



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102497827 B

(45) 授权公告日 2016.06.01

(21) 申请号 201080041134.8

(22) 申请日 2010.07.12

(30) 优先权数据

12/503,766 2009.07.15 US

12/503,769 2009.07.15 US

12/503,770 2009.07.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012.03.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/041663 2010.07.12

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2011/008672 EN 2011.01.20

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 E·T·韦纳 万山 D·W·普赖斯

D·K·诺维尔 J·R·乔达诺

B·戴纳尔多 D·C·耶茨

J·D·梅瑟利 D·A·威特

J·L·奥尔德里奇

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 刘迎春

(51) Int. Cl.

A61B 17/32(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61B 17/28(2006.01)

(56) 对比文件

CN 101467917 A, 2009.07.01,

US 2008/0172051 A1, 2008.07.17,

US 2005/0004589 A1, 2005.01.06,

WO 2007/087272 A2, 2007.08.02,

审查员 陈萌

权利要求书2页 说明书23页 附图11页

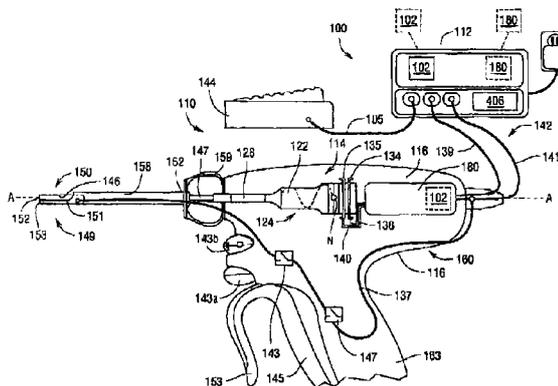
(54) 发明名称

用于超声外科器械的电外科发生器

(57) 摘要

本发明公开了一种外科器械,所述外科器械可在第一操作模式下和第二操作模式下进行操作,在所述第一操作模式中,所述外科器械的换能器产生被传输到端部执行器的机械能或振动,在所述第二操作模式中,电能或电流可流过所述端部执行器,以执行电外科手术。所述外科器械可包括夹具或夹子,所述夹具或夹子可被移动到关闭位置中,以相对于所述端部执行器的波导或刀片来固定组织。在所述外科器械的所述第二操作模式中,电流可从电源流过所述波导,并且通过包括所述夹子的路径返回所述电源。所述外科器械包括超声发生器模块。电子电路被连接到所述超声发生器模块,以监测所述超声驱动系统的电特性。

CN 102497827 B



1. 一种外科器械,包括:

手持件外壳;

声学组件,所述声学组件被支承在所述手持件外壳内,其中所述声学组件被构造用于产生振动;

波导,所述波导包括近端和远端,其中所述近端被安装到所述声学组件,使得由所述声学组件产生的振动被传输到所述波导,其中所述波导的远端连接到刀片;

夹具,所述夹具能够相对于所述波导在打开位置和关闭位置之间运动,其中所述夹具包括:

基部;

远端;以及

安装到所述基部的导电性外套,所述导电性外套包括:

中心部分;

在所述基部的相对两侧向下延伸的第一侧壁和第二侧壁,其中所述中心部分在所述第一侧壁和第二侧壁之间延伸至所述夹具的远端,并且其中所述中心部分在所述第一侧壁和第二侧壁之间的宽度大于所述刀片的最大宽度;

第一导体,所述第一导体与所述波导电气连通;和

第二导体,所述第二导体与所述夹具的导电性外套电气连通,其中所述第一导体和所述第二导体被构造为设置成与电源电气连通,使得电流能够通过接触所述波导和所述夹具的导电性外套的组织在所述波导和所述夹具的导电性外套之间流动。

2. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述夹具不直接接触所述波导。

3. 根据权利要求1所述的外科器械,还包括控制单元,其中所述控制单元被构造用于在第一操作模式下和第二操作模式下操作所述外科器械,在所述第一操作模式中,所述声学组件产生振动,在所述第二操作模式中,电流流过电路,所述电路包括所述第一导体、所述波导、所述夹具、接触所述波导和所述夹具的组织 and 所述第二导体。

4. 根据权利要求3所述的外科器械,还包括开关,其中所述开关被构造用于将所述外科器械在所述第一操作模式和所述第二操作模式之间切换。

5. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述外科器械还包括至少部分围绕所述波导的护套,其中所述夹具包括可枢转地安装到所述护套的近端,并且其中所述夹具的远端和所述波导的远端被构造为抵靠组织进行设置,使得电流能够通过所述组织在所述波导的远端和所述夹具的远端之间流动。

6. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述外科器械还包括至少部分围绕所述波导的护套,其中所述夹具包括可枢转地安装到所述护套的近端,并且其中所述第二导体至少部分地嵌入所述护套中。

7. 一种外科器械,包括:

手持件外壳;

声学组件,所述声学组件被支承在所述手持件外壳内,其中所述声学组件被构造用于产生振动;

波导,所述波导包括近端和远端,其中所述近端被安装到所述声学组件,使得由所述声学组件产生的振动被传输到所述波导,并且其中所述波导还包括波导组织接触表面,其中

所述波导的远端连接到刀片；

夹具，所述夹具能够相对于所述波导在打开位置和关闭位置之间运动，其中所述夹具包括：

远端；

夹具组织接触表面，其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述夹具组织接触表面被设置为抵靠所述波导组织接触表面或邻近所述波导组织接触表面中的至少一者；和

第一侧壁，所述第一侧壁延伸超出所述夹具组织接触表面，其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述第一侧壁也延伸超出所述波导组织接触表面；

第二侧壁，所述第二侧壁延伸超出所述夹具组织接触表面，其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述第二侧壁也延伸超出所述波导组织接触表面；以及

其中在所述第一侧壁和第二侧壁之间的宽度大于所述刀片的最大宽度。

8. 根据权利要求7所述的外科器械，其中所述波导包括第一侧面和第二侧面，其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述第一侧壁相对于所述波导的所述第一侧面横向延伸，并且其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述第二侧壁相对于所述波导的所述第二侧面横向延伸。

9. 根据权利要求7所述的外科器械，还包括：

第一导体，所述第一导体与所述波导电气连通；和

第二导体，所述第二导体与所述夹具电气连通，其中所述第一导体和所述第二导体被构造为设置成与电源电气连通，使得电流能够通过接触所述波导和所述夹具的组织在所述波导和所述夹具之间流动。

10. 根据权利要求7所述的外科器械，其中所述夹具组织接触表面限定第一平面，其中所述波导组织接触表面限定第二平面，并且其中当所述夹具处于所述关闭位置中时，所述第一侧壁和第二侧壁延伸穿过所述第一平面和所述第二平面。

11. 根据权利要求10所述的外科器械，其中当所述夹具处于部分关闭位置时，所述第一侧壁和第二侧壁延伸穿过所述第一平面和所述第二平面。

12. 根据权利要求11所述的外科器械，其中当所述夹具处于所述打开位置中时，所述第一侧壁和第二侧壁不延伸穿过所述第二平面。

用于超声外科器械的电外科发生器

背景技术

[0001] 本发明总体上涉及超声外科系统,更具体而言,涉及允许外科医生执行切割和凝固的超声系统。

[0002] 超声外科器械凭这种器械独特的性能特性而在外科手术中日益得到广泛的应用。根据具体器械构型和操作参数,超声外科器械能够通过凝固提供基本上同时的组织切割和止血,从而有利地使患者创伤最小化。切割动作通常通过在器械远端处的端部执行器或刀头来完成,该端部执行器将超声能量传输到接触端部执行器的组织。具有这一性质的超声器械可以被构造用于开放性外科手术用途、腹腔镜式或内窥镜式外科手术,包括机器人辅助手术。

[0003] 一些外科器械将超声能量用于精确切割和受控凝固两者。与电外科使用的温度相比,超声能量切割和凝固使用更低的温度。通过高频振动(如每秒55,500次),超声刀使组织中的蛋白变性,以形成粘性凝固物。刀片表面施加于组织上的压力使血管收缩并允许所述凝固物形成止血密封。切割和凝固的精度受外科医生的技术以及对功率电平、刀刃、组织牵引力和刀片压力的调节的控制。

[0004] 然而,医疗装置的超声技术的主要问题仍为血管的密封。申请人和其他人完成的工作已表明:在应用标准超声能量之前,当血管的肌肉内层从外膜层分离并远离时,产生最佳血管密封。目前实现这种分离的工作包括增大施用于血管的夹持力。

[0005] 此外,使用者并不总是能够获得被切割的组织的视觉反馈。因此,当不可获得视觉反馈时,希望提供一些形式的反馈来提醒使用者切割已完成。此外,如果没有用于提醒切割已完成的一些形式的反馈指示,使用者可能在切割已完成的情况下继续启动谐波器械,这样,当在夹具之间没有物质的情况下启动谐波器械时产生的成指数增长的热量会对谐波器械以及周围的组织造成可能的损害。

[0006] 希望提供克服当前器械的某些缺陷的超声外科器械。本文所述的超声外科器械克服了这些缺陷。

发明内容

[0007] 在一个整体方面,各种实施例涉及包括换能器的超声外科器械,所述换能器被构造用于沿纵向轴线产生预定频率的振动。在各种实施例中,超声刀沿纵向轴线延伸并且连接到换能器。在各种实施例中,超声刀包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动。

[0008] 在一个整体方面,各种实施例涉及外科器械,所述外科器械可为其端部执行器提供机械能和电能。外科器械可在第一操作模式下和第二操作模式下进行操作,在第一操作模式中,外科器械的换能器产生被传输到端部执行器的机械能或振动,在第二操作模式中,电能或电流可流过端部执行器,以执行电外科手术。在另一个整体方面,外科器械可包括夹具或夹子,夹具或夹子可移动到关闭位置中,以抵靠端部执行器的波导或刀片来固定组织。在外科器械的第二操作模式中,电流可从电源流过波导并且通过包括夹子的路径返回电

源。

附图说明

[0009] 各种实施例的特征在所附权利要求书中进行了详细描述。然而,结合以下说明和如下附图才能最好地理解各种实施例(有关手术组织和方法两者)以及其它目的和优点。

[0010] 图1示出了包括超声外科器械系统和电外科器械系统的外科器械。

[0011] 图2示出了图1的外科器械的手持件组件的一部分,其中手持件外壳的一部分被移除并且声学组件与外科器械的波导可操作地接合。

[0012] 图3示出了图2的手持件组件,其中声学组件被移除,以示出被构造用于为声学组件提供功率的正电极触点和负电极触点。

[0013] 图4为图2的声学组件的一部分的细部图。

[0014] 图5为图1的超声外科器械的端部执行器的细部图。

[0015] 图6为包括内护套和外护套的护套组件的实施例的透视图,所述内护套和外护套可限定用于超声器械的波导的第一通道和用于返回导体的第二通道。

[0016] 图7为护套的实施例的透视图,所述护套被构造用于围绕超声外科器械的波导的至少一部分,其中导体可嵌入护套的至少一部分中。

[0017] 图8为夹持臂组件的实施例的透视图,所述夹持臂组件被构造用于抵靠超声外科器械的波导来固定组织。

[0018] 图9为夹持臂组件的另一个实施例的透视图,所述夹持臂组件具有向下延伸的壁,所述壁延伸到组织接触表面下方。

[0019] 图10为图9的夹持臂组件的横截面端视图,所述夹持臂组件相对于超声外科器械的波导设置在关闭位置中。

[0020] 图11为夹持臂组件的组织接触垫的透视图,其中所述垫包括嵌入其中并且相对于超声外科器械的波导进行设置的第一电极和第二电极。

[0021] 图12为夹持臂组件的组织接触垫的另一个实施例的透视图,其中所述垫包括安装到其上并且相对于超声外科器械的波导进行设置的第一电极和第二电极。

[0022] 图13为夹持臂组件的组织接触垫的另一个实施例的透视图,其中所述垫包括嵌入其中的第一点电极和第二点电极。

[0023] 图14为护套的实施例的透视图,所述护套被构造为围绕超声外科器械的波导的至少一部分,其中第一导体和第二导体可嵌入护套的至少一部分中。

[0024] 图15为包括内护套和外护套的护套组件的实施例的透视图,其中所述内护套和所述外护套可包括第一导体和第二导体。

[0025] 图16为抵靠波导固定组织的夹持臂组件的端视图。

[0026] 图17为抵靠波导固定组织的夹持臂组件的替代实施例的端视图。

[0027] 图18示出了超声发生器模块的驱动系统的一个实施例,所述驱动系统产生用于驱动超声换能器的超声电信号。

[0028] 图19示出了包括组织阻抗模块的发生器的驱动系统的一个实施例。

[0029] 图20为连接到刀片和夹持臂组件的组织阻抗模块的示意图,其中组织位于刀片和夹持臂组件之间。

具体实施方式

[0030] 在详细说明超声外科器械的各种实施例之前,应该指出的是,示例性实施例的应用或使用并不局限于附图和具体实施方式中详细示出的部件的构型和布置。示例性实施例可以单独实施,也可以与其它实施例、变更形式和修改形式结合在一起实施,并可以通过各种方式实施或执行。此外,除非另外指明,否则本文所用的术语和表达是为了方便读者而对示例性实施例进行描述目的所选的,并非为了限制性的目的。

[0031] 此外,应当理解,下述实施例、实施例表达、实例中的任何一个或多个可与下述其它实施例、实施例表达和实例中的任何一个或多个结合。

[0032] 各种实施例均涉及改进的超声外科器械,其被构造为在外科手术中使组织解剖、切割和/或凝固更有效。在一个实施例中,超声外科器械设备被构造为用于开放性外科手术中,但所述设备可应用于其它类型的手术(诸如腹腔镜、内窥镜和机器人辅助手术)中。通过选择性地使用超声能量,方便了多种用途。

[0033] 应当理解,本文使用的术语“近端”和“远端”是相对于紧握手持件组件的临床医生而言的。因此,端部执行器相对于较近的手持件组件而言处于远端。还应当理解,为方便和清晰起见,本文根据临床医生紧握手持件组件的情况也使用诸如“顶部”和“底部”之类的空间术语。然而,外科器械在多个取向和位置中使用,并且这些术语并非意图进行限制,也并非绝对。

[0034] 将结合本文所述的超声器械来描述各种实施例。以举例(而非限制)的方式提供该说明,并且不意图限制其范围和应用。例如,所述实施例中的任何一个均可与多个超声器械结合使用,所述超声器械包括描述于(例如)下述美国专利中的那些:No.5,322,055、No.5,449,370、No.5,630,420、No.5,935,144、No.5,938,633、No.5,944,737、No.5,954,736、No.6,278,218、No.6,283,981、No.6,309,400、No.6,325,811和No.6,436,115,其中所述专利中的每一个的公开内容都以引用方式并入本文。另外,共同拥有的、共同未决的美国专利申请序列No.11/726,625(名称为ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS(超声外科器械),2007年3月22日提交)的全文以引用方式并入本文。下述共同拥有的并且同时提交的美国专利申请中的每一个的公开内容全文都以引用方式并入本文:

[0035] (1)美国专利申请序列No. _____ (名称为“ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS”(超声外科器械),代理人案卷号为END6493USNP1/080593);

[0036] (2)美国专利申请序列No. _____ (名称为“ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS”(超声外科器械),代理人案卷号为END6495USNP2/080594);和

[0037] (3)美国专利申请序列No. _____ (名称为“ULTRASONIC DEVICE FOR CUTTING AND COAGULATING WITH STEPPED OUTPUT”(用于利用阶跃输出进行切割和凝固的超声装置),代理人案卷号为END6427USNP/080591)。

[0038] 从以下说明中将变得明显的是,设想本文所述的外科器械的实施例可与外科系统的振荡器模块相连使用,籍此来自振荡器模块的超声能量为本外科器械提供期望的超声致动。还设想,本文所述的外科器械的实施例可与外科系统的信号发生器模块相连使用,籍此(例如)射频(RF)形式的电能用于为外科器械的使用者提供反馈。超声振荡器和/或信号发生器模块可与外科器械不可拆卸地一体化,或可提供为分离组件,所述分离组件可电连接

到所述外科器械。

[0039] 本外科器械的一个实施例被特别构造为根据其简单构造而用于一次性使用。然而,还设想本外科器械的其它实施例可被构造为用于非一次性或多次使用。只是为了进行示意性的说明,现在针对单个患者的使用公开本外科器械与相关振荡器和信号发生器单元的可拆卸连接。然而,还设想了当前外科器械与相关振荡器和/或信号发生器单元的不可拆卸的一体式连接。因此,本发明描述的外科器械的各种实施例可被构造为单次使用和/或多次使用并且具有(但不限于)可拆卸和/或不可拆卸的一体化振荡器和/或信号发生器模块。这种构型的所有组合均设想为在本发明的范围内。

[0040] 图1示出了外科系统100的一个实施例。外科系统100包括发生器112和超声外科器械110。发生器112通过合适的传输介质(诸如线缆142)连接到超声外科器械110的超声换能器114部分。在一个实施例中,发生器112连接到超声发生器模块180和信号发生器模块102。在各种实施例中,超声发生器模块180和/或信号发生器模块102可各自与发生器112整体地形成,或可提供为电连接到发生器112的单独的电路模块(显示为虚线,以示出此选择)。在一个实施例中,信号发生器模块102可与超声发生器模块180整体地形成。尽管在当前本发明所公开的实施例中,发生器112被显示为与外科器械110分离,但在一个实施例中,发生器112可与外科器械110整体地形成,以形成一体的外科系统100。发生器112包括位于发生器112控制台的前面板上的输入装置406。输入装置406可包括产生适于编程发生器112的操作的信号的任何合适装置,如随后参照图18所述。仍参照图1,线缆142可包括多个电导体139、141,所述电导体139、141用于将电能应用至超声换能器114的正(+)电极和负(-)电极。应当注意的是,在一些应用中,超声换能器114可称为“柄部组件”,这是因为在各种手术和操作中,外科系统100的外科器械110可被构造为使得外科医生可紧握并操纵超声换能器114。

[0041] 在一个实施例中,发生器112可实施为电外科单元(ESU),所述电外科单元能够提供足以利用射频(RF)能量来执行双极电外科手术的功率。在一个实施例中,ESU可为ERBE USA, Inc. (Marietta, Georgia)出售的双极ERBE ICC 350。如此前所论,在双极电外科手术应用中,可使用具有有源电极和返回电极的外科器械,其中所述有源电极和所述返回电极可抵靠或邻近待处理的组织进行设置,使得电流可从有源电极通过组织流至返回电极。因此,发生器112能够通过将足以处理组织(如烧灼)的电能施加到组织T而被构造用于治疗目的。

[0042] 在一个实施例中,信号发生器模块102可被构造为递送亚治疗RF信号,以实施组织阻抗测量模块。在一个实施例中,信号发生器模块102包括双极射频发生器,如在下文更详细所述。在一个实施例中,信号发生器模块102可被构造用于监测组织T(图5)的电阻抗 Z_t 以及基于组织阻抗 Z_t 来控制时间和功率电平的特性。能够通过下述方式来确定组织阻抗 Z_t :将亚治疗RF信号施加到组织T并且通过设置在夹持构件151上的返回电极测量流过组织T(图5、图10、图16、图17)的电流,如在下文更详细所述。因此,信号发生器模块102可被构造用于亚治疗目的来测量组织T的阻抗或其它电特性。下文中参照图18-20更详细地论述用于测量组织T的阻抗或其它电特性的技术和电路构型。

[0043] 合适的超声发生器模块180可被构造用于按照与GEN 300相类似的方式进行功能性地工作,所述GEN 300由Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio)出售,其在以下全部以引用方式并入本文的一个或多个美国专利中公开:美国专利No. 6,480,796(Method

for Improving the Start Up of an Ultrasonic System Under Zero Load Conditions (用于在零负载条件下改进超声系统的启动的方法));美国专利No.6,537,291(Method for Detecting a Loose Blade in a Handle Connected to an Ultrasonic Surgical System(用于在连接到超声外科系统的柄部中检测松弛刀片的方法));美国专利No.6,626,926(Method for Driving an Ultrasonic System to Improve Acquisition of Blade Resonance Frequency at Startup(用于驱动超声系统以在启动时改进对刀片共振频率的获取的方法));美国专利No.6,633,234(Method for Detecting Blade Breakage Using Rate and/or Impedance Information(用于利用速率和/或阻抗信息检测刀片破损的方法));美国专利No.6,662,127(Method for Detecting Presence of a Blade in an Ultrasonic System(用于在超声系统中检测刀片的存在的方法));美国专利No.6,678,621 (Output Displacement Control Using Phase Margin in an Ultrasonic Surgical Handle(在超声外科柄部中利用相补角的输出位移控制));美国专利No.6,679,899(Method for Detecting Transverse Vibrations in an Ultrasonic Handle(用于在超声柄部中检测横向振动的方法));美国专利No.6,908,472(Apparatus and Method for Altering Generator Functions in an Ultrasonic Surgical System(用于在超声外科系统中改变发生器功能的设备和方法));美国专利No.6,977,495(Detection Circuitry for Surgical Handpiece System(用于外科手持件系统的检测电路));美国专利No.7,077,853 (Method for Calculating Transducer Capacitance to Determine Transducer Temperature(用于计算换能器电容以确定换能器温度的方法));美国专利No.7,179,271 (Method for Driving an Ultrasonic System to Improve Acquisition of Blade Resonance Frequency at Startup(用于驱动超声系统以在启动时改进对刀片共振频率的获取的方法));以及美国专利No.7,273,483(Apparatus and Method for Alerting Generator Function in an Ultrasonic Surgical System(用于在超声外科系统中警示发生器功能的设备和方法))。

[0044] 根据所述实施例,超声发生器模块180产生特定电压、电流和频率(如55,500周/秒(Hz))的电信号。发生器112通过线缆142连接到手持件组件160中的超声发生器模块180,所述手持件组件160包括形成超声换能器114的压电陶瓷元件。响应手持件组件160上的开关143或通过另一线缆105连接到发生器112的脚踏开关144,发生器信号被施加到换能器114,这引起其元件的纵向振动。用一个结构体将换能器114连接到外科手术刀片146,因此,当发生器信号被施加到换能器114时,外科手术刀片以超声频率振动。所述结构体被设计为以选定的频率共振,由此放大由换能器114引发的运动。在一个实施例中,发生器112被构造为产生特定电压、电流和/或频率的输出信号,所述输出信号可在高分辨率、精确性和重复性的情况下阶跃。

[0045] 现在参照图1-4,外科器械系统110的手持件组件160可包括可操作地支承端部执行器150的手持件外壳116。手持件外壳116可旋转地支承其中的声学组件124。声学组件124包括超声换能器114,所述超声换能器114通常包括换能部分118、第一共振器或端振钟120、第二共振器或前振钟122和辅助部件,如图2所示。在各种实施例中,能够通过超声传输波导147将换能器114产生的超声能量经声学组件124传输到端部执行器150,如图1和图3所示。为了使声学组件124将能量递送至波导147并最终递送至端部执行器150,声学组件124的部

件被声学连接到刀片146。例如,超声换能器114的远端能够通过连接组件声学连接到波导146的近端170,所述连接组件使声学组件124能够相对于波导147自由地旋转,同时向其传输超声能量。

[0046] 如图3所示,波导146的近端170中可设置有小孔172,所述小孔172的尺寸被设定为接纳从前振钟122远端伸出的杆(未示出)。在各种实施例中,当端振钟120和前振钟122如图2-4所示组装在一起时,压电元件132(例如)可压缩在端振钟120和前振钟122之间,以形成压电元件叠堆。压电元件132可由任何合适的材料制成,例如为锆钛酸铅、偏铌酸铅、钛酸铅和/或(例如)任何合适的压电晶体材料。如图2和图4所示,换能器114可包括电极,诸如至少一个正电极134和至少一个负电极136,其(例如)可被构造用于在整个一个或多个压电元件132上产生电势。如图2所示,正电极134、负电极136和压电元件132可各自被构造为具有内腔(未示出),所述内腔配合,以形成可接纳端振钟120的螺纹部分的通道。在一个实施例中,正电极134设置成具有第一圆周“PC”的环形圈形式,并且负电极136也设置成具有第二圆周“NC”的环形圈形式。如图2所示,在各种实施例中,压电元件132的叠堆可具有小于第一圆周“PC”和第二圆周“NC”的外圆周“OC”。

[0047] 在各种实施例中,手持件外壳116可支承超声发生器模块180和/或信号发生器模块102。在一个实施例中,超声发生器模块180可电连接到电触点组件190,所述电触点组件190可包括安装在手持件外壳116内的可旋转接触正电极134的滑环式正触点191。滑环式正触点191通过正超声供给线缆/导体192电连接到超声发生器模块180。电触点组件190还可包括安装在手持件外壳116内的可旋转接触负电极136的滑环式负触点194。滑环式负触点194通过负超声供给线缆195电连接到超声发生器模块180。应当理解,这种布置方式使声学组件124能够相对于超声发生器模块180自由旋转,同时仍保持其间的完全电接触。

[0048] 在各种实施例中,超声传输波导147可包括设置在多个结点处或至少靠近多个结点的多个稳定硅树脂环或适形支承体(未示出)。如上文所述,硅树脂环可缓冲不利振动并且使超声能量与至少部分围绕波导147的护套158隔离,由此确保超声能量以最高效率沿纵向方向流至端部执行器150的远端152。

[0049] 如图2和图3所示,护套158可连接到旋转轮159,所述旋转轮159可旋转地附接至手持件组件160的远端。旋转轮159有利于护套158和波导147相对于手持件组件160的选择性旋转。护套158可具有可螺纹或卡扣连接到旋转轮159上的转接器部分162。旋转轮159可包括凸缘部分(未示出),所述凸缘部分卡扣到手持件组件160中的环形凹槽中,以有利于护套158和波导146相对于手持件组件160围绕轴线A-A的旋转。在一个实施例中,护套158还包括中空管状部分164,其中波导146按照上文更详细描述的方式从中延伸穿过。在各种实施例中,护套158的接头162可由(例如)ULTEM[®]构造并且管状部分164可由(例如)不锈钢制成。在至少一个实施例中,超声传输波导147可具有(例如)围绕其的聚合物材料,以便使其与外部触点隔离。

[0050] 在如图1所示的实施例中,超声发生器模块180通过线缆139、141电连接到电信号/射频发生器112,所述线缆139、141可容纳在护套中,以形成线缆142。由于声学组件124能够相对于超声发生器模块180自由旋转,则波导147和端部执行器150能够相对于手持件组件160围绕轴线A-A进行自由旋转,而不会引起线缆142的不利地扭曲和缠结。

[0051] 如图2和图3所示,手持件组件160可具有枪把构型并且可操作地支承移动式扳机

组件145,所述移动式扳机组件145可枢转地支承在手持件组件160内。为了有利于容易的组装,手持件组件160可包括通过螺纹紧固件、卡扣特征件、粘合剂连接在一起的两个外壳部分162。移动式扳机组件145包括扳机部分153,所述扳机部分153具有一对间隔开的附接臂154,所述附接臂154各自具有从中穿过的孔155。孔155各自的尺寸被设定为接纳从外壳部分162中的每一个伸出的相应枢轴销(未示出)。这种布置方式允许扳机部分153相对于手持件组件160围绕大致横向于轴线A-A的轴线枢转。

[0052] 如图2和图3所示,扳机组件145可包括通过中间联接件157附接至扳机部分153的致动臂156。致动臂156可枢转地连接(销接)至扳机托架185。臂156具有横向延伸穿过其中的安装销轴186,该安装销轴186的尺寸被设定为可滑动地容纳在外壳部分162中形成的相应细长腔187中。参照图2和图3。这种布置方式有利于致动臂156响应扳机部分153的枢转而在手持件组件160内轴向移动。

[0053] 在图1所示的实施例中,外科系统100的端部执行器150部分包括在外科器械110的远端处连接的夹持臂组件149。刀片146形成第一(如激励)电极,并且夹持臂组件149包括形成第二(如返回)电极的导电性部分。信号发生器模块102通过合适的传输介质(诸如线缆137)连接到刀片146和夹持臂组件149。线缆137包括多个电导体,所述电导体用于将电压施加到组织并且提供用于使流经组织的电流返回到信号发生器模块102的返回路径。在各种实施例中,信号发生器模块102可与发生器112整体地形成,或可提供为连接到发生器112的分离电路,并且在一个实施例中,可与超声发生器模块180整体地形成(显示为虚线,以示出这些选择)。

[0054] 在一个实施例中,图1所示的外科系统100可包括下述部件,所述部件用于选择性地激励端部执行器150并向其传输机械能,以及另外利用治疗和/或亚治疗电能选择性地激励端部执行器150。外科器械110可在第一操作模式和第二操作模式之间切换,在第一操作模式中,将超声频率(如55.5kHz)的机械能或振动传输到端部执行器150,在第二操作模式中,允许电能(如治疗和/或亚治疗)或电流流过端部执行器150。在某些实施例中,参照图1,在外科器械110的第一操作模式中,例如,换能器114将发生器112的超声发生器模块180(如超声振荡器)向其提供的电能转换成机械振动,并且将进入波导147中的振动传输到(例如)端部执行器150的刀片146部分。可以超声频率来产生这种机械振动,但可使用任何合适的频率。在外科器械110的第二操作模式中,能够通过发生器112提供可流过换能器114、波导147和端部执行器150的电流。流过波导147和端部执行器150的电流可为交流电(AC电流),其中在各种实施例中,AC电流的波形可为正弦波和/或可包括(例如)一系列阶跃间隔。

[0055] 在一个实施例中,由信号发生器模块102提供的电流为RF电流。在任何情况下,外科器械110都可包括供给路径和返回路径,其中待处理的组织T(图5)完成或封闭下述电路或环路,所述电路或环路包括通过换能器114、波导147和刀片146的供给路径以及通过导体线缆137的返回路径。在一个实施例中,可使患者位于导电性垫上,其中电流可从外科器械的供给路径通过患者流到导电性垫中,以便完成电路。

[0056] 仍参照图1,如此前所论,在一个实施例中,能够通过脚踏开关144来利用发生器112激励外科器械系统110,以便激励端部执行器150。当致动时,脚踏开关144触发发生器112,以(例如)将电能递送至手持件组件160。尽管脚踏开关144可适用于多种情况,但可使用其它合适的开关。在各种实施例中,外科器械系统110可包括至少一个供给导体139和至

少一个返回导体141,其中电流能够通过供给导体139提供至手持件组件160并且其中电流能够通过返回导体141流回发生器112。在各种实施例中,供给导体139和返回导体141可包括绝缘导线和/或任何其它合适类型的导体。在某些实施例中,如下文所述,供给导体139和返回导体141可容纳在线缆内和/或可包括在发生器112和手持件组件160的换能器114部分之间或至少部分在它们之间延伸的线缆。在任何情况下,发生器112都可被构造用于在供给导体139和返回导体141之间提供足够的电压差,使得可将足够的电流提供至换能器114。

[0057] 在各种实施例中,仍参照图1,供给导体139和返回导体141可操作性地连接到换能器驱动单元135,其中所述驱动单元135可被构造用于接收经供给导体139来自发生器112的电流。在某些实施例中,手持件组件160可包括开关,诸如触发开关143,所述开关可(例如)进行操作,以将外科器械110置于第一操作模式和第二操作模式之一下。在一个实施例中,如下文所述,触发开关143可包括第一触发按钮143a和另外的第二触发按钮143b,可压下第一触发按钮143a,以将外科器械110设置在第一操作模式下,可压下第二触发按钮143b,以将外科器械设置在第二操作模式下。尽管触发开关示于并且描述于本文中,但可使用任何合适的开关。当压下第一触发按钮143a时,换能器驱动单元135可操作换能器(诸如换能器114),使得(例如)换能器114产生振动。换能器114可包括一个或多个压电元件132,其中驱动单元135可被构造用于在整个压电元件132上施加电压差和/或一系列电压差,使得其按照所需方式进行机械振动。另外,换能器114可包括(例如)设置在压电元件132中间和/或附近的一个或多个电极,诸如正电极134和负电极136。在一个实施例中,外科器械110可包括可操作地连接到驱动单元135和正电极134的正偏振导体192以及另外可操作地连接到驱动单元135和负电极136的负偏振导体195,其中驱动单元135可被构造用于分别通过偏振导体192、195来偏振电极134、136。

[0058] 在各种实施例中,换能器114可包括前振钟122和速度转换器128,所述速度转换器128可被构造用于将压电元件132产生的振动传导到传输波导147中。在某些实施例中,仍参照图1,传输波导147可包括由(例如)护套158围绕或至少部分围绕的细长轴,其中波导147可包括远端152。波导147的远端152可包括端部执行器150的部分,其中所述端部执行器150可包括具有可旋转夹持臂或夹子的夹持构件151,所述可旋转夹持臂或夹子可在打开位置和关闭位置之间枢转,在所述打开位置中,组织可设置在刀片146和夹持构件151的中间,在所述关闭位置中,夹持构件151可抵靠刀片146设置和/或压紧组织T(图5)。在各种实施例中,外科器械可包括(例如)杠杆或致动器(诸如夹具闭合扳机145),所述杠杆或致动器可由外科医生致动,以便使夹持构件151在其打开位置和关闭位置之间枢转。在至少一个实施例中,夹具闭合扳机145能够可操作地接合推/拉杆,所述推/拉杆可操作地接合夹持构件151,其中当夹具闭合扳机145闭合或朝手持件组件160移动时,闭合扳机145可向远端推动推/拉杆并朝刀片146枢转夹持构件151进入其关闭位置中。相应地,夹具闭合扳机145可枢转到其打开位置中,以便向近端推动杆并且枢转夹持构件151远离刀片146进入其打开位置中。包括夹持臂和用于操作这些夹持臂的机构的各种外科器械在美国专利【请指出Ethicon专利或专利申请】中有所公开,所述专利的整个公开内容以引用方式并入本文。

[0059] 在任何情况下,一旦组织T(图5)已适当设置在端部执行器150的夹具内,就都能够通过驱动单元135来操作换能器114,以便将机械能或振动传输到定向的组织T中。在一些实施例中,脚踏开关144的致动可足以致动换能器114。在某些其它实施例中,除了脚踏开关

144的致动之外或取代脚踏开关144的致动,还可需要不同开关的致动。在一个实施例中,脚踏开关144的致动可为驱动单元135提供功率,但在驱动单元135可驱动换能器114之前,可能需要夹具闭合扳机145和扳机闭合开关147的致动。在各种实施例中,夹具闭合扳机145可在第一位置或打开位置(其中扳机闭合开关147处于打开状态或条件下)和第二位置或关闭位置(其中扳机闭合开关147处于闭合状态或条件下)之间运动。在各种实施例中,当扳机闭合开关147处于其闭合状态下时,驱动单元135内的电路(例如)可闭合,使得驱动单元135可驱动换能器114。

[0060] 仍参照图1,在各种应用中,外科医生可能希望利用(例如)通过刀片146传输的机械能或振动来处理组织。在各种其它应用中,外科医生可能希望利用通过刀片146传输的治疗电能来处理组织。在各种其它应用中,外科医生可能希望利用通过刀片146传输的亚治疗电能来测量组织T(如阻抗)的电特性,以获得与组织T(图5)的状态有关的反馈。在各种实施例中,可操作触发开关143,以将外科器械110置于第二操作模式下。在至少一个此类实施例中,可压下触发开关143的第二触发按钮143b,以便将外科器械110从第一操作模式切换到第二操作模式。如下文所述,压下第二触发按钮143b可配置手持件组件160,使得驱动单元135不驱动换能器114,而是从发生器112提供给手持件组件160的能量可流到刀片146中,而不转换成机械能或振动。在一个实施例中,现在参照图5,刀片146的远端152可抵靠定向的组织“T”进行设置,并且另外夹持构件151的远端153也可抵靠组织T进行设置,使得电流可从供给导体139流到刀片136中、流经组织T、并且经由夹持构件151、返回导体137、141返回到发生器112。如图5所示,夹持构件151可被构造为使得在夹持构件151处于关闭位置中时,其不接触刀片146。

[0061] 现在重新参照图1,在各种实施例中,返回导体137可包括绝缘导线,所述绝缘导线具有与夹持构件151可操作地连接的第一末端以及与返回导体141可操作地连接的第二末端,其中当触发开关143处于第二构型并且扳机闭合开关147已通过扳机145闭合时,电流可流过返回导体137。在一个实施例中,当扳机闭合开关147处于打开状态下和/或触发开关143处于第一构型时,即,如上文所述当压下第一触发按钮143a时,电流将不会流过返回导体137。在任何情况下,在各种环境中,从刀片146的远端152通过组织T(图5)流至夹持构件151的远端153的电流都可处理设置在远端152、153的中间和/或周围的组织。在另一个实施例中,电流可为亚治疗的,以用于测量组织T(图5)的电状态。

[0062] 刀片146的远端152可包括供给电极,夹持构件151的远端153可包括返回电极。在各种其它实施例中,可将电流提供至导体137,使得夹持构件151的远端153可包括供给电极,刀片146的远端152可包括返回电极。在一个实施例中,电流可经由刀片146、波导147和导体139返回发生器112。在任一情况下,再次参照图1,返回导体137的至少一部分都可沿护套158的外部延伸,其中返回导体137的至少另一部分可延伸穿过手持件组件160。在某些实施例中,尽管未示出,但返回导体137的至少一部分可设置在护套158内并且可横靠刀片146延伸。

[0063] 如图6所示,在一些实施例中,外科器械110可包括内护套257和外护套258,其中内护套257可限定第一通道或内通道259,并且其中内护套257和外护套258可在两者间限定第二通道或外通道261。在一个实施例中,刀片146可延伸穿过内通道259,并且返回导体137和/或任何其它合适的导体可延伸穿过外通道261。在各种其它实施例中,导体可嵌入内护

套257或外护套258的至少一部分中。

[0064] 如图7所示,在一个实施例中,护套可包括(例如)包覆成型到导电性插件357(例如可由铜构成)上的非导电性材料或绝缘材料358(诸如塑料和/或橡胶),其中导电性插件357可允许电流流过刀片146,以在其已穿过定向的组织T(图5)之后返回发生器112,如上文所述。在各种实施例中,绝缘材料358可完全或至少部分地围绕导电性插件357,使得(例如)流过导电性插件357的电流不会无意地短路至非定向的组织。在至少一个实施例中,绝缘材料358可覆盖导电性插件357的内表面和外表面。在某些实施例中,尽管未示出,但护套的绝缘材料可仅覆盖(例如)导电性插件的外表面。

[0065] 在各种实施例中,如上文所述,返回导体137的第一末端可操作地连接到夹持构件151,使得电流可从中流过。在某些实施例中,返回导体137的第一末端可钎焊和/或焊接至夹持构件151。在一个实施例中,尽管未示出,但夹持构件151可包括被构造用于接纳返回导体137的第一末端的小孔,其中可将紧固件插入到小孔中,以便固定其中的第一末端。在至少一个此类实施例中,小孔的侧壁可为至少部分带螺纹的并且紧固件可被螺纹接纳在螺纹小孔中。

[0066] 如图8所示,在一个实施例中,夹持臂组件451可包括安装至基部449的导电性外套472。在一个实施例中,返回导体137的第一末端可安装至导电性外套472,使得电流可从刀片146、流经设置在外套472和刀片146的中间的组织、随后进入外套472中,并且流至返回导体137。在各种实施例中,导电性外套472可包括中心部分473和至少一个向下延伸的侧壁474,所述侧壁474可延伸到基部449的底表面475之下。在图示实施例中,导电性外套472具有在基部449的相对两侧向下延伸的两个侧壁474。在某些实施例中,中心部分473可包括至少一个小孔476,所述小孔476可被构造用于接纳从基部449延伸的突出部477。在一个实施例中,突出部477可压力配合到小孔476内,以便将导电性外套472固定至基部449,但在一些实施例中,突出部477在其已插入到小孔476中之后可变形。在各种实施例中,可使用紧固件来将导电性外套472固定到基部449。

[0067] 在各种实施例中,夹持臂组件451可包括(例如)设置在导电性外套472和基部449的中间的非导电性材料或绝缘材料,诸如塑料和/或橡胶。绝缘材料可防止电流在导电性外套472和基部449之间流动或短路。在各种实施例中,再次参照图8,基部449可包括(例如)至少一个小孔478,所述小孔478可被构造用于接纳枢轴销(未示出),其中所述枢轴销可被构造用于将基部449可枢转地安装到护套158(例如),使得夹持臂组件451能够相对于护套158在打开位置和关闭位置之间旋转。在图8所示的实施例中,基部449包括设置在基部449的相对侧面上的两个小孔478。在一个实施例中,枢轴销可由非导电性材料或绝缘材料(诸如塑料和/或橡胶)构成,所述材料可被构造为即使(例如)在基部449与导电性外套472电接触的情况下也防止电流流入外护套158中。

[0068] 在各种实施例中,如上文所述,外科器械系统110可被构造为使得电流可从刀片146的远端、通过组织T(图5)、并且随后流至夹持构件151的远端。在一个实施例中,如图5所示,夹持构件151可包括(例如)安装到其上的组织接合垫或夹持垫155,其中所述垫155可被构造用于接触设置在夹持构件151和波导146的中间的组织。在该实施例的一种表达中,垫155可由非导电性材料或绝缘材料(诸如聚四氟乙烯(PTFE),例如为E. I. Du Pont de Nemours and Company的商标名TEFLON[®])、低摩擦系数聚合物材料或任何其它合适的

低摩擦材料形成。非导电性材料或绝缘材料也可用于防止电流在夹持构件151和刀片146之间流动而未首先通过刀片146的远端152、定向的组织T和夹持构件151的远端153。在各种实施例中,可(例如)利用粘合剂将垫155附接至夹持构件151。夹持垫155安装在夹持构件151上,以用于与刀片146配合,夹持构件151的枢转运动将夹持垫155定位为与刀片146大致平行并接触,从而限定组织治疗区域。通过这种构造,组织被夹持在夹持垫155和刀片146之间。夹持垫155可设置有非平滑表面,诸如锯齿状构型,以提高与刀片146协作对组织的夹持。锯齿状构型或齿状物提供相对于刀片146的移动的牵引力。所述齿状物还提供相对于刀片146和夹持移动的反牵引力。应当理解,锯齿状构型仅为多种组织接合表面的一个实例,用以防止组织相对于刀片146的移动而移动。其它示例性实例包括凸耳、十字交叉图案、胎面图案、喷珠或喷砂的表面。

[0069] 在各种其它实施例中,外科器械110可被构造为使得电流可流过夹持在(例如)刀片146和夹持构件151之间的组织而不必首先通过它们的远端。在至少一个实施例中,现在参照图9,夹持臂组件551可包括导电性构件572和与其附接的垫555,其中导电性构件572可包括从其向下延伸的至少一个侧壁574。在一个实施例中,电流可(例如)通过设置在刀片146和夹持臂组件551的侧壁574之间的组织而在刀片146和夹持臂组件551的侧壁574之间流动,并且流入侧壁574中。在各种实施例中,可在每一个侧壁574和刀片146之间都限定间隙,并且另外还可在垫555的组织接触表面575和刀片146之间限定间隙。

[0070] 在一个实施例中,现在参照图10,每一个侧壁574和波导146之间的间隙都可定义为距离“D1”,其中所述距离D1可被选择为使得当夹持臂组件551设置在关闭位置中时,可压缩设置在侧壁574中的每一个和刀片146的中间的组织。尽管这些间隙示为具有相同的距离D1,但可设想到其中间隙具有不同距离的其它实施例。组织接触表面575和刀片146之间的间隙可定义为距离“D2”,其中所述距离D2也可被选择为使得当夹持臂组件551设置在关闭位置中时,组织接触表面575可抵靠刀片146来接触和/或压缩组织。

[0071] 在各种实施例中,夹持臂组件可包括安装到其上的导电性垫。在至少一个此类实施例中,这种垫可被构造为接触和/或压缩设置在夹持臂组件和波导(例如刀片146)的中间的组织(例如),使得电流可从刀片146流入该垫中。在某些实施例中,导电性垫可由诸如(例如)铜之类的典型导电性材料构成。在至少一个实施例中,垫可(例如)由典型的非导电性材料(诸如PTFE)构成,所有非导电性材料可浸渍有(例如)导电性颗粒(诸如【医学级不锈钢(?)需要附加材料(如果存在)】,使得垫为足够导电的,以允许电流在刀片146和夹持臂之间流动。

[0072] 在一个实施例中,如此前所述,外科器械110包括(例如)可具有第一电极的刀片146以及另外(例如)可具有第二电极的夹持臂(诸如夹持构件151)。在各种实施例中,也如上文所述,刀片146可包括供给电极,夹持构件151可包括返回电极。作为另外一种选择,夹持构件151可包括供给电极,刀片146可包括返回电极。在各种其它实施例中,夹持臂可包括供给电极和返回电极两者。在某些实施例中,现在参照图11,夹持臂可包括垫655和两个或更多个电极,诸如(例如)第一电极682和第二电极683。在一个实施例中,垫655可(例如)由非导电性材料或绝缘材料(诸如PTFE)构成,如前文参照夹持垫155(图5)所述,而电极682、683可(例如)由导电性材料(诸如铜)和/或其中混有导电性颗粒的PTFE材料构成。在各种实施例中,第一电极682和/或第二电极683可嵌入垫655内。在至少一个此类实施例中,垫655

可模制到电极682、683上,而在某些实施例中,电极682、683可插入和/或压力配合到垫655中形成的开口中。

[0073] 在各种实施例中,第一电极682可设置为邻近垫655的第一侧面674a,第二电极683可设置为邻近垫655的第二侧面674b。使用时,第一电极682可包括供给电极,第二电极683可包括返回电极,其中电流可从供给电极682、通过夹持或设置在(例如)垫655和刀片146之间的组织、并且流入返回电极683中。在一个实施例中,供给导线能够可操作地连接第一电极682,返回导线能够可操作地连接第二电极683,使得可从电源(诸如(例如)发生器112)向其提供电流。在各种实施例中,仍参照图11,电极682、683可设置在垫655内,使得当夹持构件151(图5)处于关闭位置中并且与刀片146短路时,电极682、683不接触刀片146。尽管图示实施例包括设置在垫内的一个供给电极和一个返回电极,但可设想到其中垫包括不止一个供给电极和/或不止一个返回电极的实施例。

[0074] 如上文所述,电极可嵌入夹持臂组件的垫内。在各种实施例中,第一电极和第二电极可安装至夹持臂垫的侧面。现在参照图12,夹持臂可包括(例如)可被构造用于抵靠刀片146固定组织的垫755,例如,其中第一电极782可安装至垫755的第一侧面774a,并且其中第二电极783可安装至垫755的第二侧面774b。在各种实施例中,电极782、783可设置在垫755的侧面中的切口内,其中在某些实施例中,电极782、783可粘附和/或紧固至(例如)垫755。第一电极782可包括供给电极,第二电极783可包括返回电极,其中电流可从供给电极782、通过夹持或设置在(例如)垫755和刀片146之间的组织、并且流入返回电极783中。在一个实施例中,供给导线能够可操作地连接第一电极782,返回导线能够可操作地连接第二电极783,使得可从电源(诸如(例如)发生器112)向其提供电流。此外,电极782、783可安装至垫755,使得电极782、783不接触刀片146并且不与其形成电短路。尽管图示实施例包括安装到垫的一个供给电极和一个返回电极,但可设想到其中垫包括不止一个供给电极和/或不止一个返回电极的实施例。

[0075] 仍参照图12,各种电极可被构造为使得其沿(例如)平行于或至少大致平行于刀片146的纵向轴线的纵向方向延伸。在各种实施例中,电极可沿端部执行器延伸,使得可处理设置在端部执行器内的整个长度的组织。在各种实施例中,现在参照图13,夹持臂可包括具有两个点电极的垫885。更具体地讲,在一个实施例中,垫885可包括设置于其中的第一点电极882和第二点电极883,其中电流可流过设置在第一点电极882和第二点电极883的中间的组织。在至少一个此类实施例中,垫885可由非导电性材料构成,第一点电极882可包括供给电极,第二点电极883可包括返回电极。在各种实施例中,电极882、883可嵌入垫885内,并且在在一个实施例中,垫885可模制在电极882、883周围。在某些实施例中,电极882、883可插入到垫885内的小孔中。供给导线能够可操作地连接第一电极882,返回导线能够可操作地连接第二电极883,使得可从电源(诸如(例如)发生器112)向其提供电流。此外,电极882、883可设置在垫885内,使得电极882、883不接触刀片146并且不与其形成电短路。在一个实施例中,支承垫885的夹持臂和/或可旋转地支承夹持臂的护套还可包括阻挡件,所述阻挡件可被构造用于防止垫885旋转到其中电极882、883接触刀片146的位置中。尽管图示实施例包括设置在垫内的一个供给点电极和一个返回点电极,但应当设想到其中垫包括不止一个供给点电极和/或不止一个返回点电极的其它实施例。应当设想到其中垫包括供给点电极阵列和/或返回点电极阵列的各种实施例。

[0076] 在各种实施例中,如上文所述,外科器械可包括夹持臂,所述夹持臂包括供给电极和返回电极两者。在一个实施例中,外科器械可包括不具有电极的波导。在某些实施例中,供给电极和返回电极可被构造为使得电流在两者间沿预定路径流动。在各种实施例中,这种路径可为一维的。具有两个点电极的实施例(例如)可允许这种路径。在其它实施例中,这种路径可为二维的。具有点电极阵列的实施例(例如)可允许这种路径。二维路径可称为场。在某些实施例中,路径可为三维的。在至少一个此类实施例中,夹持臂组件可具有供给电极和返回电极,波导可包括供给电极或返回电极之一。在其中波导包括返回电极的实施例中,电流可从夹持臂组件的供给电极流至夹持臂组件的返回电极和波导的返回电极。在一个此类实施例中,返回电极可包括共用接地。在其中波导包括供给电极的实施例中,电流可从波导和夹持臂组件的供给电极流至夹持臂组件的返回电极。这种布置方式可允许电流沿三维路径或场流动。

[0077] 在各种实施例中,现在参照图14,外科器械110可包括包围或至少部分包围刀片146的一部分的护套,其中护套可包括至少一个供给导体和至少一个返回导体两者。在一个实施例中,护套可包括多个导电性插件,诸如第一导电性插件957a和第二导电性插件957b,例如,其中第一导电性插件957a可包括供给导体,并且其中第二导电性插件957b可包括返回导体。在各种实施例中,非导电性材料或绝缘材料958(诸如塑料和/或橡胶)(例如)可包覆成型到第一导电性插件957a和第二导电性插件957b上,以便组成护套。在各种其它实施例中,现在参照图15,外科器械110可包括包围或至少部分包围波导的一部分的护套组件,其中所述护套组件可包括(例如)内护套(诸如内护套1057)和(例如)外护套(诸如外护套1058)。在一个实施例中,内护套1057可包括可操作地连接夹持臂组件中的供给电极的供给导体,其中外护套1058可包括可操作地连接夹持臂组件中的返回电极的返回导体。在某些实施例中,内护套1057和/或外护套1058可(例如)由导电性材料(诸如【医学级不锈钢(?) ,请发明人指明一种或多种材料】)构成,其中在一个实施例中,内护套1057和/或外护套1058的一个或多个表面可涂布或至少部分地涂布非导电性材料,诸如(例如)包括聚(对亚二甲苯基)聚合物的材料。由聚(对亚二甲苯基)聚合物构成的材料通常以商品名Parylene™出售。

[0078] 在各种实施例中,夹持臂可在打开位置和关闭位置之间运动,以便抵靠刀片设置和/或压缩组织T。在一个实施例中,参照图16,夹持臂1151可包括基部1149和安装至基部1149的垫1155,其中垫1155可被构造用于(例如)抵靠刀片146来接触和压缩组织T。如图16所示,垫1155可包括组织接触表面1175,所述组织接触表面1175为平坦或至少大致平坦的,但其可包括各种锯齿、脊和/或表面纹理。在此类实施例中,尤其是当刀片146具有圆形或弧形横截面时,设置在刀片146和垫1155的中间的组织T的仅一小部分可接触刀片146的表面区域或周边。如图16所示,组织T可在接触点P处接触刀片146。应当设想到下述各种替代实施例,其中夹持臂1251(例如)可包括向下延伸的侧壁1274(其延伸到(例如)垫1255的组织接触表面1275之下),但夹持臂可包括具有或不具有垫的组织接触表面。在一个实施例中,参照图17,侧壁1274可被构造用于接触相对于刀片146横向设置的组织T并且向下推压组织T。如图17所示,相比于图16中所示的实施例,侧壁1274可向下推压组织T,使得设置在侧壁1274的中间的组织T接触刀片146上的较大表面区域或周边。由于较大的接触区域,刀片146可更有效地切割、凝固和/或以其它方式处理组织。在其中刀片146可包括圆形或弧形横截

面的实施例中,周边接触距离(即其中组织接触刀片146的周边的距离)可包括弧长,所述弧长可等于弧的曲率半径 R 与两个接触点 P 之间限定的扫描角 θ 的乘积。如图17所示,接触点 P 可表示其中组织 T 接触刀片146的周边端点。尽管示出的刀片146示为具有弯曲或弧形横截面,但可使用任何其它合适的横截面。

[0079] 在各种实施例中,夹持臂1251的组织接触表面1275可限定平面1298,所述平面1298可表示垫1255的下述部分:当夹持臂1251在其打开位置和关闭位置之间旋转时,所述部分接触设置在端部执行器内的组织 T 。如图17所示,夹持臂1251的侧壁1274可延伸穿过1298,其中当夹持臂1251从打开位置旋转到关闭位置中时,侧壁1274可横向地沿着刀片146的相对侧面进行设置,并且另外组织接触表面1275还可抵靠或邻近刀片146的顶部表面进行设置,使得平面1298与或相对于延伸穿过刀片146的顶部表面的平面1299一致。在一个实施例中,平面1299可定义为与刀片146的周边相切的切面。在一个实施例中,平面1299可(例如)与刀片146的顶部组织接触表面相切,其中所述刀片146的顶部组织接触表面可包括当夹持臂1271处于其关闭位置中时最靠近夹持组织接触表面1275的表面。在图示实施例中,仍参照图17,当组织接触表面1275设置为邻近刀片146时,平面1298、1299可彼此平行或至少大致彼此平行,而当组织接触表面1275接触刀片146时,平面1298、1299可彼此共面或至少大致彼此共面。侧壁1274的尺寸可被设定为和构造为使得其在夹持臂1271处于关闭位置中时延伸穿过刀片平面1299。在各种实施例中,当夹持臂1251处于打开位置中时,侧壁1274可不延伸穿过平面1299。在一个实施例中,当夹持臂1251正在闭合、但在其完全闭合之前,侧壁1274可“穿透”平面1299。在一个实施例中,就在夹持臂1251到达其完全关闭位置之前,侧壁1274可穿透平面1299。

[0080] 图18示出了图1中所示的超声发生器模块180的驱动系统32的一个实施例,所述驱动系统32产生用于驱动超声换能器的超声电信号。参照图1和图18,驱动系统32为柔性的并且可产生所需频率和功率电平设置的超声电驱动信号416,以用于驱动超声换能器114。在各种实施例中,发生器112可包括若干单独的功能性元件,诸如模块和/或块。虽然某些模块和/或块能够通过实例描述,但可理解,可使用更多或更少的模块和/或块,并仍在实施例的范围内。此外,虽然各种实施例可按照模块和/或块的形式描述,以有利于说明,但这些模块和/或块能够通过一个或多个硬件组件和/或软件组件和/或硬件组件和软件组件的组合加以实施,所述硬件组件为(如)处理器、数字信号处理器(DSP)、可编程逻辑装置(PLD)、专用集成电路(ASIC)、电路、寄存器,所述软件组件为(如)程序、子程序、逻辑。

[0081] 在一个实施例中,超声发生器模块180的驱动系统32可包括实施为固件、软件、硬件或它们的任意组合的一个或多个嵌入式应用程序。超声发生器模块180的驱动系统32可包括各种可执行模块,诸如软件、程序、数据、驱动器、应用程序接口(API)等等。所述固件可存储在非易失性存储器(NVM)(诸如位屏蔽只读存储器(ROM)或闪速存储器)中。在各种具体实施中,将固件存储在ROM中可保护闪速存储器。NVM可包括其它类型的存储器,包括(例如)可编程ROM(PROM)、可擦除可编程ROM(EPROM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)或电池支持的随机存取存储器(RAM)(诸如动态RAM(DRAM)、双数据率DRAM(DDR)和/或同步DRAM(SDRAM))。

[0082] 在一个实施例中,超声发生器模块180的驱动系统32包括实施为处理器400的硬件组件,所述处理器400用于执行监测超声外科器械110的各种可测量特性的程序指令并产生

用于操作外科器械110的相应输出控制信号。在各种实施例中,输出控制信号用于驱动超声换能器114在切割和/或凝固操作模式中测量外科器械110和/或组织T的电特性并提供反馈以供使用。本领域技术人员应当理解,超声发生器模块180和驱动系统32可包括更多或更少的组件,并且为了简明和清楚起见,本文仅描述简化版本的超声发生器模块180和驱动系统32。在各种实施例中,如此前所论,硬件组件可实施为DSP、PLD、ASIC、电路和/或寄存器。在一个实施例中,处理器400可被构造为存储和执行计算机软件程序指令,以产生用于驱动超声外科器械110的各种组件(诸如换能器114、端部执行器150和/或刀片146)的阶跃函数输出信号。

[0083] 在一个实施例中,在一个或多个软件程序例程的控制下,处理器400执行根据所述实施例的方法,以执行多种功能,诸如(例如)产生由驱动信号(包括用于各种时间间隔或周期(T)的电流(I)、电压(V)和/或频率(f))的分段波形形成的阶跃函数、驱动超声换能器114、利用治疗和/或亚治疗电信号(如RF信号)来驱动端部执行器150、测量换能器114的阻抗(Z)、测量组织T的阻抗(Z_t)和/或向使用者提供反馈。在一个实施例中,驱动信号的分段波形能够通过形成多个时间间隔的常值函数的分段线性组合而产生,所述常值函数的创建通过超声发生器模块180的驱动信号(如输出驱动电流(I)、电压(V)和/或频率(f))的阶跃实现。时间间隔或周期(T)可以是预定的(如固定的和/或通过用户编程的)或可以是可变的。可变时间间隔能够通过以下方法限定:将驱动信号设定为第一值,以及在监测的特性中检测到变化之前,将驱动信号保持为该值。监测的特性的实例可包括(例如)换能器阻抗、组织阻抗、组织发热、组织横切、组织凝固等等。超声发生器模块180产生的超声驱动信号包括(但不限于)激励超声换能器114的各种振动模式的超声驱动信号,所述振动模式(诸如)为主要纵向模式及其谐波以及弯曲和扭转振动模式。

[0084] 在一个实施例中,可执行模块包括存储在存储器中的一个或多个算法402,其在执行时可导致处理器400执行多种功能,诸如(例如)产生由驱动信号(包括用于各种时间间隔或周期(T)的电流(I)、电压(V)和/或频率(f))的分段波形形成的阶跃函数、驱动超声换能器114、利用治疗和/或亚治疗电信号(如RF信号)来驱动端部执行器150、测量换能器114的阻抗(Z)、测量组织T的阻抗(Z_t)和/或根据组织T的状态来提供反馈。在一个实施例中,通过处理器400来执行算法402,以产生由驱动信号的分段波形形成的阶跃函数,所述驱动信号包括用于各种时间间隔或周期(T)的电流(I)、电压(V)和/或频率(f)。驱动信号的分段波形能够通过形成两个或更多个时间间隔的常值函数的分段线性组合而产生,所述常值函数的创建通过发生器30的输出驱动电流(I)、电压(V)和/或频率(f)的阶跃实现。根据所述一个或多个阶跃输出算法402,可针对时间的预定固定时间间隔或周期(T)或时间的可变时间间隔或周期产生驱动信号。在处理器400的控制下,超声发生器模块180针对预定周期(T)或在预定条件被检测到之前,以特定分辨率向上或向下阶跃(如递增或递减)电流(I)、电压(V)和/或频率(f),所述预定条件(诸如)为监测特性(如换能器阻抗、组织阻抗)的改变。在编程的递增或递减中,所述阶跃可变化。如果需要其它阶跃,则超声发生器模块180可适应性地基于所测量的系统特性增加或减少阶跃。在其它实施例中,能够通过处理器400执行算法402,以驱动超声换能器114、利用治疗和/或亚治疗电信号(如RF信号)来驱动端部执行器150、测量换能器114的阻抗(Z)、测量组织T的阻抗(Z_t)和/或根据组织T的状态来提供反馈。

[0085] 操作中,使用者可利用位于超声发生器模块180控制台的前面板上的输入装置406

来编程超声发生器模块180的操作。输入装置406可包括产生信号408的任何合适装置,所述信号408可被施加到处理器400,以控制超声发生器模块180的操作。在各种实施例中,输入装置406包括按钮、开关、指轮、键盘、小键盘、触摸屏监视器、指点器,所述输入装置远程连接到通用或专用计算机。在其它实施例中,输入装置406可包括合适的用户界面。因此,通过输入装置406,用户可设定或程控电流(I)、电压(V)、频率(f)和/或周期(T),以用于编程超声发生器模块180的阶跃函数输出。随后处理器400通过将在线信号410发送到输出指示器412来显示选定的功率电平。

[0086] 在各种实施例中,输出指示器412可为外科医生提供视觉、听觉和/或触觉反馈,以指示外科手术的状态,诸如(例如)基于测量到的超声外科器械110的特性(如换能器阻抗、组织阻抗)或随后描述的其它测量来确定组织切割和凝固何时完成。以举例(而非限制)的方式,视觉反馈包括任何类型的视觉指示装置,其包括白炽光灯或发光二极管(LED)、图形用户界面、显示器、模拟指示器、数字指示器、柱状图显示器、数字字母显示器。以举例(而非限制)的方式,听觉反馈包括任何类型的蜂鸣器、计算机产生的音调、计算机化语音、通过声音/语音平台与计算机相互作用的语音用户界面(VUI)。以举例(而非限制)的方式,触觉反馈包括通过容纳手持件组件160或仅容纳柄部组件的器械提供的任何类型的振动反馈。

[0087] 在一个实施例中,处理器400可被构造或编程为产生数字电流信号414和数字频率信号418。这些信号414、418被施加到直接数字合成器(DDS)电路420,以调节至换能器114的电流输出信号416的振幅和频率(f)。DDS电路420的输出被施加到放大器422,所述放大器422的输出被施加到变压器424。变压器424的输出为施加到超声换能器114的信号416,所述换能器114通过波导147连接到刀片146。

[0088] 在一个实施例中,超声发生器模块180包括一个或多个测量模块或组件,其可被构造为监测超声器械110的可测量特性。在图18所示的实施例中,可采用处理器400来监测和计算系统特性。如图所示,处理器400通过监测提供至换能器114的电流和施加到换能器114的电压来测量换能器114的阻抗Z。在一个实施例中,采用电流感测电路426来感测流过换能器114的电流,并且采用电压感测电路428来感测施加到换能器114的输出电压。这些信号能够通过模拟多路复用器430电路或开关电路结构被施加到模数转换器432(ADC)。模拟多路复用器430将合适的模拟信号沿特定路线发送至ADC432,以用于转换。在其它实施例中,可采用多个ADC432来替代多路复用器430电路用于每一个测量的特性。处理器400接收ADC432的数字输出433,并基于电流和电压的测量值计算换能器阻抗Z。处理器400响应换能器阻抗(Z)来控制外科器械110的操作。例如,处理器400可调节递送至换能器114的功率、可切断递送至换能器114的功率和/或向使用者提供反馈。在一个实施例中,处理器400调节输出驱动信号416,使得其可产生所需的功率相对于负载的曲线。在一个实施例中,根据编程的阶跃函数算法402,处理器400可响应换能器阻抗Z按照任何合适的增量或减量使驱动信号416(如电流或频率)阶跃。

[0089] 现在参照图1和图18,为了实际引起外科手术刀片146振动(如致动刀片146),使用者启动脚踏开关144或手持件组件160上的开关143,如上文所述。这种启用基于电流(I)、频率(f)和对应的时间周期(T)的编程值将驱动信号416输出至换能器114。在预定的固定时间周期(T)或基于可测量系统特性(诸如换能器114的阻抗Z的改变)的可变时间周期之后,处理器400根据编程值改变输出电流阶跃或频率阶跃。输出指示器412将所述处理的具体状态

传输给使用者。

[0090] 可编程超声发生器模块180的操作,从而得到多种输出驱动信号来测量与(例如)处于无负载状态、轻负载状态和重负载状态下的换能器114相关的电流、电压、功率、阻抗和频率的电特性。当超声换能器114处于无负载状态下时,超声发生器模块180的输出可(例如)以第一序列进行阶跃。在一个实施例中,在时间为约0处初始启动超声发生器模块180,从而导致驱动电流升至约100mA的第一设定点 I_1 。电流在第一设定点 I_1 处保持第一周期 T_1 。在第一周期 T_1 结束时(如约1秒),超声发生器模块180根据软件(如阶跃函数算法402)将电流设定点改变(如阶跃)为约175mA的第二设定点 I_2 并持续第二周期 T_2 (如约2秒)。在第二周期 T_2 结束时(如在约3秒处),超声发生器模块180通过软件将电流改变为约350mA的第三设定点 I_3 。因为系统上无负载,所以电压、电流、功率和频率响应仅是轻微的。

[0091] 当超声换能器114处于轻负载状态下时,在时间为约0处启动超声发生器模块180,从而导致电流升至约100mA的第一电流设定点 I_1 。在约1秒处时,将电流设定点在超声发生器模块180中通过软件改变为约175mA的 I_2 ,随后再次在约3秒处时,超声发生器模块180将电流300设定点改变为约350mA的 I_3 。电压、电流、功率和频率响应轻负载。

[0092] 当超声换能器114处于重负载状态下时,在时间为约0处启动超声发生器模块180,从而导致电流升至约100mA的第一设定点 I_1 。在约1秒处时,将电流设定点在超声发生器模块180中通过软件改变为约175mA的 I_2 ,随后再次在约3秒处时,超声发生器模块180将电流300设定点改变为约350mA的 I_3 。电压、电流、功率和频率响应重负载。

[0093] 本领域技术人员应当理解,电流阶跃函数设定点(如 I_1 、 I_2 、 I_3)和针对上述阶跃函数设定点中的每一个的持续时间内的时间间隔或周期(如 T_1 、 T_2)不限于本文所述的值并可调节为对于外科手术的给定设置所需的任何合适值。如根据设计特性或性能约束的给定设置的需要,可选择更多或更少的电流设定点和持续时间的周期。如此前所述,周期能够通过编程进行预定或可根据可测量的系统特性进行改变。该实施例不局限于这种情况。

[0094] 根据所述外科系统100的各种实施例的操作性细节,可根据采用外科器械针对切割和凝固血管的处理来进一步地描述上述外科系统100的操作,所述外科器械包括输入装置406和参照图18描述的换能器阻抗测量能力。虽然结合操作细节描述了具体处理,但可以领会所述处理只是提供了本文所述的一般功能可如何通过外科系统100实施的实例。此外,除非另外指明,否则给定的处理不一定按照本文展现的次序执行。如此前所述,可采用输入装置406将阶跃输出(如电流、电压、频率)编程至超声换能器114/刀片146组件。

[0095] 因此,用于密封血管的一种技术包括在应用标准超声能量来横切和密封血管之前将血管的肌肉内层与外膜层分离和远离。虽然常规的方法已通过增加施加到夹持构件151的力来实现这种分离,但本文公开的是不仅仅依赖于夹持力来切割和凝固组织的另一种设备和方法。为了更有效地分离血管的组织层,例如,超声发生器模块180可被编程为将频率阶跃函数施加到超声换能器114,以根据阶跃函数在多种模式下机械地移置刀片146。在一个实施例中,能够通过用户界面406编程频率阶跃函数,其中用户可选择阶跃频率程序、针对每一个阶跃的频率(f)和针对将激发超声换能器114的每一个阶跃的持续时间内的对应时间周期(T)。用户能够通过针对多个周期设置多个频率来编程完整的操作循环,以执行各种外科手术。

[0096] 在一个实施例中,在施加第二超声频率以切割和密封血管之前,可初始设定第一

超声频率,以机械地分离血管的肌肉组织层。以举例(而非限制)的方式,根据程序的一个具体实施方式,超声发生器模块180初始被编程为在时间的第一周期 T_1 (例如小于大约1秒)输出第一驱动频率 f_1 ,其中第一频率 f_1 为显著非共振,例如, $f_0/2$ 、 $2f_0$ 或其它结构性共振频率,其中 f_0 为共振频率(如55.5kHz)。第一频率 f_1 结合夹持力提供对刀片146的低电平机械振动作用,机械地分离血管的肌肉组织层(亚治疗)而不引起共振时通常发生的显著发热现象。在第一周期 T_1 之后,在第二周期 T_2 ,超声发生器模块180被编程为将驱动频率自动切换为共振频率 f_0 ,以横切和密封血管。第二周期 T_2 的持续时间能够通过使用者确定的切割和密封血管实际占据的时间长度,或可基于测量到的系统特性(诸如换能器阻抗 Z)而被编程或确定,如以下更详细的描述。

[0097] 在一个实施例中,组织/血管横切处理(如将血管的肌肉层与外膜层分离并横切/密封血管)能够通过感测换能器114的阻抗 Z 的特性进行自动化,以检测组织/血管的横切何时进行。阻抗 Z 可与肌肉层的横切相关,并与血管的横切/密封相关,从而得到用于处理器400的触发器,以产生频率和/或电流阶跃函数输出。如此前参照图18所述,当刀片146处于各种负载下时,处理器400可基于流过换能器114的电流和施加到换能器114的电压来计算换能器114的阻抗 Z 。因为换能器114的阻抗 Z 与施加到刀片146的负载成比例,所以随着刀片146上的负载增加,换能器114的阻抗 Z 也增加,并且随着刀片146上的负载减小,换能器114的阻抗 Z 也减小。因此,可监测换能器114的阻抗 Z ,以检测从外膜层脱离的血管的肌肉组织内层的横切,也可监测换能器114的阻抗 Z ,以检测血管何时被横切和密封。

[0098] 在一个实施例中,超声外科器械110可响应换能器阻抗 Z 根据编程的阶跃函数算法进行操作。在一个实施例中,可基于换能器阻抗 Z 和与相对于刀片146的组织负载相关的一个或多个预定阈值的比较来引发频率阶跃函数输出。当换能器阻抗 Z 转变为高于或低于(如越过)阈值时,处理器400将数字频率信号418施加到DDS电路420,以响应换能器阻抗 Z 根据阶跃函数算法402通过预定阶跃改变驱动信号416的频率。在操作中,刀片146首先设置在组织治疗部位处。处理器400施加第一数字频率信号418,以设定非共振(如 $f_0/2$ 、 $2f_0$ 或其它结构性共振频率,其中 f_0 为共振频率)的第一驱动频率 f_1 。驱动信号416响应手持件组件160上的开关312a或脚踏开关434的启用而施加到换能器114。在这个周期中,超声换能器114在第一驱动频率 f_1 下机械地启动刀片146。可将力或负载施加到夹持构件151和刀片146,以有利于该处理。在这个周期中,在刀片146上的负载发生变化并且换能器阻抗 Z 越过指示组织层已被横切的预定阈值之前,处理器400监测换能器阻抗 Z 。随后,处理器400施加第二数字频率信号418,以设定第二驱动频率 f_2 (如共振频率 f_0)或用于横切、凝固和密封组织的其它合适频率。组织的另一部分(如血管)随后被夹持在夹持构件151和刀片146之间。现在,通过致动脚踏开关434或手持件组件160上的开关312a,由在第二驱动频率 f_2 下的驱动信号416来激励换能器114。本领域的技术人员应当理解,驱动电流(I)输出也可如参照图6-8的描述基于换能器阻抗 Z 阶跃。

[0099] 根据阶跃函数算法402的一个实施例,处理器400初始设定为显著非共振的第一驱动频率 f_1 ,以将血管的肌肉内层与外膜层分离。在操作的这个周期,处理器400监测换能器阻抗 Z ,以确定肌肉内层何时被横切或与外膜层分离。因为换能器阻抗 Z 与施加到刀片146的负载相关,所以,例如,切割更多的组织的操作使刀片146上的负载以及换能器阻抗 Z 降低。当换能器阻抗 Z 降至低于预定阈值时,检测到肌肉内层的横切。当换能器阻抗 Z 的变化指示

血管已与肌肉内层分离时,处理器400将驱动频率设定为共振频率 f_0 。然后将血管夹持在刀片146和夹持构件151之间,并且通过致动脚踏开关或手持件组件160上的开关来启动换能器114,以横切并密封血管。在一个实施例中,从接触组织的初始点至肌肉层正好被横切和密封之前的点,阻抗 Z 的变化可为在约1.5至约4倍于基本阻抗测量值之间的范围内。

[0100] 现在参照图1、图8和图19,如此前所述,在一个实施例中,外科系统100和超声外科器械110包括信号发生器模块102。在一个实施例中,信号发生器模块102可实施为组织阻抗模块502。尽管在当前本发明所公开的实施例中,信号发生器模块102示为与外科器械110分离,但在一个实施例中,信号发生器模块102可与外科器械110整体地形成(如图1中的虚线所示),使得外科器械110形成一体式外科系统。在一个实施例中,外科器械的信号发生器模块102可被构造用于监测组织T(图5、图10、图16、图17)的电阻抗 Z_t ,以基于组织T的阻抗 Z_t 来控制时间和功率电平特性。在一个实施例中,能够通过将亚治疗射频(RF)信号施加到组织T并利用夹持构件151上的返回电极测量通过组织T的电流来确定组织阻抗 Z_t ,如此前所述。在图19所示的示意图中,外科系统100的端部执行器部分包括连接到外护套158的远端的夹持臂组件451(图8)。刀片146形成第一(如激励)电极,并且夹持臂组件451包括形成第二(如返回)电极的导电性部分。组织阻抗模块502通过合适的传输介质(诸如线缆137)连接到刀片146和夹持臂组件451。线缆137包括多个电导体,所述电导体用于将电压施加到组织T并且提供用于使流过组织T的电流返回到阻抗模块502的返回路径。在各种实施例中,组织阻抗模块502可与发生器112整体地形成,或可提供为连接到发生器112的分离电路(以虚线显示,以示出这种选择)。

[0101] 仍参照图1、图8和图19,示出了包括超声发生器模块180和信号发生器模块102的一体式发生器模块320的一个实施例。如图所示,信号发生器模块102被构造为组织阻抗模块502。一体式发生器模块320产生超声电驱动信号416,以驱动超声换能器114。在一个实施例中,组织阻抗模块502可被构造用于测量夹持在刀片146和夹持臂组件451之间的组织T(图5、图10、图16、图17)的阻抗 Z_t 。组织阻抗模块502包括RF振荡器506、电压感测电路508和电流感测电路510。电压和电流感测电路508、510响应施加到刀片146电极的RF电压 v_{rf} 和流过刀片146电极、组织和夹持臂组件451的导电部分的RF电流 i_{rf} 。感测到的电压 v_{rf} 和电流 i_{rf} 经由模拟多路复用器430通过ADC432转变为数字形式。处理器400接收ADC 432的数字化输出433,并通过计算通过电压感测电路508和电流感测电路510测量到的RF电压 v_{rf} 与电流 i_{rf} 的比率来确定组织阻抗 Z_t 。在一个实施例中,能够通过感测组织阻抗 Z_t 来检测肌肉内层和组织的横切。因此,组织阻抗 Z_t 的检测可与自动化处理一体化,所述自动化处理用于在横切组织之前将肌肉内层与外膜外层分离,而不引起通常在共振时引起的显著的发热量。可非限制性地采用如图9-17所示的附加夹持臂和护套组件(包括电极)。

[0102] 图20为信号发生器模块102的示意图,所述信号发生器模块102被构造为连接到刀片146和夹持臂组件451(组织T位于两者间)的组织阻抗模块502。现在参照图1、图8和图18-20,发生器112包括被构造为组织阻抗模块502的信号发生器模块102,所述组织阻抗模块502被构造用于在组织横切处理过程中监测位于刀片146和夹持臂组件451之间的组织T的阻抗 Z_t 。组织阻抗模块502能够通过线缆137、139连接到超声外科器械110。线缆包括连接到刀片146(如正【+】电极)的第一“激励”导体139和连接到夹持臂组件451的导电性外套472(如负【-】电极)的第二“返回”导体137。在一个实施例中,RF电压 v_{rf} 被施加到刀片146,以引

起RF电流 i_{rf} 流过组织T。第二导体137提供用于使电流 i_{rf} 返回到组织阻抗模块502的返回路径。返回导体137的远端连接到导电性外套472,使得电流 i_{rf} 可从刀片146、流过位于导电性外套472和刀片146的中间的组织T、并且通过导电性外套472抵达返回导体137。阻抗模块502通过第一导体137和第二导体139连接在电路中。在一个实施例中,RF能量能够通过超声换能器114和波导147施加到刀片146。值得注意的是,用于测量组织阻抗 Z_t 的施加到组织T的RF能量是对于组织T的治疗没有显著贡献或完全无贡献的低电平亚治疗信号。

[0103] 根据对外科系统100的各种实施例的操作性细节的描述,可根据采用包括输入装置406和组织阻抗模块502的外科器械切割和凝固血管的处理并参照图1、图8和图18-20来进一步地描述上述外科系统100的操作。虽然结合操作细节描述了具体处理,但可以意识到所述处理只是提供了本文所述的一般功能可如何通过外科系统100实施的实例。此外,除非另外指明,否则给定的处理不一定按照本文展现的次序执行。如此前所论,可采用输入装置406来为超声换能器114/刀片146组件编程阶跃函数输出(如电流、电压、频率)。

[0104] 在一个实施例中,超声外科器械110可响应组织阻抗 Z_t 根据编程的阶跃函数算法402进行操作。在一个实施例中,可基于组织阻抗 Z_t 和与各种组织状态(如脱水、横切、密封)相关的预定阈值的比较来引发频率阶跃函数输出。当组织阻抗 Z_t 转变为高于或低于(如横越)阈值时,处理器400将数字频率信号418施加到DDS电路420,以响应换能器阻抗 Z_t 根据阶跃函数算法402通过预定阶跃改变超声振荡器的频率。

[0105] 在操作中,刀片146位于组织治疗部位处。组织T夹持在刀片146和夹持臂组件451之间,使得刀片146和导电性外套472与组织T电接触。处理器400施加第一数字频率信号418,以设定非共振(如 $f_0/2$ 、 $2f_0$ 或其它结构性共振频率,其中 f_0 为共振频率)的第一驱动频率 f_1 。通过组织阻抗模块502提供的低电平亚治疗RF电压 v_{rf} 来电激励刀片146。在组织T的阻抗 Z_t 变化预定量之前,驱动信号416响应手持件组件160上的开关143或脚踏开关144434的致动而被施加到换能器114/刀片146。然后,将力或负载施加到夹持臂组件451和刀片146。在该周期,超声换能器114在第一驱动频率 f_1 下机械地启动刀片146,因此由于施加在刀片146和夹持臂组件451的一个或多个夹持垫155之间的超声作用,组织T开始脱水,从而导致组织T的阻抗 Z_t 增加。最终,随着组织T被超声作用和施加的夹持力横切,组织T的阻抗 Z_t 变得非常高或无限大。本领域技术人员应当理解,驱动电流(I)输出也可如上文所述的那样基于组织T的测量阻抗 Z_t 阶跃。

[0106] 在一个实施例中,可根据下述方法通过阻抗模块502来监测组织T的阻抗 Z_t 。可测量的RF电流 i_1 经过第一激励导体139传递至刀片146、经过组织T、然后经过导电性外套472和第二导体137返回到阻抗模块502。随着组织T因刀片146的超声作用(相对于一个或多个夹持垫155作用)而被脱水和切割,组织514的阻抗增大,因此返回路径(即第二导体137)中的电流 i_1 减小。阻抗模块502测量组织阻抗 Z_t 并将代表性信号传递至ADC432,所述ADC432的信号输出433提供至处理器400。处理器400基于 v_{rf} 和 i_{rf} 的这些测量值来计算组织阻抗 Z_t 。处理器400响应换能器阻抗(Z_t)来控制外科器械110的操作。例如,处理器400可调节递送至换能器114的功率、可切断递送至换能器114的功率和/或向使用者提供反馈。在一个实施例中,处理器400响应组织T的阻抗 Z_t 的变化按照任何合适的增量或减量使频率阶跃。在其它实施例中,处理器400控制驱动信号416,并可响应组织阻抗 Z_t 对振幅和频率做出任何必要的调整。在一个实施例中,处理器400可在组织阻抗 Z_t 到达预定阈值时切断驱动信号416。

[0107] 因此,以举例(而非限制)的方式,在一个实施例中,在横切和密封血管之前,超声外科器械110可根据编程的阶跃输出算法进行操作,以将血管的肌肉内层与外膜层分离。如此前所论,根据一个阶跃函数算法,处理器400初始设定为显著非共振的第一驱动频率 f_1 。启动换能器114,以将血管的肌肉内层与外膜层分离,并且组织阻抗模块502将亚治疗RF电压 v_{rf} 信号施加到刀片146。在该操作周期 T_1 内,处理器400监测组织阻抗 Z_t ,以确定肌肉内层何时被横切或与外膜层分离。组织阻抗 Z_t 与施加到刀片146的负载相关,例如,当组织变得脱水或当组织被横切时,组织阻抗 Z_t 变得非常高或无限大。在第二时间周期 T_2 ,组织阻抗 Z_t 的变化指示血管已经从肌肉内层分离或横切,并且使发生器112失效。随后,处理器400将驱动频率设定为共振频率 f_0 。随后,将血管夹持在刀片146和夹持臂组件451之间,并且再次启动换能器114,以横切和密封血管。对组织阻抗 Z_t 的持续监测的操作提供血管何时被横切和密封的指示。另外,可监测组织阻抗 Z_t ,从而得到组织切割和/或凝固处理完成的指示,或当组织T的阻抗 Z_t 达到预定阈值时停止发生器112和/或超声发生器模块180的启用。可选定组织阻抗 Z_t 的阈值,以(例如)指示血管已被横切。在一个实施例中,从起始点至肌肉层刚好被横切和密封之前的点,组织阻抗 Z_t 可以为在约100hms至约1000hms之间的范围内。

[0108] 申请人已发现的是,操纵变化的电流设定点(增大和减小二者)和停留时间的实验指示:在完成横切之前,所述实施例可用于将肌肉内层与外膜外层分离,从而获得改进的止血法并且潜在地降低在横切部位处的总能量(热)。此外,虽然已经参照阻抗阈值检测方案描述了外科器械110,以确定肌肉层何时从外膜层分离,但不采用任何检测方案的其它实施例也在本发明的范围内。例如,外科器械110的实施例可在简化的外科系统中采用,其中在施加共振功率以切割组织之前,施加非共振功率以将所述层分离大约1秒或更少的预定时间。该实施例不局限于这种情况。

[0109] 在各种实施例中,外科器械110可进行编程,以用于检测被超声外科器械操纵的组织的状态变化并向使用者提供反馈,以指示组织已经发生这种状态变化或组织很可能已经发生这种状态变化。如本文所用,当组织被超声外科器械的端部执行器(诸如(例如)超声外科器械110的端部执行器150)操纵而使得当组织从其它组织或骨骼层上分离时、当组织被切割或横切时、当组织被凝固时等等,组织可发生状态变化。组织状态的变化可基于组织分离事件发生的可能性进行确定。

[0110] 参照图1、图5和图18-20,在各种实施例中,可利用外科系统100获得阻抗 Z 和组织 Z_t 以及任何其它合适的电测量值,从而可用于通过图18和图19中所示的输出指示器412来提供反馈。输出指示器412在以下应用中特别有用:其中被端部执行器151操纵的组织脱离使用者的视野并且使用者看不见组织T中何时发生状态变化。如根据参照各种逻辑流程图描述的操作所确定,输出指示器412与用户通信,以通知组织状态已发生变化。如此前所论,输出指示器412可被构造为向使用者提供各种类型的反馈,包括(但不限于)视觉、听觉和/或触觉反馈,以提醒使用者(如外科医生、临床医生)组织已发生组织的状态变化。以举例(而非限制)的方式,如此前所论,视觉反馈包括任何类型的视觉指示装置,包括白炽光灯或LED、图形用户界面、显示器、模拟指示器、数字指示器、柱状图显示器、数字字母显示器。以举例(而非限制)的方式,听觉反馈包括任何类型的蜂鸣器、计算机产生的音调、计算机化语音、通过声音/语音平台与计算机相互作用的VUI。以举例(而非限制)的方式,触觉反馈包括通过容纳手持件组件160的器械提供的任何类型的振动反馈。

[0111] 处理器400根据上述操作来确定组织状态的变化并且通过输出指示器412向使用者提供反馈。处理器400监测并评价可得自发生器32、320的电压、电流和/或频率信号样本，并且根据对这些信号样本的评价来确定组织状态是否已发生变化。可基于超声器械的类型和激励所述器械的功率电平来确定组织状态的变化。响应所述反馈，能够通过使用者控制或可自动或半自动地控制超声外科器械110的操作模式。

[0112] 在一个实施例中，驱动系统32、320的处理器400部分对超声发生器模块180和/或信号发生器模块102的电压(v)、电流(i)和频率(f)信号采样。如此前所述，输出指示器412可提供视觉、听觉和/或触觉反馈，以提示超声外科器械110的使用者组织状态已发生变化。在各种实施例中，响应得自输出指示器412的反馈，可手动地、自动地或半自动地控制发生器112、超声发生器模块180、信号发生器模块102和/或超声器械110的可操作模式。可操作模式包括(但不限于)断开或切断输出功率、减小输出功率、循环输出功率、脉动输出功率和/或输出高功率的瞬时电涌。在一个实施例中，可操作模式包括在第一操作模式下和第二操作模式下操作外科器械110，以执行电外科手术，在第一操作模式中，换能器14产生被传输到端部执行器151的机械能或振动，在第二操作模式中，电能或电流可流过端部执行器151。可选择超声器械110响应组织状态变化的可操作模式(例如)以最小化端部执行器151(如夹持垫155)的加热效应，以防止或最小化对外科器械110和/或周围组织的可能损害。这是有利的，因为当在端部执行器151的夹具之间没有物质的情况下启动换能器114时，热量成指数增长，如同组织状态发生变化的情况一样。

[0113] 在各种实施例中，组织的状态变化可基于如此前所述的换能器和组织阻抗测量或基于根据下述专利申请的公开内容所述的操作的电压、电流和频率测量来确定，所述专利申请为下述共同拥有的、同时提交的全文以引用方式并入本文的美国专利申请：名称为“ULTRASONIC DEVICE FOR CUTTING AND COAGULATING WITH STEPPED OUTPUT”(用于利用阶跃输出进行切割和凝固的超声装置)、代理人案卷号为END6427USNP/080591的美国专利申请序列No. _____。

[0114] 本文公开的装置可被设计为在一次使用之后丢弃，或它们可被设计为多次使用。然而无论是哪种情况，该装置都可在至少使用一次后经过修复重新使用。修复的步骤可包括拆卸装置、清洗或更换具体部件以及后续重新组装步骤的任何组合。具体地讲，可拆卸该装置，并且可按照任何组合选择性地更换或拆下装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和/或更换特定部件后，可在修理厂或在紧临外科手术前由外科手术小组将器械重新装配，以供后续使用。本领域的技术人员将会知道，修复装置的步骤可利用用于拆卸、清洁/更换和再组装的多种技术。这些技术的使用以及所得的修复装置均在本发明的范围内。

[0115] 优选地，在外科手术前实施本文所述的各种实施例。首先，获取新的或用过的器械，并根据需要进行清洗。然后可对器械进行消毒。在一种消毒技术中，将器械置于闭合并密封的容器(诸如塑料或TYVEK口袋)中。然后将容器和器械置于可穿透该容器(诸如 γ 辐射、X射线或高能电子)的辐射场中。辐射将杀死器械上和容器中的细菌。然后可将消毒后的器械保存在消毒容器中。该密封容器将器械保持在无菌状态下，直到在医疗设备中打开该容器。消毒也能够通过本领域技术人员已知的任何一种方式进行，包括 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷和/或蒸汽消毒。

[0116] 在各种实施例中，可将下述超声外科器械提供给外科医生，其中波导和/或端部执

行器已可操作地连接外科器械的换能器。在至少一个此类实施例中,外科医生或其他临床医生可从消毒包中移出超声外科器械、将该超声器械插入到发生器中(如上文所概述)、并且在外科手术操作期间使用该超声器械。这种系统可无需外科医生或其他临床医生动手而将波导和/或端部执行器装配至超声外科器械。在已使用超声外科器械之后,外科医生或其他临床医生可将超声器械置于可密封包中,其中可将所述包运送至消毒设施。在消毒设施处,可对超声器械消毒,其中任何耗费部件都可被丢弃和更换,任何可重复使用的部件都可被消毒和再次使用。其后,超声器械可进行重新组装、测试、置于消毒袋中和/或在置于消毒袋中之后进行消毒。一旦经过消毒,该重新处理的超声外科器械就可再次使用。

[0117] 虽然本文已描述了多种实施例,但可以对这些实施例进行多种修改和变型。例如,可以采用不同类型的端部执行器。另外,凡是公开了用于某些元件的材料,均可使用其它材料。上述具体实施方式和下述权利要求旨在涵盖所有这样的修改和变型形式。

[0118] 以引用方式全文或部分地并入本文的任何专利、公布或其它公开材料都仅在所并入的材料不与本发明所述的现有定义、陈述或其它公开材料相冲突的范围内并入本文。同样地并且在必要的程度下,本文明确阐述的公开内容取代了以引用方式并入本文的任何冲突材料。如果任何材料或其部分据述以引用方式并入本文,但与本文所述的现有定义、陈述或其它公开材料相冲突,那么仅在所并入的材料和现有公开材料之间不产生冲突的程度下才将其并入本文。

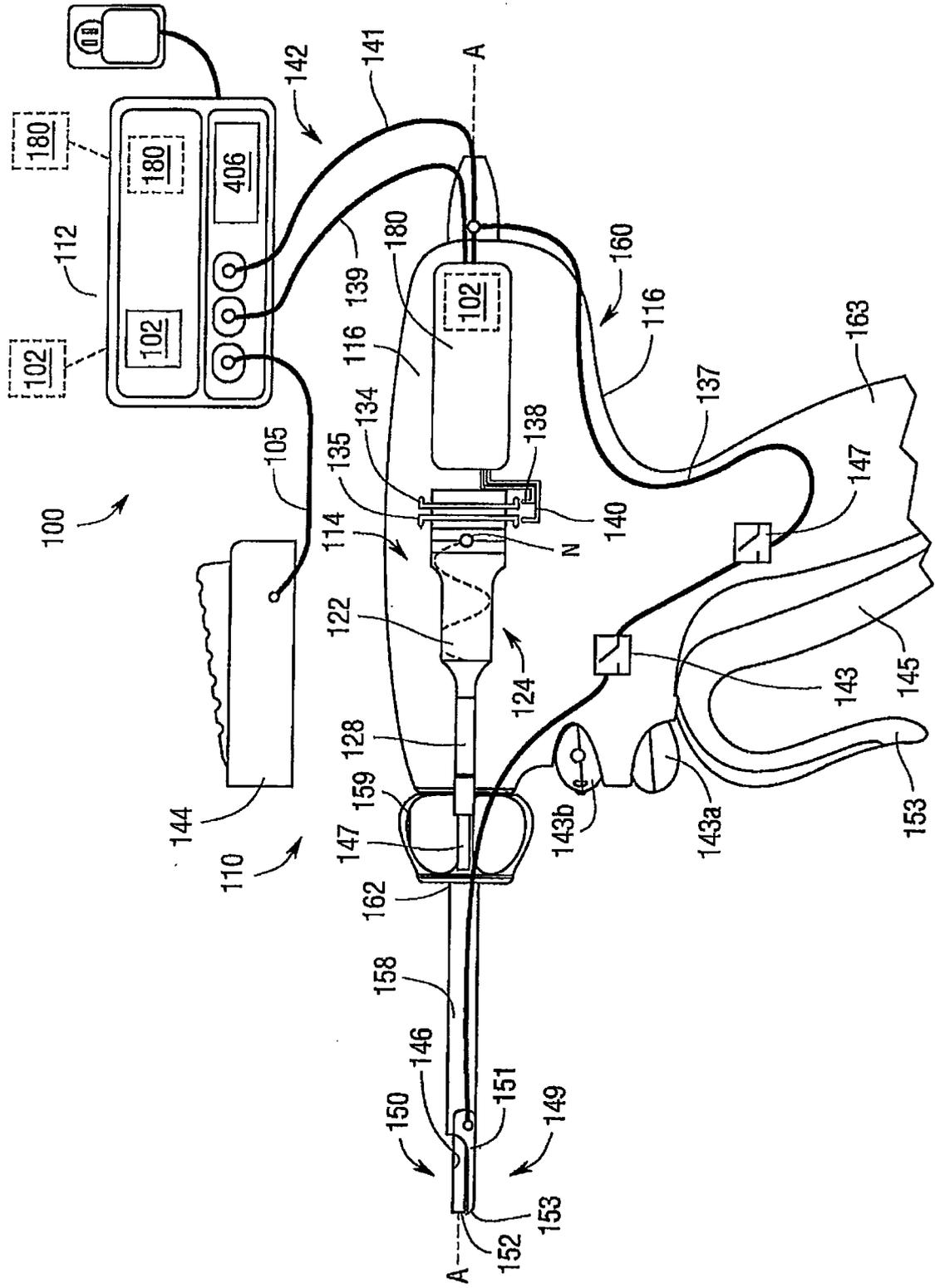


图1

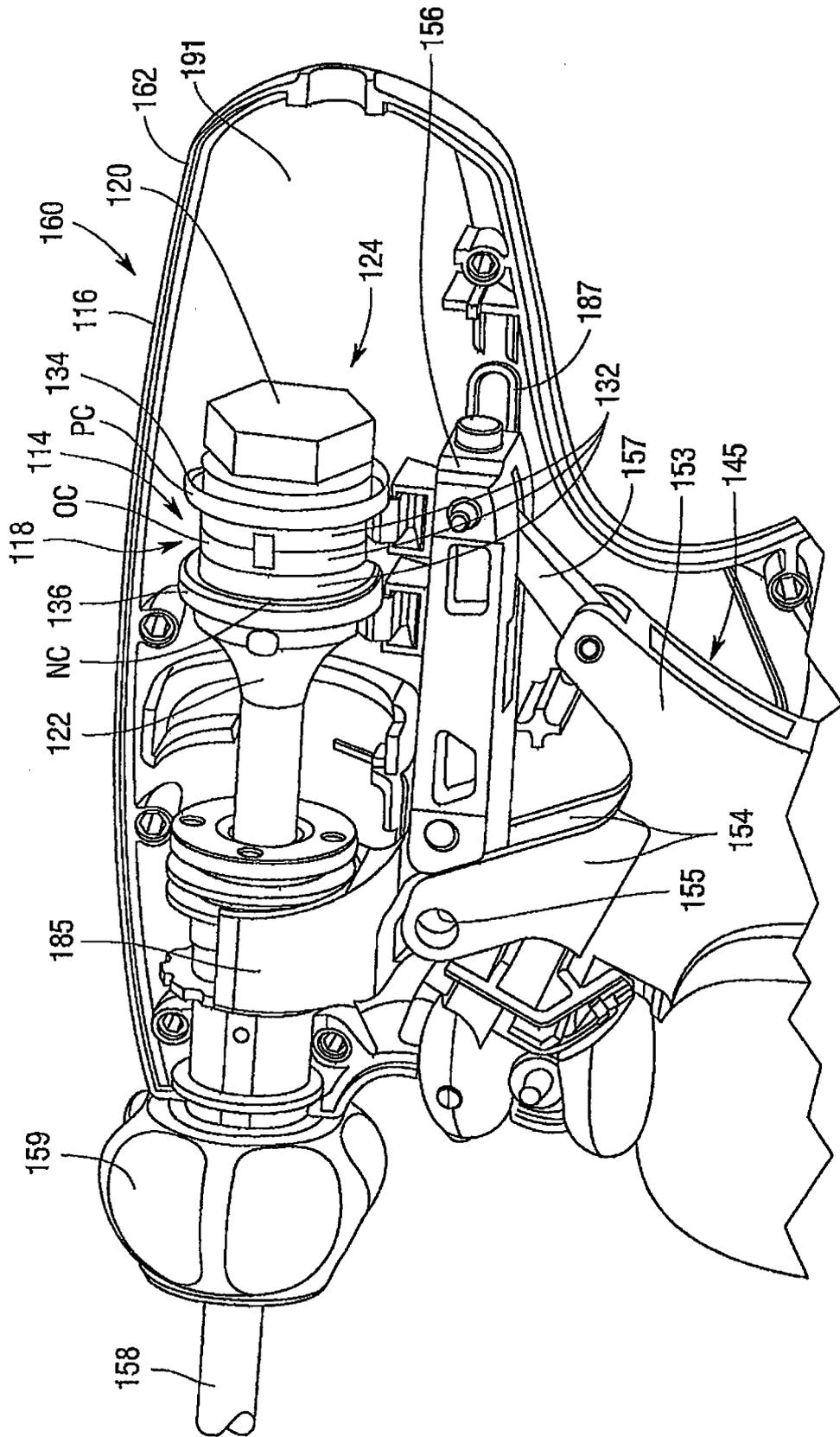


图2

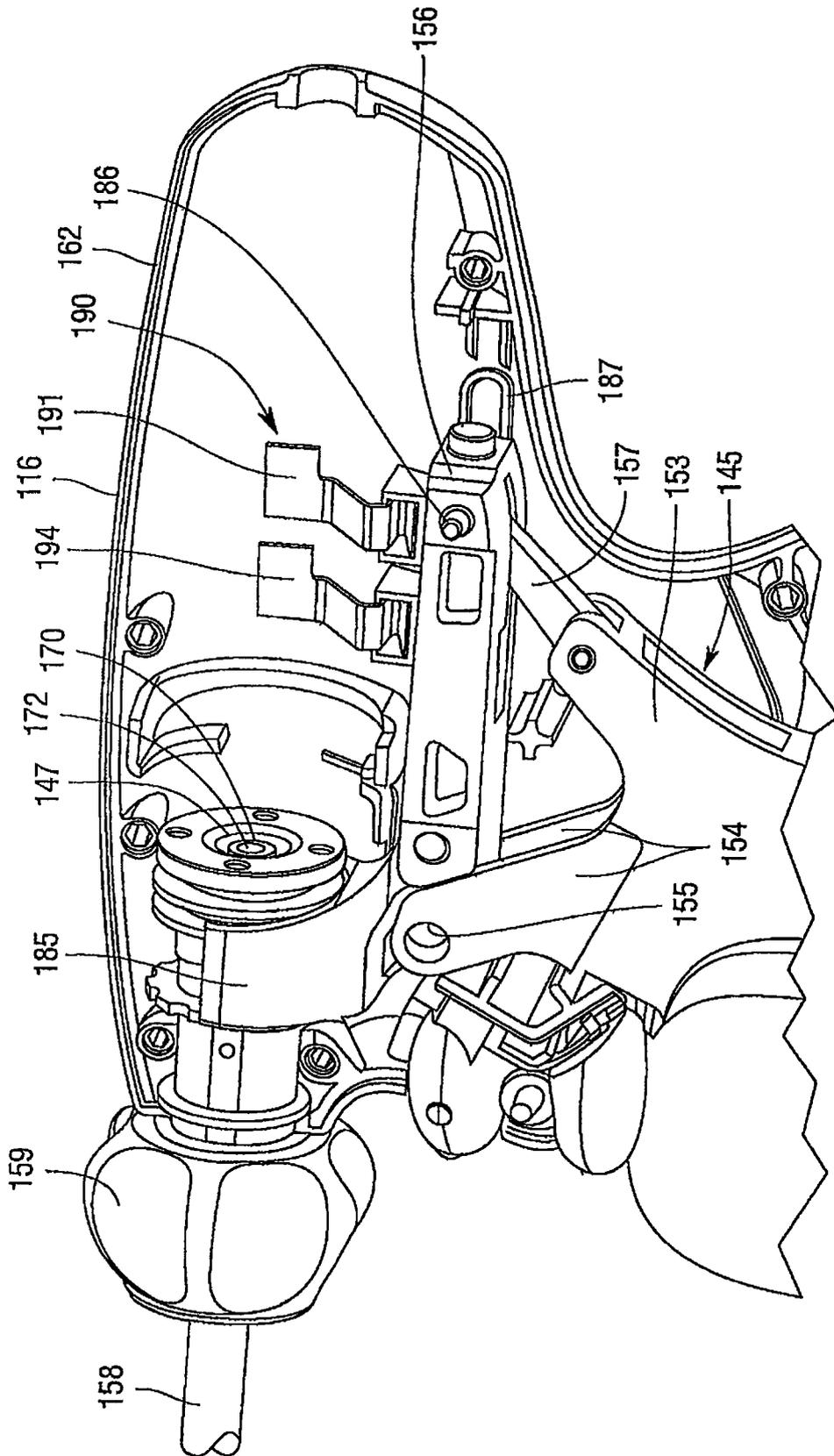


图3

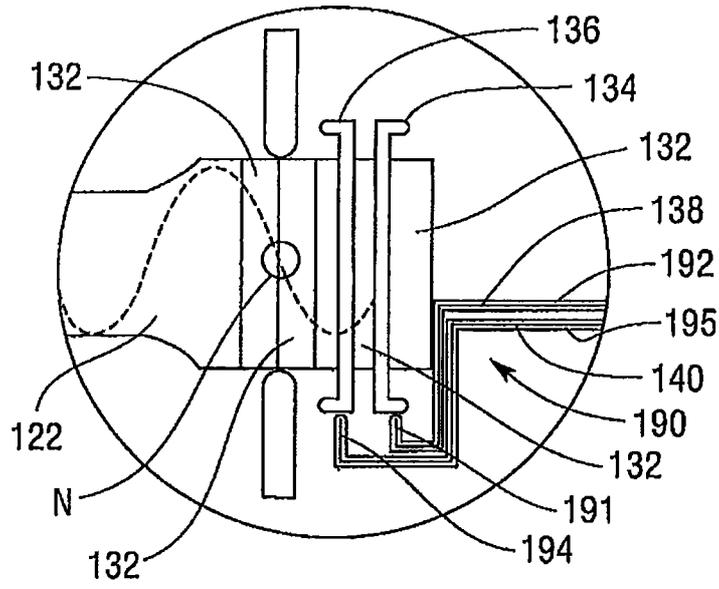


图4

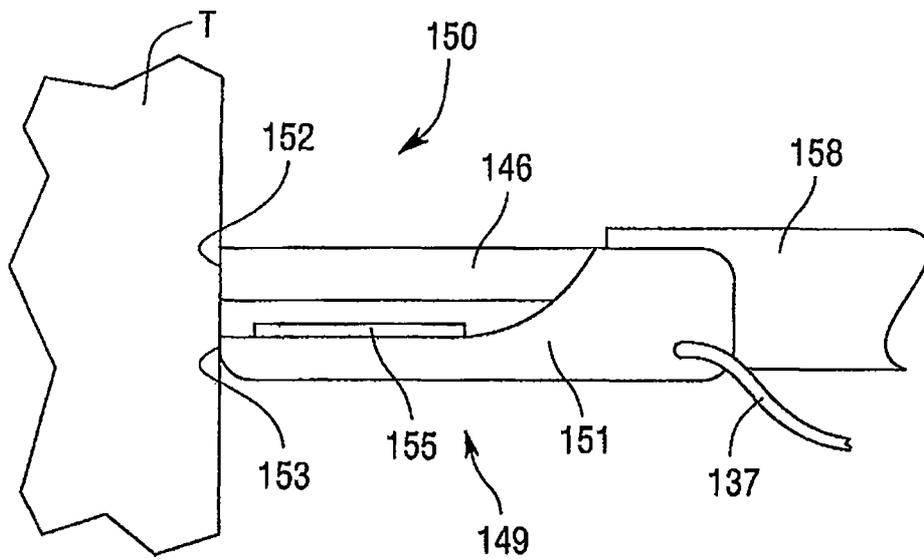


图5

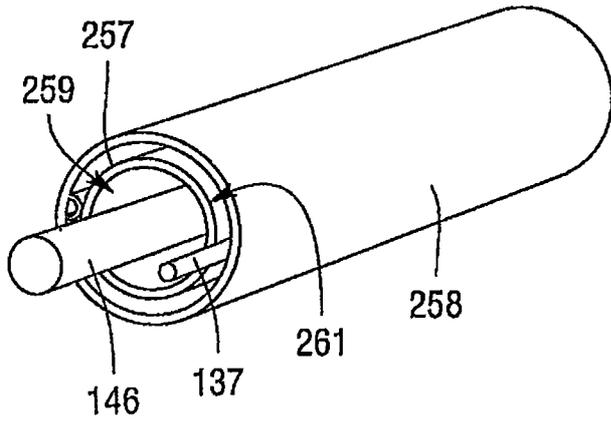


图6

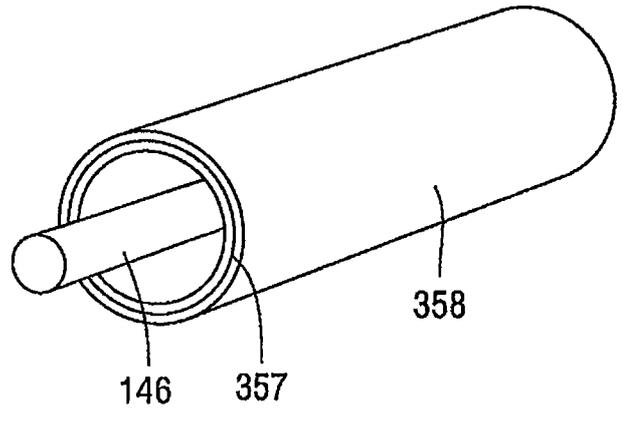


图7

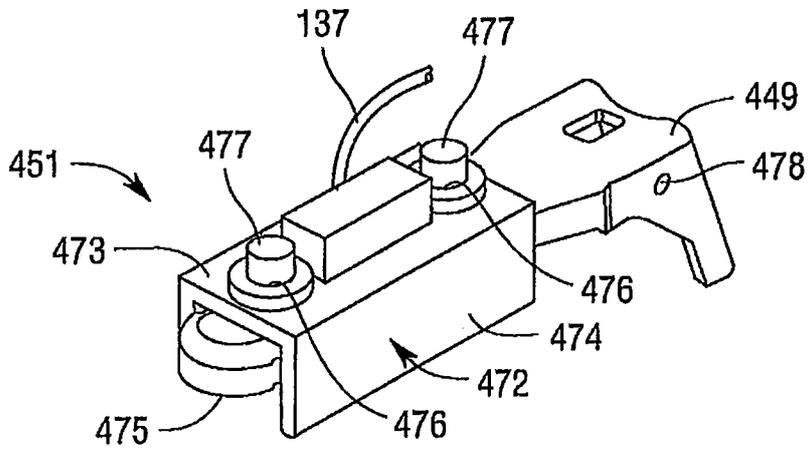


图8

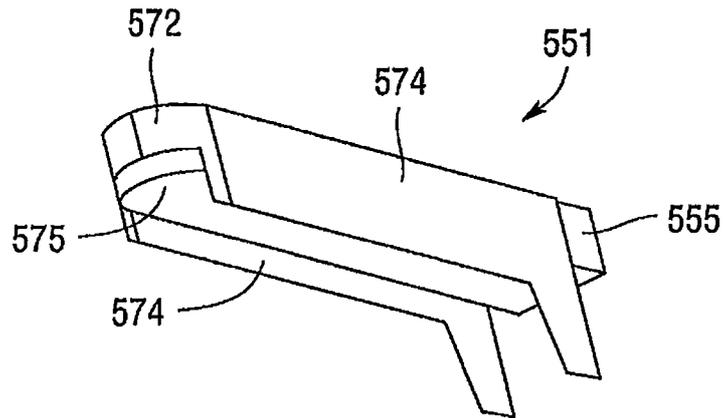


图9

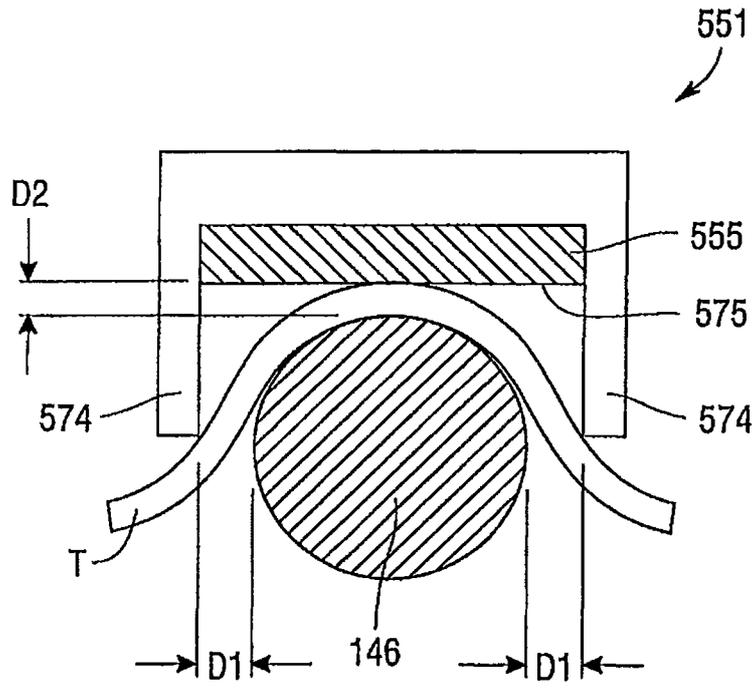


图10

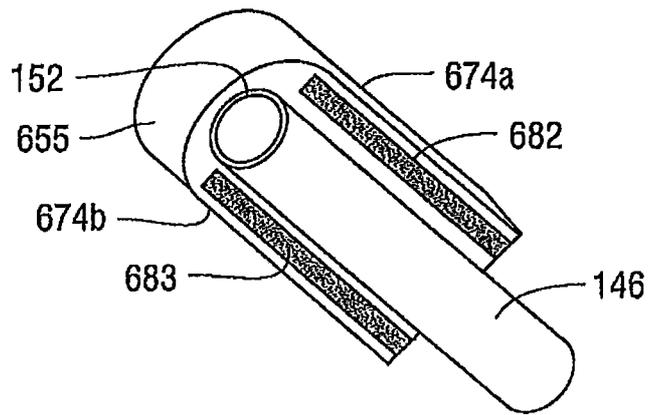


图11

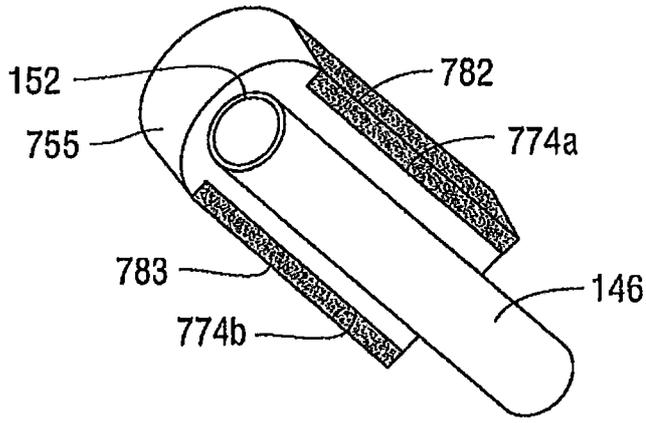


图12

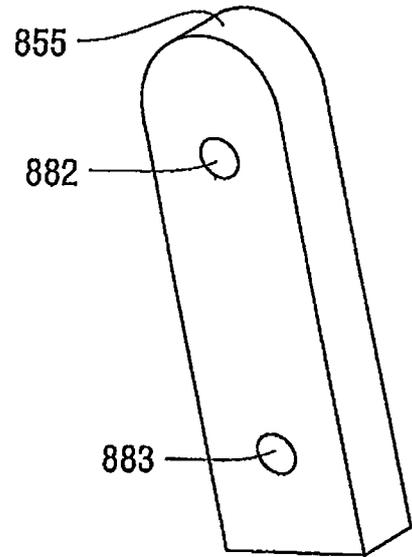


图13

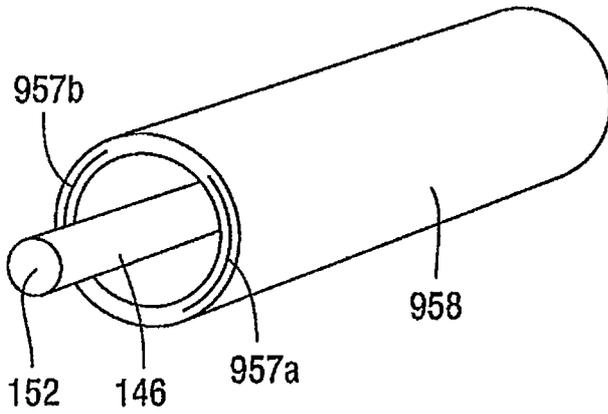


图14

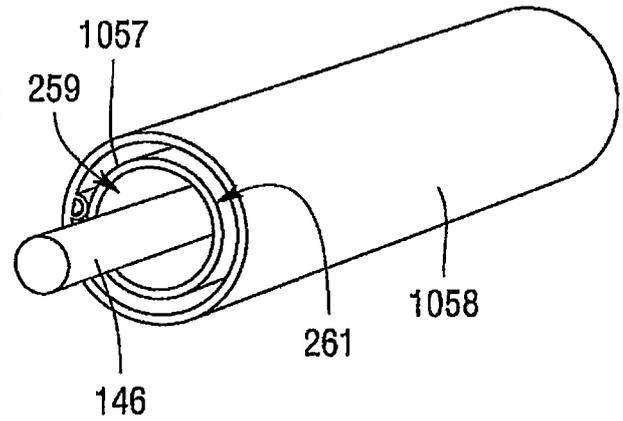


图15

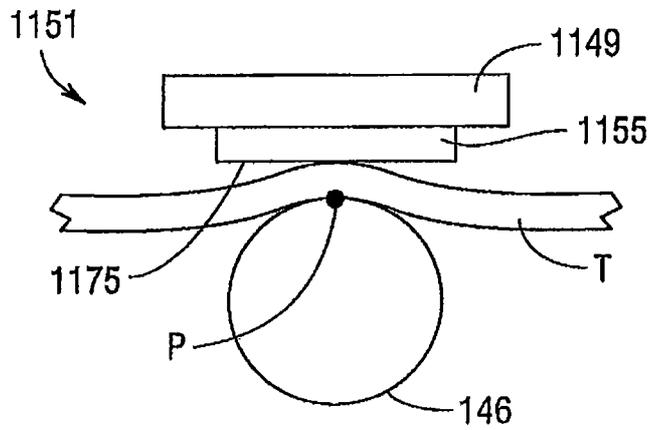


图16

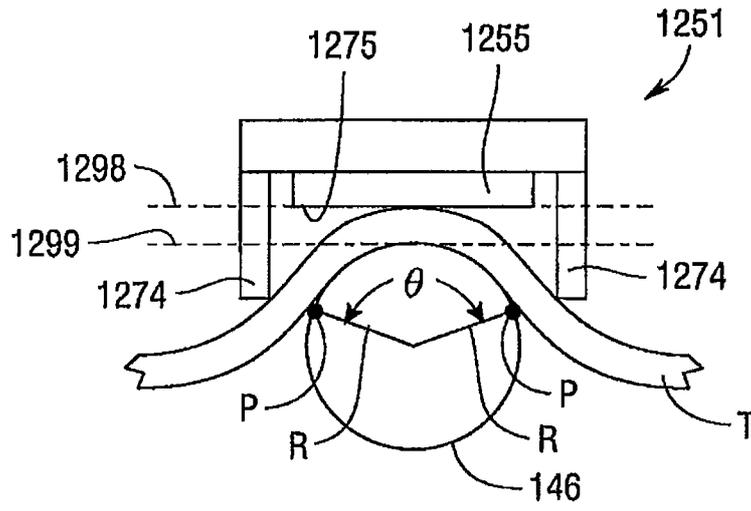


图17

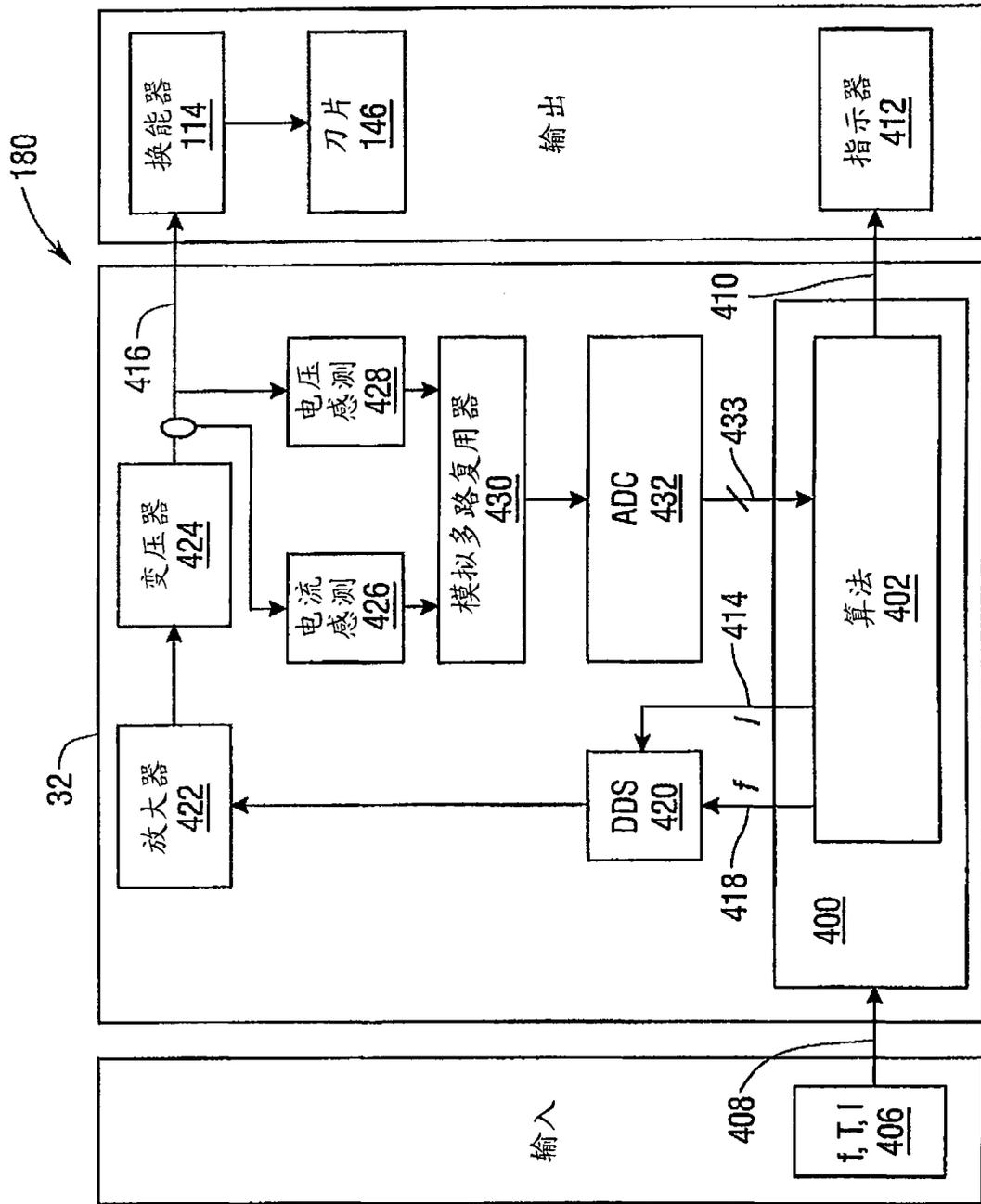


图18

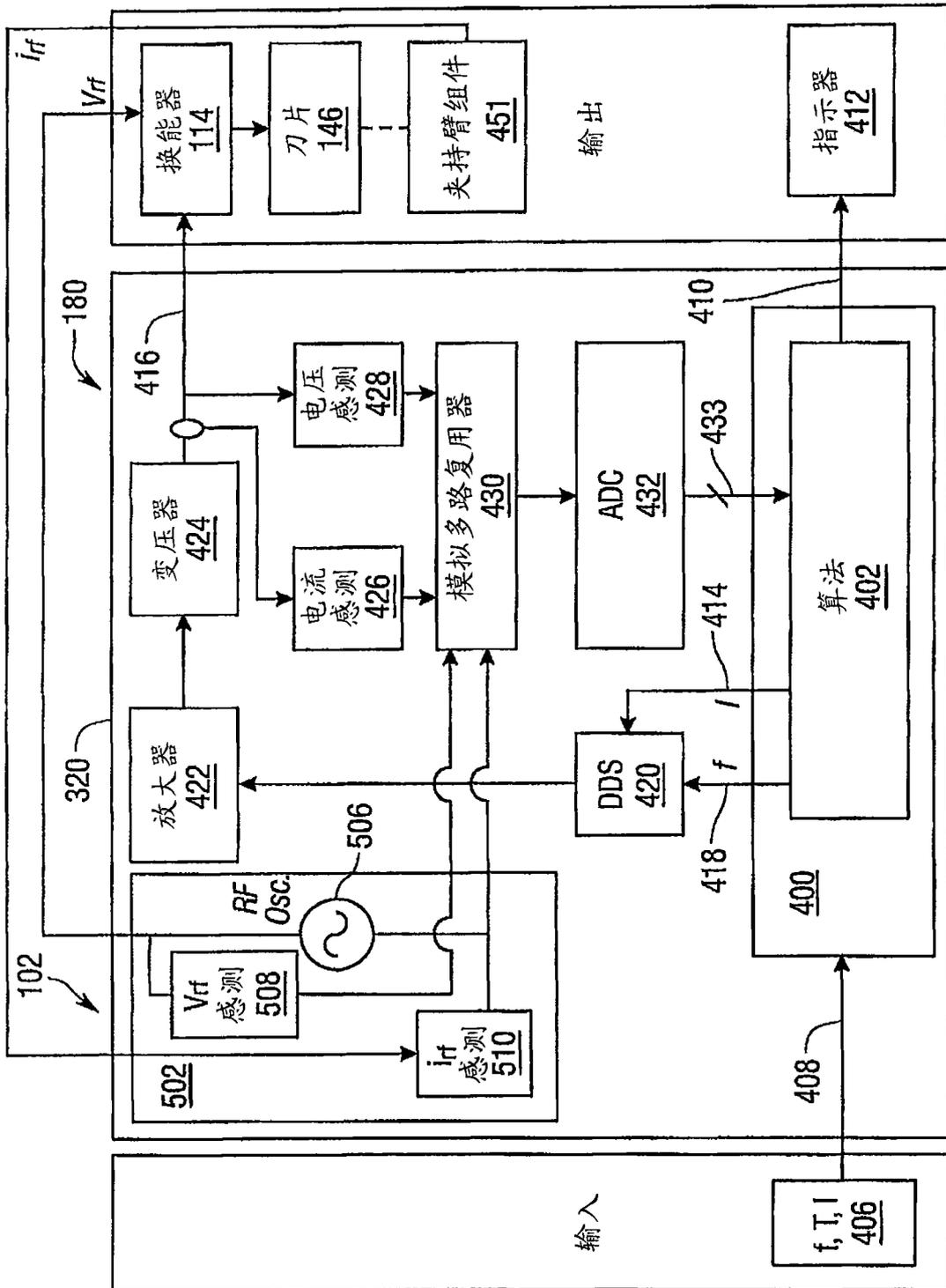


图19

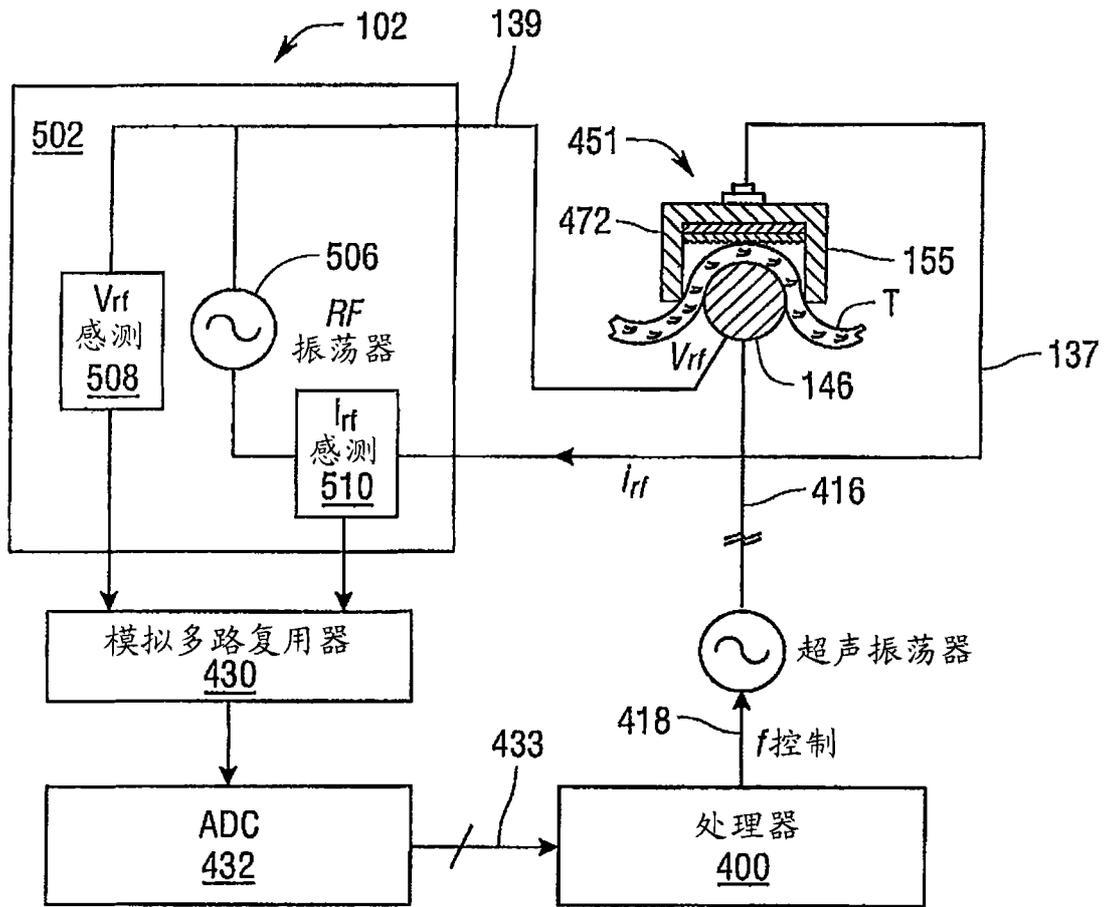


图20

专利名称(译)	用于超声外科器械的电外科发生器		
公开(公告)号	CN102497827B	公开(公告)日	2016-06-01
申请号	CN201080041134.8	申请日	2010-07-12
[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	ET韦纳 万山 DW普赖斯 DK诺维尔 JR乔达诺 B戴纳尔多 DC耶茨 JD梅瑟利 DA威特 JL奥尔德里奇		
发明人	E·T·韦纳 万山 D·W·普赖斯 D·K·诺维尔 J·R·乔达诺 B·戴纳尔多 D·C·耶茨 J·D·梅瑟利 D·A·威特 J·L·奥尔德里奇		
IPC分类号	A61B17/32 A61B18/14 A61B17/28		
代理人(译)	苏娟 刘迎春		
审查员(译)	陈萌		
优先权	12/503766 2009-07-15 US 12/503769 2009-07-15 US 12/503770 2009-07-15 US		
其他公开文献	CN102497827A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种外科器械，所述外科器械可在第一操作模式下和第二操作模式下进行操作，在所述第一操作模式中，所述外科器械的换能器产生被传输到端部执行器的机械能或振动，在所述第二操作模式中，电能或电流可流过所述端部执行器，以执行电外科手术。所述外科器械可包括夹具或夹子，所述夹具或夹子可被移动到关闭位置中，以相对于所述端部执行器的波导或刀片来固定组织。在所述外科器械的所述第二操作模式中，电流可从电源流过所述波导，并且通过包括所述夹子的路径返回所述电源。所述外科器械包括超声发生器模块。电子电路被连接到所述超声发生器模块，以监测所述超声驱动系统的电特性。

