



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109907818 A
(43)申请公布日 2019.06.21

(21)申请号 201811261996.6

(22)申请日 2018.10.27

(66)本国优先权数据

201711025037.X 2017.10.27 CN

(71)申请人 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

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

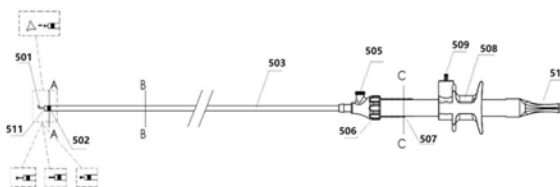
权利要求书1页 说明书22页 附图11页

(54)发明名称

一种低温等离子剥离刀手术系统

(57)摘要

本发明公开了一种低温等离子剥离刀手术系统,所述系统包括:输入单元,接收用户输入的控制指令并将所述控制指令发送给控制单元;控制单元,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输出功率相关联的第一电压指示发送给接口单元;接口单元,将所述第一模式指令和第一电压指示转发给等离子单元,以及从等离子单元接收目标接触端的当前阻抗并且将所述当前阻抗发送给控制单元;等离子单元,响应于从所述接口单元接收第一模式指令和第一电压指示,进入第一模式以基于等离子体的射频能量对目标体进行汽化剥离。



1. 一种低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,所述系统包括:

输入单元,接收用户输入的控制指令并将所述控制指令发送给控制单元;

控制单元,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;

接口单元,从所述控制单元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,以及从等离子单元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;

等离子单元,响应于从所述接口单元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剥离;

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。

2. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,还包括所述控制单元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。

3. 根据权利要求2所述的系统,所述接口单元从所述控制单元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。

4. 根据权利要求3所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,响应于从所述接口单元接收的第二指令和第二电压指示,所述等离子单元进入第二模式:施加第二电压以将所述等离子单元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。

5. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,还包括报警单元,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;

其中在所述等离子单元检测到运行故障后向控制单元发送报警信号,所述控制单元将报警信号发送给所述报警单元。

6. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,所述输入单元为脚踏式输入设备,其中用户通过对所述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>。

7. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,还包括滴液输入单元,用于基于所述控制单元的导电介质输入指令向等离子单元输入所述导电介质,其中所述等离子单元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,所述控制单元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。

8. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,其特征在于,还包括显示单元,用于实时显示所述低温等离子剥离刀手术系统的运行状态。

9. 根据权利要求1所述的低温等离子剥离刀手术系统,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。

一种低温等离子剥离刀手术系统

技术领域

[0001] 本发明涉及射频技术领域,并且更具体地,涉及一种低温等离子剥离刀手术系统。

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。内镜下黏膜下剥离术用于治疗消化道早期癌,使得更多的消化道病变能够一次性地在内镜下大块完整切除。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] 高频剥离电刀是一种取代机械手术刀进行组织剥离的电外科器械。高频剥离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,从而起到剥离和止血的目的。高频剥离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。高频剥离电刀瞬间稳定可高达150℃以上,能剥离组织的高频剥离电刀的加热效应,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,便产生剥离及凝固的作用。

[0004] 普通高频剥离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,由于剥离所造成组织蛋白变性。尤其是普通高频剥离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,普通高频剥离电刀会出现术区肿胀、术后疼痛等反应。

[0005] 在实际环境中,高频剥离电刀应用在医院进行肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离术中容易产生并发症,这是因为温度对组织有损伤。高频剥离电刀有两个电极,一个电极贴在患者身上,另一个电极放置在剥离刀部位,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] 申请号为CN201520088201.1的实用新型公开了一种可弯曲黏膜剥离刀,它包括:手柄;导管,导管内设置有弯曲牵引腔和电切刀腔,导管的头部具有牵拉可弯曲部分,并且在导管的牵拉可弯曲部分的尾端侧壁上设置有与弯曲牵引腔相连通的牵引孔;分腔管,分腔管的一端与导管连接,另一端与手柄连接,并且分腔管的分腔与弯曲牵引腔相连通,分腔管的主腔与电切刀腔相连通;牵引手柄,牵引手柄可移动地连接在分腔管的分腔出口上;牵引弯曲丝,牵引弯曲丝的头端与导管的头端相连接,牵引弯曲丝从导管外侧通过牵引孔穿进导管的推杆腔和分腔管的推杆腔内后,再与牵引手柄连接。它能够在剥离手术中,能较顺利的找到病变部位,从而进行手术操作,不用频繁的调整内镜,对盲区也能很好的进行手术操作。

[0007] 申请号为CN 201520088253.9的实用新型公开了一种带推杆的黏膜剥离刀,它包

括:手柄;导管,导管内设置有推杆腔和电切刀腔;分腔管,分腔管的一端与导管连接,另一端与手柄连接,并且分腔管的分腔与推杆腔相通,分腔管的主腔与电切刀腔相通;推杆手柄,推杆手柄活动连接在分腔管的分腔出口上;推杆组件,推杆组件依次穿过导管的推杆腔和分腔管的推杆腔后,再与推杆手柄连接,推杆组件的头端设置有推杆;滑环,滑环设置在手柄上,滑环上设置有电极;电切刀组件,电切刀组件依次穿过导管的电切刀腔和分腔管的主腔后,再与滑环上的电极电性连接,电切刀组件的头端设置有电切刀。本实用新型在内镜剥离手术中能够获得比较好的视野,从而避免因为镜头无法观察到电切刀剥离组织的情况,减少了手术的风险。

[0008] 申请号为CN201420542621.8的实用新型公开了一种弯柄显微外科手术剥离刀,包括刀柄和刀头,所述刀柄的下端通过刀座与所述刀头的上端连接;所述刀头的上端与所述刀座的下端固定连接,所述刀座的上端与所述刀柄的下端卡合连接;所述上卡合部和所述下卡合部所在直线与所述刀头所在直线相交形成第一夹角;所述刀柄分为柄头段和柄尾段,所述柄头段呈板形条,所述柄尾段呈长柱体,所述柄头段与所述柄尾段之间为平滑过度连接并形成第二夹角。本实用新型的弯柄显微外科手术剥离刀不但拆装方便,而且,容易清洗干净,还可以改变刀头的角度。

[0009] 然而,上述剥离刀均无法避免温度过高造成的误伤问题,并且刀头和导管在进入人体的过程中无法根据腔道的形状顺势形变,为手术操作带来极大的不便。

发明内容

[0010] 根据本发明的一个方面,提供一种低温等离子剥离刀手术系统,所述系统包括:

[0011] 输入单元,接收用户输入的控制指令并将所述控制指令发送给控制单元;

[0012] 控制单元,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;

[0013] 接口单元,从所述控制单元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,以及从等离子单元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;

[0014] 等离子单元,响应于从所述接口单元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剥离;

[0015] 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。

[0016] 还包括所述控制单元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。

[0017] 所述接口单元从所述控制单元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。

[0018] 响应于从所述接口单元接收的第二指令和第二电压指示,所述等离子单元进入第二模式:施加第二电压以将所述等离子单元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。

[0019] 还包括报警单元,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;

[0020] 其中在所述等离子单元检测到运行故障后向控制单元发送报警信号,所述控制单元将报警信号发送给所述报警单元。

[0021] 所述输入单元为脚踏式输入设备,其中用户通过对所述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>。

[0022] 还包括滴液输入单元,用于基于所述控制单元的导电介质输入指令向等离子单元输入所述导电介质,其中所述等离子单元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,所述控制单元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。

[0023] 还包括显示单元,用于实时显示所述低温等离子剥离刀手术系统的运行状态。

[0024] 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。

[0025] 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,以及

[0026] 在第一模式下,热穿透距离小于或等于150微米,并且在第二模式下,热穿透距离小于或等于200微米。

[0027] 根据本申请的低温等离子剥离刀手术系统及方法的工作的温度只有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剥离刀手术系统及方法结构上采用双极方式,直接在导管上形成回路。

附图说明

[0028] 通过参考下面的附图,可以更为完整地理解本发明的示例性实施方式:

[0029] 图1为根据本发明优选实施方式的等离子治疗仪的主要零件示意图;

[0030] 图2为根据本发明优选实施方式的等离子治疗仪的结构示意图;

[0031] 图3为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术系统的结构示意图;

[0032] 图4为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术方法的流程图;

[0033] 图5为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术设备的结构示意图;以及

[0034] 图6-8为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术设备的局部放大或截面示意图;

[0035] 图9为根据本发明的密封组件的剥离刀的侧视图;

[0036] 图10为图9中的圆圈A的局部放大视图,其中密封组件从该剥离刀拆卸;

[0037] 图11为图9中的圆圈A的局部分解立体图,其中密封组件从该剥离刀拆卸;

[0038] 图12为局部剥离刀的纵向截面图;以及

[0039] 图13为沿着图9中的线I-I截取的横截面图;

- [0040] 图14为根据本发明的具有防旋转装置的剥离刀的示意图；
- [0041] 图15为沿着图14中的线I-I截取的横截面图；
- [0042] 图16根据本发明的具有防旋转装置的剥离刀的图14中的部分A的局部立体分解图；
- [0043] 图17为电极座、发射电极以及方形套管位于管鞘的通液腔内的状态的局部放大立体图；
- [0044] 图18为防旋转装置所在部位的放大截面图；
- [0045] 图19为根据本发明的具有螺旋结构的圈套器的侧视图；
- [0046] 图20为根据本发明的具有螺旋结构的圈套器的图19中的圆圈A内的纵向剖视图；
- [0047] 图21为螺旋结构附近的局部放大图；
- [0048] 图22为沿着图19中的线I-I截取的截面图。

具体实施方式

[0049] 以下由特定的具体实施例说明本发明的实施方式，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发明的其他优点及功效。

[0050] 现在参考附图介绍本发明的示例性实施方式，然而，本发明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发明，并且向所属技术领域的技术人员充分传达本发明的范围。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发明的限定。在附图中，相同的单元/元件使用相同的附图标记。

[0051] 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。

[0052] 图1为根据本发明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能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、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剥离、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（剥离刀）头属于一次性无菌产品。

[0053] 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剥离、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剥离。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。

[0054] 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(剥离刀)接口、双极手术电极(剥离刀)、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,

[0055] 表1部分部件的功能介绍

[0056]

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 IO 输入输出	有

[0057]

界面单元	显示数值,报警等	主控程序	通过 IO 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

[0058] 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的工作模式分为剥离模式与凝血模式。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。

[0059] 优选地,脚踏开关的黄色踏板对应于剥离模式,并且剥离模式的档位级别为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进入剥离模式。剥离模式的档位调节方式为:在调节至剥离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。剥离档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中,档位越高,输出电压越大。在剥离模式中,1至9档的输出电压如表2所示:

[0060] 表2剥离模式中的输出档位

		档位	额定输出电压 (Vrms)	输出电压误差
		[0061]	剥离模式 中的输出 电压	1
		2	125	±10%
		3	150	±10%
		4	175	±10%
		5	200	±10%
		6	225	±10%
		7	250	±10%
		8	275	±10%
		9	300	±10%

[0062] 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(按模式键可切换剥离模式和凝血模式)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:

[0063] 表3凝血模式中的输出档位

		档位	额定输出电压 (Vrms)	输出电压误差
		[0064]	凝血模式 中的输出 电压	1
		2	65	±10%
		3	70	±10%
		4	75	±10%
		5	80	±10%

[0065] 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:剥离模式和凝血模式。在剥离模式中,功率包括9个档位,并且在凝血模式中,功率包括5个档位。

[0066] 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。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 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剥离。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。

[0070] 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。

[0071] 优选地,界面单元,用于实时显示所述低温等离子剥离刀手术系统的运行状态。

[0072] 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。

[0073] 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。在剥离模式中,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,其中剥离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。

[0074] 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的分子键,造成组织凝固性坏死,形成消融或剥离的效果。由于在相对较低的温度下工作,比传统使用的高频剥离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剥离电刀的温度比较如表4所示:

[0075] 表4

	剥离时温度	凝血时温度
[0076] 等离子治疗仪	35℃-40℃	40℃-70℃
高频剥离电刀 (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℃

[0077] 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剥离电刀(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,同样会出现电刀剥离造成组织蛋白变性,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剥离电刀反应轻。等离子治疗仪与普通高频剥离电刀的损伤热损伤深度比较如下表5所示:

[0078] 表5

[0079]

	剥离时热损伤深度	凝血时热损伤深度
等离子治疗仪	平均值150微米	平均值200微米
高频剥离电刀	1.23±0.24mm	1.37±0.26mm

[0080] 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剥离电刀热损深度。故正常使用的等离子治疗仪的热损深度应低于高频剥离电刀热损深度。

[0081] 图2为根据本发明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、脚踏开关接口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。

[0082] 优选地,脚踏开关接口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的工作模式分为剥离模式与凝血模式。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。

[0083] 优选地,脚踏开关的黄色踏板对应于剥离模式,并且剥离模式的档位级别为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进入剥离模式。剥离模式的档位调节方式为:在调节至剥离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。剥离档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中,档位越高,输出电压越大。

[0084] 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(按模式键可切换剥离模式和凝血模式)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。

[0085] 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:剥离模式和凝血模式。在剥离模式中,功率包括9个档位,并且在凝血模式中,功率包括5个档位。

[0086] 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。

[0087] 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。

[0088] 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。

[0089] 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剥离。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。

[0090] 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。

[0091] 优选地,显示屏204用于实时显示所述低温等离子剥离刀手术系统的运行状态。

[0092] 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。

[0093] 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(剥离刀接口)通过插接线与如下所述的图5的双极电极插口接头(剥离刀接头)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。

[0094] 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。在剥离模式中,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,其中剥离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。

[0095] 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。

[0096] 图3为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术系统300的结构示意图。低温等离子剥离刀手术系统300能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、消融和凝固与止血。此外,低温等离子剥离刀手术系统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剥离、消融、凝固与止血。本申请的低温等离子剥离刀手术系统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。

[0097] 低温等离子剥离刀手术系统300采用双极方案,并且其工作频率为110kHz。低温等离子剥离刀手术系统300通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的剥离、消融、凝固与止血。工作时,低温等离子剥离刀手术系统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。当低温等离子剥离刀手术系统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,低温等离子剥离刀手术系统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剥离。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。

[0098] 如图3所示,低温等离子剥离刀手术系统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剥离刀手术系统300工作模式。低温等离子剥离刀手术系统300的工作模式分为剥离模式与凝血模式。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。

[0099] 优选地,脚踏开关的黄色踏板对应于剥离模式,并且剥离模式的档位级别为1至9档。即,当踩踏脚踏开关的黄色踏板时,低温等离子剥离刀手术系统300进入剥离模式。剥离模式的档位调节方式为:在调节至剥离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。剥离档位可以选择从1至9档中的任意一档。其中,档位越高,输出电压越大。

[0100] 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,低温等离子剥离刀手术系统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(按模式键可切换剥离模式和凝血模式)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。当临床使用需要进行凝血时,踏下蓝色踏板进行凝血。

[0101] 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:剥离模式和凝血模式。在剥离模式中,功率包括9个档位,并且在凝血模式中,功率包括5个档位。

[0102] 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,即在低温等离子剥离刀手术系统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。

[0103] 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。

[0104] 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。

[0105] 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剥离。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。

[0106] 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。

[0107] 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。

[0108] 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。在剥离模式中，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，其中剥离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。

[0109] 优选地，显示单元307，用于实时显示所述低温等离子剥离刀手术系统的运行状态。低温等离子剥离刀手术系统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分子键，造成组织凝固性坏死，形成消融或剥离的效果。由于在相对较低的温度下工作，比传统使用的高频剥离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。低温等离子剥离刀手术系统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剥离电刀(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,同样会出现电刀剥离造成组织蛋白变性,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剥离电刀反应轻。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剥离电刀热损深度。故正常使用的等离子治疗仪的热损深度应低于高频剥离电刀热损深度。

[0110] 图4为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术方法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。

[0111] 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。

[0112] 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。

[0113] 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。

[0114] 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剥离;

[0115] 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。

[0116] 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。

[0117] 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。

[0118] 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>。

[0119] 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。

[0120] 图5为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离刀手术设备的结构示意图。如图5所示,低温等离子剥离刀手术设备包括:发射电极(剥离刀头)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(剥离刀头) 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(剥离刀头) 501,经由插座Pin 509接收所述高频发生器所产生的第一输入电压,在发射电极(剥离刀头) 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剥离。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是位于发射电极导线(剥离刀头导线)外的环形腔。

[0121] 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第一输入电压。插座Pin 509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。

[0122] 其中,发射电极(剥离刀头) 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。

[0123] 如图5所示,发射电极2的剥离刀头可呈钩状、半圆球状、梅花状、圆柱状或球状,以适应不同的目标体形状来进行切割。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。

[0124] 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。

[0125] 图6-8为根据本发明优选实施方式的低温等离子剥离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(剥离刀接头) 600的局部放大示意图,其中包括:发射电极导线(剥离刀头导线) 601和回路电极导线602。低温等离子剥离刀手术设备能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、消融和凝固与止血。此外,低温等离子剥离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剥离、消融、凝固与止血。本申请的低温等离子剥离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。低温等离子剥离刀手术设备的附件双极手术电极属于一次性无菌产品。

[0126] 低温等离子剥离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剥离、消融、凝固与止血。工作时,

低温等离子剥离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,低温等离子剥离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剥离。当对低温等离子剥离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。

[0127] 图7示出了沿B-B的截面示意图,其中包括:发射电极导线(剥离刀头导线)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(剥离刀头导线)701的剖面图706,其中包括绝缘层707和金属丝708。发射电极导线(剥离刀头导线)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。

[0128] 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。

[0129] 图8示出了沿C-C的截面示意图,其中包括发射电极导线(剥离刀头导线)801和回路电极导线802。

[0130] 图9为根据本发明的密封组件的剥离刀(低温等离子剥离刀)的侧视图。本发明中的剥离刀能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、消融和凝固与止血。此外,该剥离刀还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的切割、消融、凝固与止血。该剥离刀使用时间为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。剥离刀采用 bipolar 方案,并且其工作频率为105kHz。可选地,该剥离刀的工作频率可以在100-110的范围内。剥离刀通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的切割、消融、凝固与止血。工作时,剥离刀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。当剥离刀给予足够的能量(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,剥离刀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剥离。当对剥离刀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。

[0131] 剥离刀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和推杆9、10等等。拉杆2由操作者把握方便操作该剥离刀。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)。

[0132] 如图12所示,前杆6内形成腔室6a,并且注射腔接口8形成在前杆6的外周上。液体进入端口8a形成在前杆6的外周上的注射腔接口8内。

[0133] 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6a通向管鞘7的顶端。通液腔18 围绕发射电极导线16(参见图13)。液体(例如,导电介质、清洗水等)经由液体进入端口8a通过腔室 6a进入通液腔18。

[0134] 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从液体进入端口8a经由腔室6a至通液腔18并最终至目标体的输入。

[0135] 更进一步,如图10-12所示,剥离刀还包括密封组件。具体地,该密封组件包括密封圈11和将密封圈11固定在腔室6a的一侧的固定螺纹构件12,该腔室6a的一侧是腔室6a的与通液腔18相对的一侧。

[0136] 更为具体地,腔室6a的一侧的壁部形成有第一台阶孔6b,第一台阶孔6b的外侧设置有第二台阶孔6c并且第二台阶孔6c的直径大于第一台阶孔6c的直径。密封圈11相对于该第一台阶孔6b被固定。第二台阶孔6c的内壁形成有内螺纹,固定螺纹构件12的外周形成有外螺纹。由此,固定螺纹构件12被螺纹接合在第二台阶孔6c中。此外,固定螺纹构件12为中空的大致圆柱体。

[0137] 进一步,根据本发明的优选实施例的密封组件还包括挡块13,该挡块设置在密封圈11和固定螺纹构件12之间。挡块13包括圆形部分和从圆形部分凸出的两个凸耳13a。凸耳13a被适配在第二台阶孔6c的卡槽15内。当在凸耳13a适配在卡槽内的情况下,通过拧紧固定螺纹构件12,挡块13被固定在第二台阶孔6c中以及密封圈11被固定在第一台阶孔6b中。此外,挡块13为中空的大致圆形薄板构件。

[0138] 此外,推杆9穿透密封圈11并且通过腔室6a进入通液腔18,并且推杆9相对于密封组件可滑动。同样,推杆10穿透密封圈11并且通过腔室6a进入管鞘7内、在形成在所述管鞘7中且与所述通液腔18偏离的位置的空腔7a中。在本实施例中,推杆10相对于密封组件固定。进一步,管子14被插入空腔7a并且从密封组件(的固定管螺纹构件12)向外突出,推杆10在管子14中可滑动。即,管子14设置在空腔7a和推杆10之间。

[0139] 此外,如图9所示,剥离刀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通过推杆9可伸缩地设置。

[0140] 发射电极21(剥离刀头)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剥离。

[0141] 如图9所示,发射电极21的剥离刀头可呈钩状、半圆球状、梅花状、圆柱状或球状,以适应不同的目标体形状来进行汽化剥离。

[0142] 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,将发射电极21推出管鞘7的顶端面。

[0143] 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。

[0144] 例如,所述第一温度的范围为35℃-40℃,所述第二温度的范围为40℃-70℃。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。

[0145] 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,从下文描述的液体进入端口8a进入的液体从出水口23进入目标体。

[0146] 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。

[0147] 如图13所示,图示了发射电极导线(剥离刀头导线)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13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。

[0148] 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分别穿过推杆9和推杆10的内部并连接至未图示的高频发生器。在如上所述滑块4被操作以向前移动从而推杆9相对于密封组件移动而推杆10相对于密封组件固定不动时,发射电极导线16和回路电极导线17分别保持在推杆9和推杆10的内部。

[0149] 此外,优选地,密封圈11可以由例如三元乙丙模制而成。但是,本发明并不局限于此。例如,密封圈11可以由任何能够实现密封的材料制成,例如橡胶等等。

[0150] 此外,优选地,固定螺纹构件12的一侧(外侧)设置有槽口12a。但是,本发明并不局限于此。例如,在固定螺纹件12的外侧可以设置凸耳并且通过凸耳旋转固定螺纹件12。

[0151] 下面描述根据本发明的优选实施例实现的效果。

[0152] 首先,由于在腔室6a的与通液腔18相对的一侧设置有密封组件,密封组件包括密封圈11和用于将密封圈11固定在腔室的一侧的固定螺纹构件12并且推杆9穿透密封圈11并且通过腔室6a进入通液腔18,推杆10封组件能够在推杆9和推杆10的外周进行密封。结果,在利用剥离刀进行手术期间从液体进入端口8a向腔室6a及通液腔18导入液体(例如导电介质)时,密封圈11能够防止从液体进入端口8a进入腔室6a和通液腔18中的液体由于自身的压力而在腔室6a的一侧、从两个推杆9、10的外周向外泄漏。

[0153] 进一步,由于挡块13设置在密封圈11和固定螺纹构件12之间。因此,当通过旋转固定螺纹构件12以将密封圈11固定在腔室6a的一侧时,挡块13可以紧紧地夹在密封圈11和固定螺纹构件12之间,从而牢固地固定密封圈11,同时在例如当需要拆卸密封组件而旋转固定螺纹构件12时,防止密封圈11跟随固定螺纹构件12移动。

[0154] 进一步,通过挡块13的凸耳13a,可以将挡块13可靠地保持在其位置而不会随着固定螺纹构件13旋转。

[0155] 进一步,由于密封圈11由三元乙丙模制而成,相比于传统的利用橡胶等制成的密封件,该密封圈11可以具有优越的耐氧化、抗侵蚀等能力。因此,可以延长密封圈的使用寿命。

[0156] 进一步,固定螺纹构件12的一侧设置有槽口。因此,利用特定工具卡入槽口,可以方便地旋拧固定螺纹构件12。

[0157] 进一步,管子14被插入空腔7a并且从密封组件向外突出,推杆10被插入管子14。因此,可以利用管子14隔离从液体进入端口8a导入腔室6a的液体和该空腔7a。换句话说,该液体仅能从液体进入端口8a经过腔室6a进入通液腔10,而不进入该空腔7a。

[0158] 进一步,由于发射电极21的剥离刀头可呈钩状、半圆球状、梅花状、圆柱状或球状,因此,可以对不同形状的目标体进行汽化剥离。

[0159] 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。

[0160] 图14为根据本发明的密封组件的剥离刀(低温等离子剥离刀)的侧视图。本发明中的剥离刀能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、消融和凝固与止血。此外,该剥离刀还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的剥离、消融、凝固与止血。该剥离刀使用时间为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。剥离刀采用双极方案,并且其工作频率为105kHz。可选地,该剥离刀的工作频率可以在100-110的范围内。剥离刀通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的剥离、消融、凝固与止血。工作时,剥离刀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。当剥离刀给予足够的能量(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,剥离刀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剥离。当对剥离刀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。

[0161] 剥离刀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等等。拉杆2由操作者把握方便操作该剥离刀。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)。

[0162] 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18)。液体(例如,导电介质、清洗水等)经由形成在注射腔接口8内的液体进入端口通过前杆6内的腔室进入通液腔18。

[0163] 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注射腔接口8内的液体进入端口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。

[0164] 此外,如图14所示,剥离刀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形成有钩状的剥离刀头,回路电极22套在管鞘7的外周表面上。发射电极21(剥离刀头)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剥离。

[0165] 进一步,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缩回管鞘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,将发射电极21推出管鞘7的顶端面。

[0166] 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。

[0167] 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 100V_{rms} 至 300V_{rms} ,并且所述第二电压的范围为 60V_{rms} 至 80V_{rms} 。

[0168] 回路电极22的长度 L_1 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 L_2 可以是任意合理的数值,例如2至3毫米。其中,出水口(或被称为输液口)设置在管鞘7的顶端,从形成在注射腔接口8内的液体进入端口进入的液体从出水口进入目标体。

[0169] 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。

[0170] 如图15所示,图示了发射电极导线(剥离刀头导线)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18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。

[0171] 进一步,如图16所示,剥离刀还包括方形套管24和电极座25。发射电极21通过电极座25被安装在管鞘7的顶端。更具体地,如图17所示,电极座25由例如陶瓷制成,并且形成有分别位于两端部的圆孔 25a和方孔25b。在本实施例中,圆孔25a的直径小于方孔25b的边长。方形套管24的截面的尺寸和形状与方孔25b的截面的尺寸和形状基本一致,方形套管24的长度长于方孔25b的长度,并且方形套管24能够插入该方孔25b中并且在方孔25b中可滑动。在本实施例中,方形套管24和电极座25的方孔25b构成本发明的防旋转装置。

[0172] 电极座25与管鞘7的通液腔18过盈配合。具体地,在管鞘7被加热而膨胀的情况下,由陶瓷制成的电极座25被塞入管鞘7的通液腔18中。在管鞘7冷却之后,电极座25被牢牢地嵌入管鞘7的通液腔18中。利用上述构造,电极座25能够被可靠地固定在通液腔18中,而不容易脱离通液腔18。结果,安装至电极座25的发射电极21以及方形套管24可以可靠地保持其位置。

[0173] 此外,方形套管24由例如不锈钢制成并且套接在发射电极21上,并且通过焊接,发射电极21和方形套管24被固定在一起。进一步,固定在一起的方形套管24和发射电极21被插入方孔25b中,并且能够在方孔25b中滑动。发射电极21的钩状部分通过电极座25的圆孔

25a从管鞘7的顶端突出。

[0174] 由于与发射电极21固定在一起的方形套管24插入方孔25b,当滑块4移动从而将发射电极21从管鞘7推出时,发射电极21不会转动,而是以例如图17所示的剥离刀头的钩子定向而从电极座25中伸出,另一方面,当滑块4移动从而将发射电极21缩回管鞘7(电极座25)中时,发射电极21也不会转动,从而以例如图17所示的剥离刀头的钩子定向而缩回电极座25中。

[0175] 在现有技术中,由于未设置如上所述的方形套管和方孔,因此当发射电极缩回时,发射电极可能转动而导致剥离刀头的钩子定向变成与如图17所示的钩子定向呈大约180度的角度,这样可能导致发射电极缩回时剥离刀头的钩子在从纵向方向上观察时从管鞘7的外周表面突出。结果,在例如完成汽化剥离之后需要将剥离刀退出人体时,该突出的部分可能刮伤人体或者妨碍剥离刀退出人体。

[0176] 然而,利用上述构造的本发明,剥离刀包括用于防止发射电极21旋转的防旋转装置,即方形套管24和方孔25b。因此,当通过滑块移动,经由发射电极导线16带动发射电极21缩回管鞘7时,由于固定在一起的方形套管24与发射电极21插入方孔25b中,因此方形套管24与发射电极21仅能沿着方孔25b滑动,而不旋转。因此,发射电极21的剥离刀头的钩子不会从管鞘7的外周表面突出。结果,能够避免刮伤人体或者阻碍剥离刀退出人体。

[0177] 此外,方形套管24在方孔25b中滑动但不转动。当滑块4移动以推出发射电极21时,当方形套管24的端面(图18中的左端面)抵接方孔25b的底壁25c时,发射电极21和方形套管24的移动被停止。结果,发射电极21从管鞘7的顶端突出的突出长度被限制。因此,可以限定该突出长度使其适合于进行汽化剥离,而不会过长或者过短。

[0178] 在上述实施例中,电极座由陶瓷制成。在电极座25插入管鞘7中以与通液腔18过盈配合时,电极座25不会产生变形。然而,本发明并不局限于此,电极座可以由其他较硬的绝缘材料制成。

[0179] 图19为根据本发明的密封组件的剥离刀(低温等离子剥离刀)的侧视图。本发明中的剥离刀能够用于肠胃里面的诸如早癌的病变部位的剥离、消融和凝固与止血。此外,该剥离刀还能够用于关节、脊柱、皮肤、耳鼻喉等外科手术中软组织的剥离、消融、凝固与止血。该剥离刀使用时间为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。剥离刀采用双极方案,并且其工作频率为105kHz。可选地,该剥离刀的工作频率可以在100-110的范围内。剥离刀通过等离子技术实现对耳鼻喉等手术中软组织的剥离、消融、凝固与止血。工作时,剥离刀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。当剥离刀给予足够的能量(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,剥离刀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剥离。当对剥离刀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。

[0180] 剥离刀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

握方便操作该剥离刀。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)。

[0181] 如图20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22)。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。

[0182] 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。

[0183] 此外,如图19所示,剥离刀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通过推杆9可伸缩地设置。如图19所示,发射电极21的剥离刀头可呈钩状。但是本发明并不局限于此,剥离刀头还可以呈半圆球状、梅花状、圆柱状或球状,以适应不同的目标体形状来进行汽化剥离。

[0184] 发射电极21(剥离刀头)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剥离。

[0185] 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,将发射电极21推出管鞘7的顶端面。

[0186] 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。

[0187] 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 100V_{rms} 至 300V_{rms} ,并且所述第二电压的范围为 60V_{rms} 至 80V_{rms} 。

[0188] 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19)设置在管鞘7的顶端,从下文描述的液体进入端口8a进入的液体从出水口23进入目标体。

[0189] 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。

[0190] 如图22所示,图示了发射电极导线(剥离刀头导线)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22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。

[0191] 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)。

[0192] 如图20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。

[0193] 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。

[0194] 已经通过参考少量实施方式描述了本发明。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,除了本发明以上公开的其他的实施例等同地落在本发明的范围内。

[0195] 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。

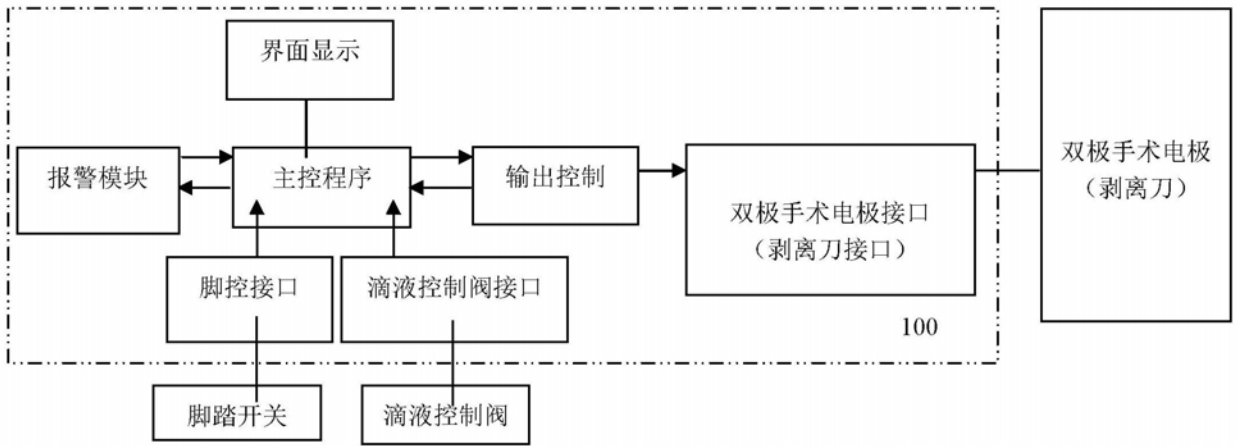


图1

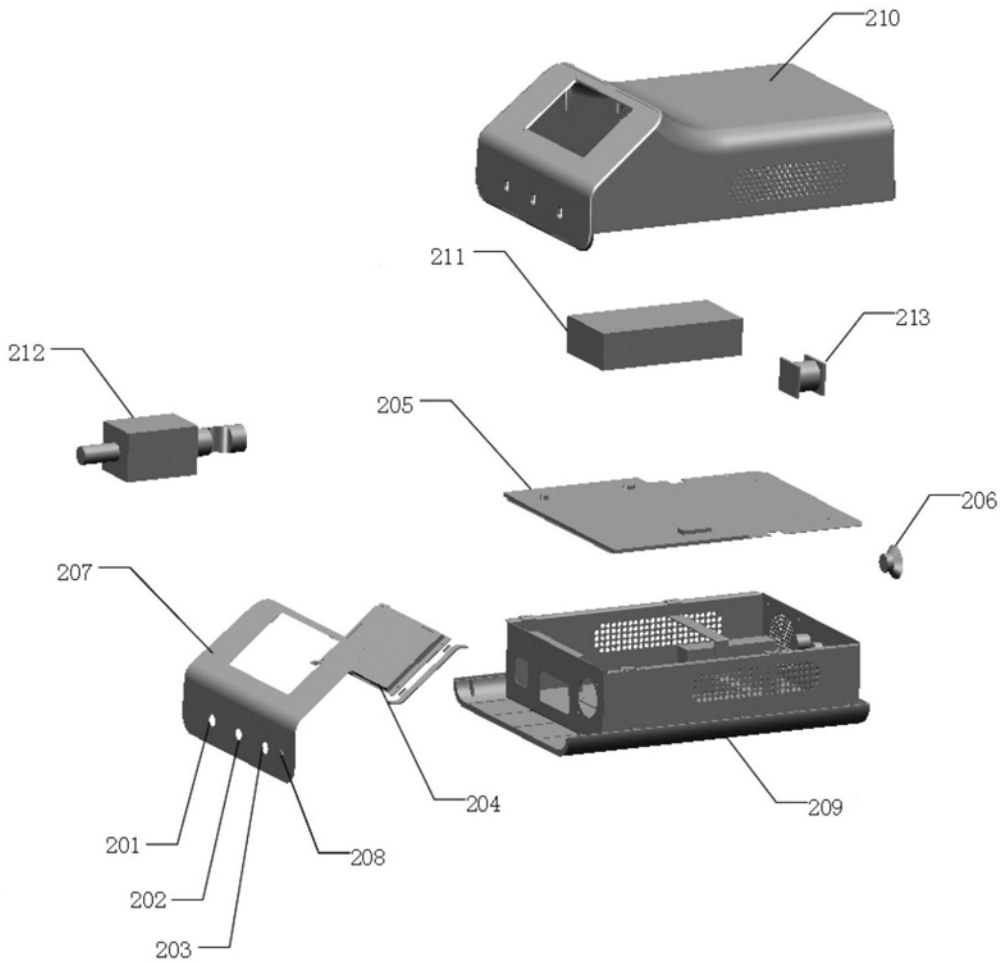


图2



图3

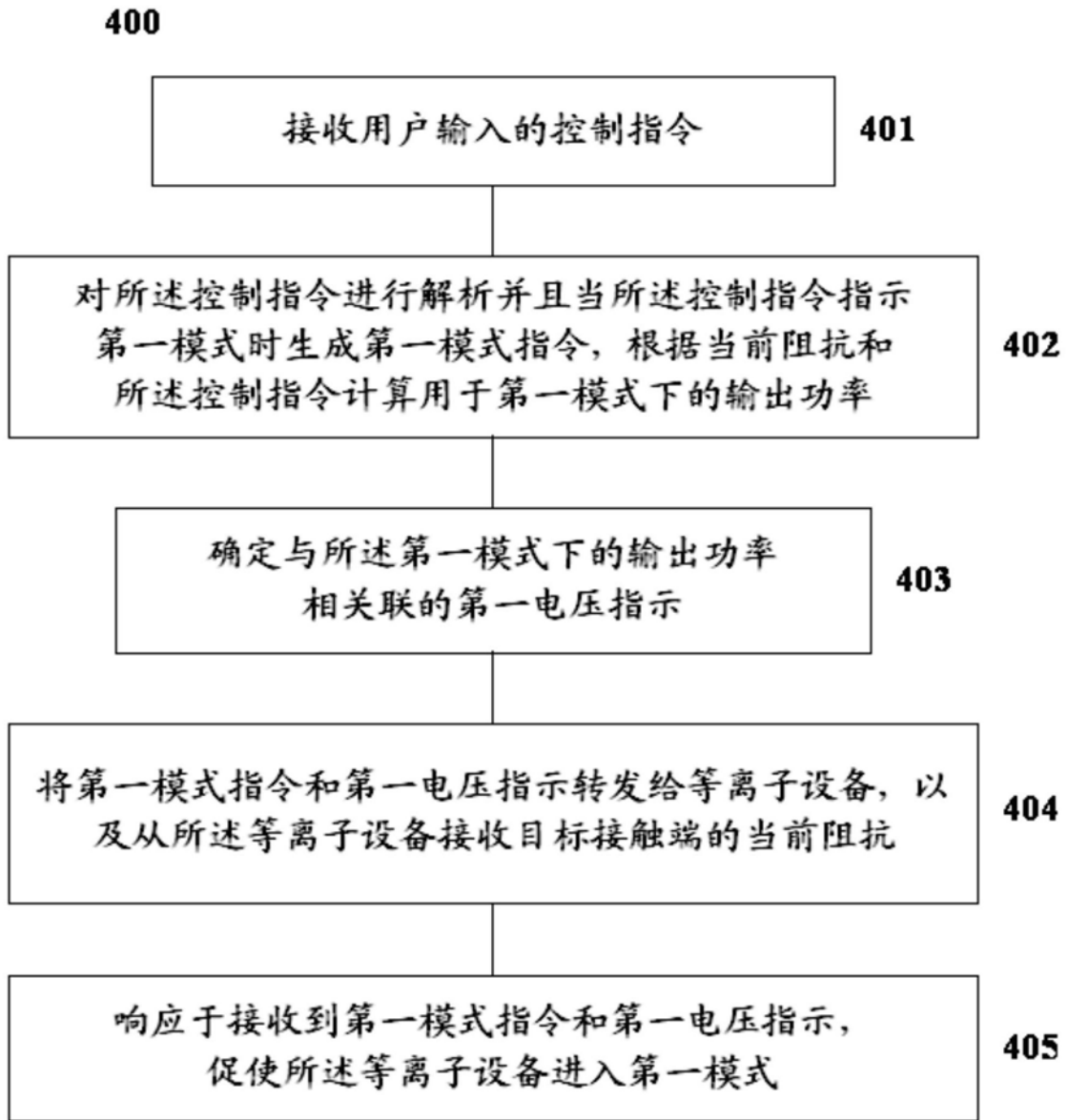


图4

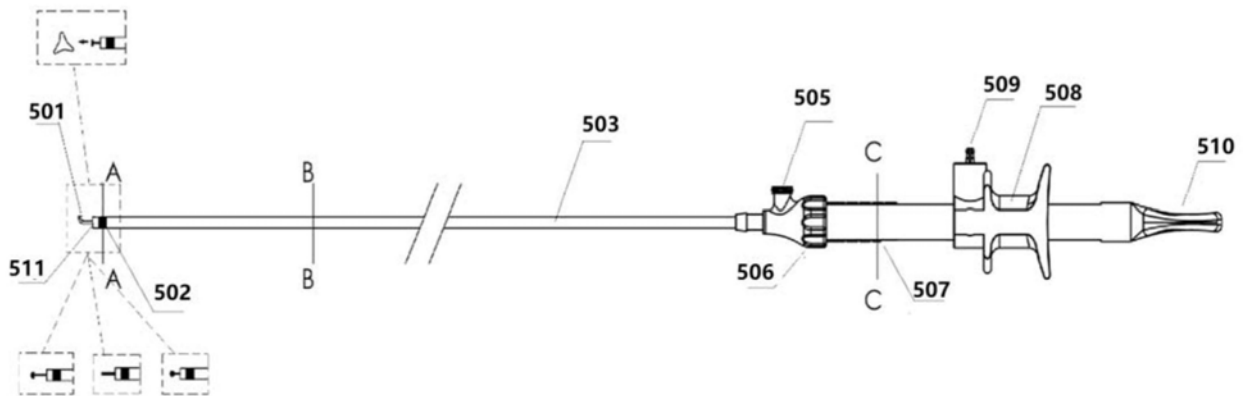


图5

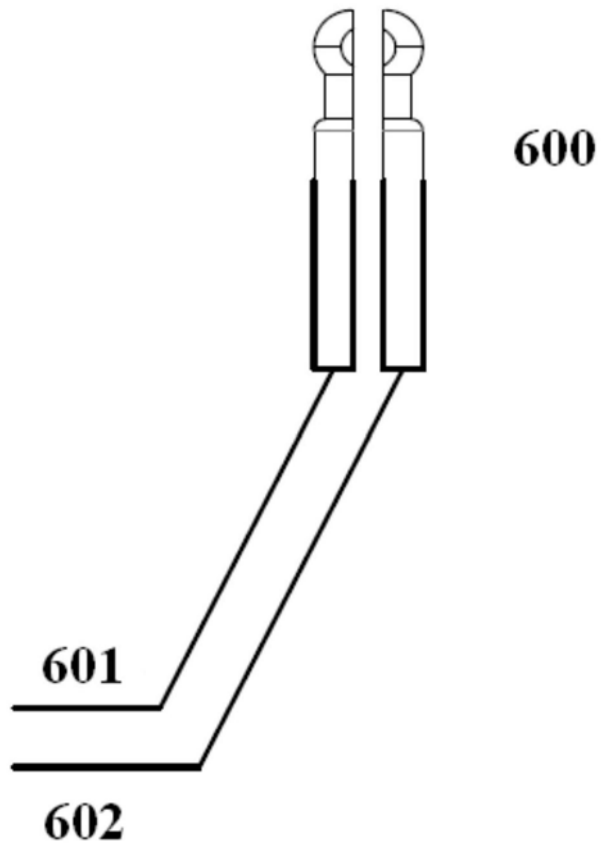


图6

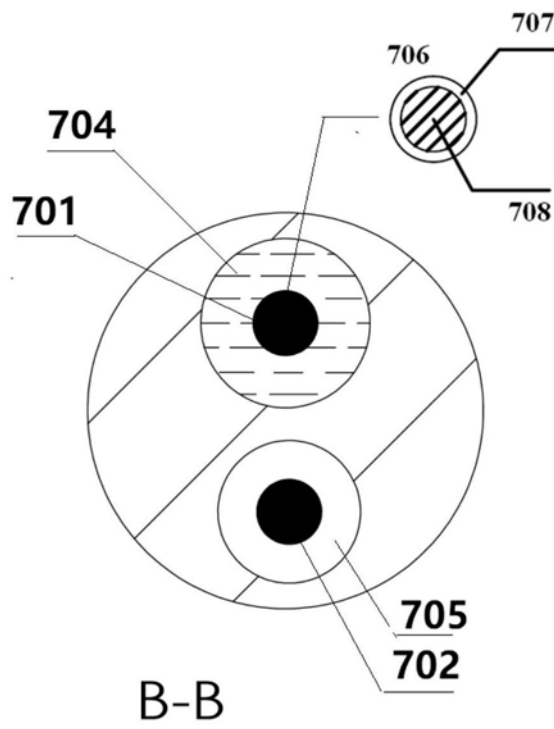


图7

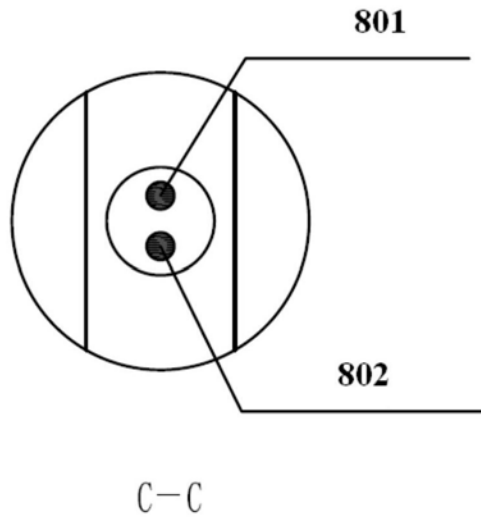


图8

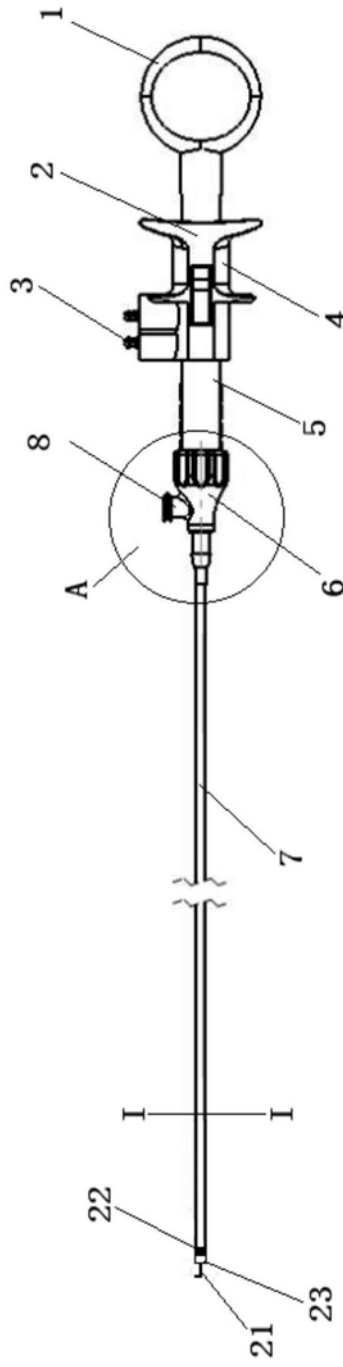


图9

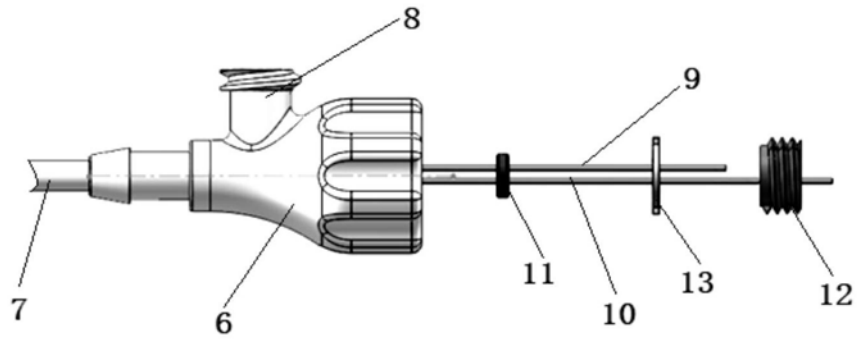


图10

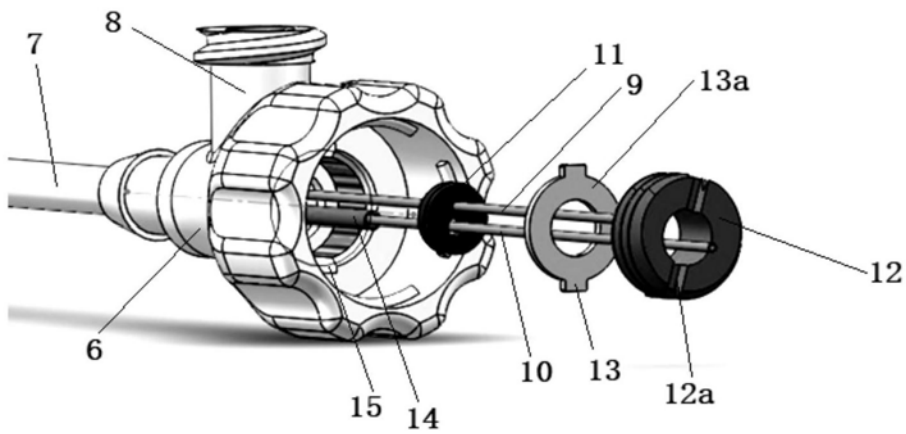


图11

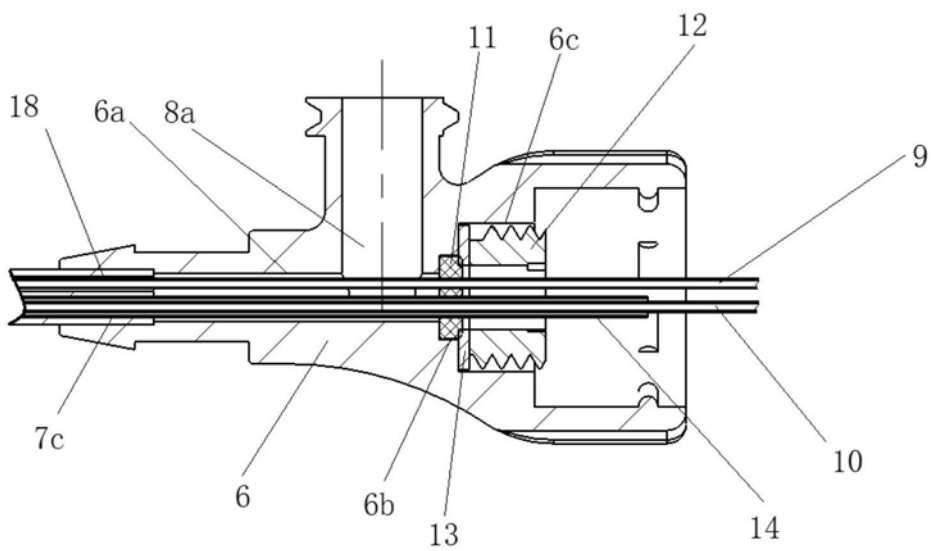


图12

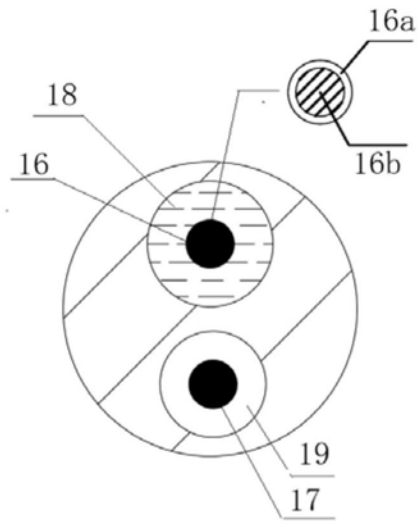


图13

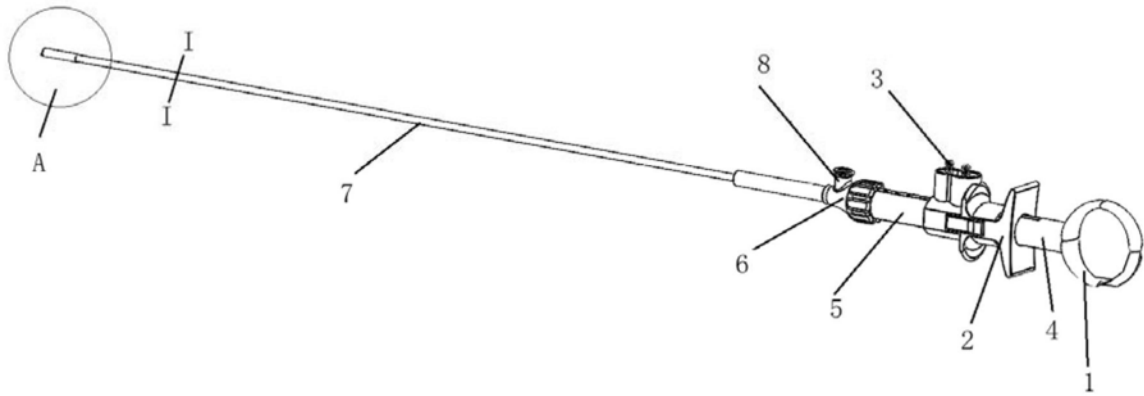


图14

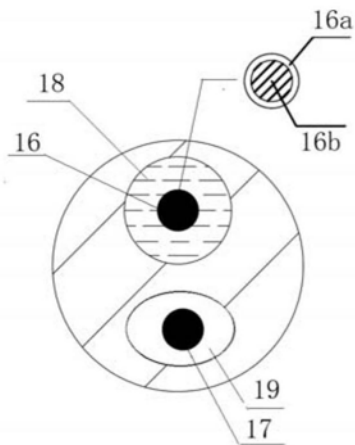


图15

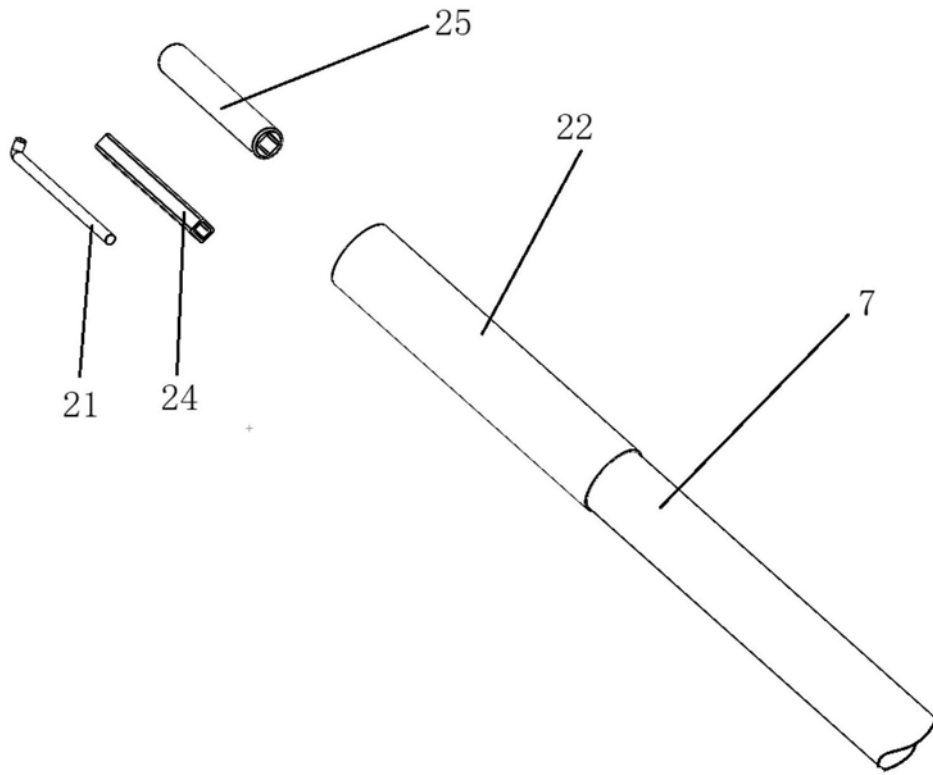


图16

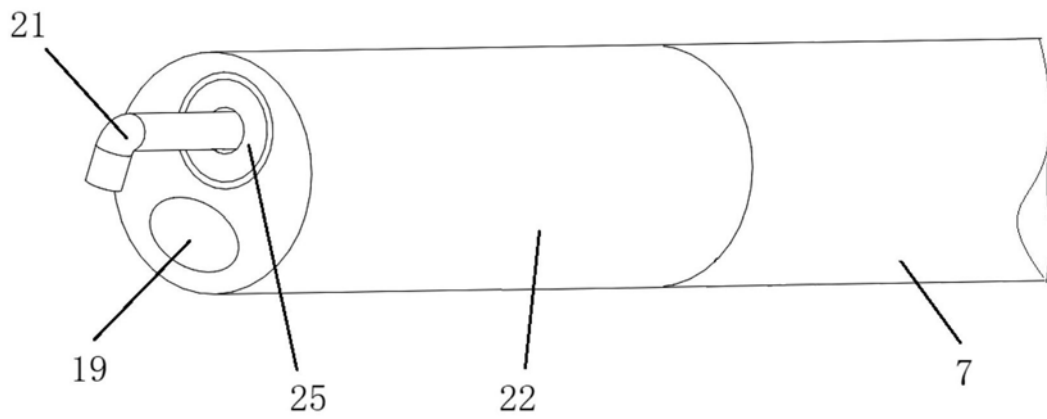


图17

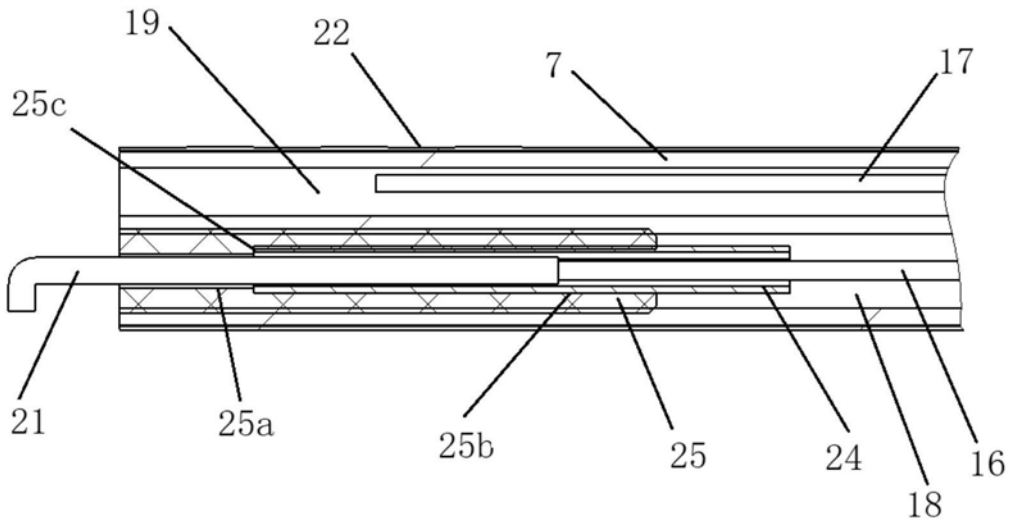


图18

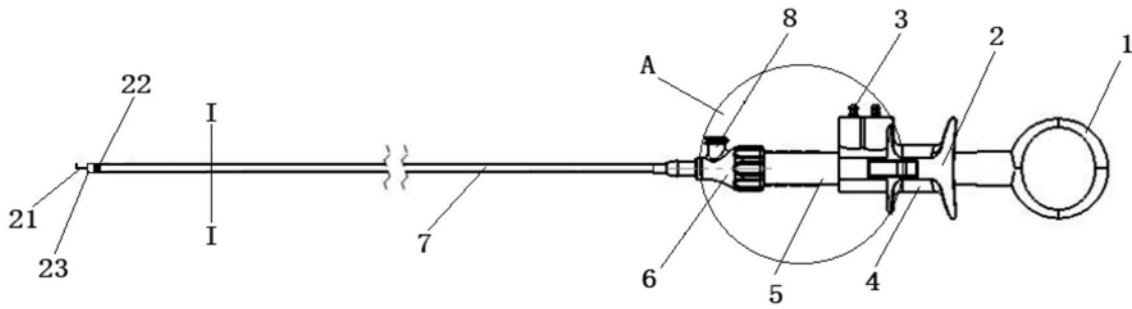


图19

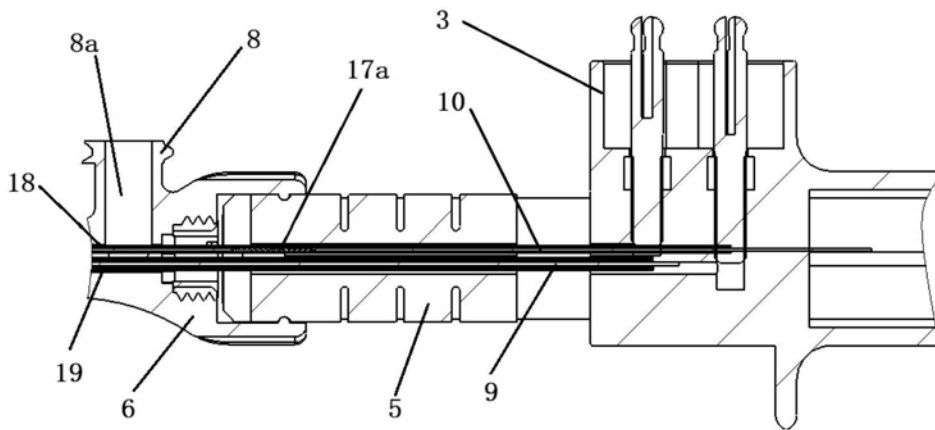


图20

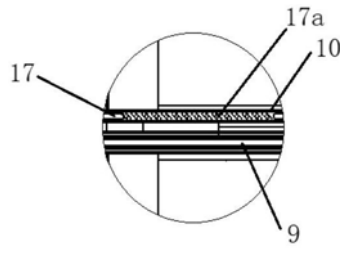


图21

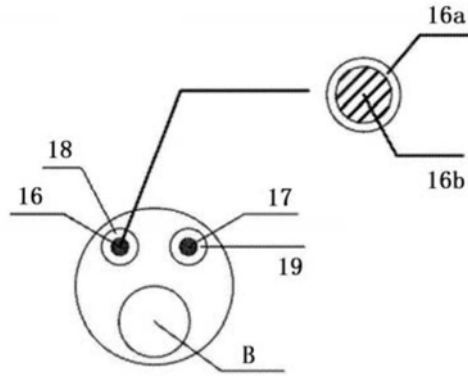


图22