



## [12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 02220581.0

[45] 授权公告日 2003 年 4 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 2544689Y

[22] 申请日 2002.05.16 [21] 申请号 02220581.0  
[73] 专利权人 郁如煌  
地址 210014 江苏省南京市孝陵卫 200 号 565  
幢 403 室  
共同专利权人 张新华  
[72] 设计人 郁如煌 张新华

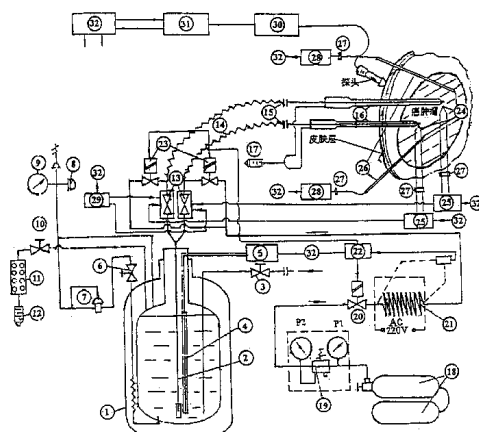
[74] 专利代理机构 南京苏高专利事务所  
代理人 柏尚春

权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机

### [57] 摘要

本实用新型公开了一种 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于该低温治疗机包括贮液单元、输液单元、细长型冷冻探针单元、冷针尖端融冻单元、智能温控单元、显控单元和数码操作显示屏单元。本实用新型的优点是通过 B 超引导定位，多冷针经皮穿刺肝癌等深层肿瘤进行低温冷冻治疗，实现了不开刀对人体深层肿瘤和中晚期癌症进行低温手术治疗的目的；液氮输送管挠性好，用高真空隔热方式，使输送管液氮流动冷损耗减少；冷冻探针采用真空隔热的液氮流动通道，该通道将液氮输送到冷冻探针的尖端，对通过冷冻探针的液氮流率的控制能为“雕刻”冰球与解剖结构相匹配提高了灵活性。



1. 一种 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于该低温治疗机包括贮液单元、输液单元、细长型冷冻探针单元、冷针尖端融冻单元、智能温控单元、显控单元和数码操作显示屏单元；其中贮液单元包括自增压排液杜瓦容器（1），细长型冷冻探针单元包括多个冷冻探针（16）、排气口（17）和热电偶转换插头（27），输液单元包括低温电磁阀（13）、液氮输送管（14）和探针活接口（15），冷针尖端融冻单元包括超小型高压氮气瓶（18）、减压器（19）、电磁阀（20）、氮气换热器（21），智能温控单元包括安装在冷冻探针尖端内的热电偶（24）、与热电偶（24）相连的智能低温数码温控仪（25）、病灶组织测温针（26），显控单元包括 B 超（30）和计算机（31），数码操作显示屏单元包括显示屏（32）；自增压排液杜瓦容器（1）内的中心排出管（2）通过低温电磁阀（13）与液氮输送管（14）连接，液氮输送管（14）的末端接探针活接口（15），冷冻探针（16）接在探针活接口（15）上，超小型高压氮气瓶（18）通过减压器（19）、电磁阀（20）、氮气换热器（21）后，与液氮输送管（14）的始端支路管侧相通的进气电磁阀（23）连接。

2. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于贮液单元还包括与杜瓦容器（1）依次连接的增压阀（6）、调压稳定器（7）、安全防爆装置（8）、压力表（9）、放空阀（10）、消声器（11）和排气口（12）。

3. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于贮液单元还包括进液阀（3）、电容传感器（4）和数码液位计（5），数码液位计（5）与电容传感器（4）连接。

4. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多针穿刺肿瘤低温治疗机，其特征在于输液单元中的液氮输送管（14）有二根，每根均为内外由金属软管构成的高真空多层隔热液氮输送管。

5. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于冷冻探针由三根细长薄壁不锈钢管套叠制成，具有良好的真空隔热特性，并且有多种规格尺寸。

6. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于输液单元中的双通道的液氮输送管（14）、活接口（15）和多个冷冻探针（16）连通与冷针尖端融冻单元构成热氮气通道回路。

7. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，

其特征在于冷针尖端融冻单元还包括智能数码温控仪（22）。

8. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于智能温控单元还包括低温数码显示仪（28），该低温数码显示仪（28）通过转换插头（27）与病灶多根组织测温针（26）连接。

9. 根据权利要求 1 所述的 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于智能温控单元还包括供冷冻延时的数码定时器（29）。

## B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机

### 一. 技术领域

本实用新型涉及的是一种以液氮( $-196^{\circ}\text{C}$ )为制冷剂,多冷针通过 B 超导引定位、经皮穿刺至肝癌等体内深层肿瘤,进行低温手术治疗的低温外科器械。

### 二. 背景技术

自 1961 年 Cooper 开创液氮冷冻治疗器以来,通过临床治疗取得了显著效果,引起了医学界的极大兴趣和重视。近三十年来,随着技术进步,一项新式的医疗方法——低温外科,已在临床各科中陆续广为应用。当前在我国,冷冻医疗虽已普及应用于皮肤癌、扁平疣、鼻息肉、宫颈糜烂等身体浅表疾病的冷冻治疗,并还用表面接触对小块肝癌等肿瘤冷冻治疗取得了一定的效果,但由于现有技术和设备的限制,目前我国对深层肿瘤、大面积肿瘤和中晚期癌症的冻治疗,还处于极少数医院在做临床试验探索之中。现有的专利技术《多针全方位肝癌冷冻治疗器》(ZL 专利号 96220269X),它是在切开腹腔暴露肝脏的状态下,液氮通过单根管道由分流接头输送给多根冷探针刺入肝肿瘤,进行冷冻手术治疗的。这项研究成果表明,我国的低温外科器械技术水平已向前迈进了一步,但因它采用的不是真空隔热的输液管道,冷探针也不具隔冷功能,操作时不仅冷损大且冷探针难于避免冻伤不需要冷冻的组织,影响对癌细胞组织的冻结准确和有效性,其器械的技术结构还尚不够先进。此外它最大的缺憾是,手术必需要切开腹腔才能进行,即不开刀就无法进行手术。而采取不开刀的方式对体内深层肿瘤和中晚期癌症进行低温手术治疗,目前在中国还不可能。

现有我国研产的冷冻治疗器中的真空隔热液氮输送管,外管虽为不锈钢波纹软管,而内衬管却选用的是细的不锈钢硬管(至今我国尚缺乏特细规格的不锈钢波纹管生产供应)来制造的,这种液氮输送管挠性极差,使用起来别手别脚。此外冷冻治疗器所采用的都还是晶体管线路和指针式的仪器仪表,与当今数字信息时代技术相比,已显得十分落后。

### 三、发明内容

1. 发明目的:本实用新型的目的是针对现有技术存在的不足,综合采取新技术手段,设计出一种 B 超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机,以实现不用开刀就能对体内深层肿瘤和中晚期癌症进行低温手术治疗。

2. 技术方案:实现本实用新型的技术方案是:一种 B 超定位多冷针穿刺

体内肿瘤低温治疗机，其特征在于该低温治疗机包括贮液单元、输液单元、细长型冷冻探针单元、冷针尖端融冻单元、智能温控单元、显控单元和数码操作显示屏单元；其中贮液单元包括自增压排液杜瓦容器；输液单元包括低温电磁阀、液氮输送管探针活接口；细长型冷冻探针单元包括冷冻探针、排气口、热电偶转换插头；冷针尖端融冻单元包括超小型高压氮气瓶、减压器、电磁阀、氮气换热器；智能温控单元包括安装在冷冻探针尖端内的热电偶、与热电偶相连的智能低温数码温控仪、病灶组织测温针；显控单元包括B超和计算机；数码操作显示屏单元包括数码管、显示屏、操作按键等。自增压排液杜瓦容器内的中心排出管通过低温电磁阀与液氮输送管连接，液氮输送管的末端接探针活接口，冷冻探针接在探针活接口上，高压氮气瓶出气管通过减压器、电磁阀、氮气换热器后与液氮输送管的始端支路管侧相通的进气电磁阀接通。

贮液单元还包括进液阀、电容传感器和数码液位计，数码液位计与电容传感器连接。

贮液单元还包括与杜瓦容器依次连接的增压阀、调压稳定器、安全防爆装置、压力表、放空阀、消声器和排气口。

输液单元中的液氮输送管有二根，每根均为内外由金属软管构成的高真空多层隔热液氮输送管。

输液单元中的双通道的液氮输送管、活接口、冷冻探针及排气口与冷针尖端融冻单元构成热氮气通道回路。

冷针尖端融冻单元还包括智能数码温控仪。

智能温控单元还包括低温数码显示仪，该低温数码显示仪通过转换插头与病灶多根组织测温针连接。

智能温控单元还包括供冷冻延时的数码定时器。

贮液单元由自增压排液杜瓦容器、液位数码显示仪、压力调节稳压和安全防爆装置等元件构成；采用自增压排液杜瓦容器贮液，可省去传统结构中在杜瓦容器内设置热电阻，或外接钢瓶气加压来排液的累赘。电容式液位数码显示仪可直读杜瓦容器中的液氮容量以免加注液氮时过量，同时在低温手术过程中监视液氮消耗量。杜瓦容器增压阀后延的管线中，装有减压稳定器、压力表、安全阀，超压的气体由安全阀自动释放泄压，发生意外时防爆膜自动爆破，确保杜瓦容器和工作安全。

输液单元由安装在杜瓦容器出口上的双通道（二根）高真空多层隔热

的不锈钢液氮输送管及其始端低温电磁阀、末端活接口构成。高真空多层隔热的管道能最大程度地减少液氮在流动过程中的汽化损耗。本实用新型选用了特制的内径为 2 mm 细不锈钢波纹软管，来取代以往常用的不锈钢硬管做内衬管，使液氮输送管的挠性大为提高，从而方便了操作，可任意改变治疗角度。液氮输送管末端上的活接口，用于快速更换和连接多个细长型冷冻探针。

细长型冷冻探针单元是经皮穿刺至深层癌肿瘤进行低温手术治疗的核心理技术器件，为获得目标癌组织的切除，冷冻探针采用真空隔热的液氮流动通道，该通道将液氮输送到冷冻探针尖端，对通过冷冻探针的液氮流率的控制能为“雕刻”冰球与解剖结构相互匹配提供了灵活性。细小而一致的冷针柄部与尖端直径使组织创伤减少到最小程度并且使探针容易插入。为了扩大新型低温外科器械的应用领域，细长型冷针采取系列化设计，外径尺寸从 2 mm—5 mm；长度从 18 cm—40 cm 共有 12 种规格。

冷冻探针由三根细长不锈钢毛细管套叠焊接而成。制造难度很大，尤其是外径仅为 2mm 的特细规格的冷冻探针。外面两根之间为真空夹层。最里面的一根为液氮喷射管，喷射到冷针尖端的液氮热交换汽化后的冷氮气从真空夹层内壁与液氮喷射管缝隙（回路）中，自冷针尾部排气管排空。通过冷针尾部能与液氮输送管的活接口快速连接的球形接头，一次可拆装更换两个冷针，这样即可分批对全方位穿刺至目标组织中的多个冷针进行制冷，以保证低温手术的冻结效果。监控探针尖端温度的热电偶导线也从该缝隙中穿过，通过微型插座与智能数码低温监控仪相连。18—40cm 长的系列化各种规格的细长冷冻探针，冷冻区域仅仅在其尖端 1—4cm 处（尖端封闭），其它部位在真空隔热作用下，仍处在常温状态，这样当冷冻探针经皮穿刺至深层癌肿瘤时，其结果是目标组织切除仅伴随着相邻组织或器官损伤的最小风险。

冷针尖端融冻单元由两只超小型氮气瓶、减压器、电磁阀、氮气换热器、智能数码温控仪和两只进气电磁阀构成。预热到 150℃ 左右带压氮气由进气电磁阀借助液氮输送管始端支路管，通往液氮输送管流向冷针尖端，使尖端快速升温脱离被冻结成冰球的目标组织。这根液氮输送管起到气、液同轴双流通道的的作用，使其结构更加合理紧凑。

智能温控单元由安装在冷冻探针尖端内的热电偶、两台智能低温数码温控仪，多根组织测温针、两台低温数码显示仪和一台供设定冷冻延时的数

码定时器构成。智能低温数码温控仪与液氮输送管始端的低温电磁阀、冷冻延时数码定时器相连,按预先设定的冷冻探针尖端的治疗温度和时间,驱动和关闭低温电磁阀,使冷冻探针尖端在设定的冷冻时间内,相对稳定在所设定的治疗温度值上。智能低温数码温控仪和刺入目标组织中的测温针相连的低温数码显示仪,可随时观测被冷冻的目标组织中心与边缘温度和降温速率。目标组织边缘温度最终必需达到  $-50^{\circ}\text{C}$  (证明癌细胞已被杀死),否则必须延长冻结时间。

外接彩色 B 超与计算机显控单元,是当通过 B 超超声波探头探测到目标组织的准确位置后,将多根冷冻探针经皮刺入目标组织中心,同时将数根组织测温针刺入目标组织中心的边缘,设计的计算机软件使与彩色 B 超连接的计算机显控装置,通过图像来显示每个冷冻探针、组织测温针在组织内的置放;监视每个冷冻探针液氮流通管道的流体活动;监视每个冷冻探针、组织测温针的热电偶,以保证每个探针温度——时间关系图像的同时显示;病人数据资料被输入和存储于系统中用于将来医院档案调用的需要。

数码操作显示屏是将智能仪表所有显示温度、时间的数码管和彩色触摸式操作按键集中安装在机壳操作显示屏上,便于术者操作直观各种数据变化情况。

### 3. 有益效果:

(1). 通过 B 超导引定位,多冷针经皮穿刺肝癌等深层肿瘤进行低温冷冻治疗,实现了不开刀对人体深层肿瘤和中晚期癌症进行低温手术治疗的目的;

(2). 选用内径仅为 2 mm 特制的不锈钢波纹管内衬管,制造的低温外科器械中的液氮输送管挠性好,还因为采取了高真空隔热方式,使输送管液氮流动冷损耗减少,大大提高了冷针尖端的制冷效率;

(3). 系列化细长型冷冻探针采用真空隔热的液氮流动通道,该通道将液氮输送到冷冻探针的尖端,对通过冷冻探针的液氮流率的控制能为“雕刻”冰球与解剖结构相匹配提高了灵活性。细小而一致的冷针柄部与尖端直径使组织创伤减小到最小程度并且使探针容易插入。本实用新型的最细的一种冷冻探针,外径为 2 mm、长 18 cm,已达到了当今世界最高水准;

(4) 双通道(两根)液氮输送管自控输液及与细长型冷针活接口的快速连接拆卸方式,可对预先通过 B 超定位,经皮刺入目标组织的 2—8 个冷针进行轮换冻融操作;

(5). 用带压加热氮气借助液氮输送管（成为气、液同轴双流通道），对冷针尖端进行融冻，来使冷针快速脱开形成球的目标组织，这是对传统用热电阻复温（易损坏）结构方式的重大改进；

(6). 通过修正冷冻技术参数，使目标组织边缘温度最终降到杀死癌细胞的有效低温（- 50 ℃），从而保障了低温手术的成功有效。

(7). 采用智能温控仪，计算机显控和数码操作显示屏来监控低温手术。

#### 四、附图说明

附图为本实用新型的结构原理示意图。

#### 五. 具体实施方式：

参见附图，本实用新型由七个结构单元组成。它们是由自增压排液杜瓦容器 1、中心输出管 2、进液阀 3、电容传感器 4、数码液位计 5、增压阀 6、调压稳定器 7、安全防爆装置 8、压力表 9、放空阀 10、消声器 11、排气口 12 组成的贮液单元；由二只低温电磁阀 13、二根不锈钢液氮输送管 14、末端上的活接口 15 组成的输液单元；由多个冷冻探针 16、排气口 17 及转换插头 27 组成的细长型冷冻探针单元；由二只超小型高压氮气瓶 18、减压器 19、电磁阀 20、氮气换热器 21、智能数码温控仪 22 和与输液软管始端支路管侧相通的进气两只电磁阀 23 组成的冷针尖端融冻单元；由安装在冷冻探针尖端内的热电偶 24、与之相连接的两台智能低温数码温控仪 25、多根组织测温针 26、转换插头 27、与之相连接的两台低温数码显示仪 28 和一台供冷冻延时的数码定时器 29 组成的智能温控单元；由外接彩色 B 超 30 与计算机 31 组成的显控单元；由所有智能仪表显示温度和时间的数码管、彩色触摸式操作按键集中安装在一起组成的数码操作显示屏 32 单元。

本实用新型的工作原理是：

1. 加注液氮：将外接低温容器补液管与进液阀 3 接口相连后，关闭放空阀 10、打开进液阀 3，液氮即被压入自增压排液杜瓦瓶 1 中，数码液位器 5 显示数字，到达规定量值时停止加注，关闭进液阀 3，卸去外接补液管，加注液氮完毕。

2. B 超定位穿刺冷冻探针：打开彩色 B 超 30 和计算机 31，通过影视图像，当 B 超探头探测到目标组织确切位置后，将 2—8 个冷冻探针 16 分别经皮穿刺至目标组织中，同时将多根组织测温针 26 也穿刺插入至目标组织边缘适当位置。

3. 低温手术技术参数设定：根据临床经验和需要，通过数码操作显示屏



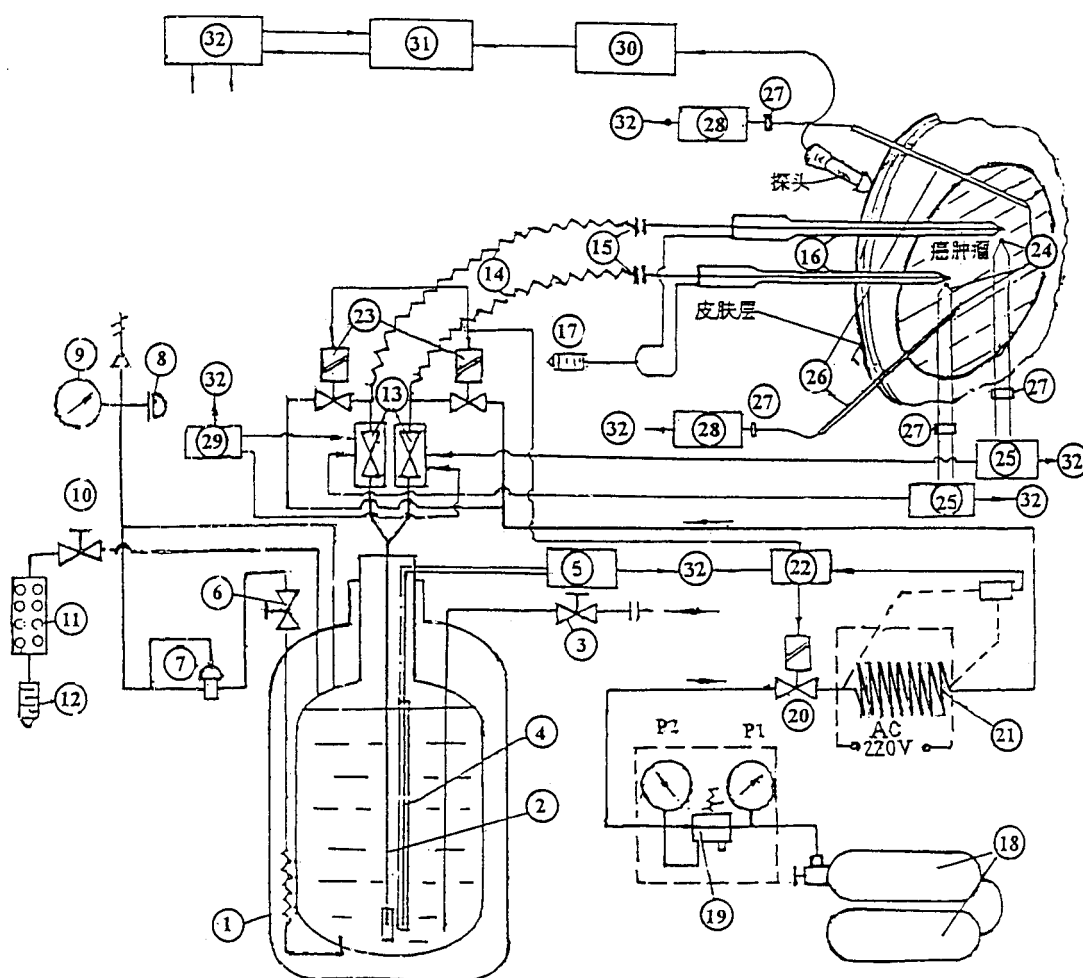
32 冷冻、融冻温度和冷冻延时按键, 设定分别预先设定好冷冻探针尖端的冷冻温度值 (一般设定在  $-196^{\circ}\text{C}$  和冷冻延时的时间值 (3 - 8 分钟)。冷冻时间长短, 以目标组织边缘能最终达到  $-50^{\circ}\text{C}$  为依据。

4. 冷冻前准备: 首先打开自增压排液杜瓦容器 1 上的增压阀 6, 观察压力表 9, 调节调压稳定器 7, 使压力表指针指向 2.0—2.5 MPa 之间。然后打开超小型高压氮气钢瓶 18 出气阀, 调节减压器 19 使出口压力减压至 0.6—0.8 MPa 之间。

5. 冷冻: 启动数码操作显示屏 32 冷冻按键, 低温电磁阀 13 开启, 杜瓦容器 1 中的液氮在压力作用下, 即从中心输出管 2 通过低温电磁阀 13 流入输液软管 14 和冷冻探针 16 的尖端, 与尖端进行激烈地热交换后, 冷冻探针尖端快速制冷降温。热交换后的气氮从排气口放空。冷针尖端温度变化的情况通过尖端热电偶 24 和相连的智能低温数码温控仪 25, 由数码操作显示屏 32 相对应的绿色数码管显示出来, 目标组织边缘温度及变化也通过测温针尖端的热电偶 26 和相连的低温数码显示仪 27, 由数码操作显示屏 32 相对应的绿色数码管显示出来。同时在计算机 31 中通过图像切换显示每个冷冻探针 16 液氮流通管道的流体活动及每个冷冻探针温度—时间关系图像。智能低温数码温控仪 25 通过对低温电磁阀 13 的驱动与关闭, 能保证冷冻探针尖端温度, 在预定的冷冻时间内相对维持在所预定的冷冻温度值内 (误差 $<5\%$ )。

6. 冷冻探针尖端融冻: 当在预定的冷冻时间到达后, 低温电磁阀 13 断电, 启动数码操作显示屏 32 冷冻探针尖端融冻按键, 电磁阀 20 开启、氮气换热器 21、智能数码温控仪 22 投入工作。当操作显示屏 32 上相对应的氮气温度绿色数码管显示至  $150^{\circ}\text{C}$  以上时, 智能数码温控仪 22 即驱动电磁阀 13, 将热氮气经输液软管 14 冲入冷冻探针 16 尖端加热, 数码操作显示屏 32 上的氮气温度绿色数码管显示的温度在快速上升, 当温度达到  $0^{\circ}\text{C}$  以上时, 电磁阀 20 氮气电加热器 21 断电停止工作, 此时术者可将冷冻探针从目标组织中抽出, 结束第一轮冷冻。必要时, 可从输液软管 14 上的活接口 15, 快速拆卸和连接另外 2—6 个预先插入目标组织中冷冻探针 16, 重复进行第二轮或第三轮、第四轮冻融过程, 以此来彻底冻结摧毁目标组织中的癌细胞。

7. 结束手术: 当完成对目标组织的低温手术后, 即可抽出在目标组织中的冷冻探针 16 和组织测温针 26, 然后关闭增压阀 6, 打开放空阀 10, 泄放杜瓦容器 1 中的氮气后, 结束手术。



专利名称(译)	B超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机		
公开(公告)号	<a href="#">CN2544689Y</a>	公开(公告)日	2003-04-16
申请号	CN02220581.0	申请日	2002-05-16
[标]申请(专利权)人(译)	张新华		
申请(专利权)人(译)	张新华		
当前申请(专利权)人(译)	张新华		
[标]发明人	郁如煌 张新华		
发明人	郁如煌 张新华		
IPC分类号	A61B18/02		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本实用新型公开了一种B超定位多冷针穿刺体内肿瘤低温治疗机，其特征在于该低温治疗机包括贮液单元、输液单元、细长型冷冻探针单元、冷针尖端融冻单元、智能温控单元、显控单元和数码操作显示屏单元。本实用新型的优点是通过B超引导定位，多冷针经皮穿刺肝癌等深层肿瘤进行低温冷冻治疗，实现了不开刀对人体深层肿瘤和中晚期癌症进行低温手术治疗的目；液氮输送管挠性好，用高真空隔热方式，使输送管液氮流动冷损耗减少；冷冻探针采用真空隔热的液氮流动通道，该通道将液氮输送到冷冻探针的尖端，对通过冷冻探针的液氮流率的控制能为“雕刻”冰球与解剖结构相匹配提高了灵活性。

