



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104955412 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201380071545.5

(22)申请日 2013.12.26

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104955412 A

(43)申请公布日 2015.09.30

(30)优先权数据  
61/746,162 2012.12.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.07.28

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/077800 2013.12.26

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/105950 EN 2014.07.03

(73)专利权人 库克医学技术有限责任公司  
地址 美国印第安纳州

(72)发明人 T·E·迈克洛霍 V·C·瑟蒂  
J·C·西格蒙 M·D·马丁内斯  
J·哈克 S·D·吉塔尔  
R·B·西斯肯 R·W·杜沙姆

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.  
A61B 18/14(2006.01)  
A61L 29/08(2006.01)  
A61M 25/00(2006.01)  
A61B 17/00(2006.01)  
A61B 18/00(2006.01)  
A61B 18/16(2006.01)

(56)对比文件  
US 5035696 A, 1991.07.30,  
WO 2012167064 A1, 2012.12.06,  
US 6097976 A, 2000.08.01,  
JP H0751288 A, 1995.02.28,  
US 2008039834 A1, 2008.02.14,  
US 5462545 A, 1995.10.31,  
US 5024617 A, 1991.06.18,  
CN 101066221 A, 2007.11.07,  
CN 101511287 A, 2009.08.19,

审查员 苗静

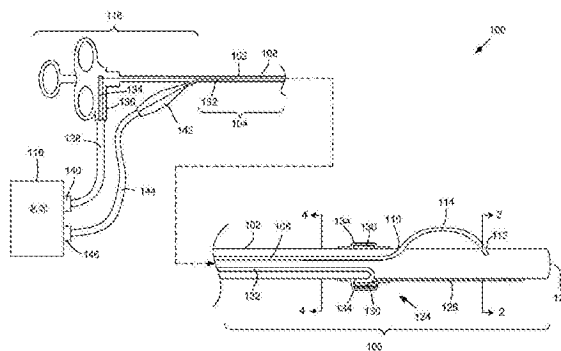
权利要求书2页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

双极性括约肌切开器

(57)摘要

一种双极性括约肌切开器可包括长形管状构件、切割丝、和返回路径。该返回路径可包括设置在该管状构件的远端部分外表面的导电油墨部分。该返回路径还可包括设置在电联接到该导电油墨部分的管状构件内的返回丝。在一些示例性实施例中，该返回丝可设置在腔内，该腔被配置成具有两个或更多个功能，其中一个功能是封装该返回丝。此外，在一些示例性实施例中，该导电油墨部分可圆周设置在该外表面从而为丝导向器腔提供可视通道。此外，对于一些示例性实施例，该双极性括约肌切开器可包括两个电隔离的返回路径。



1. 一种用于在治疗部位执行括约肌切开术的双极性括约肌切开器, 该双极性括约肌切开器包括:

长形管状构件;

切割丝, 该切割丝设置在该管状构件内;

丝导向器腔, 该丝导向器腔设置在该管状构件内并在该管状构件内纵向延伸;

返回路径, 该返回路径包括:

覆盖该管状构件的远端部分外表面的导电材料部分, 该导电材料部分在该外表面上具有圆周设置, 从而为该丝导向器腔提供可视通道;

返回丝, 该返回丝电联接到该导电材料部分, 该返回丝设置在该管状构件内,

其中该导电材料部分包括导电油墨部分, 该导电油墨部分的圆周设置被取向成从圆周取向偏移, 从而为该丝导向器腔提供可视通道, 该圆周取向垂直于该切割丝的切割边缘的径向取向。

2. 根据权利要求1所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

设置在该管状构件的外表面周围的导电插管, 该导电插管将该导电油墨部分电联接到该返回丝。

3. 根据权利要求2所述的双极性括约肌切开器, 其中将该导电油墨部分的至少一部分进一步设置在该导电插管的至少一部分上以用于将该导电油墨部分电联接到该返回丝。

4. 根据权利要求3所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

热缩管, 该热缩管设置在该导电插管上。

5. 根据权利要求2所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

管, 该管具有涂覆有导电材料的内表面以使该导电油墨部分与该导电插管电联接。

6. 根据权利要求1所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

薄片, 该薄片在该管状构件中从该外表面延伸到与该返回丝的远端连通的该管状构件内的一个位置,

其中该导电油墨部分在该薄片内延伸以与该返回丝电联接。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

腔, 该腔不同于该丝导向器腔, 该腔被设置在该长形管状构件内并且在该长形管状构件内纵向延伸,

其中该腔具有两个或更多个功能, 这些功能之一是封装该返回丝。

8. 根据权利要求7所述的双极性括约肌切开器, 其中该腔包括注射腔, 其中这两个或更多个功能中的一个功能是将对照物递送到治疗部位。

9. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器, 其中该返回丝是该管状构件的一个整合部分。

10. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器, 进一步包括:

腔, 该腔不同于该丝导向器腔, 该腔被设置在该长形管状构件内并且在该长形管状构件内纵向延伸,

其中该腔具有单一功能, 该单一功能是封装该返回丝。

11. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器, 其中该长形管状构件由基本透明的材料制成。

12. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器,其中该导电油墨部分经过锚定点朝远侧延伸,在该锚定点处该切割丝的远端牢固地附接到该管状构件上。

13. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器,其中该导电油墨部分的厚度小于或等于500微米,其中导电油墨部分包括具有3至30微米尺寸范围的导电油墨微粒,其中该导电油墨部分具有小于或等于10,000厘泊的粘度,并且其中该导电油墨部分具有小于或等于20欧姆的纵向电阻。

14. 根据权利要求1至6中任一项所述的双极性括约肌切开器,进一步包括:

电缆,该电缆电联接该返回路径到电源的返回端口,

其中该电缆包括第一丝和第二丝,该第一丝和第二丝在该第一和第二丝的远端处短接在一起,并且

其中该第一和第二丝在该远端处连接到该返回丝的近端。

15. 根据权利要求14所述的双极性括约肌切开器,其中电阻式元件包含于该第一丝或该第二丝的一个中,其中当使用多回路中性电极时该电阻式元件的电阻值使该电源识别该双极性括约肌切开器。

16. 根据权利要求14所述的双极性括约肌切开器,其中电阻式元件包含于该第一丝或该第二丝的一个中,其中该电阻式元件的电阻值使该电源识别固体中性电极或多回路中性电极。

17. 根据权利要求14所述的双极性括约肌切开器,其中第一电阻式元件包含于该第一丝中,并且其中第二电阻式元件包含于该第二丝中,其中该第一电阻式元件的电阻值和该第二电阻式元件的电阻值的总和使该电源识别具有固体的或多回路的中性电极的该双极性括约肌切开器。

## 双极性括约肌切开器

### 技术领域

[0001] 本发明总体上涉及医用装置,并且更具体地涉及双极性括约肌切开器。

### 背景技术

[0002] 括约肌切开器是用于执行括约肌切开术的医用装置,该括约肌切开术涉及切割括约肌,例如胆道口括约肌。该括约肌可能需要被切割以用于减轻其狭窄特性并且允许一个或多个医用装置穿过肌肉。例如,发生在胆道系统中的问题,例如胆管结石或乳头狭窄的形成,可使用递送到胆道系统内的医用装置来治疗。为了进入胆道系统,该医用装置可穿过胆道口括约肌。为了有利于医用装置穿过胆道口括约肌,可利用括约肌切开器切割该括约肌。

[0003] 括约肌切开器可通常包括长形管状构件(例如导管),和用于切割括约肌的切割丝。该切割丝可通过导管腔延伸(除了在导管远端部分外),其中该切割丝可从导管伸出并且暴露在导管外面。可称为切割边缘的暴露部分,可用来切割括约肌。

[0004] 括约肌切开术通常涉及两部分过程:胆道系统的套管插入术和通过切割丝发送电流以切割括约肌(即,电外科手术)。胆道系统的套管插入术可包括将导管的远端部分插入到乳突内并且使用远端部分和切割边缘来抬高乳突的上部分(即,顶部)。乳突的顶部可通过朝近侧拉紧切割丝来抬高,导致管状构件的远端部分弯曲并且形成圆弧。套管插入术后,可将电流提供到切割边缘以切割括约肌。

### 发明内容

[0005] 在第一方面,提供了在治疗部位执行括约肌切开术的双极性括约肌切开器。该双极性括约肌切开器包括长形管状构件;设置在该管状构件内的切割丝;以及返回路径。该返回路径包括设置在该管状构件的远端部分外表面上的导电材料部分,以及电联接到导电材料部分的返回丝,其中该返回丝设置在管状构件内。导电材料部分可在该外表面上具有圆周设置,该外表面为在管状构件内延伸的丝导向器腔提供可视通道。

[0006] 在第二方面,提供了在患者体内的治疗部位执行括约肌切开术的双极性括约肌切开器。双极性括约肌切开器包括长形管状构件;除了该切割丝的切割边缘外设置在该管状构件内的切割丝,其中该切割边缘从管状构件伸出;第一返回路径;以及基本上与第一返回路径电隔离的第二返回路径。该第一返回路径包括第一返回丝,并且该第二返回路径包括第二返回丝。第一和第二返回丝在管状构件内从远端部分纵向延伸到该管状构件的近端部分。

[0007] 在第三方面,提供了将导电油墨粘附到医用装置的长形管状构件外表面上的方法,该长形管状构件包括聚四氟乙烯。该方法包括:将底漆油墨施加到长形管状构件的外表面;以及将导电油墨施加在底漆油墨上。

### 附图说明

[0008] 图1示出了双极性括约肌切开器的横截面侧视图。

[0009] 图1A示出了图1中所示的双极性括约肌切开器的远端部分的替代性实施例的横截面侧视图。

[0010] 图2示出了图1中双极性括约肌切开器的远端部分的横截面轴向视图,示出了导电油墨部分的圆周取向。

[0011] 图3示出了图1中双极性括约肌切开器的远端部分的横截面轴向视图,示出了该导电油墨部分的可替代的圆周取向。

[0012] 图4示出了沿返回路径的联接区域截取的图1中双极性括约肌切开器的横截面轴向视图,示出了设置在具有多重功能的腔内的返回丝。

[0013] 图5示出了图4中所示的双极性括约肌切开器横截面的替代性实施例的横截面轴向视图,其中该返回丝嵌入在双极性括约肌切开器的管状构件内。

[0014] 图6示出了图4中所示的双极性括约肌切开器横截面的另一个替代性实施例的横截面轴向视图,其中将该返回丝设置在具有单一功能的腔内以封装返回丝。

[0015] 图7示出了图1中双极性括约肌切开器的远端部分的侧视图,其中该返回路径是单一的返回路径。

[0016] 图8示出了图1中括约肌切开器的远端部分的替代性实施例的侧视图,其中该返回路径包括两个返回路径并且其中将两个导电油墨部分分离的间隙沿基本直线方向延伸。

[0017] 图9示出了图1中括约肌切开器的远端部分的第二个替代性实施例的侧视图,其中该返回路径包括两个返回路径并且其中间隙具有锯齿形模式。

[0018] 图10示出了图1中括约肌切开器的远端部分的第三个替代性实施例的侧视图,其中该返回路径包括两个返回路径并且其中间隙具有正弦波模式。

[0019] 图11示出了将单一返回丝与电缆中单一丝电隔离的电缆的横截面视图。

[0020] 图12示出了图11中电缆的替代性实施例的横截面视图,其中该电缆包括两个丝,每个都与返回丝电联接。

[0021] 图13示出了图11中电缆的第二个替代性实施例的横截面视图,其中该电缆包括两个短接在一起的丝并且与单一返回丝电联接。

[0022] 图14示出了图11中电缆的第三个替代性实施例的横截面视图,其中该电缆包括两个丝,并且其中这两个丝中的一个包括电阻式元件。

[0023] 图15示出了图11中电缆的第四个替代性实施例的横截面视图,其中该电缆包括两个丝,并且其中这两个丝中的每个都包括电阻式元件。

## 具体实施方式

[0024] 本发明描述了具有双极性配置的括约肌切开器(另被称为双极性括约肌切开器)的不同的实施例。括约肌切开器可包括长形管状构件(例如导管),以及当执行括约肌切开术时用于切割括约肌的切割丝。切割丝可联接到射频(RF)发生器和/或与射频发生器通讯,例如电外科器械(ESU)。当射频发生器被激活时,射频发生器可提供电流到切割丝,该切割丝可切割括约肌。电流可沿着切割丝行进,通过括约肌,并且然后沿返回路径行进,这完成了一个回路。

[0025] 对具有单极配置的括约肌切开器而言,返回路径可包括中性电极,该中性电极可以是固体的中性电极,或者是多回路中性电极,并且可被放置在经受括约肌切开术的患者

的大腿上。双极性括约肌切开器的返回路径与单极性括约肌切开器的返回路径的不同之处在于,如切割丝(即,有源路径),返回路径可被附接到导管的部分、与导管的部分整合、设置在导管的部分内、或者被包括作为导管的部分。

[0026] 图1示出了示例性双极性括约肌切开器100的局部横向截面侧视图。该示例性双极性括约肌切开器100可包括细长的管状构件102,该管状构件具有延伸到远端部分106的近端部分104。用于切割括约肌的切割丝108可设置在管状构件102从近端部分104到远端部分106的腔(图1未示出)内。在远端部分106处,切割丝108可从管状构件102内延伸或者伸出,通过管状构件102的第一开口110,到达管状构件102的外部。在管状构件102外部,切割丝108可与管状构件102基本平行地纵向延伸到管状构件102的第二开口或锚定点112,该第二开口或锚定点远离第一开口110,其中切割丝108的远端可重新进入和/或牢靠地附接到管状构件102。切割丝108的暴露部分114可被称为切割边缘,该切割边缘可以是切割括约肌的切割丝108的部分。

[0027] 双极性括约肌切开器100可进一步包括返回路径124。对双极配置而言,返回路径124可被附接到管状构件102的部分、粘附到管状构件102的部分、与管状构件102的部分整合、设置在管状构件102的部分内、或者被包括作为管状构件102的部分。在双极性括约肌切开器100的示例性实施例中,返回路径124可包括设置在或覆盖在管状构件102远端部分106的外表面上的导电材料部分126,以及电联接到导电油墨部分126的返回丝132。

[0028] 在返回路径124的一些示例性实施例中,导电材料部分126可由导电油墨制成。导电材料部分126在下文被称为导电油墨部分126,但是可使用除了油墨之外的导电材料。导电油墨部分126可在远端部分106处被附加在管状构件102的外表面。在一些示例性实施例中,组成导电油墨部分126的导电油墨(或者可替代地被称为导电涂料或者导电涂层)可具有在约20-40微米(micron)范围内的厚度,但是可使用其他厚度,包括高达500微米。导电油墨的微粒可具有在约3-30微米的范围内的尺寸。微粒也可由银制成和/或可悬浮在聚酯粘合剂中。此外,导电油墨可具有约250厘泊(cP)的粘度,但是可使用其他粘度,包括高达约10,000厘泊。当纵向测量时,导电油墨部分126的电阻也可在约0(或者基本为0)到10欧姆的范围内。可包括或者可不包括上述全部性能的示例性导电油墨可以是导电化合物公司(Conductive Compounds, Inc)的AG-510银填充的电导屏可印刷油墨/涂层。

[0029] 导电油墨部分126可经过锚定点112朝远侧延伸。使导电油墨部分126朝远侧延伸经过锚定点112可确保或增加返回路径124连接括约肌(或靠近括约肌的组织)以使在治疗部位进行适当连接的可能性。此外,导电油墨部分126可朝远侧延伸到远端尖端128或者基本远离在远端尖端128处的丝导向器腔(图1未示出)的开口前的位置,以使得丝导向器腔内导向丝不是返回路径124的部分或与返回路径124隔离。此外,导电油墨部分126可朝近侧延伸经过第一开口110。

[0030] 导电油墨部分126可与返回丝132电联接,该返回丝可形成和/或成为返回路径124的一部分。返回丝132可在管状构件102内从返回丝132电联接到导电油墨部分126的地方延伸到近端部分104。返回丝132可在管状构件102内总体上或基本上平行于切割丝108延伸。此外,返回丝132可在管状构件102内在相对于切割丝108的不同位置处延伸。图1示出了总体上处于同一横切面中的有源丝108和返回丝132。然而,如图4-6所示,返回丝132可设置在管状构件102内,处于相对于切割线108的不同位置中。如下文更详细的描述,返回丝132还

可在管状构件102的腔内设置和/或延伸,或者可替代地,可嵌入到管状构件102内和/或与管状构件102共挤出。

[0031] 导电油墨部分126能以不同的方式与返回丝132电联接。例如,如图1所示,导电油墨部分126可朝近侧延伸到导电环或插管130,该导电环或插管130可将导电油墨部分126电联接到返回丝132。在一些示例性实施例中,导电插管130可附加或弯曲到管状构件102的外表面。导电插管130可由金属制成,例如不锈钢、银、金、钽、或者钨。导电油墨可施加到和/或沉积在至少部分导电插管130之上和/或之下以使得导电油墨部分126与导电插管130电联接,并且导电插管130是返回路径124的部分。如图1所示,返回丝132可连接到导电插管130以用于与导电油墨部分126电联接。例如,返回丝132可在它的远端卷曲以延伸到管状构件102的该外表面,并且导电插管可在返回丝132的远端上卷曲到管状构件102。

[0032] 在一些实施例中,双极性括约肌切开器100还可包括设置在导电插管130上的管134以及覆盖或设置在导电插管130上的导电油墨。如图1所示,管134可朝远侧延伸到管状构件102中的第一开口110,或可替代地延伸到插管130和第一开口110之间的位置。在一些实施例中,管134可以是适应热缩管134所覆盖的表面的热缩管134,例如当热量施加到热缩管134上时。管134可具有约0.0002英寸的厚度,但是也可使用其他厚度。管134可设置在插管130上以用于提供减少的张力,该张力由管状构件102(可以是相对弹性的)和金属插管130(可以是相对刚性的)之间变化的弹性引起的张力。此外,管134可提供保护涂层或者防刮伤电阻,这可阻止或最小化导电油墨免受划伤。

[0033] 对管134的示例性实施例而言,管134内表面可涂覆有一种或多种导电材料,例如导电油墨、导电粉末、导电粘合剂、或者其中组合。导电材料可以是相同的或者可以是不同材料的,然后导电油墨部分126由导电油墨构成。内表面涂覆有导电材料的管134可增加在导电油墨部分126和导电插管130之间的电连续性。

[0034] 图1示出了设置或沉积在导电插管130之上的导电油墨部分126以使得导电油墨部分126和导电插管130可彼此电连接。在远端部分106的替代性实施例中,导电油墨部分126可沉积在管状构件102的外表面和/或导电插管130可相对导电油墨部分定位以使得它们在物理上是分离的,和/或通过它们自己,它们是彼此电断开的。对这个替代性实施例而言,内表面涂覆有导电材料的管134可设置在导电插管130和导电油墨部分126两者之上以用于使导电油墨部分126与导电插管130电连接。

[0035] 还在另外的替代性实施例中,管134可由粘合剂、环氧树脂、锯齿状的插管、带有波状的或易弯曲的远端尖端的插管、或者其任意组合来代替。还在另外的替代性实施例中,可不包括管134或另外的覆盖或涂覆。

[0036] 参见图1A,双极性括约肌切开器100的另一个可替代的示例性实施例可包括在管状构件102的壁上的开口150而不是金属插管130以将返回丝132与导电油墨部分126电联接。开口150,例如在管状构件102上的薄片或者切口,可从管状构件102的外表面延伸到内部,在内部设置有返回丝132的远端。导电油墨部分126可以是沉积的以用于在开口150内延伸以使得导电油墨部分126电联接到返回路径132。

[0037] 再次参见图1,双极性括约肌切开器100还可包括联接到近端部分104和/或者切割丝108近端的手柄组件116。手柄组件116可操作性地联接到切割丝108以用于在松弛状态和切割状态之间移动切割边缘114。例如,手柄组件116可被配置成通过朝近侧拉紧切割丝108

来移动切割边缘114从松弛状态到切割状态。当牵拉切割丝108时,管状构件102的远端部分106可弯曲或卷曲,形成圆弧。拉紧的切割边缘114可形成正切圆弧。当远端部分106为卷曲的并且切割边缘114为拉紧的时,远端部分106和切割边缘114可被配置成或处于切割括约肌的位置。手柄组件116还可被配置成释放或朝远侧推动切割丝108以展开远端部分106并且将切割边缘114从拉紧状态移动到松弛状态。当远端部分106为展开的(或至少处于弯曲到比拉紧切割边缘114时更低的角度位置)并且切割边缘114处于松弛状态时,远端部分106和切割边缘114可不被配置成切割括约肌和/或可被配置成或者在适当位置移动到治疗部位并且从该治疗部位移动。

[0038] 切割丝108和返回丝132两者都可与电源118电联接,例如射频(RF)发生器或电外科手术器械(ESU),将电流施加到切割丝108以执行电外科手术。在一个示例性实施例中,切割丝108可通过朝近侧延伸到手柄组件116来与电源118电联接,其中切割丝108的近端可连接到金属针134,该金属针延伸到手柄组件116的端口136。该金属针134和/或者端口136可被适配成连接到供电电缆138,该供电电缆138可连接到电源118的有源端口140。

[0039] 返回丝132可通过朝远侧延伸穿过连接到管状构件102的侧端口142来与电源118电联接,在侧端口142处返回丝132的近端可连接到返回电缆144,例如用返回电缆144的一个或多个丝来焊接返回丝。可替代地,通过将返回电缆弯曲到设置在金属插管内部的返回丝132可将返回丝132连接到返回电缆144。返回电缆144可被适配成连接到电源118的返回端口146。当激活电源118时,该电源118可通过该供电电缆138和金属针134将电流传送到切割丝108。电流可穿过切割丝108到达切割边缘114,其中可在括约肌上执行电外科手术。电流可穿过充当负载的括约肌,并且然后沿着包括导电油墨部分126和返回路径的返回路径124,通过返回电缆144回到电源118。

[0040] 图2示出了在图1中沿线2-2截取的双极性括约肌切开器100的示例性实施例的横截面视图。管状构件102可包括被配置成接收和具有从中穿过的可移动设置的导向丝203的丝导向器腔202。在手术中,可将导向丝203递送到患者体内的治疗部位。可将丝导向器腔202插入到导向丝203上面,并且可将双极性括约肌切开器100的远端部分106递送到治疗部位。管状构件102可包括一个或多个另外的腔,例如可用于将对照物递送到治疗部位的注射腔204。

[0041] 如图2所述,导电油墨部分126可以是圆周设置为部分围绕管状构件102的外表面。导电油墨部分126的圆周设置可具有取向,该取向相对于锚定点112或切割丝108的切割边缘114的径向取向而定义或确定。锚定点112或切割边缘114的径向取向可通过切割边缘114从管状构件径向延伸的方向来定义和/或可通过带箭头虚线206来识别,该带箭头虚线206从中心点或管状构件102的原点穿过锚定点112延伸。导电油墨部分126的圆周设置的取向可通过虚线208穿过导电油墨部分126的圆周末端210a、210b来识别。相对于锚定点112或切割边缘114的径向取向,导电油墨部分126的圆周设置的取向可被定义或确定为径向差异或者虚线206和208之间的角度差。在一个示例性配置中,如图2所示,导电油墨部分126的圆周设置可取向为垂直或基本垂直于锚定点112或切割边缘114的径向取向,正如由90度径向差或者在虚线206和208之间的垂直相交所识别。

[0042] 管状构件102可由透明、或至少半透明材料制成。出于可视化目的,管状构件102可以是透明或半透明的。例如,内窥镜的侧视图可为医师或双极性括约肌切开器100的其他操



作者提供对管状构件102的侧面的可视通道。透明材料还可为医师或操作者提供对管状构件102内部的可视通道,例如对管状构件102的一个或多个的腔的可视通道。具体地,透明材料可提供对丝导向器腔202的可视通道以使得医师或操作者可看到导向丝203通过丝导向器腔202移动。

[0043] 然而,导电油墨部分126可以是不透明的或基本不透明的材料,该不透明的或基本不透明的材料可阻塞或阻碍在管状构件102内的可视通道,并且特别是丝导向器腔202。如此,可期望的是,以提供对丝导向器腔202的可视通道的方法来在管状构件102周围对导电油墨部分126进行取向。在如图2所示的一些示例管状构件配置中,丝导向器腔202可设置在相对于锚定点112或者导向丝108的管状构件102内,如此使得相对于锚定点112或切割边缘114的径向取向,导电油墨部分126的圆周设置的垂直取向可阻塞或阻碍丝导向器腔202的可视通道。图2示出了由眼球212和虚线214、216表示的可视通道可如何被垂直取向阻塞。

[0044] 图3示出了沿着图1中线2-2截取的双极性括约肌切开器100的替代性实施例的横截面视图。在图3所示的替代性实施例中,导电油墨部分102的圆周设置可具有如下取向,该取向从垂直取向(由虚线208指示)偏移(由虚线308指示)以不阻碍或提供丝导向器腔202的可视通道。在一些示例性配置中,偏移(由箭头318指示)可为约30度,但是可使用提供对丝导向器腔的可视通道的任何角度偏移。另外,设有偏移的方向可取决于双极性括约肌切开器100的侧面,侧视内窥镜被配置成具有对该侧面的可视通道。例如,当从图3所示的透视图查看双极性括约肌切开器100的横截面时,可视通道(由眼球212和虚线214、216指示)可以位于“右”侧。如此,偏移可处于顺时针方向。可替代地,如果可视通道位于相反侧(例如,从图3中透视图的“左”侧),则偏移可处于逆时针方向。

[0045] 图2和3示出了导电油墨部分126的圆周设置围绕管状构件延伸约一半(即,虚线206延伸穿过管状构件102的中心或原点)。在可替代的配置中,导电油墨部分126的圆周设置可围绕管状构件延伸小于一半或者多于一半。

[0046] 图4示出了图1中的沿线4-4截取的双极性括约肌切开器100的实施例的横截面视图。图4所示的横截面视图可代表邻近导电插管130的管状构件102的横截面视图。图4示出了设置在丝导向器腔内的导向丝203,以及设置在切割丝腔402内的切割丝108。此外,如图4所示,返回丝132可在注射腔204内设置和延伸。因此,注射腔204可提供双重作用或者有两个功能—将对照物递送到治疗部位,并且封装双极性括约肌切开器100的返回路径132。虽然图4所示的实施例示出了设置在注射腔204内的返回丝132,但是返回丝132可设置在不同于注射腔204的腔内。通常,括约肌切开器100可被配置成使得管状构件102内的多个腔中的一个具有双重或者多重作用或者功能,其中之一是封装返回丝132。

[0047] 图5示出了沿着图1中线4-4截取的双极性括约肌切开器100的替代性实施例的横截面视图。在替代性实施例中,返回丝132可嵌入在管状构件102和/或是管状构件102的整合部分,而不是设置在注射腔204内。如此,管状构件102内的腔都不可封装返回丝132。在这种替代性实施例中,管状构件102和返回丝132可为共挤出的以使得返回丝132与管状构件102内嵌或者整合。

[0048] 图6示出了沿图1中线4-4截取的双极性括约肌切开器100的第二替代性实施例的横截面视图。在第二个替代性实施例中,管状构件102包括具有单一功能或目的的腔602以封装返回丝132。

[0049] 管状构件102可由不同的材料或材料的组合制成,这些材料包括但不限于含氟聚合物材料例如聚四氟乙烯 (PTFE) 或全氟烷氧基 (PFA)、聚乙烯、尼龙、或氟化乙烯。在由含氟聚合物材料例如PTFE或PFA制成管状构件的情况下,最佳地粘附导电油墨部分126到含氟聚合物管状构件102上,底漆油墨或底部油墨可在导电油墨施加前粘附在或施加到管状构件102上。底漆油墨可具有使底漆油墨粘附到含氟聚合物材料和导电油墨两者上的特征或特性。然后导电油墨可施加在底漆油墨上。底漆油墨可增强或增加含氟聚合物管状构件102与导电油墨126之间的粘性或者粘合,这可阻止或减少导电油墨被擦除或者另外从管状构件102移除的能力。此外,导电油墨和/或者底漆油墨能以任何不同的方法施加或者沉积在管状构件上,例如喷涂、移印、滚压、刷涂、浸渍、或者电镀。

[0050] 在一些示例性实施例中,返回路径124可包括单一返回路径。对这些示例性实施例而言,导电油墨部分126可包括单一的、电联接至单一返回丝132的连续的部分。图7从示出大部分(即使不是全部)的导电油墨部分126的角度示出了远端部分104的示例性实施例的侧视图,其中返回路径124是单一的返回路径。

[0051] 在可替代的示例性实施例中,返回路径124可包括多重(例如两个)返回路径。多重返回路径可与彼此电隔离或者基本上电隔离。可包括多重返回路径以用于为双极性括约肌切开器100提供安全性能。一些电源118(图1)可被配置成双重返回路径,其中电源118可被配置成阻止电流的输出,除非每个返回路径与括约肌或周围组织接触。这确保在电流从电源118供应之前在治疗部分充分的布置远端部分。此外,如果任何返回路径断开连接,例如通过断裂或烧坏,电源118可被配置成检测或识别出断开并且阻止电流施加到治疗部位。

[0052] 图8从示出大部分(即使不是全部)的导电油墨部分126的角度示出了远端部分106的示例性实施例的侧视图,其中返回路径包括双重返回路径。双重返回路径可包括第一返回路径824a和第二返回路径824b。为了形成第一和第二路径824a、824b,导电油墨部分126可包括两个子部分或条,该两个子部分或条包括第一子部分826a和第二子部分826b。第一子部分826a和第二子部分826b可彼此电隔离。构成第一和第二子部分826a、826b的导电油墨可被沉积以在第一和第二子部分826a、826b之间形成间隙或者间隔860以用于将第一和第二子部分826a、826b彼此电隔离。在一些示例性配置中,间隙860的宽度可为约0.040英寸,但是可使用其他尺寸的宽度。

[0053] 第一和第二子部分826a、826b每个可电联接到对应的返回丝。例如,第一子部分826a可电联接到第一返回丝832a并且第二子部分826b可电联接到第二返回丝832b。在一些示例性实施例中,第一和第二子部分826a、826b可在子部分826a、826b的相对端电联接到它们对应的返回丝832a、832b。此外,第一和第二子部分826a、826b能以不同的方法(例如上面所述的那些)电联接到它们对应的返回丝832a、832b。例如,如图8所述,两个金属插管830a、830b可被用于将子部分826a、826b与它们对应的返回丝832a、832b电联接。金属插管830a、830b可设置在导电油墨部分126的相对端如此以致子部分826a、826b中仅有一个联接到每个金属插管830a、830b。如此,第二子部分826b可经过第一子部分826a朝远侧延伸以使得第二子部分826b电连接到金属插管830b,并且间隙862将第二子部分826b与金属插管830a电隔离。同样地,第一子部分826a可经过第二子部分826b朝近侧延伸以使得第一子部分826a电连接到金属插管830a,并且间隙864将第一子部分826a与金属插管830b电隔离。在另外的示例性实施例中,金属插管830a、830b的一个或两个可用在管状构件102(例如图1A所示开

口150)上的开口来代替。构成第一子部分826a的导电油墨可延伸进入开口中的一个以用于与第一返回丝832a电联接。同样地,构成第二子部分826b的导电油墨可延伸进入开口中的另一个以用于与第二返回丝832b电联接。

[0054] 返回丝832a、832b能以横截面图4-6所示实施例中的不同的组合来设置在管状构件内。例如,返回丝832a、834b中的一个可设置在腔(例如注射腔)中的一个内以使得这些腔中的一个具有上述双重用途。另外的返回丝832a、832b可被嵌入为管状构件102的整合部件。可替代地,一个返回丝832a可设置在具有双重用途的腔内并且另一个返回丝832b可设置在具有单一用途(封装返回丝832b)的腔内。可替代地,两个返回丝832a、832b都可嵌入在管状构件102内,或者返回丝832a、832b可各自设置在对应的腔内,每个腔都有封装返回丝832a或832b的单一用途。可能是不同配置。在管状构件102内,返回丝832a、832可平行或基本平行于彼此纵向延伸。

[0055] 在一个示例性配置中,如图8所述,将第一和第二子部分826a、826b分开和电隔离的间隙860可沿着远端部分外表面以直线或基本直线方向纵向延伸。在可替代性配置中,间隙能以非直线方式纵向延伸。例如,如图9所示,间隙960可具有锯齿形模式。作为另外的实例,参见图10,间隙1060可具有正弦波模式。间隙可采用不同的其他模式,例如螺旋形的或螺旋的。可替代地,间隙不是必须具有模式,但是可沿着远端部分106的外表面以总体上非直线方式延伸。用非直线方式延伸或具有非直线模式来配置间隙比间隙直线延伸配置有利,原因是非直线配置可促进导电油墨的第一和第二子部分两者都与括约肌或者周围组织接触。

[0056] 再次参见图1,返回电缆144可被配置成与不同类型或配置电源118和/或者电源118的返回端口146连接。在许多情况下,用于连接到双极性括约肌切开器100的电源118可能已经被配置(例如当生产时)成连接和/或接收用于单极性括约肌切开器的返回电缆,单极性括约肌切开器可使用固体中性电极或者多回路中性电极作为返回路径的部分。一些电源118可被配置以接收和/或者连接到单一返回路径(例如,使用固体中性电极的单极性括约肌切开器),两个返回路径(例如,使用多回路中性电极的单极性括约肌切开器),或两者。

[0057] 对双极性括约肌切开器配置而言,返回路径124电联接到电源118的返回端口146的返回电缆144能以不同的方法配置以适应双极性括约肌切开器100的单一和双重两种配置,而且电源118被配置成识别固体中性电极,多回路中性电极,或两者。

[0058] 参见图11,其中双极性括约肌切开器100包括单一返回路径,以连接到被配置成识别固体中性电极的电源118,返回电缆144可包括连接到单一返回丝132的单一丝1102。丝1102可朝近侧终止在插头1104处,插头1104可被适配成连接并且电联接丝1102到电源118的返回端口146。

[0059] 参见图12,其中双极性括约肌切开器100包括两个返回路径,以连接到被配置成识别多回路中性电极的电源118,返回电缆144可包括彼此电隔离的两个丝1202、1203。在返回电缆144中的一个丝1202可连接到返回丝1232a中的一个,并且在返回电缆144中的另外的丝1203可连接到另外的返回丝1232b。丝1202、1203各自可朝近侧终止在插头1204处,插头1204可被适配成连接并且电联接丝1202、1203到返回端口146。

[0060] 对一些电源118而言,返回端口146可被配置成连接到两个返回路径,尽管电源118可被配置成识别固体中性电极。对这些配置而言,返回电缆144可包括被配置成使得电源

118识别固体中性电极的两个丝。参见图13,其中双极性括约肌切开器100包括单一返回路径,以连接到物理上被配置成接收两个返回路径但也被配置成识别固体中性电极的电源118,返回电缆144可包括两个丝1302、1303,丝1302、1303在丝1302、1303的远端处短接在一起,在丝1302、1303的远端处它们也可连接到单一返回丝132的近端。丝1302、1303各自可朝近侧终止在插头1304处,插头1304可被适配成连接并且电联接丝1302、1303到返回端口146。对这个配置而言,电源118可决定或识别在两个返回路径之间的标称电阻,正如将对固体中性电极进行的那样。

[0061] 其中返回端口146被配置成连接到两个返回路径,并且电源118被配置成识别多回路中性电极,电阻可被包含于返回电缆144丝中的一个里,其中返回电缆144处双极性括约肌切开器的返回路径124包括单一返回路径。参见图14,电阻式元件或电阻器1410可被添加或包含于返回电缆144的丝1402、1403之一中以使得在两个丝1402、1403之间存在电阻。然后丝1402、1403可在它们的远端连接在一起,在远端处它们可连接到单一返回丝132。被选择用于电阻式元件1410的电阻可在电源118可被配置成测量或识别当使用多回路中性电极时的双极性括约肌切开器100的范围内。在一些例子中,该范围可以是约5-150欧姆,但是可根据电源118使用其他电阻。电阻值可被优化以为多重的或不同类型的电源118工作。

[0062] 可替代地,用于电阻式元件1410的电阻可以是这样一个值,当使用或者固体中性电极或者多回路中性电极时,该值可使电源118识别双极性括约肌切开器100。一些电源118被配置成使用电源118可承受的电阻上限识别固体中性电极,同时还使用电源118可承受的电阻下限识别多回路中性电极。对这些电源118而言,如果在上限和下限之间有重叠,电阻式元件1410的电阻可在重叠内选择,并且无论电源118是否设置为识别固体中性电极和多回路中性电极中的任一个,电源118未识别出任何错误。

[0063] 在替代性实施例中,电阻式元件可包含于电缆的两个丝中。参见图15,电阻式元件1510可包含于丝1502内,并且电阻式元件1512可包含于返回电缆144的丝1503内。电阻式元件1510、1512的电阻的总和可等于单个电阻式元件的电阻,其中丝中只有一个包括电阻式元件(例如,如图14所示的电阻式元件1410)。此外,电阻式元件1510、1512的电阻可以相同或基本相同。电阻元件1510、1520可包含于两个丝1502、1503内,以用来隔离两个丝1502、1503之间的电源。与图14所示的单一电阻式元件配置相比,两个电阻式元件1510、1512所产生的热量可减少,因为极少电源能够通过每个电阻式元件1510、1512。使用两个电阻式元件1510、1512还可最小化或消除在返回路径内的极性,极性可造成括约肌切开器的安全或性能问题。

[0064] 出于说明和描述的目的,已经呈现了本发明各种实施例的上述描述。它并不意图为详尽的或者将本发明限于所披露的精确实施例。可以根据上述教示进行许多修改或变化。所论述的实施例经选择和描述以最好地说明本发明的原理以及其实际应用,由此使本领域的普通技术人员能够用适合于所预期的特定用途的各种实施例以及各种修改来利用本发明。当根据所有此类修改和变化被公平、合法且公正地授权的范围来解释时,所有此类修改和变化均在由所附权利要求书所决定的本发明的范围内。

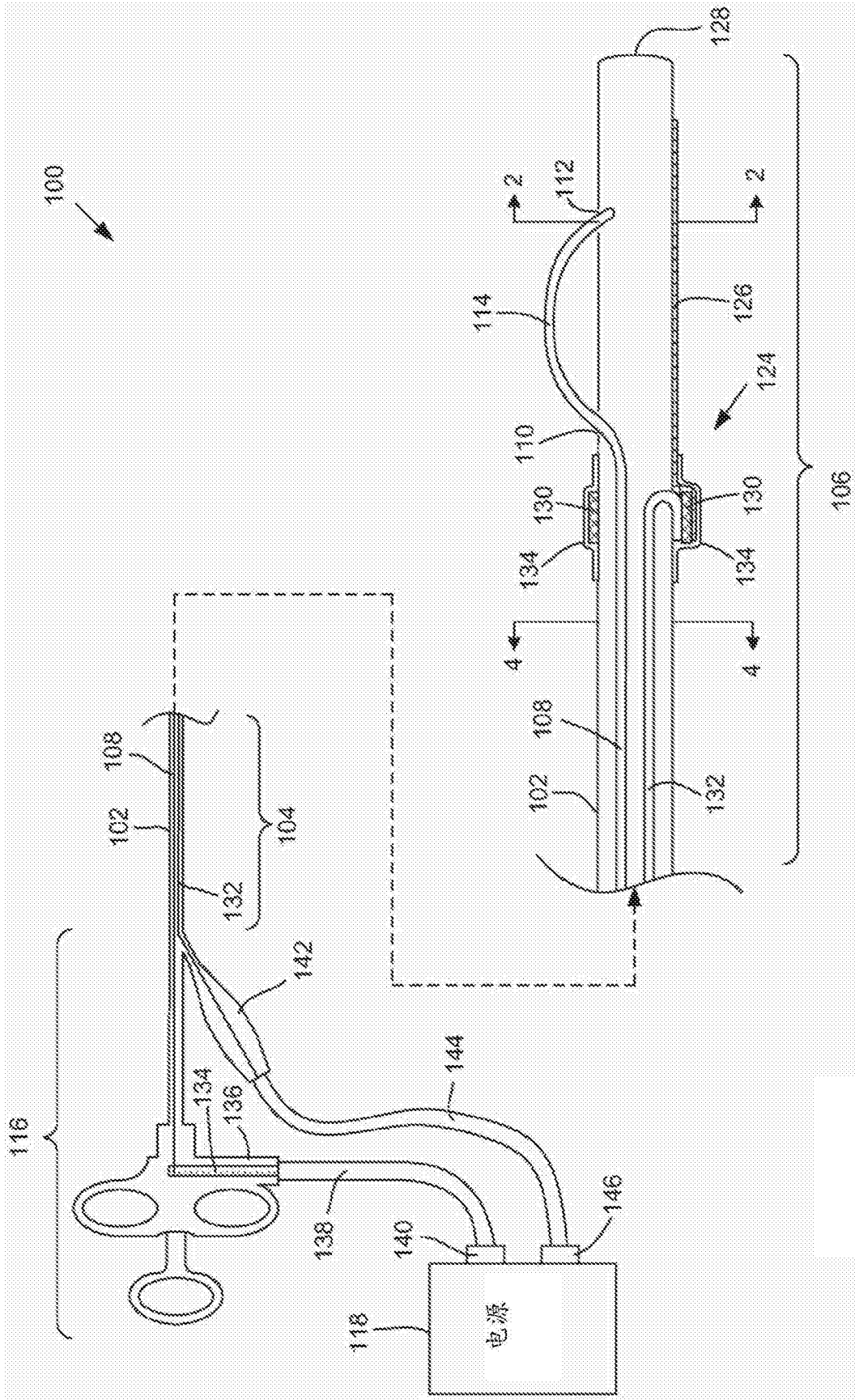


图1

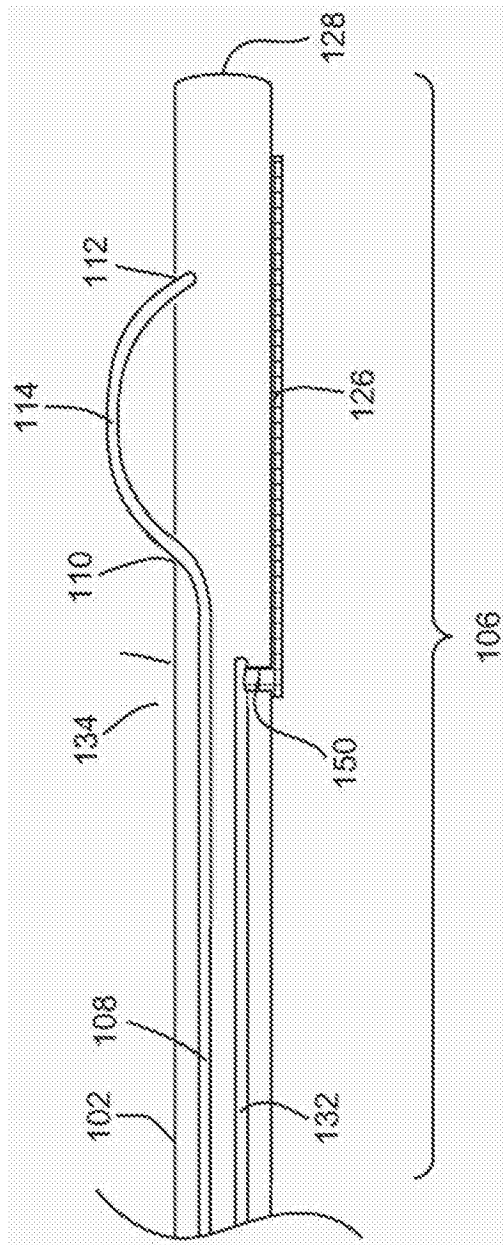


图1A

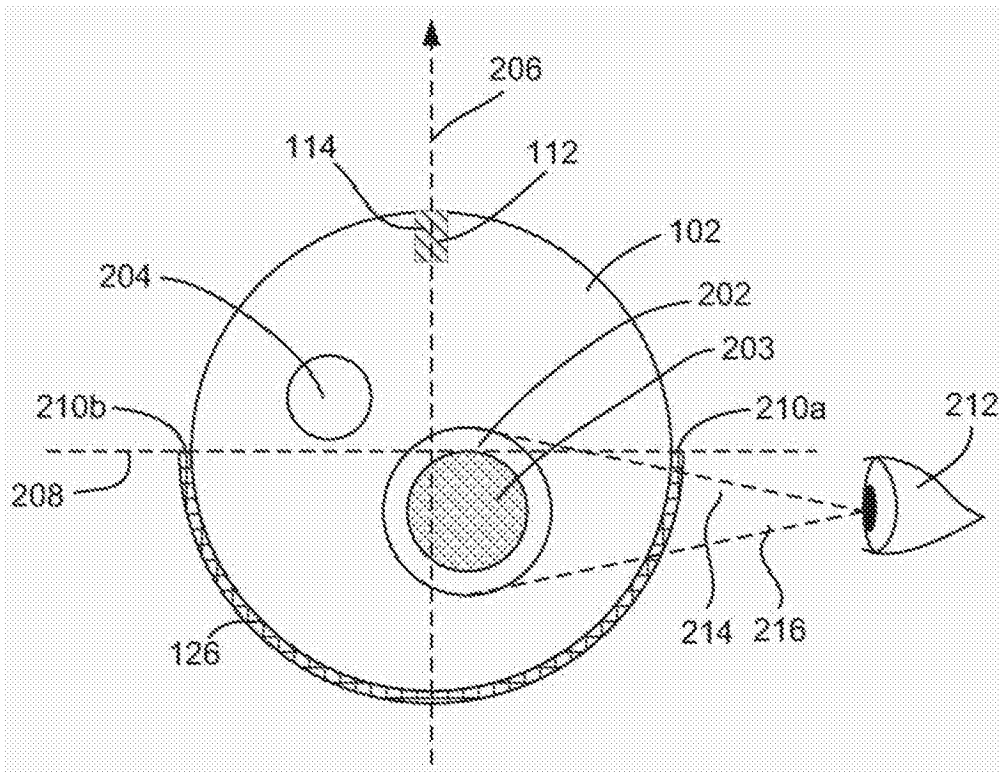


图2

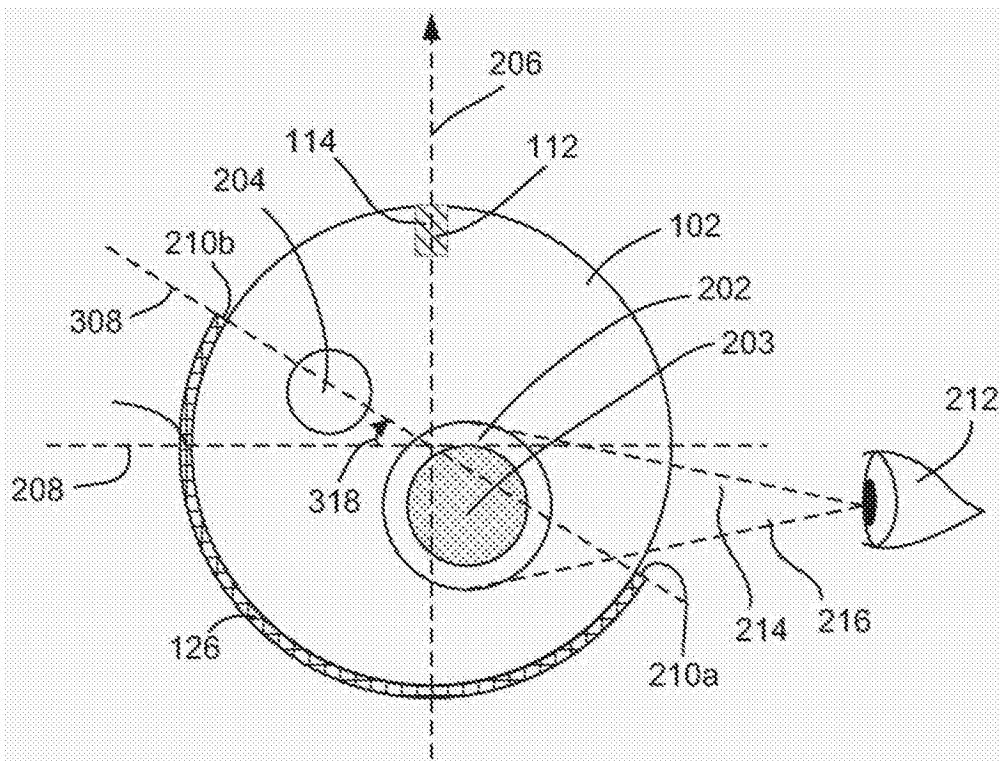


图3

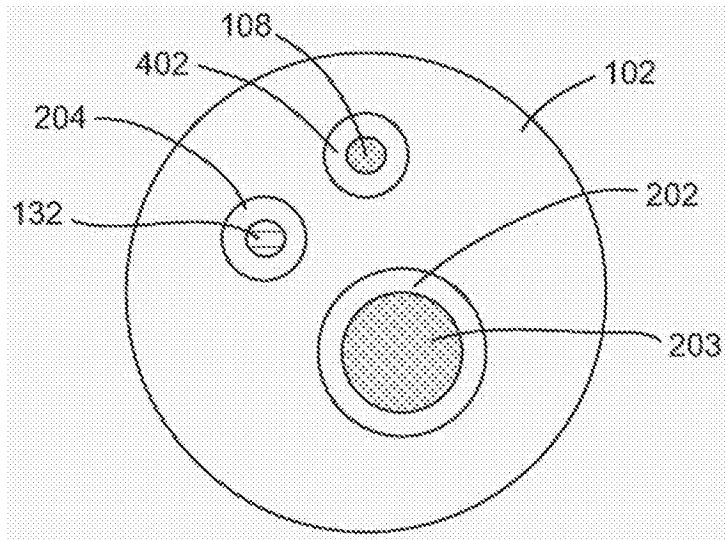


图4

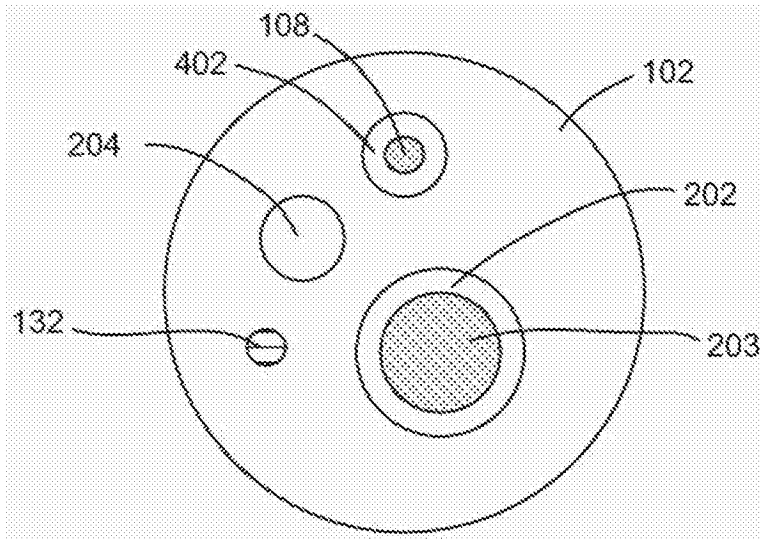


图5



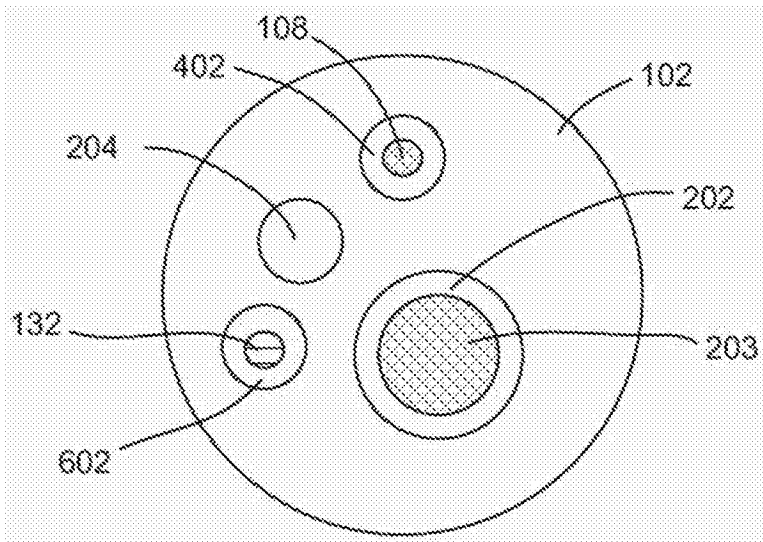


图6

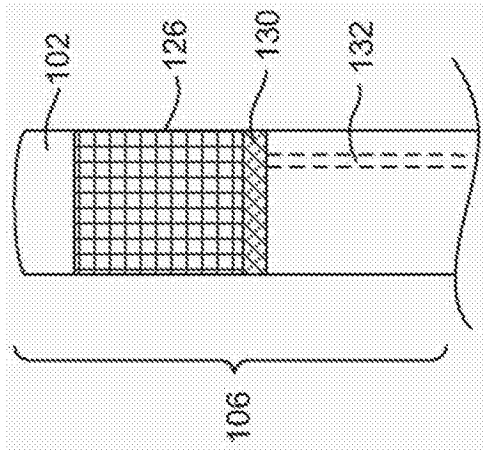


图7

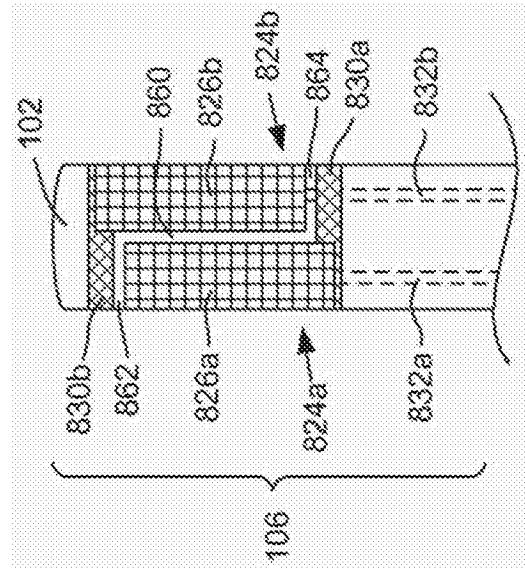


图8

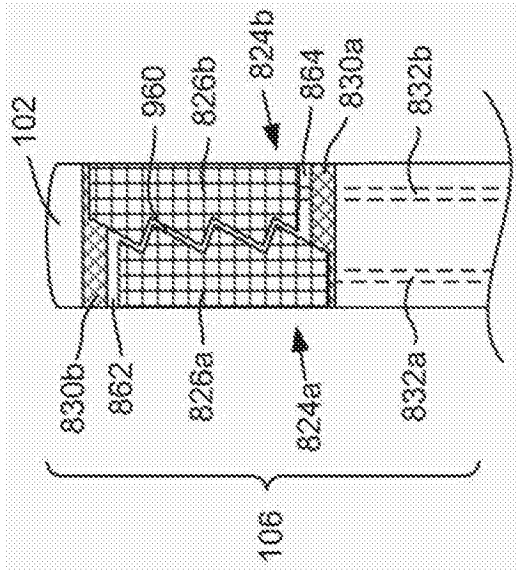


图9

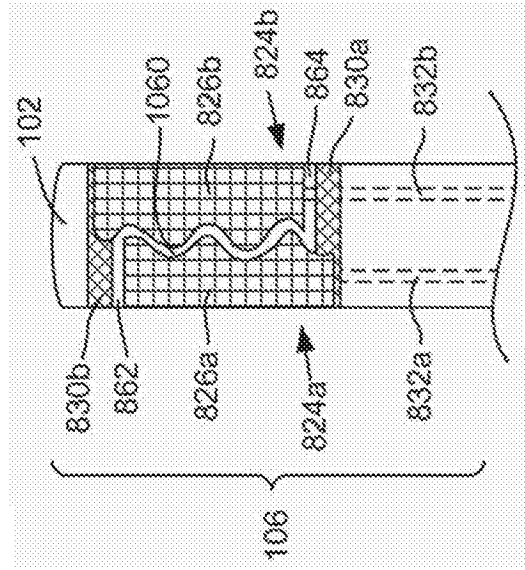


图10

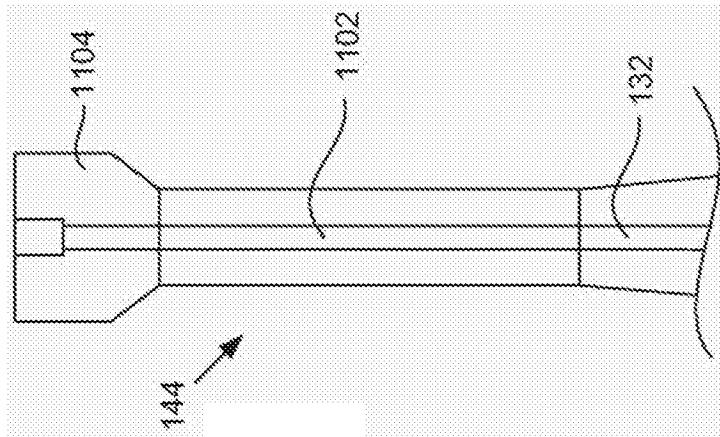


图11

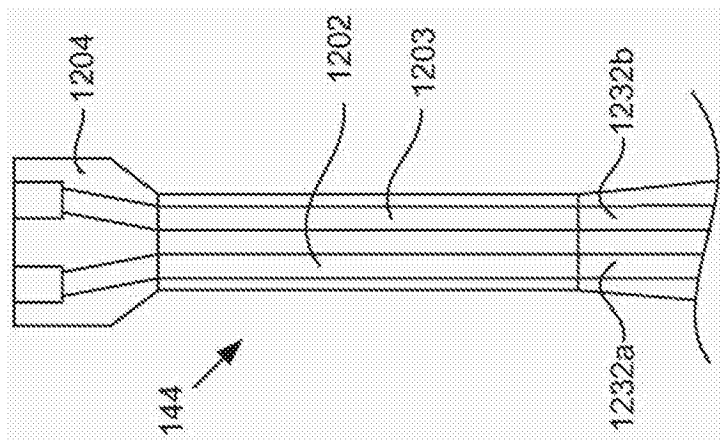


图12

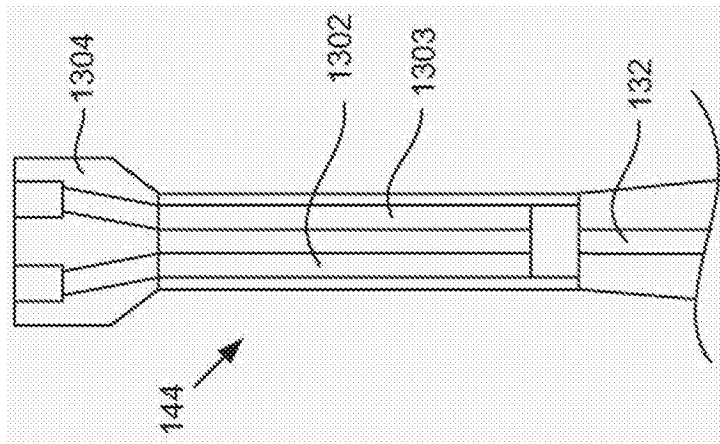


图13

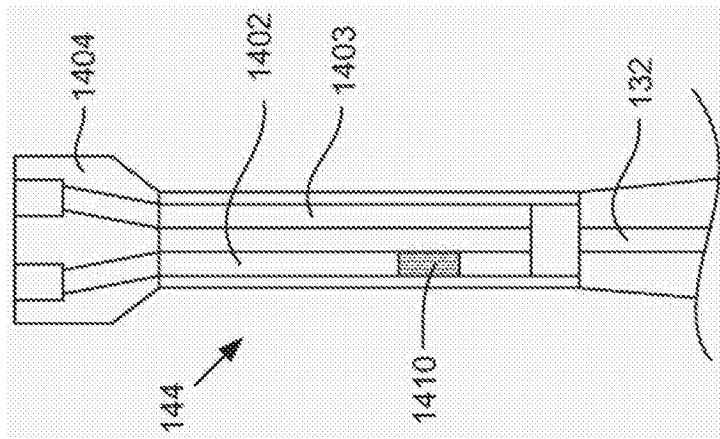


图14

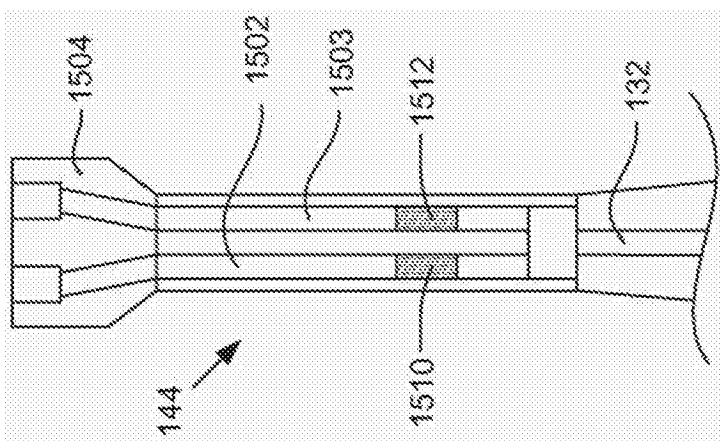


图15