



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109259857 A

(43)申请公布日 2019.01.25

(21)申请号 201811226979.9

(22)申请日 2018.10.22

(71)申请人 广东百德医疗有限公司

地址 510080 广东省广州市越秀区中山三路33号B塔1701房

(72)发明人 杨兴瑞

(74)专利代理机构 南京天华专利代理有限责任公司 32218

代理人 瞿网兰

(51)Int.Cl.

A61B 18/18(2006.01)

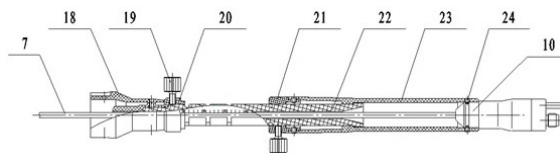
权利要求书2页 说明书8页 附图2页

(54)发明名称

一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械

(57)摘要

一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,包括:半刚穿刺型水冷微波针和镜-针连接装置,其特征为:所述半刚穿刺型水冷微波针安装在镜-针连接装置内,在镜-针连接装置前端固定有镜-针对接套,更换镜-针对接套可对应安装于不同用途不同型号规格的内窥镜上,所述微波针体可随窥镜作弯曲运动。当窥镜检查出人体腔道内病灶时,推动镜-针连接装置的进针导向帽可带动所述微波针及穿刺头伸出窥镜端口,并沿其导向介入靶向病灶,在窥镜直视下实施微波治疗。其穿刺头伸出距离,由镜-针连接装置的进针止位环做人为设定。本发明填补了医学临床上由内窥镜引导实施微波介入治疗的技术空白,开辟了一种安全有效的无创或微创治疗的新径。



1. 一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,它包括半刚穿刺型水冷微波针(25),半刚穿刺型水冷微波针(25)的尾端安装在手柄体(11)中并与安装在手柄体(11)尾端的射频连接器(15)相连,射频连接器(15)与微波发生源相连,其特征是所述的手柄体(11)前端与针柄连接管(23)相连,所述针柄连接管(23)的前端套装在进针导向管(22)上,所述进针导向管(22)的前端还安装有进针止位环(20)和镜-针对接套(18),临床上应用的内窥镜与镜-针对接套(18)相连,从而使半刚穿刺型水冷微波针(25)能穿过内窥镜并在其指引下准确定位且穿刺于靶向病灶组织,实施微波消融治疗;进针止位环(20)能在进针导向管(22)上移动并锁紧定位。

2. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的进针导向管(22)上还设有轴向导槽,所述的针柄连接管(23)前端设有与所述轴向导槽相配的并能在其中轴向移动的方形导向柱。

3. 根据权利要求2所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的导向柱位于进针导向帽(21)的内表面上,进针导向帽(21)安装在针柄连接管(23)前端的台肩外圆上,在导向帽(21)上还安装有径向锁紧用的滚花螺钉(19)。

4. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的进针止位环(20)上安装有径向锁紧定位用的滚花螺钉(19)。

5. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的半刚穿刺型水冷微波针(25)的前端包括穿刺型辐射头(1)、介质管(2)、半刚同轴电缆(3)和外导套(4),所述半刚同轴电缆(3)的内导体装入穿刺型辐射头(1)尾部的圆柱体盲孔中,采用焊接并辅以压铆固定;所述介质管(2)装套固定在穿刺型辐射头(1)尾部的圆柱体上;所述外导套(4)前端的内孔装套在介质管(2)尾部的台肩外圆上,同时其中心孔装套于所述半刚同轴电缆(3)上,对二者接触部位采用气密性焊接固定,由此构成其前端辐射微波的场源结构;所述外导套(4)的后端与水腔套(5)的前端相连,所述水腔套(5)为薄壁套管状金属零件,其管内孔的中部设有隔板,在其隔板上设有中心孔及围合其中心孔的4个小孔,其中心孔穿过半刚同轴电缆(3),4个小孔分别穿入进水毛细管(8)和出水毛细管(9);水腔套(5)的中心孔与半刚同轴电缆(3)接触部位采用气密性焊接固定,两根进水毛细管和两根出水毛细管分别穿入水腔套中隔板的4个小孔,并以气密性焊接固定,以此构成针体前端的“热交换空腔”,则冷却水从进水毛细管(8)注入到外导套(4)、水腔套(5)和半刚同轴电缆(3)组焊成的热交换空腔,再经出水毛细管(9)流出,从而形成单向循环的冷却水路系统,以对针体前端实施高效的冷却。

6. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的半刚穿刺型水冷微波针(25)的中间的细长针体部分包括进水毛细管(8)、出水毛细管(9)、聚四氟乙烯套管(7)和不锈钢丝绑扎线(6),以聚四氟乙烯套管(7)的内腔呈花瓣形状,构成两根进水毛细管(8)和两根出水毛细管(9)对半刚同轴电缆(3)的围合式接触,利用循环冷却水形成对半刚同轴电缆的热交换,来平衡微波传输功率损耗产生的热量,以形成对半刚同轴电缆的良好冷却效果;在靠近水腔套(5)的尾端,采用不锈钢丝(6)绑扎将聚四氟乙烯套管(7)固定在进出水毛细管上,而半刚穿刺型水冷微波针(25)位于手柄体内的尾端部分没有再绑扎,即聚四氟乙烯套管尾端与进、出水毛细管为开放状态,以使半刚穿刺型水冷微波针(25)弯曲和扭动具有足够的空间自由度。

7. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的半刚穿刺型水冷微波针(25)的尾端包括封水套(12)、进水套(13)、进水嘴水管(16)和出水嘴水管(17),射频连接器(15)与半刚同轴电缆(3)之连接为馈入且传输微波能量的微波器件;所述进水套(13)尾端装套在射频连接器(15)的前端外圆上,采用气密性焊接,进水嘴水管(16)焊接在进水套(13)外圆进水孔上;所述封水套(12)装配并焊接在进水套(13)前端面的台肩外圆上,组成针尾部分的“进水腔”,其中两根进水毛细管(8)尾端保留在“进水腔”内,两根出水毛细管(9)尾部从封水套(12)尾端缺口与进水套(13)前端面缝隙之间引出“进水腔”外,并与出水嘴水管(17)焊接相连,从而构成单向循环水冷却系统,即冷却水从进水嘴水管(16)注入到“进水腔”内,首先冷却射频连接器(15),经两根进水毛细管(8)尾端将冷却水送至针体前端的热交换空腔内,再经两根出水毛细管(9)送至针体的尾部,由出水嘴水管(17)流出针体之外。

8. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的针柄连接管(23)是空心带内台肩的管状的注塑零件,半刚穿刺型水冷微波针从其内孔中穿过,以其尾部的台肩内圆装套在半刚穿刺型水冷微波针尾部手柄的台肩外圆上,再用紧定螺钉固定,以保证二者轴向移动的同步;在所述针柄连接管(23)内孔中设有台肩内圆,其内圆与进针导向管(22)导向外圆为滑动配合;在所述针柄连接管(23)的前端还设有台肩内圆,其内圆装套在进针导向帽(21)台肩外圆上,再用紧定螺钉固定。

9. 根据权利要求1所述的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的进针导向管(22)外圆表面开设有轴向导向槽,半刚性穿刺型水冷微波针从其内孔中穿过,为利于半刚穿刺型水冷微波针的穿入并通过,其内孔尾部设计成圆锥孔;其外圆主要用于进针导向帽(21)和针柄连接管(23)的移动导向,为方便度量其轴向的位移量,在其外圆表面上均布刻有若干条短环线,各短环线的轴向间隔为2毫米,为防止其心部半刚穿刺型水冷微波针在轴向位移中的偏移,又在其外圆上开设有方形导向槽,且与进针导向帽(21)的内突方形导向柱的尺寸形状相吻合;为进一步提高微波针体穿刺型辐射头进针精准度,还在其外圆上开设有若干条径向方形导向槽,其方槽的开设弧度为 90° ,且与轴向导向方槽连通,各径向方形槽的轴向间隔为10毫米,其径向方形导向槽是专门给进针止位环(20)为标定微波针体穿刺型辐射头的位置用。另,在进针导向管(22)外圆的尾端设有凸台外圆,用以限止针柄连接管(23)的后退距离。

10. 根据权利要求8所述的在内窥镜引导下半柔穿刺型水冷微波消融治疗器械,其特征是所述的进针止位环(20)是环状注塑零件,其特征在于: 其内圆可在所述针体移动导向管(22)外圆上移动,其内圆前端设有内突的方形导向柱,用于轴向移动的导向和径向旋转时的精准定位,在其外圆上设有螺钉孔,旋转滚花螺钉(19)可紧固并定标进针导向帽(21)和针柄连接管(23)的轴向位移量,即控制半刚穿刺型水冷微波针穿刺型辐射头伸出内窥镜端口外的位置。除此,所述进针止位环(20)也可锁紧旋转滚花螺钉而定位在进针导向管(22)的任何位置上。

一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其是一种利用微波对肿瘤进行了消融治疗的医疗器械,具体地说是一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械。

背景技术

[0002] 随着现代高新科技和医学影像技术的发展,越来越多的微创技术逐步应用于医学临床的治疗领域。

[0003] 微波消融治疗以其微创、高效和精准,特别是具有升温速度快、瘤内温度高、受碳化和血流影响小,消融范围大的突出特点,以及对中晚期和手术复发后肿瘤的显著疗效,成为经皮穿刺介入良、恶性实体肿瘤实施微波消融微创治疗的手段之一,并广泛用于肺癌、肝癌、肾癌、肾上腺肿瘤、盆腔肿瘤、骨肿瘤以及甲乳肿瘤和结节等微创介入治疗领域。

[0004] 自2002年11月,世界上首台“高清晰内窥镜系统”诞生,内窥镜的概念发生极大改变,内窥镜从检查、诊断时代进入了治疗、手术的时代。随之,高频电刀、氩等离子体、激光、射频等有源治疗技术也成功进入该领域,伴随内窥镜送入人体腔道内,可直观下进行检查和治疗,包括无创伤性的消化道、呼吸道、泌尿道治疗和微创性的胸腔、腹腔、关节腔等治疗。

[0005] 众所周知,微波消融技术是以微波针(天线)穿刺介入靶向病灶,通过针体前端辐射电磁波(微波)作用于肿瘤组织,使之产生高热,达到凝固坏死,实施原位灭活的目的,并凸显其微创、高效且精准的优势。但是,现有肿瘤介入治疗用的微波消融针和现有纤维状微波消融针,或称之为纤维状微波热凝电极,无法适用于内窥镜技术,其存在如下的严重缺陷和不足:

1、现有的肿瘤介入治疗用微波消融针是刚性针体,不能如内窥镜一样随人体腔道作弯曲运动。

[0006] 2、现有的纤维状微波消融针,虽为纤维状针体,但因其不具备水冷条件的针体置于内窥镜管内,必将给内窥镜器械本身的高精度光导纤维及可视系统,以及微信号传输系统带来极大的安全隐患与应用风险。这是因为在纤维状微波消融针的细长(一般长度为1.2 - 1.6米)针体内有等长度的微波传输电缆,在临床微波治疗过程中,其存在着固有的微波传输损耗,其损耗功率要占到总微波输出功率的25%以上,而且将实时转换为热量所致。

[0007] 现有的纤维状微波消融针,采用的是编织型同轴电缆,致使其细长之针体缺乏足够的韧度,且前端很难形成足够的穿刺力。

发明内容

[0008] 本发明的目的是针对现有的刚性微波消融针不能在人体腔道内弯曲则难以到达靶向病灶部位,而柔性微波消融针又存在穿刺能力不足和其针体无水冷却的问题,发明一种既能随内窥镜在人体腔道弯曲,又能快速穿刺的在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械。

[0009] 本发明的技术方案是：

一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械，它包括半刚穿刺型水冷微波针25，半刚穿刺型水冷微波针25的尾端安装在手柄体11中并与安装在手柄体11尾端的射频连接器15相连，射频连接器15与微波发生源相连，其特征是所述的手柄体11前端的手柄帽10与针柄连接管23的尾端相连，所述针柄连接管23的前端套装在进针导向管22前端的导向外圆上，所述进针导向管22的导向外圆上还安装有进针止位环20，所述进针导向管22前端的台肩外圆上还安装有镜-针对接套18，临床上应用的内窥镜与镜-针对接套18相连，从而使半刚穿刺型水冷微波针25能穿过窥镜并在其指引下准确定位且穿刺于靶向病灶组织，实施微波消融治疗；进针止位环20能在进针导向管22上移动并锁紧定位；所述的进针导向管22上还设有轴向导槽，所述的针柄连接管23的前端设有与所述轴向导槽相配的并能在其中轴向移动的导向柱。

[0010] 所述的导向柱位于进针导向帽21的内表面上，进针导向帽21安装在针柄连接管23上，在进针导向帽21上还安装有径向锁紧用的滚花螺钉19；该进针导向帽21是带有内、外圆台肩的短套管状注塑零件，其尾部台肩外圆装入针柄连接管23前端台肩内圆中，用螺钉作紧固连接，其前端台肩内圆可在进针导向管22的导向外圆上作轴向自如移动，在其前端内圆还设有内突的方形导向柱，用以作针柄导向帽21和针柄连接管23的轴向移动导向。在其外圆上设有螺钉孔，旋转滚花螺钉可紧固其在进针导向管22上的移动位置，即半刚穿刺型水冷微波针穿刺型辐射头伸出内窥镜的位置。

[0011] 所述的进针止位环20上安装有径向锁紧定位用的滚花螺钉19。

[0012] 所述的半刚穿刺型水冷微波针25的前端包括穿刺型辐射头1、介质管2、半刚同轴电缆3和外导套4，所述半刚同轴电缆3的内导体装入穿刺型辐射头1尾部的圆柱体盲孔中，采用焊接并辅以压铆固定；所述介质管2装套固定在穿刺型辐射头1尾部的圆柱体上；所述外导套4前端的内孔装套在介质管2尾部的台肩外圆上，同时其中心孔装套于所述半刚同轴电缆3上，对二者接触部位采用气密性焊接固定，由此构成前端辐射微波的场源结构；所述外导套4的后端与水腔套5的一端相连，所述水腔套5为薄壁套管状金属零件，其管内孔的中部设有隔板，在其隔板上设有中心孔及围合其中心孔的4个小孔，其中心孔穿过半刚同轴电缆3，4个小孔分别穿入进水毛细管8和出水毛细管9；水腔套5的中心孔与半刚同轴电缆3接触部位采用气密性焊接固定，两根进水毛细管8和两根出水毛细管9分别穿入水腔套中隔板的4个小孔，并以气密性焊接固定，以此构成针体前端的“热交换空腔”，则冷却水从进水毛细管8注入到外导套4、水腔套5和半刚同轴电缆3组焊成的热交换空腔，再经出水毛细管9流出，从而形成单向循环的冷却水路系统，以对针体前端实施高效的冷却。

[0013] 所述的半刚穿刺型水冷微波针25的中间的细长针体部分包括进水毛细管8、出水毛细管9、聚四氟乙烯套管7和不锈钢丝绑扎线6，其特征是聚四氟乙烯套管7的内腔呈花瓣形状，以构成两根进水毛细管8和两根出水毛细管9对半刚同轴电缆3的围合式接触，利用循环冷却水形成对半刚同轴电缆的热交换，来平衡微波传输功率损耗产生的热量，形成对半刚同轴电缆的良好冷却效果；在靠近水腔套5的尾端，采用不锈钢丝6绑扎将聚四氟乙烯套管7固定在进出水毛细管上，而半刚穿刺型水冷微波针25位于手柄体内的尾端部分没有再绑扎，即聚四氟乙烯套管尾端与进、出水毛细管为开放状态，以使半刚穿刺型水冷微波针25弯曲和扭动具有足够的空间自由度。

[0014] 所述的半刚穿刺型水冷微波针25的尾端包括封水套12、进水套13、进水嘴水管16和出水嘴水管17,射频连接器15与半刚同轴电缆3连接为馈入且传输微波能量的微波器件;所述进水套13尾端装套在射频连接器15的前端外圆上,采用气密性焊接,进水嘴水管16焊接在进水套13外圆进水孔上;所述封水套12装配并焊接在进水套13前端面的台肩外圆上,组成针尾部分的“进水腔”,其中两根进水毛细管8尾端保留在“进水腔”内,两根出水毛细管9尾部从封水套12尾端缺口与进水套13前端面缝隙之间引出“进水腔”之外,并与出水嘴水管17焊接相连,从而构成单向循环的水冷却系统,即冷却水从进水嘴水管16注入到“进水腔”内,首先冷却射频连接器15,经两根进水毛细管8尾端将冷却水送至针体前端的热交换空腔内,再经两根出水毛细管9送至针体的尾部,由出水嘴水管17流出针体之外。

[0015] 所述的针柄连接管23是空心带内台肩的管状的注塑零件,半刚穿刺型水冷微波针从其内孔中穿过,以其尾部的台肩内圆装套在半刚穿刺型水冷微波针尾部手柄帽10的台肩外圆上,再用紧定螺钉固定,以保证二者轴向移动的同步;在所述针柄连接管23的前端设有台肩内圆,用以装套在进针导向帽21的台肩外圆上,再用紧定螺钉固定。

[0016] 所述的进针导向管22外圆表面开设有轴向导向槽,半刚性穿刺型水冷微波针25从其内孔中穿过,为利于半刚穿刺型水冷微波针25的穿入并通过,其内孔尾部设计成圆锥孔,其外圆主要用于进针导向帽21和针柄连接管23的移动导向,为方便度量其轴向的位移量,在其外圆表面上均布刻有若干条短环线,各短环线的轴向间隔为2毫米,为防止其心部半刚穿刺型水冷微波针在轴向位移中的偏移,又在其外圆上开设有方形导向槽,且与进针导向帽21的内突方形导向柱的尺寸形状相吻合;为进一步提高微波针体穿刺型辐射头移动精度,还在其外圆上开设有若干条径向方形导向槽,其方槽的开设弧度为90°,且与轴向导向方槽连通,各径向方形槽的轴向间隔为10毫米,其径向方形导向槽是专门给进针止位环20为标定微波针体穿刺型辐射头的位置用。另,在进针导向管22外圆的尾端设有凸台外圆,用以限止针柄连接管23的后退距离。

[0017] 所述的进针止位环20是环状注塑零件,其特征在于:其内圆可在所述进针导向管22外圆上移动,其内圆前端设有内突的方形导向柱,用于轴向移动的导向和径向旋转时的精准定位,在其外圆上设有螺钉孔,旋转滚花螺钉可紧固并定标进针导向帽21和针柄连接管23的轴向位移量,即控制半刚穿刺型水冷微波针25穿刺型辐射头伸出内窥镜端口外的位置。除此,所述进针止位环20也可锁紧旋转滚花螺钉而定位在进针导向管22的任何位置上。

[0018] 所述的镜-针对接套为短套状注塑零件,它装套在所述针体移动导向管的前端,再以螺钉紧固;而其前端的结构根据临床不同用途不同型号规格的内窥镜而匹配设置,各不相同。

[0019] 本发明的有益效果:

本发明实现了在医学临床上借助内窥镜技术把先进的微波介入治疗导入人体腔道内,在其清晰可视的环境下,实施安全有效的无创伤性或微创性的高效且精准的微波治疗技术,同时填补了一项微波技术在内窥镜引导下实施可视治疗的空白。

附图说明

[0020] 图1为本发明的外观示意图。

[0021] 图2为本发明半刚穿刺型水冷微波针前端结构示意图。

[0022] 图3是本发明图2的A-A剖面图。

[0023] 图4是本发明半刚穿刺型水冷微波针体尾图5的A向视图。

[0024] 图5为本发明的图4的B-B剖面图尾部结构示意图。

[0025] 图6为本发明的镜-针连接装置示意图。

[0026] 图中:1-穿刺型辐射头,2-介质管,3-半刚同轴电缆,4-外导套,5-水腔套,6-不锈钢丝,7-聚四氟乙烯套管,8-进水毛细管,9-出水毛细管,10-手柄帽,11-手柄体,12-封水套,13-进水套,14-手柄座,15-射频连接器,16-进水嘴水管,17-出水嘴水管,18-镜-针对接套,19-滚花螺钉,20-进针止位环,21-进针导向帽,22-进针导向管,23-针柄连接管,24-紧定螺钉,25-半刚穿刺型水冷微波针。

具体实施方式

[0027] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的说明。

[0028] 如图1-6所示。

[0029] 一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械,它包括半刚穿刺型水冷微波针25,半刚穿刺型水冷微波针25的尾端安装在手柄体11中并与安装在手柄体11尾端的射频连接器15相连,射频连接器15与微波发生源相连,所述的手柄体11前端的手柄帽10与针柄连接管23的尾端相连,所述针柄连接管23的前端套装在进针导向管22的导向外圆上,所述进针导向管22的前端上安装有进针止位环20,在所述进针导向管22前端的台肩外圆上还安装有镜-针对接套18,临床应用的内窥镜与镜-针对接套18相连,从而使半刚穿刺型水冷微波针25能穿过窥镜并在其指引下准确定位且穿刺于靶向病灶组织,实施微波消融治疗;进针止位环20能在进针导向管22导向外圆上移动并锁紧定位;所述的进针导向管22导向外圆上还设有轴向导槽,所述的针柄连接管23的前端内圆上设有与所述轴向导槽相配的并能在其中轴向移动的导向柱。

[0030] 如图1可看出,本发明主要由半刚穿刺型水冷微波针和镜-针连接装置组成,所述半刚穿刺型水冷微波针25安装在镜-针连接装置内,在镜-针连接装置前端固定有镜-针对接套18,更换镜-针对接套18可对应安装在临床不同用途不同型号规格的内窥镜上,半刚穿刺型水冷微波针25可随内窥镜作弯曲运动。当内窥镜检查出人体腔道内的靶向病灶时,推动镜-针连接装置的进针导向帽21可带动针柄连接管23移动而使穿刺型辐射头1伸出内窥镜端口之外,并沿其导向穿刺介入靶向病灶组织,在内窥镜直视下实施微波消融治疗。其穿刺型辐射头1伸出内窥镜端口的距离,可由镜-针连接装置的进针止位环20在进针导向管22上的位置进行人为设定。

[0031] 如图2所示,本发明的半刚穿刺型水冷微波针前端的微波天线部位包括:穿刺型辐射头1、介质管2、半刚同轴电缆3和外导套4,所述半刚同轴电缆3的内导体装入穿刺型辐射头尾部的圆柱体盲孔中,采用焊接并辅以压铆固定。所述介质管2装套在穿刺型辐射头1尾部的圆柱体上,可涂以粘接剂固定。所述外导套4前端的内孔装套在介质管尾部的台肩外圆上,同时其中心孔装套于所述半刚同轴电缆上,对二者接触部位采用气密性焊接固定,由此构成本发明前端辐射电磁波(微波)的场源结构,其天线性能稳定,结构简单合理,对肿瘤组织的微波消融范围易于控制。穿刺型辐射头1为铜质或不锈钢质的金属材料,其前端为圆锥体的T形圆柱体,以使之具有足够的穿刺力度。半刚穿刺型水冷微波针前端的冷却水循环结

构部分:包括水腔套5、进水毛细管8、出水毛细管9,所述水腔套5为薄壁套管状金属零件,其管内孔的中部设有隔板,在其隔板上设有中心孔及围合其中心孔的4个小孔,其中心孔穿过半刚同轴电缆3,4个小孔分别穿入进、出水毛细管。所述水腔套5装套至针体外端的外导套4的台肩外圆上,以气密性焊接固定,水腔套5中心孔与半刚同轴电缆接触部位采用气密性焊接固定,两根进水毛细管8和两根出水毛细管9分别穿入水腔套中隔板的4个小孔,并以气密性焊接固定,以此构成针体外端的“热交换空腔”,则冷却水从进水毛细管注入到外导套4、水腔套5和半刚同轴电缆6组焊成的热交换空腔,再经出水毛细管流出,从而形成单向循环的冷却水路系统,以对针体外端实施高效的冷却。本发明的细长针体部分(图1中绕圈部分),包括进水毛细管8、出水毛细管9、聚四氟乙烯套管7和不锈钢丝绑扎线6等,利用聚四氟乙烯套管7内腔的花瓣形状构成两根进水毛细管8和两根出水毛细管9对半刚同轴电缆3的围合式接触,如图3所示,利用循环冷却水形成对半刚同轴电缆3的热交换,来平衡微波传输功率损耗产生的热量,以形成对半刚同轴电缆3的良好冷却效果,同时聚四氟乙烯材料具有高物化稳定性、高自润滑性和高绝缘耐热性、隔热等,进一步提高了本发明器械对内窥镜使用的安全性、可靠性和相对自如的随动性。在结构上,在靠近水腔套的尾端,采用不锈钢丝6绑扎将聚四氟乙烯套管固定在进、出水毛细管上,而针体尾端(手柄内)没有再绑扎,即聚四氟乙烯套管尾端与进、出水毛细管为开放状态,可使针体弯曲和扭动的具有足够的空间自由度。本发明半刚穿刺型水冷微波针25针尾的水冷却结构与微波馈能部分如图5所示,它包括封水套12、进水套13、射频连接器15、进水嘴水管16和出水嘴水管17等,所述射频连接器15与半刚同轴电缆3连接为馈入且传输微波能量的微波器件,故不可避免的存在插入损耗和产生驻波,并实时转换为热量,为此本发明对此部位设计了最有效的水冷却结构。进水套13尾端装套在射频连接器15前端外圆上,采用气密性焊接,进水嘴水管16焊接在进水套13外圆进水孔上。封水套12装配并焊接在进水套13前端的台肩外圆上,组成针尾部分的“进水腔”,其中两根进水毛细管8尾端保留在“进水腔”内,两根出水毛细管9尾部从封水套12尾端缺口与进水套13前端面缝隙之间引出在“进水腔”之外,并焊接上出水嘴水管17,从而构成本发明的水冷却循环系统,即冷却水从进水嘴水管16注入到“进水腔”内,首先冷却射频连接器15,经两根进水毛细管8尾端将冷却水送至针体外端的热交换空腔内,再经两根出水毛细管9送至针体的尾部,由出水嘴水管17流出针体之外。在工艺上,射频连接器15与半刚同轴电缆3应可靠焊接,注意其内、外导体之间不得短路。

[0032] 如图5所示,半刚穿刺型水冷微波针的操作手柄包括手柄帽10、手柄体11和手柄座14,各配合表面采用粘接剂粘接牢固。

[0033] 本发明所述镜-针连接装置包括针柄连接管23、进针导向帽21、进针导向管22、进针止位环20和镜-针对接套18。针柄连接管23是空心带内台肩的管状的注塑零件,半刚穿刺型水冷微波针25从其内孔中穿过,以其尾部的台肩内圆装套在半刚穿刺型水冷微波针尾部手柄帽10的台肩外圆上,再用紧定螺钉24固定,以保证二者轴向移动的同步。针柄连接管23内孔中设有台肩内圆,用以保证其在进针导向管22的导向外圆上作轴向自如移动,在所述针柄连接管23前端装套针柄导向帽21,并以紧定螺钉固定。针柄导向帽21是带有内、外圆台肩的短套管状注塑零件,其尾部台肩外圆装入针柄连接管23前端台肩内圆中,用螺钉作紧固连接,其前端台肩内圆可在进针导向管22的导向外圆上作轴向自如移动,还在其前端内圆上设有内突的方形导向柱,用以作进针导向帽21和针柄连接管23的轴向移动导向。在其

外圆上设有螺钉孔,旋转滚花螺钉可紧固其在进针导向管22上的移动位置,即半刚穿刺型水冷微波针穿刺型辐射头伸出内窥镜的位置。进针导向管22是在外圆表面开设有轴向导向槽的管状注塑零件,半刚性穿刺型水冷微波针从其内孔中穿过,为利于半刚穿刺型水冷微波针的穿入并通过,其内孔尾部设计成圆锥孔,如图6,在其外圆的尾端设有凸台外圆,用以止位针柄连接管的后退,其外圆主要用于柄管导向帽21和针柄连接管23的移动导向,为方便度量其轴向的位移量,在其外圆表面上均布刻有若干条短环线,各短环线的轴向间隔为2毫米,为防止其心部半刚穿刺型水冷微波针在轴向位移中的偏移,又在其外圆上开设有方形导向槽,且与柄管导向帽的内突方形钉的尺寸形状相吻合。为进一步提高微波针体穿刺型辐射头移动精准度,还在其外圆上开设有若干条径向方形导向槽,其方槽的开设弧度为 90° ,且与轴向导向方槽连通,各径向方形槽的轴向间隔为10毫米,其径向方形导向槽是专门给进针止位环20为标定微波针体穿刺型辐射头的位置用。进针止位环20是环状注塑零件,其内圆可在所述针体移动导向管外圆上移动,其内圆前端设有内突的方形导向柱,用于轴向移动的导向和径向旋转时的精准定位,在其外圆上设有螺钉孔,旋转滚花螺钉可紧固并定标针管导向帽21和针柄连接管23的轴向位移量,即控制半刚穿刺型水冷微波针穿刺型辐射头伸出内窥镜端口外的位置。除此,所述进针止位环也可锁紧旋转滚花螺钉而定位在针体移动导向管的任何位置上。所述镜-针对接套18是结构形状比较特殊的短套状注塑零件,是本发明与临床上所应用的内窥镜相连接的过渡套管,为此本发明将配备有若干件镜-针对接套,其特征在于:由于所述镜-针对接套18尾端是与本针体移动导向管相连接的,因此其内径形状尺寸是统一固定的,是装套在所述针体移动导向管的前端,再以螺钉紧固。而其前端的结构形状特征在于,适应于临床上不同用途不同型号规格的内窥镜对接形式的要求,各不相同,但是本发明所述镜-针对接套其前端结构形状及尺寸,绝对是与临床上所应用(对接)的内窥镜对接吻合且紧配无误。

[0034] 综上所述,本发明解决并攻克的关键核心技术在于:(1)所述半刚穿刺型水冷微波针的前端具有合理的天线结构和高效的水冷却效果,其针尖具有足够的穿刺力度。(2)其针体具有柔软度与可弯曲的韧度,可充分切合并满足内窥镜在人体腔道内曲率变化的应用。(3)其针体的水冷却结构和自润滑且隔热的聚四氟乙烯外层套管,使之具有在内窥镜引导下应用的安全有效性和可靠稳定性。(4)针前端、针体和针体尾部的单向循环的水冷却系统结构,为本发明在主机高微波功率输出条件下的工作稳定性,提高了安全可靠的保障。(5)镜-针连接装置结构简单合理,易于临床医生的使用与操作。(6)更换其镜-针对接套可对应安装在不同用途不同型号规格的内窥镜上,从而有效地拓展了本发明在内窥镜引导通过人体腔道可直观的实施微波治疗。

[0035] 详述如下:

图1所示为本发明的外观示意图。图2所示为本发明的半刚穿刺型水冷微波针前端结构,其组成零件包括:穿刺型辐射头1,介质管2,半刚同轴电缆3,外导套4,水腔套5,不锈钢丝6,聚四氟乙烯套管7,进水毛细管8,出水毛细管9,其装配流程如下:

首先,将半刚同轴电缆3的内导体装入穿刺辐射头1尾部圆柱体的盲孔中,采用焊接并辅以压铆固定。然后,将介质管2装套在穿刺辐射头1尾部的圆柱体上,配合表面可涂粘接剂以固定,将外导套4装套在介质管2尾部的台肩外圆上,配合表面可涂粘接剂以固定,同时外导套4的中心孔也装套在半刚同轴电缆3的外导体表面上,对其二者接触部位采用气密性焊

接固定。至此,即完成了本实施例前端辐射电磁波的场源结构之装配与组焊。

[0036] 接着,将水腔套5沿半刚同轴电缆3外导体表面从其尾部对位装套至外导套4的台肩外圆上,采用气密性焊接固定,同时水腔套5的中心孔也装套在半刚同轴电缆3的外导体表面上,将两根进水毛细管8和两根出水毛细管9两两对应穿入外导套4的水腔套5内孔中的隔板的4个小孔内,此后可将水腔套5中心孔和4小孔与半刚同轴电缆3及两根进水毛细管8、两根出水毛细管9之接触部位一并进行气密性焊接以固定,至此在本发明前端形成冷却水单向循环的路径,使水冷却从两根进水毛细管8注入外导体4与水腔套5组成的空腔,再经两根出水毛细管9流出至针尾。

[0037] 随后,将聚四氟乙烯套管7从针尾装套至水腔套5的尾端,再采用不锈钢丝6固定之,以聚四氟乙烯套管7花瓣形内腔控制两根进水毛细管8和两根出水毛细管9位置,以形成对半刚同轴电缆3围合式的表面接触,此针体结构一直延伸至本实施例的针尾,至此以进水毛细管8、出水毛细管9之循环冷却水流利用接触传导的方式形成对半刚同轴电缆3热交换,以平衡微波传输损耗的发热量。此外聚四氟乙烯套管7既是良好的隔热层,又具有良好的自润滑性,有利于本实施例针体在内窥镜腔管内的相对运动。

图3所示为本发明的针体横截面结构。图4、图5所示为本发明的半刚穿刺型水冷微波针尾部结构,其组成包括:手柄帽10,手柄体11,封水套12,进水套13,手柄座14,射频连接器15,进水嘴水管16,出水嘴水管17,其装配流程如下:

首先,按照所对应的内窥镜型号规格的长度以及针体尾部的结构要求,对位并修正半刚同轴电缆3、聚四氟乙烯套管7、两根进水毛细管8和两根出水毛细管9的总长度尺寸,如图5所示。随后,从针尾依次装套封水套12和进水套13,以待焊,注意:将两根出水毛细管9摆放在即将组焊形成的进水腔之外,即置于封水套12端面缺口与进水套13前端面之间。

[0038] 此后进入焊接工序,先将半刚同轴电缆3与射频连接器15按技术要求焊接牢固,注意:其内、外导体之间不能短路,再对射频连接器15与半刚同轴电缆3外导体之间的气密性焊接,然后,将进水套13尾孔装套在射频连接器15前端台肩外圆上,采用气密性焊接,再将进水嘴水管16对位焊接在进水套13外圆的进水孔上,最后将封水套12尾孔对位焊接在进水套13的端面子口上,注意:两根出水毛细管9与封水套12和进水套13之间应气密性焊接,再将出水嘴水管17焊接在两根出水毛细管9尾端。至此,完成了本发明针体尾部零件的装配与组焊,同时也结束了本发明的水冷却循环系统和微波传输系统的装配过程。

[0039] 此后,参照有关国家标准和行业标准,对本发明的半刚穿刺型水冷微波针25整件,进行全性能和产品技术要求的检验。

[0040] 最后,依次将手柄座14、手柄体11和手柄帽10装配于本实施例半刚穿刺型水冷微波针整件上,各相互接触面采用粘接剂粘接牢固。

[0041] 图6所示为本发明的镜-针连接装置,其组成包括:镜-针对接套18,滚花螺钉19,进针止位环20,进针导向帽21,进针导向管22,针柄连接管23,紧定螺钉24等,其装配流程如下:

首先,将进针导向管22装套入针柄连接管23的内孔中,再将进针导向帽21从进针导向管22前端套入,对位装配在针柄连接管23前端的台肩外圆上,并以紧定螺钉24(同类借用件)固定之,再将滚花螺钉19(同类借用件)旋在进针导向帽21上,以备于针柄移动到预定的位置时来旋紧固定用。接着,将进针止位环20装套在进针导向管22上,再将滚花螺钉19旋在

进针止位环20上。

[0042] 在以上进针导向帽21和进针止位环20装套于进针导向管22的过程中,以前二者内圆内突方形在进针导向管23外圆上的轴向方形槽为导向,要求其滑动自如。

[0043] 最后,将镜-针对接套18装配在进针导向管22前端的外圆上,并以紧定螺钉19(同类借用件)固定之。注意:装配镜-针对接套18时,应选择相对应于临床使用的内窥镜之镜-针对接套18,以保证与临床上将所应用的型号规格之内窥镜连接无误。至此,完成了镜-针连接装置的装配过程。

[0044] 本发明的总装配过程:首先从本发明穿刺辐射头1一端开始将其针体全部穿入针柄连接管23和进针导向管22的内孔,直至手柄帽10的外圆对位装抵入针柄连接管23尾端的内孔中,以紧定螺钉24固定之,如图6所示。

[0045] 本实施例在临床的应用过程为:

首先要确定临床治疗用内窥镜的型号与规格,然后将选定本实施例的镜-针对接套18连同本实施例固定在内窥镜上。

[0046] 在经内窥镜检查之后,准确判断出人体腔道内的靶向病灶距其内窥镜端口之外的距离,譬如其距离为30毫米。即可将本实施例的进针止位环20(滚花螺钉19为旋松状态)沿进针导向管22移动至所需位置,再旋紧滚花螺钉19以固定之,如进针距离为30毫米,则进针止位环20沿进针导向管22移动至30毫米位置时,再沿径向旋转90度之后,旋紧滚花螺钉19予以固定。因为本发明在进针导向管22之外圆表面上除设有轴向导向槽,还在每个10毫米开设有与轴向导向槽连通的径向导向槽。

[0047] 然后,沿进针导向管22推动进针导向帽21(滚花螺钉19为旋松状态)抵至进针止位环20的端面之后,再旋紧滚花螺钉19(同类借用件),在移动进针导向帽21的同时,即可拖动针柄连接套23并通过之固定的手柄帽10且连通微波针25,致使其穿刺辐射头1伸出内窥镜端口之外,同时穿刺介入靶向病灶组织内部。继而,依据其靶向病灶的体量,设置主机输出的微波功率值与微波输出的时间,然后启动微波,当主机将自行终止微波输出后,即完成微波介入靶向组织消融治疗的过程。

[0048] 以上,本发明的穿刺辐射头1介入靶向组织,以及微波对靶向组织介入治疗的全过程,是于人体腔道内在窥镜直接可视的状况下完成的。

[0049] 通过本发明样品的装配和加载试验证明,本发明很好地解决了本发明预期的六项关键技术,并且可安装于不同用途不同型号规格的内窥镜上,在其引导并在其直观可视的环境下,对人体腔道内及其所及范围内的靶向病灶,进行安全有效的微波介入治疗。

[0050] 除上述实施例外,本发明还可以有其他实施方式。凡采用等同替换或等效变换形成的技术方案,均落在本发明要求的保护范围。

[0051] 本发明未涉及部分均与现有技术相同或可采用现有技术加以实现。

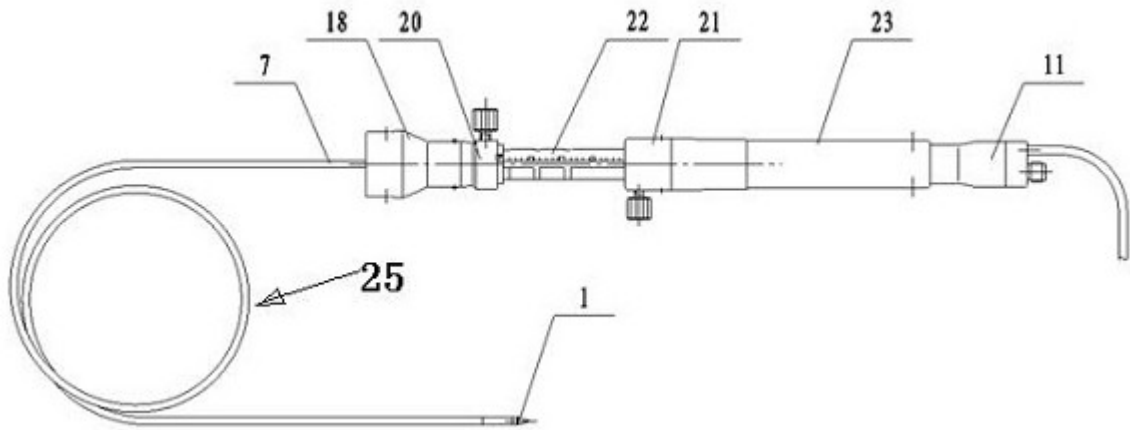


图1

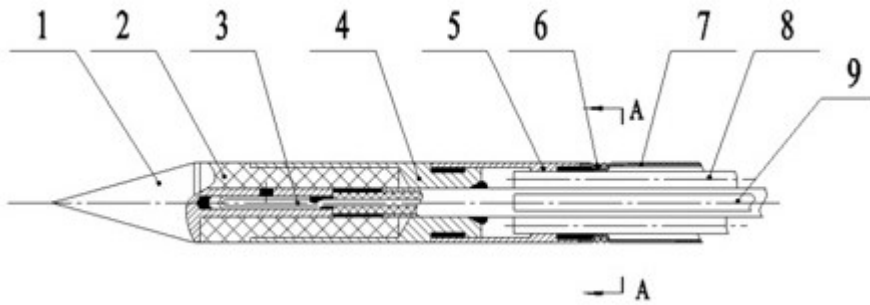


图2

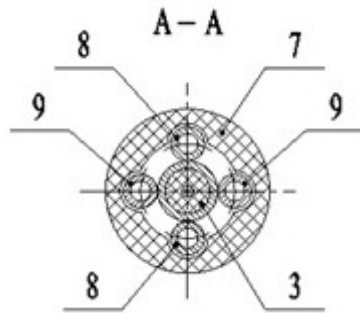


图3

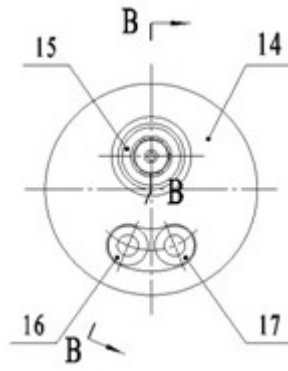


图4

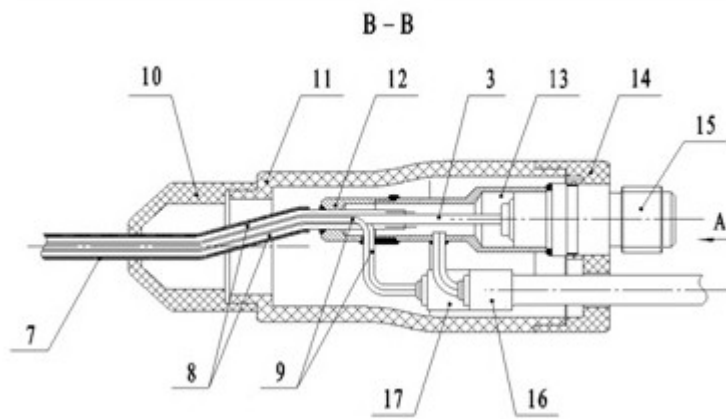


图5

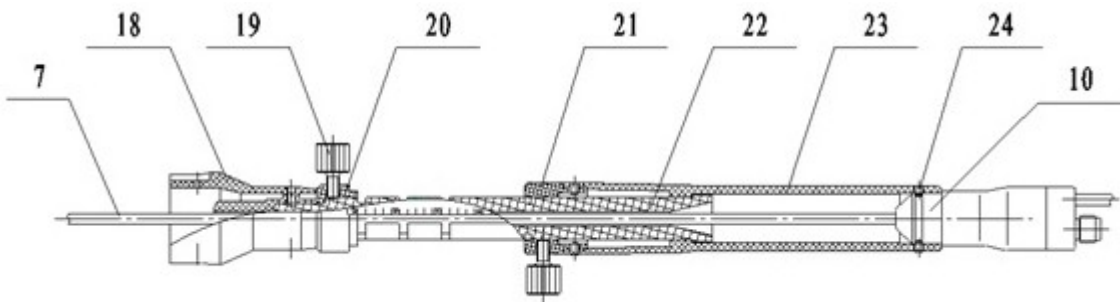


图6

专利名称(译)	一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械		
公开(公告)号	CN109259857A	公开(公告)日	2019-01-25
申请号	CN201811226979.9	申请日	2018-10-22
[标]发明人	杨兴瑞		
发明人	杨兴瑞		
IPC分类号	A61B18/18		
CPC分类号	A61B18/1815		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种在内窥镜引导下半刚穿刺型水冷微波消融治疗器械，包括：半刚穿刺型水冷微波针和镜-针连接装置，其特征为：所述半刚穿刺型水冷微波针安装在镜-针连接装置内，在镜-针连接装置前端固定有镜-针对接套，更换镜-针对接套可对应安装于不同用途不同型号规格的内窥镜上，所述微波针体可随窥镜作弯曲运动。当窥镜检查出人体腔道内病灶时，推动镜-针连接装置的进针导向帽可带动所述微波针及穿刺头伸出窥镜端口，并沿其导向介入靶向病灶，在窥镜直视下实施微波治疗。其穿刺头伸出距离，由镜-针连接装置的进针止位环做人为设定。本发明填补了医学临床上由内窥镜引导实施微波介入治疗的技术空白，开辟了一种安全有效的无创或微创治疗的新径。

