(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109862855 B
(45)授权公告日 2023.10.27

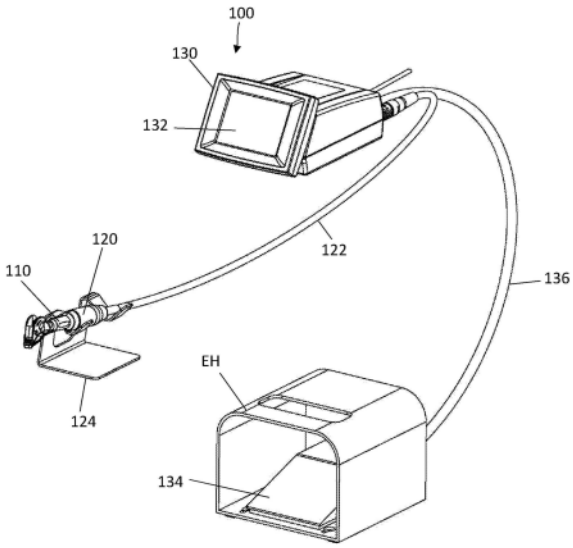
(21)申请号 201680089452.9
(22)申请日 2016.09.27
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109862855 A
(43)申请公布日 2019.06.07
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.03.21
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2016/051063 2016.09.27
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/060983 EN 2018.04.05
(73)专利权人 萨诺库里斯有限公司
地址 以色列奥诺村
专利权人 堤乐哈修门医学研究基础建设及服务有限公司
(72)发明人 吉拉德·拉维
约瑟夫·格罗文斯基
瓦迪姆·施穆克勒
尼尔·伊兹雷利
(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所 11410
专利代理师 杨黎峰 钟锦舜
(51)Int.Cl.
A61F 9/007(2006.01)
A61B 17/32(2006.01)
(56)对比文件
CN 104869923 A,2015.08.26
CN 2130220 Y,1993.04.21
CN 2149267 Y,1993.12.15
CN 1598345 A,2005.03.23
US 2006036269 A1,2006.02.16
CN 101507850 A,2009.08.19
CN 1355716 A,2002.06.26 (续)
审查员 张永备
权利要求书3页 说明书8页 附图9页

(54)发明名称

用于组织移除的设备

(57)摘要

提出一种用于从身体器官移除组织的设备。该设备包括:手持式探头装置、旋转马达装置和连接组件,连接组件被构造为可移除地连接在手持式探头装置与旋转马达装置之间。手持式探头装置是一次性使用的并包括:壳体,其具有近端和远端;可旋转切割工具,其从壳体的远端向远侧延伸且被构造为在旋转过程中切割和移除组织;和传动组件,其在壳体内在近端与远端之间穿过,且被构造为将旋转动力传递到可旋转切割工具。连接组件被构造为接合在旋转马达装置与传动组件之间,由此可控地旋转切割工具并移除组织。在一些实施例中,该设备包括控制单元以控制设备操作,控制单元包括:启动机构,用于启动可旋转切割工具;和控制器,其被构造用于操作启动机构以在预定时间间隔期间产生已知强度和持续时间的单个固定启动信号,由此将切割工具在时间间隔期间的操作仅限于该单个启动信号。



CN 109862855 B

[转续页]

[接上页]

(56)对比文件

CN 105073023 A,2015.11.18
CN 103751889 A,2014.04.30
JP S4970488 A,1974.07.08
CN 101489634 A,2009.07.22
WO 2015145444 A2,2015.10.01
CN 1218380 A,1999.06.02
JP H0847505 A,1996.02.20
EP 0709063 A1,1996.05.01
CN 201023367 Y,2008.02.20
US 2015238687 A1,2015.08.27

1.一种用于从身体器官移除组织的设备,所述设备包括:手持式探头装置、旋转马达装置和连接组件,所述连接组件被构造为可移除地连接在所述手持式探头装置与所述旋转马达装置之间;所述装置的特征在于,

所述手持式探头装置和所述旋转马达装置被各自封装在分开的第一壳体和第二壳体,其中,所述分开的第一壳体和第二壳体通过所述连接组件可移除地相互连接并且在通过所述连接组件连接时相对于彼此自由转动;

所述手持式探头装置由一次性使用的材料制成并仅供一次性使用,从而使所述手持式探头装置无菌,所述手持式探头包括:所述第一壳体,所述第一壳体具有近端和远端;可旋转切割工具,所述可旋转切割工具从所述第一壳体的所述远端向远侧延伸且被构造为在旋转过程中切割和移除组织;和传动组件,所述传动组件在所述第一壳体内在所述近端与所述远端之间穿过且被构造为将旋转动力传递到所述可旋转切割工具;

所述旋转马达装置构造为多用途装置;和

所述连接组件在所述手持式探头装置的所述第一壳体的所述近端与所述旋转马达装置的所述第二壳体的远侧之间分布,并且被构造为接合在所述旋转马达装置与所述手持式探头装置的所述传动组件之间,由此可控地旋转所述可旋转切割工具并移除组织,

所述连接组件包括离合器和可旋转的轴,所述离合器和可旋转的轴以凹凸型接合机制接合到一起,使得所述轴上的至少两个突起与在所述离合器的近端中形成的至少两个对应的凹部接合,所述离合器相对于所述探头沿轴向和沿方位角方向能够自由运动,

即使突起和凹部没有对准,当探头和马达连到一起时,然后当使用者将可旋转的轴沿远侧方向推动压靠离合器时,弹簧沿相反的近侧方向推动离合器,因而引起离合器旋转直到突起对准凹部并实现接合。

2.根据权利要求1所述的设备,还包括:控制单元,所述控制单元被构造成连接到所述旋转马达装置的所述第二壳体,并被配置和可操作用于以受控启动机制启动所述旋转马达装置。

3.根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述连接组件被构造为使得能够以至少两个相对取向将所述旋转马达装置的所述第二壳体与所述手持式探头装置的所述第一壳体连接。

4.根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述连接组件包括可反转连接器。

5.根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述手持式探头装置的所述第一壳体包括:长形主体和头部主体,所述长形主体和头部主体从所述壳体的所述近端向所述远端依次布置。

6.根据权利要求5所述的设备,其中,所述长形主体和所述头部主体形成为一体式构件。

7.根据权利要求5所述的设备,其中,所述头部主体相对于所述长形主体以预定角度取向,所述预定角度根据所述身体器官的处理表面的取向而选择。

8.根据权利要求5所述的设备,其中,所述长形主体具有预定长度,所述预定长度被选择为在操作过程中提供所述设备的稳定保持位置。

9.根据权利要求8所述的设备,其中,所述稳定保持位置使得:所述旋转马达装置的所述第二壳体置于保持所述设备的使用者的第一背侧骨间肌上。

10.根据权利要求1或2所述的设备，其中，所述手持式探头的所述第一壳体包括：保持部分，所述保持部分使得使用者能够控制所述可旋转切割工具的三维取向。

11.根据权利要求10所述的设备，其中，所述保持部分包括凹部，使用者将其食指定位在所述凹部中以由此控制所述可旋转切割工具的三维取向。

12.根据权利要求10所述的设备，其中，所述保持部分被构造为使得左手使用者或右手使用者能够操作所述设备。

13.根据权利要求1或2所述的设备，其中，所述传动组件将旋转力和向前力施加于所述可旋转切割工具上，由此在操作过程中增强所述可旋转切割工具与所述身体器官的附接。

14.根据权利要求1或2所述的设备，其中，所述手持式探头装置的所述第一壳体包括可移除的盖，所述可移除的盖被构造成当所述可旋转切割工具不使用时安全覆盖所述可旋转切割工具。

15.根据权利要求14所述的设备，其中，所述盖被构造为：在覆盖所述可旋转切割工具的关闭状态与显露所述可旋转切割工具的开启状态之间以预定义的空间路径运动，而同时仍然附接到所述壳体。

16.根据权利要求15所述的设备，其中，所述手持式探头包括：安全开启机构，所述安全开启机构被构造为当所述盖不沿所述空间路径经过预定距离时使所述盖返回到其关闭状态。

17.根据权利要求15或16所述的设备，其中，所述手持式探头包括：安全锁定机构，所述安全锁定机构被构造为使所述盖保持在所述关闭状态，除非所述盖被使用者沿所述空间路径推动。

18.根据权利要求14所述的设备，其中，所述盖仅当处于其开启状态时能够从所述壳体移除。

19.根据权利要求15至16中任一项所述的设备，其中，所述盖的所述开启状态使得能够通过沿与所述可旋转切割工具的纵向轴线不同的方向拉动所述盖而移除所述盖。

20.根据权利要求2所述的设备，其中，所述控制单元包括触控屏。

21.根据权利要求2所述的设备，其中，所述控制单元被预编程为通过在预定时间间隔期间产生已知旋转速度和持续时间的单个固定启动信号而启动所述旋转马达。

22.根据权利要求1或2所述的设备，还包括：踏板，所述踏板用于启动预定启动功能，以可控地旋转所述可旋转切割工具。

23.根据权利要求1或2所述的设备，其中，所述身体器官是眼，所述可旋转切割工具被构造成在巩膜中形成通道。

24.一种手持式探头装置，包括可旋转切割工具，并被构造成经由连接组件使所述可旋转切割工具连接到外部旋转马达装置，所述手持式探头装置的特征在于，

所述探头装置由一次性使用的材料制成并仅供一次性使用；所述手持式探头装置包括：中空壳体，所述中空壳体具有近端和远端，所述壳体包括长形主体和头部主体，所述长形主体和所述头部主体从所述近端向所述远端在其间以预定角度依次布置；和传动组件，所述传动组件在所述壳体内穿过，并在一端连接到所述可旋转切割工具，且在另一端经由所述连接组件连接到所述外部旋转马达装置，所述连接组件分布在所述手持式探头装置和所述外部旋转马达装置之间，由此将动力从所述外部旋转马达装置可控地传递到所述可旋

转切割工具，所述手持式探头装置和所述旋转马达装置的分开的壳体通过所述连接组件可移除地相互连接并且在通过所述连接组件连接时相对于彼此自由转动，

所述连接组件包括离合器和可旋转的轴，所述离合器和可旋转的轴以凹凸型接合机制接合到一起，使得所述轴上的至少两个突起与在所述离合器的近端中形成的至少两个对应的凹部接合，所述离合器相对于所述探头沿轴向和沿方位角方向能够自由运动，

即使突起和凹部没有对准，当探头和马达连到一起时，然后当使用者将可旋转的轴沿远侧方向推动压靠离合器时，弹簧沿相反的近侧方向推动离合器，因而引起离合器旋转直到突起对准凹部并实现接合。

用于组织移除的设备

技术领域

[0001] 本公开属于医疗装置领域,特别是涉及手术工具。

背景技术

[0002] 在各种情形(包括诊断或治疗目的)中需要从身体移除组织。例如,在活检进程中,需要足够小的组织样本以进行体外检验。通常,样本或者在被移除组织部位留下的凹腔的形状重要性低,身体从损伤愈合,不会留下明显痕迹。在另一示例中,癌症处理可涉及组织移除。在此,重要的是,移除尽可能多的癌变组织。执行在线检验以确保不良组织已被移除。在又一示例中,移除组织以形成过多液体排放路径,例如在青光眼情况下。在后一种情况下,对体内的凹腔的形状和容积的完全控制是必要的。

[0003] 在WO2013186779和WO2015145444中(二者均转让给本发明的受让者并通过引用并入本文),描述了用于在眼壁中可控地形成通道的切割工具的各种实施例。切割工具直接安装到可重复使用的抓紧单元上,抓紧单元包括马达以当马达致动时使切割工具围绕其纵向轴线旋转。

发明内容

[0004] 本发明提供一种用于受控的组织移除过程中的新的经充分训练(full-fledged)的设备。本发明的设备特别适用于处理必须要求手术准确性的敏感身体器官,例如眼。所述设备于是可用于在眼壁中形成直径受控的通道以治疗青光眼。所述设备对于治疗人员和被治疗人员而言都是使用者友好的。其使用安全而且包括经仔细考虑的安全措施。此外,其确保灭菌条件,同时保持成本合理。

[0005] 所述设备包括手持式一次性使用探头装置,其包括:切割工具、和安装到一次性使用探头的近端上的分立的旋转马达装置(转子)。使用者抓握用作抓紧单元的一次性使用手持式探头以及切割工具。通过在探头与马达之间完全分离,实现多个有利特征。首先,探头可为一次性使用的、仅用于一人的装置,因而是无菌的,由经济实惠而耐久的材料制成。转子可为多用途装置,由耐久材料制成,用于长时间持续操作。其次,手持式探头和转子中的每个的体积和重量均在控制之中,由此控制装置的总重量,这当将要手动搬运装置以执行敏感且准确的手术过程时是至关重要的因素。例如,由于马达是较重部件,因而通过将必要传动组件包括在较轻且一次性使用的探头内而使马达更小/更短,会使作用到整个设备(探头和马达)上的寄生力矩保持平衡,并有助于医生以最小疲劳度操作设备。当较轻的一次性使用探头更长时,马达置于拇指与食指之间,因而增强设备的便利性和管控性,无论供左手使用者还是右手使用者使用。

[0006] 一次性使用探头与马达的连接可为可反转的(reversible)(两种相反取向),或者可在它们之间具有多个枢转取向。当将转子附接到一次性使用部件时,这节省力气,而同时确保全功能性。

[0007] 手持式探头可被优化以与身体器官(例如眼)的外部解剖学结构(被处理表面)相

互作用;其结构在顶端(远端)具有足够短的头部部分,头部部分相对于用于保持探头的较长手柄具有优选的倾斜角度。这使得能够从外部舒适地触及身体器官中的每个部位。短的头部通过以下方式实现:将转子定位到手持式装置后端(近端),并提供从转子通过纵向手柄到顶端处的切割工具的合适的传动组件。

[0008] 所述设备包括多个使用者友好的特征,以最大化其效率和人体工程学性能。手持式探头可同样用于左手和右手。所述设备包括用于食指的靠背,以使得能够更好地抓紧和控制切割工具取向。如前所述,转子定位在长形手柄的后端,使得手柄或转子的后端或者它们之间的接口在医生拇指与食指之间(在第一背侧骨间肌上)就位,用作平衡特征(由于转子的相对较重的重量),并因而给予医生对装置三维取向的更准确控制。

[0009] 从转子穿过手持式探头到切割工具的传动组件由一次性使用塑料或其它低成本且耐久的材料制成。传动组件包括至少两个相继布置/联接的部件,其中至少为入口部件和出口部件。出口部件安装到手持式探头壳体内,使得轴向冲击(lash)得以保持。随同其操作,传动组件被构建为使其朝向装置外推动(即朝向被处理器官向前推动)切割工具,由此使得能够更好地附接到器官。

[0010] 所述设备在机械方面和控制方面均采用一级安全措施。首先,其包括覆盖使用前的切割工具的盖。盖不会意外开启,除非被主动开启。盖不会完全开启,除非其经过特定的阈值距离。盖沿与切割工具不重合的路径开启。盖仅当完全开启且通过沿不同于切割工具轴线和尖端的方向被拉动时才能够被移除。其次,切割工具的启动通过专用的、经特别编程的控制单元控制和监控。控制单元使得能够选择不同启动参数的预定选择值,以适用于特定的手术过程。在一个示例中,响应于启动动作而产生一个固定脉冲;即,输出不是直接和连续的,这意味着,在预定义时段中响应于额外启动而没有产生额外输出。

[0011] 作为适应性的解决方案,本发明能够可行地集成到手术室中已可用的治疗机器中。例如,设置有连接部可连接到手持式探头和马达装置并可具有可更新控制单元的治疗机器可与本发明一起使用。以此方式,医生将能够通过同一个机器执行相关的治疗,而同时节省治疗时间和室内空间。

[0012] 这样,根据本发明的第一广义方面,提供一种用于从身体器官移除组织的设备,所述设备包括:手持式探头装置、旋转马达装置和连接组件,所述连接组件被构造为可移除地连接在所述手持式探头装置与所述旋转马达装置之间;

[0013] 所述手持式探头装置是一次性使用的,并包括:壳体,其具有近端和远端;可旋转切割工具,其从所述壳体的所述远端向远侧延伸且被构造为在旋转过程中切割和移除组织;和传动组件,其在所述壳体内在所述近端与所述远端之间穿过且被构造为将旋转动力传递到所述可旋转切割工具;

[0014] 所述连接组件在所述手持式探头装置的所述近端与所述旋转马达装置的远侧之间分布,并且被构造用于接合在所述旋转马达装置与所述传动组件之间,由此可控地旋转所述切割工具并移除组织。

[0015] 在一些实施例中,所述设备还包括:控制单元,其被构造用于连接到所述旋转马达装置,并被构造和可操作而以受控启动机制启动所述旋转马达装置。

[0016] 在一些实施例中,所述连接组件被构造为能够以至少两个相对取向使所述旋转马达装置连接到所述手持式探头装置。在又一些实施例中,所述连接组件包括可反转连接器。

[0017] 在一些实施例中，所述壳体包括：从所述壳体的所述近端向所述远端依次布置的长形主体和头部主体。所述长形主体和头部主体可形成为一体式构件。所述头部主体可相对于所述长形主体以预定角度取向，所述预定角度根据身体器官的处理表面的取向而选择。所述长形主体可具有预定长度，该预定长度被选择而在操作过程中提供所述设备的稳定保持位置。所述稳定保持位置可使得：所述旋转马达装置置于保持所述设备的使用者的第一背侧骨间肌上。

[0018] 在一些实施例中，所述手持式探头包括：保持部分，其使得使用者能够控制所述可旋转切割工具的三维取向。所述保持部分可包括凹部，使用者将其食指定位在所述凹部中以由此控制所述可旋转切割工具的三维取向。另外地或可替选地，所述保持部分被构造为使得左手使用者或右手使用者能够操作所述设备。

[0019] 在一些实施例中，所述传动组件将旋转力和向前力施加于所述切割工具上，由此在操作过程中增强所述切割工具与身体器官的附接。

[0020] 在一些实施例中，所述壳体包括可移除的盖，所述盖被构造为在切割工具不使用时安全覆盖所述切割工具。所述盖可被构造为：在覆盖所述切割工具的关闭状态与显露所述切割工具的开启状态之间以预定义空间路径运动，而同时仍然附接到所述壳体。所述手持式探头可包括：安全开启机构，其被构造为如果所述盖不沿所述空间路径经过预定距离则使所述盖返回到其关闭状态。另外地或可替选地，所述手持式探头可包括：安全锁定机构，其被构造为使所述盖保持所述关闭状态，除非所述盖被使用者沿所述空间路径推动。所述盖可被构造为仅当处于其开启状态时能够从所述壳体移除。所述盖的所述开启状态可被构造成使得能够通过沿与所述切割工具的纵向轴线不同的方向拉动所述盖而移除所述盖。

[0021] 在一些实施例中，所述控制单元包括触控屏。

[0022] 在一些实施例中，所述控制单元被预编程以通过在预定时间间隔期间产生已知旋转速度和持续时间的单个固定启动信号而启动所述旋转马达。

[0023] 在一些实施例中，所述设备还包括：踏板，其用于启动预定启动功能，以可控地旋转所述切割工具。

[0024] 在一些实施例中，所述身体器官是眼，所述切割工具被构造为在巩膜中形成通道。

[0025] 根据本发明的另一广义方面，提供一种用于控制组织移除设备的操作以从身体器官移除组织控制单元，所述控制单元包括：启动机构，其用于启动所述组织移除设备的切割工具；和控制器，其被构造用于操作所述启动机构以在预定时间间隔期间产生已知强度和持续时间的单个固定启动信号，由此将所述切割工具在所述时间间隔期间的操作仅限于所述单个启动信号。

[0026] 根据本发明的又一广义方面，提供一种手持式探头装置，其包括可旋转切割工具，并被构造为使所述切割工具连接到外部旋转马达装置，由此能够使得具有所述切割工具的所述探头装置是一次性使用的；所述手持式探头装置包括：中空壳体，其具有近端和远端，并包括长形主体和头部主体，所述长形主体和所述头部主体从所述近端向所述远端在其间以预定角度依次布置；和传动组件，其在所述壳体内穿过，并在一端连接到所述切割工具，且在另一端连接到与所述旋转马达装置相关联的连接组件，由此将动力从所述旋转马达装置可控地传递到所述切割工具。

附图说明

[0027] 为了更好地理解本文公开的主题并例示其可如何在实践中实现，现在将仅通过非限制性示例参照附图描述实施例，其中：

[0028] 图1A-图1D例示出根据本发明构造的设备的非限制性示例；

[0029] 图2A-图2E例示出根据本发明构造的用于连接于手持式探头与旋转马达之间的连接组件的非限制性示例；

[0030] 图3A-图3F例示出本发明的手持式探头中包括的安全盖和各种安全机构；

[0031] 图4A-图4B例示出本发明的手持式探头中包括的各种功能特征；

[0032] 图5例示出本发明的控制单元的各种部件。

具体实施方式

[0033] 参见图1A-图1D，例示出根据本发明构造的医疗设备100的非限制性示例。医疗设备100被构造用于涉及从身体器官移除组织，例如从眼移除组织，例如在眼巩膜组织中形成通道以允许排出在眼内积聚的额外流体(这种症状导致各种医疗病症和/或并发症)的过程。如图1A中所示，设备100包括：手持式探头装置110，其包括切割和移除组织的可旋转的切割/手术工具；和旋转马达装置120，其使得切割工具旋转运动以移除组织。手持式探头和旋转马达装置被封装在各自的壳体中，通过连接组件140相互连接，如图1B中简要所示且如下文中参照图2A-图2E进一步更详细所述。设备100还可包括(如图所示)控制单元130，其控制旋转马达装置和切割工具的操作。图中还示出：可选的支架124，其被构造成当手持式探头装置不使用时安全地保持手持式探头装置；和可选的踏板134，使用者可通过踏板启动控制单元和/或旋转马达。

[0034] 如图1C中所示，手持式探头110在外侧上包括：壳体111，其在近端PE与远端DE之间延伸；和可旋转切割工具116，其从壳体的远端向远侧延伸。在本申请中，用词“远”是指患者侧，而用词“近”是指操作者/医生侧。可旋转的切割工具116被构造用于在旋转过程中切割和移除组织。切割工具116可如题为“用于在软组织中形成通道的医疗装置、组件和方法”的WO2013186779中和题为“用于组织移除的医疗装置”的WO2015145444中所述而构造，二者被转让给本发明的受让者并通过引用并入本文。在内侧上，手持式探头的壳体在其中封装传动组件，传动组件被构造以将旋转动力从旋转马达装置120传递到切割工具116，由此使其旋转。传动组件的示例在本文中参照图1D在下文中描述。

[0035] 手持式探头装置的壳体可形成为具有单体构造的集成构件或者其可由多于一个部件(例如两个部件)形成。在任一情况中，壳体可在近端与远端之间具有沿其长度的多于一个纵向轴线。具有多个纵向轴线的有用之处可在于：其在三维空间中增强可旋转切割工具的适应性和对被处理器官的触及。通过使壳体沿其长度在至少一个部位倾斜或者通过包括两个或更多个相对于彼此在其之间以预定角度倾斜的相继部件，可以控制探头以及切割工具相对于处理表面(为切割工具所面对的器官表面)的三维取向。在所述示例中，如图1C中所示，壳体包括：在近侧(即，在使用者侧，远离于患者)的长形主体112；和在远侧(在患者侧，远离于使用者)的头部主体114，在头部主体114上安装有可旋转切割工具116。如所见的是，头部114相对于长形主体112以预定角度α取向。预定角度α可通过多种方式限定。在所示的示例中，其被限定为长形主体112和切割工具116的纵向轴线之间的角度，其中角射线AB

和BC分别平行于长形主体的纵向轴线和切割工具的纵向轴线。预定角度α基于具体医疗应用而选择，以能够有效和舒适地触及组织移除部位，换言之，其被选择以提供更好或最优的人体工程学性能以相对于组织处理部位保持装置。因此，预定角度被选择成，在使用者以其手保持探头110时，考虑到器官/处理表面的曲度，能够使切割工具116触及身体器官上每个部位。预定角度α基于多种因素确定，其中包括：长形主体和头部的绝对长度、或它们之间的相对长度；切割工具长度；被处理器官及其周围的解剖学状况。α的值典型地大于或等于90°，至多为最大值180°。在眼处理的情况下，α被选择为接近或等于135°。

[0036] 本发明的设备增强患者安全性并使任何感染风险最小化。根据优选实施例，整个手持式探头110是一次性使用的，使得其每次一次性用于一个患者。这样，整个探头110由能够实现其一次性使用的材料制成，该材料例如不同医用级的聚合物，例如生物相容性聚合物，除了切割工具由生物相容性金属、陶瓷等制成以外。同时，由于探头为短时间使用，因而其可通过实惠且耐久的材料制成。例如，探头壳体可由聚碳酸酯(塑料部件)制成，手术工具由耐腐蚀钢(CRES)420F制成。

[0037] 图1D例示出根据本发明构造的传动组件150的非限制性示例。传动组件容纳在壳体111(例如长形主体112和头部主体114)内，由轻质且一次性使用但耐久的材料(例如聚合物)制成。传动组件被设计和选择以承受数万rpm(转/分钟)的旋转速度。在特定情形中，例如当移除眼中的巩膜软组织时，速度被选择为约8000rpm，这充分但不过度。进一步地，传动组件能够实现旋转动力的有效传动，并包括最少数量的分立元件实现此目的。在所述示例中，传动组件150包括三个部件：离合器146、联接到离合器的入口轴152、和联接到入口轴的出口轴154。入口轴152的远侧部分包括入口齿轮156，入口齿轮156联接到在出口轴近侧部分处形成的出口齿轮158。传动组件将旋转力和向前力施加于切割工具116上，因而在处理过程中增强头部主体和切割工具与身体器官的附接。在所示的示例中，出口轴154具有特定轴向冲击，齿轮构形形成向远侧方向向前导引的力矢量。在马达装置附接到探头装置之后，在旋转运动过程中离合器和入口轴固定附接为单个刚性元件并作为一个部件一起转动。

[0038] 旋转马达120以其远侧经由连接组件140(位于探头近端和旋转马达远端)连接到探头110的近端(图1C中的PE)，由此通过穿过探头壳体内部的传动组件使切割工具116的旋转。旋转马达可包括集成的传感器，例如磁编码器、光学编码器、或其他类型的编码器。在磁编码器的情况下，所述构造可使得编码器具有磁体，磁体具有与马达的转子部件连接的多个磁极。对磁极的变化的读取通过专用传感器(例如HOLE传感器)进行，专用传感器是静止的且组装到旋转马达的壳体内。传感器可负责马达速度检测、旋转方向检测、和转数计算。马达类型可为有刷马达或无刷马达或任意其它适合类型。

[0039] 控制单元130通过连接部122(其在所示示例中为有线连接)控制马达120的操作。在一些实施例中，所述连接可为无线的。如将在下文中进一步详细所述，响应于使用者通过控制单元130上的控制面板132进行的功能选择，控制单元130启动马达120并使切割工具116旋转。在一些实施例中，如将在下文中进一步详细所述，控制面板132包括触控屏以选择启动功能和/或参数。

[0040] 在一些实施例中，例如在所示的示例中，设备100进一步包括踏板134，基于在控制单元130上预选的功能，使用者通过其足部下压踏板134以启动旋转马达。类似地，踏板通过连接部136(其在此示例中为有线连接，不过同样也可使用无线连接)连接到控制单元。踏板

可位于封装壳体EH内而最小化意外的足部施压。仅当使用者将其足部插入封装壳体内时，使用者才可施压于踏板。结果，非故意施压和启动旋转切割工具得以避免。此外，封装壳体用作操作者的引导件。当操作者关注于患者和显微镜时，其能够找到踏板封装体并将其足部直接向内导引，而无需其他人协助。

[0041] 本发明的设备能够由医生自己独立且全功能使用。使用踏板通过如下对此实现增强：允许医生通过一手保持探头并留出另一手空闲可然后用于保持患者或保持在过程中所需的另一附件/装置来独立使用设备。

[0042] 现在参见图2A-图2E，其例示出根据本发明构造的连接组件140的非限制性示例。根据本发明，连接组件允许以至少两种相对于彼此的取向将旋转马达120连接到探头110。连接组件典型地分布在手持式探头(在其近端)与旋转马达(在其远侧)之间。在所述示例中，连接组件140在马达与探头之间提供可反转连接，即，其允许在两个装置之间沿两个相反(180°)取向连接。如图2A和图2B中所示，马达120在其远侧(连接到探头的侧)具有连接组件的两个元件之一，其中，中空棒142向远侧延伸，可旋转的轴144安装其中。在图2B中示出分解图。可旋转的轴144在其近端连接到旋转马达120从而将旋转运动向下游传递到切割工具116。探头110在其近侧包括离合器146，其形成连接组件140的第二元件。如图2C中可见，离合器146和可旋转的轴144以凹凸型接合机制接合到一起，使得轴144上的两个突起144P与在离合器146的近端中形成的两个对应的凹部146D接合。突起与凹部之间的接合进一步例示在图2D中，其中显示出离合器146的纵向横截面图。

[0043] 如图所示，两个突起144P以及两个凹部146D是相同的，并相对于彼此以180°形成。因此，所述连接是可反转的，即使在接合过程中一个相对于另一个转动180°，探头和马达也能够相互连接。应注意，突起和对应的凹部可多于两个，在这样的情况下，它们可沿离合器146和轴144的基体的周向相互等距分开。

[0044] 根据一个方面，连接组件能够在探头与马达之间实现容易且无缝的附接，使得使用者也不需要在附接它们时转动以将它们对准或看着探头和马达的端侧。在一些实施例中，连接组件包括：两个相对于彼此的接合元件中的一个的轴向或旋转运动。在所述示例中，如图2E中所示，离合器146相对于探头110沿轴向和沿方位角方向能够自由运动。这有助于附接过程，并使其无缝且无需监督，这是因为，即使突起和凹部没有对准，当探头和马达连到一起时，然后当使用者将可旋转的轴沿远侧方向推动压靠离合器时，弹簧148沿相反的近侧方向推动离合器，因而引起离合器旋转直到突起对准凹部并实现接合。在马达装置与手持式探头装置之间的接合涉及其内部旋转部件，即，在马达侧的可旋转的轴144和在一次性使用探头侧的入口轴152，它们开始以1:1的传动比或以其它预定比一起运动。后一种情况特别可用于马达被设计为以恒定速度工作而同时允许用于传动组件和切割工具的不同输出速度的情况。虽然内部旋转部件如前所述地接合，但马达装置和手持式一次性使用装置的外壳体不必接合。在一种特定情况下，它们相对于彼此自由转动。此特征增强使用者对探头的易管控性，因为其防止或至少最小化当探头和马达装置被使用者移动时可能由于有线连接部122导致的寄生力矩。

[0045] 参见图3A-图3F，其例示出用于一次性使用探头的盖的非限制性示例，该盖用于在切割工具不使用时保持切割工具被安全覆盖以避免意外伤害。根据本发明，所述盖被构造为沿在关闭状态(覆盖切割工具)与开启状态(露出切割工具)之间的预定义路径运动，而同

时仍附接到探头的头部主体。所述盖进一步增强安全性，这是因为其需要沿空间路径穿过阈值距离以最终保持开启，否则其自主返回其关闭状态。额外的安全措施得以确保，这是因为所述盖不脱离于探头(除非其处于其开启状态)，因而与切割工具的意外遭遇得以防止或至少最少化，其中，由于脱离方向不同于切割工具的轴线，使得即使在所述盖未成功移除的过程中使用者的手也不会意外朝向切割工具或至少其尖锐顶点运动。更进一步，额外安全性通过安全锁定机构得以确保，安全锁定机构将关闭的盖保持就位，只要没有力施加于盖上以开启盖。

[0046] 在所述示例中，如图3A和图3B中所示，盖160沿曲线(例如圆形或半圆形)路径围绕探头壳体中(例如头部主体中)通过凹部形成的铰接部位162运动，以露出切割工具。盖160向上运动，而不向下运动，以利于其由使用者移除。当盖的前部到达特定位置时，其可被拉离探头。如果盖不朝向其开启状态经过预定的距离，则其返回到其关闭状态，使其不能保持在部分开启状态(此时意外伤害风险增大)。阈值安全机制可通过不同方式实现，例如，通过提供弹簧针对所述运动起作用直到其丧失其弹性，或者直到盖通过防止其向回运动的适合突起被锁定到其开启状态。在所述示例中，阈值安全通过侧棒的特定结构实现，侧棒类似于弹簧起作用，如果盖未到达开启状态且锁定其中则朝向探头前部推动盖160。

[0047] 此外，探头包括锁定安全机构，其保持盖关闭并防止其意外开启。这样的安全机构在所述示例中通过以下方式实现：在探头壳体中提供凹部166(例如头部主体中的凹窝)，其抓住侧棒164并将其保持在关闭状态，如图3E和图3F所示。开启所述盖需要克服突起168而使得侧棒伸展而在两侧翻越过突起168。

[0048] 除了上述安全机构以外，所述设备还包括电气安全机构。控制单元在从使用者接收预定持续时间的输入之后启动旋转切割工具。来自使用者的输入可通过控制面板提供，例如通过按压图标或者设置的踏板达预定持续时间。例如，当提供踏板时，如果使用者按压踏板的时段短于预定时段(例如半秒)，则控制单元不启动切割工具。这有助于最小化切割工具的无意启动。

[0049] 本发明增强探头的人体工程学性能以能够实现方便、有效和受控的使用。这样的要求当处理敏感器官(例如眼)时特别重要，这是因为探头的精确取向和对操作者所施加动力的控制很重要。参见图4A-图4B，例示出人体工程学增强特征的非限制性示例。在一些实施例中，如图4A所示，探头110在其远侧包括人体工程学保持部分170，目的在于利于探头抓握。保持部分包括专用凹部172和174，用于分别定位食指和拇指。保持部分在凹部172的近处还包括突起176，其当使用者推动食指抵靠其时用作指示物。此外，本发明的探头(例如其保持部分)被构造成两手同利的，供左手使用者和右手使用者同等使用。图4A示出保持探头的右手，图4B示出保持探头的左手。

[0050] 参见图5，其例示出所述设备的控制单元的非限制性示例，其中包括的控制面板可采取触控屏的形式，被构造为能够控制设备的操作。控制单元是计算装置，其控制设备的操作模式，包括手术过程以及检测过程的处理参数或功能。在图中，示出控制单元130的各部件的示意性例示图。控制单元130包括控制面板132，控制面板132被构造为能够使使用者选择存储器180中保存的所希望操作模式190。控制器138(被配置为执行所选的操作模式，包括参数或功能)包括在控制单元中并连接到存储器180。

[0051] 操作模式190包括检测模式192和工作模式194，后者包括手术工作模式196和研究

工作模式198。

[0052] 控制单元130利用控制器138连续监控设备部件的操作以确保设备的正常操作。例如，监控以下情况：不同部件(马达和探头、马达和控制单元、控制单元和足部开关(踏板))之间的连接；马达速度；使用者施压于踏板的时间；作为马达使用寿命(例如250个循环)指标的马达启动次数(由于灭菌载荷而受限制)。设备可包括适合传感器(未示出)，其向控制器138传输关于设备及其不同部件的操作的信息，包括上述监控参数。一个示例是上述对于旋转马达装置所述的磁编码器。在一些示例中，每特定的预定义时间间隔(例如每100毫秒)，控制器将信号(例如电信号)发送到马达装置和/或发送到踏板装置，而基于接收到的信号，可探测故障并产生适合的警报输出。控制器138可包括可编程芯片，其能够添加或修改控制器的特征。

[0053] 检测模式192可为自检测模式，其在每次设备起动时或者每次监控控制器探测到操作故障(例如控制单元与马达之间的连接故障)时自动运行。另外地或可替选地，检测模式192可在使用者请求时通过由控制面板132对其选择而运行。控制器138根据在自检测运行过程中发现的错误或者根据在如前所述的工作模式194过程中施加的连续监控而输出适合的警报。在一个示例中，检测模式检验马达速度以探测故障或者关于寿命结束的警报。在这样的情况下，控制器启动马达持续预定时段并对马达所进行的转数计数且将结果与存储器180中保存的值进行比较。如果结果超出所保存值上下的预定义范围，则控制器产生故障警报。警报可例如指示出马达可能已经完成其寿命循环且需要更换、线缆连接器不按规定工作、或者监控马达的传感器不按规定工作。

[0054] 当结束检测模式时，控制器138可被编程以将设备自动移换到工作模式194。默认情况下，选择手术工作模式196。这种模式是预定义模式，其具有固定到适合特定手术操作的预定推荐值的设备操作参数、身体器官规格、处理族群/种族或者处理物种。控制单元可被编程以包括多个手术工作模式，每个保存有预定义的操作参数，其可供操作者通过仅按压控制面板上的按钮(例如触控屏上的图标/图块)进行访问。例如，当从眼中的巩膜组织移除组织时，马达速度可被确定为8000RPM，每次启动的时间被确定为0.4秒。然而，当处理苦于其眼中的过度压力的动物(例如马或狗)时，所述值可以不同且特定于被处理的物种。所保存的操作参数值可为基于经验和/或实验所选择的推荐值。

[0055] 如果探索新的手术操作或新的身体器官/组织，则所述设备可进入研究工作模式，其能够使使用者控制和改变参数值。为了确保安全使用，研究工作模式访问可通过个人密码或口令保护。可被控制的参数包括：旋转速度、旋转持续时间、旋转方向(顺时针、逆时针或它们的组合)和马达与切割工具之间的传动比。使用者可然后保存新的工作模式，其包括使用者在研究中使用的参数值，以易于将来再次访问。

[0056] 控制面板包括友好的使用者界面，其允许使用者选择装置的操作模式以及不同的操作参数。

[0057] 因此，本发明提供一种设备，其能够实现用于从身体移除组织的全面、有力和安全的解决方案。此外，如前所述，本发明可有力地集成到其它处理设备内，由此节省空间且降低操作室内的复杂度。

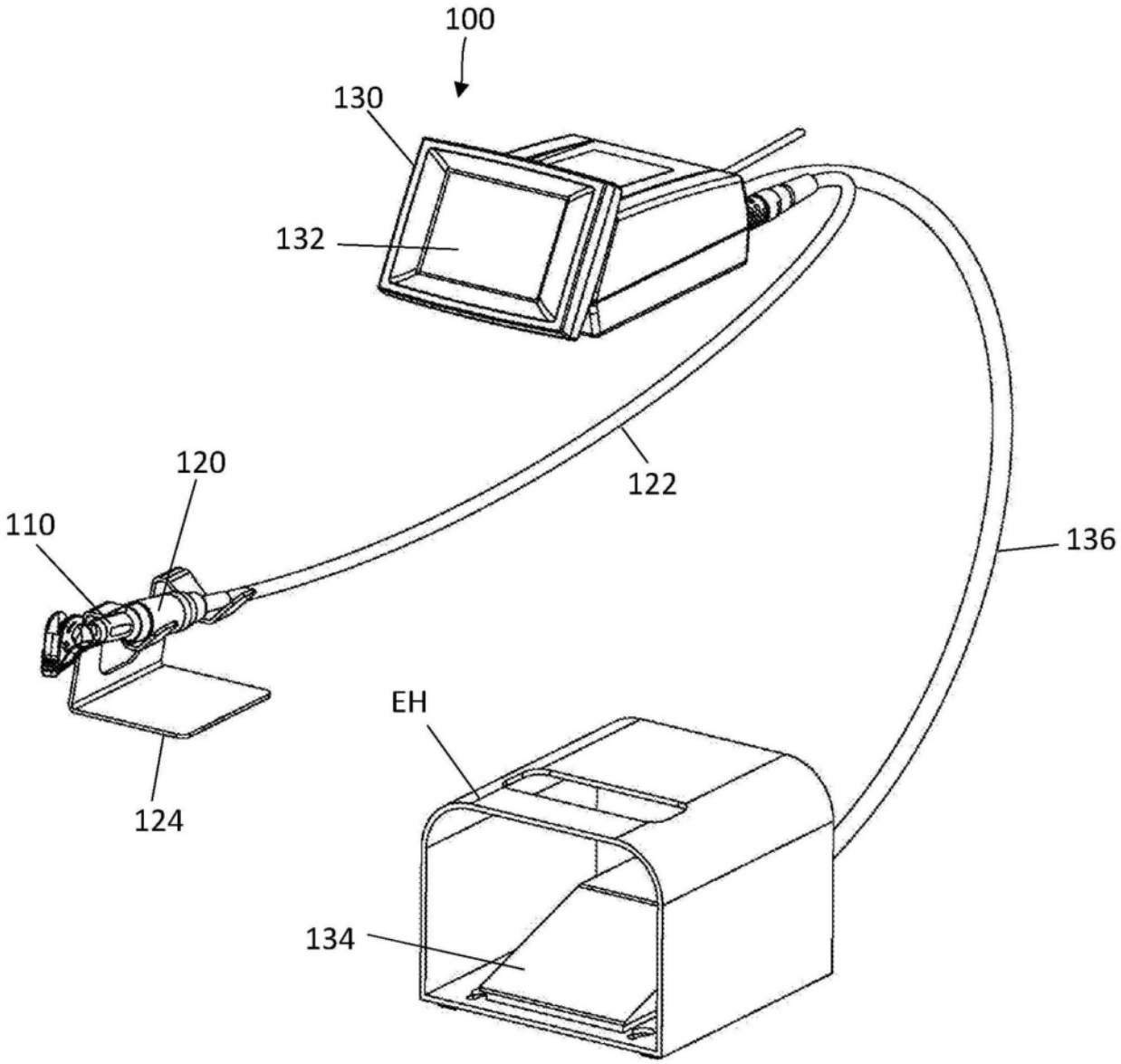


图1A

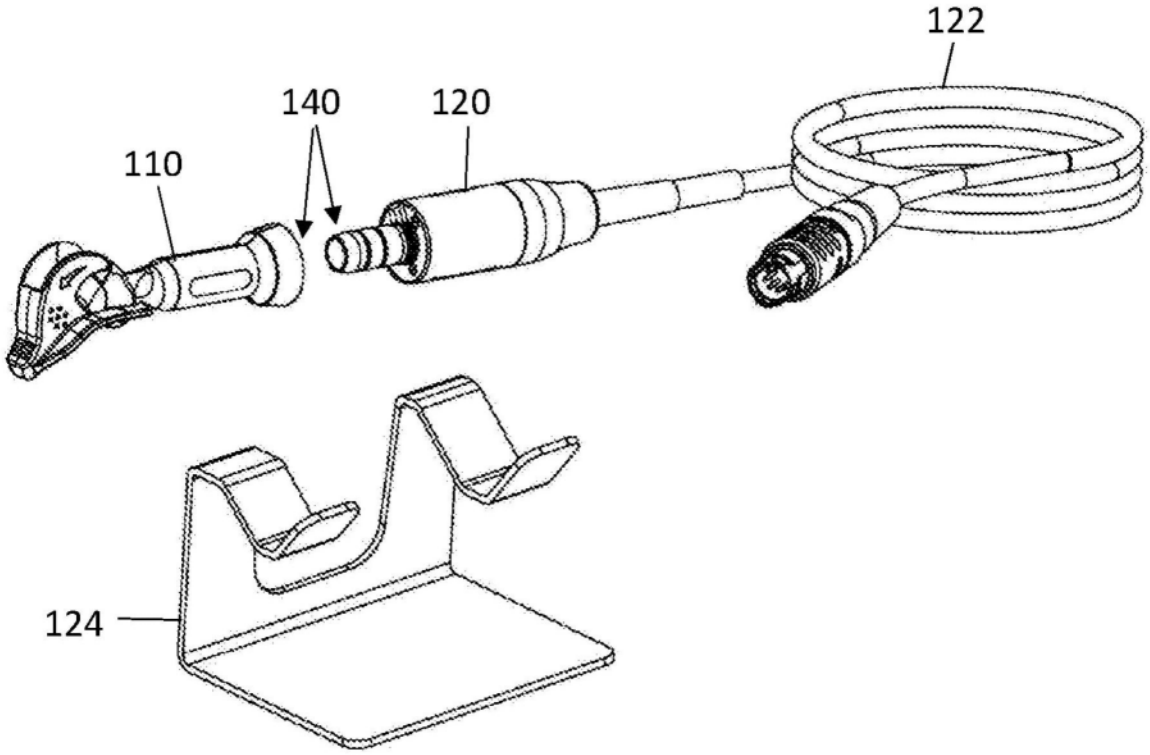


图1B

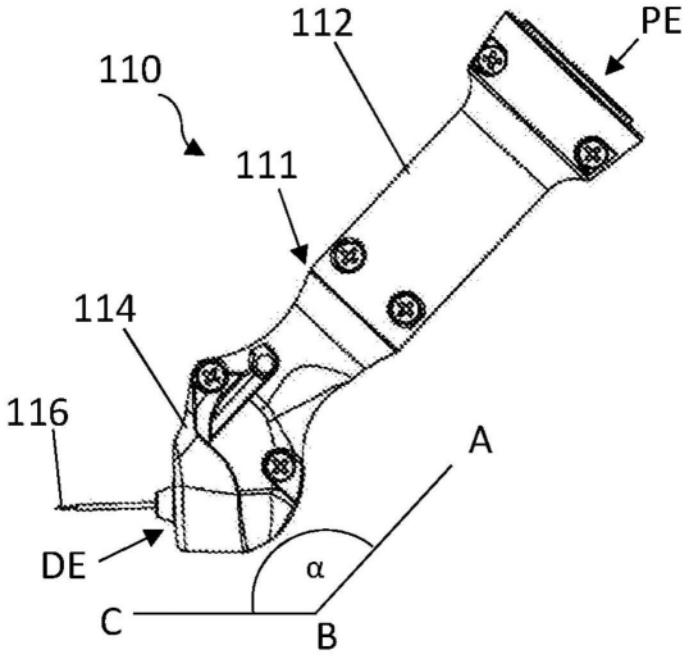


图1C

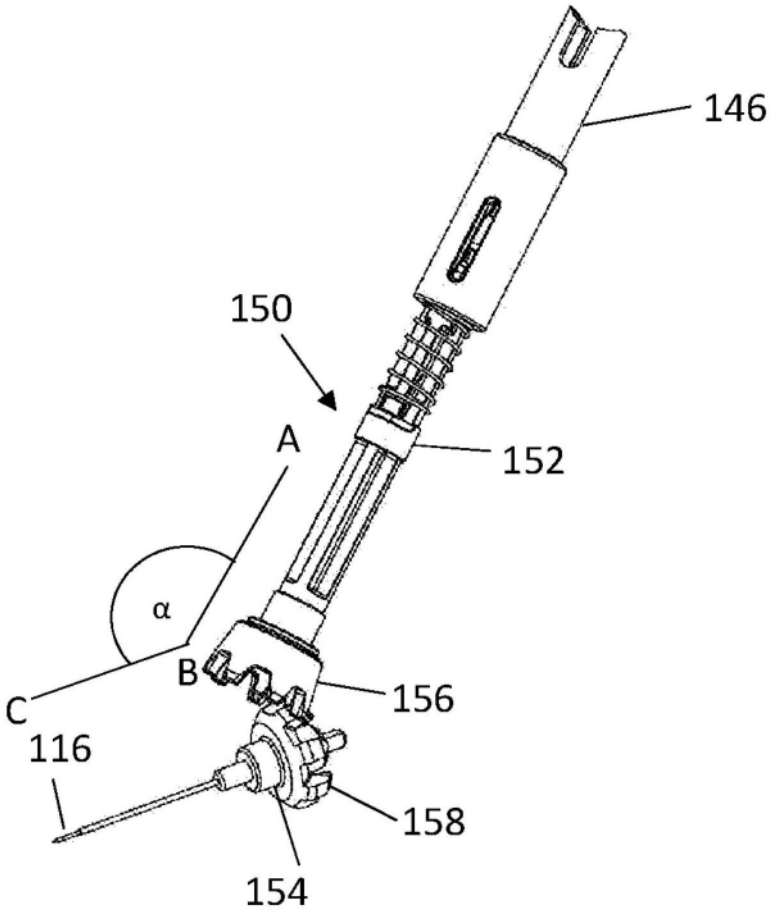


图1D

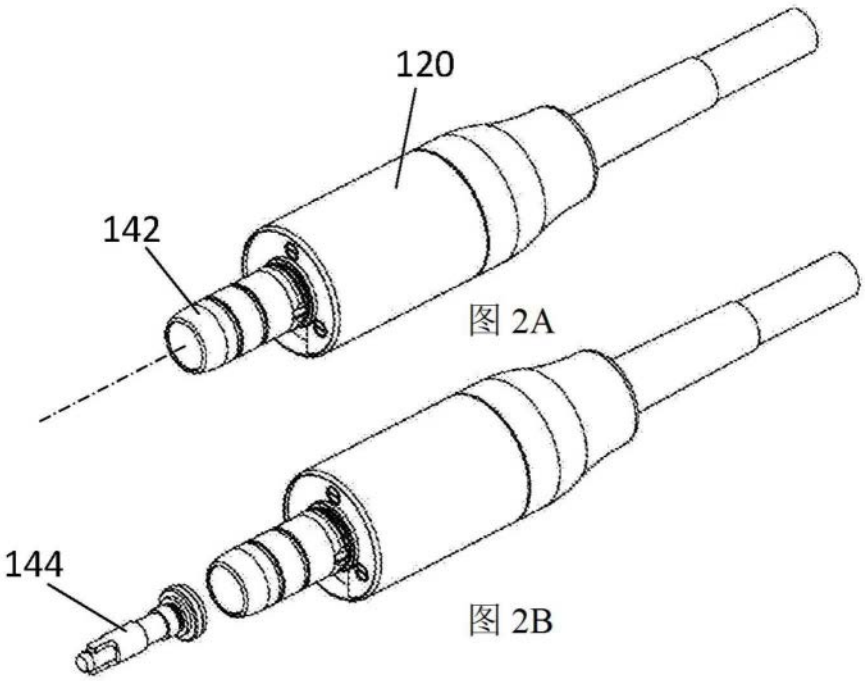


图 2A

图 2B

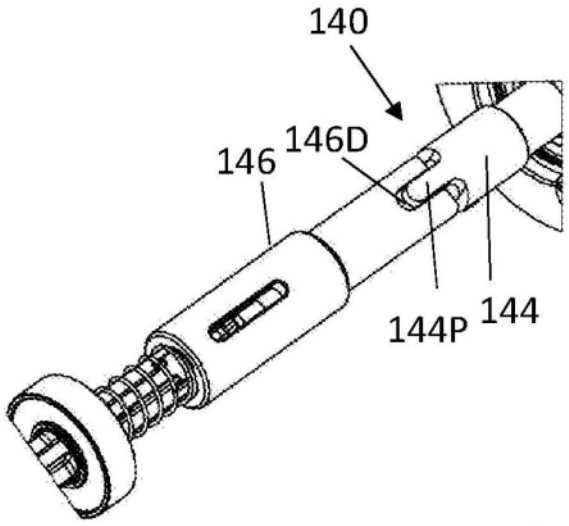


图2C

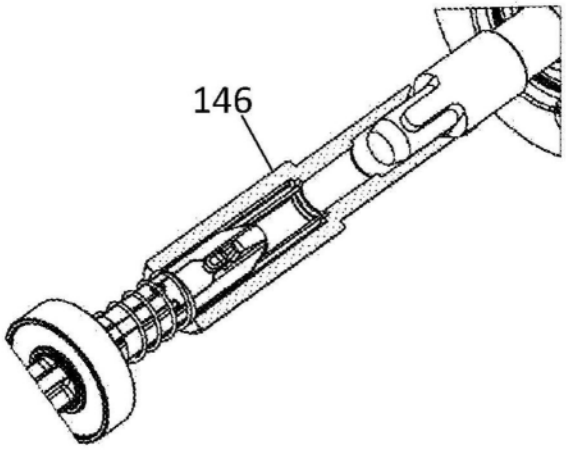


图2D

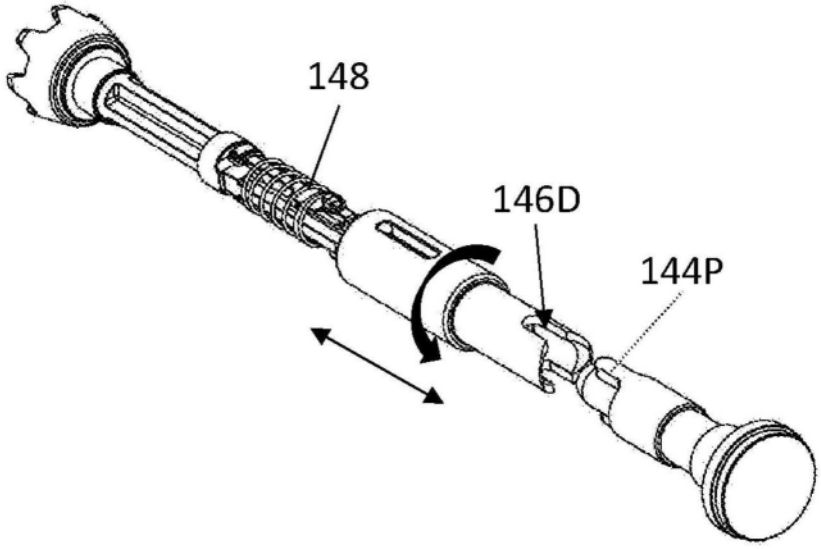


图2E

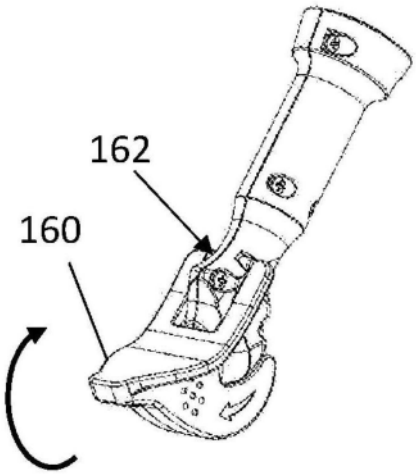


图3A

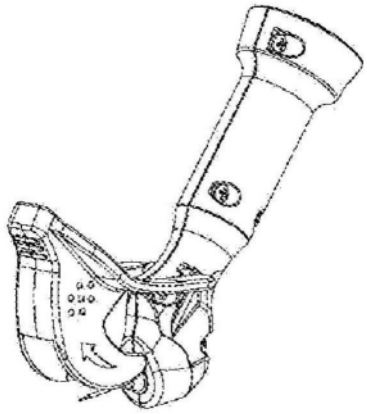


图3B

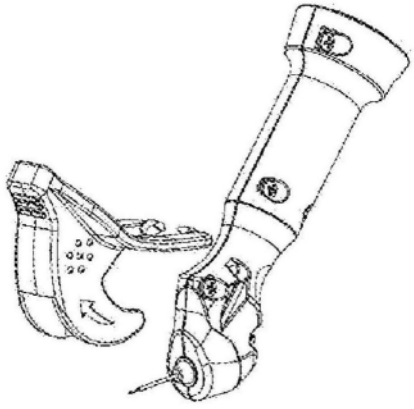


图3C

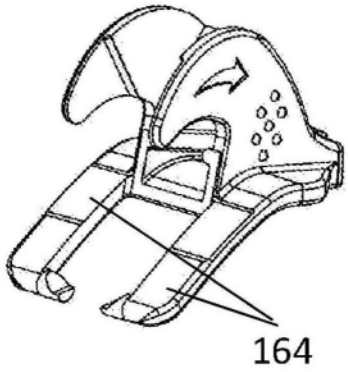


图3D

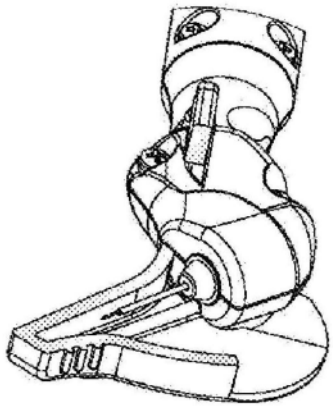


图3E

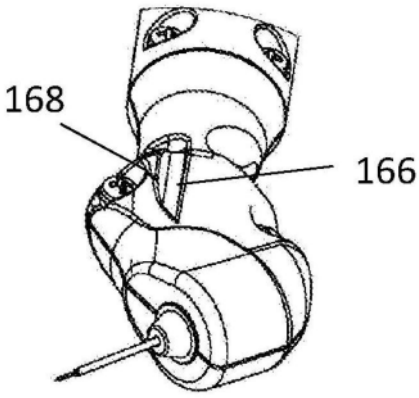


图3F

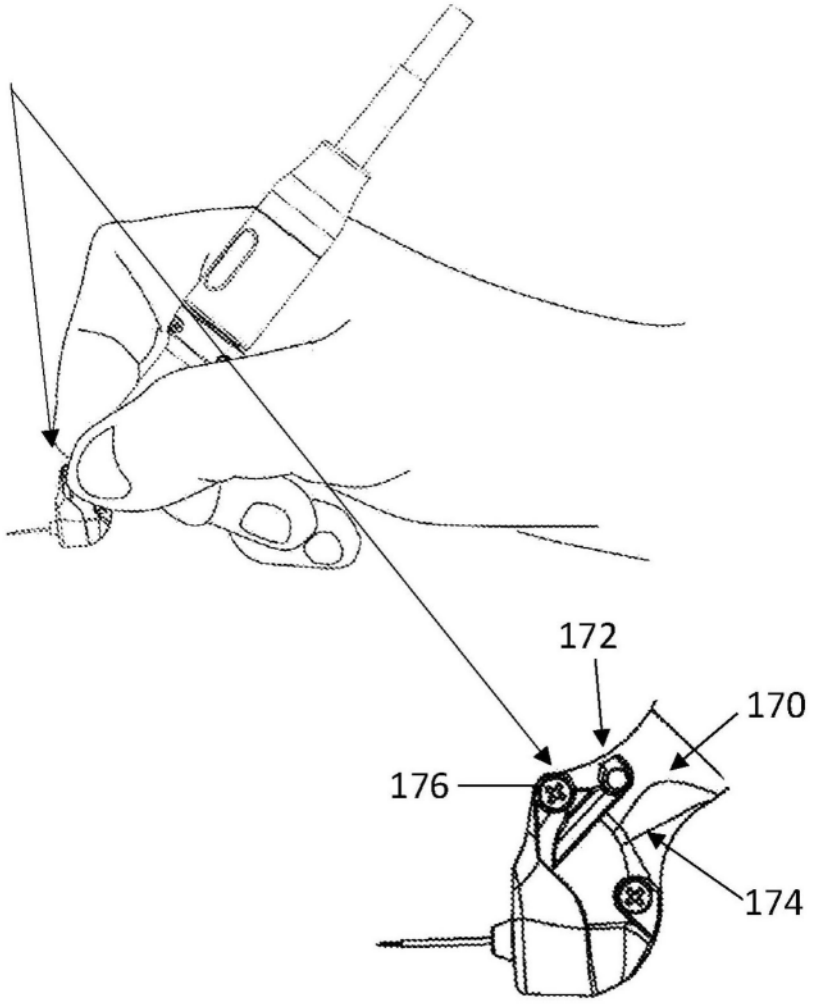


图4A

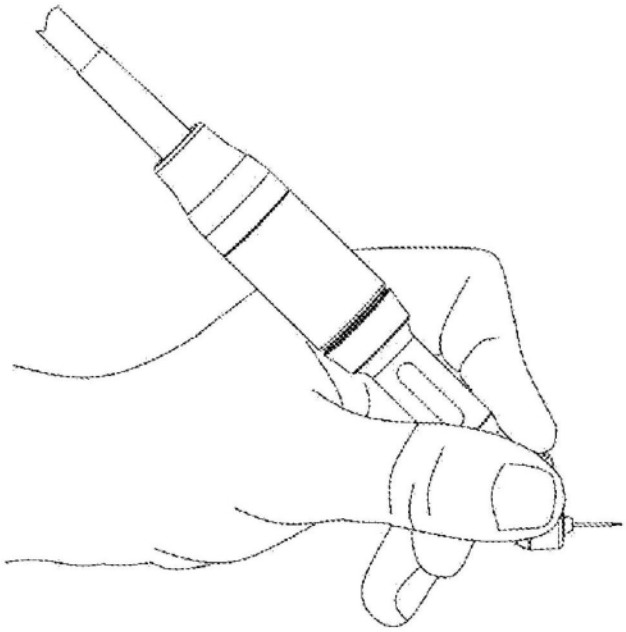


图4B

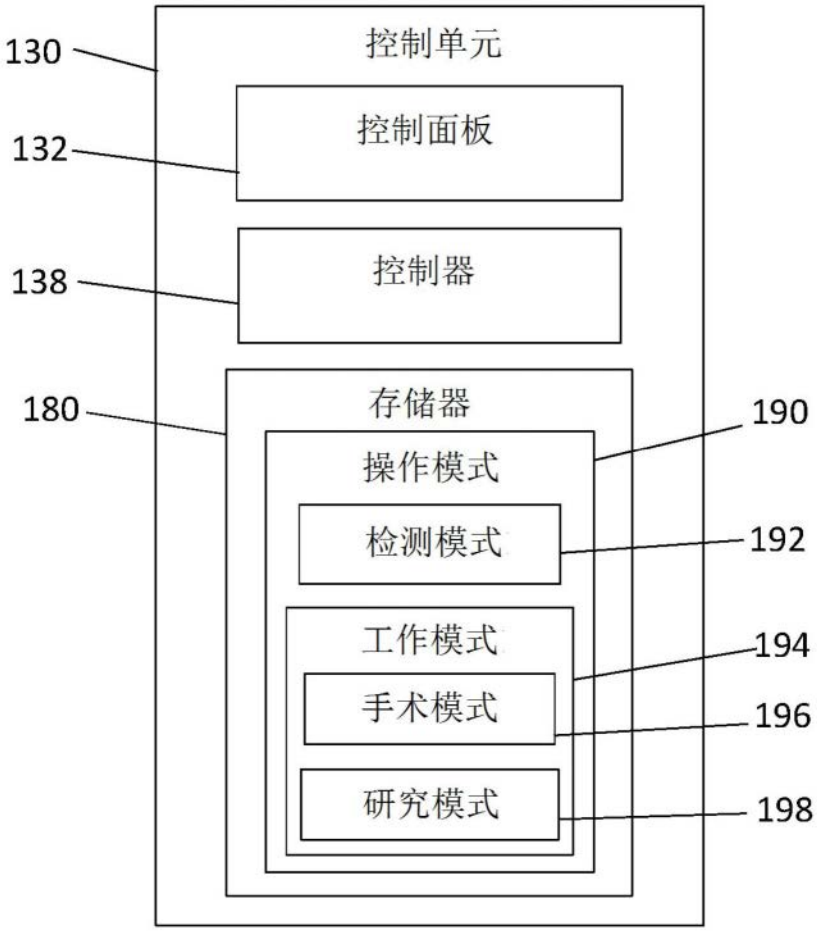

130
控制单元
132
控制面板
138
控制器
180
存储器
190
操作模式
检测模式
192
工作模式
194
手术模式
196
研究模式
198

图5