

POLSKA  
RZECZPOSPOLITA  
LUDOWA



URZĄD  
PATENTOWY  
PRL

# OPIS PATENTOWY

147 596

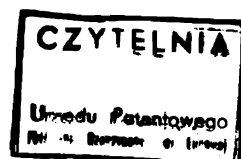
Patent dodatkowy  
do patentu nr \_\_\_\_\_

Zgłoszono: 87 05 15 /P. 265716/

Pierwszeństwo: 86 05 26 Związek  
Socjalistycznych Republik  
Radzieckich

Zgłoszenie ogłoszono: 88 04 28

Opis patentowy opublikowano: 1989 11 30



Int. Cl.<sup>4</sup> A61B 17/36

Twórcy wynalazku: Gennady Ivanovich Tjulkov, Boris Illich Alperovich,  
Ljutsia Mikhailovna Paramonova, Valery Ivanovich  
Soloviev, Aleksandr Ivanovich Paramonov

Uprawniony z patentu: Tomsky Gosudarstvenny Universitet Imeni V.V.Kuibysheva, Tomsk;  
Tomsky Gosudarstvenny Meditsinsky Institut, Tomsk /Związek  
Socjalistycznych Republik Radzieckich/

## KRIOGENICZNY SKALPEL ULTRADŹWIĘKOWY

Przedmiotem wynalazku jest kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy, stosowany do wykonywania operacji chirurgicznych tkanek miękkich i organów parenchymatycznych, takich jak wątroba, woreczek żółciowy, nerki, płuca, śledziona oraz w neurochirurgii. Znane są kriogeniczne instrumenty chirurgiczne zawierające mechanizm łączący część roboczą ze źródłem drgań ultradźwiękowych, zapewniający osłonę umożliwiającą przepływ środka chłodzącego, która umieszczona jest pomiędzy podstawą instrumentu i źródłem drgań ultradźwiękowych oraz posiada dyszę na wejściu środka chłodzącego do instrumentu. Tego rodzaju rozwiązanie konstrukcyjne instrumentu nie jest przydatne do wykonywania operacji chirurgicznych, gdyż nie zapewnia przecinania tkanek. Znany jest z opisu patentowego ZSRR nr SU, A, 825 056 kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy zawierający korpus z umieszczonym w nim źródłem drgań ultradźwiękowych, który ma ostrze połączone ze źródłem drgań ultradźwiękowych przez transformator i rurkowy wymiennik ciepła do doprowadzania i odprowadzania czynnika chłodzącego do ostrza. Wymiennik ciepła jest wykonany w postaci rurki w kształcie litery "U" umocowanej w sposób zapewniający styk termiczny z boczną ścianką ostrza i jest dołączony za pomocą sylfonów do króćców doprowadzania i odprowadzania środka chłodzącego. Sylfony umieszczone są w strefie fali stojącej powstającej po dołączeniu ostrza do źródła drgań ultradźwiękowych, przy czym rurki wymiennika ciepła zwężają się w kierunku krawędzi tnącej skalpela.

Niedogodnością tego kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego jest niska prędkość przecinania organów miękkich i organów parenchymatycznych oraz mały efekt hemostatyczny. Niska prędkość przecinania tkanek wynika stąd, że w znanych kriogenicznych skalpelach ultradźwiękowych przyrząd tnący w stanie roboczym ma temperaturę ujemną. Prowadzi to do tego, że przy przecinaniu tkanki tnące działanie skalpela związane jest wyłącznie z oddziaływaniem ultradźwięków, ponieważ nie jest realizowany zwykły efekt tnący twardej warstwy tkanki zmrożonej poprzednim cięciem. Niska prędkość przecinania tkanki uwarunkowana jest także niewystarczającą wydajnością chłodzenia i niesymetrycznym chłodzeniem ostrza, do którego chłodzenie jest doprowadzone z wymiennika ciepła o kształcie litery "U", przy czym najciśniej

chłodzona jest boczna powierzchnia ostrza od strony króćca doprowadzającego, natomiast druga powierzchnia boczna wskutek zwiększonej temperatury czynnika chłodzącego w króćcu doprowadzającym, chłodzona jest z mniejszą efektywnością, co może powodować przyklejanie się przecinanej tkanki do przyrządu tnącego i wymiennika ciepła. Ponadto ostrze ma styk termiczny z transformatorem drgań ultradźwiękowych stanowiącym źródło ciepła o dużej mocy, co zwiększa niesymetrię chłodzenia ostrza. Ciepło dostarczane do ostrza ze wspomnianego transformatora stanowi przyczynę podniesienia temperatury ostrza i w rezultacie doprowadza do deficytu jego wydajności chłodzenia przy przecinaniu tkanek. W wyniku tego spada szybkość przecinania tkanki i obniża się efekt hemostatyczny, co znacznie zwiększa czas wykonywania operacji za pomocą tego instrumentu.

Ponadto wymiennik ciepła w kształcie litery "U" z odsuniętymi od siebie króćcami doprowadzającymi i odprowadzającymi czynnika chłodzącego powoduje zwiększenie wymiarów przyrządu i czyni go niewygodnym w pracy. Poza tym, w znanych kriogenicznych skalpelach ultradźwiękowych nie jest przewidziana możliwość kontroli poziomu oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę, co obniża efektywność ich stosowania. Brak kontroli poziomu oddziaływania niskiej temperatury może doprowadzić do niewystarczającego efektu hemostatycznego w czasie wykonywania operacji lub wywołać zwiększoną pooperacyjną nekrozę tkanek operowanego organu. Brak kontroli oddziaływania ultradźwięków może stanowić przyczynę uszkodzeń operowanego organu, na przykład wskutek zwiększenia temperatury przecinanej tkanki, przy wysokim poziomie oddziaływania ultradźwięków.

Celem wynalazku jest opracowanie konstrukcyjne kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego, w którym można byłoby poddawać niezależnie w przestrzeni i sekwencyjnie w czasie, odpowiednio oddziaływaniu ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę, równocześnie ze zwiększeniem temperatury przyrządu tnącego do wartości dodatnich w stopniach Celsjusza z zapewnieniem zwiększenia efektu hemostatycznego.

Celem wynalazku jest zapewnienie rozdzielenia w przestrzeni i podawania sekwencyjnie w czasie, oddziaływania na przecinaną tkankę ultradźwiękami i niską temperaturą. Celem wynalazku jest również skrócenie czasu wykonywania operacji i zwiększenie prędkości oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę oraz przecinania tkanki pod różnymi kątami nachylenia skalpela względem powierzchni tkanki z równoczesnym zmniejszeniem strat energii oddziaływania ultradźwięków i zużycia czynnika chłodzącego. Celem wynalazku jest opracowanie instrumentu zapewniającego przecinanie tkanki na głębokość równą długości przyrządu tnącego, równomiernego oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę, cięcia odcinków tkanki o różnej gęstości i o różnym ukrwieniu, zaś obudowie zapewnienie dla operatora normalnej temperatury oraz zapewnienia kontrolowania oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę. Celem wynalazku jest opracowanie instrumentu, który byłby przydatny do automatycznego podtrzymywania zadanych warunków oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury w czasie przecinania tkanki.

Kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy według wynalazku zawiera w korpusie źródło drgań ultradźwiękowych, przyrząd tnący, do którego doprowadzone jest oddziaływanie ultradźwiękowe ze źródła drgań ultradźwiękowych przez transformator i rurkowy wymiennik ciepła z rurkami do doprowadzania i odprowadzania czynnika chłodzącego, zapewniającego niską temperaturę przecinanej tkanki, przy czym w rozwiązaniu według wynalazku zastosowano izolację cieplną pomiędzy przyrządem tnącym i rurkowym wymiennikiem ciepła. Korzystnie przyrząd tnący w postaci płytki lub kabłąka ma krawędź tnącą umocowaną jednym lub dwoma końcami do rurkowego wymiennika ciepła. Między przyrządem tnącym i powierzchnią wymiennika ciepła posiada szczelinę dla uzyskania wzajemnej izolacji cieplnej. Korzystnie przyrząd tnący posiada krawędź tnącą sztywno połączoną z transformatorem lub jest wykonany łącznie z transformatorem z jednakowego materiału w postaci jednego detalu, przy czym przyrząd tnący, transformator i źródło drgań ultradźwiękowych tworzą jeden blok, który dla uzyskania izolacji cieplnej, umieszczony jest w pewnej odległości od rurkowego wymiennika ciepła i jego przewodów doprowadzających.

Rurkowy wymiennik ciepła ma umieszczone we wnętrzu elementy zwiększające powierzchnię wymiany ciepła z czynnikiem chłodzącym, przy czym stosunek grubości każdego

elementu do jego długości jest zawarty od 0,1 do 0,2, zaś stosunek ogólnej wartości powierzchni bocznej wszystkich elementów do wartości wewnętrznej powierzchni rurkowego wymiennika ciepła, korzystnie jest zawarty od 2 do 5. W transformatorze korzystnie jest zabudowany element grzejny dla podtrzymywania dodatniej temperatury przyrządu tnącego w skali Celsjusza. Dla zapewnienia możliwości cięcia skalpelem odcinków o różnej wartości i różnym ukrwieniu zaleca się, aby szczelina między przyrządem tnącym i rurkowym wymiennikiem ciepła miała możliwość regulacji, co może zapewnić wyposażenie przyrządu tnącego w węzeł pozwalający przesuwając go względem rurkowego wymiennika ciepła.

Korpus kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego ma element grzejny, zapewniający utrzymywanie korpusu w temperaturze niezbędnej dla normalnej pracy operatora, równocześnie z oddziaływaniem na korpus niskiej temperatury z rurkowego wymiennika ciepła. Przyrząd tnący posiada długość równą lub większą od długości rurkowego wymiennika ciepła, przy czym grubość przyrządu tnącego zmienia się wzdłuż jego długości. W przekroju poprzecznym rurkowy wymiennik ciepła ma kształt trapezu, którego mniejsza podstawa skierowana jest w stronę przyrządu tnącego, a podstawa w kierunku wzdłużnym powtarza kształt przyrządu tnącego. Powierzchnie boczne przyrządu tnącego stanowią przedłużenie powierzchni bocznych rurkowego wymiennika ciepła, a w punkcie przecięcia tworzą tnącą krawędź przyrządu tnącego. Szczelina dla uzyskania wzajemnej izolacji cieplnej pomiędzy przyrządem tnącym i rurkowym wymiennikiem ciepła zawarta jest w zakresie od 0,5 do 4 mm.

Korzystnie przyrząd tnący jest zaokrąglony ze strony przeciwległej do krawędzi tnącej. Izolacja cieplna pomiędzy przyrządem tnącym i rurkowym wymiennikiem ciepła posiada warstwę odporną na działanie wody tworząca sztuczne o właściwościach termoizolacyjnych. Dla zachowania stałej odległości pomiędzy rurkowym wymiennikiem ciepła i przyrządem tnącym, skalpel może zawierać element ustalający, wykonany z materiału termoizolacyjnego na przewodzie odprowadzającym czynnik chłodzący w odległości od źródła drgań ultradźwiękowych określonej według następującej zależności:

$$l = \frac{\lambda}{2n-1} \cdot \frac{1}{4}$$

gdzie  $l$  - odległość od źródła drgań ultradźwiękowych do elementu ustalającego

$\lambda$  - długość fali ultradźwiękowej w transformatorze i przyrządzie tnącym

$n$  - liczba połówek fali drgań ultradźwiękowych występujących na transformatorze i przyrządzie tnącym do miejsca mocowania elementu ustalającego

Kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy ma czujnik temperatury rurkowego wymiennika ciepła w strefie styku z przecinaną tkanką, który wbudowany jest wewnątrz przewodu doprowadzającego, umieszczonego hermetycznie we wnęce rurkowego wymiennika ciepła, wzdłuż całej jego długości, na jego ścianie przeciwległej do przyrządu tnącego. Korzystnie, kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy ma czujnik głębokości oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę, umieszczony wewnątrz drugiego przewodu o przekroju kołowym umieszczonego hermetycznie we wnęce rurkowego wymiennika ciepła na jego całej długości, na ścianie przeciwległej do przyrządu tnącego. Czujnik głębokości oddziaływania niskiej temperatury ma kabel koncentryczny umieszczony wewnątrz drugiego przewodu rurkowego, współosiowo z tym przewodem i umocowanego w nim na podpórkach dielektrycznych, przy czym odcinek przewodu wewnętrznego kabla koncentrycznego, wystający poza granice przewodu zewnętrznego, znajduje się wewnątrz dielektrycznej tulei hermetyzującej, zaś drugi przewód rurkowy o przekroju cylindrycznym stanowi sondę czujnika, natomiast jego długość zawarta jest w zakresie 1-2 średnio drugiego przewodu rurkowego. Tuleja dielektryczna korzystnie jest wykonana z szafiru.

Przedmiot wynalazku jest uwidoczniony w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig.1 przedstawia kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy w widoku i w przekroju podłużnym; fig. 2 - skalpel w widoku w kierunku strzałki "A" z fig.1, fig.3 - skalpel z fig.1 z przyrządem tnącym w postaci płytki ze zdjętym korpusem, fig. 4 - skalpel z fig.1 z przyrządem tnącym w postaci kabłąka ze zdjętym korpusem, fig.5 - skalpel z fig.1, bez korpusu

posiadający jednolity detal zawierający transformator 1 i przyrząd tnący, fig.6 - jedna z postaci wykonania skalpela z przyrządem tnącym i transformatorem wykonanym z jednego materiału, fig.7 - wykres rozmieszczenia fali ultradźwiękowej w skalpelu, fig.8 - skalpel z fig.1 w przekroju wzdłuż linii VIII-VIII z fig.1, fig.9 - skalpel z fig.8, którego przyrząd tnący jest wykonany w innej postaci, fig.10 - skalpel z fig.8, w którym izolacja termiczna ma postać warstwy tworzywa sztucznego, fig. 11 - skalpel w przekroju wzdłuż linii XI-XI z fig.1, fig.12 - schemat ideowy czujnika temperatury według wynalazku, zamontowanego w skalpelu z fig.1, fig.13 - schemat ideowy czujnika głębokości oddziaływania niskiej temperatury według wynalazku, zamontowany w skalpelu z fig.1.

Kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy /fig.1, 2/ ma wbudowane w korpusie 1 źródło drgań ultradźwiękowych 2. Może być wykorzystane źródło drgań ultradźwiękowych 2, dowolnego znanego typu: piezoelektryczne, ferrytowe lub metaliczne, wykonane ze stopów posiadających efekt magnetostrykcyjny. Źródło 2 zawiera transformator 3 przeznaczony do przekazywania drgań ultradźwiękowych na przyrząd tnący 4. Skalpel ma również rurkowy wymiennik ciepła 5 wyposażony w przewody rurkowe do doprowadzania 6 i odprowadzania 7 czynnika chłodzącego. Pomiedzy przyrządem tnącym 4 i rurkowym wymiennikiem ciepła 5 znajduje się izolacja termiczna, dla uzyskania której elementy te mają między sobą szczelinę 8 na całej długości przyrządu tnącego 4.

Izolacja termiczna wykonana jest w dowolny znany sposób. Najprostsze rozwiązanie polega na zapewnieniu powietrznej izolacji termicznej, to jest na wykonaniu szczeliny powietrznej 8 między wymiennikiem ciepła 5 i przyrządem tnącym 4. Niżej rozpatrzone będą różne postacie wykonania izolacji termicznej wskazanych węzłów skalpela. Istnienie izolacji termicznej pozwala uzyskać dodatnią temperaturę przyrządu tnącego 4 i rozdzielić w przestrzeni 1 w czasie oddziaływanie ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę. Przyrząd tnący 4 jest wykonany w postaci wygiętej płytki 9 /fig.3/ umocowanej jednym końcem 10 do rurkowego wymiennika ciepła 5. Pomiedzy płytką 9 i wymiennikiem ciepła 5 znajduje się izolacja cieplna w postaci szczeliny 8. Transformator 3 jest połączony z rurkowym wymiennikiem ciepła.

Na fig.1 przedstawiono jeszcze jedną postać wykonania przyrządu tnącego w postaci płytki 11, której koniec 12 jest umocowany do transformatora 3 i która dla uzyskania izolacji termicznej, tworzy z wymiennikiem ciepła 5 szczelinę 8. Przyrząd tnący 4 /płytką 9 lub 11/ ma krawędź tnącą 13 /fig.2, 3/. Drugi koniec 14 płytki 9 lub 11 jest wolny, długość płytki 9, 11 jest większa od długości wymiennika ciepła 5 /fig.2/ lub równa długości wymiennika ciepła /fig.3/. W obu przypadkach płytką 9, 11 częściowo lub całkowicie otacza wymiennik ciepła 5. Koniec 14 płytki w innym wykonaniu skalpela, w którym przyrząd tnący 4 jest wykonany w postaci kabłąka 15 /fig.4/, jest mocowany do wymiennika ciepła 5. Kabłąk 15 również obejmuje wymiennik ciepła 5. Płytką 16 w wykonaniu z fig.5 otacza wymiennik ciepła 5 częściowo, gdyż jej długość jest równa długości wymiennika ciepła 5. We wszystkich przykładach wykonania przyrządu tnącego 4 w postaci wygiętej płytki 9, 11, 16 lub kabłąka 15, pomiedzy nim i wymiennikiem ciepła 5 znajduje się szczelina 8 /fig.1-5/.

Na fig.1 przedstawiono jeden z możliwych przykładów wykonania wymiennika ciepła 5, który jest wykonany w postaci współosiowo rozmieszczonych rur 17, 18, a na wewnętrznej powierzchni rury umieszczone są elementy w postaci żeber 19 zwiększające jej powierzchnię wymiany ciepła z czynnikiem chłodzącym. Dla najefektywniejszego rozdzielania oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę, płytką 16 /fig.5/, jest sztywno połączona z transformatorem 3, który z kolei jest sztywno połączony ze źródłem 2 drgań ultradźwiękowych, co łącznie tworzy jednolity blok umieszczony w odległości "a" od wymiennika ciepła 5. W ten sposób szczelina 8 tworząca izolację termiczną pomiedzy płytką 16 i wymiennikiem ciepła 5 rozciąga się do końca przewodu rurkowego 6, 7 wymiennika ciepła 5 i izoluje go termicznie od węzłów skalpela odbierających oddziaływanie ultradźwięków, to jest od jednolitego bloku składającego się ze źródła 2, transformatora 3 i płytki 16. Przyrząd tnący, na przykład płytką 16 /fig.5/ jest elementem zdejmowanym, który jest sztywno mocowany do transformatora 3 w dowolny ze znanych sposobów, na przykład za pomocą połączenia gwintowego 20.

Najmniejże straty oddziaływania ultradźwięków w miejscu mocowania zdejmowanego przyrządu tnącego, na przykład płytki 16 /fig.5/ mają miejsce wówczas, gdy jego długość stanowi krotność nieparzystej liczby długości ćwierć fali oddziaływania ultradźwiękowego i wówczas, gdy miejsce jego mocowania do transformatora 3 spełnia warunek:

$$L = \frac{\lambda/2n + 1/4}{1/} \quad /1/$$

gdzie L - odległość od źródła drgań ultradźwiękowych 2 do punktu mocowania płytki 16

$\lambda$  - długość fali ultradźwiękowej w transformatorze 3

n - liczba połówek fali ultradźwiękowej mieszcząca się w odległości od źródła drgań ultradźwiękowych 2 do punktu mocowania zdejmowanej płytki 16.

Płytkę 16 i transformator 3 są wykonane w postaci jednolitego detalu 21 /fig.6/ z tego samego materiału. Pozwala to uniknąć strat energii oddziaływania ultradźwięków przekazywanych na płytkę 16 i w związku z tym zwiększenia efektywności cięcia.

Grubość przyrządu tnącego we wszystkich przykładach wykonania zmienia się wzdłuż jego długości. Dla podtrzymania dodatniej temperatury przyrządu tnącego w postaci płytki 16 /fig.5, 6/ stosowane jest wykonanie źródła drgań ultradźwiękowych 2, transformatora 3 i płytki 16 w postaci jednolitego bloku, przy czym na transformatorze 3 jest umieszczony element grzejny 22, na przykład elektryczny w formie spirali.

Szczelina 8 może mieć wartość stałą /fig.1, 3,4, 5/ lub regulowaną /fig.6/ na przykład za pomocą mechanizmu mimośrodowego 23 /fig.6/ umieszczonego między źródłem 2 drgań ultradźwiękowych i przewodem rurkowym 7. Do tego celu mogą być zastosowane również inne elementy o podobnym przeznaczeniu. Wielkość szczeliny 8 /fig.1, 3, 6/ mieści się w zakresie 0,5 - 4 mm, a gdy szczelina 8 jest mniejsza od 0,5 mm, na przyrząd tnący 4 jest przekazywane oddziaływanie niskiej temperatury z rurkowego wymiennika ciepła 5 i jego temperatura staje się ujemna /w stopniach Celsjusza/, co obniża efektywność cięcia. W przypadku, gdy szczelina 8 ma wartość większą od 4 mm powstaje duże opóźnienie czasowe między oddziaływaniem ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę, co prowadzi do obniżenia efektu hemostatycznego. W skalpelach przeznaczonych do operacji wątroby zaleca się stosowanie szczeliny 8 o wartości 2 mm.

Dla zachowania zadanej wartości szczeliny 8 między rurkowym wymiennikiem ciepła i detalem stanowiącym połączenie transformatora 3 z przyrządem 4 wykorzystano element ustalający 24 /fig.6/ wykonany z materiału termoizolacyjnego. Element 24 jest umieszczony w węźle "b" /fig.7 / stojącej fali ultradźwiękowej 25 powstającej w transformatorze 3 i płytce 16 przy pobudzaniu źródła 2 drgań ultradźwiękowych. Na fig.7 na osi rzędnych odmierzana jest amplituda ultradźwiękowej fali stojącej 25, natomiast na osi odciętych - odległość od źródła 2 do poszczególnych części detalu 21 łączącego w sobie transformator 3 i przyrząd tnący 4.

Przytoczony przykład przedstawia rozwiązanie, w którym element ustalający 24 jest umieszczony w pierwszym licząc od źródła 2 drgań ultradźwiękowych węźle "b" fali stojącej 25. Element 24 może być umieszczony również w innej odległości od źródła 2, która to odległość może być określona w zależności:

$$l = \frac{\lambda/2n - 1/4}{2/}$$

gdzie l - odległość od źródła 2 drgań ultradźwiękowych do elementu ustalającego 24,

$\lambda$  - długość fali ultradźwiękowej 25 w transformatorze 3 i płytce 16,

n - liczba połówek fali ultradźwiękowej mieszczących się w odległości pomiędzy źródłem 2 i punktem umieszczenia elementu ustalającego 24

Każdy element 19 zwiększający powierzchnię wymiany ciepła z czynnikiem chłodzącym; a zatem zapewniający zmniejszenie jego zużycia przy zachowaniu tego samego poziomu oddziaływania niskiej temperatury, jest dobierany tak, aby stosunek  $\frac{c}{d}$  jego grubości "c" do długości "d" znajdował się w przedziale od 0,1 do 0,2, przy czym jeżeli stosunek  $\frac{c}{d}$  jest

mniej niż 0,1 prowadzi to do przyklejania się przecinanej tkanki do rurkowego wymiennika ciepła 5, gdyż jego wydajność cieplna wskutek małej grubości elementów 19 okazuje się niewystarczająca do ochłodzenia przecinanej tkanki z dużą prędkością.

Jeżeli wartość  $\frac{c}{d}$  jest większa od 0,2 prowadzi to również do przyklejania się przecinanej tkanki do rurkowego wymiennika ciepła 5 w wyniku tworzenia się na elementach 19 warstwy gazu obniżającej wydajność cieplną wymiennika ciepła 5. Optymalna wartość  $\frac{c}{d}$  wynosi 0,15. Ponadto dla zwiększenia powierzchni wymiany cieplnej wybierany jest również stosunek  $\frac{S_1}{S_2}$  wartości powierzchni bocznej  $S_1$  wszystkich elementów 19 do wartości powierzchni wewnętrznej  $S_2$  wymiennika ciepła 5 z zakresu pomiędzy 2 i 5. W przypadku, gdy wartość  $\frac{S_1}{S_2}$  jest mniejsza od 2, następuje obniżenie prędkości przecinania tkanki, ponieważ powstaje deficyt wydajności chłodzenia rurkowego wymiennika ciepła 5, natomiast gdy wartość  $\frac{S_1}{S_2}$  jest większa od 5, przecinana tkanka przykleja się do rurkowego ciepła 5, gdyż wskutek wysokiej gęstości rozmieszczenia elementów 19 na bocznych ściankach wymiennika ciepła 5 powstaje duża oporność hydrauliczna dla przepływu czynnika chłodzącego, co obniża wydajność cieplną rurkowego wymiennika ciepła 5.

Poprzeczny przekrój rurkowego wymiennika ciepła 5 ma kształt trapezu 26, jak pokazano na fig.8, 10. Mniejsza podstawa 27 trapezu 26 jest skierowana w stronę przyrządu tnącego 4. Mniejsza podstawa 27 trapezu 26 odtwarza wzdłuż swojej długości kształt przyrządu tnącego 4, jak pokazano na fig.2, to jest przyrząd tnący zwęża się wzdłuż swojej długości. Powierzchnie boczne rurkowego wymiennika ciepła 5 są sprzężone z bocznymi powierzchniami przyrządu tnącego 4, 28, 29 /fig.8, 10/ w taki sposób, że linie stanowiące przedłużenie boków trapezu 26 przecinają się w punktach leżących na krawędzi tnącej 13 przyrządu tnącego 4 /fig.8/ lub 28 /fig.9/ lub 29 /fig.10/. Boki trapezu 26 mogą przebiegać prostoliniowo, jak pokazano na fig.8 i fig.10 lub wzdłuż linii wklęsłych, jak pokazano na fig.9. Przyrząd tnący 4 ma zaokrąglone krawędzie ze strony przeciwległej do krawędzi tnącej 13 /fig.8/. Dla poprawienia styku bocznych powierzchni wymiennika ciepła 5 z przecinaną tkanką przyrząd tnący 28 /fig.9/ jest zaokrąglony ze strony 30 przeciwległej do krawędzi tnącej 13. Pomiedzy przyrządem tnącym 29 /fig.10/ i rurkowym wymiennikiem ciepła 5 umieszczona jest warstwa 31 wodoodpornego tworzywa sztucznego o niskiej przewodności termicznej, na przykład otrzymywanego na bazie fluoru. Warstwa 31 tworzywa sztucznego zwiększa sztywność konstrukcji przy zachowaniu izolacji cieplnej, pomiędzy wymiennikiem ciepła 5 i przyrządem tnącym 29. Powierzchnie boczne 32 warstwy 31 sprzęgają boczne powierzchnie wymiennika ciepła 5 i przyrządu tnącego 29. Do określenia optymalnej szybkości cięcia przy zapewnieniu kontrolowanego oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę i utrzymywaniu zadanych warunków oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury w procesie przecinania tkanki, skalpel ma czujnik 33 /fig.11/, temperatury rurkowego wymiennika ciepła 5 w strefie styku z przecinaną tkanką i czujnik 34 głębokości oddziaływania niskiej temperatury. Czujnik 33 umieszczony jest w przewodzie rurkowym 35 wykonanym w rurkowym wymienniku ciepła 5 na jego całej długości przy ściance stanowiącej większą podstawę trapezu 26 /fig. 8, 10/, hermetycznie względem wewnętrznej objętości wymiennika ciepła 5 /fig.11/. Przekrój poprzeczny przewodu rurkowego 35 jest wybierany w sposób dowolny. W rozpatrzonym przykładzie przewód rurkowy 35 ma przekrój kołowy. W przewodzie rurkowym 35 czujnik 33 temperatury jest umocowany za pomocą tulejki 36 z materiału termoizolacyjnego, na przykład z zalewy epoksydowej z wypełniaczem. Przewodniki wyjściowe 37 czujnika temperatury 33 biegną wewnątrz przewodu rurkowego 35. Jako czujnik 33 temperatury stosowany jest dowolny z poniższych znanych czujników: termistor, termopara, czujnik balometryczny i każdego innego typu, który może pracować przy temperaturach 77 - 300°K. Czujnik 33 umieszczony jest w sposób pozwalający kontrolować temperaturę w strefie, w której wymiennik ciepła 5 przestaje stykać się z przecinaną tkanką, co pozwala otrzymać wiarygodną informację o rzeczywistej temperaturze tkanki.

Czujnik 34 jest umieszczony w innym przewodzie rurkowym 38 usytuowanym wewnątrz rurkowego wymiennika ciepła 5 na jego całej długości na tej samej ściance, na której jest umocowany przewód rurkowy 35. Przewód rurkowy 38 ma przekrój kołowy i jest mocowany hermetycznie względem wnętrza wymiennika ciepła 5. Otwór wejściowy przewodu rurkowego 38 określa

tulejka 39. Wewnątrz przewodu rurkowego 38 na podpórkach dielektrycznych 40 jest umieszczona linia koncentryczna, której kabel wewnętrzny 41 wychodzi poza granice kabla zewnętrznego 42 i stanowi sondę 43 czujnika 34 głębokości oddziaływania niskiej temperatury skalpela na przecinaną tkankę. Sonda 43 jest umieszczona wewnątrz tulejki dielektrycznej 39, wykonanej z szafiru, natomiast sonda 43 czujnika 34 ma długość wybraną w przedziale 1 do 2 średnic przewodu rurkowego 38.

Sonda 43 o długości mniejszej od średnicy przewodu rurkowego 38 ma niską czułość, natomiast czujnik 34 nie zapewnia kontroli oddziaływania niskiej temperatury w niezbędnym zakresie wartości głębokości, co obniża efektywność zastosowania skalpela. W przypadku, gdy długość sondy 43 jest większa od dwu średnic przewodu rurkowego 38 wzrasta błąd kontroli głębokości oddziaływania niskiej temperatury, również obniża się efektywność stosowania skalpela. Zalecana długość sondy 43 wynosi 1,4 średnicy przewodu rurkowego 38. Dla uzyskania normalnej dla operatora temperatury korpusu 1, na wewnętrznej powierzchni korpusu 1 umieszczony jest element grzejny 44 /fig.1/ zapewniający ogrzewanie korpusu 1. Stosowany jest element grzejny 44 dowolnego typu, jednak najbardziej efektywne jest zastosowanie elektrycznego elementu grzejnego typu taśmowego.

Na figurze 12 przytoczony jest schemat kontroli temperatury wymiennika ciepła 5 z wykorzystaniem czujnika 33 typu oporowego. Czujnik 33 temperatury typu oporowego jest włączony w mostkowy układ 45 rejestracji, utworzonym z oporników 46, 47 i 48, na jedno ramię którego podawane jest napięcie stałe. Sygnał naruszenia balansu układu mostkowego 45 powstający przy zmianie oporności czujnika 33 temperatury jest podawany na wzmacniacz 49 napięcia, do wyjścia którego dołączone są: wzmacniacz mocy 50 i wzmacniacz 51 obciążony lampą wakuową 52. Jako wzmacniacz 49 wykorzystywany jest układ wzmacniacza operacyjnego z opornikami 53 i 54 w obwodzie sprzężenia zwrotnego i na wejściu zanegowanym. Wzmacniacz 50 zbudowano z wykorzystaniem tranzystorów 55, 56 i oporników 57 i 58 oraz opornika obciążającego 59. Wzmacniacz 51 zbudowano z wykorzystaniem tranzystorów 60, 61 i oporników 62, 63. Podczas wykonywania operacji na tkankach miękkich i organach parenchymatycznych robocza temperatura wymiennika ciepła 5 jest utrzymywana na zadanym poziomie za pomocą rozpatrzonego układu /fig.12/. Nie zapewnia to jednak takiego samego poziomu oddziaływania niskiej temperatury na różne tkanki wskutek ich anatomicznych cech szczególnych. Przykładowo w tkankach o dużym ukrwieniu, głębokość oddziaływania niskiej temperatury będzie mniejsza niż w tkankach o słabym ukrwieniu. W pierwszym przypadku oddziaływanie niskiej temperatury okazuje się niewystarczającym dla uzyskania efektu hemostatycznego, natomiast w drugim - powstaje duży obszar pooperacyjnej martwicy przeciętej tkanki, gdyż głębokość oddziaływania niskiej temperatury jest większa od niezbędnej. Z tego względu do operatywnej kontroli głębokości oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę w proponowanym skalpeli przeznaczony jest czujnik 34 głębokości oddziaływania niskiej temperatury.

Na figurze 13 przedstawiono schemat połączeń czujnika 34 do kontroli głębokości oddziaływania niskiej temperatury. Czujnik 34 utworzony przez oporniki 64 i 65 i kondensator 66 jest dołączony do źródła 67 napięcia przemiennego o wysokiej częstotliwości i do diody 68. Wyjście diody 68 jest obciążone obwodem RC 69, 70 i dołączone do wejścia wzmacniacza operacyjnego 71 posiadającego oporniki 72, 73 i 74 oraz opornik kalibrujący 75. Wejście wzmacniacza 71 jest dołączone do wejścia generatora 76 częstotliwości akustycznej wykonanego w znany sposób z zastosowaniem tranzystorów 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, diod 84 i 85, kondensatorach 86 i 87 i opornikach 88, 89, 90, 91, 92 i 93. Wyjście generatora 76 jest dołączone do głośnika dynamicznego 94. Przygotowanie do pracy kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego odbywa się w następujący sposób: przez przewód rurkowy 6 /fig.1/, w kierunku strzałki 95 do wymiennika ciepła 5, podawany jest czynnik chłodzący, na przykład ciekły azot. Czynnik chłodzący wpływając z rurki 17 omywa wewnętrzne ścianki wymiennika ciepła 5 i umieszczone na nich elementy 19 i w postaci mieszaniny pary z cieczą jest wyprowadzany z wnętrza wymiennika ciepła 5 przez rurkę 18 i przewód rurkowy 7 w kierunku strzałek 96 /fig.1/.

W początkowym okresie podawania czynnika chłodzącego wymiennik ciepła 5 ma temperaturę dodatnią i układ mostkowy 45 jest maksymalnie rozbalansowany, ponieważ wartość

oporników czujnika 33 i 47 nie są sobie równe. Opornik 47 jest regulowany, co pozwala ustalać roboczą temperaturę wymiennika ciepła 5, w zakresie od  $80^{\circ}\text{K}$  do  $150^{\circ}\text{K}$ . Sygnał rozbalansowania układu mostkowego 45 jest podawany na wzmacniacz 50 mocy i zapewnia nagrzewanie opornika obciążającego 59, co prowadzi do zwiększenia prędkości podawania czynnika chłodzącego do wymiennika ciepła 5, który zaczyna intensywnie ochładzać się. Równocześnie napięcie wyjściowe z wzmacniacza 49 zatyka stopień wyjściowy wzmacniacza 51. W miarę ochładzania się wymiennika ciepła 5, zmniejsza się sygnał rozbalansowania, zmniejsza się również moc ciepła wydzielanego na oporniku obciążenia 59. Spada prędkość podawania czynnika chłodzącego do wymiennika ciepła. Wreszcie, po osiągnięciu roboczej temperatury wymiennika ciepła 5, znika sygnał rozbalansowania na wyjściu układu mostkowego 45. W tej samej chwili ustaje nagrzewanie opornika 59 i równocześnie zapala się lampa 52 wskazująca, że skalpel jest przygotowany do pracy, jeśli chodzi o parametr oddziaływania niskiej temperatury.

Czas osiągnięcia temperatury roboczej kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego w przypadku, gdy czynnikiem chłodzącym jest ciekły azot wynosi 1,5 - 3 min. przy ciśnieniu wymuszającym w pojemniku zasilającym  $0,2 \cdot 10^5$  -  $0,5 \cdot 10^5$  Pa. Po osiągnięciu przez wymiennik ciepła 5 temperatury roboczej włączane jest zasilanie źródła 2 drgań ultradźwiękowych i rozpoczynane są działania chirurgiczne. Resekcja tkanek miękkich i tkanek parenchymatycznych wykonywana jest za pomocą przygotowanego do pracy kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego metodą kolejnych cięć operowanego organu z wydzieleniem dużych naczyń krwionośnych, gdyż efekt hemostatyczny jest zapewniony tylko dla naczyń o średnicy do 2 mm. Wydzielone naczynia krwionośne o dużej średnicy przed przecięciem są opracowywane normalnymi chirurgicznymi sposobami, na przykład podwiązywaniem w płaszczyźnie ciepła. W początkowym okresie przecinania przyrząd tnący jest wprowadzany do tkanki, na którą wywierane jest oddziaływanie ultradźwiękowe wywołujące częściowy efekt hemostatyczny. W czasie ruchu skalpela po linii cięcia w obszarach tkanek poddanych oddziaływaniu ultradźwiękowemu przykładane jest oddziaływanie niskiej temperatury z wymiennika ciepła, co zwiększa efekt hemostatyczny destrukcji przeciętej tkanki. Kąt pomiędzy podłużną osią skalpela i przecinaną tkanką wybierany jest w taki sposób, aby uzyskać nakładanie stref ultradźwiękowego i niskotemperaturowego oddziaływania na tkankę przy jej przecinaniu. Równocześnie zapewnione jest wstrzymanie krwawienia z naczyń krwionośnych o średnicy do 2 mm. Tkaneka w okolicy cięcia zostaje zamrożona do głębokości 2,5 mm. Kolejne wprowadzenie skalpela w zamrożoną tkankę odbywa się w następujący sposób. Przyrząd tnący o temperaturze dodatniej przy zetknięciu z tkanką podnosi jej temperaturę, dzięki czemu jest ona łatwo przecinana wskutek tnących własności tnącej krawędzi skalpela. Oddziaływanie ultradźwiękowe przyspiesza proces przecinania zamrożonej tkanki, równocześnie zapewniając efekt hemostatyczny, jak pokazano wyżej. Istnienie szczeliny 8 dla uzyskania izolacji termicznej pomiędzy przyrządem tnącym 4 i rurkowym wymiennikiem ciepła 5 pozwala uzyskać rozdzielone w przestrzeni i sekwencyjne w czasie oddziaływanie ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę, przy równoczesnym zapewnieniu zwiększenia temperatury przyrządu tnącego do poziomu odpowiadającego dodatnim temperaturom przecinanej tkanki w miejscach jej styku z tnącą krawędzią tego przyrządu, zapewnia stabilną hemostazę przy wysokiej prędkości przecinania. W zależności od autonomicznych własności operowanego organu, stabilna hemostaza obserwowana jest przy różnej głębokości zamrożenia tkanki. Ponieważ zastosowanie szczeliny 8 dla uzyskania izolacji cieplnej pomiędzy przyrządem tnącym 4 i wymiennikiem ciepła 5 zapewnia wysoką wydajność chłodzenia skalpela, dla uzyskania optymalnej dla każdego organu głębokości zamrożenia tkanki wykorzystywane są czujniki 33 i 34 temperatury głębokości zamrożenia tkanki. W procesie przecinania tkanki, czujnik 34 głębokości zamrożenia podtrzymuje zadany poziom wystarczający dla stabilnej hemostazy i nie doprowadzający do powstania dużych obszarów pooperacyjnej nekrozy tkanki.

Czujnik 34 pracuje w następujący sposób. Do czujnika 34 /fig.13/ za pomocą wewnętrznego kabla koncentrycznego tworzonego przez przewodniki 41 i 42 zewnętrznego źródła 67 doprowadzane jest przemienne napięcie wysokiej częstotliwości. W rezultacie oddziaływania tego napięcia w obszarze sondy 43 czujnika 34 z przecinaną tkanką, w zewnętrznym kablu kon-

centrycznym utworzonym przez przewodnik 42 i przewód rurkowy 40 indukuje się napięcie przemienne, którego wartość jest zależna od głębokości zamrożenia tkanki. Napięcie to poddawane jest detekcji w diodzie 68, następnie wzmacniane przez wzmacniacz 71 i podawane na sterowany generator 76 częstotliwości akustycznej. Częstotliwość generatora 76 jest zależna od wartości sygnału podawanej z czujnika 34 głębokości oddziaływania niskiej temperatury i przy odchyleniu wartości tego sygnału od poziomu określonego przez opornik 75 częstotliwość generatora 76 zmniejsza się w przypadku, gdy głębokość oddziaływania niskiej temperatury na tkankę jest mniejsza od zadanej lub zwiększa się, gdy głębokość oddziaływania niskiej temperatury na tkankę, jest większa od zadanej. Niezbędną głębokość oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę, określa się przez zmianę wartości opornika 75. Dla podtrzymania zadanej głębokości w czasie operacji, szybkość przecinania tkanki jest wybierana tak, aby częstotliwość sygnału akustycznego emitowanego z głośnika 94 pozostawała stałą.

W zależności od anatomicznych cech poszczególnych operowanego organu, zachodzi konieczność zmiany wielkości szczeliny 8 izolacji termicznej pomiędzy przyrządem tnącym 4 i rurkowym wymiennikiem ciepła 5. Dla organów z wysokim ukrwieniem ustalana jest mniejsza szczelina 8, natomiast dla organów z niskim ukrwieniem szczelina 8 jest zwiększana. Regulacja szczeliny 8 pozwala uzyskać najkorzystniejszy stosunek oddziaływania ultradźwiękowego i oddziaływania niskiej temperatury na tkankę przy uwzględnieniu anatomicznych cech szczególnych operowanego organu. Wielokrotnie eksperymenty kliniczne i operacje, w których stosowano kriogeniczne skalpela ultradźwiękowe pokazały, że ich zastosowanie jest bardzo efektywne w chirurgicznych operacjach wątroby i innych organów parenchymatycznych. Kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy był eksperymentalnie zbadany podczas operacji ośmiu psów, u których wykonano resekcje wątroby o różnych objętościach. Górnośrodkowa laparatomia, przez ranę wyjmowano lewą przyśrodkową część wątroby i wykonywano jej resekcję u podstawy tej części.

W czasie wykonywania operacji zależnie od głębokości zamrażania tkanki, przy prędkości przecinania zbliżonej do prędkości przecinania zwykłym skalpelem był określony optymalny poziom oddziaływania krioultradźwiękowego. W czasie przecinania tkanki nie obserwowano krwawienia, głębokość zamrażania tkanki wynosiła 2 - 2,5 mm, temperatura tkanki na powierzchni przecięcia nie przekraczała - 140°C. Przy nagrzewaniu przeciętej tkanki obserwowano krwawienie z naczyń krwionośnych o średnicy większej od 2 mm, co stwarzało konieczność ich dodatkowego zamykania. Krwawienie z mniejszych naczyń krwionośnych nie występowało. Przeprowadzone były dynamiczne badania biochemiczne, termometryczne i morfologiczne. Gojenie odbywało się przez rychłozrost: krwotoków, oddzielenia żółci, rozwoju zapalenia otrzewnej nie zaobserwowano.

Stwierdzono, że omawiany skalpel przy prędkości przecinania zwykłego skalpela daje możliwość przecinania odcinków tkanki o różnej głębokości i o różnym ukrwieniu. Stwierdzono również, że możliwe jest przecinanie tkanki pod różnymi kątami nachylenia skalpela do powierzchni tkanki na głębokość równą długości przyrządu tnącego. Nie występuje przy tym przyklejanie tkanki do przyrządu tnącego, zachodzi pełny efekt hemostatyczny dla naczyń krwionośnych o średnicy do 2 mm. Stwierdzono również, że takie cechy rozpatrywanego kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego jak możliwość bieżącej kontroli temperatury i głębokości zamrażania tkanki oraz możliwość optymalnego dozowania powodują skrócenie okresu powrotu do zdrowia po operacji. Za pomocą kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego wykonano w klinice pięć resekcji wątroby, wśród których przeprowadzono usunięcie części i połówek organu ze względu na choroby pasożytnicze /alveococcus, echinococcus/ i opuchnięcia, jak również procesy gnilne. Podczas tych wszystkich operacji potwierdziły się dane eksperymentalne charakteryzujące pracę skalpela. Operacje przebiegały pomyślnie. U wszystkich chorych, a po-prawa nastąpiła bez komplikacji. Zaobserwowano skrócenie czasów ich wykonywania, wyraźny efekt hemostatyczny /zatrzymanie krwawienia/, brak dodatkowych uszkodzeń operowanego organu. Skróceniu uległ czas przebywania chorych w oddziałach, średnio o 15 dni. Obecność izolacji cieplnej pomiędzy przyrządem tnącym 4 i rurkowym wymiennikiem ciepła 5 pozwala rozdzielić w przestrzeni i uzyskać sekwencyjne w czasie oddziaływanie ultradźwięków i niskiej

temperatury na przecinaną tkankę. Efekt hemostatyczny spowodowany oddziaływaniem ultradźwięków jest wzmacniany działaniem niskich temperatur, co zwiększa szybkość hemostatyki. Ponadto, przy wykonywaniu serii kolejnych przecięć tkanki, przyrząd tnący 4 drgając z częstotliwością ultradźwięków i posiadający temperaturę dodatnią łatwo przecina tkankę zamrożoną po poprzednim cięciu, przy równoczesnym zapewnieniu wysokiego efektu hemostycznego. W rezultacie zwiększenia szybkości hemostatyki i przecinania tkanki skraca się czas operacji przy wykonywaniu resekcji za pomocą proponowanego kriogenicznego skalpela ultradźwiękowego. Wyeliminowanie dopływu ciepła z przyrządu tnącego 4 do wymiennika ciepła 5 uzyskane przez wprowadzenie izolacji cieplnej zwiększa szybkość oddziaływania niskiej temperatury na tkankę, przy równoczesnym zwiększeniu efektu hemostycznego i zmniejszeniu obszaru pooperacyjnej nekrozy przeciętej tkanki. Istnienie izolacji termicznej pomiędzy przyrządem tnącym 4 i wymiennikiem ciepła 5 pozwala zwiększyć poziom ultradźwiękowego hemostycznego oddziaływania na przecinaną tkankę, gdyż następne oddziaływanie niskiej temperatury likwiduje szkodliwe wpływy cieplne drgań ultradźwiękowych dużej mocy. Zapewnia to określony wybór proporcji pomiędzy mocą sygnałów ultradźwiękowych doprowadzanych do przyrządu tnącego 4 i wydajności chłodzenia wymiennika ciepła 5. Przyrząd tnący wykonany w postaci płytki 9 lub kabłąka 11, 16, umocowanych jedną końcówką i/lub dwoma końcówkami 10 /12/ do rurkowego wymiennika ciepła 5 w ten sposób, że tworzy z nim szczelinę 8, pozwala przecinać zwarte na przykład zwapniałe fragmenty chorej tkanki, przecięcie których wymaga sztywnego mocowania przyrządu tnącego 4 na wymienniku ciepła 5 przy zachowaniu stałej wartości szczeliny 8. Do tego samego celu jest przeznaczony element ustalający 24 umieszczony w węźle "b" ultradźwiękowej fali stojącej 25 wytwarzanej w transformatorze 3 i przyrządzie tnącym 16 przy wzbudzeniu drgań ultradźwiękowych, jak również warstwa 31 tworząca sztuczne umieszczona w szczelinie 8. Wodoodporne właściwości tworzywa sztucznego pozwalają uniknąć przyklejania się do niego przecinanej tkanki, z tego względu, że warstwa 31 ma temperaturę pośrednią pomiędzy ujemną temperaturą wymiennika ciepła 5 i dodatnią temperaturą przyrządu tnącego 4.

Umieszczenie elementu ustalającego 24 w węźle "b" fali stojącej 25 pozwala zmniejszyć straty energii oddziaływania ultradźwiękowego. Podobny efekt jest uzyskiwany w przypadku wykonania transformatora 3 i przyrządu tnącego w postaci jednolitego bloku lub w postaci jednolitego detalu 21. W tych przypadkach elementy te są mocowane w sposób zapewniający uzyskanie szczeliny 8 względem wymiennika ciepła 5 i jego przewodów rurkowych 6, 7, w związku z czym nie występują straty energii ultradźwiękowej związane z przekazywaniem jej do wymiennika ciepła 5. To z kolei prowadzi do zmniejszenia dopływu ciepła do wymiennika ciepła 5 ze źródła 2 drgań ultradźwiękowych, a zatem obniża zużycie czynnika chłodzącego do uzyskania niezbędnej wydajności oddziaływania niskiej temperatury.

Ponieważ długość przyrządu tnącego jest równa lub większa od długości wymiennika ciepła 5, może być dokonywane przecinanie tkanki pod różnymi kątami nachylenia skalpela względem powierzchni. Przykładowo skalpel, u którego przyrząd tnący wykonany w formie płytki 9 ma długość równą długości wymiennika ciepła 5, może przecinać tkankę przy kątach nachylenia leżących w przedziale od 45 do 80° przy ruchu roboczym w kierunku do siebie. Skalpel, w którym przyrząd tnący w postaci kabłąka 15 jest dłuższy od wymiennika ciepła 5, stosowany jest dla nachyleń ujemnych lub do cięć w kierunku od siebie. We wszystkich przypadkach stosowania skalpela konieczne jest zapewnienie pełnego nakładania się sfer oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę.

Zastosowanie w skalpeli szczeliny 8 pomiędzy przyrządem tnącym i wymiennikiem ciepła 5, we wnętrzu którego dla zwiększenia powierzchni wymiany ciepła są umieszczone elementy 19, a zatem skalpel ma wysoką wydajność chłodzenia, pozwala przeprowadzać głębokie cięcia tkanki przy zapewnieniu równomiernego oddziaływania niskiej temperatury na całej głębokości cięcia. Wybrane proporcje wymiarów elementów 19 i płaszczyzn ich powierzchni bocznych zapobiegają tworzeniu się na ściankach wnętrza wymiennika ciepła 5 gazowej warstwy czynnika chłodzącego, obniżającej wydajność chłodzenia wymiennika ciepła 5 i prowadzącej do znacznego gradientu temperatury wzdłuż długości wymiennika ciepła 5.

Przedstawiony skalpel wywiera równomierne oddziaływanie niską temperaturą na przecinaną tkankę również przy pełnym wprowadzeniu w nią przyrządu tnącego 4 i wymiennika ciepła 5, a tym samym zapewnia zmniejszenie obszaru pooperacyjnej nekrozy tkanki. Wprowadzenie do instrumentu czujników 33, 34 temperatury i głębokości oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę, zapewnia możliwość kontroli procesu cięcia i wyboru najkorzystniejszych dla każdego konkretnego przypadku warunków pracy. Ponadto pojawia się możliwość automatycznego podtrzymania zadanych poziomów oddziaływania ultradźwięków i niskiej temperatury na przecinaną tkankę.

#### Z a s t r z e ż e n i a   p a t e n t o w e

1. Kriogeniczny skalpel ultradźwiękowy zawierający w korpusie źródło drgań ultradźwiękowych, przyrząd tnący, do którego doprowadzone jest oddziaływanie ultradźwiękowe ze źródła drgań ultradźwiękowych przez transformator i zawierający rurkowy wymiennik ciepła z rurkami do doprowadzania i odprowadzania czynnika chłodzącego, wytwarzającego oddziaływanie niskiej temperatury na przecinaną tkankę, z n a m i e n n y   t y m, że między przyrządem tnącym /4/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ posiada umieszczoną izolację termiczną.

2. Kriogeniczny skalpel według zastrz.1, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/ ma postać płytki /9/ z krawędzią tnącą /13/, zaś płytka /9/ jest umocowana na rurkowym wymienniku ciepła /5/ z zachowaniem szczeliny /8/ pomiędzy płytką /9/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ dla uzyskania wzajemnej izolacji termicznej.

3. Kriogeniczny skalpel według zastrz.1, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/ ma postać kabłąka /15/ z krawędzią tnącą /13/, zaś kabłąk /15/ jest połączony z rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ jedną /12/ lub dwoma /12, 14/ końcówkami z zachowaniem szczeliny /8/ pomiędzy kabłąkiem /15/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ dla uzyskania wzajemnej izolacji termicznej.

4. Kriogeniczny skalpel według zastrz.1, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/ posiadający krawędź tnącą /13/ jest sztywno połączony z transformatorem /3/ i stanowi z nim oraz źródłem /2/ drgań ultradźwiękowych jednolity blok, który usytuowany jest w pewnej odległości od rurkowego wymiennika ciepła /5/ i jego przewodów rurkowych /6, 7/ dla uzyskania ich wzajemnej izolacji termicznej.

5. Kriogeniczny skalpel według zastrz. 4, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/, korzystnie jest zdejmowalny.

6. Kriogeniczny skalpel według zastrz.5, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/ i transformator /3/ wykonane są z jednakowego materiału w postaci jednolitego detalu /21/.

7. Kriogeniczny skalpel według zastrz.5, z n a m i e n n y   t y m, że przyrząd tnący /4/ ma długość równą lub większą od długości rurkowego wymiennika ciepła /5/.

8. Kriogeniczny skalpel według zastrz.7, z n a m i e n n y   t y m, że transformator /3/ posiada element nagrzewający /22/ do podtrzymywania dodatniej w stopniach Celsjusza temperatury przyrządu tnącego /4/.

9. Kriogeniczny skalpel według zastrz.8, z n a m i e n n y   t y m, że wielkość szczeliny /8/ pomiędzy przyrządem tnącym /4/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ jest regulowana, zaś przyrząd tnący /4/ ma węzeł /23/ służący do jego przemieszczania względem rurkowego wymiennika ciepła /5/.

10. Kriogeniczny skalpel według zastrz.9, z n a m i e n n y   t y m, że we wnęce rurkowego wymiennika ciepła /5/ umieszczone ma elementy /19/ służące do zwiększania powierzchni wymiany ciepła z czynnikiem chłodzącym.

11. Kriogeniczny skalpel według zastrz.10, z n a m i e n n y   t y m, że stosunek grubości każdego elementu /19/ służącego do zwiększenia powierzchni wymiany ciepła do jego długości zachowana jest w zakresie od 0,1 do 0,2.

12. Kriogeniczny skalpel według zastrz.11, z n a m i e n n y   t y m, że stosunek całkowitej powierzchni bocznej wszystkich elementów /19/ zwiększających powierzchnię

wymiany ciepła do wewnętrznej powierzchni rurkowego wymiennika ciepła /5/ zachowany jest w zakresie od 2 do 5.

13. Kriogeniczny skalpel według zastrz.9, z n a m i e n n y t y m, że przekrój poprzeczny rurkowego wymiennika ciepła /5/ ma kształt trapezu /26/, którego mniejsza podstawa /27/ jest skierowana w stronę przyrządu tnącego /4/.

14. Kriogeniczny skalpel według zastrz.13, z n a m i e n n y t y m, że powierzchnie boczne przyrządu tnącego /4/ stanowią przedłużenie powierzchni bocznych rurkowego wymiennika ciepła /5/, a w punktach ich przecięcia stanowią krawędź tnącą /13/ przyrządu tnącego /4/.

15. Kriogeniczny skalpel według zastrz.15, z n a m i e n n y t y m, że wielkość szczeliny /8/ dla uzyskania wzajemnej izolacji cieplnej pomiędzy przyrządem tnącym /4/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ zachowana jest w zakresie od 0,5 do 4 mm.

16. Kriogeniczny skalpel według zastrz.17, z n a m i e n n y t y m, że przyrząd tnący /28/ jest zaokrąglony od strony /30/ przeciwległej do krawędzi tnącej /13/.

17. Kriogeniczny skalpel według zastrz. 16, z n a m i e n n y t y m, że kształt powierzchni rurkowego wymiennika ciepła /5/ skierowany jest w stronę przyrządu tnącego /4/ i odzwierciedla jego konfigurację.

18. Kriogeniczny skalpel według zastrz.1, z n a m i e n n y t y m, że dla zapewnienia izolacji cieplnej pomiędzy przyrządem tnącym /29/ i rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ umieszczona jest warstwa termoizolacyjnego wodonieprzepuszczalnego tworzywa sztucznego /31/.

19. Kriogeniczny skalpel według zastrz.19, z n a m i e n n y t y m, że korpus /1/ ma element nagrzewający /44/ utrzymujący go w temperaturze niezbędnej do pracy operatora przy obecności oddziaływania niskiej temperatury rurkowego wymiennika ciepła /5/ na korpus /1/.

20. Kriogeniczny skalpel według zastrz.19, z n a m i e n n y t y m, że ma zachowaną stałą odległość między rurkowym wymiennikiem ciepła /5/ i przyrządem tnącym /4/ za pośrednictwem elementu ustalającego /24/ z materiału termoizolacyjnego umieszczonego na przewodzie rurkowym /7/ do odprowadzania czynnika chłodzącego w odległości od źródła /2/ drgań ultradźwiękowych, określonej z następującej zależności :

$$l = \frac{\lambda}{4} (2n - 1)$$

gdzie

$l$  - odległość od źródła /2/ drgań ultradźwiękowych do elementu ustalającego /24/,

$\lambda$  - długość fali ultradźwiękowej /25/ w transformatorze /3/ i przyrządzie tnącym /21/,

$n$  - liczba połówek fali oddziaływania ultradźwiękowego mieszczących się w długości transformatora /3/ i przyrządu tnącego /4/ do punktu umieszczenia elementu ustalającego /24/.

21. Kriogeniczny skalpel według zastrz.20, z n a m i e n n y t y m, że czujnik /33/ temperatury znajduje się wewnątrz przewodu rurkowego /35/ umieszczonego hermetycznie we wnętrzu rurkowego wymiennika ciepła /5/ wzdłuż całej jego długości, na ścianie rurkowego wymiennika ciepła /5/, przeciwległej do przyrządu tnącego /4/.

22. Kriogeniczny skalpel według zastrz.21, z n a m i e n n y t y m, że czujnik /34/ głębokości oddziaływania niskiej temperatury znajduje się wewnątrz drugiego przewodu rurkowego /38/ o przekroju kołowym umieszczonym hermetycznie we wnętrzu rurkowego wymiennika ciepła /5/ wzdłuż całej jego długości, na ścianie rurkowego wymiennika ciepła /5/, przeciwległej do przyrządu tnącego /4/.

23. Kriogeniczny skalpel według zastrz.22, z n a m i e n n y t y m, że czujnik /34/ głębokości oddziaływania niskiej temperatury na przecinaną tkankę ma kabel koncentryczny umieszczony wewnątrz drugiego przewodu rurkowego /38/ umocowany współosiowo z tym

przewodem na podporach dielektrycznych /40/, przy czym odcinek przewodnika wewnętrznego /41/ kabla koncentrycznego, wystający poza granice przewodnika zewnętrznego /42/ jest umieszczony wewnątrz tulei z materiału dielektrycznego /39/ hermetyzującej drugi przewód rurkowy /38/, który jest cylindryczny i stanowi sondę /43/ czujnika /34/.

24. Kriogeniczny skalpel według zastrz. 23, z n a m i e n n y t y m, że długość sondy /43/ czujnika /34/ głębokości oddziaływania niskiej temperatury zawarta jest w zakresie od 1 do 2 średnic drugiego przewodu rurkowego /38/.

25. Kriogeniczny skalpel według zastrz. 24, z n a m i e n n y t y m, że tulejkę dielektryczną /39/ korzystnie ma wykonaną z szafiru.

