



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109276309 A

(43)申请公布日 2019.01.29

(21)申请号 201811098173.6

A61B 18/18(2006.01)

(22)申请日 2014.12.31

A61B 18/14(2006.01)

(30)优先权数据

1323171.7 2013.12.31 GB

(62)分案原申请数据

201480073787.2 2014.12.31

(71)申请人 科瑞欧医疗有限公司

地址 英国蒙茅斯郡

(72)发明人 J·M·埃巴特 C·P·汉考克

S·莫里斯 M·怀特 B·桑德斯

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 王珺 徐瑞红

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

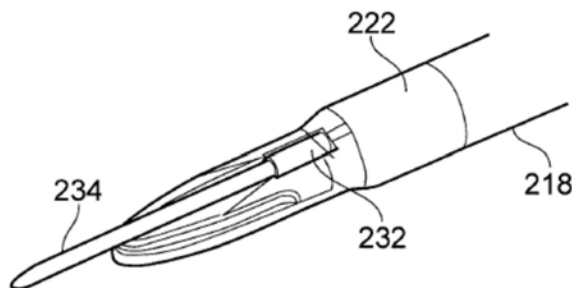
权利要求书2页 说明书15页 附图11页

(54)发明名称

用于将RF和/或微波能量传递到生物组织的电外科设备

(57)摘要

本发明公开了一种用于将RF电磁能量和/或微波频率EM能量施加到生物组织的电外科器械,其中器械尖端具有保护外壳,所述保护外壳具有背向平坦主体的平滑波状的凸状下表面,并且其中所述平坦主体具有渐缩的远侧边缘,并且其中所述平坦主体的下侧在所述渐缩的远侧边缘处延伸超出所述保护外壳。本文还公开了一种用于将(i)流体馈送、(ii)针移动机构和(iii)能量馈送(例如,同轴电缆)的全部整合成单个电缆组件的接口接头;以及一种用于允许所述电缆组件在内窥镜的器械通道内的受控旋转的扭矩传送装置。所述接口接头和扭矩传送装置可被整合为单个部件。



1. 一种用于互连电外科发生器和电外科器械的接口接头,所述接口接头包括:
由电绝缘材料制成的壳体,所述壳体具有:
第一入口,其用于从所述电外科发生器接收射频(RF)电磁(EM)能量和/或微波频率EM能量,
第二入口,其用于接收流体,和
出口;
单个电缆组件,其用于将所述出口连接到所述电外科器械,所述信号电缆组件包括柔性套筒,所述柔性套筒限定与所述第二入口流体连通的流体流径,并且传送连接到所述第一入口的同轴电缆;以及
所述壳体上的可滑动触发器,所述可滑动触发器被附接到通过所述出口延伸出所述壳体的推杆。
2. 根据权利要求1所述的接口接头,其中所述壳体包括限定所述第二入口和所述出口之间的流体流径的内部水密分支通道,并且其中所述分支通道具有邻近于所述第一入口用于准许所述同轴电缆进入的第一端口。
3. 根据权利要求2所述的接口接头,其中所述分支通道具有邻近所述可滑动触发器用于准许所述推杆进入的第二端口。
4. 根据权利要求3所述的接口接头,其中所述第二端口包括限定用于所述推杆的水密通路的密封塞子。
5. 根据权利要求2至4中任一项所述的接口接头,其中所述第一端口包括限定用于所述同轴电缆的水密通路的密封塞子。
6. 根据权利要求2至5中任一项所述的接口接头,其中所述内部水密分支通道由一对Y形导管形成。
7. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述电缆组件的外直径在1.2mm至9mm范围中。
8. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述柔性套筒在其中具有用于辅助扭矩传送的螺旋缠绕的加强件或螺旋缠绕的多交叉编织物。
9. 根据权利要求8所述的接口接头,其中所述螺旋缠绕的加强件或螺旋缠绕的多交叉编织物具有可变节距。
10. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述壳体包括安装在所述出口中并且包围所述柔性套筒的应变释放元件。
11. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其具有经由接口连接附接到所述第一入口的同轴电缆,其中所述接口连接被布置成允许所述接口接头相对于所述同轴电缆的相对旋转。
12. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述柔性套筒包括多腔管。
13. 根据权利要求12所述的接口接头,其中所述柔性套筒包括插入在单腔管内部的挤出的分隔器元件,所述挤出的分隔器元件包括多个纵向延伸的通过通道。
14. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述推杆的远侧端部连接到针套的近侧端部,所述针套具有通过所述柔性套筒与所述流体流径流体连通的内部容积,并且其中针安装在与所述内部容积流体连通的所述针套的所述远侧端部中。

15. 根据前述任意权利要求所述的接口接头,其中所述壳体为大小被设计成适于手术者的手的长形胶囊。

用于将RF和/或微波能量传递到生物组织的电外科设备

[0001] 本申请为国际申请号为PCT/GB2014/053857,国际申请日为2014年12月31日,发明名称为“用于将RF和/或微波能量传递到生物组织的电外科设备”的PCT申请于2016年7月21日进入中国国家阶段后申请号为201480073787.2的中国国家阶段专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于将射频和/或微波能量传递到生物组织中的电外科设备和装置。特定地说,本发明涉及一种能够传递射频(RF)能量用于切割组织和/或传递微波频率能量用于止血(即促进血液凝结)的电外科器械。本发明可特别适于与下和上胃肠(GI)道相关的胃肠手术,例如以移除肠上的息肉,即用于内窥镜粘膜切除、或内窥镜黏膜下剥离。本发明自身还适于其它手术,例如在普外科手术或腹腔镜手术中。本发明可在耳朵、鼻子和喉部手术以及肝脏切除术中使用。所述装置还可用于处理与胰腺相关的手术,例如用以切除或移除紧邻门静脉或胰腺管的肿瘤或异常物。

背景技术

[0003] 手术切除是一种从人体或动物身体内移除器官的部分的方式。此类器官可为血管丰富的。当组织被切割(分割或横切)时,被称为小动脉的小血管被损坏或破裂。继最初流血之后是凝血级联,其中血液转变成血块以试图堵住出血点。在手术期间,期望患者失血尽可能得少,因此已经开发出各种装置以试图提供无出血切割。对于内窥镜手术而言,流血也是不合需要的并且需要以权宜方式处理,因为血流可使手术者的视觉变得模糊,其可能延长手术并且可能导致需要终止手术并且替代地使用另一方法,例如开放手术。

[0004] 在医院手术室中,电外科发生器是普遍存在的,常常用于开放和腹腔镜手术,并且也越来越多地用于内窥镜套件中。在内窥镜手术中,电外科配件通常插入穿过内窥镜内部的腔。针对用于腹腔镜手术的等同通路通道考虑,这类腔的孔相对较窄并且长度相对较长。

[0005] 替代锋利的刀的是,已知使用射频(RF)能量来切割生物组织。使用RF能量的切割方法使用以下原理进行操作:当电流经过组织基质(由细胞和细胞间电介质的离子含量辅助)时,对电子跨越组织流动的阻抗产生热量。在实践中,器械被布置成跨组织基质施加RF电压,所述RF电压足以在细胞内产生用来汽化组织的含水量的热量。然而,由于此增加的干燥,特别是邻近于器械的RF发射区域(其具有穿过组织的电流路径的最高电流密度)处的干燥,可失去组织和器械之间的直接物理接触。所施加的电压接着将其自身表现为跨此空隙的电压降,此导致空隙中的电离,从而导致等离子体。等离子体与组织相比具有非常高的容积电阻率。供应给器械的能量维持等离子体,即完成器械和组织之间的电路。进入等离子体的挥发性材料可被汽化并且因此感知为解剖组织的等离子体。

[0006] GB 2 472 972描述了一种为压舌板形式的电外科器械,其包括由第一电介质材料片形成的平坦传输线,所述平坦传输线在其相对表面上具有第一和第二导电层,所述平坦传输线连接到同轴电缆,所述同轴电缆被布置成传递微波或RF能量到平坦传输线,所述同轴电缆包括内导体、与内导体同轴的外导体、和将外导体和内导体分离的第二电介质材料,

所述内导体和外导体在连接接口处延伸超出所述第二电介质材料以重叠所述传输线的相对表面并分别电接触第一导电层和第二导电层。所述第一导电层与传输线邻接同轴电缆的端部分开以将外导体与第一导电层电隔离并且还使间隙的距离涉及使传递自微波源的能量阻抗与生物组织的阻抗匹配,并且还选择第一和第二导电层的宽度来帮助产生传输线和同轴电缆之间的阻抗匹配。

[0007] GB 2 472 972中所陈述的压舌板构型提供同轴馈送线和端部辐射区段之间的期望插入损耗,同时还在分别与空气和生物组织接触时为压舌板的边缘提供期望的回波损耗性质。更详细地说,沿着结构的插入损耗在所关注频率下可小于0.2dB,并且回波损耗小于-1dB(更负),优选地小于-10dB。这些性质还可指示同轴电缆和传输线压舌板结构之间的充分匹配的结点,从而微波功率被有效地发射到压舌板中。类似地,当压舌板的边缘被暴露于空气或不受关注的生物组织时,回波损耗可基本上为零(即非常少的功率辐射到自由空间或非期望组织),而当与期望生物组织接触时,回波损耗可小于-3dB(更负),优选地小于-10dB(即压舌板中的大部分功率被传送到组织)。

[0008] GB 2 472 972中所论述的器械旨在辐射来自平坦传输线的边缘的微波能量以致局部组织消融或凝结。

[0009] GB 2 472 972还公开了上文所论述的压舌板可具有与其整合的RF切割部分。所述RF切割部分可通过将上文所提及的第一和第二导电层用作RF能量的主动和返回电极而形成。此布置可利用以下事实:主动电极和返回电极彼此紧邻,因此建立优选的返回路径以使局部组织切割动作能够发生,而无需存在于所述两个电极之间的远程返回垫或高度导电的液体,即盐水。

[0010] 在本实例中,RF切割部分可包括耦合到平坦传输线的RF电压源;频率双工器(diplexer/duplexer)单元(或信号加法器),其包括低通滤波器以防止高频微波能量返回到较低频率RF能量源并且包括高通滤波器以防止较低频率RF能量返回到较高频率微波能量源。在一个实例中,频率双工器可用来使得微波和RF能量源能够在发生器处组合并沿着单通道例如同轴电缆、波导组件或双绞线传递到压舌板结构。RF切割能量可被单独传递到组织中或其可与微波能量混合或被添加有微波能量并且被同时传递以建立共混的操作模式。

发明内容

[0011] 本发明进一步发展了GB 2 472 972中所论述的压舌板概念和其与提供RF和/或微波能量以进行治疗的发生器相连接所用的方式。

[0012] 在第一方面,本发明提供了用于生物组织的受控切除的电外科工具的远侧端部的进一步最优化构型。

[0013] 在第二方面,本发明提供了一种用于将(i)流体馈送、(ii)针移动机构和(iii)能量馈送(例如,供应RF和/或微波能量的电缆)的全部整合成单个电缆组件的接口接头。所述电缆组件的大小可被设计成装配通过常规内窥镜的器械通道。

[0014] 在第三方面,本发明提供了一种允许电缆组件在内窥镜的器械通道内的受控旋转的扭矩传送装置。所述接口接头和扭矩传送装置可被整合为单个部件。

[0015] 根据本发明的第一方面,提供一种用于将射频(RF)电磁(EM)能量和/或微波频率

EM能量施加到生物组织的电外科器械,所述器械包括:器械尖端,其包括由第一电介质材料制成的平坦主体,所述平坦主体将其第一表面上的第一导电元件与其第二表面上的第二导电元件分离,所述第二表面面向与所述第一表面相反的方向;同轴馈送电缆,其包括内导体、与内导体同轴的外导体和将内导体和外导体分离的第二电介质材料,所述同轴馈送电缆用于传送RF信号和/或微波信号;和保护外壳,其包括被安装成覆盖平坦主体的下侧的第三电介质材料块,其中所述内导体电连接到所述第一导电元件并且所述外导体电连接到所述第二导电元件以使所述器械尖端能够接收RF信号和/或微波信号,其中所述保护外壳具有背向所述平坦主体的平滑波状的凸状下表面,其中所述平坦主体具有渐缩的远侧边缘,并且其中所述平坦主体的下侧在渐缩的远侧边缘处延伸超出保护外壳。此特征组合代表在简化器械的安全操纵(由于保护外壳自身)的情况下平衡远侧尖端处的治疗的精确度的最优构型。

[0016] 在渐缩的远侧边缘处延伸超出保护外壳的平坦主体的下侧的部分可被称为延伸区。所述延伸区在渐缩的远侧边缘的周边周围可以是均匀的。另选地,所述延伸区自身的宽度可朝向平坦主体的远侧尖端渐缩。所述渐缩可介于远侧尖端处的最小值和渐缩的远侧边缘的近端处的最大值之间。在远侧尖端处可存在零延伸,即保护外壳与平坦主体在该点处可邻接(即齐平)。延伸区的大小可被设计成提供对由装置发射的能量场的有利影响,而不会不利地影响保护外壳的功能。

[0017] 延伸区的量值可与远侧尖端的几何结构相关,例如与其成比例。平坦主体可具有适用于特定手术的任何尺寸。例如,对于内窥镜手术,所述器械的整体外直径可为2.3mm或更小,优选地1.2mm或更小。平坦主体的宽度可因此为2mm或更小。然而,其它手术可不太有限制,其中平坦主体的宽度可高至9mm。延伸区的宽度,即渐缩的远侧边缘在法向于保护外壳的边缘的方向上延伸超出保护外壳的距离可为0.2w或更小,优选地0.1w或更小,其中w是所述平坦主体的最大宽度(即平坦主体在其在使用中插入穿过的腔或导管的直径方向上的最大尺寸)。因此,对于具有2mm宽度的平坦主体,延伸区可具有0.2mm的最大宽度。

[0018] 在使用中,第一和第二导电元件可被布置成为RF能量提供局部返回路径,即为RF能量在第一导电元件和第二导电元件之间输送提供低阻抗路线。第一和第二导电元件可为形成在第一电介质材料的相对表面上的金属化层。第一和第二导电元件可被布置成在其中器械尖端与生物组织发生接触的接触区域中建立局部电场。所述局部电场可为极高,其可导致微等离子体(即热的热等离子体)形成在平坦主体的远侧部分处,例如与生物组织发生接触的地方。微等离子体就实现有效切割而言是可期望的。

[0019] 同时,对于微波信号,器械尖端可被建模为平行板传输线,其中平坦主体代表将两个导电板分离的电介质材料。在此情况下微波频率EM能量的辐射模式取决于平坦主体的整体形状和微波馈送结构。在此特定实例中,在同轴馈送线(中心导体)和上导电层之间的在近侧端部处的间隙在确保来自源的微波能量在阻抗方面与由组织呈现的负载阻抗匹配方面起到重要作用。平坦传输线布置的整体长度在使同轴传输线(或来自同轴传输线)的阻抗(或能量传递)与生物组织匹配(或匹配到其中)方面也是重要的,即所述结构可形成四分之一波阻抗变压器或半波长谐振器。使用已知的刺激工具,此可被建模成控制辐射微波频率EM能量的边缘。例如,器械尖端可被构造成抑制来自平坦主体的远侧边缘的微波EM辐射的辐射。

[0020] 渐缩的远侧边缘可具有任何合适的轮廓,例如由在特定使用构型中对装置建模的计算机获得的轮廓。渐缩的远侧边缘可为弯曲的或笔直的或两者的组合。例如,渐缩的远侧边缘可包括终止于弯曲的远侧尖端的笔直锥形物,例如单个半径弯曲的远侧尖端。渐缩的远侧边缘可在平坦主体的远侧三分之一周围延伸。在一个实施方案中,弯曲的远侧边缘可具有由多个邻接径向区段形成的曲率,每个径向区段的曲率半径小于其近侧相邻者。可存在三个以上不同半径的区段。所述多个邻接的径向区段可被布置成赋予弯曲的远侧边缘准抛物线形状。

[0021] 如上文所述,平坦主体的宽度可由器械的预期用途指示。在内窥镜手术中,所述宽度可为2mm或更小,而对于其它限制较少的手术,所述宽度可高至9mm,例如8mm或更小、7mm或更小、6mm或更小、5mm或更小、4mm或更小、3mm或更小中的任一者。

[0022] 平坦主体的长度(包括渐缩的远侧端部)可与其宽度相关,例如与其成比例以便最有效地传递RF和/或微波频率能量。平坦主体的长度可因此为约5w,例如在5w和6w之间,优选地5.3w,其中w是所述平坦主体的最大宽度。

[0023] 在一个实施方案中,平坦主体的最大宽度为2mm并且最大长度为10.6mm。在本实施方案中,渐缩的远侧边缘可包括多个邻接的径向区段,所述区段由长度为1.6mm并且曲率半径为12.4mm的第一径向区段、长度为1.0mm并且曲率半径为10.2mm的第二径向区段、长度为0.7mm并且曲率半径为3.2mm的第三径向区段、长度为0.2mm并且曲率半径为0.85mm的第四径向区段、和长度为0.1mm并且曲率半径为0.35mm的第五径向区段组成。

[0024] 第一和第二导电元件可各自包括金属化层,所述金属化层形成在第一电介质材料的相对表面上。所述金属化层可从第一电介质材料在平坦主体的近侧区域中的侧边回退(例如0.2mm),以减小在此区域处的场强。所述近侧区域可包括弯曲的远侧端部近侧的平坦主体的区域。此可帮助将能量传递集中于远侧端部处。内导体和外导体可以同轴方式接触第一和第二导电元件,即第一和第二导电元件可被成形为绕从同轴馈送电缆沿着平坦主体延伸的轴对称。

[0025] 保护外壳的下表面可在其周边平滑地渐缩以与平坦主体的下侧相会。保护外壳的厚度还可朝器械尖端的远侧端部减小。因此,保护外壳的外部可具有凸状轮廓。下表面可具有形成在其中的纵向延伸凹入通道。渐缩边缘轮廓和凹入通道可导致保护外壳的下表面包括一对脊部。外壳的渐缩的适形流动形式可减小器械戳到侧组织中的风险,从而有助于其滑行的能力。例如,此形状可减小器械戳到肠壁中并且导致肠穿孔的风险或可保护门静脉或胰腺管使其不被损坏。外壳的特定尺寸(例如长度、宽度、厚度等等)可适于适应预期用途以及待手术的身体的预期区域。

[0026] 保护外壳可由生物可相容的非导电材料形成,例如聚醚醚酮(PEEK)、陶瓷(例如氧化铝、氧化锆或氧化锆增韧的氧化铝(ZTA))或不粘到肠壁(或其它生物组织)等等的生物可相容塑料。另选地,外壳还可由金属材料形成,例如,钛、钢,或可为多层结构。其可附接(例如粘结)到位于第一电介质材料的下侧上的第一或第二导电元件中的任何一个。然而,在一个实施方案中,保护外壳可由与第一电介质材料相同的材料形成。所述保护外壳和第一电介质材料可形成为一件作为单一主体。在本布置中,可在单一主体中形成一个或多个平坦狭槽以允许导电材料插入以形成第一和/或第二导电材料。所述导电材料可通过涂布狭槽的一个或多个内部表面而插入。另选地或此外,保护外壳可被选择性地金属化以形成第一

或第二导电材料的部分。

[0027] 所述器械可包括用于将流体(例如盐水)传递到器械尖端的流体馈送导管。所述流体馈送导管可包括穿过保护外壳用于将流体传递到治疗部位的通道。所述通道可包括位于保护外壳的凹入通道中的出口。同轴馈送电缆可形成多腔导管组件的部分用于传递RF和/或微波频率能量和流体(液体或气体)到器械。流体(保护外壳)可传送通过形成在多腔导管组件内的相应通道。流体馈送导管也可用于将其它材料传递到治疗部位,例如气体或固体(例如,粉末)。在一个实施方案中,流体(盐水等)的注射被用来使治疗部位处的生物组织鼓起。这在使用器械来治疗肠壁或食管壁的情况下特别有用或者在与流体或其它异常物的位置紧邻时用于保护门静脉或胰腺管,以便保护这些结构并产生流体缓冲。以此方式使组织鼓起可帮助减小肠穿孔、对食管壁的损坏或从胰腺管的渗漏或对门静脉的损坏等的风险。本发明的这个方面可使得其能够治疗其中异常物(肿瘤、增生、肿块等)靠近敏感的生物结构的其它病症。

[0028] 有利的是能够使用与传递RF和/微波能量相同的器械来传递流体,因为如果单独的器械被引入到区域中或在治疗期间,则可发生放气(例如由于流体渗漏或注气的损耗)。使用相同治疗结构引入流体的能力使得一旦放气发生,液位即刻被加满。而且,使用单个器械来执行干燥或解剖以及引入流体还减少执行整个手术所需的时间,减少对患者产生伤害的风险,并且还减少感染的风险。更一般地说,流体的注射可用来冲洗治疗区域,例如以移除排泄物或移除的组织以在治疗时提供更好的可视性。如上文所提及,此可在内窥镜手术中特别有用。

[0029] 保护外壳的下表面可具有形成在其中的纵向延伸的凹入通道,并且流体传递机构可包括安装在凹入通道内并从凹入通道近侧延伸的绝缘导针管,和可滑动地安装在导针管中的可缩回的针(例如皮下注射针)。所述针的外直径可小于0.6mm,例如0.4mm。所述针可沿着纵向在展开位置和缩回位置之间移动,在所述展开位置中,其凸出超出器械尖端的远侧端部,在所述缩回位置中,其从器械尖端的远侧边缘回退,例如在平坦主体下方或定位成接近平坦主体。

[0030] 另选地,流体馈送导管可包括管状(例如圆锥形)突出部,所述突出部一体地形成在保护外壳中,例如在保护外壳的下表面上。突出部的尖端可具有供流体通过的出口,并且因此可充当供流体注射到组织中的固定针状尖端。圆锥体的尖端可稍微凸出超过平坦主体的远侧尖端。

[0031] 根据本发明的第二方面,提供一种用于互连电外科发生器和电外科器械(其可为根据本发明的第一方面的器械)的接口接头,所述接口接头包括:由电绝缘材料制成的壳体,所述壳体具有:用于从电外科发生器接收射频(RF)电磁(EM)能量和/或微波频率EM能量的第一入口、用于接收流体的第二入口和出口;一种用于连接出口到电外科器械的单个电缆组件,所述信号电缆组件包括柔性套筒,所述柔性套筒限定与第二入口流体连通的流体流经,并且传送连接到第一入口的同轴电缆。

[0032] 电外科发生器可为能够传递RF EM能量或微波频率EM能量用于治疗生物组织的任何装置。例如,可使用W0 2012/076844中所述的发生器。

[0033] 电外科器械可为在使用中被布置成使用RF EM能量或微波频率EM能量用于治疗生物组织的任何装置。电外科器械可使用RF EM能量和/或微波频率EM能量以进行任何或全部

切除、凝结和消融。例如,所述器械可为如本文所公开的切除装置,但是另选地可为一对微波医用镊子、辐射微波能量和/或耦合RF能量的勒除器、和氩气束凝结器中的任何一者。

[0034] 壳体可为手术者提供双重隔离障壁,即所述壳体可包括外护套(第一级隔离),所述外护套囊封分支通道(第二级隔离),各种输入在分支通道内被整合成单个电缆组件。分支通道可提供水密容积,所述水密容积限定第二入口和出口之间的流体流经,并且具有邻近于第一入口用于准许同轴电缆进入的第一端口。

[0035] 在使用中,接口接头可为在器械处引进用于治疗的位置。接口接头的操作员可例如经由注射器或附接到第二入口的其它流体引入机构而控制流体的引入。接口接头还可包括用于在电外科器械处指示或控制流体传递的流体传递展开机构。例如,接口接头可在壳体上包括可滑动触发器,所述可滑动触发器被附接到通过出口延伸出壳体的推杆。所述推杆可延伸穿过柔性轴到电外科器械,其中其可控制流体传递结构。例如,电外科器械可包括可缩回的针,所述可缩回的针可通过来回滑动推杆而可切换成与柔性轴中的流体流经流体连通和不与其连通。

[0036] 在此布置中,分支通道可包括邻近于可滑动触发器用于准许推杆进入的第二端口。

[0037] 第一端口和第二端口两者可包括密封塞子,所述密封塞子限定分别用于同轴电缆和推杆的水密通路。密封塞子可由可有弹性变形的材料形成,例如硅酮橡胶,其中同轴电缆和推杆随着它们通过材料而囊封在材料中。以此方式密封第一和第二端口意味着流体从接口接头出去的唯一路线是沿着柔性套筒中的流体流经通过出口。

[0038] 分支通道可具有任何合适构型。在一个实施方案中,其由一对Y形导管形成,所述导管彼此连接以限定与出口成直线的第一长度、从第一长度的一侧以相对于第一长度的倾斜角度延伸的第二长度、和从第二长度的一侧延伸的第三长度。第一长度可具有延伸穿过其的推杆并且可终止于其在密封塞子中的近侧端部。第二长度可具有延伸穿过其的同轴电缆并且可终止于其在密封塞子中的近侧端部。第三长度可终止于用于接收流体的第二端口中。在此布置中,壳体可具有手枪状形状。然而,在另一实施方案中,分支通道可具有更紧凑的构型,其中通道的不同长度基本上彼此平行延伸。在此布置中,壳体可为大小被设计成适于手术者的手中的长形胶囊。

[0039] 接口接头可为特别适用于在其插入穿过内窥镜的器械通道之前将多个输入聚集成单个电缆组件(即上文所提及的多腔电缆组件)。为了达成这点,电缆组件的外直径可为9mm或更小,例如对于柔性电子结肠镜而言可为2.8mm或更小。

[0040] 为了促进器械在内窥镜的器械通道的远侧端部处的操纵,所述柔性套筒可在其中具备纵向编织物以辅助扭矩的传送,即以将电缆组件的近侧端部处的扭转运动传送到电缆组件的远侧端部,其中其可导致器械的双向旋转的旋转,这是因为器械被附接到电缆组件。柔性套筒可包括内管和外管,所述内管和外管被粘结或以其它方式与其间的金属化编织物管附接在一起。编织物的节距沿着电缆组件的长度可为可变的。例如,在区域中例如在电缆的远侧部分中具有较宽节距可以是有利的,其中柔性是重要的。为了防止金属化编织物干扰器械处的RF场或微波场,可提供柔性套筒的远侧部分,其中不存在编织物。远侧部分可被单独制造并且附接(例如,粘结或焊接)到编织部分。

[0041] 所述壳体可进一步包括安装在出口中并包围柔性套筒的应变释放元件。所述应变

释放元件的功能是限制套筒在这个位置的移动以防止可损坏内部部件的过度挠曲。

[0042] 所述柔性套筒可包括多腔管。腔可通过将挤出的分离器元件插入在单腔管内部而形成。挤出的分离器元件可包括多个通过通道(例如,两个、三个或更多个)。所述通过通道中的一个可承载推杆(如果存在)。可使其它通道为空,此可确保在用于引导同轴电缆的器械和接口接头与用于承载流体馈送导管和(多根)控制电线的的一个或多个通孔之间始终存在开放的流体流径。所述流体流径可充满由柔性套筒形成的内部腔体,并且同轴电缆可浸没在流体中。

[0043] 推杆的远侧端部可连接到针套的近侧端部,所述针套具有夹持到其远侧端部的针。所述针套可为空心的,在其外壁中具有一个或多个开口,其促使其内部通过柔性套筒而与流体流径流体连通。所述针套的远侧端部可为开放的使得安装在远侧端部中的针与流体流径流体连通。针套的近侧端部可由推杆密封。

[0044] 根据本发明的第三方面,提供一种用于通过将使用者的旋转力传送到连接到电外科器械的柔性套筒而在内窥镜的远侧端部处旋转电外科器械的扭矩传送单元,其中所述扭矩传送单元包括配置成沿着位于内窥镜外部的柔性套筒的长度赋予夹紧力的长形夹钳,所述长形夹钳包括:上长形壳体构件;下长形壳体构件,其可枢转地连接到上长形壳体构件并为柔性套筒限定通路,其中上长形壳体构件和下长形壳体构件可在释放位置和夹持位置之间枢转,在所述释放位置中,扭矩传送单元可沿着柔性套筒上下滑动,而在所述夹持位置中,所述柔性套筒被夹紧在上长形壳体构件和下长形壳体构件之间。

[0045] 扭矩传送单元可因此被设计成沿着柔性套筒的长度自由滑动到方便使用的位置。一旦处在适当位置中,扭矩传送单元便可通过一起枢转上长形壳体构件和下长形壳体构件而夹紧套筒。扭矩传送单元可包括可释放夹具,所述可释放夹具允许上长形壳体构件和下长形壳体构件在任何点锁定在适当位置。所述夹具可为在上长形壳体构件和下长形壳体构件中的一者上的有弹性的闩锁元件,另一者上的相应钩。

[0046] 上长形壳体构件和下长形壳体构件可各自承载U形夹持构件,所述U形夹持构件被布置成彼此相对以在上长形壳体构件和下长形壳体构件处在夹持位置中时施加基本上均匀的夹紧压力于柔性套筒上。在优选的实施方案中,中间可变形夹管被定位在柔性套筒周围并且在柔性套筒和U形夹持构件之间。中间夹管可由硅酮或任何其它合适相容材料制成。在使用中,中间可变形夹管在压缩时夹紧柔性套筒并且固定扭矩传送单元的位置。中间夹管用于在柔性套筒上分布负载,其可防止对套筒壁的局部损坏。

[0047] 在使用中,当电外科器械的远侧尖端相对于柔性内窥镜的远侧端部正确地定位在内窥镜的视频监视器的视域内时,预期内窥镜医师将扭矩传送单元夹持并锁定在柔性轴从内窥镜工作通道的出口点处并且紧邻于内窥镜X-Y控制件。当被夹持在这个位置中时,扭矩传送单元提供器械的远侧尖端的手指和拇指旋转和纵向位置控制。扭矩传送单元的可变定位和夹持允许器械用作具有不同长度的内窥镜(例如,在任何地方具有介于60cm和170cm长之间的工作通道的柔性内窥镜)。

[0048] 在本文中,射频(RF)可意味着在10kHz至300MHz范围中的稳定固定频率并且微波频率可意味着在300MHz至100GHz范围中的稳定固定频率。RF能量应具有高至足以防止能量造成神经刺激并且低至足以防止能量造成组织热烫或不必要的热裕度或对组织结构的损坏的频率。RF能量的优选的点频率包括以下项中的任何一者或多者:100kHz、250kHz、

400kHz、500kHz、1MHz、5MHz。微波能量的优选的点频率包括915MHz、2.45GHz、5.8GHz、14.5GHz、24GHz。

附图说明

- [0049] 下文参考附图详细论述体现本发明的实例,其中:
- [0050] 图1是其中应用本发明的完整电外科系统的示意图;
- [0051] 图2是作为本发明的实施方案的接口接头的截面视图;
- [0052] 图3是图2所示的接口接头的剖面透视图;
- [0053] 图4A是作为本发明的实施方案的扭矩传送单元的分解图;
- [0054] 图4B是处于组装状态中图4A的扭矩传送单元的透视图;
- [0055] 图5是作为本发明的实施方案的另一接口接头的示意透视图;
- [0056] 图6是作为本发明的实施方案的整合的接口接头和扭矩传送单元的示意透视图;
- [0057] 图7是作为本发明的实施方案的另一整合接口接头和扭矩传送单元的示意透视图;
- [0058] 图8是作为本发明的实施方案的电外科装置的远侧端部组件的分解图;
- [0059] 图9A是处于组装状态图8的远侧端部组件的俯视透视图;
- [0060] 图9B是处于组装状态图8的远侧端部组件的仰视透视图;
- [0061] 图10是适用于结合本发明使用的接口电缆的截面视图;
- [0062] 图11A是在图8的远侧端部组件中使用的双极结构的俯视图;
- [0063] 图11B是在图8的远侧端部组件中使用的双极结构的侧视图;
- [0064] 图11C是在图8的远侧端部组件中使用的双极结构的仰视图;
- [0065] 图12A是适用于结合图8的远侧端部组件使用的针组件的视图;
- [0066] 图12B是穿过图12A所示的针组件的放大的截面视图;
- [0067] 图13是示出适用于结合本发明使用的穿过接口电缆的流体流径的示意图;
- [0068] 图14A是在图8的远侧端部组件中使用的保护外壳的俯视图;
- [0069] 图14B是穿过在图8的远侧端部组件中使用的保护外壳的截面视图;
- [0070] 图15A是在图2所示的接口接头中使用的止挡件的透视图;
- [0071] 图15B是穿过图15A所示的止挡件的截面视图;
- [0072] 图16A是在图2所示的接口接头中使用的Y形连接器的透视图;
- [0073] 图16B是穿过图16A所示的Y形连接器的截面视图;
- [0074] 图17A是作为本发明的实施方案的电外科装置的远侧端部组件的制造中各个阶段的等距视图;和
- [0075] 图17B是图17A所示的完整远侧端部组件的端视图。

具体实施方式

[0076] 下文在电外科系统的背景下提出本发明的各个方面,所述电外科系统提供在内窥镜手术中用于通过微波能量和RF能量两者的受控传递而移除息肉和恶性增生的电外科侵入性器械。然而,应当理解本文中提出的本发明的方面无需限于此特定应用。它们在其中只需要RF能量或其中只需要RF能量和流体传递的实施方案中同等适用。

[0077] 图1是能够选择性地使RF能量、微波能量和流体(例如盐水或透明质酸)中的任何一者或全部供应到侵入性电外科器械的完整电外科系统100的示意图。系统100包括用于可控制地供应RF电磁(EM)能量和/或微波频率EM能量的发生器102。用于此目的合适发生器描述于WO 2012/076844中,其以引用的方式并入本文中。

[0078] 发生器102通过接口电缆104连接到接口接头106。接口接头106还连接成从流体传递装置108(例如注射器)接收流体供应107。接口接头106容置可通过滑动触发器110操作的针移动机构。接口接头106的功能是将来自发生器102、流体传递装置108和针移动机构的输入组合成单个柔性轴112,所述单个柔性轴112延伸自接口接头106的远侧端部。下文更详细地论述接口接头106的内部构型。

[0079] 柔性轴112可插入穿过内窥镜114的器械(工作)通道的整个长度。扭矩传送单元116被安装在轴112的近侧长度上并且在接口接头106和内窥镜114之间。扭矩传送单元116接合所述轴以允许其在内窥镜114的器械通道内旋转。

[0080] 柔性轴112具有远侧组件118,所述远侧组件118被成形为通过内窥镜114的器械通道并且在内窥镜管的远侧端部处凸出(在患者内部)。远侧端部组件包括用于将RF EM能量和/或微波EM能量传递到生物组织中的主动尖端,和用于传递流体的可缩回的皮下注射针。这些组合的技术提供用于切割和破坏不想要的组织的唯一解决方案以及围绕目标区域封住血管的能力。通过使用可缩回的皮下注射针,外科医生能够在组织层之间注射添加有标记染料的盐水和/或透明质酸以便扩张并标记待处理的伤口的部位。以此方式注射流体提升并分离组织层,使得更易于围绕伤口和穿过粘膜下层的平面进行切除,从而减小肠壁穿孔和对肌肉层的不必要热损坏的风险。

[0081] 如下文更详细论述,远侧组件118进一步包括保护聚合物外壳,所述保护聚合物外壳被定位在主动尖端下方以辅助组织平刨型切除动作,再次有助于防范疏忽的穿孔并且确保剩余组织的生存能力,其继而促进更快速愈合和术后恢复。

[0082] 下文论述的远侧组件的结构可尤其设计成结合常规可操纵柔性内窥镜使用,所述常规可操纵柔性内窥镜具有工作通道,所述工作通道的内直径为至少2.8mm并且通道长度介于60cm和170cm之间。照此,相对较小直径(小于3mm)的器械的大部分容置在大得多的并且主要为聚合物的绝缘装置(即柔性内窥镜通道)的腔内,所述腔通常具有11mm至13mm的外直径。在实践中,仅远侧组件的15mm至25mm从内窥镜通道的远侧端部凸出,以便不阻挡视野或不利地影响相机聚焦。远侧组件的凸出部分为器械的一直与患者发生直接接触的唯一部分。

[0083] 在内窥镜工作通道的近侧端部处,其通常与患者保持50cm至80cm的距离,柔性轴112从工作通道端口露出并且延伸另外的30cm至100cm到接口接头106。在使用中,接口接头106在整个手术中通常由戴有手套的助理握持。接口接头106以如下方式设计并由聚合物材料制造:提供具有延长的爬电和空隙距离的主要和次要电绝缘。接口电缆104使用QMA型同轴接口连接到发生器102,QMA型同轴接口被设计成允许连续顺时针或逆时针旋转。此允许接口接头106在内窥镜医师控制下随着扭矩传送单元116旋转。助理在整个手术中支撑接口接头106以便辅助内窥镜医师进行对称的器械旋转、针控制和流体注射。

[0084] 接口接头和扭矩传送单元

[0085] 图2和图3示出了作为本发明的实施方案的接口接头120的结构。所述接口接头包

括硬塑性壳122,硬塑性壳122包围若干内部部件。在图2和图3中,移除了壳122的一半以显露接头的内部。壳122呈手枪的形状,即其具有上枪管部分121和下毗连部分123,下毗连部分123以倾斜角度背离上枪管部分的近侧端部延伸。上枪管部分121包含针移动机构,而下毗连部分123包含用于流体和能量馈送连接。

[0086] 接口接头120的芯是一对Y形导管124、126,导管124、126配合在一起以限定分支通道。所述Y形导管可由聚碳酸酯或其它合适的硬塑料制成,并且更详细地示于图16A和图16B中。分支通道的第一长度128安装在壳122的上枪管部分121中并且沿着其铺设。第一长度128在其近侧端部处接收推杆130以控制可缩回的针的展开。推杆130具有歪的近侧端部132,所述近侧端部132被安装(例如热堆叠)在针滑块134中。针滑块134可滑动地安装在上枪管部分131中。针滑块134包括凸出的拇指触发器136用于来回移动滑块,这促使针滑入和滑出远侧组件。第一长度128的近侧端部由硅酮塞子138密封,硅酮塞子138更详细地示于图15A和图15B中。

[0087] 分支通道的第二长度140被安装在下毗连部分123中或沿着其铺设,即相对于第一长度128成倾斜角度。第二长度140将同轴电缆142从近侧QMA型连接器144传送到第一长度128的近侧端部,其中其与推杆130相会并且通过远侧出口146从接口接头120出来。QMA型连接器144从发生器连接到接口电缆。同轴电缆142可为以30 μ m的聚对二甲苯C涂布的Sucoform 047同轴电缆。同轴电缆142可在第二长度140的近侧端部处通过硅酮密封塞148。

[0088] 分支通道的第三长度150从第二长度140开始以提供向外面向的流体接收端口152。流体接收端口152可为螺纹的鲁尔(luer)锁配件,用于与合适的注射器等等进行密封接合。密封塞148和塞子138促使分支通道以水密方式密封,从而在流体接收端口152处引入的流体可仅通过远侧出口146从接口接头120出来。

[0089] 接口接头的远侧出口146穿过其接收引入到内窥镜的器械通道中的柔性轴154的近侧部分。柔性轴传送如下文所论述的流体、推杆130和同轴电缆142。柔性轴154的近侧端部被直接粘结到分支通道使得沿着上枪管部分121存在一些重叠。此粘结的结点由如同拉伸手套那样装配的盖156(例如由硅酮橡胶制成)遮蔽并且被粘结在适当位置中。盖156作为应变释放元件操作,并且还折叠为轴的柔性弯曲限制器的端部。

[0090] 接口接头120的主要使用者可为内窥镜医师的助理。在使用中,手术者通常提供器械的远侧尖端给内窥镜医师以沿着柔性内窥镜的工作通道向下插入,使接口接头120和接口电缆(其连接到发生器)之间发生电连接并且在整个手术中支撑接口接头120自身。在手术期间,手术者可经由附接到流体接收端口152的5至20ml注射器根据需要注射扩张/标记流体并且按内窥镜医师指示操作针滑块134。

[0091] 柔性轴154包括外插管,所述外插管含有同轴电缆142、推杆130和流体。柔性轴的特定内部结构在下文参考图10进行论述。远侧组件以意味着应用到管的任何旋转被传递到远侧组件的方式而固定到外插管。因此,为了允许远侧组件的可旋转操纵,将扭矩传送单元安装在柔性轴上以便促进其旋转。

[0092] 图4A和4B示出了作为本发明的实施方案的扭矩传送单元158。扭矩传送单元158尤其是沿着柔性轴的长度赋予夹紧力的长形夹钳。通过夹紧轴的长度,扭矩传送单元可施加较小的最大压力,并且因此防止对柔性轴和其内含物的损坏。

[0093] 如图4A所示,扭矩传送单元158包括上长形壳体构件160和下长形壳体构件162,上

长形壳体构件160和下长形壳体构件162绕着枢转杆164在其远侧端部处铰接在一起。上长形壳体构件160和下长形壳体构件162各自在其中承载U形夹持构件166。夹持构件166彼此相对,从而使上长形壳体构件160和下长形壳体构件162相对于彼此枢转改变夹持构件166之间的距离。可变形管168安装在夹持构件166之间。可变形管168被螺合到柔性轴上,柔性轴通过在扭矩传送单元158的远侧面和近侧面中的孔170。在使用中,上长形壳体构件160和下长形壳体构件162可在释放位置和夹持位置之间枢转,在所述释放位置中,扭矩传送单元可沿着柔性轴上下滑动,而在夹持位置中,可变形管168被挤压在夹持构件之间以将夹紧力赋予在柔性轴上。上长形壳体构件160和下长形壳体构件162可由可释放夹具172固持在夹持位置中。扭矩传送单元158的远侧端部具有一系列圆周凹痕,所述凹痕被设计成供手术者的拇指和食指夹紧以促进旋转。

[0094] 图5是结合作为本发明的另一实施方案的扭矩传送单元158的接口接头180的透视图。扭矩传送单元158与上文参考图4A和图4B所论述的相同并且不再进行论述。

[0095] 在本实施方案中,接口接头180包括紧凑型枪管状主体182,枪管状主体182促进内窥镜医师的助理所进行的旋转。特定地说,接口电缆104经由例如卡扣配合的旋转同轴连接器而与主体182轴向对准连接。主体182包括嵌套枪管184,所述嵌套枪管184用于接收用来传递流体的注射器188。嵌套枪管184可包括视窗186以展示还剩多少流体。

[0096] 在本实施方案中,针滑块控制件190朝向主体180的突部安装以供拇指控制,而主体182支撑在手掌中。如在图2和图3所示的实施方案中,滑块190可具有自由往复移动。可提供闩锁机构(未示出)以将滑块锁定和放置在完全缩回的针位置中。另选地,滑块可具有弹簧负载的动作,其使机构偏置为缩回状态。在具有装载弹簧选项的情况下,使用者(助理)将需要在注射流体的同时保持滑块向前对抗弹簧。

[0097] 图6是作为本发明的另一实施方案的组的接口接头和扭矩传送单元192的透视图。此处将上文所论述的单独扭矩传送单元和接口接头的功能提供在单个浇铸组件内。然而,组合单元无法在使用中沿着柔性轴滑动,其意味着器械长度应非常匹配于内窥镜工作通道长度。然而,本布置的优点在于在远侧组件中的主动尖端处有更多的可用微波功率,这是因为较短的器械长度意味着功率损耗较少。

[0098] 组合单元192包括缩腰枪管194,缩腰枪管194具有小面远侧端部196以促进简易的手指和拇指旋转控制。由于在这些手术期间内窥镜医师的自然握持和支撑位置,针滑块198安装成朝向枪管194后面。

[0099] 作为对针滑块198的替代,可使用铰接的摇杆型控制杆以便进行拇指控制。在此设计下,将需要针滑块(或摇杆)闩锁前后或闩锁后面和弹簧前面控制以使得内窥镜医师能够一只手进行操作和流体注射,即使内窥镜医师能够自由使用他们的另一只手来握持或操纵内窥镜。

[0100] 图7是作为本发明的另一实施方案的组接口接头和扭矩传送单元200的透视图。组合单元200类似于图6所示的装置,除了远程注射器流体注射耦合件201以外。组合单元200包括具有小面远侧端部204的细小枪管状主体202和如上文所论述般起作用的针滑块206。主体202具有细小紧凑型设计,因为其也不需要容置注射器。而是,主体202经由流体馈送管线210连接到流体接收端口208。此布置可允许装置结合不受限制的枪管直径的更大注射器使用。此布置中的主体也可比图6所示的更加轻质。在本实施方案中,主体202的远侧端

部204包括凹入的平坦面212,凹入的平坦面212允许邻接的位置抵靠内窥镜端口盖以增加稳定性。如同图6所示的这个装置,此解决方案(如所示)要求器械长度非常匹配于第三方内窥镜工作通道长度,并且从而为在器械尖端处的更多微波功率可用性提供可能性。

[0101] 可能可行的是在图6和图7所示的组合枪管形单元内建置高至100mm的短轴向调整。此可使得内窥镜医师能够根据他/她所选择的柔性内窥镜精调器械长度。此增加的功能也可使涵盖当天第三方内窥镜范围所需的产品变体数目。

[0102] 图15A、图15B、图16A和图16B示出了接口接头的内部部件中的一些的其它细节。

[0103] 图15A和图15B分别是密封分支通道的第一长度的近侧端部的塞子138的透视图和截面视图。所述塞子包括旋转鲁尔锁配件246和例如由可有弹性地变形的橡胶制成的一体式密封隔片248。

[0104] 图16A和图16B示出了由分支通道形成的Y形导管250。每个Y形导管在第一入口252和出口254之间具有主线性通道,以及与主线性通道成倾斜角度的第二通道,所述第二通道具有第二入口256并且沿着其长度大约在半路接合主线性通道。第一入口252和第二入口256中的每个具有旋转鲁尔锁配件258。

[0105] 远侧组件构型

[0106] 图8、图9A和图9B示出了包括作为本发明的实施方案的主动尖端的远侧组件214的细节。图8示出了形成远侧组件214的部件的分解视图。远侧组件214安装在上文所论述的柔性轴154的外插管216的远侧端部处。为了提供扭矩传送功能,外插管216的大部分由编织管形成,例如包括安装在径向内聚合物层和径向外聚合物层之间的编织电线(例如不锈钢)包裹体。然而,为了避免编织材料干扰RF和/或微波频率EM能量到远侧组件的传递,外插管216的远侧部分218纯粹地由聚合物层制成,即没有内部编织物。

[0107] 外插管层216的远侧部分218装配在保护外壳222的相应近侧部分220上。保护外壳由聚醚醚酮(PEEK)或任何其它合适的工程塑料形成,并且被成形为执行多种功能,即

[0108] -将远侧组件安装在柔性轴上,

[0109] -为主动尖端提供保护性下表面,

[0110] -为针提供保护性壳体,和

[0111] -相对于同轴电缆定位主动尖端。

[0112] 下文参考图14A和图14B更详细论述执行这些功能的外壳222的结构的部分。

[0113] 远侧组件214包括主动尖端224,主动尖端224是在其上表面和下表面上具有导电层(例如,由金制成)的平坦电介质材料块。主动尖端224的远侧端部是弯曲的。导电层电连接到由柔性轴216传送的同轴电缆142的内导体和外导体。在同轴电缆142的远侧端部处,移除其外护层以暴露外导体226的长度。同轴电缆的内导体228延伸超出外导体226的远侧端部。同轴电缆142和主动尖端224相对于彼此安装使得内导体228的凸出部分位于主动尖端的第一导电层上,同时通过导电适配器元件230使外导体226与第二导电层发生电连接。第一导电层与外导体226隔离并且第二导电层与内导体228隔离。下文参考图11A至图11C论述主动尖端的构型的其它细节。

[0114] 当被组装时,如图9A和图9B所示,通过将环氧树脂粘合剂施覆到内导体228从外导体凸出的部分上而将主动尖端224和同轴电缆142粘结到彼此且粘结到外壳222。此环氧树脂粘合剂还用于形成外插管的端塞,即意指用于使在接口接头处引入的流体通过针的唯一

出口的流体严密封口。

[0115] 外壳222包括用于固持导针管232的凹部,例如由聚酰亚胺制成。在使用中,远侧组件214与患者发生亲密接触。针234可延伸超过主动尖端224的远侧端部并且经由控制接口接头上的滑块机构而缩回到引导管232内部后方的位置。在其延伸位置中,为了局部扩张和标记组织的目的,针供内窥镜医师使用来注射流体。主动尖端224上的导电层形成双极电极用于传递RF和/或微波频率能量。

[0116] 针引导件232延伸回到远侧组件内部和近侧处以提供延长的爬电空隙以确保RF/微波激活仅跨主动尖端224的远侧尖端区域发生。

[0117] 类似地,可见导电层236凹回到主动尖端224的远侧尖端区域后方。此在上面和下面两个面上进行以增大主动尖端的近侧端部处的追踪/爬电距离,从而进一步确保RF/微波能量朝向尖端的远侧端部和预期主动元件聚焦。

[0118] 图10示出了柔性轴154的典型截面。所述柔性轴可延伸2.3m(或2.0m),即将接口接头连接到远侧组件的器械的整个长度。在使用期间,此轴长的大部分就座在柔性内窥镜的工作通道内。柔性轴154包括外插管216(即上文论述的编织管),外插管216在使用者/患者和其自身被进一步绝缘的同轴Sucoform电缆142之间形成不漏流体的插管237和电障壁。外插管216还容置3腔PTFE挤出管238,3腔PTFE挤出管238为推杆130提供低摩擦路径并且对构造提供稳定性/支撑,同时确保维持流体路径始终沿着插管的全长。

[0119] 通过柔性轴154的长度,同轴电缆142(例如Sucoform 047电缆)形成复合构造的一个腔,其中编织和双重绝缘的外插管216形成柔性保护器械轴。为了管理在使用中造成的潜在热风险,可对发生器所产生的微波能量的使用施加激活控制。例如,在第一应用实例中,激活可被限于20s(连续的输出),并且此后入射在远侧组件的近侧端部上的平均功率可限于4W。此控制可独立于内窥镜医师而施加,例如经由发生器软件。在适当的地方进行此控制的情况下,已在对紧邻接口接头的远端的器械轴的聚合物表面进行20s连续激活后观察到40°C的温度。在20s后,温度接着随着内窥镜医师的进一步连续微波激活而下降,其由发生器软件自动中断。全20s激活容量可被阻止直到已经过去240s(12×20s)。

[0120] 在实践中,由于担心尖端处的灌注导致对肠壁的潜在全壁厚损伤,可能没有必要激活长于10s的凝结功能。

[0121] 图11A、图11B和图11C示出了可在本发明的实施方案中使用的主动尖端224的一个实施例的尺寸。主动尖端的整体长度为10.6mm,其中最大宽度2mm并且高度为0.5mm。主动尖端上的金属化层具有0.03mm的厚度。弯曲远侧端部被制造为朝向远侧尖端长度和半径渐短的多个径向区段。在本实施方案中,存在五个不同径向区段,但是可使用更多径向区段。每个区段的长度和其相应的曲率半径在表1中给出:

[0122]

区段长度 (mm)	曲率半径 (mm)
1.6	12.4
1.0	10.2
0.7	3.2
0.2	0.85
0.1	0.35

[0123] 表1:主动尖端远侧端部处的曲率

[0124] 如上所提及,两个表面上的导电层从电介质衬底的边缘沿着尖端的近侧6mm处回退0.2mm的距离。并且为了确保顶部导电层与同轴电缆的外导体隔离,顶部导电层从电介质衬底的近侧边缘回退0.6mm的距离。

[0125] 图12A和图12B描绘了从推杆130到针234的过渡。针套240在其近侧端部处连接到推杆130并且在其远侧端部处连接到针234。针套240的外表面中的一组孔允许来自柔性轴的流体进入以从针234传出。如图12B所示,推杆130充当针套240的近侧端部中的止挡件,从而防止流体沿错误方向逸出。

[0126] 图13示意性地示出了流体的流径。在远侧组件的紧邻近侧处,已经从注射器沿着柔性轴154向下传递的注射流体被推动通过位于针套240中央的四个小径向孔242并且因此进入皮下注射针234以注射到患者中。

[0127] 图14A和图14B示出了保护外壳222的形状。如图9B中更清楚地示出,外壳的远侧端部被成形为允许主动尖端围绕远侧边缘(除了远侧尖端处)在其上悬出0.2mm左右。接触主动尖端的下侧的表面因此具有2mm的最大宽度,其在渐缩到其在远侧部分225中的远侧尖端之前在中间部分223中窄化至1.6mm。远侧尖端可为单个径向弯曲,例如,具有0.2mm的半径。

[0128] 同时,外壳的近侧端部限定椭圆形凹部用于接收主动尖端的近侧端部。椭圆形凹部由每侧上的一对翼部244划界,所述翼部244用于固持并对准主动尖端以及限定用于接收覆盖同轴电缆的暴露的内导体的粘合剂的容积。

[0129] 图17A示出了作为本发明的另一实施方案的电外科器械的远侧端部部分300的组装中的各个阶段。图17A中的最左边的视图示出了由导电材料制成的内管302。此内管302代表上文所论述的同轴馈送的内导体。来自图17A中左侧的第二视图示出了外管304,外管304首先在内管302上。外管304可形成为绝缘电介质材料管,所述管在其外表面上具有导电涂层。所述导电涂层充当同轴馈送的外导体。

[0130] 在外管的远侧端部处,导电涂层的一部分被蚀除以暴露电介质材料的部分306。导电涂层的岛状物308留在外管在远侧端部处的顶部表面上。岛状物308与导电涂层304的剩余部分以电介质材料的暴露部分306分离(即电隔离)。导电涂层的舌状物(未示出)形成在外管在其远侧端部处的底部表面上,所述底部表面具有类似于岛状物308的形状和大小。然而,舌状物保持为与导电涂层的剩余部分电接触,即其为外导体的延伸部。

[0131] 孔310(例如,具有1mm直径)通过导电涂层和绝缘电介质材料形成在岛状物308中,从而暴露内管302。孔接着填充有导电材料(例如环氧树脂银)以便电连接内管302与岛状物308。因此,外管的远侧端部在其外表面上具有两个相对电接触件。第一接触件(岛状物308)与内管302(即内导体)电连接并且第二接触件(舌状物)与外管304(即外导体)的导电涂层电连接。

[0132] 图17A中左侧的第三视图示出了组装中的下一阶段,其中器械尖端312插入到外管304的远侧端部中。器械尖端312包括刚性电介质例如陶瓷(例如氧化铝)的平坦块314。外管304具有两个相对突片316,所述突片316可接收并固持平坦块314,例如作为干涉配合或使用合适的粘合剂。

[0133] 平坦块314的侧边以准抛物线方式朝其远侧端部渐缩。扁平上表面和下表面具有例如金或银金属化的导电层形成于其上。上层318在图17A中可见。

[0134] 图17A中的最右侧视图示出了组装的最终阶段,其中第一和第二接触件使用导电箔块318分别电连接到器械尖端312上的上导电层和下导电层。

[0135] 图17B示出了在组装后远侧端部300的端视图。此处其可见导电箔320的下块具有形成在其中的孔322,上文所论述的可缩回的针可通过孔322。

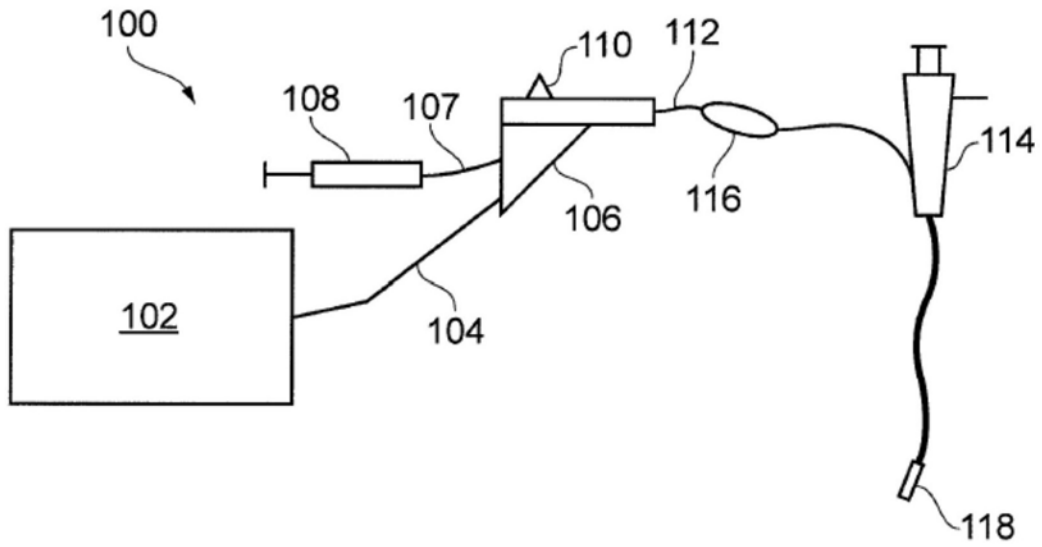


图1

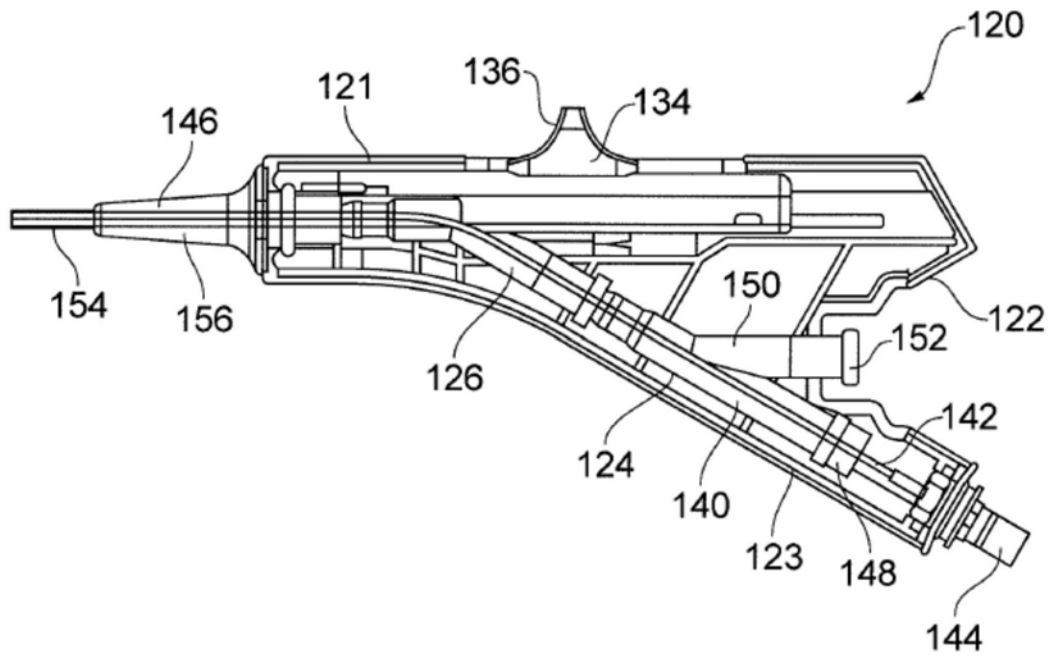


图2

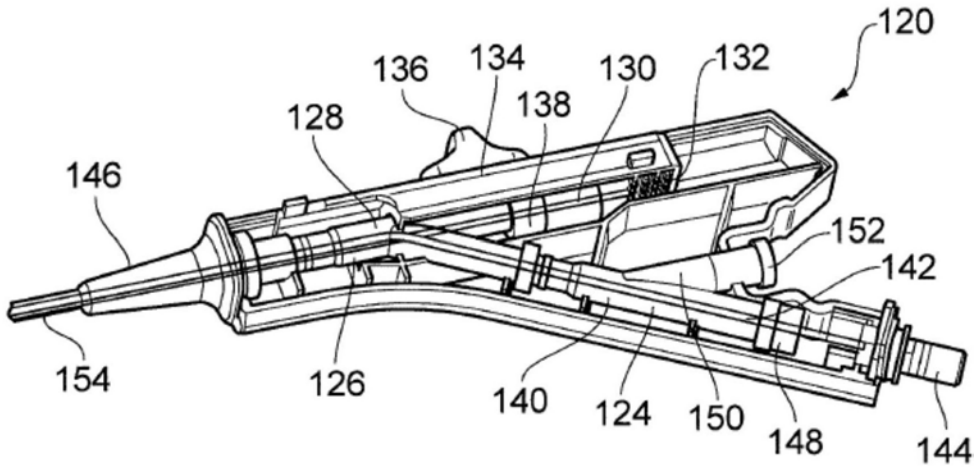


图3

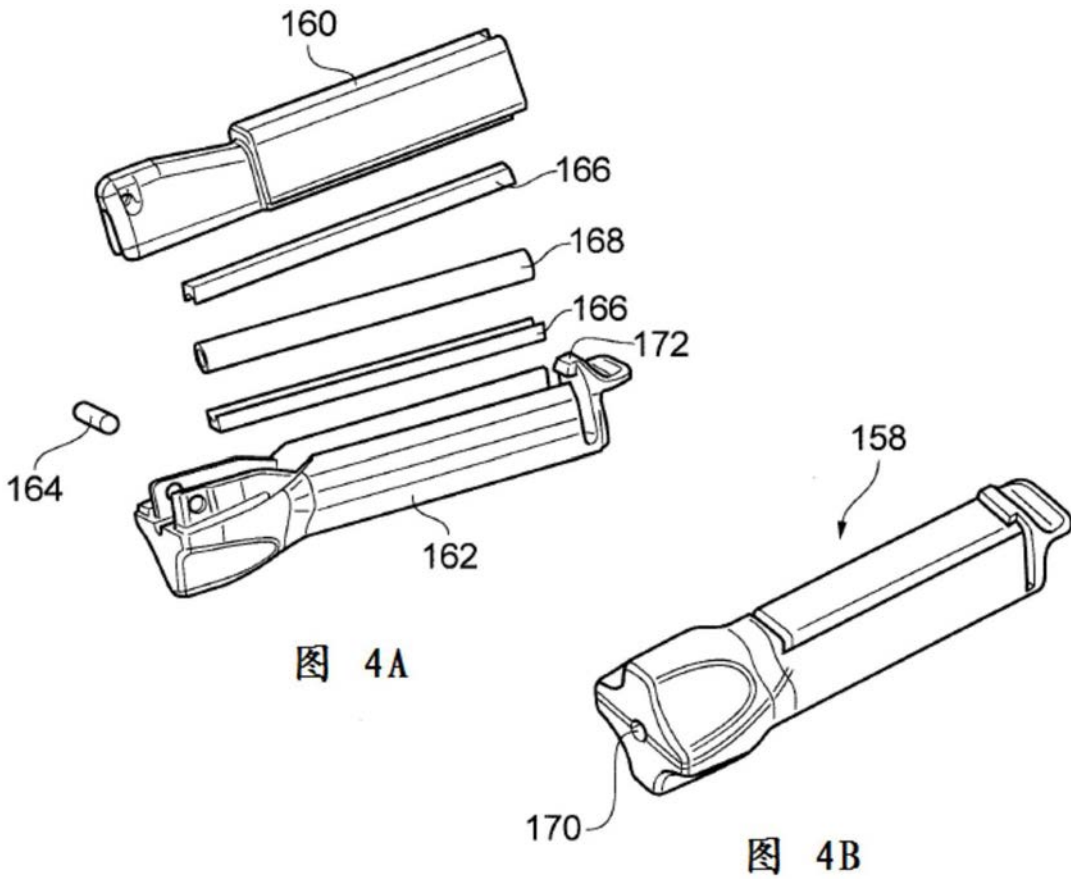


图 4A

图 4B

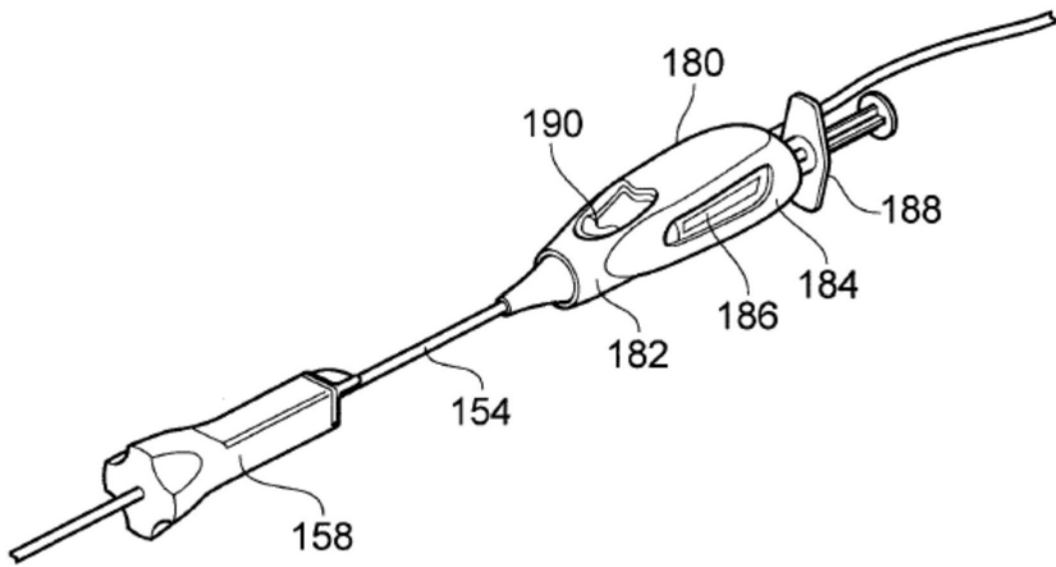


图5

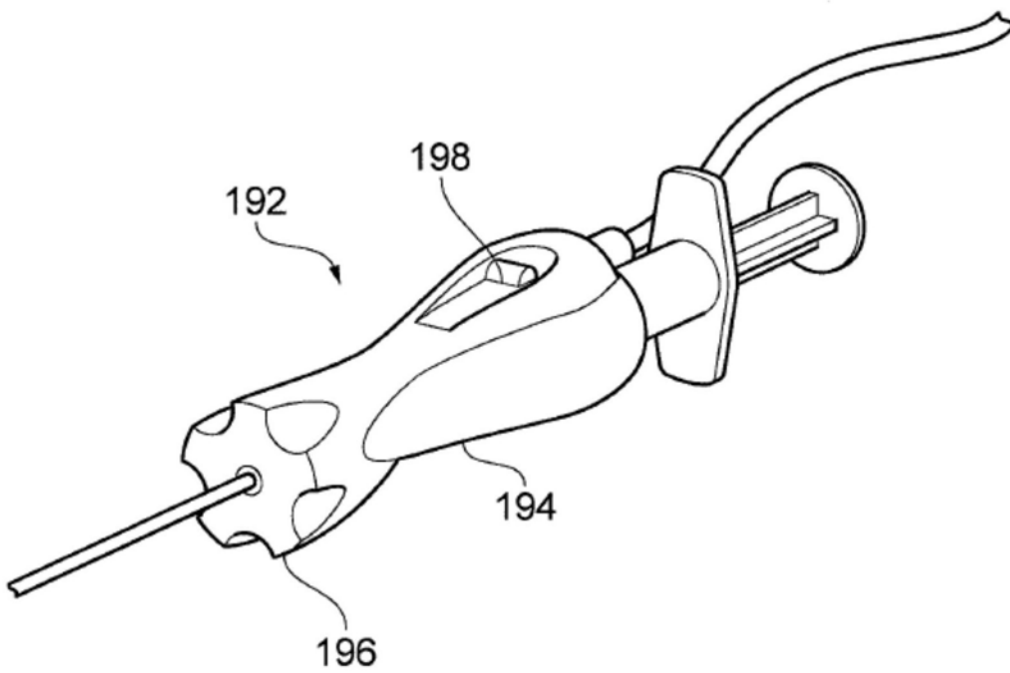


图6

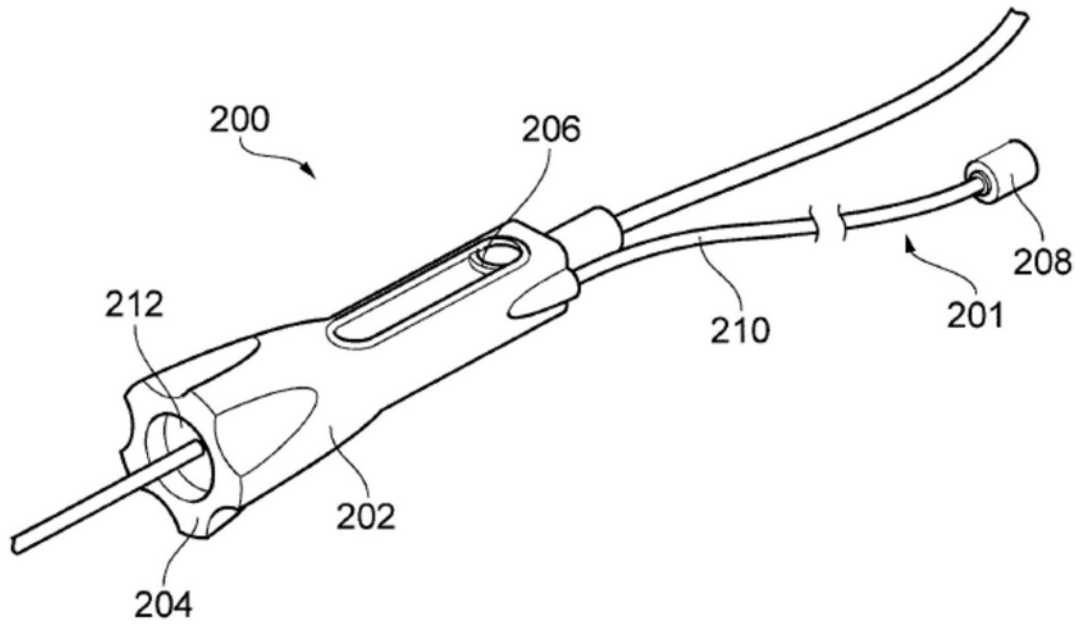


图7

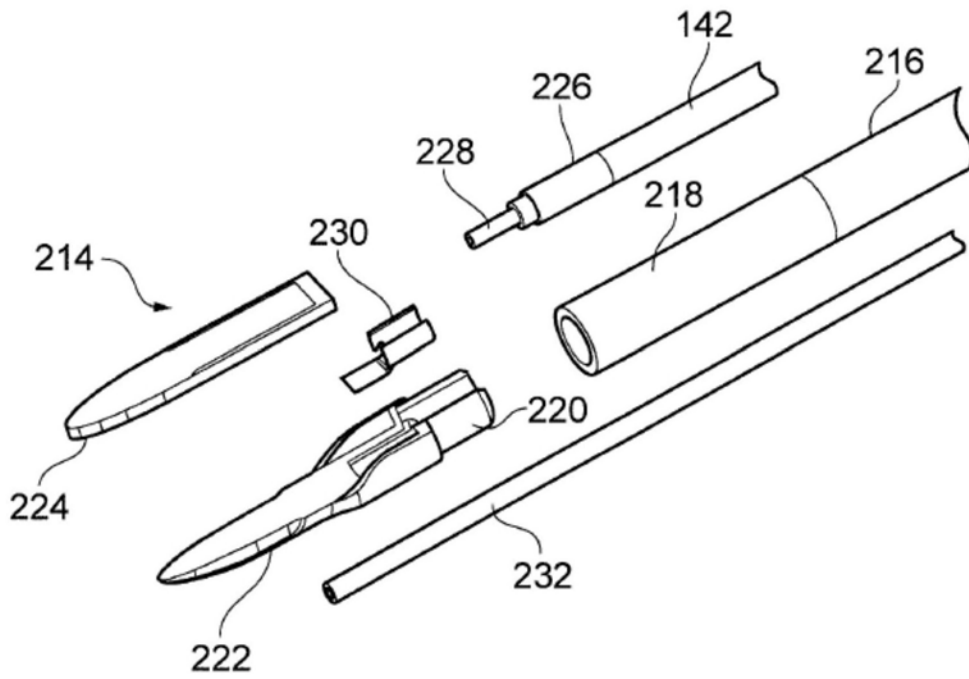


图8

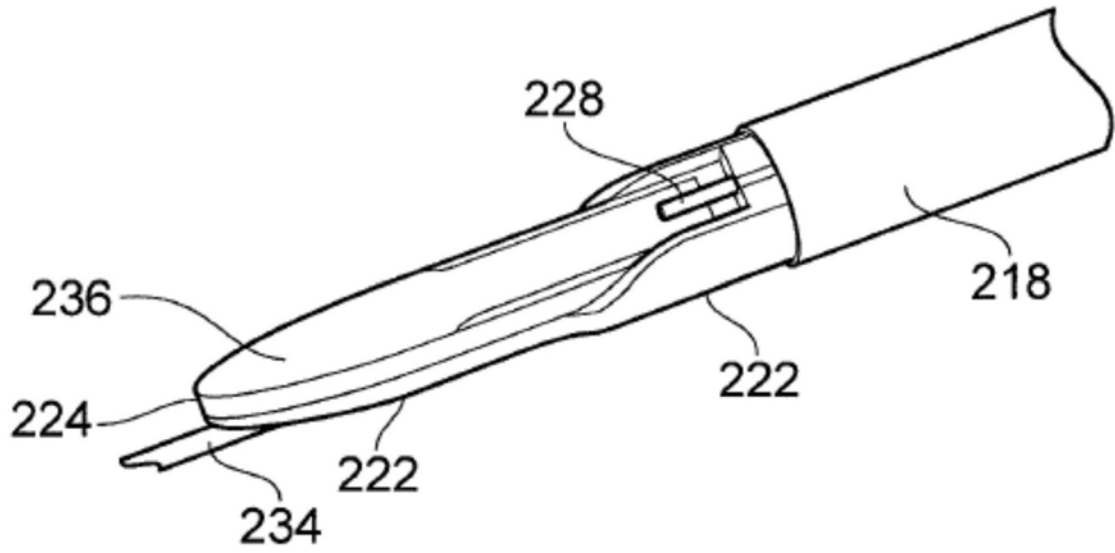


图9A

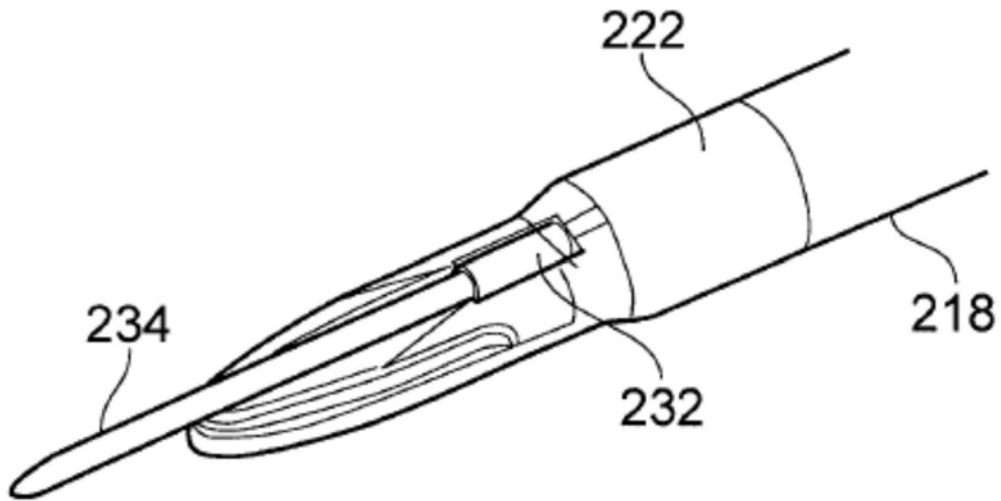


图9B

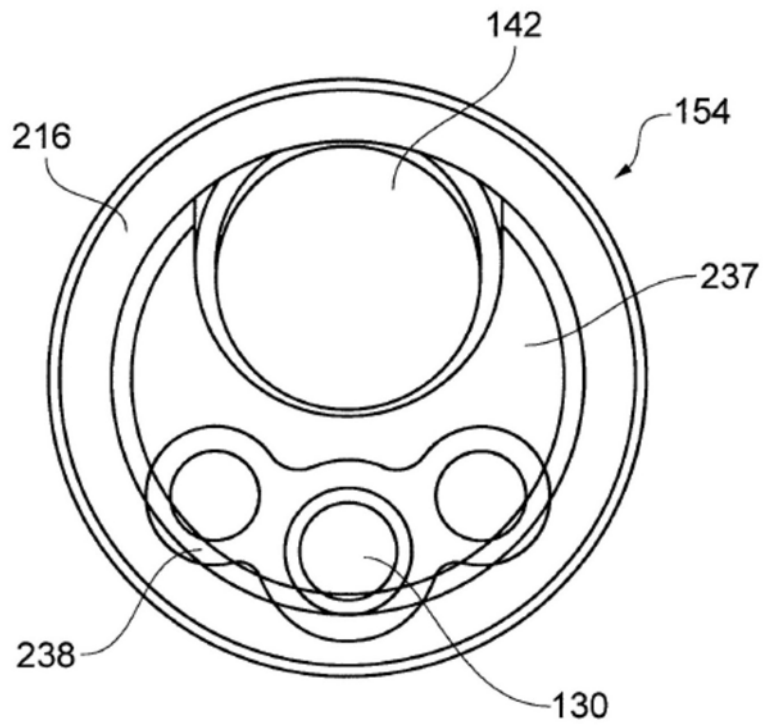


图10

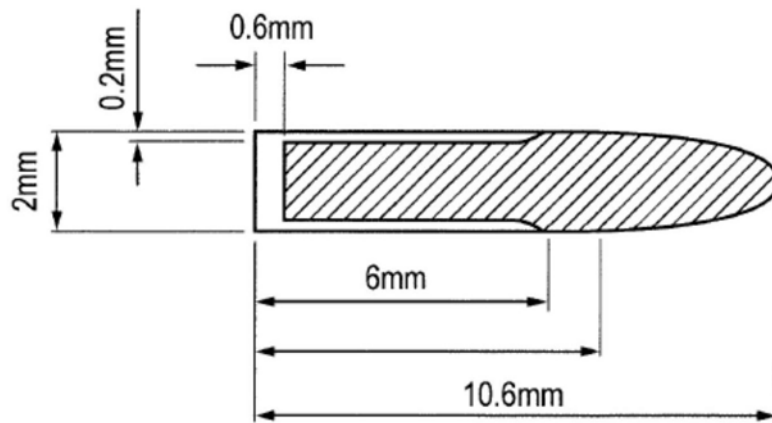


图11A

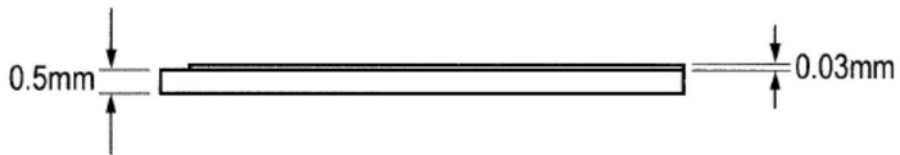


图11B

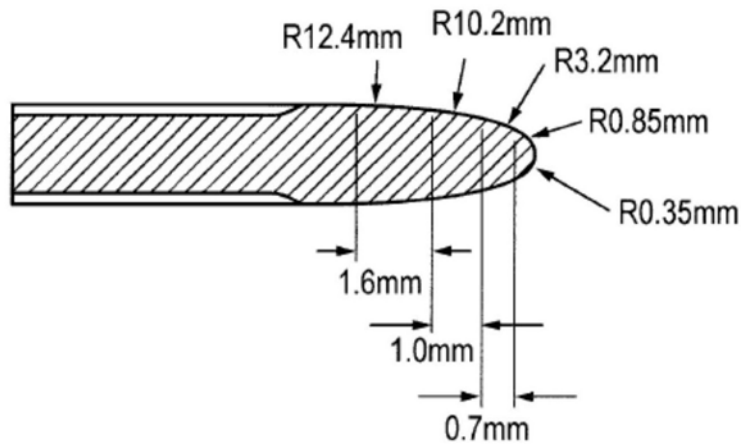


图11C



图12A

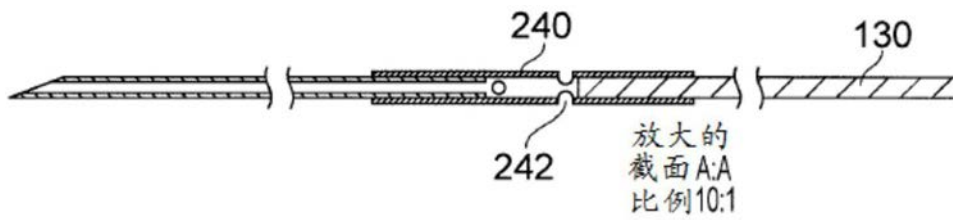


图12B

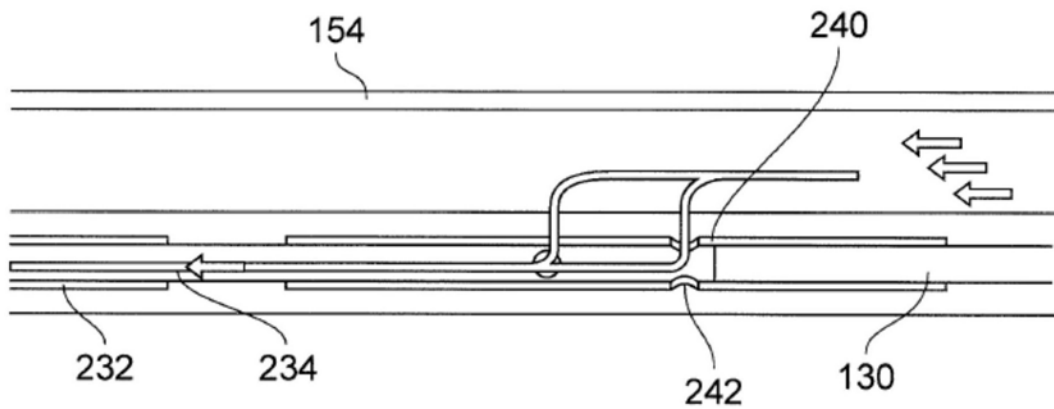


图13

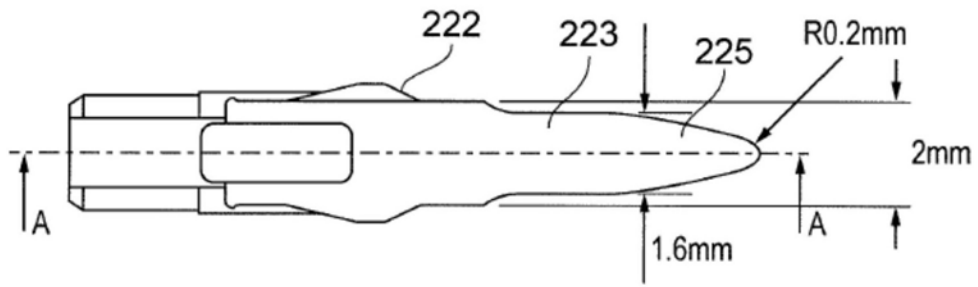


图14A

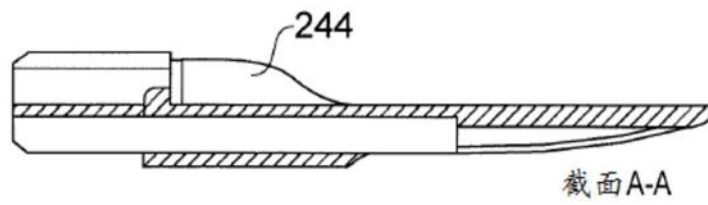


图14B

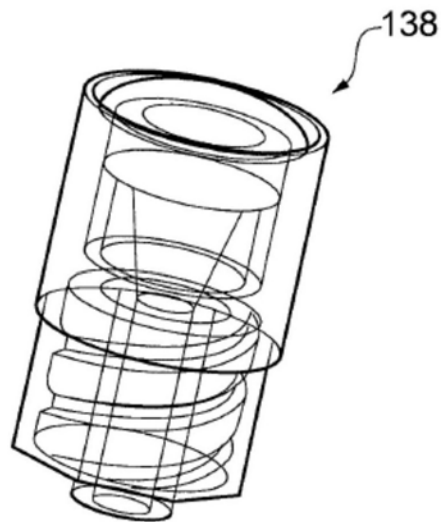


图15A

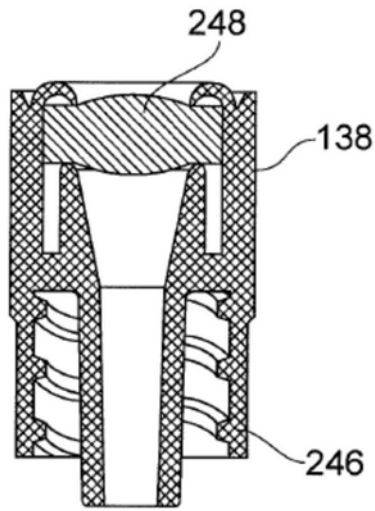


图15B

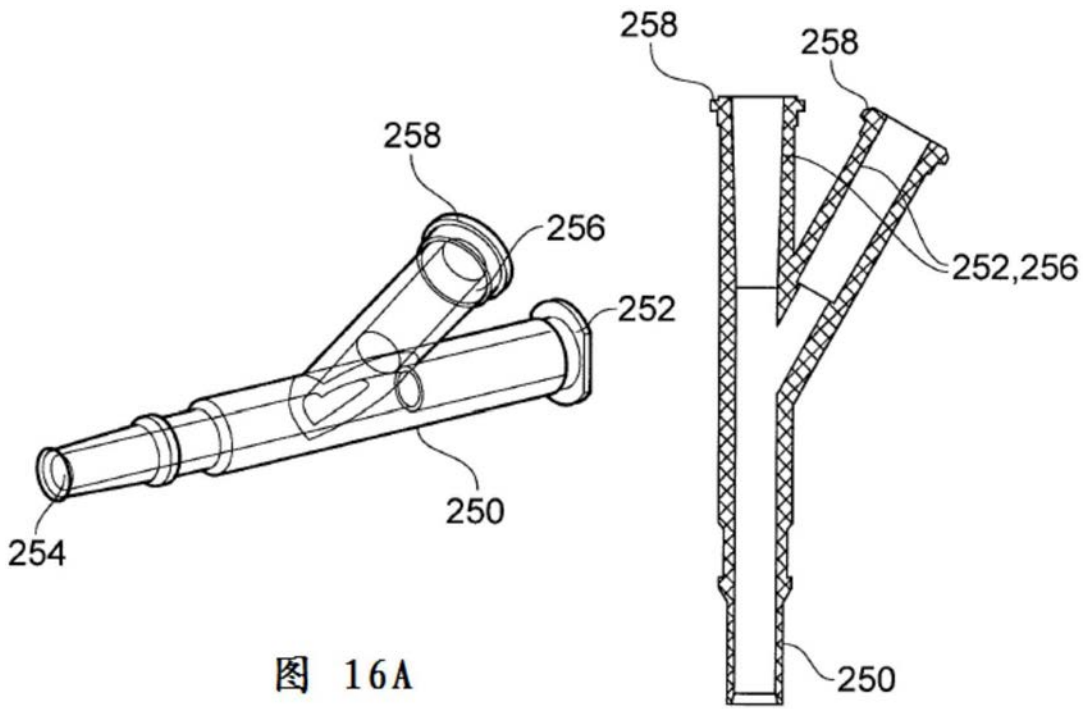


图 16A

图 16B

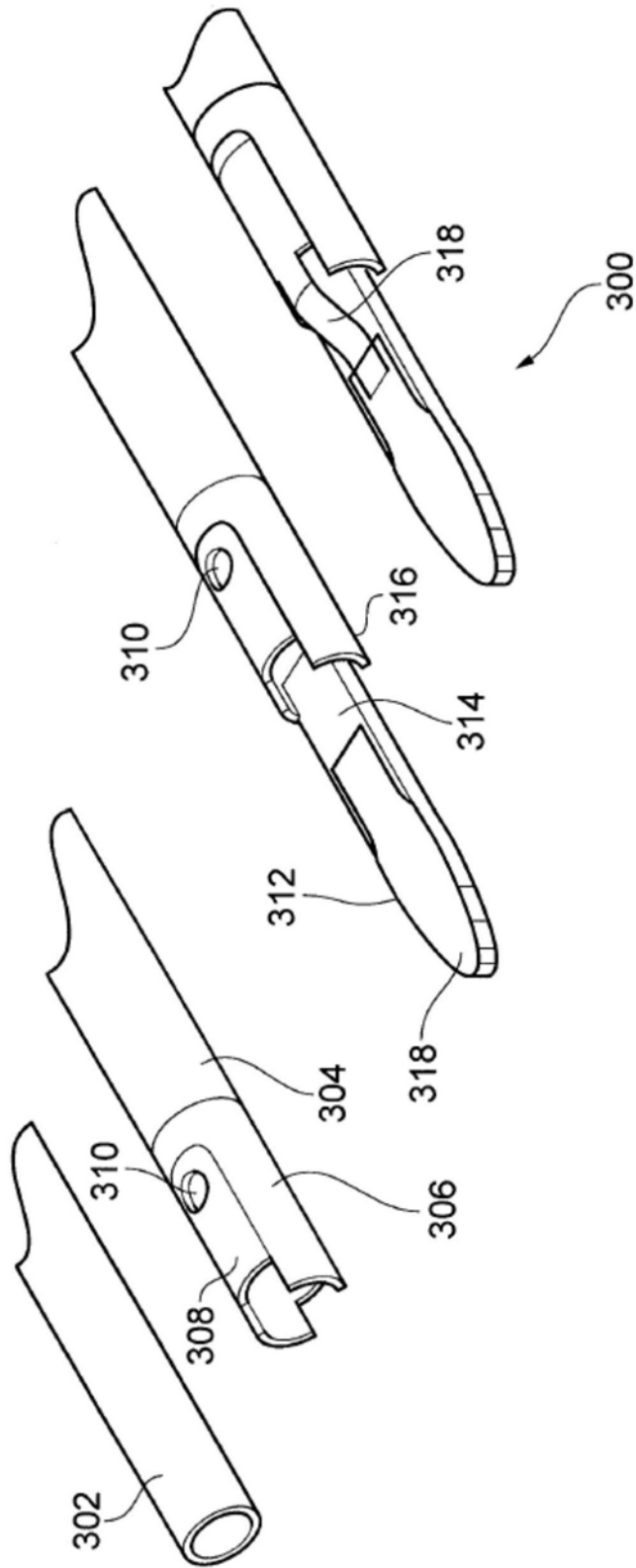


图17A

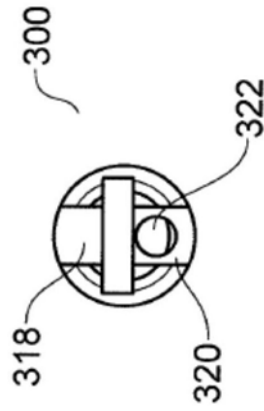


图17B

专利名称(译)	用于将RF和/或微波能量传递到生物组织的电外科设备		
公开(公告)号	CN109276309A	公开(公告)日	2019-01-29
申请号	CN201811098173.6	申请日	2014-12-31
[标]申请(专利权)人(译)	科瑞欧医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	科瑞欧医疗有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	科瑞欧医疗有限公司		
[标]发明人	JM埃巴特 CP汉考克 S莫里斯 M怀特 B桑德斯		
发明人	J·M·埃巴特 C·P·汉考克 S·莫里斯 M·怀特 B·桑德斯		
IPC分类号	A61B18/12 A61B18/18 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/12 A61B18/1206 A61B18/14 A61B18/1815 A61B2018/00059 A61B2018/00107 A61B2018/00607 A61B2018/00982 A61B2018/1412 A61B2018/1861 A61B18/042 A61B18/1492 A61B2018/00494 A61B2018/128 A61B2018/1405 A61B2018/1838 A61B2018/1876 A61B2018/1892 A61B2090/08021 A61B2218/002 A61B2018/00589 A61B2018/00601 A61B18/18 A61B2018/00148 A61B2018/1415 A61B2018/1425		
代理人(译)	王珺 徐瑞红		
优先权	2013023171 2013-12-31 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于将RF电磁能量和/或微波频率EM能量施加到生物组织的电外科器械，其中器械尖端具有保护外壳，所述保护外壳具有背向平坦主体的平滑波状的凸状下表面，并且其中所述平坦主体具有渐缩的远侧边缘，并且其中所述平坦主体的下侧在所述渐缩的远侧边缘处延伸超出所述保护外壳。本文还公开了一种用于将(i)流体馈送、(ii)针移动机构和(iii)能量馈送(例如，同轴电缆)的全部整合成单个电缆组件的接口接头；以及一种用于允许所述电缆组件在内窥镜的器械通道内的受控旋转的扭矩传送装置。所述接口接头和扭矩传送装置可被整合为单个部件。

