



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101772328 B

(45) 授权公告日 2013. 09. 18

(21) 申请号 200880101533. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 07. 31

A61B 17/32(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

11/888, 222 2007. 07. 31 US

US 4445063 A, 1984. 04. 24, 说明书第 4 栏第 49 行至第 6 栏第 57 行, 第 7 栏第 4-36 行.

(85) PCT 申请进入国家阶段日

US 4708127 A, 1987. 11. 24, 说明书第 2 栏第 48 行至第 4 栏第 51 行.

2010. 02. 01

(86) PCT 申请的申请数据

EP 1199044 A1, 2002. 04. 24, 说明书第 [0013]-[0040], 附图 1, 5.

PCT/US2008/071706 2008. 07. 31

(87) PCT 申请的公布数据

CN 1099675 A, 1995. 03. 08, 说明书第 7 页第 9 行至第 16 页第 10 行、附图 1.

W02009/018409 EN 2009. 02. 05

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

EP 1199044 A1, 2002. 04. 24, 说明书第 [0013]-[0040]、附图 1, 5.

地址 美国俄亥俄州

US 6416486 B1, 2002. 07. 09, 说明书第 7 栏第 10-24 行.

(72) 发明人 E·T·维纳 K·B·克拉默

审查员 伍新中

F·B·斯图伦 A·K·玛丹

K·L·豪瑟

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

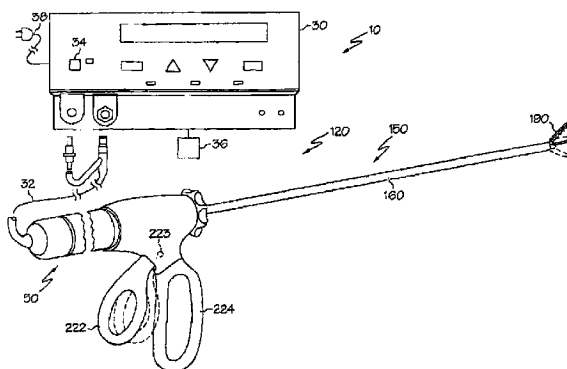
权利要求书1页 说明书16页 附图17页

(54) 发明名称

改进的外科器械

(57) 摘要

本发明涉及一种外科器械。所述外科器械可以包括换能器、端部执行器、发生器和控制电路。所述换能器可以被构造用于提供振动。所述端部执行器可以连接到所述换能器, 并且可以沿纵向轴线从所述换能器延伸。所述发生器可以向所述换能器提供电信号。此外, 所述控制电路可以响应于所述端部执行器的振动频率变化来改变所述电信号的电流幅值。根据多个实施例, 所述控制电路可以检测对所述端部执行器振动频率的第一贡献, 所述第一贡献来自于接触所述端部执行器的组织。此外, 根据多个实施例, 所述控制电路可以指示所述端部执行器振动频率的变化。



CN 101772328 B

1. 一种外科器械,包括:  
换能器,所述换能器用于接收来自发生器的电信号并且提供振动;  
端部执行器,所述端部执行器连接到所述换能器并且沿纵向轴线从所述换能器延伸;  
以及  
控制电路,所述控制电路响应于所述端部执行器的振动频率的变化来改变所述电信号的电流幅值,以使所述端部执行器的振动频率保持恒定。
2. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述控制电路用于响应于所述振动频率的降低来减小所述电信号的所述电流幅值。
3. 根据权利要求1所述的外科器械,其中所述控制电路用于根据所述振动频率和所述电流幅值来计算所述端部执行器的位移。
4. 一种用于控制外科器械的方法,包括:  
获得根据权利要求1所述的外科器械;以及  
对所述控制电路进行编程,以便响应于所述端部执行器的振动频率的变化来改变所述电信号的电流幅值,以使所述端部执行器的振动频率保持恒定。
5. 一种用于控制外科器械的方法,其包括:  
监控为外科器械的换能器提供的电信号,其中所述换能器连接到端部执行器;  
监控所述端部执行器的振动频率;  
响应于所述振动频率的变化来改变所述电信号的幅值,以使所述端部执行器的振动频率保持恒定。
6. 一种包括处理器的外科器械,其中对所述处理器进行编程以便执行以下操作:  
监控为外科器械的换能器提供的电信号,其中所述换能器连接到端部执行器;监控所述端部执行器的振动频率;并且  
响应于所述振动频率的变化来改变所述电信号的幅值,以使所述端部执行器的振动频率保持恒定。
7. 根据权利要求6所述的外科器械,其中对所述处理器进行编程,以便响应于所述振动频率的降低来减小所述电信号的电流幅值。
8. 根据权利要求6所述的外科器械,其中对所述处理器进行编程,以便监控为所述换能器提供的电流的频率。
9. 一种用于控制外科器械的方法,包括:  
获得根据权利要求6所述的外科器械;  
对所述处理器进行编程,以便监控为外科器械的换能器提供的电信号,其中所述换能器连接到端部执行器;监控所述端部执行器的振动频率;并且响应于所述振动频率的变化来改变所述电信号的幅值,以使所述端部执行器的振动频率保持恒定。

## 改进的外科器械

### 背景技术

[0001] 包括空芯器械和实芯器械在内的超声器械用于安全有效地治疗许多病症。超声器械是有利的,因为使用以超声频率传输至外科端部执行器的机械振动形式的能量可使超声器械用于切除和 / 或凝固有机组织。当以合适的能量级传输至有机组织并且使用合适的端部执行器时,超声振动可用于切除、解剖、拉升或烧灼组织或用于使肌肉组织与骨骼分离。此类器械可用于开放性手术或微创手术,例如内窥镜手术或腹腔镜手术,其中端部执行器穿过套针到达外科手术部位。

[0002] 以超声频率启动或激发此类器械的端部执行器(例如切割刀片)可以引发纵向振动,该纵向振动在相邻组织内产生局部热量,从而有助于切除和凝固。由于超声器械的该特性,因此特定的超声致动的端部执行器设计用于执行许多功能,包括(例如)切除和凝固。

[0003] 例如,通过电激励换能器在外科端部执行器中引发超声振动。该换能器可由器械手柄中的一个或多个压电元件或磁致伸缩元件构成。由换能器部分产生的振动通过超声波导管传输至外科端部执行器,该超声波导管从换能器部分延伸至外科端部执行器。将波导管和端部执行器设计成以与换能器相同的频率进行共振。因此,当端部执行器连接到换能器时,整个系统的频率与换能器自身的频率相同。

[0004] 端部执行器的顶端 d 处纵向超声振动的零至峰的幅值在共振频率下表现为如下式给定的简单的正弦曲线:

$$[0005] \quad d = A \sin(\omega t)$$

[0006] 其中:

[0007]  $\omega$  为  $2\pi$  乘以循环频率 f 的角频率;并且

[0008] A 为零至峰的幅值。

[0009] 将纵向偏移定义为峰到峰 (p-t-p) 幅值,其恰好为正弦波幅值的两倍或为 2A。

[0010] 超声外科器械可分为两类:单元件端部执行器器械和多元件端部执行器器械。单元件端部执行器器械包括诸如手术刀和球状凝固器的器械。当组织柔软并且支撑不紧时,单元件端部执行器器械使刀片向组织施加压力的能力是有限的。在一些情况下,需要很大的压力才能将超声能量有效地传输至组织。这样无法夹住组织的结果会进一步导致在施加超声能量时不能够完全接合组织表面,从而导致无法完成预期的止血和组织接合。在这些情况下,可使用多元件端部执行器。诸如夹紧凝固器的多元件端部执行器器械包括将组织紧压在超声刀片上的机构,该机构可以弥补这些缺陷。

[0011] 虽然超声外科器械被广泛用于许多外科手术应用中,但由于不能对组织和端部执行器的状态做出响应,其实用性受到限制。例如,当超声器械的端部执行器用于凝固和 / 或切割组织时,常常会发热。这会导致器械性能不稳定。此外,使用该器械的临床医生也无法知道器械开始凝固组织的时间,器械开始切割组织的时间,或关于组织的任何其他信息。

[0012] 超声器械的另一些缺点来自于现有的端部执行器设计。在现有设计中,只有端部执行器的顶端(如刀片)是超声驱动的。因此,接触刀片并距离顶端超过波长一部分的组织将根本不受影响。此外,由于波必须从换能器向端部执行器顶端传播,而现有的端部执行

器不够灵活,因此限制了其关节运动能力,从而限制了其在腹腔镜和内窥镜手术应用中的使用。

### 发明内容

[0013] 在一个一般方面,多个实施例涉及外科器械。外科器械可以包括换能器、端部执行器、发生器和控制电路。换能器可以被配置用于提供振动。端部执行器可以连接到换能器,并且可以从换能器沿纵向轴线延伸。发生器可以向换能器提供电信号。此外,控制电路可以根据端部执行器的振动频率变化改变电信号的电流幅值。根据多个实施例,控制电路可以检测对端部执行器振动频率的第一贡献,第一贡献来自于接触端部执行器的组织。此外,根据多个实施例,控制电路可以显示端部执行器振动频率的变化。

[0014] 在另一个一般方面,多个实施例涉及具有换能器、夹紧机构和控制电路的外科器械。换能器可以被配置用于提供振动。端部执行器可以连接到换能器,并且可以从换能器沿纵向轴线延伸。夹紧机构可以向端部执行器平移。控制电路可以计算反映胶原变性系数随时间变化的曲线。可以在考虑下列因素的情况下计算胶原变性系数:端部执行器向组织的一部分传输的能量;施加到端部执行器和夹紧机构之间的组织的一部分上的夹紧力;端部执行器的位移;以及端部执行器的振动频率。根据多个实施例,控制电路还可以识别曲线斜率从基本为负的斜率到基本为零的斜率的第一变化,并且根据第一变化指示组织凝固的开端。此外,根据多个实施例,控制电路可以识别具有基本恒定的斜率的曲线的第一区域。控制电路还可以计算描述第一区域的区域属性,并且得出与端部执行器接触的组织部分的组织特性。

[0015] 在又一个一般方面,多个实施例涉及包括端部执行器的外科器械。端部执行器可以包括纵向延伸穿过端部执行器的中央构件和多个径向模式换能器。径向模式换能器可以设置在中央构件周围,并且可以被成形为通过沿垂直于纵向轴线的方向振动而对电信号作出响应。驻波可以是超声波。

### 附图说明

[0016] 多个实施例的新特征在所附权利要求书中进行了详细描述。然而结合以下描述和如下附图才能最好地理解多个实施例(有关手术组织和方法)以及其他目的和优点。

[0017] 图 1 示出包括外科器械和超声发生器的外科系统的一个实施例。

[0018] 图 2 示出图 1 所示外科器械的一个实施例。

[0019] 图 3 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的分解图。

[0020] 图 4 示出可与图 1 所示外科器械一同使用的夹紧机构的一个实施例。

[0021] 图 5 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的剖视图。

[0022] 图 6 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的各种内部组件。

[0023] 图 7 示出图 1 所示外科器械的驱动托架的一个实施例。

[0024] 图 8 示出图 1 所示外科器械的驱动箍的一个实施例。

[0025] 图 9 示出包括外科器械的外科系统的一个实施例,该外科器械具有单元件端部执行器。

[0026] 图 10 示出外科器械的一个实施例的框图。

- [0027] 图 11 示出描述外科器械实例测试结果的图。
- [0028] 图 12 示出描述端部执行器频率和端部执行器温度之间关系的图。
- [0029] 图 13 示出外科器械的一个实施例的框图。
- [0030] 图 14 示出描述胶原变性系数曲线的图。
- [0031] 图 15 示出描述胶原变性系数曲线的图。
- [0032] 图 16 示出一系列曲线,这些曲线描述胶原变性系数曲线第一区域的归一化值与夹紧力、功率电平、外径和壁厚之间的关系。
- [0033] 图 17 示出用于包括径向模式换能器的外科器械的端部执行器的一个实施例。
- [0034] 图 18 示出安装在包括夹臂的外科器械上的图 17 的端部执行器的一个实施例。
- [0035] 图 19 示出包括柔性中央构件的图 17 的端部执行器的一个实施例。
- [0036] 图 20 示出包括限定凹陷的换能器的图 17 的端部执行器的一个实施例。
- [0037] 图 21 示出图 20 的端部执行器的一个实施例。

### 具体实施方式

[0038] 在详细阐述多个实施例之前,应该指出的是,这些实施例的应用或使用并不局限于附图和描述中详细示出的部件的构造和布置。示例性实施例可以单独实施,也可以与其他实施例、变更形式和修改形式结合在一起实施,并可以通过多种方式实施或执行。例如,以下公开的外科器械和刀片构造仅为示例性的,而并非旨在限制它们的范围或应用。另外,本文以下描述的刀片和端部执行器的设计件可结合任何合适的器械进行使用。此外,除非另外指明,否则本文所用的术语和公式是为了方便读者而对示例性实施例进行描述目的所选的,并非限制其范围。

[0039] 超声外科器械和刀片的例子公布于美国专利 No. 5, 322, 055、5, 954, 736、6, 309, 400B2、6, 278, 218B1、6, 283, 981B1 和 6, 325, 811B1,其全文以引用方式并入本文中。这些参考文献公开了超声外科器械设计件和刀片设计件,其中令人感兴趣的是刀片的纵向模式。结果为器械内产生纵向驻波。因此,器械具有横向运动等于零的波节,以及横向运动处于其最大值的波腹。器械的组织端部执行器通常位于波腹以使其纵向运动最大化。

[0040] 现在将描述多个实施例,以便全面了解本文所公开的装置和方法的结构、功能、制造和使用原理。这些实施例中的一个或多个实例在附图中示出。本领域的普通技术人员将会理解,本文特别描述和在附图中示出的器械和方法为非限制性的实施例,并且多个实施例的范围仅由权利要求书限定。就一个实施例进行图解说明或描述的特征,可与其他实施例的特征进行组合。这种修改形式和变化形式旨在包括在权利要求书的范围之内。

[0041] 应当理解,本文根据临床医生握住外科器械的手柄组件或其他类似件的情况来使用术语“近端”和“远端”。因此,端部执行器相对于较近的手柄组件而言处于远端。还应该理解,为方便和清晰的目的,本文根据临床医生握住手柄组件或其他类似件的情况来使用诸如“顶部”和“底部”的空间术语。然而,手术器械可以在许多方向和位置使用,并且这些术语并非限制性和绝对化的。

[0042] 图 1 示出包括外科器械和超声发生器的外科系统的一个实施例。图 2 示出图 1 所示器械的一个实施例。在图 1 至 2 示出的实施例中,外科系统 10 包括超声夹持凝固器器械 120 和超声发生器 30。外科器械 120 包括超声驱动单元 50。如进一步所述,驱动单元 50 的

超声换能器和夹持器械 120 的超声端部执行器 180 一起提供外科系统 10 的声波组件, 该声波组件由发生器 30 提供动力时可以为外科手术提供超声能量。应注意的是在一些应用中, 超声驱动单元 50 称为“手柄组件”, 因为外科系统 10 的外科器械 120 被构造用于使临床医生在各种手术和操作中握紧并操纵超声驱动单元 50。器械 120 可包括剪刀状夹紧装置, 该装置除了有利于操纵超声驱动单元 50 外还有利于定位和操纵器械 120。

[0043] 外科系统 10 的发生器 30 以选定的由发生器 30 的控制系统决定的偏移、频率和相位通过电缆 32 发送电信号。如进一步所述, 该信号使外科器械 120 的声波组件的一个或多个压电元件沿纵向轴线膨胀和收缩, 从而将电能转换为机械运动。该机械运动引起超声能量的纵波, 该纵波以声学驻波的形式在声波组件中传播, 从而使声波组件以选定的频率和偏移振动。端部执行器 180 与患者的组织接触, 以便将超声能量传递到组织。例如, 端部执行器的刀片 180' 的末端部分可以与组织接触。如下文进一步所述, 可利用诸如夹具或夹紧机构的外科工具将组织紧压在刀片 180' 上。

[0044] 端部执行器 180 与组织连接, 因此由于组织内部的摩擦、声吸收、以及粘滞损失产生了热能或热量。这样的热量足够使蛋白质氢键断裂, 从而使高度结构化的蛋白质 (例如胶原蛋白和肌肉蛋白) 变性 (例如组织化程度降低)。由于蛋白质变性形成的粘性凝固物会封闭或凝结小血管。该效应持续较长时间时则会造成更大血管的深度凝固。

[0045] 将超声能量传输至组织会导致包括机械撕裂、切除、空蚀、细胞破碎以及乳化在内的其他效应。所得切除量和凝固程度随以下因素变化: 端部执行器 180 的偏移、振动频率、用户施加的压力值、端部执行器 180 的锋利度、以及端部执行器 180 与组织之间的连接。

[0046] 在图 1 示出的实施例中, 发生器 30 包括与发生器 30 形成一体的控制系统、电源开关 34、以及触发机构 36。电源开关 34 控制传输至发生器 30 的电能, 并且当由触发机构 36 启动时, 发生器 30 提供能量以驱动具有手术系统 10 的频率的声波组件, 并且以预定的偏移水平驱动端部执行器 180。发生器 30 以任何合适的声波组件的共振频率来驱动或激发该声波组件。

[0047] 当发生器 30 通过触发机构 36 启动时, 电能连续地由发生器 30 施加到声波组件的换能器组合件或组件 40 上。发生器 30 的控制系统中的锁相环路监控声波组件的反馈。该锁相环路调整由发生器 30 发送的电能频率, 以匹配声波组件的选定的振动纵向模式的共振频率。此外, 控制系统中的第二反馈回路将传送至声波组件的电流维持在预选的恒定水平, 以便在声波组件的端部执行器 180 处获得基本上恒定的偏移。

[0048] 传送至声波组件的电信号将使端部执行器 180 的远端 (例如刀片 180') 在 (例如) 大约 20kHz 至 250kHz 的范围内纵向振动。根据多个实施例, 刀片 180' 可在约 54kHz 至 56kHz 的范围内振动, 例如以约 55.5kHz 振动。在其他实施例中, 刀片 180' 可以其他频率振动, 包括 (例如) 约 31kHz 或约 80kHz。可通过 (例如) 控制由发生器 30 施加到声波组件的换能器组件 40 的电信号的幅值来控制刀片的振动偏移。

[0049] 如上文所述, 发生器 30 的触发机构 36 使用户可启动发生器 30 以便将电能连续地供给到声波组件。触发机构 36 可包括脚踏式激发开关, 该开关通过电缆或电线可分离地连接或附接到发生器 30。作为另外一种选择, 触发机构可构造为合并于超声驱动单元 50 中的手动开关以使用户可以启动发生器 30。

[0050] 发生器 30 还具有电源线 38, 以便插入电外科单元或常规插座。可以设想发生器

30 还可通过直流 (DC) 电源供电, 例如电池。发生器 30 可包括任何合适的发生器, 例如得自 Ethicon Endo Surgery, Inc 的 GEN04 型发生器。

[0051] 在图 1 和 3 示出的实施例中, 外科器械的超声驱动单元 50 包括适于将手术员与声波组件的振动隔离的组合式壳体 52。可将驱动单元壳体 52 成形为用户能够以常规方式抓握的形状, 但可以设想主要通过器械壳体所提供的剪刀状装置来夹持和操纵现有的夹持凝固器器械 120, 如下文所述。虽然示出了组合式壳体 52, 但是壳体 52 可以包括单个组件或一体化组件。

[0052] 超声驱动单元 50 的壳体 52 通常包括近端、远端、以及纵向伸入其中的腔体。壳体 52 的远端包括开口 60, 该开口构造用于使外科系统 10 的声波组件延伸穿过其中, 并且壳体 52 的近端通过电缆 32 连接到发生器 30。电缆 32 可包括导管或排放口 62, 以便将空气或其他流体引入超声驱动单元 50 的壳体 52, 从而冷却声波组件的换能器组件 40。

[0053] 超声驱动单元 50 的壳体 52 可由诸如 ULTEM<sup>®</sup> 的耐用塑料制成。作为另外一种选择, 还可以设想壳体 52 可由包括其他塑料 (例如液晶聚合物 (LCP)、尼龙、或聚碳酸酯) 和 / 或金属 (例如铝、钢等) 的多种材料制成。合适的超声驱动单元 50 为得自 Ethicon Endo Surgery, Inc 的 HP054 型超声驱动单元。

[0054] 手术器械的声波组件通常包括第一声波部分和第二声波部分。第一声波部分可由超声驱动单元 50 承载, 并且第二声波部分 (以端部执行器 180 的形式, 如下文所述) 可由超声夹持凝固器 120 承载。第一声波部分的远端优选地通过螺纹连接可操作地连接到第二声波部分的近端。

[0055] 在图 2 示出的实施例中, 第一声波部分包括换能器组合件或组件 40 以及固定器械 84, 并且第二声波部分包括端部执行器 180。该端部执行器 180 又可包括传输部件、或波导管 181 (图 3)、以及末端部分、或刀片 180', 以便与组织对接。

[0056] 可以对声波组件的组件进行声波调谐, 使得各组件的长度均为二分之一波长的整数倍 ( $n\lambda/2$ ), 其中波长  $\lambda$  为预选定的或形成声波组件的纵向振动驱动频率  $f_0$  的波长, 并且  $n$  为任何非负整数。还设想声波组件可以结合任何合适的声波元件布置。

[0057] 声波组件的换能器组件 40 将发生器 30 的电信号转换为机械能, 从而使端部执行器 180 在超声频率下进行纵向振动运动。当为声波组件提供能量时, 声波组件中就会产生振动运动驻波。沿着声波组件的任何点处的振动运动偏移取决于沿着声波组件测量振动运动的位置。振动运动驻波的最小或零交点通常称为波节 (例如运动通常最小的位置), 并且驻波的局部最大绝对值或峰值通常称为波腹。波腹与距其最近的波节之间的距离为四分之一波长 ( $\lambda/4$ )。

[0058] 在图 2 示出的实施例中, 声波组件的换能器组件 40 (又称为 “Langevin 组合件”) 通常包括换能部分 90、第一共振器 92、以及第二共振器 94。换能器组件 40 的长度为二分之一系统波长的整数倍 ( $n\lambda/2$ )。应当理解, 换能器组件 40 的其他实施例可包括磁致伸缩换能器、电磁换能器或静电换能器。

[0059] 第一共振器 92 的远端连接至换能部分 90 的近端, 并且第二共振器 94 的近端连接至换能部分 90 的远端。第一共振器 92 和第二共振器 94 均可由钛、铝、钢、或任何其他合适的材料制成, 并且最优选地是第一共振器 92 由 303 不锈钢制成, 第二共振器 94 由 7075-T651 铝制成。第一共振器 92 和第二共振器 94 具有由多个变量确定的长度, 这些变量

包括换能部分 90 的长度、共振器 92 和共振器 94 中所用材料的声速、以及换能器组件 40 的所需基频  $f_0$ 。第二共振器 94 可以从其近端到远端向内逐渐变小,从而起到变速器的作用,并且增大超声振动偏移。

[0060] 换能器组件 40 的换能部分 90 可包括交流正极 96 和交流负极 98 的压电部分,并且压电元件 100 在电极 96 和电极 98 之间交替。压电元件 100 可由任何合适的材料制成,例如锆钛酸铅、偏铌酸铅、钛酸铅、或其他压电材料。每个正极 96、负极 98 和压电元件 100 都具有穿过中心的孔。正极 96 和负极 98 分别电连接至电线 102 和电线 104。电线 102 和电线 104 将电信号从发生器 30 传输至电极 96 和电极 98。

[0061] 可通过螺栓 106 使压电元件 100 在第一共振器 92 和第二共振器 94 之间保持压缩状态。螺栓 106 具有螺栓头、螺杆、以及螺纹末端。螺栓 106 可从第一共振器 92 的近端插入第一共振器 92、电极 96 和电极 98、以及压电元件 100 的孔。螺栓 106 的螺纹末端旋入第二共振器 94 近端中的螺纹孔。螺栓 106 可由钢、钛、铝、或其他合适的材料制成。例如,螺栓 106 可由 Ti-6Al-4V 钛或 4037 低合金钢制成。

[0062] 可以根据发生器 30 提供的电信号对压电元件 100 提供能量,从而在声波组件中产生声学驻波。该电信号使电磁场穿过压电元件 100,从而使压电元件 100 沿电压梯度的纵向轴线以连续的方式膨胀和收缩,进而产生高频超声能量纵波。超声能量通过声波组件传输至端部执行器 180。

[0063] 声波组件的固定器械 84 具有近端、远端,并且其长度基本上等于二分之一系统波长的整数倍 ( $n \lambda / 2$ )。固定器械 84 的近端可通过靠近波腹的内部螺纹连接轴向对准并连接至第二共振器 94 的远端。还可设想固定器械 84 可以通过任何合适的装置连接到第二共振器 94,并且第二共振器 94 和固定器械 84 可形成单个组件或整体组件。

[0064] 固定器械 84 连接至靠近波节的超声驱动单元 50 的壳体 52。固定器械 84 可包括设置在其周边的整体固定法兰 108。固定法兰 108 可设置在形成于超声驱动单元 50 的壳体 52 中的环形凹槽 110 内,以便将固定器械 84 连接至壳体 52。适形构件或材料 112(例如通过垫片连接的一对硅橡胶 O 形环)可设置于壳体 52 的环形凹槽 110 和固定器械 86 的整体法兰 108 之间,以便减小或防止超声振动从固定器械 84 传递至壳体 52。

[0065] 固定器械 84 可通过多根销 114(例如 4 根)固定在预定的轴向位置。销 114 以彼此相隔 90 度的纵向方向设置在固定器械 84 的外围。销 114 连接至超声驱动单元 50 的壳体 52,并且穿过固定器械 84 的声波固定法兰 108 中的凹口。销 114 可由不锈钢制成。根据多个实施例,销 114 可形成为壳体 52 的整体组件。

[0066] 固定器械 84 被构造用于增大通过声学组件传输至端部执行器 180 的远端的超声振动偏移。在一个实施例中,固定器械 84 包括实心锥形喇叭。超声能量穿过固定器械 84 时增大了穿过固定器械 84 的声波的速度。可以设想将固定器械 84 构造为任何合适的形状,例如阶梯形喇叭、锥形喇叭、指数曲线形喇叭、一体式增益喇叭等。

[0067] 固定器械 84 可声学连接到超声夹持凝固器器械 120 的第二声波部分。虽然固定器械 84 的远端可通过靠近波腹的内部螺纹接头连接到第二声波部分的近端,但是也可采用其他连接构造。

[0068] 图 3 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的分解图。超声夹持凝固器器械 120 的近端优选地通过将驱动单元 50 插入壳体 52 来接纳并安装至超声驱动单元 50 的远端,如图



2 所示。超声夹持凝固器器械 120 可作为整体单元连接到超声驱动单元 50, 并且可从超声驱动单元 50 上移除。超声夹持凝固器 120 在单次使用后便可丢弃。

[0069] 超声夹持凝固器器械 120 可包括手柄组件或壳体 130, 其可包括配套壳体部分 131、132 以及细长部分或内窥镜部分 150。当本器械被构造用于内窥镜检查时, 其构造的尺寸可以使得细长部分或内窥镜部分 150 具有约 5.5mm 的外径。超声夹持凝固器器械 120 的细长部分 150 的延伸方向可以基本上与器械壳体 130 垂直。细长部分 150 可选择性地相对于壳体 130 旋转, 如下文所述。细长部分 150 可包括外部管状构件或护套 160、内部管状致动构件 170, 以及以包括刀片 180' 的端部执行器 180 形式存在的声波系统的第二声波部分。如下文所述, 外护套 160、致动构件 170、以及端部执行器 180 可接合在一起, 以便作为整体单元 (与超声驱动单元 50 一起) 相对于壳体 130 进行分度旋转。

[0070] 第二声波部分的端部执行器 180 的近端能够可分离地连接到靠近波腹的超声驱动单元 50 的固定器械 84, 如上所述。端部执行器 180 的长度基本上等于二分之一系统波长的整数倍 ( $n\lambda/2$ )。端部执行器 180 可由实芯轴制成, 该实芯轴由能够有效传播超声能量的材料 (如钛合金 (例如 Ti-6Al-4V) 或铝合金) 制成。作为另外一种选择, 可以设想端部执行器 180 可由任何其他合适的材料制成。

[0071] 如上所述, 端部执行器 180 可包括波导管 181。波导管 181 可以基本上为半柔性的。作为另外一种选择, 公认的是波导管 181 可以基本上为刚性的或可以包括软线。如本领域中所熟知的, 波导管 181 可被构造用于增大通过波导管传输至刀片的机械振动。波导管 181 还可具有控制沿波导管 181 的纵向振动增益的结构, 并且具有将波导管调谐至系统共振频率的结构。

[0072] 公认的是端部执行器 180 可具有任何合适的横截面尺寸。例如, 端部执行器 180 可具有基本上均匀的横截面, 或者端部执行器 180 可在多个截面处渐缩或可沿其整个长度渐缩。

[0073] 参见图 3, 所示的端部执行器 180 的波导管 181 部分包括第一部分 182、第二部分 184、以及第三部分 186。第一部分 182 可从端部执行器 180 的近端向远端延伸, 并且具有基本上连续的横截面尺寸。第一部分 182 可包括至少一个径向洞或小孔 188, 该径向洞或小孔在第一部分中沿直径延伸, 并且基本上垂直于端部执行器 180 的轴线。小孔 188 可设置在波节处, 但也可设置在其他部位。公认的是小孔 188 可具有任何合适的深度以及任何合适的形状。小孔 188 被构造用于接纳连接器销构件, 该构件将波导管 181、管状致动构件 170 以及管状外护套 160 连接在一起, 以便相对于器械壳体 130 进行联合分度旋转。

[0074] 波导管 181 的第二部分 184 从第一部分 182 向远端延伸。第二部分 184 优选地也具有基本上连续的横截面。第二部分 184 的直径可以小于第一部分 182 的直径并且大于第三部分 186 的直径。当超声能量从端部执行器 180 的第一部分 182 进入第二部分 184 时, 第二部分 184 变窄将导致穿过其中的超声能量的幅值增加。

[0075] 第三部分 186 从第二部分 184 的末端向远端延伸。第三部分 186 也优选地具有基本上连续的横截面。第三部分 186 还可沿其长度具有小的直径变化。根据多个实施例, 第二部分 184 向第三部分 186 的过渡可位于波腹处, 以使得第三部分的直径变化不会引起幅值的增加。

[0076] 第三部分 186 的周围可以形成多个凹槽或凹口 (未示出)。这些凹槽可位于端部

执行器 180 的波节处,以便在制造过程中作为安装阻尼护套(未示出)并且固定硅胶环或适形支架的对准指示器。可在最远端的波节处(离刀片 180' 最近处)提供密封件以减少波导管与致动构件 170 之间的区域中组织、血液和其他物质的流通。

[0077] 端部执行器 180 的刀片 180' 可与之形成整体并构成单个单元。刀片 180' 可由螺纹接头或焊接节点交替连接。根据多个实施例,刀片 180' 在机械性方面可以为锋利或钝的。刀片 180' 的远端设置在靠近波腹处,以便在声学组件未承载组织时将其调谐至优选的共振频率  $f_0$ 。当为换能器组件提供能量时,刀片 180' 的远端被构造为以预定的振动频率  $f_0$  在(例如)峰到峰间距离为约 10 至 500 微米范围内、优选地约 10 至约 100 微米的范围内纵向运动。

[0078] 根据图示的实施例,刀片 180' 可为圆柱形以配合夹持凝固器 120 的相关夹紧机构。可以对端部执行器 180 进行合适的表面处理,如本领域中所知。

[0079] 图 4 示出可与图 1 所示外科器械一同使用的夹紧机构的一个实施例。夹紧机构可被构造用于与端部执行器 180 的刀片配合使用。该夹紧机构包括可枢转运动的夹臂 190,该夹臂从其远端可枢转地连接至外部管状护套 160 的远端。夹臂 190 包括夹臂组织垫 192,该夹臂组织垫优选地由 TEFLON<sup>®</sup>或其他合适的低摩擦材料形成,安装夹臂组织垫以便与刀片 180' 配合,而夹臂 190 的枢转运动使夹持垫 192 基本上与刀片 180' 平行并且与之接触。通过此构造,待夹持的组织被夹在组织垫 192 和刀片 180' 之间。组织垫 192 可具有锯齿状构造,该构造包括多个轴向间隔的向近端延伸的夹齿 197,以便与刀片 180' 配合加强对组织的夹持。

[0080] 夹臂 190 相对于刀片 180' 的枢转运动通过在其近端提供至少一个、优选的是一对夹臂 190 的杠杆部分 193 来实现。杠杆部分 193 设置在端部执行器 180 和刀片 180' 各自的相对侧,并且与往复致动构件 170 的驱动部分 194 可操作地接合。致动构件 170 相对于外部管状护套 160 和端部执行器 180 往复运动,从而使夹臂 190 相对于刀片 180' 枢转运动。杠杆部分 193 可分别设置在由驱动部分 194 限定的一对开口中,或者与该开口进行适当的机械连接,由此致动构件 170 的往复运动通过驱动部分 194 和杠杆部分 193 作用以使得夹臂 190 枢转运动。

[0081] 图 5 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的剖视图,而图 6 示出图 1 所示外科器械的一个实施例的各种内部组件。图 7 示出驱动托架的一个实施例,并且图 8 示出图 1 所示外科器械的驱动箍的一个实施例。在图 3 和图 5 至图 8 所示的实施例中,致动构件 170 的往复运动通过提供驱动箍 200 来实现,该驱动箍安装在致动构件 170 近端以便进行联合旋转。驱动箍 200 可包括一对沿直径对置的轴向延伸臂 202,各臂 202 具有驱动突缘 204,其中驱动突缘 204 经臂 202 偏压而与管状致动构件 170 的近端部分限定的适当开口 206 接合。驱动箍 200 与致动构件 170 的共同旋转还可通过提供一对键 208 来实现,键 208 与致动构件 170 的近端部分限定的适当开口 210 沿直径接合。致动构件 170 上的周向凹槽 211 内包括 O 形环 211' (图 3) 以便与外护套 160 的内表面接合。

[0082] 致动构件 170 与外部管状护套 160 和内端部执行器 180 的共同旋转由穿过器械 120 的这些组件的连接器销 212 来实现。管状致动构件 170 限定细长狭槽 214,连接器销 212 延伸穿过细长狭槽 214,以便配合致动构件相对于管状护套和内部波导管的往复运动。

[0083] 安装在外部管状护套上的旋钮 216 有利于相对于夹持凝固器器械 120 的壳体 130

对细长部分 150 进行旋转定位。连接器销 212 优选地将旋钮 216 与护套 160、构件 170、以及端部执行器 180 连接在一起,以便作为整体单元相对于壳体 130 旋转。在该实施例中,旋钮 216 的轮毂部分 216' 的作用是将外护套 160、致动构件 170、以及端部执行器 180(与旋钮 216 一起作为整体单元)可旋转地固定在壳体 130 上。

[0084] 驱动箍 200 提供器械 120 的夹持驱动机构的一部分,这通过致动构件 170 的往复运动实现了夹臂 190 的枢转运动。该夹持驱动机构还包括与操纵杆 222 可操作地连接的驱动托架 220,从而使该操纵杆通过驱动托架 220 和驱动箍 200 与往复致动构件 170 互连。操纵杆 222(通过枢转安装座 223)可枢转地连接至器械的壳体 130,以便以剪刀状形式与壳体的握柄部分 224 相配合。操纵杆 222 朝握柄部分 224 的运动使致动构件 170 向近端平移,从而使夹臂 190 向刀片 180' 枢转。

[0085] 驱动托架 220 与操纵杆 222 的可操作性连接通过弹簧 226 提供,优选地包括压缩螺旋弹簧 226。弹簧 226 安装在由驱动托架 220 限定的弹簧狭槽 228 内,驱动托架又设置在操纵杆 222 的一对弹簧挡圈 230 之间。驱动托架 220 可以相对于与压缩螺旋弹簧相对的弹簧挡圈 230(在壳体 130 的枢轴安装座 223 周围)枢转运动,该压缩螺旋弹簧挤压由各个弹簧挡圈 230 限定的弹簧狭槽的表面。这样,由操纵杆 222 的枢转运动通过驱动托架 220 和驱动箍 200 施加到致动构件 170 的力会受到弹簧 226 挤压弹簧挡圈 230 的力的限制。施加过大的力会使驱动托架 220 相对于与弹簧 226 相对的操纵杆 222 的弹簧挡圈 230 产生枢转位移。壳体 130 的止动部分限制操纵杆 222 的移动,从而防止弹簧 226 的过度压缩。在多个实施例中,施加到致动构件 170 上的力可以由可操作地设置在驱动箍 200 和构件 170 之间的一个或多个弹簧(未示出)所限制。例如,可使用一个或多个圆柱形弹簧,例如波形弹簧。以此方式利用波形弹簧的一个示例性实施例描述于美国专利 No. 6, 458, 142 中,该专利以引用方式并入本文中。

[0086] 本文的夹持凝固器器械 120 的细长部分 150 的分度旋转定位可通过提供结合在器械 120 的夹持驱动机构中的定位机构来实现。具体地讲,驱动箍 200 可包括一对轴向间隔的驱动法兰 232。定位接纳表面可设置在驱动法兰 232 之间,并且可限定多个周向间隔的齿 234。齿 234 可限定通常围绕驱动箍 200 的周边的定位接纳凹槽。在图 7 所示的实施例中,提供了 12 个齿 234,从而相对于设备的壳体 130 对设备的细长部分 150 每隔 30° 进行分度定位。

[0087] 分度旋转运动还可通过提供至少一个、优选的是一对沿直径对置的定位槽 236 来实现,定位槽分别设置在驱动托架 220 的悬臂式托架臂 238 上。通过这种构造,将托架臂 238 设置在驱动法兰 232 之间以便与其相对的表面接合,并且将定位槽 236 偏置以使其与驱动箍 200 接合。托架臂 238 的定位槽 236 与驱动法兰 238 相配合,使致动构件 170 进行往复运动,从而实现分度相对旋转。根据多个实施例,驱动托架 220 可由合适的聚合物材料形成,其中由托架臂 238 产生的偏置力作用在与驱动箍限定的径向凹槽配合的托架臂的定位槽 236 上,以便抵抗小于约 5 至 20 英寸-盎司的相对旋转扭矩。因此,将夹持凝固器器械 120 的细长部分 150 相对于壳体 130 维持在其选定的分度旋转位置的任何一个位置,除非施加的扭矩(例如通过旋钮 216)超过此预定的扭矩水平。因此提供了按扣状分度作用。

[0088] 本文的夹持凝固器器械 120 的细长部分 150 的旋转可以与超声驱动单元 50 相对于壳体 130 的相对旋转运动一同实现。为了将细长部分 150 以超声传输关系接合至超声驱

动单元 50, 可以使外部管状护套 160 的近端部分具有一对扳手平面 240(图 3)。合适的转矩扳手等可通过该扳手平面施加扭矩, 从而使端部执行器 180 接合至超声驱动单元 50。因此, 通过适当操纵旋钮 216 可以使超声驱动单元 50 以及细长部分 150 作为整体单元相对于设备的壳体 130 旋转。壳体 130 的内部尺寸被设计为可以配合驱动单元 50 的这种相对旋转。

[0089] 图 9 示出包括外科器械 251 的外科系统 250 的一个实施例, 该外科系统具有单元件端部执行器 256。该系统 250 可包括连接到端部执行器 256 的换能器组件 252, 以及设置在所示端部执行器 256 的近端部分周围的护套 254。换能器组件 252 和端部执行器 256 可以与上述换能器组件 50 和端部执行器 180 相似的方式工作, 从而产生可通过刀片 256' 传输至组织的超声能量。

[0090] 图 10 示出外科器械 1000 的一个实施例的框图, 该手术器械可以配置成具有温度反馈功能。例如, 控制电路 1002 可以根据端部执行器 1008 振动频率的变化调节发生器 1004 向换能器 1006 提供的电信号的电流幅值。根据多个实施例, 当端部执行器 1008 振动频率降低时, 可以减小电信号的幅值。这可以使外科器械 1000 将端部执行器 1008 保持在相对恒定的温度, 从而使器械 1000 的性能更加稳定。

[0091] 如上所述, 在外科手术过程中, 端部执行器 1008 可以接触组织并振动, 以便切割和 / 或凝固组织。出现这种情况时, 端部执行器 1008 与组织之间的摩擦会使端部执行器 1008 的温度升高。当端部执行器 1008 的温度升高时, 其材料性质会发生变化, 从而使手术器械 1000 整体发生变化。例如, 当端部执行器 1008 的温度升高时, 端部执行器 1008 的位移与电信号的电流幅值之间的关系会发生变化, 使得在电流幅值不会相应增加的情况下, 端部执行器 1008 的位移增加。此外, 当端部执行器 1008 的温度升高时, 端部执行器 1008 的共振频率会降低。例如, 端部执行器 1008 的材料性质变化会降低器械 1000 的共振频率。因此, 发生器 1004 会降低电驱动信号的频率, 从而导致端部执行器 1008 的驱动振动频率相应降低。

[0092] 控制电路 1002 可以监控发生器 1004 提供的电信号。如上所述, 电信号频率的降低可以表明端部执行器 1008 的温度升高及其位移增加。当控制电路 1002 感测到电信号频率降低时, 可以命令发生器 1004 减小电信号的电流幅值。电信号的电流幅值可以适当降低, 以使得端部执行器 1008 的频率基本上保持恒定, 从而使端部执行器 1008 的温度基本上恒定。补偿给定频率变化所需的电流幅值变化量可通过任何合适的实验或理论方法确定。

[0093] 应当理解, 器械 1000 在外形上可以为任何合适的超声器械或系统, 包括(例如)上述系统 10 和 250。控制电路 1002 可以为任何合适的模拟电路或数字电路。例如, 控制电路 1002 可以包括处理器, 例如数字信号处理器 (DSP)。

[0094] 作为上述温度反馈功能的补充或替代形式, 图 10 所示器械 1000 的一个实施例可以被构造用于检测空蚀, 其中声学空蚀信号从组织传送到端部执行器 1008。这可以为临床医生提供关于组织状态的信息。例如, 在组织脱水之前, 可以通过蒸发或沸腾除去组织内的几乎全部水分。当水分蒸发或沸腾时, 可以在组织内产生空蚀。如果能检测到这种空蚀的存在, 器械 1000 就可以让临床医生了解已经或将要使组织脱水。切割和 / 或凝固过程中发生的其他组织转变可以通过多种其他空蚀来反映。

[0095] 与端部执行器 1008 接触的组织(和 / 或组织内包含的流体)所产生的组织空蚀会

影响端部执行器 1008 的振动,进而影响发生器 1004 和换能器 1006 之间的电信号。如上所述,压电元件(未示出)可以因对电荷的响应而产生运动。此外,压电元件可以相反的方式工作,即因对运动的响应而产生和/或改变电荷。因此,传送到端部执行器 1008 的组织空蚀可以继而传送到换能器 1006 的压电元件。这会使压电元件产生电荷,这些电荷可以按照与组织空蚀成比例的方式改变发生器 1004 与换能器 1006 之间的电信号。由于组织空蚀而隔离部分电信号可以表明组织空蚀的存在,并且反映出一个或多个主频率以及其他信息。

[0096] 由于组织空蚀的存在,可以任何合适的方式隔离电信号的一部分。例如,控制电路 1002 可包括滤波器电路(未示出),用来滤除电信号中的驱动频率及其任何谐波。电信号的剩余部分可能是因组织空蚀所引起。滤波器电路可以包括任何合适的模拟滤波器或数字滤波器。

[0097] 许多组织空蚀持续时间相对较短,因而具有相对较宽的频谱。因此,组织空蚀在任何截然不同的频率下可能并不明显,并且反而可以在其共振频率(如振动频率)及其谐波下激发端部执行器 1008。为了解决这种问题,控制电路 1002 可以包括处理器或其他功能,以将该电信号与端部执行器 1008 未负载或不接触组织时测得的对照电信号进行比较。测得的电信号与对照电信号之间的差值可以反映出组织空蚀的存在。当控制电路 1002 检测到组织空蚀的存在时,可以使用任何合适的方法将该情况告知临床医生,这些方法包括(例如)使用光、显示器和/或声音信号。

[0098] 图 11 示出描述外科器械的一个实施例的实例测试结果的图 1100。在实例测试中,外部空蚀通过分析换能器与端部执行器之间的电信号的频谱来识别。测试过程中,在额定驱动频率 55.5kHz 下,将 LCS14C 端部执行器与 HP 054 换能器和 GEN 300 发生器结合使用。所有这些组件均可得自 Ethicon Endo Surgery, Inc。在空气中以 5 级功率设置为端部执行器提供能量并持续 100 毫秒,以进行对照实验。在此期间,使用 AGILENT 5483D 型示波器(AGILENT Oscilloscope Model 5483D)监控换能器与发生器之间的电信号。对于每次实验研究,都将端部执行器放入装有 400cc 新鲜自来水的塑料烧杯中。然后以给定功率电平为端部执行器提供能量并持续 100 毫秒,同时用示波器监控换能器与发生器之间的电信号。三次实验研究分别在发生器设置为 1、3 和 5 的情况下进行。

[0099] 图 1100 示出对照实验和实验研究过程中在驱动频率以及驱动频率的两个谐波下观察到的电信号中低 Q 峰的幅值。线 1102 示出 55.5kHz 的驱动频率,线 1104 示出 45kHz 下的第一谐波,线 1106 示出 63kHz 下的第二谐波。可以看出,在驱动频率下实验研究过程中的低 Q 峰的幅值明显高于对照实验过程。同样,在谐波下实验研究过程中的低 Q 峰的幅值也更高。据信,驱动频率 1102 以及谐波 1104 和 1106 下幅值的增加是由于端部执行器的振动释放出自来水中溶解的气体而造成空蚀的结果。为了支持上述结论,应当指出的是,当各个实验所用的自来水相同时,低 Q 峰值明显较小,这说明所有溶解的气体都已释放。当端部执行器遇到组织空蚀时,在器械的驱动频率和谐波频率下低 Q 峰值中会出现类似的效应。

[0100] 作为上述功能的补充或替代形式,图 10 所示的器械 1000 可具有监控端部执行器 1008 的频率变化的功能。例如,控制电路 1002 可以通过监控端部执行器的振动频率来检测变化。端部执行器频率的变化可以反映接触端部执行器的组织的变化。图 12 示出描述在凝固和切割过程中端部执行器频率 1202 和端部执行器温度 1204 之间关系的图 1200。横轴 1201 表示时间,纵轴 1203 对于曲线 1204 表示温度,对于曲线 1202 则表示端部执行器的振

动频率。垂线 1206 表示组织凝固（如上文所述的胶原变性）的大致起点。垂线 1208 表示脱水和初始横断面的大致起点。

[0101] 在图 1200 所示的切割/凝固过程中，温度曲线 1204 递增。在凝固开始 1206 之前，温度曲线 1204 急剧上升。在凝固 1206 和脱水 1208 之间，温度-时间曲线 1204 的斜率减小。在脱水 1208 之后，温度曲线 1204 再次开始更加急剧地上升。端部执行器的频率曲线 1202 可以为温度曲线 1204 的镜像。例如，频率曲线 1202 可以在凝固开始 1206 之前快速下降。在凝固开始 1206 处，频率曲线 1202 继续下降，但降速趋缓，显示出拐点特征 1210。在脱水开始 1208 附近，频率曲线 1202 将开始更加急剧地下降。

[0102] 根据多个实施例，可以对控制电路 1002 进行编程，以识别频率曲线 1202 下降速率的变化，进而反映组织开始凝固的时间和开始脱水的时间。在一个实施例中，控制电路 1002 可以监控发生器 1004 与换能器 1006 之间的电信号频率，从而监控端部执行器 1008 的振动频率。应当理解，这两个频率可以相同。当控制电路 1002 感测到端部执行器频率的下降速率已经减小（如曲线 1202 已到达拐点特征 1210）时，控制电路 1002 可以指示出凝固已经开始。当控制电路 1002 感测到端部执行器频率的下降速率已经再次升高时，则可以指示出脱水开始。器械 1000 可根据任何合适的方法为临床医生提供多种指示，这些方法包括（例如）光、显示器和声音信号。根据多个实施例，控制电路 1002 可以根据向凝固或脱水的转变切断端部执行器 1008 的能量供给或减小其幅值。这样临床医生就可以在凝固和/或脱水之前检查组织，确保手术圆满进行。

[0103] 根据多个实施例，图 10 的器械 1000 可以将频率变化功能与组织空蚀感测功能结合起来，以指示接触端部执行器 1008 的组织的状态。例如，虽然图 12 所示的频率曲线 1202 在凝固开始 1206 处示出拐点特征 1210，但其频率变化速率在脱水开始 1208 处会变得更加平缓。因此，很难通过单独监控端部执行器的频率准确地识别脱水开始 1208。另一方面，组织空蚀在脱水开始 1208 附近最为常见。例如，当水分离开组织时会剧烈沸腾，从而产生空蚀。因此，如上所述，控制电路 1002 可以被配置为通过识别端部执行器的频率曲线 1202 的拐点 1210 来识别凝固开始 1206。此外，控制电路 1002 可以被配置为通过识别组织空蚀（例如结合端部执行器频率曲线 1202 下降速率的增加）来识别脱水开始 1208。同样，器械 1000 可根据任何合适的方法为临床医生提供多种指示，这些方法包括（例如）光、显示器和声音信号。此外，如上所述，可以根据向凝固或脱水的转变切断器械 1000 的能量供给，或降低端部执行器 1008 的振动频率。

[0104] 图 13 示出外科器械 1300 的一个实施例的框图，该手术器械被配置为根据胶原变性系数 (CCD) 得到端部执行器反馈。CCD 可以表示端部执行器 1308 与一部分组织（未示出）之间的摩擦量。通过分析由切割和/或凝固手术过程获得的 CCD 曲线，可以得到有关切割和凝固进程的信息，以及有关组织部分的信息，包括（例如）组织部分的厚度和外径。

[0105] 根据多个实施例，可以将 CCD 作为变量的函数计算，例如，包括：(i) 向端部执行器 1308 提供的功率；(ii) 端部执行器 1308 的振动频率；(iii) 端部执行器 1308 在周期内的位移；以及 (iv) 施加在夹紧机构 1310 与端部执行器之间的组织区域的夹紧力。夹紧机构 1310 本身可以为任何合适的机构，用于夹持或以其他方式施加力使组织区域紧压在端部执行器上。根据多个实施例，夹紧机构 1310 可以类似于上述夹紧机构 190。通过器械 1300 的控制电路 1302 可以得出上述变量随时间变化的值。例如，根据在端部执行器 1308 承受载

荷（如接触组织区域）时发生器 1304 与换能器 1306 之间的电信号，可以得出向端部执行器 1308 提供的功率。端部执行器 1308 每周期的位移可以为电信号的电流幅值的函数。此外，如上所述，端部执行器 1308 的振动频率可以基本上等同于电信号的频率。

[0106] 端部执行器 1308 与夹紧机构 1310 的夹紧力可以根据任何合适的方法得出。例如，根据多个实施例，夹紧机构 1310 可以由电动机驱动。例如，参见图 2 所示的实施例，往复致动构件 170 可以通过电动机 1312 在远端和近端之间来回移动。在该实施例中，夹紧机构 1310 和端部执行器 1308 之间的夹紧力可以由提供给电动机 1312 的驱动电信号得出。例如，驱动电信号的电流幅值可以指示夹紧力。根据多个实施例，夹紧力可以由与控制电路 1302 连通的传感器 1314 得出。传感器可以放置在与端部执行器 1308、夹紧机构 1310 和 / 或器械手柄的一部分（图 13 中未示出）连通的任何合适位置。图 4 所示的实施例示出设置在夹臂组织垫 192 和夹臂 190 之间的传感器 1316 的一个实例。此外，图 2 所示的实施例示出设置在操纵杆 222 的一部分和驱动箍 200 之间的传感器 1318。在一个实施例中，夹紧力可以视为常数，并且将其作为 CCD 计算中的因素。

[0107] 器械 1300 可以利用 CCD 曲线感测该部分组织进入凝固和脱水阶段的时间。图 14 示出描述整个凝固和切割转变过程中的 CCD 曲线 1402 的图。CCD 曲线 1402 可以用具有实芯端部执行器的超声器械获得，该端部执行器由得自 Ethicon Endo Surgery, Inc 的 GEN03 发电装置供电。该发电装置的功率设置为三 (3) 级；端部执行器 1408 的位移设为 55 微米；端部执行器的振动频率设置在 55.5kHz；采用 2 磅的夹紧力。曲线 1402 可分为三个区域。第一区域 1408 可以对应于凝固开始 1404 之前的时间，并且可以具有基本上为负的斜率。第二区域 1410 可以对应于凝固开始 1404 与脱水开始 1406 之间的时间，并且具有基本上为零的斜率。第三区域 1412 可以对应于脱水开始 1406 之后的时间，并且可以具有基本上为正的斜率。根据多个实施例，控制电路可以监控 CCD 曲线 1402 的斜率，以确定组织部分的状态。可以根据任何合适的方法为临床医生指向凝固或脱水的转变，这些方法包括（例如）光、显示器和 / 或声音信号。此外，如上所述，控制电路 1302 可以根据向凝固或脱水的转变切断端部执行器 1308 的能量供给。

[0108] 控制电路 1302 也可以利用 CCD 曲线 1402 确定组织部分的其他特征，包括（例如）组织部分的外径和厚度。应当理解，该组织部分可以为组织的实心部分，或者可以限定腔（如动脉、静脉或其他管状组织）。图 15 示出描述胶原变性系数曲线 1502 的图。采用具有实芯端部执行器的超声器械，通过颈动脉的凝固和脱水过程得出曲线 1502，该端部执行器由 GEN03 发电装置供电。发电装置的功率设为五 (5) 级。端部执行器 1408 的位移设为 55 微米；端部执行器的振动频率设为 55.5kHz；采用 2 磅的夹紧力。CCD 曲线 1502 分为 9 个具有基本上恒定斜率的区域：1504、1506、1508、1510、1512、1514、1516、1518 和 1520。

[0109] CCD 曲线 1402 的 9 个区域中每个部分的多种特性可以与组织部分的特性（例如外径和厚度）相关。在一个示例实验中，采用具有实芯端部执行器的超声器械对 14 根不同直径的颈动脉进行凝固和切割，其中端部执行器由 GEN03 发电装置供电。下表 1 示出颈动脉的“外径”和“壁厚”，以及所用的“夹紧力”和“功率电平”。“多项式拟合”列示出每次实验中 CCD 曲线的第一区域 1504 的多项式拟合指数。“归一化 CCD 值”示出每次实验的 CCD 值，该值通过用各个 CCD 值除以第一区域 1504 末端的 CCD 值进行归一化处理。

[0110] 表 1：

[0111]

实验	夹紧力	功率电平	外径 (英寸)	壁厚	多项式拟合	归一化 CCD 值
1	0.4	3	0.169	0.042	.0181	1.2826
2	1	3	0.169	0.042	0.254	*
3	0.4	5	0.117	0.04	0.227	*
4	1	5	0.117	0.04	0.251	*
5	0.4	4	0.146	0.042	0.251	1.16738
6	1	4	0.146	0.042	0.361	1.47
7	0.4	4	0.136	0.05	0.266	1.14
8	1	4	0.136	0.05	1.231	1.23
9	0.7	3	0.094	0.045	1.765	1.05
10	0.7	5	0.094	0.045	0.744	1.35
11	0.7	3	0.156	0.045	0.15	1.1
12	0.7	5	0.156	0.045	0.214	1.49
13	0.7	4	0.119	0.035	0.791	1.27
14	0.7	4	0.119	0.035	0.295	1.23

[0112] 图 16 显示了一系列曲线 1602、1604、1606 和 1608, 这些曲线描述表 1 所示实验中的 CCD 曲线第一区域第一点的归一化值与夹紧力、功率电平、外径和壁厚之间的关系。曲线 1602、1604、1606 和 1608 的斜率可以反映对应变量与 CCD 曲线第一区域第一点的归一化值之间的相关度。可以看出, 曲线 1602、1604、1606 和 1608 均具有非零斜率, 因此其所有对应变量均与 CCD 曲线相关。可以用数学模型 (例如二次模型) 拟合实验结果 (例如表 1 中所示的结果), 以得出一个或多个方程, 这些方程可以反映出 CCD 曲线第一区域第一点的归一化值与夹紧力、功率电平、外径和壁厚之间的关系。

[0113] 参见图 13 所示的实施例, 控制电路 1302 可以监控当器械 1300 凝固和 / 或切割组织部分时生成的 CCD 曲线。识别出 CCD 曲线上具有基本相同的斜率的区域之后, 控制电路 1302 可以得出描述该区域的特性, 包括 (例如) 该区域的斜率、曲线在该区域的归一化值和 / 或第一区域的长度。控制电路 1302 可以得出该组织部分的特性, 包括 (例如) 该组织部分的外径或该组织部分的厚度。可以根据任何合适的方法得出组织特性。例如, 可以构建 (例如) 如上所述将区域特性与组织特性相关的数学模型。控制电路 1302 可以利用预



定的数学模型使区域特性与组织特性相关。此外,根据多个实施例,可以生成有关区域特性和组织特性之间关系的查找表。

[0114] 图 17 示出用于外科器械的端部执行器 1700 的一个实施例,该外科器械包括径向模式换能器 1702、1704 和 1706。当被电信号(例如来自发生器)激发时,径向模式换能器 1702、1704 和 1706 可以产生垂直于纵向轴线 1710 的超声振动。超声振动在换能器 1702、1704 和 1706 的径向表面具有波腹。因此,端部执行器 1700 的整个径向表面都可以被激活,以便凝固和切割组织。中央构件 1708 可以沿纵向轴线 1710 延伸,并且可以充当部分或全部径向模式换能器 1702、1704 和 1706 的电极。此外,径向模式换能器 1702、1704 和 1706 的外径向表面可以涂覆导电物质,或者作为另外一种选择,可以用金属管状护套封装,两种情况下都可以作为电极。虽然图中示出多个换能器 1702、1704 和 1706,但应当理解,一些实施例也可以只包括一个径向模式换能器。

[0115] 图 18 示出图 17 的端部执行器 1700 的一个实施例,该端部执行器安装在包括夹臂 1802 的外科器械 1800 上。图中示出了附加的径向模式换能器 1701 和 1703,但应当理解,可以使用任何合适数量的换能器。夹臂 1802 可以可枢转地向端部执行器 1700 移动,其方式类似于图 4 所示的实施例中夹臂 190 可枢转地向端部执行器 180 移动的方式。根据多个实施例,端部执行器 1700 的中央构件 1708 具有柔韧性。这样多个径向模式换能器 1702、1704 和 1706 就可以相对于彼此挠曲。图 19 示出图 17 的端部执行器 1700 的一个实施例,其中中央构件 1708 具有柔韧性。中央构件 1708 的柔韧性使得不同径向模式换能器(此处为 1704 和 1706)可以相对彼此挠曲,从而使端部执行器 1700 既柔韧又可以关节运动。端部执行器 1700 的关节运动可以通过任何合适的方式获得。例如,柔韧的中央构件 1708 可以限定中央腔(未示出)。金属线(未示出)可以在中央构件 1708 内中央腔的相对侧上移动。可以利用器械手柄部分附近的关节运动把手或其他关节运动工具收缩其中一个金属线。当金属线收缩时,会使柔韧的中央构件 1708 以及端部执行器 1700 在收缩的金属线方向上关节运动。例如,如果收缩中央构件 1708 右侧的线,则端部执行器 1700 可以向右侧关节运动。应当理解,这只是关节运动机构的一个实例,并且可以使用任何合适的关节运动方法。

[0116] 图 20 至 21 示出图 17 的端部执行器 1700 的一个实施例,该端部执行器包括限定凹陷 2004 的换能器 2002。换能器 2002 可以利用凹陷 2004 将超声能量导向不直接接触换能器 2002 或端部执行器 1700 的组织。例如,换能器 2002 的凹陷可以用于将超声能量聚集到点 2006。根据多个实施例,凹陷 2004 可以在换能器 2002 周围径向延伸,如图 21 中的实施例所示。因此,焦点 2006 在换能器 2002 周围径向延伸并形成圆环面。

[0117] 本文所公开的器械可被设计为单次使用后丢弃,或者它们可被设计为可使用多次。然而在任一种情况下,该器械均可重新恢复,从而在至少一次使用后再次使用。重新恢复可包括如下步骤的任意组合:拆卸该器械、然后清洗或更换某些元件、以及随后组装。具体地讲,器械可以拆卸,并且可以任何组合选择性地更换或移除器械中任意数目的某些元件或组件。清洗和/或更换某些组件后,该器械可以在重新恢复设施处重新组装以随后使用,或者在即将进行外科手术操作前由外科手术队组装。本领域的技术人员将会知道,修复器械时可利用多种技术进行拆卸、清洗/更换和重新组装。这种技术的使用以及所得的修复器械均在本发明的范围内。

[0118] 优选地,在外科手术前实施本文所述的各种实施例。首先,获取新的或用过的器械,并根据需要进行清洗。然后对器械进行消毒。在一种消毒技术中,将器械置于闭合并密封的容器中,例如塑料或TYVEK<sup>®</sup>口袋中。然后将容器和器械置于可穿透该容器的辐射场,例如  $\gamma$  辐射、X 射线或高能电子。辐射将杀死器械上和容器中的细菌。然后可将消毒后的器械保存在消毒容器中。该密封容器将器械保持在无菌状态,直到在医疗设备中打开该容器。

[0119] 优选的是在外科手术前对器械进行消毒。这可以通过任意数目的本领域技术人员已知的方式来进行,包括  $\beta$  辐射、 $\gamma$  辐射、环氧乙烷、蒸汽。

[0120] 虽然本文已描述了各种实施例,但可以对这些实施例进行多种修改和变型。例如,可采用不同类型的端部执行器。此外,虽然其中公开了某些组件用的材料,但也可使用其他材料。上述说明书和下述权利要求书旨在涵盖所有此类修改形式和变型。

[0121] 以引用方式全文或部分地并入本文的任何专利、公布、或其他公开材料仅在所并入的材料不与本发明所述的现有定义、陈述、或其他公开材料相冲突的范围内并入本文。同样地并且在必要的程度下,本文明确阐述的公开内容取代了以引用方式并入本文的任何冲突材料。如果任何材料或材料的一部分以引用方式并入本文,但与本文所述的现有定义、陈述、或其他公开材料相冲突,那么仅在所并入的材料与现有公开材料之间不产生冲突的程度下才将其并入本文。

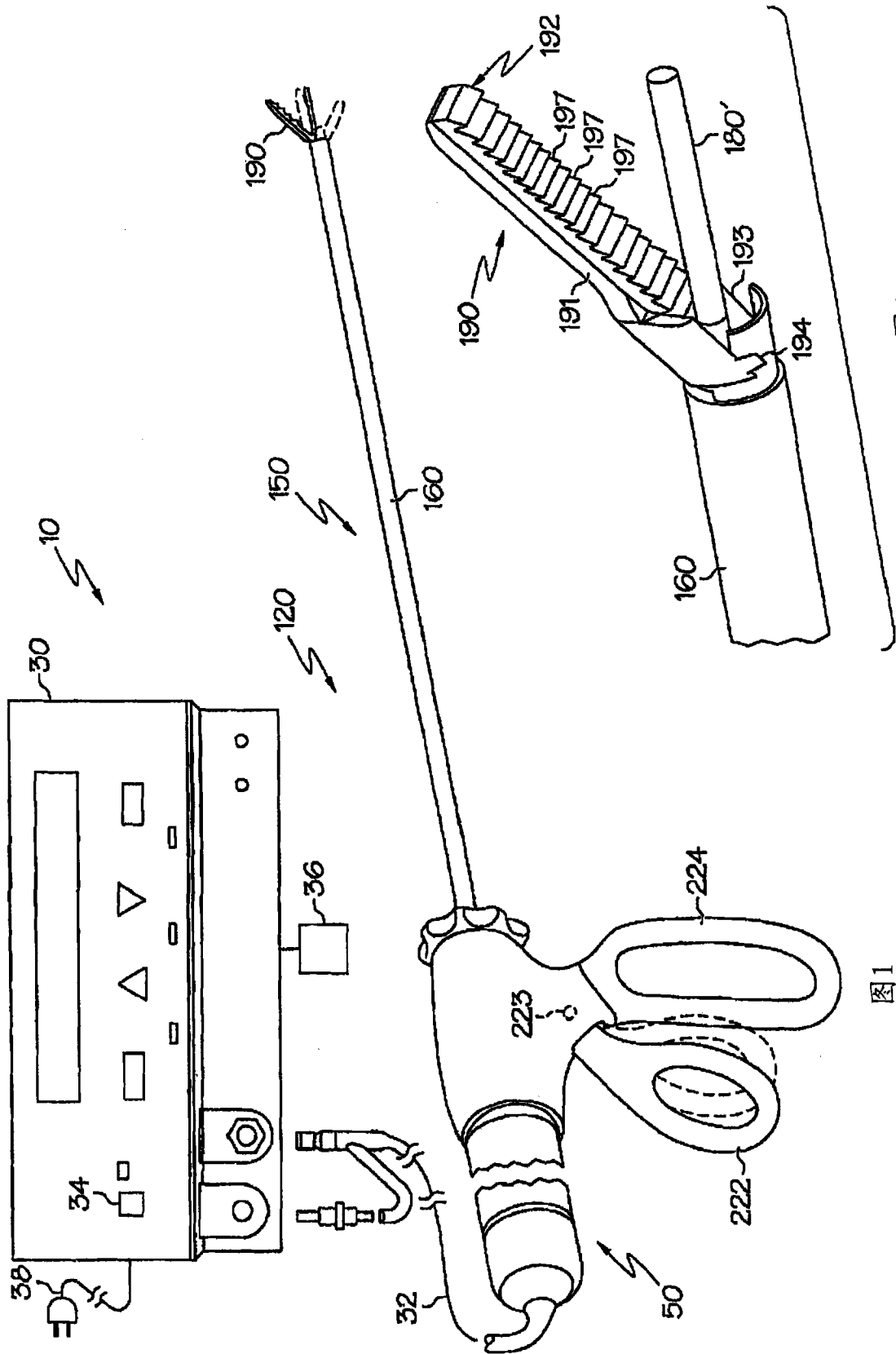


图1

图4

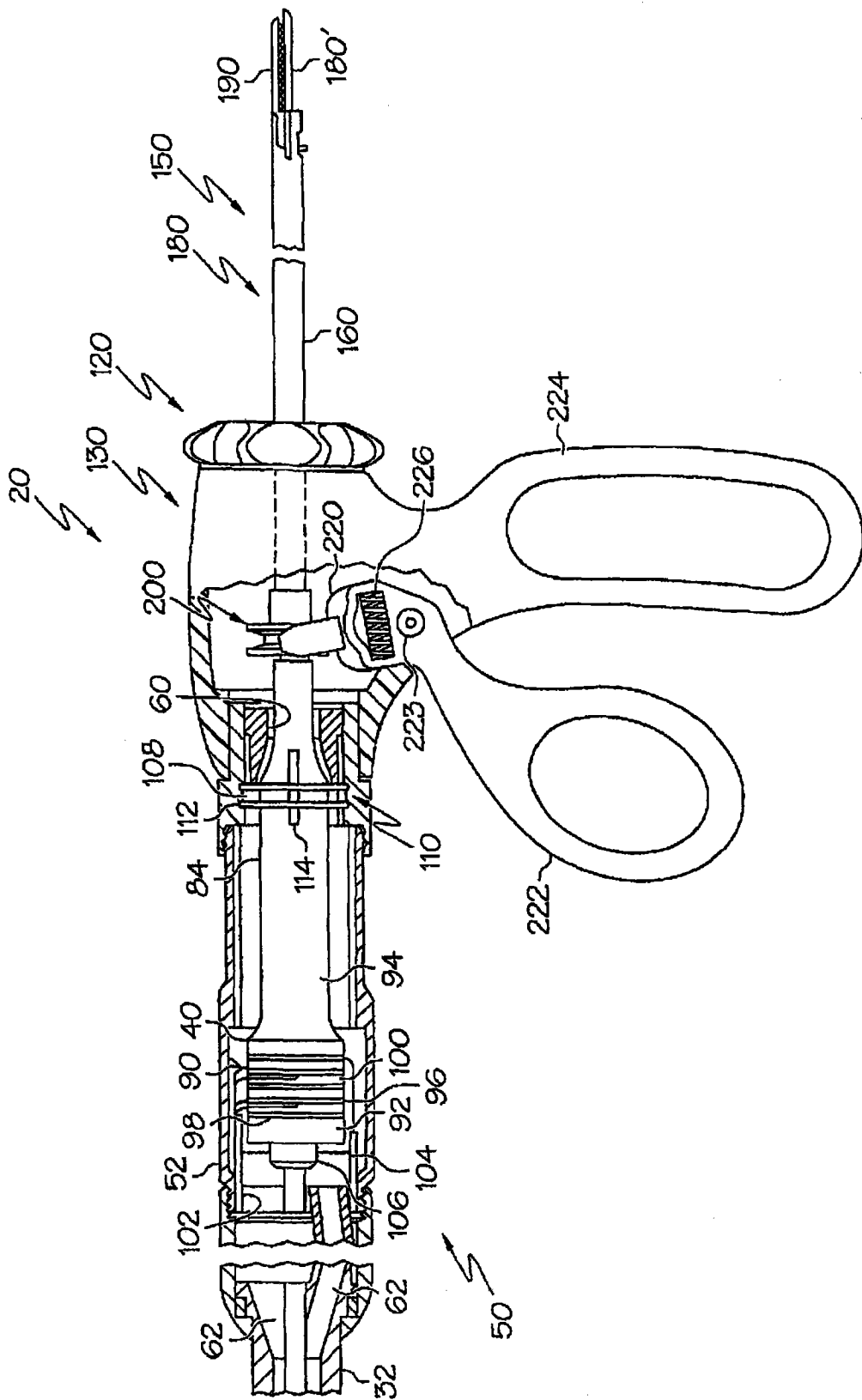


图 2



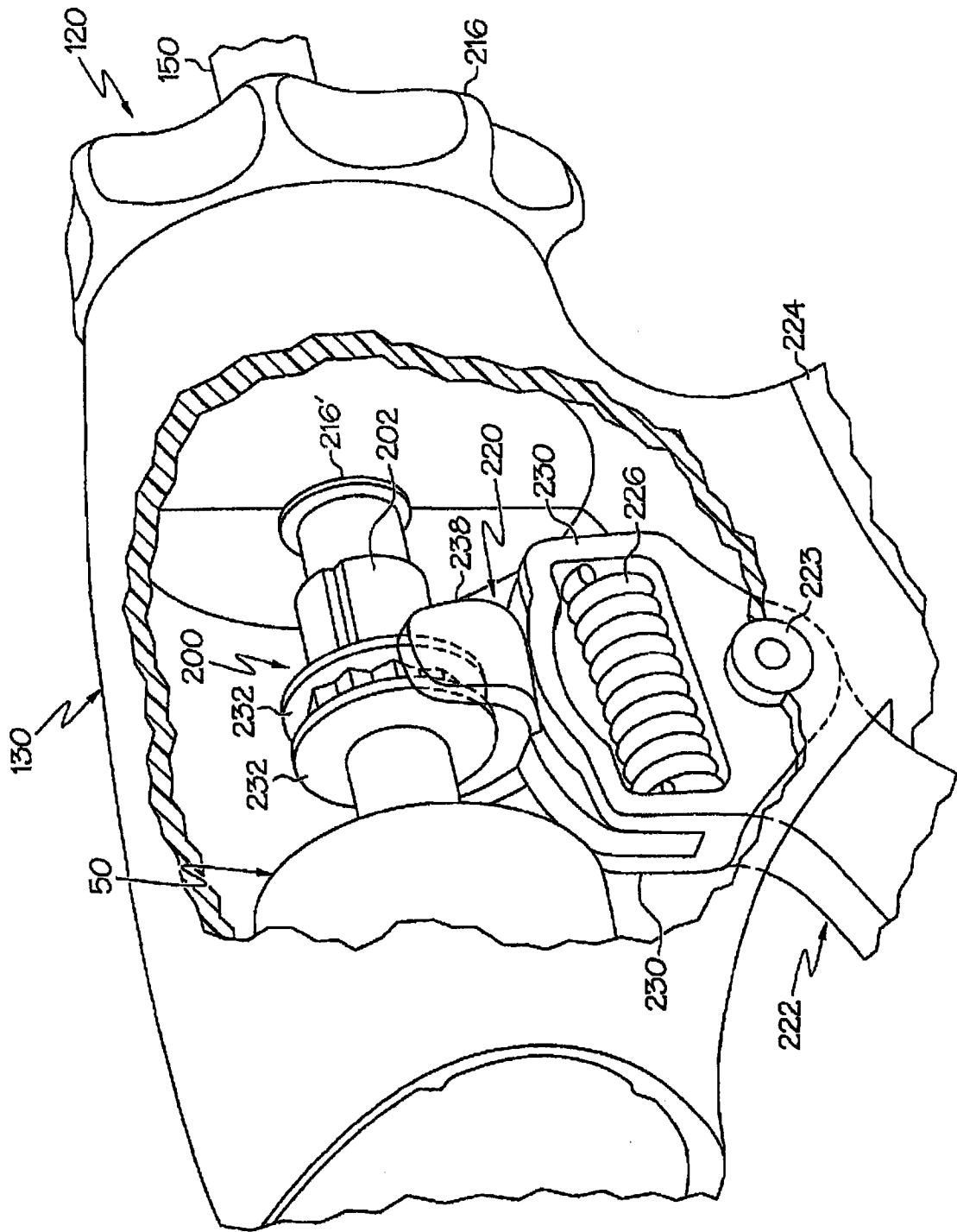


图 5

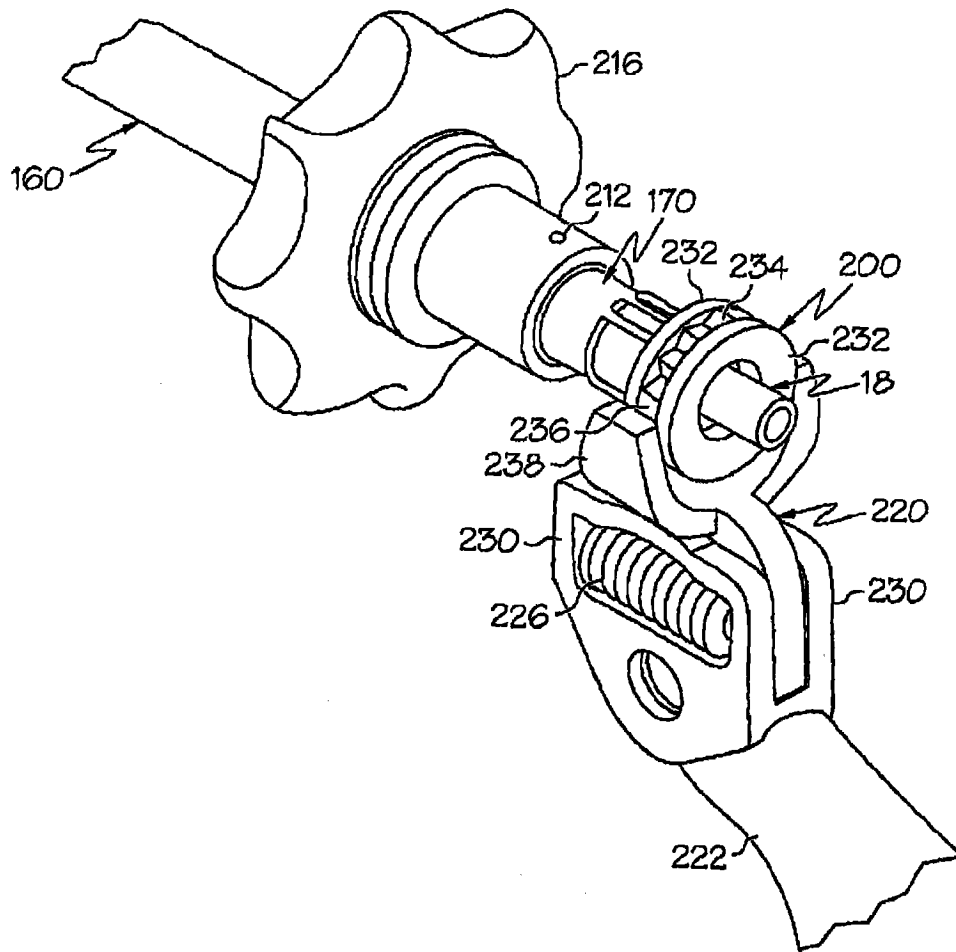


图 6

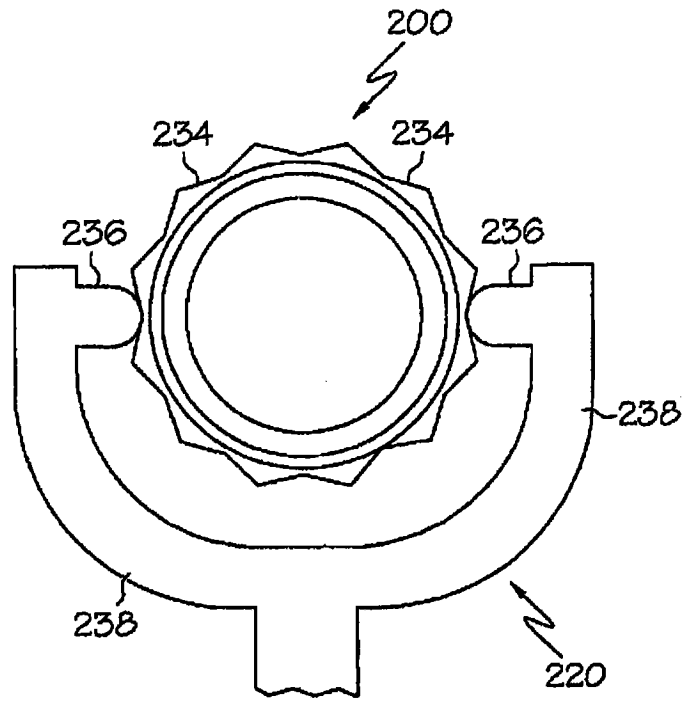


图 7

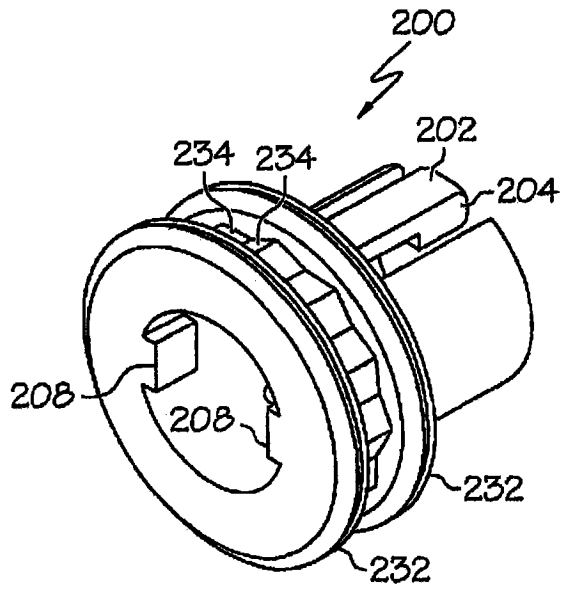


图 8



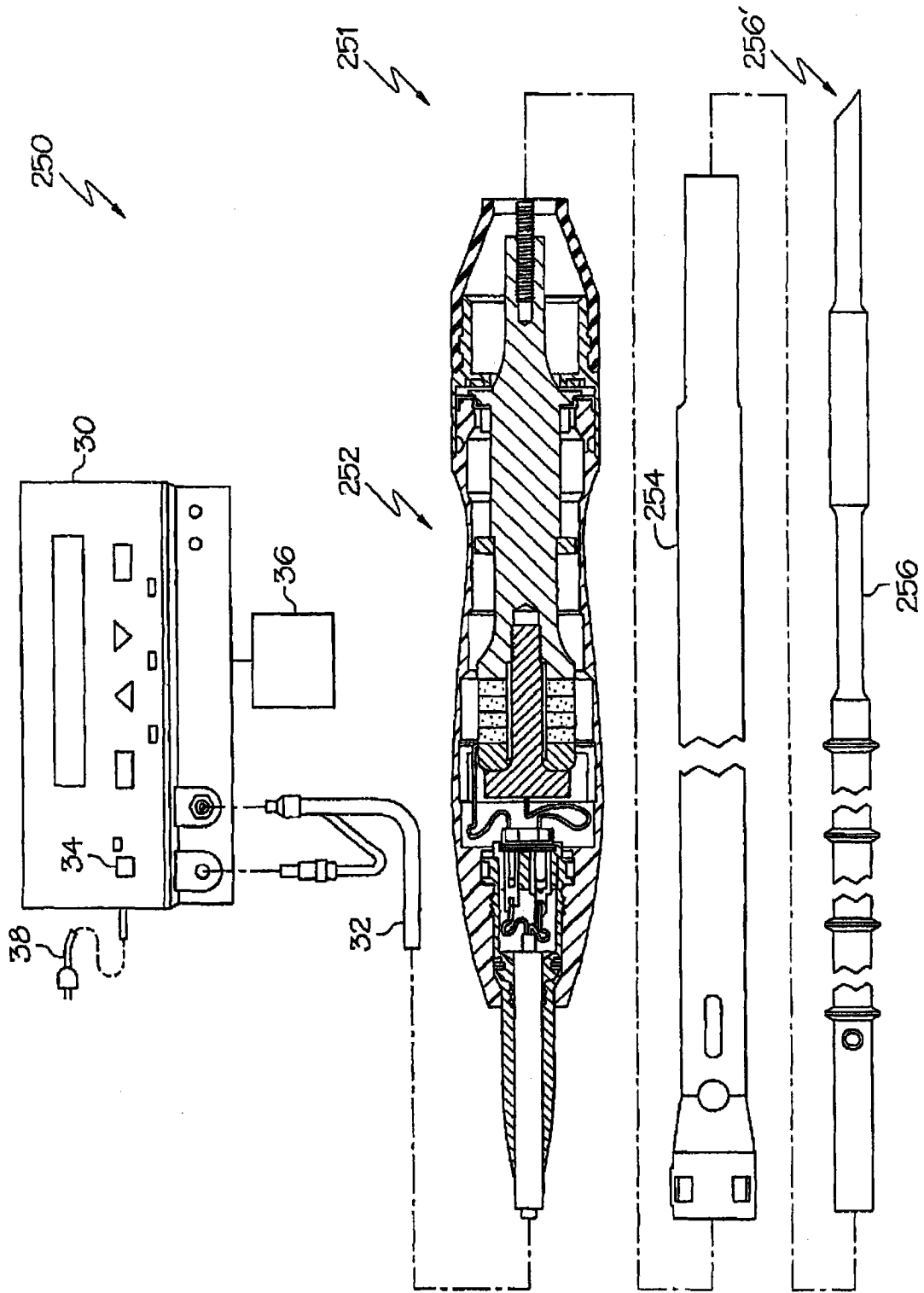


图 9

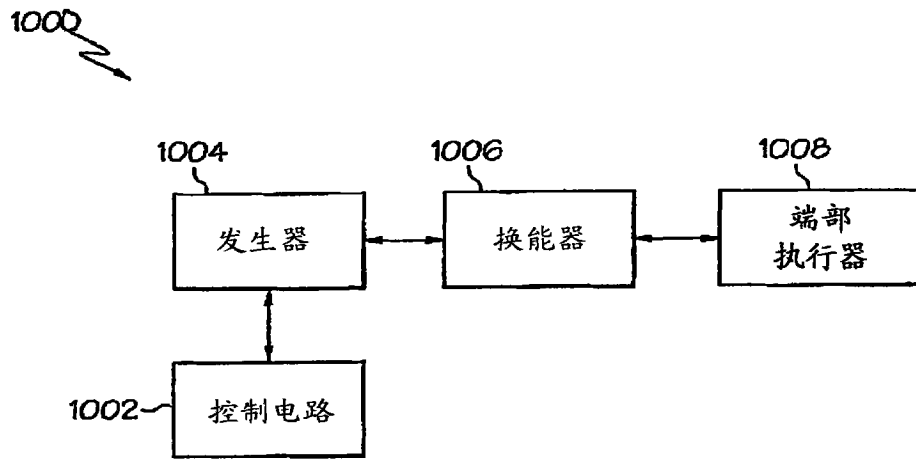


图 10

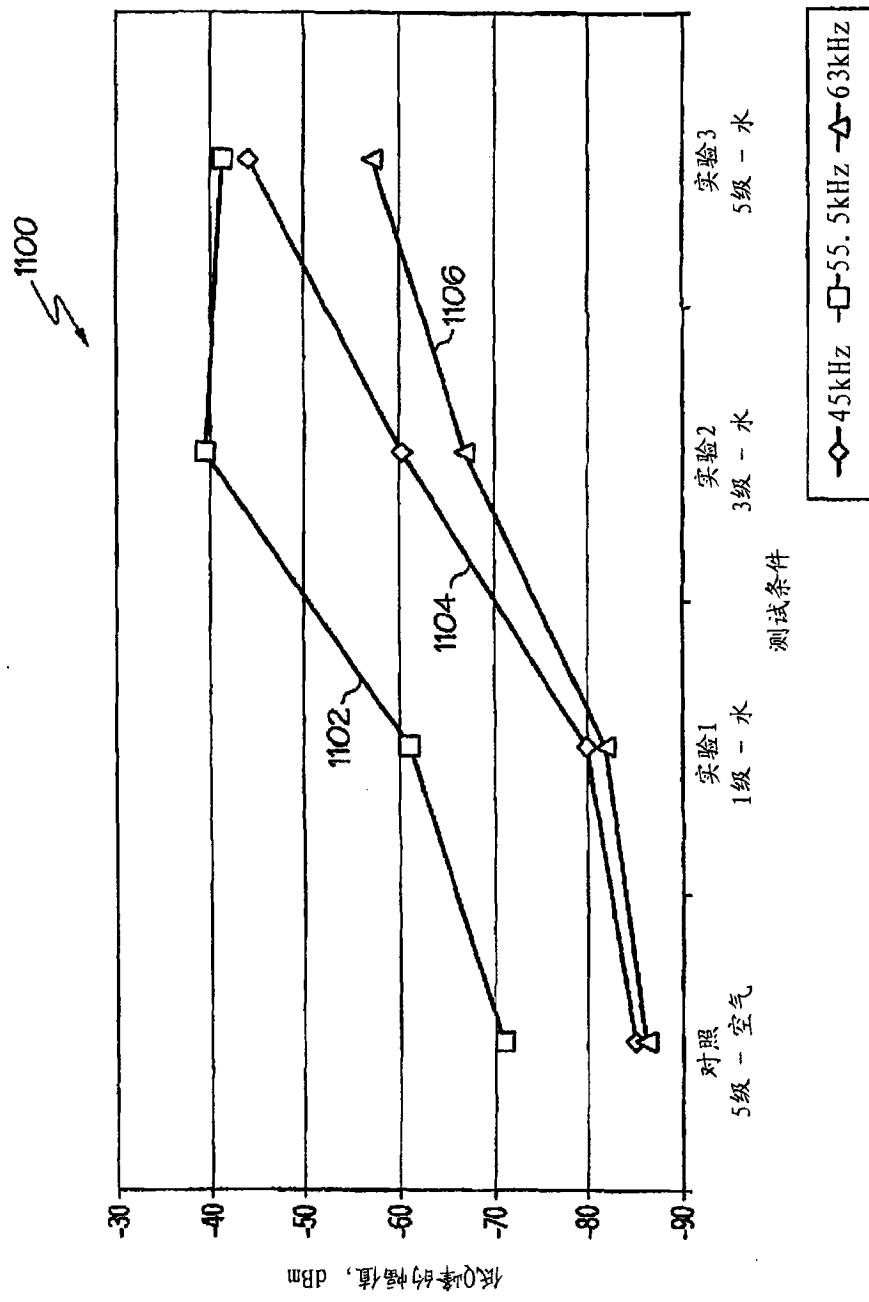


图 11

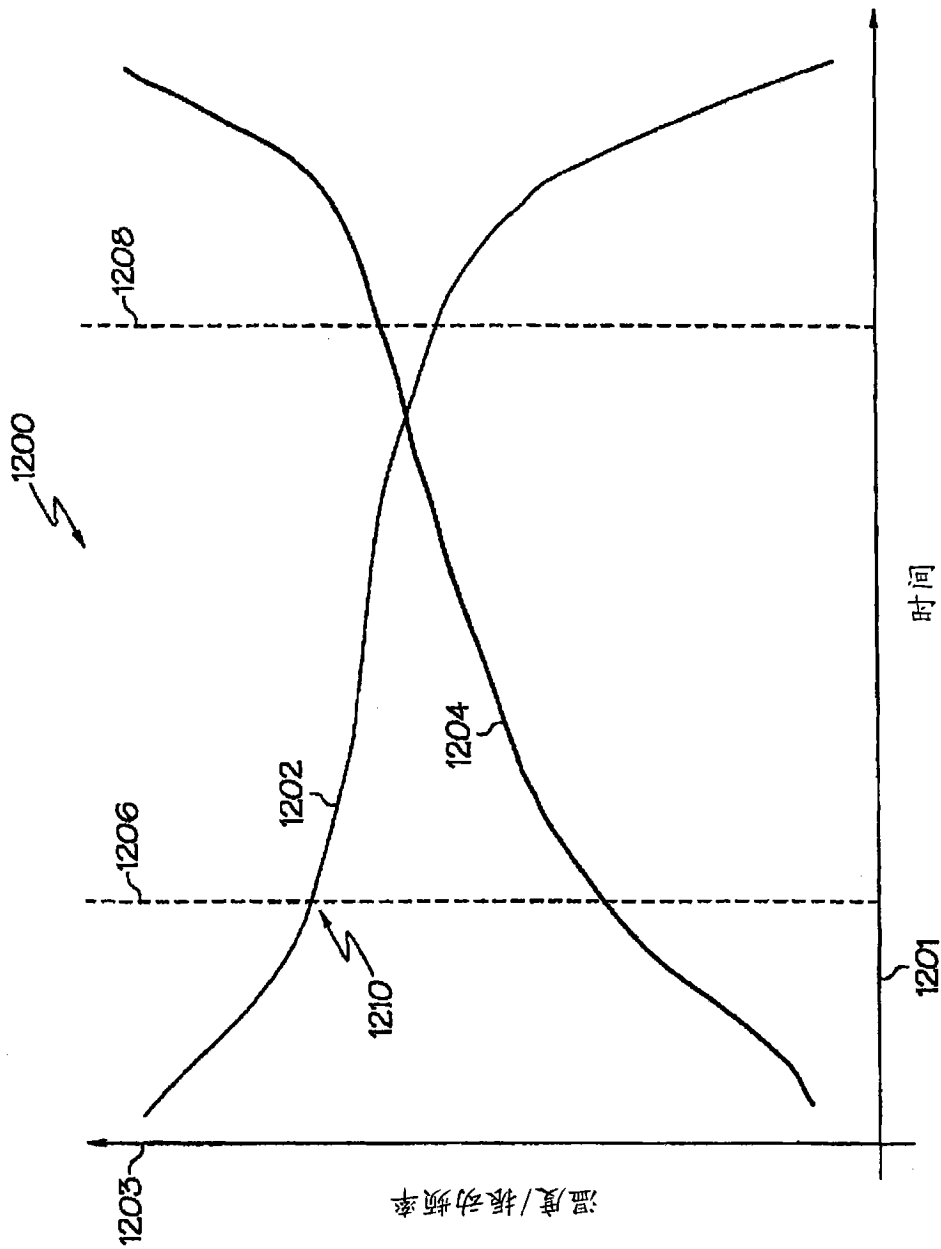


图 12

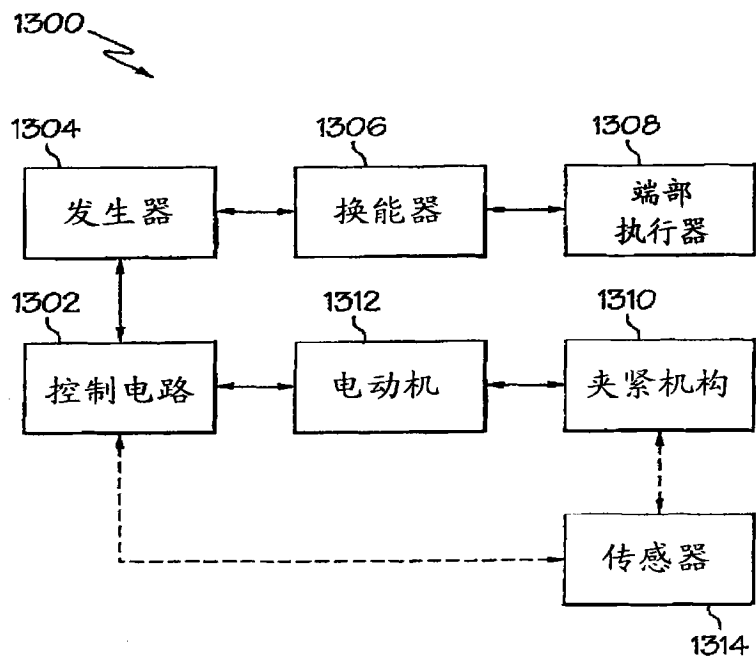


图 13

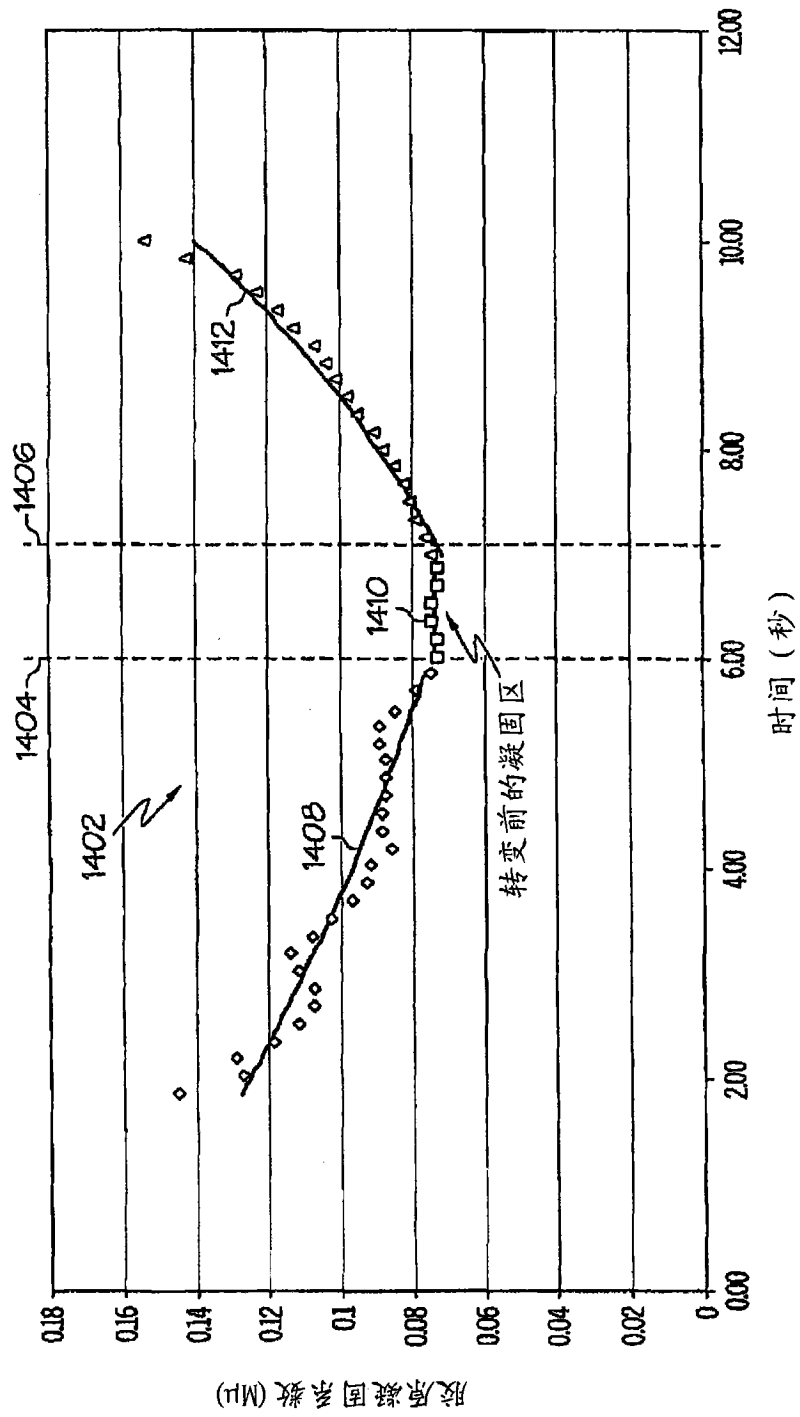


图 14

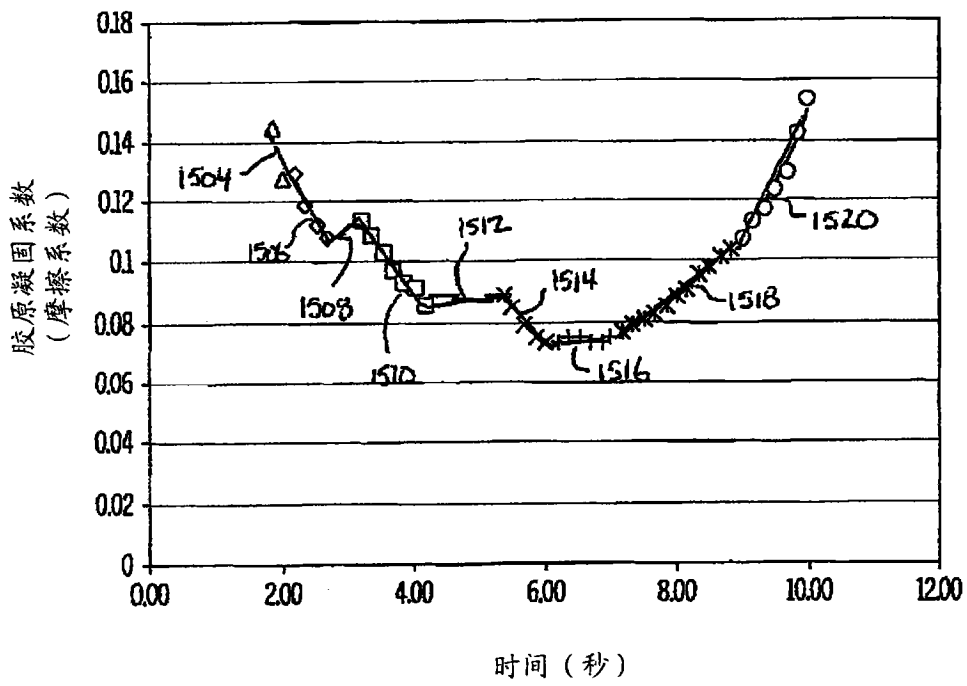


图 15

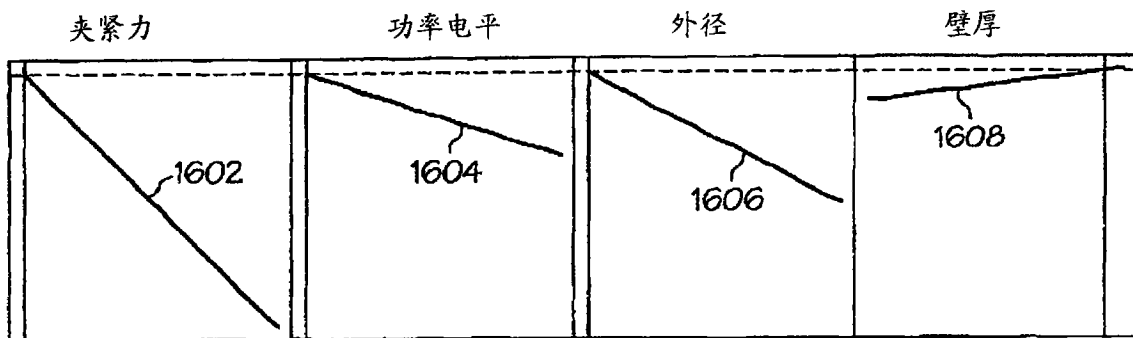


图 16

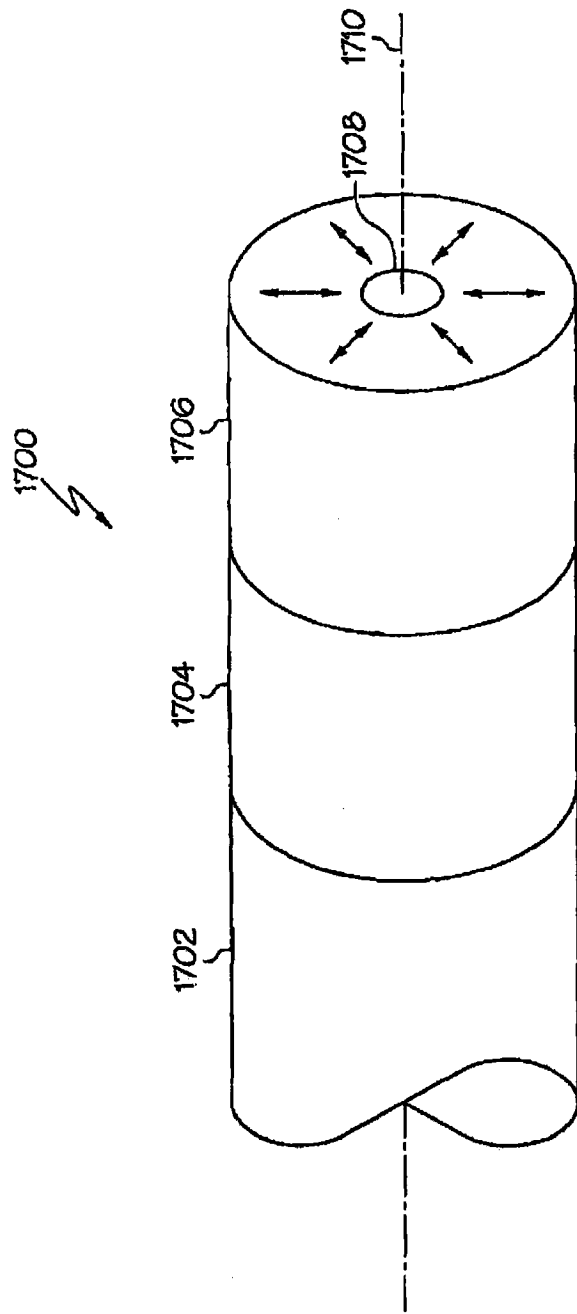


图 17



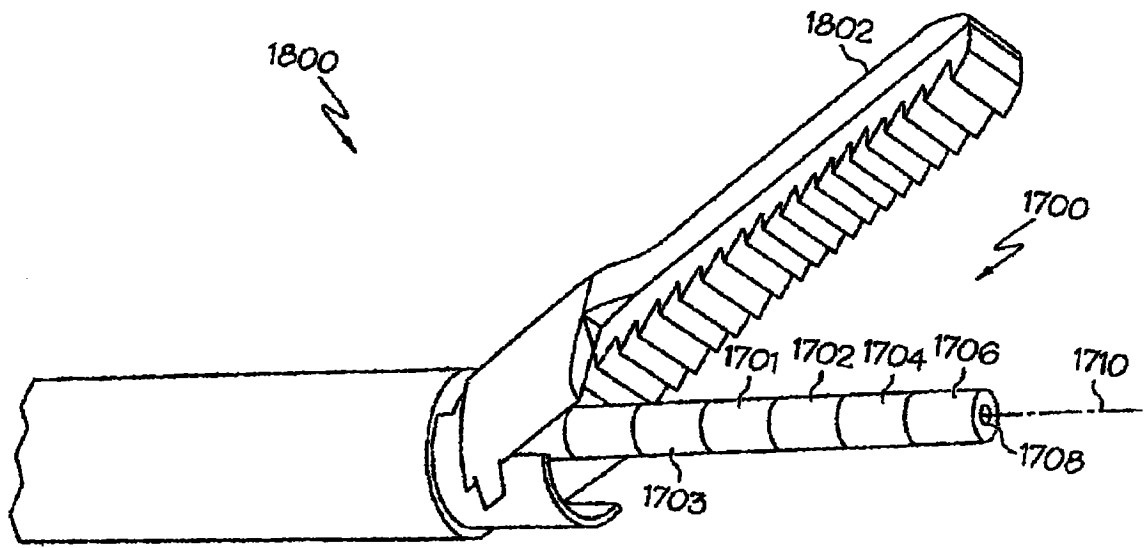


图 18

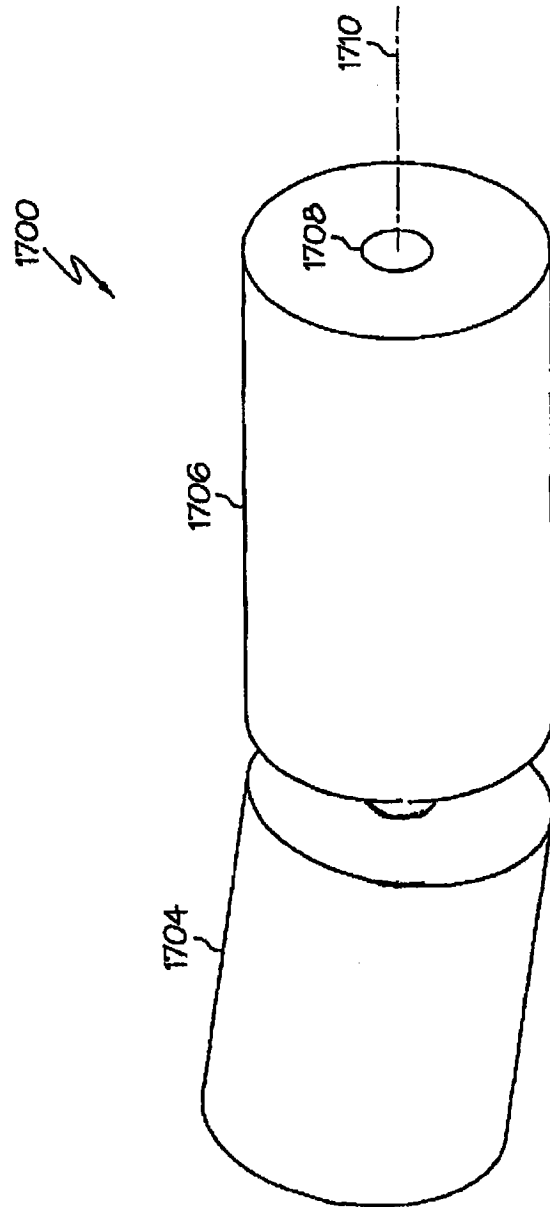


图 19

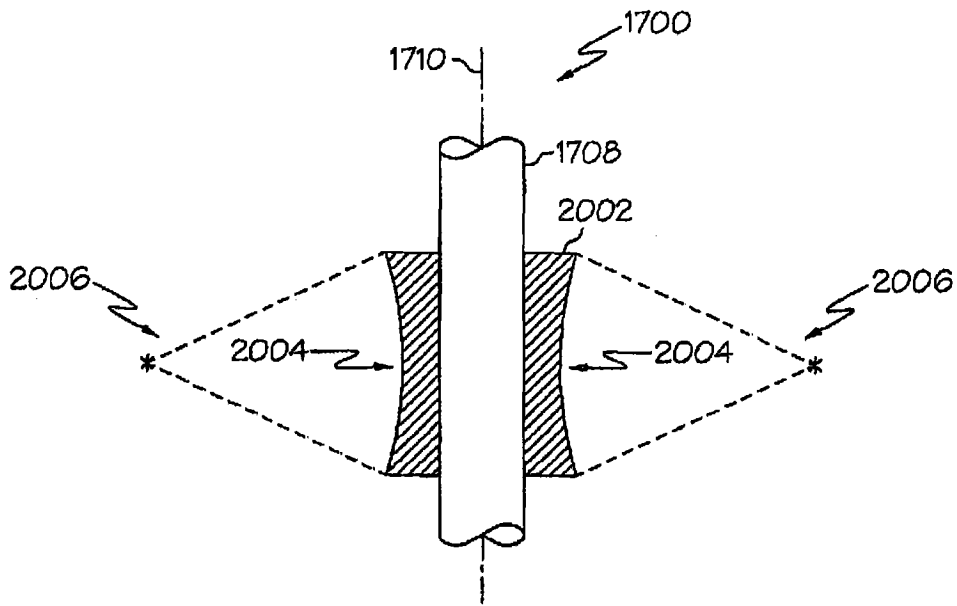


图 20

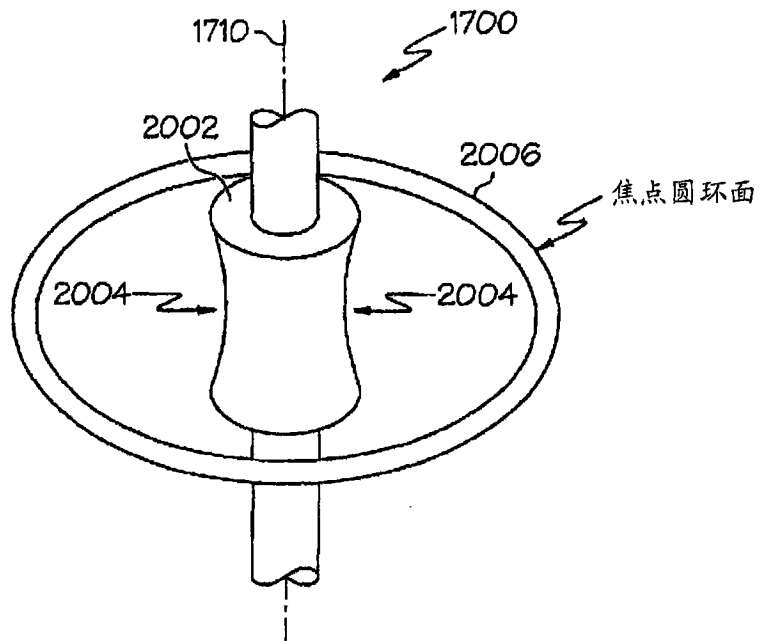


图 21