

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6

B6

本案已向：

美 國 (地 區) 申請專利，申請日期： 案號： ， ☐有 ☐無主張優先權
1993,4,14 08/046,683

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明()

本案係1992年5月1日申請之序號07/877,567申請案的部分延續案。

本發明係有關於一身體器官內壁之原地破壞方法與裝置，且更特別的是提供一子宮內膜之選擇性破壞作為治療子宮出血之子宮切除術的替代方法。

除去或破壞身體器官之內壁的先前技術已經被探究俾對於外科除去身體器官以治療疾病和其他不正常情況提供一替代方法。先前技術涉及以化學品和各種形式之熱能對於內壁做破壞性療法者諸如射頻，微波加熱，寒冷療法，雷射外科和電外科。射頻和微波能量曾經被直接施加於內壁俾原地產生熱。

有一種型態之熱破壞係描述於美國專利第4,979,949號，其中一膽囊之黏膜層的熱切除係藉由用一RF氣球電極電阻加熱而被達成。電流藉由一充滿氣球之導電性膨脹液體由氣球傳送。此裝置在導電液體上有能量損失且無法僅能適用於一單一電極配置且缺少一完整之個別電源控制及／或溫度察覺器。

在習知療法之另一實例中，氣球導管曾被供給一加熱流體以供熱切除中空之器官，如美國專利第5,045,056號中所描述。此外，利用被包圍在膨脹氣球中之單一電極施加微波及高頻RF能量至身體區域以破壞身體組織已被描述於美國專利第4,662,383號及第4,676,258號中。

習知技術中所發生之程序上缺點諸如以上所述，包括由於這些程序涉及缺少可確保完全切除之溫度察覺能力均

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

五、發明說明()

一控制而無法做單一之大面積治療。

其他迄今所發展之程序包含在內壁之連續區域用手操作小型療法工具，係為一種昂貴的手術室程序，且與其他以往的熱氣球療法同樣地在均一結果之確保上有限。

因此，本發明之一項目的為提供一重可完成安全且迅速之子宮內膜切除而不需在內壁之切除期間有視覺上接觸的新穎方法與裝置。

另一項目的是提供一種子宮內膜切除之裝置與方法，其可在一門診病人基礎上實施而不需要使用手術室。

本發明之諸目的可藉由一利用與子宮內膜之內表面相一致之可膨脹構件實施。該可膨脹構件被充滿一非導電性介質且一RF電流通過實質上子宮內膜的整個表面。此電流足以在一單一操作中使子宮內膜電阻加熱至一45℃至90℃之間範圍的溫度歷一足以破壞內壁細胞而同時維持子宮肌層之平均溫度在一大致42℃或較低之溫度的時間。RF電流具有一至少250 kHz且低於100 MHz之頻率。

依據本發明之方法包含插入一未膨脹狀態之導電性，可膨脹構件經由子宮頸開口插入子宮腔內且接著使構件擴張而與子宮內膜表面建立表面接觸，並且於其膨脹狀態施加RF電流至構件。

本發明之又一目的為提供導電性可膨脹構件，該構件包括一薄囊，此薄囊於一表面上具有一列分離電極且還具有一與各分離電極相結合之熱敏電阻俾對每一電極提供一反饋溫度察覺器。多數分離電極係獨立且依序地以熱敏電

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

阻溫度反饋激勵而使子宮內膜溫度到達一所需之程度。

本發明之再一目的係提供一具有一特定結構之電極俾使得加熱被集中在電極之邊緣而可藉由提供多數貫穿電極之通孔或者以一行列圖案形成電極而達成均一之加熱。

本發明之另一目的為提供一可自由使用之手持器具以及電極裝配組合以將切除裝置送到子宮並於完成切除時縮回裝置。

本發明之又一目的係在一可膨脹構件上提供一系列分離電極以及相結合之分離熱敏電阻，此可膨脹構件具有一列電源線，每一電源線將電力送到一單一電極以及相結合之熱敏電阻以對子宮內膜之溫度調節提供一溫度反饋。

對本發明更完整之認知以及本發明之許多附隨優點可參照下列之詳細說明並參考附圖以獲得更進一步之瞭解，其中：

第1圖係一在一子宮內呈膨脹型式之做為可膨脹構件之導電氣球的橫截面圖；

第2圖係未膨脹狀態之第1圖裝置之視圖；

第3圖係一繪示子宮內膜小片段與膨脹之構件間關係的放大橫截面圖；

第4a-b圖係一利用多數表面片段而各表面片段具有一分離導電表面和一溫度察覺器之可膨脹構件實施例之視圖；

第5圖係第4圖所示之多段元件之電源的概要圖；

第6圖繪示具有多孔電極而在可膨脹構件之外部表面

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

五、發明說明()

上有繪示之電力軌跡的多段元件實施例；

第7圖繪示在可膨脹構件內部之熱敏電阻軌跡和圓形布線跨接襯墊；

第8a和8b圖繪示在第6和第7圖之可膨脹構件內部和外部上的雙面電極／熱敏電阻軌跡；

第9圖繪示一利用欲被黏結至可膨脹構件上之扁平金屬化原料的實施例，該原料係被排列成一蛇形結構；

第10a-b圖繪示將可膨脹構件送至子宮內之囊裝置；

第11a-c圖繪示在一縮回位置之第10圖中的囊裝置並繪示放氣之可膨脹構件；

第12圖概要繪示囊裝置對電力產生源以及測試構造的連接；

第13圖係第5圖之溫度測量電路之一實施例的概要圖；以及

第14圖係第13圖之一相等實施例，繪示有效組織分流。

參閱圖式，其中在所有圖式中相同之參考數字標示相同或相對應之部分，並特別參閱第1圖，為本發明利用一導電性氣球作為可膨脹構件之一橫截面圖，而以第2圖繪示在氣球元件充氣之前第1圖之相同裝置。子宮2由環繞子宮腔之子宮肌層組織4所組成。正常之子宮腔或包封結構係一具有約略為一倒三角形之形狀的扁平腔室，以二上方角與卵巢藉由輸卵管6相連通，其底部敞開通入子宮頸管8。包封結構之整體表面包括輸卵管6以及覆蓋一習稱為子

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

宮內膜之薄層組織的子宮頸管入口。子宮內膜細胞之選擇性破壞為本發明所揭露之改良方法與裝置的目標。

在第1圖中所揭露之單極電極系統擴張成與欲被治療之子宮內膜表面相一致且此擴張並伸長子宮內膜以減少表面皺襞。射頻電流通過被擴張之子宮內膜表面將子宮內膜之溫度提高至45℃與90℃之間歷一足以破壞子宮內膜細胞之時間，較佳為10秒以內。溫度被維持到子宮內膜組織被破壞為止，最佳者係藉由一55℃至65℃間之溫度至多10分鐘而達成。

電流通過或沿著可膨脹構件之表面且可膨脹構件之內部係充滿一非導電性物質諸如流體。可膨脹構件可為任何可被壓縮或者製備成一小直徑形狀以供插入子宮頸且膨脹或者在插入之後充氣而使之擴張的材料或物體。此一可膨脹構件與子宮內膜建立直接之接觸或者容積耦合。一第二電接觸可藉由接觸病人皮膚之一大面積的接地板或片而發生俾完成電路。

流經組織之電流由於組織之電導而造成電阻加熱。功率密度隨距電極之距離以距離之四次方的倒數減小。因此，任何所產生之熱被集中在子宮內膜以及鄰接環繞之肌肉組織，在本發明之特別狀況中為與內壁接觸之子宮肌層。由於子宮肌層係高度充滿血管者，熱之除去迅速發生。結果，子宮內膜之溫度可比子宮肌層和子宮的其餘部分更快被加熱至一破壞溫度。因此，由於此一溫度關係，子宮內膜之切除可利用局部麻醉以一簡單之醫療過程被安

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明()

全地達成。此外，此為一項以習知技術系統之部分費用而以比其他子宮內膜切除危險性小即可獲得之服務。

充氣之氣球或囊如第2圖所示被插入子宮腔15內且接著氣球之可以一氣體或一非導電性液體膨脹以使之延伸並充滿子宮腔而與擴張之表面相一致，如第1圖所示。氣球14之部分伸入輸卵管6之入口且沿著整體子宮內膜表面12延伸至子宮頸8。氣球被附著至管16且與其成流體密封，管16包圍一較小之流體遞送管18以及一含有導體之引線以及察覺器之另外引線的電纜20。多數溫度察覺器24如圖所示被附著至氣球之內表面。或者，此一引線結構可被每一察覺器之引線對22所取代。溫度察覺器24係習知之熱敏電阻或熱電偶且係位於氣球將接觸對於過度加熱最敏感之子宮內膜表面區域之地帶上。溫度察覺器亦可為光纖溫度察覺器。該流體遞送管18經由一以下將參照第13圖說明之習知流體控制系統被連接於一氣體或液體來源。

第3圖係一繪示子宮內膜之小片段與第1圖之可膨脹氣球元件之間關係的放大橫截面圖。被支持於子宮肌層4上之子宮內膜內壁12典型地是一即使在被膨脹之氣球元件14擴張之後仍不規則之表面。氣球14之外表面上的導電表面35以及子宮內膜12之間的電接觸可藉由以一生理無毒性且非刺激性之習知導電溶液，糊狀物或凝膠37覆蓋氣球之外表面而被改進。包括習知使用於去纖維顫動器之表面覆蓋的習知型態凝膠和糊狀物的適當導電介質可被使用。適當導電凝膠之實例包為由含水電解質溶液諸如生理食鹽溶

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

五、發明說明()

液等者所製成之羧甲基纖維素凝膠。導電溶液，糊狀物或凝膠可藉由填滿氣球表面之細孔以及子宮內膜表面中之不規則而增進氣球與子宮內膜之間的電接觸。

可膨脹氣球或囊可為一彈性體聚合物諸如一天然或合成橡膠，其係藉由將聚合物與導電性粒子諸如碳或導電金屬粒子混合而成為導電性。或者，亦可藉由導電性材料諸如一導電性凝膠之表面覆蓋，或一覆蓋於氣球或囊壁外表面或內表面之導電金屬而成為導電。導電性塗覆可藉由習知之蒸氣澱積，電澱積，濺鍍等被施加。

一較佳之氣球包括一薄，非伸展性聚合物薄膜諸如一聚酯(MYLAR)或其他可撓熱塑性或熱固性聚合物薄膜的薄、非伸展性聚合物薄膜，例如具有一導電性金屬被覆於其表外表面或內表面。此薄膜形成一在其完全擴張形式具有一可伸至器官且造成與欲被破壞之子宮內膜內壁接觸的形狀和尺寸。設若囊壁之厚度少於約0.25毫米，非伸展性囊之內表面可被覆導電性材料。

可膨脹構件之表面可為一開口，多孔材料，諸如一泡沫體，或可容納一數量確保相對之子宮內膜表面有令人滿意之電接觸的導電溶液，糊狀物或凝膠的類似籠形網狀組織材料。表面可被導電物質所被覆或浸透。

第4圖繪示一利用有多數作為可膨脹囊構件39之表面片段的氣球的實施例。每一表面片段具有一導電表面以及一溫度察覺器。在此特定實施例中，氣球具有一在內表面或外表面被覆有導電性金屬之分段電極被覆俾容使電力控

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

制傳送至各片段。每一片段40係藉由習知引線連接至一電源(未示於第4圖中)。每一導電片段40亦具有藉習知導線被連接至一開關矩陣之一熱敏電阻42。第4B圖繪示囊電極39之一頂視圖且特別表示一延伸通過囊電極中央之內腔44的特徵。內腔可使光導被插穿電極之中央。換言之,有一內部內腔管44固定至扁平薄膜之中心且接著展開肋46被固定俾提供一可支持內腔之剛性構造。

第5圖係電源以及以上例如參照第4圖說明之多段氣球開關矩陣的概要圖。電線藉由如第5圖所示之連接器138連接至第4圖之囊的電-熱敏電阻對。熱敏電阻引線被連接至矩陣開關裝置組合134且電極引線被連接於開關裝置組合136。每一熱敏電阻42係藉由溫度測量電路128以及緩衝放大器126在於轉換器116中被轉換並被饋入電腦114之前取樣。溫度測量電路將測得之溫度熱敏電阻參考電壓132比較。電極開關136相應於電腦114之輸出藉由光隔離器控制。RF輸入之輸入電力通過過電壓電流防護器110且在接受抑制單元124之電壓遏止之前藉由帶通過濾器122過濾。電壓係藉由變壓器138, 140與142隔離, 來自變壓器142和144之變壓器電壓 V_1 和 V_2 被RMS-DC轉換器118轉換成一被饋入轉換器116之RMS電壓。在轉換之前, 信號 V_1 和 V_2 亦自電腦114被饋入一高速模擬多工器RF, 來自電腦114之控制係透過介面112被提供。

第4圖之電極構造的一變化係示於第6圖中, 其中多孔電極150係以其電力軌跡152繪示。第6圖之此一特殊電極

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

囊係以在囊之外部上的多孔電極150表示。

第7圖繪示在囊內部上之熱敏電阻共同側軌跡154，其係備有以安裝位置157供做熱敏電阻之基底的圓形布線跨接襯墊156。共同側軌跡對於電極和相關的熱電阻器提供電力。第7圖繪示囊之二內側。

第8a-b圖繪示一雙邊電極之外部與內部，具有多孔電極160之熱敏電阻線軌跡在外部且熱敏電阻布線襯墊162與電極引線164以及熱敏電阻安裝位置166在內部。囊之內部與外部間的連接係藉由第8a和8b圖中之標示Via之連續性表示。第8b圖詳細繪示在頂部或外部表面上具有電極160且在下部或內部表面上具有電力軌跡164及熱敏電阻布線襯墊以及安裝位置166之囊的橫截面圖。第8b圖繪示熱敏電阻163安裝在安裝位置166上，電力軌跡與熱敏電阻之間的連接係藉由熱敏電阻引線169為之。第8b圖清楚繪示在多孔電極160上除了一孔以外所有孔的深度均抵達基體或囊174。標示Via之孔延伸通過囊之整體而作為多孔電極160與底部或內部表面上之電力軌跡164之間的電連接。第8a圖之實施例相當於電力軌跡和第7圖之結合表面與第6圖之多孔電極的內部繪示結合，但第8a圖在內部表面上具有電力軌跡而第6圖之實施例在外部表面上的多孔電極具有電力軌跡。

第6，7與8圖中之任一圖，無論是內部或者外部，必須瞭解僅係代表一必然具有四表面之囊的二表面。在充氣之前，該囊可被視為一具有二外部三角面（頂及底）以及

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明()

二內部三角面之三角形。

電極構造之又一變化係示於第9圖中，該圖繪示一扁平金屬化之原料當成電極170和172被黏結至囊之頂部與底部之外面。該被金屬化及黏合之電極形成一蛇形電極圖案俾促進區域之均一加熱。

第10A和B圖繪示用來插放依照上述所討論之任一實施例構造的囊電極的囊器具。第10B圖係一應用裝置之側視圖，繪示具有一主管和一覆蓋引線之縮緊套。一纖維束係位於可藉由如第3圖所示之內腔被連接之施力器中心。施力器裝置175具有一空氣入口176和一電極布線插入部分177以及通過一內腔之光纖入口178。囊電極180之運動係被對準導件和與一指捻止回爪182共同作用之鞘伸縮鈕181所控制。第10A圖之施力器繪示在一伸出但未膨脹位置下之囊電極。

第11a-c圖繪示在縮回位置之第10圖囊裝置，而第11b和11c圖係分別沿A-A'和B-B'線所取之橫截面圖。第11c圖繪示放氣囊在縮回位置沿B-B'線相對於主管之位置。施力器175之剩餘特徵如同第10圖所示。

依據第6-9圖之任一實施例的施力裝置175與電極氣球190之連接之繪示係示於第12圖。一充氣泵193提供使氣球190膨脹用之空氣而電極帶195提供連接至控制系統100之參考電極。RF發電機197藉由電外科界面電纜199供做第5圖所概要繪示之控制系統的輸入電源。控制模組203和界面控制器204與電腦114連接。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

一旦第12圖與第5圖之電極系統和控制系統被連接，RF電極被分離地、獨立地且順序地以激勵而熱敏電阻器溫度反饋使子宮內膜的溫度上升至一所需水平。系統以一根據來自一習知電外科電源197以自動化方式完成此動作。如前文所討論，電極可具有多種特殊結構且由於有各種不同之電極結構，加熱係集中於電極之邊緣俾提供均一加熱。熱集中於電極邊緣之一實例係獲自一其中孔係穿設於電極之子宮內膜的實施例，如第6和8圖所示。均一加熱亦可藉由使電極以線條圖案延伸諸如第9圖之蛇形圖案構造而獲得。

由於這些構造種類，本發明之治療方法以及電極元件提供一增加之電流密度，為加熱時可獲得之“電極邊緣長度”的函數。此外，如前文所討論，電極可在囊之外表面而電力軌跡，熱電阻器以及熱電組引線可在囊之其他表面。

在第6-9圖之實施例中，各種電極圖案係以對於電極和相關聯之熱敏電阻有共同之電力軌跡為特徵。亦即，一電源引線提供一個別電極以及其相關聯熱敏電阻之電力俾藉由減少一半所需要之電源引線而節省囊電極之構造。在此諸實施例中，每一電極具有一與RF電源引線共有的相應熱敏電阻引線。來自所有熱敏電阻之第二引線接著被連接在一起而形成一例如在第7和8a圖中所示之共同熱敏電阻。此一配置供一優點即僅需要 $N+1$ 條引線驅動一具有 N 個電極和 N 個熱敏電阻之切除氣球。但是，由於此一構造，第5

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

五、發明說明()

圖之溫度測量電路128具有超過對於每一熱電阻器和每一個別電極具有分開電源引線的額外要求。電極和熱敏電阻有分開電源引線之構造係習知者一旦多種個別電極之溫度測量手段中之任何一種皆可利用。

各電極和各熱敏電阻利用一共同電源所引起之特殊化規定可藉由如第13圖所示之實施例而符合。在第13圖中，RF電源係選擇性地被經由開關矩陣210施加以使其可被施加至所選擇之電極。電極/熱敏電阻電路在圖中右手側大抵上以220表示，一特別的實例係具有以電阻器222，224和226代表之三個電極與三個熱敏電阻。一參考電壓 V_{ref} 係被一操作放大器隨動器32緩衝且在進入測量開關矩陣240之前通過電阻器233。電阻器233之輸出係被操作放大器34緩衝。測量開關矩陣240之輸出被饋入濾波器244，246和248，其係代表阻斷高頻RF但通過DC和非常低頻電壓之低通濾波器。

氣球熱敏電阻共同引線227通過RF 249接地。

在操作期間，RF電源藉由操作RF電源開關矩陣210被施加至一特別需要之電極或數電極。熱敏電阻之電阻222，224或226的測定與被連接至RF電源之特定電極無關。為了提供 $RT1(222)$ 之一測量，測量開關矩陣240被安排成連接引線1至電阻器233之右手側而所有其他電極被安排成連接至隨動器234之輸出。此一特別的安排和配置迫使電壓 V_T 與 $V_T = RT1 / (R_b + RT1)$ 。因此可容使 $RT1$ 以已知值 R_b 被測定。由於其他來自電路220之引線2，3被隨動器234保持於同

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

一電壓，在這些引線之任一者之間無電壓差且因此無電流流經其間。

在引線間缺少電流係極端重要者，因接觸電極之組織造成一有效分流路徑，若無第13圖之迴路，該分流路徑則將以其他方式影響所測得之電壓 V_T 。

由組織造成之有效分流係以第14圖之相等電路繪示，該圖顯示電極261，262和263之間連接之有效組織電阻253與254。

囊電極係依據一方法被構成，該方法中一雙面薄平膜被覆蓋在一面以增加電極厚度且一利用石版印刷技術之沈積掩模被提供做為一在厚面上之電極圖案。接著一掩模被沈積做為導體，其可在一第二面上成為溫度察覺元件。接著，未掩蓋之導體被蝕刻留下所需之圖案。

熱敏電阻42係利用表面裝置技術被提供且連結之內腔與展開肋一起被設置在扁平膜之中央。氣球接著被摺疊且於近端密封至主管，內、外同心管如第10圖所示彼此相對滑動。接著，導體被攜至主管之外側至裝置接近施力器之手柄的端部。外管被置放在導體之上且被熱收縮，如第10b圖所示。最後，第10圖或11圖之施力器手柄被組合。

其他提供一電極氣球之形式可被使用，諸如利用一吹塑預製件或者以銅或聚醯亞胺薄膜傳導元件在一柔性之氣球表面形成氣球。此外，此氣球可被形成為一配合在內乳膠氣球上之“襪形套子”，而此襪形套子為柔性裝置。

利用本發明容許使用低準確性熱敏電阻，其中定標可

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

五、發明說明()

被儲存在裝置之手柄中的記憶體晶片中。電極之附著於囊可藉導電性黏劑或軟焊達成。

第10和11圖之施力器可藉由將氣球之前端向後拉回內部並使氣球陷縮於其周圍而被展開。為了加速展開，圖案可以特殊種類之鞘脊骨而被形成俾幫助圖案化之電極在施力器中摺疊。

顯然地，依照上述教示本發明可能有許多修改與變化。因此，應瞭解在所附申請專利範圍之範圍中本發明可以不同於本文中所詳細說明之方式被實施。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：子宮內膜部份切除之裝置)

一種子宮內膜切除裝置和方法，其中一具有250 kHz與100 MHz之間之頻率的電流通過一子宮內膜之整個表面俾使子宮內膜加熱。一導電性可膨脹構件諸如一氣球被使用做通過電流且使子宮內膜加熱之媒介。子宮內膜之溫度被升高至一45℃與90℃之間且最好不高於70℃之溫度歷一足一破壞內壁細胞之時間，同時維持子宮肌層之平均溫度在一低於約42℃之溫度。可膨脹氣球被連接至一電源，此電源提供選擇性加熱子宮內膜內壁至所需溫度所具有之需特性的射頻功率。氣球可被構成為具有一導電彈性體諸如一聚合彈性體和一導電性粒子之混合物或者可為一可膨脹之囊，其完全膨脹形式之形狀和尺寸可伸入器官而造成與欲被破壞之子宮內膜內壁接觸。導電性構件可由多數具有與各電極片段相關聯之熱每電阻的電極面積片段所組成，俾令各該多數片段之溫度被來自熱敏電阻之一反饋裝置監測並控制。

英文發明摘要(發明之名稱：APPARATUS FOR ENDOMETRIAL ABLATION)

An endometrial ablation apparatus and method wherein an RF current having a frequency of between 250 kHz and 100 MHz is passed through the entire surface of an endometrium in order to provide heating of the endometrium. An electroconductive expandable member such as a balloon is used as the medium for passing the current and causing the heating of the endometrium. The temperature of the endometrium is raised to a temperature between 45°C and 90°C and preferable not above 70° for a time sufficient to destroy the cells of the lining while maintaining the average temperature of the myometrium at a temperature below approximately 42°C. The expandable balloon is connected to a power source which provides the radio frequency power having the desired characteristics to selectively heat the endometrial lining to the desired temperature. The balloon can be constructed with

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：

)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

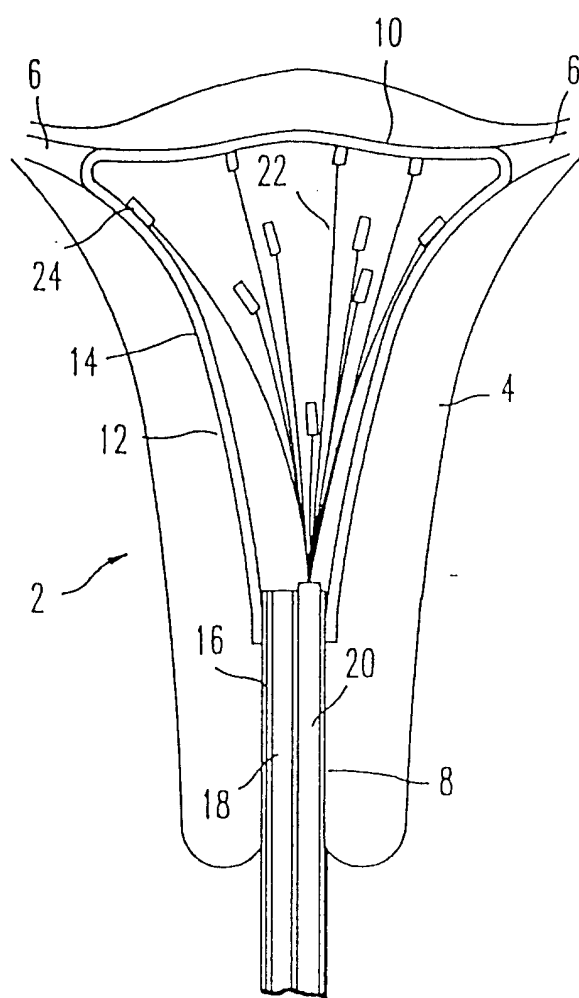
訂

線

英文發明摘要(發明之名稱：

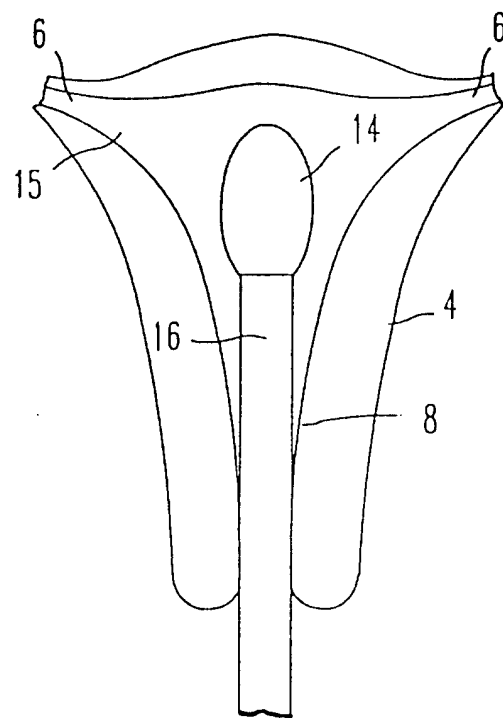
)

an electroconductive elastomer such as a mixture of polymeric elastomer and electroconductive particles or can be a non-extensible bladder having a shape and a size, in its fully expanded form, which will extend the organ and effect contact with the endometrial lining to be destroyed. The electroconductive member may consist of a plurality of electrode area segments having a thermistor associated with each electrode segment whereby the temperature from each of said plurality of segments is monitored and controlled by a feedback arrangement from the thermistors.

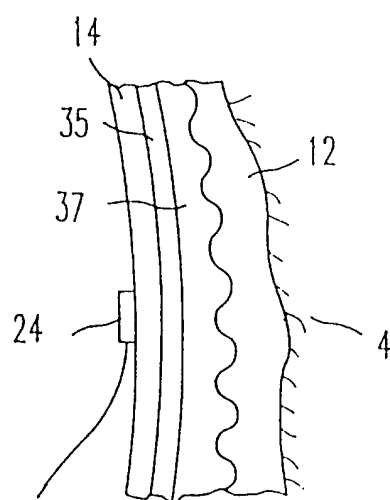


第 1 圖

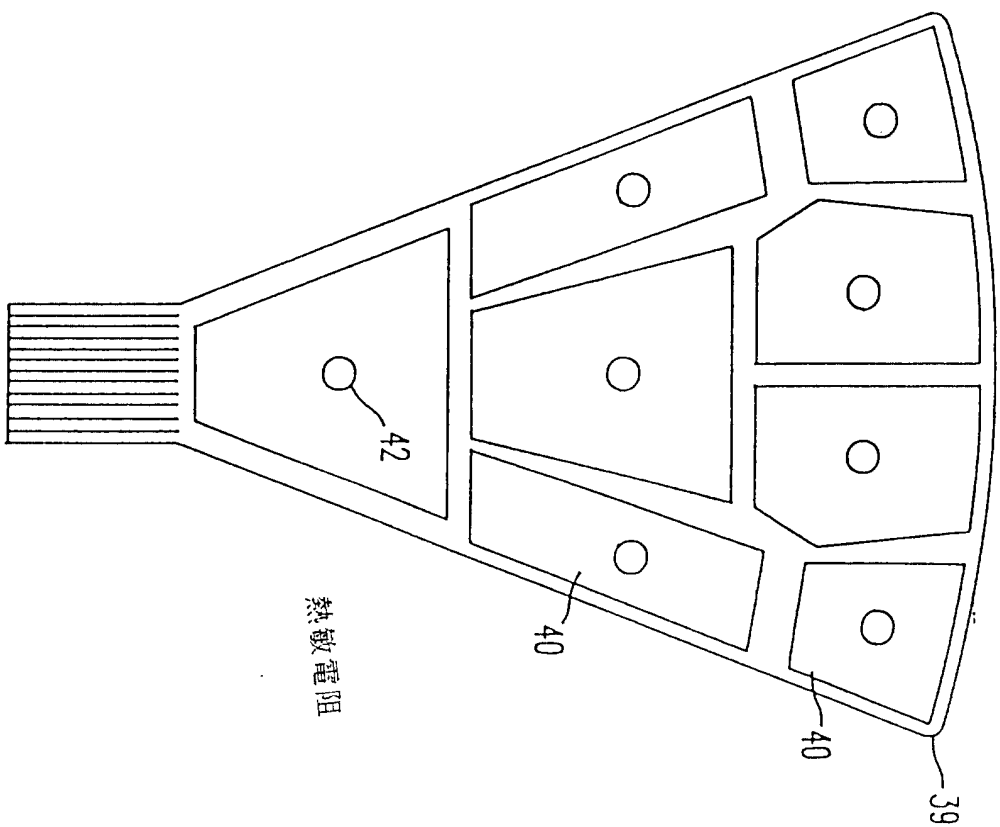
第 2 圖



第 3 圖



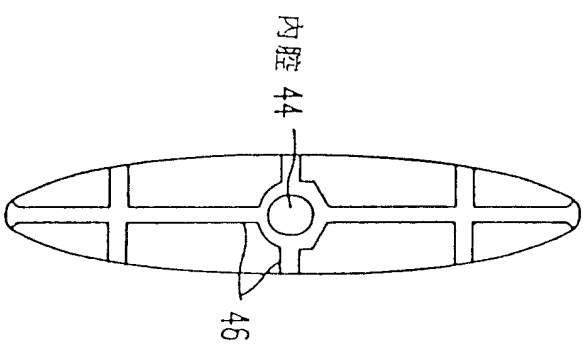
囊電極



熱敏電阻

第 4a 圖

個別電極



頂視圖

第 4b 圖

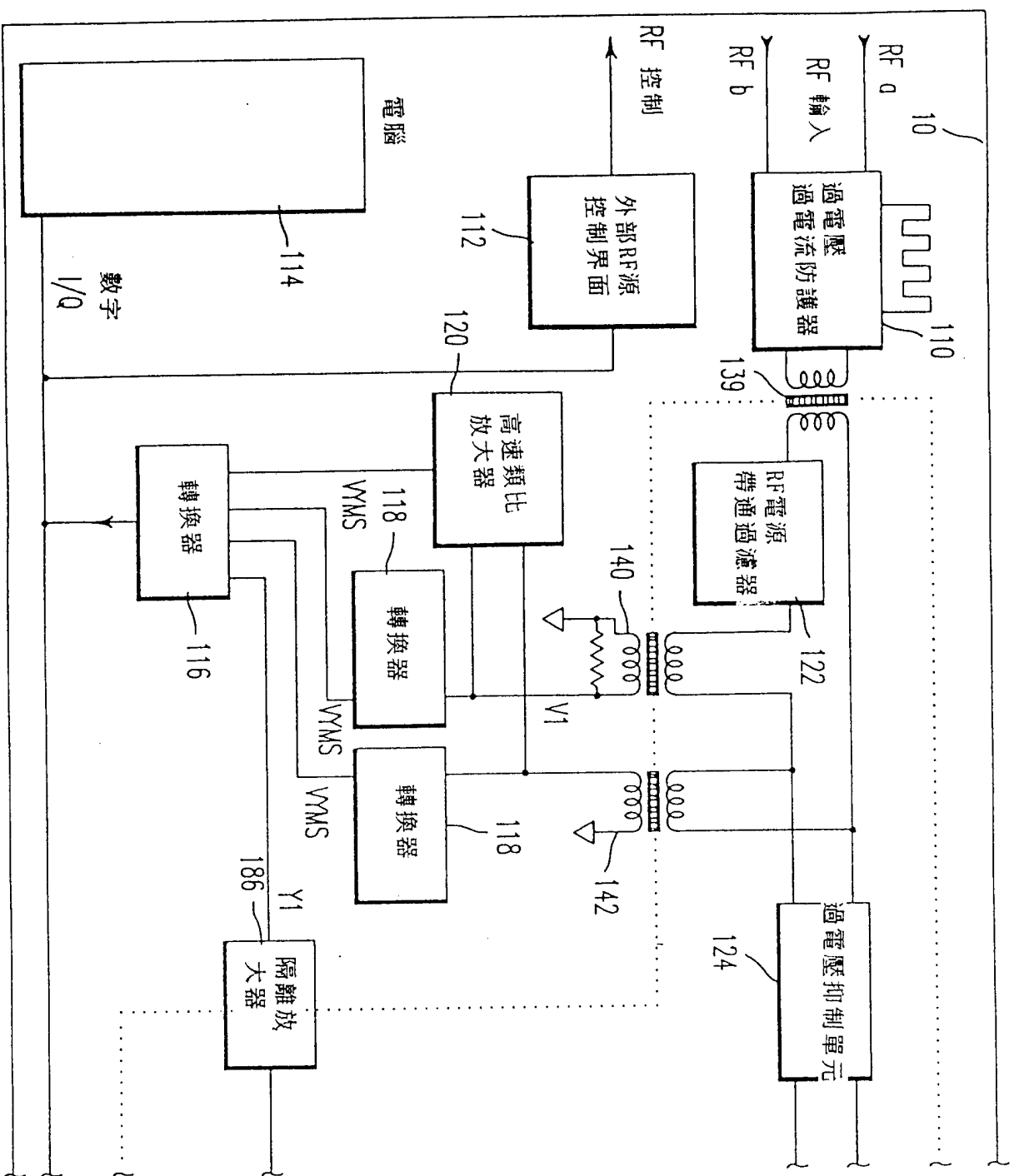
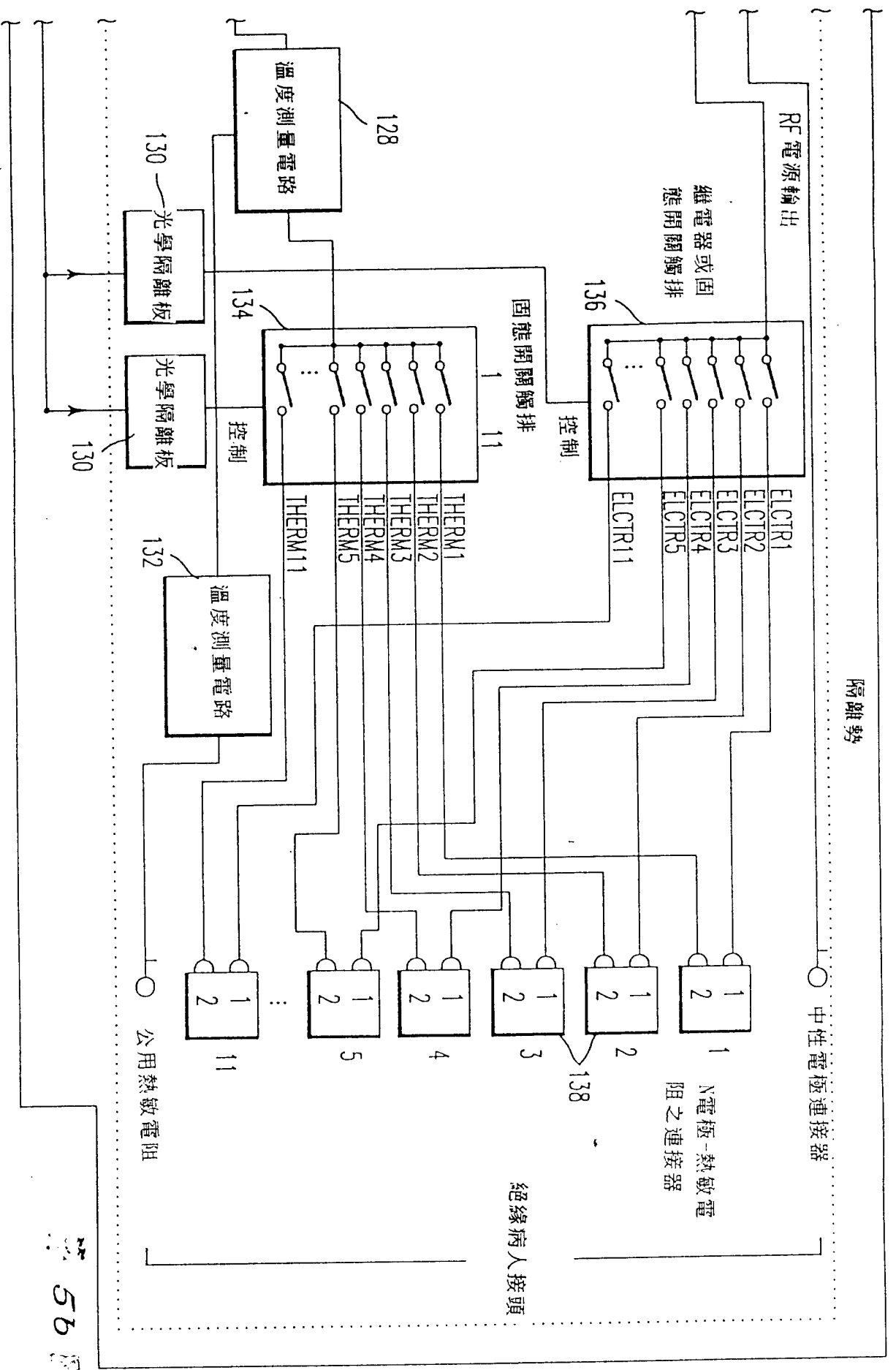
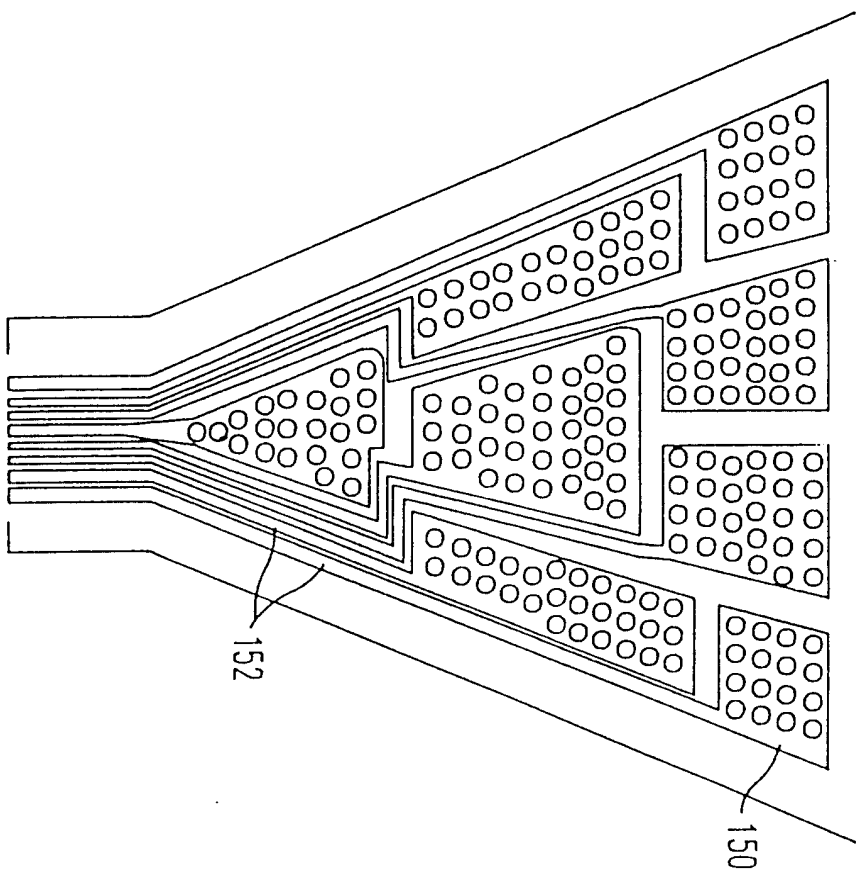
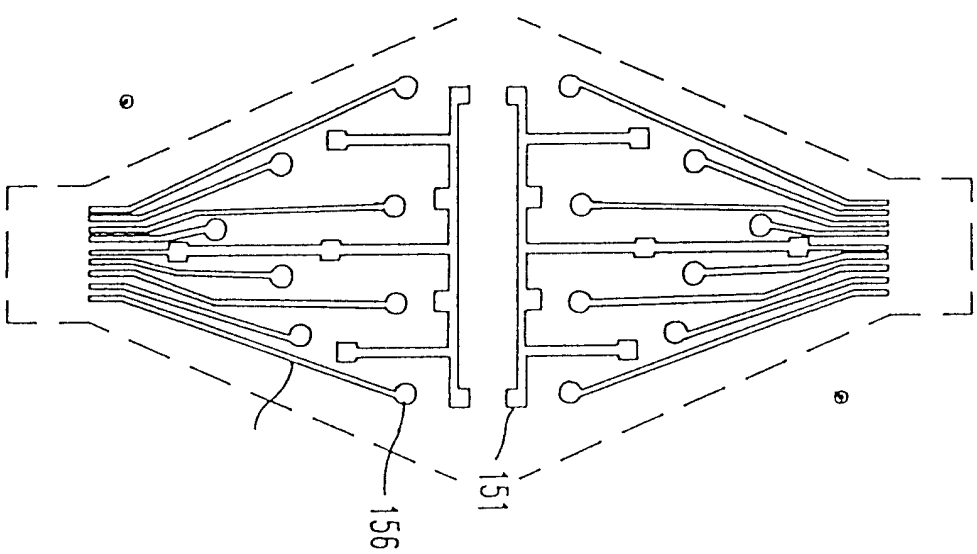


圖 5a





第 6 圖



第 7 圖

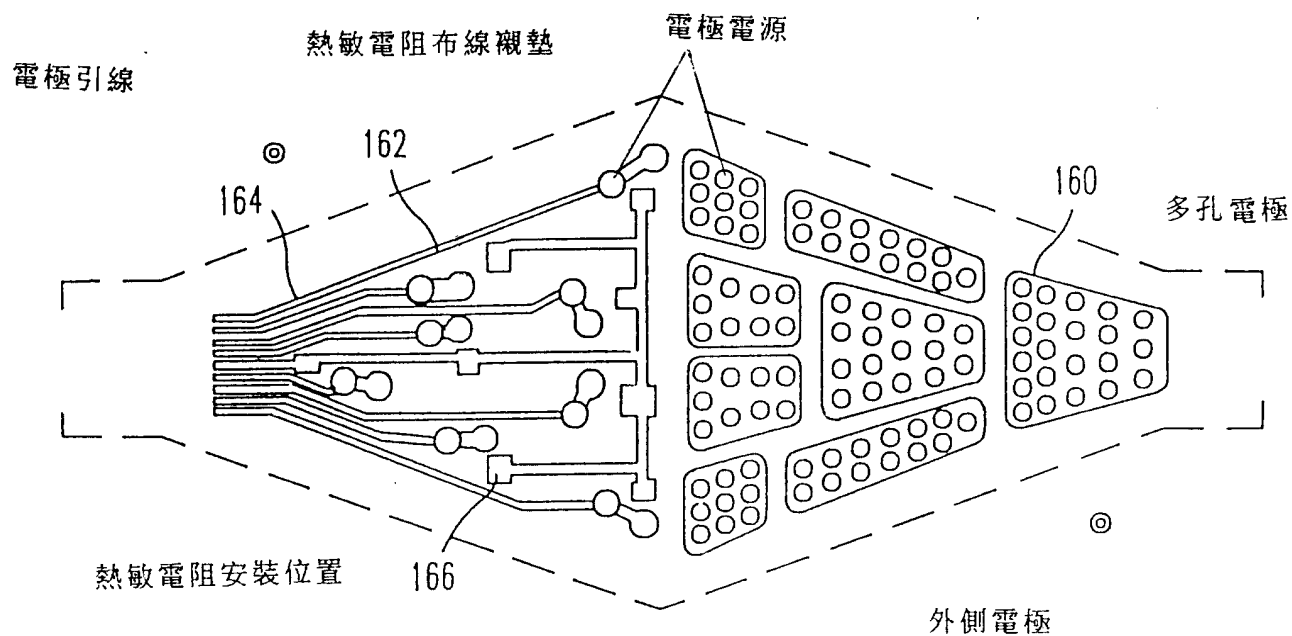


圖 8a

電極區域

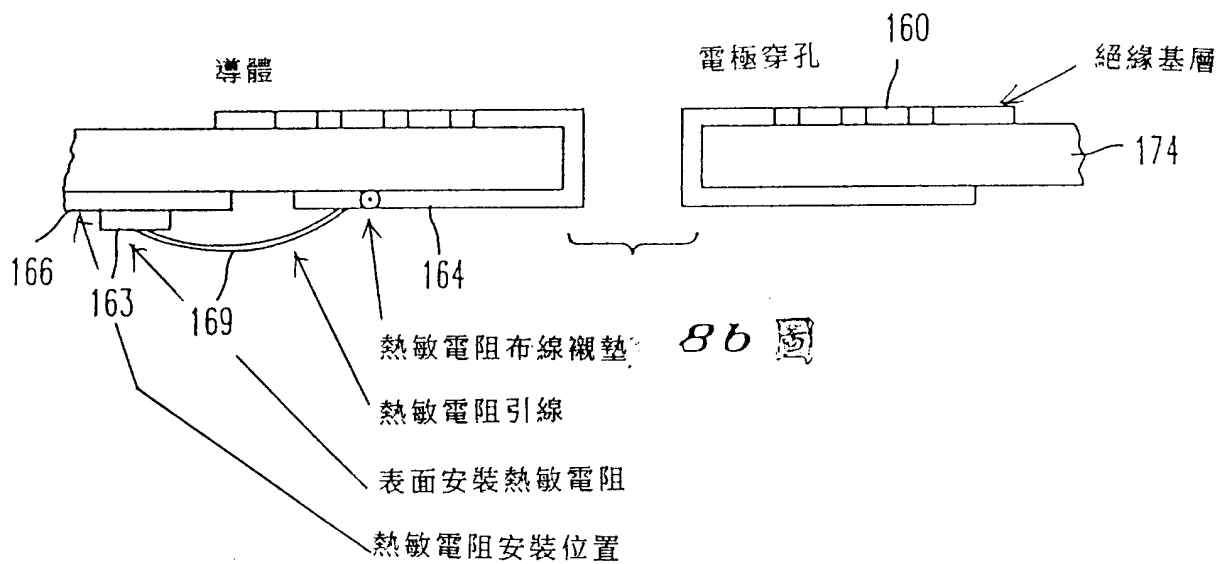
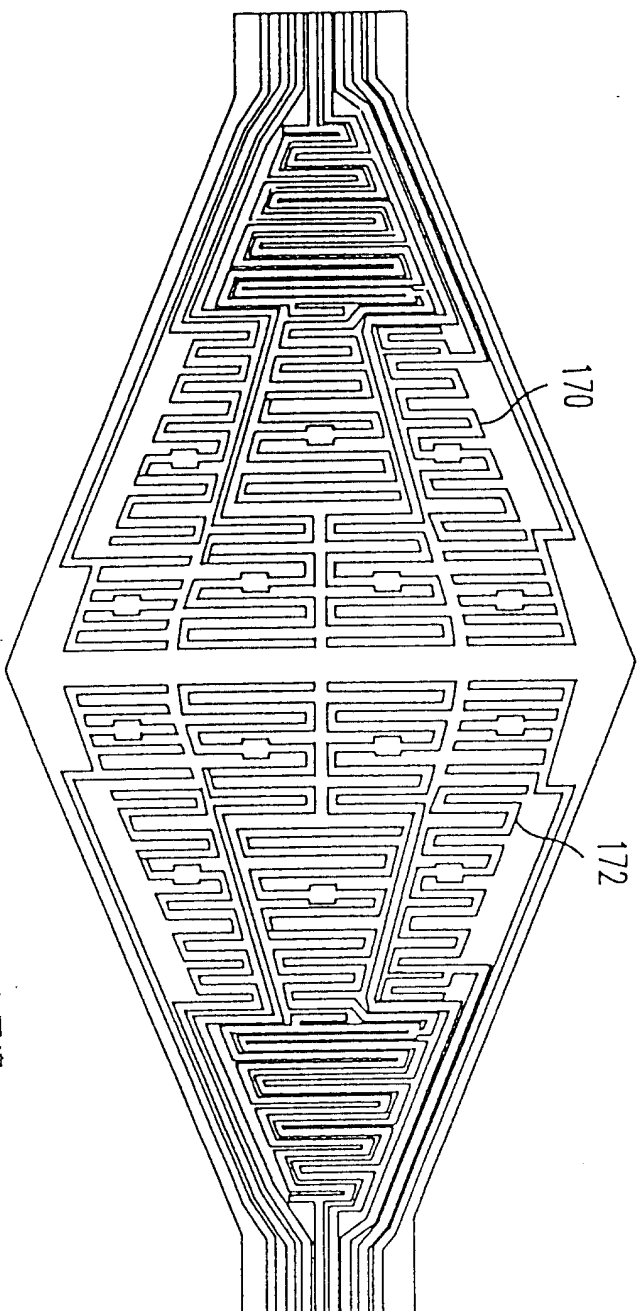
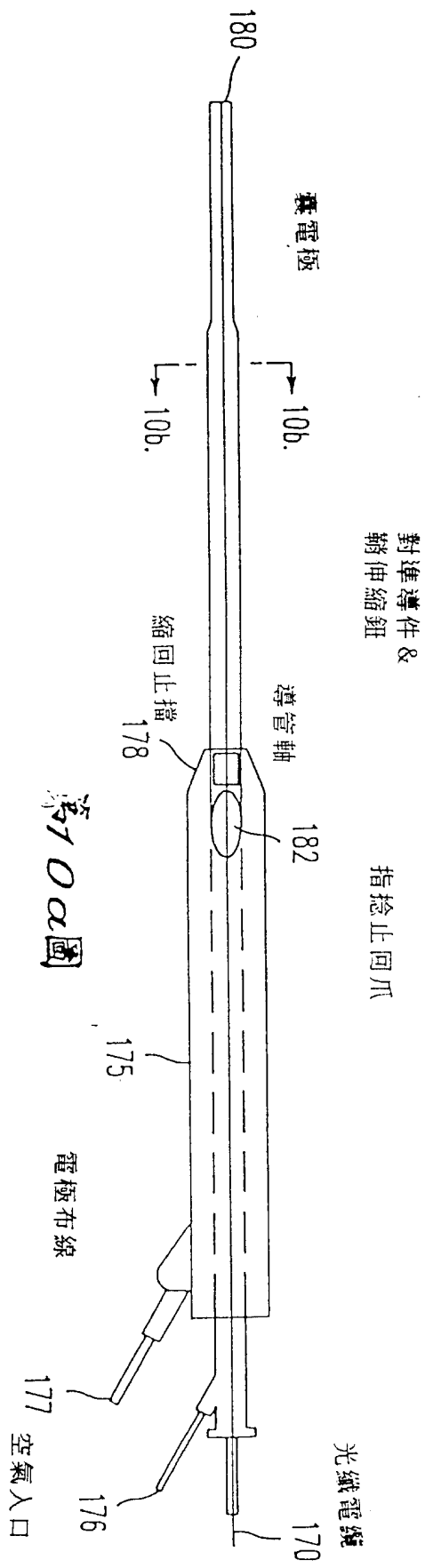


圖 8b



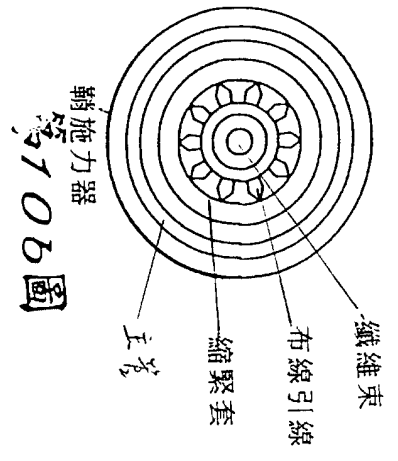
結合周邊

圖 9

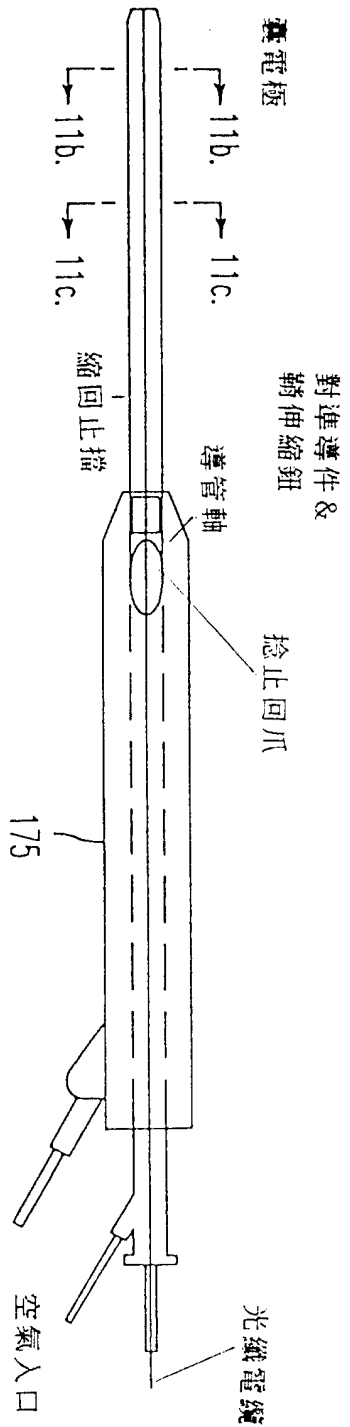


第10a圖

導管橫截面

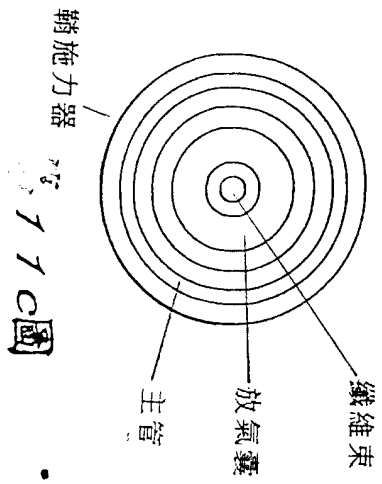
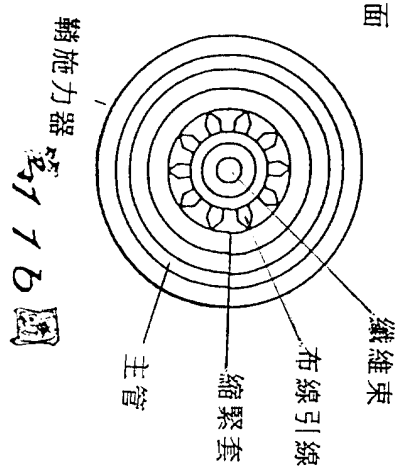


第10b圖



第 1a 圖 電極布線

導管橫截面



第 1c 圖

具A/D介面板之
可攜式電腦

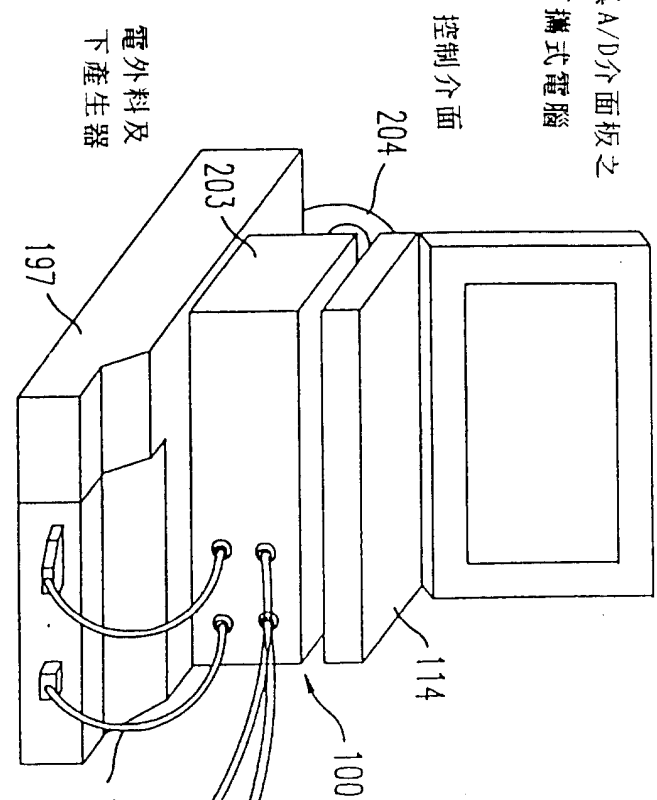
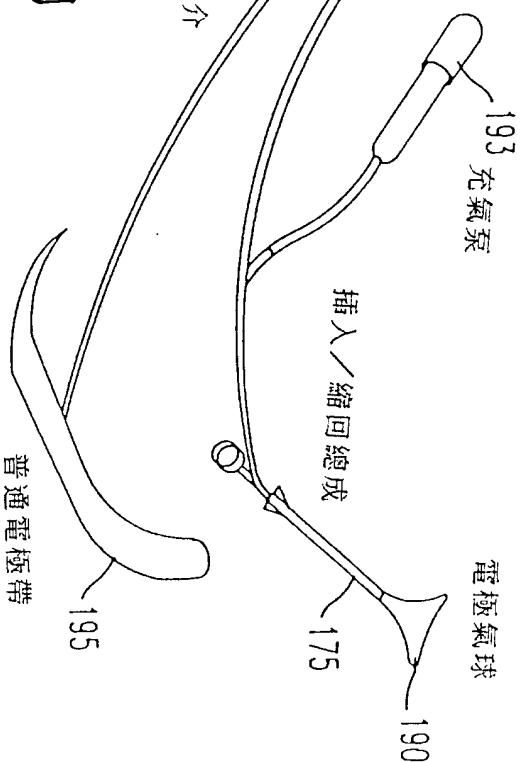


圖 12



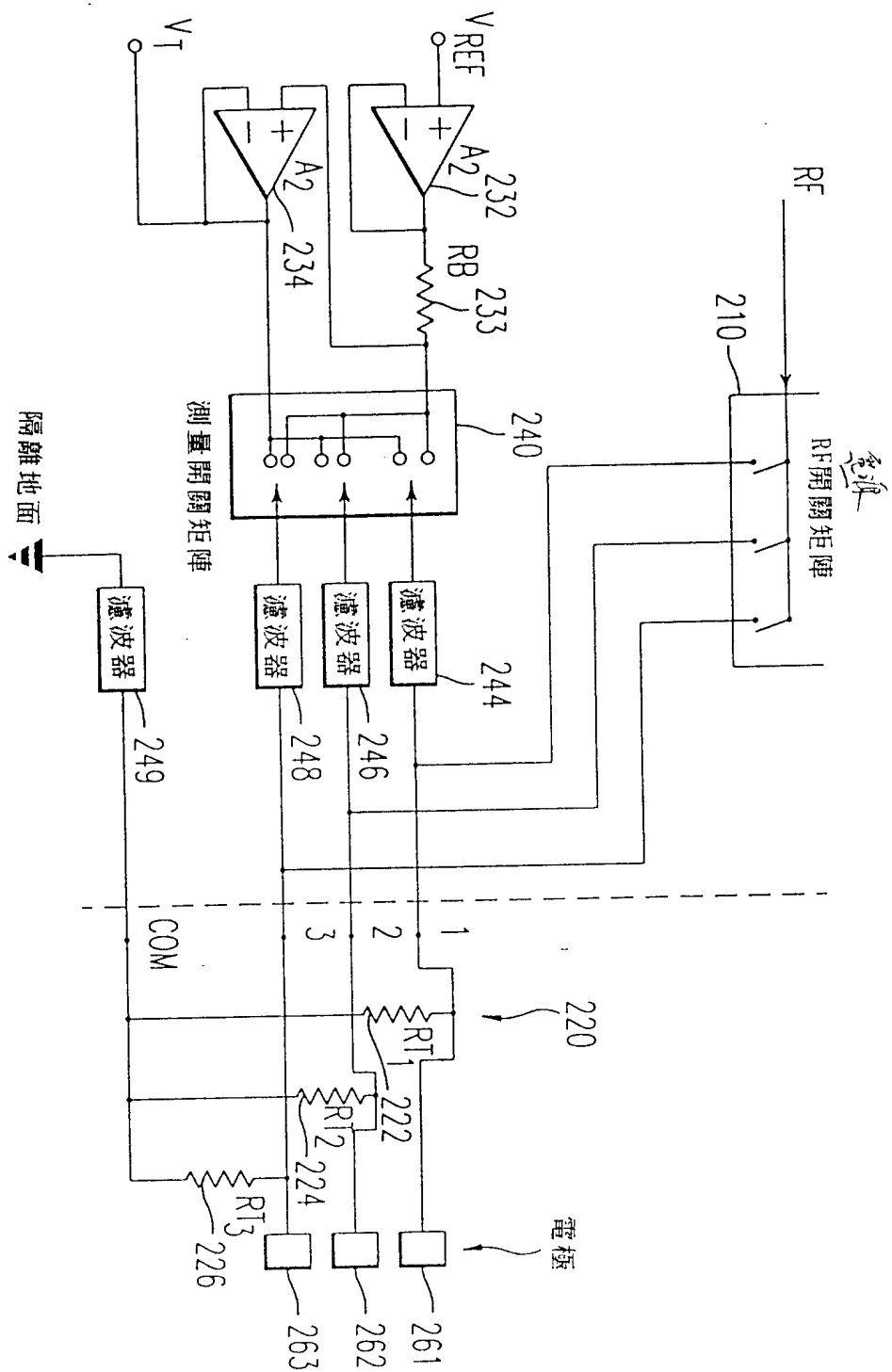


圖 13

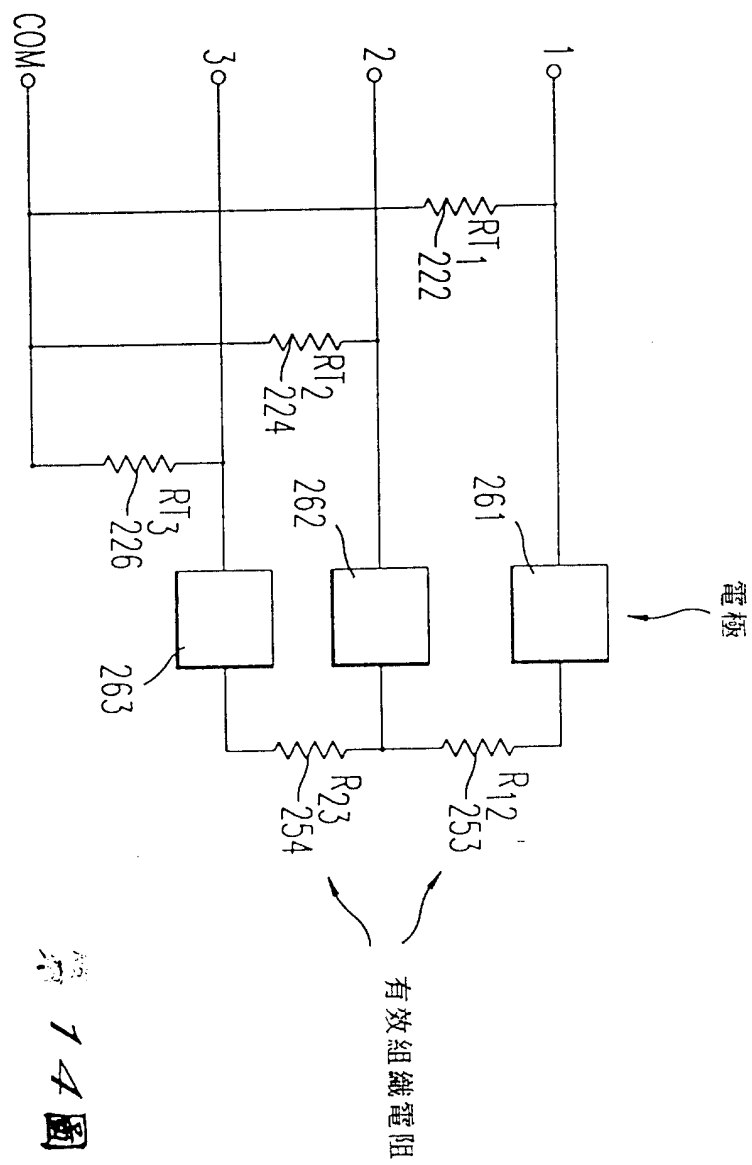


圖 14

公告本

295539

修正
補充
82年6月27日

申請日期	83.6.25
案號	82121793
類	Int. Cl. ⁶ A61B 17/42

A4
C4

295539

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書		
一、發明名稱	中文	子宮內膜部份切除之裝置
	英文	APPARATUS FOR ENDOMETRIAL ABLATION
二、發明人	姓名	(1) 羅傑 A · 斯敦 (2) 文生特 N · 沙立文 (3) 羅伯特 L · 馬利諾
	國籍	美國
三、申請人	住、居所	(1) 美國加州康培提諾 · 巴洛威斯塔路 10418 號 (2) 美國加州桑約瑟 · 約翰斯頓街 1929 號 (3) 美國加州桑約瑟 · 蜿蜒小徑 4616 號
	姓名 (名稱)	美商 · 維斯塔醫學股份有限公司
三、申請人	國籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國加州巴洛亞圖 · 大學街 525 號
三、申請人	代表人姓名	布萊安 D · 佛里茲爾

裝

訂

線

六、申請專利範圍

第83105793號專利申請案申請專利範圍修正本

1. 一種選擇性破壞一身體器官之子宮內膜內壁的子宮內膜切除裝置，包括：

一導電性，可造成與該欲被破壞之子宮內膜內壁之電接觸膨脹電極裝置，該可膨脹電極裝置含有一非導電性膨脹介質，俾延伸該電極裝置以達成與該器官所造成之電接觸；

一以一大於250 kHz之頻率被連接至該可膨脹電極之射頻電源裝置，可供提供電流至該電極裝置以將該子宮內膜內壁加熱至一介於45℃至90℃之間的溫度。

2. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中

該頻率係在250 kHz和100 MHz之間的範圍內。

3. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中

該可膨脹電極裝置包括一被連接於一膨脹流體入口裝置之導電性氣球且其中該氣球充滿該非導電性膨脹介質。

4. 依據申請專利範圍第3項之子宮內膜切除裝置，其中

該氣球係導電性彈性體。

5. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中

該可膨脹電極裝置係一塗覆有導電性材料之可延伸囊。

6. 依據申請專利範圍第5項之子宮內膜切除裝置，其中

該可延伸囊之內表面係塗覆有導電性材料且囊壁厚度係小於0.25毫米。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

7. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中該可膨脹電極裝置係一設有多數分離電極區域之非擴張性囊。
8. 依據申請專利範圍第7項之子宮內膜切除裝置，其中每一該電極區域包括一熱敏電阻。
9. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中該可膨脹電極裝置包括至少一溫度察覺裝置。
10. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，進一步包括一可控制該電源對該可膨脹電極裝置之輸出的控制裝置。
11. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中該可膨脹電極裝置包括一在一可膨脹構件之外側上的扁平金屬化電極且其中該金屬化材料係以一蛇形方式被安排而形成一圖案化電極。
12. 依據申請專利範圍第8項之子宮內膜切除裝置，進一步包括一可對每一熱敏電阻之輸出反應以控制該電源對該可膨脹電極裝置之輸出。
13. 依據申請專利範圍第10項之子宮內膜切除裝置，其中該控制裝置包括至少一熱敏電阻以供測量該可膨脹電極裝置之溫度，且其中該控制裝置包括一具有一參考值之熱敏電阻，且其中該控制裝置相應於該裝置提供一輸出以供比較俾控制該電源之輸出。
14. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中該射頻電源裝置提供電流至該電極裝置以將該子宮內

訂

線

六、申請專利範圍

膜內壁加熱至一45℃至90℃之間的均一溫度歷一十分鐘或更短之時間。

15. 一種可選擇性破壞一身體器官之子宮內膜內壁的子宮內膜切除裝置，該裝置包括：

一手持施力器以供手控一被包含，可膨脹，可擴張之電極構造，該施力器具有一可供容納一非導電性膨脹介質且於該電極在一延伸位置時將該膨脹介質傳送至該可膨脹電極，該施力器進一步包括一將電力傳送至該電極裝置之電源輸入。

16. 一子宮內膜切除總成包括：

一含有一可延伸且可膨脹電極構造以供用手插入一子宮內，其中該施力器包括一膨脹流體入口以及一提供與該電極之電接觸的電輸入。

17. 一種電極導電性可膨脹電極總成，可提供與一身體器官之子宮內膜內壁之電接觸以破壞該子宮內膜內壁，該總成包括：

一具有一內表面和一外表面之可膨脹囊，該內、外表面之一者係提供有多數分離電極區域且該內、外表面中之另一者係設有對應於該多數電極之每一者的多數熱敏電阻；

該多數電極之每一者進一步包括多數孔，該多數孔中之一孔由該外側表面至該內側表面延伸通過該囊且該一延伸孔在該電極與該其他表面之間提供電連續性；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

該其他表面對於該等電極之每一者進一步包括一電源引線，該引線從該囊之一末端延伸至該等延伸孔之各個孔，各該電源引線亦延伸至該等熱敏電阻之各別電阻，

依此在該等電極中之每一電極內之多數孔與該電源引線之間的關係可可在每一各別電極之一表面上提供均一之加熱。

18. 依據申請專利範圍第1項之子宮內膜切除裝置，其中該可膨脹電極裝置係設有多數分離電極區域以及一與各該多數分離電極區域相結合之熱敏電阻且進一步包括多數電源引線，每一引線係被電連接至該多數分離電極區域之各別一者以及該等熱敏電阻之各別一者。
19. 依據申請專利範圍第17項之可膨脹電極總成，其中每一該熱敏電阻係進一步被連接至該其他表面上之一共同接地引線。
20. 依據申請專利範圍第18項之裝置，包括一溫度測量裝置，該裝置包括一可選擇性施加該RF電源至該多數電極引線之至少一者的第一開關矩陣，一第一參考電壓，一第二參考電壓以及一將該至少一電極引線之一選擇引線連接至該第一參考電壓而同時將該等電極之所有其他電極連接至該第二參考電壓。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線