



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103784194 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 14

(21) 申请号 201310373134. 3

(22) 申请日 2013. 08. 22

(71) 申请人 安隽医疗科技(南京)有限公司

地址 211800 江苏省南京市浦口区经济开发区万寿路 15 号 J3 幢 202 室

(72) 发明人 陈志明 周永文

其他发明人请求不公开姓名

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

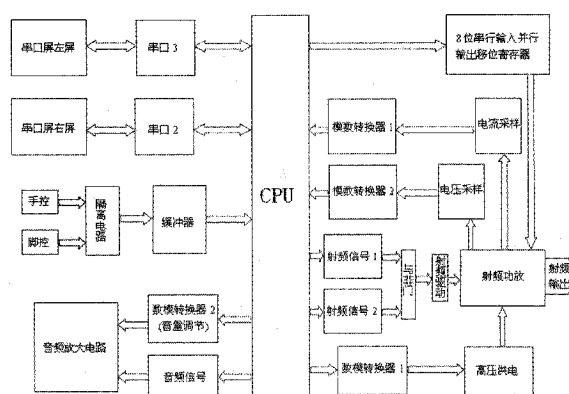
权利要求书1页 说明书7页 附图5页

(54) 发明名称

高频电外科工作站

(57) 摘要

一种高频电外科工作站,用于外科手术急需的并值得推广的高频电外科工作站。它是一种特殊的大功率高频发生器,它产生特定频率、特定波形及特定负载功率曲线的高频电流通过应用电极直接作用于生物组织表层,并对其集中加热使组织成分挥发而产生切割、止血等物理作用。它也能利用主机输出的高频电能,结合血管钳口的压力,使人体组织内胶原蛋白和纤维蛋白熔解变性,血管壁融合形成一透明带,产生永久性管腔闭合。无论开放式手术,还是腹腔镜下手术,血管闭合切割系统对于直径 7mm 以内的任何静脉、动脉或组织束都可大显身手,更安全、更快速、更方便地闭合或切割。而这些优点是超声切割止血刀和双极电凝难以达到的。高频电外科工作站集单极切、单极凝、双极凝、双极切、大血管闭合切割等功能于一体,未来将成为手术室的必备设备。



1. 一种高频电外科工作站,它包括高频发生器,其特征是所述的高频发生器是由控制电路、射频输出电路、液晶显示组成,射频输出电路与手术电极连接,手术电极与取样电路构成控制回路;所述的控制电路由微处理器、第一数模转换器、第二数模转换器、第一模数转换器、第二模数转换器、音频放大电路、射频信号产生电路、电流取样电路、电压取样电路、隔离电路组成,第一模数转换器和第二模数转换器的输出端分别连接微处理器的数字量端,第一数模转换器、第二数模转换器的输入端分别连接微处理器的数字两输出端;射频输出电路包括射频驱动电路、射频功放电路,微处理器产生的射频信号送至与非门,与非门通过射频驱动电路连接射频功放电路,第一模数转换器通过电流取样电路连接射频功放电路的电流取样端,第二模数转换器通过电压取样电路连接射频功放电路的电压取样端;第一数模转换器输出 0-5V 的直流电压,来控制高压供电,直流 0-180V 可调;第二数模转换器的模拟信号输出端连接音频放大电路,来控制音量的大小;隔离电路通过锁存/缓冲器连接微处理器的控制信号端,隔离电路的输入端连接脚控开关信号和手控开关信号。

2. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述手术电极连接单极手控刀、双极闭合切割止血器械、双极切器械。

3. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述电流取样电路包括第一取样环,第一取样环串接在负载回路中,取样环次级上感应的电压经整流限压后,信号送至射随器,射随器输出的模拟电压送至第一模数转换器。

4. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述电压取样电路包括第二取样环,第二取样环次级上感应的电压经电阻 R8 限压后,信号直接送至-直流电压转换器(Uv),直流电压转换器(Uv)输出的模拟电压送至第二模数转换器处理。

5. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述隔离电路由 DC-DC 隔离变换器、光电耦合器、定时器、驱动器、开关变压器组成。

6. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述的射频输出电路还包括射频过流保护电路。

7. 根据权利要求 1 所述的高频电外科工作站,其特征是所述射频过流保护电路的元件由电流取样环 T4、运放、大功率场效应、定时器、双高速 MOS 管驱动器组成。

高频电外科工作站

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其是一种用于外科手术的医疗器械,具体地说是一种高频电外科工作站。

背景技术

[0002] 高频电刀用于手术实践已有八十多年。近年来随着科学技术的发展,高频电刀设备已趋向带有微处理器和电子传感器技术的专用自动控制系统,实现自动化。高频电刀发展至今已成为外科用的电子仪器中具有代表性的设备,是现代外科手术中不可缺少的工具。

[0003] 泌尿系统和胃肠系统手术以往必须打开腹腔进行。利用电外科技术可以不打开腹腔而通过引入尿道的电极将高频电流作用到手术部位。高频电刀在脑外科主要用于脑肿瘤切除。双极技术的发展使脑手术中凝固出血脉管安全方便。高频电刀常用的领域还包括普外科、眼科、牙科、整形科、皮肤外科等。

[0004] 随着医疗技术及仪器的发展,腹腔镜手术的应用范围将进一步扩大,微创治疗代表了外科手术发展方向。腹腔镜下组织切割及止血对腹腔镜手术至关重要,而以往常规使用的高频电刀镜下止血功能差,且产生的热效应对组织器官损伤大、产生烟雾等因素使腹腔镜手术进一步开展受到限制。二十世纪九十年代后期超声切割止血刀的应用,它既能切割,又能凝固而封闭小血管,极少有烟雾和焦痂,手术野清晰,使得腔镜外科的发展前进了一大步。2000年,美国 Valleylab 公司推出了(结扎速)血管闭合切割系统(LigaSure Vessel Sealing System)。它利用主机输出的高频电能,结合血管钳口的压力,使人体组织内胶

[0005] 原蛋白和纤维蛋白溶解变性,血管壁融合形成一透明带,产生永久性管腔闭合。无论开放式手术,还是腔镜下手术,血管闭合切割系统对于直径 7mm 以内的任何静脉、动脉或组织束都可大显身手,更安全、更快速、更方便地闭合(或切割)。而这些优点是超声切割止血刀和双极电凝难以达到的。

[0006] 高频电外科工作站是将电外科单极、双极切割凝血和血管闭合组织闭合切割功能集于一身的仪器,可广泛适用于消化系统手术妇科手术如食管胃肠肝胰腺子宫全切阴式子宫切除术及各类腔镜手术,该系统能安全和永久性闭合直径大至 1~7mm 血管淋巴管和组织束,直接闭合组织束无须切开或剥离单极电切和电凝的完美结合,减少焦痂热损伤和电火花,比传统的电凝模式更容易穿过组织,大大的缩短手术时间,减少手术出血,减轻手术创伤,减少并发症。

[0007] 高频电外科工作站具有集单极电切电凝双极电凝血管结扎闭合系统多种功能于一体,减少占用手术室空间,尤其是血管结扎闭合系统闭合速度比使用缝线快,无需对组织束进行分离,闭合后无残留无焦痂,比缝合器节省费用,关键是缩短了手术时间,减少了手术出血量。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种用于外科手术急需的并值得推广的高频电外科工作站。本发明它是一种特殊的大功率高频发生器,它产生特定频率、特定波形及特定负载功率曲线的高频电流通过应用电极直接作用于生物组织表层,并对其集中加热使组织成分挥发而产生切割、止血等物理作用。本发明也是利用主机输出的高频电能,结合血管钳口的压力,使人体组织内胶原蛋白和纤维蛋白熔解变性,血管壁融合形成一透明带,产生永久性管腔闭合。无论开放式手术,还是腔镜下手术,血管闭合切割系统对于直径 7mm 以内的任何

[0009] 静脉、动脉或组织束都可大显身手,更安全、更快速、更方便地闭合或切割。而这些优点是超声切割止血刀和双极电凝难以达到的。

[0010] 本发明的技术方案是:

[0011] 一种高频电外科工作站,它包括高频发生器,其特征是所述的高频发生器是由控制电路、射频输出电路、液晶显示组成,射频输出电路与手术电极连接,手术电极与取样电路构成控制回路;所述的控制电路由微处理器、第一数模转换器、第二数模转换器、第一模数转换器、第二模数转换器、音频放大电路、射频信号产生电路、电流取样电路、电压取样电路、隔离电路组成,第一模数转换器和第二模数转换器的输出端分别连接微处理器的数字量端,第一数模转换器、第二数模转换器的输入端分别连接微处理器的数字两输出端;射频输出电路包括射频驱动电路、射频功放电路,微处理器产生的射频信号送至与非门,与非门通过射频驱动电路连接射频功放电路,第一模数转换器通过电流取样电路连接射频功放电路的电流取样端,第二模数转换器通过电压取样电路连接射频功放电路的电压取样端;第一数模转换器输出 0-5V 的直流电压,来控制高压供电,直流 0-180V 可调;第二数模转换器的模拟信号输出端连接音频放大电路,来控制音量的大小;隔离电路通过锁存/缓冲器连接微处理器的控制信号端,隔离电路的输入端连接脚控开关信号和手控开关信号。

[0012] 所述手术电极连接单极手控刀、双极闭合切割止血器械、双极切器械。

[0013] 所述的电流取样电路包括第一取样环,第一取样环串接在负载回路中,取样环次级上感应的电压经整流限压后,信号送至射随器,射随器输出的模拟电压送至第一模数转换器。

[0014] 所述电压取样电路包括第二取样环,第二取样环次级上感应的电压经电阻 R8 限压后,信号直接送至一直流电压转换器(Uv),直流电压转换器(Uv)输出的模拟电压送至第二模数转换器处理。

[0015] 所述的隔离电路由 DC-DC 隔离变换器、光电耦合器、定时器、驱动器、开关变压器组成。

[0016] 所述的射频输出电路还包括射频过流保护电路。

[0017] 所述射频过流保护电路的元件由电流取样环 T4、运放、大功率场效应、定时器、双高速 MOS 管驱动器组成。

[0018] 本发明的有益效果是:

[0019] 本发明解决了市场急需,填补国内空白,用它制造的高频电外科工作站适用于临床各类手术。它尤其在胃肠网膜切除、子宫附件切除、肾膀胱前列腺切除及肛肠科痔切除的手术中效果较好,在腔镜手术中优势也很明显。经尿道前列腺电汽化手术,治疗前列腺增生症,功率输出稳定,切割顺畅效果好。

[0020] 经过数年的临床试验和使用,高频电外科工作站有以下特点:

[0021] 1. 本发明的高频电外科工作站具备双极电凝:可在精细的组织上进行双极凝血,无论组织干或湿都能对其释放功率,适用于脑外科、妇产科、整形外科等科室的各种手术。

[0022] 2. 本发明的高频电外科工作站具备单极电凝:10000 伏的峰值电压可达到理想的凝血效果,适用于各种的外科手术,包括水下凝血;和氩气装置配套,可以组成氩气刀。

[0023] 3. 本发明的高频电外科工作站的安全性高:(1) 整机性能参数和安全指标符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第一部分:安全通用要求》、GB9706.4-2009《医用电气设备第二部分:高频手术设备安全专用要求》。(2) 针对中性电极处的烧伤设计了安全回路极板监测系统。使用双极板时,回路极板监测系统可自动监测并评估患者体表与极板间的有效接触面积,接触阻抗超出安全范围时主机将自动切断功率输出并产生声光报警,以避免发生灼伤。

[0024] 4. 血管闭合功能的临床优点:(1) 安全和永久性闭合直径 7mm 以内的血管。

[0025] (2) 直接闭合组织束,无需对组织束内的血管进行仔细的分离,只需将含有血管的组织束纳入至器械前端的钳口之中,启动主机即可。给临床医生提供了更快捷的操作方式,跟缝线相比,很大程度上节约了手术时间。(3) 精确作用于组织血管,极小的热扩散和热损伤。(4) 无组织粘连,极少有烟雾和焦痂,手术视野清晰,更利于创面吸收和愈合,患者住院天数减少。(5) 体内无异物存留,避免将来体检时误诊。

[0026] 由于高频电外科工作站有上述特点,使得一些复杂手术和恶性肿瘤的根治手术在腹腔镜下得以完成,它的推广使用必将有力地促进腔镜外科的发展。

附图说明

[0027] 图 1 是本发明的功能框图。

[0028] 图 2 和图 3 是本发明的微处理器控制电路图。

图 4 是本发明的隔离电路图。

图 5 是本发明的射频驱动、射频功放电路图。

图 6 是本发明的射频过流保护电路图。

具体实施方式

[0029] 下面结合附图对本发明作进一步描述:

[0030] 如图 1,一种高频电外科工作站,包括由 stm32 微处理器、外围设备接口适配器、波形发生器、音频放大电路、电流取样、电压取样和电源电路等组成。所述电压取样电路和电流取样电路通过模数转换器与微处理器连接,手控和脚控信号通过隔离电路和微处理器连接,微处理器内部的波形发生器,产生射频信号,通过门驱动连接射频功放,微处理器输出的音频信号送至音响放大电路。数模转换器 1 输出 0-5V 的直流电压,来控制高压供电,直流 0-180V 可调。数模转换器 2 输出的电压来控制音量的大小。

[0031] 本发明的高频电外科工作站的主要性能特点如下:

[0032] 1. 本发明的高频电外科工作站的按电击防护分类属 I 类 CF 型,具有对除颤放电效应防护的高频电子设备。

[0033] 2. 正常的工作条件:(1) 环境温度:10℃~40℃;(2) 相对湿度:30%~75%;(3) 大气压强:700hPa~1060hPa;(4) 使用电源:220V±22V;50Hz±1Hz。

[0034] 3. 额定输出功率

[0035] 本发明的高频电外科工作站的工作在额定负载和额定电压情况下,由各工作模式测得的额定输出功率及其允许的误差范围,见表 1。

[0036] 表 1 本发明的高频电外科工作站的额定输出功率表

[0037]

工作模式		额定负载 (Ω)	输出功率 (W)		误差范围 (%)
单极模式	纯切	300	1-300		± 20
	混切	300	1-200		± 20
	凝切	300	1-200		± 20
	电灼	500	1-120		± 20
	喷凝	500	1-120		± 20
双极凝	精细凝	100	1-100		± 20
	标准凝	100	1-100		± 20
	强凝	100	1-100		± 20
式 大血管闭合模	血管闭合	100	1档	100	± 20
			2档	120	
			3档	140	
			4档	160	
			5档	180	
	双极切	300	80-200		± 20

[0038] 4. 主载频率

[0039] 本发明的高频电外科工作站的主载频率见表 2。

[0040] 表 2 本发明的高频电外科工作站的主载频率表

[0041]

工作模式		主载频率(KHz)	主载频率误差范围(%)	脉冲重复频率(KHz)	重复频率误差范围(%)
单极模式	纯切	365.5	± 0.2	——	± 0.2
	混切	365.5	± 0.2	26.3	± 0.2
	凝切	365.5	± 0.2	28.5	± 0.2
	电灼	365.5	± 0.2	30.8	± 0.2
	喷凝	365.5	± 0.2	21.8	± 0.2
双极凝	精细凝	371.2	± 0.2	——	± 0.2
	标准凝	371.2	± 0.2	——	± 0.2
	强凝	371.2	± 0.2	——	± 0.2
大血管闭合	血管闭合	371.2	± 0.2	——	± 0.2
	双极切	371.2	± 0.2	——	± 0.2

[0042] 本发明的高频电外科工作站的所选用的工作频率：单极模式为 $366\text{KHz} \pm 0.2\%$ ；双极模式为 $371\text{KHz} \pm 0.2\%$ 。

[0043] 电刀发展过程中，对于所用电流波形的选择主要依据实验与经验的积累，并没有严格的理论分析。从原理上讲，连续高频功率可持续提供能量以产生足够的热量适于切割。而调制波形输出的高频功率源提供随调制深度而变化的断续能量。由于切割效果和电凝效果主要由控制合适的电流密度而实现，因此波形只是控制切割或电凝功率的一种手段。

[0044] 电刀要求的功率变化幅度很大。精细的神经外科、眼外科或牙科，需要几瓦或几十瓦的双极凝功率。在普通外科中，切割功率需要 $30 \sim 100$ 瓦，电凝则要求 $25 \sim 50$ 瓦。如果在液体中手术，如经尿道前列腺电汽化，一般需要 200 瓦以上的切割功率和 60 瓦以上的电凝功率。任何工作模式，包括各独立输出可能被同时触发，当每种输出都在最大输出功率时，该功率在任何一秒内的平均值都不得超过 400 瓦。既满足临床需要，又符合国标要求，综合考虑后确定 ZG-300A 电刀功率为：单极纯切在额定负载 300Ω 下的实际输出功率 $0 \sim 300\text{W}$ 可调，步长为 1 瓦；单极混切在额定负载 300Ω 下的实际输出功率 $0 \sim 200\text{W}$ 可调，步长为 1 瓦；单极凝在额定负载 500Ω 下的实际输出功率 $0 \sim 120\text{W}$ 可调，步长为 1 瓦；双极凝在额定负载 50Ω 下的实际输出功率 $0 \sim 100\text{W}$ 可调，步长为 1 瓦。

[0045] 本发明的高频电外科工作站的硬件系统如下：

[0046] 1. 控制电路

[0047] 如图 2 和图 3 所示。

由 stm32 微处理器、外围设备接口适配器、音频放大电路、电流取样、电压取样等组成。

[0048] (1) stm32 微处理器

[0049] ① PC0, PC1, PC2 口：作为 AD 输入口。

[0050] ② PA4, PA5 口：作为 DA 输出。

[0051] ③ PE2, PE3, PE4, PA7, PB0, PB1, PD6, PB5, PE0：作为 3 个 74hc595 (8 位串行输入 /

输出或者并行输出移位寄存器)驱动,74hc595 输出继电器控制端。

[0052] ④ PD12, PA8 :产生射频信号 1 和射频信号 2。

[0053] ⑤ PA1, PA2, PB10, PB11 :串口 2, 串口 3 的发送端和接收端,用于与串口显示屏交换数据。

[0054] (2) 音频放大电路

[0055] 由 stm32 的 PA6 端口产生两种不同频率的方波信号控制音频,由数模转换器 2 和 LM358 产生的直流电压来控制音量。

[0056] (3) 电流取样、电压取样电路

[0057] ①电流取样

[0058] 取样环 TP7 串接在负载回路里。TP7 次级上感应的电压信号直接送至四个二极管(D5, D6, D7, D8)整流, U1A 输出的模拟电压送至 STM32 的模数转换器 1 处理。

[0059] ②电压取样

[0060] 电容 CB3、CB5、CB6 并接在负载上,取样环 TP8 串接在 CB3、CB5、CB6 的支路里。TP8 次级上感应的电压经电阻限压后,信号直接送至真有效值芯片,输出的模拟电压送至 STM32 的模数转换器 2 处理。

[0061] 2. 电源电路

[0062] (1) 低压供电 :+12V、-12V、+5V、+3.3V 供射频驱动、数模转换器、控制电路、显示电路、音响放大电路、隔离电路等。

[0063] (2) 高压供电 :0 ~ 180V 可调直流电压供射频功放。

[0064] 3. 隔离电路

[0065] 如图 4 所示。

由 DC-DC 隔离变换器和光电耦合器组成。NE555 产生 100KHz 的方波,驱动 IRF512,在开关变压器次级产生的电压整流后约为 4V,供给光耦合器,实现手控、脚控与数字地之间的隔离。

[0066] 4. 射频驱动和功率放大输出电路

[0067] 如图 5 所示。

由与非门 Ua3(74HC00N)和带非门的大电流(12A)场效应管驱动集成块 Ua2 组成。射频信号经 Ua3 缓冲后送至 Ua2, Ua2 直接驱动大功率模块 Q1。

[0068] 由 T5、L1、L2、Cb1、Cb2、Cb4、Cb7 和大功率模块 Q1 等组成的是一个功率放大输出电路。

[0069] 5. 射频过流保护电路

[0070] 如图 6 所示。

射频过流保护电路的元件由电流取样环 T4、运放、大功率场效应、定时器、双高速 MOS 管驱动器组成。

[0071] 本发明的工作原理 :

[0072] 本发明它是一种特殊的大功率高频发生器,它产生特定频率、特定波形及特定负载功率曲线的高频电流通过应用电极直接作用于生物组织表层,并对其集中加热使组织成分挥发而产生切割、止血等物理作用,这就是手术室常用的高频电刀的功能。本发明也是利用主机输出的高频电能,结合血管钳口的压力,使人体组织内胶原蛋白和纤维蛋白熔解变

性,血管壁融合形成一透明带,产生永久性管腔闭合。无论开放式手术,还是腔镜下手术,血管闭合切割系统对于直径 7mm 以内的任何静脉、动脉或组织束都可大显身手,更安全、更快速、更方便地闭合或切割,这就是大血管闭合切割系统的功能。

[0073] 本发明的工作过程:

[0074] 1. 高频电刀的工作过程:

[0075] (1) 由高频功率发生器、手术电极、中性电极组成。

[0076] (2) 高频功率发生器产生特定频率、特定波形及特定负载功率曲线的高频电流通过应用电极(手术电极)直接作用于生物组织表层,并对其集中加热使组织成分挥发而产生切割、止血等物理作用。

[0077] (3) 单极模式下,凝切功能在手术过程中,切割顺畅和凝血的效果好。

[0078] 2. 大血管闭合切割系统的工作过程:

[0079] (1) 主机自动探知使用器械的种类。当器械连接完成,开机后主机进行自检,可以自动识别器械种类,并提示是否可以正常工作。

[0080] (2) 初始组织分析电流的传递。在钳夹组织,踩下脚踏开关后,主机可根据探测到的组织阻抗大小来分析组织的类型。主机自动调整合适的输出能量。

[0081] (3) 当主机感知闭合完成时,自动停止输出,并有声音提示。

[0082] 上面所述的实施例仅是对本发明的优选实施方式进行的描述,并非对本发明的构思和范围进行限定,在不脱离本发明设计构思前提下,本领域中普通工程技术人员对本发明的技术方案作出的各种变型和改进,均应落入本发明的保护范围,本发明请求保护的技术内容已经全部记载在权利要求书中。

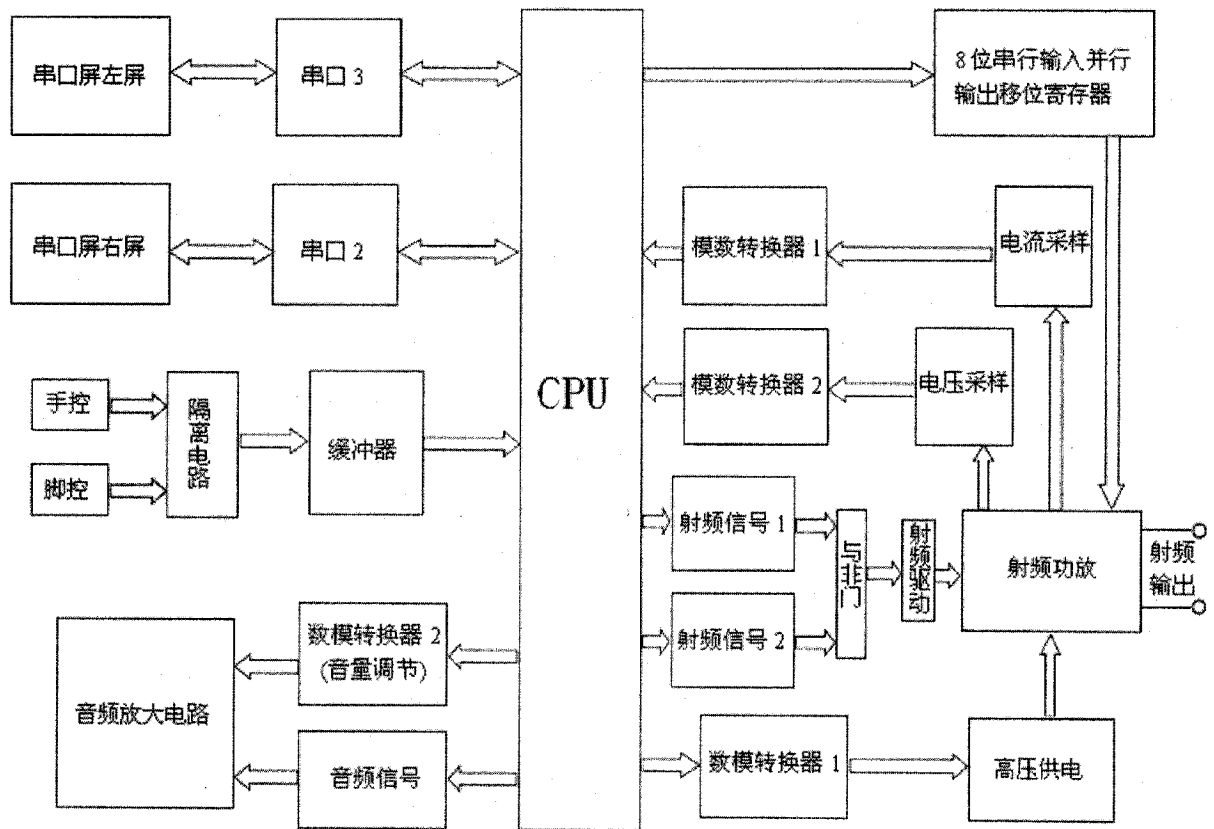


图 1

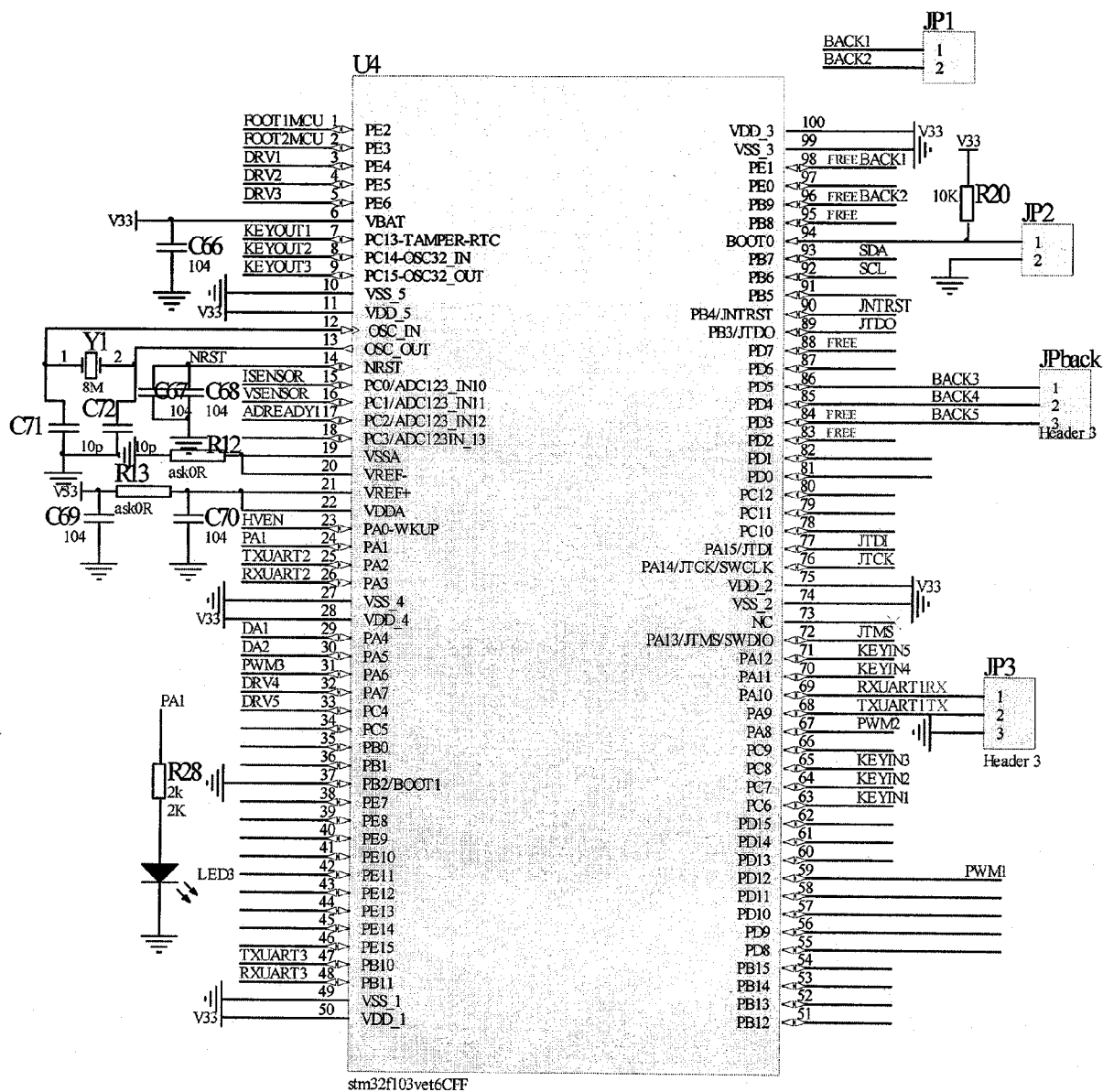


图 2

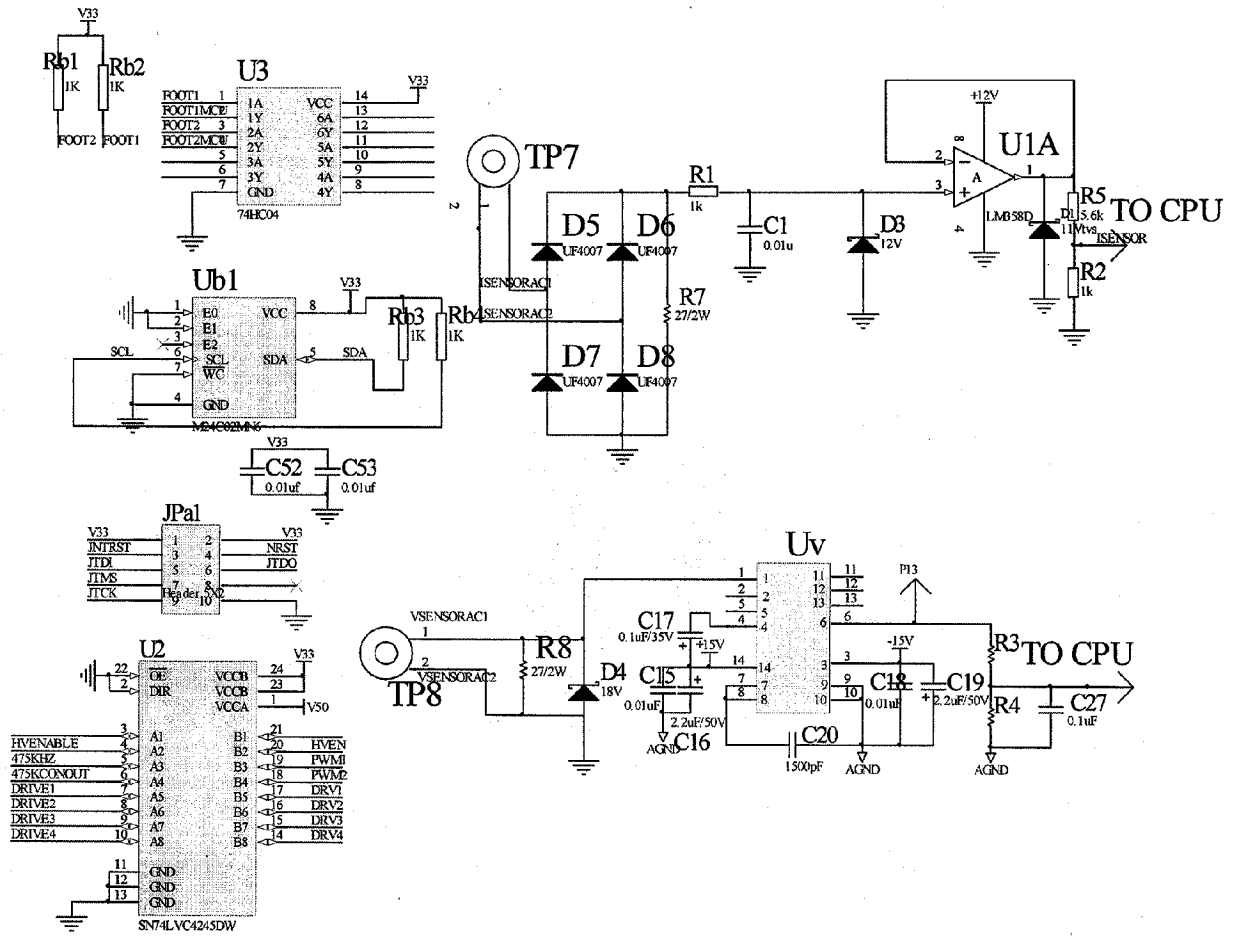


图 3

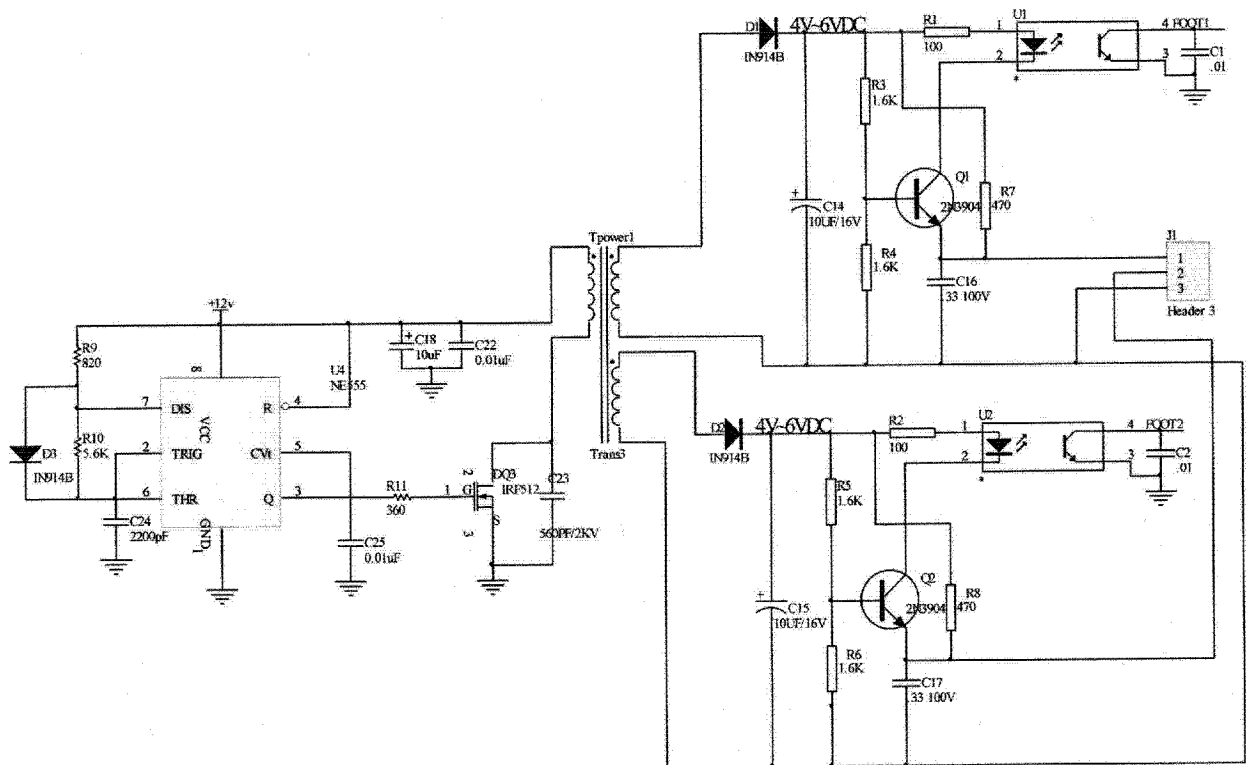


图 4

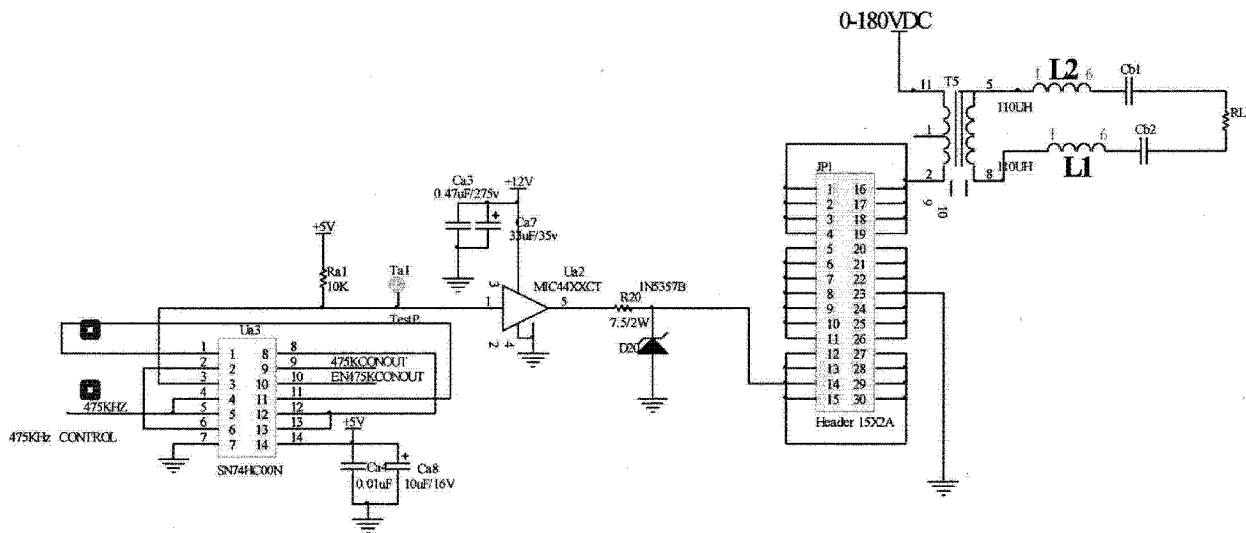


图 5

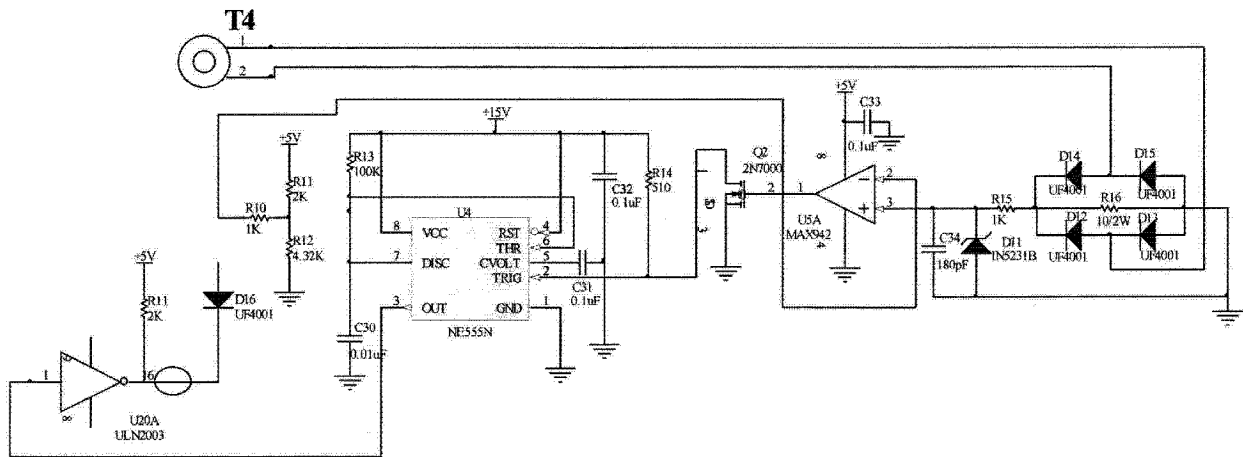


图 6

专利名称(译)	高频电外科工作站		
公开(公告)号	CN103784194A	公开(公告)日	2014-05-14
申请号	CN201310373134.3	申请日	2013-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	安隼医疗科技(南京)有限公司		
申请(专利权)人(译)	安隼医疗科技(南京)有限公司		
[标]发明人	陈志明 周永文 其他发明人请求不公开姓名		
发明人	陈志明 周永文 其他发明人请求不公开姓名		
IPC分类号	A61B18/12		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种高频电外科工作站，用于外科手术急需的并值得推广的高频电外科工作站。它是一种特殊的大功率高频发生器，它产生特定频率、特定波形及特定负载功率曲线的高频电流通过应用电极直接作用于生物组织表层，并对其集中加热使组织成分挥发而产生切割、止血等物理作用。它也能利用主机输出的高频电能，结合血管钳口的压力，使人体组织内胶原蛋白和纤维蛋白溶解变性，血管壁融合形成一透明带，产生永久性管腔闭合。无论开放式手术，还是腔镜下手术，血管闭合切割系统对于直径7mm以内的任何静脉、动脉或组织束都可大显身手，更安全、更快速、更方便地闭合或切割。而这些优点是超声切割止血刀和双极电凝难以达到的。高频电外科工作站集单极切、单极凝、双极凝、双极切、大血管闭合切割等功能于一体，未来将成为手术室的必备设备。

