

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101272819 B

(45) 授权公告日 2010.09.29

(21) 申请号 200680034209.3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2006.09.12

A61M 25/06 (2006.01)

(30) 优先权数据

102005044468.7 2005.09.16 DE

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.03.17

EP 0629382 A1, 1994.12.21, 全文.

CN 2197991 Y, 1995.05.24, 全文.

WO 96/35464 A1, 1996.11.14, 全文.

WO 2005/044357 A1, 2005.05.19, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2006/008856 2006.09.12

审查员 石艳丽

(87) PCT申请的公布数据

W02007/031264 DE 2007.03.22

(73) 专利权人 西格弗里德·里克

地址 德国罗特韦尔

专利权人 卡尔-海因茨·巴克曼

托马斯·盖瑟尔曼

(72) 发明人 西格弗里德·里克

卡尔-海因茨·巴克曼

托马斯·盖瑟尔曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

72001

代理人 曹若

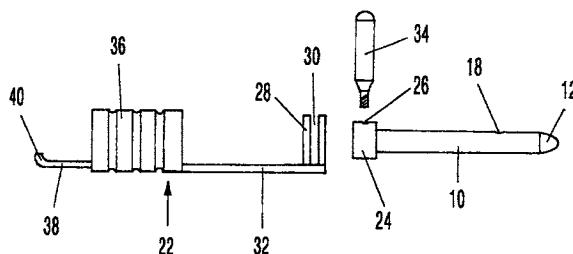
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

医用器械

(57) 摘要

一种医用器械具有一个导引管(10)，它可以导入到患者的体通道里面。在导引管(10)的内部轴向导引通道(14)里面可以推入一个弹性弯曲的针头，其远端针尖(52)穿过侧面设置在导引管(10)圆周上的开孔相对于导引管(10)的轴线折弯地伸出来。所述导引管(10)通过其近端端部围绕其纵轴线可旋转地容纳在手持部位(22)里面。



1. 医用器械,具有导引管(10),它能够导入到患者的体通道里面,其中该导引管(10)具有内部的轴向导引通道(14),它在导引管(10)的封闭的远端端部(12)后面通到在侧面设置在导引管(10)圆周上的开孔(18)中,由此能够使能弹性弯曲的针头(46)近端地导入到导引通道(14)里面,并且在导引通道(14)中向前推进时通过其远端的针尖(52)相对于导引管(10)的轴线折弯地在侧面穿过开孔(18)伸出来,其特征在于,所述导引管(10)通过其近端的端部围绕其纵轴线能旋转地容纳在手持部位(22)上。

2. 如权利要求1所述的器械,其特征在于,所述导引管(10)能够拆卸地容纳在手持部位(22)上。

3. 如权利要求1所述的器械,其特征在于,所述导引管的近端的端部具有标记,该标记用于识别导引管(10)相对于手持部位(22)的相应的旋转角位置。

4. 如权利要求1所述的器械,其特征在于,所述导引管(10)在其近端端部上具有径向突出的操纵杆。

5. 如权利要求1所述的器械,其特征在于,所述导引管(10)在其近端端部上具有外轴肩(24),它能旋转地支承在手持部位(22)的远端端部上的支承环(28)上。

6. 如权利要求4所述的器械,其特征在于,所述导引管(10)在其近端端部上具有外轴肩(24),它能旋转地支承在手持部位(22)的远端端部上的支承环(28)上,所述支承环(28)具有圆周缝隙(30),操纵杆径向穿过该圆周缝隙。

7. 如权利要求6所述的器械,其特征在于,所述操纵杆能拆卸地装进外轴肩(24)里面。

8. 如权利要求4、6或者7中任一项所述的器械,其特征在于,所述操纵杆设置为销子(34)。

9. 如权利要求1至7中任一项所述的器械,其特征在于,所述手持部位(22)具有用于注射器的容纳体(36),在该容纳体里面注射器能够在近端位置与远端位置之间轴向运动,在近端位置注射器针头(46)的远端针尖(52)拉回地位于导引通道(14)里面,在远端位置针头(46)的远端针尖(52)穿过开孔(18)从导引管(10)中伸出来。

10. 如权利要求9所述的器械,其特征在于,所述容纳体(36)具有止挡,它限制注射器朝远端方向的轴向运动。

11. 如权利要求9所述的器械,其特征在于,所述容纳体(36)具有止挡(38,40),它限制注射器朝近端方向的轴向运动。

12. 如权利要求10所述的器械,其特征在于,所述容纳体(36)还具有另一个止挡(38,40),它限制注射器朝近端方向的轴向运动。

13. 如权利要求9所述的器械,其特征在于,所述容纳体(36)为空心圆柱形的,它同轴地包围装入的注射器的缸筒(42)。

14. 如权利要求13所述的器械,其特征在于,所述容纳体(36)由手柄构成。

15. 如权利要求13所述的器械,其特征在于,在容纳体(36)上安置手柄。

16. 如权利要求5所述的器械,其特征在于,所述手持部位(22)具有用于注射器的容纳体(36),在该容纳体里面注射器能够在近端位置与远端位置之间轴向运动,在近端位置注射器针头(46)的远端针尖(52)拉回地位于导引通道(14)里面,在远端位置针头(46)的远端针尖(52)穿过开孔(18)从导引管(10)中伸出来,其中所述支承环(28)固定在容纳体(36)上。

17. 如权利要求 10 所述的器械，其特征在于，所述容纳体 (36) 的近端端部形成用于注射器法兰 (48) 的远端止挡。

18. 如权利要求 11 所述的器械，其特征在于，在容纳体 (36) 上安置从近端端部突出的、用于注射器法兰 (48) 的近端止挡 (38, 40)。

## 医用器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种医用器械。

### 背景技术

[0002] 在许多医疗手术时将针头插入到患者体通道里面,用于刺入到体通道壁里面或者刺穿体通道壁。该针头可以是注射器针头,用于使药物、如麻醉药给到体通道壁里面。这种应用的一个示例是在子宫手术时,例如在放入避孕环时注射局部麻醉药到子宫颈管壁里面。另一示例是在治疗儿童尿失禁和无休止膀胱回流时将配药注射、例如透明质酸注射到包围尿管的组织里面。该针头也可以是穿刺针头或活检针头,用于刺透体通道壁并且取出体液或组织试样。在此这种活检针头也可以由冲压针头构成。活检穿刺例如用于穿过直肠或穿过会阴从前列腺取出组织。

[0003] 在通常的技术中将针头插入到体通道里面然后必需相对于体通道的轴线倾斜调整,用于通过针头前端的针尖刺入体通道壁里面。在此体通道内腔一般只允许一个相对较小的体通道轴线与针头轴线之间的角度,由此只能扁平地刺入到体通道壁里面。此外由于体通道轴线与针头轴线之间的小角度和不均匀的壁表面形状只能不准确地确定轴向刺入管壁的位置。

[0004] 将子宫环放入到子宫里面例如对于女患者是特别疼痛的,因为用于子宫环的导入器械穿过对膨胀刺激非常敏感的子宫口(或内部)导入。因此有利的是,在内部的子宫口处寄放麻醉药。为此可以通过注射针头在子宫颈旁边刺入到后面的阴道顶部里面。这一点是有问题的,因为刺入是疼痛的并且注射针头必需通过相对较长的路径穿过组织向前移动,其中在这个部位也存在血管。另一方法是,将尽可能细的注射针头插入到子宫颈管里面并且将局部麻醉药通过子宫颈管壁注射到内部子宫口的肌肉里面。在此尤其可能产生上述的问题,注射针头在子宫颈管中向前移动时挤入到壁体里面,因为子宫颈管在内部具有不均匀表面的黏膜并且管壁实际上是相互顶靠的。因此几乎不能在内部子宫口处实现最佳期望的刺入子宫颈管壁体的位置。此外刺入针头的挤入角度受到通过扩张窥镜扩展的阴道内腔的限制。

[0005] 因此为了使针头刺入到体通道壁里面公知,使针头设置在一个导引管里面。该导引管具有一个用于针头的轴向导引通道,它在导引管的远端端部折弯并且延伸到侧面设置在导引管圆周上的开孔。在针头在导引通道里面向前移动时使针头尖端偏转并且侧面以一个角度相对于导引管的轴线穿过开孔。由此使针头以通过开孔给定的角度相对于导引管的轴线刺入到患者的体通道壁里面。如果需要分布在体通道圆周上的多次刺入,则必需使整个器械围绕其轴线旋转,这导致不期望的操作。

[0006] 由 WO 96/35464 A1 已知一个器械,在该器械中由此克服这个问题,在导引管中设置多个轴线平行的导引通道,它们在其远端端部向外弯曲并且以分布在导引管圆周上的不同角位打开。通过不同的导引通道可以向前移动针头,然后使它们以相应的角位刺入到患者的体通道壁里面,而不必使导引管旋转。但是这个器械是费事的并且导引管由于其多个

导引通道必需具有一个大的直径。此外该器械由于给定的导引通道数量在刺入数量和其角度分布方面是不灵活的。

[0007] **发明内容**

[0008] 因此本发明的目的是，提供一种的医用器械，它在操作上是方便的并且在使用方法上是灵活的。

[0009] 按照本发明这个目的通过一种医用器械得以实现。该医用器械具有导引管，它能够导入到患者的体通道里面，其中该导引管具有内部的轴向导引通道，它在导引管的封闭的远端端部后面通到在侧面设置在导引管圆周上的开孔中，由此能够使能弹性弯曲的针头近端地导入到导引通道里面，并且在导引通道中向前推进时通过其远端的针尖相对于导引管的轴线折弯地在侧面穿过开孔伸出来，其特征在于，所述导引管通过其近端的端部围绕其纵轴线能旋转地容纳在手持部位上。

[0010] 如上所述，按照本发明的医用器械具有一个包括一个轴向导引通道的导引管，它在远端端部向外折弯延伸并且通到一个在侧面设置在导引管圆周上的开孔。通过这个轴向导引通道可以推入一个针头，其远端针尖在向前推进时在导引通道的远端端部上从导引管的轴线偏转并且相对于导引管的轴线折弯地在侧面从导引管伸出来，用于刺入到患者的体通道壁里面，在体通道中已经导入导引管。为了在不同的分布在圆周上的确定的角度上刺入体通道壁，使导引管通过其近端的端部围绕其纵轴线可旋转地支承在手持部位里面。由此能够实现方便地操作，因为治疗医生可以可靠地将手持部位把握在手里面，而不必改变手持部位位置和其握持。医生只需在手持部位中旋转导引管，用于改变用于针头出口在导引管远端端部上的角位。通过手持部位位置确定导引管远端端部的和从导引管伸出来的针头的刺入点的轴向位置，由此可以方便且可靠地保持刺入位置在不同角位上的轴向位置。

[0011] 本发明还涉及其它有利的实施例。

[0012] 所述导引管只具有一个导引通道，由此使导引管的直径和横截面不必太大于所使用针头的直径和横截面。所述导引管可以围绕其纵轴线任意旋转，由此能够在每个任意的角度刺入。由此在使用中得到高度灵活性，因为可以任意地选择刺入数量和其相互间的角位。

[0013] 最好在容纳在手持部位里面的导引管近端端部上具有一个标记，以该标记治疗医生可以识别，导引管和相关的针尖出口位于哪个旋转角位。

[0014] 在一个适宜的实施例中在导引管的近端端部上安置一个基本上径向突出的操纵杆，它一方面能够使导引管方便地精细控制地旋转，另一方面同时作为旋转角位的标记。

[0015] 所述导引管可拆卸地设置在手持部位上，由此可以使器械拆散用于彻底清洁和杀菌。

[0016] 在一个适宜的实施例中所述导引管在其近端端部上具有一个外轴肩，它可旋转地支承在手持部位远端端部上的支承环里面。在这个外轴肩里面可以装进操纵杆，其中该操纵杆径向穿过支承环的圆周缝隙。通过这种方式使该操纵杆不仅用于使导引管旋转，而且用于显示导引管的旋转角位并用于使导引管在手持部位上轴向固定。

[0017] 在一个适宜的实施例中使所述手持部位具有一个用于常见注射器的容纳体。由此得到该器械的多方面使用性。在此最好使注射器在手持部位里面可以在近端位置与远端位置之间移动。在近端位置注射针头的远端针尖位于导引管的导引通道内部，由此可以使导

引管导入到患者的体通道里面。在注射器的远端位置针头这样远地向前推进，直到其远端针尖侧面从针管伸出来并可以刺入到患者的体通道壁里面。在此如果分别通过一个止挡定义远端位置和近端位置，则能够方便地操纵器械。在此远端止挡也同时确定一个长度，以该长度针头的远端端部从导引管的圆周中伸出来，即，针头刺入到患者体通道壁里面的深度。

### 附图说明

- [0018] 下面借助于在附图中所示的实施例详细描述本发明。附图中：
- [0019] 图 1 以分解状态示出器械的侧视图，
- [0020] 图 2 示出与图 1 相比旋转 90° 的手持部位侧视图，
- [0021] 图 3 示出图 2 中左侧手持部位近端端部的轴向端视图，
- [0022] 图 4 示出图 2 中右侧手持部位远端端部的轴向端视图，
- [0023] 图 5 示出带有插入的注射器的器械的侧视图，
- [0024] 图 6 示出拉回针头的导引管轴向截面图，
- [0025] 图 7 示出对应于图 6 的远端向前推进的针头的轴向截面图。

### 具体实施方式

[0026] 所述医用器械具有一个导引管 10，它在其远端端部 12 上是封闭的并且具有一个倒圆的钝尖端，它也可以略微锥形地构成。所述导引管 10 的内部内腔形成一个导引通道 14 并且在敞开的近端端部上扩展成一个导入锥 16。在远端该导引通道 14 通到一个在侧面在导引管 10 壁体中构成的开孔 18。该开孔 18 在导引管 10 收缩的远端端部 12 后面位于导引管的圆柱体外壳面上。在导引管 10 内部构成偏转结构 20，它以楔形斜面或圆弧形倒圆的斜面的形状形成同轴导引通道 14 到侧面开孔 18 的无台阶过渡。所述导引管 10 最好由特种钢制成，但是必要时也可以由适合的塑料制成。

[0027] 所述导引管 10 可旋转并可拆卸地安置在手持部位 22 上。为此使导引管 10 的近端端部具有一个外轴肩 24，它具有一个与导引管 10 的圆形横截面相比在直径上加大的圆形横截面。该外轴肩 24 最好一体地成形在导引管 10 上。在外轴肩 24 的圆柱形外壳面中加工出一个具有内螺纹的径向盲孔 26。将外轴肩 24 装进手持部位 22 的支承环 28 上。该支承环 28 的内径对应于外轴肩 24 的外径，由此使外轴肩 24 在支承环 28 中可旋转地支承。该外轴肩 24 的轴向长度对应于支承环 28 的轴向长度。该支承环 28 具有一个径向透穿的且在圆周方向上延伸的圆周缝隙 30，它在几乎 360° 的外轴肩 24 圆周上延伸。以简单的方式可以如下制成圆周缝隙 30，使支承环 28 由两个以圆周缝隙 30 的宽度轴向间隔的单个环组成，它们通过一个轴向连接臂 32 在狭小的角度段上相互连接。将外轴肩 24 轴向推入到支承环 28 里面，接着使盲孔 26 位于圆周缝隙 30 的轴向范围里面。然后穿过圆周缝隙 30 安装作为固定杆的径向销子 34 并且旋入到盲孔 26 里面。该销子 34 径向突出于支承环 28，由此使销子 34 易于把握，用于使外轴肩 24 并由此使导引管 10 相对于支承环 28 和手持部位 22 旋转。因此能够使导引管 10 以一个角度旋转，该角度对应于圆周缝隙 30 的圆周角，即以几乎 360° 的角度。所述盲孔 26 和销子 34 最好设置在导引管 10 的相同角位上，开孔 18 位于该角位。由此使该销子 34 也指示开孔 18 相对于手持部位 22 的角位。

[0028] 旋入到盲孔 26 里面的销子 34 使外轴肩 24 并由此使导引管 10 轴向固定在支承环

28 里面并由此固定在手持部位 22 上。通过从盲孔 26 中旋出销子 34 可以使导引管 10 再与手持部位 22 分开。

[0029] 所述手持部位 22 还具有一个容纳体 36，它由手柄构成并且用于导引器械。该容纳体 36 具有长形空心圆柱体的形状并且在其外圆周上具有圆周槽，它们有助于容纳体 36 作为手柄的把握性。在容纳体 36 的远端端部上安置轴线平行的连接臂 32，它在其与容纳体 36 相反的远端端部上支承支承环 28 或者构成两个支承环 28 的单个环。在容纳体 36 的近端端部上安置两个止挡弓 38。这两个止挡弓 38 以角度相互错开地安置在容纳体 36 的近端端面棱边上，且从容纳体 36 轴向平行地向近端方向上延伸并且在其自由的近端端部上直角地向内折弯，用于分别形成一个短的止挡 40。

[0030] 如果使用本器械用于注射，则在该器械中安装一个注射器，尤其是一个常见的注射器，例如一次性注射器。该注射器具有一个缸筒 42，在其远端针头台阶 44 上安置针头 46。在缸筒 42 的近端端部上成形侧面突出的法兰 48。一个柱塞 50 可以在缸筒 42 中移动。

[0031] 使注射器以安放的针头 46 从近端端部穿过容纳体 36 导入到器械里面。在此针头 46 有利地穿过导入锥 16 进入到导引管 10 的导引通道 14 里面。该注射器的缸筒 42 同轴地容纳在容纳体 36 里面。使注射器导入到器械里面，直到法兰 48 在缸筒 42 的近端端部上位于容纳体 36 的近端端部与止挡弓 38 的止挡 40 之间。在此止挡 40 在柱塞 50 两侧作用于法兰 48 上。

[0032] 所述器械的轴向长度尺寸与注射器、尤其是缸筒 42 和针头 46 的轴向长度尺寸相协调，从而如果缸筒 42 通过其法兰 48 顶靠在止挡弓 38 的止挡 40 上，使针头 46 的远端针尖 52 在导引通道 14 内部位于偏转结构 20 的后面，如图 6 所示的那样。因为针头 46 的锐利远端针尖 52 位于导引管 10 内部，因此可以使导引管导入到患者体通道里面，而不会由于针头 46 弄伤。如果导引管 10 轴向定位在注射位置，则使注射器缸筒 42 远端地在容纳体 36 里面向前推进，直到法兰 48 止挡在容纳体 36 的近端端部上，如同在图 5 中所示的那样。在此使针头 46 在导引通道 14 中同样远端地向前推进，其中针头 46 的锐利针尖 52 通过偏转结构 20 偏转并且在侧面通过开孔 18 从导引管 10 中伸出来，如同在图 7 中所示的那样。也由此限定法兰 48 在容纳体 36 上的止挡，使针头 46 的针尖 52 多远地从导引管 10 中伸出来，由此确定针头 46 注射时的刺入深度。在这样注射时治疗医生使器械保持在由手柄构成的容纳体 36 上。所述导引管 10 可以通过销子 34 同轴地相对于手持部位 22 旋转，由此使治疗医生在固定把持手持部位 22 时、即在开孔 18 的确定轴向位置上通过旋转销子 34 可以确定开孔 18 的角位并由此确定如下角位，以该角位使针头 46 的针尖 52 从导引管 10 中伸出来并且挤入到体通道壁里面。在此偏转结构 20 确定针尖 52 相对于导引管 10 轴线的刺入角度。在以第一旋转角位注射以后使注射器再拉回到止挡 40，由此使针头 46 的针尖 52 再拉入到导引通道 14 里面。现在可以使导引管 10 旋转到一个新的角位，用于通过重新远端地移动注射器再使针尖 52 以另一角位刺入并且重新注射。

[0033] 显然，容纳体 36 本身不必由手柄构成。同样可以在容纳体 36 上安置一个附加地径向突出的手柄，例如按照手枪柄的形式。手持部位构成的容纳体 36 的优点是，使器械具有小的径向尺寸，这在许多情况下简化操作。

[0034] 此外还可以具有定位装置，它使导引管 10 相对于手持部位 22 弹动地定位在给定的确定旋转角位上。这在将针头 46 刺入到体通道壁里面时易于使旋转角定位。但是通常

外轴肩 24 与支承环 28 之间的摩擦足以使导引管 10 保持在相应所选择的旋转角度固定，其中由此得到连续角度调整的优点。

- [0035] 附图标记清单
- [0036] 10 导引管
- [0037] 12 远端端部
- [0038] 14 导引通道
- [0039] 16 导入锥
- [0040] 18 开孔
- [0041] 20 偏转方向
- [0042] 22 手持部位
- [0043] 24 外轴肩
- [0044] 26 盲孔
- [0045] 28 支承环
- [0046] 30 圆周缝隙
- [0047] 32 连接臂
- [0048] 34 销子
- [0049] 36 容纳体
- [0050] 38 止挡弓
- [0051] 40 止挡
- [0052] 42 缸筒
- [0053] 44 针头台阶
- [0054] 46 针头
- [0055] 48 法兰
- [0056] 50 柱塞
- [0057] 52 针尖

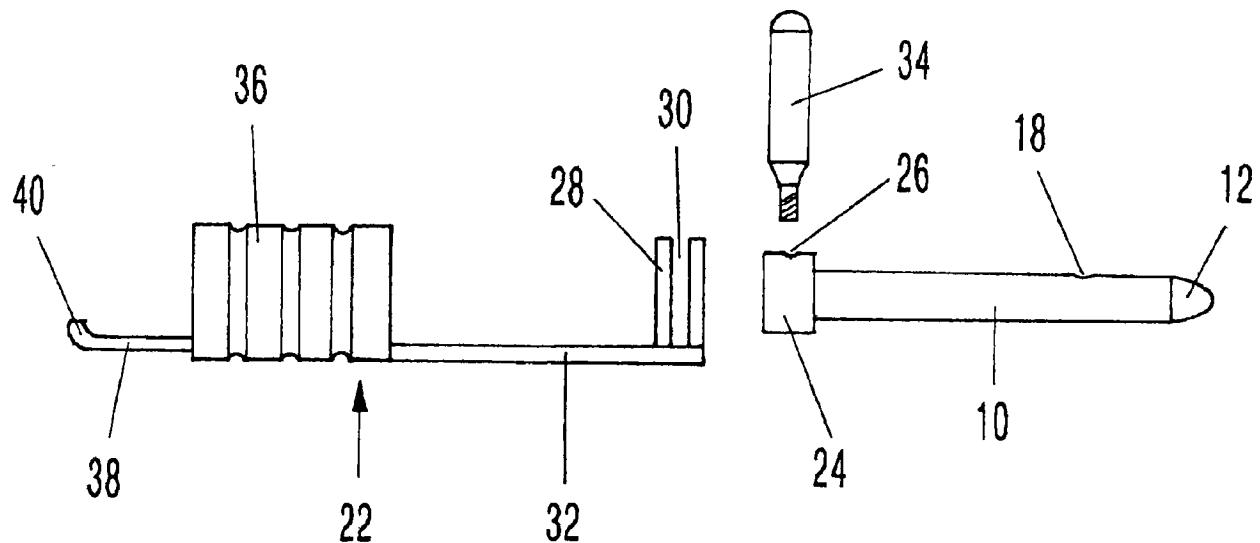


图 1

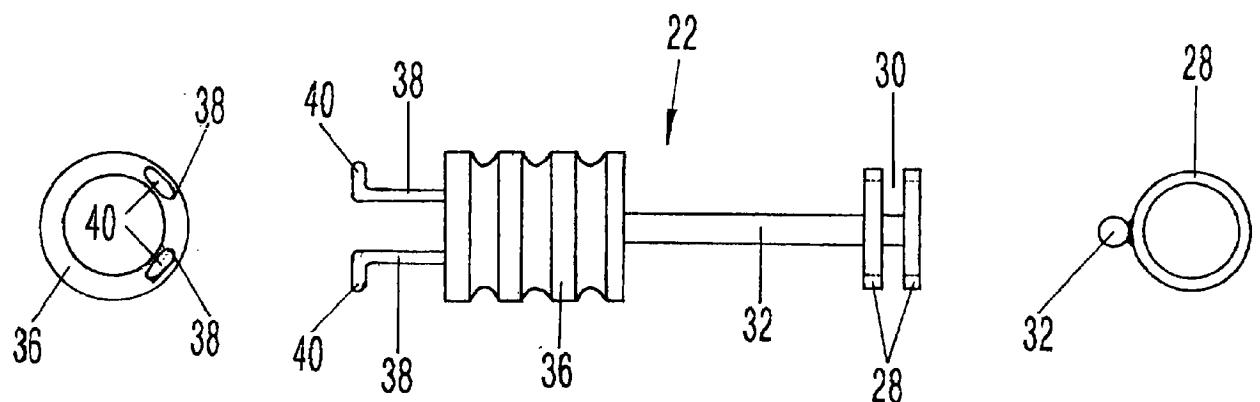


图 3

图 2

图 4

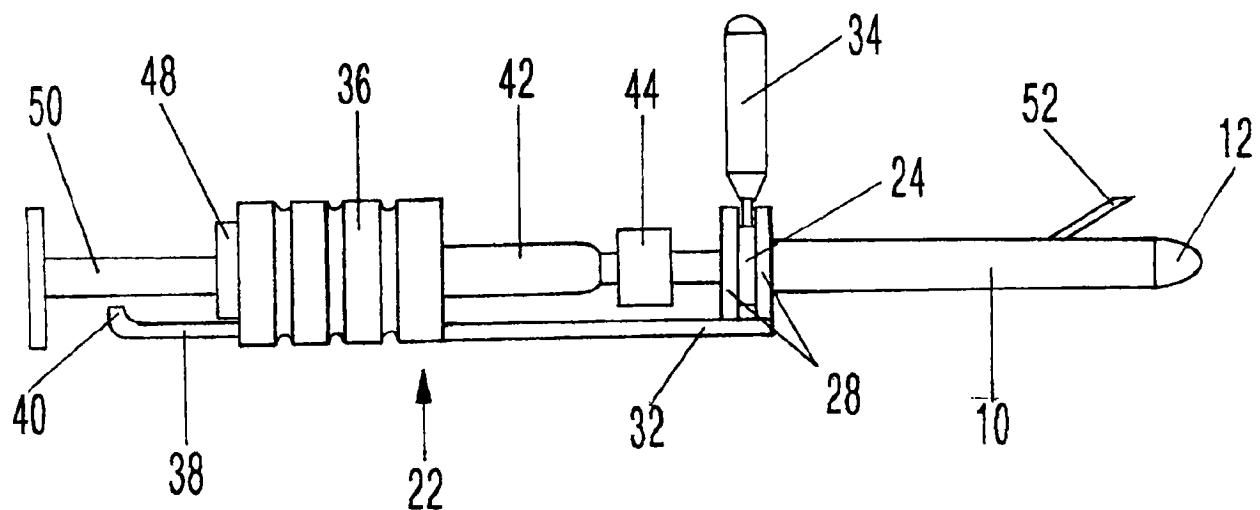


图 5

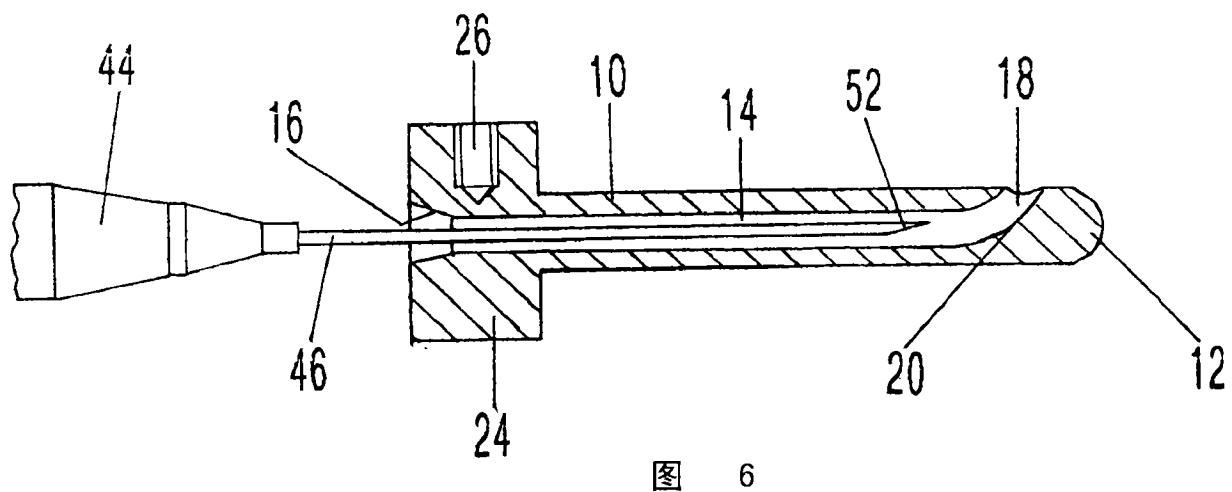


图 6

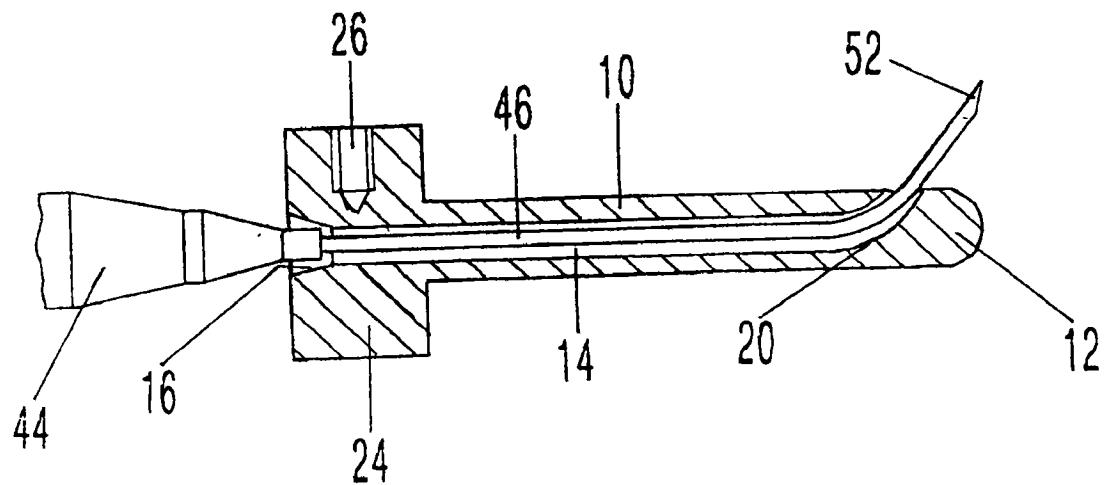


图 7