

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) *A61B 1/005* (2006.01)
A61B 1/313 (2006.01) *A61B 17/00* (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01) *A61B 18/18* (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01) *A61L 31/14* (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61B 1/0058 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-7034192

(22) 출원일자(국제) 2018년07월03일
심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2019년11월20일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2018/067992

(87) 국제공개번호 WO 2019/007981
국제공개일자 2019년01월10일

(30) 우선권주장
1710701.2 2017년07월04일 영국(GB)

(71) 출원인
크리오 메디컬 리미티드
영국 첵스토 몬머스셔 (웨일스) 엔피 16 5유에이
치 보포트 파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스
유닛 2

(72) 발명자
헨콕 크리스토퍼 폴
영국 바스 바스 앤드 노스 이스트 서머셋 비에이1
4엘엔 네이퍼어 로드 37

터너 루이스
영국 첵스토 몬머스셔 엔피16 5유에이치 보포트
파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스 유닛 2 크
리오 메디컬 리미티드

(74) 대리인
리엔목특허법인

(54) 발명의 명칭 전기수술용 기구에 대한 제어 디바이스

본 발명은 전기수술용 기구의 회전을 달성하기 위한 작동기 내에서의 니티놀과 같은 형상 기억 효과(shape memory effect; SME) 재료의 사용에 관한 것이다. 작동기는, 이들이 내시경, 기관지경, 복강경, 위내시경, 또는 유사한 것과 같은 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널을 따라 전달될 때, 기구의 컴포넌트들을 케이싱하는 가요성 샤프트에 대해 전기수술용 기구의 팁을 회전시키기 위한 제어 메커니즘의 일 부분일 수 있다.

A cross-sectional view of a multi-layered structure 200. The structure consists of several horizontal layers: a top layer 218, a layer 212, a layer 214, a layer 210, a layer 208, and a bottom layer 226. These layers are separated by vertical dividers 216. A central layer 205 is also present. A vertical line 202 is shown. A rectangular block 204 is positioned on the right side, with a vertical line 228 passing through it. A vertical line 220 is also shown. A vertical line 222 is shown on the far right. A vertical line 224 is shown on the left side.

(52) CPC특허분류

A61B 1/313 (2013.01)

A61B 18/1815 (2013.01)

A61L 31/022 (2013.01)

A61L 31/14 (2013.01)

A61B 2017/00867 (2013.01)

A61B 2018/00059 (2013.01)

A61B 2018/00202 (2013.01)

A61B 2018/00916 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

수술용 스코핑(scoping) 디바이스 내의 기구 채널의 원위 단부에 위치한 기구 팁을 회전시키기 위한 제어 메커니즘으로서,

형상 기억 효과 재료로 형성된 작동기(actuator); 및

상기 형상 기억 효과 재료의 온도의 변화를 초래하기 위한 에너지를 전달하기 위해 상기 작동기에 연결되는 에너지 전달 구조체를 포함하며,

상기 작동기는, 상기 형상 기억 효과 재료가 임계 온도에 도달하는 것에 응답하여 그것의 원위 단부와 근위 단부 사이에 토크(torque)를 나타내도록 구성되는, 제어 메커니즘.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 나선형 구조체를 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 3

청구항 2에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는, 상기 형상 기억 효과 재료의 온도가 상기 임계 온도에 도달할 때 풀리도록(unwind) 구성되는, 제어 메커니즘.

청구항 4

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 협동하는 나선형 구조체들의 쌍을 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 5

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 에너지 전달 구조체에 연결된 전원을 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 6

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 에너지 전달 구조체는 상기 작동기를 통해 전기 전류를 흐르게 하기 위한 전도성 엘리먼트를 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 7

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 에너지 전달 구조체는 상기 작동기에 열적으로 연결된 히터를 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 8

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 작동기로부터 열적 에너지를 추출하도록 배열된 냉각제 전달 구조체를

포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 9

청구항 8에 있어서, 상기 냉각제 전달 구조체는 상기 작동기와 열적으로 연통하는 냉각제 회로를 포함하는, 제어 메커니즘.

청구항 10

청구항 8 또는 청구항 9에 있어서, 상기 냉각제 전달 구조체는 선택적으로 동작할 수 있는, 제어 메커니즘.

청구항 11

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 형상 기억 합금인, 제어 메커니즘.

청구항 12

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 니티놀인, 제어 메커니즘.

청구항 13

임의의 선행하는 청구항에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 회전의 양-방향 제어를 제공하기 위하여 2-방향 기억 효과를 나타내는, 제어 메커니즘.

청구항 14

생체 조직에 라디오주파수(radiofrequency; RF) 전자기(electromagnetic; EM) 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 인가하기 위한 전기수술용 기구로서,

상기 RF EM 에너지 및/또는 상기 마이크로파 EM 에너지를 전달하기 위한 동축 케이블;

상기 RF EM 에너지 및/또는 상기 마이크로파 EM 에너지를 수신하고 이를 치료 지점의 생체 조직 내로 전달하기 위한 상기 동축 케이블의 원위 단부에 연결된 기구 팁(tip);

상기 동축 케이블을 전달하기 위한 루멘(lumen)을 획정(define)하는 세장형 샤프트로서, 상기 기구 팁은 상기 가요성 샤프트의 원위 단부로부터 돌출하는, 상기 세장형 샤프트; 및

청구항 1 내지 청구항 12 중 어느 한 항에 따른 제어 메커니즘을 포함하며, 상기 작동기의 상기 근위 단부는 상기 샤프트에 부착되고, 상기 작동기의 상기 원위 단부는 상기 기구 팁에 부착되는, 전기수술용 기구.

청구항 15

청구항 14에 있어서, 상기 형상 기억 효과 재료는 상기 샤프트의 원위 부분 주위에 슬리브(sleeve)를 형성하는, 전기수술용 기구.

청구항 16

청구항 14 또는 청구항 15에 있어서, 상기 샤프트의 외부 표면 주위에 감긴 나선형 구조체를 포함하는, 전기수

술용 기구.

청구항 17

청구항 14 내지 청구항 16 중 어느 한 항에 있어서, 상기 샤프트와 작동기 사이의 상대적인 회전에 저항하도록 구성된 맞물림 특징부들을 상기 작동기의 근위 단부와 상기 샤프트 사이의 연결부에서 포함하는, 전기수술용 기구.

청구항 18

청구항 17에 있어서, 상기 맞물림 특징부들은 상기 샤프트 및 작동기 상의 협동하는 상호맞물림가능 엘리먼트들을 포함하는, 전기수술용 기구.

청구항 19

청구항 14 내지 청구항 18 중 어느 한 항에 있어서, 상기 기구 팁과 작동기 사이의 상대적인 회전에 저항하도록 구성된 맞물림 특징부들을 상기 작동기의 원위 단부와 상기 기구 팁 사이의 연결부에서 포함하는, 전기수술용 기구.

청구항 20

청구항 18에 있어서, 상기 맞물림 특징부들은 상기 샤프트 및 작동기 상의 협동하는 상호맞물림가능 엘리먼트들을 포함하는, 전기수술용 기구.

청구항 21

청구항 14 내지 청구항 20 중 어느 한 항에 있어서, 상기 작동기의 상기 근위 단부는 용접에 의해 상기 샤프트에 부착되는, 전기수술용 기구.

청구항 22

전기수술용 시스템으로서,

라디오주파수(RF) 전자기(EM) 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 생성하기 위한 생성기;

상기 생성기에 연결된 청구항 14 내지 청구항 21 중 어느 한 항에 따른 전기수술용 기구; 및

이를 통해 연장하는 기구 채널을 갖는 조종가능 기구 코드를 갖는 수술용 스코핑 디바이스를 포함하며,

상기 전기수술용 기구는 상기 기구 채널을 통과하도록 치수가 결정되는, 전기수술용 시스템.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 라디오주파수(radiofrequency; RF) 에너지 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 생체 조직에 인가하도록 구성된 전기수술용 기구를 제어하기 위한 디바이스에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 전기수술용 기구의 원위 팁을 회전시키기 위한 제어 또는 작동 메커니즘과 관련된다. 작동 메커니즘은 치료 지점에 대한 기구의 배향이 원격으로 제어되는 것을 가능하게 할 수 있다.

배경 기술

[0001]

- [0002] 전기수술용 기구들은, 생체 조직을 커팅하거나 또는 혈액은 응고시키는 것과 같은 목적들을 위하여 생체 조직에 라디오 주파수 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 전달하기 위하여 사용되는 기구들이다. 라디오 주파수 및/또는 마이크로파 주파수 에너지는 동축 케이블, 도파관, 마이크로스트립 라인 또는 유사한 것과 같은 송신 라인을 사용하여 전기수술용 기구에 공급된다.
- [0003] 수술용 스코핑(scoping) 디바이스의 기구 채널을 따라 그 채널의 단부에서 전기수술용 기구로 마이크로파 및/또는 라디오주파수 에너지를 전달하기 위하여 동축 케이블을 사용하는 것이 알려져 있다. 이러한 동축 공급 케이블들은 일반적으로 단단한 또는 가요성 원통형 내부 전도체, 내부 전도체 주위의 유전체 재료의 튜브형 층, 및 유전체 재료 주위의 튜브형 외부 전도체를 포함한다. 유전체 및/또는 외부 전도체는 다층 구조체일 수 있다.
- [0004] 전기적 연결은 일반적으로 호일 또는 와이어의 피스와 같은 전도체를 내부/외부 전도체 및 대응하는 전도체 엘리먼트에 납땜함으로써 동축 공급 케이블의 내부 및 외부 전도체들과 기구 팁의 대응하는 전도체 엘리먼트들 사이에 형성된다. 라디오주파수 에너지 및/또는 마이크로파 주파수 에너지는 따라서 생체 조직 내로의 전달을 위하여 동축 공급 케이블로부터 기구 팁으로 연통될 수 있다.
- [0005] 전기수술용 기구들은, 예를 들어, 위장(gastrointestinal; GI) 관 내의 조직의 작은 부분을 커팅하거나 또는 제거하기 위하여 내시경들과 함께 사용되어 왔다. 이러한 상황에서, 전기수술용 기구는, 이것에 GI 관과 접촉하게끔 될 수 있는 내시경의 원위 단부로부터 기구 팁이 돌출하도록 내시경의 기구 채널을 통해 전달된다.
- [0006] 일부 경우들에 있어서, 치료 지점에 대하여 특정한 방식으로 기구 팁을 배향하기 위하여 기구 팁을 회전시키는 것이 바람직할 수 있다. 회전은, 예를 들어, 기구의 원위 단부에 적절한 회전력을 인가함으로써 기구의 나머지에 대하여 팁을 돌림으로써 수행될 수 있다. 일부 예들에 있어서, 기구 팁과 동축 공급 케이블 사이에 회전가능 연결을 제공함으로써, 기구 팁이 회전될 때 기구 팁과 동축 공급 케이블 사이의 전기적 연결을 유지하는 것이 가능해질 수 있다. WO 2016/059228은 이러한 연결의 일 예를 개시한다. 동축 공급 케이블에 대하여 기구 팁의 회전을 조정하기 위하여 기계적 작동 메커니즘이 제공될 수 있다.
- [0007] 기구 팁을 회전시키기 위한 다른 메커니즘들이 또한 알려져 있다. 일부 전기수술용 기구들에 있어서, 동축 공급 케이블은 가요성 샤프트 내에 포함되며, 기구 팁은 가요성 샤프트의 원위 단부로부터 돌출한다. 기구 팁은, 사용자가 가요성 샤프트를 회전시킬 때 기구 팁이 또한 회전하도록 가요성 샤프트에 단단히 연결된다. 이는 사용자가 가요성 샤프트의 근위 단부를 회전시킴으로써 기구 팁의 회전을 제어하는 것을 가능하게 한다. 그러나, 이러한 접근 방식은 기구 팁의 위치에 걸쳐 양호한 제어를 제공하지 않는다. 다른 예들에 있어서,

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0008] 가장 일반적으로, 본 발명은 전기수술용 기구의 회전을 달성하기 위한, 특히, 수술용 스코핑 디바이스 내의 기구 채널의 원위 단부에서의 기구 팁의 회전을 제어하기 위한 작동기(actuator) 내의 형상 기억 효과(shape memory effect; SME) 재료(예를 들어, 형상 기억 합금, 예컨대 니티놀)의 사용을 제안한다. 예를 들어, 작동기는, 이들이 내시경, 기관지경, 복강경, 위내시경, 또는 유사한 것과 같은 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널을 따라 전달될 때, 기구의 컴포넌트들을 케이싱하는 가요성 샤프트에 대한 전기수술용 기구의 팁을 회전시키기 위한 제어 메커니즘의 일 부분일 수 있다.
- [0009] 작동기 내의 SME 재료는, 이것이 온도의 변화를 경험할 때 그것의 형상이 기구 팁이 회전하게끔 하는 방식으로 변화하도록 구성될 수 있다. (예를 들어, SME 재료로의 에너지의 전달 및/또는 제거를 통해) 온도 변화를 포함함으로써, 기구 팁의 상대적 회전이 정확하게 제어될 수 있다.
- [0010] SME의 온도의 변화는 재료를 가열하기 위해 전달되는 에너지에 의해 초래될 수 있다. 에너지는, 예를 들어, 재료를 통해 전기 전류를 흐르게 하고 줄 효과를 통해 이것이 가열되게끔 함으로써 직접적으로 전달될 수 있다. 대안적으로, SME 재료는 SME 재료와 열적으로 접촉하는 히터를 사용하여 가열될 수 있다. 전기수술용 디바이스는 수술용 스코핑 디바이스(예를 들어, 내시경)의 기구 채널을 통해 공급되도록 구성될 수 있으며, 그 결과 이는 최소 침습 수술 절차들을 수행하기 위하여 사용될 수 있다.

- [0011] 본 발명의 전기수술용 기구는 기구 팁의 회전을 조정하기 위하여 이동가능 제어 와이어 대신에 전기 전류를 사용한다. 이는 전기수술용 기구 내의 이동 파트들의 수를 감소시키며, 이는 기구의 신뢰성뿐만 아니라 기구 팁이 회전될 수 있는 정확성을 증가시킬 수 있다. 특히, 본 발명자들은, 제어 와이어와 기구의 다른 파트들 사이의 마찰이 이것이 단속적인, 스틱-슬립(stick-slip) 방식으로 이동하는 것을 초래할 수 있음에 따라 이동가능 제어 와이어를 사용하여 매끄럽고 정확한 제어를 달성하기가 어려울 수 있다는 것을 인식하였다. 이러한 효과는, (예를 들어, 수술용 스코핑 디바이스가 GI 관 내에 있기 때문에) 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널 내에 몇몇 굴곡부들이 존재할 때 특히 두드러진다.
- [0012] 본 발명에 따르면, 수술용 스코핑 디바이스 내의 기구 채널의 원위 단부에 위치한 기구 팁을 회전시키기 위한 제어 메커니즘이 제공되며, 상기 제어 메커니즘은: 형상 기억 효과 재료로 형성된 작동기; 및 형상 기억 효과 재료의 온도의 변화를 초래하기 위하여 에너지를 전달하기 위해 작동기에 연결된 에너지 전달 구조체를 포함하며, 여기에서 작동기는 형상 기억 효과 재료가 임계 온도에 도달하는 것에 응답하여 그것의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 토크를 나타내도록 구성된다. 따라서 본 발명은, 그것의 온도가 특정 임계를 초과할 때 원래의 형상으로 복귀하는 형상 기억 효과 재료의 성질을 사용한다. 작동기는, 원래의 형상으로의 복귀가 기구 팁과 그것의 주변 사이에 토크를 부여하기 위하여 사용될 수 있는 회전 또는 비틀림(twisting) 모션을 수반하도록 성형된다.
- [0013] 형상 기억 효과 재료는, 변형되었을 때, 이 것이 전이 온도 이상으로 가열될 때 그것의 원래의(즉, 미리-변형된) 형상으로 복귀하는 재료이다. 형상 기억 효과 재료가 가열될 때 기구 팁의 회전을 초래하기 위하여, 형상 기억 효과 재료의 형상은, 전기수술용 기구에 이를 설치하기 이전에 그것의 제조 동안 적절한 방식으로(예를 들어, 이를 비틀고 이를 열-처리함으로써) 트레이닝될 수 있다. 그러면, 작동기가 가열될 때, 이는 변형되며(예를 들어, 이것이 풀리며), 기구 팁이 회전하게끔 한다.
- [0014] 일부 경우들에 있어서, 형상 기억 효과 재료는 2-방향 기억 효과를 나타낼 수 있다. 2-방향 기억 효과를 나타내는 재료들은, 이들이 그들을 열적으로 사이클링함으로써 2개의 미리 결정된 형상들 사이에서 반복적으로 사이클링될 수 있도록 트레이닝될 수 있다. 이러한 2-방향 기억 효과 재료의 사용은 재료의 온도를 제어함으로써 기구 팁의 회전이 시계방향 및 반-시계방향으로 조정되는 것을 가능하게 한다. 적절한 형상 기억 효과 재료들은, 비제한적으로, 형상 기억 합금들(예를 들어, 니켈-티타늄(NiTi), 철-기반 및 구리-기반 SME 합금들), 및 형상 기억 효과 폴리머들을 포함한다. 일부 선호되는 실시예들에 있어서, 작동기는, 45% Ti 및 55% Ni로 형성된 NiTi로 만들어진다. NiTi의 이점은, 이것이 전이 온도 이상으로 가열될 때(NiTi는 대략 40℃의 전이 온도를 가짐), 큰 변형뿐만 아니라 큰 힘들 및 토크들을 생성하기 위하여 사용될 수 있다는 점이다.
- [0015] 일 예에 있어서, 형상 기억 효과 재료는 나선형 구조체를 포함할 수 있으며, 이는 유용한 토크를 인가하기 위한 효율적인 물리적 구성을 제공할 수 있다. 나선형 구조체는 감긴 와이어 또는 시트 또는 재료일 수 있다. 형상 기억 효과 재료는, 시작 구성보다 덜 타이트하게 감긴 원래의 구성(임계 온도 이상에서)을 가질 수 있다. 따라서, 형상 기억 효과 재료는, 형상 기억 효과 재료의 온도가 임계 온도에 도달할 때 풀리도록 구성될 수 있다. 임계 온도는, 예를 들어, 치료 지점 등에서 에너지의 전달을 통해 일어나는 열 또는 체열에 의해 초래되는 우연한 회전을 회피하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 임계 온도는 40℃와 동일하거나 또는 이보다 더 클 수 있다.
- [0016] 일 예에 있어서, 형상 기억 효과 재료는 협동하는 나선형 구조체의 쌍을 포함할 수 있다. 이러한 구조체는 더 많은 토크를 제공할 수 있으며, 또한 파손에 덜 취약하다.
- [0017] 제어 메커니즘은 에너지 전달 구조체에 연결된 전원을 포함할 수 있다. 임의의 적절한 유형의 에너지가 작동기의 온도에 영향을 주기 위하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 에너지 전달 구조체는 작동기를 통해 전기 전류를 흐르게 하기 위한 전도성 엘리먼트(예를 들어, 케이블)를 포함할 수 있다. 에너지 전달 구조체는 완전한 전류 경로를 제공하기 위하여 작동기의 각각의 단부로부터 이어지는 전도성 엘리먼트들의 쌍을 제공할 수 있다. 이러한 예에 있어서, 전원은 DC 전류원 또는 유사한 것일 수 있다. 전원은 작동기로 회망되는 양의 에너지를 전달하도록 제어가능할 수 있다. 전원은 연속적인 방식 또는 펄스형 방식으로 에너지를 전달할 수 있다.
- [0018] 제어 메커니즘은 작동기의 온도를 검출하도록 배열된 온도 센서를 포함할 수 있다. 온도 센서로부터의 출력은 전원의 동작을 제어하기 위한 피드백으로서 사용될 수 있다.
- [0019] 다른 예에 있어서, 에너지 전달 구조체는 작동기에 열적으로 연결된 히터를 포함할 수 있다. 히터는, 예를 들어, DC 소스에 연결된 저항성 히터일 수 있다.
- [0020] 제어 메커니즘은 작동기로부터 열적 에너지를 추출하도록 배열된 냉각제 전달 구조체를 포함할 수 있다. 이는,

기구 팁의 위치에 더 많은 정확성을 제공하기 위하여 작동기의 온도에 걸친 더 치밀한 제어를 가능하게 할 수 있다. 냉각제 전달 구조체는, 예를 들어, 열 교환기 또는 유사한 것을 통해 작동기와 열적으로 연통하는 냉각제 회로를 포함할 수 있다. 냉각제 전달 구조체는 선택적으로 동작가능할 수 있으며, 즉, 필요할 때에만 냉각 효과가 스위칭되도록 하는 것을 가능하게 하도록 동작할 수 있다. 대안적으로, 냉각 효과는 항상 존재할 수 있으며, 여기에서 형상 기억 효과 재료의 온도를 제어하기 위하여 조정가능한 방식으로 작동기를 가열하기 위한 에너지가 전달된다.

[0021] 다른 측면에 있어서, 본 발명은 생체 조직으로 라디오주파수(RF) 전자기(electromagnetic; EM) 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 인가하기 위한 전기수술용 기구를 제공하며, 상기 기구는: RF EM 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 전달하기 위한 동축 케이블; RF EM 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 수신하고 이를 치료 지점에서의 생체 조직 내로 전달하기 위하여 동축 케이블의 원위 단부에 연결된 기구 팁; 동축 케이블을 전달하기 위한 루멘(lumen)을 확장(extend)하는 세장형(elongate) 샤프트로서, 기구 팁을 가요성 샤프트의 원위 단부로부터 돌출하는, 세장형 샤프트; 및 이상에서 정의된 특징들 중 임의의 특징을 갖는 제어 메커니즘을 포함하며, 여기에서 작동기의 근위 단부는 샤프트에 부착되고, 작동기의 원위 단부는 기구 팁에 부착된다.

[0022] 형상 기억 효과 재료는 샤프트의 원위 부분 주위에 슬리브(sleeve)(예를 들어, 나선형 슬리브)를 형성할 수 있다. 샤프트는 적절한 가요성 재료로 만들어진 중공형 튜브를 포함할 수 있다. 전기수술용 기구의 임의의 배선 및 유체 도관들과 함께 동축 케이블은 샤프트 내에 포함될 수 있으며, 샤프트의 원위 단부에서의 기구 팁에 연결될 수 있다. 샤프트는 내시경, 기관지경, 위내시경 등과 같은 수술용 스코핑 디바이스의 기구(또는 작업) 채널의 전체 길이를 통해 삽입가능할 수 있다.

[0023] 동축 케이블은, 내부 전도체, 내부 전도체와 동축의 외부 전도체, 및 내부 및 외부 전도체들을 분리하는 제 1 유전체 재료를 포함할 수 있다. 동축 공급 케이블은 또한 외부 전도체를 보호하고 절연하기 위한 외부 보호 쉬스(sheath)를 포함할 수 있다. 일부 예들에 있어서, 내부 전도체는 전도성 재료로 만들어진 중공형 튜브로 형성될 수 있으며, 그 결과 와이어들 및/또는 유체 도관들은, 예를 들어, 기구 팁에 유체를 전달하기 위하여 내부 전도체를 통해 공급될 수 있다.

[0024] 기구 팁은, 이것이 RF EM 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 생체 조직에 전달할 수 있도록, 동축 공급 케이블의 내부 및 외부 전도체들에 전기적으로 연결된 하나 이상의 전극들을 포함할 수 있다. 다수의 상이한 기구 팁 구성들이 가능하다. 예를 들어, 기구 팁은 제 2 유전체 재료에 의해 제 2 전극으로부터 공간적으로 분리된 제 1 전극을 포함하는 바이폴라(bipolar) 방출 구조체를 포함할 수 있다. 제 1 및 제 2 전극들은 각기 라디오 주파수 에너지를 전달하기 위한 활성 및 복귀 전극들로서 또는 마이크로파 주파수 에너지를 방사하기 위한 안테나로서 역할하도록 배열될 수 있다.

[0025] 일부 실시예들에 있어서, 작동기는 제 1 단부에서 가요성 샤프트에 고정되고 그리고 제 2 단부에서 기구 팁에 고정될 수 있다. 이러한 방식으로, 기구 팁은, 작동기가 가열될 때 가요성 샤프트의 원위 단부에 대하여 작동기에 의해 회전될 수 있다. 작동기는, 접착제, 기계적 체결구들 및/또는 용접과 같은 임의의 적절한 고정 수단을 사용하여 가요성 샤프트 및 기구 팁에 고정될 수 있다.

[0026] 일 예에 있어서, 기구는 작동기의 근위 단부와 샤프트 사이의 연결부에서 맞물림 특징부들을 포함할 수 있다. 맞물림 특징부들은 샤프트와 작동기 사이의 상대적인 회전에 저항하도록 구성될 수 있다. 맞물림 특징부들은, 예를 들어, 샤프트 및 작동기 상의 협동하는 상호맞물림가능 엘리먼트들을 포함할 수 있다.

[0027] 유사하게, 기구 팁과 작동기 사이의 상대적인 회전에 저항하도록 구성된 맞물림 특징부들(예를 들어, 협동하는 상호맞물림가능 엘리먼트들)이 작동기의 원위 단부와 기구 팁 사이의 연결부에 존재할 수 있다.

[0028] 가요성 샤프트가 회전하는 것을 방지하기 위하여 샤프트 자체가 전기수술용 기구의 근위 단부에 고정될 수 있다. 이는, 작동기가 가열될 때 작동기에 의해 생성되는 임의의 토크가, 가요성 샤프트가 비틀리게끔 할 수 있는 가요성 샤프트가 아니라 기구 팁으로 전달되는 것을 보장한다. 추가적으로, 샤프트는, 작동기에 의해 생성되는 임의의 토크가 기구 팁으로 전달되는 것을 추가로 보장하기 위하여, 비틀림 모션들에 저항하는 재료로 만들어질 수 있다.

[0029] 동축 케이블 및 기구 팁에 부착된 임의의 다른 구조체들(예를 들어, 유체 도관들, 와이어들)은, 기구 팁이 회전할 때 기구 샤프트 내에서 회전하도록 허용될 수 있다. 이는, 동축 공급 케이블과 기구 팁 사이의 연결을 붕괴시킬 수 있는 동축 공급 케이블과 기구 팁 사이의 계면에서의 응력의 축적을 방지한다.

[0030] 다른 측면에 있어서, 본 발명은 전기수술용 시스템을 제공하며, 상기 전기 수술용 시스템은: 라디오주파수(RF)

전자기(EM) 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 생성하기 위한 생성기; 생성기에 연결되는 이상에서 정의된 특징들 중 임의의 특징을 갖는 전기수술용 기구; 및 이를 통해 연장하는 기구 채널을 갖는 조종가능(manoeuvrable) 기구 코드를 갖는 수술용 스코핑 디바이스를 포함하며, 여기에서 전기수술용 기구는 기구 채널을 통과하도록 치수가 결정된다.

[0031] 본원에서, 용어들 "근위" 및 "원위"는 각기 치료 구역에 더 가까운 그리고 이로부터 더 멀리에 있는 구조체(예를 들어, 전기수술용 기구, 동축 공급 케이블 등)의 단부들을 나타낸다. 따라서, 사용 시에, 구조체의 근위 단부는 사용자에게 의해 액세스될 수 있으며, 반면 원위 단부는 치료 지점, 즉, 환자에 더 가깝다.

[0032] 본원에서 용어 "전도성"은, 문맥이 달리 표시하지 않는 한 전기 전도성을 의미하기 위하여 사용된다.

[0033] 이하에서 사용되는 용어 "길이 방향"은 동축 송신 라인의 축에 평행한 기구 채널을 따른 방향을 나타낸다. 용어 "측방"은 길이 방향에 수직인 방향을 나타낸다. 용어 "내부는 기구 채널의 중심(예를 들어, 축)에 방사상으로 더 가까운 것을 의미한다. 용어 "외부"는 기구 채널의 중심(축)으로부터 방사상으로 더 먼 것을 의미한다.

[0034] 용어 "전기수술용"은, 마이크로파 전자기(EM) 에너지 및/또는 라디오주파수 EM 에너지를 사용하며 수술 동안 사용되는 기구, 장치, 또는 툴과 관련하여 사용된다. 본원에서, 마이크로파 EM 에너지는 300 MHz 내지 100 GHz의 범위 내의, 바람직하게는 1 GHz 내지 60 GHz의 범위 내의 안정적인 고정된 주파수를 갖는 전자기 에너지를 의미할 수 있다. 마이크로파 EM 에너지에 대한 선호되는 스팟 주파수들은 915 MHz, 2.45 GHz, 5.8 GHz, 14.5 GHz, 24 GHz를 포함한다. 5.8 GHz가 선호될 수 있다. 본원에서, 라디오주파수 EM 에너지는 10 kHz 내지 300 MHz의 범위 내의 안정적인 고정된 주파수를 갖는 전자기 에너지를 의미할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0035] 본 발명의 예들이 첨부된 도면들을 참조하여 이하에서 논의된다.

도 1은 본 발명이 사용될 수 있는 전기수술용 시스템의 개략도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예인 전기수술용 기구의 개략도이다.

도 3은 본 발명의 전기수술용 기구에서 사용될 수 있는 작동기의 개략도이다.

도 4a는 도 3의 작동기의 원위 단부의 개략도이다.

도 4b는 도 3의 작동기의 근위 단부의 개략도이다.

도 5는 본 발명에 따른 전기수술용 기구의 가요성 샤프트의 개략적인 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0036] 도 1은 본 발명의 일 실시예인 완전한 전기수술용 시스템(100)의 개략도이다. 시스템은 기구 팁으로부터의 라디오주파수(RF) 에너지 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 사용하여 생체 조직(예를 들어, 종양, 병변 또는 유섬유종)을 치료하도록 배열된다. 시스템(100)은 RF 에너지 및/또는 마이크로파 에너지를 제어가능하게 공급하기 위한 생성기(102)를 포함한다. 이러한 목적을 위한 적절한 생성기는 본원에 참조로서 포함되는 WO 2012/076844에서 설명된다. 생성기(102)는 인터페이스 케이블(104)에 의해 인터페이스 조인트(106)에 연결된다. 인터페이스 조인트(106)는 또한 주사기와 같은 유체 전달 디바이스(108)로부터의 유체 공급부(107)를 수용하도록 연결될 수 있다. 필요한 경우, 인터페이스 조인트(106)는, 트리거(110)를 슬라이딩시킴으로써 동작할 수 있는 바늘 움직임 메커니즘을 하우징할 수 있다. 인터페이스 조인트(106)의 기능은, 생성기(102), 유체 전달 디바이스(108) 및 바늘 움직임 메커니즘으로부터의 입력들을, 요구될 수 있는 임의의 다른 입력들과 함께 인터페이스 조인트(106)의 원위 단부로부터 연장하는 단일 가요성 샤프트(112) 내로 결합하는 것이다.

[0037] 가요성 샤프트(112)는 내시경(114)의 기구(또는 작업) 채널의 전체 길이를 통해 삽입가능하다. 가요성 샤프트(112)는, 내시경(114)의 기구 채널을 통과하고 내시경의 튜브의 원위 단부에서 (예를 들어, 환자 내부에서) 돌출하도록 형성된 기구 팁(118)을 갖는다. 원위 단부 어셈블리는 생체 조직 내로 RF EM 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 전달하기 위한 활성 팁 및 선택적으로 유체를 전달하기 위한 신축가능 피하 주사 바늘을 포함한다.

[0038] 기구 팁(118)의 구조체는 작업 채널을 통과하기에 적절한 최대 외부 직경을 갖도록 배열된다. 전형적으로, 내시경과 같은 수술용 스코핑 디바이스 내의 작업 채널의 직경은 4.0 mm 미만, 예를 들어, 2.8 mm, 3.2 mm, 3.7 mm,

3.8mm 중 임의의 하나이다. 가요성 샤프트(112)의 길이는 1.2 m 이상일 수 있으며, 예를 들어, 2 m 이상일 수 있다. 다른 예들에 있어서, 기구 팁(118)은, 샤프트가 작업 채널을 통해 삽입된 이후에(그리고 기구 코드가 환자 내로 도입되기 이전에) 가요성 샤프트(112)의 원위 단부에 장착될 수 있다. 대안적으로, 가요성 샤프트(112)는 그것의 근위 연결들이 만들어지기 이전에 원위 단부로부터 작업 채널 내로 삽입될 수 있다. 이러한 배열들에 있어서, 원위 단부 어셈블리(118)는 수술용 스코핑 디바이스(114)의 작업 채널보다 더 큰 치수들을 갖는 것이 허용될 수 있다.

[0039] 이상에서 설명된 시스템은 환자 내로 기구를 도입하기 위한 하나의 방식이다. 다른 기술들이 가능하다. 예를 들어, 기구는 또한 카테터를 사용하여 삽입될 수 있다.

[0040] 본 발명은 생체 조직에 RF 에너지 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 인가하기 위한 기구를 제공하는 것을 추구하며, 여기에서 기구 팁(118)은 가요성 샤프트(112)에 대해 회전될 수 있다. 기구 팁(118)의 회전은, 형상 기억 효과(SME) 재료로 형성되며 기구 팁(118) 근처에서 가요성 샤프트(112) 상에 위치되는 작동기(미도시)에 의해 가능하게 된다. 이하에서 더 상세하게 설명되는 바와 같이, 작동기는, 이것이 가열될 때 기구 팁(118)이 가요성 샤프트(112)에 대하여 회전하게끔 하는 방식으로 형상을 변화시키도록 구성된다. 작동기는, 이를 통해 전기 전류를 통과시킴으로써 직접적으로 또는 작동기에 열적으로 연결된 히터를 사용함으로써 가열될 수 있다. 제어되는 방식으로 작동기를 가열하기 위하여, 시스템(100)은 케이블(122)을 통해 인터페이스 조인트(106)에 연결된 전원(120)을 더 포함한다. 전원(120)은 작동기를 통해 전류를 흐르게 하기 위하여 또는 작동기에 열적으로 연결된 히터를 작동시키기 위하여 사용될 수 있다. 전원(120)에 의해 전달되는 전류를 제어함으로써, 작동기의 온도의 변화가 기구 샤프트(112)에 대한 기구 팁(118)의 회전의 각도를 정확하게 조정하기 위하여 제어될 수 있다.

[0041] 도 1에서 전원(120)이 별개의 컴포넌트로서 도시되었지만, 이는 (예를 들어, 이로부터의 DC 출력으로서) 생성기 내에 통합될 수 있거나 또는 예를 들어, 그 위에 장착되거나 또는 일체로 형성된 스코핑 디바이스(114)의 부분으로서 통합될 수 있다는 것이 이해될 수 있을 것이다.

[0042] 도 2는 본 발명의 일 실시예인 제어 메커니즘을 포함하는 전기수술용 기구(200)의 개략도를 도시한다. 전기수술용 기구(200)는, 수술용 스코핑 디바이스의 개구 채널 내에 끼워 맞춰지도록 치수가 결정될 수 있는 세장형 튜브형 구조체인 샤프트(202)(예를 들어, 이상에서 논의된 샤프트(112)에 대응함)를 포함한다. 샤프트(202)는, 이것에 제 위치로 조종될 때, 기구 채널의 형상 또는 구성에 맞춰질 수 있도록 그것의 길이의 전부 또는 일부를 따라 가요성 재료일 수 있거나 또는 이로 형성될 수 있다.

[0043] 생체 조직으로 라디오 주파수 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 전달하도록 구성된 기구 팁(204)이 샤프트(202)의 원위 단부로부터 돌출한다. 예를 들어, 적절한 팁 구조체가 WO 2014/006369에서 설명되지만, 본 발명이 팁 구조체 내의 임의의 세부사항에 의해 제한될 필요는 없다.

[0044] 기구 팁(204)은, (예를 들어, 생성기(102)로부터의) RF EM 에너지 및/또는 마이크로파 EM 에너지를 기구 팁(204)으로 전달하도록 배열된 동축 공급 케이블(208)에 전기적으로 연결된다. 동축 공급 케이블(208)은 가요성 샤프트(202)에 의해 형성된 루멘(205) 내에서 길이 방향으로 연장한다. 동축 공급 케이블(208)은, 제 1 유전체 재료(214)에 의해 외부 전도체(212)로부터 분리된 내부 전도체(210)를 포함한다. 동축 공급 케이블(208)은 마이크로파 주파수 에너지에 대하여 낮은 손실을 가질 수 있다. 초크(choke)(미도시)는, 기구 팁(204)으로부터 반사되는 마이크로 에너지의 후방 전파를 방지하고 그에 따라서 디바이스를 따른 후방 가열을 제한하기 위하여 동축 공급 케이블(208) 상에 제공될 수 있다.

[0045] 전기수술용 기구(200)의 다른 엘리먼트들(미도시)이 또한, 전기수술용 기구(200)의 특정 구성에 따라 샤프트(202)의 루멘(205) 내에 포함될 수도 있다. 예를 들어, 유체 도관(예컨대 유체 공급부(107)), 제어 와이어들(예를 들어, 트리거(110)를 슬라이딩시킴으로써 동작할 수 있는 바늘 움직임 메커니즘) 및 전기 배선(예를 들어, 기구 팁 근처에 위치한 하나 이상의 센서들에 대한)이 가요성 샤프트(202) 내에 포함될 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 가요성 샤프트(202)는 다중-루멘 구조체를 포함할 수 있으며, 여기에서 전기수술용 기구(200)의 상이한 엘리먼트들은 다중-루멘 구조체의 개별적인 루멘들 내에 포함된다. 내부 전도체(210) 자체가 중공형일 수 있으며, 그 결과, 이는 기구 팁(204)으로 및 이로부터 기구 또는 다른 재료(예를 들어, 식염수와 같은 유체)를 전달하기 위한 이송 채널로서 사용될 수도 있다.

[0046] 전기수술용 기구(200)는 샤프트(202)의 원위 단부에 위치한 SME 재료(예를 들어, 니티놀, NiTi)로 만들어진 작동기(216)를 더 포함한다. 이러한 예에 있어서, 작동기(216)는 제 1 단부(218)에서 가요성 샤프트(202)에 고정

되고 그리고 제 2 단부(220)에서 기구 팁(204)에 고정된다. 작동기(218)는, 접착제, 기계적 체결구들 또는 용접과 같은 임의의 적절한 수단을 사용하여 그것의 단부들에서 고정된다. 도 2에 도시된 예에 있어서, 작동기(216)는, 가요성 샤프트(202)의 원위 부분 주위에 코일링(coil)된 SME 재료로 만들어진 와이어이며, 즉, 가요성 샤프트(202)는 작동기(216)의 코일들을 통과한다. 예시의 목적들을 위하여, 가요성 샤프트(202) 및 동축 공급 케이블(208)은 단면으로서 표현되었으며, 반면 작동기(216)는 가요성 샤프트(202) 외부 주위에 감긴 것으로 예시된다. 실제로는, 가요성 샤프트(202)의 내부가 보이지 않을 것이다. 이러한 예에 있어서, 작동기가 샤프트(202)의 외부 주위에 감기지만, 다른 실시예들에 있어서, 이는 샤프트(202) 내에 장착될 수 있으며, 예를 들어, 제 1 단부에서 샤프트(202)의 내부 표면에 고정될 수 있다.

[0047] 원위 부분은 샤프트(202)의 원위 단부로부터 뒤로 20 cm 이하의 거리(바람직하게는 10 cm)만큼 연장할 수 있다. 따라서, 작동기는, 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널 내에서 상당한 굽힘을 겪지 않는 샤프트의 일 부분 내에 위치될 수 있다.

[0048] 작동기는, 그것의 온도가 증가할 때, 화살표(222)에 의해 표시되는 바와 같이, 기구 팁(204)이 가요성 샤프트에 대하여 회전하게끔 하는 방식으로 이것이 변형되도록 배열된다. 도 2의 예에 있어서, 작동기(216)의 코일은, 그것의 온도가 증가할 때 풀리도록 구성된다. 작동기(216)가 그것의 제 1 단부(218)에서 가요성 샤프트(202)에 대하여 고정된 채로 홀딩됨에 따라, 코일의 풀림은 기구 팁(204)이 가요성 샤프트(202)에 대하여 회전하게끔 한다. 이러한 효과를 달성하기 위하여, 작동기는 처음에 그것의 전이 온도 이상의 온도에서 제 1 "풀린(unwound)" 구성으로 형성된다. 전이 온도 이하의 온도까지 냉각시킨 이후에, 작동기는 제 2 "감긴(wound)" 구성으로 변형되며, 여기에서 이는 기구 팁 및 샤프트에 장착될 수 있다. 작동기의 온도가 전이 온도까지 상승할 때, 이는 제 1 구성으로 다시 변형될 것이며 그럼으로써 기구 팁을 회전시킬 것이다.

[0049] 가요성 샤프트(202)는, 이것이 회전하는 것을 방지하기 위하여, 전기수술용 기구의 근위 단부에(예를 들어, 조인트 인터페이스(106)에) 고정된 채로 홀딩될 수 있다. 이는, 작동기의 변형이 가요성 샤프트(202)의 임의의 원치 않는 회전 또는 비틀림을 초래하지 않는다는 것을 보장한다. 추가적으로, 가요성 샤프트(202)는, 이것이 그것의 길이를 따라 비틀리는 것을 억제하거나 또는 방지하는 구조체를 포함할 수 있다. 이러한 구조체는 작동기(216)의 변형이 샤프트에 대하여 기구 팁을 회전시키도록 우선적으로 역할하는 것을 보장할 수 있으며, 이는 팁의 회전이 작동기에 의해 부여되는 토크에 대하여 최소의 저항을 나타내기 때문이다.

[0050] 가요성 샤프트(202)는 방사상 내부 폴리머 층과 방사상 외부 폴리머 층 사이에 장착된 편조된(braided) 와이어(예를 들어, 스테인리스 강) 슬리브(sleeve)를 갖는 편조된 튜브로 형성될 수 있다. 편조된 와이어가 기구 팁(204)으로의 라디오 주파수 및/또는 마이크로파 주파수 에너지의 전달에 간섭하는 것을 회피하기 위하여, 기구 팁(204)에 인접한 가요성 샤프트(202)의 원위 부분(예를 들어, 작동기가 그 주위에 감긴 원위 부분)은 오로지 폴리머 층들로만, 즉, 내부 브레이드(braid) 없이, 오로지 폴리머 층들로만 만들어질 수 있다.

[0051] 작동기(216)의 온도 변화를 초래하기 위하여, 전류가 이를 통해 흐를 수 있다. 도 2에 도시된 예에 있어서, 제 1 와이어(224)는 작동기(216)의 제 1 단부(218)에 연결되며, 제 2 와이어(226)는 작동기(216)의 제 2 단부(220)에 연결된다. 전원(예를 들어, 전원(120))은, 줄 효과를 통해 작동기(216)의 가열을 초래할 수 있는 DC 전류를 작동기(216)를 통해 흐르게 하기 위하여 와이어들(224 및 226)에 연결될 수 있다. 이러한 예에 있어서, 제 1 와이어(224)는 샤프트(202)의 외부 표면을 따라 이어지며, 반면 제 2 와이어(226)는 루멘(205) 내부에 배치된다. 다른 배선 구성들이 또한 가능하다. 예를 들어, 와이어들 둘 모두가 가요성 샤프트(202)의 내부를 통해 이어지고 작동기(216)의 단부들에 연결하기 위하여 그것의 원위 단부에서 가요성 샤프트(202)를 빠져 나올 수 있다.

[0052] 작동기(216)의 온도는 작동기(216) 상에 또는 그 근처에 위치한 온도 센서(미도시)를 사용하여 모니터링될 수 있다. 작동기(216)는, 예를 들어, 파릴렌 또는 유사한 것과 같은 적절한 절연 코팅에 의해 전기적으로 절연될 수 있다.

[0053] 대안적으로, 작동기(216)의 온도를 증가시키기 위하여 히터(미도시)가 사용될 수 있다. 히터는 작동기(216) 상에 직접적으로 장착될 수 있거나, 또는 이는 히터와 작동기 사이에 열적 링크가 제공되는 상태로 작동기(216) 근처에 장착될 수 있다. 히터는, 전류가 이를 통해 흐를 때 열을 생성하는 저항성 침입 수 있다. 히터를 사용하는 이점은, (예를 들어, SME 재료가 더 낮은 전기 비저항을 가질 수 있기 때문에) 작동기(216)를 통해 직접적으로 전류를 흐르게 하는 것에 비하여 작동기(216)의 온도의 희망되는 변화를 생성하기 위하여 더 낮은 전류가 요구된다는 점일 수 있다.

- [0054] 동축 공급 케이블(208) 및 기구 팀에 연결된 임의의 다른 컴포넌트들은, 기구 팀(204)의 회전을 용이하게 하기 위하여 가요성 샤프트(202) 내부에서 자유롭게 회전하는 것이 가능할 수 있다. 동축 공급 케이블(208)이, 이것이 회전하는 것을 방지하는 방식으로 전기수술용 기구(200)의 근위 단부에 고정되는 경우들에 있어서, 동축 공급 케이블(208)은, 기구 팀(204)이 회전할 때 이것이 비틀리게 될 수 있도록 구성될 수 있다. 유체가 가요성 샤프트(202)에 진입하거나 또는 빠져 나오는 것을 방지하기 위하여, 유체-타이트(fluid-tight) 밀봉부(228)가 가요성 샤프트(202)의 원위 단부에 제공될 수 있다. 유체-타이트 밀봉부(228)는 이를 통해 기구 팀(204)이 돌출하는 통로를 가질 수 있으며, 이는 가요성 샤프트(202)에 대한 기구 팀(204)의 회전을 허용한다. 통로는, 동축 공급 케이블(208) 및/또는 기구 팀(204)과의 유체-타이트 밀봉을 형성하도록 성형될 수 있다. 다른 통로들, 예를 들어, 와이어(226)에 대한 다른 통로들이 밀봉부(228) 내에 제공될 수 있다. 밀봉부(228)는 또한, 기구 팀(204)이 회전될 때, 예를 들어, 가요성 샤프트(202)에 대한 기구 팀(204)의 길이 방향 및/또는 측방 모션을 방지함으로써, 가요성 샤프트(202)에 대하여 고정된 기구 팀(204)의 부분을 유지하도록 역할할 수 있다.
- [0055] 다른 실시예들에 있어서, 기구 팀(204)이 회전될 때, 동축 공급 케이블(208)의 회전 및/또는 비틀림을 초래하지 않는 것이 바람직할 수 있다. 이는, 동축 공급 케이블(208)과 기구 팀(204) 사이에 가요성 및/또는 회전가능 연결을 제공함으로써 가능해 질 수 있다. 회전가능 연결은, 기구 팀(204)이 회전되는 동안 기구 팀과 동축 공급 케이블(208) 사이에 전기적 연결을 유지하도록 배열될 수 있다.
- [0056] 작동기(216)는, 이것이 미리 결정된 전이 온도에 도달할 때 변형되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, NiTi로 만들어진 작동기는 40℃ 근방의 전이 온도에서 변형하도록 구성될 수 있다. 작동기(216)의 온도를 제어함으로써, 가요성 샤프트(202)에 대한 기구 팀(204)의 회전이 조정될 수 있다. 예를 들어, 작동기(216)는, 작동기의 온도가 제어되는 방식으로 증가될 수 있도록 (작동기에 직접적으로 또는 히터에) 전류 펄스들을 인가함으로써 가열될 수 있다. 대안적으로, 연속적인 전류가 인가될 수 있다. 온도 센서를 사용하여 작동기(216)의 온도를 모니터링함으로써, 전류는, 작동기가 변형되어 기구 팀(204)이 가요성 샤프트(202)에 대해 회전하게끔 하는 것을 초래하기 시작하는 전이 온도까지 작동기(216)를 가열하기 위하여 인가될 수 있다. 기구 팀(204)의 회전을 중단시키기 위하여, 작동기(216)의 온도는 (예를 들어, 전류의 인가를 중지함으로써) 전이 온도 아래로 떨어지도록 허용될 수 있다. 작동기는, 이것이 제 1 "풀린" 구성으로 복귀할 때 1번이 넘는 완전한 회전을 통해 기구 팀을 회전시킬 수 있도록 구성될 수 있다.
- [0057] 작동기의 SME 재료는 1-방향 기억 효과를 나타낼 수 있다. 따라서, 작동기는 단일 사용 아이템일 수 있거나, 또는 후속 사용을 위해 제 2 "감긴" 구성으로 수동으로 리셋하는 것을 요구할 수 있다.
- [0058] 그러나, 일부 실시예들에 있어서, 작동기는 "2-방향" SME 재료로 형성될 수 있다. "2-방향" SME 효과를 나타내는 재료들은, 이들이 그들을 열적으로 사이클링함으로써 2개의 미리 결정된 형상들 사이에서 반복적으로 사이클링될 수 있도록 트레이닝된다. 따라서, 작동기(216)가 이러한 재료를 사용하여 만들어질 때, 작동기(216)의 가열은 하나의 방향에서의 기구 팀(204)의 회전을 초래할 수 있으며, 반면 작동기(216)가 냉각되게 하는 것은 반대 방향으로의 기구 팀(204)의 회전을 초래할 것이다.
- [0059] 일부 경우들에 있어서, 작동기(216)의 온도 제어의 정확성을 개선하기 위하여, 사용 시에 작동기(216)는 효과적으로 냉각시키기 위한 메커니즘을 갖는 기구(200)를 제공하는 것이 또한 바람직할 수 있다. 예를 들어, 기구(200)는, 냉각제(예를 들어, 물, 식염수, 또는 유사한 것)가 작동기에 선택적으로 인가될 수 있는 냉각 회로(미도시)를 포함할 수 있다. 일 예에 있어서, 작동기는, 이를 통해 냉각제가 선택적으로 순환될 수 있는 열 교환기와 열적으로 연통할 수 있다. 대안적으로, 냉각제는 열 교환기와 접촉하면서 연속적으로 순환할 수 있으며, 이에 의해 냉각 회로에 의해 제공되는 냉각력과 인가되는 전류에 의해 제공되는 가열력 사이의 균형이 작동기의 온도를 정확하게 제어하기 위하여 조정될 수 있다. 이러한 조정기능은, 예를 들어, PID 제어 또는 유사한 것을 사용하여 자동으로 수행될 수 있다.
- [0060] 다른 예들에 있어서, 냉각 메커니즘은 그것의 온도를 감소시키기 위하여 작동기 상으로 직접적으로 냉각제를 분사하도록 배열된 노즐을 포함할 수 있다.
- [0061] 작동기(216)의 상이한 형상들 및 구성이 가능하다. 예를 들어, 작동기는, 도 2에 도시된 바와 같은 와이어가 아니라 그 안에 가요성 샤프트의 원위 부분이 포함되는 SME 재료로 만들어진 슬리브일 수 있다. 대안적으로, 작동기는 SME 재료로 만들어진 2개 이상의 협동하는 코일들로 형성될 수 있다. 이러한 방식으로, 각각의 개별적인 코일 상의 토크 부하가 감소될 수 있다. 이는, 코일들 중 하나의 파손 위험을 감소시킬 뿐만 아니라 작동기에 의해 기구 팀에 인가될 수 있는 토크의 총 양을 증가시키도록 역할할 수 있다.

- [0062] 도 3은 본 발명에 따른 전기수술용 기구에서 사용될 수 있는 작동기(300)의 개략도를 도시한다. 작동기(300)는 SME 재료(바람직하게는 NiTi)로 만들어진 2개의 협동하는 나선들(제 1 나선(helix)(302) 및 제 2 나선(304))로 형성된다. 작동기(300)는, 작동기(300)가 그것의 전이 온도 이상으로 상승될 때, 나선들의 풀림에 기인하여 기구 팁을 540 도(즉, 1과 1/2 턴(turn))만큼 회전시키기 위하여 사용될 수 있다.
- [0063] 2개의 나선들(302 및 304)은 대략적으로 직사각형 단면을 갖는 와이어로 형성된다. 2개의 나선들(302 및 304)은 작동기(300)의 원위 단부(306)에서 결합되며, 그 결과 2개의 나선들은 원위 단부(306)에서 전기적으로 연결된다. 제 1 나선(302)은 작동기(300)의 근위 단부(309)에서 제 1 전기 단자(308)를 가지며, 제 2 나선(304)은 근위 단부(309)에서 제 2 전기 단자(310)를 갖는다. 따라서, 제 1 및 제 2 나선들(302 및 304)은 연속적인 전류 경로를 형성하며, 전류는 제 1 전기 단자(308) 및 제 2 전기 단자(310)를 사용하여 이를 가열하기 위하여 작동기(300)를 통해 소싱(source)될 수 있다. 작동기(300)는 재료의 단일 피스로부터 일체로 형성될 수 있다.
- [0064] 협동하는 나선들(302 및 304)은, 이를 통해 전기수술용 기구의 가요성 샤프트가 통과될 수 있는 슬리브를 형성한다. 작동기(300)를 기구 팁에 고정하기 위하여 작동기(300)의 원위 단부에 커넥터(312)가 형성된다. 커넥터(312)는, 기구 팁을 커넥터(312)에 초음파로 용접하기 위하여 사용될 수 있는 일련의 초음파 용접 특징부들을 포함한다. 도 3에 도시된 예에 있어서, 초음파 용접 특징부들은, 작동기(300)와 기구 팁 사이에 강한 연결을 제공하기 위하여, 기구 팁 상의 상보적인 초음파 용접 특징부들(예를 들어, 홀 내에 끼워 맞춰지는 돌기(lug)들)를 수용하도록 배열된 일련의 홀들이다. 작동기(300)가 그것의 근위 단부(309)에서 가요성 샤프트 상의 상보적인 초음파 용접 특징부들을 통해 가요성 샤프트에 용접되는 것을 가능하게 하는 유사한 초음파 용접 특징부들이 작동기의 근위 단부(309)에서 나선들(302 및 304) 상에 제공된다. 상보적인 초음파 용접 특징부들의 사용은 토 크기 작동기(300)로부터 기구 팁으로 효율적으로 전달되는 것을 가능하게 하며, 작동기(300)가 가요성 샤프트 및/또는 기구 팁에 대하여 슬립(slip)하는 것을 방지할 수 있다. 유익하게는, 작동기(300) 상의 초음파 용접 특징부들은 또한 그것의 제조 프로세스의 부분으로서 작동기를 열-처리할 때 작동기를 제 위치에 홀딩하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0065] 도 4a 및 도 4b는 각기 작동기(300)의 원위 단부(306) 및 근위 단부(309)의 더 상세한 도면들을 도시한다. 도 4a에서 보여질 수 있는 바와 같이, 2개의 나선들(302 및 304)은, 이들을 기계적으로 그리고 전기적으로 연결하는 커넥터(312)를 가지고 일체로 형성된다. 커넥터(312)는, 이상에서 설명된 바와 같은 초음파 용접 특징부들로서 역할하는 일련의 홀들(402)을 포함한다. 도 4b에 도시된 바와 같이, 작동기의 근위 단부(309)에서의 전기 단자들(308 및 310)은, 이상에서 설명된 바와 같은 초음파 용접 특징부들로서 사용될 수 있는 그 안에 형성된 홀들(404)을 갖는다. 나선들(302 및 304)은 각기 전기 단자들(310 및 308)의 근위 에지들로부터 약 10 mm에서 시작할 수 있다.
- [0066] 도 5는 본 발명에 따른 전기수술용 기구의 가요성 샤프트(500)의 개략적인 단면도를 도시한다. 동축 공급 케이블 및 가요성 샤프트(500) 내에 포함될 수 있는 임의의 다른 컴포넌트들은 도 5에 예시되지 않는다. 다수의 고정 돌기들(502)이 가요성 샤프트(500)의 외부 표면 상에 배치된다. 고정 돌기들(502)은, 작동기 및 가요성 샤프트가 서로에 대하여 회전적으로 잠기도록, 작동기(미도시)의 근위 단부 상의 상보적인 맞물림 특징부들(예를 들어, 홀들(404))과 맞물리도록 구성된다. 고정 돌기들(502)은 가요성 샤프트(500)와 동일한 재료로 형성될 수 있으며, 가요성 샤프트(500)와 일체로 형성될 수 있다. 고정 돌기들은 초음파 용접 특징부들일 수 있으며, 그 결과, 이들은 2개의 컴포넌트들 사이에 강한 결합을 제공하기 위하여 가요성 샤프트(500)를 작동기에 초음파로 용접하기 위하여 사용될 수 있다. 작동기로부터 기구 팁으로 토크가 효율적으로 전달될 수 있도록, 유사한 고정 돌기들이 또한 기구 팁 상에 제공될 수 있으며 그 결과 이것은 작동기에 대하여 회전적으로 고정될 수 있다.
- [0067] 본 발명의 전기수술용 기구에서 사용하기 위한 작동기에 대한 기계적 요건들이 어떻게 추정될 수 있는지를 보여주는 예시적인 계산들이 이제 설명될 것이다.
- [0068] 실험에서, 본 발명자들은, 케이블이 170 도 후굴(retroflex)되었을 때(즉, 케이블이 170 도의 각도만큼 굽혀졌을 때), 기구 케이블(예를 들어, 라디오 주파수 및/또는 마이크로파 주파수 에너지를 전달하기 위한 동축 공급 케이블)을 180 도 회전시키기 위하여, 약 56×10^{-3} Nm의 토크를 제공해야 할 필요가 있다는 것을 발견하였다. 전기수술용 기구를 내시경이 기구 채널을 통해 끼워 맞추기 위하여, 본 발명자들은 전기수술용 기구의 가요성 샤프트의 원위 부분 주위에 배치된 작동기에 대한 최대 외부 직경으로서 3.10 mm를 선택하였다. 본 발명자들은 가요성 샤프트에 대한 기구 팁에 대한 540 도의 회전 범위를 선택하였다. 따라서, 작동기의 설계에 대하여 본 발명자들에 의해 설정된 요건들은 다음과 같았다:

[0069] 토크: $56 \times 10^{-3} \text{ Nm}$

[0070] 기구 팁의 회전 범위: 540 도

[0071] 작동기의 최대 외부 직경: 3.10 mm

[0072] 다음의 식들이 작동기의 다양한 속성들을 계산하기 위하여 사용될 수 있으며, 여기에서 사용되는 심볼들은 아래의 표 1에서 요약된다:

[0073] (1)
$$M = \frac{Ed^4T}{10.8N_tD}$$

[0074] (2)
$$S = \frac{32M}{\pi d^3}$$

[0075] (3)
$$M = \frac{Ebt^3T}{6.6N_tD}$$

[0076] (4)
$$S = \frac{6M}{bt^2}$$

[0077] (5) $E = 83000 \text{ MPa}$

[0078] (6) $S = 895 \text{ MPa}$.

문자	설명	단위
D	평균 코일 직경	mm
D	라운드 단면을 갖는 라운드 와이어의 직경	mm
N_t	코일 턴들의 수	-
E	영률	MPa
T	편향, 스프링의 회전들의 수	revs
S	굽힘 응력	MPa
M	모멘트 또는 토크	N.mm
B	직사각형 단면을 갖는 와이어의 폭	mm
T	직사각형 단면을 갖는 와이어의 두께	mm

[0079]

[0080] 표 1: 파라미터들의 정의

[0081] 식 (1) 및 식 (2)는 원형 단면을 갖는 와이어로 형성된 나선형 코일을 설명하기 위하여 사용될 수 있으며, 반면 식 (3) 및 식 (4)는 직사각형 단면을 갖는 와이어로 형성된 나선형 코일을 설명하기 위하여 사용될 수 있다. (5) 및 (6)에 대하여 주어진 값들은 이러한 계산을 위하여 본 발명자들에 의해 사용되는 NiTi("니티놀")에 대한 것들이다. 코일에 대한 토크 요건은 2개의 협동하는 나선형 코일들에 의해 이등분될 수 있다. 따라서, 2개의 협동하는 코일들 중 하나에 대한 토크 요건은 $M = 28 \times 10^{-3} \text{ Nm}$ 이다.

[0082] 전기수술용 기구의 가요성 샤프트의 외부 직경은 2.66 mm일 수 있다. 작동기의 코일들이 가요성 샤프트와 동심이고, 최대 외부 직경이 3.10 mm인 경우, 두께 t는 $t = 0.22 \text{ mm}$ 로 취해질 수 있다. 본 발명자들은 (6)에서 값의 75%를 사용하였으며, 이는 스프링 설계에서 일반적인 관행과 같다. b를 찾기 위하여 식 (4)를 재배열하면 다음과 같다:

$$(7) \quad b = \frac{6M}{St^2}$$

이상에서 언급된 값들을 사용하면, $b = 5.18 \text{ mm}$ 라는 것을 찾는다. 따라서, 나선형 와이어의 단면은 $t = 0.22 \text{ mm}$ 및 $b = 5.18 \text{ mm}$ 에 의해 주어진다. 다음 계산은 540 도($T = 1.5 \text{ revs}$)의 요구되는 회전을 제공하기 위하여 얼마나 많은 스프링 턴들이 요구되는지 결정하는 것을 수반한다. 나선형 와이어는 가요성 샤프트의 2.66 mm 직경에 걸쳐 맞아야만 하므로, 따라서 $D = 2.66 \text{ mm} + 0.22 \text{ mm} = 2.88 \text{ mm}$ 이다. 나선형 와이어가 풀림 모드(즉, 나선형 와이어가 가열될 때 이것이 풀림)로 동작하는 경우에 있어서, 그것의 직경은 그것이 풀릴 때 증가할 것이다. 1.5 회전의 총 편향을 수용하기 위하여 필요한 코일 턴들의 수를 찾기 위하여 식 (3)을 재배열하면 다음과 같다:

$$(8) \quad N_t = \frac{Ebt^3T}{6.6MD}$$

이상에서 언급된 값들을 사용하면, 식 (8)은 $N_t \approx 13$ 을 제공한다. 그러면 1.5 회전의 완전 편향에서의 직경의 증가가 계산될 수 있다. 다음의 식은 완전 편향에서 나선형 코일의 내부 직경을 근사화하기 위하여 사용된다:

$$(9) \quad ID_t = ID * \frac{N_t}{N_t + T}$$

이러한 식의 역수가 나선형 코일이 풀리는 경우에서 사용된다:

$$(10) \quad ID_t = ID * \frac{N_t + T}{N_t}$$

다음의 파라미터들: $ID = 2.66 \text{ mm}$, $N_t = 13 \text{ mm}$, 및 $T = 1.5$ 를 사용하며, 식 (10)은 $ID_t = 2.97 \text{ mm}$ 를 제공하며, 이는, 나선형 코일의 외부 직경 OD_t 가 3.41 mm일 것임을 의미한다.

이상에서 계산된 치수들은, 고체의 체적 $V = 2.9182 \times 10^{-7} \text{ m}^3$ 을 계산하기 위하여, (도 3에 도시된 것과 같은) 협동하는 나선형 구조체를 갖는 작동기의 CAD 모델을 생성하기 위하여 사용되었다. 니티놀의 밀도는 6450 kg/m^3 이다. 이는 작동기에 대하여 1.88 g의 질량을 제공한다. 니티놀의 비열 용량은 $c = 837.36 \text{ J/kg/K}$ 이다. 니티놀의 전이 온도는 40°C 이며, 따라서 실온으로부터 시작할 때 작동기를 전이 온도로 가져가기 위하여 $\theta = 19^\circ\text{C}$ 의 온도 변화가 요구된다. 작동기의 온도를 변화시키기 위하여 요구되는 총 에너지는 다음과 같이 주어진다:

$$(11) \quad H = \text{mass} * c * \theta$$

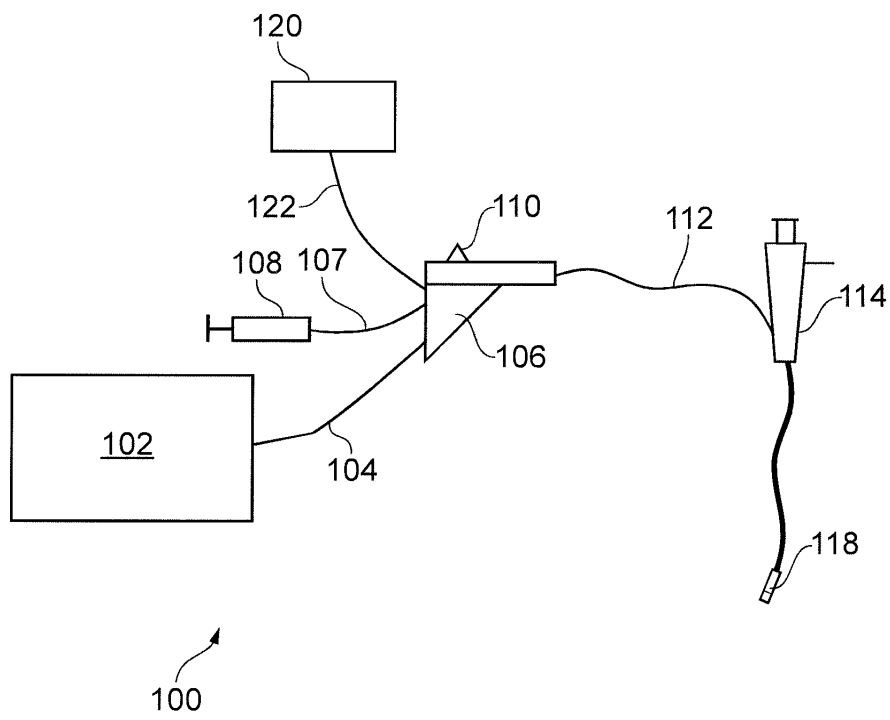
식 (11) 및 이상에서 언급된 수량들을 사용하면, $H = 29.91 \text{ 줄}$ 의 총 에너지가 요구된다. CAD 모델이 또한 나선형 코일들의 각각의 길이(200.2 mm)를 계산하기 위하여 사용되었다. 니티놀의 비저항은 $\rho_{\text{nitinol}} = 9.72 \times 10^{-7} \Omega\text{m}$ 이다. (나선형 코일들 둘 모두의 길이들을 고려하면) 작동기의 전기 저항은 따라서 약 0.34 Ω 이다. 전력 방정식을 사용하면 다음과 같다:

$$(12) \quad P = I^2 R,$$

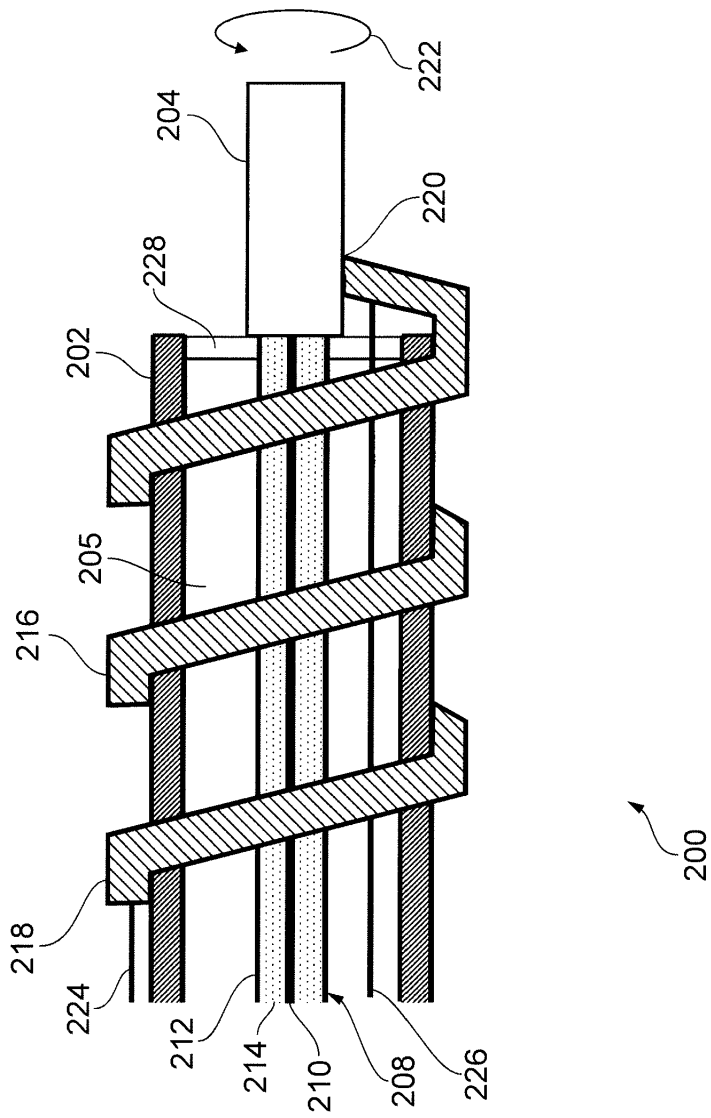
희망되는 온도 증가를 생성하기 위하여 1 초의 기간 동안 $I = 9.38 \text{ A}$ 의 전류가 작동기를 통해 흐를 수 있다. 대안적으로, 요구되는 전력은 시간의 더 짧은 기간 동안 더 높은 진폭의 전류 펄스들에 의해 공급될 수 있으며, 예를 들어, 29.91 줄은 100 ms 동안 299.1 W의 전력을 갖는 펄스로서 전달될 수 있다.

도면

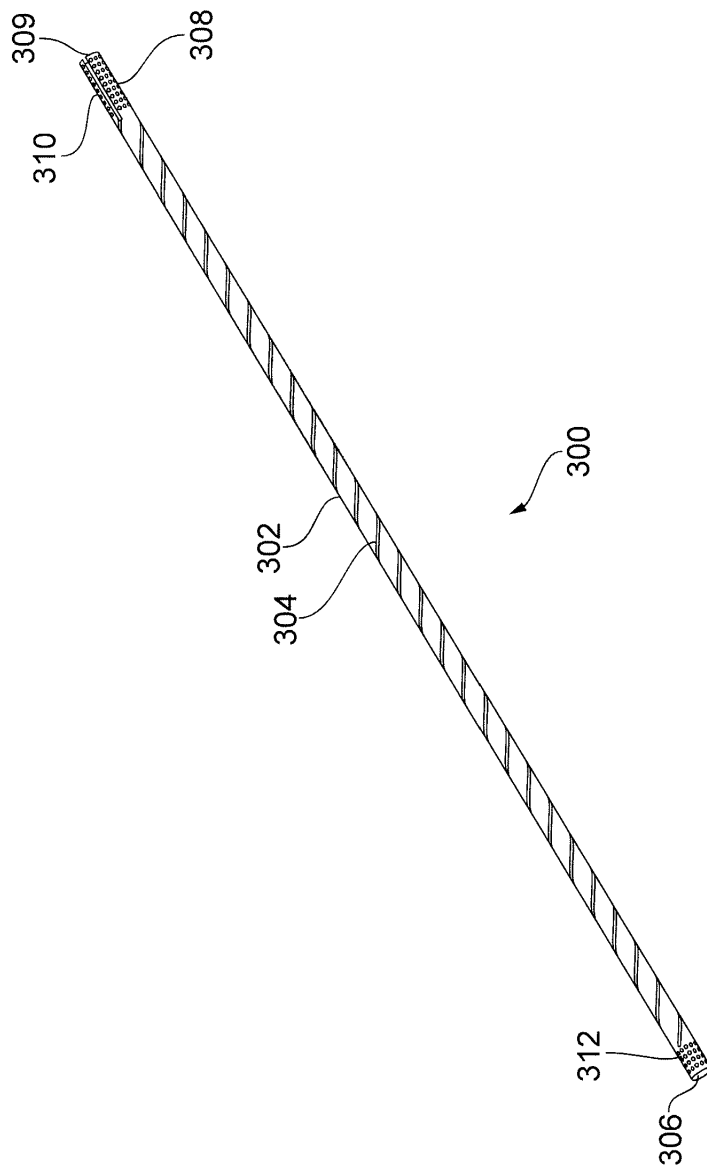
도면1



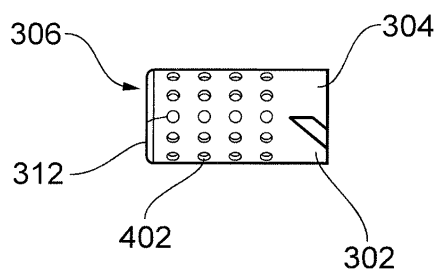
도면2



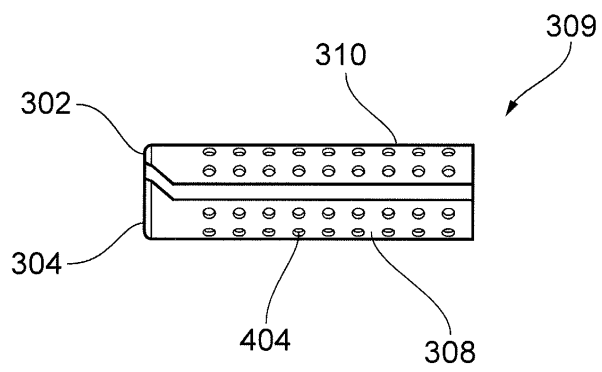
도면3



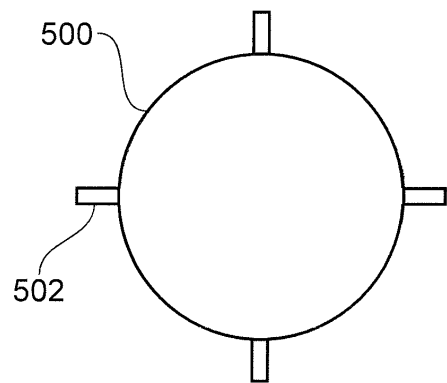
도면4a



도면4b



도면5



专利名称(译)	电外科器械的控制装置		
公开(公告)号	KR1020200026183A	公开(公告)日	2020-03-10
申请号	KR1020197034192	申请日	2018-07-03
[标]申请(专利权)人(译)	科瑞欧医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	Keurioh医药有限公司		
发明人	한국 크리스토퍼 폴 터너 루이스		
IPC分类号	A61B18/14 A61B1/005 A61B1/313 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/18 A61L31/02 A61L31/14		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B1/0058 A61B1/313 A61B18/1815 A61L31/022 A61L31/14 A61B2017/00867 A61B2018/00059 A61B2018/00202 A61B2018/00916 A61B18/18 A61B2018/1807 A61B2018/1861 A61M25/0158		
优先权	2017010701 2017-07-04 GB		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及形状记忆效应 (SME) 材料，例如镍钛诺，在致动器中用于实现电外科手术器械的旋转的用途。致动器可以是控制机构的一部分，该控制机构用于相对于挠性轴旋转电外科手术器械的尖端，该挠性轴在器械部件沿着外科窥视装置的器械通道（例如内窥镜，支气管镜，腹腔镜）输送时将器械部件包裹住，胃镜等。

