(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116076990 A
(43)申请公布日 2023.05.09

(21)申请号 202310279795.3

(22)申请日 2023.03.22

(71)申请人 精微致远医疗科技(武汉)有限公司
地址 430074 湖北省武汉市武汉东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园A21栋国药大厦二楼205室

(72)发明人 马骁萧 万勇 谭梦旖 冯宇

(74)专利代理机构 杭州宇信联合知识产权代理有限公司 33401
专利代理师 王健

(51)Int.Cl.
A61B 1/018(2006.01)
A61B 1/00(2006.01)
A61B 1/005(2006.01)
A61B 1/045(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

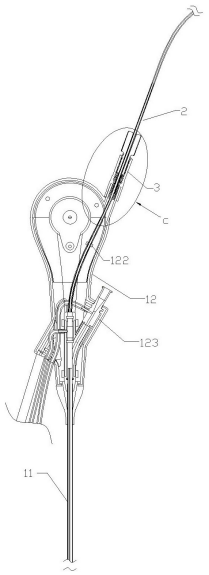
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54)发明名称

一种共聚焦显微胆道镜系统

(57)摘要

本发明涉及一种共聚焦显微胆道镜系统,包括:胆道镜以及共聚焦胆胰管显微成像导管,所述胆道镜具有插入部和操作部,所述插入部内设置有器械通道,所述插入部内还设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道,所述第一通道的成像端设置有第一透镜,且所述第一透镜与所述第一通道构成盲孔结构;所述操作部上设置有位移调节装置,用于沿着所述第一通道方向调节所述共聚焦胆胰管显微成像导管的位置。既能够通过胆道镜诊断和治疗,又能够同时进行共聚焦胆胰管显微成像的诊断,同时可保障高分辨率组织显微图像的实时、有效获取。



CN 116076990 A

1.一种共聚焦显微胆道镜系统,包括:胆道镜以及共聚焦胆胰管显微成像导管,所述胆道镜具有插入部和操作部,所述插入部内设置有器械通道,其特征在于,所述插入部内还设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道,所述第一通道的成像端设置有第一透镜,且所述第一透镜与所述第一通道构成盲孔结构;所述操作部上设置有位移调节装置,用于沿着所述第一通道方向调节所述共聚焦胆胰管显微成像导管的位置。

2.根据权利要求1所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述位移调节装置包括支撑座、导向件、弹性件以及调节件;所述支撑座固定于所述胆道镜上;所述导向件和弹性件分别沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向设置;所述导向件与所述支撑座沿着所述轴线方向滑动连接,且所述导向件与所述共聚焦胆胰管显微成像导管固定连接;所述调节件设置于所述支撑座上,用于压缩所述弹性件,以向所述导向件施加沿着所述轴线向靠近所述第一透镜的方向滑动的推动力。

3.根据权利要求2所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述导向件、弹性件以及调节件沿着所述轴线方向依次设置;所述导向件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端设置,所述调节件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的非成像端设置;所述弹性件的一端固定于所述导向件上,另一端与所述调节件抵接;所述调节件压缩所述弹性件,以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜抵接。

4.根据权利要求2所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述第一通道内设置有限位件,所述限位件靠近所述第一透镜的像面侧设置,所述导向件、弹性件以及调节件沿着所述轴线方向依次设置;所述导向件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端设置,所述调节件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的非成像端设置;所述弹性件一端固定于所述导向件上,另一端与所述调节件抵接;所述调节件压缩所述弹性件,以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述限位件抵接。

5.根据权利要求2-4任一项所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述调节件为旋转手柄,所述旋转手柄沿着所述轴线方向设置,所述旋转手柄的一端与所述支撑座螺纹连接且与所述弹性件抵接。

6.根据权利要求2-4任一项所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述支撑座上设置有第一滑道,所述导向件上设置有滑块,所述滑块与所述第一滑道沿着所述轴线方向滑动连接。

7.根据权利要求1所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述操作部内设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的支撑钢管,所述第一通道和所述支撑钢管沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的管身依次设置。

8.根据权利要求1所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于, 所述插入部包括插入导管和设置于所述插入导管的成像端的端帽,所述第一通道由位于所述端帽的第一端口通道和位于所述插入导管内的第一通道主体组成,所述第一端口通道与所述第一通道主体连通,所述第一透镜固定于所述第一端口通道内。

9.根据权利要求8所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述端帽与所述插入导管可拆卸连接固定,所述第一透镜与所述端帽可拆卸连接固定。

10.根据权利要求1所述的共聚焦显微胆道镜系统,其特征在于,所述共聚焦胆胰管显微成像导管包括共聚焦探头和光纤,所述光纤包括纤芯以及包裹于所述纤芯上的外管,所

述外管包括沿光纤径向依次套设于所述光纤上的抗折外管以及保护套管。

一种共聚焦显微胆道镜系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种共聚焦显微胆道镜系统。

背景技术

[0002] 胆胰肿瘤的早期诊断对改善患者的预后至关重要,以往诊断主要依赖血清学和B超、CT及MRI等影像学检查,早期诊断率不足20%。内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)是目前胆胰肿瘤微创诊疗的主要方法,但其无法直视病灶进行观察。临床上现有的胆胰管内窥镜可以直视下观察病灶,但是存在分辨率较低、价格昂贵、依赖进口等问题,同时缺乏放大功能,无法发现早期病变。

[0003] 作为一种光学活检技术,共聚焦内窥镜的超细探头可以实现对胆道组织的实时在体显微成像,能够对病灶部位实现实时在体放大一千倍实时在体细胞成像,能够即时对病灶部位的病变性质进行判断,但缺乏宏观视野引导会导致其使用存在很高的风险,而现有内窥镜仅能实现病灶部位的普通成像。因此,将两种成像技术进行深度融合,综合宏观尺度和微观尺度的图像信息,为临床医师提供胆胰肿瘤的直视图像及显微图像,以提高诊断准确性。

[0004] 在现有技术中,进行胆胰管检查的具体检查操作流程如下,共聚焦胆胰管显微成像导管需要在体外先穿入胆道镜中,然后再跟胆道镜一起进入十二指肠镜中,检查完成后,再一起整体从十二指肠镜中拔出。当碰到需要取活检或需要进行其他检查的患者,需要再次把胆道镜和其他器械重新插入到十二指肠镜中,然后去完成活检操作,操作步骤比较繁琐,需要频繁的器械交换,可能会导致操作风险的增加和手术时间的延长,对操作者和患者都是巨大的考验;且共聚焦胆胰管显微成像导管更换均需要清洗和消毒,消毒不彻底还可能造成感染。

发明内容

[0005] 本发明解决的技术问题为:提供一种共聚焦显微胆道镜系统,用以解决现有技术中手术效率低、操纵风险大以及交叉感染的问题,既能够通过胆道镜诊断和治疗,又能够同时进行共聚焦胆胰管显微成像的诊断,同时可保障高分辨率组织显微图像的实时、有效获取。

[0006] 本发明提供的具体解决方案如下:

本发明提供了一种共聚焦显微胆道镜系统,包括:胆道镜以及共聚焦胆胰管显微成像导管,所述胆道镜具有插入部和操作部,所述插入部内设置有器械通道,所述插入部内设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道,所述第一通道的成像端上设置有第一透镜,且所述第一透镜与所述第一通道构成盲孔结构;所述操作部上设置有位移调节装置,用于沿着所述第一通道方向调节所述共聚焦胆胰管显微成像导管的位置。

[0007] 基于本发明的技术方案,具有如下有益效果:

(1)基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统,可通过机械通道和第一通道分别进行

手术操作和共聚焦显微成像，不需要在手术过程中进行繁琐的交换器械，使得整个手术操作过程简单，通过一种共聚焦显微胆道镜系统，就能够解决胆道镜诊断和治疗问题，又能够同时进行共聚焦胆胰管显微成像的诊断，降低手术时间和操作的风险。

[0008] (2)通过设置专门容纳共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道，由第一透镜和第一通道构成盲孔结构，使得整个成像过程中，共聚焦胆胰管显微成像导管可以不直接与患者接触，避免由于复消毒不彻底而造成的交叉感染问题。

[0009] (3)共聚焦成像导管将激光聚焦到体腔内的生物组织上，在来自该照射的生物组织的发射光中，只提取对物光学系统的焦平面上的发射光，因此，共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端需要与第一透镜(或者胆道镜成像端的端部)保持稳定的距离才能达到需要的成像效果，比如，在实际临床应用过程中，工作模式下，胆道镜插入部需要通过各种弯曲弯道，并且还需要根据需求调节前端四个弯曲方向，当胆道镜插入部的导管由直变弯的过程中，放置于导管内部腔道中的管材实际长度会由于曲率半径而发生变化，因此，放置于导管内部腔道中的共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与第一透镜的距离会由于导管弯曲程度的改变而改变，通过位移调节装置调节共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端的位置，可以使共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与第一透镜的距离保持稳定(即共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与胆道镜成像端的端部能够保持稳定的距离)以满足产品的成像效果，保障高分辨率组织显微图像的实时、有效获取。

[0010] 在上述方案的基础上，本发明还可以进行如下改进：

进一步地，所述位移调节装置包括支撑座、导向件、弹性件以及调节件；所述支撑座固定于所述胆道镜上；所述导向件和弹性件分别沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向设置；所述导向件与所述支撑座沿着所述轴线方向滑动连接，且所述导向件与所述共聚焦胆胰管显微成像导管固定连接；所述调节件设置于所述支撑座上，用于压缩所述弹性件，以向所述导向件施加沿着所述轴线向靠近所述第一透镜的方向滑动的推动力。

[0011] 由此，通过弹力(压缩形变而产生的弹力)自动调节导向件的位置，从而使共聚焦胆胰管显微成像导管能够有一个始终向导管前端方向的推送力，实现共聚焦胆胰管显微成像导管的位置自动微调，以保证共聚焦胆胰管显微成像导管能够与第一透镜始终保持稳定的距离，保障高分辨率组织显微图像的实时、有效、稳定的获取。

[0012] 进一步地，所述导向件、弹性件以及调节件沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向依次设置，所述弹性件的一端固定于所述导向件上，另一端与所述调节件抵接；所述调节件压缩所述弹性件，以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜抵接。

[0013] 由此，经压缩的弹性件推动共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与透镜抵接，并始终给与所述导向件(以及共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端)一个始终向前端方向的推送力。

[0014] 可选地，所述第一通道内设置有限位件，所述限位件靠近所述第一透镜的像面侧设置，所述导向件、弹性件以及调节件沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向依次设置；所述弹性件一端固定于所述导向件上，另一端与所述调节件抵接；所述调节件压缩所述弹性件，以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述限位件抵接。

[0015] 由此，共聚焦胆胰管显微成像导管在成像设计时，可以设计成与第一透镜成贴紧

结构(共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜抵接)或设计成具有一定的间隙结构(共聚焦胆胰管显微成像导管成像端与所述限位件抵接),可以根据具体的光学效果进行设计。

[0016] 进一步地,所述调节件为旋转手柄,所述旋转手柄沿着所述轴线方向设置,所述旋转手柄的一端与所述支撑座螺纹连接且与所述弹性件抵接。

[0017] 旋转手柄与所述支撑座螺纹连接,一方面,旋转手柄与所述支撑座螺纹连接固定后,可使得弹性件处于压缩状态,保证共聚焦胆胰管显微成像导管能够有一个始终向导管前端方向的推送力;另一方面,可以在具体使用时,比如,在胆道镜插入的导管弯曲角度过多或过大时的场景中,当导管由直变弯的过程中,导管内部腔道中的管材实际长度会由于曲率半径而明显变短,经压缩的弹性件则有可能在推动导向件向第一透镜靠近的同时,恢复至无压缩状态,从而无法保证推送力的持续。通过旋转手柄的旋进,可重新使得弹性件处于压缩状态,同时,通过力传递原理,经压缩的弹性件会重新推动所述导向件沿着所述支撑座滑动(沿着共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向),从而推动共聚焦胆胰管显微成像导管向前移动,并保持持续的推送力。

[0018] 进一步地,所述支撑座上设置有第一滑道,所述导向件上设置有滑块,所述滑块与所述第一滑道沿着所述轴线方向滑动连接。

[0019] 进一步地,所述操作部内设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的支撑钢管,所述第一通道和所述支撑钢管沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的管身依次设置。

[0020] 由此,在组装或者使用时,可使得共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端能够沿着指定的腔道(支撑钢管和第一通道)移动,直达端帽前端。

[0021] 进一步地,所述插入部包括插入导管和设置于所述插入导管的成像端的端帽,所述第一通道由位于所述端帽的第一端口通道和位于所述插入导管内的第一通道主体组成,所述第一端口通道与所述第一通道主体连通,所述第一透镜固定于所述第一端口通道内。

[0022] 进一步地,所述端帽与所述插入导管可拆卸连接固定,所述第一透镜与所述端帽可拆卸连接固定。

[0023] 由此,所述端部与插入导管之间,所述第一透镜与所述端部之间,除了可以通过粘接等不可拆卸的连接方式进行连接固定成一个整体以保证端帽的固定强度,装配工艺简单,也可以通过螺钉、螺栓等可拆卸的方式连接固定成一个整体,因此,必要时可以对第一透镜进行更换。

[0024] 进一步地,所述共聚焦胆胰管显微成像导管包括共聚焦探头和光纤,所述光纤包括纤芯以及包裹于所述纤芯上的外管,所述外管包括沿光纤径向依次套设于所述光纤上的抗折外管以及保护套管。

[0025] 由于尺寸限制,共聚焦胆胰管显微成像导管的直径通常只能在1mm以内,长度需要做到4米以上,而聚焦胆胰管显微成像导管的核心配件是光纤,直径和长度的限制导致产品的性能和强度会偏弱,造成导管灵敏度低、探测成像效果差,导管的强度偏弱导致他的重复使用次数会减少。在光纤外侧增加抗折外管设计,解决光纤管直径小、长度长,导致的解决共聚焦胆胰管显微成像导管整体强度弱、抗折性和耐用性能偏低的问题;且增加抗折外管强度,便于位移调节装置推动共聚焦胆胰管显微成像导管移动而不易发生弯折。

[0026] 附加方面和优点将在下面的描述中部分给出，部分将从下面的描述中变得明显，或通过本发明的实践了解到。

附图说明

[0027] 图1为基于本发明实施例的内窥镜系统的主视结构示意图。

[0028] 图2为基于本发明的一个实施例的内窥镜系统的中插入部的仰视图结构示意图。

[0029] 图3为基于本发明的另一个实施例的内窥镜系统中插入部的仰视图结构示意图。

[0030] 图4为图2中内窥镜系统的A-A剖面示意图。

[0031] 图5为图4中C处的局部放大图。

[0032] 图6为图3中插入部的B-B剖面局部示意图。

[0033] 图7为位移调节装置在第一剖面线下的剖面示意图。

[0034] 图8为位移调节装置在第二剖面线下的剖面示意图。

[0035] 图9为基于本发明实施例的内窥镜系统中导管固定接头的结构示意图。

[0036] 图10为基于本发明实施例的内窥镜系统中共聚焦胆胰管显微成像导管的局部结构示意图。

[0037] 图11为基于本发明实施例的内窥镜系统中第一透镜及其光路示意图。

[0038] 图12为基于本发明实施例的内窥镜系统中第一透镜、第二透镜及其光路示意图。

[0039] 附图1-12中，各标号所代表的部件名称如下：

1、胆道镜；11、插入部；111、插入导管；1111、软管；1112、硬质管；112、端帽；1121、摄像机观测端口；1122、第一水通道端口；1123、第二水通道端口；1124、器械通道端口；1125、丝孔；113、第一通道；1131、第一端口通道；1132、第一通道主体；114、第一透镜；115、第二透镜；12、操作部 ；121、支撑钢管；122、卡扣；123、导管固定接头；1231、连接主管；1232、连接侧管；

2、共聚焦胆胰管显微成像导管；21、共聚焦探头；22、光纤；221、纤芯；222、抗折外管；223、保护套管；23、钢套；24、手柄；25、连接器；

3、位移调节装置；31、支撑座；311、第一滑道；312、第二滑道；32、导向件；33、弹性件；34、调节件。

具体实施方式

[0040] 下面详细描述本发明的实施例，所述实施例的示例在附图中示出，其中自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的，旨在用于解释本发明，而不能理解为对本发明的限制。

[0041] 结合附图1-12，本发明提供的具体解决方案包括如下：

如图1-6所示，基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，包括：胆道镜1以及共聚焦胆胰管显微成像导管2，所述胆道镜具有插入部11和操作部12，所述插入部11内设置有器械通道，其特征在于，所述插入部内设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道113，所述第一通道113的成像端设置有第一透镜114，且所述第一透镜114与所述第一通道113构成盲孔结构；所述操作部12上设置有位移调节装置3，用于沿着所述第一通道方向调节所述共聚焦胆胰管显微成像导管的位置。基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，融合

了共聚焦胆胰管显微成像导管和胆道镜，可通过机械通道和第一通道分别进行手术操作和共聚焦显微成像，不需要在手术过程中进行繁琐的交换器械，使得整个手术操作过程简单，通过一种集成共聚焦胆胰管显微成像导管和胆道镜的内窥镜系统，就能够解决胆道镜诊断和治疗问题，又能够同时进行共聚焦胆胰管显微成像的诊断，降低手术时间和操作的风险；且通过设置专门容纳共聚焦胆胰管显微成像导管的第一通道以及第一透镜，由第一透镜和第一通道构成盲孔结构，使得整个成像过程中，共聚焦胆胰管显微成像导管可以不直接与患者接触，避免由于复消毒不彻底而造成的交叉感染问题；共聚焦成像导管将激光聚焦到体腔内的生物组织上，在来自该照射的生物组织的发射光中，只提取对物光学系统的焦平面上的发射光，因此，共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端需要与第一透镜(或者胆道镜成像端的端部)保持稳定的距离才能达到需要的成像效果，比如，在实际临床应用过程中，工作模式下，胆道镜插入部需要通过各种弯曲弯道，并且还需要根据需求调节前端四个弯曲方向，当胆道镜插入部的导管由直变弯的过程中，放置于导管内部腔道中的管材实际长度会由于曲率半径而发生变化，因此，共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与第一透镜的距离会由于插入部的导管弯曲程度的改变而改变，通过位移调节装置调节共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端的位置，可以使共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与第一透镜的距离保持稳定(即共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与胆道镜成像端的端部能够保持稳定的距离)以满足产品的成像效果，保障高分辨率组织显微图像的实时、有效获取。

[0042] 基于本发明实施例的共聚焦显微胆道镜系统，如图5所示，所述位移调节装置3包括支撑座31、导向件32、弹性件33以及调节件34；所述支撑座31固定于所述胆道镜1上；所述导向件32和弹性件33分别沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向设置；所述导向件32与所述支撑座31沿着所述轴线方向滑动连接，且所述导向件32与所述共聚焦胆胰管显微成像导管2固定连接；所述调节件34设置于所述支撑座31上，用于压缩所述弹性件33，以向所述导向件32施加沿着所述轴线向靠近所述第一透镜114的方向滑动的推动力。通过弹力(压缩形变而产生的弹力)自动调节导向件32的位置，从而使共聚焦胆胰管显微成像导管2能够有一个始终向成像端方向的推送力，实现共聚焦胆胰管显微成像导管的位置自动微调，以保证共聚焦胆胰管显微成像导管2能够与第一透镜114始终保持稳定的距离，保障高分辨率组织显微图像的实时、有效、稳定的获取。

[0043] 基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，所述导向件32、弹性件33以及调节件34沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向依次设置；所述导向件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端设置，所述调节件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的非成像端设置；所述弹性件33的一端固定于所述导向件32上，另一端与所述调节件34抵接；所述调节件34压缩所述弹性件33，以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜114抵接。

[0044] 可选地，基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，所述第一通道113内设置有限位件，所述限位件靠近所述第一透镜114的像面侧设置，所述导向件32、弹性件33以及调节件34沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管2的轴线方向依次设置；所述导向件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端设置，所述调节件靠近所述共聚焦胆胰管显微成像导管的非成像端设置；所述弹性件33一端固定于所述导向件32上，另一端与所述调节件34抵接；所述调节件34压缩所述弹性件33，以使所述共聚焦胆胰管显微成像导管2的成像端与所述限

位件抵接。由此，共聚焦胆胰管显微成像导管2在成像设计时，可以设计成与第一透镜114成贴紧结构(共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜抵接)或设计成具有一定的间隙结构(共聚焦胆胰管显微成像导管成像端与所述限位件抵接)，可以根据具体的光学效果进行设计。

[0045] 优选地，所述还包括压力传感器，所述压力传感器为无线压力传感器，所述无线压力传感器与主机无线连接。

[0046] 优选地，所述压力传感器设置于所述第一透镜114的像面侧上，用于所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述第一透镜抵接时，所述压力传感器传递所述压力信号于显示器上；或者，所述压力传感器设置于所述限位件上，用于所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与所述限位件抵接，所述压力传感器传递所述压力信号于显示器上。

[0047] 由此，我们可以通过两种方式判断共聚焦胆胰管显微成像导管是否到达指定位置：(a)通过显示器上的图像判断，如果共聚焦胆胰管显微成像导管端帽没有到达指定位置，显示器中则不能显示图像；(b)我们还可以通过第一透镜像面侧上或者限位件上设置的压力传感器来判断，通过识别压力传感器的挤压力，判断前端是否装配到位。

[0048] 另外，在共聚焦胆胰管显微成像导管装配或者使用过程中，操作人员还可以通过压力传感器采集的压力值监控共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与透镜的作用力，在压力过大时，旋转旋转手柄以减小弹性件的压缩形变，从而减少共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端与透镜的作用力，避免导管弯折损坏。

[0049] 具体地，所述主机上设置有若干共聚焦胆胰管显微成像导管连接端口以及若干胆道镜连接端口，包括且不限于，用于接收共聚焦图像信号和胆道镜图像信号，以及用于为共聚焦胆胰管显微成像导管提供电信号和光信号，以及为胆道镜提供电信号和光信号。

[0050] 优选地，所述弹性件33为弹簧，所述共聚焦胆胰管显微成像导管穿设于所述弹簧内且与所述弹簧同轴设置。

[0051] 优选地，所述共聚焦胆胰管显微成像导管2的局部管体的外壁上设置有钢管，所述导向块通过钢管固定于所述共聚焦胆胰管显微成像导管上，所述弹簧套设于所述钢管外。通过钢管可以进一步增加共聚焦胆胰管显微成像导管的局部强度，便于压缩弹簧推动导向件和共聚焦胆胰管显微成像导管移动。

[0052] 优选地，所述导向件34为T形导向块，所述T形导向块同轴套设于所述共聚焦胆胰管显微成像导管上。

[0053] 基于本发明实施例的共聚焦显微胆道镜系统，如图5所示，所述调节件34为旋转手柄，所述旋转手柄沿着所述轴线方向设置，所述旋转手柄的一端与所述支撑座螺纹连接且与所述弹性件抵接。

[0054] 优选地，所述旋转手柄的一端设置有外螺纹并可与所述弹性件抵接，所述支撑座31内设置有用于与所述外螺纹连接的内螺纹。旋转手柄与所述支撑座采用螺纹连接，一方面，旋转手柄与所述支撑座螺纹连接固定后，可使得弹性件处于压缩状态，保证共聚焦胆胰管显微成像导管能够有一个始终向成像端方向的推送力；另一方面，可以在具体使用时，比如，在胆道镜插入部的导管弯曲角度过多或过大时的场景中，当导管由直变弯，导管内部腔道中的管材实际长度会由于曲率半径而明显变短，经压缩的弹性件则有可能在推动导向件向第一透镜靠近的同时，恢复至无压缩状态，从而无法保证推送力的持续。通过旋转手柄的

旋进,可重新使得弹性件处于压缩状态,同时,通过力传递原理,经压缩的弹性件会重新推动所述导向件沿着所述支撑座滑动(沿着共聚焦胆胰管显微成像导管的轴线方向),从而推动共聚焦胆胰管显微成像导管向前移动,并保持持续的推送力。

[0055] 可选地,所述调节件34也可设计为其他的旋转手柄结构或者设计为推拉手柄结构,以保证弹性件的持续压缩状态。

[0056] 优选地,如图5和图7所示,所述支撑座31上设置有第一滑道311,所述导向件32上设置滑块,所述滑块与所述第一滑道311沿着所述轴线方向滑动连接。

[0057] 可选地,所述第一滑道为盲式导向槽,或者通式导向槽,所述第一滑道为盲式导向槽,所述盲式导向槽对所述导向件沿着滑道向所述第一透镜方向运动的最大行程进行限定。采用所述盲式导向槽可防止共聚焦胆胰管显微成像导管弯折损坏,比如在旋转手柄与所述支撑座螺纹连接固定时,盲式导向槽的限位作用可避免调节件压缩弹性件的程度过大,从而避免推动导向件向第一透镜方向运动的距离过大,造成共聚焦胆胰管显微成像导管弯折损坏;采用通式导向槽中,导向件具有较大的行程,更加适用于弯曲角度过多或过大时的场景。

[0058] 可选地,如图8所示,所述支撑座上还设置有第二滑道312,所述第一滑道311和第二滑道312平行且不处于同一直线上,所述第一滑道311为盲式导向槽(如图7所示),所述第二通道312为通式导向槽(如图8所示),所述滑块用于与所述第一滑道311或者第二滑道312滑动连接。

[0059] 由此,可以根据需要切换使用模式(即进行第一滑道311和第二滑道312的切换),在常规的应用场景下,将具有盲式导向槽结构的第一通道与滑块滑动连接;当出现弯曲角度过多或过大时的应用场景时,可以将具有通式导向槽结构的第二通道与滑块滑动连接。具体的切换方法如下:在需要从第一滑道切换到第二滑道时,旋松旋转手柄,回拉共聚焦胆胰管显微成像导管,然后将共聚焦胆胰管显微成像导管旋转一定角度(旋转角度根据第一滑道和第二滑道的相对于共聚焦胆胰管显微成像导管轴线的位置确定),使得导向件上的滑块能够切换到第二滑道,然后再旋紧手柄,即实现了第一滑道与第二滑道的切换。

[0060] 优选地,所述支撑座外壁上设置有若干第一刻度以分别表明所述第一滑道和第二滑道的位置,所述共聚焦胆胰管显微成像导管外壁上设置有第一刻度以表明共聚焦胆胰管显微成像导管已回拉至切换位置,便于快速实现第一滑道和第二滑道切换。

[0061] 基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统,如图4-6所示,所述操作部12内设置有用于容纳所述共聚焦胆胰管显微成像导管的支撑钢管121,所述第一通道113和所述支撑钢管121沿着所述共聚焦胆胰管显微成像导管2的管身依次设置。由此,在组装或者使用时,可使得共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端能够沿着指定的腔道(支撑钢管和第一通道)移动,直达端帽前端。

[0062] 优选地,所述支撑钢管121的一端固定于胆道镜内的导管固定接头123内,且与所述第一通道113靠近所述支撑钢管的一端上下对齐,所述支撑钢管的另一端固定于胆道镜的操作部内。

[0063] 优选地,所述支撑钢管121的中部管体通过若干卡扣122固定于所述操作部12内,通过卡扣122设定支撑钢管的管路路线以及增加支撑钢管固定的牢固性。

[0064] 具体地,现有技术中,导管固定接头123的结构如图1、图4和图9所示,包括竖直设

置的连接主管1231和倾斜设置的连接侧管1232,所述支撑钢管121的一端固定于所述主管1231内,所述连接侧管1232上设置有器械入口通道和水通道,所述器械入口通道用于与所述插入部内的器械通道连通,所述水通道用于连通外部水管和插入部内的水通道,从而实现吸水、注水及器械操作;所述连接主管1231上设置有若干通道,用于分别与插入部内的调弯丝通道连通以供调弯丝通过,以及用于与插入部内的信号传输通道连通以供信号线通过。

[0065] 具体地,连接主管1231和连接侧管1232通过一体成型设计;或者连接主管和连接侧管分别设计后,再通过粘接或其他方式固定在一起。

[0066] 基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统,如图1和图6所示,所述插入部包括插入导管111和设置于所述插入导管的成像端的端帽112,所述第一通道113由位于所述端帽112的第一端口通道1131和位于所述插入导管111内的第一通道主体1132组成,所述第一端口通道1131与所述第一通道主体1132连通,所述第一透镜114固定于所述第一端口通道1131内。

[0067] 优选地,所述第一通道主体1132的一端与所述支撑钢管121连通,另一端与所述第一端口通道1131连通。

[0068] 优选地,所述限位件设置于所述第一端口通道。

[0069] 优选地,所述限位件为锥形筒体结构,所述锥形筒体与所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端同轴设置且所述锥形筒体的小口端靠近所述第一透镜设置,所述锥形筒体的内壁与所述共聚焦胆胰管显微成像导管的成像端的外壁抵接。

[0070] 将端帽内的限位件设计为锥形筒体结构,锥形筒体的锥形孔道能够对共聚焦胆胰显微成像导管的成像端进行更好的轴向定位,使二者对焦精准。

[0071] 优选地,所述锥形筒体的内壁上设置有无线压力传感器。主机的显示器可显示压力传感器的数值大小,且当压力力值超过设定值时,提示操作者共聚焦胆胰管显微成像导管已经装配到位。

[0072] 优选地,所述第一透镜114为凸透镜,所述凸透镜的凸面向物方凸起。

[0073] 优选地,第一透镜与端帽物面端的端面的距离为-0.02mm～0.02mm。胆道镜在检查的时候,需要与组织贴合才能保证检查效果,共聚焦胆胰管显微成像导管也需要与组织在一定的距离范围内才具有较好的成像效果,该范围下,胆道镜以及胆胰管显微成像导管具有更好的成像、检查效果。

[0074] 优选地,所述第一透镜114与端帽112的物面端的端面的距离为-0.02mm～0,该情况下,凸透镜的凸面暴露于端帽112的物面端的端面外,更加靠近物方,具有较好的成像视野。

[0075] 具体地,胆道镜的插入导管主要用于提供操作通道和方向指引,插入导管111为多腔管,包括:第一通道主体、牵引丝通道(四个)、器械通道、第一水通道、第二水通道、信号传输通道。如图1和图6所示,所述多腔管由软管1111和硬质管1112组成,所述端帽112、软管1111以及硬质管1112沿着所述插入导管的轴向依次设置,所述软管1111一端连接所述端帽,另一端连接所述硬质管1112。通过位于胆道镜操作端的操作手柄内的牵引丝能够调节软管的方向,使插入导管端部能够按照预定的方向推进,便于精准治疗和观察。

[0076] 优选地,所述软管由Pebax、Tpu或橡胶材料采用软管生产工艺制成,所述硬质管采用Pebax、Tpu、PTFE或PE材料采用硬管生产工艺制成。

[0077] 优选地，为了保证孔位装配效果，端帽上的各端口和多腔管内的各通道轴向对齐。

[0078] 可选地，硬质管1112为钢管，通过粘接的方式与软管1111连接。

[0079] 可选地，硬质管为多层塑料管，通过多层管材覆合加工方式与软管连接，中间层可添加支撑材料，保证硬质管整体的强度，硬质管的另外一端通过粘接、熔接等方式与操作部进行连接固定。

[0080] 优选地，关于多腔管的各通道布局设计，我们可以在现有的具有双水通道布局的基础上增加第一通道，即采用九腔道的布局进行设置，对于九腔道的布局，对应的端帽上的各端口的布局如图2所示，也可以使用八腔道布局(即在现有的单水通道布局的基础上增加第一通道)，对于九腔道的布局，对应的端帽上的各端口的布局如图3所示，具体采用何种方式可根据产品设计需求制定。其中，八腔道布局作为优选方案，对于八腔道布局，可以在同等腔道内径的情况下，尽量的缩小插入导管外径，使产品外径进一步缩小以达到通过性好的目的，同时还可以相应地增加共聚焦胆胰管显微成像导管内外径，改善导管的光学效果，从而使其兼具良好的通过性和光学性能。

[0081] 如图2所示，对于九腔道的布局，对应的端帽112上设置有第一端口通道1131、摄像机观测端口1121、第一水通道端口1122、第二水通道端口1123、器械通道端口1124、四个丝孔1125，所述第一端口通道与所述第一通道主体连通，所述器械通道端口与所述器械通道连通，所述摄像机观测端口与插入导管内的信号传输通道连通，所述第一水通道端口和第二水通道端口分别与插入导管内的第一水通道和第二水通道连通；所述器械通道端口与器械通道连通，为手术操作提供辅助支持；四个丝孔(盲孔)分别用于连接调弯丝。

[0082] 可选地，端帽上端口的布局设计以及多腔管各通道布局设计，可在不改变现有的四个丝孔以及调弯丝通道布局的情况下，对现有的摄像机观测端口、第一水通道端口、第二水通道端口、器械端口进行其他方式的重新布局以容纳第一通道(对多腔管的各通道进行相应的布局设计)，均不影响胆道镜功能的实现。

[0083] 具体地，所述摄像机观测端口1121内设置有物镜透镜，超小型高性能摄像机通过物镜以彩色图像捕捉脏器的状态，为操作者提供视频影像，使操作者能够观察整个操作过程，为整个操作过程提供安全保障。

[0084] 优选地，基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，所述第一通道113的内径大于所述共聚焦胆胰管显微成像导管的外径，且所述第一通道的内径与所述共聚焦胆胰管显微成像导管的外径的差值为0.2～1.2mm。

[0085] 对于胆道镜，由于胆管比较狭小，故要求器械的外径尽可能小，在实际临床应用的时候，为了保证胆道镜有好的通过性、其他器械的兼容性以及共聚焦胆胰管显微成像导管的微型探头能够顺利通过胆道镜进入病灶位置，导致临床应用的胆道镜的插入导管的尺寸通常为3~3.7mm，对应的器械通道的内径通常为1~2mm，共聚焦胆胰管显微成像导管的直径通常为0.8~2mm。基于本发明的第一通道的孔道设计，既能满足在胆道镜上布局位置需求，又能容纳共聚焦胆胰管显微成像导管，保证其在第一通道内顺利移动，且适用于现有的大多数胆道镜和共聚焦胆胰管显微成像导管。

[0086] 基于本发明的共聚焦显微胆道镜系统，所述端帽112与所述插入导管111可拆卸连接固定，所述第一透镜114与所述端帽112可拆卸连接固定。

[0087] 由此，所述端部与插入导管之间，所述第一透镜与所述端部之间，可以通过粘接等

不可拆卸的连接方式进行连接固定成一个整体以保证端帽的固定强度，装配工艺简单；也可以通过螺钉、螺栓等可拆卸的方式连接固定成一个整体，必要时可以对第一透镜进行更换。

[0088] 优选地，如图10所示，所述共聚焦胆胰管显微成像导管包括共聚焦探头21和光纤22，所述光纤22包括纤芯22以及包裹于所述纤芯221上的外管，所述外管21包括沿纤芯22径向依次套设于所述纤芯22上的抗折外管222以及保护套管223。

[0089] 具体地，如图1所示，所述共聚焦胆胰管显微成像导管还包括设置于非成像端的手柄24和主机连接器25。

[0090] 由于尺寸限制，共聚焦胆胰管显微成像导管的直径通常为0.8~2mm，长度通常需要做到4米以上，而聚焦胆胰管显微成像导管的核心配件是光纤，直径和长度的限制导致产品的性能和强度会偏弱，造成导管灵敏度低、探测成像效果差，导管的强度偏弱导致他的重复使用次数会减少。在光纤外侧增加抗折外管设计，解决光纤管直径小、长度长，导致的解决共聚焦胆胰管显微成像导管整体强度弱、抗折性和耐用性能偏低的问题；且增加抗折外管强度，便于位移调节装置推动共聚焦胆胰管显微成像导管移动而不易发生弯折。

[0091] 优选地，所述抗折外管222采用抗折性能好且弹性佳的材料制成。

[0092] 优选地，所述抗折外管222采用三层管结构，内层选用PTFE、PE等摩擦力小的材料制成，中间层采用金属基(不锈钢、镍、钛)管材；外层选用Pebax、Tpu等柔性佳的材料进行包裹；所述保护套管选择Ptfe等摩擦力小的软性材料，能够对抗折外管起到保护作用。

[0093] 优选地，所述光纤22通过钢套23与所述共聚焦探头21连接固定，所述钢套分别包裹于所述光纤的成像端外壁上以及共聚焦探头外壁上。通过钢套可提高共聚焦探头和光纤连接的牢固性、提高共聚焦胆胰管显微成像导管前端的强度，同时钢套可以很好的保护共聚焦探头内的透镜组件。

[0094] 优选地，所述第一透镜114可匹配特定的光路设计，以与共聚焦胆胰管显微成像导管中的共聚焦探头配合实现共聚焦成像，因此，既可以解决得到较好的光学成像效果，同时又能解决共聚焦胆胰管显微成像导管可能出现的由于复消不彻底而造成的交叉感染的问题。

[0095] 可选地，所述端帽内112还设置有其若干第二透镜。因此，既可以通过单独第一透镜与共聚焦胆胰管显微成像导管配合实现共聚焦成像，如图11所示；也可以与其他的透镜，比如各第二透镜115(如图12所示)，以及与共聚焦胆胰管显微成像导管共同配合，分别起到提高产品稳定性和提高成像的质量、改善成像视野的作用。

[0096] 尽管上面已经详细描述了本发明的实施例，本领域的普通技术人员可以理解：在不脱离本发明的原理和宗旨的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型，本发明的范围由权利要求及其等同物限定。

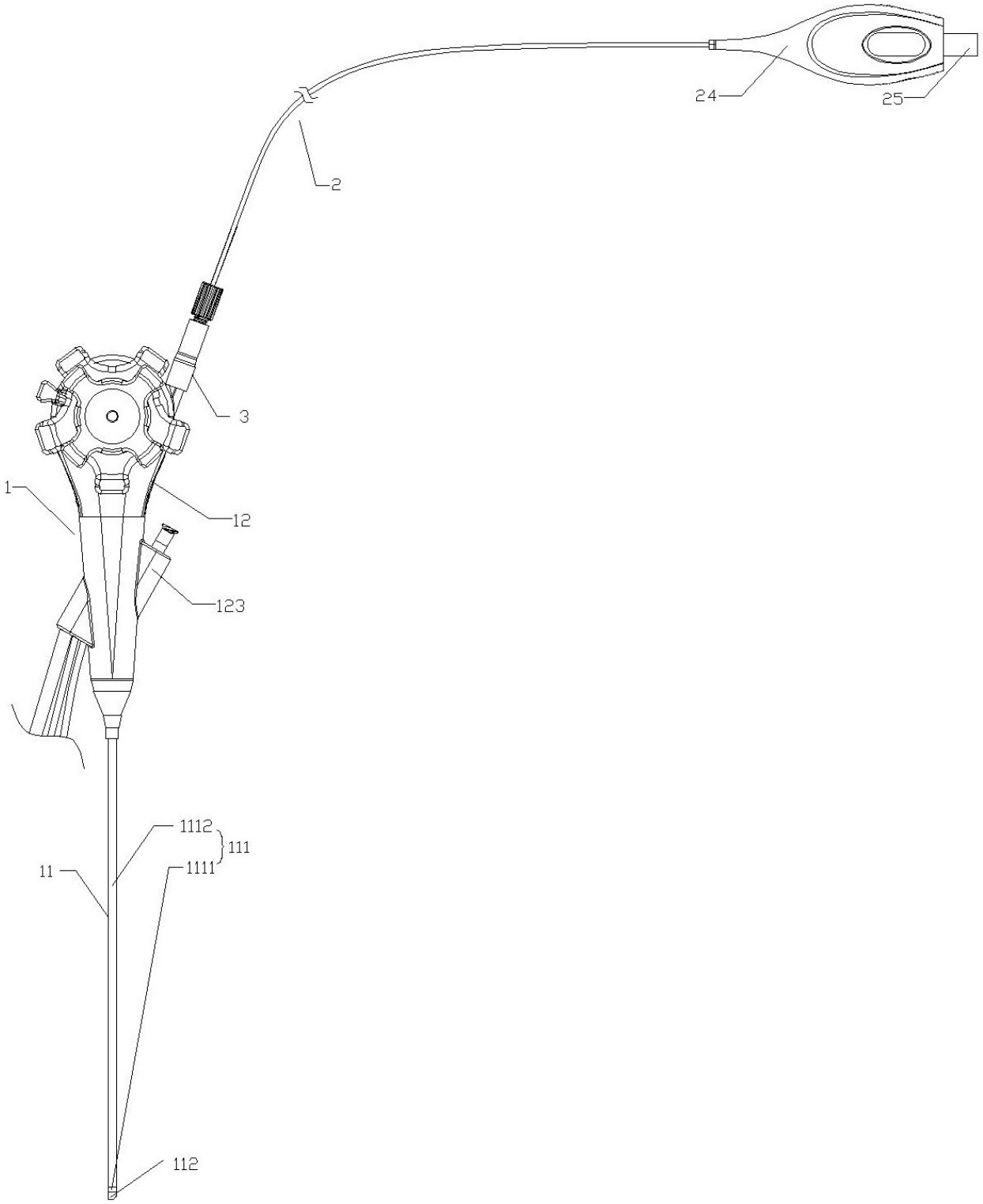


图 1

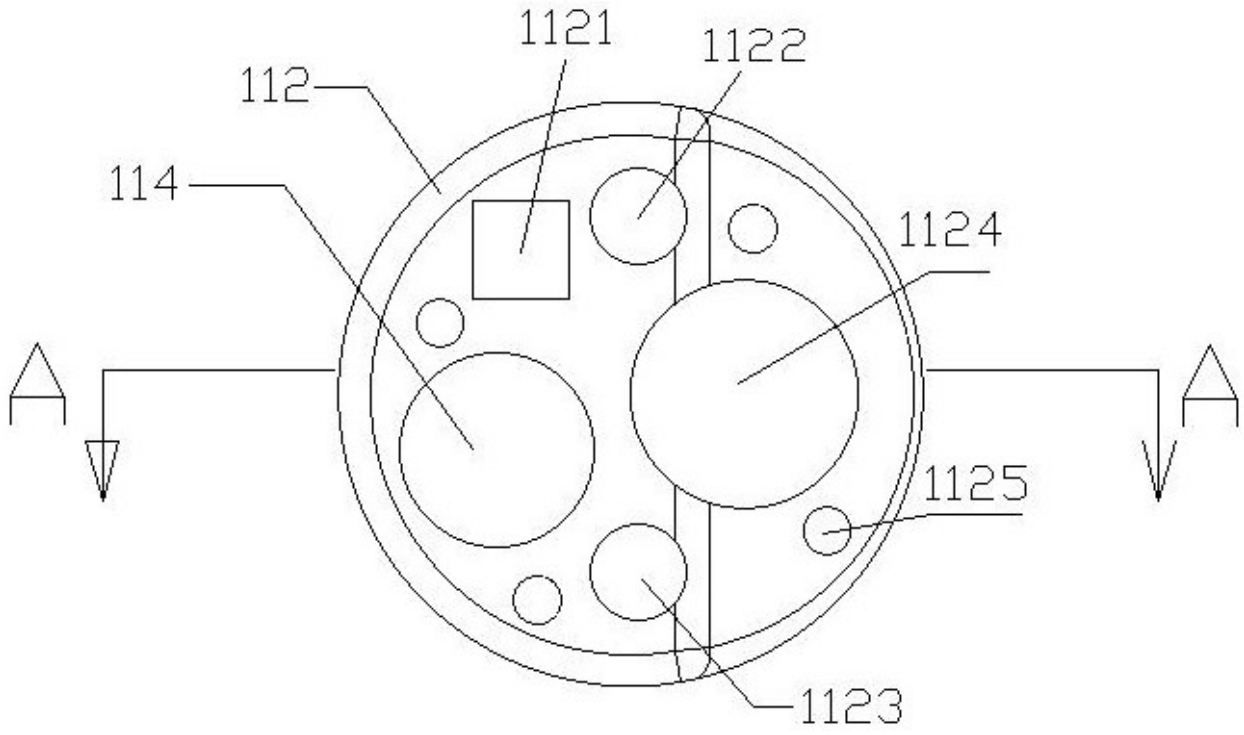


图 2

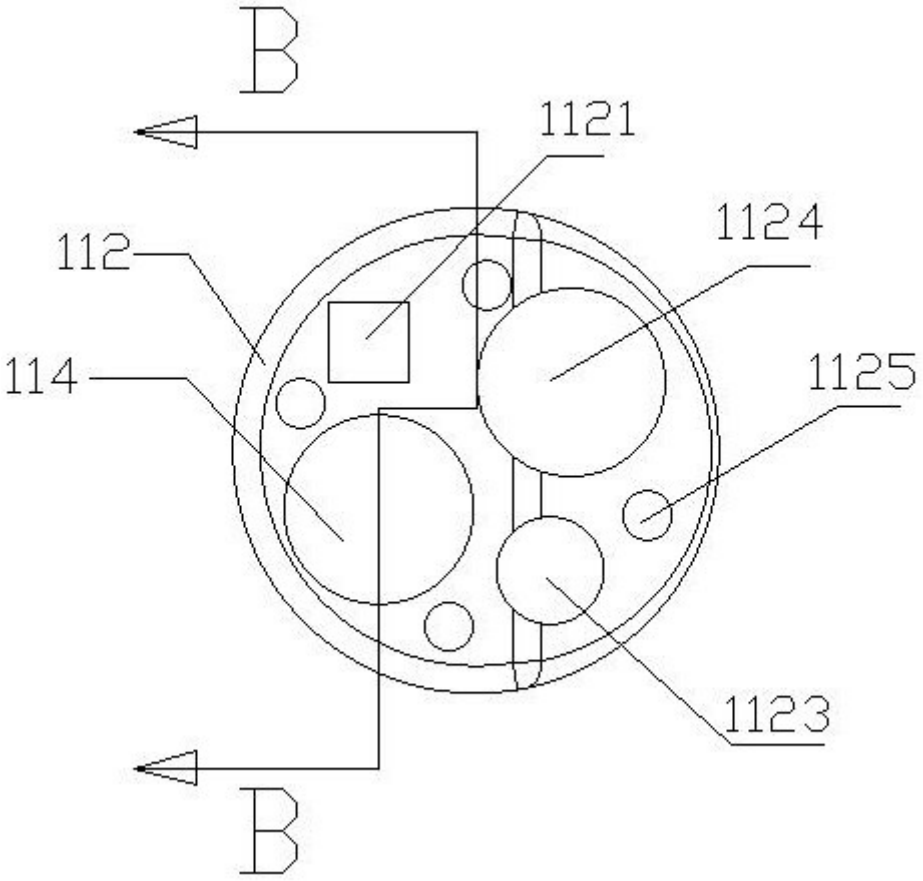


图 3

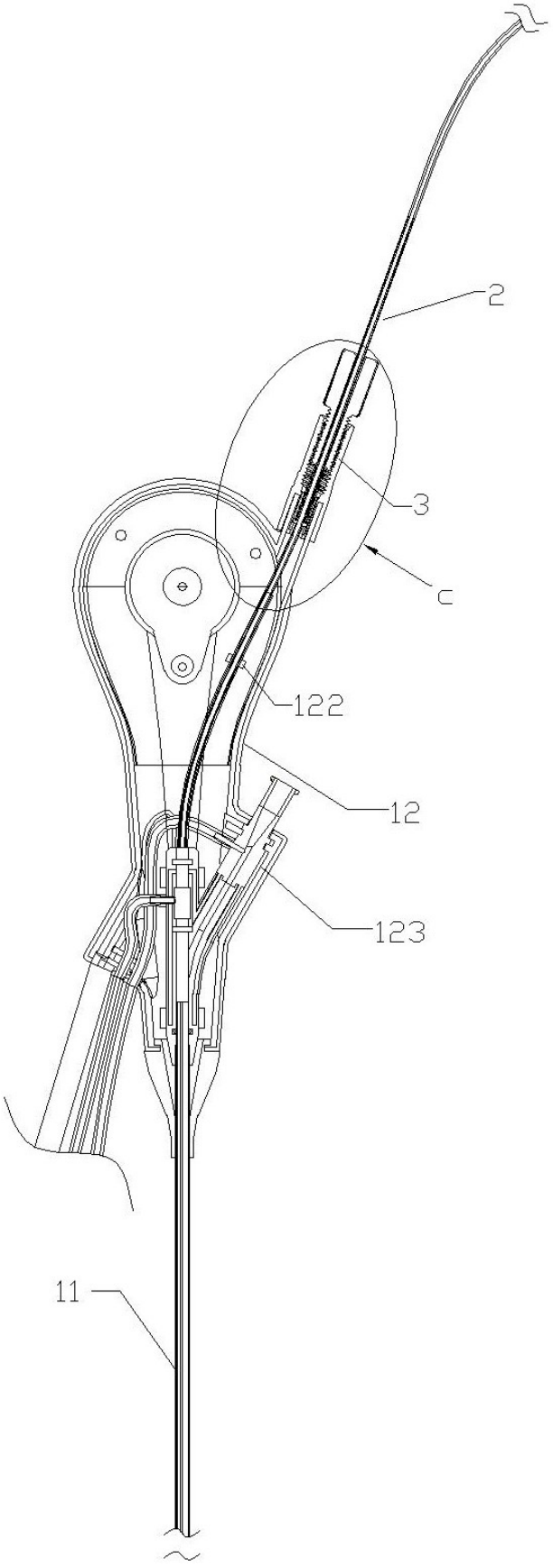


图 4

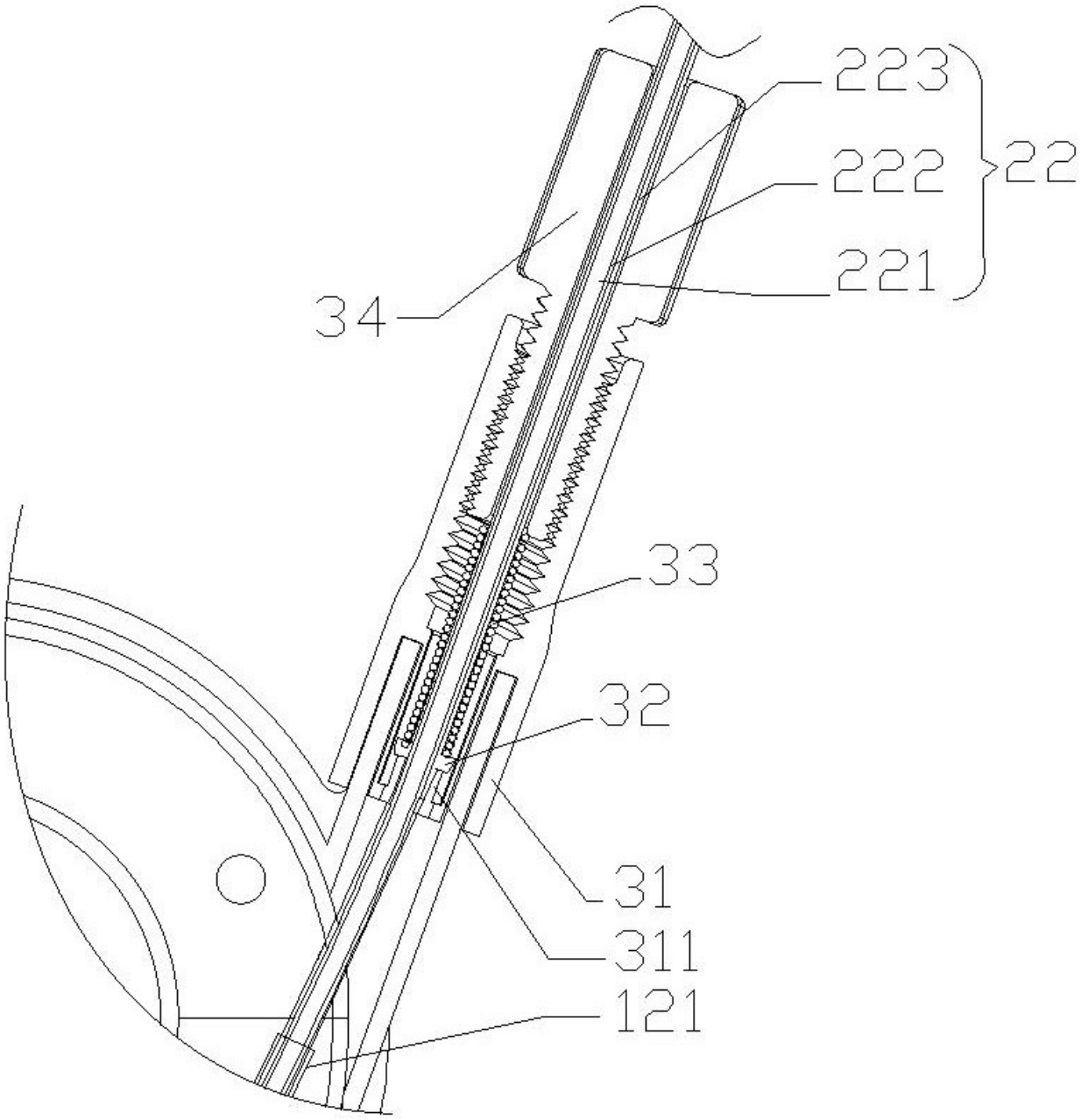


图 5

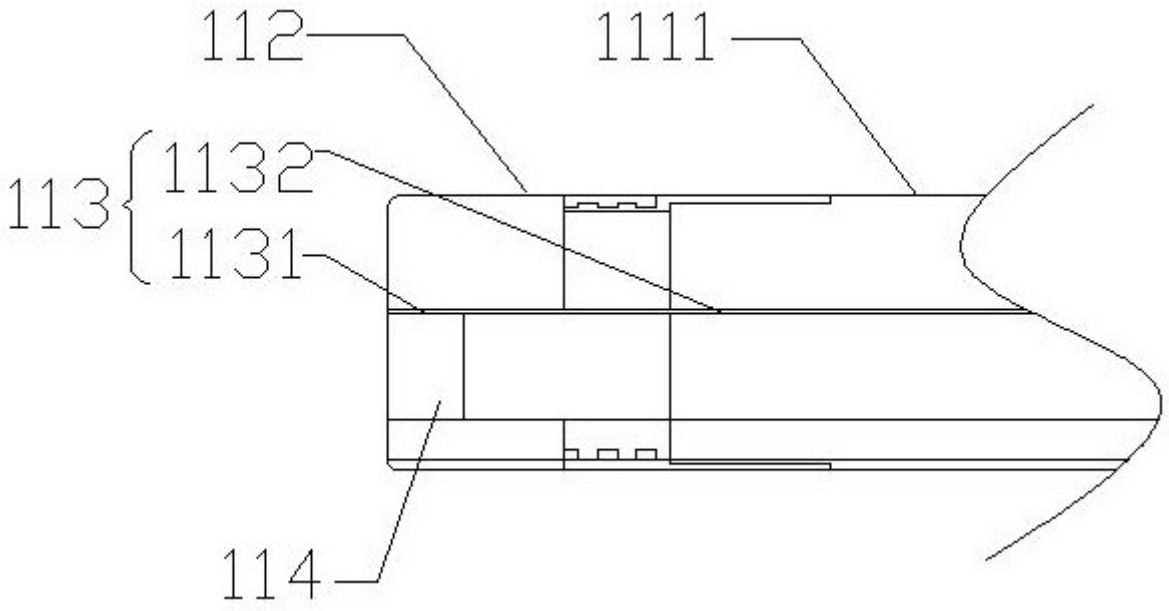


图 6

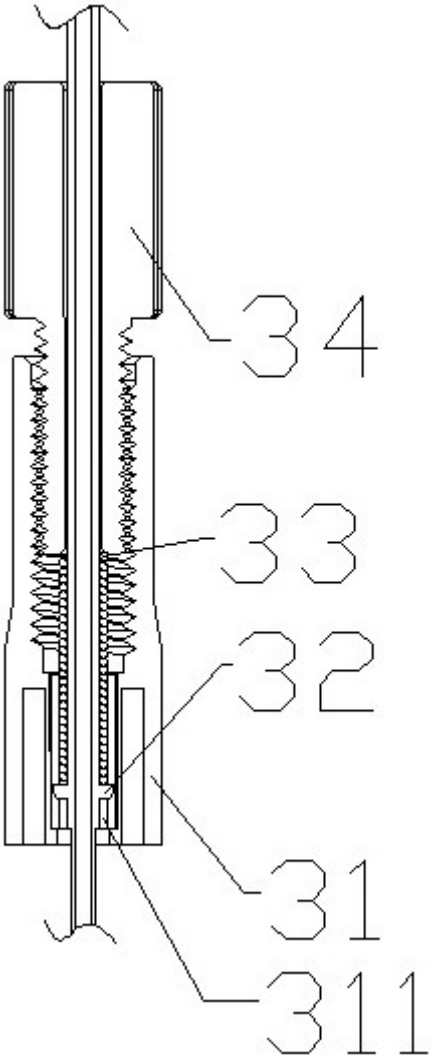


图 7

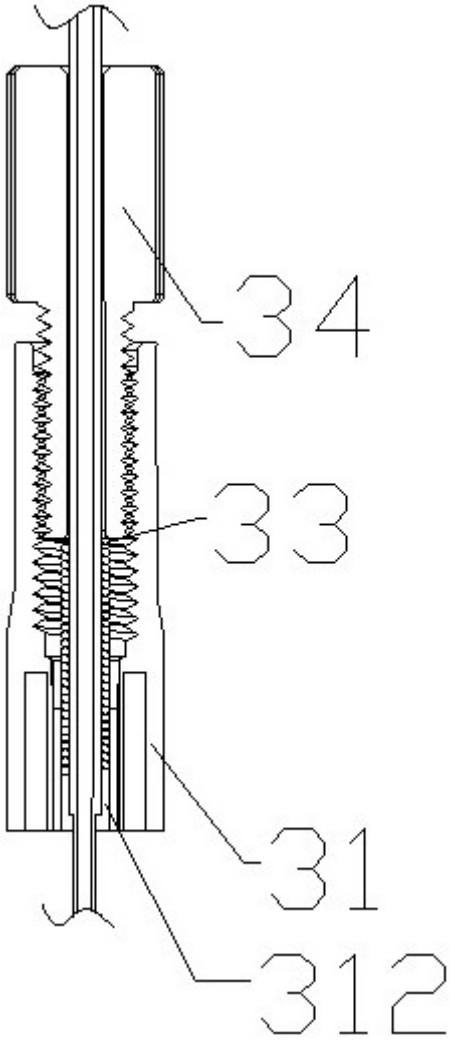


图 8

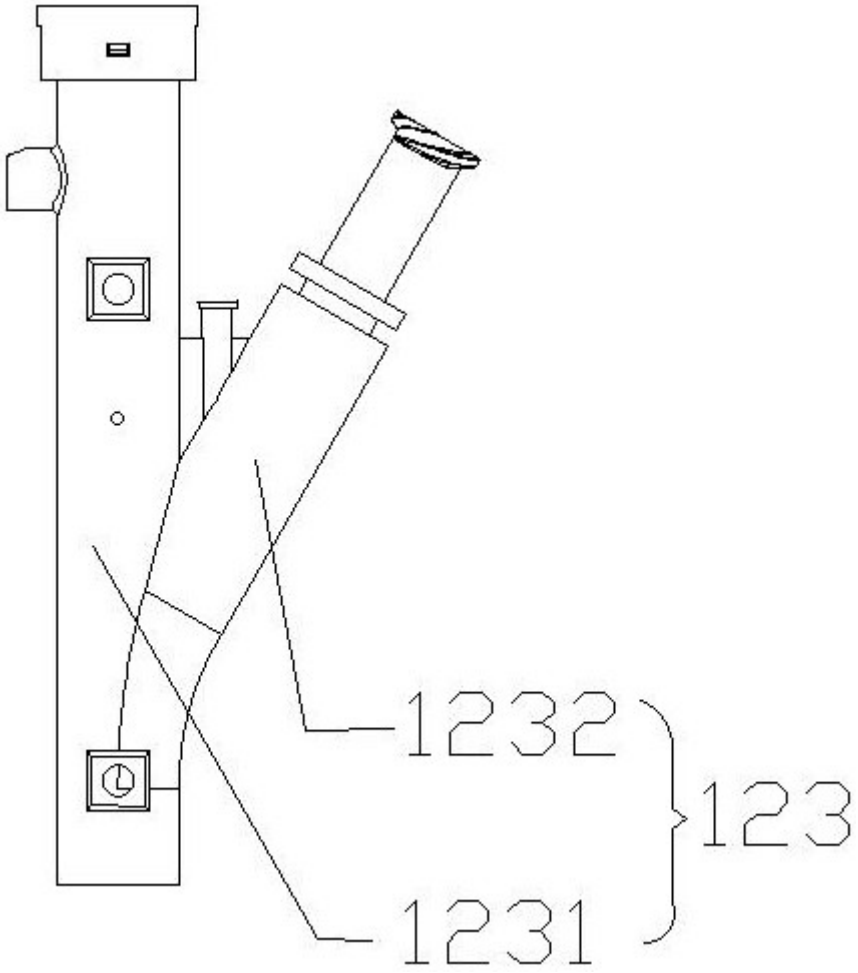


图 9

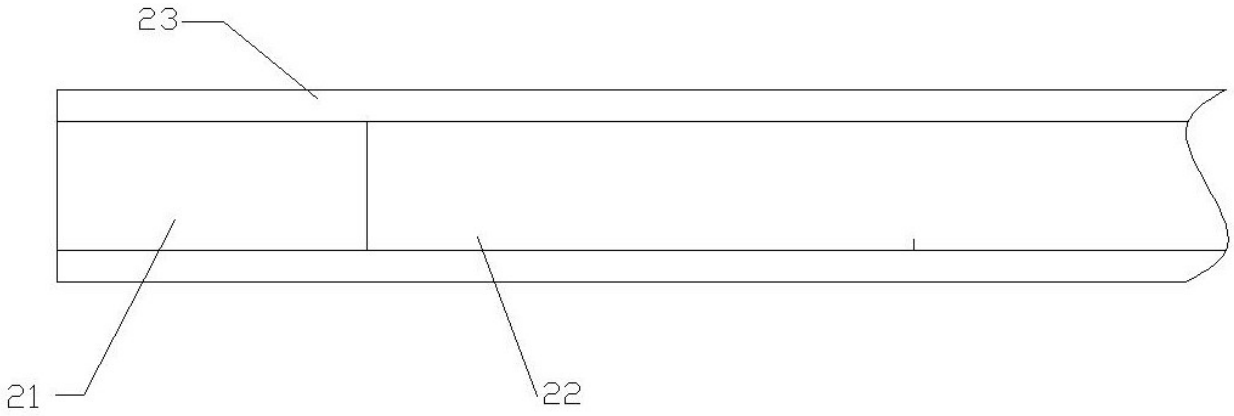


图 10

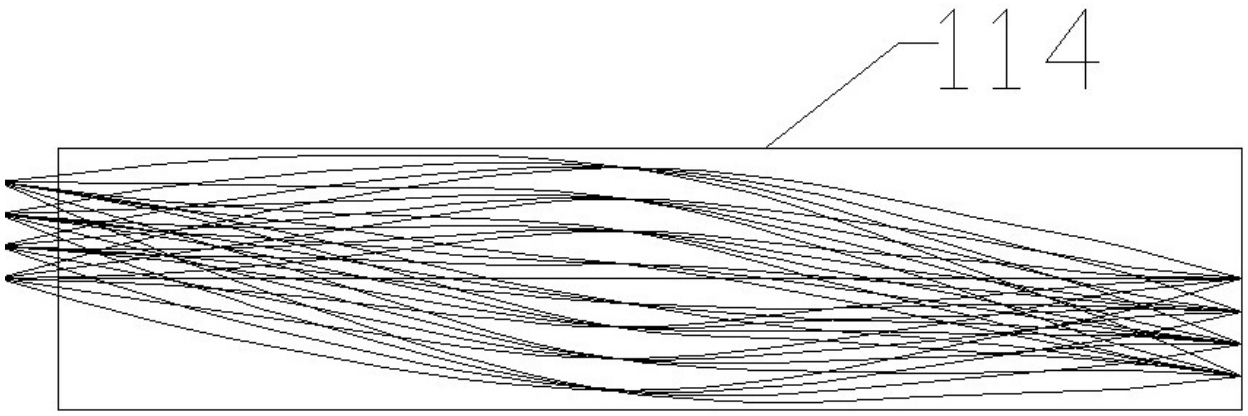


图 11

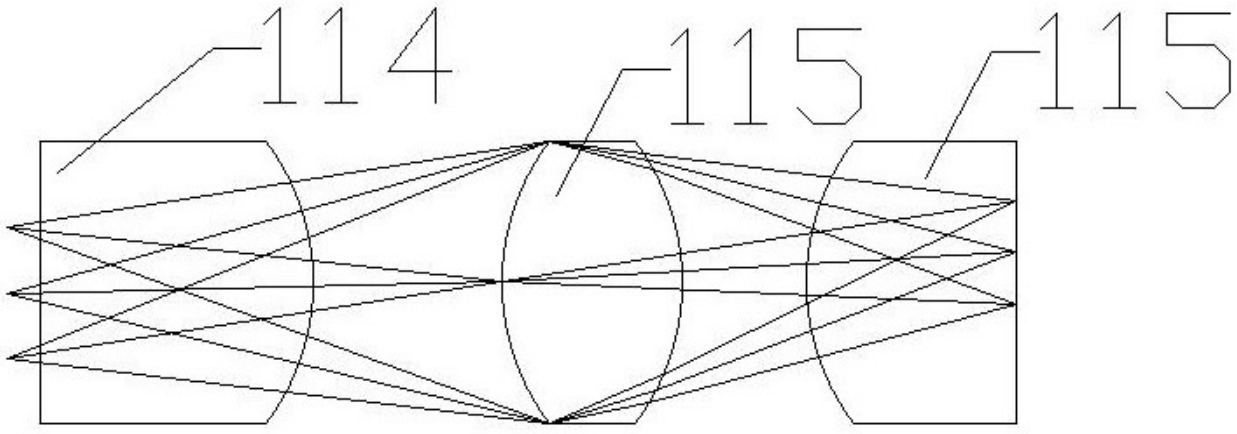


图 12