



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135445 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680058679.7

(22)申请日 2016.08.03

(30)优先权数据

14/821,579 2015.08.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/045417 2016.08.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/027299 EN 2017.02.16

(71)申请人 茵莱特恩视觉有限责任公司

地址 美国科罗拉多州

(72)发明人 罗伯特·C·库哈尔斯基

保罗·I·布鲁姆

吉亚科莫·巴萨唐纳

拉里·O·布兰肯希普

劳拉·E·巴克纳姆

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 王瑞朋 杨生平

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/005(2006.01)

A61B 1/04(2006.01)

A61B 1/06(2006.01)

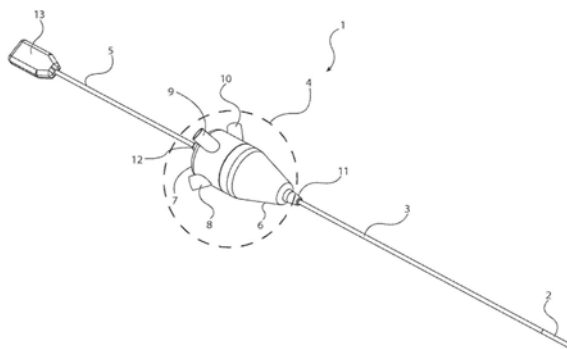
权利要求书2页 说明书14页 附图8页

(54)发明名称

具有可变剖面尖端的内窥镜

(57)摘要

单次使用电子内窥镜具有毂部、从毂部延伸的如所期望的柔性或刚性的轴、以及从轴延伸的可扩展远端尖端。在远端尖端内，图像传感器提供在内窥镜外部的视场。在远端尖端内的照明元件或光导发射光以照亮视场。远端尖端还具有可变剖面工作通道，其允许工具从毂部穿过并且进入到视场中。当扩展时，可扩展工作通道将横截面形状从大体上非圆形形状改变到适合工具的横截面形状的形状。



1. 一种电子内窥镜, 包括:
 毂部;
 轴, 其从所述毂部延伸;
 可扩展远端尖端, 其从所述轴延伸;
 图像传感器, 其在所述远端尖端内并且具有在所述内窥镜外部的视场;
 照明元件, 其在所述远端尖端内并且构造为在所述图像传感器的视场内发射光; 以及
 在所述远端尖端内的至少一个可变剖面工作通道, 其中, 所述工作通道适于从大体上非圆形横截面形状变化到适合工具通过的不同横截面形状。

2. 根据权利要求1所述的电子内窥镜, 其中, 所述可扩展远端尖端包括可扩展外部覆盖件并且构造为当所述工作通道变化到所述不同横截面形状时在所述远端尖端处扩展成大体上非圆形横截面形状。

3. 根据权利要求2所述的电子内窥镜, 其中, 所述工作通道和所述可扩展外部覆盖件包括生物可兼容弹性管。

4. 根据权利要求2所述的电子内窥镜, 其中, 所述工作通道包括聚酰亚胺管, 并且所述可扩展外部覆盖件包括硅橡胶。

5. 根据权利要求1-6中任一项所述的电子内窥镜, 还包括具有大体上非圆形横截面形状的冲洗通道, 所述冲洗通道在所述远端尖端内并且构造为将流体从所述毂部传送到所述远端尖端, 其中所述冲洗通道构造为响应于通过所述冲洗通道的流体流而改变形状。

6. 根据权利要求5所述的电子内窥镜, 其中, 所述可扩展外部覆盖件构造为当所述冲洗通道改变形状时在所述远端尖端处扩展成大体上非圆形横截面形状。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的电子内窥镜, 其中, 所述轴的外径(D) 大约是2.0mm 或更小。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的电子内窥镜, 其中, 所述工作通道能够采用不同的横截面形状以适合具有圆形横截面形状的工具的通过, 所述圆形横截面形状具有的直径等于所述轴的外径(D) 的至少50%。

9. 根据权利要求8所述的电子内窥镜, 其中, 所述工作通道能够采用不同的横截面形状以适合具有圆形横截面形状的工具的通过, 所述圆形横截面形状具有的直径等于D的至少60%。

10. 根据权利要求9所述的电子内窥镜, 其中, 所述工作通道能够采用不同的横截面形状以适合具有圆形横截面形状的工具的通过, 所述圆形横截面形状具有的直径等于D的至少95%。

11. 一种具有远端尖端的单次使用内窥镜, 其包括:
 毂部部分, 其封装光源; 以及
 插入部分, 其从所述毂部部分延伸并且具有 (i) 位于所述远端尖端处的可扩展外部护套; (ii) 光传输系统, 其用于传送来自所述光源的光并且将所述光从所述远端尖端投射在待被照明的物体上; (iii) 图像传感器, 其大致位于所述远端尖端的中心并且构造为获取被照明物体的图像; 以及 (iv) 至少一个工作通道, 其从所述内窥镜的毂部部分延伸到所述远端尖端,

其中, 所述工作通道在所述远端尖端处具有可变剖面部分, 所述可变剖面部分具有: 低

剖面构造,其适于适配在限定于所述图像传感器与所述可扩展外部护套之间的空间的至少一部分内;以及扩大剖面构造,其具有足以适于工具的通过并且允许所述工具从所述远端尖端延伸到外部的横截面形状,并且

其中,当所述可变剖面部分采用所述扩大构造以适合所述工具时,所述可扩展外部护套在所述远端尖端处具有大体上非圆形形状。

12.根据权利要求11所述的单次使用内窥镜,其中,所述工作通道的可变剖面部分适于采用所述扩大构造,而无需使所述图像传感器相对于所述光传输系统移动。

13.根据权利要求11-12中任一项所述的单次使用内窥镜,其中,所述插入部分的在所述远端尖端处的外径(D)大约是2.0mm或更小。

14.根据权利要求11-13中任一项所述的单次使用内窥镜,其中,所述工作通道的可变剖面部分能够采用所述扩大构造以适合具有圆形横截面形状的工具通过,所述圆形横截面形状具有的直径等于所述插入部分在所述远端尖端处的所述外径(D)的至少50%。

15.根据权利要求14所述的单次使用内窥镜,其中,所述工作通道的可变剖面部分能够采用所述扩大构造以适合具有圆形横截面形状的工具的通过,所述圆形横截面形状具有的直径等于D的至少60%。

16.一种内窥镜,其具有近端、远端和位于其远端处的视场,所述内窥镜包括:

 毂部,其位于所述近端处或附近;

 插入部分,其从所述毂部朝向所述远端延伸;以及

 可扩展远端尖端,其从所述插入部分延伸到所述远端并且具有构造为获取所述视场内的图像的传感器,

 其中,工作通道、冲洗腔和光导在所述插入部分内从所述毂部延伸到所述远端,

 其中,所述内窥镜的第一横截面在沿所述插入部分的位置处包括所述冲洗腔、所述光导、所述工作通道的大体上圆形横截面、以及从所述传感器延伸到所述毂部的缆线,

 其中,所述内窥镜的第二横截面在沿所述远端尖端的位置处包括所述传感器、所述工作通道、所述冲洗腔、以及所述光导,并且其中,在所述第二横截面中的所述工作通道和所述冲洗腔适于独立于彼此从大体上非圆形的低剖面构造转换到扩大剖面构造。

17.根据权利要求16所述的内窥镜,其中,所述可扩展远端尖端包括弹性外部护套,所述弹性外部护套适于在所述工作通道或所述冲洗腔处于所述扩大剖面构造时采用大体上非圆形横截面形状。

18.根据权利要求16-17中任一项所述的内窥镜,其中,所述内窥镜在所述第一横截面处的外径(D)大约是2.0mm或更小。

19.根据权利要求18所述的内窥镜,其中,所述内窥镜部分的具有可扩展远端尖端(1)的长度与所述插入部分的外径(D)的比值大约小于4:1。

20.根据权利要求16-19中任一项所述的内窥镜,其中,在所述第二横截面中的所述工作通道能够采用所述扩大构造以适合具有圆形横截面形状的工具的通过,所述圆形横截面形状具有的直径等于所述插入部分的外径(D)的至少60%。

具有可变剖面尖端的内窥镜

技术领域

[0001] 描述的技术大体上涉及用于在体腔、内腔或其它封闭空间内成像的装置和方法，并且更具体地说，本发明涉及用于各种用途（例如，用于膝关节镜手术）的一次性使用电子内窥镜。

背景技术

[0002] 诊断与治疗患者通常涉及检查内部器官和结构。在“打开外科手术（open surgery）”中，在患者的皮肤和肌肉中形成大的外科手术缺口或切口。这样做允许医生直接地观察并且接近被治疗的区域。然而，大的外科手术伤口会造成严重的患者疼痛，包括使用强有力的麻醉剂和止痛剂（比如麻醉药），以使患者在外科手术期间和之后保持舒适，通常耗费大量时间愈合并且限制术后患者活动（特别是如果肌肉被切开以接近治疗区域）。

[0003] 为避免干扰附近的组织，医生利用各种成像技术来探测导管、孔、身体开口、或其它空间。这种装置允许远程观察没有大的切口的难以进入的空间，并且以不同名称，包括血管镜、关节镜、管道镜、膀胱镜、内窥镜及纤维镜被提及。

[0004] 关节镜检查越来越流行。通常的关节镜手术比如通过移除或修复半月板、韧带和肌腱重构的撕裂软骨部分、移除松散碎片、并且修剪或刮削受损的关节软骨来检查与治疗在各种身体关节内的受损组织。根据美国运动医学整形外科学会，每年在世界范围内执行超过4百万膝关节镜检查以及超过140万的肩膀关节镜检查。还可以通过关节镜检查观察诸如肩部、肘部、踝部、臀部、和腕部的其它关节。

[0005] 内窥镜具有光源和相机。纤维镜（或光纤内窥镜）包括照明纤维或光导以引导照亮视场和成像纤维束的光从而将照明区域的图像传送到相机。在诊断性关节镜检查中，在将装置引入到患者的关节中以后，医生将光照射到那个关节。相机提供了随后在视频监控器上观察到的关节的图像。通过装置观察关心的关节，医生无需作出大的切口。可以利用无菌流体使关节扩展，这增加了关节区域的可见性并且使医生工作更加容易。已经在诊疗室中和“走进（walk in）”外科手術中心或门诊外科手術中心中（例如使用2.0mm光纤关节内窥镜）来执行这些单端口诊断手术。常规地，这些诊断手术在局部麻醉条件下执行以使被检查的区域麻木并且患者贯穿整个手术过程保持清醒。

[0006] 使用其它内窥镜来主动对患者的关节进行治疗或进行手术。医生将内窥镜插入到关节中。还可以提供额外孔或切口以允许在外科手术期间使用其它工具以切割、修剪、移除关节中的颗粒物或修复组织。另选地，内窥镜可以包括允许外科手术工具（例如，活体取样钳和其它工具）滑入与滑出关节的工作通道。

[0007] 这种手术或治疗关节镜手术具有局限性。用于关节检查镜的具有工作通道的手术内窥镜直径通常是3-4mm。这使得整个手术与在使用较小的诊断内窥镜时相比，对患者更加具有侵入性并且更加费力。

[0008] 手术性关节镜手术可能具有威胁生命的风险。全身麻醉和其伴随的风险，可以特别地用于更多介入性手术的关节镜检查。为避免患者意外感染，医生使用无菌技术和装备。

[0009] 这种风险是琐细的。罗纳德里根UCLA医学中心在执行最新微创内镜手术中是领导者。在2015年2月,多达179人在那个医院进行内窥镜手术时,被暴露于耐药细菌。根据新闻报道,这些人中的七个感染了耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA),并且这些患者中的两人死亡。

[0010] 美国食品和药物管理局向全体保健服务提供商发布了关于用于复杂内窥镜手术的医疗内窥镜的使用的一般警告。一些内窥镜的复杂设计妨碍了对这些可重复使用装置进行清洁、消毒和杀菌的能力。

[0011] 先前已知的内窥镜遭受多个弊端,包括显著的初始成本以及在每次使用以后对于消毒的需要。这种灭菌手术是耗时的并且导致其他花费。

[0012] 加托(Gatto)的美国专利No.6,840,909描述了用于从乳腺导管移除组织和细胞的装置。在它的远端处,装置具有刚性或半刚性插管管子。这个插管具有范围从0.5mm到大约1.2mm的外径,并且用作内窥镜的引导管。为获得活体组织切片细胞和组织,外科医生操纵插管管子自身以刮掉没有组织的细胞。将生理盐水注射到随后施加真空的区域中,而从患者取出水和刮掉的细胞。

[0013] 慕克吉(Mukherjee)的美国专利No.8,323,181描述了具有大约1mm到2mm外径的插入端的内窥镜。图5示出了具有柔性聚酰胺护套的内窥镜的插入端的尖端。在护套内附随图像束聚焦透镜、两个激光聚焦透镜、以及用于照明的光学纤维束。

[0014] 法尔(Farr)的美国专利No.8,858,425描述了具有可移除、可插入、并且一次性的光电模块的内窥镜。图7b示出了可以在远端702插入身体内部以后插入通过一次性插管700的外科手术工具750。那个远端702制成柔性,使得在插入患者以后,插管的整个远端尖端702可以径向地扩展。

发明内容

[0015] 这是描述技术的概括性总结,在范围上与原始权利要求相称。这种技术克服了先前已知手术内窥镜的弊端,并且提供了具有可变剖面远端尖端的单次使用或一次性、低成本电子内窥镜。该技术包括与用于实施下面描述的发明的具体模式(也称为“实施方式”)类似和不同的多种形式。这些描述的内窥镜旨在提供本技术的一些可能形式的简要概述,并且不意图作为描述技术的全部范围或全部特征的全面公开并且不限定所附权利要求的范围。

[0016] 在一个方面中,电子内窥镜具有毂部。轴从毂部延伸。可扩展远端尖端从轴延伸。在远端尖端内的图像传感器具有在内窥镜外部的视场。在远端尖端内的光源在图像传感器的视场内发射光。

[0017] 工具可以沿工作通道内的轴从毂部经过,并且到远端尖端。在远端尖端处的可变剖面工作通道允许一个或多个工具经过图像传感器并且进入其视场而没有在近端轴处增加内窥镜的整体尺寸。工作通道从相对紧凑、大体上非圆形横截面形状改变到不同且扩大的横截面形状。这种形状改变适于使工具穿过工作通道,而且当首次插入到患者中时还允许内窥镜具有相对低的剖面。

[0018] 在另一个方面中,具有远端尖端的单次使用内窥镜具有封装光源的毂部部分以及从毂部部分延伸的插入部分(该插入部分能够插入到患者身体中)。插入部分包括在内窥镜

的远端尖端处的可扩展外部护套。在插入部分内的光传输系统传送来自光源的光并且将所述光从远端尖端投射到待被照明的物体上。大致定位在远端尖端中心处的图像传感器获取被照明物体的图像。

[0019] 可变剖面工作通道从内窥镜的毂部部分延伸到远端尖端。工作通道的低剖面或减小的剖面构造适配在限定于图像传感器与可扩展外部护套之间的空间的至少一部分内。扩大剖面构造具有足以允许工具经过图像传感器并且从内窥镜远端尖端延伸到外部的横截面形状。当工作通道处于放大剖面构造中时,可扩展外部护套在远端尖端处具有大体上非圆形形状。

[0020] 在另一个方面,内窥镜具有近端、远端、以及位于其远端的视场。毂部位于近端处或附近。插入部分从毂部朝向远端延伸。可扩展远端尖端从插入部分延伸到远端并且具有传感器。传感器在视场内获取图像。工作通道、冲洗腔和光导在插入部分内从毂部延伸到远端。在沿着插入部分的点处,内窥镜具有一横截面,其具有冲洗腔、光导、工作通道的大体上圆形横截面和从传感器延伸到毂部的缆线。

[0021] 在沿着远端尖端的另一个点处横截面不同。这个第二横截面具有传感器、工作通道、冲洗腔、以及光导。在这个第二横截面中的工作通道和冲洗腔具有独立可变的剖面。每个都从大体上非圆形、低剖面构造转换到扩大剖面构造。扩大剖面构造允许一个或多个工具穿过工作通道或者允许液体行进通过冲洗腔。

[0022] 这些内窥镜能够具有多种变型。例如,具有可扩展或弹性工作通道(1)的内窥镜部分的长度与插入部分的外径(D)的比值范围从大约5:1到大约1:1,并且优选地小于大约4:1,并且最优选地小于大约2:1。

[0023] 在公开内窥镜的至少一部分中,可扩展工作通道采用扩大剖面而无需使图像传感器相对光传输系统移动。例如,可扩展远端尖端可以具有弹性护套,当工作通道或冲洗腔扩大时其采用大体上非圆形横截面形状。在其它公开的内窥镜中,相机略微地沿着一个方向移动同时尖端扩展以允许工具穿过。一旦工具出现并且实现扩展,那么就能够重新定位相机。在经过相机以后,工具可以被向前或向后推动,使得运动的范围不致使相机进一步移动。

[0024] 可扩展外部护套、冲洗腔和可变剖面工作通道可以由各种可灭菌、生物可兼容聚合物材料制成。每个都可以由具有生物可兼容弹性管的材料制成,其可以是相同材料或不同材料。此外,冲洗腔和可变剖面工作通道还可以由生物可兼容非弹性材料制成。扩大的工作通道能够适合具有圆形横截面形状的工具通过,圆形横截面形状具有的直径等于插入部分的外径(D)的至少50%,优选地等于D的至少60%,并且最优选地等于D的至少95%。当冲洗腔或工作通道扩大时,外部护套采用大体上非圆形横截面形状。

[0025] 描述的电子内窥镜对于各种手术或治疗性手术(例如,关节镜检查、胆结石介入、妇科内镜检查、肾结石介入、耳鼻喉内镜检查、和尿路内镜检查)来说是有用的。这种一次性内窥镜无需再次消毒,并且能够在相对小的包装中提供良好的视觉性,因为内窥镜的插入患者的部分具有大约2mm或更小的外径。这方便了以门诊病人为基础的全科执业医师在他们诊疗室中的治疗性内窥镜的使用,并且避免了与发生在医院手术室中的排程手术相关的延迟和成本。

[0026] 还提供了装配与使用这些内窥镜的方法。

[0027] 到目前为止已经简要地描述了此技术。本概要以简化的形式引入选择的构思，贯穿本申请进一步对其进行描述，包括在优选实施方式的详细描述中。这个概要既不用于确定要求保护主题的关键的或基本的特征，也不用于以任何方式限定附属其的权利要求的范围。在不偏离本申请范围的情况下，上面涉及的以及下面仍待说明的这些特征不仅可以在陈述的组合中，而且此外在其它组合中，或单独使用。除了上面描述的说明性的方面、实施方式、和特征以外，将赋予本领域中的技术人员更加完整的理解，并且通过考虑下面的文本和所附的说明性附图将实现描述技术的这些和其它目的、特征和优点。

附图说明

[0028] 为了说明描述的技术以及另外地阐述本技术的上面和其它特征与优点，下面通过参照在所附说明性附图中说明的特定实施方式提供更特别的描述。这些附图描述了所述技术的选定模式并且不视为限定其范围。将通过使用这些附图另外具体地并且详细地描述与说明该技术，其中贯穿全文相同的附图标记表示相同的部件，并且在附图中：

[0029] 图1是根据在本申请中概括的原理构造的说明性内窥镜的示意图；

[0030] 图2a是图1的内窥镜的处于未扩展构造中的可扩展尖端的立体图；

[0031] 图2b是图1的沿图2a的剖面所取的可扩展尖端的横截面视图；

[0032] 图2c是具有非圆形相机的内窥镜的处于未扩展构造中的可膨胀尖端的立体图；

[0033] 图3是图2a和图2b的内窥镜的位于外部覆盖件护套下方的未扩展尖端部件的视图；

[0034] 图4是图1的内窥镜的处于扩展构造中的可扩展尖端的视图；

[0035] 图5是图1的使远端毂部闭合件移除的连接毂部的全貌图；

[0036] 图6是图1的使整个闭合件移除的位于连接毂部内的部件的视图；

[0037] 图7是位于图1的连接毂部内的印刷电路组件 (PCA) 板的视图；以及

[0038] 图8是内窥镜照明系统的示意图。

具体实施方式

[0039] 提供的附图是描述性的并且这种技术不限于示出的精确布置。可以以包括在附图中未描述的各种其它方式来实施描述的技术。公开的附图和角度通常不成比例以便清楚地描绘该技术的属性，并且旨在描述公开的通常方面，并且不应视为限定所描述技术的宽度、范围或适用性。阐述了描述技术的附加特征和优点，并且通过下面优选实施方式的详细描述将是显而易见的。

[0040] 在附图中示出了并且在下面说明了描述技术的多个示例性方面，其被提出以使能够制造与使用那个技术的各个方面和实例。特定材料、技术和应用的描述作为实例提供。不限于技术的范围并且从附图、实例、或下面的说明输入跟随的权利要求。

[0041] 本申请提供了具有可变剖面尖端的电子内窥镜，特别是具有可变剖面工作通道的单次使用或一次性、低成本、电子内窥镜。

[0042] 在一个内窥镜中，电子内窥镜具有保持在患者身体外部的毂部。由医生使用毂部来操纵内窥镜。一个细长的、柔性轴从该毂部延伸。这是内窥镜的可以插入到患者身体中的部分。可扩展尖端从轴的最远离毂部的端部延伸。这就是远端尖端。这个可扩展远端尖端具

有传感器,该传感器允许医生观察患者身体内部和工作通道的内部,这使得医生靠近结构进行治疗或做手术。特别地,互补金属氧化物半导体(CMOS)图像传感器定位在远端尖端内,并且具有位于内窥镜外部的视场,尽管也可以使用其它传感器。远端尖端内的一个或多个照明纤维在图像传感器视场内发出光。

[0043] 远端尖端具有可变剖面的工作通道。工作通道允许一个或多个工具(例如,消融装置、插管、解剖器、电极、钳子、夹紧件、推结器、激光纤维、针保持件、抽吸和灌注仪器、套管针、和其他工具)在内窥镜内从毂部传送到图像传感器的向前视场。可变剖面工作通道可以改变形状以允许工具在图像传感器旁边经过。例如,可扩展工作通道可以从大体上非圆形横截面形状变化到允许工具穿过的不同且放大的横截面形状。

[0044] 另一个内窥镜具有封装光源的毂部。医生利用毂部来操纵内窥镜。插入部分从毂部延伸。在内窥镜的远端尖端处(最远离毂部),插入部分具有可扩展外部护套。光传送系统传输来自毂部的光并且传送到位于远端尖端上方的待照明的物体上。图像传感器大致地定位在内窥镜远端尖端的中部。传感器获取被照明物体的图像。

[0045] 可变剖面工作通道从内窥镜的毂部延伸到远端尖端。工作通道定位在可扩展外部护套的内部。工作通道的低剖面构造适配在限定在图像传感器与可扩展外部护套之间的空间内。工作通道的放大剖面构造允许工具行进经过图像传感器并且到远端尖端外部。当工作通道处于放大剖面构造时,可扩展外部护套在远端尖端处具有大体上非圆形形状。

[0046] 另一个内窥镜具有最靠近医生的近端、在相对端处的远端以及在那个远端处的视场。毂部位于近端处。内窥镜的从毂部朝向远端延伸的部分可以定义为“插入部分”。根据医生的需要,可以将一部分或全部插入部分插入到患者中。毂部保持在患者外部。

[0047] 可扩展远端尖端从插入部分延伸到远端并且具有构造为在视场内获取图像的传感器。工作通道、冲洗腔、与光导(例如,一个或多个光纤)在插入部分内从毂部延伸到远端。在沿着插入部分的点处,内窥镜具有一横截面,其包括冲洗腔、光导、工作通道的大体上圆形横截面、以及从传感器延伸到毂部的缆线。

[0048] 在沿远端尖端的不同点处,内窥镜具有不同的横截面。此不同的横截面具有图像传感器、工作通道、冲洗腔、以及光导。工作通道和冲洗腔能够改变它们的剖面,并且能够彼此独立地这样做。每个可以采用大体上非圆形、低剖面构造。每个还可以采用放大剖面以适合穿过工作通道的工具或者适合穿过冲洗腔的液体。

[0049] 上面简要描述的每个内窥镜都具有可扩展远端尖端,可变剖面工作通道,以及可选地具有可扩展冲洗腔。制成这三种结构的材料可以相同或不同。可以利用生物可兼容弹性体材料来制造全部三种结构(例如,硅橡胶、热塑性弹性体(TPE))。TPE包括共聚酯弹性体(例如,来自DSM的ARNITEL®)、聚醚酰胺(例如,来自阿科玛的PEBAX®)、聚醚聚酯嵌段共聚物(例如来自杜邦的HYFREL®)、聚烯烃弹性体(例如,来自陶氏化学的ENGAGE®)、聚氨酯弹性体(例如,来自陶氏化学的PELLETHANE®)、苯乙烯嵌段共聚物(例如,来自AlphaGary的EVOPRENE®),苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(例如,来自巴斯夫的STYROFLEX®)、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(例如,来自科腾聚合物(Kraton Polymers)的KPATON®)、以及热塑性硫化胶(例如,来自埃克森美孚的SANTOPRENE®和GEOLAST®)。

[0050] 工作通道和可选冲洗腔还可以由非弹性体材料制成,其可以从低剖面构造改变到

放大剖面构造(例如,聚(乙烯-醋酸乙烯酯)(PEVA)、聚酰亚胺、聚四氟乙烯(PTFE)、或聚氯乙烯(PVC))。相对刚性工具穿过工作通道,这可以受益于更耐用的,坚固的聚合物材料,同时远端尖端需要适合扩大的工作通道和/或扩大的冲洗腔。

[0051] 现在参照图1,内窥镜1具有可扩展尖端2、轴3、连接毂部4、连接器组件5和USB连接器13。示出的内窥镜1具有5cm与200cm之间、优选地在10cm与100cm之间的并且最优选地在12cm与60cm之间的整体工作长度(轴3与远端尖端2的组合长度)。工作长度应该足以允许内窥镜1的尖端定位在患者体内,从而在使连接毂部4保持在患者体外的同时能够看到相关的解剖。

[0052] 轴3从远端尖端2延伸到连接毂部4。轴3传递施加在轴3的纵向轴线周围的扭矩(旋转)。施加到轴的近端的扭矩沿轴3的长度传送并且传送到远端尖端2。在一些内窥镜中,轴3是柔性的并且可以关于轴的横向轴线弯曲以相对小的弯曲半径。这允许在医疗手术期间在解剖结构周围操纵内窥镜。然而,在其它应用中,轴3的一部分或全部都是刚性或半刚性的。

[0053] 轴3可以由具有适当强度特性(例如,提供拉伸和压缩的柔性和强度,以及从近端到远端的适当的扭矩传送)的任意生物可兼容材料制成。可以制成轴3的材料包括生物可兼容聚酰胺、聚酯、聚醚酮、聚醚、聚酰亚胺、聚四氟乙烯、和聚氨酯环氧树脂。为提供附加的强度或刚度,加强材料可以包含在轴3中。这种加强材料包括铜合金、镍合金(例如,镍钛诺)、不锈钢、以及诸如聚酰亚胺的高模量塑料。

[0054] 连接毂部4包含用于工具、冲洗流体和探针的一个或多个连接器8、9、10以及可选电子装置。连接毂部4具有适合这些部件的尺寸和形状。连接毂部4内的电子装置包括PCA,其具有用于操作下面说明的内窥镜和相机信号传送系统的电路。替换地,PCA可以用作至内窥镜外部的的外部控制电路的互连件。如果毂部4内部的电子装置不是另外期望的,则毂部4可以非常小并且可以用作其它管、线与光纤之间的连接接头。

[0055] 毂部4由诸如聚碳酸酯、丙烯酸、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、浇注式环氧树脂和热固性塑料的生物可兼容塑料制成。通过利用生物可兼容材料(诸如若干等级的不锈钢或钛)形成的金属壳体也是可能的。

[0056] 连接毂部4具有远端部分18和近端部分19。连接毂部4包括一个或多个端口或连接器8、9、10以及张力释放特征11、12。这些连接器8、9、10包括用于在连接毂部4与连接器8、9、10之间提供流体密封的密封件(例如,LUER-LOK®锁定部件)。

[0057] 连接件8、9、10牢固地附接到连接毂部4,并且允许医生在毂部4处引入可以在内窥镜的远端尖端2处使用的工具和流体。这可以通过粘接、热焊接、灌注以热固性塑料或环氧树脂、射频焊接、利用螺纹连接将它们拧上、溶剂粘合、超声焊接、或这些处理的组合实现。这三个连接器8、9、10中的任一个或全部可以附接到进入毂部4的柔性管。

[0058] 冲洗通道连接器8允许在毂部4处引入流体,其可以行进通过冲洗腔24。探针通道连接器9允许探针(未示出)在毂部4处插入并且进入到探针通道27中。探针旨在影响内窥镜的柔性轴3的形状。例如,由比如300系列不锈钢的材料制成的可锻且弹性线可以弯曲成期望曲率或角度,并且插入通过探针通道,从而使柔性内窥镜与这种曲率或角度一致。工作通道连接器10允许工具从毂部4穿过轴3内的工作通道28,并且直到远端尖端2内的工作通道部分23。

[0059] 尽管示出的内窥镜具有单个可变剖面工作通道,可以考虑的是可以包括一个以上

的工作通道。当使用多个工作通道时，它们可以具有相同的尺寸或不同的尺寸。一些或所有工作通道可以具有可变的剖面特征。例如，5mm内窥镜可以具有两个1.2mm的工作通道，两个工作通道具有可变的剖面特征。

[0060] 类似地，图1示出了分别用于冲洗腔、探针和工作通道的三个连接器8、9、10。应该考虑的是可以使用少至一个的连接器，或者如用于特定内窥镜的冲洗腔、探针和工作通道特征所需的一样多的连接器。例如，具有两个工作通道、探针、和冲洗腔的内窥镜可以具有四个单独的连接器的。

[0061] 电缆5和USB连接器13提供连接毂部4内的电路和外部装置之间的接口。在图1中，单个缆线5从连接毂部4延伸到USB连接器13。这个缆线5具有用于给连接毂部4内的光源供电的导体以及用于将由相机22输出的信号传递到USB连接器13的触头。可以使用多条缆线，例如，将电力传导到连接毂部4中的发光二极管(LED)光源的第一缆线5，以及传递从相机22接收到的信号的单独第二缆线(未示出)。

[0062] USB连接器13连接到外部控制装置/显示装置或者到电子接口箱中，其将USB信号转换成由外部控制装置或显示装置使用的信号。USB连接器13还提供用于电子内窥镜的电力。尽管在图1中示出了USB连接器，如下所述的其它有线连接(例如，HDMI)和无线连接(例如，蓝牙、WiFi)也是可能的。

[0063] 连接毂部4在使用期间经历包括弯曲力的各种力。张力释放特征11、12保护毂部4和其部件免受这些力。例如，图1示出了远端张力释放部11和近端张力释放部12。张力释放特征11、12可以由各种材料制成。这些包括相对硬的注塑成型热塑性材料(例如，丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS))，或者前面指出这种TPE的更柔性的材料。当使用TPE时，它优选地具有比可扩展尖端部分更高的硬度值。

[0064] 图2a和图2b以立体图和横截面视图示出了内窥镜的远端。在图2a中，可扩展尖端2具有可扩展外部覆盖件21。在远端处，示出了可扩展尖端2内的结构，并且该结构包括可变剖面工作通道23、可扩展冲洗通道24、三个照明纤维25、以及相机22。远端尖端2足够长以容纳相机22。例如，远端尖端2具有从轴3的端部到内窥镜的最远端部分的、位于3mm与50mm之间，优选地7mm与15mm之间，并且最优选地8mm与10mm之间的长度。

[0065] 远端尖端2可以扩大和收缩。在低剖面状态中，远端尖端2具有减小的横截面积，具有大约1.5mm与20mm之间，优选地大约1.5mm与5mm之间，并且最优选地大约1.5mm与大约2.0mm之间的外径。在放大剖面或扩大状态中，远端尖端2具有扩大的横截面积，该横截面积适合一个或多个工具穿过工作通道。例如，放大剖面适合具有圆形横截面形状的工具通过，其中，圆形横截面的直径位于1.8mm与20mm之间，优选地2mm与5mm之间，并且最优选地1mm与2mm之间。剖面变化允许工具通过相机22，并且最终离开内窥镜的远端尖端。

[0066] 照明纤维25描述为三个柔性光纤纤维光导。这些纤维将来自连接毂部4中的光源的光传送到内窥镜的远端尖端2，以照亮视场。尽管在图2A中示出了三个纤维25，可以使用少至一个的纤维或可以适配在可允许空间内的一样多的纤维，只要它们为相机22提供足够的光即可。照明纤维25可以由玻璃、PMMA或其它光传输材料制成。可以使用不同尺寸纤维25的组合，只要它们以其低剖面构造适配在远端尖端2的横截面区域内并且提供足够的照明强度即可。

[0067] 相机22和照明纤维25定位为使得待成像的区域被充分地照明。在示出的构造中，

相机22可以大致位于远端尖端2的中心,而工作通道23、冲洗腔24和照明纤维25在周边周围成角度地分布(例如,工作通道23与冲洗腔24隔开大约120°并且与照明纤维25隔开相等的数量)。然而,工作通道23和冲洗通道24相对于彼此以及相对于相机22或照明纤维25的各种位置是可能的。

[0068] 外部覆盖件21、工作通道23、与冲洗通道24由可无菌聚合物材料制成。在至少可扩展尖端部分内,这些结构构造为使得它们可以改变形状或扩展。这些结构中的每个都可以由相同材料制成,或材料可以是不同的。例如,每个都可以由生物可兼容弹性体管(例如,胶乳橡胶、硅橡胶、或各种USP等级6可兼容TPE)构造。上面涉及示例性TPE。

[0069] 在单次使用的内窥镜中,(例如,使用环氧乙烷气体、伽马射线、蒸气)可以大量实现由原制造商提供的无菌。单次使用的装置可以具有彼此抵靠对接的管连接件,但仍允许在接合部处的小的裂缝、间隙或空隙。适于大量无菌的材料(比如通过环氧乙烷气体),也可以用于构造内窥镜,而不用关心材料需要与多次暴露的无菌化学品(比如戊二醛)的兼容。

[0070] 可以将涂层(未示出)施加到内窥镜的外部。例如,这种涂层可以提供抗菌或抗微生物特性(例如,铜离子、银离子)。还可以使用涂层以允许医生探测特定情形。例如,可以应用探测其它种类细菌污染物或生物标志物的存在的特定肽类和其它制剂。

[0071] 为密封内窥镜的远端尖端,紫外光固化粘结剂灌注化合物被施加在远端尖端处并且在部件之间流动,尽管其是粘性的。过多的灌注化合物被移除并且紫外光施加为固化或硬化材料。还可以使用比如2部分环氧树脂的其它材料。灌注化合物的应用可以限于不与可扩展远端尖端部分抵触的区域(例如,通过限制化合物的分布区域的固定设备),和/或使用不结合到这些可扩展部分的材料。

[0072] 工作通道23具有低剖面构造。例如,2mm内窥镜的低剖面工作通道23在轴3内可以具有0.5mm直径并且然后在远端尖端2内采用更紧凑的构造,使得它适配可扩展外部覆盖件21与相机22之间的空间。在图2a中,低剖面工作通道23具有大体上半月形横截面形状。半月形横截面形状的端部可以是圆形(如在图2A中),或者更急剧地弯曲。也可以是其它形状,包括圆形、肾脏形、长方形、椭圆形等。

[0073] 工作通道23还具有用于允许工具通过相机22的扩大的剖面构造。例如,2mm内窥镜的扩大的剖面工作通道23足够大以允许具有大致1.2mm外径的工具穿过该工作通道。

[0074] 相机22是CMOS彩色相机,其是生物可兼容且防水的。优选地,相机提供了位于内窥镜外部的视场。前视场将向内窥镜的远端尖端观察。然而,视场还可以位于内窥镜外部的一定角度内(例如,比如30°的偏角观察内窥镜)。CMOS图像传感器包括多元件透镜组件或梯度折射率(GRIN)透镜,以提供30-180°,优选地50-130°,并且最优选地60-120°的视场。有效图像分辨率优选地至少是10000像素,更优选地至少40000像素,并且最优选地至少60000像素,尽管1兆像素或更大像素的图像分辨率是可能的。可以替代地或结合CMOS装置使用其它传感器,只要它们提供足够的图像分辨率。例如,可以使用电耦合器件(CCD)。

[0075] 可选地,可以增加光学校镜以改变图像传感器的特定视角。棱镜具有使图像传感器的观察锥体“倾斜”以预定数量(比如30°、70°等)的反射表面。棱镜可以由玻璃或比如丙烯酸或聚碳酸酯的任何透明聚合物制成。可以利用光学透明的环氧树脂使棱镜结合到相机的平坦的远端表面。更优选地,棱镜在装置的初始制造中可以替换最终的相机镜头。

[0076] 相机传感器可以进一步固定到内窥镜的结构。相机传感器可以直接固定到光导以

提供额外支撑。相机缆线可以粘附到护套覆盖件、工作通道或两者。例如,相机缆线可以恰好邻近可扩展远端尖端部分结合到护套覆盖件的内部。这些其它连接件提供了增加的刚性。

[0077] 图2b的横截面视图沿着图2a的部分A-A,并且穿过细长轴3。柔性编织护套覆盖件26由不锈钢加强聚酰亚胺材料制成,尽管可以使用其它材料。

[0078] 编织护套覆盖件26包括五个结构。在这个部分中的工作通道28是具有大体上圆形横截面形状的柔性管。工作通道28与可以固定到图1和2a中示出的可变剖面工作通道23相比可以由任意可灭菌聚合物材料构造,或者工作通道28和可变剖面工作通道23可以由相同长度的管制造。工作通道28的材料可以与可变剖面工作通道部分23的材料相同,或者它们可以由不同材料制成。例如,轴3内的工作通道可以由非弹性体聚合物材料(例如,聚(乙烯-醋酸乙烯酯)(PEVA)、聚酰亚胺、聚四氟乙烯(PTFE)、聚氯乙烯(PVC))或者由生物可兼容弹性体管(例如,橡胶乳、硅橡胶、或各种USP等级6可兼容TPE)制造。

[0079] 冲洗流体穿过冲洗通道24。只要有足够的流体可以经过,冲洗通道24可以在轴3内具有任意横截面形状。图3中示出的冲洗通道24由单个长度的弹性管制成。另选地,冲洗通道24的位于轴3内的近端部分可以由非弹性体材料(例如,聚酰亚胺管)制成并且连接到弹性体尖端部分。上面指出了用于冲洗通道24的适当弹性体材料。

[0080] 探针通道27允许引入到具有探针的内窥镜(未示出)中,该探针是通常由金属制成的细长探针。当引入探针时,其提供了附加的硬度。这可以便于将内窥镜的远端尖端适当地定位在患者内。此外,探针可以赋予内窥镜特定的形状(例如,特定的曲线或弯曲)。探针通道27抵抗探针尖端的穿刺。加强是可选的。这种探针通道27由各种聚合物管材料制成,比如PEVA、聚酰亚胺、PTFE、或PVC。探针通道27示出为具有圆形剖面,但可以具有允许探针穿过它的任意剖面。

[0081] 此外,相机缆线29从相机22(图2a中示出)延伸到连接毂部4(图1中示出)。相机缆线可以是简单的信号传导线(例如,具有大约0.52mm直径的24AWG规格铜线),或具有若干绝缘导体的带状缆线。示例性导体组分包括铜、铜合金,MP35N、DFT、铂、铂/铱、钨、金、和不锈钢。导体可以是裸的、镀锡的、镀银的、或镀金的。可以使用包括聚全氟乙丙烯(FEP)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、和聚四氟乙烯(PTFE)的各种绝缘材料。例如,带状缆线可以构造为具有四个导体:(1)接地;(2)串行数据线;(3)串行时钟线和(4)电源线(例如,利用41AWG镀银铜导体)。

[0082] 图2c示出了以非圆形相机22制造的另一个内窥镜的远端,其中该非圆形相机与内窥镜的中心径向偏置。在远端尖端2内的工作通道部分23和冲洗腔24与相机22和弹性体尖端覆盖件21相邻。

[0083] 为了允许看到内部结构,图3示出了图2a的没有外部覆盖件21和26的内窥镜。连接套管31是将弹性体尖端覆盖件21和柔性编织护套26接合在一起的薄壁圆柱形材料。图3中描述的连接套管31可以由聚酰亚胺、不锈钢、聚氨酯或其它薄壁管制成。连接套管31结合到编织柔性护套26和弹性可扩展尖端覆盖件21的内表面。可以通过粘结剂结合、热焊接、机械环夹紧或溶剂粘合,或者用于持久地粘结这些部件的其它方法进行接合。

[0084] 探针通道27是薄壁管,其与前面针对比如聚酰亚胺、PTFE或其他管的其他工作通道所描述的类似,并且该探针通道在其远端尖端处具有耐用止动件33,诸如硬塑料(诸如丙

烯酸、ABS、或者可结合到或可机械地固定到探针通道的其他材料)的塞子,其旨在用于防止探针刺穿或损坏其它部件。如果探针的尖端是圆形的话,管还可以在端部处卷曲或折叠以便则形成止动件。这可以是除了硬塑料塞子之外的或者替代它。

[0085] 在图3中还示出了可选偏转器斜坡34。偏转器斜坡提供了成角度的、相对硬的表面以在相机的近端边缘周围引导工具的远端尖端并且进入到工作通道的远端尖端扩展区域中。偏转器斜坡可以由比如丙烯酸或ABS的硬塑料制成,或由薄的冲压不锈钢金属件制成,并且可以弯曲以与工作通道轴的外径匹配。如上面结合图2a和图2b描述的,工作通道在轴3内具有大体上圆形横截面28,以及在远端尖端2内可变的剖面部分23。当工具穿过工作通道轴28的圆形横截面到可变剖面工作通道23时,该工具围绕相机22移动并且离开内窥镜的远端尖端。斜坡34固定到内窥镜。例如,斜坡可以粘附到相机22的近端表面,粘附到可扩展工作通道23,粘附到护套覆盖件26,或者粘附到这些结构的组合。为此目的可以使用紫外线可固化环氧树脂或其它粘结剂。斜坡34相对于内窥镜的纵向轴线限定一角度,该角度的范围可以从大约30°到大约60°,并且优选地范围从大约40°到大约50°,并且最优选地大约45°。斜坡34的长度与内窥镜的在远端尖端处的整个外径的比值小于大约1:2,优选地小于大约1:3,并且最优选地小于大约1:5。

[0086] 当圆形横截面工作通道轴28和可扩展工作通道23由不同材料或管的固定在一起的不同部分制成时,可以使用连接套管35。如果这些利用单一长度的管制成,那么可以省略连接套管35。与外部护套连接套管31(其适配在可扩展尖端覆盖件21的外部覆盖件的内部)和柔性、编织护套覆盖件26(其允许内窥镜保持均匀的外径)不同,工作通道连接套管35适配在圆形横截面工作通道轴28与可扩展工作通道23之间的接合部的外部上以保持用于工具插入与移除的恒定内径。连接套管35可以是短件薄壁聚合物管(例如,是具有0.0.254mm壁厚的4-5mm的聚酰亚胺管,其能够从普特南塑料或预防医疗中心获得)。

[0087] 当其处于低剖面构造时,可变剖面远端尖端允许医生将内窥镜通过小切口或穿孔尺寸(例如,用于12号针)插入。一旦内窥镜位于待治疗的区域中,尖端部分就会扩大。图4以放大剖面构造方式示出了远端尖端2。

[0088] 例如,通过使全Lo mm直径工具通过工作通道尖端23,和/或使冲洗流体(含0.9%生理盐水的无菌水)以足以使远端尖端2处的冲洗通道24扩展的速率通过冲洗通道24。

[0089] 图5和图6示出了连接毂部4的细节。在图5中,远端闭合件部分6被移除。冲洗通道管51附接到冲洗通道连接器8。探针通道管52附接到探针通道连接器9。工作通道轴53附接到工作通道连接器10。在近端上,管子51、52、53附接到连接器,比如鲁尔或鲁尔锁定连接器。可以利用溶剂粘合、粘结剂结合、或压配配合来实现这种连接。

[0090] 在图6中,近端毂部闭合件7被移除以显露PCA61、相机缆线29的近端和照明纤维25的近端。

[0091] 图7是PCA 61的全貌图。利用连接器72将相机缆线29连接到PCA 61。LED 71是LED表面安装芯片,使得照明纤维25的近端抵靠LED 71的光发射表面平齐布置。然而,可以使用非LED照明源(例如,卤素白炽灯、氙气灯、二极管激光器),只要所选的特定的照明可以被相机或传感器获取即可。环氧树脂提供固定附接,尽管其它方法也可以是适合的。

[0092] 安装螺钉73将PCA 61附接到成型到近端毂部闭合件7中的螺柱。可以使用其它PCA安装技术,包括将PCA 61捕获在近端毂部闭合件部分19与远端毂部闭合件部分6之间。两个

毂部闭合件部分6、7和张力释放部11、12的附接,以及继而,它们到电缆5、连接毂部4和内窥镜轴3的附接是防水的。可以借助于多种方式,包括柔性粘结剂、溶剂粘合、热密封、橡胶索环和其它密封件实现这种防水连接。

[0093] PCA 61电路控制光源71的照明强度并且操作相机22。PCA 61电路将信号传送到外部控制器/显示器(未示出)或传送来自于外部控制器/显示器的信号。这些电路将信号转换成图像、电压、时序等,其被相机22所需要或从相机22发送并且用于照明源71。这种转换可以包括将信号转变成通用串行总线(USB)标准。具有嵌入式软件(例如,固件)和现场可编程门阵列(FPGA)的多层或堆叠多层电路使信号转换并且进行通信。

[0094] 如果期望无线通信(无论射频、红外线或另一个通信方法),PCA 61包括无线收发器和电源(例如,电池)。电池给PCA 61和图像传感器7供电。无线收发器与外部控制和显示装置连接。例如,PCA 61将来自于图像传感器7的图像信号无线地传递到外部显示器。

[0095] 另选地,可以在内窥镜外部实现信号转换。在这种情形中,PCA 61起到互连的作用并且将信号路由到缆线5,其然后连接到外部控制/显示单元(未示出)。

[0096] 图8示出了用于电子内窥镜的照明构造。在毂部4内,多个LED和照明纤维或纤维束可以布置为确保足够的照明强度以实现期望的视场和场深度。LED82,如果足够小的话,则可以邻近相机22安装在可扩展尖端部分2内。照明纤维81从LED 82布线以达至在远端尖端2处的相机22的外部。这种照明子组件可以是刚性的。

[0097] 只要用于实现期望视场和场深度的照明强度是足够的,则照明子组件就可以发生变化。例如,只要数值孔径和从光导发射的光的照明场图案与相机22的视场是可兼容的,就可以使用成形光导来替换光照明纤维。LED可以安装在轴部分3内或者可以在内窥镜外部,而不是在毂部闭合件4内。

[0098] 提出下面的实例以说明描述的技术,并且不用于以任何方式限定所附的权利要求。

[0099] 实例1

[0100] 如下面描述地形成具有可扩展工作通道和与图1中示出的毂部类似的毂部中的LED光源的2mm内窥镜。两个注塑成型ABS件6、7(从陶氏化学可获得)形成毂部闭合件。

[0101] 将具有USB连接器13(从莫仕连接器有限公司可获得)的缆线组件5插入张力释放管12并且然后到近端毂部闭合件7中的近端开口中。张力释放管12是由邵氏硬度A60TPE制成的注塑成型部件。缆线组件5电连接到印刷电路组件(PCA) 61。

[0102] PCA 61是小的,多层印刷电路板,其具有表面安装集成电路,该表面安装集成电路将来自于/至相机的USB信号和通信转换为被相机技术参数所需要的信号等级和时序。利用四个螺钉73将PCA 61固定到近端毂部闭合件7。参见图7。

[0103] 近端毂部闭合件具有用于工作通道的开口。工作通道连接器10在近端毂部闭合件7与工作通道之间提供流体密封。将连接器10(商业上可获得的LUER-LOK®锁定部件)插入到近端毂部闭合件7中。

[0104] 护套覆盖件26是29.2cm长的编织不锈钢加强聚酰亚胺管(普特南塑料目录号142-0045;1.88mmOD,1.689mmID)。

[0105] 远端张力释放管11是由邵氏硬度A60TPE制成的注塑成型部件。将这个管通过毂部闭合件6中的开口插入。使护套覆盖件26滑动通过远端张力释放件11以进入到毂部闭合件6

的内部。溶剂与环己酮粘合以将护套覆盖件26固定到远端张力释放管11。

[0106] 利用制造心轴使外部护套21/26由聚酰亚胺和硅胶管形成。将具有大约1.689mm外径(OD)的薄壁聚酰亚胺连接管31在适当尺寸的心轴上滑动。然后,使具有大约1.689mm内径(ID)的8mm长度的硅胶管(其将形成可扩展远端尖端覆盖件21)以及护套/覆盖组件11/26从相对端在心轴上滑动直到它们跨越聚酰亚胺连接管31彼此抵靠对接。利用环己酮将硅橡胶管21、聚酰亚胺连接管31和不锈钢加强聚酰亚胺管26结合在一起以形成耐久的接合部。

[0107] 还利用心轴形成工作通道。将29.2cm长的聚酰亚胺管28(预防医学目录号141-0083;0.05050Dx0.048ID)在具有适当直径的心轴上滑动。使8mm长的USP等级6TPE管(来自科腾聚合物(Kraton Polymers)的科腾(KRATON))在心轴上滑动,使得其抵靠聚酰亚胺管28对接。用薄壁聚酰亚胺连接套管35(来自预防医学)覆盖形成的接合部。利用低粘性紫外光固化粘结剂(从Dymax公司可获得的208-CTH-F柔性耐水导管结合粘结剂)将这些部件接合在一起。工作通道组件23/28/35总共是30cm长。

[0108] 将工作通道组件23/28/35滑动到外部护套以及先前构造的覆盖组件中。将工作通道组件23/28/35的近端连接到工作通道连接器10。环己酮溶剂将工作通道的近端结合到连接器10。

[0109] 利用环己酮将丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)斜坡34结合到工作通道可扩展尖端的外部。近似地,斜坡34的中间点位于相机22的后边缘处,并且斜坡提供了用于工具横过进入到可扩展远端尖端区域中的平滑角。斜坡34相对于内窥镜的纵向轴线形成45°的角度,并且沿那个纵向轴线具有大约2-3mm的长度。

[0110] 然后,将相机22附接到PCA 61。相机是微型ScoutCam™1.2(以色列俄梅珥的麦迪格斯(Medigus)有限责任公司)。这种相机22为圆柱形形状并且尺寸为1.2mm直径和5mm长度,并且提供了大约44,880像素的有效图像分辨率。相机缆线29从相机22延伸,在覆盖组件内但沿装配工作通道的外侧延伸,并且在相机连接器72处连接到PCA 61。参见图7。PCA 61控制相机22并且从其接收图像。

[0111] 三个光学照明纤维25(作为目录号0.25MMFIBERENDGLOW的来自灯塔(LightHouse)LED的0.25mm的外径)也在覆盖组件内沿工作通道组件的外侧延伸直到它们邻近相机22。将照明纤维25的近端粘附在光源71上,Luxeon®C电源LED(由飞利浦照明公司可获得)具有紫外线固化粘结剂(由Dymax公司可获得的208-CTH-F粘结剂)。

[0112] 然后,密封尖端并且利用戴马斯(Dymax)粘结剂将部件结合在一起。

[0113] 使远端毂部闭合件6在覆盖件/工作通道组件上方滑动。远端毂部闭合件6和近端毂部闭合件7卡合适配在一起。将它们热密封在一起以获得液密密封。

[0114] 这提供了具有30cm工作长度、2mmOD、以及可变剖面远端尖端和工作通道的内窥镜。这种内窥镜可以用于各种内窥镜应用,包括关节镜关节检查和用于手部、肩部、膝部等的外科手术。

[0115] 实例2

[0116] 除了如图2A中示出的可变剖面工作通道以外,与在实例1中描述的内窥镜相类似的内窥镜形成具有可变剖面冲洗腔24。30cm长的TPE管(预防医学PEBAX®管目录号115-1289;0.0.279mmID,0.1143mm壁厚,0.51mmOD,邵氏硬度A63)形成冲洗腔24。用于制造内窥镜的过程与实例1类似。下面说明区别。

[0117] 将PEBAX®管邻近工作通道组件23/28/35布置,并且跨越适配LUER-LOK®锁定连接器8的倒钩推动管的近端。这使冲洗腔24固定到近端毂部闭合件7。在密封尖端以前将冲洗腔管24的远端邻近相机22定位在可扩展尖端内。

[0118] 实例3

[0119] 除了冲洗腔24由非可扩展材料制成以外,内窥镜与在实例2中描述的类似。替代PEBAX®管,冲洗腔24由聚酰亚胺管(预防医学目录号141-0023;0.508mmOD,0-457mmID)制成。

[0120] 即使材料自身是非可扩展的,冲洗腔制造为提供该特征。在远端,对8mm长的聚酰亚胺管热压成型以形成折痕和平坦的端部。这使得聚酰亚胺管在可扩展外部覆盖件21内部在相机22周围弯曲。将聚酰亚胺管的近端布置在商业上可获得连接器8(LUER-LOK®部件)的倒钩连接器上方并且利用甲基乙基酮溶剂固定它。

[0121] 在使用中,当流体在冲洗腔24内经过时冲洗腔24的折痕和平坦远端尖端扩展。这继而使外部覆盖件21扩展。参见图3和图4。

[0122] 实例4

[0123] 与实例1中描述的内窥镜类似的内窥镜构造为与外部显示和控制装置(例如,PC或平板电脑)无线通信。PCA 61具有无线传输与接收部件。通常可获得的按钮式电池包含在毂部组件内以给PCA 61供电。天线被包括且附接到PCA61。将开关与电池串联连接。电池提供足够的电力以允许内窥镜系统起作用几个小时。

[0124] 实例5

[0125] 与实例1中描述的内窥镜类似的内窥镜,除了可扩展工作通道是30cm长的非加强聚酰亚胺管(预防医学目录号141-0083,1.283mmODx1.219mmID)以外。如上面实例3中所描述的,在远端处热压成型8mm长的聚酰亚胺管以形成折痕和平坦端部。这使得聚酰亚胺管在可扩展外覆盖件21内部在相机22周围弯曲。当迫使工具或其它物件通过工作通道时,起折痕和平坦的远端尖端将扩展,继而使外部覆盖件21扩展至需要使工具或其它物件通过的程度。

[0126] 此外,在这个实例中,相机22是Awaiba NanEye相机(从AWAIBALda可获取)。这个相机22尺寸为1.1mm x 1.1mm x 1.7mm长度且具有1.41mm的对角线测量值,并且提供了大约62,500像素的有效图像分辨率。图2c示出了这个内窥镜在远端尖端处的横截面视图。

[0127] 实例6

[0128] 除了具有1.7mm的外径以外,内窥镜与实例1中描述的内窥镜类似。

[0129] 外部护套21/26由29.2cm长的编织不锈钢加强聚酰亚胺管(从预防医学目录142-0042可获得,1.72mmOD,1.57mmID)、具有大约1.689mmID的8mm长度硅橡胶管,以及具有大约1.689mmOD的薄壁聚酰亚胺连接管31形成。

[0130] 工作通道由薄壁聚氨酯管(预防医学目录号115-0565;1.346mmOD、0.089mm壁、1.168mmID)形成。

[0131] 相机是上面在实例5中描述的NanEye相机。照明光导(光纤)是0.125mmOD(0.1mm芯部直径,埃德蒙光学股票(optics stock)#57-061),并且使用总共八个纤维来照明。来自NanEye相机22的四导体缆线连接到PCA 61以信号连接到适于外部使用的缆线,并且在PCA 61上包括可能的信号处理电路以将信号转换到USB标准或其它期望的配置。PCA 61具有包

含用于使用的特定NanEye相机的校准信息的存储器。

[0132] 上述详细描述包括实践该技术的多种形式的说明,并且为了说明的目的包括多个细节。在不偏离权利要求的精神和范围的情况下,根据在本申请中描述的公开和建议,术语易于多种变型、修改、替换、和另选形式。实例用于说明特定的实施方式;然而,权利要求并非旨在限于这些实例,而是包括权利要求的全部范围。因此,在不失去任何一般性的情况下,并且在描述的技术上不施加限定的情况下,阐述选定实施方式和下面实例的上述描述。

[0133] 此外,在前面选定实施方式的详细描述中,参照形成它的一部分的附图,并且其中借助其中可以实践描述技术的说明性特定实施方式示出。可以使用其它实施方式,并且在不偏离描述技术的范围的情况下可以进行结构改变。例如,作为一个实施方式的一部分说明或描述的一般原理和特征可以在另一个实施方式中使用,以便在不偏离所述技术的精神和范围的情况下产生另一个实施方式。相应地,权利要求的范围不被上面的描述限定。在权利要求的等效的含义与范围内的全部变化都包括在它们的范围内。

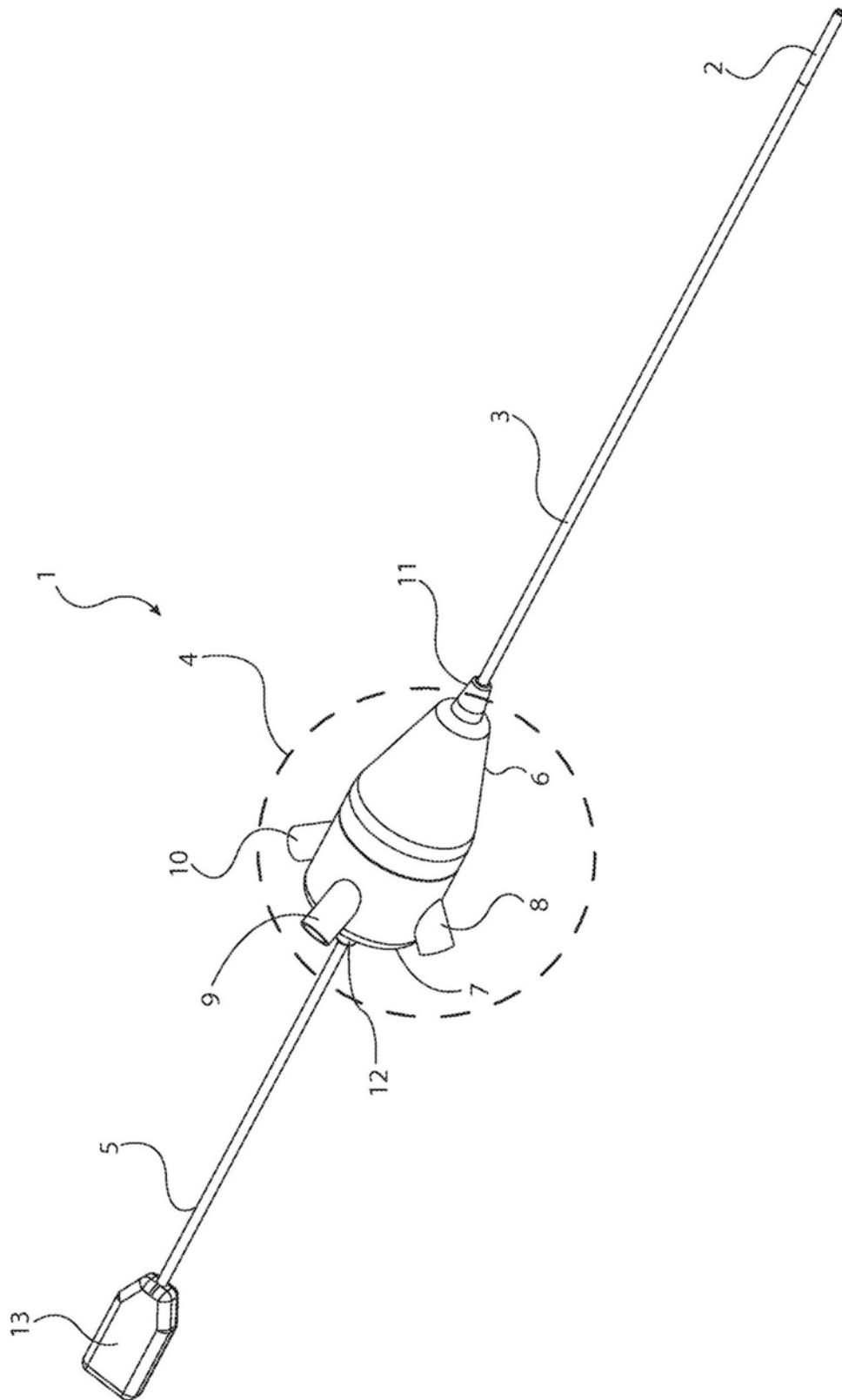


图1

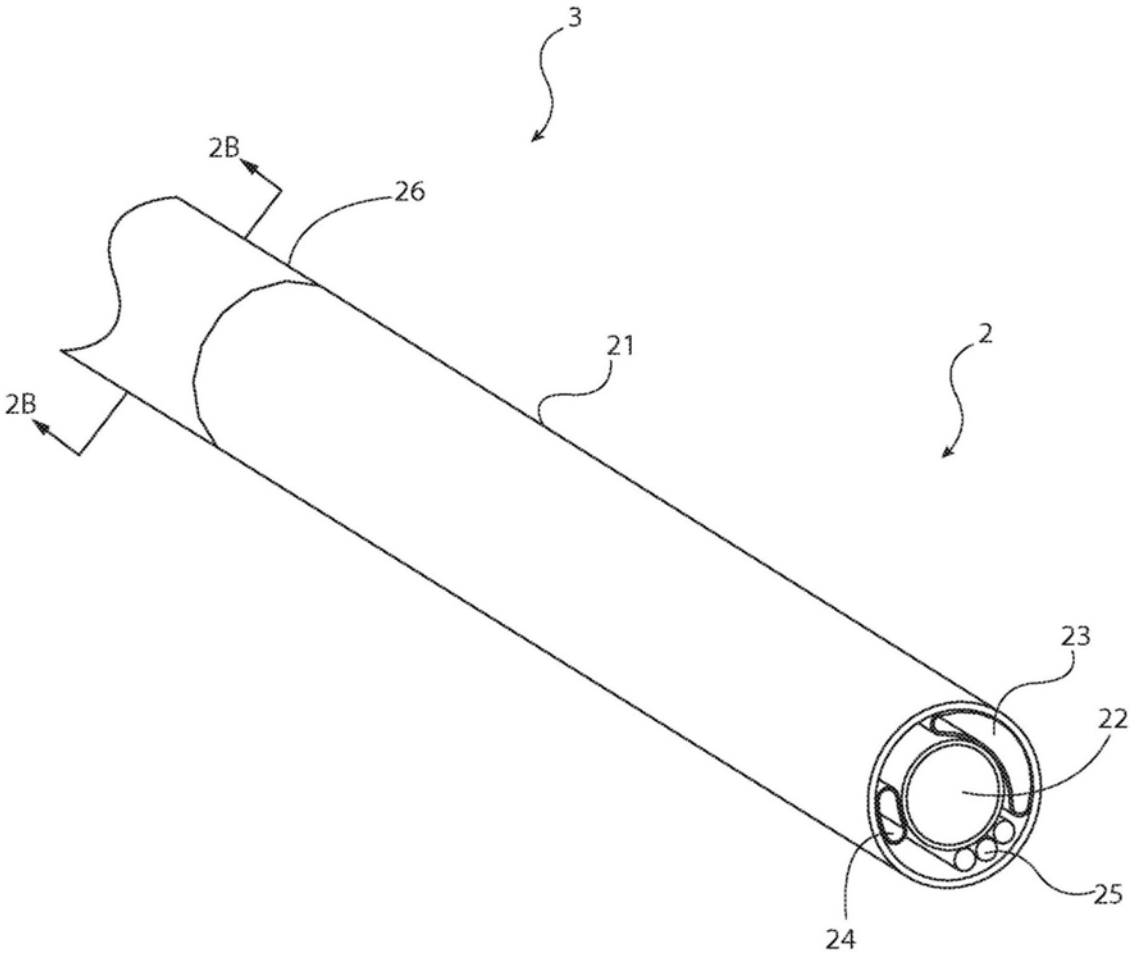


图2A

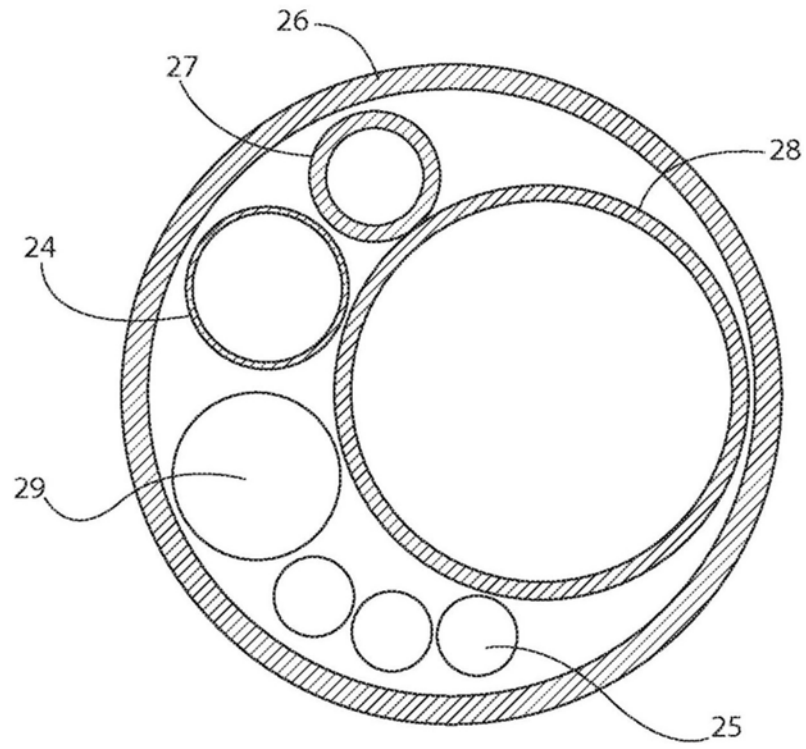


图2B

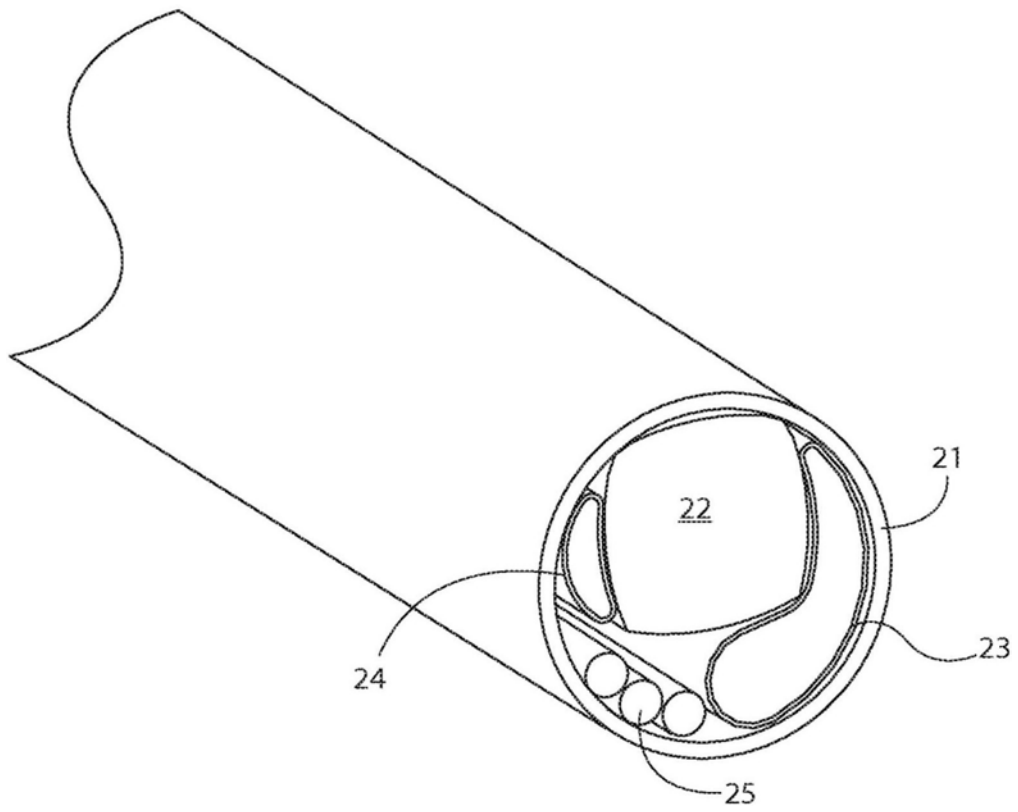


图2C

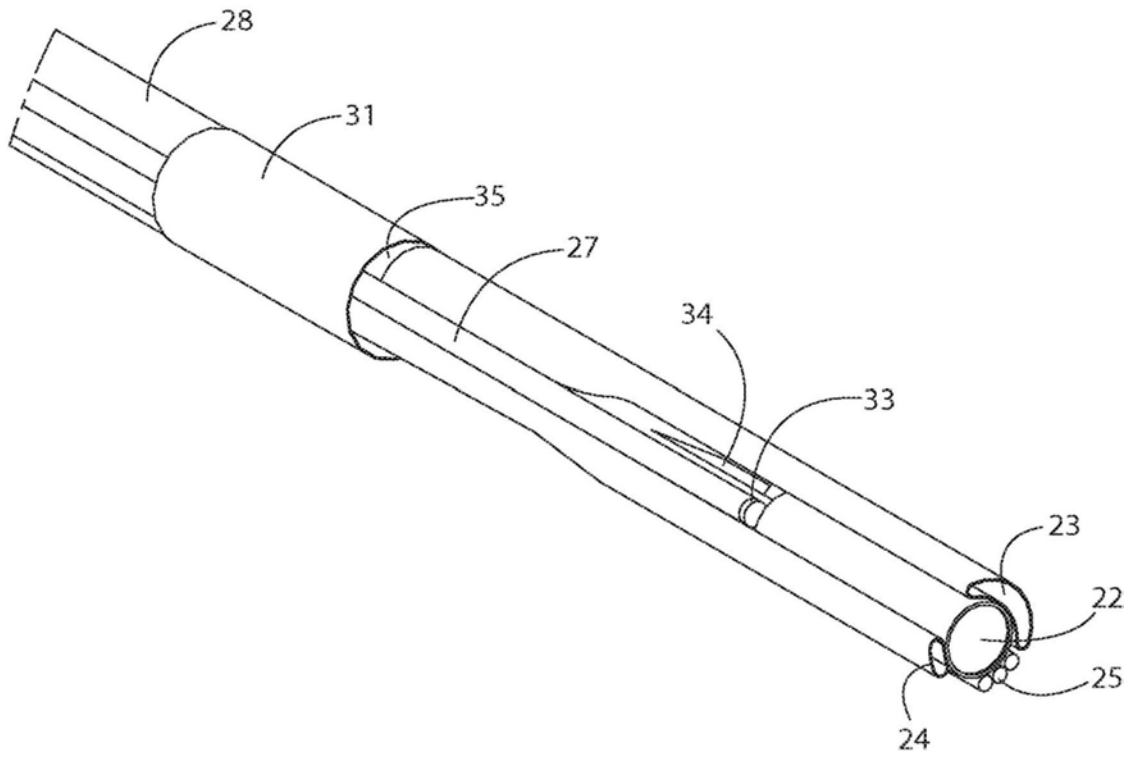


图3

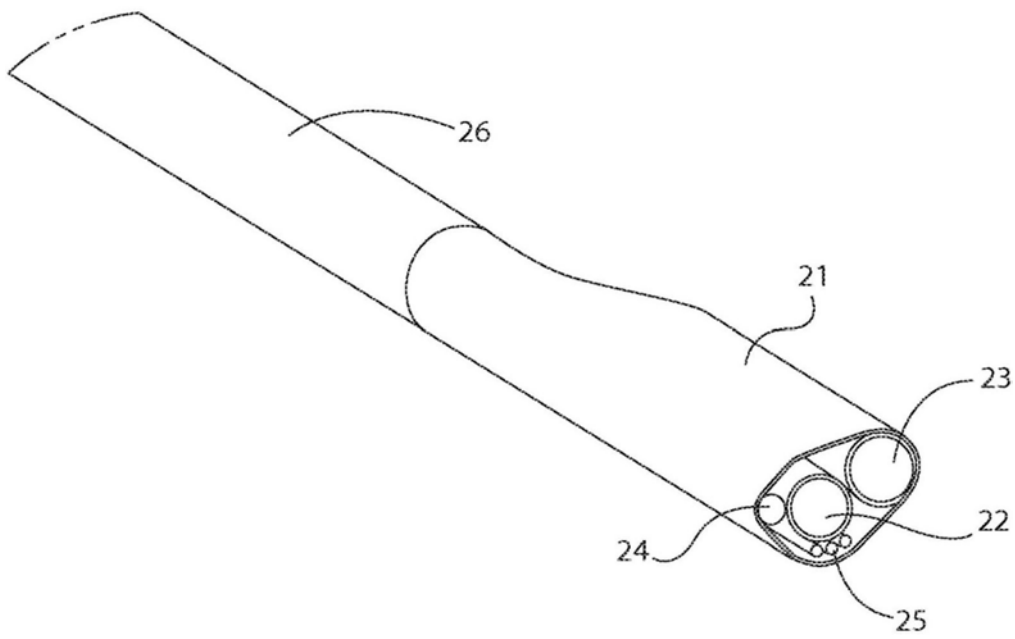


图4

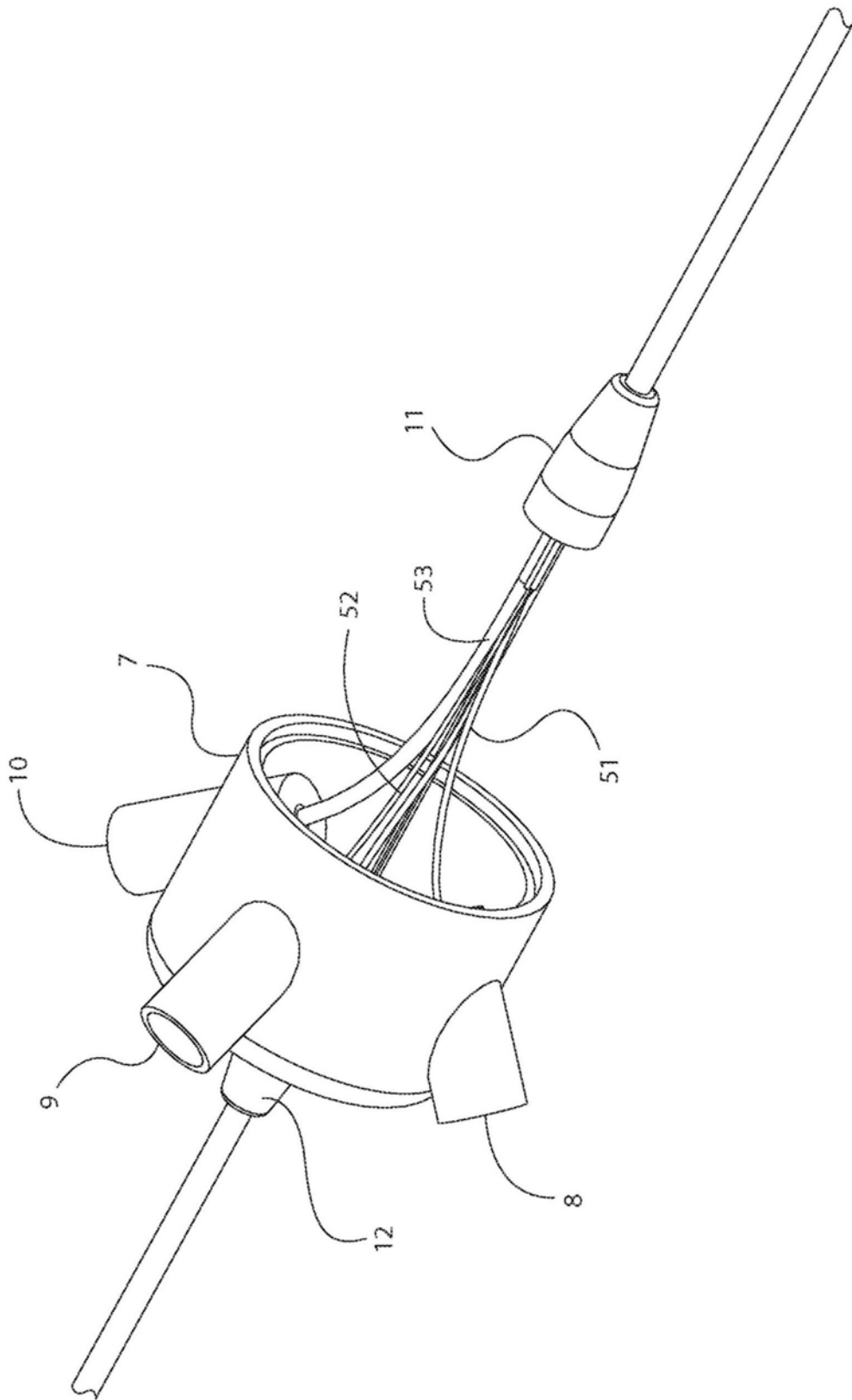


图5

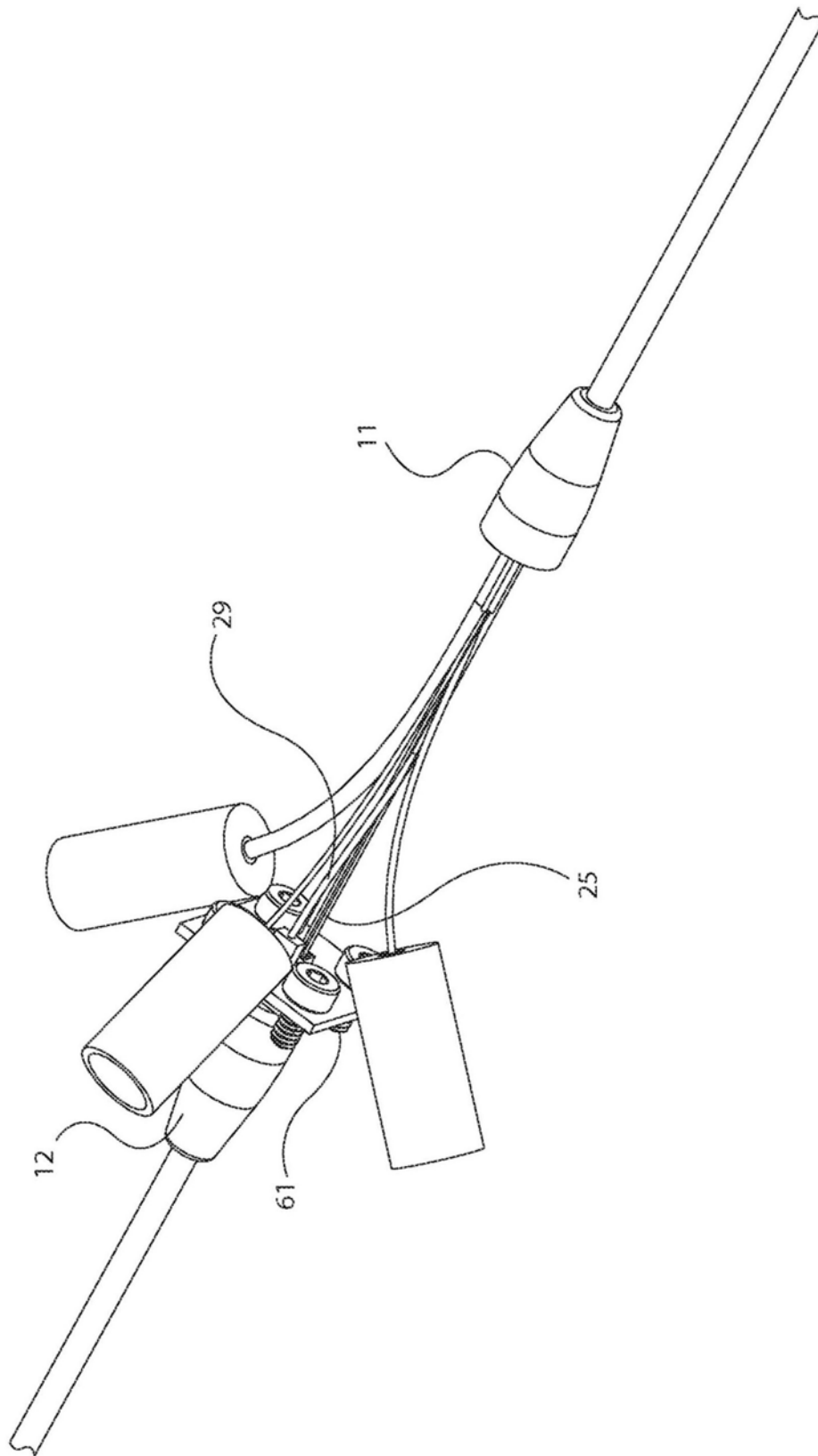


图6

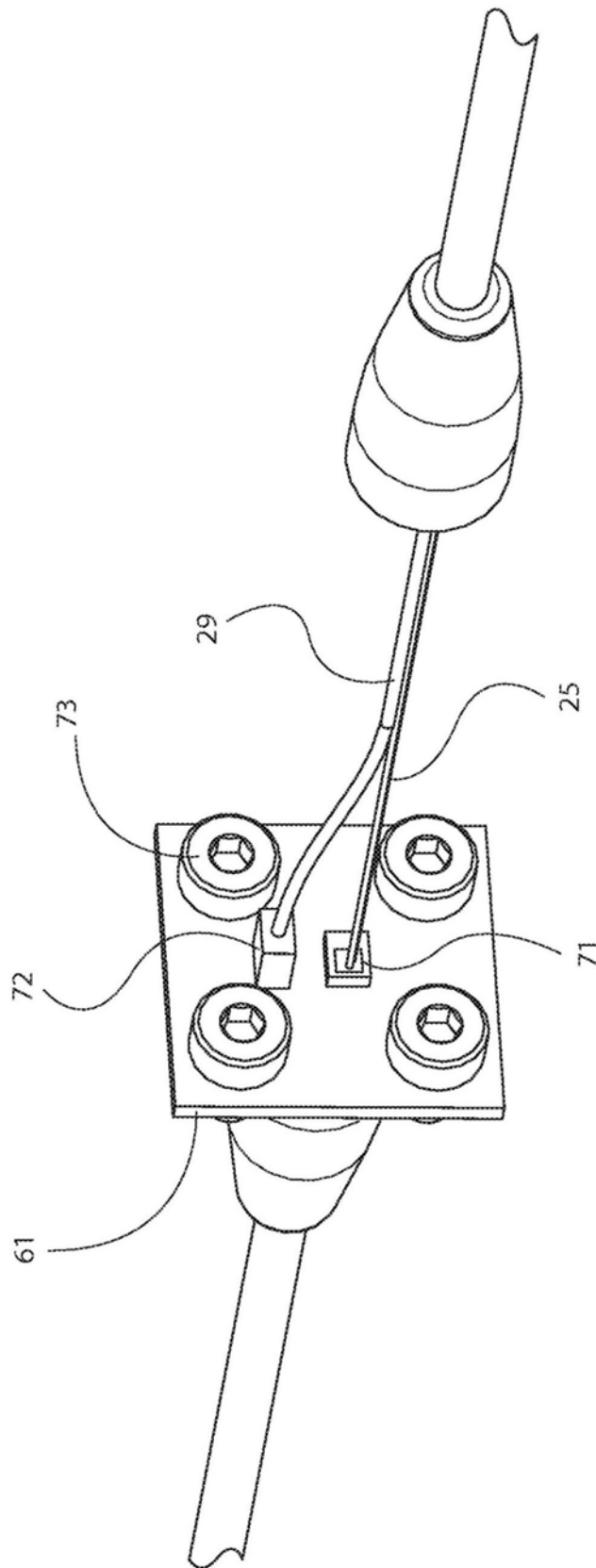


图7

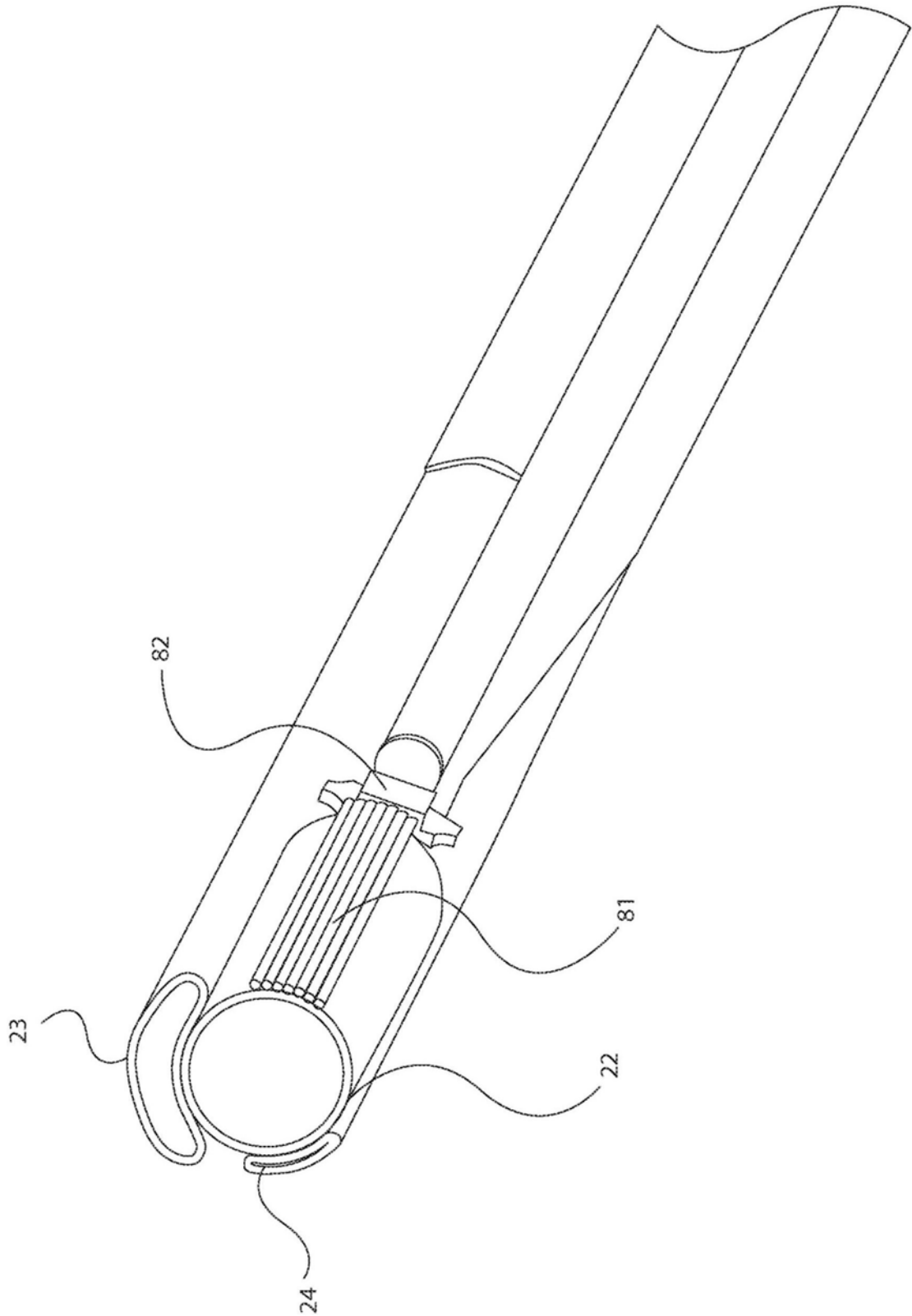


图8

专利名称(译)	具有可变剖面尖端的内窥镜		
公开(公告)号	CN108135445A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680058679.7	申请日	2016-08-03
[标]发明人	罗伯特 C 库哈尔斯基 保罗 I 布鲁姆 吉亚科莫巴萨唐纳 拉里 O 布兰肯希普 劳拉 E 巴克纳姆		
发明人	罗伯特·C·库哈尔斯基 保罗·I·布鲁姆 吉亚科莫·巴萨唐纳 拉里·O·布兰肯希普 劳拉·E·巴克纳姆		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/005 A61B1/04 A61B1/06		
CPC分类号	A61B1/00078 A61B1/0008 A61B1/00103 A61B1/00135 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/00114 A61B1/00121 A61B1/005 A61B1/04 A61B1/06 A61B1/00082 A61B1/012 A61B1/05		
代理人(译)	杨生平		
优先权	14/821579 2015-08-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

单次使用电子内窥镜具有鞘部、从鞘部延伸的如所期望的柔性或刚性的轴、以及从轴延伸的可扩展远端尖端。在远端尖端内，图像传感器提供在内窥镜外部的视场。在远端尖端内的照明元件或光导发射光以照亮视场。远端尖端还具有可变剖面工作通道，其允许工具从鞘部穿过并且进入到视场中。当扩展时，可扩展工作通道将横截面形状从大体上非圆形形状改变到适合工具的横截面形状的形状。

