



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108882915 A

(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201780019316.7

(22)申请日 2017.01.24

(30)优先权数据

62/287,818 2016.01.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/014753 2017.01.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/132153 EN 2017.08.03

(71)申请人 杰尼索尼克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 布莱恩·普拉赛克

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 蔡利芳

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

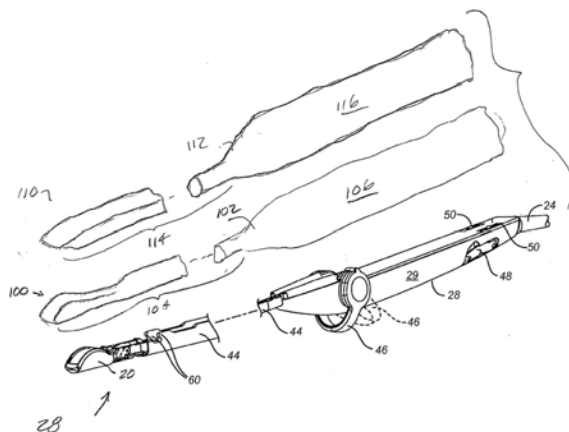
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

(54)发明名称

用于安装在可重复使用针结构上的超声探头的一次性鞘套

(57)摘要

提供了用于包括超声成像探头和可拆卸的针推进组装件的射频消融装置的一次性鞘套。所述鞘套包括远侧区域,该远侧区域紧密贴合所述超声成像探头的轴杆,却较为松弛地垂挂在所述超声成像探头的手柄上。所述一次性鞘套允许所述超声成像探头和所述针推进组装件二者上的附接特征容易被可视化并且容易被连接在一起。



1. 一种用于与射频消融装置组合使用的一次性鞘套,所述射频消融装置包括(i)可重复使用的探头轴杆,其在远侧末端附近具有超声成像传感器,以及(ii)一次性针推进组装件,被配置成可移除地附接至所述探头轴杆的一侧,其中所述一次性鞘套包括:

具有密封的远侧末端和开放的近侧末端的管状主体;

其中所述管状主体由较薄的材料形成并且具有远侧部分,所述远侧部分被配置成紧密贴合至少包括所述超声成像传感器的所述可重复使用探头轴杆的所述远侧末端,使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述传感器上不留气隙;

其中所述鞘套的近侧部分是松弛的且不贴合所述探头轴杆的近侧长度;并且

其中当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述鞘套不妨碍所述针推进组装件的附接。

2. 如权利要求1所述的一次性鞘套,其中所述管状主体包括具有在25 μ m至600 μ m范围内的厚度的聚合物膜。

3. 如权利要求2所述的一次性鞘套,其中所述聚合物选自聚异戊二烯、聚氨酯和胶乳。

4. 如权利要求3所述的一次性鞘套,其中所述鞘套通过浸渍成型、铸造、压缩模塑或液体注射模压成型形成。

5. 如权利要求1所述的一次性鞘套,其中覆盖所述传感器的所述鞘套的至少一部分是足够弹性的,以允许所述传感器枢转而所述鞘套仍然紧密贴合在所述传感器上。

6. 如权利要求1所述的一次性鞘套,其中所述鞘套的所述管状主体的周向尺寸沿所述管状主体的长度变化,使得(1)所述鞘套的远侧部分的周向尺寸与围绕远侧部分探头轴杆的周向尺寸匹配,以及(2)所述鞘套的近侧部分的周向尺寸大于所述探头轴杆的近侧部分上的周向尺寸。

7. 如权利要求1所述的一次性鞘套,其中所述探头具有外部附接特征,所述外部附接特征接合所述针推进组装件上的附接特征,并且其中所述管状主体被配置成贴合所述探头轴杆的所述外部推进特征,使得所述特征可见,以允许使用者在附接之前将所述针推进组装件上的所述附接特征与所述探头轴杆上的所述外部附接特征对准。

8. 如权利要求7所述的一次性鞘套,其中所述一次性鞘套的所述贴合远侧部分在所述轴杆上的所述附接特征中的至少一些上向近侧延伸。

9. 如权利要求8所述的一次性鞘套,其中所述探头轴杆具有沿其一侧的轴向凹槽,所述轴向凹槽接纳所述针推进组装件的细长主体。

10. 如权利要求9所述的一次性鞘套,其中附接特征在所述凹槽的每一侧上形成。

11. 一种用于与射频消融装置组合使用的一次性鞘套,所述射频消融装置包括(i)可重复使用的探头轴杆,其在远侧末端附近具有超声成像传感器,以及(ii)一次性针推进组装件,被配置成可移除地附接至所述探头轴杆的一侧,其中所述一次性鞘套包括:

具有密封的远侧末端和开放的近侧末端的管状主体;

其中所述探头具有外部附接特征,所述外部附接特征接合所述针推进组装件上的附接特征,并且其中所述管状主体被配置成贴合所述探头轴杆的所述外部推进特征,使得所述特征可见,以允许使用者在附接之前将所述针推进组装件上的所述附接特征与所述探头轴杆上的所述外部附接特征对准。

12. 如权利要求11所述的一次性鞘套,其中所述管状主体包括具有在25 μ m至600 μ m范围

内的厚度的聚合物膜。

13. 如权利要求12所述的一次性鞘套,其中所述聚合物选自聚异戊二烯、聚氨酯和胶乳。

14. 如权利要求13所述的一次性鞘套,其中所述鞘套由浸渍成型、铸造、压缩模塑或液体注射模压成型形成。

15. 如权利要求11所述的一次性鞘套,其中覆盖所述传感器的所述鞘套的至少一部分是足够弹性的,以允许所述传感器枢转而所述鞘套仍然紧密贴合在所述传感器上。

16. 如权利要求11所述的一次性鞘套,其中所述鞘套的所述管状主体的周向尺寸沿所述管状主体的长度变化,使得(1)所述鞘套的远侧部分的周向尺寸与围绕远侧部分探头轴杆的周向尺寸匹配,以及(2)所述鞘套的近侧部分的周向尺寸大于所述探头轴杆的近侧部分上的周向尺寸。

17. 如权利要求11所述的一次性鞘套,其中所述管状主体由较薄的材料形成并且具有贴合的远侧部分,所述贴合的远侧部分紧密贴合至少包括所述超声成像传感器的所述可重复使用探头轴杆的所述远侧末端,使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述传感器上不留气隙;

其中所述鞘套的近侧部分是松弛的且不贴合所述探头轴杆的近侧长度;并且

其中当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述鞘套不会妨碍所述针推进组装件的附接。

18. 如权利要求17所述的一次性鞘套,其中所述一次性鞘套的所述贴合远侧部分在所述轴杆上的所述附接特征中的至少一些上向近侧延伸。

19. 如权利要求18所述的一次性鞘套,其中所述探头轴杆具有沿其一侧的轴向凹槽,所述轴向凹槽接纳所述针推进组装件的细长主体。

20. 如权利要求19所述的一次性鞘套,其中附接特征在所述凹槽的每一侧上形成。

21. 一种使用介入手术装置的方法,所述介入手术装置包括(i)可重复使用的探头轴杆,其在远侧末端附近具有超声成像传感器,以及(ii)一次性针推进组装件,被配置成可移除地附接至所述探头轴杆的一侧,所述方法包括:

将一次性鞘套放置在所述探头轴杆上,使得所述鞘套的远侧部分紧密贴合至少包括所述超声成像传感器的所述可重复使用探头轴杆的远侧区域,使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述传感器上不留气隙;以及

将所述针推进组装件附接至所述探头轴杆,其中所述鞘套在所述探头轴杆的至少整个长度上定位在所述针推进组装件与所述探头轴杆之间。

22. 如权利要求21所述的方法,其中所述鞘套的所述远侧部分还紧密贴合所述探头的所述远侧部分上的一个或多个附接特征,其中所述一个或多个附接特征的形状被所述鞘套呈现,并且其中在将所述针推进组装件附接至所述探头轴杆之前,使用者将所述针推进组装件上的一个或多个附接特征与所述探头上的所述一个或多个附接特征对准。

23. 如权利要求21所述的方法,其中在所述鞘套被定位在所述探头轴杆上之后,所述鞘套的近侧部分在所述探头的近侧区域上保持松弛。

24. 如权利要求22所述的方法,其中所述鞘套允许在所述附接特征不可见的情况下视觉地指示所述附接特征在所述探头上的位置。

用于安装在可重复使用针结构上的超声探头的一次性鞘套

交叉引用

[0001] 本申请要求于2016年1月27日提交的美国临时专利申请序列号62/287,181的优先权,该临时申请通过引用全文并入本文。

发明背景

[0002] 1.发明领域。本发明总体上涉及医疗方法和设备。更具体地,本发明涉及鞘套及其与可重复使用的超声成像探头一起使用的方法,该超声成像探头可移除地附接至针部署组装件以供治疗子宫肌瘤和其他组织⁴。

[0003] 目前对患者身体内器官和组织的医学治疗经常使用针或其他主体来递送能量、治疗剂等。可选地,所述方法使用超声成像来观察和识别治疗目标和追踪针相对于治疗目标的位置。

[0004] 本发明特别感兴趣的是最近提出的对子宫肌瘤的治疗,其依靠治疗装置在患者子宫内的经阴道定位或通过腹腔镜定位。射频或其他能量或者治疗递送针从装置部署到肌瘤中,并且递送能量和/或治疗性物质以便消融或治疗肌瘤。为了促进对肌瘤的定位和针在肌瘤内的放置,装置包括超声成像阵列,该超声成像阵列具有通常在相对于携载针的轴向轴杆的向前方向或横向方向上的可调视野。从轴杆并且跨过所述视野推进针,使得所述针能够被可视化并引导至组织和目标肌瘤中。

[0005] 在例如美国专利公开2014/0073910中描述的特定系统中,超声成像探头可移除地附接至针推进组装件,使得可以将相对昂贵的超声探头灭菌以供重复使用而处置较便宜的针推进组装件。在重复使用之前对超声探头进行灭菌是必要的,但是敏感组件如超声传感器的存在可能使得这种灭菌难以进行。

[0006] 为了至少部分地克服对超声探头和其他手术器具进行灭菌的挑战,可以将鞘套放置在探头上以首先防止或抑制污染。鞘套通常与内窥镜和其他成像探头一起使用,并且已经提出了在与针和其他介入工具组合的超声成像组件上使用鞘套,如下文列出的现有专利和公开申请中所提及的。

[0007] 虽然使用鞘套来隔离超声探头的概念众所周知,但是目前提出的方法都无法完全适用于美国专利公开2014/0073910中所述类型的组合的超声成像探头与针推进组装件,该专利公开是与本申请共同拥有的并且其全部公开内容通过引用并入本文。特别地,这样的组装件需要超声探头与针推进组装件的精确对准,因为突出的针路径将会基于这种对准来计算。鞘套还必须在传感器上提供紧密的贴合以隔绝空气,同时允许超声传感器相对于轴杆的固定部分枢转。对超声传感器进行枢转将会使没有良好地配合到底的许多或大多数现有技术的鞘套撕裂和/或移位。由于现有技术的鞘套配合较差,因此使用者经常不得不借助于使用橡皮筋、胶带或其他此类非正式措施来试图改善性能。美国专利公开2014/0073910的探头组装件还要求成像组件的手柄被覆盖但足够可接近,以允许在使用期间操纵所覆盖的手柄上的杆和其他组件,例如,在手术过程中偏转成像传感器。

[0008] 出于这些原因,期望提供用于包覆可重复使用的超声或其他成像组件的改进的鞘套和方法,该成像组件可与一次性针或其他能量组件组合以形成用于消融组织或在组织中

执行其他治疗或诊断方案的探头。提供能够与成像组件的超声传感器紧密贴合同时不妨碍成像组件与针或其他治疗组件的组装的鞘套将会是特别有用的。鞘套还应当允许对超声探头,特别是探头手柄进行任何必要的操作。另外,期望探头的位置和设置能够在鞘套就位的情况下通过探头的成像组件被检测到。这些目标中的至少一些将会被下文所述的发明满足。

[0009] 2.背景技术描述。鞘套在针-超声组合装置的超声组件上的放置于美国专利公开号20110022034、2011/0218444、2011/0028847、20100081920、2009/0171218和20080045793,以及美国专利号6,368,280中有述。其他感兴趣的专利包括美国专利号6,261,234和5,469,853。美国专利公开2014/0073910描述了具有可移除、可重复使用的超声探头的针部署系统,该类型的探头可以与本发明的鞘套一起使用。

发明内容

[0010] 本发明提供了一次性鞘套(disposable sheath)和用于将鞘套放置在超声探头上的方法,所述超声探头形成用于治疗子宫肌瘤或其他组织结构的超声针组装件的一部分。所述鞘套和方法特别有用,因为它们被配置成与探头的超声成像组件紧密贴合,以便通过消除将会降低图像质量和声效率的气隙和其他间隙来使图像清晰度最大化。当鞘套紧密配合在超声传感器上时,鞘套允许传感器枢转以便适当地定向用于成像和治疗,而鞘套基本上没有移位,继续紧密依附至所述传感器。所述鞘套还特别地被配置成允许在超声探头被放入鞘套之后单独的针推进组件与所述探头进行附接。特别地,如下所述,所述鞘套允许使用者感受到(或在一些情况下看到)超声探头上的随后可以与针推进组装件上的相应特征配合的一个或多个附接特征的轮廓,从而允许针推进组件与超声探头组件精确对准。虽然所述鞘套通常将会贴合成像探头组件的轴杆的大部分或全部长度,但所述鞘套将会相对松弛地保持在成像探头组件的手柄部分上。这样的松弛配合允许使用者致动手柄上的杆和其他组件,以便在使用期间操纵成像探头。虽然所述鞘套在探头的手柄部分上可能相对松弛,但是其在外科手术过程中仍然提供极好的污染隔离和减少。

[0011] 在本发明的第一方面,提供了用于与射频消融装置组合使用的一次性鞘套。所述射频消融装置包括(i)在其远侧末端附近具有超声成像传感器的可重复使用的探头轴杆和手柄,以及(ii)一次性针推进组装件,其被配置成可移除地附接至所述探头轴杆和手柄的一侧。所述鞘套包括具有密封的远侧末端和开放的近侧末端的管状主体。所述管状主体由较薄的材料形成,并且具有紧密贴合所述可重复使用探头轴杆的所述远侧末端的贴合远侧部分。特别地,所述鞘套的所述管状主体的所述贴合远侧部分将会至少紧密配合在所述探头轴杆的所述超声成像传感器上,使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述传感器上不留气隙。与所述鞘套的所述管状主体的所述贴合远侧部分相反,所述鞘套的近侧部分被配置成被松弛地接纳在所述探头轴杆的近侧长度上,其通常被安设在附接至所述探头轴杆的近侧末端的手柄部分上。这样的松弛配合允许使用者操纵通常处于所述探头手柄上的所述探头上的杆和其他组件,以便操纵所述探头轴杆的所述远侧末端附近的所述传感器或其他组件。所述鞘套将会特别地被配置成使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述鞘套不会妨碍所述针推进组装件与所述探头轴杆的附接。在具体的实施方式中,所述鞘套的所述管状主体的周向尺寸沿其长度变化,使得(1)所述鞘套的远侧部分的周向尺寸与围

绕远侧部分探头轴杆的周向尺寸匹配,以及(2)所述鞘套的近侧部分的周向尺寸大于所述探头轴杆的近侧部分上的周向尺寸。

[0012] 所述一次性鞘套的所述管状主体通常将会由较薄的聚合物膜形成,该膜通常具有在25 μm 至600 μm 范围内的厚度。所述聚合物可以是用于这样的医用鞘套的任何常规聚合物,但通常将会是耐受撕裂和意外穿透的非常薄的高强度聚合物,诸如聚异戊二烯、聚氨酯、胶乳等。所述鞘套通常将会由单一材料形成,但可以由超过一种材料形成,包括(i)形成为两个或更多个聚合物层或者聚合物层与非聚合物层的层压件,(ii)由以不同轴向部分联接的不同聚合物形成,(iii)形成为用相同或不同聚合物的股线或网增强,等等。例如,所述鞘套的所述管状主体的所述远侧贴合部分可以由特定的弹性材料或其他材料形成,而所述鞘套的所述管状主体的更近侧部分可以由一种或其他材料形成,因为所述近侧末端的性能特性的挑战性较低。所述鞘套可以通过任何常规的制造技术形成,诸如浸渍成型、铸造、压缩模塑、液体注射模压成型等。

[0013] 在具体的实施方式中,覆盖所述传感器的所述鞘套部分可以是足够弹性的,以便紧密贴合所述传感器的形状,同时允许所述传感器枢转而基本上使所述鞘套发生移位。在其他实施方式中,所述鞘套可以由弹性较小的材料形成,但是在那些情况下,所述鞘套通常将会是预成形的,使得其仍然紧密地贴合包括所述传感器和附接区域的所述探头轴杆的至少所述远侧区域的几何结构,如下文更详细讨论。在所述探头轴杆的形状和圆周沿轴杆长度变化的情况下,仅需要所述管状主体的圆周沿其长度类似地变化,使得所述鞘套一旦被放置在所述探头轴杆上就能够贴合所述探头轴杆的具体轮廓。

[0014] 在本发明的一次性鞘套的特定实施方式中,所述鞘套将会被配置成紧密贴合所述超声探头的轴杆上的外部附接特征。所述外部附接特征旨在与所述针推进组装件上的相应特征接合或配合,使得所述特征可以被联接并且所述超声探头和所述针推进组装件被固定在一起,使得它们可以作为一个器械操作。在这样的情况下,所述鞘套将会被配置成使得一旦被放置在所述探头轴杆上,所述探头轴杆上的所述附接特征仍然可以通过形状来探查(使用者可以感受到所述特征的突起),从而允许使用者将所述推进组装件上的所述附接特征与所述探头轴杆上的所述外部附接特征对准,以便允许精确对准的附接。通常,所述一次性鞘套的所述贴合远侧部分将会在其远侧末端处延伸超过在所述超声传感器并且在近侧方向上延续,使得其还覆盖所述轴杆上的所述附接特征中的至少一些。在许多实施方式中,一次性鞘套的所述贴合远侧部分将会是在所述超声探头的所述轴杆部分的大部分或全部长度上延伸,并且只有当所述鞘套开始覆盖所述超声探头的手柄或其他扩大部分时才会过渡到所述鞘套的松弛配合区域。

[0015] 在特定的实施方式中,本发明的所述鞘套将会被配置成当所述针推进组装件的细长主体被接纳在轴向凹槽中时贴合沿着所述探头轴杆的一侧的轴向凹槽。在这样的实施方式中,所述探头鞘套上的所述外部附接特征可以位于所述凹槽的任一侧或优选地位于所述凹槽的两侧。

[0016] 在本发明的第二方面,用于与如上所述的射频消融装置一起使用的一次性鞘套包括管状主体,所述管状主体具有密封的远侧末端和开放的近侧末端。所述超声探头具有外部附接特征,所述外部附接特征接合所述针推进组装件上的附接特征,并且所述鞘套的所述管状主体被配置成贴合所述探头轴杆上的所述外部附接特征,使得所述特征可以透过所

述鞘套被探查到(触觉地探查和/或如果所述鞘套是透明的则可见),从而允许使用者在附接之前将所述针推进组装件上的所述附接特征与所述探头轴杆上的所述附接特征对准。

[0017] 所述一次性鞘套将会具有通常如上文针对本发明第一方面所述的尺寸和特性。

[0018] 另外,所述第二方面的所述一次性鞘套可以形成具有贴合的远侧部分,所述贴合的远侧部分紧密贴合至少包括所述超声成像传感器的所述可重复使用探头轴杆的所述远侧末端。在这样的情况下,当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,所述传感器上将不会留有气隙,从而提高声学效率和图像精度。所述鞘套的近侧部分是松弛的并且不贴合所述探头轴杆的近侧长度,并且当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时所述鞘套不会妨碍所述针推进组装件的附接。

[0019] 所述第二方面的所述一次性鞘套的所述贴合远侧部分可以可选地在所述轴杆的所述附接特征中的至少一些上向近侧延伸,并且所述探头轴杆通常将会具有沿其一侧的轴向凹槽,所述轴向凹槽接纳所述针附接组装件的主体。在这样的情况下,所述一次性鞘套将会处于所述针推进组装件的细长构件与将所述细长构件接纳在其中的所述凹槽的壁之间。通常,所述附接特征将会形成在所述凹槽的一侧或两侧,以便将所述针推进组装件在所述凹槽内保持就位。

[0020] 在本发明的第三方面,使用具有带有超声成像传感器和一次性针推进组装件的可重复使用探头轴杆的介入手术装置的方法包括将一次性鞘套放置在所述探头轴杆上,使得所述鞘套的远侧部分紧密贴合所述可重复使用探头轴杆的远侧区域。所述鞘套将会至少覆盖所述超声成像传感器,使得当所述鞘套在所述探头轴杆上就位时,在所述传感器上不留任何间隙。然后将所述针推进组装件附接至所述探头轴杆,使得所述鞘套在所述探头轴杆的至少整个长度上定位在所述针推进组装件与所述探头轴杆之间。

[0021] 通常,所述鞘套的所述远侧部分还紧密贴合所述探头轴杆的所述远侧部分上的一个或多个附接特征。通常,所述附接特征中的一个或多个的形状被所述鞘套呈现,使得对于使用者而言,所述附接特征是通过触摸显而易见的和/或在透明鞘套的情况下是在视觉上显而易见的。因此,使用者能够将所述针推进组装件上的一个或多个附接特征与所述探头上的可透过所述鞘套辨别的所述一个或多个附接特征对准,之后将在所述针推进组装件附接至所述探头轴杆。

[0022] 在大多数情况下,所述鞘套的近侧部分保持松弛地垂挂在通常包括所述探头手柄的所述探头的近侧区域上,使得使用者可以在执行所述成像和治疗手术期间继续操作所述超声探头的所述手柄或其他远侧区域上的机构的杆。

附图说明

[0023] 图1是可以使用本发明的鞘套的系统的示意图。该系统包括系统控制器、图像显示器以及具有可展开的针结构和成像传感器的治疗探头。鞘套在后面的图中图示。

[0024] 图2是包括超声探头组件和可拆卸的针推进组件的治疗组装件的透视图。图示了没有本发明的一次性鞘套的治疗组装件。

[0025] 图3是图2的治疗组装件的视图,示出了与针推进组件分离的成像组件,其中一些部分被去掉而一些部分被放大。

[0026] 图3A图示了与成像组件的远侧末端相连的针推进组件的远侧末端。

[0027] 图4图示了图1至图3的超声探头以及本发明的一次性鞘套的两个实施方式。

[0028] 图5是图1-图3的系统的针推进组装件和超声成像探头的远侧末端的详细视图。在一次性鞘套未就位的情况下图示了超声成像探头的远侧区域。

[0029] 图6是类似于图5的视图,但是在是附接至针推进组装件之前且本发明的鞘套就位的情况下示出超声图像探头的远侧部分。

[0030] 图7图示了本发明的完全组装的超声治疗组装件,其中超声成像探头被本发明的一次性鞘套覆盖,并且针推进组装件被附接但未被一次性鞘套覆盖。

具体实施方式

[0031] 如图1中所示,根据本发明原理构建的系统10包括系统控制器12、成像显示器14和治疗探头16。系统控制器12通常将会是基于微处理器的控制器,其允许以常规方式设定治疗参数和成像参数。显示器14通常将会与控制器12一起被包括在公共外壳18中,但亦可被提供于单独的外壳中。治疗探头16包括成像传感器20,该成像传感器20通过成像线缆24连接至控制器12。控制器12经由治疗线缆22向治疗探头供应功率。控制器12通常还将包括供主治医师向控制器输入信息的接口,诸如键盘、触摸屏、控制面板等。可选地,触摸板可以是成像显示器14的一部分。由控制器递送至治疗探头的能量可以是射频(RF)能量、微波能量、治疗等离子体、热、冷(低温治疗)或任何其他常规的能量介导的治疗方式。备选地或附加地,治疗探头可适于(1)向所要治疗的组织解剖结构递送药物或其他治疗剂,(2)使用可移除地附接至超声探头的一次性针执行组织活检,等等。在一些实施方式中,探头16插入到超声系统中,并且插入到单独的射频发生器或控制器中。

[0032] 现参考图2和图3,治疗探头16包括针组件26和成像组件28。针组件和成像组件被构建为单独的单元或组装件,其可以可移除地彼此附接以供使用。在使用之后,可以分离并且通常将会抛弃针组件,而成像组件将被消毒以供重复使用。治疗探头16在图2中被示出为处于其完全组装的配置中,而在图3中被示出为处于其拆开的配置中。

[0033] 针组件26包括手柄部分27,该手柄部分27在其上表面上具有可滑动地安装的瞄准旋钮30。瞄准旋钮30控制手柄内的内部限位器的定位,所述内部限位器由控制器12(图1)所监控,以便计算显示器14上所示的目标区域和/或安全区域的边界的大小和位置。如下文更详细描述,限位器还将用于物理地限制针56的部署,以及可选地限制耙齿57的部署。

[0034] 针56从针轴杆34部署,并且针和可选的耙齿一起形成针结构,该针结构例如可以如前文在共同拥有的美国专利号8,206,300和8,262,574中所描述那样构建,上述文献的全部公开内容通过引用并入于此。

[0035] 针组件26的手柄部分27还包括流体注射端口32,该端口32允许将盐水或其他流体通过针轴杆34注射到诸如子宫等正在治疗的组织中的目标区域中。如下文更详细描述,针手柄27还包括针滑块36、针释放件38以及耙齿滑块40,用于部署针56和耙齿57。成像线缆24可附接于成像组件28的手柄部分27的近侧末端处,以便如前文所述地连接至控制器12。

[0036] 成像组件28包括手柄部分29和成像轴杆44。可以缩回手柄部分29上的偏转杆46以便向下偏转成像传感器20,如图3中的虚线所示。针组件释放杆48耦合至一对门锁50,该对门锁50接合针组件26的手柄部分27的底面上的附接特征,例如挂钩52。如图3A中所示,针组件26可以通过首先捕捉成像轴杆44上的附接特征例如挂钩60下方的针轴杆34上的一对附

接特征例如翼片58(在图3中仅示出了其中之一)而可释放地附接至成像组件28。继而可以将针手柄部分27的底面降到成像手柄部分29的上表面之上,使得附接特征例如挂钩52接合闩锁50以形成治疗探头16的完整组装件,其中所述手柄部分一起形成完整的手柄,以供在手术中使用。在使用之后,可以拉动针组件释放杆48,以便从闩锁50释放附接特征例如挂钩52,从而允许将手柄部分27与手柄部分29分开。

[0037] 在使用中,如下文将会更详细地描述,瞄准旋钮30同时用于定位(平移)投影到系统10的显示器14上的虚拟治疗区域和调整其大小。可以在手柄部分27的上表面上的槽33中向远侧和向近侧移动旋钮30以便平移图像上的治疗区域/安全区域的位置,并且还可以旋转该旋钮以便调整治疗区域/安全区域的边界的大小。滑动和旋转旋钮30还将会调整手柄部分27中的机械限位器的位置,所述机械限位器限制针56和耙齿57的部署,使得一旦已在实时图像上选择了治疗区域/安全区域的虚拟边界,即可通过移动针滑块36和耙齿滑块40直到它们的移动被限位器所阻止来自动地将针和耙齿推进至对应的部署位置。治疗区域/安全区域的位置还取决于医师将治疗探头16保持在目标组织内的位置。因此,使用滑块36和滑块40对针和耙齿的推进将会只有在从设定限位器直到完成针/耙齿的推进的时间里使治疗探头保持稳定时才会导致针和耙齿在目标组织内的适当放置。在优选实施方式中,旋转旋钮30还将会确定治疗方案的长度和/或在此期间的功率递送。因此,旋钮可以用于不仅基于耙齿已被推进的程度,而且还基于向目标组织递送的能量的量,来虚拟地设定治疗区域/安全区域的大小,如US 8992427中所述,其全部公开内容通过引用并入本文。

[0038] 现参考图4,示出了成像探头或组件28以及本发明的一次性鞘套的两个实施方式。第一个一次性鞘套实施方式100包括管状主体102,管状主体102具有由较薄的聚异戊二烯或类似聚合物材料形成的紧密贴合的远侧部分104以及由聚氨酯、聚乙烯或其他类似的聚合物或聚合物共混物形成的松弛配合的近侧部分106。一次性鞘套100被形成为使得其具有与成像探头或组件28的特征匹配的形狀或几何结构,并且具有高弹性,以允许其固有形状被放置在探头或组件28上以及从探头或组件28移除。

[0039] 一次性鞘套110还包括管状主体112,管状主体112具有贴合的远侧部分114和松弛配合的近侧部分116。然而,贴合的远侧部分114的几何结构不一定要与成像探头28的轴杆的远侧部分的几何结构匹配。在这种情况下,一次性鞘套110的控制远侧部分114通常将会尺寸较小但却具有高弹性,使得其可以紧密贴合在成像探头的轴杆上。在第三实施方式(未示出)中,远侧部分(相当于104或114)可以是非贴合的、松弛的、非弹性的并且可能是透明的。

[0040] 现参考图5,示出了成像探头28和针推进组装件26的远侧末端的详细视图。特别地,成像探头28的附接特征例如挂钩60显示为与针推进组装件26的附接特征例如翼片58相邻,但鞘套没有覆盖成像探头的轴杆。

[0041] 图6类似于图5,但示出了在成像探头28的远侧轴杆区域上就位的一次性鞘套100。特别地,其显示管状主体102的贴合远侧部分104贴合成像探头的形状,并且特别提供可辨别的边缘或凸起120,其中附接特征60(其在图6中被隐藏)位于鞘套的下方。因此,使用者能够看到边缘120并将附接特征58对准针推进组装件26,以便于探头与推进组装件的附接,如图6中所示。探头盖呈现出下方的成像探头28的外部几何结构,使得即使在鞘套不透明以使探头本身并非直接可见的情况下,使用者仍可以视觉观察下方探头上的附接特征的位置。

置。

[0042] 在图7中,可以看到成像探头28的轴杆的整个长度被一次性鞘套100的紧密贴合的远侧部分104覆盖。相反,鞘套的近侧部分106非常松弛地垂挂在下方成像探头的手柄29(其在图7中被隐藏)上,从而允许使用者抓握和操纵手柄上的特征如传感器偏转杆46,该特征被鞘套覆盖却未被限制因而没有妨碍操纵。

[0043] 如图7中所示,成像探头28与针推进组装件26的组装件准备好用于患者,其中可重复使用的成像探头被鞘套完全隔离,以减少或消除使用后灭菌的需要。相反,针推进组装件26可以被完全暴露,因为它是一次性的,并非旨在重复使用。

[0044] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员而言将会显而易见的是,此类实施方式只是以举例的方式提供的。本领域技术人员将会想到众多不偏离本发明的变化、改变和替换。应当理解,在实践本发明的过程中可以采用对本文所述发明的实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并因此涵盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等效方案。

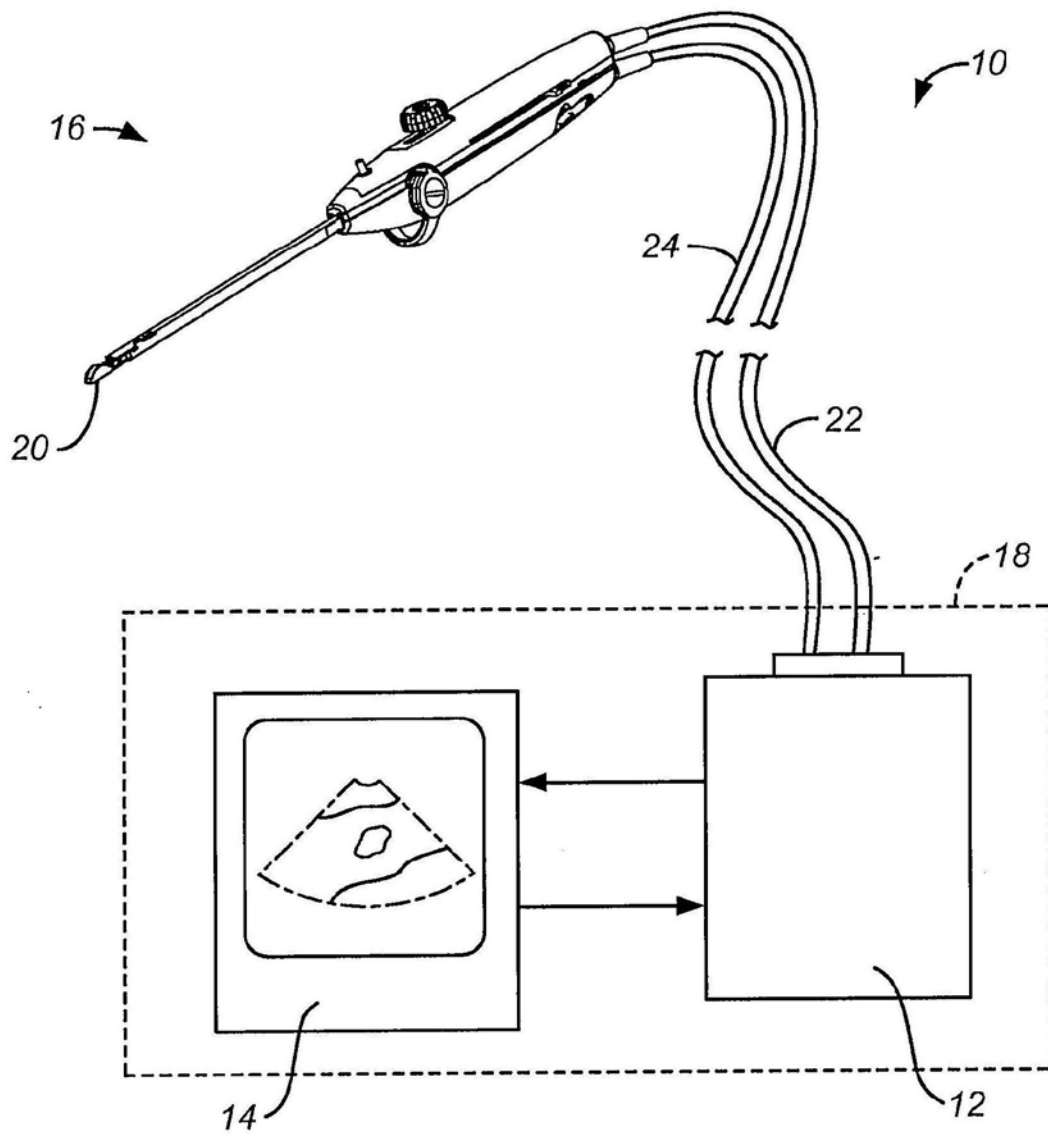


图1

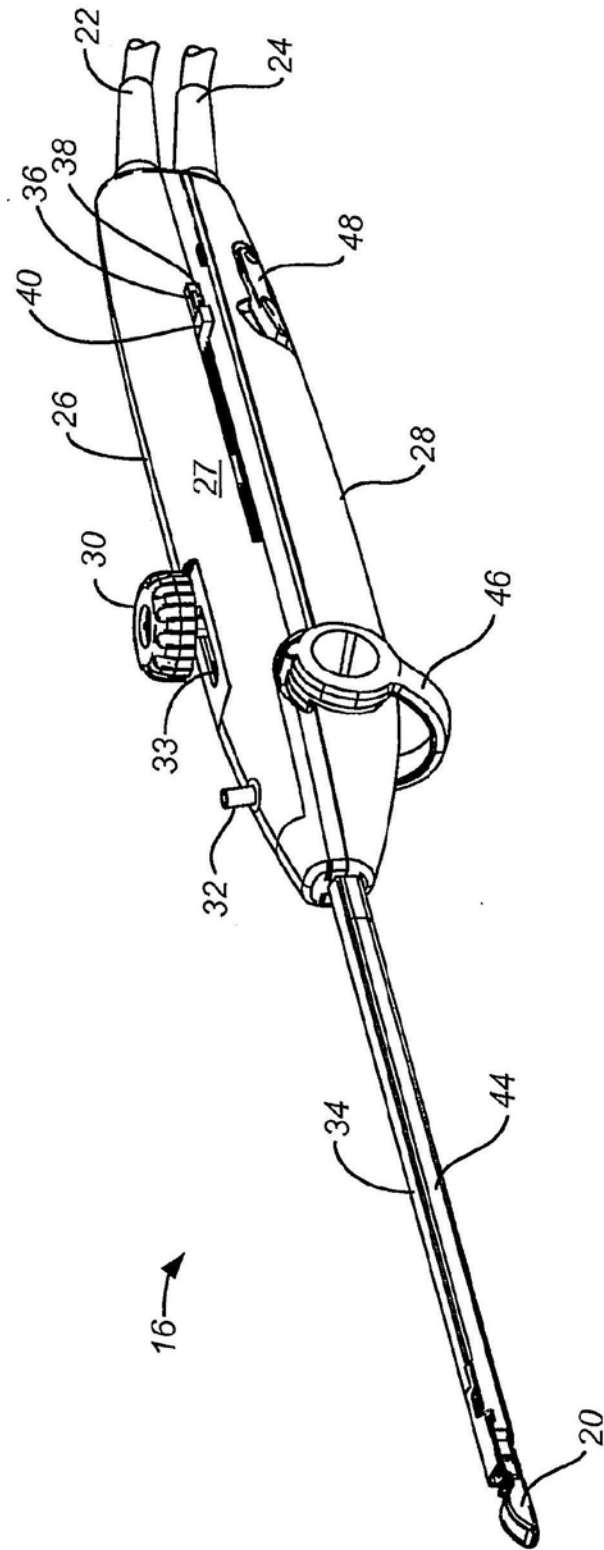


图2

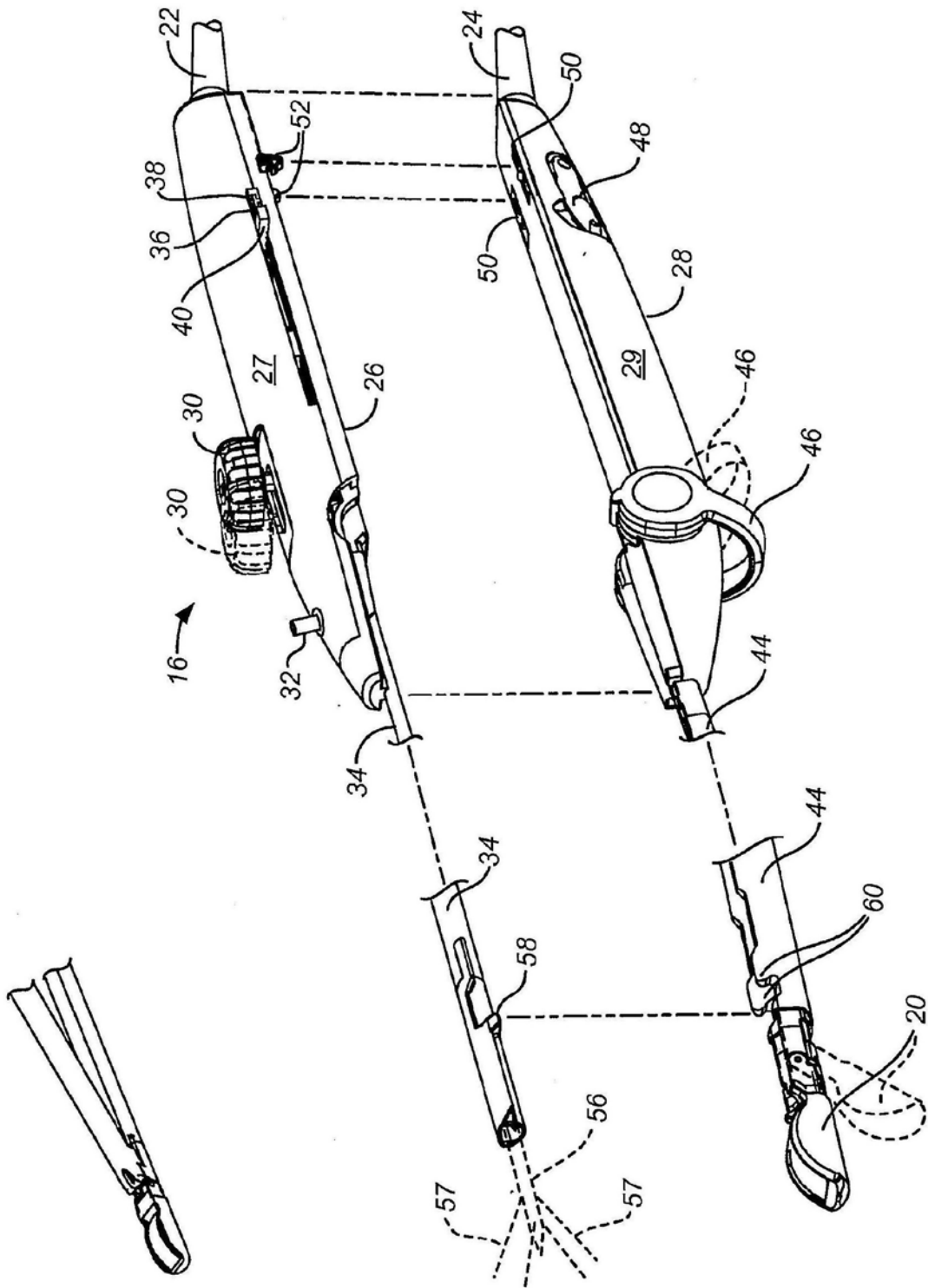


图 3A

图 3

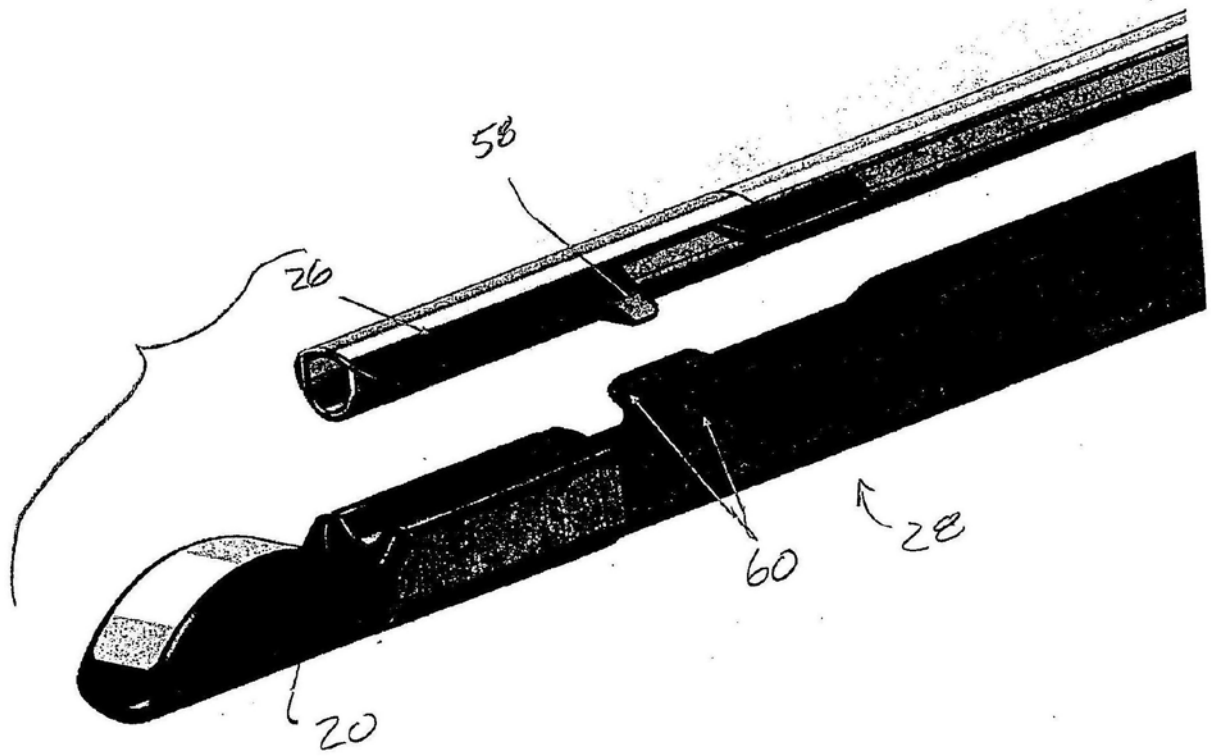


图5

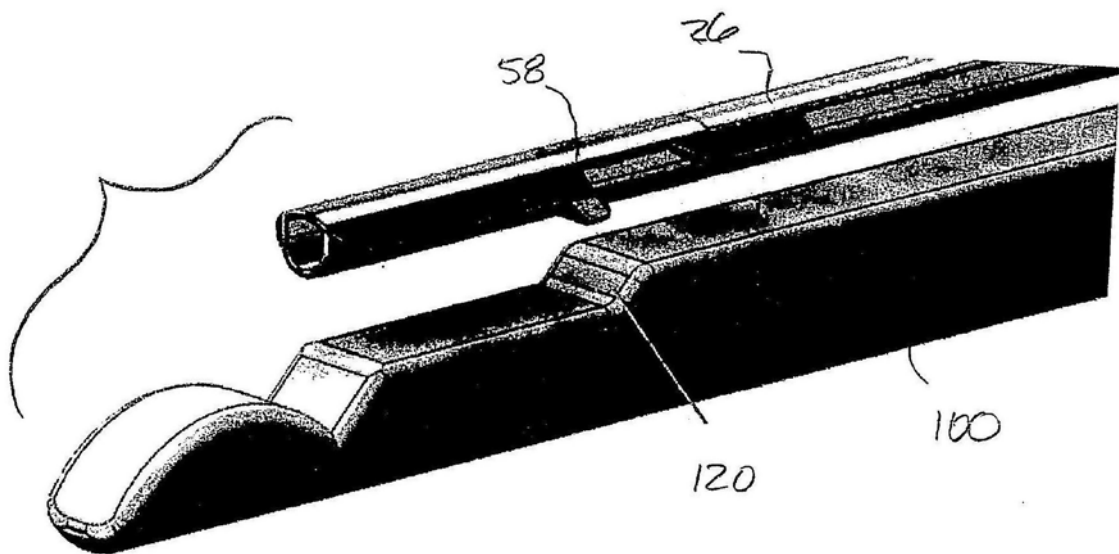


图6

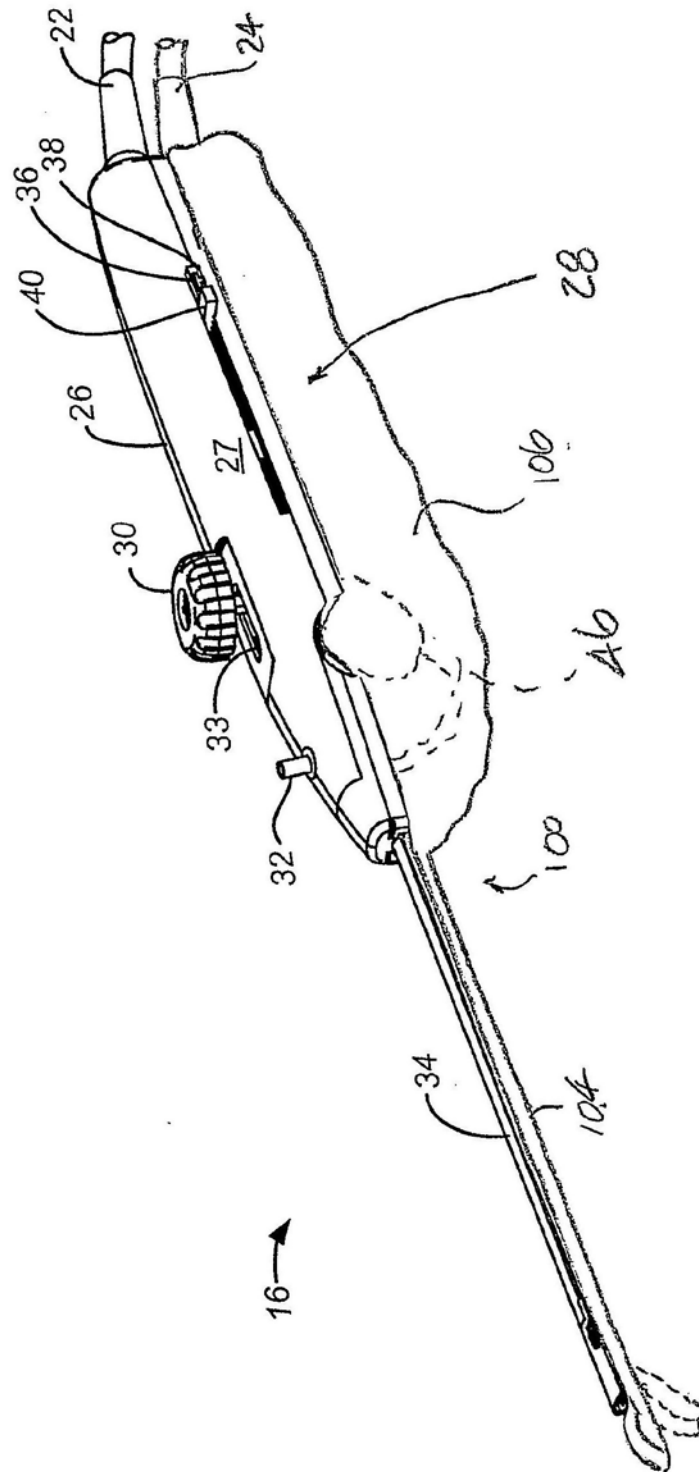


图7

专利名称(译)	用于安装在可重复使用针结构上的超声探头的一次性鞘套		
公开(公告)号	CN108882915A	公开(公告)日	2018-11-23
申请号	CN201780019316.7	申请日	2017-01-24
[标]发明人	布莱恩普拉赛克		
发明人	布莱恩·普拉赛克		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 A61B8/12 A61B17/00 A61B17/34 A61B18/00 A61B18/18		
CPC分类号	A61B46/17 A61B1/00142 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/4411 A61B8/4422 A61B8/445 A61B8/4466 A61B17/3421 A61B18/1477 A61B18/18 A61B46/10 A61B2017/0023 A61B2017/00296 A61B2017/3409 A61B2017/3413 A61B2017/3445 A61B2018/00559 A61B2018/00577 A61B2090/3784		
代理人(译)	蔡利芳		
优先权	62/287818 2016-01-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了用于包括超声成像探头和可拆卸的针推进组装件的射频消融装置的一次性鞘套。所述鞘套包括远侧区域，该远侧区域紧密贴合所述超声成像探头的轴杆，却较为松弛地垂挂在所述超声成像探头的手柄上。所述一次性鞘套允许所述超声成像探头和所述针推进组装件二者上的附接特征容易被可视化并且容易被连接在一起。

