



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101396299 B

(45) 授权公告日 2010. 11. 10

(21) 申请号 200810234995. 2

审查员 李林霞

(22) 申请日 2008. 11. 12

(73) 专利权人 郁如煌

地址 210014 江苏省南京市玄武区钟山花园
城博雅居 C12-801

(72) 发明人 郁如煌

(51) Int. Cl.

A61B 18/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 86204418 U, 1987. 12. 09, 全文.

US 6383181 B1, 2002. 05. 07, 全文.

CN 2544689 Y, 2003. 04. 16, 全文.

US 2007/0244474 A1, 2007. 10. 18, 全文.

CN 101229078 A, 2008. 07. 30, 全文.

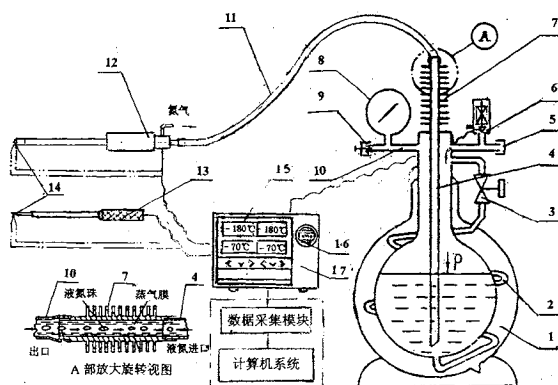
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 3 页

(54) 发明名称

与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置

(57) 摘要

本发明公开了一种与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,其特征在于该装置由器械主体、传输及控制系统、冷冻探针、智能温控单元四个分立组件,采用接插方式装配而成;选用 5 升球形自增压杜瓦瓶作器械主体;用单根透明塑料管输送 -196°C 液氮;配有三种带感温器的高真空隔热冷冻探针(其中二种按腹腔镜穿刺鞘管尺寸配置的腹腔镜用冷冻探针;另一种前端可拧接各病科冷探头的通用冷冻探针);具有自动测温、控温,温度调节、冷冻延时等功能;既能在腹腔镜辅助下,对人体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗;又适用于人体浅表及其深部病灶冷冻、喷射和神经冷冻麻醉手术;该装置具有结构新颖技术先进、简单实用应用面广、价格经济易于推广等特点。



1. 一种用于与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,由器械主体、传输及控制系统、冷冻探针、智能温控单元四个分立组件,采用插接方式装配而成;其特征在于:器械主体是一只容量为 5 立升的自增压排液的高真空多层隔热球形不锈钢杜瓦瓶(1),由二对不锈钢薄壁半球壳套叠氩弧焊接而成,夹层中有一根从内胆底部盘绕穿出至外壳的铜质升压管(2),升压管(2)通过一只增压阀(3)和连接铜管与内胆颈管相通;传输及控制系统由中心管(4)、汽化器(7)、塑料输液管(11)、十字气路分配器(10)及与之螺纹连接的压力表(8)、调压安全阀(9)、放空阀(5)和控温电磁阀(6)组成,汽化器(7)用紫铜棒加工成中心通孔为 5mm、外缘呈散热翅片形状,该汽化器尺寸为 $\Phi 30 \times 90\text{mm}$;塑料输液管(11)选用内径 5mm 长 1500mm 透明塑料管;冷冻探针(12)有三种型号,其中二种是按照腹腔镜穿刺管鞘孔径尺寸配置的、柄部封闭外径为 10mm 和 5mm 的腹腔镜用冷冻探针;另一种为柄部前端开口、可拧接各科多种形状尺寸的冷冻探头、外径为 8mm 的通用冷冻探针;智能温控单元由安装在冷冻探针尖端(13a)内的热电偶感温器(14)、组织测温针(13)、二路智能温控仪(15)、供冷冻延时的电子倒数计时器(16)、仪表箱(17)构成。

2. 按权利要求 1 所述的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,其特征在于冷冻探针采用高真空隔热的液氮流动通道,冷冻探针抽空后达到 $5 \times 10^{-5}\text{Pa}$ 的高真空;其隔热性能优良,能重复使用。

3. 按权利要求 1 所述的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,其特征在于智能温控单元精确的温度监测和调节控制,有利于对冷冻范围的控制及对邻近组织的保护,保障了低温手术的安全有效。

4. 按权利要求 1 所述的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,其特征在于在无需改变腹腔镜原有结构的前提下,所配置的柄部封闭的二种冷冻探针,能够在腹腔镜辅助下,通过显示器屏幕观察,对人体内肿瘤实施介入性微创伤冷冻消融治疗。

5. 按权利要求 1 所述的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,其特征在于冷冻探针采用了前细后粗的液氮喷射管和真空室内管新结构,显著地减小液氮流阻和回流冷氮气阻力,使低温手术装置工作压力只需 3-6Kp 微压,工作稳定安全。

与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置

[0001] 技术领域 本发明涉及一种物理疗法的低温外科手术器械,它以液氮(-196°C)为制冷剂,根据杜瓦自增压排液技术和气膜隔热原理设计的,一种与腹腔镜耦合、通过其穿刺鞘管对肾脏、肝脏、子宫、胃肠等体内深层肿瘤,进行冷冻消融手术治疗的杜瓦连体式低温手术装置。它将成为腹腔镜继激光、高频电刀、超声刀之后的新伴侣。

[0002] 背景技术 自 1963 年 Cooper 开创液氮冷冻治疗器以来,通过临床应用取得了显著效果,近半个多世纪以来,一项新颖的医疗方法——低温外科,已在国内外临床上得到广泛应用。上世纪八十年代初低温外科技术被引入中国,当时低温外科器械在中国是缺口。由各地区医院或医学研究部门与当地科研单位或工厂相结合,自力更生地设计研发出各种制冷门类的一批低温外科器械的实验样机,其中最常见的是手持式和软管柜式液氮冷冻治疗装置,提供给医院临床普及应用对人体浅表病灶进行冷冻治疗。

[0003] 液氮输送软管和冷冻探针是传统液氮冷冻治疗装置中的核心技术器件;液氮输送软管通常用直径不同的两根不锈钢波纹管套叠焊接而成,将其夹层抽成真空形成隔热层;这种不锈钢真空隔热软管加工工艺复杂、制作难度大成本高,一旦真空度降低或管体受损就不能再使用。早在 1978 年中国电子部 1411 所科技人员,受美国 U2 飞机红外寻的器制冷方式启发,1411 所和解放军 304 医院合作,研制出一种用 5 磅玻璃保暖瓶和三根内径 2.5mm 聚乙烯管研发的双相传输式液氮冷冻治疗器,被成功的用于临床。该冷冻治疗器当时国内有几家工厂曾组织过少量生产,后因工作压力不稳制冷量小、玻璃保暖瓶易爆破等缺陷而逐步销声匿迹。

[0004] 自改革开放以来,因体制变革和受微波激光等新医疗仪器被广泛应用的影响,国内几乎没有一家科研部门和工厂再问津低温外科器械产品的研发和生产,早年研制的那批实验样机也都相继损坏。目前的状况是:国内不仅没有新型的低温外科器械产品问世,连简单实用质优的手持式液氮冷冻治疗器也欲购无门,无奈有许多医院现又拿取棉花棒沾液氮涂抹的原始方式,来维持开展对皮肤浅表病灶的冷冻门诊工作。由此我国冷冻医疗事业跌入谷底,与国外水平差距愈来愈大。

[0005] 随着技术进步,上世纪末美国低温医学科学公司(CMSI/SACC)首先研发成功 CMS 探索 450(液氮)冷冻外科系统用于临床,实现了超声引导下,非开腹对人体内深层肿瘤进行低温手术治疗的愿景。近几年来国内有极少数医院花了几、四百万人民币,引进了美国 CMS 公司软管式 ERBE CRYO 6 超低温治疗系统;或购买了美国 Endocar 公司和以色列制造的、根据焦耳-汤姆逊原理研发的氩氦刀。用于探索超声或磁共振引导下经皮穿刺微创治疗体内肿瘤的低温外科新技术应用。然而我国广大的医院是没有那么多资金去购买此类高端产品。所需要是一种简单实用、操作容易、价格经济的国产新型低温外科器械;尤其是一种在腹腔镜辅助下,对人体内肿瘤实施介入性创伤冷冻消融治疗的低温手术装置。据查阅近年来有实验用氩氦刀通过腹腔镜对肝癌冷冻治疗的实例报道,但真正意义上的与腹腔镜耦合的低温手术装置,如今国内外尚未见有。

发明内容

[0006] 1、发明目的：本发明的目的是，针对当前国内外缺乏专与腹腔镜配套的低温手术器械产品现状，采用新的技术方案提供一种既能在腹腔镜辅助下，对人体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗；又适用于人体浅表及其深部病灶冷冻治疗、神经冷冻麻醉、皮肤冷冻美容手术。具有结构新颖技术先进、简单轻便应用面广、价格经济易于推广等特点，有中国技术特色的与腹腔镜耦合的低温手术装置。

[0007] 2、技术方案：实现本发明目的的技术方案是：根据自增压排液技术和气膜隔热原理设计的一种与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置。它由器械主体、传输及控制系统、冷冻探针、智能温控单元四个分立组件，采用插接方式装配而成。其特征一是：器械主体是一只容量为 5 立升的自增压排液的，高真空多层隔热球形不锈钢杜瓦瓶 1，由二对不锈钢薄壁半球壳套叠氩弧焊接而成，夹层中有一根从内胆底部盘绕穿出至外壳的铜质升压管 2，升压管 2 通过一只增压阀 3 和连接铜管与内胆颈管相通；特征二是：传输及控制系统由中心管 4、汽化器 7、塑料输液管 11、十字气路分配器 10 及与之螺纹连接的压力表 8、调压安全阀 9、放空阀 5 和控温电磁阀 6 组成，汽化器 7 用紫铜棒加工成中心通孔为 5mm、外缘呈散热翅片形状，该汽化器尺寸为 $\Phi 30 \times 90\text{mm}$ ；塑料输液管（11）选用内径 5mm 长 1500mm 透明塑料管；特征三是：冷冻探针 12 有 ABC 三种型号，A 型和 B 型是按照腹腔镜穿刺管鞘孔径尺寸配置的、柄部封闭外径为 10mm 和 5mm 的腹腔镜用冷冻探针；另一种 C 型为柄部前端开口、可拧接各科多种形状尺寸冷探探头、外径为 8mm 的通用型冷冻探针。特征四是：智能温控单元由安装在冷冻探针尖端 13a 内的热电偶感温器 14、组织测温针 13、二路智能温控仪 15、控温电磁阀 6、供冷冻延时的电子倒数计时器 16、仪表箱 17 构成。

[0008] 与现有技术相比，本发明有以下创新：

[0009] 1. 本发明首次提出专与腹腔镜耦合，对人体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗的低温手术装置。为腹腔镜开拓出用于低温外科手术新的应用功能，使其成为腹腔镜继激光、高频电刀、超声刀之后的新伴侣。

[0010] 2、采用杜瓦自增压排液和气膜隔热的液氮双相传输技术相结合的新技术方案，直接用自增压杜瓦瓶做器械主体；抛弃了传统的价格昂贵、工艺复杂的高真空隔热的不锈钢波纹管传输液氮，用普通塑料管双相传输 -196°C 液氮，脱离体大笨重的机柜；形成了低温外科器械一种新的结构型式。

[0011] 3. 选用国内外未见有的小型（5 立升）高真空多层隔热、不锈钢球形自增压杜瓦瓶作器械主体，其隔热性能优异刚度好、体积小重量轻。利用杜瓦瓶自增压输液（氮）比传统电加热或低温泵等传统加压输液方式先进。启动快速，打开增压阀门可立即输液。

[0012] 4. 采用单根内径 $5\text{mm} \times 1500\text{mm}$ 透明塑料管双相传输 -196°C 液氮，输液制冷量大；塑料管可随冷冻探针任意改变的治疗角度弯曲移动，在正常工作压力下塑料管不结霜不破裂，仍能保持柔软，冷冻探针一般在 60 秒内冷冻探针尖端可降达 -180°C 以下；一根的塑料管只有几元钱。而一根金属液氮输送软管成本高达数千元。两者价格无法相比。

[0013] 5. 配置小型二路智能数码显示温控仪，所具备自动测温、控温，温度调节以及冷冻延时报警等功能，基本满足了临床使用的技术需求。

[0014] 6. 冷冻探针采用高真空隔热的液氮流动通道，由于采取了一系列的工艺措施，使冷冻探针抽空后达到 $5 \times 10^{-5}\text{Pa}$ 的高真空；其隔热性能优良，能重复使用。

[0015] 7. 在无需改变腹腔镜现有结构的前提下,所配置的柄部封闭的二种冷冻探针,能够在腹腔镜显示器屏幕观察下,对人体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗,视远清晰、定位准确。

[0016] 8. 配置的柄部可拧接各病科多种形状尺寸冷冻探头的冷冻探针,可用于皮肤、耳鼻喉、口腔、子宫、肛肠等体表及其深处肿瘤等病灶的冷冻治疗。当治疗温度设定调控在 -70°C ,加装特种冷冻探头后、可对开胸手术后的肋间神经、后支脊椎等部位神经,实施冷冻麻醉手术。还可对适合病灶进行直接喷射液氮冷冻,特别适合用于皮肤冷冻美容手术。

[0017] 9. 冷冻探针采用了前细后粗的喷射管和真空室内管的设计结构,显著地减小液氮流阻和回流冷氮气阻力;使低温手术装置工作压力只需 3-6Kp 微压,工作稳定安全。

[0018] 10. 智能温控单元精确的温度监测和调节控制,有利于对冷冻范围的控制以及对邻近组织的保护,使操作过程更加简捷,保障了低温手术的安全有效。

[0019] 11. 本发明提供的低温手术装置,结构紧凑、体积小;鉴于所有构件是采用插接方式装配而成,平时可分拆安放在仪器箱中,携带十分方便。

[0020] 12. 本发明提供的低温手术装置应用面广,预计价格只有进口的超低温治疗系统的 1/100,如此价格经济的低温手术装置,一般中小医院都能添置。便于推广至我国广大的城镇基层有腹腔镜的医院使用。手术费用将比超声引导下的低温手术大幅度下降,定会被广大民众接受。

附图说明

[0021] 附图 1 为本发明的结构及工作原理示意图

[0022] 其中 1 球形自增压杜瓦瓶 2 升压管 3 增压阀 4 中心管 5 放空阀 6 控温电磁阀 7 汽化器 8 压力表 9 调压安全阀 10 十字气路分配器 11 透明塑料输液管 12 冷冻探针 13 组织测温针 14 热电偶感温器 15 二路智能温控仪 16 电子倒数计时器 17 仪表箱 P 液面压力

[0023] 附图 2 为冷冻探针的结构示意图

[0024] 其中 1a 连接柄 2a 液氮引入管 3a 后端头 4a 后外管 5a 吸附器 6a 后内管 7a 前端头 8a 过渡焊接圈 9a 前外管 10a 前内管 11a 液氮前喷射管 12a 封圈 13a 冷冻尖端 14a 真空抽气嘴 15a 排气管 16a 热电偶引线插座

[0025] 附图 3 为腹腔镜低温手术工作原理示意图

[0026] 其中 12 冷冻探针 13 组织测温针 15 二路智能温控仪 16 电子倒数计时器

[0027] 下面结合附图和具体实施例进一步描述本发明:

[0028] 具体实施方式 由附图 1 可见,本发明提供的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,由器械主体、传输及控制系统、冷冻探针、智能温控单元四个分立组件,采用插接方式装配而成。

[0029] 器械主体选用自主设计制造的容量为 5 立升、重 5Kg、尺寸为 $\Phi 270 \times 490\text{mm}$ 的球形自增压杜瓦瓶 1,由二对不锈钢薄壁半球壳套叠氩弧焊接而成,夹层中有一根从内胆底部盘绕穿出至外壳的铜质升压管 2;升压管 2 通过一只增压阀 3 和连接铜管与内胆颈管相通;自增压杜瓦瓶采用高真空多层隔热型式,封结真空度达 $2 \times 10^{-4}\text{Pa}$ 以上。日蒸发为 7%。

[0030] 传输及控制系统由中心管 4、汽化器 7、塑料输液管 11、十字气路分配器 10 及与之

螺纹连接的压力表 8、调压安全阀 9、放空阀 5 和控温电磁阀 6 组装而成：汽化器 7 用紫铜棒加工成中心通孔为 5mm、外缘呈散热翅片形状，该汽化器尺寸为 $\Phi 30 \times 90\text{mm}$ ；中心管 4 用内径 5mm 的不锈钢薄管制作，上端插焊在汽化器 7 下部孔眼中，下端插入杜瓦瓶 1 中；塑料输液管 11 选用内径 5mm 长 1500mm 的透明塑料管，一端套接在汽化器 7 上部液氮出口上，另一端套接在冷冻探针 12 连接柄中液氮喷射管管口上；压力表 8 选用外径 60mm、量程 0-10Kp 的微压表；调压安全阀 9 和放空阀 5 皆采用针形阀结构，调压安全阀 9 阀杆上装有压紧弹簧。一旦超压阀杆被顶起泄压。控温电磁阀 6 是低温手术装置用于实现自动控制的关键部件，采用小型化 ($\Phi 20 \times 50\text{mm}$) 普通电磁阀结构，电磁线圈绕阻为 100Ω ，工作电压 DC20-24V；传输及控制系统通过十字气路分配器 10 的中心管螺帽拧接安装在主体杜瓦瓶 1 颈管螺丝上。

[0031] 由附图 2 可见：所述的冷冻探针 12 有 ABC 三种型号，其中 A 型和 B 型是按腹腔镜穿刺管鞘孔径尺寸配置的、柄部封闭外径分别为 10mm 和 5mm 的腹腔镜用冷冻探针 12；另一种 C 型为前端开口、可拧接各病科多种形状尺寸冷探探头、外径为 8mm 的通用冷冻探针。冷冻冷针实际上是一种带热电偶感温器、采用高真空隔热的液氮流动通道的真空管器件；它由作柄部的真空室前外管 9a、前端头 7a、兼作操作把手的后外管 4a、后端头 3a；真空室前内管 10a、放大的后内管 6a、吸附器 5a；液氮前喷射管 11a、液氮引入管 2a、连接柄 1a、冷冻尖端 13a 等零件套叠钎焊而成。冷冻探针总体长 400mm，柄部长 280mm；兼作操作把手的真空室后外管 4a 选用 $\Phi 18 \times 1$ 的不锈钢管，后端外壁上焊有无氧铜抽管制作的抽气嘴 14a；后外管 4a 与前外管 9a 通过前端头 7a 过渡定位焊接成一体；放大的后内管 6a 与前内管 11a 通过过渡圈 8a 套接焊接成一体；液氮引入管 2a 与液氮前喷射管 11a 也通过过渡焊接圈 8a 套接焊接成一体。真空室后端通过穿出后端头 3a 的后内管 6a 焊接封结；真空室前端通过封圈 12a 将前外管 9a 和前内管 10a 焊接封结。液氮引入管 2a 从连接柄 1a 中心孔穿过并焊固，右侧焊有氮气排出管 15a；埋在冷冻尖端 13a 顶部内侧的热电偶感温结点引线，从真空室内壁与液氮喷射管外缘间隙通道中穿过，焊接在连接柄 1a 左侧的引出插座 16a 上。后端头 3a 尾部车有螺丝，用来拧接与塑料输液管套接的连接柄 1a。冷冻尖端 13a 用白银或紫铜（镀 24K 金）制作，外径与真空室前外管一致，长 10mm，加工成中空前端呈钝角形状，焊接在冷冻探针柄部前端；吸附器 5a 由不锈钢管外筒内装椰子颗活性炭组成，紧套在放大的后内管 6a 上。A 型和 B 型二种腹腔镜用冷冻探针，除外径分别为 10mm 和 5mm 及内部配管不同外（见附图 2 配管列表），结构及其它所有尺寸完全一样。C 型通用型冷冻探针（见附图 2 左下示意图）的结构和形状与 A、B 型腹腔镜用冷冻探针基本相似，区别在于外径为 8mm、内部配管不一样、柄部长 200mm，前端开口；开口处车有螺丝、用于拧接各病科多种形状尺寸的冷冻探头，冷冻探头用紫铜材料或细不锈钢管制作。

[0032] 组装钎焊后的真空管器件，外管和内管壁夹层需抽成真空。为了能长期维持夹层真空度，组装前需对所有的构件进行严格清洗处理，除氩弧焊外，其余均采用氢气保护下焊接工艺进行钎焊。真空室在抽真空前需进行氦质谱检漏仪检漏，合格后方可抽真空，封结真空度要求抽达 $5 \times 10^{-5}\text{Pa}$ 以上。吸附剂的作用是在低温环境下使活性炭捕捉吸附真空室内金属不断稀放的残气，以维持和延长冷冻探针的使用寿命。

[0033] 从上述冷冻探针结构可见，真空室外管、内管以及液氮喷射管，全都采取前细后粗结构；目的在于增大真空室容积有利真空维持和减小液氮喷射及其与冷冻尖端 13a 热交换后，形成氮气的回流阻力。以提高液氮双相传输的工作稳定。

[0034] 从附图 1 可见:智能温控单元由安装在冷冻探针尖端内的热电偶感温器 14、组织测温针 13、二路智能温控仪 15、供设定冷冻延时的电子倒数计时器 16、仪表箱 17 及十字气路分配器 10 上的控温电磁阀 6 等构成。热电偶感温器 14 选用铜、康铜 T 型热电偶。组织测温针 13 由前端 40mm 长的 16 号针头和作柄部、外径 5mm 不锈钢管焊接成,尾端套入 12mm 粗的塑料手柄,总长 280mm。铜、康铜热电偶导线从针管中穿过。感温器结点焊接在针尖处。至所以柄部用 5mm 不锈钢管制作,为的是使测温针插入腹腔镜穿刺管鞘乳胶瓣膜“活门”时不漏气。以上两处热电偶感温器,分别通过引出导线与二路智能温控仪 15 接通;二路智能温控仪 15 为面板式仪表,采用三位半数字 LED 显示,测温迅速灵敏。

[0035] 温度调节控制范围为 -200°C -100°C ,面板上设有二排四组数码管,其中上排分别显示冷冻探针(或冷冻探头)设定的治疗温度值和冷冻时所降达的实际温度值;下排分别显示刺入病灶基底组织测温针 13 的温度设定值和冷冻时所降达的实际温度值。供设定冷冻延时的电子倒数计时器 16 选用日本 CAISO 产品,外径 72mm 为园形大荧幕数字显示;最长计时可设定至 99 分 59 秒,背面附有磁铁,便于吸固在仪表箱 17 面板上;电子倒数计时器 16 主要用于冷冻手术时间的预设定,一当设定时间到达,会连续发出嘀嘀嘀报警声,提醒术者结束冷冻手术。所提供的低温手术装置可增加复温功能和升级成由计算机监测控制操作,加装数据采集模块后,冷冻探针(或冷冻探头)和组织测温针各时间段的温度变化数值,传输给计算机显示记录和存档。

[0036] 工作原理

[0037] 本发明所提供的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置,是根据杜瓦自增压排液技术和气膜隔热原理设计的,工作原理如下:

[0038] 从附图 1 可见,当打开杜瓦瓶 1 增压阀 3 时,杜瓦瓶夹层中的铜质升压管 2 气路通过打开的增压阀 3 和杜瓦瓶内胆颈管相通;内胆底部的液氮瞬间流进升压管 2 中,受周围热量影响,这部分液氮被快速汽化成氮气,并进入杜瓦瓶内胆上腔,形成对杜瓦瓶中液氮面的压力 P;几秒钟后压力增大,杜瓦瓶中液氮便会从插入杜瓦瓶中的中心管 4 向上喷出,即实现了杜瓦自增压排液;当增压阀 3 关闭时,升压管与杜瓦瓶内胆气路隔断,残余的氮气蓄留在管中并托着瓶中液氮不再流入升压管。

[0039] 双相传输技术利用的是气膜隔热原理,低温工作者经常会看到洒在地面上的液氮,会立即分成许多小珠在地面乱滚,数秒钟后才会汽化掉,这是由于表面张力作用,使洒落在地面上的液氮形成珠状体;它与地面接触面为最小,先接触的那部分液氮立即汽化,在液氮周围形成一层氮蒸气膜将液氮和地面隔开。这层氮蒸气膜的热阻很大,如氮气在 80K 和 300K 时,导热系数分别为 0.0064 千卡/(. 米·小时· $^{\circ}\text{C}$) 和 0.0224 千卡/(. 米·小时· $^{\circ}\text{C}$),可见这层氮蒸气膜比优良的隔热材料导热系数还要小。所以液氮珠不至于立即汽化掉。

[0040] 鉴于上述现象,从附图 1 及左下方 A 部放大旋转视图所示,自插入杜瓦瓶中心管 4 喷出的液氮经过紫铜翅片汽化器 7 时,在其吸热作用下,使首先流进接触汽化器 7 中心管道内壁的部分液氮汽化,形成一层紧贴管道内壁的氮蒸气膜。这层氮蒸气膜将管壁中未及汽化的液氮隔开,液氮在表面张力作用下形成珠状体,在一定的压差下向前流动;后继流进的液氮经汽化器 7 时又有部分汽化形成新的氮气膜。如果结构合理,双相传输速度和汽化速度匹配,就可以形成一种稳定的气液双相传输流体,能在 1000mm-2000mm 长的管道中,稳定地传输一定数量的液氮;达到稳定传输的关键在于所设计的汽化器热容量,传输压力和和

传输管道尺寸；三者必须做到“相辅相成”；一旦不匹配则气膜层受破坏，液氮的双相传输即中止。为了加大冷冻探针的制冷效率，本技术方案中采用了尺寸为 $\Phi 30 \times 90\text{mm}$ 紫铜翅片状汽化器及内径 5mm 长 1500mm 的透明塑料作液氮输液管；经反复实验证明，当传输压力控制在 3-6Kp 微压时，冷冻效果最佳。冷冻探针尖端一般在 60 秒内可降达 -180°C 以下。在此工况下塑料管不结霜不破裂、仍能保持柔软。

[0041] 腹腔镜辅助下低温外科手术程序

[0042] 本发明提供的低温手术装置主要用于对体内不适合做切除、或担心因切除造成癌细胞转移的恶性肿瘤，实施在腹腔镜辅助下进行冷冻消融治疗手术；也可对恶性肿瘤采取先冻结封闭再切除手术。

[0043] 按附图 3 所见，在进行低温手术前，气腹后腹腔镜经穿刺管鞘进入体内，通过显示器屏幕观察到的体内肿瘤大小，选择 A 型或 B 型冷冻探针 12 插进塑料输液管 11 中；接通二路智能温控仪 15，预设定好温控仪 15 上下排二组数码管所需的冷冻探针 12 尖端和组织测温针 13 的反映癌细胞冷冻坏死的温度值（一般为 -50°C ）；同时也预设定好电子倒数计时器 16 上的冷冻手术延时值后，关闭放空阀 5；由术者明确肿瘤定位并穿刺固定好大号管鞘后，即可将冷冻探针经管鞘插向肿瘤靶的并适当加压接触，同时将组织测温针 13 通过另一只小号管鞘刺入肿瘤靶的边缘，即做好了冷冻手术前的准备工作。

[0044] 当打开杜瓦瓶 1 增压阀 3 时，杜瓦瓶瞬间产生气压力，液氮开始从杜瓦瓶内中心管 4 喷出并被汽化器作用下形成的周围气膜层隔断，以珠状体连续不断地流进塑料输液管 11、喷向冷却冷冻探针 12 尖端，快速冻结所接触的肿瘤靶的，液氮与冷冻探针 12 尖端热交换后形成的氮气，自喷射管与真空室内管间隙中回流从尾部排气管 15a 排出。此时二路温控仪 15 另二组数码管随着时间，不停的闪烁显示冷冻探针 12 尖端和肿瘤边缘基底组织降达的温度变化值。当冷冻探针 12 尖端降达预设定的治疗温度值时，温控仪 15 会发出指令使控温电磁阀 6 开启泄压暂停输液；当冷冻探针 12 尖端温度上升后，温控仪 15 会发出指令关闭电磁阀 6 继续输液制冷。当肿瘤靶的边缘基底组织温度降达预设定组织细胞坏死温度时，几分钟后即可开启放空阀 5 泄压，同时关闭杜瓦瓶增压阀 3 终止输液。待冷冻探针 12 与冷冻后的肿瘤靶的自然融冻脱开后，即将冷冻探针 12 和组织测温针 13 从管鞘中抽出，结束冷冻手术。如果手术中不使用组织测温针 13 时，则依据电子倒数计时器预设定冷冻手术时间到达时，发出的滴滴滴报警声响后结束冷冻手术。

[0045] 当 C 型冷冻探针 12 插进塑料输液管 11 末端、在冷冻探针前端拧接各病科专用冷冻探头时，即可用于对人体浅表及其深部如皮肤、耳鼻喉、口腔、子宫颈、肛肠、前列腺等部位病灶的冷冻治疗。当冷冻探针前端拧接上弧形细杆等特种冷冻探头、治疗温度设定控制在 -70°C 时可对开胸手术后的肋间、后支脊椎等部位神经实施冷冻麻醉手术镇痛。卸下冷冻探头装上各号注喷射针头，便可对适合病灶进行直接喷射液氮的冷冻治疗，特别适合用于皮肤冷冻美容手术。

[0046] 综上所述，本发明提供的与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置的技术方案，既能满足在腹腔镜辅助下，对体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗手术，又适用于人体浅表及其深部病灶冷冻治疗和神经冷冻麻醉手术、对合适病灶直接喷射液氮冷冻及皮肤冷冻美容手术。达到了具备结构新颖技术先进、简单轻便应用面广、价格经济易于推广等特点的发明目的。即将开创出一种目前国外未见有的，具有中国技术特色《中国制造》的新

型低温外科器械,为民造福。

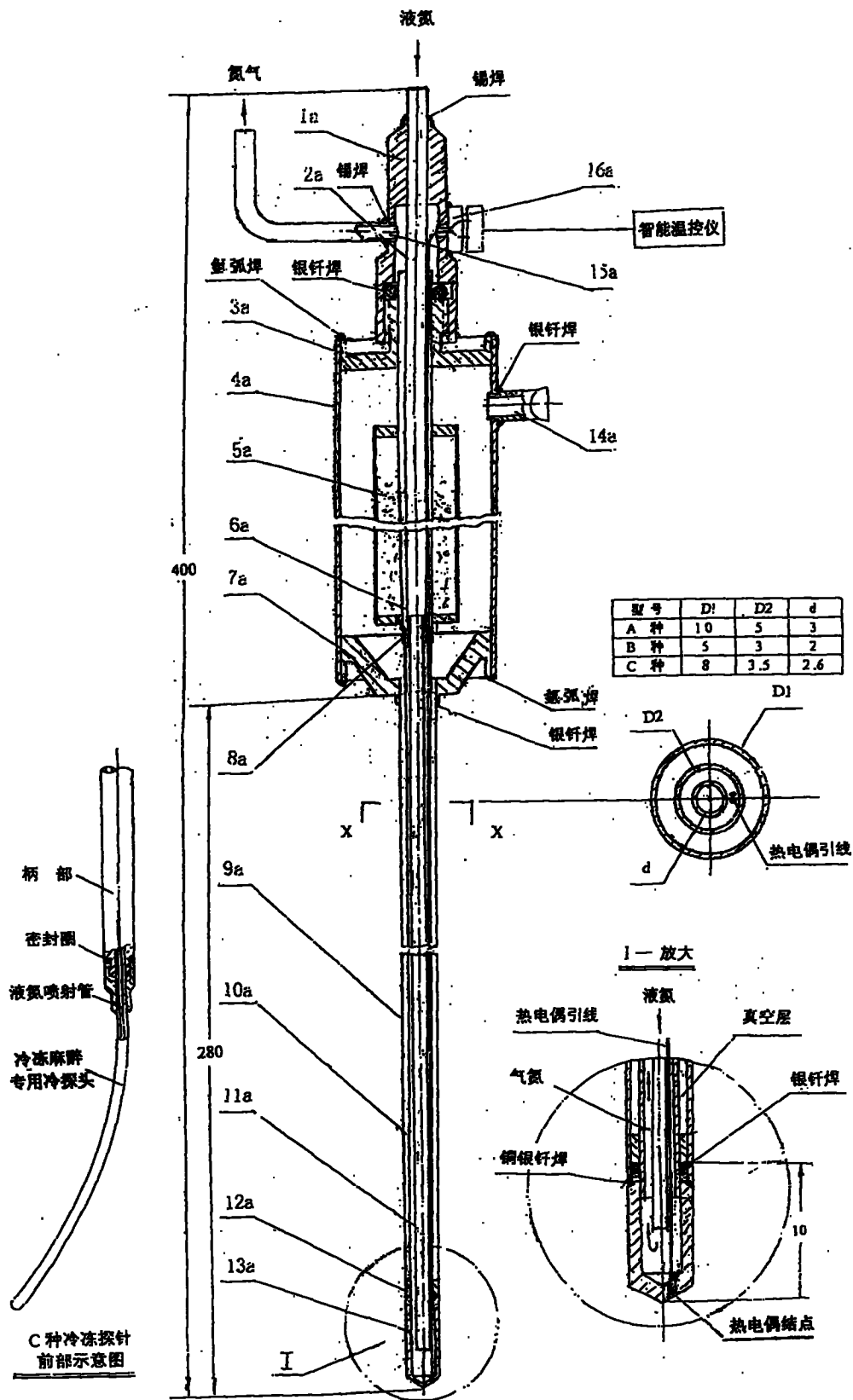


图 2

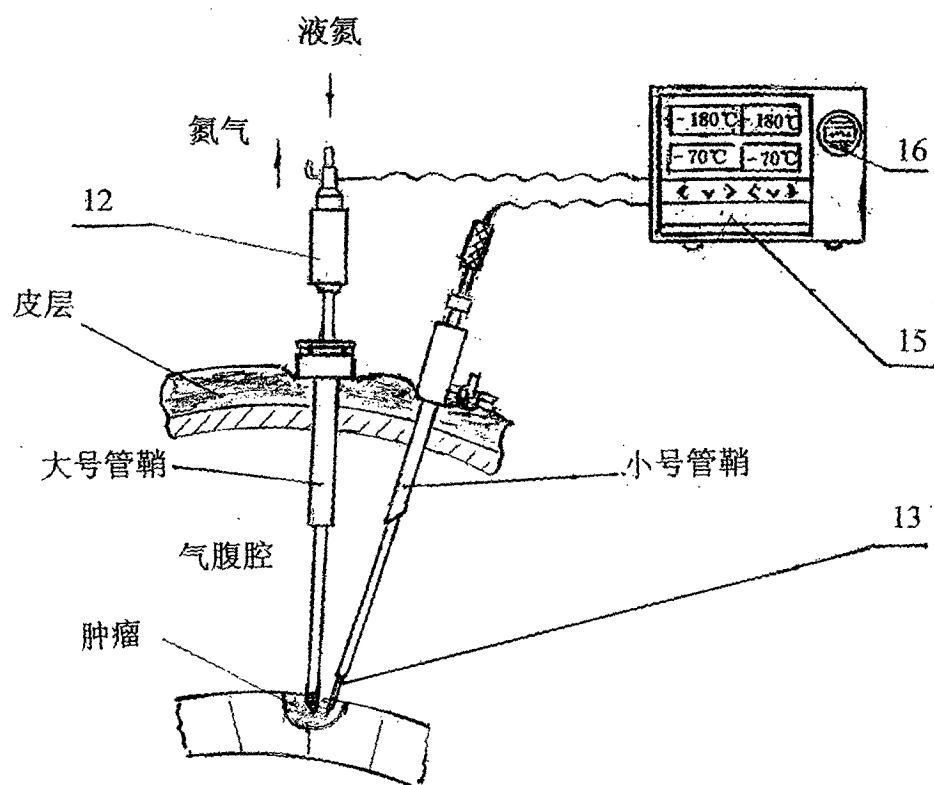


图 3

专利名称(译)	与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置		
公开(公告)号	CN101396299B	公开(公告)日	2010-11-10
申请号	CN200810234995.2	申请日	2008-11-12
[标]发明人	郁如煌		
发明人	郁如煌		
IPC分类号	A61B18/02		
审查员(译)	李林霞		
其他公开文献	CN101396299A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种与腹腔镜耦合的杜瓦连体式低温手术装置，其特征在于该装置由器械主体、传输及控制系统、冷冻探针、智能温控单元四个分立组件，采用接插方式装配而成；选用5升球形自增压杜瓦瓶作器械主体；用单根透明塑料管输送-196℃液氮；配有三种带感温器的高真空隔热冷冻探针(其中二种按腹腔镜穿刺鞘管尺寸配置的腹腔镜用冷冻探针；另一种前端可拧接各病科冷探头的通用冷冻探针)；具有自动测温、控温，温度调节、冷冻延时等功能；既能在腹腔镜辅助下，对人体内肿瘤实施介入性微创冷冻消融治疗；又适用于人体浅表及其深部病灶冷冻、喷射和神经冷冻麻醉手术；该装置具有结构新颖技术先进、简单实用应用面广、价格经济易于推广等特点。

