



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012150742/14, 24.05.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.05.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
25.05.2010 GB 1008637.9;
31.01.2011 GB 1101619.3;
06.05.2011 GB 1107535.5

(43) Дата публикации заявки: 27.06.2014 Бюл. № 18

(45) Опубликовано: 27.10.2015 Бюл. № 30

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 4207872 A, 17.06.1980. US 2007/282255 A1, 06.12.2007. US 2009/048483 A1, 19.02.2009. FR 1278965 A, 06.11.1961. RU 2113173 C1, 20.06.1998

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 25.12.2012

(86) Заявка РСТ:
GB 2011/050981 (24.05.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/148172 (01.12.2011)

Адрес для переписки:
119019, Москва, Гоголевский бульвар, 11, 3-й этаж, "Гоулингз Интернэшнл Инк."

(72) Автор(ы):
ЭКСОН Энтони (GB),
ЭКСОН Патрик (GB)

(73) Патентообладатель(и):
АРК МЕДИКЛ ДИЗАЙН ЛИМИТЕД (GB)

(54) КОЖУХ ТУБУСА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА И СОДЕРЖАЩЕЕ ЕГО МЕДИЦИНСКОЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Кожух медицинского эндоскопического устройства содержит множество подвижных внешних расположенных под углом выступающих элементов, предназначенный для использования с гибкими медицинскими эндоскопическими устройствами, такими как эндоскопы или

энтероскопы. Кожух имеет верхнюю манжету и может быть одноразовым и съёмным при проведении медицинских эндоскопических процедур или обследований. Аппликатор предназначен для содействия при установке кожуха поверх медицинского эндоскопического устройства. 2 н. и 15 з.п. ф-лы, 12 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012150742/14, 24.05.2011**

(24) Effective date for property rights:
24.05.2011

Priority:

(30) Convention priority:
25.05.2010 GB 1008637.9;
31.01.2011 GB 1101619.3;
06.05.2011 GB 1107535.5

(43) Application published: **27.06.2014** Bull. № 18

(45) Date of publication: **27.10.2015** Bull. № 30

(85) Commencement of national phase: **25.12.2012**

(86) PCT application:
GB 2011/050981 (24.05.2011)

(87) PCT publication:
WO 2011/148172 (01.12.2011)

Mail address:
119019, Moskva, Gogolevskij bul'var, 11, 3-j ehtazh,
"Goulingz Internehshnl Ink."

(72) Inventor(s):
EhKSON Ehntoni (GB),
EhKSON Patrik (GB)

(73) Proprietor(s):
ARK MEDIKL DIZAJN LIMITED (GB)

(54) **TUBE CASING FOR MEDICAL ENDOSCOPIC DEVICE AND MEDICAL ENDOSCOPIC DEVICE CONTAINING IT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine. Casing of medical endoscopic device contains multitude of mobile outer located at angle protruding elements, is intended for application with flexible medical endoscopic devices, such as endoscopes or enteroscopes. Casing has upper cuff and can be

disposable and detachable in the process of carrying out medical endoscopic procedures or examinations. Applicator is intended for assistance in the process of casing installation above medical endoscopic device.

EFFECT: construction improvement.

17 cl, 12 dwg

C 2
2 5 6 6 9 1 8
R U

R U
2 5 6 6 9 1 8
C 2

Настоящее изобретение имеет отношение к созданию чехла (кожуха), оболочки, рукава или манжеты, которые имеют внешние выступы, для использования с медицинским устройством, а в частности, для использования с гибкими медицинскими эндоскопическими устройствами, такими как эндоскопы или энтероскопы. Настоящее изобретение предусматривает, среди прочего, использование одноразового съемного чехла в способах проведения процедур или обследований при помощи медицинской эндоскопии, в особенности (но не исключительно) когда участком обследования является ободочная кишка или тонкая кишка. В соответствии с настоящим изобретением также предлагается комплект, содержащий аппликатор для содействия при установке чехла на медицинское эндоскопическое устройство или поверх него.

Предпосылки к созданию изобретения

При эндоскопических обследованиях/процедурах, гибкие инструменты, позволяющие видеть желудочно-кишечный тракт, вводят в полость тела до внутренней части, такой как желудок, двенадцатиперстная кишка, тонкая кишка или толстая кишка. Эти инструменты снабжены волоконной оптикой или камерами на приборах с зарядовой связью (ПЗС), позволяющими передавать изображения по изогнутой траектории на расположенный снаружи телевизионный экран. Таким образом, это позволяет видеть внутренние поверхности пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки с использованием гастроскопа, тонкой кишки при помощи энтероскопа, части ободочной кишки с использованием гибкого сигмоидоскопа и всю толстую кишку с использованием колоноскопа.

Энтероскопия представляет собой эндоскопическое обследование тонкой кишки, в то время как колоноскопия представляет собой эндоскопическое обследование ободочной кишки и дистальной части тонкой кишки, а сигмоидоскопия представляет собой обследование прямой кишки и нижней части кишечника. Каждая эндоскопическая процедура может обеспечивать визуальную диагностику (например, обнаруживать язвы и полипы) и создает возможность биопсии или удаления подозрительных поражений. Несмотря на то что колоноскопия и энтероскопия представляют собой наиболее эффективные процедуры для оценки состояния кишечника, они являются неудобными, стеснительными и дорогими процедурами, которые связаны со значительными рисками потенциально серьезных осложнений. Наиболее общими осложнениями являются: неспособность достичь полного обследования (5-10%); неспособность обнаружить полип (до 20%); реакция на внутривенные лекарственные средства; свертывание, приводящая к сердечно-сосудистому коллапсу; повреждение селезенки (редко); перфорация кишечника (1 случай из 500-1500); прожигание полной толщины (в редких случаях); и кровотечение после полипэктомии.

Другим недостатком процедур колоноскопии и энтероскопии является то, что эти процедуры отнимают много времени как у пациентов, так и у медицинского персонала, так как процедура может длиться от 20 минут до 2 часов, в зависимости от трудности продвижения эндоскопа через ободочную кишку или тонкую кишку. Сама по себе колоноскопия занимает около 30 минут, но в некоторых случаях может потребовать до одного часа, причем пациенту требуется дополнительно период восстановления до двух часов в клинике, когда проходит действие успокаивающих лекарств (наркоза). Типично для проведения колоноскопии требуется эндоскопист и три ассистента, в том числе специалист по оборудованию. Кроме того, необходим персонал в послеоперационный период.

Имеются также еще два следующих значительных недостатка, связанных с процедурами колоноскопии и энтероскопии:

Прежде всего, анатомия ободочной кишки такова, что выстилка свернута в складки. Когда кончик эндоскопа проходит вдоль просвета ободочной кишки, эти складки мешают эндоскописту видеть всю поверхность слизистой оболочки и, в частности, обнаруживать пре злокачественные и злокачественные поражения, скрытые на проксимальной стороне этих складок во время экстубации.

Во-вторых, положение кончика трудно удерживать от момента обнаружения поражения или полипа до завершения данной терапевтической процедуры. Когда колоноскоп выводят, его кончик не движется назад с постоянной скоростью, а скорее движется с рывками и проскальзыванием, особенно когда он проходит изгиб или участок ободочной кишки, где кишка сжата вокруг тубуса эндоскопа во время интубации. Кончик устройства может в любой момент со скольжением вернуться назад, при этом клиницист теряет его положение. Если положение кончика потеряно, то клиницисту приходится вновь определять положение поражения или полипа для продолжения терапевтической процедуры.

Колоноскопическая процедура не является простой, так как кишечник является длинным и извилистым. В некоторых местах он привязан при помощи полос брюшины, а в других местах он лежит свободно. Когда кончик эндоскопа встречает плотный изгиб, свободная часть ободочной кишки "провисает" и по мере продвижения эндоскопа возникают петли в свободной части ободочной кишки до изгиба, когда возникают трудности прохода изгиба. Это ведет к растяжению мезентерия петли (ткани, которая несет нервы и кровеносные сосуды к кишечнику). Если растяжение является постоянным или тяжелым, когда эндоскопист проталкивает инструмент вокруг изгиба, пациент испытывает боль, кровяное давление падает и пульс замедляется. Образование петли является основной причиной неудачи или задержки осуществления обследования. Оно является причиной боли, испытываемой пациентом, и поэтому нужна сильная седация (наркоз), что, в свою очередь, приводит к кардио-респираторным осложнениям. Это также является основной причиной перфораций у пациентов, не прошедших терапевтическую процедуру.

Уже были сделаны попытки преодоления проблем, связанных с колоноскопическими процедурами. Например, уже известно, что эндоскоп можно снабдить оболочками, имеющими различное фрикционное сопротивление, образованными при помощи очень небольших внешних выступов, таких как профили в виде клина или чешуек, так чтобы создавалось низкое фрикционное сопротивление во время движения вперед тубуса эндоскопа с кожухом через полость тела и большее фрикционное сопротивление во время движения назад. На практике, однако, малое улучшение достигнуто в устранении петель. Также уже известно использование энтероскопа с двойным баллоном или Aer-O-Score™. Энтероскоп с двойным баллоном требует значительного дополнительного комплекта и высокой квалификации оператора при синхронизации надувания и спуска баллонов; кроме того, процедура с его использованием является длительной и иногда продолжается несколько часов. Aer-O-Score™ позволяет использовать низкое давление нагнетания CO₂ в ободочную кишку, чтобы проталкивать баллон вдоль "склизких" стенок ободочной кишки без сильного маневрирования, однако он не может быть использован для биопсии или терапии.

Несмотря на указанные недостатки, в обозримом будущем колоноскопия будет оставаться альтернативной процедурой для обследования кишечника. Могут быть использованы новые методики обнаружения полипов и рака с использованием неинвазивной технологии, однако остается биопсия, удаление полипов и лечение внутриободочных поражений, которые не имеют альтернативы.

Усовершенствованное медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет уменьшить время, которое требуется колоноскописту или энтероскописту для осуществления процедуры, обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

5 Усовершенствованное медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет снизить риск осложнений во время процедуры, также обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

10 Медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет улучшить интубацию, экстубацию и визуализацию при эндоскопии кишечника, также обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

Медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет снизить риск потери положения кончика эндоскопа во время медицинской процедуры, также обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

15 Усовершенствованное медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет снизить требования к седации или его уровню для пациента, также обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

20 Усовершенствованное медицинское эндоскопическое устройство, которое позволяет решить проблемы, связанные с образованием петель и за счет этого понизить дискомфорт пациента, на котором проводят процедуру, также обеспечивает прямые преимущества как для пациентов, так и для клиницистов.

Раскрытие изобретения

В соответствии с первым аспектом настоящего изобретения, предлагается кожух для тубуса медицинского эндоскопического устройства, причем указанный кожух содержит удлиненный трубчатый элемент и выполнен с возможностью надевания
25 поверх тубуса медицинского эндоскопического устройства, так что кожух идет вдоль по меньшей мере части длины дистального конца тубуса, причем указанный трубчатый элемент содержит внутреннюю поверхность, по меньшей мере часть которой захватывает тубус и действует так, чтобы удерживать кожух на месте, и внешнюю
30 поверхность, которая содержит множество смещенных друг от друга выступающих элементов, имеющих кончик и основание, которые выполнены с возможностью перемещения между положением покоя и положением, в котором кончик выступающего элемента является в основном параллельным продольной оси медицинского
эндоскопического устройства, и положением, которое расположено под углом и является ориентировочно перпендикулярным продольной оси тубуса медицинского
35 эндоскопического устройства, так что указанные выступающие элементы расходятся веером в контакт со стенкой просвета канала в теле человека, служат ее опорой и расширяют просвет канала в теле человека, в который было введено медицинское эндоскопическое устройство.

В соответствии со вторым аспектом настоящего изобретения, предлагается
40 медицинское эндоскопическое устройство, которое содержит средство отсоса воздуха, предназначенное для отсоса воздуха из канала тела, удлиненный гибкий тубус, имеющий проксимальный конец, на котором предусмотрено средство наблюдения, и дистальный конец, причем медицинское эндоскопическое устройство дополнительно содержит кожух в соответствии с первым аспектом настоящего изобретения, прикрепленный к
45 нему с возможностью отсоединения и закрывающий по меньшей мере часть тубуса на его дистальном конце.

В соответствии с третьим аспектом настоящего изобретения, предлагается кожух в соответствии с первым аспектом настоящего изобретения или медицинское

эндоскопическое устройство в соответствии со вторым аспектом настоящего изобретения, для использования в эндоскопической процедуре.

В соответствии с четвертым аспектом настоящего изобретения, предлагается аппликатор для прикрепления кожуха к тубусу медицинского эндоскопического устройства, причем указанный аппликатор содержит пару взаимно сопряженных оболочек, каждая из которых имеет такие размер и форму, что в них может быть введен кожух для медицинского эндоскопического устройства, причем каждая оболочка дополнительно содержит средство зацепления, предназначенное для расцепляемого зацепления оболочек друг с другом, при этом каждая оболочка содержит по меньшей мере одно средство крепления, предназначенное для прикрепления к ней проксимального конца указанного кожуха.

В соответствии с пятым аспектом настоящего изобретения, предлагается комплект, который содержит по меньшей мере один кожух в соответствии с первым аспектом настоящего изобретения и аппликатор в соответствии с четвертым аспектом настоящего изобретения, причем факультативно комплект дополнительно содержит медицинское эндоскопическое устройство и/или режущее средство и/или колпачок для дистального конца.

В соответствии с шестым аспектом настоящего изобретения, предлагается способ исключения петель при медицинской эндоскопической процедуре, причем указанный способ предусматривает введение тубуса медицинского эндоскопического устройства, имеющего средство отсоса воздуха, предназначенное для удаления воздуха из канала тела индивидуума, проходящего обследование, причем медицинское эндоскопическое устройство дополнительно содержит кожух, прикрепленный с возможностью освобождения к тубусу медицинского эндоскопического устройства и закрывающий по меньшей мере часть тубуса на его дистальном конце, при этом кожух содержит удлиненный трубчатый элемент, имеющий внутреннюю поверхность, по меньшей мере часть которой захватывает тубус и действует так, чтобы удерживать кожух на месте, и внешнюю поверхность, которая содержит множество смещенных друг от друга выступающих элементов, причем, когда медицинское эндоскопическое устройство продвигают вперед в кишечник пациента или в тонкую кишку и дистальный конец встречает изгиб или петлю в кишечнике пациента или в тонкой кишке, медицинское эндоскопическое устройство отводят к его проксимальному концу, что приводит к расширению или расхождению выступающих элементов и к расширению просвета кишечника или тонкой кишки, при удержании медицинского эндоскопического устройства в заданном положении, причем, если это необходимо, затем отсасывают воздух, чтобы побуждать стенки канала тела сжиматься вокруг и около выступающих элементов, за счет чего стенки канала тела втягиваются в пространства между выступающие элементы, так что указанные выступающие элементы входят в зацепление со стенкой канала в теле и захватывают ее, при этом медицинское эндоскопическое устройство отводят дополнительно в направлении его проксимального конца, чтобы побуждать его выпрямляться и побуждать стенки канала тела концентрироваться вдоль тубуса медицинского эндоскопического устройства, проксимально относительно изгиба или петли, за счет чего открывается просвет впереди дистального конца, после чего медицинское эндоскопическое устройство продвигают вперед к его дистальному концу и проводят через изгиб или петлю.

В соответствии с седьмым аспектом настоящего изобретения, предлагается способ улучшения эндоскопической визуализации, причем указанный способ главным образом содержит операции в соответствии с шестым аспектом настоящего изобретения, при

этом выступающие элементы открывают просвет и переворачиваются, за счет чего ободочные складки уплощаются для обследования во время отвода инструмента, в результате чего визуализация дополнительно улучшается, так как ободочные складки возвращаются в их нормальное анатомическое положение, что позволяет свету из
5 медицинского эндоскопического устройства свободно проходить через слизистую оболочку, за счет чего становится возможной тщательная визуализация поверхности слизистой оболочки, которая до этого была скрыта или которую было трудно наблюдать.

В соответствии с восьмым аспектом настоящего изобретения, предлагается способ
10 удержания положения кончика эндоскопа и улучшения контроля положения кончика во время обследования, причем указанный способ главным образом содержит операции в соответствии с шестым аспектом настоящего изобретения, при этом выступающие элементы удерживают кончик медицинского эндоскопического устройства в центральной части просвета кишечника, когда устройство движется в проксимальном направлении,
15 за счет чего они удерживают слизистую оболочку и не позволяют кончику переворачиваться назад, так чтобы удерживать заданное положение во время терапии.

Указанные ранее и другие характеристики изобретения будут более ясны из последующего детального описания, приведенного со ссылкой на сопроводительные чертежи.

20 Краткое описание чертежей

На фиг.1 показан один вариант выполнения кожуха в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг.2 показано поперечное сечение кожуха, показанного на фиг.1.

На фиг.3 показано детально продольное сечение дистального конца кожуха,
25 показанного на фиг.1.

На фиг.4 показаны аппликатор и кожух в разобранном виде.

На фиг.5 показаны аппликатор и кожух в собранном виде.

На фиг.6А показан вид сверху аппликатора, на фиг.6В показан вид сбоку
аппликатора, на фиг.6С показан вид сверху аппликатора и кожуха в разобранном виде,
30 на фиг.6D показан вид с проксимального конца и на фиг.6Е показан вид с дистального конца.

На фиг.7 показан вид сбоку крепления средства наблюдения.

На фиг.8А-Е показаны различные варианты выступающих элементов.

На фиг.9А показан кожух в соответствии с настоящим изобретением, имеющий
35 первый вариант средства закрывания выступающих элементов, а на фиг.9В показан кожух, имеющий сплюснутые выступающие элементы.

На фиг.10 показан альтернативный вариант осуществления кожуха в соответствии с настоящим изобретением, причем на фиг.10А показан вид сверху, а на фиг.10В показан вид снизу.

40 На фиг.11 показаны различные виды альтернативного варианта осуществления кожуха в соответствии с настоящим изобретением, имеющего верхнюю манжету. На фиг.11А показано поперечное сечение. На фиг.11В показан вид спереди, а на фиг.11С и 11D показаны соответственно вид снизу и вид сверху под углом дистального конца медицинского эндоскопического устройства.

45 На фиг.12 показаны различные схематичные анатомические сечения медицинского эндоскопического устройства, имеющего кожух в соответствии с настоящим изобретением, содержащий верхнюю манжету, в ходе медицинской эндоскопической процедуры. На фиг.12А показано введение эндоскопического устройства и кожуха

через задний проход в ободочную кишку индивидуума, проходящего эндоскопическую процедуру. На фиг.12В показано продвижение вперед через ободочную кишку. На фиг.12С показан контролируемый отвод, сплющивание (сужение) стенки ободочной кишки и улучшение визуализации. На фиг.12D показан отсос воздуха, побуждающий стенку ободочной кишки сужаться или оборачиваться вокруг устройства и захватывать кожух и устройство.

5 Подробное описание изобретения

 Везде в тексте описания изобретения и формулы изобретения, слова "содержит" и "включает в себя" и их вариации означают "включает в себя, но без ограничения", причем они не предназначены для того, чтобы исключать (и не исключают) использование других частей, добавок, компонентов или операций. Везде в тексте описания изобретения и формулы изобретения, единственное число не исключает использования множественного числа, если только иное прямо не следует из контекста.

 Ссылка на "медицинское эндоскопическое устройство" относится к эндоскопам, энтероскопам, сигмоидоскопам, гастроскопам, колоноскопам и панэндоскопам, причем ее используют для обозначения любых эндоскопических устройств, которые вводят непосредственно или через канюлю в полость тела, органа или ткани. Эндоскопия предусматривает обследование внутренних частей или полостей тела и включает в себя артроскопию, цистоскопию, гастроскопию, гистероскопию и колоноскопию, причем энтероскопия представляет собой обследование тонкой кишки, в том числе двенадцатиперстной кишки, тощей кишки и подвздошной кишки. Во всех случаях, эндоскопические устройства представляют собой удлиненные гибкие зонды, причем подразумевается, что кожухи в соответствии с настоящим изобретением могут быть использованы в сочетании со всеми указанными здесь выше эндоскопическими устройствами.

 Таким образом, ссылка на "медицинскую эндоскопическую процедуру" относится к любой медицинской процедуре или обследованию, которые предусматривают использование медицинского эндоскопического устройства, соответствующего описанному выше.

 Дистальный конец кожуха представляет собой конец, который соответствует дистальному концу тубуса медицинского эндоскопического устройства, которое содержит линзы, каналы, такие как каналы для отсоса воздуха, и световоды. Дистальный конец находится дальше всего от эндоскописта/колоноскописта и представляет собой конец инструмента, который глубже всего введен в тело пациента, так что этот конец первым входит в контакт с петлевым сегментом кишечника. Таким образом, дистальным движением эндоскопа является движение вперед, то есть глубже в кишечник пациента. Наоборот, проксимальный конец оболочки представляет собой конец, который соответствует проксимальному концу эндоскопа и который расположен ближе всего к оператору, так что проксимальным движением эндоскопа является движение назад к оператору.

 В соответствии с первым аспектом настоящего изобретения, предлагается кожух медицинского эндоскопического устройства, позволяющий улучшить проведение эндоскопических процедур, избежать проблем, связанных с образованием петель, и обычно улучшающий быстроту проведения и комфорт процедуры для пациента. Кожух выполнен с возможностью установки поверх тубуса медицинского эндоскопического устройства, так что он окружает его и идет вдоль по меньшей мере дистальной части или области кончика тубуса. Кожух содержит внутреннюю поверхность, по меньшей мере часть которой захватывает тубус медицинского эндоскопического устройства и

удерживает кожух на месте от движения вдоль тубуса во время перемещения тубуса через канал тела, в который тубус введен при использовании, и снабженную выступами внешнюю поверхность, закрывающую тубус эндоскопа, на который надет кожух, причем выступы, когда они расходятся веером или расширяются от корпуса тубуса, образуют средство мягкого удержания на них или захвата внутренней поверхности канала тела и открывания его просвета. Захват канала тела выступающими элементами усиливается за счет отсоса воздуха из канала тела, так что стенка канала тела, в который было введено медицинское эндоскопическое устройство, сжимается на выступающих элементах и втягивается в пространства между выступающими элементами, так что стенки канала тела удерживаются на кожухе, при этом заднее или проксимальное движение устройства побуждает канал тела концентрироваться позади захваченного участка канала тела, при этом эндоскопическое устройство выпрямляется и просвет впереди дистального конца выпрямляется и открывается.

Преимущественно, по меньшей мере, часть внутренней поверхности кожуха, которая находится в контакте с дистальным концом тубуса медицинского эндоскопического устройства, может быть верхними и нижними концевыми областями кожуха или может быть всей внутренней поверхностью.

Преимущественно, удлиненный трубчатый элемент может представлять собой сплошной трубчатый элемент или вместо этого он может иметь щели или зазоры или ребра, идущие в продольном направлении, вдоль продольной оси медицинского эндоскопического устройства. В этом варианте осуществления изобретения, число щелей прямо пропорционально числу выступающих элементов, при этом выступающие элементы расположены в щелях или зазорах между сплошными частями кожуха.

Преимущественно, выступающие элементы имеют форму щетинок, шипов, иголок, ребер, клиньев, лопаток или конусов, и могут расширяться наружу и с удалением от внешней поверхности удлиненного трубчатого элемента. Выступающие элементы могут быть цилиндрическими, коническими или клиновидными, причем кончики выступающих элементов могут быть закругленными или притупленными.

Преимущественно, выступающие элементы могут быть образованы в виде единого целого с внешней поверхностью удлиненного трубчатого элемента или же могут быть прикреплены к нему или отлиты на нем. В том случае, когда кожух снабжен продольными щелями или зазорами, тогда выступающие элементы могут быть прикреплены или отлиты между смежными щелями или зазорами.

В том случае, когда выступающие элементы прикреплены к внешней поверхности кожуха или отлиты на ней, основания выступающих элементов могут быть установлены шарнирно на внешней поверхности удлиненного трубчатого элемента. За счет такого шарнирного крепления, выступающие элементы могут поворачиваться между положением покоя, в котором их кончики идут наружу от тубуса эндоскопического устройства по выбранным углом, положением, в котором кончики выступающих элементов расположены по существу параллельно продольной оси тубуса энтероскопа/эндоскопа, и положением, в котором выступающие элементы выступают наружу из тубуса энтероскопа/эндоскопа под углом, меньшим чем или равным 90 градусов к продольной оси тубуса медицинского эндоскопического устройства. Можно сказать, что в этом положении выступающие элементы расходятся веером.

В альтернативном варианте осуществления, выступающие элементы прикреплены у их основания к расположенным по окружности поперечинам, лежащим ниже уровня внешней поверхности кожуха, так что образуется шарнирное крепление. За счет такого шарнирного крепления выступающие элементы могут поворачиваться между

положением покоя, в котором их кончики идут наружу от тубуса эндоскопического устройства по выбранным углом, положением, в котором кончики выступающих элементов расположены по существу параллельно продольной оси тубуса энтероскопа/эндоскопа, ниже уровня внешней поверхности кожуха, и положением, в котором
5 выступающие элементы выступают наружу из тубуса энтероскопа/эндоскопа под углом меньшим чем или равным 90 градусов к продольной оси тубуса медицинского эндоскопического устройства. Можно сказать, что в этом положении выступающие элементы расходятся веером.

Преимущественно, кончики выступающих элементов, когда они находятся в
10 положении по существу параллельно продольной оси медицинского эндоскопического устройства, могут быть направлены к дистальному или проксимальному концу медицинского эндоскопического устройства в кожухе. Следует иметь в виду, что выступающие элементы могут перемещаться между по меньшей мере тремя, а в некоторых вариантах осуществления, четырьмя положениями. В первом положении
15 выступающие элементы выступают под выбранным острым углом наружу от продольной оси медицинского эндоскопического устройства, причем это положение является "положением покоя". Во втором положении, когда медицинское эндоскопическое устройство в кожухе проталкивают в дистальном направлении в просвет канала тела пациента, силы, воздействующие на выступающие элементы,
20 прижимают их к тубусу медицинского эндоскопического устройства, так что они становятся по существу параллельными продольной оси медицинского эндоскопического устройства и их кончики будут направлены к проксимальному концу медицинского эндоскопического устройства. В третьем положении, когда медицинское эндоскопическое устройство в кожухе отводят в проксимальном направлении,
25 выступающие элементы расходятся веером и будут расположены по существу перпендикулярно к продольной оси тубуса медицинского эндоскопического устройства. В некоторых вариантах осуществления изобретения выступающие элементы могут перемещаться дальше третьего положения и переворачиваться в критической точке, так что их кончики будут направлены к дистальному концу медицинского
30 эндоскопического устройства. Это положение является четвертым положением, в котором медицинское эндоскопическое устройство может быть выведено через отверстие тела, в которое оно было первоначально введено. Альтернативно, кожух может быть снабжен средством закрывания выступающих элементов, факультативно в виде втулки, которая может быть вытянута с дистального конца на проксимальный конец и которая
35 уплощает выступающие элементы и переводит их из третьего положения или положения покоя во второе описанное выше положение.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления настоящего изобретения, в которых выступающие элементы не переворачиваются в критической точке, кожухи в соответствии с настоящим изобретением преимущественно снабжены средством
40 закрывания выступающих элементов, которое перемещает выступающие элементы из положения, в котором они расходятся веером, в положение, в котором они расположены по существу параллельно продольной оси тубуса медицинского эндоскопического устройства. Преимущественно, средство закрывания выступающих элементов выполнено в виде втулки, которая может быть вытянута поверх выступающих элементов.
45 Преимущественно, средство закрывания выступающих элементов снабжено вытяжным стропом, что позволяет разворачивать втулку в проксимальном направлении.

Преимущественно, основания литых выступающих элементов подняты, так что они образуют выступ или утолщение на внешней поверхности удлиненного трубчатого

элемента, под которым образуется воздушный мешок. Выступающие элементы расположены шарнирно или с возможностью поворота относительно их оснований, что позволяет им изгибаться и в одном варианте осуществления переворачиваться в положении дальше критической точки максимального изгиба, так что их кончики будут направлены дистально, что позволяет произвести гладкий вывод медицинского эндоскопического устройства из канала тела и отверстия, в которое устройство первоначально было введено.

Преимущественно, литые элементы прикреплены к их основаниям на расположенных по окружности поперечинах. Выступающие элементы расположены шарнирно или с возможностью поворота относительно их оснований, что позволяет им переворачиваться в положении дальше критической точки максимального изгиба, так что их кончики будут направлены дистально, что позволяет произвести гладкий вывод медицинского эндоскопического устройства из канала тела и отверстия, в которое устройство первоначально было введено.

Преимущественно, шарниры у оснований выступающих элементов облегчают движение выступающих элементов между положение покоя, в котором выступающие элементы расположены под острым углом, преимущественно под углом от 85° до 35° и предпочтительнее под углом ориентировочно от 55° до 75° , и вторым положением, в котором выступающие элементы расположены по существу параллельно продольной оси устройства. Эти шарниры также облегчают изгиб выступающих элементов до положения по существу перпендикулярного продольной оси (90°) и уплощение выступающих элементов до достижения тупого угла около 170° - 180° , то есть переворот выступающих элементов при экстубации, когда превышен критический угол.

Преимущественно, шарниры могут иметь различную жесткость.

Преимущественно, щетинки имеют длину от 2 до 20 мм от основания до кончика, а предпочтительнее длину от 4 до 15 мм, а еще лучше, длину от 4 до 10 мм.

В вариантах осуществления изобретения, в которых предусмотрено множество колец выступающих элементов, длина щетинок преимущественно немного короче на дистальном и/или проксимальном концах кожуха. Таким образом, центральная область кожуха содержит щетинки большей длины, причем щетинки кожуха в виде сбоку являются эллиптическими.

Преимущественно, выступающие элементы, которые имеют большую длину, являются более гибкими и изготовлены из более мягкого материала, чем выступающие элементы, которые имеют меньшую длину, причем чем длиннее выступающие элементы, чем больше они вывернуты наружу.

Преимущественно, в вариантах осуществления, в которых выступающие элементы имеют форму щетинок или волосков, диаметр выступающего элемента составляет от 0.5 до 3.0 мм, а предпочтительнее составляет 1.5 мм.

Преимущественно, выступающие элементы могут быть прямыми или изогнутыми. Выступающие элементы с небольшим изгибом являются предпочтительными, так как когда они упираются в ободочную стенку или контактируют с ней, они деформируются, так что кончик выступающего элемента скорее изгибается, а не вдавливается в ободочную стенку, создавая травму. Небольшой изгиб, который образуется под поверхностью выступающих элементов в ободочной стенке, толкает ее наружу и выпрямляет складки при проходе выступающих элементов.

Следует иметь в виду, что удлиненный трубчатый элемент и выступающие элементы изготовлены из подходящего биосовместимого материала, так что они являются гибкими и упруго деформируемыми. Подходящие материалы могут быть выбраны из группы,

в которую входят полимеры, пластики, эластомеры и каучук. В качестве примеров подходящего материала можно привести (но без ограничения) полиуретан, полихлоропрен, природный каучук, кремний и кремниевые эластомерные материалы, причем наиболее предпочтительным материалом является термопластичный эластомер, например, Pebax®.

Преимущественно, удлиненный трубчатый элемент и выступающие элементы могут быть изготовлены из одного и того же материала или из разных материалов, причем изготовление кожуха из такого же материала, что и выступающие элементы, является технологически более предпочтительным, однако изготовление удлиненного трубчатого элемента и выступающих элементов из разных материалов не выходит за рамки настоящего изобретения.

Преимущественно, выступающие элементы в положении покоя расположены под острым углом к центральной продольной оси кожуха, предпочтительнее, выступающие элементы расположены под углом от 35° до 85° к центральной продольной оси кожуха, а еще лучше, они расположены под углом ориентировочно от 55° до 75° к центральной продольной оси кожуха.

Преимущественно, выступающие элементы расположены кольцами, идущими по окружности вокруг кожуха и вдоль длины кожуха. В идеальном случае имеется по меньшей мере одно или несколько колец, а преимущественно два кольца, а в других вариантах осуществления до 20 колец. Следует иметь в виду, что выступающие элементы в некоторых вариантах осуществления могут быть расположены в единственном кольце.

Преимущественно, каждое кольцо содержит от 4 до 16 выступающих элементов, а предпочтительнее от 5 до 10 выступающих элементов. Кольца выступающих элементов могут быть равномерно распределены по длине кожуха параллельно друг другу или могут иметь различные промежутки друг от друга.

Преимущественно, кольца выступающих элементов смещены друг от друга на расстояние от 2.5 см до 0.5 см, а предпочтительнее, на расстояние ориентировочно от 1.5 см до 0.5 см.

Следует иметь в виду, что кожух в соответствии с настоящим изобретением может быть сконструирован так, что все выступающие элементы имеют одинаковую длину и диаметр, причем кольца выступающих элементов расположены на одинаковом расстоянии друг от друга и образуют ряды выступающих элементов с одинаковыми промежутками друг от друга. Альтернативно, в эндоскопическом устройстве в соответствии с настоящим изобретением один или несколько параметров могут быть различными, так что кожух может содержать выступающие элементы различного диаметра и длины, причем число выступающих элементов в кольцах может быть различным, а ряды колец могут находиться на разном расстоянии друг от друга.

Преимущественно, кожух дополнительно содержит верхнюю манжету. Верхняя манжета установлена поверх кожуха в соответствии с настоящим изобретением. В вариантах осуществления изобретения, в которых кожух содержит щели или зазоры, верхняя манжета также снабжена щелями или зазорами, имеющими такие же размеры, что и кожух, так что выступающие элементы могут выступать через совмещенные щели или зазоры.

Преимущественно, верхняя манжета имеет такую же или ориентировочно такую же длину, что и кожух.

Преимущественно, верхняя манжета изготовлена из поликарбоната или другого аналогичного материала.

Преимущественно, первое кольцо выступающих элементов, то есть самое дистальное

кольцо, расположено на расстоянии от 1 до 20 мм от дистального конца кожуха, а предпочтительнее, расположено на расстоянии от 5 до 15 мм от дистального конца кожуха.

Преимущественно, при наличии множества колец, самое последнее кольцо
5 выступающих элементов, то есть самое проксимальное кольцо, расположено на расстоянии от 1.0 см до 10.0 см от проксимального конца кожуха, а предпочтительнее, расположено на расстоянии от 1.0 см до 3.0 см от проксимального конца кожуха.

Преимущественно, кожух имеет одно или несколько отверстий, расположенных у проксимального конца кожуха. Отверстия расположены так, что в них может входить
10 средство крепления корпуса аппликатора, что позволяет удерживать кожух в положении приема энтероскопа или эндоскопа в полый корпус удлиненного трубчатого элемента. Предпочтительнее, кожух содержит по меньшей мере четыре отверстия, расположенные с одинаковыми промежутками друг от друга и предназначенные для крепления кожуха к корпусу аппликатора, ранее введения эндоскопического устройства в кожух.

Преимущественно, кожух дополнительно содержит крепление средства наблюдения, установленное на его дистальном конце. Крепление средства наблюдения преимущественно представляет собой прозрачный трубчатый колпачок с открытым
15 концом и может быть изготовлено из пластика или материала Perspex®, причем такой колпачок облегчает поддержание заднего фокуса и правильной глубина резкости пространственного изображения. Добавление прозрачного трубчатого колпачка с открытым концом преимущественно позволяет входить в подвздошную кишку.

Преимущественно, внешняя поверхность кожуха (то есть поверхность кожуха, которая при использовании находится в контакте с полостью тела пациента) покрыта
25 замасливателем, которым может быть гидрофобный или гидрофильный замасливатель. Подходящими гидрофильными замасливателями являются (но без ограничения) полимерные гидрогели, такие как поли (2- гидроксипропанметакрилат) (PHEMA), ComfortCoat®, а подходящими гидрофобными замасливателями являются (но без ограничения) силикон, глицерин, оливковое масло, касторовое масло, хлорфлюоратен (масло CTFE) и полифениловые эфиры или их смеси.

Преимущественно, замасливатель напыляют или наносят щеткой на внешнюю
30 поверхность кожуха, а предпочтительнее наносят только на дистальный конец кожуха, так что только внешняя поверхность дистального конца кожуха будет покрыта замасливателем, что оставляет проксимальную поверхность и нижнюю поверхность выступающих элементов свободной от замасливателя, что позволяет лучше видеть
35 внешние детали на поверхности канала тела во время экстубации.

Преимущественно, кожух является съемным или отсоединяемым от эндоскопа/
энтероскопа. При использовании, кожух в соответствии с настоящим изобретением устанавливают на медицинское эндоскопическое устройство незадолго до введения в
40 канал тела пациента, проходящего обследование, и снимают с медицинского эндоскопического устройства сразу после завершения обследования/процедуры. Кожух в соответствии с настоящим изобретением затем может быть отправлен в отходы.

Преимущественно, кожух в соответствии с настоящим изобретением снабжен
выступающими элементами по всей его длине и особенно на его дистальном конце в положении на медицинском эндоскопическом устройстве. Основной проблемой при
45 проведении колоноскопии является сложная анатомия. Некоторые участки длины кишечника прикреплены к слабому (рыхлому) мезентерию, что делает их подвижными и подверженными образованию петель, в то время как другие участки являются фиксированными и часто резко изменяющими направление, что ведет к большому

трению, когда пытаются пройти вокруг изгиба. Более того, в зависимости от плотности изгиба, кончик колоноскопа (или гибкий шарнир, установленный на конце инструмента, чтобы управлять окружностью изгиба) упирается в боковую стенку изгиба, так что созданный эндоскопистом импульс движения вперед будет направлен в обратном направлении относительно желательного направления, что препятствует любому продвижению и ведет к травме в точке контакта, а также увеличивает петли в подвижном сегменте. Так как имеется угол, который нужно пройти в этих фиксированных точках, то также может теряться видимость в направлении вперед.

После прохода острого изгиба, проталкивание колоноскопа вперед ведет к разворачиванию петли в подвижном сегменте. Это, в свою очередь, создает натяжение в мезентерии, вызывающее боль, замедляющее сердечный ритм и понижающее кровяное давление. Дальнейшие попытки "проталкивания вокруг петли" могут приводить к повреждению кишечника как в петлевом сегменте, так и у кончика колоноскопа, так как он резко упирается в стенку кишечника. Преимущественно, выступающие элементы кожуха в соответствии с настоящим изобретением облегчают движение вокруг указанных областей, за счет чего снижается растяжение между поверхностью кишечника и инструментом и что позволяет ободочной кишке концентрироваться позади дистального конца инструмента.

В соответствии с настоящим изобретением, выступающие элементы выполнены с возможностью раскрывания, когда эндоскопическое устройство выводят из канала тела пациента, при этом создается веер или расширение выступающих элементов, которые мягко поддерживают стенку канала тела, в частности, стенку ободочной кишки. Когда ободочная кишка является извилистой, тогда вывод (отвод) колоноскопа тянет ободочную кишку назад, открывая путь вперед. Движение вперед просто побуждает волоски (щетинки) прижиматься к боковой поверхности втулки, при этом они будут находиться в так называемом втором положении, по существу параллельно продольной центральной оси эндоскопического устройства, так что эндоскопическое устройство может быть продвинуто вперед беспрепятственно. На практике, техника продвижения вперед и отвода назад позволяет быстро концентрировать ободочную кишку позади кожуха и преимущественно позволяет открывать путь вперед, улучшая видимость при проведении процедуры, особенно при наличии петель. Более того, эта техника позволяет быстро продвигаться через извилистую ободочную кишку без потери положения дистального кончика.

Что касается эффекта отсоса или "обертывания вокруг", что является совершенно новой концепцией в области эндоскопии, то отсос воздуха притягивает ободочную стенку к стенке колоноскопа, обертывает ее вокруг кожуха и втягивает между выступающими элементами, в пространства между ними. Это, в свою очередь, повышает заднее трение и позволяет выводить колоноскоп, и выпрямлять и растягивать проксимальную ободочную кишку поверх тубуса, однако не позволяя дистальному концу или кончику проскальзывать назад.

Еще одним преимуществом кожуха в соответствии с настоящим изобретением является близкая аппроксимация ободочной стенки выступающими элементами или волосками (щетинками), что усиливает захват кончика, улучшает удержание положения дистального кончика при уменьшении проксимальной петли и выпрямляет дистальную извилистость кишечника.

Следует иметь в виду, что кожух в соответствии с настоящим изобретением может быть использован совместно с существующими эндоскопическими устройствами, причем не требуются специальные модификации эндоскопических устройств, которые в

настоящее время используют на практике.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения, аппликатор содержит две дополняющие оболочки, которые входят в зацепление друг с другом, чтобы образовать общую полую оболочку, причем средство зацепления дополняющих оболочек может быть выполнено как имеющие посадку с защелкиванием охватываемый и охватываемый элементы, скобы или замки, специфическое построение которых не ограничивает эндоскопическое устройство в соответствии с настоящим изобретением.

Преимущественно, средство крепления аппликатора содержит выступы в виде стержней, которые входят в отверстия, предусмотренные на проксимальном конце кожуха, причем размер и форма отверстий в кожухе выбраны так, что это позволяет вводить в эти отверстия указанные стержни. Таким образом, отверстия в кожухе устанавливаются напротив стержней, чтобы закрепить кожух внутри оболочки аппликатора, после чего медицинское эндоскопическое устройство вставляют в полое пространство удлиненного трубчатого элемента. Преимущественно, число средств крепления (стержней и отверстий) является одинаковым в аппликаторе и кожухе.

Преимущественно, аппликатор может дополнительно содержать концевой колпачок, который введен в паз и прочно удерживается в нем, так что когда медицинское эндоскопическое устройство будет введено для его использования, его дистальный конец опирается в концевой колпачок и входит в зацепление с ним.

Кроме того, в соответствии с настоящим изобретением предлагается комплект деталей, который содержит по меньшей мере один кожух, имеющий все описанные здесь выше характеристики, медицинское эндоскопическое устройство, которое содержит средство отсоса воздуха, аппликатор для установки кожуха на эндоскопическое устройство, и факультативно прозрачный колпачок с открытым концом, который находится внутри аппликатора или прикреплен к самому кожуху.

Следует иметь в виду, что кожух в соответствии с настоящим изобретением может быть сконструирован с различными диаметрами, так что он может быть использован для посадки поверх тубуса уже существующих медицинских эндоскопических устройств. Например, педиатрические эндоскопические устройства имеют диаметры тубуса около 11 мм, в то время как эндоскопические устройства для взрослых имеют диаметры тубуса около 12 мм, причем кожух в соответствии с настоящим изобретением может быть сконструирован с подходящими диаметрами, в соответствии с требованиями пользователя.

Теперь изобретение будет описано со ссылкой на чертежи.

На фиг.1 показан кожух (1) в соответствии с настоящим изобретением, причем указанный кожух содержит множество выступающих элементов (2) в форме щетинок, отлитых под острым углом к продольной оси кожуха на внешней поверхности (3) удлиненного трубчатого элемента. На фиг.1 показаны выступающие элементы в их положении покоя, при этом их кончики направлены к проксимальному концу (6). Выступающие элементы (2) отлиты у их основания с образованием повышенного участка или выступа (4). Небольшой воздушный мешок образуется под повышенным участком или выступом (4) на внутренней поверхности (7) кожуха, который создает гибкость выступающих элементов относительно их основания при использовании, особенно при встрече с границами канала тела. Как уже было указано здесь выше, выступающие элементы в состоянии покоя расположены в так называемом первом положении, под углом ориентировочно от 45° до 65° к проксимальному концу (6) кожуха и к центральной продольной оси кожуха, причем, при движении вперед или при дистальном движении внутри канала тела, когда эндоскоп или энтероскоп вставлен в

полость (8) кожуха, выступающие элементы сплющиваются (сгибаются, уплощаются), так что они будут расположены ориентировочно параллельно указанной продольной оси, при этом кончики выступающих элементов будут направлены к проксимальному концу (6). Это положение является вторым положением. Выступающие элементы расходятся веером или расширяются в их третье положение, когда эндоскопическое устройство в кожухе отводят в проксимальном движении. Во время этого обратного движения, эндоскопист может применить средство отсоса воздуха, чтобы отсосать воздух из канала тела, чтобы побуждать стенку канала тела частично смяться (сжаться) около выступающих элементов (2) и втянуться в пространства (3) между индивидуальными выступающими элементами и в пространства между кольцами и рядами колец выступающих элементов. Указанным образом стенка канала тела будет захвачена и обернута вокруг кожуха, и если будет создано дополнительное движение вперед или дистальное движение, то стенка канала тела останется захваченной выступающими элементами и будет эффективно связана в проксимальной области, что позволяет дистальному концу двигаться вперед и преодолевать препятствия в виде петель или изгибов. В некоторых вариантах осуществления изобретения, выступающие элементы (2) способны совершать переворот за критическую точку максимального изгиба под углом 90° , так что кончики элементов будут обращены к дистальному концу (5) в так называемом четвертом положении, что делает вывод устройства через соответствующее отверстие более комфортабельным для пациента. Альтернативно, выступающие элементы могут быть сплющены и прижаты к основному корпусу кожуха, как это показано на фиг.9В и описано далее более подробно. При использовании, при проведении предварительных испытаний, эндоскописты сообщают, что кожух в соответствии с настоящим изобретением остается в заданном положении на гибком тубусе медицинского эндоскопического устройства и что выступающие элементы не закрывают периферию поля зрения.

Выступающие элементы могут быть выполнены в виде щетинок (фиг.8А), в виде ребер или лопаток (фиг.8В), в виде конусов (фиг.8С), в виде утолщений (фиг.8D) или в виде любых других гибких выступов (фиг.8Е).

Выступающие элементы расположены кольцами и типично образуют ориентировочно от 1 до 10 колец и больше, причем любые два кольца образуют однородную круговую структуру и расположены с равными промежутками друг от друга, причем выступающие элементы имеют немного меньшую длину в первом (дистальный конец (5)) и последнем (проксимальный конец (6)) рядах. У проксимального конца (6) кожух имеет несколько отверстий (16), которые предназначены для ввода в них стержней, предусмотренных на аппликаторе. На фиг.2 показано поперечное сечение кожуха, который имеет выступающие элементы типа щетинок.

На фиг.3 показан более детально дистальный конец (5) кожуха. Дистальный конец содержит головку (14) и профилированную концевую область (9, 10), поверх которой может быть установлен прозрачный колпачок (13), удерживаемый в заданном положении при помощи зажимов (11, 12). Эта дистальная область образует конец, который дальше всего введен в тело пациента, и имеет освещение и линзы, за счет чего эндоскопист может наблюдать канал тела. В некоторых вариантах осуществления изобретения, колпачок (13) уже установлен в кожухе, или же он может быть предусмотрен в аппликаторе, и когда эндоскопическое устройство вводят через кожух, колпачок соединяется с кожухом на месте нахождения. Концевой колпачок является факультативным элементом, который может быть предусмотрен вместе с кожухом или аппликатором.

Для того, чтобы установить кожух вокруг энтероскопа или эндоскопа, кожух удерживают на месте внутри аппликатора, содержащего пару оболочек (17, 18). На фиг.4 показаны разобранный аппликатор и средство (19) крепления оболочек (17, 18) в виде стержней, которые вводят в отверстия (16) на проксимальном конце кожуха.

5 Несмотря на то, что концевой колпачок не показан на фиг.4, он может удерживаться на месте у дистального конца. На фиг.5 показаны оболочки, соединенные вместе при помощи любого подходящего средства, при этом кожух удерживается в заданном положении внутри объединенной оболочки или чехла. Для того, чтобы надеть кожух на эндоскопическое устройство, эндоскопическое устройство вставляют в полость (8)

10 и проталкивают в направлении дистального конца (5), при этом кожух закреплен у его проксимального конца (5) при помощи стержней (16, 19). На фиг.6А показан вид сверху собранной оболочки, на фиг.6В показан вид сбоку оболочки с расположенным внутри кожухом, на фиг.6С показан вид сверху разобранного аппликатора и кожуха, на фиг.6D показан проксимальный конец с отверстиями кожуха для стержней, стягивающих кожух,

15 чтобы образовать внутреннее пространство 20, через которое вставляют эндоскопическое устройство, и на фиг.6Е показан дистальный конец со смотровым отверстием, которое также может иметь концевой колпачок. В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения, предлагается комплект, который факультативно содержит крепление (20) средства наблюдения, факультативно снабженное порталом

20 (отверстием) (21) для удаления при отсосе любого избытка жидкости (фиг.7).

Как уже было указано здесь выше, в некоторых вариантах осуществления изобретения, выступающие элементы не сконфигурированы так, чтобы принимать четвертое положение, в котором их концы обращены в дистальном направлении после поворота за критической точкой максимального изгиба. В таких вариантах

25 осуществления, кожух снабжен средством (23) закрывания выступающих элементов, типично в виде втулки (фиг.9А и 9В). Для закрывания выступающих элементов, чтобы медицинское эндоскопическое устройство можно было комфортабельно вытянуть из канала тела, в который оно было введено, средство закрывания выступающих элементов натягивают на выступающие элементы при помощи шнура или стропа (24), так чтобы

30 втулка (23) развертывалась в проксимальном направлении вверх выступающих элементов (2), прижимая их к тубусу (Е) эндоскопического устройства. После сплющивания выступающих элементов (фиг.9В), эндоскопическое устройство легко может быть выведено из тела пациента.

В альтернативном варианте осуществления изобретения, кожух снабжен щелями

35 или зазорами (28), идущими в продольном направлении и между дистальной (А) и проксимальной (В) областями кожуха, причем в этом варианте осуществления кожух также снабжен верхней манжетой (25). Сама верхняя манжета также может иметь щели или зазоры (30) между ее проксимальным и дистальным концами, размеры которых ориентировочно соответствуют размерам щелей или зазоров в кожухе, так что, когда

40 верхнюю манжету надевают на кожух, щели или зазоры в кожухе и в верхней манжете будут совмещены, создавая в них непрерывное пространство (29), однако при этом на каждом дистальном (А) и проксимальном (В) концах кожуха и верхняя манжета будут иметь сплошные кольца (31 и 32). Щели или зазоры, через которые могут выступать выступающие элементы, представляют собой пространства (29), ограниченные

45 смежными полосами кожуха (28) и верхней манжеты (30) между проксимальным и дистальным концами. На фиг.10А показан вид сверху кожуха и верхней манжеты (25). Верхняя манжета установлена со скользящей посадкой поверх кожуха и типично изготовлена из поликарбоната или из другого подходящего пластика, при этом

выступающие элементы (2) выступают наружу между полосами (26) верхней манжеты, причем у дистального конца верхняя манжета минимально перекрывает кожу и образует кромку (27) вокруг полости (8). У проксимального конца кожуха и верхней манжеты (фиг.10В), можно видеть разные длины выступающих элементов, причем более длинные элементы (2А) у дистального конца выступают за более короткие элементы (2В) у проксимального конца на расстояние 2-4 мм. Каждый выступающий элемент выступает между щелями или зазорами (29), ограниченными соответственно полосами (26 и 28) верхней манжеты и кожуха. На фиг.11А-11D показаны различные виды кожуха и верхней манжеты в соответствии с настоящим изобретением, а на фиг.11Е показан кожух и верхняя манжета, установленные поверх дистального конца тубус (33) медицинского эндоскопического устройства.

При использовании, как это показано на фиг.12А-12D, дистальный кончик медицинского эндоскопического устройства с кожухом и верхней манжетой (3, 25) вводят через задний проход (34) в ободочную кишку индивидуума, который проходит обследование. При ведении медицинского эндоскопического устройства, кожуха и верхней манжеты в тело пациента, выступающие элементы перемещаются из положения покоя, названного здесь ранее первым положением, во второе положение, в котором они сплющены (прижаты) к тубусу медицинского эндоскопического устройства и занимают так называемое второе положение (фиг.12А). Дистальный конец медицинского эндоскопического устройства содержит канал (37), через который подают свет и производят отсос воздуха, и где расположены элементы формирования изображения. Во время интубации, выступающие элементы сплющиваются во время ввода устройство через задний проход. При этом образуется гладкая поверхность с низким трением кожуха и верхней манжеты относительно слизистой оболочки, что помогает интубации.

Преодоление сигмоидальной петли улучшается за счет наличия по меньшей мере одного или двух рядов выступающих элементов, которые выполняют различные функции, в зависимости от требований эндоскописта. Более длинные дистальные волоски являются мягкими и слегка вывернутыми наружу, так что они мягко входят в зацепление со слизистой оболочкой, чтобы удерживать положение кончика, когда эндоскоп выпрямлен и производит "мягкий захват". Когда имеются сложные петли и имеется необходимость более сильного захвата у кончика, чтобы их уменьшить, обычное средство отсоса притягивает ободочную кишку ближе к поверхности кожуха, создавая "обертывание вокруг". Ободочная слизистая оболочка охватывает проксимальные более короткие выступающие элементы, создавая прочный захват, когда колоноскоп укорачивают, чтобы кишечник концентрировался поверх тубуса эндоскопа без скольжения назад кончика эндоскопа. "Обертывание вокруг" позволяет избежать отклонения кончика под острым углом, позволяет удерживать положение кончика и уменьшает необходимость приложения изгибающего момента. Эндоскописты сообщают, что та и другая техники являются наглядными и простыми в осуществлении.

Выпрямление образующей петлю эндоскопа без потери положения кончика или ухудшения наблюдения преимущественно потенциально уменьшает время обследования и дискомфорта пациента. В ходе предварительных испытаний устройства в соответствии с настоящим изобретением, эндоскописты сообщают об отсутствии затруднений при интубации и о лучшем открытии слизистой оболочки в сигмоидальной области во время выведения эндоскопа.

Гибким тубус (33) медицинского эндоскопического устройства продвигают в дистальном направлении через ободочную кишку до изгиба или области (36) петли ободочной кишки (фиг.12 В), при наддуве ободочной кишки непосредственно впереди

от дистального кончика. Выступающие элементы после прохода эндоскопа через задний прохода возвращаются в их первое положение покоя. Когда эндоскопическое устройство проходит дальше вдоль ободочной кишки и встречает область петли, выступающие элементы входят в зацепление со стенкой ободочной кишки при мягком захвате (третье
5 положение, в котором выступающие элементы расходятся веером и эндоскопист может производить контролируемый проксимальный отвод, уплощая ободочные складки для лучшей визуализации (фиг.12С). В том, что касается улучшенной визуализации, следует иметь в виду, что дистальный ряд более длинных выступающих элементов предназначен для открывания ободочного просвета для более тщательного осмотра. Осмотр
10 проксимальной поверхности ободочных областей является затруднительным и отнимает много времени. Выступающие элементы кожуха в соответствии с настоящим изобретением действуют так, чтобы мягко открывать и уплощать ободочные области для осмотра во время вывода эндоскопа. Эндоскописты сообщают, что кожух в соответствии с настоящим изобретением обеспечивает четкое улучшение результатов
15 осмотра. Улучшенная визуализация является важной для обнаружения малых пре злокачественных и злокачественных поражений, которые могут быть скрыты из поля зрения при осуществлении обычной эндоскопии. Визуализация дополнительно улучшается при использовании кожуха в соответствии с настоящим изобретением, особенно в эндоскопах с широким полем зрения.

20 Как уже было указано здесь выше, имеются два существенных недостатка, связанные с процедурами колоноскопии, первым из которых является то, что естественные складки стенки ободочной кишки не позволяют колоноскописту наблюдать всю поверхность слизистой оболочки, а вторым является трудность удержания положения и контроля положения дистального кончика во время процедуры. Эти два недостатка могут быть
25 скомпенсированы следующим образом:

Для улучшения визуализации, выступающие элементы мягко открывают просвет и переворачиваются, за счет чего уплощаются ободочные области, для осмотра во время выведения устройства. Визуализация дополнительно улучшается по мере того, как
30 ободочные области медленно возвращаются в их нормальное анатомическое положение, что позволяет свету проходить через слизистую оболочку и обеспечивает тщательную визуализацию поверхности слизистой оболочки, которая до этого была скрыта или которую было трудно наблюдать.

Что касается контроля положения кончика, то выступающие элементы устройства мягко стабилизируют кончик эндоскопического устройства внутри просвета ободочной
35 кишки или тонкой кишки, непосредственно до и во время терапевтических процедур. Это имеет преимущество, позволяющее эндоскописту быть увиденным в том, что кончик будет оставаться в заданном положении все время визуализации поражения или полипа до завершения терапевтической процедуры.

При использовании, дистальный ряд выступающих элементов предназначен для
40 расширения наружу при выводе инструмента. Эти выступающие элементы удерживают кончик инструмента в центральной части просвета кишечника, когда инструмент движется назад, мягко удерживая слизистую оболочку и не позволяя кончику переворачиваться назад. Эти выступающие элементы позволяют удерживать кончик инструмента во время терапии и улучшают круговую визуализацию. Во время
45 экстубации, они выворачивают наружу складки, позволяя наблюдать их проксимальную поверхность.

Чтобы пройти петлю или изгиб, эндоскопист может создать отсос воздуха, за счет чего стенка (38) ободочной кишки сжимается вокруг тубуса (3) и заходит в пространства

между смежными кольцами выступающих элементов (39), при этом выступающие элементы все еще находятся в третьем положении (фиг.12D). Когда стенка ободочной кишки концентрируется вокруг тубуса (3), тогда эндоскопист может прекратить отсос, при этом стенка ободочной кишки выпрямляется и эндоскопическое устройство может
5 быть пропущено дальше вперед.

При выводе эндоскопического устройства, особенно при выводе через задний проход, выступающие элементы могут переворачиваться в четвертое положение, что позволяет комфортабельно вывести эндоскопическое устройство. Во время контролируемого
10 вывода кончика инструмента, кожух в соответствии с настоящим изобретением обеспечивает контролируемую экстубацию. Во время традиционного вывода существует опасность того, что кончик колоноскоп может внезапно скользнуть назад. Это в особенности происходит при проходе изгиба, причем пропущенные области приходится повторно интубировать, иногда с созданием петли, причиняющей боль пациенту. Длинные, мягкие, дистальные выступающие элементы в соответствии с настоящим
15 изобретением исключают резкое проскальзывание кончика и удерживают кончик в центре ободочного просвета, обеспечивая как контроль, так и хорошую визуализацию при выводе эндоскопа.

Формула изобретения

20 1. Кожух для тубуса медицинского эндоскопического устройства, содержащий удлиненный трубчатый элемент и выполненный с возможностью надевания поверх тубуса медицинского эндоскопического устройства, при этом кожух идет вдоль по меньшей мере части длины дистального конца тубуса, при этом трубчатый элемент содержит внутреннюю поверхность, по меньшей мере часть которой захватывает тубус
25 и удерживает кожух на месте, и внешнюю поверхность, которая содержит множество смещенных друг от друга выступающих элементов, отличающийся тем, что смещенные друг от друга выступающие элементы прикреплены шарнирно к внешней поверхности удлиненного трубчатого элемента, при этом каждый выступающий элемент имеет кончик и основание, причем выступающие элементы выполнены с возможностью
30 поворота относительно их шарнирно прикрепленных оснований на угол между 0° , когда кончики выступающих элементов направлены к проксимальному концу медицинского эндоскопического устройства, и $170-180^\circ$, когда кончики выступающих элементов направлены к дистальному концу медицинского эндоскопического устройства, или на любой угол от 0° до $170-180^\circ$.

35 2. Кожух по п. 1, в котором выступающие элементы выполнены с возможностью перемещения между первым положением покоя и вторым положением, в котором кончик выступающего элемента является по существу параллельным продольной оси медицинского эндоскопического устройства, и третьим положением, в котором он находится под углом, ориентировочно перпендикулярно продольной оси тубуса
40 медицинского эндоскопического устройства, так что указанные выступающие элементы расходятся веером, чтобы контактировать со стенкой просвета канала тела, обеспечивать ее поддержку и расширять просвет канала тела, в который было введено медицинское эндоскопическое устройство, причем выступающие элементы выполнены с возможностью перемещения из третьего положения в четвертое, в котором они
45 переворачиваются в критической точке так, что их кончики направлены к дистальному концу медицинского эндоскопического устройства, чтобы обеспечить вывод медицинского устройства через канал тела, в который оно было введено.

3. Кожух по п. 1 или 2, в котором:

крепление выступающих элементов к внешней поверхности удлиненного трубчатого элемента выполнено или в виде единого целого с внешней поверхностью удлиненного трубчатого элемента, или отлито на ней.

5 4. Кожух по п. 1 или 2, выполненный с возможностью надевания поверх тубуса медицинского эндоскопического устройства, так что он охватывает его и идет вдоль по меньшей мере области кончика указанного тубуса.

5. Кожух по п. 1 или 2, в котором выступающие элементы выполнены в виде щетинок, шипов, иголок, ребер, клиньев, лопаток или конусов и могут расширяться наружу и с удалением от внешней поверхности удлиненного трубчатого элемента.

10 6. Кожух по п. 5, в котором выступающие элементы являются цилиндрическими, коническими или клиновидными.

7. Кожух по п. 1 или 2, в котором по меньшей мере часть внутренней поверхности трубчатого элемента, которая захватывает тубус и удерживает кожух на месте, является проксимальной и дистальной концевыми областями трубчатого элемента или всей
15 внутренней поверхностью трубчатого элемента.

8. Кожух по п. 1 или 2, в котором удлиненный трубчатый элемент является сплошным трубчатым элементом или вместо этого снабжен щелями, выступами или зазорами, идущими в продольном направлении и параллельно продольной оси медицинского эндоскопического устройства, в котором число щелей или зазоров прямо
20 пропорционально числу выступающих элементов, и в котором выступающие элементы расположены в щелях или зазорах между сплошными частями трубчатого элемента.

9. Кожух по п. 1 или 2, в котором длина выступающих элементов короче у дистального и/или проксимального концов кожуха.

25 10. Кожух по 9, в котором выступающие элементы, которые имеют большую длину, являются более гибкими и изготовлены из более мягкого материала, чем выступающие элементы, которые имеют меньшую длину.

11. Кожух по п. 1 или 2, в котором удлиненный трубчатый элемент и/или выступающие элементы изготовлены из биосовместимого гибкого материала, выбранного из группы, в которую входят полимеры, пластики, эластомеры, кремний и кремниевые
30 эластомерные материалы и каучук.

12. Кожух по п. 1 или 2, в котором выступающие элементы в положении покоя расположены под острыми углами от 35° до 85° к центральной продольной оси тубуса медицинского эндоскопического устройства.

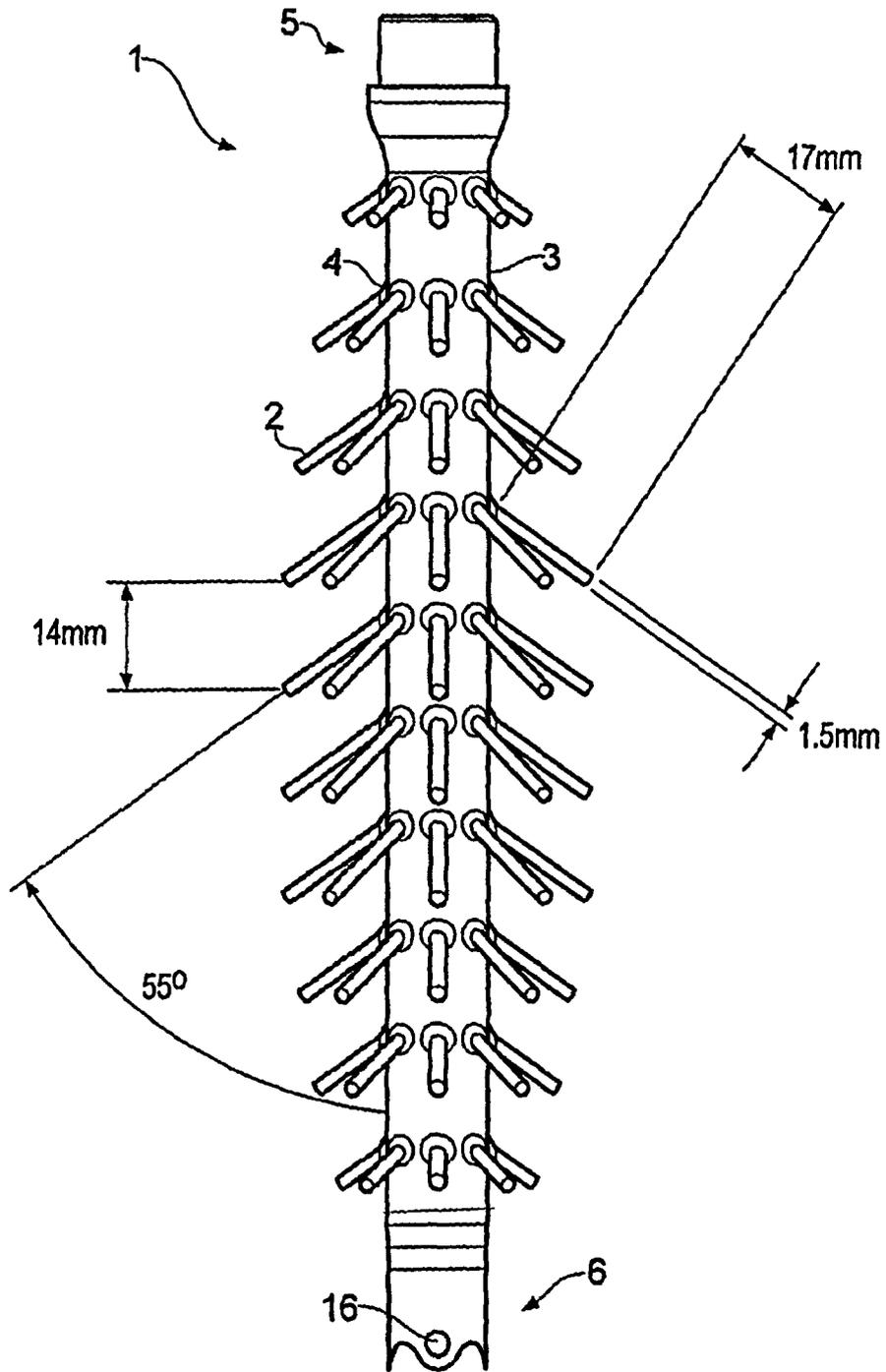
13. Кожух по п. 1 или 2, который дополнительно содержит верхнюю манжету.

35 14. Кожух по п. 13, в котором верхняя манжета установлена поверх кожуха и снабжена щелями или зазорами, имеющими ориентировочно такие же размеры, что и в кожухе, так что выступающие элементы могут выступать через совмещенные щели или зазоры.

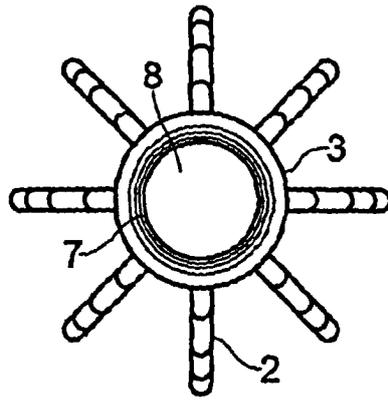
40 15. Кожух по п.13, в котором манжета имеет ориентировочно такую же длину, что и кожух.

16. Кожух по п. 1 или 2, который дополнительно содержит средство наблюдения у дистального конца, которое имеет вид прозрачного колпачка с открытым концом из пластика.

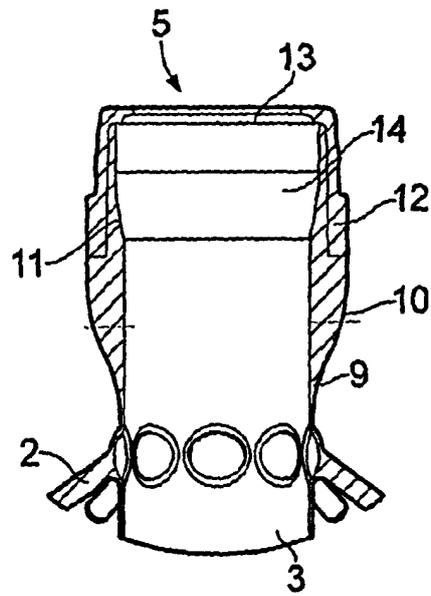
45 17 Медицинское эндоскопическое устройство, которое содержит кожух по любому из пп. 1-16, закрывающий по меньшей мере часть его тубуса на его дистальном конце.



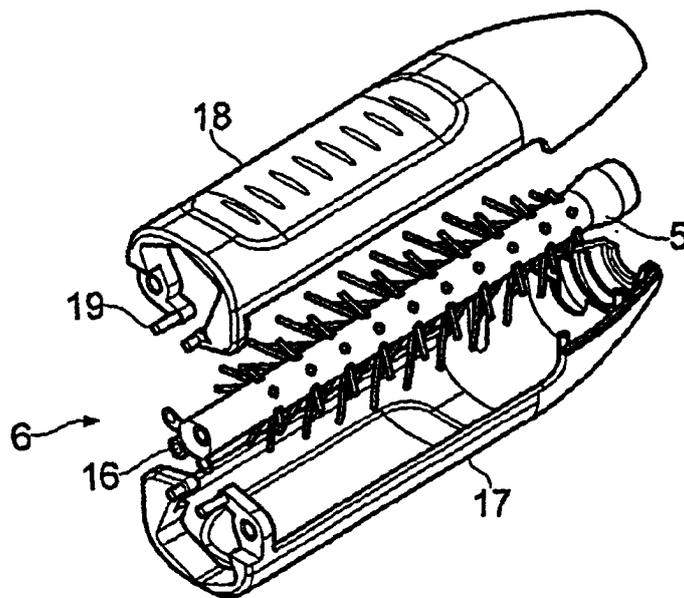
Фиг. 1



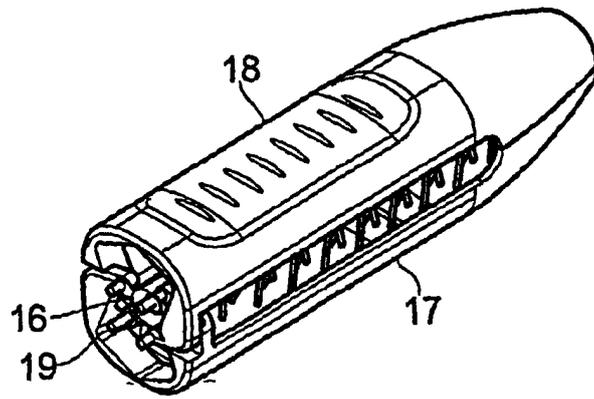
Фиг. 2



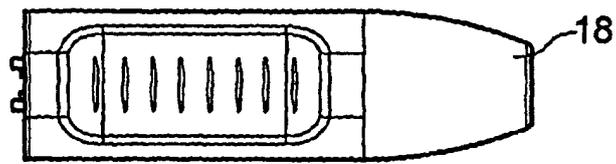
Фиг. 3



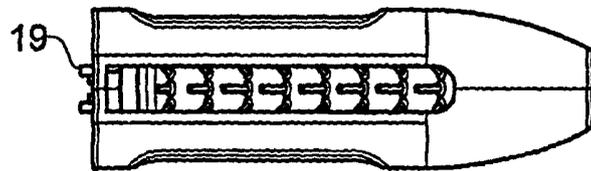
Фиг. 4



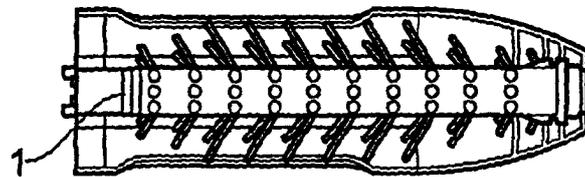
Фиг. 5



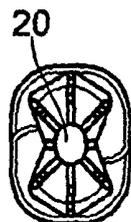
Фиг. 6А



Фиг. 6В



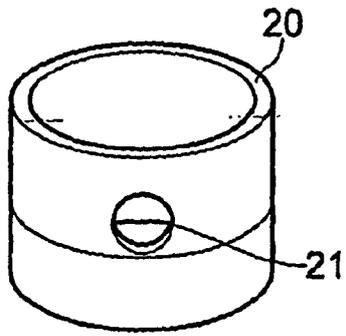
Фиг. 6С



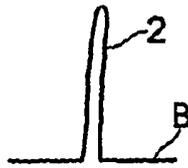
Фиг. 6D



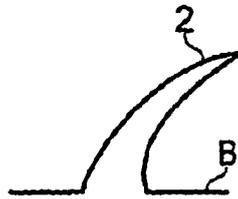
Фиг. 6Е



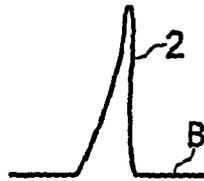
Фиг. 7



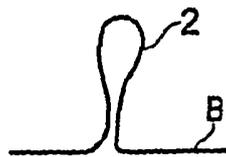
Фиг. 8А



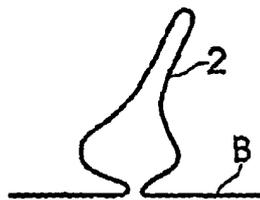
Фиг. 8В



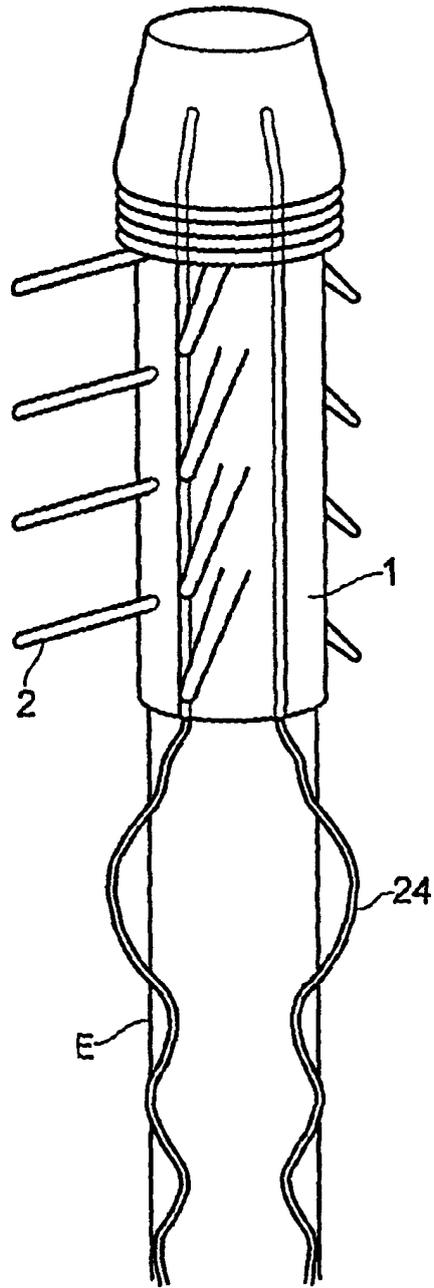
Фиг. 8С



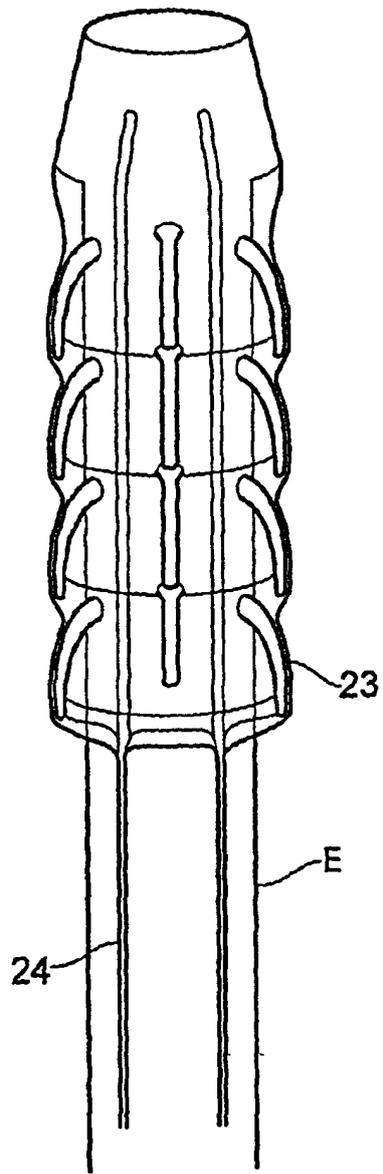
Фиг. 8D



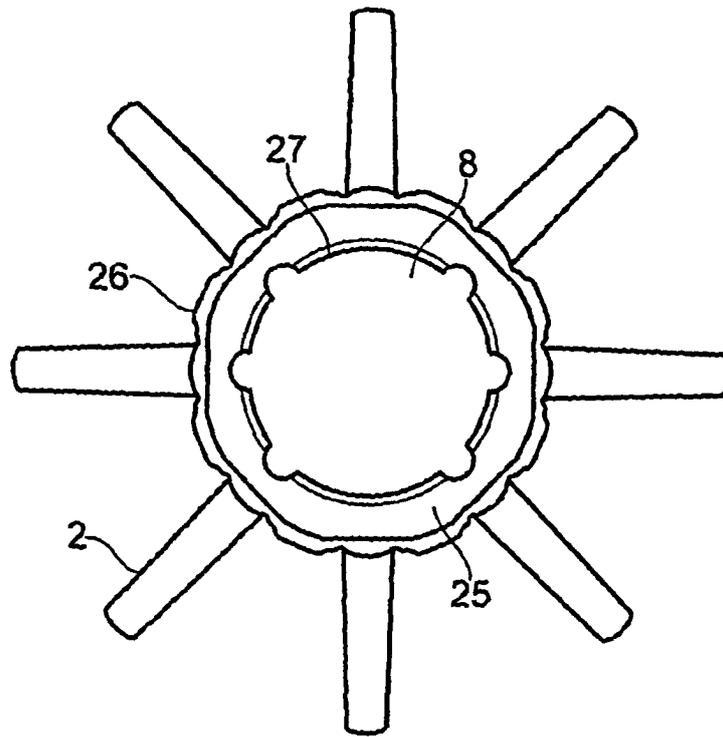
Фиг. 8Е



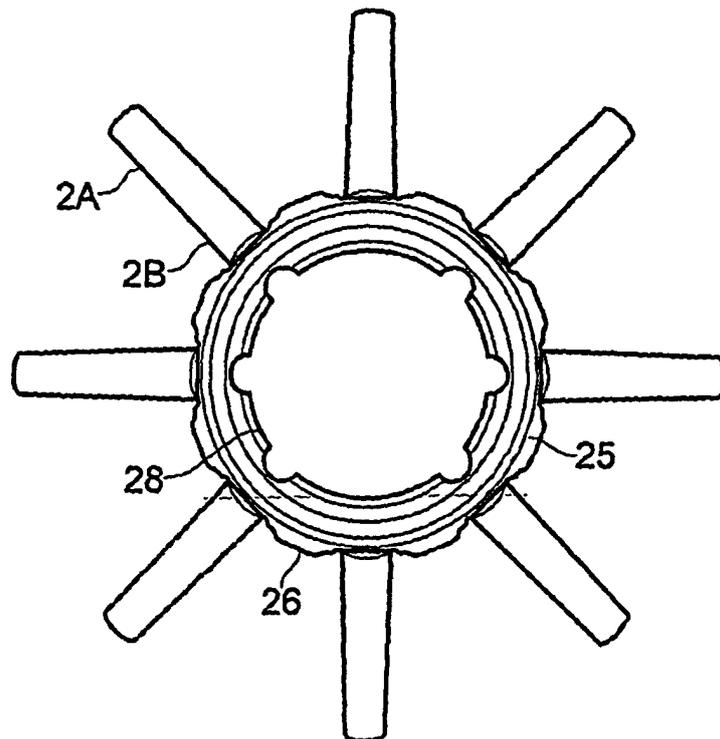
Фиг. 9А



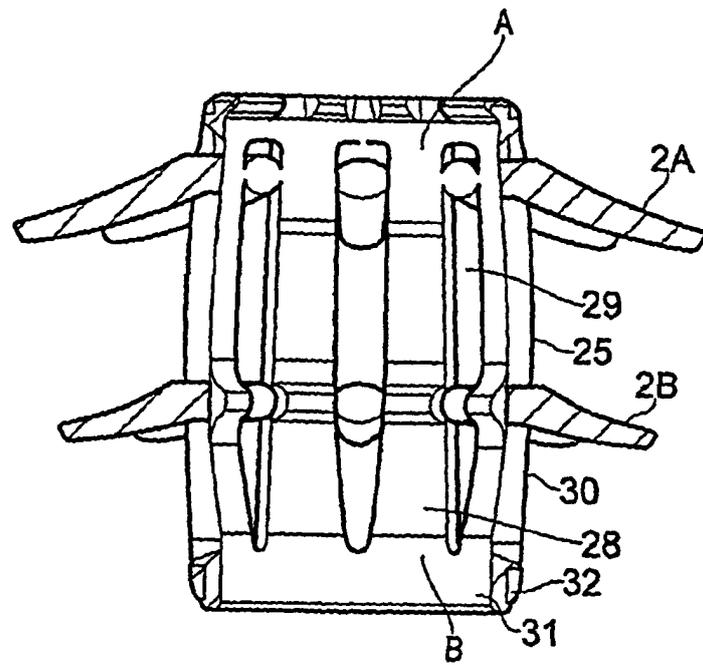
Фиг. 9В



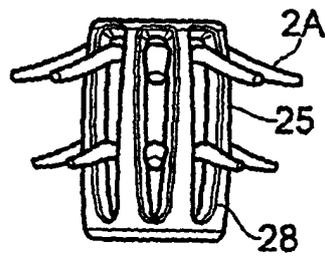
Фиг. 10А



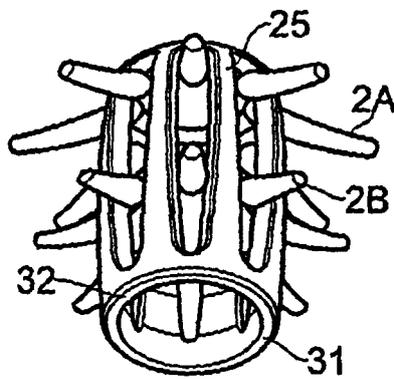
Фиг. 10В



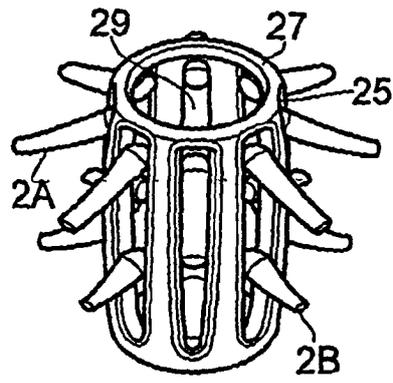
Фиг. 11А



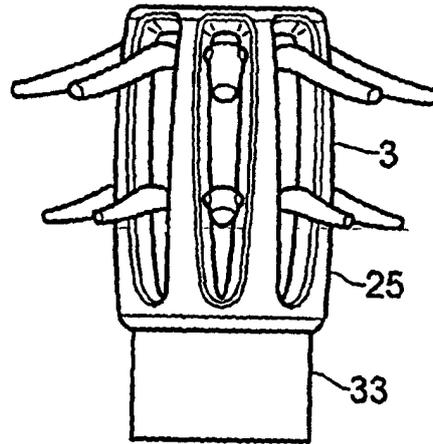
Фиг. 11В



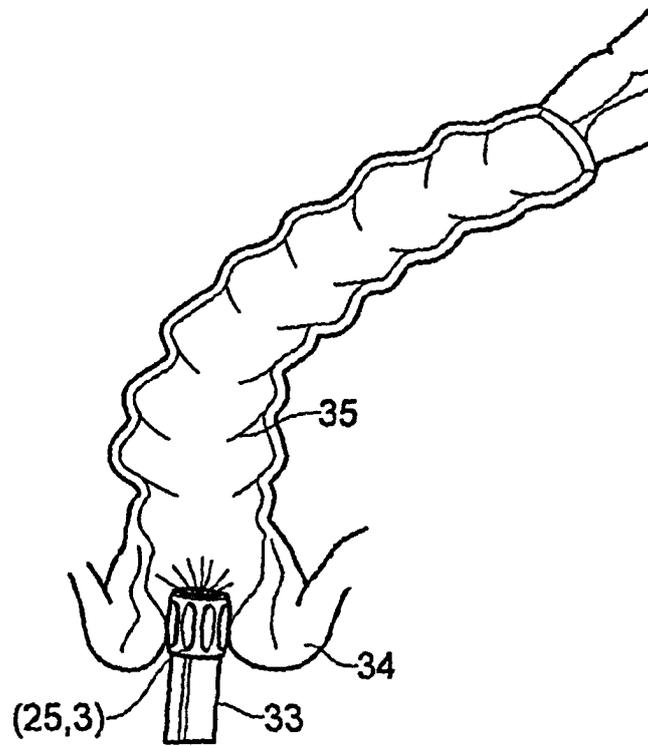
Фиг. 11С



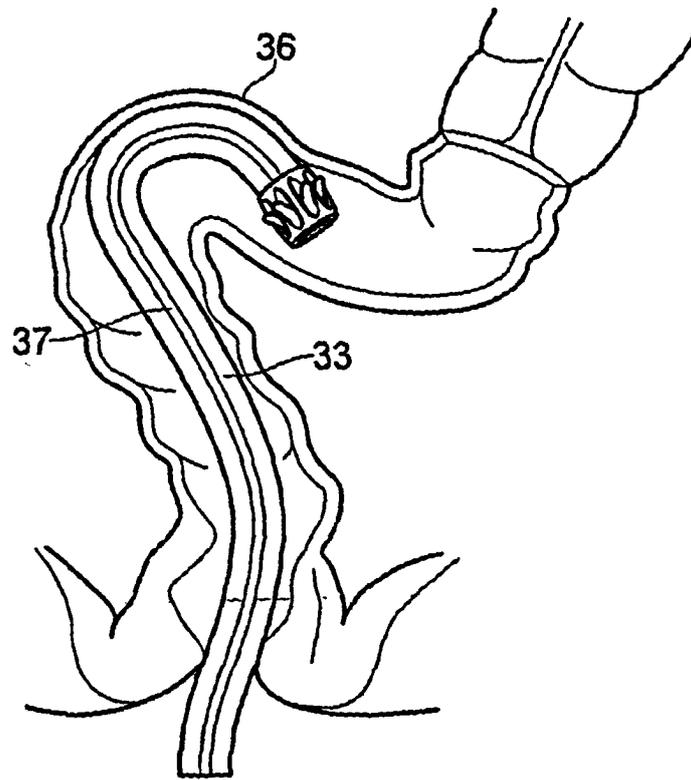
Фиг. 11D



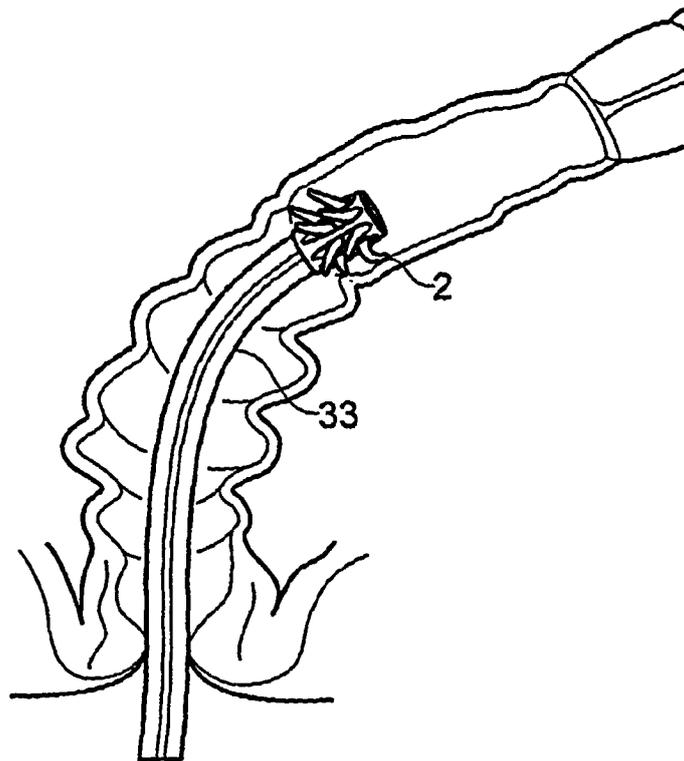
Фиг. 11E



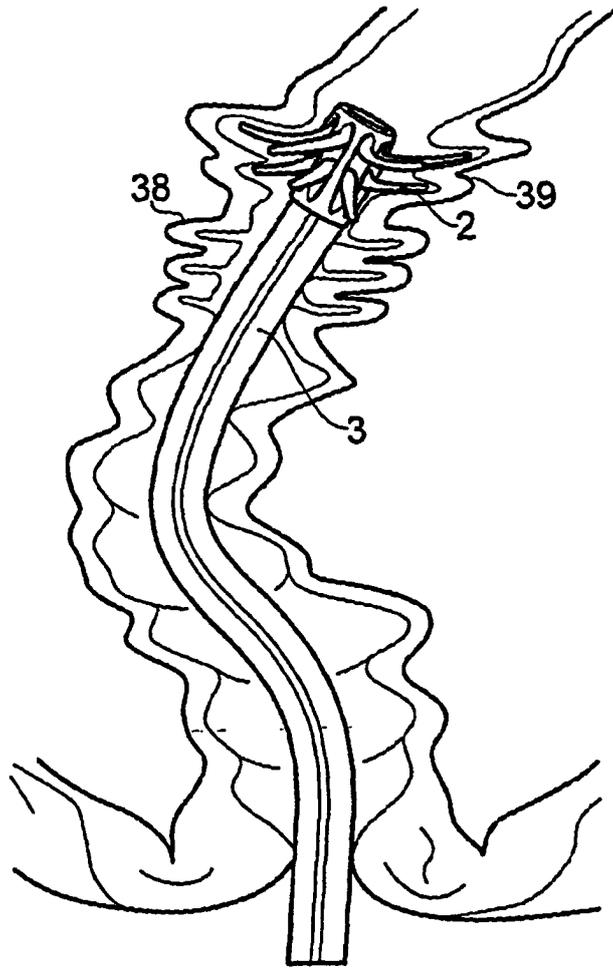
Фиг. 12A



Фиг. 12В



Фиг. 12С



Фиг. 12D