



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104382648 A

(43) 申请公布日 2015. 03. 04

(21) 申请号 201410776679. 3

(22) 申请日 2014. 12. 11

(71) 申请人 南京艾力芬医疗器械有限公司

地址 210000 江苏省南京市浦口区沿江工业  
区浦洲路 35 号

(72) 发明人 张选锋

(51) Int. Cl.

A61B 18/14(2006. 01)

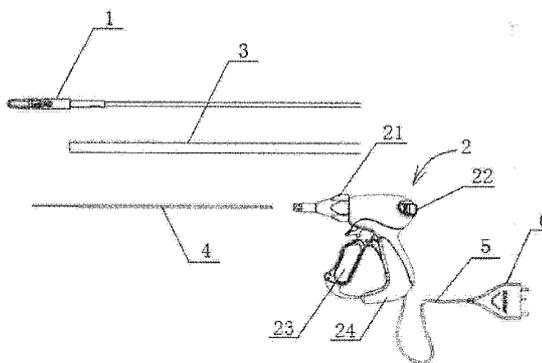
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了一种电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法,包括钳头和钳柄,所述钳头后端套设钳杆,并旋接在钳头后端,所述钳柄上旋有内杆;所述钳杆套设于内杆,并旋接在钳柄上;所述钳头设有切割刀。本发明首先通过螺母旋转将手术电极拆卸成手柄和金属杆,再将金属杆中的刀片拉出,然后旋转金属杆后将内外管拆卸成 2 件独立的零件,清洗后进行灭菌,使用时通过反向组装可以非常容易的完成组装,这样器械通过拆卸进行彻底的清洗、消毒灭菌,达到重复使用的条件,同时便于组件可更换,有效降低临床使用成本。



1. 一种电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于,包括钳头(1)和钳柄(2),所述钳头(1)后端套设钳杆(3),并旋接在钳头(1)后端,所述钳柄(2)上旋有内杆(4);

所述钳杆(3)套设于内杆(4),并旋接在钳柄(2)上;

所述钳头(1)设有切割刀。

2. 根据权利要求1所述的电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于:所述钳柄(2)上设有旋转转轮(21)、启动按钮(22)、切割扳机(23)和手柄(24)。

3. 根据权利要求2所述的电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于:所述内杆(2)和钳杆(3)均通过旋转转轮(21)旋接在钳柄(2)上。

4. 根据权利要求1所述的电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于:所述钳柄(2)通过双极电凝线(5)与高频导线插头(6)连接。

5. 根据权利要求4所述的电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于:所述高频导线插头(6)外部材料采用医疗级70G10HL尼龙,整体超声波焊接;内部接线端子采用黄铜机械加工。

6. 根据权利要求1所述的电外科手术用闭合、切割电极,其特征在于:所述钳头(1)可以为10MM直钳头、10MM弯钳头、10MM大弯钳头和5MM直钳头;所述切割刀尺寸为长度50mm、宽度2mm、厚度0.4mm。

7. 一种电外科手术用闭合、切割电极的使用方法,其特征在于,步骤如下:

步骤一:将拆分后的钳头(1)、钳柄(2)、钳杆(3)和内杆(4)置于多酶液中浸泡1-10分钟后,使用高压水枪清洁管腔内部,使用压缩空气吹干或者烘干,然后进行消毒灭菌;

步骤二:电极组装好后,将电极的插头插接在高频发生器上,并选择合适的功率设定值;

步骤三:前推电极活动把手,使钳口张开,夹持所需的血管和组织,并使其在钳口之间所夹持的组织最佳数量是钳口的2/3;

步骤四:旋转电极转动钳柄前端的旋转轮,控制电极钳口张开或闭合进行组织处理和解剖,闭合脉管和组织束。

## 电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗用品中的电外科手术器械,尤其为一种电外科手术用闭合、切割电极。

### 背景技术

[0002] 双极手术器械通常被用于外科手术中组织的凝固(凝结)和/或切除,最常用于“锁孔”或微创外科手术中,而且还被用于“开放”外科手术中。

[0003] 电手术装置大致分成两类,单极装置和双极装置。在单极装置中,射频信号被提供给有源电极,其用于治疗目标位置的组织,电路通过接地垫而实现,所述接地垫大体为较大区域的垫,其在远离目标部位的位置连接至患者。相反,在双极装置中,有源电极和回路电极这两者都设置在器械,并且电流从有源电极流向回路电极。

[0004] 在微创外科手术中,重要的事能够凝固组织,以阻止或防止流血。通常,手术在受限的空间中完成,并且通常很难或很不方便地必须反复重新定位手术器械,以完成这种凝固。

[0005] 但是现有的双极手术器械存在以下不足:市场上已有的带刀片的双极手术器械为一体式设计,不可拆卸,以至不便于清洗和彻底灭菌,这样决定了此种器械不能进行内部器件的清洗,在临床应用中不能重复消毒灭菌使用。

[0006] 如何设计出一款手术电极,在保证使用中恒定压力、带刀片、双极手术电极功能的前提下,可以拆卸成若干组件,能确保应用中需要消毒灭菌的部位进行暴露清洗,有效消毒灭菌是亟需解决的问题。

### 发明内容

[0007] 针对于上述不足,本发明的目的在于提供一种电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法,以解决现有技术中手术电极不可拆卸,以至不便于清洗和彻底灭菌的问题。

[0008] 为达到上述目的,本发明提供一种电外科手术用闭合、切割电极,包括钳头和钳柄,所述钳头后端套设钳杆,并旋接在钳头后端,所述钳柄上旋有内杆;

[0009] 所述钳杆套设于内杆,并旋接在钳柄上;

[0010] 所述钳头设有切割刀。

[0011] 较佳地,所述钳柄上设有旋转转轮、启动按钮、切割扳机和手柄。

[0012] 较佳地,所述内杆和钳杆均通过旋转转轮旋接在钳柄上。

[0013] 较佳地,所述钳柄通过双极电凝线与高频导线插头连接。

[0014] 较佳地,所述高频导线插头外部材料采用医疗级 70G10HL 尼龙,整体超声波焊接;内部接线端子采用黄铜机械加工。

[0015] 较佳地,所述钳头可以为 10MM 直钳头、10MM 弯钳头、10MM 大弯钳头和 5MM 直钳头;所述切割刀尺寸为长度 50mm、宽度 2mm、厚度 0.4mm。

[0016] 为达到上述目的,本发明还提供一种电外科手术用闭合、切割电极的使用方法,步

骤如下：

[0017] 步骤一：将拆分后的钳头、钳柄、钳杆和内杆置于多酶液中浸泡 1-10 分钟后，使用高压水枪清洁管腔内部，使用压缩空气吹干或者烘干，然后进行消毒灭菌；

[0018] 步骤二：电极组装好后，将电极的插头插接在高频发生器上，并选择合适的功率设定值；

[0019] 步骤三：前推电极活动把手，使钳口张开，夹持所需的血管和组织，并使其在钳口之间所夹持的组织最佳数量是钳口的 2/3；

[0020] 步骤四：旋转电极转动钳柄前端的旋转轮，控制电极钳口张开或闭合进行组织处理和解剖，闭合脉管和组织束。

[0021] 发明的有益效果：

[0022] 本发明首先通过螺母旋转将手术电极拆卸成手柄和金属杆，再将金属杆中的刀片拉出，然后旋转金属杆后将内外管拆卸成 2 件独立的零件，清洗后进行灭菌，使用时通过反向组装可以非常容易的完成组装，这样器械通过拆卸进行彻底的清洗、消毒灭菌，达到重复使用的条件，同时便于组件可更换，有效降低临床使用成本；

[0023] 本发明还采取了一些产品结构改善，选用经过临床验证的符合生物相容性的材料等一系列技术措施，提高了设计水平；

[0024] 本发明在手术电极试制过程中，充分利用本公司的生产制造经验，技术诀窍，并利用大型机械企业的先进设备，进行手术电极金属件的精加工及提高相互配合精度等，较好的完成了手术电极的研制。

#### 附图说明

[0025] 图 1 绘示本发明电外科手术用闭合、切割电极的分解图；

[0026] 图 2 绘示本发明电外科手术用闭合、切割电极的应用连线图；

[0027] 图 3 绘示本发明电外科手术用闭合、切割电极钳头的结构示意图。

#### 具体实施方式

[0028] 为了便于本领域技术人员的理解，下面结合实施例与附图对本发明作进一步的说明，实施方式提及的内容并非对本发明的限定。

[0029] 参照图 1 至图 3 所示，本发明的电外科手术用闭合、切割电极，包括钳头 1 和钳柄 2，所述钳头 1 后端套设钳杆 3，并旋接在钳头 1 后端，所述钳柄 2 上旋有内杆 4；所述钳杆 3 套设于内杆 4，并旋接在钳柄 2 上；所述钳头 1 设有切割刀。

[0030] 所述钳柄 2 上设有旋转转轮 21、启动按钮 22、切割扳机 23 和手柄 24。

[0031] 所述内杆 2 和钳杆 3 均通过旋转转轮 21 旋接在钳柄 2 上。

[0032] 所述钳柄 2 通过双极电凝线 5 与高频导线插头 6 连接。

[0033] 所述高频导线插头 6 外部材料采用医疗级 70G10HL 尼龙，整体超声波焊接；内部接线端子采用黄铜机械加工。

[0034] 所述钳头 1 可以为 10MM 直钳头、10MM 弯钳头、10MM 大弯钳头和 5MM 直钳头；所述切割刀尺寸为长度 50mm、宽度 2mm、厚度 0.4mm。

[0035] 本发明的电外科手术用闭合、切割电极的使用方法，步骤如下：

[0036] 步骤一：将拆分后的钳头 1、钳柄 2、钳杆 3 和内杆 4 置于多酶液中浸泡 1-10 分钟后，使用高压水枪清洁管腔内部，使用压缩空气吹干或者烘干，然后进行消毒灭菌；

[0037] 步骤二：电极组装好后，将电极的插头插接在高频发生器上，并选择合适的功率设定值；

[0038] 步骤三：前推电极活动把手，使钳口张开，夹持所需的血管和组织，并使其在钳口之间所夹持的组织最佳数量是钳口的 2/3；

[0039] 步骤四：旋转电极转动钳柄前端的旋转轮，控制电极钳口张开或闭合进行组织处理和解剖，闭合脉管和组织束。

[0040] 手术电极在手术中需要简单和有效的操作，设计上不仅仅可以通过连接主机的脚踏开关控制输出和停止，而且也可以通过手控开关来控制输出和停止，手控开关需要醒目的颜色提醒操作者注意使用，因此要求器械的手控启动按钮在手柄末尾，同时启动按钮颜色为蓝色，操作灵活方便。

[0041] 在手术中由于手术部位的改变以及操作者站立的位置移动需要手术电极有良好的位置转换功能，因此要求增加旋转转轮的角度：旋转握把上的旋钮，钳杆可作不小于 320 度旋转。

[0042] 手术中需要随时能提醒使用者目前器械所处的状态，因此要求能闭合后发出声响来提醒使用者目前器械所处的状态，要求钳头张开和闭合应灵活，不得有卡滞，松动现象。闭合手柄，电极应能发出“咔嚓”声，提示闭合完全。

[0043] 同时为了减少使用成本要求器械能够可以重复使用，要求可拆卸式产品，电极拆卸应灵活，装配后应牢固无松动。

[0044] 产品主要功能是手术中凝血和切割组织，由于使用的是刀片切割组织，在手术中就要求的刀片的硬度要高，表面粗糙度要小，因此在技术指标中我们要求：器械切割刀表面硬度不低于 350HV0.2。切割刀表面粗糙度 Ra 应不大于 0.8 μm。

[0045] 同时提出了接口电气可靠性的要求：钳头电极与高频导线插头之间的电极导通性，在手柄上的开关接通时，电阻在应 ≤ 5 Ω。断开时应 ≥ 1M Ω。

[0046] 接口机械可靠性的要求：导线与电极之间应当连接牢固，施加 20N 的拉力 15s 不应断裂。

[0047] 材料耐腐蚀性能要求：钳头电极和切割刀耐腐蚀性应能达到 YY/T 0149 中沸水试验法规定的 b 级要求。

[0048] 生物相容性要求：与人体接触的钳头电极和切割刀的要求：细胞毒性不大于 1 级应无迟发型超敏反应，应无皮内刺激反应。

[0049] 电极允差 ±10%，其基本尺寸见表 1：

[0050] 表 1 规格型号表

[0051]

序号	规格型号（产品编码）	插入部外径 D	有效长度：L	电极电缆长度	钳头形状
1	AM1120	10mm	200mm	2800mm	直头
2	AM1037	10mm	370mm	2800mm	弯头

3	AM1100	10mm	370mm	2800mm	直头
4	AM1150	5mm	370mm	2800mm	直头
5	AM1520	5mm	200mm	2800mm	直头
6	AM3091	10mm	200mm	2800mm	大弯头
7	AM0022	10mm	200mm	2800mm	小弯头
8	SM1100	10mm	370mm	2800mm	直头
9	SM1037	10mm	370mm	2800mm	弯头
10	SM1120	10mm	300mm	2800mm	直头
11	SM1150	5mm	370mm	2800mm	直头
12	SM1520	5mm	200mm	2800mm	直头
13	SM3091	10mm	200mm	2800mm	大弯头
14	SM0022	10mm	200mm	2800mm	小弯头

[0052] 本发明具体应用途径很多,以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以作出若干改进,这些改进也应视为本发明的保护范围。

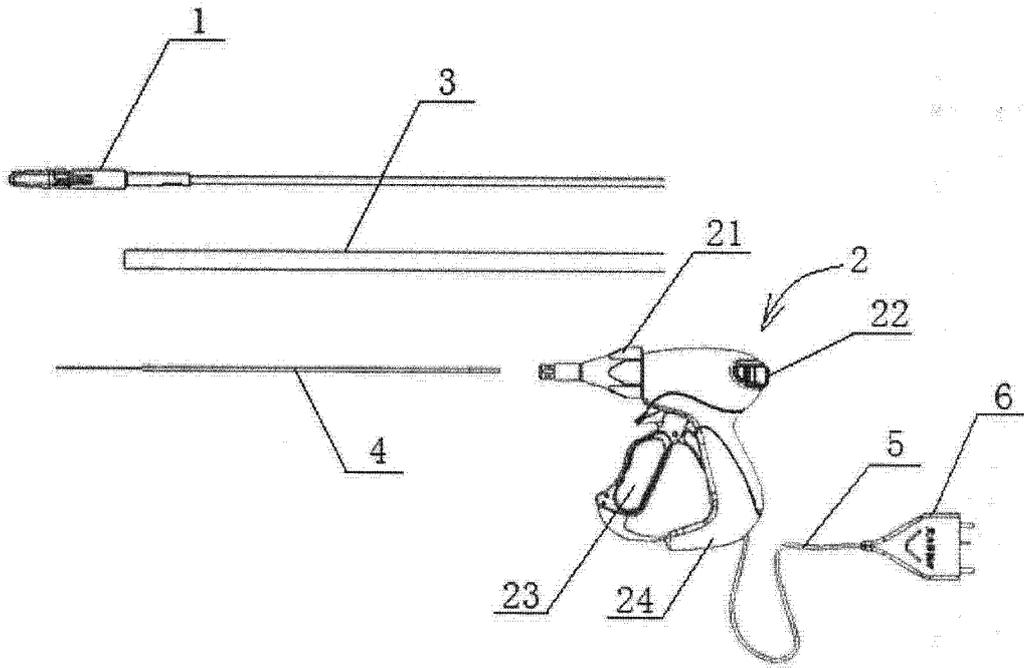


图 1

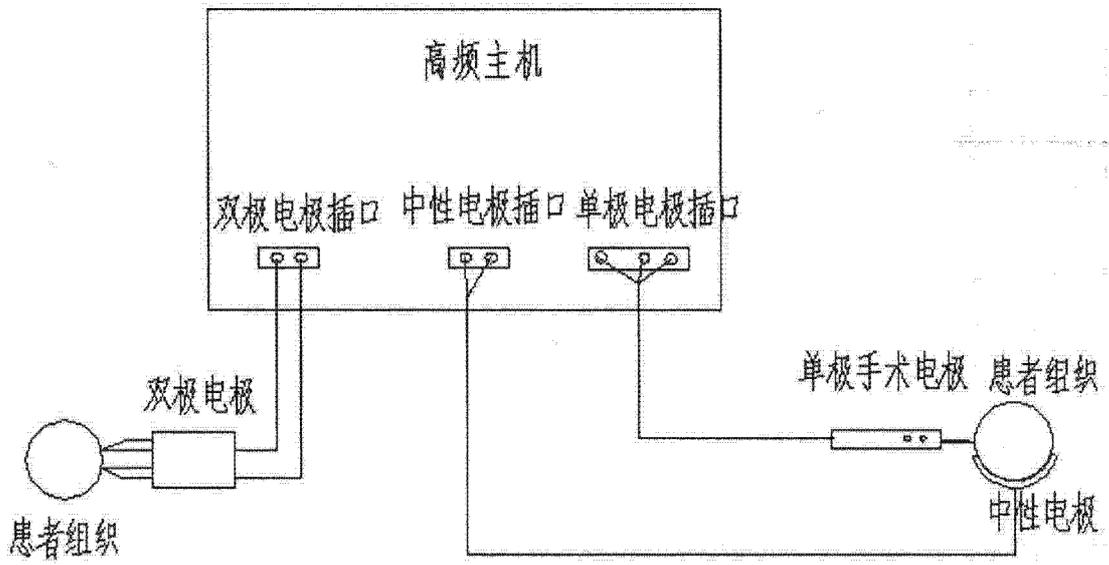


图 2

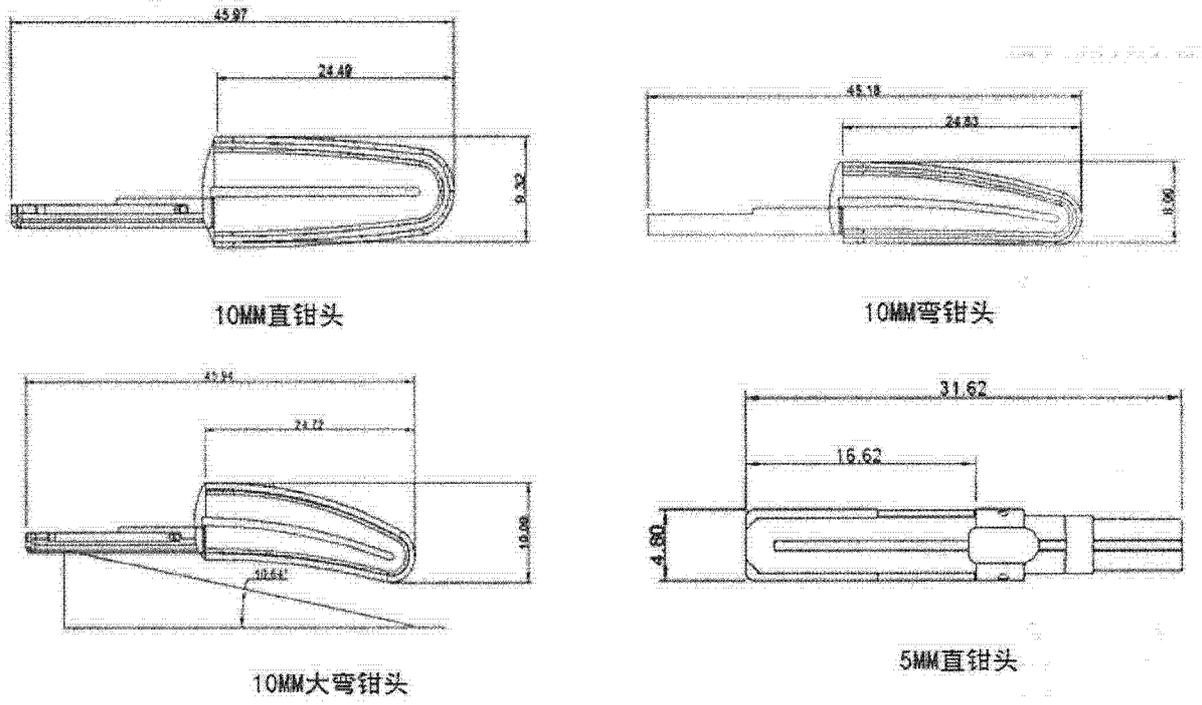


图 3

专利名称(译)	电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN104382648A</a>	公开(公告)日	2015-03-04
申请号	CN201410776679.3	申请日	2014-12-11
[标]发明人	张选锋		
发明人	张选锋		
IPC分类号	A61B18/14		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种电外科手术用闭合、切割电极及其使用方法，包括钳头和钳柄，所述钳头后端套设钳杆，并旋接在钳头后端，所述钳柄上旋有内杆；所述钳杆套设于内杆，并旋接在钳柄上；所述钳头设有切割刀。本发明首先通过螺母旋转将手术电极拆卸成手柄和金属杆，再将金属杆中的刀片拉出，然后旋转金属杆后将内外管拆卸成2件独立的零件，清洗后进行灭菌，使用时通过反向组装可以非常容易的完成组装，这样器械通过拆卸进行彻底的清洗、消毒灭菌，达到重复使用的条件，同时便于组件可更换，有效降低临床使用成本。

