

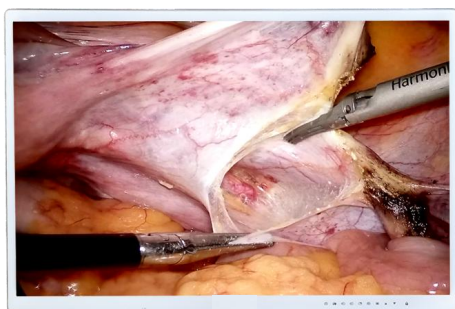
适用于内窥镜行业从业人员



# 医用内窥镜实践笔记与资料汇编

2026 版

编制 郭强



内窥镜基础知识

行业实战经验

内窥镜维修

行业售后

实战模板

# 目录

引言	4
编者说明	5
第一章 了解内窥镜行业	6
第一节 内窥镜发展历程	6
第二节 内窥镜发展现状	8
第三节 行业头部企业	11
第四节 内窥镜行业发展期前景	16
第五节 国产内窥镜和进口内窥镜的较量	16
第六节 行业招聘现状	18
第二章 初识内窥镜	20
第一节 内窥镜概述	20
第二节 内窥镜分类及特征	21
第三节 内窥镜系统的构成	23
第四节 认识行业标识	24
第三章 初识硬式内窥镜	25
第一节 医用硬式内窥镜概述	25
第二节 硬镜的品牌	25
第三节 硬镜的分类	25
第四节 硬镜的基本参数	26
第五节 硬式内窥镜的结构	28
第六节 内窥镜镜片的类型	33
第七节 硬镜的成像原理	34
第八节 多通道与单通道的对比	36
第九节 硬镜的使用	37
第四章 硬镜的临床使用	39
第一节 开放手术和微创手术	39
第二节 认识手术体位	40
第三节 泌尿系统和膀胱镜	42
第四节 尿路和输尿管镜	43
第五节 肾和肾镜	46
第六节 肝胆、胃肠、妇科、胸外和腹腔镜	47
第七节 妇科和宫腔镜	50
第八节 脑室镜	51
第九节 椎间孔镜	52
第五章 硬镜的处理	53
第一节 硬镜的故障判断方法	53

第二节 硬镜的常见故障 .....	53
第三节 硬镜的清洁维护消毒 .....	54
第四节 硬镜的维修 .....	55
第六章 初识软式内窥镜 .....	58
第一节 软镜的概述 .....	58
第二节 软镜的命名 .....	58
第三节 软镜的分类 .....	58
第四节 技术参数 .....	59
第五节 软镜的结构（以奥林巴斯 GIF-H260 为例） .....	61
第六节 软镜的工作原理 .....	66
第七节 软镜的使用 .....	68
第七章 软镜的临床应用 .....	70
第一节 胃和胃镜 .....	70
第二节 肠和肠镜 .....	71
第三节 肝胆外科与胆道镜 .....	72
第四节 泌尿外科与输尿管肾盂镜 .....	74
第八章 软镜的处理 .....	77
第一节 软镜的测漏 .....	77
第二节 软镜的清洁维护与消毒 .....	79
第三节 软镜的故障检测 .....	81
第四节 软镜的维修 .....	83
第九章 消毒方式和分类 .....	86
第一节 消毒方式 .....	86
第二节 消毒剂的选择 .....	87
第十章 医院科室划分及手术分工 .....	91
第一节 科室划分 .....	91
第二节 手术分工 .....	92
第十一章 荧光内窥镜 .....	93
第一节 认识荧光内窥镜 .....	93
第二节 荧光内窥镜的工作原理及构造 .....	93
第三节 荧光内窥镜的技术参数 .....	94
第四节 荧光在妇科的应用 .....	95
第五节 荧光在泌尿外科的应用 .....	96
第六节 荧光在肝胆的应用 .....	97
第七节 荧光在胸外的应用 .....	98
第八节 ICG 与 MB 的区别 .....	100
第九节 荧光内窥镜和普通内窥镜的区别 .....	101
第十节 荧光内窥镜系统的蜕变 .....	102

第十二章 其他内窥镜 .....	104
第一节 电子腹腔镜 .....	104
第二节 3D 腹腔镜 .....	105
第三节 一次性内窥镜 .....	108
第十三章 内窥镜辅助系统 .....	110
第一节 气腹机 .....	110
第二节 膨宫泵 .....	111
第三节 高频电刀 .....	111
第四节 激光 .....	113
第五节 冷刀 .....	114
第六节 超声刀 .....	115
第十四章 内窥镜系统技术参数解析 .....	117
第一节 显示器参数解析和调试 .....	117
第二节 常见色域 .....	121
第三节 变焦和定焦卡扣 .....	122
第四节 调焦方式的选择 .....	123
第五节 CMOS 和 CCD 的区别 .....	126
第六节 胆道镜和腹腔镜双镜联合的应用 .....	127
第十五章 了解内窥镜企业 .....	128
第一节 内窥镜企业的类型 .....	128
第二节 内窥镜厂家的公司架构 .....	129
第三节 内窥镜企业法规体系要求 .....	130
第四节 内窥镜生产企业核心业务环节 .....	131
第五节 原厂维修和第三方维修的区别 .....	132
第十六章 了解内窥镜工程师 .....	134
第一节 内窥镜工程师的工作职能 .....	134
第二节 工程师跟台问题解析 .....	135
第三节 跟台遇到的手术器械 .....	137
第四节 内窥镜系统故障处理 .....	142
第五节 维修费用与价值评估 .....	147
附件 1: 现场工程师服务手册 .....	149
附件 2: 医用内窥镜系统摄像系统检测报告模板 .....	156
附件 3: 售后服务单模板 .....	157
附件 4: 内窥镜工程师跟台报告模板 .....	158
附件 5: 设备检测记录表 .....	159
附件 6: 设备故障排查表 .....	160
附件 7: 巡检回访记录表 .....	161
附件 8: 医疗器械行业标识 .....	162

# 引言

当微创技术逐渐成为现代医学的主流，当“以最小创伤实现最佳治疗”的理念深入临床，医用内窥镜——这一“深入人体的眼睛”，已从单纯的诊断工具，演变为推动外科、内科、妇科等多领域革新的核心设备。对于即将踏入医疗健康行业的你们而言，认识内窥镜、理解其技术逻辑、熟悉其产业生态，不仅是掌握一门专业知识，更是搭建起“校园学习”与“职场实践”之间的关键桥梁。

本教材的编写，始终围绕“实用”与“经验”两大核心。我们深知，课堂上的理论推导若脱离行业实际，便难以转化为岗位上的操作能力；课本中的技术参数若缺少场景支撑，也无法帮助你们应对工作中的真实挑战。因此，我们没有过多堆砌复杂的光学公式或电子原理，而是将内窥镜领域资深从业者的一线经验、工程师的调试技巧、临床医护的操作心得，融入每一个章节：从不同类型内窥镜（腹腔镜、胃镜、支气管镜等）的适用场景与操作差异，到设备日常维护的关键节点与常见故障排查；从内窥镜产业链的上下游关系（研发、生产、销售、服务），到行业标准与安全规范的实际应用——每一处内容的设计，都旨在让你们提前触摸行业的“温度”与“节奏”。

我们希望通过本教材，帮助你们实现三个目标：其一，认识内窥镜的“本质”，不仅知道它的构造与原理，更能理解其在医疗流程中的角色与价值；其二，熟悉内窥镜行业的“规则”，了解不同岗位（如技术支持、设备维护、临床培训、销售服务）的核心需求与工作逻辑；其三，积累上手实践的“经验”，通过真实案例、操作要点的分享，让你们在毕业后走进企业、医院时，能更快适应岗位，更少走弯路。

医疗健康行业的发展，永远需要兼具专业素养与实践能力的新鲜血液。愿本教材成为你们开启内窥镜领域探索之旅的钥匙，帮助你们在未来的职场中，既能站稳脚跟，更能快速成长，为推动行业进步贡献自己的力量。

最后，衷心感谢所有为本教材提供经验支持的行业前辈与专家，也期待你们在学习过程中，带着思考与疑问，与我们共同完善这份知识与经验的传承。

编者

2025年12月1日

# 编者说明

大家好！这是一本尚未正式出版的个人学习笔记，初衷是把自己多年在医用内窥镜行业摸爬滚打的积累整理出来，给行业同仁们提供一个交流参考的小载体，也希望能帮刚入行的新人少走点弯路、快速入门。

书中内容主要整合了行业公开资料、技术手册和前辈们的宝贵经验，再加上我自己这些年做售后服务、跟着手术台实操的真实经历——有踩过的坑、总结的技巧，也有对行业技术和实操场景的个人思考。需要跟大家说清楚的是，里面部分观点只是我个人的理解，不能当作行业标准或专业指导，仅供大家学习参考，请勿用在商业决策或临床实操等关键场景！

另外，这份笔记凝结了不少心血和行业前辈的智慧，严禁任何单位或个人擅自转载、篡改、商用传播书中内容，还请大家尊重劳动成果和知识产权，仅限个人学习使用。

再次感谢行业里前辈、同行们的无私分享，也感谢资料原作者们的付出，没有大家就没有这本笔记的成型。如果大家发现文中有疏漏、观点有偏颇，或者涉及知识产权相关的问题，欢迎随时联系我指正，咱们一起交流进步！

**祝每一位“内镜人”深耕不辍、学有所成，在专业道路上稳步前行、收获满满！**

编者

2025年12月1日

# 第一章 了解内窥镜行业

人类探索自身体内奥秘的兴趣丝毫不亚于探索周围环境奥秘的兴趣，内窥镜就是人类窥视自身体内器官的重要工具。古希腊名医，有着医药之父之称的希波克拉底（Hippocrates，约公元前 460-前 370）曾描述过一种直肠诊视器，该诊视器与我们今天所用的器械十分相似。类似的诊视器还发现于庞培遗迹，这些诊视器曾被用于窥视阴道与子宫颈，检查直肠，并用于检视耳、鼻内。当时进行这些检查时利用的是自然光线。

## 第一节 内窥镜发展历程

### 一、硬管式内窥镜阶段

早期的开放式硬管内窥镜阶段，1804 年德国法兰克福 Philip Bozzini 首先大胆提出了内镜的思想和设想，并在 1806 年制造了一种以蜡烛为光源的器具，由一花瓶状光源、蜡烛和一系列镜片组成，用于观察动物的膀胱与直肠内部结构被称为明光器（Lichtleiter 或 Light Conductor），虽然未用于人体，Bozzini 在维也纳的 Joseph 外科医学研究院展示了他的“光梯”（Bozzini's Lichtleiter），但未得到广泛的认可。他设计的装置由两根简单的管子组成，用一根蜡烛作光源。烛光通过其中的一根管子反射进入病人的膀胱，而医生则通过另一根管子来观察膀胱内部。当时仍被誉为第一个内窥镜的发明人。

1835 年法国外科医生 Désormeaux 使用煤油灯作为光源，通过镜子折射观察膀胱的情况。1853 年第一次将“Lichtleiter”运用于人体，因此他被许多人誉为“内窥镜之父”，他的“Lichtleiter”在一个小火罐内将松节油和酒精混合燃烧，产生的光亮通过一根较粗大的管子经镜子反射进入膀胱，并用透镜将光线聚集以增加亮度，同时也通过这根管子来观察膀胱内部。可想而知灼伤是进行这种检查时的主要并发症。虽然这种内窥镜可以到达胃，但光线太暗，所以“Lichtleiter”主要用于检查泌尿系方面的疾病。1868 年 Désormeaux 和 Segelar 第一次在一篇文章中使用“内窥镜”一词。

1868 年，Bevan 用食管镜取出食管异物。次年 Pantaleoni 借助子宫镜在一老妇人子宫内发现一息肉并用化学试剂进行烧灼。德国医生 Kussmaul 在一次观看江湖艺人的吞剑表演时，大受启发，选定一根长约半米、直径约 1 厘米多的金属直管，稍加装备，制成了一个硬管镜。在那位江湖艺人的配合下，Kussmaul 把硬管镜通过艺人的口腔插进胃里，因照明不足而未能成功。1867 年，来自 Breslau 的牙医 Bruck 以电流使铂丝环过热发光并以之作为光源来观察患者的口腔，他可以称得上是使用内光源的第一人，Bruck 后来又发展了一种水冷装置以避免过热的铂丝灼伤组织。

1879 年柏林泌尿外科医生 Max Nitze 发明了第一个含光学系统的内窥镜（即膀胱镜），其前端含一个棱镜，用电流使铂丝环过热发光并以之作为光源，也就是 Bruck 的照明方式，同“Lichtleiter”一样，该内窥镜仅被用于泌尿系统。Nitze 在膀胱内循环冰水以避免热灼伤，由于该内窥镜能获得较清晰的图像，Nitze 还利用它拍摄照片。后来 Nitze 在他的膀胱镜中引入了操作管道，通过该管道可以插入输尿管探针进行操作。大约 10 年之后，Nitze 和 Leiter 两名医生发明了尿道膀胱镜。

1880 年著名科学家托 Thomas Alva Edison 发明了白炽灯。不仅解决了以往所有的照

明问题，而且为内镜科学的发展树立了一座里程碑。

三年后格拉斯哥的 Newman 用小型白炽灯替换了原膀胱镜中照明所用的电热丝，1887 年 Dittell 将灯泡置于膀胱镜的最前端，这种照明系统成为那一时期内窥镜所采用的标准方式。Boisseau du Rocher 于 1889 年介绍了一种目镜可与外壳分开的内窥镜，通过外壳还可使用不同的透镜系统。内窥镜在泌尿生殖系统的成功应用，促使人们将其应用于人体的其他部位。1881 年 Mikulicz 和 Leiter 采用 Nitze 的硬管光学系统成功地制成了第一个适用于临床的胃镜，Mikulicz 在维也纳 Billroth 外科门诊部用该胃镜对许多病人进行了检查并获得诊断结果。1895 年 Theodore Rosenheim 研制的硬式胃窥镜由 3 根管子呈同心圆状设置，中心管为光学结构，第二层管腔内装上铂丝圈制的灯泡和水冷结构，外层壁上刻有刻度反映进镜深度。

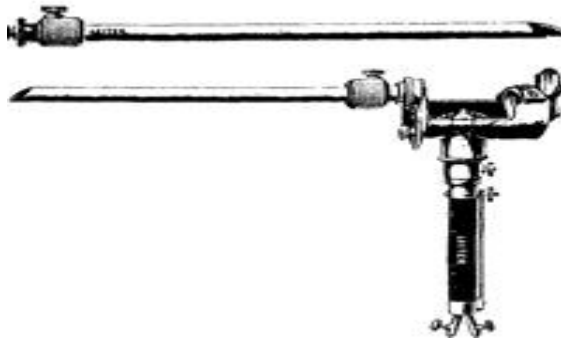


图 1-1 硬管式内窥镜

1898 年德国 Large 和 Meltzing 尝试开发了第一个胃照相机，但是未能实用化。1911 年 Elsner 对 Rosenheim 式胃窥镜作了改进，在前端加上橡皮头做引导之用，但透镜脏污后便无法观察成为主要缺陷，尽管如此，Elsner 式胃镜 1932 年以前仍处于主导地位。1898 年 Killian 制成并成功使用了第一个支气管镜。

1901 年德国德累斯顿外科医生 Kelling 为了观察气腹对狗腹腔内器官的影响，他用 Nitze 发明的膀胱镜直接通过腹壁插入腹腔进行观察，并称其为“koelioskopie”，即腹腔镜检查，这就是现代腹腔镜的前身，但第一次在人身上使用这种方法的却是瑞典内科医生 Jacobaeus，1911 年 Jacobaeus 在他发表的文章中描述了对人体腹膜腔、胸腔及心包腔的检查，他还第一次提到“腹胸腔镜”这个词。1918 年东京大学 Kenji Takagi 用膀胱镜在尸体上观察膝关节内部。1919 年使用 7.3mm 的膀胱镜探查了一名患者的膝关节，但离膝关节镜的实际应用还相距甚远。

## 二、半可曲式内窥镜阶段

1932 年，Schindler 与 Wolf 合作研制成功 Wolf-Schindler 式胃镜，前端可屈性，能清楚观察胃粘膜图像，近端为硬管部，有接目镜调焦。此后人们对其改造，使其功能更齐全实用。



图 1-2 半可曲式内窥镜

### 三、光导纤维内窥镜阶段

1954 年，英国的 Hopkins 和 Kapany 发明光导纤维技术。

1957 年，Hirschowitz 及助手在美国胃镜学会上展示自行研制的光导纤维内窥镜。

20 世纪 60 年代，日本 Olympus 加装活检装置及摄影机，首创前端弯角结构；Machida 厂采用外部冷光源，光亮度大增，视野扩大。



图 1-3 光导纤维内窥镜

### 四、电子内窥镜时代

1983 年，Welch Allyn 公司研制成功电子摄像式内窥镜，前端装高敏感度微型摄像机，将图像以电讯号传至电视信息处理系统。

21 世纪，内窥镜与数字技术和高清成像融合，分辨率提升，出现窄带成像、荧光成像等功能，还出现了超声内镜、胶囊内镜等新型内窥镜。

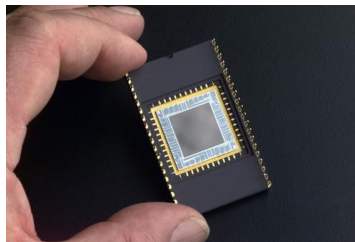


图 1-4 微型摄像机

## 第二节 内窥镜发展现状

### 一、市场规模与增长动能

#### 1. 整体市场表现

2025 年上半年，中国医用内窥镜市场延续高速增长态势，硬镜市场规模同比增速超 55%，软镜市场规模同比增速超 56%。若按季度拆分，第一季度国内内窥镜销售金额同比增长约 64%，销售数量同比增长约 58%，显著高于医学影像设备整体增速（78.43%）。这一增长得益于微创手术渗透率提升（全国内窥镜手术量同比增长 32%）与设备更新需求释放（设备更新政策带动 37% 的采购增量）。

#### 2. 细分市场结构性变化

**硬镜市场：**外资品牌集中度提升，卡尔史托斯、史赛克市场份额合计增长 3.51 个百分点，CR4 从 51.92% 升至 55.43%；国产头部品牌迈瑞医疗、欧谱曼迪份额小幅收缩，但图格医疗以 379.07% 的同比增速成为最大黑马，其 4K 荧光腹腔镜在基层医院中标率达

41%。

**软镜市场：**奥林巴斯份额从 37%降至 30%以下，富士、豪雅及国产澳华、开立医疗合计增长 3.21 个百分点，CR4 从 89.83%降至 86.62%。值得注意的是，一次性电子内窥镜市场规模同比增长 127%，瑞派医疗、普生医疗等企业的单品销售额突破亿元，在消化科、泌尿科渗透率分别达 18%和 24%。

## 二、技术创新与产品迭代

### 1. 核心技术突破

**光学成像：**迈瑞医疗推出 HyPixel U1 4K 荧光光源，亮度达 300 万 lux，性能对标奥林巴斯 VISERA ELITE III，价格低 30%，推动国产光源市占率从 8%提升至 21%；微创医疗的 4K 三维荧光内窥镜系统通过临床验证，荧光成像精度达 0.1mm，在肝胆手术中应用占比超 60%。

**AI 融合：**开立医疗的超声内镜探头分辨率突破 0.1mm，结合 AI 辅助诊断系统使早期胃癌识别率提升 11 个百分点；奥林巴斯的 AI-Biopsy 系统在结肠镜检查中腺瘤检出率提高 22%，但因国产替代加速，其在中国市场份额缩水 7 个百分点。

**一次性技术：**英诺伟医疗的第四代一次性输尿管软镜（7.5Fr 外径、1.17mm 工作通道）在复杂结石手术中成功率达 92%，较传统方案手术时间缩短 40%；幸福工厂的一次性支气管镜在呼吸科门诊渗透率从 12%跃升至 28%，单例成本降低 35%。

### 2. 新兴产品布局

**胶囊内窥镜：**安翰科技第五代磁控胶囊内镜实现“一人三机”操作模式，4 小时可完成 60 例胃部检查，AI 辅助诊断报告生成时间缩短至 3 分钟，在三级医院渗透率从 28%提升至 45%。

**智能工作站：**迈瑞医疗的 HyPixel U1 系统集成 5G 远程会诊功能，支持多模态数据融合（内镜影像+病理+生化），单台设备日处理量达 150 例，较传统机型效率提升 87.5%。

## 三、政策驱动与市场结构调整

### 1. 政策落地效应

**设备更新政策：**2024 年 9 月启动的医疗设备更新专项贷款（总额 1.7 万亿元）在 2025 年上半年释放显著红利，内窥镜相关采购项目占比达 18%，其中三级医院高端设备更新占比超 60%，县级医院国产设备采购占比提升至 58%。

**千县工程推进：**县级医院硬镜采购占比从 26%降至 22%，但软镜采购占比从 36%降至 32%，反映出设备配置从基础向高端升级的趋势。例如，某中部省份县级医院采购富士超声电子气管镜（EB-530US）的中标金额达 102 万元，较 2024 年同类设备溢价 15%。

### 2. 带量采购影响

全国 15 个省份推行的内窥镜带量采购政策使外资品牌价格平均降幅达 38%，国产设备中标率首超 50%。例如，某省三甲医院腹腔镜采购中，国产设备占比从 2024 年的 35%提升至 62%，单台成本从 85 万元降至 52 万元。

## 四、区域与院端采购特征

### 1. 区域市场分化

**硬镜采购：**东部地区占比提升 2.1 个百分点至 58%，中西部因设备更新政策推动，

采购额同比增长 67%，其中四川省县级医院硬镜采购量同比翻倍。

**软镜采购：**东部占比下降 3.2 个百分点至 61%，中西部合计增长 4.7 个百分点，河南省三级医院软镜采购额同比增长 89%，主要集中于超声内镜、放大内镜等高端品类。

## 2. 院端需求分层

**三级医院：**仍是采购主力，硬镜、软镜采购金额占比分别达 74% 和 68%，重点投向 4K 荧光腹腔镜、电子支气管镜等高端设备。例如，某华东三甲医院采购卡尔史托斯 4K 胸腔镜系统（总价 198 万元），配套采购荧光试剂年费用超 300 万元。

**县级医院：**设备升级需求显著，硬镜采购中 20 万元以下基础型产品占比从 55% 降至 42%，30-50 万元中端机型占比提升 18 个百分点；软镜采购以国产开立医疗、澳华内镜的高清胃镜为主，单台均价约 35 万元，较外资品牌低 40%。

## 五、竞争格局与企业动态

### 1. 外资品牌策略调整

**技术壁垒加固：**奥林巴斯加速 AI-Biopsy 系统在华落地，与 30 家三甲医院合作建立 AI 训练中心；史赛克推出便携式 4K 荧光腹腔镜（重量 2.3kg），在日间手术中心中标率达 57%。

**渠道下沉受阻：**外资品牌在县级医院的中标率从 2024 年的 38% 降至 29%，部分经销商转投国产品牌，如某日系品牌华东代理商放弃独家代理，转而代理迈瑞医疗产品。

### 2. 国产替代加速

**头部企业表现：**迈瑞医疗硬镜业务收入同比增长 55%，中标金额达 2.87 亿元；开立医疗软镜业务毛利率提升至 68%，其 AI 超声内镜在消化科渗透率超 30%。

**创新企业崛起：**图格医疗通过“设备+耗材”模式（荧光剂年复购率 72%）实现快速增长，其 2025 年上半年营收已超 2024 年全年；欧谱曼迪的 560nm 半导体激光系统在泌尿外科手术中占比达 45%，较进口设备成本低 30%。

## 六、挑战与未来展望

### 1. 现存问题

**供应链风险：**高端光学部件（如光纤传像束）进口依赖度仍达 54%，美国出口管制清单新增内窥镜组件，导致国产企业库存周转天数从 62 天延长至 89 天。

**网络安全短板：**92.7% 的新型内窥镜依赖医院内网传输数据，但国产设备安全投入仅占研发预算 12.3%（全球平均 28.7%），某科创板企业因使用未通过 FIPS 140-2 认证的芯片遭欧盟 MDR 黄牌警告。

### 2. 未来趋势预测

**市场规模：**预计 2025 年全年中国内窥镜市场规模将突破 230 亿元，其中一次性内窥镜占比升至 15%；全球市场规模预计达 401 亿美元，亚太地区增速（9.9%）领跑。

**技术方向：**4K 超高清、AI 辅助诊断、荧光导航将成标配，2026 年智能内窥镜占比有望达 35%；胶囊内窥镜向多光谱成像、3D 重建升级，安翰科技武汉基地投产后将占据国内 35% 市场份额。

**政策影响：**“设备更新”与“千县工程”持续释放需求，预计 2025 年下半年县级医院内窥镜采购额同比增长 45%，国产设备中标率将突破 60%。

政策红利持续释放，“设备更新”与“千县工程”将推动县级医院下半年内窥镜采购额

同比增长 45%，国产设备中标率有望突破 60%。在技术创新与政策支持的双重驱动下，中国医用内窥镜市场正从“跟跑”向“并跑”跨越，开启高质量发展的新征程。

### 第三节 行业头部企业

#### 史托斯（STORZ）

STORZ 指卡尔史托斯（Karl Storz），是医疗领域一家全球领先的家族企业。以下是其简介：

**发展历程：**1945 年，卡尔·史托斯博士在德国图特林根市创办公司，最初产品包括医疗器械、头灯和耳鼻喉科的双目放大镜等。1960 年成功研发冷光源，1965 年推出 HOPKINS® 柱状透镜，革新成像质量。1998 年推出 OR1™ 一体化手术室。2020 年，随着 IMAGE1 S™ Rubina® 的问世，成为全球首个可实现 4K、3D 和荧光三合一内窥镜成像的公司。

**企业规模：**截至 2024 年，公司在全球拥有 9800 多名员工，在 50 多个国家设有 70 多家分公司，2024 年营业额为 22.2 亿欧元。

**产品与技术：**产品超过 10000 种，涵盖人类医学和兽医学的内窥镜器械等，如神经外科的 VITOM® 3D 成像系统、口腔和颌面外科的 HOPKINS® 颞下颌关节镜等。在技术方面，不断创新，如推出全高清摄像头、4K+3D+荧光三合一内窥镜成像技术等，是内窥镜行业的技术领导者。

**企业理念：**作为家族企业，注重世代发展，致力于提升全世界病患的健康福祉，同时关注可持续发展和合规经营，积极履行企业社会责任。

#### 奥林巴斯（OLYMPUS）

奥林巴斯（Olympus Corporation）是日本乃至世界精密、光学技术的代表企业之一。以下是其简介：

**发展历程：**1919 年 10 月 12 日，奥林巴斯以高千穗制作所的名称成立，1920 年在日本成功将显微镜商品化，1950 年开发出世界上首台可临床使用的胃内照相机，即内窥镜的前身。此后不断拓展业务领域，2003 年公司名称改为奥林巴斯株式会社，2020 年将相机业务拆分出售，2023 年奥林巴斯中国医疗器械生产研发基地签约落户苏州工业园区。

**企业规模：**总部位于日本东京，在全球近 40 个国家和地区拥有约 29,000 多名员工。

**医疗业务：**是其核心业务，1950 年推出首款胃照相机后，不断发展内窥镜技术，1975 年进军硬镜领域，如今其内窥镜产品涵盖软镜和硬镜，广泛应用于消化内科、呼吸科等多个科室，在全球软镜市场拥有较高份额，还提供内镜处置器械、超声波内镜、微创手术整体解决方案等。

**影像业务：**奥林巴斯曾是世界相机领域的巨头，2001 年 μ 系列相机全球销量超过 2000 万台，在中国也连续八年位居民用相机全国销量第一，其数码相机产品在市场上具有一定影响力，不过 2020 年已将相机业务拆分出售。

**生命科学产业：**以生物科学研究为目标，向生命科学领域提供精密、专业的显微镜产品，连续 30 年雄居中国和日本显微镜市场销售额第一，其显微镜产品包括生物显微镜、激光扫描共聚焦显微镜等多种类型，广泛应用于生命科学研究及工业领域。

**企业荣誉：**多次获得国际奖项，如 2007 年奥林巴斯 SP831 投影机获韩国

2007GDAward 设计大奖，2009 年奥林巴斯 E-620 荣获 TIPA“最佳入门数码单反”大奖等，在 2024 年亚洲品牌价值 500 强排行榜中排名第 223 位。

## 富士 (Fujifilm)

富士公司一般指富士胶片控股株式会社 (Fujifilm Holdings Corporation)，是一家全球知名的日本企业。以下是其简介：

**发展历程：**1934 年，富士胶片的前身富士照片胶卷株式会社成立。1962 年与英国 Rank Xerox Limited 合并成立富士施乐株式会社。2006 年，富士写真胶片株式会社变更为富士胶片控股株式会社，富士胶片株式会社继承其事业。

**企业规模：**总部位于日本东京，截至 2025 年 3 月 31 日，注册资本为 400 亿日元，富士胶片株式会社正式员工数量为 5695 名，包含联结子公司在内为 39603 名。

**业务领域：**医疗健康领域包括核磁共振、CT 系统、超声设备等；电子材料领域有屏幕薄膜、磁带、光刻胶等；影像领域有数码相机、拍立得等产品；商业创新领域涵盖打印机、复印机、纸张耗材等。

**企业业绩：**2023 财年，富士集团总收入达到 29609 亿日元（约合人民币 1444 亿元），营业利润 2767 亿日元（约合人民币 135 亿元）。2024 财年前三季度，这两项数据又分别取得了 8%和 9%的同比增长。

**企业荣誉：**多次入选《财富》《福布斯》世界 500 强，在 2024 年亚洲品牌价值 500 强排行榜中排名第 196 位，还在 2023 年全球电子和家电品牌价值 50 强排行榜中位列第 32 位。

## 宾得 (Pentax)

宾得 (Pentax) 是日本著名的光学品牌。以下是其简介：

**发展历程：**1919 年，其前身朝日光学合资公司成立，最初生产眼镜片。1938 年正式改组成立朝日光学工业股份有限公司。1952 年，推出日本首部 35mm 单镜反光相机 Asahiflex I。1957 年，Asahi Pentax 相机问世，“Pentax”品牌正式启用。2002 年，公司由旭光学工业株式会社更名为宾得株式会社。2007 年，宾得株式会社被 HOYA 株式会社吸收合并。2011 年，理光集团收购 HOYA 株式会社的摄影事业部，宾得品牌的影像事业划归理光映像株式会社。

**影像业务：**宾得在相机领域有着辉煌的历史，曾推出众多经典机型，如 1976 年的宾得 K1000、1981 年的全球首部透镜头自动对焦单镜反光相机宾得 ME-F 等。2021 年推出 APS-C 画幅的数码单反相机 PENTAX K-3 Mark III，2024 年发售新款胶片相机“PENTAX 17”。

**医疗业务：**1977 年推出第一款纤维支气管内窥镜，此后不断发展，在纤维和电子内窥镜两个产品领域都形成了完整的产品系列，成为世界三大内窥镜厂商之一，业务还扩展到骨科填充物和微创手术器械领域。

**企业荣誉：**2021 年 9 月 23 日，宾得位列 2021 年《亚洲品牌 500 强》排行榜第 424 位。

## 史塞克 (Stryker)

史赛克公司 (Stryker Corporation) 是一家全球领先的跨国医疗器械公司。以下是其详细简介：

**发展历程：**1936年-1939年，密歇根大学整形外科医生 Homer Stryker 研发出翻身床架和步行鞋跟等产品。1941年，他创办 The Orthopedic Frame Company。1947年，发明摆锯并申请专利。1964年，Homer Stryker 退休，公司更名为史赛克公司。1979年，史赛克在纳斯达克上市，同年收购 Osteonics 公司进入骨科植入市场。1997年，史赛克于纽交所上市。2013年，收购 MAKO Surgical，切入骨科手术机器人赛道。2025年，完成对 Inari Medical 的收购，进一步拓展业务领域。

**企业规模：**截至 2024 年 12 月 31 日，史赛克公司在全球拥有 5.3 万名员工，业务遍布全球 75 多个国家和地区。2024 年全球销售额为 226 亿美元。

**骨科领域：**是其核心优势业务，覆盖颅颌面、脚和脚踝、关节置换、脊柱、创伤和四肢等相关解决方案，拥有 MAKO 关节置换机器人等知名产品。

**手术外科领域：**产品几乎涉及整个医疗过程，包括应急和复苏产品、手术设备、导航系统、内窥镜和通信系统、患者处理、紧急医疗设备等。

**神经技术领域：**通过收购等方式不断拓展该领域业务，提供相关的医疗器械产品和解决方案。

**企业荣誉：**曾被美国《财富》杂志及《Business Week》评为财富 500 强公司及全美 50 大医疗公司之一，2005 年被评为在医疗业界中最受景仰的公司。

## 迈瑞 (Mindray)

迈瑞医疗成立于 1991 年，是中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商，也是全球医疗器械行业的重要参与者。以下是其详细简介：

**发展历程：**1991 年，迈瑞在深圳创立。1992 年，成功研制中国第一台血氧饱和度监护仪。1995 年，获得 TÜV ISO9001 认证。2000 年，推出中国第一台自主研发全数字黑白超声诊断系统。2006 年，作为中国首家医疗设备企业在美国纽约证券交易所上市。2016 年，完成私有化交易从美股退市。2018 年，在深圳证券交易所创业板挂牌上市。2020 年，推出 HyPixel U1 4K 内窥镜摄像系统平台。2023 年，控股收购惠泰医疗。

**企业规模：**总部位于深圳，在全球拥有超过 63 家海外子公司，在国内有 21 家子公司和近 30 家分支机构。公司拥有 10 个研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、硅谷、新泽西、西雅图和欧洲等地，全球员工超过 17000 名。

**业务领域：**主要涵盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大核心业务板块，产品包括监护仪、呼吸机、超声诊断系统、血液细胞分析仪等。此外，还包括骨科、微创外科、LED、动物医疗四个新兴业务板块。

**在医用内窥镜方面：**迈瑞推出了一系列先进产品，如 4K 三维电子胸腔内窥镜和 4K 三维内窥镜荧光摄像系统等，这些产品是迈瑞在成功推出新一代全链路自主研发的腔镜平台——UX5 系列内窥镜摄像系统的基础上研发的。

**企业业绩：**2024 年，迈瑞医疗全年营收为 367.26 亿元，净利润为 116.68 亿元。不过 2025 年中报显示，其营收与归母净利润均有所下降，上半年营业收入为 167.43 亿元，同比下降 18.45%；归母净利润为 50.69 亿元，同比下降 32.96%。

**企业荣誉：**迈瑞医疗曾多次获得德国 IF 设计大奖等荣誉，其研发的产品拥有全部自主知识产权及 960 余项专利技术，创造了多项中国“第一”。在 2023 年全球医疗器械 100 强中，迈瑞医疗排在第 26 位。

## 欧普曼迪 (Optomedic)

广东欧谱曼迪科技股份有限公司是一家专注于高端医疗器械研发与生产的企业。以

下是其详细简介：

**发展历程：**公司成立于 2013 年 7 月 30 日，曾用名为广东欧谱曼迪科技有限公司、佛山市南海区欧谱曼迪科技有限责任公司。2023 年，公司完成战略融资，2024 年又获得超 2 亿元 Pre-IPO 轮融资。

**企业规模：**总部位于广东佛山，在北京、上海、广州分设营销中心，在苏州、长沙分设产品研发及产业化中心。

**业务范围：**主要产品包括荧光导航内窥镜系列、荧光电子软镜系列、一次性镜系列、荧光显影剂、能量器械耗材、多自由度机械手等，覆盖了硬性、软性内窥镜的主机系统和镜体，以及配套器械和显影剂等。

**研发实力：**公司拥有一支由国内外一流院校的博士、硕士等组成的多学科人才团队，在光学、机械、电子、软件等方面拥有强大的自主研发能力。公司与清华大学、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所内的多家科研院校及大型医院建立了紧密的合作关系。

**企业荣誉：**是国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、广东省知识产权示范企业，拥有国家及省级创新平台 4 个。获得“十三五”及“十四五”国家重点研发项目立项 3 项、省级科技进步一等奖 1 项、省级科技进步二等奖 1 项。其内窥镜摄像系统入选“第五批优秀国产医疗设备”评选。

**市场布局：**产品已进入北京协和医院、北京 301 医院、四川华西医院等全国 400 多家大型三甲医院，同时也已获得多个 FDA 及 CE 认证，产品远销欧美等地。

## 新光维

新光维医疗成立于 2016 年 10 月，是一家专注于医用内窥镜及相关创新产品研发及商业化的微创诊疗企业。以下是其详细简介：

**企业概况：**公司总部及研发基地位于苏州工业园区，同时在日本东京、上海、成都、南京等地设立子公司及分支机构。公司人员规模为 100-199 人，注册资本 37383.1919 万元，实缴资本 37383.1919 万元，最新融资时间为 2024 年 3 月 26 日，融资轮次为 B+ 轮。

**核心技术：**公司拥有超高清成像技术、特殊光医用成像技术、一次性使用内窥镜技术、3D 医用成像技术、超细内窥镜技术五大核心技术，实现了从高清到 4K 再到 4K3D 荧光内窥镜的替代突破以及多种技术融合的应用突破。

**产品布局：**构建了“重复使用内窥镜+一次性使用内窥镜+配套内窥镜设备”的全面产品布局，截至 2025 年 8 月 30 日，除在研产品外，已形成了 4 款重复使用内窥镜产品、11 款一次性内窥镜产品、13 款内窥镜设备产品和 7 款配套耗材的产品矩阵。

**市场份额：**可重复使用内窥镜产品已在全国近三百家医院安装应用，海外业务已覆盖全球五大洲、近 40 个国家和地区，产品已在 14 个国家及地区拿证。

**企业荣誉：**是国家高新技术企业，先后获得江苏省独角兽、中国独角兽、全球独角兽、国家级专精特新“小巨人”企业等荣誉称号。

## 华诺康

根据公开信息，较为知名的华诺康公司是浙江华诺康科技有限公司，以下是其详细简介：

**基本信息：**成立于 2018 年 10 月 11 日，位于杭州市滨江区，法定代表人为陈爱玲，公司人员规模为 100-199 人，注册资本 10309 万元，实缴资本 9880 万元，最新融资时间为 2023 年 12 月 15 日，融资轮次为 B 轮。

**业务范围：**许可项目包括第三类医疗器械生产、经营，第二类医疗器械生产，消毒器械生产、销售，货物进出口，技术进出口，医疗器械互联网信息服务等。一般项目包括第二类医疗器械销售，第一类医疗器械生产、销售，软件开发，软件销售，技术服务、开发、咨询、交流、转让、推广，计算机软硬件及辅助设备批发，人工智能应用软件开发，人工智能硬件销售，信息系统集成服务，计算机系统服务，国内贸易代理，采购代理服务，医疗设备租赁等。

**企业定位与优势：**是一家专注于高端医疗器械研发、生产、销售及服务的高科技型公司。公司汇集了一支从产品、硬件、软件、算法全流程一体化的资深专家队伍，掌握光学、机械、电子、算法等多方面的核心技术，在嵌入式系统开发和各类先进图像视频处理、智能算法等方面达到世界领先水平。

**研发合作：**秉承“产”“学”“研”相结合的策略，与浙江大学、浙江邵逸夫医院等知名院校以及三甲医院展开深度合作。

**知识产权：**拥有丰富的知识产权，包括商标信息 20 条，专利信息 244 条，软件著作权信息 37 条，此外还拥有资质证书 38 个。

## 开立

深圳开立生物医疗科技股份有限公司是一家专注于医疗设备研发与制造的国家级高新技术企业。以下是其详细简介：

**发展历程：**公司成立于 2002 年。2004 年，推出中国第一台具有自主知识产权的全数字彩超，并获得欧盟 CE 认证，同年全国首家全数字彩超通过美国 FDA 认证。2017 年，公司在深圳证券交易所上市。2019 年，推出首台国产超声内镜 EG-UR5 并取得欧盟 CE 认证。2021 年，开立彩超 X5 成为首台入驻天和核心舱的国产医学影像设备。

**企业规模：**在全球 30 个主要城市设立分公司和办事处，在 170 多个国家和地区设立销售和维修网点，全球员工超 3000 人。公司在全球设有七大研发中心，分别位于美国旧金山、西雅图、德国图特林根、日本东京以及中国的深圳、上海、武汉，研发人员 800 余人。

**业务范围：**产品涵盖超声医学影像、内镜诊疗、微创外科、心血管介入和动物医疗等领域。在超声医学影像领域，开发了 30 余款超声产品和 60 余种探头；在内镜诊疗领域，研发成功并上市电子超声内镜、光学放大内镜等多个高端镜种；在心血管介入领域，是国内首家 IVUS 产品获准进入“创新医疗器械”绿色通道企业。

### 代表产品及特点：

**HD-550 内窥镜图像处理系统：**采用无损耗高清数字接口，视频输出分辨率  $\geq 1920 \times 1080$ ，图像清晰、细腻。全密封设计允许镜体直接浸泡洗消，全新设计的一键式内窥镜连接器，简化了设备连接及拆卸工作。

**-2200pro 内窥镜图像处理系统：**配备百万级像素传感器，1080P 视频信号输出，图像清晰。具有聚谱成像技术（SFI）及光电复合染色成像技术（VIST），能够呈现粘膜细节及病变特征。全系标配辅助送水功能，可快速冲洗黏膜表面和粘液及出血。

**超声电子支气管内窥镜系统：**是国产首台进入欧盟市场的超声电子支气管内窥镜系统，实现了产品系列最齐、功能最完备，可满足不同呼吸诊疗术式临床应用需求，在钳镜比和视野角综合参数可达到全球同类产品最佳性能。

**研发实力：**高度重视技术创新，持续将营收 20% 左右投入研发。截至 2024 年 4 月，开立医疗及其子公司共拥有境内外 925 项已授权专利。公司拥有国家 CNAS 认证实验室、省级工程技术研究中心等平台，并荣获“国家企业技术中心”等一系列国家级荣誉称号。

**企业文化：**品牌价值主张为“为生命创造更多可能”，企业愿景是“愿生命的每个

细节都能被关照”，企业使命是“致力于成为改变世界的科技力量，让全球每一个生命都能超越时间、空间和成本的限制，轻松拥抱前沿医疗科技”。

## 塞恩思

太原赛恩思公司全称为太原赛恩思科技发展有限公司，以下是其详细简介：

**基本信息：**成立于 2004 年 8 月 19 日，法定代表人为杨晓峰，注册资本 500 万元，实缴资本 500 万元，公司位于山西转型综合改革示范区学府产业园长治路 303 号大生科技楼 705 室。

**企业性质与规模：**这是一家以从事制造业为主的其他有限责任公司，属于小微企业，也是高新技术企业和科技型中小企业，公司人员规模少于 50 人。

**业务范围：**许可项目包括第二类医疗器械生产、第三类医疗器械经营、医疗器械互联网信息服务等。一般项目包括第二类医疗器械销售、光学仪器制造、光学仪器销售、软件开发、技术服务、技术开发、技术咨询等。

**研发实力与成果：**公司拥有多名高级职称技术专家，人才知识结构涉及多个学科和技术领域。公司先后成功研制了“数字化医学图像采编系统”“多光谱活体荧光分子影像系统”等多种高新技术产品。“多光谱分光融合外科手术引导系统”2014 年度被科技部等四部委认定为“国家重点新产品”。

**产学研合作：**与山西医科大学联合成立了“生物医学工程研究中心”和“山西省肿瘤精准诊疗光电技术协同创新中心”，共同承担并完成多项国家、省、市科技项目。

## 第四节 内窥镜行业发展期前景

内窥镜行业具有广阔的发展前景，无论是医疗领域还是工业领域，都展现出良好的发展态势。以下是具体分析：

**市场需求增长：**中国内窥镜市场规模持续扩容，2019 年为 226 亿元，2023 年已扩大至 350 亿元，且预计 2021-2025 年间，市场规模将从 304 亿增长至 453 亿，年化增速达到 10.5%。消化道肿瘤等疾病发病率高，早癌筛查被纳入国家公共卫生项目，慢性肝病等疾病诊疗也依赖内镜技术，使得内窥镜医生需求持续增长。

**国产替代加速：**过去，国内医用内窥镜市场主要由外资企业主导，如奥林巴斯、卡尔史托斯等。但近年来，澳华内镜、迈瑞医疗、开立医疗等国产企业发展迅速，2024 年上半年，五大海外品牌在我国内窥镜市场的合计份额已降至约 60%，而国产企业共同占据了约 15% 的市场份额，且部分国产企业的产品已进入发达国家市场。

**技术创新驱动：**内窥镜技术不断革新，高清视频成像、4K 和 3D 成像、柔性内镜和胶囊内镜等创新，提高了疾病的早期诊断率和手术成功率。同时，内窥镜与人工智能、5G 通信技术、生物传感器等的结合，将实现病变的自动识别和精准定位，推动远程内镜检查和手术指导，为慢性病管理和个性化治疗提供支持。

## 第五节 国产内窥镜和进口内窥镜的较量

中国内窥镜市场正经历结构性变革。2025 年上半年数据显示，硬镜市场规模同比增速超 55%，软镜市场增速达 56%。外资品牌在硬镜领域仍保持优势，卡尔史托斯、史赛

克等企业的市场份额合计增长 3.51 个百分点，CR4 升至 55.43%；而在软镜市场，奥林巴斯份额从 37% 降至 30% 以下，国产澳华、开立等品牌合计增长 3.21 个百分点。这一变化背后，是国产产品在县域医疗市场的快速渗透——2023 年县级医院采购规模增速达 11.37%，远超非县域医院的 9.95%。

从国产化率看，2023 年医用内窥镜中标数量国产化率达 58.89%，但中标金额国产化率仅 33.93%，显示国产产品仍以中低端为主。不过，在“千县工程”等政策推动下，县域医院成为国产替代主战场。例如，某中部省份县级医院采购富士超声电子气管镜（EB-530US）的中标金额达 102 万元，较 2024 年同类设备溢价 15%，而国产设备在该省三甲医院腹腔镜采购中的占比从 35% 提升至 62%，单台成本从 85 万元降至 52 万元。

## 一、技术博弈：4K、荧光与 AI 的角力

在核心技术层面，国产与进口产品的差距正逐步缩小。迈瑞医疗的 UX3 系列 4K 内窥镜相机系统采用全链路自主研发，结合新一代硬件平台与软件算法，实现自动对焦、荧光成像等功能，其荧光成像技术可使隐藏病变和染色边界清晰可见。澳华内镜 2023 年发布的 4K 超高清消化内镜 AQ300，在图像精细程度上已与奥林巴斯的 EVIS X1 系列旗鼓相当。

但进口品牌仍保持技术优势。奥林巴斯的 CH-S400-4K 相机头采用 4K Exmor R<sup>®</sup> CMOS 传感器和光纤传输技术，图像噪点更少，色域更广，并支持 V-Pro 和高压灭菌兼容性。其 EVIS X1 系统集成 TXI（组织增强成像）、RDI（红蓝光成像）等多模态技术，使腺瘤检出率（ADR）提升 13.6%。史赛克的 1688 4K 双荧光智能影像平台则通过 SPY 荧光和 IRIS 荧光技术，在手术中精准显影输尿管位置，避免损伤。

AI 与 5G 技术成为国产产品的破局点。复旦大学联合 42 家医院研发的鼻咽癌内镜 AI 诊断系统（STND），通过 27,362 张多中心图像训练，使基层医生诊断准确率从 83.4% 提升至 91.2%，敏感性和特异性分别提高 4.2% 和 14.4%。朗合医疗的北极星支气管镜导航机器人结合 5G 技术，成功完成跨越 5000 公里的远程气管镜染色定位手术，操作响应速度达到国际先进水平。

## 二、成本与政策：价格战倒逼市场重构

价格差异是国产替代的关键推手。进口内窥镜价格通常是国产产品的 3-5 倍，例如奥林巴斯高端胃镜单价超 80 万元，而国产同类产品价格仅为 20-30 万元。带量采购政策进一步放大这一差距：2025 年上半年，15 个省份推行的内窥镜带量采购使外资品牌价格平均降幅达 38%，国产设备中标率首超 50%。以某省三甲医院腹腔镜采购为例，国产设备占比从 35% 提升至 62%，单台成本下降 39%。

政策支持为国产替代提供长期动能。“十四五”规划明确将高端医疗设备列为重点发展领域，2021 年政策要求 3D 腹腔镜、胆道镜等 100% 采购国产产品。在县域医疗市场，国产设备凭借性价比优势快速渗透，例如图格医疗的 4K 荧光腹腔镜在基层医院中标率达 41%，同比增速 379%。

## 三、未来趋势：技术融合与市场分化

技术融合成为行业发展主线。思特威的 SC1400ME 高端 CMOS 传感器预计 2025 年 Q4 量产，搭载该传感器的国产内窥镜在高端市场占有率有望提升至 40%-45%。同时，5G 远程操作、AI 辅助诊断与纳米级探头（直径 0.3mm）等技术突破，将推动内窥镜向“精准化、微创化、智能化”演进。例如，工业内窥镜领域已实现 AI 算法自动识别 0.02mm 级缺陷，并建立设备数字孪生档案。

市场分化趋势显著。复用型内窥镜仍主导大型医院高频使用场景，但一次性内窥镜

市场增长迅猛——2025年上半年，一次性电子内窥镜市场规模同比增长127%，瑞派医疗、普生医疗等企业的单品销售额突破亿元，在消化科、泌尿科渗透率分别达18%和24%。此外，4K+AI产品在三级医院的采购占比逐步提升，例如开立医疗2024年4K+AI产品在三级医院的采购占比达30%，营收同比增长23.7%。

#### 四、挑战与展望

尽管国产内窥镜取得显著进步，但核心技术仍存短板。例如，高端CMOS图像传感器长期被索尼、三星垄断，国产厂商豪威科技、思特威虽进入全球前十，但市占率合计不足12%。在专利布局上，奥林巴斯、卡尔史托斯等企业在荧光成像、AI算法等领域拥有大量核心专利，国产企业需通过合作研发或并购加速技术积累。

未来十年，中国内窥镜市场将呈现“双轨并行”格局：在高端领域，国产产品通过技术突破逐步替代进口；在基层市场，性价比优势推动国产设备全面普及。预计到2030年，国产内窥镜市场占有率将从2017年的3.6%提升至35.2%，成为全球第二大市场的核心驱动力。这场较量不仅是企业间的竞争，更是国家高端制造业实力的集中体现。

## 第六节 行业招聘现状

在医疗设备领域，国产内窥镜行业正处于快速发展阶段。近年来，随着技术的不断突破与创新，国产内窥镜在市场上逐渐崭露头角，市场份额稳步提升。然而，在这看似繁荣的背后，一个制约行业进一步发展的难题日益凸显——现场服务工程师严重不足，且厂家在扩大招聘方面举步维艰。

### 一、市场环境激烈

从市场环境来看，国产内窥镜企业面临着激烈的竞争压力。国际品牌凭借着深厚的技术积累、成熟的市场体系以及广泛的品牌影响力，长期占据着高端市场的主导地位。在这种竞争格局下，国产厂家为了争夺市场份额，往往将大量的资源投入到产品研发与市场推广中。以开立医疗、澳华内镜等为代表的国产厂商，不断加大研发投入，推出具有竞争力的新产品。然而，这也导致了在人力资源方面的投入相对受限，尤其是在现场服务工程师的招聘与培养上，缺乏足够的资金和精力。

### 二、人才供需矛盾突出

人才供需矛盾突出是限制招聘规模的关键因素。内窥镜技术融合了电子、机械、光学、医学等多学科知识，这要求现场服务工程师具备扎实的跨学科知识体系。他们不仅要能熟练进行设备的安装、调试与维护，还要在手术过程中提供及时准确的技术支持。在一些复杂的微创手术中，工程师需要根据手术的实际情况，实时调整内窥镜的参数，确保医生能够获得清晰、准确的图像。

相关专业人才的培养速度远远跟不上行业的发展需求。高校相关专业的课程设置往往存在滞后性，难以满足企业对复合型人才的要求。每年从高校毕业的相关专业学生，数量有限，且其中很大一部分并不具备直接上岗的能力，企业还需要花费大量的时间和成本进行二次培养。

### 三、培训成本高昂

高昂的招聘与培训成本也是厂家的一大顾虑。招聘一名合适的现场服务工程师，企业需要付出不菲的招聘成本，包括招聘平台费用、猎头费用等。即使成功招聘到人才，

后续的培训成本更是不容小觑。培训内容涵盖理论知识、实际操作、临床实践等多个方面，周期较长，一般需要数月甚至半年以上。培训过程中，企业需要投入大量的设备、场地以及专业的培训师资。

以 4K、3D、荧光内窥镜及 AI 辅助技术等新型内窥镜技术的培训为例，不仅需要购买昂贵的培训设备，还需要邀请行业专家进行授课。而且，随着技术的不断更新换代，工程师还需要定期接受再培训，这无疑进一步加重了企业的成本负担。

#### **四、人员管理难度大**

人员管理难度大同样阻碍着招聘规模的扩大。现场服务工程师的工作性质决定了他们需要频繁出差，奔波于全国各地甚至海外的医院之间。长期的出差生活不仅给工程师本人及其家庭带来诸多不便，也增加了企业的管理难度。在考勤管理、工作监督、团队协作等方面，企业都面临着较大的挑战。

为了留住人才，企业需要提供优厚的差旅补贴、完善的福利保障以及合理的职业发展规划，这无疑又增加了企业的运营成本。此外，由于工作环境的不稳定，现场服务工程师的流动性相对较大，这也使得企业在招聘时有所顾虑，担心投入大量资源培养的人才流失。

# 第二章 初识内窥镜

## 第一节 内窥镜概述

### 一、定义与核心功能

内窥镜“endoscopy”一词起源于希腊语，英文字首“endo”指内部之意。内窥镜技术是微创外科领域内最具有代表性的技术。

内窥镜是一种集光学成像、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等技术于一体的医疗器械，通过人体自然腔道（如消化道、呼吸道）或微创切口进入体内，实现对器官内部结构的直接观察、诊断取样及微创治疗，是现代医学影像与微创诊疗领域的核心设备。

内窥镜是一个配备有灯光的管子，它可以经口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内。利用内窥镜可以看到 X 射线不能显示的病变，因此它对医生非常有用。本书涉及所有内窥镜的知识均为医用内窥镜。

### 二、主要分类

根据临床应用场景和结构特点，内窥镜主要可分为以下类别：

#### 1. 按检查部位分类

消化道内窥镜：胃镜、肠镜、十二指肠镜等，用于食管、胃、肠道等消化道器官检查。

呼吸道内窥镜：支气管镜、喉镜等，针对咽喉、气管、支气管及肺部的诊疗。

泌尿道内窥镜：膀胱镜、输尿管镜等，用于膀胱、输尿管等泌尿系统器官操作。

其他：腹腔镜（腹腔内检查治疗）、关节镜（关节腔诊疗）、宫腔镜（子宫腔内检查）等。

#### 2. 按技术原理分类

硬式内窥镜：早期主流类型，结构坚硬，视野固定，现多用于关节腔、腹腔等特定场景。

纤维内窥镜：以光导纤维传导图像和光线，可弯曲性提升，曾广泛应用于消化道诊疗。

电子内窥镜：当前主流，前端搭载微型图像传感器（CCD/CMOS），将图像转化为电信号传输至显示器，具有分辨率高、视野广、可搭配数字化功能（如窄带成像）的优势。

### 三、核心组成结构

电子内窥镜作为目前临床最常用的类型，其核心结构包括三部分：

插入部：含图像传感器、导光纤维、工作通道（用于活检钳、治疗器械进出），可弯曲设计适配人体腔道走向。

操作部：医生手持操作，含角度调节旋钮、活检/治疗器械控制按钮，用于调整插入部方向和完成诊疗操作。

图像处理与显示系统：接收插入部传输的电信号，经处理后在显示器上呈现高清图像，部分系统支持图像存储、分析及数据传输。

## 四、临床应用价值

内窥镜技术彻底改变了传统诊疗模式，其核心价值体现在：

1.早期诊断：可直接观察器官黏膜细微病变（如早期肿瘤、炎症），并通过活检通道取组织样本做病理检查，实现疾病早发现、早诊断。

2.微创治疗：无需大切口，通过工作通道完成息肉切除、止血、异物取出、支架置入等治疗，减少患者创伤，缩短恢复时间。

3.动态监测：对慢性疾病（如炎症、术后恢复）可进行定期内镜复查，动态评估病情变化，指导后续治疗方案调整。

## 五、发展趋势

当前内窥镜技术正朝着更精准、更微创、更智能的方向发展：

高清化与功能化：4K超高清成像、窄带成像（NBI）、放大内镜等技术普及，进一步提升病变识别精度，尤其助力早期癌症诊断。

微创与智能化：胶囊内窥镜（口服后自主拍摄消化道图像）、机器人辅助内窥镜（远程操控、动作更精准）逐步推广，降低检查痛苦，拓展诊疗场景。

多技术融合：结合人工智能（AI）实现病变自动识别、辅助诊断，结合激光、射频等技术实现更高效的靶向治疗，推动内窥镜从“观察工具”向“智能诊疗平台”升级。

# 第二节 内窥镜分类及特征

## 一、工业内窥镜

工业内窥镜是一种用于非破坏性检测（NDT）的专用设备，核心功能是在不拆解、不损伤被检测对象的前提下，深入设备内部、管道、密闭空间等人力难以直接观察的区域，实现缺陷检测、状态评估与维护，广泛应用于航空航天、汽车制造、石油化工等领域。

### 应用领域

1. 航空航天领域：检测飞机发动机燃烧室、涡轮叶片、燃油管路的裂纹、腐蚀、积碳，确保飞行安全。
2. 汽车制造与维修：生产阶段检测发动机缸体、变速箱内部的铸造缺陷；维修阶段排查油路堵塞、气缸磨损、气门积碳等问题。
3. 石油化工领域：巡检石油、天然气输送管道的腐蚀、焊缝缺陷、堵塞情况，以及储罐、反应釜内部的衬里损伤、结垢问题。
4. 电力与能源领域：检查汽轮机、发电机定子绕组的绝缘损伤、异物残留，以及锅炉水冷壁的腐蚀、鼓包缺陷。
5. 机械制造领域：检测模具型腔的表面光洁度、铸件内部的砂眼与裂纹，确保零件加工精度与质量。

## 二、工业内窥镜的分类

### 1. 硬式工业内窥镜

。特点：镜体坚硬不可弯曲，光学系统稳定，成像清晰度高，耐受高温、高压、油污等恶劣环境的能力强。

。适用场景：检测路径直、开口较大的区域，如发动机气缸、模具型腔、大型管道端口等近距离检测。

### 2. 柔性工业内窥镜

- 特点：镜体可通过操作杆灵活弯曲，适配复杂弯曲的检测路径，部分型号配备可 360°转向的探头，搭配工作通道可实现异物抓取、缺陷标记。

- 适用场景：弯曲管道（如汽车油路、航空发动机燃油管路）、设备内部狭小缝隙（如齿轮箱、电机定子）等复杂结构检测，是目前工业领域的主流类型。

### 3. 胶囊式工业内窥镜

- 特点：体积小巧（类似胶囊或小型探头），可自主或随流体（如管道内介质）进入检测区域，内置摄像头、电池与无线传输模块，无需人工操控镜体。

- 适用场景：长距离输送管道（如石油、天然气管道）、大型容器（如储罐、反应釜）内部的全范围巡检，大幅降低设备拆解成本。

## 三、医用内窥镜

在医学上用来直接观察人体器官内部腔体的装置称为内窥镜，简称内镜。内镜是一个具有图像传感器、光学镜头、光源照明、机械装置等，是集中了传统光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等于一体的仪器。它可以经口腔进入胃内或经其他天然孔道(肛门、鼻等)进入体内。

## 四、医用内窥镜分类

医用软性内窥镜是医用内窥镜的核心类型之一，是一种以可弯曲镜体为核心特征，融合光学传导、精密机械与现代电子技术的医疗器械。其镜体采用柔性材料（如高分子聚合物）制成，可通过人体自然腔道（如消化道、呼吸道、泌尿道）进入体内，凭借灵活的弯曲性能适配腔道的自然走向，实现对器官内部结构的直接观察、病理取样及微创治疗，核心优势在于降低检查创伤与患者痛苦，适配复杂弯曲的人体腔内环境。

从技术原理看，医用软性内窥镜主要历经“纤维式”与“电子式”两代发展，当前临床主流为电子软性内窥镜：其前端搭载微型图像传感器（CCD/CMOS），通过导光纤传输照明光线，传感器将腔内光学信号转化为电信号，经线缆传输至图像处理系统，最终在显示器上呈现高清图像；镜体内部还设计有“工作通道”，可容纳活检钳、止血夹、高频电刀等器械，满足诊断取样与微创治疗需求。

从临床定位看，它主要针对需经自然腔道深入检查的场景，如消化道（胃镜、肠镜）、呼吸道（支气管镜）、泌尿道（输尿管软镜）等领域，解决了硬式内窥镜无法适配弯曲腔道的局限。与硬式内窥镜相比，其核心特点是柔性适配性——通过操作部的角度旋钮可精准控制插入端弯曲方向，避免对腔道黏膜造成损伤，同时兼顾成像清晰度与诊疗功能一体化，是当前消化道、呼吸道等腔内疾病诊断与微创治疗的核心设备。微调，依靠固定光学系统（如透镜组）传导光线与图像，通过人体自然腔道或微创切口进入体内，实现特定体腔或器官内部观察、诊断及微创治疗的医疗器械。其核心特征是“结构刚性”，区别于可灵活弯曲的纤维内窥镜与电子内窥镜，在特定临床场景中因稳定性、光学性能及操作便利性占据不可替代的地位。

医用硬式内窥镜通常由三部分构成：一是镜体主体，为金属管状刚性结构，内部封装光学透镜组（如物镜、转像镜、目镜），保证图像清晰传导，部分镜体侧面设有器械通道，可容纳活检钳、手术剪刀等工具；二是光源接口，连接外部冷光源，通过镜体内导光纤将光线输送至前端，照亮体内观察区域；三是目镜或图像接口，早期型号配备目镜供医生直接观察，现代硬式内窥镜多搭配摄像头，将光学图像转化为电信号传输至显示器，实现高清可视化。

在临床应用上，其刚性结构决定了适用场景集中于空间相对开阔、检查路径较直或可通过微创切口直接进入的体腔，例如腹腔镜（通过腹部小切口进入腹腔，用于胆囊切

除、胃肠手术）、关节镜（通过关节周围切口进入膝关节、肩关节等，治疗半月板损伤、滑膜炎）、膀胱镜（经尿道进入膀胱，诊断结石、肿瘤）、宫腔镜（经阴道进入子宫腔，排查子宫肌瘤、子宫内膜息肉）等。这类场景中，硬式内窥镜的稳定性可确保手术器械精准操作，且刚性镜体耐受高温高压的特性，也便于术后严格灭菌，满足重复使用的卫生要求。

尽管受限于“不可弯曲”的结构，医用硬式内窥镜无法适配消化道等弯曲度大的腔道，但在体腔手术、关节诊疗等领域，其光学清晰度高、操作可控性强的优势仍无可替代，是现代微创外科体系的重要组成部分。

### 第三节 内窥镜系统的构成

医用内窥镜系统是一套融合光学成像、精密机械、电子信息处理的一体化诊疗设备，核心用于通过人体自然腔道或微创切口，实现体内器官的可视化观察、病理诊断与微创治疗，是现代微创医学的核心工具。

医用内窥镜系统是实现体内可视化诊疗的集成化设备，核心围绕“成像-操作-处理”功能设计，主要由四部分构成，各组件协同保障诊疗精准与安全。

首先是内窥镜镜体，为系统核心执行端，分插入部、操作部与连接部。插入部最关键，内置微型图像传感器（CCD/CMOS）捕捉体内图像，导光纤传输照明光线，工作通道供活检钳、止血夹等器械进出，且可通过角度调节适配腔道弯曲；操作部为医生手持端，含角度旋钮、器械控制按钮及吸引/注水键，实现镜体方向调整与诊疗操作；连接部则对接后续系统，传输信号与供电。

其次是光源系统，提供稳定、高亮度且符合临床需求的照明。主流为氙灯或LED光源，搭配光导纤维将光线传导至镜体前端，确保体内视野清晰；部分系统含调光模块，可根据不同器官（如消化道、呼吸道）调整光线强度，避免黏膜反光影响观察。

再者是图像处理系统，承担信号转化与优化功能。接收镜体传输的电信号，经数字化处理（如降噪、增强对比度）后，将图像转化为可显示的信号；高端系统还支持窄带成像（NBI）、放大等特殊功能，助力早期病变识别，同时具备图像存储、标注与数据传输能力。

最后是显示与记录设备，包括高清显示器与存储终端。显示器呈现处理后的体内实时图像，供医生观察与操作参考；存储终端则保存图像、视频及诊疗数据，便于后续病例分析、会诊与随访，部分设备还支持与医院信息系统（HIS）对接，实现数据整合管理。

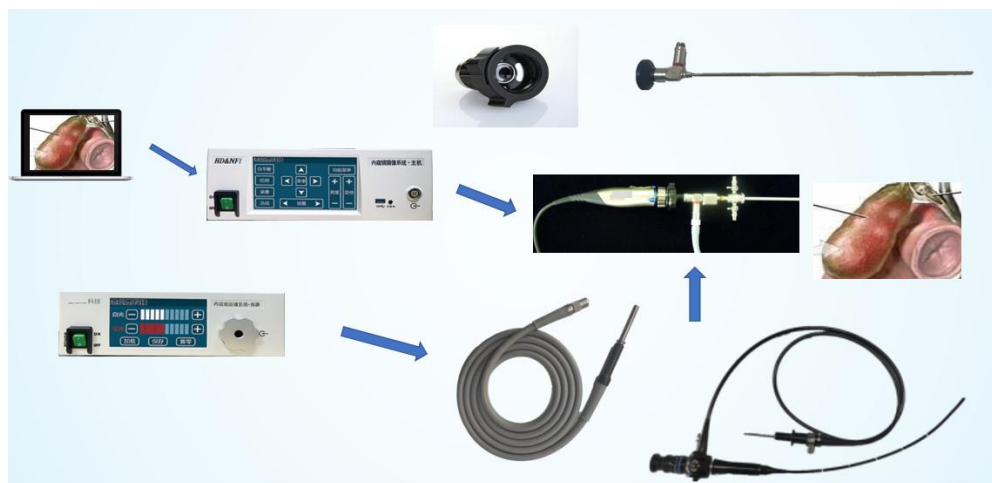


图 2-1 内窥镜系统构成图

## 第四节 认识行业标识

医用内窥镜行业标识涵盖品牌标识与产品功能性标识，前者代表企业形象与理念，后者则用于辅助操作、确保安全及符合行业标准。以下是具体介绍：

**品牌标识：**不同企业的医用内窥镜品牌标识各具特色，如莱夫凯尔（L' CARE）的品牌 Logo 以英文 Life Care 首字母 LC 为主体，C 的包裹形态代表包容和关爱，链接的形式表达生命的联通与持续，传达出“用心关爱健康”的品牌宗旨。2025 年 3 月，世界内镜医学科技（中国）有限公司也发布了新的 LOGO，以简洁的线条语言和科技感的视觉表达为核心，突出了内镜医疗行业严谨专业的特点。

**产品功能性标识：**根据 YY 0068.3-2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料》规定，硬性内窥镜必须有清晰的标记，包括标识号和/或其他足以识别内窥镜和制造商的标记，以及根据临床预期应用要求，标注插入部分最大宽度、器械孔道最小宽度、工作长度、视向角口的名义值和/或视场角 2W 的设计值等。此外，内窥镜上的三角形标记通常用于指示器械的前端方向，帮助操作人员准确判断内窥镜的插入方向和位置，也可能用于标识器械的特殊功能部位或区分不同型号、规格的内窥镜。

序号	标识	标识名称	参考标准	含义
1		制造商	ISO 15223-1	制造商的名称和地址应随符号一起，并与符号相邻。
2		生产日期	ISO 15223-1	该符号应随日期一起表示生产日期。日期应按照 ISO8601 表示为年四个数字，如果适用，月用两个数字表示，日用两个数字表示，该日期与符号相邻。
3		有效期	ISO 15223-1	该符号应随日期一起指示医疗器械在所示的年、月、日终止之后不宜使用。
4		批次代码	ISO 15223-1	该符号应伴随制造商的批次代码，该批次代码应与符号相邻，同“组号/批号”。
5		产品编号	ISO 15223-1	制造商的产品目录编号与相邻符号。

表 2-1 部分产品功能标识（其他标识详见附件 8）

# 第三章 初识硬式内窥镜

## 第一节 医用硬式内窥镜概述

医用硬镜由镜管（或插入管）、镜片（或传像束）、照明光纤、镜体（或镜身）等部分组成。医用硬镜是用来直接观察人体 内腔器官的组成形态，并由此诊断人体空腔脏器疾病的器械。现在医用硬镜已成为医疗诊断和微创手术必不可少的可靠工具。

## 第二节 硬镜的品牌

### 德国品牌：

STORZ（史托斯） 狼牌（WOLF） GIMMI（吉米） WISAP（威萨普） XION（艾克松）

### 美国品牌：

STRYKER（史塞克） ACMI

### 日本品牌：

OLYMPUS（奥林巴斯）

### 中国品牌：

沈大 好克 天松 欧谱曼迪 华诺康 新光维 迪普 赛恩思 海康威视

## 第三节 硬镜的分类

### 一、按照科室划分

泌尿外科：如尿道膀胱镜、前列腺电切镜、输尿管肾镜、腹腔镜等；

耳鼻喉科：如鼻窦镜、耳镜、喉镜等；

骨科：关节镜；

妇科：如宫腔镜、宫腔电切镜、腹腔镜等；

普外科：如腹腔镜, 肛肠镜等；

精神外科：如脑室镜等。

### 二、按照图像传输原理划分

棒透镜硬管内窥镜，电子硬管内窥镜（主要为电子腹腔镜），传像光纤硬管内窥镜（主要为输尿管镜）。

### 三、按照基本特性划分

#### 1. 工作直径

腹腔镜，胸腔镜：10mm；膀胱镜，鼻窦镜，关节镜：4mm。

#### 2. 工作长度

腹腔镜：340mm；膀胱镜：300mm；鼻窦镜：180mm；关节镜：150mm。

## 第四节 硬镜的基本参数

医用硬镜是极为关键的诊断与治疗工具，广泛应用于普外科、泌尿外科、胸外科、妇科等多个科室，为医生提供了清晰观察人体内部腔道和组织的途径。其技术参数直接关系到设备的性能与临床应用效果，今天来学习硬镜的一些基本参数。

### 一、工作长度

工作长度一般指进入人体的部分。输尿管硬镜长度大约在 40 - 50 厘米，以确保能到达输尿管内病变部位。合适的工作长度要根据人体解剖结构和目标部位深度来确定，太短无法抵达病变处，太长则操作不便，还可能增加对周围组织的损伤风险。腹腔镜的工作长度一般在 330mm 左右。

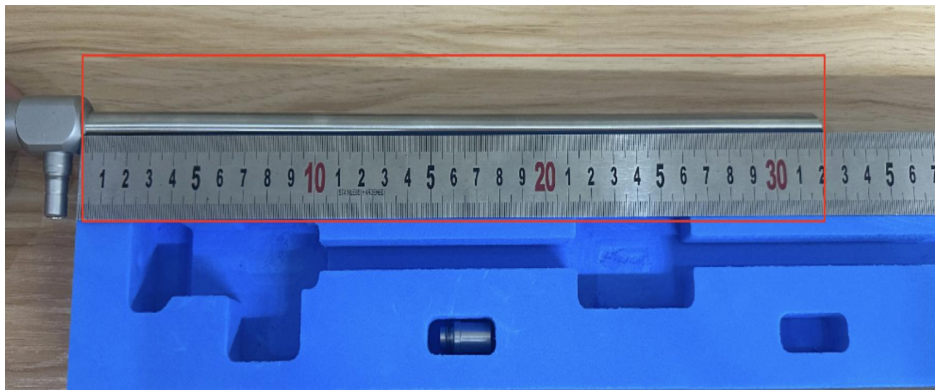


图 3-1 工作长度示意图

### 二、工作直径

工作直径即镜子进入人体部分的粗细程度。较小直径的硬镜便于通过狭窄腔道，但操作空间和视野相对受限；较大直径硬镜可提供更广阔视野和更大的器械通道，但对患者造成的创伤可能也相对较大。关节镜、膀胱镜直径一般为 4mm；而腹腔镜为 10mm，小儿腹腔镜工作直径为 5.4mm 等。



图 3-2 工作直径示意图

### 三、视向角

视向角指的是内窥镜插入部头端部的几何轴与内窥镜前端部物镜光轴的夹角，不同手术需求和解剖部位，需要选择合适视向角的硬镜，以确保全面、准确地观察目标区域。图例为 30° 视向角腹腔镜。



图 3-3 30° 内窥镜示意图

#### 四、分辨率

分辨率代表硬镜对细微结构的分辨能力，高分辨率可清晰呈现组织的细节，目前一些医用硬镜分辨率已达到 4K 级别，能提供极其清晰的图像，帮助医生更准确地发现微小病变。

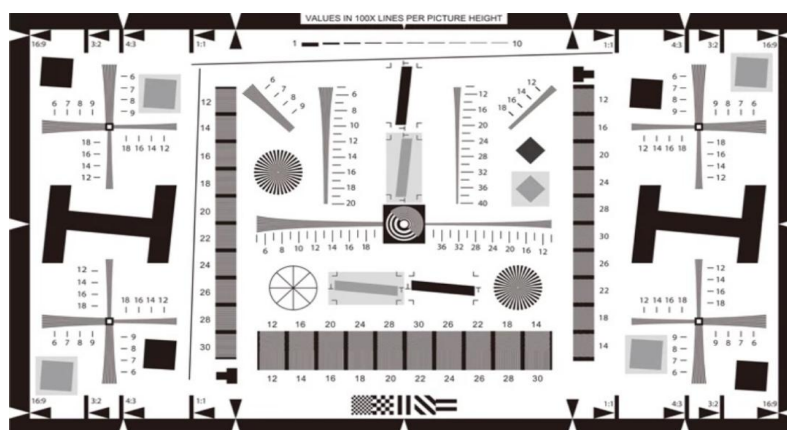


图 3-4 分辨率测试卡示意图

#### 五、工作通道

工作通道贯穿于整个工作管道中，便于器械通过进行操作，如活检钳、电凝器等。工作通道内径一般在 2-5 毫米，其大小限制了可通过器械的类型和规格。

说到工作通道，不得不提到一个尺码单位，我们在内窥镜上通常看到的单位是：Fr。Fr 是法国尺码的单位，常用于表示导管、医疗器械等的尺寸。换算关系大致为：

$$1\text{Fr} \approx 0.33\text{mm}$$



图 3-5 工作通道示意图

## 六、导光束接口

导光束转接头，衔接内窥镜与导光束的部分，目前市面上常见的以 STORZ、WOLF 为主，STORZ 型接口更为常见。

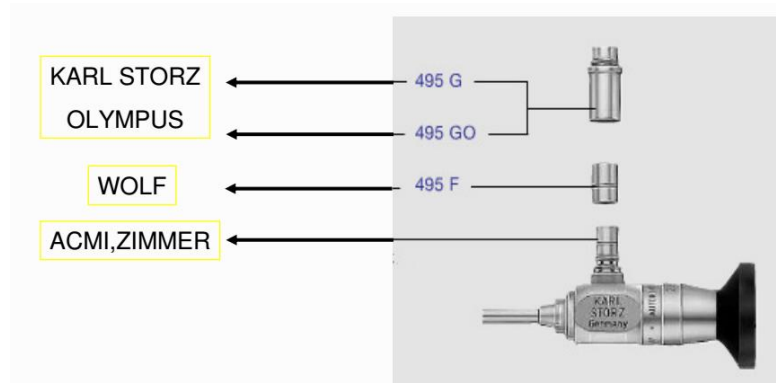


图 3-6 导光束接口示意图

## 七、景深

景深指物镜对物体清晰成像的范围。较大景深可保证不同距离的组织同时清晰成像，减少医生频繁调焦操作，提高检查和手术效率。拥有较大景深的内窥镜在应对不同深度的组织时，不需要频繁调焦，使用更加便捷。

## 第五节 硬式内窥镜的结构

内窥镜广泛应用于各类微创手术及检查，为医生提供了直接观察人体内部器官和组织的有效手段。其内部结构融合了先进的光学、机械与照明技术，共同协作以实现高清晰度成像和精准操作。今天我们深入剖析内窥镜硬镜的内部结构，带您一窥这一医疗神器的奥秘。

### 机械系统

机械系统是硬镜的骨架，为内部光学和导光系统提供物理支撑与保护，确保在复杂手术环境下稳定工作。它主要由以下部分构成：

#### 一、镜外管与内管

通常采用不锈钢合金材质，具备良好的强度和耐腐蚀性，镜外管和镜体各部连接处由激光无缝焊接而成，保障整根镜子的密封性，能有效防止液体、气体渗漏，避免对内部精密光学元件造成损害。

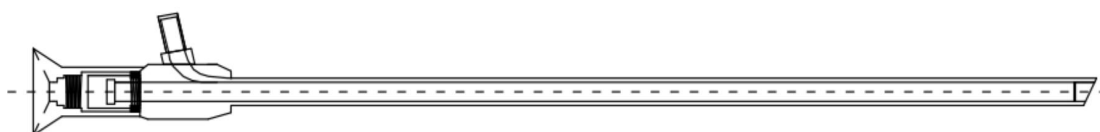


图 3-7 硬管镜示意图

## 二、光锥

在导光系统中起到关键作用，负责连接外部导光束与内窥镜内部光纤，实现高效的光传导，确保充足照明。



图 3-8 光锥

## 三、目镜腔

用于安装目镜，为医生提供直接观察图像的窗口，同时保证光学系统的密封性与稳定性。

## 四、目镜罩

多由黑色高分子耐高温材料制成，与医生眼部接触，起到遮光和舒适贴合的作用，帮助医生更清晰地观察目镜图像，镜体和眼罩通过精密仪器旋紧固定密封，使用中不会脱落漏气。



图 3-9 硬管镜示意图

## 五、密封组件

通过密封圈（如 O 型圈）实现防水防尘（通常需满足 IP67 防护等级）。



图 3-10 密封圈

## 六、接口标准化设计

末端接口需符合行业标准（如 DIN 接口、Storz 接口），确保与摄像头、光源、气

腹机等设备兼容。

## 七、减震装置

减震装置在使用内窥镜的过程中，可能会受到一些震动或冲击，如弹簧能够起到缓冲这些外力的作用，减少对内部精密光学元件、电子元件等的损伤，保护内窥镜的性能和寿命。

## 光学系统

光学系统是硬镜实现高清晰成像的核心，主要包括物镜系统、转像系统、目镜系统、照明系统四大模块，部分高端视管还包含分光棱镜、激光传导组件等特殊结构。

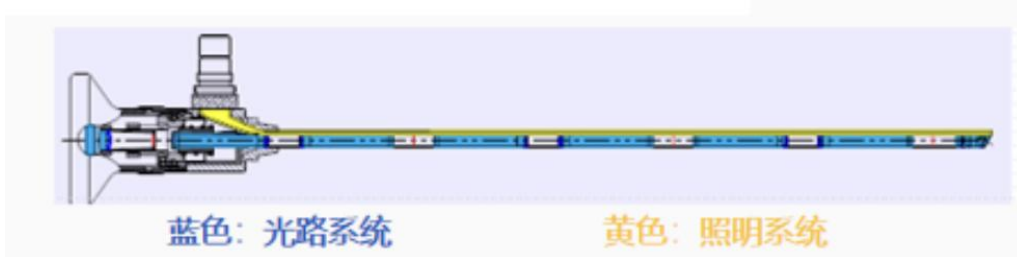


图 3-11 内窥镜光路示意图

### 一、物镜系统

- 位置：

位于视管最前端（靠近手术部位一侧）。

- 结构件：

**物镜：**位于内窥镜前端，是与被观察组织直接“对视”的部分，通常由蓝宝石材质的物镜玻璃及内部透镜组成，决定了内窥镜的视角（DOV）和视野（FOV）。

**视角** 即物体图像入射光线与水平线的夹角，常见的有  $0^\circ$ 、 $12^\circ$ 、 $30^\circ$ 、 $70^\circ$ 、 $90^\circ$  等，不同视角适用于不同的手术部位和观察需求；

**视野** 则是物镜能够观察到的范围，一般分为广角和标准角，广角适用于腔体较大的部位检查。

**盖玻璃：**覆盖在物镜前方的透明光学玻璃，用于保护内部镜片，防止血液、组织液或冲洗液污染物镜，同时需兼顾高透光率（透光率  $>95\%$ ）和耐磨特性。

**光阑：**控制通光孔径的环形金属片，用于调节景深和成像对比度。

- 功能：

**采集图像：**将手术部位的物体光线聚焦并成像，形成倒立缩小的实像。

**决定视场角和景深：**物镜的焦距和曲率决定了内窥镜的视野范围和清晰成像的深度范围。

**抗污设计：**保护玻璃表面常做疏水处理（如镀膜），减少液体附着对成像的干扰。

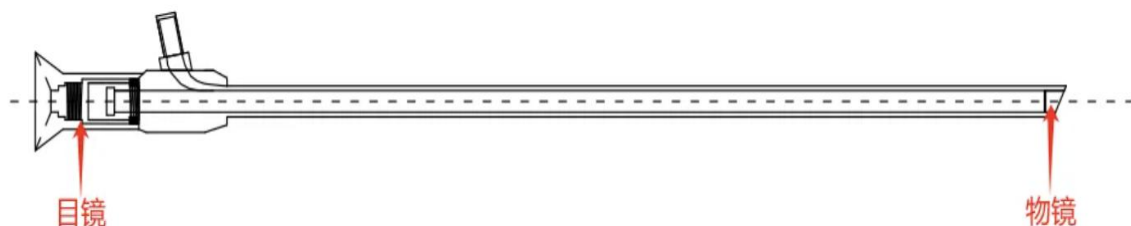


图 3-12 目镜和物镜位置示意图

## 二、传像系统

- 位置：

位于物镜与目镜之间的长管状区域，是视管的主体部分。

- 结构件：

**柱状透镜：**由多组中继透镜（如双胶合透镜、单透镜）按一定间距排列组成，每组透镜包含1~2片镜片，镜片间距通过金属套筒精密固定。将物镜所成的倒立实像转换为正像，并通过一系列精心设计的柱状透镜将图像传输到后端目镜。在这个过程中，透镜组对图像进行放大和矫正，确保图像在传输过程中的质量损失最小化。

**间隔环：**金属或陶瓷材质的环形垫片，用于精确控制透镜间距，确保图像传导过程中不失真。

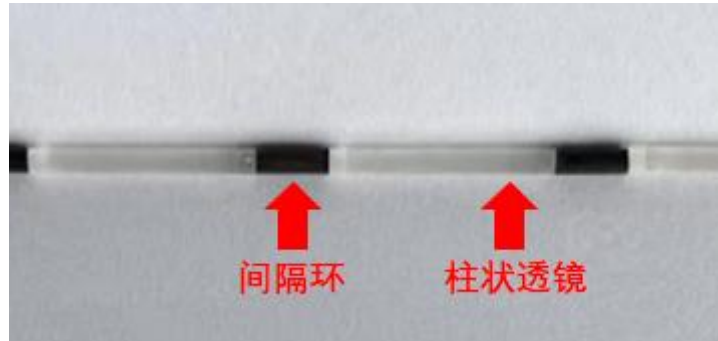


图 3-13 间隔环和柱状透镜

**镜筒：**高强度不锈钢或钛合金材质的中空管，用于固定转像透镜组，并保护内部光路免受外界振动干扰。

- 功能：

**传递并矫正图像：**将物镜形成的倒立实像通过多组透镜逐步传递至目镜，同时通过透镜组合矫正图像的倒立和畸变，最终在目镜端形成正立的实像。

**维持图像清晰度：**精密的透镜间距设计（误差需控制在 $\pm 5 \mu\text{m}$ 以内）是保证图像无模糊、无暗角的关键。

**抗干扰能力：**金属镜筒需具备抗弯曲变形能力（如抗弯强度 $> 200\text{MPa}$ ），避免因外力导致透镜移位而影响成像。

## 三、目镜系统

- 位置：

位于视管末端（靠近医生观察或摄像头一侧）。

- 结构件：

**目镜组：**通常由接目透镜（靠近观察者眼睛的凸透镜）和场镜（靠近转像系统的凹透镜）组成，形成类似望远镜的放大系统。

**分划板（可选）：**刻有测量刻度或标记的透明玻璃片，用于术中测量病灶大小（如1mm刻度线）。

**目镜接口：**金属或塑料接口，用于连接摄像头、视频转换器或医生目镜眼罩。

- 功能：

**放大图像：**将转像系统传递来的实像进一步放大，供医生肉眼观察或摄像头采集（放大倍数通常为5~10倍）。

**调节清晰度：**部分目镜支持焦距微调（如旋转调节环），以适应不同医生的视力差异。

**数据叠加：**分划板可将刻度投影到图像中，辅助术中精准操作。



图 3-14 硬式内窥镜结构图

#### 四、照明系统

- 位置：

与光学系统并行，集成于视管侧壁或外围。

- 结构件：

**照明光纤束：**由数千根石英光纤（直径  $10\sim 20\ \mu\text{m}$ ）集束而成，一端连接内窥镜的光锥，接收来自外部导光束传输的光线；另一端延伸至物镜端。在装入内窥镜前，光纤需编成若干小股，一股光纤在物镜端呈现半圆或整圆，二股呈左右两个方向，三股呈上、左、右三个方向，这种分布方式能从不同角度照亮被观察组织，减少照明死角。

**光纤保护层：**医用级聚合物或金属套管，防止光纤折断或磨损。

**分光棱镜：**用于分离照明光和成像光（如荧光内窥镜中，棱镜可反射特定波长的激发光，同时透过荧光信号）。

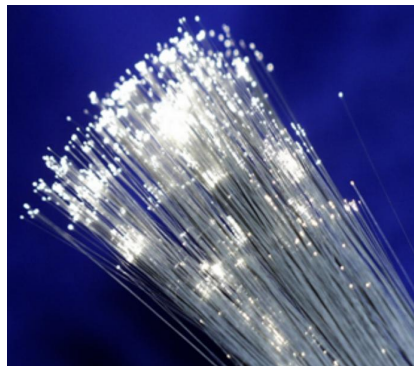


图 3-15 导光纤维

- 功能：

**传导冷光源：**将外部光源（如氙灯、LED）产生的光线通过光纤传导至手术部位，避免热光源灼伤组织（光纤末端温度  $< 37^\circ\text{C}$ ）。

**均匀照明：**光纤束末端通常呈环形分布，确保视野内光线均匀无阴影。

**荧光成像支持：**高端视管通过分光棱镜实现激发光与荧光的分离，满足荧光导航手术需求（如吲哚菁绿荧光成像）。

#### 其他结构

##### 一、分光棱镜/分光镜

用于 3D 内窥镜或荧光成像系统，将光路分为两路（如一路用于观察，一路用于摄像）或分离不同波长的光（如近红外光与可见光）。

## 二、冲洗通道

机械结构中的中空通道，与光学系统并列，用于术中冲洗液流通，保持视野清晰（非光学结构，但与视管集成设计）。

医用光学视管是集光学、机械、材料科学于一体的精密医疗器械，其内部结构通过物镜、转像透镜、目镜的协同工作实现高清成像，照明系统提供安全均匀的光源，而机械结构则保障了操作的稳定性和耐用性。理解各结构件的功能，不仅有助于工程师进行维护和维修，也能帮助临床医生更好地掌握器械特性。

# 第六节 内窥镜镜片的类型

## 一、按镜片材质分类

主要根据光学性能、硬度、稳定性等特性划分，核心是满足内窥镜对透光性、耐磨性和生物相容性的要求：

- 蓝宝石镜片：莫氏硬度达 9（仅次于金刚石），耐磨性极强，能耐受反复消毒和器械摩擦；热膨胀系数低，化学性质稳定，透光范围覆盖 0.15-5.5  $\mu\text{m}$ （含可见光和部分红外/紫外），生物相容性好，是高端硬镜前端的常用选择，尤其适合微型化设计。

- 光学玻璃镜片：透光率高（可见光波段通常  $>90\%$ ），光学性能稳定，能精准折射/反射光线，保证成像清晰度和色彩还原；成本相对较低，易于加工成复杂形状，适合对成本敏感或中等精度需求的硬镜。

- 石英玻璃镜片：耐高温（可承受高温高压消毒），在紫外线和红外波段透光性优异，化学稳定性强（耐酸碱腐蚀），适合需要特殊光谱成像或高温环境使用的硬镜。

- 特殊涂层镜片：在上述基础材质表面镀增透膜、耐磨膜等，如增透膜可减少光线反射损失，提升透光率；耐磨膜进一步增强表面硬度，延长使用寿命（常作为辅助类型，依附于基础材质存在）。

## 二、按镜片功能分类

根据在光学系统中的作用划分，直接影响成像效果和观察范围：

- 物镜：位于硬镜最前端，直接对准观察目标，是成像的“第一道关口”。通常由 2-3 片透镜组成透镜组，决定硬镜的视角（如  $0^\circ$  直视、 $30^\circ/70^\circ$  斜视等）和视野范围，其曲率设计直接影响成像的清晰度和放大倍数。

- 棱镜：通过光的反射改变光线传播方向（如  $90^\circ/45^\circ$  转向），使硬镜能实现非直视观察（如斜视镜、侧视镜），帮助医生观察死角区域；材质多为光学玻璃，部分高端型号用蓝宝石增强耐磨性。

- 场镜：位于物镜的像平面附近，作用是“整理”物镜出射的光线，使其更均匀地进入后续光学系统（如中继透镜、目镜或摄像头），减少边缘成像模糊，提升画面均匀性。

- 目镜（后端镜片）：位于硬镜手持端，供医生直接观察（非电子硬镜），或连接摄像头的接口处，负责将物镜形成的像再次放大，匹配人眼或相机传感器的接收需求。

## 三、按镜片结构/形状分类

根据透镜的曲率、组合方式划分，影响光学矫正效果：

- 平凸透镜：一面为平面，另一面为凸面，可将光线汇聚于一点，常用于对光线进行初步聚焦和折射，能增加物镜的焦距和放大倍数，提高成像的清晰度和分辨率。
- 平凹透镜：一面为平面，另一面为凹面，可使光线发散，能校正其他镜片产生的像差，与平凸透镜配合使用，优化成像质量。
- 双凸透镜：两面均为凸面，对光线的汇聚能力更强，可使光线在较短距离内汇聚于一点，适用于需要高放大倍数和高分辨率的内窥镜成像系统。
- 双凹透镜：两面均为凹面，使光线强烈发散，可用于校正严重的像差问题，或在需要改变光线传播方向和发散程度的特殊设计中使用。
- 弯月透镜：形状如弯月，一面为凸面，另一面为凹面，且凸面和凹面的曲率半径不同，可用于校正色差、球差等像差问题，也可用于调整光线的汇聚或发散程度。
- 胶合透镜：2-3片不同材质的单透镜通过光学胶粘合，可针对性校正色差（不同波长光线聚焦偏差）、球差（边缘与中心光线聚焦偏差），提升成像精度，是中高端硬镜物镜组的核心结构。
- 复合透镜组：由多个单透镜或胶合透镜组合而成，通过复杂光路设计实现大视场、低畸变、高分辨率成像，常见于高精度硬镜（如腹腔镜、关节镜），可满足复杂临床场景的观察需求。

这些类型的镜片通过组合，共同构成硬式内窥镜的光学系统，其选择需结合临床需求（如观察部位、精度要求）、成本和耐用性等因素。

## 第七节 硬镜的成像原理

### 一、光学系统

- 物镜：位于硬镜前端，可将观察目标成像在目镜的焦平面上。
- 目镜：在硬镜的后端，作用是将物镜所成的像进一步放大，便于医生观察。
- 中继系统：由多个透镜组或反射镜组成，用于在物镜和目镜之间传递图像，可改变光路方向和图像的位置。



图 3-16 硬式内窥镜系统

## 二、照明系统

- 光源：一般采用氙灯、卤素灯或 LED 等，提供足够强度和均匀度的光线。
  - 导光纤维：将光源发出的光传输到硬镜的前端，通常由许多根非常细的光学纤维组成。
- 照明透镜组：位于硬镜前端，将导光纤维传输过来的光进行整形和散射，使光线均匀地照射在观察目标上。

## 三、机械系统

机械系统是硬镜的骨架，为内部光学和导光系统提供物理支撑与保护，确保在复杂手术环境下稳定工作。

## 四、成像系统

- 摄像头：将光学系统所成的光学图像转换为电信号或数字信号，并由图像传感器进行初步的图像处理。
- 图像处理系统：对摄像头传来的信号进行进一步处理，如降噪、增强、色彩校正等。
- 显示设备：将处理后的图像显示出来，供医生观察和诊断，通常为高分辨率的医用监视器。

## 五、区分摄像系统的四种“亮度”

### 显示器亮度

- 控制对象：显示器面板（如 LCD、OLED）自身的像素发光强度（OLED）或面板对背光的透光率（LCD）。
- 作用场景：调节屏幕显示内容的“明暗程度”，比如让文字、图片更清晰可见，适配不同环境光（如白天调亮、夜晚调暗）。
- 核心特点：直接影响屏幕显示内容的视觉观感，不改变背光本身的发光（LCD 屏），仅控制像素对光的“利用程度”。

### 显示器背光亮度（仅 LCD 屏有）

- 控制对象：LCD 显示器背后的光源（如 LED 灯条）。
- 作用场景：调节屏幕整体的“基础发光量”，是 LCD 屏显示亮度的“源头”——背光越亮，面板能透出的光越多，屏幕整体才可能更亮。
- 核心特点：仅存在于 LCD 屏（OLED 自发光无需背光），调节时会改变屏幕整体的明暗基底，可能影响功耗和屏幕寿命（背光越亮功耗越高）。

### 相机亮度

- 控制对象：相机传感器接收的光信号总量，最终体现为拍摄画面的明暗。
- 作用场景：决定照片/视频的“曝光是否正常”，避免画面过暗（欠曝）或过亮（过曝）。
- 核心特点：通过调整光圈、快门速度、ISO 感光度三个核心参数实现（而非直接调节“某个光源”），针对的是“拍摄过程中的光信号采集”，而非设备自身的发光。

## 冷光源亮度

- 控制对象：冷光源（如 LED 灯、荧光灯等，发光时热量低的光源）自身的发光强度。
- 作用场景：调节冷光源的“照明能力”，比如 LED 台灯调亮照亮桌面、冷光射灯调暗营造氛围。
- 核心特点：针对“独立的照明设备”，直接改变光源的发光功率（如 LED 灯的电流大小），作用是为环境提供光线，而非控制屏幕显示或相机拍摄。

## 第八节 多通道与单通道的对比

对比维度	单通道硬性内窥镜	多通道硬性内窥镜
核心结构	仅含 1 个工作通道，需交替通过该通道完成“观察+操作”（如先通过通道置入镜头观察，再更换活检/治疗器械）。	含 2 个及以上独立通道，通常 1 个为“光学观察通道”，其余为“器械操作通道”，可同步实现观察与多器械操作。
功能兼容性	功能单一，同一时间仅能完成 1 项操作（如活检/切割→冲洗），需频繁更换器械。	功能复合，可同步进行“观察+活检+止血”“观察+切割+冲洗”等多操作，无需频繁更换器械。
适用场景	适用于简单、单一需求的诊疗，如：体表小腔道检查（如外耳道、鼻内镜基础检查）；单一取样点或单治疗（如黏膜下简单活检）。	适用于复杂、多步骤的微创治疗，如：腹腔镜下胆囊切除（需同步观察、分离、止血、取出标本）；关节镜下半月板修复（需同步观察、打磨、缝合、缝合）。
操作难度	操作逻辑简单，无需协调多通道器械，新手易上手；但频繁换器械可能延长操作时间。	需协调多通道器械（如避免不同器械在通道内碰撞），对医生操作熟练度要求更高，但整体操作流程更连贯。
镜体尺寸	通道数量少，镜体直径更小（通常 <3.8mm），对腔道/切口的创伤更小。	多通道占用空间大，镜体直径更大（通常 >8-15mm），需匹配更大的微创切口或腔道空间。
成本与维护	结构简单，制造成本低，维护难度小（仅需清洁 1 个通道，不易因通道交叉污染出故障）。	结构复杂（多通道密封、光学通道与操作通道协同设计），制造成本高；维护需清洁多个通道，故障风险高。
临床效率	单一操作耗时短，但多步骤操作总耗时较长（需频繁换器械）。	多步骤操作可同步进行，总诊疗效率更高，尤其适合复杂手术。

表 3-1 多通道与单通道内窥镜对比

## 第九节 硬镜的使用

医用硬镜凭借镜体刚性、成像稳定的特点，广泛用于体表腔道检查及微创治疗，其使用需遵循标准化流程，兼顾操作精准性与患者安全，核心内容如下：

### 一、使用前：准备与检查

#### 1. 设备准备

- 。 核对硬镜型号（如腹腔镜、关节镜、鼻内镜），确认与诊疗部位匹配（如膝关节镜需适配关节腔空间）；检查镜体无裂痕、光学通道无污渍，工作通道通畅无堵塞。
- 。 连接配套系统：将硬镜与光源（调节至适配亮度，避免灼伤黏膜）、图像处理系统（测试成像清晰度）、显示器对接，确保信号传输正常；若为多通道硬镜，提前备好活检钳、冲洗管等器械，确认器械能顺利通过工作通道。

#### 2. 患者与环境准备

- 。 患者需按诊疗要求体位（如腹腔镜手术取仰卧位、关节镜取关节屈曲位），局部消毒麻醉（如鼻内镜检查需鼻腔黏膜麻醉），告知患者操作流程及配合要点（如保持头部不动）。
- 。 操作环境需无菌（如手术类硬镜使用需在层流手术室），医护人员穿戴无菌手术衣、手套，避免交叉感染。

### 二、使用中：操作流程与核心要点

#### 1. 镜体插入与定位

- 。 单通道硬镜：先通过通道置入光学镜头，缓慢插入腔道/切口，通过操作部调节角度（如旋转旋钮调整视向角），观察腔内情况，确认位置后再更换器械操作（如活检）。
- 。 多通道硬镜：光学通道持续观察，通过其他通道同步置入器械，操作时避免器械碰撞镜体或组织（如腹腔镜下分离组织时，需控制器械力度，防止损伤血管）；若需冲洗，通过冲洗通道注入生理盐水，保持视野清晰。

#### 2. 观察与诊疗操作

- 。 观察时聚焦目标区域（如寻找病变组织），利用图像处理系统的放大、窄带成像等功能辅助判断（如早期黏膜病变识别）。
- 。 诊疗操作（如活检、止血）需精准控制器械，单通道硬镜需频繁更换器械时，动作要迅速，减少操作时间；多通道硬镜需协调多器械配合，确保操作连贯（如关节镜下半月板缝合时，持针器与缝合线的配合）。

### 三、使用后：设备处理与患者护理

#### 1. 设备清洁与维护

- 。 立即拆卸硬镜及配套器械，按流程清洁消毒：先用流动水冲洗镜体表面及工作通道，去除血液、组织残留；再用专用清洗剂浸泡、超声清洗，最后进行灭菌处理（如高温高压灭菌，需确认硬镜耐温范围）；存储时避免镜体受压，光学镜头需单独保护，防止磨损。

#### 2. 患者后续护理

- 。 观察患者局部情况（如切口是否渗血、腔道是否肿胀），告知术后注意事项（如鼻内镜检查后避免用力擤鼻、腹腔镜手术后需禁食 6 小时），若出现不适（如疼痛加剧、发热）需及时处理。

### 四、使用注意事项

- 操作前需确认硬镜有效期及灭菌状态，过期或损坏的硬镜禁止使用，避免设备故障导致诊疗风险（如光学通道模糊影响观察，可能漏诊病变）。

- 操作时控制插入速度与力度，避免暴力插入（如耳道镜插入过深可能损伤鼓膜），尤其针对脆弱组织（如小儿腔道、关节软骨），需更轻柔操作。

- 医护人员需定期培训，熟悉不同型号硬镜的操作特点（如不同视向角硬镜的视野差异），提升操作熟练度，减少并发症风险。

## 五、一般使用步骤（案例）

步骤	详细说明	图片
连接电源	将台车总电源接头连接至手术室网点，检测设备是否通电。台车内部电源已打开且长期保持打开状态。	
连接-摄像头	将摄像头接头上的红点朝上，对准摄像主机面板上的红点，垂直插入，将接头插到底，听到“咔”的声音，连接完成。 拔出时，用一只手扶主机，另一只手捏住接口金属部分，垂直拔出。	
连接-导光束	手持导光束接光源端，对准冷光源接口后，垂直插入，听到“哒”的声音，连接完成。 拔出时，用一只手扶主机，另一只手捏住接口硬胶部分，垂直拔出。	
连接-内窥镜	内窥镜-摄像头连接：捏住镜头卡口，将内窥镜目镜端平整放入，松开卡口。 内窥镜-导光束连接：内窥镜安装转接头后，将导光束有螺纹端，对准拧紧。	
使用-开启设备电源	设备连接完成后，打开设备各开关电源。 建议打开时按照从上到下的顺序依次打开：显示器→摄像主机→冷光源→其他。检测各部件通电工作后进入下一步。	
使用-调焦对白	设备开启后，打开冷光源输出，将内窥镜前端，对准白色纱布，调试图像至清晰状态，将摄像头按键调试到白平衡功能，单击进行对白，直至屏幕显示白平衡完成的提示，对白完成。	
使用-看图像	白平衡完成后，即可进入体内观察图像，若发现图像清晰度不佳，可旋转卡口处调焦环，进行微调，直至图像清晰可开始手术。 术中因改变内窥镜距离导致图像虚化是，可旋转调焦环，适当调节。	
使用结束	使用结束后，建议从下到上关闭设备：其他→冷光源→摄像主机→显示器。全部关闭后，拔出摄像头和导光束，将内窥镜拆卸，并将摄像头和导光束盘圈放置妥当，盘圈直径建议大于 20cm。	

表 3-2 一般使用步骤（案例）

# 第四章 硬镜的临床使用

## 第一节 开放手术和微创手术

开放手术和微创手术是临床外科的两大主流术式，二者在操作路径、创伤程度、恢复过程等方面存在显著区别，具体差异如下：

### 一、核心定义与操作路径

开放手术是传统外科术式，需通过直接切开皮肤、皮下组织及深层筋膜，形成较大的手术切口（通常 3-10cm，甚至更长），医生通过肉眼直接观察术区组织、器官，手持器械进入切口内完成分离、切除、缝合等操作，例如传统的开腹胆囊切除术、开胸心脏搭桥手术。

微创手术则依托内镜技术（如腹腔镜、胸腔镜）或介入器械，通过 1-5 个微小切口（通常 0.5-1.5cm）或自然腔道（如胃镜、膀胱镜经消化道/泌尿道进入）置入器械，医生通过显示器观察术区高清影像，操控专用器械完成手术，例如腹腔镜胆囊切除术、胸腔镜肺结节切除术，部分手术还可通过机器人辅助（如达芬奇手术机器人）进一步提升操作精准度。

### 二、创伤程度与术中特点

开放手术因切口大，术中需分离更多皮下组织、肌肉，对周围血管、神经的牵拉和损伤概率更高，术中出血量通常较多（如开腹手术出血量可能达 100-500ml），且需使用较大规格的止血、缝合器械；同时，肉眼观察术区的视野虽直接，但对深部微小结构（如细小血管、神经分支）的识别精度有限，可能需扩大分离范围以确保操作安全。

微创手术的微小切口大幅减少了组织损伤，术中仅需分离切口周围少量组织，对血管、神经的干扰更小，术中出血量普遍较少（多数不足 50ml，甚至无明显出血）；借助内镜的放大成像功能（通常可放大 5-20 倍），医生能更清晰地识别术区微小结构，可精准分离病变组织，减少对正常组织的误伤，且术中无需大面积暴露术区，对体内环境的干扰更小。

### 三、术后恢复与并发症风险

开放手术的大切口愈合较慢，术后疼痛持续时间长（通常需使用镇痛药物 3-7 天），患者下床活动时间较晚（多在术后 2-3 天），住院周期长（一般 7-14 天）；同时，大切口感染、脂肪液化的风险较高，术后瘢痕明显（多为线性增生瘢痕），部分患者还可能因组织损伤范围大，出现长期切口麻木、腹腔粘连等问题。

微创手术的小切口愈合速度快，术后疼痛轻微（多数患者术后 1-2 天即可停用镇痛药物），患者术后 6-24 小时即可下床活动，住院周期短（通常 3-7 天，部分日间微创手术可当天出院）；切口感染、脂肪液化的发生率显著降低（不足 1%），术后瘢痕细小且隐蔽（甚至可隐藏于皮肤褶皱处），对组织的损伤小也使得术后腹腔粘连、器官功能恢复不良等并发症的风险大幅下降。

### 四、适用场景与技术要求

开放手术的优势在于术野暴露充分、操作空间大，适用于复杂、紧急或病变范围广

泛的情况，例如晚期恶性肿瘤根治术、严重外伤后的器官修复术、巨大腹腔肿瘤切除术等；其操作技术门槛相对较低，多数外科医生经系统培训后即可掌握。

微创手术对设备（如高清内镜、专用器械）和医生技术要求更高，医生需具备内镜下操作的空间感知能力和器械协调能力，适用于病变局限、位置相对明确的手术，例如早期肿瘤切除、胆囊/阑尾切除、关节修复等；但对于严重粘连、大出血等复杂情况，可能需中转开放手术以确保安全。

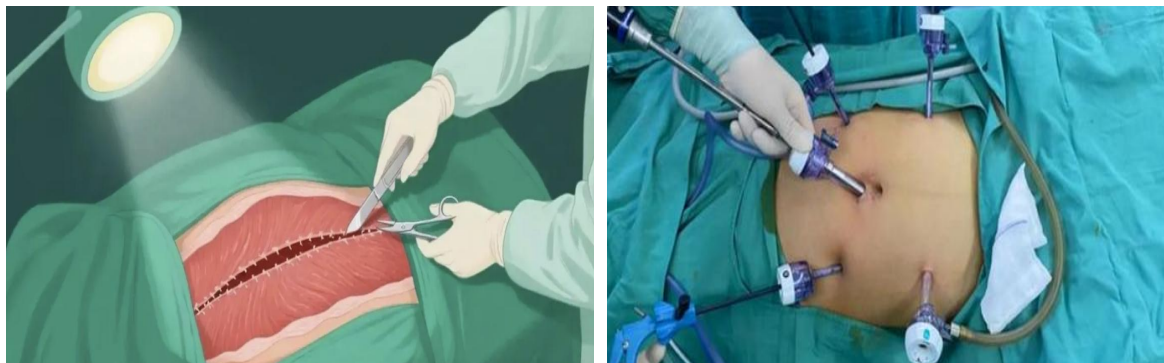


图 4-1 开放手术和微创手术

## 第二节 认识手术体位

### 仰卧位

适用手术：适用于腹部、颈部、胸部等多种手术，如胆囊切除术、甲状腺手术、心脏手术等。摆放要求：患者仰卧于手术台上，头部垫软枕，双臂自然放于身体两侧，下肢伸直，膝下可垫一软枕，以减轻膝关节压力。

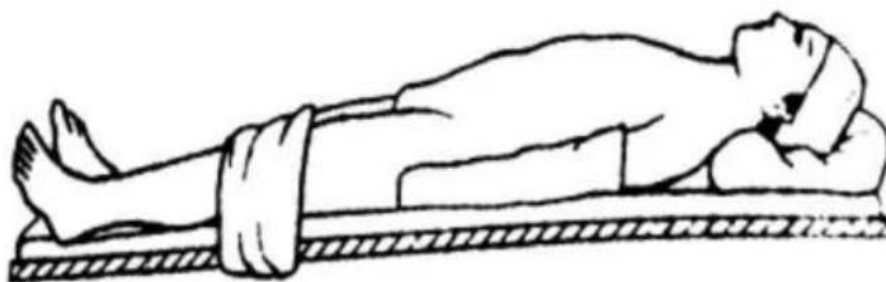


图 4-2 仰卧位

### 侧卧位

适用手术：常用于胸部、肾脏、脊柱等部位的手术，如肺叶切除术、肾切除术、脊柱侧弯矫正术等。

摆放要求：患者侧卧，根据手术部位不同，调整侧卧角度。下侧肢体伸直，上侧肢体屈髋屈膝，两腿间垫软枕。同时，在胸部、背部、腰部等部位放置合适的支撑物，以保持身体稳定。

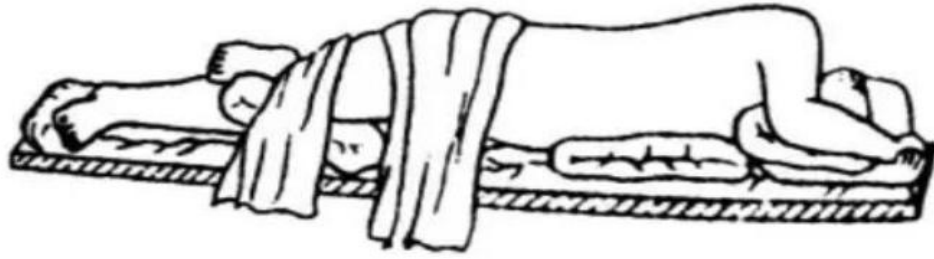


图 4-3 侧卧位

### 俯卧位

适用手术：适用于脊柱后路手术、背部手术等，如腰椎间盘突出症手术、背部脂肪瘤切除术等。

摆放要求：患者俯卧于手术台上，头偏向一侧，面部垫软枕，双臂屈肘放于头两侧。胸部、骨盆等部位用软垫垫高，使胸腹部悬空，以减轻腹部压力，避免影响呼吸和血液循环。

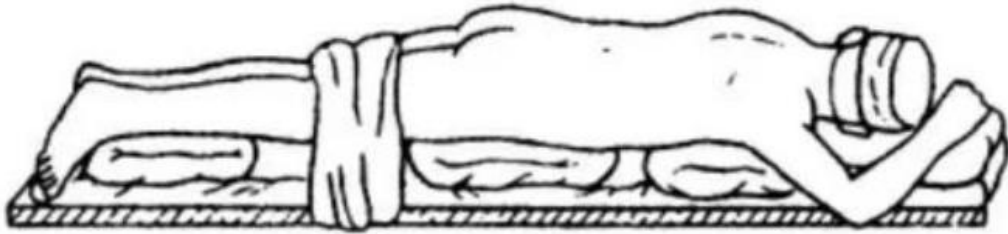


图 4-4 俯卧位

### 截石位

适用手术：主要用于会阴部、直肠、肛门等部位的手术，如妇科阴道手术、前列腺手术、肛肠手术等。

摆放要求：患者仰卧，臀部位于手术台边缘，两腿分开，分别放于两侧的腿架上，腿架高度以患者腘窝自然弯曲下垂为宜，同时要注意保护下肢神经和血管。

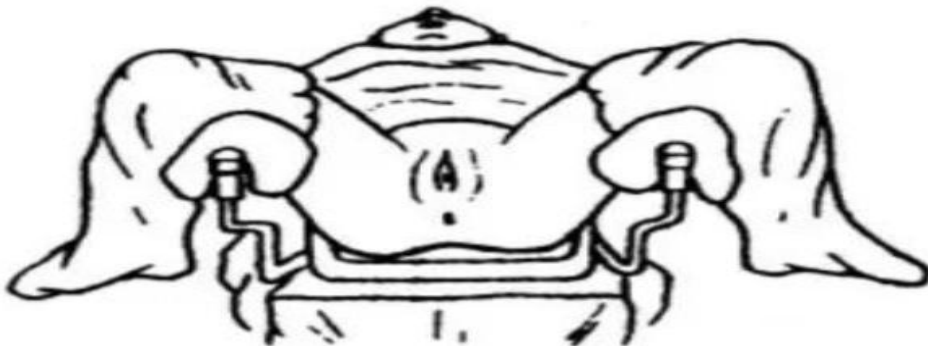


图 4-5 截石位

## 手术体位的摆放原则

- 1. 保证患者安全与舒适：**避免神经、血管受压，防止皮肤损伤，各关节处于功能位，体位垫柔软且固定牢固，确保患者在手术过程中安全且舒适。
- 2. 分暴露手术野：**便于手术操作，利于医生清晰地看到手术部位及周围组织，减少不必要的遮挡，同时避免过度牵拉组织。
- 3. 不影响呼吸与循环功能：**保持呼吸道通畅，避免胸部、腹部受压，保证呼吸运动不受限，维持正常的血液循环，防止体位不当导致血压下降、心率失常等。
- 4. 便于麻醉操作与管理：**不妨碍麻醉医生进行气管插管、呼吸管理及监测等操作，便于观察患者生命体征。
- 5. 避免体位并发症：**根据患者身体状况和手术时间，合理摆放体位，预防压疮、神经损伤、肌肉拉伤等并发症。
- 6. 符合手术无菌要求：**体位摆放过程中，确保手术区域无菌，避免污染，同时方便手术医生和护士进行无菌操作。
- 7. 尊重患者隐私：**在摆放体位时，尽量减少患者身体暴露，对非手术部位进行适当遮盖。

## 第三节 泌尿系统和膀胱镜

### 一、泌尿系统简介

泌尿系统是人体负责生成、储存和排出尿液的器官系统，主要功能是排泄代谢废物、调节体液平衡和维持电解质稳定。

其核心组成包括：

- **肾脏：**成对器官，位于腰部两侧，是尿液生成的核心器官，通过过滤血液产生尿液。
- **输尿管：**两条细长管道，连接肾脏与膀胱，负责将肾脏产生的尿液输送至膀胱。
- **膀胱：**位于盆腔内的囊性器官，主要功能是暂时储存尿液，通常可容纳 300-500 毫升尿液。
- **尿道：**连接膀胱与体外的管道，负责将膀胱内的尿液排出体外，男性尿道同时参与生殖功能，女性尿道较短（约 3-5 厘米），男性尿道较长（约 18-22 厘米）。

### 二、膀胱镜简介

膀胱镜是一种用于检查和治疗膀胱及尿道内部病变的内镜设备，属于泌尿外科常用的微创诊疗工具。

#### 1. 核心功能

**诊断作用：**直接观察膀胱黏膜是否存在炎症、溃疡、肿瘤、结石等病变；可通过活检通道取病变组织进行病理检查，明确病变性质（如区分良性/恶性肿瘤）；还能观察尿道是否存在狭窄、息肉等问题。

**治疗作用：**通过工作通道进行微创治疗，如夹取膀胱结石、切除膀胱小肿瘤或息肉、止血、放置/取出输尿管支架管等。

## 2. 设备类型

硬性膀胱镜：传统类型，镜体坚硬，视野固定，主要用于简单检查和治疗，操作相对快速。

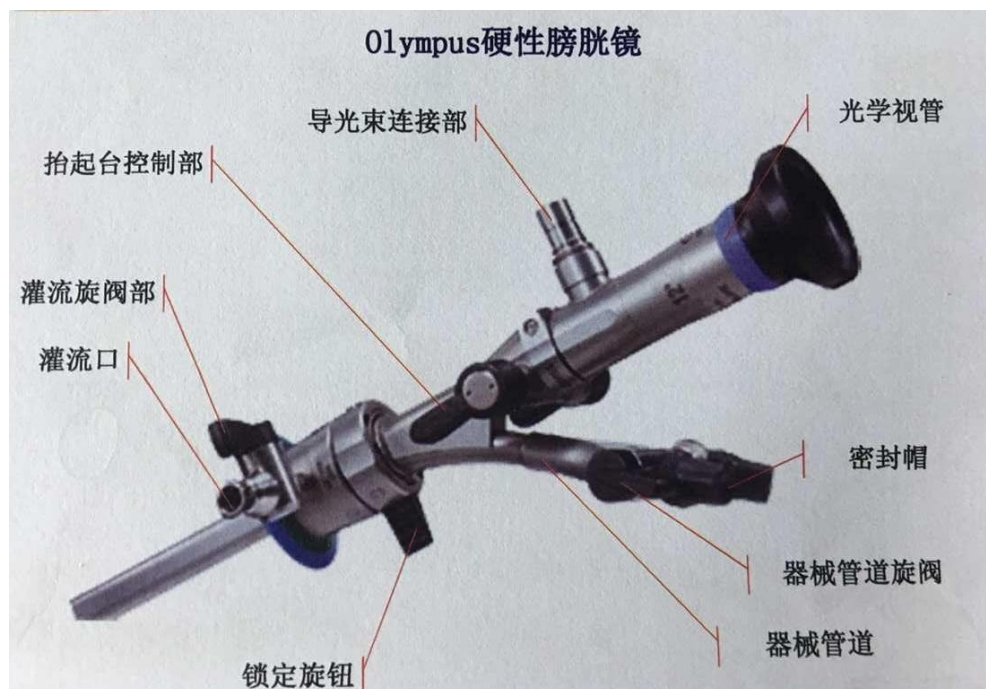


图 4-6 奥林巴斯膀胱镜

软性膀胱镜：镜体可弯曲，能更灵活地观察膀胱各角落（如膀胱顶部、三角区），患者不适感更轻，适合精细检查或复杂部位操作。

## 3. 适用场景

- 不明原因的血尿、尿频、尿急、尿痛、排尿困难等症状。
- 怀疑膀胱肿瘤、结石、炎症、异物或尿道狭窄。
- 术后复查（如膀胱肿瘤术后监测复发）。
- 需进行膀胱内微创治疗（如取石、活检、支架管操作）。

## 4. 基本操作流程

- 1) 患者通常采取截石位（类似妇科检查体位），局部或全身麻醉（根据情况选择）。
- 2) 医生将膀胱镜通过尿道缓慢插入膀胱，过程中会注入生理盐水充盈膀胱，以便清晰观察内部结构。
- 3) 观察膀胱内部情况，必要时进行活检或治疗操作。
- 4) 操作结束后，排出膀胱内液体，拔出膀胱镜，术后需观察排尿情况，避免感染。

# 第四节 尿路和输尿管镜

## 一、尿道简介

尿道是泌尿系统连接膀胱与体外的管道，核心功能是将膀胱内储存的尿液排出体外，男女解剖结构差异显著。

### 1. 基本结构与生理特点

男性尿道：长约 18-22 厘米，管径较细（平均 5-7 毫米），解剖结构复杂，分为前列腺部、膜部、海绵体部三段，且存在两个弯曲（耻骨下弯、耻骨前弯）和三个狭窄（尿道内口、膜部、尿道外口）。此外，男性尿道兼具排尿和排精功能，精液会通过尿道排出体外。

女性尿道：短而直，长约 3-5 厘米，管径较粗（平均 8-10 毫米），且距离阴道、肛门较近，因此细菌易侵入，泌尿系统感染（如尿道炎、膀胱炎）发生率显著高于男性。

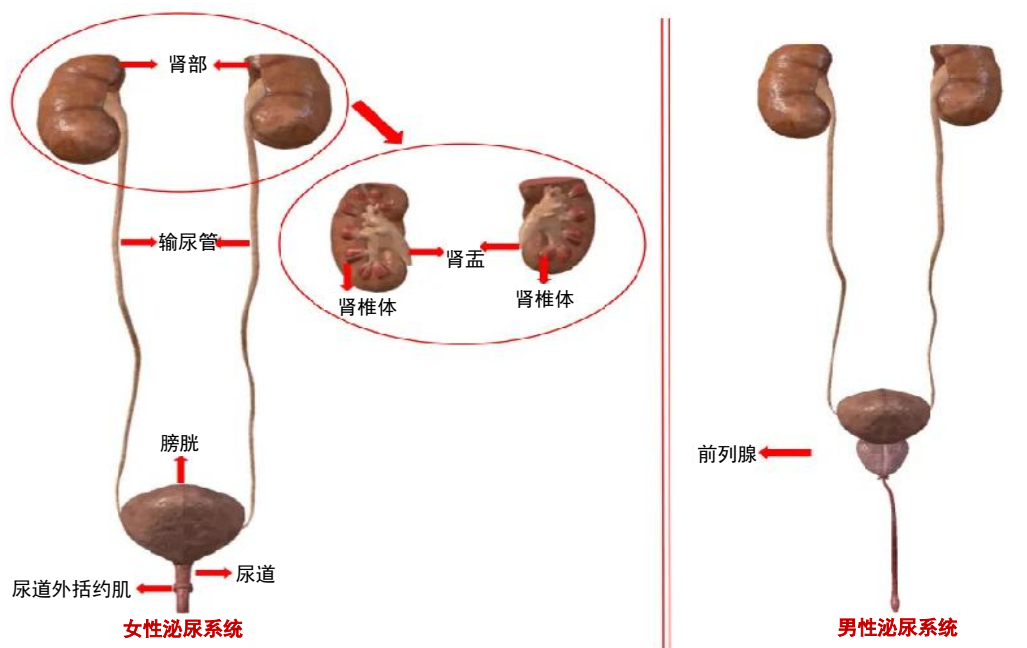


图 4-7 泌尿系统

### 2. 常见相关问题

炎症：如尿道炎，多由细菌（如大肠杆菌、淋球菌）或支原体、衣原体感染引起，表现为尿频、尿急、尿痛、尿道口红肿或分泌物。

狭窄：分为先天性（如尿道瓣膜）、外伤性（如尿道损伤后瘢痕形成）、医源性（如术后粘连），可导致排尿困难、尿线变细甚至尿潴留。

结石：多由膀胱或肾脏结石排出时卡顿于尿道狭窄处，引发剧烈疼痛、血尿。

## 二、输尿管镜简介

输尿管镜是一种用于诊断和治疗输尿管及肾盂内病变的内镜设备，镜体细长、可弯曲（部分为硬性），能通过尿道、膀胱进入输尿管，属于泌尿外科微创诊疗工具。

### 1. 核心功能

诊断作用：直接观察输尿管黏膜是否存在炎症、溃疡、肿瘤、结石、狭窄或异物；通过活检通道取病变组织进行病理检查，明确病变性质（如区分输尿管肿瘤良恶性）；

还可评估输尿管梗阻原因（如结石堵塞、息肉压迫）。

治疗作用：通过工作通道进行微创治疗，如击碎并取出输尿管结石（配合激光、气压弹道等碎石技术）、切除输尿管息肉或小肿瘤、扩张输尿管狭窄、放置/取出输尿管支架管（缓解梗阻、引流尿液）。

## 2. 设备类型

硬性输尿管镜：镜体坚硬，管径较粗（多为 8-12Fr，1Fr $\approx$ 0.33 毫米），主要用于治疗输尿管中下段病变（如中下段结石），操作稳定性强，碎石效率高。

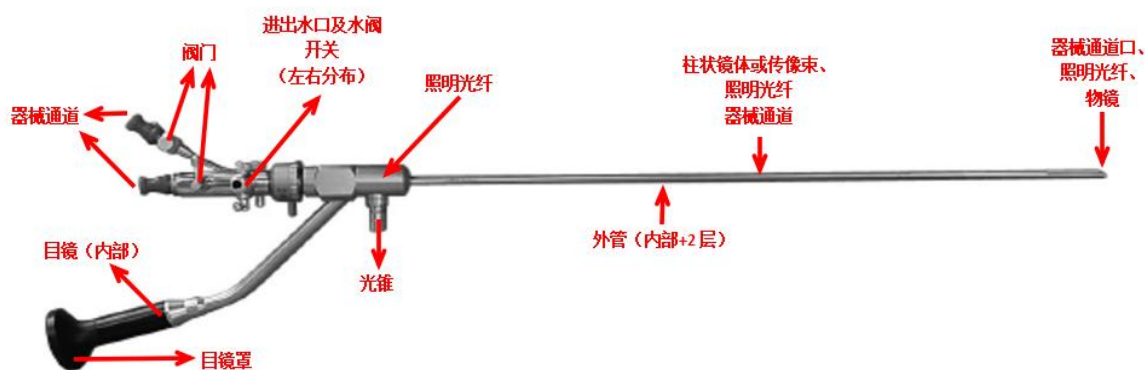


图 4-8 硬式输尿管镜

软性输尿管镜（输尿管软镜）：镜体可弯曲（头部弯曲角度可达 180° -270° ），管径细（多为 6-9Fr），能通过输尿管到达肾盂及肾盏，适合治疗输尿管上段结石、肾结石（尤其是直径 $<$ 2 厘米的肾结石）或检查肾盂内病变，对患者创伤更小，术后恢复更快。

## 3. 适用场景

不明原因的输尿管梗阻、腰痛、肉眼血尿，怀疑输尿管肿瘤、结石、息肉。  
输尿管结石（尤其是中下段结石，或上段/肾结石不适合体外冲击波碎石时）。  
输尿管狭窄的扩张或内切开治疗。  
肾盂、输尿管肿瘤的诊断（活检）与术后复查。  
需放置输尿管支架管（如术后引流、缓解梗阻）或取出移位的支架管。

## 4. 基本操作流程

- 1) 患者取截石位，多采用全身麻醉或硬膜外麻醉。
- 2) 医生先通过膀胱镜观察膀胱，找到输尿管开口，插入导丝引导输尿管镜。
- 3) 输尿管镜沿导丝缓慢进入输尿管，过程中注入生理盐水（或造影剂），保持视野清晰并扩张输尿管管腔。
- 4) 观察输尿管/肾盂内情况，如需治疗（如碎石），则通过工作通道插入碎石器械（如钬激光光纤）完成操作；必要时放置输尿管支架管。
- 5) 操作结束后，依次退出输尿管镜、膀胱镜，术后需监测尿液颜色（警惕出血）、预防感染，并遵医嘱复查支架管位置。

## 第五节 肾和肾镜

这里我们主要区分一下李逊镜和普通经皮肾镜两种肾镜的区别。李逊镜和经皮肾镜的核心区别在于概念范畴与针对性设计，前者是后者中的“专项优化款”，具体差异可从3个维度明确：

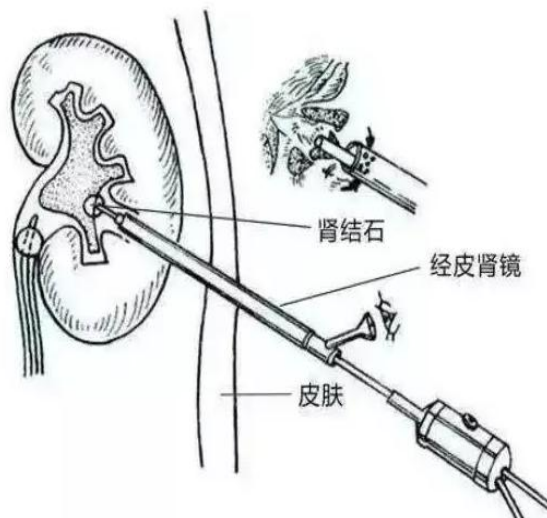


图 4-9 经皮肾镜手术示意图

### 1. 概念范畴不同

- 经皮肾镜：是一个广义概念，指所有用于“经皮肾取石手术”的肾镜设备统称，包含多种不同品牌、型号、设计的肾镜，适用范围较广。
- 李逊镜：是经皮肾镜的一个特定类型，由我国专家李逊教授研发，是专门针对微创经皮肾取石术优化设计的“定制款”肾镜，属于经皮肾镜的子类。

### 2. 设计与功能侧重不同

- 普通经皮肾镜：设计多为通用型，虽能满足基本取石需求，但在通道大小、器械兼容性、操作灵活性等方面可能存在局限，部分需要搭配外鞘使用，对肾脏的潜在损伤风险相对较高。
- 李逊镜：有明确的微创优化设计，例如穿刺通道更小、椭圆形镜体可适应细小肾盏、无需另配外鞘即可操作、自带环形持手和防水减压装置等，能减少手术损伤、提升操控精准度，更适配复杂或微小肾盏的结石取出。



图 4-10 （左）李逊镜与（右）经皮肾镜

### 3. 技术针对性不同

- 普通经皮肾镜：无特定技术流派绑定，可用于多种经皮肾取石术式，技术适配性较“通用”。
- 李逊镜：与李逊教授提出的微创经皮肾取石技术高度绑定，是该技术体系的核心器械，专为实现“更小创伤、更高取石效率”的手术目标设计，技术针对性更强。

## 第六节 肝胆、胃肠、妇科、胸外和腹腔镜

### 一、肝胆系统简介

肝胆系统是人体重要的消化和代谢器官组合，核心功能为参与营养代谢、解毒、胆汁分泌与排泄。

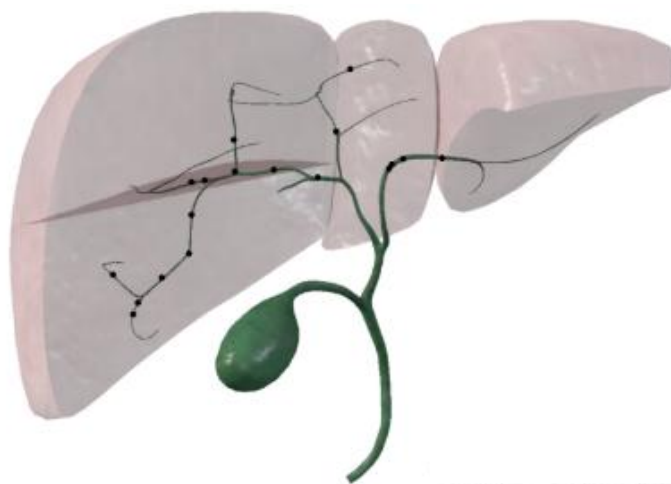


图 4-11 肝胆示意图

**肝脏：**人体最大的实质性器官，位于右上腹，功能包括合成蛋白质（如白蛋白、凝血因子）、代谢糖/脂肪/蛋白质、解毒（清除有害物质）、储存糖原与维生素，同时分泌胆汁（暂存于胆囊）。

**胆囊：**附着于肝脏下方的囊状器官，主要功能是储存和浓缩胆汁，进食时收缩将胆汁排入胆管，帮助脂肪消化。

**胆管：**包括肝内胆管（收集肝脏分泌的胆汁）和肝外胆管（肝总管、胆囊管、胆总管），最终将胆汁汇入十二指肠，完成消化过程。

常见相关问题：肝炎、肝硬化、肝癌、胆囊结石、胆囊炎、胆管结石、胆管癌等。

### 二、胃肠系统简介

胃肠系统是人体消化吸收的核心通路，负责食物的消化、营养吸收与废物排出，由消化道和消化腺组成，核心器官为胃和肠道。

**胃：**位于上腹部，呈囊状，功能包括储存食物、通过胃酸和胃蛋白酶初步消化蛋白质，将食物研磨为“食糜”后送入小肠。

**肠道：**分为小肠和大肠。

小肠（十二指肠、空肠、回肠）：主要功能是吸收营养（碳水化合物、蛋白质、脂肪、维生素、矿物质），小肠黏膜有大量绒毛，增加吸收面积。

大肠（盲肠、结肠、直肠、肛管）：负责吸收水分和电解质，将食物残渣形成粪便，暂存于直肠，最终通过肛管排出体外。

常见相关问题：胃炎、胃溃疡、胃癌、肠炎、肠息肉、肠癌、肠梗阻、痔疮等。



图 4-12 胃肠示意图

### 三、妇科系统简介

妇科系统即女性生殖系统，负责生殖功能（孕育胎儿、产生卵子）和分泌性激素（维持女性生理特征），主要包括内生殖器和外生殖器。

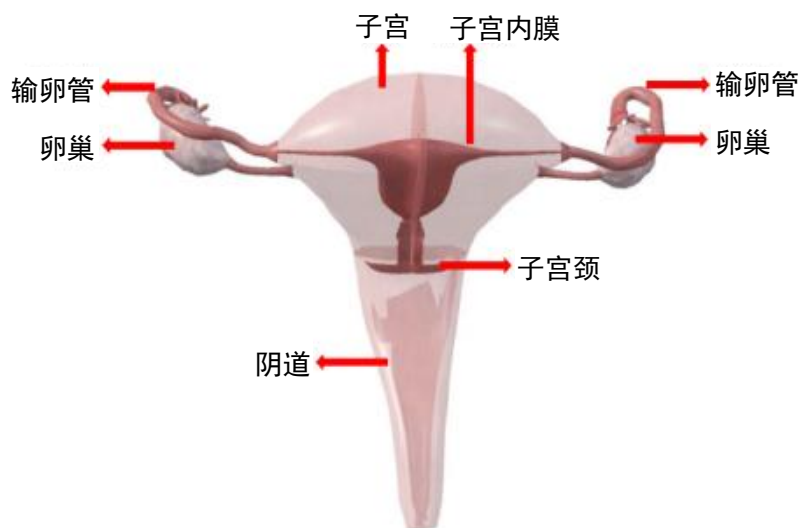


图 4-13 子宫示意图

内生殖器：位于盆腔内，包括子宫（孕育胎儿的器官，内膜周期性脱落形成月经）、卵巢（产生卵子和分泌雌激素/孕激素）、输卵管（连接卵巢与子宫，是卵子受精的场所）、阴道（连接子宫与体外，是月经排出、性生活及胎儿娩出的通道）。

外生殖器：包括阴阜、大阴唇、小阴唇、阴蒂、阴道前庭等，是生殖系统的外部结构，起保护内生殖器的作用。

常见相关问题：阴道炎、宫颈炎、子宫肌瘤、卵巢囊肿、子宫内膜异位症、宫颈癌、卵巢癌等。

#### 四、胸外科简介

胸外科是外科分支之一，主要诊治胸腔内器官及胸壁、纵隔的疾病，核心诊疗范围围绕“胸部结构”展开。

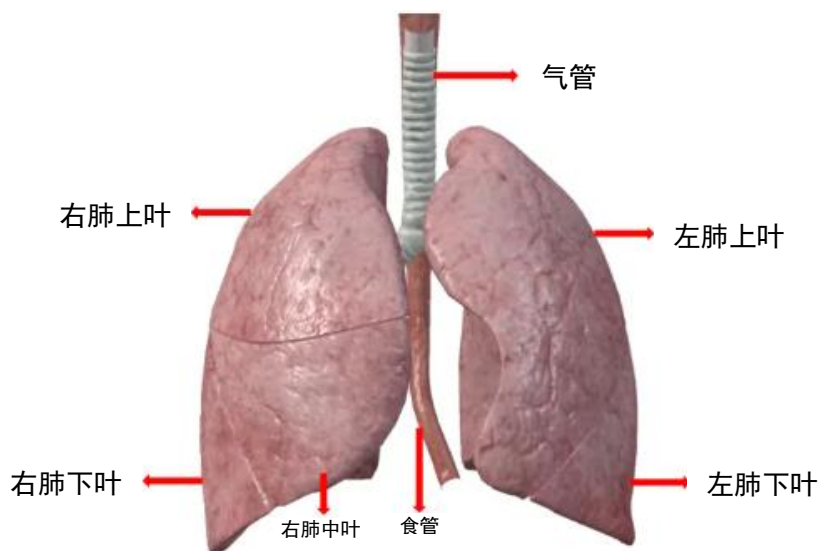


图 4-14 肺和食管示意图

##### 1. 诊疗器官与疾病：

肺部：肺癌、肺结节、肺脓肿、肺大疱、气胸、肺移植等。

食管：食管癌、食管反流病、食管狭窄、食管异物等。

心脏大血管（部分医院胸外科与心外科分开，部分合并）：如先天性心脏病、冠心病（搭桥手术）、主动脉瘤、主动脉夹层等。

胸壁与纵隔：胸壁肿瘤、鸡胸/漏斗胸（胸廓畸形）、纵隔肿瘤（如胸腺瘤、畸胎瘤）、胸膜炎、胸腔积液等。

2. 主要治疗方式：包括开胸手术（传统方式，切口较大）和胸腔镜微创手术（创伤小、恢复快，目前主流）。

#### 五、腹腔镜简介

腹腔镜是一种用于腹腔内器官检查与治疗的内镜设备，通过在腹部打小孔（通常 3-5 个，直径 0.5-1.5 厘米）插入器械操作，属于微创诊疗技术，广泛应用于外科多个领域。

##### 1. 核心功能

诊断作用：直接观察腹腔内器官（如肝、胆、胃、肠、子宫、卵巢）的形态、表面情况，排查炎症、肿瘤、粘连、出血等病变；可通过活检通道取组织做病理检查，明确病变性质（如判断肿瘤良恶性）。

治疗作用：通过工作通道进行微创治疗，避免传统开腹手术的大切口，如切除胆囊（腹腔镜胆囊切除术）、切除阑尾（腹腔镜阑尾切除术）、切除胃肠肿瘤、治疗子宫肌瘤/卵巢囊肿、修复疝气等。

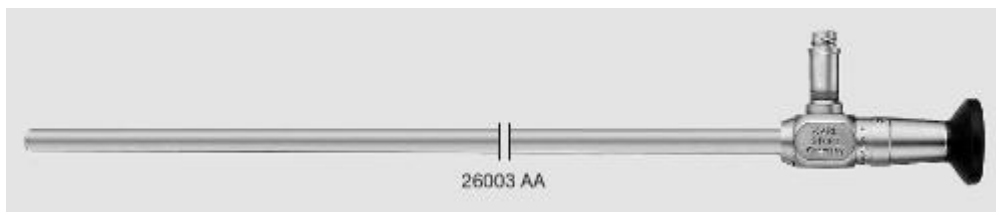


图 4-15 腹腔镜

## 2. 适用领域

普外科：胆囊结石、胆囊炎、阑尾炎、胃肠肿瘤、疝气、肠梗阻等。

肝胆外科：肝囊肿、肝血管瘤、胆管结石（部分）、肝癌（早期）等。

妇产科：子宫肌瘤、卵巢囊肿、宫外孕、子宫内膜异位症、不孕不育探查等。

泌尿外科：肾囊肿去顶术、肾上腺肿瘤切除术等。

## 3. 基本操作流程

1) 患者全麻后，医生在腹部做 1 个小切口（通常在脐部），插入气腹针，向腹腔内注入二氧化碳气体，使腹腔膨胀（形成“气腹”），方便观察和操作。

2) 拔出气腹针，插入套管针，通过套管针放入腹腔镜（带摄像头），实时将腹腔内图像传输到显示器上。

3) 根据需要在腹部其他位置打 2-4 个小孔，插入手术器械（如分离钳、电凝钩、吻合器），在显示器引导下完成检查或治疗操作。

4) 操作结束后，排出腹腔内二氧化碳气体，拔出器械和套管针，缝合小孔，术后恢复快，疼痛轻。

## 4. 优势与注意事项

优势：创伤小（切口小、出血少）、术后疼痛轻、恢复快（通常术后 1-3 天可出院）、并发症少（如感染风险低于开腹手术）、腹部瘢痕不明显。

注意事项：有严重心肺功能不全、腹腔内严重粘连、急性腹膜炎等情况的患者，可能不适合腹腔镜手术；术后需注意观察是否有气腹相关不适（如肩痛，多因残留二氧化碳刺激膈肌引起，数天内缓解），并预防感染。

# 第七节 妇科和宫腔镜

## 一、妇科

妇科是专门诊疗女性生殖系统（包括子宫、卵巢、输卵管、阴道、外阴）疾病的医学科室，同时负责女性生殖健康保健（如备孕指导、产后康复）。

## 核心诊疗范围包括：

妇科炎症（如阴道炎、盆腔炎）  
月经相关疾病（如月经不调、痛经、闭经）  
妇科肿瘤（如子宫肌瘤、卵巢囊肿、宫颈癌前病变）  
女性生殖内分泌问题（如多囊卵巢综合征、更年期综合征）  
不孕不育、异位妊娠（宫外孕）等。

## 二、宫腔镜

宫腔镜是一种微创妇科诊疗技术，通过一根带有光源和摄像头的细管（宫腔镜），经阴道、宫颈进入子宫腔内，直接观察子宫内部情况，同时可进行检查或治疗。

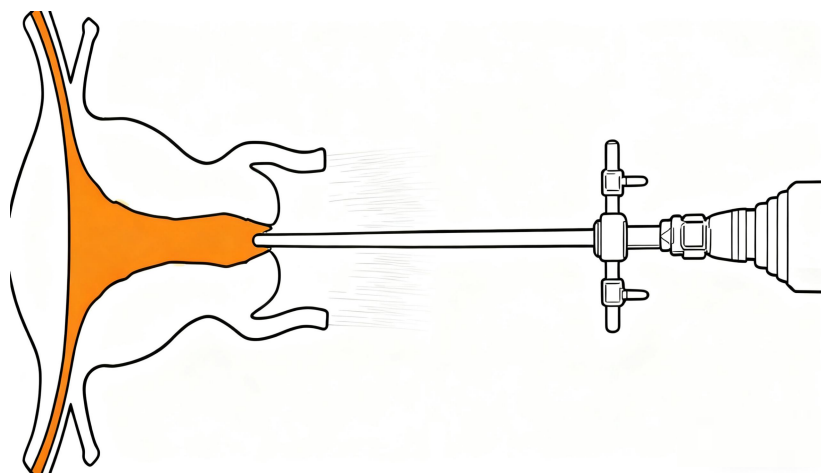


图 4-16 宫腔镜检查示意图

### 1. 主要作用：

检查：明确子宫腔内异常（如子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤、宫腔粘连、子宫畸形、异常出血原因）。

治疗：在检查的同时，通过特殊器械切除息肉、肌瘤，分离宫腔粘连，或进行子宫内膜活检等。

2. 特点：创伤小、恢复快、视野清晰，能减少传统开腹手术的风险和痛苦，是目前诊治宫腔内疾病的重要手段。

## 第八节 脑室镜

脑室镜是一种微创神经外科器械，核心作用是通过小切口进入脑室系统，在高清视野下完成诊断和治疗，最大程度减少对脑组织的损伤。

### 其主要应用场景包括：

- 处理脑积水：如疏通梗阻、放置分流管等，是最常见用途。
- 切除脑室病变：如脑室内的小肿瘤、囊肿等。

- 诊断与活检：直接观察脑室内部情况，获取病变组织样本明确诊断。



图 4-17 脑室镜

## 第九节 椎间孔镜

椎间孔镜是一种微创脊柱外科器械，核心作用是通过椎间孔或椎板间隙的微小通道进入椎管内，在高清视野下精准处理椎间盘突出、椎管狭窄等病变，最大程度减少对脊柱周围组织的损伤。

**其主要应用场景包括：**

- 治疗腰椎间盘突出症：直接摘除突出的髓核组织，解除对神经根的压迫。
- 处理椎管狭窄：清除造成椎管狭窄的骨赘、肥厚韧带等组织，扩大椎管空间。
- 修复椎间盘相关问题：如处理椎间盘源性腰痛、进行椎间盘内减压等。



图 4-18 椎间孔镜

# 第五章 硬镜的处理

## 第一节 硬镜的故障判断方法

### 一、直观检查法

主要是指工程师用自己的眼睛在内镜外表上观察,用手触摸等方法判断故障可能产生的部位及原因。

- (1) 外管凹痕或弯曲
- (2) 外管破裂
- (3) 导光束变黄, 变暗, 老化, 脱胶
- (4) 物镜端盖玻璃脱胶或破裂
- (5) 眼罩或眼罩盖玻璃破裂

### 二、试漏检查法

由于有一部分内镜的水路、气路、外管是密封防水结构组成的,因此可以用打气法、抽空法进行试漏,检查内管道是否损坏。这种方法只限于防水性内镜。把硬镜在 60℃水中浸泡 20~30 分钟,然后检测图像是否进水。

### 三、组件替换法

由于内镜的缸体损坏,焊口开裂等故障,可用同规格组件或单元替换法检查故障。

- (1) 更换目镜盖玻璃;
- (2) 更换目镜;
- (3) 更换眼罩;
- (4) 更换棒镜;
- (5) 更换物镜组或单片物镜;
- (6) 更换物镜盖玻璃;
- (7) 更换内管(三层管);
- (8) 更换内外管及导光束(二层管内镜);
- (9) 更换零配件(不易损坏的如螺丝、压环及弹簧、间隔环光锥等)。

### 四、摄像系统检查法

将内窥镜一摄像头和主机连接,观察图像清晰度、亮度、边缘等情况是否正常。重点用示波器、信号发生器、万用表等检测。从而判断电压、电流、电阻是否正常。

## 第二节 硬镜的常见故障

- 一、外管有磕碰、凹痕、弯曲
- 二、内窥镜图像边缘有缺口或不完整
- 三、内镜破裂、进水
- 四、导光束老化

## 第三节 硬镜的清洁维护消毒

医用硬镜（如喉镜、膀胱镜等）的清洁维护和消毒需严格遵循医疗规范，核心是先彻底清洁去除污染物，再通过专业消毒/灭菌杀灭病原微生物，避免交叉感染。以下是关键步骤和要求：

### 一、清洁维护（使用后立即进行）

清洁是消毒/灭菌的前提，需先去除镜体及配件上的血液、组织碎屑等有机物，否则会影响后续消毒效果。

1. **初步冲洗：**用流动的纯化水或软水，冲洗镜体表面、工作通道（如适用），初步冲掉可见污物，时间约 30 秒。

2. **酶解清洗：**将硬镜及可拆卸附件（如镜片、操作钳）浸泡在医用多酶清洗剂中（浓度按说明书配制），浸泡时间通常 5-10 分钟；若有顽固污物，可用软毛刷（专用、无脱落纤维）轻轻刷洗镜体表面和通道，避免划伤镜面。

3. **二次冲洗：**取出后用纯化水彻底冲洗镜体及配件，去除残留的酶清洗剂，防止化学物质残留损伤镜片或刺激人体组织。

4. **干燥处理：**用无菌纱布或一次性无绒布轻轻擦干镜体表面水分，工作通道需用高压气枪（无菌压缩空气）吹干，避免水分残留导致细菌滋生。

5. **日常检查维护：**每次清洁后检查镜体是否有裂痕、镜片是否清晰（无划痕、水雾）、接口是否完好，附件是否灵活；长期存放前需涂抹专用医用润滑剂（避免使用普通润滑油，防止腐蚀），并按规格放入专用储存盒。

### 二、消毒/灭菌（根据使用场景选择）

医用硬镜属于“中度风险”或“高度风险”医疗器械，需根据使用部位（如黏膜接触、侵入性操作）选择对应消毒/灭菌方式，必须使用医用级消毒产品并严格遵循说明书。

#### 1. 消毒（适用于非侵入性或低风险使用，如部分喉镜）

常用方法：2%碱性戊二醛溶液浸泡（浸泡时间 $\geq 20$ 分钟，需加盖防挥发）、过氧乙酸溶液浸泡（浓度和时间按说明书），或使用医用低温等离子消毒机（适用于不耐高温的镜体）。

关键要求：消毒后必须用无菌水或生理盐水彻底冲洗残留消毒剂，防止刺激人体组织。

#### 2. 灭菌（适用于侵入性操作，如膀胱镜、关节镜）

高温高压灭菌：若镜体及配件耐温（通常 $\geq 132^{\circ}\text{C}$ ），优先选择（如脉动真空压力蒸汽灭菌），是最可靠的灭菌方式。

低温灭菌：不耐高温的硬镜（如含光学组件），可采用低温等离子灭菌或环氧乙烷灭菌，需严格控制灭菌参数（温度、时间、浓度），灭菌后需充分解析残留气体（环氧乙烷需解析 $\geq 12$ 小时）。

### 三、核心注意事项

**操作规范：**所有步骤需由经过培训的医护人员执行，佩戴无菌手套、口罩，避免人为污染。

**专用耗材：**必须使用医疗器械专用的清洗剂、消毒剂、润滑剂，禁止用家用清洁剂或酒精直接擦拭镜片（可能损伤镀膜）。

**储存条件：**消毒/灭菌后的硬镜需存放在无菌、干燥、密闭的专用储存柜中，标识灭菌日期和有效期（通常 $\leq 7$ 天，若包装破损需重新灭菌）。

**定期检测：**每3-6个月对硬镜的光学性能（清晰度）、密封性、机械灵活性进行检测，损坏部件需及时更换，禁止使用不合格器械。

## 第四节 硬镜的维修

医用硬式内窥镜的维修类型可以从不同角度进行划分，具体如下：

### 一、按维修程度划分

**小修理：**不用拆分内镜插入部和操作部，可直接更换个别故障零件，如更换目镜罩、光锥、色环等，或进行简单的目镜调校、清理光学系统等。

**大修理：**需要拆卸内镜的先端插入部和操作部，通常用于处理较为严重的故障，如更换导像束、CCD、钳子管道、弯曲管、插入管及水气管等，或对整个光学系统进行全面维修和调试。

### 二、按维修部件划分

**光学系统维修：**包括更换损坏的柱状透镜、物镜系统、棱镜等，以及对光学镜片进行清洁、调试，以恢复清晰的图像。

**机械部件维修：**修理或更换变形、损坏的工作管、器械通道、前端镜管等机械部件，确保内窥镜的正常操作和使用功能。

**照明系统维修：**修复或更换照明光纤，解决光纤断裂、发黄亮度降低等问题，保证内窥镜的照明效果。

**电子部件维修：**针对带有电子元件的硬式内窥镜，如电子腹腔镜等，维修其CCD、电路板、摄像头等电子部件，处理无图像、图像闪烁等故障。

### 三、按内窥镜种类划分

**普通硬镜维修：**包括腹腔镜、膀胱镜、宫腔镜、电切镜、关节镜、鼻窦镜、耳镜、

脑室镜等的维修。

**特殊硬镜维修：**如输尿管镜、椎间孔镜/椎间盘镜、李逊镜、经皮肾镜、宫腔一体镜、膀胱碎石镜等的维修。

#### 四、预防性维修（主动维修）

**定义：**在硬镜发生故障前，按预设周期或规范进行的维护性操作，目的是预防故障发生、延长器械寿命。

**核心目标：**降低突发故障概率，避免因器械失效影响诊疗。

**常见操作：**

定期清洁光学镜片（去除污渍、检查镀膜磨损）；

检测机械部件（如操作手柄、关节、通道）的灵活性，涂抹专用润滑剂；

检查镜体密封性（防止消毒时液体渗入内部损坏组件）；

按厂家要求更换易损件（如密封圈、橡胶垫、灯泡）。

**适用场景：**日常维护、长期存放后启用前、每使用一定次数（如 100 次）后。

#### 五、纠正性维修（故障后维修）

**定义：**硬镜已发生故障（无法正常使用）后，针对性进行的修复操作，目的是排除故障、恢复器械功能。

**核心目标：**快速解决现有问题，让器械重新达到临床使用标准。

**分类（按维修复杂度）：**

1. 现场简易维修：由医院内部经过培训的技术人员完成，针对简单故障。

示例：更换损坏的外部附件（如活检钳通道接口）、清理堵塞的工作通道、更换可拆卸的灯泡或摄像头连接线。

2. 厂家/第三方专业维修：需返回厂家或专业维修机构，针对复杂内部故障。

示例：光学系统损坏（镜片破裂、成像模糊需重新校准）、内部电路故障（如光源接口损坏）、机械结构卡死（需拆解修复或更换核心部件）。

3. 适用场景：硬镜出现明显故障（如无图像、操作卡顿、漏水）后。

#### 六、预测性维修（基于数据的主动维修）

**定义：**通过监测硬镜的运行数据、性能指标，结合历史故障记录，预测潜在故障风险，提前进行维修干预。

**核心目标：**精准预判故障，避免“过度维修”或“维修不及时”。

**常见方式：**

记录硬镜的使用次数、消毒次数、故障历史，分析易损件的损耗规律；

用专业设备检测光学分辨率、光源亮度衰减情况，判断是否需提前更换光学组件；

监测机械部件的阻力变化（如操作时手感变重），预判关节或轴承的磨损程度。

**适用场景：**高价值、高使用频率的硬镜（如关节镜、腹腔镜），需配套数据记录和分析系统。

**补充：按维修主体划分的辅助类型**

**院内维修：**医院内部维修团队可处理的简单故障（如清洁、更换易损件），优势是响应快、成本低。

**院外维修：**需依赖厂家或第三方专业机构的复杂维修（如光学系统、核心电路修复），优势是技术专业、可更换原厂部件，确保维修后性能达标。

# 第六章 初识软式内窥镜

## 第一节 软镜的概述

医用软镜是一种利用光学、电子技术以及相关材料科学制成的，具有可弯曲特性，能通过人体自然腔道或微小创口进入体内，对人体内部器官和组织进行观察、诊断和治疗的医疗器械。

## 第二节 软镜的命名

软镜类型	Olympus	Fujinon	Pentax
胃镜	GIF	EG	EG/EB
肠镜	CF	EC	EC
十二指肠镜	JF/TJF	ED/WD	ED
支气管镜	BF/LF	EB	FB
鼻咽喉镜	ENF	ER	FNL/VNL
胆道镜	CHF	CHO	ECN/FCN
电子膀胱镜			ECY
输尿管镜	URF		
宫腔镜	HYF		EHY/FUR

表 6-1 软镜的命名

Q-宽屏型：GIF-Q260 中的“Q”  
Z-放大型：PCF-Q260AZI 中的“Z”  
XQ-略细型：GIF-XQ260 中的“XQ”  
H-高清：GIF-H260 中的“H”  
P/PQ-细型：CHF-P20 中的“P”  
XP/N-超细型：GIH-XP260NS 中的“XP”  
T-治疗型：BF-1T260 中的“T”  
.....

## 第三节 软镜的分类

### 一、按成像原理

纤维镜---由导像束传导图像。

电子镜---由微型摄像电荷 CCD 传导图像。

## 二、按管径大小

粗镜----肠镜、十二指肠镜、胃镜

细镜----支气管、胆道镜

超细镜---输尿管肾盂镜

## 三、按临床应用

胃镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜、胆道镜、支气管镜、鼻咽喉镜、宫腔镜、膀胱镜

## 四、按品牌分类

主流日本品牌：OLYMPUS（奥林巴斯） FUJINON（富士能） PENTAX（宾得）

其他：XION 艾克松、WELLALYN 伟伦（极少） WOLF 狼

国产品牌：上海医光厂、澳华、欧太、成运、欧加华等

## 第四节 技术参数

软式内窥镜作为现代医学中不可或缺的诊断和治疗工具，其先进的技术参数决定了它在医疗领域的卓越性能。软镜技术参数与硬镜有很多类似的地方，下面详细解析软式内窥镜的关键技术参数。

### 工作长度

工作长度即插入管长度，胃镜的插入部长度一般在 1 米左右，能够顺利到达胃部进行全面检查；而结肠镜的长度则更长，可达 1.3 - 1.6 米，以满足深入结肠各部位的需求。

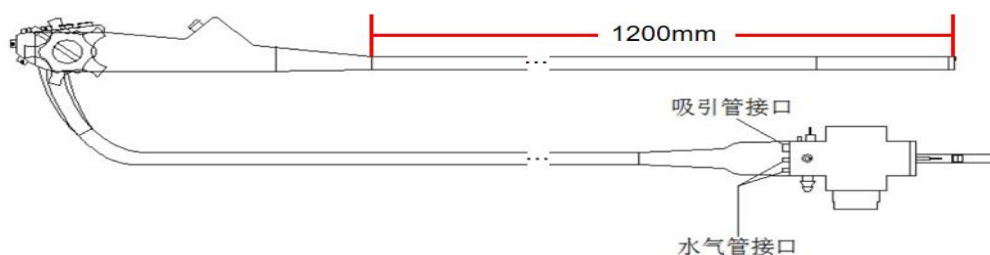


图 6-1 工作长度示意图

### 工作直径

软式内窥镜插入部的外径通常在几毫米到十几毫米之间。较小的外径能够减少患者在检查过程中的不适感，适用于一些狭窄腔道的检查，如支气管镜外径可能仅为 2 - 6 毫米，可深入细小的支气管进行观察。

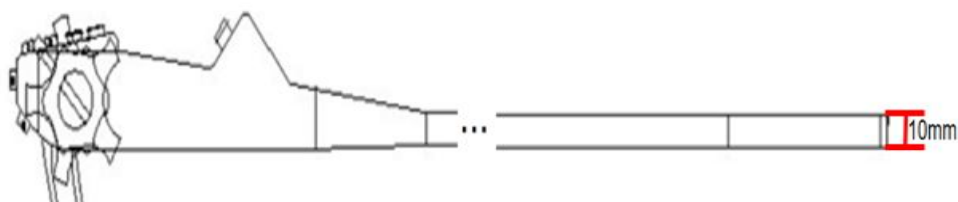


图 6-2 工作直径示意图

## 视场角

视场角是内窥镜前端能观察到的范围，大视场角可看到更广阔区域，比如胃镜视场角常见  $120^{\circ} - 140^{\circ}$ ，方便全面探查消化道内壁。

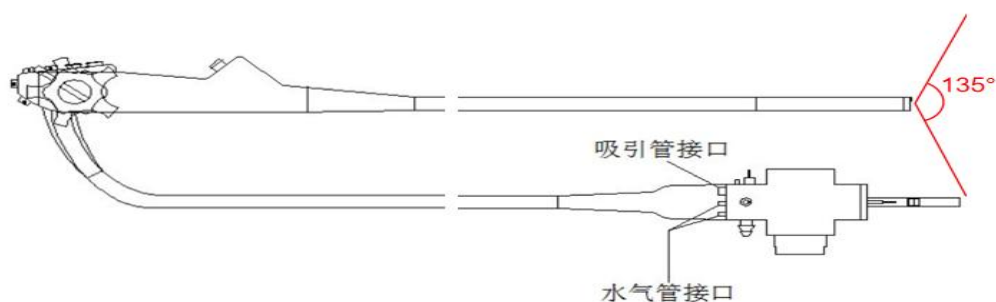


图 6-3 视场角示意图

## 弯曲角度

软式内窥镜的弯曲角度决定了其观察范围。较大的弯曲角度能够让内窥镜在腔道内灵活转向，观察到更多的部位。一般来说，上下弯曲角度可达  $180^{\circ} - 210^{\circ}$ ，左右弯曲角度可达  $90^{\circ} - 180^{\circ}$ ，确保医生能够全面观察目标部位。

<b>肠镜</b> 上: 180 下: 180 左: 160 右: 160	<b>胃镜</b> 上: 210 下: 90 左: 100 右: 100	<b>膀胱镜</b> 上: 210 下: 130	<b>宫腔镜</b> 上: 120 下: 120
<b>胆道镜</b> 上: 160 下: 130	<b>支气管镜</b> 上: 180 下: 130	<b>十二指肠镜</b> 上: 120 下: 90 左: 90 右: 110	<b>输尿管镜</b> 上: 180 下: 275

图 6-4 弯曲角度（以奥林巴斯为例）

## 器械通道

工作通道位于插入管内，插入管尾端附近留有入口，用于插入活检钳、治疗附件等，直径大小（如  $2.8 - 4.2\text{mm}$  等）决定能适配的器械，影响诊疗操作。

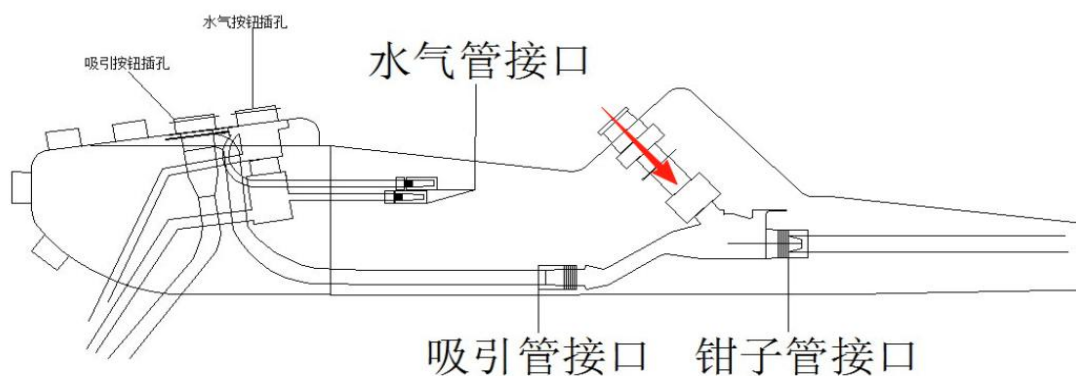


图 6-5 器械通道示意图

## 防水等级

为了满足浸泡消毒等需求，内窥镜在设计时必须做到防水，通常达到 IPX7 及以上，保证在清洗、消毒流程中内部电路等不受损。



图 6-6 防水防尘等级标识

## 像素

像素是衡量图像清晰度的重要指标。高像素的软式内窥镜能够呈现更细腻、清晰的图像，有助于医生更准确地发现病变。

## 景深

景深指物镜对物体清晰成像的范围。较大景深可保证不同距离的组织同时清晰成像，减少医生频繁调焦操作，提高检查和手术效率。拥有较大景深的内窥镜在应对不同深度的组织时，不需要频繁调焦，使用更加便捷。

通过对软式内窥镜这些关键技术参数的了解，我们能够更好地认识其性能特点和适用范围，为临床诊断和治疗提供更精准的选择。

## 第五节 软镜的结构（以奥林巴斯 GIF-H260 为例）

软式内窥镜是一种集光学、机械、电子技术于一体的精密医疗器械，广泛应用于消化道、呼吸道等人体自然腔道的检查与治疗。以下从内部结构组件及其功能角度进行深度解析：

### 插入管

在插入管中四个方向共有四根钢丝，每根钢丝外部套有螺旋管作为保护。内部还有 CCD 线、水气管、钳子管、光束通过。

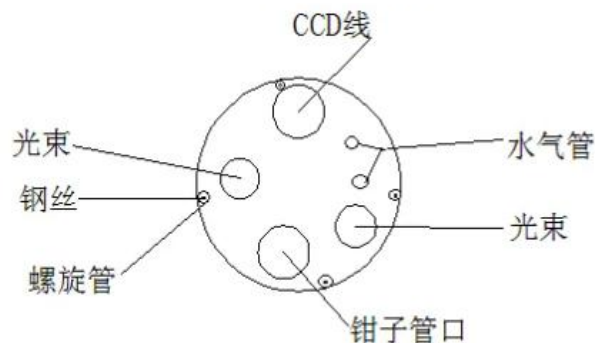


图 6-7 插入管横截面示意图

## • 插入管结构

由多层复合结构组成，从外到内包括：

**外层：**医用级聚氨酯（PU）或硅胶材料，表面光滑耐腐蚀，减少插入时的摩擦并防止体液渗透。

**编织层：**金属丝（如不锈钢丝）编织而成，提供径向强度和抗扭结能力，确保插入部可灵活弯曲但不塌陷。

**内衬层：**聚四氟乙烯（PTFE）或聚乙烯（PE）材质，形成光滑通道，保护内部光纤、导线和器械通道。

## • 插入管功能：

作为内窥镜的主体“通道”，承载先端部深入人体腔道。其柔韧性和直径（如胃镜直径约 9-13mm，肠镜约 11-13mm）决定了检查的舒适性和可达性。

## 先端部

前端可以肉眼看到的部分：光束眼、CCD、喷嘴、钳子管口。

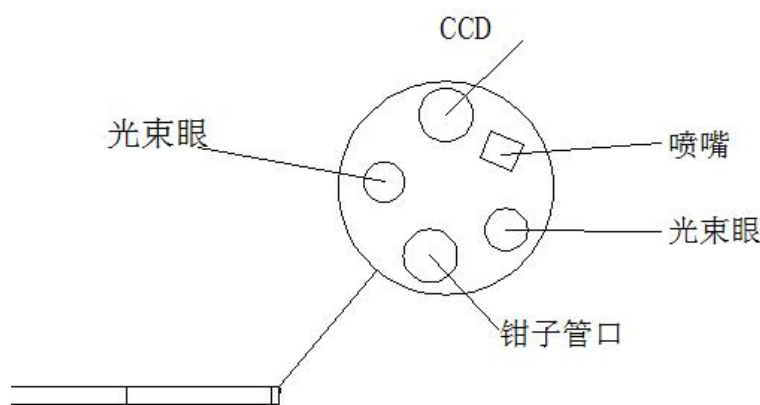


图 6-8 先端部示意图

## 成像系统：

**传统光学内窥镜：**光线通过光纤传导，将被观察部位的图像传输到人眼或成像设备上。

**电子内窥镜：**采多用 CCD 或 CMOS 图像传感器，前端的镜头将物体成像在传感器上，传感器把光信号转化为电信号或数字信号，再经图像处理器处理并传输到监视器。

**导光束：**导光束将冷光源发出的光，传导至线段处进行照明。部分高端机型集成 LED 灯于先端部，减少光纤损耗。

**喷嘴：**喷嘴开口方向朝向 CCD 方向，另一端连接外部水源和气源，可出水出气。通过操作部按钮控制，可冲洗视野（清除黏液或血液）或充气扩张腔道（如胃肠检查时），也可用于吹净 CCD 表面遮挡视野的液体。

**钳子管：**工作通道用于插入活检钳、圈套器、激光光纤等器械，完成组织采样或治疗操作。

**吸引孔：**部分软式内窥镜前端会设置吸引孔，连接吸引泵，清除分泌物、血液或残留液体，保持视野清晰。

## 弯曲部

弯曲部的结构包括：蛇骨、钢网、橡皮、钢丝等。

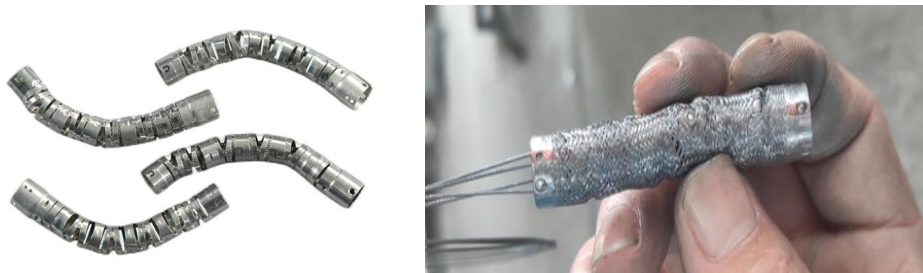


图 6-9 蛇骨、钢网和钢丝

**结构：**最内层被业内称为“蛇骨”，由多个金属关节铰接而成，外层是钢网，最外层使我们肉眼可见的弹性橡皮，确保密封性和灵活性。内部通过牵引钢丝（通常 2-4 根）连接操作部的控制旋钮。

**功能和作用：**通过操作部旋钮拉动钢丝，实现弯曲部的主动弯曲（如上下弯曲 180°-210°，左右弯曲 100°-160°），适应人体腔道的生理弯曲（如食管蠕动、肠道褶皱）。精准控制先端部方向，避免盲区，提高检查效率。

**蛇骨：**核心作用是提供弯曲灵活性与结构稳定性。由多节金属环铰接而成，可在钢丝牵引下实现上下/左右多角度弯曲，让内镜能适应消化道的弯曲走向；同时自身具备一定强度，避免前端因外力挤压变形，保护内部管线。

**钢网：**主要起增强结构强度与抗扭性的作用。通常包裹在蛇骨或内镜前端主体外侧，由金属丝编织而成，可防止内镜前端在弯曲、推进过程中因过度拉伸或扭转而损坏；同时能分散外力，避免蛇骨或内部组件受冲击。

**橡皮：**核心功能是密封、保护与缓冲。作为前端最外层的柔性覆盖件，可密封内部的蛇骨、钢网、钢丝及管线，防止消化道内的液体、食物残渣进入内镜内部造成污染或故障；同时柔性材质能减少内镜对消化道黏膜的摩擦损伤，起到缓冲保护作用。

**钢丝：**关键作用是传递操控力，控制前端弯曲方向。通常为高强度细钢丝，一端连接内镜操作手柄的旋钮，另一端固定在蛇骨的不同部位；医生转动操作手柄时，钢丝会牵引蛇骨相应部位的金属环，带动前端向指定方向弯曲，实现精准的角度控制，确保镜头能对准目标观察区域。

## 操作部外部

操作部肉眼可见的部分：旋钮、按钮插孔、器械通道口、按键。附件有水汽按钮、吸引按钮。

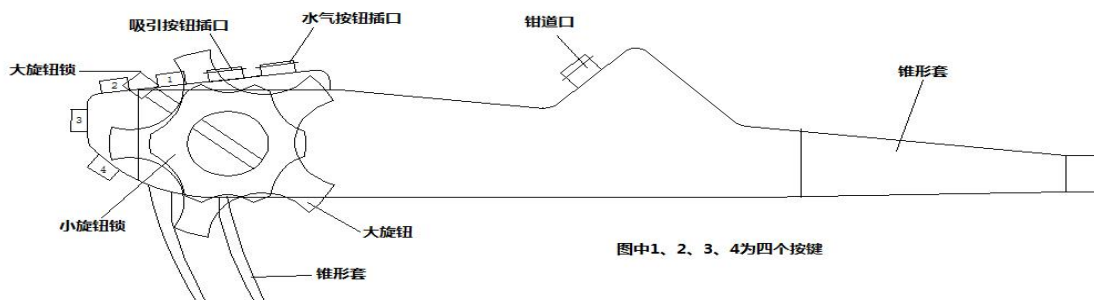


图 6-10 操作部外部示意图

**角度控制旋钮：**大旋钮控制上下弯曲，小旋钮控制左右弯曲，通过齿轮或钢丝绳传动系统联动弯曲部钢丝。

**送水/送气按钮：**堵住按钮不要按下可送气，持续按压为送水。

**吸引按钮：**连接吸引阀，按下时开启吸引通道，清除腔内液体或组织碎片。

**器械通道口：**可拆卸式密封接口，用于插入活检钳等器械，内置橡胶密封圈防止漏气/液。

**按键：**通过按键可以实现白平衡、冻结、拍照录像等功能。

### 操作部内部（正面）

主要以控制角度组件为主。包括链齿轮、链条、角度限位器、链条与钢丝连接件、钢丝、螺旋管等。齿轮连接外部旋钮，转动旋钮时，旋钮会带动内部齿轮转动，齿轮带动链条，链条末端与钢丝连接，从而使前端弯曲。角度限位器的作用是防止角度过大而损坏其它部件。

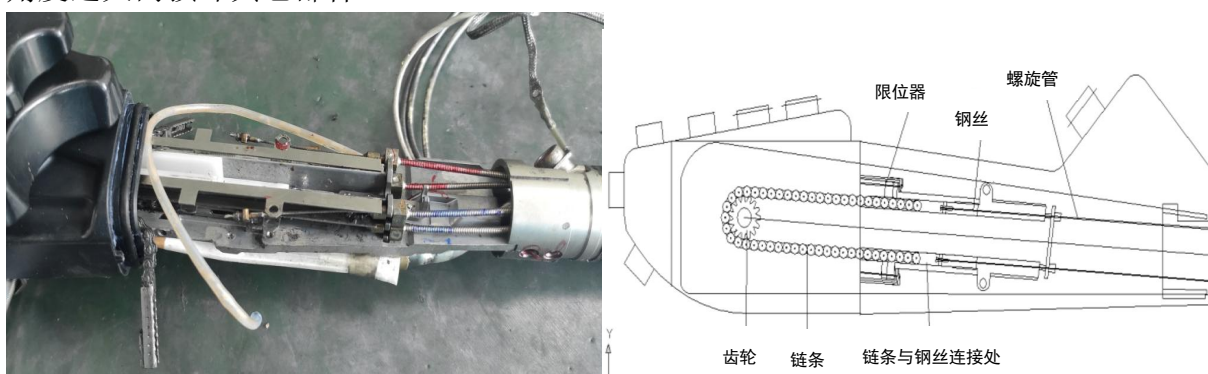


图 6-11 操作部内部（正面）示意图

### 操作部内部（背面）

操作手柄内部背面：背部管路分布较多。主要部件有水气按钮插孔部件，水气管接口，以及吸引管等。另外此处也会集中部分按键连接线，也是按键维修的主要通道。

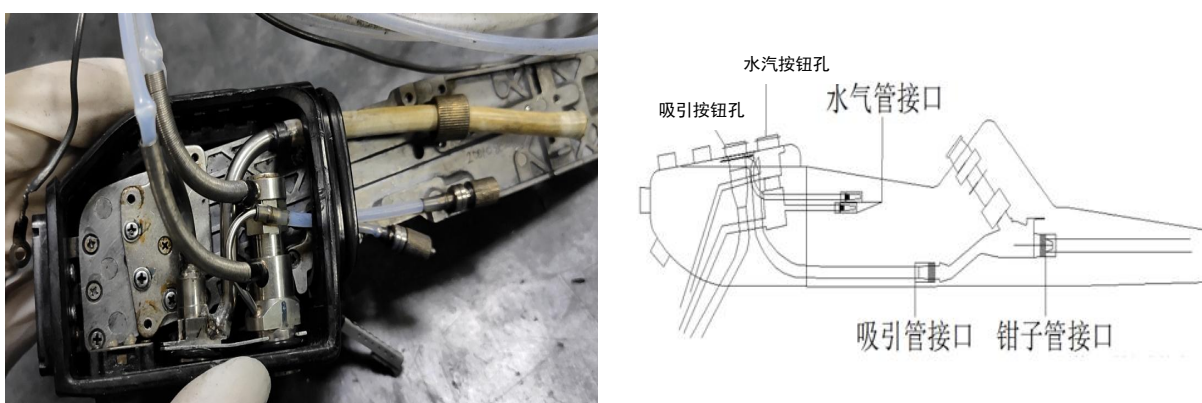


图 6-12 操作部内部（背面）示意图

### 导光管

同样，相对于插入管而言，导光管内部较为简单，不做过多阐述。取横截面来看，导光管中包括吸引管、CCD 线、按键线、水气管、光束。

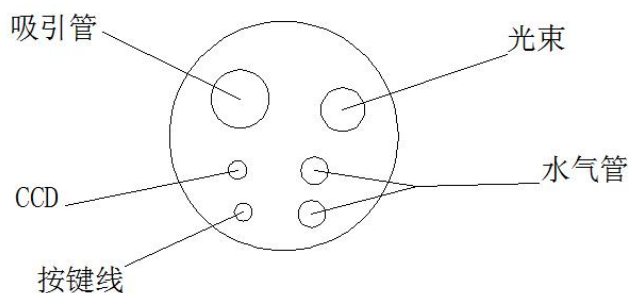


图 6-13 导光管横截面示意图

## 导光头

**记忆芯片：**用来储存内窥镜的基本信息，如时间等。

**水瓶接口：**连接水瓶。

**吸引口：**连接外部负压。

**吸引管接口和水气管接口：**水汽通道，为导光管内部接口，连接内部管路，肉眼不可见。

**CCD 座：**连接电源接口。

**进光孔和进气孔：**同一方向插入冷光源接口。

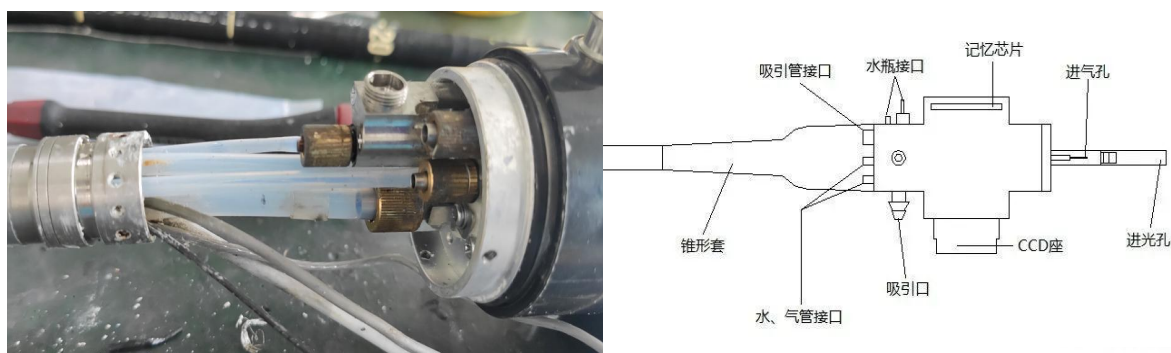


图 6-14 导光头示意图

## 辅助功能

### 器械通道

**结构：**贯穿插入部的中空管道，内壁光滑以减少器械摩擦。

**功能：**

**诊断：**送入活检钳（钳头直径约 1-2mm）钳取组织，或细胞刷采集脱落细胞。

**治疗：**插入止血夹、电圈套器、支架推送器等，完成止血、息肉切除、狭窄扩张等操作。

直径越大（如治疗型内镜可达 4.2mm），支持的器械越复杂。

## 供气/供水系统

**气源与水源：**外接医用压缩空气或二氧化碳气瓶（减少腹腔胀气不适），水源为无菌水。通过操作部按钮切换气/水通路，经先端部喷嘴释放，压力可通过主机调节。

## 吸引系统：

**负压源：**电动吸引泵或中心负压系统，负压值通常为-200 至-400 mmHg。用于清除出血、黏液、异物，或在治疗中抽吸组织（如内镜下黏膜切除术 EMR）。

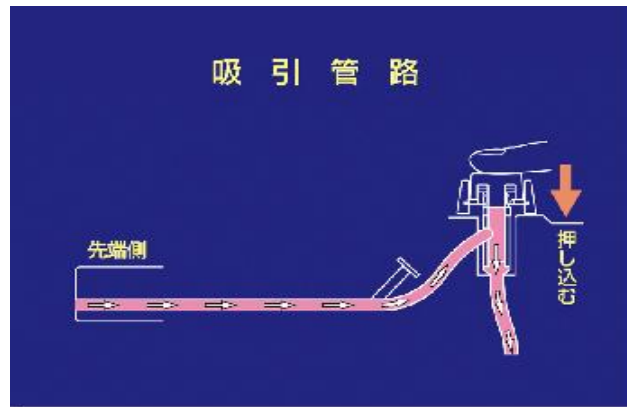


图 6-15 吸引系统

## 第六节 软镜的工作原理

### 成像原理

纤维镜成像，光线通过光纤传导，将被观察部位的图像传输到人眼或成像设备上。

电子软镜采用多用 CCD 或 CMOS 图像传感器，前端的镜头将物体成像在传感器上，传感器把光信号转化为电信号或数字信号，再经图像处理器处理并传输到监视器。

### 照明系统

一般采用冷光源，通过光纤将光源的光传导到软镜前端，照亮被观察部位。氙气灯、LED 等是常用的光源，LED 光源具有寿命长、发热量小、稳定性好等优点。

### 弯曲操作原理

弯曲部结构：软镜的弯曲部由多个可活动的关节组成，通过钢丝、牵引绳等连接到操控部。

操控方式：医生在操控部通过旋转旋钮、推拉按钮等操作，控制钢丝或牵引绳的松紧，从而使弯曲部按照需要的方向和角度弯曲，以便深入到人体不同部位进行观察和操作。

### 其他原理

送气送水原理：软镜设有送气和送水管道，通过连接外部的送气泵和水泵，可向体内腔道输送气体和水。

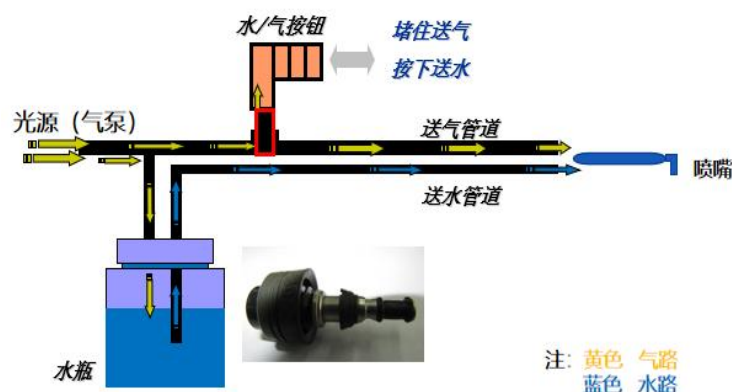


图 6-16 供水供气系统

活检和治疗原理：软镜具有工作通道，可插入活检钳、治疗器械等。

## NBI 技术

“NBI”最常见的含义是窄带成像技术（Narrow Band Imaging），这是一种医学内镜检查技术，通过特殊光学滤镜突出黏膜表面的血管和结构，常用于消化道（如胃肠镜）、呼吸道等部位的早癌及癌前病变筛查。

## 光学内窥镜 VS 电子内窥镜

### A. 光学内窥镜（传统型）

导像纤维束：由数万根微米级光学纤维（石英玻璃或塑料）组成，每根纤维两端对应排列，通过全反射传递图像。缺点：易因纤维断裂产生“黑点”，分辨率有限（约3000-5000像素）。另有独立于导光纤维，专门传输光源，避免热量传导至先端部（冷光源技术）。

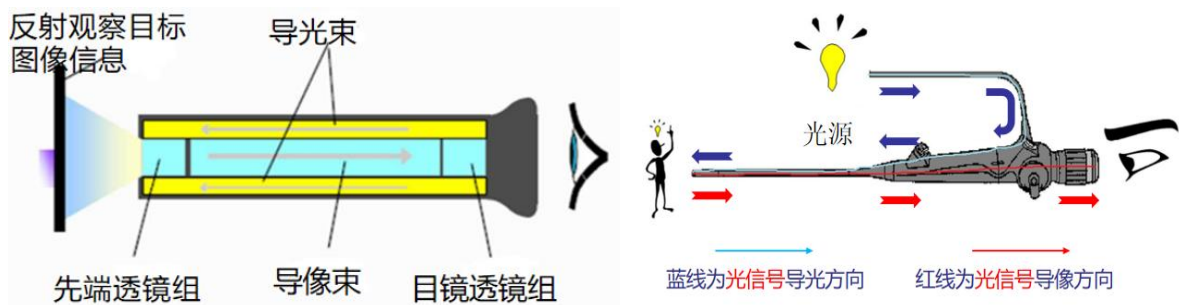


图 6-17 纤维镜光路示意图

### B. 电子内窥镜（现代主流）

图像传感器（CCD/CMOS）：集成于先端部，像素密度可达数百万（如高清内镜达1920×1080像素），分辨率远超光学纤维。直接将光信号转为电信号，通过电缆传输至主机进行数字化处理，支持图像增强（如NBI窄带成像）、电子放大等功能。

照明由内置光源或连接外部冷光源（导光纤维）提供。

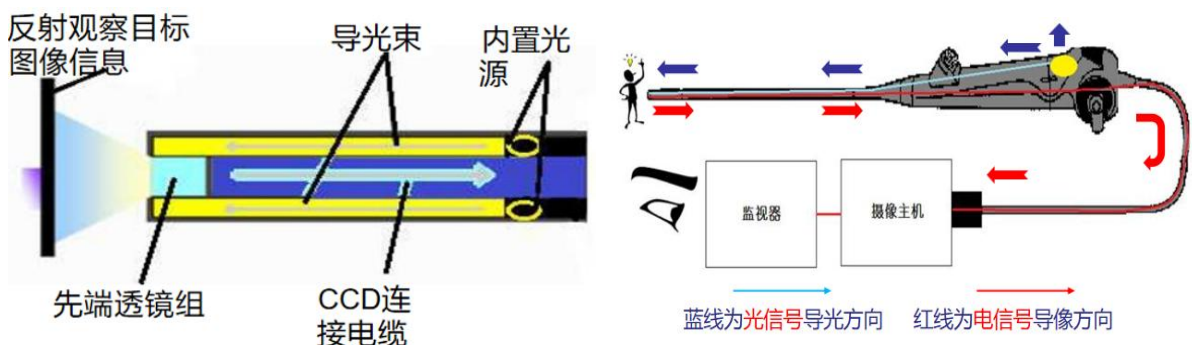


图 6-18 电子镜光路示意图

通过以上解析可见，软式内窥镜的每个组件均围绕“精准成像、灵活操控、功能集成”设计，其复杂性与精密性直接决定了临床诊断与治疗的有效性。实际应用中，医生需结合患者解剖结构与病变特点，熟练操作各组件以达到最佳检查效果。

## 第七节 软镜的使用

医用软镜凭借镜体可弯曲的特性，能通过人体自然腔道（如消化道、呼吸道、泌尿道）深入检查或治疗，使用需兼顾灵活性与安全性，核心内容如下：

### 一、使用前：准备与检查

#### 1. 设备与器械准备

核对软镜型号（如胃镜、肠镜、支气管镜），确认适配诊疗部位（如肠镜需适配肠道弯曲路径）；检查镜体是否有破损、弯曲功能是否正常，光学通道、工作通道需通畅无堵塞，同时测试光源、图像处理系统，确保成像清晰（如调整白平衡、焦距）。

准备配套耗材：根据需求备好活检钳、止血夹、导丝、冲洗管等器械，确认器械能顺畅通过工作通道；若需麻醉（如无痛胃镜），提前准备麻醉药物及监护设备（如心电图监护仪、血氧仪）。

#### 2. 患者与环境准备

患者需按要求预处理（如胃镜检查前禁食 6-8 小时、肠镜检查前需肠道清洁），告知操作流程及配合要点（如胃镜检查时避免吞咽、支气管镜检查时平稳呼吸）；部分患者需建立静脉通路，便于术中给药或应急处理。

操作环境需符合无菌要求（如呼吸道软镜使用需在无菌操作间），医护人员穿戴无菌手套、口罩，软镜插入端需按规范消毒（如使用专用消毒剂浸泡、擦拭），避免交叉感染。

### 二、使用中：操作流程与核心要点

#### 1. 镜体插入与路径引导

经自然腔道缓慢插入软镜：如胃镜从口腔进入，通过调节操作部旋钮控制镜体弯曲，顺应食管、胃腔的自然走向推进；肠镜从肛门进入，需根据肠道弯曲角度（如乙状结肠、脾曲）灵活调整镜体方向，避免暴力推进导致肠道损伤（如穿孔）。

保持视野清晰：插入过程中，通过冲洗通道注入生理盐水或空气（如胃镜注入少量空气扩张胃腔），清除黏膜表面分泌物或食物残渣，同时实时观察显示器影像，确认镜体位置，避免误插入其他腔道（如支气管镜误插入食管）。

#### 2. 观察与诊疗操作

检查时：缓慢推进软镜，逐段观察腔道黏膜（如胃镜观察食管、胃底、十二指肠黏膜是否有溃疡、息肉），利用图像处理系统的放大、窄带成像功能，辅助识别微小病变（如早期黏膜癌变）；发现可疑区域时，可暂停推进，多角度观察以明确病变范围。

治疗操作时：通过工作通道置入器械，如活检钳取组织样本、止血夹夹闭出血点、圈套器切除息肉；操作需精准控制力度（如取活检时避免过度钳夹导致大出血），同时

密切观察患者反应（如是否出现腹痛、呛咳），若出现异常（如心率下降、血氧降低）需立即暂停操作并处理。

### **三、使用后：设备处理与患者护理**

#### **1. 设备清洁与维护**

立即拆卸软镜及配套器械，按流程清洁消毒：先用流动水冲洗镜体表面及通道，去除血液、黏液等残留；再用专用清洗剂浸泡、超声清洗，重点清洁工作通道内壁；最后进行灭菌处理（如低温等离子灭菌，避免高温损坏软镜）；存储时需悬挂软镜（避免镜体受压弯曲），镜头需单独保护，防止磨损。

#### **2. 患者后续护理**

观察患者术后反应（如胃镜检查后是否有恶心、腹胀，肠镜检查后是否有腹痛、便血），告知术后注意事项（如胃镜检查后2小时可进食温凉流食、支气管镜检查后避免剧烈咳嗽）；若进行了活检或治疗，需监测患者生命体征（如血压、心率），出现异常（如持续出血、发热）及时处理。

### **四、使用注意事项**

操作前需确认软镜的消毒有效期，禁止使用未达标或损坏的软镜，避免因设备问题导致感染或漏诊（如通道堵塞无法取活检）。

插入时需顺应腔道自然走向，控制推进速度，避免强行通过狭窄或弯曲部位（如食管狭窄处、肠道转弯处），防止腔道黏膜损伤或镜体断裂。

医护人员需定期培训，熟悉不同软镜的弯曲角度、操作手感（如胃镜与肠镜的弯曲力度差异），提升镜体控制与器械配合能力，减少并发症风险（如穿孔、出血）。

# 第七章 软镜的临床应用

## 第一节 胃和胃镜

### 一、认识胃

胃是人体重要的消化器官，胃镜则是诊断上消化道疾病的常用工具，以下是对它们的详细介绍：

**位置与形态：**胃位于膈下，腹腔左上部，是消化道最膨大的部分，形如囊袋。上接食管，下连十二指肠，成人胃容量约 1500ml。胃可分为贲门部、胃底、胃体、幽门部四个区域，其大小、形态、位置受年龄、体型、体位、进食等因素影响。

**结构：**胃壁由内向外分为黏膜、黏膜下层、肌层和浆膜四层。黏膜表面有胃腺，可分泌胃液；黏膜下层富含血管和神经；肌层由平滑肌组成，通过收缩和松弛搅拌、输送食物；浆膜起保护作用。

**功能：**具有储存食物的功能，能暂时储存摄入的食物。同时，胃腺分泌的胃液中含有盐酸、胃蛋白酶原等，可对食物进行化学性消化，将蛋白质初步分解。此外，胃的肌层通过蠕动和收缩，使食物与胃液充分混合，将块状食物变成食糜，便于后续消化吸收。

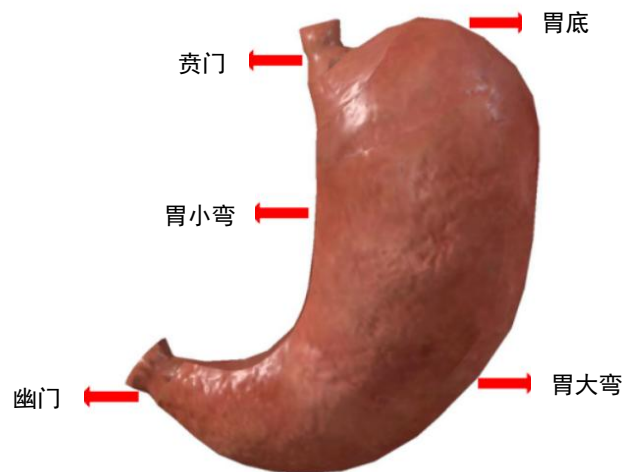


图 7-1 胃部示意图

### 二、胃镜

**定义与组成：**胃镜是一种医学检查方法及器具，电子胃镜由胃镜、视频处理器和监视器三部分组成，其成像依赖于镜身前端的微型图像传感器。

**类型：**普通胃镜检查过程无麻醉，患者可能有恶心等不适；无痛胃镜通过静脉麻醉让患者在睡眠中完成检查，无痛苦；超声胃镜在前端装有超声探头，可结合胃镜与超声检查；鼻胃镜镜体直径仅为普通胃镜镜体直径的 1/2，对咽喉刺激小，适用于老年、体弱等人群；胶囊胃镜则是通过患者吞服胶囊，利用磁控技术在体外操控观察消化道情况。

**作用：**是诊断上消化道疾病的常用方法，可直接观察食管、胃和十二指肠的黏膜状态，确定病变的部位及性质，并能对可疑病变部位进行病理活检，协助诊断和治疗上消化道炎症、溃疡、肿瘤、息肉等疾病。



图 7-2 胃镜检查示意图

## 第二节 肠和肠镜

### 一、肠（人体肠道）

肠道是消化系统的关键组成部分，按位置和功能主要分为小肠和大肠，二者结构、功能差异显著：

小肠：长约 5-7 米，包括十二指肠、空肠、回肠，核心功能是消化吸收（吸收食物中的营养物质，如蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素等），内壁有密集的绒毛和微绒毛，增大吸收面积。

大肠：长约 1.5 米，包括盲肠、结肠（升结肠、横结肠、降结肠、乙状结肠）、直肠，核心功能是吸收水分和电解质，将食物残渣形成粪便并排出体外，同时肠道菌群主要分布在大肠，参与代谢和免疫调节。

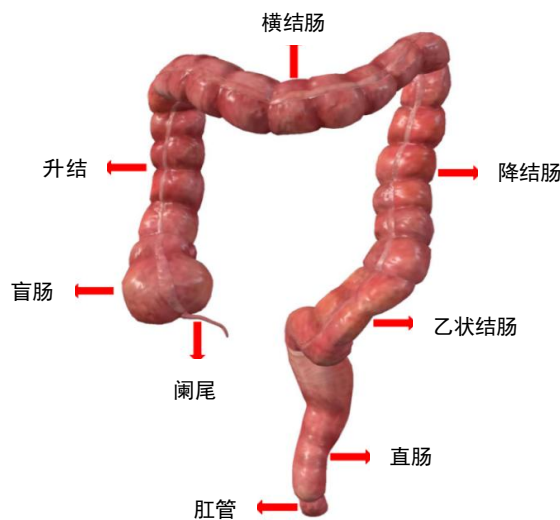


图 7-3 大肠示意图

### 二、肠镜（肠道检查内镜）

肠镜是用于观察、诊断和治疗肠道疾病的医用内镜，主要分为小肠镜和结肠镜，临床中以结肠镜应用最广泛：

#### 1. 核心分类与适用场景

结肠镜：最常用，可深入观察直肠、结肠及回肠末端（约 10-15 厘米），用于排查结直肠息肉、炎症、溃疡、肿瘤（如结肠癌）等疾病，也是结直肠癌筛查的“金标准”。

小肠镜：分为单气囊小肠镜和双气囊小肠镜，可深入小肠内部（因小肠长且弯曲，需借助气囊辅助推进），用于诊断小肠出血、炎症（如克罗恩病）、肿瘤等常规检查难以发现的小肠疾病。



图 7-4 肠镜检查示意图

## 2. 主要功能

**诊断功能：**通过内镜镜头直接观察肠道黏膜情况，发现异常时可取活检（钳取少量组织送病理检查），明确病变性质（如良性/恶性）。

**治疗功能：**在检查同时可进行微创治疗，如切除结直肠息肉、止血（喷洒止血药物或电凝止血）、扩张肠道狭窄部位、放置支架等，避免开腹手术。

## 3. 检查特点

**术前准备：**需口服泻药清洁肠道（确保视野清晰），检查前 6-8 小时禁食禁水。

**检查方式：**分为普通肠镜（患者清醒，可能有腹胀、腹痛感）和无痛肠镜（静脉注射麻醉，患者无明显不适）。

**安全性：**属于微创检查，并发症发生率低（如肠道穿孔、出血，概率<0.1%），由专业医生操作可进一步降低风险。

## 三、关键关联：肠镜与肠道健康

肠镜是诊断肠道疾病的核心工具，尤其针对结直肠癌（早期症状不明显，肠镜可发现无症状的息肉并及时切除，有效预防癌变）、炎症性肠病（如溃疡性结肠炎、克罗恩病）等，同时可通过治疗功能解决部分肠道问题，是肠道健康筛查和干预的重要手段。

## 第三节 肝胆外科与胆道镜

肝胆外科是专注于肝脏、胆道、胆囊及胰腺等器官疾病诊疗的外科分支，胆道镜则是该领域用于诊断和治疗胆道疾病的核心内镜工具，二者在胆道疾病的精准处理中紧密配合，以下是具体介绍：

### 一、肝胆外科

肝胆外科以肝脏、胆道系统（肝内胆管、肝外胆管）、胆囊、胰腺为主要诊疗对象，

核心围绕这些器官的良恶性疾病开展外科治疗与综合管理。

### 1. 核心诊疗器官及常见疾病

肝脏：肝癌（原发性、转移性）、肝血管瘤、肝囊肿、肝脓肿、肝硬化并发症（如门静脉高压、脾肿大）、肝外伤等。

胆道系统：胆管结石（肝内、肝外）、胆管癌、胆道感染（胆囊炎、胆管炎）、胆道狭窄（先天性或术后）、梗阻性黄疸等。

胆囊：胆囊结石、胆囊炎（急性/慢性）、胆囊息肉、胆囊癌等。

胰腺：胰腺癌、胰腺囊肿、急性胰腺炎（重症需外科干预时）、慢性胰腺炎等。



图 7-5 胆道镜与腹腔镜连台手术

### 2. 主要治疗方式

手术治疗：腹腔镜/机器人微创手术（如胆囊切除术、肝部分切除术、胆管探查术）、开腹手术（如复杂肝癌切除、胆管癌根治术、胰腺十二指肠切除术）。

介入治疗：经皮肝穿刺胆道引流（PTCD，缓解梗阻性黄疸）、肝动脉栓塞化疗（TACE，治疗肝癌）、胆道支架植入术等。

综合管理：术后康复、肿瘤放化疗配合、慢性肝病（如肝硬化）的长期随访等。

## 二、胆道镜

胆道镜是专门用于观察胆道内部结构、诊断病变并进行微创治疗的内镜，按使用场景主要分为硬性胆道镜和软性胆道镜，核心作用是“直视胆道、精准处理”。

### 1. 核心分类及适用场景

**硬性胆道镜：**镜体较硬，视野清晰，主要用于术中或术后短期操作，如腹腔镜/开腹手术中探查胆管、取石；术后通过“T管窦道”（胆管术后留置的引流管通道）进入胆管，清理残留结石。

**软性胆道镜（电子胆道镜）：**镜体可弯曲，灵活性高，能深入肝内胆管分支（如二级、三级胆管），主要用于术前诊断或复杂结石治疗，如诊断肝内胆管癌、清除硬性胆道镜难以触及的肝内小结石。

### 2. 主要功能（诊断+治疗）

**诊断功能：**直视观察胆管黏膜是否有炎症、溃疡、肿瘤（如胆管癌的菜花状病变）、结石（判断大小、位置、数量）；对可疑病变取活检，明确病理性质（如良性/恶性）。

**治疗功能：**

**取石：**通过胆道镜配合取石网篮、碎石设备（如激光碎石），清除胆管结石（尤其适用于术后残留结石或肝内小结石）。

**胆道清理：**清除胆管内的胆泥、絮状物，缓解胆道梗阻。

**辅助操作：**引导胆道支架植入（缓解胆管狭窄）、扩张胆道狭窄部位等。

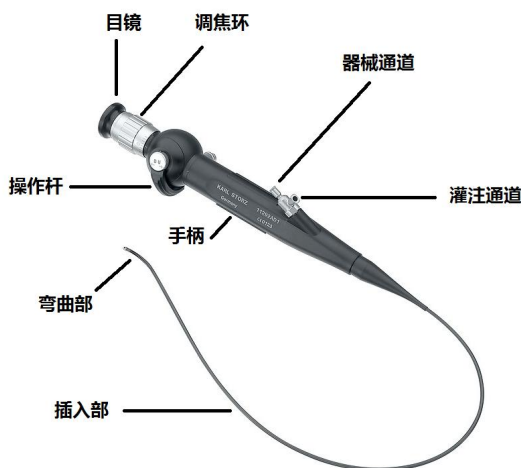


图 7-6 STORZ 胆道镜

### 3. 操作特点

**操作路径：**主要通过“自然通道”（如十二指肠乳头，需配合十二指肠镜）或“人工通道”（如T管窦道、经皮肝穿刺通道）进入胆道，无需额外大切口。

**安全性：**微创操作，并发症少（如胆道出血、穿孔，概率极低），需由经验丰富的医生操作，配合术中影像学（如X线）辅助定位。

## 三、关键关联：肝胆外科与胆道镜

胆道镜是肝胆外科处理胆道疾病的“核心工具”——对于胆管结石，胆道镜可实现“精准取石”，减少术后残留；对于胆管癌，胆道镜活检可明确诊断，指导手术方案制定；对于术后胆道狭窄，胆道镜可辅助扩张或支架植入，避免再次大手术，大幅提升胆道疾病诊疗的精准度和微创性。

## 第四节 泌尿外科与输尿管肾盂镜

泌尿外科是专注于泌尿系统及男性生殖系统疾病诊疗的医学专科，输尿管肾盂镜则是该科室用于诊断和治疗上尿路疾病的核心内镜工具，二者在尿路健康诊疗中紧密关联，以下从核心信息展开介绍：

### 一、泌尿外科（医学专科）

泌尿外科主要诊疗范围覆盖泌尿系统（肾脏、输尿管、膀胱、尿道）和男性生殖系统（前列腺、睾丸、附睾等），核心职责是预防、诊断和治疗相关疾病，具体包括：

**常见疾病：**肾结石、输尿管结石、膀胱结石、前列腺增生、前列腺炎、膀胱癌、肾

癌、输尿管癌、尿道狭窄、 urinary tract infection（尿路感染）等。

核心诊疗手段：除了药物治疗，还包括内镜微创手术（如输尿管镜碎石、经皮肾镜碎石）、腹腔镜手术（如肾肿瘤切除）、激光治疗（如前列腺激光汽化）、体外冲击波碎石等，其中内镜技术是科室特色，创伤小、恢复快。

服务人群：覆盖所有年龄段，尤其是老年男性（前列腺疾病高发）、结石高发人群（如长期饮水少、高尿酸饮食者）。



图 7-7 碎石手术示意图

## 二、输尿管肾盂镜（泌尿外科内镜）

输尿管肾盂镜（简称“输尿管镜”）是一种纤细、可弯曲或刚性的内镜，能通过尿道、膀胱进入输尿管，甚至直达肾盂（肾脏的“收集腔”），主要用于诊断和治疗上尿路（输尿管、肾盂）疾病，核心分类、功能及特点如下：

### 1. 核心分类（按柔韧性）

硬性输尿管肾盂镜：镜体不可弯曲，主要用于检查和治疗输尿管中下段疾病（如中下段结石），操作相对直接，适合较直的输尿管段。

软性输尿管肾盂镜（软镜）：镜体可弯曲（头部能向多角度调节），能深入输尿管上段甚至肾盂、肾盏，适合治疗肾结石、肾盂结石、输尿管上段结石，以及观察肾盂内病变（如怀疑肾盂癌时取活检）。

### 2. 主要功能

诊断功能：直接观察输尿管、肾盂黏膜是否有炎症、溃疡、肿瘤、狭窄，或明确结石的位置、大小、数量；若发现可疑病变，可通过内镜钳取组织做病理检查（活检），明确病变性质（如良性/恶性）。

治疗功能：临床应用最广的是碎石取石——通过内镜通道插入激光光纤（如钬激光），将结石击碎成小块，再用取石网篮取出或让其自然排出；此外还可用于放置输尿管支架（如结石术后预防输尿管狭窄）、扩张输尿管狭窄部位、止血（如输尿管黏膜出血）等。

### 3. 检查/治疗特点

术前准备：需完善影像学检查（如B超、CT、静脉肾盂造影），明确病变位置；术

前可能需预防性使用抗生素（预防感染），部分患者需留置导尿管。

**手术方式：**属于微创操作，无需腹部切口，通过人体自然腔道（尿道、膀胱）进入，术后恢复快，多数患者 1-3 天即可出院。

**安全性：**并发症发生率低，常见轻微并发症为血尿（术后短暂出现，多可自行缓解），罕见严重并发症（如输尿管穿孔、感染性休克，多与操作不当或患者基础情况有关，专业医生操作可降低风险）。

### **三、关键关联：输尿管肾盂镜与泌尿外科诊疗**

输尿管肾盂镜是泌尿外科治疗上尿路结石（尤其是输尿管结石、小体积肾结石）的“核心工具”，相比传统开腹手术，它能以微创方式解决问题，大幅减少患者痛苦和恢复时间；同时在诊断上，能弥补影像学检查的不足（如 CT 无法明确的肾盂内微小病变，软镜可直接观察并活检），是泌尿外科实现“精准诊疗”的重要支撑。

# 第八章 软镜的处理

## 第一节 软镜的测漏

为了确保安全性、保证图像质量、延长使用寿命，一般会通过向软镜的内部管道和腔隙充入一定压力的气体或液体，使软镜内部处于正压状态。然后将软镜浸没在水中或通过特定检测设备观察，若有泄漏，内部的气体或液体会从漏点处渗出，在水中形成气泡或被检测设备捕捉到压力变化等异常信号，从而确定软镜是否存在泄漏及泄漏位置。

医用软镜测漏是预防内镜损坏、避免液体侵入内部组件的关键步骤，核心是通过压力检测判断镜体是否存在密闭性缺陷，标准步骤如下：

### 一、测漏前准备

1. 确认软镜状态：检查镜体外观（无明显破损、划痕），连接部（如操作手柄、接口）无松动，确保测漏工具（专用测漏器）正常，且已完成清洁（避免污染内镜）。
2. 连接测漏装置：将软镜的注水/注气接口与专用测漏器的连接头紧密对接，确保无松动（若接口不匹配，需使用适配转接头）。

### 二、核心测漏步骤

1. 加压检测：启动测漏器，向软镜内部缓慢加压至设备规定压力值（通常为20-30kPa，具体参考内镜说明书），加压后关闭测漏器阀门，保持压力稳定。
2. 压力观察：观察测漏器的压力显示屏或压力表，稳定30秒-1分钟，若压力值无下降，说明初步密闭性良好；若压力持续下降，提示存在漏点，需进一步排查。
3. 镜体排查（若压力下降）：  
手持软镜，逐段检查镜体（从操作手柄到插入部末端），重点关注弯曲段、活检通道开口、光学镜头周围等易破损部位。  
可将镜体（除电气接口外）缓慢浸入清水中，观察是否有气泡冒出，气泡产生处即为漏点位置（需避免电气部件进水，防止损坏）。

### 三、测漏后处理

1. 合格处理：若压力稳定、无漏点，释放软镜内部压力，断开测漏器，按流程进入后续清洁、消毒步骤。
2. 不合格处理：若发现漏点，立即停止使用该软镜，贴上“待维修”标识，记录漏点位置和情况，交由专业维修人员检修，禁止继续使用（防止液体侵入内部光学或电气组件，导致不可逆损坏）。

### 四、关键注意事项

必须在清洁步骤前进行测漏（若先清洁，污染物可能通过漏点进入镜内，增加维修难度）。

严格遵循内镜和测漏器的说明书操作，不可超压检测（避免损坏软镜内部结构）。测漏后若需浸水排查，需快速操作，排查后立即擦干镜体，尤其注意电气接口的干燥。

### 五、一般维修前测漏步骤（仅供参考）

测漏步骤	详细说明	参考图片
第一步	设备的准备(测漏器、冷光源、测漏台或装清水的盘)。	
第二步	将测漏器插头插入气泵接口，接通电源，将气压设置高位，用手按压几下测漏阀，有气压声和气压感觉，确定气压完好。	
第三步	将测漏阀接在内镜测漏口上(缺口对住按下去, 旋转到位), 电子镜要戴上防水帽; 连接好后的效果见图	
第四步	确认内镜充气后弯曲橡皮是否膨胀，初步观察内镜是否存在大的破漏，若橡皮不膨胀并有”吡吡”声，初步判断为漏水。	
第五步	将整条内镜盘圈放进水里；	
第六步	用针筒把水注进各管道中, 排出管道内的剩余空气, 不断的在水中打角度, 观察是否有气泡冒出。	
第七步	内镜取出水面后, 用干布擦干镜身, 用高压枪吹走管道里的水, 关掉光源电源, 拔开测漏器的插头, 等橡皮完全恢复状态, 再拧开测漏阀。用高压枪吹干管中水气。	

表 8-1 一般测漏步骤

## 第二节 软镜的清洁维护与消毒

医用软镜的清洁维护与消毒需严格遵循“先清洁、再消毒/灭菌、后维护”的流程，核心是彻底去除污染物、杜绝交叉感染，并保护内镜结构完好，具体步骤如下：

### 一、预处理（使用后立即进行，关键防污染）

软镜使用后需在 1 小时内开展预处理，避免污染物干涸附着（增加后续清洁难度）：

**1. 拆卸可拆卸部件：**如活检钳、异物钳等附件，单独放置待清洁；取下软镜的注水/注气接头、吸引按钮等，暴露通道端口。

**2. 初步冲洗：**用流动的纯化水或无菌水冲洗镜体表面（从操作手柄到插入部），冲去可见的血液、黏液等污物。通过活检通道、注水/注气通道，用纯化水低压冲洗（可连接注射器或专用冲洗设备），每个通道冲洗时间不少于 30 秒，确保通道内无残留污物。

**3. 酶液预处理（可选，污染严重时必做）：**将软镜通道和表面浸泡于多酶清洗剂中（浓度按说明书配制），浸泡 5-10 分钟，分解蛋白质、脂肪等有机物，避免干涸结痂。

### 二、测漏（清洁前必做，保护内镜核心组件）

测漏是预防液体侵入软镜内部（损坏光学、电气部件）的关键步骤，具体流程参考此前“医用软镜测漏步骤”：

仅当测漏合格（无漏点）时，方可进入后续清洁；若测漏不合格，需立即停止处理，标记“待维修”并交由专业人员检修，禁止继续清洁或消毒。

### 三、彻底清洁（去除所有微生物载体，消毒基础）

#### 1. 手工清洁（核心，不可省略）：

**镜体表面：**用蘸有多酶清洗剂的无绒布或海绵，轻柔擦拭镜体（避免划伤光学镜头和橡胶部件），尤其注意弯曲段、操作手柄缝隙等易藏污部位，反复擦拭至无污物残留。

**内部通道：**将多酶清洗剂注入活检通道、注水/注气通道，用专用清洁刷（刷头尺寸与通道匹配，避免损伤通道内壁）缓慢插入通道，往复刷洗 5-10 次（刷到头后需旋转退出，确保清洁彻底），刷洗后用纯化水彻底冲洗通道，直至无酶液残留（可通过 pH 试纸检测，呈中性即为合格）。

#### 2. 漂洗与干燥：

用纯化水或无菌水再次冲洗镜体表面和所有通道，去除残留的酶液和污物，避免消毒剂与酶液反应产生有害物质。

用洁净的压缩空气（过滤后，无油、无水）吹干通道内水分（每个通道吹气时间不少于 30 秒），镜体表面用无菌纱布或吸水纸轻轻吸干，避免摩擦损伤。

## 四、消毒/灭菌（根据使用场景选择，杜绝交叉感染）

需根据软镜的使用部位（如消化道、泌尿道、呼吸道）和污染风险，选择符合标准的消毒或灭菌方式：

### 1. 消毒（非侵入无菌部位，如胃镜、肠镜）：

常用方法：低温灭菌器消毒（如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌，需符合内镜材质耐受要求）或化学消毒剂浸泡消毒（如 2%碱性戊二醛，浸泡时间按说明书，通常为 20-45 分钟，需加盖防挥发）。

注意事项：消毒剂浓度需定期检测（如戊二醛用试纸检测，确保有效浓度）；浸泡时需完全浸没镜体（包括通道，需将消毒剂注入通道），避免空气残留；消毒后必须用无菌水彻底冲洗镜体和通道，去除消毒剂残留（防止刺激人体组织）。

### 2. 灭菌（侵入无菌部位，如输尿管软镜、胆道软镜）：

需采用无菌级处理，常用方法为环氧乙烷灭菌或过氧化氢低温等离子灭菌，严格遵循灭菌设备说明书，确保灭菌参数（温度、压力、时间）达标，灭菌后需做无菌检验（定期抽样，确保灭菌效果）。

## 五、维护与储存（延长内镜寿命，保持性能稳定）

### 1. 术后检查与维护：

清洁消毒后，再次检查软镜状态：光学镜头是否清晰（无污渍、划痕）、弯曲功能是否正常（操作手柄控制时，插入部弯曲顺畅，无卡顿）、通道是否通畅（用专用通条试探，无堵塞）。

对橡胶部件（如密封垫、按钮）涂抹专用硅基润滑剂（避免老化变硬），操作手柄的关节处可少量涂抹专用润滑油，保持活动灵活。

### 2. 正确储存：

储存环境：需在清洁、干燥、通风的专用储存柜中（温度 18-25℃，相对湿度 30%-60%），避免阳光直射、高温或潮湿（防止部件老化、霉菌滋生）。

储存方式：软镜需悬挂放置（使用专用挂架，插入部自然下垂，避免弯曲折叠），不可堆叠或受压；可拆卸部件需单独放在无菌容器中，贴好标识（如名称、消毒日期、有效期）；储存柜需定期清洁消毒（每周至少 1 次），并记录维护日志。

## 六、关键注意事项

所有步骤需严格遵循软镜说明书和《医疗机构消毒技术规范》，不可随意更改清洗剂、消毒剂种类或处理时间。

操作人员需持证上岗，佩戴手套、口罩、护目镜等防护用品，避免接触污染物和消毒剂（防止职业暴露）。

定期维护设备：如多酶清洗剂、消毒剂需在有效期内使用，清洁刷、测漏器等工具需定期检查（如刷头是否脱落、测漏器压力是否准确），确保辅助工具正常。

## 第三节 软镜的故障检测

软镜的故障检测需遵循“先外观后功能、先外部后内部”的原则，核心是快速定位故障类型（如光学、机械、通道、电气故障），为维修或停用提供依据，具体检测流程如下：

### 一、外观与基础状态检测（第一步，直观排查）

#### 1. 镜体表面检查：

观察插入部、弯曲段是否有明显破损、划痕、凹陷，橡胶层（如弯曲段外皮）是否开裂、脱落（若破损可能导致测漏失败，液体侵入内部）。

检查光学镜头（目镜、物镜）：目镜需擦拭干净后观察是否有污渍、划痕、起雾；物镜通过连接光源观察成像，判断是否清晰（有无黑影、模糊、光斑缺失）。

1) 充足光线下，重点检查插入部与导光管，插入管与导光管是否有压扁，是否有发黄老化现象，是否有结晶，是否脱皮等；

2) 充足光线下，检测橡皮是否过于皱折，两边涂胶是否不得有锋棱、毛刺、裂纹等能伤害人体的缺陷，线头有没外露，胶硬度是否达标等；

3) 充足光线下，目视检查先端头，光束盖玻璃，物镜应平整，没裂痕，划痕，C盖应没磨损；

4) 充足光线下，目视吸引口，活检口，钳子口，应没光滑，没磨损；

5) 充足光线下，检测镜子附件，O型圈没破裂，没严重磨损。

#### 2. 可拆卸部件检查：

活检通道开口、注水/注气接口是否变形、堵塞，密封垫（如按钮、接头处）是否老化、破损（密封不良会导致压力泄漏或液体反流）。

操作手柄按钮（如活检钳按钮、弯曲控制旋钮）是否松动、卡顿，按键行程是否正常（无按压无效或卡死情况）。

### 二、核心功能故障检测（分模块排查，定位关键问题）

#### 1. 光学系统故障检测（成像异常）

**成像清晰度检测：**连接配套光源和显示器，通过物镜观察标准测试卡（或白色洁净平面），若出现以下情况则判定光学故障：

成像模糊、有固定黑影/污点（可能是物镜污染、内部光学组件移位或损坏）。

视野缺角、亮度不均匀（可能是导光纤维断裂或光源接口接触不良）。

**目镜检查：**用专用镜头纸擦拭目镜后，若仍有模糊或划痕，需进一步检查目镜内部是否有灰尘或水雾（提示镜体密封性失效，内部进水）。

**软镜的光束亮度检测：**把内窥镜导光头对准 100W 灯泡或亮光处，目测先端头，从先端头导光束出口处观察其亮度变化情况判断光束亮度是否明亮，是否有明显的断丝，或老化现象。合格标准：亮度均匀，亮度变化均匀；没有明显的断丝或暗淡。

#### 2. 机械系统故障检测（操作异常）

##### 弯曲功能检测：

1) 双手握住操作手柄，缓慢旋转弯曲控制旋钮（上下/左右方向），观察插入部弯

曲段是否顺畅响应，有无卡顿、偏斜、无法弯曲到极限角度的情况。

2) 弯曲后松开旋钮，检查弯曲段是否能自动复位（若无法复位，可能是内部钢丝断裂或弹簧失效）。

### 3. 附件通道功能检测：

1) 通畅性检测：将专用通条（尺寸与通道匹配）缓慢插入活检通道、注水/注气通道，若通条无法顺利通过或有明显阻力，提示通道堵塞（可能是污物残留、通道内壁变形）。

2) 压力传导检测：连接测漏器（参考此前测漏步骤），加压后观察是否能正常注水/注气（若压力正常但无液体/气体流出，可能是通道堵塞或接口阀芯故障）。

3) 吸引功能检测：把吸引管连接到内窥镜吸引口，把内窥镜插入先端放入水中，打开吸引器，转动旋钮档至相应的肠或胃选项打开吸引器电源开关至 ON，亮灯则表明吸引器处于待工作状态，踩下吸引器脚踏或按下内窥镜上的吸引按钮。合格标准：a.当处于吸引状态时，吸引按钮始终有液体渗出；b.吸引过程应流畅，没停顿感。

4) 水汽功能检测：镜子接在主机或专用测漏器上，送水瓶接到内窥镜上，打开测漏气泵，连接好后镜子前端伸入水中，用手指捂住送水按钮出气孔，看所出气泡是否连续，判断通气情况，记好通气情况后，轻按下送水按钮，看水中是否仍有气泡冒，若有则先更换水气按钮再重复步上述步骤，镜子前端离开水面，轻按下送水按钮，仔细观察喷嘴出水情况，是否成一条直线，是否连续，水流能否清洗到 CCD 镜面。合格标准：送气的时候，因有连续的，稍激烈的气泡冒出；送水时，水向应对着 CCD 目镜，水流成一直，没间断阻滞的现象。

5) 电气与连接故障检测（供电、信号异常）。

### 4. 光源与信号连接检测：

连接光源主机和显示器，检查是否有“无信号”“光源不亮”提示，若反复插拔接口后仍异常，可能是软镜电气接口（如光源接头）氧化、针脚弯曲，或内部信号线断裂。

加热功能检测（若有）：部分软镜（如超声内镜）带加热组件，启动后用测温仪检测指定部位，若温度无变化或超出正常范围（参考说明书），可能是加热丝损坏或温控模块故障。

### 5. 软镜的图像检测：

把内镜导光头插入光源口，连接好图像处理器，连接好后将先端对准白色纱布进行对白，对白成功后看图像。手掌握拳看景深，图像清晰度检测。合格标准：景深可视范围因保证在 8-70mm，图像应清楚，没起雾、灰迹等现象

## 三、辅助检测工具与方法（精准定位）

1. 测漏器：必用工具，检测镜体密闭性（流程参考此前“医用软镜测漏步骤”），若压力下降，结合浸水观察气泡位置，可定位漏点（如弯曲段、通道接口）。

2. 内镜专用检测仪：专业设备，可检测光学分辨率、导光率、弯曲角度精度，量化故障程度（如导光率低于 80%需维修）。

3. 通道内窥镜：小型内镜，插入软镜活检通道，观察通道内壁是否有破损、结痂、异物堵塞（适用于肉眼无法观察的内部堵塞/损伤）。

## 四、故障分类与处理原则

故障类型	常见表现	处理原则
光学故障	成像模糊、黑影、视野缺角	立即停用，标记“待维修”，由专业人员检修光学组件。
机械故障（弯曲、通道）	弯曲卡顿、通道堵塞、按钮失效	禁止强行操作（避免加重损坏），优先疏通通道或更换密封件，无效则维修。
密闭性故障（漏液）	测漏压力下降、浸水冒气泡	停止使用，禁止消毒（防止液体侵入内部），立即维修。
电气故障	无光源、无信号、加热异常	断开电源，检查接口，排除主机问题后，维修软镜内部电路。

表 8-2 故障分类与处理原则

## 五、关键注意事项

故障检测需在清洁环境中进行，避免污染物进入镜体（尤其检测通道时，需先初步清洁）。

禁止拆解软镜内部组件（如操作手柄、弯曲段），仅可拆卸说明书允许的附件（如密封垫、接头），内部维修需由厂家或认证工程师操作。

检测后需记录故障详情（如故障表现、检测时间、工具读数），纳入设备维护日志，便于追溯和后续维修。

## 第四节 软镜的维修

软镜的维修种类需结合故障部位、损伤程度及维修复杂度划分，核心分为预防性维修和故障性维修两大类，不同类别下包含具体维修类型，旨在保障设备性能、延长使用寿命，具体分类如下：

### 一、预防性维修（主动维护，减少故障）

指在软镜未出现明确故障时，按固定周期或使用频次进行的维护性维修，核心是“提前排查隐患”，避免突发故障。

#### 常规预防性维护：

1. 定期清洁保养：每次使用后按规范清洁（如通道冲洗、表面擦拭），每周/每月进行深度清洁（如用专用清洗剂浸泡通道，去除残留污物），防止污物堆积导致通道堵塞、光学污染。

2. 周期性测漏与密封维护：每使用 5-10 次或每月（按说明书要求）用测漏器检测密闭性，若发现轻微密封不良（如接口密封垫老化），及时更换密封件，避免漏液引发内部电路/光学组件损坏。

3. 部件润滑与校准：对操作手柄的弯曲控制旋钮、活检通道阀门等机械部件，定

期涂抹专用润滑剂（避免使用普通油脂）；对光学成像、弯曲角度等参数，每季度用专业设备校准，确保精度。

#### **年度/周期性深度维护：**

由厂家或认证维修机构执行，拆解软镜关键模块（如操作手柄、弯曲段），检查内部钢丝、导光纤、电路束的磨损情况，更换老化部件（如橡胶弯曲外皮、通道密封圈），并全面检测光学、机械性能，恢复设备最佳状态。

## **二、故障性维修（被动修复，解决已发生问题）**

根据故障部位和维修难度，分为局部维修和深度维修（大修），需先通过故障检测定位问题后执行。

### **1. 局部维修（针对单一、轻微故障，维修成本低）**

#### **光学系统局部维修：**

若仅为物镜/目镜表面划痕、污渍，更换镜头保护片、清洁光学镜片；

若导光纤少量断裂（导光率轻微下降），修复纤维接口或更换局部导光束（无需拆解整个光学系统）。

#### **机械部件局部维修：**

更换老化/破损的可拆卸部件，如活检通道开口密封圈、操作手柄按钮、注水/注气接口密封垫；

疏通堵塞的活检/注水通道（用专用通条+清洗剂，避免损伤通道内壁）；

修复弯曲段轻微故障，如更换断裂的单根弯曲钢丝、修补破损的弯曲外皮（无需拆解整个弯曲段）。

#### **电气部件局部维修：**

更换氧化/损坏的电气接口（如光源接头、信号插头）；

修复松动的内部信号线接头（如光学信号与显示器连接的线束）。

### **2. 深度维修（大修，针对复杂、多部位故障，维修难度高）**

当故障涉及软镜核心模块或多系统同时损坏时，需全面拆解维修，常见场景：

#### **光学系统大修：**

内部光学组件（如棱镜、透镜组）移位、破损，或导光纤大量断裂（导光率低于60%），需拆解光学通道，更换整套光学组件或导光束。

#### **机械系统大修：**

弯曲段内部结构严重损坏（如多根钢丝断裂、弹簧失效、通道内壁变形），需整体更换弯曲段组件；

操作手柄内部传动机构（如齿轮、凸轮）磨损，导致弯曲控制失效，需拆解手柄并更换传动模块。

### **电气系统大修：**

内部电路线束（如连接光源、加热组件的线路）短路、断路，或温控模块、信号处理模块损坏，需拆解镜体内部电路，更换受损电路板或线束。

**多系统联合大修：**如软镜同时出现“漏液（密闭性故障）+成像模糊（光学故障）+弯曲卡顿（机械故障）”，需先修复漏点（更换密封组件），再分别维修光学和机械系统，最后整体检测性能。

## **三、特殊维修类型**

**应急维修：**针对临床急需使用但突发轻微故障的软镜（如活检通道轻微堵塞、接口密封垫破损），由现场工程师快速更换备件、疏通通道，确保短时间内恢复基础使用功能（后续需补充深度维护）。

**升级改造维修：**部分老旧软镜可通过维修升级性能，如更换更高分辨率的光学镜头、增加兼容新附件的通道接口、升级电气模块以适配新型光源主机（需厂家评估设备兼容性）。

## **四、维修核心原则**

1. **原厂/认证维修优先：**软镜结构精密（如弯曲段、光学组件），非认证维修易导致二次损坏，建议选择厂家或具备资质的第三方维修机构，确保备件为原厂正品。
2. **维修后检测必做：**任何维修后需通过“外观检查+测漏+光学/机械性能检测”，确认故障解决且无新隐患（如维修后测漏必须合格，避免漏液损坏内部组件）。
3. **记录追溯：**每一次维修需详细记录故障类型、维修部位、更换备件、检测数据，纳入设备档案，便于后续维护和故障溯源。

# 第九章 消毒方式和分类

## 第一节 消毒方式

医院消毒方式按消毒原理和应用场景，主要分为物理消毒和化学消毒两大类，覆盖环境、器械、空气、手等全场景需求，核心分类及特点如下：

### 一、物理消毒（无化学残留，适用于多数耐造物品）

- **高温灭菌：**医院最核心的灭菌方式，可杀灭所有微生物（包括芽孢）。
  - 压力蒸汽灭菌：适用于耐温耐湿器械（如手术剪刀、纱布、玻璃器皿），是手术器械的首选消毒方式，灭菌效率高、成本低。
  - 干热灭菌：适用于怕湿的物品（如玻璃试管、金属器械），通过高温干燥空气灭菌，但灭菌时间较长（通常 1-3 小时）。
- **紫外线消毒：**通过紫外线破坏微生物 DNA，用于空气和表面消毒。
  - 适用场景：病房、门诊诊室、实验室的空气消毒，以及桌面、地面等表面消毒（需无人时使用，避免灼伤皮肤和眼睛）。
- **低温灭菌/消毒：**针对怕热怕湿的精密器械。
  - 低温等离子灭菌：适用于内镜配件、电子仪器（如监护仪探头），低温（40-50℃）无损伤，但对复杂孔道渗透有限。
  - 环氧乙烷灭菌：适用于塑料、橡胶类器械（如一次性注射器、人工关节），可穿透包装，但灭菌后需通风去除残留气体。

### 二、化学消毒（灵活适配不同场景，依赖消毒剂作用）

- **浸泡消毒：**用于精密器械或内镜。
  - 适用场景：软式内镜（胃肠镜、胆道镜）用邻苯二甲醛、戊二醛浸泡；非精密金属器械用含氯消毒剂浸泡（需注意腐蚀）。
- **擦拭消毒：**用于环境表面和仪器表面。
  - 适用场景：桌面、仪器屏幕（如 B 超机）用季铵盐类消毒剂；地面、墙面用含氯消毒剂擦拭；手消毒用 75%乙醇或免洗手消毒液。

- **喷洒消毒：**用于大面积环境或污染区域。
  - 适用场景：病房终末消毒（患者出院后）用含氯消毒剂喷洒地面、床单位；公共区域（走廊、电梯）用低浓度消毒剂喷洒。
- **熏蒸消毒：**用于密闭空间的深度消毒。
  - 适用场景：传染病房、实验室污染后，用过氧乙酸或甲醛熏蒸，需严格控制浓度和通风时间，避免人员中毒。

## 第二节 消毒剂的选择

### 消毒剂——多酶清洗剂

#### 清洁原理：

含蛋白酶、脂肪酶、淀粉酶等复合酶，特异性分解器械表面有机物，瓦解污物附着层，避免有机物阻碍后续消毒液与微生物接触。

#### 消毒/作用时间：

器械浸泡：5-15 分钟（复杂管腔可延长至 20 分钟）；

配合超声清洗：10-15 分钟

#### 核心优势：

1. 清洁效率高，针对性去除有机物；
2. 温和无腐蚀，适配金属、橡胶、塑料等材质；
3. 兼容超声清洗设备

#### 适用场景：

1. 消毒前预处理：软式内镜、手术器械、牙科手机等表面及管腔污物清除；
2. 去除蛋白质、脂肪等有机物（为消毒奠定基础）

#### 使用禁忌/注意事项：

1. 无消毒/灭菌作用，必须配合消毒液使用；
2. 需按 1:100-1:200 稀释，水温 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ （高温失活）；
3. 禁止与过氧化物类强氧化剂混合

### 消毒剂——过氧化物类

#### 消毒原理：

分解释放羟基自由基（ $\cdot\text{OH}$ ），强氧化微生物蛋白质、核酸和脂质，破坏细胞完整性，快速杀菌

#### 消毒/作用时间：

器械浸泡：20-30 分钟；  
环境擦拭：10-20 分钟

#### 核心优势：

1. 杀菌速度快，20 分钟内起效；
2. 无残留（分解为水和  $O_2$ ）；
3. 可杀新冠、乙肝等病毒

#### 适用场景：

1. 医疗器械：内镜、透析器、口腔器械浸泡；
2. 环境：局部污染表面（血迹、分泌物）消毒；
3. 包装材料表面消毒

#### 使用禁忌/注意事项：

1. 高浓度（ $>30\%$ ）有强氧化性，需稀释为 3%-5% 使用；
2. 脆化橡胶、丝绸；
3. 遇光易分解，需避光储存

### 消毒剂——醛类

#### 消毒原理：

醛基（ $-CHO$ ）与微生物蛋白质氨基（ $-NH_2$ ）结合，使蛋白质变性凝固，同时破坏核酸，实现高效杀菌（可杀芽孢）

#### 消毒/作用时间：

器械浸泡：30-60 分钟（戊二醛需 45-60 分钟）

#### 核心优势：

1. 消毒力强，达高水平消毒；
2. 适配多数精密材质

#### 适用场景：

1. 精密器械：软式内镜、手术显微镜部件浸泡；
2. 不耐热器械：牙科手机消毒

#### 使用禁忌/注意事项：

1. 有刺激性气味，需通风操作；
2. 戊二醛需定期监测浓度（常用 2%）；
3. 长期接触可能致敏

### 消毒剂——环氧乙烷

#### 灭菌原理：

气体穿透器械缝隙，与微生物蛋白质、DNA 的氨基、羟基发生烷基化反应，抑制遗传物质复制和代谢，达灭菌级别

**消毒/作用时间：**

灭菌时间：2-6 小时（含预热 30 分钟、排气 1 小时）

**核心优势：**

1. 穿透力强，适配复杂结构器械；
2. 对金属、塑料、橡胶无损伤

**适用场景：**

1. 不耐热/不耐湿器械：腹腔镜、人工关节、心脏起搏器；
2. 精密仪器：呼吸机管路、超声探头

**使用禁忌/注意事项：**

1. 易燃易爆，需专用灭菌器（温度 37-55℃、压力 40-80kPa）操作；
2. 有细胞毒性，灭菌后需通风除残 >12 小时；
3. 不适用于含水分/油脂过多的器械

**消毒剂——过氧乙酸**

**消毒原理：**

释放氧离子（ $O_2^-$ ），氧化微生物细胞成分，破坏结构完整性，快速杀菌

**消毒/作用时间：**

内镜消毒机：15-25 分钟；

手动浸泡：30 分钟

**核心优势：**

1. 杀菌谱广，可杀乙肝、丙肝病毒；
2. 消毒后易冲洗

**适用场景：**

1. 内镜消毒：配套内镜消毒机使用；
2. 污染内镜应急消毒

**使用禁忌/注意事项：**

1. 稳定性差，需现配（0.2%-0.3%浓度）；
2. 对内镜金属接头有轻微腐蚀；
3. 有刺激性，需防护

内镜类型	核心消毒要求	常用消毒/灭菌方式	关键注意事项
硬式内窥镜	灭菌级（关键器械）	1. 首选：高压蒸汽灭菌（适用于纯金属、耐高温耐湿部件）； 2. 备选：低温等离子灭菌（含光学镜头、不耐高温部件）。	需拆分可拆卸部件（如活检通道、关节），彻底清洁后再灭菌，避免残留有机物影响效果。
软式胃肠镜	高水平消毒	1. 标准流程：全自动内镜清洗消毒机（使用邻苯二甲醛、过氧乙酸等消毒剂，按程序完成清洗-消毒-漂洗）； 2. 手工辅助：污染严重时，先手工刷洗活检通道，再上机消毒。	必须每日监测消毒剂浓度，每季度做微生物检测；禁止使用酒精消毒，避免腐蚀橡胶部件。
胆道镜	灭菌级（侵入胆道）	1. 首选：低温等离子灭菌（软镜为主，不耐受高温）； 2. 备选：环氧乙烷灭菌（适用于含精密电子元件的胆道镜）。	消毒前需用专用刷清理胆道镜工作通道，防止胆汁、结石碎屑残留，导致消毒失败。
输尿管肾盂镜	灭菌级（侵入泌尿道）	1. 硬镜：高压蒸汽灭菌（纯金属材料）； 2. 软镜：低温等离子灭菌（柔性管材、光学部件）。	消毒后需用无菌生理盐水冲洗镜体，避免消毒剂残留刺激尿路黏膜，引发不适。

表 9-1 内窥镜消毒方式的选择

# 第十章 医院科室划分及手术分工

## 第一节 科室划分

### 临床科室

- 内科系统：以药物治疗为主，如心血管内科、呼吸内科、消化内科、神经内科等
- 外科系统：以手术治疗为主，如普外科、骨科、心胸外科、神经外科等
- 专科科室：针对特定人群或疾病，如妇产科、儿科、眼科、口腔科、皮肤科等

### 医技科室

- 检验科（抽血、验尿，做血常规、生化指标等）
- 放射科（拍 X 光、做 CT、核磁共振 MRI）
- 超声科（做 B 超，如腹部 B 超、妇科 B 超）
- 病理科（分析组织样本，判断是否癌变等）
- 药剂科（配药、发药，管理药品）

### 行政后勤科室

- 院办（医院行政事务协调）
- 医务科（管理医疗质量、医生资质）
- 护理部（管理护士团队、护理质量）
- 后勤科（负责医院保洁、设备维修、食堂等）

### 其他科室

- 急诊科（24 小时接诊急症、外伤患者，如心梗、车祸急救）
- 康复科（术后康复、慢性病康复，如中风后肢体训练）

- 体检中心（提供健康体检服务）
- 消毒供应室（处理可重复使用的医疗器械等）

## 第二节 手术分工

**主刀医生：**负责整个手术的操作规划，主刀医生并不是最早进入手术室，他需要处理的事手术中的关键步骤，通常可以晚一点进手术室。

**主刀助手：**一般一到两个，在主刀医生进手术之前开始准备，术前核查、消毒、铺单，协助主导进行手术。

**麻醉医生：**手术病人声明的手术者，前期了解患者病史，制定方案，对于术中及麻醉恢复期病人的重要生命体征进行检测，如心跳、呼吸、血压等，纠正确保病人生命安全。

**器械护士：**提前准备所有的手术器械，确保所有的工具齐全。负责清点核对手术用品、配合医生术中传递手术器械、处理手术标本。

**巡回护士：**手术室后勤保障，负责手术室的物资供应，监督所有手术人员的无菌操作，负责调整病人体位，核对检查手术设备，及时补充更换液体，台下手术设备连接、开启、调试。

**扶镜手老师：**扶镜手一般作为主刀助手中的一员，在很多手术室工作分工里面都没有单独进行说明，因我们主要是针对内窥镜的学习，手术图像的效果很大一部分是掌握在扶镜手老师手中，所以我们把扶镜手单独放出来做一下了解。手术扶镜手主要负责在手术中操作和调整腹腔镜等设备的镜头。协助主刀医生获得清晰的手术视野，通过调整镜头的角度、方向和焦距，为主刀医生提供最佳的视觉支持。需要在手术过程中时刻保持专注，根据主刀医生的指示迅速、准确地移动镜头，以配合手术操作。要注意保持镜头的清洁，避免镜头模糊影响视野，必要时及时进行擦拭或更换。

# 第十一章 荧光内窥镜

## 第一节 认识荧光内窥镜

医用荧光内窥镜是将荧光成像技术与传统内窥镜结合的医疗设备，核心是通过特殊光源激发体内荧光物质发出荧光，再经成像系统捕捉并转化为可视化图像，实现对组织功能、病变边界或特定分子的精准识别，弥补传统白光内镜仅能观察组织形态的局限。

## 第二节 荧光内窥镜的工作原理及构造

### 一、荧光内窥镜工作原理

- 1.冷光源产生白光和近红外光。
- 2.通过导光束和内窥镜传导照射到目标含有 ICG 的组织，激发出不同波段的红外光。
- 3.被激发的光，通过内窥镜等光学件将白光和荧光图像信息传导到摄像头。
- 4.摄像头 COMS 接受到图像信号，并继续传输至摄像主机内部通过算法进行叠加处理。
- 5.摄像主机处理图像信号，输出到显示器。

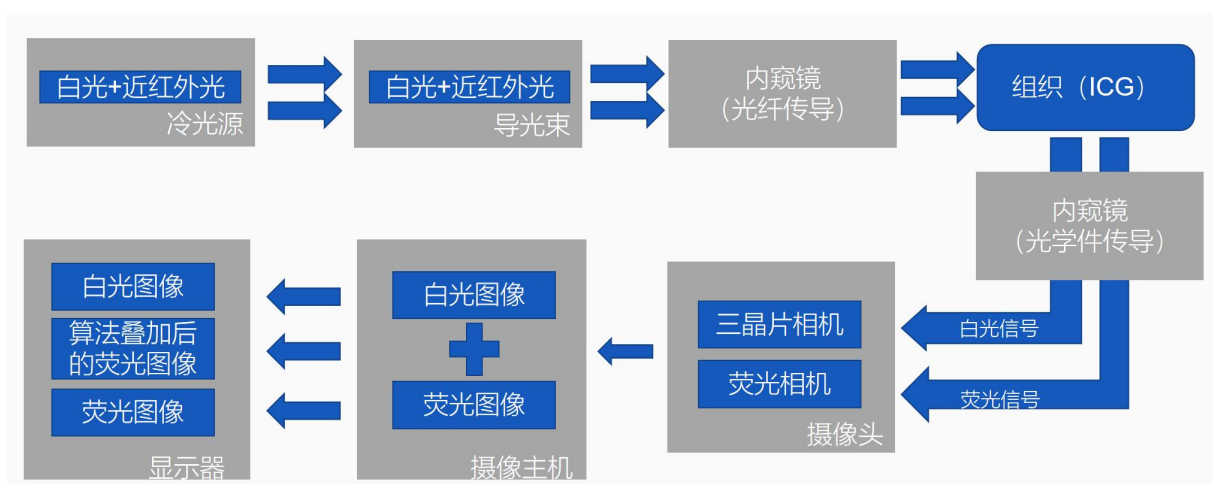


图 11-1 荧光内窥镜工作原理

### 二、ICG 人体代谢过程

ICG（吲哚菁绿）是一种临床常用的近红外荧光染料，其在人体的代谢过程具有肝脏特异性、无肝外代谢、排泄迅速的核心特点，主要用于评估肝功能、肝脏储备功能及术中胆道显像。

#### 1. 入血与结合

ICG 经静脉注射后，会在 1 分钟内迅速与血液中的白蛋白及  $\alpha$  1-脂蛋白结合，形成结合态 ICG，随血液循环分布至全身，但不进入红细胞，也不与其他组织蛋白结合。

血液循环过程：肘正中静脉——动脉系统——毛细血管——静脉系统——肝脏——胆道——肠道

#### 2. 肝脏摄取

结合态 ICG 随血流到达肝脏后，会被肝细胞窦状隙侧的细胞膜转运体（如 OATP1B1/1B3）主动摄取——这一步是肝脏特异性代谢的关键，ICG 仅被肝细胞摄取，不被肾脏、脾脏等其他器官摄取，也不通过胃肠道吸收。

体循环过程：可用于血管成像/血供评估/灌注成像（可重复使用），迅速与血浆及  $\alpha 1$  球蛋白结合进入循环系统循环；高效的被肝细胞摄取，毛细血管—肝细胞—毛细胆管—胆道系统；ICG 不被分解，以原形排入胆道系统，经胆道入肠，随粪便以原形排出体外，不参与肝肠循环。

### 3. 肝细胞内代谢

ICG 进入肝细胞后，不经过肝脏的生物转化（无氧化、还原、结合等代谢反应），始终保持原始化学结构，仅暂时储存于肝细胞的溶酶体中，无肝内蓄积（除非肝细胞严重受损）。

### 4. 胆道排泄

储存于肝细胞内的 ICG，会通过肝细胞胆小管侧的转运体（如 MRP2）主动分泌至胆小管，随胆汁流入胆囊储存；进食或手术刺激胆囊收缩时，ICG 随胆汁经胆总管排入肠道，最终随粪便排出体外，全程不经过肾脏排泄（肾功能不全者无需调整剂量）。

### 5. 代谢周期

在正常肝组织中，ICG 可迅速被肝细胞摄取，并在激发光的照射下显示荧光。随着 ICG 经胆道系统排泄，荧光逐渐消退。当存在肝脏肿瘤或肝硬化结节时，胆道排泄功能受损，ICG 靶向滞留在病变组织中，出现延迟消退现象。

正常肝功能下，ICG 的血浆清除半衰期约为 15-20 分钟，注射后 2 小时内约 90% 的 ICG 会随胆汁排出，24 小时内可完全排出体外，无体内残留。

### 6. 关键特点（与临床应用相关）

肝脏特异性：仅经肝脏摄取、排泄，是评估肝功能（如 ICG 清除试验）的理想指标。

无肝外代谢：不依赖肾脏，肾功能异常患者可安全使用。

无毒性代谢产物：不发生化学转化，代谢过程中无有毒物质产生，安全性高。

## 第三节 荧光内窥镜的技术参数

医用荧光内窥镜的技术参数涵盖分辨率、成像模式、光源等多个方面，以下是一些常见的技术参数（参考）：

- 分辨率：白光分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，荧光分辨率 $\geq 1920 \times 1080$ ，逐行扫描，16:9。
- 输出帧率：支持 60 帧/秒、50 帧/秒、30 帧/秒、25 帧/秒等。
- 成像模式：具备白光、荧光、融合荧光、灰阶渐变等多种成像模式，部分设备还可提供蓝色荧光、绿色荧光、暗荧光模式、黑白荧光模式等。
- 荧光显示颜色：绿色正显影、绿黄渐变、蓝紫渐变、绿蓝紫渐变（灰阶）可选。
- 传感器尺寸：常见为 1/2.8 寸。
- 光源：采用双光源设计，如白光 LED+激光 LD，激光波长 785nm，激光功率 2.3W，白光光源寿命 $\geq 30000$ h，激光光源寿命 $\geq 20000$ h。
- 显色指数：CRI $\geq 90$ 。
- 相关色温：3000K-7000K。
- 输出总光通量： $\geq 600$ Lm。
- 控制方式：触屏控制，屏幕尺寸 $\geq 8$  英寸，分辨率 $\geq 1024 \times 600$ 。
- 信号输出接口：包括 12G-SDI、4x3G-SDI、HDMI 2.0、DP、DVI-D、3G-SDI、S-Video、

CVBS 等。

- 插入部分最大宽度：10mm。
- 工作长度：330mm。
- 视向角：30°。
- 视场角： $\geq 75^\circ$ 。
- 光学镜的有效景深范围：3mm-150mm。

## 第四节 荧光在妇科的应用

### 一、认识子宫

#### 位置与形态：

位置：位于骨盆中央，在膀胱与直肠之间，正常位置呈前倾前屈位。前倾指整个子宫向前倾斜，前屈指子宫体与子宫颈之间形成一个向前开放的钝角。

形态：成年女性的子宫形似倒置的梨，前后稍扁。子宫上部较宽为子宫体，其上端隆突部分为子宫底，子宫下部较窄呈圆柱状为子宫颈，连接阴道。

#### 组织结构：

浆膜层：为子宫最外层，是腹膜的一部分，覆盖在子宫体部表面。

肌层：是子宫壁最厚的一层，由平滑肌束及弹性纤维组成。肌层在怀孕时会增厚，分娩时强有力的收缩可促使胎儿及其附属物娩出。

内膜层：即子宫内膜，可随月经周期发生变化。内膜表面 2/3 能发生周期性变化，称为功能层；靠近子宫肌层的 1/3 内膜无周期性变化，称为基底层。

### 二、ICG 在妇科的应用

#### 前哨淋巴结显影与定位

前哨淋巴结是肿瘤引流区域发生转移时所经的第一站淋巴结。通过荧光内窥镜，结合吲哚菁绿（ICG）等示踪剂，能精准定位前哨淋巴结，明确其位置、数量及是否存在肿瘤转移。这有助于医生确定淋巴结切除范围，避免盲目进行全面淋巴结切除，减少手术并发症，保留患者淋巴免疫屏障。比如在宫颈癌、子宫内膜癌等妇科恶性肿瘤手术中广泛应用。

#### 肿瘤边界确定与切除

利用荧光内窥镜，可使肿瘤组织与周围正常组织对比更明显，帮助医生更清晰地分辨肿瘤边界。在切除肿瘤时，能更精准操作，完整切除肿瘤组织，减少肿瘤残留，提高手术根治效果。例如对卵巢癌、外阴癌等实体肿瘤的切除手术。

#### 子宫内膜异位症

子宫内膜异位症可以辅助观察盆腔内微小的异位内膜病灶。异位内膜组织在特定荧光下可能呈现出与正常组织不同的荧光特征，便于医生更全面地发现和异位病灶，尤其对于一些隐匿、微小的病灶，提高手术治疗的彻底性。

#### 评估组织血供

在进行子宫、输卵管等部位的手术时，如输卵管吻合术、子宫相关整形手术等，荧光内窥镜可通过观察组织的荧光灌注情况，评估局部组织的血液供应。有助于判断组织活性，确保手术部位血运良好，减少术后因血供不良导致的组织愈合不良、坏死等并发症。

## 第五节 荧光在泌尿外科的应用

### 一、认识泌尿系统

泌尿系统由肾、输尿管、膀胱、尿道、前列腺（男性）组成，以下是其简介：

#### 肾

**位置形态：**位于腹膜后脊柱两侧，左右各一。形似蚕豆，左肾较右肾略高。右肾因肝脏影响，位置低于左肾。

**功能：**生成尿液，通过肾小球的滤过、肾小管的重吸收和分泌等作用，排出代谢废物、多余水分和电解质，维持体内水、电解质和酸碱平衡。同时，肾还能分泌肾素、促红细胞生成素等激素，参与血压调节和造血功能。

#### 输尿管

**位置形态：**是一对细长的肌性管道，起自肾盂，终于膀胱。全长可分为腹部、盆部和壁内部，有三个生理性狭窄。

**功能：**将肾脏产生的尿液输送到膀胱。通过输尿管平滑肌的蠕动，推动尿液单向流动。

#### 膀胱

**位置形态：**位于盆腔内，耻骨联合后方。空虚时呈三棱锥体形，充盈时近似球形。

**功能：**暂时储存尿液。当膀胱内尿液达到一定量时，产生尿意，引发排尿反射，将尿液经尿道排出体外。

#### 尿道

**位置形态：**男性尿道较长，起于膀胱的尿道内口，止于阴茎头的尿道外口，有耻骨下弯和耻骨前弯两个生理弯曲，可分为前列腺部、膜部和海绵体部。女性尿道较短、直、宽，起于膀胱尿道内口，开口于阴道前庭。

**功能：**是尿液排出体外的通道。在男性，尿道还具有排精的功能。

#### 前列腺：

**位置形态：**前列腺位于盆腔内，膀胱与尿生殖膈之间，前方为耻骨联合，后方紧邻直肠。前列腺形似栗子，底朝上，与膀胱相贴，尖朝下，抵泌尿生殖膈。前面较凸，后面平坦，正中有一纵行浅沟，称前列腺沟。

**功能**

**外分泌功能：**可分泌前列腺液，是精液的重要组成部分，能够为精子提供营养物质和适宜的环境，有助于精子的活动和存活。

内分泌功能：能将睾酮转化为更具活性的双氢睾酮，对维持男性生殖系统的正常发育和功能具有重要作用。

排尿功能：前列腺环绕尿道，其平滑肌的收缩可协助排尿，当前列腺发生病变时，可能会压迫尿道，导致排尿困难等症状。

生殖功能：在射精时，前列腺平滑肌收缩，可将前列腺液排入尿道，参与精液的射出过程，对生殖活动有重要意义。

## 二、ICG 在泌尿外科的应用

### 肿瘤诊断与定位

精准识别肿瘤：在进行膀胱镜检查时，荧光内窥镜能利用特定波长的光激发肿瘤组织发出荧光，与正常组织形成鲜明对比，帮助医生更精准地识别膀胱肿瘤，尤其是一些常规白光下难以察觉的微小、扁平或早期肿瘤，提高肿瘤的检出率。

引导活检：对于可疑的肿瘤部位，荧光内窥镜可实时引导活检操作，确保获取到真正的肿瘤组织，减少漏诊和误诊的可能性，为后续的精准确诊和治疗提供依据。

### 手术导航与辅助

肾部分切除术：在进行肾部分切除术时，荧光内窥镜可通过静脉注射荧光剂，使肾脏肿瘤和正常组织在荧光下呈现不同的显像。

膀胱肿瘤切除术：在膀胱肿瘤电切术中，荧光内窥镜能实时显示肿瘤的范围和深度，帮助医生更彻底地切除肿瘤组织，降低肿瘤残留和复发的风险。

### 尿路梗阻评估

输尿管梗阻定位：通过静脉注射荧光剂后，利用荧光内窥镜观察输尿管的荧光显像情况，可准确判断输尿管梗阻的部位和程度。

肾盂输尿管连接部梗阻诊断：在诊断肾盂输尿管连接部梗阻时，荧光内窥镜可观察到肾盂和输尿管连接处的荧光分布异常，辅助医生判断梗阻的存在和严重程度，为手术治疗提供更准确的解剖信息。

## 第六节 荧光在肝胆的应用

### 一、认识肝胆

#### 肝的作用：

代谢功能：参与糖、蛋白质、脂肪等多种物质的代谢。如将血液中的葡萄糖转化为肝糖原储存起来，在血糖降低时再将肝糖原分解为葡萄糖释放入血，维持血糖稳定。

解毒功能：能将体内的有毒物质，如药物、酒精等进行转化，使其变成无毒或毒性较小的物质，然后通过胆汁或尿液排出体外。

分泌胆汁：肝细胞分泌胆汁，胆汁可促进脂肪在小肠内的消化和吸收。

凝血功能：合成多种凝血因子，如纤维蛋白原、凝血酶原等，对维持正常的凝血功能至关重要。

免疫功能：肝脏中有库普弗细胞等免疫细胞，可吞噬和清除外来病原体、衰老细胞等，在机体免疫防御中发挥作用。

### 胆的作用：

储存和浓缩胆汁：肝脏分泌的胆汁经胆管流入胆囊储存，胆囊可将胆汁浓缩，使其变得更加黏稠，以增强胆汁的消化作用。

排放胆汁：在进食后，特别是进食高脂肪食物时，胆囊会收缩，将储存的胆汁通过胆管排入小肠，帮助脂肪的消化和吸收。

## 二、ICG 在肝胆外科的应用

### 肝脏肿瘤

对于原发性肝癌，荧光内窥镜利用特定荧光染料，如吲哚菁绿（ICG），在近红外光激发下，能使肿瘤组织呈现荧光缺损区，有助于发现微小肝癌病灶，提高术前诊断的准确性和术中肿瘤的检出率，为精准切除肿瘤提供指导。对于肝脏转移瘤，同样可以通过荧光显影技术，帮助医生在术中更精准地定位肿瘤，明确肿瘤边界，制定合理的手术方案。

### 肝胆管结石

荧光内窥镜可经静脉注射 ICG 后使胆管系统显影，清晰显示胆管的走行、形态，能帮助医生准确判断结石的位置、大小及胆管的狭窄情况，避免术中遗漏结石，提高取石的成功率，减少术后结石残留和胆管损伤的风险。

### 胆管癌

通过荧光内窥镜的胆管成像功能，可观察到胆管癌导致的胆管狭窄、梗阻部位及病变范围，为手术切除提供精确的解剖信息，有助于制定手术方案，尽可能完整地切除肿瘤，同时保护正常的胆管组织和周围重要结构。

### 肝纤维化和肝硬化

荧光内窥镜结合相关技术，可对肝脏组织进行微观观察，分析肝脏纤维化的程度和分布情况，帮助医生更准确地评估病情，为肝硬化的诊断、分期及治疗方案的制定提供依据。

### 胆囊疾病

在胆囊癌的诊断中，荧光内窥镜可辅助观察胆囊壁的病变情况，提高早期胆囊癌的检出率。对于胆囊炎、胆囊息肉等疾病，在手术中使用荧光内窥镜，有助于更清晰地分辨胆囊与周围组织的界限，减少手术损伤，提高手术的安全性和效果。

## 第七节 荧光在胸外的应用

### 一、认识胸外

胸外科荧光下常见术式相关组织有两部分：肺部和食管。

#### 肺部

**位置与形态:** 位于胸腔内, 左右各一。左肺由斜裂分为上、下二个肺叶, 右肺除斜裂外, 还有一水平裂将其分为上、中、下三个肺叶。肺呈圆锥形, 有一尖、一底、三面和三缘。

**组织学结构:** 包括肺实质和肺间质。肺实质由支气管树和肺泡构成, 肺间质包括结缔组织、血管、淋巴管和神经等。

**生理功能:** 主要功能是进行气体交换, 吸入氧气, 排出二氧化碳。此外, 肺还具有过滤、清洁、免疫等功能, 有助于保护呼吸道免受病原体和有害物质的侵害。

## 食管

**位置与形态:** 食管是一前后扁平的肌性管状器官, 是消化管各部中最狭窄的部分, 长约 25cm。上端在第 6 颈椎体下缘平面与咽相接, 下端约平第 11 胸椎体高度与胃的贲门连接。食管可分为颈部、胸部和腹部三段。

**组织学结构:** 食管壁由内向外依次为黏膜层、黏膜下层、肌层和外膜。黏膜层表面为复层扁平上皮, 黏膜下层含有黏液性的食管腺, 肌层上 1/3 为骨骼肌, 下 1/3 为平滑肌, 中 1/3 两者兼具。

**生理功能:** 主要功能是将食物从咽部输送到胃中。通过食管的蠕动, 食物被推送前进, 这种蠕动是由食管肌肉的顺序收缩产生的, 有助于食物顺利通过食管进入胃内。

## 二、ICG 在胸外科的应用

### 肺癌的早期诊断与定位

**荧光成像辅助检测:** 利用特定波长的激发光, 使正常组织和肿瘤组织发出不同颜色的荧光。

**引导手术切除:** 在手术前通过荧光内窥镜对肿瘤进行定位标记, 术中可以更精准地确定肿瘤边界, 帮助医生完整切除肿瘤组织, 同时最大限度地保留正常肺组织, 提高手术效果。

### 胸腔积液的诊断与鉴别

**区分积液性质:** 通过观察胸腔积液在荧光下的表现, 结合积液的其他特征, 有助于判断积液是渗出液还是漏出液, 以及是否存在肿瘤细胞等异常情况, 为胸腔积液的病因诊断提供重要依据。

**指导活检:** 对于荧光显示异常的区域, 可精准地进行活检采样, 提高病理诊断的阳性率, 有助于明确胸腔积液的病因, 特别是对于恶性胸腔积液的诊断具有重要意义。

### 纵隔肿瘤的诊断与评估

**肿瘤定位与边界确定:** 荧光内窥镜可以清晰地显示纵隔肿瘤的位置、大小和边界, 帮助医生更好地了解肿瘤与周围组织器官的关系, 为手术方案的制定提供准确的解剖信息, 降低手术风险。

**判断肿瘤性质:** 某些纵隔肿瘤在荧光下可能具有特定的表现, 结合其他检查结果, 有助于初步判断肿瘤的良恶性, 为进一步的诊断和治疗提供参考。

### 手术导航与术中监测

实时导航：在胸外科手术中，荧光内窥镜可以实时提供手术视野的荧光图像，帮助医生准确识别病变部位和周围重要结构，避免损伤正常组织和血管，提高手术的安全性和精确性。

术后监测：术后利用荧光内窥镜可以观察手术创面的愈合情况，及时发现有无出血、渗液、感染等并发症，以及肿瘤有无残留或复发，以便及时采取相应的治疗措施。

## 第八节 ICG 与 MB 的区别

### 生理特性——在人体内的代谢过程不同

**ICG**：注入血液后，迅速与血浆中的白蛋白及 $\alpha$ -脂蛋白结合，在流经肝脏时，超过90%的 ICG 被肝细胞特异性摄取，随后以原型通过胆道系统排泄，整个过程不经肝肠循环，也不参与体内代谢反应。这一特性使 ICG 成为评估肝脏储备功能的理想示踪剂。

**MB**：虽然也能被组织细胞摄取，但代谢速度相对缓慢，主要通过肾脏过滤后随尿液排出体外。这意味着在肾功能不全患者中使用 MB 时，需谨慎评估潜在风险。

### 医学应用——ICG 与 MB 在临床上优势互补

**ICG**：近红外荧光可穿透更深层次组织，对肿瘤有较高显像敏感性，适用于深部肿瘤诊断，还可用于血管成像、器官功能评估等。例如，在肝癌手术中，ICG 荧光成像可帮助医生识别肿瘤边界，规划精准的切除范围；在脑血管造影中，ICG 可实时显示血流灌注情况。

**MB**：对早期肿瘤和微小病灶有较高显像特异性，常用于术中淋巴管和淋巴结的显影。MB 凭借对微小结构的高分辨率成像能力，成为术中淋巴管与淋巴结显影的首选。在乳腺癌、甲状腺癌等手术中，MB 也能够清晰标记前哨淋巴结，辅助医生进行精准的淋巴结清扫。此外也用于治疗某些血液疾病，如高铁血红蛋白血症。

### 成像特点——成像技术要求不同

**ICG**：成像依赖专业的近红外光学系统，包括特制的光源和探测器。组织穿透性好，图像分辨率低。

**MB**：只需常规光学显微镜或手术照明设备即可激发荧光，能够实现亚毫米级的精细成像，图像分辨率高，但组织穿透性差，不适用于深部结构观察。

### 此 MB, 非彼 MB

在非医学领域，MB 作为“兆字节”（Mega Bytes）的缩写，用于衡量数据存储容量，与作为化学物质的美蓝毫无关联。

ICG 与 MB 如同医学成像领域的“双生花”，各自绽放独特光彩。二者的特性差异决定了其在临床应用中的分工与互补关系。随着技术的进步，未来或可通过联用 ICG 与 MB，结合二者优势，实现更精准、更全面的医学影像诊断，为患者带来更好的诊疗体验与治疗效果。

## 第九节 荧光内窥镜和普通内窥镜的区别

目前，荧光内窥镜系统在业内已经广为人知，但也众所周知，荧光内窥镜摄像系统，比过去普通的白光内窥镜摄像系统贵很多，有的甚至贵出了 3-4 倍的价格。今天来盘一下，荧光内窥镜摄像系统对比普通白光内窥镜摄像系统贵在哪里。

### 摄像主机

**白光摄像系统主机：**成像原理通道较为单一，主机的功能主要是将来自摄像头收集的图像信号进行处理，并通过视频转接板直接输出至显示器成像。

**荧光摄像系统主机：**内部则是分成两路信号，一路是跟白光摄像系统一样的白光图像信号，另一路则是在原来的基础上新增加荧光图像信号，两路信号同时接收，核心是将两个图像信号通过算法进行叠加处理，合并后再通过信号输出至显示器。

**简单来说，**就是增加了一路专门的荧光图像信号，并且需要对两路信号进行叠加处理，同步输出。

### 冷光源

**白光摄像系统冷光源：**内部通过电源以及驱动板点亮灯泡，过去的冷光源基本以氙灯为主，现在主流以 LED 灯为主，灯泡点亮后通过较为简单的光路，将光线输出至导光束，从而达到照明效果。

**荧光摄像系统冷光源：**内部包含两种发光体，即 LED 灯和激光光源。两种光路需要通过复杂的镜片及光路进行耦合后同时输出至导光束接收端。不仅如此，由于内部工作结构更加负责，产生的热量也会更多，所以在散热结构上面也会有更高的要求。

**简单来说，**就是增加了专门的激光光路，并需要将两者进行耦合同时输出，并强化散热功能。

### 摄像头

摄像头内的核心部件是相机。

**白光摄像系统摄像头：**内部一般为单个相机，即过去我们常说的单晶片相机和三晶片相机，相机接受并处理来自内窥镜传来的图像，通过摄像头线缆将图像信号传输至摄像主机。

**荧光摄像系统摄像头：**内部一般包括两部相机，即白光相机和荧光相机，为了能是两种不同相机能够接受到完成图像，还需要再两个相机前端增加更精密的光学通道，对两种图像信息进行耦合。

**简单来说，**就是增加了专门的荧光相机，并增加专用的光学晶片对图像进行耦合。

### 内窥镜

**白光内窥镜：**光谱范围在 400 - 700nm，一般只需 30 - 35 片光学透镜，光学结构设计相对简单。单面反射率控制范围相对宽松，在 0.5% 以内。

**荧光内窥镜：**为实现在 400 - 900nm 宽光谱范围内矫正像差，通常需要 45 - 50 片光学透镜，并采用特殊的光学结构设计。由于镜片数量多，为实现高透过率和高对比度，单面反射率需控制在 0.3% 以内。

**简单来说，**就是为了在应对红外光传导的需求，荧系统内窥镜比白光内窥镜在结构上必须有更高的要求。

## 导光束

### 导光束区别主要包括两点

**耐高温：**由于内部增加了激光光路，激光与白光同时输出，对导光束而言，接收到的热量会成倍增加，导光束想要承受的住这份热量，在制作时就必须要选择更合适更耐高温的材料，并为他设计专门的工艺结构。

**激光传导：**白光摄像系统的导光束只需要传递白光，而荧光摄像系统导光束在传导白光的同时还需要将红外光同步传输。

上述是对荧光内窥镜“贵”的阐述，看似寥寥数语，这背后却是科研工作者以智慧与汗水浇筑的技术丰碑。那些在实验室中反复校准的参数、在临床测试中不断优化的算法，最终化作医疗领域的创新之光，照亮生命健康的守护之路，或许也成为了它“贵”的原因之一。

## 第十节 荧光内窥镜系统的蜕变

在医疗技术日新月异的当下，内窥镜摄像系统的荧光功能已实现从主流设备到必备参数的华丽转身，深刻影响着现代医学诊疗的进程。

### 一、荧光功能：点亮诊断与手术新视野

内窥镜摄像系统的荧光功能，主要基于荧光标记物与特定组织或病灶的特异性结合。以常见的吲哚菁绿（ICG）为例，这是一种水溶性近红外荧光染料，最大吸收波长为 805nm，最大荧光波长为 835nm，处于近红外光范围，与血浆蛋白结合率高达 98%。注入人体后，ICG 能随血液循环分布至组织器官，通过近红外线成像系统，医生可以观察组织的荧光程度，判断组织的血液灌注情况。

在肿瘤手术中，将 ICG 注射在肿瘤周围，一部分与组织中的白蛋白结合而存留在局部，可定位肿瘤；另一部分被淋巴系统吸收，能显示淋巴引流路径和淋巴结，辅助医生精准切除肿瘤，降低转移风险。

### 二、精准医疗需求：荧光功能成为刚需

精准医疗要求医生在诊断和治疗过程中，对病灶进行精确识别与定位。传统白光内窥镜虽能提供基本的组织形态信息，但对于早期微小病变、肿瘤边界以及一些隐匿性病灶的判断存在局限。而荧光内窥镜通过对疾病特异性生物标志物的标记，能够揭示组织在分子层面的异常，在早期癌症筛查中发挥关键作用。

在胃肠道、呼吸道、泌尿系统等内腔器官的检查中，荧光内窥镜能够同时提供结构和功能信息，帮助医生第一时间发现微小病变，避免漏诊或误诊，极大地提升了诊断的准确性，满足了精准医疗对早期、精准诊断的迫切需求。

### 三、手术安全与效果保障：荧光功能不可或缺

在手术领域，荧光功能对内窥镜摄像系统而言至关重要。以肝胆手术为例，通过荧光显影技术，医生可以清晰地分辨胆管、血管和肿瘤组织，避免在手术过程中误损伤胆管，降低术后胆瘘等并发症的发生风险，提高手术的安全性。

在肿瘤切除手术中，利用荧光标记技术实时判别肿瘤边界，不仅能够提高肿瘤的切除率，减少肿瘤残留，降低复发几率，还能最大程度保留正常组织，有利于患者术后康复。在复杂的脑部手术中，荧光内窥镜可帮助医生区分病变组织与正常神经组织，在切除病变的同时，最大程度保护神经功能，改善患者预后。

#### 四、技术融合与发展：荧光功能持续进化

随着医学影像技术和光学成像技术的不断革新，荧光功能与其他先进技术的融合日益紧密。“4K + 3D + 荧光”多模态成像系统的出现，实现了可见光与荧光信号的同步采集和实时显示。通过智能图像处理算法，对两种成像模式进行高效融合，医生在手术过程中既能获得高分辨率的解剖图像，又能准确识别病变组织的功能信息，进一步提升了手术操作的安全性和精准性。

人工智能技术的引入，使荧光内窥镜系统如虎添翼。智能算法可以在实时图像中自动识别并标注病变区域，优化荧光信号的对比度，还能在必要时提供 2D 与 3D 模式的无缝切换，为医生提供更智能的辅助决策。

从精准诊断的“侦察兵”，到手术安全与效果的“护航者”，再到与前沿技术融合的“创新先锋”，内窥镜摄像系统的荧光功能已然成为现代医疗中不可或缺的存在。它不仅推动了医学诊疗水平的提升，更为无数患者带来了更精准、更安全的治疗希望，在未来，也必将随着技术的进步，持续为医疗健康领域注入新的活力。

## 第十二章 其他内窥镜

### 第一节 电子腹腔镜

#### 一、认识电子腹腔镜

电子腹腔镜是一种用于微创外科手术的高清电子成像医疗器械，通过在患者体内建立微小切口（通常 5-10mm）插入，实现腹腔、盆腔等体腔内器官的可视化观察与精准操作，广泛应用于胆囊切除、胃肠手术、妇科手术等领域。

#### 二、电子腹腔镜构造

电子腹腔镜主要由 4 大模块组成，各部分协同实现成像与操作功能：

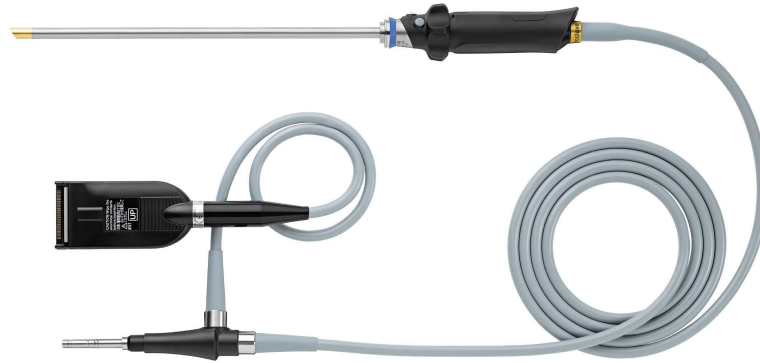


图 12-1 电子腹腔镜

**镜体（插入部）：**为刚性长管结构（直径 3-12mm，长度 20-40cm），内部集成关键组件——

**光学镜头：**多为高清 CMOS/CCD 图像传感器（替代传统光学透镜组），直接捕捉体腔内图像信号；

**导光纤维：**传输冷光源（如 LED 光源）的光线，照亮手术区域；

**工作通道（部分型号）：**供活检钳、电凝钩等手术器械穿过，实现操作。

**连接部：**一端连接镜体，另一端分两路接口——

**信号接口：**将图像传感器的电信号传输至图像处理主机；

**光源接口：**连接外部冷光源，为镜体提供照明。

**图像处理主机：**接收镜体传输的电信号，进行降噪、增强、数字化处理，输出高清图像（分辨率多为 1080P/4K）。

**显示系统：**通常为高清监视器，实时显示处理后的体腔内图像，供术者观察操作。

#### 三、电子腹腔镜的工作原理

电子腹腔镜的核心是“电子成像+微创照明”，具体流程如下：

1. 照明：外部冷光源（如氙灯、LED灯）产生的光线，通过镜体内的导光纤维传输至体腔内，均匀照亮手术区域（冷光源可避免灼伤组织）；
2. 成像：体腔内器官反射的光线被镜体前端的CMOS/CCD图像传感器捕捉，转化为数字化电信号；
3. 信号处理：电信号通过连接部传输至图像处理主机，主机对信号进行优化（如调整亮度、对比度、色彩），生成高清图像数据；
4. 显示与应用：处理后的图像实时显示在监视器上，术者通过图像观察器官状态，同时通过镜体工作通道或单独的穿刺孔插入器械，完成切割、止血、缝合等微创操作。

#### 四、与软镜和硬镜的区别

电子腹腔镜本质上属于专用硬镜，但与通用硬镜、软镜在结构、功能、应用场景上差异显著，具体区别如下：

对比维度	电子腹腔镜（专用硬镜）	通用硬镜（如膀胱镜、输尿管硬镜）	软镜（如输尿管软镜、胃镜）
结构形态	刚性长管（不可弯曲），直径较粗（3-12mm）	刚性短管（不可弯曲），直径较细（2-8mm）	柔性镜体（可主动弯曲，弯曲角度90°-360°），直径细（2-5mm）
核心功能	兼顾“高清成像”与“手术操作”，需配合器械完成复杂手术	以“观察+简单操作”为主（如活检、碎石），功能较单一	以“深部腔道探查”为主（如弯曲进入肾盂、肠道），操作功能较弱
成像方式	电子成像（CMOS/CCD传感器），分辨率高（1080P/4K）	多为光学成像（透镜组传导），分辨率中等；部分新型为电子成像	电子成像（小型传感器），分辨率中等，需适配柔性结构
适用部位	体腔（腹腔、盆腔、胸腔）	短直腔道（膀胱、输尿管上段、关节腔）	长曲腔道（输尿管下段、肾盂、胃肠道、胆道）
操作场景	微创外科手术（如胆囊切除、子宫切除）	腔道内诊断/小操作（如膀胱肿瘤活检、输尿管碎石）	深部腔道诊断/精细操作（如肾盂结石碎石、胃肠息肉切除）
使用特点	需建立穿刺孔，依赖外部光源与主机，体积大	直接经自然腔道/小切口插入，结构简单，便携性较好	可沿弯曲腔道前进，对组织损伤小，但操作力度弱、易损坏

表 12-1 电子腹腔镜与软硬镜的区别

## 第二节 3D 腹腔镜

### 一、认识 3D 内窥镜

3D 内窥镜是一种基于双目视觉成像技术的微创医疗设备，通过模拟人眼“双眼视差”原理，为术者提供体腔内器官的三维立体图像，核心优势是还原空间深度感，帮助精准判断组织层次、距离与位置关系，主要用于复杂微创手术（如胃肠吻合、肝胆手术、

妇科重建手术等）。



图 12-2 3D 内窥镜

## 二、3D 内窥镜的工作原理

3D 内窥镜的本质是“双路成像+数字合成”，通过模拟人眼视觉机制生成立体图像，具体流程如下：

1. 双镜头同步采集：镜体前端集成 2 个并列的高清图像传感器（CMOS/CCD），间距与人眼瞳距（约 6-7mm）接近，相当于“左右眼”；手术时，2 个镜头在同一时刻、从略微不同的角度，同步捕捉体腔内同一区域的 2 幅平面图像（左视图、右视图）。

2. 信号传输与处理：2 幅平面图像的电信号通过专用线缆传输至 3D 图像处理主机，主机对信号进行同步校准（确保左右图无延迟、无偏移）、降噪、色彩优化后，生成 2 路独立的高清数字图像数据。

3. 立体图像合成与显示：主机通过算法计算 2 幅图像的“视差”（即同一物体在左右图中的位置差异），将其合成为具备深度信息的 3D 图像；最终通过 3D 监视器（或搭配 3D 眼镜）显示，使术者视觉系统接收到“左右眼各看一幅图”的信号，大脑自动融合为立体影像，感知到组织的前后、深浅、远近关系。



图 12-3 （左）电子 3D 镜与（右）光学 3D 镜

## 三、与普通内窥镜（2D 内窥镜）的核心区别

3D 内窥镜与普通 2D 内窥镜的核心差异在于“成像维度与空间感知能力”，具体区别如下：

对比维度	3D 内窥镜	普通 2D 内窥镜（传统内窥镜）
成像维度	三维立体图像，具备深度感、空间层次感	二维平面图像，仅呈现“上下左右”，无深度信息
核心硬件	镜体前端含 2 个并列图像传感器（模拟双眼），需配套 3D 主机、3D 监视器/眼镜	镜体前端仅含 1 个图像传感器，配套普通 2D 主机与监视器
视觉体验	术者可直观判断组织厚度、血管距离、器官间隙，接近“开放手术”的视觉感受	需通过经验（如阴影、颜色深浅）间接判断深度，易产生“平面误判”
适用场景	侧重复杂精细操作：如胃肠吻合、肝胆管吻合、妇科肿瘤切除、神经外科微创手术	侧重常规观察与简单操作：如胆囊切除、阑尾切除、胃肠息肉切除、常规腔道探查
操作难度	降低深度判断难度，新手学习曲线更短，减少因深度误判导致的术中损伤（如血管误伤）	对术者经验要求更高，新手需长期练习才能准确判断空间关系
成本与维护	硬件（双传感器、3D 主机/监视器）成本更高，维护需同时校准 2 个镜头，费用略高	硬件结构简单，成本更低，维护便捷，普及度更高

表 12-2 3D 内窥镜与 2D 内窥镜的区别

### 三、光学 3D 与电子 3D 的区别

电子 3D 靠“数字合成”赢在功能与精度，光学 3D 靠“纯光成像”胜在真实与稳定，临床选择需结合手术复杂度与成本预算。

对比维度	电子 3D 内窥镜	光学 3D 内窥镜
成像原理	双 CMOS 传感器采集左右眼图像，经图像处理单元合成 3D 效果（数字成像）	通过棱镜/双光路设计拆分光线，直接形成立体视觉（纯光学成像）
核心结构	含双 CMOS 芯片、图像处理模块、数据传输线	核心为双物镜、分光棱镜，无复杂电子处理单元
图像质量	分辨率高（可达 4K），支持图像放大、增强等数字化优化	色彩还原更真实自然，但分辨率受光学元件限制，无数字化优化功能
操作体验	需连接专用图像处理工作站，延迟低（通常 <10ms），部分支持 3D 测量	即插即用，无延迟，操作更直接，但无数字化辅助功能
成本与维护	设备价格高，核心部件（CMOS、处理模块）需专业维护	成本相对较低，结构简单，故障率低，维护更便捷
核心优势	数字化功能丰富，3D 效果可调节，适配复杂手术场景	成像无延迟、色彩真实，依赖纯光学技术，稳定性强

表 12-3 光学 3D 与电子 3D 的区别

## 第三节 一次性内窥镜

### 一、认识一次性内窥镜

一次性内窥镜是为单次医疗操作设计、使用后需按医疗废弃物规范销毁的微创成像设备，核心优势是避免交叉感染、省去清洁消毒流程，适用于感染风险高、应急检查或基层医疗机构场景，常见类型包括一次性支气管镜、膀胱镜、胃肠镜等。

### 二、工作原理

一次性内窥镜的工作原理与同类型重复使用内窥镜一致，均基于“光学/电子成像+照明”，仅在硬件材质和集成方式上适配“一次性”需求，具体流程如下：

1. 照明：镜体内集成微型 LED 冷光源（无需外部光源主机），或通过内置导光纤传输外部简易光源，照亮体内检查/手术区域，避免灼伤组织。
2. 成像：镜体前端搭载小型化 CMOS/CCD 图像传感器（电子成像，主流技术），直接捕捉体内组织反射的光线，将其转化为数字化电信号（部分低端型号为光学成像，通过透镜组传导图像，但精度较低）。
3. 信号传输与显示：电信号通过镜体尾部的专用线缆传输至配套的便携式图像处理模块（或直接连接普通显示器），模块对信号进行简单优化（亮度、对比度调节）后，实时显示体内图像，供医护人员观察诊断或辅助操作。
4. 操作（若具备）：部分一次性治疗型内窥镜（如带工作通道的胃肠镜），可通过内置的柔性/刚性工作通道，插入活检钳、止血夹等小型器械，完成活检、息肉切除等简单操作，使用后随镜体一同销毁。

### 三、与重复使用内窥镜的核心区别

一次性内窥镜与重复使用内窥镜的核心差异在于“使用周期与配套体系”，具体区别如下：

对比维度	一次性内窥镜	重复使用内窥镜
使用周期	单次使用，操作结束后按医疗废弃物（感染性废物）规范销毁，不可二次使用	多次使用（设计寿命通常 5-10 年/数千次循环），每次使用后需彻底清洁、消毒/灭菌
核心优势	<p>零交叉感染风险：无需担心消毒不彻底导致的病原体传播（如乙肝、丙肝、新冠病毒）</p> <p>省去消毒流程：节省医护人员时间，无需配备消毒设备与耗材</p> <p>便携性强：多集成微型光源，适配基层/应急场景（如救护车、社区医院）</p>	<p>单次使用成本低：长期分摊设备采购成本，适合高频次、常规化操作（如三甲医院日常胃肠镜检查）</p> <p>性能更稳定：采用耐用材质（如钛合金、高硬度光学玻璃），成像精度（如 4K 分辨率）、操作灵活性（如软镜弯曲角度）更优</p>
核心劣势	<p>单次使用成本高：单价远高于重复使用内窥镜单次消毒成本，长期高频使用经济性差</p> <p>性能有局限：为控制成本，多采用中低端传感器（分辨率多为 720P），材质较脆弱（如塑料镜体），操作力度弱</p>	<p>存在交叉感染风险：若消毒流程不规范（如软镜管道清洗不彻底），可能导致病原体残留</p> <p>配套成本高：需购置消毒设备（如全自动清洗消毒机）、消毒耗材（如酶清洗剂、灭菌剂），且需专人维护</p>
硬件材质	主体为医用级塑料（如 PC、ABS），传感器、光源为低成本微型元件，结构简化	主体为金属（如不锈钢、钛合金）+高硬度光学玻璃，传感器、镜头为耐用型高端元件，结构复杂
适用场景	<p>感染高风险患者（如传染病患者、免疫缺陷人群）</p> <p>基层/应急医疗（如社区医院、野外救援）</p> <p>短期使用场景（如门诊单次检查，无需长期投入）</p>	<p>大型医院常规诊疗（如消化科、呼吸科高频次检查/治疗）</p> <p>复杂精细手术（如腹腔镜手术、神经内镜手术）</p> <p>长期使用场景（需分摊设备成本，提升经济性）</p>
维护要求	无维护需求，使用后直接销毁	需定期维护（如镜头校准、管道 leak 检测），每次使用后需严格执行“清洗-消毒-灭菌”流程

表 12-4 一次性内窥镜与重复性内窥镜的区别

# 第十三章 内窥镜辅助系统

## 第一节 气腹机

### 一、认识气腹机

气腹机是腹腔镜手术中，向患者腹腔内充入特定气体（多为二氧化碳）以建立并维持稳定腹腔内压力（气腹）的核心设备，其目的是为手术操作创造足够空间和清晰视野。



图 13-1 wom 气腹机

### 二、气腹机的主要参数

气腹机的技术参数直接影响手术安全性和操作效率，关键参数如下：

**1. 工作气体类型：**仅支持医用二氧化碳（CO<sub>2</sub>），因 CO<sub>2</sub> 易溶于血液、可通过呼吸系统排出，安全性最高（严禁使用空气、氧气等，避免气体栓塞或燃烧风险）。

**2. 压力控制：**

调节范围：通常为 0-40 mmHg（或 0-5.3 kPa），临床常用值为 12-15 mmHg（成人）、8-10 mmHg（儿童）。

压力精度：±0.5 mmHg 以内，确保气腹压力稳定，避免压力波动导致内脏损伤或视野模糊。

**3. 流量控制：**

最大流量：主流机型为 10-40 L/min（高流量机型适合快速建立气腹或术中大量漏气时补压）。

流量调节：支持多档位或无级调节（如 0.1-40 L/min），满足不同手术阶段需求（如初始充气用高流量，维持阶段用低流量）。

**4. 安全保护功能：**

压力过载保护：当腹腔压力超过设定值（如 20 mmHg）时，自动停止充气并报警。

低气压报警：气腹压力低于设定值（如 8 mmHg）时，提示漏气或气体不足。

气体耗尽报警：CO<sub>2</sub> 钢瓶压力过低（如 <0.5 MPa）时，触发声光报警。

过热保护：设备内部温度过高时自动停机，避免故障。

### 5. 显示与操作:

显示屏: 实时显示实际腹腔压力、充气流量、总充气量(单位: L)。

操作方式: 触屏或旋钮控制, 支持压力/流量预设, 部分机型带记忆功能。

### 6. 参数设定:

压力一般设定在 10-13mmHg, 肥胖者设定在 15mmHg。

流量一般设定在 15-20L/min, 肥胖者设定在 20-30L/min。

7. 连接接口: 配备标准气路接口(如快速接头), 可连接 CO<sub>2</sub>钢瓶、气腹针、trocar(穿刺套管)等耗材。

## 第二节 膨宫泵

### 一、认识膨宫泵

膨宫泵是一种在妇科手术中, 向子宫腔内充入液体(如葡萄糖、生理盐水等), 以建立并维持稳定的宫腔内压力, 为手术操作创造清晰视野和足够空间的医疗设备。



图 13-2 膨宫泵

### 二、膨宫泵主要参数

#### 压力参数:

预设压力范围: 一般可调节范围为 15-150mmHg, 压力控制精确, 最高压力域值 ≤200mmHg。

压力测量范围: 0-300mmHg。

流量参数: 预设流量范围通常在 30-500ml/min。

显示功能: 具有液晶屏, 可显示预设压力、流量、实际腔内压力、流速等数据信息。

安全功能: 具有自动报警功能, 如气泡进入腔体报警、流速报警、穿孔警报等, 还具有流失液体量自动测量及显示功能, 超出预设值可声光报警。

其他参数: 电源一般为 220V 50Hz, 额定功率 ≤150VA, 噪声 ≤70dB(A)。

## 第三节 高频电刀

### 一、认识高频电刀

高频电刀是一种利用高频电流（通常为 300kHz-5MHz）产生的热效应，对人体组织进行切割、凝血、止血或烧灼的手术设备，广泛应用于外科、妇科、耳鼻喉科等领域，可替代传统手术刀并减少术中出血。



图 13-3 高频电刀

## 二、高频电刀的主要参数

### 1. 输出频率：

核心参数，通常为 300kHz - 5MHz。频率过低易引发神经肌肉刺激（如肌肉抽搐），过高可能导致设备干扰或组织过度碳化，临床主流频率多集中在 500kHz - 2MHz。

### 2. 输出功率：

决定组织切割/凝血效率，需根据手术部位（如皮肤、黏膜、深部组织）和组织类型（如脂肪、肌肉）调节，参数范围如下：

**切割功率：**一般为 10W - 120W（常规手术用 20W - 80W，如腹部手术；精细手术如眼科、神经外科可用 10W - 30W）。

**凝血功率：**通常为 10W - 80W（分为“喷射凝血”和“接触凝血”，前者功率较高，用于较大血管止血）。

### 3. 工作模式：

不同模式对应不同电流特性，满足不同手术需求：

**切割模式：**输出连续高频电流，快速产生高温切割组织，电流强度大、持续时间长。

**凝血模式：**输出断续高频电流，电流强度较低、持续时间短，主要通过热效应使血液凝固（分为单极凝血、双极凝血）。

**混合模式（切凝模式）：**兼具切割和凝血功能，电流介于两者之间，适合需边切边凝的场景（如切割血管丰富的组织）。

### 4. 极板（中性电极）相关参数：

**极板类型：**分为“分散极板”（单极手术时使用，需贴附于患者体表，如大腿、背部，确保电流安全回流）和“双极镊子/钳子”（双极手术专用，电流仅在镊子两端之间流动，无需体表极板）。

**极板监测功能：**现代高频电刀需具备“极板接触质量监测”，若极板与皮肤接触不良（如松动、面积不足），会触发声光报警，防止局部皮肤灼伤。

### 5. 单极和双极的区别：

**核心区别：**单极电刀需负极板形成回路，适用广泛切割/凝血；双极电刀靠两极自

身闭合回路，无需负极板，更适用于精细组织（如神经、血管旁）操作。

## 关键差异点

1. 电流回路：单极（电刀笔+负极板）→ 电流经患者身体；双极（镊子两极）→ 电流仅流经两极间组织。
2. 适用场景：单极适合快速切割、大面积凝血（如腹腔手术）；双极主打精细操作（如神经外科、眼科），对周围组织损伤更小。
3. 安全风险：单极可能因负极板接触不良导致皮肤灼伤；双极无此风险，更适合体内腔镜微创手术（如内窥镜下止血）。
4. 设备配置：单极需搭配负极板使用；双极直接通过专用镊子操作，无需额外配件。

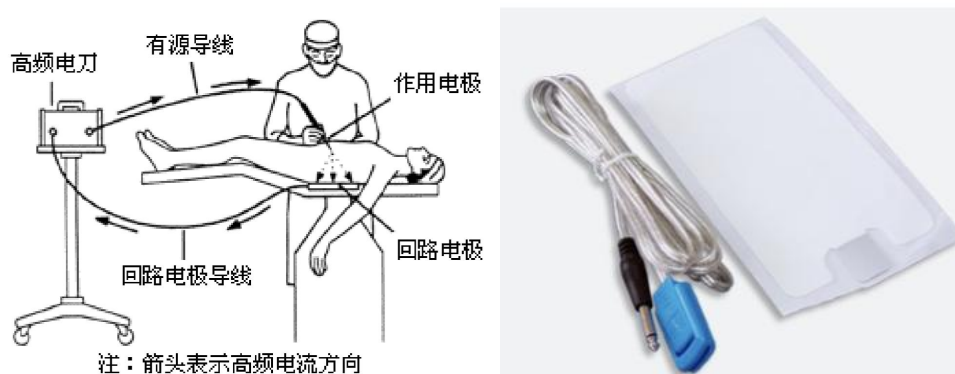


图 13-4 （左）单极高频电刀工作线路图和（右）电极片

## 第四节 激光

### 一、认识激光设备

医用手术激光是一种利用特定波长的激光能量，通过热效应、光化学效应或机械效应（如光击穿），对人体组织进行切割、汽化、凝固、消融或修复的医疗设备，广泛应用于外科、眼科、皮肤科、妇产科等领域，具有创伤小、止血效果好、术后恢复快等特点。

### 二、激光的类型

根据激光工作物质（产生激光的核心材料）不同，主要分为以下几类，对应不同的临床应用场景：

**气体激光：**工作物质为气体，如二氧化碳（CO<sub>2</sub>）激光、氦氖（He-Ne）激光、氩离子（Ar<sup>+</sup>）蓝激光。

**典型应用：**CO<sub>2</sub>激光常用于皮肤肿物切除、宫颈糜烂治疗；氩离子激光用于眼底病变光凝。

**固体激光：**工作物质为固体晶体（如掺杂离子的晶体），如钕:钇铝石榴石（Nd:YAG）激光、钬:钇铝石榴石（Ho:YAG）激光、铒:钇铝石榴石（Er:YAG）激光。

**典型应用：**Nd:YAG 激光用于泌尿外科碎石、妇科肌瘤消融；Ho:YAG 激光用于泌尿系统手术（如前列腺增生）。

**半导体激光：**工作物质为半导体材料（如砷化镓），波长可调节范围广（如 808nm、980nm、1470nm）。

典型应用：用于软组织切割、凝血（如耳鼻喉科扁桃体切除）、激光美容（如脱毛、祛斑）。

**染料激光：**工作物质为有机染料溶液，波长可连续调节（如 585nm、595nm）。

典型应用：主要用于血管性疾病治疗（如鲜红斑痣、血管瘤）。

### 三、医用手术激光的主要参数

1. 波长：核心参数，决定激光的组织穿透深度、吸收特性及临床用途。
2. 输出功率：决定激光作用强度，需根据手术类型和组织特性调节，单位为瓦特（W）。
3. 工作模式：分为连续模式和脉冲模式，对应不同治疗需求。

## 第五节 冷刀

### 一、认识医用冷刀

医用冷刀是一种不依赖电热、激光等能量，仅通过机械锋利刀刃进行组织切割的传统手术刀具，因切割过程中无热效应，能最大程度保留组织的原始形态和病理特征，常用于对热敏感或需精准病理诊断的手术场景。

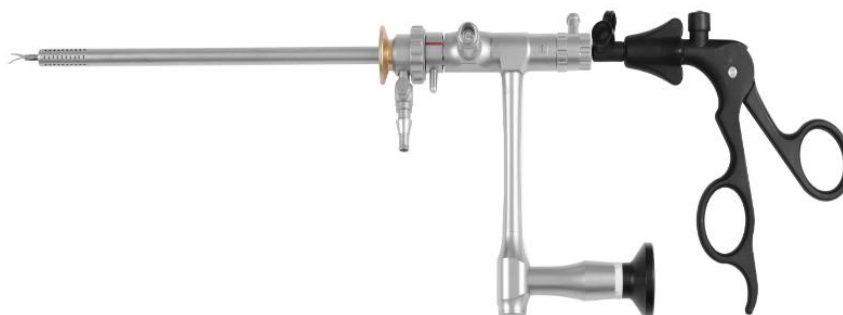


图 13-5 医用冷刀

### 二、冷刀在妇科的应用

#### 1. 宫颈病变相关手术

**宫颈冷刀锥切术（CKC）：**核心应用之一，适用于宫颈上皮内瘤变（CIN）II-III级、早期宫颈癌（如 I A1 期）等病变。通过冷刀锥形切除部分宫颈组织，既能去除病变，又能完整保留切除组织的病理标本，便于术后精准判断病变范围和切缘是否干净（无热损伤干扰病理诊断），尤其适合年轻、有生育需求的患者。

#### 2. 妇科良性肿物切除

**子宫肌瘤剔除术：**对于黏膜下、肌壁间或浆膜下的较小子宫肌瘤，若患者需保留子宫（如未生育），且肌瘤位置适合机械切割，可使用冷刀在开腹或腹腔镜辅助下剔除肌瘤，减少对子宫肌层的热损伤，降低对后续妊娠的潜在影响。

**卵巢良性囊肿剥除术：**针对卵巢巧克力囊肿（子宫内膜异位囊肿）、浆液性囊腺瘤等良性囊肿，冷刀可精准剥离囊肿壁，避免热能量对卵巢皮质（含卵泡）的破坏，保护卵巢储备功能。

### 3. 其他精细操作

外阴、阴道病变切除：如外阴鳞状上皮增生、外阴色素痣、阴道良性息肉或低度病变，冷刀切割可减少周围正常黏膜组织的损伤，降低术后瘢痕形成风险，同时保证切除标本的病理完整性，便于明确诊断。

宫腔内小病灶切除：在宫腔镜辅助下，使用微型冷刀切除子宫内膜息肉、宫腔粘连分离等，避免宫腔电切镜的热效应对子宫内膜基底的损伤，有助于术后子宫内膜修复，改善生育环境。

## 第六节 超声刀

### 一、认识超声刀

超声刀（医用聚焦超声刀/超声外科手术系统）是一种利用高强度聚焦超声波能量，通过热效应或机械效应实现组织切割、凝固、止血或消融的微创医疗设备，分为用于外科切割止血的“超声手术刀”和用于肿瘤消融的“聚焦超声刀”两类。



图 13-6 医用（左）超声刀和（右）超声刀手柄

### 二、超声刀的工作原理

核心是将电能转化为高频机械振动（超声波），再通过振动能量作用于组织，具体分两类：

#### 1. 外科切割止血型超声刀（如腹腔镜超声刀）

能量转化：设备将电能转化为频率为 20-60kHz 的高频机械振动，通过刀头（如钛合金刀头）传递到组织表面。

组织切割：刀头的高频振动（每秒振动数十万次）使组织内的水分子、蛋白质等成分剧烈摩擦，破坏组织的细胞连接，实现“钝性切割”（类似“震碎”组织，而非锐器切割）。

同步止血：振动产生的局部热量（温度约 80-100℃）可使组织内的胶原蛋白变性、血管收缩闭合，从而在切割的同时实现止血，减少术中出血。

#### 2. 肿瘤消融型聚焦超声刀（HIFU）

聚焦原理：设备发射的超声波不直接作用于表层组织，而是通过“声透镜”或多组换能器将超声波能量聚焦到体内深层的肿瘤组织上，形成一个直径仅数毫米的“能量焦点”。

热消融效应：焦点处的超声波能量高度集中，使局部组织温度在数秒内升高至60-100℃，通过高温使肿瘤细胞蛋白质变性、凝固坏死，达到“消融肿瘤”的目的。

组织保护：聚焦过程中，表层及焦点周围正常组织因能量密度低，温度仅轻微升高（通常<40℃），不会造成损伤，实现“无创或微创消融肿瘤”。

# 第十四章 内窥镜系统技术参数解析

## 第一节 显示器参数解析和调试

内镜显示器不同于普通办公屏，其参数设置直接关系到病灶识别、手术操作精度，甚至诊断准确性。今天就拆解内镜工程师必须掌握的核心参数，结合临床场景讲清调试逻辑，帮你快速响应客户需求。

### 背光 (Backlight)

- **定义：**显示器发光的“光源”（如 LED 背光），决定屏幕亮度的基础来源。
- **作用：**提供屏幕发光动力，是调节亮度的核心硬件支撑。决定屏幕亮度的“硬件上限”，尤其影响内镜暗场画面（如肠道褶皱阴影区）的细节呈现。内镜显示器多采用高亮度 LED 背光，典型亮度范围 500-1000cd/m<sup>2</sup>（远超普通显示器）
- **对图像影响：**
  - 背光越强，屏幕整体越亮，适合强光环境（如白天），但过强会导致画面泛白、细节丢失；
  - 背光越弱，屏幕越暗，适合弱光环境（如夜间），过弱则暗部细节无法显示，画面发灰。
- **调试建议：**

部分内镜显示器支持“区域背光控制”，若客户反映“局部过曝”（如手术灯反射区），可单独降低对应区域背光，而非调暗整体。

### 对比度 (Contrast)

- **定义：**屏幕显示的“最亮区域”与“最暗区域”的亮度比值。
- **作用：**控制画面明暗差异，凸显层次感。控制画面最亮与最暗区域的亮度差，直接影响“病灶边界识别”——比如息肉与周围黏膜的颜色深浅差异，全靠对比度放大。
- **对图像影响：**
  - 对比度高：黑白分界清晰，暗部更深、亮部更亮（如电影暗场景的细节、文字边缘更锐利），画面更立体；
  - 对比度低：明暗差异模糊，暗部发灰、亮部发闷（如文字发虚、夜景画面“糊成一片”），缺乏层次感。
- **调试建议：**切勿调至 100%，否则会导致“亮部过曝”（如黏膜反光点变成“死白”），反而掩盖微小病灶。

### 伽马值 (Gamma)

- **定义：**控制屏幕“中间灰阶”的亮度曲线，决定画面暗部、中部、亮部的亮度分配比例。
- **作用：**适配人眼对“灰阶”的感知，让中间亮度区域（如人脸、日常场景）更符合视觉习惯。控制画面“中等亮度区域”的显示效果，而内镜画面中，病灶与正常组织的差异多处于“中间灰阶”（如轻度充血的淡红色、早期糜烂的浅灰色），伽马值错了，这些细节会被“压暗”或“提亮”。
- **对图像影响：**

- 伽马值高（如 2.4）：中间灰阶偏暗，暗部细节更丰富（适合观影、游戏，凸显暗场景层次），但亮部可能过曝；

- 伽马值低（如 1.8）：中间灰阶偏亮，亮部细节更清晰（适合办公、阅读，文字更柔和），但暗部易丢失细节。

- **黄金调试值：**

内镜场景默认伽马值 2.2-2.4，原因有二：

- 2.2 是医疗显示行业的“标准伽马”，符合 DICOM Part 14 医疗影像显示规范，保证不同设备间画面一致性；

- 2.2-2.4 的伽马曲线能让中间灰阶更细腻，比如区分“正常黏膜的淡粉”与“轻度炎症的浅红”，避免混淆。

- **特殊情况：**若客户使用老旧内镜系统（如 CRT 显示器），可适当降低至 2.0，补偿设备亮度衰减导致的暗部细节丢失。

## 饱和度/色度 (Saturation/Chroma)

- **定义：**色彩的“鲜艳程度”，即颜色的纯粹度（无灰度的纯色饱和度最高）。

- **作用：**调节图像色彩的浓郁度，匹配不同场景需求。控制色彩的“鲜艳程度”，内镜场景中，饱和度过高会让“轻度充血”显“重度出血”，过低则会让“病灶色”与“正常色”混淆。

- **对图像影响：**

- 饱和度高：色彩更鲜艳（如红色更红、绿色更绿），适合影音娱乐、游戏，但过高会导致色彩失真（如人脸偏色、天空发紫）；

- 饱和度低：色彩偏灰暗、接近黑白，适合专业校对（如印刷预览），过低会让画面“无生气”。

- **调试范围：**

建议设为 50%-60%（默认值），原因：

- 50%饱和度符合 DICOM 医疗影像色彩标准，能真实还原黏膜的“淡粉”“浅红”等过渡色；

- 若客户反馈“色彩太淡看不清”，可微调至 60%，但绝不能超过 70%，否则会导致“色彩失真”（如胆汁的黄绿色显“深绿”）。

## 色调/相位 (Tint/Phase)

- **定义：**调节色彩的“色相偏移”，核心修正红/绿/蓝三原色的混合比例（常见于老式 VGA 接口或电视端）。

- **作用：**修正因信号传输导致的色彩偏色问题。仅针对使用 VGA 接口的老旧内镜显示器（如早期胃镜系统），修正信号传输时的“色相偏移”（如画面整体偏紫、偏橙）。

- **对图像影响：**

- 色调偏红：画面整体泛红（如人脸显血色过重）；

- 色调偏绿：画面泛绿（如皮肤呈“菜色”）；

- 正常色调：色彩还原准确，无明显偏色（如白色显示为纯白，无红/绿/蓝倾向）。

- **调试建议：**

当客户使用老设备，且 RGB 调节无法修正偏色时，再调色调/相位——顺时针或逆时针微调（每次 $\pm 5^\circ$ ），直到标准色卡中的“纯白”“纯红”无偏差，新内镜系统（HDMI/DP 接口）基本无需使用。

## RGB（红/绿/蓝三原色调节）

- **定义：**单独调节红（Red）、绿（Green）、蓝（Blue）三种基础色的亮度，是色彩校准的核心参数。

- **作用：**精准修正屏幕整体偏色，实现专业级色彩还原。当显示器整体偏色（如全画面泛红、泛绿）时，需通过 RGB 独立调节修正，这是跟台时最常用的“急救手段”。

- **对图像影响：**

- 某一颜色过高：画面偏向该色（如 R 值过高→整体泛红，G 值过高→整体泛绿）；

- RGB 平衡：三种颜色比例均等，画面色彩还原准确（如白色纯净、肤色自然），是设计、剪辑等专业场景的必备调节。

- **调试建议：**

- 1.调用内镜系统的“纯白校准画面”（或播放纯白图片）；
- 2.若画面偏红：降低“红（R）”通道数值（每次减 5%，逐步调试）；
- 3.若画面偏绿：降低“绿（G）”通道数值；
- 4.若画面偏蓝：降低“蓝（B）”通道数值；
- 5.最终目标：纯白画面无任何杂色，确认淡粉色、鲜红色无偏移即可。

## 色温（Color Temperature）

- **定义：**屏幕白光的“冷暖倾向”，单位为开尔文（K），本质是红/蓝光的比例差异。

- **作用：**匹配不同环境光或使用场景的视觉舒适度，控制画面整体色调风格。控制屏幕白光的“冷暖倾向”，直接影响黏膜色彩的感知——比如低色温（偏黄）会让淡粉色黏膜显“橘黄”，高色温（偏蓝）会让其显“苍白”，均可能干扰诊断。

- **对图像影响：**

- 低色温（如 5000K 以下）：白光偏黄（暖色调），适合夜间或长时间使用，画面柔和不刺眼，但可能显“闷”；

- 高色温（如 7000K 以上）：白光偏蓝（冷色调），适合白天或需要“清醒感”的场景（如办公），画面更明亮，但过冷会显刺眼；

- 标准色温（6500K）：接近自然光，色彩还原最中性（适合设计、观影等需要准确色彩的场景）。

- **医疗标准值：**必须固定为 6500K（D65 标准色温），这是国际医疗影像协会推荐的“生理色彩还原基准”，能让内镜下的黏膜色、病灶色最接近真实肉眼观察效果。

- **调试建议：**若客户反馈“画面偏黄/偏蓝”，进入显示器“色彩设置”，将色温锁定为 6500K，而非选择“暖色调”“冷色调”等预设，避免色彩失真。

## 色域（Color Gamut）

- **定义：**屏幕能显示的“色彩范围”，即色彩的“覆盖能力”，常见标准有 BT.709、BT.2020、sRGB、DCI-P3、Adobe RGB 等。

- **作用：**决定屏幕色彩的“丰富度”，是区分专业显示器与普通显示器的核心指标。决定屏幕能否“精准显示内镜下的生理色彩”，内镜显示器必须符合医疗级色域标准，而非普通消费级标准：

- **对图像影响：**

- 广色域（如 100% DCI-P3）：能显示更多色彩（如电影中的深绿、深蓝，设计中的小众色），画面色彩更细腻、真实（适合影视剪辑、平面设计）；

- 窄色域（如 70% sRGB）：无法显示部分色彩，画面色彩偏淡、单调（如红色显“灰红”，适合日常办公、网页浏览，对色彩要求低的场景）。

- **调试建议:** 目前大多出厂家出厂使用的色域为 BT.709, 通常情况下不需要进行调试。

### 锐利度/清晰度 (Sharpness)

• **定义:** 调节图像“边缘细节”的对比度, 本质是增强或削弱画面边缘的明暗差异 (非提升分辨率)。

• **作用:** 让画面边缘更清晰或更柔和, 匹配视觉偏好。增强画面边缘的“明暗对比”, 让内镜器械 (如活检钳、导丝) 的轮廓、病灶的边界更清晰——但需注意, 锐利度不是“提升分辨率”, 而是优化细节显示。

- **对图像影响:**

- 锐利度高: 文字、图像边缘更清晰 (如文字笔画更分明、照片中物体轮廓更突出), 但过高会导致“边缘过曝” (如文字边缘出现白边、画面有“锯齿感”);

- 锐利度低: 画面边缘柔和 (如人像皮肤更细腻), 但过低会让文字发虚、图像模糊 (如看网页文字需眯眼)。

- **场景调试:**

- 常规检查: 锐利度设为 50%-60%, 既能让黏膜纹理清晰, 又不会让画面出现“锯齿感”;

- 精细操作 (如内镜下切除): 调至 60%-70%, 强化器械尖端 (如切除刀头) 与病灶的边界, 方便医生精准操作;

- **调试建议:** 建议不超过 80%, 否则会导致“边缘过曝” (如导丝边缘出现白色光晕), 反而影响判断。

### 帧率 (Frame Rate, 即刷新率)

- **定义:** 屏幕每秒刷新画面的次数, 单位为 Hz (赫兹)。

- **作用:** 决定动态画面的“流畅度”, 核心影响运动场景的观感。屏幕每秒刷新画面的次数, 内镜场景中, 低帧率会导致“探头移动时画面拖影” (如肠镜推进时黏膜画面模糊), 影响操作流畅度。

- **对图像影响:**

- 高帧率 (如 144Hz、240Hz): 动态画面更流畅 (如游戏中的快速转向、电影中的高速镜头), 无拖影、卡顿, 适合游戏、竞技场景;

- 低帧率 (如 60Hz): 动态画面有轻微拖影 (如快速滑动网页时文字模糊), 但足够满足办公、观影等静态/慢动态场景, 性价比更高。

- **医疗级标准:** 内镜显示器必须支持 60Hz 及以上帧率, 原因:

- 60Hz 是医疗动态影像的“最低标准”, 能满足大部分内镜操作的流畅需求;

- 若客户使用“4K 超高清内镜系统”, 需确认显示器支持 60Hz@4K (需搭配 HDMI 2.0/DP 1.2 及以上接口), 避免因带宽不足导致帧率降至 30Hz, 出现拖影;

- **调试建议:** 目前各大厂商显示器出厂帧率设置基本都为 60Hz, 若出现图像卡顿拖影等现象, 需检查显示器帧率参数。通常不需要调节。

### 实战案例

#### 1. 第一步: 明确场景与问题

- 先问客户: “是常规检查还是精细操作? 具体哪里不满意 (暗区看不清/色彩偏/画面拖影)? ”

- 例: 客户说“胃镜检查时暗区看不清息肉” → 优先调背光 (70%-80%) + 对比度 (80%) + 伽马值 (2.4)。

## 2.第二步：针对性调核心参数

- 暗区看不清：先调背光→再调对比度→最后调伽马值；
- 色彩偏：先确认色域（DICOM sRGB）→再锁色温（6500K）→最后调 RGB；
- 画面拖影：先查帧率（确保 60Hz）→再调锐利度（60%）。

## 3.第三步：验证和记录

- 调试后，让客户确认：“现在病灶细节、色彩是否符合预期？”
- 若客户满意，将当前参数进行记录，方便后续直接调用。

内镜显示器的参数调试，核心是“适配医疗场景需求”——既要符合 DICOM 医疗标准，保证色彩、亮度还原真实，又要结合客户的实际操作场景灵活调整。掌握这些参数的原理与调试逻辑，跟台时就能快速响应客户需求，让显示器真正成为医生诊断与操作的“得力助手”。

## 第二节 常见色域

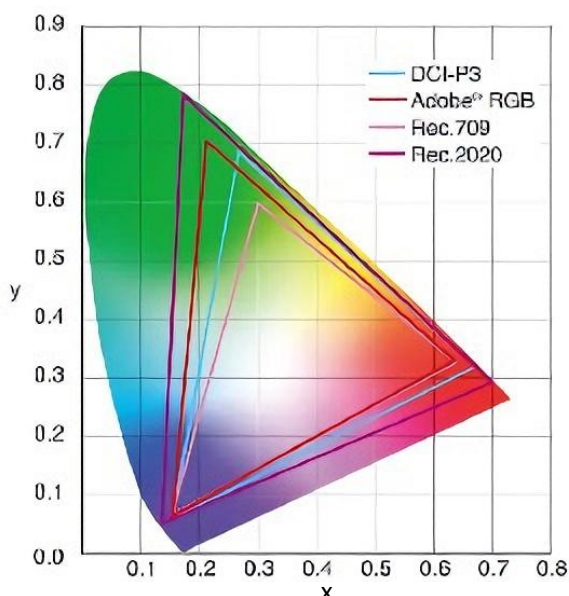


图 14-1 色域分布图

### BT. 709 色域

这是高清电视的标准色域，也是医用显示器中较为常见的一种。BT.709 色域覆盖 CIE 1931 色域空间约 35.9%，主要用于 X 光平片、普通 CT 及 MRI 的灰度影像等常规 2D 医疗影像显示，能满足基础色彩区分和灰度还原需求。

### BT. 2020 色域

作为超高清电视色域标准，它在医用显示器领域的应用也逐渐增多，可覆盖 CIE 1931 色域空间的约 75.8%，可用于内窥镜检查、显微外科手术等场景，能更真实展现组织结构的微妙色彩差异。

### DCI-P3 色域

这是一种电影行业广泛采用的色域标准，一些高端医用显示器也会使用，其色域覆盖范围比 BT.709 广，略小于 BT.2020，可提供更丰富的色彩表现，适用于对色彩要求较高的医学影像显示，比如病理切片显示等。

### Adobe RGB 色域

该色域主要面向专业的图像编辑和设计领域，部分医疗显示器也会采用，其能呈现非常广泛的色彩范围，有助于医生精准识别医学影像中的各种色彩信息，可用于处理彩色超声图像、核医学影像等需要精准色彩还原的场景。

## 第三节 变焦和定焦卡扣

### 光学结构核心差异

- **定焦镜头：**光学结构固定，核心镜片组（如凸透镜、凹透镜）的位置和间距不可调节。其设计目标是针对某一固定焦距（如 25mm、50mm）优化光路，仅通过固定的镜片组合，将特定距离的光线精准聚焦到图像传感器上，无需额外镜片移动组件。
- **变焦镜头：**光学结构更复杂，包含多个可移动的镜片组（通常分为“变焦组”“对焦组”“补偿组”）。不同镜片组的功能分工明确，例如“变焦组”负责改变焦距范围，“补偿组”用于修正因变焦导致的成像偏移，通过多组镜片的协同移动，实现不同焦距下的清晰成像。

### 焦距调节实现机制

- **定焦镜头：**无“焦距调节”功能。其焦距由固定的镜片曲率和间距决定，若需改变拍摄视角（如从广角变长焦），只能通过移动镜头与被摄物体的距离（如靠近手术部位、调整摄像臂位置），本质是改变“物距”而非“焦距”，光路始终基于固定焦距工作。
- **变焦镜头：**通过电机或手动驱动镜片组移动实现焦距调节。例如，当需要“拉近”画面时，电机带动“变焦组”镜片向特定方向移动，改变镜片间的相对间距，从而缩短等效焦距（进入长焦模式）；若需“拉远”画面，镜片组反向移动，增大等效焦距（进入广角模式），整个过程无需改变镜头与被摄物体的距离，仅通过调整光路实现焦距变化。



图 14-2 （左）变焦卡口和（右）定焦卡口

### 焦距调节方式

- **定焦镜头：**焦距固定，无法通过镜头自身调节画面远近。若需改变拍摄范围（如拉近/拉远目标），需移动镜头与被摄物体的距离（如调整手术器械位置、移动摄像臂）。
- **变焦镜头：**焦距可在一定范围内自由调节（如从 13mm 到 28mm），无需移动镜头，通过操作旋钮/按键即可实现画面“拉近”（长焦端）或“拉远”（广角端），灵活改变取景范围。

### 成像性能

- **定焦镜头：**结构相对简单，光学设计更聚焦于单一焦距的画质优化，通常具备更高的分辨率、对比度和通光量，画面细节更清晰（如能更精准呈现组织纹理、血管分布），且边缘畸变更小，适合对画质要求极高的场景。
- **变焦镜头：**因需适配多焦距，光学结构更复杂，画质会受焦距范围影响——通常在“常用焦段”（如中间焦距）画质较好，但在“极端焦段”（如最长/最短焦距）可能出现轻微分辨率下降或边缘畸变，整体画质一致性略逊于定焦镜头。

### 适用医用场景

- **定焦镜头：**适合固定视角、高画质需求的场景，如口腔科牙齿修复（需固定拍摄牙齿局部细节）、病理切片观察（固定放大倍数下看细胞结构）、眼科显微手术（精准呈现眼球微小组织）。
- **变焦镜头：**适合需灵活切换视角的场景，如外科开放手术（需从“整体术野”快速切换到“局部操作点”，如从腹腔整体拉到血管缝合处）、内镜检查（如胃镜需在不同部位调整取景范围）、教学手术（兼顾 wide shot 展示操作流程与 close-up 展示细节）。

### 消毒方式

- **定焦镜头：**可耐高温 134 度，高压：1.2~1.5P，可以短时间浸泡，可以清水冲洗后酒精消毒。不能用福尔马林等腐蚀性的药水消毒，干后成粉末状，阻塞滑动片工作，影响使用寿命。
  - **变焦镜头：**不可浸泡，不可持续冲洗机械件，酒精擦拭消毒，不能用福尔马林等腐蚀性的药水消毒，干后成粉末状，阻塞滑动片工作，影响使用寿命。
- 不防水的原因：一般低温等离子消毒或盐水/酒精冲洗浸泡破坏了产品气密性，就会有水雾产生。

## 第四节 调焦方式的选择

医用内窥镜系统的手动对焦、自动对焦、电动对焦作为目前常见的三种调焦方式，在原理和应用场景上有显著区别，核心差异在于对焦的驱动方式、控制逻辑及适用场景，具体如下：

### 手动对焦

#### 定义

纯机械手动对焦：通过旋钮、推杆等机械结构，由医生直接手动调节镜头镜片组位置，完全依赖人力和视觉判断，结构简单，成本低，适用于对操作精度有极高要求的静态场景。

#### 原理

完全由操作人员通过机械结构（如旋钮、推杆）直接调节内窥镜镜头的镜片组位置，改变焦距，直至视野清晰。依赖人手的精细操作和视觉判断，无电子或自动控制参与。

### 特点

- 优势：结构简单、成本低、无延迟，不受电子干扰，适合经验丰富的医生在复杂场景中精准控制（如精细剥离病灶）。
- 劣势：操作疲劳（长时间手术）、精度依赖操作人员经验，动态场景（如器官蠕动）中易失焦、长时间操作易疲劳，且在动态场景中难以及时调整，可能影响视野稳定性。

### 适用场景

仅建议在高精度静态操作（如微小病灶切除）中作为补充，或作为其他对焦方式失效时的备用方案。

## 电动对焦

### 定义

手动控制电动对焦：由电机（如步进电机、音圈电机）驱动镜片组，但电机的启停和移动量需医生通过按键、摇杆等电子控件手动控制，本质是“电动化的手动操作”，更省力且调节更平稳，适合长时间手术。

### 原理

通过电机（如步进电机、音圈电机）驱动镜头镜片组移动，实现焦距调节，但电机的启动、停止、移动量完全由操作人员通过按键、摇杆等电子控件手动控制，本质是“电动化的手动操作”。

### 特点

- 优势：通过电机驱动实现精准、平稳的焦距调节，医生只需通过按键/摇杆控制，无需费力操作机械旋钮，能减少手部疲劳（尤其长时间手术），且调节精度高于纯手动方式。
- 劣势：仍需人工判断对焦状态，动态场景中需持续手动调整，未解决“自动跟踪”问题。

### 适用场景

适用于大多数需要持续调整视野（如腔道探查、组织剥离）的场景，既保留医生对聚焦目标的主动控制，又避免手动操作的繁琐。

## 自动对焦

### 定义

基于图像算法的自动对焦：通过图像传感器采集画面，结合对比度检测、相位检测等算法分析清晰度，自动控制电机调节焦距，无需人工干预，能实时跟踪动态目标（如器官蠕动），但成本较高，极端环境下可能失效。

### 原理

通过图像传感器采集画面信息，结合算法（如对比度检测、相位检测）分析图像清晰度，自动计算对焦偏移量，再控制电机驱动镜头调节焦距，全程无需人工干预，实现“自动清晰”。

### 特点

- 优势：能自动跟踪蠕动的器官、移动的器械，快速维持视野清晰，减少医生的操作负担，让其更专注于手术操作本身。
- 劣势：结构复杂（需传感器、算法、电机协同）、成本高，极端环境（如烟雾、反光）可能失效，需预留手动切换功能。

## 适用场景

尤其适合胃肠镜（器官蠕动频繁）、腹腔镜下的动态操作（如脏器牵拉），但需搭配抗干扰算法（应对烟雾、血污），并预留手动切换功能以防失效。

## 核心区别总结

维度	手动对焦	电动对焦	自动对焦
驱动方式	纯机械（人手直接驱动）	电机驱动（人工控制电机）	电机驱动（算法自动控制）
控制逻辑	人工视觉判断+机械操作	人工视觉判断+电子操作	算法自动判断+自动调节
核心依赖	操作人员经验	操作人员操作+电机精度	图像算法+电机响应速度
适用场景	精细静态操作、低成本设备	长时间手术、省力需求	动态场景、复杂手术、减轻操作负担

表 14-1 手动、电动与自动对焦的核心区别

微创手术中，电动对焦是通用性最佳的选择，平衡了控制精度与操作便捷性；自动对焦在动态场景中更具优势，但需依赖成熟的抗干扰技术；手动对焦则作为辅助或备用方式存在。实际高端设备常采用“电动+自动”结合模式，兼顾灵活性与可靠性。

简言之，手动对焦是“纯机械人工控制”，电动对焦是“电动化的人工控制”，自动对焦是“算法主导的智能控制”。实际应用中，高端内窥镜系统常将三者结合（如自动对焦失效时切换为电动或手动模式），兼顾安全性与效率。

## 第五节 CMOS 和 CCD 的区别

CCD（电荷耦合器件）和 CMOS（互补金属氧化物半导体）是两种主流图像传感器，核心区别在于信号读取方式和性能侧重，直接决定了画质、功耗与成本。

**核心原理：信号读取方式不同**

**CCD：**所有像素的光电信号会先集中传输到一个“放大器”统一读取。类比为“全班同学先把作业交给班长，班长再统一交给老师”，信号传输路径长且统一。

**CMOS：**每个像素自带独立的“放大器”和“模数转换器”，可单独读取信号。类比为“每个同学直接把作业交给老师”，信号读取更直接、分散。

对比项目	CMOS	CCD
工作原理	每个像素点都有自己的放大电路，将光信号直接转换为电压信号，通过在每个像素内集成多个电路元件，实现数字信号处理和图像采集的集成。	通过光电效应将光信号转换为电荷，并通过特殊的电荷转移机制将这些电荷传送到传感器的输出端，再通过放大和转换过程生成图像。
图像质量	早期图像质量不如 CCD，低光环境下易产生噪点。但现代 CMOS 传感器在噪点控制和色彩表现上显著提升，中高端产品已接近甚至超越 CCD。	通常能提供更高的图像质量，低光环境下减少噪点能力强，图像清晰度高，颜色表现自然，有更高的动态范围，高对比度场景下表现较好。
功耗	功耗较低，每个像素都具备独立的信号处理电路，可在较低电压下工作，不需要像 CCD 那样将电荷转移。	功耗较高，每个像素的电荷需要通过整个传感器的“电荷耦合”过程来传输，需较多电能。
速度和帧率	能够以更高的速度处理图像信息，每个像素都有独立的电路进行处理，可实现更高的帧率和快速读取。	信号传输和处理方式是逐像素逐行传递信号，读取速度较慢，在高帧率应用中受限，通常在低帧率下表现较好。
成本	制造工艺较为成熟，成本较低，芯片通常使用标准的半导体制造技术，生产更具成本效益。	制造工艺复杂，生产成本较高，需要较为精密的制造和更复杂的信号处理电路，通常较为昂贵。
尺寸和集成度	可以在较小的芯片上实现较高的集成度，支持更小型的设计，能实现更小型化和高度集成。	通常较大，且集成度较低，每个像素的信号都需要通过一个复杂的系统进行传输和处理，导致其体积较大。
应用领域	广泛应用于手机、数码相机、汽车摄像头、监控摄像头等消费电子产品和安防设备中。	广泛应用于摄影、天文观测、高端扫描仪和摄像机等对图像质量要求极高的领域。

表 14-2 CMOS 和 CCD 的区别

## 第六节 胆道镜和腹腔镜双镜联合的应用

### 一、胆道镜和腹腔镜双镜联合

腹腔镜与胆道镜双镜联合，是将腹腔镜的腹腔内视野与操作优势，和胆道镜的胆道内精准探查、治疗能力结合的微创技术，主要用于胆道系统疾病（如胆结石、胆管狭窄、胆道肿瘤）的诊断与治疗，可避免传统开腹手术的大创伤，实现“腹腔外操作、腹腔内治疗、胆道内精准处理”的协同效果。

### 二、胆囊结石合并胆管结石的治疗（最主要应用）

胆囊结石患者中约 10%-15%合并胆管结石（肝外胆管结石为主），传统单腹腔镜仅能切除胆囊，无法处理胆管内结石；双镜联合可一次性解决两类问题，流程如下：

1. 先通过腹腔镜常规切除胆囊，暴露胆总管（胆道的主要通道）。
2. 在腹腔镜监视下，于胆总管前壁做一个小切口（约 5-10mm）。
3. 将胆道镜通过该切口插入胆总管内，直视下探查胆管内结石的位置、大小、数量（避免漏诊）。
4. 用胆道镜配套的取石网篮、碎石器（如激光碎石）清除结石，或放置 T 管引流（若结石无法一次性取净）。
6. 最后腹腔镜下缝合胆总管切口，完成手术。

# 第十五章 了解内窥镜企业

## 第一节 内窥镜企业的类型

医用内窥镜企业可以根据不同的标准进行分类，以下是几种常见的分类方式及对应的企业类型：

### 一、按产品类型分类

**软镜生产企业：**主要生产软性电子内窥镜，如开立医疗和上海澳华。开立医疗已推出高清消化道内窥软镜系统等产品；上海澳华是国产软性电子内镜生产企业之一，产品包括内窥镜设备和内窥镜诊疗手术耗材。

**硬镜生产企业：**专注于硬管内窥镜的研发和生产，如沈阳沈大和桐庐康基。沈阳沈大是国内最早的医用硬管内窥镜研发和生产企业之一，产品涵盖泌尿外科、妇科、普外科等多个领域；桐庐康基医疗主要产品有腹腔镜手术器械、胸腔镜手术器械等。

### 二、按研发模式分类

**自主研发型企业：**这类企业注重自主创新，投入大量资源进行技术研发，自主掌握核心技术，如卓外医疗选择了全链路自主研发的路线，自主掌握核心技术后再将部分部件的加工外包。

**合作研发型企业：**通过与其他企业、科研机构或高校合作，共同开展研发工作，或者采用 CDMO（合同研发制造组织）模式，借助外部专业力量进行产品研发和生产。如海泰新光与全球巨头史赛克合作，为其提供荧光内窥镜镜体、光源模组和适配镜头等部件。

### 三、按销售模式分类

**以分销代理为主的企业：**国内内窥镜厂商由于起步较晚，目前主要销售模式是分销代理为主，直销为辅，通过经销商将产品推向市场，如沈阳沈大等企业。

**直销与分销结合的企业：**一些规模较大、市场渠道较为成熟的企业，会采用直销与分销相结合的方式，既可以通过经销商扩大市场覆盖范围，又可以通过直销团队与大型医疗机构建立直接联系，如迈瑞医疗等。

### 四、按照上下游划分

内窥镜企业按照上下游划分，可分为上游原材料及零部件生产企业、中游内窥镜生产企业和下游医疗机构及相关服务商，具体如下：

**上游企业：**主要包括原材料生产商、光学零件生产商、机械零件生产商、电子元件生产商等，它们为内窥镜的生产提供基础材料和零部件。例如神州医疗、鳌锐医疗、精能塑模、琦琦光电等企业，涉及光学玻璃、金属、塑料等原材料的生产，以及镜头、图像传感器、光源等零部件的制造。

**中游企业：**是内窥镜的研发和生产主体，包括硬性医用内窥镜生产商和软性医用内窥镜生产商等。它们将上游企业提供的原材料和零部件进行整合，通过复杂的制造工艺和多学科技术融合，生产出各种类型的内窥镜产品。国内的开立医疗、澳华内镜、海泰

新光、迈瑞医疗等企业属于中游企业。

下游企业：主要为医疗机构及临床科室，包括医院、诊所、体检中心等，它们是内窥镜的主要用户，通过采购内窥镜产品用于疾病的诊断和治疗。此外，下游还包括经销商、售后服务商等，经销商负责将内窥镜产品推向市场，扩大产品的销售范围，售后服务商则为医疗机构提供设备的维护、维修等服务。

## 第二节 内窥镜厂家的公司架构

研发需与法规部门配合确保产品合规，生产需与质量部门联动控制流程，销售与售后则需及时反馈市场需求至研发端，形成“研发-生产-质检-销售-售后”的闭环管理。其部门设置通常围绕研发、生产、质量控制、合规管理等核心环节展开，各部门各司其职又相互配合，共同构建起完整的运营体系。

### 高层管理

董事会/股东会：战略决策、重大投资、高管任命，把控企业发展方向。

总经理/CEO：统筹全局，执行董事会决议，协调各部门资源，对经营结果负责。

### 研发部门

负责医疗器械的设计与开发，包括市场需求调研、产品原理研究、原型机制作、技术验证等，确保产品符合临床需求和行业标准。

### 生产部门

按研发方案组织产品生产，管理生产线流程、设备维护、产能规划，确保产品批量生产的效率和稳定性，同时控制生产成本。

### 质量控制（QC）与质量保证（QA）部门

质量控制 QC：对原材料、半成品及成品进行检验，通过抽样检测、性能测试等手段确保产品质量符合标准。

质量保证 QA：制定质量管理体系（如 GMP），监督生产全流程合规性，处理质量异常、客户投诉及质量追溯，确保体系有效运行。

法规合规部门（或注册部）

研究各国医疗器械法规（如中国 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA 等），负责产品注册申报、合规性认证，以及后续的法规更新跟进，避免因合规问题影响产品上市。

### 采购部门

负责原材料、零部件及设备的采购，筛选合格供应商，管理供应链，确保物料质量、交期和成本符合生产需求。

### 销售与市场部门

销售部门：开拓客户渠道，对接医院、经销商等，完成产品销售任务，维护客户关系。

市场部门：分析行业趋势、竞品动态，制定市场推广策略（如学术会议、产品宣传），提升品牌知名度。

### 售后技术支持部门

为客户提供设备安装、调试、维修及操作培训，处理售后故障响应，收集用户反馈并反馈至研发或质量部门优化产品。

### 人力资源部门

负责人员招聘、培训、绩效考核及薪酬管理，确保企业各部门人才储备和团队协作效率。

### 财务部门

管理企业财务预算、成本核算、资金流转及税务申报，为生产和研发等环节提供财务支持与风险控制。

### 行政与后勤部门

负责办公场地管理、文件归档、后勤保障（如设备维护、安全管理）等日常运营支持工作。

医疗器械生产企业的高效运转，离不开各部门的协同合作。只有各部门相互协作、高效配合，才能在竞争激烈的医疗器械市场中实现创新发展，为用户提供安全、可靠的产品与服务。

## 第三节 内窥镜企业法规体系要求

**医疗器械监督管理条例：**根据《医疗器械监督管理条例》，医用内窥镜作为医疗器械，需根据风险程度进行分类管理。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。企业需确保产品符合强制性国家标准或行业标准，建立质量管理体系并保持有效运行，依法开展不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度。

**产品注册与生产许可：**企业必须获得国家药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证，以证明产品的安全性、有效性和质量符合相关法规和标准。同时，生产医用内窥镜的企业需要具备相应的生产许可证，确保生产过程符合质量管理规范。

**质量管理体系认证：**如 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证，这是医疗器械行业的国际标准，用于保证产品的质量和管理流程达到要求，确保企业在医疗器械的设计、开发、生产、安装和服务等方面具备有效的质量管理体系。

**技术标准和规范：**产品应符合国家和行业制定的相关技术标准和规范，包括电气安全、光学性能、机械性能等方面的要求。例如，电子内窥镜需符合 GB 9706.1 等电气安全标准。

**临床试验要求：**对于需要进行临床试验的医用内窥镜产品，企业需按照相关规定开展临床试验，以证明产品在预期用途中的安全性和有效性。临床试验需遵循科学、伦理等原则，确保数据的真实性和可靠性。

**网络安全要求：**随着医疗器械的智能化发展，医用内窥镜企业还需关注网络安全。

企业需提交详尽的网络安全计划，包括身份验证、访问控制、数据加密、漏洞管理等策略，确保产品在网络环境中的安全性。

标签和说明书规范：产品标签和说明书应准确、清晰地标注产品的名称、型号、规格、适用范围、使用方法、注意事项等信息，以便医护人员和患者正确使用和了解产品。

## 第四节 内窥镜生产企业核心业务环节

内窥镜生产企业的核心业务环节围绕研发、生产、质控、售后四大模块展开，各环节均有严格标准和流程，以确保产品安全、有效且符合法规要求，具体如下：

### 一、研发环节：技术驱动，聚焦核心与合规

研发是内窥镜企业的核心竞争力，需融合光学、电子、机械、生物医学工程等多学科技术，同时严格遵循法规要求。

核心方向：重点突破高清/超高清成像（如 4K/8K）、微创技术（如超细镜体）、特殊功能（如荧光成像、3D 成像）、一次性内窥镜材料创新等，满足临床诊断与治疗的精准化需求。

关键流程：先进行市场与临床需求调研，再开展方案设计、原型开发与测试；若为二、三类内窥镜，需同步筹备临床试验（按《医疗器械临床试验质量管理规范》），最终完成技术文件编制，支撑产品注册/备案。

法规绑定：研发全程需符合 ISO 13485 质量管理体系，确保设计输出满足国家/行业技术标准（如 GB 9706.1 电气安全标准），为后续注册奠定基础。

### 二、生产环节：精细化制造，严控过程

内窥镜结构精密（如软镜的蛇骨、硬镜的光学镜片组），生产过程需高度标准化，避免污染与误差。

#### 核心流程：

1. 零部件采购与验收：从上游供应商采购镜头、图像传感器、金属/高分子材料等，先通过入场检验（IQC）确认合规性；
2. 组装与集成：软镜需手工装配蛇骨、牵引钢丝（保证灵活性），硬镜需精准对齐光学镜片（确保成像清晰），电子类产品需焊接电路并集成软件；
3. 洁净生产：与人体接触的镜体、器械部分，需在万级/十万级洁净车间生产，避免微生物污染；
4. 初检与老化测试：组装后进行初步功能测试（如成像质量、机械性能），部分产品需经过老化测试，验证长期稳定性。

关键要求：生产过程需实时记录数据（如洁净度、装配参数），确保可追溯，同时符合《医疗器械生产质量管理规范》对生产环境、人员资质的要求。

### 三、质控环节：全链路检测，杜绝不合格品

质控贯穿“研发-生产-出厂”全流程，是产品安全的最后防线。

#### 核心检测节点：

研发阶段：对原型机进行性能测试（如分辨率、景深）、可靠性测试（如反复弯曲、

耐消毒性）、生物相容性测试（如细胞毒性、致敏性）；

**生产阶段：**过程检验（IPQC）监控组装关键工序，如镜体密封性测试（防止消毒液体渗入）、电气安全测试（如漏电流检测）；

**出厂阶段：**最终检验（FQC）对每台产品进行全面功能复核，合格后出具产品合格证，同时按法规要求建立产品追溯体系（如唯一识别码），确保可追踪至生产批次与原材料。

**法规依据：**质控标准需严格对标《医疗器械监督管理条例》及产品注册时的技术要求，不合格品需按程序隔离、分析原因并处理，严禁流入市场。

#### **四、售后环节：服务与风险管控并重**

售后不仅是客户支持，更是法规要求的“产品全生命周期管理”的重要部分。

##### **核心内容：**

**安装与培训：**为下游医疗机构提供设备安装调试服务，同时培训医护人员正确操作（如镜体使用、日常维护）；

**维护与维修：**提供定期维护（如镜片清洁、软件升级）、故障维修服务，维修后需重新检测，确保性能达标；

**不良事件与召回：**按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，收集医疗机构反馈的不良事件（如镜体断裂、成像故障），分析原因；若产品存在安全隐患，需启动主动召回程序，并向监管部门报告；

**再评价：**对已上市产品，若出现新的安全风险或临床需求变化，需开展产品再评价，必要时更新说明书或改进产品设计。

**关键目标：**通过售后保障设备持续合规使用，同时收集临床反馈反哺研发，推动产品迭代优化。

## **第五节 原厂维修和第三方维修的区别**

**一个行业现状：**同样的故障，医疗器械厂家的维修周期往往比第三方维修机构更长。这种差异背后，不仅是服务效率的较量，更是企业战略、质量管控与市场选择的综合体现。今天我们深入剖析一下为什么原厂的维修周期总是很久。

### **受限于标准化流程**

厂家维修需按照内部质量体系（如 ISO 13485）执行，从故障申报、配件调配到维修记录存档，每个环节都有严格审核流程，尤其是涉及核心部件更换或软件调试时，需多层级审批，耗时较长。

### **配件调配链条长**

厂家配件可能需从总部仓库、区域中心或海外供应商调货，尤其对于进口设备，配件需经过报关、清关等环节，物流周期可能长达数周；而第三方维修商通常会储备通用配件，或使用兼容替代件，调配速度更快。

### **质量管控严格**

厂家为确保设备兼容性和安全性，仅使用原厂认证配件，部分定制化配件需临时生产或从原厂生产线调拨，而第三方可能灵活采用市场通用配件，缩短等待时间。

### **专业维修人员短缺**

医疗器械维修需掌握多学科知识与技能，且不同类型产品维修要求差异大，企业培养专业维修人员成本高、周期长。同时，行业内此类人才数量有限，难以满足大量维修需求。当多地设备同时出现故障时，维修人员调配紧张，导致维修响应延迟。

### **沟通协调不畅**

维修过程涉及厂家技术人员、客户、备件供应商等多方沟通。若沟通不及时、信息传递错误，如客户无法准确描述故障现象，或厂家与供应商之间物流信息更新滞后，都会影响维修进度。

### **故障需要逐级排查**

若设备故障涉及核心技术或软件问题，原厂维修可能需提交至研发部门协助分析，甚至联系海外技术团队会诊，流程链条长；第三方维修商则可能凭借经验直接尝试解决方案，减少沟通层级。

### **侧重系统性维护**

原厂维修不仅解决当前故障，还会对设备进行全系统检测（如校准、软件升级），以预防潜在问题，服务流程更全面，耗时自然增加；第三方维修常以“快速修复”为目标，可能仅处理显性故障。

### **资源倾斜**

厂家可能将更多技术资源投入到新设备的销售业务及售后支持，而对老旧型号的维修配件储备、工程师配置相对不足，导致周期延长；第三方维修商则可能更聚焦于市场保有量高的机型，资源调配更高效。

两者服务模式的差异，本质上源于服务理念的不同定位。厂家追求的是设备全生命周期的系统性维护，第三方维修机构则以“快速恢复使用”为首要目标，更关注设备的即时可用性。能够在时间成本与安全风险之间找到最佳平衡点才是业内人事理想追求。

# 第十六章 了解内窥镜工程师

## 第一节 内窥镜工程师的工作职能

### 一、研发类工程师：技术突破与产品设计

负责内窥镜核心技术研发，如高清成像系统（4K/8K 镜头、图像传感器选型）、镜体结构设计（软镜蛇骨灵活性、硬镜轻量化）、特殊功能开发（荧光成像、3D 可视化）等，满足临床诊断/治疗需求。

开展需求调研（对接临床医生）、方案论证、原型机制作与测试，输出设计图纸、技术规范等文件，支撑产品注册/备案。

跟进临床试验，收集数据并优化产品设计，确保研发成果符合 ISO 13485 质量管理体系及国家技术标准（如 GB 9706.1 电气安全）。

### 二、生产/工艺类工程师：保障制造合规与效率

制定内窥镜生产工艺流程，包括零部件组装（如软镜钢丝牵引装配、硬镜光学镜片对齐）、洁净车间生产管控（万级/十万级洁净度）、焊接/集成等关键工序标准化，确保生产过程合规。

解决生产中的技术问题（如镜体密封性不达标、成像偏差），优化工艺参数以提升生产效率、降低成本，同时保证产品一致性。

参与上游零部件验收（配合质控），验证供应商提供的镜头、材料等是否符合设计要求，建立生产过程数据追溯体系。

### 三、质检/测试类工程师：全链路产品质量把控

设计内窥镜检测方案，涵盖性能测试（分辨率、景深、机械寿命）、可靠性测试（耐消毒性、反复弯曲测试）、生物相容性测试（细胞毒性、致敏性）、电气安全测试（漏电流、绝缘电阻）等，覆盖研发、生产、出厂全环节。

执行产品检测（过程检验 IPQC、出厂检验 FQC），记录检测数据，对不合格品进行分析，推动研发/生产端改进，确保产品符合注册技术要求及法规标准。

维护检测设备（如光学检测仪、电气安全测试仪），定期校准，保证检测结果的准确性与合规性。

### 四、售后/应用类工程师：技术支持与风险管控细化

为下游医疗机构提供技术服务，包括内窥镜安装调试、医护人员操作培训（如镜体使用、日常维护）、定期设备维护（镜片清洁、软件升级）。

处理售后故障（如镜体断裂、成像故障），开展维修工作，维修后重新检测产品性能，确保达标；同时记录故障原因，反馈至研发/生产端优化产品。

收集临床不良事件（如设备异常导致的操作中断），按法规要求上报，参与产品再评价或召回相关技术分析，保障上市产品的持续安全。

### 五、法规/注册类工程师：确保产品合规上市

熟悉医疗器械法规（如《医疗器械监督管理条例》），负责内窥镜产品注册/备案资

料的编制与提交，包括技术要求、临床试验报告、风险分析报告等。

跟踪监管政策更新（如网络安全要求、标签规范），确保产品研发、生产、售后全环节符合最新法规；协助企业通过 ISO 13485 认证、生产许可审核等。

对接国家/地方药监局，跟进注册审批进度，解决审批中的技术疑问，推动产品顺利上市。

## 第二节 工程师跟台问题解析

内窥镜售后工程师的“跟台”工作，核心是在医疗机构的内窥镜诊疗手术中提供实时技术支持，快速解决突发设备问题，保障手术安全顺畅，同时收集临床反馈反哺产品优化。其常见问题解析可按“术前-术中-术后”全流程划分：

### 一、术前：准备不足导致的跟台被动

#### 常见问题

1. 设备信息 mismatch：不了解手术所用内窥镜型号（如软镜/硬镜、常规镜/特殊功能镜）、已使用年限、历史故障记录，导致携带的备件（如镜头、密封垫）不匹配。

2. 术前设备检查遗漏：未提前 1-2 小时到场，未完成镜体完整性（如蛇骨是否松动、镜片是否有划痕）、成像系统（分辨率、色彩还原）、电气连接（线缆是否破损）的预检测，术中突发基础故障。

3. 与医护沟通断层：未提前与主刀医生、护士确认手术类型（如胃肠镜检查/微创手术）、特殊功能需求（如荧光成像、3D 模式），导致术中设备功能未提前调试到位（如荧光模式未开启、画质参数未优化）。

#### 解决思路

跟台前 1 天确认：手术时间、内窥镜型号+序列号、医院科室对接人，同步携带同型号常用备件（按“镜体易损件+电气连接件+功能模块”分类）。

严格执行“术前 30 分钟检查清单”：重点检测镜体密封性（防止消毒液渗入）、成像清晰度（用标准测试卡校准）、机械灵活性（软镜弯曲角度是否达标），并协助护士完成设备消毒合规性确认（如消毒时间、温度是否符合要求）。

术前简短沟通：明确医生对设备的核心需求（如“需要更清晰的黏膜细节”“需频繁调整镜体角度”），提前调试好参数（如放大倍数、光源亮度）。

### 二、术中：突发设备故障的应急处理

#### 常见问题（按故障类型）

1. 成像类问题：画面突然模糊/偏色/黑屏、出现雪花点或卡顿。

快速排查：先检查视频线缆是否松动（拔插重新连接）→ 确认光源主机功率是否正常（如光源灯珠损坏会导致画面变暗）→ 查看镜体镜片是否被血液/黏液污染（用无菌擦镜纸蘸专用清洁剂擦拭，避免刮伤）→ 若为电子镜，排查图像传感器是否接触不良（需在无菌区域外快速拆检，避免污染手术环境）。

2. 机械类问题（软镜为主）：镜体弯曲卡顿/无法复位、活检孔道堵塞、蛇骨断裂。

快速排查：弯曲卡顿先确认牵引钢丝是否脱轨（若轻微卡顿，可指导护士缓慢操作，避免强行掰动；若完全卡死，需立即更换备用镜体，术后返厂维修）→ 孔道堵塞用专

用通条（匹配孔道直径）轻柔疏通，避免戳破内壁→ 蛇骨断裂属于严重故障，需立即停用，更换备用镜，防止碎片脱落进入患者体内。

3. 电气/连接类问题：设备突然断电、报警提示“漏电”“过热”。

快速排查：先检查电源插头是否松动（确认插座供电正常）→ 查看设备电源线是否有破损（若有，立即切断电源，更换备用线缆，避免触电风险）→ 过热报警需暂停使用，通风降温后检查散热口是否被遮挡，确认无异常后再重启（禁止带故障强行使用，防止设备烧毁或引发安全事故）。

### 核心原则

“无菌优先”：术中接触设备需戴无菌手套，更换备件时确保备件已灭菌（如用无菌包装的密封垫），严禁非无菌物品接触手术区域，避免交叉感染。

“快速替代”：若故障无法现场 5 分钟内解决（如传感器损坏），立即启用提前准备的备用设备（跟台必带 1 台同型号备用镜/主机），优先保障手术继续，待术后再深度检修故障设备。

## 三、术后：信息遗漏与风险隐患

### 常见问题

1. 故障记录不完整：仅口头告知护士“设备已修好”，未书面记录故障发生时间、现象、排查过程、解决方案（如“术中 14:20 画面模糊，经排查为镜片污染，用无菌擦镜纸清洁后恢复正常”），导致后续同类故障无法追溯。

2. 临床反馈未收集：术后未与医生沟通设备使用体验（如“镜体弯曲角度不够，操作时需多调整几次”“荧光模式反应有点慢”），错失优化产品的关键信息。

3. 设备交接不规范：未与科室设备管理员确认术后设备的清洁消毒流程（如是否需特殊酶洗、消毒温度上限），导致设备因消毒不当损坏（如高温导致镜体密封胶融化）。

### 解决思路

填写《跟台服务记录表》：明确记录“手术信息（时间/科室/手术类型）、设备信息（型号/序列号）、故障详情、处理结果、医护反馈”，并让科室对接人签字确认，同步上传至公司售后系统。

术后 10 分钟简短访谈：重点询问医生“设备功能是否满足需求”“操作中是否有不便”，记录具体痛点（如“希望镜体更细一点，减少患者不适”），反馈至研发部门。

交接时强调“维护要点”：告知管理员设备的术后维护注意事项（如“活检孔道需用专用通条疏通后再消毒”“避免摔碰镜体头部，防止光学组件损坏”），并留下售后联系方式，方便后续问题沟通。

## 四、跟台核心能力要求

除解决上述问题外，跟台工程师需具备：

“双快速”能力：快速响应（术中故障 1 分钟内到场）、快速排查（熟悉不同型号设备的故障规律，如某品牌软镜常见“牵引钢丝脱轨”，可直接定位问题点）；

“合规意识”：严格遵守医院感染控制规范（如穿手术衣、戴帽口罩），不干扰手术操作，不触碰非技术相关的手术物品；

“沟通技巧”：用医护能理解的语言解释故障（如不说“图像传感器故障”，说“画面的‘眼睛’有点问题，我换个备用的就好”），避免引发医护焦虑。

### 第三节 跟台遇到的手术器械

微创手术（Minimally Invasive Surgery, MIS）因其创伤小、恢复快等优势，已广泛应用于普外科、妇科、胸外科、泌尿外科等领域。其核心在于通过微小切口或自然腔道，借助特殊器械完成手术操作。以下是微创手术中常用的手术器械分类及具体类型：

#### 一、基础通用器械

适用于各类微创手术的核心工具，主要用于建立操作通道、组织分离、止血和缝合等。

##### 穿刺与建腔器械

- **穿刺器**：用于建立腹腔、胸腔等操作通道，分为一次性和 reusable 类型，直径通常为 3-12mm。



图 16-1 穿刺器

- **气腹针**：腹腔镜手术中建立气腹（注入 CO<sub>2</sub>）的关键工具。



图 16-2 气腹针

- **扩张器**：如肝胆手术中的胆管扩张器。

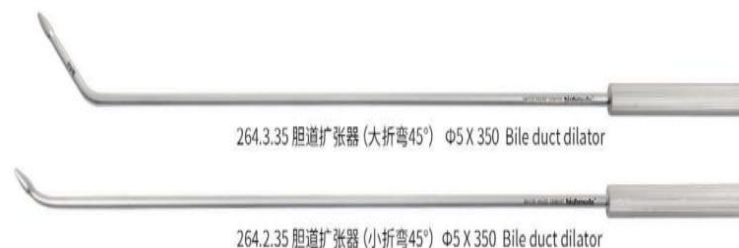


图 16-3 扩张器

## 抓取与分离器械

- **抓钳：**用于夹持、提起组织，如无损伤抓钳（用于血管或肠管）、有齿抓钳（用于固定坚韧组织）。



图 16-4 抓钳

- **分离钳/剪：**钝性或锐性分离组织，常见有弯型、直型，部分带电凝功能。



图 16-5 分离钳

- **剥离器：**如腹腔镜下用于分离粘连的钝头剥离子。



143.1 皮下剥离器 Subcutaneous dissector  $\Phi 5 \times 350$

## 止血与切割器械

- **能量器械：**
  - **高频电刀：**通过高频电流切割和止血，搭配电凝钩、电铲等附件。



图 16-6 电凝钩

- **超声刀 (Ultrasonic Shears)：**利用高频振动产生热量切割组织并凝固小血管（止血能力可达 5mm 血管）。
- **血管夹/hem-o-lok：**钛夹、生物夹等用于夹闭血管或胆管，避免出血。



图 16-7 血管夹

- **激光刀**：精准切割组织，热损伤小，常用于泌尿外科或妇科。

### 缝合与结扎器械

- **持针器**：腹腔镜下专用持针器，用于夹持缝针完成体内缝合。



图 16-8 持针器

- **腹壁缝合钳**：用于术后腹壁缝合。
- **圈套器**：用于结扎息肉、囊肿蒂部等，常见于胃肠镜或腹腔镜手术。

### 冲洗与吸引器械

- **冲洗吸引器**：术中冲洗术野、吸除血液和渗液，保持视野清晰。



图 16-9 冲洗器与吸引器

## 二、专科专用器械

根据不同手术类型设计的针对性器械，结构和功能更具特异性。

### 腹腔镜手术器械

- **肝胆手术专用**：胆囊抓钳、胆道探子、取石钳、胆道镜（用于探查胆总管）。

- **胃肠手术专用：**直线切割吻合器（Endo-GIA）、圆形吻合器（EEA），用于离断胃肠组织并吻合。



图 16-10 吻合器

- **疝修补器械：**疝补片推送器、疝钉枪（固定补片）。

### 胸腔镜手术器械

- **肺叶切除器械：**肺叶抓钳、支气管残端闭合器、血管闭合器。
- **术中游离：**游离钳。



图 16-11 游离钳

- **钛夹钳。**



图 16-12 钛夹钳

- **淋巴结扎：**爱丽丝钳。



116.1.08 爱丽丝钳 Tissue forceps(allis type) 头宽 8mm (DeBakey横齿)  
116.2.10 爱丽丝钳 Tissue forceps(allis type) 头宽 10mm (DeBakey直齿)

图 16-13 爱丽丝钳

### 宫腔镜与妇科手术器械

- **宫腔镜器械：**宫腔镜镜头、电切环（用于子宫内膜息肉或黏膜下肌瘤切除）、异物钳。
- **妇科专用：**举宫器（腹腔镜子宫切除术中辅助暴露）、阴道拉钩、输卵管抓钳。



图 16-14 举宫器及附件

### 泌尿外科手术器械

- **前列腺电切镜 (TURP)**：包括电切环、汽化电极，用于前列腺增生切除。
- **输尿管镜/肾镜**：搭配取石网篮（取出输尿管或肾结石）、钬激光光纤（碎石）。
- **膀胱肿瘤电切器械**：等离子电切环、活检钳。

### 骨科微创手术器械

- **关节镜器械**：半月板修整刀、滑膜刨削器、射频电极（用于膝关节或肩关节手术）
- **脊柱内镜器械**：椎板咬骨钳、髓核钳（腰椎间盘突出髓核摘除）。
- **硬镜**：腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜等，通常为  $0^\circ$ 、 $30^\circ$ 、 $45^\circ$  视角镜头，搭配光源和摄像头。
- **软镜**：胃肠镜、支气管镜、输尿管软镜等，可弯曲，适用于自然腔道检查和手术。
- **C 型臂 X 光机**：骨科手术中实时透视定位（如骨折内固定）。
- **O 型臂 CT**：提供术中三维成像，用于脊柱手术精准导航。
- **超声设备**：用于术中对病变处定位。

## 三、新兴技术相关器械

### 达芬奇手术系统 (da Vinci)：

- 可旋转腕式手术器械（如单极电凝钩、双极马里兰钳），模拟人手动作，精度达毫米级。

- 镜头臂搭载 3D 高清内窥镜，提供放大 10-15 倍的视野。



图 16-15 达芬奇手术机器人

#### NOTES 手术器械（自然腔道手术）

- 通过胃、阴道等自然腔道进入腹腔，使用柔性器械如经胃胆囊切除专用抓钳、缝合装置。

#### 单孔腹腔镜器械

- 弯曲手柄设计（如香蕉状抓钳），减少器械在单切口内的“筷子效应”，适用于经济单孔手术。

### 四、一次性与可重复使用器械

- 一次性器械：穿刺器、取物袋、吻合器钉仓等，避免交叉感染，但成本较高。
- 可重复使用器械：大部分金属器械（如抓钳、持针器），需严格消毒灭菌（如高温高压灭菌、等离子灭菌）。

除了上面介绍的以外还有很多，手术器械类型复杂多样，每一件手术器械的使用场景也有很多，也不仅仅局限于以上提到的使用场景。每一件手术器械都凝聚着人类的智慧和科技的力量，它们与医护人员紧密配合，共同为患者的健康保驾护航。

## 第四节 内窥镜系统故障处理

### 一、软镜系统故障排查方法

#### 1. 先外后内，排除非设备因素

多数初期故障源于外部连接或操作规范问题，而非设备本身损坏。例如：活检通道卡顿可能是器械插入角度偏差导致，图像模糊可能因镜头未清洁彻底，需优先检查耗材匹配性、连接牢固度及操作步骤规范性，避免盲目判定设备故障。

## 2. 禁止暴力操作，严守机械保护红线

内窥镜弯曲部、插入管等机械结构承受反复应力，强行操作（如卡顿时装卸、超角度弯曲）会导致钢丝断裂、管道撕裂等不可逆损伤。发现机械异常时，应立即停止使用，标记故障状态以待专业检修。

## 3. 安全否决制：即时终止风险场景

涉及患者安全的故障（如漏水导致体液渗入设备、漏电风险、图像骤黑影响视野）必须立即终止诊疗操作，撤离患者并隔离设备。此类故障多与密封失效、电路老化相关，不可抱有侥幸心理继续使用。

## 二、软镜光学/图像系统故障（最常见）

### 1. 图像模糊/有斑点

#### •可能原因：

- 镜头污染（血渍、黏液未擦净，或消毒后残留水渍）；
- 光学镜片磨损（长期摩擦或清洁时用粗糙纸巾擦拭）；
- 光纤束断裂（弯曲过度或老化，表现为图像局部发黑）；
- 摄像头接口松动（信号传输不稳定）。

#### •排查步骤：

- ① 用专用无绒布蘸蒸馏水/酒精轻擦镜头，观察是否恢复（排除污染）；
- ② 切换至“近距离对焦”模式，若近景清晰、远景模糊，可能是镜片磨损或光纤问题；
- ③ 检查摄像头与主机连接线缆是否插紧，拔插接口时需断电（避免电路冲击）；
- ④ 若斑点/黑影固定位置不变，且清洁后仍存在，多为光纤束或镜片损坏（需专业维修）。

### 2. 图像偏色/过亮/过暗

#### •可能原因：

- 光源参数异常（亮度调节失灵，或色温设置错误）；
- 白平衡未校准（每次使用前未按规范校准，尤其更换检查部位时）；
- 图像传感器故障（摄像头 CCD/CMOS 芯片老化，表现为整体偏色）。

#### •排查步骤：

- ① 重启光源主机，重新校准白平衡（按设备说明书操作，用标准白板校准）；
- ② 检查光源光纤是否断裂（光纤损坏会导致亮度不足或色温异常）；
- ③ 若调整后仍偏色，切换备用摄像头/光源，排除主机或摄像头故障（需厂家检测传感器）。

### 3. 无图像/黑屏

#### •可能原因：

- 电源线/信号线完全脱落（插头未插紧或被碰掉）；
- 光源灯泡烧毁（寿命到期，通常伴随光源主机报警）；
- 摄像头或主机主板故障（电路短路或元件损坏）。

#### •排查步骤：

- ① 检查所有线缆连接（电源、信号线、光纤接口），重新插拔并固定；
- ② 观察光源主机指示灯，若红灯闪烁或“灯泡故障”报警，更换备用灯泡（需同型号，避免功率不匹配）；

③ 更换备用内窥镜/摄像头，若恢复正常，说明原设备电路故障（禁止继续使用）。

### 三、软镜系统机械系统故障（高风险）

#### 1. 弯曲部失灵（无法上下/左右弯曲）

•可能原因：

- 弯曲钢丝断裂（长期反复弯曲疲劳，或操作时超过最大角度）；
- 角度操作杆卡住（内部齿轮磨损或异物（如碎屑）卡住）；
- 角度锁损坏（无法固定位置，多为锁止弹簧失效）。

•排查步骤：

- ① 轻转操作杆，感受是否有阻力或异响（有异响可能是钢丝断裂）；
- ② 检查角度锁是否能正常弹起，若卡顿可能是内部积尘（不可自行拆解，需专业清理）；
- ③ 禁止强行掰动弯曲部！即使轻微失灵，也可能在检查中突然卡死，需立即停用。

#### 2. 插入管卡顿/破损

•可能原因：

- 内部异物缠绕（如活检钳碎片、缝线勾住管内壁）；
- 插入管老化（外层聚氨酯开裂，露出内部金属网）；
- 过度弯曲导致管腔变形（尤其在通过狭窄通道时）。

•排查步骤：

- ① 观察插入管表面是否有破损、鼓包，若有需标记位置并停用（防止体液渗入）；
- ② 若怀疑异物，可通过活检通道注入少量生理盐水冲洗（不可用硬物捅！）；
- ③ 卡顿严重时，切勿继续推送，避免管腔撕裂或患者组织损伤。

#### 3. 活检通道堵塞/漏水

•可能原因：

- 通道内残留组织/血块（未及时冲洗）；
- 通道末端喷嘴堵塞（消毒时清洁剂残留结晶）；
- 通道内壁破损（长期使用或被尖锐器械划伤）。

•排查步骤：

- ① 堵塞：用注射器向通道内注入温水，压力适中（避免冲破破损处），观察流出是否顺畅；
- ② 漏水：按规范做漏水测试（如将插入管浸入水中，从通道打气，观察是否有气泡）；
- ③ 若漏水，需标记漏点（多在弯曲部或接口处），禁止使用（防止体液进入设备内部短路）。

### 四、软镜电气/光源系统故障

#### 1. 光源闪烁/忽明忽暗

•可能原因：电源接触不良（插座松动、线缆破损）、光源风扇故障（过热保护）、灯泡即将烧毁。

•处理：更换电源插座，检查线缆绝缘层，若风扇不转需停机降温（避免光源主机烧毁）。

#### 2. 设备漏电（罕见但致命）

•可能原因：内部电路老化（尤其高频电切内窥镜）、防水密封失效导致液体渗入电路。

•排查：使用漏电检测仪接触设备金属部分，若报警立即断电，联系厂家检测（绝对禁止继续使用）。

现场处理需由经过培训的医护人员执行，所有操作需符合设备说明书规范，禁止超越权限的拆解或维修。

## 软镜预防性维护：减少故障的核心

80%的内窥镜故障可通过规范维护避免，需建立全生命周期管理体系：

### 1. 清洁消毒标准化

术后立即用流水冲洗通道（压力 $\leq 0.1\text{MPa}$ ），去除可见污物；  
酶清洁剂浸泡时间不少于 5 分钟，温度严格控制在 35-40℃（避免蛋白变性凝固）；  
镜头清洁需使用专用无绒布，按“顺时针单方向”擦拭，避免来回摩擦；  
消毒后需彻底干燥，尤其接口和通道内部，防止水渍残留或霉变。

### 2. 操作规范精细化

弯曲部操作避免超过标注角度（如胃镜通常上下 180°、左右 90°），每次弯曲后回到中立位再调整方向；  
插入时遵循“循腔进镜”原则，遇阻力立即停止，避免盲目推送；  
器械通过通道时需在直视下操作，确保前端伸出镜头 2cm 以上再推进，防止划伤通道。

### 3. 存放保养专业化

使用专用悬挂架（距地面 $\geq 1.5\text{m}$ ），弯曲部自然伸直，避免接触硬物；  
连接线缆需自然盘绕（半径 $\geq 30\text{cm}$ ），不可折叠或过度牵拉；  
长期不用时（ $>1$ 周）需每月通电 30 分钟，防止电容老化，镜头需套保护帽。

### 4. 定期检测制度化

每 3 个月：由设备科检测图像分辨率、弯曲角度、通道通畅性；  
每 6 个月：厂家工程师检测光纤完整性、密封性能（水压测试）、电气安全（绝缘电阻、漏电流）；  
建立设备档案，记录每次使用时长、故障及维修情况，预判老化趋势（如光纤束断裂率随使用次数增加呈线性上升）。  
医用内窥镜故障排查的核心在于“以最小干预解决问题，以最大谨慎规避风险”。临床工作中，医护人员需熟悉设备特性，建立“观察-判断-处理-记录”的标准化流程，对于超出处理边界的故障，及时联系专业维修人员，同时通过精细化维护延长设备寿命，最终保障诊疗质量与患者安全。

## 五、硬镜故障排查

医用硬镜的故障类型可根据其核心组件及功能表现，分为以下几类，涵盖光学、机械、配套系统等方面：

### 图像系统故障

这是最常见的故障类型，直接影响观察效果，具体表现为：

- **无图像：**物镜端破裂、镜身进水、光学通路阻断（如内部灰尘/异物遮挡）。
- **图像质量异常：**

- **发黄/变色：**光学组件黏胶老化、内部潮气侵蚀、机器色彩参数异常。
- **发暗/亮度不足：**光纤断裂过多、物镜/光纤表面污染、光学通路密封性差。
- **变形/阴影：**镜身扭曲弯曲、成像系统松动或位移。
- **雾状/模糊：**物镜/目镜端密封性失效（进水或潮气）、光学系统内部污染。
- **内有灰尘/异物：**光学通路（如物镜、目镜、棱镜组）进入污物，或组装时残留杂质。

### 导光系统故障

导光系统负责将冷光源的光线传导至观察部位，故障主要表现为：

- **光亮不足或局部缺失：**导光接头损坏（如盖玻璃破碎、金属部件灼热变色）、光纤断裂（多因工作管变形挤压光纤）、导光接口接触不良（如氧化、松动）。

### 机械结构故障

硬镜机械结构精密，易因碰撞、操作不当受损：

- **镜身变形：**弯曲、凹痕（多因跌落或与硬物碰撞），可能导致光学组件错位、图像变形。
- **工作管故障：**工作管（如操作通道）变形、堵塞或破裂，影响器械通过，甚至挤压内部光纤/光学组件。
- **活动部件卡滞：**如关节镜的镜头转动轴节卡顿、无法定位，因润滑不足或异物进入。

### 密封性故障

硬镜需具备良好密封性以防防水、防污染，故障表现为：

- **进水/潮气侵入：**镜身接口密封圈老化、镜身裂缝，导致内部光学组件受潮（引发雾状图像、光纤锈蚀）。
- **消毒液体渗入：**清洗消毒时因密封性差，消毒液进入光学或导光通路，腐蚀内部组件。

### 摄像系统故障

与摄像头、摄像主机相关的故障，影响视频信号输出：

- **无视频输出：**摄像主机供电故障、摄像头线缆断裂或接头损坏、主机输出端口故障。
- **信号异常：**花屏、条纹、颜色缺失（如偏色、单色丢失），多因摄像头线缆屏蔽层损坏、接头接触不良、主机信号处理模块故障。

### 光源系统故障

冷光源为硬镜提供照明，故障主要表现为：

- **灯泡不亮：**金属卤素灯灯座电压异常、灯脚氧化；氙气灯供电模块故障；双卤素灯的微动开关失效（无法切换备用灯）。
- **亮度不稳定：**灯泡老化、电源模块电压波动、散热不良导致过热保护。

## 六、维护方法

- **使用注意事项：**避免硬镜与硬物碰撞，操作中防止与刨削器械等接触。连接导光接头时保证干燥无水气，手术结束后待导光接头自然冷却再清洗消毒。

- **清洗消毒：**镜头在流动水下冲洗，清洗后用柔软塑料泡沫盒放置保存。器械用专用清洗刷清洗，管腔通道用高压水枪冲洗。可采用 2% 的戊二醛浸泡 10-15 分钟或环氧乙烷灭菌，也可根据硬镜材质选择高压蒸汽灭菌，但要注意某些部件可能不适用于此方法。消毒后用干燥柔软的治疗巾擦干表面，用专门布料擦拭镜头，必要时可在烘烤箱内烘干管腔内水滴，注意摄像头、耦合器不能用持续高温烘烤。

- **定期保养：**定期检查硬镜及附件的清洁度，对可活动接点、轴节等部位加润滑剂。检查器械零件是否齐全，结构是否完整，轴节关节是否灵活，套管、密封圈是否完好等。带电源器械要定期进行绝缘性能检查。

## 第五节 维修费用与价值评估

在医疗领域，医用内窥镜是极为重要的诊断和治疗工具。然而，由于其使用频繁且工作环境特殊，容易出现故障，这时就面临着是否维修以及维修费用多少才具有维修价值的问题。这一决策不仅关系到医疗机构的成本控制，也影响着医疗服务的正常开展。

### 医用内窥镜的重要性与高损坏率

医用内窥镜能深入人体内部，让医生直接观察器官状况，在多种疾病的诊断与治疗中发挥关键作用，如胃镜用于胃部疾病检查、腹腔镜辅助外科手术等。但因其精密复杂的构造，频繁使用后易损坏。常见故障包括光学系统问题，如镜头模糊、图像失真；机械结构故障，像弯曲部无法正常弯曲、操作手柄失灵；以及照明系统故障，例如光源变暗或熄灭。

### 维修费用的构成因素

**配件成本：**内窥镜的许多配件具有高度定制性，尤其是关键配件，如特殊的光学元件、专用机械部件等。原厂配件往往价格高昂，并且一些厂家对配件供应加以控制，使得获取配件的难度增大、成本提高。此外，很多配件无法通用，维修时必须使用与原内窥镜完全匹配的配件，这无疑进一步推高了维修成本。

**人工成本：**维修需要专业技术人员，他们需经过严格培训，熟悉内窥镜的构造、原理以及各类故障的诊断与修复方法。这些技术人员不仅要掌握机械维修技能，还需精通电子电路、光学系统的维修与调试。例如，对图像传感器的维修需在无尘环境下借助专业电子检测设备进行，专业的操作和环境要求导致人工成本居高不下。

**检测与消毒成本：**维修后的内窥镜需进行全面质量检测，涵盖光学性能（图像清晰度、色彩还原度、视野范围等）、机械性能（插入部柔韧性、弯曲部灵活度等）和电气性能（照明系统亮度、电路稳定性等）检测。这些检测需使用多种专业设备，过程复杂，增加了检测成本。同时，由于内窥镜用于人体内部检查，维修后的消毒和灭菌必不可少，需严格按照医疗规范采用高温高压灭菌、化学消毒等方法，并对消毒灭菌效果进行监测，这也在一定程度上提升了维修成本。

### 维修价值的判断标准

**设备的剩余使用寿命：**如果内窥镜使用年限已久，即使维修后也难以保证其长期稳定运行，频繁出现故障的可能性较大，那么维修价值可能较低。相反，若设备使用时间不长，只是偶然出现故障，且维修后能恢复正常使用并维持较长时间，维修就更具价值。

**维修费用与新设备价格的比例：**一般来说，若维修费用超过新设备价格的 50%，维修的性价比就需谨慎考量。例如，一台新的输尿管软镜价格为 5 万元，若维修费用达到 2.5 万元以上，此时就需要综合多方面因素决定是否维修。不过，这一比例并非绝对，对于一些具有特殊功能、难以替代的内窥镜，或者短期内无法购置新设备的情况，即使维修费用比例较高，也可能选择维修。

**设备的使用频率和重要性：**对于使用频繁且在医院诊疗工作中至关重要的内窥镜，如大型综合医院消化科常用的胃镜，及时维修以保障其正常运行非常关键，即使维修费用较高也值得。而对于使用频率较低的内窥镜，在判断维修价值时则会更加谨慎。

以输尿管软镜为例，可重复使用的输尿管软镜价格昂贵，新仪器价格差异较大，成本可达 52000 美元 - 70000 美元。其修理费用占输尿管软性镜检查相关费用的 50%，平均维修费用在 2480 美元 - 4535 美元不等。每个输尿管软镜在需要维修之前完成的病例数量差异很大，低至 7.5 例，高达 79 例。若一台输尿管软镜已使用较长时间，完成病例数较多，且维修后预计只能再完成少数病例，同时维修费用接近新设备价格的一定比例（如 40%），此时可能更倾向于更换新设备。

### **维修与更换新设备的决策分析**

在决定是维修还是更换新设备时，医疗机构需要全面评估自身的实际情况。除了考虑上述维修价值的判断标准外，还需考虑新设备的采购周期、资金筹备情况以及技术更新等因素。如果新设备采购周期长，会影响医院正常诊疗工作，而维修可以在较短时间内完成并恢复设备使用，那么维修可能是更好的选择。此外，若新设备在技术上有显著提升，能为诊疗带来更大益处，即使维修费用较低，也可能考虑更换新设备。

医用内窥镜维修费用与维修价值的评估是一个复杂的过程，需要综合考虑多方面因素。医疗机构应根据自身实际情况，权衡利弊，做出最适合的决策，以确保医疗服务的质量和效率，同时实现成本的有效控制。

## 第 1 章 第一章 服务总则

### 一、用户服务工作愿景

通过团队的优异运作，把握与客户接触的每一个关键时刻，给客户留下正面积极的印象，让客户认同赛恩思服务的价值，不断提升客户满意度，提升客户的忠诚度，从而使得赛恩思的业务保持持续增长。

### 二、做好服务需具备的五种意识

服务意识：亲近客户，优质服务体现服务自身价值，也是服务营销发展的前提；

市场意识：通过市场检验服务质量，通过市场树立品牌服务形象。以优质服务实现客户价值，同时发现、分析、引导客户的服务需求，使服务得到回报和发展；

团队意识：公司需要“多位一体”，部门需要团队协作，为共同的目标而分工合作；

成本意识：控制服务成本，向管理要效率，向效率要效益；合理利用服务资源，达到收益最大化；

创新意识：开拓思路、融合创新，贴近客户需求，铸就欧谱曼迪用服品牌。

## 第 2 章 工程师服务类型介绍

服务类型	服务子类	类型说明
常规服务	装机	设备销售至医院后，根据客户需求，售后部门负责上门安装调试设备并协助完成验收工作。
	培训	设备安装后，由售后工程师对医护人员进行培训，培训内容包括但不限于设备组成、设备连接和使用、功能介绍、保养清洁和消毒等。
	跟台	工程师培训完成后，需进行装机后跟台，对设备运行状态、医护人员使用习惯、满意程度进行跟踪，并辅助医护人员使用设备。
其他服务	巡检&回访	对终端销售设备定期进行现场巡检，保证设备运行正常，遇设备隐患时及时反馈并处理。
	维修	对于客户反馈的设备故障问题，必要时候上门维修或更换备用机。
咨询服务	线上咨询	对于客户在设备使用中遇到的疑问或困惑，进行线上咨询和答疑。为客户提供线上技术支持。
后勤工作	信息收集与整理	收集设备相关信息，进行整理汇总。
	设备数据统计与分析	设备反馈、故障及其他数据统计分析。
	协助处理维修工作	线上协助现场人员如销售、经销商等解决现场问题。

## 第3章 服务标准

服务标准化：通过对服务标准的制定和实施，以及对标准化原则和方法的运用，以达到服务质量目标化，服务方法规范化、服务过程程序化，从而获得优质服务的过程，称为服务标准化。三者密不可分，共同实现服务标准化的功能。

### 一、现场服务要求

- 1) 形象与资质：着装整洁正式，穿着衬衫或 polo 衫，佩戴工作证。
- 2) 信息确认：新设备安装时，与医院对接人员了解客户的使用习惯、确认设备型号等；客户需求现场处理故障时，提前与客户沟通，明确设备型号、故障现象、使用环境及服务需求，携带匹配的工具、备件和技术资料。提前告知客户预计到达时间。
- 3) 标准工具配置：狮子螺丝刀\*1、内六角扳手\*1 套、尖镊子\*1、内六角套筒\*1 套、美工刀\*1、防静电手环\*1 等。
- 4) 文件准备：准备现场可能用到的质量记录文件，如《售后服务单》、《现场检测及维修报告》、《顾客满意度调查表》、《巡检回访记录》等文件在出差前提前打印携带。
- 5) 人身财产安全：在出差或前往医院路途中要注意个人人身安全及财产安全。
- 6) 故障及维修确认：告知报修人到达现场与负责人沟通，准备开始工作；与客户关键责任人共同确认设备故障；设备检查，确认故障是否与客户描述的一致；涉及更换配件，需通报客户关键责任人；整机性能测试，检查易损件及隐患。
- 7) 现场 5S 整理：整个过程要注重现场 5S 管理，结束后要将现场清理并恢复原样。设备复原，保证外壳结合紧密，无螺钉、零件散落；擦拭仪器表面及工作台面，保持仪器整洁；工具收拾整齐，放入工具包；仪器摆放到原来工作位置。
- 8) 沟通与增值服务：服务结束后可与客户进行适当沟通，如设备近期的运行情况，设备使用过程中的问题，和其他设备的比较（优缺点），行业目前的一些现状，医院近期的发展，客户的爱好，客户感兴趣的话题等；设备的整体介绍，强调维护保养，正常操作流程，使用注意事项，遇到问题报修渠道，上机操作确认客户掌握；客户状况变化导致的需求，我们可能提供的方案和解决的问题，留取联系方式，有需要时随时与我们联系。
- 9) 告知：维修或安装完成后告知科室主任，询问是否还有其他问题，条件允许的情况下可以到设备科进行拜访，另外需告知报修人如公司销售同事或经销商人员等。
- 10) 签字和确认：填写《售后服务单》或《现场检测及维修报告》并进行设备交接，双方进行签字确认。
- 11) 后续跟进：一到两周对客户进行电话回访，了解维修后设备使用情况，并询问是否有其他需求。

### 二、装机

装机时应与用户主要负责人一道开箱，按装箱单清点设备及附件，安装装机要求对设备进行安装，并检查各项功能。

- 1) 开箱不合格定义：机器刚开箱或者新装机在装机、调试过程中发生的故障。包括以

下情况：

运输损坏；

少配附件，仅指出库附件与订单不符的情况。因订单填写错误导致的少配附件不属于开箱不合格；

本该在出库前做好的工作但没有做好，虽然通过装机人员可以解决的故障；

已出公司但未到客户端的产品问题，如在发货后发现标贴错误、装箱错误等；

其他机器问题导致无法正常装机的故障等，因客户原因导致的故障不算刚开箱故障

2) 处理流程：针对开箱不合格情况，工程师在服务完成后要对不合格情况做好详细记录，并反馈至上级；针对现场无法解决或需要更换设备的，需及时联系公司进行更换。

3) 设备安装完成后，按照《售后服务单》内容对设备进行现场测试，详细填写《售后服务单》，并让科室接受人员确认签字。将现场恢复原样，并咨询后续培训及跟台相关事宜。

### 三、培训

1) 装机完成后与客户确认培训时间及培训人数。

2) 培训开始前半小时到场，若需要讲解课件的，需提前到场准备。

3) 培训内容：系统组成、设备连接和使用、使用注意事项、清洁消毒、维护保养。包括但不限于上述内容。

4) 时间条件允许的情况下，可以让受训老师进行实操并提问。

5) 培训结束后，需协助医护人员整理设备，将现场回复原样。

6) 收集客户对培训内容和方式的反馈意见，总结培训过程中的经验教训，不断优化培训方案，提升培训质量。

跟台

培训结束后，科室会安排手术进行使用。前期使用过程汇总，需要工程师进行手术跟台，在确保设备稳定运行的同时，辅助客户尽快熟悉设备。

1) 严格遵循无菌原则：更换手术室专用洗手衣、鞋套、帽子，头发不可外露，佩戴口罩（遮盖口鼻）。

2) 提前 30 分钟到达手术室，完成设备安装、调试及参数设定。

3) 全程坚守岗位，观察设备运行状态，及时响应医生操作需求。

4) 保持操作台面整洁，避免干扰手术流程，严格遵守医院感染控制规范。

5) 保持肃静，禁止大声喧哗或随意走动，避免干扰手术团队

6) 咨询主刀和术者使用感受，对设备做出评价，并给出建议。

7) 建立跟台记录档案，便于追溯设备使用及维护历史。

### 四、巡检回访

设备巡检是预防性维护中的重要一环，预防性维护是医疗质量“零差错”的第一道防线。售后工程师需要定期对区域内的终端销售设备主动上门进行巡检和回访工作。

1) 定期对终端销售设备进行现场巡检，要求每家医院年巡检数量不小于 2 次。

2) 巡检前提前与客户沟通，确认巡检时间。

3) 巡检时按照设备检测记录标准对设备进行检测，并做好相应检测记录。

- 4) 检测过程中发现设备存在隐患的需要如实记录反馈至科室，并提出相应建议。
- 5) 检测完成后，填写现场检测报告及相关记录，并找科室负责人签字确认。纸质文件需带回公司归档。

## 第4章 产品报障处理流程

产品保障流程依托企业微信《产品报障》流程完成，以报障——维修前检测——维修中——维修后检测——返回客户为主线。

- 1) 工程师或销售人员现场发现异常或收到客户反馈并确认，售后工程师在企业微信端发起《产品报障》审批流程生成报障单，并给出初步处理方案，如更换或提供备件或直接返厂维修。
- 2) 设备返回后仓库先做好登记。售后对设备进行清点并检测，将检测结果填写至企业微信《产品报障》，确认维修方案同步填写。
- 3) 若需要返供应商维修的，交由仓库做好出库记录并外发至供应商维修。
- 4) 可自行维修的，在确认维修方案后，将设备移交至生产部门进行维修。维修完成后按照成品检测流程检测。维修检测过程中，相关记录在《产品报障流程中》及时填写审批。
- 5) 确认设备合格后由销售人员或售后工程师联系客户寄回。
- 6) 故障品从报障发起到维修完成外发，全流程在企业微信《产品报障》中体现。

## 第5章 维修配件的领取和使用流程

- 1) 维修配件申请流程：工程师接到服务派工后，根据故障现象对故障进行判断，如涉及物料消耗，需发起领料申请单，注明售后维修领料，想仓库领取物料；
- 2) 维修配件收发登记：仓库接受到领料申请后，及时发放配件实物至服务工程师，做好相关记录，跟进后续维修进度并及时催返故障配件；
- 3) 售后工程师现场更换完成后，将故障配件寄回或待会公司，交由仓库部门销账，并安排故障配件的检测及维修事项。

## 第6章 备品使用流程

- 1) 备件申请：工程师接到服务派工后，根据故障现象对故障进行判断，如涉及备品，需发起备件申请单，向仓库领取备件；
- 2) 备件收发登记：仓库接受到备件申请后，发放备件实物至服务工程师，做好相关记录，跟进并催返备件；
- 3) 售后工程师通过线上指导或线下进行备件更换，故障品需及时返回公司安排维修。
- 4) 维修完成后，联系客户将维修好的故障品返回客户，并催促备件返还。
- 3) 备件返回后，由仓库接受入库登记，销账。

## 第7章 换货流程

- 1) 换货流程由销售人员发起。现场工程师装机过程中，发现开箱不良的情况，需要更换设备的，需在企业微信端《产品报障》做好详细记录，并由销售人员发起换货申请。

- 2) 仓库在接收到换货申请后，安排所需设备的检测及外发工作。  
换货工作由售后工程师现场完成，完成后将开箱不良的设备返还工作，由仓库接收登记销账。
- 3) 登记完成后，将设备交接至售后部门，安排故障设备的检测及维修事项。

## 第 8 章 流程管理

业务发起及审批由企业微信平台承载。

## 第 9 章 出差管理制度

### 一、报销范围及标准

#### 1. 交通费：

- 优先选择高铁、动车、飞机经济舱或长途汽车，凭正规票据实报实销；
- 短途市内交通可选择地铁、公交或网约车，凭票据报销（每日限额 50-100 元，具体按城市级别核定）；
- 未经批准选择高于标准的交通方式，超额部分由个人承担。

#### 2. 住宿费：

- 按目的地城市级别设定限额（一线城市 350-500 元/晚，二线城市 250-400 元/晚，三线及以下城市 150-300 元/晚），凭酒店正规发票实报实销，不得超标准住宿；
- 同性出差原则上合住一间，住宿费按标准报销，特殊情况需单独住宿的需提前报备。

#### 3. 伙食及通讯补贴：

- 伙食补贴：按出差天数计发，一线城市 80 元/天，二线城市 60 元/天，三线及以下城市 50 元/天，无需提供票据；
- 通讯补贴：30 元/天，用于出差期间工作通讯支出，按月随工资发放或凭票据报销。

#### 4. 其他费用：

- 出差期间因工作需要产生的业务招待费、资料打印费等，需提前向领导报备，凭正规票据报销；
- 严禁报销与出差无关的费用（如购物、娱乐等）。

### 二、报销流程

1. **报销时限：**出差结束后 3 个工作日内，通过 OA 提交报销申请，附上《出差申请表》、任务完成报告、交通票据、住宿发票等相关凭证；
2. **凭证要求：**所有报销凭证需真实、合法、完整，发票抬头需与公司名称一致，注明具体项目及金额，不得涂改、伪造；
3. **审核支付：**部门经理审核出差真实性及费用合理性，财务部门核对票据合规性，审核通过后在 5 个工作日内完成费用支付。

## 第 10 章 设备保修政策

### 一、保修时长

- 1) 用户按产品到货安装验收合格之日开始计算，享受整机叁年免费质保服务。
- 2) 台车、显示器、摄像主机、冷光源、探头：保修 3 年。
- 3) 导光束：保修 6 个月。
- 4) 内窥镜：保修 1 年。
- 5) 等。

## 二、保修责任

- 1) 保修期内发生的维修费用，全部由我公司承担。
- 2) 在保修期内，设备发生故障时，本公司承诺：在接到用户报修电话后，30 分钟响应，8 小时内电话提供解决方案，如果电话指导无法解决时，24 小时内委派技术专员到现场进行维修和维护（异地维修时间稍微延长），确保用户能够正常使用该设备。
- 3) 在保修期内，设备发生故障时，客户可以选择临时备用机方式确保不影响其正常工作，可将故障仪器邮寄回我公司，我公司会邮寄临时备用机至客户处，待维修结束后再将仪器换回，仪器运输费用全由我公司承担。
- 4) 在保修期外的设备，如发现故障或损坏，售后服务人员按照公司内部规定为用户提供服务，并提供先维修后付费的服务。

## 第 11 章 产品清单

产品线	设备名称	设备系列
摄像系统	2K 白光内窥镜摄像系统	XXXXX
	4K 荧光内窥镜摄像系统	XXXXX
	XXXXX	XXXXX
	XXXXX	XXXXX
冷光源	白光冷光源	XXXXX
	荧光冷光源	XXXXX
	XXXXX	XXXXX
摄像头	白光摄像头	XXXXX
	荧光摄像头	XXXXX
气腹机	加热气腹机	XXXXX
	加热除雾气腹机	XXXXX
XXXXX	XXXXX	XXXXX

## 第 12 章 相关文件

- 《售后服务制度》
- 《医疗器械安装调试、维修、培训售后服务管理制度》
- 《售后服务控制程序》

《反馈控制程序》  
《顾客财产控制程序》  
《产品报障》  
《售后服务单》  
《现场检测及维修报告》  
《顾客满意度调查表》  
《巡检回访记录》  
《备件使用流程》  
《维修领料流程》  
《换货流程》  
.....

### 第 13 章 公司信息

注册人名称: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

注册人住所: XXXXXXXXXXXXXXXX

联系方式: XXXXXXXXXXXXXXXX

附件 2：医用内窥镜系统摄像系统检测报告模板（仅供参考）

医用内窥镜摄像系统检测报告						
表单号：					检测环境：温度（23±2）℃，相对湿度（50±20）%，暗照度≤1lx	
产品基本信息						
产品名称：		生产批号：		生产商：		
型号规格：		生产日期：		检测日期：		
产品检测标准						
检测类别	序号	检测项目	标准要求	检测方法	实测结果	判定（合格/不合格）
安全性能检测	1.1	漏电流（患者/外壳）	正常状态：患者漏电流≤5mA，外壳漏电流≤10mA；单一故障状态：符合标准限值。	用漏电流测试仪测量患者应用部分、设备外壳与接地端的漏电流。		
	1.2	绝缘电阻	带电部件与外壳间绝缘电阻≥1MΩ（潮湿条件下）。	用绝缘电阻测试仪施加500V直流电压，测量绝缘电阻值。		
	1.3	接地电阻	保护接地端子与外壳间电阻≤0.1Ω。	用接地电阻测试仪测量接地回路电阻。		
	1.4	电介质强度	1500V交流电压下，1min内无击穿、闪络现象。	对带电部件与外壳间施加规定电压，观察是否击穿/闪络。		
	1.5	外壳防护等级（如适用）	与液体接触部件≥IPX8（或产品规定等级）。	按GB 4208进行防水测试，检查内部是否进水。		
	1.6	表面温度限制	摄像头手柄、主机表面温度≤41℃（正常工作30min后）。	用红外测温仪测量表面温度。		
	1.7	抗振动与冲击	振动（10-55Hz，振幅0.15mm）、冲击（15g加速度，11ms持续时间）后功能正常。	按GB/T 14710进行振动、冲击试验，测试后检查设备功能。		
光学与图像性能检测	2.1	分辨率	4K系统：水平分辨率≥1700线，像素3840×2160或4096×2160；高清系统：≥1500线。	用分辨率测试卡（如ISO 12233），通过图像分析软件测量水平/垂直分辨率。		
	2.2	信噪比（SNR）	≥30dB（随机噪声与信号比值）。	采集暗场和标准亮度图像，计算信噪比（SNR=10lg(信号功率/噪声功率)）。		
	2.3	畸变	≤5%（图像边缘变形量）。	用畸变测试卡，测量边缘与中心的偏差率。		
	2.4	色彩还原度	与标准色卡色差ΔE≤5（CIE 1976标准）。	采集标准色卡图像，通过色彩分析软件计算色差。		
	2.5	亮度响应特性	与配套监视器亮度特性拟合系数r <sup>2</sup> ≥0.98。	输入不同光强，记录输出亮度，计算线性拟合系数。		
	2.6	亮度均匀性	图像中心与边缘亮度差≤20%。	采集均匀光源图像，测量中心与四角亮度值，计算偏差率。		
	2.7	静态图像宽容度	≥80dB（同时呈现高光和暗部细节的能力）。	用动态范围测试卡，测量可分辨的亮度层级范围。		
	2.8	空间频率响应（MTF）	50%对比度时，MTF值≥0.5（4K系统光学接口MTF允差-10%）。	用MTF测试卡，通过图像分析软件计算不同空间频率下的MTF值。		
功能与兼容性检测	3.1	图像采集与传输	实时传输无卡顿，延迟≤100ms。	连接监视器，用高速摄像机记录图像传输延迟，观察是否有卡顿。		
	3.2	控制功能	焦距调节、白平衡、增益调节等操作响应准确，无异常。	手动操作摄像头及主机控制键，检查功能是否正常。		
	3.3	图像处理功能	电子放大、伪彩、冻结等功能正常，处理后图像无明显失真。	开启各图像处理功能，对比处理前后图像质量。		
	3.4	与内窥镜适配性	光学接口匹配，无漏光、图像偏移。	连接配套硬性/软性内窥镜，观察图像是否完整、无偏移或漏光。		
	3.5	与外设兼容性	连接监视器、录像机等外设，信号传输稳定，无干扰。	连接外设并运行30min，检查图像、数据传输是否正常。		
标识与文档检测	4.1	设备标识	机身标注产品名称、型号、批号、生产商、安全标识（如“BF型应用部分”）。	目视检查设备表面及铭牌标识是否完整、清晰。		
	4.2	随附资料	包含操作说明、安全警示、维护要求，符合YY/T 0068.3要求。	检查使用说明书、合格证等文档内容是否完整、规范。		
测试结果	所有检测项目均符合标准要求： <input type="checkbox"/> 合格			存在不合格项目（具体项： <u>          </u> ）： <input type="checkbox"/>		
	备注：					
	检测人员签字： 检测单位（盖章）：			审核人员签字： 报告日期：		

附件 3：售后服务单模板（仅供参考）

售后服务单						
						表单编号：
基础信息	客户信息：		地址：		服务日期：	
	联系人：		联系方式：		设备型号及编号：	
	装机 <input type="checkbox"/>		培训 <input type="checkbox"/>		跟台 <input type="checkbox"/>	
现场测试	1. 通电开机测试，各部件正常开机启动，图像出现画面。					<input type="checkbox"/>
	2. 测试录像功能，图像图提示字符，存储设备能查看录制文件。					<input type="checkbox"/>
	3. 测试拍照功能，图像有提示字符，存储设备能查看拍照文件。					<input type="checkbox"/>
	4. 使用摄像头和主机触摸屏分别进行白平衡，可以触发对白功能。					<input type="checkbox"/>
	5. 使用摄像头和主机触摸屏分别测试冻结功能，可以触发对白功能。					<input type="checkbox"/>
	6. 通过主机触摸屏可以实现图像亮度的调试。					<input type="checkbox"/>
	7. 通过主机调试可以进行白光图像和荧光图像切换。					<input type="checkbox"/>
	8. 通过冷光源触摸屏可以进行白光和红光亮度调节，按键功能正常。					<input type="checkbox"/>
培训内容	系统组成：设备主要由摄像主机、冷光源、摄像头、内窥镜、导光束、台车、显示器等。					<input type="checkbox"/>
	设备操作：主机、摄像头、光源、监视器、光学视管、气腹机、膨宫泵、冲洗吸引管、高频电刀、超声刀、操作及使用说明。					<input type="checkbox"/>
	注意事项：内窥镜及摄像头需轻拿轻放、导光束存放时盘圈需大于20cm、使用后需拔出摄像头和导光束放置抽屉内，以免造成损坏、设备开启时不能进行热插拔。					<input type="checkbox"/>
	清洁消毒：严格按照器械标准的高温高压或低温等离子洗消流程进行操作。					<input type="checkbox"/>
培训签字	维护保养：定期检查导光束通光强度、摄像头接头是否有异物、手术器械上油保养。				<input type="checkbox"/>	
	签字	科室	电话	签字	科室	电话
工程师签字：				客户签字：		
时间：				时间：		

附件 4：内窥镜工程师跟台报告模板（仅供参考）

手术跟台报告				
表单号：				
基本信息				
跟台时间		医院名称		使用科室
主刀医生		跟台工程师		联系方式
手术相关信息				
术前诊断		设备型号		设备类型 终端销售或试用
手术名称		设备术前状态		跟台目的
使用背景				
跟台过程记录				
1. 术前准备：详细记录设备安装、调试、消毒等操作过程及时间节点，是否出现异常及处理方式。 2. 术中配合：记录设备运行参数、性能表现，手术医师对设备的使用反馈，是否出现设备故障及应急处理措施、处理结果。 3. 术后整理：记录设备拆卸、清洁、消毒、保养情况，器械清点及损坏情况，设备归位状态等。				
手术照片				
问题反馈及解决方案				
问题描述	发生时间	解决方案	处理结果	
总结和建议				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 总结：简要概括本次跟台的整体情况，设备运行整体评价，自身工作亮点与不足。</li> <li>• 建议：针对设备使用、维护、科室需求等方面提出合理建议，如设备定期维护计划、操作人员培训需求等。</li> </ul>				
跟台工程师签字：		手术医师签字：		
日期：		日期：		

# 设备检测记录表

客户名称:		产品系列:		返回目的:		发货时间:		表单编号:		返回时间:	
序号	产品名称	品牌	型号	序列号	外观		检测基础功能		备注		
1	主机				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	白平衡：点击白平衡画面显示白平衡开始和完结束。 拍照：点击拍照按键可实现拍照功能和图像储存。 录像：点击录像按键可实现拍照功能和图像储存。 USB识别：插入U盘或移动硬盘可显示画面；进行图像储存。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
2	摄像头				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	摄像头识别：插入主机后可显示画面。 摄像头按键：试用按键可立马做出相应反应。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
3	光学卡口				无划痕 无凹痕 无掉漆 镜片无破裂 调焦扭力适宜	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	对焦：旋转调焦环清晰度达到最佳状态。 内窥镜适配：内窥镜接入卡口时无松动现象。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
4	冷光源				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	导光束识别：插入导光束时可进行参数调节。 冷光源调节：冷光源在调节时可立马做出相应反应。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
5	导光束				外皮无破损 端面无烧焦 内部无脱胶	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	亮度检测：断芯面积不超过1/3，连接设备图像亮度正常。	<input type="checkbox"/>			
6	气腹机				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	功能正常使用：开机后点击功能可立马做出相应反应。	<input type="checkbox"/>			
7	光学视管				无划痕 无凹痕 端面无裂痕	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	清晰度无异常：接入摄像系统无模糊现象。	<input type="checkbox"/>			
8	显示器				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	图像检测：通电连接设备后可以正常输出图像。 图像检测：屏幕无坏点。 按键功能：按键各功能正常。 图像参数：确认显示器参数为原出场参数。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
9	台车				无划痕 无凹痕 无掉漆	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	附件齐全：台车支臂、附件齐全。 功能：支臂及抽屜功能正常、脚轮正常。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
是否有物品缺失		缺失清单:									
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>											
检测报告											
检测人员: _____ 时间: _____ 入库接收人: _____ 时间: _____											

附件 5: 设备检测记录表 (仅供参考)

附件 6：设备故障排查表（仅供参考）

故障类别	具体症状表现	可能原因	排查步骤与解决方案	适用场景（设备类型/工况）	备注（风险等级/注意事项）
成像异常	1. 画面模糊、聚焦失效；2. 画面偏色（偏红/偏暗）；3. 画面出现黑点/亮斑/条纹；4. 无图像输出	1. 镜头污染/磨损（指纹、血渍、划痕）；2. 光学系统故障（物镜组偏移、光纤断裂）；3. 传感器故障（CMOS/CCD损坏、信号传输异常）；4. 光源高度不足/光谱偏移；5. 线缆接触不良	1. 用专用清洁剂擦拭镜头，检查镜头是否有划痕（严重需更换蓝宝石镜头）；2. 检查光纤束是否断裂（通过光源照射观察出光均匀性）；3. 重启设备，重新插拔信号线缆，排查接口松动；4. 检测光源输出功率（低于标准值需更换灯泡/LED模块）；5. 若仍异常，联系厂家检测传感器或光学组件	所有内窥镜（胃镜、肠镜、腹腔镜）；临床操作中/设备开机后	风险等级：中；注意事项：清洁时避免使用酒精等腐蚀性溶剂，插拔线缆前关闭设备电源
操作手感异常	1. 插入管僵硬、弯曲困难；2. 角度调节失灵（上下/左右角度不足）；3. 旋钮操作卡顿/松动	1. 插入管内部钢丝断裂/缠绕；2. 角度蛇骨磨损/变形；3. 旋钮组件磨损（齿轮咬合不良）；4. 插入管外皮破损（异物进入内部）	1. 检查插入管外皮是否破损，若破损需拆解检查钢丝索；2. 手动测试角度调节范围，若卡顿可涂抹专用润滑油（避免使用普通机油）；3. 若角度完全失灵，需更换钢丝索或角度蛇骨组件；4. 旋钮松动需紧固螺丝或更换旋钮组件	柔性内窥镜（胃镜、肠镜）；长期使用后/异物碰撞后	风险等级：高；注意事项：禁止强行弯曲插入管，避免钢丝索进一步断裂导致设备报废
功能失效	1. 活检通道堵塞/漏水；2. 气泵/水泵无法充气/注水；3. 吸引功能失效；4. 高频电刀接口无响应	1. 活检通道残留组织/异物；2. 密封圈老化/破损（注水/气口、活检通道接口）；3. 气泵/水泵电机故障、管路堵塞；4. 吸引泵滤网堵塞/负压不足；5. 高频电接口接触不良/保险丝熔断	1. 用专用通条疏通活检通道，用压力水冲洗（堵塞严重可浸泡酶洗液后冲洗）；2. 检查密封圈是否变形（老化需更换同型号垫圈）；3. 清理气泵/水泵管路及滤网，测试电机运行声音（异响需检修电机）；4. 检查高频电接口是否氧化，更换保险丝（需匹配额定电流）	消化内镜（胃镜、肠镜）；临床操作中/消毒后	风险等级：中；注意事项：疏通通道时避免使用尖锐工具，防止划伤通道内壁；更换保险丝需断电操作
电气系统故障	1. 设备无法开机；2. 开机后自动关机；3. 报错代码（如E101电源故障、E203通讯异常）	1. 电源线破损/插头接触不良；2. 电源适配器故障（输出电压异常）；3. 主板故障（电容鼓包、芯片烧毁）；4. 设备过热保护触发；5. 通讯线缆断裂	1. 检查电源线是否破损，更换备用电源线测试；2. 用万用表检测电源适配器输出电压（与铭牌一致）；3. 若报错代码，对照设备手册排查（如E203需重新插拔通讯线缆）；4. 设备过热需关机冷却，检查散热风扇是否正常运行；5. 主板故障需联系厂家维修	所有内窥镜主机；开机时/长时间运行后	风险等级：高；注意事项：禁止自行拆解主机，电气故障维修需由持证工程师操作，避免触电风险
消毒灭菌相关故障	1. 消毒后设备表面残留污渍/异味；2. 消毒后无法开机；3. 插入管老化加速（开裂/变色）	1. 消毒流程不规范（消毒剂浓度不足、消毒时间不够）；2. 消毒剂残留（未彻底冲洗）；3. 设备接触高温/腐蚀性消毒剂（超出耐受范围）；4. 消毒设备故障（如高压蒸汽灭菌器温度异常）	1. 严格按照设备说明书执行消毒流程（如高水平消毒需浸泡20分钟以上）；2. 消毒后用无菌水彻底冲洗，干燥后存放；3. 确认消毒剂类型（避免使用含氯消毒剂接触插入管外皮）；4. 检测消毒设备参数（如高压蒸汽灭菌器温度需达到134℃）	所有内窥镜；消毒灭菌后	风险等级：中；注意事项：消毒剂需符合设备兼容性要求，避免使用非推荐消毒剂导致设备损坏

附件 7：巡检回访记录表（仅供参考）

医用内窥镜巡检回访记录表				
巡检时间	医院名称：	表单号：		
<b>设备信息</b>				
设备名称		设备型号		序列号
装机时间		上次巡检时间		使用时间长
使用科室		负责人		联系方式
<b>巡检项目及结果</b>				
巡检类别	巡检项目	巡检标准		巡检结果（√正常 / ×异常）
外观及连接	插入管外皮是否破损、老化、变色	无破损、无明显老化裂纹、无污渍残留		
	镜头、物镜是否清洁、无划痕	表面干净、无指纹/血渍/划痕，成像无遮挡		
	操作旋钮、按钮是否灵活、无松动	旋钮调节顺畅、按钮回弹正常、无松动异响		
	线缆、接口是否完好、接触良好	线缆无破损、接口无氧化锈蚀、插拔牢固		
功能性能	成像质量	画面清晰、色彩真实、无异常斑点或干扰条纹		
	角度调节功能（上下/左右角度范围达标）	角度调节范围符合设备说明书要求（如上下180°、左右160°）		
	活检通道通畅性、无漏水	通道无堵塞、注水/吸引时无渗漏		
	气泵/水泵功能	充气压力0.5-0.8MPa、注水流量稳定，无异常噪音		
安全及合规	光源输出（亮度、光谱稳定性）	亮度达标（如≥80000lux）、光谱无明显偏移		
	电气安全（接地良好、无漏电）	接地电阻≤4Ω、漏电电流≤0.5mA		
	消毒灭菌痕迹	设备表面无消毒剂残留、消毒标识完整		
环境及维护	设备铭牌、校准标识是否完整	铭牌清晰、校准证书在有效期内		
	存放环境（温度、湿度达标）	温度15-30℃、湿度40%-60%，无阳光直射、无腐蚀性气体		
	维护记录是否完整（清洁、保养、维修记录）	维护记录详实、签字齐全，符合设备维护周期要求		
<b>巡检项目及结果</b>				
整体评价 <input type="checkbox"/> 优秀 <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 不合格				
巡检结果及整改需求：				
下次巡检建议时间：____年____月____日				
<b>巡检项目及结果</b>				
用户需求及建议：				
其他补充说明：				
巡检工程师签字：		使用方负责人签字：		
日期：____年____月____日		日期：____年____月____日		

附件 8：医疗器械行业标识（仅供参考）

标识	标识名称	标识	标识名称	标识	标识名称	标识	标识名称
	制造商		无菌液路		采样位置		低优先级警报
	欧盟授权代表		易碎物品，小心搬运		液路		CF型应用部件
	生产日期		避免日晒		无热源		电源开关
	有效期		避免热和辐射源		每毫升滴数		开/关
	批次代码		保持干燥		带孔径的滤体过滤器		保护接地
	产品编号		温度下限		单向阀		输入
	序列编号		温度上限		患者编号		输出
	无菌		温度限制		遵循说明书		危险电压
	经无菌加工技术灭菌		湿度限制		一般警告标志		排水
	经环氧乙烷灭菌		大气压力限制		等电位		输入/输出
	经辐射灭菌		生物风险		待机		心电图触发显示
	经蒸汽或干热灭菌		不得二次使用		非电离辐射		朝上
	不得二次灭菌		查阅说明书		交流电		电子说明书
	未灭菌		警告		BF型应用部件		含邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯
	若包装破损切勿使用		包含或存在天然橡胶胶乳		防水		仅处方使用



## 医械行业精选