

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 10/04 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200620040947.6

[45] 授权公告日 2007 年 10 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 200963155Y

[22] 申请日 2006.4.11

[21] 申请号 200620040947.6

[73] 专利权人 中国人民解放军第二军医大学

地址 200433 上海市杨浦区上海翔殷路 800 号

[72] 设计人 王 东 李兆申 吴仁培

[74] 专利代理机构 上海德昭知识产权代理有限公司
代理人 丁振英

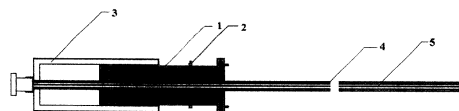
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 实用新型名称

超声内镜组织切割穿刺针

[57] 摘要

本实用新型涉及医疗器具技术领域，是一种用于超声内镜引导下的组织切割穿刺针，其由基座(1)、定位环(2)、手柄(3)、针体(4)和针芯(5)构成。基座分柄部(1.1)和针鞘(1.2)两部分，手柄(3)套于柄部(1.1)的外面，针体(4)置于基座(1)的内腔中部，尾端为标准接口(4.1)固定于手柄(3)内腔的顶端。针芯(5)置于针体(4)的内腔。本实用新型是对现有穿刺针的改进，改进之处在于在针体(4)可伸出针鞘(1.2)的前段管壁上设有侧孔(4.2)，因而相对于只能通过针尖孔取样的现有穿刺针来说，能活检到更多的组织标本，所以可提高肿瘤的检出率。菱形侧孔通过切割方式取样，减少了穿刺的并发症。



1、一种超声内镜组织切割穿刺针，由基座（1）、定位环（2）、手柄（3）、针体（4）和针芯（5）构成，基座（1）分柄部（1.1）和针鞘（1.2）两部分，柄部（1.1）呈中空圆柱状，外表面两侧设有2条滑槽（1.1.1）和标尺（1.1.2），定位环（2）套于柄部外，可在滑槽内来回滑动或定位，针鞘（1.2）为一细长管，与柄部（1.1）的下端相接并与柄部内腔相通；柄部（1.1）与针鞘（1.2）相接处设有固定螺帽（1.1.3）；手柄（3）套于基座柄部的外侧，其内侧设有2条与基座滑槽（1.1.1）的深度和宽度相匹配的凸起（3.1），使之同固定环一样可沿基座柄部来回滑动，滑动幅度由定位环（2）设定；针体（4）置于基座的内腔，尾部为标准接口（4.1），固定于手柄（3）的顶端；针体（4）的外径与针鞘（1.2）的内径匹配，长度为基座整体的长度与标尺（1.1.2）刻度的长度之和；针芯（5）置于针体（4）的内腔，针芯（5）由头部（5.1）和芯部（5.2）组成，芯部（5.2）为一实心细钢丝，外径和长度与针体（4）的内径和长度相匹配；其特征在于在针体（4）可伸出针鞘（1.2）的前段管壁上设有侧孔（4.2），侧孔沿管壁以不同周角纵向相间分布。

2、按权利要求1所述的穿刺针，其特征在于所述的侧孔呈菱形。

3、按权利要求1或2所述的穿刺针，其特征在于针体（4）

的针尖（4.3）呈楔形。

4、按权利要求 3 所述的穿刺针，其特征在于所设的侧孔为 2-4 个。

5、按权利要求 4 所述的穿刺针，其特征在于针体（4）前段所设的侧孔为 3 个，呈菱形，菱形孔的对角距离分别为 0.8mm 和 1.0mm，相邻侧孔的纵向间距为 5mm，周角各相差 120 度。

超声内镜组织切割穿刺针

技术领域

本实用新型涉及医疗器具技术领域，是一种用于超声内镜引导下组织取样的穿刺针。

背景技术

胰腺癌恶性程度很高，若能早期发现，及时手术治疗，可明显改善胰腺癌的预后。超声内镜引导下细针抽吸穿刺术（EUS-FNA）是在超声内镜引导下，采用细针穿刺肿瘤病灶，获取病灶组织细胞进行病理或分子生物学检测的技术，组织取样的数量和质量直接影响肿瘤的检出率。

目前临床常用一种 EUS-FNA 负压穿刺针进行穿刺，该穿刺针由手柄、基座、定位环、针体和针芯组成。基座分为柄部和针鞘两部分，柄部呈中空圆柱状，圆柱的外表面设有刻度标尺。两侧各设一根凹陷滑槽，其与定位环组合似游标卡尺，使定位环可在滑槽中来回滑动，并可在相应刻度用定位螺丝卡住。针鞘接于柄部的下端，是一根细长的硬塑料管，长度约为 1.5 米，直径约为 3.0 毫米，与柄部的内腔相通。基座柄部和针鞘连接处设有固定螺帽用于将穿刺针固定在内镜上。手柄套于基座柄部的外侧，其内侧设有两条凸起的滑轨与基座的滑槽相扣，使手柄可沿基座柄部滑动，滑动幅度由定位环设定。针体为细长的中空金属管，置于基座内腔，前端为针尖，尾部为标准接口，可与注射器相接，固定于柄部顶端，当手柄沿基座柄部来回滑动时，就带动针体沿针鞘进行伸缩活动。针体长度为基座标尺长度与基座整体长度之和，若把手柄往回抽到尽头，使固定环固定于刻度为 0 的位置，则针体的针尖刚好缩回到针鞘内，若将手柄压到底，使定位环位

于标尺的最大刻度，则为针体伸出针鞘的最大长度，也即用定位环定位于标尺的不同刻度来控制穿刺的不同深度。手柄顶部设有标准接口，其与针体相通，为针体与注射器的接口。针芯为与针体等长的实心细钢丝，通过手柄上的标准接口插入针体内腔时，前端抵达针体的针尖，起到封闭针尖、防止穿刺过程中其他组织嵌入针体的作用。

穿刺时，先将定位环固定于 0 位，此时针体的针头缩回到针鞘内。将穿刺针通过超声内镜的活检管道插入并用固定螺帽固定在内镜上。然后根据超声内镜确定的穿刺深度，通过固定环设定针体前端伸出针鞘的长度。手术者左手持内镜，右手握住穿刺针手柄下压，针体的前端即刺入肿瘤内部，拔出针芯并在手柄顶端的标准接口处连接已抽成负压的注射器。术者提插手柄，带动针体的针尖按定位环所设的幅度在肿瘤组织中来回运动，在负压作用下，肿瘤组织从针尖小孔被吸入针体内。关闭负压注射器，将穿刺针拔出内镜活检管道，卸下注射器，再插入针芯，将针体内的组织推出到玻片上，即可进行涂片病理检查。然而由于针体上只有针尖处的一个取样孔，与肿瘤组织接触面积小，使取样量少，常常取不到癌组织或只有少数几个细胞，出现漏检。因此现有的 EUS-FNA 诊断的敏感性只有 60% 左右。

发明内容

本实用新型的目的是提供一种超声内镜组织切割穿刺针，其能够获取较大组织块、癌细胞检出率高。本实用新型由基座、定位环、手柄、针体和针芯构成。基座分柄部和针鞘两部分，柄部呈中空圆柱状，外表面两侧设有 2 条滑槽和标尺。定位环套于柄部外，可沿滑槽来回滑动或定位。针鞘为一细长管，与柄部的下端相接并与柄部内腔相通，柄部与针鞘相接处设有固定螺帽，用于将穿刺针固定在超声内镜上。手柄套于基座柄部的外侧，其

腔内设有 2 条与基座滑槽的深度和宽度相匹配的凸起,以使之同固定环一样可沿基座柄部来回滑动,滑动幅度由定位环设定。针体置于基座的内腔,尾部为标准接口,可与注射器相接,其固定于手柄顶端。针体的外径与针鞘的内径匹配,长度为基座整体的长度与标尺刻度的长度之和。手柄沿基座柄部来回滑动时,可带动针体一起滑动,使针体的前端伸出或缩回针鞘,伸出针鞘的长度与标尺上所示刻度一致。针芯置于针体的内腔,针芯由头部和芯部组成,芯部为一实心细钢丝,外径和长度与针体的内径和长度相匹配。本实用新型的特征在于针体的前段相应于标尺刻度等长的管壁上设有侧孔,侧孔沿管壁以不同周角纵向相间排列,可设 2-4 个侧孔,侧孔的形状可以不同,但以菱形为佳;针尖以楔形为佳。本实用新型为对上述 EUS-FNA 穿刺针的改进。改进之处在于针体可伸出针鞘的前段设置 2—4 个菱形侧孔,呈纵向不同角度相间分布,使针体不易折断。多个菱形侧孔增大了与肿瘤组织的接触面积,这样的多点取样可明显增加活检的组织量,大大提高穿刺诊断的敏感性。同时菱形侧孔通过切割方式取样,减少了穿刺的并发症。本实用新型解决了常规穿刺针获取标本量少的缺点,具有取样量大、检出率高的优点。

附图说明

图 1 为本实用新型整体结构纵剖面示意图

图 2 为本实用新型各部件纵剖面结构示意图

图 3 为本实用新型的基座正视结构示意图

图 4 为本实用新型的针体前段的结构示意图

具体实施方式:

现结合附图和实施例对本实用新型作详细描述。

本实用新型由基座 1、定位环 2、手柄 3、针体 4 和针芯 5 构成。基座 1 分柄部 1.1 和针鞘 1.2 两部分，柄部 1.1 呈中空圆柱状外表面两侧设有 2 条滑槽 1.1.1 和标尺 1.1.2。定位环 2 套于柄部 1.1 外，可沿滑槽 1.1.1 来回滑动或定位。针鞘 1.2 为一细长管，与柄部 1.1 的下端相接并与柄部内腔相通，柄部 1.1 与针鞘 1.2 相接处设有固定螺帽 1.1.3，用于将穿刺针固定在超声内镜上。手柄 3 套于基座柄部 1.1 的外侧，其腔内设有 2 条与基座滑槽 1.1.1 的深度和宽度相匹配的凸起 3.1，以使之同固定环一样可沿基座柄部来回滑动，滑动幅度由定位环 2 设定。针体 4 置于基座的内腔，尾部为标准接口 4.1，可与注射器相接，其固定于手柄 3 顶端。针体 4 的外径与针鞘 1.2 的内径匹配，长度为基座整体的长度与标尺 1.1.2 刻度的长度之和。手柄 3 沿基座柄部 1.1 来回滑动时，可带动针体 4 一起滑动，使针体 4 的前端伸出或缩回针鞘 1.2，伸出针鞘的长度与标尺 1.1.2 上所示刻度一致。针芯 5 置于针体 4 的内腔，针芯 5 由头部 5.1 和芯部 5.2 组成，芯部 5.2 为一实心细钢丝，外径和长度与针体 4 的内径和长度相匹配。

本实用新型的特征在于针体 4 的前段相应于标尺 1.1.2 刻度等长的管壁上设有侧孔 4.2，侧孔 4.2 沿管壁以不同周角纵向相间排列，可设 2-4 个侧孔，侧孔的形状可以不同，但以菱形为佳；针尖 4.3 以楔形为佳。

实施例 1.

本实用新型的手柄 3 外径 1.8cm，内径 1.1cm，长为 11cm。

基座 1 的总长 161.5cm，其中柄部 1.1 长为 11.5cm,标尺 1.1.2 刻度部分为 8cm；基座 1 的外径 1.1cm，内径 0.12cm。针鞘 1.2 为硬塑料管，长 150cm，外径 0.3cm，内径与针体 4 的外径相匹配。

针体 4 的外径 0.12cm，内径为 0.09cm，长为 162cm。针芯 5 的芯部 5.2 直径与针体 4 的内径相配，长为 162cm。在针体 4 前段的 8cm 内，设有 3 个菱形侧孔 4.2,孔的对角距离分别为 0.8mm 和 1.0mm，侧孔的纵向间距为 5mm，周角各相差 120 度，针尖 4.3 呈楔形。

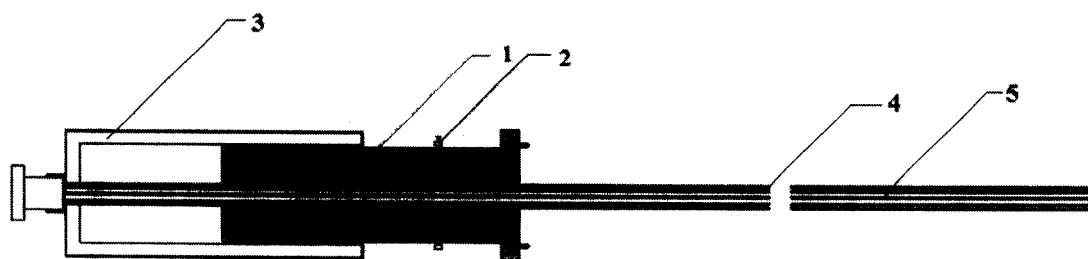


图 1

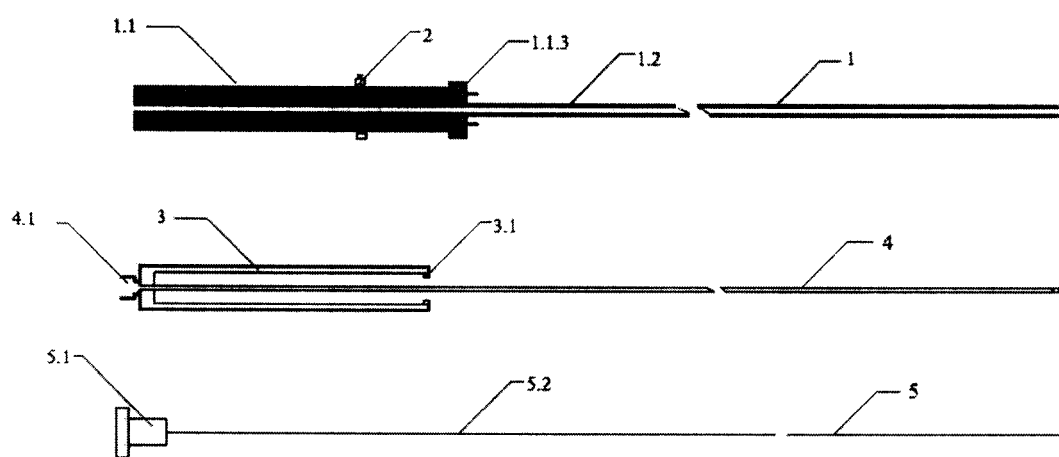


图 2

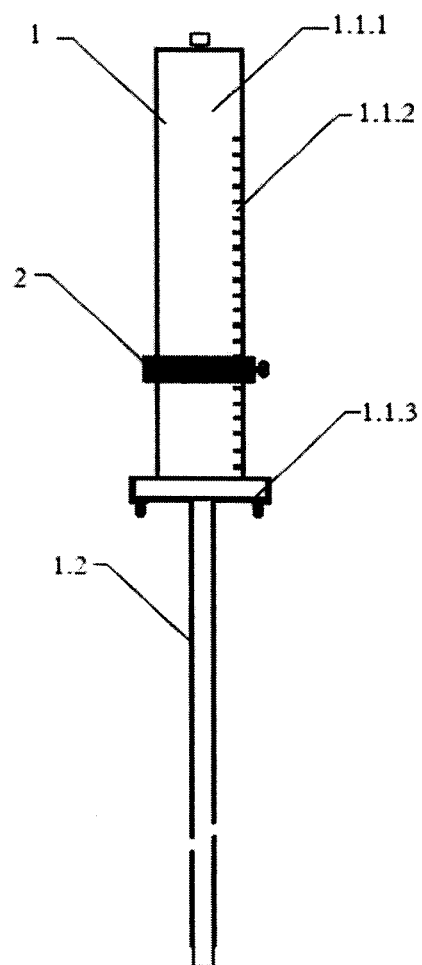


图 3

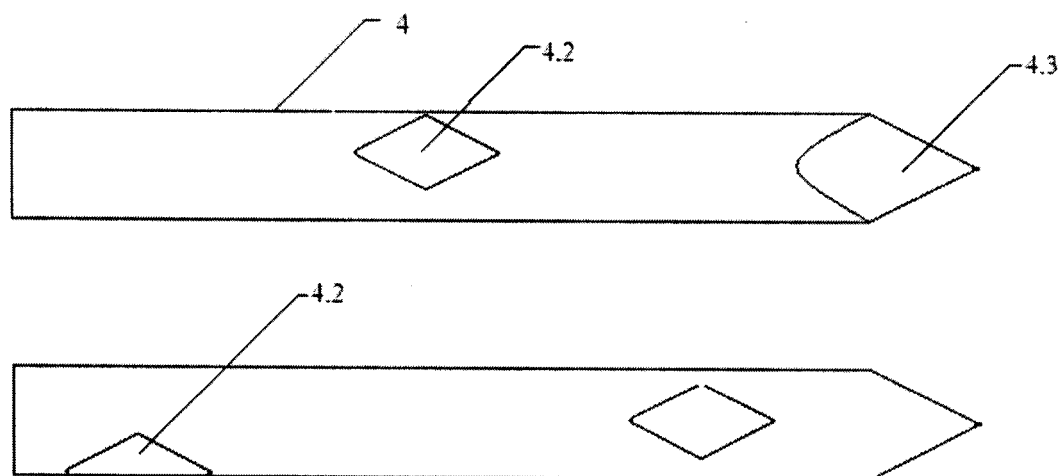


图 4

专利名称(译)	超声内镜组织切割穿刺针		
公开(公告)号	CN200963155Y	公开(公告)日	2007-10-24
申请号	CN200620040947.6	申请日	2006-04-11
申请(专利权)人(译)	中国人民解放军第二军医大学		
当前申请(专利权)人(译)	中国人民解放军第二军医大学		
[标]发明人	王东 李兆申 吴仁培		
发明人	王东 李兆申 吴仁培		
IPC分类号	A61B10/04 A61B17/34		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及医疗器具技术领域，是一种用于超声内镜引导下的组织切割穿刺针，其由基座(1)、定位环(2)、手柄(3)、针体(4)和针芯(5)构成。基座分柄部(1.1)和针鞘(1.2)两部分，手柄(3)套于柄部(1.1)的外面，针体(4)置于基座(1)的内腔中部，尾端为标准接口(4.1)固定于手柄(3)内腔的顶端。针芯(5)置于针体(4)的内腔。本实用新型是对现有穿刺针的改进，改进之处在于在针体(4)可伸出针鞘(1.2)的前段管壁上设有侧孔(4.2)，因而相对于只能通过针尖孔取样的现有穿刺针来说，能活检测到更多的组织标本，所以可提高肿瘤的检出率。菱形侧孔通过切割方式取样，减少了穿刺的并发症。

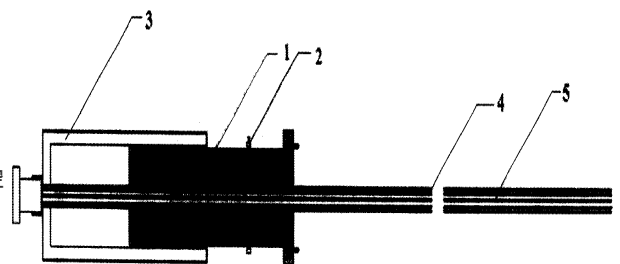


图1