



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102164623 A

(43) 申请公布日 2011. 08. 24

(21) 申请号 200980137385. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 07. 24

A61M 5/158(2006. 01)

A61B 8/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

2008903866 2008. 07. 29 AU

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 03. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/AU2009/000944 2009. 07. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02010/012023 EN 2010. 02. 04

(71) 申请人 科库研究股份有限公司

地址 澳大利亚西澳大利亚

(72) 发明人 C·米切尔

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限

公司 11285

代理人 杨勇 郑建晖

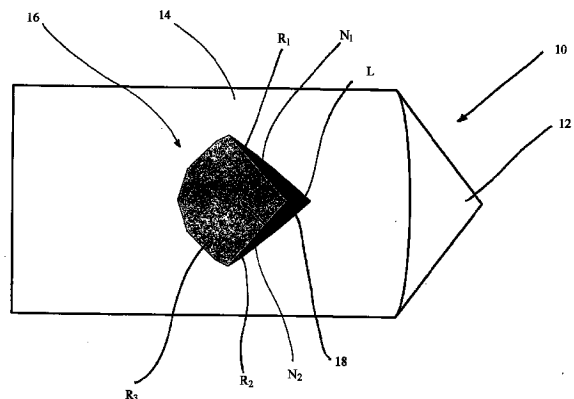
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 19 页

(54) 发明名称

医用针

(57) 摘要

公开了一种医用针,其包括限定纵向轴线的针杆、在所述针杆的一个端部形成的针尖和在所述针杆的外表面形成的超声反射器。所述反射器包括:第一反射器表面,其在与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35°,并且面向所述针尖;以及至少一个额外的反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且在朝向第一反射器表面的方向上基本为凹形。



1. 一种医用针,包括:针杆,其限定纵向轴线;针尖,其在所述针杆的一个端部形成;以及超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,所述反射器包括:

第一反射器表面,其与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针尖,以及

至少一个额外的反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且在朝向所述第一反射器表面的方向上基本是凹形。

2. 一种医用针,包括:针杆,其限定纵向轴线;针尖,其在所述针杆的一个端部形成;以及超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,所述反射器包括:

第一反射器表面,其与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针尖,以及

至少一个额外的反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且具有两个或更多个会聚法线。

3. 根据权利要求 1 或 2 的医用针,其中所述反射器关于一个包括所述针杆的纵向轴线的平面对称。

4. 根据权利要求 1 到 3 中任一项的医用针,其中所述第一反射器表面与所述纵向轴线成近似 20° 角。

5. 根据权利要求 1 到 4 中任一项的医用针,其中所述第一反射器表面是平面。

6. 根据权利要求 1 到 5 中任一项的医用针,其中所述至少一个额外的反射器表面包括至少两个互相交叉的反射器表面。

7. 根据权利要求 6 的医用针,其中所述至少两个额外的反射器表面是平面。

8. 根据权利要求 6 或 7 的医用针,其中所述至少一个额外的反射器表面由两个额外的反射器表面组成,并且其中所述第一反射器表面和所述两个额外的反射器表面被放置为彼此成的角度在 75° 到 105° 的范围内。

9. 根据权利要求 8 的医用针,其中所述第一反射器表面和所述两个额外的反射器表面彼此互相正交。

10. 根据权利要求 1 到 5 中任一项的医用针,其中所述至少一个额外的反射器表面包括单个额外的反射器表面,该反射器表面包括弯曲部分。

11. 根据权利要求 10 的医用针,其中所述弯曲部分形成圆弧。

12. 根据权利要求 11 的医用针,其中所述圆弧所对向的角度在 60° 到 180° 的范围内。

13. 一种医用针,包括:

针尖,其在针杆的一个端部形成,以及

超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,并且具有在所述针杆的外表面形成的三个反射器表面,所述反射器被定向为,使两个交叉的反射器表面之间的第一交叉线从反射器顶点向所述针尖延伸,并且相对于从所述反射器顶点径向向所述针本体外延伸的线形成小于 45° 的角。

14. 根据权利要求 13 的医用针,其中所述第一交叉线相对于所述从反射器顶点径向向外延伸的线的角度在 10° 到 35° 的范围内。

15. 根据权利要求 14 的医用针,其中所述第一交叉线相对于所述从反射器顶点径向向外延伸的线的角度近似为 25° 。

16. 一种医用针,包括:

针尖,其在针杆的一个端部形成,所述针杆限定纵向轴线,以及

超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,并且具有交叉形成一个反射器顶点的三个反射器表面,所述反射器被定向为,使三个反射器表面的第一反射器表面相对于所述针尖完全位于所述反射器顶点后面,并且与所述纵向轴线的角度不大于 35° , 并且面向所述针尖,并且所述反射器关于与所述针杆的纵向轴线重合的平面对称。

17. 根据权利要求 16 的医用针,其中所述第一反射器表面与所述纵向轴线的角度在 10° 到 35° 范围内。

18. 根据权利要求 16 或 17 的医用针,其中所述第一反射器表面与所述纵向轴线的角度为 25° 。

19. 根据权利要求 13 到 18 中任一项的医用针,其中所述三个反射器表面的每一个是平面。

20. 根据权利要求 13 到 19 中任一项的医用针,其中所述三个反射器表面互相正交。

21. 根据权利要求 1 到 20 中任一项的医用针,其中所述反射器是多个在所述针杆的外表面形成的相同反射器中的一个。

22. 根据权利要求 21 的医用针,其中所述多个反射器被布置成一两个或更多个连串的反射器,每个连串沿着所述针杆直线延伸。

23. 根据权利要求 22 的医用针,其中所述连串或每个连串由重复样式构造。

24. 根据权利要求 22 或 23 的医用针,其中所述连串或每个连串沿着所述针杆纵向延伸。

25. 根据权利要求 24 的医用针,其中所述连串或每个连串由两组或多组反射器组成,所述组沿着所述针杆纵向间隔开。

26. 根据权利要求 25 的医用针,还包括在所述针的外表面标记的刻度,其中一个刻度位于所述连串或每个连串中相邻组的反射器之间。

27. 根据权利要求 22 到 26 中任一项的医用针,其中所述多个反射器被布置成六个连串的反射器,所述六个连串的反射器在所述针的外表面周围周向间隔。

28. 根据权利要求 26 的医用针,其中所述每个连串相对于相邻连串纵向偏置。

29. 一种执行创伤性医疗手术的方法,包括:

提供根据权利要求 1 到 28 中任一项的医用针;

提供超声换能器;

将所述换能器放置在病人的外部皮肤上,并且激励所述换能器向病人发射超声波;

将针插入邻近所述换能器的病人,使得超声波撞击包含所述超声反射器的针的一部分;以及

捕获从所述超声反射器反射的超声波。

30. 根据权利要求 29 的方法,其中所述将针插入病人的步骤包含插入针,使所述针的纵向轴线位于一个包括发射的超声波的平面内。

31. 根据权利要求 29 或 30 的方法,还包括确定所述针的插入角度,以使得所述针的纵向轴线和发射的超声波形成一角度,该角度至少等于所述第一反射器表面相对于所述针的纵向轴线的角度。

医用针

技术领域

[0001] 本发明涉及医用针。

背景技术

[0002] 医用针在临床手术中被用于刺穿组织,以便皮下输送包含药物化合物的流体,以及以便诊断收集组织、细胞和 / 或体液。在某些手术中,期望将针尖插入特定位置。例如,在一些麻醉手术中,需要在神经旁输送麻药。

[0003] 由于针的错位及针所引起的伤害对于实施手术的人和病人来说都是一种主要的顾虑。在某些手术中,尤其重要的是,在针插入期间避免刺穿或损伤神经、静脉、动脉和其他器官 / 实体。由于这些原因,实施手术的人使用许多技术来确定针尖的位置。

[0004] 目前相对普遍的是使用超声来在手术期间确认针的定位。这涉及到使用超声波实时观察针尖的位置。超声波由一种换能器引入。由该换能器接收的超声波被用于产生图像。

[0005] 超声波容易因材料密度的改变而反射。在这个背景下,在组织层之间、组织和神经纤维之间、以及医用设备(包括针)和组织之间的改变都能够反射超声波。超声波在两种材料的交界面(例如针 / 组织交界面)被强烈反射。

[0006] 在针 / 组织交界面垂直于从换能器发射的超声波处,超声波可以被直接反射回换能器。这就在组织内产生了针的非常清晰的超声波图像。然而,在大部分情况下,针与换能器成斜角,所以针 / 组织交界面对于发射的超声波是斜的。这导致超声波背离换能器反射,而这降低了针在超声图像中的能见度。该问题在陡峭的插入角度时——即,当针近似平行于发射的超声波时——变得更严重。

[0007] 在一些情况中,针在超声图像中仅能作为周围组织中的一个剪影(silhouette)被看到。换句话说,能通过针产生的回波阴影在超声图像中确定针的位置。

[0008] 已知的是提供用于插入病人的在外表面形成有用于将超声波反射回超声波源的超声反射器的医用针。也已知的是提供分布在医用针表面的若干个此类反射器。

[0009] 本发明力求提供在超声波导向的手术中具有更强的能见度的医用针。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种医用针,包括:针杆,其限定纵向轴线;针尖,其在所述针杆的一个端部形成;以及超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,所述反射器包括:

[0011] 第一反射器表面,其与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针尖,以及

[0012] 至少一个额外的反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且在朝向所述第一反射器表面的方向上基本是凹形。

[0013] 本发明还提供一种医用针,包括:针杆,其限定纵向轴线;针尖,其在所述针杆的一个端部形成;以及超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,所述反射器包括:

[0014] 第一反射器表面,其与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针

尖,以及

[0015] 至少一个额外的反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且具有两个或更多个会聚法线。

[0016] 在一些实施方案中,所述反射器关于一个包括所述针杆的纵向轴线的平面对称。

[0017] 在某些实施方案中,所述第一反射器表面与所述纵向轴线成近似 20° 角。

[0018] 所述第一反射器表面可以是平面。

[0019] 在一些实施方案中,所述至少一个额外的反射器表面包括至少两个互相交叉的反射器表面。所述至少两个额外的反射器表面可以是平面。

[0020] 在一些特定的实施方案中,所述至少一个额外的反射器表面由两个额外的反射器表面组成,并且其中所述第一反射器表面和所述两个额外的反射器表面被放置为彼此成的角度在 75° 到 105° 的范围内。

[0021] 所述第一反射器表面和所述两个额外的反射器表面可以彼此互相正交。

[0022] 在一些实施方案中,所述至少一个额外的反射器表面包括单个额外的反射器表面,该反射器表面包括弯曲部分。所述弯曲部分可以形成圆弧。所述圆弧所对向的角度在 60° 到 180° 的范围内。

[0023] 本发明还提供一种医用针,包括:

[0024] 针尖,其在针杆的一个端部形成,以及

[0025] 超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,并且具有三个交叉形成一个反射器顶点的反射器表面,所述反射器被定向为,使两个交叉的反射器表面之间的第一交叉线从反射器顶点向所述针尖延伸,并且相对于从所述反射器顶点径向向所述针本体外延伸的线形成小于 35° 的角。

[0026] 所述第一交叉线相对于所述从反射器顶点径向向外延伸的线的角度可以在 10° 到 35° 的范围内。

[0027] 所述第一交叉线相对于所述从反射器顶点径向向外延伸的线的角度近似为 25° 。

[0028] 所述第一交叉线相对于所述从反射器顶点径向向外延伸的线的角度近似为 30° 。

[0029] 本发明还提供了一种医用针,包括:

[0030] 针尖,其在针杆的一个端部形成,所述针杆限定纵向轴线,以及

[0031] 超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,并且具有交叉形成一个反射器顶点的三个反射器表面,所述反射器被定向为,使三个反射器表面的第一反射器表面相对于所述针尖完全位于所述反射器顶点后面,并且与所述纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针尖,并且所述反射器关于与所述针杆的纵向轴线重合的平面对称。

[0032] 所述第一反射器表面与所述纵向轴线的角度在 10° 到 35° 范围内。

[0033] 在一些实施方案中,所述第一反射器表面与所述纵向轴线的角度为 25° 。在一些实施方案中,所述第一反射器表面与所述纵向轴线的角度为 20° 。

[0034] 所述三个反射器表面的每一个可以是平面。

[0035] 所述三个反射器表面可以互相正交。

[0036] 所述反射器是多个在所述针杆的外表面形成的相同反射器中的一个。

[0037] 在一些特定实施方案中,所述多个反射器被布置成一两个或更多个连串的反射器,每个连串沿着所述针杆直线延伸。

- [0038] 所述连串或每个连串可以由重复样式构造。
- [0039] 在一些特定实施方案中,所述连串或每个连串沿着所述针杆纵向延伸。
- [0040] 在一些特定实施方案中,所述连串或每个连串由两组或多组反射器组成,所述组沿着所述针杆纵向间隔开。
- [0041] 所述医用针还可以包括在所述针的外表面标记的刻度,其中一个刻度位于所述连串或每个连串中相邻组的反射器之间。
- [0042] 在至少一个实施方案中,所述多个反射器被布置成六个连串的反射器,所述六个连串的反射器在所述针的外表面周围周向间隔。每个连串相对于相邻连串可以纵向偏置。
- [0043] 在一些特定实施方案中,所述针还包括:
- [0044] 从所述针的后侧端部向所述针尖延伸的空腔;以及
- [0045] 侧面端口,其通向所述反射器并且与所述管腔连通。
- [0046] 所述侧面端口可以在所述三个反射器表面中的一个反射器表面中的反射器顶点后构成。
- [0047] 在某些实施方案中,所述针还包括可移动的管心针,其可以位于所述空腔中以封闭所述侧面端口。
- [0048] 所述管心针还可以包括形成针的反射器的一部分的倾斜超声反射平面表面。
- [0049] 所述管心针的倾斜平面表面和所述针杆的壁表面可以被对准,以形成互相平的反射表面。
- [0050] 本发明也提供一种医用针,包括:针杆,其限定纵向轴线;针尖,其在所述针杆的一个端部形成;以及超声反射器,其在所述针杆的外表面形成,所述反射器包括:
- [0051] 第一反射器表面,其与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ,并且面向所述针尖,以及
- [0052] 第二反射器表面,其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内,并且在朝向所述第一反射器表面的方向上带有凹度地弯曲。
- [0053] 本发明也提供一种执行创伤性医疗手术的方法,包括:
- [0054] 提供根据权利要求1到28中任一项的医用针;
- [0055] 提供超声换能器;
- [0056] 将所述换能器放置在病人的外部皮肤上,并且激励所述换能器向病人发射超声波;
- [0057] 将针插入邻近所述换能器的病人,使得超声波撞击包含所述超声反射器的针的一部分;以及
- [0058] 捕获从所述超声反射器反射的超声波。
- [0059] 所述将针插入病人的步骤可以包含插入针,使所述针的纵向轴线位于一个包括发射的超声波的平面内。
- [0060] 所述方法还包括确定所述针的插入角度,以使得所述针的纵向轴线和发射的超声波形成一角度,该角度至少等于所述第一反射器表面相对于所述针的纵向轴线的角度。

附图说明

- [0061] 为了更容易地理解本发明,现参考附图,通过实施例仅以示例的方式描述本发明,

其中：

- [0062] 图 1 是根据本发明第一实施方案的医用针的侧视图；
- [0063] 图 2 是根据本发明一个实施方案的设有超声反射器的针的参考示意性横截面图；
- [0064] 图 3 是根据本发明第二实施方案的医用针的侧视图；
- [0065] 图 4 是根据本发明第三实施方案的医用针的透视图；
- [0066] 图 5 是图 4 的针的侧视图；
- [0067] 图 6 是图 5 的针的沿着线 A-A 观察的横截面图；
- [0068] 图 7 是猪组织中针的超声图像,所述针是根据本发明第四实施方案的针；
- [0069] 图 8 是根据本发明第五实施方案的医用针的侧视图；
- [0070] 图 9 是图 8 的针的区域 Y 的侧视图；
- [0071] 图 10 是图 8 的针的区域 Y 的顶视图；
- [0072] 图 11 是图 8 的针的区域 Y 的底视图；
- [0073] 图 12 是图 8 的针的沿着图 11 中线 A-A 观察的横截面图；
- [0074] 图 13 是图 8 的针的沿着图 11 中线 B-B 观察的横截面图；
- [0075] 图 14 是图 8 的针的沿着图 11 中线 C-C 观察的横截面图；
- [0076] 图 15 是图 11 的针的区域 Z 的透视图；
- [0077] 图 16 是根据本发明第六实施方案的医用针的侧视图；
- [0078] 图 17 是图 16 的针的后透视图；
- [0079] 图 18 是图 16 的针的沿着线 D-D 观察的横截面图；
- [0080] 图 19 是根据本发明第七实施方案的医用针的侧视图；
- [0081] 图 20 是图 19 的针的后透视图；
- [0082] 图 21 是图 19 的针的沿着线 E-E 观察的横截面图；
- [0083] 图 22 是根据本发明的带有两个反射器的针的参考透视图；
- [0084] 图 23 是嵌入明胶的图 8 的针的超声图像；
- [0085] 图 24 是嵌入明胶的图 8 的针的另一个超声图像。

具体实施方案

[0086] 图 1 示出了根据本发明第一实施方案的医用针 10。针 10 在杆 14 的一个端部具有针尖 12。在该实施方案中,针 10 限定一用于在手术期间输送流体和 / 或提取组织、流体或细胞的空腔 (未示出)。针杆 14 限定纵向轴线。

[0087] 针 10 具有在针杆 14 的外表面形成的超声反射器 16。在该实施方案中,反射器 16 由三个反射器表面形成。每个反射器表面与其他两个反射器表面相交,以形成反射器顶点。相邻反射器表面之间的角度在 75° 到 105° 的范围内。反射器被定向为,使两个反射器表面之间的交叉线 L 从反射器的顶点朝针尖 12 延伸。

[0088] 在该实施方案中,反射器 16 是角反射器的形式,其具有三个相互正交的平坦表面 R_1 、 R_2 和 R_3 。如上文所述,角反射器 16 被定向为,使两个反射器表面 R_1 、 R_2 之间的交叉线 L 以倾斜的方式从角反射器的顶点 18 朝针尖 12 延伸。按此方式,第三表面 R_3 从顶点 18 背向针尖 12 向后倾斜,以使得第三表面 R_3 面向针尖 12。再者,反射器表面 R_1 、 R_2 在第三反射器表面 R_3 的方向上是凹形的。垂直于各自的反射器表面 R_1 、 R_2 的线 N1 和 N2 是会聚的。

[0089] 两个表面 R_1 、 R_2 之间的交叉线 L 与从角反射器顶点 18 径向向针 10 之外延伸并在图 1 中会直接延伸出页面的线成小于 35° 的角度。在该实施方案中,该角度大约 25° 。相应地,第三表面 R_3 相对于针 10 的纵向轴线倾斜 25° 角,并面向针尖 12。

[0090] 再者,从图 1 中可以看到,相对于针尖 12,第三表面 R_3 完全位于反射器顶点 18 后面。除此之外,角反射器 16 关于与针杆 14 的纵向轴线重合的一个平面对称。如上文注意到的,在该实施方案中,第三表面 R_3 与纵向轴线成近似 25° 的角度。

[0091] 在使用针 10 的手术期间,超声波可以从换能器(未示出)发射。角反射器 16 的表面将入射的超声波反射回到换能器。使用反射的超声波可以形成超声图像。角反射器 16 可在超声图像中作为突出的白斑显现,从而提供了角反射器 16 在周围组织内的位置的视觉标记。

[0092] 在手术中,非常普遍的是,紧邻针穿刺部位保持换能器,使其垂直于病人皮肤。常常尽可能垂直地保持针。通过使用超声换能器和图像来定位针,针杆 14 和超声换能器之间的相对角度常常是非常尖锐的角。对针 10 的针杆 14 上的角反射器 16 进行定向(如上所述)能使得角反射器顶点 18 在杆 14 和超声换能器之间为锐角时能够被看见(换句话说,在陡峭插入角处)。结果,在手术期间,角反射器 16 更容易将超声波反射到换能器,这增强了针 10 在小角度下的能见度。再者,上文所述的针杆 14 上反射器 16 的取向能够适应针 10 相对于超声波平面的宽范围的相对旋转,同时保持反射器 16 的可接受的回声反射性。这些会联系图 22 作更详细的介绍。

[0093] 在针 10 的使用中,实施手术的人可以在超声图像上实时看到角反射器 16 在周围组织内的位置。这为针尖 12 的位置提供了非常清楚的指示,以使得可以更准确地定位针尖。例如,针尖 12 可以被快速和精确地定位,例如被快速和精确地定位在两层组织之间、邻近神经等等。

[0094] 图 2 是示出了概念性医用针 F 的横截面和超声换能器 T 的示意图。针 F 具有超声角反射器 C_1 ,角反射器 C_1 以和图 1 中示出的针 10 的角反射器 16 相同的构造被定向。针 F 也具有角反射器 C_2 ,其所有交叉线对于一条从顶点径向向外延伸的线倾斜 45° 。提供图 2 仅是为了更清楚地证明每个角反射器 C_1 和 C_2 的相对反射性。

[0095] 换能器 T 包括用于发射超声能量的发射器和用于接收超声能量的接收器。为了最佳性能,实施手术的人将换能器 T 直接靠在病人的外皮肤层 S 放置。已经被换能器 T 发射的超声波 X_1 、 X_2 、 X_3 、 X_4 传输经过病人的组织(未示出)朝向针 F。发射的超声波是平行的,并且在该具体例子中以和针 F 的纵向轴线成近似 30° 角接近针 F。

[0096] 撞击在角反射器 C_1 上的超声波 X_1 被所有三个反射器表面 R_1 、 R_2 反射,反射的超声波 Y_1 行进回到换能器 T。类似地,撞击在角反射器 C_1 上的超声波 X_2 被反射器表面 R_1 、 R_2 反射,反射的超声波 Y_2 也行进回到换能器 T。

[0097] 在针 F 处于该方向的情况下,所有被角反射器 C_1 反射的超声波——包括 Y_1 、 Y_2 ——平行于发射波 X 行进,并回到换能器 T。换能器接收波 Y_1 、 Y_2 ,并因此超声图像显示角反射器 C_1 的位置。

[0098] 超声波 X_3 撞击在针 F 的裸表面上(即,不是角反射器 C_1 ,也不是角反射器 C_2),该裸表面与波 X_3 成斜角。反射的超声波 Y_3 背离换能器 T 行进。

[0099] 对于针杆和换能器的纵向轴线之间所成的小于 45° 的超声波 X 角度,在角反射器

C_2 的顶点后面的反射器表面对于背向换能器 T 发射出的超声波而言变得“隐藏”。结果,包括波 X_4 在内的撞击在角反射器 C_2 上的超声波仅能够被三个反射器表面中的两个反射。如图 2 中示出的,一旦后面的反射器表面变得“隐藏”,角反射器 C_2 易于背离换能器 T 反射超声波。尤其是,被角反射器 C_2 反射的超声波(如被反射的波 Y_3)背离换能器 T 行进。结果,角反射器 C_2 在超声图像中顶多产生可能看到的弱反射。

[0100] 正如应理解的,在本发明的实施方案中,反射器的取向可以根据在医疗手术期间普遍发生的针和发射的超声波的相对角度来优化。

[0101] 根据本发明实施方案的针也可使得,在手术期间,反射器在针的一个轴向旋转位置范围内于超声图像中是可见的。对于如下实施方案:其中反射器是角反射器并且在针和发射的超声波的相对取向使得发射的波平行于反射器最后面的表面或者以一个角度撞击在最后面的表面,使角反射器顶点清楚可见的轴向旋转位置的范围为近似 $\pm 60^\circ$ (其中 0° 相应于换能器发射的包括了从顶点径向向外延伸的线的超声波平面)。这一大范围的轴向旋转位置也是因为角反射器在针上的取向根据针和发射的超声波在医疗手术期间很可能发生的相对角度位置而被优化。

[0102] 图 3 示出了根据本发明第二实施方案的医用针 110。针 110 的与针 10 的特征相应的特征用带有前缀“1”的对应的参考数字指示。

[0103] 医用针 110 具有若干相对于针 110 的轴向方向沿着针 110 的外表面被线性地布置成一连串的角反射器 116。这一连串中的所有角反射器 116 在取向和配置上是相同的。这一连串被构造为给实施手术的人沿着针提供可辨别的尺度(scale),使得当在组织内移动针时更容易鉴别距离。这可用于围绕附近组织的轮廓和/或在附近组织的轮廓内引导针尖 112。

[0104] 例如,针尖 112 可能需要被放置在紧邻神经处。一连串角反射器 116 允许实施手术的人估计针尖 112 到神经的距离,并由此估计针 110 还需要被插入多远,以将针尖 112 放置在期望的位置。

[0105] 在该实施方案中,所述的一连串具有重复样式:以额定的单位长度间隔开的三个角反射器 116,以及也是具有额定的单位长度的光滑(或“裸的”)的针杆部分。再者,可以选择针尖 112 和所述一连串的开始之间的距离,以适合针 110 和/或适合要用到针 110 的预期的手术。额定的单位长度也可以被选择,以适合要用到针 110 的预期的手术,并特别是适合所要求的针尖 112 放置精确度。额定的长度例如可以是 5 毫米。该额定的长度在以 10 毫米(即 1 厘米)增量的比例来提供图像放大信息的超声图像系统中是有利的。

[0106] 应理解,所述一连串角反射器可以被构造为其他样式。再者,可以利用其他额定单位长度。

[0107] 针 110 具有单个连串的角反射器 116。在一些替代实施方案中,针可以具有两个或更多个连串的角反射器,其中每个连串沿着杆的外表面纵向延伸。按此方法,相对于超声换能器,针可以在轴向旋转位置的更大范围内于超声图像上可见。

[0108] 图 4 到图 6 示出了根据本发明第三实施方案的医用针 210。针 210 的相应于针 10 的特征的特征用带有前缀“2”的对应的参考数字指示。

[0109] 针 210 具有被定位在针尖 212 后面的侧面注入端口 220。超声反射器 216 在杆 214 中形成。在该实施方案中,反射器 216 是角反射器的形式。如图 6 中示出的,顶点 218 的深

度（距离杆 214 的侧壁）深于针 210 的管状壁的厚度。按此方式，角反射器 216 在端口 220 中形成。

[0110] 针 210 也具有延伸穿过针 210 空腔的可移动的管心针 (stylet) 222, 并且当管心针 222 被完全插入时, 封闭端口 220。管心针 222 改进被角反射器 216 反射的超声波的质量。为此目的, 管心针 222 的前面的端部包括斜平面表面 224, 斜平面表面 224 连同针杆 214 的壁表面 219 形成角反射器 216 的第三反射器表面 R_3 。

[0111] 图 6 示出了角反射器 216 的取向。角反射器 216 具有在两个表面 R_1 、 R_2 之间形成的交叉线 L。该线从角反射器顶点 218 向针尖 212 延伸。交叉线 L 与从角反射器顶点 218 径向向针 210 之外延伸的线 P 成 25° 的角 α 。(可以在图 5 中注意到, 线 P 会直接延伸出页面)。

[0112] 角反射器 216 的第三表面 R_3 从顶点 218 背离针尖 12 向后倾斜。在该实施方案中, 相对于线 P 的倾斜角 β 是 65° 。换句话说, 在该实施方案中, 第三表面 R_3 与针 210 的纵向轴线成 25° 角, 并且面向针尖 212。

[0113] 当然, 管心针 222 的斜平面表面 224 以与壁表面 219 相同的角度倾斜。相应地, 斜平面表面 224 与针 210 的纵向轴线成 25° 角。

[0114] 针 210 和管心针 222 可以各自具有标记 (marker) (未示出), 以允许实施手术的人确认平面表面 224 在针 210 的管腔内的对准。这样, 平面表面 224 和壁表面 219 可以被对准, 以形成反射超声波的共面的表面。

[0115] 在某些实施方案中, 流体、导管和 / 或线可以穿过针 210 的管腔并经端口 220 离开。

[0116] 图 7 示出了根据本发明第四实施方案的嵌入猪组织中的医用针 310 的超声图像。针 310 具有沿着针杆的外表面纵向布置的一连串超声反射器 (在图 7 中不可见)。在该实施方案中, 反射器是角反射器, 并且以和针 110 相同的方式在针杆上被定向。

[0117] 由于反射的超声波的噪声和扩散的影响, 角反射器在超声图像中些微模糊。尽管有这些影响, 角反射器是清楚地能见的。所述的一连串从针尖 312 开始并且沿着针杆向后延伸, 具有重复的序列, 该序列由以下组成: 多个超过 5mm 的反射角落, 超过 2.5mm 的光滑部分, 多个超过 2.5mm 的反射角落, 超过 2.5mm 的光滑部分。因此, 在该实施方案中, 所述的一连串由 2.5mm 的额定单位长度构造。

[0118] 在该超声图像中, 示出了的图像范围 (厘米刻度) 到达组织部分的右侧。针 310 以和组织表面成近似 65° 角被嵌入组织中。针尖 310 的深度为 42mm (4.2cm)。

[0119] 图 8 到 15 示出了根据本发明第五实施方案的医用针 410。针 410 的与针 10 的特征相应的特征用带有前缀“4”的对应的参考数字指示。

[0120] 针 410 具有多个超声反射器 416, 每个超声反射器 416 具有两个在第三反射器表面 R_3 的方向上是凹形的反射器表面 R_1 、 R_2 。换句话说, 分别垂直于反射器表面 R_1 、 R_2 的线是会聚的。

[0121] 反射器 416 被布置为沿着针 410 的外表面成六个连串。每个连串中的所有反射器 416 在取向和配置上是相同的。再者, 如图 15 中更清楚地示出的, 每个反射器 416 关于一个包括针杆 412 的纵向轴线的平面对称。因此, 针的纵向轴线和每个反射器表面 R_1 、 R_2 之间的角度 θ 是相同的。

[0122] 如图 12 和 13 示出的,六个连串的反射器 416 在针杆的外表面周围的圆周方向上是等间隔的。在相邻连串的反射器 416 之间提供 60° 的角度间隔。再者,每个连串相对于相邻连串纵向偏置。结果,六个连串的反射器 416 中的三个连串比其他三个连串更靠近针尖 412。

[0123] 如图 8 中更清楚地示出的,针 410 具有刻度,在该实施例中刻度是具有反衬度的圆周带 426 的形式。带 426 被设在针的外表面上。相邻刻度的间隔是相同的,并且最靠前的刻度距离针尖 412 的间隔相同。基于在病人之外的针 410 的部分,所述这些刻度为实施手术的人提供了针尖 412 深度的视觉指示。六个连串的反射器 416 的每一个连串由沿着针 410 的针杆 414 纵向间隔开的两组反射器 416 组成。因此,在每组反射器 416 之间存在“裸”针杆(即,在外表面没有形成反射器的针杆)的区域。

[0124] 最前的带 426 被设在六个连串中的各组反射器 416 之间的外表面上。如在图 23 和 24 中示出的超声图像中可以看到,反射器 416 在该超声图像中显示为突出的白斑线。在所述连串中的各组反射器 416 之间的间隔以与刻度相一致的方式指示针的位置。

[0125] 在该特定实施方案中,在每个连串中每组反射器 416 的长度近似 9 毫米,并且每组的间隔近似 2 毫米。除此之外,刻度设在 10 个毫米中心 (millimetre centre) 处。

[0126] 如图 14 示出的,反射器 416 的顶点 418 的深度小于针 410 的壁厚。在图 14 中,针尖朝向页面的左侧。应理解,在针 410 的外表面形成反射器 416 导致壁厚的减小,这会损害针的结构完整性。

[0127] 在图 14 中,线 P 从反射器顶点径向向针 410 外延伸,并因此与针 410 的纵向轴线正交。角度 α 相应于第一反射器表面 R_3 和纵向轴线之间的锐角。在该实施方案中, α 是 65° 。角度 β 相应于其他反射器表面 R_1 、 R_2 和纵向轴线之间的交叉线之间的锐角。在该实施方案中, β 是 25° 。

[0128] 上文描述的一连串反射器 416 的布局使设置在针杆 414 上的反射器的数量最大化,同时保持针 410 的足够的结构完整性。

[0129] 图 16 到 18 示出了根据本发明的第六实施方案的医用针 510。针 510 在针杆 514 的一个端部具有针尖 512。在该实施方案中,针 510 限定空腔 515,通过空腔 515 在手术期间输送流体,并且/或者抽取组织、流体或细胞。针杆 514 限定纵向轴线。

[0130] 针 510 具有在针杆 514 外表面形成的超声反射器 516。反射器 516 具有第一反射器表面 R_1 , R_1 与纵向轴线的角度不大于 35° , 并且面向针尖 512。在该实施方案中,第一反射器表面 R_1 是与纵向轴线成近似 20° 角。反射器 516 也具有额外的反射器表面 R_2 , R_2 是弯曲的并且在反射器表面 R_1 的方向上是凹形的。由于额外的反射器表面 R_2 的弯曲形状,垂直于反射器表面 R_2 的线是会聚的。

[0131] 在该实施方案中,反射器表面 R_2 是圆弧形式。相应地,在该实施方案中,所有垂直于反射器表面 R_2 的线在反射器表面 R_2 的半径中心上会聚。

[0132] 反射器表面 R_2 对向 90° 角。然而,在替代实施方案中,其他反射器表面可以对向 60° 到 180° 的范围内的角。

[0133] 撞击在反射器 416 上的超声波至少被反射器表面 R_2 反射,并且在许多情况中由反射器表面 R_1 、 R_2 反射。在入射超声波在也包括了垂直于反射器表面 R_2 的线的平面内的方向上行进的情况下,一部分波可以在平行于入射波的方向上被反射回换能器。

[0134] 图 19 到 21 示出了根据本发明的第七实施方案的医用针 610。针 610 在针杆 614 的一个端部具有针尖 612。针 610 限定空腔 615, 通过空腔 615 在手术期间输送流体, 并且 / 或者抽取组织、流体或细胞。针杆 614 也限定纵向轴线。

[0135] 针 610 具有在针杆 614 外表面形成的超声反射器 616。反射器 616 具有第一反射器表面 R_1 , R_1 与纵向轴线的角度不大于 35° , 并且面向针尖 612。在该实施方案中, 第一反射器表面 R_1 是与纵向轴线成近似 20° 角。反射器 616 也具有额外的反射器表面 R_2 , R_2 是弯曲的并且在反射器表面 R_1 的方向上是凹形的。

[0136] 反射器 616 不同于反射器 516 之处是: 反射器表面 R_2 对向 135° 角。

[0137] 在图 16 到 19 的实施方案中, 超声反射器具有: 第一反射器表面, 该第一反射器表面面向针的纵向轴线倾斜, 并且面向针尖; 和弯曲的反射器表面, 其向第一反射器表面倾斜。在两个反射器表面之间有弯曲的交叉线。在如下实施方案中: 其中, 在针和发射的超声波的相对取向使得发射的波平行于第一反射器表面或者以一个角度撞击第一反射器表面, 于其中可清楚看见交叉线的轴向旋转位置的范围为近似 $\pm 60^\circ$ (其中 0° 相应于与反射器对称平面重合的换能器发射的超声波的平面)。

[0138] 在图 16 到 19 示出的实施方案中, 已经示出针带有纵切 (straight-cut) 针尖。应理解, 该针尖形状对于本发明不重要。

[0139] 图 22 是示出了概念性针 G 的参考透视图, 针 G 包括之前关联图 1 到 15 所描述类型的两个超声反射器 16a、16b。超声反射器 16a、16b 在针杆 14 外表面上周向间隔, 二者之间的角度间隔是 60° 。超声反射器 16a、16b 也被定位在距离针 G 的针尖 12 的相同距离处。针 G 被倾斜, 其中纵向轴线与包括页面的平面近似成 30° 角。该倾斜相应于陡峭的插入角。

[0140] 在图 22 中, 针 G 被定向为使超声反射器 16a 位于示出的视图的中心。反射器 16a 的所有三个反射器表面 R_1 、 R_2 和 R_3 是能见到的。

[0141] 由于两个反射器 16a、16b 之间的周向间隔, 在示出的视图中反射器 16b 逆时针旋转 60° 。反射器 16b 的额外的反射器表面 (即反射器表面 R_1 、 R_2) 在图 22 中是能见到的。然而, 由于在该图中针 G 的倾斜, 第一反射器表面 R_3 位于垂直于页面的平面。相应地, 反射器 16b 的顶点也位于该平面。

[0142] 如果超声波在垂直于页面并且包括针 G 的纵向轴线的平面中传播, 则反射器 16a、16b 都能够以平行于入射超声波的方向将撞击的超声波反射回源。

[0143] 图 22 证明了根据本发明一些实施方案的反射器在从 -60° 到 60° 角的范围内是能见到的, 其中 0° 相应于从顶点径向向外延伸并且位于换能器发射的超声波的平面的线。

[0144] 在参考图 8-15 描述的实施方案中, 实施手术的人能够将针 410 插入病人中, 并且在不损失回声反射性的情况下旋转针 410。

[0145] 应理解, 在针 416 围绕其纵向轴线充分旋转的情况下, 反射器 410 的顶点被针杆 414 遮挡。类似的, 当入射超声波和针 410 的纵向轴线之间的角度接近平行时, 反射器 410 的顶点也被针杆 414 遮挡。根据本发明实施方案的反射器在大范围的关于纵向轴线的旋转角度上最大化反射器的回声反射性, 并且在实际中也在超声引导治疗期间遇到的大范围的的角度上最大化反射器的回声反射性。

[0146] 图 23 和 24 示出了嵌入在明胶中的针 410 的超声图像。图 23 示出了相对于超声换能器处于近似 55° 的适中插入角度下的针 410。图 23 示出了相对于超声换能器处于近

似 25° 的陡峭插入角度的针 410。在两个图像中,反射器 416 清楚地显示为两条突出的白斑线,线之间的黑色区域指示六个连串的每一连串中各组之间裸针的区域。很清楚的是,在图 23 和 24 中,针尖 412 紧靠最低的反射器 416,反射器 416 促进了对针尖 412 的位置的迅速识别。

[0147] 在根据本发明实施方案的针中,超声图像中反射器的能见度被其在针杆上的取向或者其他因素影响。尤其是,减小第一反射器表面和纵向轴线之间的角度能够改进反射器在陡峭角度插入下的能见度。然而,针的壁厚被空腔的大小所限制,并且要求针必须有足够的刚性。为此,反射器的最大深度也被限制。因此,随着第一反射器表面和纵向轴线之间的角度 (α) 减小,在交叉线 L 任一侧上的每个表面 R_1 、 R_2 的面积也减小。相应地,角反射器的能见度会随着角度 (α) 的减小而减小。在第一反射器表面和针的纵向轴线之间的角度 (α) 存在一个最佳范围。想到的是,该范围是 $10^\circ \leq \alpha \leq 35^\circ$ 。

[0148] 关联图 1 以及图 3-6 所描述的针实施方案是笔点针。关联图 8-15 所描述的针实施方案是斜面镶嵌针 (bevel tipped needle)。然而,应理解,可以采用边缘/尖形状的针。

[0149] 关联图 1、3、7-21、23 和 24 所描述的实施方案中,反射器距离针杆的最大半径的最大深度小于针杆的最大壁厚。

[0150] 使用根据本发明实施方案的针的创伤性医疗手术可包含:

[0151] • 提供超声换能器;

[0152] • 将换能器放置在病人的外部皮肤上,并且激励换能器向病人发射超声波;

[0153] • 将针插入邻近换能器的病人,使得超声波撞击包含超声反射器的针的一部分;以及

[0154] • 捕获从超声反射器反射的超声波。

[0155] 被换能器捕获的从反射器反射的超声波随后可被用于产生超声图像。

[0156] 由于许多超声换能器发射平面超声波,因此有利的是,插入针,使其纵向轴线处于包括发射的超声波的平面内。

[0157] 实施手术的人可以确立针插入的角度,以使得针的纵向轴线和发射的超声波形成一个至少与第一反射表面相对于针的纵向轴线的角度相等的角度。这可包含使用换能器来识别在必要的手术中应该采用该针尖的区域,并随后将针插入病人。替代地或额外的,这可以包含将针插入病人,以及随后定位针以及针尖和换能器被采用的区域。

[0158] 对于本说明书的目的,术语“针”包括常规的针,以及具有针状结构的医疗设备,包括但不限于导管、导丝、套管、入口 (access port) 和套管针。本发明的实施方案也可用在任何组织刺穿手术,无论针是否被用于经空腔运送材料。例如,本发明的实施方案可用在利用赛丁格 (Seldinger) 技术或“铁路 (railroad)”技术的手术中,其中针仅用作导丝或导管的引导。

[0159] 可以使用根据本发明的实施方案的针的手术包括 (但不限于):

[0160] a. 血管内置管,其中本发明使得引导进入不可能被感觉的血管——例如大的中心静脉和小的外周静脉——是可能的;

[0161] b. 外周神经阻滞,尤其是在麻醉中靠近神经局部放置麻药,从而使其睡着以便手术或减轻疼痛;

[0162] c. 组织的切片检查;

- [0163] i. 细胞抽吸 ;以及
- [0164] ii. 核管活体检查 ;
- [0165] d. 羊膜穿刺术和绒毛膜 (choriovillous) 抽样 ;
- [0166] e. 近距放射疗法 ;
- [0167] f. 深肌的肉毒杆菌手术 ;
- [0168] g. 例如心包的、胸膜的或腹部的流体排放 ;
- [0169] h. 经皮穿刺肾造瘘术 ;
- [0170] i. 耻骨上导管 ;
- [0171] j. 腹空腔镜手术和 / 或诊断。
- [0172] 在所有上述手术中 (和其他的), 针通常以大角度插入病人皮肤, 并且对于超声换能器是小角度。
- [0173] 在本发明的某些实施方案中, 针可结合其他针定位技术。例如, 本发明的针可以设有绝缘体, 以使得实施手术的人利用电 - 神经刺激技术。
- [0174] 应理解, 在一些实施方案中, 额外的反射器表面可以包括三个或更多个反射器表面。
- [0175] 应理解, 利用本发明实施方案的手术可以在病人和动物病患上实现。
- [0176] 对于本领域技术人员应理解, 可以在不偏离本发明精神和范围的情况下做出许多修改。
- [0177] 在下文的权利要求和本发明的前述中 (除非情境需要或由于表达语言或必要的暗示方面的需要), 词“包括”或其变体, 例如“包含”或“含有”被用作包含在内的意思, 即特指所陈述的特征的存在, 但不排除本发明各种实施方案中其他特征的存在或加入。

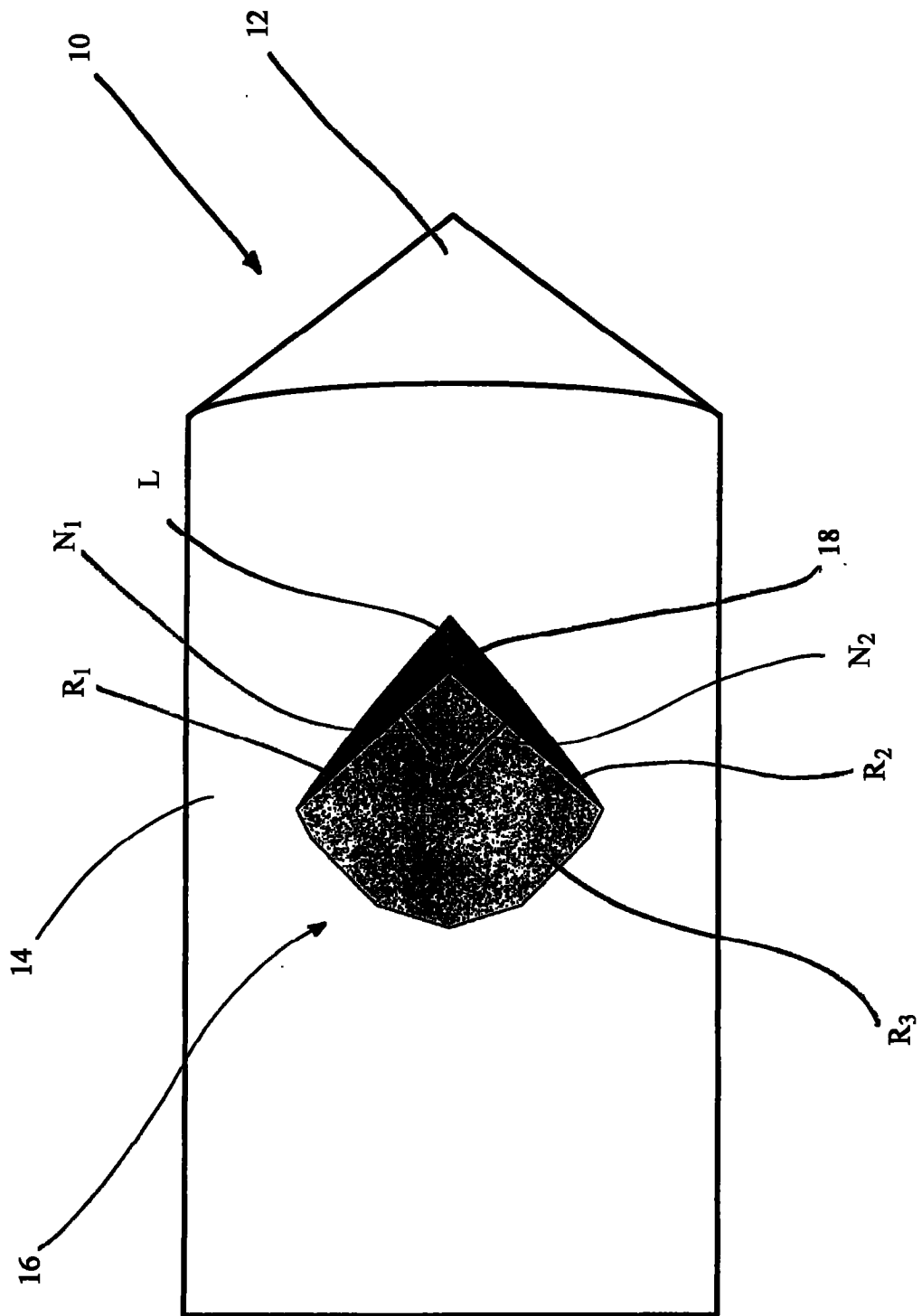


图 1

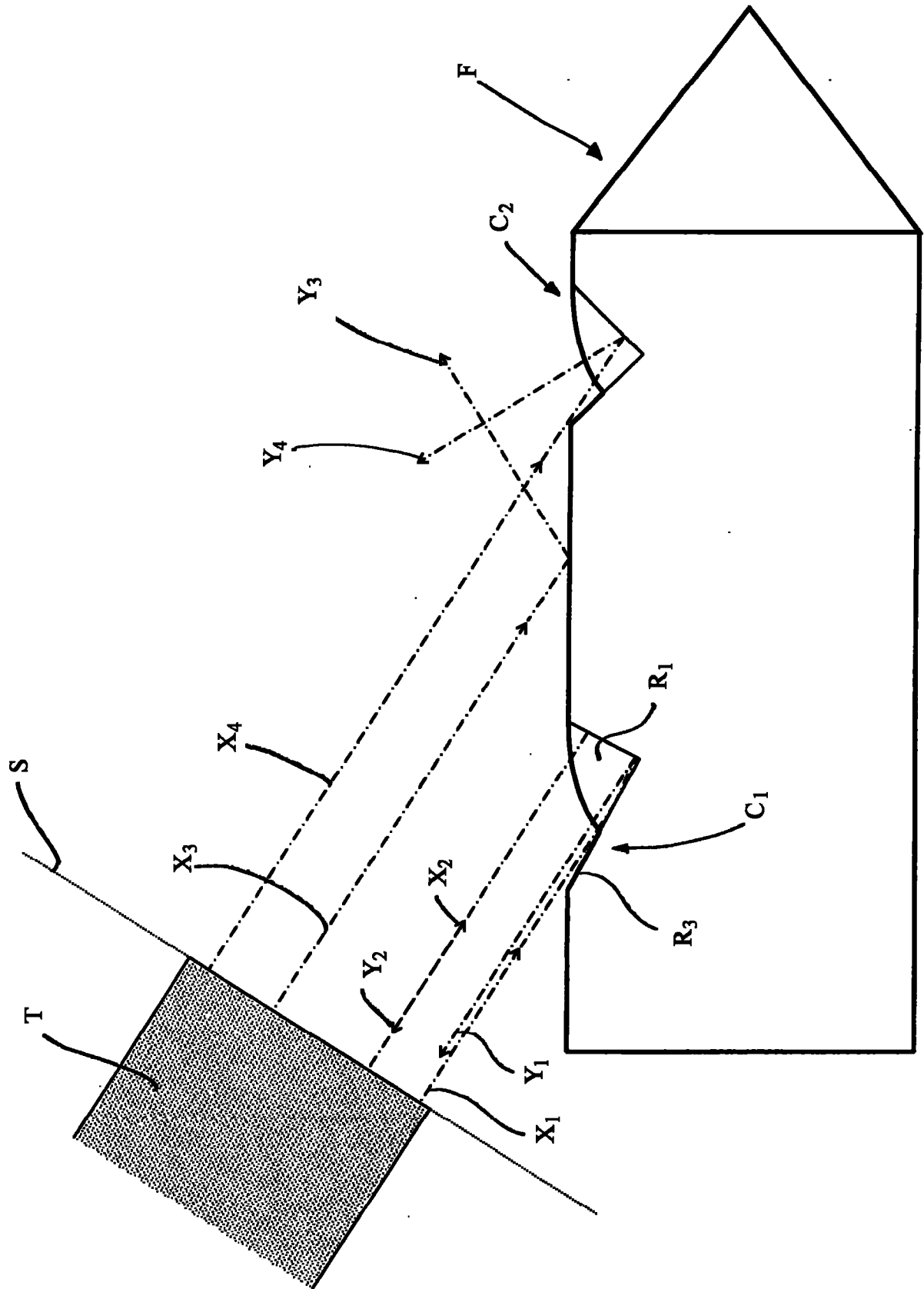


图 2

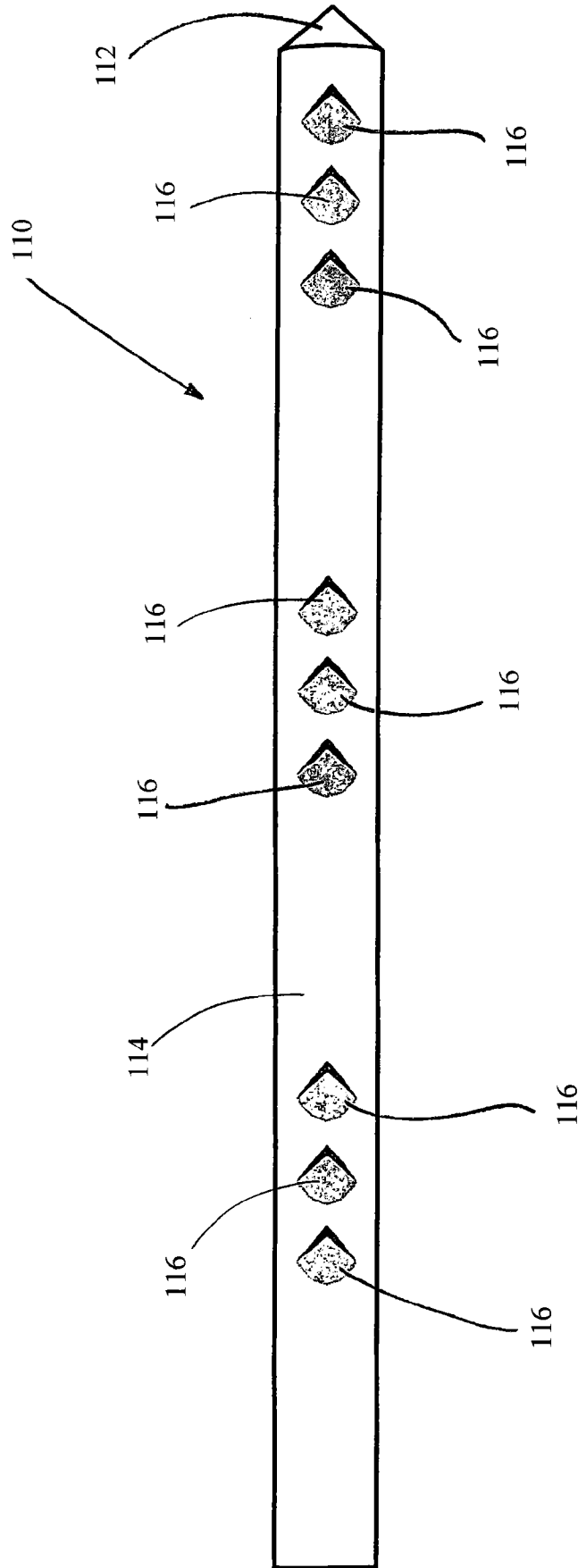


图 3

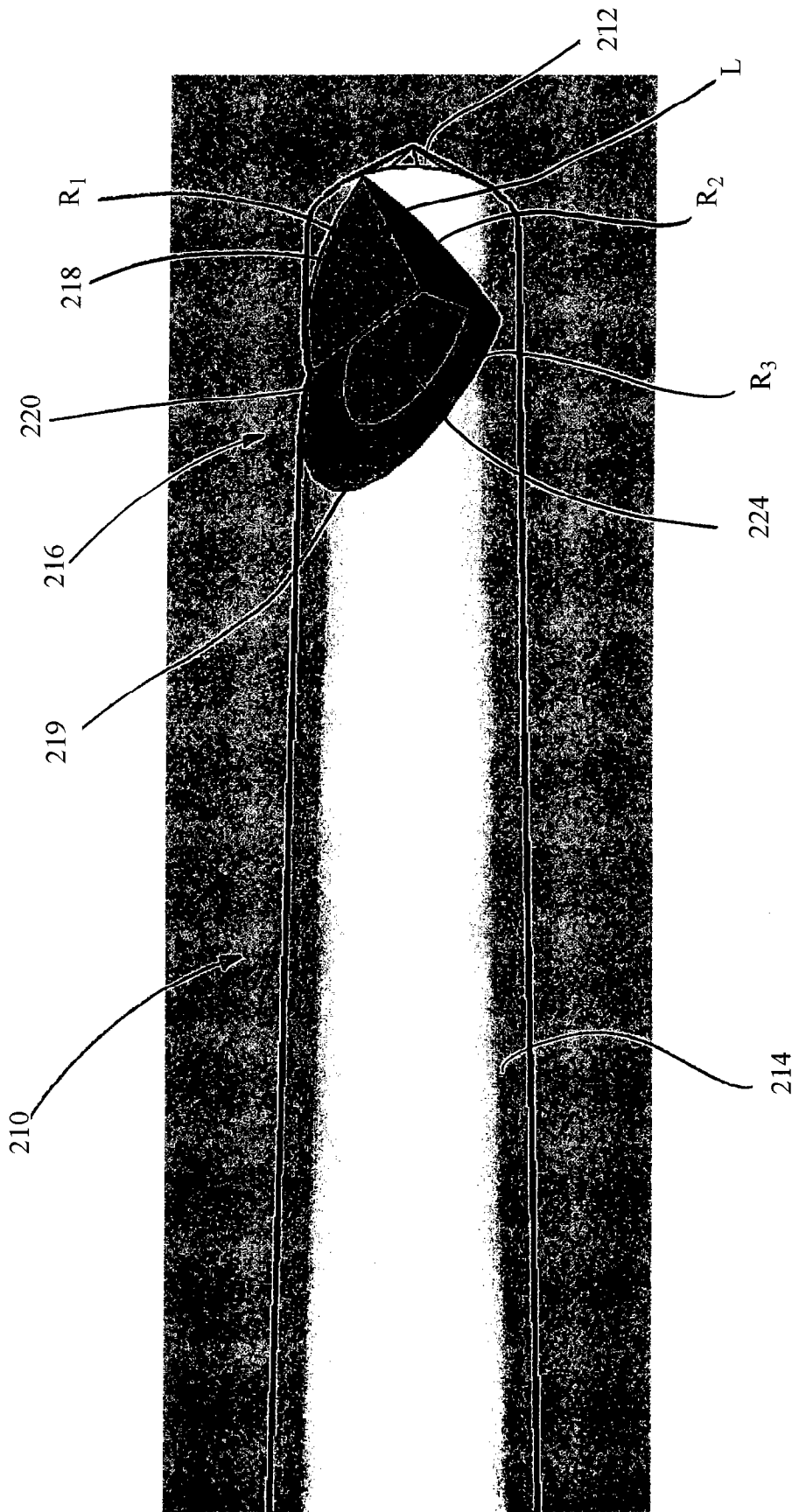


图 4

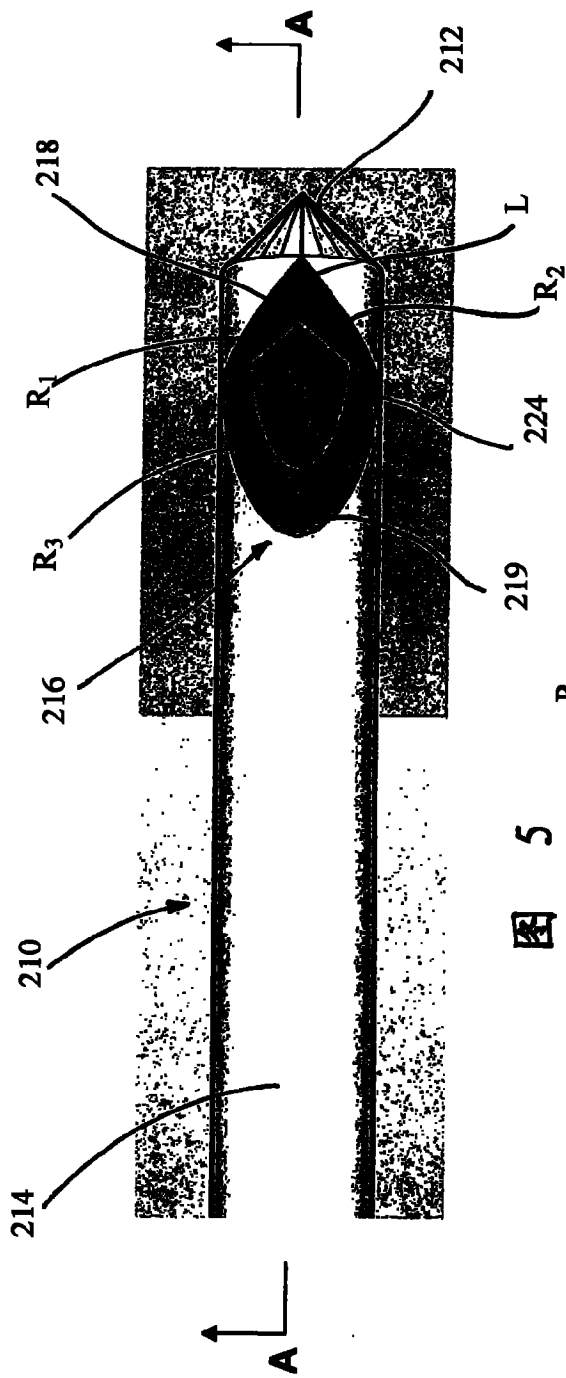


图 5

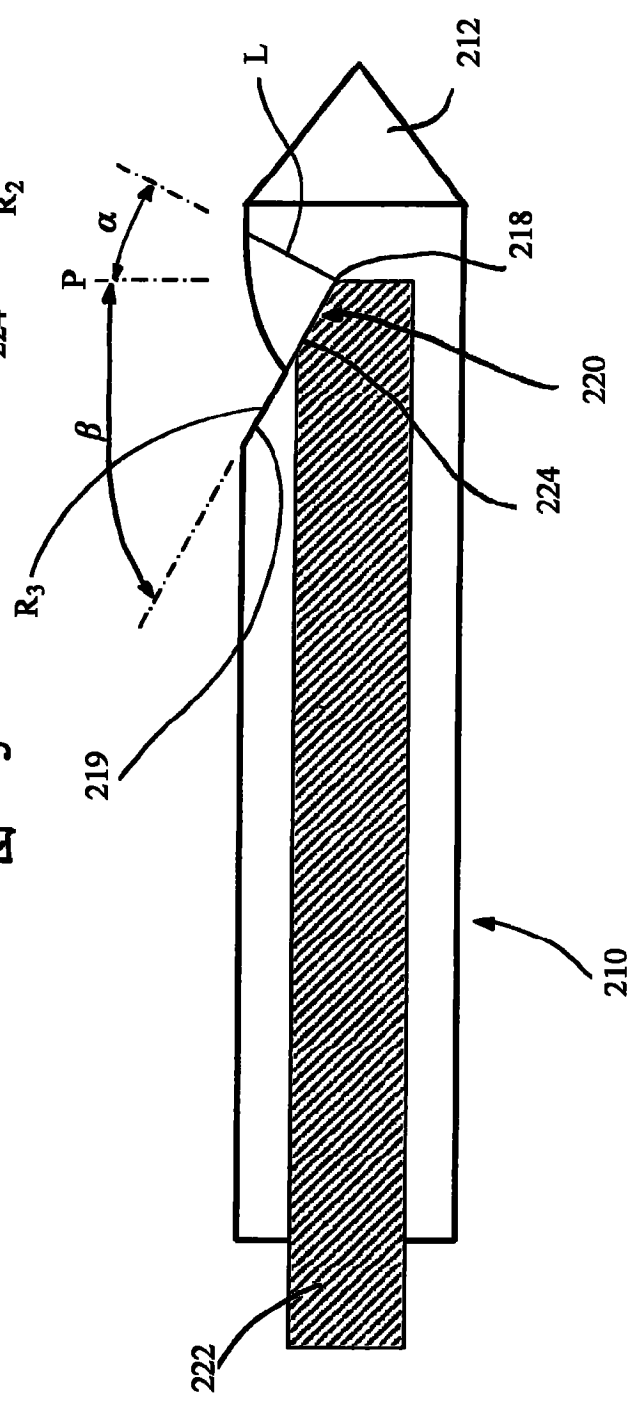


图 6

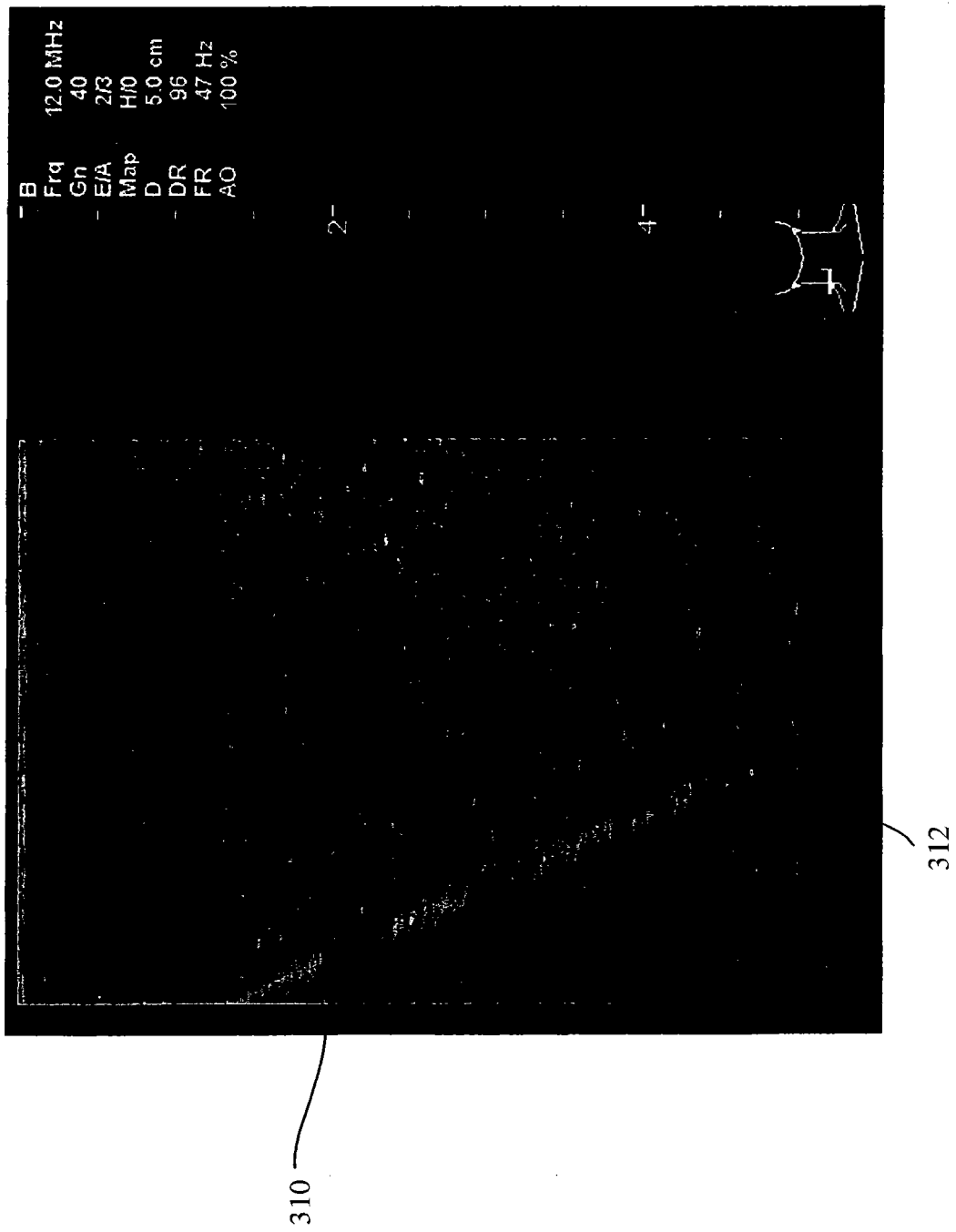


图 7

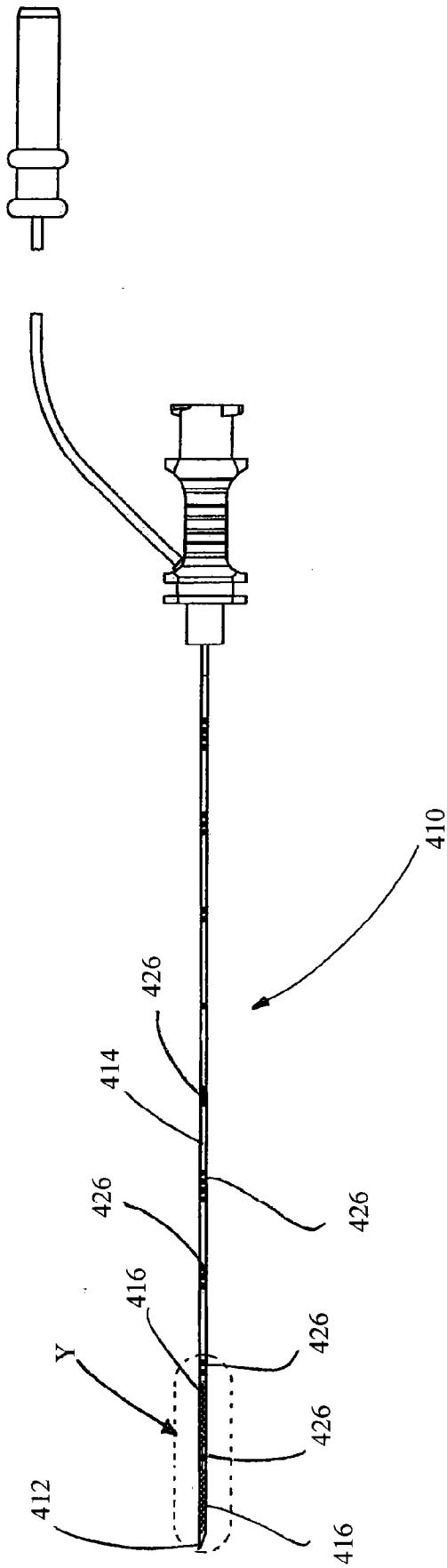


图 8

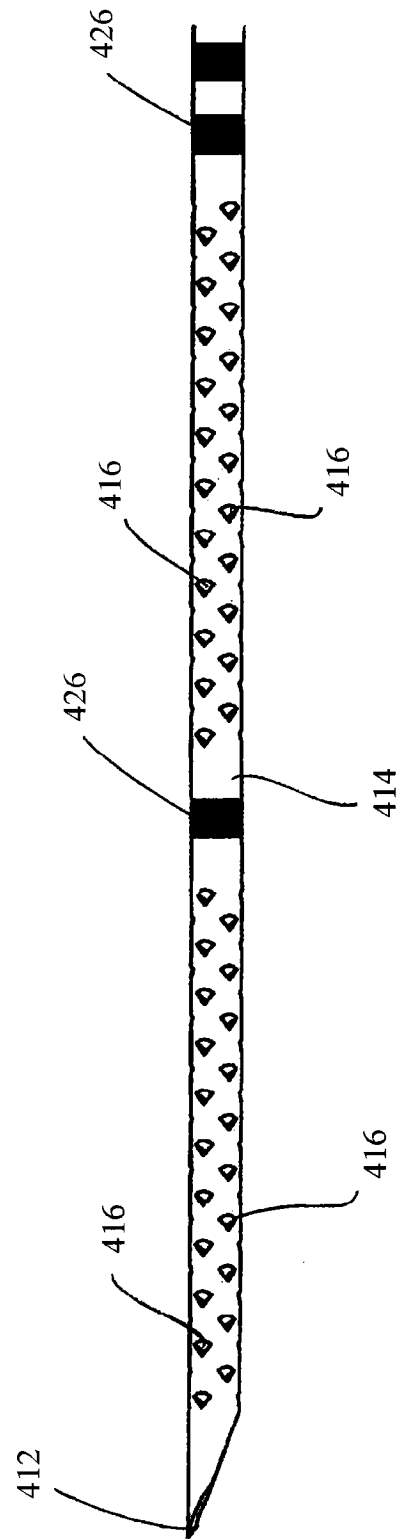


图 9

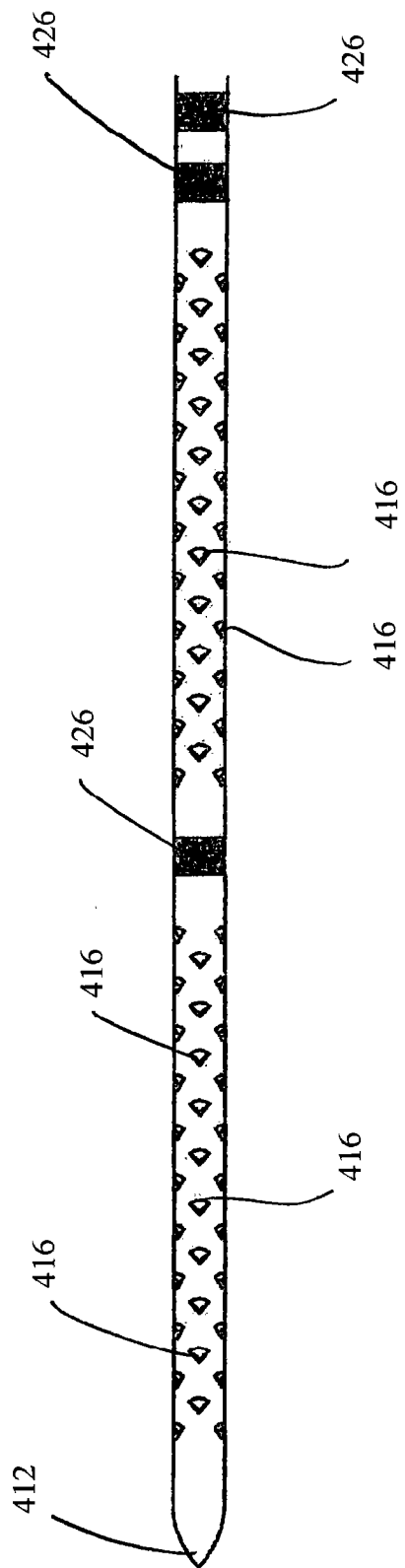


图 10

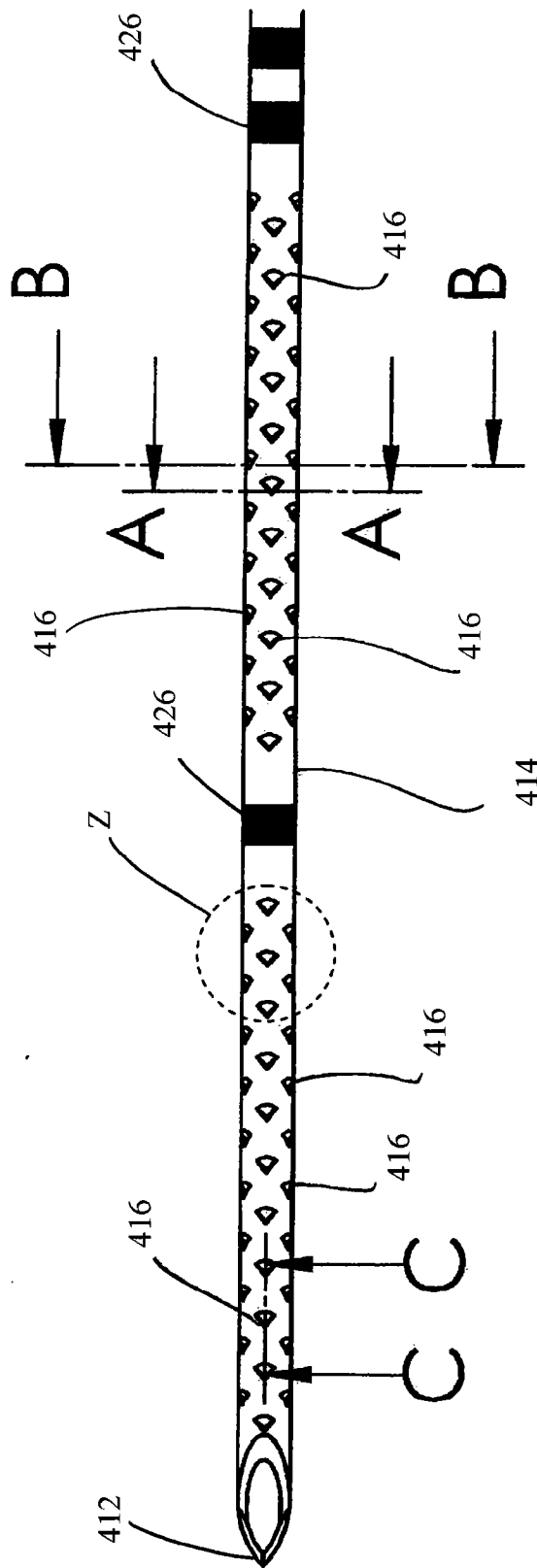


图 11

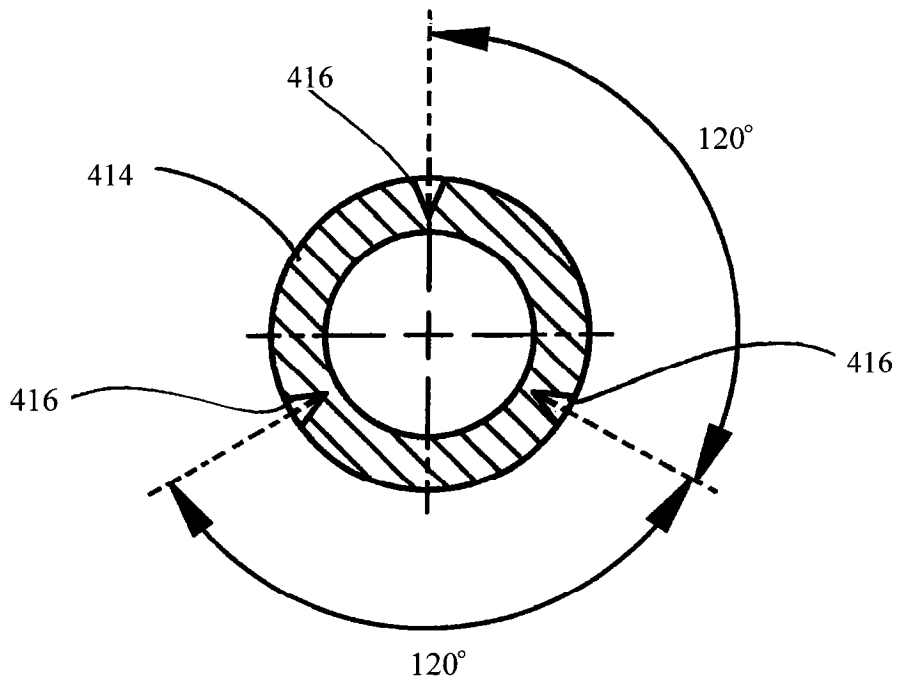


图 12

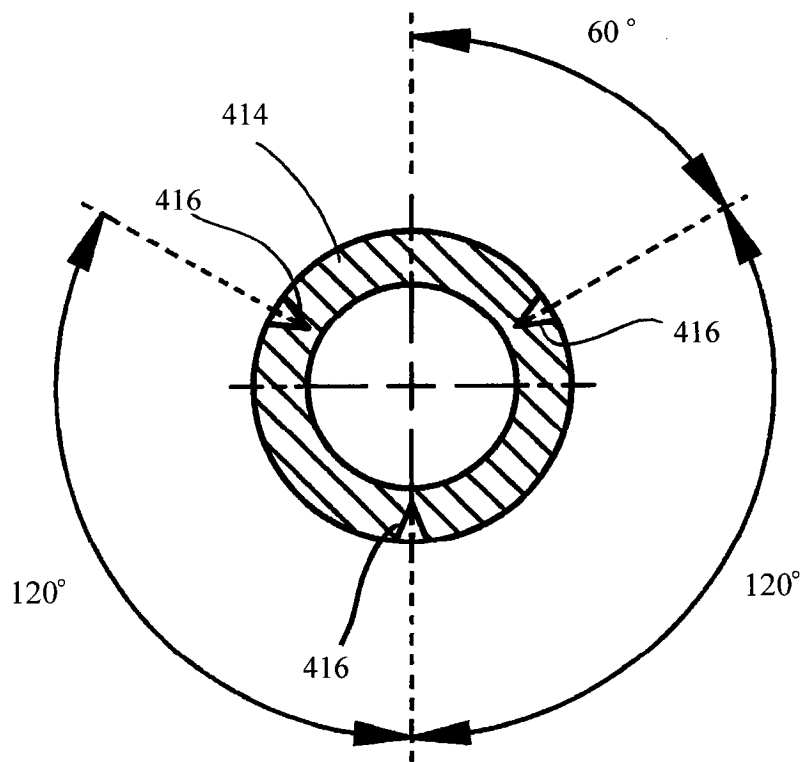


图 13

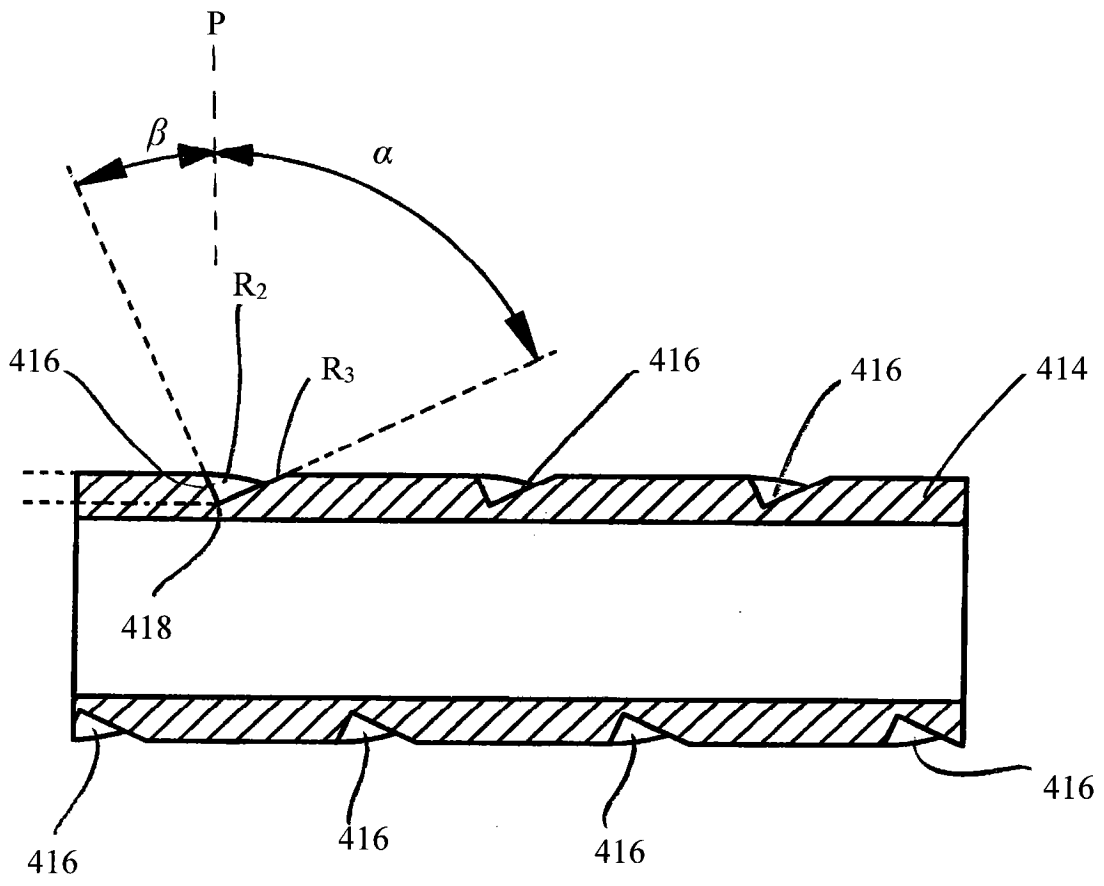


图 14

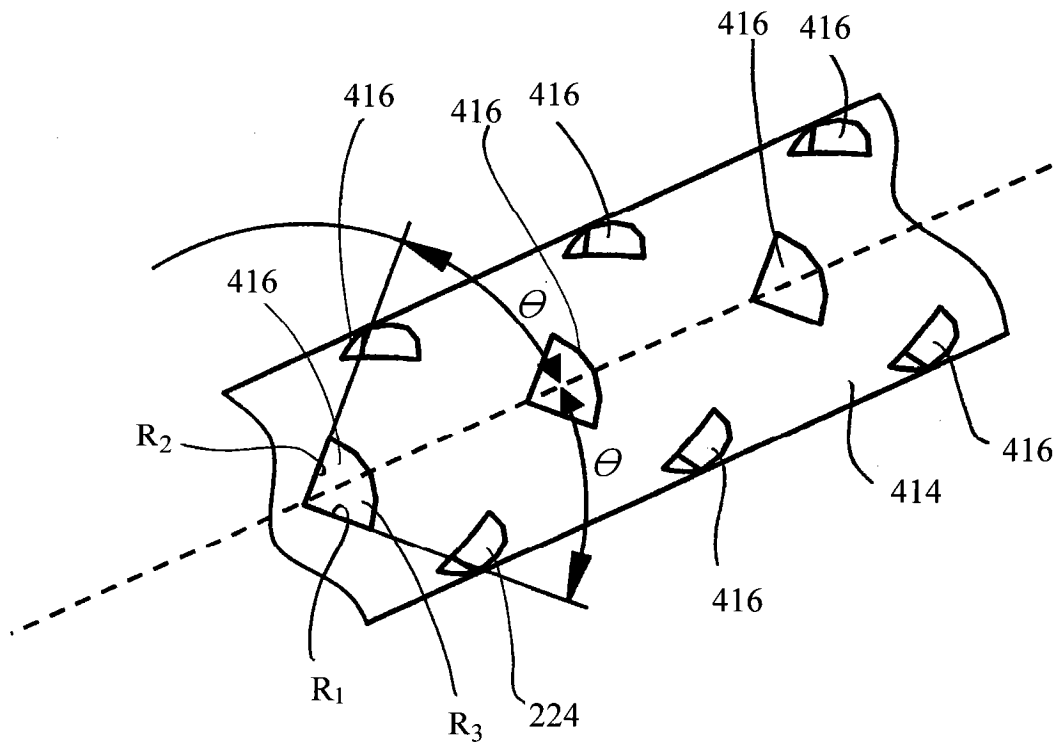


图 15

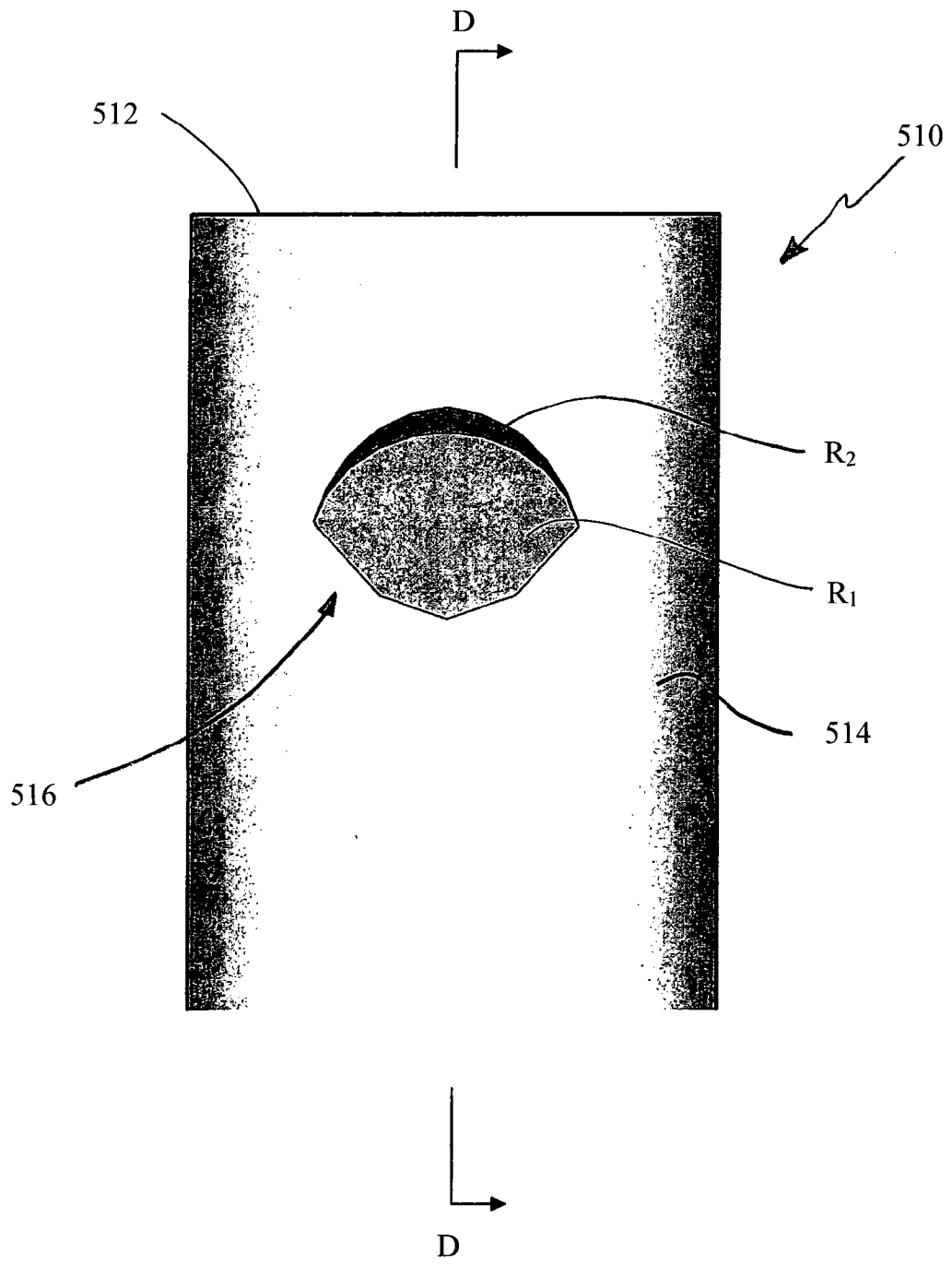


图 16

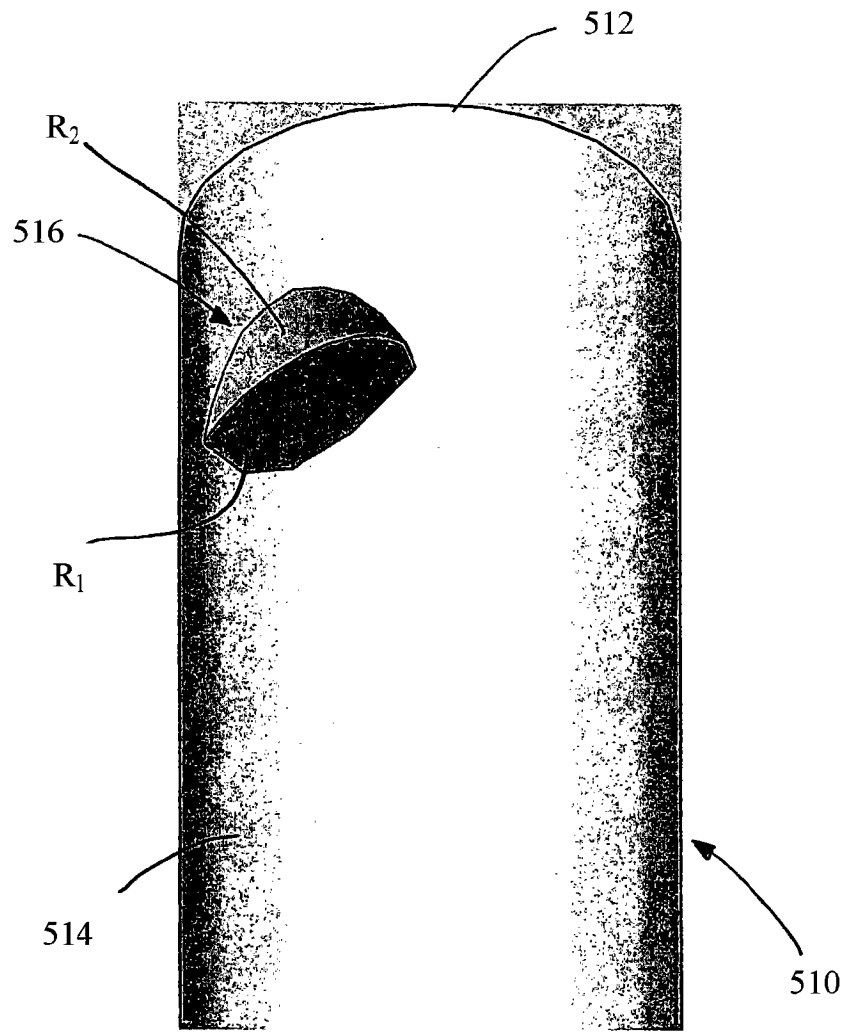


图 17

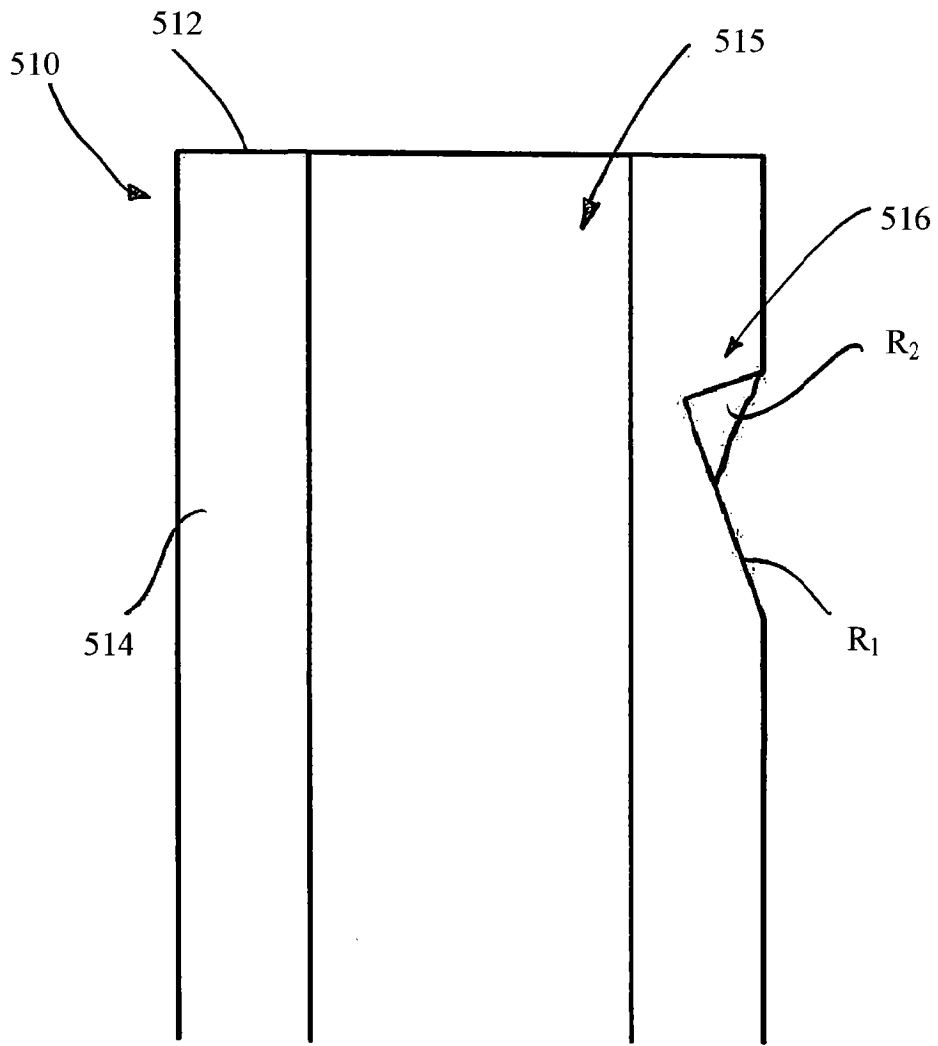


图 18

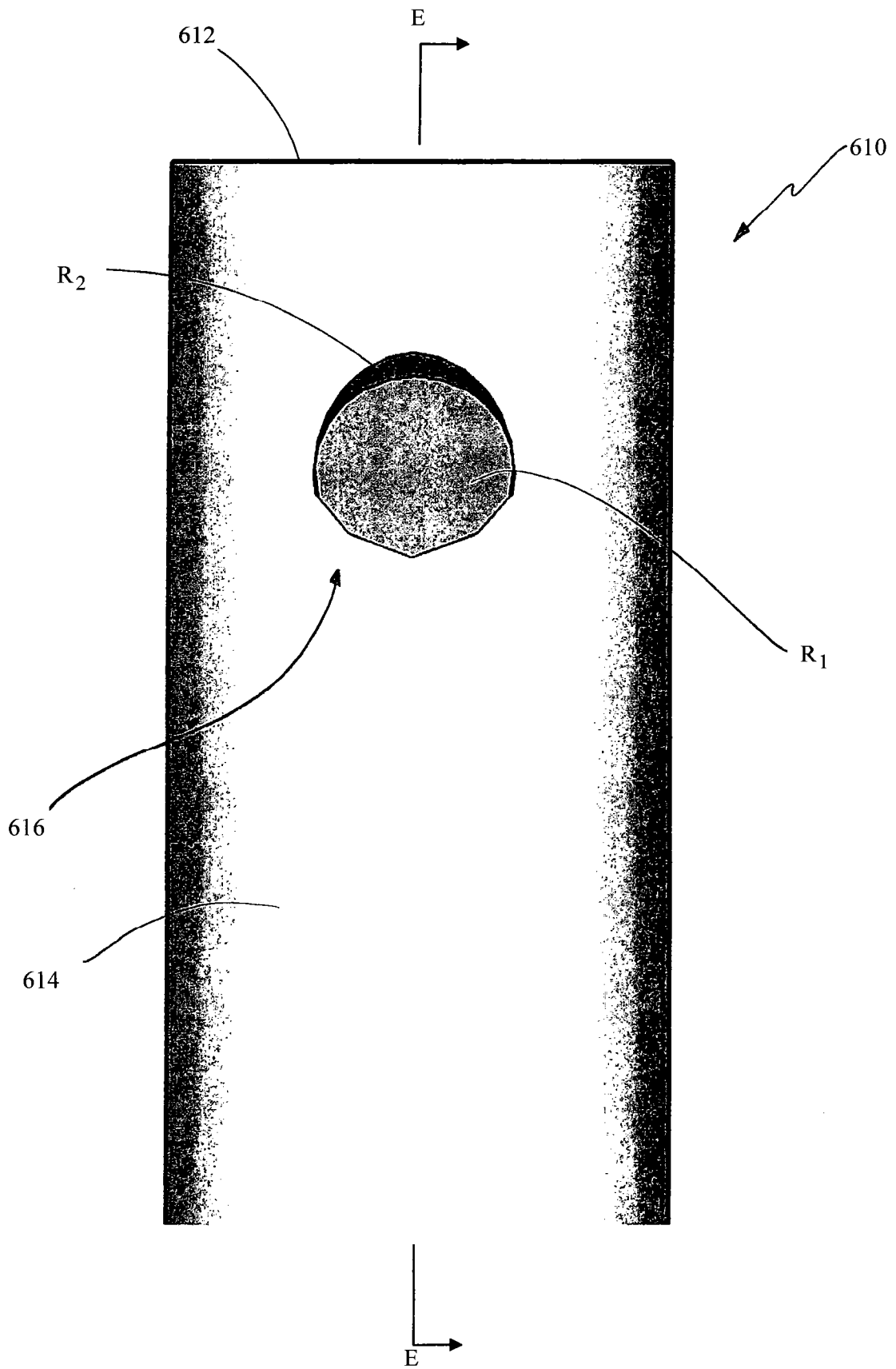


图 19

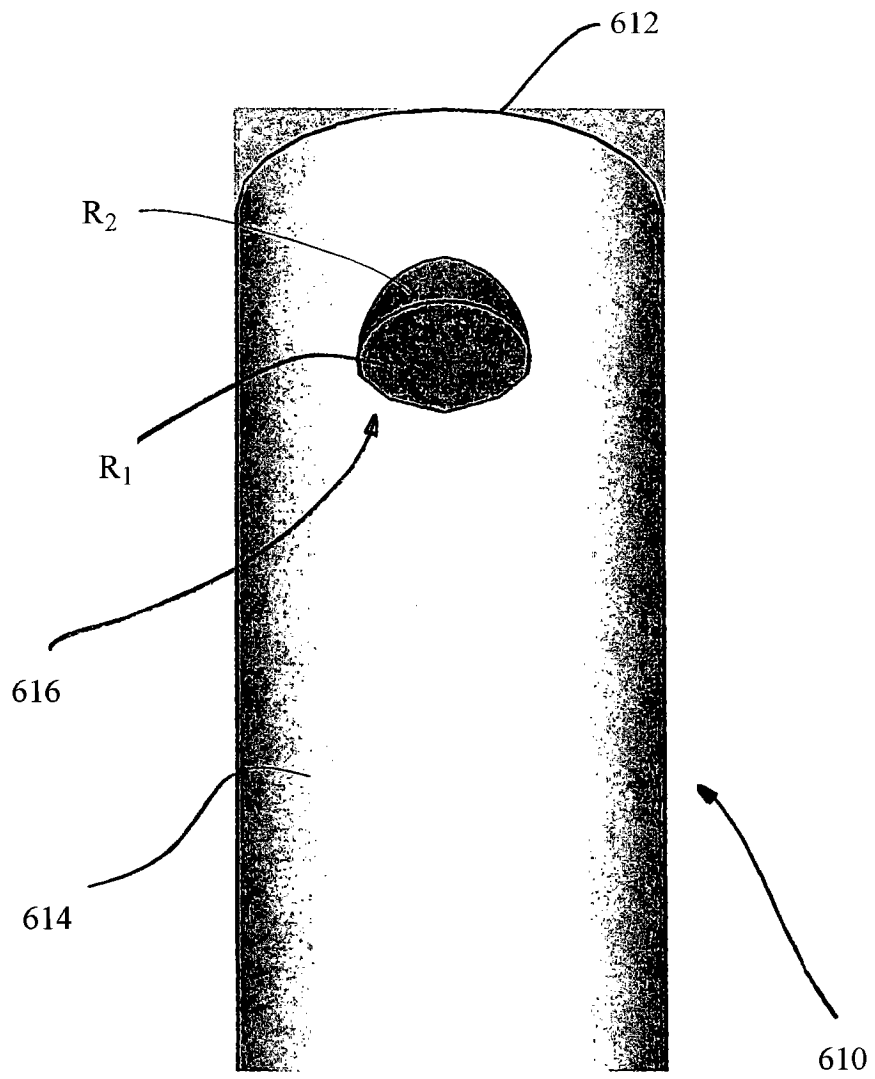


图 20

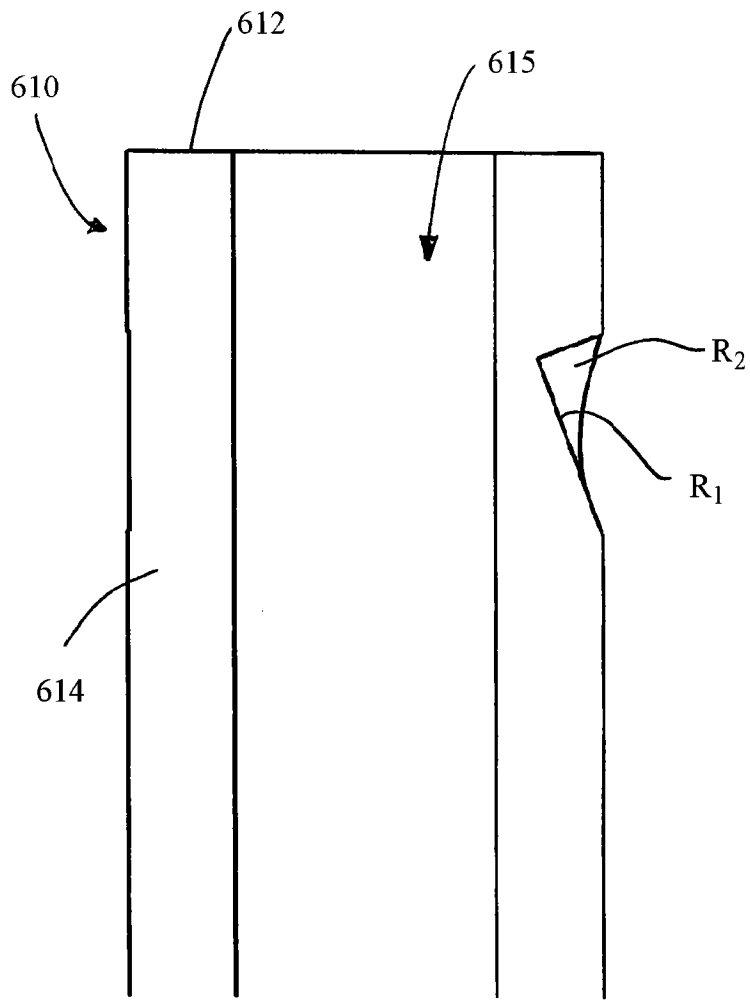


图 21

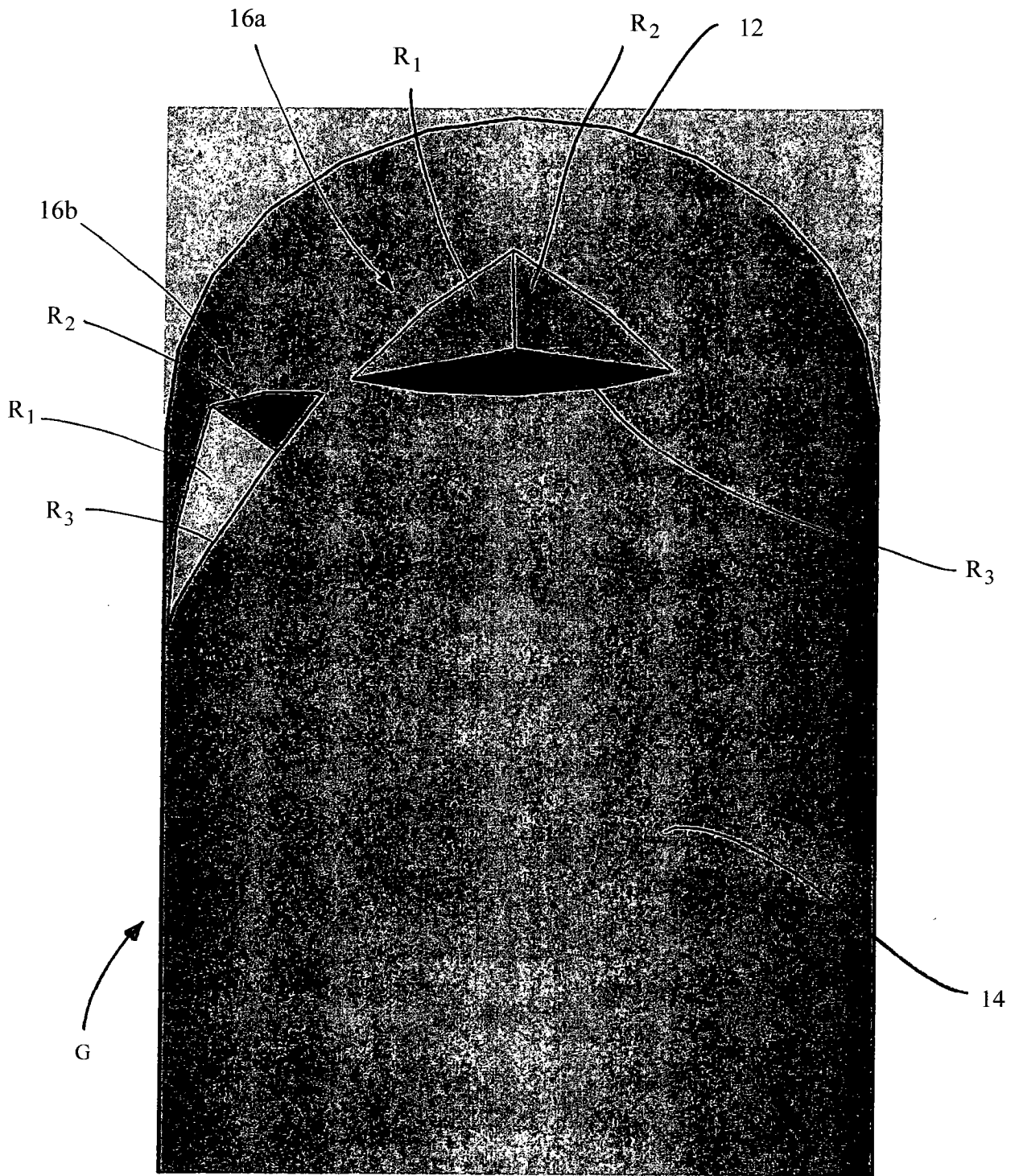


图 22

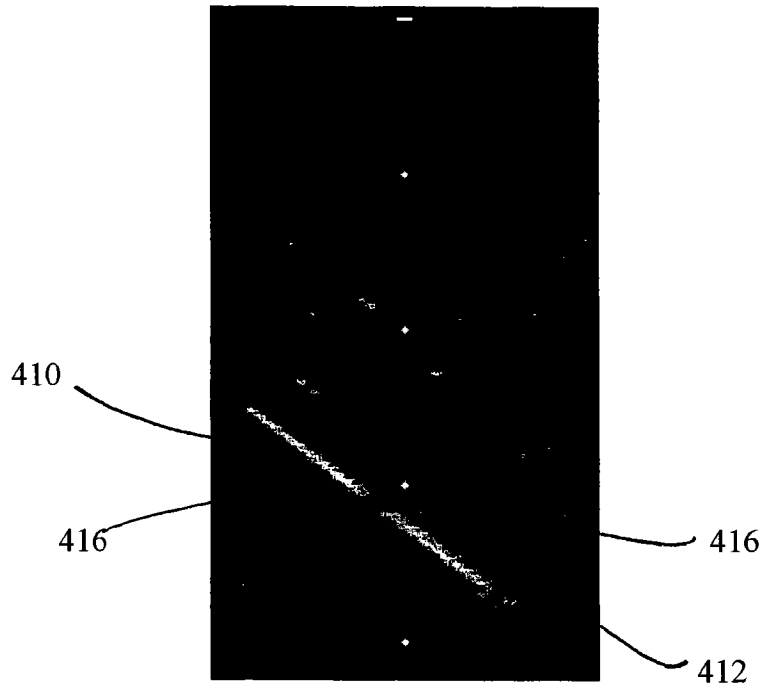


图 23

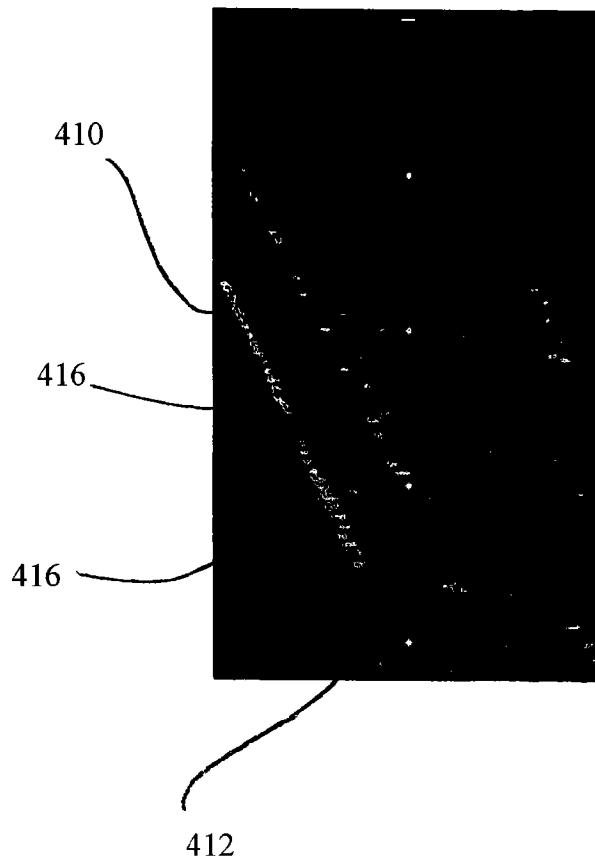


图 24

专利名称(译)	医用针		
公开(公告)号	CN102164623A	公开(公告)日	2011-08-24
申请号	CN200980137385.3	申请日	2009-07-24
[标]发明人	C·米切尔		
发明人	C·米切尔		
IPC分类号	A61M5/158 A61B8/00		
CPC分类号	A61B10/0045 A61B5/153 A61B10/0233 A61B2019/5425 A61B8/481 A61B19/54 A61B10/0283 A61M5/3287 A61B8/0833 A61B8/0841 A61B2017/3413 A61B90/39 A61B2090/3925		
代理人(译)	杨勇		
优先权	2008903866 2008-07-29 AU		
其他公开文献	CN102164623B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种医用针，其包括限定纵向轴线的针杆、在所述针杆的一个端部形成的针尖和在所述针杆的外表面形成的超声反射器。所述反射器包括：第一反射器表面，其在与所述针杆的纵向轴线的角度不大于 35° ，并且面向所述针尖；以及至少一个额外的反射器表面，其与所述第一反射器表面形成的角度在 75° 到 105° 的范围内，并且在朝向第一反射器表面的方向上基本为凹形。

