



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104039255 B

(45)授权公告日 2017. 10. 24

(21)申请号 201280066545.1

(22)申请日 2012.12.05

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104039255 A

(43)申请公布日 2014.09.10

(30)优先权数据

61/567,603 2011.12.06 US

61/669,671 2012.07.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.07.09

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/068027 2012.12.05

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/086045 EN 2013.06.13

(73)专利权人 领域外科股份有限公司

地址 美国犹他州

(72)发明人 S·丹尼斯 K·曼纳宁
P·埃格尔斯 P·曼纳宁

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 宋超

(51)Int.Cl.
A61B 18/04(2006.01)

(56)对比文件

US 5807392 A, 1998.09.15,
US 2010/0268205 A1, 2010.10.21,
US 5445635 A, 1995.08.29,

审查员 江红荣

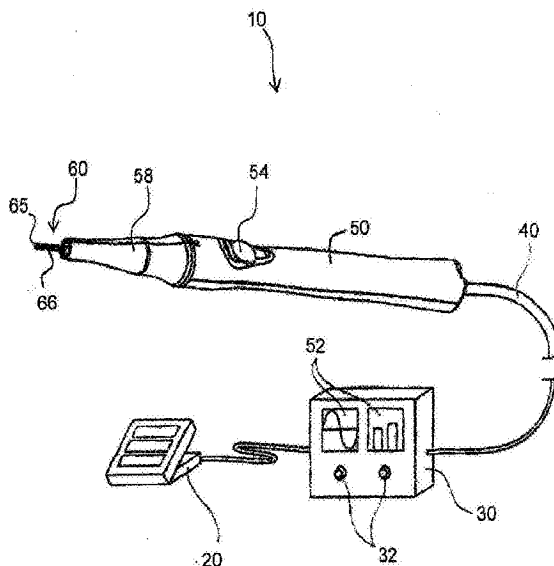
权利要求书2页 说明书14页 附图17页

(54)发明名称

控制到外科器械的功率输送的系统和方法

(57)摘要

一种热外科器械具有系统以控制从能量源到位于尖端上的有源元件的功率输送。用于控制到达尖端的输送的系统可以包括控制算法,所述控制算法以外科医生可能感觉不到的方式使用一个或多个测量值(例如尖端电流、SWR和反射功率的快速变化)来管理功率而不影响切割效能。系统可以使用状态机来确定尖端可以处于其中的当前环境。可以根据固定的功率指数或重复执行的功率分布选择性地管理输送到尖端的功率。



1. 一种外科器械,包括:

主体;

热元件,所述热元件布置在所述主体上并且配置成接收振荡电能,所述热元件包括导体,所述导体具有覆盖所述导体的至少一部分的铁磁材料,其中,当加热时,所述铁磁材料在空气和液体之间能够移动而不导致所述铁磁材料的碎裂;以及

信息存储装置,用于存储关于所述热元件的配置参数的信息,所述配置参数包括以下的至少一个:防止尖端超过所述热元件的居里温度的空气中的最高控制功率、当保持在空气中时尖端达到居里温度时的尖端电流以及在给定功率水平下尖端正在空气中操作时的驻波比SWR。

2. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述铁磁材料具有在 $2\mu\text{m}$ 和 $10\mu\text{m}$ 之间的厚度。

3. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述信息存储装置布置成与配置成输送振荡电能的电源通信,使得关于所述热元件的配置参数的信息能够被访问并且用于控制振荡电能到所述热元件的输送。

4. 根据权利要求3所述的外科器械,其中所述信息存储装置是EEPROM。

5. 根据权利要求3所述的外科器械,其中所述热元件耦接到所述电源,并且其中,所述电源配置成根据存储在所述信息存储装置中的配置参数将振荡电能输送到所述热元件。

6. 根据权利要求2所述的外科器械,其中所述主体是机头。

7. 根据权利要求6所述的外科器械,其中所述机头配置成可拆卸地接收所述热元件。

8. 根据权利要求2所述的外科器械,其中所述主体是具有布置在其上的热元件的切割和闭合器械。

9. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述元件包括布置在绝缘导体上的铁磁套筒。

10. 一种热外科器械系统,包括:

主体;

热元件,所述热元件布置在所述主体上并且配置成接收振荡电能且响应振荡电能的接收进行加热,所述热元件包括导体,所述导体具有布置在所述导体上的铁磁材料层,其中,当加热时,所述铁磁材料在空气和液体之间能够移动而不导致所述铁磁材料的碎裂,所述热元件具有响应所述热元件的温度的变化而变化的阻抗;

布置成与所述热元件通信的电路,所述电路配置成感测所述热元件的阻抗的变化并且生成信号以调节由所述热元件接收的振荡电能;以及

信息存储装置,用于存储关于所述热元件的配置参数的信息,所述配置参数包括以下的至少一个:防止尖端超过所述热元件的居里温度的空气中的最高控制功率、当保持在空气中时尖端达到居里温度时的尖端电流以及在给定功率水平下尖端正在空气中操作时的驻波比SWR。

11. 根据权利要求10所述的热外科器械系统,还包括微控制器,用于在大致连续的基础上接收来自所述电路的信号,所述微控制器还接收关于来自所述信息存储装置的热元件的配置参数的信息。

12. 根据权利要求11所述的热外科器械系统,还包括具有功率控制算法的功率控制系统,所述功率控制系统配置成响应所述信号并且响应于关于配置参数的信息一致地将期望功率提供给所述热元件。

13. 根据权利要求12所述的热外科器械系统, 其中, 所述功率控制系统配置成使用所述功率控制算法防止所述外科器械的所述热元件超过它的居里温度。

14. 根据权利要求12所述的热外科器械系统, 其中所述功率控制系统配置成使用所述功率控制算法防止所述外科器械在除了期望位置以外的任何位置过热。

15. 根据权利要求12所述的热外科器械系统, 其中所述功率控制系统配置成使用所述功率控制算法控制所述热元件加热到基本特定温度加上或减去大约30摄氏度的范围内。

16. 根据权利要求10所述的热外科器械系统, 其中所述铁磁材料具有在 $2\mu\text{m}$ 和 $10\mu\text{m}$ 之间的厚度。

17. 一种热外科器械系统, 包括:

主体;

热元件, 所述热元件可附连到所述主体并且配置成接收振荡电能, 所述热元件包括导体, 所述导体具有覆盖所述导体的至少一部分的铁磁材料, 其中, 当加热时, 所述铁磁材料在空气和液体之间能够移动而不导致所述铁磁材料的碎裂;

信息存储装置, 用于存储关于所述热元件的配置参数的信息, 所述配置参数包括以下的至少一个: 防止尖端超过所述热元件的居里温度的空气中的最高控制功率、当保持在空气中时尖端达到居里温度时的尖端电流以及在给定功率水平下尖端正在空气中操作时的驻波比SWR;

感测电路, 所述感测电路布置成与所述热元件通信以便感测所述热元件的行为特性; 以及

功率控制系统, 用于对所述热元件所接收的振荡电能进行调节;

其中所述功率控制系统配置成使用关于所述热元件的配置参数的信息和所述热元件的被感测行为特性来调节所述热元件的温度。

18. 根据权利要求17所述的热外科器械系统, 其中所述功率控制系统包括控制环反馈机构。

19. 根据权利要求18所述的热外科器械系统, 其中所述控制环反馈机构是PID控制器。

20. 根据权利要求18所述的热外科器械系统, 其中所述控制环反馈机构是级联PID控制器。

21. 根据权利要求17所述的热外科器械系统, 其中所述功率控制系统使用软件来执行可变级状态机以调节所述热元件的温度。

22. 根据权利要求17所述的热外科器械系统, 其中所述铁磁材料具有在 $2\mu\text{m}$ 和 $10\mu\text{m}$ 之间的厚度。

控制到外科器械的功率输送的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及电外科和/或热外科器械。更具体地,本发明涉及控制从能量源到器械的功率输送的系统和方法。

背景技术

[0002] 在手术期间使用电外科和/或热装置变得越来越常见,原因是这样的装置可以提供优于传统医疗装置的益处。例如,电外科和/或热装置可以允许外科医生以有限的血液损失制造精确切口。由于它们的优点,仅举几例,电外科和/或热装置可以在皮肤病学、遗传生态学、心脏、整形、眼、脊柱、ENT、颌面部、矫形外科、泌尿、神经病学、普通外科程序以及某些牙科程序中使用。

[0003] 手术一般包括切割、修复和/或去除组织或其它材料。电外科和/或热器械可以用于通过使用电外科和/或热器械将组织或其它材料加热到期望温度执行这些程序中的每一个。然而,组织可能在不同的温度下不同地反应。如果不适当地控制电外科和/或热器械的温度,则可能发生非期望结果,这可能导致患者的不利结果。

[0004] 此外,可能需要外科医生在给定程序期间长时间使用电外科和/或热器械。在该时间期间器械可能间歇地移动进入和脱离与患者的身体的一部分的接触。这会导致装置自身内的热管理以及器械的加热外科尖端的热管理的问题。当器械不与患者的组织、体液等的一部分接触时,例如它保持在患者的身体之上的空间中,可能重要的是限制输送到器械的功率以最小化到达热是不希望的甚至是有损的器械的区域的热传递。例如,如果未适当地控制到达由外科医生抓握的电外科和/或热器械的一部分的热传递,则装置可能变得太热并且外科医生可能不能操作器械持续完成该程序所必需的时间。

[0005] 另外,如果电外科和/或热器械的有源部分(例如热元件)过热或暴露于过度热应力,则热元件可能损坏。

[0006] 因此需要控制从能量源到电外科和/或热外科器械的功率输送以防止器械和/或加热外科尖端的过热的改进的系统和方法。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种改进的电外科和/或热外科器械。

[0008] 根据本发明的一个方面,器械可以包括软件和硬件以管理从能量源到器械的功率输送。

[0009] 根据本发明的另一方面,控制到达电外科器械的功率输送可以包括使用算法,所述算法根据有源元件的环境(例如,有源元件是正用于组织治疗还是正保持在空气中)改变到达器械的有源元件的功率输送,因此改变器械的操作特性。算法可以以大约5W到125W之间的固定功率指数进行管理并且可以用于以一致方式将期望功率输送到电外科和/或热外科器械,防止器械的有源元件超过居里点,和/或当有源元件在空气中时防止器械的过热。控制算法可以允许外科医生使用最佳温度以获得期望的组织效应,并且也允许外科医生选

择具有不同配置的外科尖端,同时在使用这些不同外科尖端时提供期望控制。

[0010] 根据本发明的另一方面,控制到达电外科器械的功率输送可以包括使用正向功率或净功率的单或级联比例-积分-微分控制器(“PID”)、PID尖端电流限制控制、驻波比(“SWR”)阈值限制和/或负荷/空气检测。

[0011] 根据本发明的另一方面,热外科器械可以包括负责电流感测、温度感测、阻抗感测等的机头(handpiece)。

[0012] 根据本发明的另一方面,由机头或热外科器械的其它部分感测的电流数据、温度数据、阻抗数据等可以发送到包括微控制器、微处理器等的控制台。

[0013] 根据本发明的另一方面,电流数据、温度数据、阻抗数据等可以在大致连续的基础上发送到控制台。例如,数据可以以大约10毫秒的间隔发送到控制台。

[0014] 根据本发明的另一方面,外科器械可以包括热元件。热元件可以包括例如具有电镀在其上的铁磁材料的导体、固体铁磁加热元件、铁磁套筒,所述铁磁套筒布置在绝缘导体上,使得铁磁套筒的加热是实质上纯感应的,等等。

[0015] 根据本发明的另一方面,热外科器械的热元件可以由机头可拆卸地接收,使得各种热元件可以与机头一起使用。

[0016] 根据本发明的另一方面,外科器械可以包括管理热元件的功率输出所必需的信息,根据热元件的形状、尺寸或配置(例如,刀片、环、勒除器、钳、剪、微创手术器械、探针、导管等),所述信息可以不同。例如,信息可以存储在位于机头中的单存储装置(例如EEPROM、闪存装置、激光ROM或铁电存储器等)或位于本发明的外科器械系统上的各种位置处的多个存储装置中。

[0017] 根据本发明的另一方面,外科器械可以包括管理热元件的功率输出所必需的以下信息,例如:电流极限;容许功率设置;功率水平的SWR极限;序列号;校准常数;尖端标识;时间常数(例如冷却);等等。

[0018] 根据本发明的另一方面,热外科器械系统可以包括软件。软件可以使用从热外科器械接收的信息执行可变级状态机(variable stage state machine)。例如,软件可以接收来自热外科器械的机头、尖端和/或功率计的信息执行5级状态机。状态机的级可以包括射频开启(例如,刚好使能射频功率)、空气(外科器械的热元件在空气中)、预负荷(怀疑热元件在组织中)、过渡(怀疑热元件从组织过渡到空气)和负荷(确认尖端在组织中)。

[0019] 根据本发明的又一方面,控制到达热外科器械的功率输送可以包括功率分布控制算法,所述功率分布控制算法包括一组开始/结束持续时间段以间歇地增加输送到电外科器械的尖端的功率。因此,当期望使用器械以用在较低温度下操作的尖端治疗组织时,例如当凝固组织时,功率控制算法可以间歇地增加输送到尖端的功率,从而基本上防止尖端附着到正在治疗的组织。

[0020] 根据本发明的又一方面,本发明的热外科器械可以具有用于根据固定的功率指数或重复执行的功率分布选择性地管理到达外科尖端的功率输送的一个或多个控制器。

[0021] 本发明的这些和其它方面在如下图和相关描述中所示和所述的热可调节外科器械中实现。

附图说明

- [0022] 参考编号附图显示和描述本发明的各实施例,其中:
- [0023] 图1显示根据本发明的原理的热外科器械系统的透视图;
- [0024] 图2显示当其温度增加时的热元件的阻抗的图形表示;
- [0025] 图3显示当其温度增加时的热元件的驻波比的图形表示;
- [0026] 图4显示本发明的热外科器械的方块图;
- [0027] 图5显示本发明的一个热元件的近视、横截面图;
- [0028] 图6A显示形成剖切环的热元件的侧视图;
- [0029] 图6B显示形成切除环的热元件的侧视图;
- [0030] 图7A显示根据本发明的原理的另一热外科器械系统的透视图;
- [0031] 图7B显示具有布置在其上的热元件的钳的透视图;
- [0032] 图7C显示具有布置在其上的热元件的手术刀的侧视图;
- [0033] 图8显示级联PID控制器的方块图;
- [0034] 图9显示根据本发明的原理当使用级联PID控制器时的电流限制效应的一个示例的图形表示;
- [0035] 图10显示根据本发明的原理的5级状态机的图示;
- [0036] 图11显示根据本发明的原理间歇地增加输送到电外科器械的尖端的功率的一组开始/结束持续时间段的图形表示;
- [0037] 图12显示流程图,示出本发明的功率分布控制算法;
- [0038] 图13显示根据本发明的原理的热外科器械的状态管理的一个示例的图形表示;
- [0039] 图14显示本发明的当尖端启动时的图9的图形表示的近视图;
- [0040] 图15显示从负荷状态过渡回到空气状态的尖端的图9的图形表示的近视图;以及
- [0041] 图16显示与组织效应相关的热谱。
- [0042] 将认识到附图是示例性的并且不限制由附带的权利要求限定的本发明的范围。所示的实施例实现本发明的各方面和目的。应当认识到不可能在单幅图中清楚地显示本发明的每个要素和方面,并且因此呈现多幅图以更清楚地独立示出本发明的各种细节。类似地,不需要每个实施例实现本发明的所有优点。

具体实施方式

[0043] 现在将参考其中带有的附图标记来论述本发明和附图从而使本领域的技术人员能够实施本发明。附图和描述是本发明的各方面的示例并且不旨在缩窄附带的权利要求的范围。

[0044] 当在本文中使用时,术语“铁磁”、“铁磁体”和“铁磁性”表示诸如铁、镍、钴等的物质以及具有高磁导率、特征饱和点和磁滞的各种合金。

[0045] 将认识到本发明可以包括多个不同实施例和应用。在一个方面,外科器械可以包括:主体;热元件,所述热元件布置在所述主体上并且配置成接收振荡电能;以及信息存储装置,用于存储关于所述热元件的配置参数的信息。器械也可以包括以下的一项或多项:主体是机头;机头配置成可拆卸地接收热元件;主体是具有布置在其上的热元件的切割和闭合器械;热元件包括导体,所述导体具有覆盖导体的至少一部分的铁磁材料,其中当加热时,铁磁材料在空气和液体之间可移动而不导致铁磁材料的碎裂;热元件耦接到电源,并且

电源配置成根据存储在信息存储装置中的配置参数将振荡电能输送到热元件；热元件包括固体铁磁加热元件；元件包括布置在绝缘导体上的铁磁套筒；信息存储装置布置成与配置成输送振荡电能的电源通信使得关于热元件的配置参数的信息能够被访问并且用于控制振荡电能输送到热元件；信息存储装置包括EEPROM；以及它们的组合。

[0046] 在本发明的另一方面，热外科器械系统可以包括：主体；热元件，所述热元件布置在所述主体上并且配置成接收振荡电能且响应振荡电能的接收进行加热，所述热元件具有响应所述热元件的温度的变化而变化的阻抗；以及布置成与所述热有源元件通信的电路，所述电路配置成感测热有源元件的阻抗的变化并且生成信号以调节由所述热有源元件接收的振荡电能。热外科器械还可以包括以下的一项或多项：微控制器，用于在大致连续的基础上接收来自电路的信号；具有功率控制算法的功率控制系统，所述功率控制系统配置成响应信号一致地将期望功率提供给热有源元件；热元件具有居里温度，并且功率控制系统配置成使用功率控制算法防止外科器械的热元件超过它的居里温度；功率控制系统配置成使用功率控制算法防止外科器械在除了期望位置以外的位置过热；功率控制系统配置成使用功率控制算法控制热元件加热到基本特定温度加上或减去大约30摄氏度的范围内；以及它们的组合。

[0047] 在本发明的另一方面，热外科器械系统可以包括：主体；热元件，所述热元件可附连到所述主体并且配置成接收振荡电能；信息存储装置，用于存储关于所述热元件的配置参数的信息；以及感测电路，所述感测电路布置成与所述热元件通信以便感测所述热元件的行为特性；以及功率控制系统，用于对所述热元件所接收的振荡电能进行调节；其中所述功率控制系统配置成使用关于所述热有源元件的配置参数的信息和所述热元件的被感测行为特性来调节所述热元件的温度。系统也可以包括以下的一项或多项：功率控制系统包括控制环反馈机构；控制环反馈机构包括PID控制器或级联PID控制器；功率控制系统使用软件来执行可变级状态机以调节热元件的温度，或它们的组合。

[0048] 在另一方面，本发明涉及一种控制热切割或凝固器械的方法，其包括以下步骤：将振荡电能输送到热元件；感测与所述热元件关联的行为特性；以及响应所述热元件的被感测行为特性调节振荡电能的输送。方法例如可以包括以下的一项或多项：与热元件关联的行为特性包括阻抗、电流和驻波比中的至少一项；被感测行为特性包括热元件的阻抗，其中方法包括响应被感测阻抗调节振荡电能的输送以控制热元件的温度；将增加功率的脉冲发送到热元件并且监测增加功率的脉冲对热元件的行为特性的影响；间歇地增加输送到热元件的功率以周期性地增加热元件的温度，或它们的组合。

[0049] 现在参考图1至图3，图1显示大体上用10指示的热外科器械系统的透视图。如下面将更详细地所述，热器械系统10可以使用与铁磁材料关联的导体来治疗或破坏组织（例如，内皮组织接合、体内平衡、消融等）。

[0050] 将认识到热外科器械10可以使用热来切割组织而不使用利刃，例如用常规手术刀。尽管本发明的实施例可以用比较锋利的刀刃来进行从而形成切割刀片，但是这不是必要的，原因是本文中所述的加热涂层将分离组织而不需要切割刀片或利刃。然而，为了方便，当论述分离组织时使用术语切割。

[0051] 根据本发明的一个方面，热外科器械系统10可以包括一个或多个控制机构（例如一个或多个脚踏板20）以控制由电源30产生的输出能量。来自电源30的能量可以经由射频

(RF) 或振荡电能沿着电缆40发送到主体50 (例如机头), 所述主体具有热元件60, 例如与导体66关联的铁磁材料65。如图1中所示, 导体66可以圆周地涂覆或电镀有铁磁材料65。铁磁材料65可以将电能转换成可用热能, 使得加热沿着布置在电导体66上的铁磁材料65的整个区段或“铁磁区域”是大致均匀的。

[0052] RF能量可以沿着导体66的表面以所谓的“趋肤效应”的方式传播。趋肤效应是交流电流在导体66内变得分布的趋势, 使得电流密度在导体66的表面附近最高, 并且在导体66中随更大深度而减小。电流主要在导体66的“皮肤”处、在外表面和被称为皮肤深度的水平之间流动。趋肤效应导致导体66的有效电阻在皮肤深度较小处以更高频率增加, 因此减小了导体66的有效横截面。趋肤效应是由于交流电流产生的变化磁场所感生的涡电流。皮肤深度取决于传导电流的材料的电阻率、磁导率以及施加的交流RF电流的频率。例如, 在60Hz下在铜中, 皮肤深度为大约8.5mm。在高频率下皮肤深度变得小得多。

[0053] 超过98%的电流将在离表面的皮肤深度的4倍的层内流动并且实质上所有的电流在第一5个皮肤深度内流动。该行为截然不同于通常将均匀地分布在导体66的横截面上的直流电流。导体66的皮肤深度可以由以下方程表达:

$$[0054] \quad \delta = \sqrt{2\rho/\omega\mu} = 1/\sqrt{\pi f\mu\sigma}$$

[0055] 其中:

[0056] δ = 皮肤深度 (或穿透深度)

[0057] ρ = 导体的电阻率

[0058] ω = 电流的角频率

[0059] μ = 导体的绝对磁导率

[0060] σ = 导体的传导率

[0061] f = 频率。

[0062] 导体66中的电流密度可以由以下方程表达:

$$[0063] \quad J = J_s e^{-d/\delta}$$

[0064] 其中

[0065] J_s = 导体的表面处的电流

[0066] δ = 皮肤深度 (或穿透深度)

[0067] d = 离导体的表面的深度。

[0068] 电流流动通过导体66也可以产生磁场, 所述磁场作用于具有开环B-H曲线 (也称为磁滞开环) 的铁磁材料65, 从而导致磁滞损失和由此产生的热能。例如, 诸如镍铁涂层 (比如 PERMALLOY™) 的电解淀积膜可以形成随机对准微晶体的阵列, 从而导致随机对准磁畴, 当高频电流通过导体66时, 所述随机对准磁畴可以一起具有开环磁滞曲线。

[0069] 当磁畴随着电流的每次振荡重新对准时, 铁磁材料65将由于铁磁材料65中的磁滞损失而加热。由于磁滞损失引起的铁磁部分65的加热在它的居里点之上停止, 原因是材料失去它的磁性质, 如下面更详细地解释。另外, 由于铁磁部分65的相对磁导率响应温度而变化, 因此关联的皮肤深度也变化, 并且因此传导通过皮肤层的电流在居里点附近经历过渡。因此, 当它接近居里点时由于电阻加热引起的铁磁部分65的加热也可以减小。

[0070] 如上所述, 铁磁材料65可以具有居里温度。居里温度是材料变为顺磁性使得失去涂层的磁性质的温度。当材料变为顺磁性时, 铁磁加热可以显著地减小乃至停止。理论上,

如果足够的功率被提供以达到居里温度,这应当导致铁磁材料65的温度稳定在居里温度左右。然而,已发现铁磁材料65的温度可以在某些操作状态下超过它的计算居里温度。已观察到如果已施加足够的功率,则尖端温度可以由于总导体中的电阻加热而继续升高并且尖端可以潜在地超过居里温度。当发生该情况时,当以恒定功率水平操作时观察到电流的增加。据信这可能是至少部分地由于在居里温度之上的皮肤深度的增加和由此产生的阻抗的下降。该增加也可能是由于铁磁涂层的电阻下降,对于固定功率水平这转而升高电流水平。增加的电流然后可以导致导体的非铁磁部分中的更多电阻加热。因此,可能优选的是使用具有高电导率的底层导体。

[0071] 所以,交流电能通过导体66的表面可以导致沿着热元件60的焦耳加热(也称为欧姆加热或电阻加热)。当交流电能进入铁磁区域时,电流可以跳转到布置在导体上的铁磁材料65。因此,在铁磁材料65中产生的热能的相当大部分可能是由于焦耳加热。而且,RF能量可以由于铁磁材料65中的磁滞损失而在铁磁区域中转换成热能。

[0072] 热元件60可以构造成使得铁磁材料65具有对应于大约5个皮肤深度的厚度,使得流动通过导体66的大致所有交流电能跳转到铁磁涂层65。由于皮肤深度取决于通过导体66和/或铁磁材料65的交流电能的频率,因此需要获得大约5个皮肤深度的铁磁材料65的厚度可以取决于正在输送到导体66的交流电能的频率而变化。例如,通过将高频交流电能输送到导体66,铁磁材料65的薄层足以提供大致所有交流电流跳转到铁磁材料65。根据本发明的一个方面,热元件60可以由具有布置在其上的PERMALLOY™的10μm层的0.5mm直径的导线构造,使得将具有40.68MHz的频率的交流电流输送到导线将导致大致所有交流电流跳转到PERMALLOY™层。

[0073] 从信号源向上到并且包括尖端的RF导体可以在特定频率下形成谐振电路(也称为调谐电路)。因此,当交流电流输送到导体66时电路的驻波比(“SWR”)将在室温下为大约1。当热元件60加热时,热元件60的阻抗变化,由此改变总电路阻抗。如图2中所示直接地或间接地监测电路的阻抗提供关于热元件60的温度的信息。因此监测电路的阻抗可以用于控制热元件60的温度。此外,电路中的阻抗变化也影响反射功率的量并且因此SWR的变化也可以被监测(如图3中所示)并且用于控制热元件60的温度。因此,例如,热元件60的温度可以被控制在特定温度加上或减去大约30摄氏度的范围内,或优选地温度加上或减去大约20摄氏度的范围内,或更优选地温度加上或减去大约10摄氏度的范围内,或甚至更加优选地温度加上或减去大约5摄氏度的范围内。

[0074] 由铁磁加热获得的一个优点在于铁磁材料65可以快速地加热到切割温度。在一些情况下,铁磁材料65可以在一秒的小分数(例如,短至100ms)内被加热。另外,由于铁磁材料65的较低质量、导体66的小热质量和加热由于主体50的构造而局限到小区域,因此材料也可以极快地冷却(例如在一些情况下在大约半秒内)。这为外科医生提供精确的热器械,同时当热器械未被启动时减小由接触组织导致的意外组织损伤。

[0075] 将认识到加热和冷却热元件60所需的时间周期将部分地取决于导体66和铁磁涂层65的相对尺寸以及外科器械的结构的热容量。例如,用于加热和冷却热元件60的以上示例性时间周期可以用具有大约0.375mm的直径的钨导体和围绕钨导体的、大约0.010mm厚和两厘米长的镍铁合金(例如可从康涅狄格州西哈芬市的Enthone公司获得的NIRON™)的铁磁涂层获得。

[0076] 本发明的一个优点在于可以不需要利刃。当功率未正在施加到外科器械时,如果它掉落或操作错误,器械将不意外地切割患者或外科医生的组织。如果功率未正在施加到导体66和铁磁材料65,可以接触器械的“切割”部分而没有损伤的风险。这与操作错误时可能损伤患者或外科医生的尖锐切割刀片形成对比。

[0077] 应当理解,外科器械10可以包括正在施加功率的标记并且甚至可以包括用于控制功率的机构。因此,例如,一系列显示器52可以用于指示功率水平,或者主体50(例如机头)可以包括开关、旋转拨盘、按钮组、触垫或滑块54,其与电源30通信以调节功率并且由此影响铁磁材料65处的温度从而对组织产生变化的影响。控制器也可以包括在电源30(例如控制拨盘32等)中,或者甚至可以包括在分离的控制器械(例如遥控器)中。其它附加装置也可以在各种位置放置在机头50、电源30、遥控器等中。

[0078] 铁磁材料65的温度的可调节性可以为外科医生提供对可以通过外科器械10的使用获得的组织效应的精确控制。诸如切割、止血、组织接合、组织汽化和组织碳化的组织效应应在不同温度下发生。通过包括用户控制以调节功率输出,外科医生(或其它医生等)可以调节输送到铁磁材料65的功率并且因此控制组织效应以获得期望结果。

[0079] 另外,可以通过改变交流电流波形的幅度、频率或占空比或改变电路以影响驱动铁磁涂层导体的驻波而改变到达热主体50的功率输送,其可以由脚踏板20、电源30或机头50上的控制器等接收的输入获得。

[0080] 此外,如下面更详细地所述,外科器械10可以包括机头50,所述机头可以可拆卸地接收热元件60。例如,各种可拆卸地可附连外科尖端58可以具有与其关联的不同热元件60(例如在尺寸、形状等上不同)。因此,各种配置的热元件60可以与机头50一起使用。

[0081] 现在参考图4,显示本发明的热外科器械10的方块图。机头50可以负责电流感测、温度感测、阻抗感测等。从热元件60收集的数据可以在大致连续的基础上发送到电源30。例如,数据可以以大约10毫秒的短时间间隔被发送以供应微处理器。

[0082] 一个或多个感测电路可以用于监测在使用时的热元件60的各种行为特性,例如多少电流被输送到热元件60、电路的阻抗等,或热元件60的行为特性的组合。例如,峰值检测装置100可以通过测量电阻器104(例如尖端中的电路板电迹或机头或电源中的对应电阻器)上的压降而确定输送到尖端60的电流,所述压降可以与流动到尖端的电流直接一致。根据欧姆定律($V=IR$),压降与电路的分支中的电流成正比。电压越高,流动通过分支的电流越大。电阻器104上的电压可以通过峰值检测电路返回以跟踪在其操作范围内的信号的峰值,例如40.68MHz信号的峰值。

[0083] 而且,感测电路可以检测热元件60的阻抗,因此提供关于热元件的温度的反馈(例如参见图2和3)。电路的输出可以是馈送到转换器108(例如微控制器、模数转换器(“DAC”)、微处理器等)中并且被数字化的DC电压。该数据可以在大致连续的基础上发送到电源30并且可以在功率控制算法中使用。将认识到一个或多个感测电路可以位于本发明的热外科器械系统中的各种位置处,例如控制台、机头、可拆卸外科尖端、远距离单元等。

[0084] 由于尖端60上的铁磁材料65的高磁导率(高 μ)的本质,感测热元件60的各种性质可能是必要的。目前据信在正常操作期间,通过铁磁材料65的大部分电流可以归因于趋肤效应。当太多的电流流动通过铁磁材料65时,可以达到居里温度并且铁磁材料65的磁导率可以急剧地下降。因此,电流开始更明显地流动通过导体66,从而减小热元件60中的电阻。

当在恒定功率水平下减小电阻时,电流将增加并且感测电阻器104上的电压也将增加。因此,目前据信当达到或超过居里温度时皮肤深度增加,导致加热尖端60的阻抗减小。已观察到当在恒定功率水平下超过居里温度时发生电流的增加。

[0085] 现在参考图5,显示根据本发明的一个方面的具有导体66(例如导线)的外科尖端的一部分的横截面图。可能期望导体66具有较小直径或横截面从而在组织或其它材料中制造精确切口。然而,也可能期望使导体66较硬并且当遇到组织时抵抗弯曲。具有该性质的金属的示例可以包括钨、钛、不锈钢、Haynes188、Haynes25等。

[0086] 用于导体66的材料的其他性质可能是重要的。这些性质可以包括材料的电阻率、材料的热和电导率、材料的热容量、材料的热膨胀系数、材料的退火温度以及将第二材料电镀到包括导体66的材料的能力。

[0087] 在选择材料用作导体66中,可能重要的是这样的材料具有最大的抗弯曲性,同时具有低电阻率以最小化由于电阻加热引起的导体66的加热。另外,也可能重要的是材料具有低热容量使得热不储存在导体66中,因此当未在使用时允许外科尖端快速地冷却。这可以帮助限制或防止与手术部位相邻的结构的相关损伤。

[0088] 另外,期望导体66由具有足够高的退火温度的材料组成。有时,外科尖端可以在例如大约400摄氏度和500摄氏度之间的温度下操作。因此,为了避免导体66的性质的改变,用作导体的材料的退火温度应当足够高于外科尖端的预期操作范围。

[0089] 此外,可能期望支撑件70由具有接近铁磁材料65(例如铁磁涂层78)的热膨胀系数的热膨胀系数值的材料组成,以便于在一些配置中将铁磁涂层78电镀到导体66。

[0090] 然而已观察到在外科尖端的正常操作期间具有足够的抗偏转性(杨氏模量)的一些材料可能具有对于足够的电镀完整性太低的热膨胀系数。因此,具有中间热膨胀系数的一个或多个介入层74可以电镀在导体66上并且然后铁磁层或涂层78电镀在一个或多个介入层74上以提供过渡从而适应支撑件70和铁磁材料65的热膨胀系数之间的差异。

[0091] 关于用于导体66的材料另一重要因素可以是它传导电力的能力。有许多材料提供足够的支撑,但是不足够导电。因此导体66可以由不同材料的多个层组成从而最小化导体66的任何一个或多个非期望性质。

[0092] 例如,导体66可以具有布置在其上的一个或多个导电介入层74,例如铜、银等,或其它导电材料。介入层74允许能量通过而没有显著的电阻加热,因此允许尖端更快速地冷却。(将认识到图5的横截面图不必按比例并且支撑件可以在直径上远大于本文中所述的其它层的厚度。而且,将认识到导电介入层74可以在导体66的整个长度上延伸)。

[0093] 图5的导体66也显示邻近介入层74布置的铁磁层或涂层78。铁磁层或涂层78可以电镀在介入层74上。铁磁涂层78可以沿着导体66的一部分定位在一限定位置(或多个限定位置)处从而仅仅在期望加热的区域中提供沿着外科尖端的局部加热。例如,铁磁层或涂层78可以沿着导体66的长度的小于大约90%、50%、10%等定位从而提供期望区域中的局部加热。换句话说,铁磁材料延伸的长度可以小于导体66的长度。铁磁涂层78可以具有高磁导率以便于铁磁材料(例如NIRON™、PERMALLOY™、Co、CrO₂等)的感应或其它铁磁加热。另外,铁磁涂层78可以具有较高热导率和低热容量以便于外科尖端的快速加热和冷却。

[0094] 铁磁涂层78可以暴露或者可以覆盖有由生物相容材料制造的外部涂层80以保证在铁磁涂层78和患者组织之间没有反应。外部涂层80也可以通过减小生物组织附连到外科

尖端用作外科尖端和正被治疗的组织之间的润滑剂。例如,外部涂层80可以是氮化钛(或它的变体中的一种)、TEFLON或许多其它生物相容材料。

[0095] 外部涂层80也可以用作氧屏障以防止铁磁材料65的层、任何介入层74和/或支撑件70的氧化。例如,已观察到支撑件70的氧化可以导致支撑件70变脆,使支撑件70更容易损坏。将认识到外部涂层80可以布置在导体66上从而基本上覆盖铁磁材料和整个导体66。替代地,外层可以布置在导体66上从而覆盖铁磁涂层78和导体66的仅仅一部分。

[0096] 根据本发明的一个方面,热元件60可以包括具有中间层和铁磁层的导体,所述中间层具有对应于大约2-5个皮肤深度的横截面厚度,所述铁磁层具有也对应于大约2-5个皮肤深度的横截面厚度。例如,接收具有40.68MHz的频率的振荡电能的热元件60(例如图5中所示的热元件)可以包括具有大约500-750 μm 的直径的导体66、具有大约20-50 μm 的横截面厚度的铜介入层74和具有大约2-10 μm 的横截面厚度的铁磁材料65(例如涂层或层)。可以根据导体66和/或介入层74的皮肤深度或导体66和/或多个介入层74(如果其包括在外科尖端中)的组合皮肤深度选择形成层或涂层78的铁磁材料65的厚度。抗氧化层可以很薄,例如1-3 μm 。

[0097] 将认识到本发明的热元件可以包括具有对应于大于5个皮肤深度的横截面厚度的铁磁层。与在不限温度度的情况下热元件将经历的更极端热循环相比,控制热元件的温度可以减小热元件受到的温度的范围。由于控制热元件的温度减小这样的极端热循环,因此根据本发明的原理使用的热元件可以具有更好的结构完整性。因此,除了电镀在导体上的铁磁材料65的薄层以外,可以使用铁磁套筒和固体铁磁加热元件。

[0098] 热元件60(或尖端)可以耦接到可以配置成由机头50可拆卸地接收的基座、护罩等58(图1)。尖端60也可以包括计算机存储装置(例如电可擦可编程只读存储器(“EEPROM”)装置)以存储与特定尖端60关联的某些配置参数并且将那些配置参数传输到外科机头50或功率控制系统30中的微处理器(例如参见图1)。当功率输送到导体66时,铁磁材料65可以根据输送的功率加热。由于铁磁材料65的小厚度,因此当电流被引导通过导体66时它可以很快速地(例如一秒的小分数)加热,并且当电流停止时快速地(例如,一秒的分数)冷却。

[0099] 将认识到各种热元件60可以构造成使得不同热元件具有不同尺寸、形状等以便用于特定外科程序中,和/或配置成与特定外科装置关联使用。

[0100] 例如,图6A显示剖切环并且图6B显示切除环。图6A和6B显示为示出本发明的热元件的不同形状和尺寸并且不旨在限制本发明的范围。另外,图6A和6B示出铁磁材料65可以沿着导体60以各种长度延伸,原因是与布置在切除环的导体60上的铁磁材料65的长度相比,剖切环可以具有布置在导体60上的铁磁涂层的更短长度。

[0101] 而且,本发明的热元件60可以布置在外科器械的表面上或嵌入其中而不是处于独立的配置。例如,热元件60可以构造成与闭合和切割器械15一起使用,如图7A中所示。在使用中,闭合和/或切割器械15具有包括尖端20A、20B的主体15,所述尖端可以放置在待闭合的管道或组织的相对侧周围或之上。尖端20A和20B可以放置在保持在用户的手中的臂30A、30B的端部处。用户可以将器械的臂30A、30B挤压在一起以提供作用于管道或组织的压力。电能然后可以被引导到尖端20A和/或20B上的热元件60中的一个或多个以加热热元件60。(将认识到有源元件可以将热施加到管道,或者可以被施加并且然后被加热)。在有源元件中生成的热施加到管道或组织以导致管道或组织闭合。根据本发明的一个方面,第二能量

水平可以施加到第二热元件60以将第二热元件60加热到足以切开管道或组织的第二温度。

[0102] 图7B和7C显示具有布置在其表面上的一个或多个热元件60的附加外科器械的示例。图7B显示布置在钳上的热元件60并且图7C显示布置在手术刀上的热元件60。将认识到一个或多个热元件60可以布置在未显示的其它外科器械上从而准备在手术部位中用热元件60所生成的热治疗组织。

[0103] 此外,热元件60的每个类别(例如,2mm剖切环(图6A)、4mm切除环(图6B)、闭合和切割元件(图7A)等)可以在受控状态下由它的行为表征。对于热元件60的每个类别,以下信息可以被收集并且用于产生功率控制算法常数或配置参数。这些功率控制常数例如可以包括以下:防止尖端超过居里点的空气中的最高控制功率;当保持在空气中时尖端达到居里点时的尖端电流;以及在给定功率水平下平均尖端正在空气中操作时的SWR。使用该信息,尖端60的每个类别的分布可以形成并且作为文件(例如尖端配置文件(.tcf))被保存。当制造尖端60时可以使用.tcf作为它们的基线——该基线信息可以存储到尖端,例如在EEPROM中,并且由软件和/或布置成与外科器械系统通信的硬件使用,从而当主体50和有源元件60连接到电源30时为特定尖端指定特定功率控制算法,使得在外科器械10的使用期间适当地控制到达有源元件60的功率输送。

[0104] 尖端配置参数或常数可以包括以下:

[0105]

参数	描述
尖端类型	尖端的类型。例如: 2mm 剖切环 4mm 切除环 3mm 粗剖切环
尖端配置信息	尖端特定的系统设置
校准信息	关于尖端性能的特定细节
极限信息	由功率控制算法使用的 SWR、电流、温度等极限
空气控制功率	用于算法“空气”状态的功率设置
最大功率设置	可用于当前尖端的最大功率设置
冷却时间	在已去除能量之后直到尖端冷却的时间(以秒计)

[0106] 前述参数中的一个或多个可以由功率控制系统使用从而以一致方式将期望功率输送到器械,防止外科器械的热元件60超过居里点,和/或防止热外科器械的过热或除了期望位置以外的位置处的器械的加热。功率控制系统可以包括具有功率控制算法模块的软件和/或硬件,其可以单独或一起使用以控制到达器械的功率输送。

[0107] 可以通过使用控制环反馈机构实现一致功率输送。反馈机构可以包括一个或多个比例-积分-微分控制器 (PID 控制器)。图8显示级联PID控制器的方块图。内部PID控制器100可以使用正向功率 (由箭头105指示) 作为它的输入反馈参数, 并且输出偏压电压 (由箭头106指示) 作为控制。内部PID控制器100可以由功率水平调谐, 并且可以不需要使用微分常数 (即, 控制器100可以是PI控制器)。外部PID控制器110可以使用尖端电流 (由箭头115指示) 作为它的输入反馈, 并且将目标功率 (由箭头118指示) 水平输出到内部PID100。(外部PID控制器可以仅仅使用比例常数或比例和积分常数)。这些控制器的组合可以在目标功率下提供一致控制, 而不超过最大尖端电流。

[0108] 尽管图4主要显示基于正向功率控制外科尖端的温度, 但是也可以通过监测反射功率、驻波比或通过测量和控制净功率 (正向功率减去反射功率) 等控制尖端温度。根据本发明的一个方面, 可以通过调节输送到热元件的功率的量控制热元件的温度使得元件不超过它的居里温度。根据本发明的另一方面, 可以通过调节输送到热元件的功率的量控制热元件的温度使得元件大致保持用户期望的更特定温度。

[0109] 例如, 图9显示根据本发明的原理当使用级联PID控制器时的电流限制效应的示例的图形。应当注意, 电流 (HP-I) 120保持恒定, 同时正向功率 (FWD) 130基本上不超过45W的设定点 (右轴线上的4500)。而且, 功率的控制可以大致保持在45W, 同时不被电流限制。

[0110] 此外, 防止尖端超过居里点也可以使用图8的级联PID控制器实现。只要尖端电流不超过规定极限, 尖端可以根据需要执行。

[0111] 另外, 可以使用如下面结合图10所述的状态机管理尖端60 (图1) 的加热。简单地说, 当尖端60处于负荷 (例如组织) 中时, 生成的热可以主要分散到负荷中。然而, 当从负荷去除时尖端电流立即增加, 并且热可以传递回到护罩58并且随后到达机头50。控制算法可以最小化热元件60在空气中以高功率水平运转的时间量, 而不负面地影响装置的响应性和其准备由外科医生使用。当装置未用于治疗组织时最小化外科热元件60的功率输出将最小化到机头50的热传递并且使装置对于外科医生来说更舒服。另外, 当装置未用于治疗组织时防止热元件60的过热乃至降低热元件的温度将防止铁磁材料65的损坏。

[0112] 如上所述, 状态机可以设计成当处于空气中时最小化输送到热元件60的功率的量并且当处于组织中时仍然提供期望的功率以加热铁磁材料65。这可能面对的特定挑战是当例如在空气和组织之间物理地移动时器械的正确响应。为了克服该挑战, 软件例如可以使用SWR作为用于确定尖端的状态的触发器 (例如, 高SWR指示空气, 并且低SWR指示负荷)。

[0113] 根据本发明的一个方面, 例如可以通过将增加功率的脉冲周期性地发送到热元件并且监测对热元件60的行为特性 (例如阻抗、SWR等的变化) 的影响 (如果有的话) 而确定热元件60的手术环境。例如, 如果热元件60很好地耦接到组织, 则热元件60的温度将适度地 (即, 电流、阻抗、SWR等的较低速率的变化) 上升。然而如果热元件60不良地耦接 (即, 热元件在空气中), 则电流、阻抗、SWR等的变化的速率将为高, 指示热元件快速地加热。如果检测到电流、阻抗、SWR等的变化的高速率, 则功率控制系统可以大幅地限制输送到热元件60的功率的量以防止热元件60的过热和/或可以与热元件60热连通的其它位置 (例如主体或机头50) 处的过热。

[0114] 限制输送到热元件60的功率的量以防止过热也可能是重要的, 原因是当受到大温差和/或极端热循环时热元件可能损坏。例如, 使热元件受到大温差可以导致组成热元件的

材料碎裂,尤其当加热在空气中的热元件然后使它与冷得多的组织或液体接触时。因此,通过限制到达热元件60的功率输送并且由此限制热元件达到的温度,当例如在空气和液体之间过渡时它可以不太易碎。

[0115] 现在参考图10,显示根据本发明的原理的5级状态机。接下来的状态机的描述可以使用“计数”来确定给定状态下的停留长度。这些计数可以随着来自内部SWR计的每次新采样而递增。这些采样可以例如每4毫秒可用。另外,当处于负荷状态250时,为了保证有效功率控制,软件可以周期性地检查内部功率读数并且比较这些值与从SWR计读出的那些值。如果存在较大误差(例如,5W或指示功率的20%的更大差异),则可以显示功率警报并且禁用RF。

[0116] 当例如通过按钮按压、脚踏板启动等首先打开RF时,这可以被称为RF开启状态210。进入RF开启状态210可以将控制功率目标设置到期望输出水平。而且,在RF开启状态210期间,可以监测SWR和尖端电流的峰值。该状态的目标可以是确定尖端60的功率的初始状态。一些外科医生可能在空气中启动尖端60,并且然后接触组织,而其他外科医生可能接触组织,并且然后启动尖端60。因此,RF开启状态210可以在打开时允许尖端60在它和组织接触的情况下完全带电或者在尖端处于空气中时例如通过电流限制输出功率和/或仅仅允许尖端60保持在RF开启状态210持续短时间而防止尖端60过热。

[0117] 从RF开启状态210,尖端60可以取决于某些测量参数而进入空气状态220或负荷状态250。例如,当峰值SWR或尖端电流对于目标功率设置太高时尖端60可以进入空气状态220。替代地,如果峰值SWR在例如125个计数(例如500ms)之后在目标功率的范围内,则尖端60可以进入负荷状态250。将认识到尖端保持在本文中所述特定状态的任何特定持续时间仅仅为了举例说明目的被提供。因此,例如,根据本发明的一个方面,如果峰值SWR在250个计数而不是125个计数的范围内,则尖端60可以从空气状态220进入负荷状态250。

[0118] 更具体地,当指示指向尖端60未处于负荷中(例如不与诸如组织的充分散热器接触)时,可以进入空气状态220。当进入空气状态220时,功率可以设置为低(由给定尖端60的参数指定,例如对于2mm剖切环和4mm切除环为10W)以最小化尖端加热。从空气状态220离开可以经由两个主要方法中的一个,低SWR的检测或反射功率的快速减小(其也可以与SWR相关,但是为变化的更动态指标)。为了保证不过早地离开空气状态220(例如,当减小输出功率时也发生反射功率的陡降),软件可以首先等待直到反射功率的斜率已稳定。一旦稳定,可以针对离开状态(下面更详细地描述)监测SWR和反射功率的斜率。

[0119] 为了防止尖端60在空气状态220下(或在低功率水平)变为停转状态,可以自动地从空气状态220周期性地变化到预负荷状态230。例如,如果尖端60处于空气状态220持续多于一秒,则状态可以变化到预负荷状态230(下面更详细地描述)以更主动地测试尖端60的状态。将尖端60变化到预负荷状态230不应当明显地增加净功率(例如将功率设置为60W并且尖端60仅仅在空气中操作,该主动测试方法输送大约18.75W的总功率)。

[0120] 从空气状态220到预负荷状态230的离开条件可以包括:稳定持续例如5个计数(例如20ms)的反射功率的斜率;在低功率下小于极限的SWR;反射功率快速地减小(例如斜率 <-200);或大约一秒的时间流逝。

[0121] 预负荷状态230可以描述为稳定状态,并且可以作为负荷状态250的先决条件被进入。当进入预负荷状态230时,功率可以设置为目标值并且监测SWR。预负荷状态230下的总

持续时间可以在大约31和62个计数之间。对于第一31个计数(大约125ms),可以允许系统稳定而不考虑SWR限制,从而允许短暂过渡到可允许范围之外,同时功率控制稳定。对于剩余31个计数,可以监测SWR的有效性。因此,即使尖端60在空气中,它也将在目标功率下操作持续仅仅大约125ms(以及被电流限制)。

[0122] 另外,不同于当超过SWR时切换到空气状态220,算法可以假设进入预负荷状态230,目的是去往负荷状态250,并且改为移动到过渡状态240。

[0123] 从预负荷状态230,尖端60可以取决于某些测量参数而进入负荷状态250或过渡状态240。例如,当SWR在范围内持续大约62个计数(大约250ms)时尖端60可以进入负荷状态250。替代地,如果在大约31个计数之后SWR超过目标功率设置的极限,则尖端可以进入过渡状态240。

[0124] 更特别地参考过渡状态240,过渡状态240可以从预负荷状态230或负荷状态250进入,并且用作中间步骤以确定尖端60的当前状态,例如仍然在负荷中或返回空气中。当进入过渡状态240时,功率可以设置为最低水平(例如5W)持续更大的5个计数,或者直到SWR下降到低于目标功率SWR极限。

[0125] 所以,过渡状态240可以明显地减小输送到尖端60的功率,然后类似于从空气变为预负荷状态230,主动检查尖端60的当前状态。如果SWR继续超过极限持续五个连续尝试,则可以假设尖端60在空气中,并且可以相应地改变状态,否则,可以重置先前状态(预负荷230或负荷250)。替代地,当在负荷状态250下花费多于一秒时可以重置尝试计数器,原因是功率控制算法可以在这时呈现功率稳定性。

[0126] 从过渡状态240,尖端60可以取决于某些测量参数而进入预负荷230或空气状态220。例如,当尖端60处于过渡状态240持续至少5个计数(20ms)并且SWR下降到目标功率的极限之下时,尖端60可以进入预负荷状态230。如果在过渡状态240下有例如5个连续尝试而在负荷状态250下没有至少一秒,则尖端60可以替代地进入空气状态220。

[0127] 当认为功率稳定并且在SWR极限内操作时尖端60可以从预负荷状态230进入负荷状态250,当关于尖端60的当前空气/负荷状态进行确定时可以从过渡状态再进入。尖端60可以保持在负荷状态250例如直到诸如SWR增加超过目标功率水平的极限这样的时间。更特别地,当SWR超过目标功率设置的极限持续5个连续计数(大约20ms)时,可以发生从负荷状态250离开。

[0128] 控制算法用于操作电源从而在尖端当前所处的特定状态下(例如在自由空气中、在组织中等)将尖端60保持在期望操作范围内。因此,对于特定尖端,配置参数将确定操作特性,例如温度或功率极限,以及操作或控制参数,例如调谐阻抗或电抗和SWR常数。如上所述,尖端自身可以具有在其中存储在存储装置(例如EEPROM)上的数据并且当尖端连接到外科机头时将该信息提供给电源。替代地,尖端60可以包括识别元件,例如电阻器,对于不同的尖端配置所述电阻器的值是不同的并且识别特定尖端配置。因此,电源可以感测电阻器的值并且从表确定哪个尖端配置对应于该唯一电阻值。电源自身可以具有存储在其中的尖端的不同类型的操作参数并且使用识别元件确定哪些操作参数将与已连接到外科机头的尖端一起使用。将认识到配置参数可以存储在替代位置,例如分离于电源的计算机或设备中。

[0129] 现在参考图11,显示根据本发明的原理间歇地增加输送到电外科器械的尖端的功

率的、大体上用140指示的一组开始/结束持续时间段的图形表示。当以较低温度操作外科器械时,例如当期望在对周围组织的附带热损伤最小的情况下凝固组织时,尖端60的部分可能倾向于附着到组织。在这些情况下,功率控制算法140可以用于间歇地增加输送到尖端60的功率从而基本上防止尖端60附着到正在治疗的组织。间歇功率电涌可以短暂增加铁磁层65的温度,这有助于防止尖端60附着到组织。例如,功率控制算法可以包括将5W或更低功率输送到尖端60持续大约90ms的持续时间,将功率增加到大约30W持续10ms,将功率减小到5W或更低功率持续另一90ms,将功率增加到大约30W持续10ms等,直到停用热外科工具。将认识到输送的功率和它们的输送的相应持续时间可以变化。

[0130] 根据本发明的一个方面,可以选择性地控制热外科器械使得用户可以在根据固定的功率指数管理到达外科尖端的功率输送的模式下或在根据重复执行的功率分布管理到达外科尖端的功率输送的模式下操作器械。例如可以通过启动图1中所示的脚踏板20选择性地控制功率输送管理。根据本发明的一个方面,系统可以包括至少两个脚踏板20,所述脚踏板可以由用户使用以选择性地控制启动尖端的模式。因此,如果用户想要例如切割组织,他或她可以启动第一脚踏板20以根据固定的功率指数(例如大约5W到大约60W)将功率输送到尖端。替代地,如果用户想要例如凝固组织,他或她可以启动第二脚踏板20以根据重复执行的功率分布将功率输送到尖端。

[0131] 现在参考图12,显示示出本发明的功率分布控制算法的流程图。除了通过提供功率的间歇增加管理到达热外科元件的外科尖端的功率输送以外,功率分布控制算法140也可以使用类似于上述的状态机管理到达尖端的功率输送。

[0132] 现在参考图13,显示根据本发明的原理的热外科器械的状态管理的一个示例的图形表示。

[0133] 图14显示本发明的当尖端启动时的图13的图形表示的近视图。

[0134] 图15显示从负荷状态过渡回到空气状态的尖端的图13的图形表示的近视图。

[0135] 现在参考图16,公开温度谱。组织可以在不同的温度下与组织治疗元件(例如布置在导体上的铁磁材料)不同地反应并且因此组织的不同治疗可以在不同的温度范围内发生。已发现以下温度是有用的。血管内皮接合在58-62摄氏度是最佳的。在不附着的情况下的组织止血可以在70-80摄氏度获得。温度越高,组织烧灼和闭合越快地发生,但是凝块可能积累在器械上。组织切口可以在200摄氏度获得,由于在边缘处的组织粘附而有一些拖曳。组织消融和汽化可以在400-500摄氏度范围内快速地发生。尽管特定组织治疗由于包括组织类型和患者差异的不一致性而略有不同,但是为了最小化患者的不利结果的风险,控制到达热外科器械的功率输送是期望的。

[0136] 因此公开了控制从能量源到外科器械的功率输送的改进的电外科和/或热外科器械和系统。将认识到可以对本发明进行各种变化而不脱离权利要求的范围。

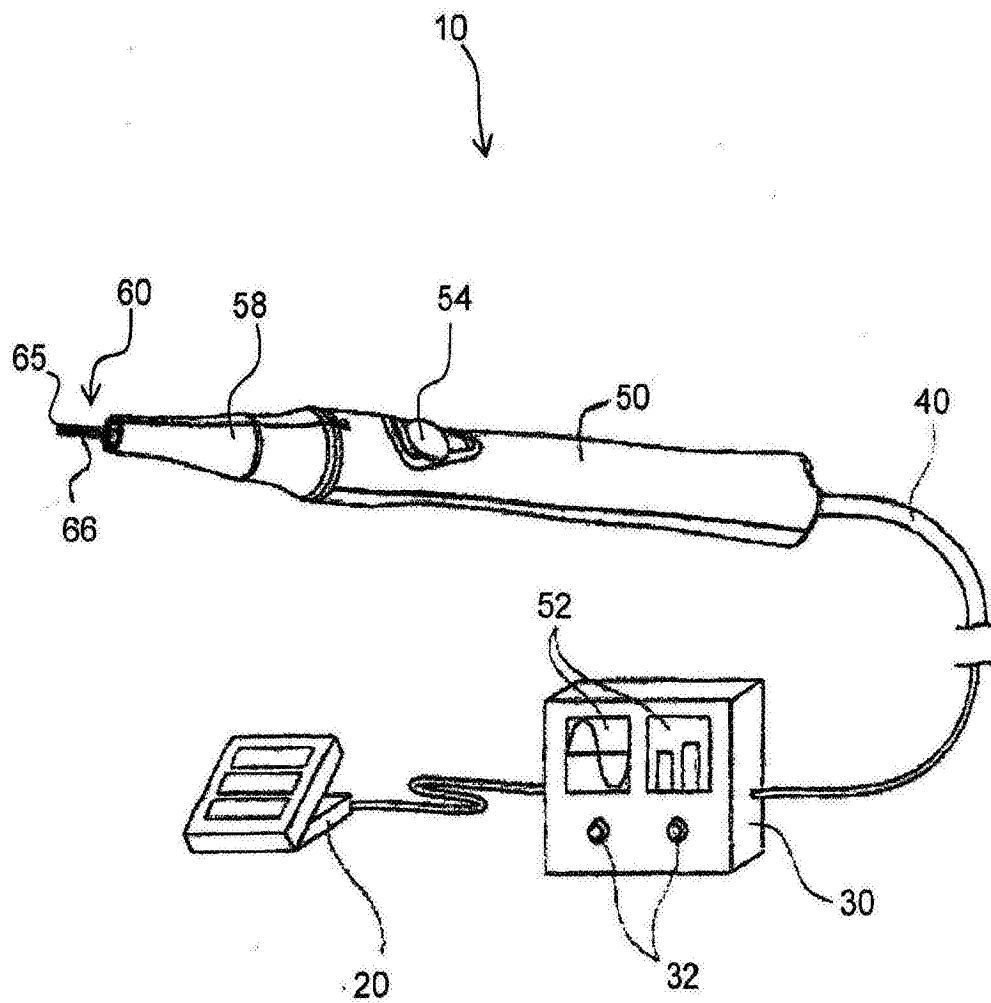


图1

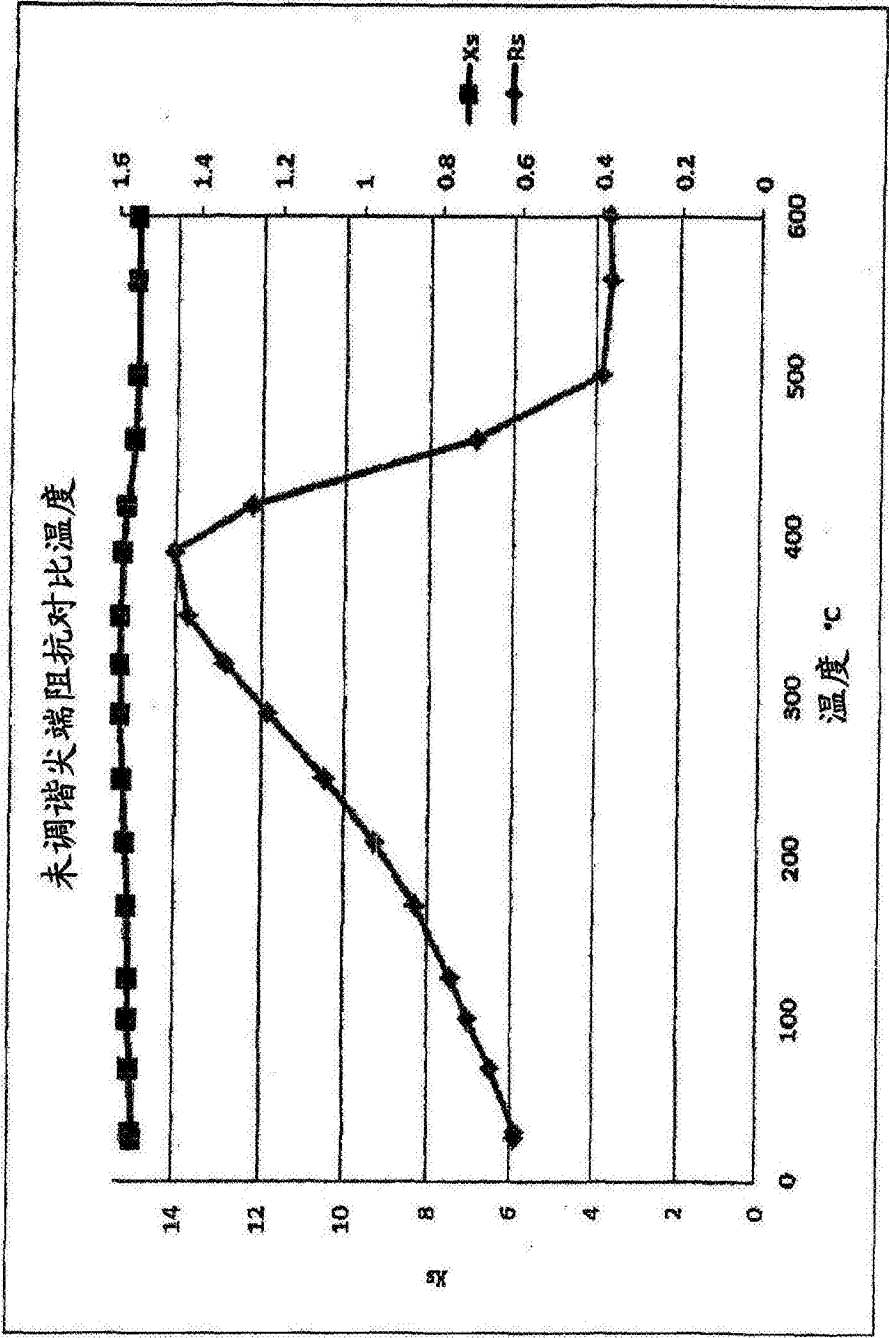


图2

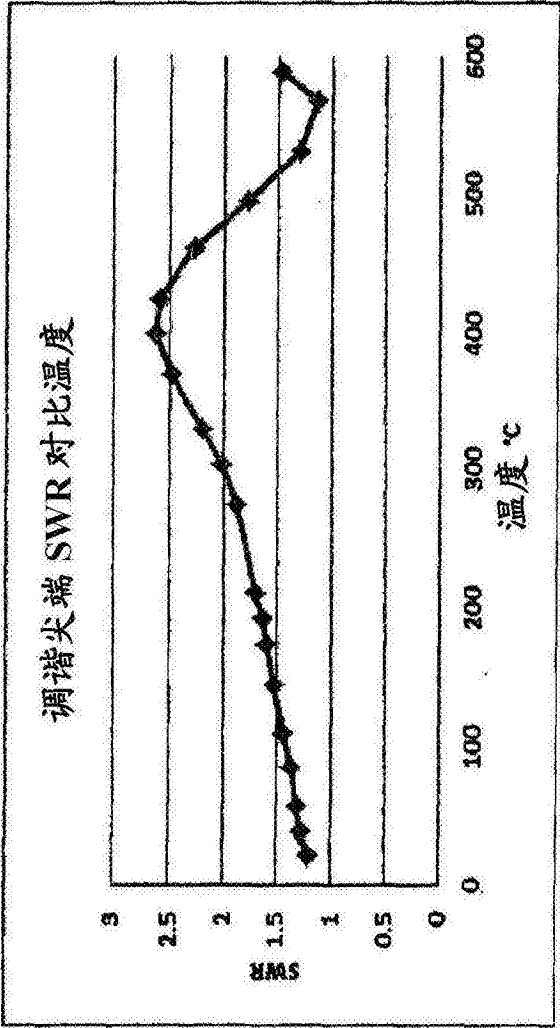


图3

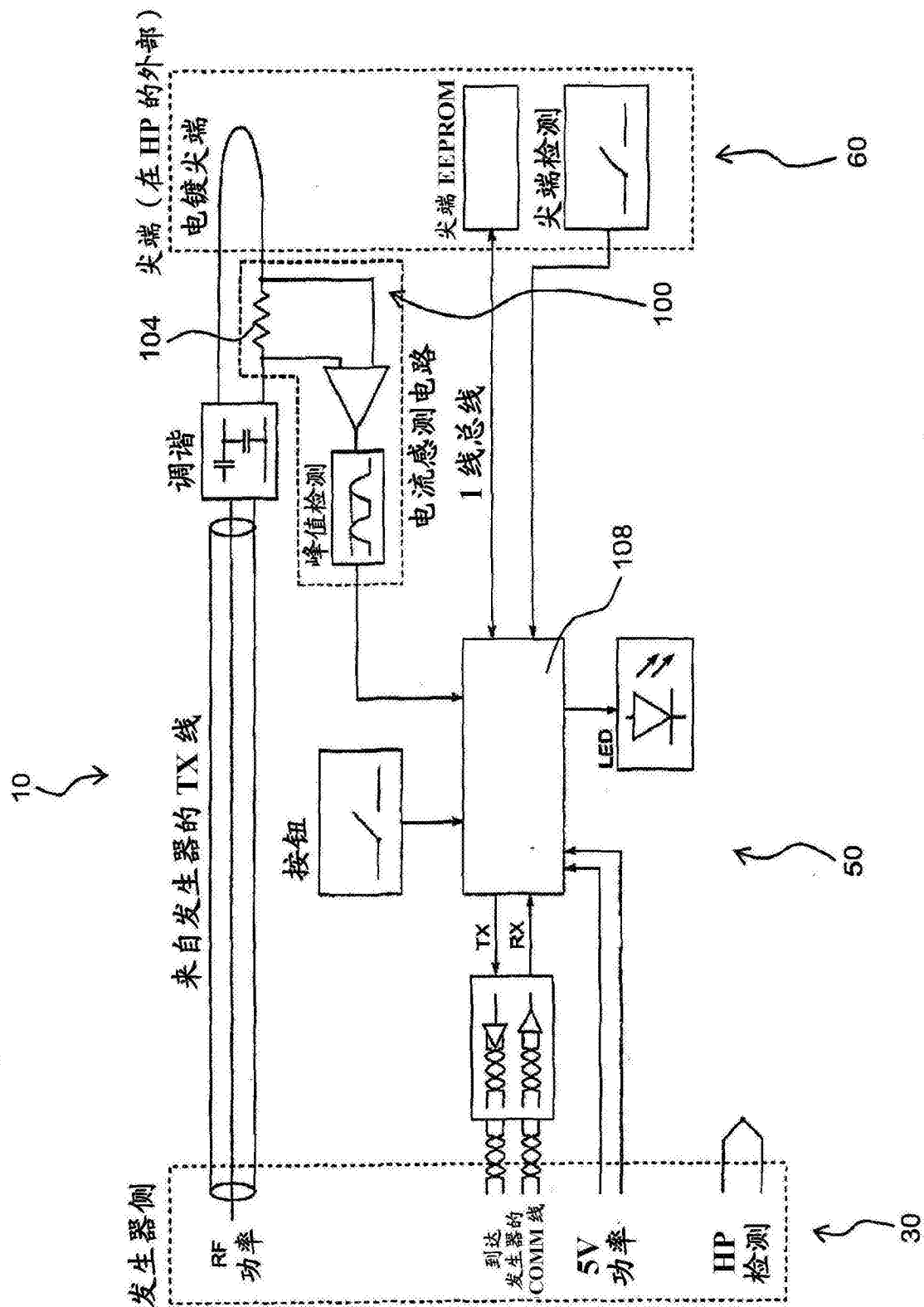


图4

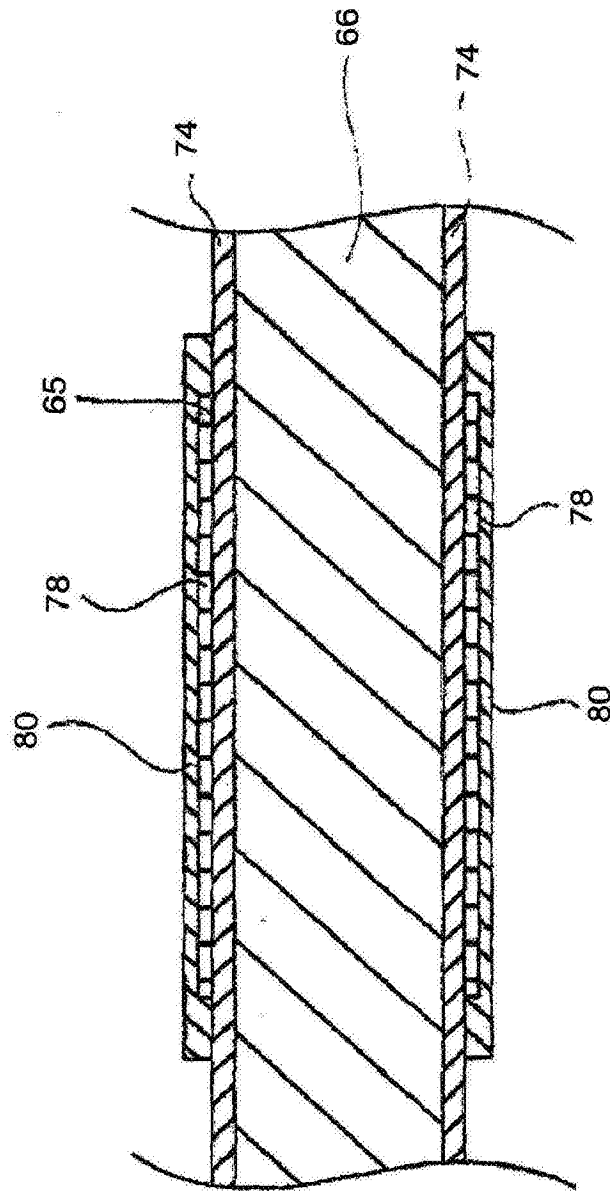


图5

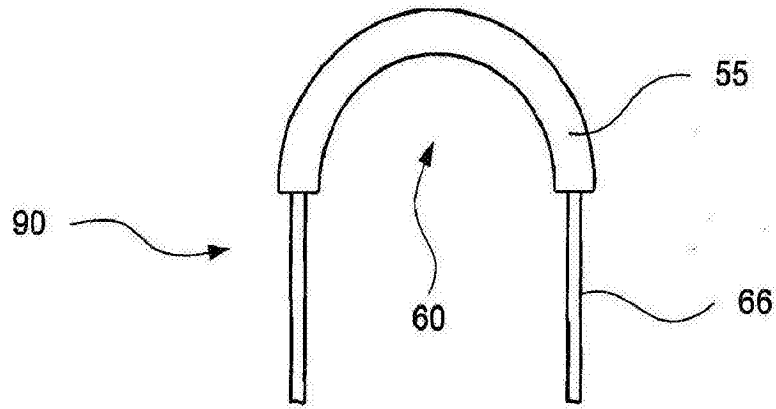


图6A

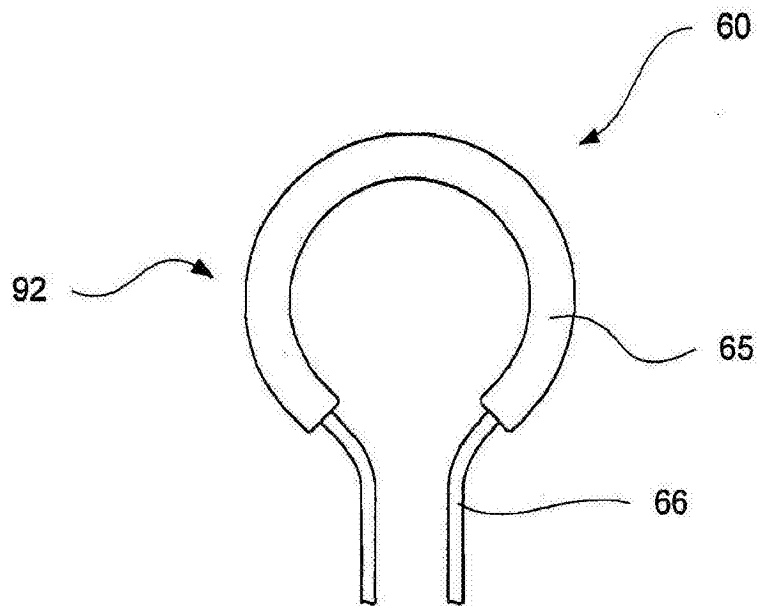


图6B

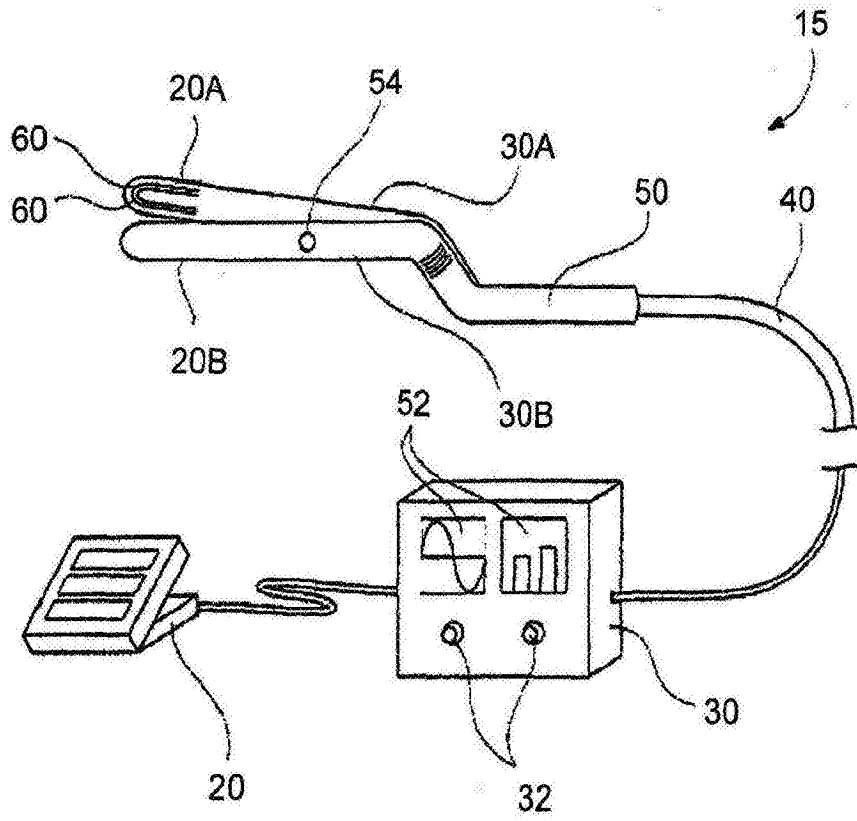


图7A

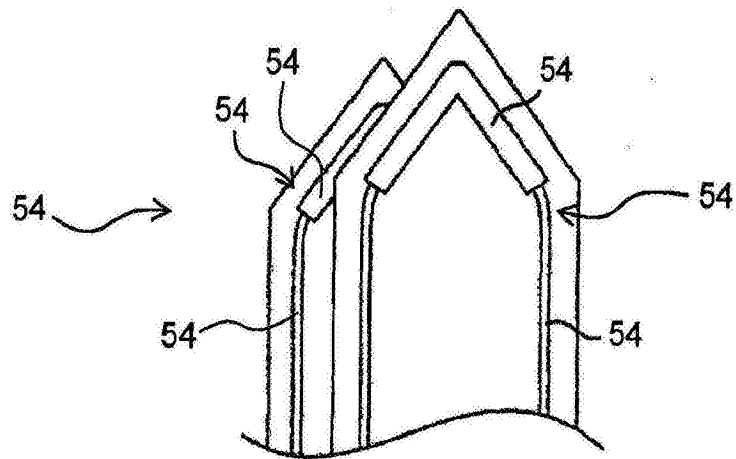


图7B

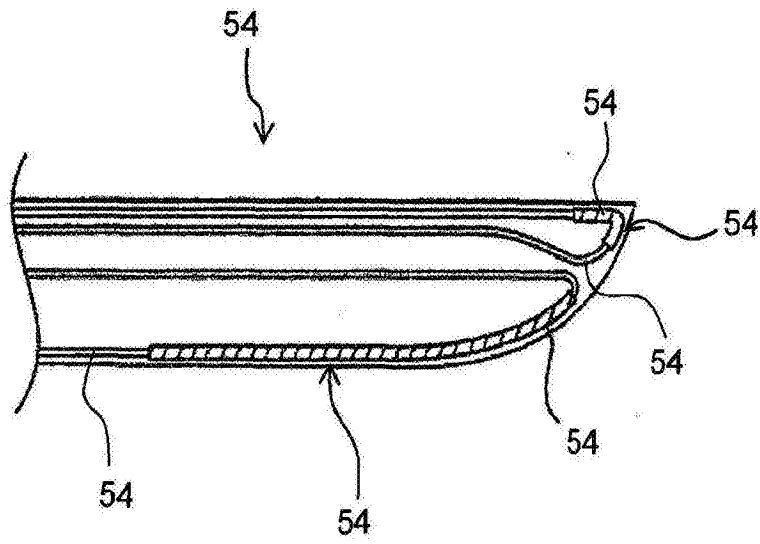


图7C

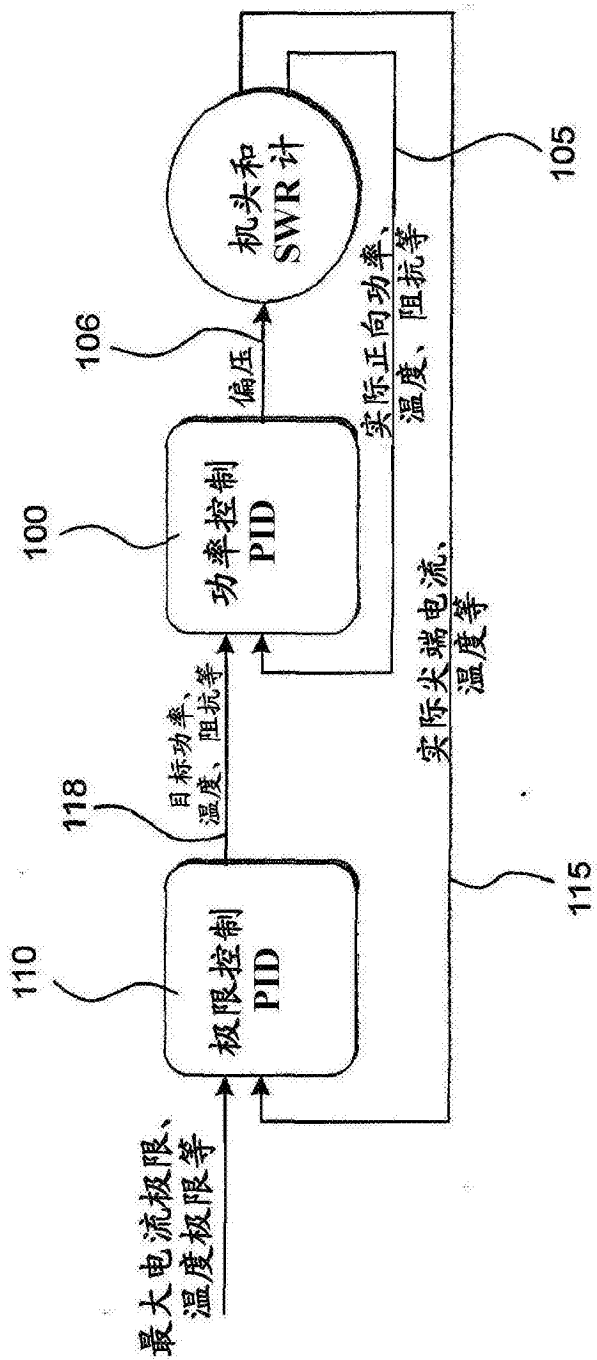


图8

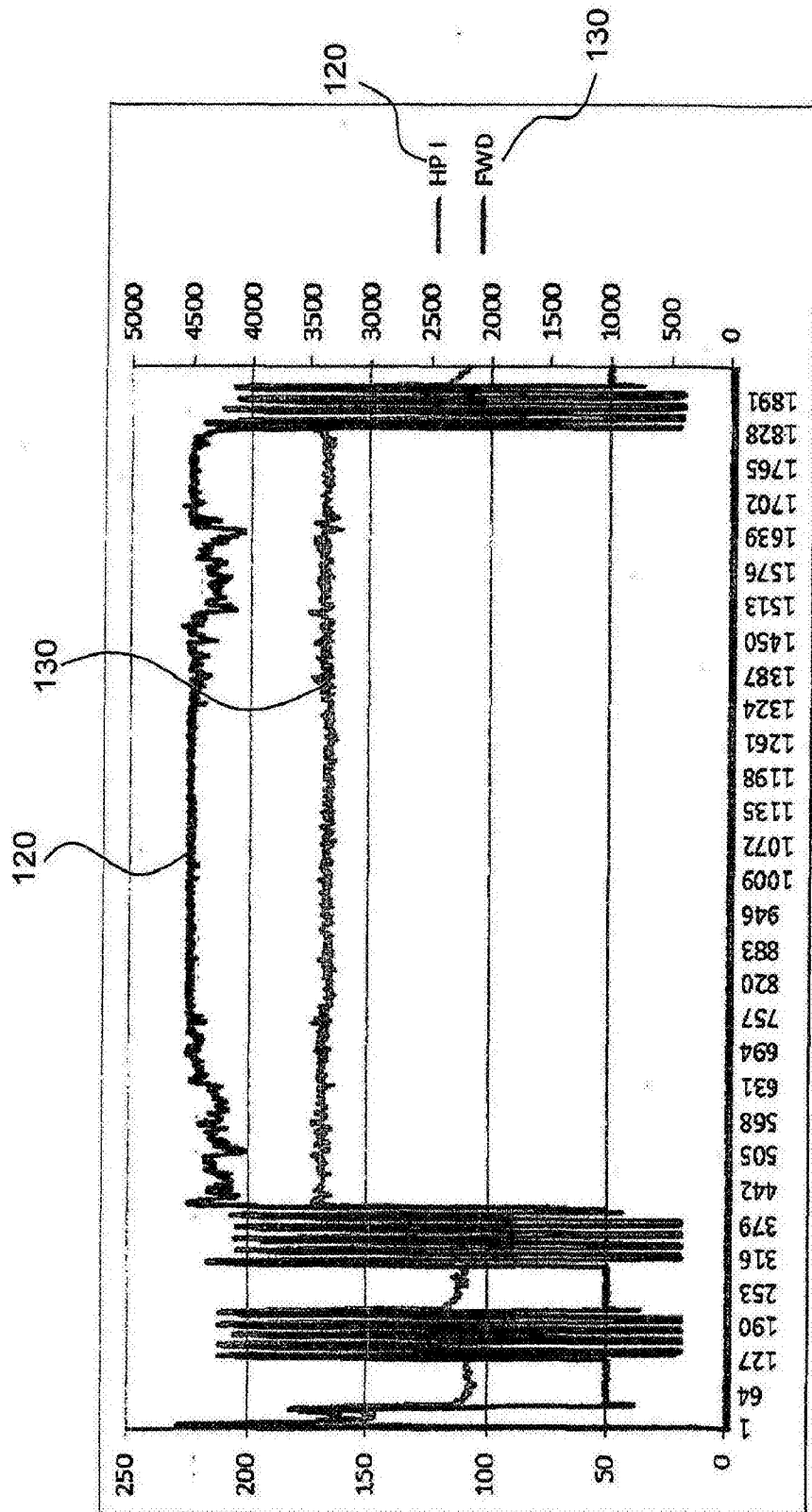


图9

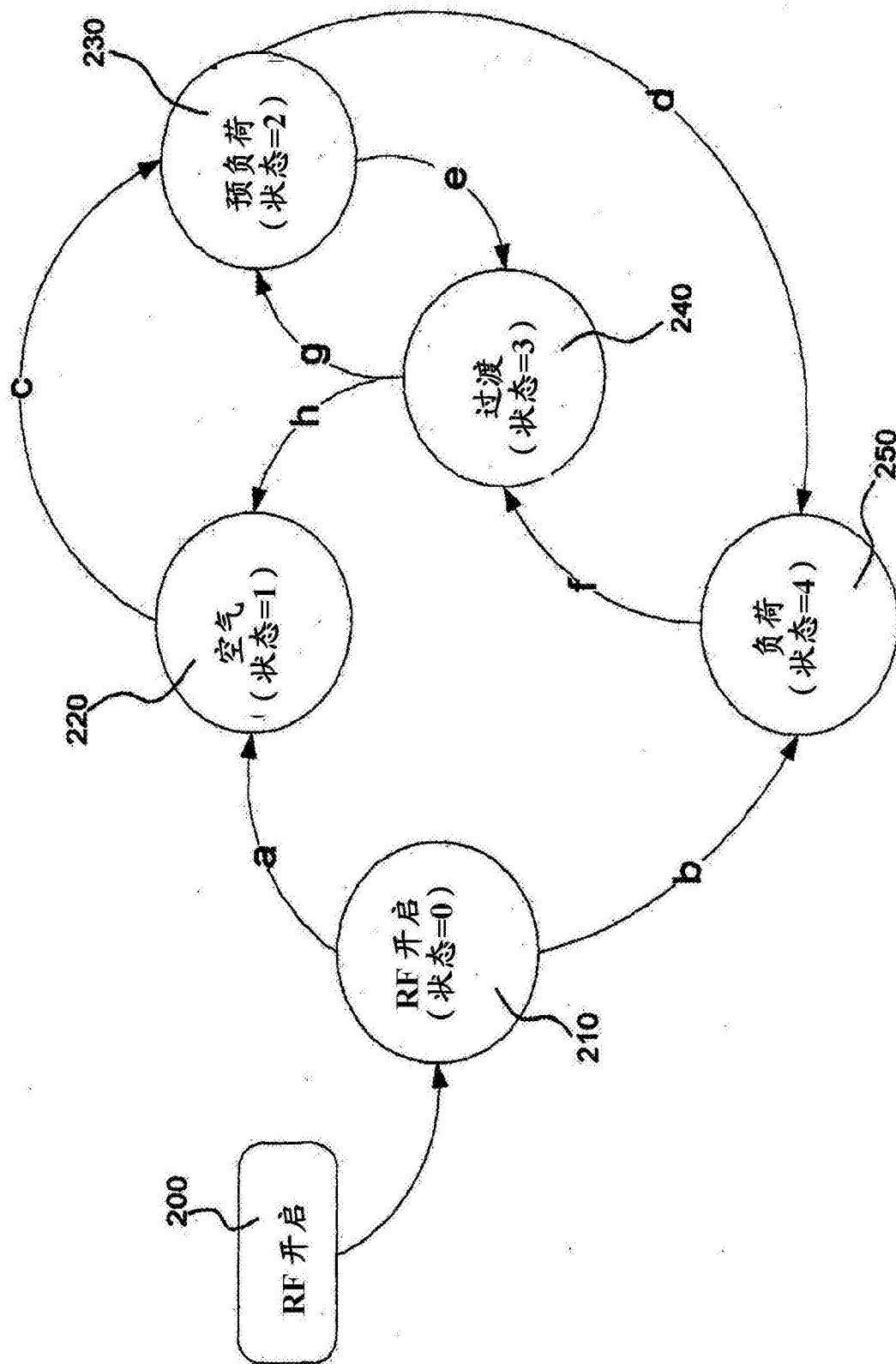


图10

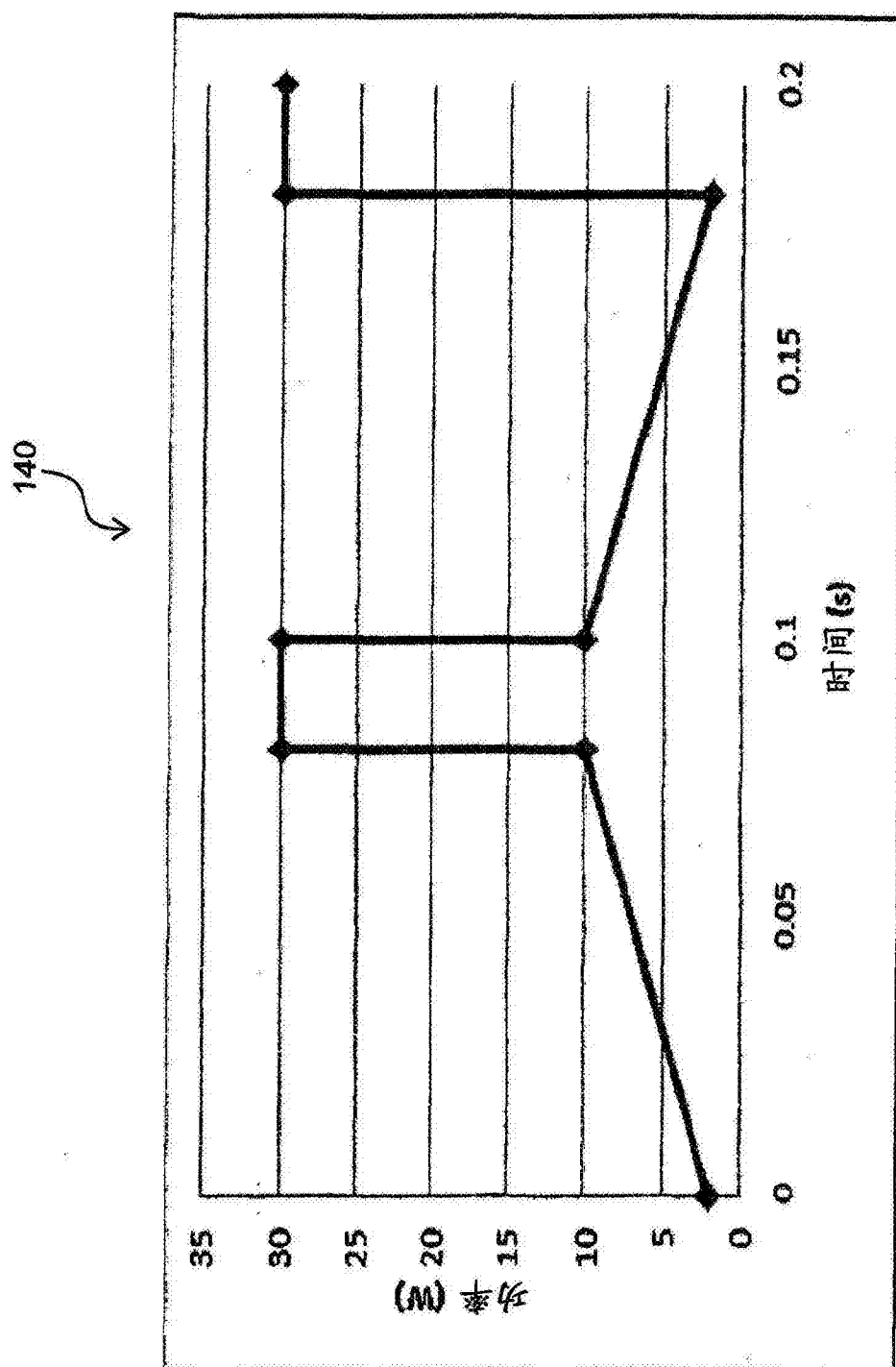


图11

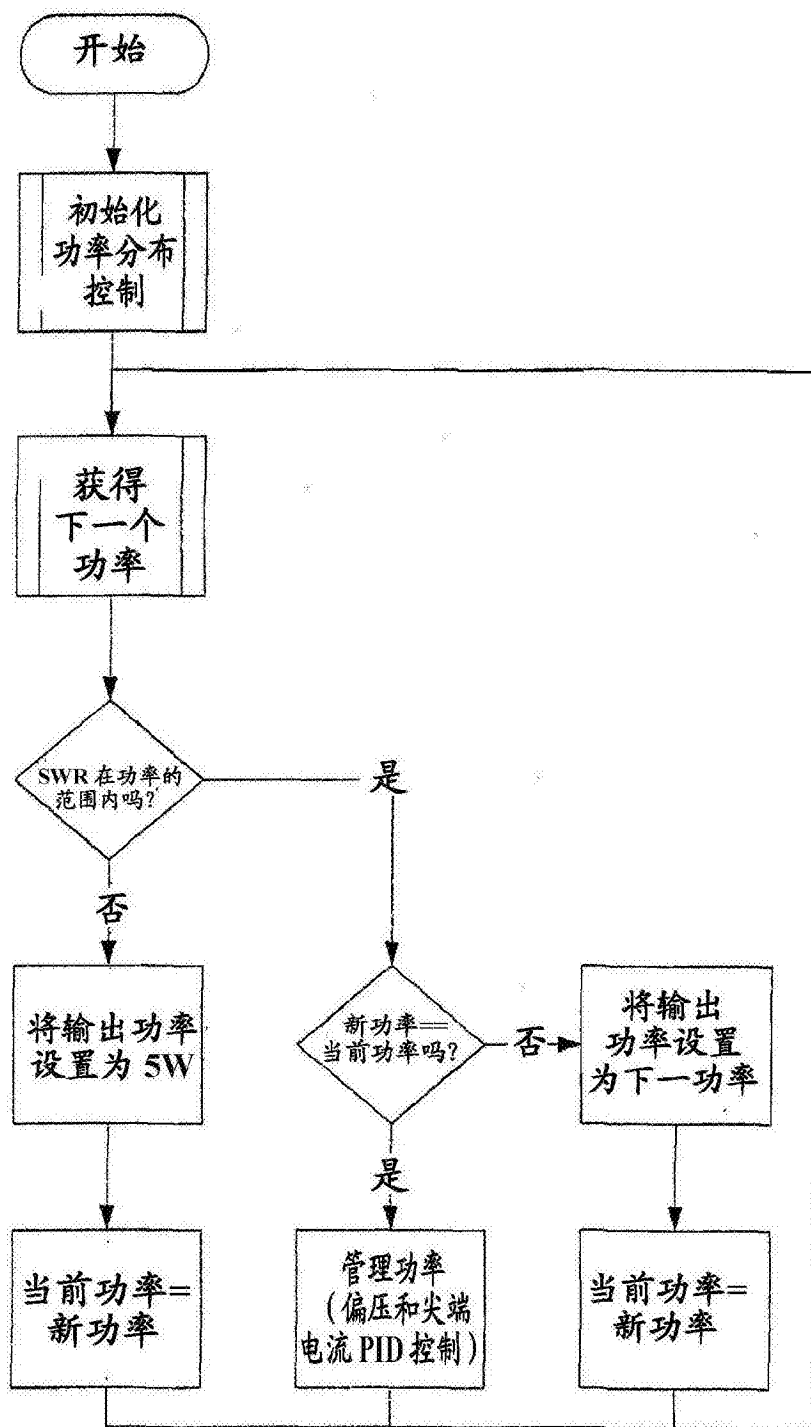


图12

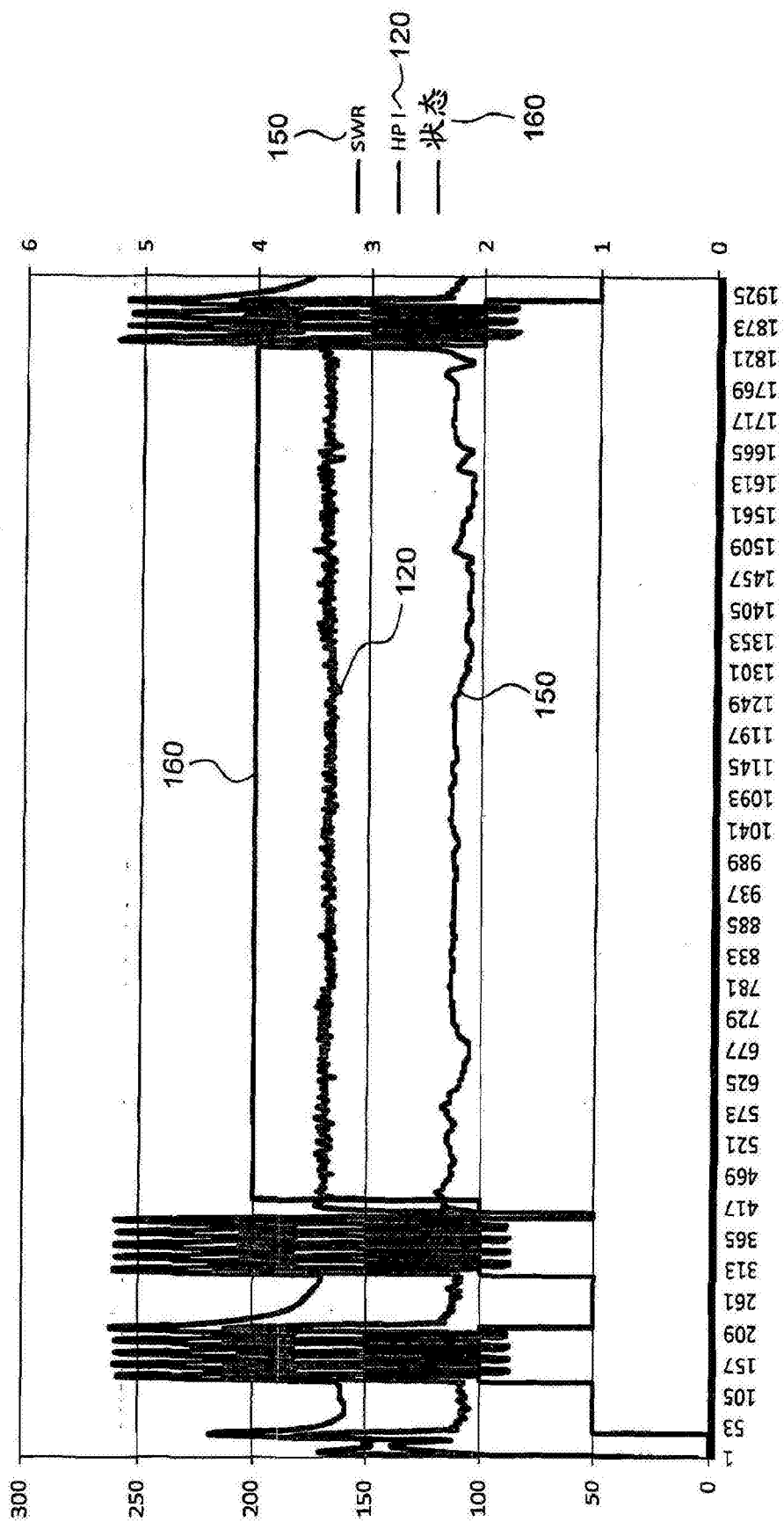


图13

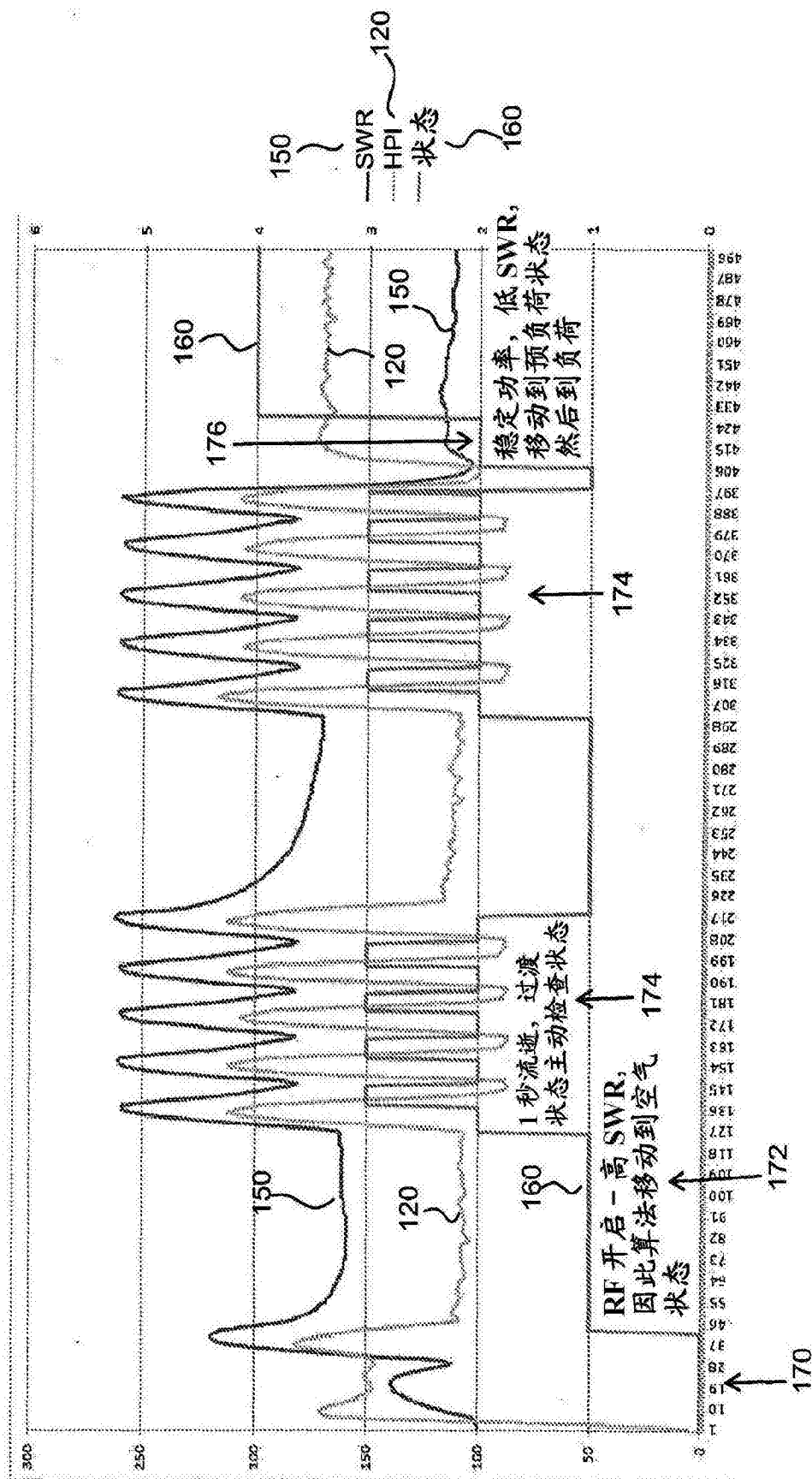


图14

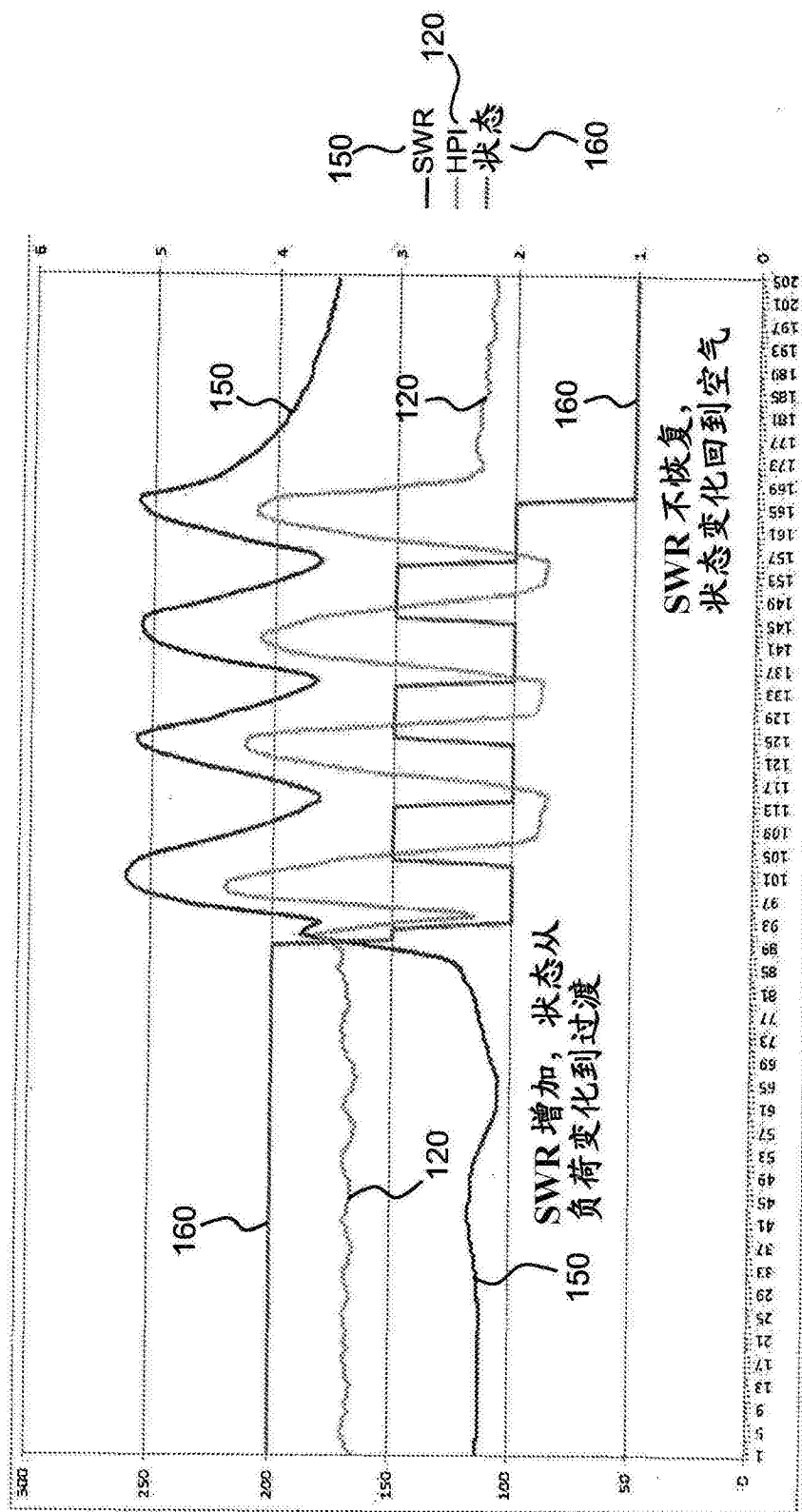


图15

快速消融 和汽化	400° C 到 500° C
切割	200° C 到 400° C
烧灼和闭合	80° C 到 200° C
止血	70° C 到 80° C
血管接合	58° C 到 62° C

图16