



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210301193 U

(45)授权公告日 2020.04.14

(21)申请号 201821749099.5

(22)申请日 2018.10.27

(66)本国优先权数据

201711018975.7 2017.10.27 CN

(73)专利权人 上海诺英医疗器械有限公司

地址 201210 上海市浦东新区蔡伦路150号
7幢401室

(72)发明人 周平红 严航 郑忠伟

(74)专利代理机构 上海慧晗知识产权代理事务
所(普通合伙) 31343

代理人 徐桂凤

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

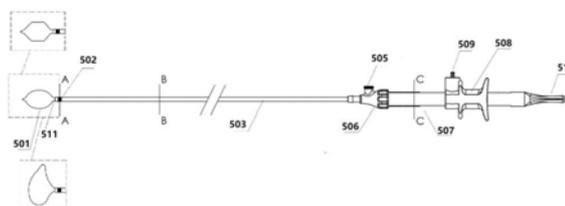
权利要求书1页 说明书18页 附图8页

(54)实用新型名称

一种低温等离子圈套刀手术设备

(57)摘要

本实用新型公开了一种低温等离子圈套刀手术设备,所述设备包括:液体输入单元,响应于液体输入信号,向目标体处输入液体从而在发射电极和回路电极之间形成导电介质的薄层;双极电极插口接头,通过高频连接线与高频发生器连接,用于接收高频发生器所产生的第一输入电压;发射电极,经由双极电极插口接头接收高频发生器所产生的第一输入电压,在发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割,回路电极,与发射电极通过相同的导管导入并且在目标体形成导电回路。



1. 一种低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述设备包括:

液体输入单元,响应于液体输入信号,向目标体处输入液体从而在发射电极和回路电极之间形成导电介质的薄层;

双极电极插口接头,通过高频连接线与高频发生器连接,用于接收所述高频发生器所产生的第一输入电压;

发射电极,经由双极电极插口接头接收所述高频发生器所产生的第一输入电压,在发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割,

回路电极,与所述发射电极通过相同的导管导入并且在所述目标体形成导电回路;

所述发射电极的圈套刀头呈椭圆形、六边形或半月形。

2. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述双极电极插口接头接收所述高频发生器所产生的第二输入电压并且将所述第二输入电压传输给发射电极,在发射电极和回路电极之间施加第二电压,以使得目标体保持为第二温度,从而促使目标体进行消融凝固。

3. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述发射电极通过发射电极导线连接于所述双极电极插口接头,所述发射电极导线包覆绝缘层,所述绝缘层用于起绝缘和隔热的作用。

4. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,还包括通液腔,基于液体输入指令向液体输入单元输入所述液体。

5. 根据权利要求4所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述液体输入单元通过以下模式中的一种进行液体输入:滴定模式和连续供液模式,并且所述通液腔是位于回路电极之外的环形腔。

6. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述液体输入单元的输液口位于所述发射电极和回路电极之间。

7. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,还包括拉杆,用于使操作者通过把拉杆来提供支撑力,并且所述低温等离子圈套刀手术设备还包括外管,用于提供外层包覆功能。

8. 根据权利要求1所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述发射电极通过滑块可伸缩地设置。

9. 根据权利要求2所述的低温等离子圈套刀手术设备,其特征在于,所述第一电压的范围为100Vrms至300Vrms,并且所述第二电压的范围为60Vrms至80Vrms。

一种低温等离子圈套刀手术设备

技术领域

[0001] 本实用新型涉及射频技术领域,并且更具体地,涉及一种低温等离子圈套刀手术设备。

背景技术

[0002] 随着消化内镜技术的不断发展,消化道疾病的内镜下治疗也越来越普及电圈套刀与内窥镜配套使用,用于利用高频电流在消化道内切除息肉或其他多余组织用。可免除传统手术治疗风险,具有创伤小、疗效好、手术技术要求高等特点。

[0003] 高频圈套切割电刀是一种取代机械手术刀进行组织圈套切割的电外科器械。高频圈套切割电刀的工作原理是通过有效电极尖端产生的高频高压电流与机体接触时对组织进行加热,实现对机体组织的分离和凝固,从而起到圈套切割和止血的目的。高频圈套切割电刀电凝模式的峰值电压较电切模式大,高频电流通过高阻抗的组织时,会在组织中热量,导致组织气化或凝固,产生良好的止血效果,但同时也会造成更加明显的热损伤。高频圈套切割电刀瞬间稳定可高达150℃以上,能圈套切割组织的高频圈套切割电刀的加热效应,并不是由加热电极或刀头造成的。它是将高电流密度的高频电流聚集起来,直接摧毁处于与有效电极尖端相接触的组织。当与有效电极相接触或相邻近的组织或细胞的温度上升到细胞中的蛋白质变性时,便产生圈套切割及凝固的作用。

[0004] 普通高频圈套切割电刀的工作温度通常是100~150℃,这个工作温度相对人组织仍属于高温,组织细胞受此温度影响后,由于圈套切割所造成组织蛋白变性。尤其是普通高频圈套切割电刀持续工作一定时间后,会对组织造成热损伤。而组织细胞的变性坏死是一个逐渐发展的过程,普通高频圈套切割电刀会出现术区肿胀、术后疼痛等反应。

[0005] 在实际环境中,高频圈套切割电刀应用在医院进行消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割术中容易产生并发症,这是因为温度对组织有损伤。高频圈套切割电刀有两个电极,一个电极贴在患者身上,另一个电极放置在圈套刀部位,并且在手柄上设置电通路。高频发射温度高达400-500度,这个温度对周边良好的组织会误伤,进而使得出血问题产生的概率高、容易损坏病理组织。在这种情况下,医生无法进行病理分析,并且对切片整理有效分析时造成麻烦。

[0006] 例如申请号为CN201180055284.9的发明专利公开了一种双极圈套器,该双极圈套器包括:长形管状电绝缘护套,设置在护套内的一对长形柔性导电线,以及设置在线的远端处的电绝缘连接器,该电绝缘连接器以机械的方式连接这一对线的远端而形成从护套的远端突出的套圈。线设置有电绝缘体,该电绝缘体覆盖线中的每条线的除了选定部分以外的所有部分。双极圈套器装置还包括引导构件,该引导构件定位于护套内,并且形成用于导电线中的每条导电线的隔室,引导构件能在护套内旋转。引导构件还从护套的远端向后移动至使得包括连接器的至少一部分在内的整个套圈能够被接纳在护套内的程度。然而,该双极圈套器也无法避免温度过高造成的误伤问题。

实用新型内容

[0007] 根据本实用新型的一个方面,提供一种低温等离子圈套刀手术设备,所述设备包括:

[0008] 液体输入单元,响应于液体输入信号,向目标体处输入液体从而在发射电极和回路电极之间形成导电介质的薄层;

[0009] 双极电极插口接头,通过高频连接线与高频发生器连接,用于接收所述高频发生器所产生的第一输入电压;

[0010] 发射电极,经由双极电极插口接头接收所述高频发生器所产生的第一输入电压,在发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割,

[0011] 回路电极,与所述发射电极通过相同的导管导入并且在所述目标体形成导电回路。

[0012] 所述双极电极插口接头接收所述高频发生器所产生的第二输入电压并且将所述第二输入电压传输给发射电极,在发射电极和回路电极之间施加第二电压,以使得目标体保持为第二温度,从而促使目标体进行消融凝固。

[0013] 所述低温等离子圈套刀手术设备的发射电极通过发射电极导线连接于双电极插口接头,发射电极导线包覆绝缘层,绝缘层用于起绝缘和隔热的作用。

[0014] 所述低温等离子圈套刀手术设备还包括通液腔,基于液体输入指令向液体输入单元输入所述液体,其中所述液体输入单元实时测量所述液体的当前余量并且将所述当前余量发送给控制单元,所述控制单元基于所述当前余量确定是否生成所述液体输入指令并且在确定生成所述液体输入指令后将所述液体输入指令发送给液体输入单元。

[0015] 所述液体输入单元通过以下模式中的一种进行液体输入:滴定模式和连续供液模式,并且所述通液腔是位于回路电极之外的环形腔。

[0016] 为所述发射电极的远离所述低温等离子圈套刀手术设备的发射电极的圈套刀头呈椭圆形、六边形或半月形。

[0017] 所述液体输入单元的输液口位于所述发射电极和回路电极之间。

[0018] 所述低温等离子圈套刀手术设备还包括拉杆,用于使操作者通过把拉杆来提供支撑力,并且所述低温等离子圈套刀手术设备还包括外管,用于提供外层包覆功能。

[0019] 所述的低温等离子圈套刀手术设备的发射电极通过滑块可伸缩地设置。

[0020] 所述第一电压的范围为100Vrms至300Vrms,并且所述第二电压的范围为60Vrms至80Vrms。

[0021] 优选地,所述第一电压的范围为100Vrms至300Vrms,并且所述第二电压的范围为60Vrms至80Vrms。

[0022] 根据本申请的低温等离子圈套刀手术设备的工作的温度只有40-70度,从而解决了对周边良好组织的误伤问题、出血问题并且减少并发症。此外,本申请的低温等离子圈套刀手术设备结构上采用双极方式,直接在导管上形成回路。

附图说明

- [0023] 通过参考下面的附图,可以更为完整地理解本实用新型的示例性实施方式;
- [0024] 图1为根据本实用新型优选实施方式的等离子治疗仪的主要零件示意图;
- [0025] 图2为根据本实用新型优选实施方式的等离子治疗仪的结构示意图;
- [0026] 图3为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术系统的结构示意图;
- [0027] 图4为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术方法的流程图;
- [0028] 图5为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术设备的结构示意图;以及
- [0029] 图6-8为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术设备的局部放大或截面示意图;
- [0030] 图9为根据本实用新型的具有螺旋结构的圈套器的侧视图;
- [0031] 图10为根据本实用新型的具有螺旋结构的圈套器的图9中的圆圈A内的纵向剖视图;
- [0032] 图11为螺旋结构附近的局部放大图;
- [0033] 图12为沿着图9中的线I-I截取的截面图;
- [0034] 图13为根据本实用新型的圈套器的侧视图,其中发射电极被从管鞘中突出;
- [0035] 图14为图13中的部分B的放大视图;
- [0036] 图15为根据本实用新型的圈套器的侧视图,其中发射电极部分地缩回管鞘中;
- [0037] 图16为沿着图13中的线I-I截取的横截面图。

具体实施方式

[0038] 以下由特定的具体实施例说明本实用新型的实施方式,本领域技术人员可由本说明书所揭示的内容轻易地了解本实用新型的其他优点及功效。

[0039] 现在参考附图介绍本实用新型的示例性实施方式,然而,本实用新型可以用许多不同的形式来实施,并且不局限于此处描述的实施例,提供这些实施例是为了详尽地且完全地公开本实用新型,并且向所属技术领域的技术人员充分传达本实用新型的范围。对于表示在附图中的示例性实施方式中的术语并不是对本实用新型的限定。在附图中,相同的单元/元件使用相同的附图标记。

[0040] 除非另有说明,此处使用的术语(包括科技术语)对所属技术领域的技术人员具有通常的理解含义。另外,可以理解的是,以通常使用的词典限定的术语,应当被理解为与其相关领域的语境具有一致的含义,而不应该被理解为理想化的或过于正式的意义。

[0041] 图1为根据本实用新型优选实施方式的等离子治疗仪100的功能示意图。等离子治疗仪 100能够用于消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割、消融和凝固与止血。此外,等离子治疗仪100还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。本申请的等离子治疗仪100使用时间为24小时以内、按照接触时间分类属于暂时接触、按照接触人体性质分类属于外部接入器械(与组织/骨/牙本质)以及按照医疗器械结构特征分类属于有源医疗器械。等离子治疗仪100的附件双极手术电极(圈套刀)头属于一次性无菌产品。

[0042] 等离子治疗仪100采用双极方案,并且其工作频率为110kHz。等离子治疗仪100通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。工作时,等离子治疗仪100通过生理盐水作为导电液,激活发射电极和回路电极之间时形成一个薄层。当等离子治疗仪100给予足够的能量(电压)时,生理盐水就转化为一个由赋能带电粒子组成的气体层(等离子层)。即,等离子治疗仪100利用能量激发导电介质(例如,生理盐水)产生等离子体,并且依靠等离子体的能量打断组织分子键。等离子体的能量将蛋白质等生物大分子直接裂解成 O^2 , CO^2 , N^2 等气体,从而完成对组织的汽化圈套切割。当对等离子治疗仪100的工作刀头给予低电压时,电场低于产生等离子层的域值要求并且产生组织电阻热,从而将组织进行消融凝固与止血。

[0043] 如图1所示,等离子治疗仪100的功能体系结构包括:主控程序、报警单元、界面单元、输出控制单元、双极手术电极(圈套刀)接口、双极手术电极(圈套刀)、脚踏开关、脚控接口、滴液控制阀以及滴液控制阀接口。其中,主控程序、报警单元、界面单元、输出控制、双极手术电极接口、脚控接口以及滴液控制阀接口属于等离子治疗仪100的软件部分。等离子治疗仪100的部分部件的功能介绍如表1所示,

[0044] 表1部分部件的功能介绍

模块名称	功能	关联模块	接口关系	用户界面
主控程序	自检功能、监测双极手术电极、脚踏开关连接情况, 计算阻抗和实际功率	所有模块	信号及能量输入输出接口	有
报警单元	检测警示信号, 并通过声音, 文字提示, 指示灯显示	主控程序 界面单元	通过 I/O 输入输出	有
[0045] 界面单元	显示数值, 报警等	主控程序	通过 I/O 输入输出	有
输出控制单元	接受主控程序的功率给双极手术电极接口, 传递双极手术电极接口的阻抗给主控程序	主控程序 界面单元	能量输出	有
脚控接口	分发按键消息	主控程序 界面单元	信号输入	有
滴液控制阀接口	分发按键消息	主控程序	信号输入	否

[0046] 优选地,脚踏开关能够控制等离子治疗仪100的工作模式。等离子治疗仪100的工作模式分为圈套切割模式与凝血模式。脚踏开关的防水等级为防水等级标准IPX8,并且脚踏开关为电动脚踏开关。

[0047] 优选地,脚踏开关的黄色踏板对应于圈套切割模式,并且圈套切割模式的档位级别为1 至9档。即,当踩踏脚踏开关的黄色踏板时,等离子治疗仪100进入圈套切割模式。圈

套切割模式的档位调节方式为：在调节至圈套切割模式的状态下由脚踏开关上黑色按钮（或手动调节主机面板上黄色按钮）进行调节。圈套切割档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中，档位越高，输出电压越大。在圈套切割模式中，1至9档的输出电压如表2所示：

[0048] 表2圈套切割模式中的输出档位

[0049]	圈套切割 模式中的	档位	额定输出电压 (Vrms)	输出电压误差
[0050]	输出电压	1	100	±10%
		2	125	±10%
		3	150	±10%
		4	175	±10%
		5	200	±10%
		6	225	±10%
		7	250	±10%
		8	275	±10%
		9	300	±10%

[0051] 优选地，脚踏开关的蓝色踏板对应于凝血模式，并且凝血模式的档位级别为1至5档。即，当踩踏脚踏开关的蓝色踏板时，等离子治疗仪100进入凝血模式。凝血模式的档位调节方式为：在调节至凝血模式的状态下（按模式键可切换圈套切割模式和凝血模式）由蓝色踏板上黑色按钮（或手动调节主机面板上下蓝色按钮）进行调节。脚踏黑色按钮时，凝血档位可以选择从1至5档中的任意一档，其中档位越高输出电压越大。当临床使用中需要进行凝血时，踏下蓝色踏板进行凝血。在凝血模式中，1至5档的输出电压如表3所示：

[0052] 表3凝血模式中的输出档位

[0053]	凝血模式 中的输出 电压	档位	额定输出电压 (Vrms)	输出电压误差
	凝血模式	1	60	±10%
	中的输出	2	65	±10%
	电压	3	70	±10%
		4	75	±10%
		5	80	±10%

[0054] 优选地，脚控接口用于接收脚踏开关的控制指令，并且将所述控制指令转发给主控程序。其中，控制指令为二元组〈模式，功率〉。模式包括：圈套切割模式和凝血模式。在圈套切割模式中，功率包括9个档位，并且在凝血模式中，功率包括5个档位。

[0055] 优选地，主控程序对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第一模式时

生成第一模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率,将第一模式指令以及与所述第一模式下的输出功率相关联的第一电压指示发送给输出控制单元。其中,初始的当前阻抗为零,即在等离子治疗仪100开机进行操作时,默认的当前阻抗为零。所述主控程序对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第二模式时生成第二模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率,将第二模式指令以及与所述第二模式下的输出功率相关联的第二电压指示发送给输出控制单元。其中所述当前阻抗包括高阻抗、中阻抗和低阻抗(0阻抗为低阻抗)。优选地,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率包括:如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第4档;如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第3档;以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第2档。优选地,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率包括:如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第4档;如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第3档;以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第2档。优选地,当所计算得到的输出功率超过第一模式或第二模式中的最高档位时,以最高档位作为实际输出功率。

[0056] 优选地,输出控制单元用于从所述主控程序接收第一模式指令和第一电压指示,并且将所述第一模式指令和第一电压指示转发给双极手术电极接口,以及从双极手术电极接口接收目标接触端的当前阻抗并且将所述当前阻抗发送给所述主控程序。以及所述输出控制单元从所述主控程序接收第二模式指令和第二电压指示,并且将所述第二模式指令和第二电压指示转发给双极手术电极接口。

[0057] 优选地,双极手术电极接口用于接收主控程序的功率指示并且将所述功率指示发送给双极手术电极,以及对双极手术电极的实时阻抗进行测量并且将所述实时阻抗通过输出控制单元传递给主控程序。

[0058] 优选地,双极手术电极响应于从所述双极手术电极接口接收第一模式指令和第一电压指示,进入第一模式:通过导电介质在所述双极手术电极的目标接触端处的发射电极和回路电极之间进行电路激活以形成薄层,为发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。响应于从所述双极手术电极接口接收的第二指令和第二电压指示,所述双极手术电极进入第二模式:施加第二电压以将所述双极手术电极的目标接触端保持为第二温度,从而将目标体进行消融凝固。

[0059] 优选地,报警单元用于在接收到报警信号时,通过声音提示、文字提示和/或指示灯显示进行报警。其中在所述双极手术电极检测到运行故障后向主控程序发送报警信号,所述主控程序将报警信号发送给所述报警单元。

[0060] 优选地,界面单元,用于实时显示所述低温等离子圈套刀手术系统的运行状态。

[0061] 优选地,滴液控制阀用于基于所述主控程序的导电介质输入指令向双极手术电极输入所述导电介质,其中所述双极手术电极实时测量所述导电介质的当前余量并且将所述

当前余量发送给主控程序,所述主控程序基于所述当前余量确定是否生成所述导电介质输入指令并且在确定生成所述导电介质输入指令后将所述导电介质输入指令发送给滴液控制阀。优选地,滴液控制阀接口用于实现滴液控制阀和主控程序之间的双向通信。

[0062] 优选地,双极手术电极末端导管处的发射电极、等离子层、回路电极以及目标接触端形成回路。在圈套切割模式中,双极手术电极的工作温度为35至40℃,而传统电外科刀的工作温度为350至700℃。双极手术电极的热穿透距离比传统电外科刀的热穿透距离小,其中圈套切割模式中的热穿透距离小于或等于150微米并且凝血模式中的热穿透距离小于或等于200微米,而传统电外科刀的热穿透距离大于9000微米。

[0063] 等离子治疗仪100工作原理是等离子体低温消融术。利用双极刀头产生能量,将生理盐水转换成等离子体薄层,解离靶组织中构成细胞成分分子键,造成组织凝固性坏死,形成消融或圈套切割的效果。由于在相对较低的温度下工作,比传统使用的高频圈套切割电刀对周边组织的热损伤降到最小程度。在35℃左右工作温度可使靶组织体积缩小,靶组织中的微血管封闭,切除病变。其低温和组织减容消融特性,较常用的单极电刀更具有缩短术后恢复时间、减轻术后疼痛和减少手术治疗费用的优点。其中,等离子治疗仪与普通高频圈套切割电刀的温度比较如表4所示:

[0064] 表4

	圈套切割时温度	凝血时温度
[0065] 等离子治疗仪	35℃-40℃	40℃-70℃
高频圈套切割电刀 (Ellman 高频手术系统)	均数126.3±15.47℃ 最大值149.9℃	均数126.3±15.47℃ 最大值149.9℃

[0066] 等离子治疗仪在工作时刀头周围温度低于70℃(详见离体实验研究组织热损伤报告),与传统意义上的普通高频圈套切割电刀(100~150℃高温)相比工作温度更低,虽然低温等离子刀的治疗温度相对人组织仍属于高温,组织细胞受此温度影响后,同样会出现电刀圈套切割造成组织蛋白变性,尤其是持续一定时间后,亦可对组织造成热损伤。而组织细胞的变性坏死是一个逐渐发展的过程,故部分患者行低温等离子手术后,其术区肿胀、术后疼痛等反应不比高频圈套切割电刀反应轻。等离子治疗仪与普通高频圈套切割电刀的损伤热损伤深度比较如下表5所示:

[0067] 表5

	圈套切割时热损伤深度	凝血时热损伤深度
[0068] 等离子治疗仪	平均值150微米	平均值200微米
高频圈套切割电刀	1.23±0.24mm	1.37±0.26mm

[0069] 由于每次手术时间存在差异所以等离子治疗仪在离体实验研究组织热损伤报告中选用了最大手术时间,由对比可见最大手术时间的等离子治疗仪和正常使用的高频圈套切割电刀热损深度。故正常使用的等离子治疗仪的热损深度应低于高频圈套切割电刀热损深度。

[0070] 图2为根据本实用新型优选实施方式的等离子治疗仪200的主要零件示意图。如图2所示,等离子治疗仪200的主要零件包括:双极手术电极接口201、滴液控制阀接口202、踩

踏开关接口203、显示屏204、主板205、喇叭206、前面板207、故障报警灯208、下模209、上模210、电源模块211、滴液控制阀212以及风扇213。

[0071] 优选地, 踩踏开关接口203用于接收脚踏开关的指令, 脚踏开关并且能够控制等离子治疗仪200的工作模式。等离子治疗仪200的工作模式分为圈套切割模式与凝血模式。脚踏开关的防水等级为防水等级标准IPX8, 并且脚踏开关为电动脚踏开关。

[0072] 优选地, 脚踏开关的黄色踏板对应于圈套切割模式, 并且圈套切割模式的档位级别为1至9档。即, 当踩踏脚踏开关的黄色踏板时, 等离子治疗仪200进入圈套切割模式。圈套切割模式的档位调节方式为: 在调节至圈套切割模式的状态下由脚踏开关上黑色按钮(或手动调节主机面板上黄色按钮)进行调节。圈套切割档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中, 档位越高, 输出电压越大。

[0073] 优选地, 脚踏开关的蓝色踏板对应于凝血模式, 并且凝血模式的档位级别为1至5档。即, 当踩踏脚踏开关的蓝色踏板时, 等离子治疗仪200进入凝血模式。凝血模式的档位调节方式为: 在调节至凝血模式的状态下(按模式键可切换圈套切割模式和凝血模式)由蓝色踏板上黑色按钮(或手动调节主机面板上下蓝色按钮)进行调节。脚踏黑色按钮时, 凝血档位可以选择从1至5档中的任意一档, 其中档位越高输出电压越大。当临床使用中需要进行凝血时, 踏下蓝色踏板进行凝血。

[0074] 优选地, 踩踏开关接口203用于接收脚踏开关的控制指令, 并且将所述控制指令转发给主控程序。其中, 控制指令为二元组<模式, 功率>。模式包括: 圈套切割模式和凝血模式。在圈套切割模式中, 功率包括9个档位, 并且在凝血模式中, 功率包括5个档位。

[0075] 优选地, 主板205用于容纳固件, 所述固件中存储主控程序。其中, 主控程序对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第一模式时生成第一模式指令, 根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率, 将第一模式指令以及与所述第一模式下的输出功率相关联的第一电压指示发送给输出控制单元。其中, 初始的当前阻抗为零, 即在等离子治疗仪200开机进行操作时, 默认的当前阻抗为零。所述主控程序对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第二模式时生成第二模式指令, 根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率, 将第二模式指令以及与所述第二模式下的输出功率相关联的第二电压指示发送给输出控制单元。其中所述当前阻抗包括高阻抗、中阻抗和低阻抗(0阻抗为低阻抗)。优选地, 根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率包括: 如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档, 则将第一模式下的输出功率设置为第4档; 如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档, 则将第一模式下的输出功率设置为第3档; 以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档, 则将第一模式下的输出功率设置为第2档。优选地, 根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率包括: 如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档, 则将第二模式下的输出功率设置为第4档; 如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档, 则将第二模式下的输出功率设置为第3档; 以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档, 则将第二模式下的输出功率设置为第2档。优选地, 当所计算得到的输出功率超过第一模式或第二模式中的最高档位时, 以最高档位作为实际输出功率。

[0076] 优选地, 输出控制单元(图2中未示出)用于从所述主控程序接收第一模式指令和

第一电压指示,并且将所述第一模式指令和第一电压指示转发给双极手术电极接口201,以及从双极手术电极接口201接收目标接触端的当前阻抗并且将所述当前阻抗发送给所述主控程序。以及所述输出控制单元从所述主控程序接收第二模式指令和第二电压指示,并且将所述第二模式指令和第二电压指示转发给双极手术电极接口201。

[0077] 优选地,双极手术电极接口201用于接收主控程序的功率指示并且将所述功率指示发送给双极手术电极,以及对双极手术电极的实时阻抗进行测量并且将所述实时阻抗通过输出控制单元传递给主控程序。

[0078] 优选地,双极手术电极(图中未示出)响应于从所述双极手术电极接口201接收第一模式指令和第一电压指示,进入第一模式:通过导电介质在所述双极手术电极的目标接触端处的发射电极和回路电极之间进行电路激活以形成薄层,为发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。响应于从所述双极手术电极接口201接收的第二指令和第二电压指示,所述双极手术电极进入第二模式:施加第二电压以将所述双极手术电极的目标接触端保持为第二温度,从而将目标体进行消融凝固。

[0079] 优选地,故障报警灯208用于在接收到报警信号时,通过指示灯显示进行报警。其中在所述双极手术电极检测到运行故障后向主控程序发送报警信号,所述主控程序将报警信号发送给所述故障报警灯208。喇叭206用于在接收到报警信号时,通过声音进行报警。其中在所述双极手术电极检测到运行故障后向主控程序发送报警信号,所述主控程序将报警信号发送给所述喇叭206。

[0080] 优选地,显示屏204用于实时显示所述低温等离子圈套刀手术系统的运行状态。

[0081] 优选地,滴液控制阀212用于基于所述主控程序的导电介质输入指令向双极手术电极输入所述导电介质,其中所述双极手术电极实时测量所述导电介质的当前余量并且将所述当前余量发送给主控程序,所述主控程序基于所述当前余量确定是否生成所述导电介质输入指令并且在确定生成所述导电介质输入指令后将所述导电介质输入指令发送给滴液控制阀212。优选地,滴液控制阀接口202用于实现滴液控制阀212和主控程序之间的双向通信。

[0082] 优选地,本申请采用双模式液体出口:1、滴定模式,即像吊瓶输液的方式一样一滴一滴的供给;以及2、连续供给模式,即连续供应液体流的模式。双极手术电极接口(圈套刀接口)通过插接线与如下所述的图5的双极电极插口接头(圈套刀接头)连接,滴液控制阀接口通过连接管与图5的通液腔连接。脚踏开关口通过连接线与外置的脚踏板连接,用来控制能量和滴液的供应和断开。当脚踏板踩下时,能量和滴液供应;当脚踏板松开时,能量和滴液断开。

[0083] 优选地,双极手术电极末端导管处的发射电极、等离子层、回路电极以及目标接触端形成回路。在圈套切割模式中,双极手术电极的工作温度为35至40℃,而传统电外科刀的工作温度为350至700℃。双极手术电极的热穿透距离比传统电外科刀的热穿透距离小,其中圈套切割模式中的热穿透距离小于或等于150微米并且凝血模式中的热穿透距离小于或等于200微米,而传统电外科刀的热穿透距离大于9000微米。

[0084] 优选地,上模210和下模209通过组合的方式来保护主板。风扇213用于散热,并且

电源模块211用于为等离子治疗仪200提供电力。前面板207用于进行数据显示和操作控制。

[0085] 图3为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术系统300的结构示意图。低温等离子圈套刀手术系统300能够用于消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割、消融和凝固与止血。此外,低温等离子圈套刀手术系统300还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。本申请的低温等离子圈套刀手术系统300使用时间为24小时以内、按照接触时间分类属于暂时接触、按照接触人体性质分类属于外部接入器械(与组织/骨/牙本质)以及按照医疗器械结构特征分类属于有源医疗器械。

[0086] 低温等离子圈套刀手术系统300采用双极方案,并且其工作频率为110kHz。低温等离子圈套刀手术系统300通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。工作时,低温等离子圈套刀手术系统300通过生理盐水作为导电液,激活发射电极和回路电极之间时形成一个薄层。当低温等离子圈套刀手术系统300给予足够的能量(电压)时,生理盐水就转化为一个由赋能带电粒子组成的气体层(等离子层)。即,低温等离子圈套刀手术系统300利用能量激发导电介质(例如,生理盐水)产生等离子体,并且依靠等离子体的能量打断组织分子键。等离子体的能量将蛋白质等生物大分子直接裂解成 O^2 , CO^2 , N^2 等气体,从而完成对组织的汽化圈套切割。当对等离子治疗仪100的工作刀头给予低电压时,电场低于产生等离子层的域值要求并且产生组织电阻热,从而将组织进行消融凝固与止血。

[0087] 如图3所示,低温等离子圈套刀手术系统300包括:输入单元301、控制单元302、接口单元303、等离子单元304、报警单元305、滴液输入单元306以及显示单元307。优选地,输入单元301例如是脚踏开关,并且脚踏开关能够控制低温等离子圈套刀手术系统300工作模式。低温等离子圈套刀手术系统300的工作模式分为圈套切割模式与凝血模式。脚踏开关的防水等级为防水等级标准IPX8,并且脚踏开关为电动脚踏开关。

[0088] 优选地,脚踏开关的黄色踏板对应于圈套切割模式,并且圈套切割模式的档位级别为1至9档。即,当踩踏脚踏开关的黄色踏板时,低温等离子圈套刀手术系统300进入圈套切割模式。圈套切割模式的档位调节方式为:在调节至圈套切割模式的状态下由脚踏开关上黑色按钮(或手动调节主机面板上黄色按钮)进行调节。圈套切割档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中,档位越高,输出电压越大。

[0089] 优选地,脚踏开关的蓝色踏板对应于凝血模式,并且凝血模式的档位级别为1至5档。即,当踩踏脚踏开关的蓝色踏板时,低温等离子圈套刀手术系统300进入凝血模式。凝血模式的档位调节方式为:在调节至凝血模式的状态下(按模式键可切换圈套切割模式和凝血模式)由蓝色踏板上黑色按钮(或手动调节主机面板上下蓝色按钮)进行调节。脚踏黑色按钮时,凝血档位可以选择从1至5档中的任意一档,其中档位越高输出电压越大。当临床使用中需要进行凝血时,踏下蓝色踏板进行凝血。

[0090] 优选地,脚控接口用于接收脚踏开关的控制指令,并且将所述控制指令转发给主控程序。其中,控制指令为二元组<模式,功率>。模式包括:圈套切割模式和凝血模式。在圈套切割模式中,功率包括9个档位,并且在凝血模式中,功率包括5个档位。

[0091] 优选地,控制单元302对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第一模式时生成第一模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率,

将第一模式指令以及与所述第一模式下的输出功率相关联的第一电压指示发送给接口单元303。其中,初始的当前阻抗为零,即在低温等离子圈套刀手术系统300开机进行操作时,默认的当前阻抗为零。所述控制单元302对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第二模式时生成第二模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率,将第二模式指令以及与所述第二模式下的输出功率相关联的第二电压指示发送给接口单元303。其中所述当前阻抗包括高阻抗、中阻抗和低阻抗(0阻抗为低阻抗)。优选地,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率包括:如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第4档;如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第3档;以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第一模式下的第2档,则将第一模式下的输出功率设置为第2档。优选地,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率包括:如果当前阻抗为高阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第4档;如果当前阻抗为中阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第3档;以及如果当前阻抗为低阻抗并且所述控制指令指示第二模式下的第2档,则将第二模式下的输出功率设置为第2档。优选地,当所计算得到的输出功率超过第一模式或第二模式中的最高档位时,以最高档位作为实际输出功率。

[0092] 优选地,接口单元303用于从所述控制单元302接收第一模式指令和第一电压指示,并且将所述第一模式指令和第一电压指示转发给等离子单元304,以及从等离子单元304接收目标接触端的当前阻抗并且将所述当前阻抗发送给所述控制单元302。以及所述接口单元303从所述控制单元302接收第二模式指令和第二电压指示,并且将所述第二模式指令和第二电压指示转发给等离子单元304。

[0093] 优选地,接口单元303用于接收控制单元302的功率指示并且将所述功率指示发送给等离子单元304,以及对等离子单元304的实时阻抗进行测量并且将所述实时阻抗通过接口单元303传递给控制单元302。

[0094] 优选地,等离子单元304响应于从所述等离子单元304接收第一模式指令和第一电压指示,进入第一模式:通过导电介质在所述等离子单元304的目标接触端处的发射电极和回路电极之间进行电路激活以形成薄层,为发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。响应于从所述等离子单元304接收的第二指令和第二电压指示,所述等离子单元304进入第二模式:施加第二电压以将所述等离子单元304的目标接触端保持为第二温度,从而将目标体进行消融凝固。

[0095] 优选地,报警单元305用于在接收到报警信号时,通过声音提示、文字提示和/或指示灯显示进行报警。其中在所述等离子单元304检测到运行故障后向控制单元302发送报警信号,所述控制单元302将报警信号发送给所述报警单元305。

[0096] 优选地,滴液输入单元306用于基于所述控制单元302的导电介质输入指令向等离子单元304输入所述导电介质,其中所述等离子单元304实时测量所述导电介质的当前余量并且将所述当前余量发送给控制单元302,所述控制单元302基于所述当前余量确定是否生成所述导电介质输入指令并且在确定生成所述导电介质输入指令后将所述导电介质输入

指令发送给滴液输入单元306。

[0097] 优选地,等离子单元304末端导管处的发射电极、等离子层、回路电极以及目标接触端形成回路。在圈套切割模式中,等离子单元304的工作温度为35至40℃,而传统电外科刀的工作温度为350至700℃。等离子单元304的热穿透距离比传统电外科刀的热穿透距离小,其中圈套切割模式中的热穿透距离小于或等于150微米并且凝血模式中的热穿透距离小于或等于200微米,而传统电外科刀的热穿透距离大于9000微米。

[0098] 优选地,显示单元307,用于实时显示所述低温等离子圈套刀手术系统的运行状态。低温等离子圈套刀手术系统300工作原理是等离子体低温消融术。利用双极刀头产生能量,将生理盐水转换成等离子体薄层,解离靶组织中构成细胞成分的分子键,造成组织凝固性坏死,形成消融或圈套切割的效果。由于在相对较低的温度下工作,比传统使用的高频圈套切割电刀对周边组织的热损伤降到最小程度。在35℃左右工作温度可使靶组织体积缩小,靶组织中的微血管封闭,切除病变。其低温和组织减容消融特性,较常用的单极电刀更具有缩短术后恢复时间、减轻术后疼痛和减少手术治疗费用的优点。低温等离子圈套刀手术系统300在工作时刀头周围温度低于70℃(详见离体实验研究组织热损伤报告),与传统意义上的普通高频圈套切割电刀(100~150℃高温)相比工作温度更低,虽然低温等离子刀的治疗温度相对人组织仍属于高温,组织细胞受此温度影响后,同样会出现电刀圈套切割造成组织蛋白变性,尤其是持续一定时间后,亦可对组织造成热损伤。而组织细胞的变性坏死是一个逐渐发展的过程,故部分患者行低温等离子手术后,其术区肿胀、术后疼痛等反应不比高频圈套切割电刀反应轻。由于每次手术时间存在差异所以等离子治疗仪在离体实验研究组织热损伤报告中选用了最大手术时间,由对比可见最大手术时间的等离子治疗仪和正常使用的高频圈套切割电刀热损深度。故正常使用的等离子治疗仪的热损深度应低于高频圈套切割电刀热损深度。

[0099] 图4为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术方法400的流程图。如图4所示,方法400从步骤401处开始。在步骤401,接收用户输入的控制指令。

[0100] 在步骤402,对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第一模式时生成第一模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第一模式下的输出功率。

[0101] 在步骤403,确定与所述第一模式下的输出功率相关联的第一电压指示。

[0102] 在步骤404,将所述第一模式指令和第一电压指示转发给等离子设备,以及从所述等离子设备接收目标接触端的当前阻抗。

[0103] 在步骤405,响应于接收到第一模式指令和第一电压指示,促使所述等离子设备进入第一模式:通过导电介质在所述等离子单元的目标接触端的发射电极和回路电极之间进行电路激活以形成薄层,为发射电极和回路电极之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割;

[0104] 其中所述发射电极、等离子层、回路电极以及目标接触端形成回路。

[0105] 还包括对所述控制指令进行解析并且当所述控制指令指示第二模式时生成第二模式指令,根据当前阻抗和所述控制指令计算用于第二模式下的输出功率,以及确定与所述第二模式下的输出功率相关联的第二电压指示。将所述第二模式指令和第二电压指示转发给等离子设备。响应于从接收到第二指令和第二电压指示,所述等离子设备进入第二模

式:施加第二电压以将所述等离子设备的目标接触端保持为第二温度,从而将目标体进行消融凝固。

[0106] 还包括在接收到报警信号时,通过声音提示、文字提示和/或指示灯显示进行报警;其中在检测到运行故障后生成报警信号。

[0107] 其中用户通过对脚踏式输入设备进行操作来生成所述控制指令,其中所述控制指令为二元组<模式,功率>。

[0108] 还包括基于导电介质输入指令向所述等离子设备输入所述导电介质,其中所述等离子设备实时测量所述导电介质的当前余量并且基于所述当前余量确定是否生成所述导电介质输入指令。方法400实时显示所述等离子设备的运行状态。

[0109] 图5为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术设备的结构示意图。如图 5所示,低温等离子圈套刀手术设备包括:发射电极(圈套刀头)501、回路电极(圆套)502、管鞘503、注射腔接口505、拉杆帽506、垫块507、滑块(带插座孔)508、插座Pin 509和拉杆510。优选地,发射电极(圈套刀头)501和回路电极(圆套)502通过相同的导管导入并且在目标体形成导电回路。发射电极(圈套刀头)501,经由插座Pin 509接收所述高频发生器所产生的的第一输入电压,在发射电极(圈套刀头)501和回路电极(圆套)502之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。管鞘503,用于提供外层包覆功能。注射腔接口505基于液体输入指令向液体输入单元输入所述液体,其中所述液体输入单元实时测量所述液体的当前余量并且将所述当前余量发送给控制单元,所述控制单元基于所述当前余量确定是否生成所述液体输入指令并且在确定生成所述液体输入指令后将所述液体输入指令发送给滴液输入单元。注射腔接口505是位于后述的发射电极导线(圈套刀头导线)外的环形腔。

[0110] 拉杆510用于使操作者通过把拉杆510来提供支撑力。插座Pin 509通过高频连接线与高频发生器连接,用于接收所述高频发生器所产生的的第一输入电压。插座Pin 509接收所述高频发生器所产生的的第二输入电压并且将所述第二输入电压传输给发射电极,在发射电极 501和回路电极502之间施加第二电压,以使得目标体保持为第二温度,从而促使目标体进行消融凝固。液体输入单元(图5中未示出),响应于液体输入信号,向目标体处输入液体从而在发射电极和回路电极之间形成导电介质的薄层。液体输入单元通过以下模式中的一种进行液体输入:滴定模式和连续供液模式。

[0111] 其中,发射电极(圈套刀头)501的材料是不锈钢304、回路电极(圆套)502的材料是不锈钢304、管鞘503的材料是聚四氟乙烯PTFE、注射腔接口505的材料是丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物ABS、拉杆帽506的材料是ABS、垫块507的材料是ABS、滑块(带插座孔)的材料是ABS、插座Pin的材料是不锈钢304以及拉杆510的材料是ABS。

[0112] 如图5所示,发射电极2在目标体周围形成封闭的圈套刀头为椭圆形,还可以为六边形或半月形,以适应不同的目标体形状来进行圈套切割。进一步地,套圈的头部可以具有便于收缩的尖端,尖端的两边导丝相互贴合,当套圈向护套中收缩时能够起到引导作用,便于套圈的收缩和张开。

[0113] 回路电极502的长度可以是任意合理的数值,例如4至5毫米。其中,回路电极502的靠近管鞘503顶部的一端与管鞘503的顶端面的距离可以是任意合理的数值,例如2至3毫

米。其中,出水口511(或被称为输液口)设置管鞘503的顶端面。

[0114] 发射电极501通过滑块508可伸缩地设置。在初始状态下,发射电极501回缩致管鞘503内,以方便管鞘503的前端进入人体。当到达指定位置后,滑块508向前移动,将发射电极501推出管鞘503的顶端面。滑块508在插座孔处,并且插座Pin 509设置在插座孔内。

[0115] 图6-8为根据本实用新型优选实施方式的低温等离子圈套刀手术设备的局部放大或截面示意图。图6示出了双极电极插口接头(圈套刀接头)600的局部放大示意图,其中包括:发射电极导线(圈套刀头导线)601和回路电极导线602。低温等离子圈套刀手术设备能够用于消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割、消融和凝固与止血。此外,低温等离子圈套刀手术设备还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。本申请的低温等离子圈套刀手术设备使用时间为24小时以内、按照接触时间分类属于暂时接触、按照接触人体性质分类属于外部接入器械(与组织/骨/牙本质)以及按照医疗器械结构特征分类属于有源医疗器械。低温等离子圈套刀手术设备的附件双极手术电极属于一次性无菌产品。

[0116] 低温等离子圈套刀手术设备采用双极方案,并且其工作频率为110kHz。等离子治疗仪100通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。工作时,低温等离子圈套刀手术设备通过生理盐水作为导电液,激活发射电极和回路电极之间时形成一个薄层。当等离子治疗仪给予足够的能量(电压)时,生理盐水就转化为一个由赋能带电粒子组成的气体层(等离子层)。即,低温等离子圈套刀手术设备利用能量激发导电介质(例如,生理盐水)产生等离子体,并且依靠等离子体的能量打断组织分子键。等离子体的能量将蛋白质等生物大分子直接裂解成 O^2 , CO^2 , N^2 等气体,从而完成对组织的汽化圈套切割。当对低温等离子圈套刀手术设备的工作刀头给予低电压时,电场低于产生等离子层的域值要求并且产生组织电阻热,从而将组织进行消融凝固与止血。

[0117] 图7示出了沿B-B的截面示意图,其中包括:发射电极导线(圈套刀头导线)701、回路电极导线702、通液腔704和发射电极腔705。更为详细地,图7示出了发射电极导线(圈套刀头导线)701的剖面706,其中包括绝缘层707和金属丝708。发射电极导线(圈套刀头导线)需要绝缘层,起作绝缘和隔热的作用,回路电极导线702可以不设置绝缘层。

[0118] 另外,本领域的技术人员根据需要,也可以将回路电极腔705作为通液腔,在回路电极腔705作为通液腔时,回路电极导线702需设置绝缘层。

[0119] 图8示出了沿C-C的截面示意图,其中包括发射电极导线(圈套刀头导线)801和回路电极导线802。

[0120] 图9为根据本实用新型的密封组件的圈套器(低温等离子圈套器)的侧视图。本实用新型中的圈套器能够用于消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割、消融和凝固与止血。此外,圈套器还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。本申请的圈套器使用时间为24小时以内、按照接触时间分类属于暂时接触、按照接触人体性质分类属于外部接入器械(与组织/骨/牙本质)以及按照医疗器械结构特征分类属于有源医疗器械。

[0121] 圈套器采用双极方案,并且其工作频率为105kHz。可选地,该圈套器的工作频率可以在100-110的范围内。工作时,圈套器通过例如生理盐水作为导电介质,激活发射电极和回路电极(将在下文描述)之间时形成一个薄层。当圈套器给予足够的能量(电压)时,生理

盐水就转化为一个由赋能带电粒子组成的气体层(等离子层)。即,圈套器利用能量激发导电介质(例如,生理盐水)产生等离子体,并且依靠等离子体的能量打断组织分子键。等离子体的能量将蛋白质等生物大分子直接裂解成 O^2 , CO^2 , N^2 等气体,从而完成对组织的汽化圈套切割。当对圈套器的工作刀头给予低电压时,电场低于产生等离子层的域值要求并且产生组织电阻热,从而将组织进行消融凝固与止血。

[0122] 圈套器的操作部分包括手柄1、拉杆2、插座Pin 3、滑块4、垫块5、前杆6(也称为拉杆帽)、管鞘7、注射腔接口8、推杆9(第一推杆)和推杆10(第二推杆)等等。拉杆2由操作者把握方便操作该圈套器。管鞘7是从前杆6纵向延伸的细长管,管鞘7要被插入目标体(人体的病灶)。

[0123] 如图10和4所示,通液腔18设置在管鞘7中,该通液腔18从形成在前杆6内的腔室通向管鞘7的顶端。通液腔18围绕发射电极导线16(参见图12)。液体(例如,导电介质、清洗水等)经由注射腔接口8中的液体进入端口8a通过前杆6内的腔室进入通液腔18。

[0124] 管鞘7用于提供外层包覆功能。注射腔接口8基于来自未图示的控制器液体输入指令输入液体(例如导电介质),其中所述液体的当前余量被实时测量并且所述当前余量被传输至控制器,控制器基于所述当前余量确定是否生成所述液体输入指令并且在确定生成所述液体输入指令后控制液体从注射腔接口8中的液体进入端口8a经由前杆6内的腔室至通液腔18并最终至目标体的输入。

[0125] 此外,如图9所示,圈套器的操作部分还包括设置在管鞘7的顶端的发射电极21和回路电极22。发射电极21通过滑块4可伸缩地设置。在初始状态下,发射电极21回缩致管鞘7内,以方便管鞘7的前端进入人体。当到达指定位置后,滑块4向前移动,发射电极21被推杆9推出管鞘7的顶端,由此发射电极21在目标体周围形成封闭的圈套刀头,圈套刀头可以呈椭圆形、六边形或半月形,如图9所示。

[0126] 发射电极21(圈套器头)和回路电极22(圆套)通过管鞘7被导入目标体并且在目标体形成导电回路。发射电极21经由通过高频连接线与高频发生器(未图示)连接的插座Pin 3接收所述高频发生器所产生的第一输入电压,以在发射电极21和回路电极22之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。

[0127] 拉杆2用于使操作者通过把拉杆2来提供支撑力。插座Pin 3通过高频连接线与高频发生器连接,用于接收所述高频发生器所产生的第一输入电压。插座Pin 3接收所述高频发生器所产生的第二输入电压并且将所述第二输入电压传输给发射电极21,在发射电极21和回路电极22之间施加第二电压,以使得目标体保持为第二温度,从而促使目标体进行消融凝固。

[0128] 例如,所述第一温度的范围为 $35^{\circ}C$ - $40^{\circ}C$,所述第二温度的范围为 $40^{\circ}C$ - $70^{\circ}C$ 。所述第一电压的范围为 $100V_{rms}$ 至 $300V_{rms}$,并且所述第二电压的范围为 $60V_{rms}$ 至 $80V_{rms}$ 。

[0129] 回路电极22的长度L1可以是任意合理的数值,例如4至5毫米。其中,回路电极22的靠近管鞘7顶部的一端与管鞘7的顶端面的距离L2可以是任意合理的数值,例如2至3毫米。其中,出水口23(或被称为输液口,见图9)设置在管鞘7的顶端,从注射腔接口8中的液体进入端口8a进入的液体从出水口23进入目标体。

[0130] 其中,例如,发射电极21的材料是不锈钢304,回路电极22的材料是不锈钢304,管鞘7的材料是聚四氟乙烯PTFE,注射腔接口8的材料是丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物ABS,前杆6的材料是ABS,垫块5的材料是ABS,滑块4的材料是ABS,插座Pin 3的材料是不锈钢 304 以及手柄1的材料是ABS。

[0131] 如图12所示,图示了发射电极导线(圈套器头导线)16、回路电极导线17、通液腔18和回路电极腔19。更为详细地,图12中的放大视图示出了发射电极导线16的剖面图,其中包括绝缘层16a和金属丝16b。发射电极导线16需要绝缘层,起作绝缘和隔热的作用,回路电极导线17可以不设置绝缘层。

[0132] 顺便提及,回路电极腔19和通液腔18相互平行地形成在管鞘7中并且贯穿管鞘7。推杆9和推杆10分别插入通液腔18和回路电极腔19中,并且发射电极21和回路电极22分别通过贯穿推杆9和推杆10的发射电极导线16和回路电极导线17连接至高频发生器(未图示)。

[0133] 如图10所示,回路电极导线17的位于第二推杆10中的一部分形成为螺旋形状。该一部分17a的直径稍小于第二推杆10的直径。

[0134] 利用上述构造,当第二推杆10被推动时,回路电极导线17的螺旋形状的一部分17a允许回路电极导线17和第二推杆10之间的相互滑动,并且通过螺旋形状的一部分17a和第二推杆10的内表面之间的接触,使回路电极导线17和第二推杆10之间的回路电流导通。此外,由于回路电极导线17与第二推杆10的内表面接触,因此回路电极导线17在该第二推杆10中不会径向移动。此外,由于该一部分17a位于第二推杆10内,因此即使第二推杆10被推动,也能保证该一部分17a始终位于管鞘7(PTFE管)中,而不会被推出。

[0135] 图13为根据本实用新型的圈套器的侧视图。本实用新型中的圈套器能够用于消化道里面的诸如息肉或者突出来的肿瘤部位的圈套切割、消融和凝固与止血。此外,圈套器还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的圈套切割、消融、凝固与止血。本申请的圈套器使用时间为24小时以内、按照接触时间分类属于暂时接触、按照接触人体性质分类属于外部接入器械(与组织/骨/牙本质)以及按照医疗器械结构特征分类属于有源医疗器械。

[0136] 圈套器采用两极方案,并且其工作频率为105kHz。可选地,该圈套器的工作频率可以在 100-110的范围内。工作时,圈套器通过例如生理盐水作为导电介质,激活发射电极和回路电极(将在下文描述)之间时形成一个薄层。当圈套器给予足够的能量(电压)时,生理盐水就转化为一个由赋能带电粒子组成的气体层(等离子层)。即,圈套器利用能量激发导电介质(例如,生理盐水)产生等离子体,并且依靠等离子体的能量打断组织分子键。等离子体的能量将蛋白质等生物大分子直接裂解成 O^2 , CO^2 , N^2 等气体,从而完成对组织的汽化圈套切割。当对圈套器的工作刀头给予低电压时,电场低于产生等离子层的域值要求并且产生组织电阻热,从而将组织进行消融凝固与止血。

[0137] 圈套器(低温等离子圈套刀手术设备)的操作部分包括手柄1、拉杆2、插座Pin 3、滑块4、垫块5、前杆6(也称为拉杆帽)、管鞘7和注射腔接口8等等。拉杆2由操作者把握方便操作该圈套器。管鞘7是从前杆16纵向延伸的细长管,管鞘7要被插入目标体(人体的病灶)。

[0138] 管鞘7用于提供外层包覆功能。注射腔接口8基于来自未图示的控制器的液体输入指令输入液体(例如导电介质),其中所述液体的当前余量被实时测量并且所述当前余量被

传输至控制器,控制器基于所述当前余量确定是否生成所述液体输入指令并且在确定生成所述液体输入指令后控制液体从形成在该注射腔接口8内的液体进入端口经由形成在管鞘7中的通液腔18(参见图16)并最终至目标体的输入。

[0139] 此外,如图13-2所示,圈套器的操作部分还包括设置在管鞘7的顶端的发射电极21和回路电极22。发射电极21通过滑块4可伸缩地设置在管鞘7中。进一步,发射电极21在目标体周围形成封闭的圈套刀头。在本实施例中,套圈刀头的顶端形成为球形部分21A,当发射电极21缩回管鞘7中时,球形部分21A从管鞘7突出。该球形部分21A可以通过使圈套刀头的顶端熔化成型而形成。该熔化成型指的是通过高温等使得圈套刀头的顶端熔化并且利用具有与球形部分的形状对应的球形凹腔的模具使得熔化的圈套刀头的顶端定型的一种加工过程。

[0140] 更具体地,在初始状态下,发射电极21完全回缩至管鞘7内,以方便管鞘7的前端进入人体。当到达指定位置后,需要进行汽化圈套切割时,通过推杆(未图示)将发射电极21从管鞘7推出,从而在目标体周围形成封闭的圈套刀头,以套住目标体,进行汽化圈套切割,如图13所示。当需要进行汽化剥离时,操作滑块4使得发射电极21部分地缩回至管鞘7中,而发射电极21的顶端的球形部分21A从管鞘7突出作为剥离刀头,以进行汽化剥离,如图15所示。因此,在同一台手术下既要进行汽化圈套切割又要进行汽化剥离时,可以使用同一套设备,而不需要更换设备。因此,可以节省手术时间并且降低设备成本。

[0141] 发射电极21和回路电极22通过管鞘7被导入目标体并且在目标体形成导电回路。发射电极21经由通过高频连接线与高频发生器(未图示)连接的插座Pin 3接收所述高频发生器所产生的第一输入电压,以在发射电极21和回路电极22之间施加第一电压,使得所述导电介质达到第一温度并且促使所述导电介质被转换为等离子层,从而利用电能激发导电介质产生等离子体,并且基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化圈套切割。进一步,发射电极21经由插座Pin 3接收所述高频发生器所产生的第二输入电压并且将所述第二输入电压传输给发射电极21,在发射电极21和回路电极22之间施加第二电压,以使得目标体保持为第二温度,从而促使目标体进行消融凝固。

[0142] 例如,所述第一温度的范围为 35°C - 40°C ,所述第二温度的范围为 40°C - 70°C 。所述第一电压的范围为 100Vrms 至 300Vrms ,并且所述第二电压的范围为 60Vrms 至 80Vrms 。

[0143] 回路电极22的长度可以是任意合理的数值,例如4至5毫米。其中,回路电极22的靠近管鞘7顶部的一端与管鞘7的顶端面的距离可以是任意合理的数值,例如2至3毫米。其中,出水口23(或被称为输液口)设置在管鞘7的顶端,从该注射腔接口8内的液体进入端口进入的液体从出水口23进入目标体。

[0144] 其中,例如,发射电极21的材料是不锈钢304,回路电极22的材料是不锈钢304,管鞘7的材料是聚四氟乙烯PTFE,注射腔接口8的材料是丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物ABS,前杆6的材料是ABS,垫块5的材料是ABS,滑块4的材料是ABS,插座Pin 3的材料是不锈钢304以及手柄1的材料是ABS。

[0145] 如图16所示,图示了发射电极导线16、回路电极导线17、通液腔18和发射电极腔19。更为详细地,图16中的放大视图示出了发射电极导线16的剖面图,其中包括绝缘层16a和金属丝16b。发射电极导线16需要绝缘层,起作绝缘和隔热的作用,回路电极导线17可以不设置绝缘层。发射电极导线16和回路电极导线17分别与发射电极21和回路电极22相连

接。进一步,发射电极导线16和回路电极导线17连接至未图示的高频发生器。

[0146] 虽然如上所述发射电极导线16周围形成通液腔,但是本领域的技术人员根据需要,也可以将回路电极腔19作为通液腔,在回路电极腔19作为通液腔时,回路电极导线17需设置绝缘层。

[0147] 已经通过参考少量实施方式描述了本实用新型。然而,本领域技术人员所公知的,正如附带的专利权利要求所限定的,除了本实用新型以上公开的其他的实施例等同地落在本实用新型的范围内。

[0148] 通常地,在权利要求中使用的所有术语都根据他们在技术领域的通常含义被解释,除非在其中被另外明确地定义。所有的参考“一个/所述/该[装置、组件等]”都被开放地解释为所述装置、组件等中的至少一个实例,除非另外明确地说明。这里公开的任何方法的步骤都没必要以公开的准确的顺序运行,除非明确地说明。

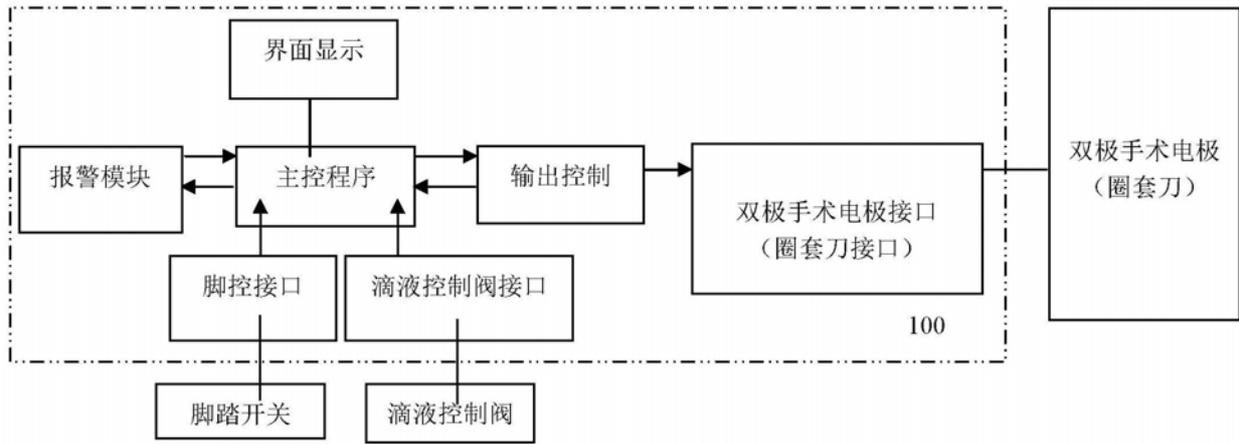


图1

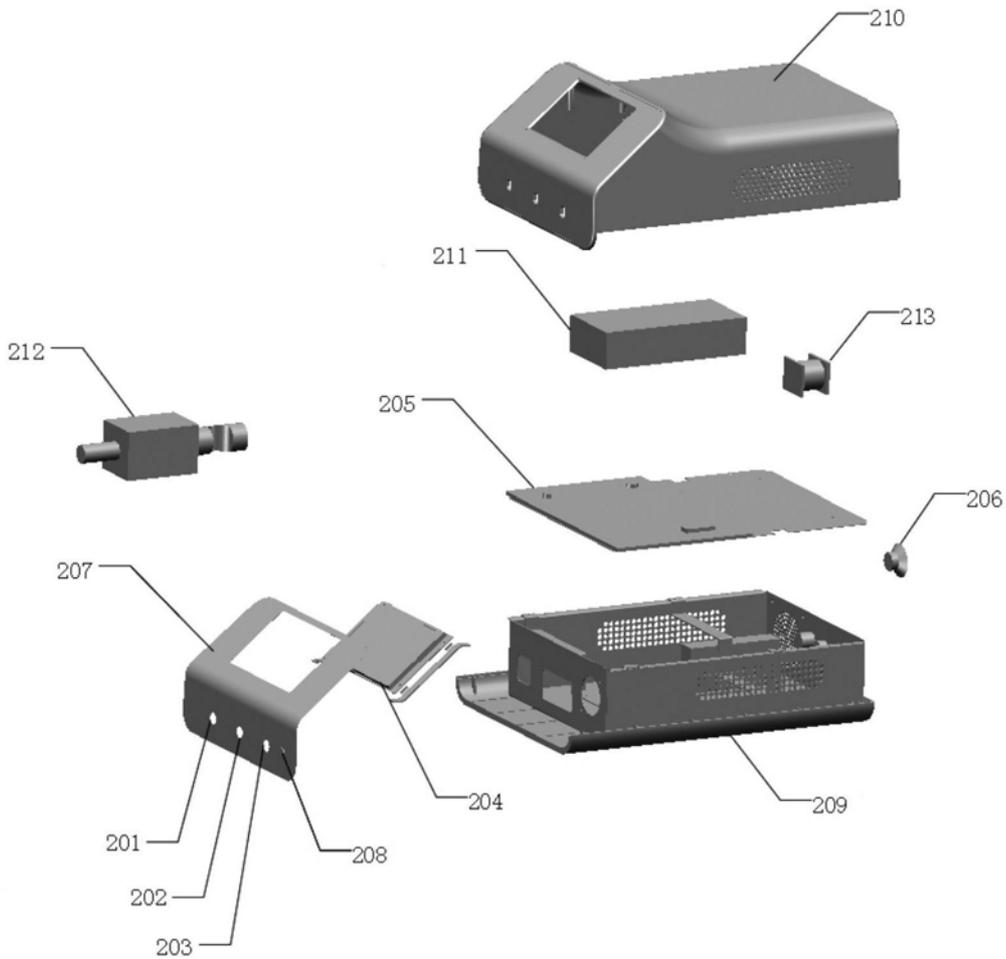


图2

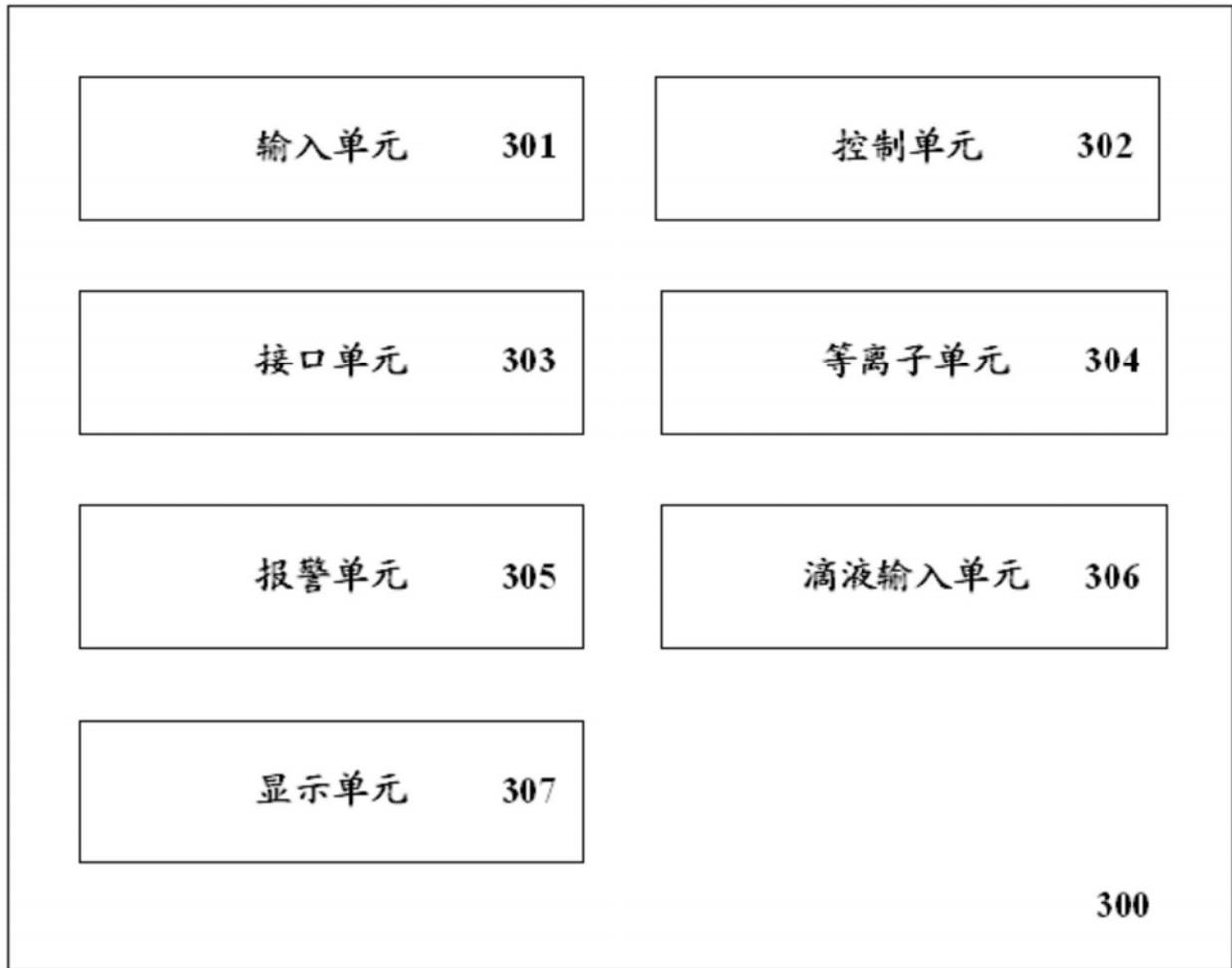


图3

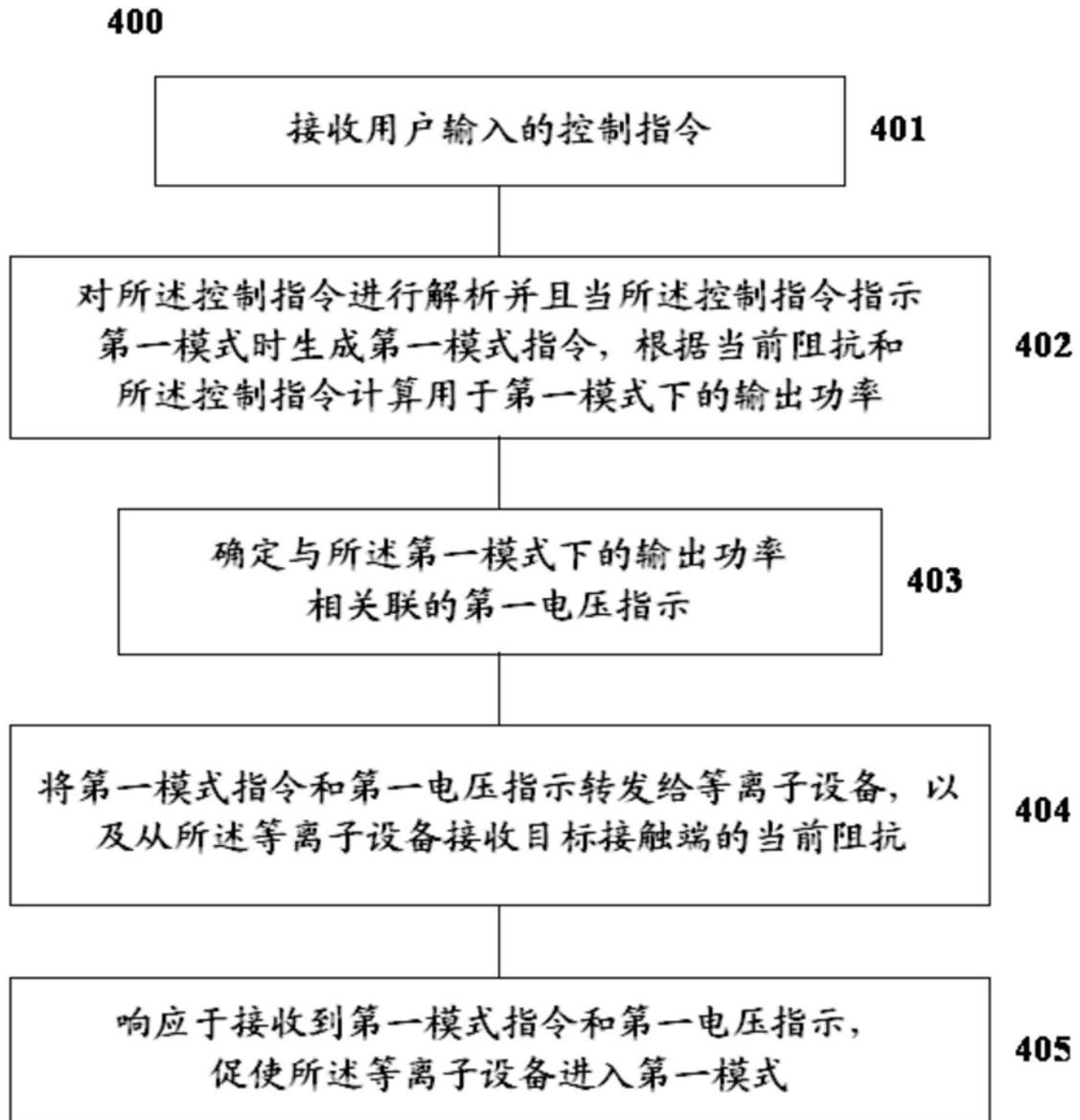


图4

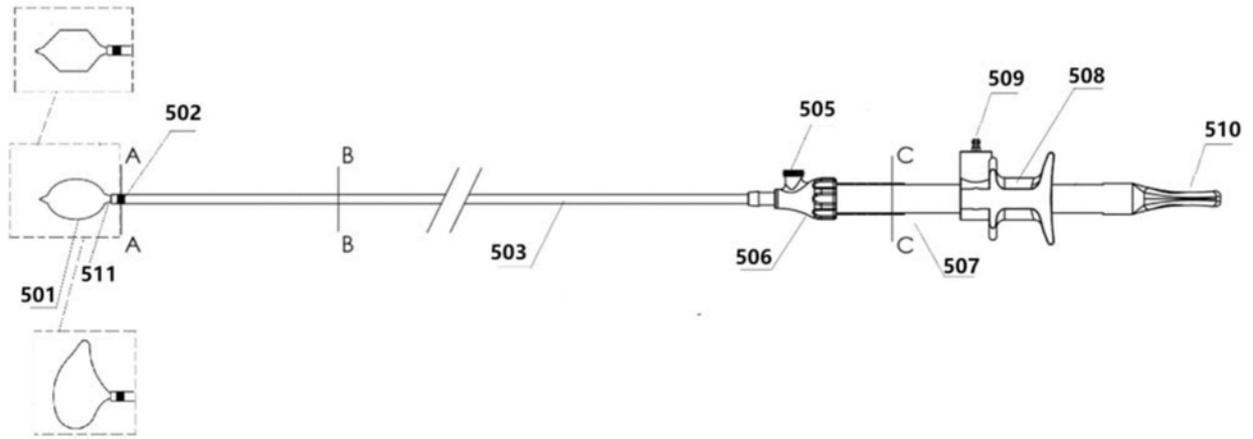


图5

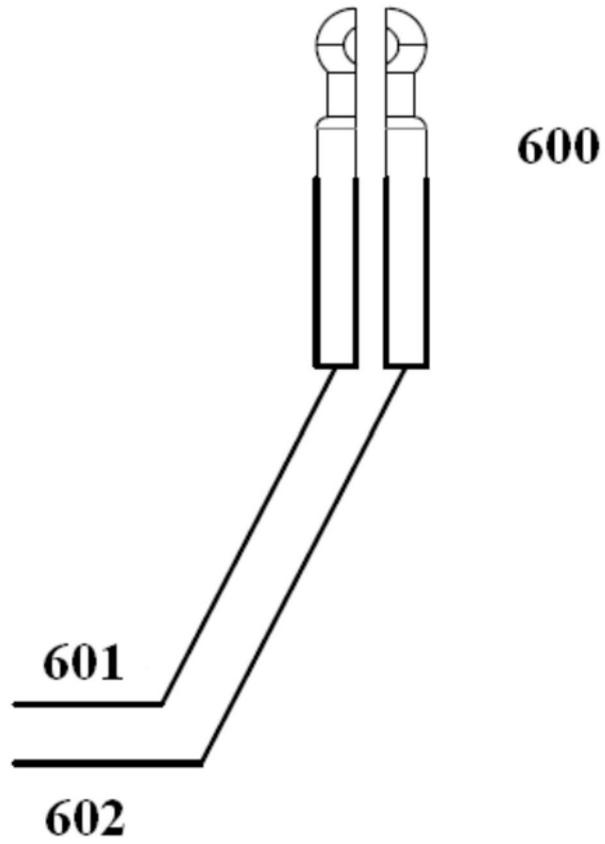


图6

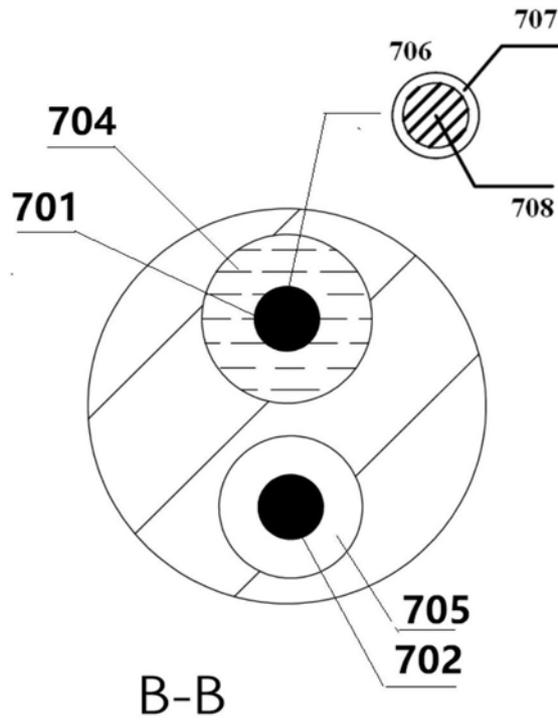


图7

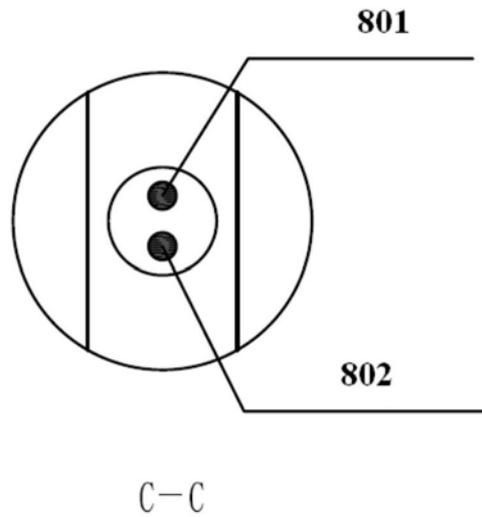


图8

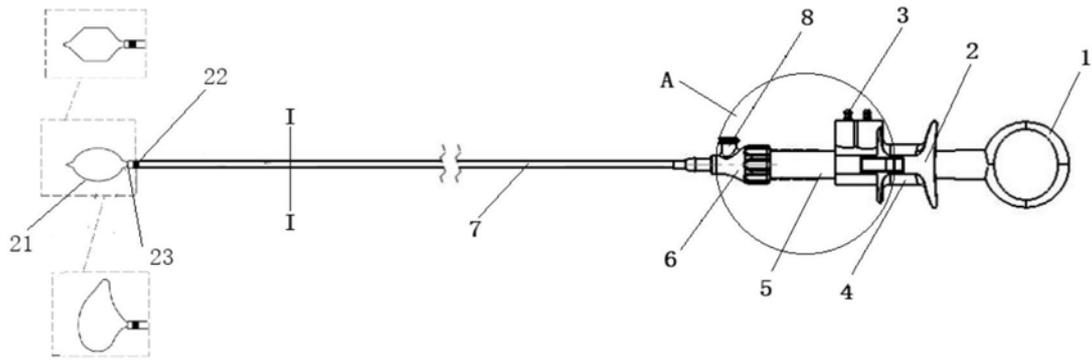


图9

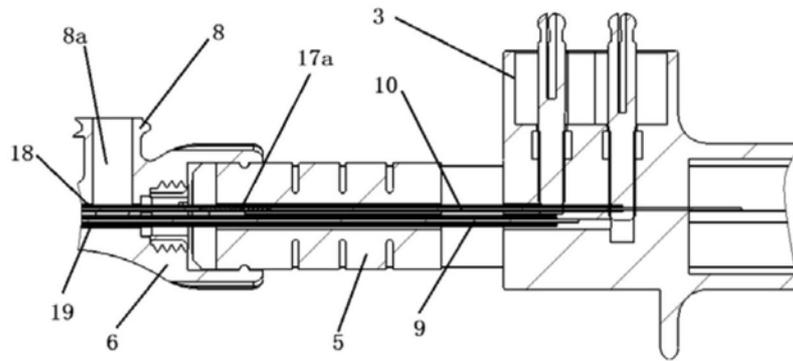


图10

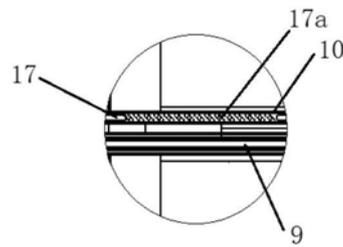


图11

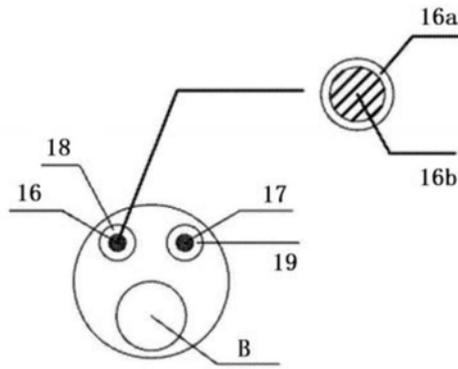


图12

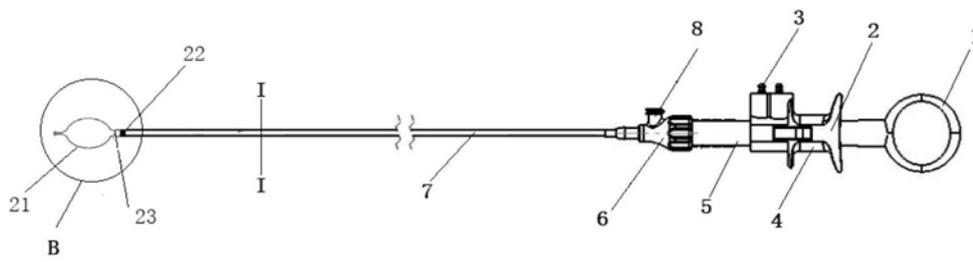


图13

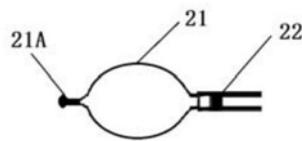


图14

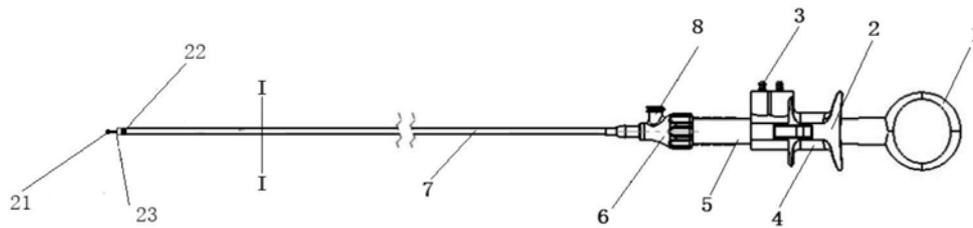


图15

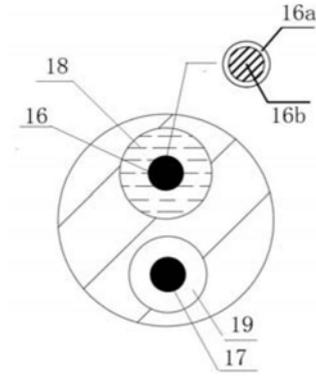


图16