



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113784693 A

(43) 申请公布日 2021.12.10

(21) 申请号 202080033217.6

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(22) 申请日 2020.04.30

代理人 李薇 杨明钊

(30) 优先权数据

62/841,523 2019.05.01 US

63/001,583 2020.03.30 US

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.11.01

A61B 1/05 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2020/050483 2020.04.30

A61B 1/06 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/222238 EN 2020.11.05

(71) 申请人 斯考特成像设备有限公司

地址 以色列俄梅珥

(72) 发明人 理查德·福克斯 阿米尔·戈夫林

叶卡捷琳娜·德鲁加奇

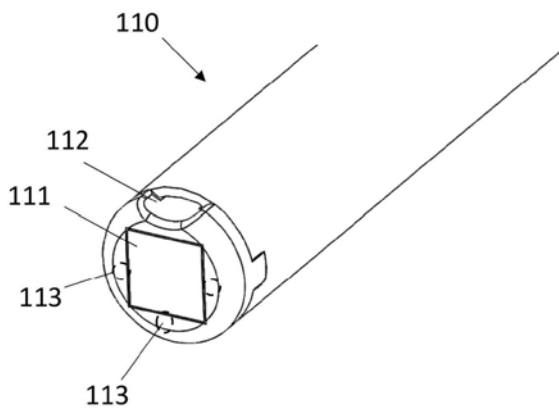
权利要求书3页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

医疗眼科设备

(57) 摘要

一种包括手持件的工具,该手持件具有扁平插管状尖端,该尖端适于接收来自泵送单元的流,以便产生流体射流,该流体射流适于诸如“水分离”眼睛中的细胞的手术。根据本发明的实施例,该工具包括具有至少一个摄像机的可视化探针,其中该至少一个摄像机的传感器位于该工具的尖端的远侧,以插入到眼睛中,用于从眼睛内成像。



1. 一种医疗眼科设备,包括内窥镜,所述内窥镜具有至少一个摄像机,其中所述至少一个摄像机的传感器位于所述内窥镜的尖端的远侧,以插入眼睛中,用于从眼睛内成像。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备的主体足够小,以在白内障手术和MIGS期间插入穿过在角膜周围形成的切口。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备的主体足够小,以被插入穿过玻璃体切割手术中使用的套管针。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备的直径适于实现微创手术,所述微创手术采用限制所需切口尺寸的外科技术,从而减少伤口愈合时间、相关疼痛和感染风险。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述设备的直径为约1.8mm或更小。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中,照明源被结合到所述设备中。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述照明源能够位于所述设备的远侧(即,在尖端处)或近侧(即,在手持件中)。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中,远侧的照明源是一个或多个LED。
9. 根据权利要求7所述的设备,其中,光经由光纤和/或光导到达所述内窥镜的远端。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中,白内障超声乳化工具集成到所述设备中。
11. 根据权利要求10所述的设备,其中,所述白内障超声乳化工具的横截面能够是圆形或椭圆形的。
12. 根据权利要求1所述的设备,还包括用于在直视下移除晶状体细胞的工具。
13. 根据权利要求12所述的设备,其中,用于在直视下移除晶状体细胞的工具是冲洗工具、抽吸工具或其组合。
14. 根据权利要求13所述的设备,其中,冲洗和抽吸以同心圆式集成在一起,即,一个在内圆中,一个在外圆中,或者它们被相邻地但在同一尖端上地放置。
15. 根据权利要求13所述的设备,其中,冲洗端口的形状被成形为控制压力。
16. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述摄像机集成到椭圆尖端冲洗插管中,以允许刮擦眼睛的囊膜状物。
17. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述摄像机附接到镊子和剪刀工具。
18. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述摄像机是视频摄像机。
19. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述摄像机附接到插管。
20. 根据权利要求1所述的设备,其中,激光设备被结合到所述设备中。
21. 根据权利要求1所述的设备,其中,外部照明源适于根据设备/摄像机的定向而提供照明。
22. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述内窥镜的管或尖端由透明聚合物材料制成,并且因此能够用作用于照明的光导。
23. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述光的波长能够变化。
24. 一种包括手持件的工具,所述手持件具有扁平插管状尖端,所述尖端适于接收来自泵送单元的流,以便产生流体射流,所述流体射流适于“水分离”眼睛中的细胞。
25. 根据权利要求24所述的工具,还包括通道,所述通道被配置为连接到外部抽吸单元,以与喷射相同的速率抽吸流体。
26. 根据权利要求24所述的工具,其中,所接收的连续流在到达所述手持件的扁平插管

状尖端之前被控制。

27. 根据权利要求26所述的工具,其中,所述流由处理单元根据从控制单元接收的输入来控制,以允许流向所述扁平插管状尖端的流量变化,其中流的体积能够根据影响速度的所述扁平插管状尖端的孔口而变化。

28. 根据权利要求27所述的工具,其中,所述流被允许以可变的速率脉动。

29. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述手持件被设计成在压下和释放按钮时阻塞流动,从而随着阻塞后压力的增加而导致以较低的流动速率或更快的流动速率的连续流动。

30. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述扁平插管状尖端是可移除的,从而使得各种尖端能够通过使所述扁平尖端变窄来实现更高的细分离流率。

31. 根据权利要求30所述的工具,其中,狭缝的开口能够是直的或弯曲的。

32. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端是可弯曲的。

33. 根据权利要求24所述的工具,其中,重新设计的白内障超声乳化尖端允许在喷射模式而没有抽吸的情况下进行低水平超声。

34. 根据权利要求24所述的工具,还包括产生高频脉动的装置,用于去除晶状体细胞或其他材料。

35. 根据权利要求34所述的工具,其中,所述高频脉动由所述泵送单元或者由所述手持件内的快速球阀产生。

36. 根据权利要求34所述的工具,其中,所述快速球阀承载着张力,以允许更快和更慢的脉动。

37. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述手持件的插管状尖端包括位于所述尖端后面的曲表面,用于在细胞已经在肿胀的囊膜上受水分离而松动之后推进细胞。

38. 根据权利要求24所述的工具,其中,利用所述手持件内的压力打开的球阀系统能够利用流向开关控制,以选择通过同一手持件的连续流或脉动流,或者所述手持件能够是具有这种流动能力的单独手持件。

39. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述扁平插管状尖端是具有分离的流动和抽吸的双手操作式尖端。

40. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述扁平插管状尖端由硅树脂或其他柔软的合成材料制成,以允许从较软的尖端进行刮除和水分离。

41. 根据权利要求24所述的工具,其中,还包括位于所述尖端后面的弯曲或直的带,以手动地从肿胀的囊膜中取出细胞。

42. 根据权利要求24所述的工具,还包括位于所述尖端后面的硅树脂或其他软材料元件,其被成形为手动移除松动的细胞。

43. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端能够是可旋转的,以允许在切口下进行操作。

44. 根据权利要求24所述的工具,其中,双手动模式能够与所述冲洗模式和所述抽吸模式一起使用,以允许可变的流量,其中所述双手动模式从重新设计的白内障超声乳化机器控制,以通过使用正压泵将流驱动到具有匹配流出量的尖端中来增强所述双手动模式的效果。

45. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述手持件包括在所述尖端的特定部分上的粗糙区域,所述粗糙区域能够被变平以增加表面积。

46. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端能够由柔软的柔性材料制成,或者由硬塑料或金属材料制成。

47. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端能够在宽度上从大约0.5mm变化到1.8mm,并且其中,所述尖端的开口从大约0.05mm变化到1mm。

48. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端包括用于从眼睛移除流体的套筒。

49. 根据权利要求24所述的工具,还包括单独的抽吸尖端,所述单独的抽吸尖端能够用于移除碎片并增强从所述切口下的囊膜抽吸皮质或细胞的能力。

50. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述手持件包括可视化探针,以提供对粘附的细胞层的更好的可视性。

51. 根据权利要求50所述的工具,其中,所述可视化探针包括视频摄像机,所述视频摄像机使所述囊膜从喷射角度可视化。

52. 根据权利要求50所述的工具,其中,光源能够是白色或彩色的,以引起被染色细胞的反射/吸收,其中光源能够集成在所述手持件内和/或所述照明能够从外部源提供。

53. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述水分离工具被配置成能够进行双模式布置,以允许冲洗和抽吸一起工作。

54. 根据权利要求24所述的工具,其中,所述尖端能够放置在任何喷射工具上,包括I/A工具、白内障超声乳化尖端、注射器、或被提升以提供压力的IV流动设备。

55. 根据权利要求24所述的工具,还包括用于细胞识别目的的染色装置,其中所述染色装置选自自由照明、染色材料或其组合组成的组。

56. 根据权利要求24所述的工具,还包括具有小孔的半平坦表面,以平衡流体流出和流入,去除晶状体细胞材料、皮质或其他碎片/残余物,固定和刮除囊膜,并刮除软刮脊后面的囊膜。

57. 根据权利要求24所述的工具,还包括双面刮除工具,所述双面刮除工具在远离刮除元件的顶侧上的真空端口的一侧后面具有吸力,以避免囊膜捕获。

58. 根据权利要求50所述的工具,还包括附件,抓取或切割工具能够附接到所述附件,以允许从可视化探针观察所述尖端,从而能够执行由于虹膜导致的视野之外的任务。

医疗眼科设备

发明领域

[0001] 本发明涉及医疗工具领域。更具体地说,本发明涉及一种用于诊断、治疗和外科器械的医疗眼科设备,适用于不同的人 and/或动物的医疗/外科手术。

[0002] 发明背景

[0003] 微型化可能是成功执行精密医疗手术如外科手术(即,高分辨率)的关键,尤其是在复杂的器官如眼睛中。此外,众所周知,人体内的可视化是不可或缺的工具,以使医生能够对各种疾病进行精确诊断,输送治疗剂和/或在体内进行微创外科手术,以及使外科技术能够限制所需切口的尺寸,从而减少伤口愈合时间、相关的疼痛和感染风险,甚至减少或消除对缝合的需要。

[0004] 白内障手术是最常见的手术之一。仅在美国就进行了400多万例手术,其仍然是全世界视力丧失的主要原因之一。为了用现代技术去除白内障,一种工具在20世纪70年代被开发出来,并在过去的40年里得到了改进,被称为晶状体乳化器(phacoemulsifier)。这种工具可以穿过角膜上的2.5mm的袖珍切口进入眼睛,并使用超声波破碎白内障物质,然后将这些物质从眼睛中吸出。白内障由一层非常薄的膜支撑在眼睛里,这种膜被称为晶状体囊膜。它以至少5.5mm的圆形撕裂打开。通过在囊膜缘下注射水以围绕白内障流动而稍微使晶状体分离。晶状体通常是通过在中间开槽,然后将晶状体分成两半或四分之一来取出的。然后用第二个仪器穿过1.0到1.5毫米的小切口将晶状体分开。一旦晶状体核或晶状体的致密部分被移除,就使用较小的喷嘴仪器,该仪器利用吸力将白内障的较软部分从精致的晶状体囊膜上剥离。这些驻留在囊膜表面的细胞是贴壁的,并且很难在不破坏囊膜的情况下完全去除。因此,细胞通常会减少,但不会完全消除。在水滴的影响下,眼睛的瞳孔会扩大6-10mm,晶状体的大小通常为12-13mm。因此,位于虹膜下的晶状体材料不容易看到。外科医生可以用抽吸工具到达虹膜下面,但是这种操作是有风险的,因为囊膜将被捕获在真空尖端中,并且可能被损坏或撕裂。一旦囊膜看起来清晰,这个“袋子”就充满了一种叫做粘弹性物质的凝胶,以及一个6mm的植入物穿过2.5mm的切口被挤压到眼睛里。此时,再次使用I/A工具去除凝胶,因为凝胶在外科手术后24小时内溶解会导致眼压升高。凝胶是透明的,很难显现出来。它将附着在晶状体的背面,并将保持在囊膜的外围部分,并靠着角膜的内部。被称为晶状体上皮复合体细胞或LEC的残留晶状体细胞可以通过刮除工具或称为橄榄尖(Olive tip)的圆形粗糙球通过一些努力来解决。尽管做了这些努力,但在手术的最初几个月到几年中,超过一半的眼睛会形成继发性白内障。

[0005] 为了解决这个导致眩光和丧失最佳视力的问题,以色列开发了一种激光器,称为YAG激光器。这是一种破坏性的激光器,它将打开植入物和囊膜后面的囊膜,细胞将漂浮到眼睛的后部。IOL(人工晶状体)通常会保持在原位,因为它由伸入囊膜内的11mm“臂”固定。一旦完成这一手术,视力通常会有所改善,但患者会有“漂浮物”或碎片漂浮在玻璃体内。视网膜脱离和视觉中心(称为黄斑)肿胀的发生率降低。IOL现在不容易更换,因为玻璃体现在将能够进入眼睛的前部。在现代,我们已经开发出可以给患者双焦视觉的IOL。这些IOL并不是所有的患者都能耐受,因为它们会引起晕圈和眩光。这是所谓的术后眩光中晶状体更换

的主要原因。临床上的困惑是,当患者保留了晶状体细胞和这种类型的IOL时,很难知道治疗囊膜或更换是否会改善他们的视力。如果治疗了囊膜,那么IOL的更换就变得非常困难,需要进行玻璃体切除,称为玻璃体切除术(vitreotomy)。这进一步增加了偏心IOL或视网膜肿胀的风险。

[0006] 已经注意到,使用扁平插管并用水大力冲洗囊膜可以降低滞留细胞的比率。虹膜下看不见的细胞还是不能被发现。本发明的目的是用一种专门设计的设备来解决这个问题,该设备使用微型摄像机来提高眼内可见性,以允许对这些细胞和粘弹性物质进行可视化和随后的强力清洗(power-washing)。

[0007] 青光眼是神经纤维的神经变性损失,当升高的眼压压迫眼睛后部中的视神经时,神经纤维会受损。该纤维被认为是被“挤压”的,并且它们进入一个被称为细胞凋亡或程序性细胞死亡(programmed cell death)的阶段。它是全世界视力下降的主要原因,并且随着年龄的增长,这种偏向会增加,与白内障的发展相匹敌。压力升高的原因是眼睛的流出系统的缩小和升高压力的房水的阻塞(backup)。可以使用滴剂和激光,且在严重的情况下,可以打开开口,让液体从结膜下流出眼睛。在过去的15年中,已经开发出绕过流出组织(称为小梁网)的设备。这被称为微创青光眼手术或MIGS。有各种变化,但一般来说,在白内障手术时,穿过该网放置设备,或者剥去该网,使房水自由进入静脉收集器。执行这一操作具有挑战性,因为当从显微镜直接向下看时无法看到眼睛的角度。因此,必须使用棱镜,同时将患者头部从观察镜上移开45度,然后将显微镜倾斜45度。凝胶被放置在角膜上,并且视野角度将被捕获。将插入仪器放在棱镜下,通过穿过眼睛的切口,尝试使用设备或剥离。由于这种组织与表面有压力的静脉相连,血液通常会回流到眼睛中,从而遮挡视角。这必须用粘弹性物质清除,并进行另一次尝试。该工具的目的是提供直视角度,而不需要倾斜头部或显微镜,且因为它可以喷射水并照亮预期目标的视野,该视野将保持清晰,因为喷射系统可以清除任何血液(如果出现的话)。

[0008] 本发明的一个目的是利用一种工具来提高外科技术,用于执行有效的医疗手术,如上述那些,以及其他其中穿过显微镜的能见度受到不透明、虹膜、血液的限制的无数的手术,以减少可能发生的并发症。以下特征中的一个或多个特征可以结合到该工具中:摄像机、光源(包括颜色)、激光源、刮除工具、冲洗(流入和流出),冲洗包括脉动、抽吸、超声波以及气体和/或药物的注射。

[0009] 本发明的另一个目的是将白内障切后对晶状体囊膜的细胞和粘弹性物质的“强力清洗”与使囊膜肿胀的能力相结合,以提高进一步去除隐藏在虹膜后面或从显微镜角度根本看不到但从摄像机角度容易看到的脱落细胞的效率和安全性,脱落细胞有时用颜色增强,以使细胞发出荧光,这些细胞为被囊膜(即胶原)覆盖的脂质。

[0010] 本发明的还有的另一个目的是在眼科手术中使用受控的和针对性的盐水喷射,其可用于打开组织平面,清除血液和碎片,并去除通常被抽吸工具遗漏的缝隙中残留的粘弹性物质。

[0011] 本发明的还有的另一个目的是提供对小梁网、睫状沟、巩膜静脉窦、睫状体和虹膜下区域的可视化,以辅助微创青光眼手术。摄像机设备可能会减少像棱镜这样的笨重工具,从而使显微镜看不到的组织可视化。组合的光学视觉允许植入物(支架)、分流器或任何其他设备降低了待输送和待放置的眼压,或允许输送分流器。

[0012] 本发明的还有的另一个目的是提供一种能够在直视下准确输送药物的医疗眼科设备。这可以在内部直接观察下安全完成。针头插入可能来自使用针头的第二只手。利用这种视频设备可以很容易地夹住或固定长时间溶解药物的泵或医疗设备。

[0013] 本发明的还有的另一个目的是提供能够在直视下输送激光功率以用于青光眼、修复视网膜撕裂、烧灼血管的医疗眼科设备。

[0014] 本发明的另一个目的是通过能够用内部流动打开和稳定前房和后房来使手术标准化,这将增加在眼科手术中成功实施手术的机会。

[0015] 本发明的另一个目的是实现白内障手术、青光眼手术和玻璃体切除术、泪道开放、眼外伤和肿瘤手术。

[0016] 随着描述的进行,本发明的其他目的和优点将变得明显。

[0017] 发明概述

[0018] 在第一方面,本发明是一种包括手持件的工具,该手持件具有扁平插管状尖端,该尖端适于接收来自泵送单元的流,以便产生流体射流,流体射流适于“水分离(hydro-dissecting)”眼睛中的细胞。

[0019] 根据本发明的实施例,该工具适于从切口下的囊膜中抽吸皮质或细胞,或者去除其他碎片/残余物,例如残留在缝隙中的粘弹性物质。

[0020] 根据本发明的实施例,该工具是水分离微型摄像机工具。

[0021] 根据本发明的实施例,该工具还包括通道,该通道被配置为连接到外部抽吸单元,以适于喷射的速率抽吸流体。

[0022] 在该工具的实施例中,在到达手持件的扁平插管状尖端之前,控制接收的流。

[0023] 在工具的实施例中,流由处理单元根据从控制单元接收的输入来控制,以允许流向扁平插管状尖端的流变化,其中流的体积可以根据影响速度的所述扁平插管状尖端的孔径而变化。控制单元可以是手动操作单元(例如,脚踏板)、自动/自主控制单元(例如,可能涉及人工智能)或其任意组合。

[0024] 在工具的实施例中,流可以以可由控制单元调节的可变速率而脉动(例如,通过施加到脚踏板上的压力)。作为该实施例的另一个例子,各种传感器与机器学习、人工智能(A.I.)以及可编程软件相结合,可以自主控制和改变所述水分离内窥镜工具的流。程序设置的数据库可以存储在软件包中,该软件包允许用户个性化他们的用户偏好,每个偏好都适合于特定外科手术的不同阶段

[0025] 在该工具的实施例中,手持件被设计成在按压和释放合适的元件(例如,阀或启动按钮)时控制流,从而随着阻塞后压力的增加而以更低的流动速率或更快的流动导致连续的流。

[0026] 在该工具的实施例中,扁平插管状尖端是可更换的,从而使得各种尖端能够通过使扁平尖端变窄来实现更高的细分流率,从而使得外科医生能够使用最适合他们的技术或过程的狭缝宽度和幅度。

[0027] 在工具的实施例中,狭缝的开口可以是直的或弯曲的、长形的或狭窄的。

[0028] 在该工具的实施例中,重新设计的白内障超声乳化尖端可以允许在喷射模式而没有抽吸模式的情况下或在两者兼有的情况下的低水平超声。

[0029] 根据本发明的实施例,该工具还包括用于产生高频脉动的装置,以去除粘附在表

面上的材料,特别是晶状体细胞。

[0030] 在工具的实施例中,高频脉动由泵送单元或手持件内的快速球阀产生。

[0031] 在工具的实施例中,快速球阀是承载着张力的,以允许更快和更慢的脉动。

[0032] 在该工具的实施例中,手持件的插管状尖端包括尖端后面的弯曲的表面软带,用于在细胞通过在肿胀的囊膜上水分离而松动之后来推动细胞松动。

[0033] 在该工具的实施例中,利用手持件内的压力来打开的球阀系统可以利用简单的流向开关控制,以选择穿过同一手持件的连续流或脉动流,或者手持件可以是具有这种连续能力的单独手持件。

[0034] 在该工具的实施例中,扁平插管状尖端是具有分离的流动和抽吸的双手操作式尖端。

[0035] 在该工具的实施例中,扁平插管状尖端由硅树脂或其他柔软的合成材料制成,以允许从较软的尖端进行刮除和水分离。

[0036] 根据本发明的实施例,该工具还包括在尖端后面的弯曲或直的带,以手动地从肿胀的囊膜中取出细胞。

[0037] 在工具的实施例中,尖端可以旋转以允许在切口下挤压。

[0038] 在工具的实施例中,双手动模式的构型可以与冲洗和抽吸模式一起使用,以允许可变的流量,其中双手动模式由重新设计的白内障超声乳化机器控制,用于通过使用正压泵将流驱动到具有匹配流出量的尖端中来增强双手动模式的效果。

[0039] 在工具的实施例中,手持件包括尖端后面的粗糙区域,该粗糙区域可以变平以增加表面积。

[0040] 在工具的实施例中,尖端可以由柔软的柔性材料制成,或者由硬塑料或金属材料制成。

[0041] 在工具的实施例中,尖端可以在宽度上从大约0.5mm变化到1.8mm,并且其中尖端的开口从大约0.05mm到1mm。

[0042] 在工具的实施例中,尖端包括套筒,用于以流体注入的速度从眼睛中移除流体。这与当前的I/A工具相反。

[0043] 根据本发明的一个实施例,该工具还包括单独的抽吸尖端,该抽吸尖端可用于去除碎屑并增强从切口下的囊膜抽吸皮质或细胞的能力。

[0044] 在工具的实施例中,手持件包括可视化探针,以提供对粘附的细胞层的更好的可视性。

[0045] 在该工具的实施例中,可视化探针包括视频摄像机,以使囊膜从喷射角度可视化。

[0046] 在工具的实施例中,光源可以是白色或彩色的,以引起被染色和未染色细胞的反射/吸收,其中光源可以集成在手持件内,和/或照明可以从外部源提供。

[0047] 在该工具的实施例中,水分离工具被配置成使得双模型布置能够允许抽吸和推进一起工作,其中尖端可以被放置在冲洗抽吸设备上,以允许这种双模型布置。在这种模式下,摄像机和喷射喷嘴可以在一个手持件上,照明和真空可以在另一个手持件上。如本领域技术人员将会理解的,可以实现这些功能的任何组合,例如,摄像机和照明可以位于一个手持件上,而喷射嘴和真空可以位于另一个手持件上。

[0048] 在该工具的实施例中,摄像机可以结合在I/A设备的尖端上,该I/A设备被设计成

双模式,允许其执行冲洗和抽吸,然后切换到水分离抽吸。在这种形式中,基于外科医生的经验和需要,相同的仪器可以用于在它们被最佳利用时进行操作。

[0049] 在该工具的实施例中,尖端可以放置在任何喷射工具上,包括I/A工具、白内障超声乳化尖端、注射器、或被提升以提供压力的IV流动设备。

[0050] 根据本发明的实施例,该工具还包括用于细胞识别目的的染色装置,其中染色装置选自由照明、染色材料或其组合组成的组。荧光可以通过许多染色剂来增强,并且可以注意到自动荧光用于区分脂质细胞壁晶状体细胞和囊膜胶原。

[0051] 根据本发明的实施例,该工具还包括具有小孔的半平坦表面,以平衡流体流出和流入,去除晶状体细胞材料,固定和刮除囊膜,并刮擦软刮脊后面的囊膜。

[0052] 根据本发明的一个实施例,摄像机的轴可以由可变形塑料、金属、聚酰胺、或可以弯曲或旋转的铰接件构成,例如以允许45至180度的重新定向,进而允许探针观察和治疗切口下面的区域,而无需从眼睛的相对侧重新进入眼睛。

[0053] 根据本发明的实施例,摄像机尖端可以由柔性材料(如橡胶、硅树脂、水凝胶)构成,其将具有横向弦或线,该横向弦或线在不将其从眼睛中抽出的情况下可以被缩短以实现任意旋转视角。该管可以具有一个或多个铰接的“肘关节”,其可以转动90至180度。

[0054] 根据本发明的实施例,该工具还包括双面刮除工具(例如,大约0.1至0.3mm),其在远离刮除元件的顶侧上的真空端口(例如,真空端口可以是狭缝形状、孔或更大开口的形式)的一侧后面具有吸力,以避免囊膜捕获。

[0055] 根据本发明的一个实施例,该工具还包括附件,抓取或切割工具可以被附接到该附件上,以允许从可视化探针观察尖端,从而能够执行由于虹膜而导致的视野之外的任务。这些可能是双手的。

[0056] 在第二方面,本发明是一种医疗眼科设备,其包括具有至少一个摄像机的摄像机,其中至少一个摄像机的传感器定位在所述摄像机的尖端的远侧,以插入眼睛中,用于从眼睛内成像。

[0057] 在医疗眼科设备的实施例中,设备的尺寸将根据其使用目的进行调整。较大的设备可用于特定的技术,穿过主切口。设备大小将由所需的实用性决定。较大的芯片可以提供某些手术所需的较高分辨率,且普通分辨率将能够通过较小的切口提高多重益处。

[0058] 在医疗眼科设备的实施例中,设备的主体足够小,以穿过玻璃体切除术中使用的套管针插入。

[0059] 在医疗眼科设备的实施例中,所述设备的直径适于实现采用限制所需切口尺寸的外科技术的微创手术,从而减少伤口愈合时间、相关疼痛和感染风险。3mm以下的切口尺寸已经显示,当适当地构造以在手术结束时提供防水密封时,减少或消除了缝合的需要。因此,医疗设备可以被应用穿过3mm或更小的切口,这提供了安全性和最小的屈光变化。所有这些实施例将能够被设计成基于手术目标 and 需求来提供全部功能。

[0060] 在医疗眼科设备的实施例中,所述设备的直径小于约1.8mm。然而,具有较大芯片的较大型号的摄像机的直径将远小于3.0mm。

[0061] 在医疗眼科设备的实施例中,照明源被结合到所述设备中。

[0062] 在医疗眼科设备的实施例中,照明源可以位于设备的远侧(即,在尖端处)或近侧(即,在手持件中)。

- [0063] 在医疗眼科设备的实施例中,远侧照明源是至少一个发光二极管(LED)。
- [0064] 在医疗眼科设备的实施例中,光经由光纤和/或光导到达内窥镜的远端。
- [0065] 在医疗眼科设备的实施例中,白内障超声乳化器工具集成到所述设备中。摄像机可以附接到白内障超声乳化尖端,以允许从该尖端进行内部观察,这被确定为是有效的。
- [0066] 根据本发明的实施例,医疗眼科设备还包括用于在直视下移除晶状体细胞的工具。例如,这可用于角膜肿胀或血液染色导致角膜视野受损的情况。
- [0067] 在医疗眼科设备的实施例中,用于在直视下移除晶状体细胞的工具是冲洗工具、抽吸工具或其组合。
- [0068] 在医疗眼科设备的实施例中,冲洗和抽吸以同心圆式集成在一起,即一个在内圆中,一个在外圆中,或者它们相邻但位于同一尖端上。例如,这些可以是可切换的,以允许根据外科医生的目标和经验来切换喷射或真空。
- [0069] 在医疗眼科设备的实施例中,冲洗端口的形状被成形为控制压力。
- [0070] 在医疗眼科设备的实施例中,摄像机附接到镊子和剪刀工具。
- [0071] 在医疗眼科设备的实施例中,摄像机附接到插管,该插管被手动操作以提供水的喷射。
- [0072] 在医疗眼科设备的实施例中,激光设备被结合到所述多用途眼科手术设备中。
- [0073] 在医疗眼科设备的实施例中,外部照明源适于根据设备/摄像机的定向提供照明。
- [0074] 在医疗眼科设备的实施例中,内窥镜的管或尖端由透明聚合物材料制成,因此它可以用作由照明源产生的光导。
- [0075] 在医疗眼科设备的实施例中,光的波长可以变化。
- [0076] 附图简述
- [0077] 在附图中:
- [0078] 图1A示意性地示出了根据本发明的实施例的水分离摄像机工具的头部的透视图;
- [0079] 图1B示意性地示出了根据本发明的实施例的图1A的水分离摄像机工具的头部的俯视图;
- [0080] 图1C示意性地示出了根据本发明的实施例的图1A的水分离摄像机工具的头部的侧视图;
- [0081] 图2示意性地示出了根据本发明的另一实施例的水分离摄像机工具的头部的透视图;
- [0082] 图3A示意性地示出了根据本发明的实施例的位于设备的远端的具有照明源(例如,如多个LED、氙弧灯等)的医疗眼科设备的侧视图;
- [0083] 图3B示意性地示出了根据本发明的实施例的具有照明源的医疗眼科设备的侧视图,示出了位于远侧手持件上的光纤的位置;
- [0084] 图3C示意性地示出了根据本发明的实施例的图3A的医疗眼科设备的尖端部分的横截面视图;
- [0085] 图4A示意性地示出了根据本发明的实施例的具有摄像机和LED的医疗眼科设备的尖端的侧视图;
- [0086] 图4B示意性地示出了根据本发明的实施例的图4A的医疗眼科设备的尖端的横截

面视图；

[0087] 图5示意性地示出了根据本发明的实施例的在一个实施例中在同一PCB上具有摄像机和LED的医疗眼科设备的尖端的侧视图；

[0088] 图6示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备的尖端的侧视图，该医疗眼科设备具有摄像机和在摄像机后面的LED；

[0089] 图7示意性地示出了根据本发明的实施例的设置有激光器、摄像机和照明器的医疗眼科设备的横截面；

[0090] 图8示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备的椭圆型尖端；

[0091] 图9示意性地示出了双手动模式；

[0092] 图10示意性地示出了根据本发明的实施例的具有可重复使用手持件的一次性尖端；

[0093] 图11示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备的远侧尖端，该医疗眼科设备设置有用于冲洗或真空的开口；

[0094] 图12示意性地示出了根据本发明的实施例的图11的医疗眼科设备的冲洗管的横截面；

[0095] 图13示意性地示出了根据本发明的实施例的远侧尖端的横截面，示出了用于冲洗或真空的开口；

[0096] 图14示意性地示出了根据本发明的另一个实施例的医疗眼科设备，该医疗眼科设备设置有冲洗装置和位于设备尖端处的摄像机传感器；

[0097] 图15A至图15B示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备，该医疗眼科设备具有多个LED和位于手持件近端的摄像机；

[0098] 图16示意性地示出了根据本发明的实施例的摄像机和位于医疗眼科设备的手持件的近端处的多个LED的另一种布置的截面图；

[0099] 图17示意性地示出了根据本发明的实施例的与在人眼内的光探针并行工作的组合摄像机和冲洗探针；和

[0100] 图18示意性地示出了根据本发明的实施例的具有各种部件的医疗眼科设备。

[0101] 发明的详细描述

[0102] 一方面，这里描述的本发明通过给予外科医生从泵送单元的连续/脉动流动和对来自流体流的力的控制，扩展了插管方法的功能。水分离工具（在其实施例中的任何一个中），这里将简称为“工具”。

[0103] 图1A至图1C示意性地示出了根据本发明的实施例的水分离工具10的头部区段。水分离工具10的头部区段包括一个或多个真空端口11、柔软且柔性的擦拭元件12和位于工具10的远端的摄像机13。在该实施例中，工具10具有适于用作手持件的长形主体。在该实施例中，真空端口11位于远离元件12的顶侧上，以避免囊膜捕获。在这些图中，真空端口11以孔的形式提供，然而，也可以采用其他形式的真空端口或端口，例如狭缝形状或其他形式的适合抽吸的开口。

[0104] 图2示出了根据本发明的另一个实施例的水分离摄像机工具20的头部区段的透视图。水分离摄像机工具20的头部区段包括水喷射端口21、柔软且柔性的擦拭元件22和位于工具20远端的摄像机23。在该实施例中，工具20也具有长形主体，因此其使得工具20能够作为手持件使用。根据本发明的一些实施例，柔软且柔性的擦拭元件（例如，如图1A至图1C中

的标号12所示以及如图2中的标号22所示)是可选的,因此水分离摄像机工具可以不包括该元件。

[0105] 在本发明的一个实施例中,可以通过所述工具的宽度和角度来控制通过工具的水喷射端口的流体的流速(例如,如图2中关于端口21所示的)。此外,根据外科医生的要求,水流可以是脉动的或连续的。该流可以由泵引导,例如,该泵来自白内障移除单元或玻璃体切除术单元。根据本发明的一些实施例,工具也可以具有其自身的水源或泵送单元。流体流动尖端的出口端口(例如,水喷射端口21)的形状和横截面可以变化。在眼科手术中,如果流出太快,或者其横截面太窄,可能会撕裂眼睛的囊膜。此外,脉动速率和每次脉动的流量对流出宽度和高度以及流出的速度具有动态影响。如果脉动速率很快,则流出的冲击波会撕裂囊膜。根据本发明的一个实施例,这些限制将会在设备软件流软件中被设置,以限制对囊膜伤害的可能性。

[0106] 根据本发明的实施例,在底部和侧部弯曲的任何软柔性材料(例如硅树脂)的软刮除工具(例如分别为图1A至图1C和图2的元件12和22)可以结合到工具中,以使牢固地粘附到囊膜上的细胞松动,并且该细胞随后可以通过刮除工具的反向涂抹运动被扫除。根据本发明的实施例,该工具可以包括在头部区段的尖端的后面的弯曲或直的区段,以允许相对于所讲的囊膜进行温和的运动,从而机械地去除细胞或使细胞松动,然后被尖端清除。

[0107] 在另一个方面,本发明涉及一种医疗眼科设备,其包括具有至少一个摄像机(例如,视频摄像机)的可视化探针,其中至少一个摄像机的传感器位于工具的待插入到眼睛中的尖端处,用于从眼睛内成像。

[0108] 在与一般数字视频摄像机尤其是那些设计用于内窥镜设备的数字视频摄像机相关的文献中使用的术语缺乏标准化。在此,除非特别提及,否则将使用以下术语:

[0109] 术语“有效区域”、“像素区域(pixel/s area)”和“像素阵列”可互换使用,是指将入射光转换成电子的光敏元件阵列(例如光电二极管)的光接收表面。

[0110] 术语“传感器”、“芯片”、“固态图像拾取设备”和“图像拾取设备”可互换使用,是指:有效区域;将入射光聚集到光电二极管上的微透镜阵列;在颜色传感器的情况下,是指滤光器阵列;以及硅衬底,有效区域在其上产生。在传感器由CMOS工艺制造的情况下,这些术语还可以包括适于处理光电二极管的输出信号的电子器件,该电子器件与硅上的阵列一起实现。

[0111] 这里使用的术语“固态成像器(solid state imager)”或简化为“SSI”表示任何合适的固态图像拾取设备(例如,CMOS或CCD),其包括附加的电子电路,以在同一个硅上或作为附加层产生处理信号的附加功能。

[0112] 术语“摄像头”指的是将光线聚焦到封装在单个包装中的有效区域上所需的SSI及相关光学器件。

[0113] 术语“视频摄像机”、“摄像机”和“微型摄像机”可互换使用,指单独的摄像头,也指摄像头和附加的电子驱动器(如果有的话)。

[0114] 术语“摄像机”专指视频摄像机。

[0115] 根据本发明的一个实施例,微型化能够获得高质量的图像(仅出于示例的目的,相对于摄像机的图像传感器提供至少30k像素的质量),同时设备的主体足够小以被插入通过角膜周围形成的切口(例如,在白内障手术和MIGS手术期间)。根据本发明的一些实施例,仅

出于示例的目的,该设备的外径约为1.8mm或更小,从而能够进行微创手术(即,能够采用对所需切口尺寸有限制的手术技术,从而减少伤口愈合时间、相关疼痛和感染风险)。该设备的外径可以根据该设备包括的元件/部件的尺寸而变化。例如,摄像机的分辨率可能会影响摄像机的外径,因此高分辨率摄像机可能比低分辨率摄像机具有更大的直径。小于3mm的切口尺寸自密封良好,且导致可忽略的折射误差,因此根据外科医生的任务和需要,较大的摄像机可以容易地适应工具的所有功能,即照明和水分离和圈定。本发明涉及一种手术设备,其提供一种光学视觉手段,通过该手段能够使用于显微外科手术的一个工具内的若干部件小型化。它也可以在双手模式下使用,根据需要拆分功能。

[0116] 根据本发明的另一个实施例,这里描述的所有特征都可以结合到一个工具中,其中手术仅通过一个切口进行。

[0117] 在本申请的上下文中,术语“有效直径”是指探针的最终直径,而不管其形状如何。尽管在大多数情况下,探针的最终形状将是圆形的,尽管事实上SSI通常具有正方形或矩形构型,但是任何其他形状都是可能的,因此有效直径可以等于探针的最长横截面尺寸。因此,例如,对于具有正方形横截面的探针,有效直径将等于正方形的对角线,并且相同的参数在细节上作必要的修改后适用于矩形、椭圆形或不完全椭圆形。

[0118] 根据本发明的实施例,可视化探针包括电子电路(或驱动器),其被要求详细说明由SSI产生的信号。在大多数情况下,与CCD相比,使用CMOS作为SSI的优势在于可以容易且可能地实现几个电子电路这一事实,这些电路包含生成图像所需的几个重要特征或其他数字处理特征(例如相关双采样(CDS)、A/D、增益等),这些电路在设计上加入了纯传感器,该纯传感器由像素构建而成,用在一个包装中的晶体管实现。这些像素的实现可以基于每个像素2个(3个、4个、5个、6个或更多个)晶体管,或者通过使用共享晶体管或其他设计,例如2T2S或4T4S,或者补充像素的更高程度的共享晶体管。显然,这些电路扩展了包装尺寸,增加了更多焊盘。此外,如果使用时钟速率更高的信号,建议使用包含放大器或调节器的驱动器、几个用于降噪的电容以及一些用于匹配信号的电阻。这种电子电路(驱动器)将增加包装或硅中的空间,因此在大多数情况下,它将在封装的CMOS的外部实现,或者作为硅构造中的附加层实现。

[0119] 如果CMOS具有小于1.0mm的对角线,则驱动器可能包含图像处理特征的一部分,例如,相关双采样(CDS)单元或生成图像所需的其他特征,这些特征在封装的CMOS传感器本身中实现,并且此时从外部转移到驱动器或图像处理单元。在这种情况下,CMOS传感器将只包含实现提供信号和从CMOS泵出原始信号所需的最小电路。此外,驱动器将包含所需的最少部件,以匹配激活CMOS所需的时钟信号,并将信号输出到视频处理单元,该单元此时包含处理原始信号并将其转换为视频信号所需的所有电路和部件。

[0120] 这样,CMOS传感器几乎就作为一个将光子转化为电子的纯粹的成像器,并且其尺寸极小。由于驱动器还包括极少数量的部件(一个或两个,有时数量可以为零),这确保了新封装的CMOS视频摄像机的整体尺寸极小。要克服的另一个问题是与CMOS设计和电缆(包含所有导线)相关的焊盘的数量,该电缆用于提供信号以激活CMOS并将信号泵送到视频处理单元。在通常的实践中,存在多条导线来提供这些服务。

[0121] 在美国专利8,803,960中描述了几种技术解决方案,用于将成像器的面积减小到最小。例如,由于在对角线小于1.0mm的固态成像器中,没有足够的空间容纳这么多焊盘,为

了克服这个问题,有必要设置最小数量的焊盘(理想情况下,一个焊盘)。通过使用同一焊盘多路复用多个信号,整个SSI可能仅使用4个焊盘,有时使用3个焊盘。将成像器的面积减小到最小的另一种方式是通过使用电流方法而不是电压方法来改变成像器的输出视频信号的方法。这也规定外部驱动器应包括匹配级电路。使用这种方法的好处包括更好地过滤与放大相关的噪声,以及通过使用由视频处理器控制的调节器来补偿视频信号下降而在更长距离上传输视频信号的能力。可以减小SSI尺寸的所借助的另一个示例是在硅上提供具有两种功能(即获取图像和传输图像)的部件。除了上述技术简化方案外,在W02005/002210和W0 2005/115221中详细公开了具有和不具有PCB的CMOS芯片的紧凑构型。因此,为了简洁起见,这里不详细讨论这些组件的制造。

[0122] 现将对于本发明的几个实施例做出参考,其实例在附图中示出。这里描述本发明的几个实施例仅仅是为了说明的目的。本领域中的技术人员根据以下描述将容易认识到本文所示出的结构的替代实施例可以在不偏离本文所述的本发明的原理的情况下被采用。

[0123] 根据本发明的实施例,可视化探针包括被结合到医疗眼科设备中的摄像机。这些工具的光纤附件可以拓宽工具的用途、功效和功能范围。在一些实施例中,光纤或LED可用于传送不同颜色和强度的光,以显现待移除的晶状体细胞,例如,如图3A和图3B所示。图3A示意性地示出了根据本发明的实施例的具有照明源31(例如,如多个LED、氙弧灯等)的医疗眼科设备30,照明源31位于设备30的远端附近。例如,在照明源31是一个或更多个LED的情况下,标号32表示来自连接在设备30近端的电源或照明控制模块的线路。图3B示意性地示出了根据本发明的实施例的具有包括LED和光纤的照明源的医疗眼科设备30。在图3B的这个实施例中,设备30包括用于在LED和光纤34之间联接的元件33。图3C示意性地示出了根据本发明的实施例的图3A的医疗眼科设备的尖端部分的截面图,其示出了围绕摄像机的传感器35的4个LED 31的布置。图7示意性地示出了根据本发明的实施例的配备有激光光纤71、摄像机72和照明源73的医疗眼科设备的尖端70的截面图。图8示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备的椭圆型尖端80。

[0124] 在本发明的另一个实施例中,光源可以被:i) 放置在工具的远端,即直接照明;或者ii) 放置在尖端的主体内,尖端包括至远端的光导;或者iii) 放置在工具的外部主体上,光纤将光引导到目标区域;或者iv) 通过来自显微镜、氙灯、氙灯/LED或放置在眼睛外部的其他照明源和光束的外部光而放置;或者v) 使用额外的照明而放置,例如平行于摄像机插入眼睛中的内部照明器。在不同光波长下照射的细胞将被不同地染色,因此照明对于识别目的来说是至关重要的。例如,在皮质清理结束时,细胞可以用蓝色或其他染色剂染色。配备有蓝色光源的水分离工具随后可以用于照射贴壁细胞,并通过使用单独的工具进行水分离、刮除或抽吸来去除贴壁细胞。根据本发明的实施例,也可以使用其他染色手段。例如,该工具可以允许与染色材料混合,例如台盼蓝0.1%、龙胆紫0.001%、吲哚青绿0.5%(ICG)。例如,染色材料可以与盐水混合并一起喷射。流出可以允许混合染色化合物。被设计用于减少囊膜胶原混浊的化合物可以在所有细胞层被去除后被施加。通过消除贴壁细胞这一当前令人困惑的问题,将更好地理解胶原的自然性质(natural history)以及如何诱导其保持清澈。

[0125] 在本发明的另一个实施例中,激光器被结合到工具中以执行各种光学过程,例如测量距离、激光切割、光治疗、激光眼睛手术、光消融等。此外,激光的波长可以根据任务的

具体要求而变化。低能量激光可能有助于识别贴壁细胞，而不需要染色化合物。

[0126] 在本发明的另一个实施例中，超声工具被结合到用于乳化晶状体的设备中。

[0127] 由于光源可以是在外部的，因此该工具与任何外部连接的光源兼容。例如，参见图3A和图3B。在仪器尖端的角度观察细胞的能力允许外科医生在当前从显微镜上面看不到的眼睛区域完成细胞去除的任务。LED和彩色光纤的交叉照明结合上视频观察是该工具能够完成任务的关键。视频摄像机的角度和位置不受限制。典型地，视频摄像机可以是1.0mm尺寸(或者甚至小于1.0mm)，并且结合了双模式系统的真空部分或者喷射部件或者两者。该单元可具有0.2mm或更大的用于真空的狭缝开口，宽度可以为1.8mm。图3A至图8示出了可用于定位摄像机和光源的多种选择，即光源可以是外部的并由光导引导和/或光纤引导，或者集成在尖端本身的远端(即内部)。例如，图4A和图4B示出了根据本发明的实施例的一种布置，其中照明源41和摄像机42位于医疗眼科设备的尖端40处。在该传讯中，照明源41位于摄像机42的顶部上。图5示意性地示出了根据本发明的实施例的在一个实施例中在同一PCB 53上具有摄像机52和LED 51的医疗眼科设备的尖端50的侧视图。图6示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备的尖端60的侧视图，该医疗眼科设备具有摄像机61和在该摄像机后面的LED 62。

[0128] 光源本身可以包括但不限于：显微镜灯、白炽灯、手术室灯、发光二极管(LED)、荧光灯泡、氙弧光灯等；这些灯可以单独使用或组合使用。根据本发明的实施例，光源是光探针的形式，其适于平行于设备插入。具有不同类型的光源是很重要的，因为外科手术通常需要手术专用的照明。此外，光导和光纤可以促进光照(见图3A和图3B)。此外，光源的颜色不限于单独的白光，而是可以包括有助于用户执行该过程的任何颜色和/或波长。根据本发明的实施例，可移除/可替换的远侧尖端可以包括一个或更多个具有不同波长的LED。例如，当使用RGB LED时，颜色可以由软件管理。

[0129] 在本发明的一个实施例中，通过工具的流体的流速可以由所述工具的宽度和角度来控制。此外，根据外科医生的要求，水流可以是脉动的或连续的。该流可以由来自白内障移除单元或玻璃体切除术单元的泵引导。该流也可能有自己的来源。流体流动尖端的出口端口的形状和横截面可以变化。在眼睛手术期间，如果流出太快，或者横截面太窄，流出可能会撕裂囊膜。此外，脉动速率和每次脉动的流量对流出的宽度和高度以及流出的速度具有动态影响。如果脉动速率很快，流出的冲击波会撕裂囊膜。这些能量的极限值将在泵的软件中设置，以防止外科医生超过这些极限值。参见图11至图13，以了解本发明的实施例的示例，其中流体在光纤和/或布置在远侧尖端的摄像机之间通过，并且开口限定了流动方向和压力。

[0130] 根据本发明的另一个实施例，在底部和侧部弯曲的任何软柔性材料(例如硅树脂)的软刮除工具可以结合到设备中，以使牢固地粘附到囊膜上的细胞松动，并且该细胞随后可以通过刮除工具的反向涂抹运动被扫除。该设备可以包括在尖端的后面的弯曲或直的区段，以允许相对于所讲的囊膜的温和运动，进而机械地去除细胞或使细胞松动，然后被尖端清除。

[0131] 在本发明的另一个实施例中，尖端可以是成角度的，以允许代替囊下成角度的需要，并且尖端可以被套入，以允许流入或流出外部套管。通过尖端的流体以与阻力/流量成比例的速率流动。如果流量保持不变，那么阻力会增加压力，进而导致流体以更快的速度喷

出。总的来说,本发明的目的是产生平坦的或稍微弯曲的流体平面,当流体流过晶状体囊膜时会遇到阻力。阻力将是残留在前室和后室的房水中的贴壁细胞和粘弹性物质。因此,尖端的形状对于该工具的构思至关重要。

[0132] 在本发明的另一个实施例中,在双手动版本中,设备的喷射部分可以与抽吸或返回部分分离。以这种方式,可以减小喷射部分的尺寸,以允许其穿过较小的切口而被放置,如放置在侧端口或附加切口中。参见图9对该实施例的描述,其中双手动模式与摄像机一起使用,且冲洗工具91经由第二切口插入眼睛90中,而抽吸工具92被经由第一切口插入眼睛90中。

[0133] 在本发明的另一个实施例中,该单元的抽吸部分可以结合光源、摄像机、或用于将染色化合物放置在囊膜上的注射单元。染色材料可用于显现晶状体细胞以及残留的粘弹性物质。在设备上使用彩色光将增强残留细胞的可见性。由于这种工具可以在虹膜后面看到,因此可以配备附件,该附件用于放置抓取或切割工具,以便在显微镜看不到的地方进行操作。

[0134] 在另一个实施例中,摄像机被集成到使用冲洗和抽吸的工具中。摄像机和照明器可以只集成到冲洗工具中(白内障手术的双手方法)。仅出于示例的目的,冲洗通道可以是至少0.3mm的任何横截面形状(例如,几个小管或在外管中的部件之间的自由空间中)。例如,外径可以是大约1.5mm。该工具也可以插入穿过主切口和/或次切口。根据手术实践的便利性,尖端可以是永久性的(可重复使用的)或可拆卸的(一次性的)。参见图10,图中描绘了带有可重复使用手持件101的一次性尖端102。

[0135] 图11示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备110,其设置有用于冲洗或真空的开口112。医疗眼科设备110包括摄像机111、用于冲洗或真空的开口112、以及照明源113。图12示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备110的尖端的横截面,其示出了冲洗管114。在该实施例中,水流过冲洗管114并经由开口112喷射。图13示意性地示出了根据本发明的另一个实施例的医疗眼科设备的远侧尖端的横截面,示出了用于冲洗或真空的开口131,其围绕位于尖端中心的摄像机132布置。

[0136] 图14示意性地示出了根据本发明的另一实施例的医疗眼科设备140。设备140包括冲洗端口142、尖端141,摄像机传感器(未示出)位于该尖端141上。流动速率可以通过位于设备的手持件的主体144上的流动速率控制器143来控制。在该实施例中,设备140经由操作单元(未示出)来控制 and 供电,该操作单元经由电缆145电连接到设备140。

[0137] 图15A至图15B示意性地示出了根据本发明的实施例的医疗眼科设备150,该医疗眼科设备150具有多个LED 152和位于手持件的近侧端的摄像机151。图16示意性地示出了摄像机161和位于手持件的近侧端的多个LED 162的另一种布置的截面图。

[0138] 在本发明的另一个实施例中,尖端可以成角度,以在向下或向上的方向上挤压流体片。它可以与膜的表面成一定角度,在囊膜上施加最小的张力,同时“剥离”仍然贴壁的碎片和透镜状细胞。因此,尖端间隙和宽度对设备的功能和安全性非常重要。尖端的宽度和间隙应有若干种变型,用户将能够选择最适合他们的体验和目标的尖端。仅出于示例的目的,尖端的宽度可以是0.5mm至2.5mm。仅出于示例的目的,间隙可以从大约0.05mm变化到1mm,并且可以包括弯曲或直的形状。尖端还可以具有粗糙的下表面,以允许细胞从流体射流后面的表面松动。以这种方式,囊膜可以在粗糙区域的前面变平,以降低囊膜卷起或折叠,然

后钩起和撕裂的风险。粗糙区域也可以加宽,以允许加宽的表面区域在随后的水分离插管的尖端之前被清除或松动。通过这种方式,减少了冲击脆弱囊膜的风险。

[0139] 在本发明的另一个实施例中,尖端的材料可以是具有软聚合物元件的组的金属,以允许温和的刮除。

[0140] 此外,尖端可以通过压电元件、内部的可移除的金属线、使用两个管、外部刚性管、以及预成形的半刚性或柔性内管来实现可调节的刚度。通过这种方法,可以转动尖端,以提供从摄像机的不同的视野并引导流动。

[0141] 本发明实现了在直视下去除晶状体碎片的过程。这可以通过以下(但不仅仅限于此列表)部件的组合来完成:带冲洗的摄像机、带抽吸的摄像机、带冲洗和抽吸的摄像机、带白内障超声乳化探针的摄像机、允许长度精确旋转和定位的摄像机和特征。

[0142] 本发明能够进行青光眼手术。摄像机可以消除使用房角镜的需要,因为它可以提供对睫状沟和虹膜下空间的可视化。在这种使用中,摄像机可以附接到治疗设备上,也可以附接到诊断观察设备,诊断观察设备通过第二切口插入。摄像机也可以与治疗设备例如支架输送工具、分流输送工具或分流器本身平行放置。根据本发明的一些实施例,摄像机可以集成到植入物输送工具。

[0143] 本发明实现了玻璃体切除手术,其中当眼睛的前区段不透明(例如,不透明的角膜)时,插入到眼睛中的摄像机可以用作可视化工具。在该实施例中,摄像机足够小,以穿过手术中使用的套管针,并且可以帮助定位缝线、去除外来异物。对于前部手术,可以使用弯曲的尖端,而对于玻璃体视网膜手术,可以使用直的尖端。

[0144] 可由柔性材料(如硅树脂)制成的弯曲带可以放置在喷射区的后面。这可以用来冲击在流出物前面变平的组织。根据外科医生对所需任务的偏好,尖端后面的弯曲区可以是硬质材料。

[0145] 弯曲的尖端可以模仿囊膜的后部曲线。用于水分离的尖端的理想角度可以是有效平行的,或者(仅出于示例的目的)也可以是成5至25度或更大的角度。这可以通过使外部仪器倾斜来实现,或者可以内置到带有刮除元件的尖端中,无论是(例如硅树脂)还是粗糙的(例如金刚石)或粗糙的合成或金属表面。

[0146] 通常,水的流入与设备的侧部的流出或“双手动”技术相匹配。在双手动模式下,使用两种工具进行冲洗和抽吸。在双手动模式下,两个独立的工具被插入到两个独立的切口并同时操作。根据本发明的实施例,该工具可以包括通过同一工具上的相邻通道来冲洗和抽吸,即不需要两个单独的工具。在该实施例中,冲洗抽吸设备的操作是反向的,从尖端流出并沿着仪器的侧部回流。该尖端也可以用作工具来对抗肿胀的囊膜,这减少了该囊膜钩破和撕裂的风险。粘弹性物质可以从人工晶状体的后面和前面完全排出,也可以进入虹膜沟和角膜圆顶。

[0147] 在本发明的另一个实施例中,以及双手动方法中,水的流入和流出也可以通过同一工具来控制。在这种方法中,冲洗和抽吸可以通过a)两个平行的管,或者b)同轴方法进行。两个平行管方法的优点是能够将管入口和出口放置在探针远端上的任何地方,例如彼此相邻或相距很远;而同轴方法有助于小型化,这是通过节省沿着探针本身以及探针的远端的体积空间来实现的。同轴方法包括同心管,在其中,中心管冲洗且外管抽吸,或中心管抽吸且外管冲洗。两种方法都具有微型化和集成到单一工具中的优点,而不需要第二工具

通过次切口。

[0148] 通过引导来自侧部端口或次切口的流动,尖端也可用于切口下清除。眼睛细胞清除得越彻底,恢复阶段预期的反应就越少。

[0149] 晶状体颗粒、皮质和粘弹性物质通常隐藏在虹膜下面。用抽吸工具到达这些位置会导致囊膜损伤,导致小带(zonular)裂开或囊膜破裂。强力清洗相对于抽吸的优势在于安全有效。染色和照明允许可视化并确认移除。任何残留的晶状体物质,即使是细胞薄层,尤其是核物质,都会导致慢性或急性炎症,从而导致恢复缓慢或黄斑肿胀或黄斑囊样水肿。因此,完全清除这些细胞完成白内障去除预示着更好的术后结果。

[0150] 在本发明的一个实施例中,该设备可以配备有像镊子或剪刀那样的超出摄像机的附件,并且将允许外科医生在直视下执行任务的能力。这可以包括缝合囊膜张力环或第二IOL,并用于将IOL从其囊膜附件中释放。水喷射系统可以保持压力,并消除这些手术中对粘弹性物质的需求。人工晶状体通过其突出到小带囊膜连接处的囊膜支撑区域的臂或触觉件而居中。IOL在这个区中如何安置目前还看不到。如果是这样的话,可以调整触觉件,使其在直视下最佳地处于最合适和最稳固的位置。此外,当必须移除IOL以能够分离折叠在触觉件上的囊膜的组织平面时,将有助于更安全和可控的过程。在某些情况下,小带很脆弱,会从睫状体附着处撕裂松动。在这些情况下,可以在囊膜袋中放入环来平衡受损袋周围的应力。直接可视化环和需要支撑的区域将优化这些情况的使用。有时必须放置缝线或可触“套索(lassoed)”以将其附着到巩膜。在直接观察下,该手术将再次优化。在需要双手的情况下,当外科医生用双手缝合或打结时,该设备可以稳定就位以观察感兴趣的区域。

[0151] 在本发明的一个实施例中,来自设备尖端的流体投影可以被成形为允许用较少的所需流体体积从晶状体囊膜安全地对晶状体细胞进行水分离。这可以通过脚踏板或手持件本身来控制。工具的这种实施例的示例在图15中示出,其中各种按钮、杠杆和阀被示出集成到工具中,以控制流动速率和这里描述的其他参数。流动速率可以根据任务的要求和外科医生的判断进行调整。根据任务的要求和外科医生的判断,流量可以是脉动的或连续的。因此,脉动的频率和强度也可以由外科医生设定。仅出于举例的目的,脉动的频率可以是低速率的每秒一次脉动,或者是快速率的每秒10次或更多次脉动。此外,流体流动速率和脉动速率可以独立变化。通过改变流量和脉动速率,该设备将适应遇到的经验和组织差异。脉动速率可以通过不同的方法来控制。泵在泵的运动中可能会出现停顿,阀门可能会堵塞流动管路或手持件本身。这种方法被熟悉流体流动领域的人员很好地理解,并且上述示例不是限制性的。

[0152] 图17示出了本发明的另一个实施例,该实施例演示了同时使用两个设备。图17示意性地示出了与在人眼170内的光探针172并行工作的组合摄像机和冲洗探针171。典型地,在手术过程中,在眼睛中形成一至两个小于3mm的切口(通常称为“主”和“次”切口)。本文所述的设备被安装成使得其密封切口,并且能够在手术期间将保持眼睛中的压力。两个切口使得在手术过程中可以同时使用两个独立的设备。仅出于示例的目的,这两个设备可以是多个不同特征的组合。第一工具可以包括被插入一个切口中的摄像机和冲洗工具,第二工具可以包括照明探针。眼科手术专家将看到这种方法的实用性,并能够为这两种工具设计出其他功能组合。例如光照(任何波长)、激光、冲洗、刮除元件、摄像机和其他,可以以任何组合集成到任一工具中。本发明独特的微型化特征使得这些特征的组合能够为眼科手术专

家提供必要的灵活性,以进行最佳操作。

[0153] 图18示出了本发明的实施例,其展示了医疗眼科设备以及不同部件/单元的微型化能力。手持件1经由合适的连接器2连接到内窥镜单元3和视频控制器4。内窥镜单元3包括几个特征,但不限于以下特征:白光平衡和光强度控制器、捕捉静止照片和/或实况视频记录。此外,冲洗调节和控制可以通过该单元提供,或者可以包含在单独的单元中。所述内窥镜单元与所有电气连接兼容,例如HDMI、DVI、合成式、S-Video和USB,但不仅限于此列表。在该实施例中,探针由在探针单元的远端集成在一起的各种部件组成。在该实施例中,光学镜筒5由两个或多个透镜构成,并且可以包含任意数量的滤光器和/或涂层,以根据特定的需要来控制照明的任何方面(例如强度、频率/波长、瞬时光间歇、波形等)。根据特定过程的光学要求,传感器外壳6和光学镜筒5可以集成在一起或分开。传感器7可以是基于晶片的,即摄像机、传感器和光学镜筒被集成/组装为一个件,或者使用更传统的方法,其中光学部件与传感器本身分离,并且聚焦透镜可以通过改变它们表面之间的距离来调节。一个或多个LED 8集成到印刷电路板(PCB)9上的探针设备的远端中。光源也可以由从外部光源单元到探针的远端的光纤提供。LED 8可以放置在其表面和光学镜筒的远侧表面齐平的地方,以进一步节省体积空间,有助于微型化。LED 8也可以与传感器6放置在同一PCB上。此外,摄像机也可以在没有任何照明的情况下工作;为了进一步使用于高分辨率精确手术的设备微型化,这种选择可能是重要的。在没有这里描述的照明特征的选项中,由于空间被节省和随后的微型化,探针可以以小得多的比例与摄像机一起操作。替代地,可以使用更大的芯片,以在相同的切割要求下提供更高的分辨率。电缆18从探针的远端(许多功能部件位于此处)到手持件和外部测量单元连接整个设备的所有特征。可以实施灵活设计的PCB来代替电缆。PCB可以成90度角,在另一种选择中,可以使用两个PCB。所述电缆18连接到内窥镜单元3中的视频控制器4。此外,微型视频控制器可以放置在手持件本身上,并集成到设备中。

[0154] 根据本发明的一个实施例,探针的尖端可以是可弯曲的,以允许它们弯曲成U形,以便观察切口下方,并且通过在感兴趣区域的左侧或右侧区中旋转来观察。在该实施例中,探针支撑件将由类似金属或聚酰胺的适形材料制成。

[0155] 探针可以具有横向支撑索,以允许在横向方向上拉动该索,从而使探针的尖端在一个或两个方向上旋转。由于探针是圆形旋转的,使尖端弯曲的能力将允许探针指向任何需要的方向。由于内部眼睛的空间相对较小,最小的弯曲和旋转可以将尖端指向任何需要的方向。

[0156] 完整物镜的光学设计考虑了几个参数,例如:视场(FOV)、景深(DOF)、像素尺寸、传感器的有效面积、以及其光轴相对于整个固态传感器摄像头的机械轴的定向。为了描述简单起见,假设这两个轴重合;如果它们不重合,则必须考虑机械零件和/或组件的移动,或者在非球面透镜的情况下,用于透镜的模具可以考虑这种移动。其他参数也会影响设计,例如失真程度和F值。如果失真太高,则会出现“鱼眼”效应,如果F值太高,则需要更多的光照才能获得明亮的图像。软件驱动的放大可以放大感兴趣的区域。在认为有必要的时候,可以使用OCT代替视频探针来通过组织平面提供视图。

[0157] 在本发明的一个实施例中,探针可附接到医疗眼科设备上。因此,根据该实施例,可以提供可重复使用的医疗眼科设备,即,其可以被消毒并在后续过程中使用,而可视化探针可以是一次性的。这可以通过采用这里描述的方法制造根据本发明的可视化探针的实施

例而获得的低成本来实现。示例可以是白内障超声乳化尖端(phaco tip)、用于切割白内障或操纵植入物的侧部端口探针,其附接到MIGS插入器。

[0158] 另一方面,本发明涉及一种医疗眼科设备,其包括适于容纳具有成像器的可视化探针的插座或通道,例如,具有大约1.8mm或更小的外径。在这种设备中,插座可以包括信号传输连接器,该信号传输连接器适于接收由探针产生的信号并将它们传输到显示装备。

[0159] 如上文所用,术语“医疗眼科设备”不仅指用于在人或动物眼睛上主动进行外科手术的设备,还指仅用于诊断目的的设备 and 用于输送治疗物和/或药物的设备。引入到动物或人体眼睛中的任何设备都属于本说明书中医疗设备的定义。这种医疗眼科设备可以选自以下项,例如:内窥镜;剪刀;手术刀;腹腔镜;柔性、半柔性、半刚性或刚性单腔或多腔管(或管道),其用于治疗过程或在通过这些管(或管道)插入和取出其他设备时保护眼睛;弹簧;棒;用于逼近、切割和密封组织的设备;用于烧灼、凝结或以其他方式破坏物体的设备;用于供给、引导、排出或输送物体或物质的设备;导丝、镊子、监测和/或诊断设备;无线体内设备等。

[0160] 本发明还包括如上所述的医疗眼科设备和可视化探针的组合。例如,固态成像器可以位于附接到医疗眼科设备的表面的可视化探针的远端。

[0161] 本发明的目的,即生产非常小尺寸的可视化探针和包含它们的医疗眼科设备,已经通过利用上述技术实现。

[0162] 对于本领域技术人员来说明显的是,以上所有描述和示例都是为了说明的目的而提供的,并不意图以任何方式限制本发明。本发明的探针可用于制造许多不同的手术工具,并且可制造许多这样的不同工具,这些工具包括插座,根据本发明,根据使用它们的不同工具和手术,插座适于在适当和方便的不同位置接收探针。因此,本发明为新一代医疗设备尤其是医疗眼科设备打开了大门,而不限制它们的形状、探针的位置和它们的预期用途。也可以在没有壳体的情况下“安装”探针,或者在工具中安装已经包含壳体的探针。

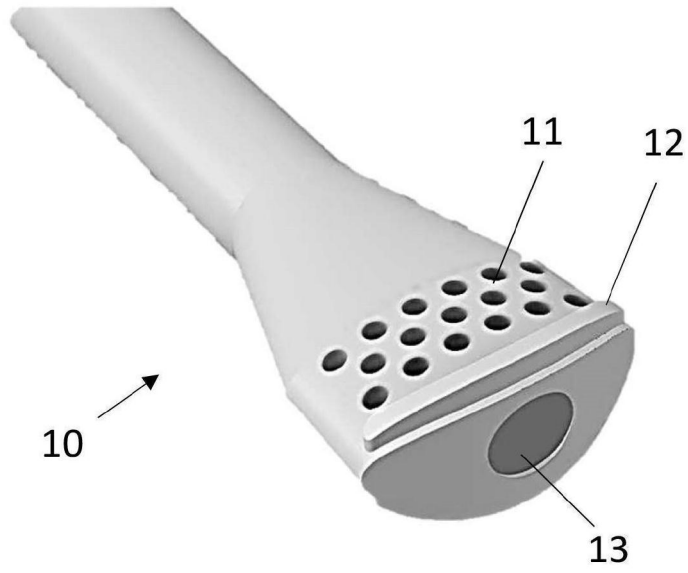


图1A

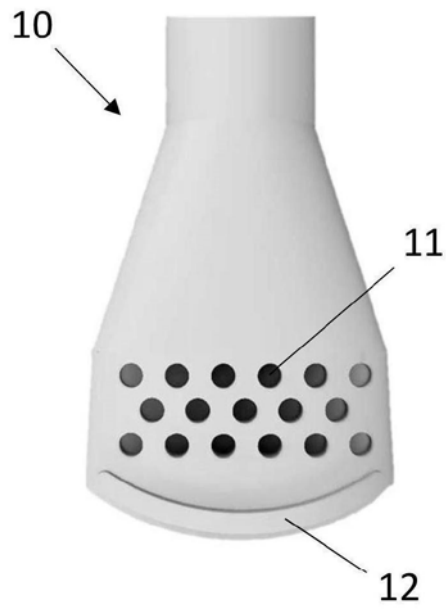


图1B

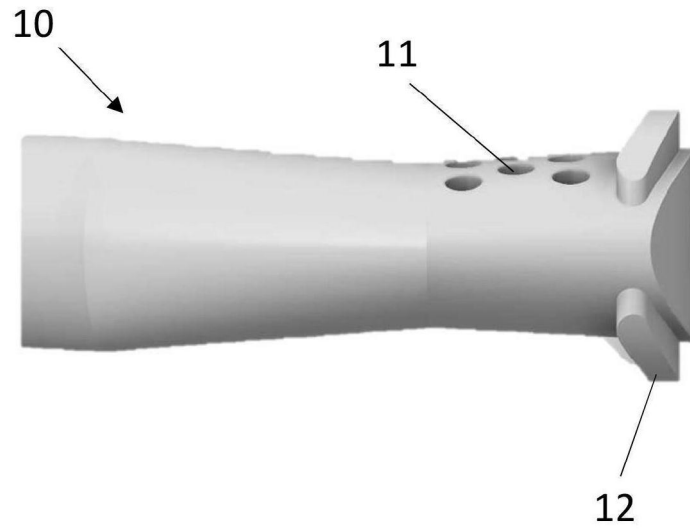


图1C

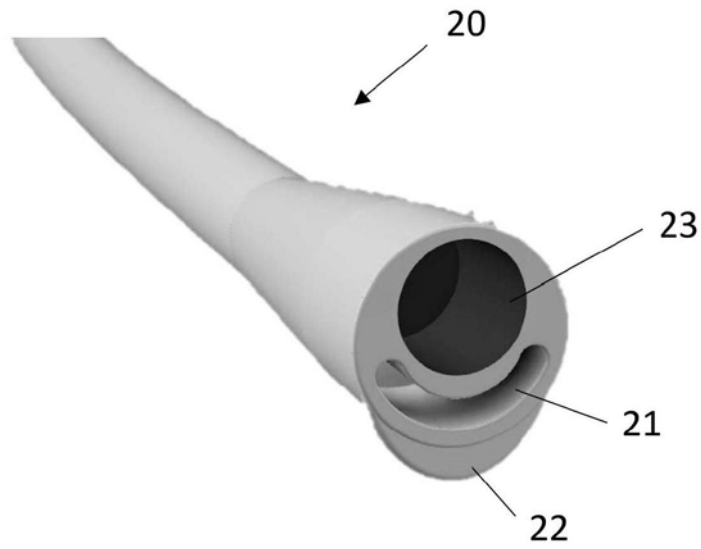


图2

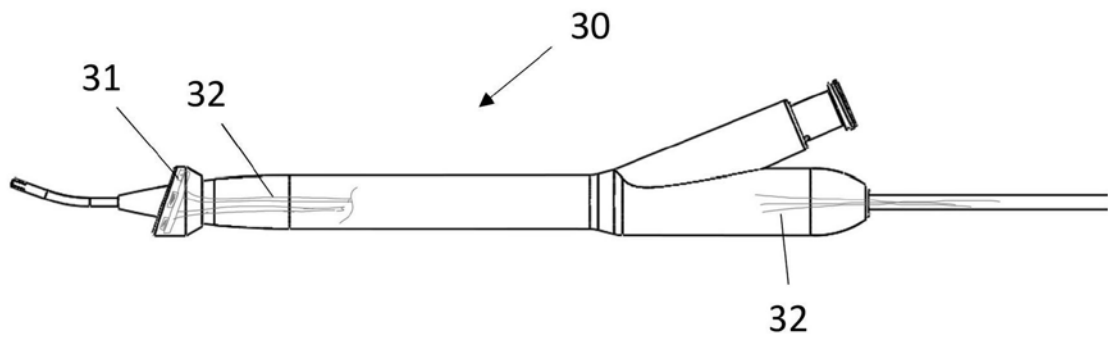


图3A

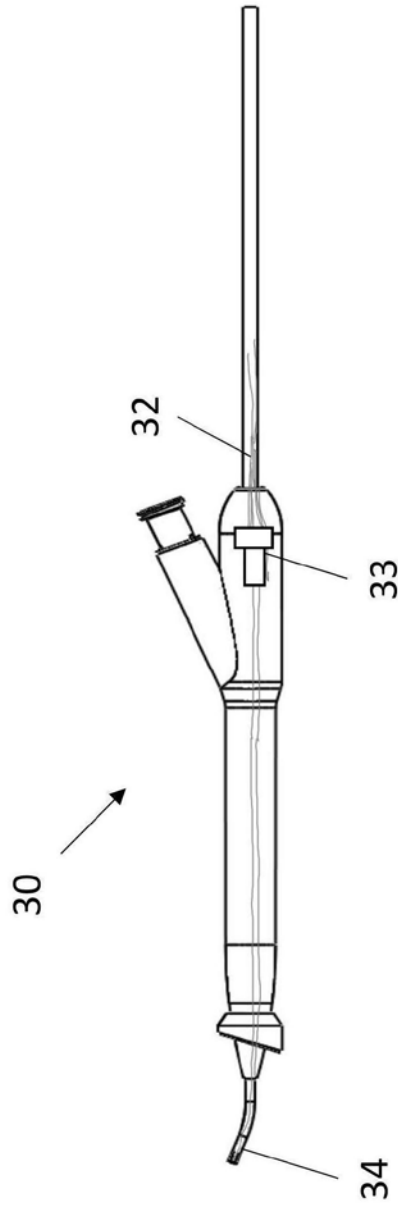


图3B

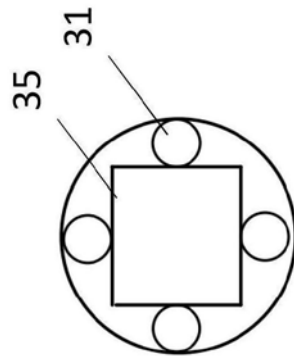


图3C

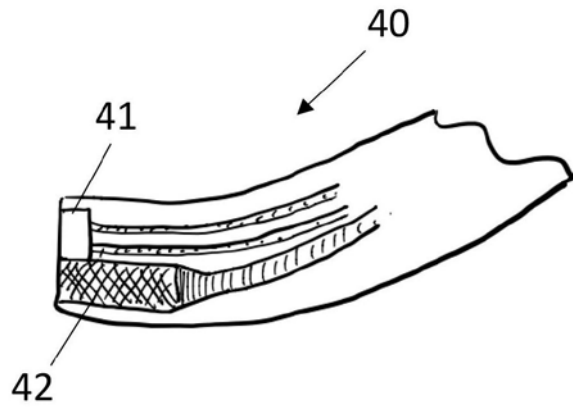


图4A

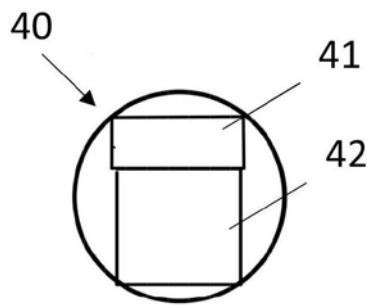


图4B

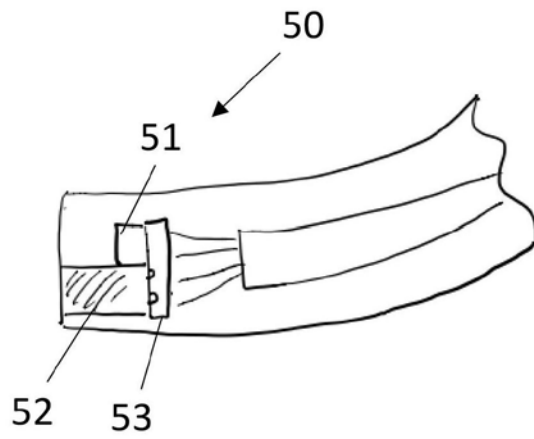


图5

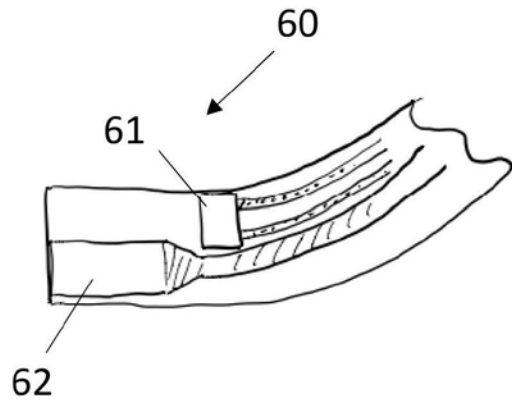


图6

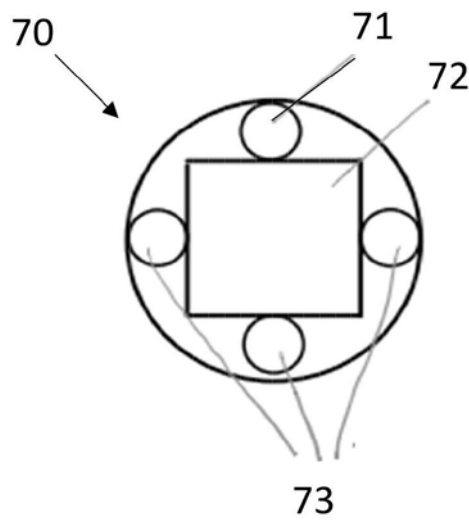


图7

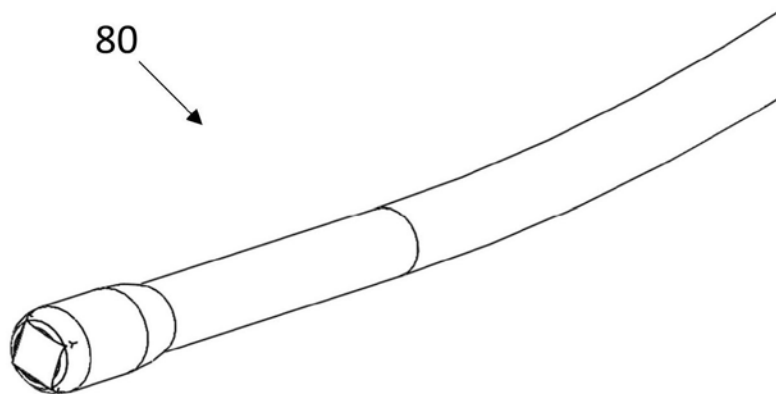


图8

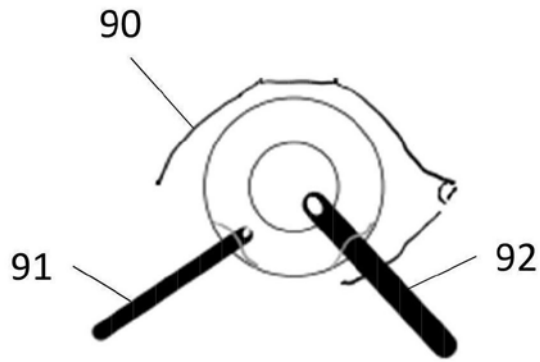


图9

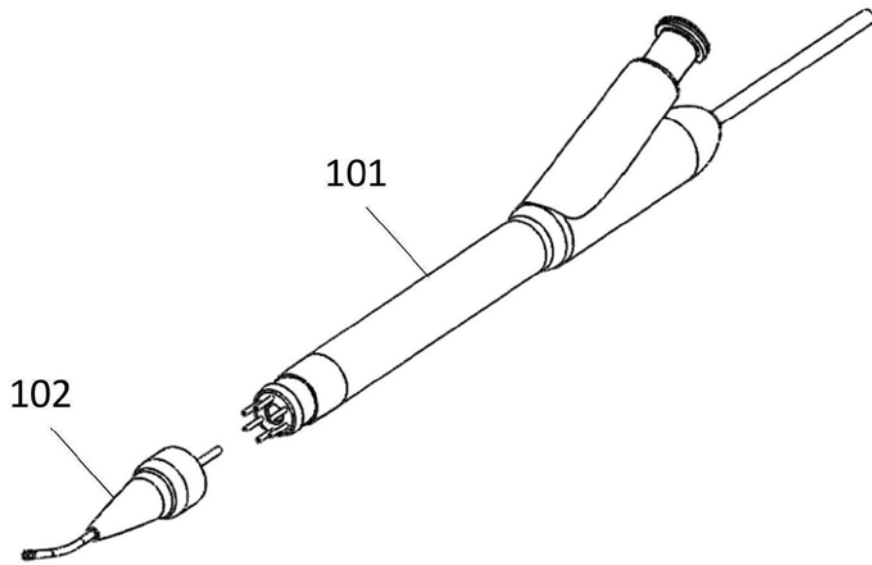


图10

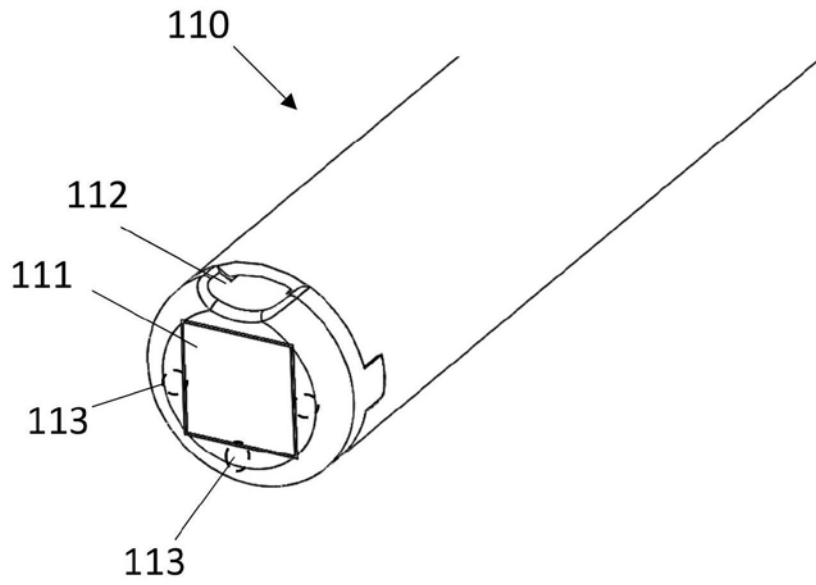


图11

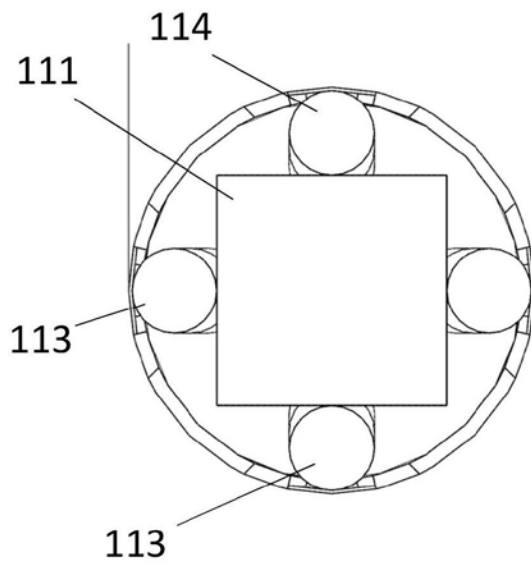


图12

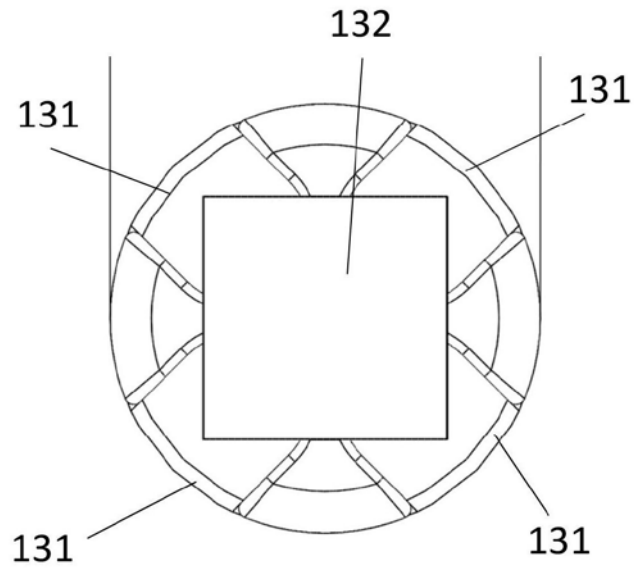


图13

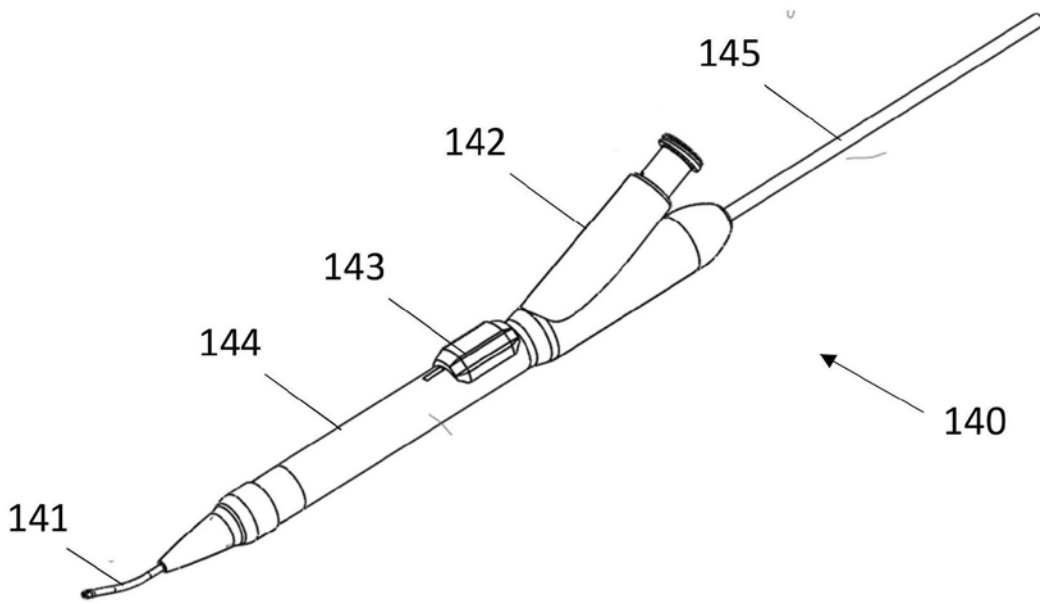


图14

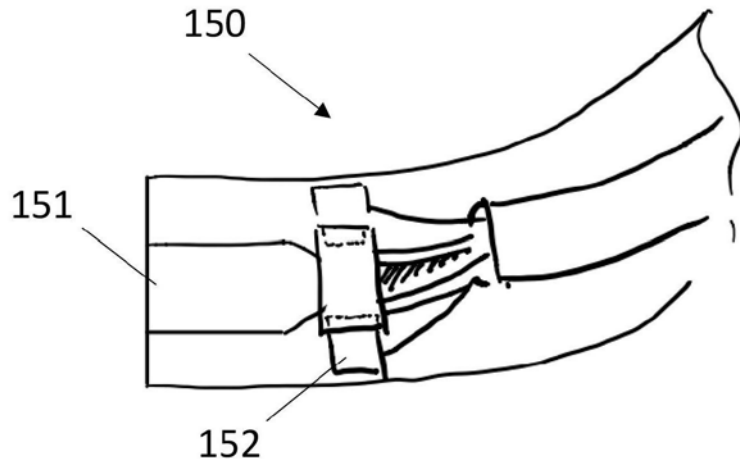


图15A

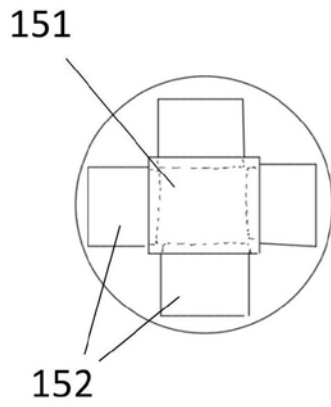


图15B

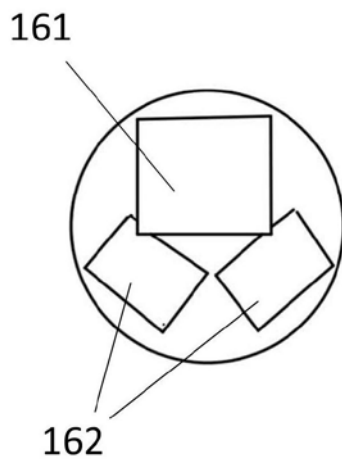


图16

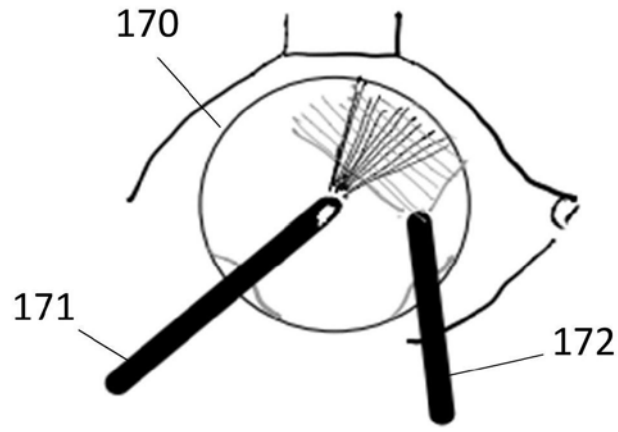


图17

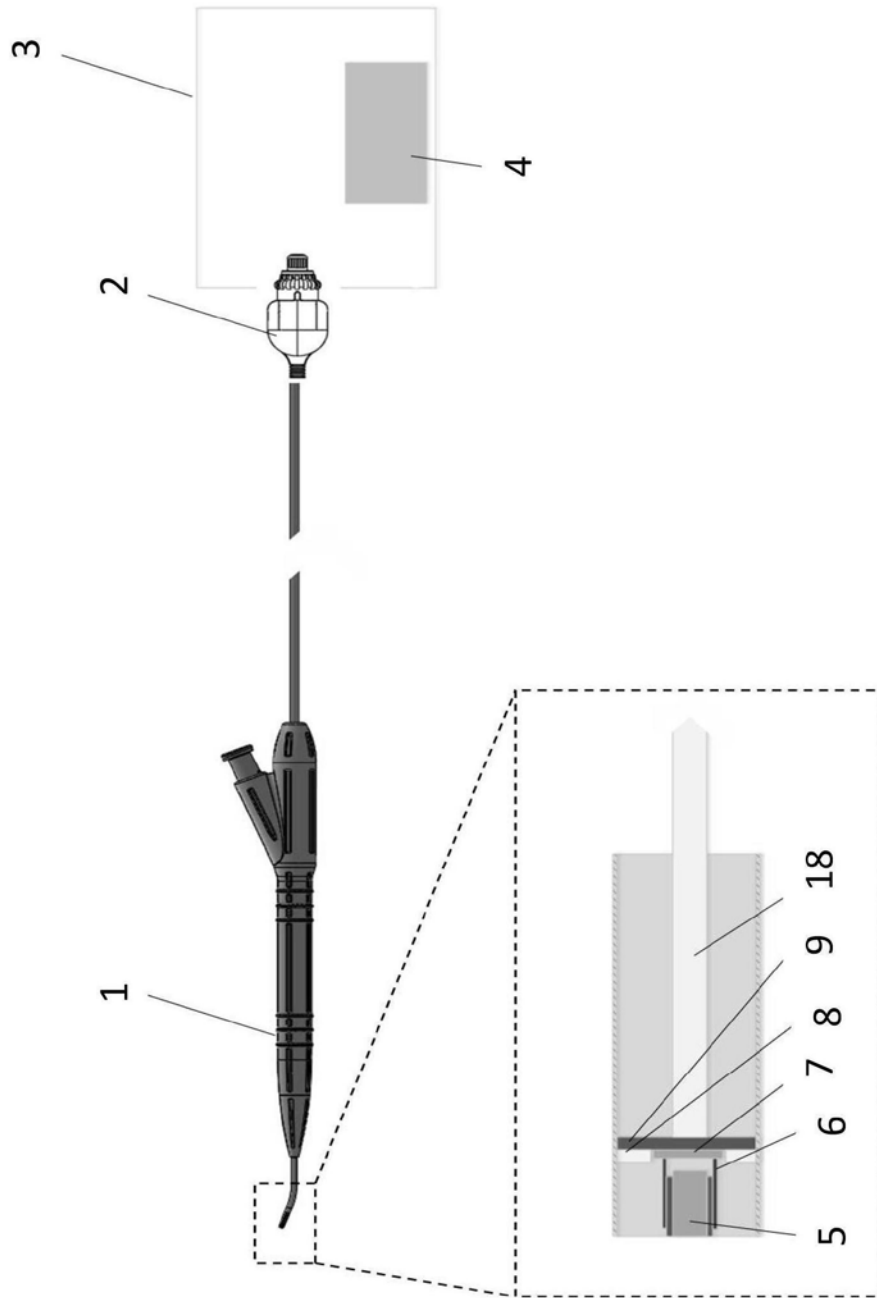


图18