

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480020823.5

[43] 公开日 2006 年 8 月 30 日

[11] 公开号 CN 1826084A

[22] 申请日 2004.6.16

[21] 申请号 200480020823.5

[30] 优先权

[32] 2003.6.17 [33] US [31] 60/478,984

[86] 国际申请 PCT/US2004/019313 2004.6.16

[87] 国际公布 WO2004/112844 英 2004.12.29

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.18

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 斯蒂法妮·J·缪尔
费朗西斯·S·普罗克
萨迪普·N·达塔
肯尼思·S·克拉梅尔

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 易咏梅

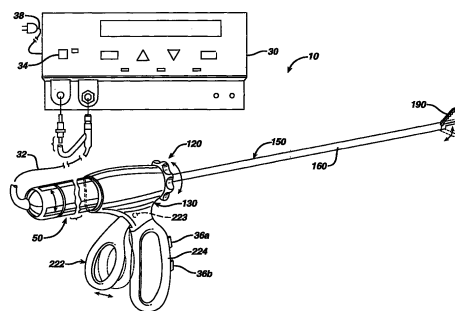
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 12 页

[54] 发明名称

手致动的超声器械

[57] 摘要

一种超声外科夹钳凝结器设备(120)被构造成通过将设备的夹钳机构与相关联的超声端部执行器协作来实现组织的切割、凝结和夹钳。设备的手柄被构造成允许在外科手术期间手致动组织的切割、凝结和夹钳。为了更加方便和有效地使用该设备,将指尖控制(36a), (36b)在允许外科医生在不重新定位他们的手的情况下致动设备的位置直接提供到处理剪切器手柄。两个按钮提供了对可由发生器实现的两个能量级别的独立控制,与现有技术中的两个脚踏板构造相匹配。



1. 一种超声外科器械，其包括：
 - a) 壳体，用于容纳提供超声能量的手持件，该壳体包括；
 - b) 手柄，其具有与器械的使用者相接触的构造；以及
 - c) 至少一个开关，其位于手柄上并与发生器电连接，用于给发生器提供电信号，以控制由手持件传递的超声能量的水平。
2. 根据权利要求1所述的超声外科器械，其特征在于，所述手柄包括两个开关：第一开关，其被电连接到发生器上，用于将第一电信号提供给发生器；第二开关，其被电连接到发生器上，用于将第二电信号提供给发生器。
3. 根据权利要求1所述的超声外科器械，其特征在于，所述手持件包括用于从开关接收电信号的电导体。
4. 根据权利要求2所述的超声外科器械，其特征在于，所述两个开关由大约二分之一英寸到大约一英寸的距离分隔开。
5. 根据权利要求2所述的超声外科器械，其特征在于，所述第一和第二开关各限定了一条致动线，所述致动线形成大约 10° 到大约 30° 的致动角。

手致动的超声器械

相关申请的参考

本申请要求 2003 年 6 月 17 日提交的申请序列号为 60/478,984 的美国临时专利申请的优先权，在此将该美国申请引入作为参考。

本申请包含与共有专利申请 No. 09/879,319 和 No. 09/693,549 相关的主题，在此将这两个申请引入作为参考。

技术领域

本发明总的涉及超声外科装置，更具体地说，涉及一种用于凝结和/或切割组织的超声外科夹钳凝结器设备，其包括为方便医生接触而定位于手柄上的手致动开关。

背景技术

超声外科器械由于其独特的性能特点正愈加广泛地应用于外科手术中。根据具体的器械构造和工作参数，超声外科器械能够基本上同时实现组织切割和通过凝结止血，从而理想地最小化病人的创伤。切割动作通常由器械远端的端部执行器通过将超声能量传送到其所接触的组织来实现。这种性能的超声器械可被构造成用于开放外科手术，或者腹腔镜或内窥镜外科手术。

超声外科器械已经被研制成包括夹钳机构，以将组织压靠于器械的端部执行器（即，切割刀片）上，以便将超声能量传送到病人的组织上。在美国专利 No.5,322,055；5,873,873 和 6,325,811 中公开了这种布置（有时称为夹钳凝结剪切器或超声处理装置），这些专利在此引入作为参考。外科医生致动夹钳垫板以通过挤压在把手或手柄上来压靠在端部执行器上。

在对手柄施加压力以将组织压在夹钳垫板和端部执行器之间的

同时由医生操作的脚踏板致动发生器，该发生器提供传送到切割刀片的能量，用于切割和凝结组织。这种器械致动的主要缺点包括在医生找寻脚踏板的同时失去了对手术区域的集中，在手术过程中脚踏板妨碍了医生的移动，并且在长时间手术时使医生的腿疲劳。

本发明克服了现有技术的缺点并且针对一种改进的超声外科夹钳凝结器剪切设备，该设备提供了更具有人机工程学性质的手段，用于通过在手柄上结合指尖控制致动剪切器。

发明内容

一种体现本发明的原理的超声外科夹钳凝结器设备被构造成允许在外科手术期间手致动组织的切割、凝结和夹持。为了更加方便和有效地使用该设备，将指尖控制在允许外科医生在不重新定位他们的手的情况下致动装置的位置直接提供到处理（disposal）剪切器手柄。两个按钮提供了对可由发生器实现的两个能量级别的独立控制，对应两个脚踏板的构造。

在一个实施例中，按钮为摇臂式结构，其中按钮独立于使用者而出现，但其实际上是围绕中心轴线旋转的独立单元。这种结构消除了对按钮的双重致动，其将导致发生器的错误状态。按钮也以一种方式被结合，在该方式中按压/致动的角不平行，而是朝向空间中的公共点形成角度以改善人机工程学感觉。另外，将按钮分隔开以允许使用者将他们的触发器手指（例如，食指）放在按钮之间。这种结构最小化了无意识操作的可能性并在抓握和操纵组织期间提供了高度抓握稳定性。将在弯曲电路（flex circuit）内一体地结合的圆顶开关与摇臂开关结合，以提供电接触和摇臂开关的咬合感觉（snap feel）。

本发明还为手持件提供了一体的电连接。一旦手持件牢固地安装到一次性剪切装置上，滑动接触就在剪切器和手持件之间提供所需的电连接。在一个实施例中，电连接仅需要用于控制两个能量级别的两根导线。

根据所示的实施例,本超声外科夹钳设备包括优选包括把手部分的壳体。该设备还包括细长部分(其可以被构造用于内窥镜应用)、可定位在实现组织切割、凝结和/或夹钳的区域的远端。在该优选实施例中,两个开关安装在手枪式握把上,用于实现发生器的致动,以将超声能量提供给端部执行器。

本设备包括用于抵靠超声端部执行器夹钳组织的夹钳机构。该夹钳机构包括可枢转地安装在外部管状护套的远端的夹钳臂以相对于端部执行器枢转。组织被夹钳在夹钳臂和端部执行器之间,由此将组织与端部执行器超声地连接(当供电时)或者允许当超声能量没有通过波导管传送到端部执行器时抓握或夹钳组织。夹钳臂可操作地连接到设备的往复致动构件上,从而致动构件的往复运动使夹钳臂相对于端部执行器枢转运动。

枢转连接到设备壳体上的操作杆提供对设备夹钳机构的选择性操作。在优选实施例中,操作杆和相关联的壳体把手部分设有手枪状构造,从而允许由使用者的拇指方便地移动操作杆。操作杆通过夹钳驱动机构与往复致动构件互相连接,从而操作杆的枢转运动致动构件往复运动,用于使设备的夹钳臂枢转运动。值得注意的是,把手部分包括用于致动端部执行器的两个按钮,从而允许医生的指尖选择性地致动端部执行器。

通过下面的详细说明、附图以及后附的权利要求书,将更容易理解本发明的进一步特征和优点。

附图说明

图 1 是包括体现本发明的原理的超声夹钳凝结器设备的超声外科手术系统的透视图;

图 2 是图 1 的夹钳凝结器设备的夹钳机构的放大的局部正视透视图;

图 3 是体现本发明原理的夹钳凝结器的部分切除的侧视图;

图 4 是本发明的夹钳凝结器的装配图;

图 5 是结合摇臂开关、手持件连接器、两个滑环以及弯曲电路的手柄的分解图；

图 6a-b 分别是大滑环和小滑环的分解图；

图 7 是手持件连接器的分解图；

图 8a-b 分别是弯曲电路设备的分解图和相关电路示意图；

图 9 是示例了开关的空间布置的本发明的超声器械的手柄的示意图；以及

图 10 是开关组件的分解图。

具体实施方式

在具体阐述本发明之前，应当注意本发明的应用或使用不限于附图和说明书中示例的部件的具体结构和布置。本发明的示例性实施例可以以其它实施例、变型和修改实施或结合，并且可以以各种方式执行或实现。此外，除非另外指出，在此使用的术语和措辞仅为了便于读者理解本发明的示例性实施例，而并非限制本发明。

本发明具体地涉及一种改进的超声外科夹钳凝结器设备，其被构造成在手术期间实现组织切割、凝结和/或夹持。本设备能够容易被配置用于开放外科手术过程以及腹腔镜或内窥镜手术。通过选择性地使用超声能量，可用于各种用途。当手术的超声部件不工作时，可以根据需要容易地抓握和操纵组织而不会产生组织切割或损伤。当超声部件工作时，设备允许组织被抓握用于与超声能量联接，以实现组织凝结，通过施加增加的压力有效地实现组织切割和凝结。如果需要，可通过适当操作装置的超声“刀片”或端部执行器将超声能量施加到组织上而不使用设备的夹钳机构。

如将通过下面的说明书更清楚地描述的那样，本夹钳凝结器设备由于其简单（straightward）构造特别地构造成适于一次性使用。同样，可以构想该设备可与外科手术系统的超声驱动单元联用，由此，来自驱动单元的超声能量提供本夹钳凝结器设备所需的超声致动。应当理解，体现本发明的原理的夹钳凝结器设备可以被构造成非一

次性使用，并且可与相连的超声驱动单元不可分离地形成一体。然而，本夹钳凝结器设备与相关超声驱动单元的可分离的连接目前优选为单个病人使用该设备。

参照图 1 和 3，其中示例了通常以附图标记 10 表示的本发明外科手术系统的优选实施例，该系统包括体现本发明原理的超声夹钳凝结器设备。将首先描述外科手术系统 10 的超声发生器和相关超声驱动单元的优选细节，然后详细描述体现本发明原理的端部执行器的指尖致动。

外科手术系统 10 包括超声发生器 30 和相关的超声外科器械。该外科器械包括以附图标记 50 表示的超声驱动单元和体现本发明原理的超声夹钳凝结器设备 120。如将进一步描述的那样，驱动单元 50 的超声换能器和夹钳凝结器 120 的超声波导管共同提供了本外科手术系统的声学组件，当由发生器 30 供电时，声学组件为外科手术提供超声能量。应当注意，在一些应用中，超声驱动单元 50 被称为“手持件组件”，这是因为外科手术系统的外科器械被构造成在各种手术和操作期间，医生抓握和操纵超声驱动单元 50。体现本发明原理的夹钳凝结器设备 120 优选包括手枪状抓握装置，该装置除操纵超声驱动单元 50 外还便于定位和操纵器械。

例如可从俄亥俄州辛辛那提市的 Ethicon EndoSurgery 公司商业购买的发生器 300 的外科手术系统的发生器 30 通过电缆 32 以由发生器 30 的控制系统确定的经选择的电流、频率和相位发送电信号。如同将进一步描述的那样，该信号使外科器械的声学组件的一个或多个压电元件膨胀或收缩，由此将电能转换为机械运动。机械运动导致了超声能量的纵波，其通过声学组件以声学驻波的形式传播，以便以经选择的频率和振幅振动声学组件。位于声学组件的波导管的远端的端部执行器接触病人组织而放置，以将超声能量传送到组织。如将进一步描述的那样，诸如夹爪或夹钳机构的外科工具优选用于将组织压靠在端部执行器上。

由于端部执行器与组织联接，由组织内的摩擦、声学吸收和粘滞

损失产生热能或热量。热量足以破坏蛋白质氢键，从而使高度组织化的蛋白质（即，胶原和肌肉蛋白）变性（即，使组织化程度减少）。由于蛋白质变性，粘性凝结物形成，以密封或凝结小血管。当这种效果延长时，导致较大血管的深度凝结。

将超声能量传递到组织产生包括机械撕裂、切割、气蚀、细胞破碎和乳化的其它效果。所获得的切割量和凝结程度随端部执行器的振幅、振动频率、使用者施加的压力大小、端部执行器的锐度以及端部执行器和组织之间的联接而变化。

如图 1 和 3 所示，发生器 30 包括与发生器 30 成一整体的控制系统和开关 34。电源开关 34 控制发送到发生器 30 的电力，并且当由触发机构 36a-b 致动时，发生器 30 提供能量驱动外科手术系统 10 的声学组件 40，以便以预定的振幅水平驱动端部执行器。发生器 30 以声学组件的任何合适的谐振频率驱动或激励声学组件。

当发生器 30 通过触发机构 36a-b 致动时，发生器 30 连续地对换能器组 90 施加电能。发生器 30 的控制系统中的锁相环路监控从声学组件的反馈。锁相环路调节由发生器 30 发送的电能的频率，以匹配包括组织负载的声学组件的振动的所选纵向模式的谐振频率。另外，控制系统中的第二反馈回路将供给声学组件的电流保持在预选择的恒定级别，以便在声学组件的端部执行器处实现基本上恒定的振幅。

供给声学组件的电信号将使波导管的远端，即端部执行器（图 2）在例如大约 20 kHz-250 kHz 的范围、优选在大约 54 kHz-56 kHz 的范围、最优选大约 55.5 kHz 纵向地振动。在端部执行器处的振动的幅度可以例如通过控制由发生器 30 供给换能器组件 40 的电信号的振幅来控制。开关 36a 提供一个级别的振幅，开关 36b 提供第二级别的振幅。

如上所述，发生器 30 的触发机构 36a-b 允许使用者致动发生器 30，从而可以连续地将电能供给声学组件。触发机构 36a-b 优选包括摇臂开关，该摇臂开关定位于手柄 224 上并且通过电缆或绳索电联

接或固定在发生器 30 上。可选择地，触发机构 36a-b 可以位于其它方便的位置，例如拇指环 222 上或护罩 130 上。

参照图 1、3 和 4，手持件 50 包括适于将操作者与声学组件的振动隔离的多件壳体 52。驱动单元壳体 52 具有可由使用者以常规的方式握持的形状，但是可以预见，如将要描述的那样，本夹钳凝结器 120 主要通过由设备的壳体提供的手枪状布置来抓握和操纵。虽然示例了多件式壳体 52，但是壳体 52 可以包括单独的或单一式的组成元件。

壳体 52 总的包括近端、远端和在其中纵向延伸的腔。壳体 52 的远端包括开口 60，其被构造成允许外科手术系统 10 的声学组件穿过其而延伸，壳体 52 的近端由电缆 32 连接到发生器 30 上。

壳体 52 优选由铝制成，然而也可以预想，壳体 52 可以由各种塑料（例如 Ultem RTM）制成。合适的超声驱动单元 50 的型号是 no.HP054，可从俄亥俄州辛辛那提市的 Ethicon EndoSurgery 公司购买。两镀金的环形电连接器 111a 和 111b 位于驱动单元 50 的远端，用于将电控制信号从开关 36a-b 连通到发生器 30。

如图 3 和 5 所示，手持件 50 优选声学地联接到超声夹钳凝结器设备 120 的第二声学部分。驱动单元 50 的远端优选通过波腹（anti-node）附近的内螺纹连接件联接到第二声学部分的近端上，但是可以采用可选择的联接布置。如下更详细地描述的那样，当驱动单元 50 插入壳体 130 并连接到其上时，驱动单元 50 的远端穿过连接器 300，并且环状连接器 111a-b 分别与滑环连接器 310 和 320 界面连接。

现在还参照图 4，示出了根据优选实施例的外科手术系统 10 的超声夹钳凝结器设备 120 的分解图。如图 3 所示，通过将驱动单元插入设备的壳体内，超声夹钳凝结器设备 120 的近端优选收纳并被装配到超声驱动单元 50 的远端上。超声夹钳凝结器设备 120 优选作为一整体连接到超声驱动单元 50 上和从其上去除。在一次使用后超声夹钳凝结器 120 可以被去除。

超声夹钳凝结器设备 120 优选地包括手柄组件或壳体 130，其优选包括配套的壳体部分 131，132 以及细长的或内窥镜部分 150。当本设备构造用于内窥镜使用时，该结构可以具有这样的尺寸，即，使部分 150 的外径大约为 5.5mm。超声夹钳凝结器设备 120 的细长部分 150 从设备壳体 130 垂直地延伸。细长部分 150 可以相对于壳体 130 选择性地旋转。细长部分 150 优选包括外部管状构件或护套 160、内部管状致动构件 170 和以具有端部执行器 180' 的波导管 180 的形式存在的声学系统的第二声学部分。外部管 160、内部管 170、端部执行器 180' 和夹钳板 190 都可操作地与旋钮 216 相联，从而旋钮 216 的旋转导致端部执行器 180' 和夹钳臂 190 的相应旋转。

如图 4 所示，第二声学部分的波导管 180 的近端优选可拆卸地连接到上述波膜附近的超声驱动单元 50 的安置装置 84 上。波导管 180 优选具有基本上等于二分之一系统波长的整数的长度。波导管 180 优选由实心轴制成，该实心轴由有效传播超声能量的材料构成，例如钛合金（即，Ti-6Al-4V）或铝合金。可以预想，波导管 180 可选择地由其它适合的材料制成。

特别参照图 2，本夹钳凝结器 120 的夹钳机构被构造成与波导管 180 的端部执行器 180' 相配合作用。夹钳机构包括可枢转运动的夹钳臂 190，该夹钳臂在其远端枢转地连接到外部管状护套 160 的远端上。优选由聚四氟乙烯或其它合适的低摩擦材料制成的夹钳板 192 安装在夹钳臂的表面上，用于与端部执行器 180' 协作，夹钳臂的枢转运动将夹钳板定位成与端部执行器 180' 基本上平行且接触的关系。通过这种结构，组织被抓握在夹钳板 192 和端部执行器 180' 之间。如所示出的，夹钳板 192 优选设有锯齿状构造，以提高与端部执行器 180' 协作抓握组织的能力。如本领域普通技术人员所理解的那样，端部执行器 180' 和夹钳板 190 可以采取许多种形状，包括美国专利 No. 6,325,811 中公开的弯曲形。

如前面引入作为参考的美国专利所描述的，医生的拇指挤压触发器 222，以使夹钳机构将可动夹钳臂 190 枢转。医生的其它一个或多

个手指可以舒适地靠在手柄 224 内。根据本发明，医生的食指通过选择地按压开关 36a-b 控制发生器 30 的工作。开关 36a-b 被方便地如此定位，即，使得医生可以激励端部执行器 180'，并且通过旋钮 216 使用相同的手(手指)操作使端部执行器 180'和夹钳板 190 旋转。

现在参照图 5-8 和 10，开关 36a-b 通过摇臂 40 机械地连接，该摇臂包括用于收纳枢轴柱 42 的孔 140a。在这种构造中，不能同时按压开关 36a-b，如果同时按压，将从发生器 30 提供错误信息。弯曲电路 330 通过驱动单元 50 提供在开关 36a-b 和发生器 30 之间的机电界面。同样参照图 8，弯曲电路 330 在其远端包括两个圆顶开关 332 和 334，这两个开关分别通过按压相应的开关 36a-b 的销 142a-b 机械地致动。圆顶开关 332 和 334 是电接触开关，该开关在被按压时将电信号提供到发生器 30，如图 8b 的布线示意图所示。同样如图 8b 所示，弯曲电路 330 还包括在二极管封装内的两个二极管。如本领域技术人员已知的，弯曲电路 330 提供导体，其通过连接器 300 连接到滑环导体 310 和 320 上，而这又对环状导体 111a-b 提供电接触，该环状导体又连接到连接发生器 30 的电缆 32 中的导体上。如美国专利 No.6,623,500B1（该专利的内容在此引用作为参考）中基本描述的，环状导体 111a-b 位于手持件 50 的远端内。

现在特别参照图 6a-b 和 7，滑环导体 310 和 320 通常是端部开口的 O 形弹簧，其分别在连接器 300 的安装表面 302 和 304 上滑动。各弹簧片滑环包括两个压力点接触件（312a-b 和 322a-b），其分别接触手持件 50 的环状导体 111a-b。滑环 310 和 320 的弹簧张力导致在接触件 312a-b、322a-b 和导体 111a-b 之间正电接触（positive contact）。显然，即使在使用器械期间手持件 50 可以由医生旋转时，滑环结构允许形成电接触。滑环的柱 314 和 324 分别电连接到弯曲电路 330 内的各导体上，以实现如图 8b 所示的电路。

现在参照图 9，开关 36a-b 以给医生提供人机工程学上满意的抓握和操作的方式优选地构成。特别是，按压/致动开关 36a-b 的角度不平行，但是在触发器 222 处于其正常状态时，每个开关的致动方

向限定了相对于在拇指抓握触发器 222 的拇指放置区域内的公共点 P 的致动角 θ_1 。角 θ_1 优选为在大约 10° 到大约 30° 范围内，更优选在大约 15° 到大约 20° 的范围内。开关 36a-b 也由距离 L_1 隔开，该距离足够使靠在手柄 224 上的开关 36a-6 之间的医生手指的无意识的动作最小化，但是同时在组织抓握和操纵功能期间提供高度的抓握稳定性。距离 L_1 为大约 1 英寸到大约 0.5 英寸，更优选为大约 0.8 英寸到大约 0.6 英寸。

虽然已经通过对几个实施例的描述示例了本发明，但申请人不意味着将后附权利要求的精神和范围限定为这些具体内容。在不背离本发明范围的情况下，本领域普通技术人员能够进行各种变型、改变和替换。而且，可以选择性地将与本发明有关的各元件的结构描述为用于提供由该元件所执行的功能的手段。因此，这意味着本发明由后附权利要求的精神和范围限定。

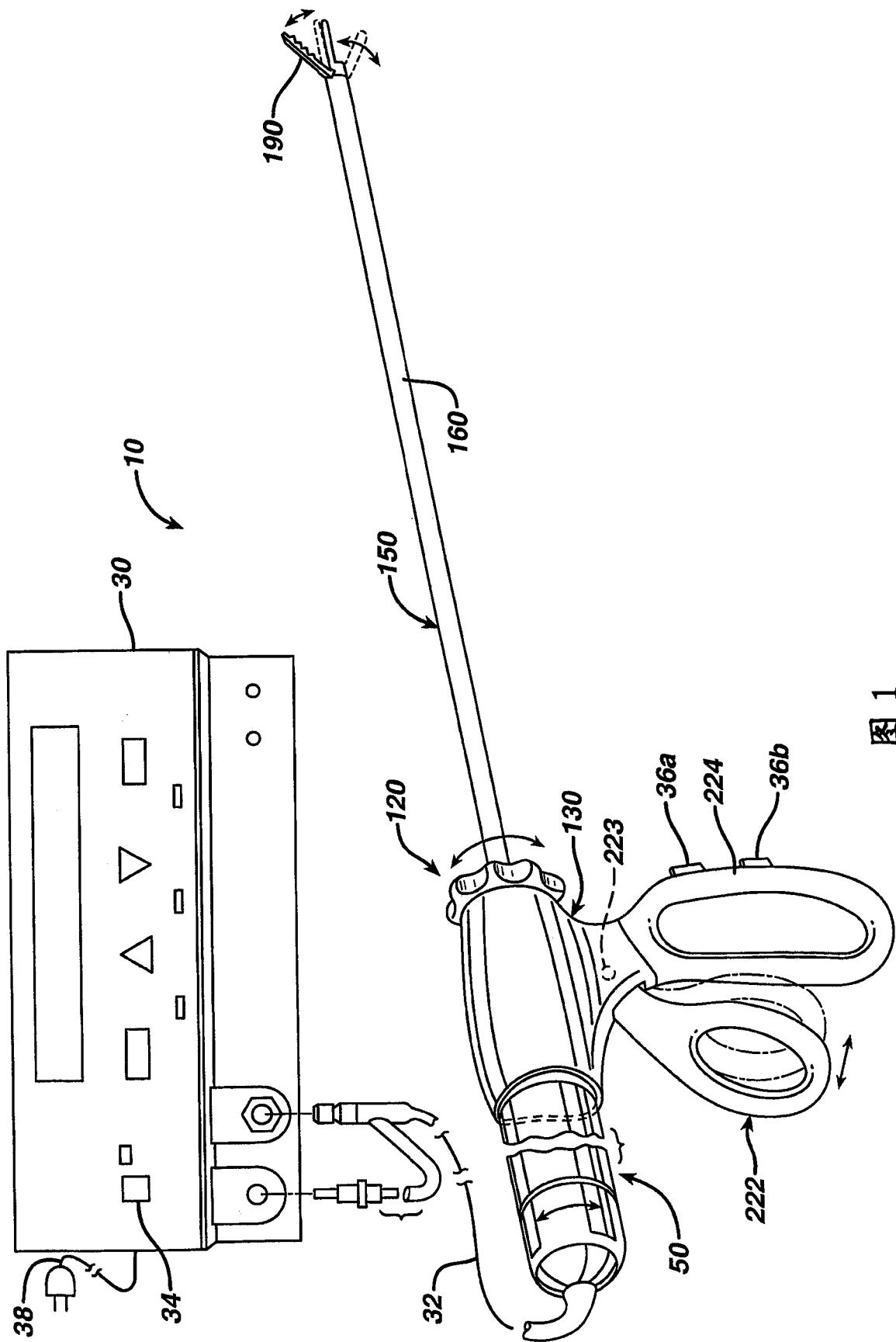


图 1

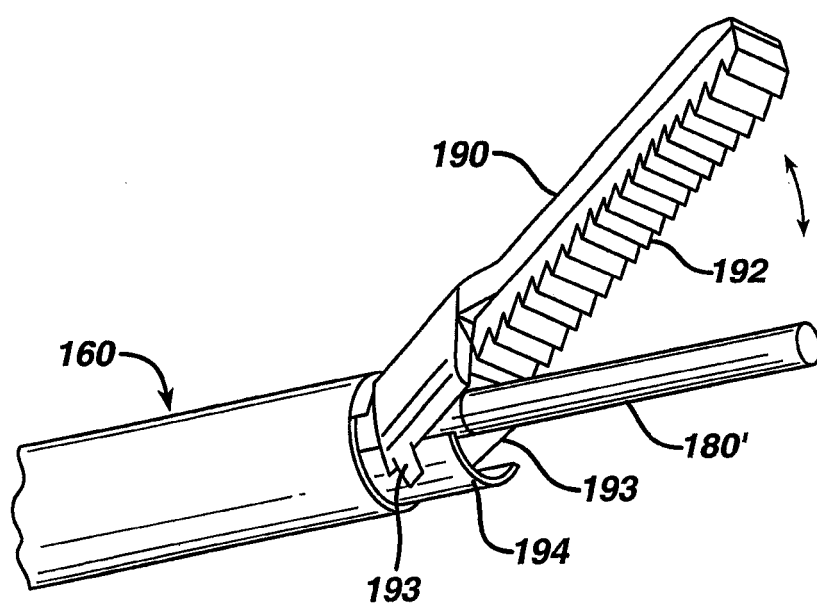
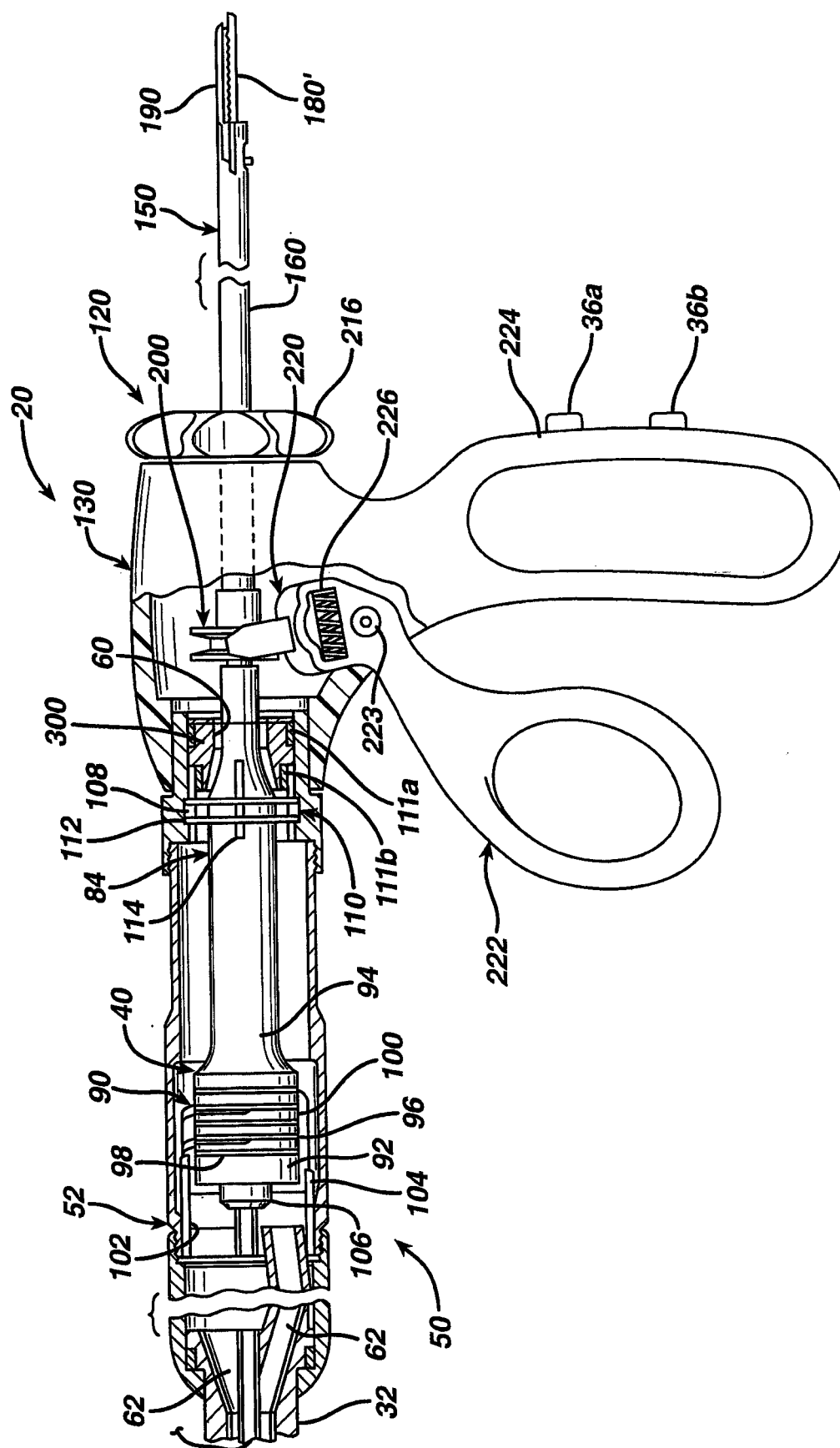


图 2



3
四

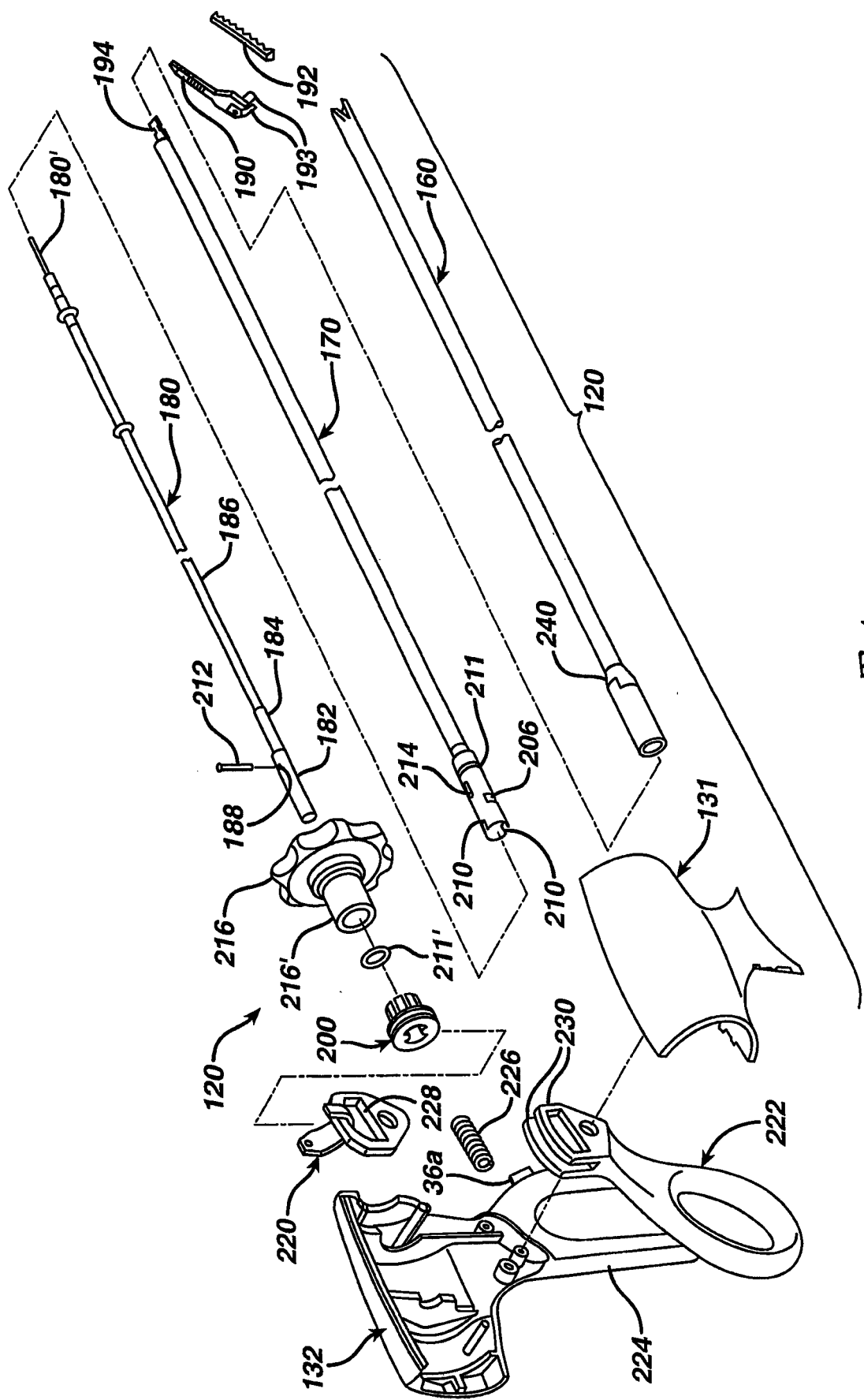


图 4

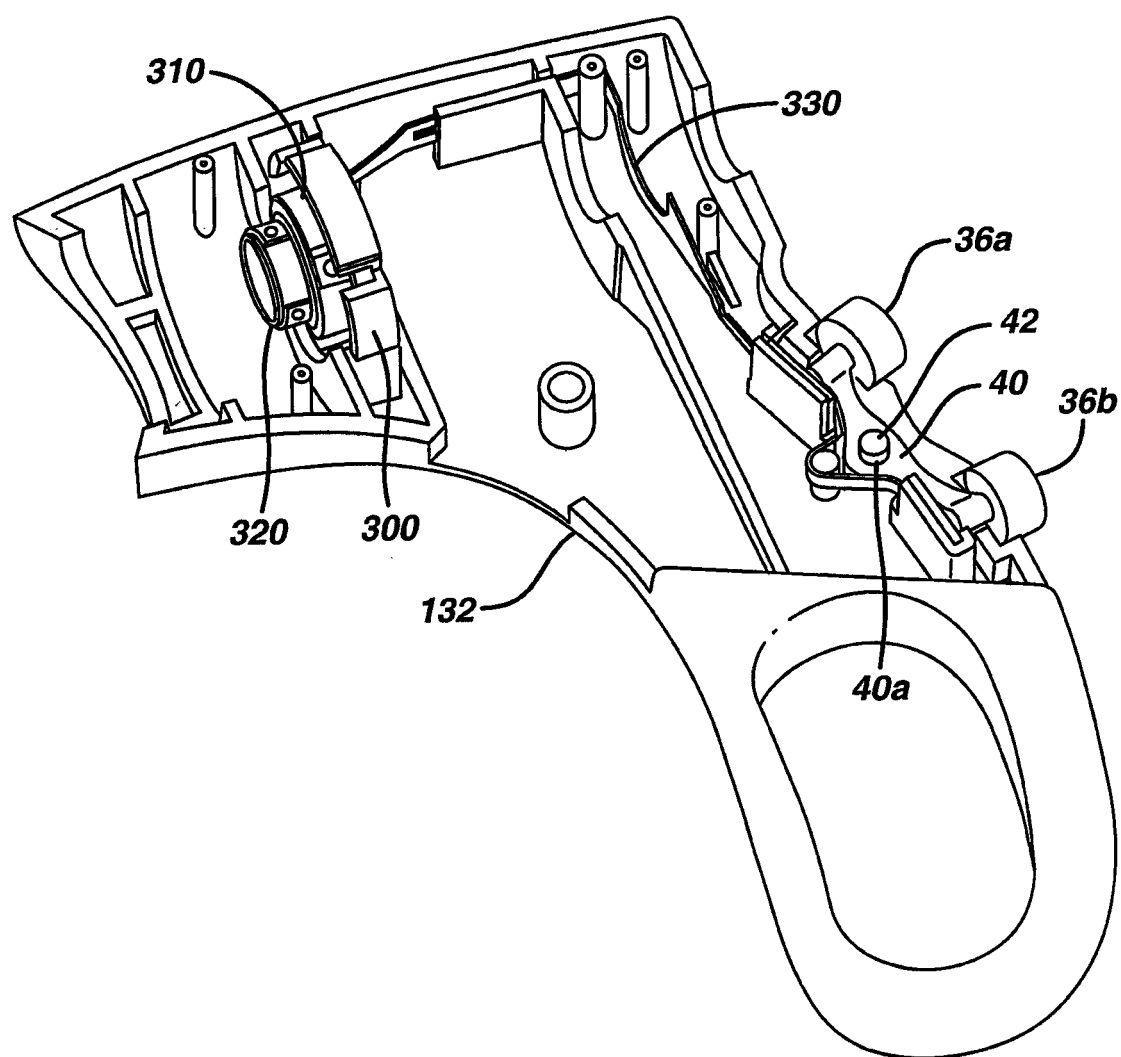


图 5

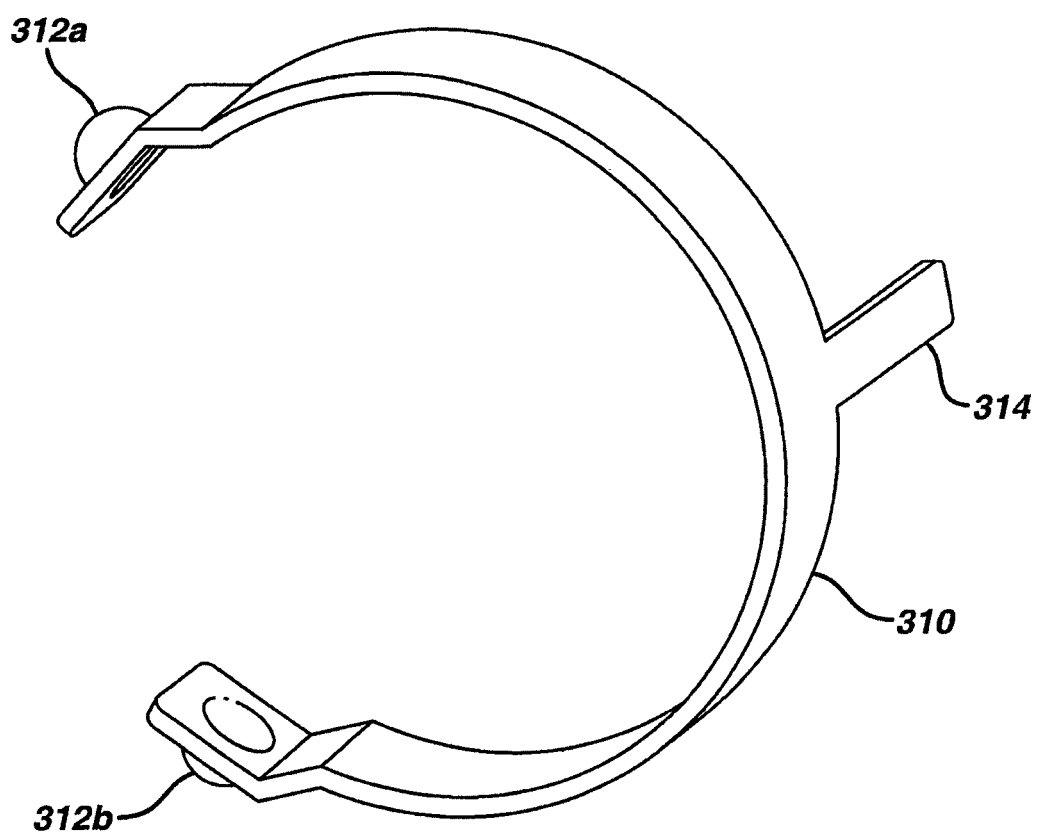


图 6a

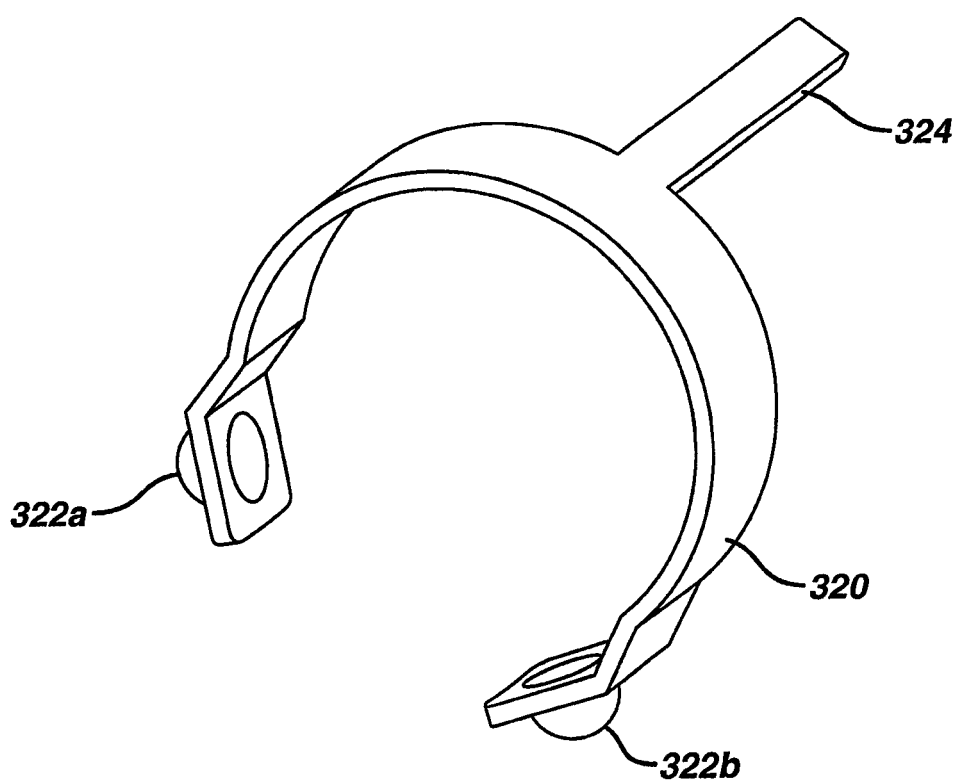


图 6b

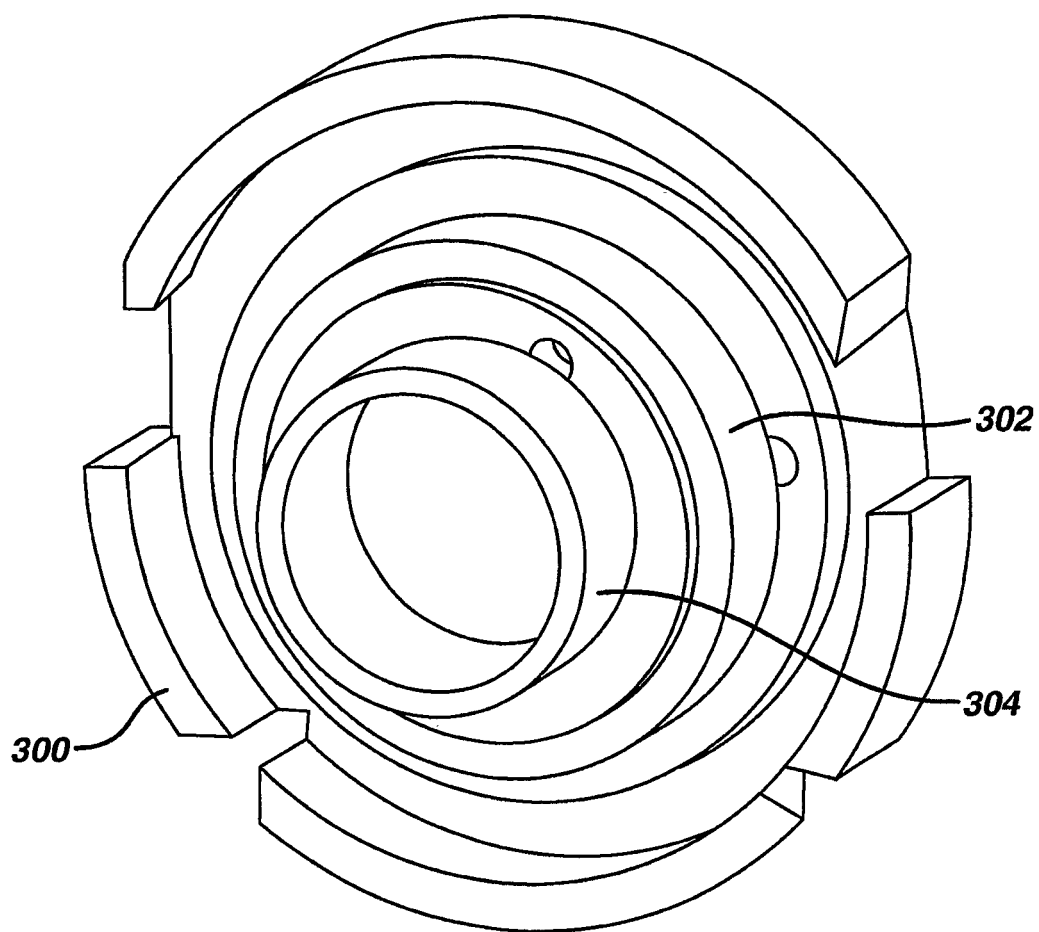


图 7

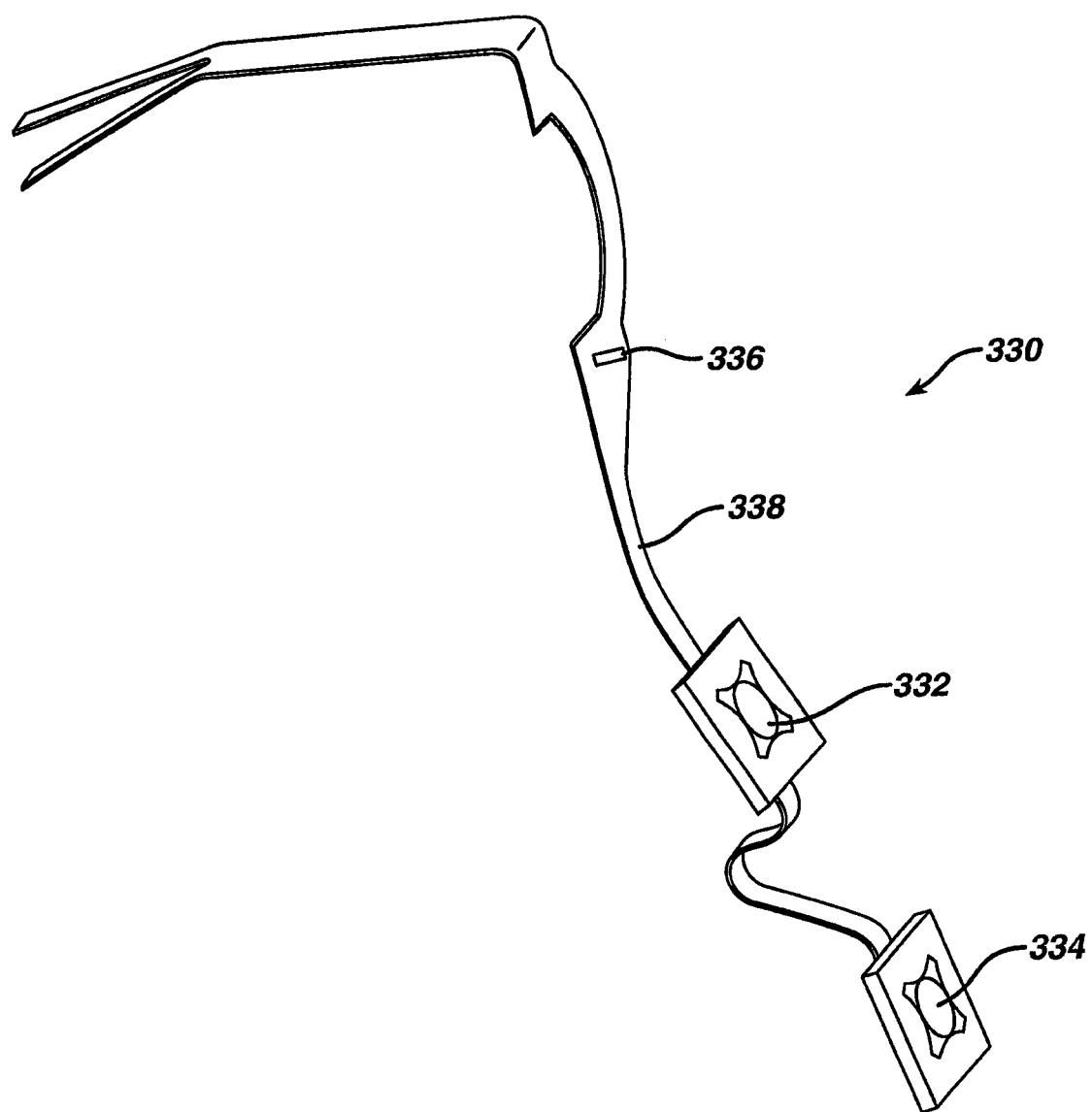


图 8a

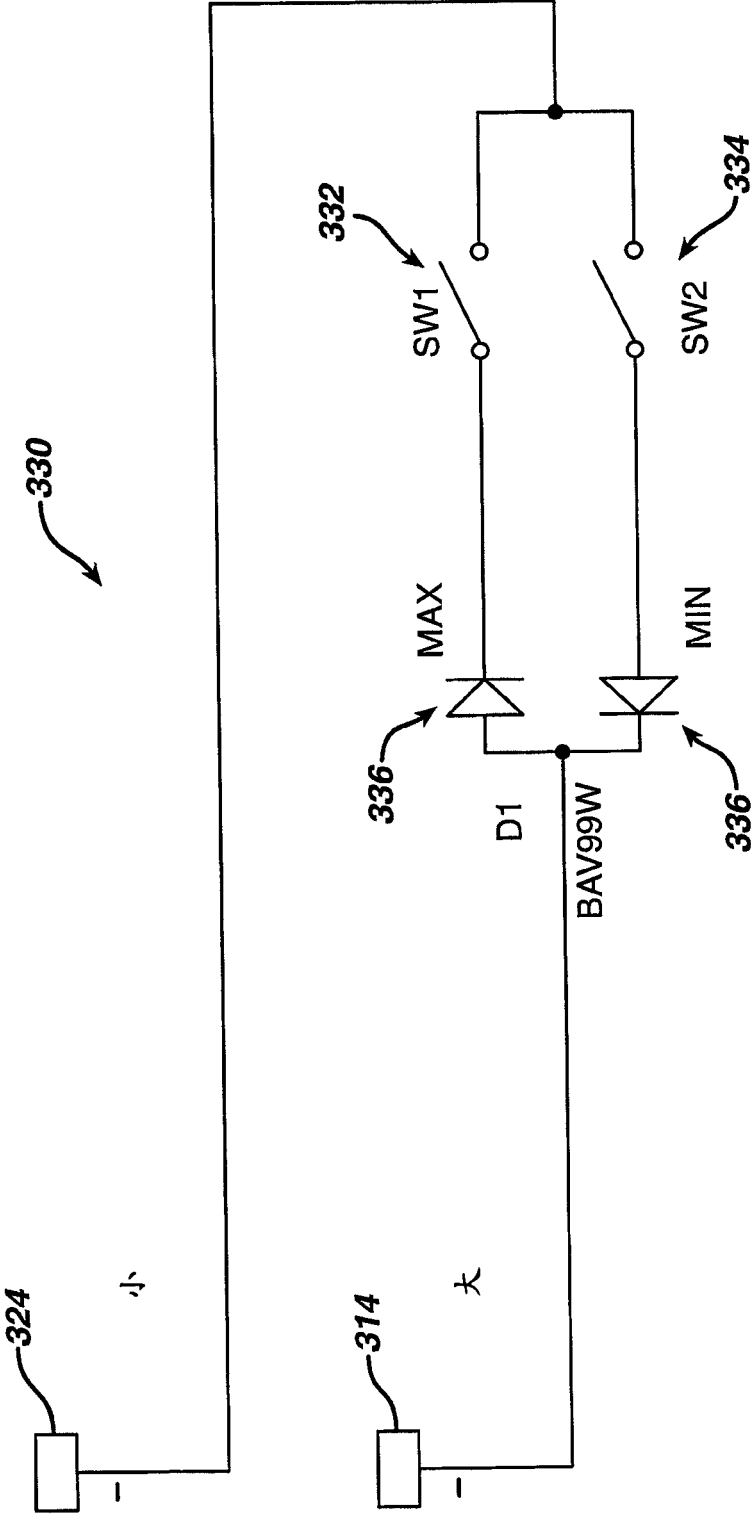


图 8b

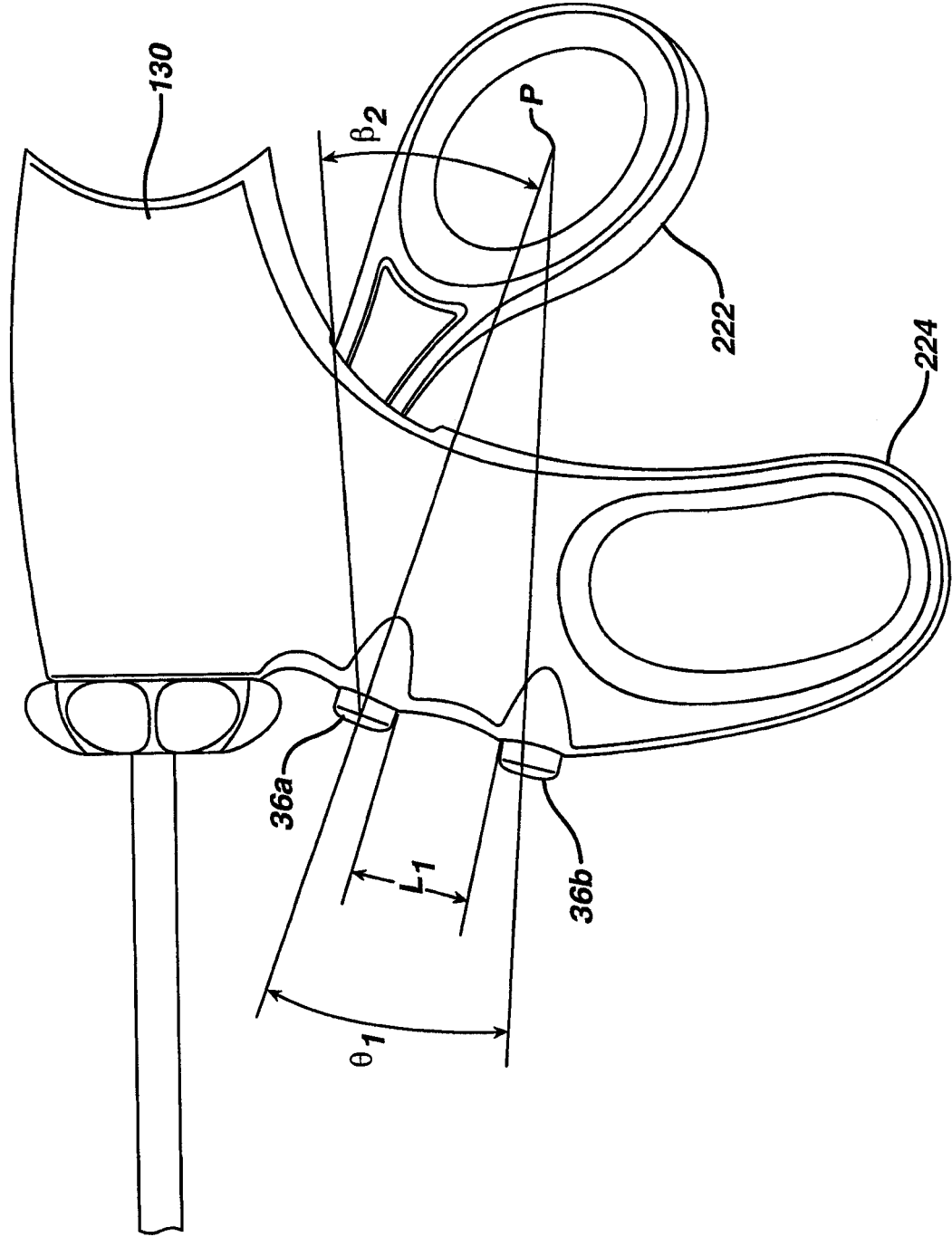


图 9

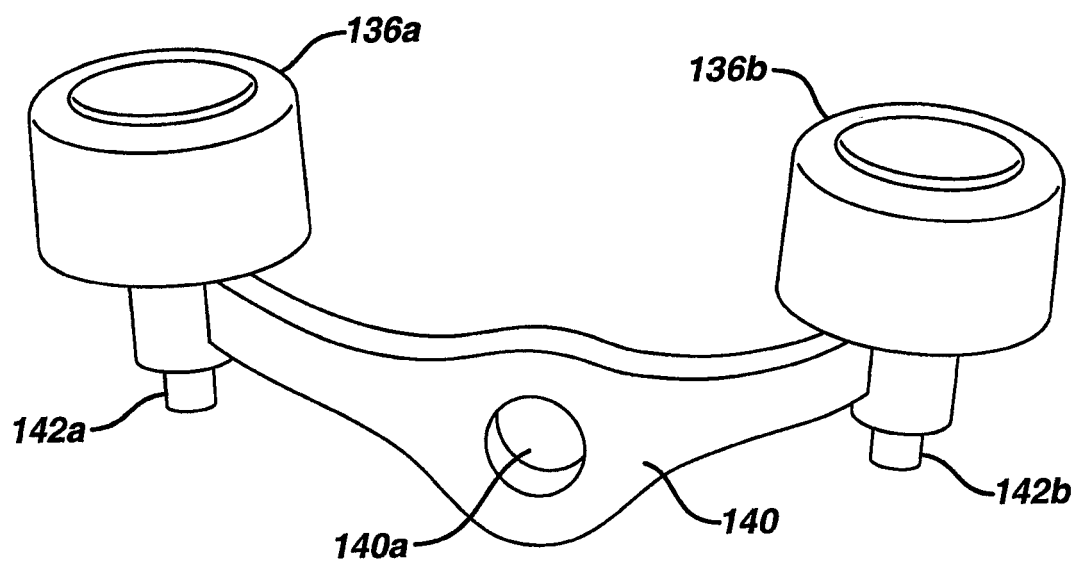


图 10

专利名称(译)	手致动的超声器械		
公开(公告)号	CN1826084A	公开(公告)日	2006-08-30
申请号	CN200480020823.5	申请日	2004-06-16
[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	斯蒂法妮J缪尔 费朗西斯S普罗克 萨迪普N达塔 肯尼思S克拉梅尔		
发明人	斯蒂法妮·J·缪尔 费朗西斯·S·普罗克 萨迪普·N·达塔 肯尼思·S·克拉梅尔		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/00 A61L		
CPC分类号	A61B18/00 A61B17/320092 A61B2017/00367 A61N7/00 A61B2017/00017 A61B2017/0046 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
优先权	60/478984 2003-06-17 US		
其他公开文献	CN100522084C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种超声外科夹钳凝结器设备(120)被构造造成通过将设备的夹钳机构与相关联的超声端部执行器协作来实现组织的切割、凝结和夹钳。设备的手柄被构造造成允许在外科手术期间手致动组织的切割、凝结和夹钳。为了更加方便和有效地使用该设备，将指尖控制(36a)，(36b)在允许外科医生在不重新定位他们的手的情况下致动设备的位置直接提供到处理剪切器手柄。两个按钮提供了对可由发生器实现的两个能量级别的独立控制，与现有技术中的两个脚踏板构造相匹配。

