



国家知识产权局

610000

成都市天府新区华阳华府大道1段1号蓝润ISC2栋1单元2008号 成都天汇致远知识产权代理事务所(普通合伙)
韩晓银(028-87763797)

发文日:

2023年08月29日



申请号: 201711108669.2

发文序号: 2023082902886160

申请人: 宋勇

发明创造名称: 一种便携式胆道镜

驳 回 决 定

1.根据专利法第38条及其实施细则第53条的规定,决定驳回上述专利申请,驳回的依据是:

- ☐ 申请不符合专利法第2条第2款的规定。
☐ 申请属于专利法第5条或者第25条规定的不授予专利权的范围。
☐ 申请不符合专利法第9条第1款的规定。
☐ 申请不符合专利法第19条第1款的规定。
☒ 申请不符合专利法第22条的规定。
☐ 申请不符合专利法第26条第3款或者第4款的规定。
☐ 申请不符合专利法第26条第5款或者实施细则第26条的规定。
☐ 申请不符合专利法第31条第1款的规定。
☐ 申请的修改不符合专利法第33条的规定。
☐ 申请不符合专利法实施细则第20条第2款的规定。
☐ 分案申请不符合专利法实施细则第43条第1款的规定。
☐ _____

详细的驳回理由见驳回决定正文部分(共4页)。

2.本驳回决定是针对下列申请文件作出的:

- ☐ 原始申请文件。 ☐ 分案申请递交日提交的文件。 ☒ 下列申请文件:

申请日提交的摘要附图、说明书摘要、说明书第1-48段、说明书附图; 2023年5月28日提交的权利要求第1项。

3. 根据专利法第41条及实施细则第60条的规定,申请人对本驳回决定不服的,可以在收到本决定之日起3个月内向专利局复审和无效审理部请求复审。根据专利法实施细则第96条的规定,复审费应在上述期限内缴纳,期满未缴纳或者未缴足的,视为未提出请求。

审查员: 周红艳

联系电话: 0512-88997639

审查部门: 专利审查协作江苏中心



210407
2022.10

纸件申请,回函请寄:100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 国家知识产权局专利局受理处收
电子申请,应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外,以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



驳回决定

本决定涉及的是申请号为 2017111086692、名称为“一种便携式胆道镜”的发明专利申请，申请人为宋勇，申请日为 2017 年 11 月 11 日。

一、案由

本申请原申请文件权利要求书包括 1 项独立权利要求 1 以及 9 项从属权利要求 2-10。

应申请人于 2017 年 11 月 11 日提出的实质审查请求，审查员对本申请进行了实质审查。

审查员于 2023 年 03 月 16 日发出了第一次审查意见通知书，指出权利要求 1-10 不具备专利法第二十三条第三款规定的创造性。通知书中引用了如下对比文件：

对比文件 1：US2014024897A1，公开日为 2014 年 01 月 23 日；

对比文件 2：CN104757931A，公开日为 2015 年 07 月 08 日；

对比文件 3：CN201920831U，公开日为 2011 年 08 月 10 日；

针对该审查意见通知书，申请人于 2023 年 05 月 28 日提交了意见陈述书和经修改的申请文件，概述如下：将权利要求 2-10 合并入权利要求 1，并认为修改后的权利要求具备创造性。

审查员认为，本案事实已经清楚，因此针对“申请日提交的摘要附图、说明书摘要、说明书第 1-48 段、说明书附图；2023 年 5 月 28 日提交的权利要求第 1 项”作出本驳回决定。

二、驳回理由

1、权利要求 1 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性

1、权利要求 1 要求保护一种便携式胆道镜。对比文件 1（US 2014024897A1）公开了一种用于内窥镜的插入辅助工具，并具体公开了如下内容（参见说明书 0045-0055、0065-0071 段，附图 1-4、6-8）：内窥镜设备主要由内窥镜 10 和插入辅助工具 60 组成，该插入辅助工具 60 特别地用于将内窥镜 10 的插入部分 12 插入到胆道（相当于胆道镜）或胰管中；内窥镜 10 包括手动操作部分 14 和插入部分 12，插入部分 12 设置成与该手动操作部分 14 连接并插入身体中，其中，插入部分 12（相当于插入端）从手动操作部分 14 侧依次由柔性部 40、弯曲部 42 和远端部 44 构成，并且弯曲部 42 通过旋转手动操作部分 14 的角度旋转钮 36 远程进行弯曲操作，且将插入部分 12 与手动操作部分 14 近端例如供气/供水按钮 28 所在的控制区域相接的部分 34 即相当于延伸部；远端部 44 的远端面 45（相当于插入端的端面）设置有观察光学系统 52（相当于胆道镜镜头）、两个照明光学系统 54（相当于光源）、供气/供水喷嘴 56 和镊子出口 58；供气/供水喷嘴 56 与供气/供水按钮 28 操作的阀连通，然后该阀还与设置在 LG 连接器中的供气/供水装置连通，使用中，通过操作供气/供水按钮 28，空气或水可以从供气/供水喷嘴 56 朝向观察光学系统喷嘴 52 喷射，则当供气/供水喷嘴 56 及其连通装置注入的是水时，则此时的供气/供水喷嘴 56 相当于注水口；镊子出口 58 经由镊子通道（相当于通孔）与镊子入口 46 连通，通过将诸如镊子的治疗器械插入穿过镊子入口 46，则该治疗器械可以从镊子出口 58 进给，即治疗器械够从镊子出口 58 处伸出和拉回；观察光学系统 52 的后面设置有 CCD 且支撑该 CCD 的羁绊连接到信号电缆（相当于连接部），信号电缆通过插入部分 12、手动操作部分 14、通用电缆 16 等延伸到电连接器（相当于供能模块），以连接到处处理器（相当于第一处理模块且供能模块与第一处理模块电连接，其中电连接器和处理器相当于控制器），然后处理器进一步与用于观察图像显示的监视器（相当于显示终端）连接，则由观察光学系统 52 拍摄的观察图像被成像在 CCD 的光接收表面上并被转换成电信号（相当于第一处理模块与胆道镜镜头连接且将接收到的光学信号转换为电学信号），该电信号再经由信号电缆输出到处理器并被转换成视频信号于监视器上（相当于控制器被配置为将接收到的光学信号转换为电学信号传递至显示终端，显示终端被配置为将接收的电学信号转换为光学信号显示在显示终端上）；照明光学系统 54（相当于光源）的后面设置有光导的发射端，该光导穿过插入部分 12、手动操作部分 14 和通用电缆 16，并且其发射端设置在 LG 连接器中，则通过将 LG 连接器与光源装置耦合，从光源装置发射的照明光经由光导传输到照明光学系统 54 并且从照明光学系统 54 向前发射，其中 LG 连接器连接到电连接器，并且该电连接器与执行图像信号处理等的处理器可附接且可拆卸地耦合（相当于第一处理模块与光源连接）；插入辅助工具 60 包括抓握部 62 和管主体 64，管主体 64 形成为管状形状且其内径大于插入部分 12 的外径，以使得内窥镜 10 的插入部分 12 从抓握



部 62 的近端开口部 62A 插入管主体 64 中, 插入部分 12 沿着通道 66 进一步前进并从管主体 64 的远端开口部 67 进给; 管主体 64 的侧壁外周表面具有可充气 and 可放气球囊 96 (相当于气囊), 该球囊 96 形成位置比管主体 64 的侧壁开口部分 68 更远; 球囊控制装置 78 可通过管 74 的通道 (相当于气源接口) 及流体通道 98 将诸如空气的流体注入球囊 96 中 (相当于气源接口与气囊连通) 以使其膨胀, 还可通过从管 74 的通道抽吸流体以使球囊 96 收缩 (相当于气囊被配置为在气体进入时能够扩张, 在气体排出时能够收缩); 在使用中, 首先, 内窥镜 10 的插入部分 12 被插入辅助工具 60 覆盖, 插入部分 12 进入管主体 64 的通道 66 中, 并通过患者的嘴插入并通过胃插入十二指肠 100 中, 同时内窥镜 10 的两个角度旋钮 36 被操作以适当地执行弯曲部 42 的弯曲操作, 且插入部分 12 的远端是从远端开口部 67 进给, 接着, 通过观察光学系统 52 确认大十二指肠乳头 102 位置之后, 将插入辅助工具 60 进一步向前放置到十二指肠 100 的深部分 (远端侧) 中, 并且执行定位以允许管主体 64 的侧壁开口部 68 面向大十二指肠乳头 102, 然后, 球囊控制装置 78 将流体注入球囊 96 中以使球囊 96 膨胀并使球囊 96 与十二指肠 100 的内壁紧密接触, 从而允许将管主体 64 的位置固定在十二指肠 100 中并将管主体 64 的侧壁开口部分 68 保持在与十二指肠大乳头 102 相对的位置处。

权利要求 1 与对比文件 1 的区别技术特征在于: (1) 便携式胆道镜还包括两根牵引丝, 所述牵引丝对称设置在胆道镜镜头两侧, 所述牵引丝被配置为用于控制插入端的弯曲方向; (2) 通孔形成于胆道镜镜头的上方, 且延伸部与插入端连接的同时避开通孔; 通孔处设置有取石器, 取石器被配置为取石部能够从通孔处伸出并拉回, 以及取石器的具体结构设置; (3) 气囊形成于插入端的外侧且该气囊与插入端连通并靠近端面, 且控制器内还包括有与气囊连通的气源接口和压力传感器以及被配置为能够关闭或打开气源接口与气囊连通的控制阀; (4) 控制器与显示终端的连接方式, 且显示器终端为智能手机或平板电脑。基于上述区别技术特征, 权利要求 1 相对于对比文件 1 实际解决的技术问题是: 如何形成更具便携性的胆道镜。

对于区别技术特征 1), 对比文件 2 (CN 104757931A) 公开了一种微创手术机器人用胆道镜, 并具体公开了如下内容 (参见说明书 0039-0044 段, 附图 4-6、9): 微创手术机器人用胆道镜系统包括胆道镜本体和附属设备, 其中, 胆道镜本体包括前端组件 1 (相当于插入端)、弯曲组件 2、刚性连杆 3 和胆道镜盒 4; 弯曲组件 2 是三层结构, 包括关节 202、钢丝网管 204 和橡胶管 205, 其中, 关节 202 可以以轴线平行的方式两两铰接, 以实现一个方向的弯曲, 也可以使相邻的两个关节轴线垂直布置, 以实现两个方向的弯曲; 根据附图 5 和 6, 弯曲组件 2 可以通过驱动装置实现一个方向的弯曲运动 b1, 该驱动装置包括电机 I301、第一驱动丝轮 302、导向轮 303、第一钢丝绳 203 (相当于牵引丝) 和关节 202, 其中, 电机 I301 可以固定设置在机器人手臂末端, 也可以直接安装在胆道镜盒 4 中, 第一驱动丝轮 302 固定设置在胆道镜盒 4 中, 且第一驱动丝轮 302 能够在电机 I301 的带动下旋转, 当第一钢丝绳 203 在电机 I301 的牵引下运动时, 可以实现弯曲组件 2 的弯曲运动 b1。由上述内容可知, 弯曲组件 2 通过驱动装置实现弯曲转动, 由此可带动前端组件的弯曲转动, 即相当于牵引丝被配置为用于控制插入端的弯曲方向; 根据附图 9 所示, 弯曲组件 2 也可以通过相邻关节 202 轴线的垂直布置来实现两个方向的弯曲。上述特征在对比文件 2 中所起的作用与其在本申请中为解决其技术问题所起的作用相同, 都是用于控制插入端的弯曲方向, 则对比文件 2 给出了将上述技术特征应用到对比文件 1 的技术方案以解决其技术问题的启示。而“两根牵引丝对称设置在胆道镜镜头的两侧”并未被对比文件 2 所公开, 但无论是将牵引丝的一端附着于弯曲组件 2 中的关节 202 上还是将其一端附着于胆道镜镜头上, 这对于本领域的技术人员来说都属于是用于实现控制插入端弯曲方向的常规技术手段, 并且本领域的技术人员能够根据驱动装置的设置而选用一定数量的牵引丝来实现弯曲转动。

对于区别技术特征 2), 虽然对比文件 1 及其附图 2 公开的连通镊子入口 46 和镊子出口 58 的镊子通道 (相当于通孔) 形成于观察光学系统 52 (相当于胆道镜镜头) 的下方并且诸如镊子的治疗器械通过镊子通道延伸并拉回, 但是通孔与胆道镜镜头两者的相对位置设置对本领域的技术人员来说属于常规技术手段, 并且本领域的技术人员可根据实际结构设计而考虑用于穿过治疗器械的通孔相对于用于连接近端控制区域与插入端的连接部的相对位置。此外, 本领域的技术人员能够根据治疗目的而采用相应的治疗器械通过镊子出口 58 以进行治疗操作, 例如采用用于清除胆道结石的取石器, 并且采用取石器于胆道中取结石是本领域的常规选择。而对于取石器的具体结构设置, 对比文件 3 (CN 201920831U) 公开了一种网状取石装置, 并具体公开了如下内容 (参见说明书 0022-0024 段, 附图 1-5): 该取石装置包括外鞘管 1 (相当于外鞘部)、内芯管 2、把手 3 (相当于控制部)、牵引导丝 4 和取石网 5 (牵引导丝 4 和取石网 5 相当于取石器本体), 其中, 内芯管 2 和



取石网 5 位于外鞘管 1 内部,内芯管 2 的头端与取石网 5 相连(相当于取石器本体的一端为取石部),牵引导丝 4 位于内芯管 2 的孔道中,一端与取石网 5 前端小环固定,另一端连接把手 3(相当于取石器本体的另一端为控制部);取石网 5 采用弹性钢丝圈和尼龙网制成,类似于捕鱼网,根据附图 2-4,弹性钢丝圈与尼龙网共同形成了一个具有圆环形开口的取石网 5,尼龙圈环绕弹性钢丝圈一周形成的空腔为中空捕集腔(相当于取石部为圆环形,在圆环上套设有捕集网,构成中空捕集腔,圆环为捕集腔的开口处);在非工作状态时,取石网 5 与内芯管 2 退缩于外鞘管 1 内(相当于取石部设置于外鞘部内),取石网 5 弹性钢丝圈前端有一小环,与牵引导丝 4 连接、固定;在临床试用中,通过 ERCP 检查,发现结石后,通过内镜活检孔道,插入所述的取石装置,使外鞘管 1 靠近结石部位,推送内芯管 2,使取石网 5 伸出鞘管 1 之外,呈展开状态,使取石网 5 越过结石,回拉把手 3,把手 3 牵动牵引导丝 4,取石网 5 顶端回收,“渔网”开口回缩,将结石包绕,然后取石装置与内镜一同退出,取出结石。由上述内容及附图 1-5 可知,把手 3 设置于外鞘部外以控制牵引导丝的拉取(相当于控制部设置于外鞘部外)。上述特征在对比文件 3 中所起的作用与其在本申请中为解决其技术问题所起的作用相同,都是用于从胆总管中取出结石,则对比文件 3 给出了将上述技术特征应用到对比文件 1 的技术方案以解决其技术问题的启示。此外,本领域的技术人员能够容易想到将外鞘部固定于插入端,从而使得取石器本体相对于外鞘部能够发生移动以进行取石操作。

对于区别技术特征 3),虽然对比文件 1 中公开的球囊 96(相当于气囊)形成于插入辅助工具 60 的管主体 64 侧壁上且其位于远端,但是本领域的技术人员能够由此想到将球囊设置于内窥镜 10 的远端附近的外周表面上,从而使得治疗设备一体设计更具便携性且在治疗过程中用于固定内窥镜的位置;此外,利用压力传感器与球囊 96 连通来采集球囊 96 内的气压信息以及利用控制阀来控制诸如空气的流体是否能流过连通的管道,这对本领域的技术人员均属于常规采用的技术手段,并且能够想到将气源接口、压力传感器和控制阀均集成到控制器中的模式设计胆道镜设备以使其更具便携性。

对于区别技术特征 4),虽然对比文件 1 并未公开处理器(属于控制器的一部分)与用于观察图像显示的监视器(相当于显示终端)之间的具体连接方式,但通过无线连接模块将控制器与显示终端连接或通过数据线将控制器与显示终端可拆卸连接对本领域的技术人员来说均属于常规采用的技术手段,例如通过常规的蓝牙或 USB 数据线的方式连接控制器与显示终端以进行信号传输。此外,虽然对比文件 1 中公开的是监视器为显示终端以用于显示观察光学系统 52 捕获到的图像信息,同样地,本领域的技术人员也可以利用具有图像显示功能的智能手机或平板电脑来接收处理器传输的电信号并转化为光学信号以观察图像显示。

由此可知,在对比文件 1 的基础上结合对比文件 2、3 以及公知常识得到上述权利要求的技术方案对本领域技术人员而言是显而易见的,因此该权利要求不具备突出的实质性特点和显著的进步,不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

2、针对申请人在意见陈述书中所辩驳的观点,审查员的意见如下:

申请人观点:

(1) 权利要求 1 中关于胆道镜插入端的端面上设有注水口、胆道镜还包括牵引丝及其位置设置与作用、控制器还包括第一处理模块和供能模块及其作用、控制器还包括与气囊相关的气源接口、压力传感器和控制阀结构、取石器的具体结构和控制器与显示器终端间的连接关系等技术特征均为权利要求 1 相对于对比文件 1 的区别技术特征,且均未被对比文件 1-3 所公开。

(2) 权利要求 1 中技术特征“延伸部 2 与插入端 1 连接,避开了通孔 12”具有“使得取石器 5 能够通过伸出或拔出通孔 12 进行拆装或者控制,以方便更换及操作;相比于取石器 5 也通过连接部 2 与插入端进行连接,缩短了取石器 5 的工作长度,即缩短了力的传递长度,从而节省了医务人员的体力,提高了力的作用效率,使得控制更加精准,增加了手术的成功率”的技术效果,而对比文件 1-3 均未公开该技术效果;

(3) 气囊 14 的长度越长则越容易对胆管造成伤害,但气囊越短则其对插入端 1 的固定效果越差,气囊 14 贴邻设置在端面 16 周围,长度控制在 10-15mm 时效果最好;并且上述技术效果未被对比文件 1-3 所公开。

对此,审查员认为:

(1) 申请人所声称的上述技术特征并非全部为权利要求 1 相对于对比文件 1 的区别技术特征,且对比文件 1 结合对比文件 2、3 以及公知常识已经公开了权利要求 1 中的全部技术特征,具体可参见前述对权利要求



1 的评述。

(2) 对比文件 1 中公开的连通镊子入口 46 和镊子出口 58 的镊子通道（相当于通孔）与其他诸如注水通道、光源通道、观察光学系统通道等在装置远端共同集聚在插入部分 12 中，并一起通过装置中段的延伸部连接至装置近端的控制区域，其中镊子入口 46 设置于中段延伸部的侧边并以通道连通至镊子入口 58，而本申请是在设置用于插入端连接控制端的延伸部时避开了用于在插入端近端进出治疗器械的通孔入口所在位置，但是插入端是装置进入胆道中的部分，而本领域的技术人员可选择性地将用于插入器械的入口位置可以设置在靠近控制区域侧的任意位置上，并且在插入端近侧将器械通道入口与连接控制部的延伸部分开单独设置属于本领域的常规性设置，且因器械工作距离缩短而带来的技术效果也是本领域的技术人员可预期的。

(3) “气囊的具体长度设置”并非为权利要求 1 中所记载的技术特征，则由上述技术特征所产生的技术效果也无需被纳入考虑；此外，即使申请人将上述技术特征补充到权利要求 1 中，其对本领域的技术人员来说也是显而易见的，不具备突出的实质性特点和显著的进步，理由如下：虽然对比文件 1 仅公开了通过在引导插入部分远端行进的管主体 64 远端侧壁外周面上设置有可膨胀球囊 96 以在其膨胀时可将装置远端固定在体腔内，但是气囊的具体长度设置是本领域的技术人员可通过有限的试验得出的，且本领域的技术人员也容易考虑到装置在治疗疾病的同时尽可能地避免对周边组织造成伤害，而经有限的试验后必然也能得到适合于在插入体腔中时用于固定装置远端的气囊的长度范围。

三、决定

综上所述，本发明专利申请不符合专利法第二十二条第三款规定，属于专利法实施细则第五十三条第二项的情况，因此根据专利法第三十八条予以驳回。

根据专利法第四十一条第一款的规定，申请人如果对本驳回决定不服，可以在收到本驳回决定之日起三个月内，向专利局复审和无效审理部请求复审。

审查员姓名:周红艳
审查员代码:30091838