



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111093461 A

(43)申请公布日 2020.05.01

(21)申请号 201880060317.0

(22)申请日 2018.09.14

(30)优先权数据

62/560,069 2017.09.18 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/051215 2018.09.14

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/055870 EN 2019.03.21

(71)申请人 诺夫森外科有限公司

地址 美国华盛顿州

(72)发明人 斯图尔特·B·米切尔

埃里克·哈德福德 丹尼尔·贝克

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 董敏 李新燕

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/313(2006.01)

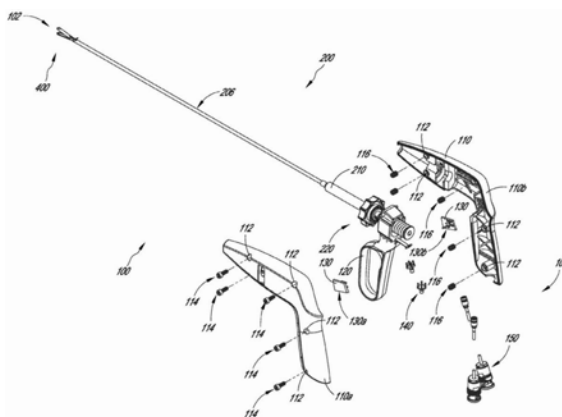
权利要求书3页 说明书24页 附图44页

(54)发明名称

治疗超声装置和方法

(57)摘要

公开了与用于在医疗手术期间使用以烧灼组织的治疗超声装置有关的各种装置。治疗超声装置可以包括内管组件和外管组件。该装置还可以包括组织接合组件,该组织接合组件固定至内管的远端端部和外管的远端端部。组织接合组件包括多个换能器,所述多个换能器构造成提供治疗超声。该装置可以包括壳体组件,该壳体组件固定至内管的近端端部和外管的近端端部。壳体组件可以包括手柄,该手柄构造成将内管相对于外管致动以使组织接合组件接合和断开接合。



1. 一种治疗超声装置,包括:

具有近端端部和远端端部的内管;

具有近端端部和远端端部的外管,其中,所述外管围绕所述内管设置成使得所述内管的远端端部与所述内管的远端端部对准;

接合组件,所述接合组件固定至所述内管的远端端部和所述外管的远端端部并且所述接合组件具有小于约15毫米的宽度,其中,所述接合组件构造成向目标施加接合力并且包括至少一个换能器,所述至少一个换能器构造成提供指向所述目标的治疗超声;以及

壳体组件,所述壳体组件固定至所述内管的近端端部和所述外管的近端端部,其中,所述壳体组件包括构造成将所述内管相对于所述外管致动的手柄,并且其中,所述内管相对于所述外管的致动构造成使所述接合组件接合和断开接合。

2. 根据权利要求1所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件构造成向所述目标施加至少约10磅的接合力。

3. 根据权利要求1或2所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件包括第一夹爪和第二夹爪,

其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪均构造成与可移动紧固件接合以将所述第一夹爪固定至所述第二夹爪,并且

其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪中的至少一者是可移动的。

4. 根据权利要求3所述的治疗超声装置,其中,所述外管的远端端部与所述可移动紧固件接合以固定所述接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪,并且其中,所述内管与所述第一夹爪和所述第二夹爪的远端端部接合,使得所述内管在第一方向上的运动将所述第一夹爪与所述第二夹爪分开,并且所述内管在第二方向上的运动使所述第一夹爪与所述第二夹爪彼此相邻。

5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件接合目标以施加接合压力和来自所述至少一个换能器的治疗超声,以密封所述目标或切割所述目标。

6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的治疗超声装置,其中,从所述壳体组件至所述接合组件的力传递为约20:1。

7. 一种治疗超声装置,包括:

第一夹爪,包括:

第一本体部分,所述第一本体部分具有小于约15毫米的宽度并且容纳声叠置件,其中,所述声叠置件构造成产生治疗超声;以及

位于所述第一本体部分的近端端部处的第一开口;以及

第二夹爪,所述第二夹爪与所述第一夹爪相对,所述第二夹爪包括:

第二本体部分;以及

位于所述第二本体部分的近端端部处的第二开口,

其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪通过紧固件在所述第一开口和所述第二开口处被保持,使得所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成与组织接合,

其中,当所述第一夹爪和所述第二夹爪闭合时,接合力被施加至所述组织,

其中,当所述第一夹爪和所述第二夹爪闭合时,由所述声叠置件产生的治疗超声被施

加至所述组织,并且

其中,所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者具有小于约15毫米且大于约3毫米的宽度。

8. 根据权利要求7所述的治疗超声装置,其中,所述第二夹爪容纳构造成产生治疗超声的声叠置件。

9. 根据权利要求7或8所述的治疗超声装置,还包括位于所述第一夹爪的所述第一本体部分的近端端部与所述第二夹爪的所述第二本体部分的近端端部之间的衬套,其中,所述衬套防止所述第一夹爪相对于所述第二夹爪旋转。

10. 根据权利要求7至9中的任一项所述的治疗超声装置,其中,施加至所述组织的所述接合力包括至少约10磅的力。

11. 根据权利要求7至10中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一本体部分和所述声叠置件形成气穴。

12. 根据权利要求7至11中的任一项所述的治疗超声装置,
其中,所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者包括构造成捕获所述组织的多个齿,

其中,所述多个齿包括波状的褶,并且

其中,所述多个齿形成在所述第一夹爪或所述第二夹爪的远端端部处,或者沿着所述第一夹爪或所述第二夹爪中的所述至少一者的一部分形成。

13. 根据权利要求7至12中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成通过相对于彼此移动或通过仅使所述第一夹爪或所述第二夹爪中的一者移动而以剪刀式运动闭合、以保持彼此平行的方式闭合。

14. 一种治疗超声换能器,包括:

声叠置件,所述声叠置件包括:

压电层;

匹配层;以及

至少位于所述压电层与所述匹配层之间的至少一个电极;以及具有内表面的壳体,其中,所述内表面限定有接纳所述声叠置件的开口,

其中,所述声叠置件和所述壳体的所述内表面在所述声叠置件的所述压电层与所述壳体的所述内表面之间形成穴,并且

其中,所述治疗超声换能器构造成产生至少约200瓦的功率并且以在约1MHz至约10MHz之间的频率操作。

15. 根据权利要求14所述的治疗超声换能器,其中,所述壳体的所述内表面还包括衬里,其中,所述衬里将所述壳体的所述内表面与所述声叠置件电隔离,并且其中,所述衬里包括耐热聚合物。

16. 根据权利要求14或15所述的治疗超声换能器,其中,所述匹配层具有呈非粘性或生物相容性中的至少一者的表面。

17. 根据权利要求14至16中的任一项所述的治疗超声换能器,其中,所述声叠置件还包括将所述压电层与所述匹配层附接的粘合剂层。

18. 根据权利要求14至17中的任一项所述的治疗超声换能器,其中,所述压电层包括多

个槽,其中,所述多个槽构造提供均匀的声场。

治疗超声装置和方法

背景技术

[0001] 本公开涉及用于利用治疗超声的外科手术的方法和装置。治疗超声是指利用超声波通过热效应(例如,诱发的高温)和机械效应(例如,诱发的空化)来诱发组织状态的变化。治疗超声可以指高强度聚焦超声(HIFU)或直接治疗超声(DTU)并且可以用于高温和空化医疗应用,而低强度超声主要用于其空化效应。诊断医疗超声成像是众所周知的,例如,在超声检查中通常用于胎儿检查。

附图说明

[0002] 为了说明的目的,在附图中描绘了各种实施方式,并且不应将各种实施方式解释为限制实施方式的范围。此外,不同的公开实施方式的各种特征可以组合以形成另外的实施方式,另外的实施方式是本公开的一部分。

[0003] 图1A示出了样品治疗超声装置的分解图。

[0004] 图1B示出了图1A的样品治疗超声装置的横截面侧视图。

[0005] 图1C示出了图1A的样品治疗超声装置的内部元件的侧视图,其中,外壳被移除。

[0006] 图1D示出了图1C中所示的内部元件、即图1A的样品治疗超声装置的外管组件和内管组件的分解图。

[0007] 图2A示出了图1A的样品治疗超声装置的外管组件的分解图。

[0008] 图2B至图2C示出了图1A的样品治疗超声装置的外管组件的远端端部的多个视图。

[0009] 图2D示出了图1A的样品治疗超声装置的外管组件的近端端部的横截面图。

[0010] 图2E至图2H示出了图1A的样品治疗超声装置的外管组件的转接器的多个视图。

[0011] 图3A示出了图1A的样品治疗超声装置的内管组件的分解图。

[0012] 图3B和图3C示出了图1A的样品治疗超声装置的内管组件的多个视图。

[0013] 图3D示出了图1A的样品治疗超声装置的内管组件的各个部件的接合的横截面。

[0014] 图4A至图4F示出了位于图1A的样品治疗超声装置的远端端部上的组织接合组件的各种视图。

[0015] 图5A示出了位于图1A的样品治疗超声装置的远端端部处的组织接合组件的分解图。

[0016] 图5B示出了位于图1A的样品治疗超声装置的远端端部处的组织接合组件的立体图。

[0017] 图5C至图5D示出了位于图1A的样品治疗超声装置的远端端部处的组织接合组件的横截面图。

[0018] 图5E示出了图1A的样品治疗超声装置的远端端部沿着图5B中所示的平面“5E-5E”的横截面图。

[0019] 图5F示出了图1A的样品治疗超声装置的远端端部沿着图5B中所示的平面“5F-5F”的横截面图。

[0020] 图6A至图6B示出了位于图1A的样品治疗超声装置的组织接合组件中的声叠置件

的第一实施方式。

[0021] 图6C示出了图6A至图6B的声叠置件的第一实施方式的分解图。

[0022] 图7A至图7B示出了位于图1A的样品治疗超声装置的组织接合组件中的声叠置件的第二实施方式。

[0023] 图7C示出了图7A至图7B的声叠置件的第二实施方式的分解图。

[0024] 图8A至8B示出了位于图1A的样品治疗超声装置的组织接合组件中的声叠置件的第三实施方式。

[0025] 图8C示出了图8A至图8B的声叠置件的第三实施方式的分解图。

[0026] 图9A示出了换能器的实施方式的横截面图,该换能器由图1A的样品治疗超声装置的组织接合组件的夹爪中的一个夹爪形成,并且构造成接纳图6A至图6B、图7A至图7B和图8A至图8B中所示的公开的声叠置件中的任一声叠置件。

[0027] 图9B示出了换能器的另一实施方式的横截面图,该换能器由图1A的样品治疗超声装置的组织接合组件的夹爪中的一个夹爪形成,并且构造成接纳图6A至图6B、图7A至图7B和图8A至图8B中所示的公开的声叠置件中的任一声叠置件。

[0028] 图10示出了对于一对夹爪的耳中的直槽和弯曲槽而言夹爪夹持力与夹爪打开角度范围之间的关系。

[0029] 图11示出了组织中的声速与温度之间的关系。

[0030] 图12A示出了在时间固定的情况下最高温度与声能之间的关系。

[0031] 图12B示出了在功率和强度固定的情况下最高温度与时间之间的关系。

[0032] 图12C示出了在时间固定的情况下最高温度与强度之间的关系。

[0033] 图12D示出了在特定功率下达到给定温度所需的时间。

[0034] 图13A至图13D示出了使用电压驻波比来确定治疗的结束。

[0035] 图14示出了与密封及分割组织有关时能量与夹持力之间的关系的示例。

具体实施方式

[0036] 公开了可以用于实现手术领域中的一个或多个期望改进的各种治疗超声装置和方法。为了呈现的目的,就外科治疗超声装置和使用方法而言公开了某些实施方式,但是所公开的实施方式也可以在其他环境中使用。实际上,所描述的实施方式仅是示例,并且不意在限制所呈现的总体公开以及本公开的各个方面和特征。在不脱离本公开的精神和范围的情况下,本文中所描述的一般原理可以应用于与本文中所论述的那些实施方式和应用不同的实施方式和应用。本公开应该被赋予与本文中所公开或建议的原理和特征一致的最宽范围。

[0037] 尽管本文中描述了特定的方面、优点和特征,但不是任何特定实施方式都必须包括或实现这些方面、优点和特征中的任一者或全部。例如,一些实施方式可以不实现本文中描述的优点,而是可以实现其他优点。没有任何特征、部件或步骤是必需或不可或缺的。

[0038] 概述

[0039] 仅在美国,由于涉及组织的一些病理学,每年进行数十万次外科手术,这些外科手术涉及去除组织或去除器官的一部分。这些手术中有许多去除了良性或恶性肿瘤。尽管这种组织和器官去除手术的很大一部分采用常规外科手术技术,但是已经进行了主要努力来

用微创外科手术技术代替常规外科手术技术以降低发病率。但是,使用微创器械进行此类手术需要操作医生方面的大量培训和高级技能。下面公开的是与当前使用的方法和装置相比具有最小侵入性并且更易于实施的方法和装置。

[0040] 在微创手术期间,明显的问题是流血。在一项涉及600家医院的回顾性群体研究中,流血并发症发生在约45%的外科手术中,住院治疗增加了约125%(平均7天),并且每位患者(每次手术)的住院费用增加了约7,500美元。流血还显著促进了每年约120,000例创伤死亡中的大多数创伤死亡。在创伤中,30%至40%的死亡与不受控制的流血有关。利用输血(计划的或意外的)和再次手术来减少流血和避免死亡。这些手术可能是昂贵的并且与并发症相关联。输血会导致院内感染、免疫抑制、与输血有关的急性肺损伤、甚至死亡。再次手术导致成本增加和住院时间延长。因此,当前技术发生许多不必要的流血并发症,从而导致住院时间、住院费用和患者死亡增加。为了减少流血,需要外科手术技术提供快速且稳固的流血控制,从而允许外科手术不出血以及快速控制创伤中的流血。

[0041] 在用于使流血血管凝结的现有技术中,最常见的外科手术技术是将电烧灼探针应用于流血部位。但是,如果流血血管的直径大于约1.5毫米(mm),或者器官高度血管化并且不受控制的出血是主要的死亡原因,则直接电烧灼是无效的。在这些情况下,可以代替使用经由夹持件夹持大血管并用激光进行电烧灼的更复杂的技术。但是,经常面临的问题、用电烧灼或激光烧灼技术不能解决的问题是对快速流血血管的控制,因为血液流出通常足够大到足以在凝结或组织坏死完成之前带走热量。特别是在涉及器官的手术中,电烧灼或激光烧灼都是无效的。此外,诸如肝和脾的器官容易从薄壁组织的裂缝中大量流血,薄壁组织由于大量小血管而通常是弥散且无脉动的。

[0042] 所公开的方法和装置可以用于协助急诊医生、专科医生和普通医生快速进行手术,而没有与流血相关联的常见并发症。这可以减少手术和麻醉时间,并最大程度地减少血液制品的使用,从而可以改善患者治疗结果并降低医疗保健成本。

[0043] 治疗超声概述

[0044] 鉴于上述外科手术,公开了用于实现与无血手术有关的外科手术并用于阻止出血的方法和装置。例如,治疗超声可以用于在手术切口之前形成烧灼的组织区域。这对于用于手术病变去除或切除高度血管化的组织而言特别有效。

[0045] 通常,治疗超声是介入医疗中的一种物理疗法,治疗超声基于在人体内以超声频率传递声能,并具有引起明确定义的生物学效应的精确意图。这些生物学后果主要是通过两种作用机制引起诱发或介导的:热效应和机械效应。热效应源自组织对振动声能的吸收(通过弛豫过程和热-粘性过程)以及振动声能转化为热的转化,这进而在暴露区域中产生温度升高。机械效应归因于与超声波的振荡特性相关联的压力的大梯度,这会产生由介质所承受的高应力和应变力。另外,在超声作用场内存在气体的情况下,也会发生空化。空化是气泡的动态活动,气泡在声场的影响下生长和破裂。气泡会是稳定并持续的,这时气泡与声波同相振荡而没有被破坏,在这种情况下,气泡会产生很大的剪切力和额外的粘性热;或者气泡会是惯性的和瞬时的,这时新的气泡从组织中的溶解气体成核并且它们在再次溶解之前迅速生长并急剧破裂,在这种情况下,气泡会产生极高的机械应力、冲击波和强的流体微射流。

[0046] 一种类型的治疗超声是高强度治疗超声(也通常称为HIFU高强度聚焦超声和FUS

聚焦超声手术)。HIFU主要涉及将组织非常快速地加热超过蛋白质变性和细胞凝结性坏死阈值并且用于在组织内产生永久性、不可逆性和局部性的热损伤或意在烧灼流血血管。这导致大多数可用输入功率集中在横截面为1至2个波长量级并且长度为大约5至7个波长量级的焦点体积中(对于1MHz系统而言为约 $1.5 \times 1.5 \times 10 \text{mm}^3$),其中,极高的能量密度达到数百瓦/平方厘米至数千瓦/平方厘米的量级。这种高能量集中允许焦点体积中的温度快速升高,使得在1秒至2秒内实现细胞坏死和消融。尽管超声施加器表面处的能量密度比聚焦处低数个数量级,但是由于全面治疗所需的多个单位病变,超声能在整个施加期间沉积在皮肤界面处以及复合物紧下方并且通常发生不必要的皮肤灼伤和皮下损害。

[0047] HIFU可以用于高温医疗应用和空化医疗应用两者。例如,HIFU波可以朝向离散的焦点区域传播到组织中,并且所产生的谐波频率的累积可以在焦点区域处诱发快速加热,这会使组织消融、坏死和/或以其他方式损害组织。在临床环境中,HIFU诱发的加热可以用于治疗良性和恶性肿瘤(例如,脑、子宫、前列腺、肝等中的肿瘤)和/或阻塞血管(例如,诱发内部流血的止血、干预胎儿血液共享异常、以及限制肿瘤的血液供应)。在HIFU疗法和/或形成热诱发性损伤的其他疗法期间,图像引导和治疗监测(例如,温度监测)可以用于控制和优化治疗的参数并评估其功效。

[0048] 在HIFU高温治疗中,由高度聚焦的换能器产生的超声波的强度从源至聚焦区域增加,在聚焦区域中,超声波的强度可以达到很高的温度(例如,98摄氏度)。在聚焦处对超声能的吸收会诱发组织温度突然升高,可能高达 100°K/sec 至 200°K/sec 。温度的这种急剧升高会引起焦点区域处的目标细胞的消融。焦点区域的尺寸被称为场深度,并且从换能器至焦点区域的中心点的距离被称为“聚焦深度”。

[0049] 因此,HIFU高温治疗可以导致内部病变坏死而不损害中间组织。所公开的使用HIFU的方法和装置是一种非侵入性外科手术技术,因为超声波提供对介入组织的无创穿透,但具有配置成将能量传递至较小焦点目标体积的足够低的衰减。例如,非常高的频率、例如30MHz的波将几乎立即被其所施加至的第一组织吸收。然而,较低的频率、例如30KHz至60KHz由于较长的稀疏时间周期而与空化效应相关,从而允许气态蒸气形成。因此,超声能的影响在30KHz与30MHz的频率处是完全不同的。此外,组织中的发热速率与吸收常数成比例。例如,对于肝脏,衰减常数在30KHz时为约0.0015,但在3MHz时为约0.29。因此,在所有其他变量都相等的情况下,肝脏组织中产生的热在3MHz处比在30KHz处大约190倍。尽管这意味着高温可以以高频更快地实现且达到更高的水平,但是在换能器与焦点区域之间介入组织的危险更为普遍。因此,通过替代地使用较低的频率,可以将能量传递至较小的聚焦目标组织体积而不会损坏介入组织。

[0050] 作为另一种治疗超声的直接治疗超声(DTU)是指使用直接治疗超声波来通过热效应(例如,诱发的高温)和机械效应(例如,诱发的空化)诱发组织状态的变化。DTU可以用于在达数毫米厚的血管化组织于数秒钟内被超声能量凝结和密封之前将所述血管化组织直接锁定并压缩。尽管仍然是基于超声介导的热机制,但与传统的高强度治疗超声相比,该方法利用了显著降低的功率密度(大约 5W/cm^2 至 30W/cm^2)并且超声能量均匀分布在整個治疗域内,从而避免了产生局部热点和附带损害。实际上,治疗区域被完全包含且良好地限定在装置的相对夹爪内,其中,在两个相对的超声换能器之间产生均匀的平面驻波,均匀的平面驻波从施加器边缘迅速地散开,从而导致最低限度的热散布。

[0051] 这种类型的应用意在用于开放式微创腹腔镜手术,并且与标准HIFU应用相比,不需要附加的瞄准和监测系统,并且就途中意外伤害和/空化效应而言不遭受类似的安全隐患。这是由于以下事实:传播路径只有数毫米长并且完全限制在施加器的覆盖范围内,从而避免了显著的能量衍射;峰值稀疏压力远低于空化过程的体内阈值;以及组织受到来自夹持装置的显著超压,从而另外抑制了气泡形成和空化的开始。

[0052] 还公开了一种被构造成从附接至微创手术器械的一个或更多个换能器发射治疗超声(HIFU或DTU)的装置。这样的工具可以提供足够的夹持或接合压力以使血管壁破裂,使得它们将通过DTU的施加以及由此产生的热消融和组织烧灼被密封。这种器械可以向使用者提供病变完全透壁并且向位于热消融线远端的区域的血液流动已停止的反馈。在一些实施方式中,具有相对臂的器械可以构造成用于常规外科手术应用。仪器可以仅在一个臂上实施有换能器,并且在另一臂上设置超声反射材料。

[0053] 本文中提供的公开内容描述了与以最少的流血进行外科手术有关的装置和方法。在一些实施方式中,这样的手术是微创手术(例如,腹腔镜检查、内窥镜检查等)。在其他实施方式中,所公开的过程和装置也可以应用于更具侵入性的外科手术。所公开的装置和方法可以使得能够从体内去除不期望的组织,比如良性肿瘤和恶性肿瘤,而不必担心使用常规技术的这些手术可能导致的不受控制的流血。

[0054] 特别地,公开了一种用于密封或切割具有小的接合区域的组织的装置,使得该装置可以用在微创手术中。如将详细论述的,尽管该装置包括小的接合区域,但是该装置构造成向目标部位提供足够的夹持力和功率,以在短时间量内有效地烧灼组织。

[0055] 治疗超声装置

[0056] 图1A至图1D示出了根据本公开形成的样品治疗超声装置100的多个视图。图1A示出了治疗超声装置100的近端端部104的分解图,使得治疗超声装置100的内部部件可见。图1B示出了治疗超声装置100的横截面图,示出了治疗超声装置100的内部部件在壳体110内的布置。

[0057] 所公开的治疗超声装置100构造成使用与止血夹持器械成一体的聚焦超声换能器或未聚焦超声换能器。当部署时,超声能量使包含在头部之间的组织消融,从而形成止血的烧灼平面。这允许外科医生将肿瘤、组织或器官在不流血的情况下去除,并且还提供了一种在创伤情况下快速控制流血的方法,从而大幅降低了流血并发症的风险并减少了因放血造成的创伤死亡。该技术适用于开放式腹腔镜手术。如将在下面更详细地论述的,所公开的治疗超声装置100可以烧灼超过3cm厚的组织,并且可以评估治疗是否已经有效地完成。

[0058] 作为概述,治疗超声装置100可以包括远端端部102和近端端部104,其中,远端端部102包括接合部分,并且近端端部104包括使用者致动机构。例如,治疗超声装置100的近端端部104包括固定治疗超声装置100的内部部件的壳体110。壳体110可以包括第一半部(例如,左壳体110a)和第二半部(例如,右壳体110b),第一半部和第二半部可以使用多个第一紧固件114和第二紧固件116固定在一起。如图1A中所示,多个第一紧固件114和第二紧固件116插入穿过多个开口112而穿过壳体110的两个半部。在一些示例中,第一紧固件114是螺钉,并且第二紧固件116插入件,这些插入件构造成彼此接合并固定壳体110的两个半部,但是,本领域技术人员将认识到的是,在不脱离本公开的范围的情况下,可以使用其他类型的紧固件。第一紧固件114和第二紧固件116可以包括将壳体110固定至治疗超声装置100的

任何结构。

[0059] 如图1A中所示,壳体110可以构造成固定手柄120以及构造成致动治疗超声装置100的多个其他部件。

[0060] 治疗超声装置100可以包括闩锁导引件130。如图1A中所示,闩锁导引件130可以包括第一部分130a和第二部分130b,第一部分130a和第二部分130b构造成成为弹簧闩锁行进提供路径。这可以允许将杆“闩锁”在关闭位置。这可以确保在治疗期间组织被压缩并保持。在一些示例中,闩锁导引件130的两个半部构造成提供对称路径,从而在闩锁被闩锁时将力均匀地分布在闩锁上。

[0061] 在一些实施方式中,治疗超声装置100包括构造成将电力提供给治疗超声装置100的连接器140和线缆150。如将更详细地论述的,连接器140和线缆150构造成通过多根线材和/或线缆将电力提供给位于组织接合组件400中的多个换能器。组织接合组件300在本文中也可以称为“夹爪”组件或“夹持”组件。

[0062] 图1A和图1B还示出了位于治疗超声装置100的近端端部104处的手柄120。如图1B中所示,手柄120可以从壳体110延伸出以允许使用者用他/她的手指120抓握手柄120。在一些实施方式中,手柄120与壳体110一起为使用者的手提供舒适且符合人体工程学的配合。例如,使用者的手掌可以搁在壳体110的近端端部的外部,并且使用者的拇指可以围绕壳体110的基部的宽度卷曲。使用者的其余手指可以构造成配装在手柄120的开口中,使得使用者可以将手柄120向后拉以及释放手柄120。

[0063] 手柄120可以构造成致动位于治疗超声装置100的远端端部102上的夹爪组件400的运动。图1C示出了具有治疗超声装置100的近端端部104的治疗超声装置100,其中,壳体110被移除。如所示的,治疗超声装置100的近端端部104可以包括弹簧350,弹簧350邻近手柄120围绕弹簧导引件352设置。在一些示例中,弹簧350和弹簧导引件352允许手柄120后退并返回至手柄120的原始位置。在一些实施方式中,弹簧350和弹簧导引件352构造成允许使用者将手柄120闩锁,使得夹爪组件400保持被夹持在组织上。随后对手柄120的挤压可以将手柄解除闩锁,以允许弹簧在手柄120返回至第一位置——在第一位置中,夹爪组件400打开——时跟随弹簧导引件352。在一些实施方式中,手柄120可以构造成包括存储芯片(未示出)。存储器芯片可以配置成存储治疗超声装置100的操作参数。

[0064] 如将在下面更详细地论述的,手柄120的接合可以构造成使内管组件300(图1D中所示)相对于外管组件200移动。在一些实施方式中,手柄120邻近旋转机构220,旋转机构220构造成允许夹爪组件400绕纵向轴线旋转。在一些实施方式中,旋转机构220可以允许绕纵向轴线旋转通过 $\pm 175^\circ$ 。

[0065] 图1D示出了治疗超声装置100的分解图,其中,壳体110被移除。如下面将依次论述的,治疗超声装置100可以包括外管组件200、内管组件300和夹爪组件400。

[0066] 作为简要概述,外管组件200可以设置在内管组件300上。外管组件200可以包括外管206和位于近端端部204处的转接器210。在一些实施方式中,转接器210构造成附接至旋转机构220。转接器210可以构造成使得治疗超声装置100能够容置具有变化直径的外管206和/或内管308,而无需重新设计治疗超声装置100的所附接的手柄组件和其他内部机构的尺寸和构型。

[0067] 内管组件300可以包括内管308和位于近端端部304处的连接器330。如图1D中所

示,连接器330可以附接至手柄组件。如下面将更详细地论述的,外管206和转接器210分别设置在内管308和连接器330上。外管组件200可以使用多个紧固件固定至内管组件300。在一些实施方式中,多个紧固件包括保持销230和保持环232;然而,如上所述,在不脱离本公开的范围的情况下,紧固件可以包括任何形状或结构。

[0068] 如图1D中所示,夹爪组件400可以位于治疗超声装置100的远端端部102处。如下面将更详细地论述的,夹爪组件400可以包括顶部夹爪402和底部夹爪404。顶部夹爪402和底部夹爪404可以使用枢转销460和内管销470固定至外管206的远端端部202和内管308的远端端部302。在一些实施方式中,夹爪组件400可以包括衬套480,以将枢转销460固定就位并保持顶部夹爪402的耳420与底部夹爪404的耳420之间的空间。在一些示例中,衬套480可以构造成防止顶部夹爪402和底部夹爪404在夹爪组件400内旋转。

[0069] 夹爪组件400可以固定至外管206和内管308,使得内管308相对于外管206的收回或前进将使夹爪组件400的顶部夹爪402和底部夹爪404打开及闭合。如上所述,并且如下面将更详细地论述的,手柄120沿第一方向的接合将致使内管308相对于外管206沿第一方向运动。这可以使夹爪组件400打开。类似地,手柄120沿第二方向的释放可以使内管308相对于外管206沿第二方向运动。这可以使夹爪组件400闭合。

[0070] 外管组件

[0071] 图2A至图2G示出了外管组件200的各种实施方式。图2A示出了外管组件200的某些部件的分解图;图2B至图2C示出了外管206的远端端部202;图2D示出了外管组件200的近端端部204;并且图2E至图2H示出了转接器210的多个视图。

[0072] 如上所述,外管组件200可以包括外管206、转接器210和旋转机构220。如图2A中所示,外管206的近端端部可以固定至转接器的远端端部212,并且转接器的近端端部214可以附接至旋转机构220。在一些实施方式中,旋转机构220可以包含任何材料,比如塑料、金属、橡胶等。

[0073] 如下面将更详细地论述的,夹爪组件400可以具有在3mm至10mm的范围内的宽度。在一些实施方式中,夹爪组件400可以具有范围达15mm的宽度。因此,夹爪组件400应构造成向目标组织施加足够的夹持或接合力,以便产生足够的力来进行治疗。在一些实施方式中,夹爪组件400处的夹持力可以为10lbs.至14lbs.。在一些实施方式中,夹爪组件400处的夹持力可以小于10lbs.、在10lbs.至11 lbs.之间、在11lbs.至12lbs.之间、在12lbs.至13lbs.、在13lbs.至14lbs.之间或者大于14lbs.。在一些实施方式中,夹爪组件400处的夹持力可以为10lbs.、11lbs.、12lbs.、13lbs.或14lbs.中的任一者。为了传递装置所需的力,外管206可以包含构造成承受这些力的材料。例如,外管206可以包含双硬不锈钢管、铝、钛、塑料、碳纤维等。在一些示例中,转接器210可以包含构造成承受这些力的材料。例如,转接器210可以包含双硬不锈钢管、铝、钛、塑料、碳纤维等。将依次论述外管206和转接器210。

[0074] 图2B至图2C示出了外管206的远端端部202。外管206的远端端部202可以包括轭240,轭240包括一对臂。轭240的一对臂中的每个臂可以包括开口242和槽244。如图1D中所示,枢转销460可以构造成配装穿过开口242,并且内管销470可以构造成沿着槽244移动。如下面将更详细论述的,内管销470沿着槽244的运动可以构造成将夹爪组件400打开及闭合。

[0075] 图2D示出了外管组件200的近端端部204。外管组件200的近端端部204可以包括转接器210,转接器210具有远端端部212和近端端部214。在一些实施方式中,转接器210的远

端端部212设置在外管206的近端端部上。在一些示例中,转接器210的近端端部214位于旋转机构220内。图2E至图2H示出了转接器210的多个视图。转接器210的近端端部214可以包括多个近端凹槽216。在一些示例中,近端凹槽216构造成锁定到旋钮中。这可以允许使用者旋转治疗超声装置100的梢端(例如,夹爪组件400)。

[0076] 内管组件

[0077] 图3A至图3D示出了内管组件300的各种实施方式。图3A示出了内管组件300的部件的分解图;图3B至图3C示出了内管组件300的远端端部302和近端端部304的多个视图;并且图3D示出了内管组件300的部件的相交的横截面图。

[0078] 如图3A中所示,内管组件300可以包括内管308、间隔件310和连接器330。在一些实施方式中,内管308的近端端部构造成与间隔件310接合并与连接器330的远端端部接合。在一些示例中,内管308、间隔件310和连接器330包含构造成承受这些力的材料。例如,内管308、间隔件310和连接器330中的任一者可以包含双硬不锈钢管、铝、钛、塑料、碳纤维等。在一些实施方式中,内管和外管可以是挠性的或铰接的。在一些示例中,内管组件300可以是中空,以允许线缆和/或线材从装置的远端端部102行进至近端端部104。

[0079] 如关于外管206所论述的,夹爪组件400可以构造成向目标组织施加足够的夹持或接合压力,以便产生足够的力来进行治疗。为了传递装置所需的力,内管308可以包含构造成承受这些力的材料。例如,内管308可以包含双硬不锈钢管、铝、钛、塑料、碳纤维等。在一些实施方式中,代替中空管,内管308可以代替地包括实心拉杆(例如,矩形拉杆)。在内部管308是实心而不是中空的示例中,可以使用迹线(而不是线缆或线材)来将电力提供给装置的远端端部102。

[0080] 如图3A中看到的,内管308的近端端部可以包括多个开口306。类似地,间隔件310可以包括多个开口312,并且连接器330的远端端部可以包括多个远端开口336。在一些示例中,间隔件310可以设置在内管308的近端端部上,使得内管308的所述多个开口306与间隔件310的所述多个开口312对准。在一些实施方式中,间隔件310构造成提供连接器330的内径与内管308的外径之间的过盈配合。在一些实施方式中,连接器330的远端端部可以设置在间隔件310上并设置在内管308的近端端部的近端端部上。在一些示例中,连接器330的所述多个远端开口336构造成与间隔件310的所述多个开口312和内管308的近端端部处的所述多个开口306对准。

[0081] 图3D示出了内管组件300的横截面以及内管308、间隔件310和连接器330之间的连接的实施方式。如上所述,所述多个开口306、312、336可以对准并通过紧固件固定。在一些实施方式中,将内管308、间隔件310和连接器330固定的紧固件是多个定位销320。在一些示例中,内管308、间隔件310和连接器330可以被螺栓连接、焊接、螺纹连接在一起或者被胶合在一起。

[0082] 在一些实施方式中,内管组件300可以包括连接器330。如上所述,连接器330可以构造成将内管308与治疗超声装置100的近端端部104(例如,手柄120)固定在一起。在一些示例中,内管组件300的近端端部和外管组件200的近端端部构造成与构造成对夹爪组件400进行致动的装置(例如,不同于手柄120的装置)连结。例如,这可以包括自动机械铰接臂,使得治疗超声装置100可以用于多种应用(例如,管腔内手术、腹腔镜手术、胸腔镜手术)。

[0083] 如上所述,连接器330可以包括位于连接器330的远端端部处的多个远端开口336、槽334和位于连接器330的近端端部处的近端开口332。在一些示例中,槽334构造成允许内管组件300的内管308平移通过治疗超声装置100。保持销230可以通过近端开口332保持就位,并且保持销230装配到连接器330的槽334中。在一些实施方式中,连接器330的近端端部是自由浮动的。

[0084] 如上所述,在一些实施方式中,内管组件300的远端端部302可以包括具有一对臂的轭340。在一些示例中,轭340的所述一对臂中的每个臂均包括开口342。在一些实施方式中,开口342构造成接纳内管销470。

[0085] 如下面将更详细论述的,外管206可以在内管308上设置成使得外管206的轭240围绕内管308的轭340设置。在一些示例中,内管308的远端端部302的开口342和被接合的内管销470与外管206的远端端部202的槽244对准。这可以允许内管308的远端端部302使内管销470在外管206的远端端部202的槽244内移动。

[0086] 夹爪和夹爪组件

[0087] 图4A至图4F图示了夹爪组件400的各个夹爪的实施方式。尽管图4A至图4F中仅图示了夹爪组件400的一半,但是图4A至图4F中所示的夹爪可以描述顶部夹爪402和/或底部夹爪404。

[0088] 在一些实施方式中,夹爪402、404包括位于夹爪402、404的近端端部408上的耳420和位于夹爪402、404的远端端部406上的本体430。夹爪402、404可以包括与耳420相邻且位于耳420与本体430之间的开口422。如下面将更详细论述的,开口422可以构造成接纳枢转销460,使得夹爪402、404可以绕枢转销460旋转。在一些实施方式中,夹爪402、404可以由不锈钢或陶瓷构成。在一些示例中,夹爪402、404可以具有3mm与10mm之间的宽度。在一些实施方式中,夹爪402、404可以具有1mm与15mm之间的宽度。在一些实施方式中,夹爪402、404可以具有下述宽度中的任意宽度:1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm、11mm、12mm、13mm、14mm和15mm。在一些实施方式中,夹爪402、404可以具有5mm与100mm之间的长度。在一些实施方式中,夹爪402、404可以具有下述范围中的任意范围之间的长度:5mm至10mm、10mm至15mm、15mm至20mm、20mm至25mm、25mm至30mm、30mm至35mm、35mm-40mm、40mm-45mm、45mm至50mm、50mm至55mm、55mm至60mm、60mm至65mm、65mm至70mm、70mm至75mm、75mm至80mm、80mm至85mm、85mm至90mm、90mm至95mm或95mm至100mm。在一些实施方式中,夹爪402、404可以具有下述长度中的任意长度:5mm、10mm、15mm、20mm、25mm、30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm、90mm、95mm和100mm。

[0089] 在一些实施方式中,耳420包括槽424。槽424可以是弯曲的(如图4A中所示)、直的或任何其他构型。槽424可以构造成接纳内管销470。如下面将更详细论述的,内管销470在槽424内的运动可以构造成使夹爪组件400的一对夹爪402、404移动(例如,打开及闭合)。

[0090] 在一些实施方式中,本体430包括构造成接纳声叠置件(未示出)的开口434。如图4A和图4E中所示,开口434的形状可以是矩形的;然而,开口434可以是任何形状的,只要开口434可以接纳并固定声叠置件即可。在一些实施方式中,本体430形成壳体432。如下面将更详细论述的,本体430的壳体432可以构造成成为形成有声叠置件的换能器提供气穴。

[0091] 本体430的基部还可以包括开口490。开口490可以构造成允许声叠置件的线缆(未图示)穿过开口490。于是,线缆可以在外管组件200/内管组件300附接至线缆150(如图1A中

所示)的位置处布设穿过外管组件200/内管组件300。以此方式,可以向声叠置件提供电源以向治疗超声装置100供电。

[0092] 在一些实施方式中,夹爪402、404的远端端部406包括齿410。例如,如图4A至图4E中所示,齿410可以在夹爪402、404的远端端部406中邻近于本体430形成为波状的褶。在其他实施方式中,齿410沿着夹爪402、404的远端端部406的边缘或沿着本体430的整个周缘形成。齿410可以具有任何形状或构型,比如锯齿状、三角状、针状等。同样,齿410可以位于夹爪402、404中的一者或两者上。在一些实施方式中,当夹爪组件400在目标组织上闭合时,组织可以倾斜以移离原位。因此,齿410构造成在夹爪组件400向下夹持时与目标组织接合并保持目标组织。

[0093] 图5A至图5D详述了治疗超声装置100的远端端部102上的夹爪组件400之间的连接的示例。如上所述,夹爪组件400可以被组装成与外管206的远端端部202和内管308的远端端部302接合。图5A至图5D中所示的夹爪组件400包括具有线缆440的声叠置件500。在一些示例中,夹爪组件400的近端端部构造成与构造成对夹爪组件400进行致动的装置(例如,除了外管206的远端端部202和内管308的远端端部302之外)连结。例如,这可以包括机器人铰接臂,使得治疗超声装置100可以用于多种应用(例如管腔内手术、腹腔镜手术、胸腔镜手术)。

[0094] 如上所述,外管206可以在内管308上设置成使得内管308的轭340的所述一对臂与外管206的轭240的所述一对臂大致对准。这可以在其中外管206设置在内管308上的图5C和图5D的横截面图中更好地看到。为了允许内管308配装在外管206内并相对于外管206移动,内管308的直径可以小于外管206。例如,内管308可以具有0.103英寸的直径,并且外管206可以具有0.133英寸的直径。

[0095] 如图5A至图5D中看到的,外管206的轭240和内管308的轭340间隔开以允许夹爪组件400的耳420配装在轭240以及轭340之间。在一些实施方式中,轭240的所述一对臂和轭340的所述一对臂是足够长的,使得存在间隙来允许顶部夹爪402的耳420和底部夹爪404的耳420绕枢转销460自由旋转。

[0096] 如上所述,外管206的轭240的所述一对臂中的每个臂可以包括开口242和槽244。这些开口以及位于内管308的轭340的所述一对臂中的每个臂中的开口342构造成保持并移动夹爪组件400的顶部夹爪402和底部夹爪404。如上所述,在一些实施方式中,这可以使用枢转销460和内管销470的组合来实现。

[0097] 如图5A至图5D中所示,顶部夹爪402和底部夹爪404中的每一者的开口422与外管206的轭240的所述一对臂中的每个臂上的开口242对准。在一些实施方式中,枢转销460配装穿过外管206并固定至外管206,使得夹爪组件400的顶部夹爪402和底部夹爪404被保持在外管206的轭240之间。枢转销460还可以构造成允许顶部夹爪402和底部夹爪404绕枢转销460旋转。

[0098] 如上所述,内管销470可以构造成使夹爪组件400的顶部夹爪402和底部夹爪404打开及闭合。如图5A至图5D中所示,轭340的所述一对臂中的开口342与轭240的所述一对臂中的槽244对准。如图5B至图5D中所示,夹爪组件400的顶部夹爪402的耳420和底部夹爪404的耳420位于轭340之间,使得槽424的一部分与外管206的槽244所延伸的平面相交。

[0099] 如在图5B至图5D的横截面图中更好地看到的,内管销470可以配装穿过开口342中

的每个开口并固定至开口342中的每个开口。在一些实施方式中,内管销470被压配到衬套480中。在一些实施方式中,内管销470的端部构造成延伸穿过外管206的槽244,使得内管销470可以沿着槽424自由移动。内管销470还可以配装穿过顶部夹爪402和底部夹爪404中的耳420的槽424中的每个槽。该构型可以在内管308可以相对于外管206前进或后退时允许内管308使内管销470沿着槽244前进或后退。当内管销470沿着槽244的长度移动时,内管销470构造成沿着耳420中的每个耳中的槽424的轨道移动。当内管销470沿第一方向移动时,内管销470移动至槽424的第一端部,从而使夹爪组件400打开。类似地,当内管销470沿第二方向移动时,内管销470移动至槽424的第二端部,从而使夹爪组件400闭合。

[0100] 在一些实施方式中,线材导引件450构造成在内管308的远端配装在外管206内。线材导引件450可以构造成保护位于夹爪402、404的耳420之间的线材,使得线材不会在夹爪402、404中被撞击。线材导引件450可以包括开口以接纳线缆440并将线缆440沿着内管308的内部的长度导引。在一些实施方式中,线材导引件450可以由顺应性材料构成。例如,该材料可以是热塑性的,比如树脂聚合物。

[0101] 在一些实施方式中,夹爪组件400包括衬套480。如上所述,衬套480可以位于顶部夹爪402的耳420与底部夹爪404的耳420之间。衬套480可以构造成将枢转销460固定就位并保持顶部夹爪402的耳420与底部夹爪404的耳420之间的空间。衬套480可以例如保持顶部夹爪402的耳420和底部夹爪404的耳420分开,使得线材不会受到撞击。同样,衬套480可以构造成保持拉销470。如上所述,在一些示例中,拉销470被按压到衬套480中。衬套480可以另外或替代性地构造成防止夹爪组件400内的顶部夹爪402和底部夹爪404的旋转。在一些实施方式中,衬套480可以由比如为不锈钢的材料构成。

[0102] 图5E图示了穿过枢转销460截取的治疗超声装置100的远端端部102的横截面图。如所图示的,顶部夹爪402和底部夹爪404的多个耳420位于外管206的轭240的所述一对臂之间。在一些实施方式中,如上所述,枢转销460延伸穿过顶部夹爪402和底部夹爪404中的开口422,以允许所述一对夹爪旋转。如上所述,线材导引件450可以定位成靠近轭240的基部并与耳420相邻。

[0103] 图5F图示了穿过内管销470截取的治疗超声装置100的远端端部102的横截面图。如上所述,内管销470可以延伸穿过外管206的槽244并穿过轭340的远端端部302。在一些实施方式中,内管销470还延伸穿过顶部夹爪402和底部夹爪404中的每一者中的槽424。衬套480可以位于夹爪组件400的所述一对夹爪的耳420之间。如所论述的,这可以有助于保持夹爪组件400的所述一对夹爪的耳420之间的空间并防止夹爪组件400的所述一对夹爪的旋转。

[0104] 夹爪组件400可以构造成使得顶部夹爪402和底部夹爪404两者都是可移动的。在一些实施方式中,夹爪组件400的所述一对夹爪中的仅一个夹爪是可移动的。在一些实施方式中,顶部夹爪402和底部夹爪404在打开时形成一角度,并且顶部夹爪402和底部夹爪404的运动是剪刀式运动。在其他实施方式中,顶部夹爪402和底部夹爪404彼此平行并且打开及闭合成使得所述一对夹爪保持彼此平行。

[0105] 声叠置件

[0106] 在一些实施方式中,治疗超声装置100可以包括位于夹爪组件400的每个夹爪内的声叠置件500。在一些实施方式中,夹爪组件400可以包括具有声叠置件500的夹爪和不具有

声叠置件的夹爪。图6A至图6C、图7A至图7C和图8A至图8C图示了声叠置件500的多个实施方式。

[0107] 图6A至图6C图示了声叠置件500a的第一实施方式。声叠置件500a可以包括声波产生层510a层、粘合剂520a层和匹配层540a。在一些实施方式中,510a层是压电式换能器(PZT)。在一些实施方式中,510a层可以是电容机加工式超声换能器(CMUT)或包括构造施加电压和脉冲的机加工鼓的任何其他硅晶片。在一些示例中,510a层可以具有2.6mm的宽度和15mm的长度。

[0108] 在一些示例中,匹配层540a构造成通过对从510a层(例如PZT层)向目标组织传播的声波进行匹配而允许声能传输到目标部位中。由于声波的频率是穿过声波的材料厚度和类型的函数,因而匹配层540a构造成防止波从目标组织反射。为了使波从一种材料传播至另一种材料,这些材料应具有相似的声阻抗。如果存在阻抗不匹配,则波被反射。反射的程度取决于不匹配的程度。

[0109] 一个或更多个电极530a可以在声叠置件500a的端部上位于PZT 510a、粘合剂520a和匹配层540a中的各层之间。在一些实施方式中,电极530a可以包括铜。在其他实施方式中,电极530a可以包括任何导电材料。线缆440可以位于声叠置件500a的端部上并且与电极530a电接触以向声叠置件500a提供电力。在一些实施方式中,如图6C中所示,PZT 510a可以包括多个槽512a。槽512a可以构造成沿着换能器600a的长度产生更均匀的声场。

[0110] 图7A至图7C图示了声叠置件500b的第二实施方式。与声叠置件500a一样,声叠置件500b可以包括PZT 510b层、粘合剂520b层和匹配层540b。一个或更多个电极530b可以在声叠置件500b的端部上位于PZT 510b、粘合剂520b和匹配层540b中的各层之间。与声叠置件500a一样,线缆440可以电连接至多个电极530b以向声叠置件500b提供电力。

[0111] 图8A至图8C图示了声叠置件500c的第三实施方式。如关于声叠置件500a、500b所论述的,声叠置件500c可以包括PZT 510c层、粘合剂520c层和匹配层540c。如图8C中所示,PZT 510c层可以包括多个并排的PZT。在所示的示例中,PZT 510c层包括三(3)个相邻的PZT。一个或更多个电极530c可以位于PZT 510c层上方和下方的层中。如图8C中所示,电极530c可以在PZT 510c层的上方和下方对准,使得多个PZT 510c中的每个PZT 510c通过电极530c连接。在一些实施方式中,如图8C中看到的,粘合剂520c可以构造成接纳多个电极530c。线缆440可以电连接至多个电极530c中的至少一个电极以向声叠置件500c提供电力。

[0112] 声叠置件500的上述实施方式中的每个实施方式中的匹配层540可以构造成使PZT 510的声速与通过应用了治疗超声装置的组织——该组织可以具有更高的阻抗——的声速相适应。匹配层540可以包括石墨或含氟聚合物,并且匹配层540的表面可以涂覆有聚对二甲苯或为匹配层540提供非粘性和/或生物相容性表面的任何其他材料。

[0113] 在一些实施方式中,匹配层540可以通过粘合剂520层附接至PZT 510的表面。粘合剂520层可以是环氧树脂或通过将PZT 510焊接至匹配层540而形成的金属层。

[0114] 如下面将更详细论述的,声叠置件500a、500b和500c中的每一者均构造成固定在夹爪组件400的夹爪402、404中的至少一者中。声叠置件在固定于夹爪402、404中时形成可以产生治疗超声的换能器。由于声叠置件500a、500b、500c中的每一者在结构方面都简单化,因而与当前存在的其他换能器结构相比,所形成的换能器能够产生更高的能量强度。以此方式,小尺寸(例如,3mm至15mm)的夹爪组件就可以有效地密封和/或切割组织。

[0115] 声叠置件500a、500b和500c中的每一者均构造成提供上述的声场和电力。在一些实施方式中,声叠置件500a、500b、500c中的每一者均在水中被驱动时提供变化的合成声场图。声叠置件500a、500b和500c中的各者在结构复杂度上是不同的。在一些示例中,声叠置件500b与声叠置件500c的结构相比具有最简单化的结构。

[0116] 换能器以及所施加的功率与力之间的关系

[0117] 在一些示例中,如上所述,通过将超声换能器安置在夹持件的相对臂上,获得了换能器之间的良好限制且受控的高强度区域中线,其中吸收的能量对从中线朝向换能器前进的组织进行烧灼,从而实现完整的烧灼平面。特别是在使用DTU的情况下,可以避免由于高聚焦增益和穿过介入组织的长传输路径而造成的重大附带损害,而是提供侵入性或微创性手术。与经皮HIFU经常需要的光栅扫描技术相比,DTU的使用可以提供在几秒钟内诱发烧灼/消融平面以治疗数体积量(达 $\sim 30\text{cm}^3$)的组织的能力。现有的光栅扫描可能需要较长的治疗时间(例如,数小时)来消融与使用当前公开的装置所消融的体积相当的体积。

[0118] 在一些实施方式中,由于经由超声吸收产生热量并且由于高强度区域被良好地包含在换能器头的中线内,因而消融在几秒钟内发生。在所公开的装置中,没有附带的热扩散超出感兴趣的区域,并且换能器的面不会过度加热,因此防止了组织粘附至施加器。消融的组织类似地被身体吸收。与现有的消融技术相比,所公开的装置具有相当大的优势:消融和止血可以在显著更快的治疗时间内实现,并且完全避免了由于热扩散和组织粘附至装置而引起的任何并发症。结合创新的治疗方式/装置,超声还提供了利用与执行治疗相同的换能器来询问治疗区域以评估治疗进展的能力。

[0119] 在一些实施方式中,为了在目标部位处提供治疗,必须从夹爪组件400传递足够的夹持力和功率。特别地,当夹爪组件400在3mm至15mm的范围内时,夹爪组件400的换能器的构型可以与向目标部位提供足够的功率有关。

[0120] 在换能器的大多数结构中,换能器包括背衬层、铜电极层、PZT层、第二铜电极层和另一背衬层。这些层、特别是多个背衬层中的每个层提供增加的电阻,该电阻限制换能器可以传递的功率。然而,常规的换能器由这些部件构建而成以形成可以在较宽的频率范围内操作的换能器。

[0121] 相比之下,所公开的治疗超声装置100包括位于夹爪组件400中的换能器,该换能器构造成在较窄的频率范围内操作,以便提供更大的功率/ cm^3 。在一些实施方式中,换能器可以设计成以任何超声频率工作。例如,换能器可以设计成在1MHz与10MHz之间工作。在一些实施方式中,所公开的治疗超声装置100的换能器由产生10W至200W之间的电的射频(RF)信号发生器驱动。治疗超声装置100的换能器构造成将电功率转换为声功率。所公开的治疗超声装置100的换能器构造成以60%至80%之间的效率起作用。例如,由换能器产生的声功率为约200瓦特。图9A和图9B图示了形成换能器600a和换能器600a的所述一对夹爪402、404中的每一者的横截面实施方式。这些实施方式中的每一者和/或两者可以形成在夹爪组件400内。

[0122] 图9A图示了夹爪402、404中的一者或两者中的换能器600a的实施方式。如所示出的,换能器600a可以包括位于夹爪402、404的壳体432中的声叠置件500。如上所述,声叠置件500可以包括匹配层540和PZT510。与包括背衬层的常规换能器相比,所公开的换能器600a具有充气穴610背衬,该充气穴610背衬构造成在超声不能良好地传播通过空气时确保

高效率。声波产生层(例如,PZT 510层)构造成产生通过510层的两侧的声波。由于空气对于声波发生器(例如,PZT)而言可能是最大的阻抗不匹配,因而充气穴610使大部分声波在充气侧反射回到组织中。

[0123] 如上所述,换能器的当前结构不包括换能器的常规结构中存在的许多层(例如,多个电极层和背衬层)。因此,当与常规的换能器相比时,换能器600a的实施方式遇到较小的阻抗并且可以在相对短的距离上产生显著更大的功率。同样,换能器中包括的更少的层减少了PZT层所承受的载荷量。因此,这可以使PZT层在给定的电功率下产生更多的声功率。这种增加的功率连同上面公开的治疗超声装置100的夹爪组件中可以产生的力一起可以允许相对小尺寸(例如,3mm至15mm)的夹爪组件400在短时间量内密封和/或切割在目标位置处的组织。治疗超声装置100密封和/或分割组织的能力是传递至组织的能量、组织被夹持的压力以及所采用的治疗时间量的函数(例如,功率=能量/时间)。图14图示了这种关系的示例。

[0124] 图9B图示了可以形成在夹爪402、404中的一者或两者中的换能器600b的另一实施方式。类似于换能器600a,换能器600b可以包括位于夹爪402、404的壳体432中的声叠置件500。同样,声叠置件500可以包括匹配层540和PZT 510。除了包括充气穴610之外,换能器600b还包括衬里620,衬里620用于进一步电隔离壳体432的内表面。如关于充气穴610所论述的,衬里620构造成进一步提高超声的效率。在一些示例中,衬里620包括耐热聚合物。在一些实施方式中,衬里620通过进一步电隔离壳体432的内表面而进一步防止了从换能器产生的功率被耗散。如上所述,这可以增加换能器600b中产生的功率。连同上面公开的治疗超声装置100的夹爪组件400中可以产生的力一起,换能器600b的构型可以允许相对小尺寸(例如,3mm至15mm)的夹爪组件400在短时间量内密封和/或切割目标位置处的组织。如上所述,治疗超声装置100密封和/或分割组织的能力是传递至组织的能量、组织被夹持的压力以及所采用的治疗时间量的函数(例如,功率=能量/时间)。

[0125] 在一些实施方式中,当治疗超声装置100的夹爪组件400接合目标部位时,换能器600a、600b可以朝向介质(例如,组织)中的目标部位发射声波,并且当声波从组织反射时接收回波。例如,使用10MHz可以产生0.15mm的波长,使用5MHz可以产生0.3mm的波长,使用3.5MHz可以产生0.4mm的波长,并且使用1MHz可以产生1.5mm的波长。在一些示例中,目标部位可以是患病的或未患病的组织、肌肉、脉管系统等。在一些示例中,所发射的超声波在它们传播通过组织时可能变为非线性的,并且非线性传播可能在声束中产生形成于发射超声波的换能器600a、600b的焦点区域处或附近的谐波。在一些实施方式中,在焦点区域处,谐波含量可能导致声束变窄、组织发热增强和近端焦点偏移。在一些示例中,焦点区域可以指的是换能器600a、600b源的强度最高的点、面积或体积。

[0126] 如图14A至图14D中所示,组织可以被加热至40°C与100°之间。如图11中所示,声音在组织中的速度是取决于温度的。当组织温度升高至约50°C时,会发生蛋白质变性,并导致声速与温度曲线的斜率中的拐点。在50°C附近,斜率可以为零。

[0127] 图12A图示了时间固定时遵循对强度的幂律关系的最大温度与声能之间的关系,图12B图示了功率和强度固定时对时间的线性关系,并且图12C图示了时间固定时对强度的线性关系。这些初步趋势可以构造成预测达到期望温度所需的能量、时间和强度。图12D还指示了以特定功率达到给定温度所需的时间。

[0128] 在一些示例中,夹爪组件400构造成监测在超声穿过目标部位时反射回的功率。在一些实施方式中,反射回的功率可以帮助治疗超声装置100确定目标部位已经被烧灼(例如,密封或切割)的程度。在一些示例中,随着时间的推移,这可以随着组织被烧灼以及声阻抗改变来确定。阻抗的这种改变可以影响反射回的且由夹爪组件400感测到的功率的量。

[0129] 在一些实施方式中,治疗超声装置100可以感测夹爪组件400中的两个换能器之间的电压驻波比(VSWR)的(例如,显著的)变化作为用于结束治疗的指示器,其中,结束治疗被定义为完全消融和止血控制。进行了体内实验,在该实验中,夹爪组件400被定位在用热电偶进行仪器化的猪肾脏上。治疗一直进行直至观察到VSWR的显著变化为止(平均时间为约140秒)。在切除肾脏的远端部分时,未观察到流血(刚结束之后10分钟的时间范围内),并且消融平面被清晰且完整地区分出。此外,超过VSWR拐点的治疗时间并未显示出邻近于夹持头的过度加热。这些研究的结果证实,VSWR是确定治疗结束时间从而确保可靠的消融和止血并同时避免因热扩散而导致的过度治疗和可能的附带损害的潜在可行机制。

[0130] 图13A至图13D图示了使用VSWR来确定治疗结束。首先转向图13A,在超过43°C的治疗中观察到拐点。图13B图示了延长的治疗(例如240s)表明与焦点区域中的显著温度升高相比邻近于夹持件的温度略有升高。图13C图示了使用VSWR确定体内治疗结束实现完全止血的示例。最后,图13D图示了在体内实验期间内部温度在140s时达到约50°C。

[0131] 在一些示例中,除了由换能器600a、600b产生的超声之外,由夹爪组件400施加的力可以有效地密封和/或切割目标组织。在一些实施方式中,特别是在血管密封的情况下,在夹爪组件400施加的夹持力与所需功率之间存在一关系。该关系的示例在图14中图示出。例如,当由夹爪组件400施加的夹持力太低时,需要来自换能器600a、600b的更高的能量,反之,当由夹爪组件400施加的夹持力较高时,需要来自换能器600a、600b的更少的能量。

[0132] 在一些实施方式中,如上所述,夹爪组件400可以构造成提供101bs.的夹持力。在一些实施方式中,夹爪组件400处的该夹持力可以在101bs.至141bs.之间变化。在一些实施方式中,夹爪组件400处的夹持力可以小于101bs.、在101bs.至111bs.之间、在111bs.至121bs.之间、在121bs.至131bs.之间、在131bs.至141bs.之间或大于141bs.。在一些实施方式中,夹爪组件400处的夹持力可以是101bs.、111bs.、121bs.、131bs.或141bs.中的任意一者。为了在夹爪组件400中产生前述夹持力、特别是当顶部夹爪402和底部夹爪404具有仅3mm至10mm的宽度时在夹爪组件400中产生前述夹持力,必须在治疗超声装置100的手柄120处施加足够的力。在一些实施方式中,力的传递比为约20:1。在一些示例中,力的传递比为15:1至约20:1之间;该比为15:1、16:1、17:1、18:1、19:1或20:1;或该比在15:1与16:1之间,该比在16:1与17:1之间,该比在17:1与18:1之间,该比在18:1与19:1之间,或该比在19:1与20:1之间。在一些实施方式中,力的传递比满足FDA要求,其中,95%的女性人群可以致动治疗超声装置100。在一些示例中,枢转销460与所述一对夹爪402、404的耳420上的槽424的角度和/或曲率的组合构造成增大夹爪组件400上的力矩,以帮助增大夹爪组件400处产生的力。

[0133] 图10图示了所述一对夹爪402、404的耳420中的直槽424与弯曲槽424相比由夹爪组件400产生的夹持力与夹爪打开角度之间的关系。如图10中所示,直槽424可以在约25至0度的范围内提供约5.01bs.与6.81bs.之间的范围内的夹爪夹持力。在另一示例中,直槽424可以在约15至0度的范围内提供约7.501bs.与8.501bs.之间的范围内的夹爪夹持力。相比

之下,弯曲槽424可以在15度至0度的范围内提供21bs.与101bs.之间的范围内的夹爪夹持力。如所图示的,弯曲槽424可以构造成产生力矩,以在较小的角度范围内提供较大的夹爪夹持力。

[0134] 除了由夹爪组件400施加的力和由换能器600产生的功率之外,夹爪组件400被施用至目标组织的时间也可以影响组织和/或血管是否被密封或切割。在一些实施方式中,用以密封的能量是夹持压力、声功率和时间的函数:

[0135] $E(s) = F(cp(t), ap(t))$

[0136] 在一些实施方式中,组织和/或血管可以在大约2秒内被密封。在一些示例中,组织和/或血管可以在大约10秒内被切割。对于同等的组织,该时间与热或RF技术形成对比,热或RF技术需要大约10秒至25秒。同样地,在换能器600中使用超声可以在非常短的时间段内提供受控的组织密封和/或切割。在一些示例中,取决于组织,换能器600可以在2秒至10秒内密封和/或切割组织。例如,5mm的血管可以使用100焦耳的声能被密封。类似地,5mm的血管可以使用额外的50焦耳的声能被切割。在一些实施方式中,5mm的血管需要约270焦耳来密封。在一些示例中,5mm的血管需要约640焦耳来分割。所需的能量的量将根据组织类型和血管尺寸以及用于治疗目标组织的声学方案而变化。

[0137] 本公开的各种示例实施方式可以根据以下条款描述:

[0138] 条款1:一种用于在医疗手术期间使用以烧灼组织的治疗超声装置,所述治疗超声装置包括:

[0139] 具有近端端部和远端端部的内管,

[0140] 其中,所述内管的远端端部包括第一接合部分,所述第一接合部分构造成接纳并固定第一可移动紧固件;

[0141] 具有近端端部和远端端部的外管,

[0142] 其中,所述外管的远端端部包括第二接合部分,所述第二接合部分构造成接纳并固定第二可移动紧固件,并且

[0143] 其中,所述外管围绕所述内管设置成使得所述第二接合部分与所述第一接合部分对准;

[0144] 组织夹持组件,所述组织夹持组件具有小于约15毫米的宽度并且构造成在目标部位处施加夹持力,

[0145] 其中,所述组织夹持组件包括至少一个换能器,所述至少一个换能器构造成提供治疗超声,

[0146] 其中,所述组织夹持组件包括第一夹爪和第二夹爪,并且

[0147] 其中,所述组织夹持组件的远端端部构造成与所述内管的所述第一接合部分和所述外管的所述第二接合部分接合;以及

[0148] 壳体组件,所述壳体组件固定至所述内管的近端端部和所述外管的近端端部,其中,所述壳体组件包括手柄,所述手柄构造成将所述内管相对于所述外管致动并且闭合所述组织夹持组件。

[0149] 条款2:根据条款1所述的治疗超声装置,其中,所述内管的所述第一接合部分通过所述第一可移动紧固件固定至所述组织夹持组件,并且其中,所述外管的所述第二接合部分通过所述第二可移动紧固件固定至所述组织夹持组件。

[0150] 条款3:根据条款1或条款2所述的治疗超声装置,其中,所述组织夹持组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成绕所述第二可移动紧固件旋转。

[0151] 条款4:根据条款1至3中的任一项所述的治疗超声装置,其中,沿第一方向致动所述手柄构造成使所述内管和所附接的所述第一可移动紧固件移动以使所述第一夹爪与所述第二夹爪分开,并且其中,沿第二方向致动所述手柄构造成使所述内管和所附接的所述第一可移动紧固件移动以使第一夹爪与第二夹爪彼此相邻。

[0152] 条款5:根据条款1所述的治疗超声装置,其中,所述外管包括双硬不锈钢、铝、钛、塑料或碳纤维中的至少一者。

[0153] 条款6:根据条款1所述的治疗超声装置,其中,所述内管包括双硬不锈钢、铝、钛、塑料或碳纤维中的至少一者。

[0154] 条款7:根据条款1所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成施加约10 lbs.、约11 lbs.、约12 lbs.、约13 lbs.和约14 lbs.中的任何一者。

[0155] 条款8:一种治疗超声装置,包括:

[0156] 具有近端端部和远端端部的内管;

[0157] 具有近端端部和远端端部的外管,其中,所述外管围绕所述内管设置成使得所述内管的远端端部与所述内管的远端端部对准;

[0158] 接合组件,所述接合组件固定至所述内管的远端端部和所述外管的远端端部并且所述接合组件具有小于约15毫米的宽度,其中,所述接合组件构造成向目标施加接合力并且包括至少一个换能器,所述至少一个换能器构造成提供指向所述目标的治疗超声;以及

[0159] 壳体组件,所述壳体组件固定至所述内管的近端端部和所述外管的近端端部,其中,所述壳体组件包括构造成将所述内管相对于所述外管致动手柄,并且其中,所述内管相对于所述外管的致动构造成使所述接合组件接合和断开接合。

[0160] 条款9:根据条款8所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件构造成向所述目标施加至少约10磅的接合力。

[0161] 条款10:根据条款8或条款9所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件包括第一夹爪和第二夹爪,

[0162] 其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪均构造成与可移动紧固件接合以将所述第一夹爪固定至所述第二夹爪,并且

[0163] 其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪中的至少一者是可移动的。

[0164] 条款11:根据条款8至10中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成相对于彼此以剪刀式运动的方式移动。

[0165] 条款12:根据条款8至10中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成相对于彼此平行地移动。

[0166] 条款13:根据条款8至10中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述外管的远端端部与所述可移动紧固件接合以固定所述接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪,并且其中,所述内管与所述第一夹爪和所述第二夹爪的远端端部接合,使得所述内管在第一方向上的运动将所述第一夹爪与所述第二夹爪分开,并且所述内管在第二方向上的运动使所述第一夹爪与所述第二夹爪彼此相邻。

[0167] 条款14:根据条款8至13中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件接

合目标以施加接合压力和来自所述至少一个换能器的治疗超声以密封所述目标。

[0168] 条款15:根据条款8至14中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件接合目标以施加接合压力和来自所述至少一个换能器的治疗超声以切割所述目标。

[0169] 条款16:根据条款8至15中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述外管包括双硬不锈钢、铝、钛、塑料和碳纤维中的至少一者。

[0170] 条款17:根据条款8至16中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述内管包括双硬不锈钢、铝、钛、塑料和碳纤维中的至少一者。

[0171] 条款18:根据条款8至17中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件包括不锈钢或陶瓷中的至少一者。

[0172] 条款19:根据条款8至18中的任一项所述的治疗超声装置,其中,从所述壳体组件至所述接合组件的力传递为约20:1。

[0173] 条款20:根据条款8至19中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述接合组件具有小于约15毫米且大于约3毫米的宽度。

[0174] 条款21:一种向目标组织部位施加治疗超声的方法,所述方法包括:

[0175] 将组织接合组件引导至所述目标组织部位,所述组织接合组件包括至少一个换能器,所述至少一个换能器构造成向所述组织目标部位提供治疗超声,

[0176] 其中,所述组织接合组件固定至致动装置的远端端部,并且

[0177] 其中,所述致动装置包括布置在内管内的外管,所述外管构造成固定所述组织接合组件,并且所述内管构造成相对于所述外管移动以使所述组织接合组件接合和断开接合;

[0178] 沿第一方向致动所述内管以使所述组织接合组件与所述目标组织部位接合;

[0179] 利用所述组织接合组件向所述目标组织部位施加接合压力;

[0180] 经由所述至少一个换能器向所述目标组织部位提供治疗超声;以及

[0181] 沿第二方向致动所述内管以使所述组织接合组件与所述目标组织部位断开接合。

[0182] 条款22:根据条款21所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,提供至所述目标组织部位的治疗超声将所述目标组织部位处的组织密封。

[0183] 条款23:根据条款21或条款22所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,提供至所述目标组织部位的治疗超声将所述目标组织部位处的组织切割。

[0184] 条款24:根据条款21至23中的任一项所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,所述组织接合组件具有小于约15毫米的宽度。

[0185] 条款25:根据条款21至24中的任一项所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,所述组织接合组件构造成向所述目标部位施加至少约10磅的接合力。

[0186] 本公开的各种示例实施方式可以根据以下条款描述:

[0187] 条款1:一种用于组织接合的治疗超声系统,所述系统包括:

[0188] 组织接合组件,所述组织接合组件具有小于约15毫米的宽度并且所述组织接合组件构造成向目标部位处的组织施加接合力,所述组织接合组件包括:

[0189] 第一夹爪和第二夹爪,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪中的每一者均包括:

[0190] 本体部分,所述本体部分容纳声叠置件,其中,所述声叠置件构造成向所述目标部位处的所述组织提供治疗超声;以及

[0191] 位于所述本体部分的近端端部处的开口，

[0192] 其中，所述第一夹爪和所述第二夹爪定位成彼此相对并且通过可移动紧固件在相应的所述开口处被保持，使得所述第一夹爪和所述第二夹爪在所述可移动紧固件沿第一方向或第二方向移动时相对于彼此移动。

[0193] 条款2：根据条款1所述的治疗超声系统，其中，所述组织接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成向所述目标部位处的所述组织施加至少约10磅的力。

[0194] 条款3：根据条款1或条款2所述的治疗超声系统，还包括：

[0195] 壳体组件，所述壳体组件附接至所述组织接合组件的近端端部，其中，所述壳体组件包括手柄，

[0196] 其中，沿第一方向致动所述手柄构造成使所述可移动紧固件沿所述第一方向移动以减小所述第一夹爪的远端端部与所述第二夹爪的远端端部之间的距离，并且

[0197] 其中，沿第二方向致动所述手柄构造成使所述可移动紧固件沿所述第二方向移动以增加所述第一夹爪的远端端部与所述第二夹爪的远端端部之间的距离。

[0198] 条款4：一种治疗超声装置，包括：

[0199] 第一夹爪，包括：

[0200] 第一本体部分，所述第一本体部分具有小于约15毫米的宽度并且容纳声叠置件，其中，所述声叠置件构造成产生治疗超声；以及

[0201] 位于所述第一本体部分的近端端部处的第一开口；以及

[0202] 第二夹爪，所述第二夹爪与所述第一夹爪相对，所述第二夹爪包括：

[0203] 第二本体部分；以及

[0204] 位于所述第二本体部分的近端端部处的第二开口，

[0205] 其中，所述第一夹爪和所述第二夹爪通过紧固件在所述第一开口和所述第二开口处被保持，使得所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成接合组织，

[0206] 其中，当所述第一夹爪和所述第二夹爪闭合时，接合力被施加至所述组织，

[0207] 其中，当所述第一夹爪和所述第二夹爪闭合时，由所述声叠置件产生的治疗超声被施加至所述组织。

[0208] 条款5：根据条款4所述的治疗超声装置，其中，所述第二夹爪容纳构造成产生治疗超声的声叠置件。

[0209] 条款6：根据条款4或条款5所述的治疗超声装置，还包括位于所述第一夹爪的所述第一本体部分的近端端部与所述第二夹爪的第二本体部分的近端端部之间的衬套，其中，所述衬套防止所述第一夹爪相对于所述第二夹爪旋转。

[0210] 条款7：根据条款4至6中的任一项所述的治疗超声装置，其中，所述第二夹爪具有小于约15毫米的宽度。

[0211] 条款8：根据条款4至7中的任一项所述的治疗超声装置，其中，所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者具有小于约15毫米且大于约3毫米的宽度。

[0212] 条款9：根据条款4至8中的任一项所述的治疗超声装置，其中，施加至所述组织的所述接合力包括至少约10磅的力。

[0213] 条款10：根据条款4至9中的任一项所述的治疗超声装置，其中，所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者包括不锈钢或陶瓷中的至少一者。

[0214] 条款11:根据条款4至10中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一本体部分和所述声叠置件形成气穴。

[0215] 条款12:根据条款4至11中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者包括构造成捕获所述组织的多个齿。

[0216] 条款13:根据条款12所述的治疗超声装置,其中,所述多个齿形成在所述第一夹爪或所述第二夹爪中的所述至少一者的远端端部处。

[0217] 条款14:根据条款12或条款13所述的治疗超声装置,其中,所述多个齿包括波状的褶。

[0218] 条款15:根据条款12至14中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述多个齿沿着所述第一夹爪或所述第二夹爪中的所述至少一者的一部分定位。

[0219] 条款16:根据条款12至15中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成以剪刀式运动闭合。

[0220] 条款17:根据条款12至16中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成闭合,使得所述第一夹爪和所述第二夹爪保持彼此平行。

[0221] 条款18:根据条款12至17中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成通过相对于彼此移动而闭合。

[0222] 条款19:根据条款12至18中的任一项所述的治疗超声装置,其中,所述第一夹爪和所述第二夹爪构造成通过仅使所述第一夹爪或所述第二夹爪中的一者移动而闭合。

[0223] 条款20:一种向目标部位处的组织施加治疗超声的方法,所述方法包括:

[0224] 引导组织接合组件,所述组织接合组件包括第一夹爪和第二夹爪,其中,所述第一夹爪或所述第二夹爪中的至少一者包括本体部分,所述本体部分容纳声叠置件,所述声叠置件构造成向所述目标部位处的所述组织提供治疗超声;

[0225] 致动所述组织接合组件以使所述第一夹爪和所述第二夹爪与所述目标部位处的所述组织接合;

[0226] 利用所述组织接合组件的所述第一夹爪和所述第二夹爪向所述目标部位处的所述组织施加接合力;

[0227] 将通过至少一个所述声叠置件产生的治疗超声提供至所述目标部位处的所述组织;以及

[0228] 致动所述组织接合组件以使所述第一夹爪和所述第二夹爪与所述目标部位处的所述组织断开接合。

[0229] 条款21:根据条款20所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,提供至所述目标部位处的所述组织的治疗超声将所述目标部位处的所述组织密封。

[0230] 条款22:根据条款20或条款21所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,提供至所述目标部位处的所述组织的治疗超声将所述目标部位处的所述组织切割。

[0231] 条款23:根据条款20至22中的任一项所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,所述组织接合组件具有小于约15毫米且大于约3毫米的宽度。

[0232] 条款24:根据条款20至23中的任一项所述的向目标组织部位施加治疗超声的方法,其中,所述组织接合组件构造成向所述目标部位处的所述组织施加至少约10磅的接合力。

- [0233] 本公开的各种示例实施方式可以根据以下条款描述：
- [0234] 条款1：一种治疗超声换能器，包括：
- [0235] 声叠置件，所述声叠置件包括：
- [0236] 压电层；
- [0237] 匹配层；以及
- [0238] 至少位于所述压电层与所述匹配层之间的至少一个电极；以及
- [0239] 具有内表面的壳体，其中，所述内表面限定有接纳所述声叠置件的开口，
- [0240] 其中，所述声叠置件和所述壳体的所述内表面在所述声叠置件的所述压电层与所述壳体的所述内表面之间形成穴，并且
- [0241] 其中，所述治疗超声换能器构造成产生至少约200瓦的功率并且以在约1MHz至约10MHz之间的频率操作。
- [0242] 条款2：根据条款1所述的治疗超声换能器，其中，所述壳体的所述内表面还包括衬里，其中，所述衬里将所述壳体的所述内表面与所述声叠置件电隔离。
- [0243] 条款3：根据条款1或条款2所述的治疗超声换能器，其中，所述衬里包括耐热聚合物。
- [0244] 条款4：根据条款1至3中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述治疗超声换能器具有在约3毫米与约15毫米之间的宽度。
- [0245] 条款5：根据条款1至4中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述治疗超声换能器具有在约5毫米与约15毫米之间的长度。
- [0246] 条款6：根据条款1至5中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述匹配层具有呈非粘性或生物相容性中的至少一者的表面。
- [0247] 条款7：根据条款1至6中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述声叠置件还包括将所述压电层与所述匹配层附接的粘合剂层。
- [0248] 条款8：根据条款1至7中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述穴填充有气体。
- [0249] 条款9：根据条款1至8中的任一项所述的治疗超声换能器，其中，所述压电层包括多个槽，其中，所述多个槽构造成提供均匀的声场。
- [0250] 条款10：一种换能器，包括：
- [0251] 声叠置件，所述声叠置件包括：
- [0252] 压电层；
- [0253] 匹配层；以及
- [0254] 至少位于所述压电层与所述匹配层之间的至少一个电极；以及
- [0255] 具有内表面的壳体，其中，所述内表面限定有接纳所述声叠置件的开口，
- [0256] 其中，所述声叠置件和所述壳体的所述内表面在所述声叠置件的所述压电层与所述壳体的所述内表面之间形成穴，并且
- [0257] 其中，所述换能器构造成提供指向目标的治疗超声。
- [0258] 条款11：根据条款10所述的换能器，其中，所述换能器构造成产生至少约200瓦的功率。
- [0259] 条款12：根据条款10或条款11所述的换能器，其中，所述换能器构造成以在约1MHz

与约10MHz之间的频率操作。

[0260] 条款13:根据条款10至12中的任一项所述的换能器,其中,所述接合组件的所述内表面还包括衬里,其中,所述衬里将所述壳体的所述内表面与所述声叠置件电隔离。

[0261] 条款14:根据条款10至13中的任一项所述的换能器,其中,所述匹配层具有呈非粘性或生物相容性中的至少一者的表面。

[0262] 条款15:根据条款10至14中的任一项所述的换能器,其中,所述声叠置件还包括将所述压电层与所述匹配层附接的粘合剂层。

[0263] 条款16:一种构造成产生治疗超声的换能器,所述换能器包括:

[0264] 声叠置件,所述声叠置件包括:

[0265] 压电层;

[0266] 匹配层,所述匹配层粘附至所述压电层;

[0267] 至少位于所述压电层与所述匹配层之间的至少一个电极;以及

[0268] 具有内表面的壳体,其中,所述内表面限定有接纳所述声叠置件的开口,并且其中,所述壳体的所述内表面包括衬里,所述衬里将所述壳体的所述内表面与所述声叠置件隔离,

[0269] 其中,所述声叠置件和所述壳体的所述内表面在所述声叠置件的所述压电层与所述壳体的所述内表面之间形成填充有气体的穴。

[0270] 条款17:根据条款16所述的换能器,其中,所述换能器构造成产生至少约200瓦的功率。

[0271] 条款18:根据条款16或条款17所述的换能器,其中,所述换能器构造成以在约1MHz与约10MHz之间的频率操作。

[0272] 条款19:根据条款16至18中的任一项所述的换能器,其中,所述第一本体部分的所述内表面还包括衬里,其中,所述衬里将所述壳体的所述内表面与所述声叠置件电隔离。

[0273] 条款20:根据条款16至19中的任一项所述的换能器,其中,所述匹配层具有呈非粘性或生物相容性中的至少一者的表面。

[0274] 一些术语

[0275] 在所示出的实施方式的上下文中使用了本文中使用的取向术语,比如“顶部”、“底部”、“水平”、“竖向”、“纵向”、“横向”和“端部”。然而,本公开不应该限于所示出的取向。实际上,其他取向也是可能的并且落在本公开的范围。与如本文所使用的圆形形状有关的术语、比如直径或半径不应理解为要求完美的圆形结构,而应当应用于具有可以从一侧到另一侧测量的横截面区域的任何合适的结构。通常,与形状有关的术语、比如“圆形”或“圆柱形”或“半圆形”或“半圆柱形”或任何相关或类似的术语并不需要严格符合圆或圆柱体或其他结构的数学定义,而是可以涵盖合理地近似的结构。

[0276] 除非另有明确说明或在如所使用的上下文内以其他方式理解,否则条件性语言、比如“能够”,“能”,“可能”或“可以”)通常旨在传达某些实施方式包括或不包括某些特征、元件和/或步骤。因此,这种条件语言通常不旨在暗示特征、元件和/或步骤以任何方式对于一个或多个实施方式是必需的。

[0277] 除非另有明确说明,否则析取性语言、比如短语“X、Y或Z中的至少一者”应当与如通常用于表示项目、术语等可以是X、Y或Z或其组合(例如X、Y和/或Z)的上下文一起理解。因

此,这种析取性语言通常不旨在且不应暗示某些实施方式要求X中的至少一个X、Y中的至少一个Y或Z中的至少一个Z均存在。

[0278] 如本文中所使用的术语“大约”、“约”和“基本上”表示接近仍然执行期望的功能或实现期望的结果的所述量的量。例如,在一些实施方式中,如上下文所指示,术语“大约”、“约”和“基本上”可以指的是处于小于或等于所述量的10%的范围内的量。如本文所使用的术语“大致”表示主要包括或趋向于特定的值、量或特性的值、量或特性。作为示例,在某些实施方式中,如上下文所指示,术语“大致平行”可以指的是与精确平行偏离小于或等于20度的平行情况。

[0279] 除非另有明确说明,否则冠词、比如“一”或“一种”通常应解释为包括一个或更多个描述的项目。因此,短语、比如“构造成…装置”意在包括一个或更多个所陈述的装置。这种一个或更多个所陈述的装置也可以被共同地构造成执行所陈述的叙述。例如,“处理器构造成执行叙述A、叙述B和叙述C”可以包括构造成执行叙述A的第一处理器与构造成实施叙述B和叙述C的第二处理器协同工作。

[0280] 术语“包括”、“包括有”、“具有”等是同义词并且以开放式方式包括性地使用,并且不排除其他元件、特征、动作、操作等。同样地,术语“一些”、“某些”等是同义词并且以开放式方式使用。同样地,术语“或”以其包括性的含义使用(而不是以其排他性的含义使用),使得当例如用于连接元件的列表时,术语“或”表示列表中的元件中的一个元件、一些元件或所有元件。

[0281] 总体上,权利要求的语言应该基于在权利要求中使用的语言被广义地解释。权利要求的语言不限于在本公开中示出和描述的、或者在本申请的审查期间所论述的非排他性实施方式和示例。

[0282] 综述

[0283] 尽管已经在某些实施方式和示例(例如,外科手术组件和方法)的上下文中公开了各种覆盖件,但是本公开超出了具体公开的实施方式并且延伸到了其他替代实施方式和/或用途及其改型和等同方案。例如,所公开的覆盖件中的任何覆盖件都可以用在其他类型的装置的前缘上,该装置比如为机翼、叶片、刀片、螺旋桨、叶轮或其他装置。所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替代,以便形成运输机的变化模式。本公开的范围不应受本文描述的特定公开的实施方式限制。

[0284] 在单独的实施方案的上下文中在本公开中描述的某些特征也可以在单个实施方案中组合地实施。相反,在单个实施方案的上下文中描述的各种特征也可以单独地或以任何合适的子组合在多个实施方案中实施。尽管上面可能将特征描述为以某些组合形式起作用,但是在一些情况下,可以从组合中去除来自所要求保护的组合的一个或更多个特征,并且该组合可以被要求为任何子组合或任何子组合的变型。

[0285] 此外,尽管各操作可以以特定顺序在附图中描绘或在说明书中描述,但是这些操作不需要以所示的特定顺序或有序的顺序来执行,并且不需要执行所有操作来实现期望的结果。未描绘或描述的其他操作可以并入示例方法和过程中。例如,一个或更多个附加操作可以在任何所述操作之前、之后、同时或之间执行。此外,在其他实施方案中,操作可以被重新布置或重新排序。另外,上述实施方案中的各种系统部件的分离不应理解为在所有实施方案中都需要这种分离,并且应当理解的是,所描述的部件和系统通常可以一起集成在单

个产品中或封装成多个产品。此外,其他实施方案也落在本公开的范围內。

[0286] 已经结合附图描述了一些实施方式。附图是按比例绘制和/或示出的,但是这种比例不应该是限制性的,因为可以设想到除所示的尺寸和比例之外的尺寸和比例,并且这些尺寸和比例都落在本公开的范围內。距离、角度等仅是说明性的并且不一定与所示装置的实际尺寸和布局具有精确的关系。可以添加、移除和/或重新布置部件。此外,本文公开的任何特定特征、方面、方法、性能、特性、质量、属性、元件等可以结合各种实施方式在本文阐述的所有其他实施方式中使用。另外,本文描述的任何方法可以使用适合于执行所述步骤的任何装置来实践。

[0287] 总之,已经公开了前缘组件的各种实施方式和示例。尽管各组件已经在那些实施方式和示例的上下文中公开,但是本公开超出了具体公开的实施方式并延伸至其他替代性实施方式和/或实施方式的其他用途、及其某些改型和等同方案。本公开明确地设想的是,所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替代。因此,本公开的范围不应受上述特定公开的实施方式限制,而应仅由对所附权利要求的公正阅读来确定。

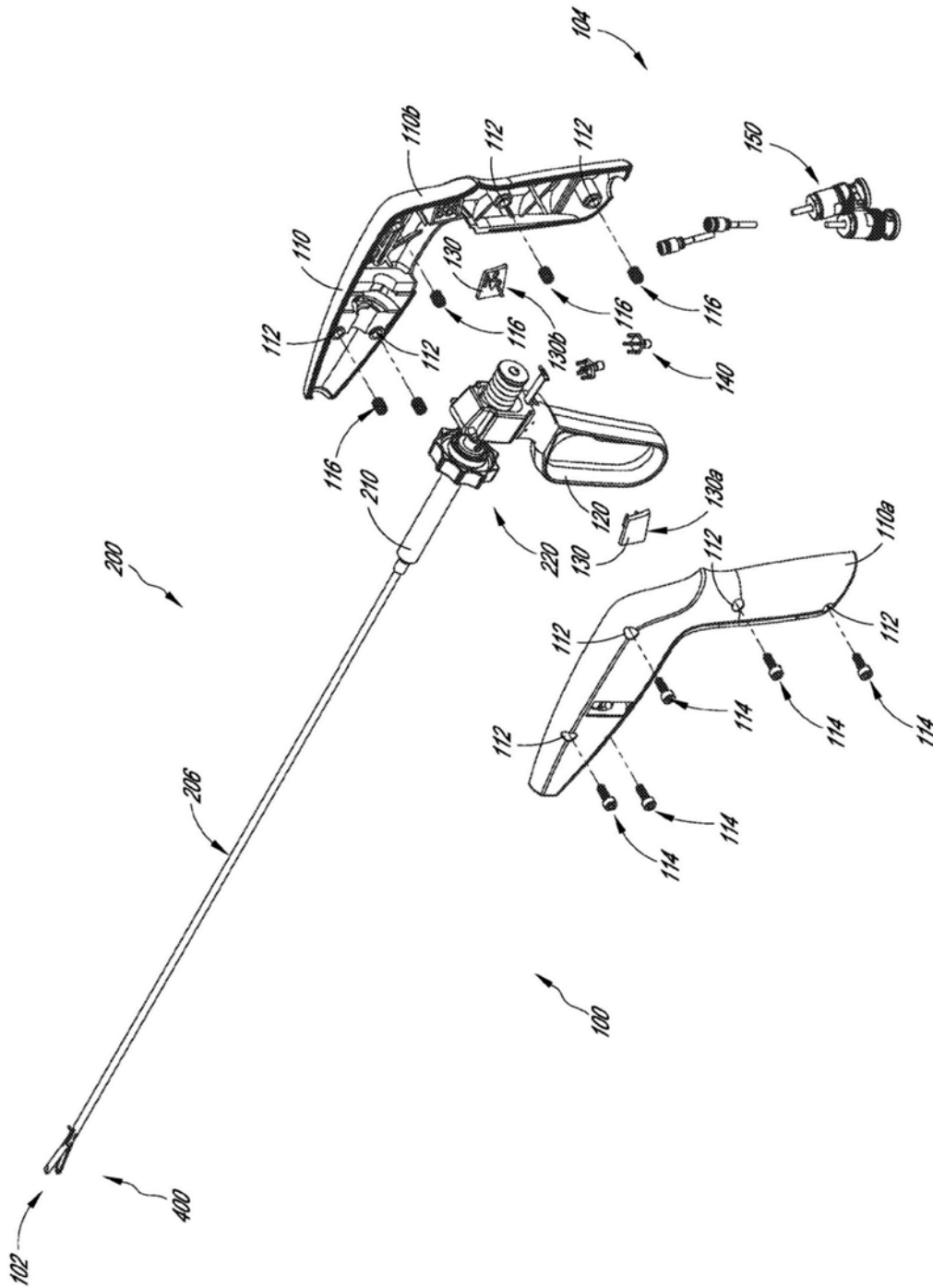


图1A

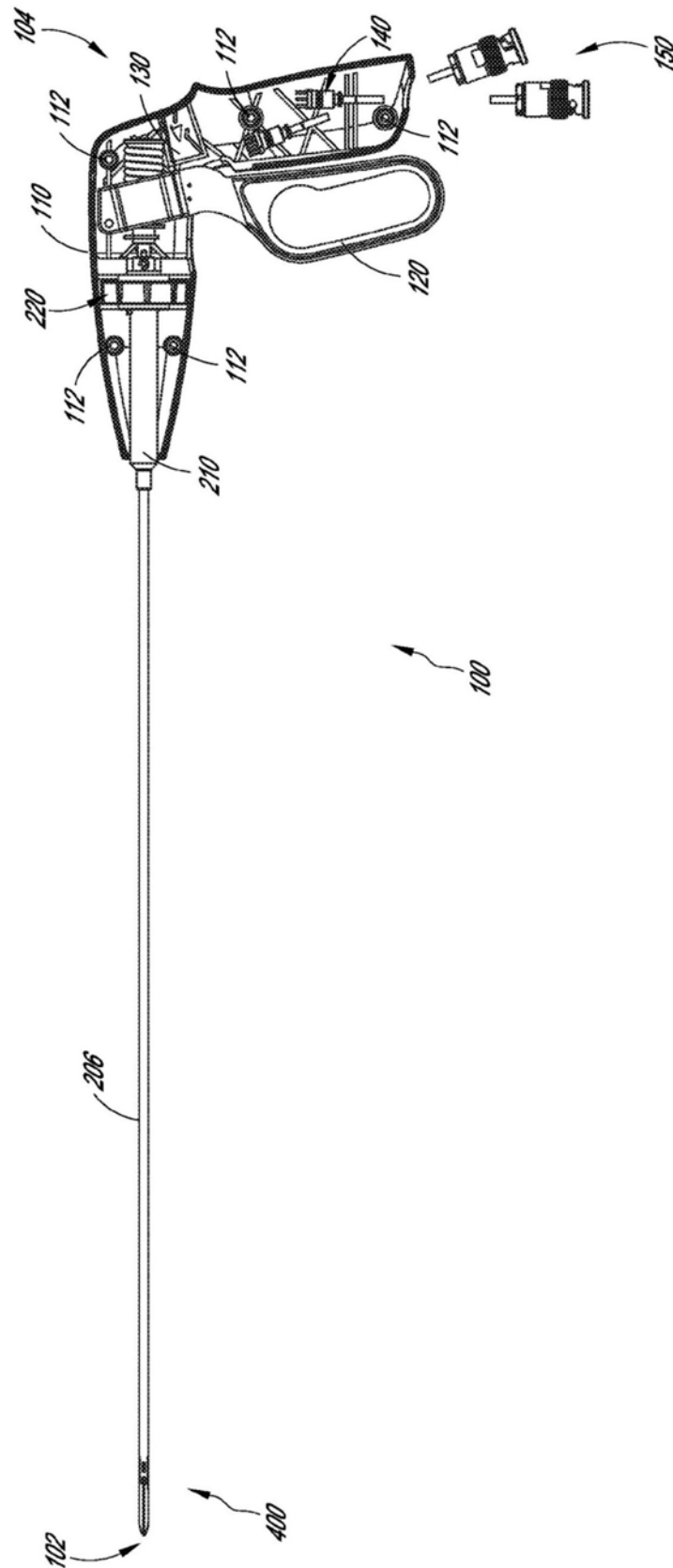


图1B

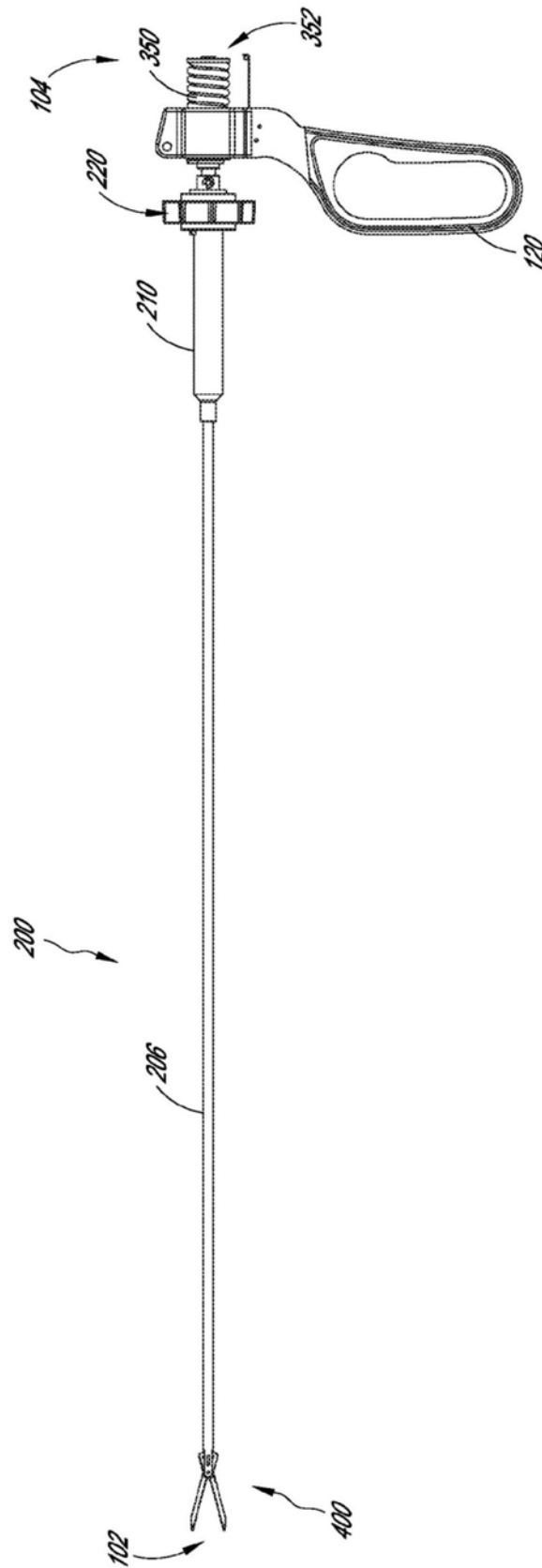


图1C

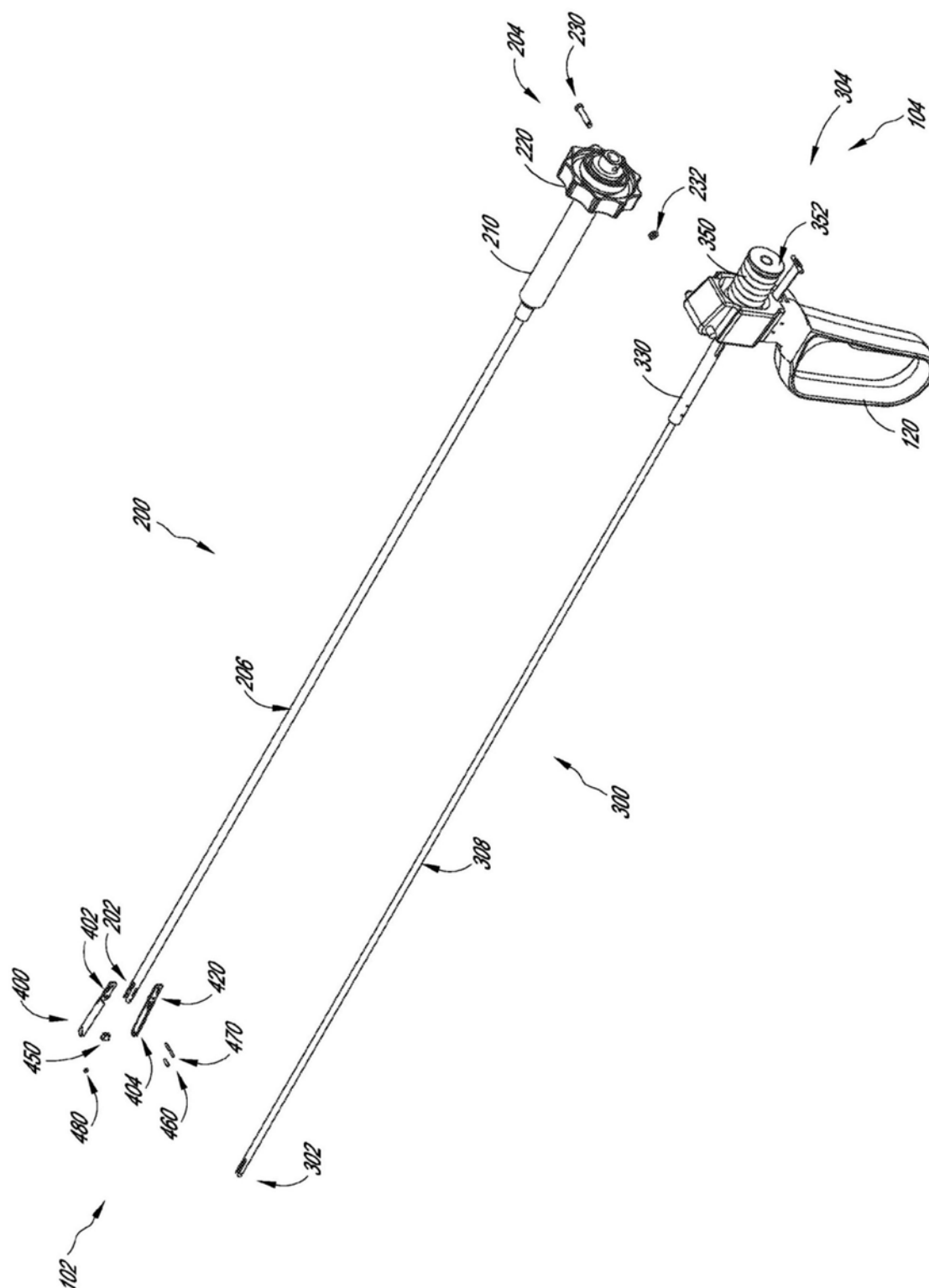


图1D

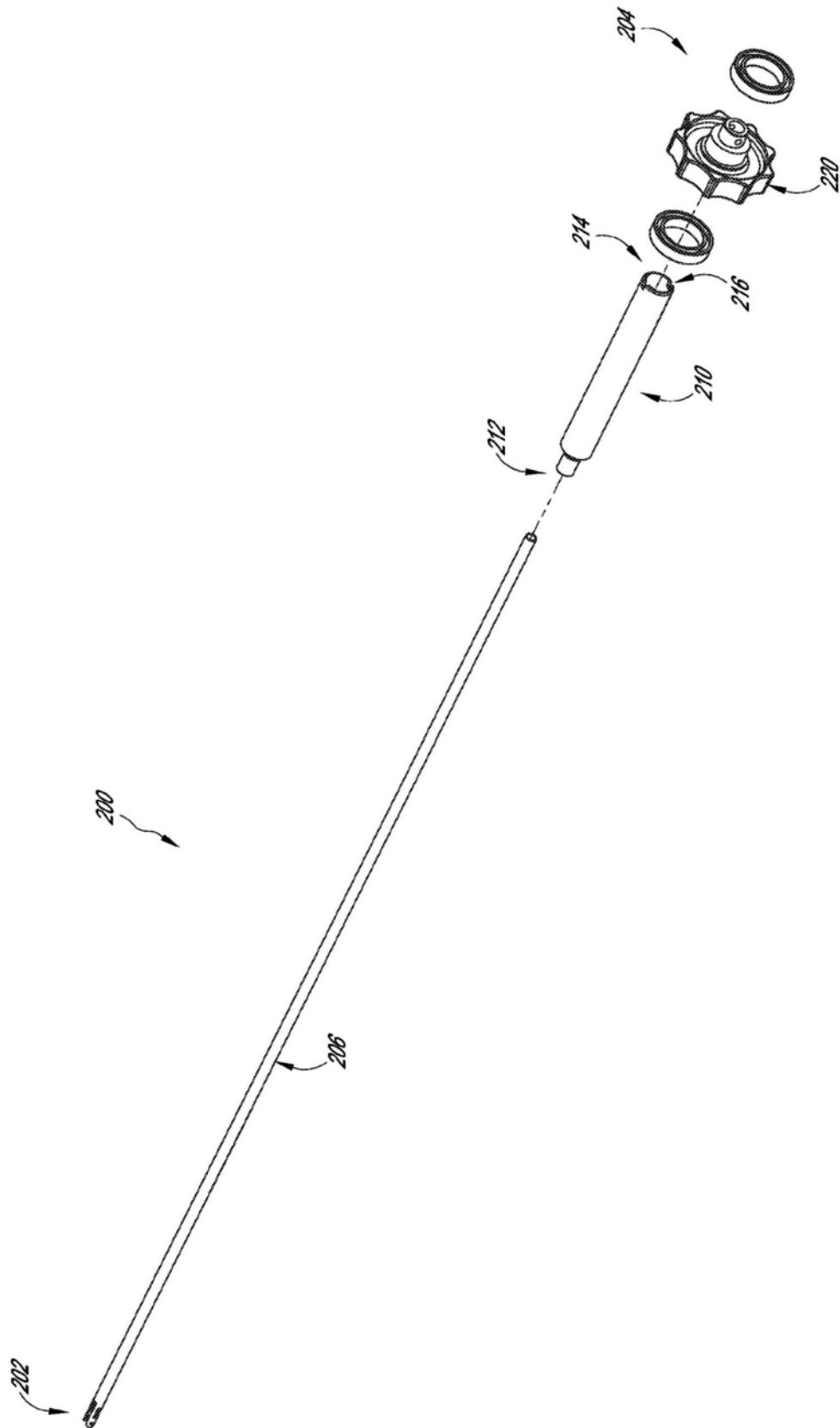


图2A

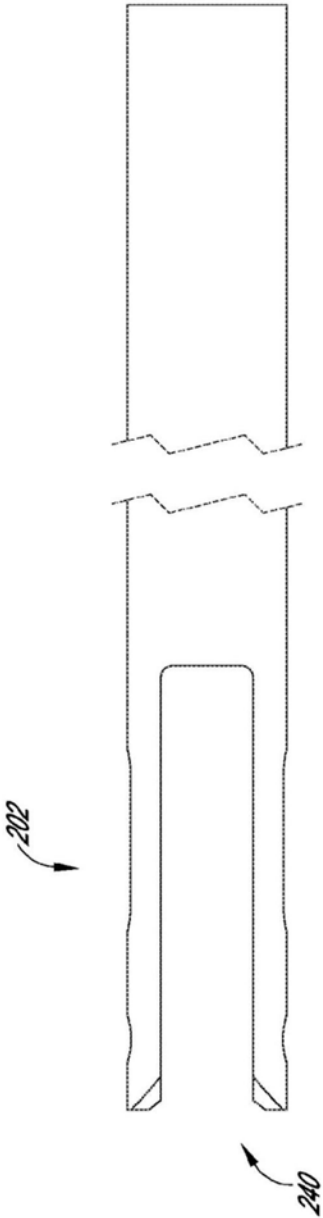


图2B

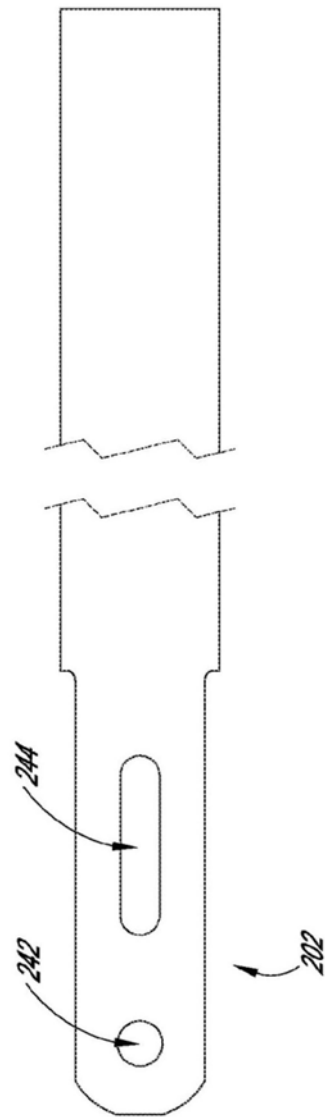


图2C

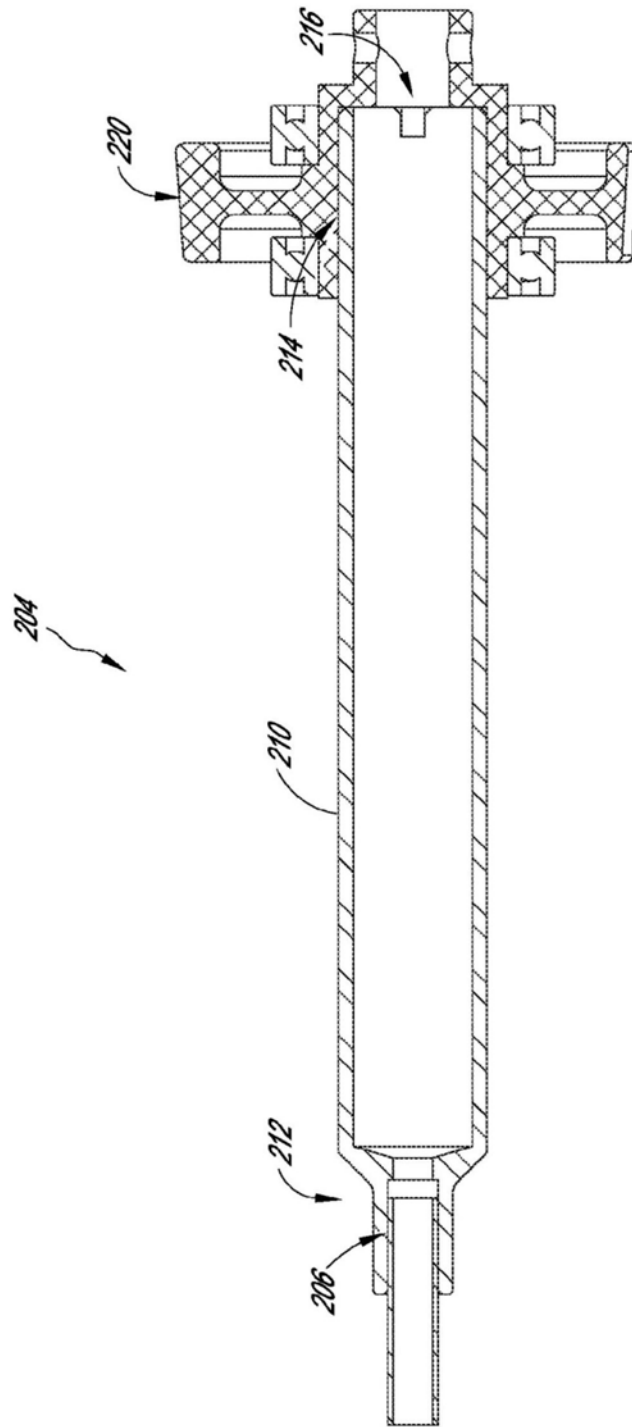


图2D

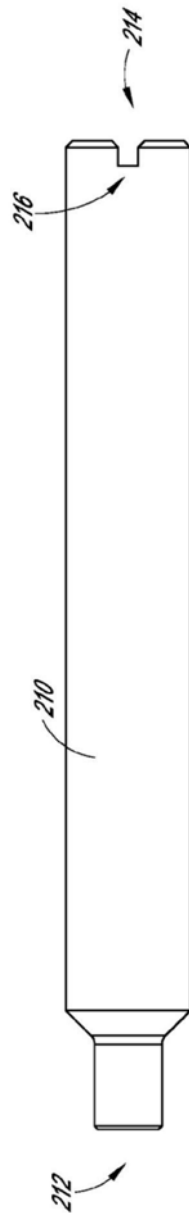


图2E

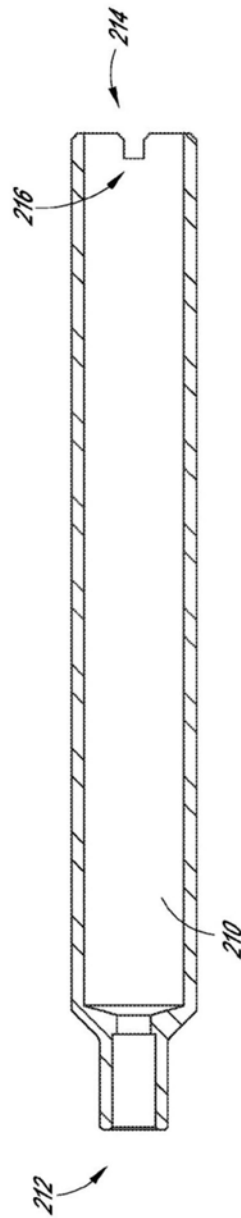


图2F

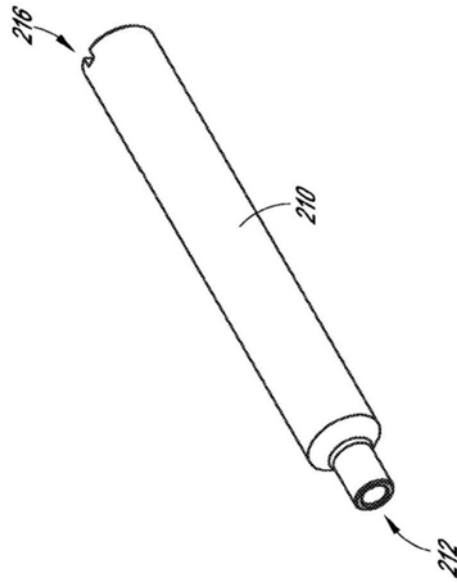


图2G

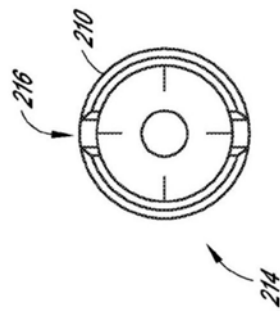


图2H

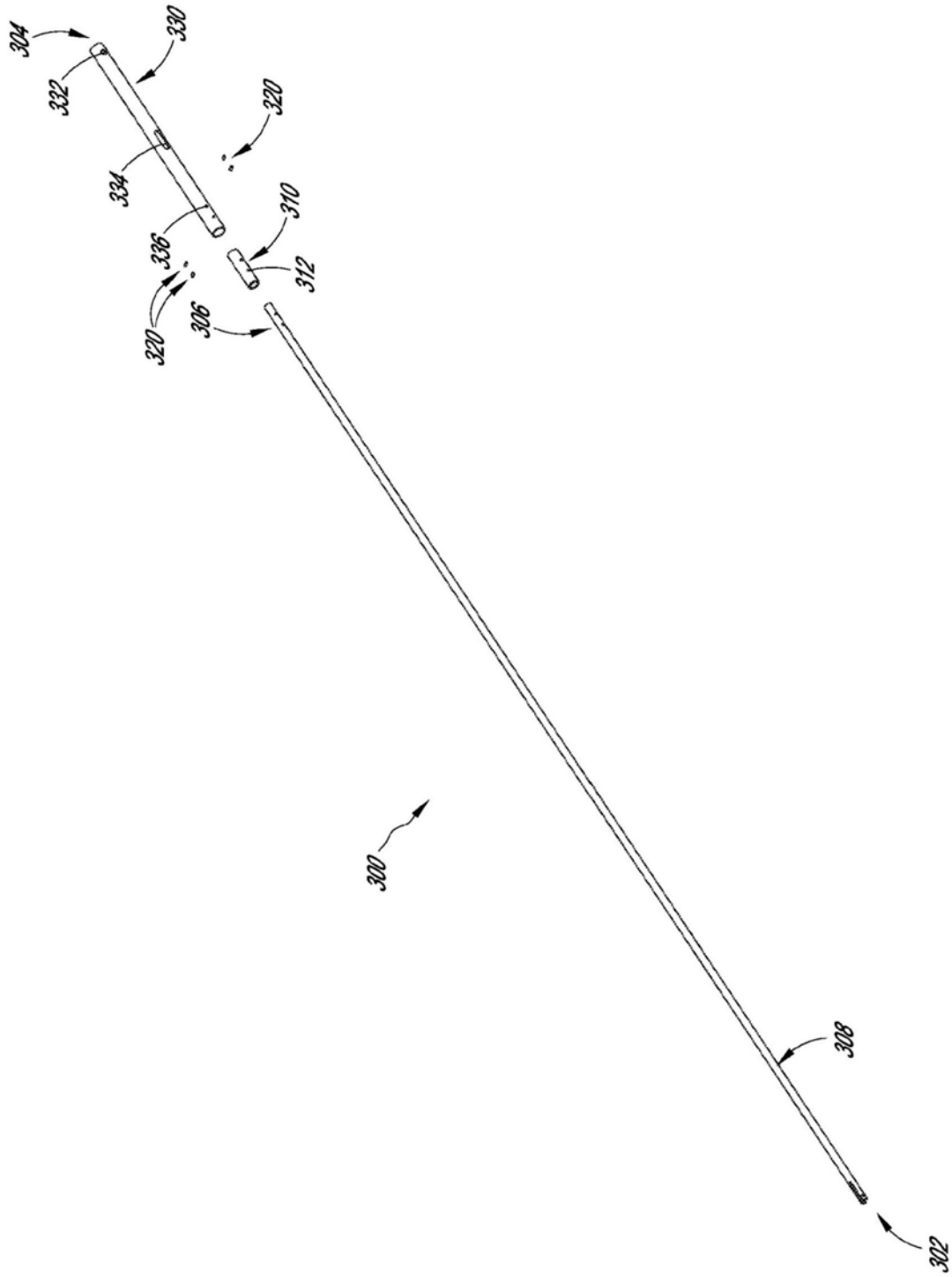


图3A

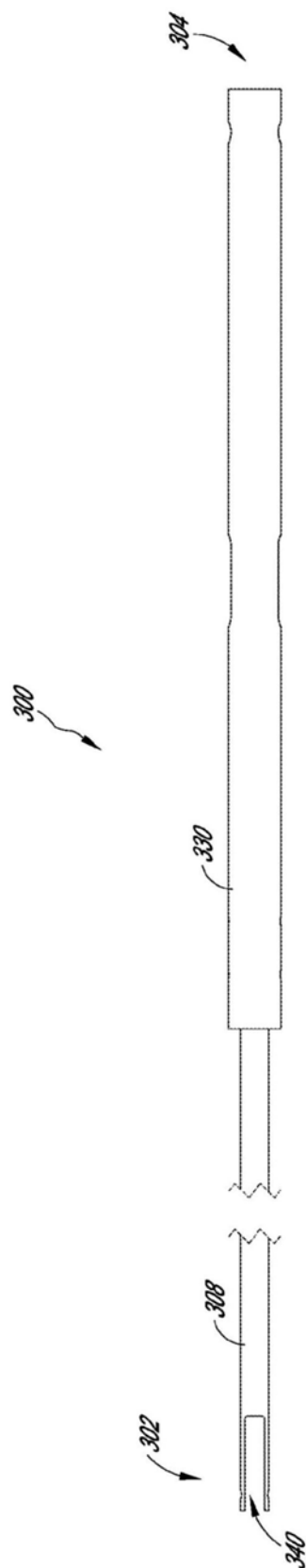


图3B

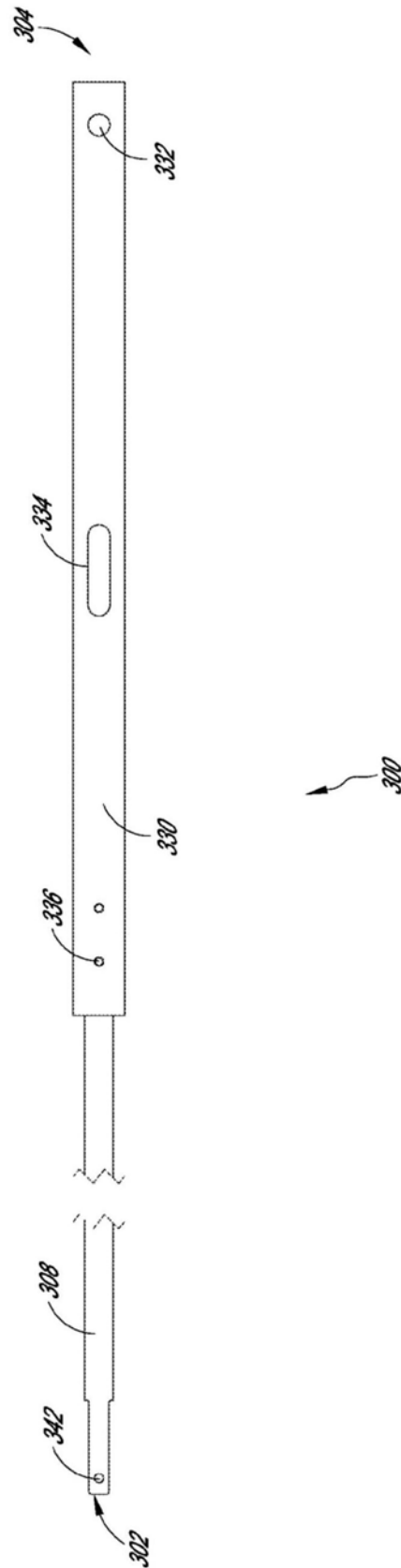


图3C

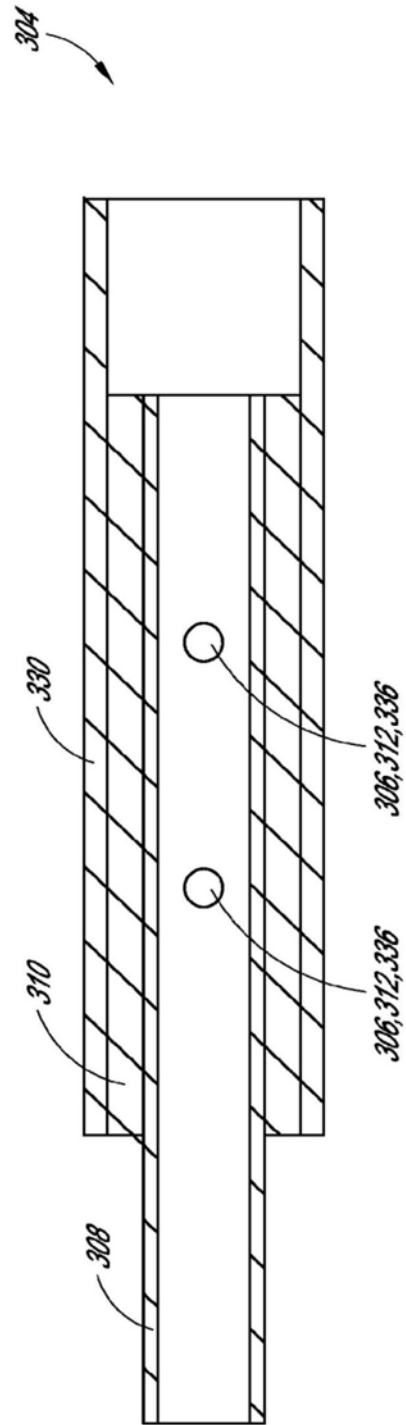
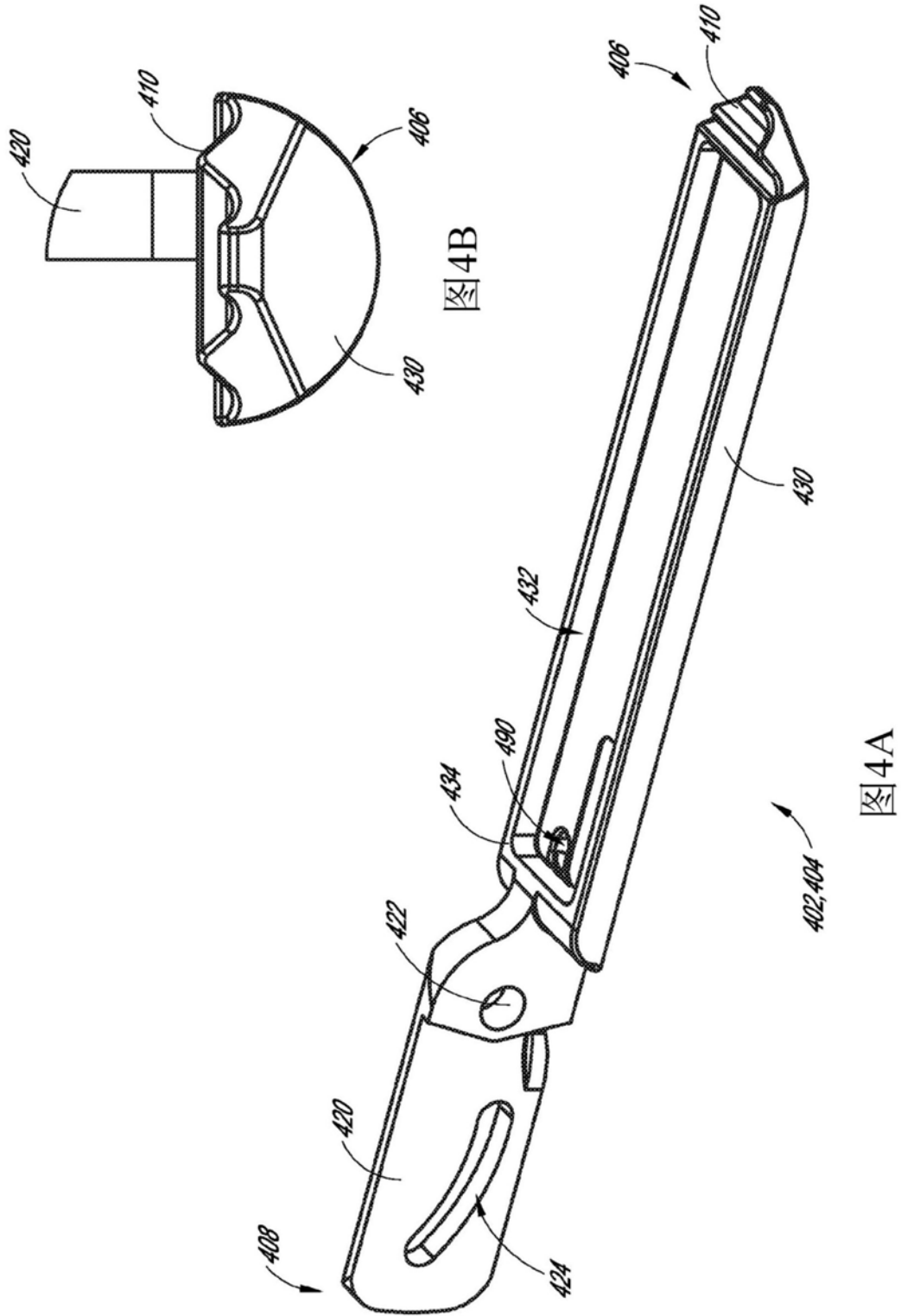


图3D



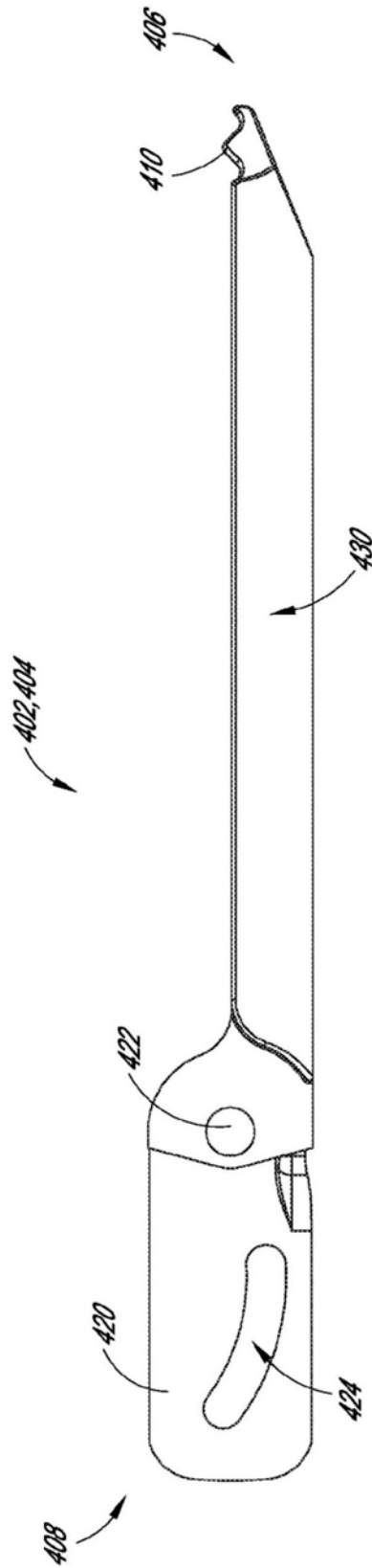


图4C

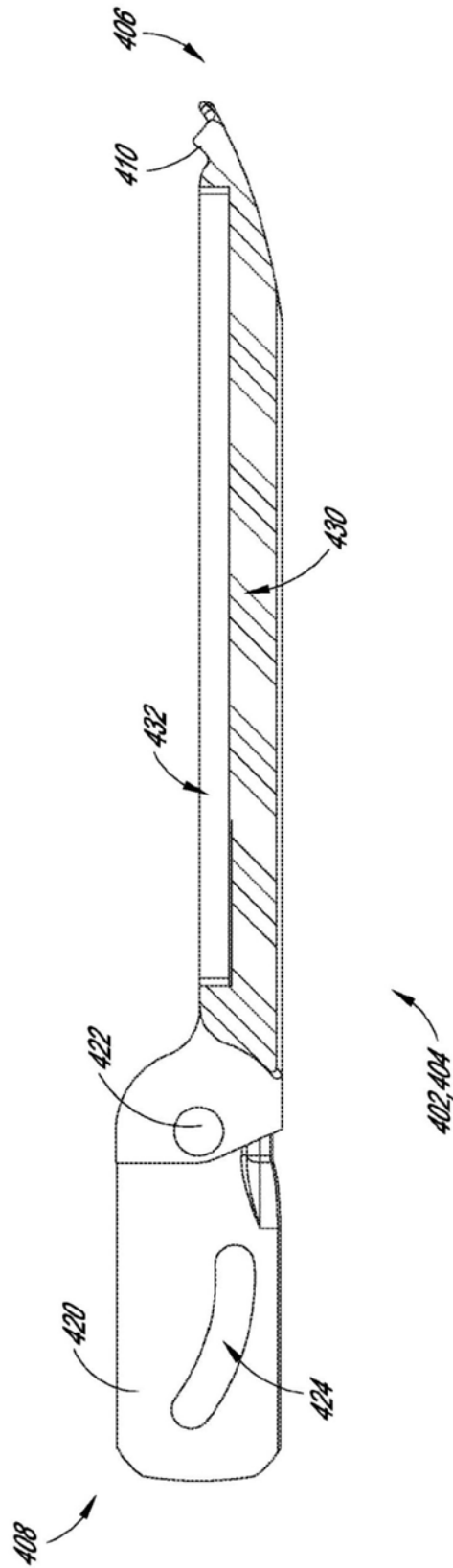


图4D

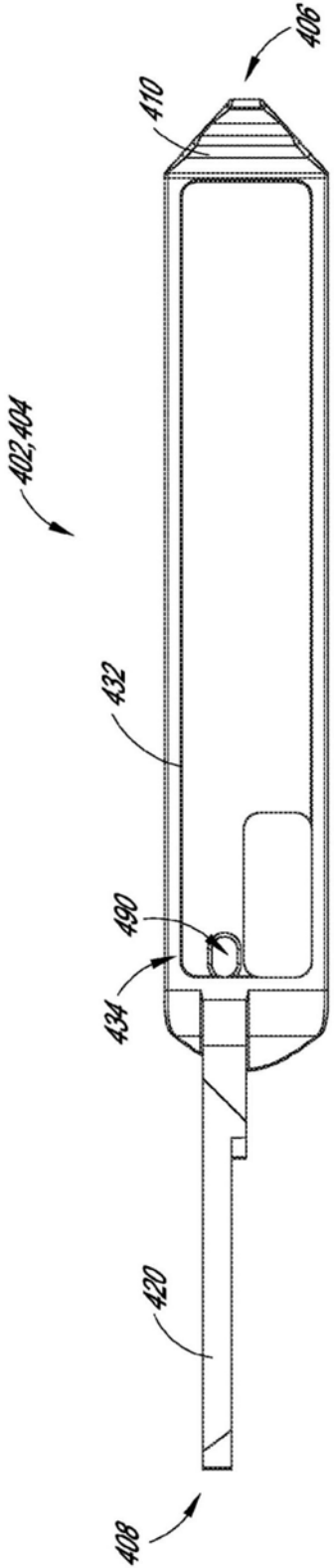


图4E

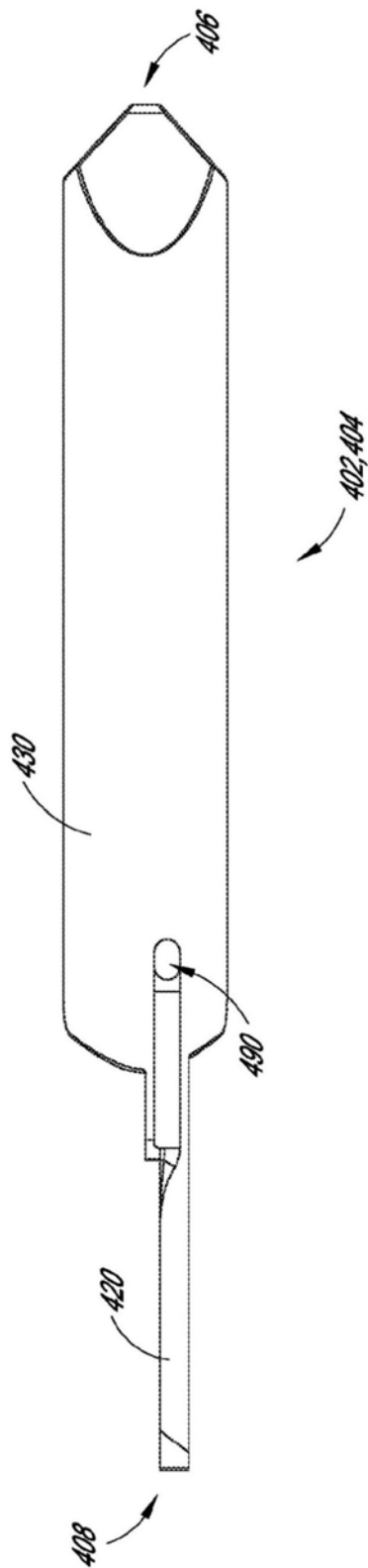


图4F

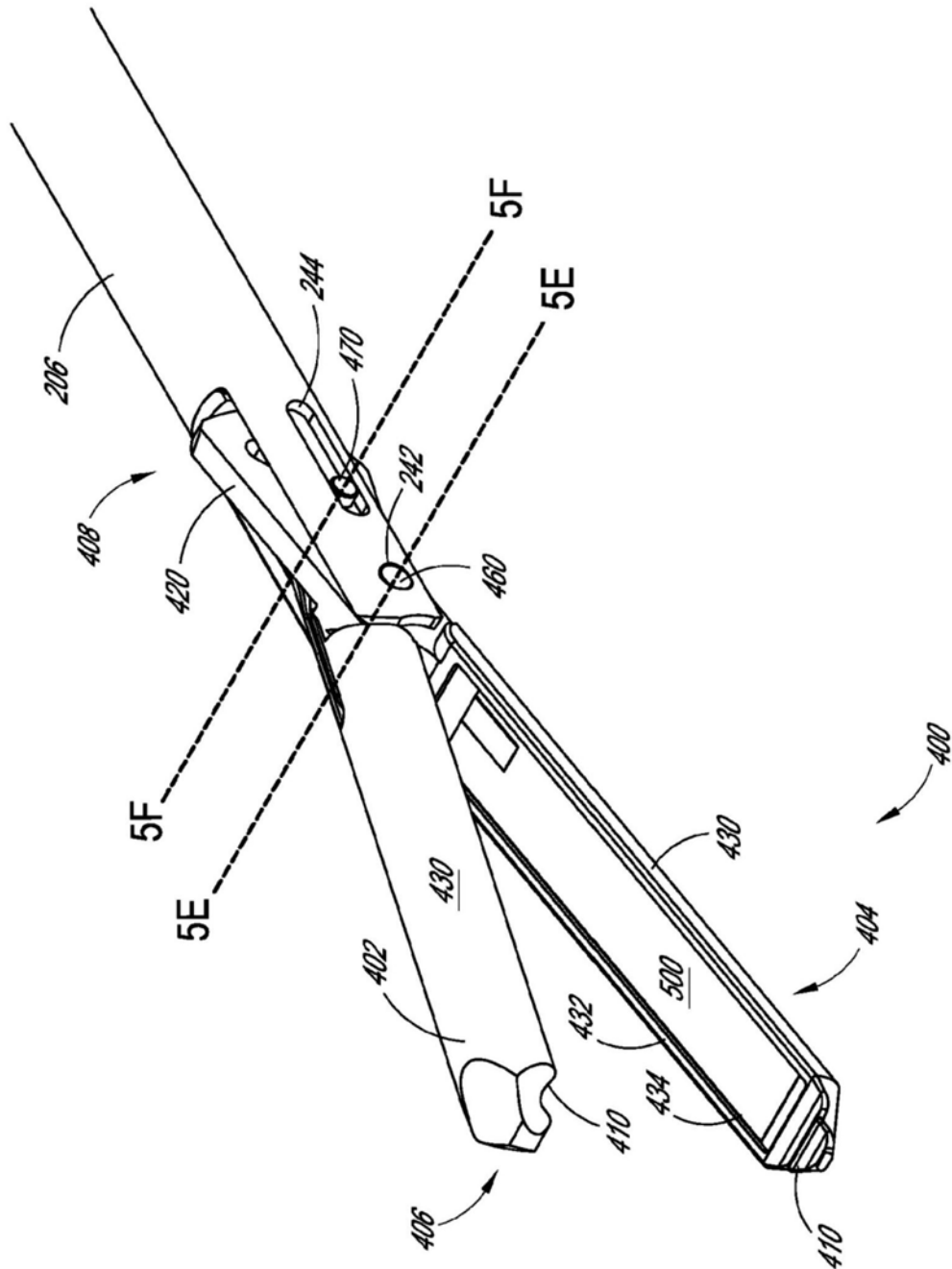


图5B

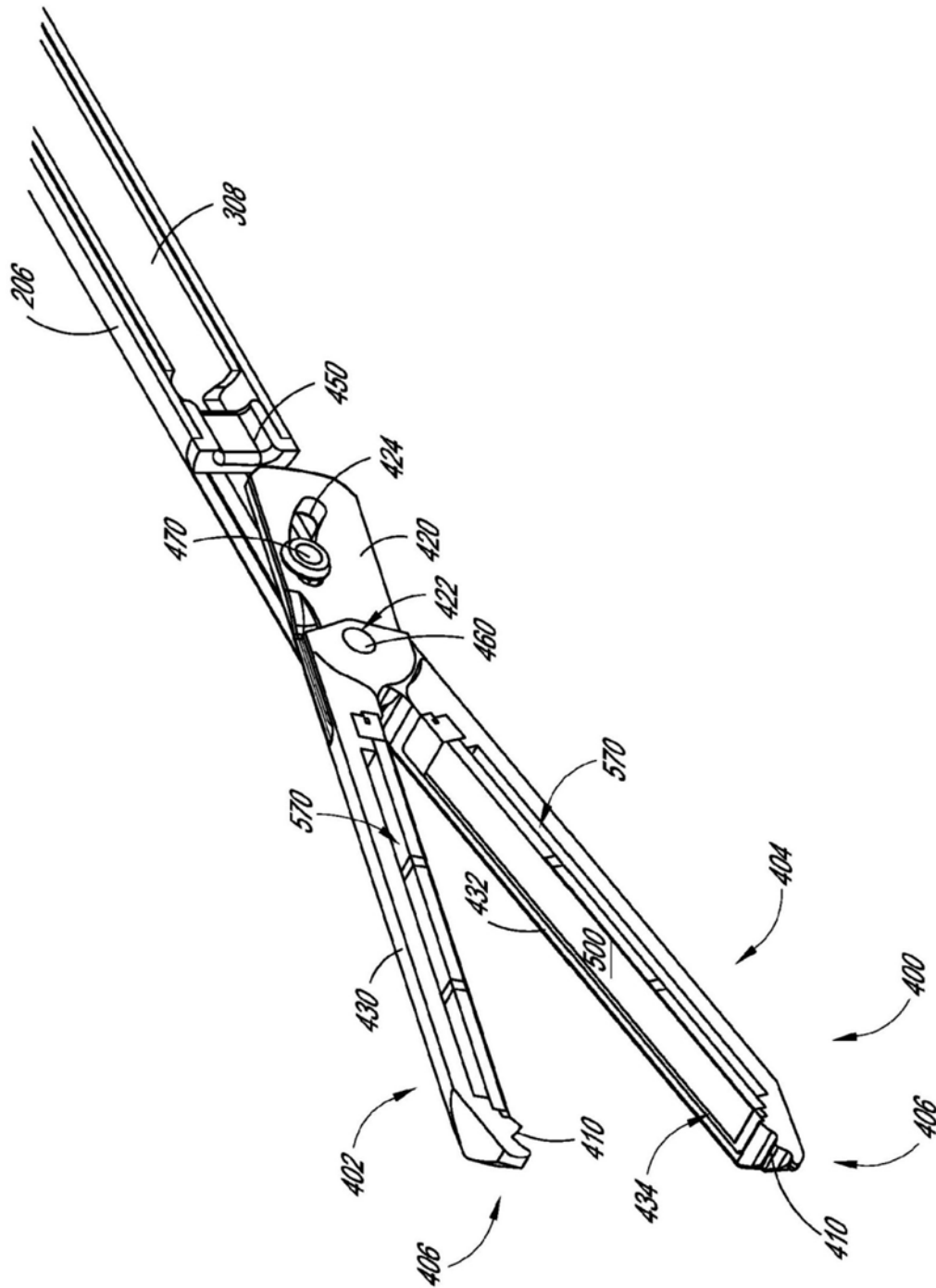


图5C

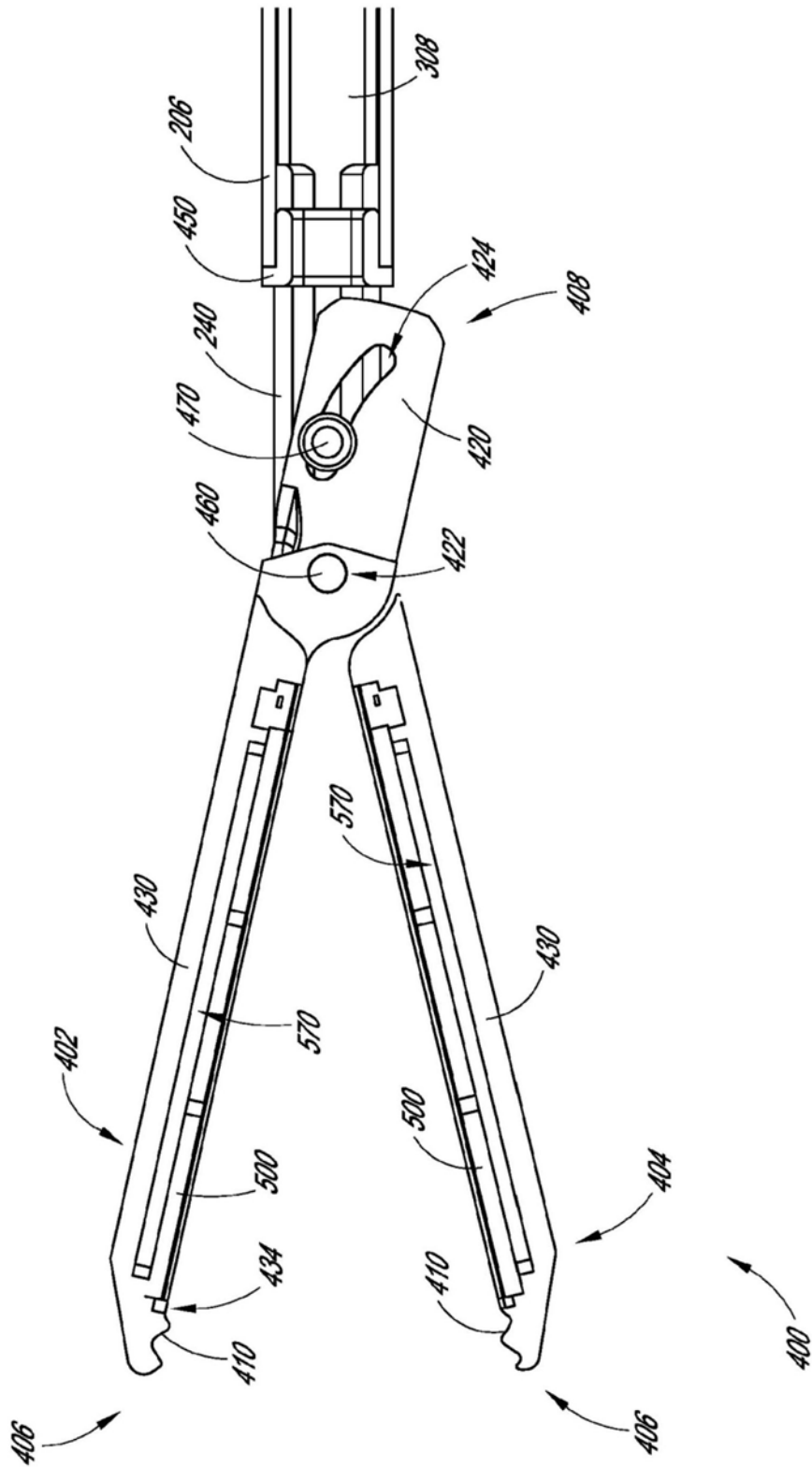


图5D

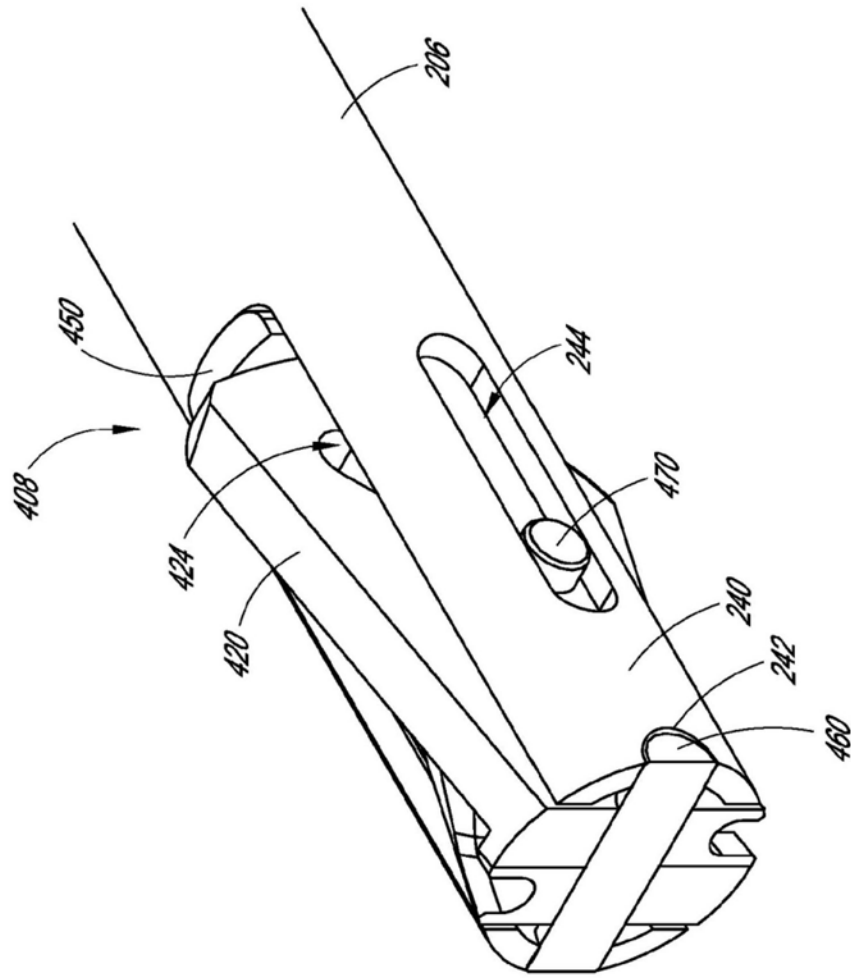


图5E

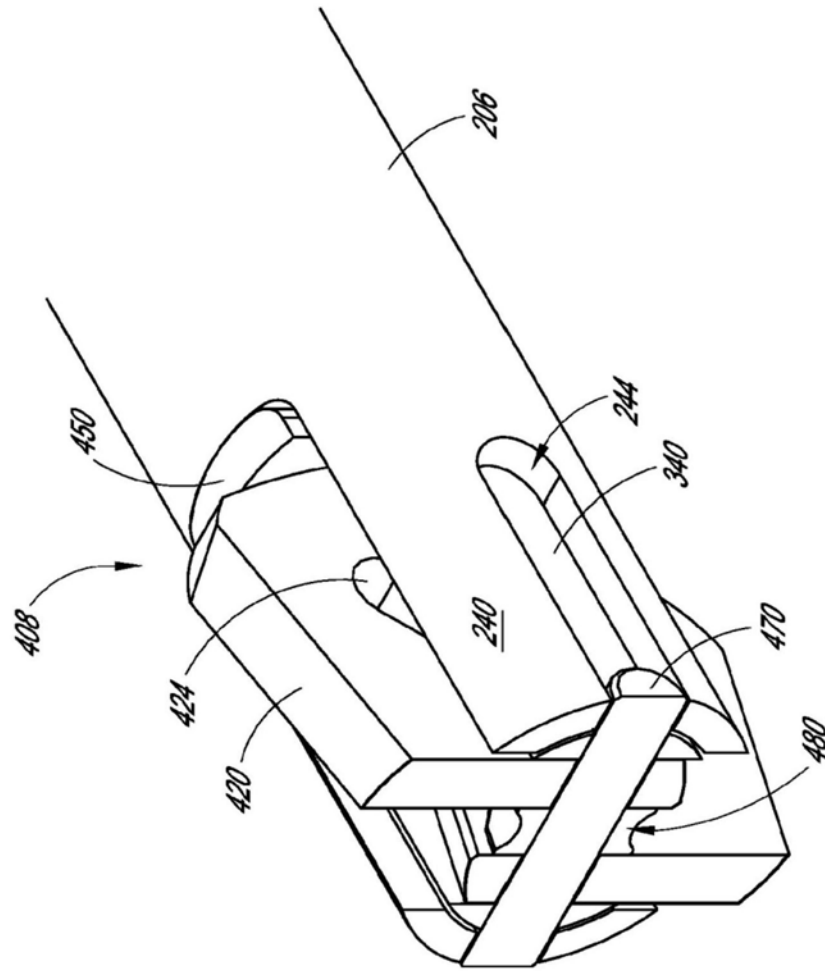


图5F

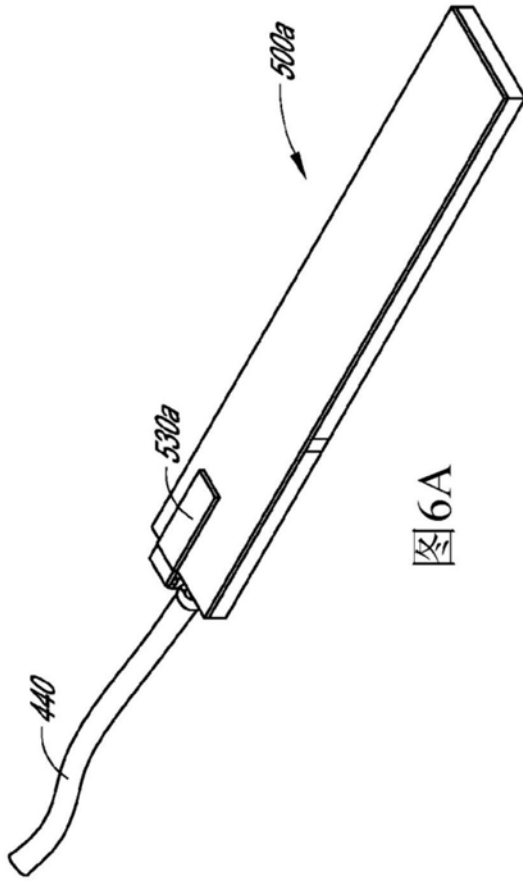


图6A

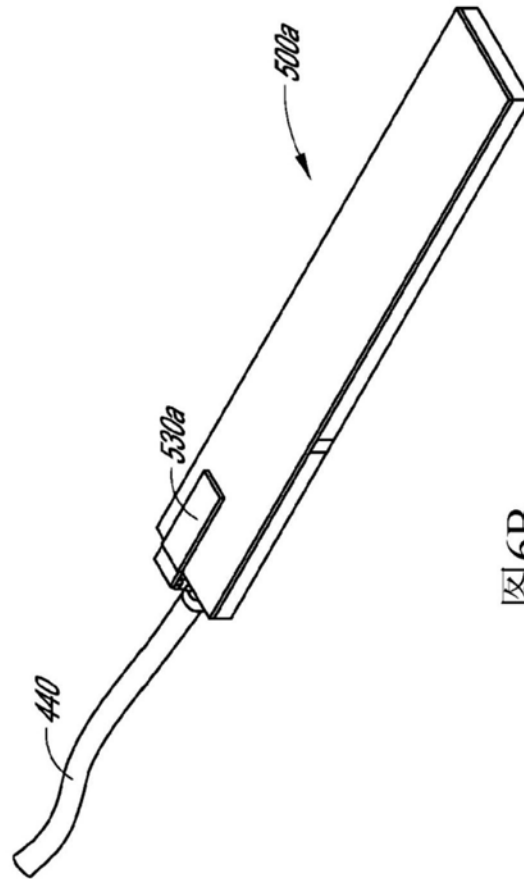


图6B

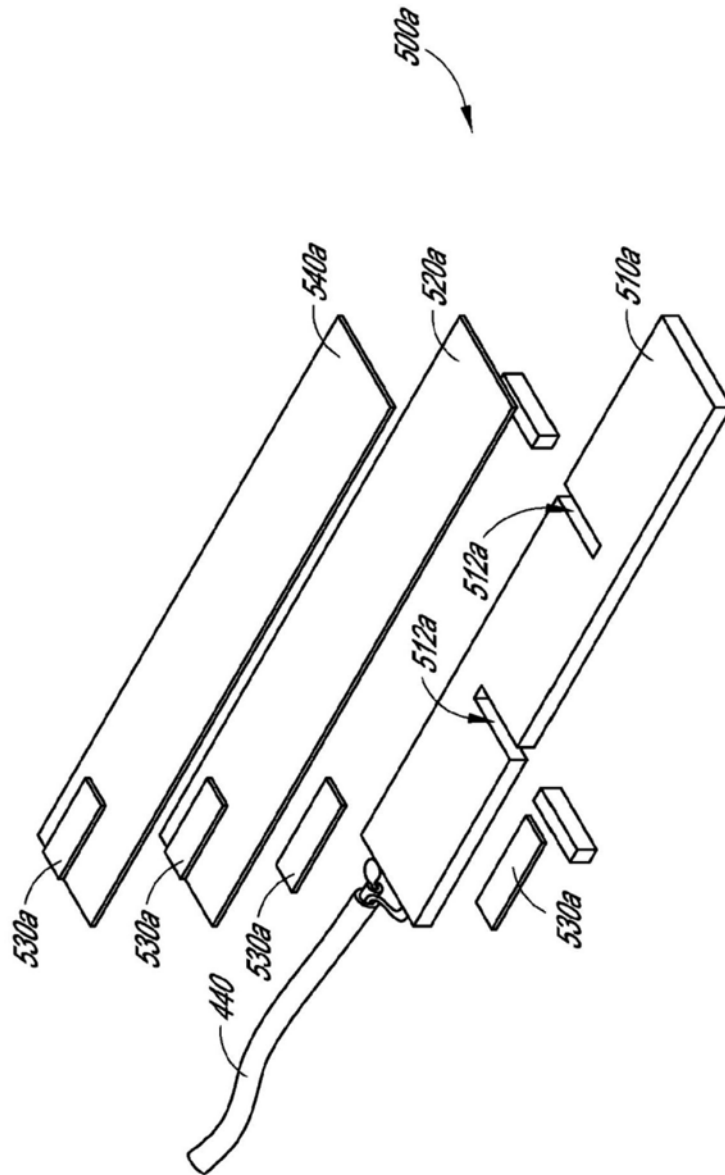


图6C

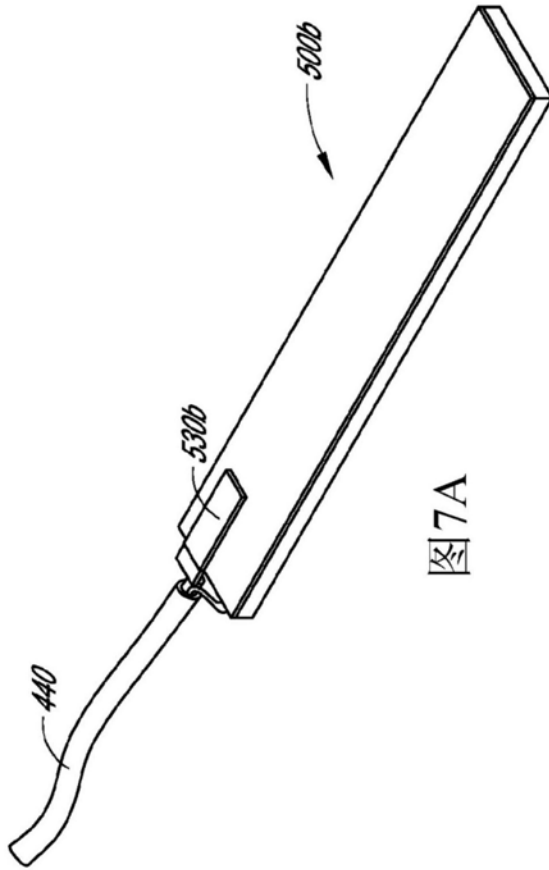


图7A

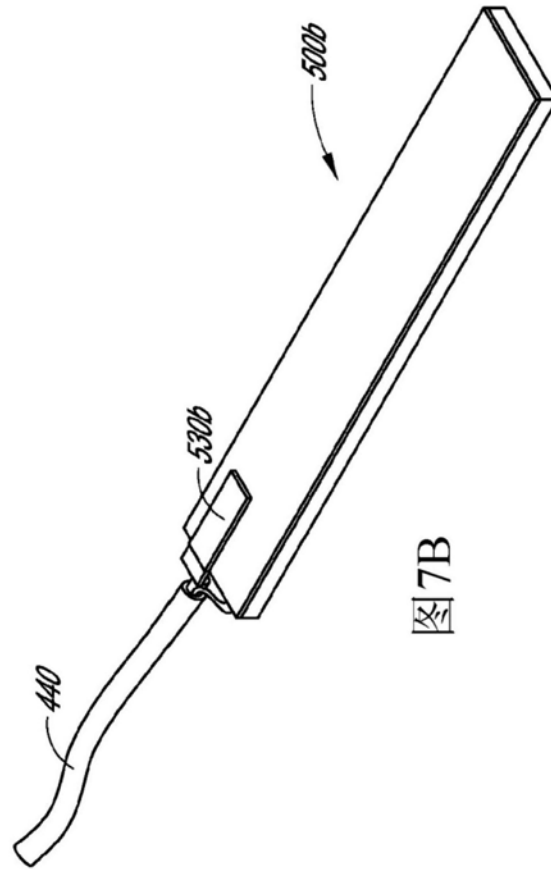


图7B

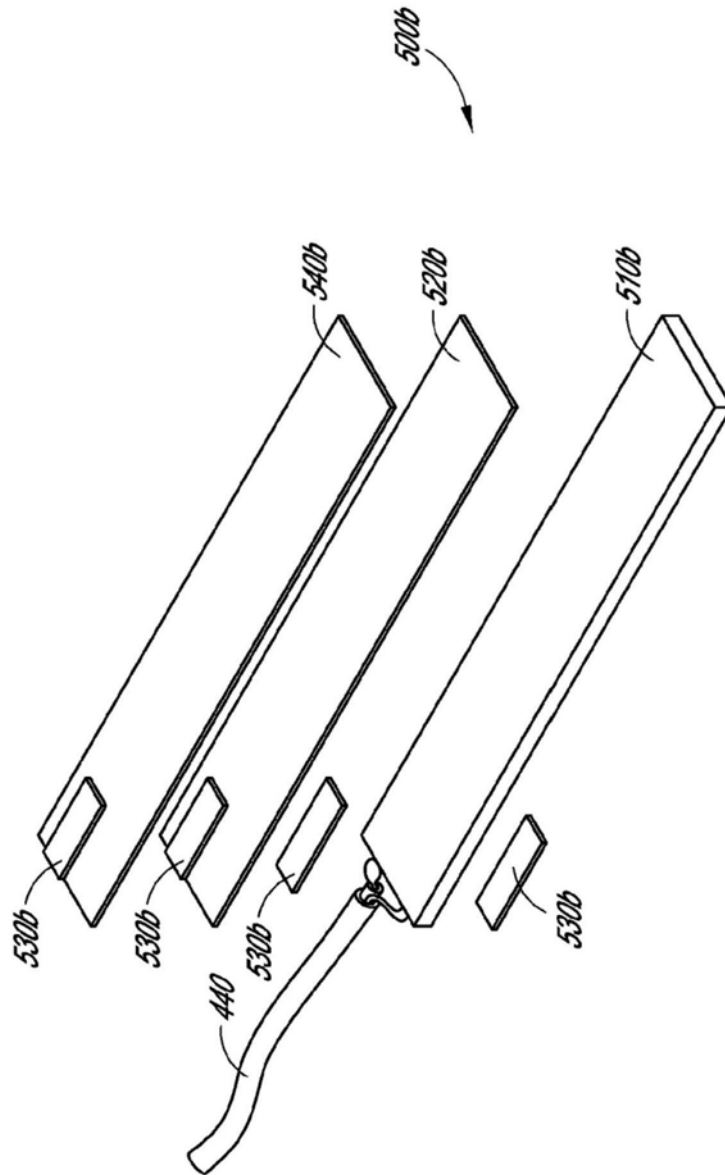
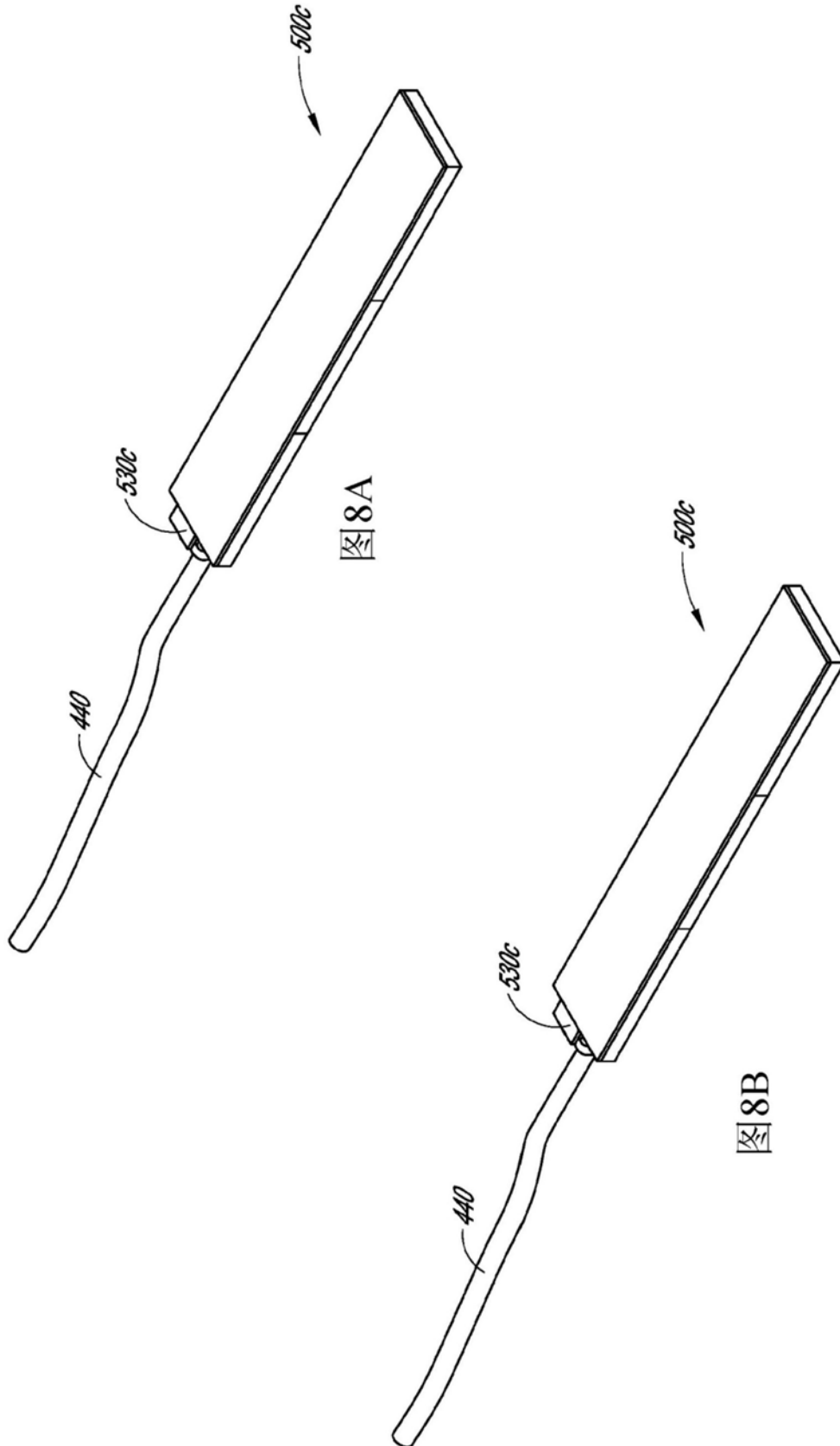


图7C



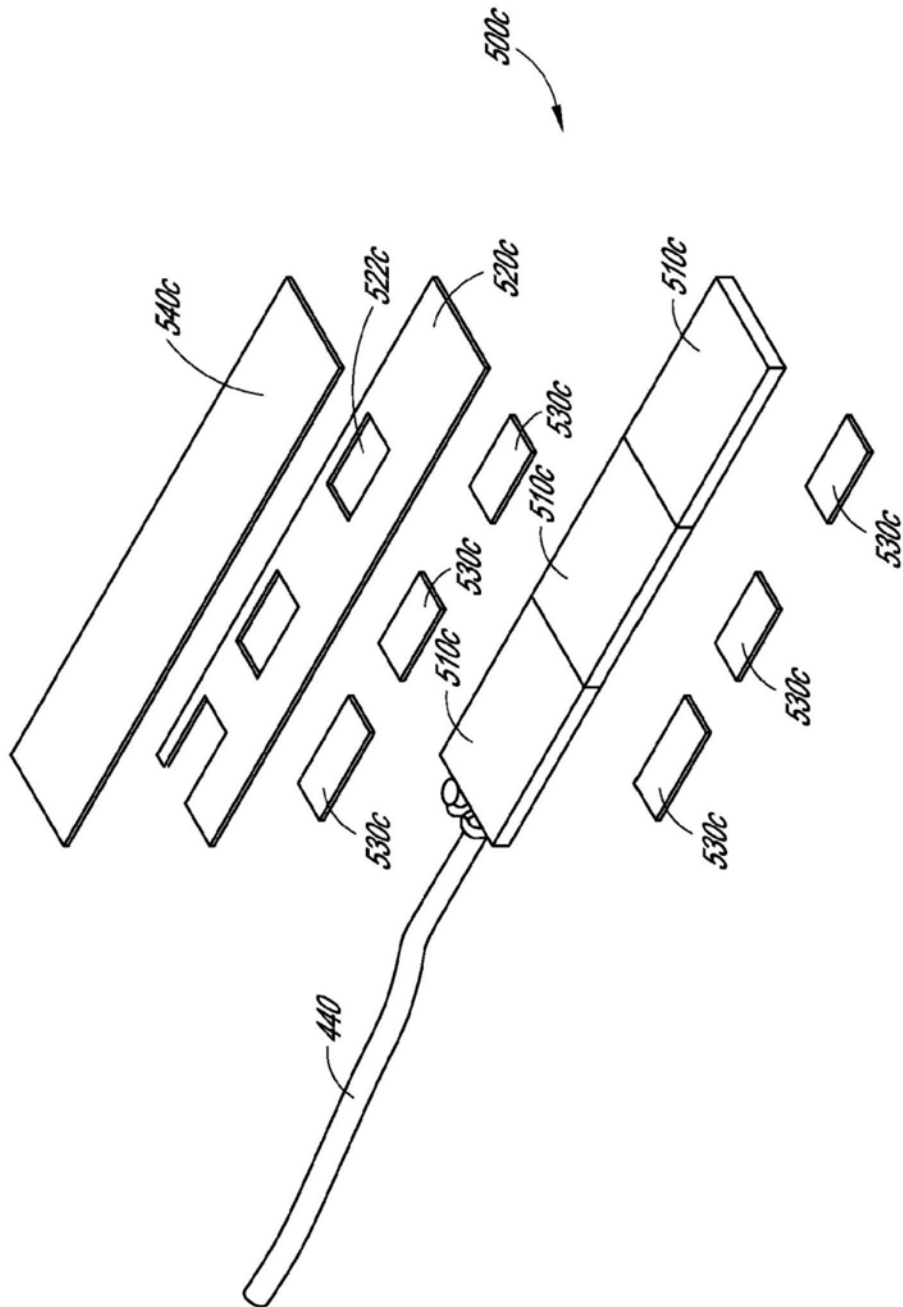


图8C

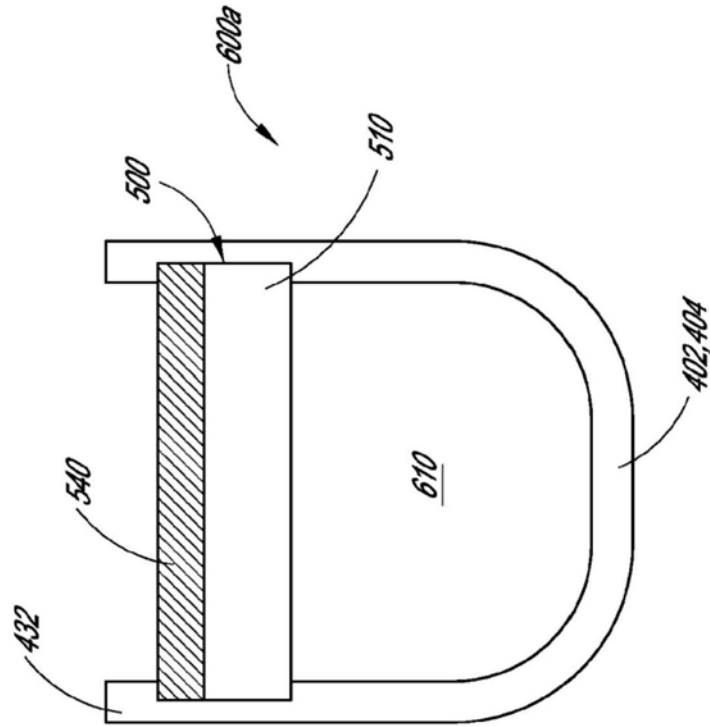


图9A

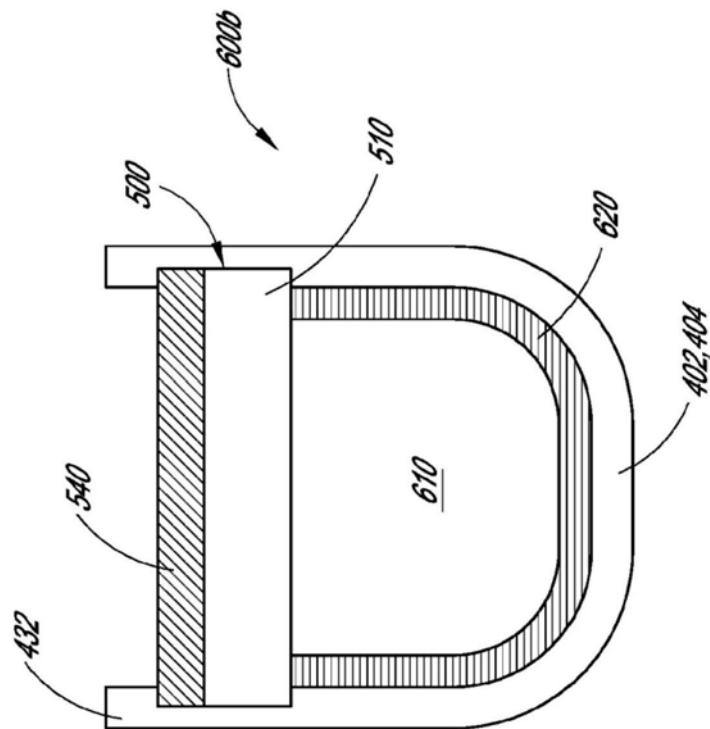


图9B

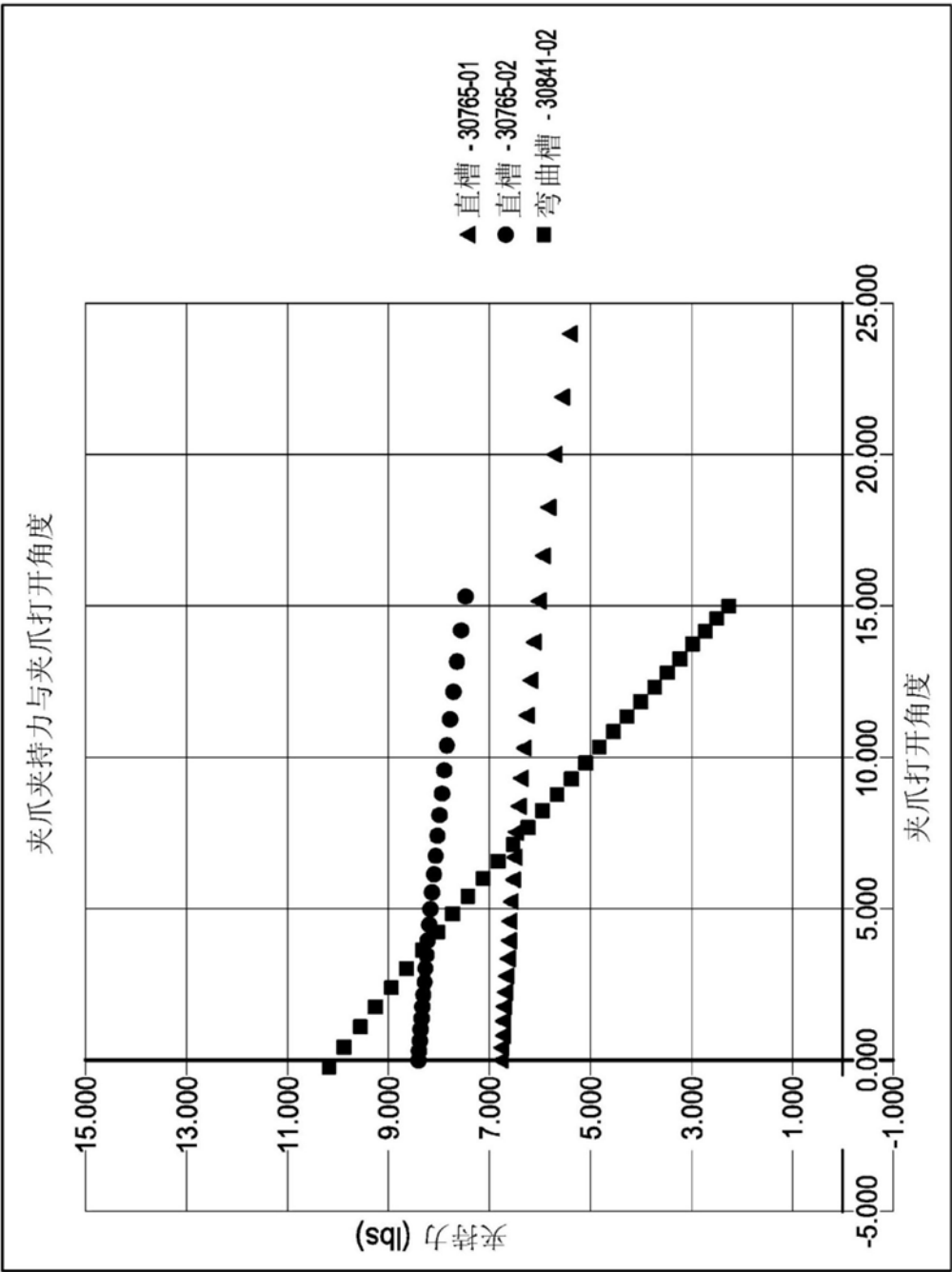


图10

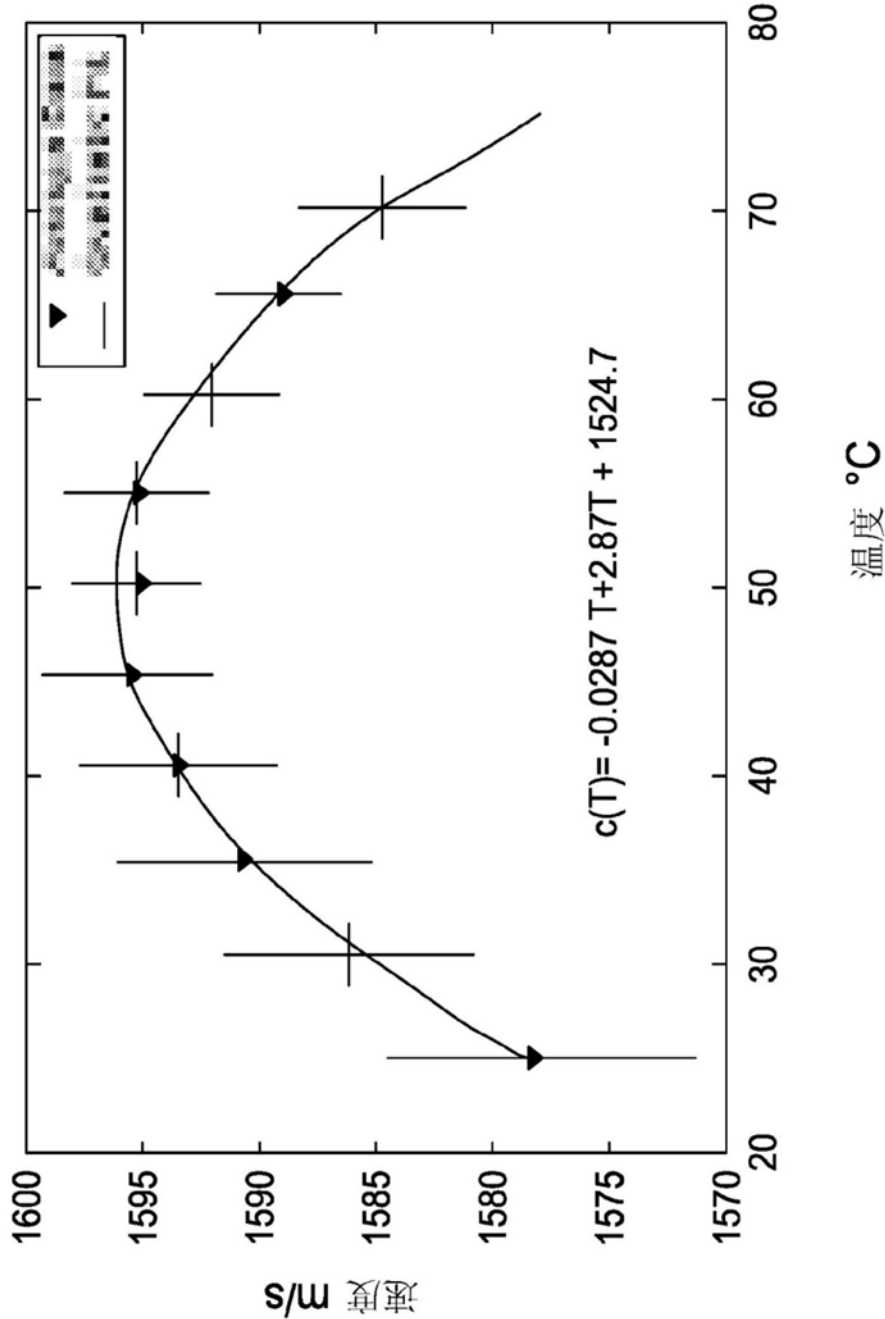


图11

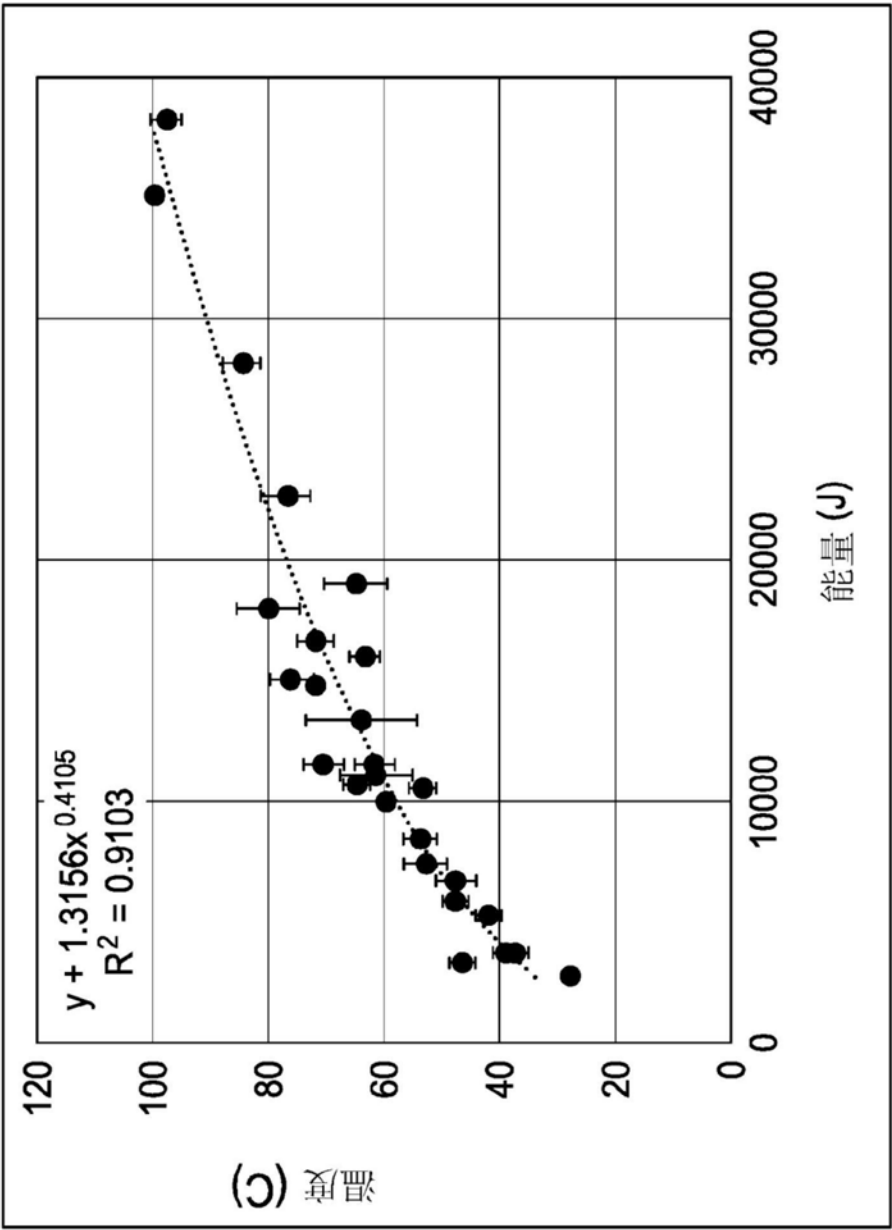


图12A

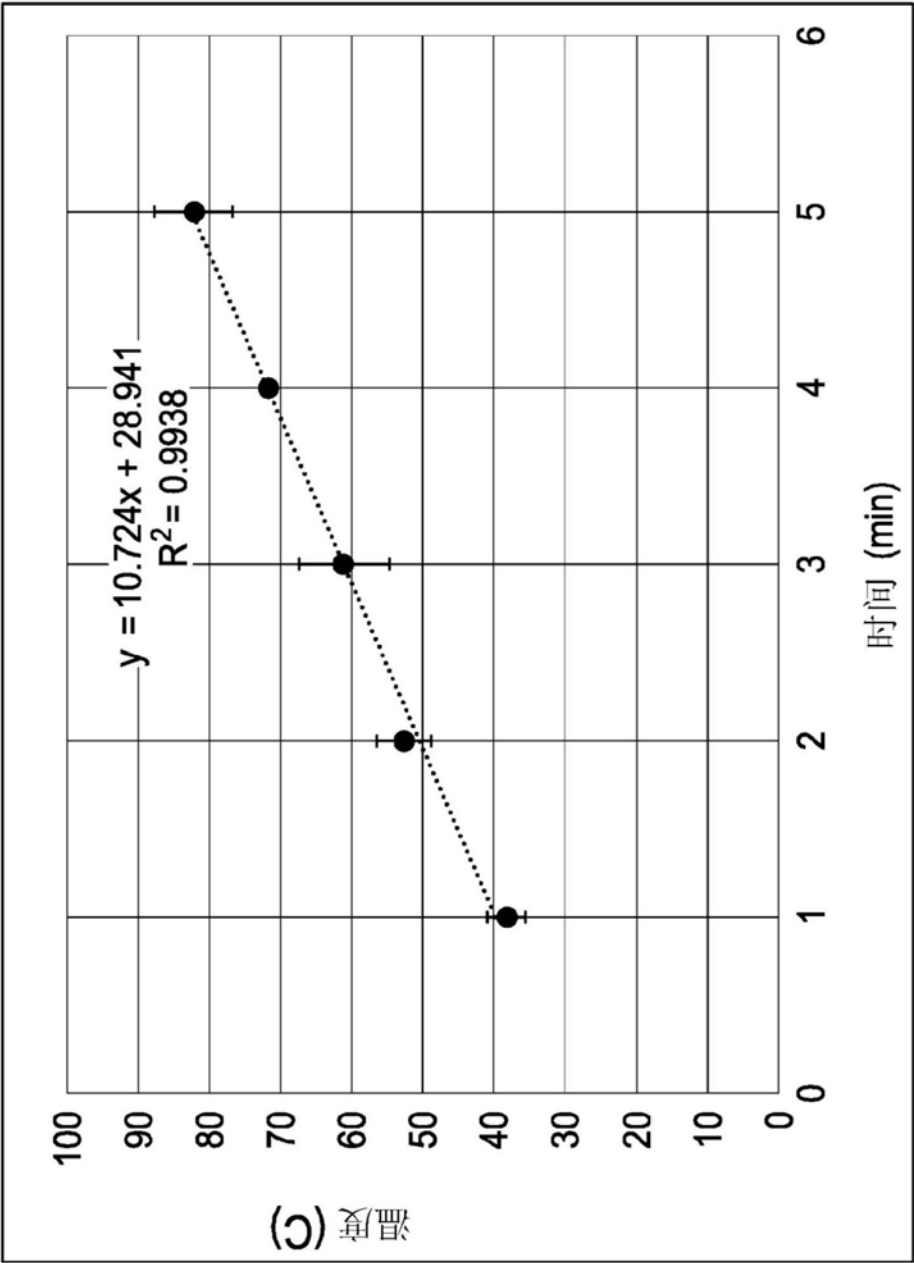


图12B

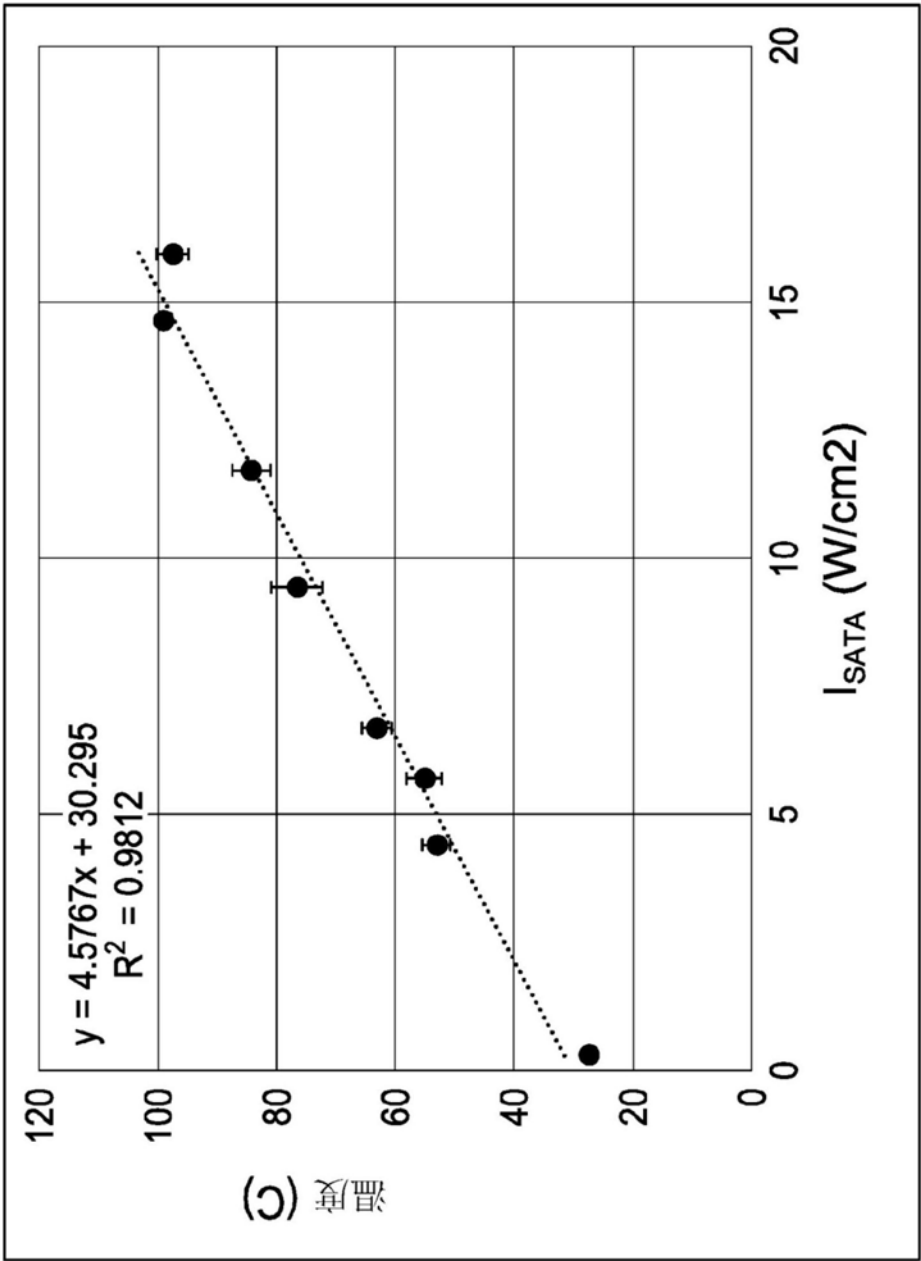


图12C

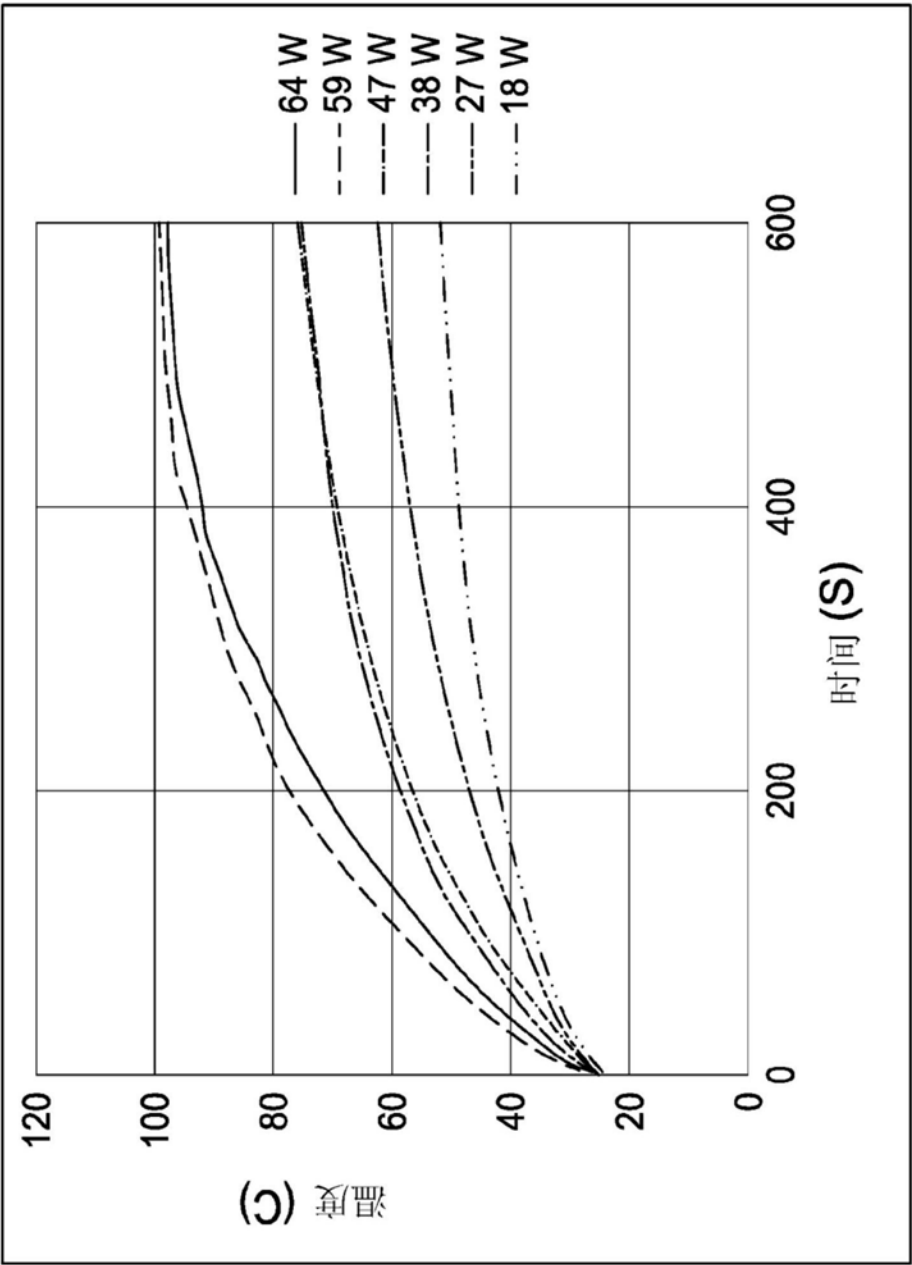


图12D

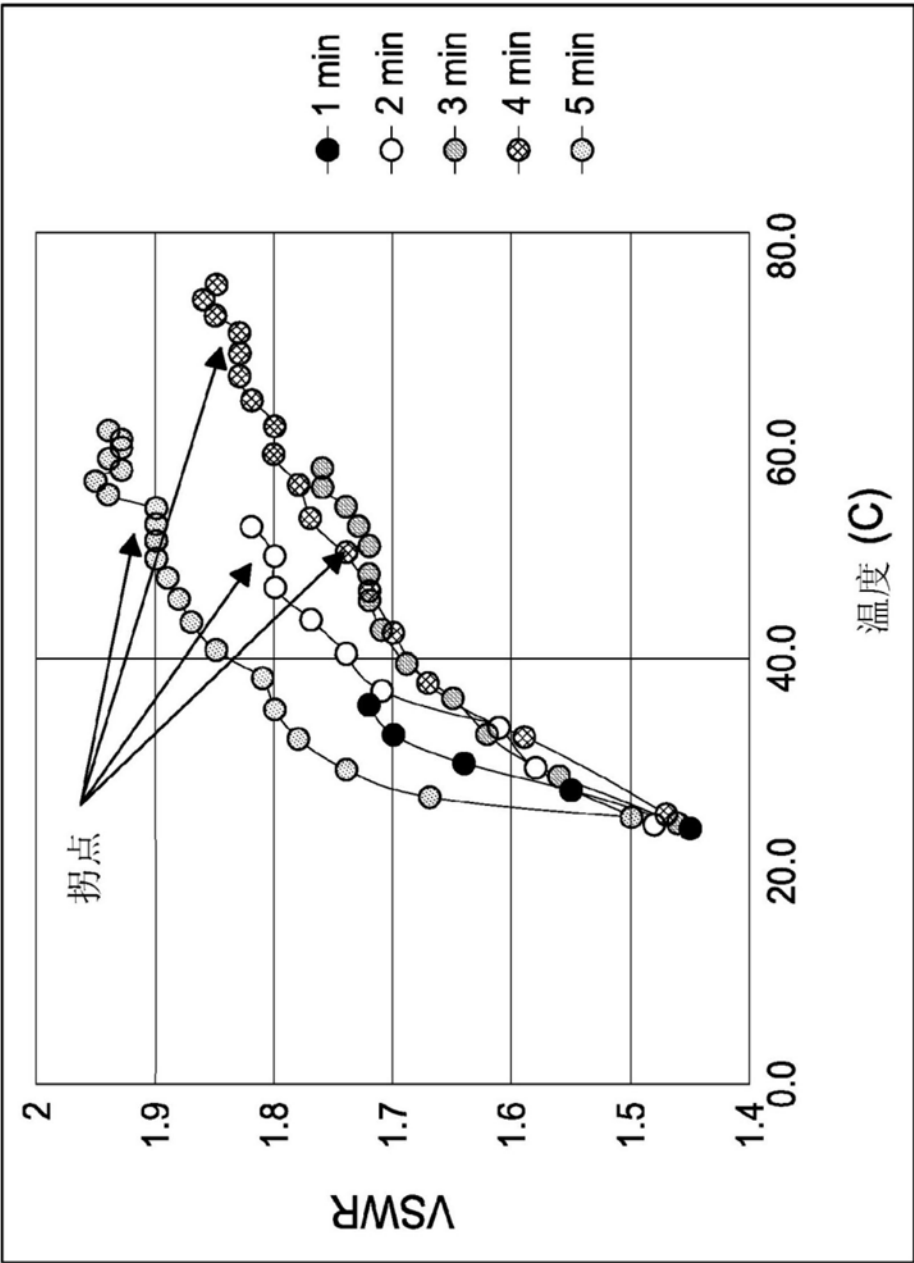


图13A

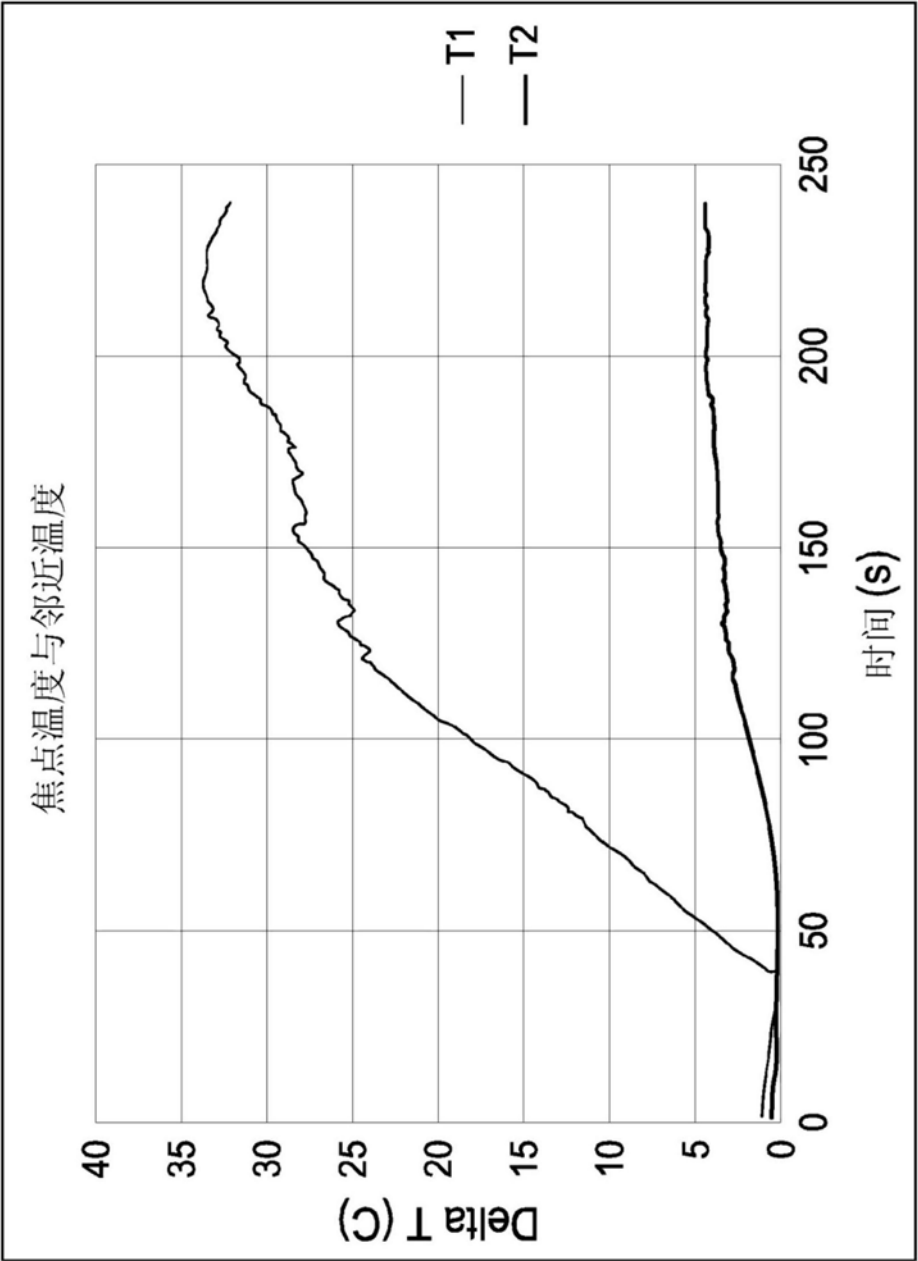


图13B

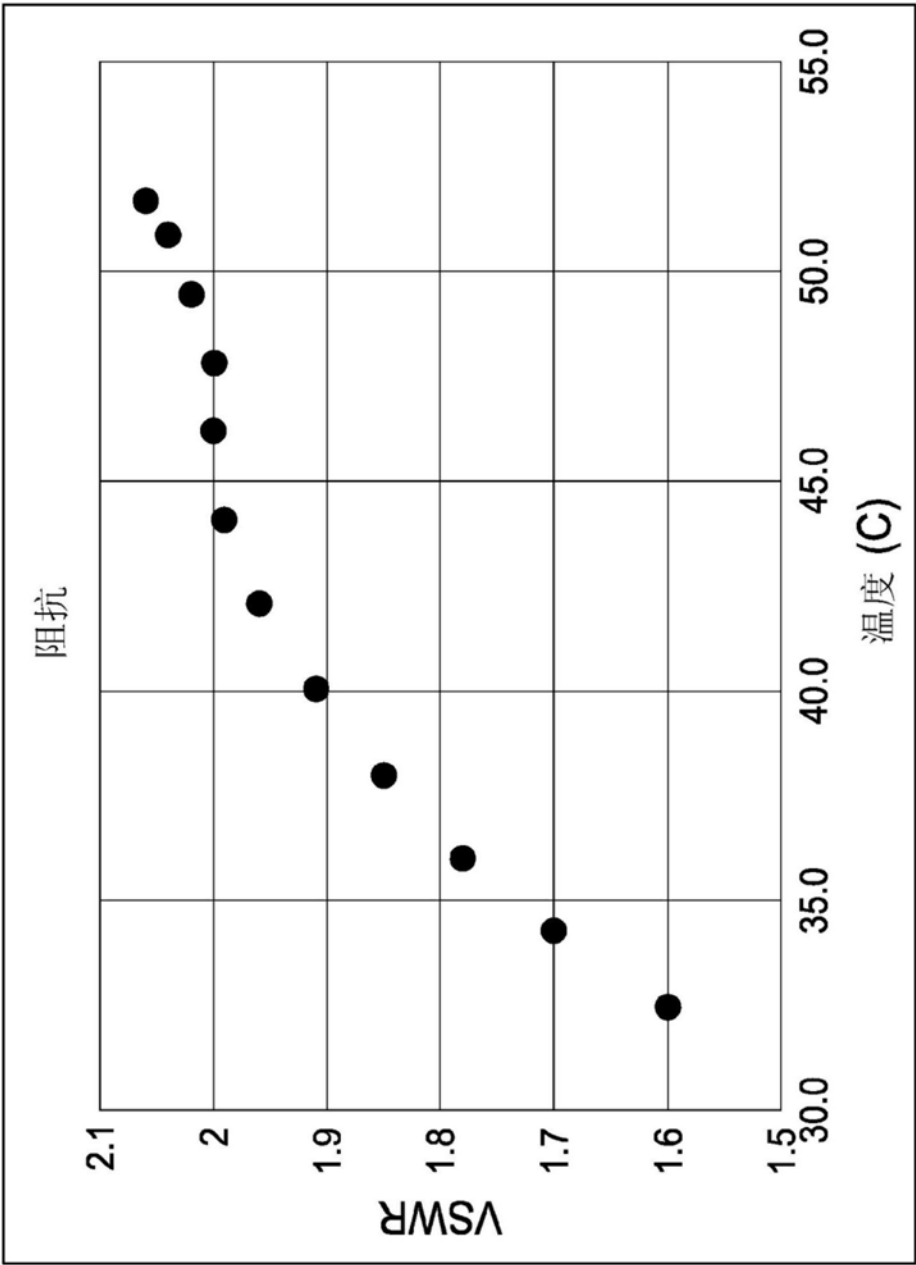


图13C

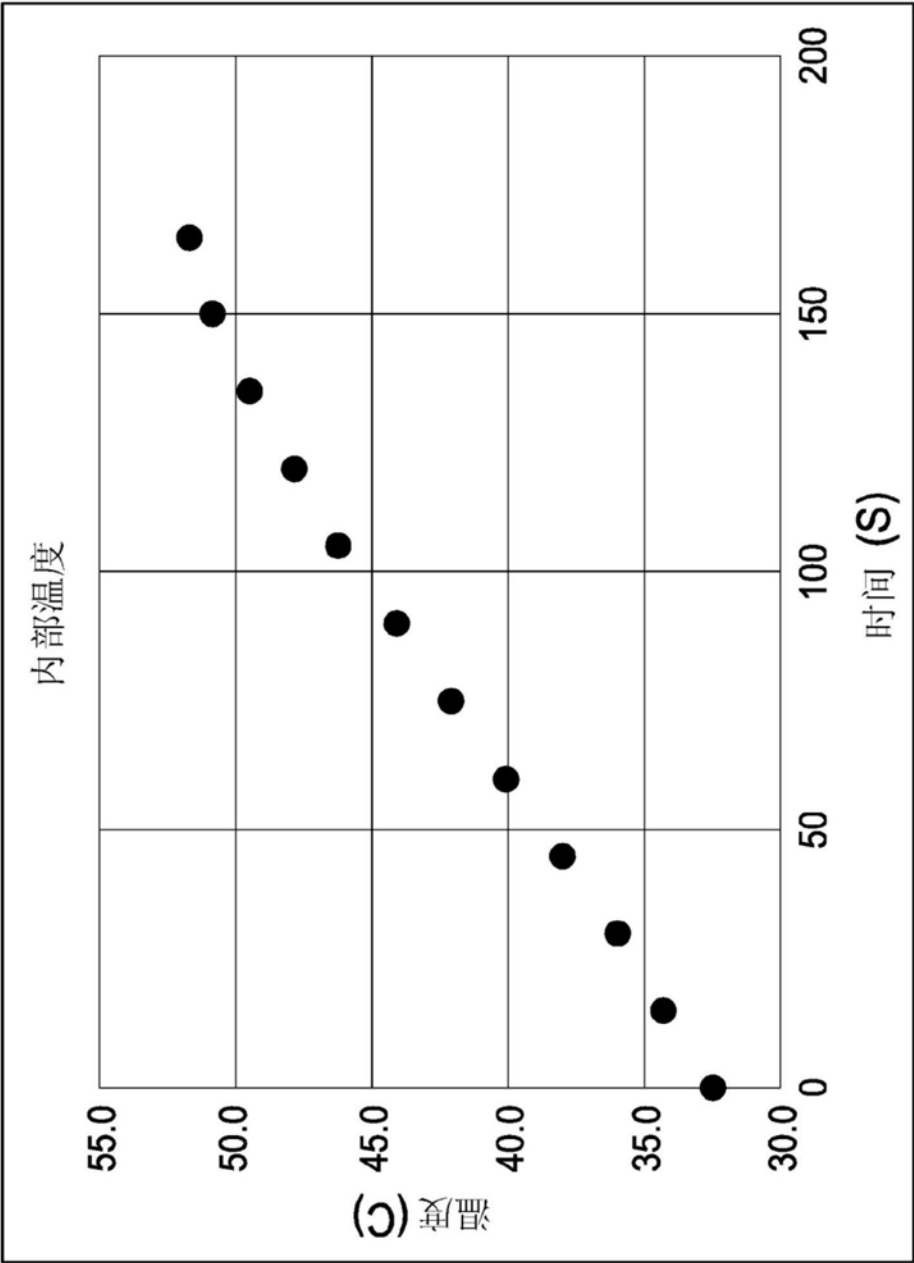


图13D

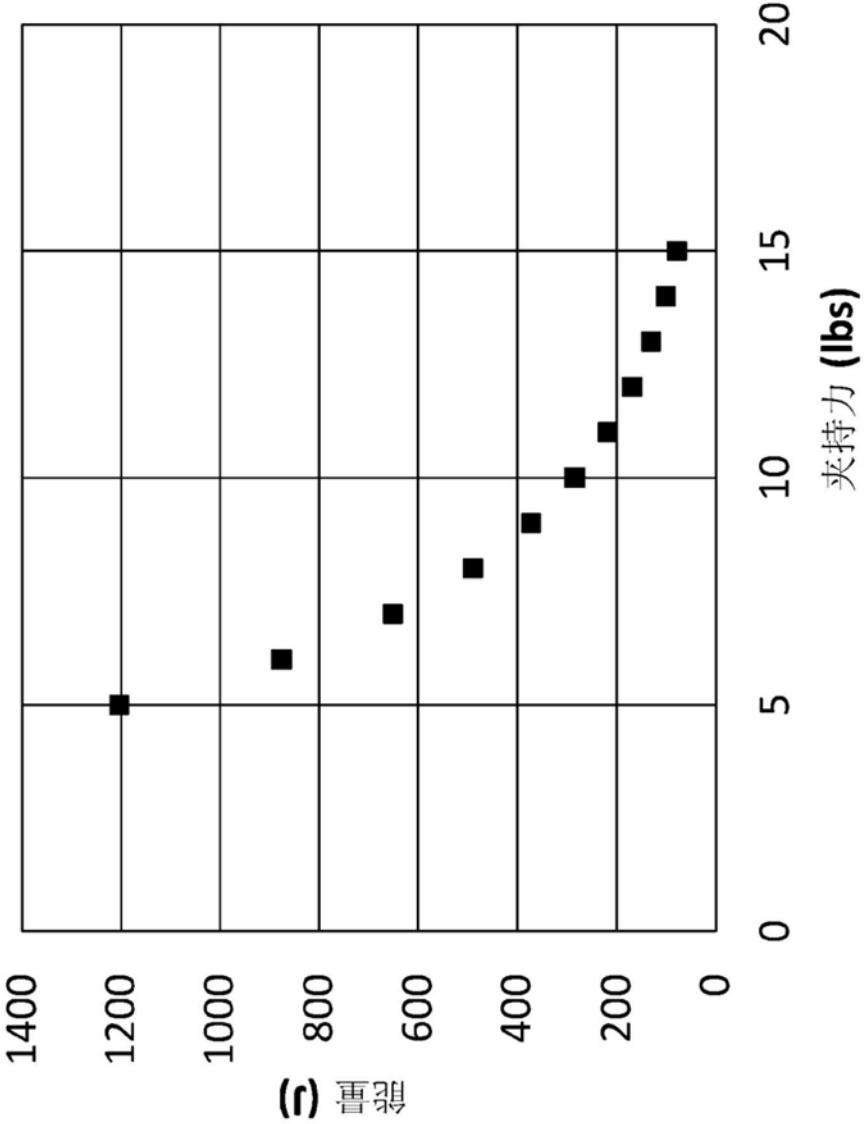


图14

专利名称(译)	治疗超声装置和方法		
公开(公告)号	CN111093461A	公开(公告)日	2020-05-01
申请号	CN201880060317.0	申请日	2018-09-14
[标]发明人	丹尼尔·贝克		
发明人	斯图尔特·B·米切尔 埃里克·哈德福德 丹尼尔·贝克		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/313		
CPC分类号	A61B17/320092 A61B2017/2825 A61B2017/2926 A61B2017/2929 A61B2017/2936 A61B2017/320069 A61B2017/320095 A61B17/225 A61B17/295 A61B2017/320094 A61B2090/378 A61N7/02 A61N7/022 A61N2007/0056 A61N2007/0073		
代理人(译)	董敏 李新燕		
优先权	62/560069 2017-09-18 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了与用于在医疗手术期间使用以烧灼组织的治疗超声装置有关的各种装置。治疗超声装置可以包括内管组件和外管组件。该装置还可以包括组织接合组件，该组织接合组件固定至内管的远端端部和外管的远端端部。组织接合组件包括多个换能器，所述多个换能器构造提供治疗超声。该装置可以包括壳体组件，该壳体组件固定至内管的近端端部和外管的近端端部。壳体组件可以包括手柄，该手柄构造将内管相对于外管致动以使组织接合组件接合和断开接合。

