

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680042602.7

[43] 公开日 2009 年 8 月 19 日

[11] 公开号 CN 101511286A

[22] 申请日 2006.10.12

[21] 申请号 200680042602.7

[30] 优先权

[32] 2005.10.14 [33] US [31] 60/726,625

[32] 2006.10.11 [33] US [31] 11/548,407

[86] 国际申请 PCT/US2006/039904 2006.10.12

[87] 国际公布 WO2007/047380 英 2007.4.26

[85] 进入国家阶段日期 2008.5.15

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 S·E·艾希曼

K·M·科瓦尔斯基

K·S·克雷默 M·R·拉姆平格

A·K·玛丹 M·C·米勒

A·C·沃格莱 E·T·威纳

J·E·杨

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏娟

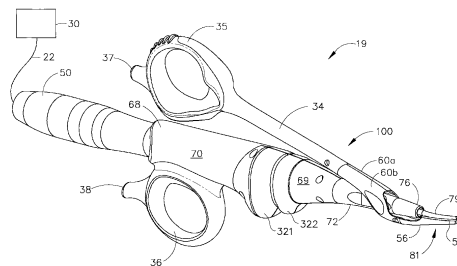
权利要求书 5 页 说明书 23 页 附图 32 页

[54] 发明名称

用于切割和凝结的超声装置

[57] 摘要

一种超声夹钳凝结器组件，其被构造为在精确和精细的外科手术过程中允许选择性地对组织的切割、凝结和精确解剖。该组件包括夹钳机构，夹钳机构包括凸轮安装在器械的远侧部分处的夹钳臂，夹钳臂被特别构造为产生所需水平的组织夹钳力。平衡的刀提供功能不对称部，用于改善刀尖端处的可视性，刀的多条边和多个面被设计用于提供多种组织处理：夹钳凝结、夹钳切割、抓持、反向切割、解剖、点凝结、尖端刺入和尖端割痕。该组件的特征还在于手动致动，其被构造成为医生提供人体工程学的握持和操作。无论用左手还是右手来握持外科器械，手动开关都位于使用者食指或中指的自然轴向运动范围内。



1. 一种超声装置，包括：

具有近端和远端的超声波导管；

连接到所述波导管的所述远端上的超声致动的刀；

具有组织接合表面的组织垫，所述组织接合表面具有第一宽度和比所述第一宽度小的第二宽度；

限定远侧部和近侧部并且能够相对于所述刀移动的夹钳构件，其具有打开位置和闭合位置，在所述打开位置中，所述夹钳构件的至少一部分与所述刀间隔开，在所述闭合位置中，所述夹钳构件邻近所述刀，用于将组织夹钳在所述组织垫和所述刀之间。

2. 根据权利要求1所述的超声装置，其中，所述夹钳构件在第一平面内限定第一尺寸和第二尺寸，所述第一尺寸大于所述第二尺寸。

3. 根据权利要求2所述的超声装置，其中，所述夹钳构件在第二平面内限定第一尺寸和第二尺寸，所述第一尺寸大于所述第二尺寸。

4. 一种组装已消毒的超声夹钳凝结器装置的方法，所述方法包括以下步骤：

提供：

具有近端和远端的超声波导管；

连接到所述波导管的所述远端上的超声致动的刀；

具有凸缘和组织接合表面的组织垫，所述组织接合表面具有第一宽度和比所述第一宽度小的第二宽度；

能够相对于所述刀移动的夹钳构件，其具有打开位置和闭合位置，在所述打开位置中，所述夹钳构件的至少一部分与所述刀间隔开，在所述闭合位置中，所述夹钳构件邻近所述刀，用于将组织夹钳在所述组织垫和所述刀之间，所述夹钳构件包括用于可滑动地接收所述凸缘的槽；

将所述凸缘可滑动地接合在所述槽中；并且

对所述夹钳凝结器装置进行消毒。

5. 一种用于超声夹钳凝结器中的组织垫,所述组织垫由包括聚四氟乙烯的合成物制成,所述组织垫具有第一和第二端部,所述第一和第二端部中的每个限定宽度尺寸,并限定设置在所述第一和第二端部之间的粗糙的组织接合表面,其中,所述第一端部的宽度小于所述第二端部的宽度。

6. 根据权利要求 5 所述的组织垫,其中,第一组织垫部分的粗糙的组织接合表面包括锯齿结构。

7. 根据权利要求 5 所述的组织垫,其中,所述组织垫具有基本上呈 T 形的凸缘,所述凸缘形成在与所述粗糙的组织接合表面相对的表面上。

8. 一种将根据权利要求 5 所述的组织垫安装到超声夹钳凝结器的臂上的方法,所述凝结器包括手柄部分,所述臂具有近侧部分和远侧部分,所述远侧部分比所述近侧部分远离所述手柄部分,所述远侧部分中形成有 T 形槽,所述安装方法包括以下步骤:

通过将形成在所述组织垫上的所述 T 形的凸缘插入到形成在所述臂的远侧部分上的所述 T 形槽中来将所述组织垫插入到所述臂的远侧部分中。

9. 根据权利要求 8 所述的方法,还包括将所述组织垫粘合到所述超声夹钳凝结器的臂上的步骤。

10. 根据权利要求 8 所述的方法,其中,用于插入所述 T 形的凸缘的所述 T 形槽在与第一组织垫部分的组织接合表面基本上平行的平面上是弯曲的。

11. 一种超声外科器械,包括:

用于容纳换能器并且还限定纵向轴线的外壳;

定位在所述外壳上的第一开关,用于通过使用者的一个或多个手指沿与所述纵向轴线平行的方向进行启动,并且所述第一开关还电连接到发生器,用于向所述发生器提供电信号,以控制由所述换能器传递的超声能量的第一水平。

12. 根据权利要求 11 所述的超声外科器械,还包括定位在所述外

壳上的第二开关，用于通过使用者的一个或多个手指沿与所述纵向轴线平行的方向进行启动，并且所述第二开关还电连接到发生器，用于向所述发生器提供电信号，以控制由所述换能器传递的超声能量的第二水平。

13. 根据权利要求 12 所述的超声外科器械，其中，所述第一和第二开关之间的电连接件包括弹簧偏压的销。

14. 一种超声外科器械，包括限定有纵向轴线的超声波导管，所述超声波导管具有近端、最远侧节点和远端，所述波导管包括：

超声致动的刀，其定位在所述波导管的远端处，并且在第一平面内限定功能不对称部；

位于所述最远侧节点的远侧并位于所述刀的近侧的第一平衡不对称部；以及

位于所述最远侧节点的近侧的第二平衡不对称部。

15. 根据权利要求 14 所述的超声外科器械，其中，所述第一平衡不对称部被切割成相对于所述纵向轴线成一角度。

16. 根据权利要求 14 所述的超声外科器械，其中，所述第二平衡不对称部限定一倾斜平衡切口，其包含在与所述第一平面正交的第二平面中。

17. 根据权利要求 14 所述的超声外科器械，其中，所述功能不对称部包括平衡不对称部。

18. 根据权利要求 14 所述的超声外科器械，其中，所述刀限定一变细部。

19. 一种超声外科器械，包括：

外壳；

具有近端的外部护罩，所述近端连接到所述外壳，所述外部护罩限定有纵向轴线；

定位在所述外部护罩中的超声波导管，其具有近端、远端和超声致动的刀，所述超声致动的刀定位在所述波导管的远端处；

致动杆，其用于操作位于所述杆的远端处的夹钳臂，其中，所述

致动杆包括凸轮构件，所述凸轮构件可操作地接合所述外部护罩，所述致动杆的运动使所述夹钳臂相对于所述刀在打开和夹钳位置之间定位。

20. 根据权利要求 19 所述的超声外科器械，其中，所述外部护罩包括用于接合所述凸轮构件的槽。

21. 根据权利要求 19 所述的超声外科器械，其中，所述凸轮构件是圆柱形的。

22. 根据权利要求 19 所述的超声外科器械，其中，所述凸轮构件是球形的。

23. 根据权利要求 20 所述的超声外科器械，其中，所述槽包含弹性体插入物。

24. 一种超声外科器械，包括：

限定有纵向轴线的外壳；

定位在所述外壳内的超声波导管，所述超声波导管具有近端、远端和超声致动的刀，所述超声致动的刀定位在所述波导管的远端；

可拆卸地连接到所述波导管上的换能器；

手柄组件，其包括可移动的致动杆和固定的指环，所述致动杆用于操作位于所述杆的远端处的夹钳臂，所述指环限定长度为  $L$  的开口；其中，所述外壳和换能器的尺寸适于将所述外科器械的重心定位在所述外壳处并在长度  $L$  的尺寸范围内。

25. 根据权利要求 24 所述的超声外科器械，其中，所述长度  $L$  与所述纵向轴线平行。

26. 根据权利要求 24 所述的超声外科器械，其中，所述外壳和致动杆由具有从氮化铝和氮化硼中选出的填料的热塑性材料制成。

27. 一种用于超声夹钳凝结器装置的转矩扳手，包括：

具有轴线的手动扳手主体；

可动地安装在所述扳手主体上的悬臂，所述悬臂具有近端和远端，并且所述悬臂围绕所述轴线以环形方式设置；

定位在所述悬臂的远端处的至少一个齿；以及

---

可旋转地安装在所述手动扳手上的适配器,所述适配器限定腔并且包括用于可操作地接合所述齿的凸轮。

## 用于切割和凝结的超声装置

本申请要求享有 2005 年 10 月 14 日提交的序列号为 60/726625 的美国临时专利申请的优先权。

### 技术领域

本发明整体上涉及超声外科系统，更具体而言，本发明涉及一种超声装置，该装置被优化以允许医生在诸如甲状腺切除等精确且精细的外科手术中进行组织的切割、凝结和精细解剖。

### 背景技术

由于超声外科器械的独特性能，这种器械被日益广泛地应用在外科手术中。根据具体的器械构造和操作参数，超声外科器械能够基本上同时提供组织切割和凝结止血，从而使对患者的损伤最小。切割动作通常是通过位于器械远端处的端部执行器来实现的，端部执行器向与其接触的组织传递超声能量。这种特性的超声器械能够被构造成用于开放式外科应用、腹腔镜或内窥镜外科手术（包括机器人辅助的手术）。

已经开发了包括夹钳机构的超声外科器械，夹钳机构用于将组织压抵到端部执行器的刀上，以将超声能量传到患者的组织。这样的装置（有时被称作夹钳凝结器剪刀或超声切割器）公开在美国专利 No. 5322055、5873873 和 6325811 中。

医生通过挤压手柄或者把手来致动夹钳臂，以使夹钳垫压抵到刀上。

夹钳凝结器剪刀目前的一些设计利用脚踏板来为外科器械供给能量。医生操作脚踏板的同时向手柄施加压力，以将组织压在钳口和刀之间，从而致动提供能量的发生器，该能量传递至切割刀以切

割和凝结组织。这种类型的器械致动的主要缺陷包括医生在寻找脚踏板时无法将注意力完全集中在手术部位，该脚踏板在手术过程中会妨碍医生的运动并且在长时间的手术过程中医生的腿部容易疲乏。

已经披露了平衡弯曲的端部执行器的多种方法，所述方法包括沿着端部执行器重新配置质量。这些方法的缺点在于：i) 弯曲区域的应力高，这使得端部执行器如果在外科手术过程中与金属接触则更易于断裂；ii) 有效长度较短，这限定了能够被施以手术的血管的尺寸（有效长度被定义为从刀的远端到位移为其远端处的位移的一半的位置的长度）；和/或 iii) 不能单独地平衡正交的位移。

夹钳凝结器剪刀目前的一些设计使用手柄，该手柄可以是手枪式把手或剪刀把手的设计。剪刀把手的设计可以具有不可移动并固定至外壳的一个拇指或手指把手和一个可移动的拇指或手指把手。对于使用诸如止血钳等其它开放式外科器械的医生来说，这种类型的把手可能不是特别熟悉，因为在诸如止血钳之类的外科器械中，拇指和手指把手可以彼此相对移动。

当前设计的剪刀臂能够围绕与工作元件的纵向轴线垂直的固定枢轴或旋转点旋转。这种方式是受限制的，因为两个臂之间的相对运动完全旋转。这个特征对控制两个被完全闭合的工作端之间的压力分布产生了限制。

夹钳凝结器剪的当前的一些设计不是特别地设计用于需要精确解剖、切割和凝结的精细手术。一种示例性的手术是需要进行精确解剖、切割和凝结以避免重要的血管和神经束的甲状腺切除。

因此需要提供一种能够克服当前器械的一些缺陷的超声外科器械。这里描述的超声外科器械克服了这些缺陷。

## 发明内容

体现本发明原理的超声夹钳凝结器组件被构造为在外科手术过程中选择性地组织解剖、切割、凝结和夹紧。



本发明的第一实施方式的第一种形式是一种超声波导管,其包括:连接到所述波导管的所述远端上的超声致动的刀;具有组织接合表面的组织垫,所述组织接合表面具有第一宽度和比所述第一宽度小的第二宽度;限定远侧部和近侧部并且能够相对于所述刀移动的夹钳构件,其具有打开位置和闭合位置,在所述打开位置中,所述夹钳构件的至少一部分与所述刀间隔开,在所述闭合位置中,所述夹钳构件邻近所述刀,用于将组织夹钳在所述组织垫和所述刀之间。

第一实施方式的第二种形式是,所述夹钳构件在第一平面内限定第一尺寸和第二尺寸,所述第一尺寸大于所述第二尺寸,所述夹钳构件还在第二平面内限定第一尺寸和第二尺寸,所述第一尺寸大于所述第二尺寸。

第三实施方式的第一种形式包括一种组装已消毒的超声夹钳凝结器装置的方法,所述方法包括以下步骤:提供具有近端和远端的超声波导管;提供连接到所述波导管的所述远端上的超声致动的刀;提供具有凸缘和组织接合表面的组织垫,所述组织接合表面具有第一宽度和比所述第一宽度小的第二宽度;和提供能够相对于所述端部执行器移动的夹钳构件,其具有打开位置和闭合位置,在所述打开位置中,所述夹钳构件的至少一部分与所述刀间隔开,在所述闭合位置中,所述夹钳构件邻近所述刀,用于将组织夹钳在所述组织垫和所述刀之间,所述夹钳构件包括用于可滑动地接收所述凸缘的槽;将所述凸缘可滑动地接合在所述槽中;并且对所述夹钳凝结器装置进行消毒。

第四实施方式的第一种形式的超声外科器械包括:用于容纳换能器并且还限定纵向轴线的外壳;定位在所述外壳上的第一开关,用于通过使用者的一个或多个手指沿与所述纵向轴线平行的方向进行启动,并且第一开关还电连接到发生器,用于向所述发生器提供电信号,以控制由所述换能器传递的超声能量的第一水平。

第四实施方式的第二种形式的超声外科器械还包括定位在所述外壳上的第二开关,用于通过使用者的一个或多个手指沿与所述纵

向轴线平行的方向进行启动，并且第二开关还电连接到发生器，用于向所述发生器提供电信号，以控制由所述换能器传递的超声能量的第二水平。

第五实施方式的第一种形式的超声外科器械包括：限定纵向轴线的超声波导管，所述超声波导管具有近端、最远侧节点和远端；超声致动的刀，其定位在所述波导管的远端处，并且在第一平面内限定一功能不对称部；位于所述最远侧节点的远侧以及所述刀的近侧的第一平衡不对称部；以及位于所述最远侧节点的近侧的第二平衡不对称部。

第六实施方式的第一种形式的超声外科器械包括：外壳；具有近端的外部护罩，所述近端连接到所述外壳；定位在所述外部护套中的超声波导管；超声致动的刀，所述超声致动的刀定位在所述波导管的远端处；和致动杆，其用于操作位于所述杆的远端处的夹钳臂。所述致动杆包括凸轮构件，所述凸轮构件可操作地接合所述外部护套，所述致动杆的运动使所述夹钳臂相对于所述刀在打开和夹钳位置之间定位。

在第六实施方式的第二种形式的超声器械中，固定的指环限定长度为  $L$  的开口，所述外壳和换能器的尺寸能够用于将所述外科器械在所述外壳处的重心定位在长度  $L$  的尺寸范围内。

第一实施方式的第一种形式的用于超声夹钳凝结器装置的转矩扳手包括：手动扳手主体；可动地安装在所述扳手主体上的悬臂；定位在所述悬臂的远端的至少一个齿；以及可旋转地安装在所述手动扳手上的适配器，所述适配器包括用于可操作地接合所述齿的凸轮。

## 附图说明

在所附权利要求中具体地提出本发明的新颖特征。但是，通过结合附图参考以下描述，可以最好地理解发明本身操作的模式和方法，其中：

- 图 1 是根据本发明的超声外科器械的一种实施方式的透视图；
- 图 2 是图 1 的立体装配图；
- 图 3A 是根据本发明的波导管和刀的一种实施方式的透视图；
- 图 3B 是图 3A 的波导管和刀的正视图；
- 图 3C 是根据本发明的波导管和刀的一种替代实施方式的正视图；
- 图 3D 是根据本发明的波导管和刀的一种替代实施方式的正视图；
- 图 3E 是根据本发明的波导管和刀的一种替代实施方式的正视图；
- 图 3F 是图 3E 的波导管和刀的实施方案的替代视图；
- 图 3G 是根据本发明的波导管和刀的一种替代实施方式的正视图；
- 图 4 是示出本发明和已有技术的位移廓线的曲线图；
- 图 5 是示出本发明和已有技术的位移廓线的替代曲线图；
- 图 6A 是图 3E-F 的波导管和刀的正视图，图示了刀的曲率半径的一种实施方式；
- 图 6B 是图 6A 的刀和弧形切口的一种实施方案的分解图；
- 图 6C 是图 6A 的实施方案的替代视图；
- 图 6D 是图 6B 的实施方案的剖视图；
- 图 7A 是根据本发明的端部执行器的正视图；
- 图 7B 是图 7A 的端部执行器的平面图；
- 图 8 是根据本发明的夹钳构件的远端的从其近侧观察的透视图；
- 图 9A 是根据本发明的组织垫的平面图；
- 图 9B 是图 9A 的组织垫的相对面的平面图；
- 图 9C 是图 9A-B 的组织垫的正视图；
- 图 10A 是夹钳构件的一种替代形式的透视图；
- 图 10B 是图 10A 的夹钳构件和第一组织垫的透视图；
- 图 10C 是图 10A 的夹钳构件和第一、第二组织垫的透视图；

图 11A-B 是第一和第二组织垫的替代形式;

图 11C 是用于图 11A-B 的组织垫的夹钳臂的一种替代形式的透视图;

图 11D 是图 11C 的夹钳臂的一种替代视图;

图 11E 是图 11A-D 的装配在一起的夹钳臂和组织垫组件的剖视图;

图 12A 是具有远侧连接点的夹钳臂的一种替代实施方式的透视图;

图 12B 是具有远侧连接构件的组织垫的一种替代实施方式的透视图;

图 12C 是图 12A-B 的装配在一起的夹钳臂和组织垫的透视图;

图 13 是根据本发明的超声器械的远端的局部视图;

图 14 是夹钳臂的一部分、夹钳构件和凸轮构件的正面立体图;

图 15 是外部护罩和凸轮槽的立体图;

图 16A 是根据本发明的超声器械和按钮组件的正视图;

图 16B 是根据本发明的两件式按钮组件的正视图;

图 16C 是图示开关外壳、换能器、波导管和外壳之间的交界面的正面透视图;

图 16D 是根据本发明的开关外壳的正面透视图;

图 16E 是图 16D 的开关外壳的一种替代视图;

图 16F 是根据本发明的弯曲电路的视图;

图 16G 是手动开关电路的电气示意图;

图 17A 是根据本发明的可以被使用者抓持的超声器械的正视图;

图 17B 是根据本发明的超声器械的手指和拇指的交界面的立体图;

图 18 是根据本发明的可以被使用者抓持并限定重心的超声器械的正视图;

图 19A 是根据本发明的两件式扭矩扳手的透视图;

图 19B 是根据本发明的手动扳手的透视图;

图 19C 是图 19B 的手动扳手的正视图；

图 19D 是手动扳手的远端的端面剖视图，其中，描述了悬臂和齿形几何结构；

图 19E 是适配器的剖视图，其中，描述了花键齿轮的几何结构；

图 19F 是用于根据本发明的手动扳手的适配器的透视图；以及

图 19G 是与根据本发明的超声器械接合的手动扳手的局部透视图。

### 具体实施方式

在详细解释本发明之前，应注意，本发明不将其应用或使用限制为在附图和说明书中描述的构造和零部件的布置的细节。本发明的示例性实施方式可在其它实施方式、改变和变化中执行或包含在其它实施方式、改变和变化中，并可以多种方式实践或实施。此外，除非另外指明，为方便读者，这里采用的术语和表述是为描述本发明的示例性实施方式的目的而选，而不是出于限制本发明的目的。

此外，应理解，下面描述的实施方式、实施方式的表现形式、例子等的任何一个或多个可与下面描述的其它实施方式、实施方式的表现形式、例子等的任何一个或多个组合。

本发明特别地涉及改进的超声外科夹钳凝结器装置，其被构造为在包括诸如甲状腺切除等精细外科手术在内的外科手术过程中实现组织切割、凝结和/或夹紧。本装置可以被构造为用在开放式外科手术中。多样化的使用是通过选择性地使用超声能量来实现的。当装置的超声部件未受激励时，可以根据需要容易地抓住组织并对组织进行操作，而不切割或损伤组织。当超声部件受到激励时，该装置允许抓住组织，与超声能量进行连接以实现组织凝结，其中施加增大的压力来有效地实现组织切割和凝结。如果需要，通过适当地操作超声刀，超声能量可以施加到组织，而不需要使用装置的夹钳机构。

如以下的描述中所清楚地看到的，由于夹钳凝结器装置的结构简

单，其被特别构造为一次性使用。同样，可以设想该装置与外科系统的超声发生器单元结合使用，由此，来自发生器单元的超声能量为该夹钳凝结器装置提供所需的超声致动。应当理解，体现本发明原理的夹钳凝结器装置能够被构造为非一次性使用或者是多次使用的，并且与相关的超声发生器单元不可拆卸地形成一体。然而，对于单个患者使用该装置来说，该夹钳凝结器装置与相关超声发生器单元的可拆卸连接在目前是优选的。

具体参照图 1 和 2，图示了外科系统 19 的一种实施方式，该外科系统 19 包括根据本发明的超声外科器械 100。外科系统 19 包括超声发生器 30 和超声外科器械 100，超声发生器 30 经由线缆 22 连接到超声换能器 50 上。应当注意，在一些应用中，超声换能器 50 被称作“手持组件”，因为外科系统 19 的外科器械被构造为使得医生在各种手术和操作过程中可以抓住并操作超声换能器 50。合适的发生器是 Cincinnati, Ohio 的 Ethicon Endo-Surgery, Inc. 出售的 GEN04（也称作发生器 300）。合适的换能器在 2006 年 10 月 10 日提交的（代理人卷号为 END5747USNP1）题为 MEDICAL ULTRASOUND SYSTEM AND HANDPIECE AND METHODS FOR MAKING AND TUNING 的共同未决美国专利申请中公开，该专利申请的内容通过引用包含在此。

超声换能器 50 和超声波导管 80 一起提供了本外科系统 19 的声学组件，当声学组件由发生器 30 供能时，声学组件提供用于外科手术的超声能量。外科器械 100 的声学组件一般包括第一声学部分和第二声学部分。在本实施方式中，第一声学部分包括超声换能器 50 的超声有效部分，第二声学部分包括传输组件 71 的超声有效部分。此外，在本实施方式中，第一声学部分的远端例如通过螺纹连接可操作地连接到第二声学部分的近端。

超声外科器械 100 包括组合式手柄组件 68，其适于使操作者与容纳在换能器 50 中的声学组件的振动隔开。手柄组件 68 的形状可以形成为能够由使用者以传统方式握持，但可以想到，该超声外科器械 100 原则上通过剪刀状设置来握持和操作，该剪刀状设置由器

械的手柄组件提供，如下所述。尽管图示了组合式的手柄组件 68，但该手柄组件 68 可以包括单个或一体的部件。通过将换能器插入到手柄组件 68 中，超声外科器械 100 的近端接收超声换能器 50 的远端并与该远端装配在一起。超声外科器械 100 可以作为一个单元从超声换能器 50 拆装。超声外科器械 100 可以包括手柄组件 68，该手柄组件 68 包括配合外壳部分 69、70 和超声传输组件 71。超声外科器械 100 的细长传输组件 71 从器械手柄组件 68 垂直地延伸。

手柄组件 68 可以由诸如聚碳酸酯或液晶聚合物等耐用塑料制成。可以想到手柄组件 68 可以替代地由包括其它塑料、陶瓷或金属在内的多种材料制成。然而，传统的未填充的热塑性塑料的导热率仅约  $0.20 \text{ W/m}^\circ \text{K}$  ( $\text{Watt/meter}^\circ \text{Kelvin}$ )。为了改进器械的热耗散，可以使用导热率在  $20\text{--}100 \text{ W/m}^\circ \text{K}$  范围内的诸如高耐热性树脂液晶聚合物 (LCP)、聚亚苯基 (PPS)、聚醚醚酮 (PEEK) 和聚砜等热传导热塑性塑料制造手柄组件。PEEK 树脂是填充有能够导电的氮化铝或氮化硼的热塑性塑料。导热树脂有助于控制较小的器械中的热量。

传输组件 71 包括波导管 80 和刀 79。应当注意，在一些应用中，传输组件有时被称作“刀组件”。适于将超声能量从换能器 50 传输至刀 79 的尖端的波导管 80 可以是挠性的、半挠性的或刚性的。如本领域所公知的，波导管 80 还可以被构造为放大通过波导管 80 传输至刀 79 的机械振动。波导管 80 还可以进一步具有控制沿着波导管 80 的纵向振动的增益的部件和将波导管 80 调节到系统谐振频率的部件。具体来说，波导管 80 可以具有任何适当的横截面尺寸。例如，波导管 80 可以具有基本上均匀的横截面，或者波导管 80 可以在不同的部分逐渐变细或者可以沿着其整个长度变细。

超声波导管 80 的长度例如可以基本上等于二分之一系统波长的整数倍 ( $n\lambda/2$ )。优选地，超声波导管 80 和刀 79 可以由实心轴制造，该实心轴由诸如钛合金 (即，Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其它声学相容材料等能够有效传播超声能的材料制

成。

超声波导管 80 还可以包括至少一个径向孔或窗孔 66, 该径向孔或窗孔 66 基本上垂直于波导管 80 的纵向轴线延伸穿过波导管。可以定位在节点处的窗孔 66 被构造为接收连接器销 27, 如下所述, 该连接器销 27 将波导管 80 连接至手柄组件 70。

刀 79 可以与波导管 80 成为一体并形成成为单个单元。在当前实施方式的替代表现形式中, 刀 79 可以通过螺纹连接、焊接接头或其它连接机构来连接。刀 79 的远端设置为靠近腹点 85, 以在没有用组织加载声学组件时将声学组件调节到优选的谐振频率  $f_0$ 。当超声换能器 50 被供给能量时, 刀 79 的远端或刀尖端 79a 被构造为例如在大约 10 至 500 微米的峰-峰范围内基本上沿纵向 (沿 x 轴) 运动, 例如在 55500 Hz 的预定振动频率  $f$  下, 刀 79 的远端或刀尖端 79a 优选在大约 20 至大约 200 微米的范围内沿纵向运动。刀尖端 79a 也优选沿 y 轴以沿 x 轴运动的大约 1% 至大约 10% 振动。

刀尖端 79a 提供功能不对称部或弯曲部分, 用于改善刀尖端处的可视性, 使得医生能够确认刀 79 延伸穿过被切割或凝结的组织。这对于确认较粗血管的边缘尤其重要。该几何结构还通过更加接近地复制生物结构的曲率来改善组织接触。刀 79 设有多条边和多个表面, 它们被设计用于提供多种组织处理: 夹钳凝结、夹钳切割、抓持、反向切割、解剖、点凝结、尖端刺入和尖端割痕。

刀尖端 79a 通常被称作功能不对称部。即, 刀 (在功能上, 刀提供多种组织处理) 位于波导管 80 的纵向轴线的外侧 (即, 与纵向轴线不对称), 并且相应地在超声波导管中产生不平衡。如果不对所述不平衡进行校正, 接着就会出现不希望的热、噪声并且影响组织处理。

通过在刀功能不对称部附近设置一个或多个平衡不对称部或平衡特征, 可以使尖端在 y 和 z 轴上的不期望的移动最小化, 并因此使效率最大化并能改进组织处理。

现在参考图 3A-G, 传输组件 71 包括一个或多个设置在刀 79 处、



最远侧节点 84 的近侧和/或远侧处的平衡特征。此外，位于波导管 80 处的平衡特征的形状被构造成用以使在 y 和 z 轴上的两种正交的模态分别平衡。平衡特征的尺寸、形状和位置能够适应性地减小刀 79 处的应力，从而使有效长度更长并且分别平衡两种正交的模态。

图 3A-B 示出位于波导管 80 的节点 84 远侧的单个平衡切口 82。在该实施方式中，平衡切口 82 具有侧壁和底部切口，侧壁与波导管 80 的纵向轴线垂直，底部切口平行于波导管 80 的纵向轴线。在该实施方式中，在操作过程中平衡切口 82 处具有较高应力，但该处远离刀 79 处的更敏感的弯曲区域。

图 3C 示出两个平衡特征 82 和 82a，分别位于节点 84 的远侧和近侧。在节点 84 的近侧增加第二平衡切口 82a 能进一步消除正交的弯曲模态，由此提供更单一的纵向运动（x 方向）并且消除重叠的弯曲模态（y 和 z 方向）。相应地，刀 79 被更好地平衡且具有更长的有效长度。

图 3D 示出两个平衡特征 82c 和 82a，分别位于节点 84 的远侧和近侧。平衡特征 82c 的倾斜底部切口允许在 z 方向上单独平衡弯曲模态。

图 3E-F 示出两个平衡特征 82 和 82d，分别位于节点 84 的远侧和近侧。平衡特征 82d 的侧壁相对于彼此在 x-z 平面上倾斜，并且用于在 y 方向上单独平衡弯曲模态。倾斜侧壁限定的夹角在  $1^\circ$  和大约  $90^\circ$  之间，优选在大约  $15^\circ$  和大约  $25^\circ$  之间，更优选在大约  $19^\circ$  和大约  $21^\circ$  之间。在每个平衡特征处去除的重量是多个参数的函数，所述多个参数包括刀尖端 79a 处的曲率半径和消除 y 和 z 方向上的重复的弯曲模态所需的水平。在一个示例性例子中，平衡切口 82 代表重量减轻了大约 0.003 至大约 0.004oz.，最好为大约 0.0034oz.。平衡切口 82d 代表重量减轻了大约 0.004oz. 至大约 0.005oz.，最好为大约 0.0043oz.

图 3G 示出平衡特征 82 和位于弯曲的刀区域中的一个平衡切口 82e，平衡特征 82 和 82e 均位于节点 84 的远侧。由于横向模态与作

为纵向模态频率的基频具有较宽的频率差距，因此平衡切口 82e 允许进行平衡并改进声学特性。

本领域技术人员可以清楚地理解，平衡特征 82 至 82e 的任意结合都是可以的，以使波导管和弯曲刀平衡。

图 4 示出由图 3E 的平衡切口特征产生的曲线图，与由 Ethicon Endo-Surgery, Inc. 出售的 LCS-C5 超声夹钳凝结器所能得到的沿着纵向位移方向的有效长度相比，本发明使得沿着纵向位移方向的有效长度增加了 1.3mm（其中，y 轴代表沿着刀尖端 79a 任意位置的位移和在刀尖端 79a 的最远侧端处的位移之间的比值）。对于切割和凝结较粗的脉管，例如 5-7mm 的脉管来说，具有较长的有效长度是所期望的。

图 5 示出由图 3E 的平衡特征产生的曲线图，与 LCS-C5 超声夹钳凝结器所能得到的有效长度相比，本发明使得有效长度（沿着 x、y 和 z 方向上的位移矢量合）增加了 2.5mm，这对用来切割和凝结较粗的脉管，例如 5-7mm 的脉管来说是所期望的。

再参考图 1 和 2，外部管状构件或外部护罩 72 安装在手柄组件 70 的最近端。远侧护罩 76 安装在外部护罩 72 的远端上。外部护罩 72 和远侧护罩 76 可以通过扣合、压配合、粘合或其它机械方法来安装。端部执行器 81 从远侧护罩 76 向远侧延伸，端部执行器 81 包括与一个或多个组织垫 58 结合的刀 79 和夹钳构件 56，夹钳构件 56 通常也称作钳口。密封件 83 可以设置在最远侧的节点 84 处并最靠近端部执行器 81，以减少位于波导管 80 与远侧护罩 76 之间的区域中的组织、血液和其它材料的通过。密封件 83 可以具有任何公知的结构，例如在节点 84 处的 O 形环或包覆成型的硅酮。

现在参考图 6A-D 和 7A-B，刀 79 和与其关联的夹钳构件 56 一起弯曲。图示仅为示意性的，刀 79 和对应的夹钳构件 56 可以为本领域技术人员公知的任何形状。但是，本发明的一个优点在于，能实施更精确、更精细的外科手术。本发明是多功能的，能用于切割、凝结和解剖组织。

精细解剖的能力主要由端部执行器 81 的变细来实现。端部执行器被变细为两个平面，所述平面模仿典型的止血钳。这允许使用者在组织内形成窗口并且随后更容易地将组织分开。刀 79 和夹钳构件 56 在 x 和 z 方向上从近端向远端逐渐变细。垫 58 仅沿 z 方向变细。即，夹钳垫 58 的厚度不变，但其在远端处的宽度小于在近端处的宽度。相应地，截面 A 的表面积大于截面 B 的表面积。

除了变细之外，在刀 79 和夹钳构件 56 的远端处的半径也有助于实施精细解剖。夹钳构件 56 尖端处的半径大约为 0.040 英寸，刀半径大约为 0.045 英寸。

具体参考图 6A，刀 79 由内径 R1 和外径 R2 限定，内径 R1 和外径 R2 在与纵向轴线相距距离 D1 处测量。尺寸 R1、R2 和 D1 结合前述平衡切口来选择。在一种实施方式中，R1 在大约 0.80 英寸至 1.00 英寸之间，最好为约 0.95 英寸；R2 在大约 0.90 英寸至大约 1.10 英寸之间，最好为约 1.04 英寸；D1 在大约 0.90 英寸至大约 1.10 英寸之间，最好为约 0.99 英寸。

图 6B 和 6D 还示出刀 79 的第二种形式。图示刀 79 中的弧形切口 90 设有两个背切削刀 92 和 92a。本领域技术人员应当理解，弧形切口 90 也在功能对称部的情况下设置平衡不对称部，以助于平衡正交的模式。背切削刀 92 和 92a 定位在夹钳垫 58（图 7B）的相对侧，医生在执行组织切割手术时不需夹钳垫 58 的辅助。考虑到用于组织解剖的钝半径尖端，弧形切口优选设在刀 79 的最远侧尖端的远侧，如上所述。在刀 79 的第二种形式的一个例子中，半径 R3 扫过角度  $\phi$ ，该角度  $\phi$  在距离纵向轴线 D2 处测量并起始于距离刀 79 的远侧尖端距离 D3 处。在一种实施方式中，R3 在大约 0.030 英寸至大约 0.060 英寸之间，最好为约 0.050 英寸；角度  $\phi$  在大约  $20^\circ$  至大约  $35^\circ$  之间，最好为大约  $30^\circ$ ；D2 在大约 0.90 英寸至大约 1.10 英寸之间，最好为大约 0.99 英寸；D3 在大约 0.085 英寸至大约 0.11 英寸之间，最好为 0.09 英寸。

在刀 79 的第三种形式中，图 6C 示出变细部，其通过相对于轴线

的角度 $\Omega$ 来限定,该轴线平行于波导管80的从刀79的近端到刀79的远端的纵向轴线。在一种实施方式中,变细部可以在接触组织垫58(图7A)的刀表面上。替代地,变细部可以通过包括弧形切口90的相对表面来限定。参考图6C,角度 $\Omega$ 为大约 $0.5^\circ$ 至大约 $5^\circ$ ,优选为大约 $1.5^\circ$ 至大约 $2^\circ$ 。

再参考图2,波导管80定位在手柄组件68的腔59内。为了适当地沿轴向和径向定位波导管80,销27穿过波导管80的开口66(位于节点处)延伸并且接合通道28(通过外壳部分69和70配合形成)。优选地,销27由诸如不锈钢或钛之类的任何相容性金属或者例如聚碳酸酯或液晶聚合物等耐用的塑料制成。在一种实施方式的第一形式中,销27部分地涂覆有例如硅酮等弹性材料30,其中,销27的延伸穿过波导管80的部分29被涂覆,而销27的与构件69和70接合的部分不涂覆。硅酮使孔66的整个长度与振动刀隔离。从而能高效操作,几乎不会出现过热并且在用于切割和凝结的刀尖端处得到最大超声输出功率。销27的未涂覆绝缘材料的部分使销27稳固地保持在手柄组件68中,如果销27完全涂覆绝缘材料,那么会出现变形且开始活动。

参考图8和9A-C,夹钳构件56的第一形式具有用于容纳一个或多个组织垫的成形槽57。这种构造防止了组织垫的误装,并确保了适当的垫装载在夹钳构件56中的正确位置处。例如,夹钳构件56可以包括:T形槽57,用于接收夹钳垫58的T形凸缘55。两个机械止动件59和59a当被压下时接合夹钳垫58的近端,以将夹钳垫紧固到夹钳构件56内。如本领域技术人员应当理解的,凸缘和相应的槽可以具有替代形状和尺寸,以将夹钳垫紧固到夹钳臂上。图示的凸缘构造仅是示例性的并包含了一种实施方式的具体夹钳垫材料,但是凸缘的具体尺寸和形状可以改变,包括但不限于相同尺寸和形状的凸缘。对于整体的组织垫,凸缘可以是一种构造。此外,其它的翼形止动件也是可以的,并可以包括用于将夹钳垫机械地安装至夹钳臂的任何多种方法,例如,铆接、粘结、压配合或本领域公知

的任何其它紧固方式。

参考图 10A-C, 在替代实施方式的第一种形式中, 夹钳垫 58 包括第一组织垫 58b 和第二垫部分 58a, 该第二垫部分 58a 可以插入垫 58b 内。组织垫 58b 可以包括具有锯齿状齿的组织接合表面, 近侧部分 58a 的表面比垫 58b 平滑。两个分离的部件 58a 和 58b 的优点是各个垫可以由不同的材料来构造。例如, 具有两件式组织垫允许在远端处使用非常光滑的材料而在近端处使用非常高温的材料, 与近端处的高温材料相比, 远端处的光滑材料不是特别耐高温, 近端处的材料不是特别光滑, 因为近端是低幅值的区域。这样的构造使组织垫的材料与刀 79 的幅值相匹配。

在本发明的替代实施方式的第二表现形式中, 夹钳垫 58 由 TEFLON®或任何其它合适的低摩擦材料形成。夹钳垫 58a 由基体材料和至少一种与基体材料不同的填充材料形成。近侧夹钳垫 58a 的表面可以比远侧夹钳垫 58b 平滑, 或者近侧夹钳垫 58a 还可以具有类似形式的锯齿结构。

可以从本发明的一种或多种表现形式中获得一些益处和优点。使组织垫具有基体材料和至少一种填充材料允许选择具有不同硬度、刚度、润滑性、动摩擦系数、导热系数、耐磨性、热变形温度、玻璃态转变温度和/或熔化温度的基体材料和至少一种填充材料, 以提高组织垫的耐磨损性, 当使用较高的夹钳力时, 这种耐磨损性是很重要的, 因为组织垫在较高夹钳力下比在较低夹钳力下磨损得快。在试验中, 填有 15%石墨的聚四氟乙烯组织垫在 7 磅的夹钳力下与 100%聚四氟乙烯的组织垫在 1.5 磅夹钳力下具有基本相同的磨损。挠性夹钳臂和/或挠性组织垫也可以提高组织垫的耐磨损性, 因为挠性构件可以将负载更均匀地分配在组织垫的整个表面上。该实施方式的进一步的优点和表现形式公开在 2004 年 2 月 27 日提交的序列号为 60/548301、共同转让给本发明受让人的美国临时专利申请中。

在替代实施方式的第三种表现形式中, 具有基体材料和至少两种填充材料的组织垫允许选择具有不同硬度、刚度、润滑性、动摩擦

系数、导热系数、耐磨性、热变形温度、玻璃态转变温度和/或熔化温度的基体材料和至少两种填充材料，以提高组织垫的耐磨损性，当使用较高的夹钳力时，这种耐磨损性是很重要的，因为组织垫在较高夹钳力下比在较低夹钳力下磨损得快。在试验中，填有 15%石墨、30%PTFE 的聚酰亚胺组织垫在 4.5 磅夹钳力下与 100%聚四氟乙烯的组织垫在 1.5 磅夹钳力下具有基本相同或比其具有更好的磨损。填有 15%石墨、30%PTFE 的聚酰亚胺组织垫的优点是增加了热阻，这提高了组织垫整体的耐磨损性。与 PTFE 夹钳垫的直至大约 660° F 的有效热阻相比，复合聚酰亚胺组织垫具有直至大约 800° F 至大约 1200° F 的有效热阻。替代地，其它材料也可以用于一部分组织垫，例如陶瓷、金属、玻璃和石墨。

图 10A-C 公开将两部分夹钳垫 58a 和 58b 安装至夹钳构件 56 的一种实施方式的第一种形式。在图 10A 中，至少两个槽 57a 和 57b 的形状被构造成用以接收两个具有对应形状的凸缘 55a 和 55'。在该例子中，T 形槽 57a 接收夹钳垫 58a 的对应的 T 形凸缘 55a，楔形槽 57' 接收夹钳垫 58b 的对应的楔形凸缘 55'。

图 11A-E 示出将夹钳垫 58c 安装至夹钳臂 56c 的第二种形式。夹钳垫 58c 包括一个或多个凸起 62，用于插入到夹钳臂 56c 中的一个或多个对应的孔 63 中。如果根据本申请还使用一个或多个夹钳垫 58d，那么夹钳垫 58c 还包括用于接收一个或多个夹钳垫 58d 的对应的孔 61。夹钳臂 56c 具有用于接收凸起 62 的对应的孔 63 以及用于接收一个或多个夹钳垫 58d 的对应的腔 64。图 11E 示出在堆叠之前装配在一起的部件。夹钳垫 58d 配合在孔 61 和腔 64 内，垫 58c 与夹钳臂 56c 对准，使得凸起 62 与倒角孔 63 对准。凸起 62 高出夹钳臂 56c 的顶面，以在堆叠过程中向倒角容积内填充额外的材料。对位于夹钳臂 56c 上方的凸起 62 进行加热；凸起产生变形并且呈倒角容积形状。

图 12A-C 示出将夹钳垫 58d 安装至夹钳臂 56d 的第三种形式。除了 T 形凸缘 55 之外，夹钳垫 58d 还包括钩状凸起或夹子 65，用于安

装至夹钳臂 56d 的远侧尖端处对应的开口 66。在该形式中，夹钳臂 56d 的远侧尖端打开，夹钳垫 58d 从远侧向近侧插入，直到钩形夹接合开口 66 为止。钩形夹 65 可以被偏置闭合，使得当夹子 65 接合开口 66 时，夹子 65 相对于开口 66 施加压力。

用于将夹钳垫插在夹钳臂上的方法的第一种形式包括：a) 将具有比第二宽度尺寸大的第一宽度尺寸以及第一形状凸缘的第一夹钳垫插入到夹钳臂中，夹钳臂具有接收第一形状凸缘的槽；和 b) 接合垫止动件，以将夹钳垫紧固在夹钳臂中。在该方法的第二种形式中，夹钳垫包括第二夹钳垫，第二夹钳垫由基体材料和不同于基体材料的至少一种填充材料制成。第二夹钳垫可以具有第二形状凸缘，其用于接合第二形状槽到夹钳臂上。夹钳垫的组织表面可以是平滑的或者具有组织握持特征，例如锯齿结构。

用于替换夹钳垫的方法的第一种形式包括步骤：a) 解开垫止动件；b) 从夹钳臂移除第一夹钳垫；c) 从夹钳臂移除第二夹钳垫，其中，第一或第二夹钳垫中的至少一个具有大于第二宽度尺寸的第一宽度尺寸；d) 将第三和第四夹钳垫插入到夹钳臂中，其中，第三或第四夹钳垫中的至少一个具有大于第二宽度尺寸的第一宽度尺寸；和 e) 接合垫止动件，以将第三和第四夹钳垫紧固在夹钳臂中。在该方法的第二种形式中，第三和第四夹钳垫可以由诸如 TEFLON 之类的聚合物材料制成，其它夹钳垫可以由基体材料和不同于基体材料的至少一种填充材料制成。夹钳垫的组织表面可以是平滑的或者具有组织握持特征，例如锯齿结构。

参考图 13-15，夹钳臂 60 被构造用于该超声外科器械 100 并且用于与刀 79 和夹钳构件 56 协作动作。夹钳臂 60 可旋转地安装到外部护罩 72 的远端上，以下详细描述，并且可连接地安装在拇指环或致动构件 34 的远端处。夹钳垫 58 安装在夹钳构件 56 上，用于与刀 79 协作，夹钳臂 60 的旋转运动将夹钳垫定位为基本上平行于刀 79 并与刀 79 接触，由此限定组织处理区域。通过这样的结构，组织被抓持在夹钳垫 58 和刀 79 之间。夹钳构件 56 相对于刀 79 的枢转运

动是通过在夹钳臂 60 上设置一对凸轮构件来实现的, 该夹钳臂 60 与外部护罩 72 接合。外部护罩 72 牢固地接至手柄 68。

在夹钳臂 60 的第一种形式中, 夹钳臂 60 包括钳口承载构件 60a 和配合件 60b。钳口承载构件 60a 包括两个凸轮构件 94a 和 94b, 用于与位于外部护罩 72 的两个对应的凸轮槽 95a 和 95b 配合。配合件 60b 包括两个凸轮构件 96a 和 96b, 用于与位于外部护罩 72 的两个对应的凸轮槽 97a 和 97b 配合。对应的凸轮构件 94a/94b 和 96a/96b (以及对应的凸轮槽 95a/95b 和 97a/97b) 可以沿着与波导管 80 的纵向轴线垂直的共同轴线对准, 或者可以使凸轮构件偏置以便于装配。构件 60a 和 60b 如图 13 所示经由压配合或扣合固定地安装在一起以形成夹钳臂 60。也可以采用本领域技术人员公知的其它安装方法, 例如焊接、粘合、螺纹连接等。一旦完成装配, 夹钳臂 60 限定开口 93, 开口 93 用于接收外部护罩 72, 各凸轮构件与各凸轮槽互锁。替代地, 构件 60a 和 60b 可以装配在外部护罩 72 周围, 所有三个元件在一次操作中配合在一起。凸轮打开和闭合机构的一个优点在于, 它能使夹钳臂 60 和夹钳构件 56 作旋转运动和线性运动, 由此能更好地控制夹钳垫 58 和刀 79 之间的压力分布。

在夹钳臂 60 的第二种形式中, 凸轮构件可以由球形元件来替换, 所述球形元件与凸轮槽接合。替代地, 凸轮构件可以由球形凹部来替换, 所述球形凹部用于接收与凸轮槽接合的球轴承。可以使用本领域技术人员公知的其它凸轮机构。

利用牢固的凸轮构件和对应的槽, 在夹钳垫 58 和刀 79 之间传递的力直接与使用者施加在拇指环 35 和手指环 36 处的力相关。在夹钳臂 60 的第三种形式中, 可以将诸如弹性件、线圈或弹簧片之类的力限制元件 98 插入到一个或多个凸轮槽中, 并对端部执行器 81 处的接合力进行力限制。优选地, 弹性件或弹簧的弹簧常数为 10-500 lb./in.。

外部护罩 72、远侧护罩 76 和夹钳臂 60 可以由任意数量的生物相容性材料制成, 其中, 生物相容性材料诸如钛、不锈钢或塑性材



料等。然而，优选地，这些元件由 7075 或 6061 T6 铝制成。铝具有很好的散热性。已有技术的装置的外壳和夹钳臂由不锈钢制成。铝的典型的导热率大约为 250W/mK。不锈钢的导热率大约为 16W/mK。因此，铝通过相同容积传热的能力近似为不锈钢的 15 倍。

发明人通过检测相似的输入（夹钳力和刀位移）发现，本发明的操作温度比已有的器械低大约 150° F。铝部件能更有效地将垫和刀上的热量吸去，由此保持端部执行器的温度比其它已有器械低。

现在参考图 1、2 和 16A-G，外壳 68 包括近端、远端和腔 59，腔 59 在外壳 68 内沿纵向延伸。腔 59 被构造成用于接收开关组件 300 和换能器组件 50。

在当前实施方式的一种形式中，换能器 50 的远端螺纹安装到传输杆 80 的近端上。换能器 50 的远端也与开关组件 300 接合，以便向医生提供对外科器械 19 的手指致动控制。

换能器 50 包括第一传导环 400 和第二传导环 410，它们如在美国共同未决专利申请（代理人卷号.END5747USNP2）中描述的被稳固地设置在换能器主体 50 内。

开关组件 300 包含按钮组件 310、弯曲电路组件 330、开关外壳 350、第一销式导体 360 和第二销式导体 370。开关外壳 350 呈马鞍形，并通过开关外壳 350 和外壳部分 69、70 上的相应支撑安装座支撑在手柄组件 68 中。外壳 350 限定了用于弹片开关的第一接收区域 353 和用于弹片开关的第二接收区域 351。

现在具体参考图 16D 和 E，销 360 和 370 在一端分别经由导体 337 和 335 与弹片开关 332 和 334 电连接，在第二端与换能器 50 的远端电连接。销 360 和 370 中的每个具有弹簧加载的尖端 361 和 371，所述尖端 361 和 371 与如图 16C 所示的换能器 50 接合。每个端部 361 和 371 的工作行程为 0.050 英寸，以允许与装配零件叠加相关的制造公差。两个扳机 320 和 322 可滑动地安装在外壳 68 上，它们分别包括第一半部 320a、320b 和第二半部 322a、322b。图 16B 示出了扳机 320，该扳机 320 包括脊 321a 和 321b 以及接触表面 323（由配合

表面 323a 和 323b 构成)。当完成装配时,扳机 320 和 322 可滑动地安装到外壳 68 上,接触表面 323 和 325 分别与弹片开关 332 和 334 机械接合。脊 321 和 326 在使用者与扳机 320 和 322 之间提供交界面。脊 321 和 326 能够向使用者提供足够大的表面区域来按压,以致动器械。

在开关组件 300 的第二种形式中,具有蚀刻在弹性件上的铜轨迹的弹性连接器配合在开关外壳 350 中,以在换能器 50 和弯曲电路 330 之间提供电互联。弹性连接器的一端经由导体 337 和 335 与弹片开关 332 和 334 电接合。弹性连接器的另一端可滑动地与换能器 50 的导体 400 和 410 接合。弹性连接器的压缩允许的工作行程高达弹性连接器的总高的 20%,以允许与装配零件叠加相关的制造公差。

弯曲电路 330 在按钮 321、322 和发生器 30 之间经由换能器 50 提供了机电接合。弯曲电路包括两个弹片开关 332 和 334,弹片开关 332 和 334 通过沿 x 方向轴向压下按钮 321 或 322 来机械地启动。弹片开关 332 和 334 是电接触开关,当压下时,它们提供电信号至发生器 30,如图 16G 的电连接示意图所示。弯曲电路 330 还包含位于二极管封装 336 中的两个二极管以及本领域技术人员所公知的导体 335 和 337,导体 335 和 337 分别连接到销 360 和 370,销 360 和 370 又提供电接触至环导体 400 和 410,环导体 400 和 410 又连接至线缆 22 中的导体,线缆 22 连接至发生器 30。

弯曲电路 330 通常设在开关组件 350 的通道 352 内,使得弹片开关 332 和 334 与相应的背衬表面 351 和 353 相接合。在操作过程中,背衬表面为弹片开关提供了牢固的支撑,如下所述。弹片开关 332 和 334 可以通过任何方便的方法(例如粘结)固定地安装到背衬表面 351 和 353。

容易理解,通过压下按钮 321 和 322,相应的接触表面 323 和 324 压靠相应的弹片开关 332 和 334,以启动图 16G 所示的电路。当医生压下按钮 321 时,发生器将响应一定的能量水平(例如最大(“max”)功率设定);当医生压下按钮 322,发生器将响应一定的能量水平(例

如最小（“min”）功率设定），这符合用于按钮位置和相应功率设定的已经被接受的产业实践。

现在参考图 17A-B，按钮轴向启动能减小医生手指上的应力并允许手指在能防止手和腕部应力的更好的人机工程位置处致动作用力。开关移动也能在不是最佳的手部位置处适当地启动按钮，医生在典型的手术过程中经常遇到这种情况。

在每个接触环 35 和 36 的近端处分别有凸起 37 和 38，凸起 37 和 38 允许医生将他或她的小拇指靠在其上，用于增加控制和舒适度。这也允许医生当夹钳组织时使用小拇指以减小其它手指上的力。每个接触环 35 和 36 在内表面和外表面上包括软接触表面，不论手指插入接触环内或握住接触环。该特征使得不同大小的手都能舒适地操作该装置。

参考图 18，接触环 35 和 36 的长度限定为 L。优选地，与换能器 50 结合的外科器械 100 的重心定位在长度 L 范围内，更优选地，在长度 L1 范围内，最好地，在长度 L2 范围内。该重心位置使得器械在医生的手中平衡，以便在手术中对器械进行更加精确的控制并能消除手部疲劳。

现在参考图 18 和 19A-E，图示了两件式转矩扳手 450。转矩扳手包括手动扳手 500 和适配器 550。在一种实施方式中，手动扳手 500 设有围绕手动扳手 500 的中心线以环形方式设置的悬臂 501。悬臂 501 包括齿 501a，齿 501a 在一种实施方式中以相对于悬臂 501 向内垂直的方式设置。在本发明的一种实施方式中，齿 501a 被设置成使得凸轮斜面 501b 相对于臂 501 和齿 501a 之间的直角成  $25^\circ$  角。腔 502 在手动扳手 500 的整个长度上延伸，用于接收适配器 550。

适配器 550 具有纵轴 552，在纵轴 552 的远端设有悬臂翼片 554。在轴 552 的近端是花键齿轮 556，花键齿轮 556 沿着轴 552 的外圆周垂直地突出。花键齿轮 556 包括凸轮斜面 556a，凸轮斜面 556a 被设置成相对于轴 552 的外圆周与花键齿轮 556 之间的直角成大约  $23^\circ$  至大约  $28^\circ$  的角。轴 552 还限定位于花键齿轮 556 的近侧的侧向开

口（未示出），用于接收弯曲的刀 79，如下所述。适配器还包括交界面 560，交界面 560 与轴 552 刚性连接并且限定用于刚性接合器械 19 的远端的开口。可选择地，套筒 558 包围花键齿轮 556 以防止由于移动零件而钩住手套并形成腔 559。

在装配中，扭矩扳手开口 502 与轴 552 对准，并基本上沿着轴 552 的整个长度引导直到翼片 554 向内弯曲并且接合手动扳手 500 远端处的肩部 505（未示出）。手动扳手凸缘 503 接合可选的套筒 558 的远端，使得悬臂齿 501a 可滑动地接合花键齿轮 556。凸轮斜面 501b 可滑动地接合保持器凸轮斜面 29b。扭矩扳手组件 450 可滑动地接合器械 19 的远端并且被刚性地保持在适当的位置。交界面 560 的平坦表面 560b 和 560a 与位于致动构件 34（夹钳臂 60）远端处的平坦表面 565b（图 18）和 565a（未示出）配合，导轨 562 可滑动地接合夹钳臂 60 上的槽 564，远侧护罩 76 和外部护罩 72 均提供结构支撑以保持适配器 550 稳固地与器械 19 接合。

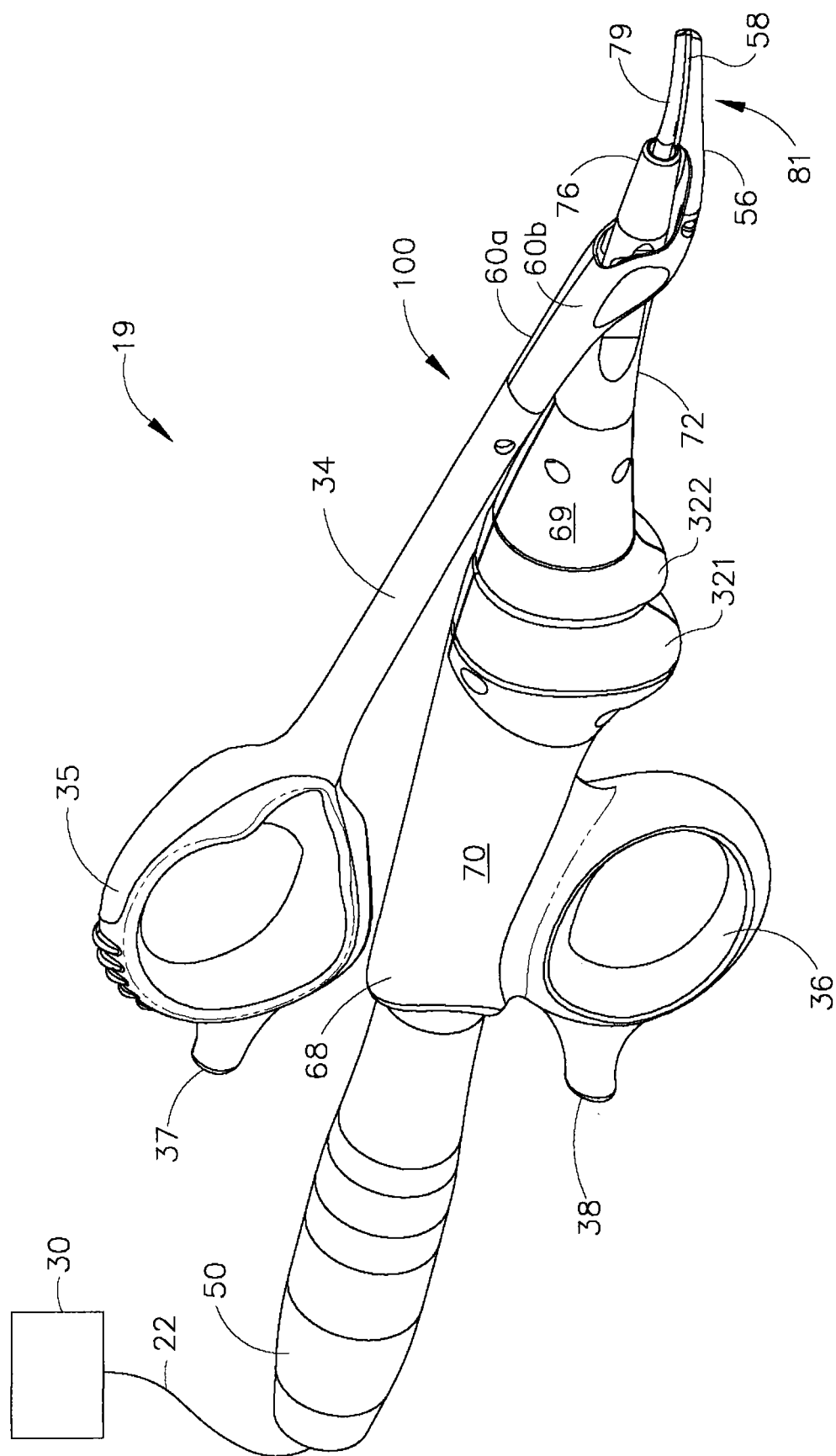
顺时针方向环向运动或扭矩通过叶片 504 施加至手动扳手 500。扭矩通过臂 501 和齿 501a 传递至齿轮 556，齿轮 556 又将扭矩分别经由绝缘销 27、外部护罩 72 和夹钳臂组件 60 传递至波导管 80。当使用者施加 5-12 lbs. 扭矩时，斜面 501b 和 556 致使臂 501 运动或偏离扳手 500 的中心线，确保使用者不将波导管 80 过度地拧紧在换能器 50 上。当经由叶片 504 向扳手 500 施加逆时针方向的扭矩时，齿 501a 和 556 的垂直平面侧抵接，允许使用者向波导管 80 和换能器 50 之间的交界面提供与施加至叶片的力成比例的扭矩，以辅助从换能器 50 上移去器械 100。扭矩扳手 450 可以由耐用塑料制成，例如聚碳酸酯或液晶聚合物。可以设想，扳手 450 可以替代地由多种材料制成，包括其它塑料、陶瓷或金属。

在另一种实施方式（未示出）中，叶片和悬臂组件可以是单独的部件，它们可以通过诸如粘合或胶粘等机械或化学方法来安装。

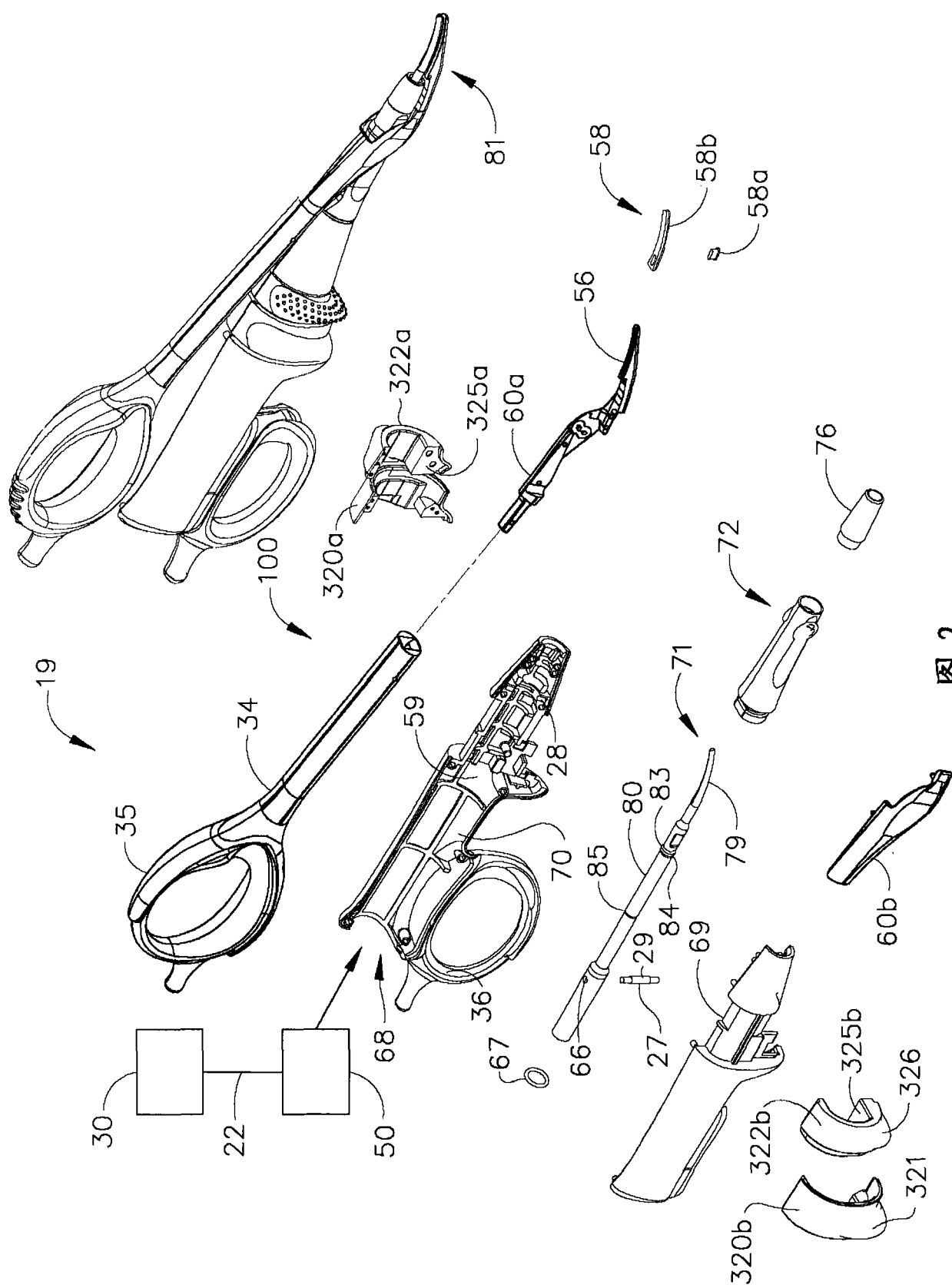
优选地，在手术前对上述超声夹钳凝结器装置 19 进行如下处理。首先，获得新的或用过的超声夹钳凝结器装置，如果有必要对该装

置进行清洁。然后，可以对超声夹钳凝结器装置进行消毒。在一种消毒技术中，超声夹钳凝结器装置被放置在闭合且密封的容器中，例如塑料袋或高密度聚乙烯合成纸袋（TYVEK 袋）。可选择地，超声夹钳凝结器装置能够与包括转矩扳手 450 的其它部件作为成套器具捆在容器内。容器、超声夹钳凝结器装置以及任何其它部件随后被放置在能够穿透容器的辐射场内，诸如伽玛辐射、x 射线或高能电子。辐射线能杀死超声夹钳凝结器装置上和容器内的细菌。然后，经过消毒的超声夹钳凝结器装置能被存储在无菌容器内。密封容器保持超声夹钳凝结器装置，直到它在医疗设备中打开。

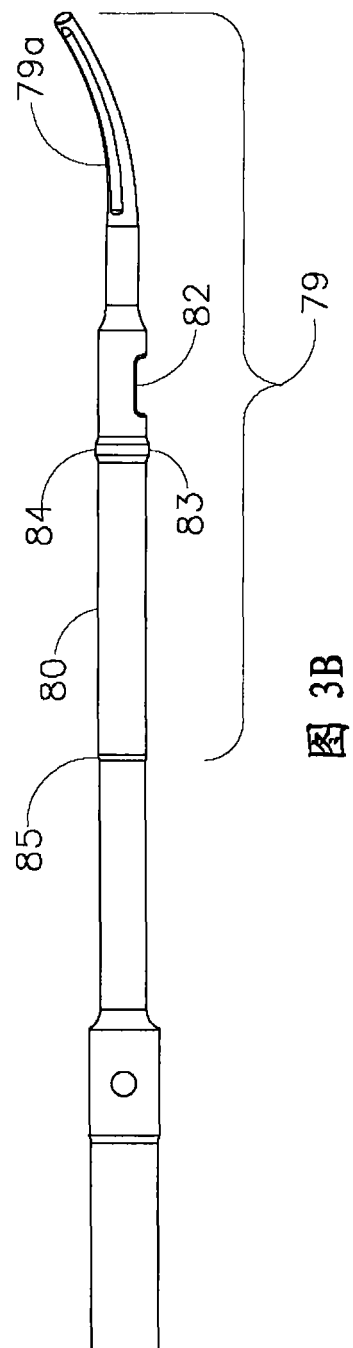
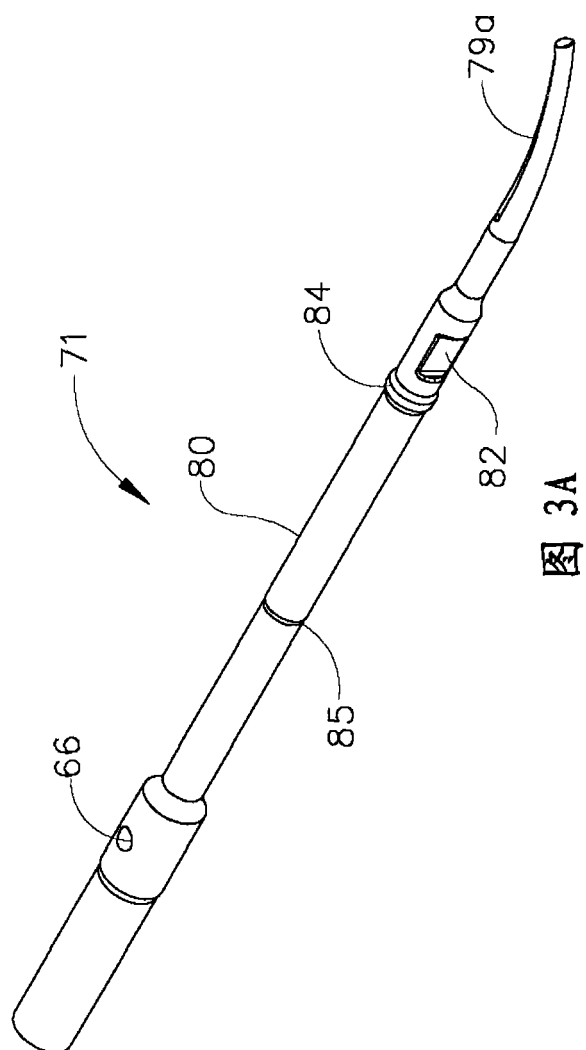
虽然已通过多种实施方式和方法的描述对本发明进行了说明，但本发明的申请人并不是想将所附的权利要求书的精神和范围限制得如此详细。许多改变、变化和替代可在不背离本发明的精神的前提下由本领域技术人员进行。此外，与本发明相关的每个元件能够替代地描述为用于提供由该元件所执行功能的装置。由此，意图在于仅通过所附权利要求的精神和范围来限制本发明。



一  
四



2  
图





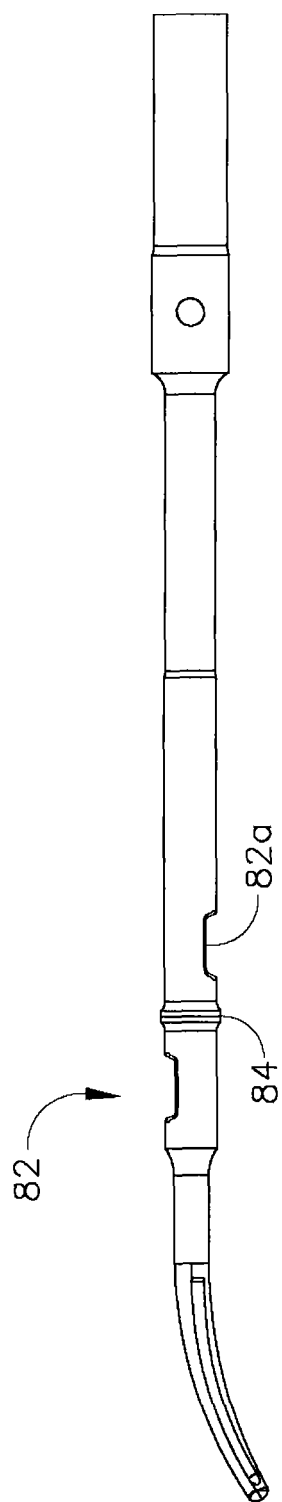


图 3C

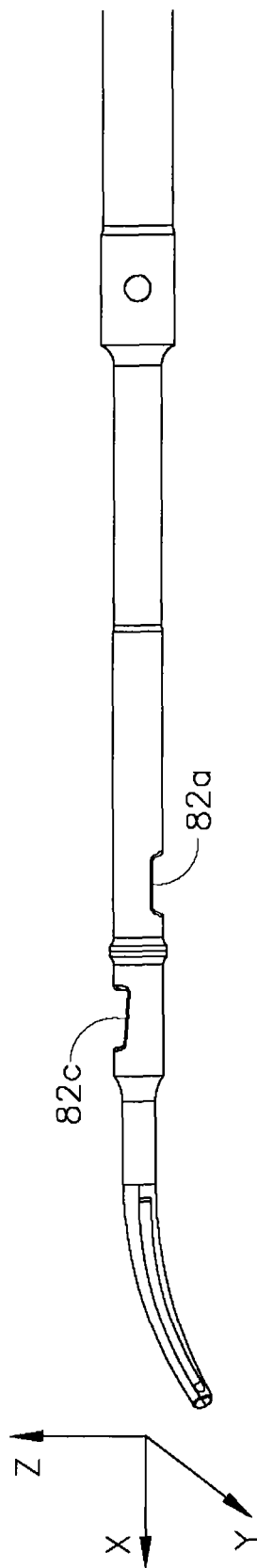
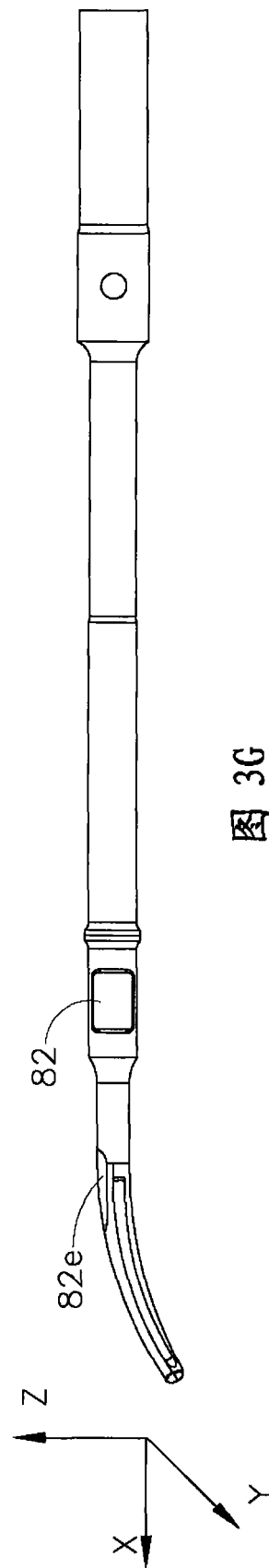
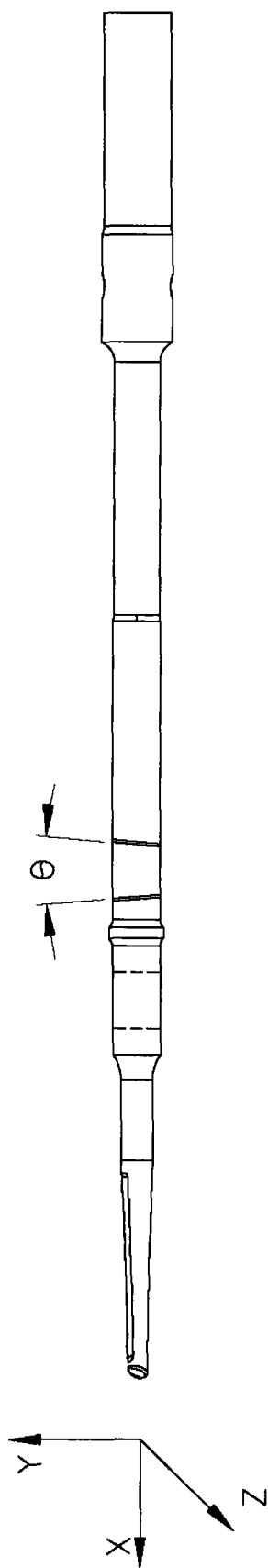
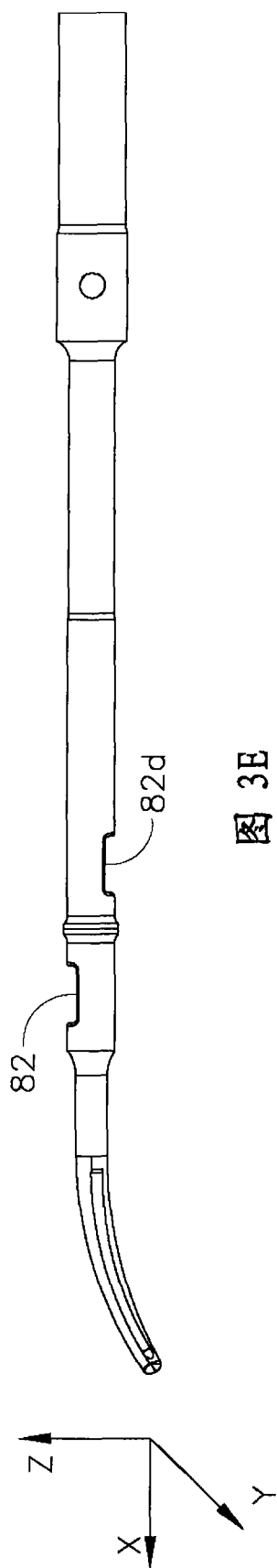


图 3D



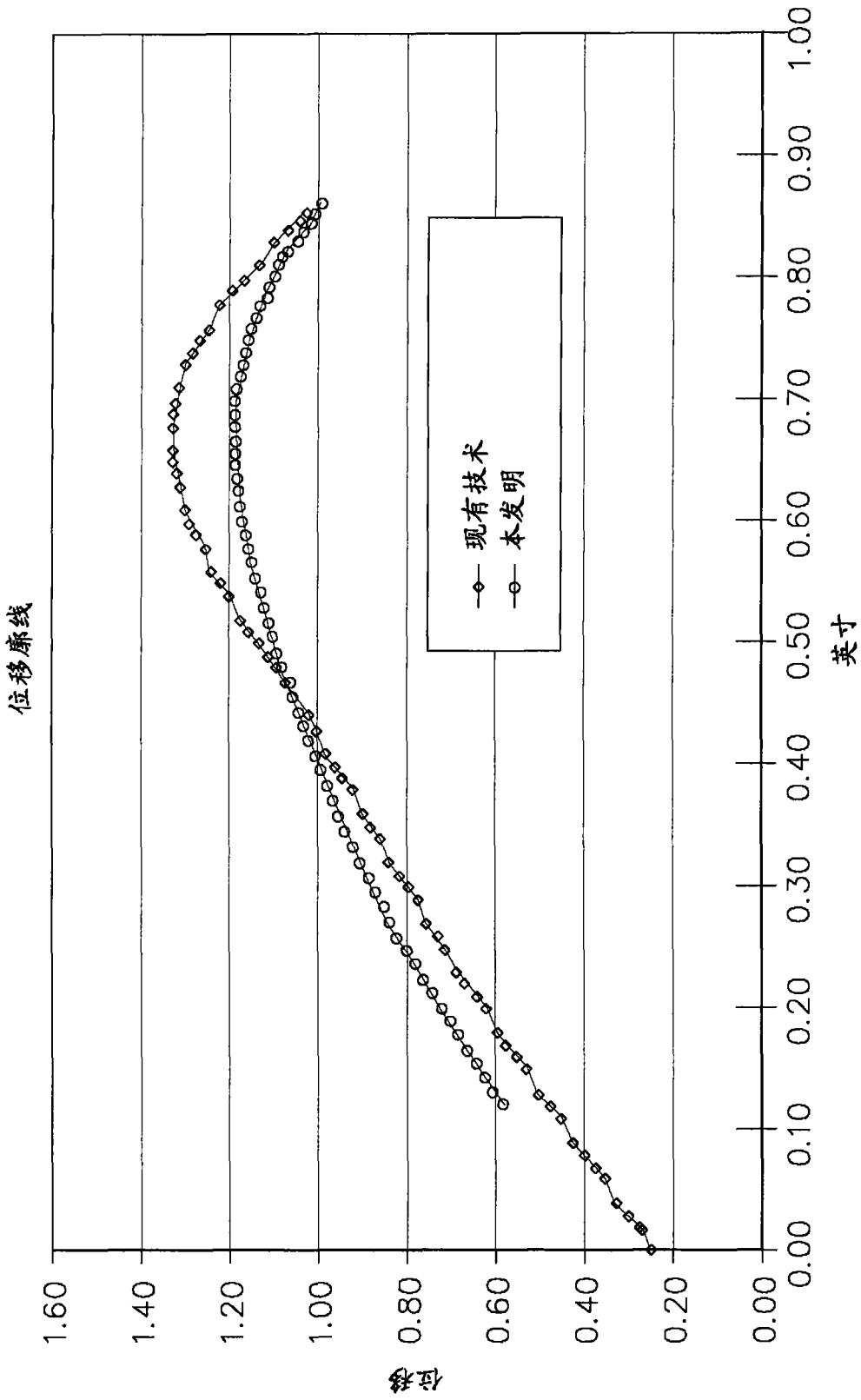


图 4

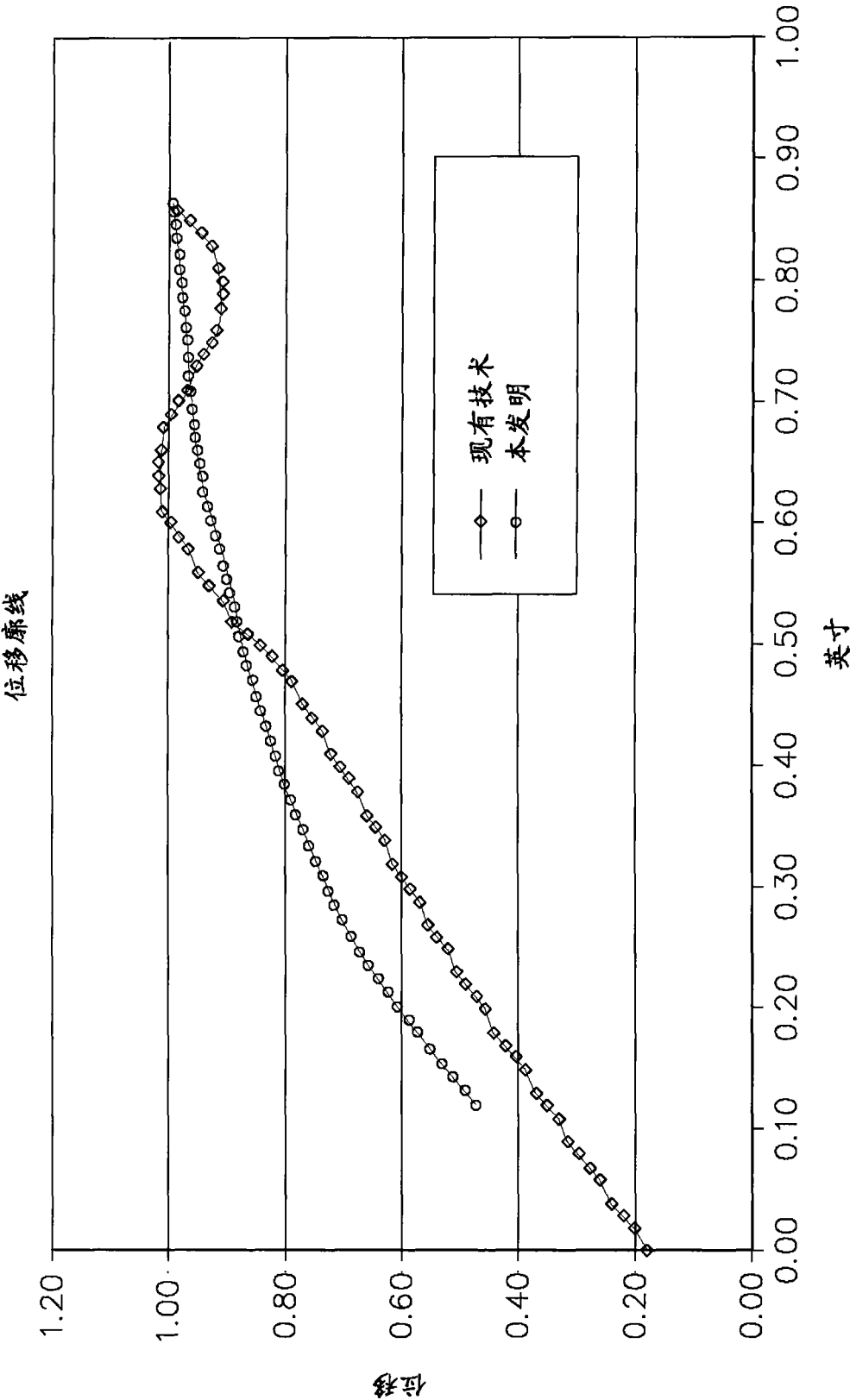


图 5

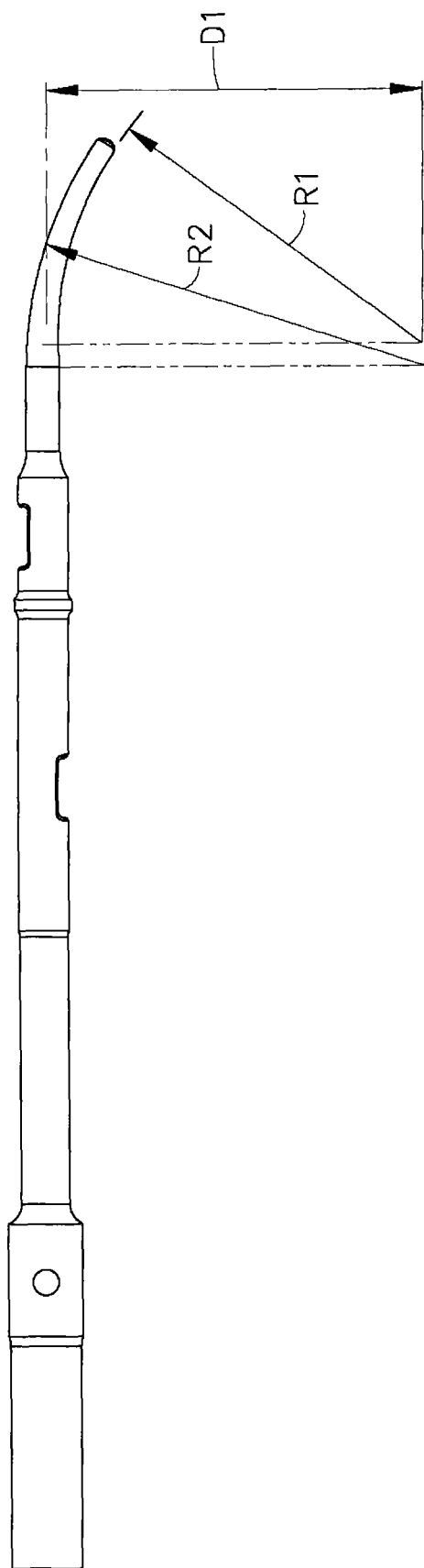


图 6A

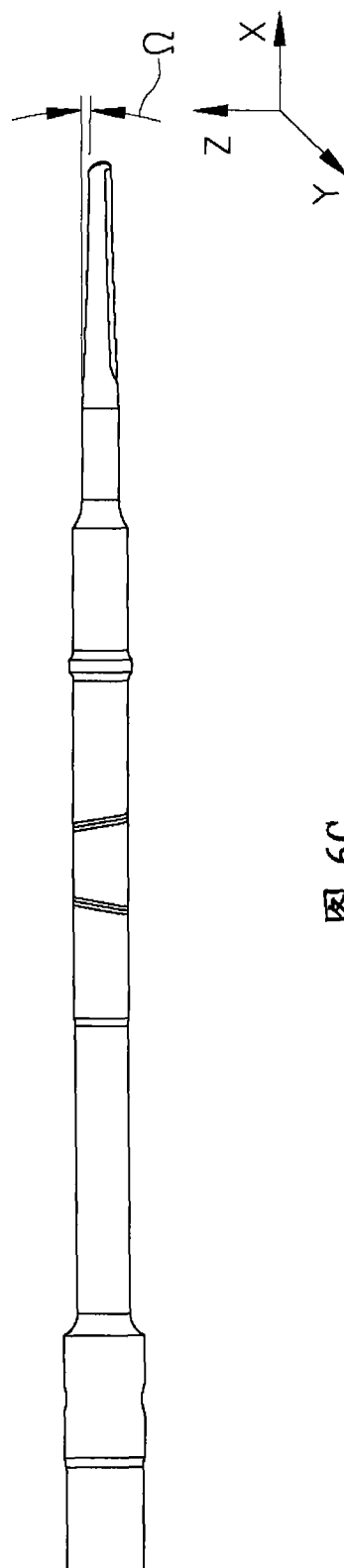


图 6C

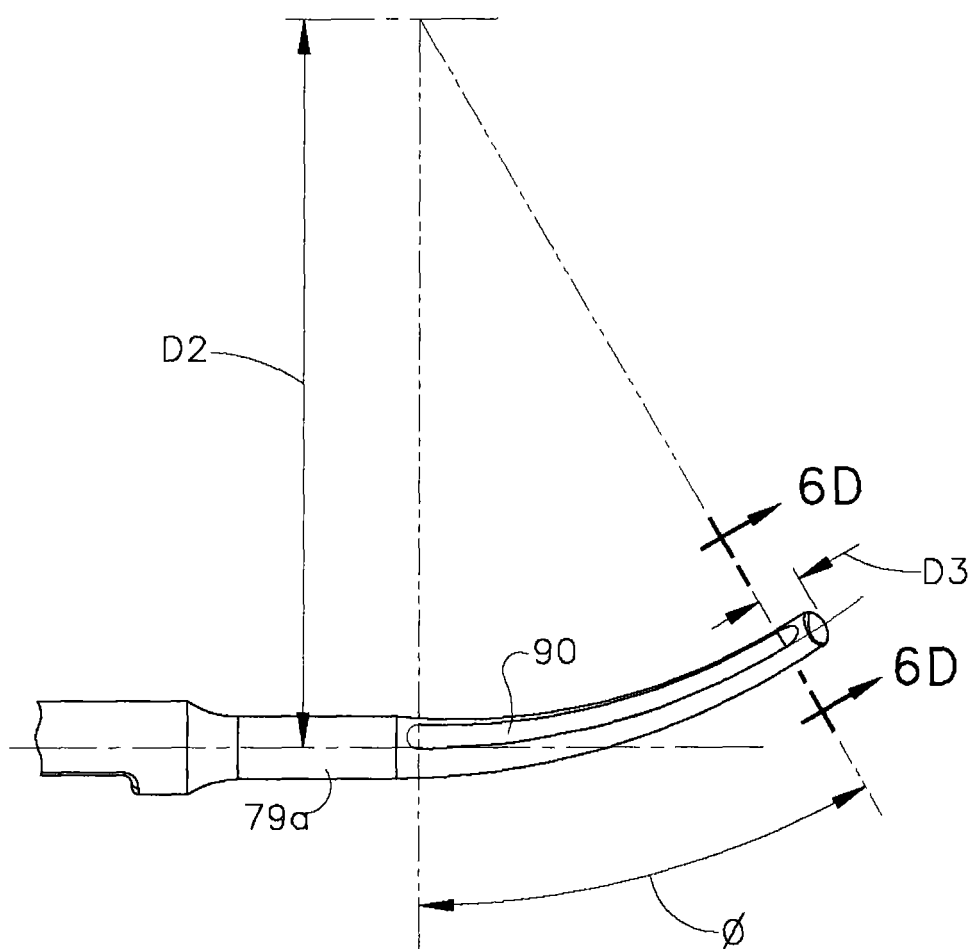


图 6B

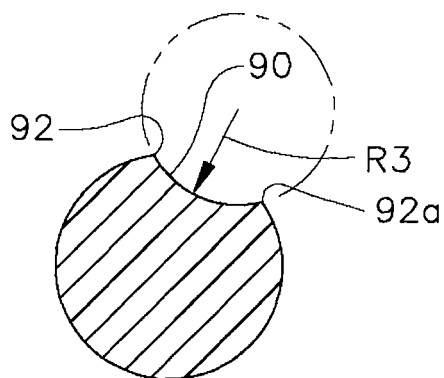


图 6D

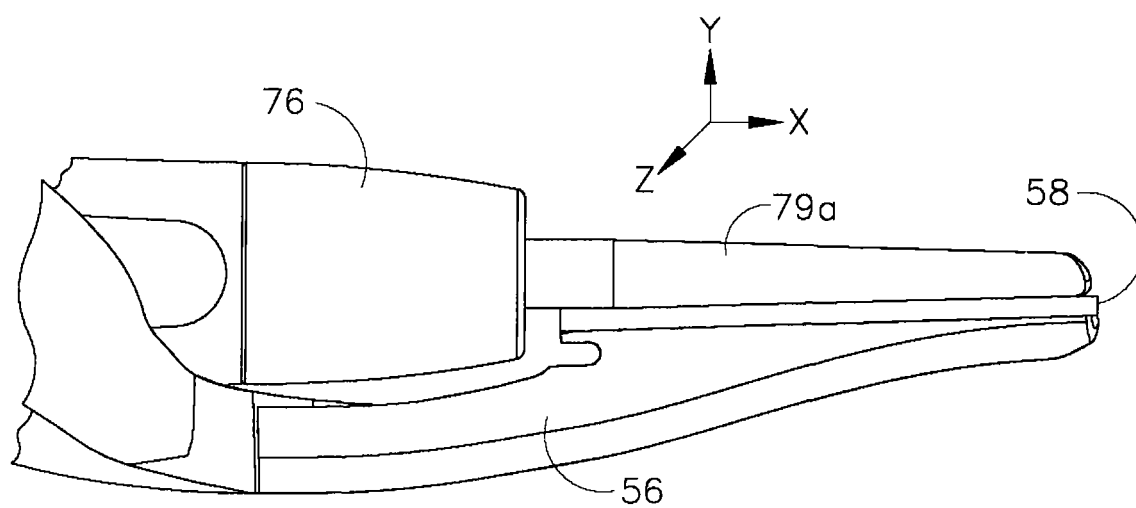


图 7A

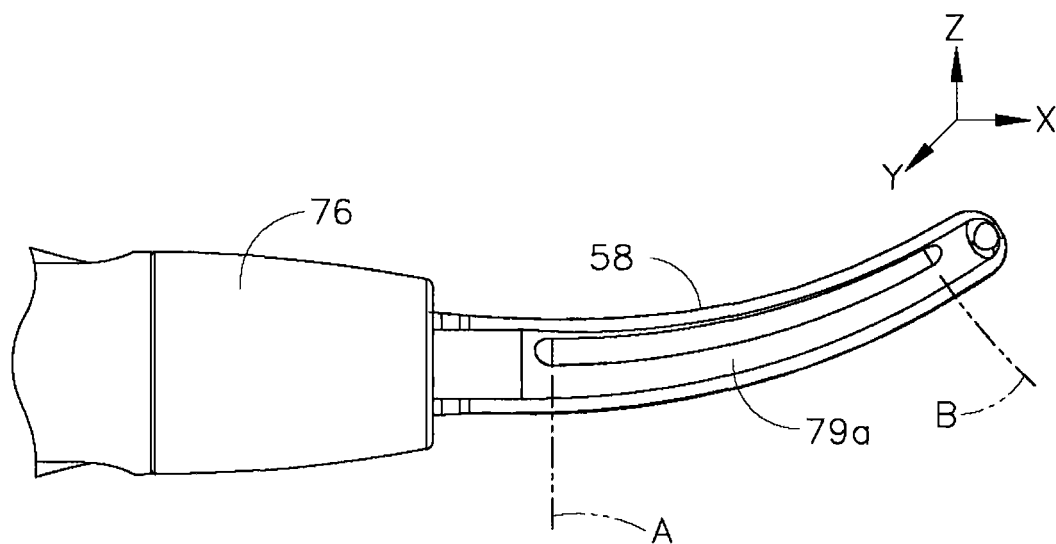


图 7B

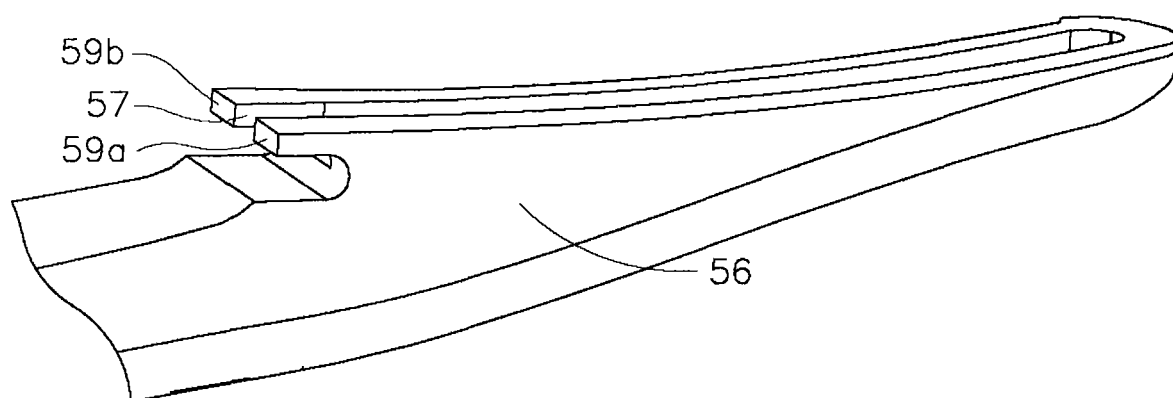


图 8



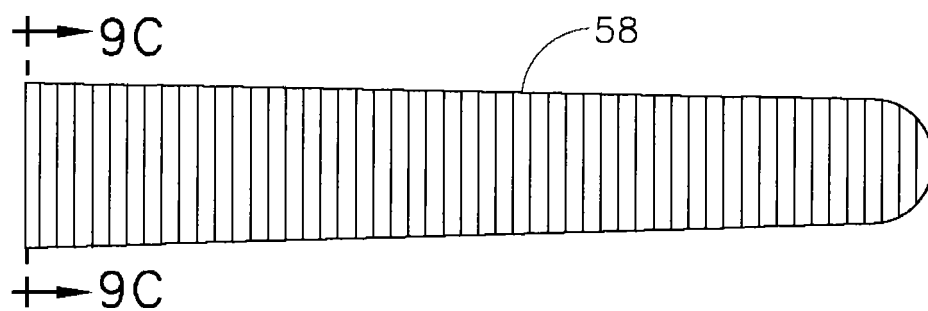


图 9A

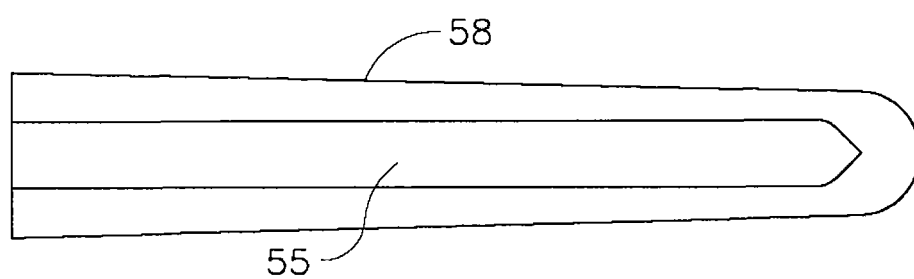


图 9B

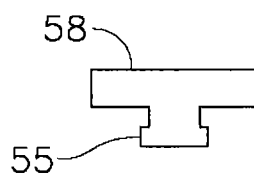


图 9C

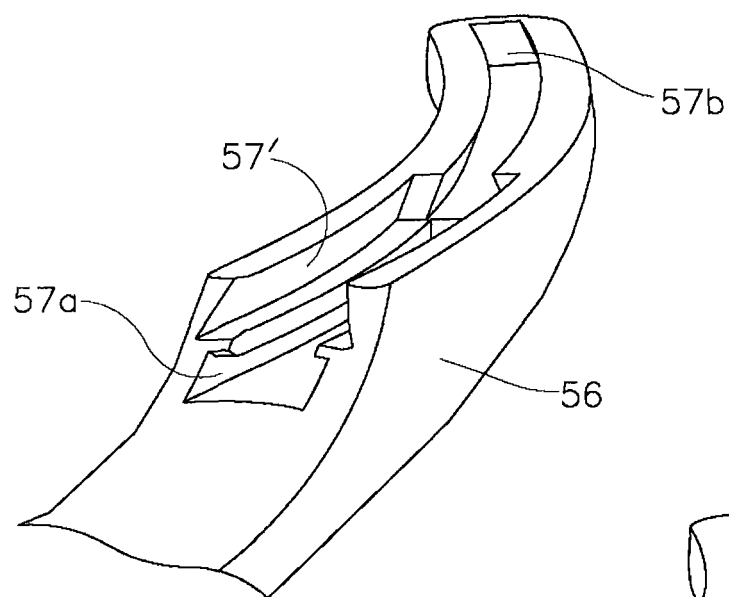


图 10A

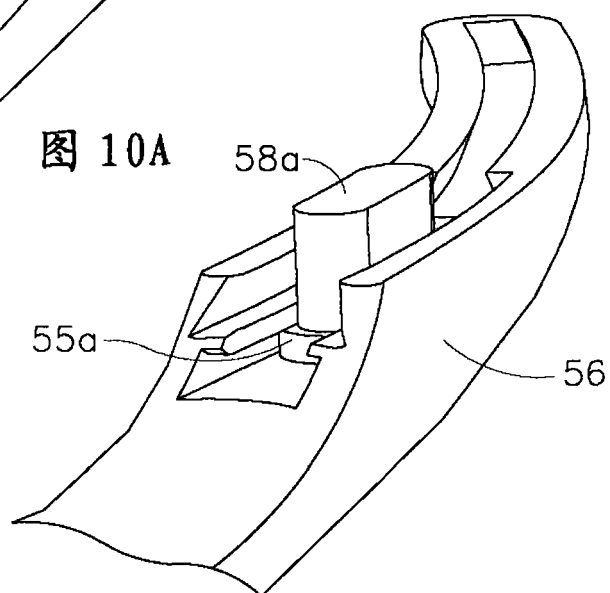


图 10B

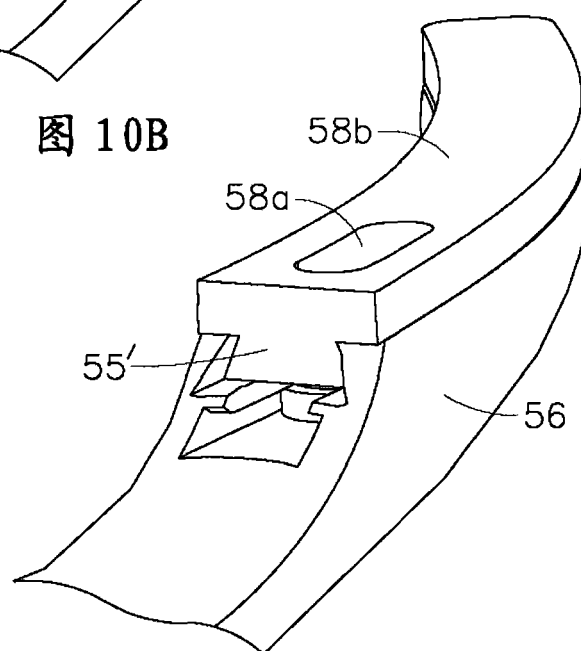
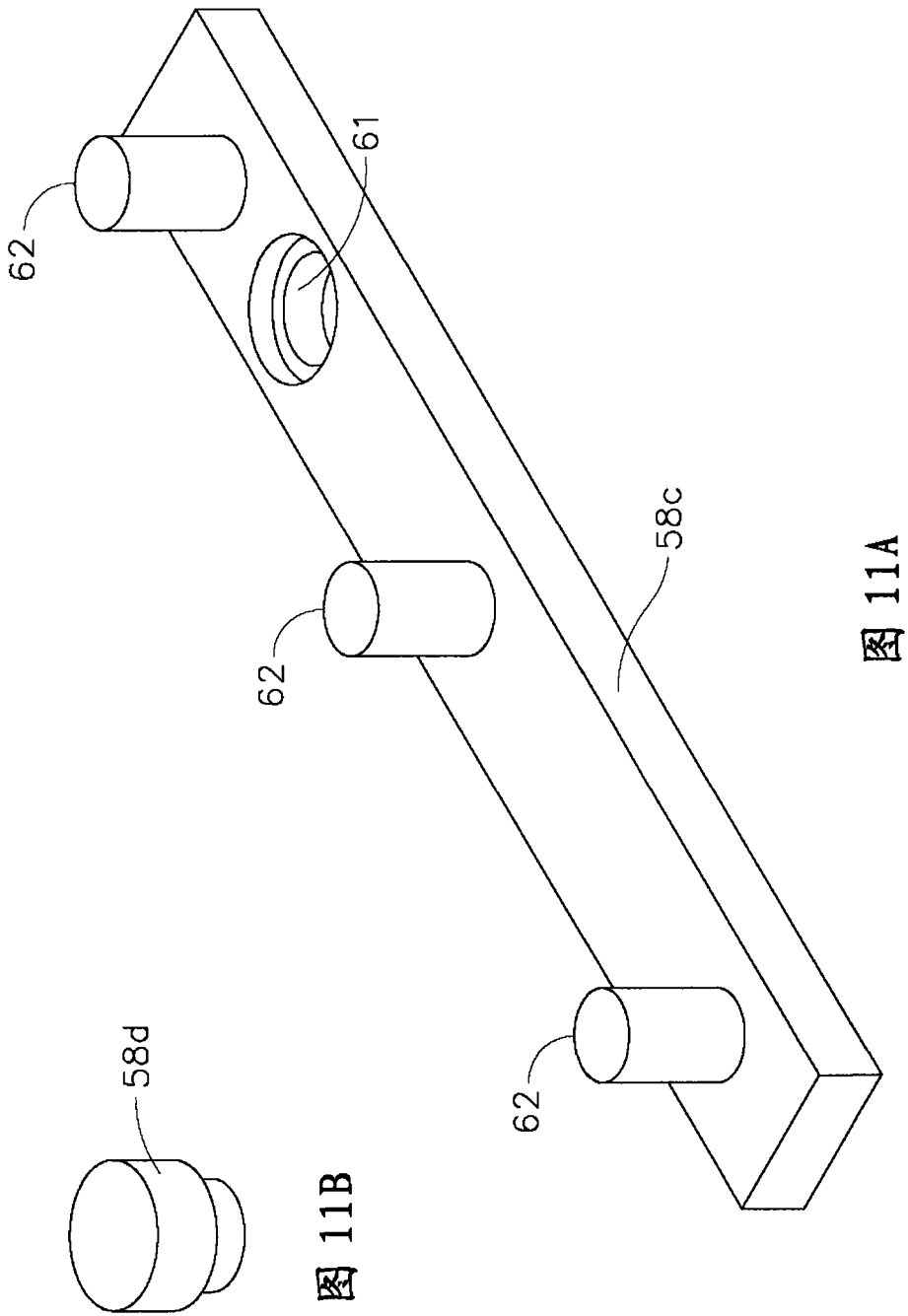
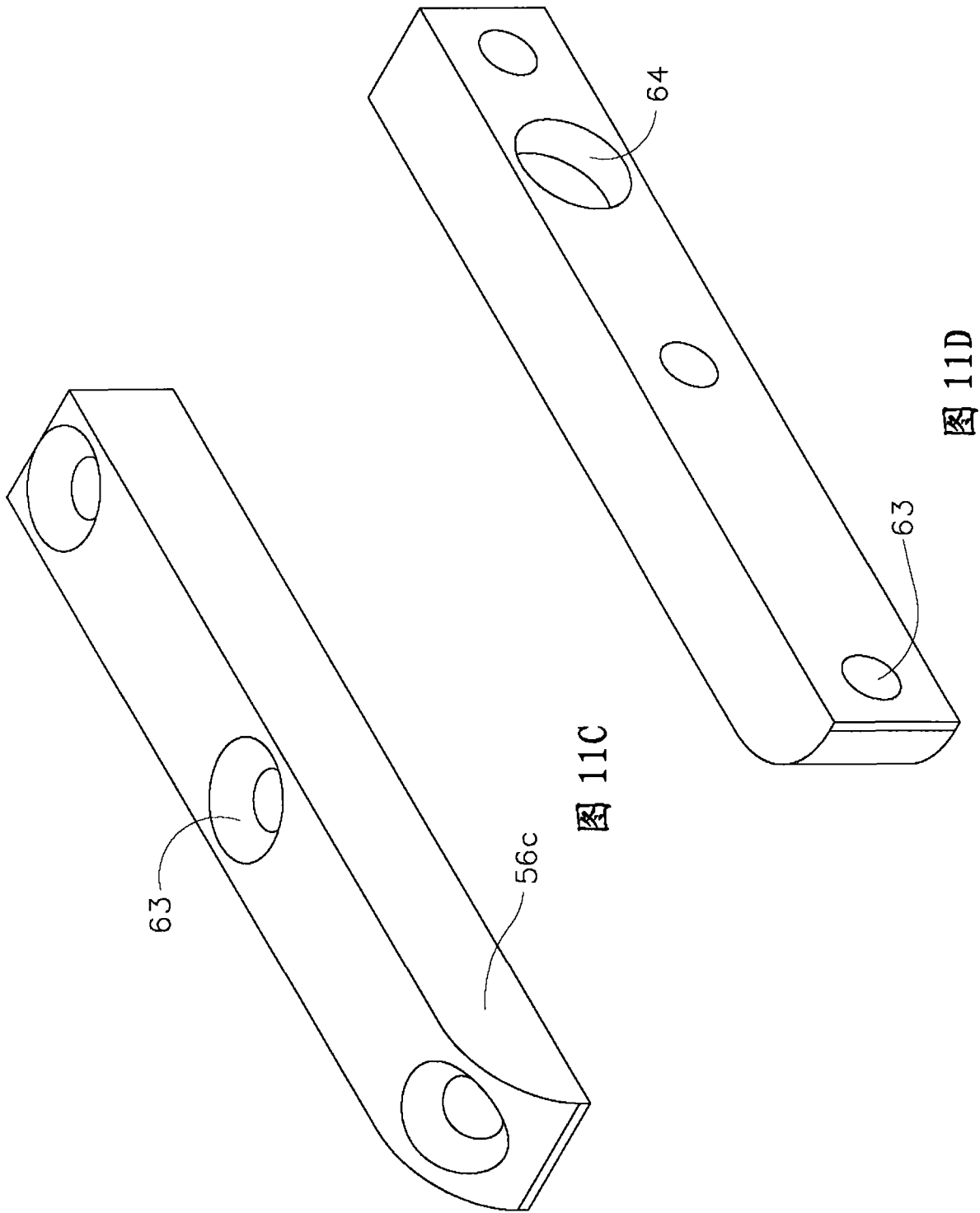


图 10C





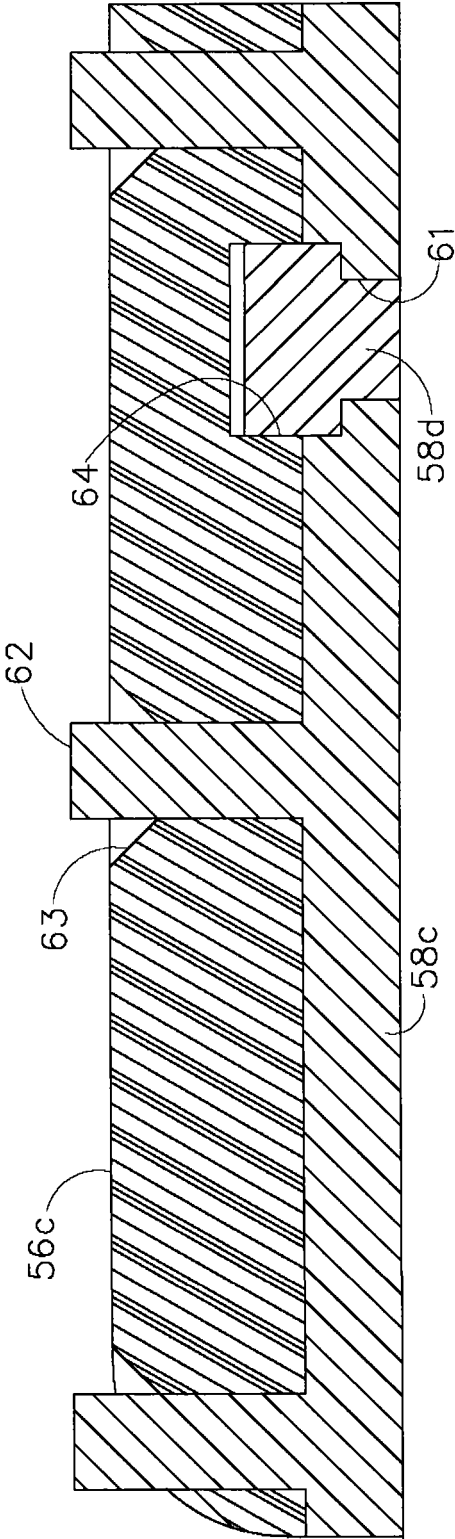


图 11E

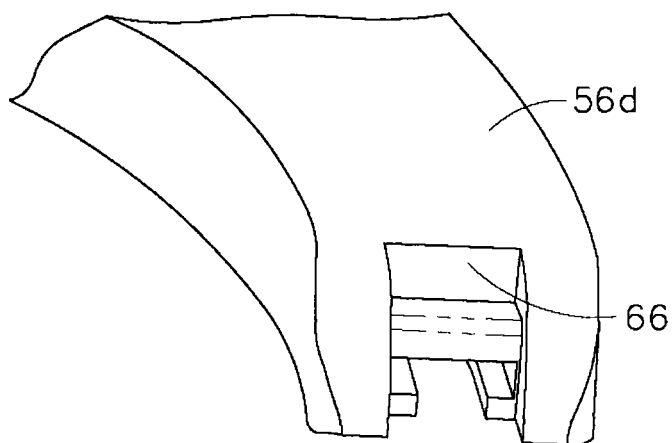


图 12A

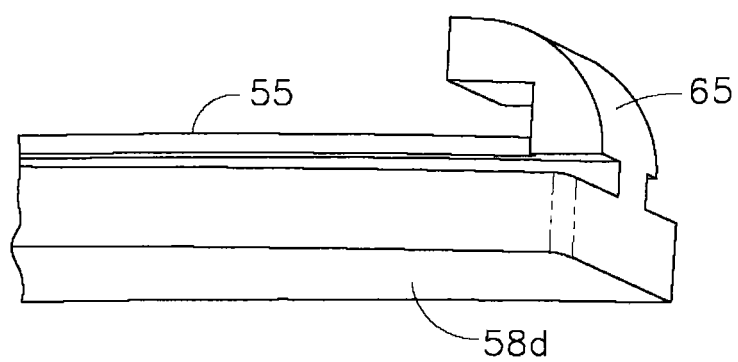


图 12B

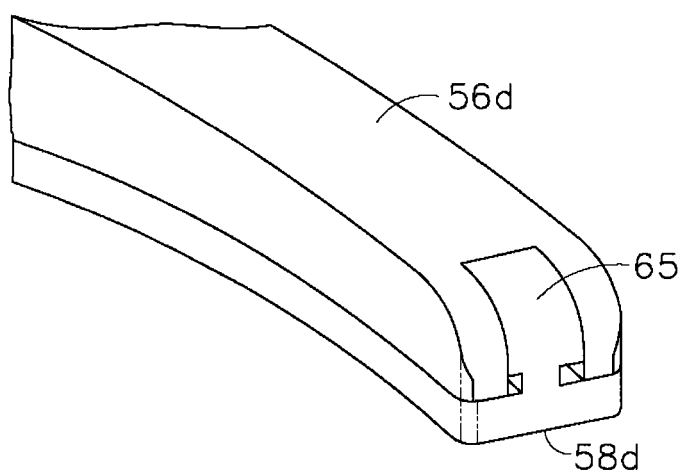


图 12C

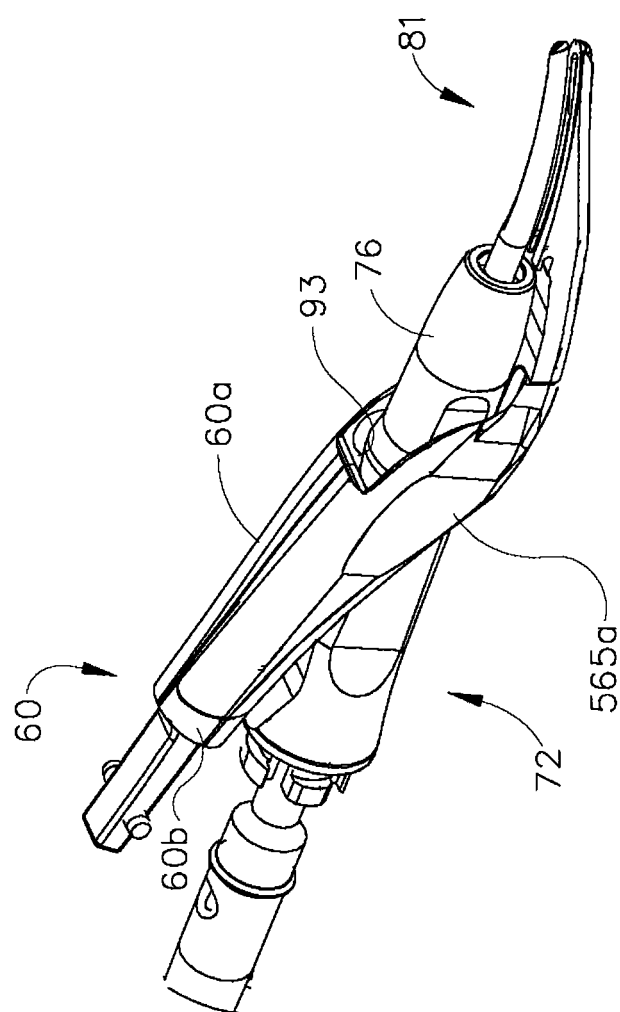


图 13

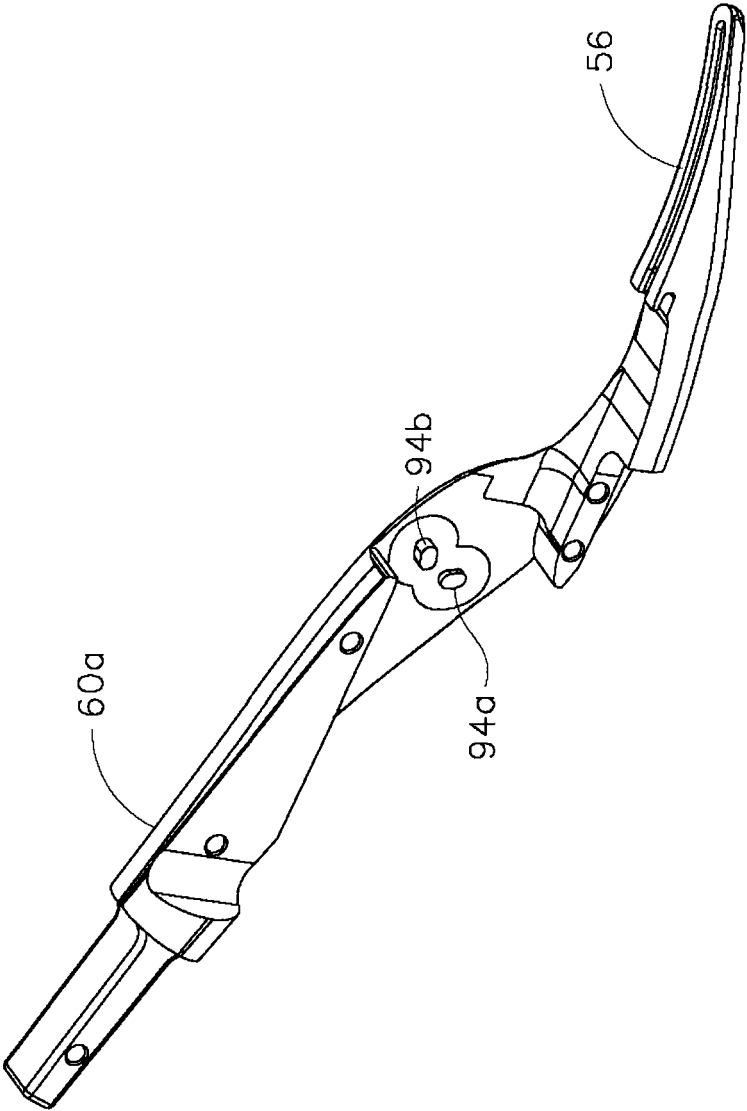


图 14



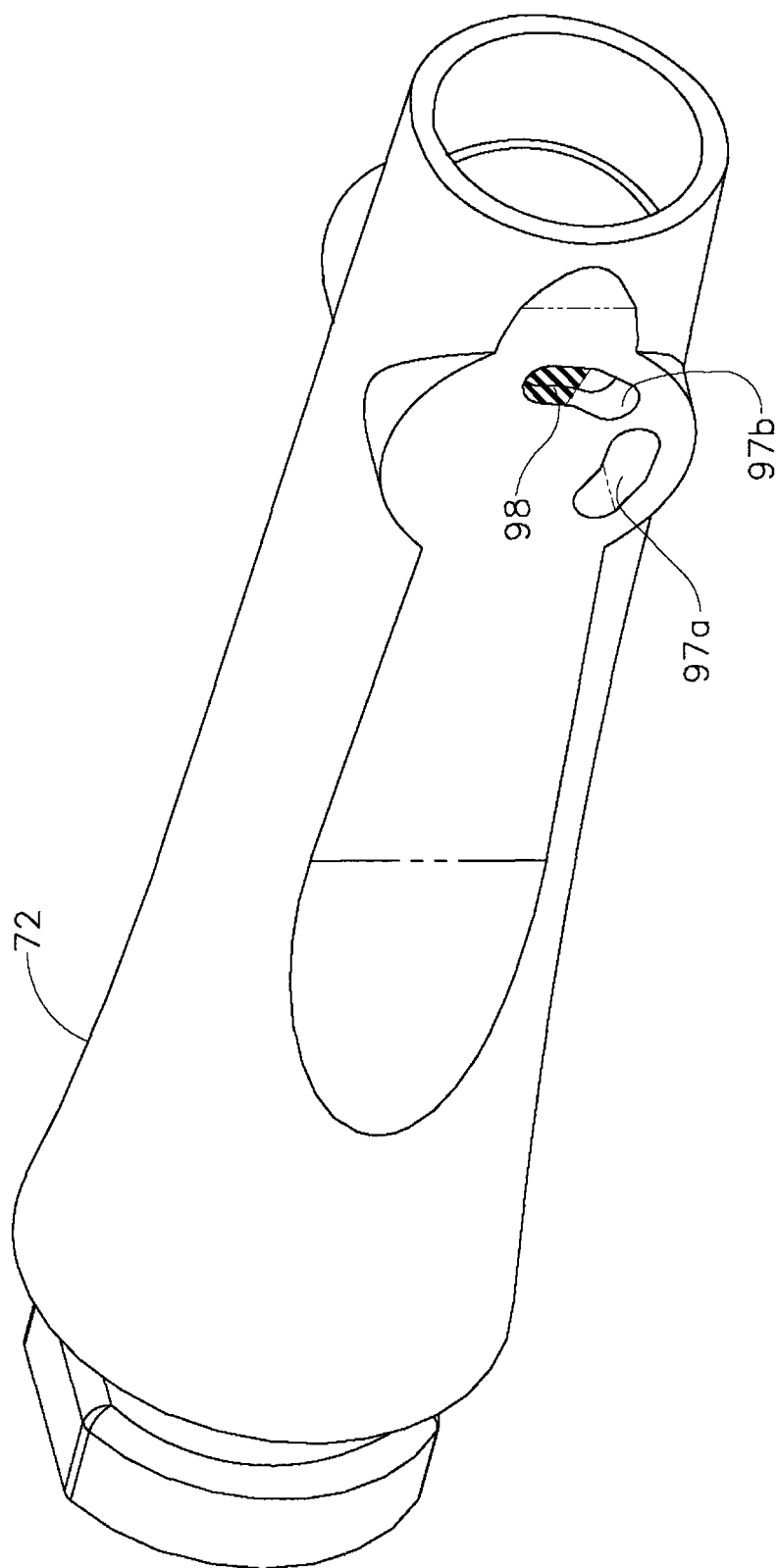


图 15

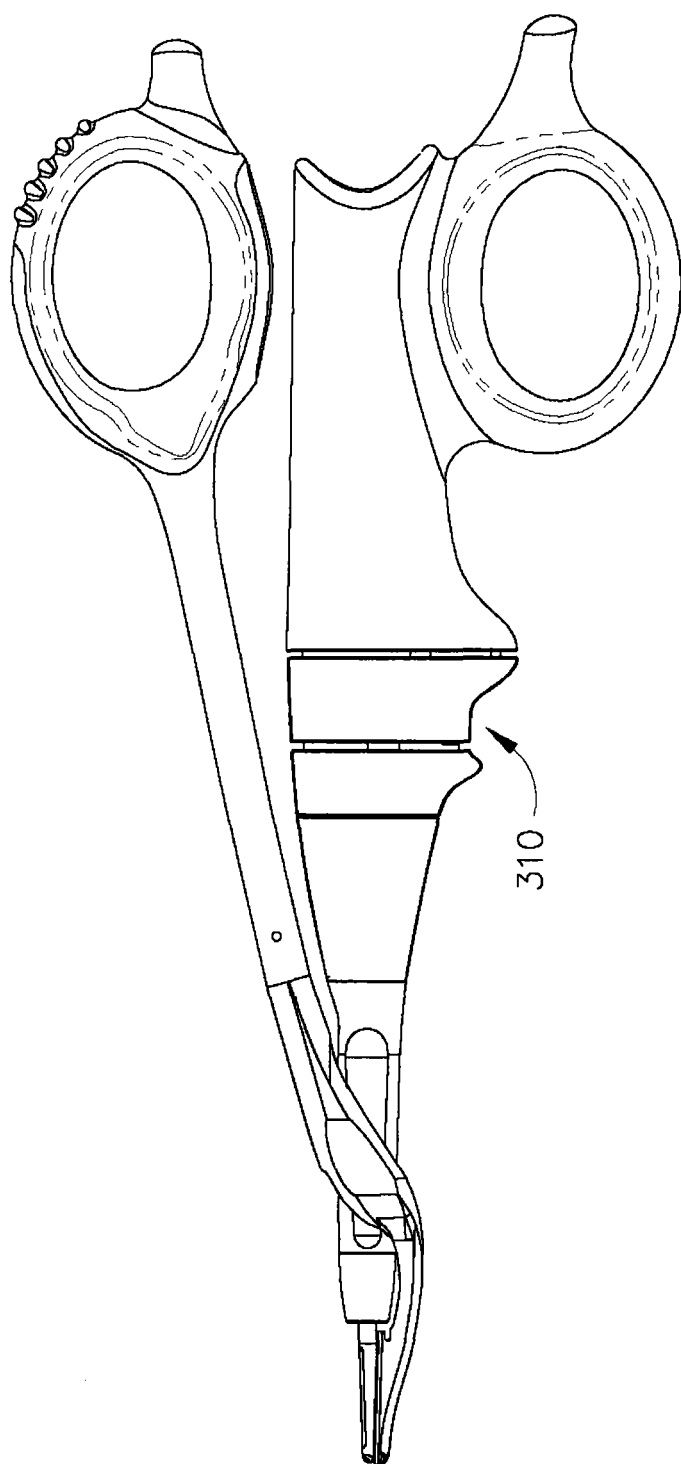


图 16A

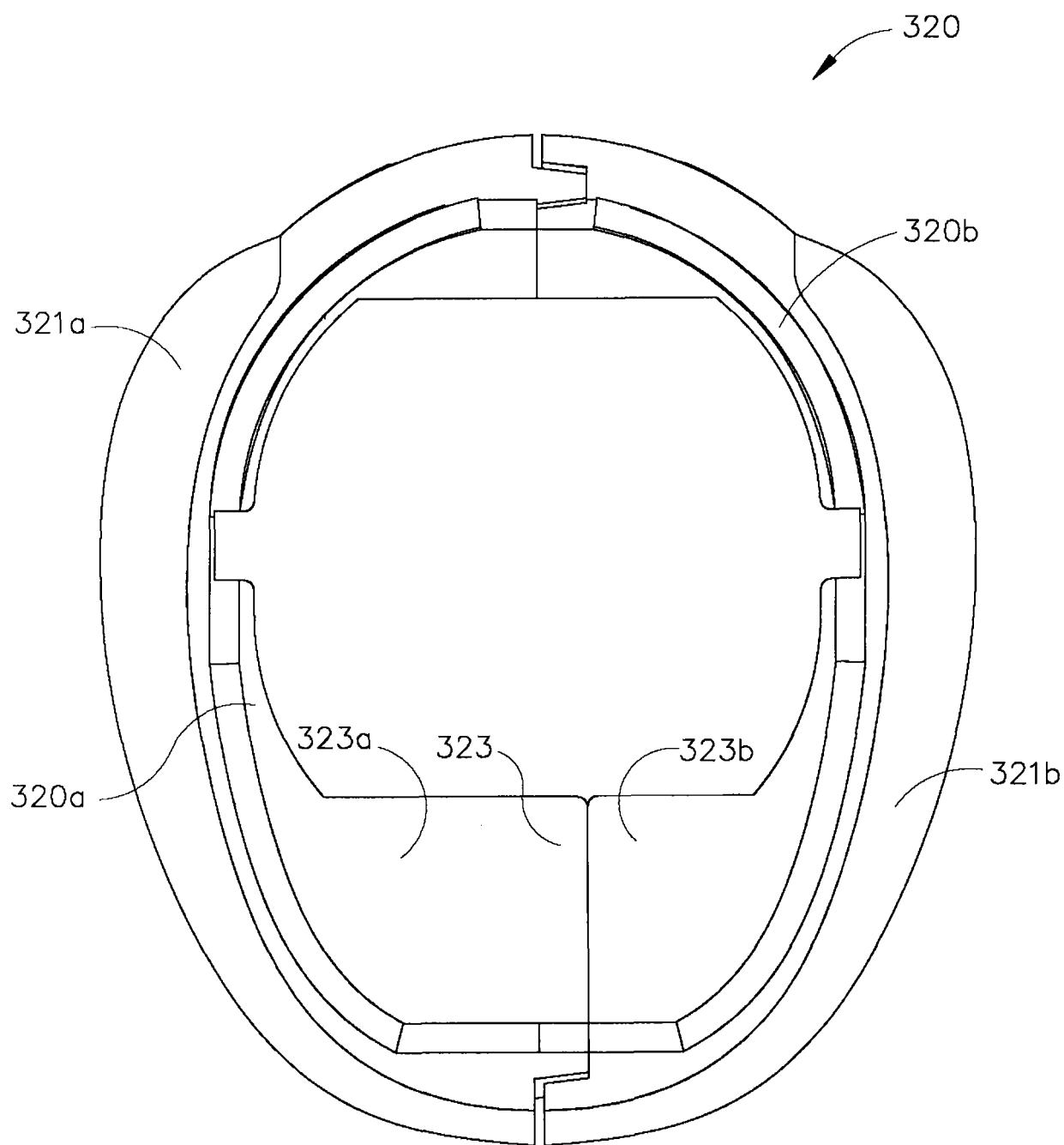


图 16B

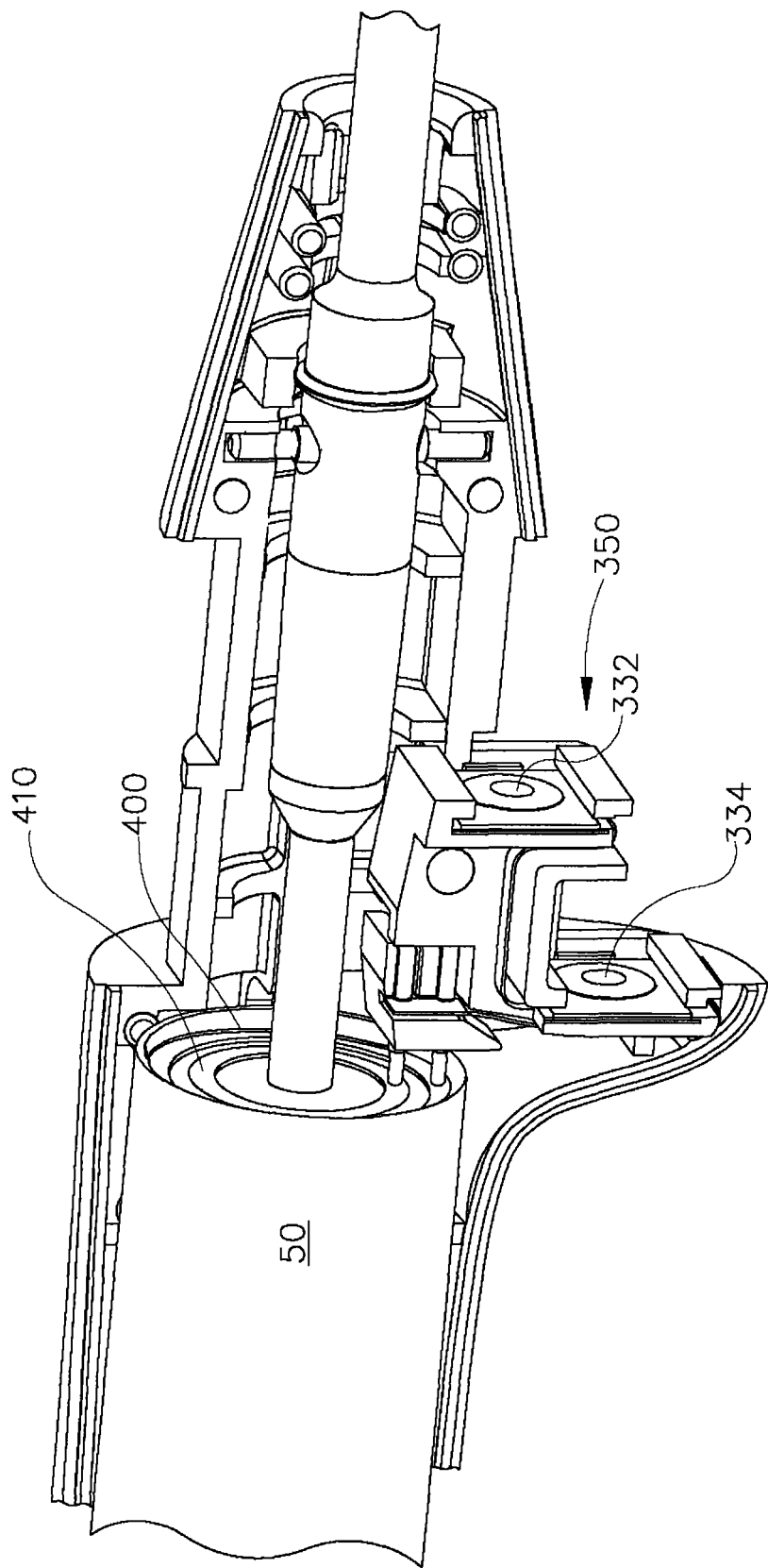


图 16C

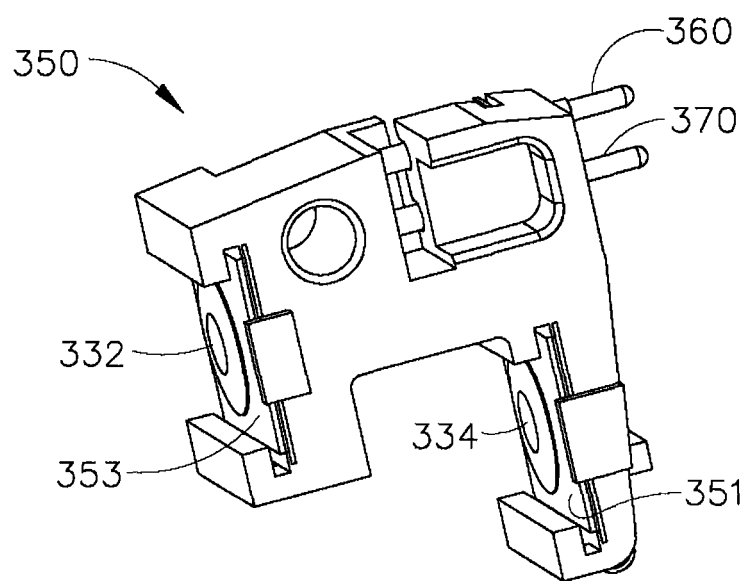


图 16D

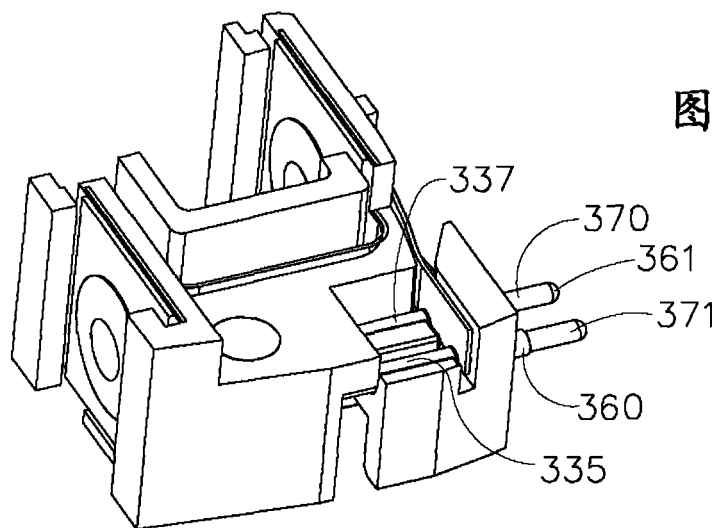


图 16E

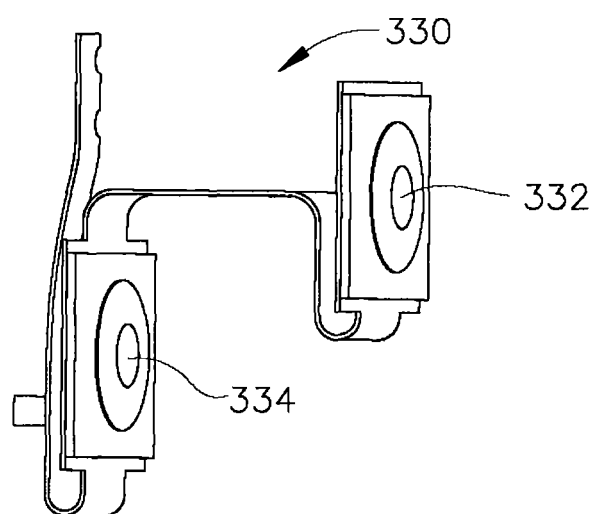


图 16F

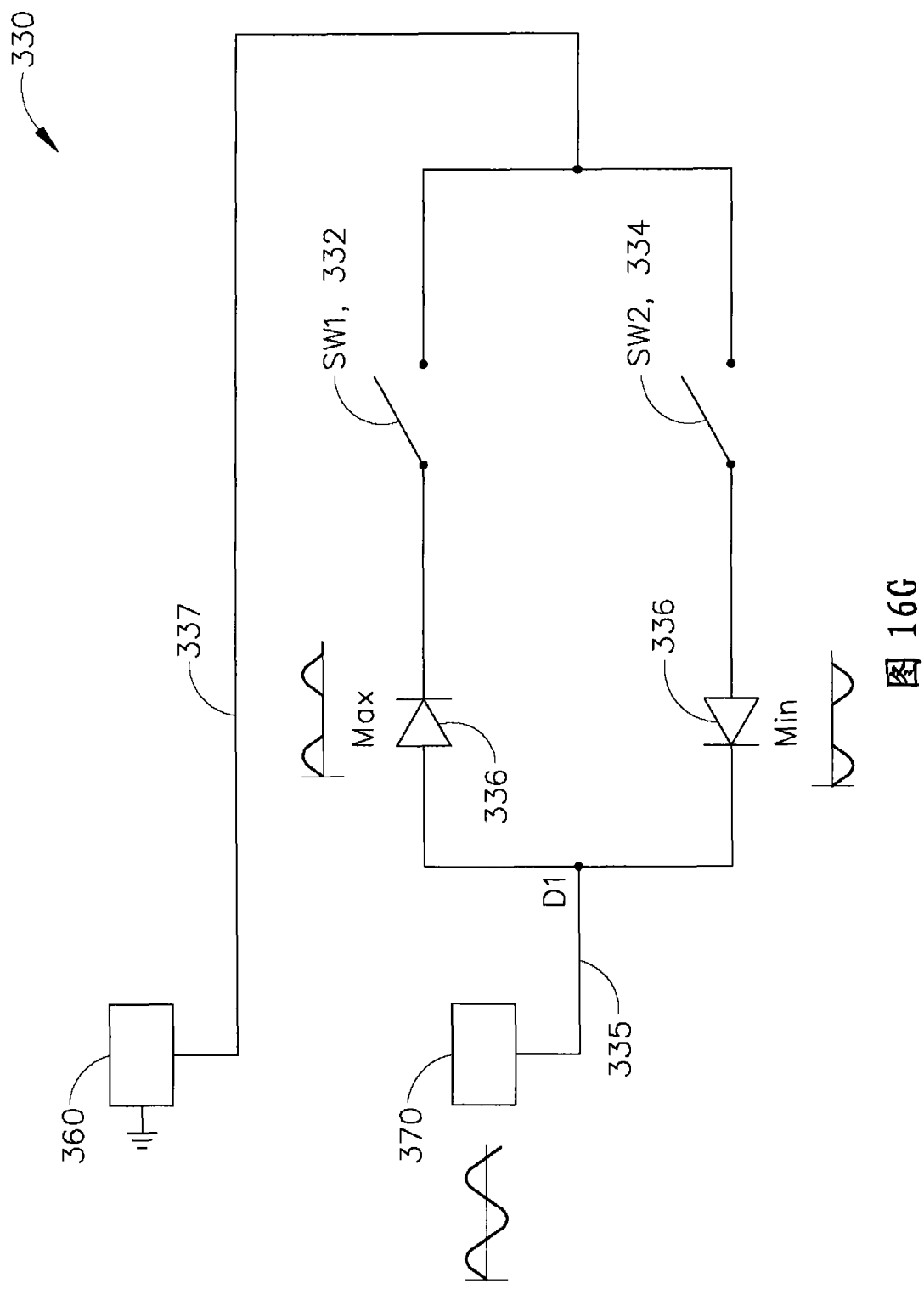


图 16G

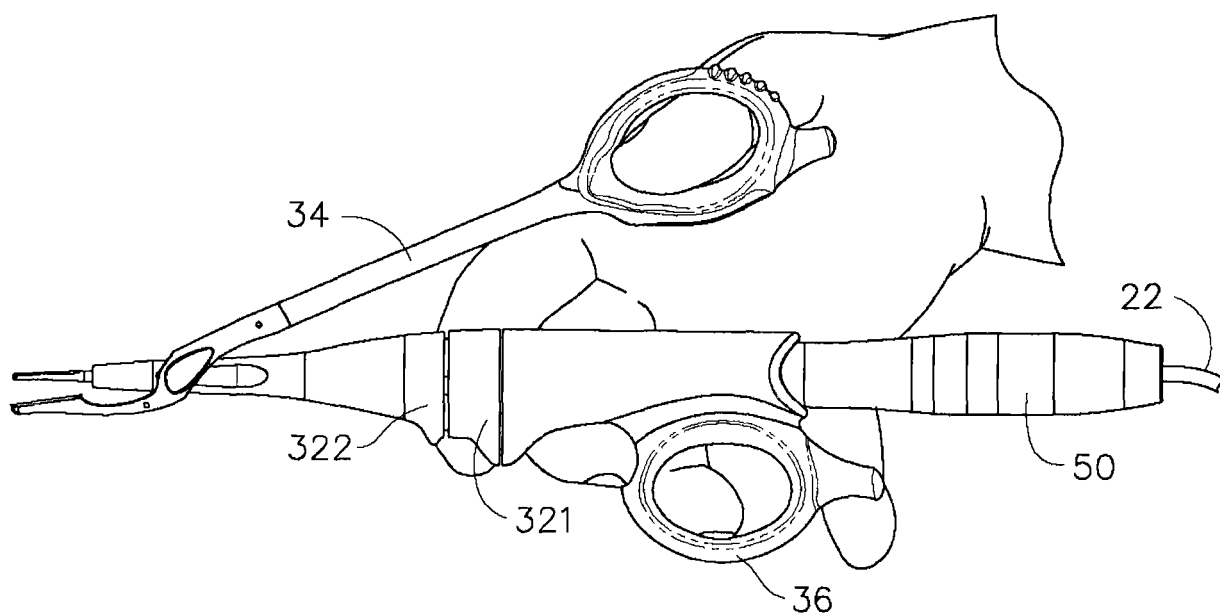


图 17A

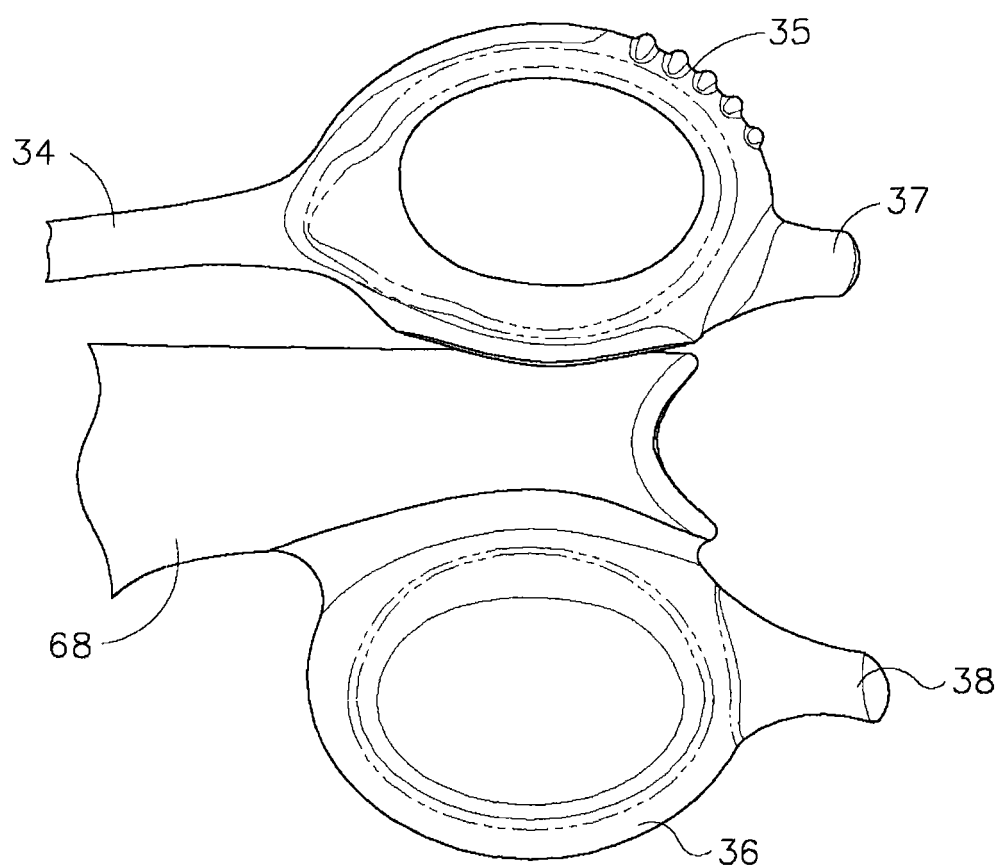


图 17B

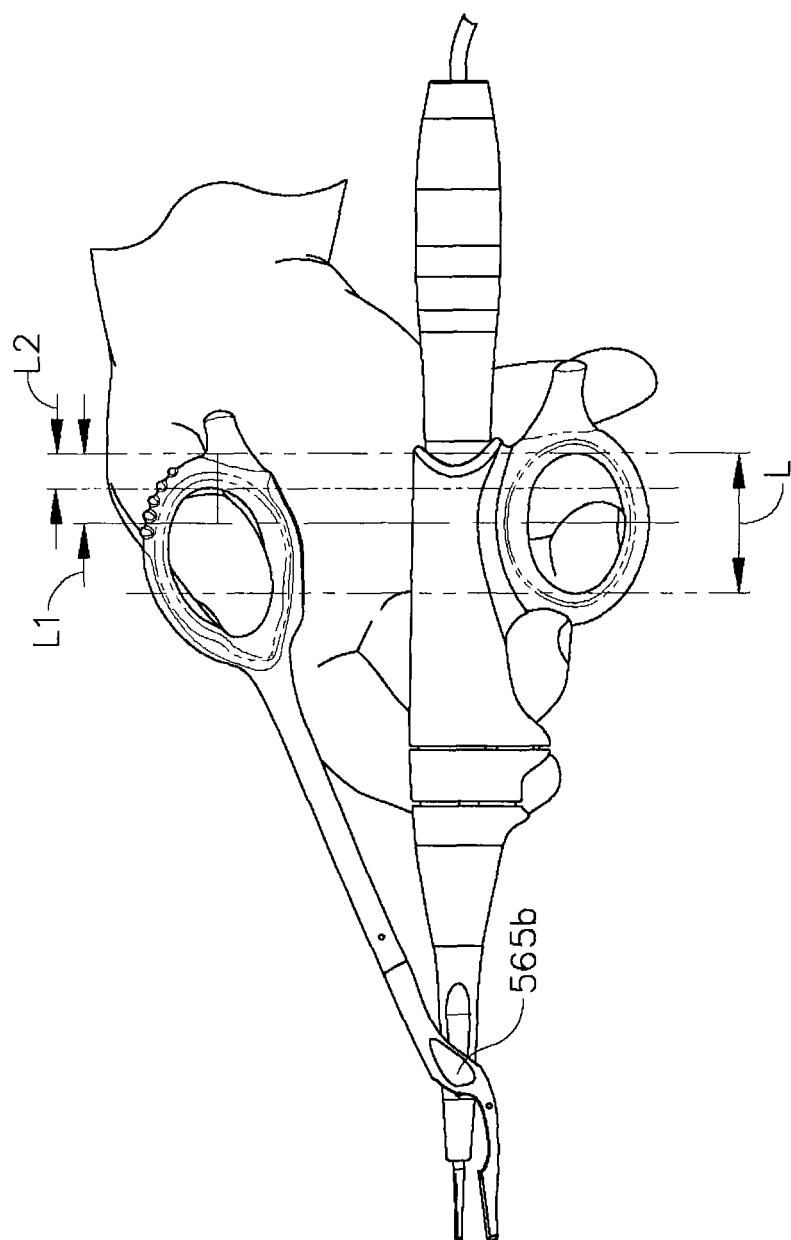


图 18



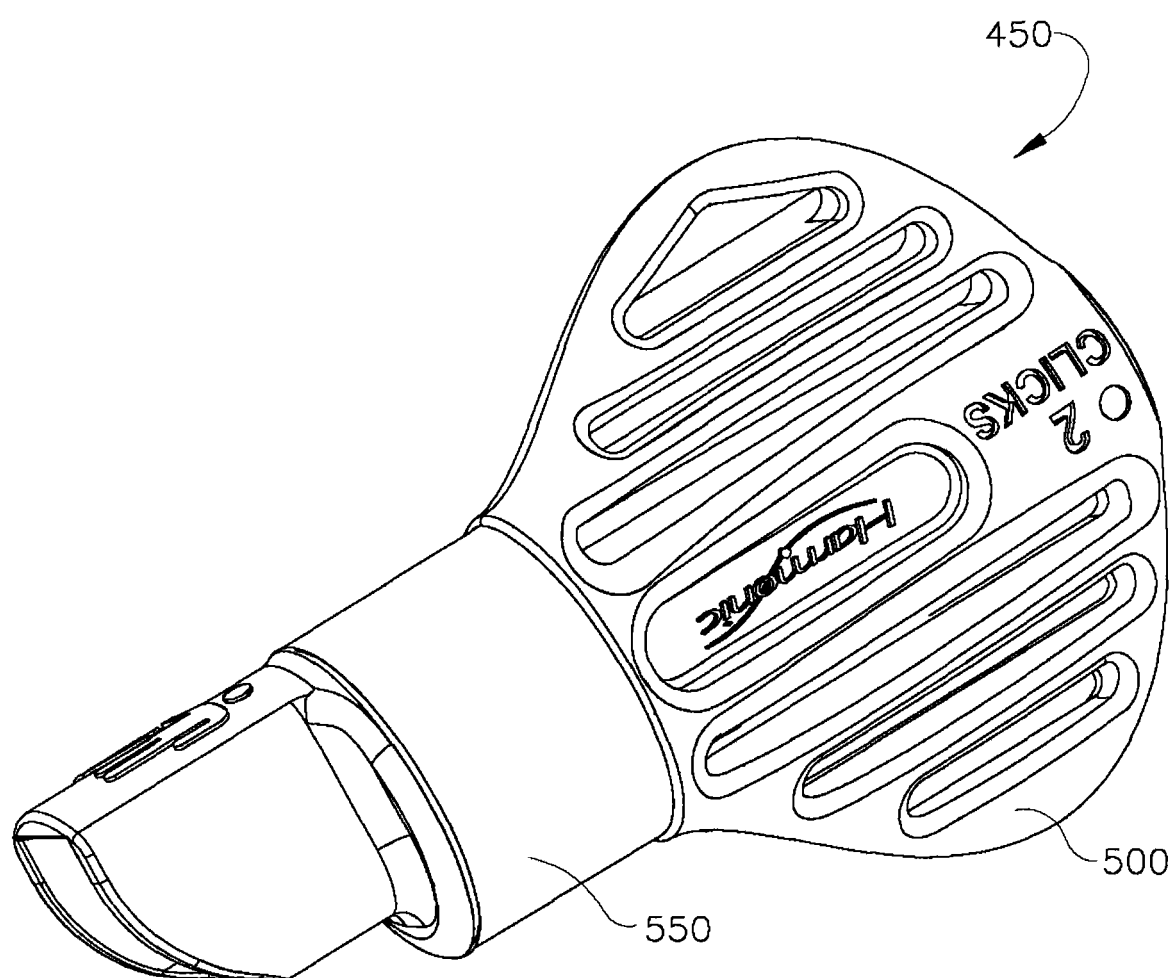


图 19A

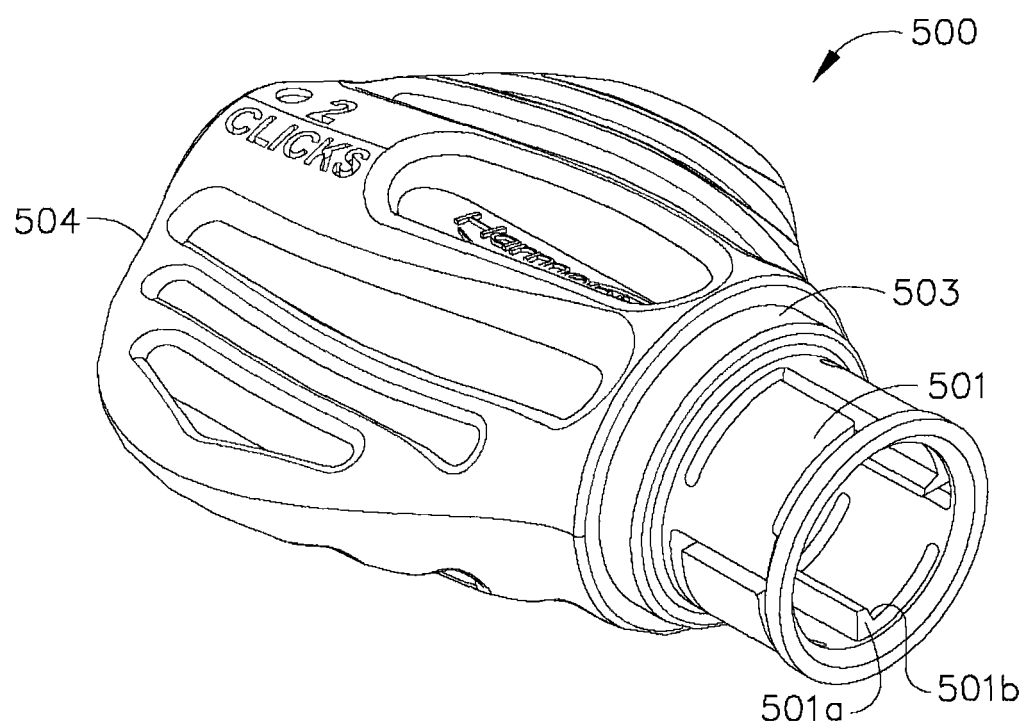


图 19B

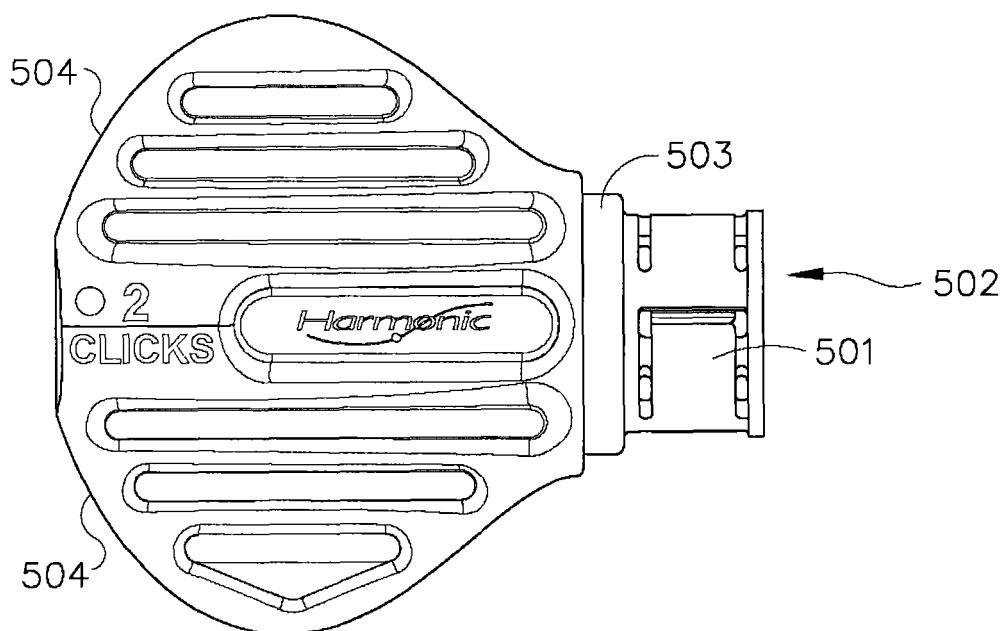


图 19C

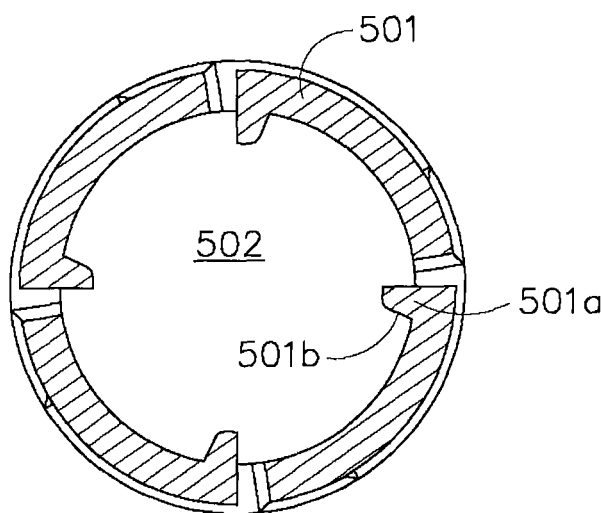


图 19D

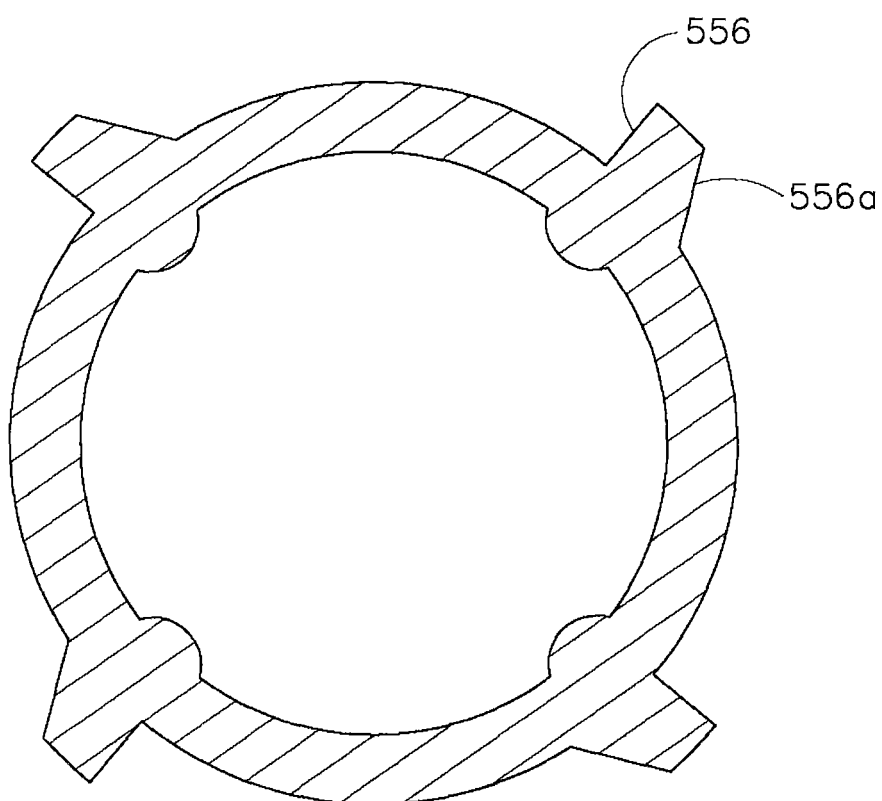


图 19E

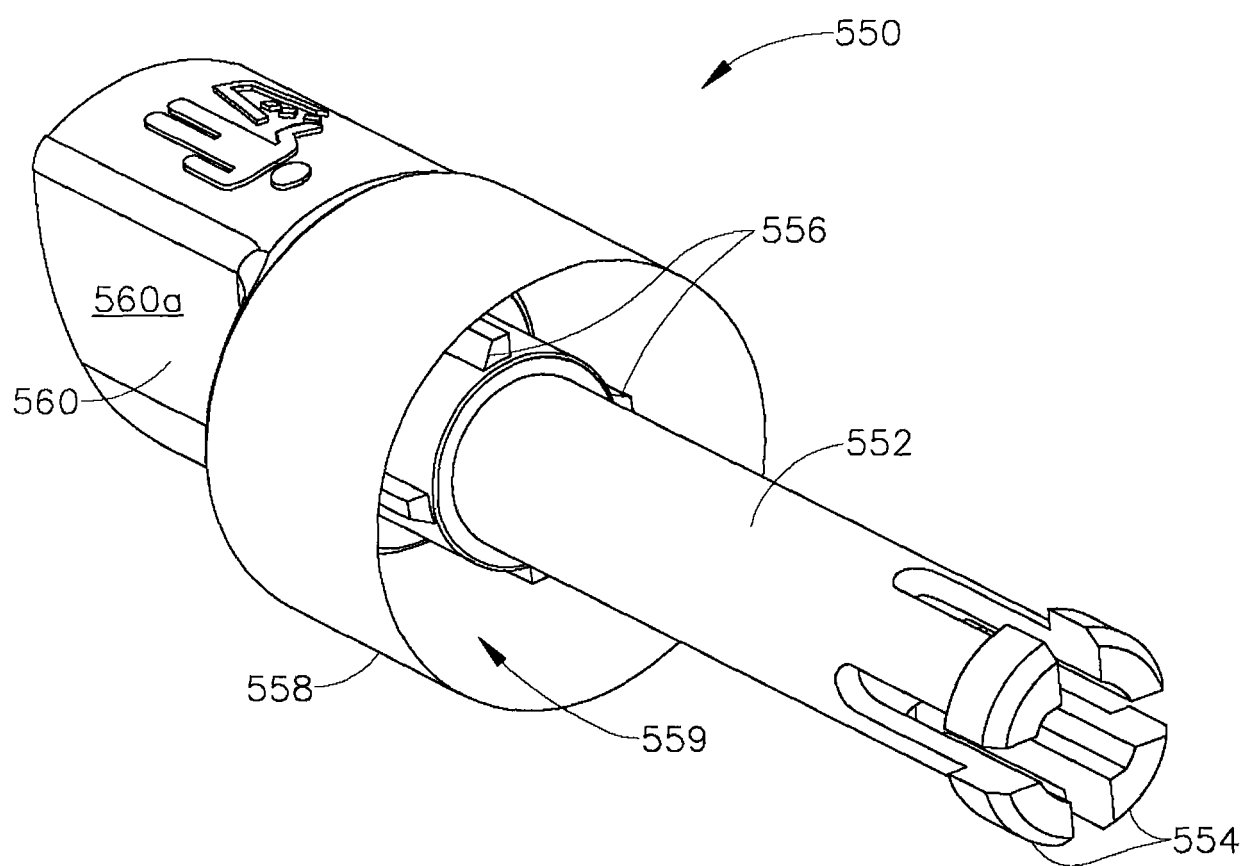


图 19F

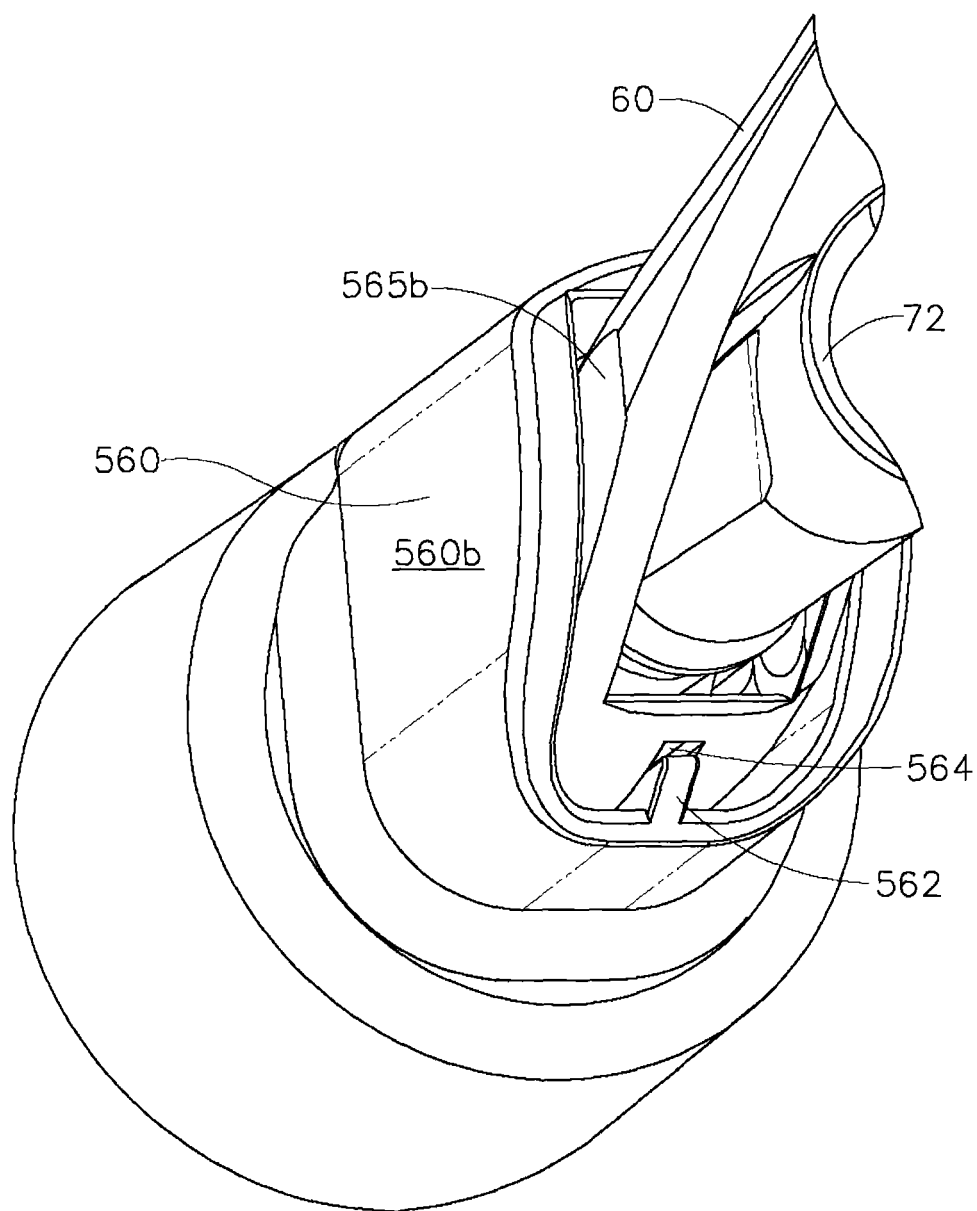


图 19G

|                |                                                                                                                                                                                                            |         |            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于切割和凝结的超声装置                                                                                                                                                                                               |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101511286A</a>                                                                                                                                                                               | 公开(公告)日 | 2009-08-19 |
| 申请号            | CN200680042602.7                                                                                                                                                                                           | 申请日     | 2006-10-12 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| [标]发明人         | SE艾希曼<br>KM科瓦尔斯基<br>KS克雷默<br>MR拉姆平格<br>AK玛丹<br>MC米勒<br>AC沃格莱<br>ET威纳<br>JE杨                                                                                                                                |         |            |
| 发明人            | S·E·艾希曼<br>K·M·科瓦尔斯基<br>K·S·克雷默<br>M·R·拉姆平格<br>A·K·玛丹<br>M·C·米勒<br>A·C·沃格莱<br>E·T·威纳<br>J·E·杨                                                                                                              |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/1606 A61B2017/2825 A61B2017/00424 A61B2017/00477 A61B17/320092 A61B17/162<br>A61B2017/320072 A61B17/2841 A61B17/8875 A61B2017/00738 A61B2017/320075 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 |         |            |
| 代理人(译)         | 苏娟                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 优先权            | 60/726625 2005-10-14 US<br>11/548407 2006-10-11 US                                                                                                                                                         |         |            |
| 其他公开文献         | CN101511286B                                                                                                                                                                                               |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                             |         |            |

#### 摘要(译)

一种超声夹钳凝结器组件，其被构造为在精确和精细的外科手术过程中允许选择性地对组织的切割、凝结和精确解剖。该组件包括夹钳机构，夹钳机构包括凸轮安装在器械的远侧部分处的夹钳臂，夹钳臂被特别构造为产生所需水平的组织夹钳力。平衡的刀提供功能不对称部，用于改善刀尖端处的可视性，刀的多条边和多个面被设计用于提供多种组织处理：夹钳凝结、夹钳切割、抓持、反向切割、解剖、点凝结、尖端刺入和尖端割痕。该组件的特征还在于手动致动，其被构造成为医生提供人体工程学的握持和操作。无论用左手还是右手来握持外科器械，手动开关都位于使用者食指或中指的轴向运动范围内。

