

即 对 三 部

山东省重点研发计划

项目任务书

项目编号：2019GSF108022

项目名称：面向医疗器械射频电刀肛肠治疗机器人关键技术的研究与实现

项目主管部门（甲方）：德州市科技局

项目承担单位（乙方）：德州职业技术学院

项目协作单位：乐陵九洲医疗设备有限公司 山东省庆云县科健电子仪器

项目负责人：高强

联系电话：05342557026

起止时间：2018 年 02 月至 2020 年 09 月

山东省科学技术厅

二〇一七年制

填写说明

1. 本任务书系省科技厅为组织山东省重点研发计划项目研究而设计，任务书甲方为科技发展计划项目主管部门，乙方为项目承担单位。

2. 本任务书部分内容由山东省科技计划管理信息系统自动生成，承担单位可根据项目实际情况进行补充修改。

3. 本任务书需用 A4 纸打印，一式四份，项目主管部门一份，项目承担单位一份；省科技厅两份。



一、项目基本信息表

单位名称	德州职业技术学院		主管部门	德州市科技局		
单位类型	[01]	01.高等院校 02.科研院所 03.国有企业 04.集体企业 05.私营企业 06.有限责任公司 07.股份有限公司 08.股份合作企业 09.联营企业 10.其它				
通讯地址	山东省德州市德州高新区大学东路689号		邮政编码	253034		
项目负责人	姓名	性别	出生年月	身份证号码	联系电话	
	高强	男	1980-08-20	372427198008200917	05342557026	
	传真		手机	E-mail		
	05342557026		15965349878	386455678@qq.com		
职工总数	818	人	大专以上人员	776	人	研究开发人员
项目起始时间	2018-02-28		计划完成时间	2020-09-29		
技术领域	[生命健康技术, 高性能医疗器械]					
项目类别	[3] 1.科研 2.中试 3.新产品开发					
研究方式	[2] 1.本单位独立完成 2.产学研结合 3.引进消化再创新					
主要优势	[2][5][6](按优势大小选择三项) 1.重大理论突破 2.技术工艺创新突出 3.市场前景广阔 4.经济效益显著 5.社会效益显著 6.形成自主知识产权 7.其它					
项目完成时 预期成果走向	知识产权 情况	专利	其中发明专利	技术标准	著作权	动植物新品种
		1	0	1	1	0
	科技报告 (篇)	立项报告	进展报告	专题报告	最终(技术)报告	合计
		1	1	0	1	3
	技术水平	[03] 1.国际领先 2.国际先进 3.国内领先 4.国内先进 5.省内领先 6.省内先进				
	市场前景	[03] 1.出口创汇 2.替代进口 3.填补国内空白 4.填补省内空白				
产业化后 经济效益	年增销售收入(万元)		年增税收(万元)	年增利润(万元)	创汇(万美元)	
	100.00		17.00	30.00	5.00	

二、主要研究内容

本课题研究最终实现医疗器械射频电刀肛肠治疗机器人研制与制造，并应用于临床，在课题研究中乐陵九洲医疗设备有限公司给予资金支持，并进行市场推广。

随着科学技术的发展，特别是计算机技术的发展，医用机器人在临床中的作用越来越受到人们的重视。外科手术辅助导航系统作为外科医生的第三只眼，可以让手术医师看到手术部位的内部结构，避免了因医生经验不足而造成手术失误，使手术更安全、更可靠、更精确、更科学，具有极其广阔的应用前景。

现在，它已经成功地应用到神经外科、整形外科、泌尿科、脊椎、耳鼻喉科、眼科、膝关节切除以及腹腔镜等众多领域中。由此，依靠医学成像、微装置、传感器、计算机和机械手等的辅助，从一个开放的、完全的人工手术到辅助医生进行最小侵入性手术。另外，医生在选择最佳的手术路径、执行复杂的外科手术和提高手术的成功率等方面也受益匪浅。因此，本课题一台医疗肛肠手术机器人的研制成为必要。

本课题研究先采用计算机加摄像头成像技术，可对患处成像或照相，便于医生观察、检查；治疗部分采用高频痔疮治疗仪技术；该手术机器人用于肛肠科的检查与治疗。固取名为：医疗器械射频电刀肛肠治疗机器人系统。

（一）手术机器人系统描述

1. 工作原理：

检查部分通过摄像头将光信号转化为视频电信号，并通过电缆接入计算机采集卡的视频接口上，采集卡将视频信号转化成数字信号，提供给计算机，用于图像的显示、储存和打印。

治疗部分由高频发生器、探针电极、电凝钳电极、电凝镊电极、连接电缆和脚踏开关组成。在电极与人体组织之间产生高频（300kHz）电流。该部分有机器人与医生共同完成手术。

2. 作用机理：

探针电极：肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。

电凝钳电极：在较大痔核底部用电凝钳钳夹通电，钳夹部位在电热效应下使组织进行凝固，阻断痔核供血，使痔核坏死，逐渐萎缩、脱落。类似于痔核结扎法治疗，但结扎法治疗痔核脱落时，创面易造成出血。电凝钳治疗由于痔核底部组织已经凝固，痔核脱落时不会造成出血。

电凝镊电极：痔核较小时采用电凝钳治疗，对较小痔核而言创面较大，可采用电凝镊治疗。用电凝镊捏住小痔核通电，在电热效应下使痔核组织进行凝固、坏死。

3. 结构组成：

检查部分由计算机、采集卡、摄像头、视频连接线和打印机组成。

治疗部分由高频发生器、探针电极、电凝钳电极、电凝镊电极、连接电缆和脚踏开关组成。

4. 主要功能:

(1) 检查部分软件功能:

- a) 在动态进行中, 抓拍照片(术前、术后多次选拍)并分别存盘。
- b) 调出“医疗报告单”输入以上所选图片, 报告内容填好后存盘。
- c) 打印医疗报告单。

(2) 治疗部分功能:

a) 探针电极输出

- 1) 频率: $300\text{kHz} \pm 10\%$
- 2) 输出最大功率: $25\text{W} \pm 20\%$
- 3) 电源的适应性: 电源电压在额定值 $\pm 10\%$ 波动时, 输出功率变化应不大于额定电压下输出的 $\pm 15\%$

d) 输出控制器: 输出旋钮调至最小时, 输出功率不大于最大输出功率的 5%

b) 电凝钳电极输出

开路电压: $150\text{V} \pm 10\%$

c) 电凝镊电极输出

开路电压: $150\text{V} \pm 10\%$

d) 输出指示装置

治疗机配有输出指示灯, 有输出时点亮, 无输出时熄灭。

e) 探针电极

- 1) 探针电极采用的针头针, 应有医疗器械注册证
- 2) 电极与连接导线之间的阻抗不超过 1Ω
- 3) 电极电缆长度为 $2\text{m} \pm 10\%$

f) 电凝钳电极

- 1) 电凝钳电极采用的医用手术钳, 应有医疗器械注册证。
- 2) 在粘接的电极上, 垂直于粘接面向外加 10N 的拉力, 电极应不脱落。
- 3) 电极与连接导线之间的阻抗不超过 1Ω 。
- 4) 电极电缆长度为 $2\text{m} \pm 10\%$ 。

g) 电凝镊电极

- 1) 电凝镊电极采用的医用手术镊, 应有医疗器械注册证。

2) 电极与连接导线之间的阻抗不超过 $1\ \Omega$ 。

3) 电极电缆长度为 $2\text{m} \pm 10\%$ 。

h) 脚踏开关

执行 YY91057 标准

5. 电磁兼容性

该设备电磁兼容检验良好，减少电磁污染。

(二) 型号规格

该手术机器人的型号：DZKJZ-ROC

该手术机器人的运行模式：间歇加载连续运行

(三) 适用范围和禁忌症。

1 适用范围

适用于内痔、外痔、混合痔、肛门湿疣的治疗及肛门、直肠的检查。本产品应由有资质的肛肠科大夫操作使用。

2 预期使用环境

使用地点：医疗机构

使用环境条件：

a) 环境温度范围： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

b) 相对湿度范围： $\leq 80\%$

c) 大气压力范围： $70\text{KPa} \sim 106\text{KPa}$

d) 电源： $\text{AC}220\text{V} \pm 22\text{V}$ $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$

e) 输入功率 400VA

3 适用人群：婴幼儿、孕妇与无法表达思想的人群请勿使用

4 禁忌症

该系统治疗部分对血液病、糖尿病、心脏起搏器佩戴者、及重度的各脏器功能异常患者禁用。

三、主要技术指标

该课题研究主要技术指标包含以下方面：

1. 采用射频电刀肛肠治疗机器人控制，手术成功率提高，达到国内领先水平。
2. 减少医院电磁辐射及电磁干扰，减少医生及患者的电磁辐射对健康的影响。
3. 射频电刀肛肠治疗机器人能在射频辐射扰动变化极大的电磁环境下正常使用。
4. 能够对各种肛肠类进行病灶分析，上传数据库，实时调取数据分析。
5. 机器人智能分析病因，协助医生完成人工不能完成的手术，实现医生与智能机器人协同手术。

四、主要创新点及先进性

1. 解决目前国内无射频电刀肛肠治疗机器人控制的空白，力争达到国内领先水平。
2. 采用电脑人机交互式手术操作，减少患者更大的创伤。
3. 结合达芬奇系统(da Vinci)和“宙斯”系统(Zeus)优化肛肠治疗机器人自动操控能力。
4. 肛肠治疗机器人智能分析病理及病灶算法功能。
5. 采用肛肠治疗机器人后，减少环境污染，降低电磁辐射。
6. 采用肛肠治疗机器人后，手术医师舒适、图像三维、能通过软件处理消除手术医师手部的震颤、精细操作。
7. 对空间定位技术的研究更加深入，要求能实时测出手术器械的空间位置和姿态，掌握机械定位、超声定位、电磁定位和光学定位法的方法，对医生的操作设备的能力进行提升。
8. “灵境技术”得以应用，医生可以通过传感器传感器与虚拟环境交互作用，可获得视觉、听觉、触觉等多种感知，从而大大提高患者手术的成功率。

八、任务书签订各方意见

项目主管部门（甲方）

负责人（签字）



（公章）

年 月 日

项目承担单位（乙方）

项目负责人（签字）

财务负责人（盖章）



张光印



年 月 日

省科技厅主管处、单位

负责人（签字）



（公章）

年 月 日