



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I623303 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 05 月 11 日

(21)申請案號：106104031

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 02 月 08 日

(51)Int. Cl. : A61F11/00 (2006.01)

(30)優先權：2016/02/22 美國 62/298,427

2016/02/22 美國 62/298,432

(71)申請人：華晶科技股份有限公司 (中華民國) ALTEK CORPORATION (TW)

新竹市科學園區力行路 12 號

(72)發明人：李 道格 FRANZ, DOUGLAS (US)；邱金成 CHIU, CHIN-CHENG (TW)；游瑞元 YU, JUI-YUAN (TW)；盧錫新 LOO, HSI-HSIN (TW)

(74)代理人：葉璟宗；詹東穎；劉亞君

(56)參考文獻：

CN 103037934A US 5496329

US 2011/0063428A1 US 2015/0018621A1

WO 02/056756A2

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：9 項 圖式數：6 共 29 頁

(54)名稱

耳膜穿刺裝置

EARDRUM INCISION DEVICE

(57)摘要

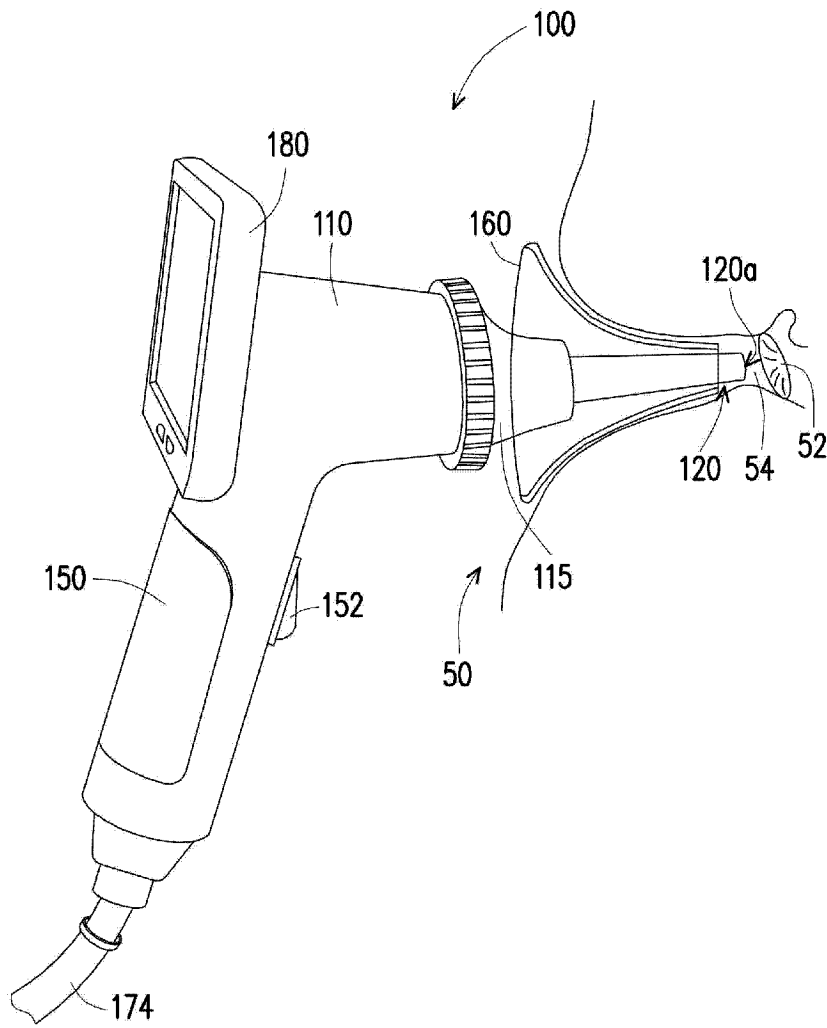
一種耳膜穿刺裝置包括主體、可置換式插入部以及顯示單元。可置換插入部可拆卸地連接主體。可置換式插入部具有插入端，其位於遠離主體的一端，並且可置換式插入部適於插入使用者的耳道中。可置換式插入部包括影像擷取單元、組裝孔以及可置換式穿刺件。影像擷取單元配置於插入端。組裝孔由插入端朝主體的方向延伸。可置換式穿刺件可移除地配置於組裝孔中，並且適於朝插入端的方向穿出組裝孔，以對使用者的耳膜進行穿刺。顯示單元配置於該主體上並且電性連接影像擷取單元，以顯示影像擷取單元的所擷取的影像。

An eardrum incision device includes a main body, a replaceable inserting portion, a display unit. The replaceable inserting portion is detachably connected to the main body. The replaceable inserting portion has an insertion end located at a side far away from the main body and adapted to be inserted into an ear canal of a user. The replaceable inserting portion includes an image-capturing unit, a mounting hole and a replaceable incision component. The image-capturing unit is disposed at the insertion end. The mounting hole is disposed in the inserting portion and extended toward the main body. The replaceable incision component is removably disposed in the mounting hole and adapted to pierce out of the mounting hole along a direction toward the insertion end, so as to incise the eardrum of the user. The display unit is disposed on the main body and electrically connected to the image-capturing unit.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 50 . . . 耳部
- 52 . . . 耳膜
- 54 . . . 耳道
- 100 . . . 耳膜穿刺裝置
- 110 . . . 主體
- 115 . . . 固定環
- 120 . . . 可置換式插入部
- 120a . . . 插入端
- 150 . . . 握把
- 152 . . . 開關按鈕
- 160 . . . 固定單元
- 174 . . . 真空管件
- 180 . . . 顯示單元



【圖1A】



【發明摘要】

【中文發明名稱】耳膜穿刺裝置

【英文發明名稱】EARDRUM INCISION DEVICE

【中文】一種耳膜穿刺裝置包括主體、可置換式插入部以及顯示單元。可置換插入部可拆卸地連接主體。可置換式插入部具有插入端，其位於遠離主體的一端，並且可置換式插入部適於插入使用者的耳道中。可置換式插入部包括影像擷取單元、組裝孔以及可置換式穿刺件。影像擷取單元配置於插入端。組裝孔由插入端朝主體的方向延伸。可置換式穿刺件可移除地配置於組裝孔中，並且適於朝插入端的方向穿出組裝孔，以對使用者的耳膜進行穿刺。顯示單元配置於該主體上並且電性連接影像擷取單元，以顯示影像擷取單元的所擷取的影像。

【英文】An eardrum incision device includes a main body, a replaceable inserting portion, a display unit. The replaceable inserting portion is detachably connected to the main body. The replaceable inserting portion has an insertion end located at a side far away from the main body and adapted to be inserted into an ear canal of a user. The replaceable inserting portion includes an image-capturing unit, a mounting hole and a replaceable incision component. The image-capturing unit is disposed at the insertion end. The mounting hole is disposed in the inserting portion and

extended toward the main body. The replaceable incision component is removably disposed in the mounting hole and adapted to pierce out of the mounting hole along a direction toward the insertion end, so as to incise the eardrum of the user. The display unit is disposed on the main body and electrically connected to the image-capturing unit.

【指定代表圖】圖1A。

【代表圖之符號簡單說明】

50：耳部

52：耳膜

54：耳道

100：耳膜穿刺裝置

110：主體

115：固定環

120：可置換式插入部

120a：插入端

150：握把

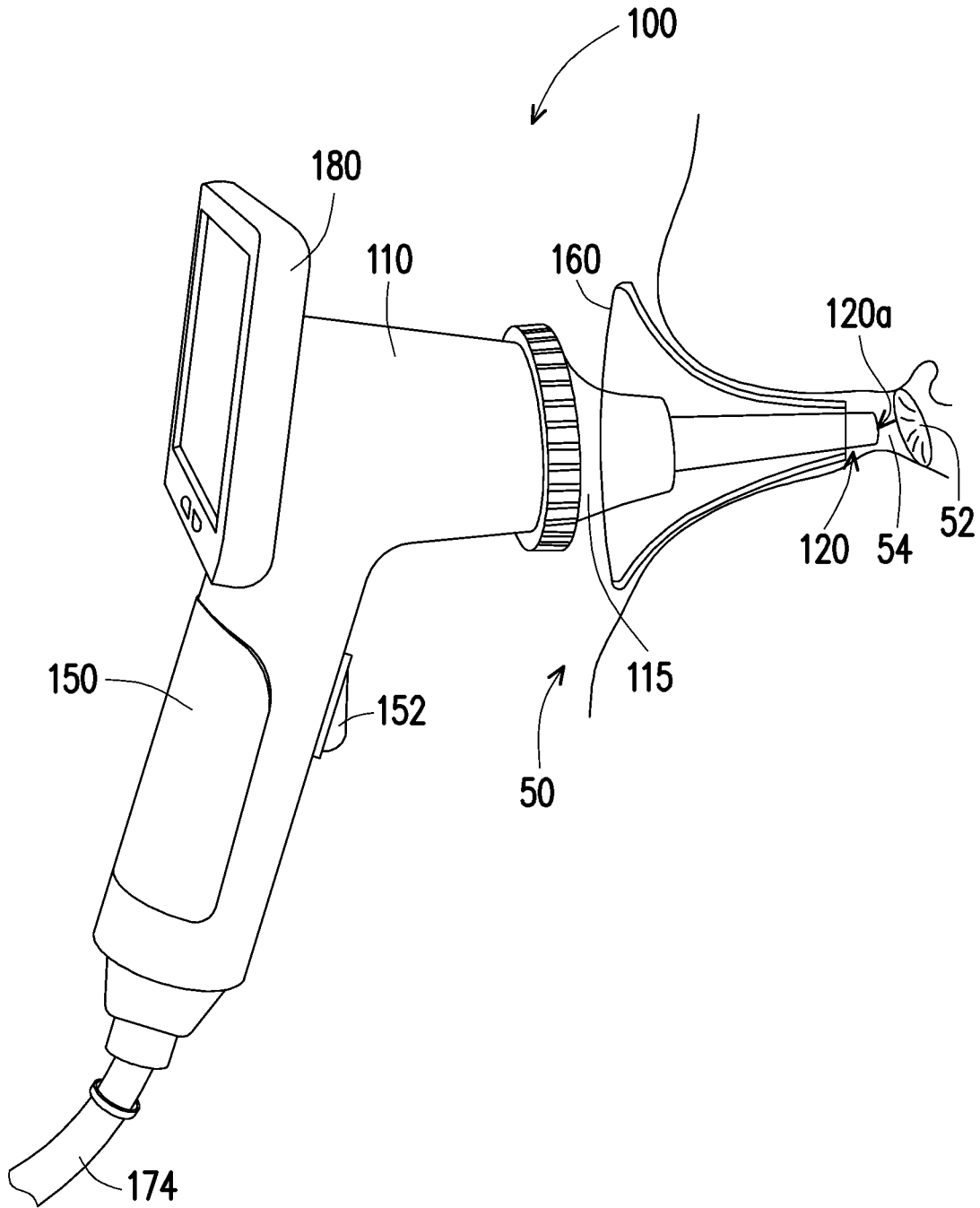
152：開關按鍵

160：固定單元

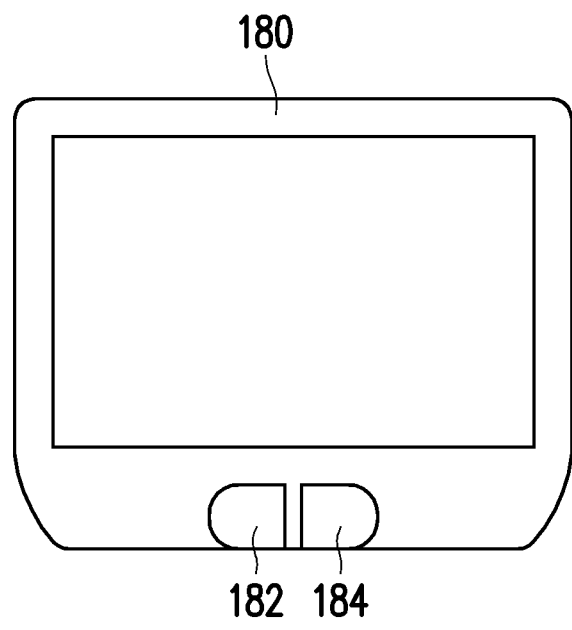
174：真空管件

180：顯示單元

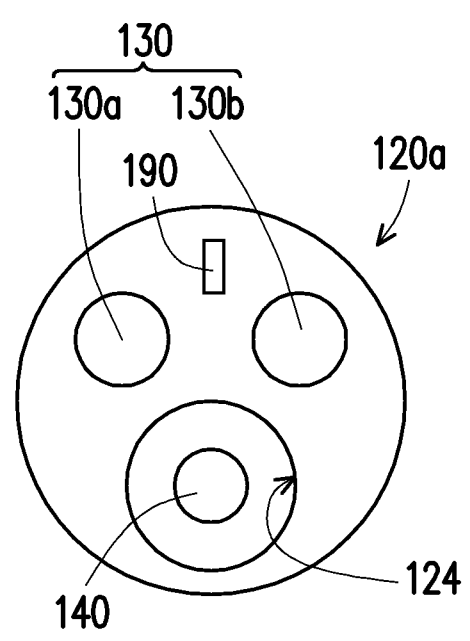
【發明圖式】



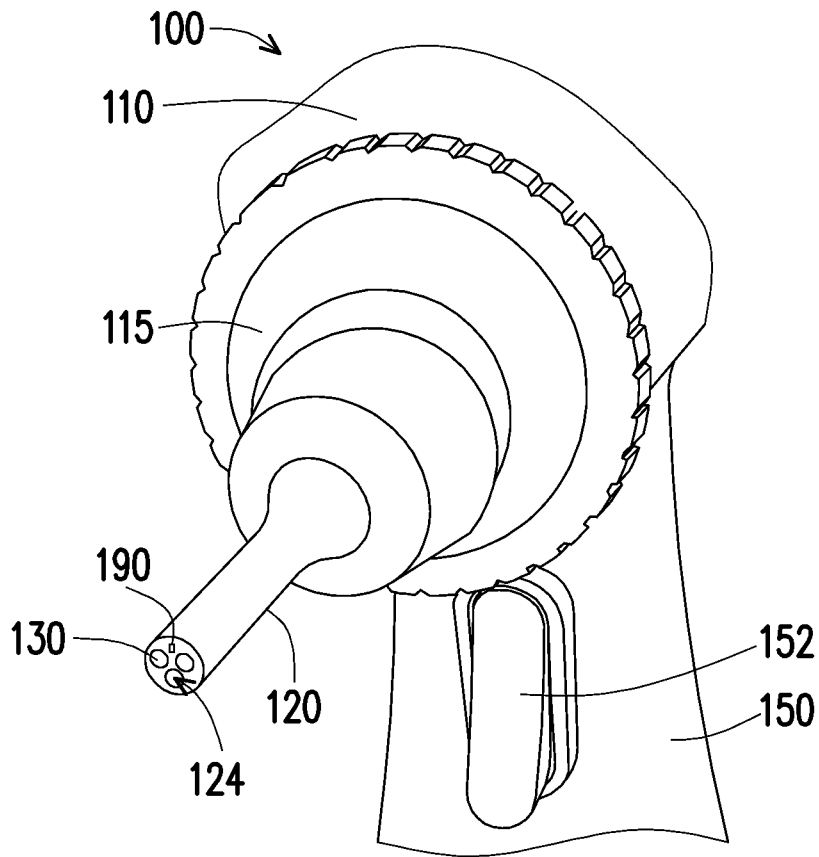
【圖1A】



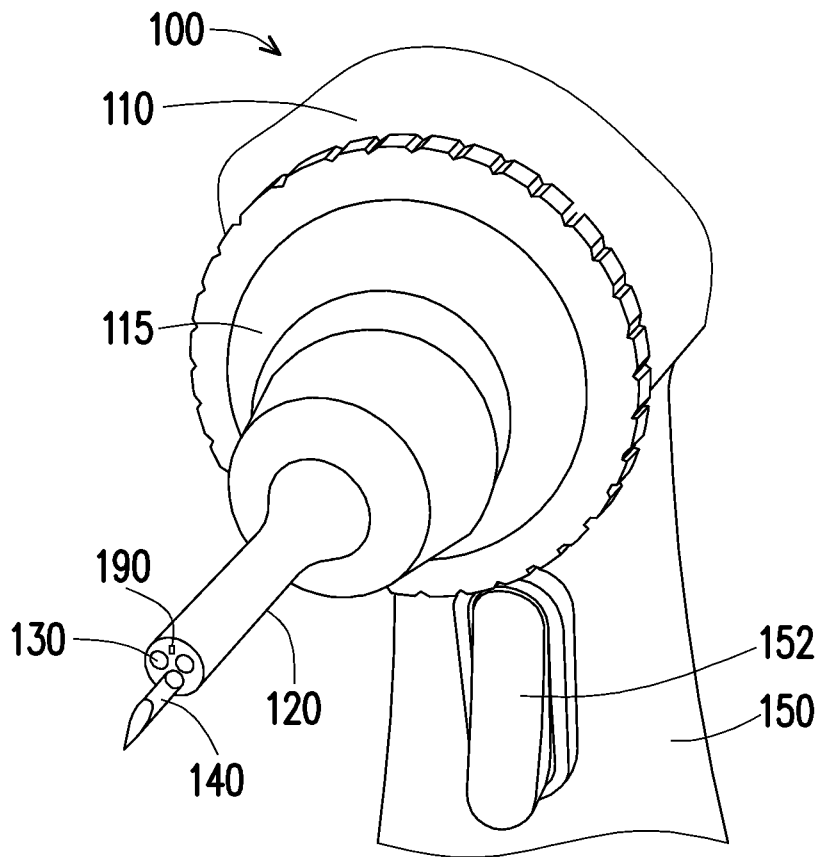
【圖1B】



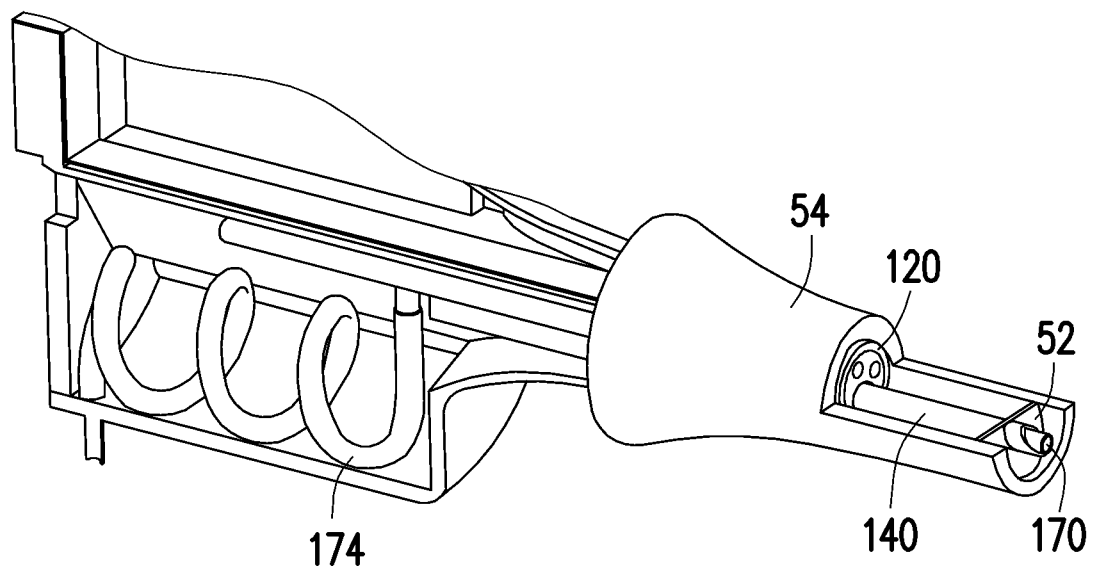
【圖1C】



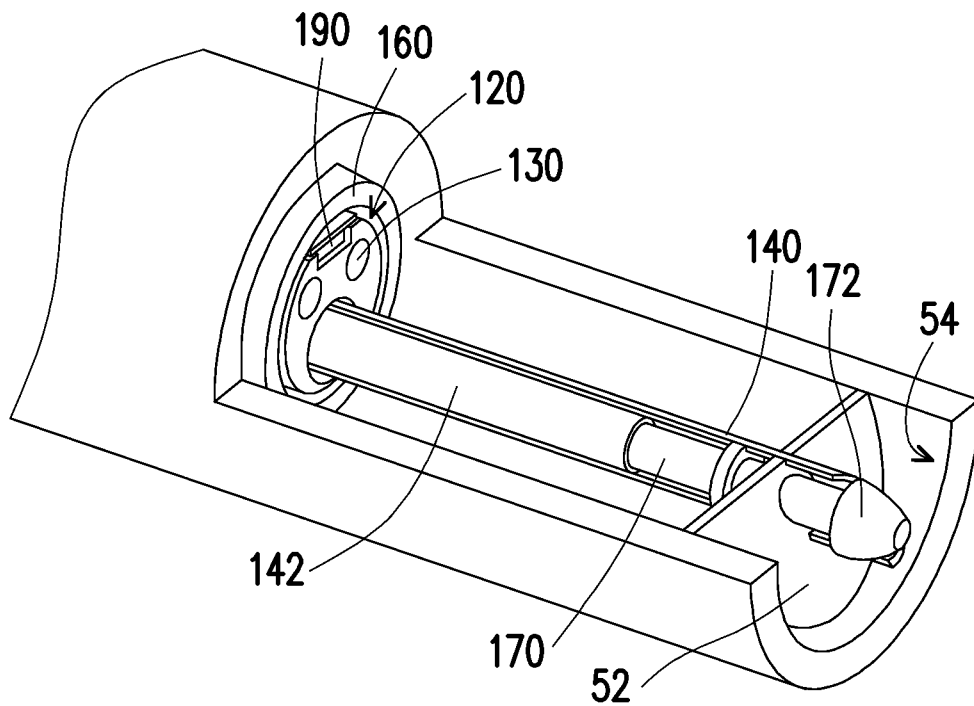
【圖2A】



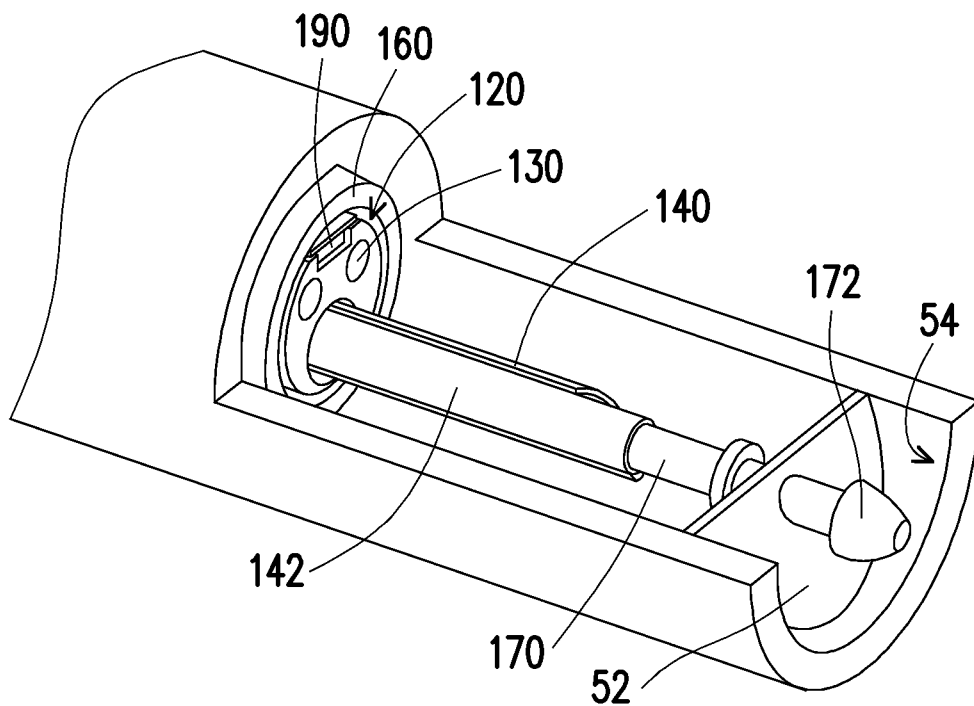
【圖2B】



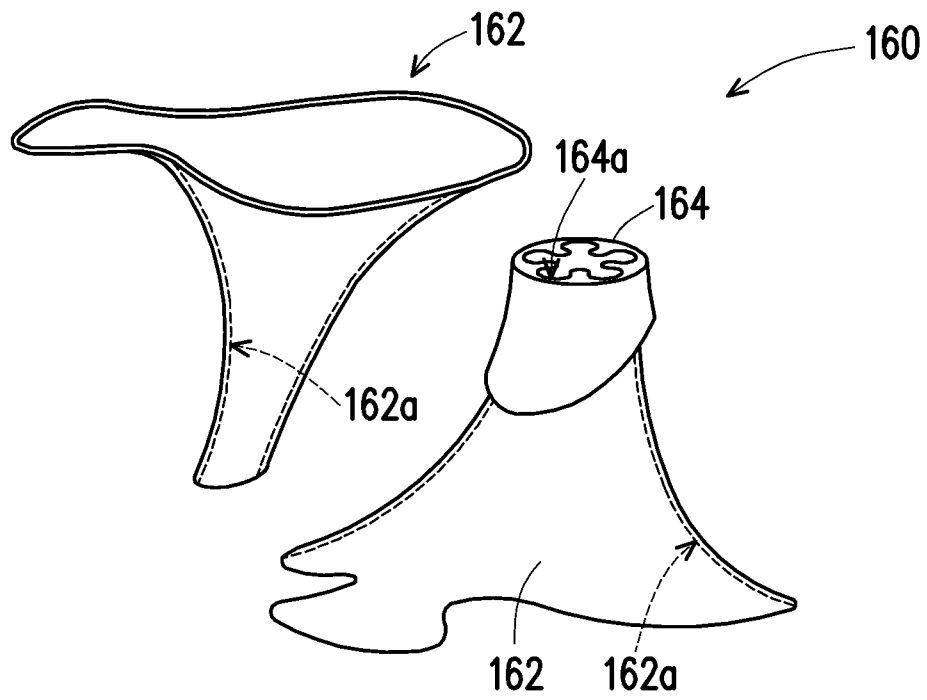
【圖3】



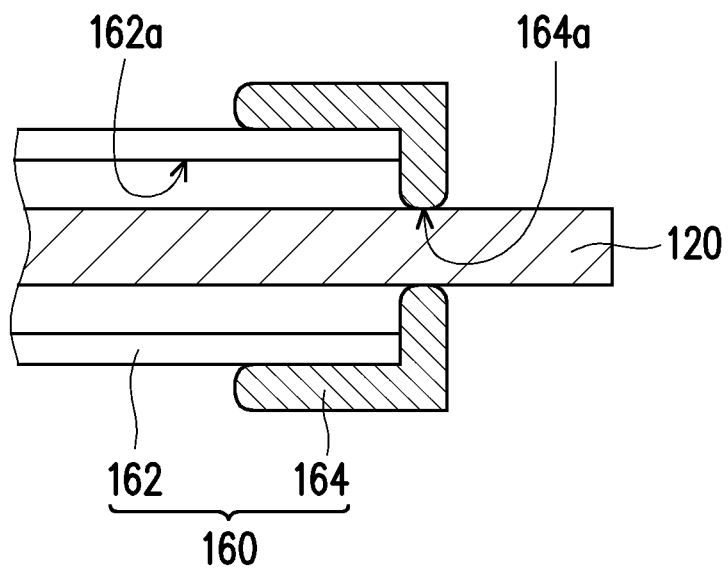
【圖4A】



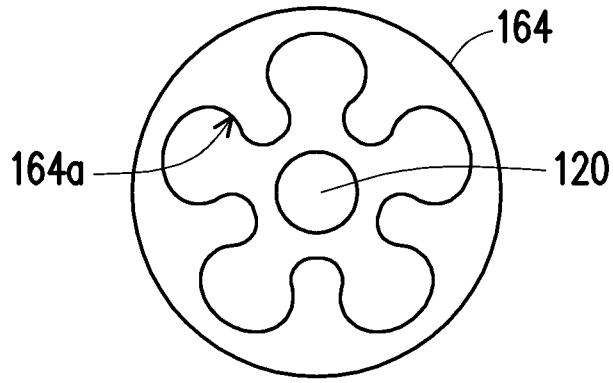
【圖4B】



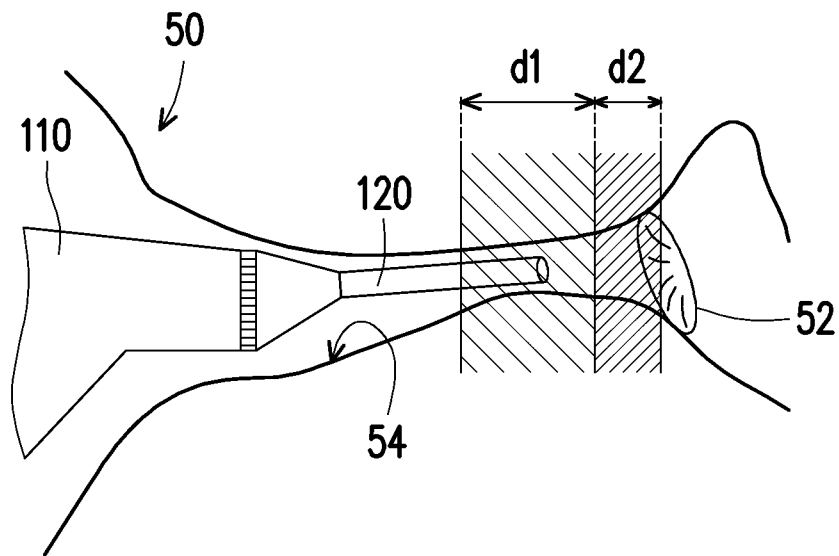
【圖5A】



【圖5B】



【圖5C】



【圖6】

extended toward the main body. The replaceable incision component is removably disposed in the mounting hole and adapted to pierce out of the mounting hole along a direction toward the insertion end, so as to incise the eardrum of the user. The display unit is disposed on the main body and electrically connected to the image-capturing unit.

【指定代表圖】圖1A。

【代表圖之符號簡單說明】

50：耳部

52：耳膜

54：耳道

100：耳膜穿刺裝置

110：主體

115：固定環

120：可置換式插入部

120a：插入端

150：握把

152：開關按鍵

160：固定單元

174：真空管件

180：顯示單元

【發明說明書】

【中文發明名稱】耳膜穿刺裝置

【英文發明名稱】EARDRUM INCISION DEVICE

【技術領域】

【0001】本發明是有關於一種耳膜穿刺裝置，且特別是有關於一種具有影像擷取單元及顯示單元的耳膜穿刺裝置。

【先前技術】

【0002】耳膜穿刺手術是一種有效且簡單治療中耳炎的方法。在現行技術中，通常以光學影像擷取單元來觀看耳道內的情形，或者是以其他的影像擷取單元對耳道進行探測。

【0003】然而，在目前的耳膜穿刺手術的醫療器械中，影像擷取單元、影像顯示元件以及穿刺件往往受限於器械的設計或是裝置的體積的大小而不能共容於相同的器械中。因此，耳道內的觀測以及耳膜穿刺往往需使用不同的器械並以不同的步驟前後進行，而不能在執行耳膜穿刺時同時觀察耳道內的情形。此外，穿刺件與器械的主體互相連接或為一體化設計。因此，在每次進行完耳膜穿刺手術後，穿刺件需立即進行清洗與消毒，以避免病菌的傳遞與感染。但是，穿刺件的清洗與消毒，將增加耳膜穿刺手術所需的人力與作用時間。

【發明內容】

【0004】 本發明提供一種耳膜穿刺裝置，其具有影像擷取單元及顯示單元，以在進行耳膜穿刺的同時進行耳道內的觀察。

【0005】 本發明的一種耳膜穿刺裝置包括主體、可置換式插入部以及顯示單元。可置換式插入部可拆卸地連接主體。可置換式插入部具有插入端，其位於遠離主體的一端，並且可置換式插入端適於插入使用者的耳道中。可置換式插入部包括影像擷取單元、組裝孔以及可置換式穿刺件。影像擷取單元配置於插入端。組裝孔由插入端朝主體的方向延伸。可置換式穿刺件可移除地配置於組裝孔中，並且適於朝插入端的方向穿出組裝孔，以對使用者的耳膜進行穿刺。顯示單元配置於該主體上並且電性連接影像擷取單元，以顯示影像擷取單元的所擷取的影像。

【0006】 在本發明的一實施例中，上述的影像擷取單元具有雙鏡頭模組。

【0007】 在本發明的一實施例中，上述的耳膜穿刺裝置還包括固定環。固定環配置於可置換式插入部與主體之間。可置換式插入部經由固定環可拆卸地固定於主體上。

【0008】 在本發明的一實施例中，上述的耳膜穿刺裝置還包括固定單元。固定單元可拆卸地套設於可置換式插入部，且固定單元包括張耳件以及固持件。張耳件可拆卸地插入耳道中。固持件配置於張耳件插入耳道的一端，並且固持件可移動地抵靠於耳道。固持件具有貫孔，且可置換式插入部穿設於貫孔中，以將可置換式插入部固定於耳道內。

【0009】 在本發明的一實施例中，上述的耳膜穿刺裝置還包括發光源。發光源配置於插入端。當插入端插入使用者的耳道內時，發光源適於提供照明光。

【0010】 在本發明的一實施例中，上述的的耳膜穿刺裝置還包括驅動件。驅動件配置於組裝孔中並且耦接可置換式穿刺件。驅動件適於驅動可置換式穿刺件朝插入端穿出組裝孔。

【0011】 在本發明的一實施例中，上述的的耳膜穿刺裝置還包括抽吸管件。抽吸管件配置於可置換式穿刺件中。

【0012】 在本發明的一實施例中，上述的耳膜穿刺裝置還包括耳管。耳管套設於抽吸管件的一端。

【0013】 在本發明的一實施例中，上述的耳膜穿刺裝置還包括握持部以及開關按鍵。握持部連接該主體，並且開關按鍵配置於握持部上。

【0014】 在本發明的一實施例中，上述的可置換式插入部是以可拋棄式材質製成。

【0015】 基於上述，在本發明的多個實例中，耳膜穿刺裝置具有影像擷取單元以及顯示單元。因此，在以耳膜穿刺裝置對耳膜進行穿刺的同時，操作人員可仰賴影像擷取單元及以及顯示單元所擷取及顯示的影像來觀察耳道內的情形。在本發明的多個實例中，耳膜穿刺裝置的可置換式插入部及其內部構件皆設計為可置換的形式。因此，在每次耳膜穿刺裝置使用完畢後，可立即對耳膜穿刺裝置更換新的可置換式插入部，以提升耳膜穿刺裝置的使

用的衛生及便利性。

【0016】 為讓本發明的上述特徵和優點能更明顯易懂，下文特舉實施例，並配合所附圖式作詳細說明如下。

【圖式簡單說明】

【0017】

圖 1A 是依照本發明一實施例的耳膜穿刺裝置的外觀示意圖。

圖 1B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的顯示單元的側視示意圖。

圖 1C 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的可置換式插入部的插入端的示意圖。

圖 2A 及圖 2B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的可置換式插入部的一實施樣態。

圖 3 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的部分構件的示意圖。

圖 4A 及圖 4B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的部分構件的剖面示意圖。

圖 5A 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的固定單元的分解示意圖。

圖 5B 及圖 5C 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的固定單元的一實施樣態的示意圖。

圖 6 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的一實施樣態的示意圖。

【實施方式】

【0018】 圖 1A 是依照本發明一實施例的耳膜穿刺裝置的外觀示

意圖。圖 1B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的顯示單元的側視示意圖。圖 1C 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的可置換式插入部的插入端的示意圖。請參考圖 1A、圖 1B 以及圖 1C。在本實施例中，耳膜穿刺裝置 100 包括主體 110、可置換式插入部 120 以及顯示單元 180。可置換式插入部 120 可拆卸地連接主體 110，並且具有插入端 120a。此外，插入端 120a 位於遠離主體 110 的一端，並且插入端 120a 適於被插入使用者(未示出)的耳道 54 中。

【0019】 可置換式插入部 120 包括影像擷取單元 130、組裝孔 124 以及可置換式穿刺件 140。影像擷取單元 130 配置於可置換式插入部 120 的插入端 120a，且在本實施例中，影像擷取單元 130 可具有雙鏡頭模組，其例如是圖 1C 所示的左鏡頭 130a 及右鏡頭 130b。此外，組裝孔 124 由插入端 120a 朝主體 110 的方向延伸。在本實施例中，由於影像擷取單元 130 同時具有雙鏡頭(左鏡頭 130a 以及右鏡頭 130b)，因此，耳膜穿刺裝置 100 可利用影像擷取單元 130 的雙鏡頭來擷取耳道 54 內的立體影像，並且根據立體影像獲致可置換式插入部 120 的插入端 120a 與耳膜 52 之間的距離，也就是插入端 120a 插入的耳道 54 內的深度。

【0020】 請再參考圖 1C，可置換式穿刺件 140 可移除地配置於組裝孔 124 中，並且可置換式穿刺件 140 可朝插入端 120a 的方向穿出可置換式插入部 140，以對使用者的耳膜 52 進行穿刺。

【0021】 在本實施例中，影像擷取單元 130 的左鏡頭 130a 及右鏡頭 130b 的直徑大小例如是小於 4 毫米(mm)。因此，本實施例的影像

擷取單元 130 的左鏡頭 130a 及右鏡頭 130b 可同時配置於可置換式插入部 120 的插入端 120a 上。也因此，在本實施例中，具有雙鏡頭模組的影像擷取單元 130 的插入端 120a 具有約小於 10 毫米的直徑大小，而可被插入使用者的耳道 54 中。

【0022】 在本實施例中，耳膜穿刺裝置 100 同時藉由左鏡頭 130a 及右鏡頭 130b 於耳道 54 內擷取立體影像。然後，根據所獲致的立體影像進行分析，以獲致插入端 120a 於耳道 54 的深度資訊，也就是由插入端 120a 至耳膜 52 之間的距離。

【0023】 如圖 1A 所示，本實施例的耳膜穿刺裝置 100 還包括固定單元 160，並且固定單元 160 可拆卸地套設於可置換式插入部 120 上。在本實施例中，固定單元 160 可先置入使用者的耳道 54 內，並且些微地撐開耳道 54。接著，耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 可沿固定單元 160 插入耳道 54 內，並且藉由固定單元 160 固定於耳道 54 中的目標配置位置上。當耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 經由固定單元 160 固定後，可置換式插入部 120 無法再進一步沿耳道 54 的深度方向，也就是朝耳膜 52 的方向移動，以避免可置換式插入部 120 接觸到耳膜 52。

【0024】 如同上述，可置換式插入部 120 可拆卸地設置於主體 110 上，而固定單元 160 則是可拆卸地套設可置換式插入部 120 上。換言之，可置換式插入部 120 及固定單元 160 在耳膜穿刺裝置 100 使用完畢後皆可從其主體 110 上移除。在本實施例中，可置換式插入部 120 以及固定單元 160 均例如是以可拋棄式材質進行製

作，而可減少可置換式插入部 120 及固定單元 160 進行清洗與消毒所需的時間和人力，同時避免病菌或病毒透過可置換式插入部 120 或固定單元 160 於不同使用者之間交互傳染的風險，並讓使用者可更加便利且衛生地使用耳膜穿刺裝置 100。

【0025】 如圖 1A 所示，耳膜穿刺裝置 100 具有握持部 150 以及開關按鍵 152，並且握持部 150 連接於本體 110，而開關按鍵 152 配置於握持部 150 上。在本實施例中，使用者可藉由握持部 150 來握持耳膜穿刺裝置 100，並且藉由開關按鍵 152 來開啟或關閉耳膜穿刺裝置 100。此外，真空管路 174 連接於真空源(未示出)與握持部 150 之間，並且真空管路 174 進一步延伸進入本體 110 中並且連接可置換式插入部 120。

【0026】 如圖 1B 所示，在本實施例中，顯示單元 180 配置於主體 110 上相對於可置換式插入部 120 的一側。顯示單元 180 電性連接影像擷取單元 130，以顯示影像擷取單元 130 於耳道 54 內所拍攝的立體影像。

【0027】 在本實施例中，顯示單元 180 可具有第一操控鍵 182 及第二操控鍵 184。第一操控鍵 182 是用來操控影像擷取單元 130 的影像擷取，而第二操控鍵 184 則是用來操控可置換式插入部 120 藉由真空管路 174 來抽吸耳膜 52 內的積水。

【0028】 耳膜穿刺裝置 100 還具有發光源 190，並且發光源 190 亦配置於插入端 120a 上。因此，當插入端 120a 插入使用者的耳道 54 內時，發光源 190 可於耳道 54 內提供照明。

【0029】 在本實施例中，可置換式穿刺件 140 在使用完畢後，也可單獨從組裝孔 124 中移除以進行置換。同時，可置換式穿刺件 140 亦例如是以可拋棄式材質進行製作，以減少清洗及消毒所需的時間與人力成本，並且減少使用者或是患者的病菌透過可置換式穿刺件 140 交互傳染的風險，進而提高耳膜穿刺手術的安全性與衛生。

【0030】 如圖 1C 所示，發光源 190 例如是發光二極體(LED)光源或是雷射二極體光源。發光源 190 配置於影像擷取單元 130 的雙鏡頭上方，並可凸出於插入端 120a，以防止影像擷取單元 130 的鏡頭擷取影像時發生眩光的情形。再者，發光源 190 可被用來投射固定記號(未示出)至耳膜 52 上。然後，耳膜穿刺裝置 100 的影像擷取單元 130 可將固定記號作為參考的感測目標，以量測插入端 120a 到耳膜 52 之間的距離。換言之。發光源 190 所投射的固定記號可導引使用者與影像中的耳膜 52 上的特定位置進行對準，並量測插入端 120a 與前述的特定位置之間的距離。

【0031】 發光源 190 的光線也可藉由具有固定記號的鏡頭來投射光線。舉例而言，固定記號例如是配置於影像擷取單元 130 的鏡頭的底部，並且發光源 190 可藉由設置孔洞(pin-hole)或是狹縫 slit)的方式於耳膜 52 的表面上折射配置於影像擷取單元 130 的鏡頭上的固定記號的圖案。

【0032】 在本實施例中，由於影像擷取單元 130 是以雙鏡頭來擷取影像，因此，影像的拍攝品質可有效地提升。換言之，影像擷

取單元 130 可藉由雙鏡頭的配置來增進光感應度並且減少雜訊。

【0033】請再參考圖 1A，在本實施例中，耳膜穿刺裝置 100 還具有固定環 115，其配置於可置換式插入部 120 與主體 110 之間。可置換式插入部 120 經由固定環 115 可拆卸地固定於主體 110 上。因此，當耳膜穿刺裝置 100 使用完畢後，可置換式插入部 120 可被拆卸下來，以進行清潔或更換。進一步而言，如上述，可置換式插入部 120 及其中配置的所有構件皆可以可拋棄式材料製成。如此一來，耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 及其內部的構件可方便地進行更換，並且避免構件的重複使用對使用者所造成的衛生或是病菌感染的問題。

【0034】圖 2A 及圖 2B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的可置換式插入部的一實施樣態。圖 2A 繪示的是當耳膜穿刺裝置 100 的可置換式穿刺件 140 收入組裝孔 124 內的情形，而圖 2B 則是繪示當耳膜穿刺裝置 100 的可置換式穿刺件 140 穿出組裝孔 124 中的情形。如圖 2A 及圖 2B 所示，醫師或是操作人員可按壓握持部 150 的開關按鍵 152 使得組裝孔 124 內的可置換式穿刺件 140 可被驅動，使得可置換式穿刺件 140 朝插入端 120a 的方向穿出組裝孔 124，以對圖 1 中的使用者的耳膜 52 進行穿刺。

【0035】在可置換式穿刺件 140 對使用者的耳膜 52 進行穿刺之前，配置於插入端 120a 上的影像擷取單元 130 可先以雙鏡頭來獲取使用者的耳道 54 內的立體影像，並藉以獲得插入端 120a 於耳道 54 內的深度資訊。當耳膜穿刺裝置 100 使用完畢後，可置換式

穿刺件 140 可再藉由開關按鍵 152 的按壓，將可置換式穿刺件 140 收回到可置換式插入部 120 內的組裝孔 124 中。

【0036】 圖 3 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的部分構件的示意圖。在本實施例中，耳膜穿刺裝置 100 可具有抽吸管件 170，其配置於上述的可置換式穿刺件 140 內。也就是，可置換式穿刺件 140 圍繞於抽吸管件 170 之外。此外，抽吸管件 170 可經由上述的真空管路 174 連接真空源。詳細而言，在本實施例中，當耳膜穿刺裝置 100 藉由可置換式穿刺件 140 穿刺耳膜 52 後，抽吸管件 170 可深入耳膜 52 內，以將耳膜 52 內的積水抽出至耳部 50 之外，以利後續相關手術的進行。

【0037】 圖 4A 及圖 4B 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的部分構件的剖面示意圖。在本實施例中，配置於可置換式穿刺件 140 中的抽吸管件 170 於靠近可置換式穿刺件 140 的開口的一端可配置耳管 172，並且耳管 172 可用來將耳膜 52 內的積水導引至抽吸管件 170 中。如圖 4A 及圖 4B 所示，當可置換式穿刺件 140 對耳道 54 內的耳膜 52 進行穿刺後，可置換式穿刺件 140 可藉由驅動件 142 的驅動來帶動可置換式穿刺件 140 朝可置換式插入部 120 內的組裝孔 124 的方向回送。同時，耳管 172 則繼續保持於耳膜 52 內，直至耳膜 52 內的積水經由抽吸管件 170 被吸出。當耳膜 52 內的積水被抽吸完畢後，抽吸管件 170 及其所連接的耳管 172 可再經由驅動件 142 的驅動而回送至可置換式插入部 120 內的組裝孔 124 中。

【0038】 在本實施例中，耳膜穿刺裝置 100 的可置換式穿刺件 140

以及抽吸管件 170 共同容納於組裝孔 124 中，並且組裝孔 124、影像擷取單元 130 以及發光源 190 共同配置於耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 中。因此，耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 的體積可有效地減小，並且適於插入使用者的耳道 54 中。此外，在插入端 120a 於耳道 54 內移動以及可置換式穿刺件 140 對耳膜 52 進行穿刺的同時，可藉由影像擷取單元 130 的輔助來感測並確定插入端 120a 及可置換式穿刺件 140 於耳道 54 內的深度位置。

【0039】 圖 5A 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的固定單元的分解示意圖。在本實施例中，上述的固定單元 160 包括張耳件 162 及固持件 164，張耳件 162 具有穿孔 162a，且固持件 164 配置於穿孔 162a 的末端。在本實施例中，張耳件 162 可拆卸地插設於耳道 54 中。固持件 164 裝設於張耳件 162 插入耳道 54 的一端並且可移動地抵靠於耳道 54 中。此外，固持件 164 具有貫孔 164a，以讓可置換式插入部 120 插設於其中。

【0040】 圖 5B 及圖 5C 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的固定單元的一實施樣態。請參考圖 5A、圖 5B 以及圖 5C，如上述，由於張耳件 162 具有穿孔 162a，且可置換式插入部 120 可通過穿孔 162a 穿設於固持件 164 的貫孔 164a 中，以將可置換式插入部 120 固定於耳道 54 內的目標位置，也就是適於影像擷取單元 130 擷取影像的位置。在本實施例中，固持件 164 例如是以具有彈性的矽膠材料製成，並且固持件 164 可為黑色以吸收光線，避免固持件 164 本身

將光線反射至影像擷取單元 130 中，而形成影像擷取單元 130 的感測雜訊，進而減低影像感測的精確性。

【0041】 值得一提的是，張耳件 162 的內部可充填氣體，並且當可置換式插入部 120 經由張耳件 162 插入耳道內時，耳膜穿刺裝置 100 的可置換式插入部 120 可藉由操作人員的施力，而對張耳件 162 產生擠壓，使得張耳件 162 內的氣體朝插置於耳道 54 內部的部分張耳件 162 的方向推擠，而使插置於耳道 54 內的部分張耳件 162 體積膨脹，使得張耳件 164 更穩固地抵靠於耳道 54 內，同時更穩固地夾持通過張耳件 162 的可置換式插入部 120。

【0042】 圖 6 是圖 1A 的耳膜穿刺裝置的一實施樣態的示意圖。在本實施例中，圖 6 中距離 $d1$ 與距離 $d2$ 的和為影像擷取單元 130 於耳道 54 內可擷取到耳膜 52 的立體彩色影像的工作距離，其約是介於 0 毫米至 10 毫米之間。當耳膜穿刺裝置 100 的插入端 124a 進入上述的距離 $d1$ 的範圍內後，耳膜穿刺裝置 100 可持續地根據影像擷取單元 130 的雙鏡頭所擷取到的耳道 54 內的立體影像來獲致可置換式插入部 120 的插入端 120a 於耳道 54 內的深度資訊，也就是插入端 124 插入耳道 54 的深度以及插入端 124 至耳膜 52 之間的距離。

【0043】 在本實施例中，圖 6 中距離 $d2$ 為警示距離。也就是，當插入端 120a 進入距離 $d2$ 的範圍時，耳膜穿刺裝置 100 會開始以聲音或是視覺影像的方式來發出警示，以警示插入端 120a 過於靠近耳膜 52，並避免插入端 120a 接觸到耳膜 52。舉例而言，隨著

插入端 120a 越靠近耳膜 52 的位置，耳膜穿刺裝置 100 發出警示聲音或是視覺影像的頻率越高，以提醒操作人員插入端 120a 已接近耳膜 52 的位置，並需對插入端 120a 於耳膜 52 內的深度進行調整。耳膜穿刺裝置 100 可根據上述顯示單元 180 所顯示的立體影像以及警示的頻率來判斷插入端 120a 於耳道 54 內的適當配置位置，並且插入端 120a 藉由上述的固定單元 160 可被固定在上述的適當配置位置上。

【0044】 在本實施例中，由於耳膜穿刺裝置 100 可藉由影像擷取單元 130 的雙鏡頭自耳道 54 內所擷取的立體影像來獲致插入端 120a 進入耳道 54 的深度資訊，因此，插入端 120a 可根據實際的耳膜穿刺裝置 100 的操作需求，被固定在耳道 54 內的適當位置上，並避免插入端 120a 直接接觸到耳膜 52，而對耳膜 52 造成傷害。換言之，插入端 120a 可藉由影像擷取單元 130 的輔助來調整並優化插入端 120a 進入耳道 54 的深度以及於耳道 54 內的配置位置。然後，插入端 120a 再藉由固定單元 160 固定於前述的配置位置上。當插入端 120a 固定適當的配置位置後，耳膜穿刺裝置 100 的握把 150 上的開關按鍵 152 可被按壓，以使可置換式插入部 120 內的組裝孔 124 內的可置換式穿刺件 140 被驅動，而經由插入端 120a 穿出可置換式插入部 120，以對耳膜 52 進行穿刺。

【0045】 綜上所述，本發明的多個實施例的耳膜穿刺裝置可藉由影像擷取單元的雙鏡頭來擷取耳道內的立體影像，並進而根據立體影像來獲致耳膜穿刺裝置的可置換式插入部的插入端於耳道內

的深度資訊。因此，可置換式插入部的插入端於耳道內的深度位置可更加精準的被掌握，使得插入端可根據上述立體影像所獲得的深度資訊來調整並優化其配置位置，進而避免插入端接觸到耳膜。此外，可置換式插入部及其插入端可藉由固定單元來固定於上述的配置位置。再者，可置換式穿刺件在進行穿刺的過程中也可藉由影像擷取單元的輔助，更精準地對耳膜進行穿刺，特別是操作人員對於耳膜的穿刺深度可更有效地掌握。

【0046】 在本發明的多個實施例中，由於影像擷取單元的直徑例如是小於 4 毫米，因此，影像擷取單元得雙鏡頭可同時配置於插入端上，並且插入端還可同時具有用來容置可置換式穿刺件的組裝孔以及用來進行照明及固定記號投射的發光源。因此，耳膜穿刺裝置在進行影像擷取及耳膜穿刺的過程中不需再進行構件更換，並可同時進行影像擷取以及耳膜穿刺。

【0047】 在本發明的多個實施例中，耳膜穿刺裝置的可置換式插入部及其內部的構件皆可以可拋棄式材質來製作，其方便於耳膜穿刺裝置的構件的更換，並且避免構件的重複使用對使用者造成例如是病菌傳染的問題，以提升使用者使用上的衛生及方便性。

【0048】 雖然本發明已以實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明，任何所屬技術領域中具有通常知識者，在不脫離本發明的精神和範圍內，當可作些許的更動與潤飾，故本發明的保護範圍當視後附的申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0049】

- 50：耳部
- 52：耳膜
- 54：耳道
- 100：耳膜穿刺裝置
- 110：主體
- 115：固定環
- 120：可置換式插入部
- 120a：插入端
- 124：組裝孔
- 130：影像擷取單元
- 130a：左鏡頭
- 130b：右鏡頭
- 140：可置換式穿刺件
- 142：驅動件
- 150：握把
- 152：開關按鍵
- 160：固定單元
- 162：張耳件
- 162a：穿孔
- 164：固持件

164a：貫孔

170：抽吸管件

172：耳管

174：真空管路

180：顯示單元

182：第一操控鍵

184：第二操控鍵

190：發光源

d1、d2：距離

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種耳膜穿刺裝置，包括：

一主體；

一可置換式插入部，可拆卸地連接該主體，其中該可置換式插入部具有一插入端，位於遠離該主體的一端，且適於插入一使用者的一耳道中，該可置換式插入部包括：

一影像擷取單元，配置於該插入端；

一組裝孔，由該插入端朝該主體的方向延伸；以及

一可置換式穿刺件，可移除地配置於該組裝孔中，並且該可置換式穿刺件適於朝該插入端的方向穿出該組裝孔，以對該使用者的一耳膜進行穿刺；

一顯示單元，配置於該主體上並且電性連接該影像擷取單元，以顯示該影像擷取單元的所擷取的影像；以及

一固定單元，可拆卸地套設於該可置換式插入部，該固定單元包括：

一張耳件，可拆卸地插入該耳道中，其中該張耳件的內部充填有氣體；以及

一固持件，配置於該張耳件插入該耳道的一端，且該固持件可移動地抵靠於該耳道，其中該固持件具有一貫孔，且該可置換式插入部穿設於該貫孔中，以將該可置換式插入部固定於該耳道內，

當該可置換式插入部經由該張耳件插入該耳道內時，該可置

換式插入部對該張耳件產生擠壓，使得該張耳件內的該氣體朝插置於該耳道內部的部分張耳件的方向推擠，而使插置於該耳道內的該部分張耳件體積膨脹。

【第2項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，其中該影像擷取單元具有一雙鏡頭模組。

【第3項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，更包括一固定環，配置於該可置換式插入部與該主體之間，其中該可置換式插入部經由該固定環可拆卸地固定於該主體上。

【第4項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，更包括一發光源，配置於該插入端，其中當該插入端插入該耳道內時，該發光源適於提供一照明光。

【第5項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，更包括一驅動件，配置於該組裝孔中並且耦接該可置換式穿刺件，其中該驅動件適於驅動該可置換式穿刺件朝該插入端穿出該組裝孔。

【第6項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，更包括一抽吸管件，配置於該可置換式穿刺件中。

【第7項】如申請專利範圍第6項所述的耳膜穿刺裝置，更包括至少一耳管，套設於該抽吸管件的一端。

【第8項】如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，更包括一握持部以及一開關按鍵，其中該握持部連接該主體，並且該開關按鍵配置於該握持部上。

【第9項】 如申請專利範圍第1項所述的耳膜穿刺裝置，其中該可置換式插入部是以可拋棄式材質製成。