



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0029263  
(43) 공개일자 2018년03월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 1/00 (2017.01) A61B 1/005 (2006.01)  
A61B 1/04 (2006.01) A61B 1/06 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 1/0008 (2013.01)  
A61B 1/00114 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2018-7006567  
(22) 출원일자(국제) 2016년08월03일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2017년03월06일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/045417  
(87) 국제공개번호 WO 2017/027299  
국제공개일자 2017년02월16일  
(30) 우선권주장  
14/821,579 2015년08월07일 미국(US)

(71) 출원인  
인라이튼뷰, 엘엘씨  
미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111  
(72) 발명자  
쿠샤르스키 로버트 씨.  
미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111  
블룸 폴 아이.  
미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
리엔목특허법인

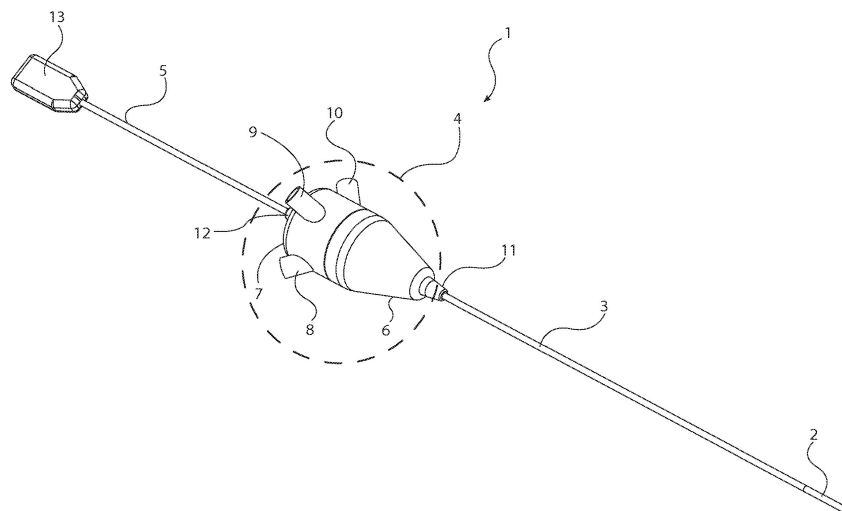
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 가변성 프로파일 팁을 가진 내시경

(57) 요약

일회용 전자 내시경(electronic endoscope)은 허브(hub), 상기 허브로부터 연장되며 소망에 따라 유연하거나 또는 단단한 샤프트, 상기 샤프트로부터 연장된 확장 가능한 말단 팁(expandable distal tip)을 가진다. 상기 말단 팁 내부에서, 이미지 센서는 상기 내시경으로부터 외부의 시야(field of view)를 제공한다. 상기 말단 팁 내부의 조명 요소들 또는 광 가이드들은 상기 시야를 조명하기 위해 광을 방출한다. 또한, 상기 말단 팁은, 도구들이 상기 허브로부터 시야 내부로 통과하도록 허용하는 가변성 프로파일 작업 채널(variable profile working channel)을 가진다. 상기 확장 가능한 작업 채널은, 전체적으로 비원형의 형상으로부터 확장된 때 공구의 단면 형상을 수용하기 위한 형상으로 단면 형상을 변화시킨다.

대표도



(52) CPC특허분류

**A61B 1/00121** (2013.01)

**A61B 1/005** (2013.01)

**A61B 1/04** (2013.01)

**A61B 1/06** (2013.01)

(72) 발명자

**마사돈나 자코모**

미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111

**블랑켄십 래리 오.**

미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111

---

**버크남 로라 이.**

미국 콜로라도 80206 덴버 유닛 6에이 레이스 스트리트 1111

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

전자 내시경(electronic endoscope)으로서,

허브(hub);

상기 허브로부터 연장된 샤프트;

상기 샤프트로부터 연장된 확장 가능한 말단 팁(expandable distal tip);

상기 내시경으로부터 외부의 시야(field of view)를 가지는, 상기 말단 팁 내부의 이미지 센서;

상기 이미지 센서의 시야 내부에 광을 방출하도록 구성된, 상기 말단 팁 내부의 조명 요소(illuminating element); 및

상기 말단 팁 내부의 적어도 하나의 가변성 프로파일 작업 채널(variable profile working channel);을 포함하며,

상기 작업 채널은 전체적으로 비원형의(noncircular) 단면 형상으로부터 도구의 통과를 수용하기 위한 상이한 단면 형상으로 변화하도록 구성되는, 전자 내시경.

#### 청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 확장 가능한 말단 팁은 확장 가능한 외부 커버를 포함하며, 상기 작업 채널이 상이한 단면 형상으로 변할 때 상기 말단 팁에서 전체적으로 비원형의 단면 형상으로 확장되도록 구성되는, 전자 내시경.

#### 청구항 3

제 2항에 있어서,

상기 작업 채널과 상기 확장 가능한 외부 커버는 생체적합성 탄성중합체 튜브(biocompatible elastomeric tubing)를 포함하는, 전자 내시경.

#### 청구항 4

제 2항에 있어서,

상기 작업 채널은 폴리이미드 튜브를 포함하며, 상기 확장 가능한 외부 커버는 실리콘 고무를 포함하는, 전자 내시경.

#### 청구항 5

제 1항 내지 제 6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 말단 팁 내부에서 전체적으로 비원형의 단면 형상을 가지며 상기 허브로부터 상기 말단 팁까지 유체를 전달하도록 구성된 수세용 채널(flushing channel)을 더 포함하며, 상기 수세용 채널은 상기 수세용 채널을 통한 유체 흐름에 응답하여 형상이 변화하도록 구성되는, 전자 내시경.

#### 청구항 6

제 5항에 있어서,

상기 확장 가능한 외부 커버는, 상기 수세용 채널의 형상이 변할 때, 상기 말단 팁에서 전체적으로 비원형의 단면 형상으로 확장되도록 구성되는, 전자 내시경.

#### 청구항 7

제 1항 내지 제 6항 중 어느 항 항에 있어서,

상기 샤프트의 외경(D)은 대략 2.0mm 이하인, 전자 내시경.

#### 청구항 8

제 1항 내지 제 7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 작업 채널은 상기 샤프트의 외경(D)의 적어도 50%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 구비한 도구의 통과를 수용하기 위해 상이한 단면 형상을 취할 수 있는, 전자 내시경.

#### 청구항 9

제 8항에 있어서,

상기 작업 채널은 상기 샤프트의 외경(D)의 적어도 60%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용하기 위해 상이한 단면 형상을 취할 수 있는, 전자 내시경.

#### 청구항 10

제 9항에 있어서,

상기 작업 채널은 상기 샤프트의 외경(D)의 적어도 95%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용하기 위해 상이한 단면 형상을 취할 수 있는, 전자 내시경.

#### 청구항 11

말단 팁(distal tip)을 가진 일회용 내시경(single-use endoscope)으로서:

광원을 봉입한 허브 부분(hub portion); 및

상기 허브 부분으로부터 연장되며, (i) 상기 말단 팁에서 확장 가능한 외부 피복(outer sheath), (ii) 상기 광원으로부터의 광을 전달하며 상기 말단 팁으로부터 조명될 대상까지 그 광을 투사하는 광 전송 시스템, (iii) 상기 말단 팁의 대략 중심에 배치되며 조명된 대상의 이미지를 획득하도록 구성된 이미지 센서, 및 (iv) 상기 내시경의 허브 부분으로부터 말단 팁까지 연장된 적어도 하나의 작업 채널(working channel)을 가지는 삽입 부분;을 포함하며,

상기 작업 채널은 상기 말단 팁에서, 상기 이미지 센서와 상기 확장 가능한 외부 피복 사이에 형성된 공간의 적어도 부분 내부에 맞도록 구성된 낮은-프로파일 형태(low-profile configuration)와, 도구들의 통과를 수용하기에 충분하며 도구들이 상기 말단 팁으로부터 밖으로 연장될 수 있도록 하는 단면 형상을 가진 확대된-프로파일 형태(enlarged-profile configuration)를 가지는 가변성 프로파일 부분을 가지며,

상기 가변성 프로파일 부분이 상기 도구를 수용하기 위해 확대된 형태를 취할 때, 상기 확장 가능한 외부 피복은 상기 말단 팁에서 전체적으로 비원형의 형상을 가지는, 일회용 내시경.

#### 청구항 12

제 11항에 있어서,

상기 작업 채널의 가변성 프로파일 부분은 상기 광 전송 시스템에 대한 상기 이미지 센서의 이동 없이 확대된 형태를 취하도록 구성되는, 일회용 내시경.

#### 청구항 13

제 11항 또는 제 12항에 있어서,

상기 말단 팁에서 상기 삽입 부분의 외경(D)은 대략 2.0mm 이하인, 일회용 내시경.

#### 청구항 14

제 11항 내지 제 13항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 작업 채널의 가변성 프로파일 부분은, 상기 말단 팁에서 상기 삽입 부분의 외경(D)의 적어도 50%와 동일한

직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용하기 위해 확대된 형태를 취할 수 있는, 일회용 내시경.

#### 청구항 15

제 14항에 있어서,

상기 작업 채널의 가변성 프로파일 부분은, 상기 외경(D)의 적어도 60%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용하기 위해 확대된 형태를 취할 수 있는, 일회용 내시경.

#### 청구항 16

근위 단부(proximal end), 말단부(distal end), 및 말단부에서 시야(field of view)를 가지는 내시경(endoscope)으로서, 상기 내시경은:

상기 근위 단부에 있는 또는 상기 근위 단부 가까이에 있는 허브(hub);

상기 허브로부터 상기 말단부를 향해 연장된 삽입 부분; 및

상기 삽입 부분으로부터 상기 말단부까지 연장되며 상기 시야 내부의 이미지를 획득(pick up)하도록 구성된 센서를 가지는 확장 가능한 말단 팁(distal tip);을 포함하며,

작업 채널, 수세용 루멘(flushing lumen), 광-가이드가 상기 삽입 부분 내부에서 상기 허브로부터 상기 말단부까지 연장되고,

상기 삽입 부분을 따르는 지점에서 상기 내시경의 제1 단면은 상기 수세용 루멘, 광-가이드, 전체적으로 원형의 단면의 작업 채널, 및 상기 센서로부터 상기 허브까지 연장된 케이블을 포함하며,

상기 말단 팁을 따르는 지점에서 상기 내시경의 제2 단면은 상기 센서, 작업 채널, 수세용 루멘, 및 광-가이드를 포함하고, 상기 제2 단면 내의 상기 작업 채널과 수세용 루멘은 둘 다 전체적으로 비원형의 낮은-프로파일 형태(low-profile configuration)로부터 확대된-프로파일 형태(enlarged-profile configuration)로 서로 독립적으로 변형되도록 구성되는, 내시경.

#### 청구항 17

제 16항에 있어서,

상기 확장 가능한 말단 팁은, 상기 작업 채널 또는 상기 수세용 루멘이 확대된-프로파일 형태일 때, 전체적으로 비원형의 단면 형상을 취하도록 구성된 탄성중합체 외부 피복을 포함하는, 내시경.

#### 청구항 18

제 16항 또는 제 17항에 있어서,

상기 제1 단면에서 상기 내시경의 외경(D)은 대략 2.0mm 이하인, 내시경.

#### 청구항 19

제 18항에 있어서,

상기 삽입 부분의 외경(D)에 대한 상기 확장 가능한 말단 팁을 가진 내시경 부분의 길이의 비율은 대략 4:1보다 작은, 내시경.

#### 청구항 20

제 16항 내지 제 19항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제2 단면에서 상기 작업 채널은 상기 삽입 부분의 외경(D)의 적어도 60%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용하기 위해 확대된 형태를 취할 수 있는, 내시경.

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 서술된 기술은 일반적으로 신체 내강(body lumen), 공동(cavity) 또는 다른 밀폐 공간 내부의 활상(imaging)을 위한 장치와 방법에 관한 것이며, 보다 상세하게는, 다양한 용도를 위한(예를 들어, 관절경 무릎 수술을 위한) 일회용(single-use) 전자 내시경에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0002] 환자를 진단하고 치료하는 것은 종종 내부 장기와 구조의 검사를 수반한다. "열린 외과(open surgery)"에서, 큰 외과적 절단부나 절개부(incision)가 환자의 피부와 살에 만들어진다. 그렇게 하는 것이 의사가 치료될 영역을 직접 볼 수 있도록 하고 치료될 영역에 접근할 수 있도록 한다. 그러나, 큰 수술의 상처는 상당한 환자의 통증을 초래하며, 수술 중과 후에 환자를 편안하게 유지하기 위해 마약과 같은 강력한 마취제와 진통제의 사용을 수반하며, 종종 (특히, 치료 영역에 접근하기 위해 근육이 절단된 경우에) 수술 후 환자의 활동을 치유하고 제한하기 위해 상당한 시간이 걸린다.

[0003] 근접 조직을 건드리지 않기 위해, 의사는 프로브 덕트(probe duct), 오리피스(orifice), 신체의 개구(bodily opening), 또는 다른 공간들에 다양한 활상 기술들을 사용한다. 이러한 장치들은 접근이 어려운 공간들을 큰 절개부 없이 멀리서 관찰할 수 있도록 하며, 혈관 현미경, 관절경, 보어스코프(borescope), 방광경, 내시경 및 파이버스코프(fiberscope)를 포함하는 각각 다른 명칭들로 지칭되고 있다.

[0004] 관절경 검사는 점점 대중화되고 있다. 보통의 관절경 절차는, 예를 들어, 반월판(meniscus)의 찢어진 연결 부분의 제거 또는 보수, 인대(ligament) 및 힘줄의 재구성, 유리된 부스러기의 제거, 손상된 관절 연골을 잘라내거나 깎는 것에 의해, 다양한 신체 관절들 내부의 손상된 조직을 검사하고 치료한다. 스포츠 의학을 위한 미국 정형외과학회에 따르면, 세계적으로 매년 4백만 회 이상의 무릎 관절경 검사와 1.4백만 회 이상의 어깨 관절경 검사가 수행된다. 어깨, 팔꿈치, 발목, 엉덩이, 및 손목과 같은 다른 관절들도 관절경 검사를 통해 관찰될 수 있다.

[0005] 내시경은 광원과 카메라를 가진다. 파이버 스코프는(또는 광섬유 내시경)는, 관찰 영역을 조명하는 광을 안내하기 위한 조명 섬유(illumination fiber) 또는 광 가이드(light guide)와, 조명된 영역의 이미지를 카메라로 전송하기 위한 활상 섬유 다발(imaging fiber bundles)을 포함한다. 진단용 관절경 검사에서, 장치를 환자의 관절 내로 도입한 후, 의사는 그 관절에 내부에 광을 비춘다. 카메라는 관절의 이미지를 제공하며, 이는 그 다음에 비디오 모니터상에 보여진다. 장치를 통해 관심 있는 관절을 관찰함으로써, 의사는 큰 절개부를 만들 필요가 없다. 관절을 확장하기 위해 살균 유체가 사용될 수 있으며, 이는 관절 영역 내의 가시성(visibility)을 증가시키고 의사의 작업을 더 쉽게 만든다. 이러한 단일-포트(single-port) 진단 절차는 의사의 진료실과 "워크인(walk in)" 또는 이동식 수술 센터 내에서, 예를 들어, 2.0 mm 광섬유 관절경을 사용하여 수행되었다. 일상적으로 이러한 진단 절차는 검사될 영역을 마비시키기 위한 국부 마취제 하에서 수행되며 환자는 절차 전체에 걸쳐 깨어 있는 상태로 유지된다.

[0006] 다른 내시경들은 환자의 관절을 적극적으로 치료하거나 수술하기 위해 사용된다. 의사는 내시경을 관절 내로 삽입한다. 수술 중에 절단하고, 깎고, 관절 내의 입자들을 제거하거나, 또는 조직을 보수하기 위해 다른 도구들이 사용될 수 있도록 추가적 구멍들 또는 절개부들이 제공될 수 있다. 대안으로서, 내시경은 수술 도구들이 관절 내부로 미끄러져 들어가고 나올 수 있도록 허용하는 작업 채널을 포함할 수 있다.

[0007] 이러한 수술 또는 치료상의 관절경 수술은 제한을 가진다. 관절경 검사를 위한 작업 채널들을 가진 수술용 관절경은 일반적으로 3 ~ 4 mm의 직경이다. 이는 더 작은 진단용 내시경이 사용될 때 보다 전체 절차를 더욱 침습적으로 만들고 환자에게 더 부담을 준다.

[0008] 관절경 수술 절차는 생명을 위협하는 위험을 가질 수 있다. 수반되는 위험을 가진 일반적 마취는, 특히 더욱 중대한 수술적인 관절경 검사에 사용될 수 있다. 돌발적인 환자의 감염을 방지하기 위해, 의사는 살균 기술과 장비를 사용한다.

[0009] 이러한 위험은 사소하지 않다. 로날드 레이건 UCLA 의료 센터는 최근의 최소 침습 내시경 절차를 수행하는 리더(leader)이다. 2015년 2월에, 그 병원에서 179명이나 되는 사람들이 내시경 절차를 받는 중에 약물-내성 박테리아에 노출되었다. 언론 보도에 따르면, 그 사람들 중 7명이 메티실린-내성 황색포도상구균(MRSA)에 감염되었으며, 그 환자들 중 2명이 사망하였다.

[0010] 미국 식품의약국은 모든 의료서비스 제공자들에게 복잡한 내시경 절차를 위한 의료적 내시경의 사용에 관한 일반적인 경고를 제기하였다. 일부 내시경의 복잡한 설계는 재사용 가능한 장치의 세정, 소독, 및 살균 능력을 방

해한다.

- [0011] 이전에 알려진 내시경들은 상당한 초기 비용과 각각의 사용 후에 살균의 필요성을 포함하는 많은 단점들을 가진다. 이러한 살균 절차들은 시간을 소비하고 추가적인 비용으로 이어진다.
- [0012] Gatto의 미국 특허 번호 6,840,909호는 유방 유관(breast duct)으로부터 조직과 세포들을 제거하기 위한 장치를 서술한다. 이 장치는 그 말단부에 강성 또는 반강성의 캐놀라 튜브(cannula tube)를 가진다. 이 캐놀라는 0.5 mm 내지 대략 1.2 mm 범위의 외경을 가지며, 내시경을 위한 안내 튜브로서 작용한다. 생체 검사 세포들과 조직을 얻기 위해, 의사는 캐놀라 튜브 자체를 조작하여 조직에서 세포들을 긁어낸다. 식염수를 영역 내부로 주입한 후에 진공을 적용하여 환자로부터 물과 긁어낸 세포들을 빼낸다.
- [0013] Mukherjee의 미국 특허 번호 8,323,181호는 대략 1 내지 2 mm의 외경을 가진 삽입단부를 가진 내시경을 서술한다. 도 5는 내시경의 삽입 단부의 팁을 보여주며, 이는 유연한 폴리이미드 피복을 가진다. 피복 내부에 이미지 포커스 렌즈 다발, 두 개의 레이저-포커스 렌즈들, 및 조명을 위해 사용되는 광섬유 다발들이 봉입된다.
- [0014] Farr의 미국 특허 번호 8,858,425호는 제거 가능하고, 끼워 넣을 수 있으며, 일회용의 광전자 모듈을 가진 내시경을 서술한다. 도 7b는 말단부(702)가 신체 내부로 삽입된 후에 일회용 캐놀라(700)를 통해 삽입될 수 있는 수술 도구(750)를 보여준다. 말단부(702)는 유연하게 만들어짐으로써, 환자에게 삽입된 후에, 캐놀라의 전체 말단 팁(702)은 반경 방향으로 확장될 수 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

- [0015] 본 기술은 이전에 알려진 수술 내시경들의 단점들을 극복하며, 단일-사용 또는 일회용의, 저비용의, 가변성 프로파일 말단 팁을 가진 전자 내시경을 제공한다.

### 과제의 해결 수단

- [0016] 이 기술은 이하에서 서술되는 본 발명을 시행하기 위한 특정한 모드들과 유사하고 상이한 다양한 형태들(또한 "실시예들"로 불린다)을 포함한다. 이러한 서술된 내시경들은 기술의 몇몇의 가능한 형태들의 간략한 요약으로서 의도된 것이며, 서술된 기술의 전체 범위 또는 모든 특징들의 포괄적인 개시로서 의도된 것은 아니고, 첨부된 청구항들의 범위를 제한하지 않는다.
- [0017] 하나의 양태에 있어서, 전자 내시경(electronic endoscope)은 허브(hub)를 가진다. 상기 허브로부터 샤프트가 연장된다. 확장 가능한 말단 팁(expandable distal tip)이 상기 샤프트로부터 연장된다. 상기 말단 팁 내부의 이미지 센서는 상기 내시경으로부터 외부의 시야(field of view)를 가진다. 상기 말단 팁 내부의 광원은 상기 이미지 센서의 시야 내부에 광을 방출한다.
- [0018] 도구들은 상기 허브로부터, 작업 채널 내부에서 상기 샤프트를 따라서, 상기 말단 팁까지 통과할 수 있다. 상기 말단 팁 내부에서 가변성 프로파일 작업 채널(variable profile working channel)은, 근위 샤프트에서 상기 내시경의 전체 크기를 증가시키지 않고, 하나 이상의 도구들이 상기 이미지 센서를 지나서 그것의 시야 내부로 들어가도록 허용한다. 상기 작업 채널은 비교적 콤팩트하고, 전체적으로 비원형의 단면 형상으로부터 상이하고 확대된 단면 형상으로 변한다. 이 형상 변화는 상기 작업 채널을 통과하는 도구들을 수용하지만, 상기 내시경이 환자의 내부로 처음 삽입될 때 비교적 낮은 프로파일(low profile)을 가질 수 있도록 한다.
- [0019] 다른 양태에 있어서, 말단 팁(distal tip)을 가진 일회용 내시경(single-use endoscope)은 광원을 봉입한 허브 부분(hub portion)과 상기 허브 부분으로부터 연장된 삽입 부분(환자의 신체 내부로 삽입될 수 있는 부분)을 가진다. 상기 삽입 부분은 상기 내시경의 말단 팁에서 확장 가능한 외부 피복(outer sheath)을 포함한다. 상기 삽입 부분 내부의 광 전송 시스템은 상기 광원으로부터의 광을 전달하며 상기 말단 팁으로부터 조명된 대상까지 그 광을 투사한다. 상기 말단 팁의 대략 중심에 배치된 이미지 센서는 조명된 대상의 이미지를 획득한다.
- [0020] 가변성 프로파일 작업 채널이 상기 내시경의 허브 부분으로부터 말단 팁까지 연장된다. 상기 작업 채널의 낮은-프로파일(low-profile) 또는 감소된-프로파일(reduced profile) 형태는 상기 이미지 센서와 상기 확장 가능한 외부 피복 사이에 형성된 공간의 적어도 부분 내부에 맞다. 확대된-프로파일 형태(enlarged-profile configuration)는 도구들이 상기 이미지 센서를 지날 수 있도록 하며 상기 내시경의 말단 팁으로부터 밖으로 연장되기에 충분한 단면 형상을 가진다. 상기 작업 채널이 확대된-프로파일 형태로 있을 때, 상기 확장 가능한 외

부 피복은 상기 말단 팁에서 전체적으로 비원형의 형상을 가진다.

- [0021] 추가적인 양태에 있어서, 내시경(endoscope)은 근위 단부(proximal end), 말단부(distal end), 및 말단부에서 시야(field of view)를 가진다. 허브(hub)는 상기 근위 단부에 또는 상기 근위 단부 가까이에 있다. 삽입 부분은 상기 허브로부터 상기 말단부를 향해 연장된다. 확장 가능한 말단 팁(distal tip)이 상기 삽입 부분으로부터 상기 말단부까지 연장되며, 센서를 가진다. 상기 센서는 상기 시야 내부의 이미지를 획득한다. 작업 채널, 수세용 루멘(flushing lumen), 광-가이드가 상기 삽입 부분 내부에서 상기 허브로부터 상기 말단부까지 연장된다. 상기 삽입 부분을 따르는 지점에서, 상기 내시경은 상기 수세용 루멘, 광-가이드, 전체적으로 원형의 단면의 작업 채널, 및 상기 센서로부터 상기 허브까지 연장된 케이블을 포함하는 단면을 가진다.
- [0022] 상기 단면은 상기 말단 팁을 따르는 또 다른 지점에서 달라진다. 이러한 제2 단면은 상기 센서, 작업 채널, 수세용 루멘, 및 광-가이드를 포함한다. 상기 제2 단면 내의 상기 작업 채널과 수세용 루멘은 둘 다 독립적인 가변성 프로파일들을 가진다. 각각은 전체적으로 비원형의 낮은-프로파일 형태(low-profile configuration)로부터 확대된-프로파일 형태(enlarged-profile configuration)로 변형된다. 상기 확대된-프로파일 형태는 하나 이상의 도구들이 상기 작업 채널을 통과할 수 있도록 하며 액체가 상기 수세용 루멘을 통과하도록 허용한다.
- [0023] 이러한 내시경들은 많은 변형들을 가질 수 있다. 예를 들어, 상기 확장 가능한 또는 탄성중합체의 작업 채널을 가진 내시경 부분의 길이의 상기 삽입 부분의 외경(D)에 대한 비율은 대략 5:1로부터 대략 1:1까지의 범위이며, 바람직하게는 대략 4:1보다 작고, 가장 바람직하게는 대략 2:1보다 작다.
- [0024] 개시된 내시경들 중 적어도 일부에 있어서, 상기 확장 가능한 작업 채널은 상기 광 전송 시스템에 대한 상기 이미지 센서의 이동 없이 확대된-프로파일을 위한다. 예를 들어, 상기 확장 가능한 말단 팁은 탄성중합체 피복(elastomeric sheath)을 가질 수 있으며, 이는 상기 작업 채널 또는 상기 수세용 루멘이 확대될 때 전체적으로 비원형의 단면 형상을 취한다. 다른 개시된 내시경에 있어서, 도구가 통과할 수 있도록 상기 팁이 확장되는 동안, 상기 카메라는 일 방향으로 약간 이동한다. 상기 도구가 나오고 확장이 이루어진 때, 상기 카메라는 재배치될 수 있다. 상기 카메라를 통과한 도구는 상기 카메라의 추가적인 이동을 초래하지 않는 움직임의 범위로 전방으로 또는 뒤로 밀릴 수 있다.
- [0025] 상기 확장 가능한 외부 피복, 상기 수세용 루멘 및 상기 가변성 프로파일 작업 채널은 다양한 살균 가능한, 생체적합성 폴리머 재료로 만들어질 수 있다. 각각은 생체적합성 탄성중합체 튜브를 가지는 재료들로 만들어질 수 있으며, 이는 동일한 재료를 또는 상이한 재료들일 수 있다. 덧붙여, 상기 수세용 루멘과 상기 가변성 프로파일 작업 채널은 생체적합성 비탄성중합체 재료들로 만들어질 수도 있다. 상기 확대된 작업 채널은 상기 삽입 부분의 외경(D)의 적어도 50%와 동일한 직경을 가진, 바람직하게는 상기 외경(D)의 적어도 60%와 동일한 직경을 가진, 가장 바람직하게는 상기 외경(D)의 적어도 95%와 동일한 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가지는 도구의 통과를 수용할 수 있다. 상기 수세용 루멘 또는 상기 작업 채널이 확대된 때, 상기 외부 피복은 전체적으로 비원형의 단면 형상을 취한다.
- [0026] 서술된 전자 내시경들은 다양한 수술 또는 치료 절차들(예를 들어, 관절경 검사, 담석 시술, 부인과 내시경술, 신장결석 시술, 이비인후과 내시경술, 및 비뇨기과 내시경술)을 위해 유용하다. 이러한 일회용 내시경들은 재살균을 필요로 하지 않으며, 환자의 내부로 삽입된 내시경의 부분이 대략 2mm 이하의 외경을 가지기 때문에, 비교적 작은 패키지 내에 양호한 가시화를 제공한다. 이는 일반 진료 의사에 의해 그들의 진료실에서 외래 환자 기반으로 치료적 내시경의 사용을 용이하게 하며, 일정계획 절차에 관련된 지연과 비용이 병원의 수술실 내에서 발생하는 것을 방지한다.
- [0027] 또한, 이러한 내시경을 조립하고 사용하는 방법들이 제공된다.
- [0028] 지금까지 상기 기술이 간단하게 서술되었다. 이 요약은 선택된 개념들을 간단한 형태로 소개하며, 이는 바람직한 실시예들의 상세한 설명을 포함하는 이 출원 전체에 걸쳐 더 설명된다. 이 요약은 청구된 주제의 핵심적이거나 본질적인 특징을 확정하기 위한 것이 아니며, 여기에 첨부된 청구항들의 범위를 한정하기 위한 것도 아니다. 위에서 설명된 특징들과 아래에서 설명될 특징들은 서술된 조합으로 바로 사용될 수도 있으며, 본 출원의 범위를 벗어남이 없이 다른 조합들로도 사용될 수 있다. 도시된 양태들, 실시예들, 및 위에서 설명된 특징들에 추가하여, 이하의 설명과 동반된 도식적인 도면들을 고려함으로써, 서술된 기술의 대상들, 특징들 및 이점들과 다른 대상들, 특징들 및 이점들의 구현뿐만 아니라, 더욱 완전한 이해가 본 기술 분야의 기술자에게 제공될 것이다.

## 도면의 간단한 설명

[0029] 서술되는 기술을 도시하기 위해 그리고 이 기술의 상기한 특징들과 이점들 및 다른 특징들과 이점들을 명확하게 하기 위해, 첨부된 도식적인 도면들에 도시된 특정한 실시예들을 참조하면서 더욱 구체적인 설명이 이하에서 제공된다. 이 도면들은 서술된 기술의 선택된 모드들을 묘사하며, 그 범위를 제한하는 것으로 고려되어서는 안된다. 이 기술은 이 도면들의 사용을 통해 구체적이고 상세하게 서술되고 설명될 것이며, 도면들에서 유사한 참조 번호들은 유사한 부분들을 가리킨다.

도 1은 이 출원에서 개요가 설명되는 원리에 따라 구성된 예시적인 내시경의 개략도이며;

도 2a는 도 1의 내시경의 확장되지 않은 구성에서 확장 가능한 팁의 사시도이며;

도 2b는 도 2a의 단면을 따라서 취해진 도 1의 확장 가능한 팁의 단면도이며;

도 2c는 비원형 카메라를 가진 내시경의 확장되지 않은 구성에서 확장 가능한 팁의 사시도이며;

도 3은 도 2a와 2b의 내시경의 외부 커버 피복 아래의 확장되지 않은 팁 구성요소들의 도면이며;

도 4는 도 1의 내시경의 확장된 구성에서 확장 가능한 팁의 도면이며;

도 5는 말단 허브 인클로저가 제거된 도 1의 결합 허브의 확대도이며;

도 6은 전체 인클로저가 제거된 도 1의 결합 허브 내부의 구성요소들의 도면이며,

도 7은 도 1의 결합 허브 내부의 인쇄회로 조립체(PCA: Printed Circuit Assembly) 기관의 도면이며,

도 8은 내시경 조명 시스템의 개략도이다.

제공된 도면들은 보여주기 위한 것이며, 이 기술은 도시된 특정한 구성에 제한되지 않는다. 서술된 기술은 도면들에 묘사되지 않은 것을 포함하는 다양한 다른 방식으로 수행될 수 있다. 본 발명의 도면들과 각도들은 기술의 속성을 명확하게 묘사하기 위해 항상 축척에 맞지는 않으며, 본 발명의 일반적인 양태들을 묘사하도록 의도되고, 서술된 기술의 폭, 범위 또는 적용 가능성을 제한하는 것으로서 고려되어서는 안된다. 서술된 기술의 추가적인 특징들과 이점들은 아래의 바람직한 실시예들의 상세한 설명에서 제시되고 명확하게 될 것이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0030] 서술된 기술의 다양한 예시적인 양태들이 도면들에 도시되고 아래에서 논의되며, 이는 그 기술의 다양한 양태들과 예들의 제조와 사용을 가능하게 하기 위해 제공된다. 특정한 재료들, 기술들, 및 적용예들의 설명이 예로서 제공된다. 본 기술과 뒤따르는 청구항들의 범위는 도면들, 예들, 또는 아래의 논의들에 의해 제한되지 않는다.

[0031] 이 출원은 가변성 프로파일 팁을 가진 전자 내시경, 특히 단일-사용 또는 일회용의, 저비용의, 가변성 프로파일 작업 채널을 가진 전자 내시경을 제공한다.

[0032] 하나의 내시경에서, 상기 전자 내시경은 환자의 신체 외부에 남아 있는 허브를 가진다. 상기 허브는 의사에 의해 상기 내시경을 조작하기 위해 사용된다. 신장된, 유연한 샤프트는 허브로부터 연장된다. 이것은 상기 내시경의 부분이며, 환자의 신체 내부로 삽입될 수 있다. 확장 가능한 팁(expandable tip)은 상기 허브로부터 가장 멀리 떨어진 상기 샤프트의 단부로부터 연장된다. 이것은 말단 팁(distal tip)이다. 확장 가능한 말단 팁은 센서들과 작업 채널(working channel)을 가지며, 상기 센서들은 의사가 환자의 신체 내부를 볼 수 있도록 허용하고, 상기 작업 채널은 의사가 인접 조직을 치료 또는 수술할 수 있도록 허용한다. 특히, 다른 센서들도 사용될 수 있지만, 상호 보완적인 금속 산화물 반도체(CMOS) 이미지 센서가 상기 말단 팁 내부에 배치되며, 내시경으로부터 외부의 시야(field of view)를 가진다. 상기 말단 팁 내부의 하나 이상의 조명 섬유들(illuminating fibers)은 상기 이미지 센서의 시야 내에 광을 방출한다.

[0033] 상기 말단 팁은 가변성 프로파일 작업 채널(variable profile working channel)을 가진다. 상기 작업 채널은 하나 이상의 도구들(예컨대, 삭마(ablation) 장치, 캐놀라, 해부 기구, 전극, 겸자, 그라스퍼(grasper), 마디 푸셔(knot pusher), 레이저 섬유, 니들 홀더, 흡입 및 세척 기구, 투관침, 및 다른 도구들)이 상기 허브로부터 이미지 센서들의 전방 시야까지 상기 내시경 내부를 통과할 수 있도록 한다. 상기 가변성 프로파일 작업 채널은, 상기 도구들이 이미지 센서의 옆으로 통과할 수 있도록 형상을 변경할 수 있다. 예를 들어, 상기 확장 가능한 작업 채널은 일반적인 비원형 단면 형상으로부터 도구들이 통과할 수 있는 상이하고 확대된 단면 형상으로 변할 수 있다.

[0034] 다른 내시경은 광원을 동봉한 허브를 가진다. 의사는 내시경을 조작하기 위해 상기 허브를 사용한다. 삽입부는

허브로부터 연장된다. 상기 내시경의 (허브로부터 가장 먼) 말단 팁에서, 상기 삽입부는 확장 가능한 외부 피복 (outer sheath)을 가진다. 광 전송(light transmission) 시스템은 광을 허브로부터 말단 팁을 넘어서 조명될 대상까지 전달한다. 이미지 센서는 상기 내시경의 말단 팁의 대략 중심에 배치된다. 상기 센서는 조명된 대상의 이미지를 획득한다.

[0035] 가변성 프로파일 작업 채널은 상기 허브로부터 내시경의 말단 팁까지 연장된다. 상기 작업 채널은 확장 가능한 외부 피복의 내부에 배치된다. 상기 작업 채널의 낮은-프로파일 형태(low-profile configuration)는 이미지 센서와 확장 가능한 외부 피복 사이에 형성된 공간 내부에 적합하다. 상기 작업 채널의 확대된-프로파일 형태는 도구들이 이미지 센서를 지나서 말단 팁의 밖으로 이동할 수 있게 한다. 상기 작업 채널이 확대된-프로파일의 형태일 때, 상기 확장 가능한 외부 피복은 말단부에서 전체적으로 비원형의 형상을 가진다.

[0036] 또 다른 내시경은 의사와 가장 가까운 근위 단부와, 반대쪽 단부에 말단부와, 상기 말단부에 시야를 가진다. 상기 허브는 근위 단부에 있다. 상기 내시경의 허브로부터 말단부를 향해 연장된 부분은 "삽입부"로 불릴 수 있다. 의사의 필요에 따라, 삽입부의 일부 또는 전체가 환자 내부로 삽입될 수 있다. 상기 허브는 환자의 외부에 남는다.

[0037] 확장 가능한 말단 팁은 상기 삽입부로부터 말단부까지 연장되며, 시야 내부의 이미지를 획득하도록 구성된 센서를 가진다. 작업 채널, 수세용 루멘(flushing lumen), 및 광 가이드(예컨대, 하나 이상의 광섬유)는 상기 삽입부 내부에서 허브로부터 말단부까지 연장된다. 상기 삽입부를 따른 일 지점에서, 상기 내시경은 단면을 가지며, 이 단면은 수세용 루멘, 광 가이드, 전체적으로 원형 단면의 작업 채널, 및 센서로부터 허브까지 연장된 케이블을 포함한다.

[0038] 상기 말단부를 따른 다른 지점에서, 상기 내시경은 상이한 단면을 가진다. 그 상이한 단면은 이미지 센서, 작업 채널, 수세용 루멘, 및 광 가이드를 가진다. 상기 작업 채널과 수세용 루멘 둘 다 그들의 프로파일을 변경할 수 있으며, 서로 독립적으로 그렇게 할 수 있다. 각각은 전체적으로 비원형의, 낮은-프로파일의 형태를 취할 수 있다. 또한, 각각은 상기 작업 채널을 통과하는 도구를 수용하거나 또는 상기 수세용 루멘을 통과하는 액체를 수용하도록 확대된-프로파일을 취할 수 있다.

[0039] 위에서 간략하게 서술된 내시경들 각각은 확장 가능한 말단 팁, 가변성 프로파일 작업 채널 및, 선택적으로, 확장 가능한 수세용 루멘을 가진다. 이 세 개의 구조물들을 만드는 재료들은 동일하거나 또는 상이할 수 있다. 생체적합성 탄성중합체 재료(biocompatible elastomeric material)(예컨대, 실리콘 고무, 열가소성 엘라스토머(TPE))가 세 개의 구조물들 모두를 만드는데 사용될 수 있다. TPEs는, 코폴리에스테르 엘라스토머(예컨대, DSM의 ARNITEL®), 폴리에테르 블록 아미드(예컨대, Arkema의 PEBAX®), 폴리에테르 폴리에스테르 블록 공중합체(예컨대, 듀폰사의 HYFREL®), 폴리올레핀 엘라스토머(예컨대, Dow Chemical의 ENGAGE®), 폴리우레탄 엘라스토머(예컨대, Dow Chemical의 PELLETHANE®), 스티렌 블록 공중합체(예컨대, AlphaGary의 EVOPRENE®), 스티렌-부타디엔 블록 공중합체(예컨대, BASF의 STYROFLEX®), 스티렌-에틸렌-부틸렌-스티렌 블록 공중합체(예컨대, Kraton Polymers의 KRATON®), 및 열가소성 가황물(예컨대, ExxonMobil의 SANTOPRENE®와 GEOLAST®)을 포함한다.

[0040] 상기 작업 채널과 선택적인 수세용 루멘은 또한 낮은-프로파일의 형태로부터 확대된-프로파일의 형태로 변할 수 있는 비탄성중합체 재료(non-elastomeric material)(예컨대, 폴리(에틸렌-비닐 아세테이트)(PEVA), 폴리이미드, 폴리테트라플루오르에틸렌(PTFE), 또는 폴리비닐 클로라이드(PVC))로 만들어질 수도 있다. 비교적 단단한 도구들이 상기 작업 채널을 통과하며, 이는 더욱 내구성 있으며 강인한 폴리머 재료로부터 이득을 볼 수 있으나, 상기 말단 팁은 확대된 작업 채널 및/또는 확대된 수세용 루멘을 수용할 필요가 있다.

[0041] 이제, 도 1을 참조하면, 내시경(1)은 확장 가능한 팁(2), 샤프트(3), 결합 허브(coupling hub)(4), 커넥터 조립체(5), 및 USB 커넥터(13)를 가진다. 도시된 상기 내시경(1)은 5cm 내지 200cm 사이의, 바람직하게는 10cm 내지 100cm 사이의, 가장 바람직하게는 12cm 내지 60cm 사이의 전체 작업 길이(샤프트(3)와 말단 팁(2)이 결합된 길이)를 가진다. 상기 작업 길이(working length)는, 상기 결합 허브(4)는 환자의 신체 외부에 유지하면서, 관련된 해부구조(anatomy)가 보일 수 있도록 상기 내시경(1)의 팁이 환자의 신체 내부에 위치할 수 있게 충분하여야 한다.

[0042] 상기 샤프트(3)는 상기 말단 팁(2)으로부터 결합 허브(4)까지 연장된다. 상기 샤프트(3)는 상기 샤프트(3)의 길이 방향 축 둘레에 적용되는 토크(회전)를 전달한다. 상기 샤프트의 근위 단부에 적용된 토크는 샤프트(3)의 길이를 따라서 말단 팁(2)까지 전달된다. 일부 내시경에서, 상기 샤프트(3)는 유연하며 샤프트의 횡방향 축에 대

해 비교적 작은 굽힘 반경(bend radius)으로 굽혀질 수 있다. 이는 의 료 절차 중에 상기 내시경이 해부학적 구조의 둘레로 조작될 수 있도록 한다. 그러나, 다른 적용예에서, 일부 또는 전체 샤프트(3)는 강성이거나 또는 반강성(semi-rigid)이다.

- [0043] 상기 샤프트(3)는 적절한 강도 특성들을 가진 (예를 들어, 유연성과 인장 강도 및 압축 강도뿐만 아니라 근위 단부로부터 말단부로 적절한 토크 전달을 제공하는) 임의의 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 상기 샤프트(3)를 만들 수 있는 재료는 생체적합성 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리에테르에테르케톤, 폴리에테르우레탄, 폴리아미드, 폴리테트라플로오르에틸렌, 및 폴리우레탄 에폭시를 포함한다. 추가적인 강도 또는 강성을 제공하기 위해, 보강 재료가 샤프트(3) 내에 통합될 수 있다. 이러한 보강 재료들은 구리 합금, 니켈 합금(예컨대, 니티놀(Nitinol)), 스테인리스 강, 및 폴리아미드와 같은 고탄성률(high modulus) 플라스틱을 포함한다.
- [0044] 상기 결합 허브(4)는, 도구들, 수세용 유체, 스타일릿(stylet), 및 선택적인 전자 장치를 위한 하나 이상의 커넥터들(8, 9, 10)을 포함한다. 상기 결합 허브(4)는 이러한 부품들을 수용하는 크기와 형상을 가진다. 상기 결합 허브(4) 내부의 전자 장치는 내시경을 작동하기 위한 회로를 가진 PCA와 카메라 신호 전송 시스템을 포함하며, 이들은 이하에서 논의된다.
- [0045] 대안으로서, 상기 PCA는 상기 내시경 외부의 외부 제어 회로에의 상호연결부로서 기능할 수 있다. 만약 상기 허브(4) 내부에 전자 장치가 없거나 바람직하지 않다면, 상기 허브(4)는 상당히 작아질 수 있으며 다른 튜브들, 와이어들, 및 광섬유들 사이의 연결 조인트로서 역할을 할 수 있다.
- [0046] 상기 허브(4)는 생체적합성 재료, 예를 들어 폴리카보네이트, 아크릴, 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 캐스트 에폭시, 및 열경화성 플라스틱으로 만들어진다. 일부 등급의 스테인리스 강 또는 티타늄과 같은 생체적합성 재료를 사용하는 성형 금속 하우징도 가능하다.
- [0047] 상기 결합 허브(4)는 말단 부분(18)과 근위 부분(19)을 가진다. 상기 결합 허브(4)는 하나 이상의 포트들(ports) 또는 커넥터들(8, 9, 10)과 변형 완화 피쳐들(strain relief features)(11, 12)을 포함한다. 이 커넥터들(8, 9, 10)은, 결합 허브(4)와 커넥터들(8, 9, 10) 사이에 유밀 밀봉(fluid tight seal)을 제공하는 밀봉재들(seals)(예컨대, LUER-LOK® lock component)을 포함한다.
- [0048] 상기 커넥터들(8, 9, 10)은 결합 허브(4)에 단단하게 부착되고, 의사가 상기 내시경의 말단 팁(2)에서 사용될 수 있는 도구들과 유체들을 허브(4)에 도입할 수 있도록 한다. 이는 접착, 가열-용접, 열경화성 플라스틱 또는 에폭시로 포팅(potting), RF 용접, 나사 체결로 나사 결합, 용제 본딩(solvent bonding), 초음파 용접, 또는 이 공정들의 조합에 의해 성취될 수 있다. 세 개의 커넥터들(8, 9, 10) 중 어느 하나 또는 모두 상기 허브(4)로 들어가는 유연한 튜브에 부착될 수 있다.
- [0049] 수세용 채널 커넥터(flushing channel connector)(8)는 유체가 허브(4)에 도입될 수 있도록 하며, 유체는 상기 수세용 루멘(24)을 통해 이동할 수 있다. 스타일릿 채널 커넥터(stylet channel connector)(9)는 스타일릿(미도시)이 허브(4)에 삽입될 수 있도록 하고 스타일릿 채널(27) 내부로 삽입될 수 있도록 한다. 상기 스타일릿은 내시경의 유연한 샤프트(3)의 형상에 영향을 주기 위한 것이다. 예를 들어, 300-계열의 스테인리스 강과 같은 재료로 만들어지며 연성이고(malleable) 탄력이 있는(resilient) 와이어는 원하는 곡률 또는 각도로 굽혀질 수 있으며, 유연한 내시경이 이러한 곡률 또는 각도에 맞춰지도록 하는 상기 스타일릿 채널을 통해 삽입될 수 있다. 상기 작업 채널 커넥터(10)는, 도구들이 허브(4)로부터 샤프트(3) 내부의 작업 채널(28)을 통해 말단 팁(2) 내부의 작업 채널 부분(23)에 이르기까지 통과할 수 있도록 한다.
- [0050] 도시된 내시경이 단일의 가변성 프로파일 작업 채널을 가진다 할지라도, 하나보다 많은 작업 채널이 포함될 수 있다는 것이 고려될 수 있다. 다수의 작업 채널들이 채용된 때, 그들은 동일한 크기 또는 상이한 크기들일 수 있다. 상기 작업 채널들의 일부 또는 모두는 가변성 프로파일 특징을 가질 수 있다. 예를 들어, 5mm 내시경은 두 개의 1.2mm 작업 채널들을 가질 수 있으며, 이들 둘 다 가변성 프로파일 특징을 가진다.
- [0051] 유사하게, 도 1은 각각 수세용 루멘, 스타일릿(stylet), 및 작업 채널을 위한 세 개의 커넥터들(8, 9, 10)을 보여준다. 하나의 커넥터만 사용하는 것이 고려될 수 있으며, 또는 특정한 내시경의 수세용 루멘, 스타일릿, 및 작업 채널 특징들 위해 필요한 만큼 많은 커넥터들이 사용될 수 있다. 예를 들어, 두 개의 작업 채널들, 스타일릿, 수세용 루멘을 가진 내시경은 네 개의 별개의 커넥터들을 가질 수 있다.
- [0052] 전기 케이블(5)과 USB 커넥터(13)은 결합 허브(4) 내부의 회로와 외부 장치들 사이의 인터페이스를 제공한다. 도 1에서, 단일의 케이블(5)이 결합 허브(4)로부터 USB 커넥터(13)까지 연장된다. 이 케이블(5)은 결합 허브(4) 내부의 광원에 전력을 공급하기 위한 전도체들(conductors)를 가지며, 카메라(22)에 의해 출력된 신호들을 USB

커넥터(13)로 전송하기 위한 접점들(contacts)을 가진다. 다수의 케이블들이, 예를 들어, 결합 허브(4) 내의 발광 다이오드(LED) 광원에 전력을 전도하는 제1 케이블(5)과, 카메라(22)로부터 수신한 신호들을 전송하는 별개의 제2 케이블(미도시)과 함께 사용될 수 있다.

[0053] 상기 USB 커넥터(13)는 외부의 제어/디스플레이 장치들에 연결되거나 또는 USB 신호들을 외부의 제어 또는 디스플레이 장치들에 의해 사용되는 신호들로 변환하는 전자 인터페이스 박스 내로 연결된다. 상기 USB 커넥터(13)도 상기 전자 내시경을 위해 전력을 제공한다. 비록 USB 커넥터가 도 1에 도시되어 있더라도, 다른 유선 연결들(예컨대, HDMI)과 무선 연결들(예컨대, 블루투스, 와이파이)도 아래에서 논의되는 바와 같이 가능하다.

[0054] 상기 결합 허브(4)는 사용 중에 굽힘력(bending force)을 포함하는 다양한 힘들을 받는다. 변형 완화 피쳐들(11, 12)은 이러한 힘들로부터 허브(4)와 그 구성요소들을 보호한다. 예를 들어, 도 1은 말단 변형 완화 피쳐(11)와 근위 변형 완화 피쳐(12)를 보여준다. 변형 완화 피쳐들(11, 12)은 다양한 재료로 만들어질 수 있다. 이 재료들은 비교적 단단한 사출 성형 열가소성 수지(예컨대, 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)), 또는 이전에 정의된 TPEs와 같은 더 유연한 재료들을 포함한다. TPE가 사용될 때, 확장 가능한 팁 성분보다 더 높은 경도값을 가지는 것이 바람직하다.

[0055] 도 2a와 2b는 내시경(1)의 말단부를 사시도와 단면도로 보여준다. 도 2a에서, 상기 확장 가능한 팁(2)은 확장 가능한 외부 커버(21)를 가진다. 말단부에서, 상기 확장 가능한 팁(2) 내부의 구성이 도시되며, 가변성 프로파일 작업 채널(23), 확장 가능한 수세용 채널(24), 세 개의 조명 섬유들(25), 및 카메라(22)를 포함한다. 상기 말단 팁(2)은 상기 카메라(22)를 수용하기에 충분한 길이를 가진다. 예를 들어, 상기 말단 팁(2)은 샤프트(3)의 단부로부터 내시경의 가장 말단까지 3mm 내지 50mm 사이의, 바람직하게는 7mm 내지 15mm 사이의, 가장 바람직하게는 8mm 내지 10mm 사이의 길이를 가진다.

[0056] 상기 말단 팁(2)은 확대 및 수축될 수 있다. 낮은-프로파일(low-profile) 상태에서, 상기 말단 팁(2)은, 대략 1.5mm 내지 20mm 사이의, 바람직하게는 1.5mm 내지 5mm 사이의, 가장 바람직하게는 대략 1.5mm 내지 대략 2.0mm 사이의 외경을 가진 감소된 단면적을 가진다. 확대된-프로파일(enlarged-profile) 또는 확장된 상태에서, 상기 말단 팁(2)은 상기 작업 채널을 통한 하나 이상의 도구들의 통과를 수용하게 될 확대된 단면적을 가진다. 예를 들어, 확대된-프로파일은, 1.8mm 내지 20mm 사이의, 바람직하게는 2mm 내지 5mm 사이의, 가장 바람직하게는 1mm 내지 2mm 사이의 직경을 가진 원형의 단면 형상을 가진 도구의 통과를 수용한다. 상기 프로파일의 변화는 도구들이 카메라(22)를 지나서 최종적으로 내시경의 말단 팁을 빠져나갈 수 있도록 한다.

[0057] 상기 조명 섬유들(25)은 세 개의 유연한 섬유-광-가이드들로서 묘사된다. 이 섬유들(25)은 시야(field of view)를 조명하기 위한 광을 결합 허브(4) 내의 광원으로부터 내시경의 말단 팁(2)까지 나른다. 비록, 도 2a에 세 개의 섬유들(25)이 도시되어 있지만, 하나의 섬유만 사용될 수 있으며, 또는 카메라(22)를 위해 충분한 광을 제공하기 위해 허용되는 공간 내부에 맞는 만큼의 많은 섬유들이 사용될 수 있다. 조명 섬유들(25)은 유리, PMMA 또는 다른 광 전송 재료들(light transmitting materials)로 만들어질 수 있다. 낮은-프로파일 형태에서 말단 팁(2)의 단면적 내에 맞고 충분한 조명 강도를 제공하는 한, 상이한 크기의 섬유들(25)의 조합이 사용될 수 있다.

[0058] 상기 카메라(22)와 조명 섬유들(25)은 관찰될 영역이 충분히 조명되도록 배치된다. 도시된 형태에서, 상기 카메라(22)는 말단 팁(2)의 대략 중심에 있을 수 있으며, 작업 채널(23), 수세용 루멘(24) 및 조명 섬유들(25)은 원주 둘레에 각을 이루어 분포된다(예를 들어, 작업 채널(23)은 수세용 루멘으로부터 대략 120° 로 그리고 조명 섬유들(25)로부터 동일한 정도로 떨어져 있다). 그러나, 작업 채널(23)과 수세용 채널(24)은 서로에 대하여 그리고 카메라(22) 또는 조명 섬유들(25)에 대하여 다양한 배치들이 가능하다.

[0059] 상기 외부 커버(21), 작업 채널(23), 및 수세용 채널(24)은 살균 가능한 폴리머 재료로 만들어진다. 적어도 확장 가능한 팁 부분 내부에서, 이러한 구조물들은 형상이 변하거나 또는 확장될 수 있도록 구성된다. 이러한 구조물들 각각은 동일한 재료로 만들어지거나, 또는 상이한 재료들로 만들어질 수 있다. 예를 들어, 각각은 생체 적합성 탄성중합체 튜브(biocompatible elastomeric tubing)(예컨대, 라텍스 고무, 실리콘 고무, 또는 다양한 USP 클래스 6 호환 TPEs)로 구성될 수 있다. 예시적인 TPEs는 위에서 언급되었다.

[0060] 일회용 내시경에서, 원래 제조자에 의한 살균은 (예를 들어, 에틸렌 옥사이드 가스, 감마선, 증기를 사용하여) 대규모로 수행될 수 있다. 일회용 장치는 서로에 대해 접하는 배관 연결(tubing connection)을 사용할 수 있지만, 접합부(joint)에 작은 크랙, 갭(gap), 또는 보이드(void)를 허용한다. 대규모 살균을 위해 적합한 재료는, 예컨대 에틸렌 옥사이드 가스는, 재료가 글루타르알데히드와 같은 살균 화학물질에 대한 다중 노출에 양립 가능

하여야 한다는 염려 없이, 내시경을 제조하는 데에도 사용될 수 있다.

- [0061] 상기 내시경의 외측에 코팅(미도시)이 적용될 수 있다. 예를 들어, 이러한 코팅(예컨대, 구리 이온들, 은 이온들)은 항박테리아 또는 항균 성질을 제공할 수 있다. 코팅은 또한 의사가 특정한 상태를 검출할 수 있도록 하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 박테리아 오염 또는 다른 종류의 생물지표의 존재를 검출하는 특별한 펩타이드(peptide)와 다른 제제(formulations)가 적용될 수 있다.
- [0062] 내시경의 말단 팁을 밀봉하기 위해, UV-경화형 접착제 포팅 화합물(potting compound) 화합물이 말단 팁에 적용되어 점성이 있는 동안 구성요소들 사이에서 흐른다. 과잉의 포팅 화합물은 제거되며 UV 광이 적용되어 재료를 양생 또는 경화한다. 2액형 에폭시와 같은 다른 재료들도 사용될 수 있다. 포팅 화합물의 적용은 (예를 들어, 화합물의 분포 영역을 제한하는 기구에 의해) 확장 가능한 말단 팁 부분과 간섭되지 않는 영역으로 제한될 수 있으며, 및/또는 확장 가능한 부분들에 접합되지 않는 재료들을 사용한다.
- [0063] 상기 작업 채널(23)은 낮은-프로파일 형태를 가진다. 예를 들어, 2mm 내시경의 낮은-프로파일 작업 채널(23)은 샤프트(3) 내부에서 0.5mm 직경을 가질 수 있으며, 그 다음에 말단 팁(2) 내부에서 확장 가능한 외부 커버(21)와 카메라(22) 사이의 공간에 맞도록 더욱 콤팩트한 형태를 취한다. 도 2a에서, 낮은-프로파일 작업 채널(23)은 전체적으로 초승달 모양의 단면 형상을 가진다. 초승달 모양의 단면 형상의 단부는 (도 2a에서와 같이) 둥글거나, 또는 보다 뾰족하게 굽혀질 수 있다. 원형, 콩팥 모양, 장타원형, 타원형, 등을 포함하는 다른 형상들도 가능하다.
- [0064] 상기 작업 채널(23)은 또한 도구들이 카메라(22)를 지나갈 수 있도록 확대된-프로파일 형태를 가진다. 예를 들어, 2mm 내시경의 확대된-프로파일 작업 채널(23)은 대략 1.2mm의 외경을 가진 도구들이 통과할 수 있도록 충분히 크다.
- [0065] 상기 카메라(22)는 CMOS 컬러 카메라이며, 이는 생체적합성이고 방수된다. 바람직하게는, 상기 카메라는 내시경으로부터 외부의 시야를 제공한다. 전방 시야는 내시경의 말단 팁을 넘어서 보인다. 그러나, 시야는 내시경으로부터 외부에서 비스듬할 수도 있다(예를 들어, 예를 들어 30°의 취출각(off-angle)으로 보는 내시경). 상기 CMOS 이미지 센서는 다중-요소 렌즈 조립체 또는 30~180°, 바람직하게는 50~130°, 가장 바람직하게는 60~120°의 시야를 제공하는 경사 굴절률(GRIN: gradient refractive index) 렌즈를 포함한다.
- [0066] 효과적인 이미지 해상도는 바람직하게는 적어도 10,000 픽셀, 보다 바람직하게는 적어도 40,000 픽셀, 가장 바람직하게는 적어도 60,000 픽셀이며, 1메가 픽셀 또는 그 이상도 가능하다. 다른 센서들도 충분한 이미지 해상도를 제공하는 한, CMOS 소자 대신에 또는 CMOS 소와 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 전하-결합 소자(CCD: charge-coupled device)가 사용될 수 있다.
- [0067] 선택적으로, 광 프리즘이 추가될 수 있다. 이미지 센서의 특정한 각도의 뷰를 수정하기 위해 추가될 수 있다. 상기 프리즘은 이미지 센서의 뷰잉 콘(viewing cone)을 미리 결정된 양, 예컨대 30°, 70°, 등으로 기울어지게 하는 반사 표면을 가진다. 상기 프리즘은 유리 또는 임의의 투명한 폴리머, 예컨대 아크릴 또는 폴리카보네이트로 만들어질 수 있다. 상기 프리즘은 광학적으로 투명한 에폭시를 사용하여 카메라의 편평한 말단 표면에 접합될 수 있다. 보다 바람직하게는, 상기 장치의 원래 제조에서 상기 프리즘은 최종 카메라 렌즈를 대체할 수 있다.
- [0068] 카메라 센서는 내시경의 구조물에 더 부착될 수 있다. 상기 카메라 센서는 추가적인 지지를 제공하기 위해 광 가이드에 직접 부착될 수 있다. 카메라 케이블은 피복 커버, 작업 채널, 또는 둘 다에 부착될 수 있다. 예를 들어, 상기 카메라 케이블은 확장 가능한 말단 팁 부분에 근접하여 피복 커버의 내측에 접합될 수 있다. 이러한 추가적인 연결은 추가적인 단단함을 제공한다.
- [0069] 도 2b의 단면도는 도 2a의 A-A 단면을 따른 것이며, 신장된 샤프트(3)를 관통한다. 유연하고, 편조된(braided) 피복 커버(26)는 스테인리스 강 보강 폴리이미드 재료로 만들어지지만, 다른 재료들도 사용될 수 있다.
- [0070] 상기 편조된 피복 커버(26)는 다섯 개의 구조물들을 포함한다. 이 단면 내의 상기 작업 채널은 전체적으로 원형의 단면 형상을 가진 유연한 튜브이다. 상기 작업 채널(28)은 도 1과 2a에 도시된 가변성 프로파일 작업 채널(23)에 부착될 수 있는 살균 가능한 폴리머 재료로 구성될 수 있거나, 또는 작업 채널(28)과 가변성 프로파일 작업 채널(23)은 동일한 튜브로 만들어질 수 있다. 상기 작업 채널(28)의 재료는 가변성 프로파일 작업 채널 부분(23)과 동일한 재료이거나, 또는 상이한 재료로 만들어질 수 있다. 예를 들어, 상기 샤프트(3) 내부의 작업 채널은 비탄성중합체 폴리머 재료(예를 들어, 폴리(에틸렌-비닐 아세테이트)(PEVA), 폴리이미드, 폴리테트라플로오르에틸렌(PTFE), 폴리비닐 클로라이드(PVC)) 또는 생체적합성 탄성중합체 튜브(예를 들어, 라텍스 고무, 실

리곤 고무, 또는 다양한 USP 클래스 6 호환 TPEs)로 만들어질 수 있다.

[0071] 수세용 유체(flushing fluid)는 상기 수세용 채널(24)을 통과한다. 상기 수세용 채널(24)은 충분한 유체가 통과할 수 있는 한 샤프트(3) 내부에서 임의의 단면 형상을 가질 수 있다. 도 3에 도시된 상기 수세용 채널(24)은 단일 길이의 탄성중합체 튜브로 만들어진다. 대안으로서, 샤프트(3) 내부의 수세용 채널(24)의 근위 부분은 비탄성중합체 재료(예컨대, 폴리이미드 튜브)로 만들어질 수 있으며, 탄성중합체 팁 부분에 결합된다. 상기 수세용 채널(24)을 위해 적합한 탄성중합체 재료는 위에서 확인되었다.

[0072] 스타일릿 채널(stylet channel)(27)은 스타일릿(미도시)을 내시경 내부로 도입할 수 있도록 하며, 상기 스타일릿은 일반적으로 금속으로 만들어진 가느다란 프로브(probe)이다. 상기 스타일릿이 도입될 때, 추가적인 강성을 제공한다. 이는 환자의 내부에 내시경의 말단 팁의 적절한 위치 설정을 용이하게 할 수 있다. 추가적으로, 상기 스타일릿은 내시경에 특정한 형상(예를 들어, 특정한 만곡 또는 굽힘)을 줄 수 있다. 상기 스타일릿 채널(27)은 스타일릿의 팁에 의한 구멍 뚫림에 저항하여야 한다. 보강은 선택적이다. 이 스타일릿 채널(27)은 PEVA, 폴리이미드, PTPE, 또는 PVC와 같은 다양한 폴리머 튜브 재료로 만들어진다. 상기 스타일릿 채널(27)이 원형의 프로파일일 수 있는 것으로 도시되어 있지만, 스타일릿의 통과를 허용하는 임의의 프로파일을 가질 수 있다.

[0073] 또한, 카메라 케이블(29)은 (도 2a에 도시된) 카메라(22)로부터 (도 1에 도시된) 결합 허브(4)까지 연장된다. 상기 카메라 케이블은 단순한 신호 전송 와이어(예컨대, 대략 0.52 mm의 직경을 가진 24 AWG 구리 와이어)이거나, 또는 몇몇의 절연된 도체들을 가진 리본 케이블일 수 있다. 예시적인 도체 성분은, 구리, 구리 합금, MP35N, DFT, 백금, 백금/이리듐, 텅스텐, 금, 및 스테인리스 강을 포함한다. 상기 도체는 베어(bare), 주석 도금, 은-도금, 또는 금-도금될 수 있다. 플루오르화 에틸렌 프로필렌(PEP), 과불화알콕시(PFA), 및 폴리테트라플루오르에틸렌(PTFE)을 포함하는 다양한 절연 재료들이 사용될 수 있다. 예를 들어, 상기 리본 케이블은 네 개의 도체들로 구성될 수 있으며, 이들은 (1) 접지(ground), (2) 시리얼 데이터 라인, (3) 시리얼 클락 라인, 및 (4) 전력 라인이다(예를 들어, 41 AWG 은도금 구리 도체를 사용).

[0074] 도 2c는 비원형 카메라(22)를 가진 또 다른 내시경의 말단부를 보여주며, 카메라는 내시경의 중심으로부터 반경 방향으로 오프셋 되어 있다. 상기 말단 팁(2) 내부의 작업 채널(23)과 수세용 루멘(24)은 카메라(22)와 탄성중합체 팁 커버(21)에 인접하다.

[0075] 도 3은 내부 구조물들이 보일 수 있도록 하기 위해, 도 2a의 내시경을 외부 커버들(21, 26) 없이 보여준다. 결합 슬리브(coupling sleeve)(31)는 탄성중합체 팁 커버(21)와 유연한 편조된 피복(26)을 결합하는 얇은 벽의 원통형 재료이다. 도 3에 묘사된 결합 슬리브(31)는 폴리이미드, 스테인리스 강, 폴리우레탄 또는 다른 얇은 벽의 튜브로 만들어질 수 있다. 이 결합 슬리브(31)는 편조된 유연한 피복(26)과 탄성중합체의 확장 가능한 팁 커버(21)의 내측 표면들에 접합된다. 결합은 접착제 접합, 가열 용접, 기계적 링-클램핑 또는 용제 접합, 또는 이 구성요소들을 튼튼하게 접합하기 위한 다른 방법들에 의해 수행될 수 있다.

[0076] 상기 스타일릿 채널(27)은, 다른 작업 채널들을 위해 미리 설명된 것과 유사하게, 폴리이미드, PTPE, 또는 다른 튜브와 같은 얇은-벽의 튜브이며, 그것의 말단 팁에 내구성 있는 스탑(stop)(33)을 가지며, 상기 스탑(33)은, 예를 들어, 아크릴, ABS, 또는 스타일릿 채널에 접합될 수 있거나 또는 기계적으로 고정될 수 있는 다른 재료와 같은 단단한 플라스틱의 플러그(plug)이며, 스타일릿이 다른 구성요소들을 구멍 뚫거나 손상시키는 것을 방지하기 위한 것이다. 만약 스타일릿의 팁이 둥글면, 상기 튜브는 스탑을 생성하기 위해 단부에 걸쳐서 주름지거나 접힐 수 있다. 이는 단단한 플라스틱 플러그에 추가되거나 단단한 플라스틱 플러그를 대체할 수 있다.

[0077] 선택적인 전향 램프(deflector ramp)(34)가 도 3에 도시되어 있다. 상기 전향 램프는, 카메라의 근위 가장자리 둘레로 그리고 작업 채널의 말단 팁의 확장 영역 내부로 도구의 말단 팁을 안내하기 위해, 각이 진 비교적 단단한 표면을 제공한다. 전향 램프는 아크릴 또는 ABS와 같은 단단한 플라스틱 또는 스탑핑된 얇은 스테인리스 강의 금속 조각으로 만들어질 수 있으며, 작업 채널 샤프트의 외경에 맞추기 위해 만곡될 수 있다. 도 2a와 2b에 관련하여 위에서 서술된 바와 같이, 상기 작업 채널은, 상기 샤프트(3) 내부에서 전체적으로 원형의 단면(28)을 가지며, 말단 팁(2) 내부에서 가변성 프로파일 부분(23)을 가진다. 도구가 상기 작업 채널 샤프트(28)의 원형 단면을 통과하여 가변성 프로파일 작업 채널(23)로 들어갈 때, 카메라(22)의 둘레로 이동하며 내시경의 말단 팁을 빠져나간다. 상기 램프(34)는 내시경에 고정된다. 예를 들어, 상기 램프는, 카메라(22)의 근위 표면에, 확장 가능한 작업 채널(23)에, 피복 커버(26)에, 또는 이 구조물들의 조합들에 부착될 수 있다. 이를 위해, UV-경화형 에폭시 또는 다른 접착제가 사용될 수 있다. 상기 램프(34)는 내시경의 길이 방향 축에 대해 각도를 형성하며, 상기 각도는 대략 30° 에서 대략 60° 의 범위, 바람직하게는, 40° 내지 50° 사이의 범위, 가장 바람직하게는 대략 45° 일 수 있다. 말단 팁에서 내시경의 전체 외경에 대한 램프(34)의 길이의 비율은 대략 1:2보다 작

으며, 바람직하게는 대략 1:3보다 작고, 가장 바람직하게는 대략 1:5보다 작다.

- [0078] 원형 단면의 작업 채널 샤프트(28)와 확장 가능한 작업 채널(23)이 상이한 재료들로 만들어지거나 또는 함께 부착되는 튜브의 상이한 부분들로 만들어질 때, 결합 슬리브(35)가 사용될 수 있다. 단일의 튜브를 사용하여 만들어지는 경우, 결합 슬리브(35)는 제외될 수 있다. 외부 피복 결합 슬리브(31)(이는 확장 가능한 팁 커버(21)의 외부 커버의 내부에 맞춰진다) 및 유연하고 편조된 피복 커버(26)(이는 내시경이 균일한 외경을 유지할 수 있도록 한다)와 달리, 작업 채널 결합 슬리브(35)는, 도구의 삽입과 제거를 위한 일정한 내경을 보존하기 위해, 원형 단면의 작업 채널 샤프트(28)와 확장 가능한 작업 채널(23) 사이의 결합부의 외측에 맞춰진다. 상기 결합 슬리브(35)는 얇은-벽의 폴리머 튜브의 짧은 조각(예를 들어, Putnam Plastics 또는 Vention Medical로부터 얻을 수 있는, 0.0254mm 벽 두께의 폴리이미드 튜브의 4~5mm)일 수 있다.
- [0079] 상기 가변성 프로파일 말단 팁은, 낮은-프로파일 형태에 있는 동안 의사가 최소의 침습 또는 구멍 크기(예를 들어, 12 gauge 바늘)를 통해 내시경을 삽입할 수 있도록 한다. 내시경이 치료될 영역에 있을 때, 팁 부분은 확대된다. 도 4는 확대된-프로파일 형태의 말단 팁(2)을 도시한다.
- [0080] 이러한 형태는, 예를 들어, 완전한 Lo mm 직경의 공구를 작업 채널 팁(23)을 통과시킴으로써 및/또는 말단 팁(2)에서 수세용 채널(24)을 확장시키기에 충분한 속도로 수세용 유체(살균한 물 내에 0.9% 염분)를 수세용 채널(24)을 통과시킴으로써 성취된다.
- [0081] 도 5와 6은 결합 허브(4)의 상세도를 보여준다. 도 5에서, 말단 인클로저 부분(6)이 제거되어 있다. 수세용 채널 튜브(51)는 수세용 채널 커넥터(8)에 부착된다. 스타일릿 채널 튜브(52)는 스타일릿 채널 커넥터(9)에 부착된다. 작업 채널 샤프트(53)는 작업 채널 커넥터(10)에 부착된다. 튜브들(51, 52, 53)은 근위 단부들에서 커넥터들(예를 들어, 루어(Luer) 또는 루어 록(Luer lock) 커넥터들)에 부착된다. 이러한 연결을 위해 용제 접합(solvent bonding), 접착제 접합, 또는 압입 끼워맞춤(press fit)이 사용될 수 있다.
- [0082] 도 6에서, PCA(61), 카메라 케이블(29)의 근위 단부, 및 조명 섬유들(25)의 근위 단부를 드러내기 위해 근위 허브 인클로저(proximal hub enclosure)(7)가 제거되었다.
- [0083] 도 7은 PCA(61)의 확대도이다. 카메라 케이블(29)은 커넥터(72)를 통해 PCA(61)에 연결된다. LED(71)는, 조명 섬유들(25)의 근위 단부들이 LED(71)의 발광 표면 영역에 맞게 놓이도록 LED가 표면-실장된 칩이다. 그러나, 선택된 특정한 조명이 카메라 또는 센서에 의해 픽업될 수 있는 한, 비-LED 조명 광원(예를 들어, 할로겐 백열광, 크세논 광, 다이오드 레이저)이 사용될 수 있다. 에폭시는 확실한 부착을 제공하지만, 다른 방법들도 적절할 수 있다.
- [0084] 장착 나사들(73)은 PCA(61)를 근위 허브 인클로저(7) 내부로 몰딩된 스터들(stud)에 부착시킨다. 근위 허브 인클로저 부분(7)과 말단 허브 인클로저 부분(6) 사이에 PCA(61)를 캡처하는 것을 포함하는 다른 PCA 장착 기술들이 사용될 수 있다. 두 개의 허브 인클로저 부분들(6, 7)의 부착, 변형 완화 피쳐들(11, 12)의 부착, 그리고, 차례로, 그들의 전기 케이블(5), 결합 허브(4), 및 내시경 샤프트(3)에의 부착은 수밀성이다. 이러한 수밀성 연결은, 유연성 접착제, 용제 본드, 가열 밀봉재(heat seal), 고무 그로밋(rubber grommet) 및 다른 밀봉재를 포함하는 많은 수단에 의해 성취될 수 있다.
- [0085] 상기 PCA(61) 회로망은 광원(71)의 조도(illumination intensity)를 제어하고 카메라(22)를 작동시킨다. 상기 PCA(61) 회로들은 외부 제어장치/디스플레이(미도시)로 그리고 이들로부터 신호들을 변환한다. 이 회로들은 신호들을 카메라(22)에 의해 요구되거나 또는 카메라(22)로부터 전송된 그리고 조명 광원(71)을 위해 사용되는 패턴, 전압, 타이밍, 등으로 변환한다. 이러한 변환은 신호들을 범용 직렬 버스(USB) 표준으로 변환하는 것을 포함할 수 있다. 소프트웨어(예컨대, 펌웨어)와 필드 프로그램 가능 논리 배열(FPGAs: Field Programmable Logic Arrays)이 내장된 다층 또는 적층된 다층 회로들은 신호들을 변환하고 신호들을 전달한다.
- [0086] (RF, 적외선 또는 다른 통신 방법에 관계없이) 무선 통신이 요구되는 경우, 상기 PCA(61)는 무선 송수신기와 전원(예컨대, 배터리)을 포함한다. 상기 배터리는 PCA(61)와 이미지 센서(7)에 전력을 공급한다. 상기 무선 송수신기는 외부 제어장치와 디스플레이 장치에 접속된다. 예를 들어, 상기 PCA(61)는 이미지 센서(7)로부터 외부 디스플레이로 이미지 신호들을 무선 전송한다.
- [0087] 대안으로서, 신호 변환은 내시경의 외부에서 완수될 수 있다. 이 경우에, 상기 PCA(61)는 상호연결장치로서 기능하며, 신호들을 케이블(5)로 전달하고, 그 다음에 케이블은 외부 제어/디스플레이 유닛(미도시)에 연결된다.
- [0088] 도 8은 전자 내시경을 위한 조명 구조를 도시한다. 상기 허브(4) 내부에, 바람직한 시야와 피사체 심도(depth

of field)를 달성하기 위해 충분한 조도를 보장하도록 다수의 LED들과 조명 섬유들 또는 섬유 다발들이 배치된다. LED(82)는, 충분히 작다면, 확장 가능한 팁 부분(2) 내부의 카메라(22)에 인접하여 장착될 수 있다. 조명 섬유들(81)은 LED(82)로부터 말단 팁(2)에서 카메라(22)의 외측까지 도달하도록 배열된다. 이러한 조명 서브조립체는 단단할 수 있다.

[0089] 상기 조명 서브조립체는, 충분한 조도가 바람직한 시야와 피사체 심도를 달성하는 한, 변할 수 있다. 예를 들어, 광 가이드로부터 방출된 광의 개구수(numerical aperture)와 조명 영역 패턴이 카메라(22)의 시야와 호환적인 한, 형상화된 광 가이드가 광 조명 섬유들을 대신하여 사용될 수 있다. 상기 LED는 샤프트 부분(3) 내부에 장착되거나 또는 허브 인클로저(4) 내부 대신에 내시경의 외부에 있을 수 있다.

[0090] 이하의 예들은 서술된 기술을 보여주기 위해 제시되며, 첨부된 청구항들을 제한하기 위해 의도된 것은 아니다.

[0091] <예 1>

[0092] 도 1에 도시된 것과 유사한 허브 내에 확장 가능한 작업 채널과 LED 광원을 가진 2mm 내시경이 아래에서 설명되는 바와 같이 형성된다. 두 개의 사출-성형된 (Dow Chemical로부터 구할 수 있는) ABS 부품들(6, 7)이 허브 인클로저를 형성한다.

[0093] (Molex Connector Corp.로부터 구할 수 있는) USB 커넥터(13)를 가진 케이블 조립체(5)를 변형 완화 튜브(strain relief tube)(12) 내부로 삽입하고, 그 다음에 근위 허브 인클로저(7)의 근위 개구(proximal opening) 내부로 삽입한다. 상기 변형 완화 튜브(12)는 쇼어(Shore) A 60 TPE로 만들어진 사출 성형 부품이다. 상기 케이블 조립체(5)는 인쇄 회로 조립체(PCA)(61)에 전기적으로 연결된다.

[0094] PCA(61)는, USB 신호들과 카메라로/카메라로부터의 통신을 카메라 사양에 의해 요구되는 신호 수준과 타이밍으로 변환하기 위해, 표면 실장된 집적 회로들을 가진 작은 다층 인쇄 회로 기판이다. 상기 PCA(61)는 상기 근위 허브 인클로저(7)에 네 개의 나사들(73)을 사용하여 고정된다(도 7 참조).

[0095] 상기 근위 허브 인클로저는 상기 작업 채널을 위한 개구를 가진다. 작업 채널 커넥터(10)는 상기 근위 허브 인클로저(7)와 작업 채널 사이에 유밀 밀봉을 제공한다. 상기 커넥터(10)(상업적으로 구할 수 있는 LUER-LOK® 록 부품)는 상기 근위 허브 인클로저(7) 내부로 삽입된다.

[0096] 상기 피복 커버(26)는 29.2cm 길이의 편조된 스테인리스 강 보강 폴리이미드 튜브(Putnam Plastics 카탈로그 번호 142-0045; 1.88mm OD, 1.689mm ID)이다.

[0097] 말단 변형 완화 튜브(11)는 쇼어(Shore) A 60 TPE로 만들어진 사출 성형 부품이다. 이 튜브는 허브 인클로저(6) 내의 개구를 통해 삽입된다. 상기 피복 커버(26)는 허브 인클로저(6)의 내부로 접근하기 위해 상기 말단 변형 완화 튜브(11)를 통해 슬라이딩 된다. 시클로헥사논을 가진 용제 본드(solvent bond)가 피복 커버(26)를 말단 변형 완화 튜브(11)에 부착한다.

[0098] 상기 외부 피복(21/26)은 제조 만드렐(mandrel)을 사용하여 폴리이미드와 실리콘 튜브로 형성된다. 대략 1.689mm의 외경(OD)을 가진 얇은-벽의 폴리이미드 결합 튜브(31)를 적절한 크기의 만드렐 상으로 슬라이딩시킨다. 그 다음에, 대략 1.689mm의 내경(ID)을 가진 8mm 길이의 실리콘 고무 튜브(이는 확장 가능한 말단 팁 커버(21)를 형성할 것이다)와 피복/커버 조립체(11, 26)를 반대쪽 단부로부터 상기 폴리이미드 결합 튜브(31) 위에서 서로 치받을 때까지 만드렐 위로 슬라이딩시킨다. 내구성 있는 조인트를 형성하기 위해, 상기 실리콘 고무 튜브(21), 상기 폴리이미드 결합 튜브(31) 및 상기 스테인리스 강 보강 폴리이미드 튜브(26)를 시클로헥사논으로 접합한다.

[0099] 상기 작업 채널도 만드렐을 사용하여 형성된다. 29.2cm 길이의 폴리이미드 튜브(28)(Venton Medical 카탈로그 번호 141-0083; 0.0505in OD x 0.048in ID)를 적합한 직경의 만드렐 상으로 슬라이딩시킨다. 8mm 길이의 USP 클래스 6 TPE 튜브(Kraton Polymers의 KRATON)를 만드렐 상으로 슬라이딩시켜 상기 폴리이미드 튜브(28)에 대하여 치받도록 한다. 결과적인 조인트를 얇은-벽의 폴리이미드 결합 슬리브(35)(Venton Medical로부터)로 덮는다. 이 부품들을 낮은-점도의 자외선 경화형 접착제(Dymax Corp.로부터 구할 수 있는 208-CTH-F 유연성, 수밀성 카테터 접합 접착제)로 함께 결합한다. 함께 붙은 작업 채널 조립체(23/28/35)의 길이는 30cm이다.

[0100] 상기 작업 채널 조립체(23/28/35)를 외부 피복과 미리 제조된 커버 조립체 내부로 슬라이딩시킨다. 상기 작업 채널 조립체(23/28/35)의 근위 단부를 작업 채널 커넥터(10)에 연결한다. 시클로헥사논 용제가 상기 작업 채널

의 근위 단부를 상기 커넥터(10)에 접합한다.

- [0101] 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS) 램프(34)를 상기 작업 채널 확장 가능한 팁의 외측에 시클로헥사논으로 접합한다. 상기 램프(34)의 대략 중간-지점은 카메라(22)의 후방 에지에 있으며, 램프는 도구가 확장 가능한 말단 팁 영역 내부로 횡단하도록 스무스한 각을 제공한다. 상기 램프(34)는 내시경의 길이 방향 축에 대해 45°의 각도를 형성하며, 길이 방향 축을 따라서 대략 2~3mm의 길이를 가진다.
- [0102] 그 다음에, 카메라(22)를 PCA(61)에 부착한다. 상기 카메라는 마이크로 ScoutCam™ 1.2(이스라엘 오메르의 Medigus, Ltd.)이다. 이 카메라(22)는 원통 형상이며 1.2mm 직경과 5mm의 길이이며, 대략 44,880 픽셀의 효과적인 이미지 해상도를 제공한다. 카메라 케이블(29)은 카메라(22)로부터 연장되며, 커버 조립체 내부에서 진행되지만 조립된 작업 채널의 외측을 따라서 진행되며, 카메라 커넥터(72)에서 PCA(61)에 연결된다(도 7 참조). PCA(61)는 카메라(22)를 제어하고 이것으로부터 이미지를 수신한다.
- [0103] 세 개의 광 조명 섬유들(25)(외경 0.25mm, LightHouse LEDs 카탈로그 번호 0.25MMFIBERENDGLOW)도 커버 조립체 내부에서 작업 채널 조립체의 외측을 따라서 카메라(22)에 인접할 때까지 진행된다. 조명 섬유들(25)의 근위 단부들을 광원(71), Luxeon® C power LED(Philips Lumileds Lighting Company로부터 구할 수 있음)에 UV-경화형 접착제(Dymak Corp.로부터 구할 수 있는 208-CTH-F 접착제)로 부착시킨다.
- [0104] 그 다음에, 팁을 밀봉하고 부품들을 Dymax 접착제로 함께 접합한다.
- [0105] 말단 허브 인클로저(6)를 커버/작업 채널 조립체 위로 슬라이딩시킨다. 말단 및 근위 허브 인클로저들(6, 7)은 함께 스냅-핏 연결된다. 액밀 밀봉(liquid-tight seal)을 얻기 위해 이들을 함께 가열 밀봉한다.
- [0106] 이는 30cm의 작업 길이, 2mm의 외경(OD), 및 가변성 프로파일 말단 팁과 작업 채널을 가진 내시경을 제공한다. 이러한 내시경은 손, 어깨, 무릎, 등을 위한 관절경 검사 및 수술을 포함하는 다양한 내시경의 적용예들을 위해 사용될 수 있다.
- [0107] <예 2>
- [0108] 도 2a에 도시된 바와 같이, 예 1에서 설명된 것과 유사한 내시경이 가변성 프로파일 작업 채널에 추가하여 가변성 프로파일 수세용 루멘(24)을 가지도록 형성된다. 30cm 길이의 TPE 튜브(Vention Medical PEBAX® 튜브 카탈로그 번호 115-1289; 0.279mm ID, 0.1143mm 벽 두께, 0.51mm OD, 쇼어 A 63)가 상기 수세용 루멘(24)을 형성한다. 상기 내시경의 제조를 위한 공정은 예 1과 유사하다. 차이점들은 아래에서 논의된다.
- [0109] PEBAX® 튜브를 작업 채널 조립체(23/28/35)에 인접하게 배치하고, 튜브의 근위 단부를 LUER-LOK® 록 커넥터(8)를 결합하는 바브(barb) 위로 민다. 이는 수세용 루멘(24)을 근위 허브 인클로저(7)에 고정시킨다. 팁을 밀봉하기 전에 확장 가능한 팁 내부의 카메라(22)에 인접하게 수세용 루멘 튜브(24)의 말단부를 배치한다.
- [0110] <예 3>
- [0111] 내시경은 수세용 루멘(24)이 비확장성(non-expandable) 재료로 만들어진다는 것을 제외하고는 예 2에서 설명된 것과 유사하다. PEBAX® 튜브 대신에, 수세용 루멘(24)은 폴리이미드 튜브(Vention Medical 카탈로그 번호 141-0023; 0.508mm OD, 0.457mm ID)로 만들어진다.
- [0112] 재료들 자체는 비확장성일지라도, 수세용 루멘은 그 특징을 제공하도록 제조된다. 말단부에서, 8mm 길이의 폴리이미드 튜브를 가열 가압하여 주름지고 평탄화된 단부를 형성한다. 이는 폴리이미드 튜브가 확장 가능한 외부 커버(21) 내부의 카메라(22) 둘레로 휘어지도록 할 수 있다. 폴리이미드 튜브의 근위 단부를 상업적으로 구할 수 있는 커넥터(8)(LUER-LOK® 부품)의 바브 커넥터(barbed connector) 위에 배치하고, 그것을 메탈-에틸-케톤 용제로 고정한다.
- [0113] 사용에 있어서, 상기 수세용 루멘(24)의 주름지고 평탄화된 말단 팁은 유체가 수세용 루멘(24) 내부를 통과함에 따라 확장된다. 이는, 결국 외부 커버(21)를 확장시킨다(도 3과 4 참조).
- [0114] <예 4>
- [0115] 예 1에서 설명된 것과 유사한 내시경은 외부 디스플레이와 제어 장치(예를 들어, PC 또는 태블릿 컴퓨터)와 무선 통신하도록 구성된다. 상기 PCA(61)는 무선 전송 및 수신 부품들을 가진다. PCA(61)에 전력을 공급하기 위해 보통 이용 가능한 버튼-형태의 배터리들이 허브 조립체 내부에 포함된다. 안테나 와이어가 포함되고 PCA(61)에 부착된다. 스위치를 배터리와 직렬로 연결한다. 상기 배터리는 상기 내시경 시스템이 몇 시간동안 기능할 수 있

도록 충분한 전력을 제공한다.

[0116]

<예 5>

[0117]

내시경은 확장 가능한 작업 채널이 30cm 길이의 보장되지 않은 폴리이미드 튜브(Vention Medical 카탈로그 번호 141-0083, 1.283mm OD x 1.219mm ID)라는 점을 제외하고는 예 1에 설명된 것과 유사하다. 위의 예 3에서 설명된 바와 같이, 8mm 길이의 폴리이미드 튜브의 말단부를 가열 가압하여 주름지고 평탄화된 단부를 형성한다. 이는 폴리이미드 튜브가 확장 가능한 외부 커버(21) 내부의 카메라(22) 둘레로 휘어지도록 할 수 있다. 도구 또는 다른 아이템이 작업 채널을 통과할 때, 주름지고 평탄화된 단부는 확장될 것이며, 결국 외부 커버(21)를 도구 또는 다른 아이템이 통과할 수 있는 정도로 확장시킨다.

[0118]

추가적으로, 이 예에서 카메라(22)는(AWAIBA Lda로부터 구할 수 있는) Awaiba NanEye 카메라이다. 이 카메라(22)는 1.1mm x 1.1mm x 1.7mm 길이를 가지며, 대각선 길이는 1.41mm이고, 효과적인 이미지 해상도는 대략 62,500 픽셀이다. 도 2c는 이 내시경의 말단 팁에서의 단면도를 보여준다.

[0119]

<예 6>

[0120]

내시경은 1.7mm의 외경을 가진다는 점을 제외하고 예 1에서 설명된 것과 유사하다.

[0121]

외부 피복(21/26)은 29.2cm 길이의 편조된 스테인리스 강 보강 폴리이미드 튜브(1.72mm OD, 1.57mm ID, Vention Medical 카탈로그 142-0042로부터 구할 수 있음), 대략 1.689mm의 내경(ID)을 가진 8mm 길이의 실리콘 고무 튜브, 및 대략 1.689mm의 외경(OD)을 가진 얇은-벽의 폴리이미드 결합 튜브(31)로 형성된다.

[0122]

상기 작업 채널은 얇은-벽의 폴리우레탄 튜브(Vention Medical 카탈로그 번호 115-0565; 1.346mm OD, 0.089mm 벽, 1.168mm ID)로 형성된다.

[0123]

상기 카메라는 위의 예 5에서 설명된 NanEye 카메라이다. 조명 광 가이드들(광섬유들)은 0.125mm 외경(OD)(0.1mm 코어 직경, Edmund Optics stock #57-061)이며, 전체 8개의 섬유들이 조명을 위해 사용된다. NanEye 카메라로부터 4 개의 도체 케이블이 PCA(61)에 연결되며, 도체 케이블들은 외부 사용을 위해 적합한 케이블과, 신호들을 USB 표준 또는 다른 바람직한 형태로 변환하기 위해 PCA(61)에 포함된 가능한 신호 처리 회로에 신호 연결을 위한 것이다. PCA(61)는 사용될 특정한 NanEye 카메라를 위한 교정 정보가 담겨 있는 메모리를 가진다.

[0124]

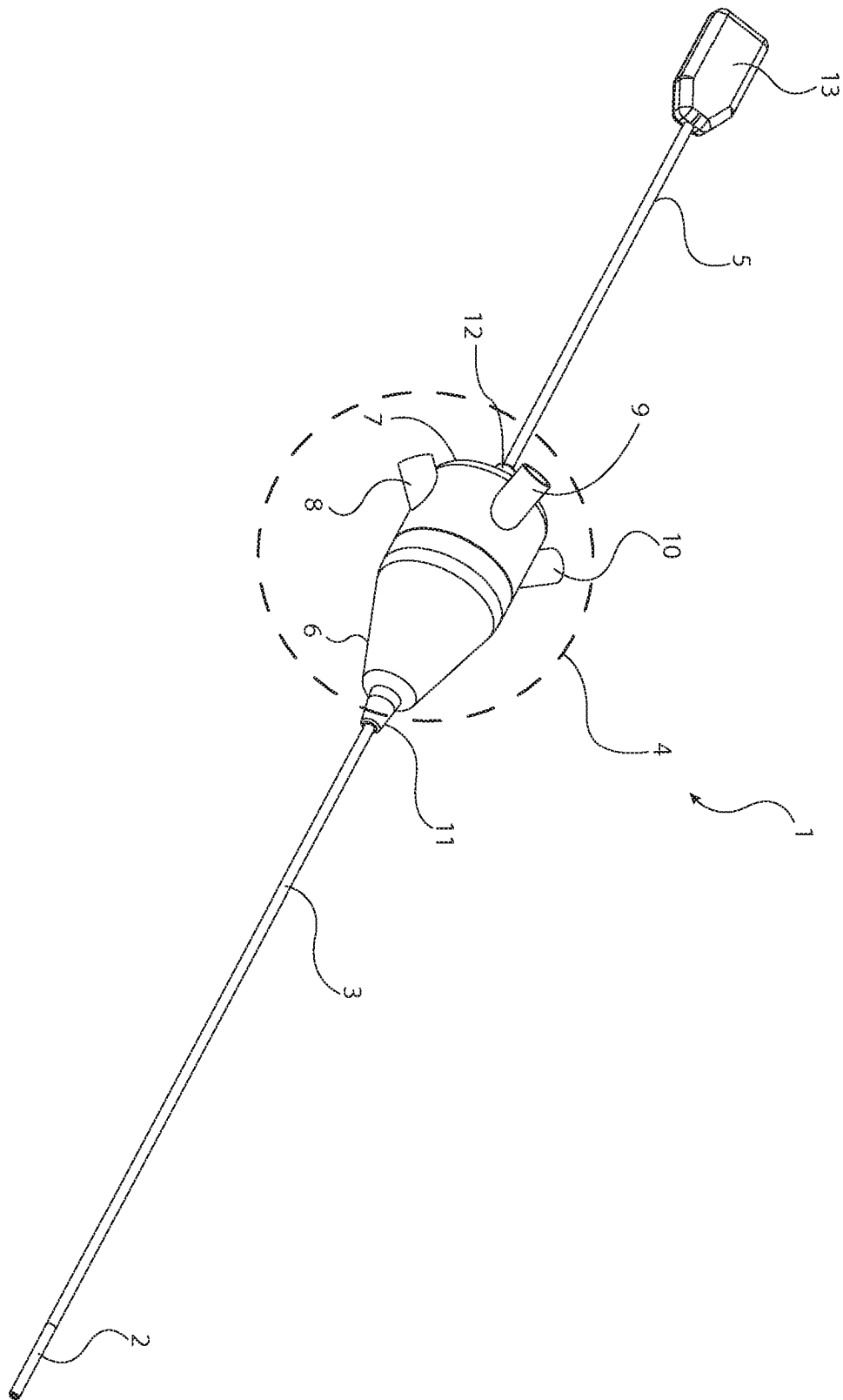
상기한 상세한 설명은 이 기술을 실행하는 여러 가지 형태의 논의를 포함하며, 도시의 목적을 위한 많은 구체적인 사항들을 포함한다. 이 기술은 청구항들의 사상과 범위를 벗어나지 않으면서 이 출원 내에 서술된 개시 내용과 제안을 기반으로 많은 변형, 수정, 교체, 및 대안적인 형태들을 허용한다. 특정한 실시예들을 도시하기 위해 예들이 사용된다; 그러나, 청구항들은 이 예들로 제한되도록 의도된 것은 아니며, 청구항들의 전체 범위를 포함한다. 따라서, 선택된 실시예들과 뒤따른 예들의 상기한 설명은 서술된 기술에 대한 범용성의 손실 없이 제한을 부과하지 않도록 제시된다.

[0125]

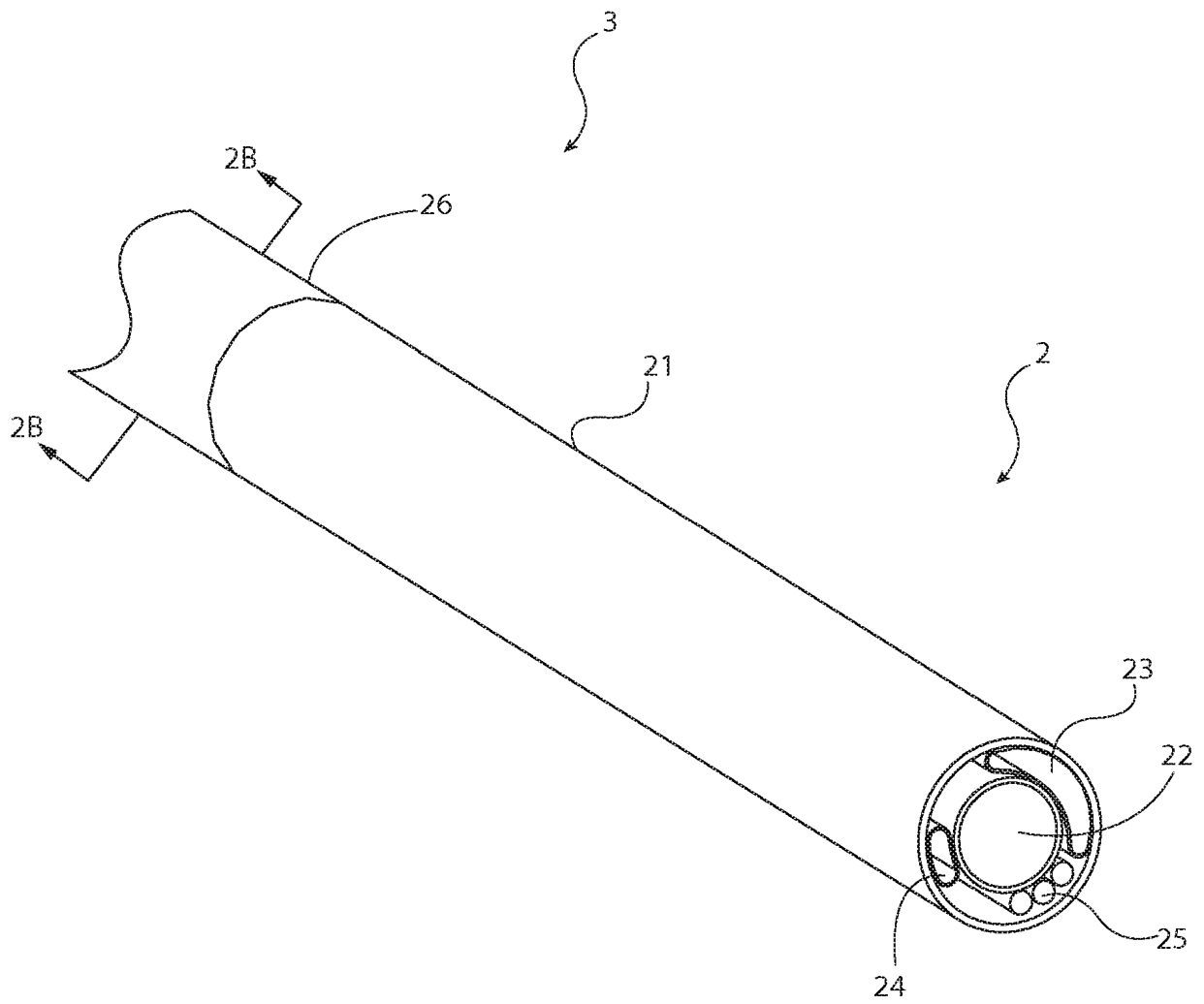
또한, 선택된 실시예들의 상기한 상세한 설명에서, 수반된 도면들을 참조하며, 도면들은 상세한 설명의 부분을 형성하고, 서술된 기술이 실행될 수 있는 구체적인 실시예들을 도시한다. 서술된 기술의 범위를 벗어남이 없이, 다른 실시예들이 사용될 수 있으며 구조적 변경도 만들어질 수 있다. 예를 들어, 실시예의 부분으로서 도시되거나 또는 설명된 일반 원리와 특징들은 서술된 기술의 사상과 범위를 벗어남이 없이 다른 실시예에 사용되어 또 다른 실시예를 얻을 수 있다. 따라서, 청구항들의 범위는 상기한 설명에 의해 제한되지 않는다. 청구항들과 등가의 의미와 범위 내에 들어오는 모든 변경들은 청구항들의 범위 내에 포함된다.

도면

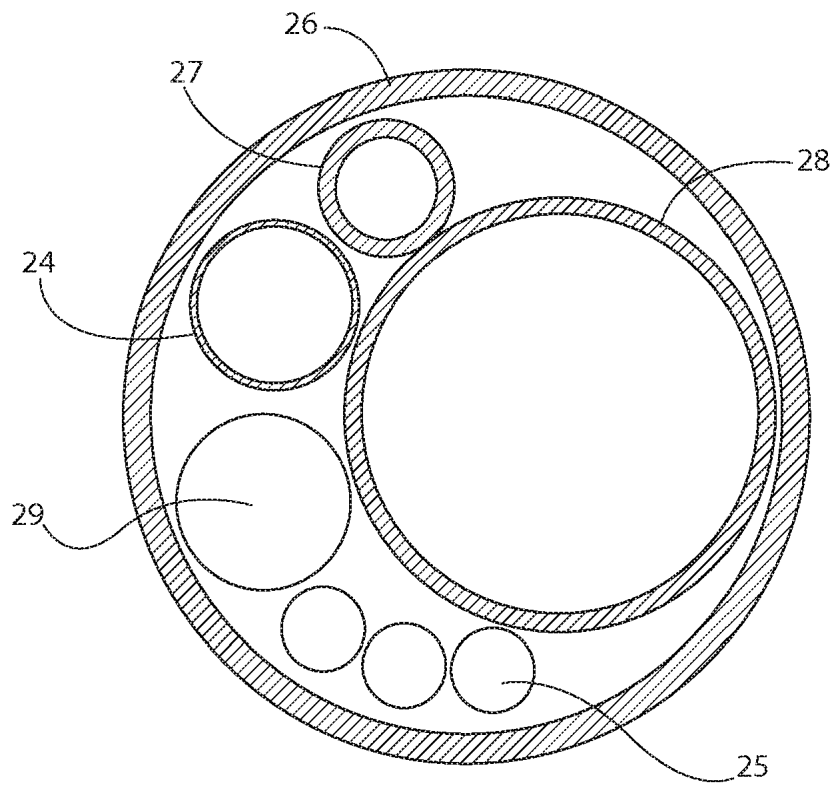
도면1



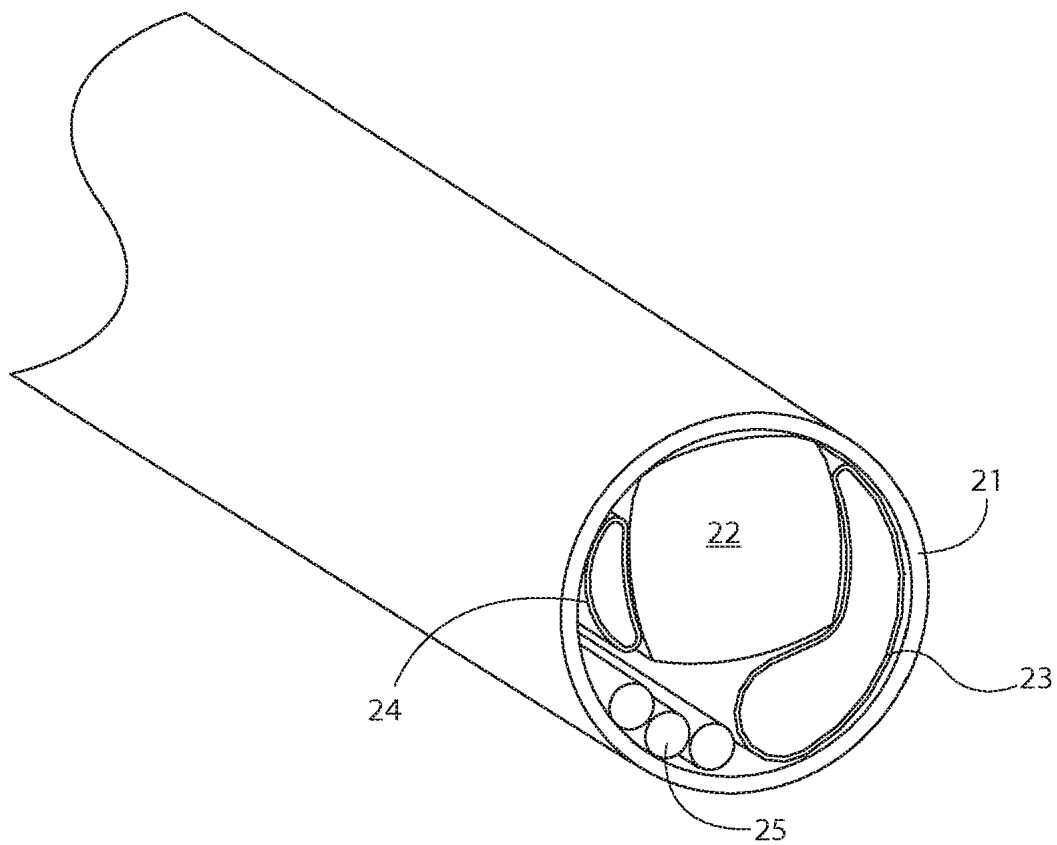
도면2a



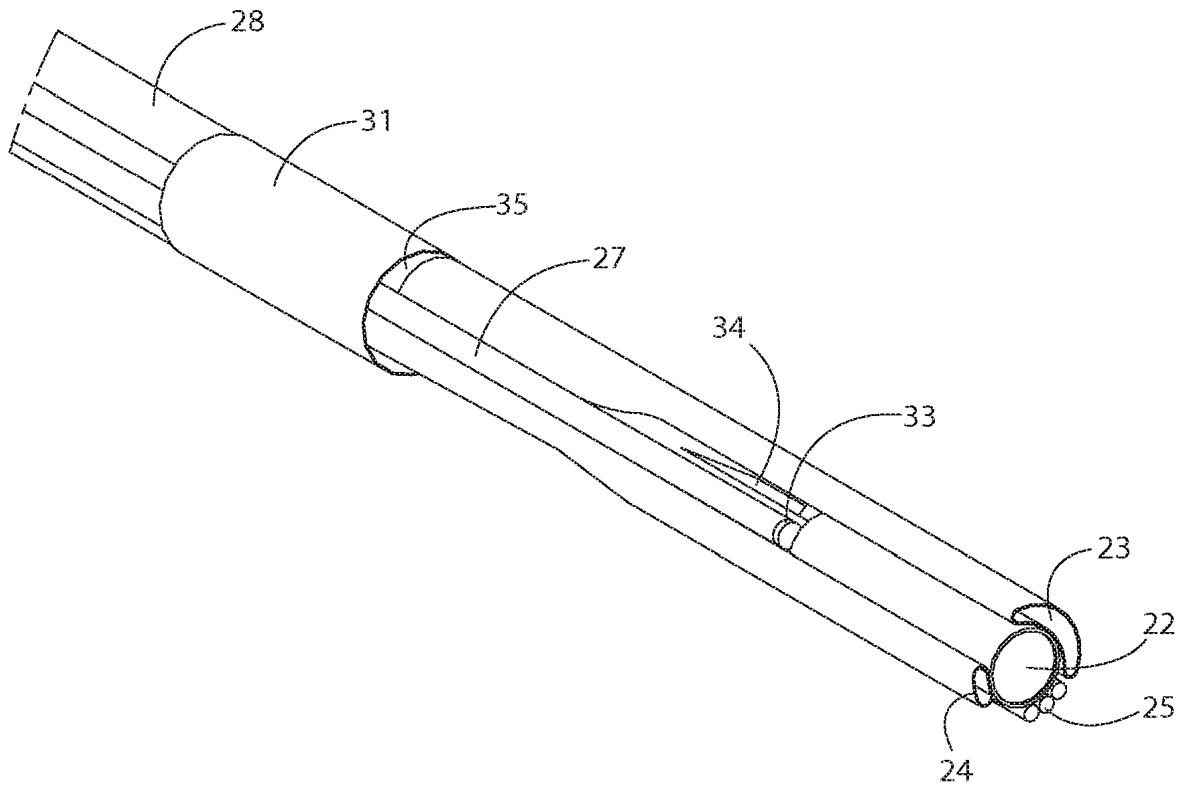
도면2b



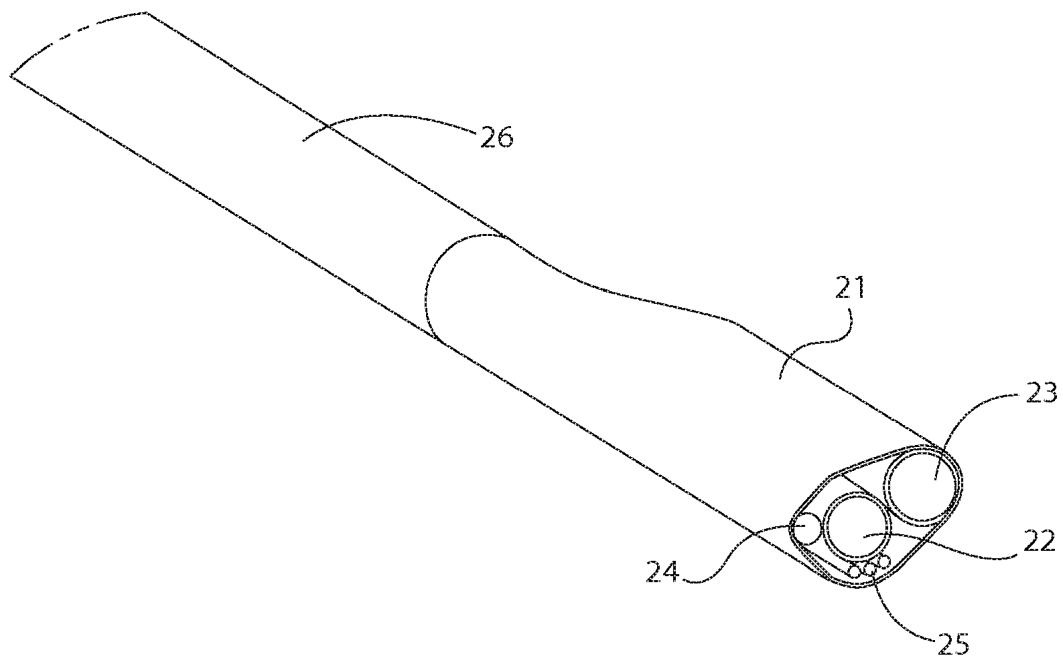
도면2c



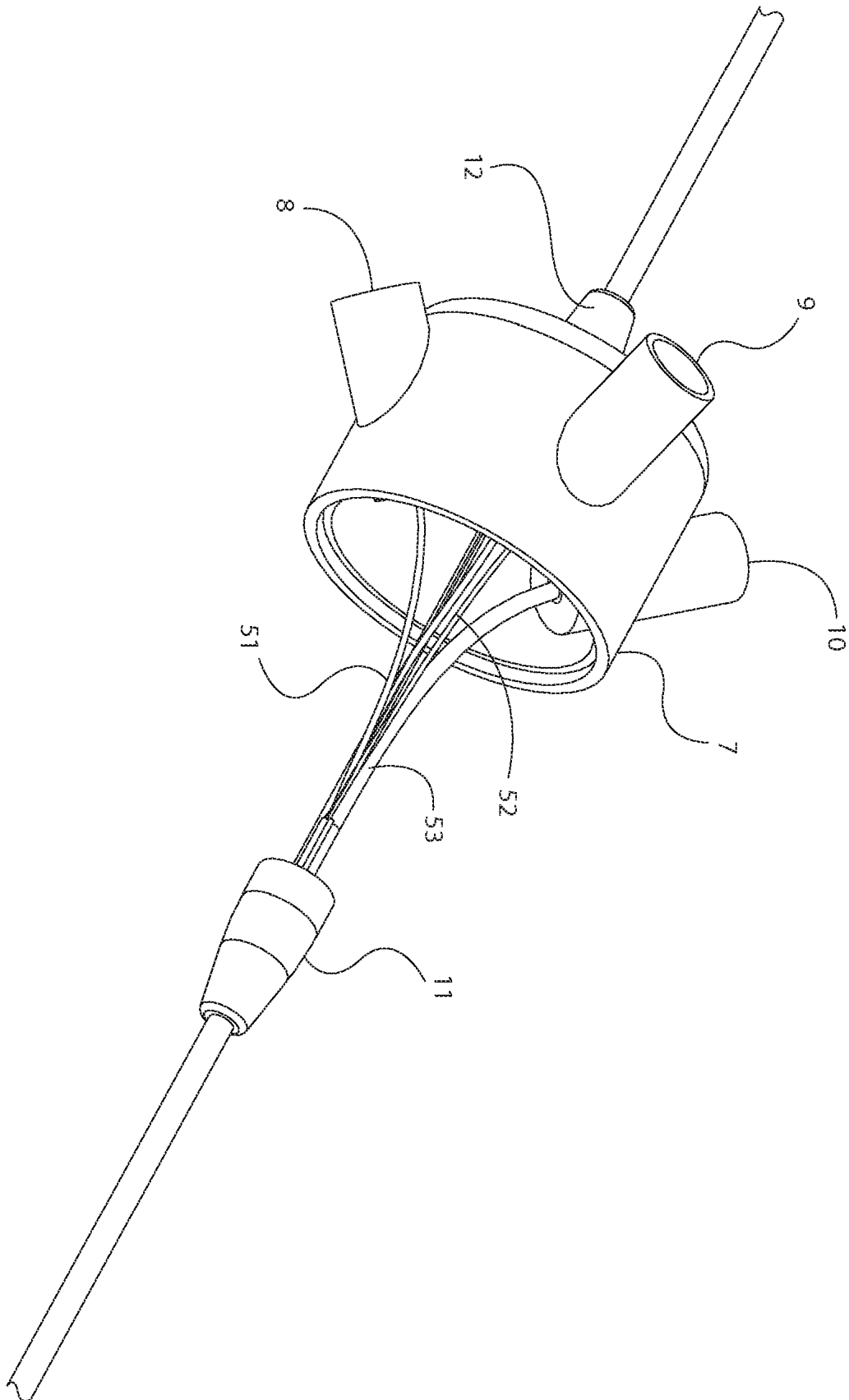
도면3



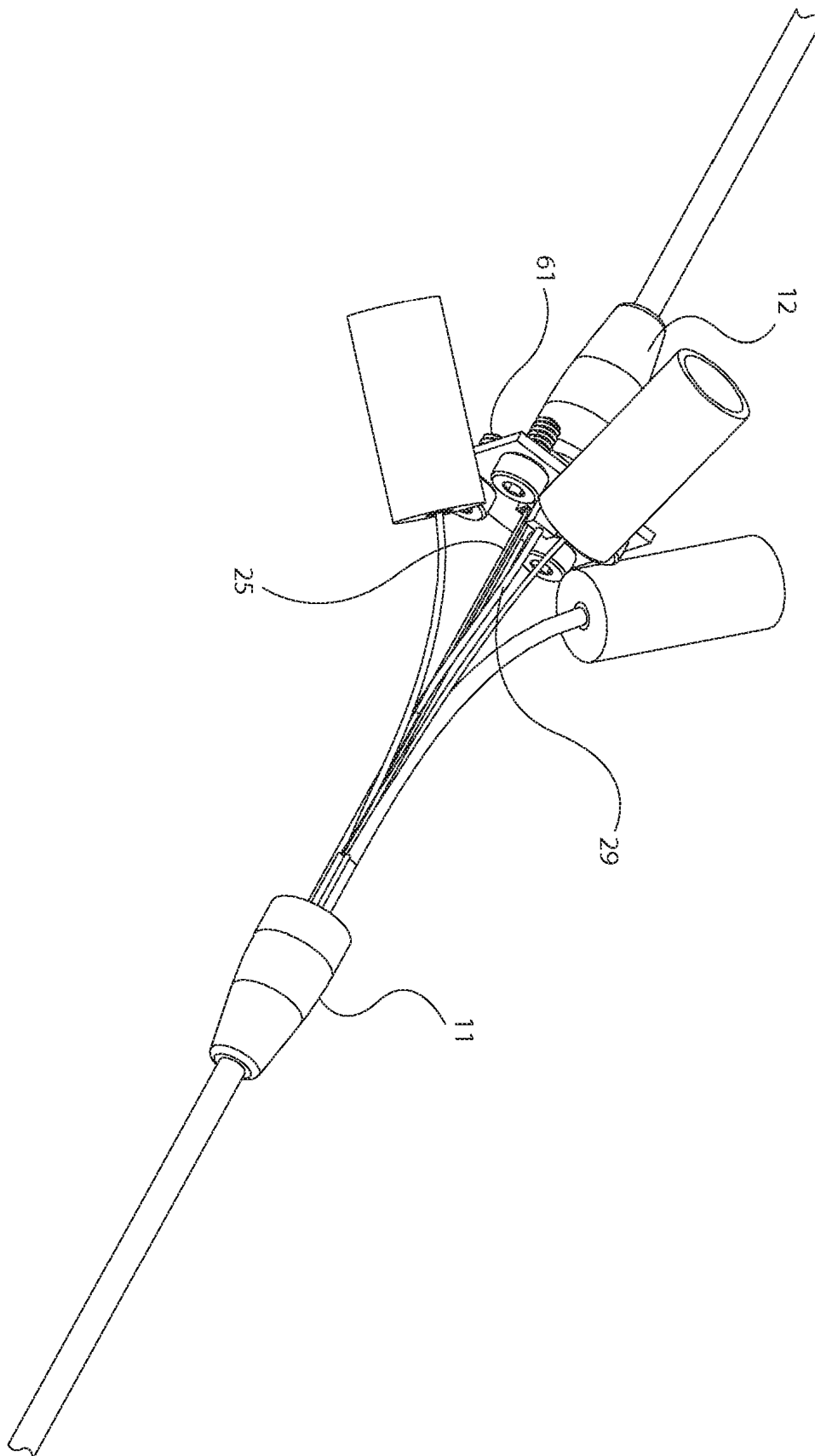
도면4



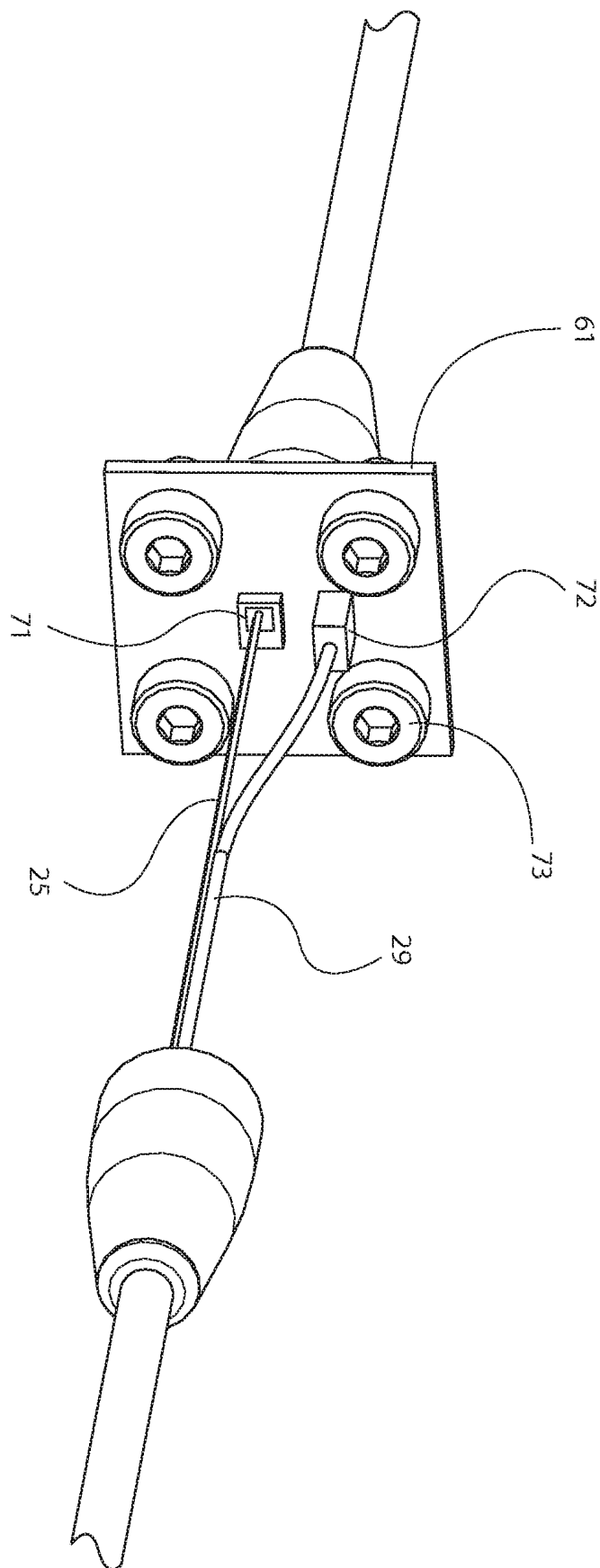
도면5



도면6



도면7



도면8

