

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/32 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03824858.1

[45] 授权公告日 2008 年 4 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 100382768C

[22] 申请日 2003.9.22 [21] 申请号 03824858.1

[30] 优先权

[32] 2002.9.23 [33] US [31] 60/412,845

[32] 2003.9.10 [33] US [31] 10/659,416

[86] 国际申请 PCT/US2003/029474 2003.9.22

[87] 国际公布 WO2004/026104 英 2004.4.1

[85] 进入国家阶段日期 2005.4.29

[73] 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 杰弗里·梅瑟利 克雷格·法勒

[56] 参考文献

CN1135872A 1996.11.20

US5957936A 1999.9.28

CN1260161A 2000.7.19

CN1086119A 1994.5.4

US4823790A 1989.4.25

US2001/0025184A1 2001.9.27

US5989264A 1999.11.23

审查员 王 洋

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 陈文平

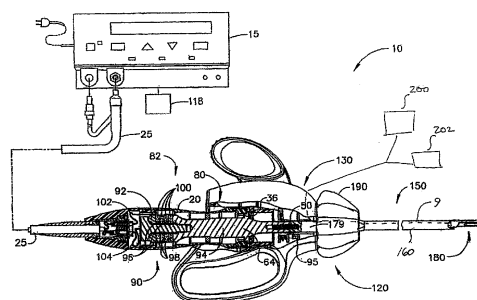
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 9 页

[54] 发明名称

包含流体处理的超声外科手术装置

[57] 摘要

本发明公开了一种超声手术装置，其具有可向远端/近端移动的流体处理系统，该系统由单腔或多个腔构成。本发明提供了冲洗流体的输送或者将流体、碎片或蒸汽从刀片的组织作用部位去除，同时最小化刀片上的负载。当以刀片系统固有频率激发时，该手术装置的刀片将具有由纵向、横向和/或扭转运动表征的振型，并且将在沿刀片的组织作用长度上的位置处具有对应于这些运动的节点位置。该装置被设计成允许将流体处理系统定位在一个或多个运动节点，以便于有效地去除倾向于堆积在超声手术装置的这些节点处的组织或流体。



1. 一种限定了近端和远端的超声外科手术装置，包括：
设置在该装置远端处的不对称超声刀片；以及
远端设置成与该超声刀片成叠置关系的腔。
2. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔提供抽吸以从手术部位除去流体、碎片或蒸汽。
3. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔对手术部位提供冲洗流体。
4. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔的远端是可运动的。
5. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，将所述刀片设计成以纵向模式结合横向或扭转模式的方式振动。
6. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，所述腔固定在接近横向或扭转节点的位置。
7. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔可运动到接近横向或扭转节点的位置。
8. 根据权利要求 6 或 7 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述横向或扭转节点便于配合抽吸而除去碎片或流体。
9. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔可向刀片远端向远侧运动。
10. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述腔可相对于刀片径向运动。
11. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，手术装置的近端包含用于抽吸和或冲洗功能的控制器。
12. 根据权利要求 1 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述刀片形成一槽。
13. 根据权利要求 12 所述的超声外科手术装置，其特征为，所述槽朝所述腔引导碎片和/或流体，以通过抽吸去除。

14. 根据权利要求 12 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 所述槽将来自所述腔的冲洗流体引导到手术部位。

15. 根据权利要求 12 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 所述槽为所述腔提供支撑或限制。

16. 一种限定了近端和远端的超声外科手术装置, 包括:

在位于该装置远端处的至少一个平面上为对称的超声刀片; 以及远端与该超声刀片成叠置关系设置的至少一个腔。

17. 根据权利要求 16 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 所述腔提供了抽吸以从手术区域除去流体、碎片或蒸汽。

18. 根据权利要求 16 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 所述腔提供对手术区域的冲洗流体。

19. 根据权利要求 16 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 所述腔的远端是可运动的。

20. 根据权利要求 16 所述的超声外科手术装置, 其特征为, 将所述刀片设计成以纵向模式结合横向或扭转模式的方式振动。

包含流体处理的超声外科手术装置

相关申请的交叉引述

本发明是申请日为 2001 年 4 月 4 日、名称为“用于超声外科手术装置的功能平衡不对称刀片”的待审美国专利申请 NO.09/826,070 的部分继续申请，并进一步要求申请日为 2002 年 9 月 23 日、申请号为 60/412,845 的美国临时专利申请的优先权，上述两个专利申请都全部包含在此以作参考。

技术领域

本发明涉及一种用于切割、凝固、抓取和钝器解剖组织的超声手术装置，尤其涉及这样一种超声手术装置，即该装置具有向手术部位提供流体、蒸汽和/或进行碎片处理（例如抽吸或冲洗）的端口或腔。在一个实施方案中本发明特别适合用于内窥镜外科，但其也具有其它医疗应用。

背景技术

现有技术常常在超声晶状体乳化器远端设置抽吸系统。这允许抽吸/冲洗，但是问题在于从超声晶状体乳化器抽吸或排出的流体由于其与超声刀片直接接触而被加热。与超声刀片直接接触的流体导致热量大量减少，使得该装置的烧灼特性效果变差。与超声刀片直接接触的流体导致有效传输的超声能量减小，也就是说，流体阻碍或抑制了刀片系统，因而需要更多的输入能量来获得所需的组织效果。另外，通过刀片腔传递的组织或/或流体趋向于在刀片的节点处（node）堆积。这种堆积导致刀片中的阻塞，从而导致流量减小的情况，甚至由于刀片负载而导致更多的能量损失。

需要一种具有抽吸和/或冲洗能力的超声外科手术装置，其中抽吸

和/或冲洗既不会增加（例如，由于碎片的聚集而产生的刀片系统的负载）或减少（例如，由于对流冷却）刀片的热发射也不会减少刀片可用于工作的有效功率。还需要一种超声外科手术装置来有效地消除已知聚集在超声刀片的节点处（纵向、扭转和/或横向模式或运动）或其附近的碎片。另外，需要消除来自于超声切割的蒸汽，以便为临床使用者增加可见度。

本发明是针对现有技术的不足作出的，并提供了一种除机器人辅助手术之外可用于开放式和内窥镜手术应用的超声外科手术装置。

发明内容

本发明提供了一种超声外科手术装置，其具有由单腔或多腔组成的可向远端/近端移动的流体处理系统，设置该系统使其与超声刀片的接触最小。本发明提供了一种向刀片的组织处理部分可控制地输送或从中清除流体、碎片或蒸汽、同时使刀片上的负载最小化的装置。优选实施方案中，刀片在至少一个平面中非轴对称，并在给定的固有激发频率下具有由纵向、横向和/或扭转运动模式表征的振型，其中至少存在一个沿刀片的组织处理部分的波节点，其在刀片一个方向的振动最小（接近于零），沿该组织处理部分（例如，在远端）至少存在一个波腹位置，其沿相同方向的运动最大。本发明也可以与轴对称刀片一起使用，后者以上述任一种形式（纵向、横向和扭转）或它们的组合传播振动，其中至少一个运动节点可用于组织处理。优选的装置被设计成允许将流体处理系统布置在一个或多个横向（模式或运动）节点，以便于有效清除趋向于在非轴对称超声手术刀片的这些节点处堆积的组织或流体。

已知在超声手术过程中流体和组织堆积在节点处（纵向、横向和扭转模式或运动）。本发明通过使用可移动的单腔或可移动的多腔来利用该现象，其中所述单腔或多腔可以被放置在末端执行器（end-effector）的工作部分中的任何这些节点处以进行抽吸/冲洗。能够在沿末端执行器的工作部分的任何地方定位单腔/多腔对外科医生

可能是有益的。因此只需要进行较少的抽吸来清除已经堆积在节点位置附近的组织或颗粒。

本发明具有使可移动的抽吸/冲洗单腔/多腔远离超声刀片布置的优点。在现有技术中，具有与超声刀片接触的抽吸系统、冲洗系统或两者的装置如前所述具有若干缺点。通过远离刀片布置所述抽吸/冲洗单腔/多腔，刀片的凝固温度不会降低，消除了由于组织堆积在刀片的横向（模式或运动）节点处而导致刀片不可预测的温度增加。与现有技术中见到的必须中空的刀片相反，在本发明中的超声刀片也可以是实体的。该实体结构可提供更好的刀片强度，并且提供更多种类的结构和形状。

可移动的抽吸/冲洗单腔/多腔允许医师在最佳位置抽吸/冲洗。各种刀片将由于多种刀片长度、操作频率、材料和几何形状而具有不同的节点（纵向、横向和扭转模式或运动）位置，上述因素影响了刀片在使用期间被激发的一个或多个特征振型。可移动抽吸/冲洗单腔/多腔允许医师在给定刀片上的任何所需位置（节点或其它地方）定位抽吸/冲洗系统。

本发明还具有位于超声刀片的组织作用部分中的槽的优点。由于该槽防止了聚集的颗粒从抽吸装置逃逸，因此趋向于聚积在节点位置处的流体和组织更容易被去除。该槽也可以用于引导冲洗流体到手术部位。另外，该槽可以与单腔/多腔接触以提供支持或部分地限制该腔。该槽可以以多种实施方式实现，例如勺状、宽曲线等。腔也可以朝近端运动，以在该过程中从手术部位排出烟雾和/或蒸汽。

也可以将单腔/多腔布置成通过该装置输送冲洗剂。当刀片工作时冲洗剂有时有利于从装置中清除组织和/或血液。这也有利于将冲洗剂输送到手术部位，以提高可见度或清洁问题部位。使单腔/多腔能够沿末端执行器的工作部分无限地移动是有意义的。在冲洗手术部位的情况下，允许单腔/多腔的移动超出刀片的远端可能是有利的。

附图说明

尤其在所附的权利要求书中阐述了本发明新的特征。然而关于本发明自身的构成和操作方法及其进一步的目标和优点，可以参考下面结合附图的说明而得到最好的理解，其中：

图 1 显示了根据本发明的超声手术系统，其包括超声发生器的主视图，超声换能器的剖视图，以及夹钳凝固器的局部剖视图；

图 2 是夹钳凝固器的末端执行器的侧视图，其中夹钳臂张开；

图 3a 是夹钳凝固器的刀片的仰视图；

图 3b 是夹钳凝固器的刀片的横截面图；

图 3c 是夹钳凝固器的刀片的另一实施方案的横截面图；

图 4 是夹钳凝固器的末端执行器的透视图；

图 5 是与夹钳和弯曲刀片超声末端执行器一起使用的流体处理腔一个实施方案的透视图；

图 6a-图 6c 是与超声刀片末端执行器的另一实施方案结合的流体处理腔的透视图；

图 7a-图 7b 是与具有槽的超声刀片末端执行器结合的流体处理腔的透视图；

图 8 是与流体处理腔结合的刀片和夹钳的另一实施方案的透视图；

图 9a-图 9e 是与流体处理腔结合使用的其他超声刀片设计的主视图。

发明内容

在详细说明本发明之前，需要指出本发明并非将其应用或用途限于附图所示和说明书所述部分的结构和布置。可以实现本发明的示例性实施例或将其与其它实施例、变化和修改结合，并且可以用各种方法实施或执行。例如，下面公开的手术装置和刀片构造仅仅是示例性的而不意味着限制本发明的范围或应用。而且，除非另外说明，这里选用的术语和表达方式是为了方便读者而描述本发明的示例性实施例，而不是为了限制本发明。

而且,应当理解任何一个或多个下述实施例、实施例的表达方式、举例、方法等可以与一个或多个下述其它实施例、实施例的表达方式、举例、方法等组合或者是对它们的描述。

本发明可仅结合刀片、结合刀片和夹钳、结合剪切结构、或结合多种其它末端执行器使用。在美国专利 NO.5,322,055 和 NO.5,954,736 中描述了超声手术装置的一些例子,可与诸如美国专利 NO.6,309,400 B2、NO.6,283,981 B1 以及 NO.6,325,811 B1 中所公开的超声刀片和手术装置结合,上述所有专利都全部包含在此以作参考。这些参考文献公开了超声手术装置设计和刀片设计,其中刀片的纵向模式被激发。由于不对称,这些刀片表现出横向和/或扭转运动,其中该非纵向运动的特征“波长”小于刀片和其延伸部分常规纵向运动的特征“波长”。因此,非纵向运动的波形将具有沿组织执行器的横向/扭转运动节点位置,同时工作刀片沿其组织执行器的净运动为非零(也就是说,沿其远端-即纵向运动的波腹到最接近组织执行器部分的纵向运动的第一节点位置的长度上将至少具有纵向运动)。

图 1 显示了根据本发明的包括超声信号发生器 15 的超声系统 10, 该发生器带有超声换能器 82、手持件外壳 20 和夹钳凝固器 120。夹钳凝固器 120 可用于开放式或腹内镜外科手术。以“Langevin stack”的名称为人所知的超声换能器 82 通常包括换能部分 90、第一谐振器或端部钟形件(end-bell) 92 和第二谐振器或前部钟形件(fore-bell) 94 以及辅助元件。超声换能器 82 优选地在长度上为二分之一系统波长($n\lambda/2$)的整数倍,随后将对此进行详细说明。声学组件 80 包括超声换能器 82、固定件 36、速度变换器 64 和表面 95。

端部钟形件 92 的远端连接到换能部分 90 的近端,而前部钟形件 94 的近端连接到换能部分 90 的远端。前部钟形件 94 和端部钟形件 92 的长度由多个变量确定,该变量包括换能部分 90 的厚度、用于制造端部钟形件 92 和前部钟形件 94 的材料的密度和弹性模量和超声换能器 82 的共振频率。前部钟形件 94 可以从其近端向其远端朝内逐渐变细,以随速度变换器 64 放大超声振动振幅,或者可选择地不放大。

压电元件 100 可以由任何适合的材料制造, 例如锆钛酸铅、偏铌酸铅、钛酸铅或其它压电晶体材料。每个正电极 96、负电极 98 和压电元件 100 具有延伸穿过中心的孔。正电极 96 和负电极 98 分别电连接到导线 102 和 104。导线 102 和 104 被包裹在电缆 25 中并可电连接到超声系统 10 的超声信号发生器 15。

声学组件 80 的超声换能器 82 将来自超声信号发生器 15 的电信号转换为致使超声换能器 82 和末端执行器 180 在超声频率下主要纵向振动的机械能。可以获得适合的发生器, 例如俄亥俄州辛辛那提的 Ethicon Endo-Surgery 公司制造的型号为 GEN01 的产品。当激励声学组件 80 时, 通过该声学组件 80 产生振动驻波。沿声学组件 80 的任一点上振动的振幅取决于沿声学组件 80 测量振动的位置。在振动驻波中的最小或零交叉通常称为节点 (即, 该处的运动通常最小), 驻波中的最大绝对值或峰值通常称为波腹。在波腹和其最近的节点之间的距离是四分之一波长 ($\lambda/4$)。

导线 102 和 104 将来自超声信号发生器 15 的电信号传输到正电极 96 和负电极 98。由超声信号发生器 15 提供的电信号响应脚踏开关 118 给压电元件 100 通电, 以在声学组件 80 中产生声驻波。电信号导致压电元件 100 中的扰动, 扰动的形式为会导致材料中大压缩力的重复小位移。该重复的小位移导致压电元件 100 沿电压梯度的轴线以连续的方式扩张和收缩, 并产生超声能量的纵向波。该超声能量通过声学组件 80 传输到末端执行器 180。

为了使声学组件 80 将能量传送到末端执行器 180, 声学组件 80 的所有元件必须声学连接到夹钳凝固器 120 的声学有效部分。超声换能器 82 的远端可以在表面 95 通过诸如双头螺栓 50 的螺纹连接而声学连接到超声波导管 179 的近端。

声学组件 80 的元件优选进行声学调谐, 使得任何组件的长度是二分之一波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍, 其中波长 λ 是预定波长或声学组件 80 的工作纵向振动驱动频率 f_d , 其中 n 是任意正整数。也可以考虑声学组件 80 可以包括声学元件的任何合适的配置。

夹钳凝固器 120 可以包括装置外壳 130 和细长元件 150。细长元件 150 能够相对于装置外壳 130 选择性转动。位于外管 160 远端的末端执行器 180 用于执行各种任务，例如抓取组织、切割组织等。

在图 2 至图 4 中更详细地示出了末端执行器 180 和其部件。末端执行器 180 通常包括非振动夹钳臂组件 300，该组件用于例如贴着超声刀片 88 抓取组织或压缩组织。图 2 和图 4 中所示的末端执行器 180 处于夹钳张开位置，优选地将夹钳臂组件 300 以可枢转的方式连接到外管 160 的远端。夹钳臂 202 具有连接到其上的带有细齿 210 的组织垫 208，用于挤压在超声刀片 88 和夹钳臂组件 300 之间的组织。

内管 170 的管状构件 174 的远端优选地包括从那里延伸出的指状物或凸缘 171。该凸缘 171 具有开口 173A 和开口 173B（未示出），以接纳夹钳臂 202 的第一杆 206A 和第二杆 206B。当细长构件 150 的内管 170 轴向运动时，凸缘 171 向前或向后移动，同时接合夹钳臂组件 300 的第一杆 206A 和第二杆 206B 以打开和关闭夹钳臂 202。

细长构件 150 的超声波导管 179 延伸穿过内管 170 的孔 175。超声波导管 179 优选基本上为半挠性的。可以理解，超声波导管 179 可以基本上为刚性的或为挠性的导线。超声振动沿纵向沿超声波导管 179 传输以使超声刀片 88 振动。

超声波导管 179 例如可以具有基本上等于二分之一系统波长（ $n\lambda/2$ ）整数倍的长度。超声波导管 179 优选地由可以有效传播超声能量的材料构成的实心轴制造，所述材料例如为钛合金（即，Ti-6Al-4V）或铝合金。如本领域公知的，超声波导管 179 也可以放大传输到超声刀片 88 的机械振动。

超声刀片 88 可以具有基本上等于二分之一系统波长（ $n\lambda/2$ ）整数倍的长度。超声刀片 88 的远端可以靠近波腹布置，以提供远端的最大纵向偏移。当激发换能器组件时，将超声刀片 88 的远端构造成例如在大约 10 到 500 微米波峰到波峰的范围运动，优选以预定的振动频率在大约 30 到 150 微米的范围内运动。

超声刀片 88 优选地由可传播超声能量的材料构成的实心轴制造

并可以是各种几何形状，所述材料例如为钛合金（即，Ti-6Al-4V）或铝合金。如图 3a-c 和 4 中所示，超声刀片 88 的几何形状与以前的装置相比可向被夹住的组织更均匀地输送超声能量。末端执行器 180 提供了刀片末端改善的可见度，从而医生能够验证刀片 88 穿过被切割或凝固的组织构造。在确定大血管边缘中这显得尤其重要。该几何形状通过更接近地模拟生物结构的曲率还提供了更好的组织可接近性。刀片 88 设有多个边缘和表面，其被设计成可提供多种组织处理作用：夹紧凝固，夹紧切割，抓取，回切（back-cutting），解剖，点凝固，末端穿刺和末端擦划（tip scoring）。

刀片 88 的最远端具有垂直于切线 63 的表面 54，该切线与该远端的曲线相切。两个圆角状部分 61A 和 61B 用于接合表面 51、52 和 54，从而提供能够用于点凝固的钝的末端。刀片 88 的顶部为是切成圆角的和钝的，提供了宽边缘或表面 56，用于在它和夹钳臂组件 300 之间夹紧组织。当刀片不工作时，表面 56 用于夹紧切割和凝固以及处理组织。

底面具有球面切口 53，该切口沿刀片 88 的底部提供了窄边缘或锋利边缘 55。材料切口例如可以通过下述步骤获得，即，以半径 R1 的圆弧转动球面端铣刀，然后用较小的第二半径 R2 精整切口，使切口与刀片 88 的底面 58 接合。半径 R1 优选在 0.5 英寸到 2 英寸的范围内，更优选在 0.9 英寸到 1.1 英寸的范围内，最好为大约 1.068 英寸。半径 R2 优选在 0.125 英寸到 0.5 英寸范围内，最好为大约 0.25 英寸。相对于没有该接合而终止切口，第二半径 R2 和与刀片 88 的底面 58 的相应接合减小了集中于球面切口端部的应力。锋利边缘 55 便于通过较少的脉管组织进行解剖和未夹紧的切割（回切）。

从刀片 88 去除最小量的材料，在刀片 88 底面上的球面切口 53 产生锋利边缘 55。在刀片 88 底面上的球面切口 53 产生具有下述角度 α 的锋利边缘 55。该角度 α 类似于以前的剪切装置，例如俄亥俄州辛辛那提的 Ethicon Endo-Surgery 公司制造的 LCS-K5。然而由于角度 α 对于典型作用力的定向，刀片 88 比以前装置的切割快。以前的剪切

装置，由于边缘是对称的，因此分摊同等的作用力。本发明的边缘是不对称的，边缘的不对称决定组织分离或切割的速度有多快。不对称的重要性在于，当超声启动时它提供了有效的更锋利的边缘，而不用去除大量的材料且同时保持钝头的几何形状。该不对称角度和刀片的曲率在利用略微钩形或楔形运动回切期间起到自张紧组织的作用。

超声刀片 88 的锋利边缘 55 由表面 53 与底面 58 经受球面切口 53 之后剩下的第二表面 57 的交叉线限定。夹钳臂组件 300 以可枢转的方式安装在外管 160 的所述远端，以相对于超声刀片 88 进行枢转运动，用于夹紧在夹钳臂组件 300 和超声刀片 88 之间的组织。内管 170 的往复运动使夹钳臂组件 300 通过弧形运动枢轴转动，并限定了垂直面 181。球面切口 53 在锋利边缘 55 处的切线 60 和第二表面 57 的切线 62 限定了角度 α ，如图 3b 中所示。角度 α 的平分线 59 优选地不位于垂直面 181 上，而是偏离角度 β 。优选地，球面切口 53 的切线 60 位于垂直面 181 的大约 5 到 50 度范围内，球面切口 53 的切线最好与垂直面 181 成大约 38.8 度角。优选地角度 α 在大约 90 到 150 度范围内，最优选角度 α 大约为 121.6 度。

见图 3c，其显示了带有不对称窄边缘的另一实施方案。球面切口 53A 在锋利边缘 55A 处的切线 60A 和第二表面 57A 的切线 62A 限定了角度 αA ，如图 3c 中所示。角度 αA 的平分线 59A 优选地不位于垂直面 181A 上，而是偏离角度 βA 。

超声刀片 88 的弯曲形状设计还致使得当组织夹靠在刀片 88 上将能量更均匀分布地输送到组织。需要均匀的能量输送，以获得沿末端执行器 180 长度上一致的组织效果（热和切割效果）。刀片 88 的最远端 15 毫米部分是工作部分，用于获得组织效果。如将在下面进一步描述的，由于本发明相对于以前装置的改进，沿弯曲剪切刀片 88 各位置处的位移矢量具有这样的指向，即，主要位于图 3a-c 中所示的 x-y 平面上。因此，刀片 88 的运动位于与来自夹钳臂组件 300 的夹紧力的方向垂直的平面（x-y 平面）内。

直对称超声刀片通常具有位于沿纵向轴线的末端偏移，由图 3a-c

中的 x 轴表示。通常不希望有横向运动，因为它会导致在内管 170 中产生不期望的热。当功能性不对称加入超声刀片时（例如申请号为 NO.09/106,686 的美国专利申请中所述的弯曲的末端执行器，该文献在此引入作为参考），该功能性不对称在超声波导管中产生不平衡。如果该不平衡不被校正，那么会发生不期望的热量、噪音和有害的组织效果。尽管申请号为 NO.09/106,686 的美国专利申请指出了怎样提供接近平衡不对称的被平衡的超声刀片，但是末端执行器的远端部分至少在两个轴上具有偏移。如果末端执行器具有功能性不对称的单平面，例如弯曲的末端执行器，但是该刀片其他方面是对称的，那么偏移将位于最远端的平面上。

通常需要使超声刀片 88 在 z 轴方向的任何偏移最小化。超声刀片 88 在 z 轴方向的偏移致使系统无效，从而导致不期望的加热、能量损失和可能的噪音。超声刀片 88 沿 z 轴方向在末端执行器 180 处的偏移导致超声刀片 88 撞击位于超声刀片 88 和夹钳臂组件 300 之间的组织。希望将超声刀片 88 的偏移限制在图 3a-c 中所示的 x-y 平面内。这允许超声刀片 88 摩擦位于超声刀片 88 和夹钳臂组件 300 之间的组织而不撞击，这优化了组织的加热，从而提供了优化的凝固。可以通过恰当地选择球面切口 53 来使接近末端执行器 180 和超声刀片 88 中的 z 轴偏移最小化。

然而，如果未进行适当地平衡，带有含多个功能性不对称的超声刀片 88 的超声末端执行器 180 将自然地倾向于在所有三个轴 x、y 和 z 上包括末端偏移，例如图 3-4 所示的超声刀片 88。例如，如图 3a 所示的超声刀片 88 在其远端沿 y 方向弯曲。尽管在接近末端执行器 180 处被平衡，该曲率将导致超声刀片 88 在启动时同时在 x 和 y 方向具有偏移。增加球面切口 53 又给超声刀片 88 增加了另一水面的不对称，如果不校正就会导致在所有三个轴向上的末端偏移，还在超声波导管 179 中导致 z 轴不平衡，降低效率。

通过提供优化的功能性不对称来最小化超声波导管 179 中的 z 轴偏移，可以将接近功能性不对称的 z 轴末端偏移最小化，从而使效率

最大化、增强组织效果。如图 3 中所示，球面切口 53 可以朝近端延伸到超声刀片 88 中，从最远端延伸到任何位置。例如，图 3 显示了用于球面切口 53 延伸到超声刀片 88 中的第一位置 66、第二位置 67 和第三位置 68。

下面的表 1 描述了用于超声刀片 88 的球面切口 53 的三个可能长度，如图 3 中第一位置 66、第二位置 67 和第三位置 68 所示。表 1 的行对应于切口在超声刀片 88 中的长度，而表 1 的列对应于每个切口长度沿每个轴的平衡条件和偏移。从表 1 中可以了解，提供对应于第一位置 66 的长度的球面切口 53 以使接近功能性不对称的 z 轴偏移最小化。优选平衡超声刀片 88 至低于 15% 的接近功能性不对称的 z 轴偏移，最好平衡超声刀片 88 至低于 5% 的接近功能性不对称的 z 轴偏移。夹钳凝固器 120 优选地设计成当在空气中启动（仅受空气负载）时被平衡，然后在其它负载条件下检验平衡。

在表 1 中，当夹钳臂在其完全关闭位置时，通过获得垂直于夹钳臂方向的偏移量，并将其除以最大末端振动偏移量（也称为第一末端振动偏移），然后再将得数乘以一百，从而计算出在末端执行器 88 的夹紧装置中的标准化偏移百分比（%z）。当超声刀片 88 启动时，第一末端振动偏移是由超声刀片 88 最远端上的一点生成的椭圆形或椭圆体的长轴的大小。偏移量的测量在 IEC 国际标准 61847、名称为超声手术系统的基本输出特性的测量和说明一文中有详细说明，该文献包含在此以作参考。通过获得第二振动偏移量，并将其除以第一末端振动偏移，然后将得数乘以一百，从而计算出在超声刀片 88 或超声波导管 179 中的标准化偏移百分比（%x，%y，%z）。当超声刀片 88 启动时，第二末端振动偏移是由超声刀片 88 最远端上的一点生成的椭圆形或椭圆体的短轴或其它任意轴的大小。

表 1. 对于由 Ti6Al4V 制造的半径为 R1 的 0.946 英寸长的包含功能不对称的刀片，三个用于提供平衡范围的可能长度。

	在刀片 88 的 远端处的 % x	在刀片 88 的 远端处的 % y	在刀片 88 的远端处的 % z	接近刀片 88 的 % z
切口长度 = 12.8mm, 位于 第一位置 68	71.83	69.47	4.15	0.40
切口长度 = 14.8mm, 位于 第二位置 67	72.49	68.87	1.60	12.43
切口长度 = 8.2mm, 位于 第三位置 66	74.54	66.03	9.21	8.25

图 5 显示了超声末端执行器 180, 其含有腔 9, 该腔允许在手术过程中进行冲洗/抽吸。腔 9 可以由带有单腔的单管、多个管或带有多腔的单管构成。另外, 单腔或多腔可以具有从多种可制造的设计中选择的横截面形状, 包括但不限于圆形、半圆形、部分圆形、矩形、锥形等。腔 9 可以相对于刀片 6 延伸/缩回。在优选实施方案中, 腔 9 沿代表性刀片 6 延伸或缩回到节点 (纵向、横向或扭转模式或运动) 位置 7 或其它任何希望的位置。刀片 6 的形状和长度可有多种变化, 例如勺状、带有明显变化曲线的刀片 6 或平直曲线的刀片 6 等。超声手术装置 14 的这些实施方案中改变了节点位置 7 的位置, 有时沿刀片 6 产生多个节点位置 7。这些特殊的例子设计成在对应于纵向模式的频率被激发, 但是它们将在波型中产生非纵向运动 (即, 横向运动), 并且具有沿组织作用部分在一个或多个位置处出现的相关的非纵向节点。腔 9 可延伸/缩回, 以允许腔 9 的终端定位在其中一个横向节点位置 7 处。腔 9 可通过几种方法被延伸/缩回, 包括手动延伸、传动装置延伸、触发延伸以及通过其它机械启动的装置, 这些装置可以位于手术装置 14 的近端, 这对于医疗装置设计领域的技术人员来说是公

知的。通过腔 9 进行抽吸/冲洗的方法可以通过各种方法实现,例如通过将腔 9 连接到独立的抽吸/冲洗模块,塔式安装的抽吸模块 200 和/或冲洗模块 202 (图 1),或手术室中集成的超声发生器/抽吸/冲洗模块。将抽吸/冲洗控制(即,漏斗式阀门(trumpet valve)等)和装置手柄中用于选择抽吸或冲洗的装置集成也是有利的。

在优选的实施方案中,腔 9 位于刀片 6 的凹侧面上,但是取决于医师的需要、刀片形状和/或声学特性,腔 9 围绕刀片的布置可以变化。腔 9 可以由多种材料制造,尽管在优选实施方案中腔 9 的材料实际上为聚合物。所述腔材料的例子包括但不限于下述物质:FEP(氟化乙丙烯)、PTFE(聚四氟乙烯)、聚酰亚胺、尼龙,PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PFA(全氟烷氧基)、PVDA(聚亚乙烯基乙酸酯)、ETFE(乙烯四氟乙烯)和聚乙烯(高和低密度)。在优选实施方案中,腔 9 沿着横靠刀片的内操作管 15 安装,通过一系列的硅橡胶或聚合物隔离物(stand-offs)(未示出)与刀片保持分开。其它实施方案可以包括腔 9,其在刀片和内管 15(仅有刀片构造的情况)以及外管 160(剪切或仅有刀片构造的情况)之间装配,集成到管上,或沿单支撑外管 160 的外部安装。腔 9 也沿着刀片 6 的整个长度 11 可延伸/缩回,尽管在手术过程中腔 9 终端的优选位置位于或紧靠节点位置 7 以用于抽吸除去流体和/或碎片,位于超过末端执行器的远端以用于冲洗以及位于末端执行器的近端以用于抽吸除去蒸汽和/或烟雾。

图 6a-c 公开了刀片 6 的几个可选择实施例。图 6a 公开了具有勺状的刀片 6。刀片 6 的勺状在刀片 6 的弯曲部生产凹面或槽 110。槽 110 允许颗粒聚集在节点位置 7 以防止颗粒脱离刀片 6。优选位于或紧靠横向运动节点位置 7 的腔 9 从槽 110 中抽出颗粒。图 6b 和 6c 分别显示了刀片 6 的明显弯曲和宽铲状刀片 6。刀片 6 也可以由多种材料制造,例如但不限于钛、铝、钨铬钴合金或陶瓷。

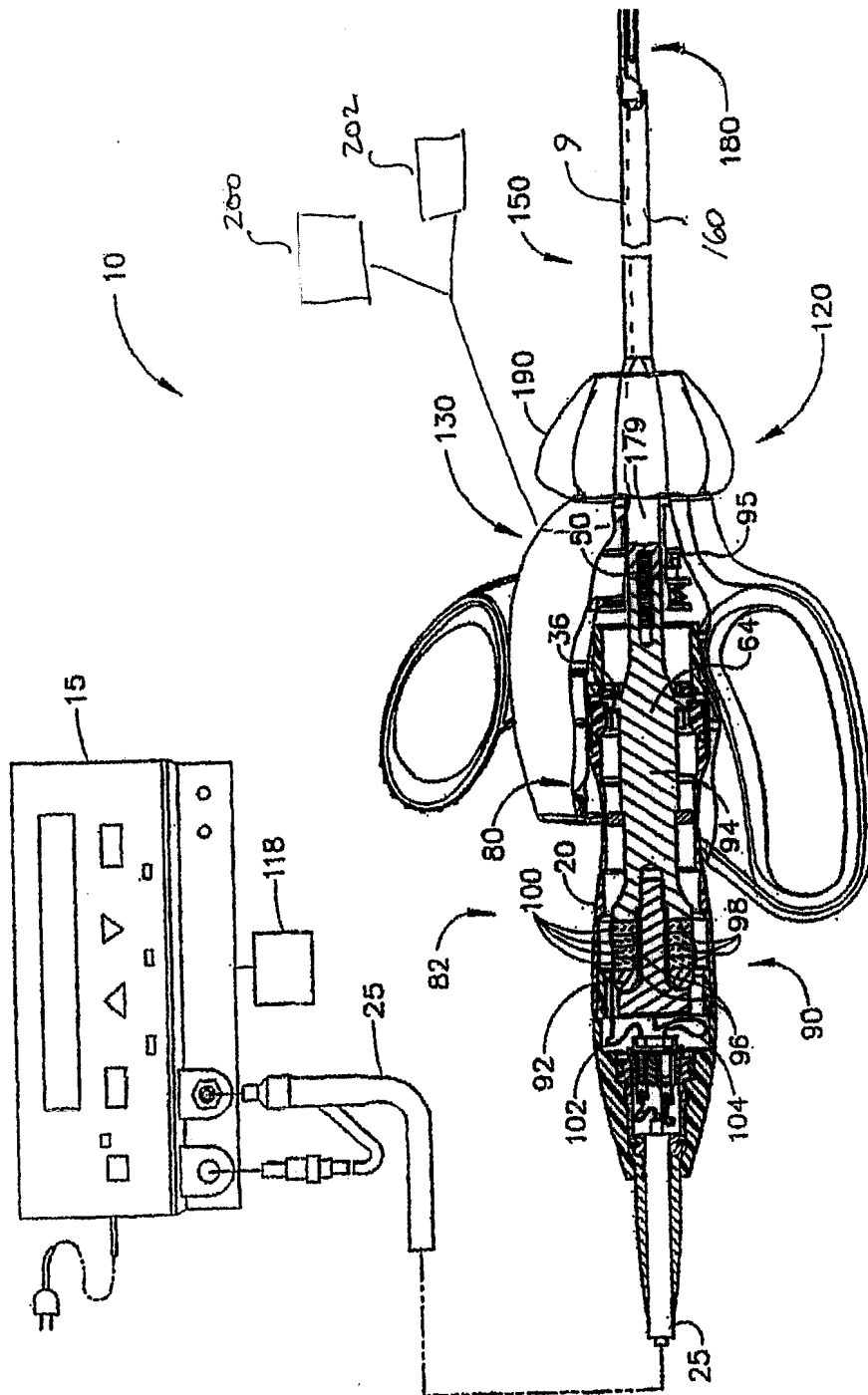
图 7a 和 7b 显示了空腔或槽 110 的两个可选择实施方案,取决于医师的需要,其可以存在于或不存在于超声手术装置 14 中。图 7a 公开了以弯曲的槽 110 为特征的弯曲刀片 6,该弯曲槽终止于刀片 6 的

远端。图 7b 显示了包含在直刀片 6 中的槽 110 的第二实施方案。槽 110 可以具有多种实施方式，例如勺状外形、弯曲形状、平直形状、锋利刀刃状等。各刀片中槽 110 也可以具有不同的各种各样的长度、宽度和深度，或者槽 110 可以具有沿刀片长度变化的各种宽度和深度。而且，槽 110 可以呈现其它形式，例如 V 形槽或方形槽。该槽可以设计成为单腔/多腔提供支撑或限制。

图 8 显示了超声剪切装置 14 的一个实施方案，其中存在腔 9。在该可供选择的实施方案中，公开了用于点凝固/腔洞化的区域 12 以及用于可能夹紧表面 13 的优选区域。如果与夹紧装置一起使用，夹紧表面 13 是用于夹钳凝固和切割的优选区域，但是该区域并不限于这样的位置。图 8 还显示了腔 9 可以相对于刀片 6 可能的远端/近端延伸/缩回运动。

图 9a-e 公开了刀片 6 和槽 110a-e 的多种横截面实施方案。

尽管通过对几个实施例的描述举例说明了本发明，本申请的目的并不是将所附权利要求的精神和范围限定或限制在这些细节。本领域的技术人员可以在不脱离本发明的范围的条件下进行多种变化、改变和替换。而且，与本发明相关的每个部件的结构也可以描述为用于提供所述部件所执行的功能的装置。因此，本发明仅由附加权利要求的精神和范围限定。



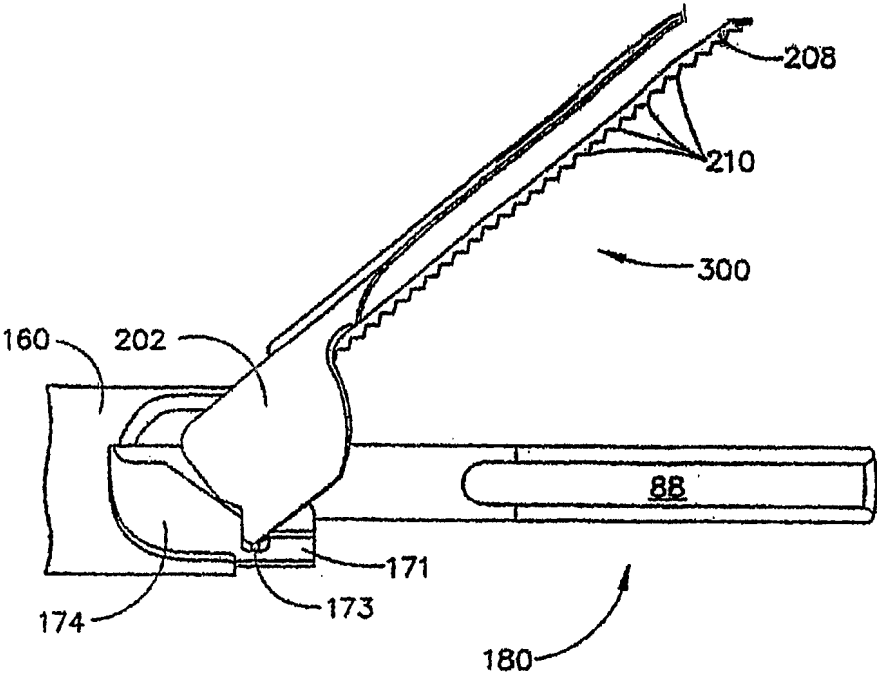


图 2

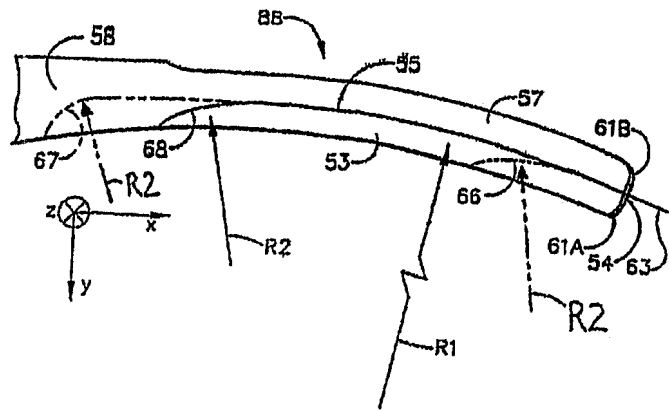


图 3a

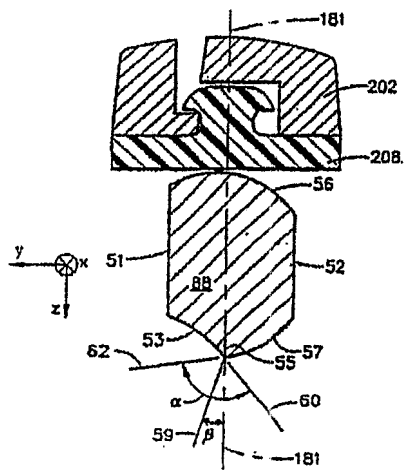


图 3b

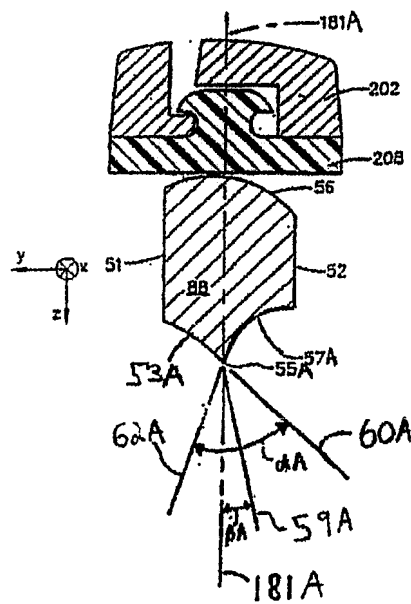


图 3c

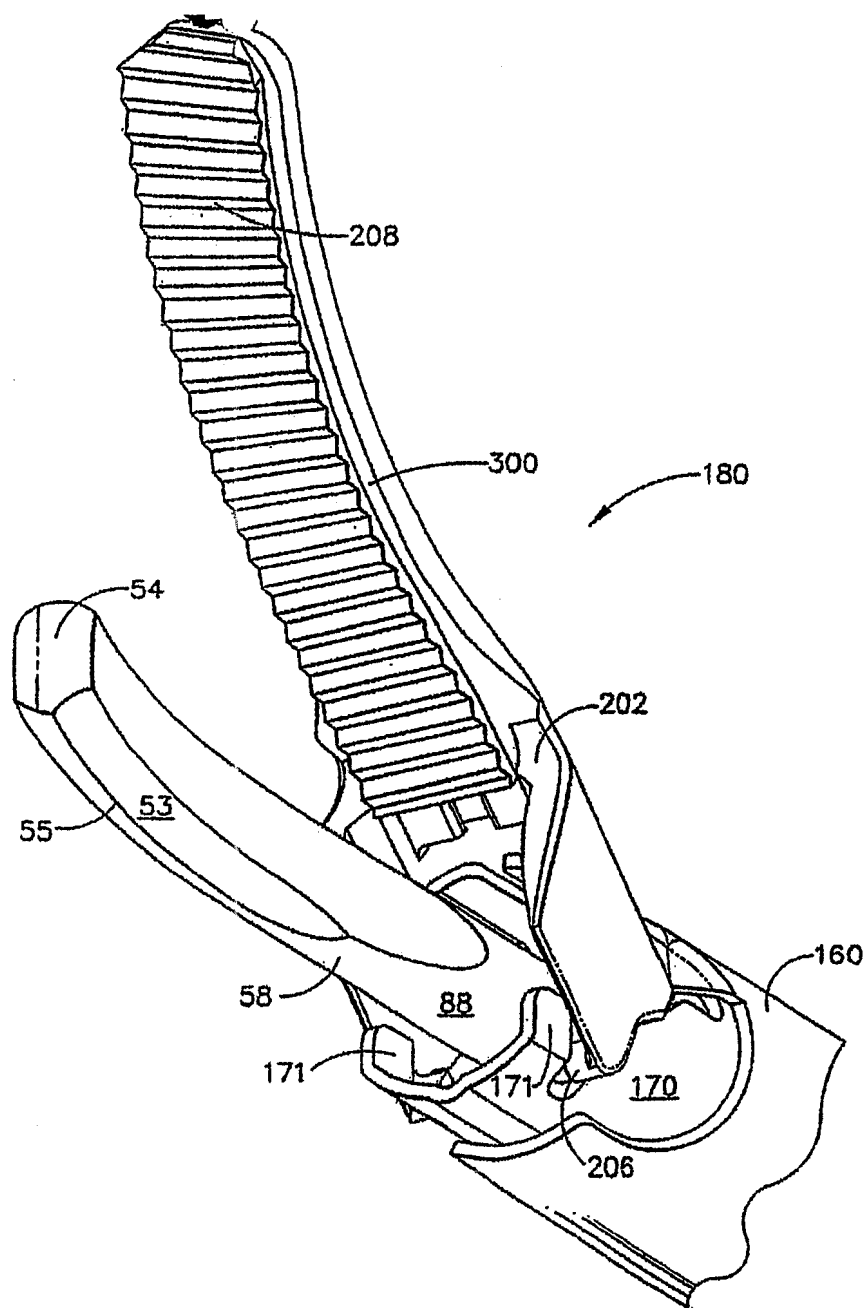


图 4

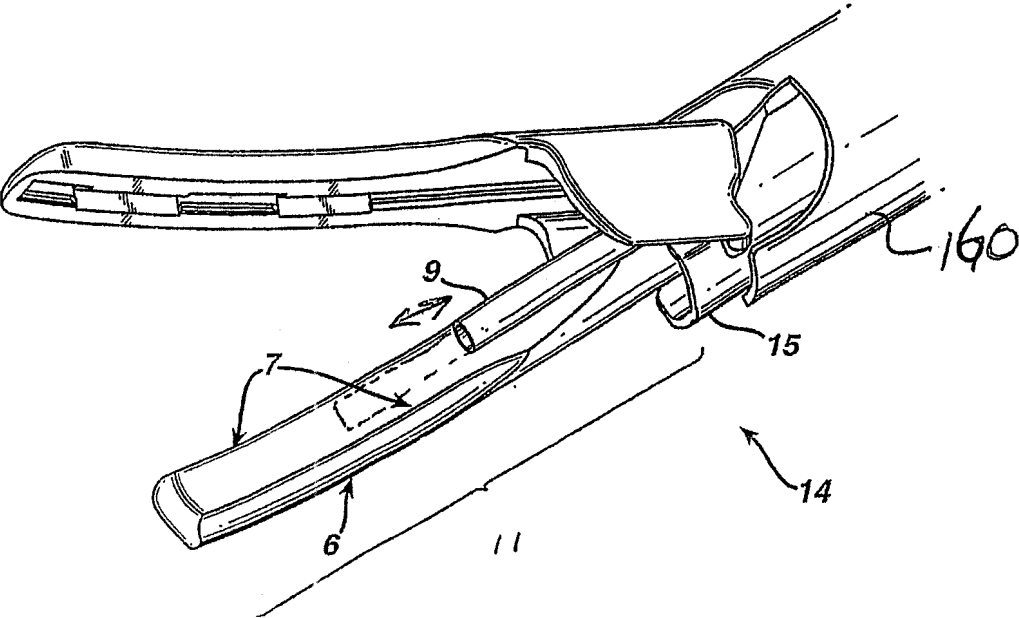


图 5

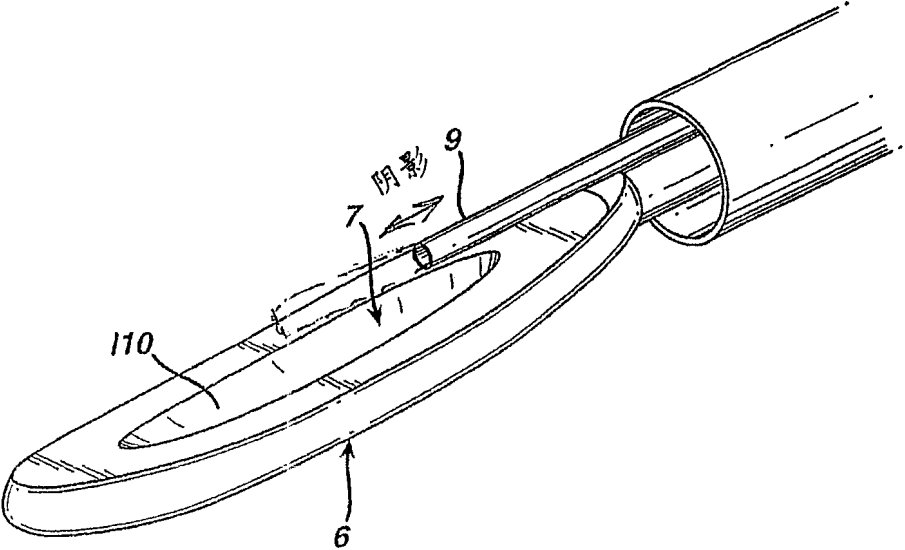


图 6a

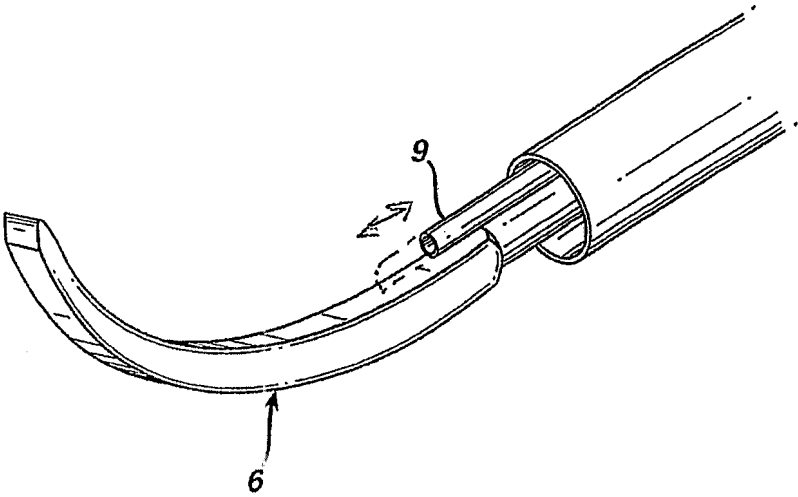


图 6b

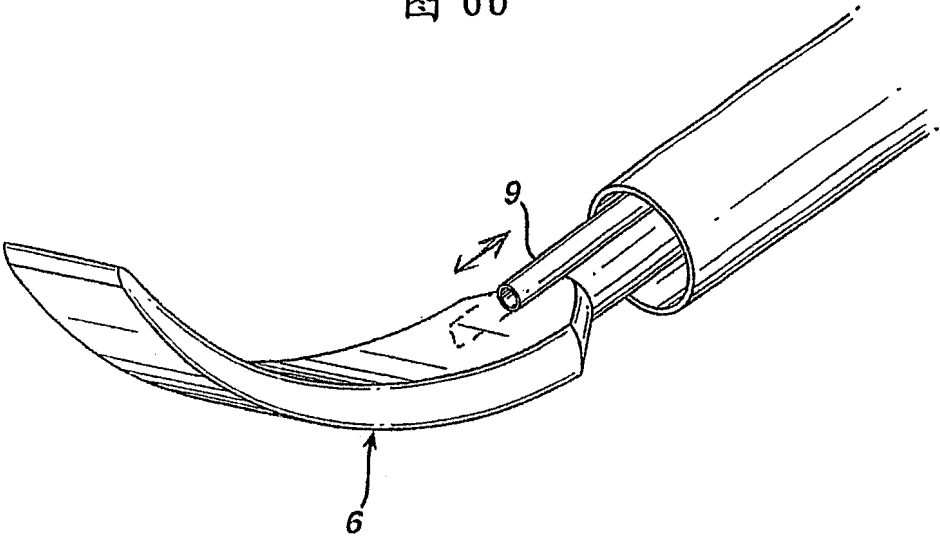


图 6c

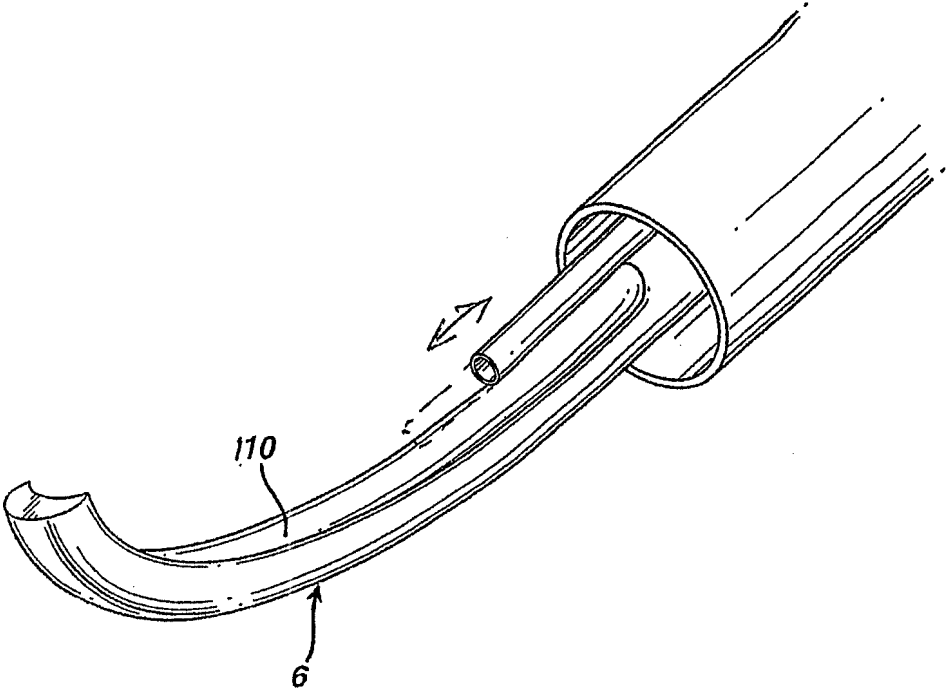


图 7a

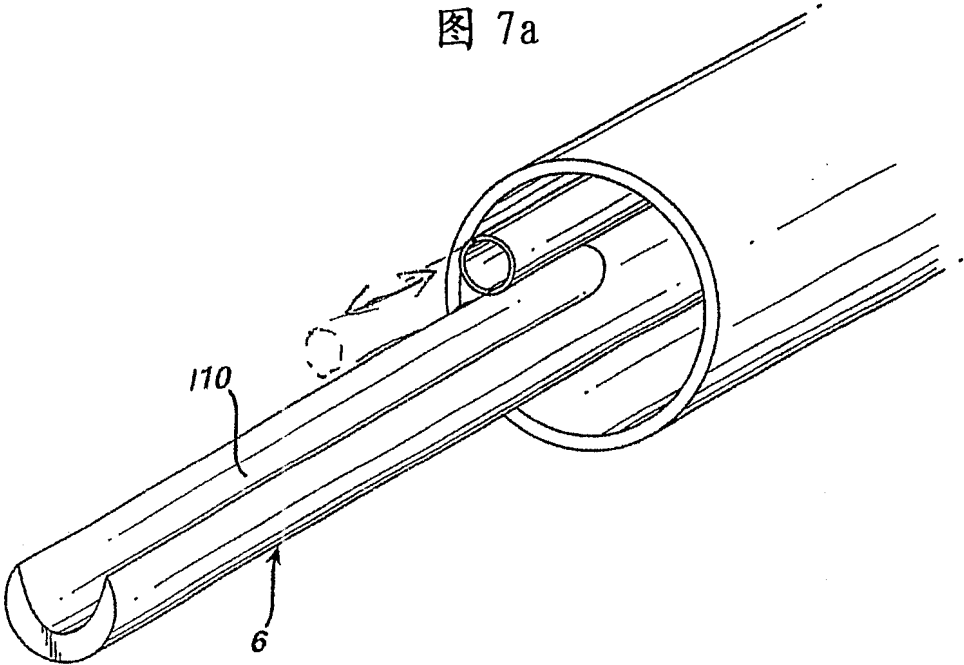


图 7b

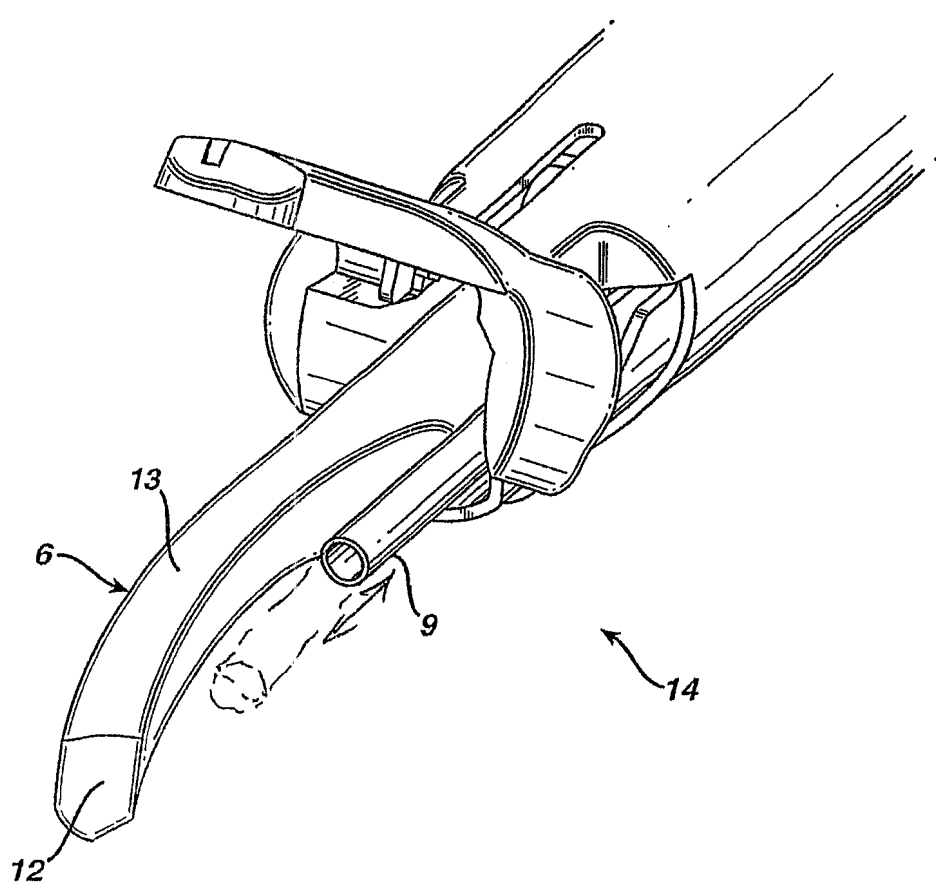


图 8

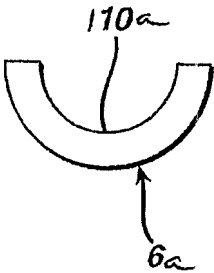


图 9a

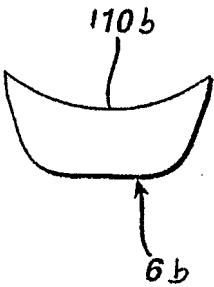


图 9b

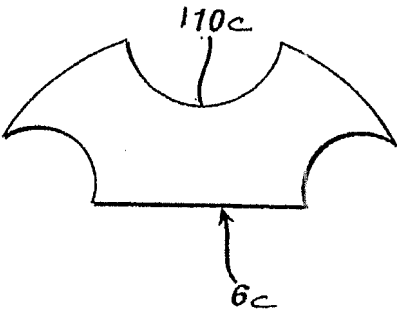


图 9c

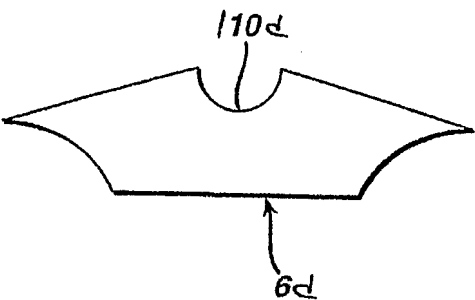


图 9d

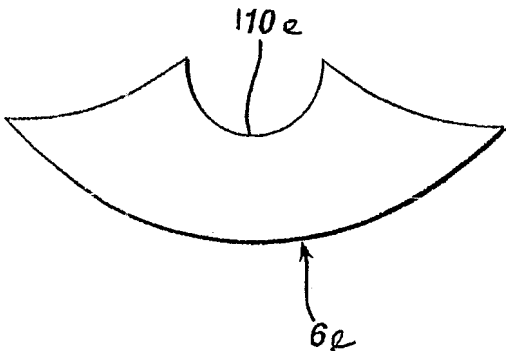


图 9e

专利名称(译)	包含流体处理的超声外科手术装置		
公开(公告)号	CN100382768C	公开(公告)日	2008-04-23
申请号	CN03824858.1	申请日	2003-09-22
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	克雷格·法勒		
发明人	杰弗里·梅瑟利 克雷格·法勒		
IPC分类号	A61B17/32 F16K7/17		
CPC分类号	A61B17/320092 A61B2017/320072 F16K7/17 A61B2017/320075 A61B2017/320077 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
代理人(译)	陈文平		
审查员(译)	王洋		
优先权	10/659416 2003-09-10 US		
其他公开文献	CN1694649A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种超声手术装置，其具有可向远端/近端移动的流体处理系统，该系统由单腔或多个腔构成。本发明提供了冲洗流体的输送或者将流体、碎片或蒸汽从刀片的组织作用部位去除，同时最小化刀片上的负载。当以刀片系统固有频率激发时，该手术装置的刀片将具有由纵向、横向和/或扭转运动表征的振型，并且将在沿刀片的组织作用长度上的位置处具有对应于这些运动的节点位置。该装置被设计成允许将流体处理系统定位在一个或多个运动节点，以便于有效地去除倾向于堆积在超声手术装置的这些节点处的组织或流体。

