

可灭菌医用镜头结构设计研究

黄一鹤

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 广东 深圳 518000

摘要: 医用镜头在使用前,往往会随其他待灭菌设备一同被送入高温高压蒸汽灭菌炉或过氧化氢低温等离子灭菌炉内进行灭菌处理,因此相较于普通镜头,医用镜头除了保证光学性能以外,还需要保证较高的可靠性,这对镜头的结构设计、材料选择来说是一项严峻的考验。本文针对上述问题,结合实际经验,设计了一款可用于高温高压蒸汽灭菌和低温等离子灭菌的医用摄像头镜头。经过初步打样验证测试后,该结构设计可耐受约300次蒸汽灭菌,并在等效200次低温等离子灭菌后仍保持表面处理较高的颜色辨识度。

关键词: 结构设计; 镜头; 高温高压蒸汽; 低温等离子; 灭菌; 密封; 可靠性

引言

医用镜头的结构可靠性直接关系到手术的精准度与患者安全,与常规光学镜头不同,医用镜头除了保证成像质量外,还可能与医生、患者直接接触,因此需要经过洗消灭菌处理。目前普通镜头的密封防护水平较低,但难以满足多次高水平的洗消灭菌,常见有高温高压蒸汽灭菌(水蒸气,温度高达134℃,压力为0.22MPa)或过氧化氢低温等离子灭菌(过氧化氢等离子体,较强的腐蚀性),因此目前镜头常常需配合一次性无菌套使用,使得操作不便且不环保。而高温高压蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌是目前较为常用的高水平灭菌方式,因此提高对两种灭菌方式的兼容性非常重要,不仅可以提高产品使用安全性,还可以避免无菌套带来的不便和浪费。这对镜头结构设计提出了挑战,要保证其能够承受一定次数的高温高压蒸汽灭菌和过氧化氢低温等离子灭菌流程的循环,在产品质保期内不失效。本文针对这一核心需求,开展了一款高可靠性医用镜头的结构设计、验证工作,使其有较高的可靠性和耐受性,相较于传统镜头或普通医用镜头,其可直接灭菌的方式更便于用户使用。

1 综述

随着微创外科技术的普及与发展,内窥镜已成为现代临床诊断与治疗不可或缺的关键工具^[1]。其核心部件之一——医用镜头——的光学性能与结构可靠性,直接关系到手术的精准度与患者安全。与常规光学镜头不同,医用镜头除了保证成像质量外,还可能与医生、患者直接接触,因此需要经过洗消灭菌处理^[2]。目前普通镜头的密封防护水平较低,普遍防护等级在IP67、IPX7、IPX8级别,可满足浸泡消毒,但难以满足多次高水平的

洗消灭菌,常见有高温高压蒸汽灭菌(水蒸气,温度高达134℃,压力为0.22MPa)或过氧化氢低温等离子灭菌(过氧化氢等离子体,较强的腐蚀性)^[3],因此目前镜头常常需配合一次性无菌套使用,使得操作不便且不环保。而高温高压蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌是目前较为常用的高水平灭菌方式^[4-5],因此提高对两种灭菌方式的兼容性非常重要,不仅可以提高产品使用安全性,还可以避免无菌套带来的不便和浪费。这对镜头结构设计提出了挑战,要保证其能够承受一定次数的高温高压蒸汽灭菌和过氧化氢低温等离子灭菌流程的循环,在产品质保期内不失效^[6]。本文针对这一核心需求,开展了一款高可靠性医用镜头的结构设计、验证工作,使其有较高的可靠性和耐受性,相较于传统镜头或普通医用镜头,其可直接灭菌的方式更便于用户使用。

2 镜头功能与组成

以常见的变焦镜头为例。整套摄像系统如图1所示,而该镜头则位于摄像头和镜体之间,安装于摄像头上,起到将图像从镜体传输到摄像头传感器感光面的作用。腹腔镜镜头如图2示,可根据功能将其分为以下几个部分:(1)镜体夹持部分,用户通过操作该部件,实现前端镜体的夹持和松开。本文设计为捏合夹持部分的两个凸起可实现内部结构张开,松开则在弹簧预紧力作用下收紧。(2)调焦组,外部为调焦手轮,内部为光学的调焦镜片组,用户通过旋转手轮控制内部镜片组移动,从而调节光学后焦,使图像清晰。(3)变倍组,外部为变倍手轮,内部为光学的变倍镜片组,用户通过旋转手轮控制内部镜片组移动,从而调节光学焦距,使图像放大缩小。(4)标准C-MOUNT接口部分,用于连接后端的摄像头设备,标准接口具有

良好通用性。

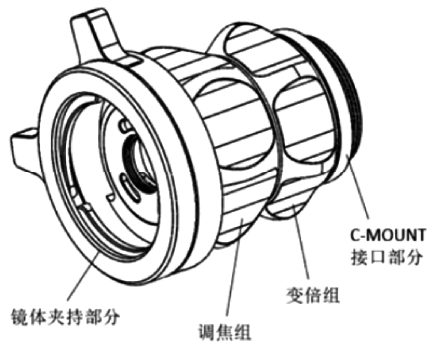


图1 镜头组成示意图

3 密封与装配

按照种类，镜头泄漏点分为以下：

3.1 结构件之间的静密封

结构件静密封有以下：（1）前保护盖与镜座（图2，标号1）。主要采用密封圈配合密封面的密封槽。由于尺寸较小，密封面附近无法设置锁紧螺钉，因此前保护盖采用整体旋转压紧的方式，通过螺纹旋转安装结构件同时对密封圈进行压缩，最终形成端面密封。其中O形圈截面直径1mm，压缩量选择25%，材质为氟橡胶，最后在结构件螺纹处涂抹防松胶。（2）C-MOUNT接口与镜座（图2，标号3）。C-MOUNT接口附近的密封不宜使用螺钉固定，原因是螺钉锁紧将在相邻结构件之间产生贯穿面，增加泄漏点，影响密封效果。考虑到此处密封为径向密封，因此采用了更为合适的星形密封圈，截面宽度1.78mm，径向压缩量15%，材质为氟橡胶。

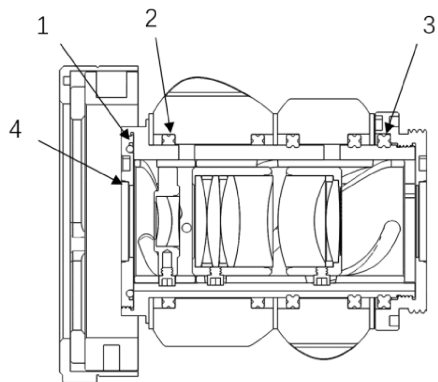


图2 前保护盖与C-MOUNT接口静密封

3.2 结构件动密封

结构件动密封有两处：调焦手轮与镜座、变倍手轮与镜座，可见图2，标号2。考虑到手轮与镜座之间存在相对旋转、并且手轮旋转时需要提供给用户合适的阻尼，综上，此处主要采用星形密封圈，该型密封圈的特点是：非圆截面（X形）设计，能在往复运动中有效避免O形圈常

见的“滚动扭曲”问题，并提供更均衡的密封接触压力，动态性能优秀。

结合此处工况：旋转运动，压力低于5MPa，速度小于0.5m/s，介质为水、消毒液等最终选择密封圈截面宽度1.78mm，径向压缩量选择15%，材质为氟橡胶。为保证密封效果，径向接触面粗糙度要求需要做镜面效果，Ra0.8，同时涂抹润滑脂用于保证旋转阻尼手感，且选择耐高温高压款润滑脂。

3.3 结构件与保护玻璃之间的密封

结构件与保护玻璃之间有两处：前保护盖与前保护玻璃、C-MOUNT接口与后保护玻璃（图2，标号4）。此处连接方案有两种：1）使用耐腐蚀、高强度、耐高温的高性能胶水进行固定和密封，此方案操作较为方便，成本较低，但严重依赖胶水性能；2）将保护玻璃金属化、结构件接触面镀金后，使用钎焊将二者焊接进行密封，此方案可靠性高，但成本较高。本文设计使用胶水进行后续的设计、验证工作。

最终实物如图3所示。



图3 镜头实物图

4 外观保护

低温等离子测试除了影响密封，还可能对外观件的表面处理例如阳极氧化、电泳、喷涂等的颜料颜色产生影响，使其逐渐褪色，影响外观，主要原因在于等离子体环境对氧化膜多孔结构和着色剂的协同破坏。其机理涉及物理轰击、化学腐蚀、加热后着色剂本身的不稳定性：

物理轰击：等离子体中的高能粒子（离子、电子）持续轰击表面，直接造成氧化膜表层物质的物理溅射与剥离，使膜层变薄，吸附在孔内的染料分子也可能被一同打掉；

化学腐蚀：等离子体产生的羟基自由基（·OH）、活性氧原子（O）等具有极强氧化性，一方面与氧化铝发生反应，破坏其结构，增大孔隙，另一方面，由于多数染料为有机化合物，强氧化性自由基能降解或破坏染料

分子的发色基团,导致其失去颜色。

为应对此问题,采用了PVD法,其原理是在高真空环境下,将固态的金属或陶瓷靶材通过加热蒸发或离子轰击(磁控溅射)等方式气化,然后让气态的靶材原子在需要镀膜的工件表面重新凝结,形成一层极薄(通常微米级)、高度致密的薄膜,这层膜可以是氮化钛(TiN,常见金色)、氮化铬(CrN,亮银色)、类金刚石碳膜(DLC,黑色)等,本身具有极高的化学稳定性和抗氧化性,从而对外观件进行保护。

5 测试结果

5.1 高温高压蒸汽灭菌测试:

测试样机采用高强度胶水对保护镜片进行密封,测试设备为新华牌MOST-T型蒸汽灭菌器,其灭菌参数为135℃,0.2MPa,除去抽真空、加热等时间,单次灭菌时间约6分钟。每50次灭菌后取出观察是否进水汽。经过



图4 测试零件初始状态



图5 浸泡4天后颜色变化

6 结论

根据上述测试,可得出以下结论:(1)前述设计可有效耐250-300次受高温高压蒸汽灭菌,若按照1天1例手术的灭菌频率,则可大致满足一年的质保要求。考虑到测试样机均为胶水粘接,多次高低温循环下可能由于胶水与金属热扩散系数不一致而影响密封效果,如更换为钎焊连接,预计高温高压测试结果会有进一步提升,可满足更多次数的测试。(2)外观零件经过PVD镀膜后,在过氧化氢消毒液的浸泡4天后仍保持较高的颜色程度,褪色情况相较过去得到了较大改善,对应可耐大约受200次低温等离子测试,仍可保持一定的外观辨识度。(3)以上措施可提高镜头的可靠性,而考虑到腹腔镜镜体往往需要经过500次以上的灭菌测试,作为腹腔镜摄像系统的配附件,镜头除上述措施外,仍有较大的提升空间。用户如期望延长使用寿命,建议使用无菌套或降低灭菌频率。

参考文献

[1]杜晓辉.腹腔镜结直肠手术进展及展望(2000-2020)

300次后,观察结果如表1。

表1 灭菌结果记录表

灭菌次数	50	100	150	200	250	300	350
测试结果	正常	正常	正常	正常	正常	正常	异常,进水汽

5.2 低温等离子灭菌测试

取外观件进行低温等离子测试,考虑到实验的便利性,此处直接浸泡过氧化氢消毒液可达到同样效果并且能大幅缩短测试时间,因此选择直接浸泡单独的零件进行适当等效和加速验证,且可以节约成本。经初步比对和标定,外观件浸泡1天的褪色情况与消毒50次的结果均达到基本完全褪色状态,可认为二者大致可近似替代。后续采用浸泡方式进行加速验证,累计浸泡4天,观察褪色情况,对比如图4-5。

[J].中国实用外科杂志,2020,40(02):191-194.DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.02.12.

[2]王霞.腹腔镜手术器械清洗消毒中存在问题与对策建议[J].饮食保健,2021(29):281.

[3]彭伟莲,程文炜,易琦峰.三种灭菌方法对腹腔镜器械的灭菌效果、成本与安全性[J].中国感染控制杂志,2021,20(8):711-715.DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20211121.

[4]余丽华,姜华,郭瑞,罗红,屈芸娜,付丽平,黄艳华.高压蒸汽与低温等离子灭菌法对腹腔镜光学视管灭菌效果的对比研究[J].中国医学装备,2020,17(08):52-55.

[5]郑艳芬,潘彦龙,梁清梅.卡式压力蒸汽灭菌器在腔镜器械中的灭菌效果及成本分析[J].护理实践与研究,2019,16(5):127-129.DOI:10.3969/j.issn.1672-9676.2019.05.053.

[6]周文光,王春飞,毛坤剑,陈庆,孔悦.医用内窥镜消毒与灭菌安全性研究[J].医疗卫生装备,2015,36(06):113-115.