



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
*A61B 10/0233 (2025.01)*

(21)(22) Заявка: 2025108368, 31.03.2025

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
31.03.2025

Дата регистрации:  
18.06.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 31.03.2025

(45) Опубликовано: 18.06.2025 Бюл. № 17

Адрес для переписки:

422540, Респ. Татарстан, г. Зеленодольск, ул.  
Карла Маркса, 24, оф. 1, ООО ЛИРЕЙТ

(72) Автор(ы):

Кузнецова Анна Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью  
"ТОРГОВЫЙ ДОМ "ПРИКАМЬЕ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 5546957 A, 20.08.1996. RU 94835  
U1, 10.06.2010. US 2007179402 A1, 02.08.2007. EP  
3912562 A1, 24.11.2021.

(54) Игла биопсийная одноразовая

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к биопсийной игле. Игла биопсийная содержит разделитель, канюлю, державку канюли, стилет, державку стилета. Разделитель содержит плоские пазы. Державки канюли и стилета содержат соединительный плоский паз и соединены с разделителем. С двух сторон соединительного плоского паза державок канюли и стилета выполнены элементы замка в виде шаровидной выемки, а с одной стороны пазов разделителя выполнены элементы замка в

виде шаровидного выступа. Использование полезной модели позволяет повысить качество сборки устройства для взятия биоматериала с целью надежной и технологичной фиксации его элементов относительно друг друга, предотвращающей их незапланированное разъединение во время транспортировки, хранения, извлечения устройства из герметичной упаковки и установки в биопсийный пистолет при проведении процедуры биопсии органов. 8 ил.

RU 235002 U1

RU 235002 U1

Область техники, к которой относится полезная модель

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к устройствам для прижизненной биопсии тканей и органов человека, и может быть использована для диагностирования воспалительных заболеваний, различного вида опухолей и патологии организма при оперативном лечении инфекционных и онкологических заболеваний.

Уровень техники

По патенту Российской Федерации на изобретение №2479259 (опубликовано 20.04.2013 Бюл. №11) известна биопсийная игла-насадка, состоящая из стилета и мандрена, отличающаяся тем, что состоит из корпуса насадки с отверстием рукоятки сзади для подключения ультразвукового пьезоэлектрического преобразователя микропроцессорного высокочастотного генератора, ручками для большого пальца и проводника, расположенными внизу корпуса, и крышки с замком на противоположной стороне, на рабочем конце корпуса имеется фиксатор для подвижной установки биопсийной иглы, которая состоит из стилета с циркулярными метками, в основании которого имеется резьба на внутренней поверхности для подвижной фиксации мандрена, состоящего из основания ручки проводника, для введения проводника в стилет, крышки стилета, служащей ограничителем подвижности проводника, цилиндра с резьбой, для фиксации со стилетом, пружины мандрена, обеспечивающей возврат проводника в рабочее положение, проводника ультразвуковых волн, содержащего канал для биопсийного катетера с отверстием для тока биопсийного материала с вакуум-шприцем. Указанное устройство предоставляет возможность забора нескольких биоптатов из одного прокола, чем достигается улучшение морфологической диагностики и достигается стойкий гемостаз для предотвращения кровотечений.

По патенту Российской Федерации на полезную модель №13534 (опубликовано 27.04.2000 Бюл. № 12) известна биопсийная игла, содержащая внутреннюю иглу с углублением для забора биоптата, закрепленную во втулке с продольным пазом, наружную иглу, закрепленную во втулке с выступом, входящим в продольный паз втулки внутренней иглы, с закрепленными на втулках ручками внутренней и наружной игл, отличающаяся тем, что на втулке внутренней иглы дополнительно выполнен радиальный паз, обеспечивающий разворот на 180 градусов, а на наружной игле нанесена шкала-указатель для контроля величины введения наружной иглы в тело пациента, при этом внутренняя и наружная иглы могут занимать три положения: 1 - выступ втулки наружной иглы находится в радиальном пазу и повернут на 180 градусов от продольного паза, плоскости срезов наконечников игл совпадают, углубление во внутренней игле закрыто; 2 - выступ втулки наружной иглы находится на переходе радиального паза втулки внутренней иглы в продольный, плоскости срезов наконечников игл не совпадают, углубление во внутренней игле закрыто; 3 - внутренняя игла выдвинута вперед по отношению к наружной, соответственно выступ втулки наружной иглы перемещен по продольному пазу втулки внутренней иглы до упора, плоскости срезов наконечников игл не совпадают, углубление внутренней иглы открыто. Указанное устройство предназначено для забора исследуемой ткани на большой глубине в теле пациента без нанесения повреждений на всем пути до исследуемого органа.

Кроме того, по патенту Российской Федерации на изобретение №2090142 (опубликовано 20.09.1997) известна игла для биопсии, содержащая полую трубку и мандрен, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит наружную трубку и канюлю, при этом мандрен, внутренняя трубка, наружная трубка и канюля установлены соосно, их рабочие концы имеют заточку в форме лепестков с закругленными режущими кромками, скошенными к рабочему краю, и образуют четырехступенчатую пирамиду

с углом наклона боковых поверхностей к оси иглы 15-30 градусов а нерабочие концы снабжены соединительными элементами, последовательно установленными друг в друге. Указанное устройство обеспечивает получение биоптата за счет одновременного забора нескольких проб материала из одного прокола тканей с минимальным риском постбиопсийных осложнений. Игла хорошо визуализируется в ультразвуковых лучах, что позволяет контролировать прохождение иглы в мягких тканях и ее местонахождение в избранном органе или его участке.

В качестве прототипа рассматривается игла биопсийная одноразовая «BARD MAGNUM» с соединением деталей по типу защелкивающегося цилиндрического замка представленная, к примеру, на 20.03.2025 в сети «Интернет»: [https://biopsy-medical.ru/catalog/dlva\\_avtomaticheskoy\\_sistemy\\_magnum/mn\\_igla\\_k\\_avtomaticheskoy\\_biopsiynoy\\_sisteme\\_magnum/](https://biopsy-medical.ru/catalog/dlva_avtomaticheskoy_sistemy_magnum/mn_igla_k_avtomaticheskoy_biopsiynoy_sisteme_magnum/).

Прототип содержит канюлю, державку канюли, стилет, державку стилета, разделитель державок канюли и стилета, защитную полимерную трубку стилета с канюлей, цилиндрический замок, состоящий из цилиндрических выступов, находящихся на разделителе и плоских прямоугольных выемок, располагающихся на державках канюли и стилета, а также гибких упругих зажимных элементов разделителя.

Принцип присоединения державок канюли и стилета к разделителю в прототипе «BARD MAGNUM» заключается в посадке державок в разделитель на плоский паз с дальнейшей их фиксацией замком. Работа замка включает следующую последовательность действий: 1) Посредством гибких упругих зажимных элементов разделителя в плоские прямоугольные выемки державок канюли и стилета вводятся цилиндрические выступы разделителя; 2) Отпускаются гибкие зажимы, и происходит запираение цилиндрических выступов в прямоугольных выемках за счет их силового прижатия друг к другу.

Недостатками прототипа являются сложная форма разделителя и схема зажима, трудоемкость изготовления замка, а также то, что в результате длительного или неправильного хранения может быть снижена гибкость зажимных элементов разделителя, что приведет к снижению жесткости фиксации державок в разделителе. Это может вызвать несанкционированное разъединение державок и разделителя при вскрытии иглы или в процессе установки иглы в биопсийный пистолет.

Техническая проблема состоит в необходимости усовершенствовании технических средств указанного назначения, а именно устройств для взятия биопсийного материала из органов и тканей человека, с тем, чтобы упростить соединение деталей таких устройств и повысить качество их сборки, а также предотвратить незапланированное разъединение деталей во время эксплуатации устройства.

#### Раскрытие сущности полезной модели

Техническая проблема решается путем создания технического решения, в котором схема крепления к разделителю иглы державок канюли и стилета реализуется посредством упрощения формы разделителя и размещением элементов замка непосредственно в плоских соединительных пазах державки канюли, державки стилета и разделителя. Кроме того, предлагается вместо цилиндрической формы элементов замка выполнять его элементы в шаровидной форме, которые располагаются с двух сторон паза державки канюли и стилета и с одной стороны паза разделителя. Это не только упростит конструкцию устройства, но и позволит присоединять разделитель к державкам любой стороной, что не будет ограничивать выбор установки разделителя только в определенной позиции.

Технический результат настоящей полезной модели состоит в повышении качества

5 сборки устройства для взятия биоматериала с целью надежной и технологичной фиксации его элементов относительно друг друга предотвращающий их незапланированное разъединение во время транспортировки, хранения, извлечения устройство из герметичной упаковке и установки в биопсийный пистолет при проведении

5 процедуры биопсии органов.  
С двух сторон соединительного плоского паза державок канюли и стилета выполнены элементы замка в виде шаровидной выемки, а с одной стороны пазов разделителя выполнены элементы замка в виде шаровидного выступа.

10 Размещение элементов замка непосредственно в плоских соединительных пазах державок и разделителя придает конструкции простой вид соединения, при котором нет дополнительных зажимных элементов (упругих зажимных элементов), что обеспечивает изделию простую, быструю и удобную сборку деталей. При этом в плоском пазе создается надежная посадка державок в разделитель за счет их плотного присоединения друг к другу и фиксации такого положения замком. Также такой вид

15 присоединения является скрытым видом крепления, что предохраняет соединение от повреждений.  
Краткое описание чертежей

Фиг. 1 Изображение иглы биопсийной одноразовой в разъединенном виде.

Фиг. 2 - Изображение иглы биопсийной одноразовой в сборе.

20 Фиг. 3-Изображение расположения элементов замка шаровидной формы в плоском пазе державки канюли и стилета иглы биопсийной одноразовой.

Фиг. 4 Изображение расположения элементов замка шаровидной формы в плоском пазе разделителя иглы биопсийной одноразовой.

25 Фиг. 5 - Изображение прототипа иглы биопсийной одноразовой в разъединенном виде.

Фиг. 6 - Изображение прототипа иглы биопсийной одноразовой в собранном виде.

Фиг. 7 Изображение прототипа иглы биопсийной одноразовой: схема присоединения державок канюли и стилета к разделителю посредством плоского паза.

30 Фиг. 8 Изображение прототипа иглы биопсийной одноразовой: схема замыкания присоединенных державок канюли и стилета к разделителю с помощью цилиндрического замка.

Осуществление полезной модели

35 Поставленная задача решается изготовлением устройства (фиг.1-4), которое состоит из разделителя 1, защитной полимерной трубки 2, канюли 3, державки канюли 4, стилета 5, державки стилета 6, плоского паза державок 7 с элементами замка 9 (шаровидная выемка замка), плоских пазов в разделителе 8 с элементами замка 10 (шаровидный выступ замка).

40 Прототип представлен на фиг.5-8 включает в себя следующие элементы: 11 - защитная полимерная трубка стилета с канюлей; 12 - разделитель державок канюли и стилета; 13 - канюля; 14 - державка канюли; 15 - стилет; 16 - державка стилета; 17 - плоский паз в разделителе; 18 - плоский паз на державках канюли и стилета; 19 - цилиндрический выступ замка; 20 - плоская прямоугольная выемка замка; 21 - гибкий упругий зажимной элемент.

45 Принцип присоединения державок канюли и стилета к разделителю в прототипе «BARD MAGNUM» заключается в посадке державок в разделитель на плоский паз с дальнейшим их фиксацией цилиндрическим замком. Работа замка включает следующую последовательность действий: 1) Посредством гибких упругих зажимных элементов разделителя в плоские прямоугольные выемки державок канюли и стилета вводятся

цилиндрические выступы разделителя; 2) Отпускаются гибкие зажимы, и происходит запираание цилиндрических выступов в прямоугольных выемках за счет их силового прижатия друг к другу.

Предлагаемая полезная модель использует иное, более простое и надежное соединение. Схема крепления державок к разделителю в усовершенствованной игле биопсийной одноразовой реализуется посредством размещения элементов замка шаровидной формы непосредственно с двух сторон плоского паза державки стилета и державки канюли, а также с одной стороны плоского паза разделителя. При таком принципе соединения плоский паз державок стилета и канюли плотно входит в плоский паз разделителя. С двух сторон соединительного плоского паза державок канюли и стилета выполнены элементы замка в виде шаровидной выемки, а с одной стороны пазов разделителя выполнены элементы замка в виде шаровидного выступа. В результате произойдет защелкивание замка, что придаст соединению прочную и неподвижную посадку. При этом соединение не является разъемным детали одноразовой биопсийной иглы не запрессовываются друг в друга. Разделение деталей иглы обеспечивается за счет приложения небольшого усилия, достаточного для разъединения замка и вывода разделителя из державок.

Таким образом предлагаемый вариант соединения разделителя с державками одновременно придает соединению неподвижность и возможность разъединения деталей, что является залогом надежной работы конструкции после его транспортировки, длительного времени хранения или установки-извлечения иглы из биопсийного пистолета.

Плюсы:

1. Соединение является простым типом соединения деталей;
2. Соединение обеспечивает быструю сборку-разборку изделия;
3. Соединение является надежным, нет люфтов и смещений при эксплуатации устройства;
3. Соединение является скрытым видом крепления, что предохраняет соединение от несанкционированных повреждений;
4. Возможность устанавливать разделитель в державки любой стороной, что придает удобство в работе;
5. Измененная форма разделителя упрощает его конструкцию, что снижает расход материала и материальные затраты на его изготовление.

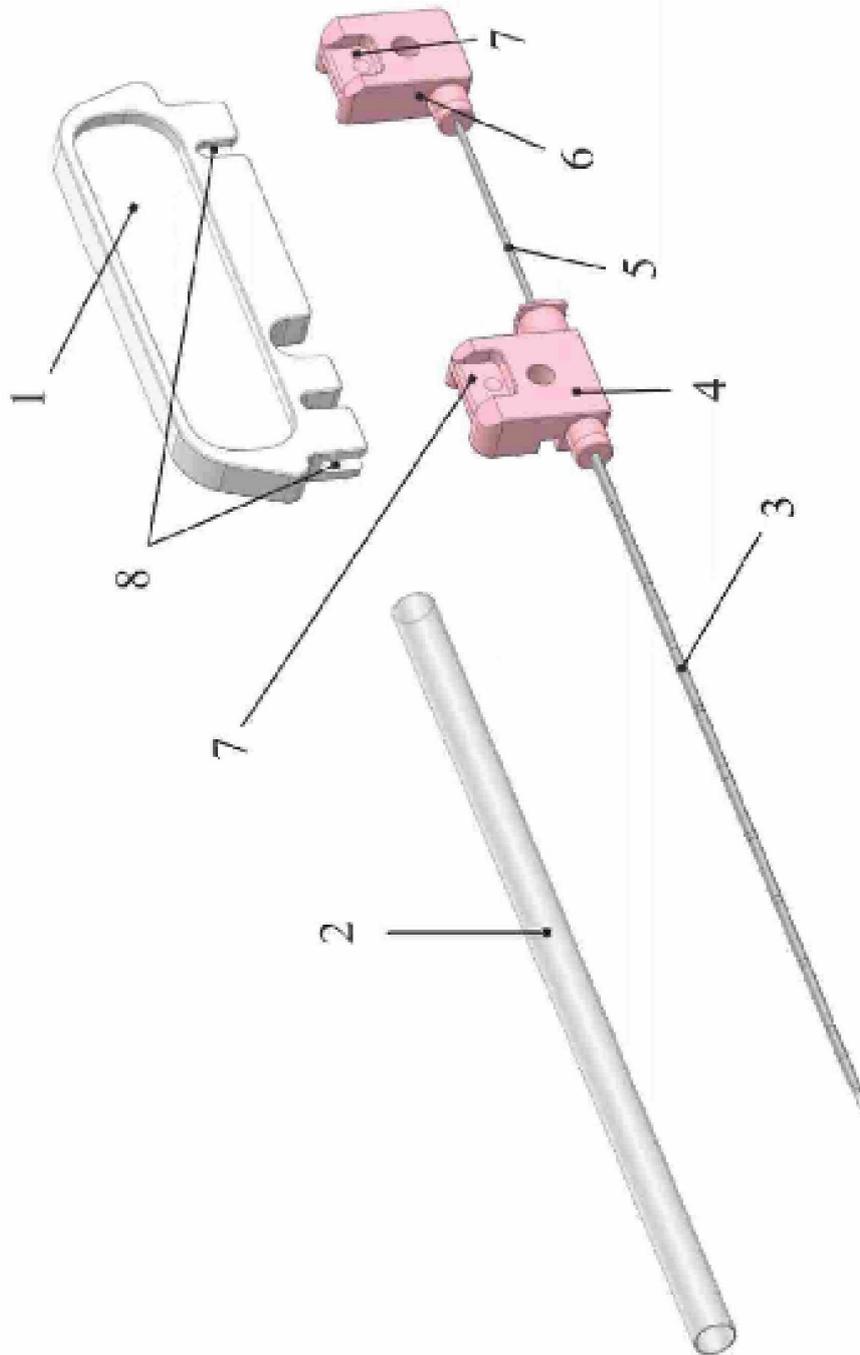
Таким образом положительный эффект от применения данного вида крепления устройства заключается в повышении его надежности и облегчении проведения диагностических процедур во время биопсии органов.

Игла биопсийная одноразовая совместима с биопсийным пистолетом «BARDTM» компании «MAGNUM» или их аналогов.

(57) Формула полезной модели

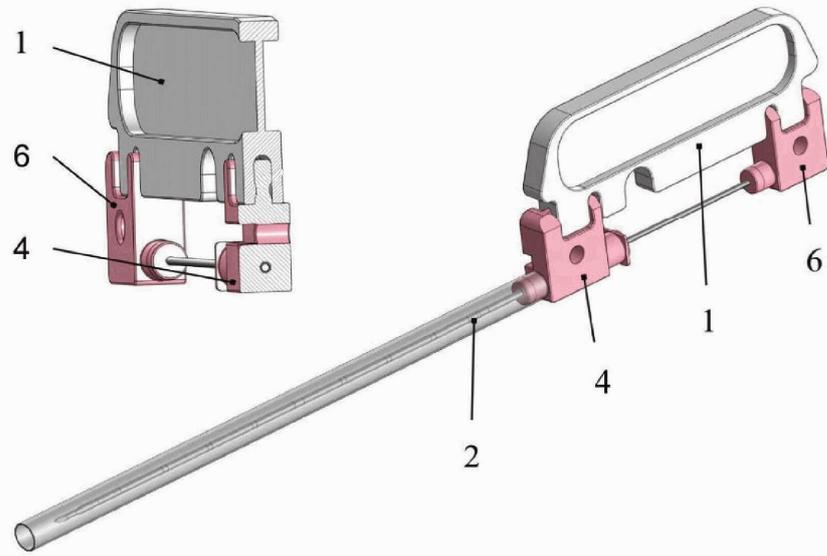
Игла биопсийная, содержащая разделитель, канюлю, державку канюли, стилет, державку стилета, при этом разделитель содержит плоские пазы, державки канюли и стилета содержат соединительный плоский паз и соединены с разделителем, отличающаяся тем, что с двух сторон соединительного плоского паза державок канюли и стилета выполнены элементы замка в виде шаровидной выемки, а с одной стороны пазов разделителя выполнены элементы замка в виде шаровидного выступа.

1

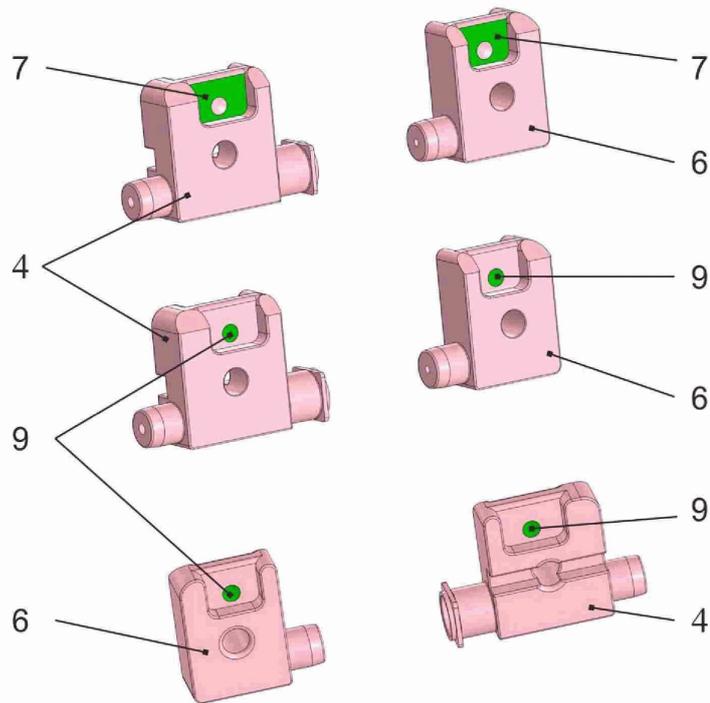


Фиг.1

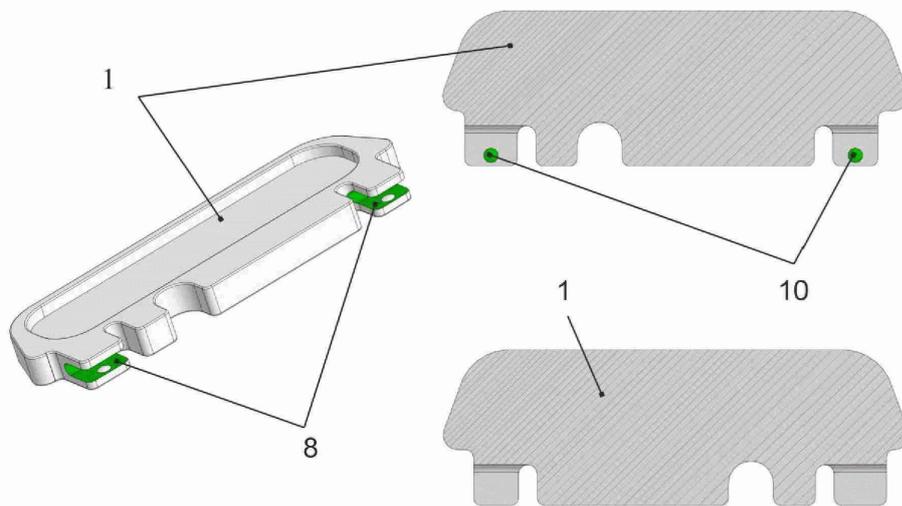
2



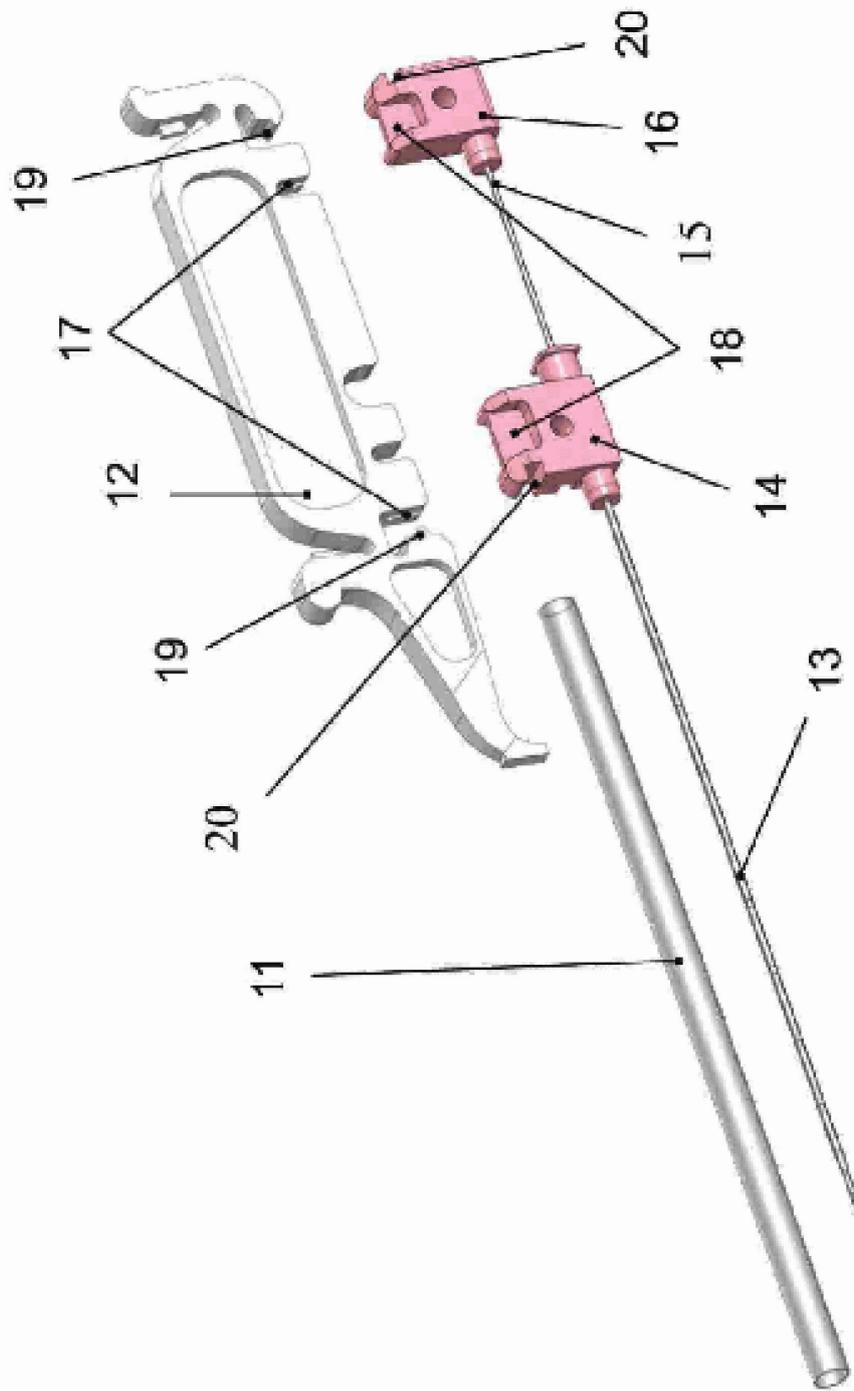
Фиг.2



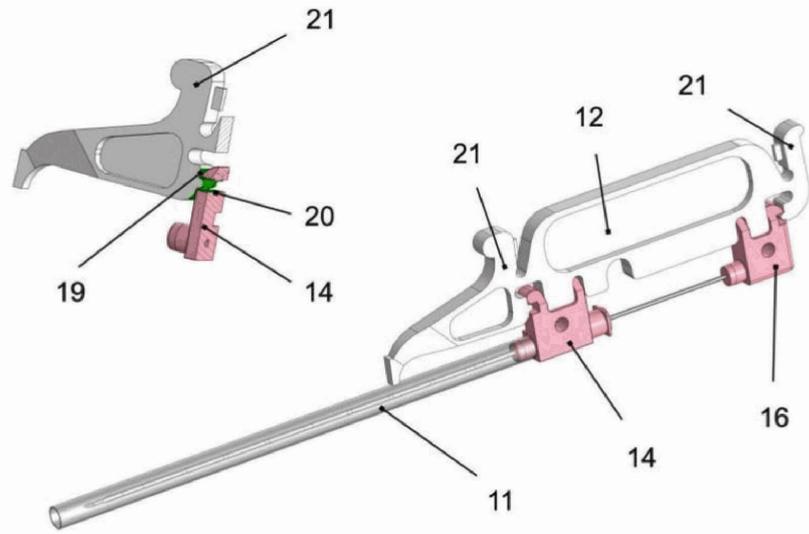
Фиг.3



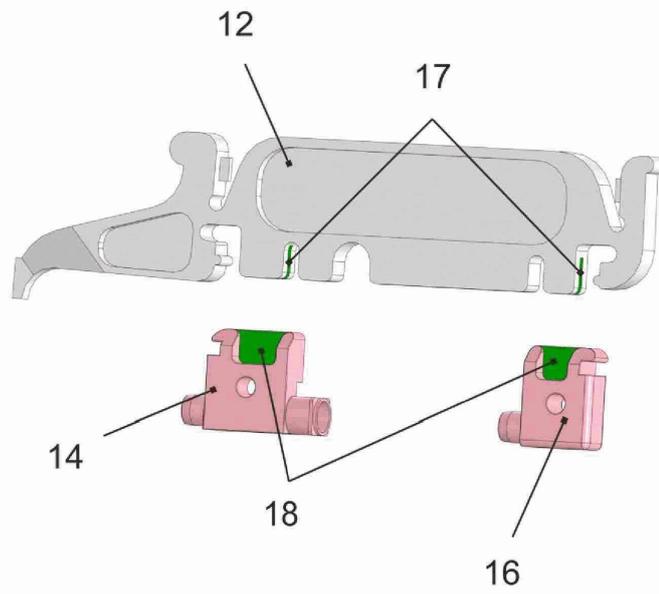
Фиг.4



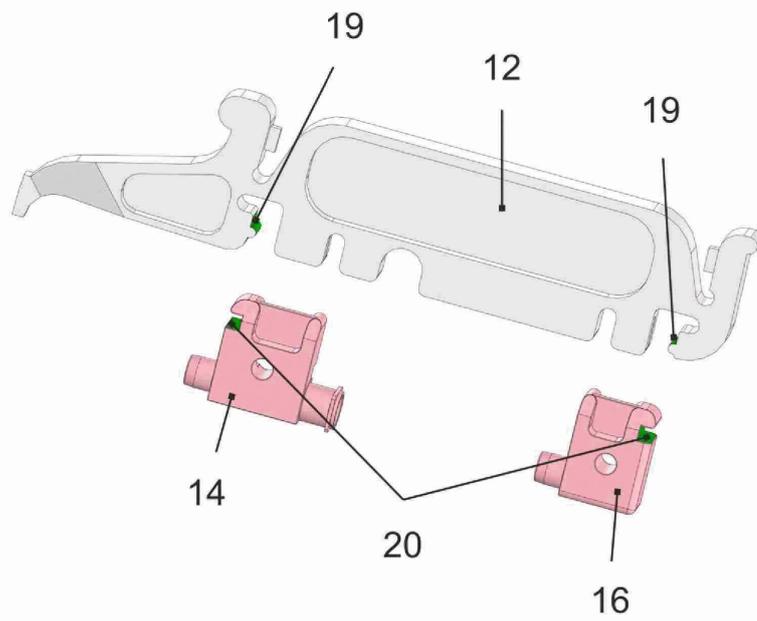
Фиг. 5



Фиг.6



Фиг.7



Фиг.8