



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02805641.8

[43] 公开日 2004年5月5日

[11] 公开号 CN 1494399A

[22] 申请日 2002.2.22 [21] 申请号 02805641.8

[30] 优先权

[32] 2001.2.28 [33] US [31] 60/272,119

[32] 2001.11.7 [33] US [31] 60/348,301

[86] 国际申请 PCT/US2002/005462 2002.2.22

[87] 国际公布 WO02/067796 英 2002.9.6

[85] 进入国家阶段日期 2003.8.27

[71] 申请人 雷克斯医疗公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 小詹姆斯·F·麦古肯

斯蒂芬·A·德丰佐

阿利姆·S·阿利

彼得·W·J·欣奇利弗

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

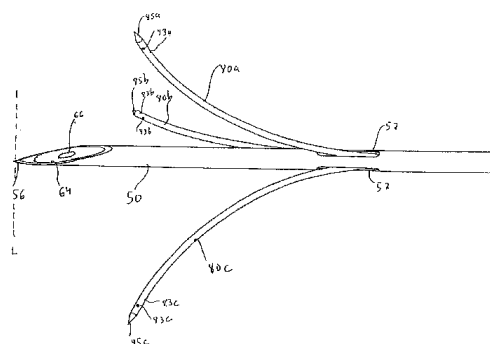
代理人 王永建

权利要求书6页 说明书23页 附图23页

[54] 发明名称 输送烧蚀流体以治疗组织损伤的装置

[57] 摘要

一种用于输送流体以治疗组织损伤的手术装置，它包括：一细长部件，它具有远侧尖端和多个形成在该远侧尖端附近的侧壁中的狭缝；多个流体输送部件，它们设置在所述细长部件中，并且具有一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给损伤部分的开口；以及一促动器，该促动器可以促动到第一位置，以使所述多个流体输送部件从在细长部件内的回缩位置移动到相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置，并且可以促动到第二位置，以使所述多个流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件中进一步径向延伸的第二伸展位置。



1. 一种手术装置，用来输送流体以治疗组织损伤，该装置包括：

一细长部件，它具有—远侧尖端；

多个流体输送部件，它们可动地设置在所述细长部件中，每个流体输送部件具有一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给损伤部分的开口；以及

—促动器，它与所述流体输送部件操作连接，该促动器可以促动到第一位置，以使所述流体输送部件从在细长部件内的回缩位置移动到相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置，并且可以促动到第二位置，以使所述流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件中进一步径向延伸的第二伸展位置，所述流体输送部件通过—保持部件保持在第一和第二伸展位置。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，还包括形成在所述远侧尖端附近的细长部件的侧壁中的多个开口，所述流体输送部件可以伸展穿过这些开口。

3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述细长部件的远侧尖端是构成用来刺穿组织的锐利尖端。

4. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述多个流体输送部件中的每一个具有构造成用于刺穿组织的锐利尖端。

5. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述促动器可以轴向滑动，以使所述多个流体输送部件在所述回缩、第一伸展和第二伸展位置之间移动。

6. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，在所述第一和第二伸展位置，所述流体输送部件的远端未向细长部件的远侧尖端的远侧延

伸。

7. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于，所述多个流体输送部件由形状记忆金属构成。

8. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述多个流体输送部件中的一个可以与细长部件的纵向轴线基本上对准地延伸至伸展位置。

9. 如权利要求 8 所述的装置，其特征在于，可以与纵向轴线基本上对准地延伸的流体输送部件的直径小于可以以一角度与所述纵向轴线倾斜地径向延伸的其它流体输送部件的直径。

10. 如权利要求 8 所述的装置，其特征在于，还包括固定安装在所述细长部件内的细长引导件，可以与纵向轴线基本上对准地延伸的所述流体输送部件可滑动地容纳在引导件的管腔内。

11. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述固定部件包括可以接合在多个凹槽中的一个中的舌片。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述舌片安装在所述促动器上，并且与形成在外壳中的多个凹槽中的一个啮合，通过所述凹槽可滑动地容纳所述促动器。

13. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，还包括可滑动地安装在细长部件内并且与所述促动器操作连接的支撑管，所述多个流体输送部件与该支撑管连接。

14. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，还包括一可视指示器，用来指示所述多个流体输送部件的位置。

15. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述流体输送部件中的至少一个开口形成在所述部件的侧壁中，并且包括在该侧壁中的多个开口。

16. 一种用于输送肿瘤烧蚀流体的手术装置，该装置包括：

一细长部件，它具有一纵向轴线和一管腔，并且多个开口在细长部件的最远端附近间隔布置；

第一、第二和第三流体输送部件，它们可动地设置在所述细长部件的管腔中，所述第一和第二流体输送部件中的每一个具有一管腔和至少一个在其一侧壁中与流体输送部件的管腔连通以用来将烧蚀流体输送给病变部分的开口，所述第一和第二流体输送部件可以在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，其中所述第一和第二流体输送部件在所述回缩位置中与细长部件的纵向轴线基本上对准，并且在所述第一和第二伸展位置中与细长部件的纵向轴线倾斜地延伸穿过细长部件中的开口，并且第三流体输送部件在回缩位置中以及在伸展位置中与细长部件的纵向轴线基本上对准。

17. 如权利要求 16 所述的装置，其特征在于，所述第三流体输送部件的外径小于所述第一和第二流体输送部件的外径。

18. 如权利要求 16 所述的装置，其特征在于，还包括固定安装在所述细长部件内的细长引导件，所述第三流体输送部件可以与所述纵向轴线基本上对准地延伸，并且可滑动地容纳在所述引导件的管腔内。

19. 如权利要求 17 所述的装置，其特征在于，所述第三流体输送部件在所述伸展位置中位于细长部件的最远端附近，并且所述第一和第二流体输送部件中的每一个都具有一远侧尖端，其中该远侧尖端在所述伸展位置中位于细长部件的最远端附近。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述细长部件的最远端和所述第一和第二输送部件的远侧尖端尖锐的，以便刺穿组织。

21. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，还包括一塞子，它设置在所述细长部件中，并且与所述细长部件的远侧边缘基本上齐平，

从而防止在插入细长部件时组织成核。

22. 一种用于输送流体以治疗组织损伤的手术装置，该装置包括：

一外壳；

一细长部件，它从所述外壳中延伸出来，并且具有一远侧尖端和位于一侧壁中的多个开口；

设置在所述细长部件中的第一和第二流体输送部件，每个流体输送部件具有一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给损伤部分的开口，所述第一和第二流体输送部件可以通过在所述细长部件的侧壁中的相应开口在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，其中在所述第一和第二伸展位置中，所述流体输送部件的远侧尖端没有延伸经过细长部件的远侧尖端；

一促动器，它与所述流体输送部件操作连接，该促动器可以移动，以使所述第一和第二流体输送部件从所述回缩位置移动到相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置，并且还可以移动，以使所述第一和第二流体输送部件从所述第一伸展位置移动到相对于所述细长部件进一步径向延伸的所述第二伸展位置，在所述伸展位置中，所述第一和第二流体输送部件延伸穿过在所述细长部件的侧壁中的相应开口；以及

一可视指示器，用来指示所述第一和第二流体输送部件的位置。

23. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，还包括可以在回缩位置和伸展位置之间基本上纵向移动的第三流体输送部件。

24. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述可视指示器包括可以通过在外壳中的窗口看到的一指示器，用来指示所述流体输送部件是否在所述回缩、第一或第二伸展位置中延伸。

25. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述可视指示器包括位于该装置的近端处的标记，用来指示这些流体输送部件的径向取

向。

26. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，所述标记可以与一皮肤贴对准，所述装置穿过该皮肤贴。

27. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，还包括可滑动地安装在所述细长部件上的深度指示器。

28. 一种用于输送流体来治疗组织损伤的手术装置，该装置包括：

一细长部件，它具有—锐利的远侧尖端，在该远侧尖端附近的侧壁中形成有多个开口，所述细长部件的截面周长大约为 0.18 英寸—大约 0.22 英寸；

多个中空流体输送部件，其可动地设置在细长部件中，每个流体输送部件具有一穿刺尖端、一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给损伤部分的开口，每个流体输送部件的截面周长大约为 0.030 英寸—大约 0.040 英寸；以及

一促动器，它与所述流体输送部件操作连接，该促动器可以促动到第一位置，以使多个所述流体输送部件从在细长部件内的回缩位置移动到相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置，并且可以促动到第二位置，以使多个所述流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件中进一步径向延伸的第二伸展位置。

29. 一种用于输送肿瘤烧蚀流体的装置，该装置包括：

一外壳；

从所述外壳中延伸出来的一细长组织穿刺部件；以及

设置在所述细长部件中的第一和第二尖头，每个所述尖头具有一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给病变部分的开口，所述第一和第二尖头可以在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，所述第一尖头在所述回缩位置中以及在所述第一伸展

位置中与所述细长部件的纵向轴线基本上对准，所述第二尖头在所述回缩位置中与所述细长部件的纵向轴线基本上对准，并且在所述第一伸展位置中与所述细长部件的纵向轴线倾斜。

30. 一种用于治疗组织损伤的方法，该方法包括：

在该损伤部分附近插入一装置；

使一促动器沿着第一方向前进，以使多个尖头径向伸展穿过在该装置中的侧面开口，从而这些尖头的远端不会延伸到该装置的远端的远侧；并且

通过这些尖头中的管腔并且通过这些尖头中的多个侧面开口注入乙酸，以烧蚀该损伤部分。

31. 如权利要求 30 所述的方法，其特征在于，所述多个尖头由形成记忆材料构成，并且该方法还包括在伸展之前通过这些尖头注入盐水的步骤，这些尖头响应于体温加热而恢复到形状记忆状态。

32. 如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，使所述促动器前进使得一尖头纵向前进到位于该装置的远端近侧的基本上笔直的伸展位置处。

输送烧蚀流体以治疗组织损伤的装置

本申请要求 2001 年 11 月 7 日提交的临时申请 No. 60/348,301 以及 2001 年 2 月 28 日提交的临时申请 No. 60/272,119 的优先权。这些申请的全部内容在此引入作为参考。

背景技术

技术领域

本申请涉及一种用于治疗组织损伤 (lesion) 的医疗/手术装置, 尤其涉及一种输送例如乙酸的烧蚀/切除流体 (ablation fluid) 以去除损伤部分的装置。

相关现有技术

目前治疗肝(活体)细胞癌扩散的一种方法是采用以射频能量形式的电外科能量。将一系列电极设置在恶性肿瘤中, 并且启动发生器来向电极施加能量, 以加热组织而消灭肿瘤。这种装置的一个示例是以 RITA Medical Systems 出售的装置, 它具有以各种结构提供的电极阵列, 这些电极从将它们保持在其中的管向外弯曲。但是, 在文献中已经报道, 采用 RF 能量不能始终足以烧蚀或去除恶性肿瘤组织。因此, 病人必须反复地去医院另行施加 RF 能量, 直至令人满意地将损伤部分部分去除掉。这不仅增加了治疗的费用, 而且给病人带来了不好的心理影响, 其治疗期长, 并且需要频繁到医院就诊。除了临床上的缺陷之外, 由于需要用于施加和控制电外科能量的医疗装置即 RF 发生器, 所以采用 RF 能量是昂贵的。

治疗肿瘤的另一方法是通过针注射醇类以去除该肿瘤。该醇类一般是 95%—99.5%的乙醇，它扩散到癌症细胞内，以通过细胞脱水和蛋白质变性，然后形成小血管栓塞，从而形成立刻坏死。

目前采用的输送乙醇来治疗肝肿瘤的一种装置是由 Cook of Bloomington, Indiana 销售的 Bernardino 注射针。该针是中空的，并且在尖锐远侧尖端附近具有两个注射口。但是，该装置具有一些缺点。它只能在远侧尖端附近注射乙醇，从而产生一个相对较小的治疗(烧蚀)区。因此该针必须在肿瘤的各个区内反复操纵和重新定位，并且反复地注入乙醇，直至整个组织区均被治疗。实际上，针经常必须完全拔出和重新插入到病人体内，有时在需要 20 次针刺入的一个疗程中要插入 20 次，以确保整个区域接受到足够的乙醇。

治疗肿瘤的另一方法是注入乙酸。乙酸具有可穿透肿瘤隔膜额外优点，因此能提供对病变器官更均匀的化学治疗。

2001 年 2 月 28 日提交的具有同一受让人的未决临时申请 No. 60/272, 119 中披露了一种用于输送乙醇、乙酸或其他烧蚀流体的装置，它能有利地避免上述多次尖头刺入和烧蚀区有限的缺点，其全文内容在此引入作为参考。’119 申请中披露的装置提供了更大的治疗区，以烧蚀更大的肿瘤，从而避免了多次针刺入，减少了治疗所需要的时间，并简化了疗程。另外，它提供了更均匀的治疗区，还能够改变治疗区，从而同样的输送针可以用于不同大小的病变器官。

尽管’119 申请中的尖头是有效的，但是仍然需要通过使烧蚀针的位置和烧蚀区的边界更具确定性而改善烧蚀区。本申请的装置除了与’119 申请一样能够提供更大和更均匀的针治疗区、避免多次针刺入、能够改变治疗区、并简化疗程之外，还能够实现这些目的。

发明概述

本发明提供一种用于输送流体来治疗组织损伤的手术装置，它包括：一细长部件，它具有远侧尖端；多个流体输送部件，它们可动地设置在所述细长部件中，并具有一管腔和至少一个与所述管腔连通以用来将流体输送给损伤部分的开口；以及一促动器，它与所述流体输送部件操作连接。该促动器可以促动到第一位置，以使所述流体输送部件从在细长部件内的回缩位置移动到相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置，并且可以促动到第二位置，以使所述流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件中进一步径向延伸的第二伸展位置。所述流体输送部件通过一保持部件保持在第一和第二伸展位置中。优选的是，这些流体输送部件伸展穿过形成在远侧尖端附近的细长部件的侧壁中的多个开口。

优选的是，该细长部件和流体输送部件的远侧尖端是锐利的，以刺穿组织。促动器优选是可以径向滑动的，以将流体输送部件在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，其中在这些伸展位置中，流体输送部件的远侧尖端未在细长部件的远侧尖端向远处延伸。在一个优选实施例中，其中一个流体输送部件可以与细长部件的纵轴基本对准地延伸到伸展位置，并且其直径小于其他流体输送部件的直径。流体输送部件可以由形状记忆金属制成，或者是不锈钢制成。保持部件优选包括安装在与外壳中形成的一个凹槽相啮合的促动器上的舌片，促动器可滑动地容纳在该凹槽内。可以设置一个可视指示器，用于指示多个流体输送部件的位置。

本发明还提供一种用于输送流体来去除肿瘤的手术装置，它包括：具有管腔的细长部件；可移动地设置在该细长部件管腔中的第一、第二和第三流体输送部件。第一和第二流体输送部件分别具有管腔以及至少一个位于侧壁中并与该流体输送部件的管腔连通的开口，用于向

损伤部分输送流体。该第一和第二流体输送部件可以在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，其中在回缩位置中，第一和第二流体输送部件与细长部件的纵轴基本对准，并且在第一和第二伸展位置与该细长部件的纵轴倾斜地延伸。第三流体输送部件在回缩位置和伸展位置中与该细长部件的纵轴基本对准。优选的是，第一和第二流体输送部件伸展穿过在该细长部件最远端附近间隔开的多个开口。

优选的是，第三流体输送部件的直径比第一和第二流体输送部件的直径小。可以在细长部件中安装细长的引导件，其中第三流体输送部件可以在细长部件的管腔内滑动。该第三流体输送部件优选在伸展位置位于该细长部件的最远端附近，第一和第二流体输送部件中的每一个都具有一个远侧尖端，其中该远侧尖端不会在细长部件的最远端向远处延伸。在细长部件中可以设置插塞，它基本上与细长部件的远侧边缘齐平，从而防止在细长部件插入时组织的核化(coring)。

本发明还提供一种用于输送流体以治疗组织损伤的手术装置，它包括：一外壳；一细长部件，它从该细长部件中延伸出来并且具有一远侧尖端和位于侧壁中的多个开口；设置在该细长部件中的第一和第二流体输送部件；以及可见指示器。每个流体输送部件具有一管腔以及至少一个位于侧壁中并与该管腔连通以用来向损伤部分输送流体的开口。该第一和第二流体输送部件可以在回缩位置、第一伸展位置和第二伸展位置之间移动，其中在第一和第二伸展位置中，流体输送部件的远端不会延伸经过细长部件的远端。

促动器与流体输送部件可操作地相关联，并可移动，以将第一和第二流体输送部件从回缩位置向相对于细长部件径向延伸的第一伸展位置移动，并可以进一步移动，以将该第一和第二流体输送部件从第一伸展位置向从该细长部件进一步径向延伸的第二伸展位置移动。在

这些伸展位置，第一和第二流体输送部件延伸穿过细长部件侧壁中的相应开口。可视指示器指示第一和第二流体输送部件的位置。

该装置还可以包括第三流体输送部件，它可以在回缩位置和伸展位置之间基本纵向移动。该流体输送部件优选由形状记忆金属或者不锈钢构成。可视指示器优选包括通过外壳中的窗口可以看见的指示器，以指示流体输送部件是否在回缩位置、第一或者第二伸展位置伸展。可视指示器可以包括位于装置近端处的标记，以指示部件的径向取向，其中该标记可以与皮肤上安装的小片(patch)相对准，该装置穿过该小片。

本发明还提供一种用于输送流体以治疗组织损伤的手术装置，它包括：具有一远侧尖端的细长部件；形成在该远侧尖端附近的侧壁中的多个开口；以及从细长部件内表面向内延伸的引导结构。多个流体输送部件可移动地设置在该细长部件内，其中每个部件具有管腔以及至少一个与该管腔相通以用于向损伤部分输送流体的开口。促动器与流体输送部件可操作地相关联，并且可以促动到第一位置，以将该多个流体输送部件从细长部件内的回缩位置移动到相对于该细长部件径向延伸的第一伸展位置，并可促动到第二位置，以将该多个流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件进一步延伸的第二伸展位置。该流体输送部件由引导结构引导穿过细长部件侧壁中的各个开口。该引导结构可以包括与细长部件内壁一体形成的突起。

本发明还提供一种用于输送流体来治疗组织损伤的手术装置，它包括：具有尖锐远侧尖端的细长部件；以及多个开口，它们形成在该远侧尖端附近的侧壁中，并且其横截面周长大约在 0.18 英寸和 0.22 英寸之间。多个中空流体输送部件可移动地设置在该细长部件内，每个流体输送部件具有穿刺尖端、一管腔以及至少一个开口，它们与该

管腔相通以用于向损伤部分输送流体，并且其横截面周长大约在 0.30 英寸和 0.40 英寸之间。促动器与流体输送部件可操作地相关联，并且可以促动到第一位置，以将该多个流体输送部件从细长部件内的回缩位置移动到相对于该细长部件径向延伸的第一伸展位置，并可促动到第二位置，以将该多个流体输送部件从第一伸展位置移动到从该细长部件进一步延伸的第二伸展位置。

还提供一种治疗组织损伤的方法，包括：

将一装置插入在损伤部分的附近；

使一促动器前进到一第一位置，以使多个尖头径向伸展穿过该装置中的侧壁开口，从而这些尖头的远侧尖端不会在该装置的远侧尖端向远处延伸；以及

通过尖头中的管腔和通过尖头中的多个侧开口注入乙酸，以烧蚀或去除损伤部分。

在一个实施例中，多个尖头由形状记忆材料形成，该方法还包括在伸展之前通过尖头注入盐水，其中尖头响应体温的加热而恢复到形状记忆状态。在一个优选实施例中，促动器使尖头纵向前进至位于装置远侧尖端附近的基本笔直的伸展位置。

附图的简要说明

以下参考附图描述本发明的优选实施例。其中：

图 1 是本发明的装置在初始位置的侧视图，其中尖头完全回缩到针内；

图 2 是图 1 的装置的纵向截面图，显示处于初始位置的柱塞；

图 2A 是止动板和密封件的放大截面图；

图 3 是图 1 的装置的平面图，其中第二外壳半部和第二柱塞半部被除去，以显示处于初始位置的柱塞；

图 4 是显示第一柱塞半部的外表面的透视图；

图 5 是图 4 的柱塞半部的透视图，旋转了 180°，以显示内部区域；

图 6A 是第一外壳半部用于安装内管的区域的透视图；

图 6B 是显示出安装在其中的内管的第一外壳半部的一区域的透视图；

图 7A 是图 1 的装置在区域“A”部分的纵向截面图，显示尖头引导件和内管之间的关系；

图 7B 是该装置靠近图 7A 所示部分的部分(图 1 的区域“B”)的纵向截面图，显示出用于接合尖头的内管上的架子；

图 8 是图 1 的装置处于初始位置时的远端部分的纵向截面图；

图 9 是针塞的透视图；

图 10 是当尖头处于初始回缩位置时装置的远侧部分(靠近针开口)的纵向截面图；

图 11 是处于回缩位置的针的前视图，其中为了清楚起见除去了尖头引导件和针塞；

图 12 是在尖头处于第一伸展位置时图 1 的装置的一部分的侧视图；

图 13 是装置的一部分的纵向截面图，显示出处于第一前进位置的柱塞，以使尖头前进到第一伸展位置；

图 14A 是该装置的远侧区域的透视图，显示出处于第一伸展位置的尖头；

图 14B 是放大纵向截面图，显示尖头穿过针内的侧面开口而退出；

图 14C 显示用于第一伸展尖头位置的组织烧蚀区；

图 15 是尖头处于第一伸展位置的前视图；

图 16 是当尖头处于第二伸展位置时图 1 的部分装置的侧视图；

图 17 是装置的一部分的纵向截面图，显示柱塞处于第二前进位置以使尖头前进到第二伸展位置；

图 18 是该装置的远侧区域的透视图，显示出处于第二伸展位置的尖头；

图 19 是当尖头处于第三伸展位置时图 1 的装置的近侧部分的侧视图；

图 20 是装置的一部分的纵向截面图，显示出柱塞处于第三前进位置以使尖头前进到第三伸展位置；

图 21 是装置的远侧区域的透视图，显示出处于第三伸展位置的尖头；

图 22 是装置的远侧区域的纵向截面图，显示出处于第三伸展位置的尖头；

图 23 是该装置的可选实施例的部分透视图，显示出用来引导这些尖头穿过窗口的舌片；

图 24 是该装置另一替换实施例的部分透视图，显示出用来引导尖头穿过窗口的舌片；

图 25 是该装置的另一个可选实施例的透视图，在其近端具有方向箭头以与皮肤小片上的方向标记相对准；

图 26 是本发明装置的另一可选实施例的透视图，其中第二外壳半部和第二柱塞半部已经除去，以显示处于前进位置的柱塞；

图 27 是图 1 装置的平面图，显示处于初始(回缩)位置的第一柱塞半部；

图 28A 是第一柱塞半部的透视图，显示在外表面上的舌片；

图 28B 是图 28A 的柱塞半部的透视图，其旋转 180°，以显示内部区域；

图 29 是图 26 装置的纵向截面图，显示处于初始位置的柱塞；

图 30 是装置的侧视图，显示管保持和针保持板；

图 31 是图 30 中区域“C”的放大视图；

图 32A 是针保持板的前视图；以及

图 32B 是在旋转管旋转板之前的针保持和管保持板的后视图。

优选实施例的详细说明

现在详细参考附图，其中在各图中类似的附图标记表示同样或类似的部件，本发明的用于输送肿瘤烧蚀/去除流体的装置由标记 10 来表示，并显示在图 1 中。装置 10 包括外壳或者主体 12、促动器或者柱塞 30 以及从外壳 12 向远处延伸的细长管状部件或者针 50。多个流体输送尖头设置在针 50 内，这些尖头可以相对于针 50 响应柱塞 30 的移动而移动。尖头具有用于向目标组织输送乙酸或者其他烧蚀流体的开口，并且穿过针 50 内的相应侧面窗口 52 延伸至针 50 远侧端部附近的位置，由此控制乙酸输送的区域，因此控制组织烧蚀的区域。因为图 1 中的尖头处于针 50 内的回缩位置，因此它们在视图中看不见。图 14A、图 18 和 21 显示出尖头 80 的各伸展位置。

更具体地说，并参考图 1-3，外壳 12 由两个同样的外壳半部 14 和 16 构成。外壳 12 的近端开口 28 可滑动地容纳柱塞 30，远端开口 25 被构成为允许使尖头 50 穿过其中。由于两个外壳半部是一样的，因此为了方便起见，仅描述和显示一个外壳半部。可以理解，另一个外壳半部具有同样的结构和构造。要指出的是，此处使用的“第一”和“第二”来描述外壳半部和柱塞半部仅仅是为了清楚和方便。

第一外壳半部 14 包括指状凹槽 17，以便于医师用类似镊子的方式夹住它。在凹槽 17 两侧上的一对环 19a 和 19b 也便于抓住该装置。在第一外壳半部 14 的内表面上形成多个凹槽 22a、22b、22c 和 22d，

用于容纳下述柱塞舌片 35。外壳半部 14 还具有切口或者窗口 26，它形成如下所述的可见指示器的一部分。如前所述，第二外壳半部 16 与第一外壳半部 14 一样，因此不再进行单独的描述或者说明。它同样具有凹槽，以容纳柱塞接头，还具有指示窗口。

柱塞(促动器)30 由同样的柱塞半部 34 和 36 构成，因此可以只详细描述和显示其中一个柱塞半部。第一柱塞半部 34 具有柔性保持舌片 35(见图 2 和 4)，其呈棘爪(detent)形式，从外表面 33 延伸，并根据尖头相对于尖头的位置可以定位在外壳半部 14 的凹槽 22a—22d 之一中。在第一柱塞半部 34 上形成指示器 38，用于通过第一外壳半部 14 的窗口可见。在一优选实施例中，该指示器呈印有点的垫片(pad)的形式，可以通过窗口 26 看见这些点，以指示柱塞 30 的位置，由此指示尖头 80 相对于细长部件 50 的位置。也可以采用另一种类型的可见指示器，例如伸入到窗口 26 中的其他标记或者突起。类似的第二柱塞半部 36 具有柔软的保持舌片，用于啮合第二外壳半部 16 上的各个凹槽，还具有通过外壳半部 16 中的窗口可见的指示器。

在图 1—3 中显示出柱塞 30 处于初始位置，它对应于尖头的最近端位置，其中尖头回缩在尖头 50 内。在该位置，柱塞半部 34 的柱塞舌片 35 位于外壳半部 14 的第一凹槽 22a 中(同样，第二柱塞半部 36 的柱塞舌片位于第二外壳半部 16 的第一凹槽中)。而且在该位置，柱塞半部 14 上的指示器点 38 在设置在窗口附近时在外壳 14 的窗口中看不到。当不能看到时，这向用户表明箭头完全缩回到外壳 12 内。同样，在该位置，在第二柱塞半部 36 的指示器点也不能通过在第二外壳半部 16 中的窗口看到。

外壳半部 14 和柱塞半部 34 具有多个安装肋条和凹穴，它们与在外壳半部 16 和柱塞半部 36 上的相同肋条和凹穴协作，以摩擦接合并

且保持内部支撑管 70、塑料管道 90 和针 50。更具体地说，并且参考图 3、5 和 6，管道 90 分别安置在柱塞半部 34 和 36 的协同作用的肋条 46a、48a、48b 和 46c、48c 中。管道 90 具有形成在其中用来容纳流体流的管腔。管道 90 终止在凹穴 40 的远侧附近，在那里它摩擦配合在内管 70 上，以在管道 90 的管腔和内管 70 的管腔之间形成流体连通。如在图 3 中所示一样，管道 90 在近端处连接在接头 94 上。应力释放件摩擦固定在管道 90 上，以限制管道的扭转。

远侧圆形凹穴 40a、42a 以及在柱塞半部 34 中形成在其间的细长方形凹穴 43a 与相应的圆形凹穴 40b、42b 和在柱塞半部 36 上的方形凹穴协作，以安装支撑(内部)管 70。内管 70 既用来将流体输送给尖头 80 的管腔，又用来使尖头 80 在它们的回缩和伸展位置之间移动。

内管 70 优选由金属构成，并且具有容纳在凹穴 43 中用来帮助防止内管 70 转动的压平(凹陷)区域。内管 70 具有从中延伸穿过的管腔，并且在其近端处优选通过摩擦配合与管子 90 连接，从而与管子 90 的管腔形成流体连通。尖头(流体输送部件)80 优选通过压接或封装连接在内管 70 的远端上，从而内管 70 的轴向运动使得尖头轴向运动。在连接处还可以使用胶水或焊料来密封与尖头 80 的连接部分，从而防止流体泄漏。内管 70 的凹陷区域 72(在图 7B 中所示)形成用于尖头 80 的架子 74。内管 70 与在这些尖头中的管腔流体连通，以输送烧蚀流体。因此，柔性塑料管道 90(图 3)与支撑管 70 连通，以便向支撑管 70 输送流体，该支撑管 70 反过来将流体输送给尖头 80。如前所述，柱塞半部 36 与柱塞半部 34 相同，因此它也可以具有凹穴和肋条，它们与柱塞半部 34 的凹穴和肋条(例如，图 3 的凹穴 40 和肋条 48)协作，用来容纳内管 70 和塑料管道 90。

如在图 2 和 3 中所示一样，止动板 79 优选通过焊接或钎焊固定

在内管 70 上，并且还固定在外壳的内壁 29a 上。针 50 延伸穿过该板 79 中的中心开口。在止动板 79 和壁 29b 之间的压力配合件是以摩擦安置在内管 70 上的块形式的密封件 76。密封件 76 防止内管 70 和针 50 之间附近的流体泄漏。

针(细长件)50 安置在柱塞半部 34 的肋条 44a 和沟槽 45a 以及位于柱塞半部 36 上的协作肋条和沟槽 44b、45b 内，并且从外壳 12 开始通过开口 25 远离外壳 12 向外延伸足够的距离，从而使得能够通向手术位置。针 50 具有一管腔，其尺寸和结构设置成容纳内管 70 和尖头 80，以便在其中进行滑动运动。

参照图 1 和 3，细长件或针 50 具有一远端 55 和如上所述延伸进入外壳 12 并且设置在肋条 44、45 中的近端 54。针 50 的最远端由参考标号 56 表示，并且针 50 的最外面边界由假想线 L 标定，其相关性如下所述。针 50 的最远尖端 56 优选尖锐地可刺穿组织，并优选通过一斜截面形成。针 50 优选具有三个窗口 52，每个窗口的尺寸设置成为其中一个弯曲尖头 80a-80c 提供一个出口(下面所述)。在一个实施例中，窗口 52 彼此间隔大约 114 度，而弯曲尖头相隔大约 120 度。窗口 26 和弯曲尖头 80a、80b 和 80c 的这种设置容纳了笔直尖头 80d。也可以考虑其它结构和窗口/尖头间隔。

在针 50 的远端部分内设有一针塞 60，该针塞填充了针 50 的远端的内部空间，以防止在插入该装置时组织出现核化。在图 8-10 中可以最清楚地看出，针塞 60 具有扩大的插塞部分 54，它具有从中延伸穿过终止在轴向开口 66 中的管腔 65。具有管腔 69 的固定尖头引导件 68 设置在管腔 65 内，并且从中向近端延伸。引导件 68 优选为柔性的，如所示一样在区域 71 处弯曲，并且构成为通过其管腔容纳其中一个尖头，即上述笔直尖头 80d。

现在描述装置 10 的尖头(流体输送部件), 在优选实施例中设有四个尖头: 三个弯曲尖头 80a、80b 和 80c 以及一笔直尖头 80d(参见例如图 11 和 14A)。这些弯曲尖头 80a-80c 构成为在伸展时相对于针 50 的纵向轴线径向延伸, 并且笔直尖头 80d 设计成在伸展时相对于针 50 的纵向轴线基本上平行地延伸。每个弯曲尖头 80a-80c 具有一管腔、在侧壁中与该管腔流体连通的多个开口 83a-83c 以及用于刺穿组织的远端 85a-85c。笔直尖头 80d 在其远端处具有一轴向开口, 用来通过尖头的远端输送流体。优选的是, 每个弯曲尖头 80a-80c 具有四个与尖头管腔连通的侧面开口 83, 用来将流体例如乙酸输送给组织。在优选的实施例中, 这些开口大约间隔 90 度, 并且其中两个开口彼此相对, 并且与也彼此相对的另外两个开口稍微隔开。要注意的是, 虽然在每个弯曲尖头 80a-80c 中设有四个开口, 但是可以想到, 在这些尖头的一个或多个的各个部分上设有或多或少的开口, 以与管腔连通, 从而实现所要求的效果。

参照图 10 和 11, 在初始位置中, 尖头 80a、80b 和 80c 设置在形成在针 50 中的相应侧壁开口 52 附近, 并且基本上与针 50 的纵向轴线平行。在该初始位置中, 笔直尖头 80d 设置在尖头引导件 68 的近端部分, 并且也与针 50 的纵向轴线基本上平行。

弯曲尖头 80a、80b 和 80c 由形状记忆材料例如镍钛合金构成, 并且在处于回缩位置中时在针 50 内处于基本上笔直位置。当这些尖头伸展时, 弯曲尖头 80a-80c 延伸穿过形成在针 50 的侧壁中的相应侧面开口 52, 以呈现例如在图 14a 中所示的弯曲结构。针 80a-80c 可以从针 50 中延伸各种距离, 并且如将在下面所述一样通过柱塞舌片和外壳凹槽保持在这些距离上。笔直尖头 80d 在伸展时在针 50 内保持在基本上笔直位置行, 并且前进穿过与凹槽 22a 和 22b 之间的距离相对应的

距离。在优选的实施例中，笔直尖头 80d 的直径小于弯曲尖头 80a-80c 的直径。这使得针 50 的整体直径降低。它还使得通过笔直尖头 80d 输送给手术位置的烧蚀流体的体积更小。在优选的实施例中，笔直尖头 80d 输送每个弯曲尖头 80a-80c 的流体体积的三分之一。例如，弯曲尖头 80a-80c 中的每一个可以每分钟输送大约 3cc 的流体体积，并且笔直尖头 80d 可以每分钟输送大约 1cc 的流体体积。

作为可选方案，还可以想到，为了减小空间，笔直尖头可以在回缩位置中具有非常小的尺寸，并且尖头的远端在它前进穿过弯曲尖头通过针开口离开的区域时膨胀到更大的尺寸。

虽然可以想到各种尺寸来减小该装置的尺寸，但是可以利用下面所设定的尺寸。也就是说，可以以如下实施例的方式实现在 15 号针中减小装置尺寸，同时保持足够的流体供应和结构刚度。笔直尖头 80d 的外径大约为 0.014 英寸，并且其内径大约为 0.0085 英寸，并且弯曲尖头 80a-80c 中的每一个的外径大约为 0.021 英寸，并且内径大约为 0.15 英寸。针 50 外径大约为 0.070 英寸，并且内径大约为 0.058 英寸。这些弯曲尖头中的每一个都具有四个 0.01 英寸的侧孔 83。这最大化了这些开口，并且不会对该尖头的结构整体性造成负面影响。该装置并不限于这些尺寸，也可以考虑其它尺寸。

在寻求减小切口尺寸和结构整体的平衡过程中，已经发现，中空尖头优选的直径为大约 0.010 英寸-0.013 英寸。在考虑除了采用圆形之外的其它截面结构时，这个范围还可以根据圆周来考虑，并且该圆周可以为大约 0.030 英寸至大约 0.040 英寸。在其外径大约为 0.058 英寸-0.072 英寸的装置(针)中可以采用这些尺寸，或者换句话说，圆周大约为 0.18 英寸-0.23 英寸，并且优选大约为 0.22 英寸。这些尺寸将减小整个针切口的尺寸，同时保持这些尖头的结构整体性，并且

避免流量不够或者流体压力过大。

要注意的是，为了便于形状记忆尖头 80a-80c 通过针 50 并且进入组织，通过在针 50 内处于其回缩位置的组织 80a-80c 注射冷盐水。尖头 80a-80c 由形状记忆金属例如镍钛诺、镍钛合金构成，它们在奥氏体状态下显示出刚性，并且在马氏体状态下显示出更大的柔性。冷盐水使依赖于温度的尖头 80a-80c 以相对柔软的状态（如马氏体状态）保持在针 50 内。这便于在尖头处于刚性状态从而在尖头 80a-80c 的尖端 85a-85c 和针 50 的内壁之间出现摩擦接触的情况下，使尖头可以便利地离开针 50。在伸展即从针 50 中前进之后，这些尖头 80a-80c 暴露于更加温暖的体温下。该温度变化使得尖头 80a-80c 在它们过渡到它们的奥氏体状态时实现了所要求的刚性，以方便穿过组织。它们的温暖/加热因此使得它们能够恢复到与针 50 的纵向轴线倾斜的记忆状态。尖头 80d 还优选由形状记忆材料构成，并且可注入盐水。要注意的是，在可选实施例中，可以采用不锈钢弯曲和/或笔直尖头。这些不锈钢弯曲尖头在伸展时会移动至弯曲位置。

图 23 和 24 显示出一些替换结构，以帮助这些弯曲尖头 80a-80d 取向为将它们引导出针中的窗口。在图 23 和 24 中，在针 250、250' 的内表面上在窗口 252、252' 附近分别形成有多个凸起。这例如可以通过激光切割出如在图 23 中一样的狭缝 220 或通过压凹针 250' 的壁以形成如在图 24 中所示的凸起 254 或凹座或凹痕 230 的方式形成。优选设有四个凸起或凹痕，并且它们优选间隔大约 90 度，因此该尖头的尖端将在两个相邻凸起/凹痕之间滑动，由此在前进穿过相应窗口时将它保持对准。

图 12-15 显示出这些尖头 80a-80d 的第一伸展位置。为了实现该位置，柱塞 30 沿着箭头的方向向远侧前进，直到柱塞凸台 35 接合在

外壳半部 14 的凹槽 22b 中(以及柱塞半部 36 的柱塞舌片接合在外壳半部 16 的第二凹槽中), 从而将柱塞 30 保持在该位置以及为用户提供这些尖头 80a-80d 已经伸展到它们的初始位置的感觉。

在柱塞 30 沿着远端方向朝着外壳 12 轴向滑动时, 内管 70 轴向前进, 以使弯曲尖头 80a-80c 前进穿过针 50 的相应侧面开口 52, 从而使得这些尖头 80a-80c 能够如所示一样相对于针 50 的纵向轴线“a”倾斜延伸。柱塞 30 的轴向滑动还使笔直尖头 80d 通过引导件 68 向远侧前进。

在该第一伸展位置, 第一柱塞半部 14 的指示器点 38 出现在窗口 26 的近端部分处, 从而为用户提供这些尖头 80a-80d 已经伸展至它们的第一位置的视觉指示。同样, 柱塞半部 36 的指示器点出现在外壳半部 16 的相应窗口中。

图 16-18 显示出处于第二伸展位置的尖头 80a-80c。在该位置, 柱塞 30 已经进一步朝着外壳 12 向远端滑动比在图 12 中更大的距离。柱塞半部 34 的柱塞舌片 35 与外壳半部 14 中的第三凹槽 22c 接合, 并且第二柱塞半部 36 的柱塞舌片同样接合在外壳半部 16 的第三凹槽中。这使得这些尖头 80a-80c 从针 30 的纵向轴线进一步径向伸展, 从而它们的远端离针 50 的纵向轴线“a”的距离更大, 从而提供了更大的组织治疗区域。笔直尖头 80d 前进了与凹槽 22b 和 22c 之间的距离相对应的距离。如在图 16 中所示一样, 指示器点 38 已经前进至窗口 26 的中间部分, 从而表示这些尖头 80 已经伸展至第二伸展位置(在第二柱塞半部上的指示器点以类似方式移动)。

图 19-22 显示出处于第三伸展位置的尖头 80a-80c。在该位置, 柱塞已经朝着外壳 12 向远端移动了比在图 16 中更大的距离, 并且柱塞舌片 35 容纳在第四凹槽 22d 中。同样, 第二柱塞半部 36 的柱塞舌

片容纳在外壳半部 16 的第四凹槽中。这使得这些尖头 80a-80c 从针 30 的纵向轴线进一步径向伸展，从而它们的远端距离针 50 的纵向轴线更大，从而提供了更大的组织治疗区域。笔直尖头 80d 前进了与凹槽 22c 和 22d 之间的距离相对应的距离。如在图 19 中所示一样，指示器点 38 已经前进至窗口的远端部分，从而表示这些尖头 80 已经伸展至第三伸展位置(第二柱塞半部上的指示器点类似地移动到在第二外壳半部的窗口中的相应位置处)。

如所示一样，弯曲尖头 80a-80c 和笔直尖头 80d 在伸展位置中保持在远侧尖端附近。这更好地控制了组织烧蚀的区域。这是由于以下事实所导致的，即在使用中针 50 的远侧尖端通常设置在病变/损伤部分的远端处。因此，当这些尖头 80a-80c 伸展时，手术人员可以确认这些尖头保持着病变/损伤部分远侧边缘的近侧部分，从而更好地控制烧蚀流体在病变/损伤器官内的注射。

在使用时，该装置 10 穿过皮肤插入到目标组织位置，并且针 50 的斜截边缘 56 形成切割边缘，以穿透组织，并利于装置 10 通向手术位置。针塞 60 防止组织在装置 10 的插入期间成核。在柱塞 30 处于初始或中间位置的情况下插入装置 10，从而如在图 1 中所示一样，尖头 80a-80d 完全回缩到针 50 内。通过形状记忆尖头 80 输送盐水。如果需要较小的治疗区域例如 3cm，则向内轴向推压柱塞 30，从而柱塞止动舌片脱离相应的第一凹槽例如凹槽 22a，并且前进进入外壳 12 的每个外壳半部的凹槽 22b。这使得这些尖头 80a-80c 伸展到图 14a 的位置，并且尖端 85a、85b 和 85c 穿过组织且尖头 80d 朝着装置 10 的远端 56 轴向移动。要注意的是，指示器点 38 已经如在图 12 中所示一样移动到窗口 26 中，从而向用户表示该柱塞 30 已经从其初始位置移动。

接下来，盐水输送停止，并且通过螺纹连接在接头 94 上的活塞

管注射，流经管道 90 和内管 70，并且通过在尖头 80a-80d 中的管腔，通过在弯曲尖头 80a-80c 中的孔 83a-83c，并且通过在笔直尖头 80d 中的轴向开口离开。在该第一伸展位置中，尖头 80d 保持在基本上与针 50 的纵向轴线对准的笔直位置，从而终止远端 56 的近侧，并且其它三个尖头 80a、80b 和 80c 响应于暴露于更温暖体温的状况而恢复到其记忆形态，从而与纵向轴线倾斜地向外延伸，以形成第一治疗区域 Z1。如图 14C 中所示，在该第一伸展位置，由于尖头的伸展形态以及流体输送开口的设置，所以由乙醇烧蚀的损伤部分由表示为“Z1”的四个相交球体限定。

可以设置在被引用在此作为参考的'119 申请的图 6A 中所披露的三通旋塞阀，以使得乙酸在旋塞阀处于第一位置中时可以通过管子 90 注入，使得冷盐水能够在旋塞阀 112 处于第二位置(相对于第一位置旋转 90 度)时通过管子 90 注入，并且防止在旋塞阀处于第三位置时流体流动。

为了形成更大的治疗区域，柱塞 30 进一步向内推动，直到柱塞 34 的保持舌片 35 与第三凹槽 22c 接合，并且柱塞 36 的保持舌片同样与外壳半部 16 的第三凹槽接合。这在这些尖头从针 50 前进并且暴露于更温暖的体温时使得这些尖头伸展至图 18 的位置，从而在它们从马氏体过渡到奥氏体状态时恢复到其记忆状态。

要注意的是，指示器点处于在窗口 26 的中央部分中，从而表示柱塞 30 已经进一步前进以使这些尖头 80 移动到第二伸展位置。在该位置，尖头 80a-80c 相对于针 50 的纵向轴线成更大的角度并相对于笔直尖头 80d 成更大的角度延伸。因此，当通过尖头 80a-80d 注入乙酸时，形成了四个相交球形区域，这些区域占据了比图 14C 的球体更大的面积，从而形成更大的治疗区域。

如果需要更大的治疗区域，则进一步向内推动柱塞 30，直到柱塞半部 34、36 的保持舌片与在相应外壳半部 14、16 中的第四凹槽例如凹槽 22d 接合。这使得这些尖头在它们从针 50 中前进时伸展到图 21 的位置。

如果要求形成更大的治疗区域或者填充在四个球形区域之间的区域，则用户注入盐水以冷却这些尖头 80，使这些尖头回缩到针 50 中，然后使整个装置转动，或者重新设置该装置 10，并且重新使这些尖头伸展，以注入乙酸。为了便于定位该针，如果要求转动的话，则如在图 25 中所示的皮肤小片 200 可以设有对准标记，例如彼此间隔大约 60 度。该皮肤小片优选通过粘合剂安在皮肤上，并且具有一开口，用来使得装置能够从中通过。该装置可以包括一取向箭头 210，用来与皮肤贴 200 的标记一起提供视觉对准指示器。通过使箭头与皮肤小片标记对准，用户可以更好地控制该装置的 60 度旋转变化(或者取决于标记间隔的各种变化)，因为该标记将表示这些尖头的径向取向。

图 26-32 显示出用于输送烧蚀流体的本发明装置的另一个可选实施例。装置 300 与图 1 的装置 10 的不同之处在于内支撑管的安装、在柱塞上设有防转舌片、尖头相对于针的取向以及深度标记器的设置。在所有其它方面，图 26-32 的装置 300 与图 1 的装置 10 相同，并且以相同的方式作用。

更具体地说，装置 300 和装置 10 一样具有由两个相同外壳半部(只显示出第一外壳半部 314)外壳或本体 312、由两个相同的柱塞半部(只显示出第一柱塞半部 334)的促动器或柱塞 330 以及从外壳 10 中延伸出的细长件(针)350。如在图 29 中所示一样，多个凹槽 322a、322b、322c 和 322d 形成在外壳半部 314 的内表面上，并且构成为容纳第一柱塞半部 314 的柔性保持舌片 335。同样的凹槽形成在外壳半部 316

上，以容纳第二柱塞半部的固定舌片。柔性保持舌片分别可以根据柱塞 330 和尖头 380 相对于针 350 的位置容纳在其中一个凹槽中，从而与上面针对图 1 的装置 10 所述的相同方式使柱塞 330 和尖头 380 保持在它们的相应位置。柱塞半部 334 还包括在外壳半部 314 中从其外表面延伸至接合狭缝 323 的刚性舌片 333。该刚性舌片沿着台肩 327 跨接，以防止柱塞 330 扭转。在第二柱塞半部上形成有相同的舌片，用来与在第二外壳半部中的狭缝接合。指示器（例如图 4 的指示器 38）可以设在柱塞半部中的每一个上，用来通过在每个外壳半部上的窗口（例如窗口 326）提供这些尖头的位置的视觉指示。

第一外壳半部 314 和第一柱塞半部 334 具有多个安装肋条和凹穴，它们与在第二外壳半部和第二柱塞半部 336 上的相同肋条和凹穴协作，以摩擦接合并固定内支撑管 370、保持板 340、352、塑料管道 390 和针 350。更具体地说，并且参照图 26、27 和 28B，管道 390 延伸进入柱塞 330，并且安置在第一柱塞半部 334 的肋条 346a、346b 和 346c（以及第二柱塞半部 336 的协作肋条）中。管道 390 终止在狭缝 349 的远端附近，在那里它摩擦配合在内管 370 上，以在管道 390 的管腔和内管 370 的管腔之间形成流体连通。管道 390 在近端处连接在接头 94 上，并且应力释放件 92 摩擦保持在管道 390 上，以限制管道的扭转。设有如上所述并且在'119 申请中所述一样作用的三通旋塞阀 96，用来使得能够通过安装在接头 97 上的管子注入烧蚀流体或者通过安装在接头 99 上的管子注入冷盐水。

管子保持板 340 安置在与柱塞半部 334 的纵向凹穴 337 相交的横向凹槽 342 内（并且同样形成在第二柱塞半部中）。内管 370 安置在凹穴 337 内，并且与管板 340 的中心开口 344 摩擦接合地从中延伸穿过。尖头（流体输送部件）380 优选通过夹紧、封装或胶粘连接在内管 370

的远端上，从而内管 370 的轴向运动使得这些尖头轴向运动。柔性塑料管道 390(图 26)与支撑管 370 连通，以向支撑管 370 输送流体，而该支撑管 370 又将流体输送给尖头 380。

针 350 安置在外壳半部 314 的凹槽 325b 和第二外壳半部上的协作凹槽(未示出)内。针 350 另外通过安置在第一外壳半部 314 中的凹槽(以及形成在第二外壳半部 316 中的相同凹槽)内的针板 352 安装。针 350 延伸穿过针板 352 中的开口 354 并且穿过外壳 314 的远侧开口 325a。安置在块 375 上的凹穴和邻接板 352 内的密封件 376 在与针 350 的连接处装配在管子 370 上面，用来防止流体在内管 370 和针 350 向近侧泄漏。

针 350 包括一系列侧壁开口，这些开口形成用于弯曲流体输送尖头 380a-380c 的出口孔。这些尖头 380a-380c 伸展至与装置 10 的尖头 80a-80c 的上述位置相对应的位置。笔直尖头 380d(图 32A)也优选以与在图 1 实施例相同的方式设置。弯曲尖头 380a-380c 具有如上所述相对于尖头 80a-80c 穿过侧壁的开口。

尖头 380a-380c 优选相对于针 350 的出口孔(窗口)偏置，以便于从中通过。在图 32A-32B 中最清楚地显示出了该偏置对准。在组装之前，如在图 32A 中所示的顶部尖头与平行于针固定板 352 的横向轴线的轴线对准。如在图 32B 中所示一样，管保持板 340 装配成与板 352 倾斜，然后使之逆时针转动 14 度，以使这些尖头 14 相应地转动 14 度，从而使这些尖头相对于针 350 中的出口孔异相地移动，以便于从中通过。也就是说，在针 350 中的出口装置优选如此形成，从而两个侧面孔大约与容纳尖头 380a 的“顶部”孔(采用图 32 作为参考)间隔大约 106 度。由于这两个尖头 380b 和 380c 在装配期间优选与尖头 380a 间隔 120 度，所以相对于这些孔的偏置适应于这些尖头的扭矩运动，从

而使得能够光滑地通过在针 350 中的侧孔。这是由于以下事实而产生，即在出口中的尖头将弯曲并扭转，并且沿着阻力最小的路径退出。如可理解的一样，这些角度例如可以设置为 14 度以外的角度，优选为大约 8 度至大约 20 度异相。对于不锈钢尖头而言，该夹角优选为大约 20 度至 30 度，并且优选大约为 23 度。还要注意的，针 350 必须容纳小笔直尖头和尖头引导件，这些尖头可以不是等距离间隔，例如尖头 380b 和 380c 可以间隔大约 145 度。

标记环 360 安装在针 320 上，用来为装置 300 提供深度指示器。一系列标记 361 (为了清楚起见在图 30 中至标出了少数几个) 可以沿着针 350 的长度设置，用来标记穿透深度，即从针 350 的远端到标记环 360 的距离。在注入之前，外科医生将使标记环 360 沿着针长度滑动，以与所要求的深度标记对准。由于外科医生会插入该装置 300 直到通过标记环 330 压靠在皮肤上而感觉到阻力，所以这可以限制穿透程度。因此，穿透深度可以预先确定，并且可以得到更好的控制。要注意的是，标记环 360 还可以设在这里所述的装置的其它实施例中。

另外，该装置 300 可以设有取向箭头，以如在图 25 中一样与皮肤贴对准和/或图 23 和 24 的取向结构。

可以想到，本发明的装置可将乙酸注入到肿瘤中以烧蚀/去除该肿瘤。乙酸扩散到癌细胞中，从而烧穿肿瘤隔膜即肿瘤内的腔室，从而由于伴随着小血管血栓形成出现的细胞脱水和蛋白质变性的作用而产生立即坏死的效果。乙酸的体积和注入的数量可以变化。但是，还可以想到，本发明的装置可以用来输送其它流体例如热盐水或乙醇，以烧蚀该组织。还有，虽然想到用来治疗肝(活体)肿瘤，但是还可以想到，该装置可以用来治疗在身体的其它区域例如脾、胰腺或大脑中的肿瘤。该装置还可以用来注入其它流体，例如化疗试剂或基因细胞

等治疗流体。

虽然上面的说明包含许多细节，但是这些细节不应该被认为是对本发明的范围的限制，它们只是作为本发明优选实施例的示例性说明。例如，柔性保持舌片可以设置在外壳上，所述一系列凹槽可设置在柱塞上。本领域的普通技术人员可以想到许多其它可能的变型，这些变型均落入所附的权利要求限定的本发明的范围和精神内。

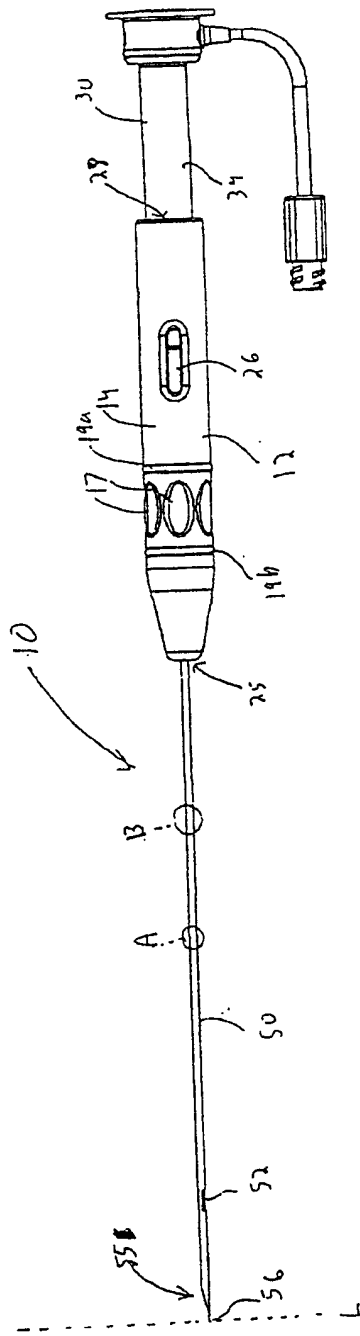


图1

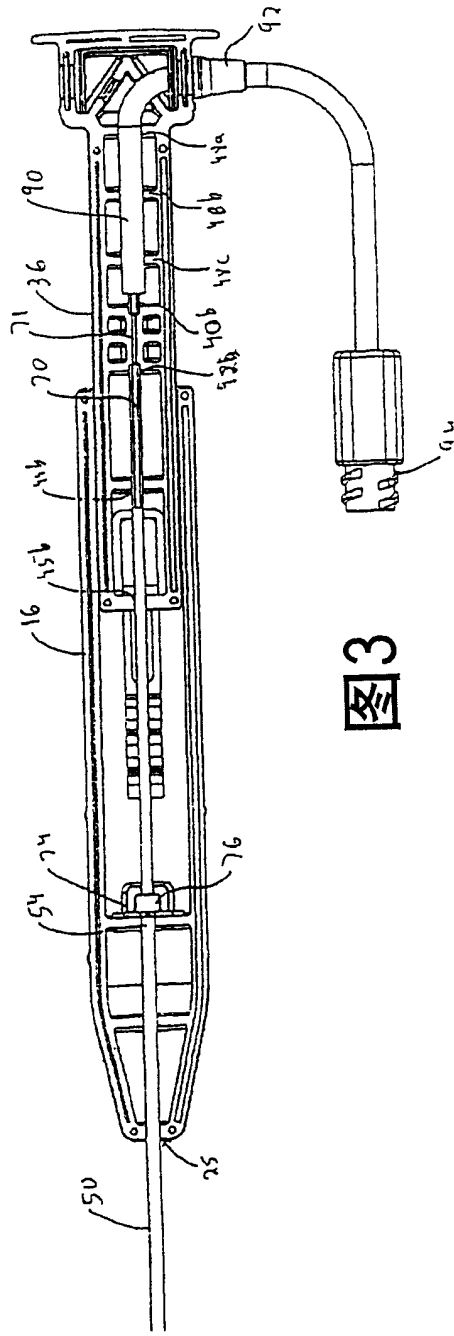


图3

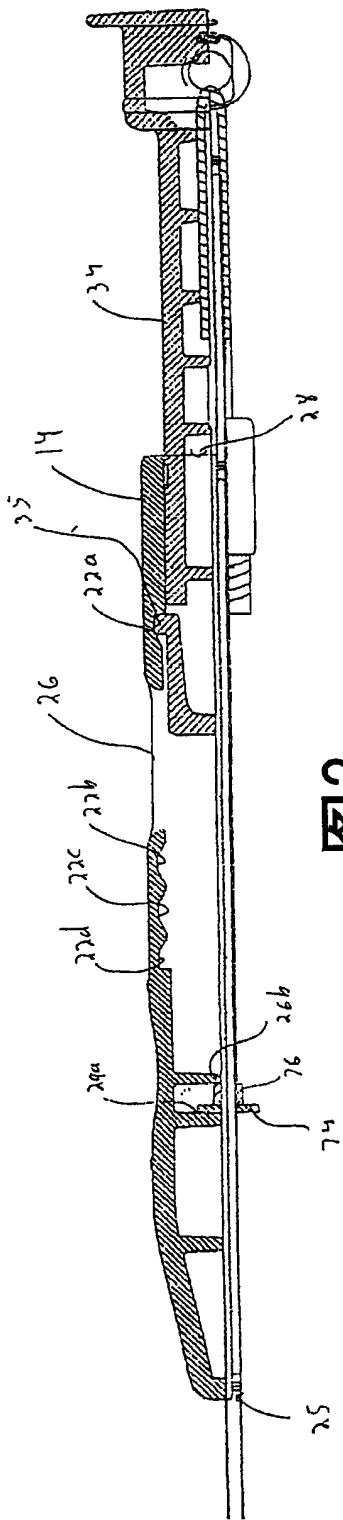


图2

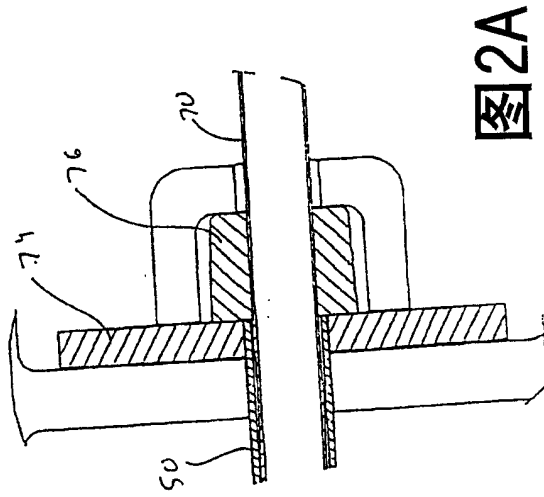


图2A

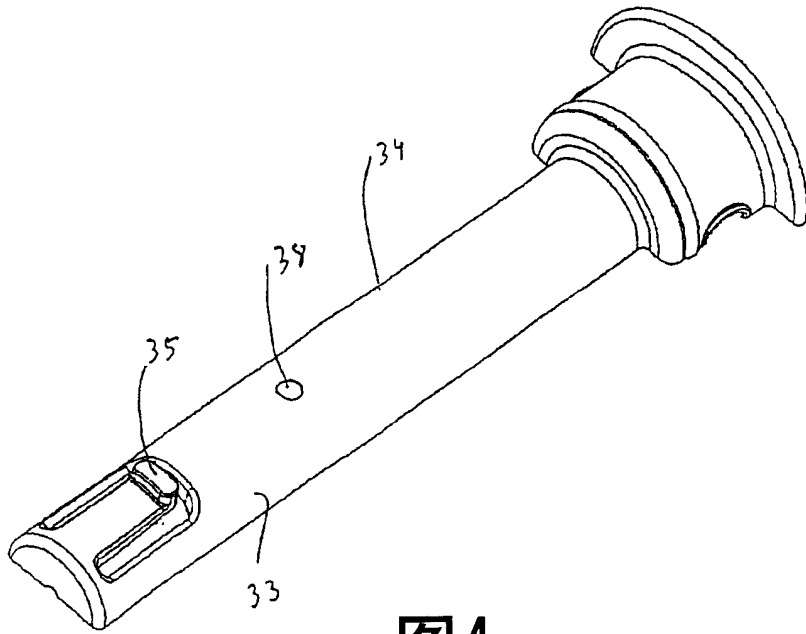


图4

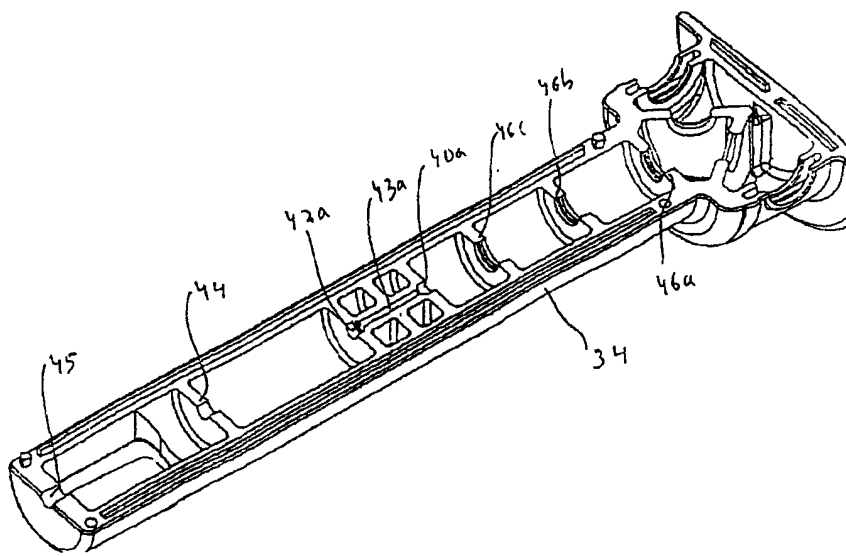
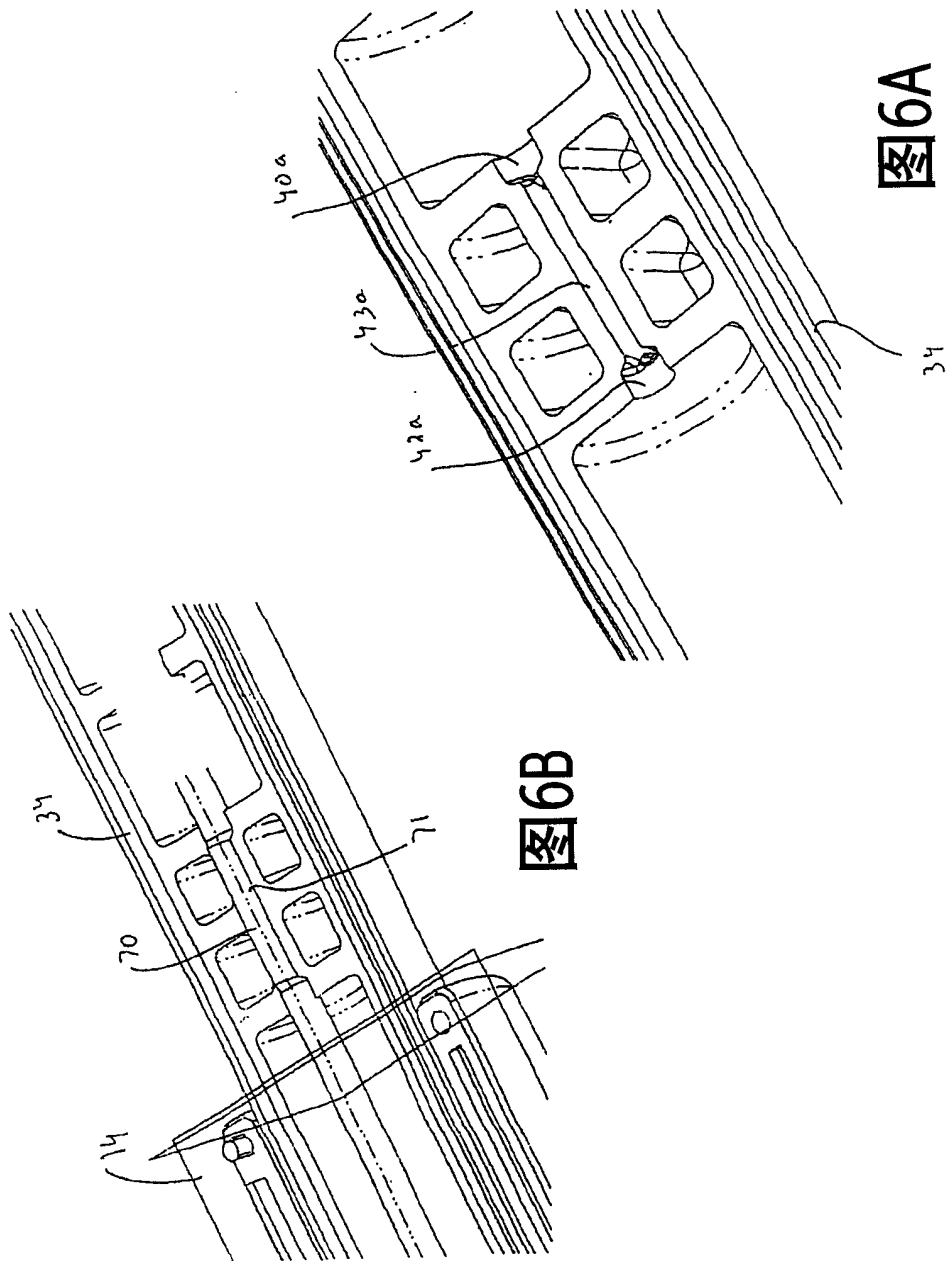


图5



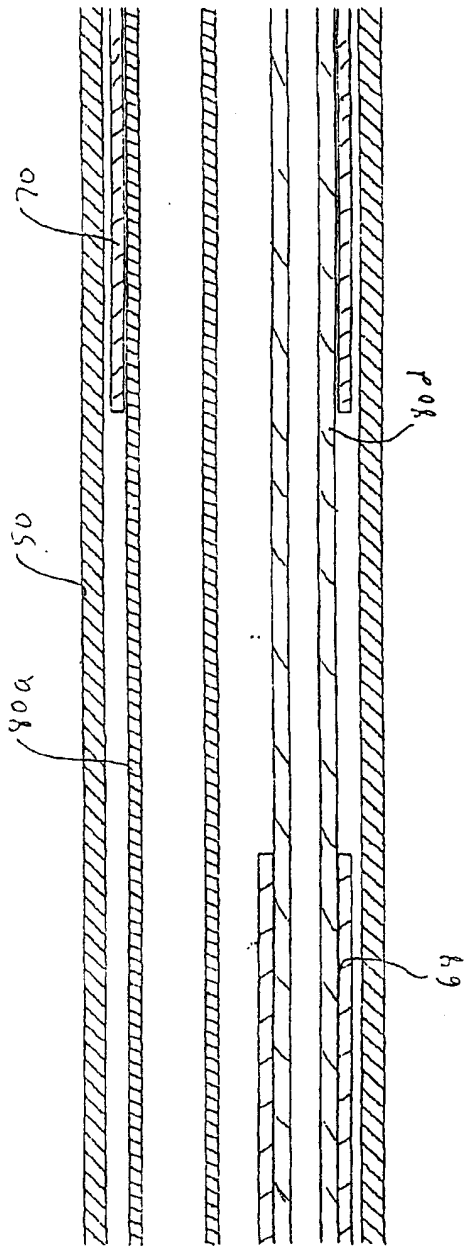


图7A

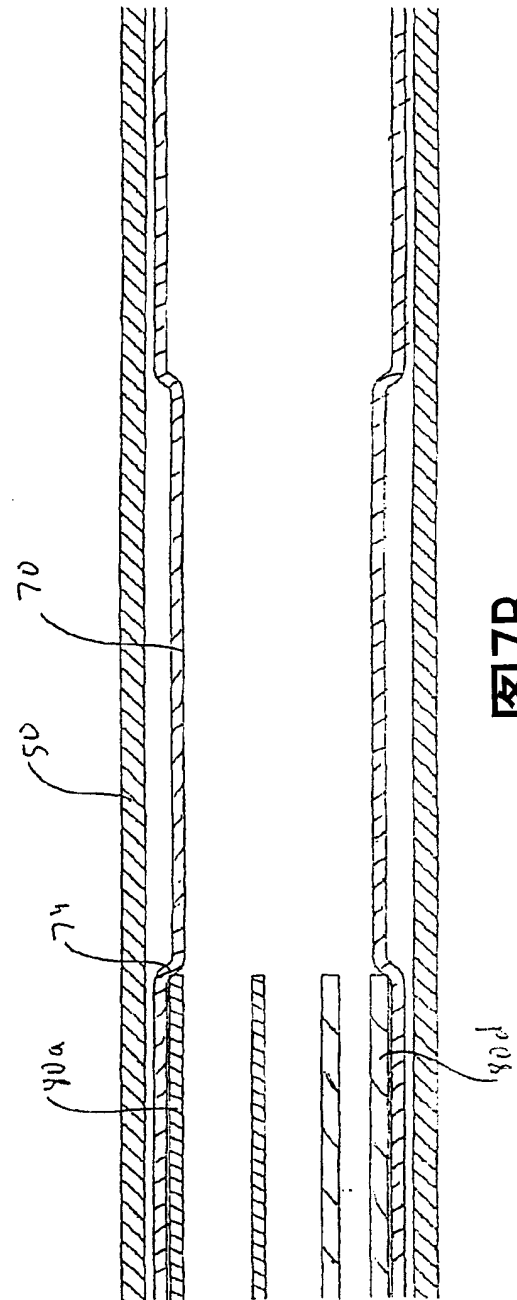


图7B

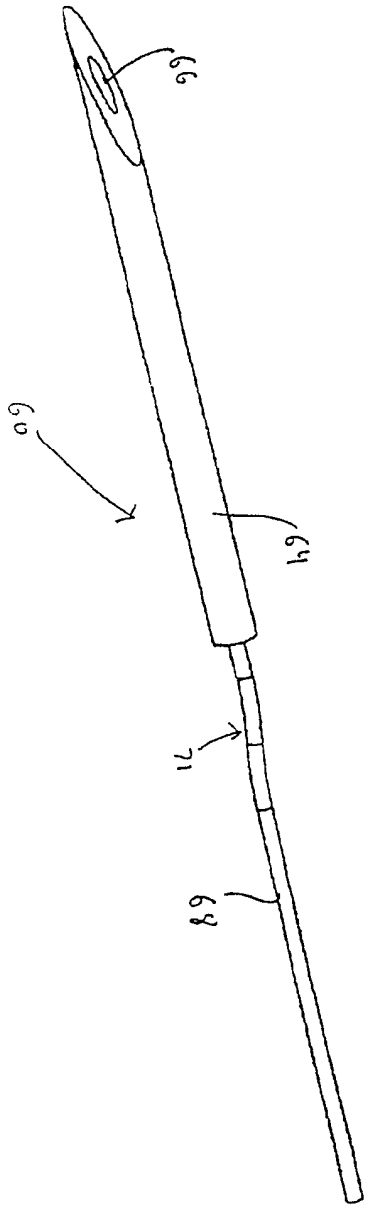


图8

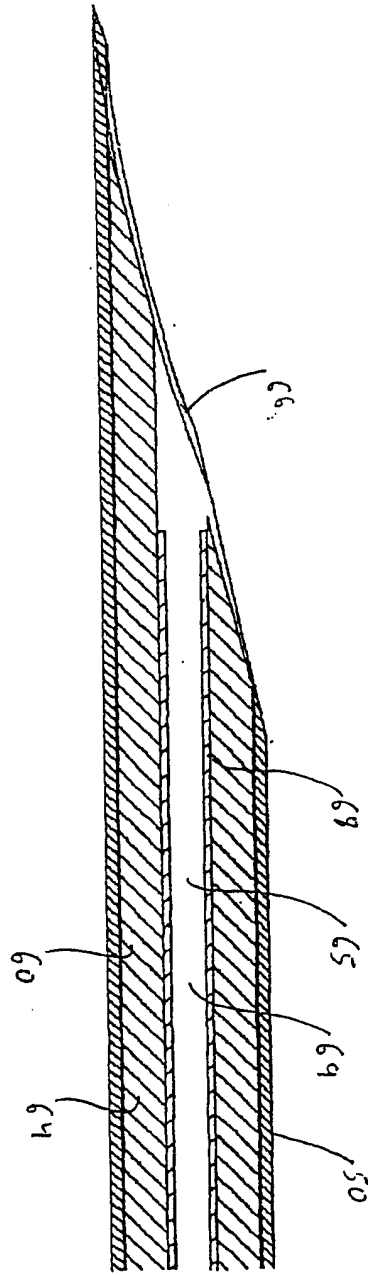


图9

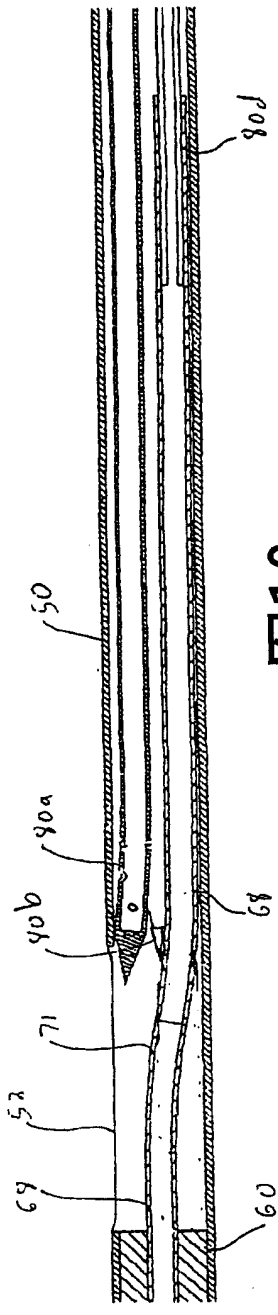


图10

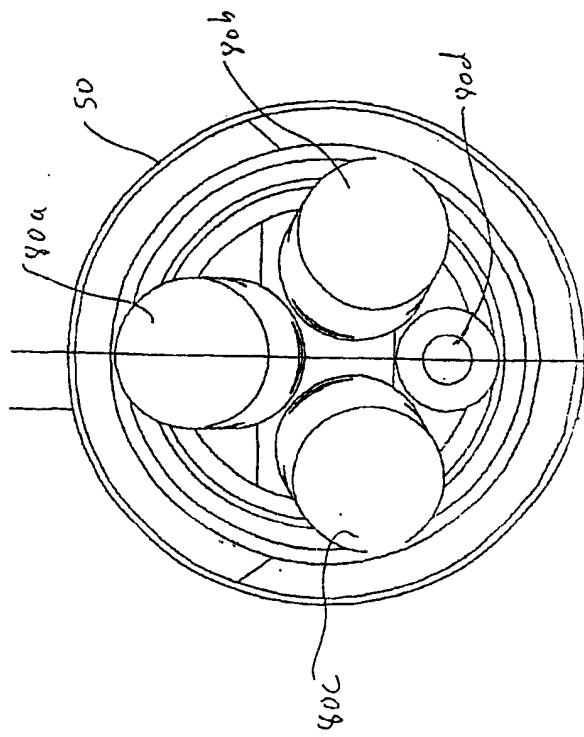


图11

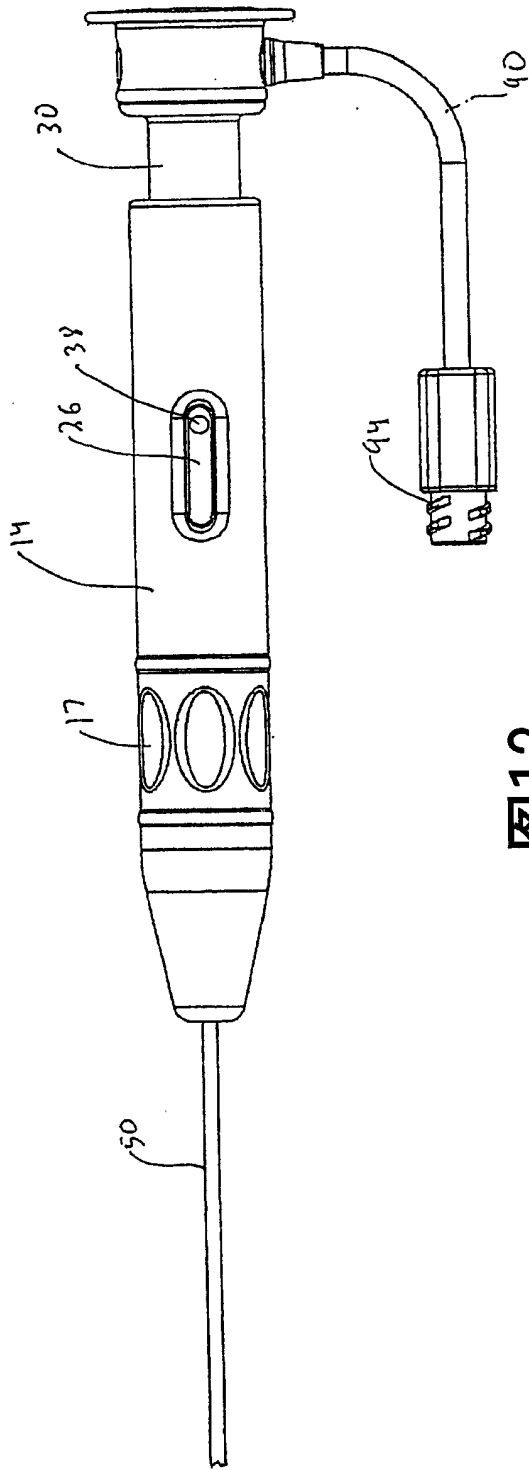


图12

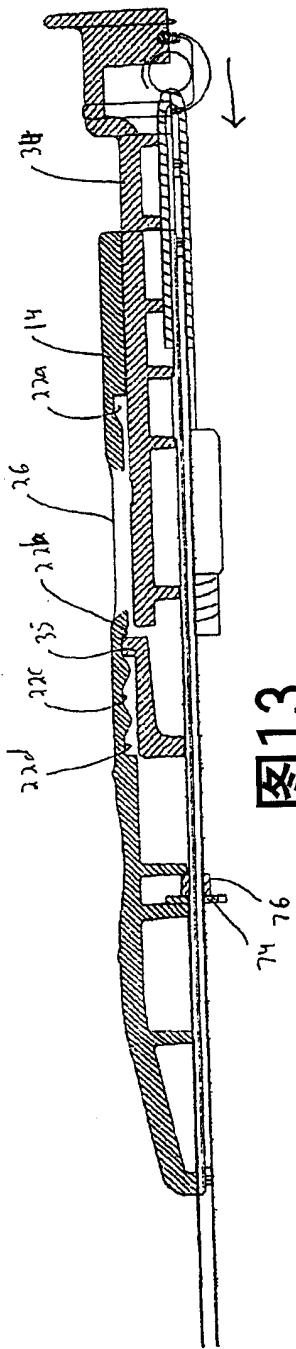


图13

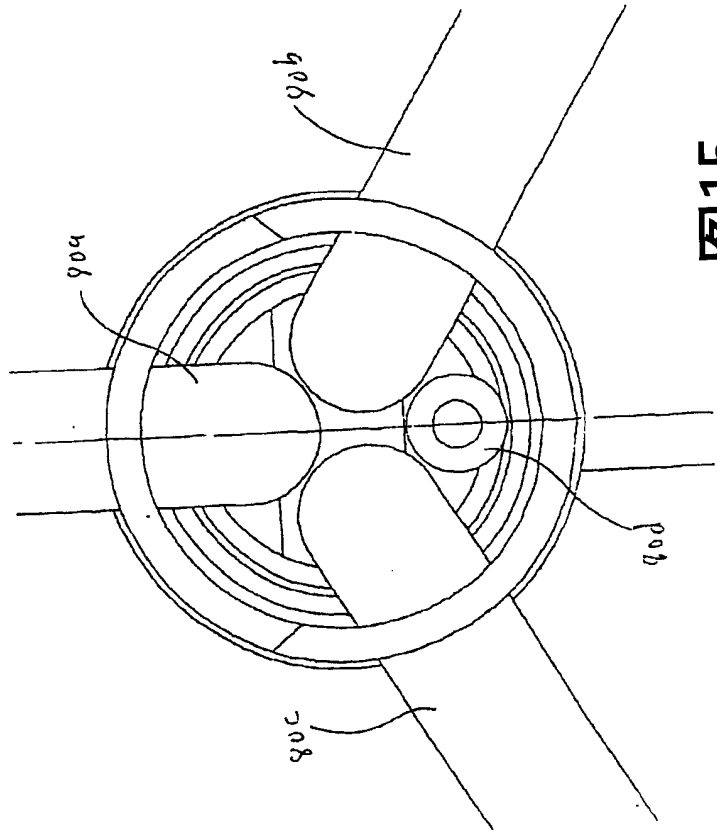


图15

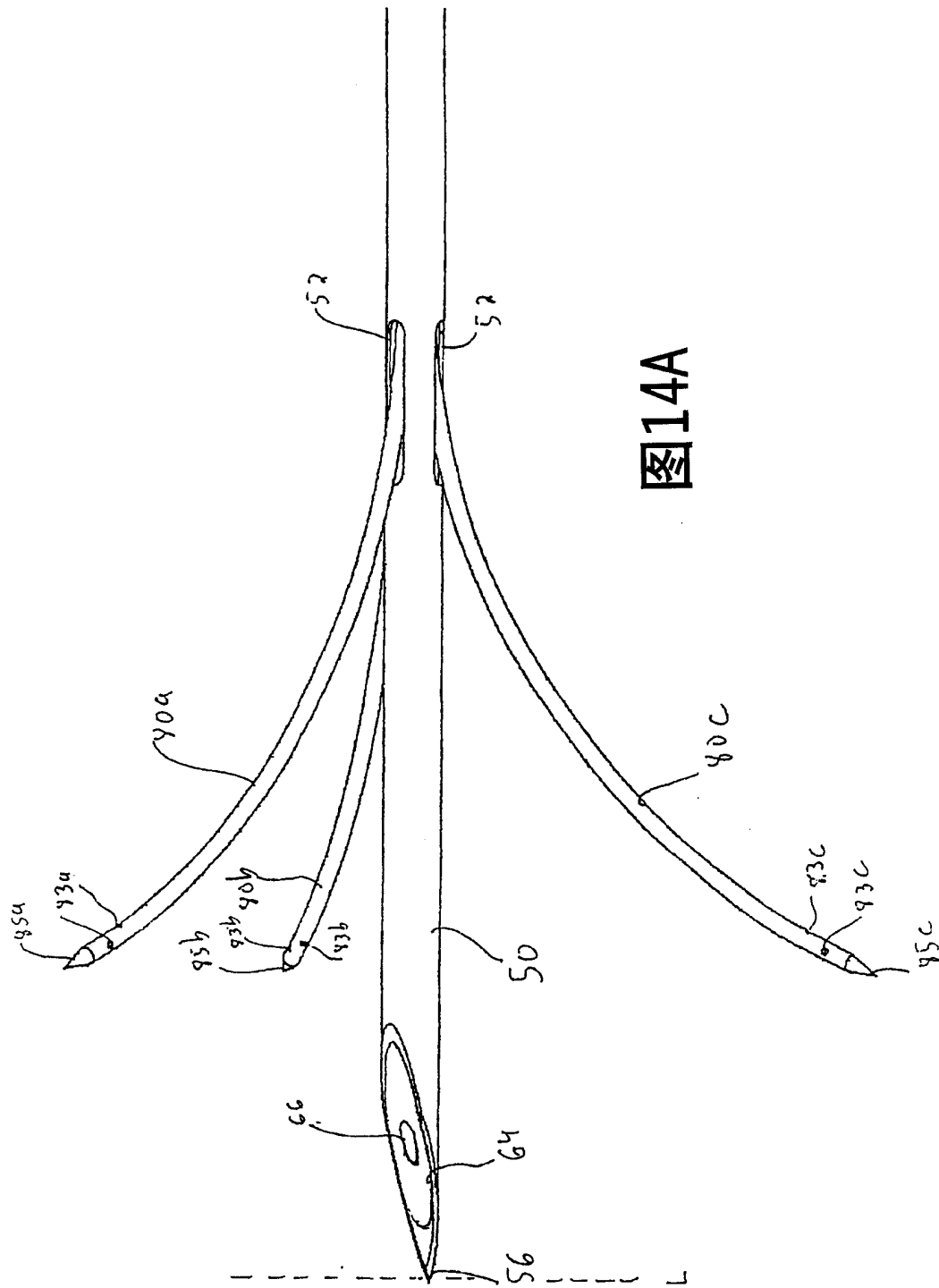


图14A

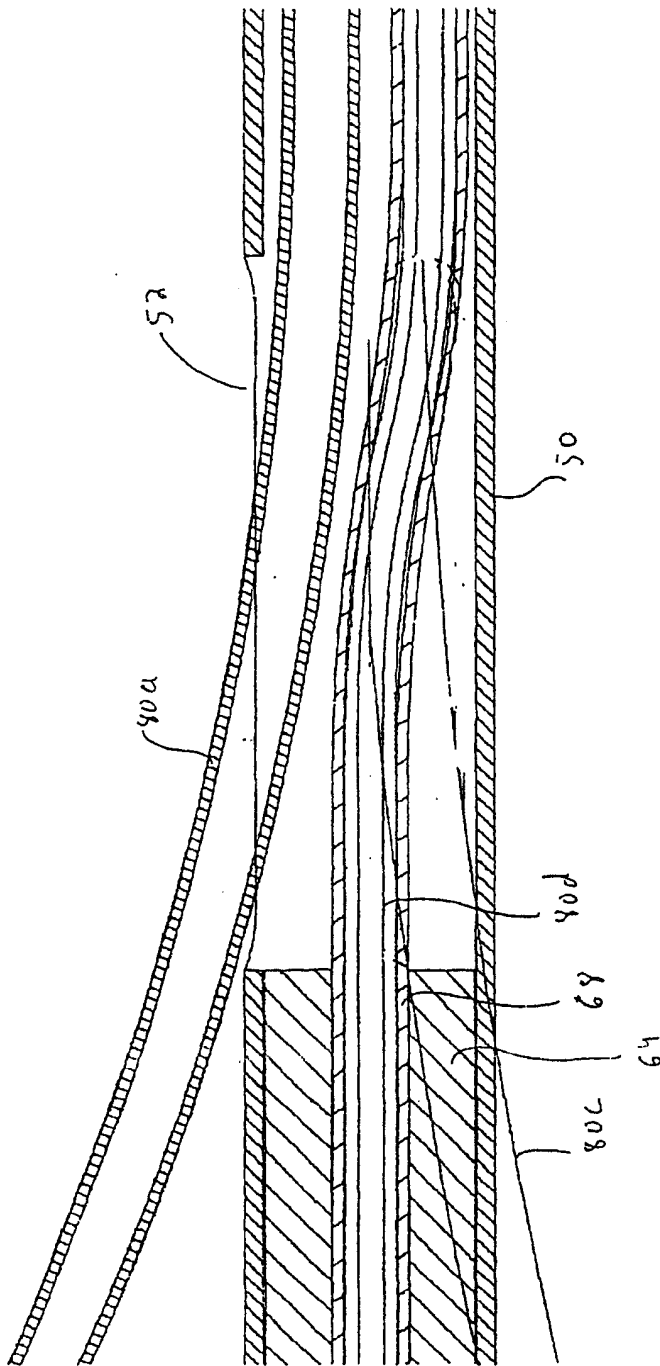


图14B

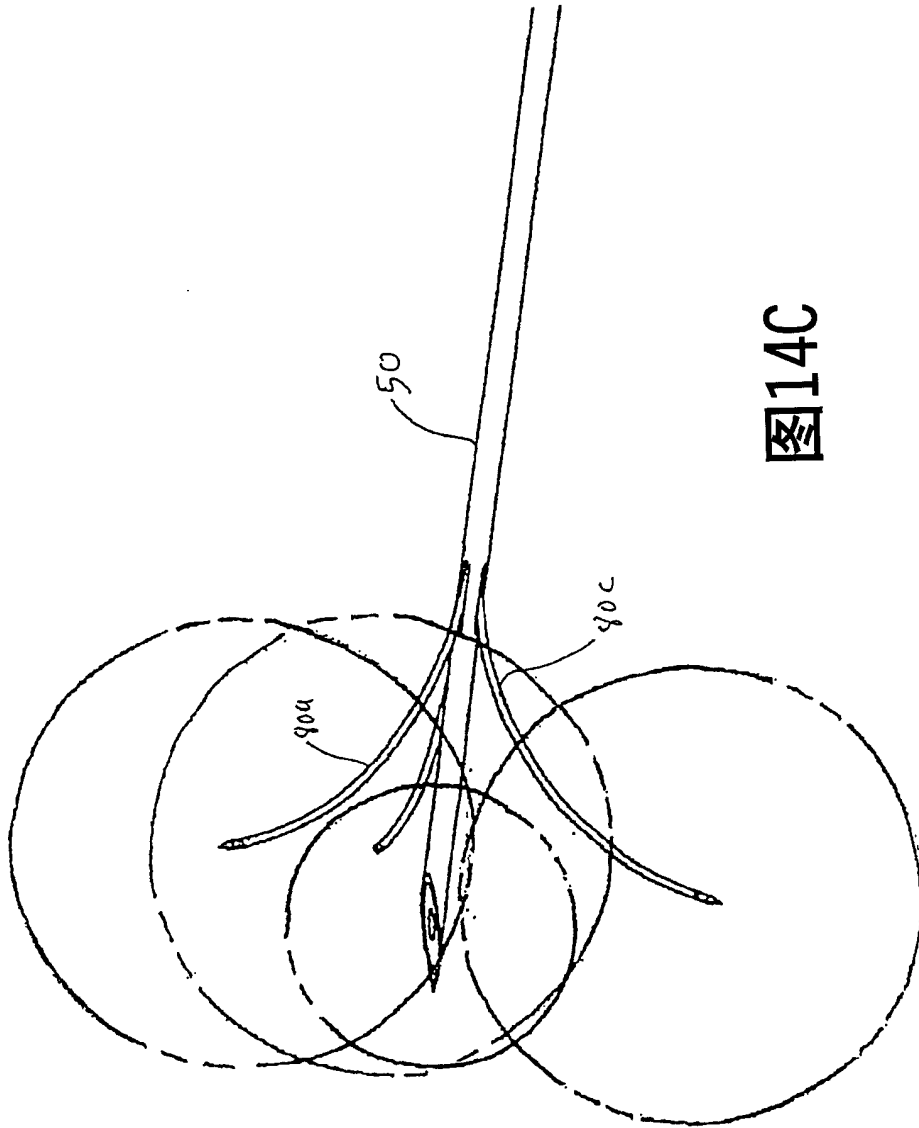


图14C

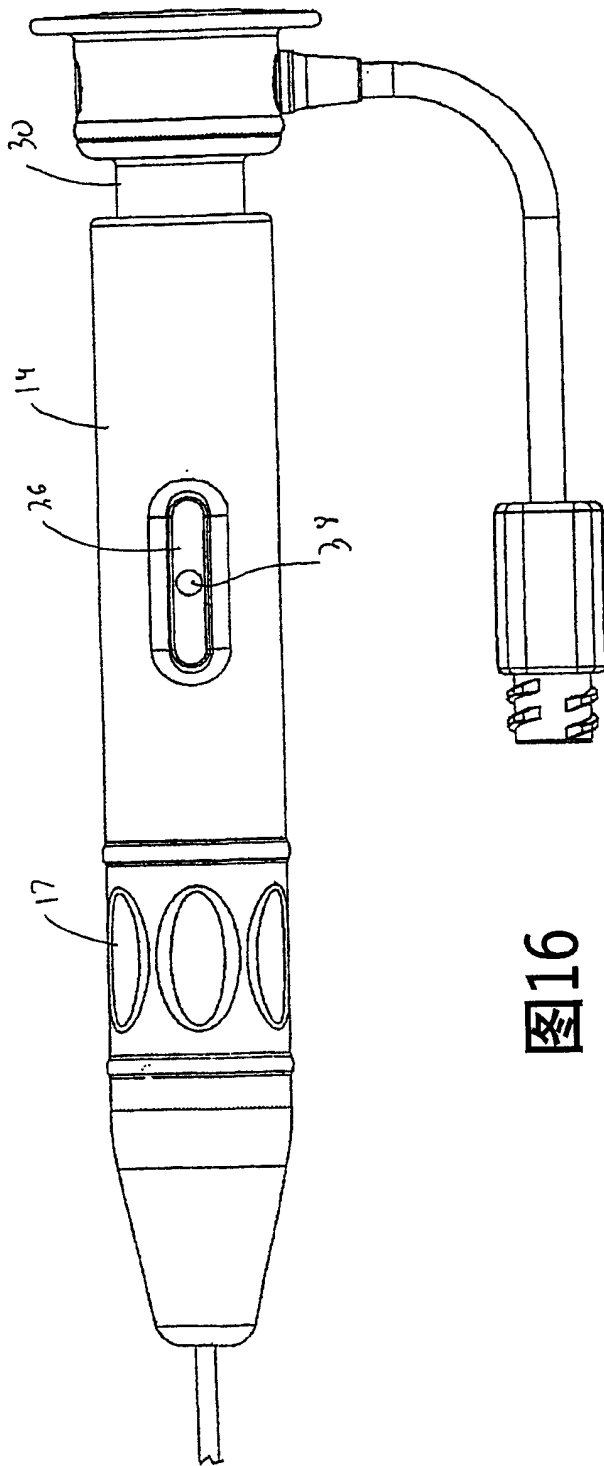


图16

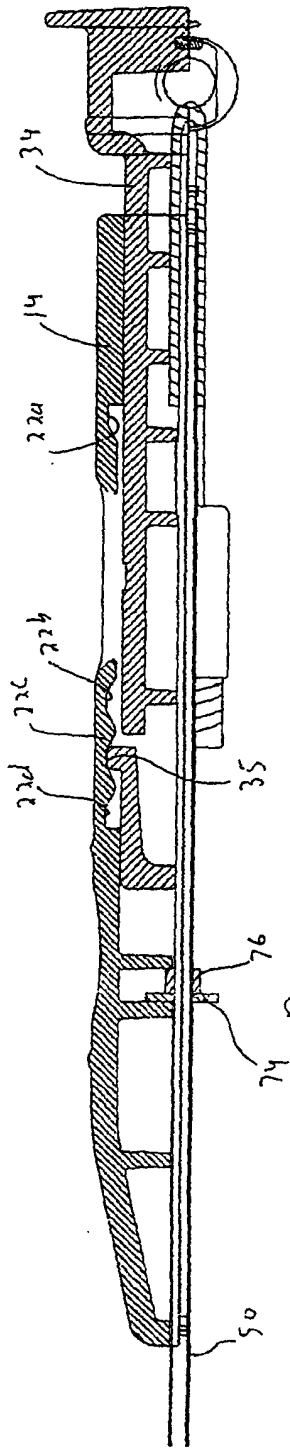


图17

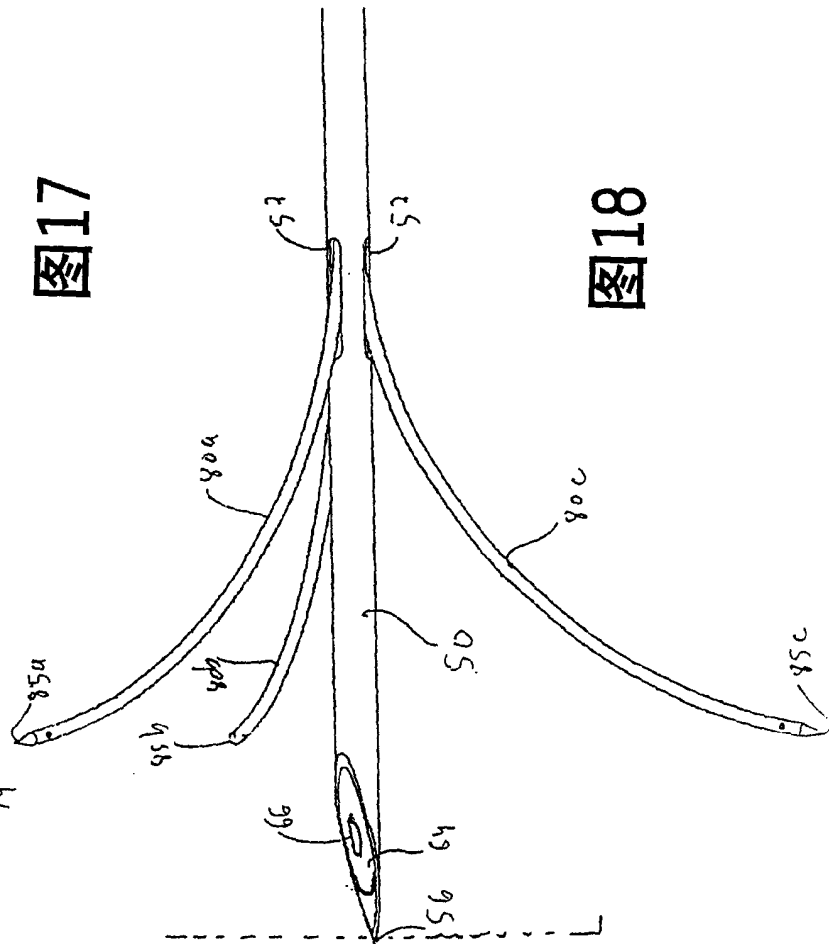


图18

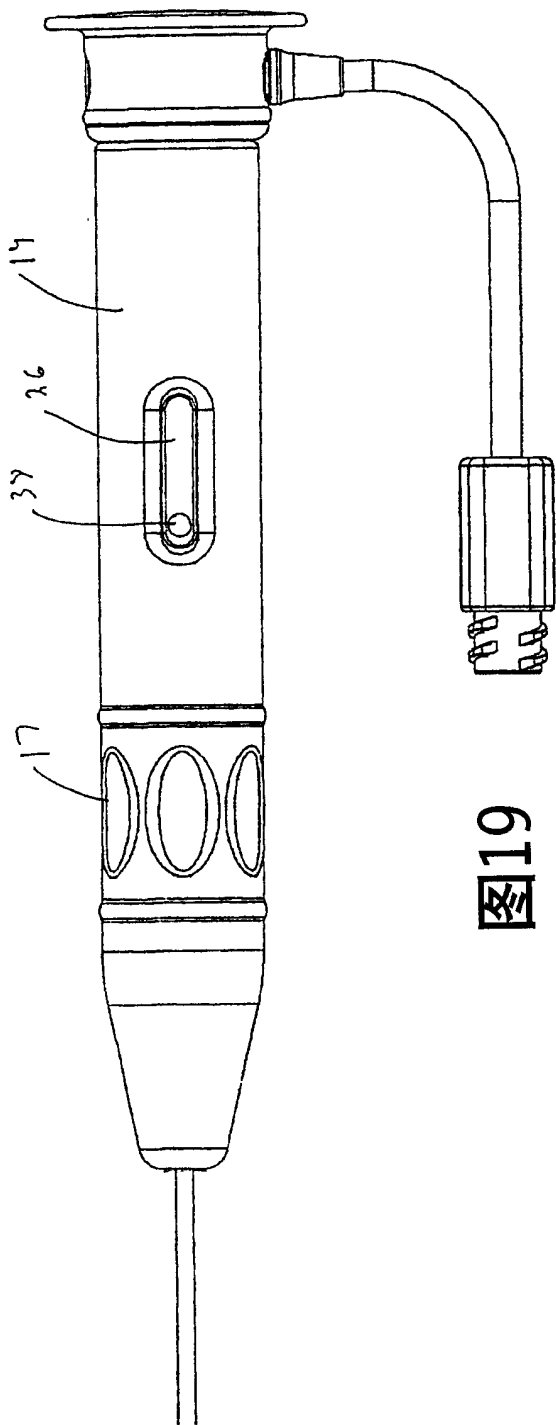


图19

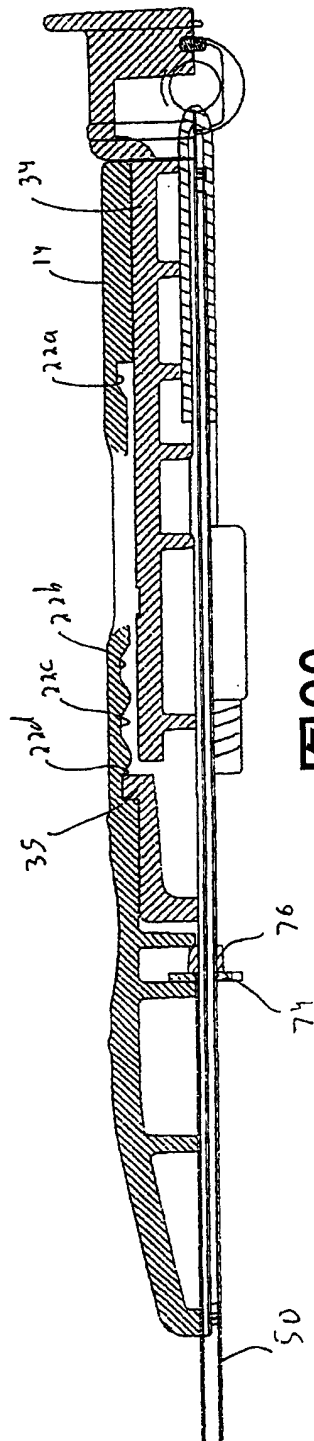


图20

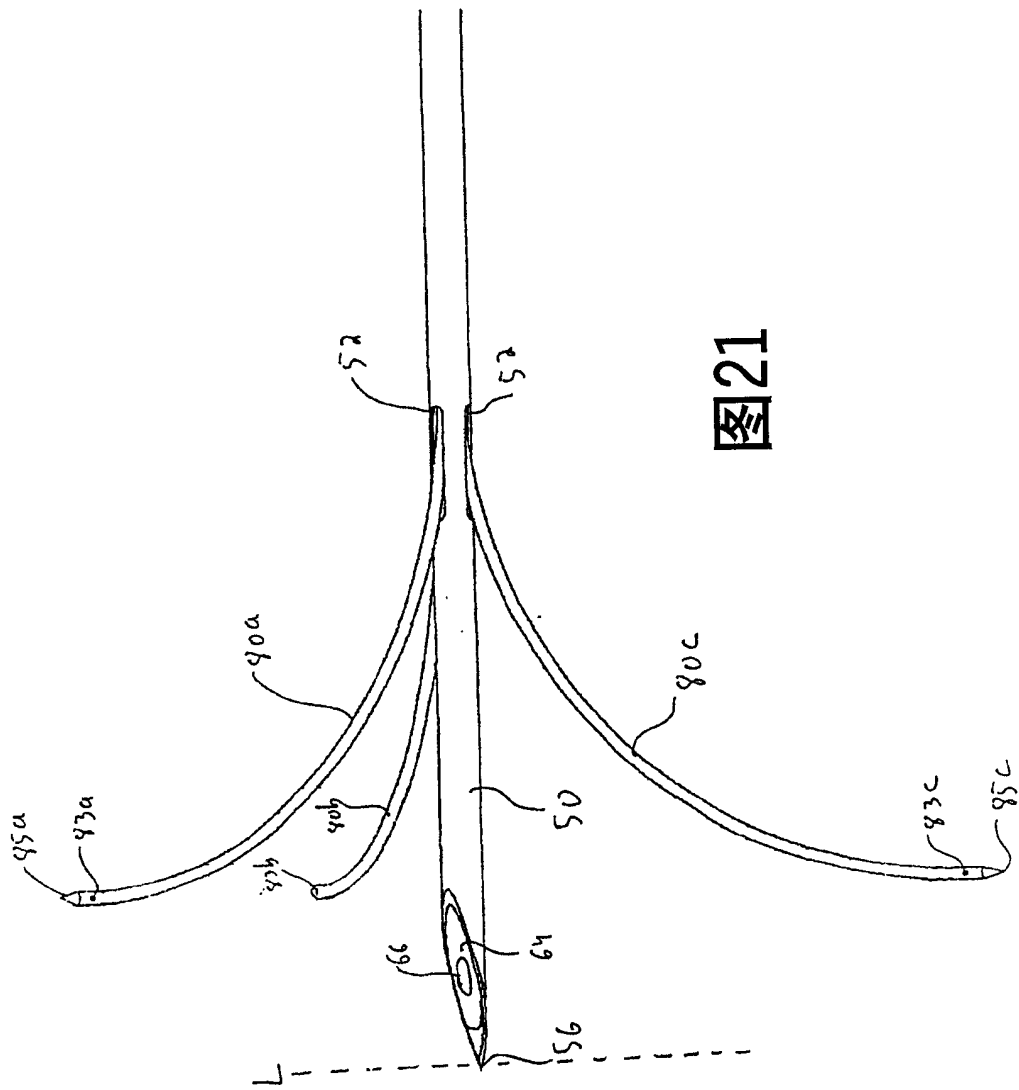


图21

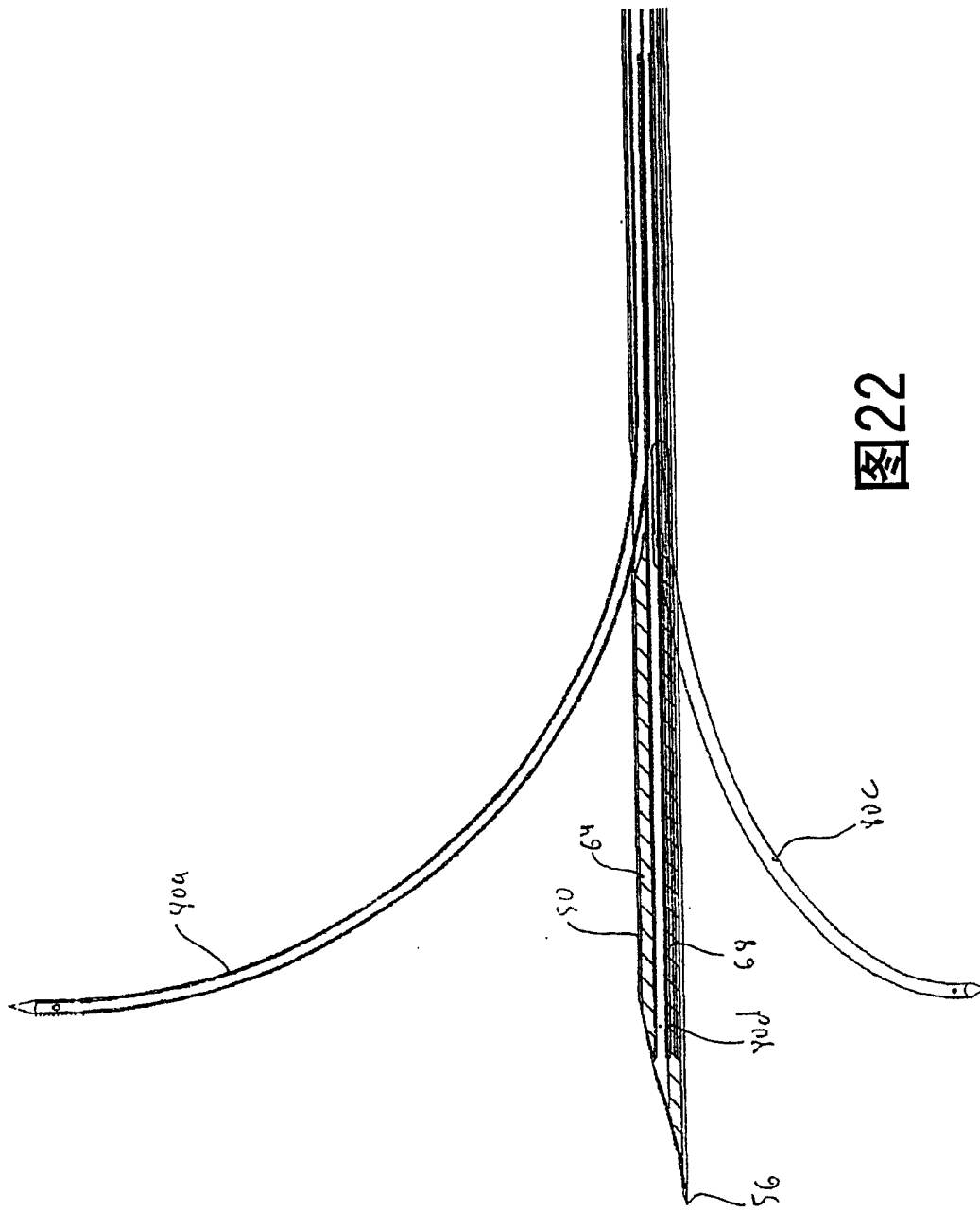


图22

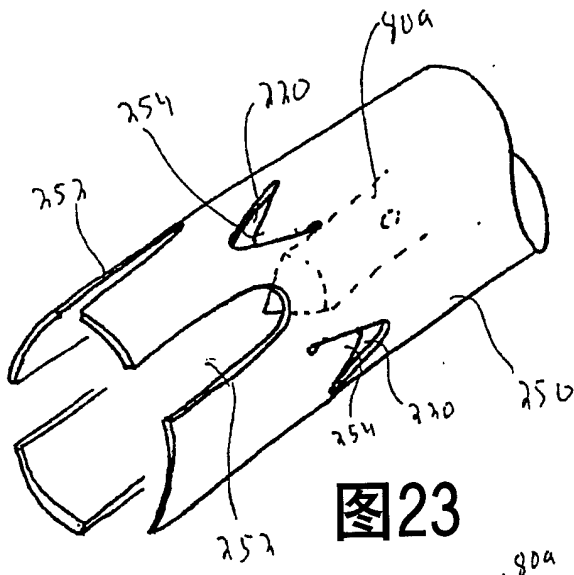


图23

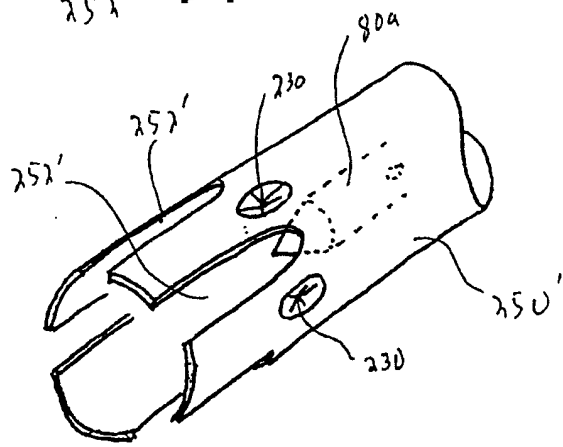


图24

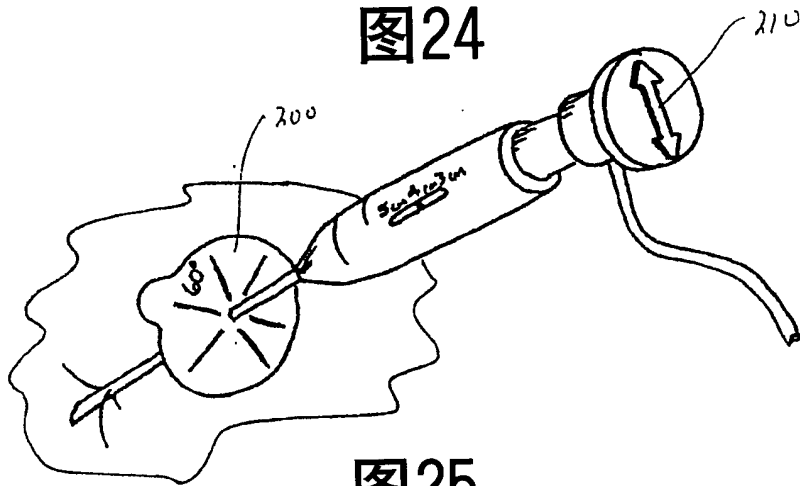


图25

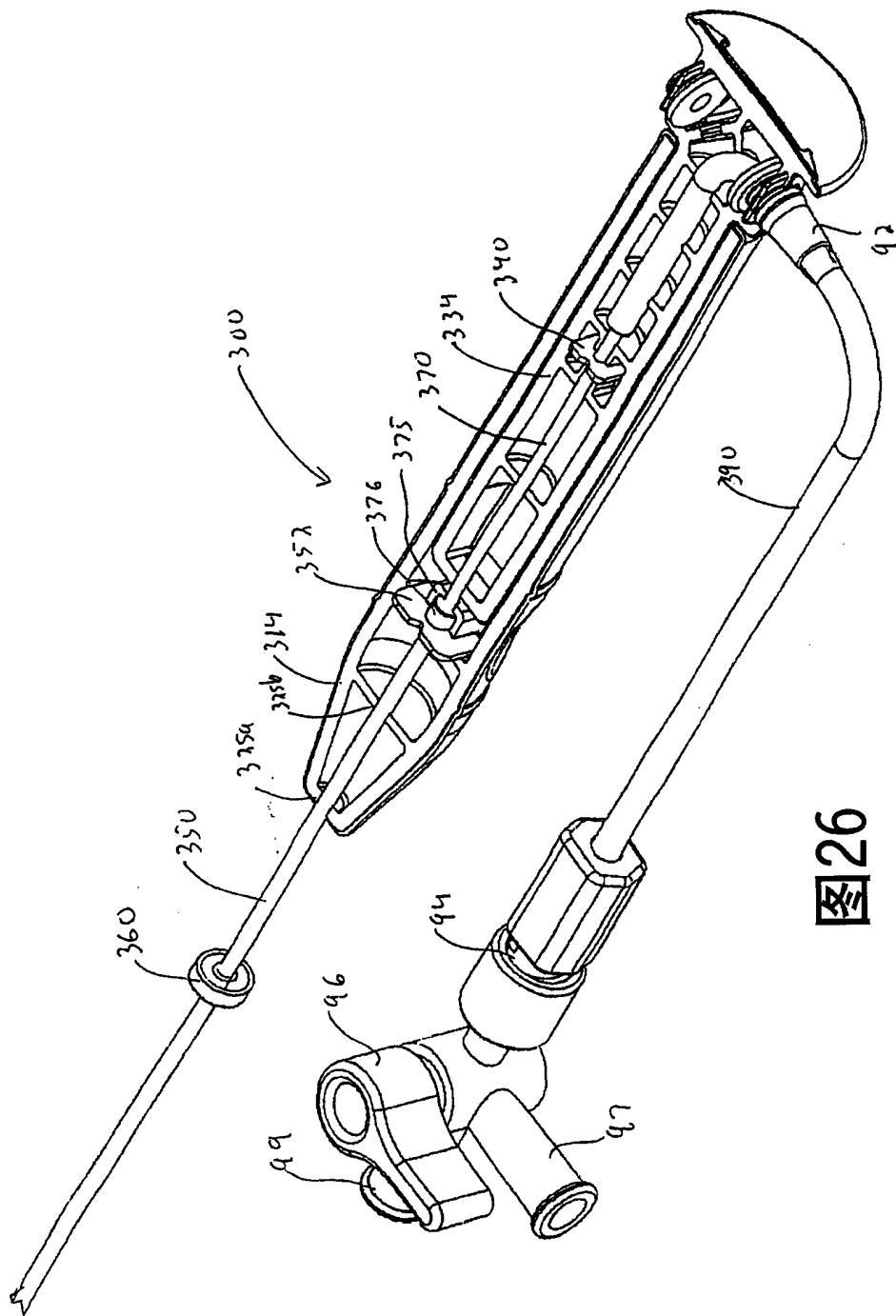


图26

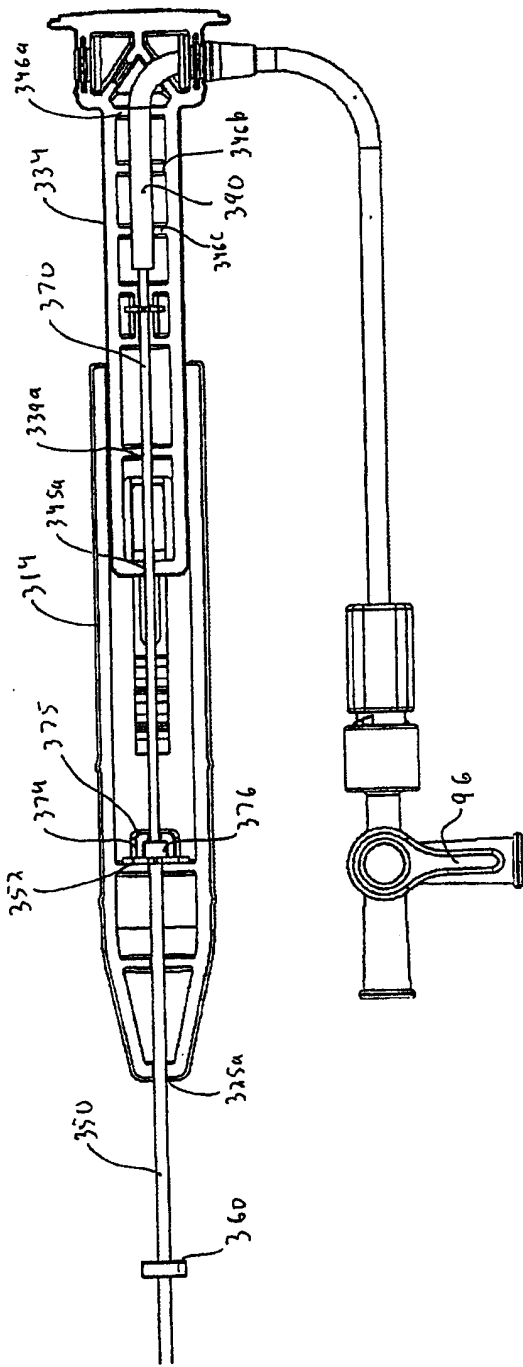


图27

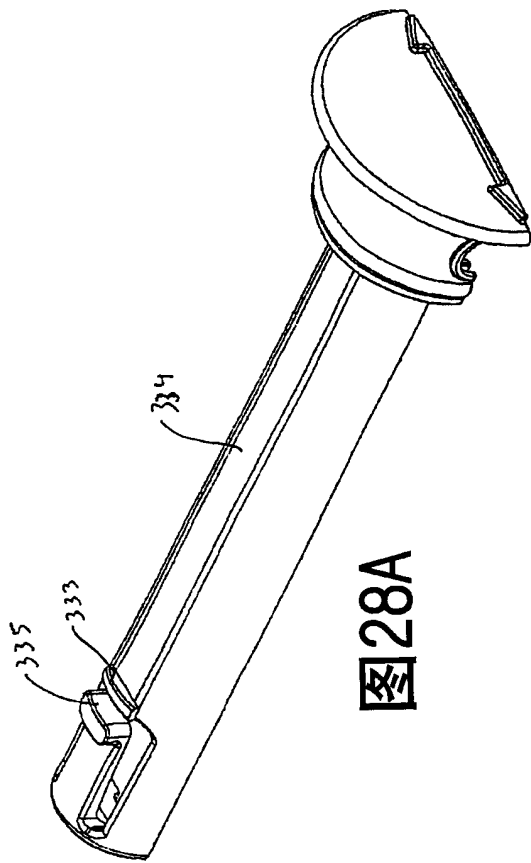


图28A

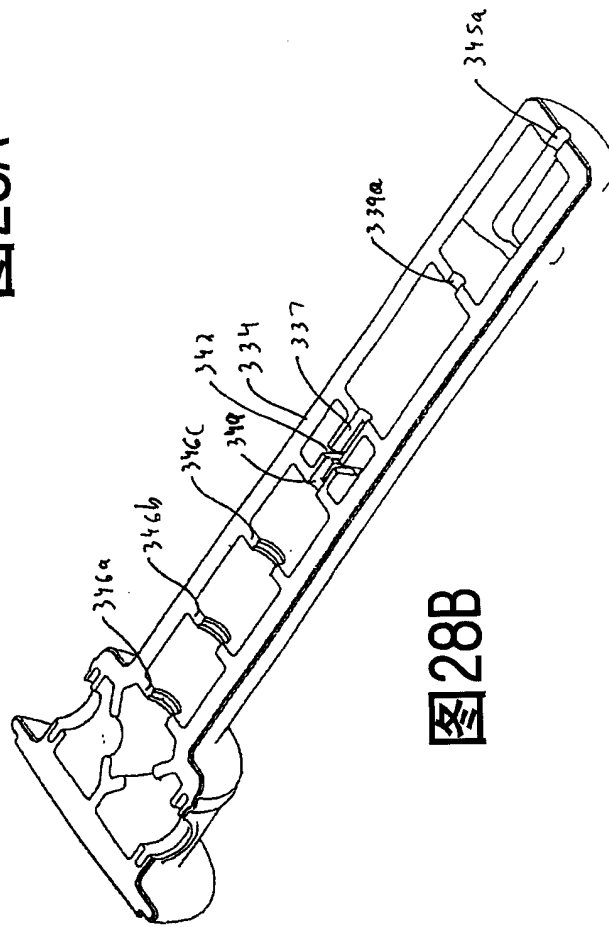


图28B

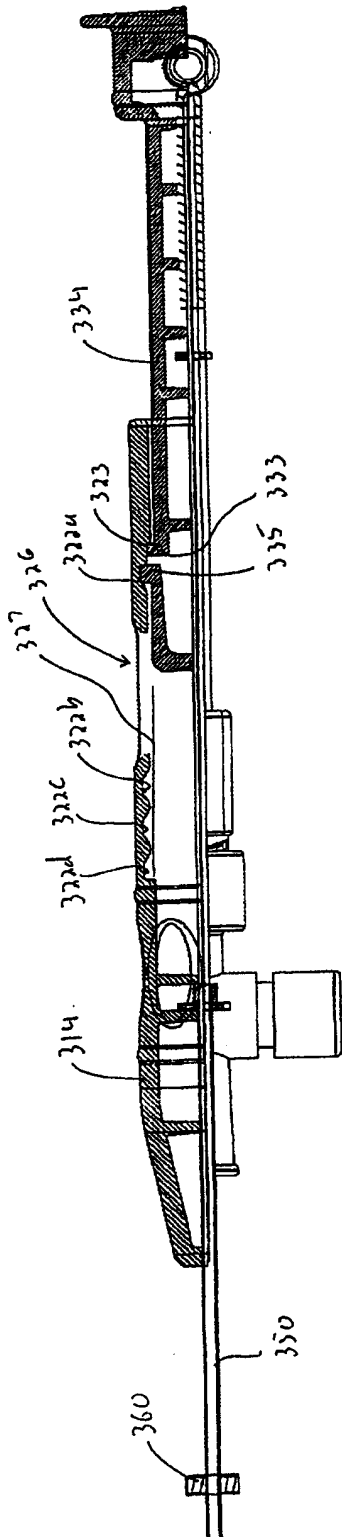


图29

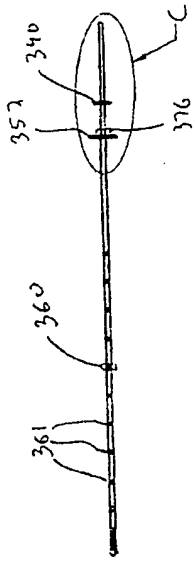


图30

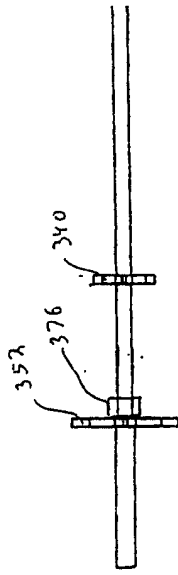


图31

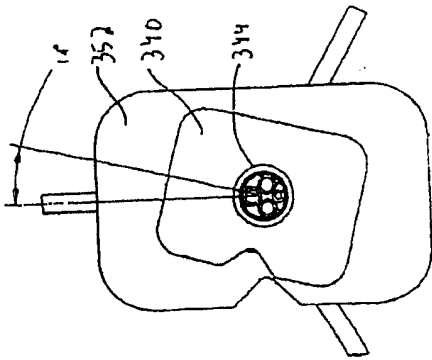


图32B

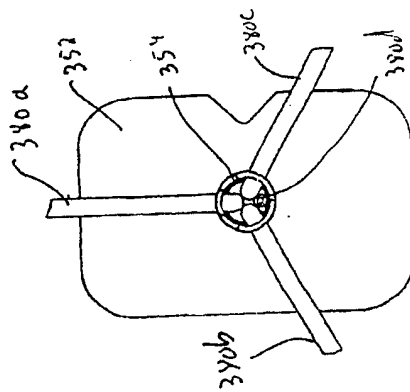


图32A