



(45)授权公告日 2016.09.07

权利要求书3页 说明书17页 附图22页

1. 一种光耦合器,所述光耦合器用于安装在光学成像装置的远端处,以使表面区域可视化,所述耦合器包括:

位于所述耦合器的一个端部处的可视部段,所述可视部段包括用于与所述光学成像装置的所述远端配合的近侧表面,所述可视部段包括与所述近侧表面间隔开的外表面,所述外表面从所述可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,所述可视部段包括弹性材料,所述弹性材料能传播所述表面区域的光学图像并能允许器械递送通过所述可视部段;以及

附连部段,所述附连部段连接到所述可视部段并远离所述可视部段延伸,所述附连部段的尺寸设计成安装在所述光学成像装置的所述远端处;

所述可视部段的所述近侧表面的至少表面部分直接在所述光学成像装置的光接收元件的前面,当耦合器安装到所述光学成像装置时,所述表面区域可视化。

2. 一种用于使覆盖有不透明流体和/或颗粒物质的表面区域可视化的装置,所述装置包括:

光学成像装置;以及

光耦合器,所述光耦合器安装在所述光学成像装置的远端处,所述光耦合器包括位于其一端处的可视部段,所述可视部段包括用于与所述光学成像装置的所述远端配合的近侧表面,所述可视部段包括与所述近侧表面间隔开的外表面,所述外表面从所述可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,所述可视部段包括弹性材料,所述弹性材料能传播所述表面区域的光学图像并能允许器械递送通过所述可视部段,且所述耦合器包括附连部段,所述附连部段连接到所述可视部段并远离所述可视部段延伸,所述附连部段的尺寸设计成安装在所述光学成像装置的所述远端处;

所述可视部段的所述近侧表面的至少表面部分直接在所述光学成像装置的光接收元件的前面,当耦合器安装到所述光学成像装置时,所述表面区域可视化。

3. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:

所述光耦合器包括从所述近侧表面向所述外表面延伸的器械通道。

4. 如权利要求3所述的光耦合器或如权利要求3所述的装置,其特征在于:

所述器械通道是中空的。

5. 如权利要求3所述的光耦合器或如权利要求3所述的装置,其特征在于:

所述器械通道填充有与构成所述可视部段的弹性材料不同的弹性材料。

6. 如权利要求3所述的光耦合器或如权利要求3所述的装置,其特征在于:

所述器械通道从所述近侧表面延伸通过所述外表面,以及

所述可视部段包括自密封特性,所述特性使所述可视部段能被器械刺穿,且所述可视部段能在从所述可视部段撤出所述器械之后重新密封。

7. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:

所述外表面与所述近侧表面间隔开一长度,所述长度等于选自所述光学成像装置的景深距离范围的值的参考距离。

8. 如权利要求7所述的光耦合器或如权利要求7所述的装置,其特征在于:

所述参考距离为所述光学成像装置的景深距离范围内的下段25%的值。

9. 如权利要求7所述的光耦合器或如权利要求7所述的装置,其特征在于:

所述参考距离为所述光学成像装置的景深距离范围内的下段10%的值。

10. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述光学成像装置是内窥镜、管道镜和照相机中的一个。

11. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述可视部段的所述外表面的一部分是拱顶形的。

12. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述可视部段的所述外表面的一部分是拱顶形的,以及

当所述附连部段安装在所述光学成像装置的所述远端处时,所述可视部段的所述外表面的所述部分在所述光学成像装置的视野内。

13. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述可视部段的所述外表面的一部分是大致平坦、大致凸形和大致倾斜中的一种。

14. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述附连部段形成所述耦合器的中空筒形端部。

15. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述材料在肖氏00级别上具有从2到95的硬度。

16. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述材料在肖氏00级别具有从2到20的硬度。

17. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述材料在肖氏00级别上具有从40到95的硬度。

18. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料基于测试标准ASTM D-1003具有大于80%的透光率。

19. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:所述材料基于测试标准ASTM D-1003具有大于90%的透光率。

20. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料在可见光范围内具有小于0.1%的吸光率。

21. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料具有约1.3到约1.7的折射率。

22. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述可视部段包括疏水外表面层或亲水外表面层。

23. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料选自如下构成的组:硅酮弹性体、硅胶、白蛋白基凝胶、矿物油基凝胶、环氧树脂、聚氨酯、聚异戊二烯、聚丁二烯及其混合物。

24. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料是交联的聚硅氧烷。

25. 如前述权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料是选自如下构成的组的水凝胶:聚乙烯醇、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇、以及聚(甲基丙烯酸)。

26. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
材料是粘弹性的。

27. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,
所述光学成像装置包括光导、载像光纤和定位在所述载像光纤的远端处的物镜,所述物镜连接到所述载像光纤;以及
材料具有等于所述光导的折射率或所述载像光纤的折射率的折射率。
28. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,
所述光学成像装置包括具有用于接纳器械的内腔的护套;以及
所述器械是活检钳、电烙装置、消融装置、缝合装置、卡钉装置、光纤和光导中的一种。
29. 如权利要求3所述的光耦合器或装置,其特征在于:
所述器械通道构造成使所述器械通道在所述光学成像装置的视野中心附近离开所述光耦合器的外表面。
30. 如权利要求1所述的光耦合器或如权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述可视部段包括器械。
31. 如权利要求30所述的光耦合器,其特征在于,将所述器械模制到所述可视部段内。
32. 如权利要求30所述的光耦合器,其特征在于,所述器械是电烙装置、光纤和光导中的一种。

用于内窥镜的光耦合器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2011年2月16日提交的美国临时专利申请序列号第61/443,546的优先权,该申请全文以参见方式如同进行了阐述地纳入本文。

[0003] 关于联邦赞助研发的声明

[0004] 不适用。

背景技术

[0005] 1.技术领域

[0006] 本发明涉及一种用于对覆盖有不透明流体、半固态材料或颗粒物质的表面的改进的光学成像的光耦合器。

[0007] 2.背景技术

[0008] 对于最小侵入性手术的需求继续增长。借助视频内窥镜术能够将开放式外科手术转变成最小侵入性手术,但这种能力在血液或其它流体处于视野之中时受到限制。其它技术(荧光检查术、3D回声术、MRI等)目前用于克服在血管内空间进行外科手术的挑战,但各种技术均存在限制。

[0009] 荧光检查术具有二维图,并用于诊断过程或医疗装置的放置和/或部署。这些过程耗时长,从而造成患者和医务人员加大暴露于辐射,加大花费,并还会由于较长的麻醉持续时间而加大发病率。更重要的是,图像劣于直视,直视是外科手术中的黄金准则。

[0010] 超声波三维成像系统也具有已知的问题。图像是通过将超声波转换成图像来形成的。当器械或装置放置于视场内时,图像经常包含阴影或重像。MRI外科手术是受限的、高成本和复杂的。简单的手术要花上数小时。

[0011] 因此,需要的是一种允许诊断和外科手术在人体的如下区域内进行的装置,在该区域中,可视性通常被或者已被血液、胃内含物、肠内含物或者其它不透明流体和/或固态颗粒物质所阻碍。

发明内容

[0012] 通过一种光耦合器来满足前述需求,该光耦合器包括半固态透明凝胶,该透明凝胶附连到用于进行诊断过程和/或最小侵入性外科手术的传统的或改型的视频内窥镜的远端(物镜)。光耦合器是可生物兼容的并用于单次使用。它能附连到刚性或柔性内窥镜(例如,用于腹腔镜检查术、肠胃镜检查术、喉镜检查术、结肠镜检查术和其它内窥镜术的胃窥镜、喉镜、腹腔镜、结肠镜、经自然腔道内镜手术(NOTES)内窥镜、食管镜、鼻腔镜、关节镜和检眼镜)。光耦合器是最小侵入性手术方面的重要进步,并作为用于疾病诊断和治疗的工具。

[0013] 本发明的光耦合器用于在不透明流体或半固体中可视化,并包括联接于诸如内窥镜或照相机镜头之类的任何光学成像装置的远侧外部的透明柔性软凝胶。当将耦合器按压成与待观察的区域表面接触时,耦合器形成偏移,该偏移允许通过使不透明液体、半固体或

颗粒物机械移位来进行清楚地观察。这种移位允许光学上透明的耦合器与所关注的表面接触,由此对于观察者产生不受阻碍的视线。

[0014] 在非限制性医疗实施例中,耦合器解决了长期存在的医疗方面的挑战:保持经受诊断或外科手术修复的组织免于血液、胆汁和/或将阻碍到医师视线的其它不透明流体。由于耦合器包括透明的弹性软凝胶,能在偏移区域内操纵标准医疗器械,从而使医师无缝触及原位组织并清楚观测原位组织。耦合器使外科手术时间减少,从而使侵入性作用减少,并使患者恢复更快,并使计划手术的量潜在地加大。耦合器用起来直观,并且对于医师无须任何学习曲线。

[0015] 在非限制性工业实施例中,耦合器能附连到管道镜、管道检查或其它成像设备,以分析或修复被诸如油、污水或淤泥之类的不透明流体或溶液、半固体或颗粒物阻碍到的表面。

[0016] 在一方面,本发明提供一种用于安装在光学成像装置的远端处的光耦合器,用以观察覆盖有不透明流体和/或颗粒物质的表面区域。耦合器包括位于耦合器一端处的可视部段和连接到可视部段并远离可视部段延伸的附连部段。附连部段的尺寸设计成安装在光学成像装置的远端处。可视部段包括用于与光学成像装置的远端配合的近侧表面。可视部段包括与近侧表面间隔开的外表面。外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到其第二相对的外侧边界。可视部段可包括从近侧表面向外表面或通过外表面延伸的中空器械通道。可视部段可由能传播表面区域的光学图像的弹性材料制成。在一种形式中,材料包括硅胶或硅酮弹性体。

[0017] 在另一方面,本发明提供一种用于使覆盖有不透明流体和/或颗粒物质的表面区域可视化的装置。该装置包括具有第一内腔和第二内腔的护套、定位在第一内腔中以将光向表面区域传播的光导、定位在第二内腔中的载像光纤、定位在载像光纤的远端处并光学连接到该载像光纤的物镜,以及安装在护套的远端处的光耦合器,其中,物镜接收已从表面区域反射的光。耦合器包括位于其一端处的可视部段。可视部段包括用于与光学成像装置的远端配合的近侧表面,且可视部段包括与该近侧表面间隔开的外表面,其中,外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到其第二相对的外侧边界。可视部段包括从近侧表面向外表面延伸的中空器械通道。可视部段可包括能传播表面区域的光学图像的弹性材料。该耦合器包括附连部段,该附连部段连接到可视部段并远离可视部段延伸,其中,该附连部段的尺寸设计成安装在所述光学成像装置的远端处。

[0018] 在又一方面,本发明提供一种借助内窥镜使限定体腔的壁可视化的方法,其中,壁覆盖有不透明流体和/或颗粒物或受不透明流体和/或颗粒物质的阻碍。该方法采用一种内窥镜,该内窥镜包括具有第一内腔和第二内腔的护套、定位在第一内腔中的光导、定位在第二内腔中的载像光纤、以及定位在载像光纤的远端处并光学连接到该载像光纤的物镜。光耦合器安装在护套的远端上。耦合器包括位于其一端处的可视部段。可视部段包括用于与护套的远端配合的近侧横向表面。可视部段包括与近侧表面间隔开的外表面,其中,外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,且可视部段包括能传播表面区域的图像的弹性材料。将内窥镜插入体腔内,且将光耦合器定位成与体腔的壁区域接触,由此使与该区域相邻的不透明流体和/或颗粒物移位。使光通过光导和光耦合器传播到该区域上,且已从该区域反射的光接收于镜头处,并且将光学图像从镜头传递到载像光

纤。

[0019] 在又一方面,本发明提供一种借助内窥镜使限定体腔的壁可视化的方法,其中,该壁覆盖有不透明流体和/或颗粒物质。该方法包括如下步骤:(a)提供一种内窥镜,该内窥镜包括(i)具有第一内腔、第二内腔、第三内腔和第四内腔的护套,(ii)定位在第一内腔中的光导,(iii)定位在第二内腔中的载像光纤以及(iv)定位在载像光纤的远端处的物镜,其中,该物镜光学连接到该载像光纤;(b)将内窥镜插入体腔内;(c)将第一前体馈送通过第三内腔,并将第二前体馈送通过第四内腔,因而,第一前体和第二前体作用以在护套远端上形成光耦合器。第一前体可以是光学流体,而第二前体可以是交联剂。

[0020] 耦合器包括位于其一端处的可视部段。可视部段包括与护套远端配合的近侧横向表面,且可视部段包括与近侧表面间隔开的外表面。外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,且可视部段包括能传播表面区域的图像的弹性材料。将光耦合器定位成与体腔的壁区域接触,由此使与该区域相邻的不透明流体和/或颗粒物质移位。使光通过光导和光耦合器传播到区域上,且已从该区域反射的光接收于镜头处,且光学图像从镜头传递到载像光纤。

[0021] 在又一方面,本发明提供一种借助照相机使结构表面可视化的方法,该表面覆盖有不透明流体和/或颗粒物质。该方法包括(a)提供具有镜头和光源的照相机以及(b)通过将光耦合器配合到照相机的外表面上将光耦合器安装在照相机上,耦合器包括位于其一端处的可视部段,外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,且可视部段包括能传播表面区域的图像的弹性材料。该方法还包括(c)将照相机和光耦合器放置于结构表面附近,(d)将光耦合器定位成与结构表面的区域接触,由此使与该区域相邻的不透明流体和/或颗粒物质移位,(e)将光从光源经光耦合器传播到该区域,以及(f)在镜头处接收已从该区域反射的光,并捕获照相机上的光学图像。

[0022] 在又一方面,本发明提供一种借助管道镜使结构表面可视化的方法,该结构覆盖有不透明流体和/或颗粒物质。该方法包括(a)提供一种管道镜,该管道镜包括(i)具有第一内腔、第二内腔、第三内腔和第四内腔的护套,(ii)定位在第一内腔中的光导,(iii)定位在第二内腔中的载像光纤以及(iv)定位在载像光纤的远端处的物镜,该物镜光学连接到该载像光纤;(b)将管道镜放置在表面附近;以及(c)将第一前体馈送通过第三内腔,并将第二前体馈送通过第四内腔,因而,第一前体和第二前体作用以在护套远端上形成光耦合器,该耦合器包括位于所述耦合器的一个端部处的可视部段,该可视部段包括与护套的远端配合的近侧横向表面,该可视部段包括与近侧表面间隔开的外表面,该外表面从可视部段的第一外侧边界连续延伸到第二相对的外侧边界,且该可视部段包括能传播表面区域的图像的弹性材料。该方法还包括(d)将光耦合器定位成与结构表面的区域接触,由此使与该区域相邻的不透明流体和/或颗粒物质移位;(e)使光通过光导和光耦合器传播到区域上;以及(f)在镜头处接收已从该区域反射的光,并将光学图像从镜头传递到载像光纤。

[0023] 在又一方面,本发明提供一种手持装置,该手持装置包括向使用者提供用于抓持的部分的手柄和连接到手柄的框架。该框架具有空腔。透明部段保持在空腔内,该透明部段能被刺穿。

[0024] 通过考虑下述详细说明、附图和所附的权利要求书,将更好地理解本实用新型的这些和其它特征、方面和优点。

附图说明

[0025] 图1是根据本发明的光耦合器的第一实施例的侧视图。

[0026] 图2是图1的光耦合器的沿图1的线2-2剖取的剖视图。

[0027] 图3是图1和2的光耦合器的沿图2的线3-3剖取的剖视图,该光耦合器附连到内窥镜。

[0028] 图4是根据本发明的实施例的光耦合器的第二实施例的、类似于图3的剖视图,该光耦合器附连到内窥镜。

[0029] 图5是根据本发明的实施例的光耦合器的第二实施例的、类似于图4的剖视图,该光耦合器与体腔的内壁配合。

[0030] 图6是根据本发明的实施例的光耦合器的第二实施例的、类似于图4的剖视图,该光耦合器与体腔的内壁配合,其中,医疗器械已前进通过内窥镜的器械内腔、光耦合器的器械通道、光耦合器的实心本体并抵靠于体腔的内壁。

[0031] 图7是根据本发明的光耦合器的第三实施例的、类似于图3的剖视图,该光耦合器附连到内窥镜。

[0032] 图8是类似于图1和2的耦合器的、根据本发明的光耦合器的另一实施例的侧视图,但器械通道延伸通过外表面。

[0033] 图9是图8的光耦合器的、沿图8的线9-9剖取的剖视图。

[0034] 图10是根据本发明的光耦合器的另一实施例的侧视图,其中,在耦合器内没有器械通道,并将电极和电线模制到耦合器内。

[0035] 图11是图10的光耦合器的、沿图10的线11-11剖取的剖视图。

[0036] 图12a是附连到内窥镜的光耦合器的又一实施例的剖视图,其中将活检钳穿过内窥镜并放入光耦合器内,且活检钳的卡爪打开。

[0037] 图12b是图12a中实施例的剖视图,活检钳的卡爪闭合以获取活检试样。

[0038] 图12c是图12a和12b中实施例的剖视图,其中,在获取活检试样之后撤回活检钳。

[0039] 图12d是图12a中所示实施例的详细视图。

[0040] 图13a是光耦合器的又一实施例的侧视图,其中,光耦合器的外表面倾斜。

[0041] 图13b是图13a中实施例的侧视图,其中,光耦合器正在检查焊缝。

[0042] 图14a是与图12a-12c中所示的光耦合器类似的光耦合器的立体图,但光耦合器附连到照相机。

[0043] 图14b是图14a中的光耦合器和照相机的正视图,其中将光耦合器和照相机放置于填充有液体的管道内。

[0044] 图15a是类似于图14a和14b中所示实施例的光耦合器和照相机的立体图,半刚性管子平行于照相机并通过光耦合器放置。

[0045] 图15b是图15a中的光耦合器和照相机的正视图,光耦合器和照相机检验填充有液体的管道内的缺陷。

[0046] 图16是光耦合器的另一实施例的剖视图,该光耦合器附连到具有辅助流体通道的内窥镜。

[0047] 图17a是具有凹入外表面的耦合器的剖视图,其附连到接近覆盖在血液中的组织

的内窥镜。

[0048] 图17b是图17a的耦合器和内窥镜的剖视图,其中该耦合器压抵壁。

[0049] 图17c是图17b的耦合器和内窥镜的剖视图,来自器械通道的流体冲洗在光耦合器的外表面与壁之间捕获的不透明流体。

[0050] 图18a是借助帽盖附连到内窥镜的耦合器的平面侧视图。

[0051] 图18b是图18a的耦合器的分解图。

[0052] 图19是附连到具有0°端面的刚性内窥镜的耦合器,耦合器具有倾斜的器械通道。

[0053] 图20是附连到具有30°端面的刚性内窥镜的耦合器,耦合器具有平直的器械通道。

[0054] 图21是附连到内窥镜的耦合器的又一实施例,耦合器由多种材料制成。

[0055] 图22a是用于手持装置的耦合器的立体图。

[0056] 图22b是图22a的耦合器的剖视图,卡钉器穿过耦合器,以处理破口。

[0057] 图23a是能用于制成耦合器的模具的平面正视图。

[0058] 图23b是图23a的模具的分解图。

[0059] 在附图的下述说明中,在各个附图中,相似的附图标记将用于指相似的部件。

具体实施方式

[0060] 本发明提供一种光耦合器,该光耦合器用于覆盖有不透明流体、半固体材料或颗粒物质的表面的改进的光学成像。在一种形式中,光耦合器是附连于诸如内窥镜或照相机镜头之类的任何光学成像或图像捕捉装置的远侧外部的透明凝胶。当将凝胶按压成与待观察的区域表面接触时,凝胶产生偏移,该偏移允许通过使不透明液体或较软的半固体机械移位来进行清晰的可视化。

[0061] 光耦合器的附连部段可安装在内窥镜的插入部分的远侧部上。光耦合器的可视部段包括软的、弹性的、柔性的、光学上透明的凝胶,并覆盖内窥镜的远端。如果需要更宽的视野,光耦合器的可视部段可以更厚,或者如果需要更近的工作距离,可视部段可以更薄。光耦合器的附连部段可以是与光耦合器的可视部段连续的套管。该套管在内窥镜的远侧部上滑动,直至光耦合器的附连部段的内表面与内窥镜的镜头接触为止。光耦合器的套管状附连部段的弹性性能以及其较小的内直径使得可以稳固地保持于内窥镜上。

[0062] 光耦合器可具有一个中空的器械通道或多个通道,通道延伸穿过光耦合器的可视部段。各个通道可以呈相同直径,并与内窥镜的工作器械内腔或通道对准。这允许探头或器械通过光耦合器的可视部段从内窥镜内腔或通道穿出。

[0063] 通常,在内窥镜检查和手术过程中,被观察的组织或物体被或会被血液或其它不透明的人体流体阻碍。借助附连到内窥镜的光耦合器,光耦合器推过不透明流体,从而使该流体移位。由于耦合器是软的,可以安全地与需要观察的组织或物体进行接触。在略微挤压的情况下,光耦合器将保持与组织接触,并且由于光耦合器的可视部段是透明的,所以不会妨碍到可视性,由此借助内窥镜成像可以进行清楚地观察。

[0064] 被观察的物体可具有较陡的起伏。在耦合器的一个实施例中,耦合器的非常低硬度(软)的表面顺应于物体的形状。耦合器具有非常弹性的特性,因此,削弱了内窥镜的振动和运动,还改善了可视化的能力。光耦合器的软的、柔性的、弹性特性将使软组织的变形或破坏减到最少。可将超过使不透明流体移位所需的力的附加力施加到内窥镜,以使可处于

收缩状态的组织变平或展开。这将使没有该耦合器就不会看见的组织区域露出。在另一实施例中,耦合器可由高硬度(刚硬)材料构成,以允许组织顺应于耦合器的形状。由于组织顺应于耦合器的形状,流体移位并允许清楚地观察。在两个实施例中,医疗器械可传送通过对准的内窥镜的工作器械内腔和耦合器的器械通道,从而使得可以借助内窥镜器械和方法来进行外科手术修复,提取活检等。

[0065] 根据内窥镜手术,光耦合器的特性可变化。例如,用于耦合器材料的高抗拉强度和耐撕裂性会是合适的。在某些应用中,提供弹性耦合器的总体弹性材料会是有益的。

[0066] 由疏水材料制成的耦合器对于用于水或血液环境中来说会是最佳选择。例如,由硅酮材料制成的耦合器斥血液,在较长的使用时间内保持无水,此外,硅酮斥脂。由疏水物质制成的耦合器或其一部分将不会由于在其工作环境中吸收水或流体而溶胀。

[0067] 在油、脂和水环境中,涂覆有超亲水性的耦合器将是有利的。在耦合器起初暴露于水之后,水分子推开其它分子,获得至耦合器表面的通路,从而形成不易断开的稳定氢键。这使污染物远离耦合器,因此,它更久地保持干净。

[0068] 由亲水材料制成的耦合器在耦合器中会是有利的。如果耦合器或其一部分由亲水物质制成,则它在工作环境中将溶胀从而加大移位区域,或溶胀到预定形状。

[0069] 高耐热性在耦合器的材料中会是有益的。例如,材料将不会在来自电烙术或射频消融术的热量(例如,500°F-1200°F)的情况下熔化。当耦合器用于电、射频、烧灼术或谐振解剖刀手术中时,电绝缘的高电晕放电电阻的材料也是有益的。

[0070] 耦合器还提供内窥镜手术方面的各种安全性改进。在腹腔镜检查术和一般手术中,在采用电烙器械时,从燃烧组织排出的烟气经常造成在手术区域内会看不清或看不见。手术必须停下,直至烟气消散为止。当电烙与耦合器结合使用时,保持一直可看见组织,耦合器使烟气移位。耦合器的尺寸可设计成它是软的、没有任何尖锐边缘会造成切割。当在体腔内向前推动内窥镜时,耦合器可设计有较大的表面积以分散力。耦合器可设计有与内窥镜的物镜相比较大的外表面面积。这是有利的,因为一小滴血会完全阻碍到内窥镜物镜的视野。耦合器外表面上的小滴血将仅部分地阻碍到可视性。耦合器可设计有拱顶形状、光滑的外表面,该外表面将允许在诸如食道、结肠、静脉和动脉的管状结构中更好地操纵。耦合器还校正由用于视频示波器的常见镜头产生的广角曲率。

[0071] 耦合器凝胶可由包括聚二甲基硅氧烷、水凝胶、聚氨酯、白蛋白基凝胶、矿物油基凝胶、聚异戊二烯、聚丁二烯或其它透明组合物在内的多种材料制成。由于医疗应用中的可生物兼容性、低价格和易于模制和固化,一种较佳的材料是聚二甲基硅氧烷。极耐撕裂的透明柔性水凝胶是另一较佳材料。

[0072] 用于形成光耦合器的材料可由两种或更多种化合物制成,例如,不透明化合物将耦合器的两个可视部分附连和保持在位,第一可视部分是成形为与成像系统的视野和最小景深匹配的内透明半刚性化合物,第二部分附连到第一可视部分的外边界,并由非常软的凝胶制成,从而提供用于在直视下操纵并定位器械的流体移位的附加区域。在美国专利7,235,592和7,205,339中所述的方法可用于生产具有物理特性不同的凝胶部分或区域的耦合器。

[0073] 本发明可用于各种应用场合。在经自然孔道内窥镜术(NOTES)的情况下,在计划外的出血或诸如胆汁或胃内含物的其它流体阻碍到视线时,耦合器可使手术继续。同样,耦合

器可通过将器官推出视野而产生或加大工作空间。在创伤和紧急情形中采用喉镜的情况下,耦合器将推开血液、异物或食物,以加大可视性以允许看见气管。当需要获取活检时,耦合器使计划的活检目标、待活检的肿瘤或区域与周围组织隔开。借助耦合器来靠近聚焦并与组织接触能通过允许在限定肿瘤边界的精确位置取出多个活检并使进入血流或淋巴通道的肿瘤细胞减到最少来改善可靠性。电烙探头或电极能同时使用或与活检钳结合使用,从而使出血和手术时长减到最少。

[0074] 耦合器能用于各种内窥镜心内手术,诸如:(1)心肌活检(用于移植物监测或肿瘤采样);(2)瓣膜修复或重构;(3)卵圆孔未闭(PFO)闭合;(4)心室间隔缺损(VSD)闭合;(5)起搏导线放置或移除;(6)干细胞注射;(7)冠状窦插管(8)以及迷宫手术。在冷冻消融时,能使专门的复合耦合器具有加热通道以加热耦合器的外表面,从而保护周围组织免受冷冻影响。在射频消融时,耦合器的绝缘和隔热特性将使功率集中,从而保护周围组织。

[0075] 耦合器能用于各种脉管手术。耦合器能用于引导将被覆盖的支架适当地放置于被切开的大动脉内或者使脉管内激光可见。耦合器能用于检查较大或较小的脉管吻合的缝合线,以分析缝合质量和/或确定任何出血位置。

[0076] 在某些外科手术或受创情形下存在从伤口或脉管发生严重的动脉出血。经常采取的第一步动作是将手指或海绵压在出血区域上。时间过去之后移走手指或海绵。如果出血继续则采取更久按压或其它动作,诸如盲夹,将血吸走,然后夹住并缝合,或者涂敷体内平衡材料。血损失会是相当大的。安装在手指形棒的端部处的本发明的实施例能按压在出血位置上方,从而既清洁带血区域又产生定位出血点的视野。由于耦合器是透明的、较软且可生物兼容的,所以缝线或卡钉件能穿过耦合器以修复出血位置。

[0077] 耦合器在非医疗应用场合中也是有益的。耦合器的实施例能附连到管道镜的远端(物镜)或附连到微型或传统摄影机、检查镜或照相机。当流体是不透明的,诸如是石油产品、污水、食品、涂料等时,这允许在管道、储箱、容器等内进行观察和/或修复,从而无须放空管道或容器(例如,油箱)。耦合器的尺寸或灵活度能针对特定应用按比例缩放,例如在检查较大区域时使较大体积的流体移位。耦合器形状可以是大致平坦的、凸形(具有可变的曲率水平)或为特定任务而成形。例如,耦合器可成形为正方形或环形,以使不透明流体在储箱的角落内移位,以检查接缝。可在包含移动流体的管道内检查接头、焊缝和接缝的腐蚀或裂纹。耦合器能与摄影机和自动机械车结合使用,以观察较远位置。具有较大工作通道的较大耦合器将允许装置通过耦合器,以用螺钉、粘合剂贴片等来进行修复。耦合器能由可耐受被耦合器移位的流体的酸性、碱性、高热量或粘度的材料制成。与医疗用途不同(一次性,单独使用),在工业应用中,较佳实施例的耦合器可以重复使用。

[0078] 耦合器内或与耦合器平行的工作通道允许外科器械、探头、活检针、针、缝线等穿过被观察的区域。由于耦合器是柔性的,所以通道能在耦合器周围或内运动,而不破坏其功能。耦合器的一个特性是其较软的灵活形状,该形状顺应于观察的组织或物体。该特征减少对纤弱组织或结构的破坏。

[0079] 耦合器的另一优点在于仅通过附连到内窥镜的耦合器观察的特定区域需要照明,因此,目标视野需要的由内窥镜照明系统提供的光较少。由于照明所需的光纤数目较少,所以内窥镜可制造成更小或制造起来更低价。同样,由于仅须在其外边界处照亮耦合器的区域,会需要较小直径的内窥镜来观察目标区域。

[0080] 用于内窥镜的外部光源可加大耦合器的功能性。当耦合器不与较大腔室(诸如胀大的胃)内的组织表面接触时,从内窥镜的远端发射的光会从耦合器的外表面反射回到照相机镜头,从而使内窥镜视野变差。采用外部光源并关掉内窥镜光源可减少反射。或者,通过止于外边界的器械通道放置的光纤将提供照明,同时观察胀大的胃内的物体。在耦合器与被不透明流体或血液覆盖的组织接触之后,切断外部光或者从器械通道撤回光纤。

[0081] 耦合器可以是半固态凝胶,这种凝胶是透明的且柔性的,并附连到多种内窥镜。对于最小侵入性手术,采用最小可能的观测仪器(scope)。耦合器的最佳形状和尺寸可由内窥镜的视野来决定,或者反之内窥镜可选择成与耦合器的尺寸和形状匹配。耦合器的形状可制造成具有与将进行检查的物体轮廓匹配的预成形形状,例如内窥镜耦合器可制成心尖处的血液池形状。该耦合器可与操纵到心尖内的2毫米毛细管显微镜结合使用,并使血液移位以使跳动心脏的心室内壁可见。

[0082] 耦合器能借助透明粘合剂材料附连于内窥镜。耦合器可作为螺钉附连到辅助镜头或过滤器上,从而允许具有不同目的和功能的不同耦合器用于同一观测仪器。耦合器可通过吸力附连并保持在位。耦合器可通过用缝线进行缝合来附连。耦合器可用线材、尼龙或其它编织材料来附连。耦合器可借助丝网或柔韧隔膜来附连到内窥镜。当采用丝网来将耦合器附连到内窥镜时,凝胶强度和粘度必须高到足以抑制凝胶流经丝网外层内的孔。

[0083] 耦合器可压缩到固定于观测仪器端部的管子内。附连到内窥镜的耦合器可压缩到可缩回护套内。

[0084] 可以通过将光学流体(例如,硅酮氧烷聚合物)和交联剂(例如,多功能硅酮烷)注射到内窥镜的两个分开的内腔来就地制成耦合器。液态成分组合并交联,以在附连于观测仪器远端的柔韧隔膜内形成固化的粘弹性固体(例如,硅酮凝胶或硅酮弹性体)。耦合器的固态本体可用微薄型成束的可生物兼容纤维、碳纤维、镍钛诺、缝合材料和/或光纤来加强。耦合器的在位形成允许较大耦合器形成于本体内,从而加大可视区域。可在使用之后化学或机械溶解耦合器,以去除耦合器。

[0085] 如果耦合器受限于具有比心脏收缩血压高的壁张力的囊体、隔膜、丝网或管状结构内,通过使器械、探头、针或其它装置在耦合器内运动形成的通路将再次填充有凝胶,从而保持凝胶透明。为了保持包含于耦合器内的凝胶将需要强度高到足以抑制流经在外囊体、隔膜或丝网内由针或装置形成的孔的凝胶。

[0086] 耦合器的实施例可具有一个、两个或更多个工作通道,这些通道与内窥镜工作内腔对准。其它型式的耦合器允许附加的内部通道或沿用于诸如缝合的更复杂的手术的装置的边缘。

[0087] 耦合器能用于任何最小侵入性手术。人体内的活检例如可在直视的情况下取出,从而减少需要CO₂充气。耦合器允许在主动出血或其它人体流体阻碍可视性的情况下精确地放置针和医疗装置。耦合器可在有压力的情况下保持在主动出血位置上方以进行止血直至缝合过程、卡钉器、夹持或医疗装置的放置完成为止。

[0088] 其它器械或装置可被推过耦合器,而不破坏其形状或透明度。通过用针、探头或器械刺穿耦合器来形成通道,且当医疗器械撤出时通道将再次密封。

[0089] 将耦合器附连到包含工作内腔的内窥镜之后,耦合器和内窥镜协同工作。透明或半透明的柔性软管穿过刺穿耦合器的这些通道,从而形成允许探头递送到目标区域的连续

通道。这些探头可包括传感器、皮下注射器针、器械、光纤或医疗装置,它们能传送到耦合器内的可精确重复位置并从这些位置送出。

[0090] 可加入在内窥镜外部的固定通道,以在耦合器周围转向或引导探头,以在观察区域内观察和操纵探头。装置可固定到45度观测仪器或反射镜相对于镜头设定为45度,以允许从观测仪器侧进行观察。这允许当向前推动器械时观察脉管侧或管子侧。当与广角光学器件结合使用时,耦合器在管道或脉管内获得周向视野。

[0091] 现转到图1-3,示出有根据本发明的光耦合器10的第一示例实施例。光耦合器10包括位于光耦合器10的远端13处的可视部段12。可视部段12具有大致略弯曲的凸形外表面14,该外表面从光耦合器10的第一外侧边界15延伸到第二相对的外侧边界16。外表面14可构造成大致平坦,但弯曲的外表面14是较佳的,因为这种弯曲有助于通过将任何流体或物质从外表面14的中心推到外边界15、16来清理视野。平坦的外表面14会更难以进行清理,这是因为压力在整个接触面上是相同的,并且流体可变得被捕获在镜头和期望进行观察或执行工作的表面之间。弯曲的外表面14也是较佳的,以校正由可与耦合器10结合使用的物镜40产生的曲率变形。光耦合器10具有近侧表面18,且中空器械通道19从近侧表面18延伸到外表面14。

[0092] 中空器械通道19可构造成使该通道19并不通过可视部段12一直延伸到外表面14。在这种情况下,在中空器械通道19的远端21和光耦合器10的外表面14之间设置有材料的屏障部段20。或者,如图8和9中所示,器械通道19可延伸可视部段12的整个长度,从而穿过光耦合器10。这种构造可允许自由且不受阻碍地更换器械。诸如Tuohy-Borst型阀之类的不透水密封件或阀29可用于内窥镜器械通道19的近端17上,以防止空气、流体和/或异物流经器械通道19或使这种情况减到最少。

[0093] 尽管器械通道19示出为处于图1-3的光耦合器10内,但可视部段12可构造成没有器械通道19。在这种情况下,器械可直接穿过可视部段12,因为可视部段12可由自密封并弹性到足以允许器械穿过光耦合器10的可视部段12的整个长度的材料制成。不带器械通道19的光耦合器10的示例在图10和11中示出,并且下面更详细描述。

[0094] 光耦合器10还包括附连到可视部段12并远离可视部段12延伸的附连部段22。附连部段22处于光耦合器10的近端23。光耦合器的近端23可倾斜以在光耦合器10从其使用环境移除时减小光耦合器10会被捕获到任何表面上的机会。在所示实施例中,附连部段22呈筒形壁24的形式。光耦合器10的近侧表面18和筒形壁24限定套筒状筒形壁24内的光耦合器10的中空圆筒形开口25。

[0095] 参照图3,光耦合器10可安装在内窥镜30上。内窥镜30具有远端31,该远端插入光耦合器10的中空圆筒形开口25内。在一种形式中,耦合器10的筒形壁24具有比内窥镜30大一到三毫米的直径。内窥镜30具有护套32,该护套具有外表面33,该外表面与光耦合器10的筒形壁24贴合地配合。在非限制性示例中,护套32具有7-15毫米的外直径。内窥镜30的端面34与光耦合器10的近侧表面18密封地配合。内窥镜30包括第一内腔35和第二内腔36以及第三内腔37,这些内腔从内窥镜30的端面34延伸到内窥镜的近端(未示出)。内腔的内直径通常为2-4毫米。光导39定位在第一内腔35内,以将光传输到光耦合器10的外表面14处或超过该外表面的表面区域处。物镜40定位在载像光纤42的远端处,物镜40可选地连接到载像光纤42,以接纳已从被观察的表面区域反射的光。物镜40和载像光纤42位于第二内腔36内。当

光耦合器10安装到内窥镜30上时,第三内腔37与光耦合器10的中空器械通道19对准。在所示实施例中,器械通道19和第三内腔37具有在 $\pm 5\%$ 的容差范围内的相同尺寸的内直径。光耦合器10还能在耦合器的外表面14附近包括光发射二极管(LED)11,以在耦合器与任何流体、组织或结构接触之前提供照明。LED11可经由内窥镜30内的电线(未示出)或从外部电源供电。

[0096] 在一个示例构造中,内窥镜30可以是具有特定景深的固定焦距的内窥镜。外表面14可与光耦合器10的近侧表面18间隔开长度D(参见图1),该长度D等于从内窥镜30的景深范围的值选定的参考距离。在一个示例构造中,内窥镜30可具有范围从2到100毫米的景深。在此情况下,外表面14与光耦合器10的近侧表面18间隔开范围从2到100毫米的长度。较佳地,长度D等于一参考距离,该参考距离为内窥镜30的景深距离范围内的下段25%的值。在一个示例构造中,内窥镜30可具有范围从2到100毫米的景深。在此情况下,长度D等于2-26毫米的值。更佳地,长度D等于一参考距离,该参考距离为内窥镜30的景深距离范围内的下段10%的值。在一个示例构造中,内窥镜30可具有范围从2到100毫米的景深。在此情况下,长度D等于2-13毫米的值。最佳地,长度D大于或等于内窥镜30的景深距离范围的最低值(例如,2毫米)的参考距离。在耦合器10的一种形式中,长度D是7到10毫米,或者是内窥镜30将与接受内窥镜治疗或疗法的组织所保持的通常距离。

[0097] 光耦合器10的长度D的设计还应考虑构成耦合器10的材料特性,诸如在保持耦合器10抵靠表面时耦合器10的任何可能的压缩。例如,如果耦合器10在保持抵靠于表面时会被压缩1毫米,并且内窥镜30的景深距离范围的最小值是2毫米,则长度D应大于或等于3毫米以补偿该可能的压缩。

[0098] 光耦合器10可由多种材料制成。在光耦合器10的一种形式中,光耦合器10由选自硅酮胶、硅酮弹性体、环氧树脂、聚氨酯及其混合物的材料模制而成。硅酮胶可以是略交联的聚硅酮氧烷(例如,聚二甲基硅氧烷)流体,其中,通过多功能硅烷引入交联。硅酮弹性体可以是交联流体,这些流体的三维结构比凝胶复杂得多,因为在基质中存在非常少的自由流体。在光耦合器10的另一形式中,材料选自水凝胶,诸如是聚乙烯醇、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇、聚(甲基丙烯酸)及其混合物。用于光耦合器10的材料还可选择自白蛋白基凝胶、矿物油基凝胶、聚异戊、或聚丁二烯。较佳地,材料是粘弹性的。

[0099] 现转到图23a和23b,可通过使未固化的硅酮材料与添加剂/热固剂结合来制作全功能的耦合器10。各种硅酮材料和添加剂可用于产生不同软度的耦合器。材料可以在20cc小瓶内预先混合,并放置于真空室内,以在混合过程中去除夹带在硅酮内的空气。接下来,将硅酮倾倒入四件式模具1100的部分A的腔室1101内,并且如果看得见气泡则放置于真空腔室内。在清除了部分A内的硅酮材料之后,模具的部分B分别经由部分A和B上的螺纹1102、1103螺纹连接到部分A。然后,填充部分B内的腔室1104并如针对部分A所述那样地去除气泡。采用紧固螺钉1105来预组装模具部分C和D,以确保所得的镜头具有适当形状。组装好的部分C/D的前部1106浸渍在硅酮材料内,然后借助对准销1107在部分A/B上居中,并且向下落到和/或推到对应的孔1108内,直至完全抵靠于部分B。前部1106包括器械通道销1109,以在耦合器内形成器械通道。组件在炉子内、在90℃下固化至少一个小时。在固化之后,模具1100通过从部分B拧下部分A、从部分B拉出部分C/D来进行拆卸。厚壁聚乙烯管(未示出)可放置于耦合器的外表面上,在将真空施加于管件之后,从部分B拉出耦合器。

[0100] 再参照图1-3,在光耦合器10内,可选地清除材料,以使光导39可将光通过光耦合器10向位于光耦合器10的外表面14处或超过外表面的表面区域传播,并且从而光耦合器10能将正被观察的表面区域的光学图像传输回到镜头40。在光耦合器10的一种形式中,基于测试标准ASTM D-1003(透明塑料混浊度和透光系数的标准测试方法)材料具有大于80%的透光率。在光耦合器10的另一种形式中,基于测试标准ASTM D-1003,材料具有大于90%的透光率。在光耦合器10的另一种形式中,基于测试标准ASTMD-1003,材料具有大于95%的透光率。在光耦合器10的另一种形式中,基于测试标准ASTM D-1003,材料具有大于98%的透光率。较佳地,材料在可见光范围内具有小于0.1%的吸光性,且更佳地材料在可见光范围内具有小于0.01%的吸光性。材料具有约1.3到约1.7的折射率,较佳地,材料的折射率与光导39的折射率匹配,或者尽可能小。

[0101] 光耦合器10还可涂覆有不同材料,以减少粘附性的量。此外,光耦合器10的一些涂层改进了光反射。可用于光耦合器上的试样涂层包括基于诸如Parylene C(帕利灵C)的对二甲苯的热塑性膜聚合物,这是具有耐磨性和疏水性的可选为透明的可生物兼容的聚合物。

[0102] 光耦合器10的材料硬度可根据应用情况来变化。如果观察的表面具有较陡的起伏,耦合器的非常小的硬度(软)表面将顺应于物体的形状。或者,耦合器可包括高硬度(刚度)材料,以允许组织顺应于耦合器的形状。在一种形式中,材料具有在肖氏00级别上范围为2-95的硬度。在又一种形式中,材料具有在肖氏00级别上范围为2-20的硬度。在又一种形式中,材料具有在肖氏00级别上范围为40-80的硬度。在又一种形式中,材料具有在肖氏00级别上范围为60-80的硬度。如上所提及的那样,在一些应用中,材料可较佳地具有在刚才讨论的肖氏00级别的范围外的硬度。尽管具有肖氏00级别的硬度80或更大硬度的材料可能在技术上不被认为是“凝胶”,但该规定一般指能通过采用术语“凝胶”构成耦合器10的材料。使用术语“凝胶”并不意味着将本发明限制于特定材料或者肖氏00级别硬度的特定范围。

[0103] 现转到图4-6,示出有根据本发明的光耦合器210的第二示例实施例。光耦合器210可由与光耦合器10相同的材料中的任一种构成。光耦合器210包括位于光耦合器210的远端213处的可视部段212。可视部段212具有外表面214,该外表面具有比图1-3中所示的实施例更大的弯曲度。凸形的、大致圆顶形的外表面214从光耦合器210的第一外侧边界215延伸到第二相对的外侧边界216。光耦合器210具有近侧表面218,而中空器械通道219从近侧表面218延伸到外表面214。在中空器械通道219的远端221和光耦合器210的外表面214之间设置有材料的屏障部段220。较佳地,所有可视部段212(除了中空器械通道219)是非多孔的实心粘弹性材料。

[0104] 光耦合器210还包括连接到可视部段212并远离可视部段212延伸的附连部段222。附连部段222处于光耦合器210的近端223。在所示实施例中,附连部段222呈筒形壁224的形式。光耦合器210的近侧表面218和筒形壁224限定光耦合器210的中空圆筒形开口225。

[0105] 光耦合器210能安装在内窥镜30上。内窥镜30具有远端31,该远端插入光耦合器210的中空圆筒形开口225内。内窥镜30具有护套32,该护套具有外表面33,该外表面与光耦合器210的筒形壁24贴合地配合。内窥镜30的端面34与光耦合器210的近侧表面218密封地配合。内窥镜30包括第一内腔35和第二内腔36以及第三内腔37,这些内腔从内窥镜30的端

面34延伸到内窥镜的近端(未示出)。光导39定位在第一内腔35内,以将光向位于光耦合器210的外表面214处或超过该外表面的表面区域传播。物镜40定位在载像光纤42的远端处,物镜40可选地连接到载像光纤42,以接纳已从表面区域反射的光。物镜40和载像光纤42位于第二内腔36内。当光耦合器210安装到内窥镜30上时,第三内腔37与光耦合器210的中空器械通道219对准。在所示实施例中,器械通道219和第三内腔37具有在 $\pm 5\%$ 的容差范围内的相同尺寸的内直径。

[0106] 如图4中所示,内窥镜30可具有A度(例如,90–170°)的视野。在图4中,可视部段212的外表面214的一部分是圆顶形的,而可视部段212的外表面214的为圆顶形的该部分位于内窥镜30的视野内。这在加大工作空间的情况下提供了改善的成像,这是因为能将器官推出视野。

[0107] 仍参照图5和6,在医师将光耦合器210安装到内窥镜30上之后,将内窥镜插入体腔51内。将光耦合器210放置成与体腔51的壁54的区域52接触,由此使与该区域相邻或与其接触的不透明流体和/或颗粒物质移位。光从光源以传统方式传输通过光导39。然后,光穿过光耦合器210并传到区域52上。然后,反射的光通过光耦合器210返回,并且镜头40接收来自区域52的反射光。镜头40将光学图像传输到载像纤维42,该载像纤维将光学图像以传统方式传输到目镜或视频显示器。

[0108] 然后,医师将医疗器械60沿方向B(参见图5)插入内窥镜30的护套32的第三内腔37内。使医疗器械60穿过耦合器210内的器械通道219,然后使医疗器械60刺穿耦合器210的屏障部段220和外表面214。然后,可采用医疗器械60来对体腔51的壁54的区域52进行医疗手术。医疗器械60的非限制性示例包括活检钳、电烙装置、消融装置和缝合或装订装置。可选地,观察光学器件可刺穿耦合器210的屏障部段220和外表面214。

[0109] 现转到图7,示出有根据本发明的光耦合器310的第三示例实施例。光耦合器310可由与光耦合器10相同的材料中的任一种构成。光耦合器310能安装在内窥镜30上。光耦合器310包括位于光耦合器310的远端313处的可视部段310。可视部段312具有大致圆顶形的外表面314,该外表面从光耦合器310的第一外侧边界315延伸到第二相对的外侧边界316。光耦合器310具有近侧表面318,而中空器械通道319从近侧表面318延伸到外表面314。光耦合器310还包括附连到可视部段312并远离可视部段312延伸的附连部段322。附连部段322处于光耦合器310的近端323。在所示实施例中,附连部段322呈筒形壁324的形式。光耦合器310的近侧表面318和筒形壁324限定光耦合器310的中空圆筒形开口325。

[0110] 在光耦合器310中,在中空器械通道319的远端321处设置有较窄通道373。自密封隔膜371密封中空器械通道319的较窄的通道373。隔膜371可被医疗器械60刺穿,并且在从隔膜371撤回器械60之后重新密封隔膜371。

[0111] 现转到图10和11,示出类似于图1–3中所示的耦合器的光耦合器10,然而,耦合器10没有器械通道19,但有电烙装置75。光耦合器10内的电烙装置75包括延伸通过可视部段12的电线27,该电线与外表面14的电极26连接。电线27和电极26可以在耦合器10的制造过程中模制到构成光耦合器10的材料内。其它器械也可以此方式模制到光耦合器10内。这样做将提供简单且低价制造的光耦合器10以及具有来自周围环境的空气、流体和/或异物将在耦合器附连到内窥镜、照相机或其它装置时进入耦合器10内的更小可能性的耦合器10。代替将电线27和电极26模制到耦合器10内,由于耦合器10的特性和特征,电线27和电极26

可在形成耦合器10之后递送通过耦合器的可视部段12。当然,不是电烙装置75或除了电烙装置75外的器械可以在耦合器10没有器械通道19时递送通过耦合器10。

[0112] 然而,附连到电极26的电线27也可构造在也包括一个或多个器械通道19的光耦合器10内。电线27可嵌入可视部段12内,并与中空器械通道19平行并接近于该中空器械通道。或者,电线27可经过器械通道19内的可视部段12。

[0113] 在一个非限制性示例的用于内窥肠胃手术的耦合器中,如果组织是精细,则耦合器的硬度在肖氏00级别上约为15。坏死的易碎组织需要更小的硬度,因此,小于6的硬度会是期望的。耦合器需要足以使流体移位的压缩和挠曲强度。如果检查具有多道褶的胃,肖氏00级别上的50的硬度会是期望的。耦合器应具有在可见光范围400-750纳米内的光透明度。对于光动力疗法,IR或荧光分析仪研究不同范围的光传播、吸光或光折射会是有益的。

[0114] 对于用作肠胃手术的辅助手段的耦合器来说,其它非限制性示例规定如下:可生物兼容、单次使用;或多次使用。灵活性:硬度在肖氏00级别上范围在2-80;最小吸光率($<0.1\%$);折射率:约1.40-1.50,但可匹配于内窥镜透光率、水、空气或最佳减少镜头表面反射的任何折射率;抗拉强度:最小,强到足以使流体移位并硬到足以抗撕裂;弹性和自密封;疏水:表面斥水;亲水:在基质结构内;高耐热性:将不会在来自电烙术或射频消融的热量(500°F - 1200°F)的情况下熔化;以及耐高压加热的:在 250°F - 273°F 下。

[0115] 现转到图12a-12c,示出安装到内窥镜30上的光耦合器410的又一实施例。光耦合器410可由与前述光耦合器10、210、310相同的材料中的任一种构成。光耦合器410包括具有第一外边界415和第二外边界416的可视部段412以及经过可视部段412延伸到外表面414的中空器械通道419。如图12a-12c中所示,第一和第二外边界415、416以角度 α 从内窥镜30的外表面延伸。

[0116] 将活检钳60插入内窥镜30中的第一内腔35,并穿过光耦合器410内的器械通道419。内窥镜30可构造成具有如前述实施例中所述的其它内腔。在图12a中,活检钳60的卡爪61在可视部段412的外表面414附近打开。如图12a中所示,由于可视部段412由弹性材料制成,可视部段412可在卡爪61打开以从体腔51的壁54获取组织试样时扩张。活检钳60不能在内窥镜30的内腔35的固定直径中打开。当活检钳60的卡爪61打开时,铰接的卡爪61可捕获包括耦合器410在内的材料,这可能会妨碍活检钳60的功能。为了减轻这种妨碍,如图12d中所示,器械通道419可衬有透明的柔性管419a和/或活检钳60的卡爪61可覆盖有软的柔性套管61a。

[0117] 如图12b和12c中所示,捕获活检试样,并从体腔51的壁54移去该活检试样。图12b示出闭合并从体腔51的壁54取出活检组织试样的活检钳60的卡爪61。然后,如图12c中所示,带有活检试样的活检钳60可通过穿过器械通道419和内腔35从内窥镜30移除。在取出和检查活检试样之后,器械通道419可用于将凝血装置放置于壁54上的精确活检位置处,或者将活检钳60重新插入,以获得附加的活检试样。

[0118] 能与文中所述的耦合器一起使用的其它类型的活检钳和抓持件包括但不限于:椭圆杯、长椭圆杯、带有长钉的长椭圆杯、锯齿状杯、带有长钉的锯齿状杯、鳄鱼型抓持件、细长兔齿“支架移除”、兔齿抓持件、三钉式抓持件、三脚架型抓持件、叉形1x2抓持件。当然,除了活检钳和抓持件的其它医疗供给60可与文中所述的耦合器一起使用。

[0119] 如前所述,光耦合器可用于非医疗应用场合。图13-15示出可采用光耦合器的环境

和应用场合的两个这种示例。

[0120] 先转到图13a和13b,示出安装到管道镜77的光耦合器510。光耦合器510可用于检查被不透明流体或颗粒物质覆盖的表面或物体。光耦合器510可由为前述光耦合器10、210、310、410所提到的相同的材料中的任一种构成。光耦合器510包括可视部段512,该可视部段具有第一外边界515、第二外边界516以及外表面514,该外表面从第一外边界515连续延伸到第二外边界516。类似于上述图12a-12c中所示的边界415、416那样,第一和第二外边界515、516从管道镜77以一角度向外延伸。外表面514倾斜成使得它由第一段514a和第二段514b构成。如果期望,光耦合器510可构造有如前所述的其它特征,诸如器械通道。

[0121] 如图13b中所示,光耦合器510设计成外表面514的第一和第二段514a,514b将使两块板78、80角落中的会使观察板78、80变得困难的不透明流体或颗粒物质移位。该耦合器510设计可有益于观察板78、80之间的焊缝82或者观察板78、80的表面缺陷。当然,光耦合器510可构造有如前所述的其它特征。

[0122] 图14a,14b,15a和15b示出安装到照相机84上的光耦合器610。如图14a中所示,照相机84具有镜头85并可拍摄静止图像、录像或两者。光耦合器610可由为前述光耦合器10、210、310、410、510所提到的相同的材料中的任一种构成。光耦合器610具有可视部段612、第一外边界615、第二外边界616以及外表面614,该外表面从第一外边界615连续延伸到第二外边界616。光圈686在耦合器610的近端623附近附连到照相机84的镜头85的外表面87。如图15a中所示,光耦合器610还可包括器械通道619,因而,半刚性管88可平行于照相机84和器械通道619或通过照相机和器械通道放置。或者,耦合器610可以没有器械通道619,并且管子88可刺穿可视部段612。管子88可延伸到光耦合器610的外表面614。

[0123] 如图14b和15b中所示,照相机84和光耦合器610可放置于填充有诸如油的不透明液体91的管道90内。照相机84可通过使用机动化平台92来运动,以观察管道90的内表面93以寻找缺陷94。如图15b中所示,半刚性管子88平行于照相机84固定并通过耦合器610放置,并可用于将粘结剂、水泥等递送到缺陷区域94,以修复缺陷。

[0124] 图16中示出又一光耦合器710。光耦合器710安装在内窥镜30上。内窥镜30的第一内腔35与耦合器710内的器械通道719对准。第二内腔36为连接到与耦合器710接触的镜头40的载像纤维42提供通路。第三内腔37提供内窥镜30内的辅助流体通道41。喷嘴43设置在辅助流体通道41的远端处。光耦合器710包括环形腔室45,该环形腔室能接纳来自辅助的流体通道41和喷嘴43的流体47,并允许流体穿过耦合器710内的器械通道719。流体47可以是诸如水或盐水的透明流体以冲走视野内的碎屑,或者清洁耦合器730的外表面714。

[0125] 图17a-17c示出具有凹入外表面814和安装到内窥镜30的第一内腔835的耦合器810。如图17a-17c中所示,当耦合器30向体腔51的壁54运动时,不透明液体91(诸如捕获的血液)可变得捕获于外表面814和壁54之间,并限制内窥镜30的视野。耦合器810包括与第一内腔835对准的器械通道819。由此,流体47可经由第一内腔835涌过内窥镜30并涌过耦合器810内的器械通道819。尽管未示出,类似于参照图16上述的那样,流体47可替代地和/或附加地经由内窥镜30内的辅助流体通道涌过内窥镜30。当引入的流体47压力超过由耦合器810施抵体腔51的壁54的压力时,流体47将冲洗来自外表面814和壁54之间的区域的被捕获的不透明流体91,以允许不受阻地观察壁54。此外,由于耦合器810可由软材料制成,耦合器810可允许观察内窥镜30并在体腔51的壁54上进行活动,而视野不受阻,且向壁54施加较少

的力。借助附连到内窥镜的凝胶镜头,可以在组织接触之后完成治疗剂的注射。在由诸如电烙刀或金属线勒除器之类的内窥工具切除病变之后,可通过器械通道施加吸力来去除所分离的病变。

[0126] 为了便于附连到内窥镜30,如图18a和18b中所示,耦合器10能装有帽盖70。如图18a中所示,帽盖70能固定在耦合器10上。帽盖70保护耦合器10在搬运时免受灰尘和手指印的影响,且帽盖70具有透明顶部76。帽盖70还包括沿与盖顶76相反方向远离帽盖70延伸的杆74。该杆74用于使耦合器与内窥镜30对准,并能进入耦合器10的器械通道19内。一旦帽盖70放置于耦合器10上,留在帽盖70A内的周缘凹槽71内的O形环72能下滑到耦合器10的可视部段22,以有助于将耦合器10保持在内窥镜30上。在杆74通过耦合器10的器械通道19放置之后,用于耦合器10的替代帽盖(未示出)可将透明塑料包裹件收缩裹绕到耦合器10上。

[0127] 根据本发明的耦合器还可用于刚性内窥镜30。如图19中所示,耦合器10附连到具有0°端面34和视野A的刚性内窥镜。由于大多数刚性内窥镜的光学结构,用于器械或流体通道的内腔室是不可行的。平行于内窥镜30的外表面延伸的通道49能附连到内窥镜,引导通过耦合器10的侧面,并经过耦合器10的外表面14倾斜地离开。由于通道49的倾斜特性,穿过通道49的器械可保持被操作者看见,并更接近于内窥镜30的视野A的中心。如果内窥镜30具有倾斜的端面34,如图20中所示,则通道49可平直,以保持更接近于内窥镜30的视野B的中心。嵌入与内窥镜纤维接触的凝胶镜头的表面内的小镜头可重新定位光或扩散光,以减少凝胶镜头上的表面反射。

[0128] 现转到图21,耦合器910可由多于一种材料制成。耦合器30可包括第一内腔35、具有载像纤维42和镜头40的第二内腔36,和第三内腔37。耦合器910可包括位于耦合器910的视野部981内的透明塑料或玻璃镜头40。耦合器910的视野部981在肖氏00级别上较佳为30-40,并能用于减少光损失、放大、减小放大率,使图像改向,或者改变内窥镜30的焦距。在内窥镜光镜头40附近放置于耦合器30内的小镜头或反射镜(未示出)将重新定向光输出,减小视野A内的反射或者将光集中在视野A内。耦合器910还包括器械通道部983和结构部985,器械通道部在肖氏00级别上较佳为6-15,而结构部在肖氏00级别上较佳为80或以上。

[0129] 示例

[0130] 给出如下示例以进一步说明本发明,而不意在以任何方式限制本发明。

[0131] 示例1

[0132] 形状类似于图4的耦合器可由美国密歇根道康宁中部公司(Dow Corning Midland)购得的Sylgard®184硅酮弹性体制成。该硅酮具有1.43的折射率和肖氏00级别上约80的硬度。将单极的电烙线预先模制到耦合器内,并将该线拉过Pentax EG3430的11.4mm胃镜的内窥镜工作通道。将该线连接到博威(Bovie)电烙单元。使耦合器滑过胃镜的远端。在开胸羊的情况下,结肠镜在血液中前进,接近待电凝结的区域,并且视频图像显示来自电烙术的黄色火焰/火花,但看不见烟气。

[0133] 示例2

[0134] 形状类似于图4的耦合器由Sylgard®184硅酮弹性体制成。将耦合器附连到Pentax EG3430的11.4mm的胃镜的端部。在对羊的食道壁的电烙手术中获得合适的视频图像。

[0135] 示例3

[0136] 形状类似于图4的耦合器由Sylgard®184硅酮弹性体制成。将耦合器附连到Pentax EG3430的11.4mm的胃镜的端部。获得羊胃内的合适的录像图片。

[0137] 示例4

[0138] 形状类似于图4的耦合器由Sylgard®184硅酮弹性体制成。将耦合器附连到Pentax2931的9.8mm的胃镜的端部。在羊的下腔静脉内部获得合适的视频图像。识别出进入静脉腔的门静脉入口。还识别出小肿瘤。

[0139] 示例5

[0140] 形状类似于图1的耦合器由可由美国马瑟诸塞州费尔港的奈尔润滑公司(Nye Lubricants, Inc.)购得的固化胶OC-451A-LPH15、硅酮基光固化胶制成。该硅酮胶具有1.51的折射率和肖氏00级别上约15的硬度。将耦合器附连到Pentax的9.8mm的胃镜的端部。获得猪胃壁内的合适的录像图片。

[0141] 示例6

[0142] 形状类似于图1的耦合器由水和二甲基亚砜(DMSO)构成的混合溶剂中的聚乙烯醇(PVA)溶液制成。在猪胃中获得合适的图像。

[0143] 其它工作类型的耦合器由如下制成:可由奈尔润滑公司购得的OCK-451-80, OCK-451-LPH和OCK-451-LPH-15硅酮基光固化凝胶;如道康宁CY52-276的可固化二甲基乙烯基封端的二甲基硅氧烷;水凝胶镜头;透明的聚(乙烯醇)水凝胶;可作为Master Si1151MED获得的两组分低粘度硅酮化合物;以及矿物油和粉末状塑料。

[0144] 手持装置

[0145] 现转到图22a和22b,示出手持装置1010。手持装置1010包括手柄1012、框架1014和框架1014内的空腔1016。在空腔1016内是透明部段1018,该透明部段可被外科器械刺穿或易于刺穿。透明部段1018可由上述的与关于光耦合器类似的材料制成,并提供如上所述的许多相同益处和优点。

[0146] 手持装置1010可用于多种情况。例如,手持装置1010可用于将诸如血液的不透明液体91从体腔51的壁54、诸如患者皮肤的裂口附近排出。这样做,透明部段1018允许医师观察体腔51的壁54。透明部段1018的压力可有助于凝血。透明部段1018的上和下表面1020、1022可如所示略凸形,或如参照耦合器上述那样凹入,或设置成任何其它期望的形状。由于透明部段1018可被刺穿,所以医疗工具60(诸如卡钉器)可穿过透明部段1018,从而允许医师在从治疗区域去除不透明液体91的同时治疗体腔51的壁54。如图22b中所示,手柄1012可相对于框架1014有一角度,以在手持装置保持在治疗区域附近时为医师的手提供更多空间。

[0147] 透明部段还可以自密封,因而,在不透明液体91不填充之前被工具60所占据的透明部段1018的刺穿部段的情况下移除医疗工具60。此外,透明部段1018能从手持装置1010卸下,因而,在使用一次之后,在对手持装置进行消毒之后,可以安装新的透明部段1018。

[0148] 透明部段可包括选自如下构成的组的材料:硅酮弹性体、硅胶、白蛋白基凝胶、矿物油基凝胶、环氧树脂、聚氨酯、聚异戊二烯、聚丁二烯及其混合物。材料可以是交联的聚硅氧烷。材料可以是选自如下构成的组的水凝胶:聚乙烯醇、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚二

醇、聚(甲基丙烯酸)。

[0149] 当然,手持装置1010不限于医疗应用并可用于其它目的,诸如参照光耦合器的上面讨论的工业应用。

[0150] 由此,本发明提供用于安装在内窥镜、管道镜、照相机等上的光耦合器。耦合器提供对覆盖有不透明流体、半固态材料或颗粒物质的表面的改进的光学成像。

[0151] 尽管已经关于某些实施方式相当详细地描述了本发明,但是本领域技术人员能够理解,可以通过不同于所述实施方式的方式实施本发明,本文所述的实施方式是为了举例说明,而没有限制的作用。因此,所附权利要求书的范围不应限于本文包含的实施方式所述的内容。

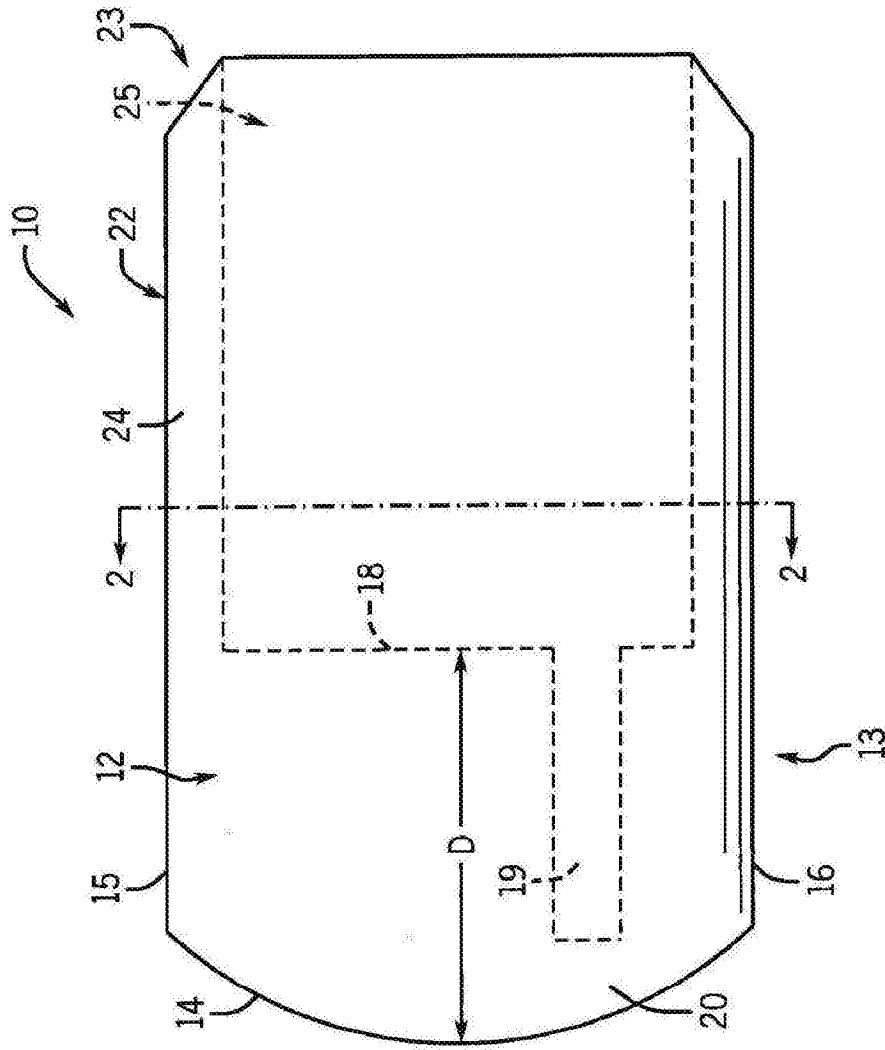


图1

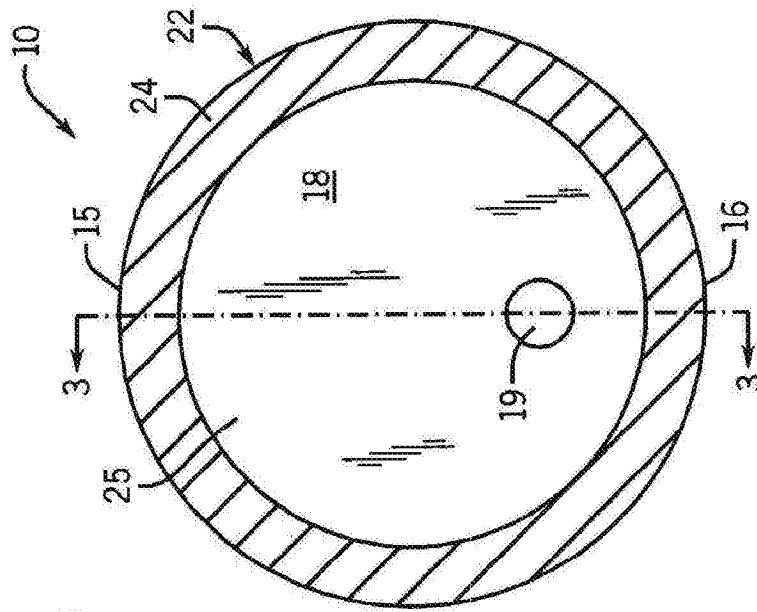


图2

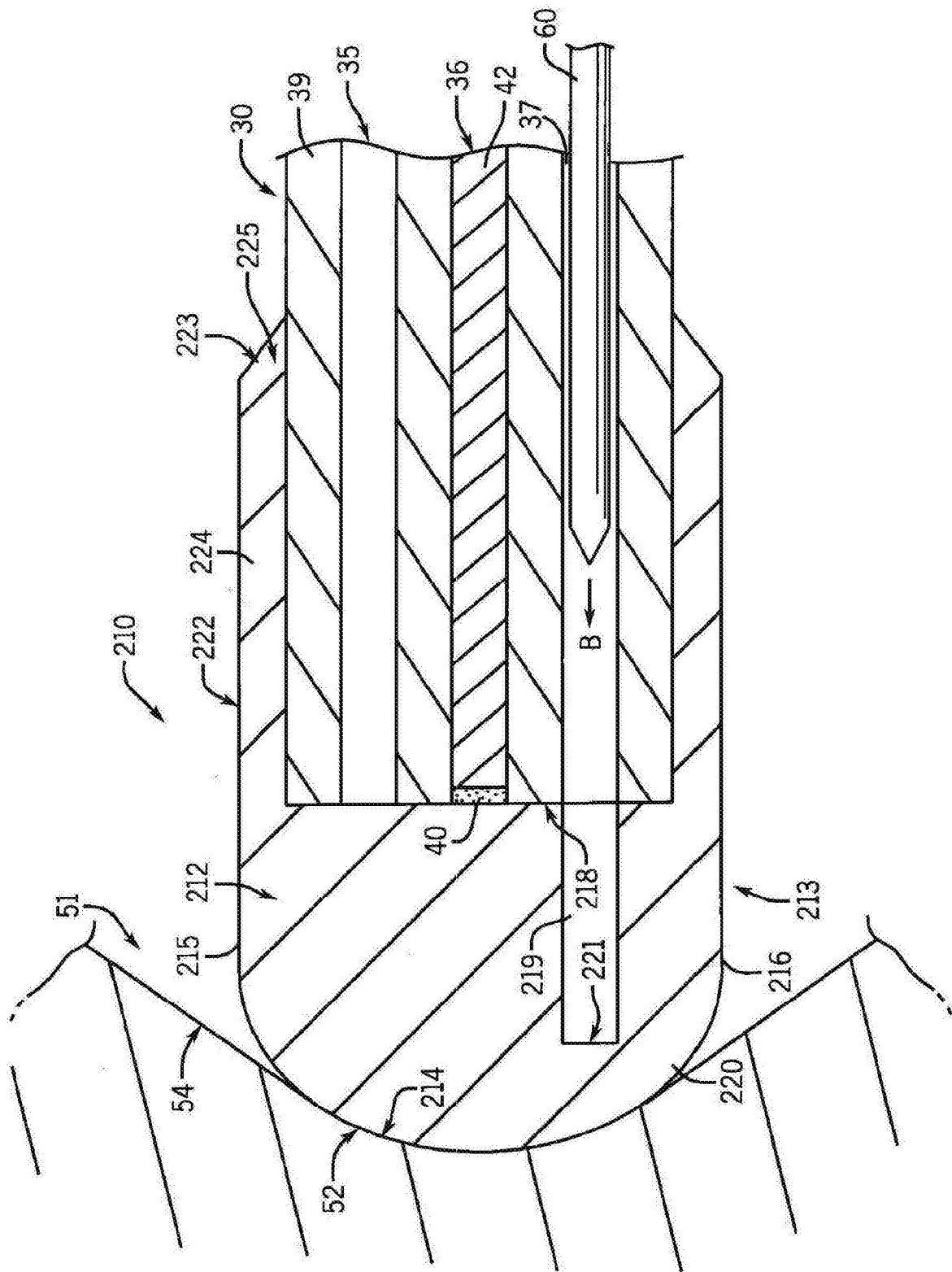


图5

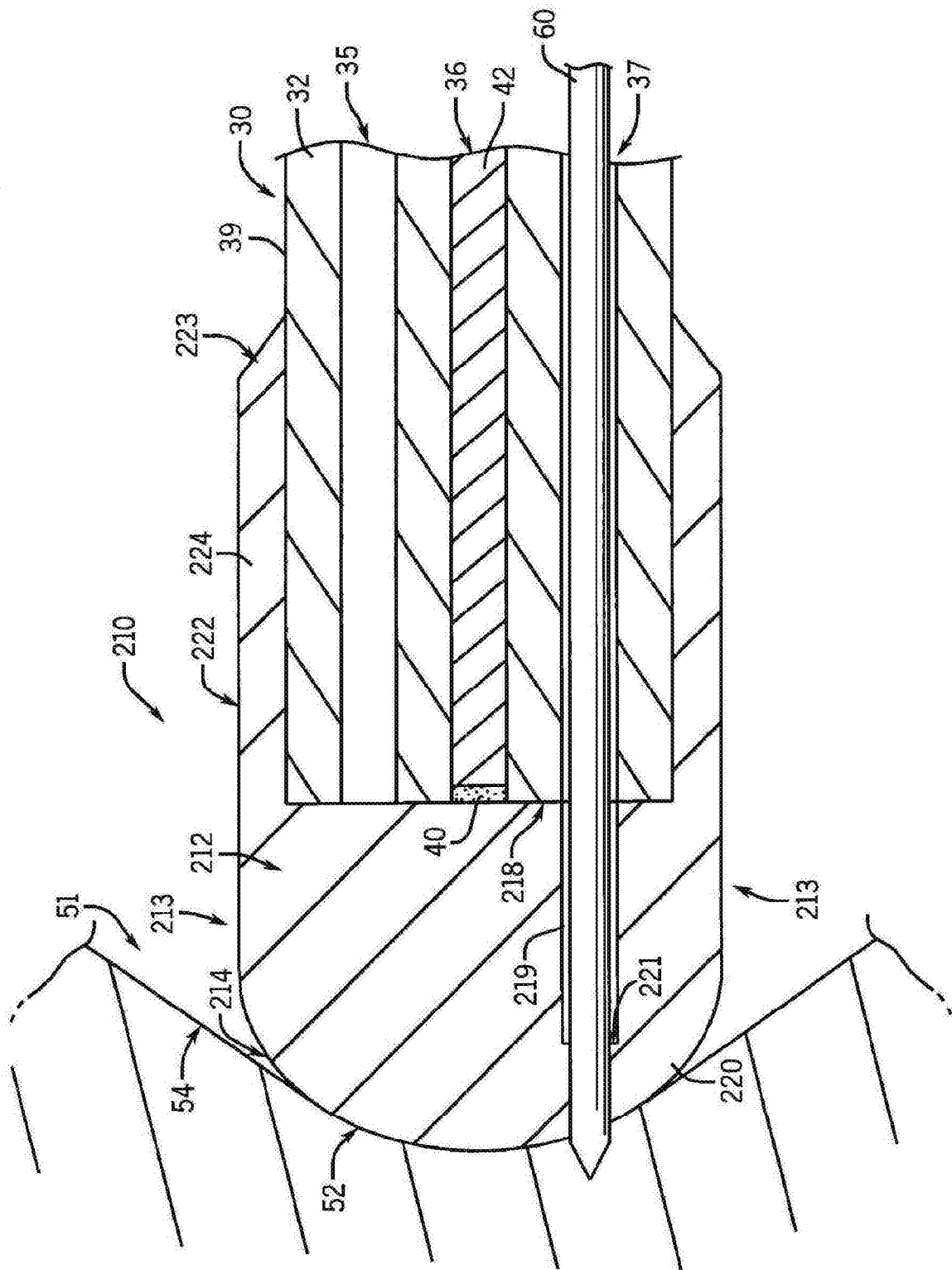


图6

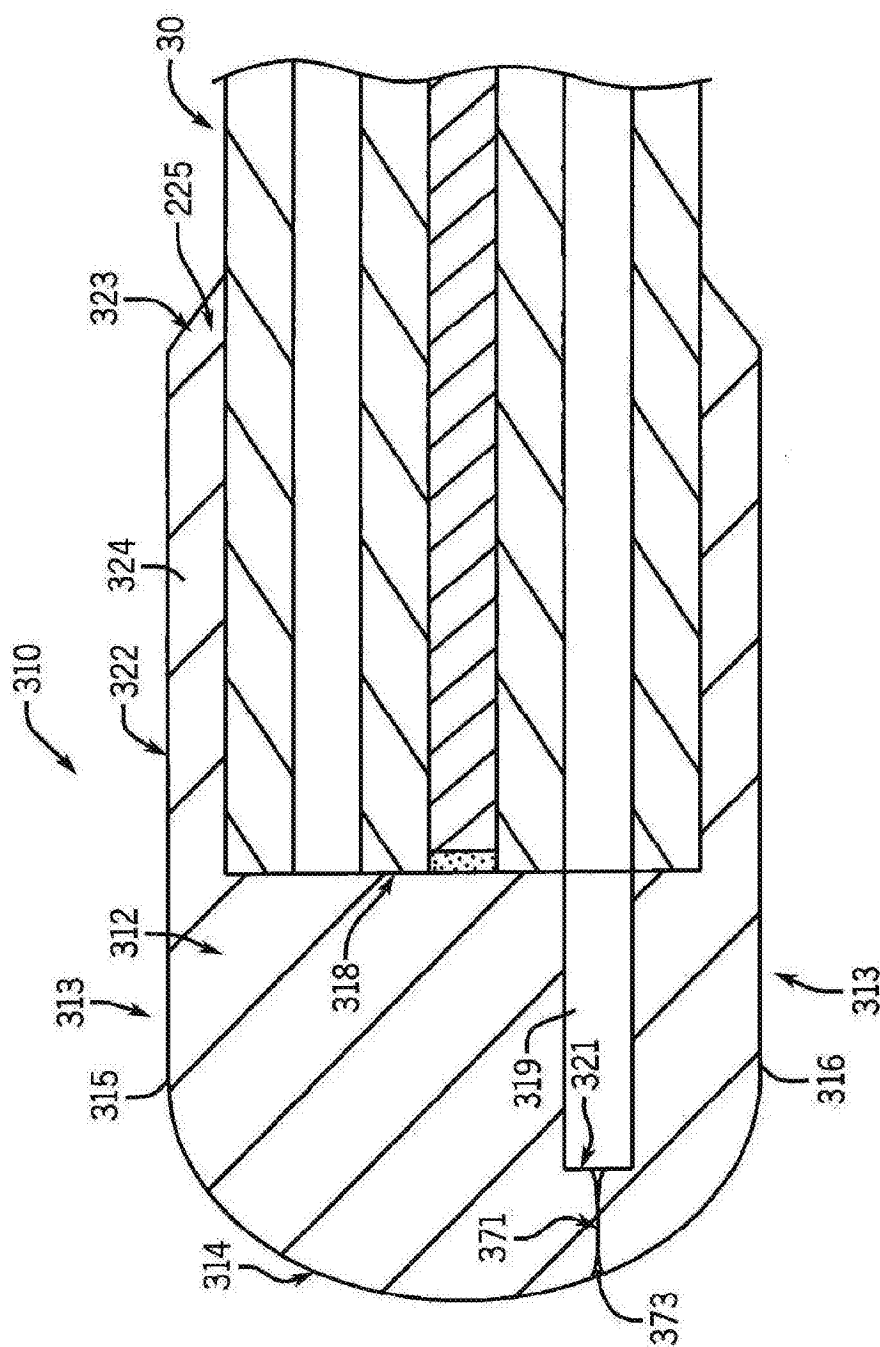


图7

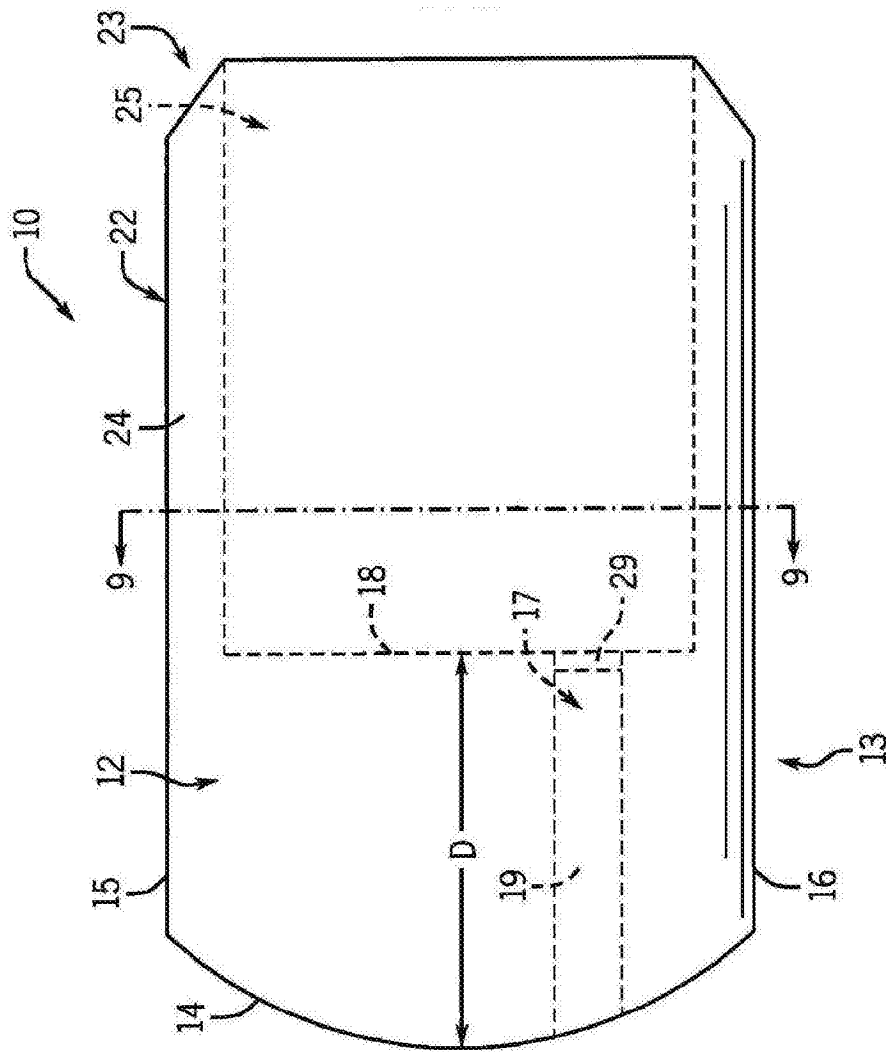


图8

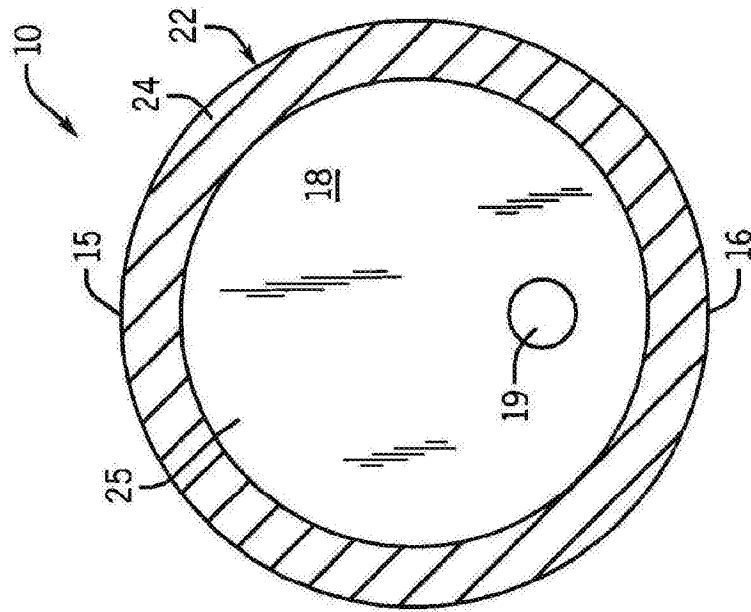


图9

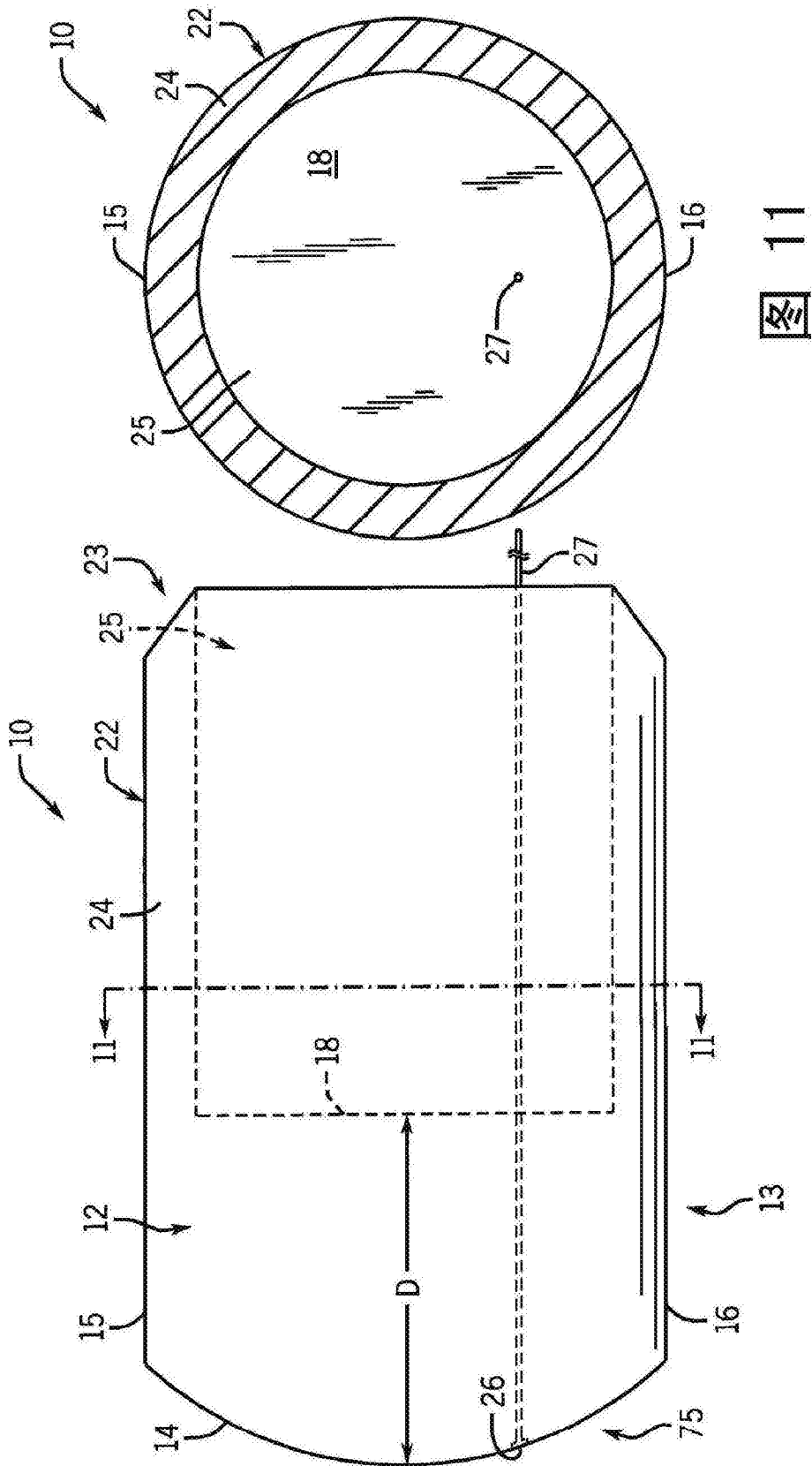


图 10

图 11

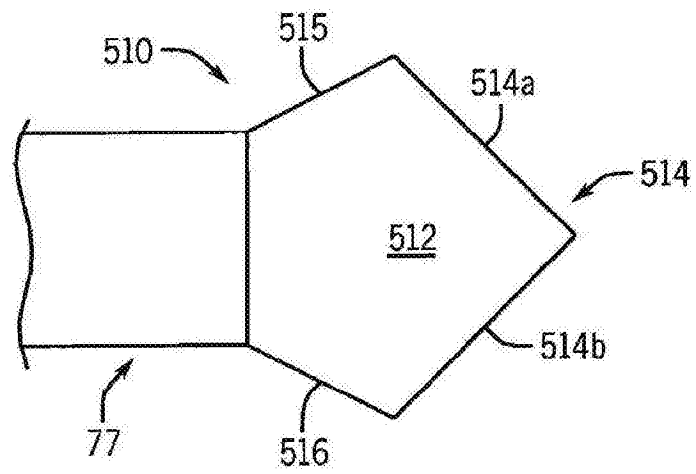


图13a

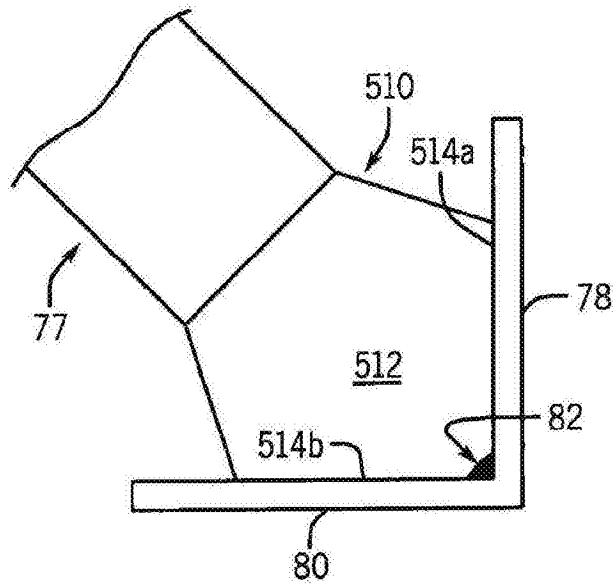


图13b

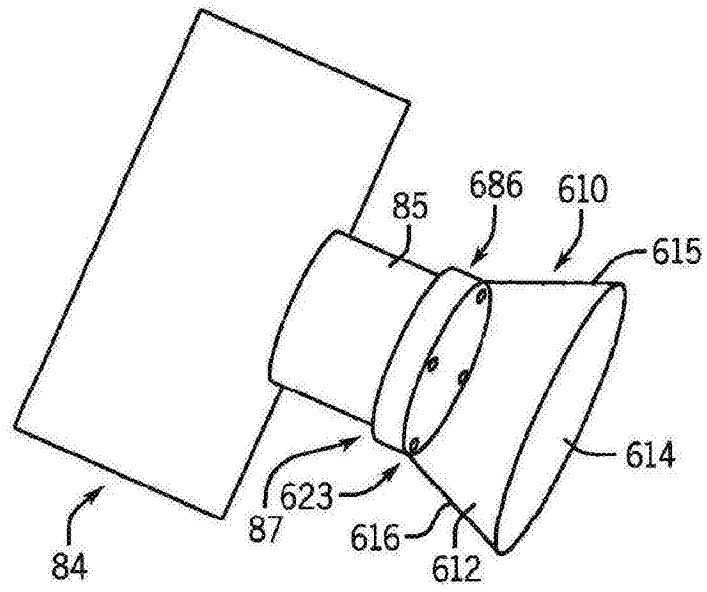


图14a

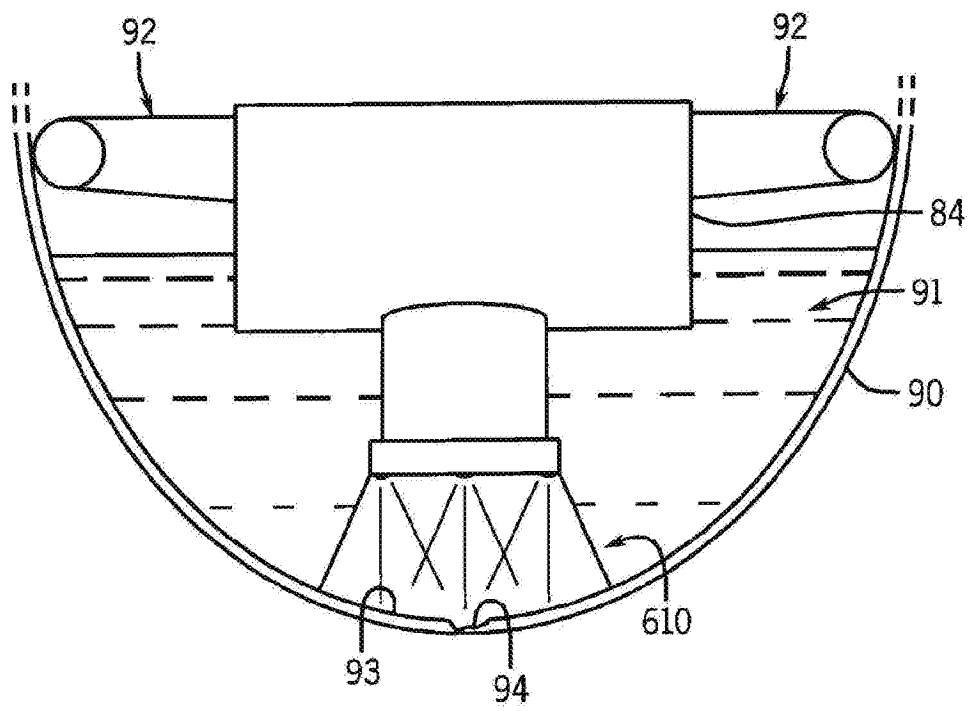


图14b

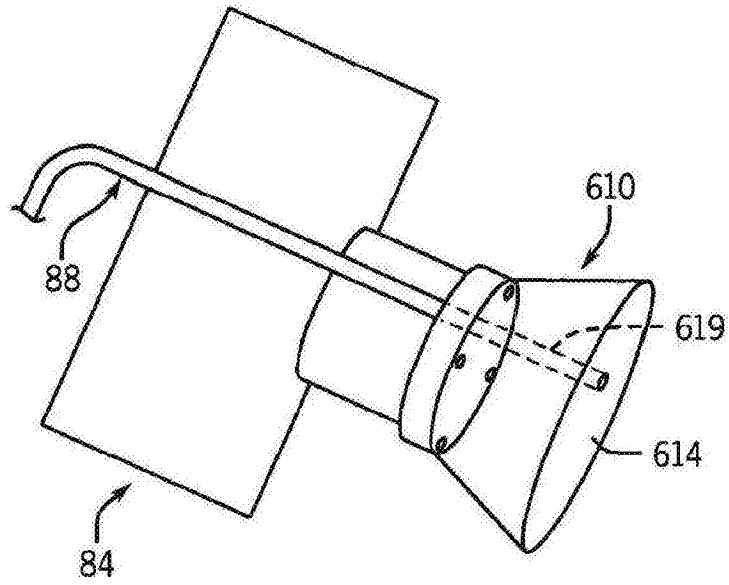


图15a

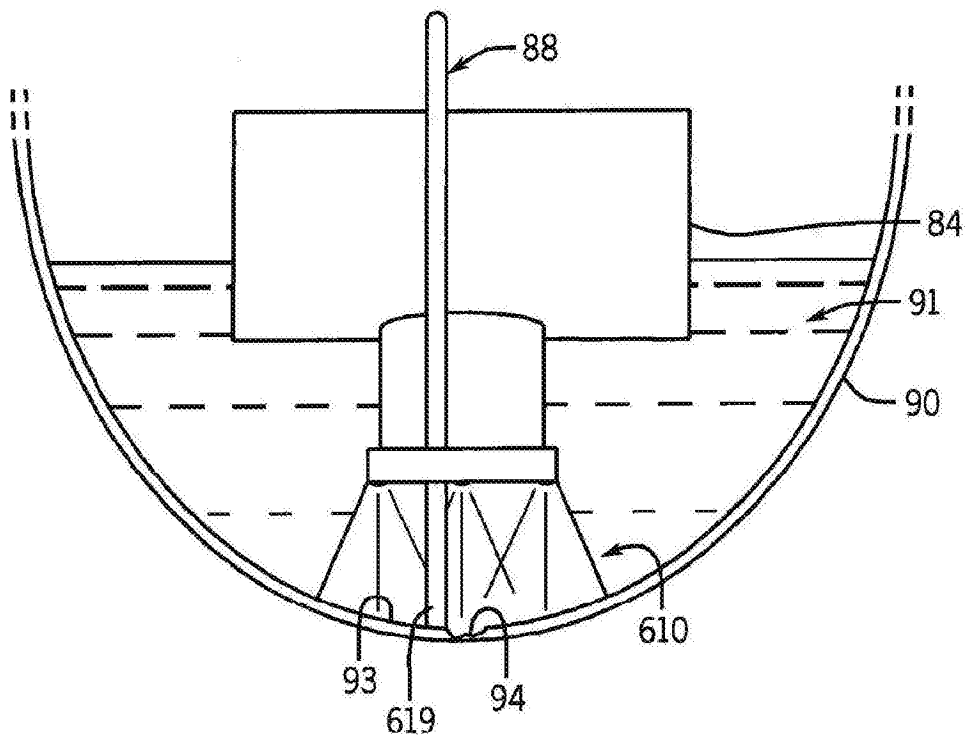


图15b

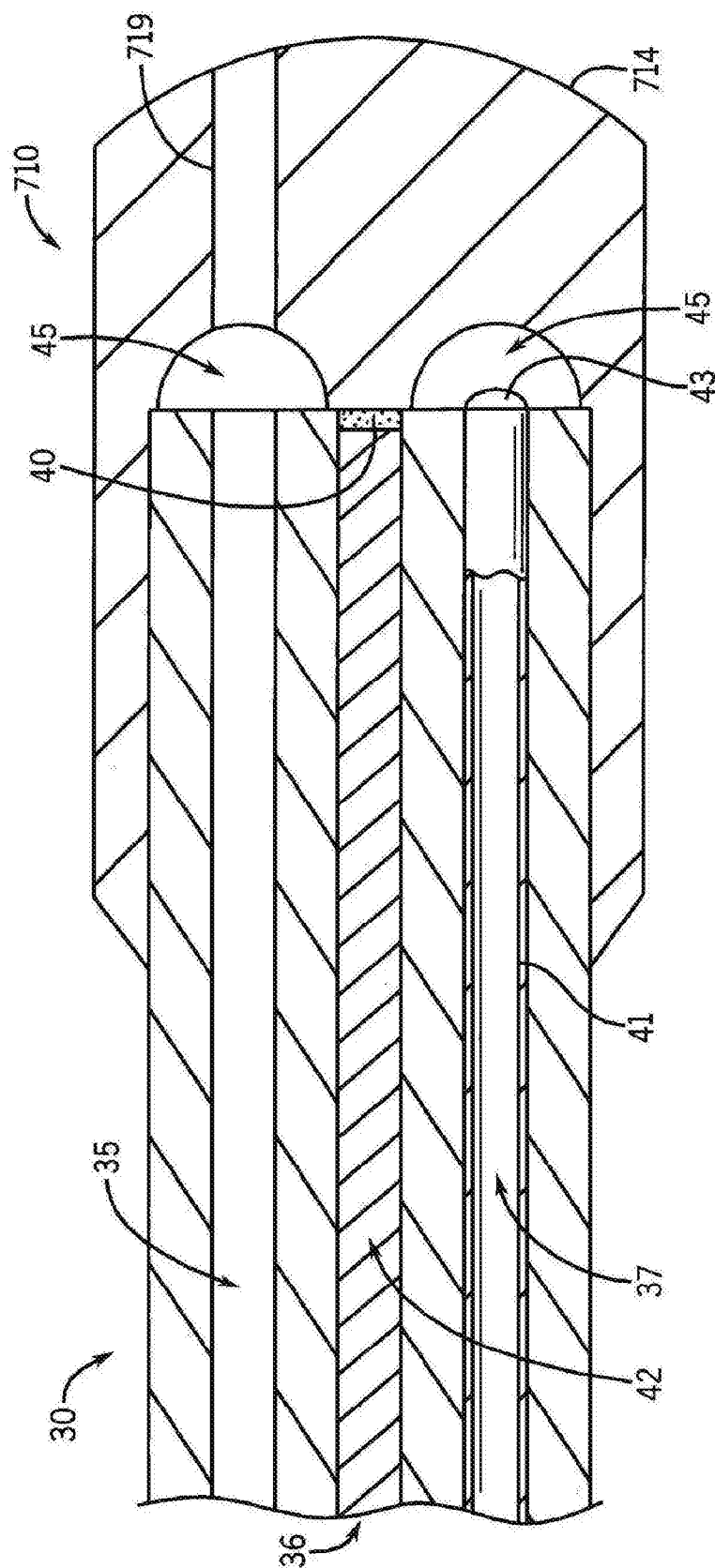


图16

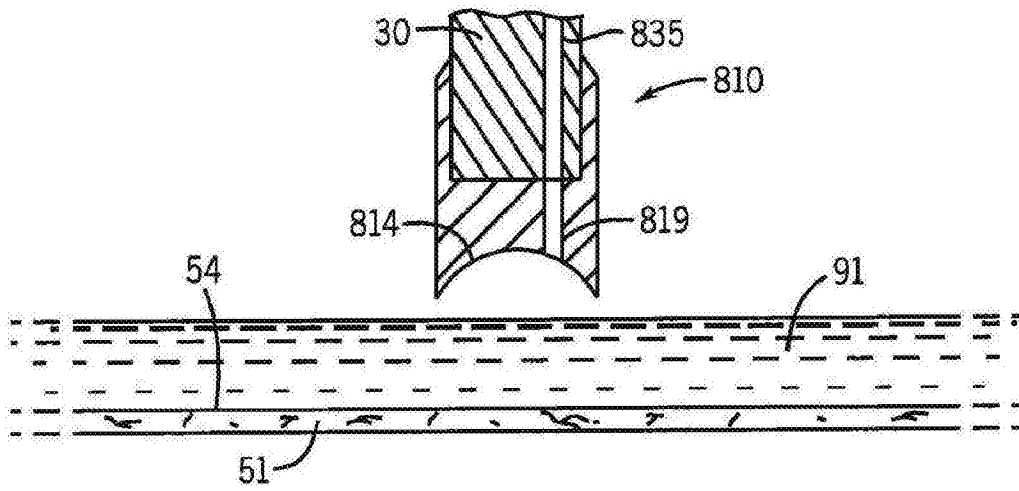


图17a

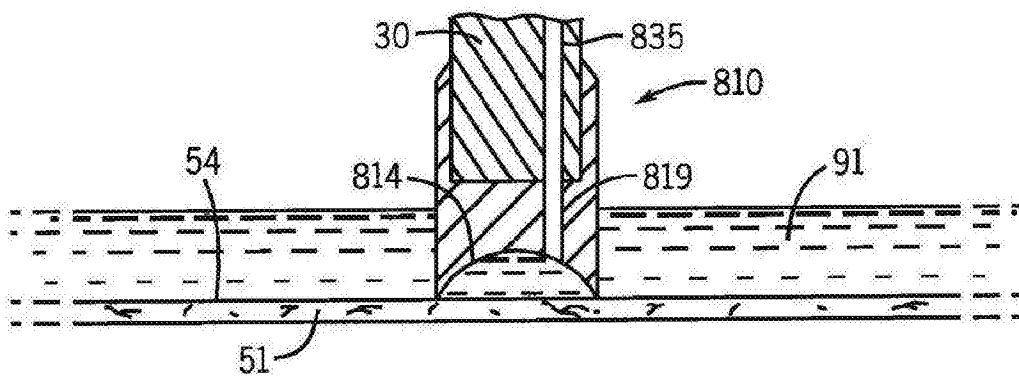


图17b

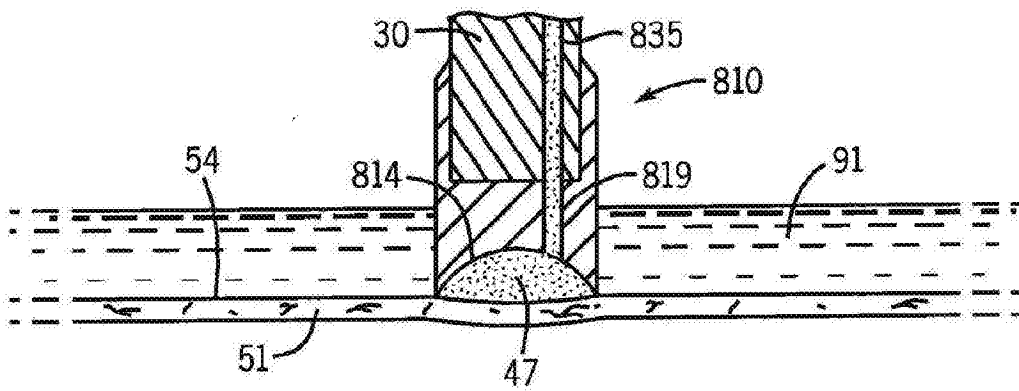


图17c

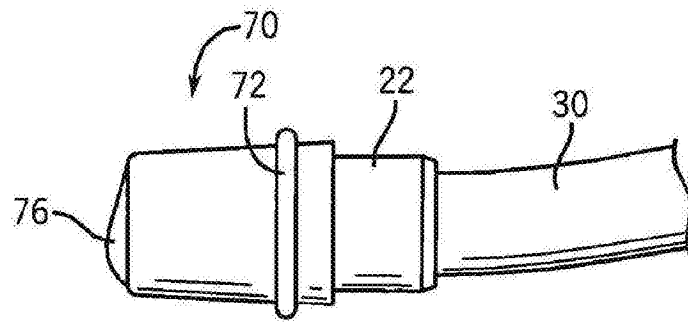


图18a

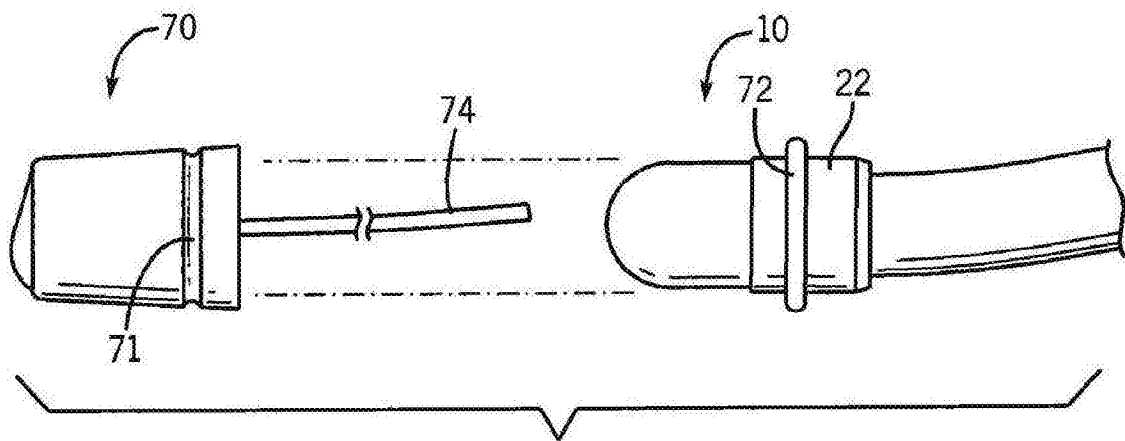


图18b

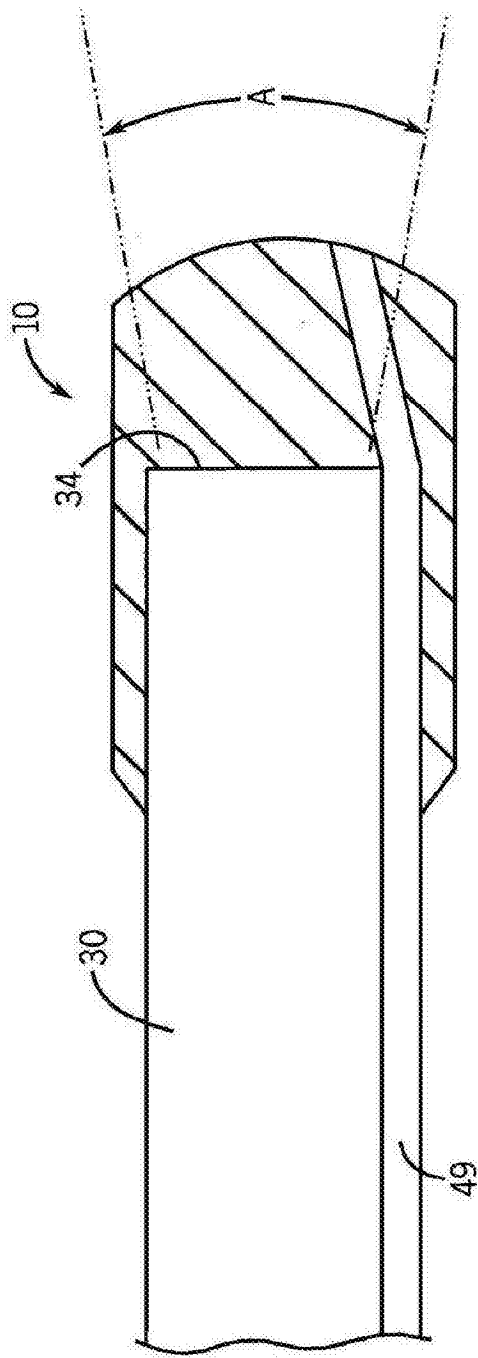


图19

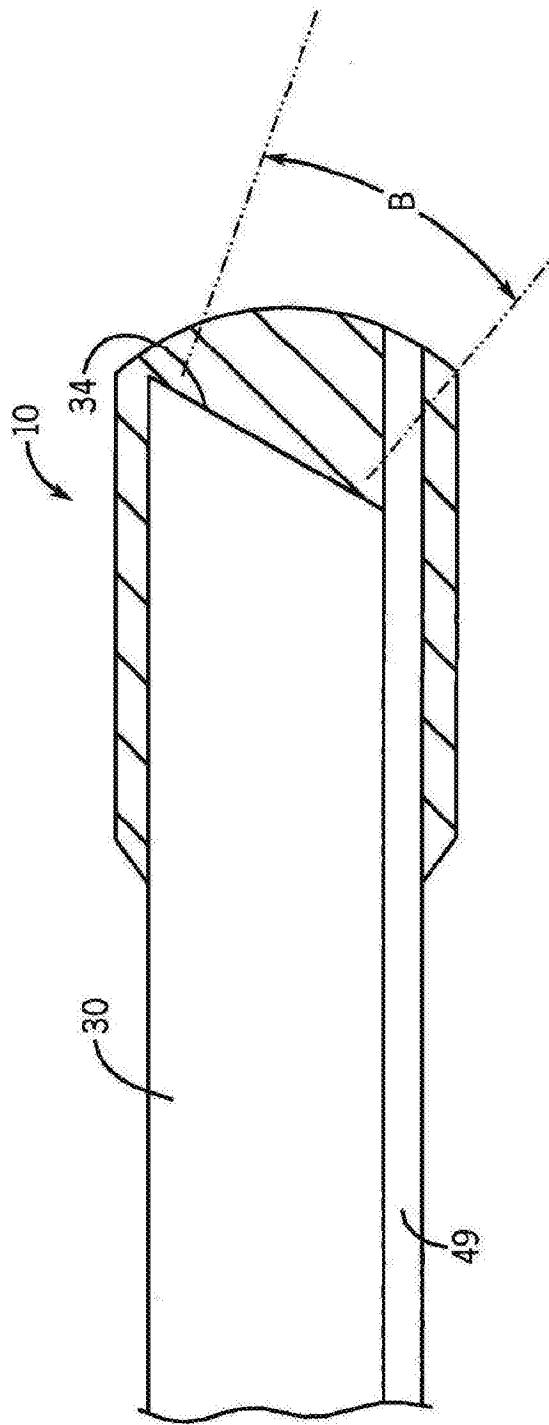


图20

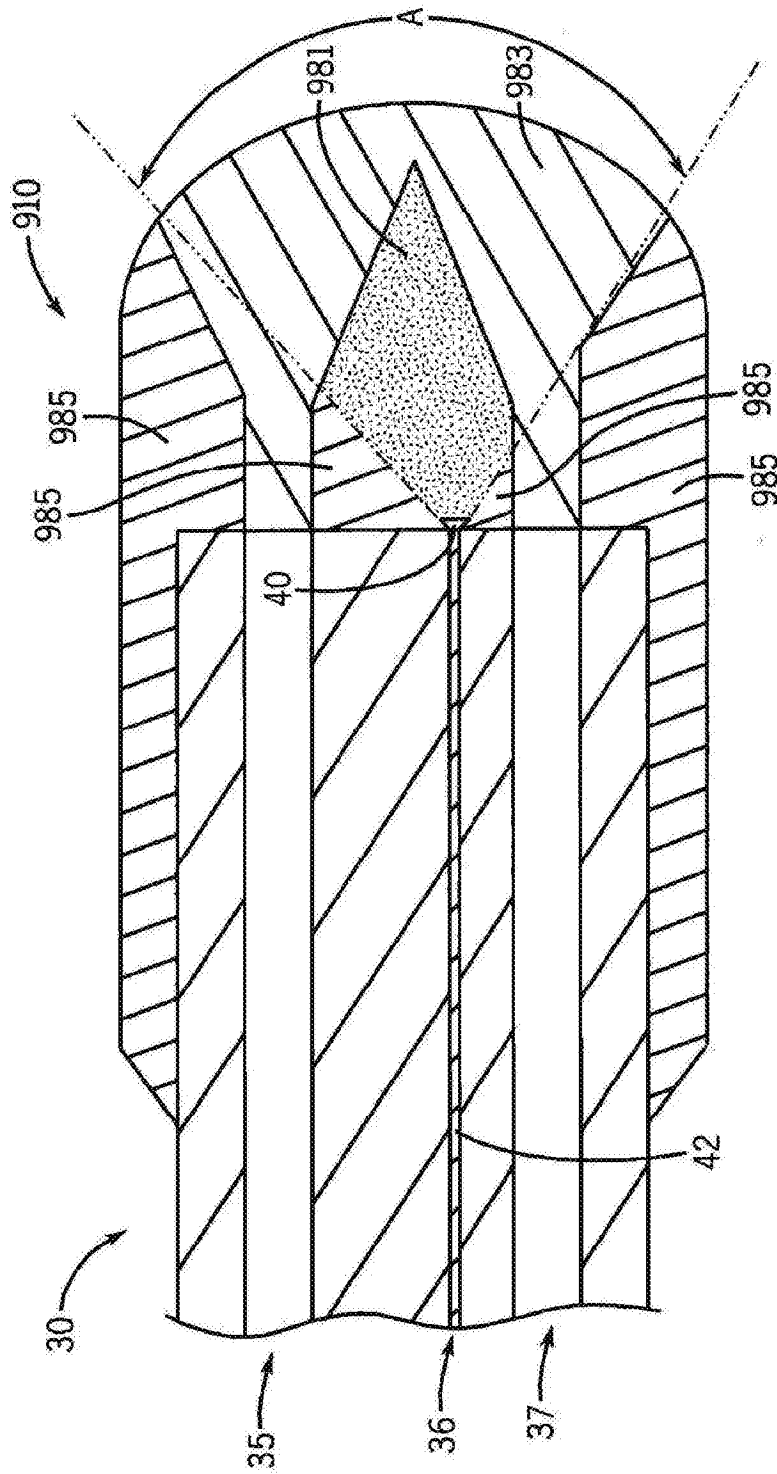


图21

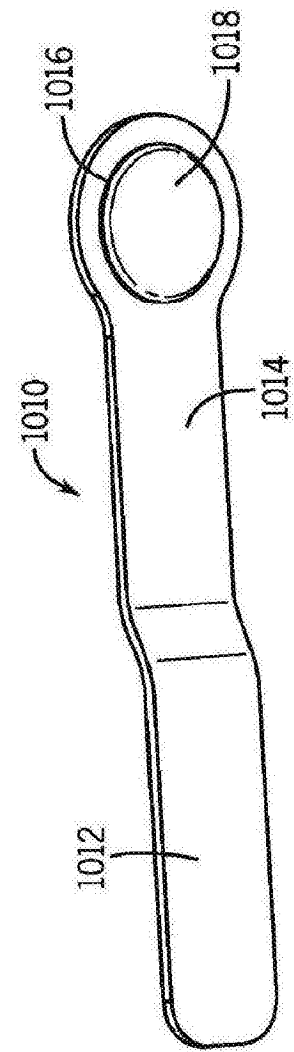


图22a

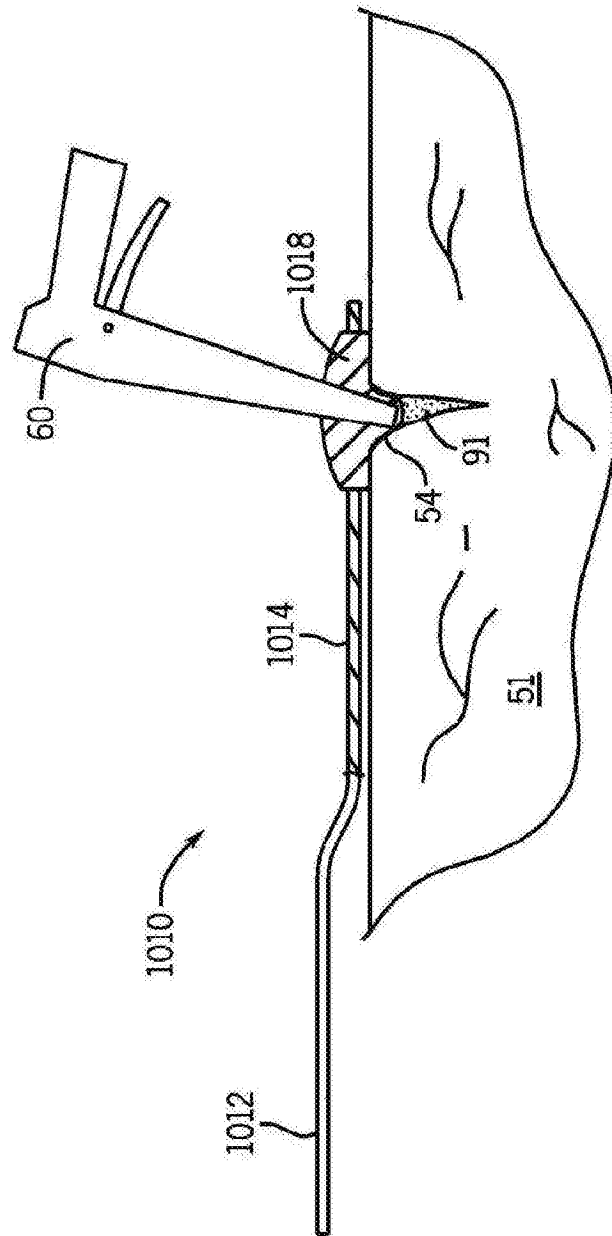


图22b

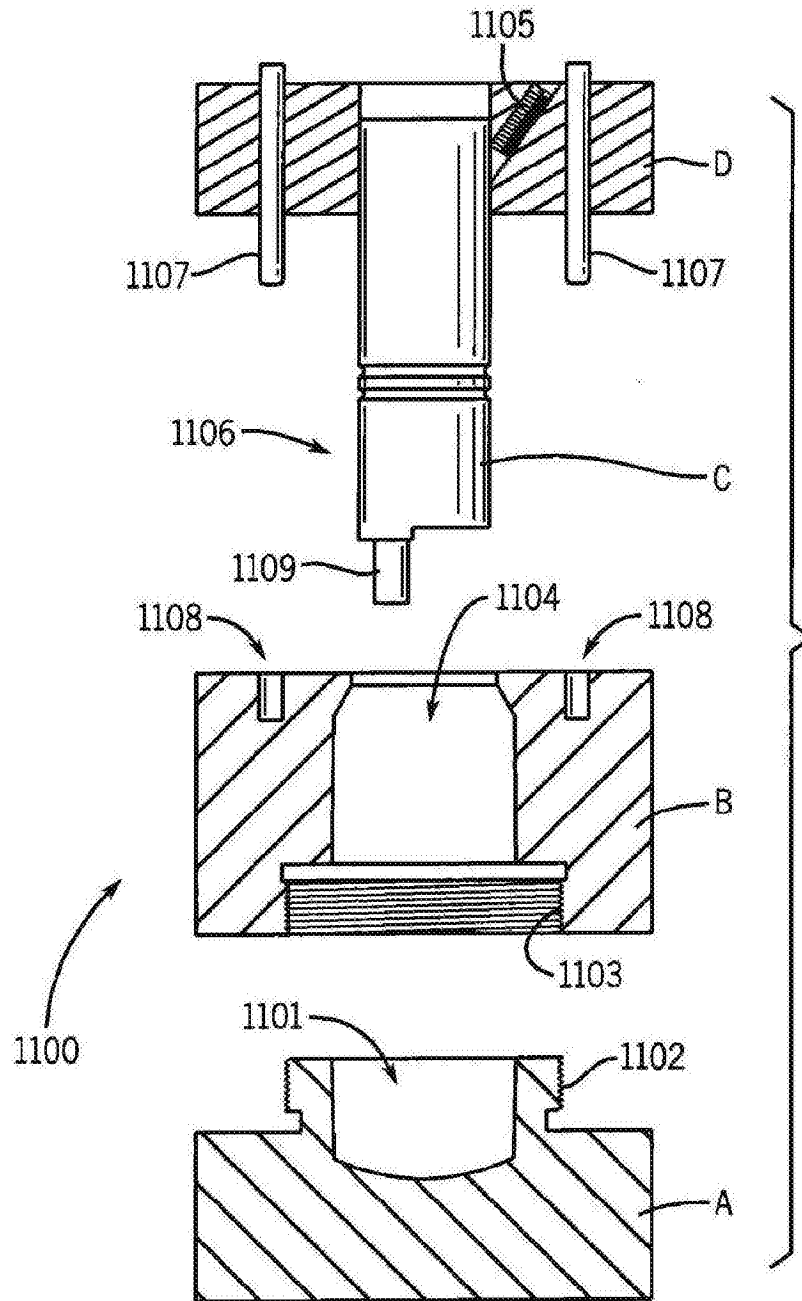


图23b

