



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105943091 A

(43)申请公布日 2016.09.21

(21)申请号 201610378737.6

(22)申请日 2016.06.01

(71)申请人 南京法迈特科技发展有限公司

地址 210000 江苏省南京市高新技术产业
开发区星火路10号鼎业百泰生物大楼
B座四层

(72)发明人 盛健 董小娥

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 10/04(2006.01)

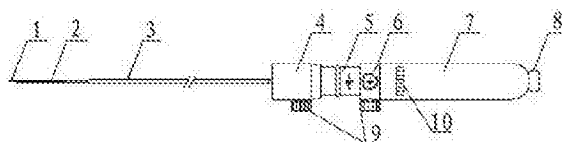
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

一种经内镜穿刺活检器械

(57)摘要

本发明公开了一种经内镜穿刺活检器械,包括手柄组件、外管、限位件、针管及内芯丝,手柄组件由调节手柄、外管手柄、限位圈、操作手柄、刻度芯杆、针管操作手柄及内芯丝控制手柄组成,调节手柄、限位圈及操作手柄均设于刻度芯杆上且通过刻度芯杆串连成一体结构,外管手柄设于调节手柄内且连接有外管,外管与刻度芯杆连接,针管操作手柄与操作手柄旋接,操作手柄插式连接有限位件,针管由位于远端的针尖段和针尖段之后的针体段组成,针管位于外管内,针尖段穿出外管的远端,针体段固定连接针管操作手柄,内芯丝穿入针管内,内芯丝远端超出针尖端,近端连接内芯丝控制手柄,本发明极大程度简化了活检术的操作,提高操作的成功率和安全性,对操作者的培训更为简单,有利于广泛普及。



1. 一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:包括手柄组件、外管、限位件、针管及内芯丝,所述手柄组件由调节手柄、外管手柄、限位圈、操作手柄、刻度芯杆、针管操作手柄及内芯丝控制手柄组成,所述调节手柄、限位圈及操作手柄均设于刻度芯杆上且通过刻度芯杆串连成一体结构,所述外管手柄设于调节手柄内且连接有外管,所述外管与刻度芯杆连接,所述针管操作手柄与操作手柄旋接,所述操作手柄插式连接有限位件,所述针管由位于远端的针尖段和针尖段之后的针体段组成,所述针管位于外管内,所述针尖段穿出外管的远端,针体段固定连接针管操作手柄,所述内芯丝穿入针管内,所述内芯丝远端超出针尖端,近端连接内芯丝控制手柄。

2. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述针管直径小于外管直径。

3. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述内芯丝横截面为半圆形且内芯丝的远端为顿圆头。

4. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述内芯丝长度大于针管长度且内芯丝和针管之间留有轴向腔隙。

5. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述外管材料为聚醚醚酮,所述外管边角为圆角结构。

6. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述针尖段为锐利的两斜面且后段经过喷砂处理。

7. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述针管材料为不锈钢、镍钛记忆合金材料。

8. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述内芯丝控制手柄采用鲁尔接头设计。

9. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述调节手柄和限位圈均设于刻度芯杆上且通过螺栓锁紧固定。

10. 根据权利要求1所述的一种经内镜穿刺活检器械,其特征在于:所述刻度芯杆上设有刻度。

一种经内镜穿刺活检器械

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,尤其涉及一种经内镜穿刺活检器械。

背景技术

[0002] 经内镜穿刺技术是一种经过内镜工作钳道完成的微创诊疗技术,虽然属于高级内镜技术,但是近30年来,在全世界得到了成熟的发展。该技术在于通过穿刺实现获取细胞、组织、液体的诊断标本,也能进行穿刺抽液治疗,还能实现注射治疗的目的。目前所用于穿刺的内镜,大体上包括超声内镜和非超声内镜(即普通内镜)的穿刺,其中,根据在不同器官的应用和设计的区别,具体涉及经气管镜穿刺、经气管超声内镜穿刺、经消化内镜穿刺、经消化道超声内镜穿刺等。

[0003] 中国公开专利CN200580051293.5涉及了一种“内窥镜用处置工具和生物组织分析处理系统及组织分析处理用的样品采集方法”,是一种经内镜钳道的管状穿刺针;美国专利US7641638B2涉及一种经内镜穿刺器械,采用注射器抽吸、穿刺针管、导丝共用唯一通道的设计,其金属针管与塑料管在塑料管的远端固连,以期其针管远段更易于侧弯;美国专利US4966162涉及一种内镜器械,在针管控制区侧面有一垂直的同道,用于连接注射器,通过细胞刷取样。该发明人相关的系列穿刺针专利US4791937、US7147607B2、US7204812B2,其穿刺针设计均只是适用于经气管镜的穿刺;美国专利US7981052B2涉及一种经内镜粘膜下活检针,其创新之处在与针尖采用一种辅助内针的针尖易于刺入组织的涉及。

[0004] 现有穿刺针产品的共同特点是切割操作时,后撤无限位,针尖易拉出黏膜,负压吸引失效,造成手术失败,操作成功率越低,这极大限制了穿刺针产品的应用范围。带有内芯丝的穿刺针产品,首先需要将内芯丝拉回针管内再进行穿刺,再将内芯丝复位,如针管内有异物,便被内芯丝顶入人体内,这将给患者带来严重的安全隐患。

发明内容

[0005] 针对上述问题,本发明要解决的技术问题是提供一种经内镜穿刺活检器械。

[0006] 本发明的一种经内镜穿刺活检器械,包括手柄组件、外管、限位件、针管及内芯丝,所述手柄组件由调节手柄、外管手柄、限位圈、操作手柄、刻度芯杆、针管操作手柄及内芯丝控制手柄组成,所述调节手柄、限位圈及操作手柄均设于刻度芯杆上且通过刻度芯杆串连成一体结构,所述外管手柄设于调节手柄内且连接有外管,所述外管与刻度芯杆连接,所述针管操作手柄与操作手柄旋接,所述操作手柄插式连接有限位件,所述针管由位于远端的针尖段和针尖段之后的针体段组成,所述针管位于外管内,所述针尖段穿出外管的远端,针体段固定连接针管操作手柄,所述内芯丝穿入针管内,所述内芯丝远端超出针尖端,近端连接内芯丝控制手柄。

[0007] 优选的,所述针管直径小于外管直径。

[0008] 优选的,所述内芯丝横截面为半圆形且内芯丝的远端为顿圆头。

[0009] 优选的,所述内芯丝长度大于针管长度且内芯丝和针管之间留有轴向腔隙。

- [0010] 优选的,所述外管材料为聚醚醚酮,所述外管边角为圆角结构。
- [0011] 优选的,所述针尖段为锐利的两斜面且后段经过喷砂处理。
- [0012] 优选的,所述针管材料为不锈钢、镍钛记忆合金材料。
- [0013] 优选的,所述内芯丝控制手柄采用鲁尔接头设计。
- [0014] 优选的,所述调节手柄和限位圈均设于刻度芯杆上且通过螺栓锁紧固定。
- [0015] 优选的,所述刻度芯杆上设有刻度。
- [0016] 本发明有益效果:本发明的设计可以满足消化道和气管的任何超声内镜介导的需要,还可用于经非超声内镜的钳道,实现直视下穿刺活检、抽液等。同时改变了传统的误操作,手术中,术者可以自由提拉穿刺针,施行组织的切割,操作过程中不需要担心针尖从黏膜中滑出,极大程度简化了穿刺操作,提高了操作安全性,改变了传统的将内芯丝先撤回针管内,穿刺后再推出给患者带来安全隐患的风险。
- [0017] 本发明针尖两斜面的独特设计,穿刺效果理想,尤其适合获得长大组织标本;内芯丝缩回针尖斜面的设计,杜绝了外来物质的安全风险;针尖后端的喷砂处理,满足了超声下显影,达到肉眼直视下运动;针管操作手柄可拆卸,进行针管更换,节约资源。

[0018] 附图说明:

为了易于说明,本发明由下述的具体实施及附图作以详细描述。

- [0019] 图1为本发明整体结构示意图。
- [0020] 图2为手柄组件结构示意图。
- [0021] 图3为针尖段部分结构示意图。
- [0022] 图4为针尖段部分剖视结构示意图。
- [0023] 图5为内芯丝撤回针尖段斜面剖视结构示意图。
- [0024] 图6为限位件结构示意图。
- [0025] 图中,1-内芯丝;2-针管;3-外管;4-调节手柄;5-刻度芯杆;6-限位圈;7-操作手柄;8-内芯丝控制手柄;9-螺栓;10-限位件;11-外管手柄;12-刻度;13-针管操作手柄;14-针尖段两斜面;15-喷砂处理;16-圆角结构。

[0026] 具体实施方式:

为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚明了,下面通过附图中示出的具体实施例来描述本发明。但是应该理解,这些描述只是示例性的,而并非要限制本发明的范围。此外,在以下说明中,省略了对公知结构和技术的描述,以避免不必要地混淆本发明的概念。

[0027] 如图1-6所示,本发明提供一种技术方案:一种经内镜穿刺活检器械,包括手柄组件、外管3、限位件10、针管2及内芯丝1,所述手柄组件由调节手柄4、外管手柄11、限位圈6、操作手柄7、刻度芯杆5、针管操作手柄13及内芯丝控制手柄8组成,所述调节手柄4、限位圈6及操作手柄7均设于刻度芯杆5上且通过刻度芯杆5串连成一体结构,所述外管手柄11设于调节手柄4内且连接有外管3,所述外管3与刻度芯杆5连接,所述针管操作手柄13与操作手柄7旋接,所述操作手柄7插式连接有限位件10,所述针管2由位于远端的针尖段和针尖段之后的针体段组成,所述针管2位于外管3内,所述针尖段穿出外管3的远端,针体段固定连接针管操作手柄13,所述内芯丝1穿入针管2内,所述内芯丝1远端超出针尖端,近端连接内芯丝控制手柄8。

[0028] 具体地,针管2位于外管3之内且其直径小于外管3的内径,针管2由一体的针尖段

和针体段组成,针尖段能穿出外管3的远端;内芯丝1的横截面为半圆形并大于针管长度,内芯丝1和针管2之间留有轴向腔隙,远端穿出所述针尖段的远端。

[0029] 具体地,外管3材料为聚醚醚酮,长度可根据用于支气管镜、消化道内镜等的不同需要而加工不同的优选长度。外管3的作用是形成针管2及其内部器械在钳道内安全、顺畅通过。外管3远端进行圆角结构16处理,以免划伤患者。

[0030] 具体地,针管2直径可在现有针管的范围内,具体如17g-22g(g是单位gauge简写,全文同)。针管2位于外管3内,其在外管3内可自由移动。针管2由位于远端的针尖段和针尖段之后的针体段组成,针尖段后段喷砂处理,使其能够在超声下显影可见。针尖段两斜面14的设计,针尖段发挥刺入组织并切割组织的作用。针管2近端开放,针管2近端固定连接针管操作手柄13。针管2可在钳道内随钳道的弯曲而弯曲,并能前后移动,其材料为不锈钢、镍钛记忆合金材料。

[0031] 具体地,内芯丝1横截面为半圆形,内芯丝1的远端为顿圆头。内芯丝1近端连接内芯丝控制手柄8,方便控制内芯丝1的伸出针管2或者退出针管2。内芯丝控制手柄8可采用鲁尔接头设计。

[0032] 具体地,内芯丝控制手柄8与内芯丝1连接,控制内芯丝1退回针尖斜面处、伸出和退出针管2。针管操作手柄13与针管2连接,控制出针与收针。外管手柄11与外管3连接,控制外管3穿入和拔出钳道时的定位。限位圈6在刻度芯杆5的刻度处移动并固定,限制针管操作手柄13移动位置,达到控制针伸出的长度。调节手柄4在带有刻度12的刻度芯杆5上移动,微调外管3长度。

[0033] 实施例1

如图1-6所示,外管3作为外部保护管,其长度可根据用于支气管镜、消化道内镜等的不同需要而加工成不同的长度,其形成针管2及其内部器械在钳道内安全、顺畅通过。近端与外管手柄11连接,外管3远端进行圆角结构16处理,以免划伤患者。

[0034] 针管2的主体位于外管3之内且其直径小于外管3的内径,其在外管3内可自由移动,本实施例中采用不锈钢和镍钛合金材料。针管2总体直径可在17g-22g范围内,也可根据需要在其他范围内调整,针尖后端进行喷砂处理15,便于超声波识别反射。针管2针尖段能穿出外管3的远端。针远端的针尖进一步采用锐利的针尖段两斜面14设计,针体段与针管操作手柄13连接。

[0035] 内芯丝1穿过针管2,远端超出针尖1-2mm,与针管2之间留有轴向腔隙。远端横截面为半圆形,近端与内芯丝控制手柄8连接。手柄组件由刻度芯杆5将其它组件串连成一体,并达到其各功能。刻度芯杆5上,刻度12为出针测量数值,间距为1cm。外管手柄11与外管3连接,再与刻度芯杆5连接,达到固定外管3。调节手柄4在刻度芯杆5上,可上下滑动,螺栓9进行锁紧固定,达到调节外管3伸出手柄组件的长度。

[0036] 限位圈6在刻度芯杆5上可滑动,螺栓9进行锁紧固定,达到控制针管2伸出长度。针管操作手柄13与针管2连接,达到固定针管2。针管操作手柄13与操作手柄7旋接,操作手柄7在刻度芯杆5上可上下滑动,达到针管2运动的控制,针管操作手柄13与操作手柄7旋开可进行针管2更换。限位件10与操作手柄7为插式连接,限位件上圈端在操作手柄7内,并设有小凸台卡入操作手柄7上的Z槽内,小凸台移动至Z槽上横槽内,达到针管2不能完全撤回外管3内。内芯丝控制手柄8与内芯丝1连接,达到固定内芯丝1。

[0037] 实施例2:

经气管内镜超声引导的气管淋巴结活检术:

(1)穿刺针器械的规格为:外管3有效长度为管75 cm,针管2直径为22g,内芯丝1直径为0.4mm。

[0038] (2)依据气管淋巴结分布图谱,内镜插至目的穿刺部位后,经钳道插入外管3,调节手柄4调节外管3长度,使其内镜直视下可见,并固定,滑动限位圈6控制针管2伸出长度,并锁定。

[0039] (3)旋开内芯丝控制手柄8,下压操作手柄7将针管2推进目的深度。将限位件10推至另一侧,操作内芯丝控制手柄8,拔出内芯丝1,负压器与针管操作手柄13连接,并加负压。操作操作手柄7,使针管2在目的组织内穿插数次,一般10次为最佳,即完成大体积的组织样本。

[0040] (4)将限位件10复位,将针管2收回到外管3内,并固定针管2,然后将外管3从内镜钳道中拔出。

[0041] (5)推压负压器活塞,利用空气从针管2内排出标本;或者用注射器经针管推注生理盐水;或者用推内芯丝1向针管2远端排出标本。常用载玻片或者样本收集瓶收集标本。

[0042] (6)复位后再次完成上述操作进行穿刺活检细胞和组织标本。

[0043] 以上显示和描述了本发明的基本原理和主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解,本发明不受上述实施例的限制,上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理,在不脱离本发明精神和范围的前提下,本发明还会有各种变化和改进,这些变化和改进都落入要求保护的本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

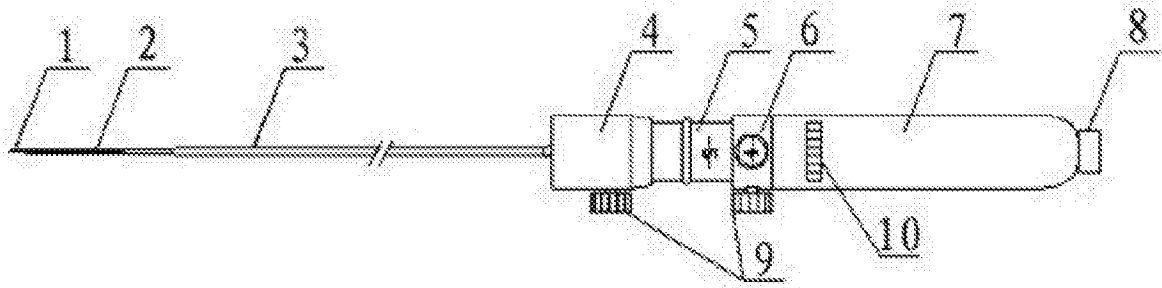


图1

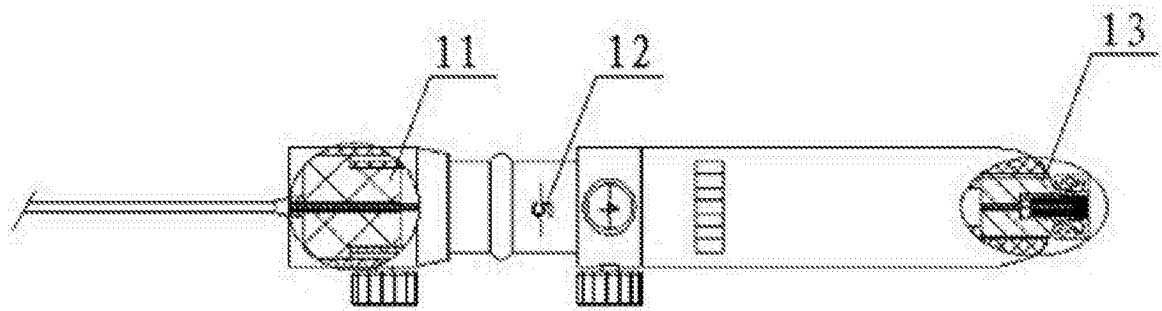


图2

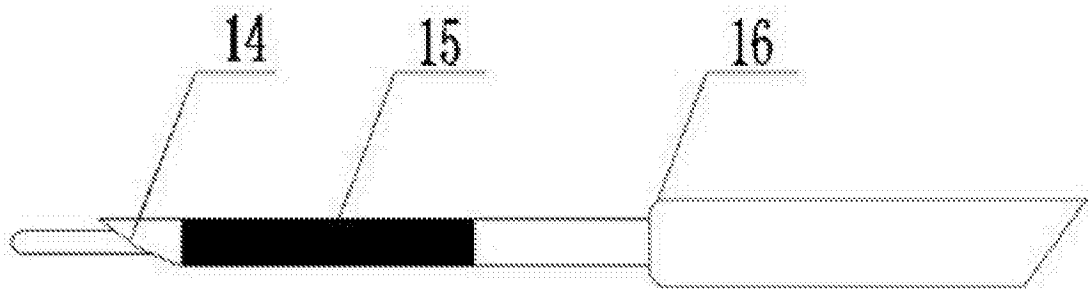


图3

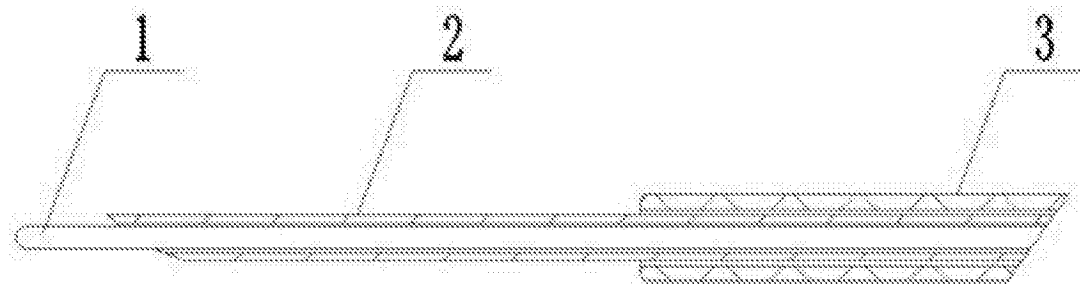


图4

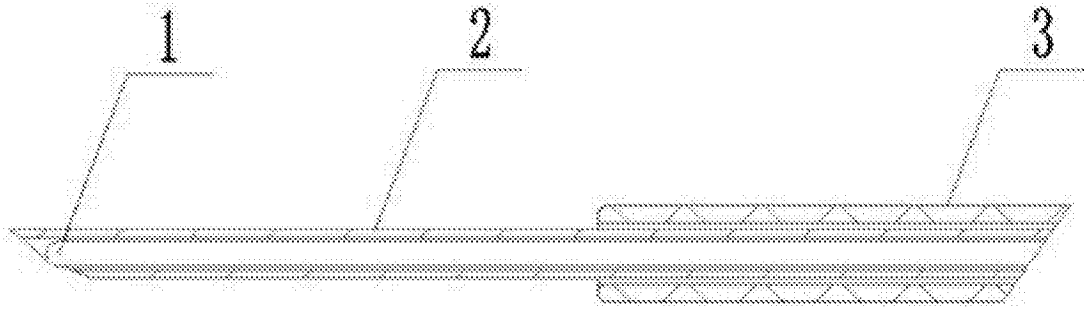


图5

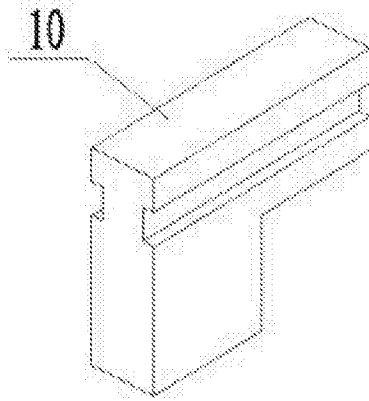


图6