

Gems 传感与控制与冷冻消融设备制造商合作开发定制设计阀门

C 冷冻消融是一种微创外科手术，通过反复冷冻来最终破坏异常或病变组织。在冷冻消融过程中，针状施药器（冷冻探针）穿过皮肤并直接插入病变组织。医生使用影像引导技术（如超声波、CT 或者磁共振）来帮助精确引导冷冻探针到达治疗位置。随后通过冷冻探针泵送温度为-196°C（-320°F）的液氮或者氩气，在目标组织内部和周围形成冰球。之后让组织解冻。在一次治疗期间，冰冻和解冻过程会反复数次。冷冻消融正越来越多地用于治疗骨癌、子宫颈癌、眼癌、肾癌、肝癌、肺癌和前列腺癌。

可想而知，气体的精确流量是成功治疗的关键。控制气体的阀门必须能够快速、准确、无溢流地开启和关闭，以防止损伤周围的正常组织，并避免冷冻探针冻结在组织上。

冷冻消融过程中使用的阀门的特性

冷冻消融过程中使用的阀门必须与冷冻设备精密连接，并且可承受高系统压力。理想情况下，微型电磁阀供应商会从头开始设计全新阀门，或者基于标准阀门开始设计，并根据原始设备制造商（OEM）的技术规格进行定制。根据医学应用和设备设计，需要考虑多个变量，包括使用的施药器类型、需要的功率瓦数、施用的气体量以及冷冻间的时间间隔。

冷冻消融过程中使用的所有设备都必须首先进行试验验证，然后通过美国食品和药物管理局的认证。这是一个复杂的综合过程，可能会花费几年时间和设备的多次重新设计。OEM 必须确保与他们合作的阀门制造商不仅能够根据要求的技术规格修改阀门设计，而且还能够在冗长的验证和批准过程中与 OEM 密切配合。

阀门制造商必须创建模拟设备最终预期用途的测试参数，这包括生命周期测试（确保阀门超出冷冻设备的使用寿命）、冲击和振动测试以及响应时间测试（精确确定阀门在上万次工作循环后如何有效地开启和关闭）等。

为什么选择 Gems 传感与控制？

数十年来，医疗界已经公认 Gems 传感与控制是一家可信赖的液位传感设备供应商。今天，Gems 已经通过了 ISO 9001 认证和 ISO 13485 认证，采用北美和欧洲地区普遍接受的医疗设备制造的质量管理体系标准。最近，公司在与多家冷冻消融设备制造商合作开发定制设计的阀门。

Gems 非常乐于在阀门的设计、产品修改、样品设计、制造和测试方面与 OEM 厂商合作，尤其是对于冷冻消融设备。Gems 公司采用单件流生产流程，能够实现小批量生产以及对需求变化的快速响应。此外，Gems 具有在全球范围内提供组件的核心竞争力，可精简成本并缩短上市时间。Gems 公司在北美、欧洲和亚洲有四个通过 ISO 认证、设备齐全的制造厂，这些工厂里有专门指定的医疗和洁净室制造厂区。Gems 经验丰富的工程师团队会按照 FDA 审批流程全面测试所有产品，确保它们符合或者超过 OEM 技术规格。

Gems 的低温阀门有什么不同？

一般情况下，低温阀门由一个柱塞、一个不锈钢导管（柱塞在其中移动）、一个复位弹簧和一个电磁线圈组成。然而，Gems 的低温阀门采用独特设计，可精确匹配不同的 OEM 设备，无需可能导致泄漏的额外连接件。

导管使用 316 不锈钢制成，不会生锈。此外，对于标准的低温阀门，柱塞在导管顶部的连续冲击可在柱塞上形成毛刺，导致柱塞在移动过程中与导管侧壁发生刮擦。Gems 的阀门在柱塞顶部设计了一个 45 度的倒角，可消除毛刺并确保长使用寿命。柱塞具有 Teflon® 涂层。

电磁线圈的结构同样专为低温应用进行了特殊设计。首先，它采用隔热结构，可最大限度地降低阀门的外部温度，从而防止冷凝。另外，它还采用环氧树脂封装，能够轻易地随着温度变化膨胀和收缩，从而防止产生裂纹，不会导致水进入线圈内造成短路。

此外，Gems 的低温阀门专门设计用于在冷冻消融手术过程中确保使用的液氮保持液态，直至到达冷冻探针尖端并扩散成气体。为了确保这一点，阀门采用无弯曲或者折角的结构，使得液体能够在畅通无阻的平直管路中移动。

Gems 的低温阀门有两个特殊密封件。第一个是采用弹簧承载的 Teflon 静态密封，可密封机械接头或连接件，防止气体逃逸到大气中。第二个是阀门柱塞上的动态密封，采用 Rulon® 材料（一种聚四氟乙烯基材料）制成，可提供紧密的气密密封，以实现极高精度地关闭气流。在测试过程中，Rulon 已经证明可以承受上千万次循环。

如先前所述，冷冻消融设备的 FDA 审批流程可能要求多次设备迭代，花费数年时间并需要多次重新设计。因此，原始设备制造商最好与元器件制造公司（如阀门制造商）共同合作，这些制造商必须致力于长期合作，以确保设备符合技术规范、超出测试要求并最终进入市场。

关于Gems传感与控制

Gems传感与控制公司创立于1955年，是世界500强公司丹纳赫集团（排名第149位，2014年财年报告收入199亿美元）的一员。Gems拥有丰富的应用知识、创新的传感器和微型电磁阀设计，并始终以客户为中心，针对客户特定需求提供解决方案，是全球众多行业数千家OEM公司的首选供应商。

Gems传感与控制公司是液位、流量和压力传感器，固态继电器和安全栅，液压和气动微型电磁阀，以及预装配射流系统的全球领先制造商，在北美、欧洲和亚洲均设有生产基地。Gems传感与控制公司已通过ISO 9000体系认证，拥有UL认证证书，并且可根据需要为适用产品提供CE标识。如需更多信息，请访问www.GemsSensors.com。