(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 204233208 U
(45)授权公告日 2015.04.01

(21)申请号 201420413198.1

(22)申请日 2014.07.25

(73)专利权人 中国医学科学院北京协和医院
地址 100730 北京市东城区帅府园1号

(72)发明人 赵玉沛 胡亚 廖泉

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 孙宝海

(51)Int.Cl.
A61B 18/12(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

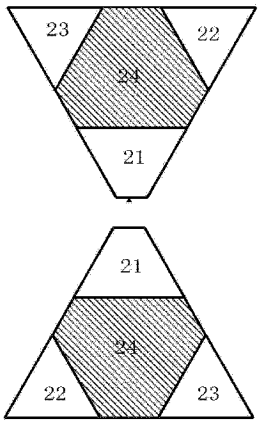
权利要求书2页 说明书6页 附图6页

(54)实用新型名称

手术设备、手术器械控制设备和医疗设备

(57)摘要

本实用新型公开了一种手术设备、手术器械控制设备和医疗设备，涉及医疗器械。该手术设备包括：手术器械；设置在手术器械的手术作用部位外侧的神经探测电极；其中，神经探测电极和手术器械电绝缘。通过在手术器械的周边设置神经探测电极，在使用手术器械进行手术过程中实时进行神经监测，在靠近被保护神经时自动发出提醒信号和/或终止双极电凝的能量输出，在减少手术器械切换的同时实现神经保护的目的。



CN 204233208 U

1. 一种手术设备，其特征在于，包括：

手术器械；

设置在所述手术器械的手术作用部位外侧的神经探测电极；

其中，所述神经探测电极和所述手术器械电绝缘。

2. 根据权利要求 1 所述的手术设备，其特征在于，所述手术器械为双极电凝器；

所述手术设备包括两个支脚，每个支脚包括电凝电极和神经探测电极；其中，在每个支脚的尖端暴露所述电凝电极和所述神经探测电极，且所述神经探测电极位于所述电凝电极的外侧。

3. 根据权利要求 2 所述的手术设备，其特征在于，每个支脚包括一根电凝电极和两根神经探测电极，所述电凝电极和所述神经探测电极暴露尖端并呈现“品”字形或梯形；

或者

每个支脚包括 1 根神经探测电极和 1 根电凝电极，所述电凝电极和所述神经监测探测电极暴露尖端并呈现“吕”字形或梯形。

4. 根据权利要求 3 所述的手术设备，其特征在于，一个支脚的 2 根神经探测电极与另一个支脚的 2 根神经探测电极按照对角线位置两两对应电连接。

5. 根据权利要求 2、3 或 4 所述的手术设备，其特征在于，每个支脚的电凝电极分别与双极电凝器主机的能量输出端口相连；所述神经探测电极与神经监测仪主机的刺激信号输出端口相连。

6. 根据权利要求 1 所述的手术设备，其特征在于，所述手术器械为超声刀、单极电凝器、ligasure、手术电刀或等离子刀。

7. 根据权利要求 6 所述的手术设备，其特征在于，所述手术设备包括 1 个以上神经探测电极，位于以所述手术器械的手术作用部位为中心的圆周上。

8. 一种手术器械控制设备，其特征在于，包括：

开关，适配位于所述手术器械主机和手术器械之间的线路上；

逻辑保护电路，与所述开关电连接；

其中所述逻辑保护电路接收来自神经监测仪主机的神经监测信号，判断所述神经监测信号是否大于预定阈值，如果大于，则控制所述开关以切断所述手术器械主机向所述手术器械输出功率。

9. 根据权利要求 8 所述的设备，其特征在于，还包括：

用于控制所述逻辑保护电路和所述开关之间的电连接的控制选择开关；

和 / 或

用于配置所述逻辑保护电路的所述预定阈值的阈值配置模块。

10. 根据权利要求 8 所述的设备，其特征在于，还包括：

神经监测仪主机；所述神经监测仪主机通过神经监测电极接收被监测肌肉发出的肌电信号，获得神经监测信号，将所述神经监测信号发送给所述逻辑保护电路；

和 / 或

与所述手术器械电连接、用于向所述手术器械输出功率的手术器械主机；

和 / 或

用于显示所述逻辑保护电路发出的神经监测报警信号的信息显示器。

11. 根据权利要求 8 所述的设备，其特征在于，所述开关为瞬时继电器；

和 / 或

所述手术器械为双极电凝器、单极电凝器、超声刀、ligasure、手术电刀或等离子刀。

12. 一种医疗设备，其特征在于，包括如权利要求 1-7 中任意一项所述的手术设备，以及如权利要求 8 至 11 中任意一项所述的手术器械控制设备。

手术设备、手术器械控制设备和医疗设备

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种手术设备、手术器械控制设备和医疗设备。

背景技术

[0002] 在外科手术中，经常需要用到手术刀、手术电刀、双极电凝器、超声刀、等离子刀等手术器械。双极电凝器是医生手术中较为频繁使用的器械之一。双极电凝器利用高频率的交流电，在两个电极之间产生电热，对两个电极间钳夹的组织进行凝固，完成对组织止血和切割的效应，具有对周边组织损伤小，止血彻底的优点，已成为众多手术，特别是颈部手术的首选器械。

[0003] 在涉及运动神经的手术中，例如常见的颈部甲状腺手术及甲状旁腺手术中，确定喉返神经、副神经、迷走神经等运动神经位置并保护神经的完整性，是手术成功的关键之一。如果术中因机械或电灼烧等原因损伤这些神经的功能，术后将会丧失相应肌肉的部分或全部运动功能，严重影响患者的生活质量，甚至可能危及生命。因此，近年来术中的运动神经监测，成为医疗技术发展的重点和热点之一，同时也成为手术医师的重要技术手段，在临床工作中得到了广泛的应用。

[0004] 术中神经监测技术的原理是，监测设备通过电极持续产生一定强度的电刺激，电极如果接近或接触到被保护的运动神经，运动神经将会产生动作电位，并传导到相对应的肌肉中，产生肌肉动作电位，预先安置到肌肉上的接收电极将会提取这些肌肉电位，再输入神经监测设备中，进行放大和筛选，达到设定的报警阈值后，产生图像和声音信号，提醒临床医师注意神经的位置。

[0005] 现有的术中神经监测过程，在具体操作中是在分离接近神经的可 能位置时，先取出探测电极对可疑位置进行测试，如果没有收到报警信号，就换用剪刀或双极电凝器等手术器械继续分离一小步，再换用探测电极检查一次，再分离解剖。整个需要不停的换用手术器械和监测电极，不仅延长手术时间，更为重要的是，在分离解剖的过程中不能做到实时持续的神经监测，每次在分离解剖的过程中都可能发生神经损伤，而事后发现的神经损伤并无办法进行弥补。

实用新型内容

[0006] 本实用新型的发明人发现上述现有技术中存在问题，并因此针对所述问题中的至少一个问题提出了一种新的技术方案。

[0007] 本实用新型的一个目的是提供一种用于方便使用的手术设备的技术方案。

[0008] 根据本实用新型的第一方面，提供了一种手术设备，包括：手术器械；设置在所述手术器械的手术作用部位外侧的神经探测电极；其中，所述神经探测电极和所述手术器械电绝缘。

[0009] 可选地，手术器械为双极电凝器；所述手术设备包括两个支脚，每个支脚包括电凝

电极和神经探测电极；其中，在每个支脚的尖端暴露所述电凝电极和所述神经探测电极，且所述神经探测电极位于所述电凝电极的外侧。

[0010] 可选地，每个支脚包括一根电凝电极和两根神经探测电极，所述电凝电极和所述神经探测电极暴露尖端并呈现“品”字形或梯形。

[0011] 可选地，一个支脚的 2 根神经探测电极与另一个支脚的 2 根神经探测电极按照对角线位置两两对应电连接。

[0012] 可选地，每个支脚包括 1 根神经探测电极和 1 根电凝电极，所述电凝电极和所述神经监测探测电极暴露尖端并呈现“吕”字形或梯形。

[0013] 可选地，每个支脚的电凝电极分别与双极电凝器主机的能量输出端口相连；所述神经探测电极与神经监测仪主机的刺激信号输出端口相连。

[0014] 可选地，手术器械为超声刀、单极电凝器、ligasure、手术电刀或 等离子刀。

[0015] 可选地，手术设备包括 1 个以上神经探测电极，位于以所述手术器械的手术作用部位为中心的圆周上。

[0016] 根据本实用新型的另一方面，提供一种手术器械控制设备，包括：开关，适配位于所述手术器械主机和手术器械之间的线路上；逻辑保护电路，与所述开关电连接，用于接收来自神经监测仪主机的神经监测信号，判断所述神经监测信号是否大于预定阈值，如果大于，则控制所述开关以切断所述手术器械主机向所述手术器械输出功率。

[0017] 可选地，还包括：控制选择开关，用于控制所述逻辑保护电路和所述开关之间的电连接。

[0018] 可选地，还包括：阈值配置模块，用于配置所述逻辑保护电路的所述预定阈值。

[0019] 可选地，还包括：神经监测仪主机，用于通过神经监测电极接收被监测肌肉发出的肌电信号，获得神经监测信号，将所述神经监测信号发送给所述逻辑保护电路。

[0020] 可选地，还包括手术器械主机，与所述手术器械电连接，用于向所述手术器械输出功率。

[0021] 可选地，还包括信息显示器，用于显示所述逻辑保护电路发出的神经监测报警信号以及逻辑保护电路的工作状态。

[0022] 可选地，开关为瞬时继电器。

[0023] 可选地，手术器械为双极电凝器、单极电凝器、超声刀、ligasure、手术电刀或等离子刀。

[0024] 根据本实用新型的又一方面，提供一种医疗设备，包括上述的手术设备，以及上述的手术器械控制设备。

[0025] 本实用新型的一个优点在于，在手术器械的周边设置神经探测电极，在使用手术器械进行手术过程中的实时进行神经监测，在减少手术器械切换的同时实现神经保护的目的，使用方便。

[0026] 通过以下参照附图对本实用新型的示例性实施例的详细描述，本实用新型的其它特征及其优点将会变得清楚。

附图说明

[0027] 构成说明书的一部分的附图描述了本实用新型的实施例，并且连同说明书一起用

于解释本实用新型的原理。

[0028] 参照附图，根据下面的详细描述，可以更加清楚地理解本实用新型，其中：

[0029] 图 1A、1B 是示出根据本实用新型的融合神经保护功能的双极电凝器的一个实施例的结构示意图；

[0030] 图 2 是示出图 1A、1B 实施例中双极电凝器电极尖端截面图；

[0031] 图 3 是示出图 1A、1B 实施例中电极连接方式示意图；

[0032] 图 4 是示出根据本实用新型的双极电凝器的另一个实施例的电极尖端截面图；

[0033] 图 5 是示出根据本实用新型的单极电凝器的一个实施例的截面图；

[0034] 图 6 是示出根据本实用新型的手术设备的另一个实施例的尖端截面图；

[0035] 图 7 是示出根据本实用新型的医疗设备的一个实施例的结构图；

[0036] 图 8 是示出根据本实用新型的手术器械控制设备的一个实施例的结构图。

具体实施方式

[0037] 现在将参照附图来详细描述本实用新型的各种示例性实施例。应注意到：除非另外具体说明，否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不限制本实用新型的范围。

[0038] 同时，应当明白，为了便于描述，附图中所示出的各个部分的尺寸并不是按照实际的比例关系绘制的。

[0039] 以下对至少一个示例性实施例的描述实际上仅仅是说明性的，决不作为对本实用新型及其应用或使用的任何限制。

[0040] 对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和设备可能不作详 细讨论，但在适当情况下，所述技术、方法和设备应当被视为授权说明书的一部分。

[0041] 在这里示出和讨论的所有示例中，任何具体值应被解释为仅仅是示例性的，而不是作为限制。因此，示例性实施例的其它示例可以具有不同的值。

[0042] 应注意到：相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项，因此，一旦某一项在一个附图中被定义，则在随后的附图中不需要对其进行进一步讨论。

[0043] 本发明人发现，可以将手术器械和神经探测电极两者结合起来，通过电极的优化设置，在手术器械的手术作用部位外侧设置神经探测电极，在使用手术器械进行手术过程中的实时进行神经监测。手术器械的手术作用部位是指手术器械和患者的手术部分发生作用的部分，例如，对于双极电凝器，在尖端暴露出电凝电极以便对手术部位进行止血或者切割的部位，即为双极电凝器的手术作用部位。例如，在双极电凝器的周边设置神经探测电极，在使用双极电凝器进行解剖过程中的实时进行神经监测。并通过电路设计，在靠近被保护神经时自动发出提醒信号和 / 或终止双极电凝器的能量输出，在减少手术器械切换的同时实现神经保护的目的。在本文中，双极电凝器也称为双极电凝镊、双极电凝钳、或双极电凝刀。

[0044] 图 1A、1B 是示出根据本实用新型的融合神经保护功能的双极电凝器的一个实施例的结构示意图。

[0045] 如图 1A、1B 所示，该实施例中双极电凝器包括两个支脚，两个支脚相互间保持电绝缘。每个支脚包括镊体 111、镊体前端或镊体尖端 112。两个支脚在镊体后端连接于电极

座 113 处，并和导电线 114 连接。每个支脚包括位于电凝电极和神经探测电极。在支脚尖端，即镊体前端 112 处暴露电凝电极和神经探测电极，电凝电极和神经探测电极在支脚尖端保持电绝缘，且神经探测电极位于电凝电极的外侧。在一个实施例中，双极电凝器的两个支脚均由绝缘的工程塑料或类似绝缘材料制成，内含有三根电极，其中电凝功率输出电极（简称电凝 电极）一根，神经探测电极两根，均被绝缘材料包裹固定，仅镊体前端 112 的尖端露出。在例如弹簧钢片或工程塑料自身弹性等机制作用下，在不使用时，两个支脚处于张开状态。使用时，手术医师捏紧支脚，利用支脚尖端的电凝电极钳夹组织，然后启动双极电凝主机输出交流电能，对电极间的组织进行止血或切割。

[0046] 图 2 是示出图 1A、1B 实施例中双极电凝器电极尖端截面图。如图 2 所示，每个支脚的尖端包括电凝电极 21、两个神经探测电极 22、23，其中一个神经探测电极为正极，如 22，另外一个神经监测探测电极为负极，如 23，通过绝缘体 24 固定三个电极 21、22、23。神经探测电极 22、23 位于电凝电极 21 的外侧，电凝电极和神经探测电极由绝缘材料包裹固定，暴露尖端并呈现“品”字形或梯形。

[0047] 上述实施例中通过在电凝电极的外周设置神经探测电极，在使用双极电凝进行解剖过程中的实时进行神经监测，可以在手术过程中及时发现被保护神经，不需要进行手术器械的切换，便于医生操作，并同时实现神经保护的目的。

[0048] 图 3 是示出图 1 中实施例的电极连接方式示意图。如图 3 所示，两个支脚中六根电极 21、22、23 的末端分别与导电线相连，其中靠内侧的电凝电极 21 分别与双极电凝器主机的能量输出端口相连，靠外侧的两组四根神经探测电极 22、23 采用对角线位置两两相连的方式连接，然后导电线 35 再与神经监测仪主机的刺激信号输出端口相连。上述实施例通过神经探测电极的对角线布置，可以在双极电凝功率输出电极的周围形成三维的探测刺激区，以便在功率输出电极作用到神经之前就发出预警，从而达到在分离解剖神经过程中避免损伤的目的。在一个实施例中，神经探测电极 22 和神经探测电极 23 分别为正极和负极，且采用正极 22 和负极 23 对应连接的方式电连接。通过这样的方式，使得产生的探测电流限于神经探测电极的正负极之间的手术部位，从而尽量避免对患者其他部位的影响或者干扰。

[0049] 图 4 是示出根据本实用新型的双极电凝器的另一个实施例的电极尖端截面图。如图 4 所示，每个支脚的尖端包括电凝电极 41、神 经探测电极 43 和绝缘体 42。电凝电极 41 和神经探测电极 43 通过绝缘体 42 固定并绝缘。两个神经探测电极 43 中一个神经探测电极为正极，另外一个神经探测电极为负极。每个支脚暴露尖端并呈现“吕”字形或梯形。两个支脚中 4 根电极的末端分别与导电线相连，其中靠内侧的电凝电极 41 分别与双极电凝器主机的能量输出端口相连，靠外侧的神经探测电极 43 与神经监测仪主机的刺激信号输出端口相连。

[0050] 本领域的技术人员根据本公开的角度，可以设计出其他的神经探测电极位于手术器械周边的手术设备，具体的位置和分布可以根据需要选择。

[0051] 图 5 是示出根据本实用新型的单极电凝器的一个实施例的截面图。如图 5 所示，该单极电凝器包括电凝电极 51、绝缘体材料 52 和神经探测电极 53。绝缘体材料 52 保持电凝电极 51 和神经探测电极 53 电绝缘。单极电凝器在尖端暴露出电凝电极 51 和神经探测电极 53，神经探测电极 53 位于电凝电极 51 的外圆周上。

[0052] 图 6 是示出根据本实用新型的手术设备的另一个实施例的尖端截面图。该实施例中手术器械例如是单极电凝器、超声刀、手术电刀或等离子刀。如图 6 所示，该尖端截面包括单极电凝器、超声刀、手术电刀或等离子刀 61，神经监测电极神经探测电极 62 和绝缘体 63。其中，神经监测电极神经探测电极 62 位于以单极电凝器、超声刀、手术电刀或等离子刀 61 为圆心的圆周上。本领域的技术人员应当理解，在一些实施例中，也可以包括 2 个以上的神经监测电极神经探测电极 62，这些神经监测电极神经探测电极例如以均匀分布的方式分布在以单极电凝器、超声刀、手术电刀或等离子刀 61 为圆心的圆周上。此处的圆周并不限于规则的圆周，而是指大致的外周上。

[0053] 需要指出，在图 2-4、6 示出的截面图中，神经探测电极的截面示意性地示出为规则的三角形或者梯形，实际上本实用新型并不限于此，也可以是圆形、长方形、椭圆形、或者不完全规则的形状。同样电凝电极也不限于规则的圆形或者梯形。

[0054] 图 7 是示出根据本实用新型的医疗设备的一个实施例的结构图。如图 7 所示，该医疗设备包括手术器械主机 71、手术器械 72 和神经保护电路 73。手术器械 72 例如是上面实施例中介绍的融合有神经保护功能的手术器械。手术器械主机 71 能够与手术器械 72 电连接，用于向手术器械 72 输出功率。神经保护电路 73 包括 ：开关 731，位于手术器械主机 71 和手术器械 72 之间的线路上 ；逻辑保护电路 732，与开关 731 电连接，用于接收来自神经监测仪主机的神经监测信号，判断神经监测信号是否大于预定阈值，如果大于，则控制开关以切断手术器械主机 71 向手术器械 72 输出功率。该神经监测仪主机可以利用现有的神经监测仪实现。在一个实施例中，神经保护电路 73 为比较器，通过接收表示神经监测信号的电信号，与预先设定的电信号阈值进行比较，当大于该预定阈值时，发出电信号以断开开关 731，从而切断手术器械主机 71 向手术器械 72 输出功率。

[0055] 图 8 是示出根据本实用新型的手术器械控制设备的一个实施例的结构图。如图 8 所示，手术器械控制设备包括双极电凝器主机 81、神经保护逻辑电路 83 和神经监测仪 84。神经保护逻辑电路 83 包括逻辑保护电路 832 和瞬时继电器 831。双极电凝器主机 81 通过瞬时继电器 831 与双极电凝器 82 的电凝功率输出电极（电凝电极）电连接，用于向双极电凝器的电凝电极输出功率。神经监测仪 84 与双极电凝器 84 的神经探测电极电连接，用于向神经探测电极输出刺激电信号。神经监测仪 84 还与神经监测电极（神经接收电极）85 电连接。在一个实施例中，神经监测仪 84 接收来自神经监测电极 85 的被监测肌肉发出的肌电信号，获得神经监测信号，发送给逻辑保护电路 832，逻辑保护电路 832 接收来自神经监测仪 831 的神经监测监测信号，控制瞬时继电器 831 以切断手术器械主机 81 向手术器械 82 输出功率。在一个实施例中，还包括神经监测电极 85，用于获得被监测肌肉发出的肌电信号，发送给神经监测仪 831。在一个实施例中，神经保护逻辑电路 83 还包括信息显示器 833，用于显示神经监测报警信号以及逻辑控制电路的工作状况 ；或者通过声音提示神经监测报警信号。神经保护逻辑 电路 83 还包括控制选择开关 834。在一个实施例中，神经保护逻辑电路 83 还包括阈值配置模块（未示出），用于配置逻辑保护电路 832 的预定阈值。

[0056] 其工作过程包括 ：神经监测仪 831 收到被监测肌肉发出的肌电信号，对信号进行筛选放大，如果信号达到设定的报警阈值，发出声响和图像信号，并从相应的输出端口输出报警电信号 ；报警电信号到达逻辑保护电路 832，通过逻辑电路处理，识别报警信号后，控制瞬时继电器 82，立即中断双极电凝 84 的功率输出，从而避免被监测神经的损失，同时还

可以结合控制选择开关 834 和信息显示器 833，来根据具体情况选择端口功率输出的阈值和时间间隙。由于神经探测电极被设置在电凝电极的周边，距离被保护神经更近，因此能更好的实现保护功能。

[0057] 上述实施例中的保护电路，在神经监测仪发出警告信号后，警告信号通过继电器自动中断双极电凝的功率输出，从而实现避免神经损伤的目的。

[0058] 在一个实施例中，不对现有的双极电凝器主机或运动神经监测仪主机进行改造，仅需通过对信号输入端口及功率输入端口的调整可以适用于各种现有设备，不会增加额外的设备购置费用，具有广泛的推广运用前景。

[0059] 本公开的技术方案可以通过材料和外形的改变适用于腹腔镜手术等其他手术器械的改造。

[0060] 本公开的技术方案可以通过材料和外形的改变适用于超声刀、等离子刀等其他工作原理的手术器械的改造。

[0061] 至此，已经详细描述了根据本实用新型的手术设备、手术器械控制设备和医疗设备。为了避免遮蔽本实用新型的构思，没有描述本领域所公知的一些细节。本领域技术人员根据上面的描述，完全可以明白如何实施这里公开的技术方案。

[0062] 虽然已经通过示例对本实用新型的一些特定实施例进行了详细说明，但是本领域的技术人员应该理解，以上示例仅是为了进行说明， 而不是为了限制本实用新型的范围。本领域的技术人员应该理解，可在不脱离本实用新型的范围和精神的情况下，对以上实施例进行修改。本实用新型的范围由所附权利要求来限定。

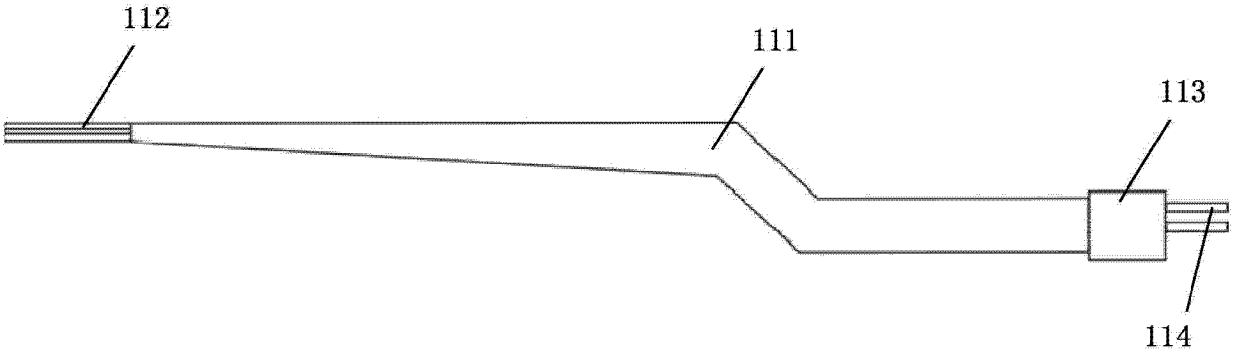


图 1A

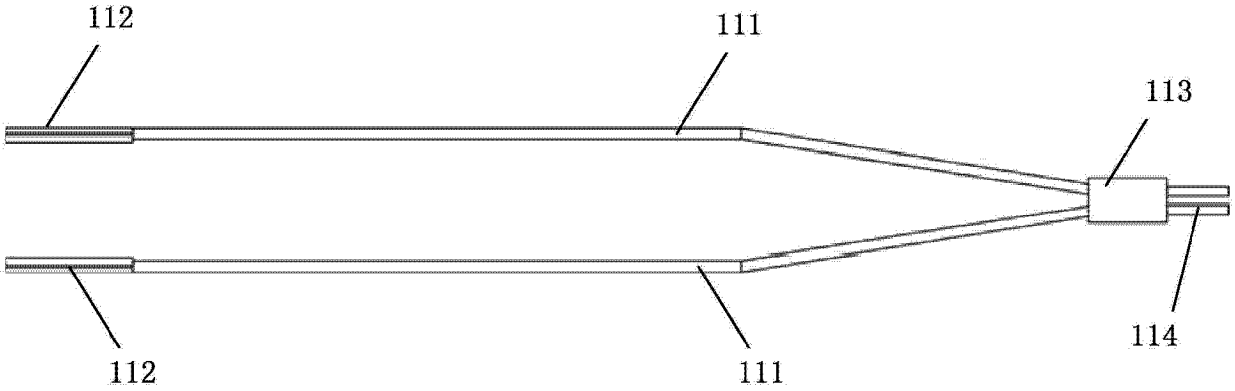


图 1B

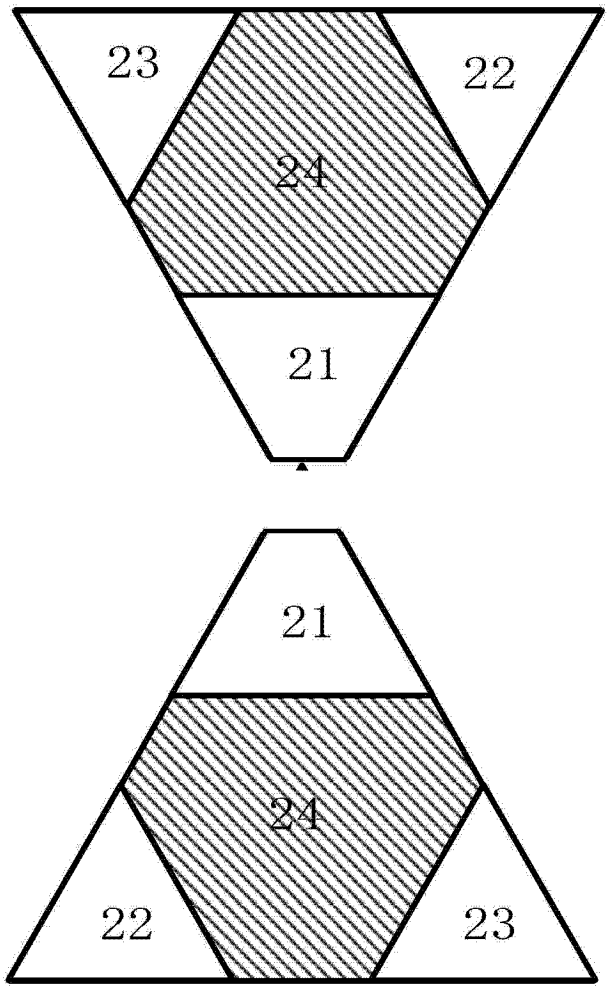


图 2

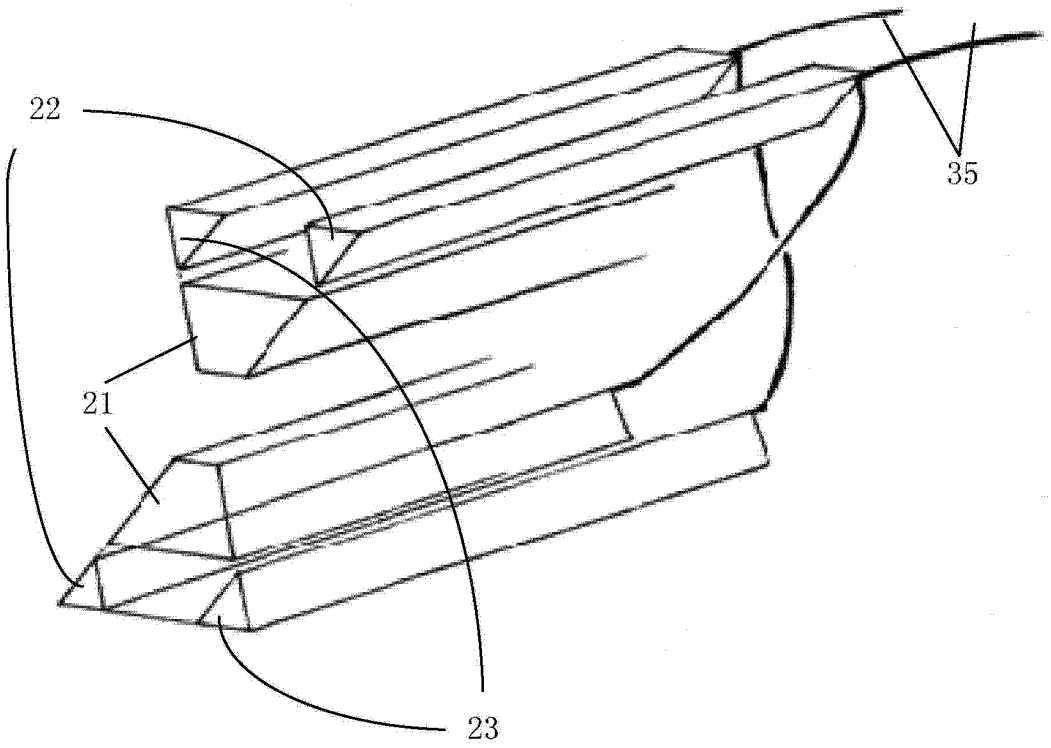
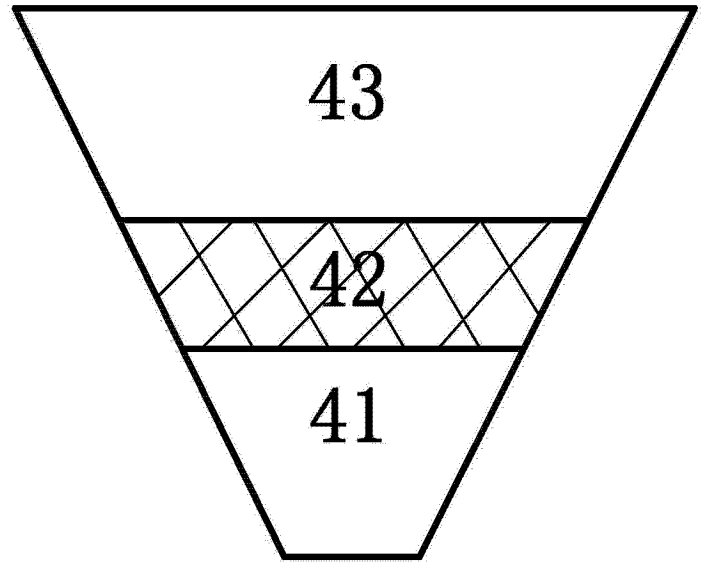


图 3



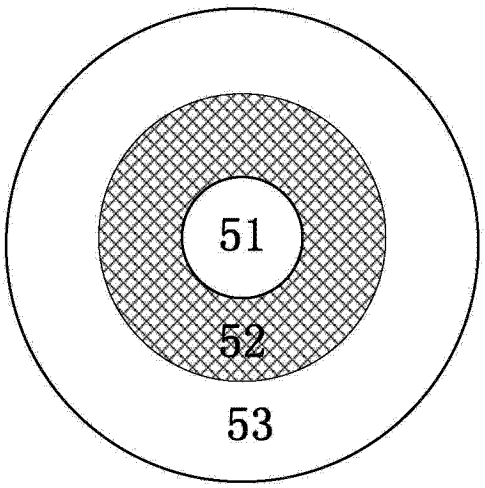


图 5

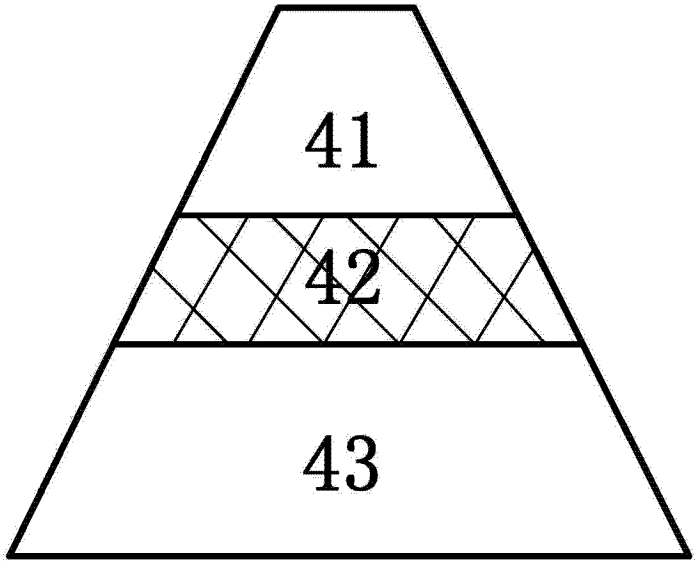


图 4

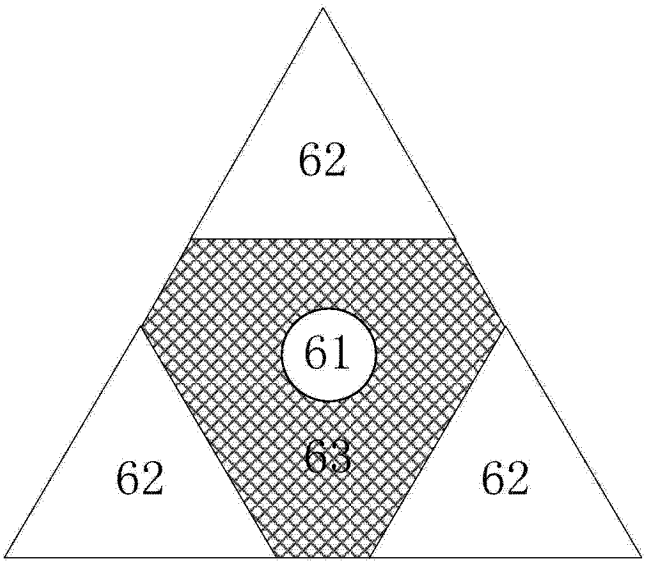


图 6

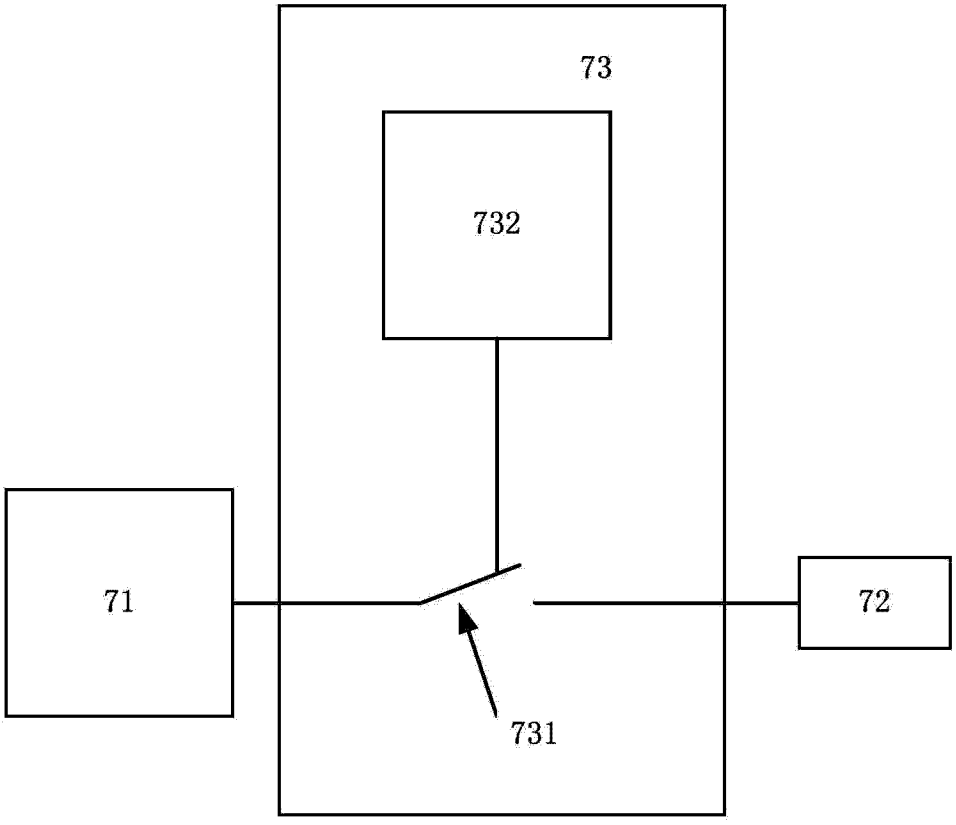


图 7

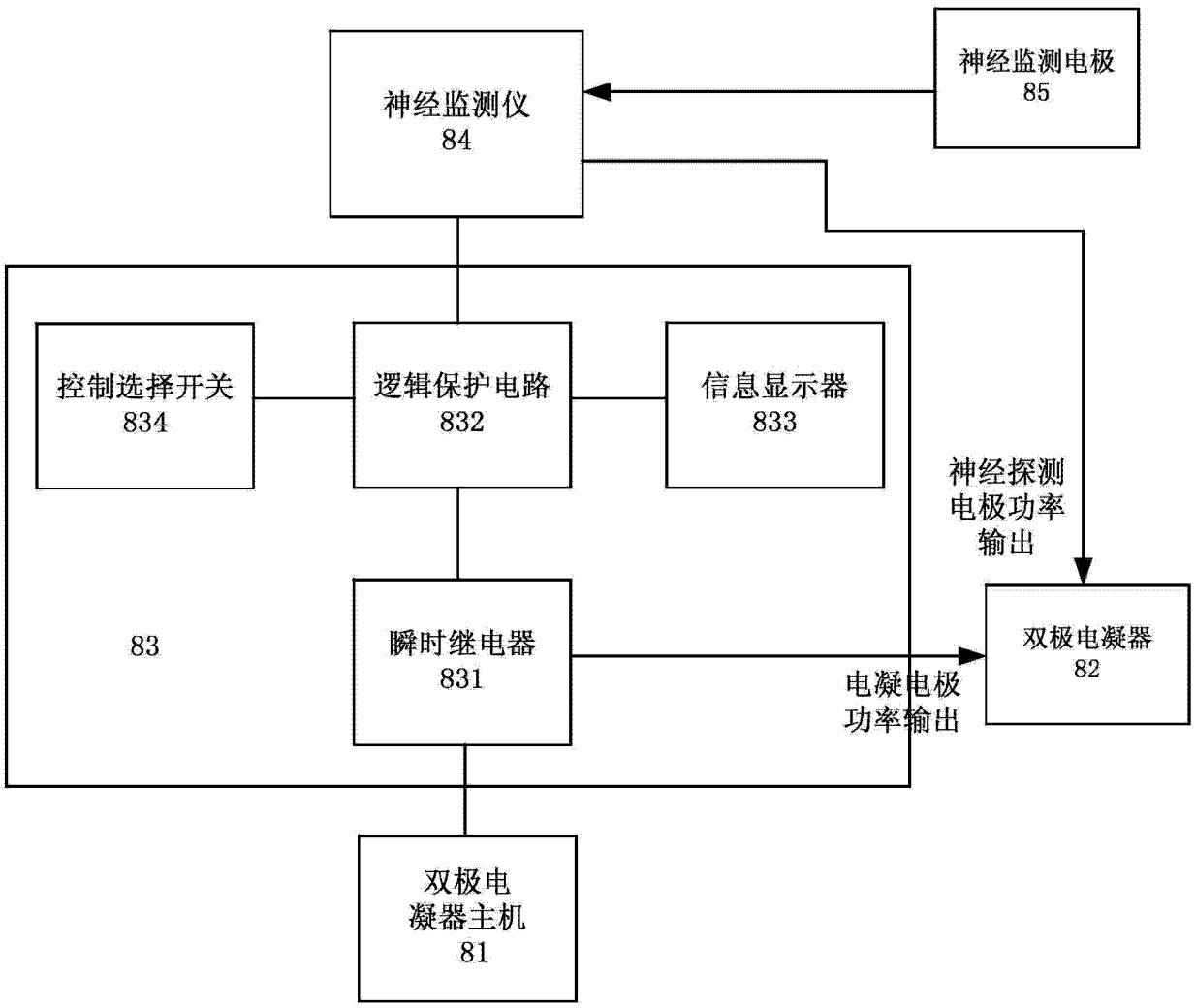
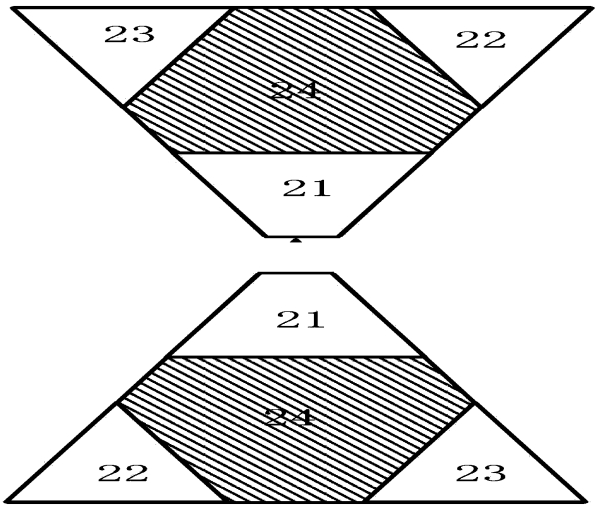

神经监测仪
84
神经监测电极
85
控制选择开关
834
逻辑保护电路
832
信息显示器
833
神经探测
电极功率
输出
83
瞬时继电器
831
双极电凝器
82
电凝电极
功率输出
双极电
凝器主机
81

图 8

专利名称(译)	手术设备、手术器械控制设备和医疗设备		
公开(公告)号	CN204233208U	公开(公告)日	2015-04-01
申请号	CN201420413198.1	申请日	2014-07-25
[标]申请(专利权)人(译)	中国医学科学院北京协和医院		
申请(专利权)人(译)	中国医学科学院北京协和医院		
当前申请(专利权)人(译)	中国医学科学院北京协和医院		
[标]发明人	赵玉沛 胡亚 廖泉		
发明人	赵玉沛 胡亚 廖泉		
IPC分类号	A61B18/12		
代理人(译)	孙宝海		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种手术设备、手术器械控制设备和医疗设备，涉及医疗器械。该手术设备包括：手术器械；设置在手术器械的手术作用部位外侧的神经探测电极；其中，神经探测电极和手术器械电绝缘。通过在手术器械的周边设置神经探测电极，在使用手术器械进行手术过程中实时进行神经监测，在靠近被保护神经时自动发出提醒信号和/或终止双极电凝的能量输出，在减少手术器械切换的同时实现神经保护的目的。