



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110234265 A

(43)申请公布日 2019.09.13

(21)申请号 201880007960.7

(22)申请日 2018.01.23

(30)优先权数据

62/449,257 2017.01.23 US

62/452,883 2017.01.31 US

15/462,331 2017.03.17 US

62/513,386 2017.05.31 US

62/530,238 2017.07.09 US

62/531,212 2017.07.11 US

15/651,526 2017.07.17 US

62/573,380 2017.10.17 US

62/578,407 2017.10.28 US

62/594,013 2017.12.03 US

15/855,532 2017.12.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/014880 2018.01.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/136950 EN 2018.07.26

(71)申请人 乌罗维乌公司

地址 美国华盛顿州

(72)发明人 欧阳晓龙 廷志宇 王士平

罗伯特·K·德克曼

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 康建峰 杜诚

(51)Int.Cl.

A61B 1/012(2006.01)

A61B 1/05(2006.01)

A61B 1/06(2006.01)

A61M 5/34(2006.01)

权利要求书4页 说明书20页 附图32页

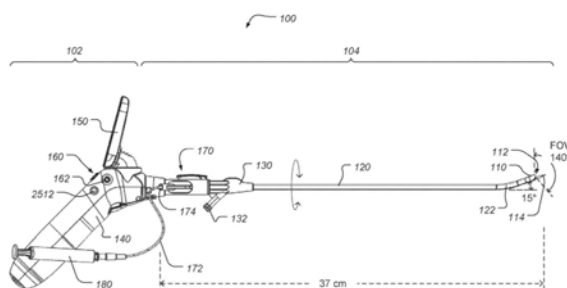
(54)发明名称

手持式外科内窥镜

(57)摘要

手持式外科内窥镜具有可重用的部分和一次性单次使用的部分,该一次性单次使用部分包括流体鞘、套管、远侧末端和集成的内部安装的用手指致动片在缩回位置与延伸位置之间移动的针。远侧末端包括LED照射和成像模块,成像模块可以是数字的并且将实时视频反馈到显示模块,所述显示模块能旋转以使操作者和其他人观看。成像模块可以具有宽视场(FOV),例如140°,使用不超过2个透镜,并且LED被布置成具有与FOV匹配的照射场(FOI)。当成像表面未被均匀照射时,可以包括用以均衡图像亮度的规定。单次使用和可重用的部分经由物理上分离良好的机械和电气连接器相互配合和不配合。针输送来自注射器的液体,该注射器可以附接至手柄以随其移动或仅通过柔性导管连接至内窥镜。手术内窥镜被配置成用于由单个临床医生在多个手术中

操作。



1. 一种内窥镜,具有多次使用的可重用近侧部分和在内部完全携载能够在缩回位置与延伸位置之间移动的针的单次使用的一次性远侧部分,在所述缩回位置,所述针在一次性部分内,在所述延伸位置,所述针的远侧端部从所述一次性部分的远侧末端突出,所述内窥镜包括:

手柄以及安装至所述手柄的视频显示屏幕,所述手柄被配置成由用户的手抓握并且具有控制内窥镜功能的至少一个按钮,其中,所述手柄和屏幕形成所述内窥镜的可重用部分的一部分;

套管,其形成所述内窥镜的所述一次性部分的一部分;

在所述内窥镜的所述一次性部分的近侧部分处的连接器,其被配置成与所述内窥镜的可重用部分处的连接器可释放地免工具配合,从而可释放地集成所述可重用部分和所述一次性部分;

针致动片,其被安装至所述内窥镜,并且被定位和配置成通过所述用户抓握所述手柄而在缩回位置与延伸位置之间进行移动;

所述针致动片耦接至所述针以在所述用户在片的缩回位置与片的延伸位置之间移动所述片时在所述针的缩回位置与所述针的延伸位置之间驱动所述针;

在所述一次性部分的近侧部分处的注射流体端口,所述端口通过所述套管与所述注射针流体连通,使得被引入所述端口的流体通过所述针被注射;以及

成像模块,其具有在所述套管的所述末端处的视频摄像机以及在所述套管的所述末端处的光源,所述视频摄像机与所述屏幕耦接以向所述屏幕提供图像,并且所述光源被配置成在所述手柄上的所述按钮的控制下照射所述摄像机所观察的区域。

2. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括流体源和从该源至所述注射流体端口的柔性导管,其中,所述柔性导管是所述流体源与所述内窥镜之间的唯一连接。

3. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括注射器,所述注射器可释放地固定至所述手柄并与所述流体端口耦接,使得操作者能够使用单手来操作所述内窥镜以使患者的区域可视化,以在所述针的缩回位置与延伸位置之间移动所述针并将所述针刺入组织,并且将流体注入所述组织。

4. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块具有视场FOV,并且当所述针处于其延伸位置时,所述针的远侧末端位于所述FOV的中心区域。

5. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块具有相对于所述套管末端延伸的方向成角度的视野方向DOV。

6. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述针致动片具有与所述片一起移动的突起,并且所述内窥镜具有止动件,所述止动件被配置成在所述针致动片的缩回位置和延伸位置中的每一个处可释放地接合所述突起,从而至少可释放地将所述片锁定在片的延伸位置,并且所述内窥镜还包括手动释放按钮,所述手动释放按钮作用在所述突起上,从而选择性地从锁定位置释放所述片并且因此释放所述针。

7. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述套管被固定至所述一次性部分,以使所述套管围绕所述套管的长轴选择性旋转。

8. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述针不长于从所述流体端口至所述套管的远侧端部的距离。

9. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述连接器包括所述可重用部分和所述一次性部分中的每一个处的机械连接器以及所述可重用部分和所述一次性部分中的每一个处的电连接器,其中,所述电连接器与所述机械连接器近侧间隔2cm或更大的距离,并且所述连接器将所述可重用部分与所述一次性部分可释放地免工具地集成到所述内窥镜中。

10. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块中的所述视频摄像机是将数字视频图像从所述套管的远侧端部传送至所述电连接器的数码摄像机。

11. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述视频摄像机处的套管末端具有4mm或更小的外径。

12. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,容纳所述视频摄像机的套管末端具有3mm或更小的外径。

13. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述一次性部分中的所述成像模块具有140°或更大的视场FOV。

14. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述一次性部分中的所述成像模块具有130°或更大的视场FOV。

15. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块包括图像传感器阵列,以及给所述成像模块提供不小于130°的视场FOV的不超过两个的透镜。

16. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块包括具有图像平面的图像传感器阵列,以及给所述成像模块提供不小于130°的视场FOV的不超过两个的透镜,其中,所述透镜从所述图像平面延伸不多于4mm。

17. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块包括图像传感器阵列,以及给所述成像模块提供不小于130°的视场FOV的不超过两个的透镜,其中,所述透镜中的每一个都由模制的聚合物材料制成。

18. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述光源包括多个LED,所述多个LED围绕所述套管的长轴对称地布置并且具有与所述成像模块的视场FOV相匹配的照射场FOI,从而避免盲点或不均匀照射的FOV。

19. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括控制来自所述光源的照射的区域分布以减小由所述成像模块提供的图像的部分之间的亮度不平衡的电路。

20. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括所述可重用部分上的手动控制器,以及响应于所述手动控制器来改变来自所述光源的照射的分布以减小由所述成像模块提供的图像的部分之间的亮度不平衡的电路。

21. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括响应于由所述成像模块提供的所述图像的区域之间的亮度上的不平衡通过改变来自所述光源的照射的区域分布来自动减小所述不平衡的电路。

22. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块具有包括所述针的远侧长度的视场,并且所述显示器具有在所述针的长度上的在所述显示器上可见的示出所述针已被插入组织的深度的标记。

23. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述成像模块具有包括所述针的远侧长度的视场,并且所述远侧长度的所述针具有在所述显示器上示出的所述针已被插入组织的程度的标记。

24. 根据权利要求1所述的内窥镜, 其中, 所述成像模块具有包括所述针的远侧长度的视场, 并且还包括在所述显示器和所述针两者上的标记, 所述标记在所述显示器上示出在使用所述内窥镜时所述针在组织中的穿刺的深度。

25. 一种内窥镜, 其具有多次使用的可重用近侧部分和单次使用的一次性远侧部分, 所述内窥镜包括:

手柄以及安装至所述手柄的视频显示屏幕, 所述手柄被配置成由用户的手抓握并且具有控制内窥镜功能的至少一个按钮, 其中, 所述手柄和屏幕形成所述内窥镜的可重用部分的一部分;

套管, 其形成所述内窥镜的一次性部分的一部分;

在所述内窥镜的所述一次性部分的近侧部分处的连接器, 其被配置成与所述内窥镜的所述可重用部分处的连接器可释放地免工具配合, 从而可释放地集成所述可重用部分和所述一次性部分; 以及

成像模块, 其具有在所述套管的末端处的视频摄像机以及在所述套管的所述末端处的光源, 所述视频摄像机与所述屏幕耦接以向所述屏幕提供图像, 并且所述光源在所述手柄上的所述按钮的控制下照射所述摄像机所观察的区域;

其中, 所述视频摄像机是提供递送至所述视频显示屏幕的数字图像输出的数码摄像机; 并且

其中, 所述套管的所述末端具有不大于4.2mm的外径, 并且所述成像模块包括具有不宽于或不高于3mm的图像平面的图像传感器。

26. 根据权利要求25所述的内窥镜, 其中, 所述数码摄像机包括具有不大于3mm的线性尺寸的图像平面的图像传感器。

27. 根据权利要求25所述的内窥镜, 其中, 所述成像模块包括提供不小于130°的视场的透镜系统。

28. 根据权利要求27所述的内窥镜, 其中, 所述透镜系统使用不超过两个的透镜。

29. 根据权利要求28所述的内窥镜, 其中, 所述透镜从所述图像平面延伸不多于4mm。

30. 根据权利要求25所述的内窥镜, 还包括针, 所述针被完全包含在所述内窥镜的所述一次性部分中并且具有延伸位置, 所述针在所述延伸位置从所述套管向远侧突出, 其中, 所述成像模块具有包括所述针的远侧长度的视场, 并且还包括在所述显示器和所述针中的一个或两个上的标记, 标记在所述显示器上示出在使用所述内窥镜时所述针在组织中穿刺的深度。

31. 一种内窥镜, 具有多次使用的可重用近侧部分和单次使用的一次性远侧部分, 所述内窥镜包括:

手柄以及安装至所述手柄的视频显示屏幕, 所述手柄被配置成由用户的手抓握并且具有控制内窥镜功能的至少一个按钮, 其中, 所述手柄和屏幕形成所述内窥镜的可重用部分的一部分;

套管, 其形成所述内窥镜的一次性部分的一部分;

在所述内窥镜的所述一次性部分的近侧部分处的连接器, 其被配置成与所述内窥镜的可重用部分处的连接器可释放地免工具配合, 从而可释放地集成所述可重用部分和所述一次性部分;

成像模块,其具有在所述套管的末端处的视频摄像机以及在所述套管的所述末端处的光源,所述视频摄像机与所述屏幕耦接以向所述屏幕提供图像,并且所述光源在所述手柄上的所述按钮的控制下照射所述摄像机所观察的区域;以及

电路,其与所述光源耦接并且被配置成控制来自所述光源的照射的区域分布,以减小所述图像的部分之间的亮度不平衡。

32. 根据权利要求31所述的内窥镜,还包括所述可重用部分上的手动控制器,其中,所述电路响应于所述手动控制器来改变来自所述光源的照射的分布,从而减少所述屏幕上示出的图像的部分之间的亮度不平衡。

33. 根据权利要求31所述的内窥镜,其中,所述电路响应于由所述成像模块提供的所述图像的区域之间的亮度不平衡,通过改变来自所述光源的照射的区域分布来自动地减小所述不平衡。

34. 根据权利要求31所述的内窥镜,其中,所述光源包括在所述套管的长轴的两侧中的每一侧处的多个LED,并且所述电路被配置成相对于来自一侧的照射来改变来自另一侧上的LED的照射。

35. 一种单次使用的一次性远侧部分,其被配置成与多次使用的可重用近侧部分可释放地配合,从而形成内窥镜,所述一次性部分包括:

套管,所述套管在其近侧部分处具有连接器,所述连接器被配置成与所述可重用部分可释放地免工具配合,从而可释放地集成所述可重用部分和所述一次性部分;以及

成像模块,其具有在所述套管的末端处的视频摄像机以及在所述套管的所述末端处的光源,所述视频摄像机被配置成提供区域的图像,并且所述光源照射由所述摄像机所观察的所述区域;

其中,所述视频摄像机是提供用于递送至所述可重用部分的数字图像输出的数码摄像机;并且

其中,所述套管的所述末端具有不大于4.2mm的外径,并且所述成像模块包括具有不宽于或不高于3mm的图像平面的图像传感器。

36. 根据权利要求35所述的一次性部分,还包括注射针,所述注射针被完全携载在所述一次性部分内并且能够在缩回位置与延伸位置之间移动,其中,在所述缩回位置,所述针在所述一次性部分内,在所述延伸位置,所述针的远侧端部从所述一次性部分的远侧末端突出。

37. 根据权利要求36所述的内窥镜,其中,所述成像模块具有至少130°的视场,所述视场包括所述针的远侧长度,并且还包括在所述显示器和所述针中的一个或两个上的标记,所述标记在所述显示器上示出在使用所述内窥镜时所述针在组织中穿刺的深度。

38. 根据权利要求35所述的一次性部分,其中,所述成像模块包括提供不小于130°的视场的透镜系统。

39. 根据权利要求37所述的一次性部分,其中,所述透镜系统使用不多于两个透镜。

40. 根据权利要求37所述的内窥镜,其中,所述透镜从所述图像平面延伸不多于4mm。

手持式外科内窥镜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求保护以下临时申请中的每一个的权益并通过引用以下临时申请中的每一个并入：

[0003] 2017年1月23日提交的美国临时序列号第62/449,257号；

[0004] 2017年1月31日提交的美国临时序列号第62/452,883号；

[0005] 2017年5月31日提交的美国临时序列号第62/513,386号；

[0006] 2017年7月9日提交的美国临时序列号第62/530,238号；

[0007] 2017年7月11日提交的美国临时序列号第62/531,212号；

[0008] 2017年10月17日提交的美国临时序列号第62/573,380号；

[0009] 2017年10月28日提交的美国临时序列号第62/578,407号；以及

[0010] 2017年12月3日提交的美国临时序列号第62/594,013号。

[0011] 该专利申请还要求保护以下美国专利申请中的每一个的权益并通过引用以下美国专利申请中的每一个并入：

[0012] 2017年3月17日提交的美国序列号第15/462,331号；

[0013] 2017年7月17日提交的美国序列号第15/651,526号；以及

[0014] 2017年12月27日提交的美国序列号第15/855,532号。

技术领域

[0015] 本专利说明书总体涉及用于在组织检查和内窥镜外科手术（例如泌尿外科）中使用的医疗装置。更具体地，一些实施方式涉及一种集成的手持式低成本的外科内窥镜装置，其具有一次性的单次使用的部分和可重用的多次使用的部分。

背景技术

[0016] 用于检查中空器官或身体的腔的内部的常规内窥镜检查或直视内窥镜通常使用复杂的透镜系统以将图像从内窥镜的远侧末端传送给观察者。透镜系统通常是刚性内窥镜中的中继透镜系统或柔性内窥镜中的一束光纤或物镜系统。在刚性常规内窥镜和柔性常规内窥镜中，透镜或光纤系统是相对昂贵的，并打算多次重复使用。因此，每次使用后都需要进行严格的去污和消毒程序。

[0017] 在使用针将诸如药物的流体注射到患者的组织中的外科手术中，将长注射针插入内窥镜的工作通道中。在这样的手术中，通常使用两个或更多个操作者来执行外科手术：一个来操作内窥镜而另一个来操作针组件和注射器。通常在显示屏幕（例如安装在头上方）、内窥镜（患者体内）和/或用于施用药物的注射器之间存在物理分离。在这种情况下，操作者或临床医生不得不查看显示屏幕并且不能同时查看镜手柄和注射器。此外，通常长且有些笨重的单独的针组件需要穿过内窥镜的工作通道，并且可能需要大量的手动灵巧性来控制刺和注射处理。

[0018] 一次性内窥镜是一类新兴的内窥镜器械。在一些情况下，可以使内窥镜的制造足

够便宜以仅用于单个患者。一次性或单次使用的内窥镜可以降低交叉污染和医院获得性疾病的风险。在美国专利第8,460,182中讨论了用于宫腔镜检查的部分一次性内窥镜检查系统,该专利在此通过引用并入。具有一次性探针的宫腔镜由加利福尼亚州Los Altos的Endosee Corporation提供,并且现在由收购EndoSee Corporation的公司康涅狄格州Trumbull的CoubperSurgical股份有限公司提供。

[0019] 已知的部分一次性宫腔镜在其一次性部分的末端处具有微型摄像机。末端具有小直径,这使得难以在其中结合透镜系统。在已知的一次性内窥镜中,摄像机视场(FOV)不大于约120°,因此用户可能需要频繁地重新定位末端以在摄像机FOV中包括子宫的不同区域。对于适合于较大或不同形状的器官(例如膀胱)的内窥镜,观察膀胱内部的不同区域可能需要更频繁地重新定位具有这样的FOV的摄像机末端。这是不希望的,因为它使检查更长,并且还因为它阻止同时观察器官中更大的区域。

[0020] 一些已知内窥镜的末端包括诸如LED的光源来照射被观察的对象或表面。照射场可能与摄像机FOV不同,因此摄像机FOV中的一些对象或表面未被照射,并因此未很好地成像以及/或者一些照射被浪费,因为它对成像没有贡献,这是因为它照射摄像机当前未看到的区域。

[0021] 另外,在一些已知的内窥镜中,取决于摄像机相对于被成像的器官的位置和取向,照射可能损害成像。例如,如果一组LED比另一组LED更靠近器官壁,则壁的一个区域可以被照射更多并且可以看起来更亮并且甚至使图像的该区域饱和,使得图像评估更加困难。

[0022] 本专利说明书中描述或要求保护的主体不限于解决任何特定缺点或仅在诸如上述那些环境的环境中操作的实施方式。而是,仅提供上述背景来说明可以实践本文中描述的一些实施方式的一个示例性技术领域。

发明内容

[0023] 一些实施方式包括内窥镜,该内窥镜具有多次使用的可重用的近侧部分和单次使用的一次性远侧部分,该远侧部分完全在内部携带在缩回位置与延伸位置之间能移动的针,在缩回位置中针在一次性部分内,在延伸位置中针的远侧端部从一次性部分的远侧末端突出。内窥镜可以包括:手柄以及安装至手柄的视频显示屏幕,手柄其被配置成由用户的手抓握并具有控制内窥镜功能的至少一个按钮,其中,手柄和屏幕形成内窥镜的可重用部分的一部分;套管,其形成内窥镜的一次性部分的一部分;在内窥镜的一次性部分的近侧部分处的连接器,其被配置成与内窥镜的可重用部分处的连接器可释放地免工具配合,从而可释放地集成(integrate)可重用部分和一次性部分;针致动片,其安装至内窥镜,并被定位和配置成通过用户抓握手柄而在缩回位置与延伸位置之间移动;针致动片耦接至针以在用户在片的缩回与延伸位置之间移动片时在针的缩回位置与延伸位置之间驱动针;在一次性部分的近侧部分处的注射流体端口,端口通过套管与注射针流体连通,使得被引入端口的流体通过针被注射;以及成像模块,具有在套管的末端处的视频摄像机的以及在套管的末端处的光源,视频摄像机与屏幕耦接以向屏幕提供图像,并且套管的末端处的光源被配置成在手柄上的按钮的控制下照射摄像机所观察的区域。

[0024] 在一些实施方式中,内窥镜还可以包括以下特征元素中的一个或多个:(1)流体源和从源至注射流体端口的柔性导管,其中,柔性导管是流体源与内窥镜之间的唯一连接;

(2) 注射器,其可释放地固定至手柄上并与流体端口耦接,以使操作者能够用单手操作内窥镜以使患者的区域可视化,以在针的缩回位置与延伸位置之间移动针并将针刺入组织,并且将流体注入组织;(3) 成像模块的视场(FOV),包括当针在其延伸位置时,针的远侧末端在FOV的中心区域;(4) 视频摄像机的视野方向(DOV),其相对于套管末端延伸的方向成角度;(5) 针致动片具有与片一起移动的突起,并且内窥镜具有止动件,止动件被配置成在针致动片的缩回位置和延伸位置的每一个处可释放地接合突起,并且从而至少可释放地将片锁定在针致动片的延伸位置,并且内窥镜还包括手动释放按钮,手动释放按钮作用在突起上,从而选择性地从锁定位置释放片并且因此释放针;(6) 套管被固定至一次性部分,以使套管围绕其长轴选择性地旋转;(7) 针不长于从流体端口至套管远侧端部的距离;(8) 连接器包括可重用部分和一次性部分的每一个处的机械连接器,以及可重用部分和一次性部分处的电连接器,其中,电连接器与机械连接器近侧间隔2cm或更多的距离,并且连接器将可重用部分与一次性部分可释放地免工具地集成到内窥镜中;(9) 成像模块中的视频摄像机是将数字视频图像从套管远侧端部传送至电连接器的数码摄像机;(10) 视频摄像机处的套管末端具有4mm或更小或者3mm或更小的外径;(11) 一次性部分中的成像模块具有140°或更大或者130°或更大的视场(FOV);(12) 成像模块包括图像传感器阵列,以及提供成像模块的不小于130°的视场(FOV)的不超过两个透镜;(13) 透镜从图像平面延伸不多于4mm;(14) 透镜中的每一个由模塑的聚合物材料制成;(15) 光源包括多个LED,多个LED围绕套管的长轴对称地布置,并且具有与成像模块的视场(FOV)相匹配的照射场(FOI),从而避免盲点或不均匀照射的FOV;(16) 内窥镜还包括控制来自光源的照射的区域分布以减小由成像模块提供的图像部分之间的亮度不平衡的电路;(17) 电路控制区域分布包括在可重用部分上的手动控制器以及电路,该电路响应于手动控制器来改变来自光源的照射分布,以减小由成像模块提供的图像的部分之间的亮度不平衡;(18) 内窥镜还包括:响应于由成像模块提供的图像的区域之间的照射不平衡来通过改变来自光源的照射的区域分布来自动减小不平衡的电路;(19) 成像模块具有包括针的远侧长度的视场,并且显示器具有在针的长度上的在显示器上可见的示出针插入组织的深度的标记;(20) 针的远侧长度具有在显示器上示出针已经插入组织的程度的标记;(21) 显示器和针两者都具有在显示器上示出在使用内窥镜时针在组织中穿刺的深度的标记。

[0025] 在一些实施方式中,具有多次使用的可重用的近侧部分和单次使用的一次性远侧部分的内窥镜包括:手柄以及安装至手柄的视频显示器屏幕,手柄被配置成由用户的手抓握并且具有控制内窥镜功能的至少一个按钮,其中,手柄和屏幕形成内窥镜的可重用部分的一部分;套管形成内窥镜的一次性部分的一部分;在内窥镜的一次性部分的近侧部分处的连接器,其被配置成与内窥镜的可重用部分处的连接器可释放地免工具配合,从而可释放地集成可重用部分和一次性部分;以及成像模块,具有在套管的末端处的视频摄像机以及在套管的末端处的光源,视频摄像机与屏幕耦接以向屏幕提供图像,并且在套管的末端处的光源在手柄上的按钮的控制下照射摄像机所观察的区域;其中,视频摄像机是提供递送至视频显示屏幕的数字图像输出的数码摄像机;并且其中,套管的末端具有不大于4.2mm的外径,并且成像模块包括具有不宽于或不高于3mm的图像平面的图像传感器。内窥镜还可包括以下元素或特征中的一个或多个:(1) 数码摄像机包括具有线性尺寸不大于3mm的图像平面的图像传感器;(2) 成像模块包括提供不小于130°视场的透镜系统;(3) 透镜系统使

用不超过两个镜头；(4) 透镜从图像平面延伸不多于4mm；(5) 内窥镜还包括针，该针完全包含在内窥镜的一次性部分中并且具有延伸位置，在延伸位置，该针从套管向远侧突出，其中，成像模块具有包括针的远侧长度的视场，并且还包括在显示器和针中的一个或两个上的标记，标记在显示器上示出在使用内窥镜时针在组织中穿刺的深度。

[0026] 在一些实施方式中，具有多次使用可重用的近侧部分和单次使用的一次性远侧部分的内窥镜包括：手柄以及安装至手柄的视频显示屏幕，手柄配置成由用户的手抓握并且具有控制内窥镜功能的至少一个按钮，其中，手柄和屏幕形成内窥镜可重用部分的一部分；套管形成内窥镜的一次性部分的一部分；在内窥镜的一次性部分的近侧部分处的连接器，其被配置成与内窥镜的可重用部分处的连接器可释放地免工具配合，从而可释放地集成可重用部分和一次性部分；成像模块，具有在套管的末端处的视频摄像机以及在套管的末端处的光源，视频摄像机与屏幕耦接以向屏幕提供图像，并且套管的末端处的光源在手柄的按钮的控制下照射由摄像机观察的区域；以及与光源耦接并且被配置成控制来自光源的照射的区域分布，以减小图像的部分之间的亮度不平衡的电路。内窥镜还可以包括以下元素或特征中的一个或多个：(1) 可重用部分上的手动控制器，其中，所述电路响应于手动控制器来改变来自光源的照射分布，以从而减小屏幕上示出的图像的部分之间的亮度不平衡；(2) 所述电路响应于由成像模块提供的图像的区域之间的亮度不平衡，通过改变来自光源的照射的区域分布来自动地减小不平衡；(3) 光源包括在套管的长轴的两侧中的每一侧处的多个LED，并且电路被配置成相对于来自一侧的照射来改变来自另一侧上的LED的照射。

[0027] 在一些实施方式中，一种单次使用的一次性远侧部分被配置成与多次使用的可重用的近侧部分可释放地配合，从而形成内窥镜，一次性部分包括：套管，在其近侧部分处具有连接器，连接器被配置成与可重用部分可释放地免工具配合，以从而可释放地集成可重用部分和一次性部分；以及成像模块具有在套管的末端处的视频摄像机以及在套管的末端处的光源，视频摄像机被配置成提供区域的图像，并且在套管的末端处的光源照射由摄像机观察的区域；其中，视频摄像机是提供用于递送至可重用部分的数字图像输出的数码摄像机；并且其中，套管的末端具有不大于4.2mm的外径，并且成像模块包括具有不宽于或不高于3mm的图像平面的图像传感器。内窥镜还可包括以下元素或特征中的一个或多个：(1) 注射针，其完全携载在一次性部分内并且在缩回位置与延伸位置之间能够移动，其中，在缩回位置，针在一次性部分内，在延伸位置，针的远侧端部从一次性部分的远侧末端突出；(2) 成像模块具有包括针的远侧长度的至少130°的视场，并且还包括在显示器和针中的一个或两个上的标记，标记在显示器上示出在使用内窥镜时针在组织中穿刺的深度；(3) 成像模块包括提供不小于130°的视场的透镜系统；(4) 透镜系统使用不超过两个镜头；(5) 透镜从图像平面延伸不多于4mm。

[0028] 如本文中使用的，语法连词“和”、“或”和“和/或”都旨在指示它们连接的案例、对象或主题中的一个或多个可能出现或存在。以这种方式，如本文中使用的术语“或”在所有情况下都指示“包含性或”的含义而不是“排他性或”的含义。

[0029] 如本文中使用的，术语“外科的”或“外科手术”是指对患者组织的任何物理干预，并且不一定涉及切割患者的组织或闭合先前持续的伤口。

附图说明

[0030] 为了进一步阐明本专利说明书的主题的上述和其他优点和特征,在附图中示出了其实施方式的具体示例。应当理解的是,可以使用一幅图中示出的元件或部件来代替另一幅图中示出的可比较或类似的元件或部件,并且这些附图仅描绘了说明性实施方式,并且因此不应被考虑为限制本专利说明书或所附权利要求的范围。通过使用附图,将以附加的特征和细节来描述和解释本专利的主题,在附图中:

[0031] 图1和图2分别是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的右侧视图和俯视图;

[0032] 图3是示出根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的单次使用部分和可重用部分的附接和拆卸的方面的透视图;

[0033] 图4A、图4B和图4C是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的套管的侧视图、透视图和截面图;

[0034] 图5A和图5B是示出根据一些实施方式的用于手持式外科内窥镜的针致动的方面的透视图;

[0035] 图6A和图6B是根据一些实施方式的套管的远侧末端的透视图并且示出了针致动的方面;

[0036] 图7A和图7B是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的单次使用部分的一部分的透视图;

[0037] 图8A和图8B是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的远侧末端的侧视图和截面图;

[0038] 图9是根据一些实施方式的用于由单个操作者执行外科手术的手持式外科内窥镜的透视图;

[0039] 图10A和图10B是根据一些实施方式的用于由单个操作者执行外科手术的手持式外科内窥镜的进一步透视图;

[0040] 图11是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的透视图;

[0041] 图12是示出根据一些实施方式的单个操作者利用手持式外科内窥镜执行外科手术的方面的框图;

[0042] 图13和图14是根据一些实施方式的具有用于将注射器附接至手柄的夹具的手持式外科内窥镜的透视图;

[0043] 图15是根据一些实施方式的内窥镜的单次使用部分和可重用部分中的电子器件的框图;

[0044] 图16是根据一些实施方式的通过内窥镜中的数字信号处理器的信号流程的系统框图;

[0045] 图17是根据一些实施方式的具有指示针对不同套管来说套管工作长度可以不同的内窥镜的示例的透视图示;

[0046] 图18示出了根据一些实施方式的具有刚性或半刚性套管的内窥镜;

[0047] 图19A至图19E示出了根据一些实施方式的也具有刚性或半刚性套管但是可以被配置有套管末端处的不同视野方向(DOV)的摄像机的内窥镜;

[0048] 图20示出了根据一些实施方式的可以被配置有套管末端处的超过与套管长度成直角的视野方向(DOV)的摄像机并且甚至可以操作摄像机向后看的内窥镜;

- [0049] 图21是根据一些实施方式的内窥镜的单次使用部分的远侧部分的爆炸图；
- [0050] 图22A放大示出了图21的细节，并且图22B、图22C和图22D分别是根据一些实施方式的内窥镜单次使用部分的远侧部分的正视图、侧视图和截面图；
- [0051] 图23是根据一些实施方式示出容纳透镜系统的镜筒的截面图，透镜系统在内窥镜的单次使用部分中的成像传感器的传感器平面处提供宽视场；
- [0052] 图24A是根据内窥镜的一些实施方式的匹配照射场(FOI)与视场(FOV)的示意图；图24B示出了现有技术内窥镜中FOI和FOV之间的不匹配；以及图24C是根据一些实施方式的由于FOI与FOV的不匹配和/或LED与被成像的表面的不同距离而具有图像的区域之间的图像亮度不平衡的图像的示意图。
- [0053] 图25示出了根据一些实施方式的用于在手动控制下均衡照射和图像亮度平衡的控制电路的示例；
- [0054] 图26示出了根据一些实施方式的用于均衡照射和图像亮度平衡的自动控制电路的示例；
- [0055] 图27示出了根据一些实施方式的提供对套管末端处的针的插入深度的视觉控制的系统中的屏幕图像；
- [0056] 图28A、图28B和图28C示出了根据一些实施方式的三个不同针插入深度处的屏幕图像；以及
- [0057] 图29示出了根据一些实施方式的具有促进对插入深度进行视觉控制的标记的针。

具体实施方式

[0058] 下面提供了优选实施方式的示例的详细描述。虽然描述了若干实施方式，但应当理解的是，本专利说明书中描述的新主题不限于本文中描述的任何一个实施方式或实施方式的组合，而是包含许多替换、修改和等同体。另外，尽管为了提供透彻的理解在以下描述中阐述了许多具体细节，但是可以在没有这些细节中的一些或全部的情况下实践一些实施方式。此外，为了清楚起见，没有详细描述相关领域中已知的某些技术材料，以避免不必要地模糊本文中描述的新主题。应当清楚的是，本文中描述的一个或多个特定实施方式的各个特征可以与其他描述的実施方式的特征或其他特征组合使用。此外，各个附图中相同的附图标记和指示表示相同的元件。

[0059] 图1和图2分别是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的右侧视图和俯视图。外科内窥镜100包括细长套管120，细长套管120具有用于插入身体中空器官或腔中的远侧末端112。针114穿过套管120中的专用内腔。如图所示，针114的末端可以延伸以从远侧末端112向远侧突出。针114是中空的，并且在针头致动毂170处与流体线172流体连通，流体线172又连接至注射器180(或其他流体分配装置)。

[0060] 根据一些实施方式，单独的末端子组件110附接至可以由挤压材料制成的套管120。关于用于手持式内窥镜的单独的末端子组件的进一步细节，参见2016年12月7日提交并公布为US 2017-0188795A1的美国专利申请序列第15/371,858号。子组件110包括成像模块和一个或多个LED光源，用于观察末端组件110插入其中的器官或腔。末端组件110还包括一个或多个流体端口。套管120的远侧端部可以在区域122中弯曲，例如弯曲到图1中所示的位置。根据一些实施方式，已经发现区域122中的约15度的弯曲适合于许多应用，但是

不排除在替选实施方式中使用其他角度。

[0061] 根据一些实施方式,套管120包括流体连接至在流体毂处的流体端口132和连接组件130的一个或更多个流体通道。口132包括鲁尔接头以便于口132与各种医疗流体部件的无泄漏连接。套管120中的流体通道或内腔还连接至末端组件110的面向流体口(图6A和图6B中所示的孔或端口616和618)的远侧。根据一些实施方式,从末端组件110中的LED光源和摄像机模块延伸的导线穿过套管120中的单独通道。

[0062] 内窥镜100包括尺寸和形状为由内窥镜操作者(例如医生或其他医疗专业人员)容易抓握的类似手枪式的手柄部分140。显示模块150经由可以是由塑料制成的平面轴承的轴承和涂有橡胶的铰链可旋转地安装至手柄140。在手柄140上还可以看到图像捕获按钮160和电源按钮162。(按钮2512的功能在下面结合图25进行说明)。根据一些实施方式,手柄140和显示模块150被配置成可重用并构成可重用部分102。根据一些实施方式,手柄140与在公布为US 2017-0188795A1的所述申请中示出和描述的手柄140类似或相同。

[0063] 单次使用部分104包括针致动毂170、流体毂和连接组件130、套管120和末端组件110。单次使用部分104以相对低的成本制造并且旨在单次使用之后被处置。通过使末端、套管、流体毂都单次使用,可以显著减少或避免严格的去污和消毒程序以及交叉污染和医院获得性疾病的风险。根据一些实施方式,一次性单次使用部分(图1和图3中所示的部分104)例如在生产过程中被灭菌,并且以密封的灭菌袋提供给用户,以便于储存和处理。末端组件中的摄像机模块可以具有宽视角,例如在该示例中为 140° ,并且在一些实施方式中可以通过使用不超过两个透镜来实现,如下面更详细描述。根据一些实施方式,流体线172也包括在单次使用部分104中,并且可以附接至毂170并包括在相同的灭菌袋中。

[0064] 根据一些实施方式,针114的长度(包括针致动毂170内的流体路径)(即,从针114的远侧末端到针流体端口174)小于50cm,并且根据一些实施方式约为37cm。这与使用具有单独的针组件穿过的工作通道的传统内窥镜进行的外科手术形成对比。在那些情况下,单独的针组件通常由第二临床医生操作,这需要更长的针头(例如在70cm到100cm之间)以允许每个临床医生有足够的工作空间。根据本文中描述的实施方式,使用更短的针使得能够更少浪费保留在针内的药液并且在患者手术中更容易操纵。

[0065] 根据一些实施方式,外科内窥镜被配置成允许套管120围绕其纵轴旋转,如图1中的箭头所示。关于如何配置毂130以允许套管旋转的进一步细节,参见公布为US 2017-0188795A1的所述申请。根据一些实施方式,套管旋转可以包括一定量的摩擦力(例如,通过 $0.04\text{N}\cdot\text{m}$ 至 $0.2\text{N}\cdot\text{m}$ 范围内的扭矩克服的摩擦力)。这使套管能够“旋转和保持”,对于一些手术这是期望的。关于如何配置这样的“摩擦配合”的进一步细节,参见公布为US 2017-0188795A1的所述申请。根据一些实施方式,内窥镜可以被配置成检测套管120相对于手柄140的旋转位置。然后将检测到的旋转位置输入到被配置成重新定向显示在显示模块150上的图像的算法,使得向操作者显示正确定向的图像。关于这样的旋转位置检测的进一步细节,参见公布为US 2017-0188795A1的所述申请。

[0066] 图3是示出根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的单次使用部分和可重用部分的附接和拆卸的方面的透视图。单次使用部分104和可重用部分102主要通过配合机械连接器320和322机械地附接。通过单独的配合电连接器310和312进行电连接。在该示例中,两个部分102和104通过彼此垂直平移而机械地附接。注意的是,电连接器310和机械连接器320

都与流体毂130和针致动毂170分离。这种分离允许简易且有效,但是简单且廉价的流体密封,以防止来自毂170和130的流体在内部朝向连接器310和320渗透,并且还使得能够对任何外部流体例如来自流体端口132的流体进行一些保护以防止到达和可能损害电连接器310和312。另外,机械连接器320与毂130之间的分离使套筒轴承允许相对于毂130的近侧部分旋转套管120。关于该旋转机构的进一步细节,参见公布为US2017-0188795A1的所述申请,例如图8A至图8C和图9A至图9B及其相关文本。流体毂130与机械连接器320和电连接器310的物理分离还提供了预防从流体毂130到可重用部分102的意外污染的额外保证。关于物理分离和相关益处的进一步细节,参见公开为US 2017-0188795 A1的所述申请。

[0067] 图4A、图4B和4C是根据一些实施方式的在手持式外科内窥镜上使用的套管的侧视图、透视图和截面图。套管120可以被挤压并由尼龙材料例如尼龙12 (例如Grilamid®L25) 制成。套管120的远侧端部可以包括弯曲区域122,该弯曲区域122对于某些应用是有益的,并且当内窥镜围绕其中心纵轴旋转时可以有效地增加固定至远侧末端的摄像机的视场。图4B和图4C示出了套管120的内部内腔的进一步细节。绝缘电缆(图4A至图4C中未示出)穿过上内腔430。关于绝缘缆线的进一步细节,其包括用于向远侧末端中的摄像机和LED发送电力以及发送信号返回至手柄中的电子器件的导体,参见公布为US 2017-0188795 A1的所述申请,例如其图8A和图8B。流体内腔416和418用于在流体端口132(图1至图3中所示)与远侧流体端口(参见图6A中所示的端口616和端口618)之间携载流体。在该示例中,内腔416和418各自具有约 1.33mm^2 的横截面积。针114(图1至图3、图6A至图6B和图8A至图8B中所示)穿过内腔470。针对示例装置的尺寸在图4C中示出。通常,内腔470的尺寸应该被尺寸设定为允许针114通过,针114根据一些实施方式在26规格(gauge) (0.4636mm)与21规格(0.8192mm)之间。根据一些实施方式,针114是23规格(0.6414mm)或22规格(0.7176mm)。根据一些实施方式,套管120可以制造成使得其刚度沿其长度不恒定。例如,提供朝向远侧末端更柔韧并且朝向手柄更硬的套管在一些临床应用中可能是有用的。在这样的情况下,套管120可以由多硬度计管例如多硬度Pebax®或Grilamid®制成。

[0068] 根据一些实施方式,套管120相对于手柄能旋转。旋转机构可以设置在毂130中;在公布为US 2017-0188795 A1的所述申请中示出并描述了旋转机构的进一步细节。

[0069] 图5A和图5B是示出根据一些实施方式的用于手持式外科内窥镜的针致动的一些方面的透视图。图5A示出了当针处于缩回位置时的针致动毂170,而图5B示出了当针处于延伸位置时的毂170。毂170包括外壳500,穿过该外壳500形成两个窗口,近侧窗口532和远侧窗口534。锁定释放按钮530从壳体500延伸并且包括与远侧窗口534对齐的向内突出的片。致动片510相对于毂壳体500能移动。流体端口512与片510一起移动,流体端口512与流体线172(未示出)、弹簧片520和针114(未示出)流体连通。毂170的可移动部分的进一步细节在图7B中示出。

[0070] 图6A和图6B是根据一些实施方式的远侧末端112的透视图并且示出了针致动的方面。图6A示出了当针114处于缩回位置时的末端112而图6B示出了当针114处于延伸位置时的末端112。注意的是,当处于缩回位置时,针114的尖锐末端完全凹入末端组件110的针端口614内,并且不存在针114的末端的尖锐伤害的风险。在图6A和图6B中还可见摄像机镜头防尘盖612、两个光导镜头662和664(用于LED光源)和远侧流体端口616和618。提供远侧流体端口616和618以允许与套管120的流体内腔410和412流体连通(如图4B和4C所示)。在该

示例中,流体端口616和618中的每一个具有约 1.6mm^2 的横截面积。注意的是,端口132、内腔410和412以及远侧流体端口616和618可以被配置成提供流体流入(in-flow)(即流体流出内窥镜并进入患者的器官或腔)和/或流体流出(即流体流出患者的器官或腔并进入内窥镜)。

[0071] 图7A和图7B是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的单次使用部分的一部分的透视图。图7A从针延伸标记710和712可见的另一角度示出了针致动毂170。在该示例中,标记710是“0”,标记710向操作者指示当弹簧片(tap)520突出穿过近侧窗口532时针完全缩回,并且标记712是“15”,标记712指示当片520突出穿过远侧窗口534时针延伸15mm。根据一些实施方式,针的完全延伸可以是15mm以外的量(例如10mm到20mm之间的值),并且标记712将反映该值。图7B示出了载体720,其固定地附接至致动片510、弹簧片510和针114。根据一些实施方式,载体720、弹簧片520和/或致动片510由单件聚合物材料模制而成。如图所示,弹簧片520具有斜坡形的远侧边缘和方形的近侧边缘。这种形状允许其自由地向远侧移动,但是当其到达充分伸展并且突出穿过壳体500的远侧窗口时将“锁定”。针114被胶合或结合到载体720的开口中。通过流体端口512与针114的内部内腔之间的载体720来提供流体密封路径。

[0072] 返回参照图5A,致动片510示出处于缩回位置,其中片510处于其相对于毂壳体500的最后部或近侧位置。在该位置,弹簧片520突出穿过壳体500的近侧窗口532,并且针114的末端凹入针端口614内,如图6A所示。为了延伸针114的末端以穿透患者的组织,操作者如图5A中的虚线箭头所示相对于壳体500向前(远侧地)移动致动片510。这使得载体720(图7B中示出)相对于壳体500向远侧移动,并且使得针114在套管120的内腔470(图4B和图4C中示出)内向远侧并且相对于末端组件110向远侧平移。如图7B所示,弹簧片520可径向移动并具有斜坡形的远侧边缘和方形近侧边缘。因此,通过近侧窗口532的近侧边缘径向向内推动弹簧片520。随着致动片510被进一步向远侧推动,片520的顶表面移过壳体500的内表面并朝向远侧窗口534移动。当弹簧片520到达远侧窗口534时,径向弹簧力推动片520的末端穿过远侧窗口534。弹簧片520的方形近侧边缘与窗口534的方形近侧边缘接合,其有效地“锁定”或防止针114、载体720和致动片510的缩回或近侧移动。当使用针将所需流体(例如药物)注射到患者组织中时,该锁定机构是有用的,因为整个内窥镜可以用于推动针而不会使针缩回到套管中。图5B和图6B中描述了外科内窥镜的针处于完全延伸状态。

[0073] 当操作者希望使针缩回时,按下锁定释放按钮530,这迫使弹簧片520向内穿过窗口534。在按下的状态下,弹簧片520不再被远侧窗口534“锁定”,并且然后致动片510可以相对于壳体500向后或向近侧移动,这使得针缩回到末端组件110内,如图6A所示。根据一些实施方式,弹簧片520可以在近侧和远侧上都成形为具有方形边缘,这将允许针可释放地锁定在缩回位置和突出位置。在这样的情况下,锁定释放按钮530用于在任一位置解锁片520以允许针的致动。

[0074] 图8A和图8B是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的远侧末端的侧视图和截面图。使用套筒820将套管120和套管末端110的壳体811保持在一起,套筒820的尺寸被设计为适于围绕套管120的远侧端部的外表面和末端壳体811的近端816。末端壳体811包括容纳摄像机组件854和LED 860的上腔830。末端壳体811中包括单独的针腔870,以允许针114通过。在所示的示例中,针114在完全延伸时突出15mm,已经发现这对于许多外科泌尿学应用

是合适的延伸量。根据一些其他实施方式,可以实现诸如10mm至20mm之间的其他延伸量。根据一些实施方式,针114不平行于远侧末端组件110和壳体811的中心轴线。反而,针114向上成约2至5度(朝向摄像机),使得当针114处于完全突出位置(10mm至20mm,优选15mm)时,其远侧末端将大致到达摄像机的FOV的中心。这可以通过在壳体811中适当地成形针腔870来实现。根据一些实施方式,套筒820由不锈钢制成,但是也可以使用其他材料。可以使用例如U-V固化的粘合胶将套管120、套筒820和末端壳体811三块胶合在一起。关于末端组件110,包括合适的传感器、镜头和LED组件,以及合适的组装和接合技术的进一步细节,参见共同未决'858申请。根据一些实施方式,摄像机的视场(FOV)被配置成使得当延伸时,针114的末端由传感器清晰明了地可见并且可以如此显示给操作者。根据一些实施方式,末端壳体811的最大外径约为15fr(或5mm)或更小,并且套管120的另一直径约为4.8mm或更小。这与通常具有约7mm外径的传统刚性内窥镜形成对比。根据一些实施方式,末端壳体811的远侧外边缘是圆形的,以便于插入/穿过组织通道并减轻组织接触问题。关于合适的圆尺寸和标准的进一步细节,参见公布为US 2017-0188795 A1的所述申请。

[0075] 图9是根据一些实施方式的用于由单个操作者执行外科手术的手持式外科内窥镜的透视图。与使用至少两个熟练的操作者或临床医生执行的常规内窥镜外科手术不同,根据一些实施方式,具有集成针的外科内窥镜100被配置用于单个操作者执行许多外科手术。图9中示出的是单个操作者,其中他/她的左手910抓住手柄140(并且可选地按压图像捕获按钮160)并且他/她的右手912操作注射器180以经由延伸的针114分配药物(或其他流体)。出于清楚的目的,未示出患者和患者的组织。通过如本文中描述并示出的将针组件与具有附接显示器的手持式内窥镜集成,已经发现单个操作者既可以控制内窥镜又可以(使用整个内窥镜)用针进行刺戳并投放注射器中的药物流体。虽然图9示出左手操作内窥镜100的手柄并且右手操作注射器,但是如果需要,操作者在他/她的手切换的情况下可以易于执行手术,即,右手操作手柄并且左手操作注射器。

[0076] 图10A和图10B是根据一些实施方式的用于由单个操作者执行外科手术的手持式外科内窥镜的进一步透视图。已经发现,对于一些手术,操作者可能更喜欢用一只手操纵套管120,同时用另一只手抓住手柄。图10A和10B示出了如何由单个操作者执行手术以操纵内窥镜并且控制注射器来投放药物。特别地,操作者使用他/她的左手910抓住手柄并且可选地按下捕获按钮160,并且使用他/她的右手912操纵套管120(图10A中所示)并从注射器180投放药物(如图10B所示)。

[0077] 图11是根据一些实施方式的手持式外科内窥镜的透视图。如图所示,当针114处于延伸位置时,摄像机传感器捕获针的远侧部分,并且显示器150在显示屏的大致中央部分清楚地示出针头。在图11中还可明确的是,手持式外科内窥镜100经济地被配置成单个操作者来观察内窥镜、显示屏和注射器,这进一步便于由单个操作者执行外科手术。

[0078] 图12是示出根据一些实施方式的单个操作者利用手持式外科内窥镜执行外科手术的方面的框图。在框1210中,打开包含内窥镜的单次使用部分的灭菌包装。如图1至图3所示,单次使用部分104包括流体毂130、套管120、末端组件110、针致动毂170和流体线172。针114被预先安装在套管120中的专用内腔中处于凹入(未延伸)位置,以减少锐利伤害的风险。在框1212中,来自灭菌包装的单次使用部分与多次使用部分配合。如图1至图3所示,多次使用部分102包括手柄140和显示模块150。在框1214中,例如来自注射器的盐溶液供给接

至流体端口132,并且包含药物的注射器180连接至流体线172。

[0079] 在框1216中,单个操作者将远侧末端112和套管120插入通过患者的尿道,使得远侧末端112在患者的膀胱中展开。注意的是,如已知的,接至流体端口132的盐水(或其他流体)供给可以用于促进远侧末端的插入。一旦套管末端112在膀胱中,操作者就可以使用末端112中的摄像机和LED光源在显示模块150上观察膀胱腔和相关组织。在1218中,通过操纵致动片510将针从“缩回”位置致动到“延伸”位置(图5A和图5B中所示),直到滑动机构向远侧锁定。针114的延伸的远侧末端位于摄像机模块的视场的中心或附近,并且操作者可以在显示模块上清楚地看到针头的视图,如图11所示。在框1220中,通过整个内窥镜100的远侧运动或刺戳将针114的远侧端部插入或刺入膀胱组织。这与使用传统的刚性或柔性内窥镜的过程形成对比,其中,针对每次刺戳,针组件相对于内窥镜移动。将注射器180中的药液分配到组织中。根据一些实施方式,药液是肉毒杆菌毒素(Botox)或含有肉毒杆菌毒素。在框1222中,重复进行刺戳和配药的过程以根据操作者的需要处理尽可能多的膀胱组织。在框1224中,通过按下锁定释放按钮530并向近侧移动致动片510来使针缩回。由此针缩回到末端112的末端组件110内的凹入位置。在框1226中,从患者的膀胱和尿道中撤出套管和远侧末端。在框1228中,内窥镜100的单次使用和多次使用部分彼此分离。可以丢弃单次使用部分,并且可以对多次使用部分进行消毒。

[0080] 根据一些实施方式,内窥镜的可以与患者组织接触的部分例如套管120的远侧部分和末端组件110是亲水的。关于亲水处理的进一步细节,参见公布为US 2017-0188795 A1的所述申请。

[0081] 图13和图14是根据一些实施方式的具有用于将注射器附接至手柄的夹具或类似布置的手持式外科内窥镜的透视图。在这些示例中,注射器180可以使用夹具或带暂时地附接至手柄140,这已经被发现便于单个操作者在一些应用中执行外科手术。在图13的情况下,提供了夹具系统1300,夹具系统1300包括用于保持注射器180的带1310和附接至手柄140的主体的带1312。两个带1310和1312可以在所示的方向上彼此固定,使得注射器180牢固地固定到手柄上。在安装了夹具系统1300的情况下,操作者可以容易地使用单手912抓握手柄140并操作其控制器(例如图像捕获按钮160)以及推动注射器180的柱塞。根据一些实施方式,带1310和1312由塑料材料制成,并且根据其他实施方式,一个或两个带由弹性或橡胶状材料制成。在1310和1312中一个或两个由硬质或半硬质塑料制成的情况下,夹具中的一个或两个可以具有开口以便于附接至手柄和/或注射器。带1310和1312可以作为一个单元(unit)附接至手柄140,使得注射器180可以在带1310中滑动并经由导管172与流体端口174耦接(见图1)。作为替选方案,带1312可以缠绕或以其他方式附接至手柄140,带1310可以缠绕或以其他方式附接至注射器180,或者注射器180可以在带1310中滑动,并且然后带1310和1312可以彼此固定,例如通过一个或更多个按钮以突出的一个扣合到另一个中的凹陷中——,或者通过匹配在适当的位置处例如通过胶合固定至每个带的钩环(例如, Velcro)贴片。作为又一替选方案,可以围绕注射器180和手柄140中的每一个缠绕钩环带,并且然后可以将两个带彼此压紧以进行钩环连接。以这种方式,可以为每个新患者使用新的注射器,或者可以为单个患者连续使用两个或更多个注射器,并且注射器可以牢固地附接至手柄,使得用户可以用单手操作注射器和手柄(并且仍然可以选择根据需要或期望用另一只手推动注射器柱塞)。注射器180可以附接至手柄140的左侧或右侧,并且可以相对于

套管120的长轴以期望的角度倾斜。

[0082] 图14示出了用于将注射器180附接至手柄140的夹具系统或类似布置的另一示例。在这种情况下,附接系统1400包括带1410和1412(类似于带1310和1312)以将注射器180附接至手柄140。在示出的示例中,系统1400被配置成将注射器180定位在手柄140的右侧并且还使得注射器180的柱塞如图所示略微向上倾斜。注射器180和手柄140的定位的各种其他配置和相对取向是可能的,并且应该根据操作者的人体工程学和偏好来实现,以便于由单个操作者进行特定的外科手术。

[0083] 图15是内窥镜的单个使用部分和可重用部分中的电子部件的框图,该内窥镜可以是本专利说明书中讨论的任何内窥镜实施方式。一个实施方式中的部件分为三组:(1)第一组位于套管120的末端;(2)第二组位于通常在手柄部分140中的主板1500中;(3)第三组位于显示模块150中。

[0084] 套管120的末端处的部件组包括摄像机模块854,摄像机模块854优选地足够小以配合内腔的一部分诸如上内腔430,在套管120的一个示例中其最大尺寸为2.8mm。优选地,跨越套管120的长度的摄像机模块的最大尺寸小于2.8mm,并且优选地甚至更小。摄像机模块854可以是例如由台湾OPCOM集团以称号CI362提供的摄像机模块。值得注意的是,摄像机模块854优选地包括具有机载模数转换的数字摄像机而非模拟摄像机,使得其输出是选定格式的数字信号,选定格式是例如符合MIPI联盟规定的MIPI格式的格式。合适格式的示例是MIPI摄像机串行接口2(MIPI CSI-2),其是对摄像机与主机设备之间点对点图像和视频传输有用的广泛采用的高速协议。套管120中的导线将摄像机模块854的MIDI格式输出提供给电连接器310、312,并因此提供给主板1500。一个或多个LED光源也包括在套管120的末端处。

[0085] 主板1500用于提供接口、处理数据以及控制套管120的末端处的部件和显示模块150。广义上,主板1500向摄像机模块854和LED 860以及显示模块150提供电源和控制信号,并将摄像机MIDI格式输出转换成图像信号用于在显示模块150上显示。在主板1500中,数字信号处理器(DSP)是控制套管120的末端处的部件和显示模块150中的操作并处理所有捕获的数据的主处理器。通过现场可编程门阵列1(FPGA1) 1504进行通信,DSP 1502将控制信号ALC发送到LED驱动器1506以接通和断开LED 860并根据需要调整至期望的照射水平,并且在摄像机模块854的输出已经由STMIPI接口1508从串行转换成并行之后接收摄像机模块854的输出。DSP 1502根据需要进行与信息存储装置例如DDR2存储器1510、SD卡存储器1512和SPI闪存存储器1514交换信息。DSP 1502可以向HDMI连接器1516提供输出,并且可以从触摸键1518接收键致动信号或中断信号,触摸键1518可以是手柄140上的按钮,例如按钮160和162。DSP 1502还从显示板150中的触摸板1520接收触摸或滑动信息。DSP 1500通过I2C线1522向摄像机模块854、触摸板1520和FPGA1 1504提供控制信号。DSP 1502将来自FPGA1 1504的并行信号转换成串行RGB信号,并将串行RGB信号提供给显示模块150。

[0086] 显示模块150显示来自摄像机模块854的图像并响应于触摸将控制信号发送至DSP 1502。显示模块150包括现场可编程门阵列(FPGA2) 1522,现场可编程门阵列(FPGA2) 1522接收来自摄像机模块854的图像,以串行RGB格式从DSP 1502提供图像。FPGA2 1522以并行RGB格式将图像发送至LCD显示屏1526,并且可以将所选图像存储在存储器SRAM 1524中并且调用该图像以显示或存储在SD卡1512和/或SPI闪存1514中,以响应于来自触摸板1520的命令

或来自DSP 1502或FPGA2 1522或其他处理器或存储器部件的预编程指令。触摸板1520通过信号总线I2C与DSP 1502通信,并且还可以通过直连总线INT向DSP 1502发送命令。微控制器单元MCU 1528根据需求和说明初始化LCD显示器1526。供电设施例如与可拆卸地固定到手柄140或手柄140中的可充电电池的连接、与手柄140上的手动关/开开关的连接以及手柄140上的摄像机控制按钮的连接也可以在主板1500上。

[0087] 图16示出了通过图15中所示的电子器件的整个系统流程。用户接口模块1602通过触摸板1520、LCD显示器1526和手柄140上的手动按钮与用户交互,并与应用编程接口1604交互。当通过操作关/开开关162给内窥镜供电时,DSP 1502读取SPI闪存1514中的固件并根据需要启动STMIPI接口1508、摄像机模块854、触摸板1520和图15的其他部件。在启动之后,响应于通过触摸板1520和手柄140上的控制按钮160输入的命令,利用进而与跟图15中相同命名的部件相同的电子部件1610交互的所指示的子系统库模块1606和驱动器库模块1608,应用编程接口1604指向所指示的任务(全局、捕获、回放和编码/解码)。

[0088] 图17示出了可以在其他方面与本专利说明书中描述的其他实施方式中所示的例如如图9所示的内窥镜相同的内窥镜,但是,该内窥镜设置有套管工作长度(CWL)不同的多个套管120。在一个示例中,可以提供具有两个CWL的套管:适合于主要针对女性患者的膀胱检查的具有8英寸或更小的CWL的较短套管,以及适用于主要针对男性患者的膀胱检查的具有13英寸或更大的CWL的较长套管。当然,这些长度仅是示例,并且可以为不同的医疗应用提供不同的长度,并且可以提供三个或更多个不同的CWL。提供具有多个CWL的套管的重要好处是可以针对相应的医疗应用优化每个CWL,并且医疗设施例如办公室、诊所或医院可以存储适合于其实践的许多不同的CWL套管并且可以针对给定患者手术使用最适合该手术的套管。例如,在膀胱镜检查中,对于大多数女性患者,最佳CWL可以是大约8英寸,而更大的CWL可能存在诸如在插入期间和膀胱可视化期间套管的不期望的弯曲和扭曲的问题。作为另一示例,对于男性患者膀胱镜检查,太小的CWL可能不足以到达膀胱。对于除膀胱镜检查之外的医疗应用,其他CWL可能是合适的,例如在8至13英寸的范围内,更具体地在10至12英寸的范围内、11至12英寸的范围内或者约11英寸。如图所示,通过套管120从流体毂和连接组件130出现到套管120的远侧末端的位置测量CWL。在更大的CWL的情况下,导线可以插入或添加至套管120,例如在套管120中的(多个)流体通道或(多个)内腔中,或者通过专用的附加通道或内腔,或者可以集成或附接至套管120的壁上。

[0089] 图18示出了可以在其他方面与本专利说明书中描述的其他实施方式中所示的例如如图9中所示的相同的内窥镜,但是该内窥镜具有刚性或半刚性套管120a。在这个背景下,术语“刚性”表示使套管120a在插入并用于患者体内时不会明显弯曲的刚性,并且术语“半刚性”表示允许一些弯曲以帮助避免伤害或穿孔但不足以干扰使用内窥镜的医疗手术的较小的刚性。套管120a可以是直的,如图18所示,或者它可以设置有弯曲的末端或沿其一些长度或全部长度上的曲率,如相应的医疗手术所期望的。

[0090] 图19A至图19E示出了可以在其他方面与本专利说明书中描述的其他实施方式相同的内窥镜,但是该内窥镜可以配置有选定视野方向(DOV)的摄像机模块854。例如,图19B示出了零度的DOV,即,如果套管末端相对于套管120的其余部分不成角度,则视野方向沿着套管末端110或整个套管的长轴1910。图示的DOV可以用于半刚性或更柔韧的套管。图19A至图19E还示出了可以针对不同的套管120、120a选择不同的DOV,例如30度(图19C)、45度(图

19D)或70度(图19E)的角度。在DOV与套管末端长度成更大角度的情况下,摄像机可以位于套管末端的一侧,例如图19E中的摄像机模块854所示。所示的角度仅是示例,并且根据要执行的医疗手术或执行医疗手术的健康专业人员的偏好可以为各个套管选择不同的角度。在制造套管末端时可以选择期望的DOV,例如通过将摄像机模块固定在其观察平面相对于末端轴的期望取向上,例如,在摄像机末端的侧面或倾斜面处,或者通过弯曲套管使得其末端指向期望的方向,例如如图17所示。作为一种替选方案,套管弯曲部分122(图1)可以由可以用手弯曲到期望角度并且一旦弯曲就保持其形状的已知类型的材料制成。

[0091] 图20示出了可以在其他方面与本专利说明书中描述的其他实施方式相同的内窥镜,但是该内窥镜可以配置有能够对套管末端110后面(近侧)的组织进行成像的视野方向(DOV)的摄像机模块854。根据一些实施方式,摄像机模块854可以安装在套管末端110的侧面并且可以倾斜以具有相对于末端轴线1910大于 90° 的DOV。通常,摄像机模块854可以安装成使得摄像机视场(FOV)和LED照射场(FOI)可以至少部分地包括内窥镜100和套管120的近侧方向。注意的是,在图20的情况下,末端110相对于主套管轴线2010成角度,并且摄像机FOV和LED FOI部分地包括套管120近侧的方向。再次,当图20示出了刚性或半刚性套管(但具有成角度的末端)的情况时,套管可以更柔韧并且如果需要可以包括导线。

[0092] 摄像机模块854的视场(FOV)在具有一次性远侧部分的内窥镜中可能是特别重要的因素。宽FOV(大于 120°)是期望的,因为它允许一次观察内部器官的更大区域,并且由此在患者检查期间需要较少的套管移动,并且因此可以减少患者的不适和检查时间。另外,更宽的FOV可以增强检查的医疗益处,因为它可以有助于容易地在同一图像中将怀疑的异常与更多周围组织进行比较。然而,小直径的套管及其末端也很重要,特别是对于膀胱内窥镜而且对于一些其他医疗手术而言,并且实现更宽的FOV通常被保留用于非一次性摄像机,其中更大的制造成本以及可能更大的套管和末端直径是合理的。根据一些实施方式,实现了如下面讨论的使用具有小的总直径的不超过两个透镜的透镜系统的宽FOV。

[0093] 图21是示出根据一些实施方式的在手持式内窥镜上使用的远侧末端110的各种部件的剖视图。在其他方面可以像图4A至图4C中所见的套管的套管120在图21中示出,其中套管120的上内腔430用于携带缆线410。在图21的示例中,单个下内腔420可以输送流体,而不是如图4C的示例具有两个流体内腔。缆线410从上内腔430出现并且包括围绕多个内导体412的外绝缘层431。内导体412中的每一个具有它们自己的绝缘。尽管在该示例中描绘了6个导体412,但是根据摄像机模块和LED的需要可以使用其他数量的导体。使用套筒442将套管120和末端壳体440保持在一起,套筒442的尺寸适于围绕套管120的远侧端部的外表面和末端壳体440的近端444。根据一些实施方式,套筒442由不锈钢制成,但是也可以使用其他材料。套管120、套筒442和末端壳体440三件可以使用例如U-V固化的粘合胶胶合在一起。导体412中的一些或全部结合至印刷电路板(PCB)450。根据一些实施方式,使用相对强的结合技术(例如焊料)来将导体412附接至PCB 450。这样的强结合具有进一步降低末端组件110的部分在手术期间与套管分离的风险的益处。传感器452安装在PCB 450上。支架454位于传感器452周围,并且遮光罩或套圈456还包围透镜系统和防尘罩458。

[0094] 根据一些实施方式,将多个LED 460安装至围绕透镜系统458的远侧端部的马蹄形(C形夹)LED板461。根据一些实施方式,光导透镜462和464插入并结合到末端壳体440的远侧端部中的凹槽。尽管图21中示出了4个LED 460,可以在透镜系统458的周边周围使用其他

数量的LED,例如1、2、3、4、5、6或更多个LED。通过使用4个LED,已经发现可以产生相对均匀的光束模式。

[0095] 通过将LED定位在壳体440内而不是与远侧表面齐平,LED在某种意义上是“封装的”,其中它们不接触患者组织并且很好地密封隔绝诸如盐水的流体。还发现,在使用或不使用透镜462和464的情况下,半透明壳为广泛的照射提供了一些有用的光散射。另外,如示出的使LED凹入可以空出远侧表面上的一些空间。最后,当将LED定位在壳体440内时,简化了组装过程。

[0096] 末端壳体440的上腔内的部件480形成摄像机或成像模块480。末端壳体440可以由诸如聚碳酸酯的透明材料模制而成,但是也可以使用其他易于模制的材料。当组装时,透镜系统458的前部与透镜孔口441处的末端壳体440的远侧端部齐平。提供下孔口443以允许与套管120的下内腔420流体连通。注意的是,端口132(图1)、内腔420和孔口443可以提供流体流入(即,使流体流出内窥镜并流入患者的器官或腔)以及/或者流体流出(即,使流体流出患者的器官或腔并流入内窥镜)。

[0097] 图22A是图21中所示的摄像机模块480的部件的一部分的放大透视图。LED板461是马蹄形的,或者成形为C形夹,并且通过卡扣在遮光罩456的近端上而安装,或者可以是在挡光环456上滑动的环形安装件。遮光罩456从LED向远侧延伸,并且因此用作阻止来自LED的直射光到达支架454内的透镜系统和传感器452的遮光罩或套圈。优选地,LED 460与透镜组件的远侧端部共面或几乎共面,并且包括位于挡光环或套筒466的一侧(左侧)的一对LED 460a和另一侧(右侧)的一对LED 460b。

[0098] 图22B是套管120的远侧末端110的一个示例的前视图,图22C是套管120的远侧末端110的一个示例的侧视图,图22D是套管120的远侧末端110的一个示例的截面图。示出了一些尺寸,但是在本专利说明书的范围内备选尺寸是可能的并被设想的。图22B至图22D示出了透镜孔口441,透镜462和464插入的凹槽468和470,以及流体可以通过其进入或离开患者或者导线可以穿过的下孔口474。如从图22D中可以看出,套管120的末端110的内部具有由壁476分开的两个腔472和474。图22C和图22D示出了根据一些实施方式,远侧外边缘478是圆形的以便于插入/穿过组织通道并减轻组织接触问题。当将内窥镜插入并穿过诸如尿道、气管或血管的通道时,期望远侧末端的外远侧边缘478应该是圆形的,因为远侧末端的该区域既接触组织通道又使组织通道扩张。在这样的情况下,远侧末端的中心部分480可以被制成较小的圆形或扁平形。已经发现,使中心部分480不太圆或平在更加球形的整个末端上增强了成像特性,这是因为摄像机和照射不受损或者受损明显较少。在所示的情况下,孔口472可以覆盖有与中央部分480的其余部分齐平的平坦的玻璃防尘盖。图22C和图22D示出了围绕流体或导线开口466的壳体482的外表面可以是锥形的。在所示的示例中,已经发现大约1度的锥度对于插入泌尿外壳应用是有用的。围绕流体或导线孔口的末端表面是倾斜的,如图4C和4D中最佳所示。

[0099] 在一个实施方式中,本专利说明书中描述的内窥镜通过使用不超过两个微型透镜的透镜系统的特殊技术实现了用于小套管末端(小于5mm套管末端直径)的低FOV和低成本,所述微透镜优选地使用材料塑料模制。

[0100] 图23示出透镜系统2300的截面图,该透镜系统2300位于镜筒2310内,镜筒2310适合图22C中所示的镜头支架454并且优选地与遮光罩或套圈456同轴。透镜镜筒2310保持两

个透镜2312和2314,标记为第一(顶部)元件2312和第二元件2314。第二透镜元件2314可以通过安装环或间隔件2316保持在镜筒2310中。第一透镜元件2312可以通过环形光圈2318保持在镜筒2310中。红外(IR)过滤器2316可以刚好放置在第二元件2314的近侧。如果可以为摄像机模块提供足够宽的FOV,则可以使用单个透镜代替透镜2312和2314。

[0101] 透镜系统2300的重要特性是它为传感器452提供了视场(FOV),该视场对于具有小的外直径例如小于5mm,优选地为4.2mm或4mm或更小的单次使用的一次性内窥镜部分是特别宽的。在一些实施方式中,在矩形或方形传感器452的对角线处,在传感器的传感器平面2320处,FOV大于 120° ,优选地为 130° 或更大,并且最优选地为 140° 或更大。在根据一些实施方式的透镜系统2300的具体示例中,对于矩形传感器452,FOV参数是:对角FOV- $140^\circ \pm 3^\circ$;水平FOV- $106^\circ \pm 3^\circ$;以及垂直FOV- $82^\circ \pm 3^\circ$ 。在该示例中,透镜组件2300的总轨道长度,即从第一透镜元件2312的远侧端部到传感器452的传感器平面2320的距离是4mm;从IR过滤器2316的近端到传感器452的传感器平面2320的距离是1.56mm;从镜筒2310的近端到传感器平面2320的距离为1.2mm。在该示例中,镜筒2310的外径为2mm。在MTF(调制传递函数)方面,透镜系统2300和传感器452的组合的分辨率(在具有 640×480 像素的传感器的示例中)是(1)在轴上-200Ip/mm(每mm线对)的50%,100Ip/mm的76%;以及(2)在相同的示例中,100Ip/mm的80%-39%(t)和52%(s),以及60Ip/mm的66%(t)和74%(s)。在同一示例中,失真不超过15%。当然,这些参数是针对一些实施方式的具体示例,并且在本专利说明书中可以使用并设想不同的参数,只要它们实现大于 120° ,优选地 130° 或更大,并且最优选地 140° 或者更大的期望FOV。

[0102] 透镜系统2310的宽视场允许在单个图像中看到比在已知的现有技术一次性内窥镜中被成像的器官的更大区域。当观察诸如膀胱(膀胱的内区域是子宫的几倍)的器官时,这尤其重要。如果使用具有 120° FOV的已知现有技术一次性内窥镜来观察膀胱,则将需要比具有更宽FOV的内窥镜显著更多的重新定位来检查相同的内部区域。另外,更宽的FOV允许在单个图像中看到器官的更大区域,这可以通过允许比较同一图像中的器官的一个区域相对于其他区域来促进准确评估。

[0103] 如图22A中所示并如上面讨论的,根据一些实施方式,LED 460对称地以允许来自环456的一侧的照射与来自另一侧的照射交叠的方式布置在挡光环456周围,并从而提供基本上匹配传感器452的FOV的宽的照射场(FOI)。

[0104] 图24A示出了这种重叠,其中来自位于环458的一个侧面的LED 460的光提供标记为LED FOI 1的照射场,来自位于环458的相对侧面的LED 460的光提供标记为LED FOI 2的照射场,并且两个FOI彼此交叠并且另外与透镜系统2300的FOV匹配。虽然如图所示FOI和FOV的外边缘可能略微偏移,但它们仍然匹配以充分利用可用光并避免盲点。

[0105] 相比之下,在已知的内窥镜中,LED光源相对于透镜系统不对称地布置,并且存在显著的不匹配,如图24B所示,其中透镜FOV的大部分未被照射,并因此存在图像中的由于光不足以良好示出的盲点。当提及LED的对称布置时,该专利说明书指的是基本上而不是完全对称的布置,例如如图22A中所示,其中,LED相对于穿过遮光罩456的中心轴的垂直截面对称,并且相对于穿过中心轴的水平截面几乎但不一定完全对称。

[0106] 根据一些实施方式,通过为内窥镜提供使摄像机FOV的照射更均匀的设施来改善图像。这对于检查诸如膀胱内壁的器官特别有益,其中套管末端110可以处于其中一对相邻

LED比另一对更接近膀胱壁的位置。在那种情况下,传感器452的一侧比另一侧可以接收明显更多的光,并且图像的亮度可能不平衡。这可以使图像解释更加困难,因为膀胱壁的一些成像部分可能看起来比另一部分更暗,或者一部分可能看起来更亮或甚至被洗掉。图24C示出了摄像机的视场未被均匀照射的图像,并且因此图像区域2410整体较暗,因为它比图像区域2412接收的光更少。这可能是由于由诸如图24B中所示的布置引起的FOI和FOV之间的显著不匹配而发生的。已经发现,由于不同的原因,图像内区域的不均匀整体亮度可以在较小程度上发生,因为即使当LED对称布置围绕镜头系统的光轴时,一些LED比其他LED明显更接近于成像的器官表面。因此,如下面讨论的对亮度的控制甚至在LED对称布置的情况下有帮助。

[0107] 图25以框图形式示出了当被成像的器官的不同区域接收不同水平的照射时可以改善图像中的亮度平衡的控制电路或系统的示例。该控制电路可以用在本专利说明书中描述的任何内窥镜中。图25类似于在美国专利申请SN 15/651,526中的图15,其通过引用并入本文(除了改善亮度平衡的添加和改变之外)。具体地,摄像机模块480的遮光环456的一侧的LED 460a具有它们自己的LED驱动器2506a,并且在遮光环的另一侧的LED 460b具有它们自己的LED驱动器2506b。现场可编程门阵列2508向改变LED发出的光强度的LED驱动器2506a和2506b提供相应的控制信号ALCa和ALCb。三位手动操作的开关或按钮2512向处理器ISP 2510提供输入,处理器ISP 2510通过FPGA708改变控制信号ALCa和ALCb,并从而改变来自LED 460a和460b的光强度。作为一个示例,(i) 开关2512在位置1(可以是默认位置)处,LED 460a和460b提供大致相等的光强度,例如,各自以其额定亮度的100%下操作;(ii) 在位置2处,LED 460a以其额定亮度的50%操作,而LED 460b以100%亮度操作,以及(iii) 在位置3处,LED 460a以100%亮度操作,而LED 460b以50%亮度操作。当然,可以为调暗的LED实现不同的亮度水平,例如40%、60%、70%等。并且,可以存在多于两个的单独控制的LED组,例如3组或4组,其中相应的开关具有改变LED的光输出的更多位置。可以使用电位计而不是三位开关来使LED的相对光输出中的步骤更精细。开关或按钮712可以安装在由用户操作的手柄140上的方便位置,例如图1所示。虽然显示器150显示图像并且用户正在操纵手柄140以将套管120指向被检查器官的不同区域,但是用户可以根据在显示器150上看到的亮度平衡来操作开关2512。

[0108] 在其他方面,图25像所述申请SN 15/651,526中的图15一样,并且将类似于下面描述的除了使用不同的附图标记之外。主板2516用于提供接口、处理数据以及控制套管120的末端的部件和显示模块150。广义说,主板2516向摄像机模块480和LED 460以及向显示模块150提供电力和控制信号,并将摄像机输出转换成图像信号以在显示模块150上显示。在主板上2516中,处理器2510(可以是DSP或ISP)为数字信号处理器,其控制套管120的末端处的部件和显示模块150中的操作,并处理捕获的图像数据。通过现场可编程门阵列(FPGA1) 2508进行通信,处理器2510分别将控制信号ALCa和ALCb发送到LED驱动器2506a和2506b,以根据需要使LED 460a和460b接通和断开,并将它们的输出调节到期望的亮度水平。在通过STMIPI接口2518将摄像机模块480的输出从串行转换成并行之后,处理器2510接收摄像机模块480的输出。处理器2510根据需要进行与信息存储装置诸如DDR2存储器2520、SD卡存储器2522和SPI闪存存储器2524交换信息。在一个说明性示例中,开关2512的位置导致如图25中陈述的照射:默认亮度可以是来自两对LED的相等或正常照射;左侧LED处于50%照明并且

右侧LED处于正常照射;以及右侧LED处于50%照明并且LED处于正常照射。处理器2510可以向HDMI连接器2514提供输出,并且可以从触摸键2526接收键致动信号或中断信号,触摸键2526可以是手柄140上的按钮,例如按钮160和162。处理器2510还从显示器150中的触摸板2528接收触摸或滑动信息。处理器2510通过I2C线2530向摄像机模块480、触摸板2528和FPGA1 2508提供控制信号。处理器2510将来自FPGA1 2508的并行信号转换成串行RGB信号,并将串行RGB信号提供给显示模块150。

[0109] 显示模块150显示来自摄像机模块480的图像并响应于触摸以将控制信号发送至处理器2510。显示模块150包括现场可编程门阵列 (FPGA2) 2532,现场可编程门阵列 (FPGA2) 2532接收来自摄像机模块480的通过处理器2510以串行RGB格式提供的图像。FPGA2 2532以并行RGB格式将图像发送至LCD显示屏2534,并且可以将所选图像存储在存储器SRAM 2536中并且将它们调用用于显示或存储在SD卡2522和/或SPI闪存2524中,以响应于来自触摸板2528的命令或来自处理器2510或FPGA22532或其他处理器或存储器部件的预编程指令。触摸板2528通过信号总线I2C 2530与处理器2510通信,并且可以通过直接总线INT 2538向处理器2510发送命令。供电设施例如与可拆卸地固定到手柄140的可充电电池的连接,与手柄140上的手动关/开开关的连接以及手柄140上的摄像机控制按钮也可以在主板2516上。

[0110] 因此,在图25的示例中,用户可以根据需要选择开关或按钮2512的三个位置中的一个以减小图像中的亮度不平衡。

[0111] 根据一些实施方式,自动系统可以在任何所描述的内窥镜中实现,以在需要时以更平滑的步骤改善图像中的亮度平衡。图26示出了这样的自动系统,并且除了它省略了开关2512并且包括处理器2510中的响应来自传感器452 (或来自LCD显示器2534) 的图像信息的所选区域中的整体亮度水平以改变LED 460的光输出以均衡LCD显示器2534上整个图像的整体亮度的算法之外在其他方面类似于图25。在该示例中,处理器2510用算法2510a编程,算法2510a响应来自传感器452的当前图像帧的两个不同区域的整体亮度的差异,例如响应于图像帧的左半部分与右半部分的整体亮度之间的差异。该算法可以相对简单,例如,当图像帧的左半部分或右半部分中的任一超过所选择的整体亮度阈值时,处理器2510计算平衡信号指示或差异并向LED驱动器2506a和/或2506b发出命令以降低与整体亮度已经超过阈值的图像的一侧相对应的LED的强度。在简单的实现中,算法2510a可以模仿图25的开关2512的效果,即,(i) 当图像帧的比右侧更亮的左侧大于阈值时,将左LED 460a的光输出减少50% (或一些其他选择的百分比 (%) 减少), (ii) 如果图像的右侧具有超过阈值的整体亮度,相反地做,并且 (iii) 图像帧的左侧和右侧的整体亮度的差异在选定阈值内不改变LED的相对输出。可替代地,算法2510a可以以更精细的步骤提供控制,例如,如果图像帧的两个半部之间的整体亮度差异大于第一阈值但小于第二阈值,则将相关LED的光输出减小第一量;但如果差异超过第二更大的阈值,则减少第二更大的量。甚至可以存在更多的步骤,即三个或更多个阈值以及相关LED的光输出中的三个或更多个相应的减少。作为替代方案,该算法可以增加与较不亮的图像区域相对应的LED的光输出,同时或不同时降低与图像中较亮区域相对应的LED的光输出。考虑到本专利说明书的教导,该算法可以由编程领域的普通技术人员实现。算法2510a可以被配置成响应于图像的两个或更多个较小区域,例如图像帧的两个条带或者在图像帧的每一半中展开的两组像素,或者在图像的每一半中的若干组像素,而不是响应于整体亮度或图像帧的每一半。

[0112] 从内窥镜套管的末端突出的注射针穿入组织的深度对于医疗专业人员和患者是重要的。通过感觉控制插入深度可能不够准确和可再现。例如,在使用内窥镜将一些类型的药物注射到膀胱中的情况下,可以存在多个注射部位,并且确保插入深度根据需要可能是重要的,例如,对于所有部位相同但不比期望更深或更浅,相反,根据医疗要求需要在不同部位有不同的深度。在本专利说明书中描述的内窥镜中,根据一些实施方式,可以精确且可再现地控制插入深度。

[0113] 图27示出了当注射针1114处于其完全延伸位置时在显示屏150上看到的图像,例如在图6B中看到的位置。如前面提到的,例如,结合图11,在一些实施方式中,内窥镜被配置成使得在显示器150上看到针并且针头位于图像的中心区域。在图27的示例中,显示器150设置有刻度标记2710,每个刻度标记2710表示针1114插入组织中的相应深度。刻度标记可以刻在或者以其它方式置于显示器150的屏幕上,或者它们可以是显示图像的一部分,可以对显示器上的控制器进行编程,使得标记始终示出或者仅在用户期望打开它们或选择不关闭它们时示出。可以在屏幕150上以及在刻度标记上看出插入深度,屏幕上覆盖诸如患者膀胱内部的组织的图像。对于内窥镜的特定实施方式,刻度标记的单位例如两个相邻标记2710之间的距离可以是固定的——例如,刻度标记的单位对应于2mm的针长度或插入深度。当然,可以建立不同的关系,例如对应于1mm或3mm的刻度标记单位等。在图27的示例中,在显示器150上的图像中看到远侧6mm的针长度。

[0114] 图28A至图28C示出了对于一些实施方式在针114插入组织的三个不同深度处的显示器150上的图像(为清楚起见,在这些图中省略了诸如膀胱内壁的组织的图像,但在实际实践中将在针图像和刻度标记的叠加下看到组织的图像)。图28A示出了处于零插入深度的针1114,即,针的整个远侧部分被看作针尚未插入组织中。图28B在2814处示出未穿刺入组织的针的部分,并且在2916处以虚线示出已经进入组织并因此在图像中不可见的针部分。因此,内窥镜用户可以在视觉上验证针已经插入了多少,并且可以确定针对给定的注射部位是否已经达到和/或维持期望的插入深度,并且如果不是,将针插入多深或者将注射针拉回多少。图28C示出了显示器150针对更深插入的示出。在这种情况下,在图像中看到的针的部分2814仅上升到第一刻度标记2710,这意味着对应于两对相邻标记之间的距离的针长度已经插入组织中。部分2016在图像中不可见,因为它在组织内部,并且在图28C中以虚线示出。例如,如果两个标记2710之间的距离对应于2mm的针长度,则图28B示出了2mm的针长度已经插入组织中,并且图28C示出了4mm的针长度已经插入组织中。在每个注射部位,显示器150在插入针时动态地显示实际插入深度。因此,内窥镜用户可以使用显示器150上的图像来可靠且可再现地在每个注射部位将针插入期望深度。

[0115] 图29示出了在本专利说明书中描述的内窥镜的一些实施方式中,可以便于控制针插入深度的注射针114上的标记的示例。在该示例中,标记包括注射针114的以相应的不同颜色着色的三个部分,例如,在紧靠针头2910后面的部分2912处为红色,在下一部分2914处为蓝色,对于剩余部分2916为绿色。在该示例中,每个部分2mm长,但是当然以mm为单位的不同长度可以标记有颜色,并且这些部分可以彼此长度全部相同或者长度不同。针上的颜色在显示器150上的图像中高度可见,并且可以在提供当前插入深度的即时引导并且确认所需注射深度在注射期间已经实现和保持或者在注射期间根据需要改变的同时加速注射过程。可以使用不同颜色或不同数量的颜色,或者可以使用不同颜色的标记来代替所示颜色。

[0116] 尽管出于清楚的目的已经在一些细节上描述了前述内容,但是明显的是,在不脱离其原理的情况下可以进行某些改变和修改。应该注意的是,存在实现本文中描述的过程和装置的许多备选方式。因此,本实施方式被认为是说明性的而非限制性的,并且本文中描述的工作主体不限于本文中给出的细节,这些细节可以在所附权利要求的范围和等同体内进行修改。

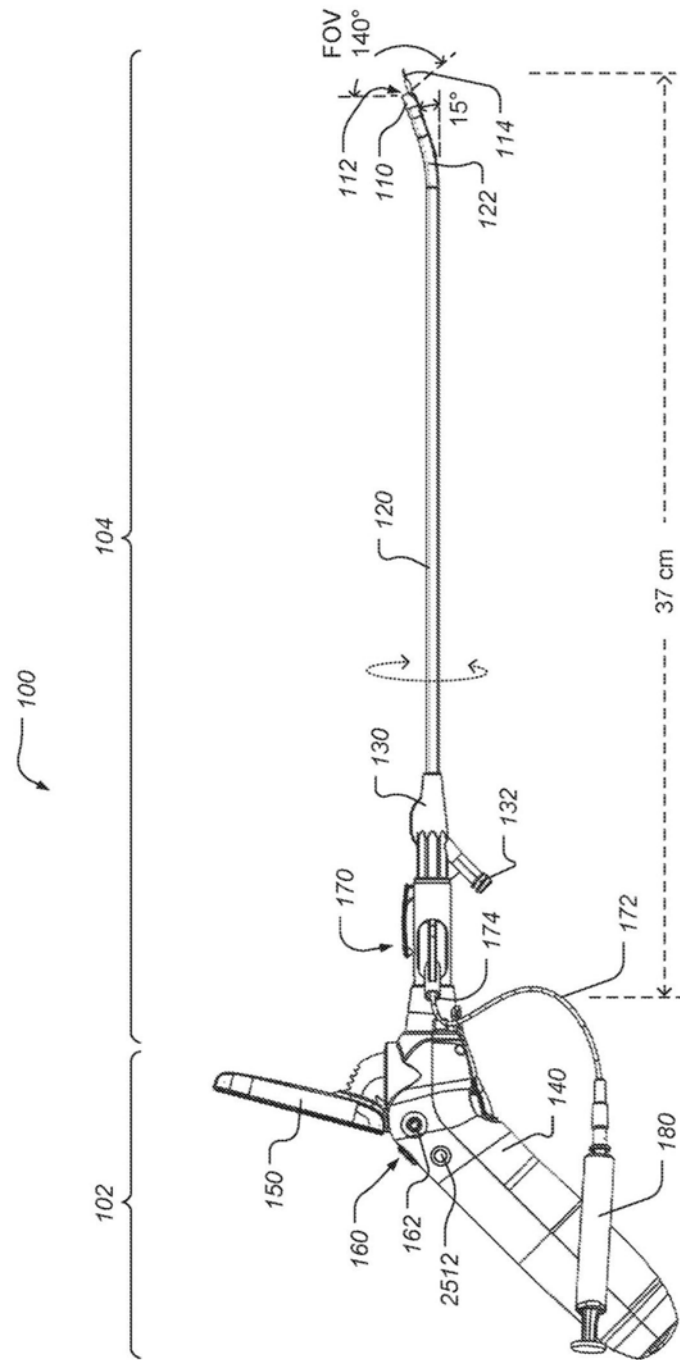


图1

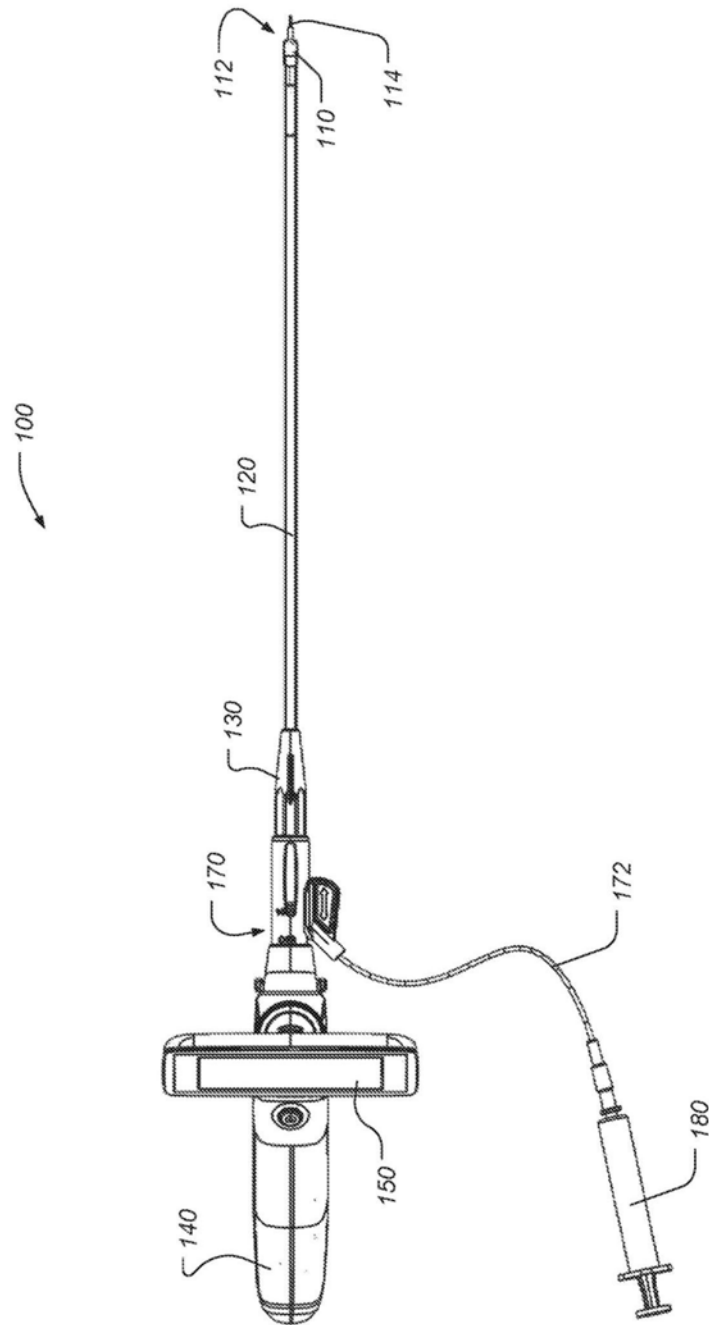


图2

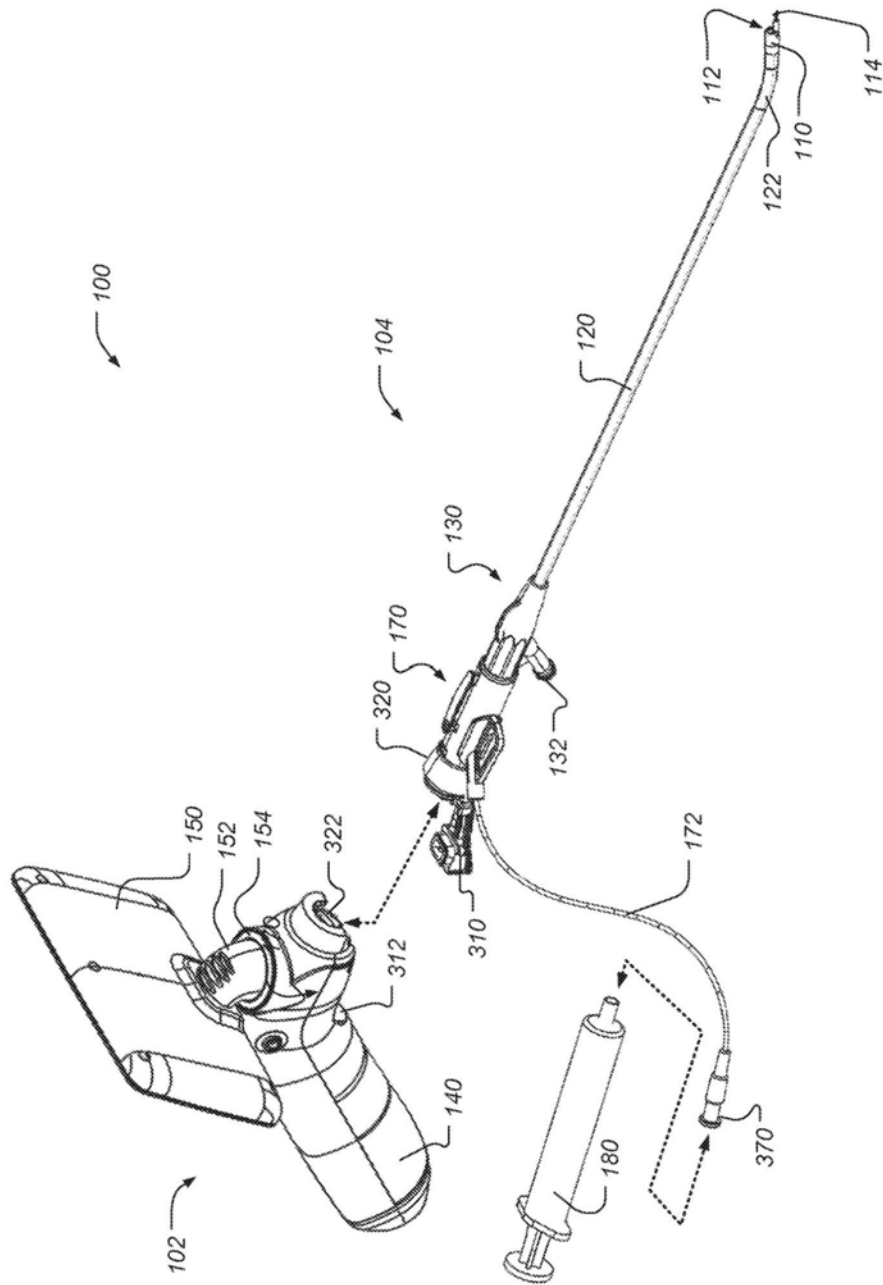


图3

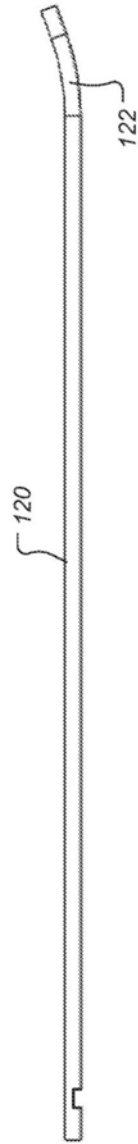


图4A



图4B

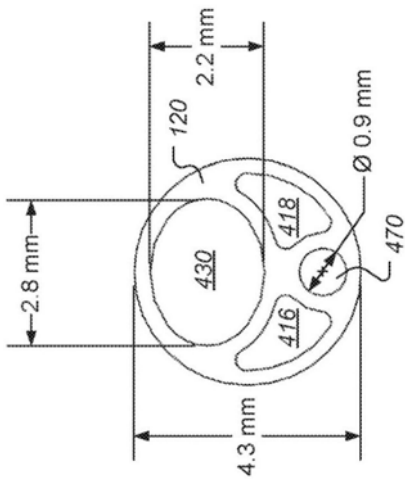


图4C

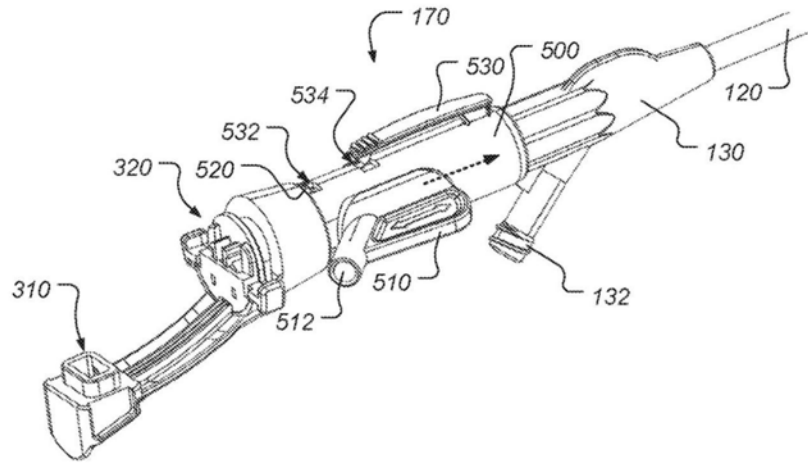


图5A

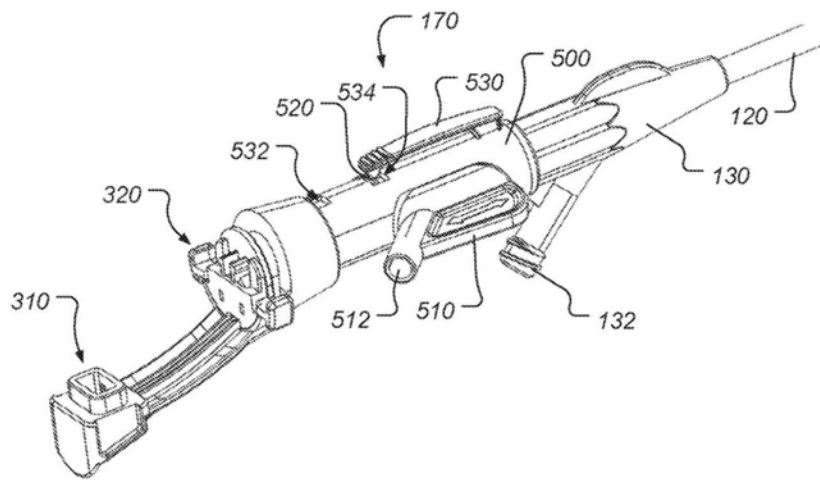


图5B

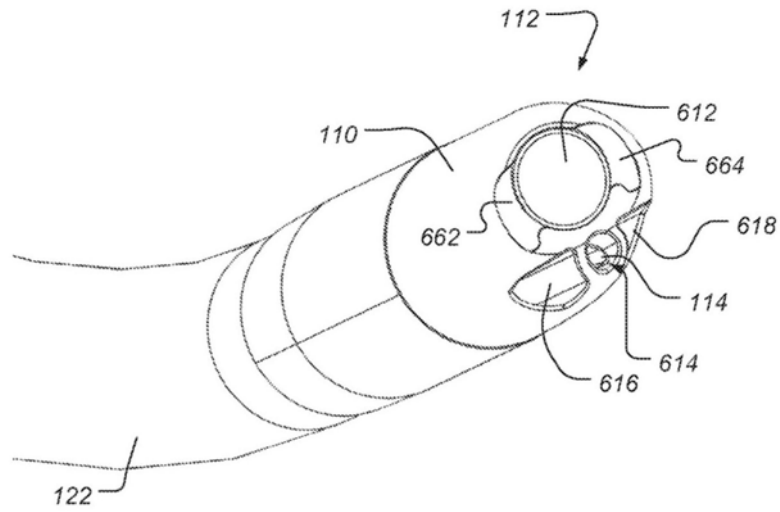


图6A

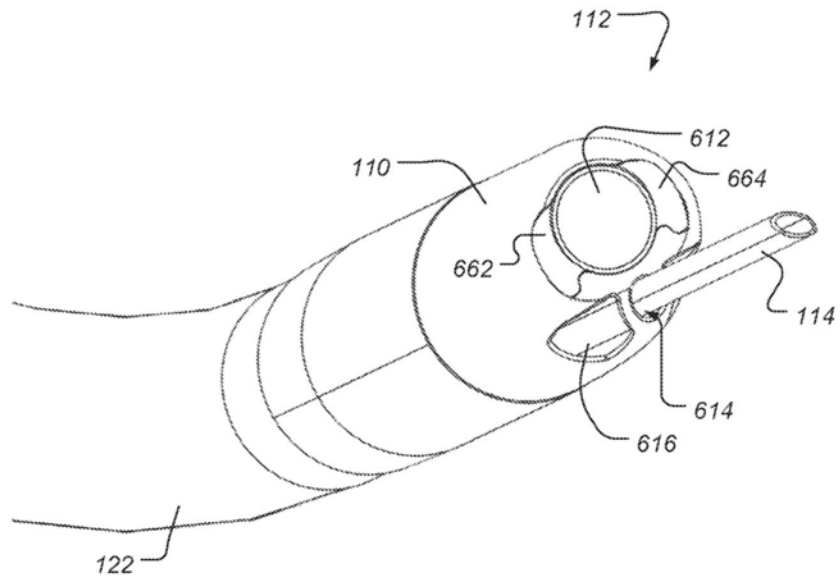


图6B

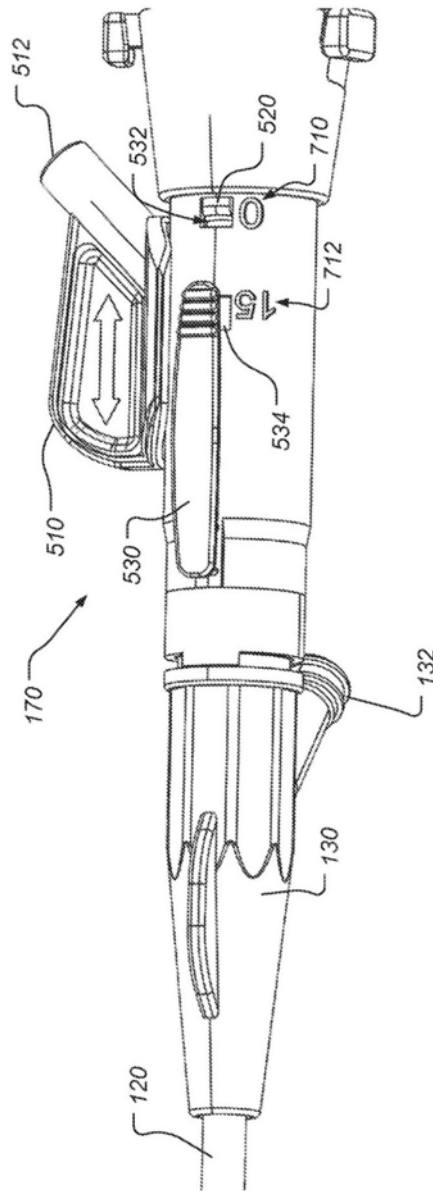


图7A

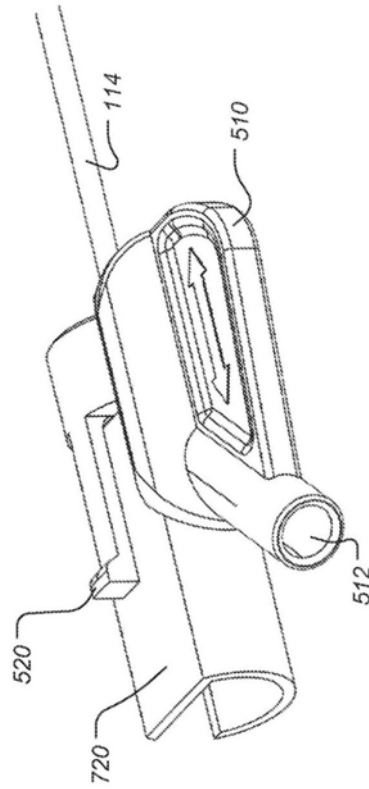


图7B

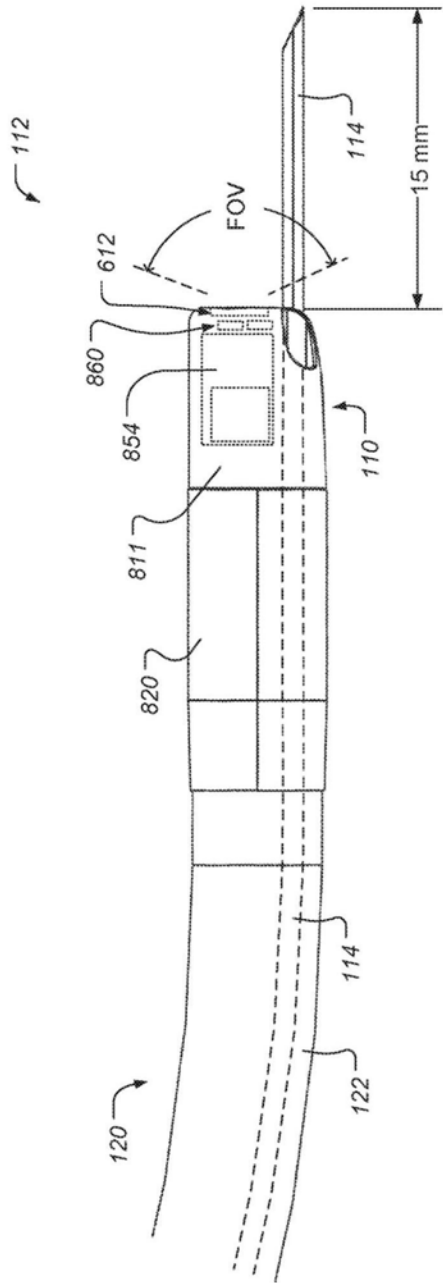


图8A

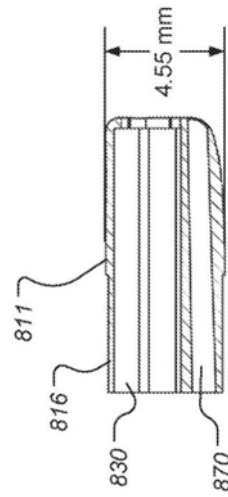


图8B

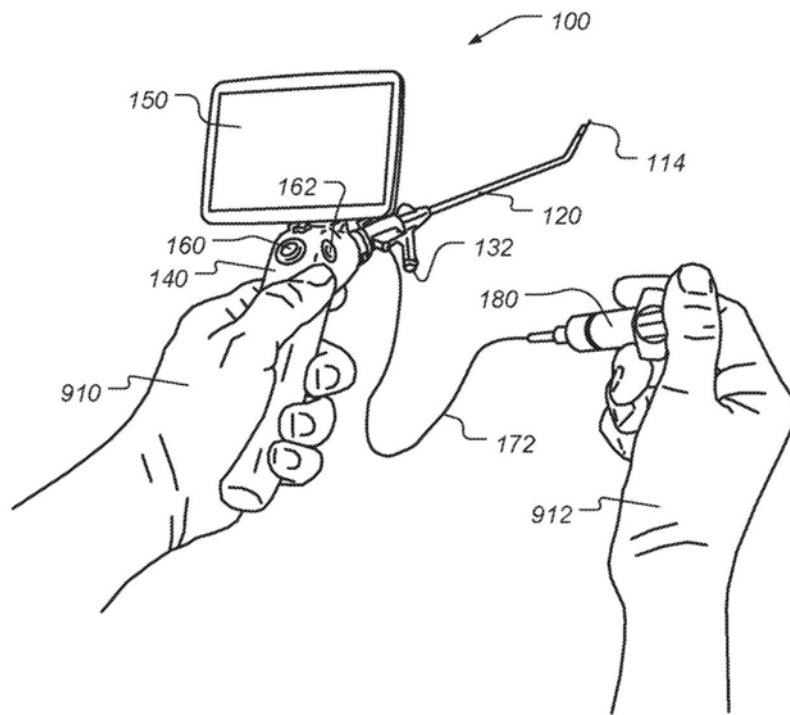


图9

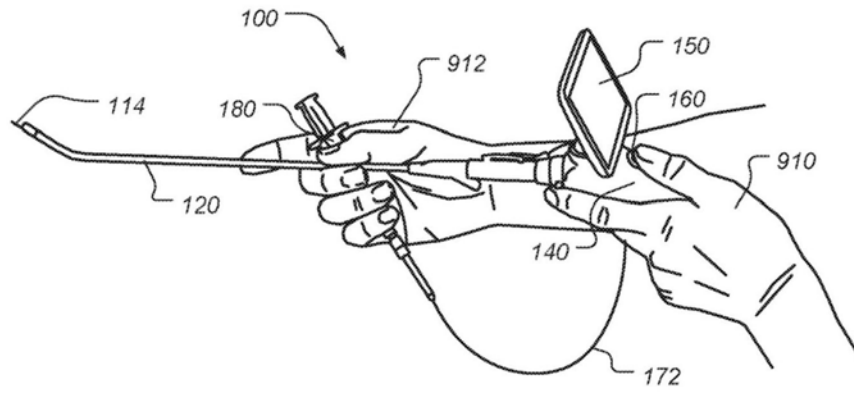


图10A

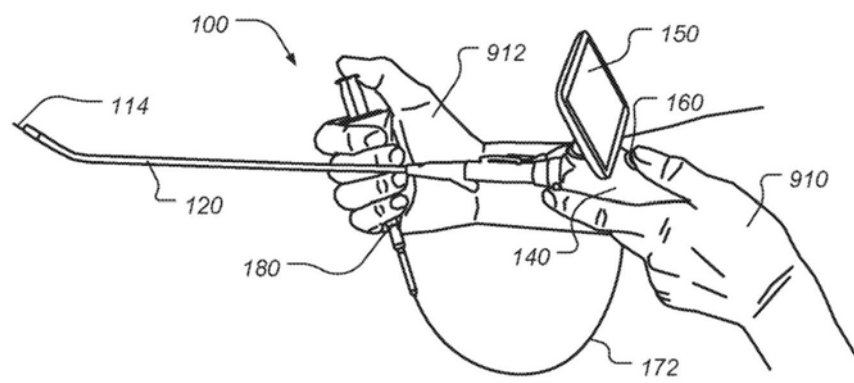


图10B

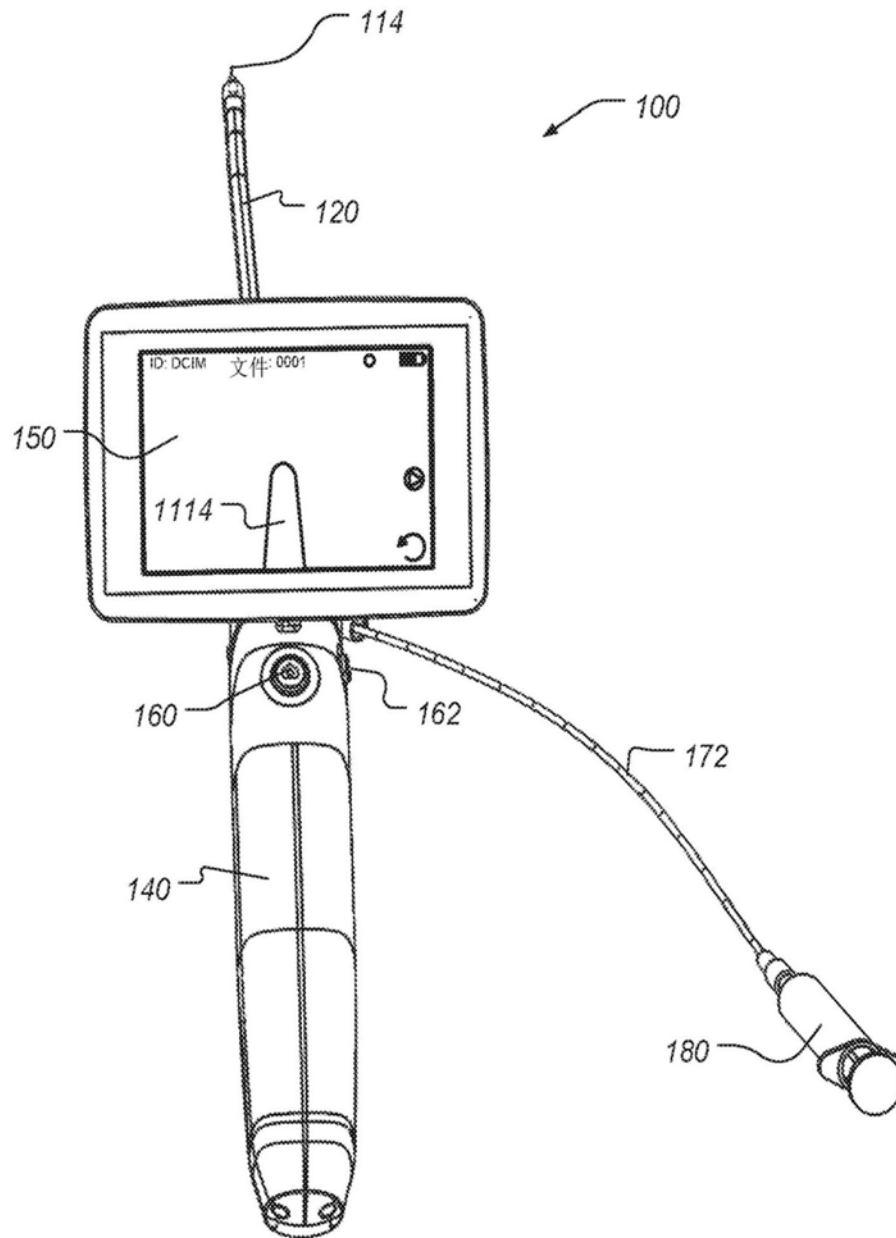


图11

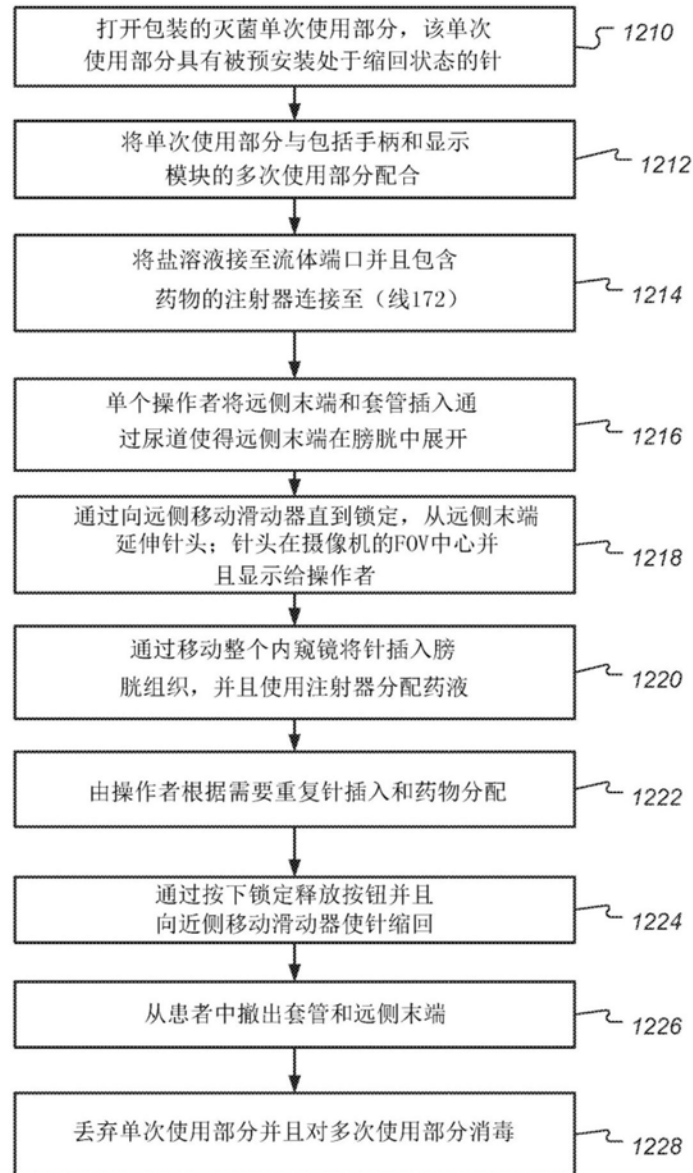


图12

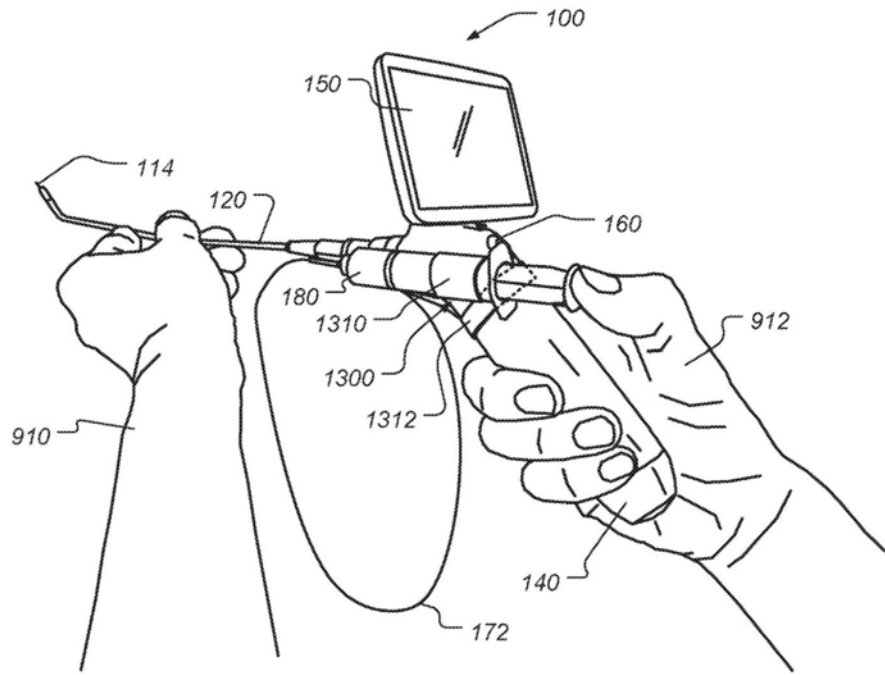


图13

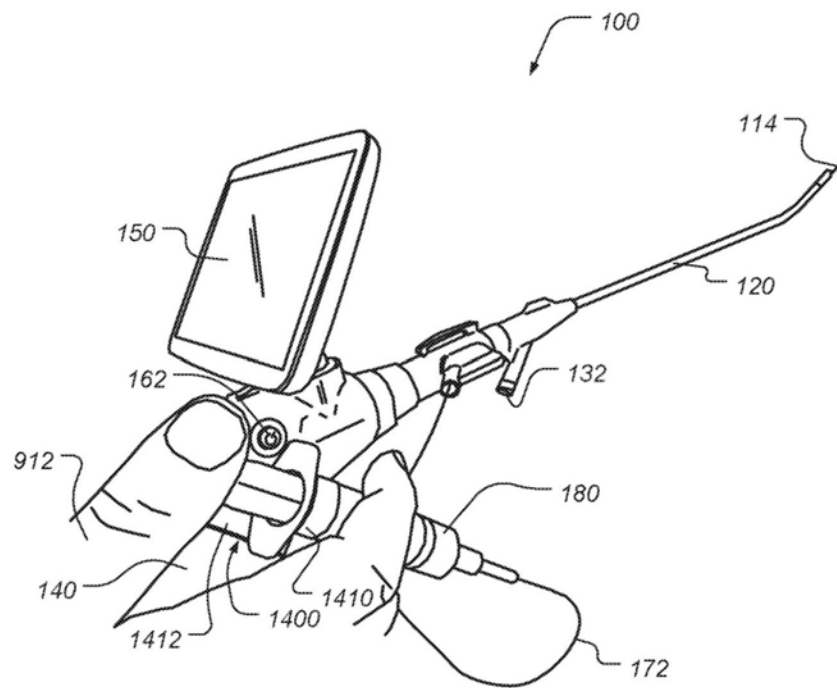


图14

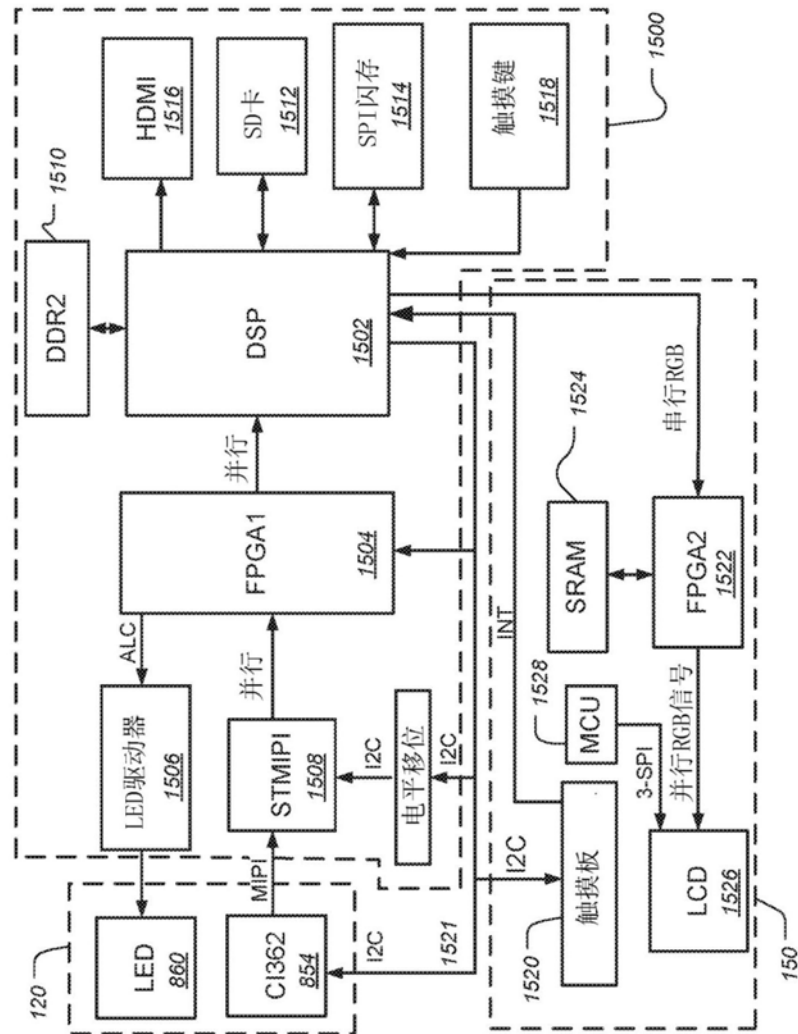


图15

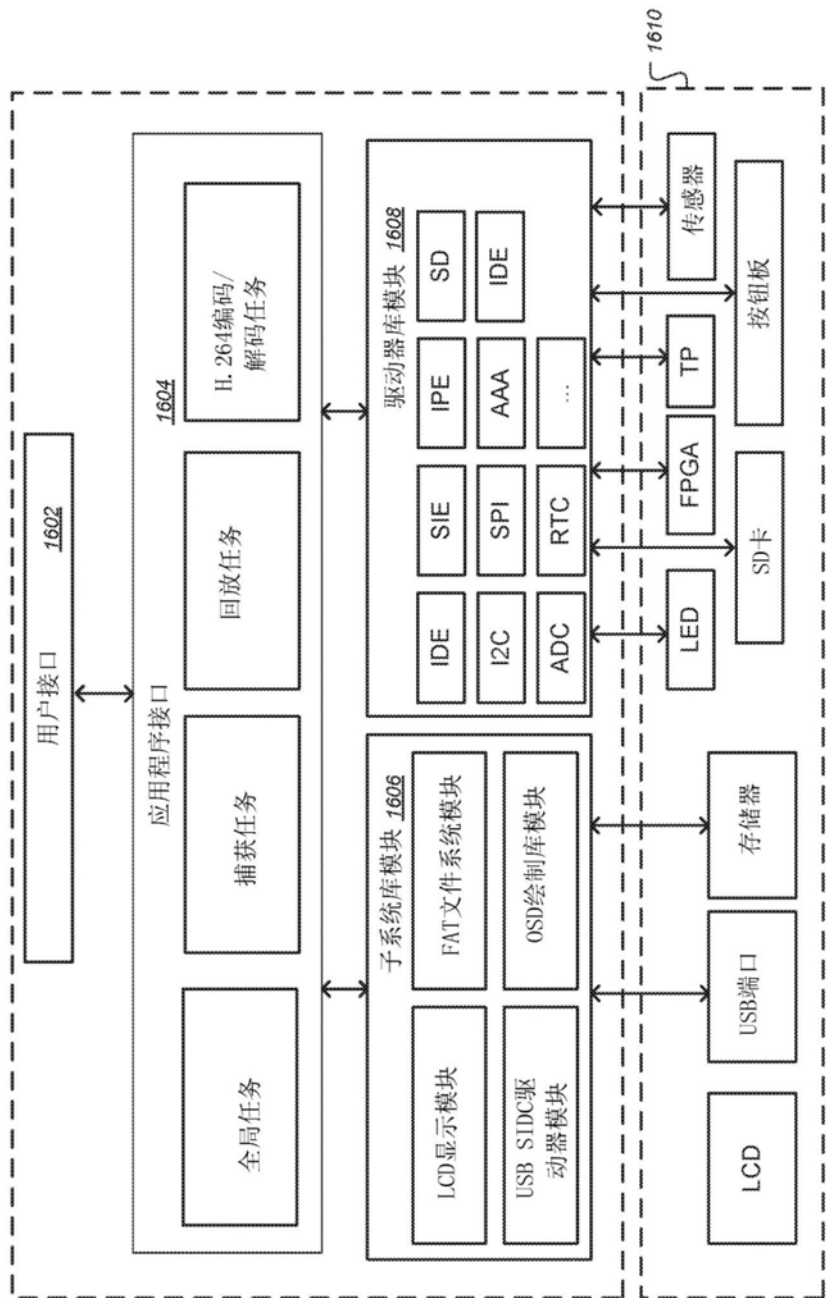


图16

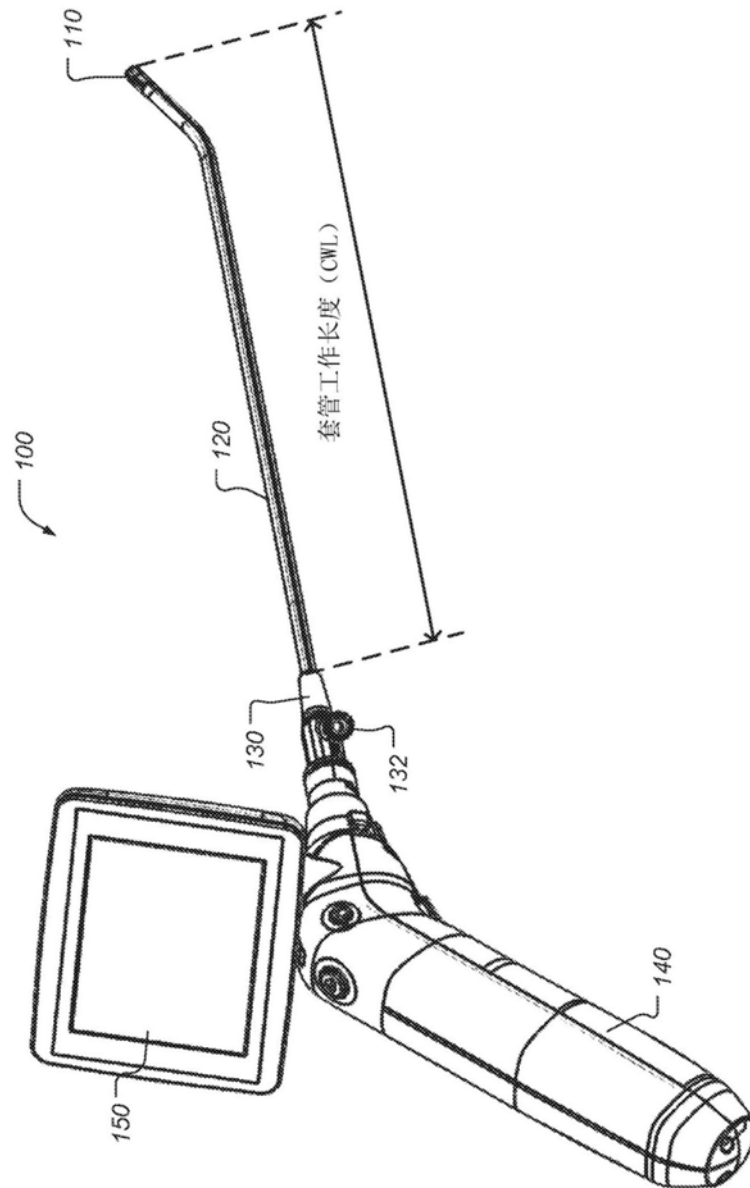


图17

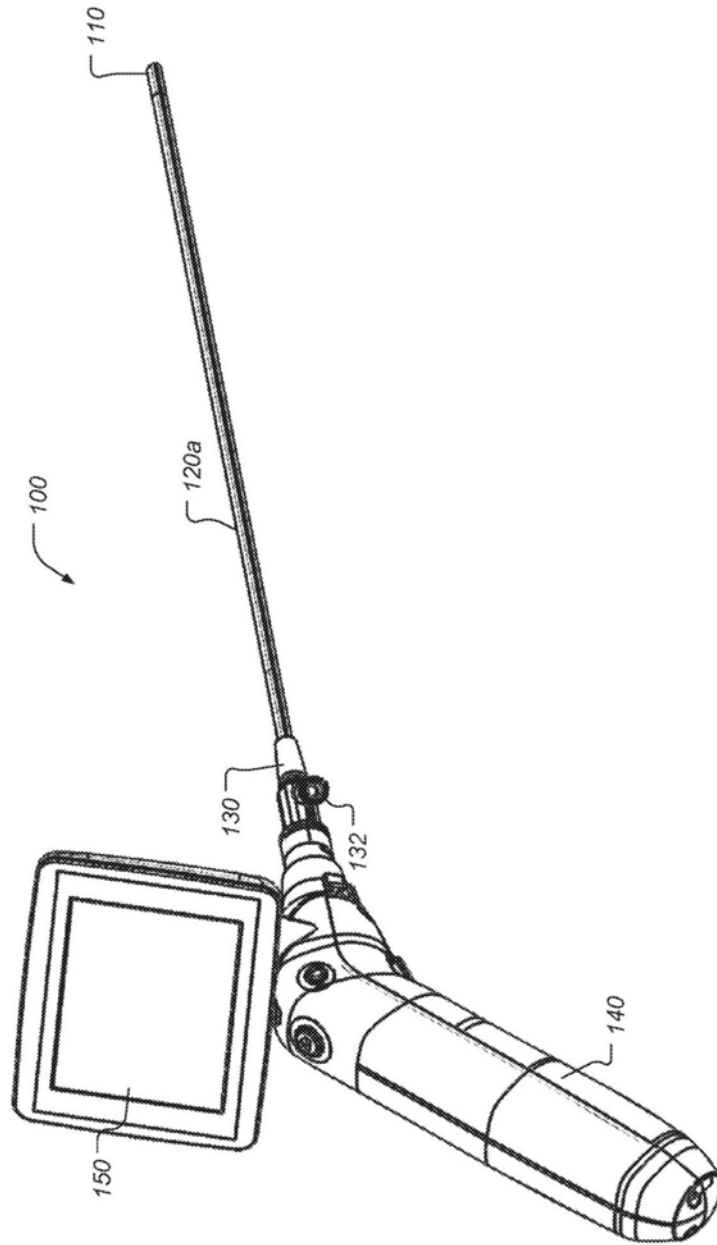


图18

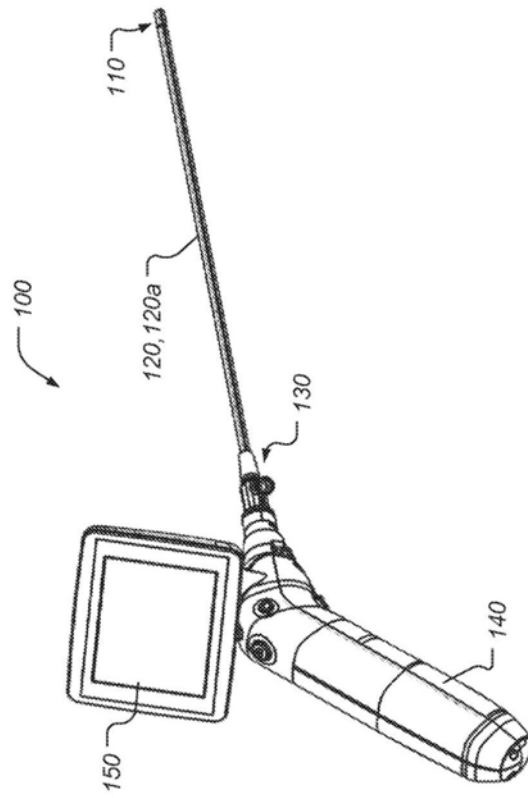


图19A

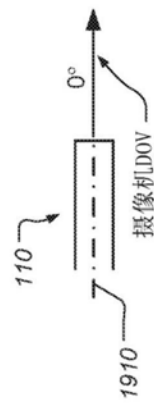


图19B

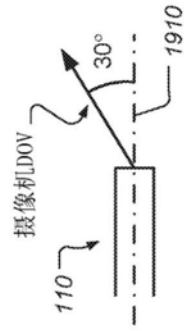


图19C

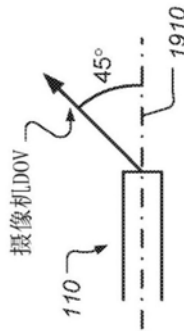


图19D

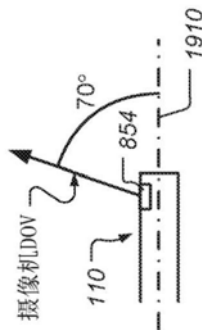


图19E

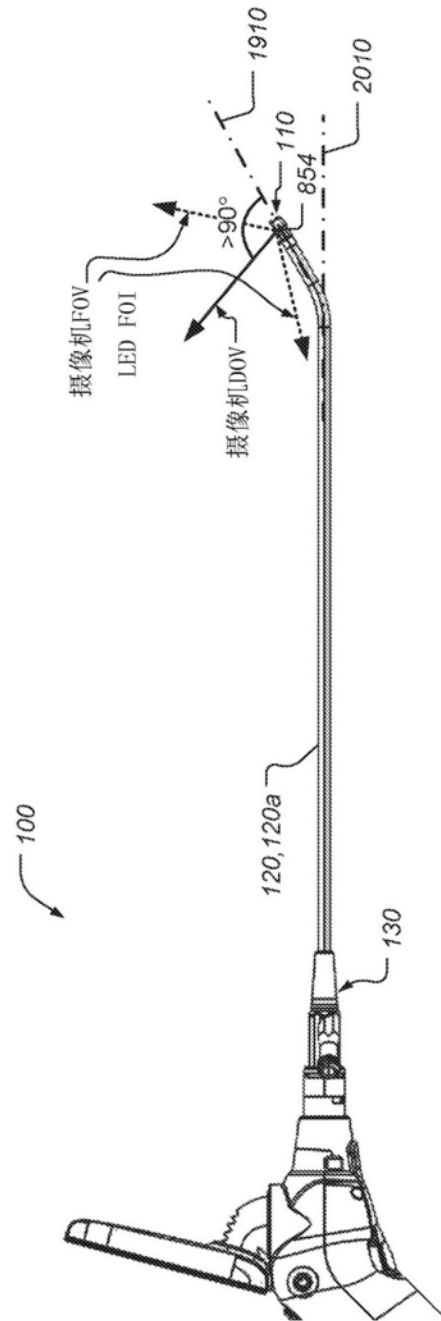


图20

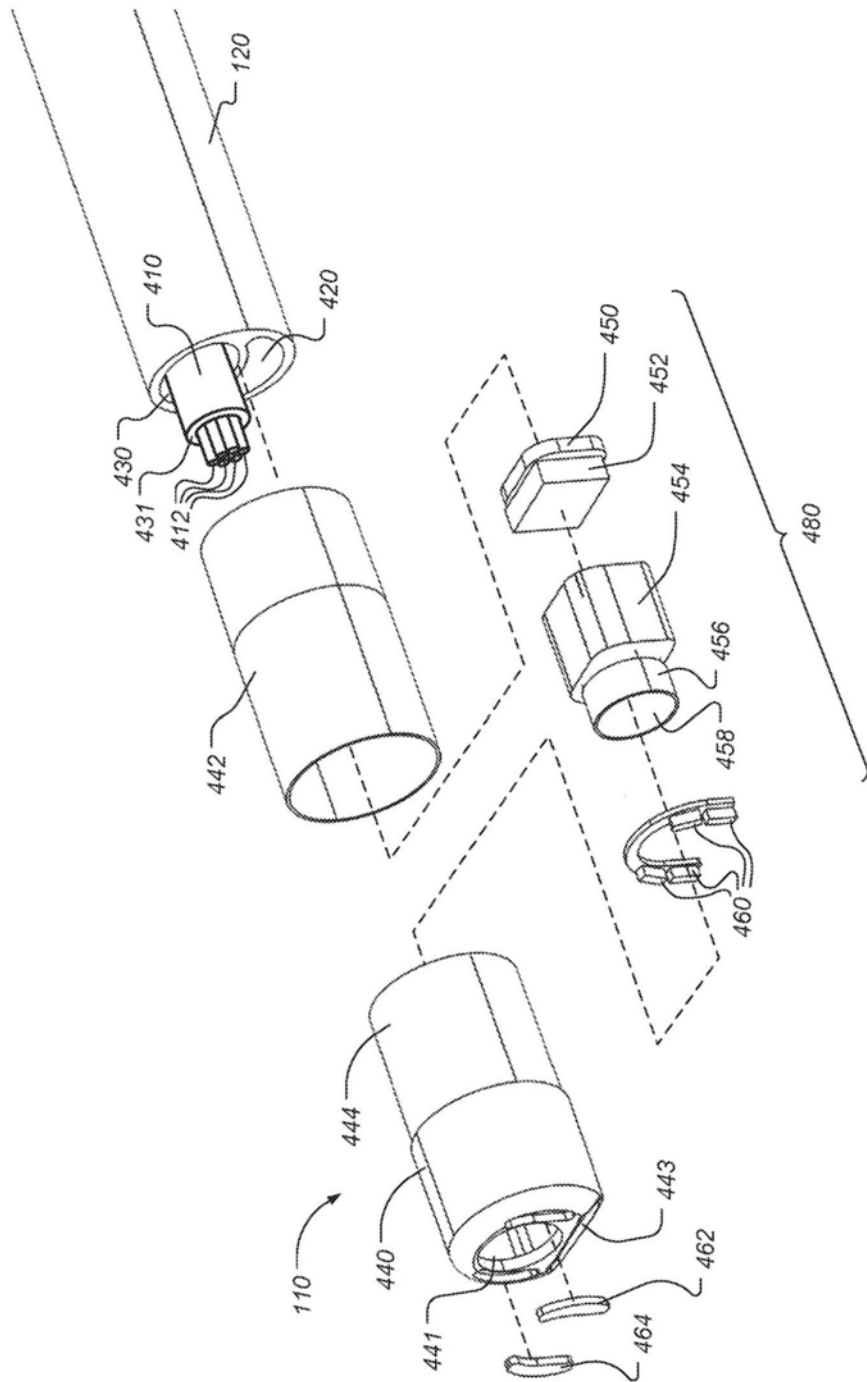


图21

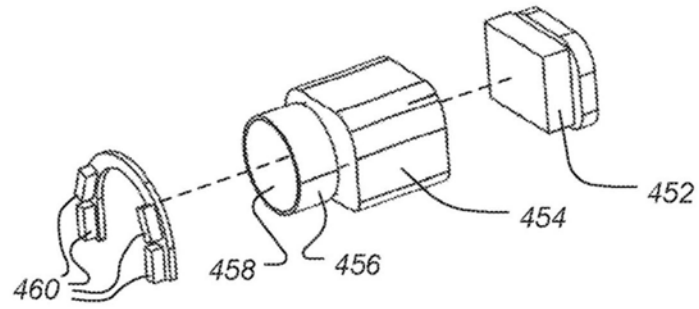


图22A

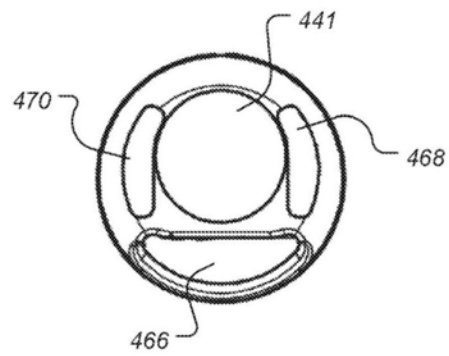


图22B

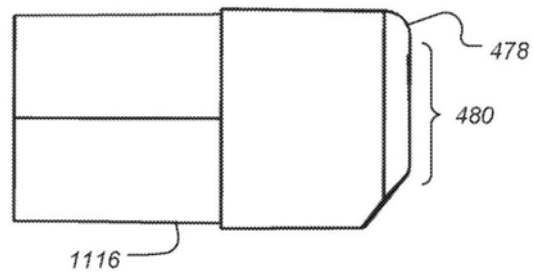


图22C

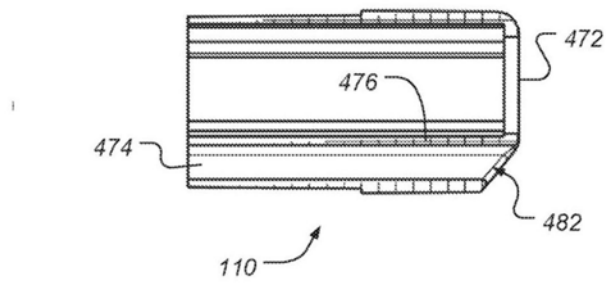


图22D

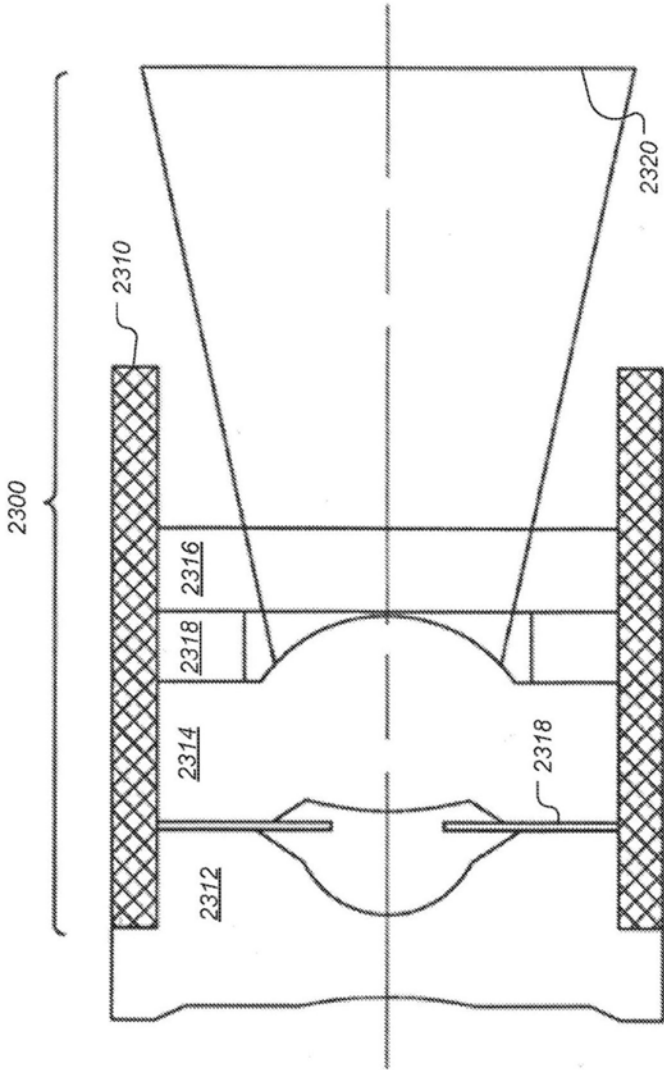


图23

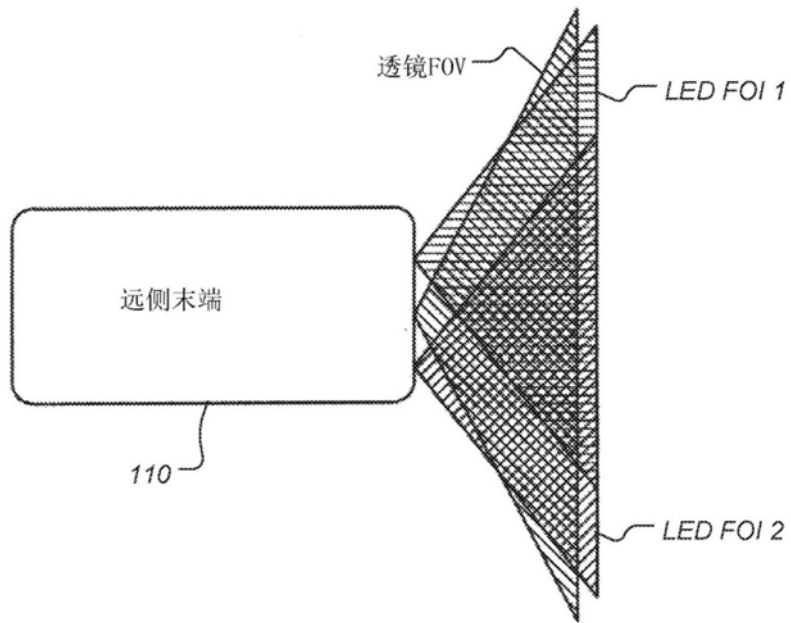
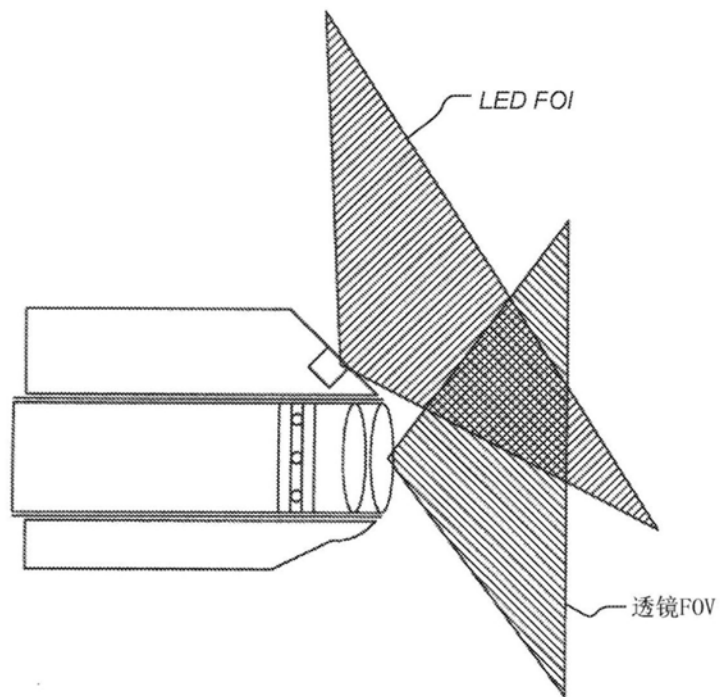


图24A



(现有技术)

图24B

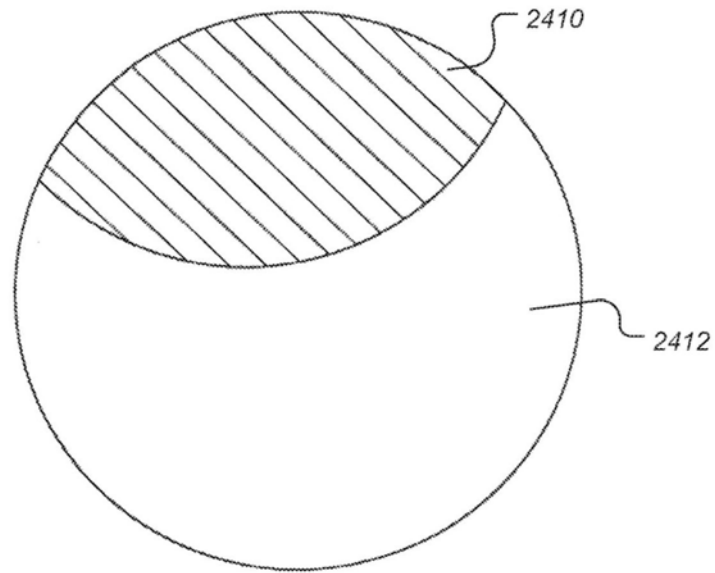


图24C

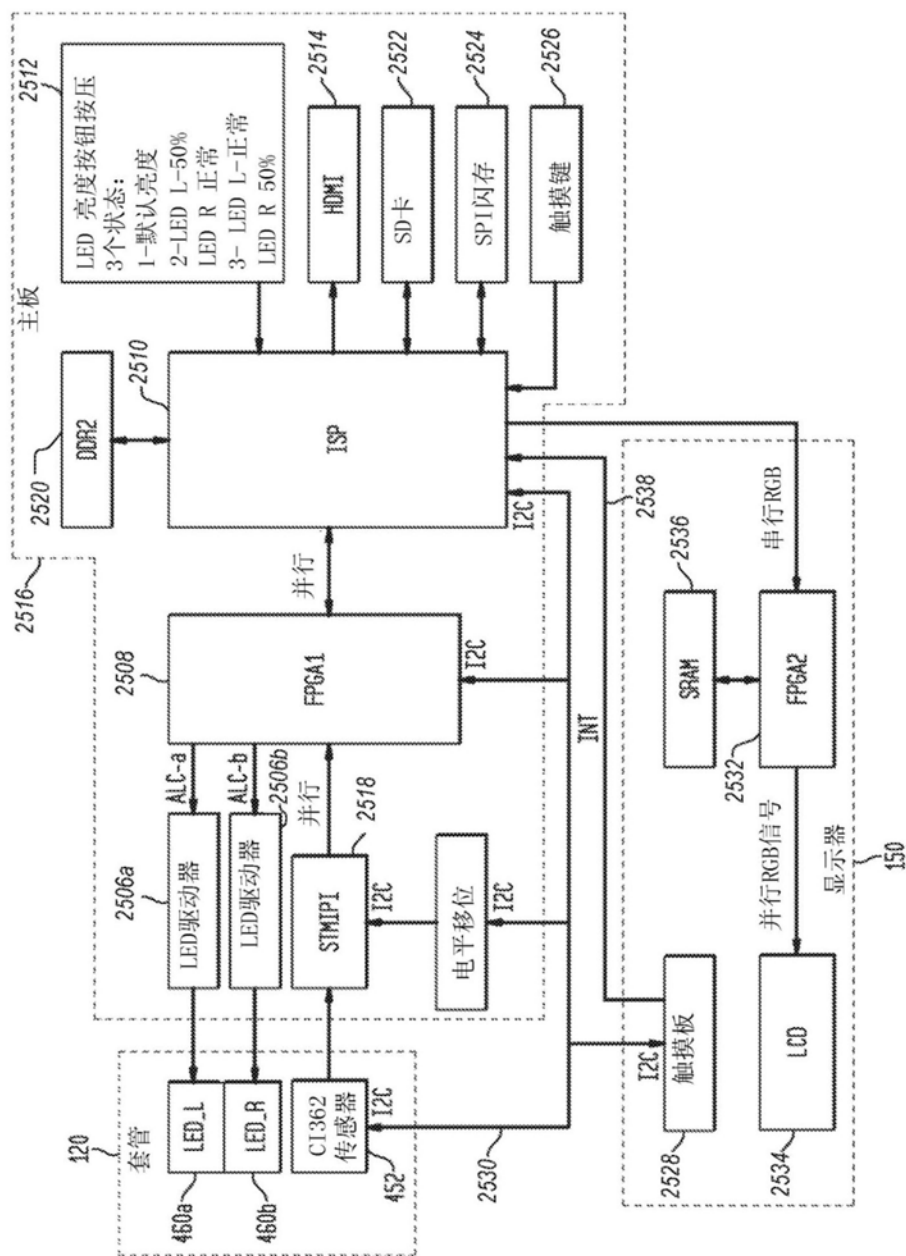


图25

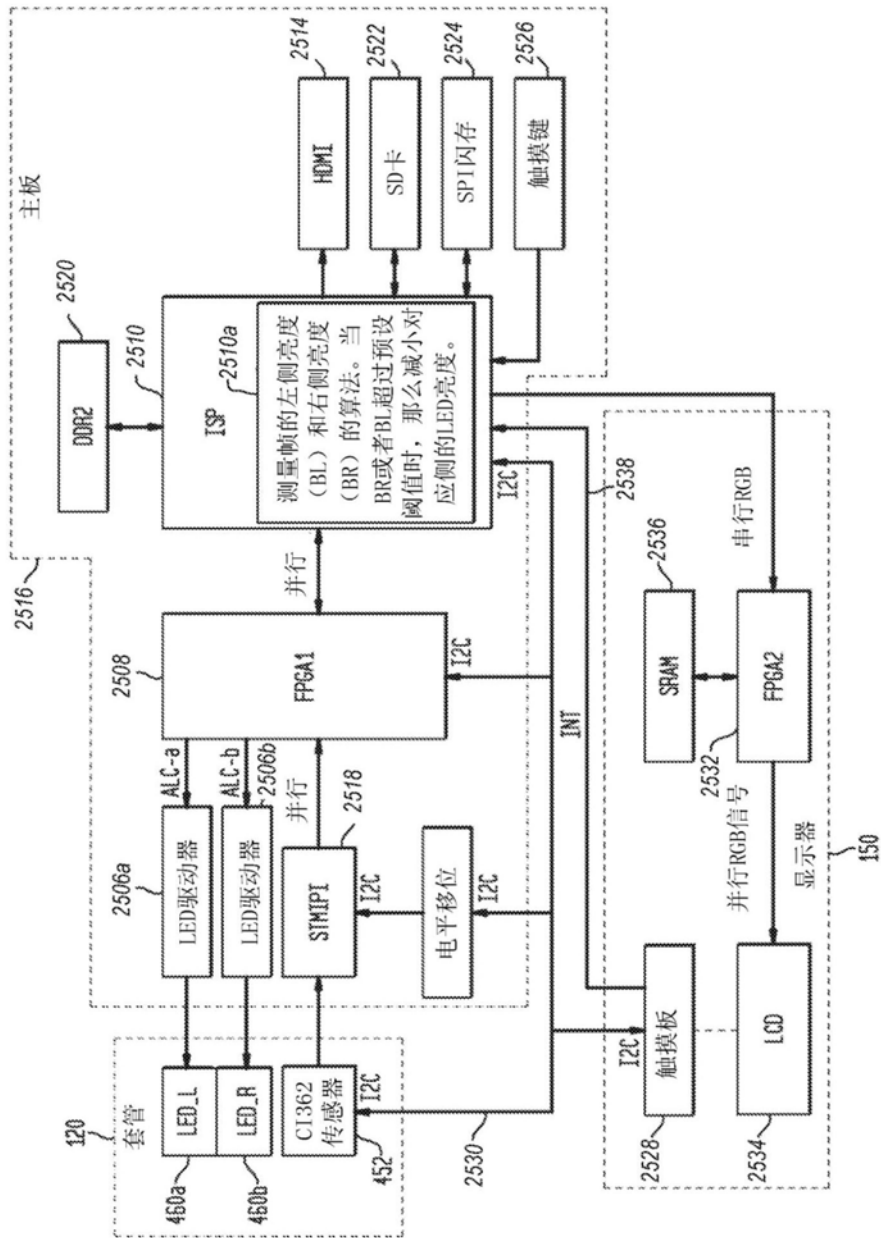


图26

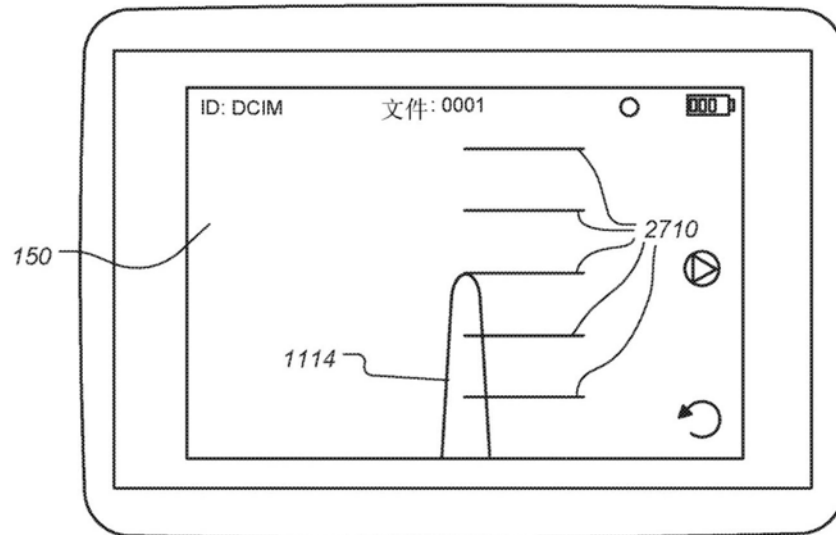


图27

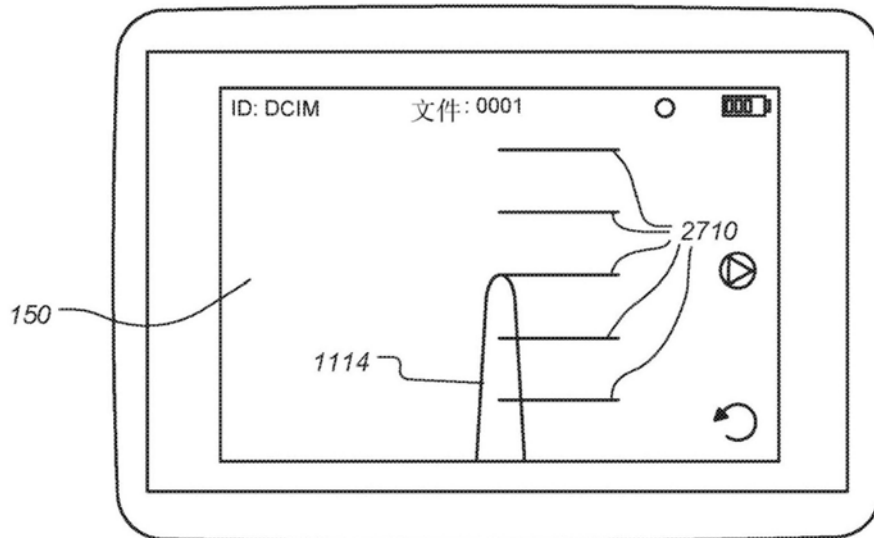


图28A

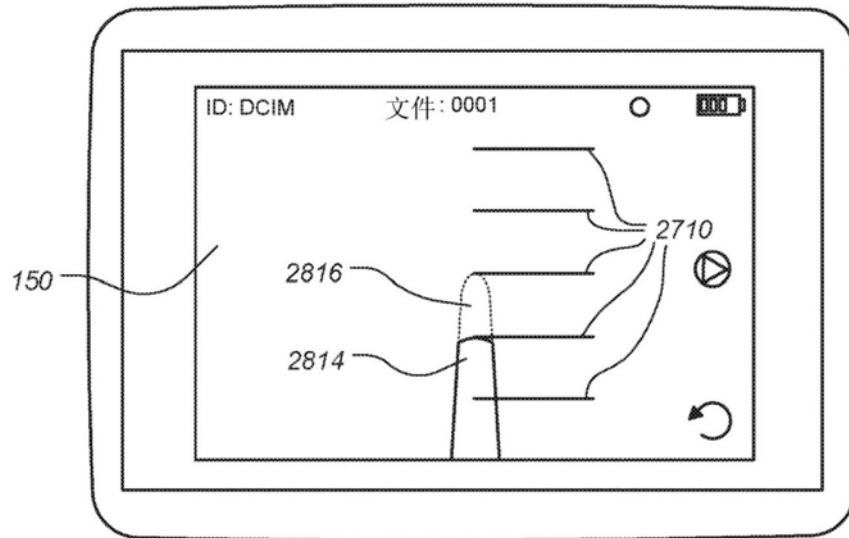


图28B

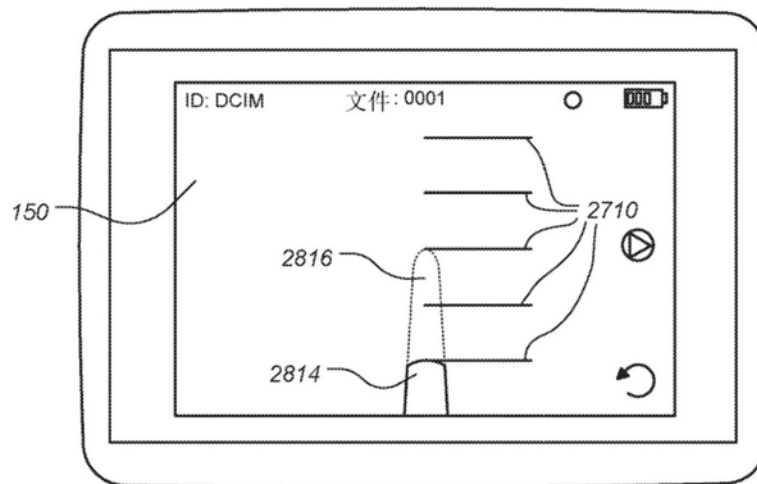


图28C

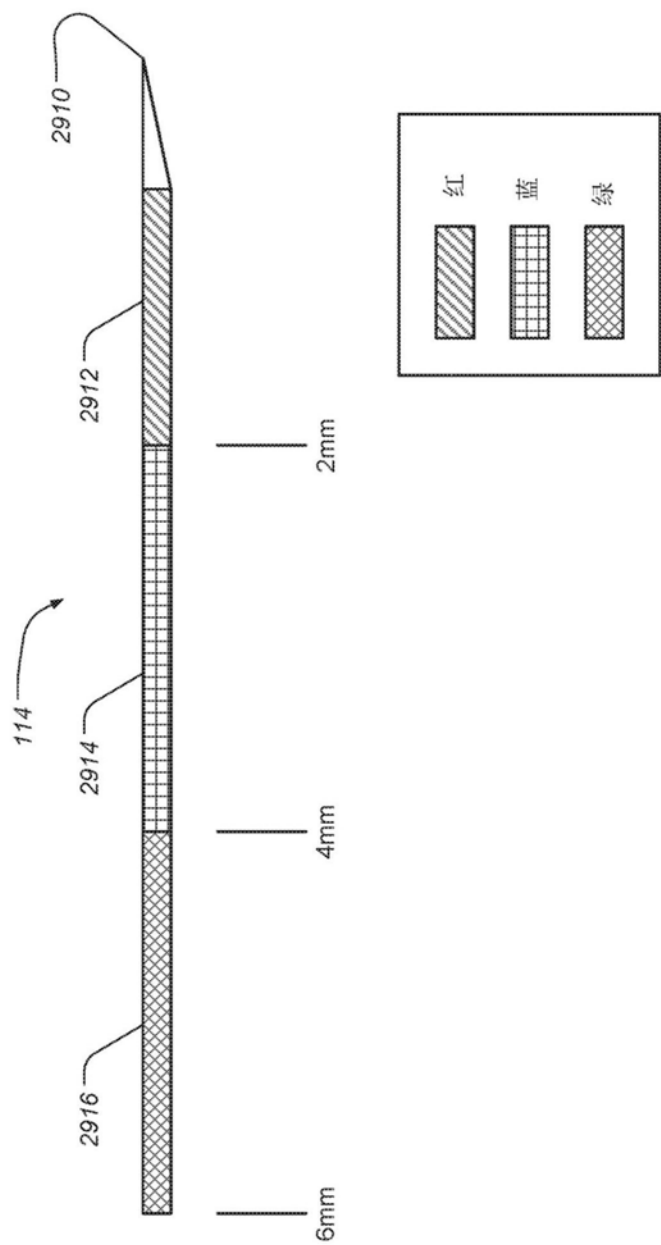


图29

专利名称(译)	手持式外科内窥镜		
公开(公告)号	CN110234265A	公开(公告)日	2019-09-13
申请号	CN201880007960.7	申请日	2018-01-23
[标]发明人	欧阳晓龙 王士平 罗伯特K德克曼		
发明人	欧阳晓龙 廷志宇 王士平 罗伯特·K·德克曼		
IPC分类号	A61B1/012 A61B1/05 A61B1/06 A61M5/34		
CPC分类号	A61B1/00039 A61B1/00052 A61B1/00096 A61B1/00103 A61B1/00105 A61B1/00177 A61B1/00183 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/05 A61B1/0676 A61B1/0684 A61B17/3478 A61B2090/062 A61B2090/0811 A61M5/34		
代理人(译)	康建峰 杜诚		
优先权	62/449257 2017-01-23 US 62/452883 2017-01-31 US 15/462331 2017-03-17 US 62/513386 2017-05-31 US 62/530238 2017-07-09 US 62/531212 2017-07-11 US 15/651526 2017-07-17 US 62/573380 2017-10-17 US 62/578407 2017-10-28 US 62/594013 2017-12-03 US 15/855532 2017-12-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

手持式外科内窥镜具有可重用的部分和一次性单次使用的部分，该一次性单次使用部分包括流体鞘、套管、远侧末端和集成的内部安装的用手指致动片在缩回位置与延伸位置之间移动的针。远侧末端包括LED照射和成像模块，成像模块可以是数字的并且将实时视频馈送到显示模块，所述显示模块能旋转以使操作者和其他人观看。成像模块可以具有宽视场(FOV)，例如140°，使用不超过2个透镜，并且LED被布置成具有与FOV匹配的照射场(FOI)。当成像表面未被均匀照射时，可以包括用以均衡图像亮度的规定。单次使用和可重用的部分经由物理上分离良好的机械和电气连接器相互配合和不配合。针输送来自注射器的液体，该注射器可以附接至手柄以随其移动或仅通过柔性导管连接至内窥镜。手术内窥镜被配置成用于由单个临床医生在多个手术中操作。

