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其係由一適合之塑膠材料所製成。
39. 一種拋棄式窺鏡，其供用於如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡中，其包括一體成形之手動操作吹入裝置，該吹入裝置係適於與窺鏡共同設置，以避免病人之間因吹入媒質之污染所造成的交互污染。

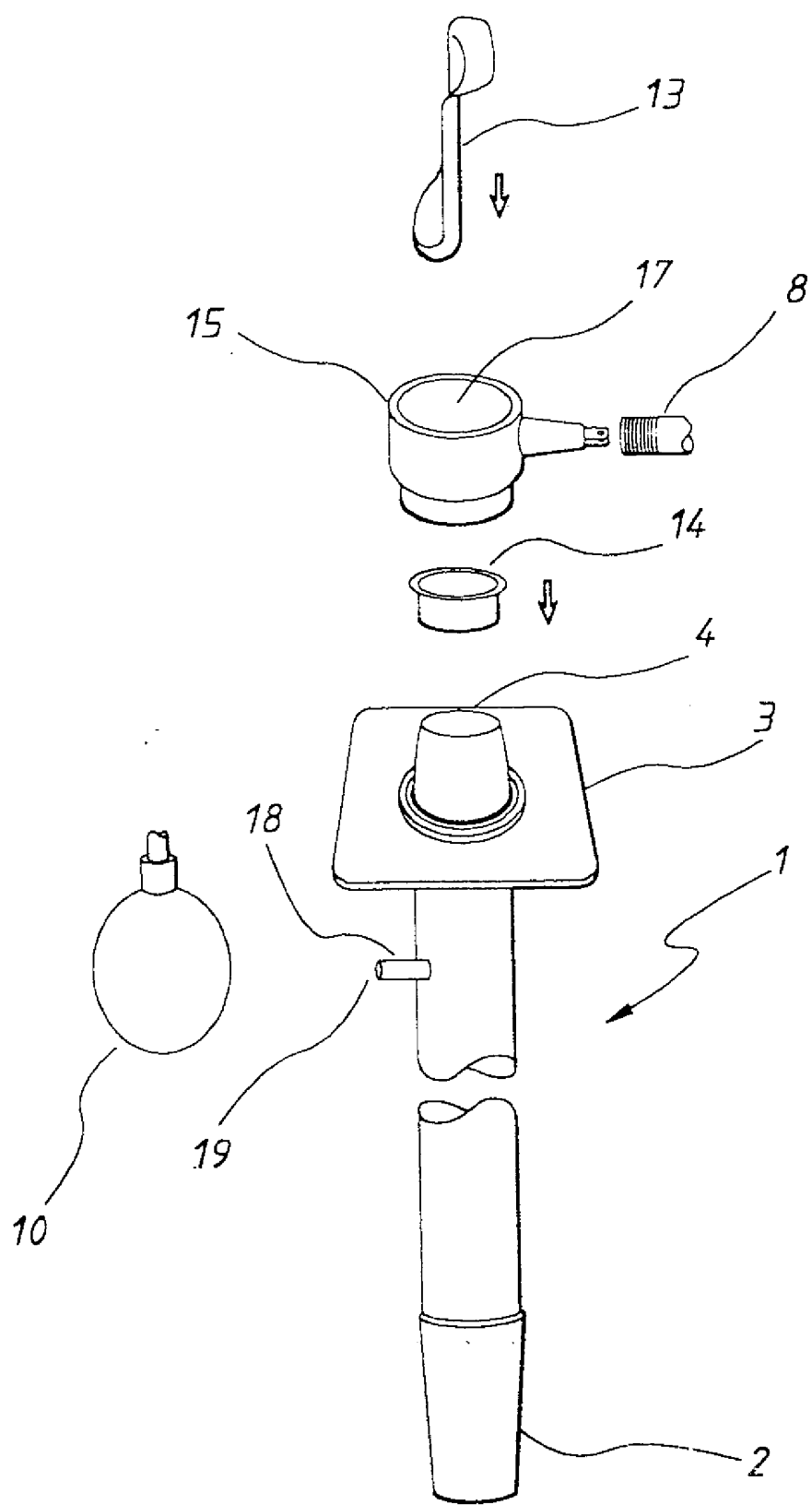
455482

双面影印

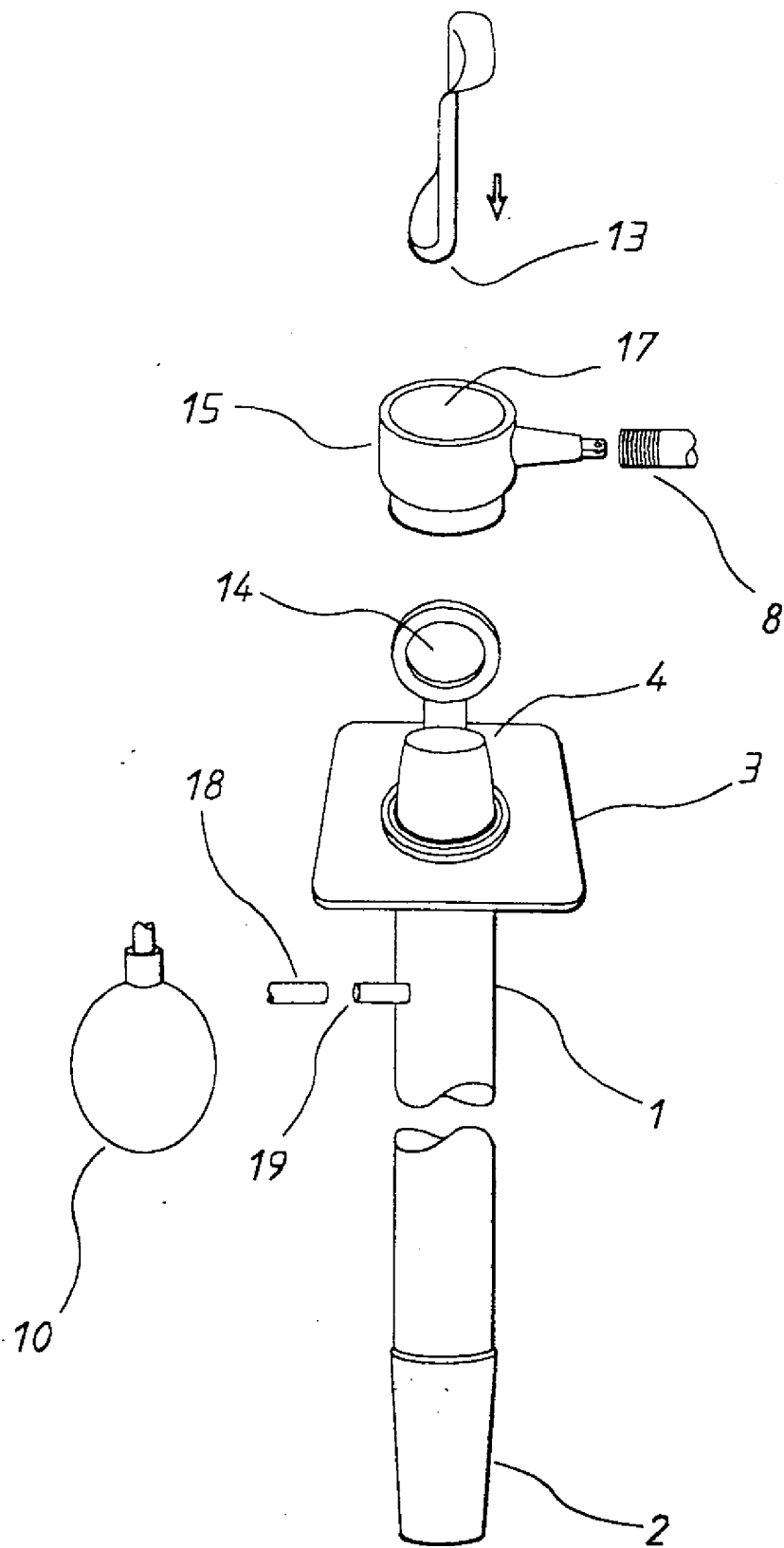
88112904



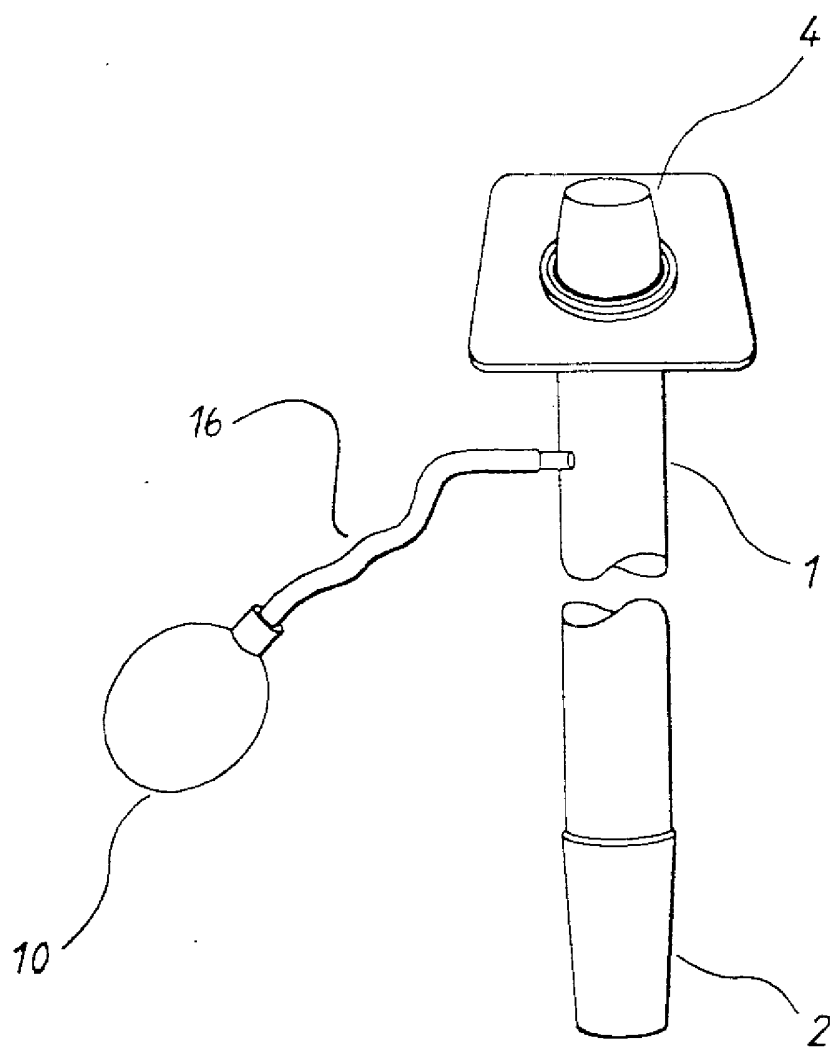
第 1 圖



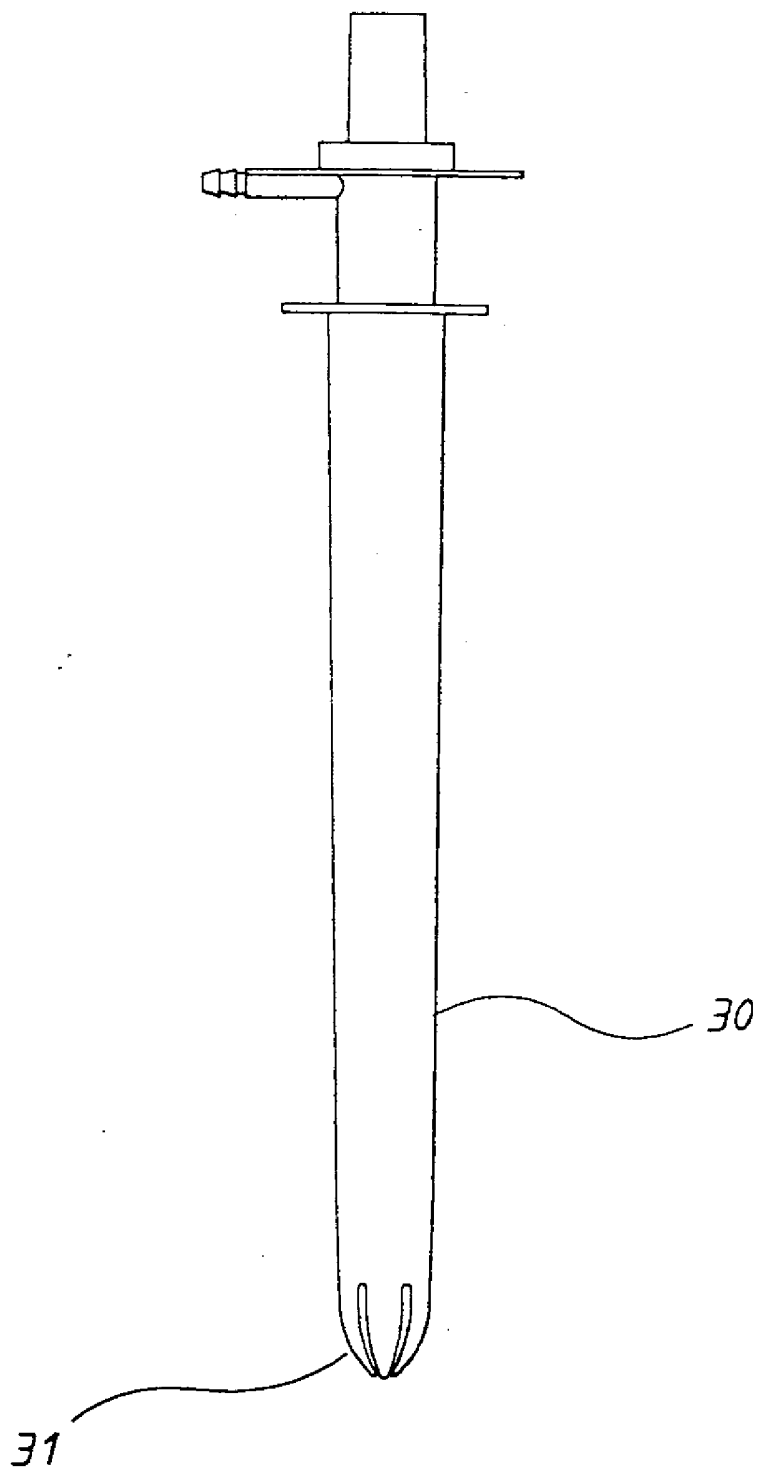
第 2 圖



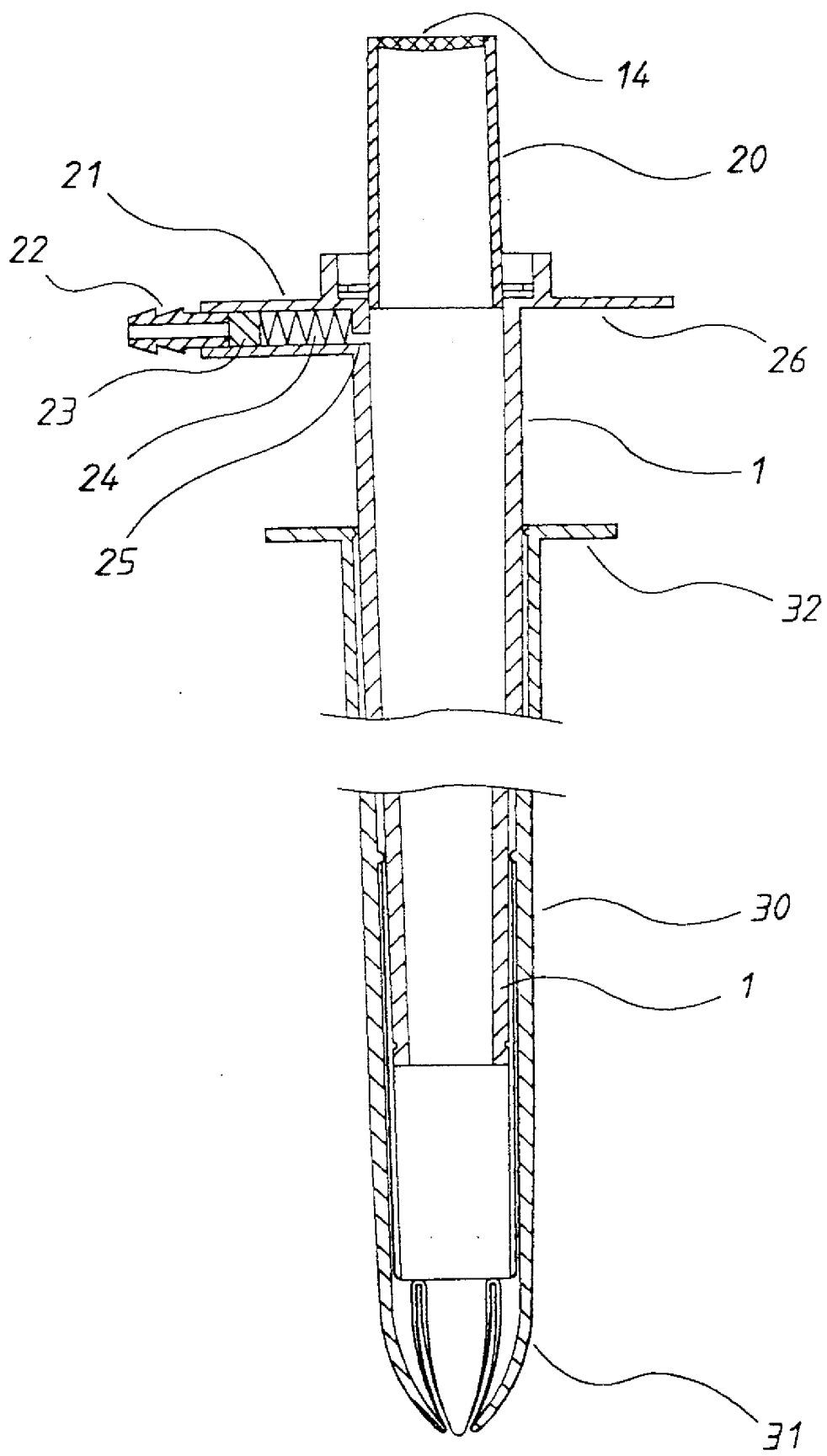
第 3 圖



第 4 圖

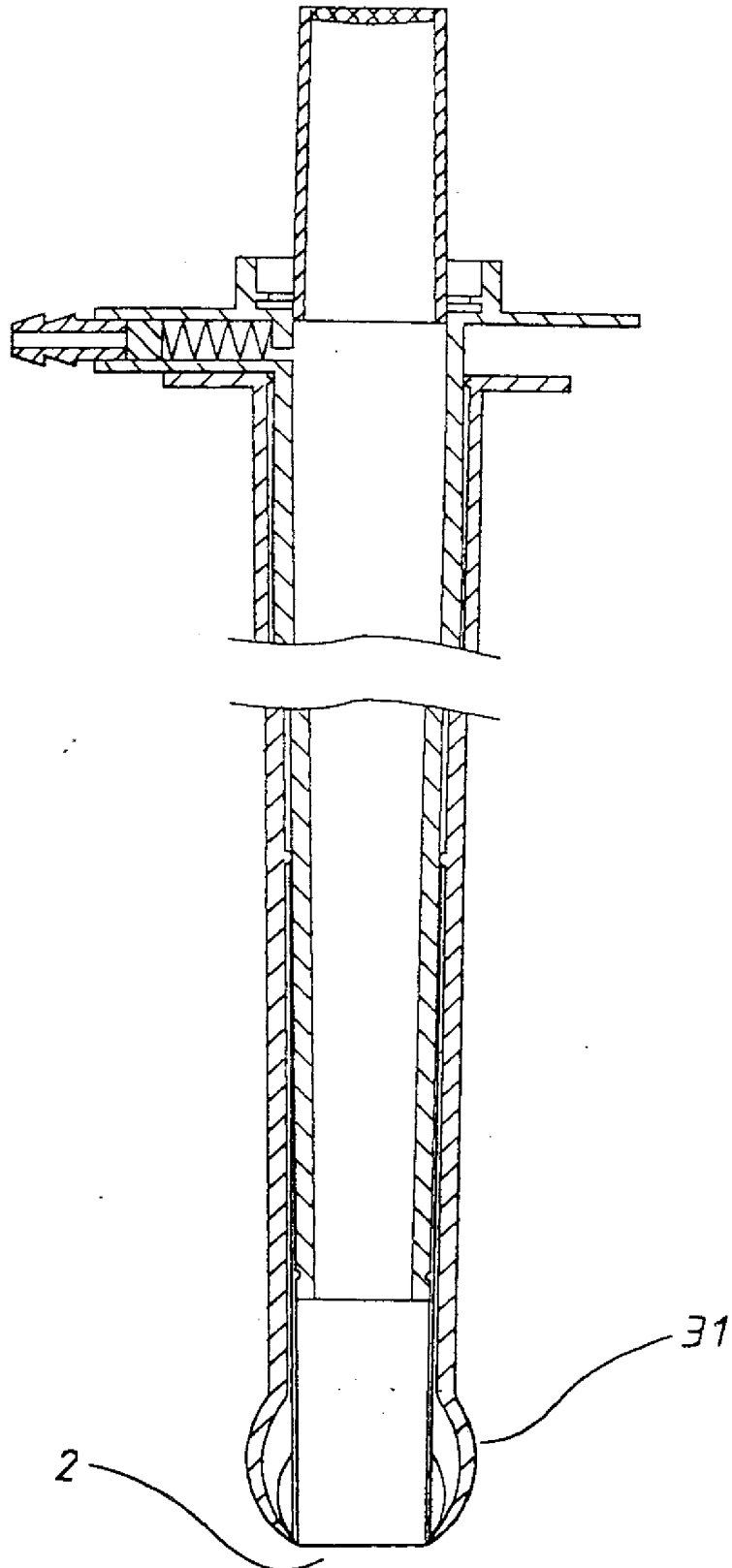


第 5 圖

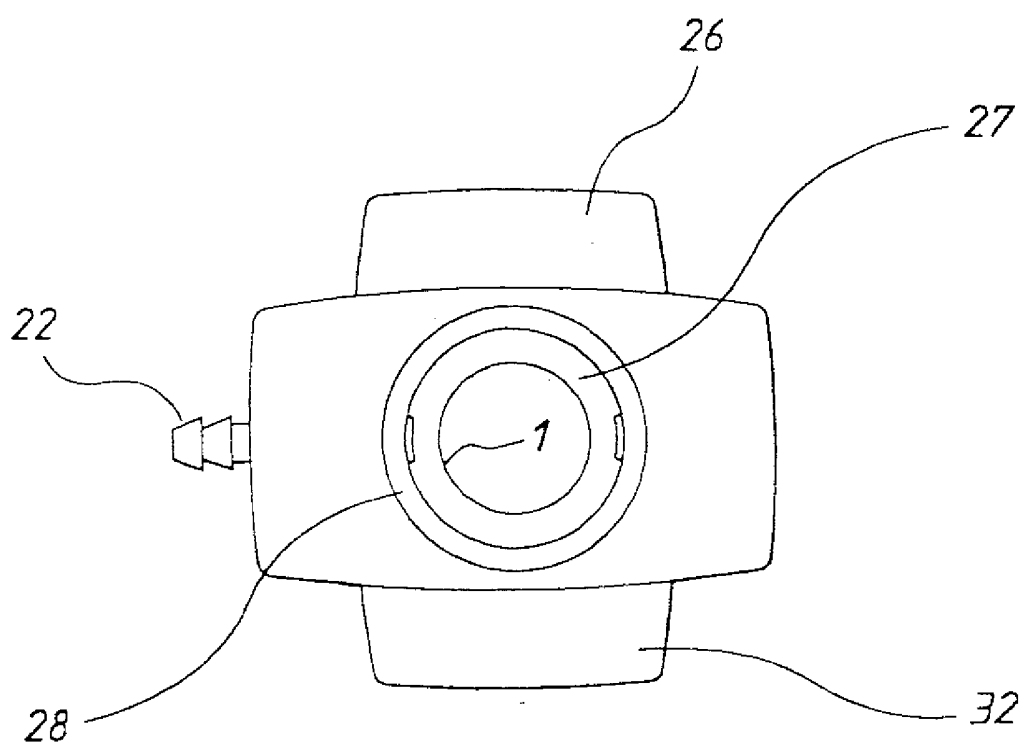


第 6 圖

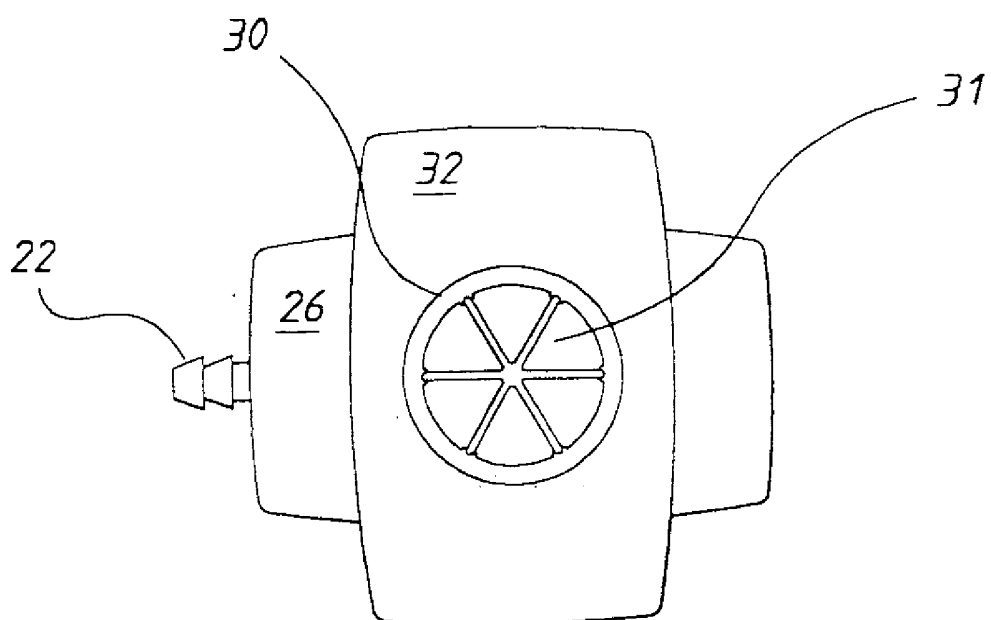
455482



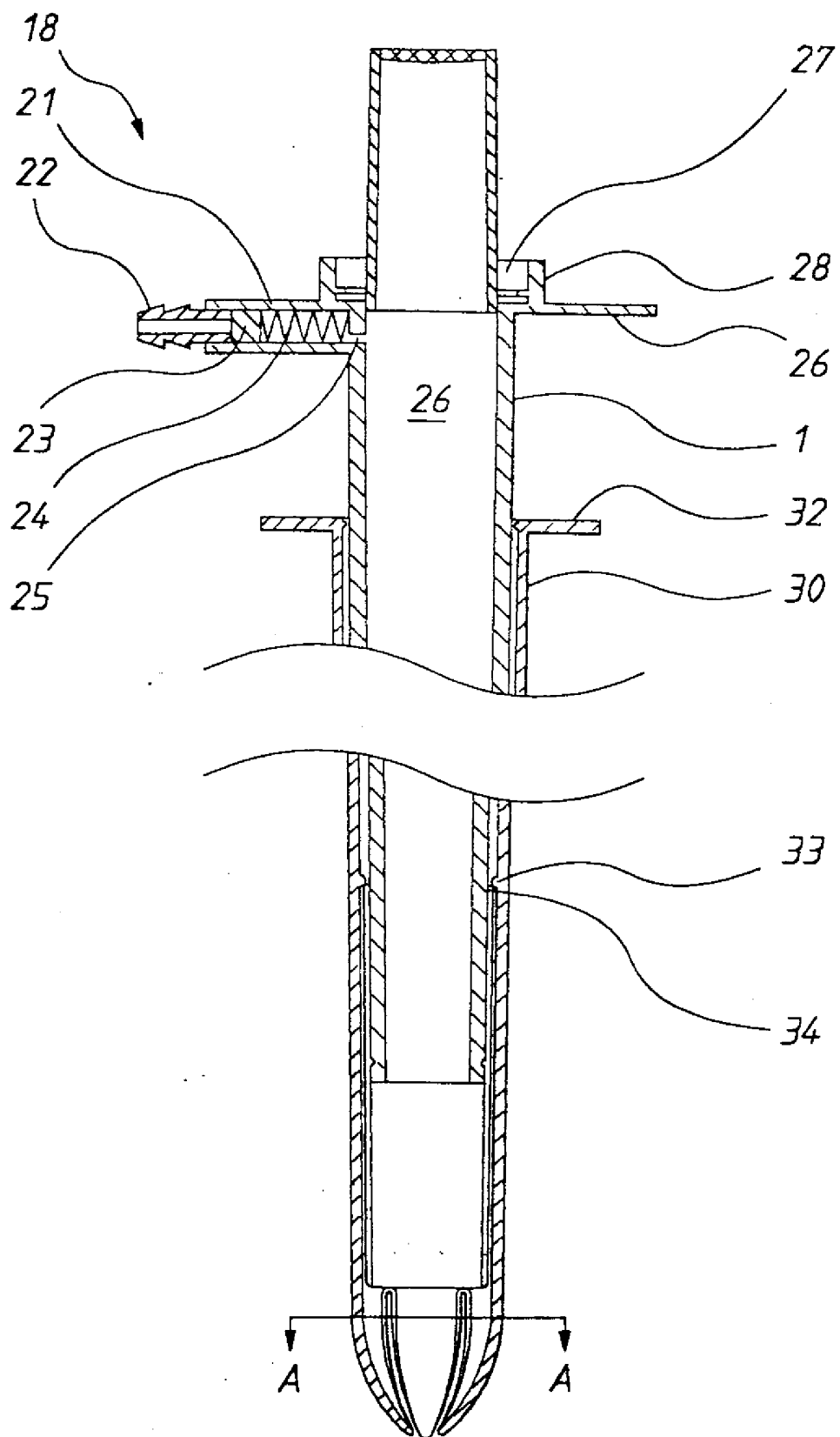
第 7 圖



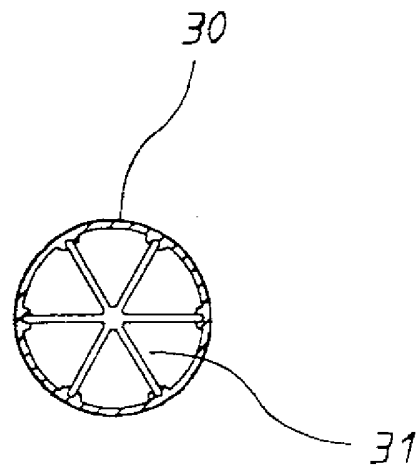
第 8 圖



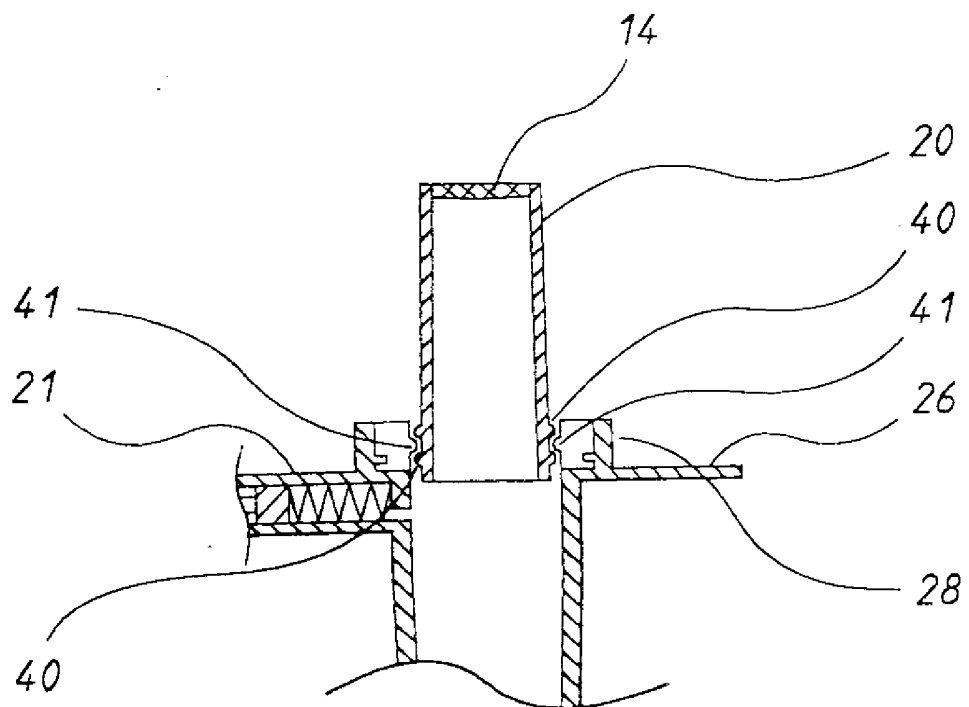
第 9 圖



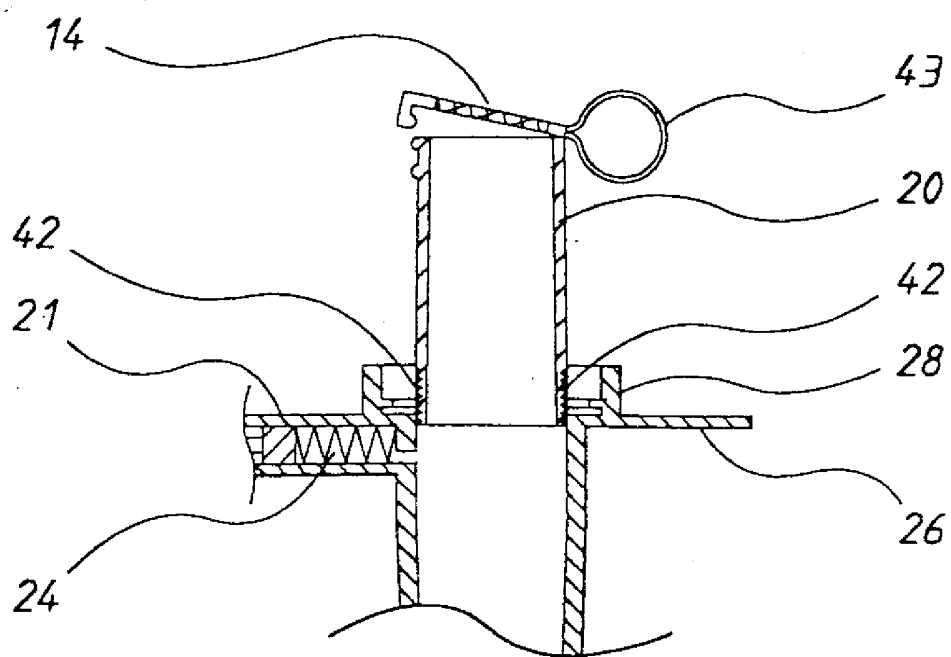
第 10 圖



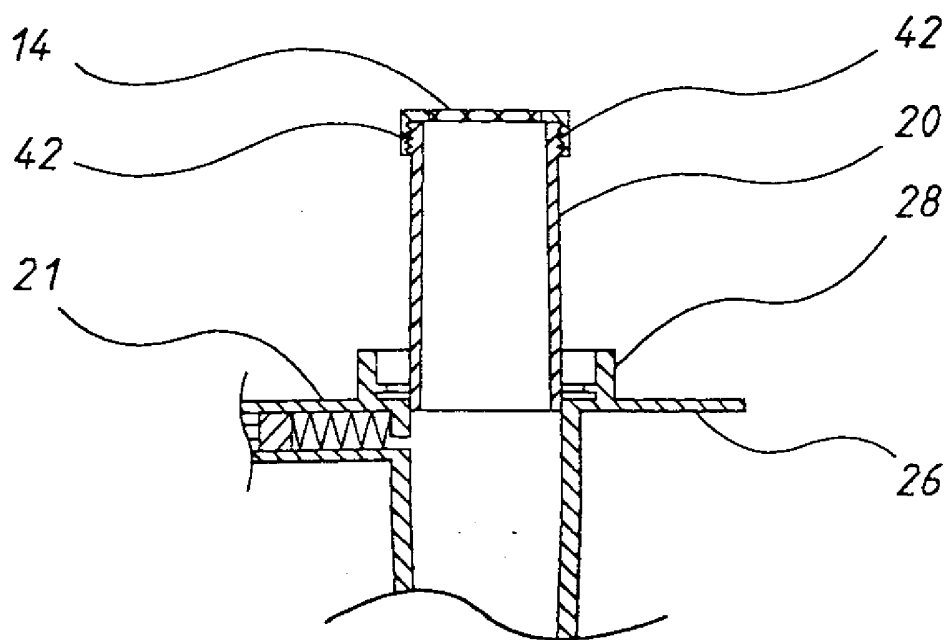
第 11 圖



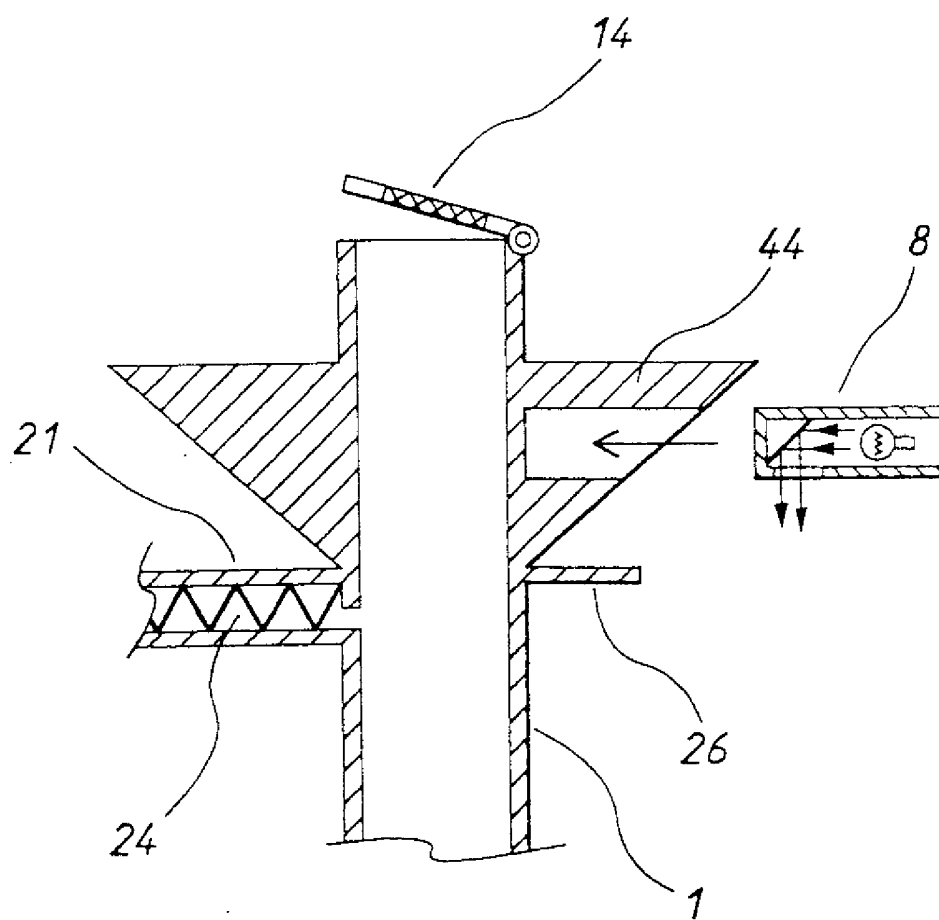
第 12 圖



第 13 圖



第 14 圖



第 15 圖

六、申請專利範圍

第88112904號專利再審查案申請專利範圍修正本

修正日期：90年3月

1. 一種乙狀結腸鏡，其包含至少一可再度使用部件、至少一拋棄式部件以及一手動操作之吹入裝置，該拋棄式部件包括有一個具有一觀察端與一插入端的窺鏡，該窺鏡適於插入一病人之腸道內，且該吹入裝置係適用以將一吹入媒質經由該窺鏡吹入腸道內，以增進從該觀察端的目視檢查，該媒質因而在腸道內易受到污染，以及該乙狀結腸鏡另包括污染防止裝置，該污染防止裝置係可操作而使得在檢查期間沒有可再度使用部件被暴露於任何受污染之吹入媒質中。
2. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置可再度使用，以及其中該污染防止裝置可有效地用於防止一污染物被吹入媒質從正在接受檢查的病人中攜帶至吹入裝置。
3. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置為可再度使用，以及其中該污染防止裝置可有效地用於防止一污染物藉著吹入媒質而從吹入裝置攜帶至正在接受檢查的病人。
4. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防止裝置為一止回閥。
5. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防止裝置包括一過濾器。
6. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

六、申請專利範圍

該污染防治裝置包括一沉澱器。

7. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置包括一彎蜒通路。
8. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置包括二或多個元件所構成之組合，該等元件係選自於由止回閥、過濾器、沉澱器及彎蜒通路所構成之群組中。
9. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置包括一具彈性之可壓縮壓球，以及其中該吹入媒質為空氣。
10. 如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置被連接至該窺鏡，而構成該乙狀結腸鏡的一拋棄式部件。
11. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其另包括一位於或鄰近於該窺鏡之觀察端的拋棄式視窗、用於光學耦合一可再度使用之光源與乙狀結腸鏡之裝置，藉此使得光線可由該光源被導出，而於觀察期間由窺鏡之插入端射出，以及其中該吹入裝置另適用於防止該光源被該吹入媒質所污染。
12. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗係與拋棄式窺鏡一體成形。
13. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗為可選擇性地開啟。
14. 如申請專利範圍第11項之乙狀結腸鏡，其中該視窗係以鉸接附著於該窺鏡。

45548
for 3.16
附光

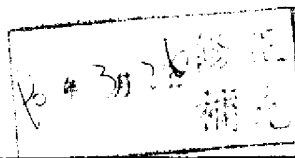
A8
B8
C8
D8

六、申請專利範圍

15. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置係經由一被附接於該窺鏡的入口而與該窺鏡的內部區域連通。
16. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該吹入裝置係經由一被附接於一目鏡的入口而與該窺鏡的內部區域連通。
17. 如申請專利範圍第16項之乙狀結腸鏡，其中該目鏡為拋棄式。
18. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置為拋棄式。
19. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其中該污染防治裝置係有效地與該窺鏡一體成形。
20. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其包括一用於將該吹入裝置可操作性地聯結至該窺鏡的入口，藉此容許該窺鏡內部之加壓，以及包含拋棄式污染防治裝置，該污染防治裝置係適用於防止吹入媒質通過該入口內側而進入外側。
21. 如申請專利範圍第1至3項中任一項之乙狀結腸鏡，其另包含有一緊塞裝置，該緊塞裝置係可操作成促進該窺鏡插入病人之腸道內。
22. 如申請專利範圍第21項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞裝置包括一緊塞具，該緊塞具有一適於軸向地通過該窺鏡的延長桿，並具有一適於突伸而至少部分地超過該插入端的頭部。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線



六、申請專利範圍

23. 如申請專利範圍第22項之乙狀結腸鏡，其被構形成容許該緊塞具通過該乙狀結腸鏡之觀察端而軸向地抽出，俾利於該窺鏡的接續插入。
24. 如申請專利範圍第23項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞具適於通過該視窗而抽出，隨後，該視窗適於關閉並密封。
25. 如申請專利範圍第21項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞裝置包括一根中空之大致呈管狀的緊塞套管，該緊塞套管係可滑動地設置成與該窺鏡呈軸向套合，並於插入端具有數個可彈性變形之板件，該等板件可選擇性地在一封閉構形與一開放構形之間移動，在該密閉構形中，該等板件共同界定一半球狀構件以促進該窺之插入，而在該開放構形中，該等板件被抽離以避免防礙目視，而無需使用可移動式緊塞件。
26. 如申請專利範圍第25項之乙狀結腸鏡，其中該緊塞具位於該窺鏡之外部，以及其中該等板件係大致上彼此朝內彎曲。
27. 如申請專利範圍第26項之乙狀結腸鏡，其中該等板件被彈性地偏壓向內而呈該封閉構形，並藉由手動滑動該緊塞套管遠離該插入端而達至該窺鏡之觀察端，而使該等板件逐漸地向外移位呈該開放構形。
28. 一種拋棄式窺鏡，其係用於如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡中，且適於聯結至可再度使用之吹入裝置，該窺鏡設有用以防止受污染的吹入媒質接觸該吹入裝置的污染防止裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

裝

六、申請專利範圍

29. 如申請專利範圍第28項之拋棄式窺鏡，其中該污染防治裝置包括一止回閥。
30. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其中該污染防治裝置包括一過濾器。
31. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其係適於經由一目鏡而與該可再度使用之吹入裝置相連接。
32. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其中該吹入裝置包括一吹入球體。
33. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其另包括用於光學耦合位在部件外周緣之光源的耦合裝置。
34. 如申請專利範圍第33項之拋棄式窺鏡，其係適用於可釋放地耦合至可再度使用之觀察構件。
35. 如申請專利範圍第34項之拋棄式窺鏡，其中該觀察構件包括一光導引或成像系統。
36. 如申請專利範圍第35項之拋棄式窺鏡，其中該光導引或成像系統係經由一外部聯結頭而被聯結至該窺鏡。
37. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其包括一具有良好之光穿透性質的中空管體。
38. 如申請專利範圍第28或29項之拋棄式窺鏡，其係由一適合之塑膠材料所製成。
39. 一種拋棄式窺鏡，其供用於如申請專利範圍第1項之乙狀結腸鏡中，其包括一體成形之手動操作吹入裝置，該吹入裝置係適於與窺鏡共同設置，以避免病人之間因吹入媒質之污染所造成的交互污染。