



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204336970 U

(45) 授权公告日 2015.05.20

(21) 申请号 201290001094.9

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22) 申请日 2012.11.14

利商标事务所 11038

(30) 优先权数据

代理人 张涛

13/297,766 2011.11.16 US

(51) Int. Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 10/04(2006.01)

2014.06.30

A61B 10/02(2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/065049 2012.11.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/074653 EN 2013.05.23

(73) 专利权人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 J·麦克威尼 M·凯利

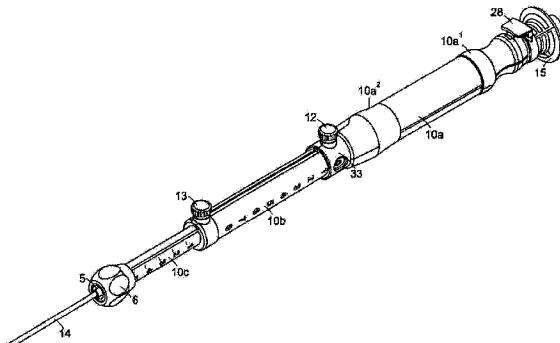
权利要求书3页 说明书16页 附图20页

(54) 实用新型名称

用于穿刺活检的装置

(57) 摘要

本实用新型提供了用于穿刺活检的装置，装置具有传送手柄系统，传送手柄系统用于可互换地将不同尺寸的针传送到活检部位。传送手柄系统的长度能够调节并包括：近侧手柄构件，其可滑动布置在中间手柄构件上；和中间手柄构件，其可滑动布置在远侧手柄构件上。近侧手柄构件包括内衬套壳体部件，内衬套壳体部件构造成，用于可互换地接收针子组件，针子组件能够插入到近侧手柄构件中以及从近侧手柄构件收回。针子组件包括：不同尺寸的针；针鲁尔接口；针衬套，针衬套联接到针的近端部分；和针保护器子组件。针保护器子组件包括针保护衬套，针保护衬套构造成接收针的远端。装置提高了手术效率，削减了手术成本并且提高了手术经济性。



1. 一种用于穿刺活检的装置,其特征在于,装置包括:

传送手柄系统,传送手柄系统具有能够调节的长度和限定了延伸通过传送手柄系统的管腔的纵向轴线,所述传送手柄系统包括近侧手柄构件、中间手柄构件和远侧手柄构件,近侧手柄构件能够滑动地布置在中间手柄构件的至少一部分上,中间手柄构件能够滑动地布置在远侧手柄构件的至少一部分上,近侧手柄构件包括内衬套壳体部件,内衬套壳体部件包括内圆筒状体,内圆筒状体构造成能够互换地接收针子组件,针子组件构造成用于插入到近侧手柄构件中以及从近侧手柄构件中收回;

针子组件包括:具有多种不同尺寸的针,每根针均具有近端部分和远端部分;和针鲁尔接口,针鲁尔接口联接到针的近端部分;和针衬套,针衬套联接到针的近端部分,针衬套构造成用于与近侧手柄构件的内衬套壳体部件相联;

针子组件还包括针保护器子组件,针保护器子组件构造成用于联接到针的远端部分,针保护器子组件包括:针保护衬套,针保护衬套具有延伸贯穿其中的管腔,针保护衬套的管腔构造成用于接收针的远端部分;能够变形的O形环,能够变形的O形环轴向布置在针保护衬套的管腔内;和管状护套,管状护套限定了从针保护衬套的远端延伸的管腔,管状护套的管腔与针保护衬套的管腔连通,用于当针插入到针保护衬套中时接收针。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,延伸通过传送手柄系统的管腔包括:

内海波管部件,内海波管部件至少部分地布置在近侧手柄构件内;

外海波管部件,外海波管部件至少部分地布置在中间手柄构件内,内海波管联接到外海波管并且构造成当近侧手柄构件在中间手柄构件上向远侧前进或者在中间手柄构件上向近侧缩回时在外海波管内纵向滑动;以及

管状导管护套,管状导管护套联接到外海波管的远端,

内海波管、外海波管和导管护套恒定相互连通。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,装置还包括内手柄构件,内手柄构件布置在中间手柄构件的内部分内,内手柄构件联接到导管护套的近侧部分和外海波管的远侧部分,使得当中间手柄构件在远侧手柄构件上向远侧前进时,导管护套向远侧延伸到远侧手柄构件中。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,装置还包括:

第一锁定机构,第一锁定机构构造成防止近侧手柄构件在中间手柄构件上纵向滑动;和

第二锁定机构,第二锁定机构构造成防止中间手柄构件在远侧手柄构件上纵向滑动。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,第一锁定机构包括:第一环形件,第一环形件能够滑动地布置在中间手柄构件的至少一部分周围;和螺丝,螺丝旋拧在第一环形件中,用于将第一环形件锁定在中间手柄构件上的固定位置中;和第二锁定机构,第二锁定机构包括螺纹嵌件,螺纹嵌件沿着中间手柄构件的远侧部分布置,螺纹嵌件联接到用于紧固螺纹嵌件的螺丝,以便将中间手柄构件锁定到远侧手柄构件上的固定位置中。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,针子组件包括抽吸针,抽吸针的尺寸介于15AWG至28AWG之间。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,针还包括围绕针的远端部分的夹头,夹头的直径大于针保护衬套的能够变形的O形环的直径,使得在针插入针保护衬套的管腔中或

者从针保护衬套的管腔收回针时夹头穿过能够变形的 O 形环,由此在将针子组件插入传送手柄系统以及从传送手柄系统收回针子组件期间将针保护器子组件锁定到针的远端部分上。

8. 根据权利要求 7 所述的装置,其特征在于,夹头在其近端和远端处具有倒角,以便在更换针期间提供与针保护器子组件的光滑界面。

9. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,近侧手柄构件还包括:内保持箍,内保持箍布置在内衬套壳体部件的远端处,内保持箍构造成接收联接到针的针保护衬套,保持箍的至少一部分凹陷;和能够变形的 O 形环部件,能够变形的 O 形环部件布置在凹陷部分内,用于当将针子组件插入到近侧手柄构件中时将针保护衬套固定在保持箍内。

10. 根据权利要求 9 所述的装置,其特征在于,保持箍的 O 形环的直径小于针保护衬套的直径,使得当将针子组件插入近侧手柄构件中或者从近侧手柄构件收回针子组件时针保护衬套穿过能够变形的保持箍 O 形环,由此在将针子组件插入传送手柄系统中以及从传送手柄系统收回针子组件时将针保护器子组件锁定到近侧手柄部分上。

11. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,近侧手柄构件还包括锁定机构,用于将针衬套能够释放地锁定在近侧手柄构件的内衬套壳体部件内。

12. 根据权利要求 11 所述的装置,其特征在于,锁定机构包括能够下压的闩锁部件,能够下压的闩锁部件牢固地联接到近侧手柄构件,闩锁包括能够偏转的铰接件,能够偏转的铰接件联接到倒钩部件,倒钩部件联接到内衬套壳体部件,内衬套壳体部件布置在近侧手柄构件的内部分内。

13. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于,针子组件的针衬套还包括内槽环,以与锁定机构的倒钩部件和能够偏转的铰接件相互作用,由此当将针子组件插入近侧手柄构件的管腔中时内槽环穿过闩锁部件的能够偏转的铰接件,从而致使能够偏转的铰接件在插入期间抵靠倒钩部件偏转,一旦内槽环脱离能够偏转的铰接件之后能够偏转的铰接件返回到原始位置,以防止针衬套向后运动,并且由此通过下压闩锁部件致使能够偏转的铰接件抵靠倒钩部件偏转,以允许内槽环脱离能够偏转的铰接件和倒钩,从而从近侧手柄构件的内衬套壳体部件释放针子组件。

14. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,内衬套壳体部件包括围绕衬套壳体部件的内圆周间隔开的多个下凹部,针衬套包括多个突出部,多个下凹部构造成接收多个突出部,以防止针衬套相对于衬套壳体部件旋转。

15. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,内衬套壳体部件包括光滑内圆周,针衬套包括光滑外表面,以允许针衬套相对于衬套壳体部件旋转。

16. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,针包括远侧末端,远侧末端具有四个不同的带角斜面磨削部。

17. 根据权利要求 16 所述的装置,其特征在于,四个带角斜面磨削部包括相对于针轴的第一角、相对于针轴的第二角和相对于第二角的回切角,用于提供在活检手术期间在针插入以及收回期间顺畅的针通道以及提供针的远侧末端的增强的回波反射性或者声反射。

18. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,从针保护器子组件向远侧延伸的管状护套包括向内渐缩成锥形的远端。

19. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,导管护套的外径介于 0.05 英寸至 0.140

英寸之间,内径介于 0.05 英寸至 0.120 英寸之间。

20. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,导管护套包括锥形远侧末端,锥形远侧末端的内径和外径小于导管护套的外径和内径。

21. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于,远侧末端的内径介于 0.020 英寸至 0.060 英寸之间。

22. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征在于,导管护套包括螺旋编织增强结构。

23. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,装置还包括鲁尔接口保持件,鲁尔接口保持件联接到远侧手柄构件的远端并且构造成用于将远侧手柄构件联接到内窥镜的工作通道口。

24. 根据权利要求 23 所述的装置,其特征在于,鲁尔接口保持件包括鲁尔接口锁定件,用于将远侧手柄构件锁定在相对于内窥镜的工作通道的固定位置,以便防止传送手柄系统围绕工作通道旋转。

25. 一种用于穿刺活检的装置,其特征在于,装置包括:

能够调整的传送手柄系统,传送手柄系统的至少一部分包括内管腔,内管腔构造成用于能够互换地接收针子组件;和

针子组件,针子组件能够移除地布置在内管腔内并且包括能够互换的针,能够互换的针包括远侧末端,远侧末端具有四个不同的带角斜面磨削部。

26. 根据权利要求 25 所述的装置,其特征在于,四个不同的带角斜面磨削部包括相对于针轴的第一角、相对于针轴的第二角和相对于第二角的回切角,用于提供在活检手术期间的针插入以及收回期间顺畅的针通道以及提供针的远侧末端的增强的回波反射性或者声反射。

## 用于穿刺活检的装置

### 技术领域

[0001] 本公开整体涉及一种用于活检装置，并且更加特别地涉及一种用于穿刺活检的装置，所述用于穿刺活检的装置用于结合诸如超声内镜或者支气管超声内镜的手术来收集组织、流体和细胞样本。

### 背景技术

[0002] 在医疗领域中，超声内镜已经投入使用超过 25 年。这些手术允许医生扫描、定位和识别胃肠道 (GI) 的各个层并且判定各个粘膜层和粘膜下层的位置。结果，可以确定用于处理恶性肿瘤和多种畸形体的适当治疗方式。

[0003] 在胃肠道内镜和支气管镜检领域中，超声内镜引导下细针穿刺术 (“EUS-FNA”) 和支气管内超声引导下细针穿刺术 (“EBUS-FNA”) 在当前为标准治疗方式，其在诸如食道癌、胰腺癌、肝肿大、非小细胞肺癌、胰腺肿块、支气管肿块和腹腔内淋巴结节的适应症 / 疾病的管理过程中具有高灵敏度和特异度。

[0004] 典型超声内镜手术由若干步骤构成。首先，医生给患者服用镇静剂且经由胃镜将探针插入到患者胃部和十二指肠中。其次，内窥镜通过患者嘴部前进至十二指肠的高度。第三，从食管和十二指肠之间的不同位置为胃肠道外部的器官或者肿块成像，以便判定异常情况。如果存在任何异常情况，则能够通过“细针穿刺” (FNA) 的处理对器官和 / 或肿块实施活检。

[0005] 在胃肠内镜和支气管镜检领域中，经由细针穿刺的超声内镜和支气管超声内镜目前是诊断和 / 或治疗的标准方式。这些手术通常导致在适应症或疾病 (诸如食道癌、胰腺癌、肝肿大、非小细胞肺癌、胰腺肿块、支气管肿块和腹腔内淋巴结节) 的处理中产生高灵敏度和特异度。

[0006] 经由细针穿刺的超声内镜需要一种装置，所述装置附接到典型超声内镜的鲁尔接口或者工作通道。现有技术的装置使用一系列推拉手柄来控制装置的导管轴的轴向运动和针刺入的深度。然而，这些装置存在若干缺陷。

[0007] 现有 FNA 装置的一个主要缺陷是缺乏“针安全预防”设计特征件，所述“针安全预防”设计特征件保护最终用户免于无意的针刺以及防止将血源性病原体从患者转移到主治医疗人员 (参考 :The Needle-stick Safety and Prevention Act (HR 5178)-OSHA Regulation (针刺安全和防止措施 (HR5178)-OSHA 规定))。

[0008] 医疗器材工业所面临的主要问题之一是关注“针刺”的倾向性。职业安全和健康署 (OSHA) 担心大部分针销毁装置 (NDDs) “不符合”血源性病原体标准，所述针销毁装置被定义为“…控制装置 (例如，锐利物品处置容器、自护套针、安全医疗装置、诸如，具有工程锐器损伤防护和无针系统的锐器)”，所述控制装置将血源性病原体与工作场所隔离开或者从工作场所移除”。为了符合 OSHA 标准，雇主必须使用将“消除或者最小化雇员暴露” (OSHA Sec. 1910.1030(d)(2)(i)) 的工程劳动实践控制装置。OSHA 的符合性指令解释了在这种要求下“雇主必须使用工程劳动实践控制装置，以消除职业性暴露或者将其减小至最低可行

程度” (OSHA CPL 2-2.69 § XIII, D. 2.)。雇主的暴露控制计划说明了一种雇主将用于满足管理机构要求的方法。至少每年必须评估并且更新该计划,以反映将消除或者减小暴露的技术变化 (Sec. 1910.1030(c)(1)(iv))。

[0009] 在针对 EUS 和 EBUS 当前可获得的 FNA 医疗装置的情况下,一旦已经从所需解剖学位置抽吸样本,则从超声内镜移除 FNA 导管并且将 FNA 导管交付给细胞病理学家,用于样本提取 / 制备。在从超声内镜拆卸针之前,指导用户为针“重新装护套”(即,将针收回到底管护套中)。

[0010] 然而,在多种示例中,没有出现这种情况。因此,在 EUS/EBUS 套件中在医务人员之间移动和传递 FNA 装置期间,暴露了装置的针锐器,这使得“针刺”和血源性病原体污染 / 暴露于医务人员的风险增大。

[0011] 因此,需要一种在超声内镜手术中使用的改进装置,所述改进装置解决了当前 EUS 和 EBUS 细针穿刺装置不符合 OSHA HR 5178 的问题。

[0012] 另外,本领域中的先前 FNA 装置没有设计成单独容纳不同直径的针。在超声内镜样本获得领域中使用的现有细针穿刺装置设计被设计成使得取样针完全集成到装置的手柄驱动机构。特别地,在现有装置的情况下,如果医生选择使用不同尺寸的针,则在手术期间必须从内窥镜移除整个系统穿刺活检装置 (手柄和集成的针)。在这个示例中,由配套细胞病理学家从装置的针上移除样本抽取物。移除且制备抽吸的样本耗时较长并且使医生在穿刺活检系统传递和取样之间等待非常长的时间。

[0013] 本领域中已知的当前 FNA 装置的另一个缺陷是,如果在整个手术期间使用同一个穿刺活检系统 (如在先前技术的情况下) 为多个解剖学部位取样,则常常有损于装置的针和管状探针部件的耐用性 (即,针和 / 或管状探针部件可能“定形”、扭结或者断裂)。这对于医生、医护人员而言延长了手术时间并且延长了患者的镇静时间,从而降低了整个手术效率。

[0014] 在这种情况下,医生必须从内窥镜中移除穿刺活检系统;打开具有不同针型号的第二个新的装置;将新的装置重新插入到内窥镜中,并且在获取样本之前重新确定内窥镜和针相对于预期取样部位的位置。在多种情况下,在针连续通过之后可能无法使用装置。在这种情况下,医生别无选择地只能使用新的装置,用于实施手术的剩余部分。

[0015] 在内窥镜和支气管超声手术中使用的现有细针穿刺活检装置的其它缺陷是在手术期间缺乏向医生提供灵活性。

[0016] 在结合成一体的手柄和针实施例的情况下,当前 EUS-FNA 穿刺活检系统商业可售的针号通常为 19、22 和 25 标准尺寸。在多种情况中,内窥镜和肺脏专家可希望在手术期间使用不同型号的针。例如,医生可以以如下开始超声内镜或支气管超声内镜手术:(1) 具有直径为 19AWG 的穿刺活检系统的装置;(2) 抽吸样本;(3) 从内窥镜移除穿刺活检系统;(4) 将新的穿刺活检装置 (例如,22AWG 型号) 附接且锁定到内窥镜并且继续手术。这对于医生、患者和医院而言损失了手术效率而且因使用新的第二穿刺活检装置增加了手术成本。

[0017] 因此,需要一种用于在超声内镜和支气管手术中使用的改进装置,所述改进装置提高了手术效率,削减了手术成本并且提高了手术经济性。

## 实用新型内容

[0018] 本实用新型提供了一种用于穿刺活检的装置,所述装置包括一种新型传送手柄系统,所述传送手柄系统用于将不同型号的针可互换地传送到活检部位。传送手柄系统具有可调节的长度、限定了延伸通过其中的管腔的纵向轴线,并且传送手柄系统包括近侧手柄构件、中间手柄构件和远侧手柄构件。近侧手柄构件可滑动布置在中间手柄构件的至少一部分上,中间手柄构件可滑动布置在远侧手柄构件的至少一部分上。近侧手柄构件包括具有内圆筒状的内衬套壳体部件,所述内衬套壳体部件构造成可互换地接收针子组件,所述针子组件能够插入到近侧手柄构件中以及从近侧手柄构件中收回。

[0019] 用于插入到传送手柄系统并且从传送手柄系统收回的针子组件包括具有多个不同型号的抽吸针,每个所述针均具有近端部分和远端部分。优选地,抽吸针的型号范围介于15AWG 至 28AWG 抽吸针(例如,19AWG、22AWG 或者 25AWG)内。针鲁尔接口和针衬套联接到针的近端部分,所述针衬套构造成用于与近侧手柄构件的内衬套壳体部件相联。针子组件还包括针保护器子组件,所述针保护器子组件构造成用于联接到针的远端部分。针保护器子组件包括:针保护衬套,所述针保护衬套具有延伸通过其中的管腔,所述管腔构造成用于接收针的远端部分;可变形的 O 形环,所述可变形的 O 形环轴向布置在针保护衬套的管腔内;和管状护套,所述管状护套限定了从针保护衬套远端延伸的管腔。管状护套的管腔与针保护衬套的管腔连通,用于当针插入到针保护衬套中时接收针。在本实用新型的一个实施例中,从针保护器子组件向远侧延伸的管状护套包括内部逐渐减小的远端。

[0020] 在优选的实施例中,针子组件的抽吸针包括围绕针的远端部分的夹头。夹头的直径大于针保护衬套的可变形 O 形环的直径,使得在针插入到针保护衬套的管腔中或者从针保护衬套的管腔收回针时夹头穿过可变形的 O 形环,从而在将针子组件插入到传送手柄系统和从传送手柄系统收回针子组件期间将针保护器子组件锁定到针的远端部分上。夹头优选地在近端和远端处具有倒角,以便在更换针期间提供与针保护器子组件的光滑界面。

[0021] 针子组件的抽吸针还优选地包括远侧末端,所述远侧末端具有四个不同的带角斜面磨削部(angular bevel grinds),所述带角斜面磨削部包括相对于针轴的第一角、相对于针轴的第二角以及相对于第二角的回切角,用于在活检手术期间插入和收回针期间使得针顺畅通过。

[0022] 延伸通过传送手柄系统的管腔包括:内海波管部件,所述内海波管部件至少部分地布置在近侧手柄构件内;外海波管部件,所述外海波管部件至少部分布置在中间手柄构件内。内海波管联接到外海波管,并且构造成当近侧手柄构件在中间手柄构件上向远侧前进或者向近侧收回时在外海波管内纵向滑动。管腔还包括管状导管护套,所述管状导管护套联接到外海波管的远端。内海波管、外海波管和导管护套相互恒定连通。

[0023] 优选地,导管护套包括螺旋编织的增强结构并且外径介于 0.05 英寸至 0.140 英寸之间,内径介于 0.05 英寸至 0.120 英寸之间。在某些实施例中,导管护套包括减缩成锥形的远侧末端,所述远侧末端的外径和内径均小于套管护套的其余段的外径和内径。在某些实施例中,远侧末端的内径介于 0.020 英寸至 0.060 英寸之间。

[0024] 本实用新型的传送手柄系统还包括内手柄构件,所述内手柄构件布置在中间手柄构件的内部分内。内手柄构件联接到导管护套的近侧部分和外海波管的远侧部分,使得当中间手柄构件在远侧手柄构件上向远侧前进时导管护套向远侧延伸到远侧手柄构件中。

[0025] 本实用新型的传送手柄系统还包括：第一锁定机构，所述第一锁定机构构造成防止近侧手柄构件在中间手柄构件上纵向滑动；和第二锁定机构，所述第二锁定机构构造成防止中间手柄构件在远侧手柄构件上纵向滑动。第一锁定机构包括第一环形件，所述第一环形件可滑动布置在中间手柄构件的至少一部分的周围。螺丝旋拧在第一环形件内，用于将第一环形件锁定在沿着中间手柄构件的固定位置中。第二锁定机构包括螺纹嵌件，所述螺纹嵌件沿着中间手柄构件的远侧部分布置。螺纹嵌件联接到用于紧固螺纹嵌件的螺丝，以便将中间手柄构件锁定在沿着远侧手柄构件的固定位置中。

[0026] 本实用新型的传送手柄系统的近侧手柄构件包括内保持箍，所述内保持箍布置在内衬套壳体部件的远端处。内保持箍构造成接收联接到针的针保护衬套。保持箍的至少一部分凹陷，并且可变形O形环部件布置在凹陷部分内，用于在将针子组件插入到近侧手柄构件内时将针保护衬套固定在保持箍内。

[0027] 在某些实施例中，保持箍的O形环的直径小于针保护衬套的直径，使得在针子组件插入到近侧手柄构件中或者从近侧手柄构件收回所述针子组件时针保护衬套穿过可变形保持箍的O形环，从而在将针子组件插入到传送手柄系统中和从传送手柄系统收回针子组件期间将针保护器子组件锁定到近侧手柄部分上。

[0028] 近侧手柄构件还包括锁定机构，用于将针衬套可释放地锁定在近侧手柄构件的内衬套壳体部件内。锁定机构包括可下压的闩锁部件，所述可下压的闩锁部件固定地联接到近侧手柄构件。闩锁包括可偏转的铰接件，所述可偏转的铰接件联接到倒钩部件，所述倒钩部件联接到内衬套壳体部件并且布置在近侧手柄构件的内部分内。

[0029] 针子组件的针衬套包括内槽环，所述内槽环用于与锁定机构的倒钩部件和可偏转铰接件相互作用。在针子组件插入到近侧手柄构件的管腔中时内槽环穿过闩锁部件的可偏转铰接件，从而致使可偏转铰接件在插入期间抵靠倒钩部件偏转。一旦内槽环离开可偏转铰接件之后，可偏转铰接件返回到初始位置，以防止针衬套向后运动。通过下压闩锁部件以致使可偏转铰接件抵靠倒钩部件偏转，以便允许内槽环离开可偏转铰接件和倒钩，而从近侧手柄构件的内衬套壳体部件释放针子组件。

[0030] 在某些实施例中，近侧手柄构件的内衬套壳体部件包括多个下凹部，所述多个下凹部围绕衬套壳体部件的内圆周间隔开，针衬套包括多个突出部。多个下凹部构造成接收多个突出部，以便防止针衬套相对于衬套壳体部件旋转。替代地，内衬套壳体部件包括光滑的内圆周，针衬套包括光滑外表面，以便允许针衬套相对于衬套壳体部件旋转。

[0031] 在某些实施例中，本实用新型的传送手柄系统包括鲁尔接口保持件，所述鲁尔接口保持件联接到远侧手柄构件的远端，用于将远侧手柄构件联接到内窥镜的工作通道口。在这种实施例中，鲁尔接口保持件包括鲁尔接口锁定件，用于将远侧手柄构件相对于内窥镜的工作通道锁定在固定位置中，以便防止传送手柄系统围绕工作通道旋转。

[0032] 本发明的一方面提供一种用于穿刺活检的装置，装置包括：传送手柄系统，传送手柄系统具有能够调节的长度和限定了延伸通过传送手柄系统的管腔的纵向轴线，所述传送手柄系统包括近侧手柄构件、中间手柄构件和远侧手柄构件，近侧手柄构件能够滑动地布置在中间手柄构件的至少一部分上，中间手柄构件能够滑动地布置在远侧手柄构件的至少一部分上，近侧手柄构件包括内衬套壳体部件，内衬套壳体部件包括内圆筒状体，内圆筒状体构造成能够互换地接收针子组件，针子组件构造成用于插入到近侧手柄构件中以及从近

侧手柄构件中收回；针子组件包括：具有多种不同尺寸的针，每根针均具有近端部分和远端部分；和针鲁尔接口，针鲁尔接口联接到针的近端部分；和针衬套，针衬套联接到针的近端部分，针衬套构造成用于与近侧手柄构件的内衬套壳体部件相联；针子组件还包括针保护器子组件，针保护器子组件构造成用于联接到针的远端部分，针保护器子组件包括：针保护衬套，针保护衬套具有延伸贯穿其中的管腔，针保护衬套的管腔构造成用于接收针的远端部分；能够变形的O形环，能够变形的O形环轴向布置在针保护衬套的管腔内；和管状护套，管状护套限定了从针保护衬套的远端延伸的管腔，管状护套的管腔与针保护衬套的管腔连通，用于当针插入到针保护衬套中时接收针。

[0033] 优选地，延伸通过传送手柄系统的管腔包括：内海波管部件，内海波管部件至少部分地布置在近侧手柄构件内；外海波管部件，外海波管部件至少部分地布置在中间手柄构件内，内海波管联接到外海波管并且构造成当近侧手柄构件在中间手柄构件上向远侧前进或者在中间手柄构件上向近侧缩回时在外海波管内纵向滑动；以及管状导管护套，管状导管护套联接到外海波管的远端，内海波管、外海波管和导管护套恒定相互连通。

[0034] 优选地，装置还包括内手柄构件，内手柄构件布置在中间手柄构件的内部分内，内手柄构件联接到导管护套的近侧部分和外海波管的远侧部分，使得当中间手柄构件在远侧手柄构件上向远侧前进时，导管护套向远侧延伸到远侧手柄构件中。

[0035] 优选地，装置还包括：第一锁定机构，第一锁定机构构造成防止近侧手柄构件在中间手柄构件上纵向滑动；和第二锁定机构，第二锁定机构构造成防止中间手柄构件在远侧手柄构件上纵向滑动。

[0036] 优选地，第一锁定机构包括：第一环形件，第一环形件能够滑动地布置在中间手柄构件的至少一部分周围；和螺丝，螺丝旋拧在第一环形件中，用于将第一环形件锁定在中间手柄构件上的固定位置中；和第二锁定机构，第二锁定机构包括螺纹嵌件，螺纹嵌件沿着中间手柄构件的远侧部分布置，螺纹嵌件联接到用于紧固螺纹嵌件的螺丝，以便将中间手柄构件锁定到远侧手柄构件上的固定位置中。

[0037] 优选地，针子组件包括抽吸针，抽吸针的尺寸介于15AWG至28AWG之间。

[0038] 优选地，针还包括围绕针的远端部分的夹头，夹头的直径大于针保护衬套的能够变形的O形环的直径，使得在针插入针保护衬套的管腔中或者从针保护衬套的管腔收回针时夹头穿过能够变形的O形环，由此在将针子组件插入传送手柄系统以及从传送手柄系统收回针子组件期间将针保护器子组件锁定到针的远端部分上。

[0039] 优选地，夹头在其近端和远端处具有倒角，以便在更换针期间提供与针保护器子组件的光滑界面。

[0040] 优选地，近侧手柄构件还包括：内保持箍，内保持箍布置在内衬套壳体部件的远端处，内保持箍构造成接收联接到针的针保护衬套，保持箍的至少一部分凹陷；和能够变形的O形环部件，能够变形的O形环部件布置在凹陷部分内，用于当将针子组件插入到近侧手柄构件中时将针保护衬套固定在保持箍内。

[0041] 优选地，保持箍的O形环的直径小于针保护衬套的直径，使得当将针子组件插入近侧手柄构件中或者从近侧手柄构件收回针子组件时针保护衬套穿过能够变形的保持箍O形环，由此在将针子组件插入传送手柄系统中以及从传送手柄系统收回针子组件时将针保护器子组件锁定到近侧手柄部分上。

[0042] 优选地,近侧手柄构件还包括锁定机构,用于将针衬套能够释放地锁定在近侧手柄构件的内衬套壳体部件内。

[0043] 优选地,锁定机构包括能够下压的闩锁部件,能够下压的闩锁部件牢固地联接到近侧手柄构件,闩锁包括能够偏转的铰接件,能够偏转的铰接件联接到倒钩部件,倒钩部件联接到内衬套壳体部件,内衬套壳体部件布置在近侧手柄构件的内部分内。

[0044] 优选地,针子组件的针衬套还包括内槽环,以与锁定机构的倒钩部件和能够偏转的铰接件相互作用,由此当将针子组件插入近侧手柄构件的管腔中时内槽环穿过闩锁部件的能够偏转的铰接件,从而致使能够偏转的铰接件在插入期间抵靠倒钩部件偏转,一旦内槽环脱离能够偏转的铰接件之后能够偏转的铰接件返回到原始位置,以防止针衬套向后运动,并且由此通过下压闩锁部件致使能够偏转的铰接件抵靠倒钩部件偏转,以允许内槽环脱离能够偏转的铰接件和倒钩,从而从近侧手柄构件的内衬套壳体部件释放针子组件。

[0045] 优选地,内衬套壳体部件包括围绕衬套壳体部件的内圆周间隔开的多个下凹部,针衬套包括多个突出部,多个下凹部构造成接收多个突出部,以防止针衬套相对于衬套壳体部件旋转。

[0046] 优选地,内衬套壳体部件包括光滑内圆周,针衬套包括光滑外表面,以允许针衬套相对于衬套壳体部件旋转。

[0047] 优选地,针包括远侧末端,远侧末端具有四个不同的带角斜面磨削部。

[0048] 优选地,四个带角斜面磨削部包括相对于针轴的第一角、相对于针轴的第二角和相对于第二角的回切角,用于提供在活检手术期间在针插入以及收回期间顺畅的针通道以及提供针的远侧末端的增强的回波反射性或者声反射。

[0049] 优选地,从针保护器子组件向远侧延伸的管状护套包括向内渐缩成锥形的远端。

[0050] 优选地,导管护套的外径介于 0.05 英寸至 0.140 英寸之间,内径介于 0.05 英寸至 0.120 英寸之间。

[0051] 优选地,导管护套包括锥形远侧末端,锥形远侧末端的内径和外径小于导管护套的外径和内径。

[0052] 优选地,远侧末端的内径介于 0.020 英寸至 0.060 英寸之间。

[0053] 优选地,导管护套包括螺旋编织增强结构。

[0054] 优选地,装置还包括鲁尔接口保持件,鲁尔接口保持件联接到远侧手柄构件的远端并且构造成用于将远侧手柄构件联接到内窥镜的工作通道口。

[0055] 优选地,鲁尔接口保持件包括鲁尔接口锁定件,用于将远侧手柄构件锁定在相对于内窥镜的工作通道的固定位置,以便防止传送手柄系统围绕工作通道旋转。

[0056] 本发明的另一方面提供一种用于穿刺活检的装置,装置包括:能够调整的传送手柄系统,传送手柄系统的至少一部分包括内管腔,内管腔构造成用于能够互换地接收针子组件;和针子组件,针子组件能够移除地布置在内管腔内并且包括能够互换的针,能够互换的针包括远侧末端,远侧末端具有四个不同的带角斜面磨削部。

[0057] 优选地,四个不同的带角斜面磨削部包括相对于针轴的第一角、相对于针轴的第二角和相对于第二角的回切角,用于提供在活检手术期间的针插入以及收回期间顺畅的针通道以及提供针的远侧末端的增强的回波反射性或者声反射。

[0058] 在下文的附图、描述和权利要求中进一步详细描述本实用新型的这些和其它方

面。

### 附图说明

[0059] 在以下描述中,参照图解本实用新型的示例性实施例的附图描述了本实用新型的多个实施例。附图连同描述一起用于解释了本实用新型的原理。在附图中,在所有附图中,相同的附图标记表示相同的结构。注意的是,附图中的图示仅仅为示意性而且不必按比例绘制,重点旨在解释本实用新型的原理和公开的实施例。

[0060] 图 1 是描绘了包含用于预期使用领域的传送系统手柄、导管护套和抽吸针的本实用新型的组装示意图;

[0061] 图 2 是本实用新型的抽吸针组件的简图;

[0062] 图 3 是图 2 中示出的本实用新型的针保护器实施例的剖视图;

[0063] 图 4 是图 2 中示出的抽吸针组件的近端的剖视图;

[0064] 图 4A 是具有应力释放件的抽吸针组件的近端的替代优选实施例的简图;图 4B 是具有应力释放件的抽吸针组件的近端的剖视图;

[0065] 图 5A 至图 5D 示出了包括在本实用新型的传送系统手柄的近侧部分中的拇指锁部件的多个放大视图;

[0066] 图 5E 和图 5F 是本实用新型的传送系统手柄的剖视图;

[0067] 图 6 是图 5E 中示出的圆环部分 A 的放大视图,并且示出了本实用新型的传送系统手柄的针锁定机构的剖视图;

[0068] 图 7 是图 5E 中示出的圆环部分 B 的放大视图,并且还示出了本实用新型的传送系统手柄的针延伸长度调节机构的剖视图;

[0069] 图 8 是图 5F 中示出的圆环部分 C 的放大视图,并且示出了本实用新型的传送系统手柄的导管护套延伸长度调节机构的剖视图;

[0070] 图 9 是图 5F 中示出的圆环部分 D 的放大视图,并且示出了本实用新型的组装过的传送系统手柄的包括用于附接到内窥镜的机构的远端的剖视图;

[0071] 图 10A 至图 10D 描绘了用于在本实用新型的装置中使用的抽吸针的远端处的增强回波区域的示例性实施例;

[0072] 图 10 是具有安装的针夹头的针远端的简图;

[0073] 图 11 是针的最远端的简图;

[0074] 图 12 是本实用新型的针的斜面细部的视图,所述斜面细部包括一次角、二次角、三次角和回切角元件;

[0075] 图 13 是本实用新型的针的斜面细部的剖视图,其示出了磨削部细部的第三角;

[0076] 图 14 是针保护器衬套子组件的近端的剖视图;

[0077] 图 15 是针保护器组件的预期用途的简图;

[0078] 图 16 是在更换针期间、并且更加具体来说在插入针期间针保护器和抽吸针组件的预期用途的简图;

[0079] 图 17 是在更换针期间、并且更加具体地在针插入和锁定在装置手柄中期间针保护器和抽吸针组件的预期用途的简图;

[0080] 图 18 是在装置手柄的衬套壳体部件中的针保护器和抽吸针组件的锁定用途的

简图；

- [0081] 图 19 是针衬套、拇指闩锁和衬套壳体部件之间的锁定用途的剖视图；
- [0082] 图 20 是具有互锁能力以确保不旋转的针衬套和衬套壳体的简图；
- [0083] 图 21 是本实用新型的有助于针衬套和衬套壳体部件之间旋转的替代实施例。
- [0084] 图 22 是本实用新型的在更换针期间从传送系统手柄收回抽吸针子组件的预期用途的简图；
- [0085] 图 23 是在更换针期间、并且更加具体地在从装置手柄收回针期间针夹头的预期用途的简图；
- [0086] 图 24 是在更换针期间、并且更加具体地在从装置手柄收回针期间针夹头的预期用途的简图；
- [0087] 图 25 是固定到抽吸针端部的针保护器子组件和本实用新型的针护套的预期用途的简图；
- [0088] 图 26 是容纳在本实用新型的传送系统的导管护套中的抽吸针子组件的远端的简图；
- [0089] 图 27 是从本实用新型的传送系统的导管护套延伸的抽吸针子组件的远端的简图；
- [0090] 图 28 是本实用新型的预期用途，并且更加具体地为本实用新型的导管护套的预期用途的简图；
- [0091] 图 29 是本实用新型的导管护套部件的构造的简图。

### 具体实施方式

[0092] 本专利申请要求在 2011 年 11 月 16 日提交的美国专利申请 No. 13/297,766 的优先权，专利申请 No. 13/297,766 为 2011 年 2 月 17 日提交的 U. S. S. N. 13/029,593 的部分延续案，U. S. S. N. 13/029,593 要求在 2010 年 2 月 17 日提交的 U. S. S. N. 61/305,304 和 2010 年 2 月 17 日提交的 U. S. S. N. 61/305,396 的优先权；本专利申请是在 2009 年 10 月 28 日提交的 U. S. S. N. 12/607,636 的部分延续案，U. S. S. N. 12/607,636 要求在 2008 年 11 月 26 日提交的 U. S. S. N. 61/117,966 和在 2009 年 2 月 16 日提交的 U. S. S. N. 61/152,741 的优先权；本专利申请是在 2008 年 10 月 1 日提交的 U. S. S. N. 12/243,367 的部分延续案。上述申请中的每一个的全部内容在此均以援引的方式并入本实用新型。

[0093] 本实用新型提供一种用于穿刺活检的装置，所述穿刺活检用于结合诸如超声内镜 (EUS) 或者支气管超声内镜 (EBUS) 的手术来收集组织、流体和细胞样本。

[0094] 在图 1 中图解了提出的装置组件的示例性实施例。该装置设计由手柄机构 (传送系统手柄 10) 和抽吸针子组件 15 构成。传送系统手柄 10 包括近侧手柄构件 10a、中间手柄构件 10b 和远侧手柄构件 10c。近侧、中间和远侧手柄构件均包括内管腔，并且联接在一起以限定纵向轴线，使得内管腔与联接过的手柄构件恒定连通并且延伸通过该手柄构件的整个长度。近侧手柄构件 10a 可滑动布置在中间手柄构件 10b 的至少一部分上，中间手柄构件 10b 可滑动布置在远侧手柄构件 10c 的至少一部分上。近侧手柄构件 10a 包括近侧手柄抓持部 10a<sup>1</sup> 和远侧手柄抓持部 10a<sup>2</sup>。传送手柄系统 10 还包括内手柄构件 10d，所述内手柄构件 10d 布置在中间手柄构件 10b 的内管腔内 (图 5E 和图 7 示出)。传送系统手柄 10

还包括导管护套 14 部件,所述导管护套 14 部件联接到远侧手柄构件 10c 的远端。这个部件在更换抽吸针期间提供了传送系统手柄 10 和目标取样部位之间的导管。针对在机能损坏或者异常部位处由内窥镜每次单独“通过”或者获取的抽吸样本,装置设计的模块化在于能够从装置的近侧手柄 10a 拆卸针子组件 15。

[0095] 传送系统手柄 10 包括两个长度调节特征件,经由两个指旋螺丝锁定机构的调整来致动所述两个长度调节特征件。螺纹近侧指旋螺丝 12 和锁定环 33 可动地布置在中间手柄构件 10b 周围;旋松近侧指旋螺丝 12,以便松脱锁定环 33,锁定环 33 沿着中间手柄构件 10b 向远侧运动并且经由近侧指旋螺丝 12 紧固在中间手柄构件 10b 上的理想位置中,以便允许用户建立超过导管护套 14 的端部的针刺设定深度。螺纹远侧指旋螺丝 13 横向布置在中间手柄构件 10b 的远侧部分处;旋松远侧指旋螺丝 13,以便向远侧和/或向近侧移动中间手柄构件 10b 并且紧固,以便允许用户建立延伸超过内窥镜端部的导管护套 14 的设定深度。

[0096] 针子组件 15 由以下部件构成:针轴 21(所述针轴 21 的长度介于 500mm 至 2500mm 之间,但是更加优选地长度介于 1640mm 至 1680mm 之间)并且在远侧针端部处具有斜面,以便在获取样本期间增强组织刺入程度;针衬套 17;针鲁尔接口 18;针夹头 19;针保护器子组件 9;管状探针 (stylette) 衬套 20 和管状探针轴 22。针部件自身能够由多种基于金属(不锈钢或者其合金;镍钛诺或者其合金等)或者基于聚合物的材料制成,所述基于聚合物的材料包括但不限于聚醚醚酮 (poly-ether-ether ketone)、聚酰胺、聚醚砜、聚氨酯、醚嵌段酰胺共聚物 (ether block amide copolymer)、聚缩醛、聚四氟乙烯 和/或它们的衍生物。

[0097] 图 2 图解了本实用新型的抽吸针子组件 15。在获取组织样本期间这种子组件插入到传送系统手柄 10 的管腔中以及从所述传送系统手柄 10 的管腔移除。子组件 15 由管状探针衬套 20 和管状探针轴 22 部件构成,所述管状探针衬套 20 和管状探针轴 22 部件经由传统内鲁尔接口螺纹(为本领域中的技术人员所知)牢固地锁定在抽吸针的针鲁尔接口 18 上。管状探针衬套 20 可以经由多种处理技术(诸如,粘合剂结合或者嵌件注塑成型)附接到管状探针轴 22。抽吸针的阴鲁尔接口包括匹配的鲁尔螺纹零件,管状探针衬套 20 可以紧固到所述匹配的鲁尔接口螺纹零件上。本实用新型的针鲁尔接口 18 元件可以经由多种处理技术(诸如粘合剂结合或者嵌件注塑成型)附接到针轴的近端。

[0098] 抽吸针子组件 15 还包括针夹头 19(先前描述为“针突出部(多个针突出部)并且在本申请人的共同未决申请(美国序列号 No. 12/243,367,公布为 US2010/0081965)的图 3 和 10 中示出)。这种针夹头 19 的功能为:(1)在更换针期间,提供将针轴部件定中在传送系统的导管护套中的装置;(2)提供固定和锁定机构,用于一旦已经释放针并且从传送系统手柄收回针之后将针保护器子组件固定和锁定到抽吸针远端。本实用新型的针夹头 19 可以经由多种处理技术(诸如,粘合剂结合、激光焊接、电阻焊接或者嵌件注塑成型)附接到针轴 21 的远端。针夹头 19 可以由诸如不锈钢、镍钛或者其合金的金属材料或者聚合物材料制成,所述聚合物材料诸如但不限于聚缩醛、聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、聚苯乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯或者它们的衍生物。针夹头 19 与倒角针的最远端相距一设定的点距离。针斜面的最远端与针上的近侧夹头位置相距的距离可以介于 6cm 至 12cm 之间,但是更加优选地介于 7cm 至 9cm 之间,更为优选地位于距离针的端部 8cm 的位置处。这确保当针

相对于导管护套的远端延伸至其最大延伸距离时（即，8cm），夹头 19 不会离开导管护套 14 的端部。

[0099] 图 3 和图 14 图解了当前实用新型的处于针的远端处的锁定位置中的针保护子组件 9 设计实施例。针保护子组件 9 由在针保护器 (NP) 护套部件 24 的近端上的两个针保护器 (NP) 衬套半体 (集体用 23 表示) 构成，所述两个针保护器衬套半体用粘合剂结合在一起。替代地，这些 NP 衬套半体 23 可以卡扣配合在一起或者可以嵌件注塑模制在 NP 护套 24 上，以便设置组件中的这些部件之间的固定结合 / 附接。针保护子组件 9 还包括针保护器 (NP) 衬套 0 形环部件 25。这种部件位于组装过的 NP 衬套半体 23 的中心中的凹陷切口中。这个 NP 衬套 0 形环 25 结合针夹头 19 提供了用于将 NP 子组件 9 锁定到针端部的机构，所述针夹头 19 牢固地附接到子组件 9 的针轴 21 的远端。以这种方式，一旦已经从传送系统手柄移除针之后，保护、覆盖和遮蔽了针的斜面。理想的是，本实用新型的 NP 护套 24 由透明的聚合物制成，所述透明聚合物诸如但不局限于聚氨酯、聚酰胺和其衍生物。

[0100] 本实用新型的如图 2 和图 4 所示的抽吸针子组件的针衬套 17 实施例提供了一种机构，所述机构 (1) 通过衬套壳体 27 和拇指闩锁 28 部件 (如将在本公开稍后描述的那样) 将抽吸针子组件 15 锁定到传送系统手柄 10 上，并且 (2) 提供了将图 3 示出的针保护子组件 9 实施例锁定到传送系统装置手柄 10 的手段，如下文所述。如图 4 所示，针衬套部件 17 牢固地附接到抽吸针子组件 15 的针鲁尔接口 18 和针轴 21 部件上。本实用新型的针衬套元件 17 可以经由多种处理技术 (诸如粘合剂结合或者嵌件注塑成型) 附接到针鲁尔接口部件 18 的远端。

[0101] 图 4A 和图 4B 中示出了抽吸针子组件 15 的近端的替代优选实施例。这个实施例包括应变消除部件 26，所述应变消除部件 26 从针鲁尔接口部件 18 的远端延伸通过针衬套部件 17 的本体，从而延伸越过针衬套 17 的远端。尤其是在更小的针计量尺寸 (诸如 22A WG 和 25AWG) 的情况下，这种管状应变消除部件 26 旨在提供针衬套 17 和针轴 21 部件之间更为渐进的刚度过渡。应变消除部件 26 的长度可以介于 10mm 和 50mm 之间，但是更为优选地介于 25mm 至 35mm 之间。这种应变消除部件 26 的直径必须小到足以使得其装配通过针保护子组件 9 的近端 (如图 3 所示)，且不会影响 NP 子组件 9 在应变消除部件 26 上前后滑动的能力。应变消除部件 26 的外径可以介于 0.020 英寸至 0.060 英寸之间，但是更为优选地介于 0.026 英寸至 0.045 英寸之间。这种管状应变消除部件 26 可以由基于金属的材料或者聚合物材料制造而成，所述基于金属的材料诸如但不局限于不锈钢、镍钛或者其合金，所述聚合物材料诸如但不局限于聚缩醛、聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、聚苯乙烯、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯或者其衍生物。

[0102] 图 5E 和图 5F 是用于本实用新型的没有位于其中的抽吸针子组件 15 的传送系统手柄 10 的截面图。图 6 (图 5E 的细节 A) 图解了组装的装置手柄的近端 10a 的截面图。手柄的这个近侧部分 (还如图 16 和图 18 所示) 包含这样的元件，以确保将抽吸针子组件 15 固定但还可释放地锁定在传送系统手柄 10 中。衬套壳体部件 27 经由粘合剂结合或者超声焊接技术固定到近侧传送系统手柄半体 10a。拇指闩锁部件 28 经由单向键接行为牢固地锁定到衬套壳体部件 27 中。一旦拇指闩锁部件 28 插入到衬套壳体部件 27 中之后，便不能拆卸拇指闩锁 28，并且拇指闩锁 28 仅仅可以沿着横向方向运动，以便致动组装的机构。

[0103] 图 5A、5B、5C、5D 描绘了传送系统手柄 10 的拇指闩锁部件 28 的示例性实施例的多

张视图。拇指闩锁部件 28 代表这种机构,以便将抽吸针子组件 15 的针衬套 17 可释放地锁定在传送装置的近侧手柄构件 10a 的衬套壳体 27 内。拇指闩锁 28 可以例如是按钮,所述按钮启动可偏转铰接件构件 28a 的功能,以便在不施加外力时返回到“初始”位置,以释放拇指闩锁 28。铰接件构件 28a 能够弹性变形,以在从传送系统手柄 10 移除抽吸针子组件 15 期间打开和闭合“锁”。在一个实施例中,拇指闩锁 28 包括外联接件壳体 28b 和按钮设计机构。图 5D 图解了在通常致动周期期间处于闭合和打开位置中的拇指闩锁 28。

[0104] 参照图 5A 和图 5B,拇指闩锁 28 和外联接件壳体 28b 可以由一系列刚性不可变形的热塑性或者热固性材料制成,诸如丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、苯乙烯丙烯腈 (SAN)、聚苯乙烯或者其刚性衍生物、聚酰胺、聚乙烯、聚氨酯和聚碳酸酯。在实施例中,制造材料的硬度介于 35-120Shore D 之间,但是更为优选地介于 80-110Shore D 之间。

[0105] 铰接件构件 28a 可以由一系列刚性的热塑性或者热固性材料制 成,诸如丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)、苯乙烯丙烯腈 (SAN)、聚苯乙烯或者其刚性衍生物、聚酰胺、聚乙烯、聚氨酯和聚碳酸酯。在实施例,制造材料将能够在施加外加负荷的情况下弯曲变形,诸如在针对穿刺活检装置的典型的“开合”循环期间遇到,而同时又没有发生断裂、疲劳或者破裂。

[0106] 传送系统手柄 10 的近侧手柄构件 10a 的近侧部分包括保持箍 29 和保持箍 0 形环部件 30。保持箍部件 29 位于近侧手柄半体的切口凹穴中并且与内衬套壳体部件 27 连通。保持箍 29 是圆筒形部件,所述保持箍 29 向内减缩成锥形并且凹陷,以提供内凹陷搁架。保持箍 0 形环部件 30 位于这个凹陷搁架中且通过组装传送系统手柄半体的两个半体而固定就位。如下文所述,这种保持 0 形环部件 30 用于提供在医生接近组织样本部位期间将抽吸针子组件 15 的针保护器衬套子组件 9 牢固地锁定且保持在传送系统的手柄 10 中的方法。保持箍 0 形环部件 30 的功能和操作与在本申请人的共同待决专利申请 U.S. 序列号 No. 12/607,636 (公布为 US2010/0121218) 的说明书的相关摘要图 41 和图 42 中所描述的相同。

[0107] 如图 6 所示,本实用新型的传送系统手柄组件 10 包括内海波管部件 31。这种部件的设计意图是提供传送系统的近侧手柄构件 10a 和图 7 所示的外海波管部件 32 之间的导管。内海波管 31 可以由基于金属的材料或者聚合物材料制造而成,所述基于金属的材料诸如但不局限于不锈钢、镍钛或者其合金,所述聚合物材料诸如但不局限于聚缩醛、聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、聚苯乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯或者其衍生物。内海波管 31 经由粘合剂结合或者嵌件注塑成型技术固定到装置的组装的手柄半体。在针前进期间,传送系统的近侧手柄构件 10a 向远侧前进,以使得针的远端前进进入到理想的组织取样部位。当近侧手柄构件 10a 向远侧前进时,内海波管 31 也沿着远侧方向一致前进。内海波管部件 31 与外海波管 32 恒定纵向连通,并且设计成一直在外海波管部件 32 内部伸缩。这确保在更换针期间不会对针进入传送系统或者离开传送系统造成影响。

[0108] 现在参照图 7(图 5E 的细节 B),图解了近侧手柄构件 10a 的远端和中间手柄构件 10b 的剖视图。在典型的 EUS FNA 手术期间,根据所需的针刺入的深度,医生经由近侧指旋螺丝 12 旋松锁定环部件 33,使得锁定环部件 33 向远侧运动且设定到预定深度。一旦锁定环 33 已经 (经由近侧指旋螺丝) 向远侧运动并且锁定到所需的刺入深度之后,传送系统的近侧手柄构件 10a 前进。在前进期间,近侧手柄构件 10a 沿着纵向方向在中间手柄构件 10b

和内手柄构件组件 10d 上运动。内手柄构件 10d 和中间手柄构件 10b 部件经由粘合剂结合或者超声焊接技术牢固地结合到彼此,并且在经由沿着远侧方向致动近侧手柄 10 而使得针前进期间保持在静止的锁定位置中。

[0109] 如图 7 所示,外海波管部件 32 也与传送系统的导管轴部件 14 恒定连通。导管轴部件 14 的近端沿着向外方向展开。外海波管部件 32 的远端插入到导管轴 14 的扩展端部中,并且经由粘合剂结合或者嵌件注塑成形技术固定到该扩展端部。内手柄构件 10d 经由粘合剂结合或者嵌件注塑成形技术结合到导管轴 14/ 外海波管 32 组件的近端。以这种方式,内海波管 31、外海波管 32 和导管护套 14 恒定连通,从而确保在更换针期间使得针顺畅通过。这个设计实施例还确保导管护套 14 可以根据需要前进通过远侧手柄构件 10c。

[0110] 图 8 和图 9 图解了在本实用新型的情况下针对导管护套延伸长度调节的设计组件实施例。参照图 8,中间手柄构件 10b 的远端包括螺纹嵌件 7 和远侧指旋螺丝 13。可以通过旋松远侧指旋螺丝 13 并且使得中间手柄构件 10b 沿着远侧方向在远侧手柄构件 10c 上前进来调节导管护套延伸超过内窥镜端部的距离。远侧手柄构件 10c 和中间手柄构件 10b 相互恒定纵向连通。

[0111] 参照图 9,图解了传送系统手柄组件 10 的远端。远侧手柄构件 10c 经由粘合剂结合或者超声焊接技术固定到远侧鲁尔接口保持件 6 的凹陷部中。远侧鲁尔接口保持件部件 6 经由粘合剂结合或者嵌件注塑成形技术牢固地附接到视野 (scope) 鲁尔接口锁定部件 5。远侧手柄构件 10c 设计成使得一旦装置手柄附接到内窥镜的工作通道口之后,组件不能独立于组装的视野鲁尔接口锁定件 5 和远侧鲁尔接口保持件 6 部件而旋转。一旦已经将整个传送系统手柄 10 (如图 1 所示和图 5E 和图 5F 中的剖视图所示) 经由视野鲁尔接口锁定件 5 锁定到内窥镜之后,可以如上所述建立导管护套长度和针刺入延伸深度。

[0112] 图 10 是本实用新型的抽吸针的远端的图解,其中,针夹头 (在公布为 US2010/0121218 的本申请人共同待决专利申请美国序列号 No. 12/607,636 中称为“针突出部”) 固定在针上。优选的是,这种针夹头 19 的长度介于 2mm 至 10mm 之间,更加优选地介于 3.5mm 至 5mm 之间。优选的是,针夹头 19 的外径介于 0.030 英寸至 0.080 英寸之间,更加优选地介于 0.040 英寸至 0.070 英寸之间。针夹头部件 19 (还见图 14 和图 26) 的近端和远端具有倒角。优选的是,针夹头的倒角介于 15 度至 80 度之间,更加优选地介于 30 度至 60 度之间。针夹头 19 的两端上的倒角旨在在更换针期间提供与针保护器子组件 9 的顺畅锁定和解锁。

[0113] 如图 10 和图 10A 至图 100 所示,本实用新型的针的远端包括这样的实施例,以增强针的回波信号。在本实用新型的情况下,能够通过但是不局限于使得针端部在靠近针斜面 35 近端的预定长度上变粗糙来制造这种回波增强区域 34。优选的是,这种回波增强区域 34 的长度介于 2mm 至 20mm 之间,而且更加优选地介于 10mm 至 15mm 之间。在本实用新型的情况下,经由微爆破处理将回波增强图案施加到针,所述微爆破处理使得针表面在特定长度上变粗糙,从而提高了在超声内镜作用下针的可见性。

[0114] 在本实用新型的某些方面中,通过从针的表面上移除材料来实现针的回波增强区域,以便提供更大的反射性和强度增强的反射信号。然而,预期到的是,从可推动的观点来看移除材料不会降低针的性能或者阻止获得所需样本的能力。

[0115] 现在参照图 10A,示出了针 600 的实施例的透视图。针 600 由多个下凹部 602 构

成。下凹部 602 可以是但不局限于采取针 600 的表面上的压痕形式的环形、凹形、圆筒形、螺旋形、椭圆形、矩形和正方形元件。下凹部 602 可以以螺旋（盘旋）方式布置在远侧针端部的圆周周围。这些压痕可以延伸至针 600 的斜面的末端或者可以终止在与斜面相距一特定距离的位置处。针 600 的包括这些下凹部的远端的长度可以例如从 1 厘米至 20 厘米。在另一个实施例中，长度可以介于 5 至 10 厘米。参照图 10B 和图 10C，下凹部 602 具有凹形细部 604。参照图 10D 和图 10E，下凹部 602 具有正方形底边 606。参照图 10F 和 10G，下凹部 602 具有半球状基部细部 608。

[0116] 现在参照图 10H，示出了针 610 的另一个实施例的透视图。针 610 由围绕针 610 的远端的圆周的椭圆下凹部 612 构成。参照图 10I，示出了具有正方形下凹部 616 的针 614 的实施例的透视图。下凹部 616 可以延伸到斜面的末端，或者可以结束在与针 614 的斜面相距一特定距离的位置处。参照图 10J 和 10K，示出了包括螺旋下凹部 620 和盘旋下凹部 622 的针 614 的实施例。参照图 10L，下凹部 624 具有凹形细部。参照图 10M，下凹部 626 具有正方形底边。参照图 10N，下凹部 628 具有半球基部细部。

[0117] 现在参照图 10O，示出了分别以角度  $\alpha$  1630 和  $\beta$  1632 撞击在针下凹部上的超声波的简图。在实施例中，超声波撞击下凹部的基部并且分别以反射角  $\alpha$  2634 和  $\beta$  2636 向上反射，所述反射角  $\alpha$  2634 和  $\beta$  2636 分别等于入射角  $\alpha$  1630 和  $\beta$  1632。反射束分别以反射角  $\alpha$  3638 和  $\beta$  3640 第二次反射离开下凹部的毗邻壁，所述反射角  $\alpha$  3638 和  $\beta$  3640 分别等于入射角  $\alpha$  1630 和  $\beta$  1632 和第一反射角  $\alpha$  2634 和  $\beta$  2636。以这种方式，反射波沿着与先前传播的入射束相同的入射角反射返回到超声装置的换能器。在实施例中，直角边缘下凹部设计可以在手术期间提供超声波的更为有效的传送 (remittance)。

[0118] 图 11 和图 12 是本实用新型的针的远端的简图。本实用新型的针 35 的远端具有斜面，以便增强针在获取样本期间刺入组织的能力。本实用新型的斜面细部 35 包括四个带角斜面磨削部，所述带角斜面磨削部除了增强组织刺入程度之外还确保在更换针期间针向下顺畅通过传送系统的导管护套。参照图 12，本实施例的针斜面磨削部包括第一角 (“A”)、第二角 (“B”)、回切角 (“C”) 和第三角 (“D”)，如图 13 所示。优选的是，第一角介于 10 度至 25 度的范围内，但是更加优选地介于 12 度至 18 度的范围内。优选的是第二角介于 15 度至 35 度的范围内，但是更加优选地介于 22 度至 28 度的范围内。优选的是第三角介于 15 度至 35 度的范围内，但是更加优选的介于 22 度至 28 的范围内。优选的是回切角介于 15 度至 70 度的范围内，但是更加优选地介于 25 度至 45 度的范围内。

[0119] 在更换针期间，重要的是，抽吸针（具有预先装载的管状探针 2）能够在没有捕获在导管护套 14 的内壁上的同时通过导管护套 14 的内径。为了实现此目的，本实施例的斜面磨削部包括回切磨削部细部。这个回切细部在针通过护套期间作为“阻尼器”。随着针前进，回切部的后部与护套的内径相接触并且减小了针端部 35 和导管护套 14 部件之间的摩擦。以这种方式，针能够顺畅地通过导管护套以离开导管护套 14 的端部。

[0120] 图 14 和图 15 图解了具有安装过的夹头 19 的抽吸针组件 15 和针保护器 (“NP”) 子组件 9 之间的接合和脱离方法。参照图 14，通过将轴 21 插入到 NP 衬套 23 中而将 NP 衬套 23 锁定到针轴 21 远端处的针夹头 19 上。当将针 /NP 保护器组件插入到传送系统的手柄中时，针 21 和针夹头 19 前进，使得针夹头 19 穿过可变形的 NP 衬套 0 形环 25。处于非变形状状态中的 NP 衬套 0 形环 25 的内径小于针夹头 19 的外径。由于 NP 衬套 0 形环 25 的软

硬度和弹性特征,当针 21 和附接的针夹头 19 向远侧运动时, NP 0 形环 25 变形,从而允许夹头在外加纵向力的作用下穿过 NP 0 形环 25。一旦针夹头 19 穿过 NP 0 形环 25 之后,具有预先安装的夹头 19 的针 21 通过导管护套 14 至预期目标部位。在图 23 中还图解了本实用新型的这一方面。

[0121] 图 16、17 和 18 图解了这样的机构,所述机构将抽吸针子组件 15 锁定到传送系统的手柄 10 中。首先,如上所述,抽吸针子组件 15 预先安装有针保护子组件 9。如图 16 所示,在插入针周期开始时,将抽吸针 / 保护组件插入到传送系统手柄 10 的近侧手柄构件 10a 中。当针 / 保护组件前进时,针保护器衬套 23 接触保持箍 0 形环 30。在施加额外的力(如图 14 和 15 所示)的作用下,针夹头 19 穿过内 NP 衬套 0 形环 25 并且沿着导管护套 14 向下向远侧前进,如上所述。当针衬套 17 部件前进进入到近侧手柄构件 10a 的衬套壳体部件 27 中时,针衬套 17 的远端接触 NP 子组件 9 的近端。通过继续插入针衬套 17 向前推动了 NP 子组件 9,使得 NP 衬套 23 穿过可变形的保持箍 0 形环 30 直到其停止移动为止。在这个接合部处,NP 衬套 23 和子组件 9 在近侧手柄构件 10a 内锁定就位并且不会移动。同时,针衬套 17 使得拇指闩锁部件 28 偏转。一旦 NP 子组件 9 穿过保持箍 0 形环 30(如图 18 所示)之后,通过穿过针衬套部件 17 上的内槽环 36 而使得针衬套 17 牢固地锁定到衬套壳体 27 中,如图 19 的细部 F 所示。

[0122] 图 19 图解了锁定到传送系统手柄 10 的拇指闩锁 28/ 衬套壳体 27 部件的抽吸针的截面图。当针衬套 17 前进到手柄中的衬套壳体 27 中时,衬套 17 接触拇指闩锁 28 的位于拇指闩锁远端处的内锥部。这致使拇指闩锁 28 远端侧向运动,且致使拇指闩锁 28 的可偏转铰接件 28a(见图 22)在塑性变形作用下抵靠衬套壳体倒钩 37 变形。一旦针衬套 17 完全前进进入到衬套壳体 27 中之后,拇指闩锁 28 的远端部分便返回到初始位置。针衬套 17 上的内槽环 36 和拇指闩锁远端之间的相互作用确保针衬套 17 不再向后运动。

[0123] 拇指闩锁 28 的预期功能是在没有施加力来释放拇指闩锁 28 的情况下防止从近侧手柄构件 10a 移除抽吸针子组件 15。如图 22 所示,可以更换抽吸针,或者通过下压拇指闩锁部件 28 并且从衬套壳体 27 收回针衬套 17 来从传送系统手柄 10 收回抽吸针。当下压拇指闩锁 28 时,拇指闩锁 28 的可偏转铰接件 28a 接触衬套壳体倒钩 37。拇指闩锁 28 沿着侧向方向运动。这种行为消除了内针衬套槽环 36 和拇指闩锁部件 28 的远端之间的相互作用。以这种方式,能够从传送系统手柄无影响地移除抽吸针。另外,可以使用相同的抽吸针子组件或者新的抽吸针子组件获得跟踪样本。

[0124] 图 20 图解了本实用新型的衬套壳体 27 和针衬套 17 实施例的优选 实施例。在这种情况下,衬套壳体部件 27 在其内径上包含下凹的阴缓和件 40。这些缓和特征件 40 沿着衬套壳体本体的内圆周等距间隔开。优选的是,缓和特征件的数量介于 2 至 15 之间,但是更加优选地介于 6 至 10 之间。这些缓和特征件提供了与针衬套管 17 外表面上的对应互锁倒钩特征件 41 机械锁定的机械锁。一旦针衬套 17 牢固地锁定在装置手柄中的衬套壳体部件 27 中,则针衬套 17 上的互锁倒钩 41 位于衬套壳体的缓和特征件 40 上。这种机械锁在常规超声内镜手术期间防止针衬套 17 相对于针衬套壳体 27 和传送系统手柄 10 旋转。替代地,衬套壳体部件 27 的内表面能够是光滑的内表面 27a。同样,针衬套 17 的外表面是光滑的外表面 17a,以便允许针衬套 17 在超声内镜手术期间相对于针衬套壳体 27 和传送手柄系统 10 旋转(图 21)

[0125] 在更换抽吸针期间,并且更加具体地在插入针期间,通过如上所解释的那样穿过 NP 衬套 0 形环 25 而使得针夹头部件 19 与 NP 衬套 0 形环 25 脱离。图 23 和 24 图解了在获取样本之后在抽出针时针夹头 19 与针保护器子组件 9 相接合。如图 23 所示,当从传送系统手柄 10 继续收回抽吸针时,针夹头 19 接触 NP 衬套 0 形环 25。当继续收回抽吸针时,针夹头 19 如图 24 所示穿过 NP 衬套 0 形环 25。当进一步收回针时,针保护器衬套 23 穿过保持箍 0 形环 30,并且能够完全从系统移除针,且针保护器子组件 9 包封针 35 的远侧斜面,以便防止发生无意的“针刺”,如图 25 和细节 G 所示。

[0126] 在本实用新型的情况下,针保护器护套 24 在远端处向内渐缩成锥部 24a(图 25)。优选的是,这个内锥部的长度介于 1mm 至 10mm 之间,而且更加优选地介于 3mm 至 6mm 之间。还优选的是,针保护器护套的远端上的内锥部角度介于 2 度至 30 度之间,而且更加优选地介于 5 度至 15 度之间。

[0127] 图 26 图解了传送系统(未示出)的导管护套 14 的远端 14a,且抽吸针位于装置手柄中,且装置手柄处于完全缩回位置中。在这种情况下,针的远端位于导管护套 14 的锥形远端 14a 的近侧。图 27 图解了当针处于其完全延伸位置中时针 21 和针夹头 19 相对于导管护套 14 的位置。在完全延伸位置中,针夹头 19 保持容纳在导管护套 14 内并且位于锥形远侧末端的近侧。

[0128] 在本实用新型的情况下,导管轴部件 14 由热塑性聚合物材料制成,所述热塑性聚合物材料诸如但不局限于聚氨酯、聚酰胺和其衍生物、聚醚嵌段酰胺共聚物、聚酰亚胺、聚缩醛(Placental)、聚乙烯和其衍生物、聚四氟乙烯。导管轴 14 的优选实施例(如图 29 所示)在于导管轴 14 包括螺旋编织的增强结构 45,所述螺旋编织的增强结构 45 容纳在外热塑性材料的内聚合物层 46a 和外聚合物层 46b 之间,所述外热塑性材料诸如是针对润滑内衬里或者芯部在上文提及的那些。在本实用新型的情况下,螺旋编织的增强件 45 由不锈钢丝制造而成。优选的是,这种增强编织丝的直径介于 0.0005 英寸至 0.010 英寸之间,而且更加优选地介于 0.0015 英寸至 0.005 英寸之间。优选的是,导管护套 14 的外径介于 0.050 英寸至 0.140 英寸之间,而且更加优选地介于 0.085 英寸至 0.0105 英寸之间。优选的是,导管护套 14 的内径介于 0.050 英寸至 0.120 英寸之间,而且更加优选地介于 0.065 英寸至 0.085 英寸之间。

[0129] 在本实用新型的情况下(并且如图 26 和 27 所示),优选的是,导管护套 14 的远端 14a 成锥形,以便减小导管护套末端的外径和内径。可以经由型锻和热成型技术将这种锥部设置到导管护套 14 的远端。优选的是,导管护套 14 的内径在远端 14a 处渐缩成介于 0.020 英寸至 0.060 英寸之间,而且更加优选地介于 0.040 英寸至 0.050 英寸之间的内径。

[0130] 现在参照图 28,本实用新型的向医生提供较之现有技术装置提高的手术性能的方面涉及到本实用新型的锥形导管护套 14 保持装置的抽吸针定中心于内窥镜的工作通道导管的能力。由于与现有技术的导管护套的外径(大约 5French 至 5.4French 之间)相比,本实用新型的导管护套 14 的外径增加(介于 6.5French 至 8French 之间),因此导管护套减小了导管护套 14 和内窥镜工作通道的内径之间的环形间隙。通过减小与内窥镜的工作通道的环形间隙,本实用新型的导管护套 14 的离开角度与工作通道共轴。这确保当针离开导管护套的远端时,针将在相对于内窥镜的纵向轴线的更为“垂直”的平面中离开导管的远端。在导管护套的远端上包括内锥部还确保了针在较之现有技术装置的情况更为“垂直”

的平面中离开导管。

[0131] 已经公开了根据本实用新型的特定实施例。这些实施例仅仅为解释本实用新型而非限制本实用新型。在不背离本公开的范围的前提下，其它实施例以及多种修改方案和公开实施例的组合也是可行的。

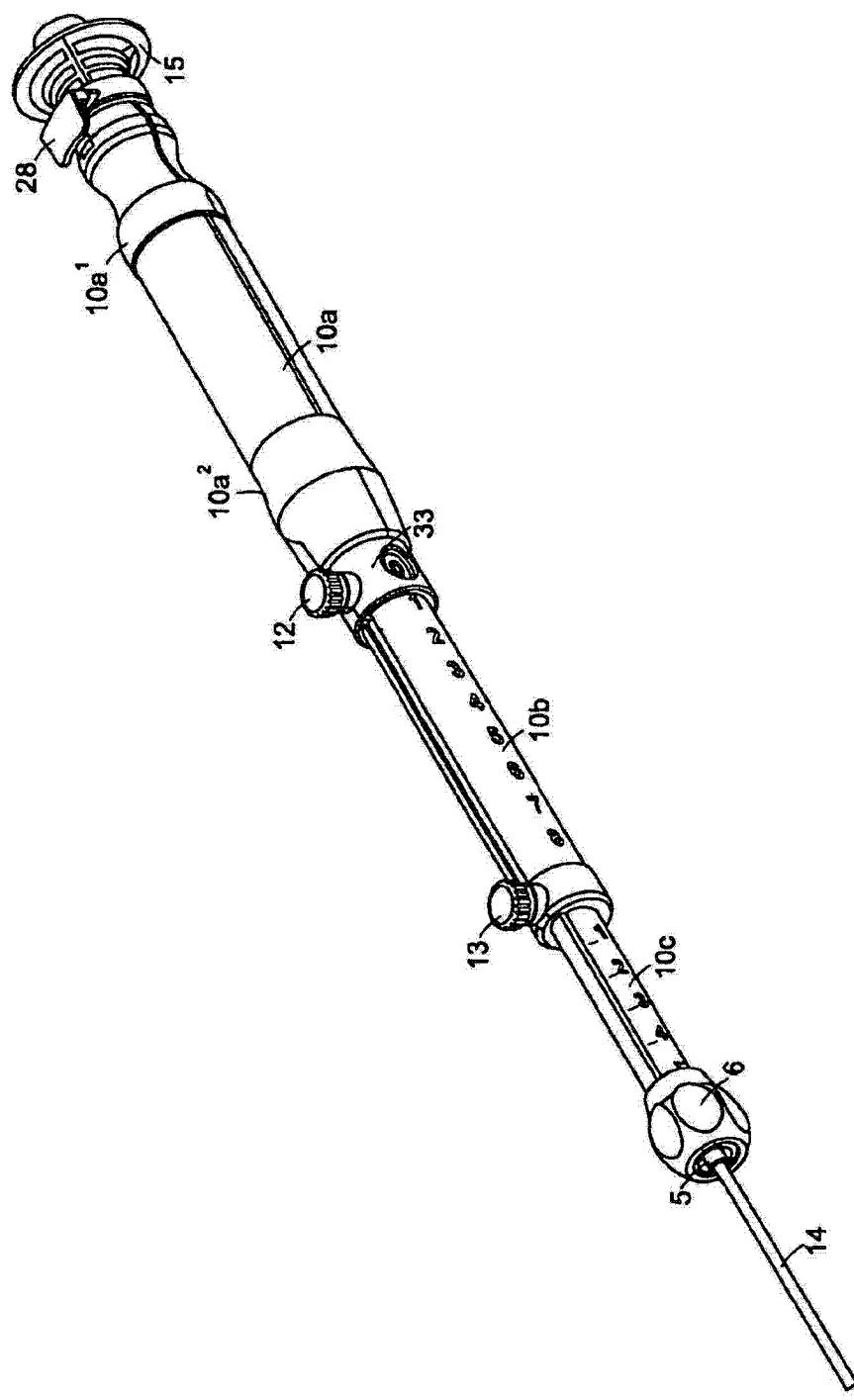


图 1

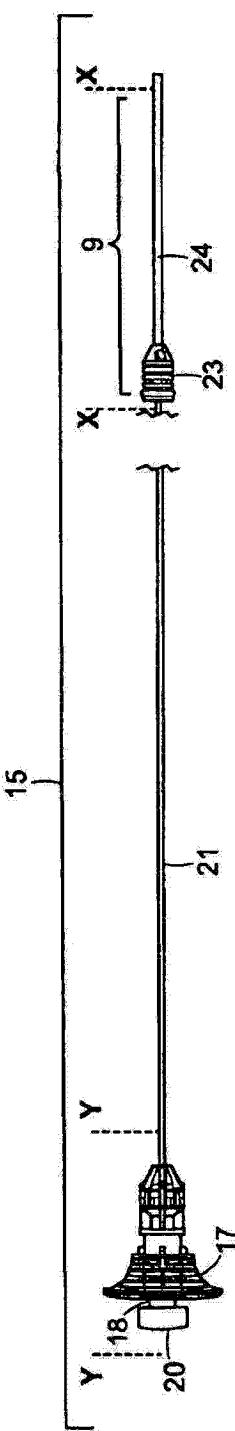


图 2

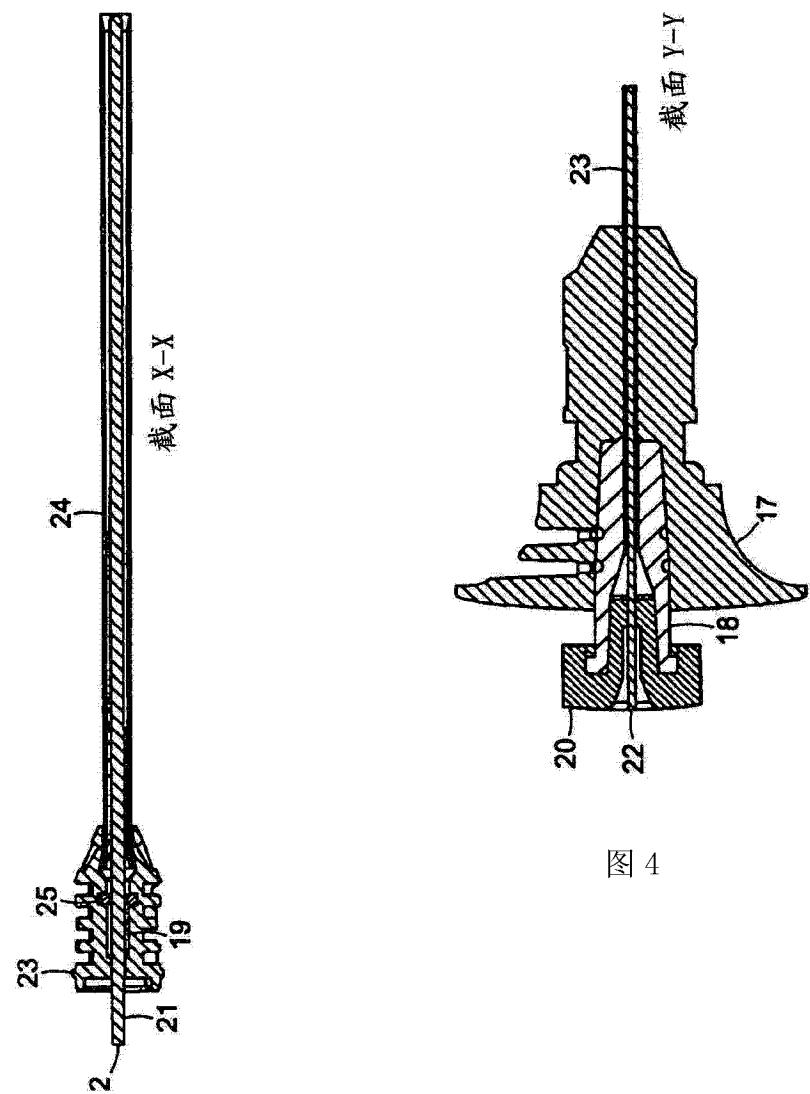


图 3

图 4

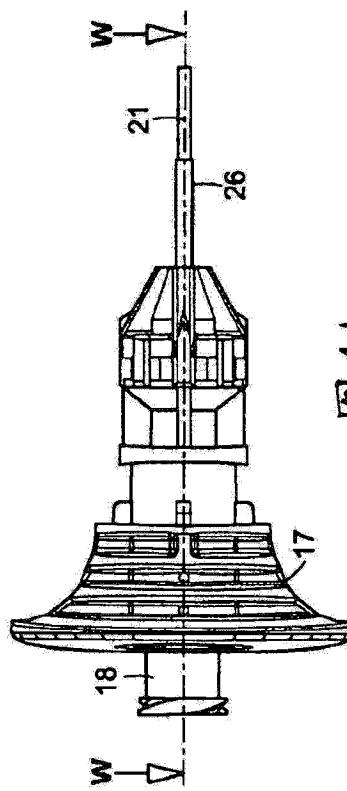


图 4A

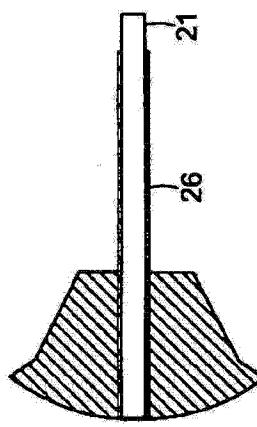


图 4B

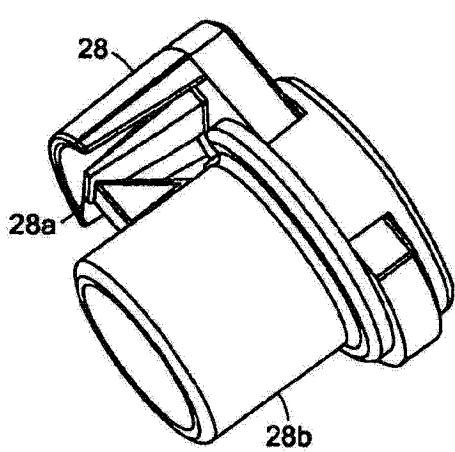
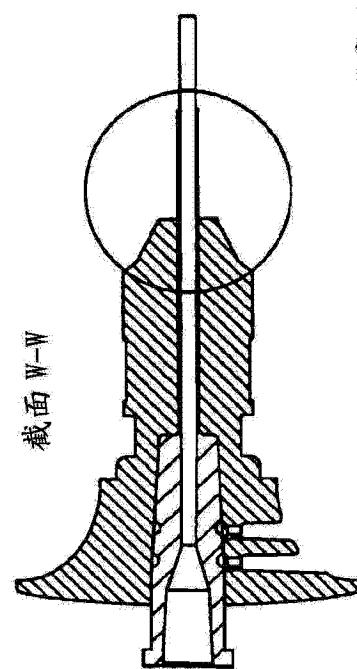


图 5A

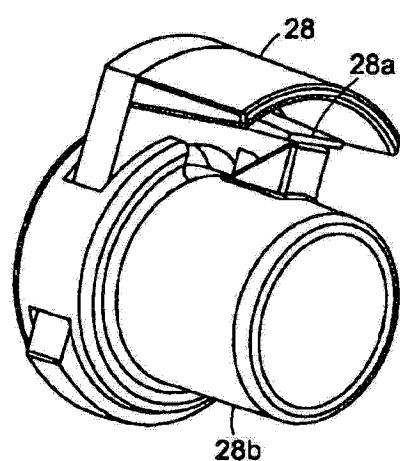


图 5B

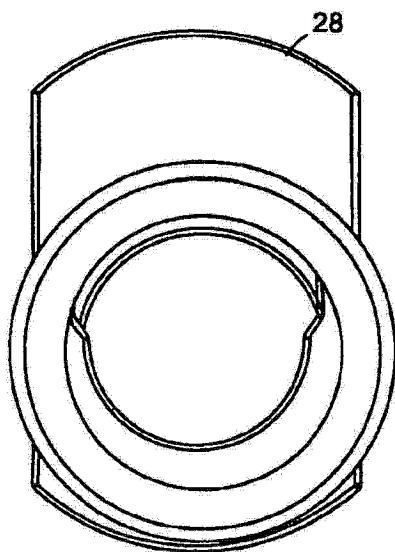


图 5C

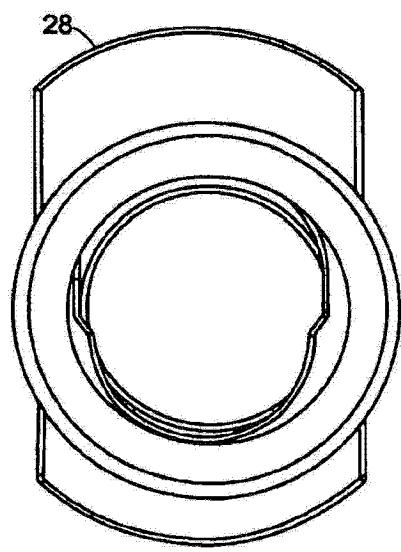


图 5D

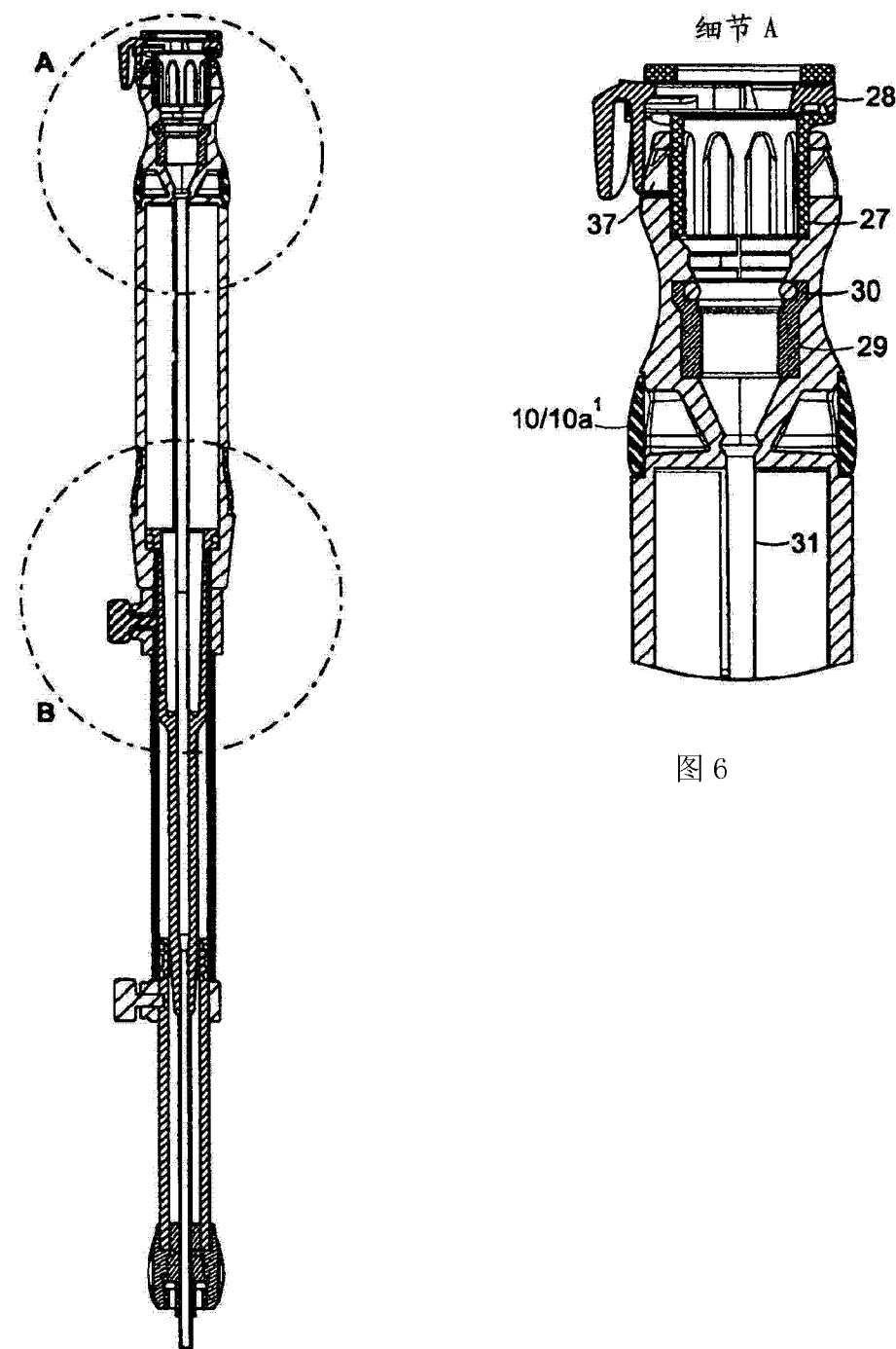


图 5E

图 6

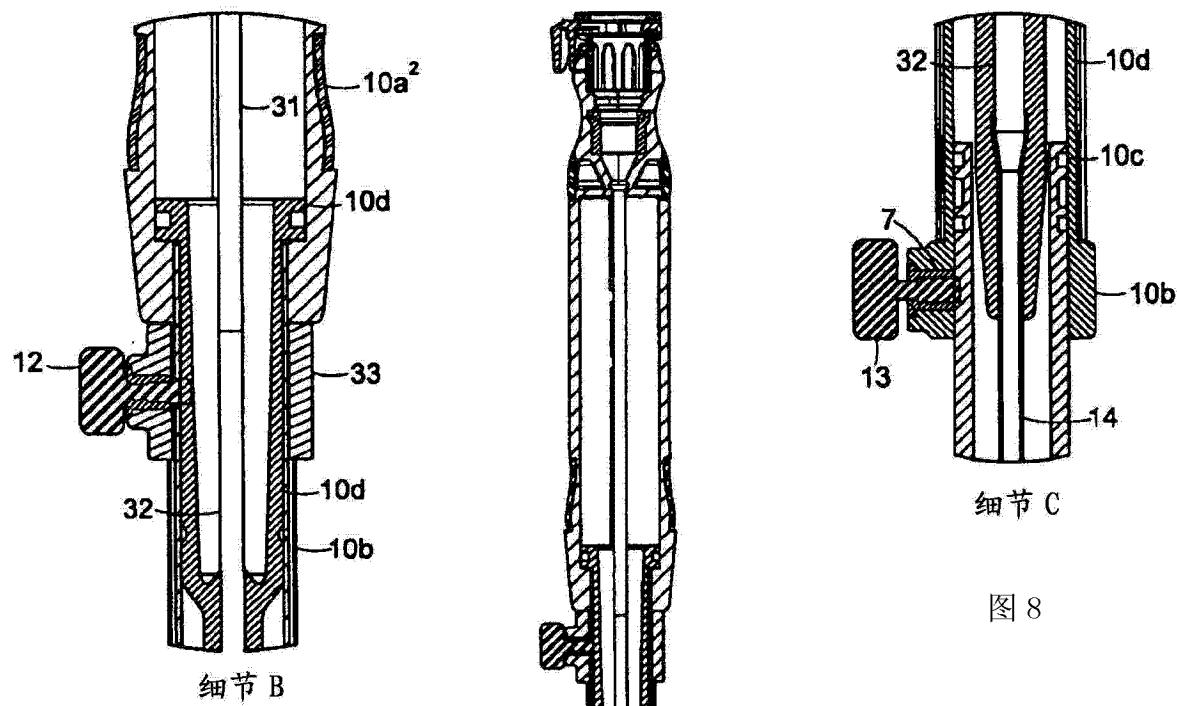


图 8

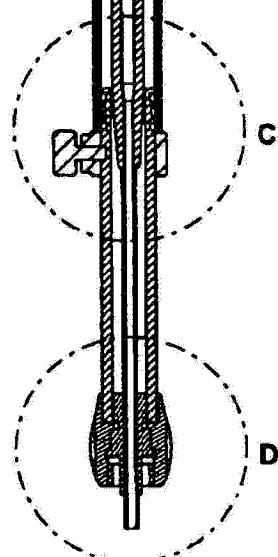


图 5F

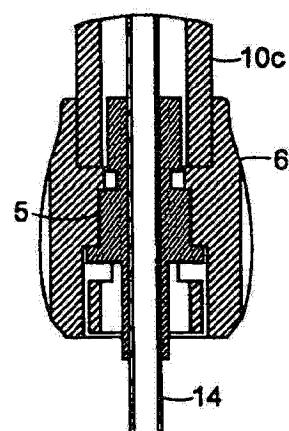


图 9

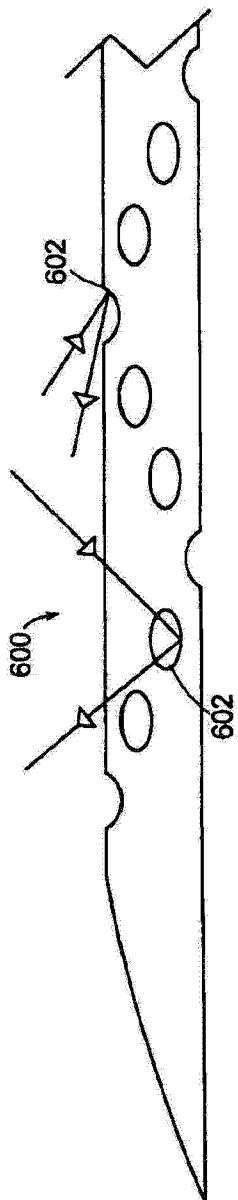


图 10A

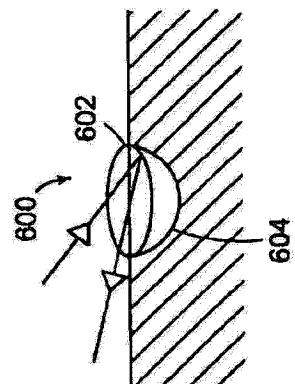


图 10B

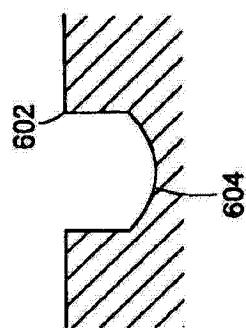


图 10C

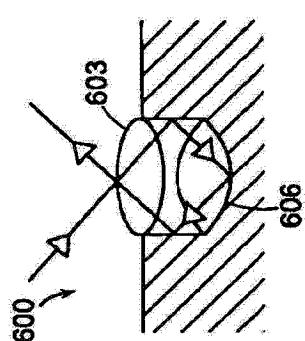


图 10D

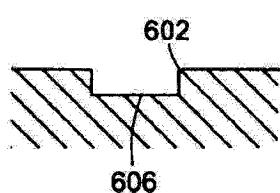


图 10E

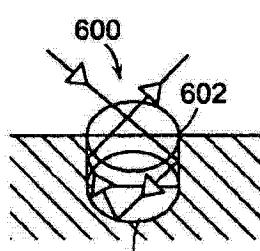


图 10F

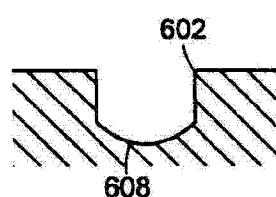


图 10G

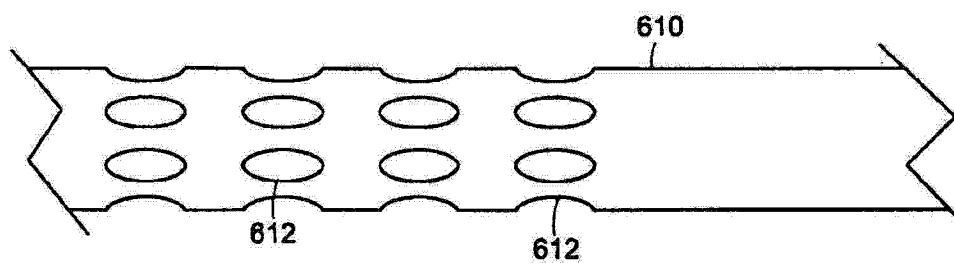


图 10H

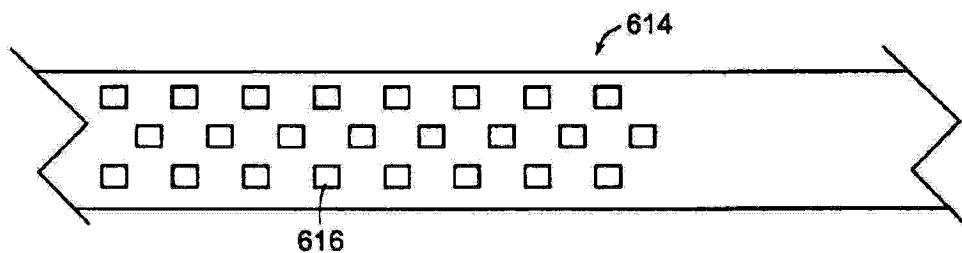


图 10I

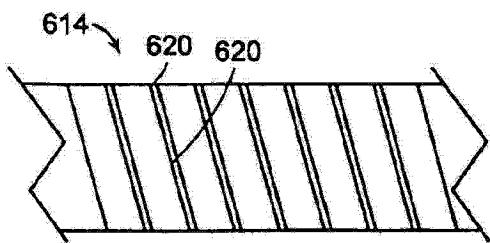


图 10J

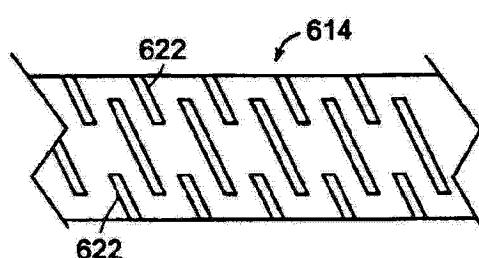


图 10K

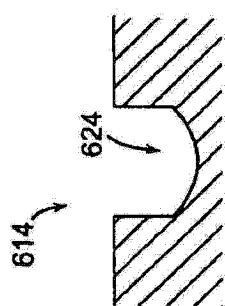


图 10L

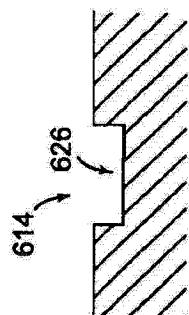


图 10M

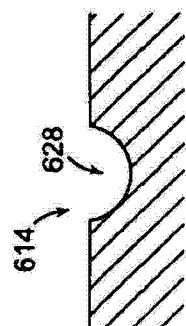


图 10N

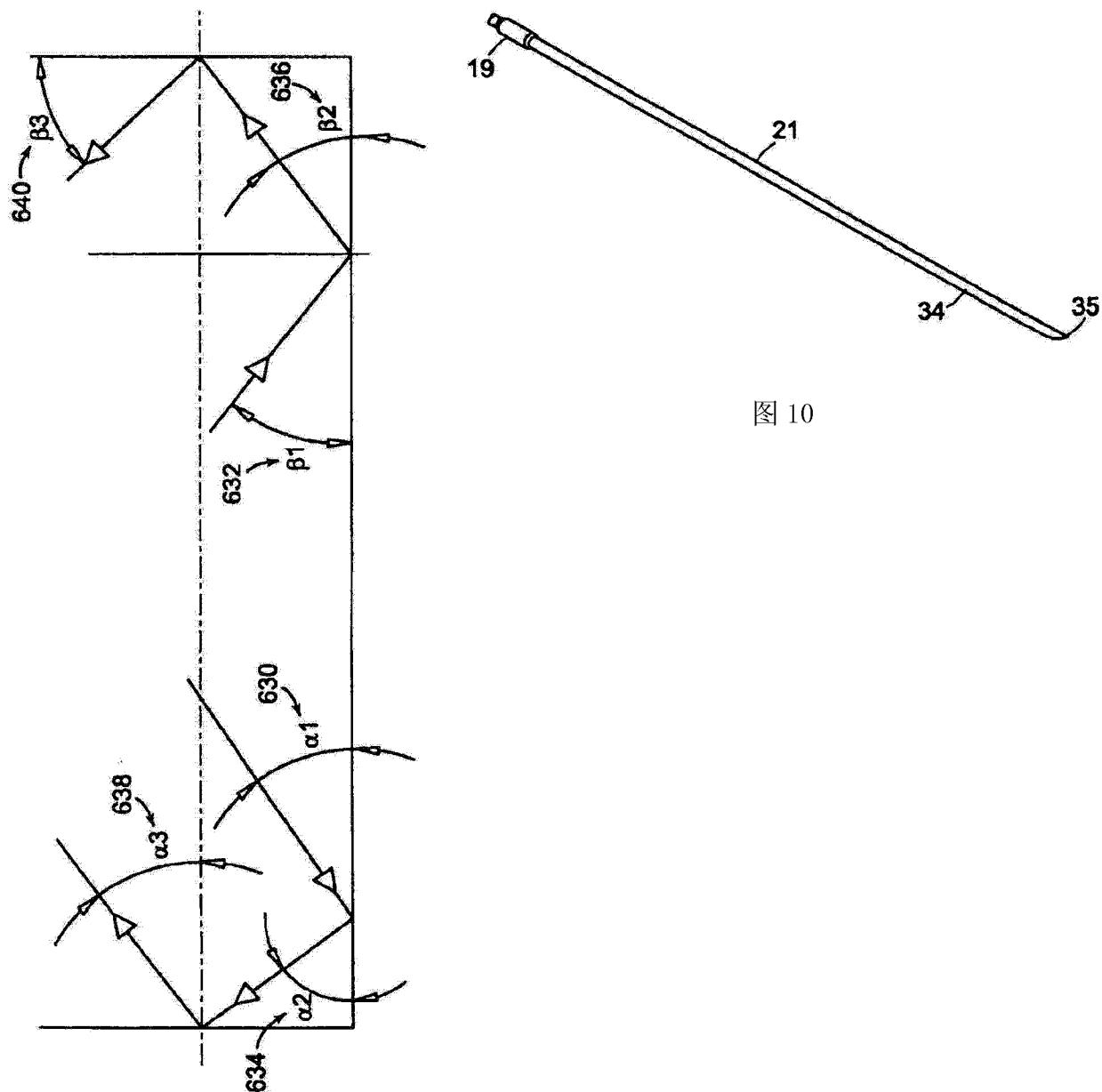


图 10

图 100



图 11

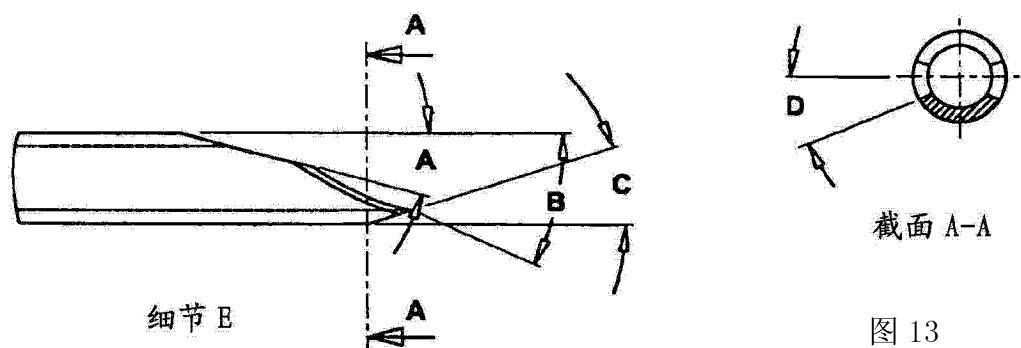


图 12

图 13

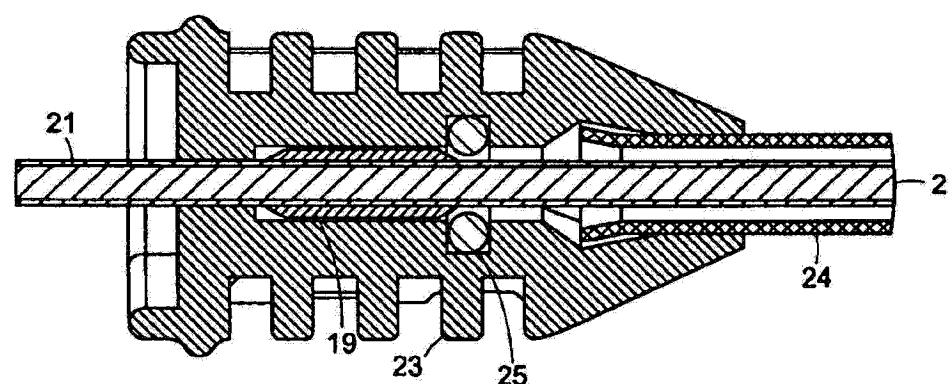


图 14

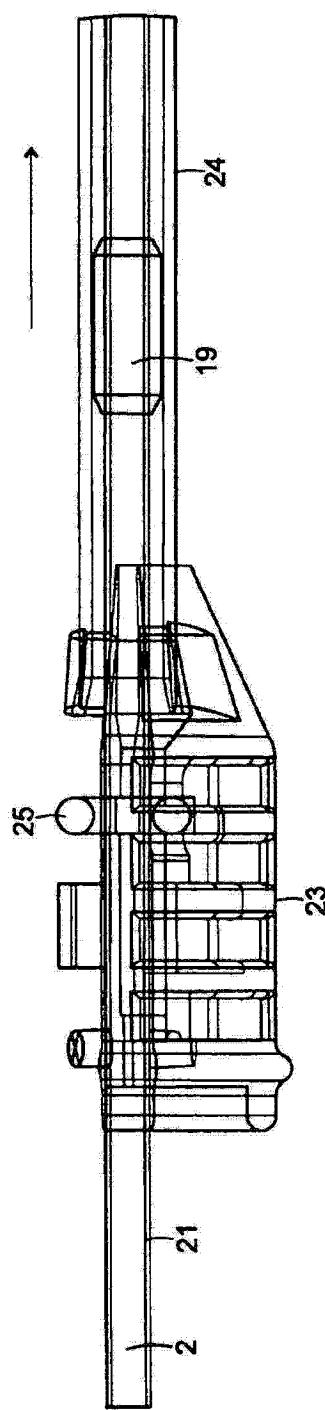


图 15

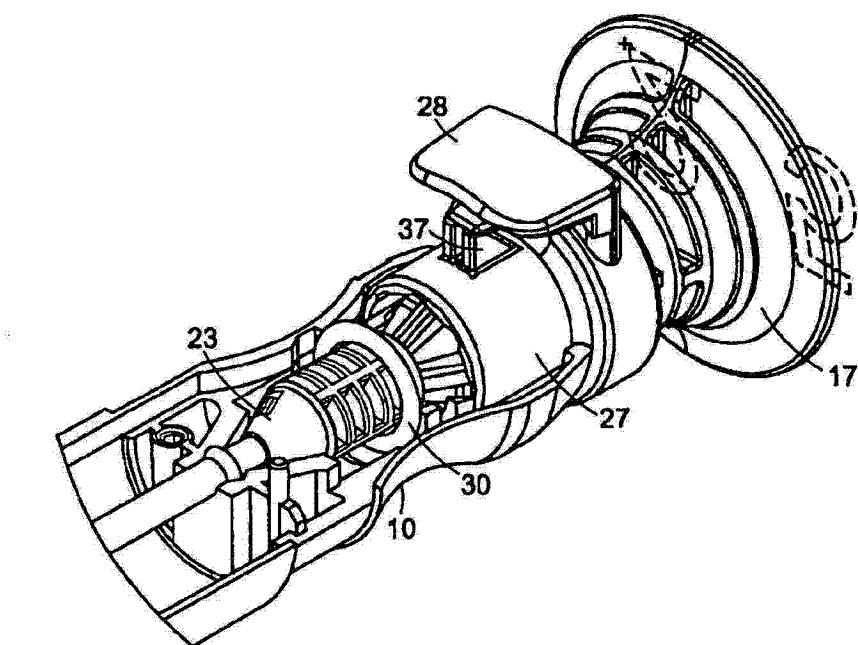


图 16

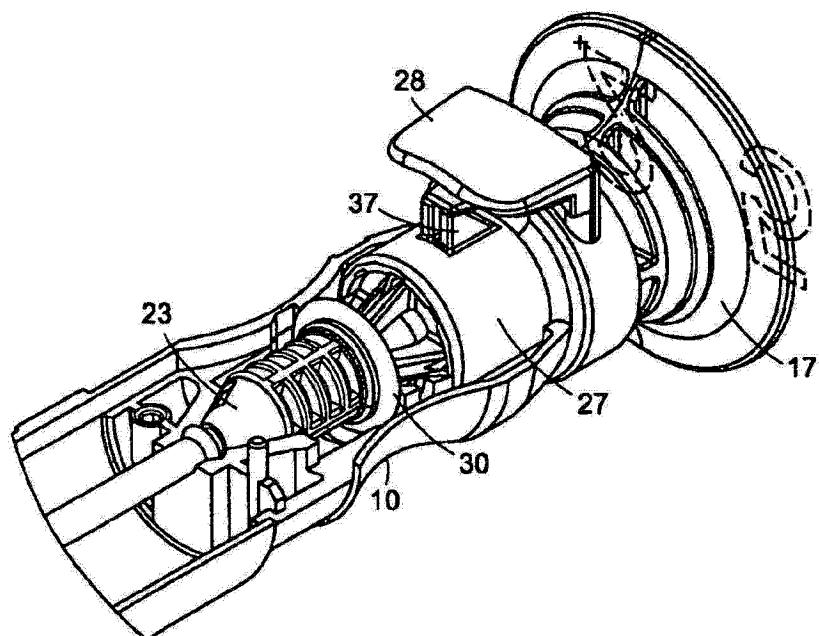


图 17

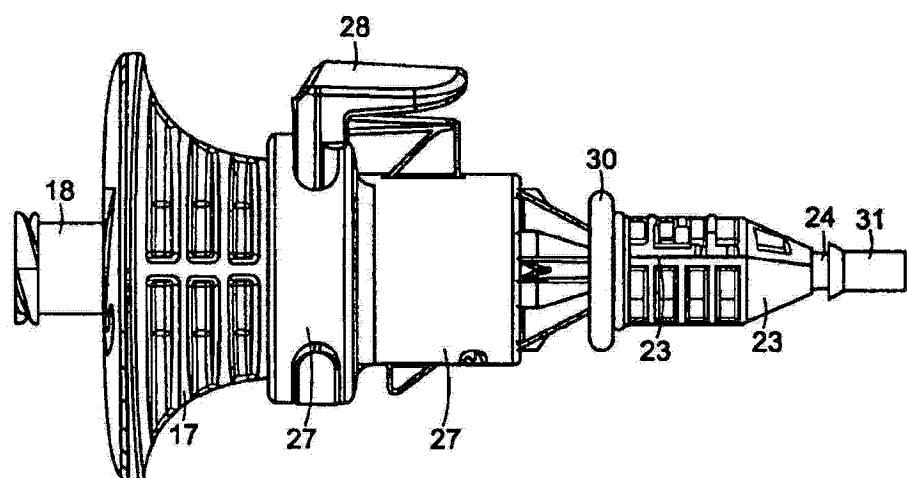


图 18

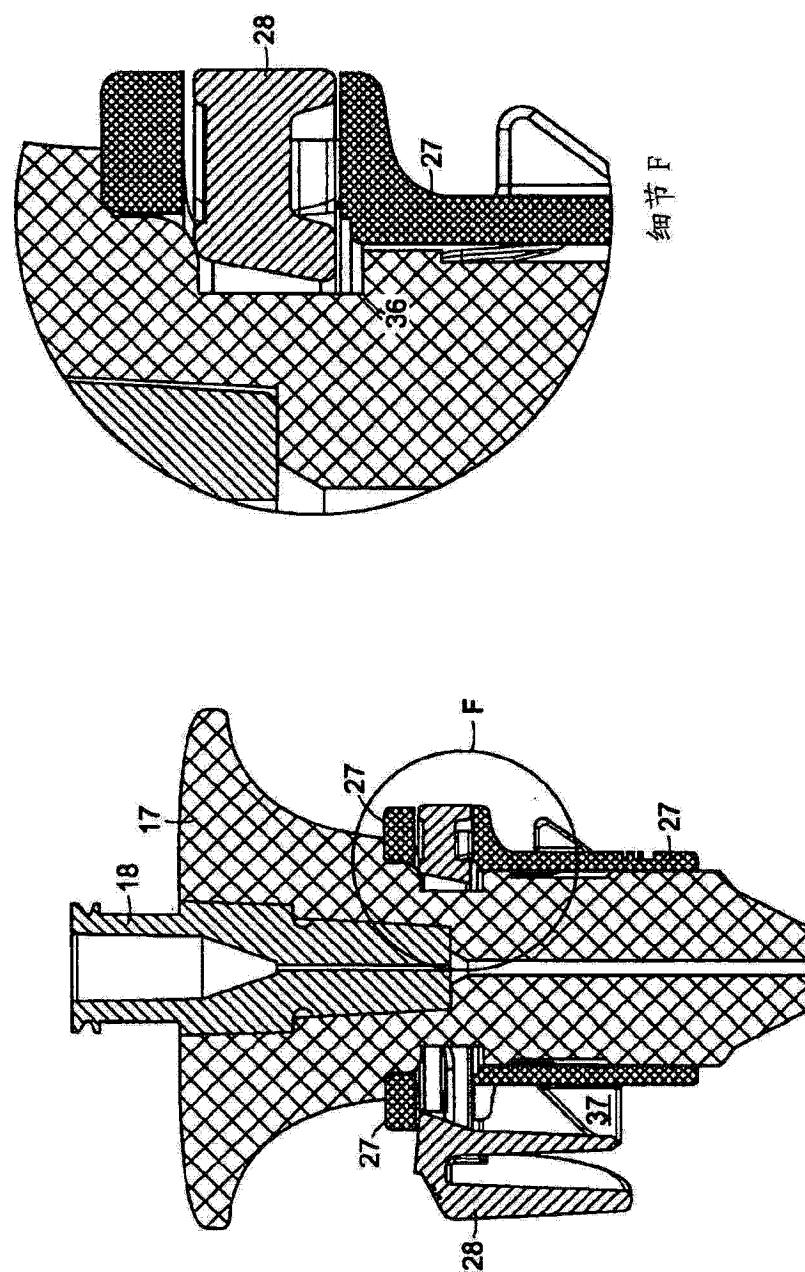


图 19

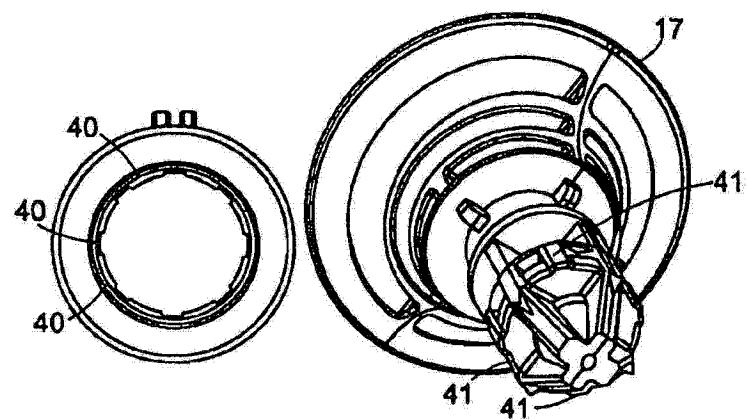


图 20

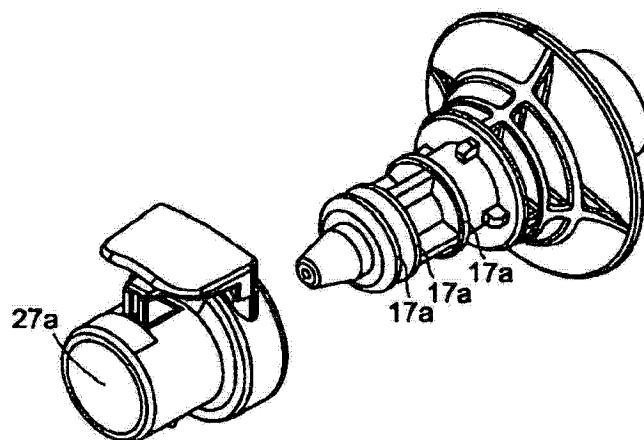


图 21

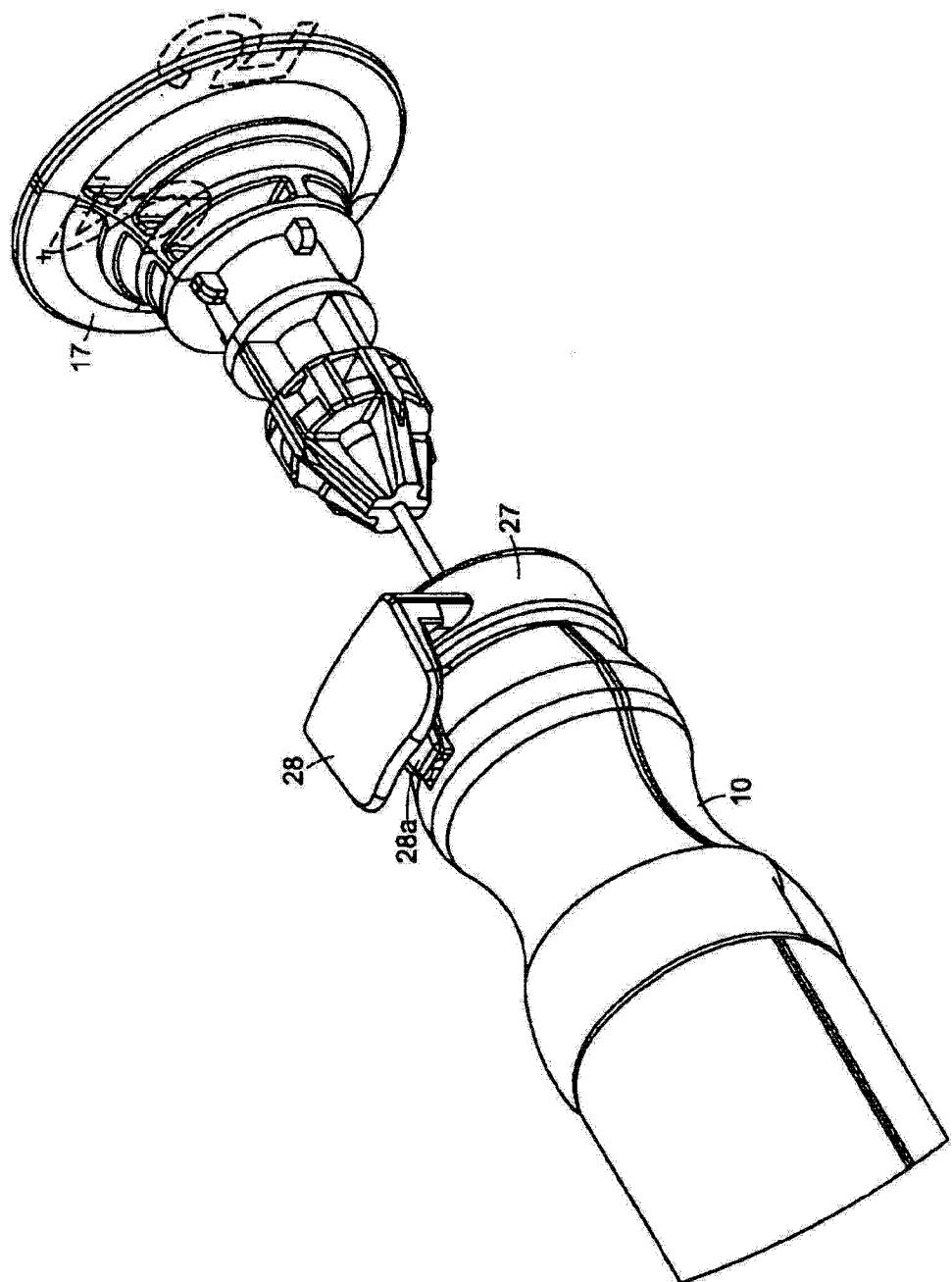


图 22

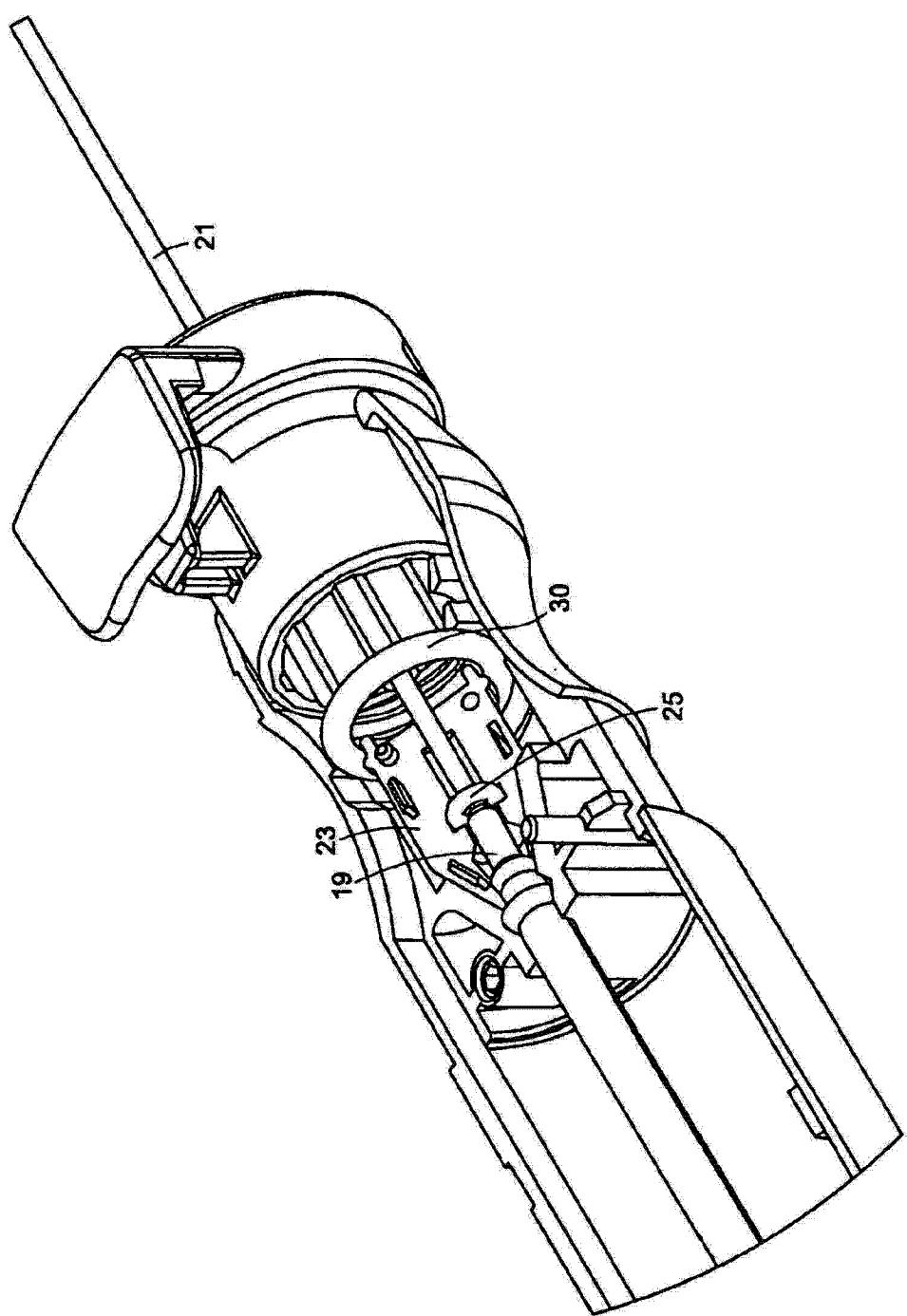


图 23

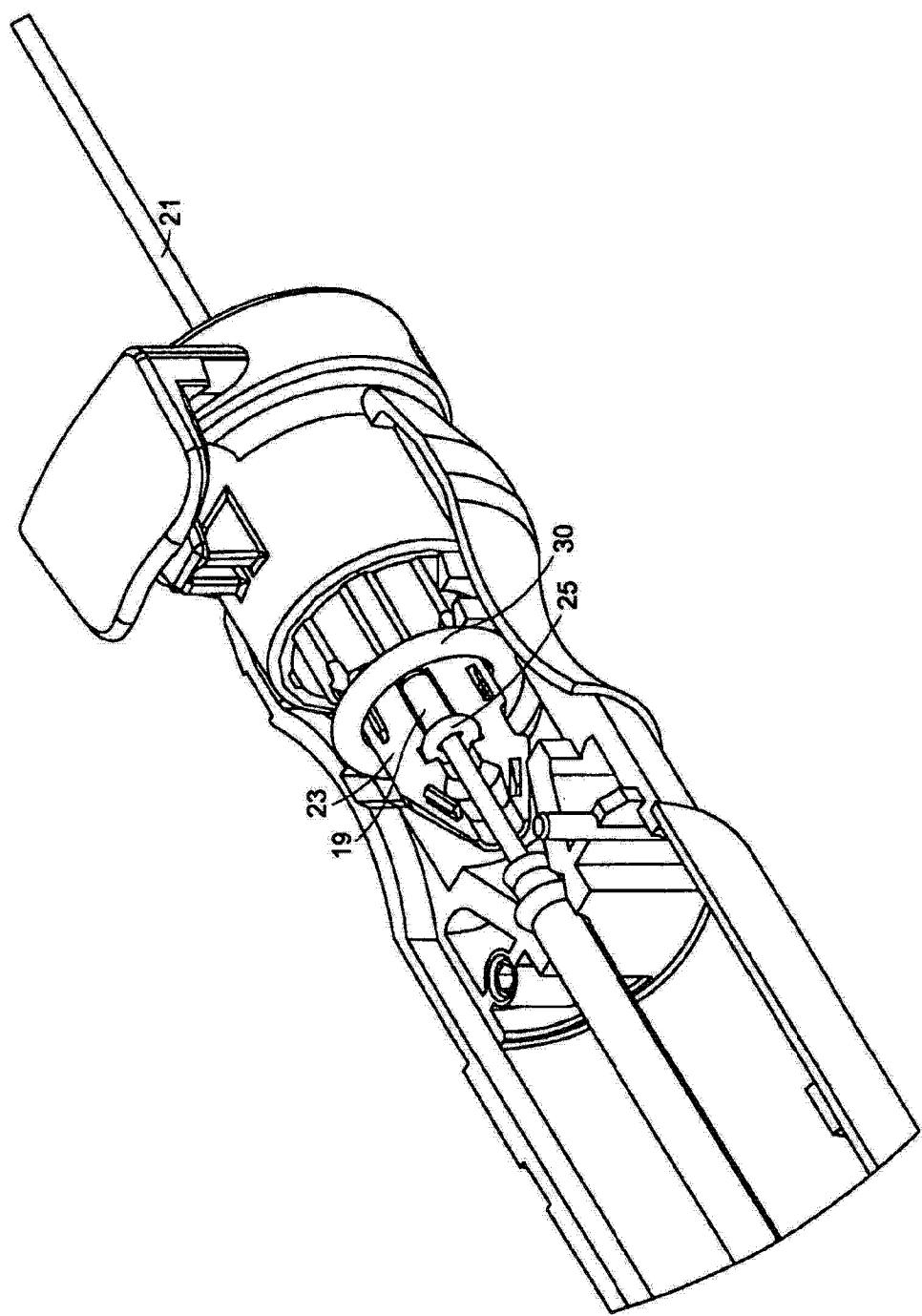


图 24

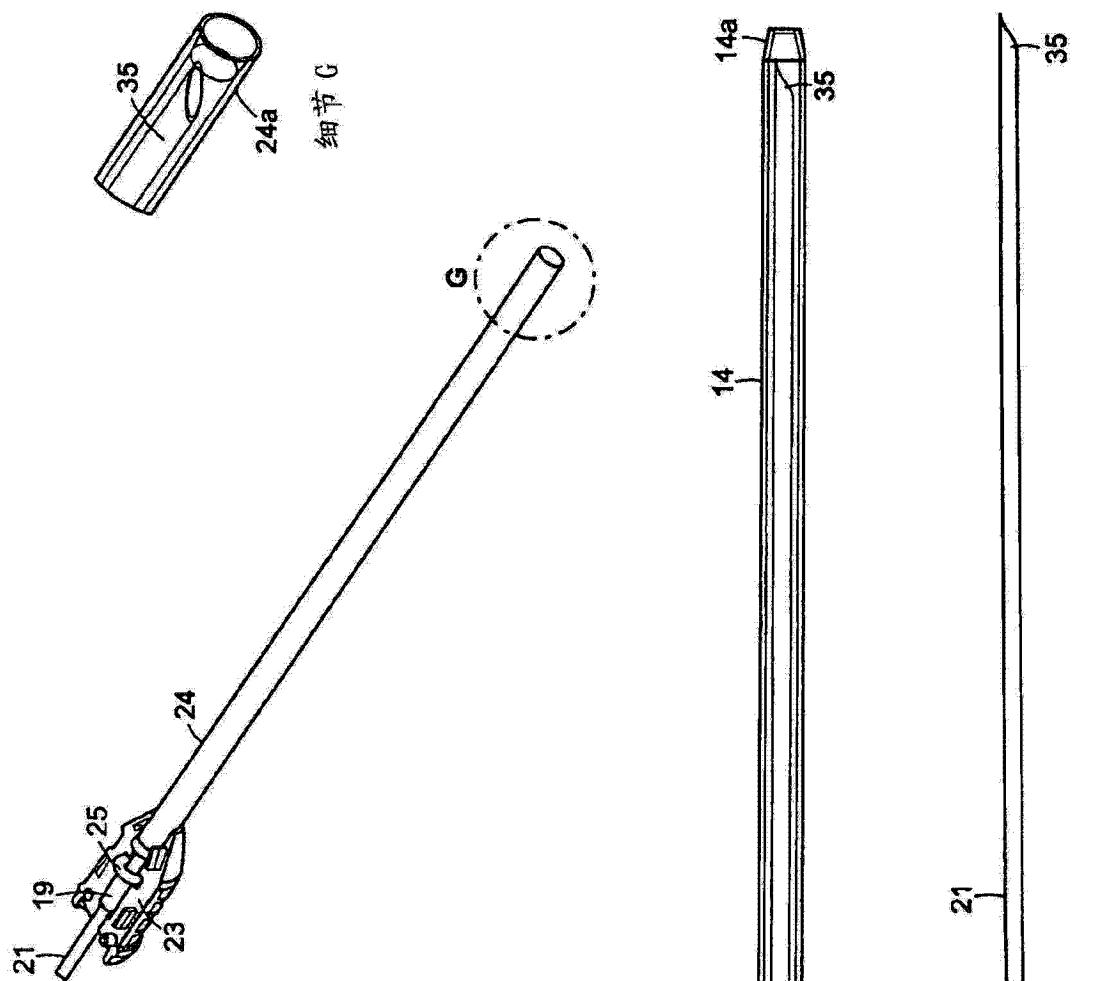


图 25

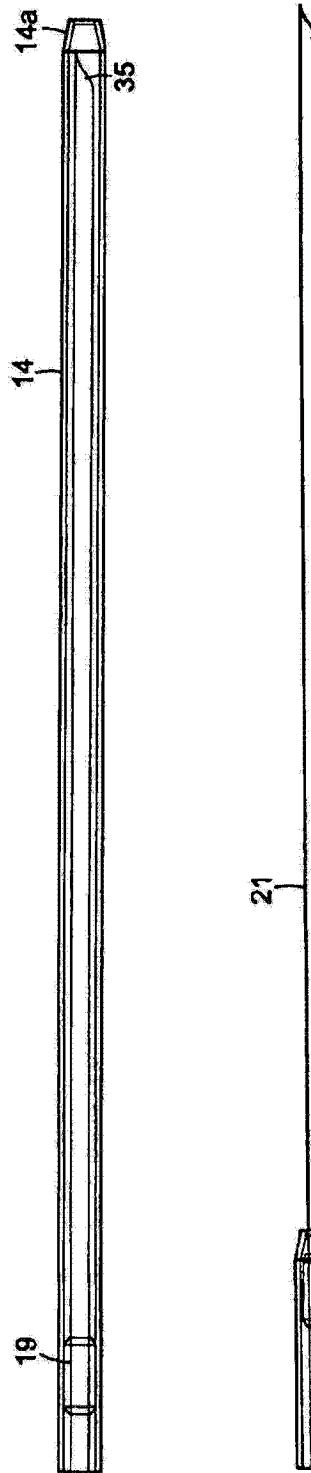


图 26

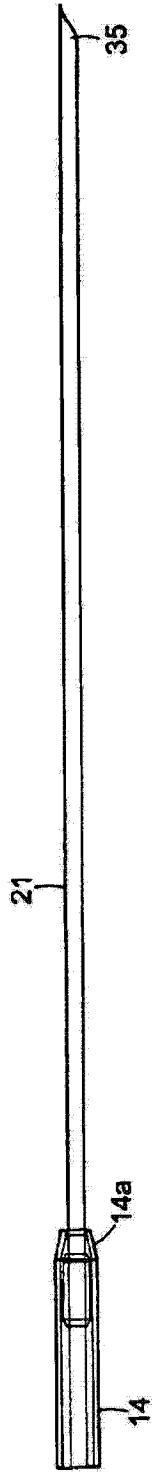


图 27

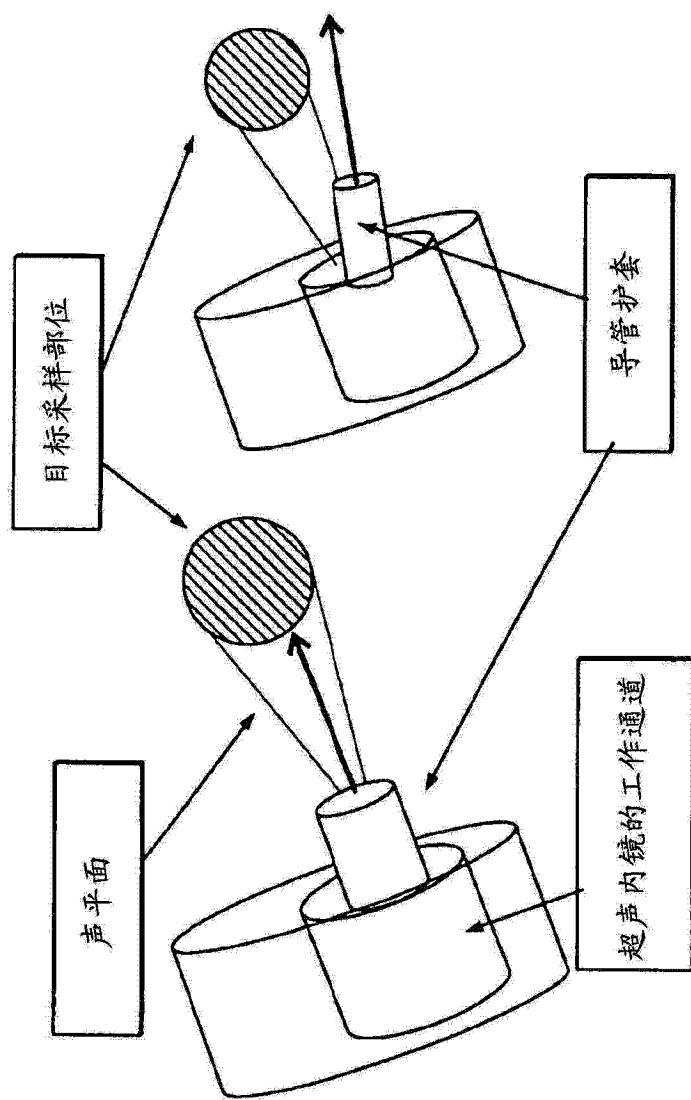


图 28

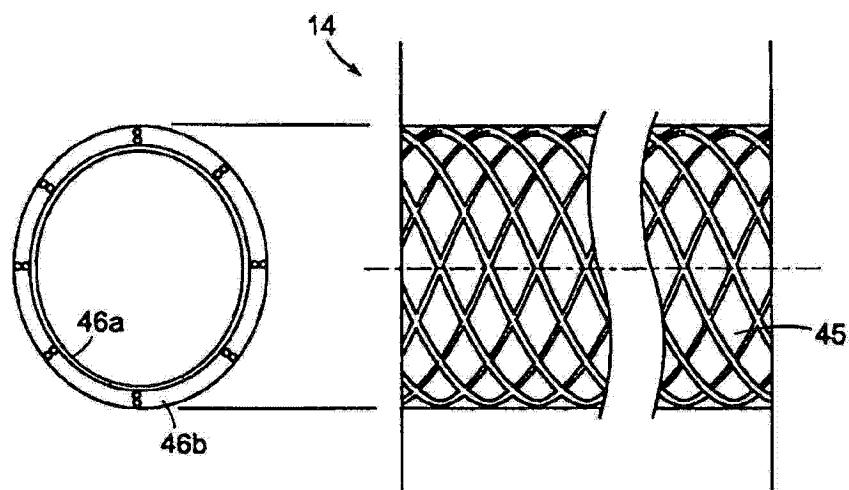


图 29

专利名称(译)	用于穿刺活检的装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN204336970U</a>	公开(公告)日	2015-05-20
申请号	CN201290001094.9	申请日	2012-11-14
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	J·麦克威尼 M·凯利		
发明人	J·麦克威尼 M·凯利		
IPC分类号	A61B10/04 A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0283 A61B10/04 A61B2010/045 A61B2017/00469 A61B2017/00477 A61B2017/00991 A61B2017/3413 A61B2090/0801 A61B2090/3925		
代理人(译)	张涛		
优先权	13/297766 2011-11-16 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本实用新型提供了用于穿刺活检的装置，装置具有传送手柄系统，传送手柄系统用于可互换地将不同尺寸的针传送到活检部位。传送手柄系统的长度能够调节并包括：近侧手柄构件，其可滑动布置在中间手柄构件上；和中间手柄构件，其可滑动布置在远侧手柄构件上。近侧手柄构件包括内衬套壳体部件，内衬套壳体部件构造成，用于可互换地接收针子组件，针子组件能够插入到近侧手柄构件中以及从近侧手柄构件收回。针子组件包括：不同尺寸的针；针鲁尔接口；针衬套，针衬套联接到针的近端部分；和针保护器子组件。针保护器子组件包括针保护衬套，针保护衬套构造成接收针的远端。装置提高了手术效率，削减了手术成本并且提高了手术经济性。

