



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480039881.2

[43] 公开日 2007 年 1 月 24 日

[11] 公开号 CN 1901846A

[22] 申请日 2004.11.10

[21] 申请号 200480039881.2

[30] 优先权

[32] 2003.11.10 [33] US [31] 60/518,708

[86] 国际申请 PCT/US2004/037567 2004.11.10

[87] 国际公布 WO2005/046739 英 2005.5.26

[85] 进入国家阶段日期 2006.7.5

[71] 申请人 蒂姆医药公司

地址 美国科罗拉多州

[72] 发明人 沃伦·P·海姆

詹姆斯·L·布拉西尔

迈克尔·D·奥利克内伊

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 封新琴 巫肖南

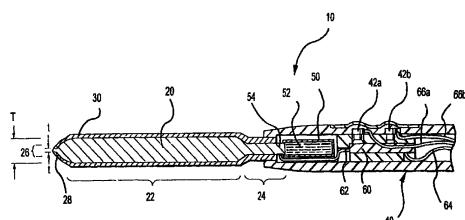
权利要求书 3 页 说明书 17 页 附图 4 页

[54] 发明名称

电外科仪器

[57] 摘要

本发明公开了一种隔离电外科仪器的改进装置，包括隔离层，所述隔离层可以包括陶瓷材料，所述陶瓷材料由主要包含基于聚二有机基硅氧烷或其衍生物的材料的涂层基本密封。该仪器是金属体，且可以有利地包含选自金、银、铝、铜、钽、钨、铂和钼的金属。该金属体可包括中间层，该中间层限定横截面减小的周缘部。



1、一种电外科仪器，包括：

至少一种实质上的金属元件；和

隔离层，所述隔离层设置在至少一种实质上的金属元件的至少一部分之上，其中至少所述隔离层的外表面基本上被密封。

2、权利要求 1 所述的电外科仪器，其中所述隔离层包括多孔隔离材料，并且其中至少所述隔离层的所述外表面基本上由疏水材料密封。

3、权利要求 2 所述的电外科仪器，其中所述多孔隔离材料进一步包括金属氧化物基粘合剂。

4、权利要求 1 所述的电外科仪器，其中所述隔离层包括运动粘度小于约 350cSt 的密封材料。

6、权利要求 2 所述的电外科仪器，其中所述多孔隔离材料包括至少一种陶瓷材料。

7、权利要求 1 所述的电外科仪器，其中所述基本上密封的隔离层厚度小于 0.01 英寸。

8、权利要求 6 所述的电外科仪器，其中所述多孔隔离材料包括至少一种陶瓷材料，并且其中至少所述隔离层的所述外表面基本上由疏水材料密封。

8、权利要求 7 所述的电外科仪器，其中所述疏水材料渗入所述隔离层总厚度的至少约 10%。

9、权利要求 8 所述的电外科仪器，其中所述疏水材料包括至少一种选自聚二有机基硅氧烷及其衍生材料的材料。

10、权利要求 1 所述的电外科仪器，其中所述至少一种实质上的金属元件包括：

具有主体部分和周缘部分的金属体。

11、权利要求 10 所述的电外科仪器，其中所述金属体横截面厚度从所述主体部分到所述周缘部分横向缩减。

12、权利要求 11 所述的电外科仪器，其中所述隔离层不覆盖所述周缘部分。

13、权利要求 12 所述的电外科仪器，其中所述基本上密封的隔离层的

厚度小于 0.01 英寸。

14、权利要求 13 所述的电外科仪器，其中所述周缘部分厚度小于主体部分最大横截面厚度的约 1/10。

15、权利要求 12 所述的电外科仪器，其中所述隔离涂层基本上覆盖除所述周缘部分之外的整个所述金属体。

16、权利要求 10 所述的电外科仪器，其中所述金属体包括不锈钢。

17、权利要求 10 所述的电外科仪器，其中所述金属体的导热率在约 300[°]K 测量时为至少约 0.35W/cm[°]K。

18、权利要求 17 所述的电外科仪器，其中所述金属体包括选自铝、银、铜、金、钨、钽、铌和钼的第一材料。

19、权利要求 10 所述的电外科仪器，其中所述金属体包括：

第一金属层，其限定所述周缘部分；和

至少一个紧邻所述第一金属层的第二金属层，其中所述第一金属层和所述至少一个第二金属层包含不同的材料。

20、权利要求 19 所述的电外科仪器，其中所述第一金属层包括选自钨、钽、铌和钼的第一材料。

21、权利要求 19 所述的电外科仪器，其中所述至少一个第二金属层的导热率在约 300[°]K 测量时为至少约 2W/cm[°]K。

22、权利要求 21 所述的电外科仪器，其中所述至少一个第二金属层包含选自金、铝、银、和铜的第二材料。

23、一种电外科仪器，包括：

至少一种实质上的金属元件；和

隔离层，所述隔离层设置在至少一种实质上的金属元件的至少一部分之上，所述隔离层包括多孔隔离材料和密封材料，其中所述密封材料基本上密封至少所述隔离层的外表面并渗入至少一部分所述多孔隔离材料。

24、权利要求 23 所述的电外科仪器，其中所述多孔隔离材料包括至少一种陶瓷材料。

25、权利要求 24 所述的电外科仪器，其中所述密封材料包括实质上疏水的材料。

26、权利要求 25 所述的电外科仪器，其中所述密封材料包括选自以下的至少一种：硅酸盐、含硅酸盐的溶液和固化时形成硅酸盐的溶液。

27、权利要求 26 所述的电外科仪器，其中所述密封材料渗入所述隔离层总厚度的至少约 10%。

28、权利要求 23 所述的电外科仪器，其中所述基本上密封的隔离层的厚度小于 0.01 英寸。

29、权利要求 23 所述的电外科仪器，其中所述至少一种实质上的金属元件包括：

金属体，所述金属体具有位于周缘部分中的主体部分，其中所述金属体的横截面厚度从所述主体部分到周缘部分横向缩减。

30、权利要求 29 所述的电外科仪器，其中所述隔离层不覆盖所述周缘部分。

31、权利要求 29 所述的电外科仪器，其中所述金属体的导热率在约 300[°]K 测量时为至少约 0.35W/cm[°]K。

32、权利要求 31 所述的电外科仪器，其中所述金属体包含选自铝、银、铜、金、钨、钽、铌和钼的第一材料。

33、权利要求 23 所述的电外科仪器，其中所述密封材料的运动粘度小于约 350cSt。

34、权利要求 33 所述的电外科仪器，其中所述密封材料的运动粘度小于约 200cSt。

电 外 科 仪 器

本申请要求于 2003 年 11 月 10 日提交的、名称为“电外科仪器”的美国临时专利申请 No.60/518,708 的优先权，其内容在此全部引入作为参考。

技术领域

本发明涉及用于将电外科信号施加到组织部位以实现预定外科效果的外科方法和装置；更特别地，涉及用于隔离电外科仪器以实现在手术部位(surgical site)附带产生的烟减少的预定外科效果的改进方法和装置。

背景技术

在外科过程中使用电能的潜在应用和公认的有点日益增加。特别是，例如，相对于传统的外科方法而言，目前在切开和腹腔镜检查应用中，已经广泛应用电外科技术来得到显著的局部外科优点。

电外科技术典型地需要使用能将射频(RF)电能传递到组织部位的手持式仪器或笔(pencil)、射频(RF)电能源以及电返回通路装置(electrical return path device)，电返回通路装置的形式通常为放置在病人下面的返回电极极板(return electrode pad)(即单极系统配置)、或可安置成身体接触或紧邻手术部位的较小返回电极(即双极系统配置)。RF 源产生的波形产生预定的电外科效果，即组织切除或凝固。

在 RF 电能向组织部位传递过程中，接触或靠近组织的仪器部分变热。在由于这样在接近组织的地方发热而产生的问题中，存在形成由组织和热分解组织产物组成的覆层(coating)的问题，该覆层被称为焦痂，其可以粘结到仪器上并妨碍正常的功能。已经提出，尝试用材料涂覆电外科仪器，以获得较从裸露金属上更容易去除焦痂的表面。例如，US4,785,807 描述了涂覆聚四氟乙烯(PTFE)形式的不锈钢刀片，US5,702,387 描述了涂覆聚硅氧烷(具体地为聚二有机硅氧烷)弹性体的金属刀片，并且 US6,511,479 描述了涂覆聚硅氧烷的金属刀片。这些涂层，并且特别地聚硅氧烷涂层往往是软的，并且可以仅通过适中的刮擦如用拇指指甲刮擦就能从刀片上去除。经常使

用时，已发现 PTFE 和聚硅氧烷涂层会从靠近发生能量释放的区域褪去，导致裸露的金属量增加，和导致该仪器至少一部分过热，导致焦痂堆积和烟雾。由此，对于特定应用来说，存在对用于这种外科仪器的更耐久涂层的需求。

尽管在本领域中已有了很大的进展，然而现在使用的电外科技术经常在手术部位产生大量的烟。这种烟是由于组织加热以及连带产生的热气/蒸汽从组织部位释放出来(例如以上升的羽烟的形式)而产生的。可以理解，在外科过程中，任何烟的产生都会妨碍对手术部位的观察。另外，烟的产生会导致手术现场伴随的空气污染。无疑，这种环境影响会不利地妨碍医务人员的工作。此外，越来越担心的是，这种烟可能是将病原体(包括病毒如 HIV)从手术部位传播出去的媒介。由于这种担心，手术人员使用了防护面罩和口罩(mask)。

迄今为止，已实施的处理烟的方法集中在利用以下装置上，该装置或者通过将烟抽吸到过滤系统中而将其抽空、或者仅仅利用加压气流将烟从手术部位吹开。排烟装置通常需要大量空气的流动以保持其有效。同样地，抽空装置往往不仅噪音大而且所占空间也大。将烟从手术部位吹开的方法，由于并未将烟真正从手术环境中除去而没能解决上述关注的许多问题。并且，上述两种方法都必须使用附加元件，因此增加了电外科系统的成本和复杂性。

最近，US6,287,305 披露了包括刀片的电外科附件，通过使用具有足够导热性的金属、并隔离开电外科能量被从附件传递到组织的暴露刀口(edge)区域之外的该装置，其可以大大减少烟的产生。通常，在刀口处产生高温，使得隔离材料如硅氧烷弹性体、氟化化合物(如 PTFE 或 PFA)、和聚酰亚胺不能直接用作金属上的隔离物。'305 专利公开了首先应用一种或多种陶瓷材料来涂覆靠近刀口的金属，并随后用另一种材料如硅氧烷树脂或氟化化合物来涂覆该陶瓷体。这样的配置需要能确保涂层材料与陶瓷体之间粘结的制备工艺和材料选择。虽然有效，但是这样的步骤会增加成本和复杂性。

发明概述

因此，本发明的主要目的在于提供一种用在电外科上的装置和方法，其具有耐久涂层，可减少手术部位产生的烟。

本发明的另一个目的在于提供一种用在电外科上的装置和方法，其使得在所使用的电外科设备上的焦痂堆积更少。

本发明附加的目的在于提供一种用在电外科上的装置和方法，其可减少沿着电外科切口的焦化。

本发明的又一个目的在于以这样一种方式来实现前述一个或多个目的，该方式对空间或成本的需求影响不大，并且可保持并有可能提高电外科过程的有效性。

在解决这些目的时，本发明人已经认识到，可以在包括电外科仪器的金属元件表面上，提供能够经得起电外科期间产生的温度的、相对薄的、基本上密封的隔离层。作为主要的实例，该隔离层可以包括使用密封材料密封的多孔粘着隔离材料，其可以减少从其中产生的组织或热分解产物的堆积。如将要描述的那样，该隔离层同时提供了隔热和电绝缘。

在一方面，优选的是，密封隔离层厚度可以小于 0.010 英寸，使得外科仪器的整体厚度不会变得很大，以妨碍外科技术。在另一方面，为了获得充分的隔热，同时保持相对薄，隔离层从包含具有多孔的隔离材料中获益，使得隔离层组份相互之间具有差的或稀少的表面接触，以由此降低它们传导热能的能力，并且使得该密封材料可以至少在隔离材料外表面上渗入隔离材料。

更特别地，隔离材料的孔通常可以具有一定的形状和尺寸分布。考虑到单个孔理论上能够环绕最大直径的球体，并定义该孔的尺寸为这样的最大直径，优选的是，多孔隔离材料具有至少 10% 优选大于约 50 纳米的孔，并且更优选具有至少 10% 大于约 0.05 微米的孔，甚至更优选具有至少 10% 大于约 0.5 微米的孔。优选地，隔离材料最大孔径小于约 50 微米，并且更优选地隔离材料最大孔径小于约 25 微米。

对于密封材料来说优选的是，其包括实质上疏水的材料。进一步优选的是，密封材料至少部分渗入隔离材料中并被固化，这样形成密封隔离层外表面的交联材料。该密封降低或阻止了生物材料或它们的分解产物渗入隔离材料的表面或孔中。作为实例，密封材料可以优选地渗入第一隔离层厚度的至少 10%。为了促进渗透，密封材料可以具有约 3000cSt(即厘厘)或更低的运动粘度(如动态粘度/密度)，更优选约 1500cSt 或更低，甚至更优选约 350cSt 或更低，和最优选约 200cSt 或更低。在一种实施方式中，使用了

具有运动粘度小于约 150cSt 的密封材料。

可以将密封材料分别施加到涂覆在金属元件之上的隔离材料上，随后固化以实现密封。选择地，可以将密封材料与隔离材料混合，并将其施加到金属元件上，随后固化。

为了获得最佳效果，选择隔离层，使得其经得起使用电外科仪器期间存在的温度。在这点上，隔离材料可以有利地包括一种或多种陶瓷材料。

可以指出的是，隔离材料、特别是包括由多孔陶瓷制备的那些，其孔通常肉眼看不见，即使在相对大的放大倍数下也是如此。隔离材料是多孔的，可以通过其在透明的材料中浸泡和从中取出之后其颜色改变来确定，该透明材料例如由一种或多种聚二有机基硅氧烷(如大约 100cSt 的聚二甲基硅氧烷)、或其衍生物(如由一种或多种聚二有机基硅氧烷与溶剂组成或制备的材料)而组成的透明或实质上透明的液体。

相信的是，在本发明中，隔离材料提供了降低由密封剂经受的温度的隔热层，这样降低或阻止了密封剂的热分解，即使该密封剂是聚硅氧烷或氟聚合物如 PTFE 时也是如此。进一步相信的是，固化的密封剂，尤其是如果其渗入陶瓷隔离材料层中，有助于将陶瓷体粘结到其自身和金属元件上。结果，较陶瓷体或密封剂本身来说，隔离层更耐久和更适用于使用外科仪器的应用。

在一种实施方式中，隔离层可以包括多孔的粘着陶瓷材料，陶瓷材料至少表面上的孔被密封以阻止或阻碍生物材料、水、盐水、或其它材料渗入孔中。可以通过浸渍、喷雾、刷涂或其它将陶瓷体施用到至少一部分表面上的手段，将所述陶瓷体施用到金属元件上，随后通过干燥、烘烤、烘干、或其它固化手段来固化。优选地，陶瓷隔离材料应能够经得起至少约 2000°F 的温度。陶瓷隔离材料可以包括多种金属/非金属组合，例如包括全部或部分含有一种或多种下列化合物的组合物：铝氧化物(如矾土与 Al₂O₃)、锆氧化物(如 Zr₂O₃)、锆氮化物(如 ZrN)、锆碳化物(ZrC)、硼碳化物(如 B₄C)、硅氧化物(如 SiO₂)、云母、镁-锆氧化物(如(Mg-Zr)O₃)、锆-硅氧化物(如 (Zr-Si)O₂)、钛氧化物(如 TiO₂)、钽氧化物(如 Ta₂O₅)、钽氮化物(如 TaN)、钽碳化物(如 TaC)、硅氮化物(如 Si₃N₄)、硅碳化物(如 SiC)、钨碳化物(如 WC)、钛氮化物(如 TiN)、钛碳化物(如 TiC)、铌氮化物(如 NbN)、铌碳化物(如 NbC)、钒氮化物(如 VN)、钒碳化物(如 VC)、和羟基磷灰石(例如含有化合物如

$3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2\text{Ca}(\text{OH})_2\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ 、和 $\text{Ca}_{10}\text{H}_2\text{O}_{26}\text{P}_6$ 的物质)。

可以使用一个或多个陶瓷层来定义隔离层的隔离材料，其中一个或多个陶瓷层可以是多孔的，例如由一种或多种气体或蒸汽填充的孔。这样的多孔组合物通常较非多孔材料具有较低的热传导性。这种材料的实例是泡沫材料，例如开孔碳化硅泡沫材料，使用等离子体溅射、火焰溅射、物理气相沉积、化学气相沉积而涂覆的陶瓷体、或使用利用硅-氧键的粘合剂的陶瓷体。这样的粘合剂包括碱金属硅酸盐(如聚硅酸锂、硅酸钾、或硅酸钠)，胶体二氧化硅，胶体氧化铝，或者是使用预陶瓷聚合物(如聚硅氮烷、聚脲基硅氮烷(polyureasilazane)、倍半硅氧烷(silsesquioxane)、聚二有机基硅氧烷、或聚硅氧烷树脂)、或已经至少部分水解(包括烷基三烷基硅烷或二烷基二烷基硅烷的水解、酸水解、或碱性水解，烷基三烷基硅烷包括甲基三甲氧基硅烷)且至少部分缩合形成聚二有机基硅氧烷的硅烷来制备。使用这种粘合剂的陶瓷体可以应用一种或多种填料来改性，例如热传导性、与基体的粘结性、多孔性、和粘度。这样的填料可以包括，但是不限于：含有硅酸铝的材料(包括粘土，如高岭土粘土和蒙脱石粘土)、硅酸镁(包括滑石)、金属氧化物(包括铝氧化物、二氧化钛、氧化铬)、和纤维(包括含有一种或多种氧化铝、二氧化硅、硅酸钙的纤维)。这样的多孔材料所具有的缺陷是，它们容许流体、蒸汽或固体进入孔中，由此使得它们与可以导致热分解或氧化的高温更长时间地接触，并产生烟、或其它有害的或可能危险的物质。将陶瓷隔离材料外表面密封，阻止了这样的侵入，同时基本上保持了孔隙导热性的有利地降低。

如果外科设备如刀片太厚，那么它们不能很好地完成好任务。在电外科附件已涂覆有氟化化合物(如 PTFE、PFA)、硅氧烷弹性体(如聚二有机基硅氧烷弹性体)、和其它这样的材料时，密封多孔的陶瓷隔离材料不是通过涂覆陶瓷体来实现的。当附件薄时产生最好的外科性能，由此最好是通过渗入多孔隔离材料表面并密封孔的密封材料来填充这些孔。一些残留的密封材料可以保留在表面上。对于密封剂来说有利的是，其为疏水性的，使得密封的隔离层外表面阻碍生物材料堆积。

密封材料优选地应经得起超过 400°F 的温度，并且更优选经得起超过 500°F 的温度。硅酸盐与含有硅酸盐或固化时形成硅酸盐的溶液是优选的材料。也可以使用其它材料，包括硅氧烷和氟化硅氧烷。为了密封，该材料

需要具有低粘度，和其它能够使其渗入多孔隔离层表面中的性能。传统的硅氧烷和形成氟化硅氧烷弹性体的化合物不具备这些性能，除非使用稀释剂如二甲苯和丙酮将它们充分稀释。

可以有利地使用密封的隔离层来产生在 300°K 下测量时平均最大导热率为约 0.009W/cm·°K 或更低。隔离层涂层厚度可以优选地在约 0.001 ~ 约 0.01 英寸之间，并且最优选在约 0.002 ~ 0.004 英寸之间。

在进一步解决上述目的时，本发明人先前已经意识到，使用公知的电外科仪器而产生的大部分烟，来源于电外科能量从公知的电外科仪器的区域向组织的传递，对于实现所期望的电外科效果(即切割或凝固)的目的来说，该电外科仪器的所述区域实际上倾向于“非功能性的”。也就是说，虽然公知的电外科仪器包括“功能性的”部分，该部分被设计成可选地设置，以将电外科信号导向预定的手术部位(例如沿着所期望的切口线)，但是能量释放并不是有效地被限定在功能性部分。

在这点上更普遍的是，从电外科仪器的能量释放可以是电能和/或热能形式。无论何时电外科仪器和组织之间的电阻可以被电外科信号的电压击穿，电能就被传递。当累积在电外科仪器中的热能克服了该仪器和组织之间的热阻时(即，由于二者之间的温差)，热能就被传递。

由已知电外科仪器的非功能区域释放的电能和热能，导致了在组织部位对组织不必要的加热。在释放电能的情况下，由于组织电阻而产生了热能。随着组织部位的热量增加，手术部位的电阻也增加了，由此导致热能的进一步产生。这种增强了的加热又可以导致组织的烧焦、以及组织物质飞溅到所使用的电外科仪器上。该飞溅的组织物质可以作为焦痂堆积在电外科仪器上，并带给手术部位进一步的电阻/热源。电外科仪器上的焦痂堆积还要求医务人员定期地中止进程，以便将焦痂从电外科仪器上清除掉。可以理解的是，这种干扰不利地影响了电外科过程。

简而言之，本发明人先前已经认识到，由电外科仪器的非功能部分到手术部位的任何不希望和不必要的电外科能量释放，都会有负面的和级联(cascading)的影响：不必要的热量产生和因此而产生的烟、焦痂在电外科仪器上的堆积以及不必要的组织烧焦。对于后面一点，人们相信组织烧焦对愈合会产生不利的影响。

结合上面提及的认识，本发明提供一种用来减少电外科过程中不必要/

不期望的电和/或热的释放的装置和方法。这种减少可通过提高传递到组织部位的电能和热能传递的定位来达到。更特别地，通过隔离非功能区域，并且任选地通过使热量从电外科仪器功能部分排除达到有效水平和/或通过其它提高电外科信号到组织部位的定位传输，本发明显著地减小了由电外科仪器非功能区域释放的电/热。

在这点上，本发明包括一种电外科仪器，该电外科仪器包括可由用来传送电外科信号的金属体限定的至少一个金属元件，和设于金属体至少一部分(即，非功能部分)上的隔离外层。金属体可以包括主体部和周缘部，周缘部起到将电外科信号传送至组织部位的功能。

在本发明的进一步方面，可将隔离外层有利地设置成最大导热率(thermal conductance)在约 300°K 测量时为约 $1.2\text{W}/\text{cm}^2\cdot^\circ\text{K}$ ；更优选地在约 300°K 测量时为约 $0.12\text{W}/\text{cm}^2\cdot^\circ\text{K}$ 或更低；且最优选地，在约 300°K 测量时为约 $0.03\text{W}/\text{cm}^2\cdot^\circ\text{K}$ 。为达到本发明的目的，导热是穿过任一给定横截面(例如隔离层的横截面)的总传热的量度，其考虑了包括所述材料的导热系数以及该层的厚度(即，该层导热率 = 包括该层的材料的导热系数($\text{W}/\text{cm}^\circ\text{K}$)/该层的厚度(cm))。对于前述的方面，隔离层应该还表现出至少为外科过程中电外科仪器所经历的峰间电压的介电体耐受电压。峰值电压取决于所使用的RF源的设置，它可由临床医生针对具体的外科过程来选定。对于本发明来说，隔离层应表现出至少约 50 伏、更优选至少约 150 伏的介电体耐受电压。正如此处所使用的，术语介电体耐受电压是指避免电击穿(例如通过隔离层而放电)的能力。

在本发明的另一个方面，虽然发明的电外科仪器的金属体可以包括不锈钢，但是对于金属本来说其可以更优选地包括这样的金属，其具有在约 300°K 测量时至少约 $0.35\text{W}/\text{cm}^\circ\text{K}$ 的导热系数。作为主要的实例，金属体可有利地包括选自以下的至少一种金属：银、铜、铝、金、钨、钽、钼(即铌)、和钼。可以使用包括至少约 50%(以重量计)、更优选至少约 90%(以重量计)的这些金属的合金。在这些合金中可使用的附加金属包括锌。

在本发明的又一个方面，金属体的至少一部分周缘部没有被隔离(即没有用隔离外层覆盖)。与此相关，当外部周缘部包括生物不相容的材料(如铜)时，该部分可用生物相容性金属涂覆(例如约 10 微米或更小)。作为例子，这种生物相容性金属可以选自镍、银、金、铬、钛、钨、钽、钼(即铌)、和

钼。

在本发明的其他方面，已经确定具有最大截面厚度的缩小截面(如横向呈锥形的、或尖削的)、非隔离周缘部，对于实现将电外科信号定位传送到组织部位特别有效，该最大截面厚度小于主体最大截面厚度的约 1/10。对于后面一点，也已经确定优选的是，金属体周缘部的外部末端厚度为约 0.001 英寸或更小。

在本发明的其他有关方面，金属体可以包括两层或多层不同的材料。更具体地说，可以设置至少第一金属层来限定金属体的外露周缘部，金属体的功能为如上所述将电外科信号传送至组织部位。优选地，这样的第一金属层可包括熔化温度高于约 2600°F、更优选地高于约 3000°F、甚至更优选地高于约 4000°F 的金属，由此提高使用中所需周缘厚度的维持时间(maintenance)(例如上面所述的外部末端边缘)。进一步，第一金属层可以优选地具有在 300°K 下测量时为至少约 0.35W/cm°K 的导热系数。

对于在活的人/动物上的应用，第一金属层可包括选自钨、钽、钼(即铌)、和钼的第一材料。所有这些金属在 300°K 下测量时导热系数在约 0.5 至 1.65W/cm°K 范围内。优选地，也可使用包括至少约 50%重量、甚至更优选地至少约 90%重量的至少一种上述第一材料的合金。

除第一金属层以外，金属体可以进一步包括位于第一金属层顶部和/或底部上的至少一个第二金属层。优选地，如上所述的第一金属层以层状布置设置在顶部和底部第二金属层之间。为了实现热量的快速排除，第二金属层优选具有至少约 2W/cm°K 的导热系数。作为主要例子，第二层可有利地包括选自铜、金、银和铝的第二材料。优选地，以重量计，可使用包括至少约 50%、甚至更优选地至少约 90%的上述材料的合金。另外，优选地将第一金属层和每个第二金属层(例如每个顶层和底层)的厚度限定在约 0.001 ~ 0.25 英寸之间，甚至更优选地在约 0.005 ~ 0.1 英寸之间。

可以理解，上述形式的多层金属体可以利用多种方法来形成。作为实例，第一和第二材料的片材可以被滚压粘结在一起，然后切削成应有的尺寸。进一步，也可使用利用热或热与压力相结合的方法来制得层压金属体。

在本发明的进一步方面，本发明的电外科仪器还可包括用来从金属体上排除热能的散热装置。在这点上，散热装置的设置建立从金属体周缘开始的热梯度，由此减少了传到组织部位的不希望的传热。更具体地说，优

选的是，散热装置工作，使隔离层外表面上最大温度维持在约 160°C 或更低，更优选地维持在约 80°C 或更低，最为优选地维持在约 60°C 或更低。相关地，优选的是，散热装置工作，使金属体的平均温度维持在约 500°C 或更低，更优选地在约 200°C 或更低，最优选地在约 100°C 或更低。

在一种方法中，散热装置可包括含有相变材料的容器，相变材料可与金属体的一部分(例如支撑轴部分)直接接触，或者可与设置在该容器上的金属界面接触，该金属界面又与金属体的一部分(例如支撑轴部分)直接接触。在吸收了来自金属体的热能时，这样的相变材料从第一相态变化到第二相态。在这点上，选取的材料的相变温度优选高于手术环境下的室温，并且应足够高以便在使用中不会由于电外科仪器的加热而变化。这种相变温度应优选高于约 30°C，最优选地至少约 40°C。进一步，相变温度应低于约 225°C。最优选地，相变温度应低于约 85°C。

相变既可以是从固体到液体(即该相变为熔化)，也可以是从液体到蒸汽(即该相变是汽化)，还可以是从固体到蒸汽(即该相变是升华)。所用的最切实可行的相变是熔化和汽化。作为例子，这样的相变材料可包括为有机物(例如，诸如硬脂酸这样的脂肪酸、诸如石蜡这样的烃类)或无机物(例如水和含有钠的水合物，如硅酸钠(2-)-五-水合物(sodium silicate(2-)-5-water)、硫酸钠-十-水合物(sodium sulfate-10-water))的材料。

在另一种方法中，散热装置可具有流动气流，该气流流过并直接接触金属体的至少一部分。这样的部分可以是设计来与用于手持使用的握持器的支持性界面的金属体的周缘部和/或轴部。或者，这样的部分可以是至少一部分金属体的内部，如设计来与用于手持使用的握持器的支持性界面的金属体的外露周缘部和/或轴部的内部。在又一种方法中，散热装置可简单地包括热物质(例如设置在握持器内)。

在本发明的一种配置中，电外科仪器包括主体部，主体部在第一端具有刀片状构造，在第二端具有整体的圆柱状轴。如上所述，主体可以包括高导热性的金属和/或多个金属层。除了其周缘部以外，主体的扁平刀片端部的至少一部分涂覆密封的、陶瓷基隔离层。主体的圆柱形轴被设计成安装在适于医务人员手持使用的外部握持器内。这样的握持器也可包括室，该室包括相变材料或如上所述的其它散热装置。另外，电按钮控制器可置入握持器中，用来选择地控制一个或多个预定的电外科信号由 RF 能源经过

主体部的轴施加到扁平刀片上的过程。

对于后面一点，可以有利地将传统电外科信号与一个或多个上述电外科仪器的特征结合起来应用。特别是，当与美国专利 US6,074,387 中所述类型的电外科信号及相关装置一起使用时，本发明的电外科仪器会得到特殊的益处，该专利全部内容在此引入作为参考。

在考虑到后面的进一步描述的基础上，对本发明的许多改进和补充对于本领域技术人员来说都是显而易见的。

附图说明

图 1 是本发明一种实施方式中电外科仪器的局部剖开的立体图；

图 2 是图 1 的电外科仪器实施方式的横截面侧视图；

图 3 是本发明另一种电外科仪器实施方式的横截面侧视图；

图 4 是本发明又一种电外科仪器实施方式的立体图。

发明详述

图 1 和 2 图示出具有刀片状笔形构造的电外科仪器的一种实施方式。可以理解的是，本发明也可容易地具体表现为其它的仪器构造，例如包括球电极和镊子。

如图 1 和 2 所示，电外科仪器 10 包括具有隔离外层 30 的主体 20。隔离层 30 包括已经被密封的多孔隔离材料或涂层。主体 20 包括扁平的向远处延伸的刀片部 22、以及向近处延伸的圆柱形轴部 24。刀片部 22 具有横向向外(即在截面厚度方向上)缩小的截面，这样的缩小例如通过连续削尖、或使用一个或多个步骤来实施，以至少在末梢 21 周围形成相对薄的外部周缘，由此形成周缘部 26。在图示的实施方式中，末梢 21 是圆形的(rounded)，但是其它缩小宽度的外形例如近似地变成点或角(corner)的那些(包括不对称的那些)也可以使用。在图示的实施方式中，周缘部 26 没有被隔离层 30 覆盖。在其它实施方式中，一部分或多部分周缘部 26 可以被隔离层覆盖，同时保留一部分或多部分周缘部不被隔离层覆盖。优选地，周缘部 26 的外部末端边缘的厚度 t 为约 0.001 英寸或更小。进一步，周缘部 26 的最大厚度优选不大于主体 20 最大厚度 T 的约 1/10。

主体 20 应该主要包括金属。在这点上，虽然可以使用不锈钢和/或其它

类似金属，但是对于主体 20 来说，其可以优选地包括具有较高导热系数(例如在 300°K 下测量时至少为约 0.35W/cm°K)的金属。特别是，主体 20 可有利地包括选自铜、银、金、铝、钨、钽、钼和铂的金属。也可使用这些金属(例如至少约 50%重量)的合金。这些金属在主体 20 中的使用不仅可使电外科信号在其中得到有效地传递，使该信号经过周缘部 26 传递至组织部位，而且在手术过程中还有利于热量从周缘部 26 向后排除热量。这种热量的排除减小了在使用过程中由电外科仪器 10 向组织部位的不希望的传热。在用铜作图 1 实施方式中主体 20 的情况下，可在周缘 26 上选择性地涂覆上生物相容性镀层 28(例如镍、金、银、铬或钛)。

隔离层 30 应当提供隔热和电绝缘性能，以便分别减小使用中电外科仪器 10 的热能和电能的释放。例如，最优先地，隔离外层 30 应当包括在约 300°K 测量时导热系数为约 0.009W/cm°K 或更小的材料。进一步，隔离层应当表现出的介电体耐受电压为至少约 50 伏电压，更优先地至少约 150 伏。

作为例子，层 30 可以包括具有金属氧化物基的陶瓷隔离材料，例如二氧化硅基粘合剂，其通过硅基聚合物材料密封。粘合剂实例是含有能产生互连硅-氧键合晶格或网络的物质的材料。这样的粘合剂包括碱金属硅酸盐(如聚硅酸锂、硅酸钾、或硅酸钠)，胶体二氧化硅，胶体氧化铝，或者是使用预陶瓷聚合物(如聚硅氮烷、聚脲基硅氮烷、倍半硅氧烷、聚二有机基硅氧烷、聚硅氧烷树脂)、金属硅酸盐(siliconate)(例如烷基硅酸盐，如甲基硅酸钾)、或已经至少部分水解(包括烷基三烷基硅烷或二烷基二烷基硅烷的水解、酸水解、或碱性水解，烷基三烷基硅烷包括甲基三甲氧基硅烷)且至少部分缩合形成聚二有机基硅氧烷的硅烷来制备。特别地，可以使用 Ludox 牌号的胶体二氧化硅和碱金属硅酸盐(Grace Davison division of W.R. Grace & Co.,Columbia, MD)、Megasol 牌号的胶体二氧化硅(Wesbond Corporation, Wilmington, DE)，优先地使用胶体二氧化硅粘合剂，因为它们相对于使用碱金属硅酸盐的那些来说能形成具有更好耐久性的陶瓷体。能获得满意结果的预陶瓷聚合物的实例是 GE SS4004P(GE Silicones, Waterford, NY)。当水解和部分缩合时形成粘合剂的示例性硅烷是 Dow Corning Z6070(Dow Corning, Midland, MI)。

与粘合剂混合的是填料，其可以改变性能如导热性、与基体的粘着性、粘度、多孔性、和结构完整性。这样的填料可以包括，但是不限于：含有

硅酸铝的材料(包括粘土, 如高岭土粘土和蒙脱石粘土)、硅酸镁(包括滑石)、金属氧化物(包括铝氧化物、二氧化钛、氧化铬)、和纤维(包括含有一种或多种氧化铝、二氧化硅、硅酸钙的纤维)。填料实例是 EPK 高岭土和 Pioneer 滑石(二者由 Zemex Industrial Minerals , Atlanta, GA 提供)、Nyglos 牌号的硅灰石(Nyco Minerals, Inc., Willsboro, NY)、和 RF50/99 氧化铝/二氧化硅纤维(Saint-Gobain TM K.K, Tokyo, Japan)。可以理解的是, 材料的各种组合可以获得具有宽范围性能的材料, 使得混合物或多或少适用于采用不同手段如浸渍、刷涂、或喷雾来施加隔离材料涂层, 并且工艺参数如浸渍提取速率、喷嘴尺寸与喷雾压力会影响涂层厚度、均匀性、和性能。

太厚的隔离层, 尤其是在电外科能量被传送到组织的边缘上太厚时, 其会妨碍外科过程。优选密封的陶瓷涂层厚度小于 0.010 英寸, 并且更优选密封的陶瓷涂层厚度在约 0.002 ~ 0.004 英寸之间。优选不隔离周缘部 26。紧邻周缘部 26 的密封陶瓷涂层优选厚度在 0.001 ~ 0.003 英寸之间。

用于浸渍涂层的示例性陶瓷配方(重量百分数)是:

- (1) 54% Megasol S50 (Wesbond Corporation)、23% RF50/99 纤维、23% Pioneer 滑石,
- (2) 49% GE SS4004P、15% RF50/99 纤维、35% EPK 高岭土,
- (3) 55% Dow Corning Z6070、20% 蒸馏水、17% EPK 高岭土、8% Nyglos 2.

在将这些组份混合至少一小时之后, 将清洁的金属设备如电外科刀片浸渍到陶瓷混合物中, 将不应有陶瓷涂层的周缘部 26 刮擦到不含有液体, 随后定向干燥, 典型地刀口向上, 使得当涂层仍然是液态时, 陶瓷体不会流动到边缘之上。干燥之后, 在约 200°F ~ 500°F 下烘烤该部件 30 分钟 ~ 12 小时。烘烤工艺促使陶瓷体粘着到金属基体如钼上和固化该陶瓷体。

出于密封的目的, 所期望的是多孔陶瓷涂层, 即使该孔可以是十分微小的, 以至于肉眼看不见, 甚至在相对大的放大倍数下也是如此。陶瓷涂层是否是足够多孔的, 可以通过将其在透明的渗透物质如 100cSt 的聚二甲基硅氧烷油中浸泡、并记录陶瓷颜色是否改变来确定。如果颜色改变, 这是因为涂层将渗透物质吸收到陶瓷孔隙中。

固化陶瓷体之后施加密封涂层。如前所述, 优选的密封涂层是实质上疏水的材料, 例如氟化聚合物, 如 PTFE 或 PFA, 或聚硅氧烷或由聚硅氧烷

制备的材料。优选地，密封剂形成与水具有大接触角如约 90° 或更高的材料，并且固化成耐久膜。

优选地，由在相当短时间如小于 30 分钟内渗入陶瓷涂层内的液体形成密封涂层。为了促进这种渗透，最好的是，密封涂层材料具有优选小于约 350cSt、和更优选小于 200cSt 和进一步更优选小于约 150cSt 或更小的运动粘度。这些粘度是在密封剂被施用到陶瓷体上时的温度下的粘度。例如，应用温度可以大于室温，以降低材料粘度，当在室温下施用时，这些材料对于充分渗入陶瓷体来说太粘。作为例子，可以将具有多孔陶瓷涂层的金属部件浸入液体密封材料中，提取部件使得液体保留在陶瓷涂层上，并随后将其置入加热烘箱中，在烘箱中保留下来的液体受热，并且粘度降低，使得其更容易渗入多孔陶瓷涂层中。

示例性的 PTFE 材料是溶剂基的 XYLAN 8820HR(Whitford Corporation, West Chester, PA)和水性 Dupont 307A。XYLAN 8820HR 需要相当高程度的稀释，以降低其粘度，并且甚至随后其渗入通常微小，并且在多数表面之上涂层是最引人注意的表面涂层。虽然，边缘附近 XYLAN 在固化之后会向后收缩，未留下可见的表面处理，但是陶瓷体仍保持被密封和疏水性。Dupont 307A 粘度低(约 20cSt)、粒径小(约 0.05 ~ 0.5 微米)、含有润湿剂、并且容易润湿和渗入具有足够大的孔的表面，虽然其也将典型地生成容易看见的表面涂层。

优选的密封剂为聚二有机基硅氧烷、或这些硅氧烷的衍生物。代表性类型的适用硅氧烷包括，例如，聚二甲基硅氧烷油，硅氧烷树脂在烃溶剂中的溶液，和硅酸盐的稀水溶液。这些化合物包括具有促进与材料粘着的官能团如氨基或羟基官能团的硅氧烷。优选的硅氧烷为聚硅氧烷，特别是聚烷基硅氧烷。优选的聚烷基硅氧烷为聚二甲基硅氧烷。实例为氨基官能化硅氧烷或羟基官能化硅氧烷。示例性商业聚二甲基硅氧烷产品为 MED-360、MED-361、MED-420(NuSil Technology, Carpinteria, CA)。进一步的示例性产品为氨基官能化聚二甲基硅氧烷分散体 MDX4-4159(Dow-Corning, Midland Michigan) 和 MED-4159(NuSil Technology)。进一步的示例性产品是羟基封端的聚二甲基硅氧烷 MED-4162(NuSil Technology)。溶剂分散的聚二有机基硅氧烷树脂的实例是 Cotronics 1529(Cotronics Corporation, Brooklyn, NY)。聚二有机基硅氧烷的水

性分散体如 Dow Corning 365 也是适用的。

施用密封涂层材料的优选方式是，将涂覆陶瓷体的部件浸泡在密封剂中。虽然可以通过浸入压力低于环境压力的容器中以促进除气作用来帮助渗透，但是当使用低粘度密封剂时不需要这样的真空容器，这样的密封剂例如运动粘度低于 200cSt、并且优选低于约 150cSt 或更低的那些。当部件具有均匀的颜色或外观改变时浸泡完成。通常外观改变类似于使陶瓷涂层看起来几乎透明。浸泡之后，优选地轻轻刮擦周缘 20，以从其边缘去除密封涂层，以防止形成隔离膜。随后进行固化。选择固化，以促进密封剂的聚合，并且制成硬质的耐久性材料。当使用 MDX4-4159 时典型的固化是空气干燥约 2 小时，随后约 1 小时内从室温上升到 276°C(536°F)，并随后在此温度下保持 1~2 小时。使用其它二有机基硅氧烷时也使用类似的固化。

当固化 PTFE 密封剂时，典型地在室温下干燥密封剂约 1 小时，在约 250°F 下 1 小时，并且随后在 30~45 分钟内从 250°F 升温到约 680°F，并随后在该温度下保持约 15 分钟。

获得隔离层 30 的另一种实施方式是，制备陶瓷材料和密封剂材料的混合物，并将这种结合的混合物施加到主体 20 上，形成密封的隔离层 30。陶瓷材料优选为粉末或纤维。所述陶瓷材料的粉末或纤维可以包括，例如，一种或多种硅酸铝、硅酸镁、硅酸钙、二氧化硅或其它金属氧化物或金属与非金属的其它组合。优选地，这样的陶瓷粉末或纤维具有至少 50%重量的材料，该材料直径、长度、或其它线性尺寸测量值小于约 1000 微米，且优选地小于约 100 微米。例如，预陶瓷聚合物如聚二有机基硅氧烷或这种材料的衍生物，可以与一种或多种陶瓷材料的粉末或纤维混合。作为另一种实例，PTFE 分散体如 Dupont PTFE 307A，可以与一种或多种陶瓷材料的粉末或纤维混合。特别是在使用水性分散体的情形中，例如当使用水性 PTFE 或 PFA 分散体时，该混合物也可以包括含有硅-氧键的水性粘合剂，如胶体二氧化硅或碱金属硅酸盐。优选地，当使用水性 PFA 或 PTFE 分散体时，PFA 或 PTFE 分散体的重量百分比在约 1%~75%之间，并且更优选地在约 5%~60%之间，并且更优选地在约 10%~50%之间，和甚至更优选地在约 20%~40%之间。作为进一步的实例，二有机基硅氧烷或由这种材料衍生的材料，可以与一种或多种陶瓷材料的粉末或纤维混合，并随后将其施加到实质上的金属元件上并固化。在这种情形中，聚二有机基硅氧烷固化而同

时形成陶瓷粘合剂和密封剂。作为实例，氨基官能化二甲氧基硅氧烷共聚物分散体如 Dow Corning MDX4-4159，可以与高岭土粘土和滑石粉末混合，并随后施加到金属刀片上，随后例如在 276°C(536°F)下固化 1~2 小时。当使用二有机基硅氧烷或由这种材料衍生的材料时，二有机基硅氧烷或由其衍生的材料优选地构成被施加到外科仪器金属元件上的混合物的 5~95% 重量，并且更优选地为混合物的 20~80%，进一步优选地为混合物的约 35~65%。

图 2 中最佳地显示出，将主体 20 的轴部 24 可支持地装配到适合于医务人员手持使用和操纵的细长握持器组件 40 的前端。这种支持界面可以是永久的(例如，其中在使用完以后，整个电外科仪器都被丢掉)，或者该界面可以设计成可将主体 20 有选择地插入/取出握持器组件 40(例如，其中握持器组件 40 可被重复使用)。在图 1 和 2 的实施方式中，握持器组件 40 容纳了含有相变材料 52 的容器 50。容器 50 在与用来与主体 20 的轴部 24 的端部直接接触和热交界的端部设置有导热界面，如导热垫板 54，其可以如图 2 所示与主体 20 的轴部 24 的端部相对接，或者其可以部分地或全部地围绕着该轴部。

可以选择相变材料 52 来提供用于除去主体 20 的热能的有效散热装置。更具体地说，相变材料 52 优选地将主体 20 的平均温度保持为约 500°C 或更小，更优选地保持为约 200°C 或更小，最优选地保持在约 100°C 或更小。为了这个目的，相变材料可被设置为在至少约 40°C 的预定温度下，从第一相变化到第二相(例如从固态到液态)。进一步，对于图 1 的配置，已经发现当将 100W 信号施加到主体 20 上时，相变材料 52 应该能够除去至少约 8W 的热能。

作为例子，相变材料 52 可以包括为有机物质(例如，诸如硬脂酸这样的脂肪酸，诸如石蜡这样的烃)或无机物质(例如，水和诸如硅酸钠(2-)·五水合物、硫酸钠-十水合物这样的含有钠的水合物)的材料。相变材料 52 可经历的相变有熔化、汽化或升华，但是优选为熔化和汽化。最为优选的是，相变温度大于约 40°C 而小于约 85°C。尽管图 1-2 示出相变材料 52 含在容器 50 中，然而相变材料 52 也可以设置在握持器组件 40 内的密封通路中并在其中循环。

握持器组件 40 可以进一步包括一个或多个开关按钮 42a、42b，用来有

选择地将预定的电外科信号施加到主体部 20 上。更具体地，开关按钮 42a 可被按下以便与金属板 60 电接触，其中可将用于组织切割的电外科信号提供到板 60 上，然后通过线 62 又提供给主体 20。类似地，开关按钮 42b 可被按下，以便与金属板 60 电接触，其中可将用于组织凝固的电外科信号提供给板 60，然后通过线 62 又提供给主体 20。源信号线 64 以及源信号回线 66a 和 66b 都可以传统方式提供，用于接收信号/将信号返回至 RF 电外科源发生器。

在一种配置中，电外科仪器 10 包括厚度 T 约 0.020 英寸(见图 3)、宽度 W 约 0.140 英寸、长度 L 约 1 英寸的刀片部 22。在这种配置中，主体 20 包括铜(例如约 98%重量)和厚度小于 0.010 英寸的隔离层 30。进一步，相变材料包括约 2 克硬脂酸。已经发现这种配置对于减少烟的产生和组织烧焦特别有效。

图 3 显示出电外科仪器 110 的一种替代实施方式，并与图 1 和 2 所示的电外科仪器 10 的构造基本上相同。然而，与利用相变材料 52 来除去主体 20 的热能相反，图 3 所示的实施例利用在握持器组件 40 的内部通道 70 中循环的冷却气流来从主体 20 的轴部 24 除去热能。如图所示，通道 70 可通过管线 72 与气源互联以循环/冷却。在图 3 所示实施方式的改进中，通道 70 可被改为直接通过握持器组件 70 前端的通管 74，并通过布置在主体 20 最近周围的环形出口 76 直接传递，其中为了排除热量，穿过其中的冷却气体与周缘部 26 接触。在又一种配置中，使用的散热装置可利用液流、液/气混合流、分开的气流和液流(例如热管)和热物质(例如铜块)。

图 4 显示了电外科仪器 210 的进一步替代实施方式。如图所示，电外科仪器 210 包括由层状结构限定的主体 20，层状结构由顶层和底层 28a 以及夹在其间的中间层 28b 组成。如图所示，中间层 28b 的周缘部 26 暴露在外(即没有被隔离层 30 覆盖)。优选地，这种周缘部 26 的外侧末端厚度 t 为约 0.001 英寸或更小。进一步，在所示的实施例中，周缘部 26 大致以中间层 28b 的中心面为中心。这个中心面可进一步与电外科仪器 210 的刀片部 22 的中心面相重合。

主体 20 优选地包括具有较高导热系数(例如，在 300°K 下测量时至少约 0.35W/cm°K)的金属。例如，顶层和底层 28a 可以优选地包括一种或多种选自金、银、铝和铜的金属。在 300°K 下测量时，这种金属的导热系数至少

为约 $2\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$ 。进一步，主体 20 的中间层 28b 优选包括熔点至少约 2600°F 的金属。特别地，中间层 28b 可包括一种或多种选自钨、钽、钼和铼的材料。优选地，中间层 28b 和顶层与底层 28a 每层具有约 0.001 至 0.25 英寸之间的厚度。

在一种配置中，电外科仪器 210 可包括具有中间层 28b 的主体 20，该中间层包括含有至少约 95%重量钼的合金。在这种配置中，顶层和底层 28a 可包括含有约 95%重量铜的铜合金。中间层 28b 和顶层与底层 28a 每层可被限定为约 $0.050 \sim 0.001$ 英寸的厚度，并且优选地每层可被限定为约 $0.005 \sim 0.015$ 英寸的厚度。优选地，中间层 28b 和顶层与底层 28a 的总厚度小于约 0.030 英寸，并且更优选地在约 0.010 ~ 约 0.020 英寸之间。尽管没有显示出来，所述配置中的轴部 24 可以与散热装置(例如设置在手柄部分中的热物质)交界。

许多其它实施方式和改进对于本领域技术人员来说是显而易见的，并包含在权利要求书所限定的本发明中。

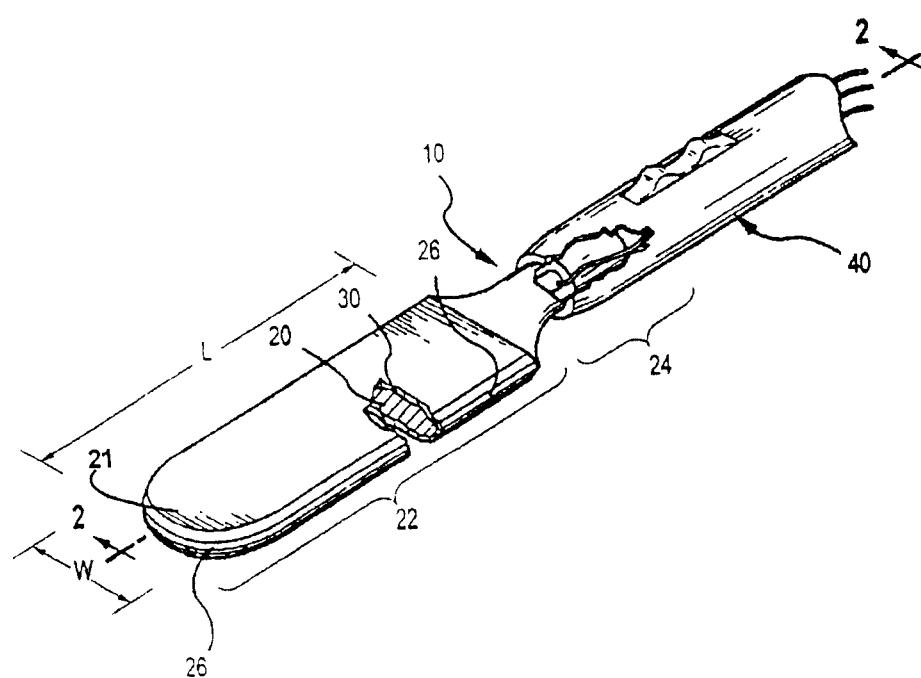


图 1

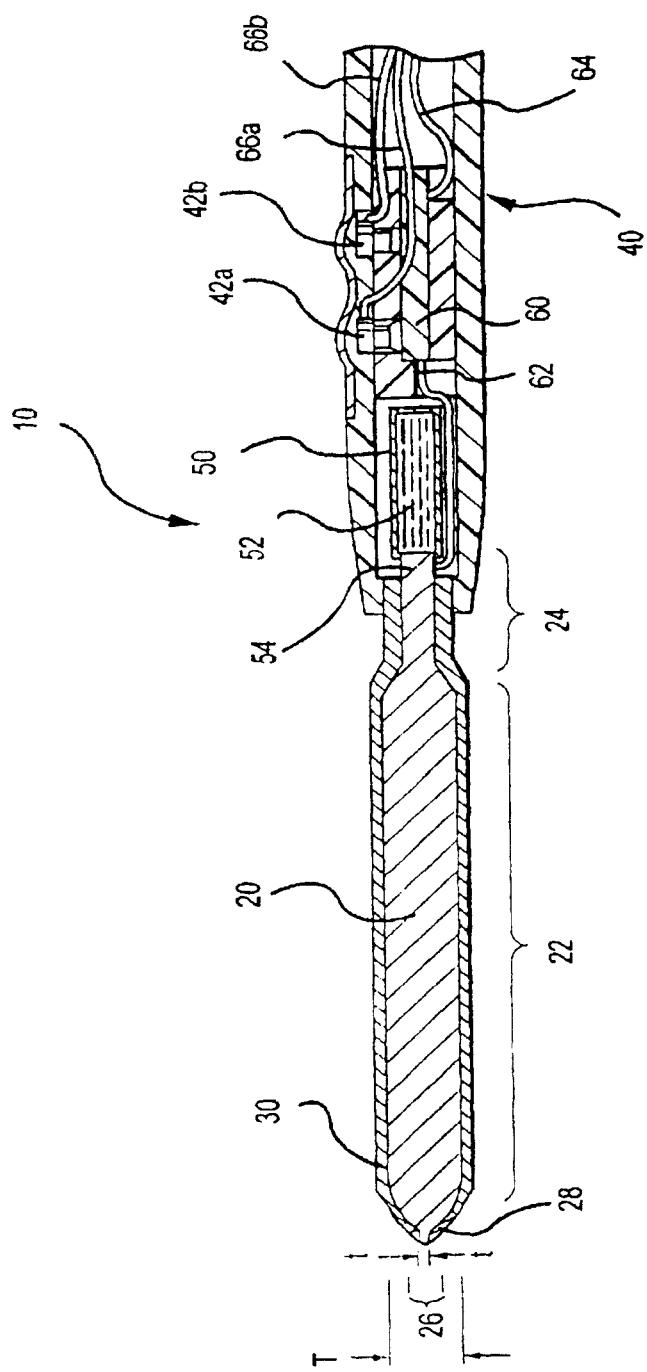


图 2

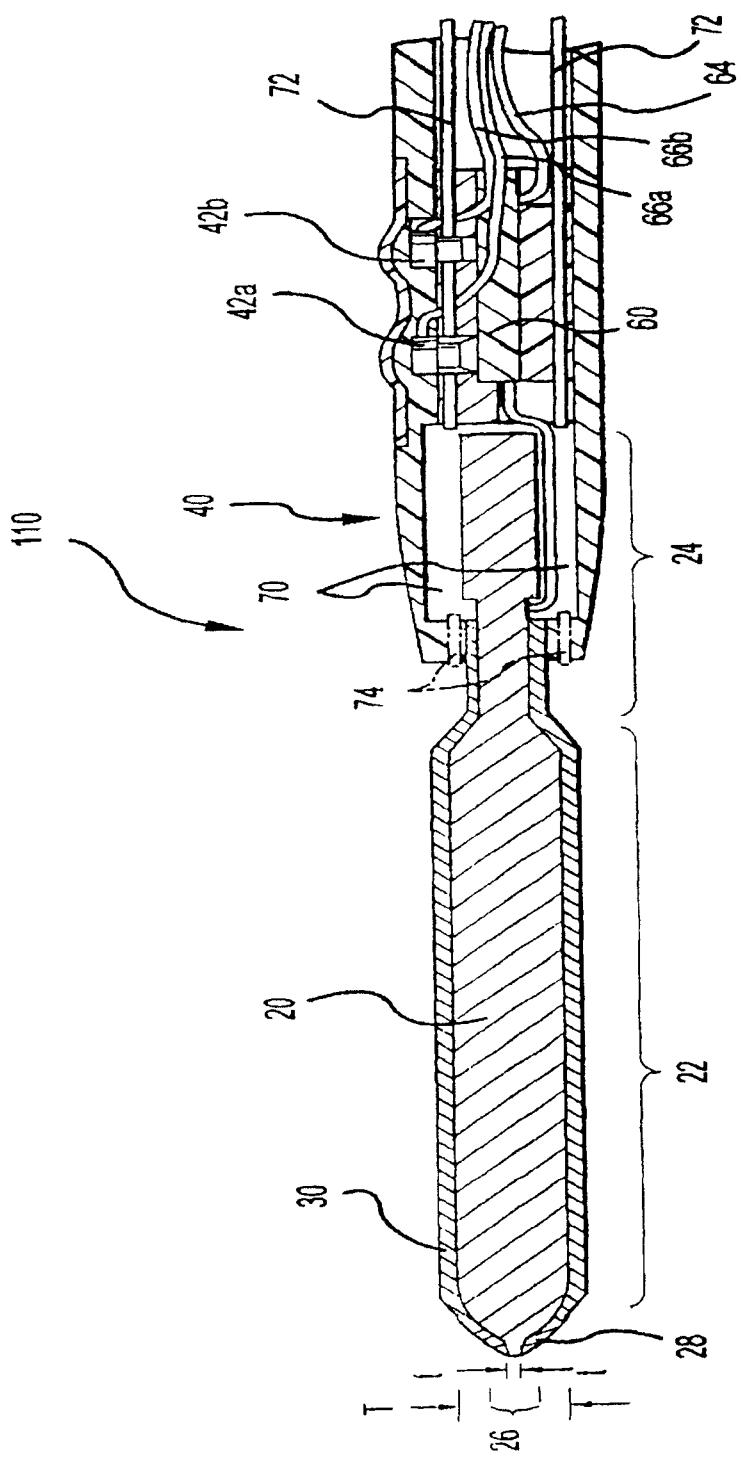


图 3

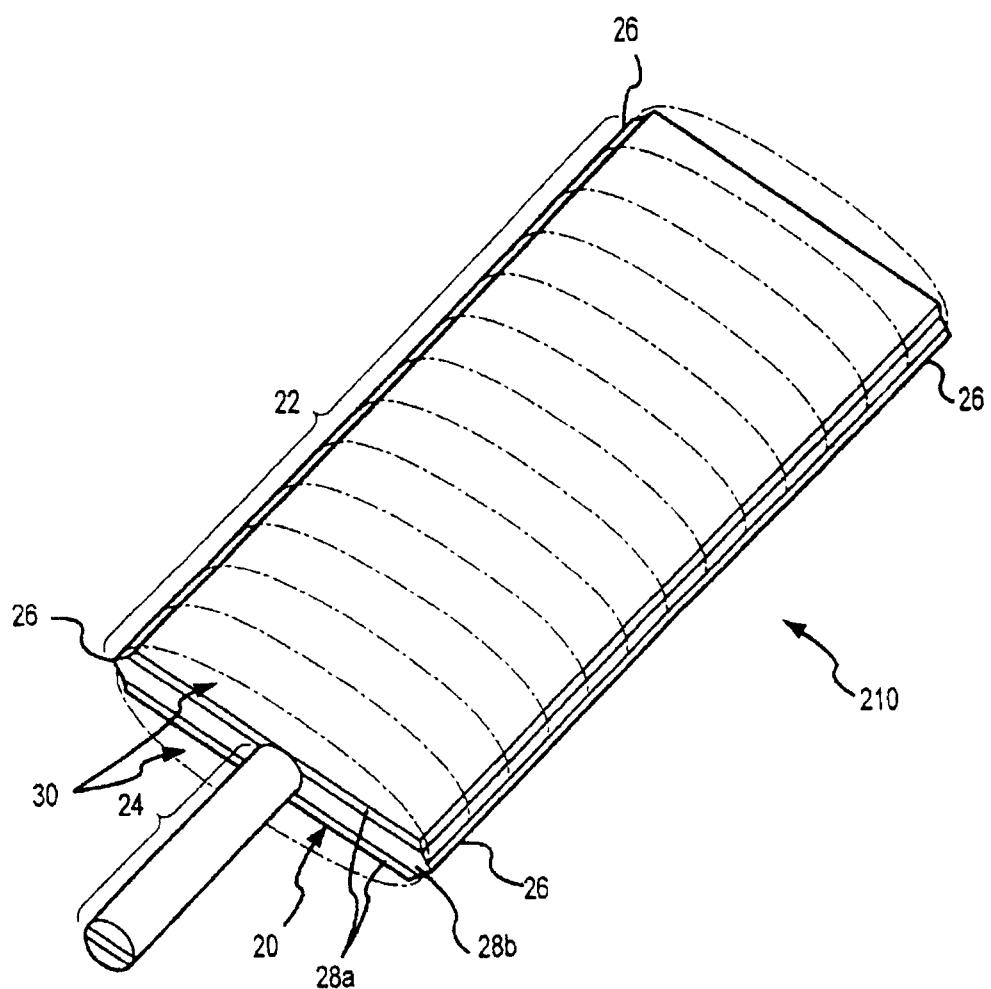


图 4