



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105377324 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201480037991. 9

(22) 申请日 2014. 05. 14

(30) 优先权数据

61/829, 421 2013. 05. 31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/037992 2014. 05. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/204593 EN 2014. 12. 24

(71) 申请人 库克医学技术有限公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 C·图米 M·邓宁 F·基迪

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51) Int. Cl.

A61M 5/00(2006. 01)

A61M 31/00(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

A61B 17/34(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

A61B 90/00(2016. 01)

A61B 10/02(2006. 01)

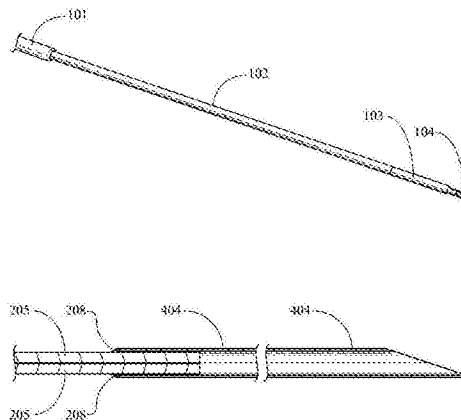
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

接入针和管心针组件

(57) 摘要

在本披露中阐述了接入针以及使用这些针的方法。这些针可以包括一个柄和一个套管 (102)，该套管具有一个可操作地连接到该柄上的近端、一个远端、以及穿过该套管的本体延伸的一个管腔。一个保护性护套 (101) 可以围绕该套管。此外，一个管心针 (205) 可以可移动地布置在该套管的该管腔内。该管心针包括在一个远端处的一个穿刺尖端 (104, 404) 以及从该穿刺尖端向近侧延伸到该柄的一个柔性本体长度。该管心针的该柔性本体提供了穿过该套管的该管腔的一个流体联通路程，这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的该管腔。在本披露中还阐述了将套管引入至患者体内的目标位置的方法。



1. 一种接入针,包括:  
一个细长中空套管,该套管具有一个近端、一个远端、以及在它们之间延伸的一个管腔;以及  
一个管心针,该管心针可移动地布置在该套管的该管腔内,该管心针包括:  
在该管心针的一个远端处的一个穿刺尖端;以及  
从该穿刺尖端向近侧朝该近端延伸的一个柔性本体长度,由此该管心针的该柔性本体提供了穿过该套管的该整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的该管腔。
2. 如权利要求 1 所述的接入针,其中该管心针包括卷绕的金属丝。
3. 如权利要求 1 所述的接入针,其中该管心针的该穿刺尖端是中空的或者实心的。
4. 如权利要求 1 所述的接入针,其中该管心针包括多个金属丝束。
5. 如权利要求 4 所述的接入针,其中该多个金属丝束包括三个金属丝束。
6. 如权利要求 5 所述的接入针,其中这三个金属丝束沿着该管心针的本体周期性地连结在一起。
7. 如权利要求 1 所述的接入针,其中该穿刺尖端包括不锈钢。
8. 如权利要求 4 所述的接入针,其中构成该多个金属丝束的每个金属丝束的一个远端被连接到该穿刺尖端的一个近端上。
9. 如权利要求 4 所述的接入针,其中该多个金属丝束被连结在一起。
10. 如权利要求 1 所述的接入针,其中该细长中空套管的远端包括被配置成增强回声反射性的一个有凹陷的表面。
11. 一种通过内窥镜将套管引入至患者体内的目标位置的方法,该方法包括:  
提供如权利要求 1 所述的接入针;  
将该接入针的远端负载到该内窥镜的一个管腔中;  
将该接入针的远端穿刺到该目标位置中;  
引导造影液流动穿过该套管管腔并且离开该套管的远端;  
通过荧光镜检查可视化该患者的身体以便确定该造影液的一个位置;  
利用该造影液的该位置确认该套管的远端处于该目标位置处;  
抽回该管心针;并且  
将该套管留在适当位置,其中该套管的远端处于该目标位置处。
12. 如权利要求 11 所述的方法,进一步包括以下最终步骤:将一个注射器连接到该接入针的柄上,并且从该目标位置中抽吸流体。
13. 如权利要求 11 所述的方法,进一步包括以下步骤:使金属导丝穿过该套管管腔进入该目标位置中。
14. 如权利要求 13 所述的方法,进一步包括以下步骤:缩回该接入针的该柄,将该针抽回到该护套中,并且将该接入针从该内窥镜移除,从而将该金属导丝留在适当位置以用于进一步接入该目标位置。
15. 如权利要求 11 所述的方法,其中该管心针包括卷绕的金属丝。
16. 如权利要求 11 所述的方法,其中该管心针包括多个金属丝束。
17. 如权利要求 16 所述的方法,其中该多个金属丝束各自沿着该管心针的本体周期性

地连结在一起。

18. 如权利要求 16 所述的方法,其中构成该多个金属丝束的每个金属丝束的一个远端被连接到该穿刺尖端的一个近端上。

19. 一种接入针,包括:

一个细长中空套管,该套管具有一个近端、一个远端、以及在它们之间延伸的一个管腔;以及

一个管心针,该管心针可移动地布置在该套管的该管腔内,该管心针包括:

在该管心针的一个远端处的一个穿刺尖端;以及

从该穿刺尖端向近侧朝该近端延伸的一个柔性本体长度,由此该管心针的该柔性本体提供了穿过该套管的该整个管腔的一个流体联通路径,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的该管腔,其中该管心针包括多个金属丝束,并且构成该多个金属丝束的每个金属丝束的一个远端被连接到该穿刺尖端的一个近端上。

20. 如权利要求 19 所述的接入针,其中该多个金属丝束包括沿着该管心针的本体周期性地连结在一起的三个金属丝束,并且进一步其中该穿刺尖端是中空的、斜面的,并且包括不锈钢。

## 接入针和管心针组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 5 月 31 日提交的美国临时申请序列号 61/829, 421 的优先权, 该申请的披露内容通过引用以其全部内容结合在此。

### 技术领域

[0003] 本披露总体上涉及医疗装置。更具体地, 本披露涉及接入针, 这些接入针具有允许造影液通过的不同配置的管心针。

### 背景技术

[0004] 近年来, 微创方法和装置的发展已经革新了医学实践。这些方法和装置允许医学专业人士各种各样的程序, 同时使对患者的创伤最小化。接入针与某些微创医疗程序结合使用。这些针可以包括一个管状套管本体, 该套管本体可以在患者身体内的一个目标部位与该患者身体外部的一个位置之间形成一个导管。该导管随后可以由医学专业人士用于执行与该目标部位有关的某些程序或者用于使金属导丝延伸穿过该导管。

[0005] 一个接入针可以在它的套管的管腔中包括一个管心针, 以便避免在该套管远端处的不经意的样品收集, 从而提供能够进行穿刺的一个尖锐尖端, 并且在该接入针行进到该身体内的目标部位时对该套管提供一定增强。在该针的远端到达它在该身体内的目标位置之后, 该管心针可以被抽出, 从而开辟穿过该套管管腔的一个空间, 在该空间中可以放置例如金属导丝。执行这种程序的医学专业人士必须能够确定该套管的远端的准确位置, 以确保该远端已到达该患者体内的精确目标部位处。

[0006] 适用于确定该套管的远端在该患者体内的位置的一种方法是使用内窥镜超声 (EUS) 来进行的。EUS 为医学专业人士提供在无需一个开放性切口、无需使用大孔针或者经皮套管针的情况下可视化该针的远端在该患者体内的位置的能力。如果出于定位目的使用该方法, 那么该接入针可以包括在它的远端处的一个回波尖端。理想地, EUS 随后可以用于确定该回波尖端的位置。然而, EUS 技术并不总是能够为医学专业人士提供精确定位数据。因此, 可能有利的是将 EUS 与一种不同形式的定位技术联接以便补充 EUS 数据抑或在 EUS 不成功的情况下提供定位数据。

[0007] 在此方面, 荧光镜检查可以用作一种另外的方法来确定一个针的远端在患者体内的位置。在一方面, 荧光镜检查可以用于检测已经被放置在该患者体内的一种染料或者造影液。确切地说, x 射线被发射穿过该患者的身体以便确定造影液的准确位置。所生成的图像可以被传输到一个监控器上, 并且进行该程序的医学专业人士随后能够确定该针的远端是否在目标部位处。

[0008] 当使用这种形式的定位技术时, 必须能够供应穿过该套管的管腔并且离开该套管的远端的一种不透射线的染料 (例如, 造影液)。这可能是有问题的, 尤其是在一个管心针位于该套管的管腔内时。大多数现有技术的管心针是由实心金属丝形成的, 并且基本上占据该管腔的整个内径。由此, 它们将会有效地阻塞或者严重地阻碍造影液流动穿过该套管

管腔。因此,希望的是在不必提供一个更大的套管和/或一个或多个另外管腔的情况下,提供将允许造影液穿过该套管的管腔的管心针配置。

### 发明内容

[0009] 在此披露了接入针。在一方面,该接入针包括一个细长中空套管,该套管具有一个近端、一个远端、以及在它们之间延伸的一个管腔;以及可移动地布置在该套管的管腔内的一个管心针,该管心针包括在该管心针的一个远端处的一个穿刺尖端;以及从该穿刺尖端向近侧朝该近端延伸的一个柔性本体长度,由此该管心针的柔性本体提供了穿过该套管的整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔。

[0010] 在另一方面,该接入针包括一个细长中空套管,该套管具有一个近端、一个远端、以及在它们之间延伸的一个管腔;以及可移动地布置在该套管的管腔内的一个管心针,该管心针包括在该管心针的一个远端处的一个穿刺尖端;以及从该穿刺尖端向近侧朝该近端延伸的一个柔性本体长度,由此该管心针的柔性本体提供了穿过该套管的整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔,其中该管心针包括卷绕的金属丝,并且该卷绕的金属丝的一个远端连接到该穿刺尖端的一个近端上。

[0011] 在一个另外方面,该接入针包括一个细长中空套管,该套管具有一个近端、一个远端、以及在它们之间延伸的一个管腔;以及可移动地布置在该套管的管腔内的一个管心针,该管心针包括在该管心针的一个远端处的一个穿刺尖端;以及从该穿刺尖端向近侧朝该近端延伸的一个柔性本体长度,由此该管心针的柔性本体提供了穿过该套管的整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔,其中该管心针包括多个金属丝束,并且构成该多个金属丝束的每个金属丝束的一个远端连接到该穿刺尖端的一个近端上。

[0012] 还披露了通过内窥镜将套管引入至患者体内的目标位置的方法。一方面,该方法包括:提供上述接入针中的任一个;将该套管和管心针的远端负载到该内窥镜的一个管腔中;用该穿刺尖端、该套管的远端和该管心针的远端穿刺该目标位置;引导造影液流动穿过该套管管腔并且离开该套管的远端;通过荧光镜检查可视化该患者的身体以便确定该造影液的一个位置;通过该造影液的位置确认该套管的远端处于该目标位置处;抽出该管心针;并且将该套管留在适当位置中,其中该套管的远端处于该目标位置处。

[0013] 上述已经相当广泛地概述了本披露的特征和技术优点,以便可以更好地理解以下的详细说明。下文中将对本披露的另外的特征和优点进行说明,这些形成了本申请的权利要求的主题。为了实现本披露的相同目的,本领域的普通技术人员应理解,所披露的概念和具体实施例可以作为一种基础容易地用于修改或设计其他实施例。本领域的技术人员还应意识到这类等效实施例并不脱离如在所附权利要求书中阐明的本披露的精神和范围。

### 附图说明

[0014] 在下文中具体参考附图描述了本发明的详细说明,在这些附图中:

[0015] 图 1 描绘了当前披露的接入针的一个方面;

[0016] 图 2 描绘了一个管心针的一个卷绕金属丝实施例的一个纵截面;

[0017] 图 3 描绘了一个管心针的一个卷绕金属丝实施例的一个纵截面;

[0018] 图 4 描绘了一个多金属丝束管心针的一个实施例的一个横截面；

[0019] 图 5 描绘了一个多金属丝束管心针的一个方面；

[0020] 图 5A 描绘了一个多金属丝束管心针的一个方面,其中剖面线示出附接到一个穿刺尖端上;并且

[0021] 图 6 描绘了一个多金属丝束管心针的一个实施例的一个横截面。

## 具体实施方式

[0022] 如下文将更充分地描述,本披露涉及接入针和不同配置的管心针。虽然结合接入针描述了这些管心针,但是本披露旨在涵盖与其他医疗装置(如标准 EUS 针和经皮针)结合使用当前披露的管心针的。除非另外定义,否则在此所使用的所有技术和科学术语具有与本披露所属领域的普通技术人员通常所理解相同的含义。在矛盾的情况下,将以本文件(包括定义)为准。虽然类似或者等效于在此描述的那些的系统、方法、部件以及材料可以用于本披露的实践或者测试中,但是以下描述优选的系统、部件、方法以及材料。在此披露的这些系统、部件、材料、方法以及实例仅是说明性的并且不旨在是限制性的。

[0023] 在本披露中,术语“近端”和“远端”将用于描述在此披露的医疗装置的具体部件(包括在此描述的接入针的不同部件)的相反轴向末端。术语“近端”在它的常规意义上用于指在使用设备的过程中该设备(或者它的部件)的最接近操作者或者医学专业人士的末端。术语“远端”在它的常规意义上用于指该设备(或者它的部件)的最初插入到患者身体中的末端,或者该设备(或者它的部件)的离使用该装置的操作者或者医学专业人士最远的末端。

[0024] 如在此所使用,术语“回波”被定义为具有增强的回声反射性的一个部件。确切地说,它用于指被构造或者被处理成具有比用于一个套管和/或一个管心针的标准材料更大的超声波反射率的材料或者材料的部分。本领域中已知用于一个套管和/或管心针的大多数材料将会反射一些超声波,但是如在此使用的术语“回声反射性”包括用凹痕、凹陷(divot)等等(和/或,当明确提及时,使用已知用于提供一个增强的回波廓线的一种材料)处理表面,这些凹痕、凹陷被配置成在提供一个装置在患者体内的精确位置和导引的一个分辨率下提供清楚的超声可视化。

[0025] 在此所叙述的术语“套管”被定义来包括管状本体,该管状本体可以是刚性的或者柔性的。这些本体具有限定一个管腔的一个总体上管状或者一个基本上管状的壁。术语“套管”还旨在涵盖针(例如,具有被配置来穿透或者以其他方式穿过组织的一个尖端的医疗装置),以及具有一个管腔的导管,可以引导结构和/或材料穿过该管腔。这类针和导管可以包括聚合物材料、金属材料 and / 或塑料材料。在在此披露的方面的许多中,该接入针包括与一个管心针组合的一个柔性套管。

[0026] 在此所叙述的术语“导管”旨在涵盖在医疗装置领域中已知的任何导管。作为一个说明性、非限制性实例,该导管可以具有一种编织配置,如与由库克公司(Cook Inc)制造的产品编号 CXI-4.0-35-150-P-NS-0 相关的导管,自本申请的提交日起可获得。

[0027] 本披露中描述了接入针的不同的方面。这些接入针可以由本领域中已知的任何一种或多种适合的材料制成。在一些方面,该接入针包括塑料和/或聚合物材料。在其他方面,该接入针包括金属,如不锈钢。在另外的方面,该接入针包括金属、塑料、以及聚合物材

料的任何组合。

[0028] 参照图 1, 该接入针可以包括一个柄 (未图示), 该柄可操作地连接到一个细长柔性套管 (102) 的一个近端上。在某些实施例中, 该柄可以按 Hardin 等人的美国专利号 6, 976, 955 中所披露的一种方式配置, 该专利通过引用结合在此, 而在其他实施例中, 该柄可以按对于一个活检针来说适当的任何方式构造 (注意到当前未要求保护具体的柄结构, 并且医疗活检针设计和使用领域中的技术人员可以容易地实践各种柄设计)。套管 (102) 包括从它的近端延伸至它的远端的一个管腔。在某些方面, 该套管的远端可以被配置成包括一个回波尖端 (103)。在某些实施例中, 一个保护性护套 (101) 可以围绕该套管的外部, 并且一个可移动的管心针可以被放置在套管 (102) 的管腔内。该管心针可以包括被配置用于穿透一个闭塞的一个穿刺尖端 (104)。一个穿刺尖端包括本领域中已知的可有效用于刺穿和 / 或穿透组织的任何斜面的、尖锐的或者以其他方式配置的尖端。穿刺尖端 (104) 可以是实心的或者中空的。

[0029] 该套管的至少一部分的柔性提供足以允许穿过一个身体管腔或者其他通道导引的可推进性和可跟踪性, 而无卷曲或者以其他方式闭塞该管腔的显著风险。在一方面, 该套管可以是一种塑料材料, 包括例如聚酰亚胺、聚醚嵌段酰胺 (PEBA)、PEBAX、聚醚醚酮 (PEEK)、ePTFE、PTFE、热塑性聚氨酯 (TPU)、或者 PET。将理解, 包括具有编织构造和 / 或具有金属组分 (如不锈钢) 的聚合物的其他聚合材料也可以在本披露的范围内使用。

[0030] 在某些方面, 该套管的远端可以包括一个回波尖端。在一些方面, 该套管的远端可以由一种回波聚合物构造, 或者涂覆有该回波聚合物。在其他方面, 可以通过在该套管的远端的外表面上提供凹痕、凹陷等来使该套管的远端变得回波。这些凹痕能够反射足以提供一种图像形式, 例如一种内窥镜超声的超声波。不管该套管的远端是否带有凹痕、涂覆有一种回波聚合物、或者由回波聚合物构造, 它都将呈现能够提供定位和导引数据的一个超声可视化构件。

[0031] 该套管的可推进性和可跟踪性可以通过在它的管腔内放置一个管心针来进一步增强。一旦该套管和管心针的远端到达患者体内的目标部位并且进行一个穿刺, 该管心针就可以被移除, 从而创造穿过该套管的管腔进入病灶中的一个接入通道。柔软的套管尖端允许涂覆的金属导丝被插入穿过该套管管腔而无需将该涂层从该金属丝剥离。

[0032] 该管心针可以由一种合金构造, 该合金如一种镍钛合金, 包括一种形状记忆合金、不锈钢、钢 NiTi; 或者它可以由一种聚合物 (如 PEEK) 构造。该管心针的远端可以包括一个斜面的尖端, 该尖端可以被斜面或被配置用于有效地刺穿组织的一种柳叶刀配置, 或者任何数量的其他斜面配置。该管心针的尖端可以是中空的或者实心的。

[0033] 参照图 2 和图 3, 在本披露的某些方面中, 以卷绕的金属丝的形式提供一个管心针 (105)。这样一个卷绕金属丝管心针 (105) 不同于一个典型的管心针配置。可以使用单独金属丝或者多金属丝编带 / 卷。一个支撑心轴或者驱动金属丝 (106) 也可以提供在该卷绕金属丝管心针 (105) 的管腔内以便增加强度。这种类型的管心针具有超过现有技术管心针的众多优点, 这些现有技术管心针总体上由占据该套管的整个管腔的实心金属丝组成。

[0034] 例如, 当前披露的卷绕金属丝管心针提供增加的柔性。通常以一种非常扭曲且盘绕的方式使用该接入针。因此, 使用当前披露的柔性、卷绕金属丝管心针将允许更容易在这些扭曲且盘绕的环境 (例如像曲折的身体管腔 (例如, 血管)) 中使用, 穿过一个十二指肠

镜进入患者的胆道系统中,或者要求高度柔性以便到达一个目标部位的其他用途。如在此所使用,术语“柔性的”和“柔性本体长度”被定义并且将由本领域的技术人员理解为意指非刚性的、然而维持足够的线性完整性以便是以一种总体上可预测的引导方式穿过一个针套管管腔、一个胃内窥镜工作通道、一个曲折的身体管腔、或者任何其他管腔或者轨道可推进且可跟踪的。由此,当前披露的实施例提供超过现有管心针(例如,柱状和纵向针支撑件)的优点,同时包括在此描述的进一步优点。

[0035] 医学专业人士将需要试图在该末端正穿过身体导引到目标部位时定位该套管的远端(例如,通过可视化该尖端的位置和取向)。令人希望的是在导引过程中将该管心针保持在适当位置中,并且因此该管心针将需要以将允许造影液穿过该套管管腔的一种方式构造。当前披露的卷绕金属丝管心针(105)将允许该造影液穿过该套管的管腔,并且甚至穿过该卷绕金属丝管心针的管腔,只要驱动金属丝(106)(如果使用)不会充分填充该卷绕金属丝管心针(105)的管腔。如果使用一个现有技术实心金属丝管心针并且该管心针的外径实质上等于该套管管腔的内径,那么穿过该套管管腔注射造影液将是不可能的,或者至多该造影液将花费相当长的时间段来流动穿过该套管管腔并且离开该远端,其中可以检测到该造影液。这种特征是令人希望的,这样使得能够使用一个最短时间暴露来进行荧光镜可视化(与适合于使患者和治疗人员暴露于在荧光镜检查过程中使用的辐射最小化的最佳实践一致)。

[0036] 然而,通过使用当前披露的卷绕金属丝管心针,造影液可以被容易地注射到该柄的一个端口中并且自由地流动至该套管的近端,穿过该套管的管腔和/或该卷绕金属丝管心针的管腔,并且离开该套管的远端。如果该管心针的尖端是中空的(参见图3中的参考数字304),那么该造影液能够自由地穿过其中流动。如果该管心针的尖端是实心的(参见图2中的参考数字204),那么该造影液将自由地流动穿过该套管或者管心针管腔,直到它到达该实心的管心针尖端。然而,该实心的管心针尖端可以具有最小长度(潜在地在长度上短至大约5mm),并且它将不会与该套管的远端形成一种液体紧密的密封。因此,该造影液能够渗出该套管管腔的远端。该管心针尖端的适合长度可以是大约5mm至大约50mm中的任一个值。此外,如果该管心针的尖端是实心的,那么可以增加在该卷绕金属丝远端处的卷节距(参见图2中所示的管心针(105)的远端),以便允许该造影液穿过且离开该管心针管腔并且经过该套管的远端处的实心尖端。

[0037] 如果该管心针的尖端是中空的,那么该尖端可以被焊接到该卷绕金属丝上。如果该管心针的尖端是实心的,那么它也可以被焊接到该卷绕金属丝上。甚至进一步,如果该管心针的尖端是实心的,那么可以使驱动金属丝(106)穿过该卷绕金属丝的管腔,并且该驱动金属丝的远端可以被焊接到该管心针尖端的近端上。

[0038] 参照图4、图5、图5A以及图6,可以根据所披露的接入针使用一个多金属丝管心针(205)。在这方面中,该管心针可以包括多个金属丝束(205)。例如,该管心针可以包括两个金属丝束、三个金属丝束、四个金属丝束、五个金属丝束、六个金属丝束、七个金属丝束等。本披露旨在涵盖包括任何数量的金属丝束的一个管心针。

[0039] 如可以在图4和图6中最清楚地观察到,在一个具体方面,该管心针可以包括三个金属丝束。每个金属丝束可以由结合先前描述的卷绕金属丝管心针提及的相同材料制成。每个金属丝束可以通过焊接、钎焊等连结到具有一个尖锐尖端的一个套管上(参见图5中

的参考数字 108 或者图 5A 中的 208)。该套管的尖端可以是中空的或者它可以是实心的。该管心针可以占据从该套管的近端到它的远端的一个空间。使用这样一种配置,该管心针基本上不会占据该套管的整个管腔,从而允许造影液穿过该套管管腔。如可以从例如图 4 中所观察到,多金属丝束管心针在该套管管腔中留出空的空间,在该空间中造影液能够自由地流动。

[0040] 多金属丝管心针的金属丝束中的一个或多个的远端可以通过焊接、钎焊等被连结到一个中空尖端或者一个实心尖端上。还可以使用一种粘合剂。在如图 5A 中所示的一个实施例中,在该管心针的远端处,多个金属丝束 (205) 各自进入该管心针尖端 (404) 的内径中。一个焊接或者钎焊接缝 (208) 随后可以在该管心针尖端的近端处形成,从而将该管心针附接到该尖端上。在一些实施例中,将金属丝束附接到该套管上仍可以允许用于造影液穿过该管心针尖端的空间,并且在其他实施例中,将这些金属丝束连结到该尖端上可以密封该尖端的近端,这意味着该造影液将围绕该管心针的尖端渗出以便从该导管出来。

[0041] 此外,参照图 5,可以通过钎焊或者焊接在该管心针本体的某些部分处将多根金属丝连结在一起 (107) 以用于进一步增强。当该接入针正通过一个内窥镜导引时,它可以在至目标部位的途中同时行进穿过曲折的位置。由于该管心针不会占据该套管的整个管腔,因此它可能倾向于推回到该套管管腔中,而不是穿刺目标。然而,如果将金属丝束连结在沿着该管心针本体的某些位置处,那么这将增加进一步增强和强度并且禁止该管心针束推回到该套管管腔中。类似地,这些金属丝束的大小将优选地被确定为该套管管腔的直径,但是与单独实心金属丝相比,通过使用多个金属丝束,将存在一种造影液能够在其中床的足够空间 (参见图 4 和图 6)。

[0042] 当沿着该管心针的本体将多个金属丝束连结在一起时,可以使用热缩管 (参见图 6 中的参考数字 109) 以及钎焊、焊接等。多金属丝束管心针的整个长度可以被连接在一起,或者可替代地,该多个金属丝束可以沿着该管心针的本体周期性地连结,如先前所述。在一些实施例中,多个金属丝束可以沿着这些金属丝束的长度在重复间隔处周期性地连结。这些间隔可以是任意长度,如大约 1 英寸的间隔至大约 20 英寸的间隔。例如,沿着多个金属丝束的长度,这些束可以按大约每 12 英寸的一个间隔或者大约每 8 英寸至大约每 16 英寸范围内的一个间隔连结在一起。

[0043] 在当前披露的接入针的近端处,该套管可以被连接到一个柄 / 双端口鲁尔适配器上。造影液可以通过该鲁尔适配器的一个侧端口注射并且可以自由地流动经过该管心针 (无论它是一个卷绕金属丝管心针还是一个多金属丝管心针),穿过该套管管腔,并且在一些方面穿过该管心针管腔,并且经过该管心针尖端离开该套管的远端。随后可以使用荧光镜检查来确定该造影液的位置,并且因此确定该套管的远端的位置。除非该管心针尖端是中空的,否则该管心针的尖端越长,它将越阻碍造影液的流动,从而增加发生渗出所需的时间段。由此,该管心针尖端应该被保持合理短的长度,如从大约 5mm 至大约 50mm,从大约 5mm 至大约 25mm,从大约 5mm 至大约 15mm,或者从大约 5mm 至大约 10mm。

[0044] 因此可以理解,当前披露的管心针的所有方面将允许造影液有效穿过该套管的管腔,并且一些方面允许造影液有效穿过该管心针的管腔。造影液可以是高度粘性的,并且因此该套管管腔中需要足够的空间,由于位于其中的管心针,这可能是难以实现的。然而,当前披露的管心针的所有方面允许用于造影液穿过的足够空间。即,当前披露的所有管心针

可以具有从穿刺尖端向近侧延伸到柄的柔性本体长度,由此该管心针的柔性本体不会充分地占据该套管的整个管腔,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔。为了使一个管心针不会充分占据一个套管的一个管腔,在该套管管腔中必须存在足够未占据的空间以用于造影液不受阻碍地穿过,至少直到该流体到达该管心针尖端。

[0045] 参照图 2 和图 3,可以观察到如果造影液被注射到含有这些管心针中的任一个的一个套管管腔中,那么该套管管腔内将存在大量未占据的空间,在该空间中该造影液能够流动。例如,该造影液能够沿着该管心针中的管腔的中心向下自由地流动。参照图 4,可以容易地观察到,该管心针的该实施例不会充分地占据该套管的整个管腔,从而允许一种造影液有效地穿过该套管的管腔。该图示出包括三个金属丝束的一个管心针。如可以从该图中观察到,在该套管管腔内存在足够未占据的空间,在该空间中一种造影液能够自由地穿过。

[0046] 在量化该套管管腔内用于该造影液穿过的自由空间的量的尝试中,能够确定(至少参照图 2、图 3、图 4、以及图 6)当含有当前披露的管心针中的一个时,该套管管腔的一个横截面是大约 70%至大约 10%未被该管心针占据的。在某些方面,该套管管腔可以从大约 20%到大约 50%未占据的。因此,在在此披露的所有方面中,可以理解,该管心针的柔性本体提供穿过该套管的整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔。可替代地,可以说,由于该管心针的柔性本体不会充分占据该套管的整个管腔,因此该管心针的柔性本体提供穿过该套管的整个管腔的一个流体联通路程,这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的管腔。

[0047] 与当前披露的管心针相比,应理解,一个实心金属丝现有技术管心针将充分占据该套管的整个管腔,这样使得一种造影液不能有效地穿过该套管的管腔。因此,现有技术管心针将不会提供穿过该管心针的管腔的一个流体联通路程。在具有实质上与该套管管腔的直径相同的一个直径的一个实心金属丝管心针的情况下,仅大约 1%至大约最多 5%并且可能更少的套管管腔将不会被该管心针占据。这将严重地阻碍造影液流动穿过该管腔。虽然也许有可能将造影液注射到具有一个现有技术实心金属丝管心针的一个套管中,但是将需要等待流体行进该套管的长度的时间量将使得该程序是不能实行的。虽然当前披露的管心针的某些方面具有一个实心尖端,类似于现有技术实心金属丝管心针,该尖端可以具有几乎等于该套管管腔的直径的直径,但是这些尖端是非常短的(潜在地长度为大约 5mm),因此等待造影液经过这一短距离所需要的时间量将是最小的。

[0048] 适合的造影液在本领域中是已知的,并且当前披露的装置并不特别限制于任何类型的造影液。Telebrix<sup>®</sup>是一种类型的造影液的一个说明性实例,该造影液可以结合当前披露的接入针使用。

[0049] 在此还披露了将一个套管放置在患者体内的一个目标位置处的方法。一方面,使用一个超声内窥镜可视化患者体内的一个目标部位。当前披露的接入针可以被插入该超声内窥镜中并且附接到该内窥镜上。该接入针的柄可以被推进来使该套管/管心针组件的远端穿刺到该患者体内的目标部位中。在该管心针仍然处于该套管的管腔中的适当位置的情况下,可以通过该柄中的一个端口注射造影液。该造影液可以行进穿过该套管管腔,并且如先前结合某些实施例所述,穿过该管心针的管腔。该造影液将离开该套管的远端,并且操作该装置的医学专业人士将能够在移除该管心针之前通过荧光镜检查确认该套管的远端的

解剖位置。一旦确认该套管的远端被接收在正确位置处时,该管心针就可以被移除。根据在此披露的方法,可以使用卷绕的金属丝管心针或者多金属丝束管心针。

[0050] 在移除该管心针之后,该套管将被留在适当位置中,其中它的远端处于目标部位处。该方法的接下来的步骤取决于医学专业人士和患者的需要。例如,一个注射器可以被连接到该接入针的柄上以便从目标位置抽吸流体。作为一个另外的说明性实例,可以使金属导丝穿过该套管管腔进入该患者体内的目标部位。该接入针的柄随后可以被缩回以便使该针回到围绕该套管的护套之中。该装置随后可以从该内窥镜移除,从而将该金属导丝留在适当位置以用于进一步接入该目标部位。

[0051] 在此所披露和要求的装置和 / 或方法都可根据本披露在无过度实验的情况下制成和进行。虽然该披露可能涉及许多不同方面或者实施例,但是在此详细描述了本发明的具体优选实施例。本披露是本发明的原理的一个范例,并且不旨在将本发明限于所述的具体实施例或方面。另外,除非相反地明确陈述,否则使用术语“一个”旨在包括“至少一个”或者“一个或多个”。例如,“一个装置”旨在包括“至少一个装置”或者“一个或多个装置”。

[0052] 以绝对项抑或近似项给出的任何范围旨在涵盖两者,并且在此所使用的任何定义旨在是阐明性的而不是限制性的。虽然阐述本发明的广泛范围的数字范围和参数是近似值,但是在具体实例中阐述的数值被尽可能地精确地报道。然而,任何数值都固有地含有必然由其各自测试测量中所发现的标准偏差引起的某些误差。此外,在此披露的所有范围应被理解为涵盖其中包括的任何和所有子范围(包括所有分数值和整数值)。

[0053] 此外,本发明涵盖在此描述的不同实施例中的一些或者全部的任何和所有可能的组合。还应理解,对在此描述的当前优选实施例的各种改变和修改对于本领域的技术人员来说将是显而易见的。可以在不脱离本发明的精神和范围并且不会减少它的旨在优点的情况下进行这类变化和修改。因此,旨在这类变化和修改都由所附权利要求书所涵盖。

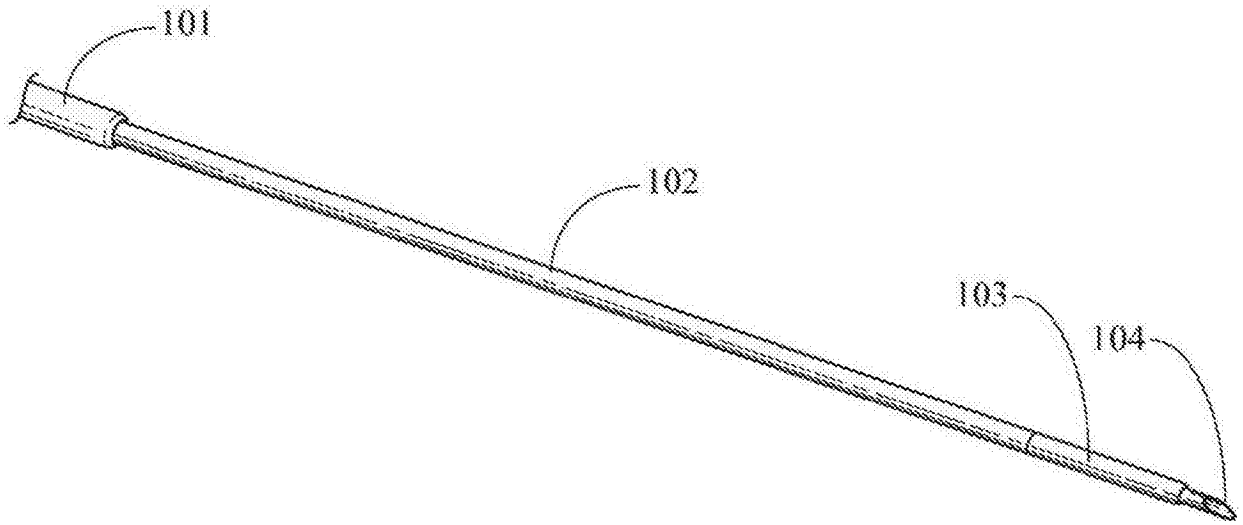


图 1

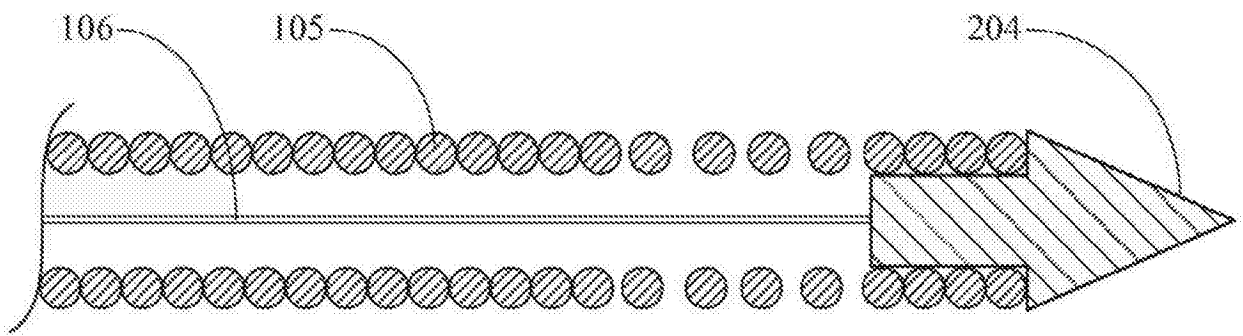


图 2

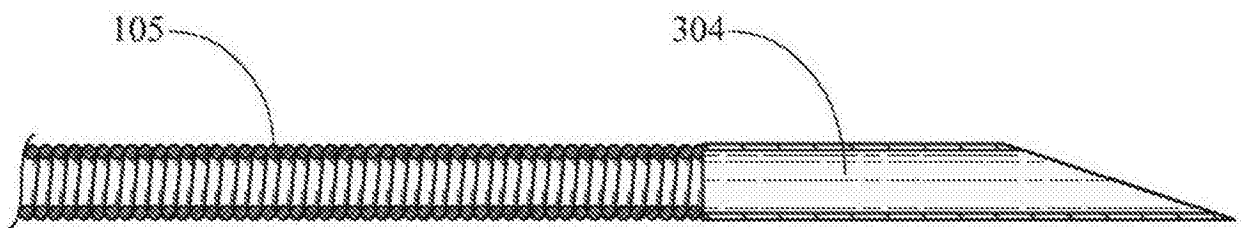


图 3

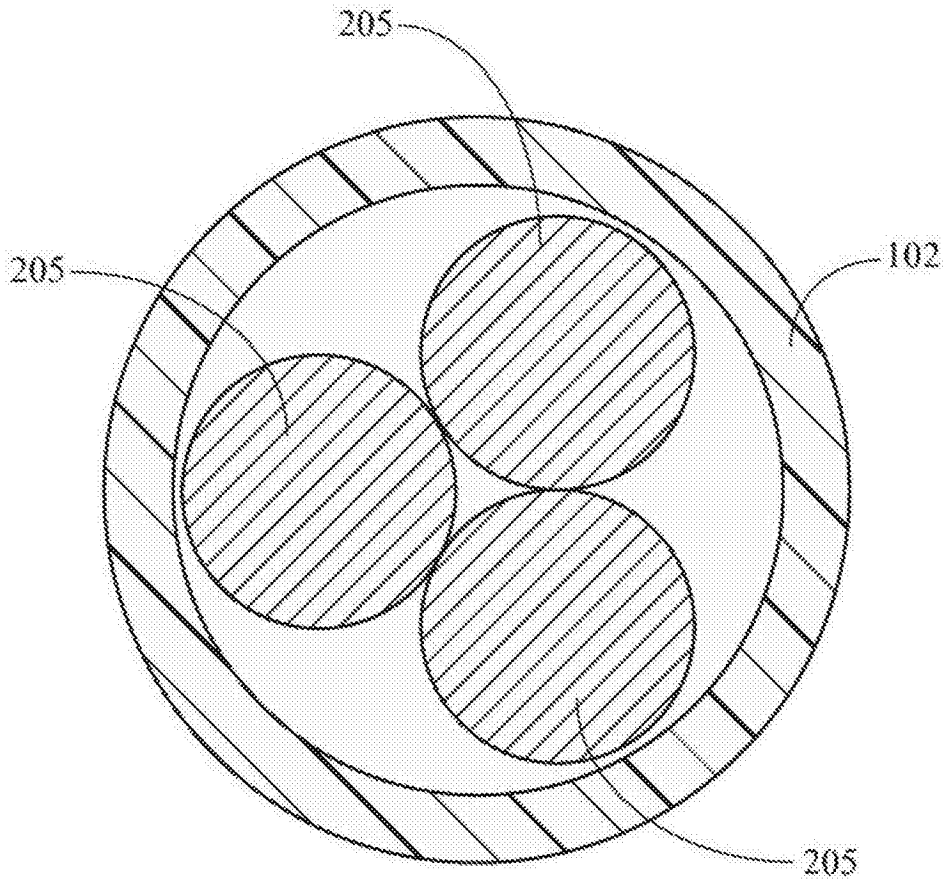


图 4

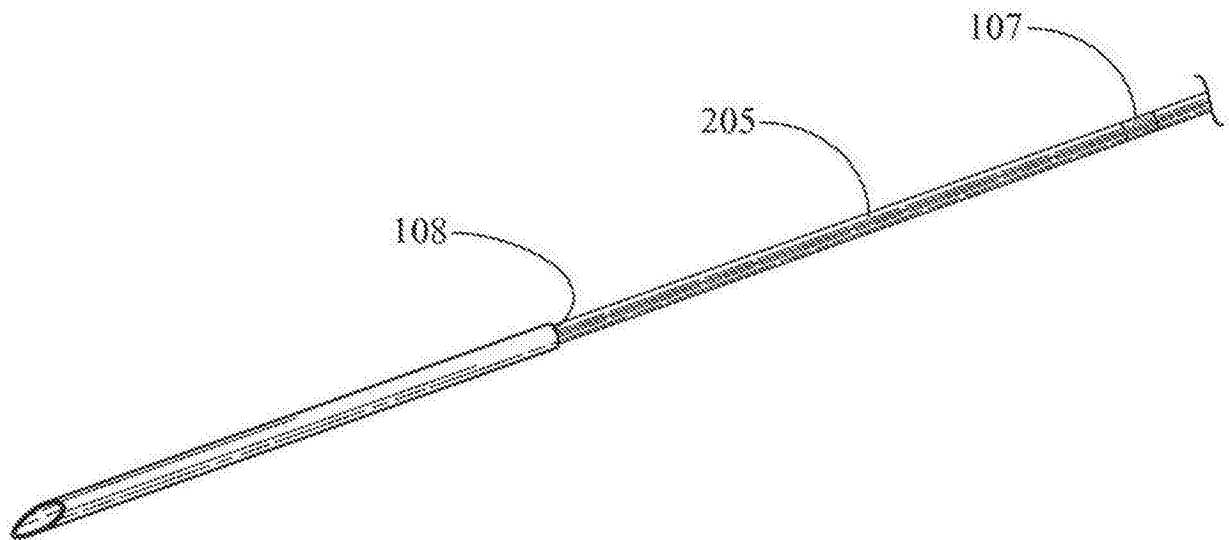


图 5

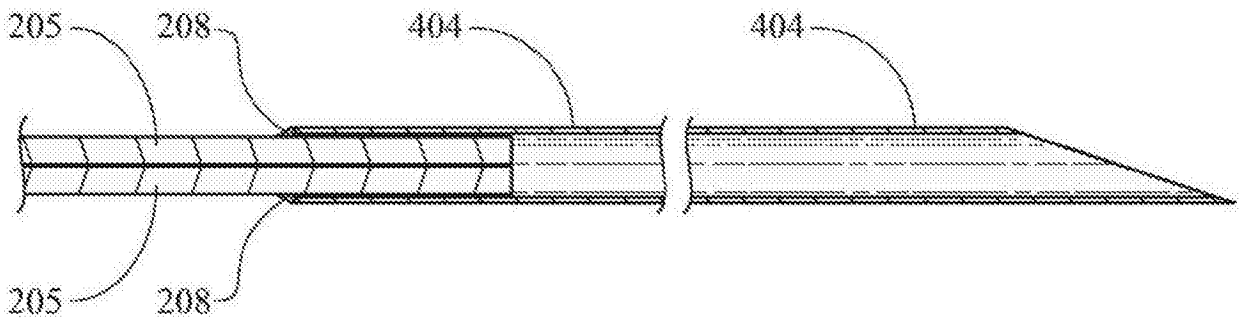


图 5A

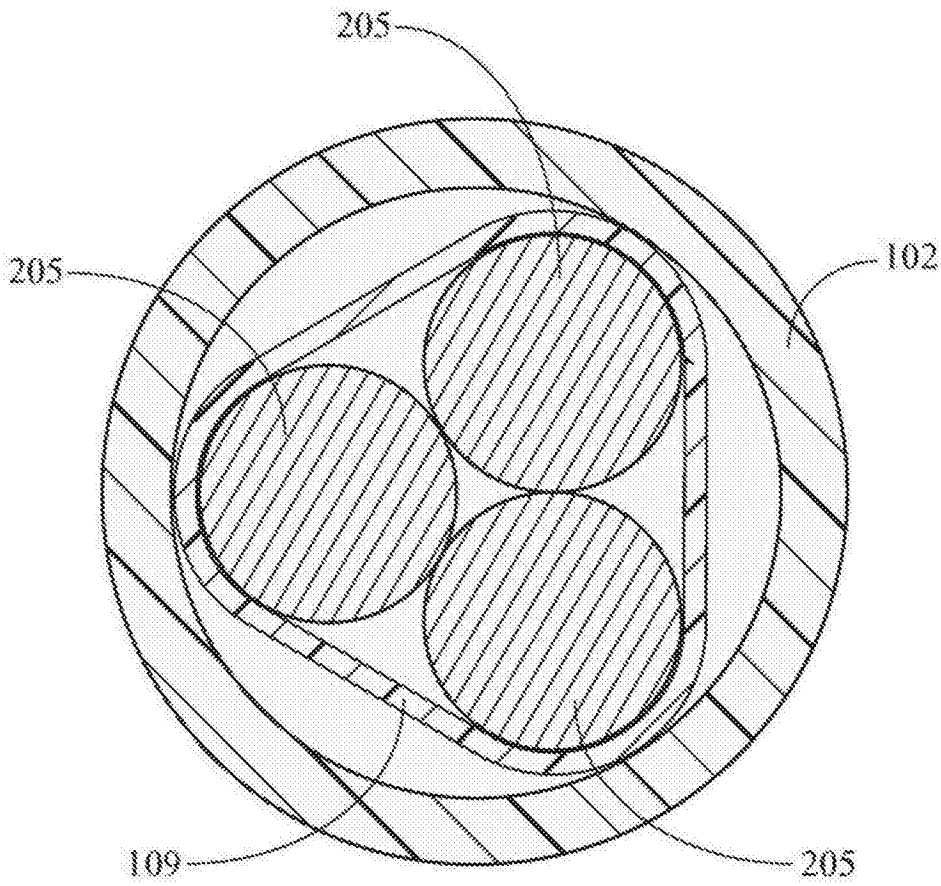


图 6

专利名称(译)	接入针和管心针组件		
公开(公告)号	<a href="#">CN105377324A</a>	公开(公告)日	2016-03-02
申请号	CN201480037991.9	申请日	2014-05-14
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
[标]发明人	C图米 M邓宁 F基迪		
发明人	C·图米 M·邓宁 F·基迪		
IPC分类号	A61M5/00 A61M31/00 A61M25/00 A61B17/00 A61B17/34 A61M25/09 A61B90/00 A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B17/3403 A61B17/3417 A61B17/3478 A61B2010/045 A61B2017/00292 A61B2017/00336 A61B2090/3925 A61B1/018 A61B6/12 A61B8/0841 A61B8/481 A61B17/00234 A61B2017/0034 A61B2017/3413		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	61/829421 2013-05-31 US		
其他公开文献	CN105377324B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

在本披露中阐述了接入针以及使用这些针的方法。这些针可以包括一个柄和一个套管(102)，该套管具有一个可操作地连接到该柄上的近端、一个远端、以及穿过该套管的本体延伸的一个管腔。一个保护性护套(101)可以围绕该套管。此外，一个管心针(205)可以可移动地布置在该套管的该管腔内。该管心针包括在一个远端处的一个穿刺尖端(104, 404)以及从该穿刺尖端向近侧延伸到该柄的一个柔性本体长度。该管心针的该柔性本体提供了穿过该套管的该管腔的一个流体联通路程，这样使得一种造影液能够有效地穿过该套管的该管腔。在本披露中还阐述了将套管引入至患者体内的目标位置的方法。

