



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111936028 B

(45) 授权公告日 2024.12.27

(21) 申请号 201980023184.4

H·拉瑟特 M·克雷默

(22) 申请日 2019.03.26

T·维因加特纳

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 北京思益华伦专利代理事务所(普通合伙) 11418

申请公布号 CN 111936028 A

专利代理人 赵飞

(43) 申请公布日 2020.11.13

(51) Int.CI.

(30) 优先权数据

A61B 1/00 (2006.01)

102018107523.5 2018.03.29 DE

A61B 1/07 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

G02B 6/26 (2006.01)

2020.09.28

G02B 6/04 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

F21V 8/00 (2006.01)

PCT/EP2019/057616 2019.03.26

G02B 6/32 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

(56) 对比文件

W02019/185645 DE 2019.10.03

CN 102138090 A, 2011.07.27

(73) 专利权人 肖特股份有限公司

CN 102791177 A, 2012.11.21

地址 德国美因茨

CN 106415123 A, 2017.02.15

(72) 发明人 B·舒尔特海斯 B·布莱斯英格

CN 106455937 A, 2017.02.22

A·迪特里希 M·卡佩尔

审查员 戴素桓

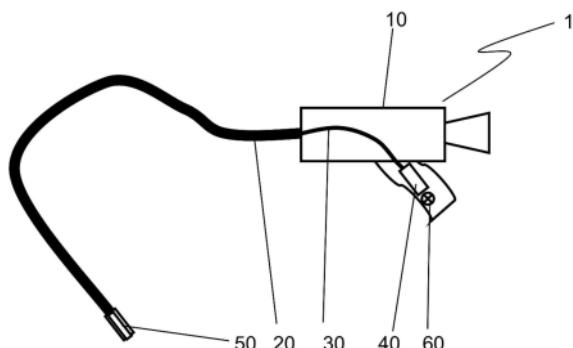
权利要求书5页 说明书14页 附图6页

(54) 发明名称

用于一次性内窥镜的光或图像引导部件

(57) 摘要

本发明涉及一种用于引入人体或动物体内或者用于人体或动物血液样本或其他体细胞的体外检查的诊断、外科和/或治疗设备，尤其涉及内窥镜或者一次性内窥镜，其包括用于传输电磁辐射的至少一个照明光导体和/或图像导体，其中该照明光导体或者图像导体具有分别用于电磁辐射的耦入和/或耦出的近侧的端面以及用于电磁辐射的耦出和/或耦入的远侧的端面。近侧的和/或远侧的端面由至少部分地或者区段地透明的塑料元件组成或由透明的塑料在其上模制，其中该透明塑料是生物相容性的和/或具有在少于一天的作用时间内对人类或者动物细胞培养物的无毒性。因此可以实现用于一次性内窥镜的成本低廉生产的部件。



1. 一种诊断、外科和/或治疗设备,所述诊断、外科和/或治疗设备用于引入人体或动物体内或者用于人体或动物血液样本或其他体细胞的体外检查,所述诊断、外科和/或治疗设备包括用于传输电磁辐射的至少一个照明光导体(30)和/或图像导体,其中所述照明光导体或者图像导体具有分别用于电磁辐射的耦入和/或耦出的近侧的端面(43)以及用于电磁辐射的耦出和/或耦入的远侧的端面(53),

其特征在于,

所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)由至少部分地或者区段地透明的塑料元件制成,或者由透明的塑料在其上模制;

其中所述透明塑料是生物相容性的和/或具有在少于一天的作用时间内对人类或者动物细胞培养物的无细胞毒性,并且选自以下各项构成的组:环烯烃共聚物、聚碳酸酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、全氟烷氧基聚合物、聚偏二氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酰亚胺、丙烯酸-苯乙烯-丙烯腈共聚物、或者室温交联硅酮、热交联液态硅酮、环氧浇注树脂、热交联或者UV交联的丙烯酸酯浇注树脂、聚氨酯浇注树脂、聚酯浇注树脂、或者其组合;

其中所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)还分别具有机械接口(44、54);

其中护套由热塑性弹性体制成;以及

其中具有所述机械接口(44、54)的所述远侧的和/或近侧的端面(43、53)实施为套筒,所述套筒单独生产,并且借助实施为热固化或者UV固化粘合剂的粘合剂或浇注树脂固定在所述照明光导体(30)或者图像导体的纤维束端部或者纤维棒端部上,所述粘合剂具有基本上与在所述照明光导体或者图像导体中使用的纤维或者纤维部件构成的芯材的光学折射率相匹配的光学折射率并且偏差最大 $\pm 0.1$ ,并且所述套筒的折射率稍微低于所述粘合剂或者浇注树脂的折射率。

2. 根据权利要求1所述的诊断、外科和/或治疗设备,

其特征在于,

所述诊断、外科和/或治疗设备是内窥镜(1)。

3. 根据权利要求2所述的诊断、外科和/或治疗设备,

其特征在于,

所述诊断、外科和/或治疗设备是一次性内窥镜。

4. 根据权利要求3所述的诊断、外科和/或治疗设备,

其特征在于,

所述粘合剂具有基本上与在所述照明光导体或者图像导体中使用的纤维或者纤维部件构成的芯材的光学折射率相匹配的光学折射率并且偏差最大 $\pm 0.05$ 。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备,

其特征在于,

所述机械接口(44、54)呈套筒轮廓形式,所述机械接口(44、54)由塑料制成或者借助塑料注塑在所述照明光导体(30)或者图像导体上模制;

其中,所述塑料在其材料、透明度和/或颜色方面至少部分地或者区段地与所述近侧的或者远侧的端面的透明塑料不同。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备,其特征在于,

所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)的所述透明塑料的表面粗糙度 $R_a \leq 1.0\mu\text{m}$ 。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，其特征在于，

所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)的所述透明塑料的表面粗糙度 $R_a \leq 0.5\mu\text{m}$ 。

8. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)的所述透明塑料的表面粗糙度 $R_a \leq 0.1\mu\text{m}$ 。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的或者远侧的端面(43、53)的所述透明塑料具有基本上与在所述照明光导体或者图像导体中使用的纤维或者纤维部件构成的芯材的折射率相匹配的折射率，并且偏差最大 $\pm 0.1$ 。

10. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)和/或图像导体的所述近侧的或者远侧的端面(43、53)的所述透明塑料具有基本上与在所述照明光导体或者图像导体中使用的纤维或者纤维部件构成的芯材的折射率相匹配的折射率，并且偏差最大 $\pm 0.05$ 。

11. 根据权利要求2至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)或者图像导体由纤维束(32)制成，所述纤维束由玻璃光纤、石英光纤或者塑料光纤组成，和/或所述照明光导体(30)或者图像导体由这些材料制成的单个纤维组成，所述纤维束至少部分地或者区段地以护套或管包围或者借助所述内窥镜(1)的轴(25)保护。

12. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)或者图像导体由纤维束(32)制成，所述纤维束至少部分地或者区段地以收缩管或网状管织物包围。

13. 根据权利要求11所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述护套由另外的塑料制成，并且以挤出的线缆(31)的形式实施。

14. 根据权利要求13所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

用于所述挤出的护套的所述塑料由至少部分地或者区段地半透明、不透明或者有色的塑料制成。

15. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)或者图像导体由柔性或者半柔性纤维束制成，并且所述护套至少

部分地或者区段地实施为刚性护层。

16. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，

所述照明光导体(30)或者图像导体由拉制纤维棒或者压制纤维棒制成，并且构造成刚性照明光导体(30)或者图像导体。

17. 根据权利要求11所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
所述纤维、纤维束或纤维棒由无铅的芯玻璃和包层玻璃制成。

18. 根据权利要求11所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
所述纤维、纤维束、纤维棒由无重金属的芯玻璃和包层玻璃制成。

19. 根据权利要求11所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
所述纤维、纤维束、纤维棒由玻璃系制成，所述玻璃系对于待导向的光具有的接收角 $2\alpha$ 大于 $80^\circ$ 。

20. 根据权利要求11所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
所述纤维、纤维束、纤维棒由玻璃系制成，所述玻璃系对于待导向的光具有的接收角 $2\alpha$ 大于 $100^\circ$ 。

21. 根据权利要求19所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
所述套筒具有用于容纳所述纤维束(32)的容纳区段(42、52)，所述容纳区段从首先锥形的区段汇入到具有基本平行的侧壁的区段并且所述套筒还具有用于电子部件的容纳部，并且所述容纳区段(42、52)至少部分地围绕用于所述电子部件的所述容纳部的区域。

22. 根据权利要求5所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
具有呈套筒形式的所述机械接口(44、54)的所述远侧的和/或近侧的端面(43、53)借助注塑成型在先前切割成一定长度的线缆段上模制，其中该处理能够分两阶段实施，其中在第一步骤中线缆端部通过适合于所述线缆的外轮廓的工具固定在至少两个相对点上，以及至少部分地或者区段地被第一塑料注塑包覆，并且在第二步骤中借助第二塑料模制套筒几何结构，其中在所述步骤之一中所述远侧的和/或近侧的端面(43、53)能够以所述透明塑料模制。

23. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，  
其特征在于，  
在无休止处理中，根据最终部件长度以特定的间隔将双重轮廓的套筒在先前挤出的线缆(31)上模制形成所述机械接口(44、54)，所述机械接口在下个处理步骤中是可分离的，在如此生产的线缆段上借助一个或者多个另外的注塑成型处理利用澄清透明的塑料能够对所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)模制。

24. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

挤出的线缆(31)以特定的间隔或者由管包围的相应纤维束区段根据最终部件长度被分开，并且存在于挤出的线缆段或纤维束区段内部的纤维束(32)向内偏移，并且在纤维束端部与护套边缘或者管的边缘之间的空间以透明的自流平塑料填充。

25. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

先前的挤出的线缆(31)以特定的间隔或者由管包围的相应纤维束区段根据最终部件长度被分开，并且线缆护套、管相对于所述纤维束被伸长，并且由此所形成的腔体以光学透明塑料填充或预制的澄清透明的塑料件、或由玻璃或者塑料制成的光引导棒或者由玻璃或者塑料制成的纤维棒插入并固定在所述腔体中。

26. 根据权利要求23所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

构造腔体的所述护套区段、或管区段变形并且在塑料固化后或插入塑料件或光引导棒后构造特定的光入射或光出射轮廓。

27. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述照明光导体(30)或者图像导体的所述近侧的或者远侧的端面(43、53)还具有呈LED(60)、激光二极管、传感器或者摄像芯片(70)形式的有源电子部件，所述有源电子部件能够集成到模制的套筒中或者能够借助卡扣连接装配到套筒上。

28. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

在所述近侧的或者远侧的端面(43、53)上提供用于覆盖有源电子部件的额外的由玻璃或者塑料制成的部件。

29. 根据权利要求1至4中任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述近侧的和/或远侧的端面(43、53)实施为用于实现特定的光束成形的光学元件，并且具有平的、或凸的或凹的或任何期望形貌的自由形式表面。

30. 根据权利要求2至4任一项所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

用于所述照明光导体(30)或者图像导体的挤出的线缆(31)实施为混合线缆。

31. 根据权利要求30所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述混合线缆实施为多腔线缆(200)，利用所述多腔线缆能够分开地引导纤维束(32)、单个石英纤维(220)、流体通道(230)中的呈气体或流体形式的介质、和/或电线(210)。

32. 根据权利要求31所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述多腔线缆(200)制成所述内窥镜(1)的柔性区段(20)或者所述多腔线缆(200)由在室温下为刚性的塑料制成并且构造所述内窥镜(1)的刚性轴(25)。

33. 根据权利要求30所述的诊断、外科和/或治疗设备，

其特征在于，

所述混合线缆或者多腔线缆(200)在共挤出处理中实施为分节地透明或者不透明的。

## 用于一次性内窥镜的光或图像引导部件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于引入人体或动物体内或者用于人体或动物血液样本或其他体细胞的体外检查的诊断、外科和/或治疗设备、尤其是内窥镜或者一次性内窥镜，其包括用于传输电磁辐射的至少一个照明光导体和/或图像导体，其中所述照明光导体或者图像导体具有分别用于电磁辐射的耦入和/或耦出的近侧端面以及用于电磁辐射的耦出和/或耦入的远侧端面。

### 背景技术

[0002] 众所周知，用于诊断、微创介入或者治疗的内窥镜采用刚性或者柔性设计，并且在文献中已充分描述。如今，一次性内窥镜（或者也称为抛弃式内窥镜，disposable Endoscopes）被越来越多地使用，从而尤其是在医学检查、治疗和/或微创介入过程中提高患者安全性，在其中通过一次性的使用防止污染。尽管如此，迄今为止的内窥镜被构思为使其在医学技术的意义上是可处理的，即可清洁、可消毒且尤其可高压消毒处理。

[0003] 然而，由于错误地使用处理或此类设备的不便的设计，偶尔可能出现没有实现所要求的细菌数降低的情况，并且由此细菌可能在下一次使用时转移到患者身上。通过使用这种一次性内窥镜可以防止这种情况。

[0004] 更多使用一次性内窥镜的另一个方面还有经济考量。尤其根据规定且正规地在每次手术之后执行的处理过程同时要求在执业医生或诊所中的高成本。另外，需要对净化设备（如热消毒装置和高压消毒设备和/或等离子体消毒设备）的高昂投资，所以总体而言使用此类一次性内窥镜更合算。

[0005] 另一优点是这种一次性内窥镜一方面可以作为“手持”设备灵活地使用并且因此还可以用于急诊医疗、军事卫生应用或者难以到达的区域中，例如的救灾任务中，在这些情况下尤其无法提供处理可能性。

[0006] 如文献中描述的、也称为“单次使用”内窥镜或“抛弃式内窥镜”的这种一次性内窥镜在以下文档中已经进行了描述，例如：

[0007] 文献US 3581738 A1公开了一次性内窥镜，其包括由合成树脂材料制成的主体，该主体具有构成扩张器的基本上管状的侧壁以及嵌入到该侧壁中的统一的长形的导光元件，其中该元件由导光材料构成，该导光材料包覆有具有与导光材料的折射率不同的折射率的透明材料，其中该主体由在轴向上从内窥镜分开的两个配对半部构成，其中每个半部具有元件包封元件。

[0008] 在文献US 4964710 A1中描述了一种刚性内窥镜，该内窥镜配备有物镜系统、目镜和中间中继透镜。中继系统是使用塑料元件以及玻璃元件的混合系统。塑料元件由偶数个（N）轴向定向的透镜组成，该透镜分别具有与其直径在相同数量级上的长度。塑料透镜为其端面被抛光的多个（N-1个）轴向定向的玻璃平柱镜。

[0009] 文献EP 1890173 A1描述了一种用于制造光导体的方法，该光导体如可用于此类内窥镜中。在此使多个光学纤维成束并且随后在固定于纤维束的中间部分处的模口的一部

分处分离该纤维束。于是,纤维束被分成第一光学纤维束和第二光学纤维束。第一和第二光学纤维束的分离面具有相同的特性和状况,因为第一和第二光学纤维束由通过使相同的光学纤维成束而获得的纤维束构成。第一光学纤维束安装在内窥镜的引入区段中并且第二光学纤维束安装在柔性管中,由此第一光导体形成在内窥镜的引入区段中并且第二光导体形成在柔性管中。由此产生了光导体的可分开的光透射路段。

[0010] 因为这种内窥镜由于其单次使用而导致成本高,所以必须以成本优化的方式生产各组件和部件。用于成像和照明的主要部件包括照明光导体或者图像导体。目前这些部件的组装和处理步骤仍相当复杂。由于复杂的机械部件一部分是与形成这种光导体或者图像导体的光学元件(例如透镜)结合,一部分是涉及复杂的加工步骤、例如端面的研磨和抛光,所以当前的照明光导体或者图像导体相对较贵。

[0011] 但是,另一方面,还必须考虑到在内窥镜使用中(尤其在医疗技术中)的某些光学技术要求。除了将由光源提供的光尽可能无损地提供到检查位置、色彩保真地或有针对性的颜色展示检查位置,还应防止将不必要的热量引入到检查位置。

[0012] 另外,在使用有源电子构造元件(例如摄影机芯片和/或用于照明的LED)时,还必须考虑到在电绝缘、电屏蔽、以及患者漏电流方面的要求,依据内窥镜的使用范围,这些不允许超过最大极限值。因此例如在心脏处使用时要求最大 $10\mu\text{A}$ 的漏电流,这对应于CF级别(参见EN 60601-1,第3版,表3)。

[0013] 除了这些光学技术上和电学上的要求之外,还要注意在生物相容性方面的要求。为了生物相容性,必须确保材料与人体器官相容。对于可能与人体接触的医疗产品而言,法规要求对可能的相互作用和不希望的副作用进行确定和评估。所要求的测试的选择由在人体中的接触类型和接触时长得出。对应于用于医疗产品的欧洲法规指南MDD 93/42EWG,当材料/产品与患者存在直接接触时总是需要进行产品的生物评价。

[0014] 关于材料的生物研究和评估的主要规定为DIN EN ISO 10993和根据美国药典第VI级(USP第VI级)的测试。虽然范围明显更广泛的ISO 10993原先应替代根据USP第VI级的测试,但是USP测试现今尤其非常常见地用于评估生物相容塑料。为此,对被设置为用于创伤性应用的材料一方面在其化合物方面进行评估且另一方面经受细胞毒性测试,其中研究对活的细胞培养物研究可能的毒性作用。其要求在DIN EN ISO 10993中、尤其在第1和5部分中总结(DIN EN ISO 10993-1:2010-04)。在美国,材料受到FDA要求。在那里,与DIN EN ISO 10993对应的要求记录在USP第VI级中。

[0015] 此外,内窥镜作为一次性内窥镜的设计是有利的,即在材料选择时无须以这种程度考虑到作为处理方法已知的利用强碱性溶液的净化/消毒方法以及借助在高达 $135^\circ\text{C}$ 的温度下和典型约3bar的蒸气压下的高压消毒的灭菌,这尤其还允许选择成本低廉的材料。材料中仅需考虑RoHS(有害物质限用指令)以及REACH(化学品注册、评估、许可和限制)规定。

## 发明内容

[0016] 因此,本发明的目的是提供用于一次性内窥镜的照明光导体或者图像导体或具有照明光导体、图像导体和/或摄像机的组件,其尤其在制造中成本低廉,并且另一当面实现了医疗技术中的内窥镜的典型的光技术要求、尤其是高透射率以及高的颜色再现性。这应

与高生物相容性和低细胞毒性相结合,以满足医学要求和效果。

[0017] 本发明的目的是通过这样实现的:近侧的和/或远侧的端面至少部分地或者区段地由透明的塑料元件制成,或者在其上模制透明塑料,其中该透明塑料具有生物相容性和/或在小于一天的作用时间内对人类或者动物细胞培养物无毒性。因此可以以成本低廉的方式生产照明光导体或者图像导体,在其中能够省去复杂的端部加工,即近侧的或远侧的端面的研磨和抛光。塑料具有生物相容性和无毒特性,因此可以在身体内(体内,in vivo)进行侵入性介入,或者能够对细胞培养物或者血液样本进行体外检查,而不会损坏或者改变它们。通过适当选择塑料,可以提供满足内窥镜的光技术要求的高质量光学系统,尤其因为在一次性内窥镜的情况下,塑料的耐温性只须稍高,这对选择范围限制较少。合适的塑料是选自以下至少一种材料类别的塑料:环烯烃共聚物、聚碳酸酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、全氟烷氧基聚合物、聚偏二氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酰亚胺、丙烯酸-苯乙烯-丙烯腈共聚物、或者室温交联硅酮、热交联液态硅酮、环氧浇注树脂或粘合剂、热交联或者UV交联丙烯酸酯浇注树脂、聚氨酯浇注树脂、聚酯浇注树脂、或者其混合物和/或组合。在选择时必须注意确保有相应的生物相容性变体满足上述标准要求。在这方面,尤其合适的材料是易于注塑成型的并且透明的热塑性材料,例如PC、PMMA、COC等,但也可以是能够用作浇注树脂的塑料。这意味着允许实现粗糙度值非常低的相应光滑表面。此外,上述塑料具有生物相容性。

[0018] 特别地,为了与内窥镜的其他部件机械连接,可以想到的是,近侧的和/或远侧的端面还分别具有呈套筒轮廓形式的机械接口,该机械接口由塑料制成或者由塑料注塑成型至照明光导体或者图像导体上,该塑料在其材料、透明度和/或颜色方面可以至少部分地或者区段地与近侧的或者远侧的端面的透明塑料不同。例如,可以以此方式生产套环或者肩部以及还有底切区域,利用该区域可以将照明光导体或者图像导体与手持部和/或内窥镜的轴连接。此外,以此可以实现卡扣连接,该卡扣连接尤其实现了快速组装,进而有助于降低制造成本。

[0019] 在尤其优选的实施例变型中,近侧的和/或远侧的端面的透明塑料的典型的表面粗糙度Ra≤1.0μm、优选≤0.5μm、最优选≤0.1μm。这使得表面上的散射损失最小化,否则在照明光导体的情况下会导致照度降低。利用图像导体,能够以此获得被照物体的清晰图像。

[0020] 近侧的或者远侧的端面的透明塑料的折射率基本上与在照明光导体或者图像导体的芯材中使用的纤维或者纤维部件的折射率相匹配,使得反射损耗最小化,从而在照明光导体的情况下增加了照度,并且在图像导体的情况下抑制了由反射引起的伪影。如果纤维或者纤维部件与澄清透明的塑料之间的折射率之差最大±0.1,则能够实现良好的结果。在偏差为最大±0.05的情况下,折射率几乎完全匹配,使得照明光导体中的反射损耗可忽略不计。在图像导体的情况下,这可以消除因多次反射引起的重影。

[0021] 在本发明的有利实施例中,用于内窥镜的照明光导体和/或图像导体包括由玻璃光纤、石英光纤或者塑料光纤制成的光纤束。玻璃光纤尤其适合在可见光谱范围内至近IR范围内传输光或者图像信息。这也适用于塑料光纤,但塑料光纤的应用长度通常限制在几厘米至约最大1米。尤其当应用波长扩展到典型2.2μm的IR范围内或者当要使用低于约400nm的近UV范围内的光分量时,使用石英纤维。这在荧光应用中尤其令人关注。尤其有利的是,束或者单根光纤至少部分地或者区段地被护套、管、收缩管或者网管包围,或者它们

被内窥镜的轴保护。这增加了系统的机械强度。

[0022] 可以想到的是,护套由另外的塑料材料制成并且呈挤出的线缆的形式。这样的线缆能够在无休止处理(Endlos-Prozess)中以特别成本低廉的方式生产。

[0023] 尤其可以将便宜的、温度稳定性低的塑料用于上述实施例变型中的线缆和套筒,因为单次使用式应用不需要热处理和/或化学制备处理,诸如高压蒸汽灭菌(通常在饱和水蒸气中为130至140°C)和/或热消毒处理(至95°C,pH为11的净化剂)。一次性器械的消毒通常使用的是环氧乙烷熏蒸法或者基于部分等离子体的气体灭菌法(STERAD,用过氧化氢和等离子体;或者STERIS,仅用过氧化氢),其在最大60°C的温度下进行。

[0024] 用于挤出的护套的塑料可以包括至少部分地或者区段地为半透明、不透明或者有色的塑料。例如,这允许使用侧面发光的光导纤维对内窥镜提供侧向照明。

[0025] 如果照明光导体或者图像导体包括柔性或者半柔性纤维束,以及护套包括至少部分地或者区段地为刚性的护层,则以此可以实现用于刚性内窥镜的轴。

[0026] 本发明还涉及刚性光纤的光导体或者图像导体,例如呈拉制的纤维棒的形式或者压制的纤维棒的形式,它们有利地基于用于相应柔性玻璃纤维束的相同玻璃系。在此,也能够以在光导体的近侧的和/或远侧的端部直接模制的塑料盖来成本低廉地形成光学元件和/或套筒。

[0027] 尤其有利的是,玻璃纤维、纤维棒或者压制的纤维棒由无铅或无重金属的芯玻璃和包层玻璃组成。这样的纤维系统尤其在VIS光谱范围内提供高透射率,并且由于在蓝色光谱范围内具有相对高的透射率,因此表现出高色彩保真度,这对于组织的医学评估是尤其重要的。通常,组织的仅细微的颜色差异就决定了其是良性还是恶性组织变化。因此,对于包括光源、照明光导体和成像设备的整个系统来说,具有高CRI值是非常重要的,其中CRI(显色指数,Color Rendering Index)是光度参数的关键指标,其描述了具有相同相关色温的光源的显色质量。使用上述玻璃纤维、纤维棒或者压制的纤维棒,能够实现>90的CRI值。已知的是根据本申请人的以名称为SCHOTT PURAVIS®的这些纤维系统,并且其成分已经在DE 102012100233 B4和DE 102013208838 B4中进行了描述。在EP 2072477 B1中进一步描述了同样无铅的类似的纤维系统。

[0028] 尤其对于在内窥镜中的使用来说,有利的是玻璃纤维、纤维棒或者压制的纤维棒由玻璃系制成,该玻璃系对于待导向的光具有大于80°、最优选大于100°的接收角 $2\alpha$ 。由此能够实现的是,一方面特别是通常具有非常宽的发射角的LED的光能够被注入到玻璃纤维或者纤维棒或者压制的纤维棒中,而不会增加耦合损耗,在近侧的端部也无需复杂的光学器件。另一方面在远侧能够实现广角照明,而不需要额外的光学器件,这尤其对于内窥镜检查是优选的。由此能够在当前常见的摄像机视角(对角线通常为120°)上实现优化照明。

[0029] 在最优选的实施例变型中,可以想到的是,具有机械接口的远侧的和/或近侧的端面呈套筒的形式,该套筒单独生产并借助粘合剂固定在照明光导体或者图像导体的纤维束端部或者纤维棒端部上,其中该粘合剂呈热固化或者UV固化粘合剂的形式,其光学折射率基本上与在照明光导体或者图像导体中使用的纤维或者纤维部件构成的芯材的光学折射率相匹配,偏差最大 $\pm 0.1$ 、优选最大 $\pm 0.05$ ,并且其中套筒的折射率稍微低于粘合剂的折射率。以此能够实现高耦合效率。与粘合剂相比,套筒的折射率略低有助于使穿过套筒的侧面的辐射损失最小化。这种套筒能够成本低廉地生产为注塑件,在此尤其是生产为精密注

塑件。关于容纳纤维、提供机械接口以及根据近侧的和远侧的端面的形貌限定近侧的和远侧的端面的完整功能能够在注塑成型工具中实施。通过使用热固化或者UV光固化粘合剂，对于纤维部件的组装或胶粘而言能够实现在典型地约小于60s的范围内的短加工时间，这能够进一步降低制造成本。

[0030] 根据尤其有利的实施例，可以想到的是，套筒具有用于容纳纤维束的容纳区段，该容纳区段从首先轻微锥形的区段汇入到具有基本平行的侧壁的区段，并且套筒还具有用于电子部件的容纳部，并且上述容纳区段至少部分地围绕用于电子部件的容纳部。以此能够实现例如纤维和电子部件的布置，在其中电子部件被近侧的或者远侧的端面包围。此外，可以想到基本上U形的布置，或者电子部件被彼此相对的两个D形远侧的或者近侧的端面包围的布置。此外，可以想到三件式或四件式的远侧的或近侧的端面，其以圆形或者椭圆形或者肾形的出口面的形式围绕电子部件。纤维固定和定向以及端面的布置的完整功能能够集成到套筒的技术设计中并且在工具设计中实施。由于尺寸非常小，因此此处精密注塑工具或者机器是尤其有利的。

[0031] 在替代实施例变型中，可以想到的是，具有呈套筒形式的机械接口的远侧的和/或近侧的端面借助注塑成型在先前切割成一长度的线缆段上模制，其中该处理能够分两阶段实施，其中在第一步骤中线缆端部通过适合于线缆的外轮廓的工具固定在至少两个相对点上，并且至少部分地或者区段地被第一塑料注塑包覆，以及在第二步骤中，借助第二塑料模制套筒几何结构，其中在这些步骤之一中远侧的和/或近侧的端面可以以澄清透明的塑料成形。两段式处理能够防止纤维在注塑成型过程中以不受控制的方式散开，该注塑成型过程通常涉及数十巴的压力。利用第一步骤能够在围绕线缆的线缆段的端部产生至少一种类型的牢固的套环，该套环防止散开。为此目的，也可以使用不透明或者有色的塑料。在第二步骤中，则使用澄清透明的塑料生产实际的近侧的和/或远侧的端面。

[0032] 尤其对于大批量来说，一种尤其成本低廉的处理有利的是，在无休止处理中根据最终部件长度以特定的间隔将双重轮廓的套筒在先前挤出的线缆上模制形成机械接口，其在下个处理步骤中是可分离的，并且在如此生产的线缆区段上能够借助一个或者多个另外的注塑成型处理利用澄清透明的塑料对该近侧的和/或远侧的端面进行模制。以此能够实现几乎完全自动化的生产，尤其能够以非常成本低廉的方式提供这种光导体。

[0033] 在另一替代实施例中，可以想到的是，根据最终部件长度以特定的间隔将先前挤出的线缆或者以管或者收缩管包围的相应纤维束区段分开，并且存在于挤出的线缆段或者纤维束段内部的纤维束向内偏移，并且纤维束端部与护套边缘之间或者管或收缩管边缘之间的空间填充有澄清透明的自流平塑料。尤其地，浇注树脂适合于以此形成具有足够光滑表面的光入射面或光出射面。

[0034] 可选地，可以规定，以根据最终部件长度的特定间隔将先前挤出的线缆或者以管或者收缩管包围的相应纤维束区段分开，并且线缆护套、管或者收缩管相对于纤维束被伸长，所形成的腔体填充有光学透明塑料，或者将预制的澄清透明的塑料件或者由玻璃或塑料制成的光引导棒或者纤维棒插入并固定在该腔体中。由此可以实现相应的光入射面或光出射面。

[0035] 在一个实施例变型中，还可以规定，构成腔体的护套区段、管或者收缩管区段发生变形并且在塑料固化之后或者在插入塑料件或者光引导棒之后形成特定的光入射轮廓或

者光出射轮廓。这可以使用特殊工具来完成。因而能够生产不同的近侧的和/或远侧的轮廓,该轮廓例如可用于在远侧端容纳摄像芯片或者操作通道。

[0036] 此外,对于成本低廉且节省空间的光纤设计,尤其有利的是,呈LED、传感器或者摄像芯片形式的有源电子部件能够被集成到模制的套筒中,或者能够通过卡扣连接装配到模制的套筒上。例如,LED元件能够集成到近侧套筒中,并且实现尤其高的耦合效率,这在光导体的远侧端的照度上尤其明显。除了白光LED之外,也可以采用能够在不同颜色之间切换的RGBW-LED。除了组织的常规检查之外,这还提供了特定的诊断检查,其中在特定波长下检查组织。也可以想到的是,将白光LED或者RGBW-LED与在深蓝色光谱范围(例如在405nm处)或者近UV范围内发光的LED进行组合。这甚至能够实现荧光激发。关于热管理,可以想到的是,LED通过金属销与内窥镜的手持部中的散热器热连接。摄像芯片集成在远侧套筒中(尖端上的芯片,Chip on Tip)能够直接成像待检查的组织表面。

[0037] 可以有利的是,近侧的和/或远侧的端面呈光学元件的形式以实现特定的光束成形并因此具有平的、凸的、凹的表面或者任何期望形貌的自由形式的表面。例如,通过适当的工具设计,近侧套筒可以形成为包括聚光透镜以便更好地注入光,例如以便使通常宽发射LED的光成束,从而根据光纤的数值孔径(在0.55和0.70之间;例如,SCHOTT PURAVIS® GOF70的数值孔径为0.5, SCHOTT PURAVIS® GOF85的数值孔径为0.68)将光束耦入到光纤中。可以同样有利地使用在远侧端上形成的相应凸透镜,例如以便实现用于摄像芯片的成像光学器件。此外,在具有以这种方式形成的光学元件的光导体的远侧端上能够提供广角发射特性,诸如球形或者环形的发射特性。例如,以球形发射特性能够实施腔的均匀照明。

[0038] 在优选的实施例变型中,在近侧的或者远侧的端面上设置用于覆盖有源电子部件的额外的玻璃或者塑料部件,以此实现额外的电绝缘和/或屏蔽,这尤其能够适用于有较高绝缘或者漏电流要求的应用。

[0039] 此外,可以想到的是,具有摄像芯片的远侧的套筒形成为两件式注塑件,其中容纳摄像芯片的区段由黑色或者不透明塑料材料制成,远侧的端面由透明塑料材料制成。由此,可以额外保护摄像芯片免受杂散光的影响。

[0040] 结合用于医疗技术的一次性内窥镜,尤其有利的是,在单根线缆中使用所谓的混合线缆,在其中除了光学的光引导和/或图像引导元件之外,电导体也能够通过布线穿过该混合线缆。由此例如能够为摄像芯片供电并将图像信息传输到评估单元。

[0041] 在一个实施例变型中,用于照明光导体或者图像导体的挤出的线缆可以呈具有不同腔室的多腔线缆的形式,以该多腔线缆能够分开地布放纤维束、单独石英纤维、流体通道中的呈气体或流体形式的介质和/或电线。在此特别有利的是,可分别独立集成光传输部件或动力承载部件,其在非常有限的空间内实现多功能。纤维束能够用于引导光,石英纤维能够例如用于传输激光束能量。电线能够用于将图像信号从摄像芯片转发到监视器。这种多腔线缆能够通过合适的挤出工具非常成本低廉地生产。

[0042] 可以规定,多腔线缆制成内窥镜的柔性区段,或者多腔线缆可以由在室温下为刚性的塑料材料制成并且因此构成内窥镜的刚性轴。由此能够尤其成本低廉地提供柔性或者刚性的一次性内窥镜。

[0043] 如果多腔线缆在其挤出处理中有针对性地分节地实施为透明或者不透明,则例如

这甚至允许执行照明或者光学检测任务。多腔线缆可以至少部分地或者区段地(也在单个腔中)由导电材料、例如由相应填充塑料制成,和/或可以被导电材料包围。

[0044] 上面给出的所有示例适用于提供能够安装在柔性或刚性的一次性内窥镜中的相应成本低廉的光纤部件或组件。此处,概括性术语“一次性内窥镜”旨在涵盖任何医疗设备,利用这些医疗设备能够用于一方面将光引到人体内部,并且另一方面经由光学器件、图像导体或摄像芯片将图像信息输出给外科医生。这可以是用于血管检查的具有柔性内窥镜的血管镜、用于腹腔检查的腹腔镜、以及用于关节检查的具有刚性内窥镜的关节镜、以及用于耳鼻喉科检查的分别具有刚性内窥镜的耳内窥镜、鼻内窥镜、鼻窦镜或鼻咽镜。

[0045] 在此,根据内窥镜的设计,如上所述的照明光导体和/或图像导体的实施例变型能够集成在内窥镜的手持部中,并且可以部分地直接构造成内窥镜的柔性部分或者轴。通过省去的一部分非常复杂的研磨和抛光处理和通过简化的组装本身能够因此节省成本。

[0046] 如上在各种实施例变型中的所述照明光导体除了用于医疗设备领域之外,尤其还用于体外诊断设备。为此,这种光导体也可以用作检测器光导体。例如,大量这种照明或检测器光导体经常使用在单个设备中用于例如对血液样本的平行测试。尤其,此处应该提到成本优势,无论是由于降低了组装成本或者由于集成了额外功能。具有生物相容性的塑料能够在此直接使用,以例如使血液样本或者细胞培养物与照明或者检测器光导体直接接触。此外,上述玻璃光纤或者石英光纤由于其在光传输方面的优势而能够进行光谱检查和/或使用荧光激发进行检查。

[0047] 其他应用示例尤其包括:家用电器(炊具、洗碗机、冰箱、冷冻柜、烹饪烤箱等)或者小型厨房用具(搅拌机、烤吐司机、台式烹饪设备、咖啡机等)中的照明光导体(例如用于指示操作条件和/或烹饪室或内部的照亮,尤其是当它们与食物接触时);家庭照明;汽车外部/内部照明。

## 附图说明

- [0048] 现在将参考附图中示出的示例性实施例更详细地解释本发明,其中:
- [0049] 图1示出了呈柔性内窥镜形式的一次性内窥镜的高度简化示意图;
- [0050] 图2示出了呈刚性内窥镜形式的一次性内窥镜的高度简化示意图;
- [0051] 图3示出了具有用粘合剂结合的远侧的套筒的照明光导体的示意图;
- [0052] 图4示出了具有模制的远侧的套筒的照明光导体的示意图;
- [0053] 图5示出了具有远侧的套筒和集成的摄像芯片的照明光导体的示意图;
- [0054] 图6a至图6c示出了具有摄像芯片的远侧的端面的不同布置的示意图;
- [0055] 图7示出了具有根据图6a的布置的远侧的套筒的示意截面图;
- [0056] 图8示出了具有近侧的套筒和其内集成的照明设备的照明光导体的示意图;
- [0057] 图9示出了照明光导体的制造方法的高度简化处理顺序;并且
- [0058] 图10示出了用于容纳不同部件或者功能件的多腔线缆的示意图。

## 具体实施方式

[0059] 图1示意性地示出了根据本发明的内窥镜1的构造。此处以高度简化的方式通过示例示出了简单的柔性内窥镜1,其包括手持部10和柔性的区段20,柔性的区段20例如能够插

入体腔中。此处示意性地示出了照明光导体30，其具有与手持部10中呈LED 60形式的照明设备相邻的近侧的套筒40以及位于柔性的区段20的端部的远侧的套筒50。LED 60的光耦入近侧套筒40的端面，通过照明光导体30引导到远侧套筒50，然后能够通过适当的耦出光学器件射入人体内部。在图1中未示出成像部件。该成像部件可以是例如C-MOS摄像机，该C-MOS摄像机集成在远侧的套筒50中，并且将图像信息电传输至监视器(未示出)。同样可以想到的是光纤图像导体，其将图像信息传输到摄像机或者直接传输到目镜。这种图像导体由数千个微小的、仅几微米厚的单个玻璃纤维组成，它们相应地逐像素地传输图像信息。

[0060] 根据内窥镜的类型和应用，对于这种光导体可以想到以下典型尺寸：长度在100毫米到3000毫米之间、通常为500到1000毫米，光导体直径在0.5毫米到5毫米之间、通常在1-2毫米之间。

[0061] 图2再次以高度简化的方式示意性地示出了呈刚性内窥镜1形式的内窥镜1。此处，照明光导体30在此在刚性轴25的内部被引导。为了清楚起见，如前所述的成像部件或者图像传输部件此处也未示出。

[0062] 下面将尤其描述主要涉及照明光导体30的示例性实施例或制造方法。原则上，这些也能够传递给图像导体。

[0063] 在图3中示出了具有远侧的套筒50的照明光导体30的局部视图。在这种情况下，照明光导体30由挤出的线缆31制成，其中由塑料制成的护套包围纤维束32。

[0064] 在这种情况下，纤维束的终止以如下方式进行，即挤出的线缆31的护套在端部被剥去绝缘皮并且将先前在注塑成型过程中产生的澄清透明的套筒作为具有容纳区段52的远侧的套筒50装配到裸露的纤维束32上，并用先前在套筒上施加的澄清透明的树脂固定套筒，例如以优选快速热固化或UV固化粘合剂的形式。因此，纤维束32的远侧的端面53被澄清透明的塑料覆盖。这种类型的终止也能够应用于照明光导体30的近侧的套筒40。在这种情况下，近侧的端面43能够被澄清透明的塑料覆盖。

[0065] 此外，近侧的和远侧的套筒40、50可以具有由近侧的和远侧的套筒40、50的外部轮廓产生的机械接口44、54。这可以包括周向凹槽、锁定耳、凹口、凸缘等。

[0066] 除了平坦的端面之外，这些套筒还可以被实施为用于光束成形的以透镜(凸形或者凹形)形式的光学元件51或不规则构造的端面。图3仅示意性地示出了远侧的套筒50，其具有呈在注塑成型处理中形成的透镜圆顶形式的光学元件51，利用该光学元件5使出射的光例如成束。耦入套筒和/或耦出套筒或近侧的和/或远侧的套筒40、50的功能可以在工具的设计中以特别成本低廉的方式来实现，并且允许近侧的和/或远侧的端面43、53的极其成本低廉的终止。

[0067] 照明光导体30的或者图像导体的纤维束32可以由玻璃光纤(GOF)、石英光纤或者塑料光纤(POF)形成，该纤维束如图3所示地以挤出的护套包围，或者以管或者网状管织物包围。挤出的线缆31的护套塑料由不透明的有色塑料形成。在另一个实施例中，纤维束32本身和/或其单根纤维可以至少部分地或区段地具有导电涂层，和/或护套塑料可以构造为至少部分地或区段地由导电材料制成或者具有导电材料。

[0068] 下表给出了塑料的材料概览，这些塑料适合用于线缆31的护套、以及用于近侧的和远侧的端面43、53的澄清透明的覆盖物或用于近侧的和远侧的套筒40、50。

[0069] 热塑性弹性体(TPE)分为以下几类：

- [0070] - TPE-A或TPA=热塑性共聚酰胺
- [0071] - TPE-E或TPC=热塑性聚酯弹性体/热塑性共聚酯
- [0072] - TPE-O或TPO=基于烯烃的热塑性弹性体,主要是PP/EPDM
- [0073] - TPE-S或TPS=苯乙烯嵌段共聚物(SBS、SEBS、SEPS、SEEPS和MBS)
- [0074] - TPE-U或TPU=基于聚氨酯的热塑性弹性体
- [0075] - TPE-V或TPV=基于烯烃的热塑性硫化橡胶或者交联热塑性弹性体,主要是PP/EPDM。

材料名称	类型	基本塑料	线缆尤其适用于	面近尤其远适于	永久耐温性	短时耐温性	成本常贵(到)	从便护套材料
环烯烃共聚物	COC	透明		X				
乙烯-四氟乙烯共聚物	ETFE	透明	X		X		\$\$\$	
氟乙烯丙烯	FEP	透明	X		X		\$\$\$	
聚碳酸酯	PC	透明		X			\$	
聚乙烯	PE	透明	X				\$	
聚对苯二甲酸乙二醇酯	PET	透明		X				
全氟烷氧基聚合物	PFA	透明		X	X		\$\$\$	
聚甲基丙烯酸甲酯	PMMA	透明		X				
聚甲基丙烯酰亚胺,丙烯酸	PMMI	透明		X				
聚丙烯	PP	透明	X				\$	
聚氯乙烯	PVC	透明	X				\$	
聚偏二氟乙烯	PVDF	透明	X		X		\$\$\$	
苯乙烯-乙烯-丁烯嵌段共聚物(见TPE-S)	SAN	透明		X			\$	
[0076]	苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(见TPE-S)	SEBS	稍微半透明	X				\$
	苯乙烯-乙烯-丁烯嵌段共聚物(见TPE-S)	SEB	稍微半透明	X				\$
四氟乙烯-六氟丙烯-亚乙烯基氟化物	THV	透明	X				\$\$\$	
热塑性共聚酰胺	TPE-A	透明	X			X	\$\$	
热塑性弹性体	TPE-E	透明	X				\$\$	
苯乙烯嵌段共聚物	TPE-S	透明	X				\$	
基于烯烃的热塑性硫化橡胶或者交联热塑性弹性体,主要是PP/EPDM,或硫化(交联)PP/EPDM化合物	TPE-V	米黄色	X			X	\$\$	
热塑性聚氨酯	TPU	透明	X				\$\$	
硅酮(热交联)	HT硅酮	透明	X		X		\$\$	
硅酮(室温交联)	RT硅酮	透明/半透明		X	X		\$\$	
液体硅酮橡胶(热交联、缩合交联或UV固化)	LSR	透明	X	X	X		\$\$\$	
环氧浇注树脂或粘合剂		透明		X	部分		\$/ \$\$	
丙烯酸浇注树脂或粘合剂(热固化或UV固化)		透明		X			\$	
聚氨酯浇注树脂或粘合剂		透明		X			\$	
聚酯浇注树脂或粘合剂		透明		X			\$	

- [0077] 尤其是TPE-E、TPE-V和TPE-U型塑料特别适合挤出,因为它们具有非常好的可挤出

性并且尤其对于医疗应用占有良好甚至非常好的适应性。关于成本低廉的生产,这些材料还具有相对低的材料成本。便宜的塑料诸如PVC、由PP、PE、TPE-S (SEBS) 制成的化合物和共混物有时会具有显著的不足,尤其是在耐温性方面。它们大多不能在高于100°C的温度下使用。然而一次性内窥镜的温度要求显著较低,使得这些材料由于其材料成本低且易于加工而尤其适合于此应用。在该情况下,对应于在可重复使用或可重复处理的医疗设备或者部件的高压蒸汽灭菌期间的温度范围的通常所需的大于133°C到137°C的最小耐温性在此不是必需的,因为对于通常用作一次性医疗产品的灭菌处理的处理仅在从室温至不超过60°C的温度范围内执行。常用灭菌方法的一个例子是环氧乙烷熏蒸法。

[0078] 就其弹性和硬度规格而言,通常可以在很宽的范围内获得价廉的和中等价格的塑料的组,或者能够通过混合多种类型的塑料以形成具有所需性能的聚合物共混体来生产。相比“贵”塑料(诸如FEP、PVDF),这些塑料的优点在于,它们能够用于生产具有几乎相同特性但不同柔性的照明光导体30。

[0079] 尽管贵塑料(诸如FEP、PFA、PVDF)可以普遍使用,尤其具有高持久耐温性(通常与高耐化学性结合),但它们只能在非常有限的程度上与其他塑料结合或者混入聚合物共混体以例如增加柔性。

[0080] 所提到的所有塑料或多或少已经被用于医疗产品。

[0081] 除了PC和PA外,由于COC具有高光学质量、如高透明度和低雾度,因此COC也非常适合用作透明套筒的材料,尤其是用于注射器和药品包装。这些材料尤其也可以作为生物相容的变体获得。

[0082] 关于形成平坦表面作为近侧的或远侧的端面43、53,在有利的实施例中也可以使用浇注树脂,尤其是具有尤其自流平性能的低粘度浇注树脂。

[0083] 作为挤出工艺的替代方案,玻璃纤维束或者塑料光纤也可以为了他们的保护被封装在薄壁管或者收缩管中。在收缩管的情况下,有利地是,能够使用极薄壁的收缩管(例如:壁厚为6μm的PET收缩管)。也可以想到由玻璃丝或者塑料丝制成的薄壁网状织物管。

[0084] 最优选地,对于医疗应用,玻璃纤维可以由无铅或者无重金属的芯玻璃和包层玻璃制成,鉴于RoHS和REACH法规要求以及医学批准,这是尤其有利的。在文献WO 2013/104748 A1和DE 102007063463 B4中尤其描述了用于生产无铅或者无重金属纤维的这些玻璃系,并且从本申请人名下的SCHOTT PURAVIS®已知这些玻璃系。在DE 10 2013 208838 B4中描述了无铅或者无重金属的刚性光纤元件。尤其适合于应用在内窥镜领域中的是具有高NA值,即接收角 $2\alpha > 80^\circ$ 、优选 $2\alpha > 100^\circ$ 的玻璃纤维,从而一方面能够实现宽的照明,另一方面能够实现LED优化的光耦入。例如,已知这类纤维的名称是SCHOTT PURAVIS® GOF85或者GOF120。

[0085] 图4区段地示出了具有远侧的套筒50的照明光导体30的替代方案的,其也可以为近侧的套筒40类似地实施。

[0086] 为此,例如,如已经结合图3所描述的先前挤出的纤维束、即以塑料包覆的纤维束32以形成线缆31,将其分成一长度,然后进行注塑成型处理,在该处理中,线缆段被透明塑料直接注塑包覆从而形成套筒,即这种情况下的远侧的套筒50。为了防止光纤端部散开,线缆端部可能需要至少在两个相对点借助半圆形夹头包装并且至少部分地注塑包覆。然后可以进行第二注塑成型处理以注入最终的套筒几何结构。这使得一方面可以形成用于远侧的

端面53的澄清透明的盖,其可选地具有以成形透镜元件(光学元件51)形式的集成光学功能件,并且可以使用另一塑料形成机械接口54,另一塑料可以可选地是不同类型的塑料、甚至可以是不透明的。这同样适用于近侧的套筒40,在该近侧的套筒40中通过这些方法步骤,一方面可以制造具有模制的光学元件41的近侧的端面43的澄清透明的盖,以及机械接口44。

[0087] 图5示出了图3所示的实施例的变型。此处,示例性地在照明光导体30上示出的远侧的套筒50(照明光导体30被示出为具有纤维束32的挤出的线缆31)在此具有中央区域,在该中央区域例如可以集成摄像芯片70(C-MOS芯片),其中照明光导体30的纤维束32布置为环形、至少部分环形或者以至少两个子股的方式围绕摄像芯片70引导。为此目的,用于纤维束32的容纳区段52相应地成锥形变宽。而且,光学元件51可以在制造套筒时模制,或者可以在随后的粘合过程中额外地施加。以这种方式,一方面能够实现待检查的组织区域的优化、尤其无阴影的照明,另一方面能够实现用于摄像芯片70的成像光学器件。此外,可想到的是集成诸如光电二极管等的传感器部件,以检测从待检查的表面散射回的光的特定波长。

[0088] 图6a至图6c示意性地示出了照明光导体30的具有摄像芯片70的远侧的端面53的典型布置,其中在这些示例中远侧的套筒50代表内窥镜1的轴25的终端。图6a示出了在其中摄像芯片70基本上被远侧的端面53围绕的布置。图6b示出了基本上U形的远侧的端面53。图6c示出了在其中摄像芯片70被彼此相对的两个D形的远侧的端面53围绕的示例性布置。此外,可以想到三件式或四件式的远侧的端面53,其以圆形或椭圆形或肾形的出口面的形式围绕摄像芯片70。

[0089] 通过远侧的套筒50的构造相应地预先确定几何布置。这种套筒能够通过注塑成型尤其成本低廉地生产。

[0090] 图7在截面图中举例地示出了对应于图6a所示的远侧的端面53和摄像芯片70的布置的远侧的套筒50。

[0091] 作为示例,远侧的套筒50此处示出为内窥镜1的刚性轴25的终端,该轴例如可以构造为不锈钢管。此处,远侧的端面53布置成基本上环形地围绕居中布置的摄像芯片70。从远侧的端面发出的光例如被待检查的组织表面90反射并且被摄像芯片70捕获。摄像芯片70被覆盖以受到保护,其中覆盖可以实施为光学元件51、例如是会聚透镜。同样可以想到多透镜布置作为光学元件51。摄像芯片70与电线210相接触,该电线210通过远侧的套筒50中的馈通件56被引导进入轴25内部中。此处,由具有高NA(接收角 $2\alpha > 100^\circ$ )的玻璃纤维组成的纤维束32在此呈环形散开并且被固定在围绕馈通件56布置的环形的容纳区段52中。该容纳区段52具有几乎彼此平行的壁,以实现将纤维彼此平行地定向。远侧的套筒50在邻近容纳区段52处具有锥形区域,以便于纤维的穿过。纤维束32在轴25的内部被保护套33围绕,该保护套33可以是挤出护套、网状管或者收缩管。考虑到轴25中非常小的安装空间,尤其有利的是,例如使用薄壁PET收缩管作为保护套。这种收缩管的壁厚<10μm。远侧套筒50的外部轮廓上可以必要时具有另外的机械接口54,该机械接口54例如以套环或者如图所示的直径台阶的形式,以将远侧的套筒50与轴25连接。此外,设置了各种粘合区域55,一方面用于固定纤维束32的纤维,另一方面用于固定摄像芯片70或者用于额外地密封用于电线210的馈通件56。在处理时间以及由此成本方面尤其有利的是,整个远侧的套筒50由澄清透明的塑料(例如PC或者PMMA)制成,并且使用UV固化粘合剂作为用于粘合区域55的粘合剂或浇注树脂,其中尤其在容纳区段52中用于固定纤维的粘合剂或者浇注树脂的光学折射率基本上与纤维构

成的芯材的光学折射率相匹配并且折射率的偏差为最大 $\pm 0.1$ 、优选最大 $\pm 0.05$ ,并且其中套筒的折射率稍微低于粘合剂的折射率。

[0092] 显然的是,同样可以想到的是,具有上述特征的这种实施例用于近侧套筒40,其中在此代替摄像芯片70,可以集成LED 60。

[0093] 此处未示出的变型中,可以想到的是,摄像芯片70背侧地安装在远侧的套筒50中,并且远侧的端面53构造成盖。因此能够改善电绝缘性,而不需额外的覆盖元件。

[0094] 图8示出了照明光导体30上的近侧的套筒40,其中具有LED控制器单元70的LED 60被集成到近侧的套筒40中。由此,尤其可以实现节省空间的光源。此处,LED 60和LED控制器单元70如结合图3描述的被集成在单独生产的近侧的套筒40中,其中纤维束32的端部被安装或者固定在形成于近侧的套筒40中的容纳部42中。近侧的端面43可以设置有澄清透明的盖,该盖实施为聚光透镜或者封闭LED芯片的结构,以实现光最佳地注入到纤维束32中。

[0095] 替代地,如图9中高度简化的处理顺序所示,可以实施“无休止”的处理,使得将具有纤维束32的先前挤出的线缆31从开卷机重绕到绕线机上,并且以规定间隔停止该重绕,并且借助注塑成型工具100在其上注塑塑料双套筒。在该位置,在没有中间层的情况下,双套筒以形状配合的方式压在线缆31周围,该双套筒在随后的切割处理中借助分离器件110与线缆31一起被分离。可以想到这直接在挤出过程之后,如果提供适当措施来调节或者补偿处理速度,例如提供用于中间存放挤出的线缆的缓冲区。稍后对应于照明光导体30的如此终止的线缆区段能够然后借助第二和第三注塑成型工具120、130以最终的套筒设计,并且尤其是以光学澄清透明的塑料在另一步骤中被注塑包覆,使得简单的入射或出射光学器件(光学元件41、51)能够尤其以此方式设置在照明光导体30的近侧的或远侧的端面43、53上。替代地,这也可以在粘合处理中实现,其中此外其他部件、例如C-MOS摄像机或者传感器也可以与此一起安装。在此,优点在于,一方面能够制造牢固的套筒,并且尤其通过模制相应机械接口44、54使得用于第二最终注塑包覆处理的工具中的固定更加容易。由此实现了紧密的束终止。以这种方式,能够非常成本低廉地获得大量的简单照明光导体30,这对于一次性领域以及还有在消费品领域来说是尤其有意义的。

[0096] 根据优选实施例,如图10示意性示出的,能够生产称为多腔线缆200的线缆。这种线缆可以具有纤维束32、石英纤维220、电线210和用于诸如气体(例如氮气)、水、药剂和冲洗液的介质引导的流体通道230。石英纤维220可以例如用于光学数据传递或者用于控制。从文献中已经知道多腔管。特别有利地是集成了光或能量引导部件的集成,该部件在最小的空间内实现了高功能性。此外还可以规定,线缆在共挤出处理中有针对性地分节地实施为透明或者不透明的,并且因此能够满足照明或者光学检测任务。

[0097] 成本低廉的终止的另一替代方案是如DE 10 2004 048741 B3中描述的压接套筒。作为其替代方案,可以使用塑料压接套筒或者锁定套筒,其通过注塑成型工艺制造并且实施为利用折叠铰链(活动铰链)可折叠。然后,将这些套筒卡扣配合在挤出的线缆的线缆区段的端部,然后在浇注或者注塑成型处理中浇注或注入光学透明的粘合剂。UV固化粘合剂在此也是有利的。除了卡扣配合之外,还可以设想通过激光焊接或者超声焊接将套筒固定在线缆上。

[0098] 基于线缆的弹性属性出现了另一方法。在这种情况下,旨在切割挤出的线缆,并且随后拉长线缆护套,并且用光学透明的粘合剂填充所产生的腔体,或者将预制的澄清透明

的塑料件或玻璃或塑料光引导棒或纤维棒插入并固定在该腔体中。另外,可以通过有针对性的变形裸露的线缆区段来形成紧固元件。热塑性弹性体(TPE)或者例如橡胶或硅树脂等弹性体此处尤其适合作为护套材料。

[0099] 光导体的成本低廉的终止的另一替代方案可以包括对填充有凝胶的线缆进行局部加热,使得凝胶在那里固化,并且由此可以切割线缆,并且必要时还重新成型线缆或模制套筒。线缆也可以通过共挤出生产并且可以具有沿着线缆的轴线透明区段,通过该透明区段能够借助UV光将凝胶区段地有针对性地固化。由此实现了用于终止的无休止处理。

[0100] 附图标记列表:

- [0101] 1 内窥镜
- [0102] 10 手持部
- [0103] 20 柔性的区段
- [0104] 25 轴
- [0105] 30 照明光导体
- [0106] 31 线缆
- [0107] 32 纤维束
- [0108] 33 保护套
- [0109] 40 近侧套筒
- [0110] 41 光学元件
- [0111] 42 容纳区段
- [0112] 43 近侧的端面
- [0113] 44 机械接口
- [0114] 50 远侧的套筒
- [0115] 51 光学元件
- [0116] 52 容纳区段
- [0117] 53 远侧的端面
- [0118] 54 机械接口
- [0119] 55 粘合区域
- [0120] 56 馈通件
- [0121] 60 LED
- [0122] 70 摄像芯片
- [0123] 80 LED控制器单元
- [0124] 90 组织表面
- [0125] 100 第一注塑成型工具
- [0126] 110 分离器件
- [0127] 120 第二注塑成型工具
- [0128] 130 第三注塑成型工具
- [0129] 200 多腔线缆
- [0130] 210 电线
- [0131] 220 石英纤维

[0132] 230 流体通道

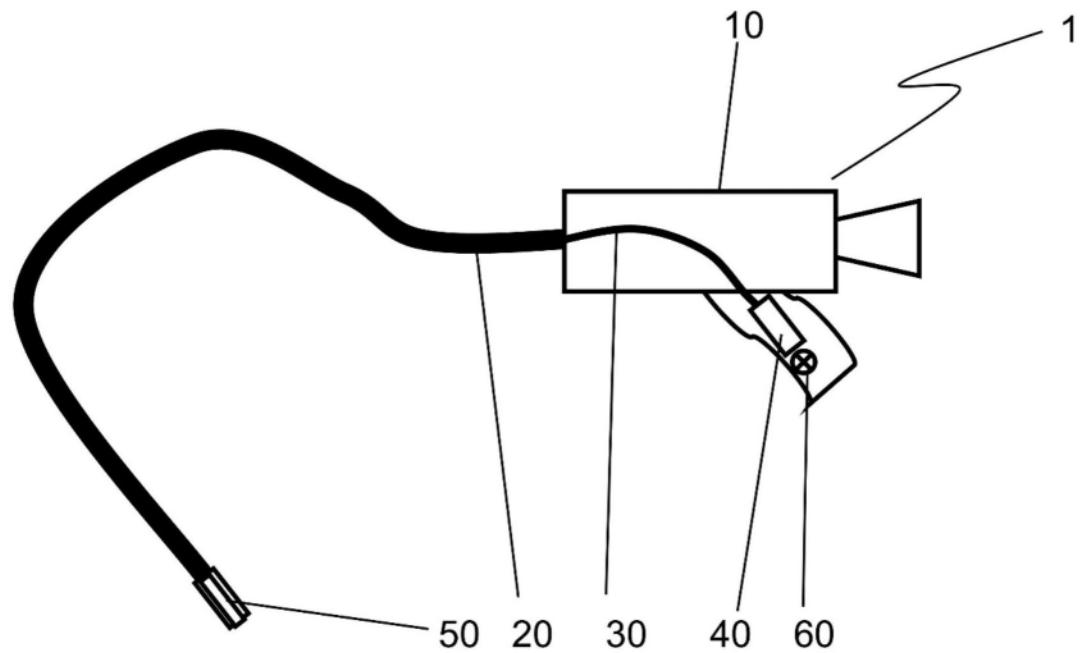


图1

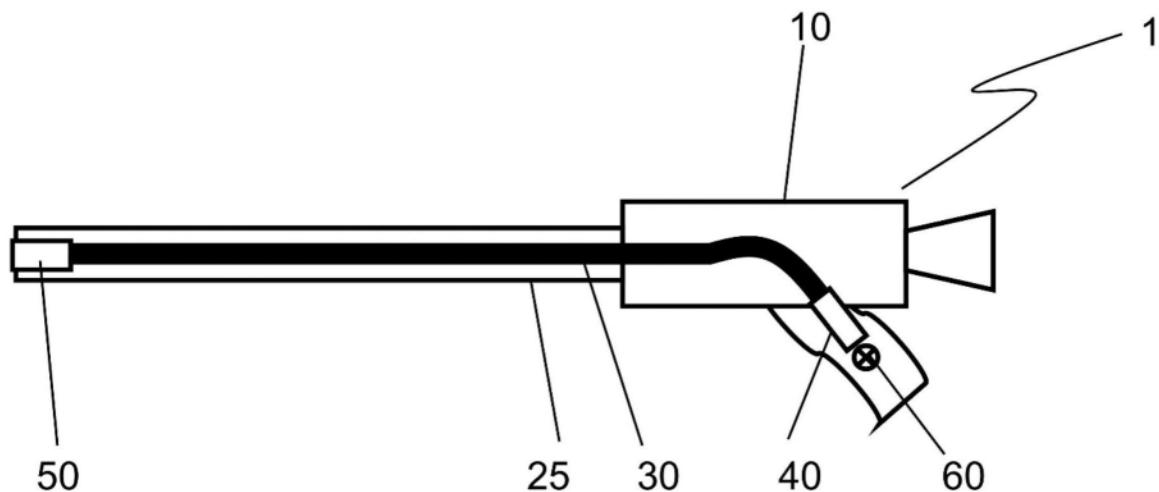


图2

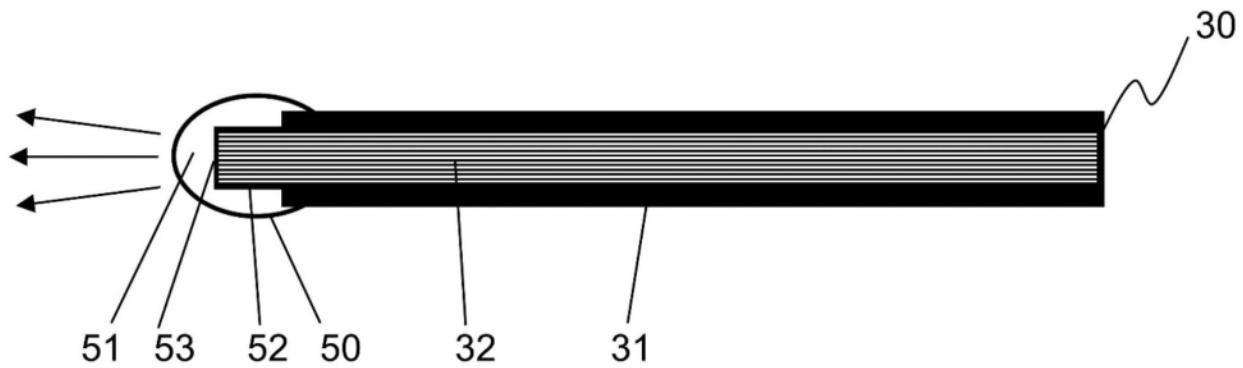


图3

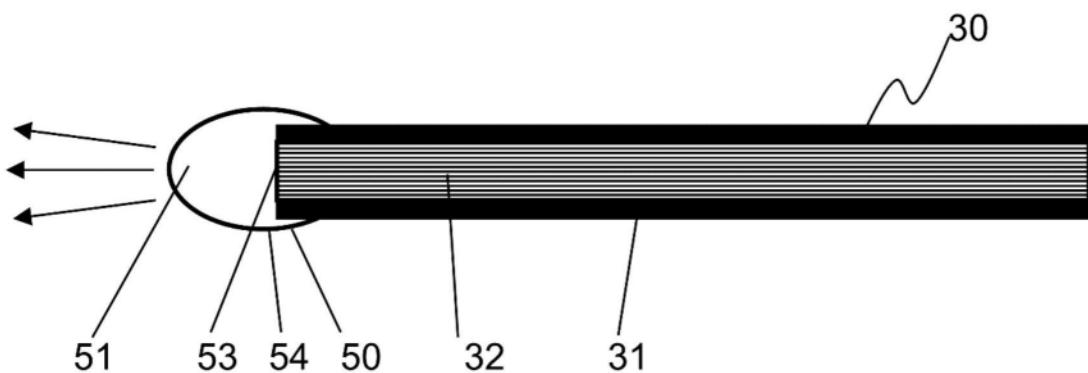


图4

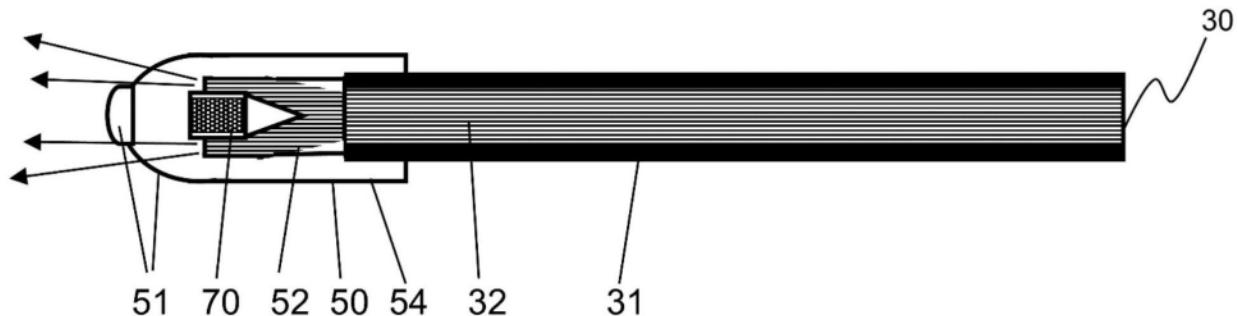


图5

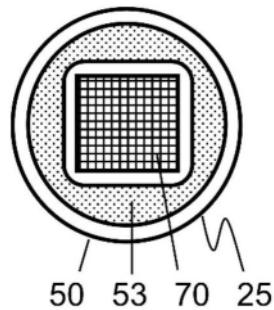


图6a

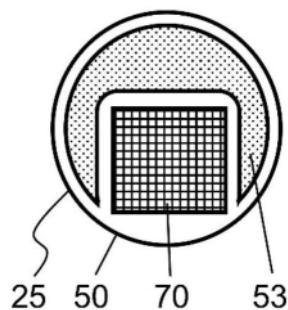


图6b

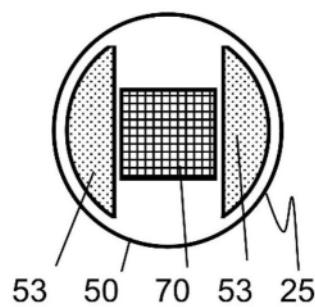


图6c

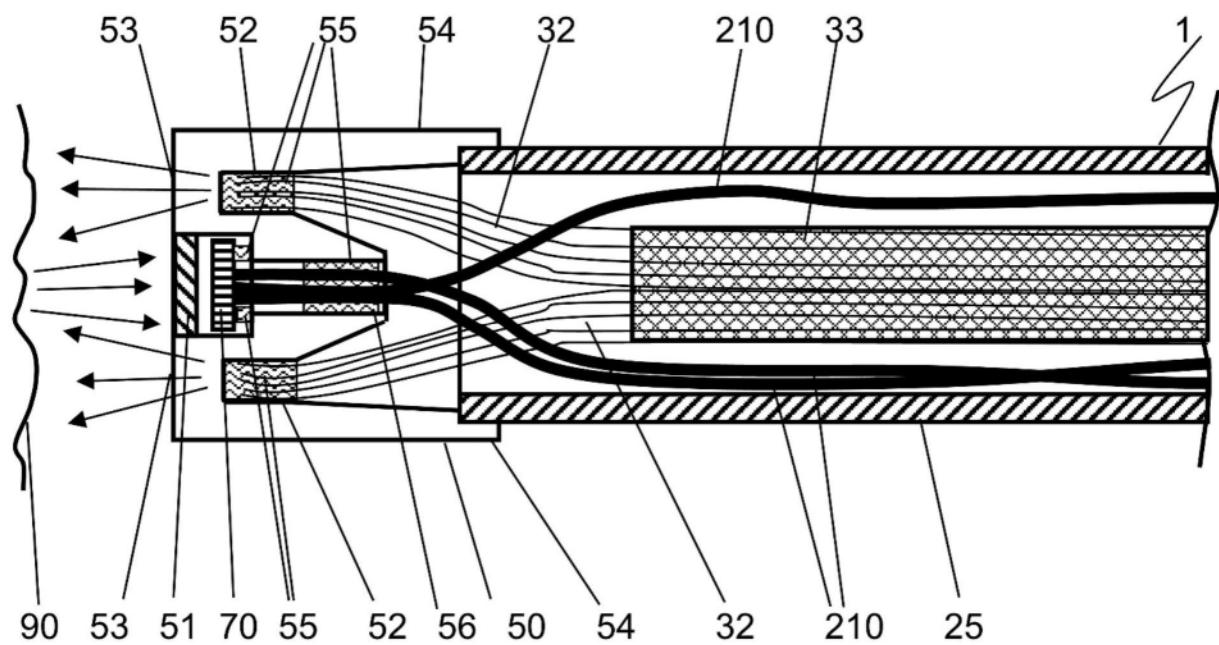


图7

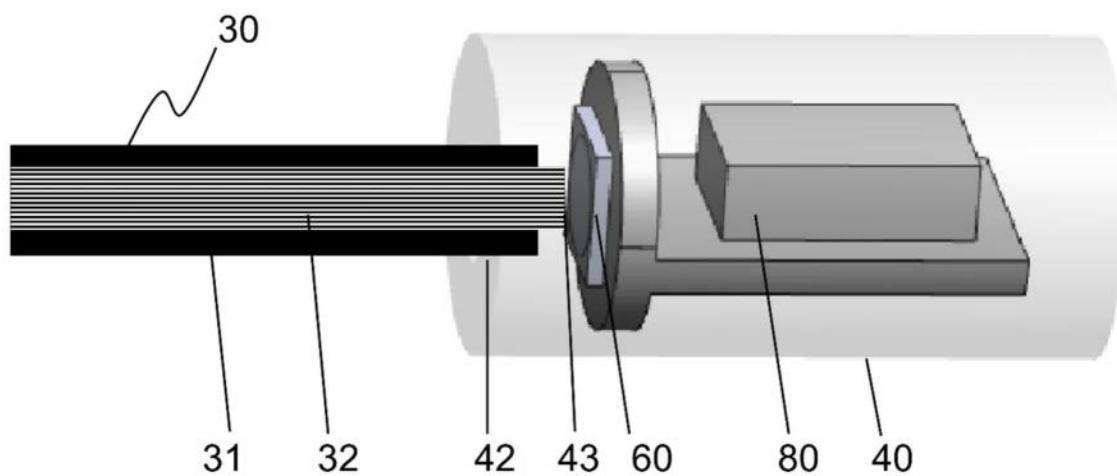


图8

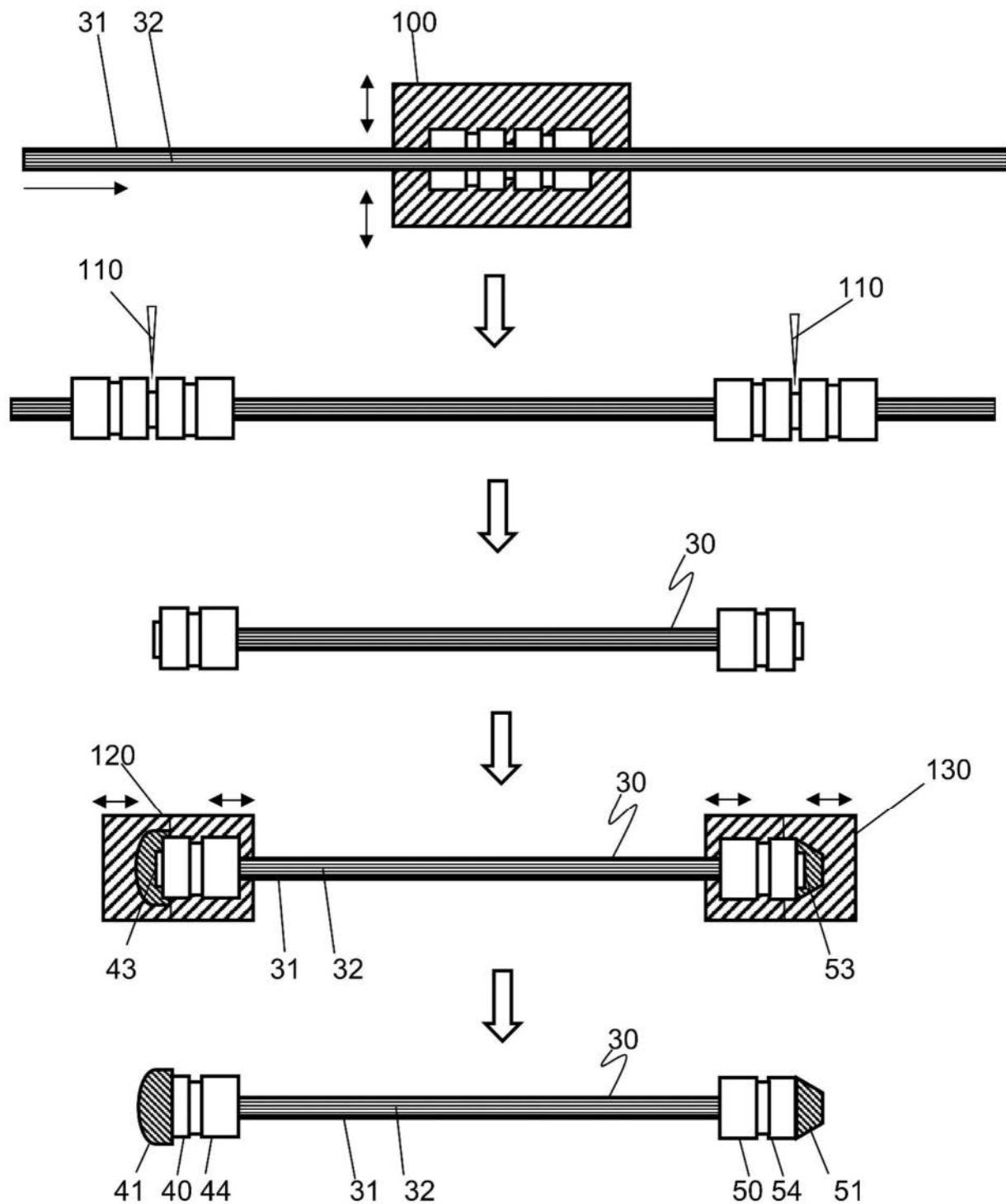


图9

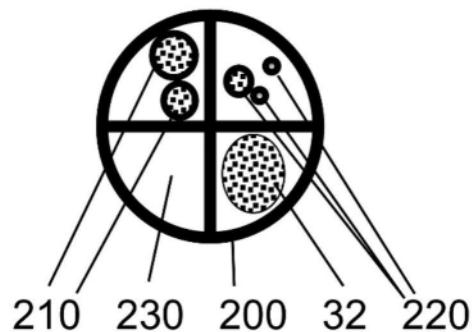


图10