

医疗设备质量控制检测技术丛书（十一）

医用内窥镜 质量控制检测技术

姬 军 吴建刚 主编

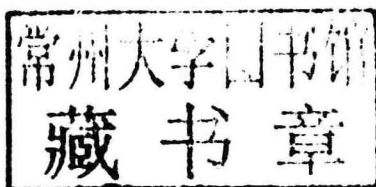


中国质检出版社
中国标准出版社

医疗设备质量控制检测技术丛书(十一)

医用内窥镜质量控制检测技术

姬 军 吴建刚 主编



中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

医用内窥镜质量控制检测技术/姬军,吴建刚主编. —北京:中国质检出版社,2016.11
ISBN 978-7-5026-4325-6

I. ①医… II. ①姬… ②吴… III. ①内窥镜—质量检验 IV. ①TH773

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 161549 号

内 容 提 要

本书主要介绍:医用内窥镜的发展与现状、特点、临床应用;常见医用硬性内窥镜、医用纤维内窥镜、医用电子内窥镜、胶囊内窥镜的基本结构、成像原理、技术参数;内镜中心概况,以及构建内镜中心的相关专业设计要求;医用内窥镜的清洗消毒灭菌操作及注意事项;医用内窥镜的保养、故障分析与检修;最后介绍了已有医用内窥镜检测装置、可检项目,以及适用的内窥镜类型。

本书适用于医院医学工程人员、医用电子仪器技术人员,也可用于高等学校医疗器械相关专业的教学和参考。

中国质检出版社
出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 9.75 字数 228 千字

2016 年 11 月第一版 2016 年 11 月第一次印刷

*

定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编审者名单

主 编 姬 军 吴建刚

副主编 孙志辉 许耀良 段新安 李咏雪

编 者 王志津 张振华 李 杰 马 飞

赵 朋 王子东 吴佳伟 尹琳琳

许敏光 艾有旭 俞 莉 袁 青

王云龙 蒋昌松 高佳硕 王莉新

主 审 刘文丽 贾建革

审 核 陈文霞 王延辉 李 飞

前 言

为配合全军卫生装备(国家称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部2010年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍内窥镜的技术要求和质量控制检测方法。

内窥镜是一种光学仪器,由体外经过人体自然腔道送入体内,对体内疾病进行检查,可以直接观察到脏器内腔病变,已成为各大医院诊断和治疗必不可少的工具。仪器的准确性、稳定性、重复性是否达到其相应的技术要求,与疾病诊断的结果息息相关,因此随着内窥镜临床使用的日益广泛,其质量控制已经受到广泛关注。本书从内窥镜的发展历程、基本原理和基本操作入手,结合国内外相关标准,从医用硬性内窥镜、纤维内窥镜、电子内窥镜及胶囊内窥镜的结构组成、成像原理、常见清洗消毒灭菌操作、故障分析几方面分别进行了阐述,并在此基础上介绍了目前相关的内窥镜检测装置,以期对医用内窥镜的检测提供技术支持,为医用内窥镜计量的开展奠定基础。

参与编写的人员均为一线检测人员,具有丰富的计量经验及内窥镜相关知识。在本书编写过程中,得到了许多同行的大力支持,他们提供了资料和其他帮助,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请同行批评指正。

编者

2016年5月

目 录

第一章 概述	1
第一节 医用内窥镜的发展及现状	1
第二节 医用内窥镜的分类、特点及应用	4
第三节 新型医用内窥镜介绍	6
第二章 医用内窥镜结构和成像原理介绍	9
第一节 硬性内窥镜的介绍	9
第二节 纤维内窥镜的介绍	18
第三节 电子内窥镜的介绍	26
第四节 胶囊内窥镜的介绍	31
第五节 医用冷光源的介绍	40
第三章 内镜中心	43
第一节 内镜中心概述	43
第二节 内镜中心相关专业设计要求	47
第四章 医用内窥镜的清洗、消毒与灭菌	53
第一节 清洗消毒灭菌要点与标准	53
第二节 清洗消毒灭菌方法	56
第三节 清洗消毒灭菌操作	58
第四节 自动清洗消毒设备	67
第五章 医用内窥镜的保养	72
第一节 硬性内窥镜的保养	72
第二节 纤维内窥镜的保养	76
第三节 电子内窥镜的保养	79
第四节 内窥镜附件的保养	82
第六章 医用内窥镜常见故障分析与检修	87
第一节 硬性内窥镜的故障与检修	88
第二节 纤维内窥镜的故障与检修	91

第三节 电子内窥镜的故障与检修	97
第四节 胶囊内窥镜的故障与检修	102
第七章 医用内窥镜的检测技术	108
第一节 医用内窥镜检测的重要性	108
第二节 医用内窥镜相关标准和法律法规	110
第三节 医用硬性内窥镜光学性能检测技术介绍	111
参考文献	142

第一章 概 述

医用内窥镜泛指经各种方式进入人体,以观察人体内部状况的医疗仪器。通过它能直接观察到内脏器官的组织形态,提高诊断的准确性。它是医疗诊断的可靠工具。部分内窥镜同时具备治疗的功能,如膀胱镜、胃镜、大肠镜、支气管镜、腹腔镜等。由于医用内窥镜的手术时间短、创伤小、恢复时间短,因此受到越来越多的医生和病人的欢迎,目前已经广泛应用于微创外科手术当中。结合医用内窥镜施行的内外科诊疗技术具有诸多优点,现已成为医学界共识,现代科技的进步推动着医用内窥镜技术产品迅速发展。

第一节 医用内窥镜的发展及现状

一、医用内窥镜的发展历程

医用内窥镜的发展经历了漫长的时期,可主要划分为硬管式内窥镜、光导纤维内窥镜以及电子内窥镜三个阶段。

1. 硬管式内窥镜

1806年德国人菲利普·布里巴(Philipp Bozzini)发明了硬管式医用内窥镜,当时称作光导器(lichtleiter),用于检查膀胱和尿道,它打开了医用内窥镜的应用和发展之路。早期的医用内窥镜以金属管为外壳,内部装有棱镜、透镜、反光镜等光学元件,采用烛光或钨丝外光反射光源或小电珠内光源进行照明,对内部组织成像从而进行观察。这种硬管式医用内窥镜因其结构特点,插入人体体腔困难,给患者也带来很大的痛苦,同时由于照明亮度低,影像不清晰,观察盲点多,诊断效果差,因此在一定程度上限制了其在临床上的应用。现在的硬管式内窥镜从技术上来讲较为成熟,图像质量好,可进行手术和摄像,已经是常见的诊疗工具,常用的有膀胱镜、鼻咽镜、子宫镜、声带镜、关节镜、输尿管-肾镜等。

2. 光导纤维内窥镜(纤镜)

1932年辛德勒(Schindler)和柏林器械制造师格奥尔格·沃夫(Georg Wolf)制成一种半可曲胃镜,其前半身采用螺旋形青铜,外覆一层橡胶套保护,可在不同水平弯曲 34° ,而又不使图像变形,开创了软性医用内窥镜应用的新阶段。由于插入时病人的痛苦较轻,对病人的危害较小,视野较大,图像清晰,这种沃夫-辛德勒(Wolf-Schindler)式胃镜一经推出即被欧洲、北美的许多医院广为采用。

1954年,英国霍普金(Hopkins)等发明了光导纤维技术,推动了医用内窥镜的革新与发展。希尔朔维茨(Hirschowitz)得到消息后赴英国与他们探讨光纤应用于内窥镜的可能性,经过3年的努力,希尔朔维茨在1957年5月展出了第一台纤维光学胃十二指肠镜,它是以

光导纤维作为导光、传像元件,采用外部强冷光源照明,可进行摄影(像)。由于光导纤维是挠性元件,并在镜头部加了弯曲机构,可以控制其弯曲方向,便于插入人体,减少了患者的痛苦,成为真正的软性医疗器械产品。它的导光性良好,利于照相,使得视野进一步加大,可观察到十二指肠。1960年,美国囊腔镜制造公司(ACMI)将其商业化。日本是1962年后才开始制造纤镜的,但不论在品种规格、技术质量和产品数量上,目前都居于世界首位。目前光导纤维内窥镜成熟度较高,几乎各种体腔、管道都有其适用产品。

3. 电子内窥镜(电镜)

1970年电荷耦合器件(charge couple device, CCD)诞生,由于同一元件兼有光电转换与扫描的双重特性,在电视摄像技术中迅速推广应用,也拓宽了医用内窥镜发展的思路。经过多年的研究,1983年美国雅伦(WELCH-ALLEN)公司推出世界上首台医用电子内窥镜,并应用于临床。之后西欧和日本一些公司对被称之为第三代内窥镜的产品进行了多范围、多层次的研究和开发,掀起了一股至今未衰的医用电子内窥镜开发与应用的热潮。尤其是日本的奥林巴斯(OLYMPUS)公司几乎垄断了全世界的医用电子内窥镜市场。医用电子内窥镜主要由内镜及光源、视频处理中心、视频显示系统、图像及病人数据记录系统及附属设备组成,其最大的特点是采用CCD元件将观察到的物像由光信号转换成电信号传输到视频中心进行处理,达到最终显示的目的。2002年11月,世界上首个“医用高清晰内窥镜系统”诞生。

二、医用内窥镜的发展趋势

随着现代电子技术、材料科学和其他相关学科的发展,使得应用于医用内窥镜的材料、技术日益先进,操作灵活,视野逼真,安全卫生,几乎达到无腔不进,无孔不入,并可代替许多传统的剖腹、开胸手术。医用内窥镜在品种、性能上不断增加完善,其主要进展有如下几点。

1. 产品系列化

按照观察窗在内窥镜头部位置可分为以下几类:

- (1) 前视式内窥镜:观察窗在头部顶端,视向角为 0° ,便于插镜和从正面观察病区。
- (2) 侧视式内窥镜:观察窗在头部侧面,视向角为 90° ,不便插镜,便于从侧面观察病区。
- (3) 前斜式内窥镜:观察窗在头部斜面,视向角为 120° ,便于插镜,从正、侧面观察病区,适用于狭窄管腔道。

按照检查器官分为胃、结肠、胆道、膀胱、子宫、关节、心脏血管、颅内、脊柱、鼻窦等约20余种内窥镜。由于产品采用标准化设计,积木式配合,产品和配件间的通用性大大提高,这也使产品多样化、高质量、多功能、低成本、更新更快成为可能,从而适用于更多的诊疗过程。

2. 功能多样化

医用内窥镜的功能:

- (1) 诊疗一体化:让高频电刀、电凝、超声、激光、微波、注射、喷射等治疗手段,通过内窥镜的活检通道到达患处,即可进行碎石、止血、切除息肉等治疗,实现诊断治疗一体化。
- (2) 施行手术:胸、腹腔等手术内窥镜的出现,使某些手术更为简单、方便。只要在患者身上开几个小孔,便可进行肿瘤、普外、胸外、妇科等一些开胸、剖腹手术。采用鼻纤维内窥镜下手术,从鼻窦的自然开口进入手术,尽量保留鼻窦,创伤小,并发症少。减轻了患者的痛

苦,利于康复,减少患者负担。

(3) 一镜多能:全景上消化道胃镜,能观察从食道到十二指肠的整个消化道的情况,其功能可代替其他专用内窥镜,性价比高,极大降低了医院成本。

(4) 超声检查:将超声探头和内窥镜连在一起,在内窥镜的导引下,将超声探头插入人体内进行线性或扇形扫描,既可通过内窥镜直接观察粘膜表面病变,又可进行超声扫描获得病变与消化管管壁各层次的相互关系及临近重要脏器的超声影像,扩大了内窥镜的诊断范畴,提高了内窥镜的诊断能力。所得到的信息要比在体表获取的扫描信息更准确详细,成为普通内窥镜、X线双重造影、CT、体外B超等难以比拟的诊断方法。

3. 操作自然化

现代医用内窥镜在形状、重量、操作、视野等方面的设计上符合人体工程学,使操作更灵活、重量更轻,视野大、清晰、明亮,便于诊疗。

采用自聚焦光导纤维代替普通光导纤维和部分透镜,减少镜身体积、重量和软管直径。OLYMPUS的JF-V10直径为10.8 mm,活检钳通道直径达到218 mm,单手即可灵活实施角度调节、聚焦、充水、排气、遥控多媒体画面等操作。

CCD作为固体摄像器件,不仅能进行光电转换,还具有扫描和放大能力,即把摄像管、聚焦和偏转线圈以及前置放大器等融为一体,所以该摄像器件具有体积小、重量轻、功耗低、可靠性和防震性能好,以及光谱响应宽等特点,使电镜的前端直径更小,图像清晰明亮,色彩逼真。

采用亮度高、单色性好的冷光源照明。卤素灯、氙灯、激光等光源,照亮视野,消除色差、盲区,根据需要自动调整亮度,为观察摄影(像)提供了良好的照度。

光导纤维采用六角蜂窝状排列,有效截面积比正方形排列提高了20%,大大提高了导像束的透光率和分辨力,使图像清晰、明亮。尽量增大内镜弯曲角度,保持良好的扭矩,运动灵活,增大了观察范围。现在内窥镜的观察深度约3 mm~100 mm,视角100°,上下弯曲角度达130°,左右为100°,使操作得心应手。

4. 图像采集自动化

利用电子影像系统从纤镜中摄取的图像或利用电镜头部CCD成像,采用微机多媒体技术,可在单一显示器上获得多个清晰、逼真的实时动态画面,还可在镜身上遥控冻结或继续观察任一个画面,利于研究及教学。

5. 图像输出储存多样化

通过从纤镜中摄取的或CCD传来的图像信号,在微机的控制下经影像处理器,同时可在照片、录像、胶片、光(磁)盘、反转片、打(复)印纸、微机内存、显示器、电视等多种媒体上记录,便于保管、查询。还可把实时信号通过微机联网送到远程终端,使异地会诊、教学更方便、灵活。

6. 整机智能化

微机可实现内窥镜自动聚集、亮度调整,以保证最佳观察效果。利用微机控制的红外线辅助诊断系统,可将红外线经过内窥镜直接导入胃内,照射深度可以达到距粘膜数毫米,可观察到粘膜下血管,发现病变,并根据概率计算推断出何种病变,辅助医生诊断。

7. 患者更适应,更安全、卫生

随着材料的改进,内窥镜的破坏性更小,弯曲性、跟随性大大提高,易于安全、柔顺地进

入检查部位,缩短诊疗时间,使患者易于接受。整机可全部浸入清洁药液中进行消毒,更彻底地防止交叉感染。活检入口远离镜身,方便活检钳的插入,操作更安全卫生。

8. 附件品种多样化

为了便于诊疗,器械品种也不断增加。超声、微波、激光、高频、氩气刀等设备不断加入,各种手术器械品种不断发展,微机电影像系统的应用,内窥镜图像工作站也相应发展起来,都使内窥镜功能更多,使用更方便。

三、医用内窥镜国内外发展现状

随着科技的发展,各种先进的科学技术都在向医学渗透,微电子学、计算机技术、超声技术、自动化技术使医用内窥镜品种更加多样化,设计、制造更趋向现代化、合理化、模拟逼真化、智能化。超声内窥镜、激光内窥镜、三维内窥镜也在研制发展中,有些已经用于临床。适用各种外科手术的多功能手术内窥镜以及能完成一些精细手术、代替人手的智能手术器械、口服并可排出体外的胶囊内窥镜也在研制之中,都使内窥镜品种日益丰富以更好地为人类服务。

从医用内窥镜的发展来看,新产品、新技术层出不穷,微型图像传感器和成像技术均在不断发展,其最新产品的成像分辨率达到 100 万像素以上。奥林巴斯在 2006 年率先推出 1080i HDTV 高清晰电子内窥镜,2007 年潘太克斯(Pentax),即宾得和史托斯(Storz)公司也相继推出了百万像素的高清内窥镜。高清视频图像分辨率更高,能够分辨更多的细节,可更容易识别潜在的病灶,是未来内窥镜发展的方向。在图像处理和信息提取方面,目前所使用的最新技术包括:放大成像、窄带光谱成像技术、自体荧光显像、近红外成像、多功能成像技术等。

近年,我国医用内窥镜技术将重点开发传像束光纤酸溶法制造技术,包括开发材料技术、批量生产关键专用设备、开发大活动范围的细径镜体精密工艺及组装技术、镜体的密封和全防水技术等,使我国掌握具有国际先进水平的医用内窥镜制造技术。主要技术开发的内容及指标如下:

(1) 传像束光纤酸溶法制造工艺,重点是研究国际先进的“棒管法”工艺线路。

(2) 大活动范围的细径体精密加工及组装技术,重点是头端活动节大转动范围的结构设计和精密加工。

(3) 镜体的密封和全防水技术,重点是开发光学镜片组的防水密封技术及全镜体的浸泡消毒防水技术。

第二节 医用内窥镜的分类、特点及应用

一、医用内窥镜的分类

1. 按构造分类

按构造分类,医用内窥镜可以分为硬性内窥镜和软性内窥镜两类。

硬性内窥镜主要用于人体体表或浅层部位自然腔道或通过穿刺开口腔道的病灶诊断和

治疗,如膀胱、鼻窦、耳道、子宫腔、腹腔和关节腔等部位。特点为“硬”,操作中不可弯曲,其传统系统采用多组柱状透镜,外管采用不锈钢管,内装有物镜、传像和目镜系统。主要有膀胱镜、腹腔镜、鼻窦镜、耳镜、关节镜、前列腺电切镜、宫腔镜、脑室镜和椎间盘镜等。

软性内窥镜又分纤维内窥镜和电子内窥镜。主要用于人体腔内较深部位病变的诊治,如胃、肠、胆道、肾脏等部位。其最大特点是操作中可以多方位弯曲,以适应人体结构复杂的器官。医用纤维内窥镜是利用光纤导像束作为传像器件的光学器械;电子内窥镜采用尺寸极小的电子成像耦合器件(CCD),所要观察的腔内物体通过微小的物镜光学系统在 CCD 上形成图像信号,通过光缆将接受到的图像信号送到电子内窥镜的图像处理系统上,在监视器上输出处理后的图像,供医生观察和诊断。主要有上消化道镜、下消化道镜、支气管镜、胆道镜、肾镜等。

2. 按功能分类

按功能分类,医用内窥镜可分为以下几类:

(1) 用于消化道的内窥镜

有硬管式食道镜、纤维食道镜、电子食道镜、超声电子食道镜、纤维胃镜、电子胃镜、超声电子胃镜、纤维十二指肠镜、电子十二指肠镜、纤维小肠镜、电子小肠镜、纤维结肠镜、电子结肠镜、纤维乙状结肠镜和直肠镜等。

(2) 用于呼吸系统的内窥镜

有硬管式喉镜、纤维喉镜、电子喉镜、纤维支气管镜、电子支气管镜、胸腔镜和纵膈镜等。

(3) 用于腹腔的内窥镜

有硬管式腹腔镜、光学纤维式腹腔镜、电子手术式腹腔镜等。

(4) 用于胆道的内窥镜

有硬管式胆道镜、纤维胆道镜、电子胆道镜和子母式胆道镜等。

(5) 用于泌尿系的内窥镜

1)膀胱镜:检查用膀胱镜、输尿管插管用膀胱镜、手术用膀胱镜、示教用膀胱镜、摄影用膀胱镜、小儿膀胱镜和女性膀胱镜;2)输尿管镜;3)肾镜。

(6) 用于妇科的内窥镜

有阴道镜和宫腔镜。

(7) 用于血管的内窥镜

血管内腔镜。

(8) 用于关节的内窥镜

关节腔镜。

二、医用内窥镜的特点及优点

1. 医用内窥镜的主要特点

- (1) 减少内镜检查时间,快速抓拍;
- (2) 具有录像、储存功能,能将病变部位的图像储存起来,便于查看及连续对照观察;
- (3) 色泽逼真,分辨率高,图像清晰,图像经过特殊处理,可将图像放大,便于观察;
- (4) 采用屏幕显示图像,实现一人操作多人同时观看,便于疾病会诊、诊断、教学。

2. 医用内窥镜在临床应用上的优点

- (1) 操作灵活、简单、方便,直接;
- (2) 病人不适感降到了最低程度,新的技术降低了手术复杂度,减少了治疗时间;
- (3) 大大提高了诊断能力,提高工作效率;
- (4) 便于教学及临床病例讨论,以及远程会诊;
- (5) 便于患者的密切配合,让医护人员和患者更好的沟通;
- (6) 为教学、科研提供可靠的资料。

三、医用内窥镜的临床应用

1. 胃肠道疾病的检查

(1) 食道检查

慢性食道炎、食道静脉曲张、食管孔疝、食道平滑肌瘤、食道癌及贲门癌等。

(2) 胃及十二指肠检查

慢性胃炎、胃溃疡、胃良性肿瘤、胃癌、十二指肠溃疡、十二指肠肿瘤。

(3) 小肠检查

小肠肿瘤、平滑肌肿瘤、肉瘤、息肉、淋巴瘤、炎症等。

(4) 大肠检查

非特异性溃疡性结肠炎、克罗恩(Crohn)病、慢性结肠炎、结肠息肉、大肠癌等。

2. 胰腺、胆道疾病的检查

胰腺癌、胆管炎、胆管癌等。

3. 腹腔镜检查

肝脏疾病、胆系疾病等。

4. 呼吸道疾病的检查

肺癌、经支气管镜的肺活检及刷检、选择性支气管造影等。

5. 泌尿道检查

膀胱炎、膀胱结合、膀胱肿瘤、肾结核、肾结石、肾肿瘤、输尿管先天性畸形、输尿管结石、输尿管肿瘤等。

第三节 新型医用内窥镜介绍

医用内窥镜的发展经历了漫长的岁月,起初由德国人发明了硬性医用内窥镜,用于检查食道、膀胱和尿道,1954年光导纤维技术投入应用,相隔3年后即研制出了第一台纤维光学胃、十二指肠镜,CCD的出现使得电子内窥镜也相继应用于临床。随着多范围、多层次的高科技的研究和开发,医用内窥镜在品种、性能上不断增加和改进,当前的新品种、新技术主要有以下几个方面。

1. 超声内窥镜

超声内窥镜(endoscopic ultrasonography, EUS)即经内窥镜超声扫描,将微型超声探头安装在内窥镜的顶端,当内窥镜插入腔道后既可通过内窥镜直接观察黏膜表面的病态形态,

又可借助微型超声探头进行超声扫描获得腔道壁各层次的组织学特征及其周围重要脏器的超声图像,因此它增加了内窥镜的诊断范畴、视觉范围,提高了内窥镜的诊断能力,同时也增加了超声探头的臂长,提高了超声诊断的可靠性、准确性。腔内超声明显缩短了超声探头和靶器官的距离,避免了腹壁脂肪、肠管积气及骨骼系统对超声波传导的影响和干扰,弥补了体表超声探测时出现盲区及内窥镜检查的某些局限性。同时有可能使用穿透能力虽低但分辨率高的,比一般体外 B 超更高超声频率探头,从而使位于腹腔深部的总胆管末端和胰腺头部病变不受肠气干扰而清楚地显示出来。因此超声内窥镜不仅具备超声和内窥镜双重功能,而且提高了超声和内窥镜在某些方面的诊断水平,弥补了这两种影像诊断不足。

2. 胶囊内窥镜

胶囊式内窥镜的想法最早产生于 1981 年,是由以色列一名导弹专家根据智能导弹上的遥控摄像装置技术研制而成。它是一种新型无创无痛的消化道影像无线诊疗系统,通过口服智能胶囊完成消化道影像检查。主要由智能胶囊、图像记录仪、手持无线监视仪、影像分析处理工作站等构成。克服了传统的推进式内窥镜体积大,检测过程痛苦的缺点,具有体积小、重量轻、检查方便、不影响受检者正常工作等优点。但不适用于老年、纤弱和危险病人。

日本 RFSYSTEMIAB 经过五年时间的研究,成功开发出目前世界上最先进的、也是最小的胶囊式内窥镜(智能化小机器人)。NORIKA 胶囊直径 9 mm,长 23 mm,在胶囊内部采用高清晰度的 CCD 成像系统,具有很高的图像清晰度,可达 41 万像素。它以数字方式由微波发送,被外部接收后转换成图像显示在屏幕上,进行实时检测,并可以硬盘储存,以便随时调取研判。病人身穿嵌有三组发射线圈和接收线圈的背心,由线圈发送射频。胶囊内同样有三组线圈,在经磁线圈接收并经电容器转换后感应出电流,形成一个三极电机的模式,从而控制胶囊的旋转,以便不同方向观察病灶。镜头四周有二个白色灯和二个近红外线灯,从外部控制其不同亮度的比例,可产生模拟三维图像。CCD 成像系统镜头也可由外部控制来调节焦距,它每秒能摄取 30 幅图像,通过网络传输还可进行远程会诊。此外,胶囊内部设有一个喷药仓和一个取活检仓,由医生外部控制可根据需要,对患部进行喷药或伸出微型钛金属针取活检。

3. 前端自动弯曲的内窥镜

内窥镜前端部位的弯曲,是通过人工牵引安装在插入导管内的绳索实现的,但是当有效插入部位很长或形状复杂时,由于摩擦力增大,无法使手头的力矩有效地传递到导管前端,导致不能实现充分自如的弯曲。为了使内窥镜能够到达体内器官的深部位,实现其前端弯曲自动化十分必要。微型驱动器是实现内窥镜前端自动弯曲的关键部件。目前已研制出多种微型驱动器,如静电型、电磁型、形状记忆合金型及热胀型。由于形状记忆合金微驱动器具有输出力高、结构简单、无污染、无噪音及驱动电压较低,易于与电子电路兼容等优点,所以得到较多的应用。其基本原理是在用电流进行加热的情况下使形状记忆合金变形,由于形状记忆合金的记忆是可以控制的,所以当内窥镜向前移动时,机械弯曲会顺次自动地进行,这种内窥镜能通过分析从镜子尖端部得到的计算机图像,自行判断运动的情况,并且由尖端部的形状记忆合金控制,自动产生第一个机械弯曲。例如:将内窥镜插入弯曲的导管时,它的尖端能随着导管的弯曲自己判断方向并相应地向前移动,尖端部后面的镜子插入部分自动地跟着弯曲。

4. 能动多关节内窥镜

一种能动多关节大肠内窥镜,它可像蛇那样,通过一群驱动器来独立地操作导管的各个关节,并按外部的指令产生所希望的弯曲形状。每个关节的驱动机构由不锈钢圈弹簧制成的中心支架和配置在其周围用于驱动的一排形状记忆合金线圈构成,形状记忆合金线圈利用通电加热产生弯曲收缩,冷却后通过线圈弹簧复位。由于每一个形状记忆合金驱动器是沿中心轴对称配置,故可构成拮抗运动,各个关节的形状记忆合金驱动器是通过各自的电阻值检测,驱动电路接受微型计算机的控制,控制方向采用“移位控制”,即在内窥镜插入时,与插入速度同步,把前面关节的弯曲角指令依次地传送到后面关节的一种方式。通过这种方式,内窥镜就可以自律地适应路径形状柔顺地插入。

从目前对内窥镜装置的研究发展趋势来看,人们越来越倾向于将内窥镜装置微型化。此外,随着现代设计理念的不断进步以及新技术新材料尤其是电子行业的发展,国内外内窥镜系统在经历了几代人的努力后已完成了跨越式的发展。新型照明光源的应用以及高度集成化、电子化、智能化设计将是未来内窥镜发展的必然趋势。

第二章 医用内窥镜结构和成像原理介绍

人体大部分脏器的检查都有对应的内镜,临床常用的内窥镜根据其结构构成一般分为两类:一类是硬性内窥镜,其特点是镜身较短,直径较细,常用于人体腔内的检查诊断和治疗。另一类是软性内窥镜,也称之为纤维或电子内窥镜,其特点是镜身较长,直径较粗,多用于人体消化道、呼吸道等的检查诊断和治疗。无论是哪一种硬性或软性内镜,它们的基本结构都存在许多不同的地方,下面将作一些具体介绍。

第一节 硬性内窥镜的介绍

一、硬性内窥镜概述

硬性内窥镜内部结构示意图如图 2-1 所示。

(1)从工作原理来讲,硬性内窥镜主要由光学成像系统和照明系统组成。

光学成像系统由物镜系统(物镜)、转像系统(棒镜)、目镜系统(目镜)三大系统组成。工作原理是:被观察物体经物镜形成倒像,然后通过转像系统将倒像转为正像,并传输到目镜,再由目镜放大后,为人眼所观察。为构成不同的视向角,需加入不同的棱镜。不同用途的内窥镜根据使用要求制作成不同的外形、外径、长度,以达到使用所需的要求。

物镜通常是由 2~3 片镜片胶合而成。主要作用是把物体成像到镜头前。如果视向角不为 0° (直视式),如斜视、侧视式内窥镜,则需要物镜组内放置转像的棱镜。

棒镜是由多组同样尺寸的转像透镜组成,数量由内窥镜的工作长度决定,通常为奇数。主要作用是把物镜上成的像传输到光阑位置。

目镜位于内窥镜后方镜体内。主要作用是把光阑位置成的像放大,目镜的放大倍数一般在 15~30 倍之间。放大倍数不能过大,否则物像将无法看清。

另外有些内窥镜在物镜的前端放置蓝宝石保护玻璃片,目的是为了防止前端镜片划伤、撞击或灼伤。在内窥镜末端的黑色眼罩上还有一个保护玻璃片。

照明系统由冷光源和光导纤维组成。其作用是将冷光源的光经过光导纤维传输到内窥镜前端,照亮被观察物。

(2)从结构上来讲,硬性内窥镜可分为插入管部和镜身两部分。

插入管部分由外管、内管和照明光纤组成。照明光纤位于内管和外管之间,作用是照亮整个视场范围。

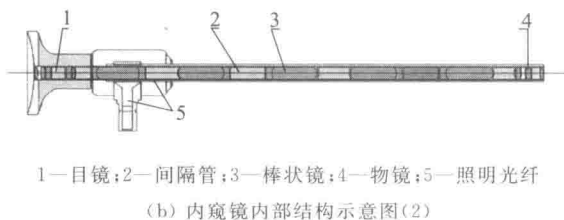
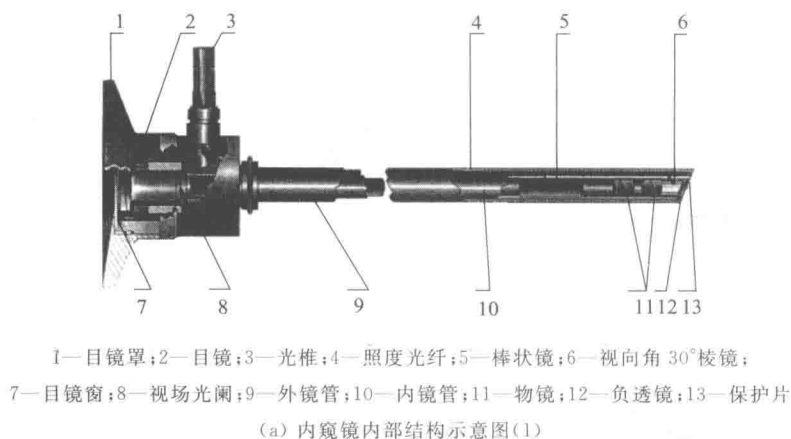


图 2-1 硬式内窥镜内部结构示意图

镜身部分包含导光束连接部分、镜体、接套和眼罩部分。导光束连接部分由光插、光座、光锥等零件组成,作用是连接不同品牌的导光束和冷光源,把冷光源发出的光通过导光束和照明光纤传输到内窥镜前端去照亮物体。镜体、接套和眼罩部分在内、外管后端,接套内放置目镜和目镜座,通过黑色眼罩上的保护玻璃片用眼睛去观察图像或通过光学接口连接到摄像机,在监视器的屏幕上观察所显示的图像。

二、硬性内窥镜的结构

硬性内窥镜种类繁多,其结构原理基本相同,下面以 B-B 氏可变换膀胱镜(图 2-2)为例,对其结构作详细介绍。

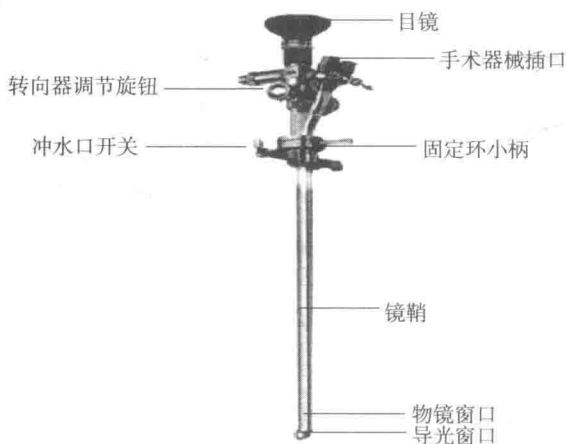


图 2-2 B-B 氏可变换膀胱镜结构示意图