



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108685597 A

(43)申请公布日 2018.10.23

(21)申请号 201810665540.X

(22)申请日 2018.06.26

(71)申请人 南京法迈特科技发展有限公司

地址 210032 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 杨秀疆 陈柯 盛健 张广祥

(74)专利代理机构 南京苏高专利商标事务所
(普通合伙) 32204

代理人 张婧

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

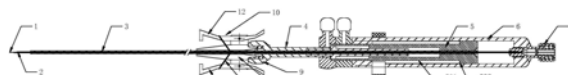
权利要求书2页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

超声穿刺活检针及其使用方法

(57)摘要

本发明公开了一种超声穿刺活检针,包括穿设有穿刺丝的中空状针管、供针管贯穿其内部的可弯曲中空管道以及连接于中空管道端部且用于控制针管进退的操作装置,其中所述针管上具有用于扎碎带检测组织的斜齿状针尖,在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有一对用于吸入细碎待检测组织的对穿孔。本发明将针管上用于切割细胞组织的针尖设置成斜齿状针尖,同时在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有两个对穿孔,在实施穿刺时,首先利用斜齿状针尖对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖可高效将目标区域组织捣碎,尤其适用于微小病灶或难以获取细胞学(如多纤维化)的病变。



1. 一种超声穿刺活检针,其特征在于:包括穿设有穿刺丝(1)的中空状针管(2)、供针管(2)贯穿其内部的可弯曲中空管道(3)以及连接于中空管道(3)端部且用于控制针管(2)进退的操作装置,其中所述针管(2)上具有用于扎碎带检测组织的斜齿状针尖(201),在离该斜齿状针尖(201)处3~8mm处设有一对用于吸入细碎待检测组织的对穿孔(202)。

2. 根据权利要求1所述的超声穿刺活检针,其特征在于:所述斜齿状针尖(201)上至少具有3个等间距分布的斜齿。

3. 根据权利要求1所述的超声穿刺活检针,其特征在于:自所述对穿孔(202)往后延伸20~30mm范围内的针管(2)表面为具有粗糙表面的超声强反射区域(203)。

4. 根据权利要求1所述的超声穿刺活检针,其特征在于:所述操作装置包括依次连接的调节管(4)、固定管(5)、操作手柄(6)和穿刺丝手柄(7),其中所述调节管(4)的一端与中空管道(3)端部相连接,且可带动中空管道(3)一同沿固定管(5)来回滑动,该调节管(4)上还设有用于连接外设超声内镜装置的连接装置;所述针管(2)依次穿过中空管道(3)、调节管(4)、固定管(5)和操作手柄(6),并与操作手柄(6)尾端相固定,且可随着操作手柄(6)一同沿固定管(5)来回滑动,所述操作手柄(6)上还设有用于避免针管完全缩回中空管道的限位装置(8);所述穿刺丝(1)依次穿过针管(2)、中空管道(3)、调节管(4)、固定管(5)和操作手柄(6),并与穿刺丝手柄(7)固定连接。

5. 根据权利要求4所述的超声穿刺活检针,其特征在于:所述连接装置包括公鲁尔接头(9)以及一端与公鲁尔接头(9)相适配、另一端与外设超声内镜装置相适配的转换接头(10),其中所述转换接头(10)包括与公鲁尔接头(9)相适配的母鲁尔接头(11)和用于夹持外设超声内镜装置的两个夹片(12),两个夹片之间通过弹性件(13)相连接。

6. 根据权利要求4所述的超声穿刺活检针,其特征在于:所述限位装置(8)是由上、下环构成的一横截面为葫芦状环形结构,上、下环的内径与操作手柄(6)的外径相适配;其中下环的内壁设有用于限位的止挡块(801),所述固定管(5)外壁上开设有可与止挡块(801)相适配的凹槽(501)和止肩台(502)。

7. 一种基于权利要求1至6任一所述的超声穿刺活检针的使用方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1)、将超声内镜装置送至人体目标腔道内的目标区域;

(2)、检查针管(2)是否在中空管道(3)内并固定在初始位置,操作者持住中空管道(3),将其远端置入超声内镜钳道内,并送至超声内镜远端,将转换接头(10)与超声内镜装置锁紧;

(3)、在穿刺目标区域,调整调节管(4)的伸出长度,使其在内镜中目视可见并固定;

(4)、调整操作手柄(6)的轴向位置,针管随着操作手柄一同运动至所需位置后固定;

(5)、调控超声内镜至穿刺位置,推送内窥镜,将中空管道(3)推送出所需距离并固定后,快速推出中空管道(3)内的针管(2)及穿刺丝(1)刺入组织中,锁定限位装置(8)防止提拉时针管(2)完全收回中空管道(3)内脱离目标组织;

(6)、调节穿刺丝手柄(7)带动穿刺丝(1)轴向运动,将穿刺丝手柄(7)连带着穿刺丝(1)一同拔出,外接抽吸器,操作抽吸器至针管(2)内为负压环境;对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖(201)可将目标区域内纤维化组织捣碎;随后停顿1~3秒,使捣碎的细胞从临近斜齿状针尖处的对穿孔(202)和针管前端针尖处抽吸进入针管中;

- (7)、解除限位装置(8),操作抽吸器只解除针管(2)内的负压环境,将操作手柄(6)回归至初始位置,将转换接头(10)与超声内镜装置相脱离,然后沿内镜钳道拔出活检针;
- (8)、在载玻片上方或者标本管中,取出针管(2)内的细胞组织样本。

超声穿刺活检针及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械领域的管道器械及使用方法,尤其涉及一种适用于小病变组织或多纤维化病变组织的细胞学诊断材料获取的超声穿刺活检针。

背景技术

[0002] 目前国外C00K、Boston、Medtronic等公司均有自主品牌穿刺,其主要的产品特色包括反斜面切割槽,双斜面切割面,三叉戟式切割面等。细针穿刺过程中获取充分的细胞材料是细胞病理学诊断的关键点。然而对于微小病变(据本中心经验,穿刺最小病变2.5mm)或多纤维化病变(如慢性胰腺炎、皮革胃等临床较难诊断疾病),目前已有的穿刺针难以获得有效丰富的细胞病理学诊断。因此,如何有效的将目标区域捣碎,使细胞从周围环境脱离出来,是提高细胞材料获取率的关键环节。

[0003] 因此,亟需解决上述问题。

发明内容

[0004] 发明目的:本发明的第一目的是提供一种可增强穿刺针细胞获取量的超声穿刺活检针。

[0005] 本发明的第二目的是提供该超声穿刺活检针的使用方法。

[0006] 技术方案:为实现以上目的,本发明公开了一种超声穿刺活检针,包括穿设有穿刺丝的中空状针管、供针管贯穿其内部的可弯曲中空管道以及连接于中空管道端部且用于控制针管进退的操作装置,其中所述针管上具有用于扎碎带检测组织的斜齿状针尖,在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有两个用于吸入细碎待检测组织的对穿孔。本发明在针管靠近针尖3~8mm处设置对穿孔,其目的是为了保障对穿孔和针尖必须同时在病灶内部,如果设置距离太远,对于小病变(如5mm以内的病变区域)可能会出现前端针尖在病灶里,而对穿孔在病灶外,无法对其进行高效抽吸;如果设置距离小于3mm,会影响针管前端刚性,使其无法对捣碎的细胞进行抽吸。本发明仅可设置一对对穿孔,因为穿刺活检针本身非常细,设置过多的对穿孔会影响针管前端的刚性,反而容易折断影响抽吸效果。

[0007] 优选的,所述斜齿状针尖上至少具有3个等间距分布的斜齿。本发明针尖处的斜齿少于3个时会严重影响穿刺效果。

[0008] 优选的,自所述对穿孔往后延伸20~30mm范围内的针管表面为具有粗糙表面的超声强反射区域。

[0009] 再者,所述操作装置包括依次连接的调节管、固定管、操作手柄和穿刺丝手柄,其中所述调节管的一端与中空管道端部相连接,且可带动中空管道一同沿固定管来回滑动,该调节管上还设有用于连接外设超声内镜装置的连接装置;所述针管依次穿过中空管道、调节管、固定管和操作手柄,并与操作手柄端部相固定,且可随着操作手柄一同沿固定管来回滑动,所述操作手柄上还设有用于避免针管完全缩回中空管道的限位装置;所述穿刺丝依次穿过针管、中空管道、调节管、固定管和操作手柄,并与穿刺丝手柄固定连接。

[0010] 进一步,所述连接装置包括公鲁尔接头以及一端与公鲁尔接头相适配、另一端与外设超声内镜装置相适配的转换接头,其中所述转换接头包括与公鲁尔接头相适配的母鲁尔接头和用于夹持外设超声内镜装置的两个夹片,两个夹片之间通过弹性件相连接。

[0011] 优选的,所述限位装置是由上、下环构成的一横截面为葫芦状环形结构,上、下环的内径与操作手柄的外径相适配;其中下环的内壁设有用于限位的止挡块,所述固定管外壁上开设有可与止挡块相适配的凹槽和止肩台。

[0012] 本发明一种基于超声穿刺活检针的使用方法,包括如下步骤:

[0013] (1)、将超声内镜装置送至人体目标腔道内的目标区域;

[0014] (2)、检查针管是否在中空管道内并固定在初始位置,操作者持住中空管道,将其远端置入超声内镜钳道内,并送至超声内镜远端,将转换接头与超声内镜装置锁紧;

[0015] (3)、在穿刺目标区域,调整调节管的伸出长度,使其在内镜中目视可见并固定;

[0016] (4)、调整操作手柄的轴向位置,针管随着操作手柄一同运动至所需位置后固定;

[0017] (5)、调控超声内镜至穿刺位置,推送内窥镜,将中空管道推送出所需距离并固定后,快速推出中空管道内的针管及穿刺丝刺入组织中,锁定限位装置防止提拉时针管完全收回中空管道内脱离目标组织;

[0018] (6)、调节穿刺丝手柄带动穿刺丝轴向运动,将穿刺丝手柄连带着穿刺丝一同拔出,外接抽吸器,操作抽吸器至针管内为负压环境;对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖可将目标区域内纤维化组织捣碎;随后停顿1~3秒,使捣碎的细胞从临近斜齿状针尖处的对穿孔和针管前端针尖处抽吸进入针管中;

[0019] (7)、解除限位装置,操作抽吸器只解除针管内的负压环境,将操作手柄回归至初始位置,将转换接头与超声内镜装置相脱离,然后沿内镜钳道拔出超声穿刺活检针;

[0020] (8)、在载玻片上方或者标本管中,取出针管内的细胞组织样本。

[0021] 有益效果:与现有技术相比,本发明具有以下显著优点:首先本发明将针管上用于切割细胞组织的针尖设置成斜齿状针尖,同时在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有一对对穿孔,在实施穿刺时,首先利用斜齿状针尖对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖可高效将目标区域组织捣碎,尤其适用于微小病灶或难以获取细胞学(如多纤维化)的病变;随后利用短暂的停顿间歇,利用针管内的负压环境使捣碎的细胞从两个对穿孔中抽吸进入针管内;穿刺过程中利用斜齿状针尖和对穿孔的组合作用可大大增强纤维化明显的细胞获取量,细胞获取量可提高25-50%左右;其次本发明利用转换接头和公鲁尔接头组合形成转换装置与超声内镜装置相固定,该转换装置结构简单合理,便于操作,简化操作过程的同时有效保障了操作安全性;最后本发明的限位装置8利用其葫芦状环形结构,使其仅具有开启和关闭两种工作状态,提高了装置的可靠性。

附图说明

[0022] 图1为本发明的结构示意图;

[0023] 图2为本发明中针管的局部示意图;

[0024] 图3为本发明中限位装置的结构示意图;

[0025] 图4为本发明中限位装置处于关闭状态的示意图;

[0026] 图5为本发明中限位装置处于开启状态的示意图。

具体实施方式

[0027] 下面结合附图对本发明的技术方案作进一步说明。

[0028] 如图1所示,本发明一种超声穿刺活检针,包括穿刺丝1、针管2、中空管道3和操作装置,其中操作装置包括依次连接的调节管4、固定管5、操作手柄6和穿刺丝手柄7,其中针管2、中空管道3、调节管4、固定管5和操作手柄6均为中空状结构。本发明的穿刺丝1依次穿过针管2、中空管道3、调节管4、固定管5和操作手柄6,与穿刺丝手柄7固定连接,穿刺丝1的前端伸出针管2的针尖端部1~2mm。

[0029] 如图2所示,本发明的针管2上具有用于扎碎带检测组织的斜齿状针尖201,该斜齿状针尖上至少具有3个等间距分布的斜齿。在离该斜齿状针尖201处3~8mm处设有两个用于吸入细碎待检测组织的对穿孔202。本发明将针管上用于切割细胞组织的针尖设置成斜齿状针尖,同时在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有两个对穿孔,在实施穿刺时,首先利用斜齿状针尖对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖可高效将目标区域组织捣碎,尤其适用于纤维化较为明显区域;随后利用短暂的停顿间歇,利用针管内的负压环境使捣碎的细胞从两个对穿孔中抽吸进入针管内。本发明自对穿孔202往后延伸20~30mm范围内的针管2表面为具有粗糙表面的超声强反射区域203。

[0030] 本发明的中空管道3为可弯曲管道,其一端与调节管4固定连接。调节管4通过第一调节螺栓11与固定管5相连接,且调节管4可带动中空管道3一同沿固定管5来回滑动。该调节管4上印有用于显示中空管道3伸出长度的刻度,当调节管4运动至某一刻度时可通过拧紧第一调节螺栓11将调节管4与固定管5相固定。

[0031] 本发明的调节管4上设有用于连接外设超声内镜装置的连接装置,该连接装置包括公鲁尔接头9以及一端与公鲁尔接头9相适配、另一端与外设超声内镜装置相适配的转换接头10,其中转换接头10包括与公鲁尔接头9相适配的母鲁尔接头11和用于夹持外设超声内镜装置的两个夹片12,两个夹片之间通过弹性件13相连接。

[0032] 本发明利用转换接头和公鲁尔接头组合形成转换装置与超声内镜装置相固定,该转换装置结构简单合理,便于操作,简化操作过程的同时有效保障了操作安全性。

[0033] 本发明的针管2依次穿过中空管道3、调节管4、固定管5和操作手柄6,并与操作手柄6尾端相固定。操作手柄6通过第二调节螺栓12与固定管5相连接,且操作手柄6可带动针管2一同沿固定管5来回滑动。固定管5上印有用于显示针管伸出长度的刻度,当操作手柄6运动至某一刻度时可通过拧紧第二调节螺栓12将操作手柄6与固定管5相固定。本发明的操作手柄6上还设有用于避免针管完全缩回中空管道的限位装置8。如图3所示,限位装置8是由上、下环构成的一横截面为葫芦状环形结构,上、下环的内径与操作手柄6的外径相适配;其中下环的内壁设有用于限位的止挡块801,固定管5外壁上开设有可与止挡块801相适配的凹槽501和止肩台502。如图4和图5所示,在操作过程中,使用者向上提拉限位装置8使得下环与操作手柄相适配并固定,且止挡块801被推入凹槽内,当操作手柄6带动针管2一同固定管5来回滑动时,止挡块801随同操作手柄6运动至止肩台502处起到限位作用,可避免针管继续运动从而完全缩回中空管道;未使用状态下,向下按压限位装置8使得上环与操作手柄相适配且固定,可避免因自重导致的误操作现象;本发明的限位装置8利用其葫芦状环形结构,使其仅具有开启和关闭两种工作状态,提高了装置的可靠性。本发明中“上、下”等字

眼是基于附图的说明,与保护范围无关。

[0034] 在本发明的描述中,需要说明的是,术语“上”、“下”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,或者是该发明产品使用时惯常摆放的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。此外,术语“第一”、“第二”等仅用于区分描述,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0035] 本发明一种基于超声穿刺活检针的使用方法,包括如下步骤:

[0036] (1)、将超声内镜装置送至人体目标腔道内的目标区域;

[0037] (2)、检查针管2是否在中空管道3内并固定在初始位置,操作者持住中空管道3,将其远端置入超声内镜钳道内,并送至超声内镜远端,将转换接头10与超声内镜装置锁紧;

[0038] (3)、在穿刺目标区域,调整调节管4的伸出长度,使其在内镜中目视可见并固定;

[0039] (4)、调整操作手柄6的轴向位置,针管随着操作手柄一同运动至所需位置后固定;

[0040] (5)、调控超声内镜至穿刺位置,推送内窥镜,将中空管道3推送出所需距离并固定后,快速推出中空管道3内的针管2及穿刺丝1刺入组织中,锁定限位装置8防止提拉时针管2完全收回中空管道3内脱离目标组织;

[0041] (6)、调节穿刺丝手柄7带动穿刺丝1轴向运动,将穿刺丝手柄7连带着穿刺丝1一同拔出,外接抽吸器,操作抽吸器至针管2内为负压环境;对目标区域进行快速的抽擦,斜齿状针尖201可将目标区域内纤维化组织捣碎;随后停顿1~3秒,使捣碎的细胞从临近斜齿状针尖处的对穿孔202和针管前端针尖处抽吸进入针管中;

[0042] (7)、解除限位装置8,操作抽吸器只解除针管2内的负压环境,将操作手柄6回归至初始位置,将转换接头10与超声内镜装置相脱离,然后沿内镜钳道拔出活检针;

[0043] (8)、在载玻片上方或者标本管中,取出针管2内的细胞组织样本。

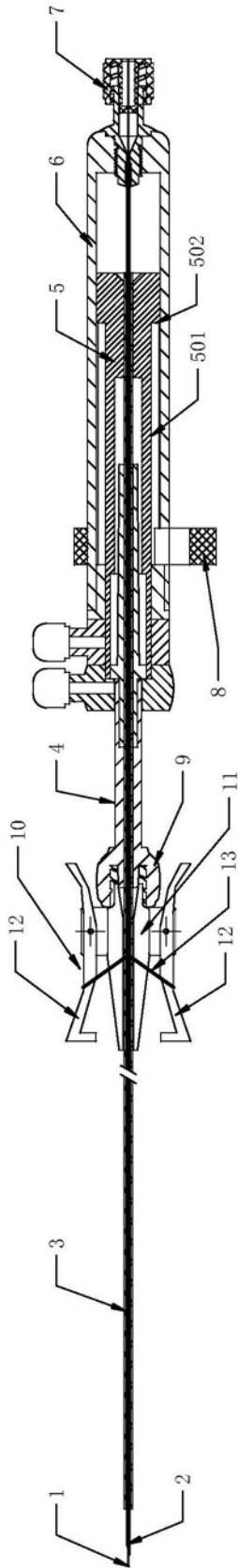


图1

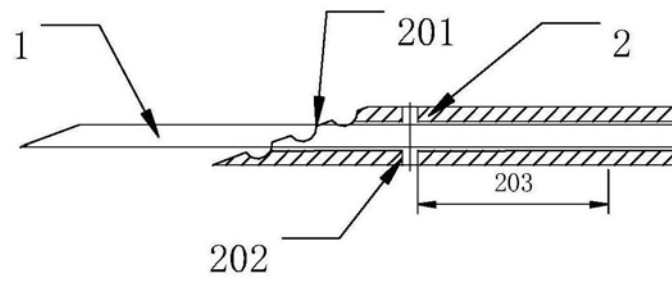


图2

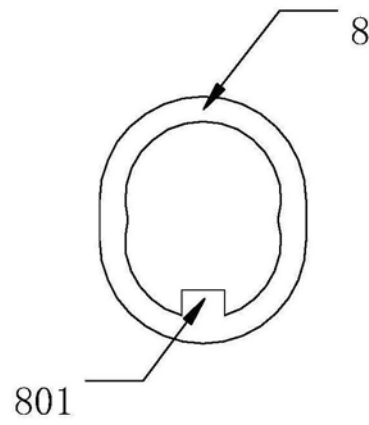


图3

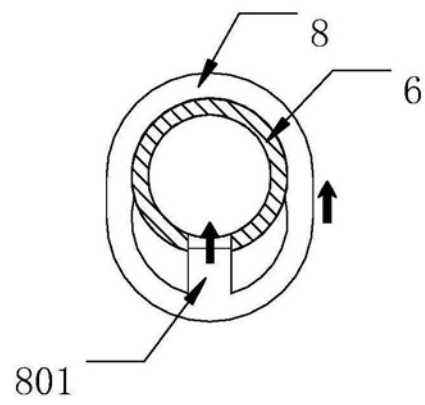


图4

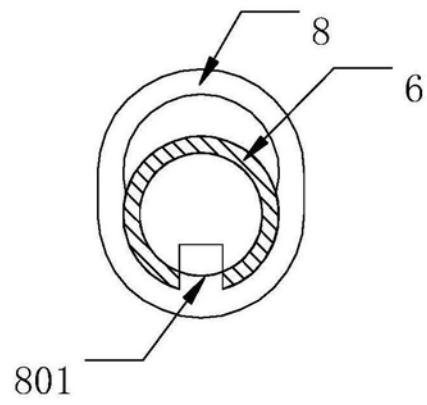


图5

专利名称(译)	超声穿刺活检针及其使用方法		
公开(公告)号	CN108685597A	公开(公告)日	2018-10-23
申请号	CN201810665540.X	申请日	2018-06-26
[标]申请(专利权)人(译)	南京法迈特科技发展有限公司		
申请(专利权)人(译)	南京法迈特科技发展有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	南京法迈特科技发展有限公司		
[标]发明人	杨秀疆 陈柯 盛健 张广祥		
发明人	杨秀疆 陈柯 盛健 张广祥		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0233		
代理人(译)	张婧		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种超声穿刺活检针，包括穿设有穿刺丝的中空状针管、供针管贯穿其内部的可弯曲中空管道以及连接于中空管道端部且用于控制针管进退的操作装置，其中所述针管上具有用于扎碎带检测组织的斜齿状针尖，在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有一对用于吸入细碎待检测组织的对穿孔。本发明将针管上用于切割细胞组织的针尖设置成斜齿状针尖，同时在离该斜齿状针尖处3~8mm处设有两个对穿孔，在实施穿刺时，首先利用斜齿状针尖对目标区域进行快速的抽擦，斜齿状针尖可高效将目标区域组织捣碎，尤其适用于微小病灶或难以获取细胞学(如多纤维化)的病变。

