



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103619263 B

(45)授权公告日 2017.02.15

(21)申请号 201280030885.9

(22)申请日 2012.06.22

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103619263 A

(43)申请公布日 2014.03.05

(30)优先权数据
61/500,550 2011.06.23 US
13/335,587 2011.12.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.12.23

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/043877 2012.06.22

(87)PCT国际申请的公布数据
W02012/178109 EN 2012.12.27

(73)专利权人 C·R·巴德股份有限公司
地址 美国新泽西州

(72)发明人 A·欧罗密 M·W·包恩
R·P·贾金斯 W·R·巴伦
B·G·威尔克斯
E·W·林德库格尔 J·J·弗林特
C·法恩沃斯 A·M·哈蒙德

(74)专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所(普通合伙) 11269
代理人 严慎 支媛

(51)Int.Cl.
A61B 8/13(2006.01)

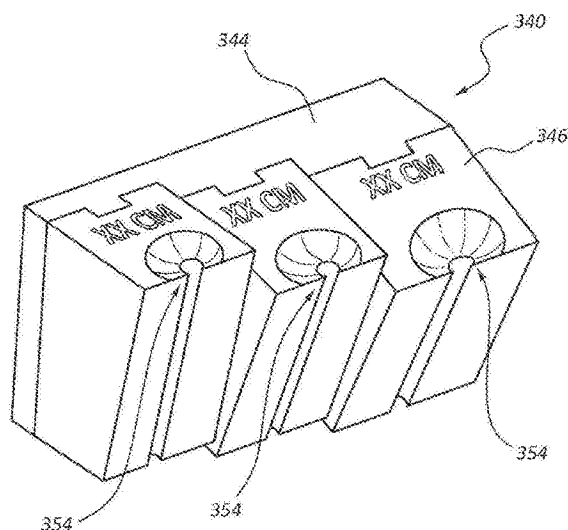
(56)对比文件
US 2010081920 A1,2010.04.01,
CN 1575776 A,2005.02.09,
审查员 谢楠

权利要求书1页 说明书12页 附图35页

(54)发明名称
具有可选方面的针导引件

(57)摘要

公开了用于将针插入患者身体以进入皮下目标部位(例如,血管)的针导引件组件。在一个实施方案中,针导引件组件包括针导引件本体,所述针导引件本体被配置来至少间接地且可移除地附接到图像产生装置,例如超声探测器。针导引件本体限定至少第一和第二细长导引件通道。每个导引件通道限定相对于超声探测器的纵轴的独有插入角。此外,每个导引件通道被配置来接受不同规格的针。在其他实施方案中,其他针导引件组件被公开为包括多个导引件通道,来以各种各样的插入角将针插入患者的身体。还公开相关的方法。在再其他的实施方案中,公开包括针限位构件的针导引件组件。



1. 一种用于与超声探测器一起使用的针导引件组件,所述针导引件组件包括:

多个导引件通道,针能够被临时设置在所述多个导引件通道中的每个中,所述导引件通道用来将针导引到患者体内;以及

针限位构件,所述针限位构件在第一位置和第二位置之间可移动,所述第一位置用来遮挡所述导引件通道的每个的远侧端,在所述第二位置所述针限位构件使针能够通过所述导引件通道。

2. 如权利要求1所限定的针导引件组件,其中所述针限位构件被可滑动地耦合到所述针导引件组件并且包括多个遮蔽件来在所述针限位构件在所述第一位置时遮盖所述导引件通道中的每个的所述远侧端。

3. 如权利要求2所限定的针导引件组件,其中所述遮蔽件在所述第一位置被配置来当所述针被设置在所述导引件通道中的一个中时只接合所述针邻近所述针远侧端的一部分,从而不使所述针的远侧末端变钝。

具有可选方面的针导引件

[0001] 相关申请的交叉引用:本申请是2011年12月22日递交的、题为“角可选的针导引件(Selectable Angle Needle Guide)”的美国专利申请No.13/335,587的部分继续,该美国专利申请No.13/335,587要求2010年12月22日递交的、题为“角可选的针导引件(Selectable Angle needle Guide)”的美国临时专利申请No.61/426,297的权益。本申请还要求2011年6月23日递交的、题为“具有可选方面的针导引件(Needle Guide with Selectable Aspects)”的美国临时专利申请No.61/500,550的权益。前述申请中的每个通过引用被整体并入本文。

发明内容

[0002] 简要概述,本发明的实施方案涉及用于将针插入患者身体以进入皮下目标部位(target)(例如血管)的针导引件组件。在一个实施方案中,针导引件组件包括针导引件本体,所述针导引件本体被配置来至少间接地且可移除地附接到图像产生装置,例如超声探测器(ultrasound probe)。针导引件本体限定至少第一和第二细长导引件通道。每个导引件通道限定相对于超声探测器的纵轴的独有插入角。此外,每个导引件通道被配置来接受不同规格的针。

[0003] 在其他实施方案中,其他针导引件组件被公开为包括多个导引件通道来以各种各样的插入角将针插入患者的身体。还公开了相关的方法。在再其他实施方案中,公开包括针限位构件(needle stop feature)的针导引件组件。

[0004] 本发明实施方案的这些和其他特征将从下面的说明和所附的权利要求书中变得更加完整清晰,或者可以通过对由下文所阐明的本发明实施方案的实践来获悉。

附图说明

[0005] 将通过参考本发明的具体的实施方案提供对本发明的更加具体的描述,所述的具体实施方案在所附的附图中被图示说明。可以理解,这些附图仅描绘本发明的典型实施方案,因而不能被认为是对本发明范围的限制。将通过使用说明书附图来以附加的特征和细节对本发明的示范性实施方案进行描述和解释,其中:

[0006] 图1A-图1D是根据一个实施方案的针导引件组件的各种视图;

[0007] 图2是图1A-图1D的针导引件组件的导引件通道的端视图;

[0008] 图3是根据一个实施方案的附接到超声探测器的针导引件组件的立体视图;

[0009] 图4是根据一个实施方案的附接到超声探测器的帽的立体视图;

[0010] 图5是图4的探测器帽的部分的立体视图;

[0011] 图6是在第一位置附接到图3和图4的探测器帽的图1A-图1D的针导引件组件的立体视图;

[0012] 图7是在第二位置附接到图3和图4的探测器帽的图1A-图1D的针导引件组件的立体视图;

[0013] 图8是根据一个实施方案的针导引件组件的立体视图;

- [0014] 图9A-图9C是根据一个实施方案的针导引件组件的各种视图；
- [0015] 图10A和图10B是根据一个实施方案的针导引件组件的各种视图；
- [0016] 图11A和图11B是根据一个实施方案的针导引件组件的各种视图；
- [0017] 图12A和图12B是根据一个实施方案的附接到用于超声探测器的探测器帽的图11A和图11B的针导引件组件的各种视图；
- [0018] 图13A-图13C示出根据一个实施方案的针导引件组件的各种视图；
- [0019] 图14A和图14B是根据一个实施方案的针导引件组件的导引件通道的各种视图；
- [0020] 图15A和图15B是根据一个实施方案的针导引件组件的导引件通道的各种视图；
- [0021] 图16A和图16B是根据一个实施方案的针导引件组件的导引件通道的各种视图；
- [0022] 图17A和图17B是根据一个实施方案的针导引件组件的导引件通道结构的各种视图；
- [0023] 图18A-图20B示出图2的导引件通道结构与不同尺寸的针的使用；
- [0024] 图21是根据一个实施方案的包括针限位构件的针导引件组件的视图；
- [0025] 图22是根据一个实施方案的针限位构件的视图；
- [0026] 图23是根据一个实施方案的针限位构件的视图；
- [0027] 图24是根据一个实施方案的针限位构件的视图；
- [0028] 图25A和图25B是根据一个实施方案的针限位构件的各种视图；
- [0029] 图26A和图26B是根据一个实施方案的针限位构件的各种视图；
- [0030] 图27A和图27B是根据一个实施方案的针限位构件的各种视图；
- [0031] 图28是根据一个实施方案的针限位构件的视图；
- [0032] 图29是根据一个实施方案的针限位构件的视图；
- [0033] 图30A-图31B示出根据一个实施方案的包括针限位构件的针导引件组件的各种视图；
- [0034] 图32A和图32B示出根据一个实施方案的包括针限位构件的针导引件组件的各种视图；以及
- [0035] 图33A和图33B示出根据一个实施方案的图30A-图31B的针导引件组件与针的使用的各种视图。

具体实施方式

[0036] 现在将参考附图，其中相似的结构将被提供以相似的参考编号。可以理解，附图为本发明的示例性实施方案的图解的和示意的表征，并且所述附图为非限制性的，也无须按比例绘制。可以理解，如本文(包括权利要求书)所使用的词语“包括(including)”、“具有(has)”以及“具有(having)”，应当具有同词语“包括(comprising)”相同的意思。

[0037] 为清楚起见，将理解到的是，词语“近侧的(proximal)”是指相对地更靠近使用本文要描述的设备的临床医生的方向，而词语“远侧的(distal)”是指相对地远离临床医生的方向。例如，被放置在患者体内的导管的端被认为是所述导管的远侧端，而所述导管仍保留在体外的端为所述导管的近侧端。另外，如本文(包括权利要求书)所使用的词语“包括(including)”、“具有(has)”以及“具有(having)”，应当具有同词语“包括(comprising)”相同的意思。

[0038] 本发明的实施方案总地涉及用于将针或其他细长器具导引到患者身体中的针导引件组件。在一个实施方案中,针导引件以直接或间接的方式可移除地附接到超声探测器,从而在针的意图的皮下目标部位正被超声探测器成像时使得针能够经由针导引件组件插入。此外,在一个实施方案中,针导引件组件包括多个成不同角的针导引件通道,所述多个成不同角的针导引件通道是由使用者可选的,来使得针能够以期望的角朝向皮下目标部位被引导到患者的身体中。因此,实现了利用单个导引件组件以各种各样的角来引导针的能力。

[0039] 图1A-图1D描绘根据一个实施方案的针导引件组件(一般地被标示为10)的一个实施例。如所示的,如下面将进一步描述的,针导引件组件10包括用于将所述组件附接到图像产生装置的主体12。在一个实施方案中,图像产生装置包括超声成像装置的手持探测器,然而其他成像装置也可以被使用,例如,举例说明,基于X射线和MRI的系统。可选地,针导引件组件可以被附接到除图像产生装置外的其他部件。本实施方案中的针导引件主体12包括热塑性塑料,但是在其他实施方案中,可以采用其他材料,包括其他类型的塑料、金属、金属合金、陶瓷等。

[0040] 如在图1A和图1B中示出的立体图中所示的,本实施方案中的针导引件主体12限定三个正面22A、22B以及22C。在正面22A-22C中的每个的底部,限定对应的导引件通道20A、20B以及20C。每个导引件通道20A-20C为设置在其中的针限定独有攻角或针插入角。相应地,如在图1C中最佳可见的,每个正面22A-22C被这样定向,从而以与各自的导引件通道20A-20C的纵向长度基本上成直角被设置。如下面将进一步可见的,每个导引件通道的独有角便利针到患者体内的恰当放置,从而以特定皮下深度进入期望的目标部位,例如,举例说明,血管。

[0041] 正面22A-22C中的每个包括凹入成形的轮廓化的表面24,该凹入成形的轮廓化的表面24朝向各自的导引件通道20A-20C的敞开的近侧端26A、26B、26C倾斜。轮廓化的表面24帮助朝向各自的导引件通道近侧端开口导引放置在轮廓化的表面24上的针末端,因此便于将针插入导引件通道。理解的是,正面还可以以其他方式来轮廓化。

[0042] 此外,如在图1D中最佳可见的,导引件通道20A-20C的近侧端26A-26C邻近各自的正面22A-22C略微延伸,从而进一步便于将针末端插入特定导引件通道。

[0043] 本实施方案中的针导引件组件10被这样配置,从而相对于其所连接的超声探测器或其他设备是可移动的。图1A和图1C示出这样的一种实施方案,如下面将进一步论述的,其中针导引件主体12包括轨道30,轨道30被配置来可滑动地接合与探测器相关联的轨60(图4和图5),由此使得针导引件主体能够相对于探测器滑动。如所示的,轨道30包括L形结构来帮助针导引件保持与轨60的物理接合。注意的是,这仅仅是用于提供探测器和针导引件之间的连接的固定装置的一个实施例;事实上,可以采用各种其他连接方案。此外,理解的是,针导引件可以间接地或间接地以及临时地或永久地附接到超声探测器的其他表面,包括侧面、端面等。

[0044] 图2示出导引件通道20B的近侧端视图,导引件通道20B代表了其余导引件通道20A和20C,因此此处的描述同等地应用于每个导引件通道。如所示的,导引件通道20B包括两个臂40,每个臂40沿针导引件主体12的长度从近侧端26B向远侧延伸来围成(enclose)细长体积,当针被插入导引件通道20B时所述针的一部分被设置到该细长体积中。在截面上,臂40

被成形为从针导引件本体12延伸并且朝向彼此终止,以致开口42被限定在末端的臂端之间。开口42延伸(run)臂40之间的整个长度,从而限定这样的槽,当期望时针或其他适合的细长设备可以通过该槽从导引件通道20A-20C被移除。邻近臂与针导引件本体12的主部分的附接处,每个臂40中还包括凹口44。臂40的形状以及凹口44使得导引件通道20B在需要将各种各样的规格的针接纳在其中时能够膨胀。这又为针导引件10提供灵活性并且使得其能够被用来将各种各样的针导引到患者体内,而仍保持对针的适量方向性约束,以致针以意图的针插入角进入患者的身体。凹口44特别适于在保持由臂40对针施加适量的力的同时便利通道尺寸的膨胀,得到上述的约束。注意的是,在一个实施方案中,正如刚刚所描述的,至少臂40包括热塑性塑料或者其他适合的顺应材料来使得其能够弯曲。

[0045] 理解的是,针导引件上的导引件通道的数目、尺寸、形状、放置情况等可以不同于本文所示出和描述的内容。此外,尽管在图1A-图1D的实施方案中全部被类似地配置,但是理解的是,同一针导引件上的多个导引件通道的具体结构可以互不相同。因此,可以预期本文所论述的原理的这些和其他扩展。

[0046] 图3示出设置在储存盘52中的针导引件组件10以及探测器帽54。超声探测器50被示出,其中其头可移除地插入探测器帽54,为将探测器帽和针导引件组件10从盘52移除做好准备。这样,理解的是,在本实施方案中,盘52是针导引件组件在被临床医生使用之前可以被包装、无菌化和储存的方式的示例性,然而,还可以预期其他包装配置。

[0047] 图4示出超声探测器50的头部分56与探测器帽54附接的方式。图4和图5示出轨60的细节,轨60从探测器帽54延伸并且用作针导引件组件10附接到探测器帽54的固定装置。注意的是,尽管在此处探测器帽被用于附接,但是在其他实施方案中,针导引件组件可以被直接附接到探测器本身,或者直接/间接附接到另一设备。关于探测器帽(本文描述的针导引件组件可以与该探测器帽一起使用)的进一步细节可以参见2011年8月9日递交的、题为“用于超声探测器头的支撑件和盖结构(Support and Cover Structures for an Ultrasound Probe Head)”的美国专利申请No.13/206,396,通过引用将该美国专利申请整体并入本文。

[0048] 如所示的,轨60包括L形截面形状来匹配轨道30的形状并且帮助保持与针导引件组件10的接合,然而理解的是,也可以采用其他的轨形状。图6示出可滑动地插入由针导引件组件10限定的轨道30的探测器帽54的轨60,从而针导引件组件处于用来将针导引到患者身体中的位置上。注意的是,在使用中出于对齐的目的,探测器50包括指示设备的横向中心的箭头66。如在图4中最佳可见的,当探测器帽54恰当附接探测器50时,包括在轨60上的凹口64与探测器箭头66对齐,并且可以被用来在不使用针导引件时帮助临床医生对齐针和探测器头56的中心。

[0049] 图5示出多个止动结构62被包括在轨60上。止动结构62被间隔,从而当导引件通道20A-20C中相应的一个与探测器50的箭头66对齐(即,处于将针导引到患者身体中的位置上)时分别接合设置在轨道30中的凸节(nub)34(图1C)。

[0050] 在针导引件组件10通过上面所描述的轨道30和轨60接合而被附接到探测器50的探测器帽54的情况下并且如图6中所示的,针导引件组件可以被用来将针导引到患者身体中。如所提到的并且如图6中可见的,每个导引件通道20A-20C限定相对于探测器50的纵轴(或者,可选地,当盖有帽的探测器头56以图6中所示的定向抵靠皮肤安置时患者的皮肤表

面)的独有针插入角。图6中的针导引件本体12的正面22A-22C被标记这样的深度数字,该深度数字指示通过对应的导引件通道20A-20C插入的针将会交会(intercept)由超声探测器产生的图像的面的深度。

[0051] 因此,在图6中所示的配置中,导引件通道20B与探测器箭头66对齐,以致通过导引件通道20B的针70进入由探测器50产生的图像的中心。如其正面22B上所指示的,导引件通道20B的针插入角是这样的,以致针70将在皮肤表面之下约0.5cm交会探测器50的图像面。

[0052] 因此,在超声成像过程中,当探测器被抵靠患者的皮肤放置时,临床医生可以观察由超声探测器产生的意图的皮下目标部位(例如,静脉)的图像。一旦目标部位由探测器成像,则临床医生可以检查图像并且确定或观察目标部位在皮肤下的深度。临床医生然后可以沿探测器轨60横向滑动针导引件本体直到被标记与目标部位的深度对应的深度的导引件通道20A-20C与由探测器头56上的箭头66所指示的探测器的中心对齐。注意的是,针导引件本体12通过轨道30中的凸节34(图1C)与轨60上的对应止动结构62(图5)的接合被保持在选定位置上。例如,在图6所示的配置中,凸节34与中间的止动结构62接合,从而保持导引件通道20B与由箭头66所指示的探测器50的中心对齐。针70然后可以被插入选定的导引件通道20A-20C(例如,图6中所示的实施例中的导引件通道20B)并且继续使用超声图像,针可以被引导到意图的皮下目标部位。

[0053] 如果分别期望更深或更浅的插入角来进入更深或更浅的目标部位,则针导引件组件10可以被横向地滑动,从而根据正面22A-22C上的标记而具有期望的目标部位交会深度的导引件通道以探测器箭头66为中心。针或其他适合的细长仪器则可以通过导引件通道被插入并且进入患者的皮肤,而探测器50被保持在抵靠皮肤的恰当位置上,来继续对目标部位进行成像。这在图7中被图示说明,其中针导引件组件10如所描述的那样被安置,并且针70通过导引件通道20A被插入,从而在皮肤下约0.25cm的深度处交会超声成像器面。注意,与图6中的导引件通道20B的针插入角相比,图7中的导引件通道20A的针插入角相对更浅(如以没有那么陡的方式成角度的针70所印证的)。

[0054] 如上面所描述的,每个导引件通道20A-20C包括由导引件通道臂40之间的纵向开口42限定的槽(图1B、图2)。一旦目标部位已经被进入,则针70可以通过将针导引件组件10轻轻地拉离针来从与所述组件的接合被移除,从而针拉动通过导引件通道20A-20C的槽并且与针导引件组件分离。

[0055] 如已提到的,针导引件组件10可以包括限定其他的针插入角以及对应的图像面交会深度的导引件通道。这样的一种实施例在图8中被示出,其中针导引件组件本体12限定包括与图1A-图1D中所示的组件的那些针插入角相比相对更陡的针插入角的针导引件通道20A、20B以及20C,这对于进入患者身体内的相对更深的皮下目标部位来说是有用的。因此,理解的是,具有各种各样的针插入角的导引件通道可以被包括在针导引件上。此外,针导引件组件可以限定与本文所明确示出和描述的内容不同的导引件通道的数目和位置。另外,各种导引件通道和/或对应于各种导引件通道的正面可以被彩色编码来帮助使用者选择需要的插入角度。还理解的是,尽管本文所描述的是能够容纳多个规格的针,但是如果期望的话,其他实施方案的针导引件组件的导引件通道可以被配置来容纳仅单个规格的针。因此,可以预期针导引件组件的这些和其他变化方式。

[0056] 图9A-图9C描绘根据另一实施方案的针导引件组件110的细节,该针导引件组件110包括基部112和台114,基部112限定用于将组件附接到超声探测器或其他适合的设备上的对应固定装置的腔122。台114包括多个成不同角的导引件通道120并且可滑动地附接到基部112,从而使得台能够相对于基部横向滑动。

[0057] 更具体地,台114被这样成形,以致每个导引件通道120为设置在其中的针限定独有针插入角。与图1A-图1D的针导引件组件相同,针导引件组件110相对于超声探测器可滑动地可调节,来使得临床医生能够横向地滑动组件的台114直到匹配距由探测器成像的意图的皮下目标部位的所需深度的导引件通道120与探测器的中心对齐。针则可以被插入选定的导引件通道120并且继续使用超声成像,针可以被导引到所意图的目标部位。再次注意的是,与本文的其他实施方案一样,针导引件通道的数目、形状、角以及结构可以不同于所示出和描述的内容。还注意的是,本文的针导引件组件可以被配置来导引除针外的其他细长器具。另外,注意的是,针导引件组件可以被这样配置,以致要使用的导引件通道被安置在除组件被可操作地附接到的超声探测器或其他设备的横向中心以外的某处。

[0058] 图9B示出台114与基部112的燕尾类接合,来使得其间的相对滑动能够进行。凸节或其他干涉构件可以被包括在基部112、台114或者这二者上,来使得当被安置来用于使用时,每个导引件通道120能够被锁固到恰当位置。基部112可以是通过其腔112与探测器上的适合固定装置的卡扣接合而从超声探测器/帽可移除的,或者永久性地附连到超声探测器/帽。注意的是,如将理解的,腔和固定装置的设计可以不同于本文所示出和描述的内容。在其他实施方案中,台可以包括半圆、抛物线、椭圆或其他非直线形状,来使得台能够围绕基部成弓形地或者以其他方式滑动。注意的是,台和基部之间的燕尾类接合可以以使得其间的相对运动能够进行的其他接合方案替代。

[0059] 图10A和图10B描绘针导引件组件210的另一实施例,该针导引件组件210包括基部212和阶梯台214。台214包括当针导引件组件210附接到超声探测器时以相似的针插入角定向但是距患者的皮肤上的针插入点不同距离的多个针导引件通道220。(由阶梯台214造成的)导引件通道220距皮肤上的针插入部位的不同距离使得每个导引件通道能够将针导引到与超声探测器的图像面相交(intersection)的独有深度,并且因此导引到不同皮下深度处的目标部位。因此,临床医生可以选择对应于皮下目标部位的超声成像深度的针导引件通道220中期望的一个。在一个实施方案中,因为针导引件组件在图10A和图10B中所示的设计中是不可滑动的,所以临床医生横向地滑动超声探测器来将选定的针导引件通道220与被成像的目标部位对齐,然而在其他实施方案中,针导引件可以被制成是可移动的。再次注意的是,如在附图中所图示说明的针导引件组件210的数目和所指示的角仅仅是示例性的,而其他配置当然是可行的。在另一实施方案中,理解的是,通过阶梯台导引件通道独立于它们的分离限定不同的针插入角。在又另一实施方案中,导引件通道不是彼此平行的,而是被设置在台上以朝向彼此聚拢的。

[0060] 图11A和图11B示出根据另一实施方案的针导引件组件310,该针导引件组件310包括限定腔322来附接到探测器、探测器帽等的本体312。还包括这样的台314,该台314包括带有槽的针导引件通道320。特别地,台314包括可滑动地设置在本体312的两个弓形轨318之间的带凹口的臂316。这样配置的,台314沿轨318是可滑动的,来使得导引件通道320的插入角能够根据使用者的期望来更改,从而使得插入其中的针能够交会被成像的皮下目标部位

(例如,血管)。在一个实施方案中,相对于患者皮肤的插入角可以从约几度变化到约90度或更大。注意的是,深度标记可以被包括在轨318或针导引件组件310的其他部分上。进一步注意的是,在一个实施方案中,台可以被配置为可释放地可锁固到轨,从而将针导引件通道保持在期望的角度。

[0061] 图12A和图12B示出根据一个可能的安装方案的针导引件组件310与探测器帽330的固定装置332的可释放的接合的方式。当然,可以采用探测器/探测器帽与本文所描述的这一针导引件组件或其余针导引件组件的其他直接或间接接合方案。

[0062] 图13A-图33B描绘针导引件组件的附加实施例,所述针导引件组件的附加实施例包括导引件通道结构和针限位构件,所述导引件通道结构用于容纳不同尺寸的针,所述针限位构件用于防止针在插入针通道之后的意外的向远侧推进。

[0063] 图13A-图13C描绘根据一个实施方案的针导引件组件(一般地被标示为340)的一个实施例。与前面的实施方案一样,针导引件组件340被配置来将可附接到探测器的帽或其他适合的部件附接到超声成像装置的手持探测器。例如,附接接口可以被包括来使针导引件组件能够被可滑动地且可移除地附接到超声探测器。

[0064] 更详细地,针导引件组件340包括基部344以及多个块346。如在图13B中所示的,在本实施方案中,基部344限定相对于彼此成不同角设置的多个线形轨350。相应地,图13C示出一组三个块346,其中每个块包括导引件通道354,所述导引件通道354被选定尺寸来将针接纳通过其中,以致在针插入过程期间所述通道可以对针进行导引。

[0065] 每个块346进一步限定轨道352,所述轨道352被选定尺寸来与基部344的轨350中相应的一个相互接合(inter-engage),从而使每个块能够与基部附接。注意的是,在图13A-图13C中所示的配置中,块356被同样地选定尺寸和配置,然而在其他实施方案中,每个块可以不同于其他块。进一步注意的是,尽管包括三个轨来将三个块接纳于其上,然而针导引件的基部可以限定多于或少于三个的轨,从而任何适合数目的块可以被包括于其上。

[0066] 如在图13A中所描绘的,每个块346可以通过将轨350接纳到相应的块的轨道352中而被连接到基部344。该接合可以经由超声或其他焊接、粘合、摩擦配合、燕尾类或其他相应的轨/轨道相互接合配置等来固定。在再其他的实施方案中,可以采用块附接到基部的其他模式,包括粘合、超声焊接、机械紧固件等。因为每个轨350成不同角,所以附接到轨350的块346相对于彼此也成不同角。这又导致每个块346的导引件通道354相对于其他块的通道限定独有攻角。这样配置,针导引件组件340包括多个导引件通道354,所述多个导引件通道354的每个在将针引入患者体内的过程期间相对于患者的皮肤限定多个针插入角中的一个。注意的是,每个针导引件通道354进一步限定沿导引件通道纵向限定的槽或缝360,来在需要时使针能够从针导引件通道354被移除。

[0067] 图13A-图13C中所示的针导引件组件配置使包含导引件通道的块能够以同样方式大规模生产,由此为块提供模块化方案。这又提高制造效率并且如果需要的话允许基部或块的方便定制。在一个实例中,块可以以不同颜色制造,然后在基部上组装在一起,以致每种颜色指示针对各自针通道的不同攻角。在另一实施方案中,彩色编码可以指示能够被每个各自的块的导引件通道容纳的不同针尺寸。在一个实施方案中,相对于患者的皮肤针对针通道的攻角可以从约15度变化到约45度(以使针与不同皮下深度的血管交会),其中每个针通道在攻角上与其他通道有约2-5度的不同,然而可以采用许多其他角和攻角范围。

[0068] 注意的是,上面提到的附接口可以被永久地或可移除地附接到针导引件组件340的基部344。事实上,在一个实施方案中,基部344被可滑动地附接到附接口(interface),从而块346中期望的一个可以被横向滑入而与针导引件所附接到的超声探测器的中心部分对齐。因此,在超声成像过程期间,当探测器被抵靠患者皮肤放置时,临床医生可以观察由意图的皮下目标部位(例如静脉)的超声探测器产生的图像。一旦目标部位通过探测器被成像,则临床医生可以观察和/或确定目标部位在皮肤之下的深度以及针与皮下目标部位交会所需的攻角。在针导引件组件340被附接到超声探测器的侧面或其他适合表面的情况下,临床医生可以横向滑动组件的基部344,直到包括匹配针所需的攻角的导引件通道354的块346与探测器的中心对齐。所述针然后可以被插入选定的通道354并且继续使用超声图像,针可以被导引到意图的皮下目标部位。注意的是,针导引件通道的数目、形状、角以及配置可以不同于本文所示出和描述的内容。还要注意的,针导引件组件可以被配置来导引除了针以外的其他细长器具。此外,在一个实施方案中,针导引件组件的每个块被彩色编码来指示包括特定攻角的针通道。还可以预期与针导引件组件类似的其他变化方式。

[0069] 在一个实施方案中,图13A-图13C中所示的针导引件组件被配置来附接到帽,所述帽可移除地附接到超声探测器的头部分。关于这样的超声探测器帽的进一步的细节可以参见上述内容并且参见2010年10月8日递交的、题为“用于与超声探测器一起使用的间隔件(Spacers for Use with an Ultrasound Probe)”的美国专利申请公开No.2011/0087107。关于本文论述的针导引件中的一些的特定方面的进一步的细节可以参见题为“针导引件(Needle Guide)”的美国专利No.5,235,987。前述文件中的每个通过引用被整体并入本文。

[0070] 在另一实施方案中,理解的是,针导引件块可以在形状、设计和/或攻角方面改变。例如,每个块的导引件通道的攻角可以改变,以致当块(clock)在基部或其他平台上被布置在一起时,每个块限定独有攻角。在这样的情况下,与图13B所示的基部344相对的,基部在形状上可以为一致的。

[0071] 图14A-图17B描绘可以与针导引件一起被包括的导引件通道400的各种结构上的实施例,例如上面描述的那些针导引件或者本文中没有明确示出和描述的其他针导引件。特别地,在此论述的导引件通道结构能够将多种规格/尺寸的针接纳于其中,由此扩展针导引件的灵活性和用途。例如,图14A和图14B将导引件通道400示出为包括两个顺应的弓形臂410,所述两个顺应的弓形臂410限定椭圆体积或通道区域414,在将针导引到患者身体中时使用针导引件期间,针的套管可以被设置在椭圆体积或通道区域414中。臂410从针通道结构640的自体延伸并且朝向彼此聚拢,来在其间限定小缝412并且限定如所描述的通道区域414。这样配置,臂410能够膨胀来将具有一定范围的针规格中的一个的针的套管接纳在其中。

[0072] 注意的是,在一个实施方案中,针经其近侧端被引入导引件通道400。一旦针被放置在导引件通道400中,臂410的顺应性会使足够的但非过量的摩擦力通过臂被施加在针套管的外表面上,由此辅助针在通道中的固位而不管针的尺寸(假设针的尺寸在一可接受的预先确定的尺寸范围内)。然而,同时,摩擦力足够小来使针纵向滑动通过导引件通道400能够相对容易,例如在针被推进或缩回时,同样不管针的尺寸如何。针可以经由限定于臂410的两端之间的缝412而被容易地从针通道640移除。

[0073] 图15A和图15B示出,在一个实施方案中,导引件通道400的臂410的内部表面418限定三个接触表面420,所述三个接触表面420被这样安置从而接触接纳于其中的针,不管针的规格是否在预先确定的规格范围内。由此,接触点的使用使针套管能够被固定在通道中,而仍使其纵向滑动能够在没有过度阻力的情况下进行。注意的是,更多或更少的接触点可以被包括在导引件通道设计中。在本实施方案或其他实施方案中导引件通道可以接纳的可能的针规格尺寸的实施例包括18-30ga.,然而其他规格尺寸和范围也是可行的。此外,针导引件和导引件通道可以被用于不同过程,例如外周IV,一般针和采血针、活检针等。

[0074] 图16A和图16B示出导引件通道400的另一实施方案,其中内部臂表面418界定通道区域414并且限定多个针接触表面420。图17A和图17B示出导引件通道400,所述导引件通道400具有以与图16A和图16B类似的方式配置的通道区域414,但是进一步包括由每个臂410限定的相对凹口424。

[0075] 包括图17A和图17B的凹口424的臂410在容纳设置在通道中的不同尺寸的针方面,与上面结合图2所论述的导引件通道20B中示出的臂40和凹口44类似的方式起作用。在该实施方案中并且如图18A-图20B中可见的,凹口44使臂20B能够拓宽一足够的量来容纳不同尺寸的针70而仍在其上提供适量的力,从而在使用针导引件的推进通过导引件通道期间使针稳定。注意的是,凹口的数目、形状和其他细节可以不同于本文所示出和描述的内容。此外,臂的特定尺寸和形状也可以改变。此外,本文公开的针通道结构可以被用来接纳和支撑其他设备,例如,举例说明,IV或其他导管。

[0076] 现在参照图21来描绘针导引件组件的各种构件,所述构件包括针限位构件来将针保持为设置于针导引件组件的导引件通道中,例如本文论述的针导引件组件。针在推进到患者体内之前在设定位置的固位使针导引件所附接到的超声探测器或其他装置能够被适当安置,而保持针的远侧端远离患者皮肤一安全距离,由此防止患者的意外划伤或与针的其他不期望的接触。本文要描述的针限位构件因此防止在没有其使用者所提供的某些输入或力的情况下的针推进。

[0077] 图21描绘针导引件组件710的一个实施方案,所述针导引件组件710包括导引件通道740来将针70接纳于其中。根据本实施方案,针限位构件750被包括并且在此被实施为锁定臂752,所述锁定臂752在附接点754被附接到针导引件组件710的一部分并且被邻近导引件通道740的远侧端设置。

[0078] 锁定臂752被这样安置,从而防止针70在其插入导引件通道740之后的进一步向远侧运动。在一个共同实例中,这使针导引件组件710所附接到的超声探测器能够如临床医生所期望的那样抵靠患者皮肤被安置,而针70的锋利远侧末端70B由锁定臂752支撑。这防止针的意外推进以及针远侧末端与患者皮肤或其他表面不期望的接触。当针的推进被期望时,锁定臂752可以经由臂从针导引件组件710移除、臂的弯曲或其他变形等,而被移出针70的向远侧推进路径。合乎期望的针70的推进然后可以进行。注意的是,此处示出的锁定臂仅仅为一个实施例;事实上,锁定臂可以包括许多形状、尺寸、配置等。此外,锁定臂可以被永久地或可移除地附接到针导引件组件、超声探测器或其他适合的部件。

[0079] 图22示出锁定臂752的一种变化方式,其中所述臂枢转地附接到针导引件组件710,从而当向远侧针推进是期望的时,该臂可以被转出针70的推进路径。因此,可以预期锁定臂的这些和其他变化方式。

[0080] 图23给出针导引件组件810的另一实施例,所述针导引件组件810包括由两个成弓形延伸的臂850限定的导引件通道840,所述两个成弓形延伸的臂850相遇来限定纵向延伸的缝852。还包括用来防止针70的意外接触或推进的针锁固构件750,其中用来使针70通过其中的导引件通道840被这样成形,从而由导引件通道限定的通道体积854向远侧为锥形的。通道体积854的远侧锥形部分对针70的向远侧推进提供适量的阻力,由此防止在没有对其施加使用者力的情况下针70的向远侧推进。注意的是,该实施方案使针70的远侧末端70B能够被临床医生根据需要安置,该末端将保持在适当位置上直到被临床医生再次移动。

[0081] 图24给出针导引件组件860的另一实施例,所述针导引件组件860包括导引件通道864和针锁固构件750来防止针70的意外接触或推进,其中针导引件组件自身经由枢转地附接到探测器的臂870被枢转地附接到超声探测器850。这使由导引件通道864接收的针70能够被安置在至少两个位置中的一个上:在第一位置,针70被相对远离患者皮肤设置,而在第二位置(由针导引件组件臂870的远侧枢转而导致),针的远侧末端被相对靠近皮肤表面安置。临床医生然后可以根据需要向远侧推进针70。枢转臂870可以包括一个或更多个锁固构件,来将针导引件锁固在第一和/或第二位置上。此外,可以包括附加位置。

[0082] 图25给出用来防止针的意外接触或推进的针锁固构件750的另一实施例,其中膜890被放置在导引件通道中或导引件通道上,例如在图14A和图14B中所示的通道区域414中。本实施方案中的膜890是具有足够强度的,从而在针被放入来与膜890进行接触时防止针70的远侧末端通过膜890。由此,膜890可以被放置在导引件通道的远侧端或在导引件通道的远侧端附近,以将针保持在通道中的适当位置。膜890被进一步配置为当适量的使用者力被施加时是被针70的远侧末端70B可穿透的。因此,当准备好将针70推进到患者体内时,临床医生可以对针施力并且使其穿透膜890。针70的推进然后可以照常进行。在一个实施方案中,膜包括适合的材料,包括硅有机树脂或其他适合的塑料、金属、纸张等。在一个实施方案中,膜与针导引件组件(膜是针导引件组件的一部分)一起是可无菌化的。

[0083] 图26A和图26B给出针导引件组件910的另一实施例,所述针导引件组件910包括针锁固构件750,来防止针70的意外接触或推进。在本实施方案中,针锁固构件750包括可折叠臂922,所述可折叠臂922附接到针导引件组件910并且朝向针的近侧端70A延伸。臂922包括箍状件(collar)924或其他适合的部件来支撑针70的衬套(hub)。这样配置,在针被接纳在针导引件组件910的导引件通道940中之后,臂922将针70保持在未推进的位置上。

[0084] 如在图26B中可见的,当临床医生将足够量的远侧力施加在其上时,臂922是可合拢或可折叠的。当施加力时,本实施方案中的臂922被配置来合拢起来或折叠,由此使针70的向远侧推进能够进行。要理解的是,臂可以被配置来以任意多种方式来折叠或合拢,包括沿支撑件的轴纵向地,以波状形式等。此外,多于一个的支撑臂可以被包括或者以与所示出和描述的内容不同的方式被成形。

[0085] 图27A和图27B示出根据另一实施方案的针限位构件750的细节,其中所述构件包括两件式滑动臂952,所述两件式滑动臂952是可滑动地可延伸的,从而其总高度可以被选择和改变。这使针限位构件能够与不同长度的针一起使用。滑动臂952进一步包括针支撑件954,来支撑针70的衬套或其他近侧部分。如在图27B中所示的,滑动臂952可以包括刻度线(demarkation)来辅助临床医生针对特定针选择适当高度。滑动臂952,当如图27A所示被设置在针导引件组件910上时,将针70支撑在导引件通道940中的适当位置上,直到使用者力

被施加来使两件式滑动臂折叠并且使针能够被向远侧推进。

[0086] 可选地,图26A-图27B的支撑结构可以被用来设定针在导引件通道内的位置,以致针远侧末端被安置在皮肤上的适当距离处。在图27A和图27B的实施方案中,刻度线可以指定针的总长度。因此,临床医生在一个实例中可以调节支撑结构滑动臂952,直到针长度被显示,将臂附接到针导引件组件910,确定针的位置直到其衬套邻近滑动臂952的针支撑件954的顶部(这指示针的远侧末端被安置在患者皮肤上一足够距离处),然后当需要向远侧推进时,从针导引件移除支撑结构。

[0087] 图28给出用来防止针70的意外接触或推进的针锁固构件的另一实施例,其中捕获柱(capture post)970从针导引件组件(例如上面所描述的那些)延伸,从而当针被设置在针导引件组件的导引件通道中时,进入针的内腔974的远侧开口972。特别地,捕获柱970在一个实施方案中被配置来在针660的远侧部分从导引件通道向远侧延伸时接合内腔远侧开口972。内腔远侧开口972以这种方式的捕获防止对针70的远侧末端70B的损坏,由此保留其插入患者皮肤的锋利度(sharpness)。当针70的向远侧推进被期望时,捕获柱970可以从内腔974的远侧开口972被手动地或者经由所附接到的机构缩回。然后可以进行向远侧的针推进。

[0088] 图29提供上面刚刚描述的配置的可选变化方式,其中捕获钩982与针导引件组件980一起被包括。捕获钩982被配置来以与针对图28的捕获柱970所描述的内容类似的方式,选择性地接合针70的内腔974的远侧开口972。同样,捕获钩982合乎期望地防止对针的远侧末端70B的任何损坏。在经由手动或其他适合的施加力从针远侧开口972移除捕获钩982之后,针的向远侧推进可以进行。

[0089] 图30A-图31B给出针导引件组件1010的另一实施例,所述针导引件组件1010包括针锁固构件750,来防止针的意外接触或推进,其中锁固构件包括锁固构件本体1030,所述锁固构件本体1030可移动地附接到针导引件组件本体1012。锁固构件本体1030包括多个舌或遮蔽件(shutter)1032,所述多个舌或遮蔽件1032中的每个被配置来选择性地遮盖包括在针导引件组件1010上的导引件通道1020中的每个的远侧端1027。如图31A所示的,当锁固构件本体1030在第一位置时,三个遮蔽件1032遮盖导引件通道1020的三个远侧端1027,由此防止针推进通过其中。当锁固构件本体1030被滑动到第二位置时,如图31B所示的,遮蔽件1032被设置到远侧端1027的侧面,由此使针能够通过导引件通道1020中的任一个。注意的是,按压表面(press surface)1034被包括在锁固构件本体1030的两端来便利临床医生滑动锁固构件本体1030。还可以采用其他适合的接合表面。

[0090] 图32A和图32B描绘根据一个实施方案的针锁固构件750,其中包括在滑动锁固构件本体1030上的遮蔽件1032被选定尺寸,从而仅交会针内腔的远侧开口的近侧部分(参见,例如图28和图29),以致当遮蔽件被选择性地设置在导引件通道1020的远侧端1027上时,如图32A中所示的,遮蔽件不接触针的远侧末端。

[0091] 图33A和图33B示出针70推进通过针导引件组件1010的导引件通道1020中的一个,所述针导引件组件1010包括如结合图30A-图31B所描述的针锁固构件750。特别地,图33A示出锁固构件本体1030在第一位置,其中其遮蔽件1032设置在导引件通道1020的远侧端1027上,由此防止针70的向远侧推进。相反地,图33B示出锁固构件本体1030在第二位置,其中遮蔽件1032设置在导引件通道1020的侧面,由此使针70能够通过其中。

[0092] 本公开不限于上面所示出和描述的具体实施方案。注意的是,刚刚描述的导引件通道以及针锁固构件的相应遮蔽件的数目可以改变。同样,形状和配置可以改变来适合针导引件组件的具体设计。

[0093] 更一般地,在一种可能的实施方案中,透明导引件通道结构可以被用来使临床医生能够观察针穿透进入导引件的深度。在另一可能的实施方案中,导引件通道可以被着色为第一颜色,并且针被着色为第二颜色。当被着色的针通过被着色的导引件通道时,两种颜色相互作用并且临床医生看见一第三颜色,由此向临床医生指示针的位置。例如,导引件通道可以被着色为黄色,并且针被着色为蓝色。一旦使蓝色针进入黄色导引件通道,则临床医生会看到绿色。在又另一实施方案中,针导引件可以包括标记,所述标记将指示临床医生针的推进在何处应当被停止以使为针插入患者体内所做的准备能够进行。

[0094] 本发明的实施方案可以以其他具体的形式实施,而不偏离本发明的精神。所描述的实施方案应被认为是在各方面都仅是作为图示说明性的而非限制性的。因而,本发明实施方案的范围由所附的权利要求书而非前述说明书所示出。在权利要求书的含义和等同范围内的所有变化都应被包含在本发明的范围内。

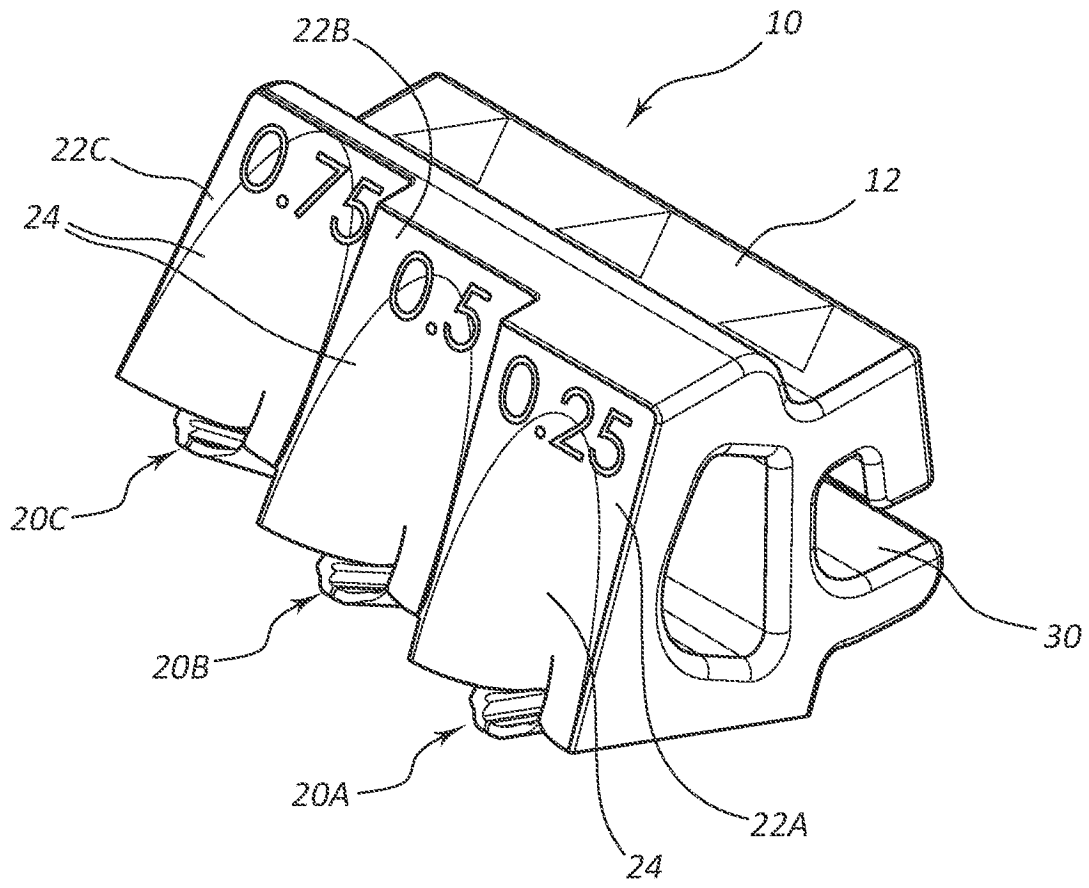


图1A

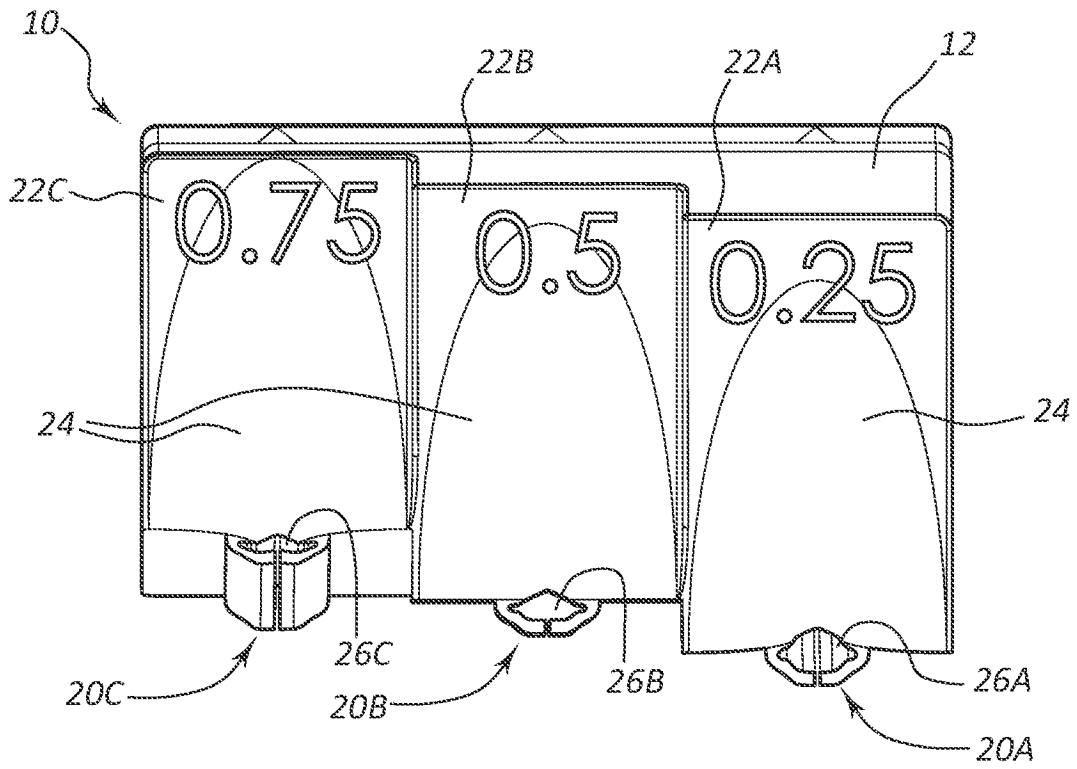


图1B

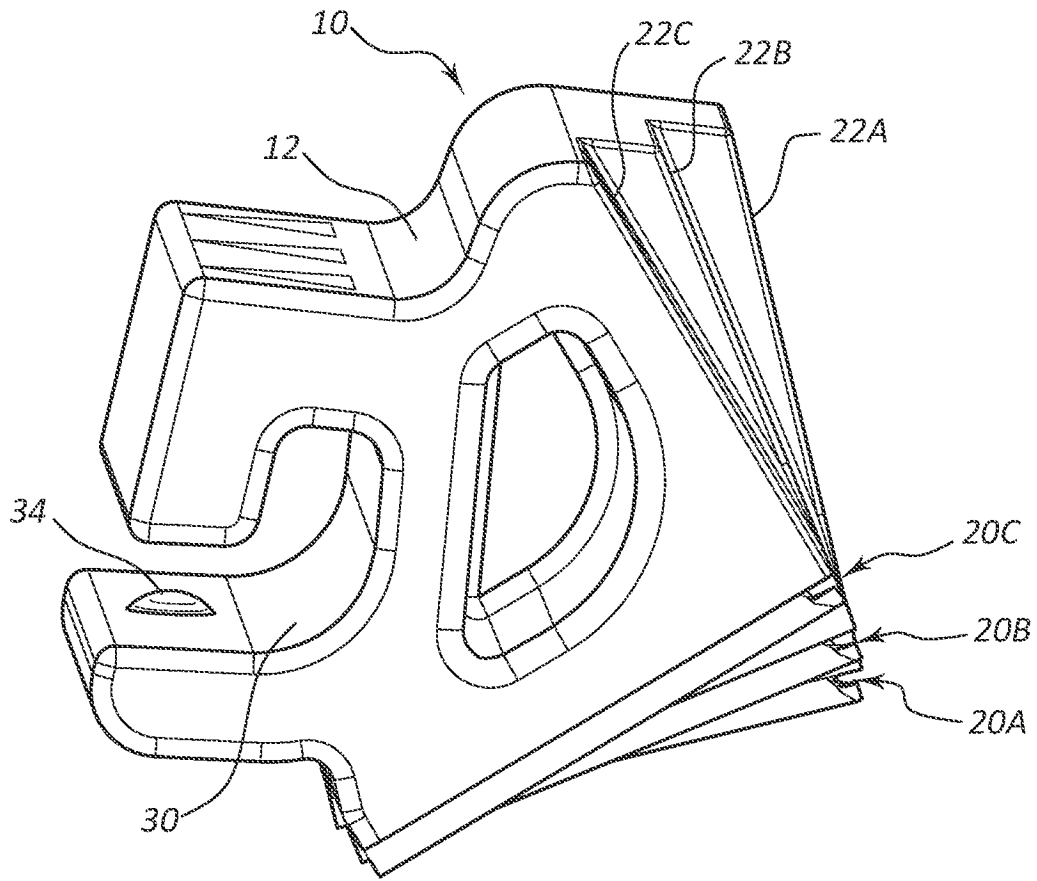


图1C

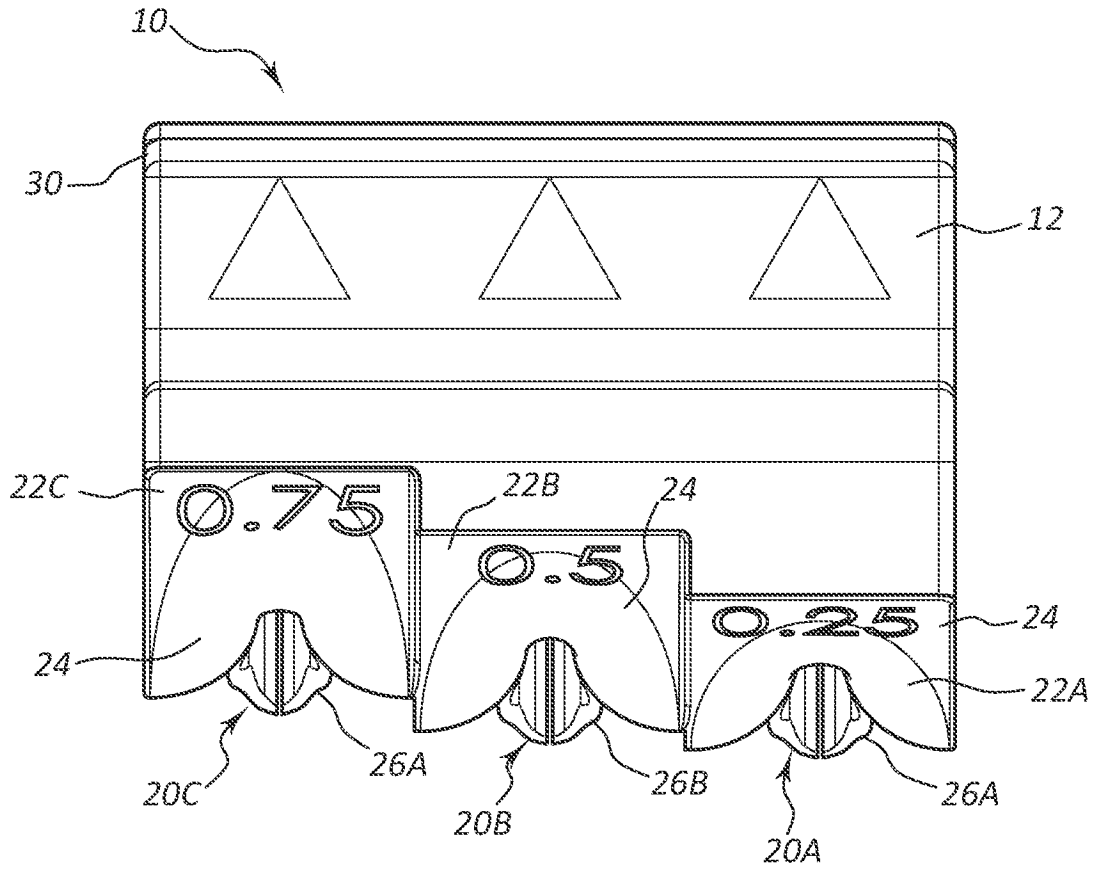


图1D

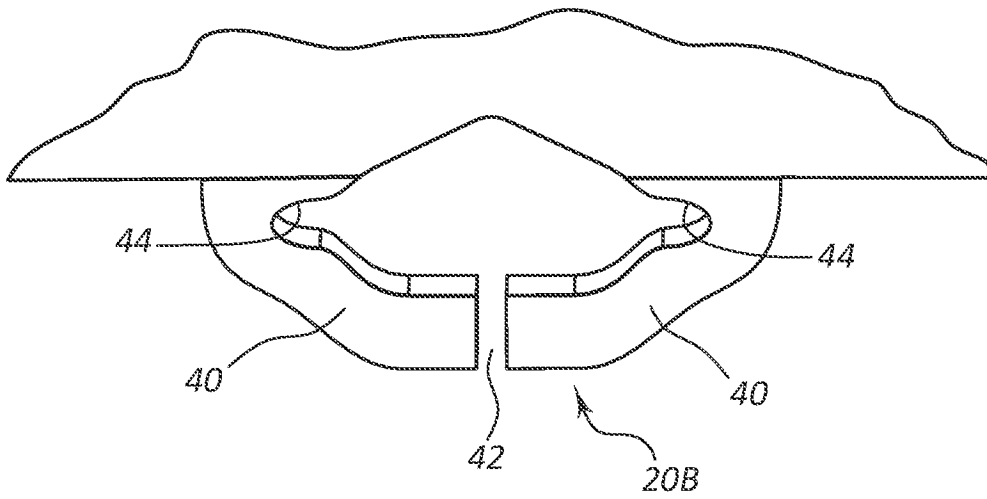


图2

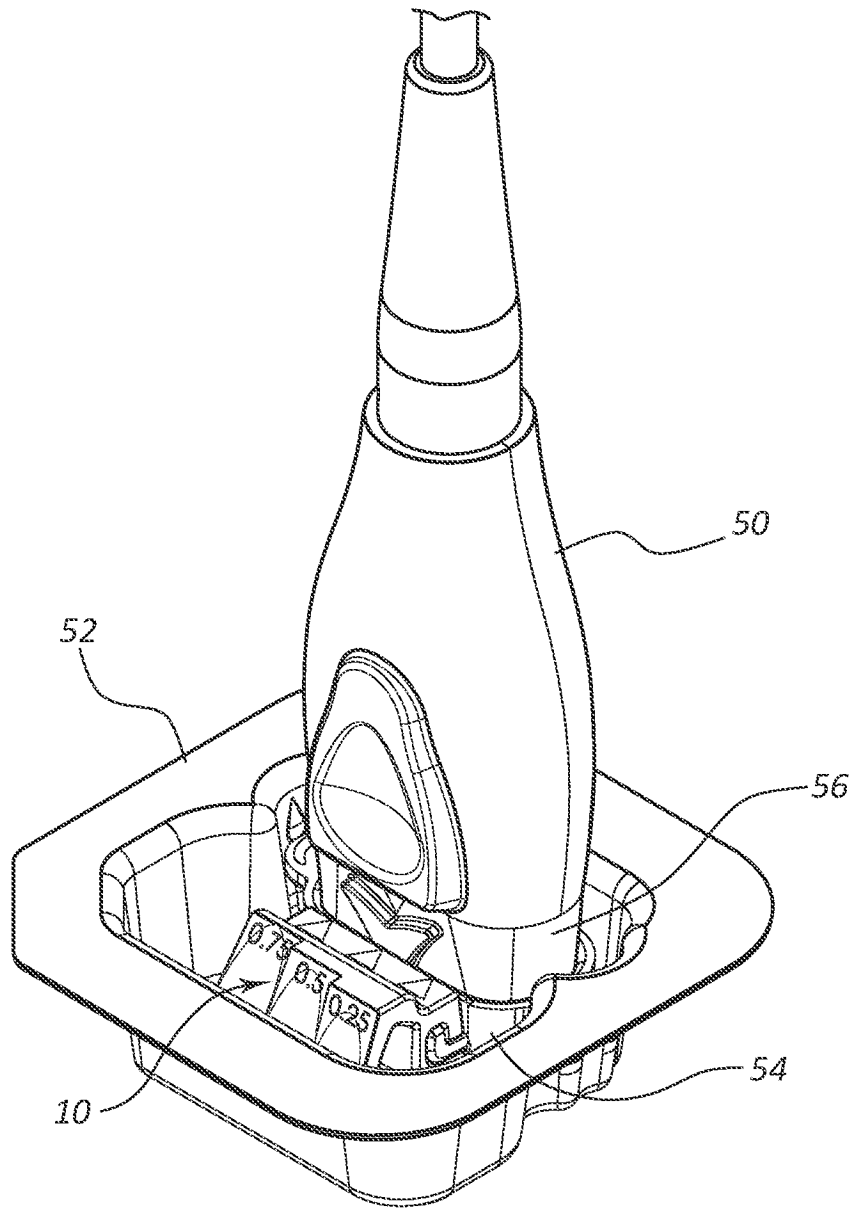


图3

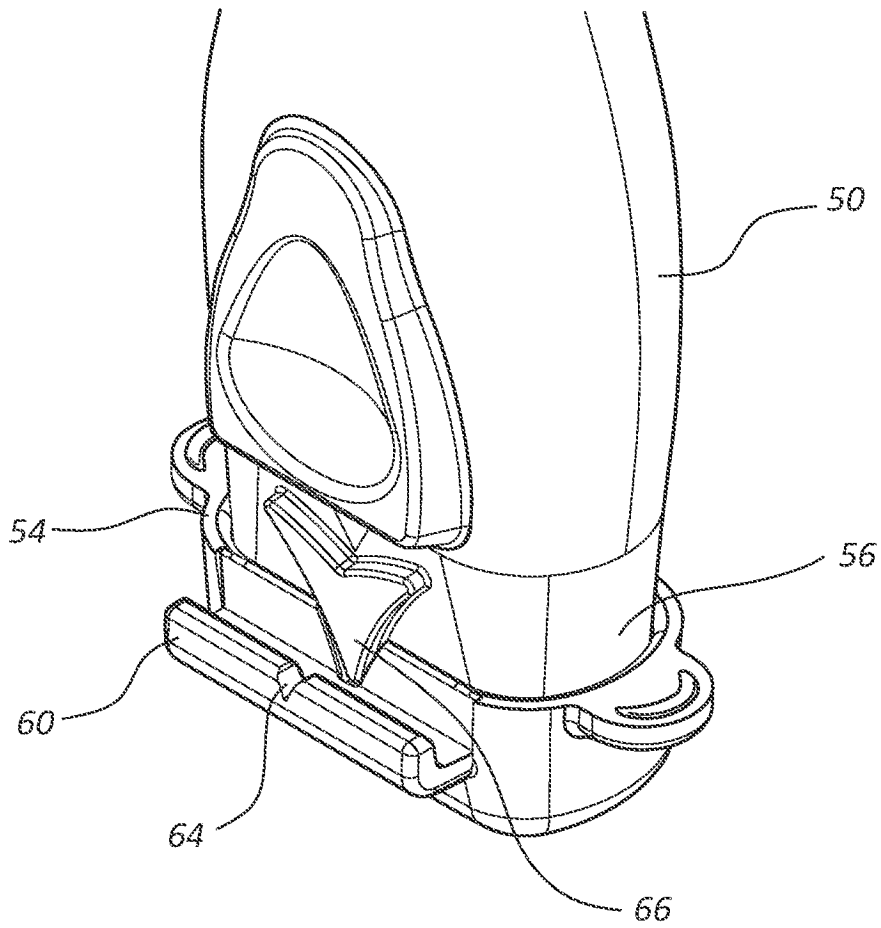


图4

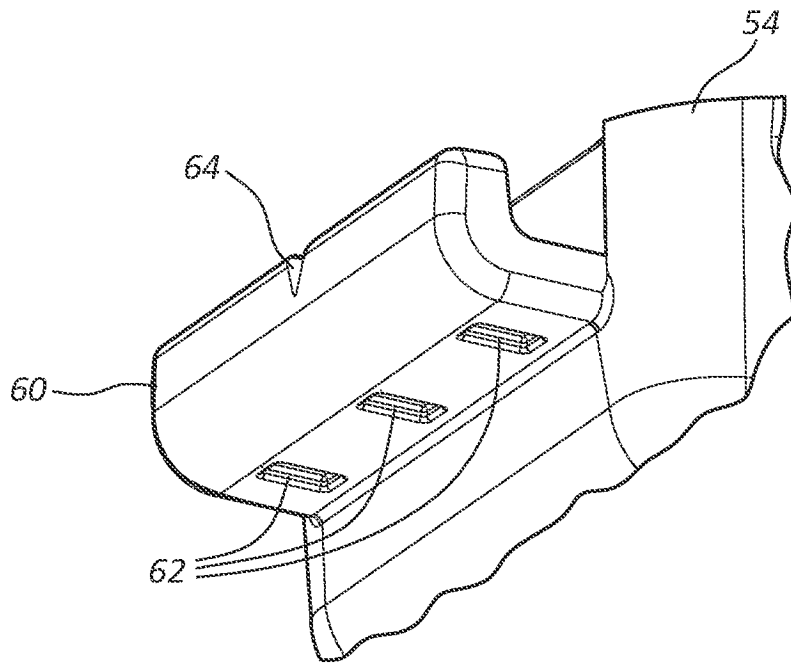


图5

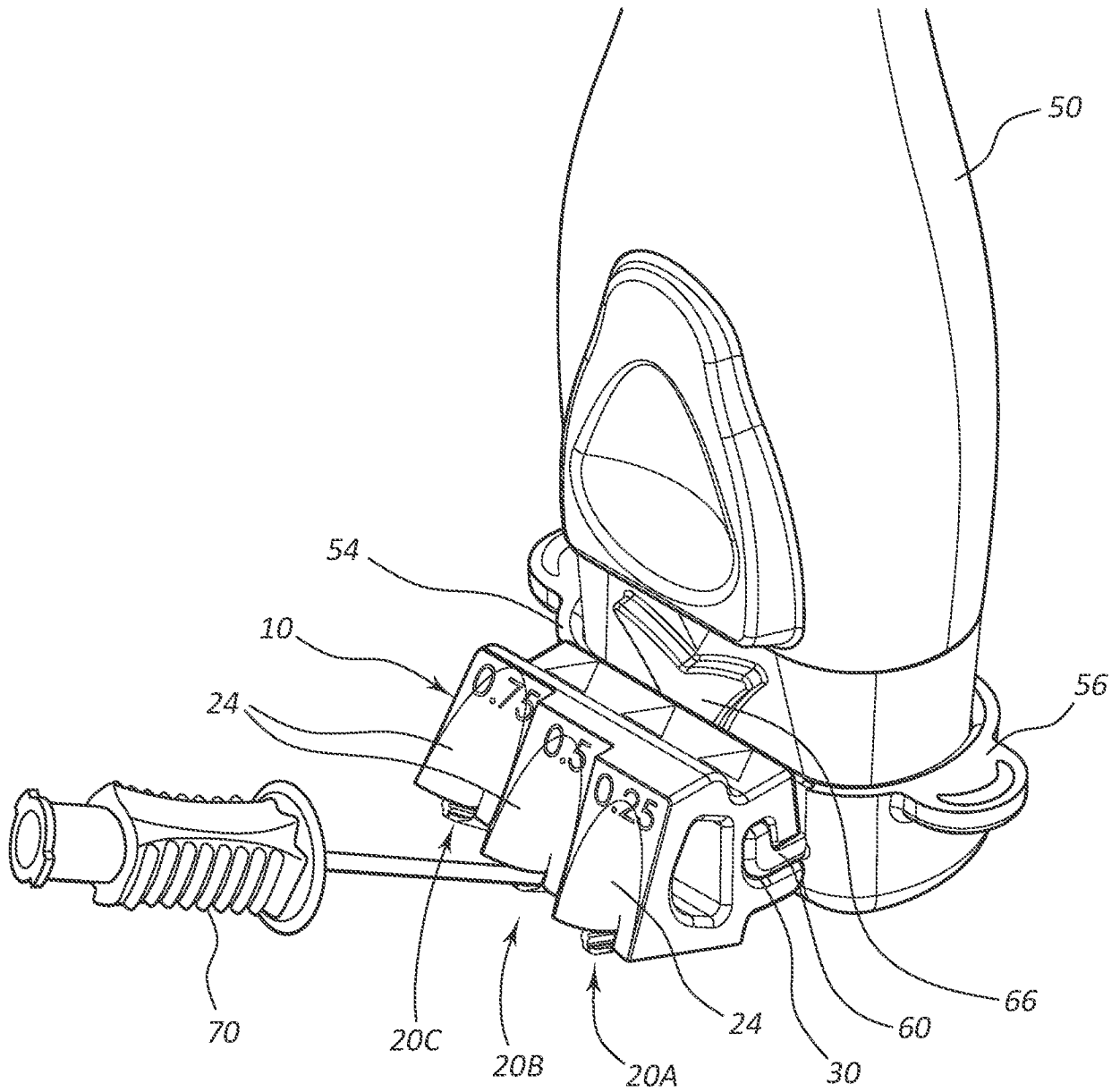


图6

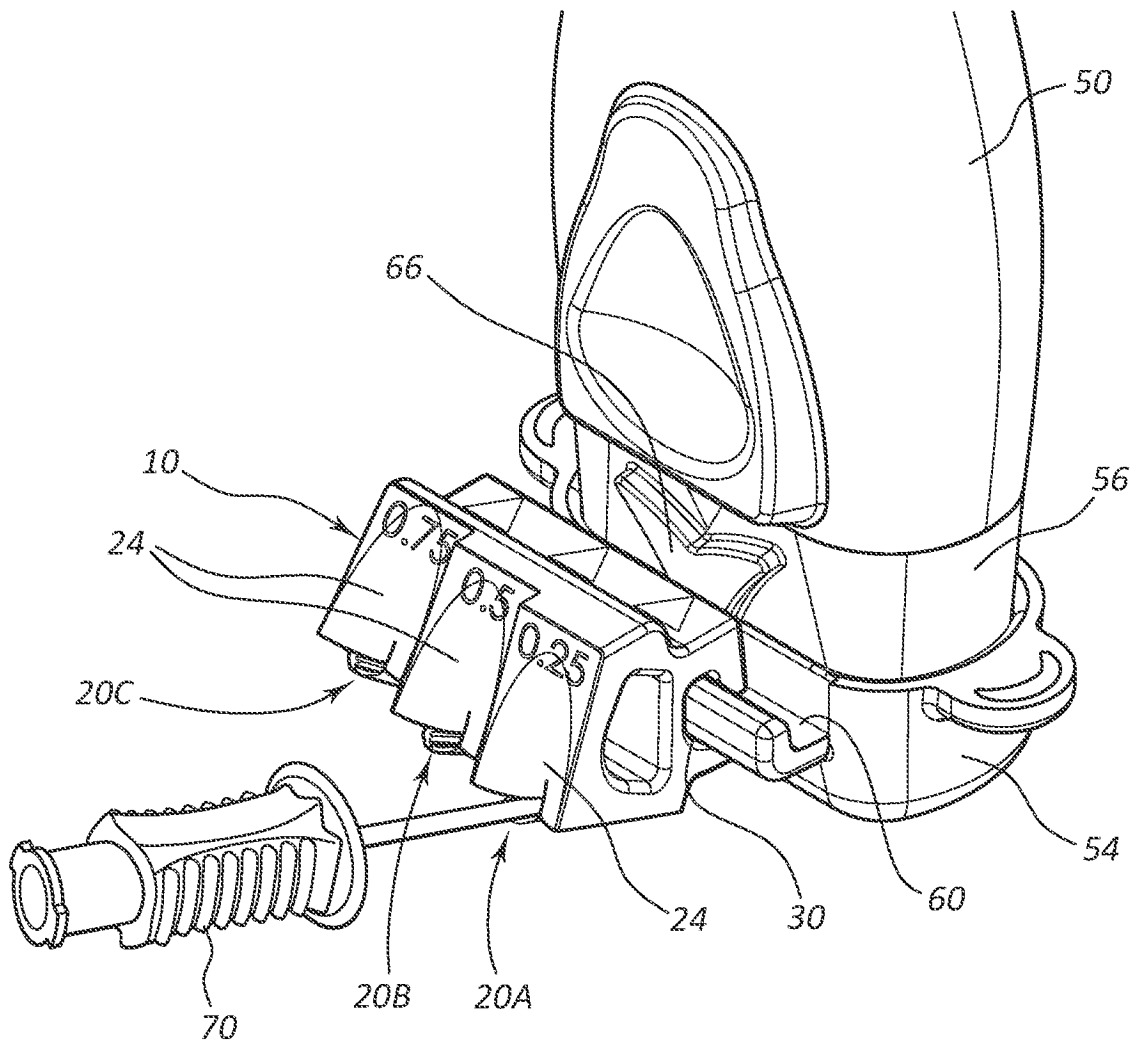


图7

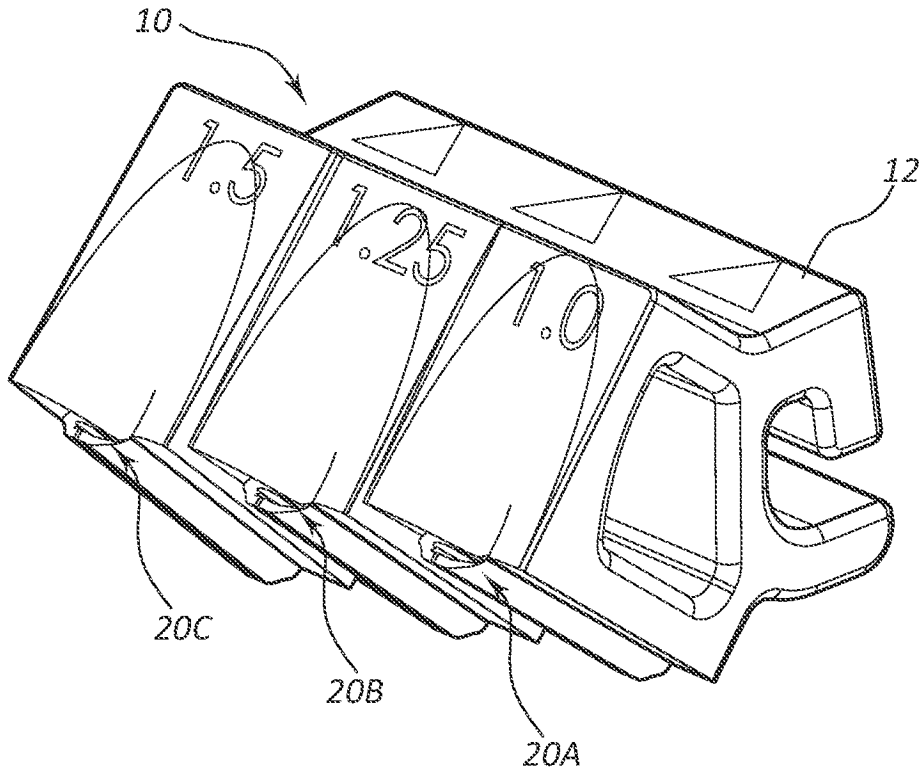


图8

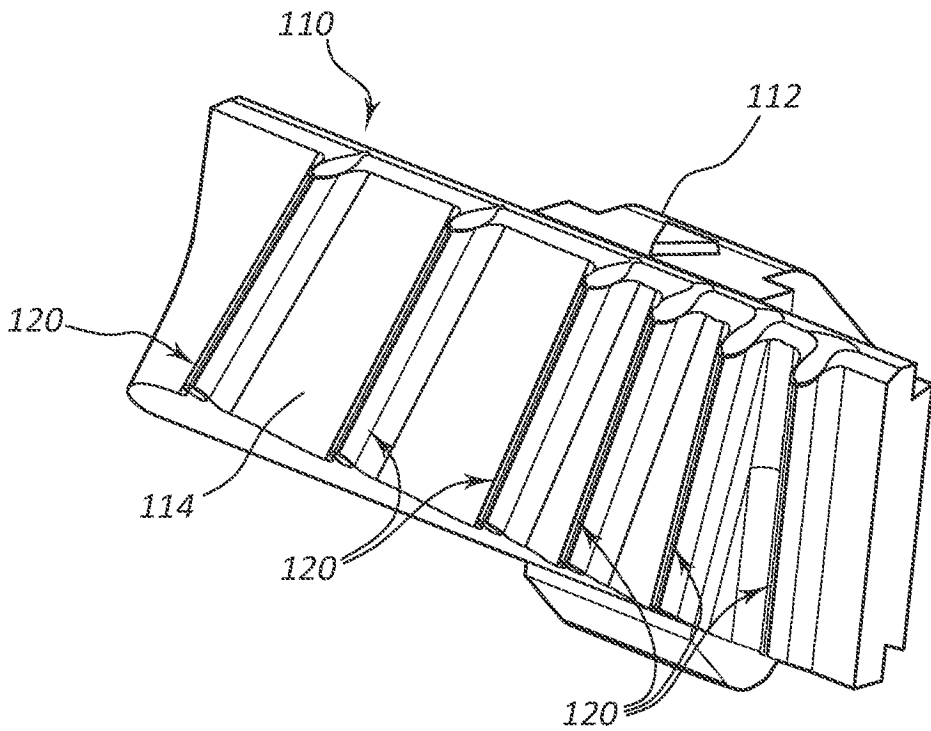


图9A

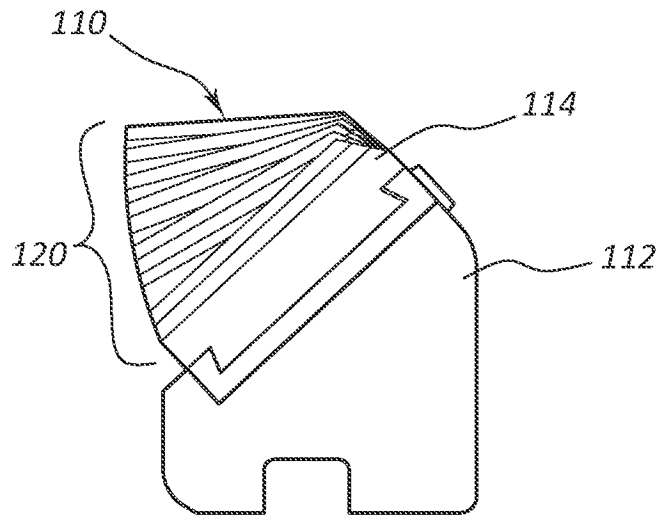


图9B

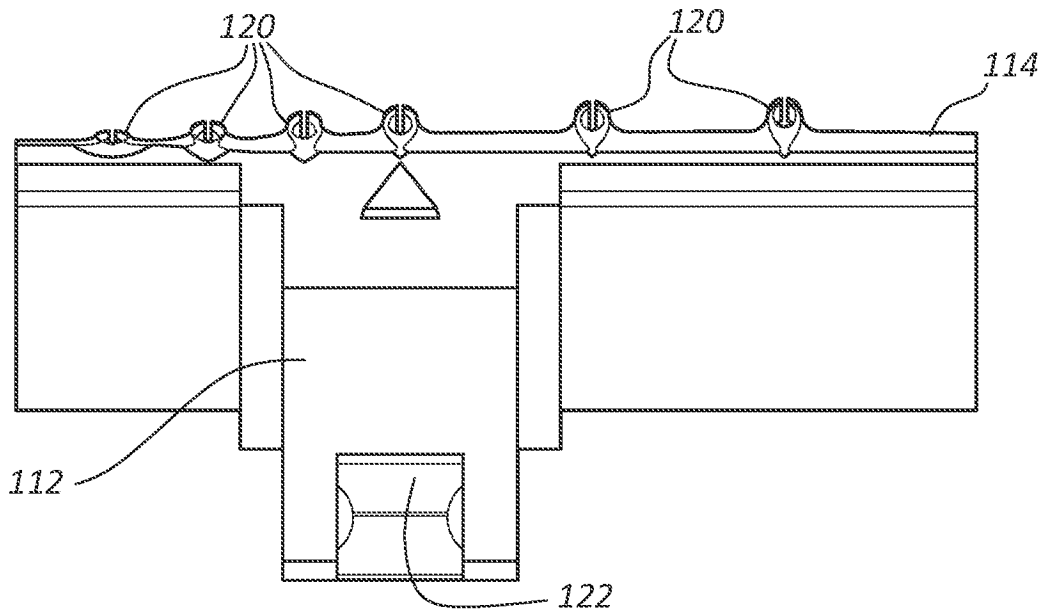


图9C

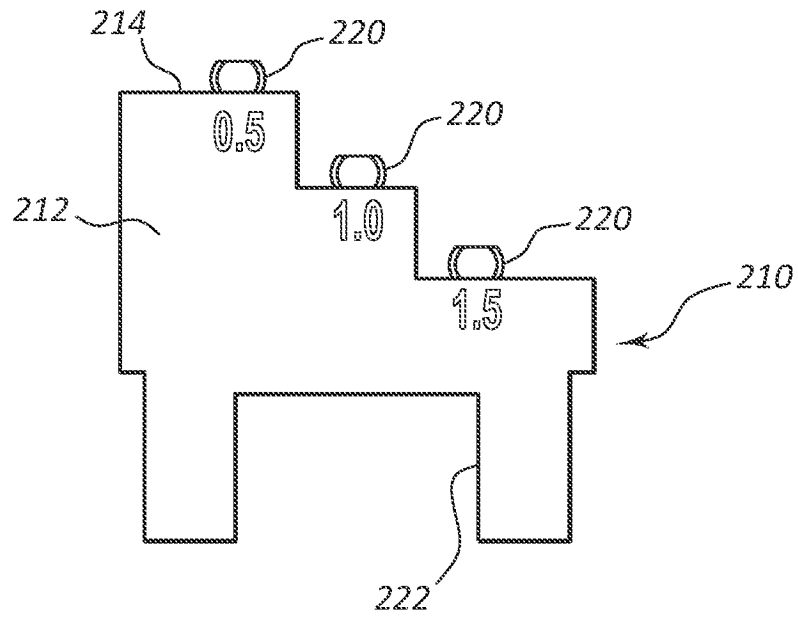


图10A

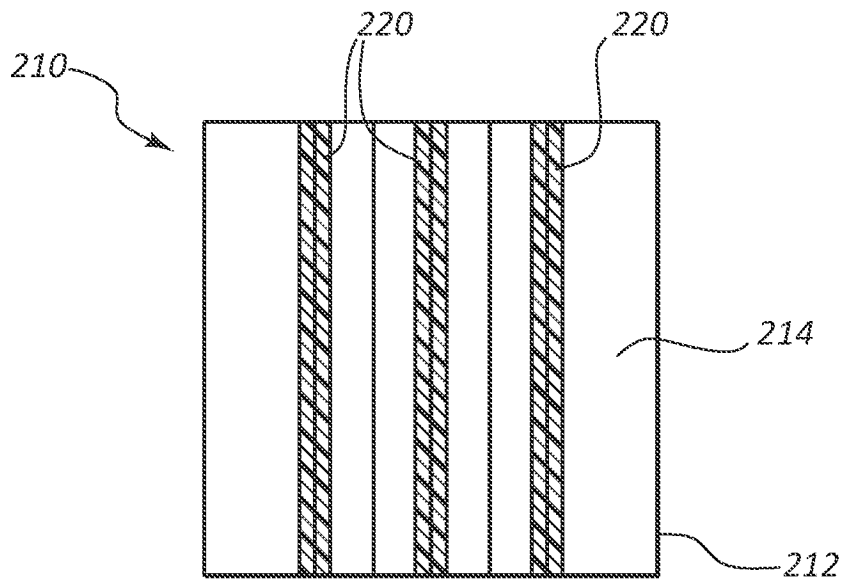


图10B

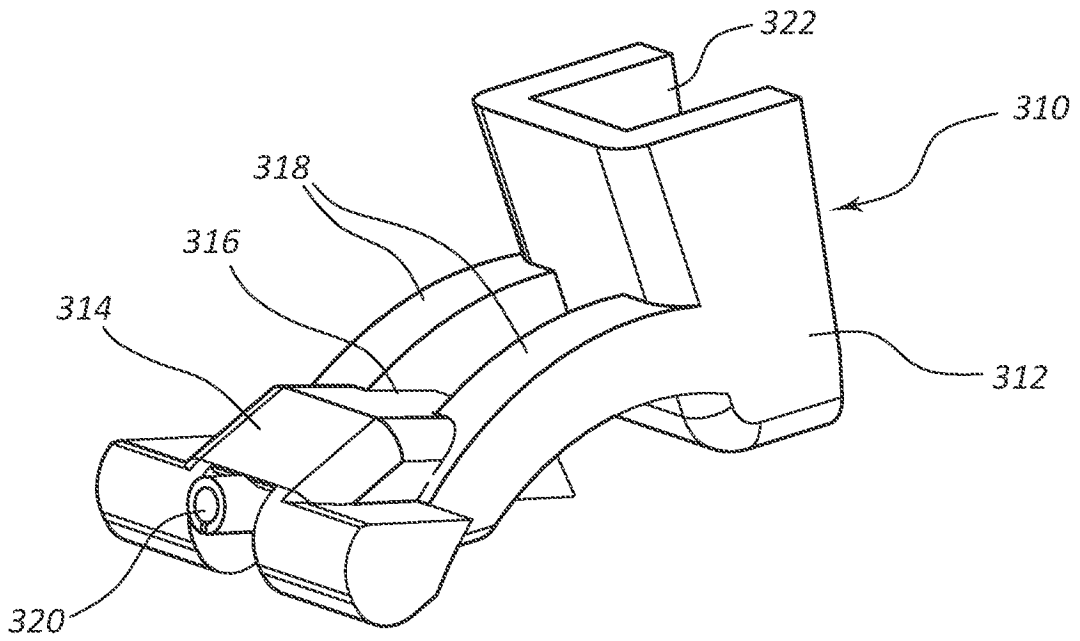


图11A

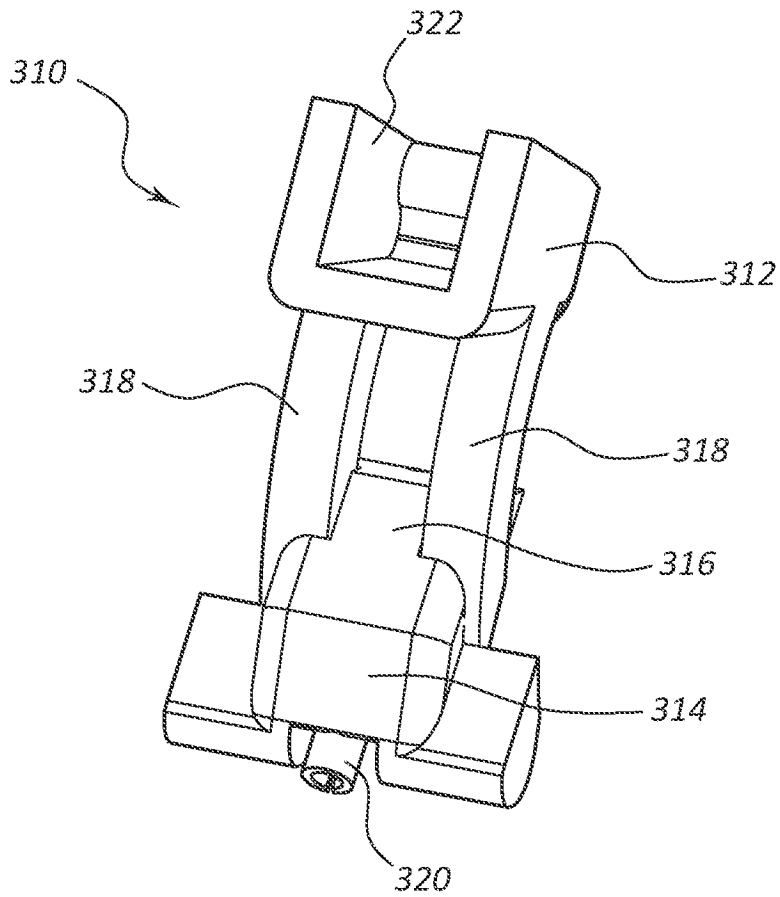


图11B

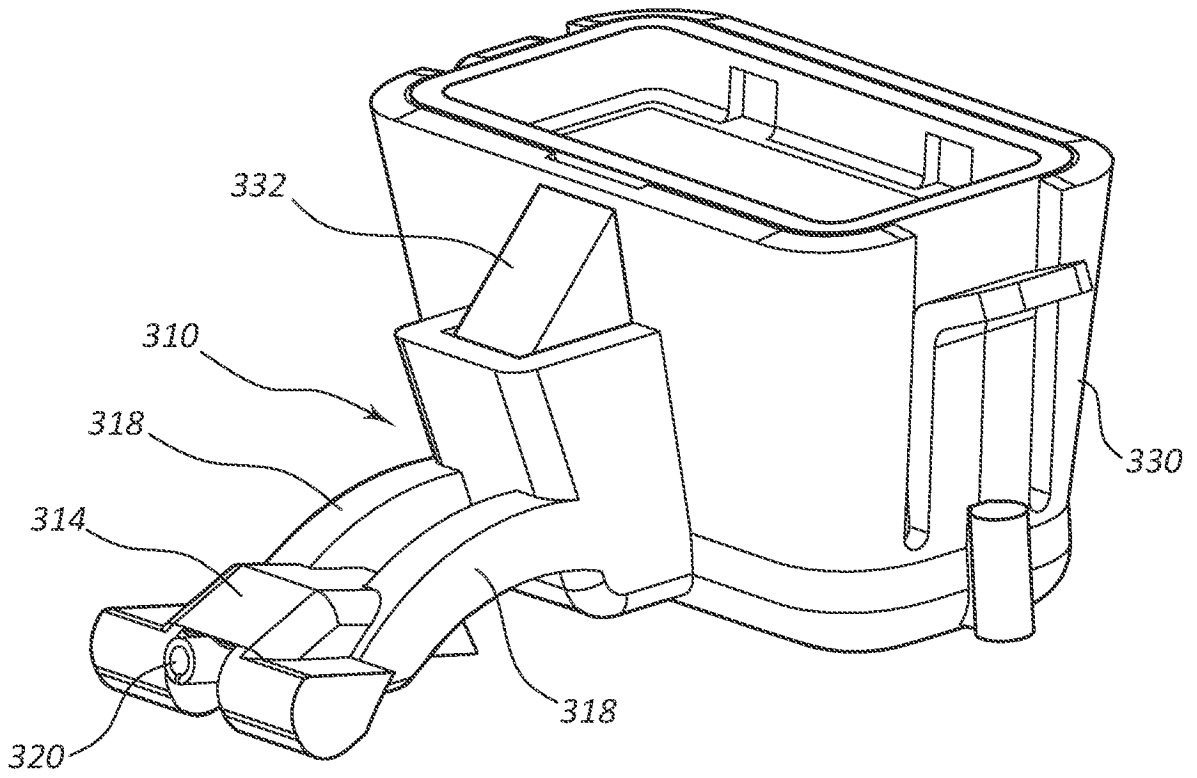


图12A

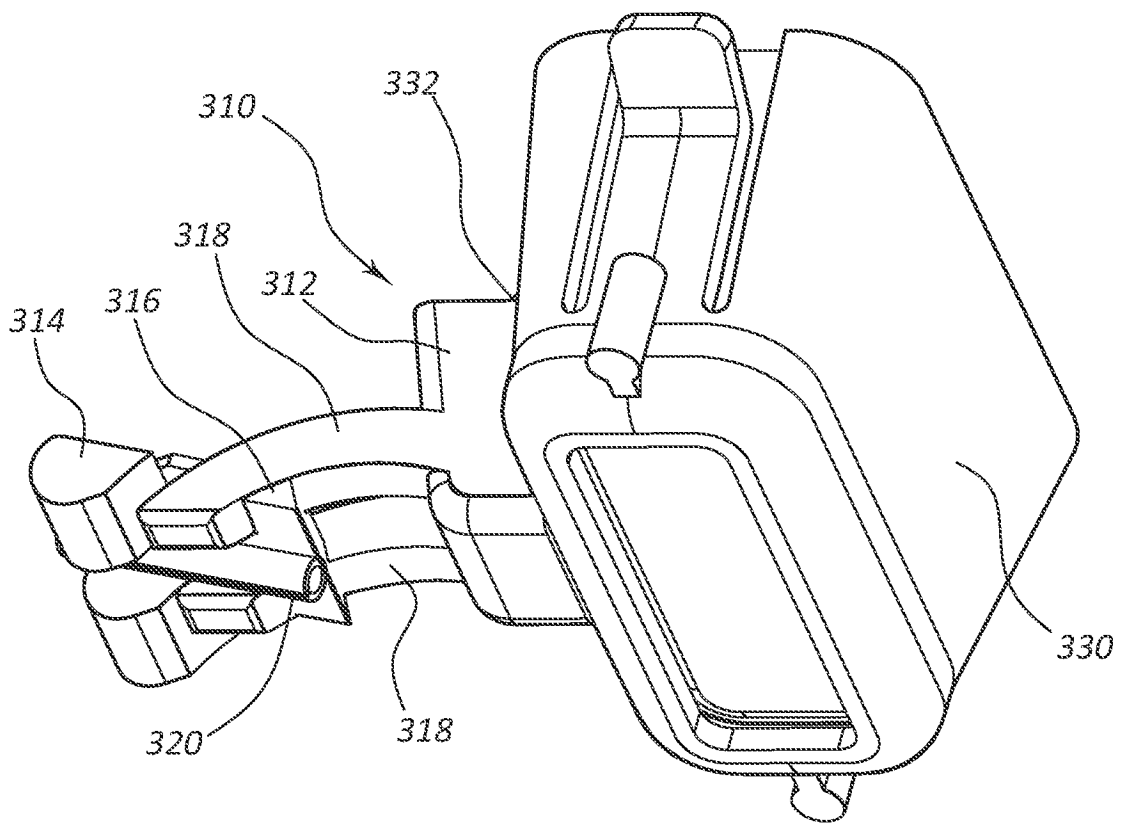


图12B

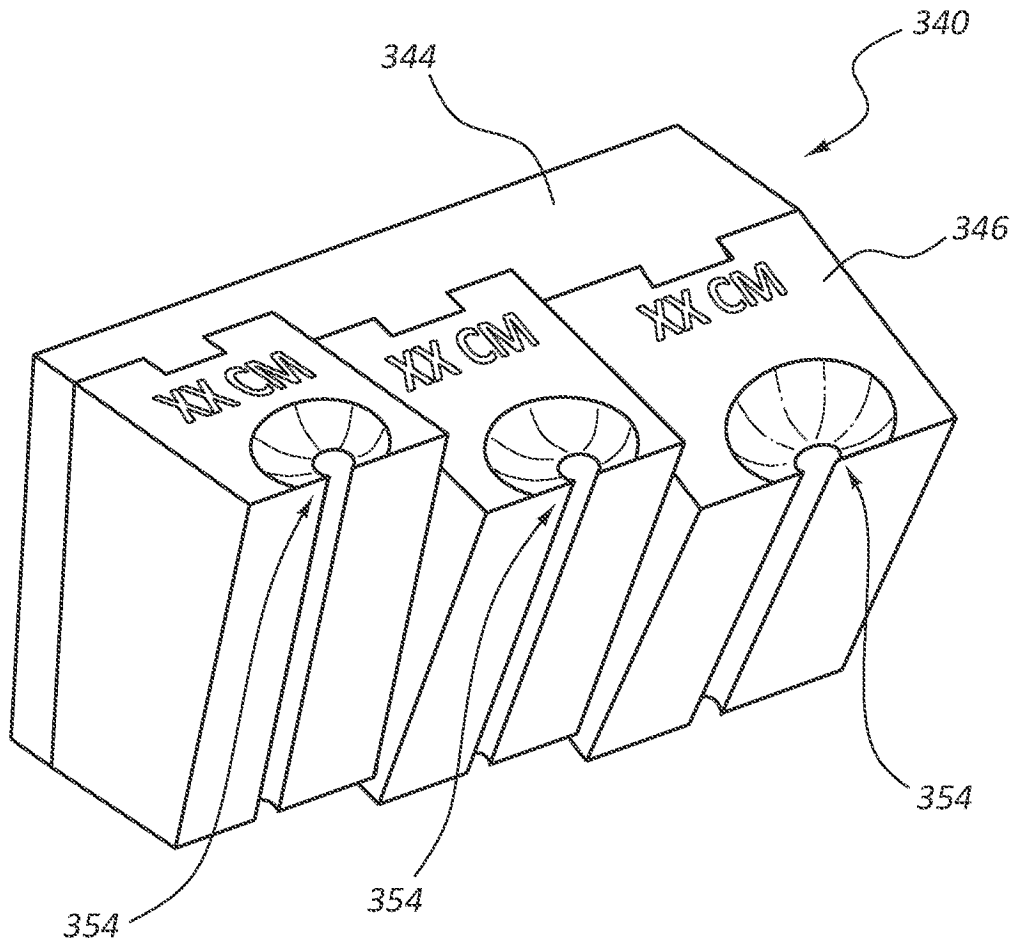


图13A

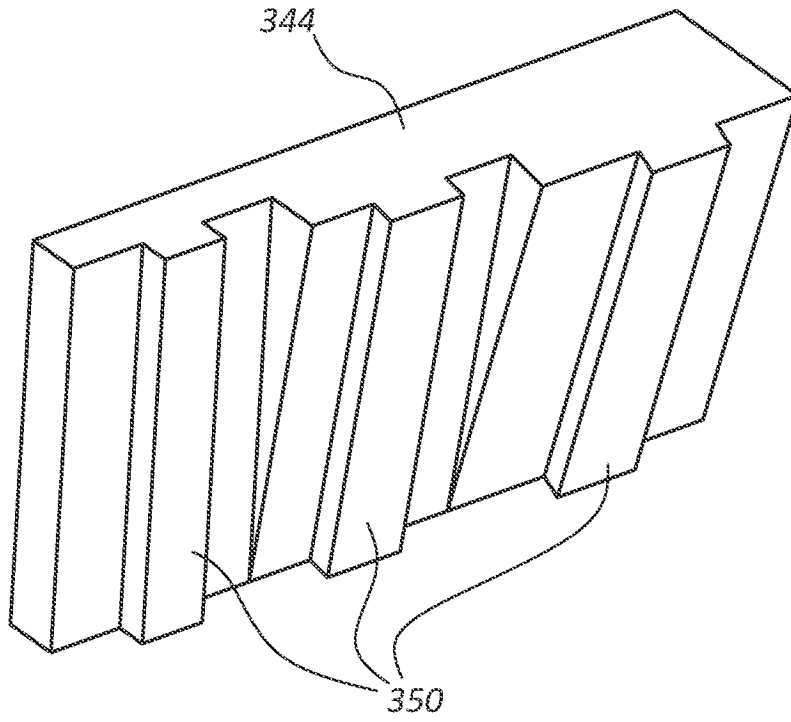


图13B

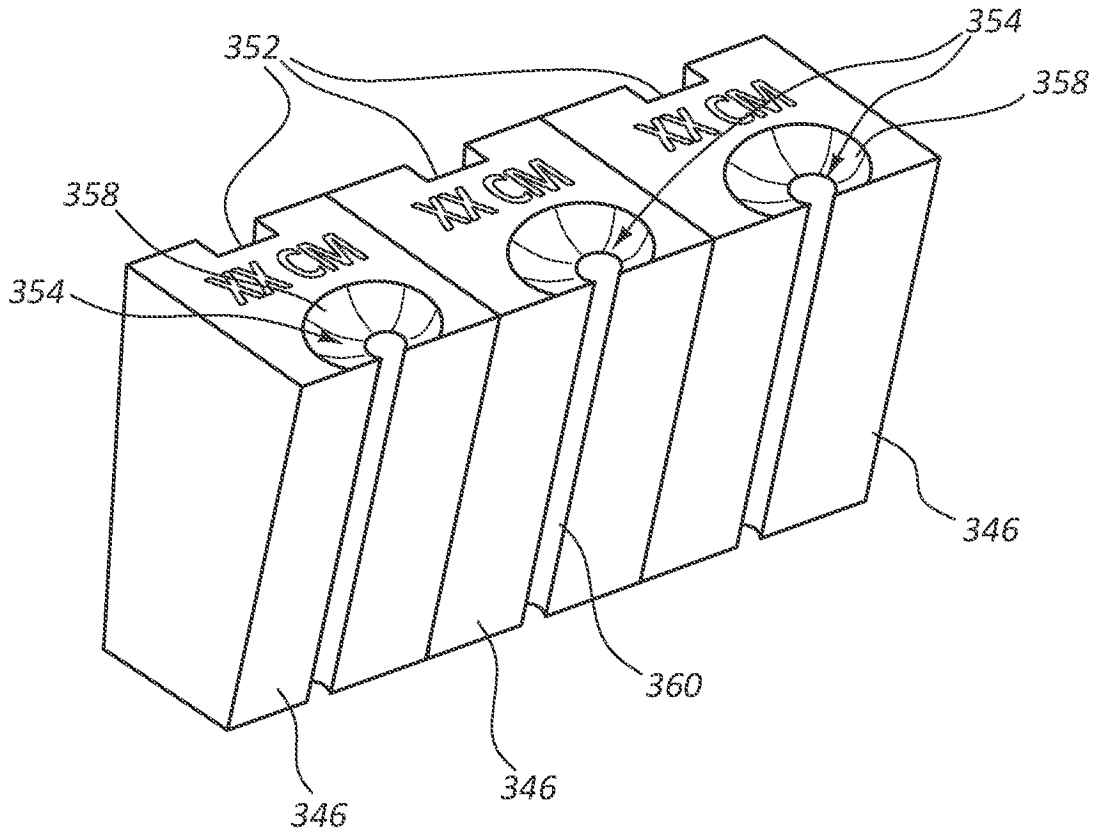


图13C

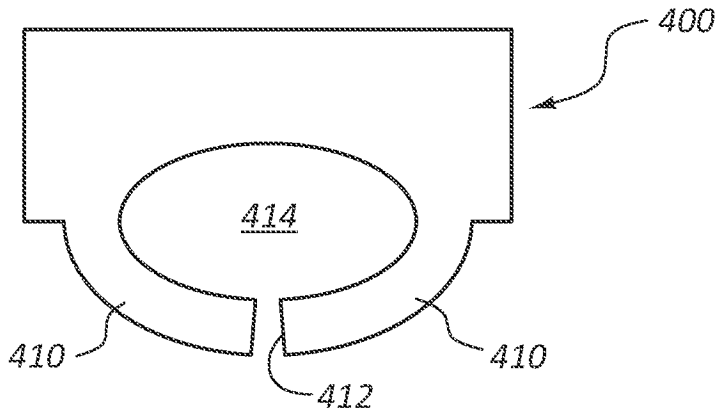


图14A

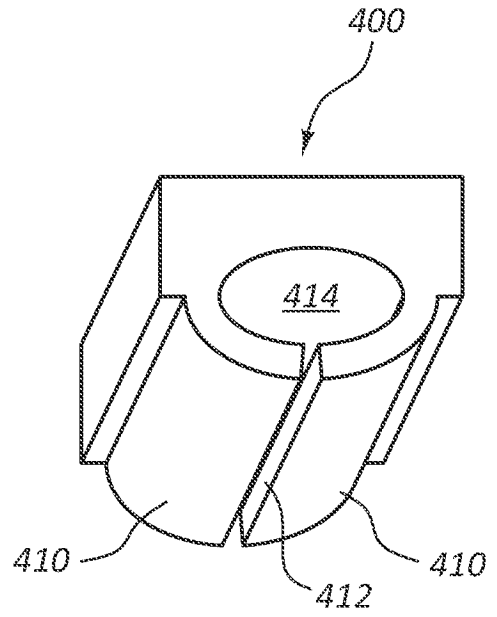


图14B

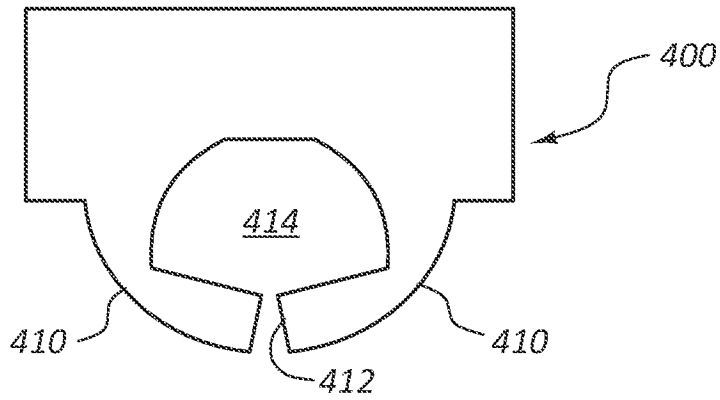


图15A

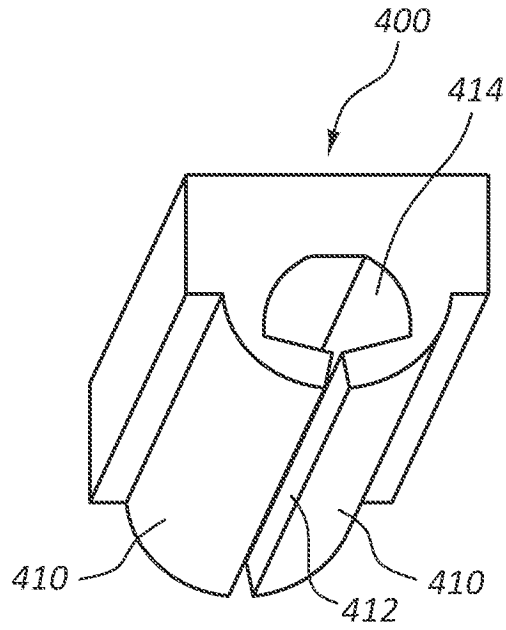


图15B

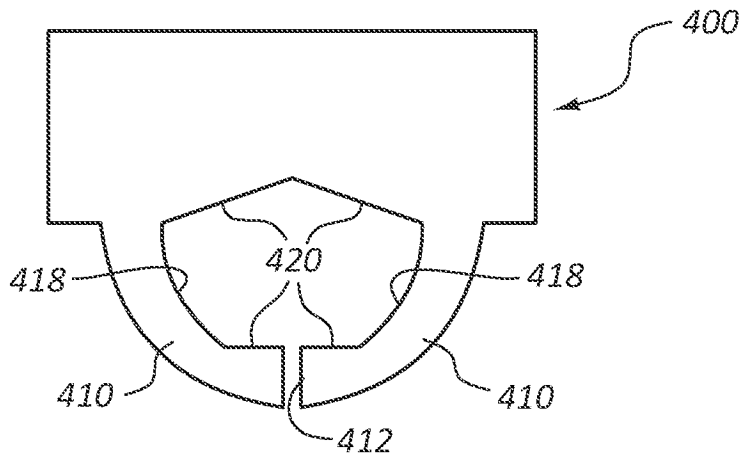


图16A

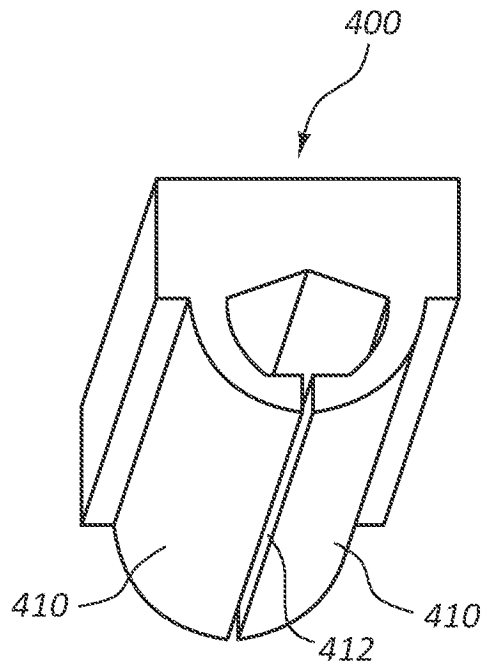


图16B

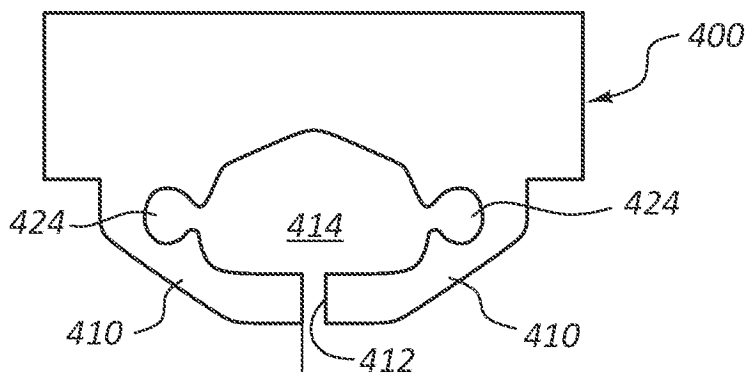


图17A

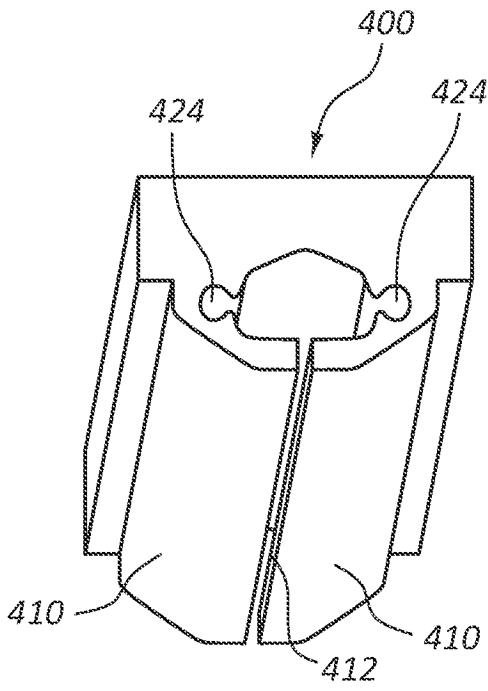


图17B

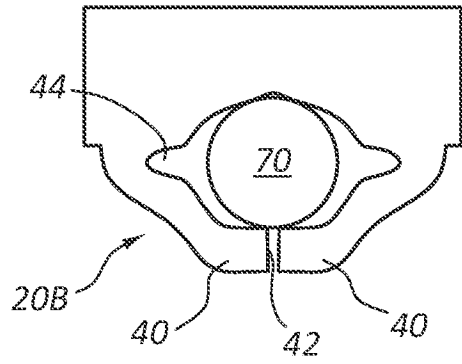


图18A

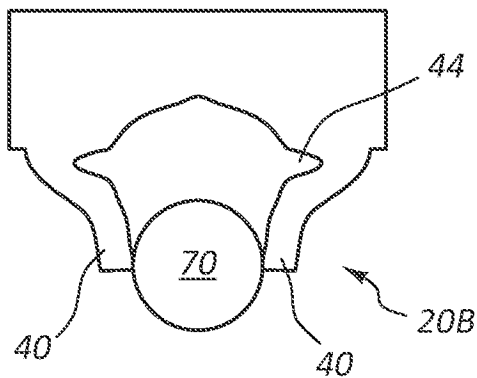


图18B

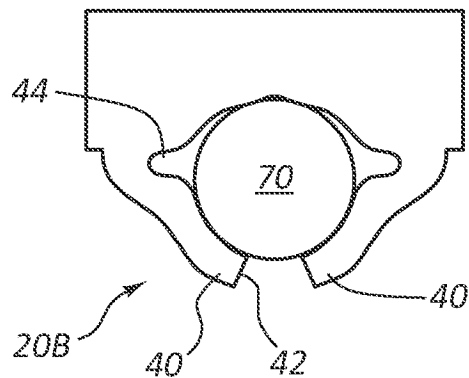


图19A

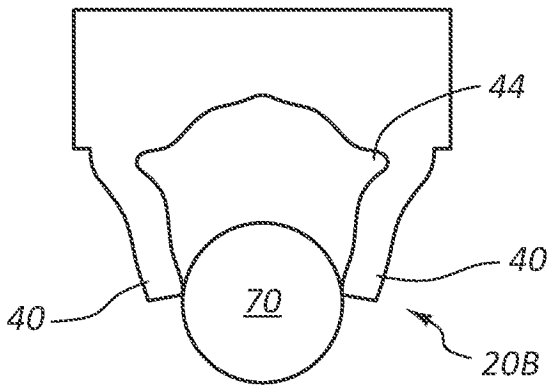


图19B

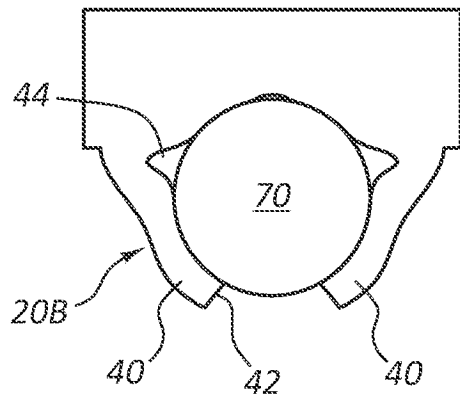


图20A

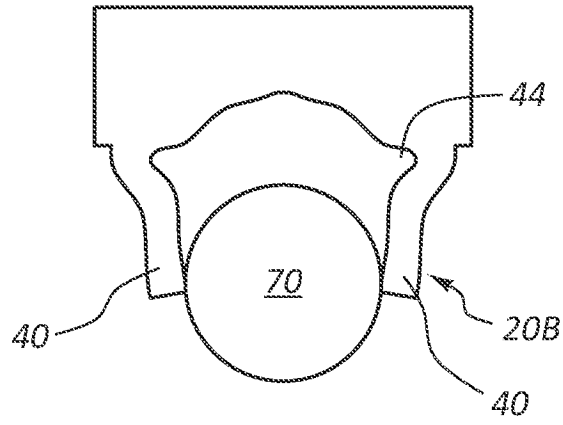


图20B

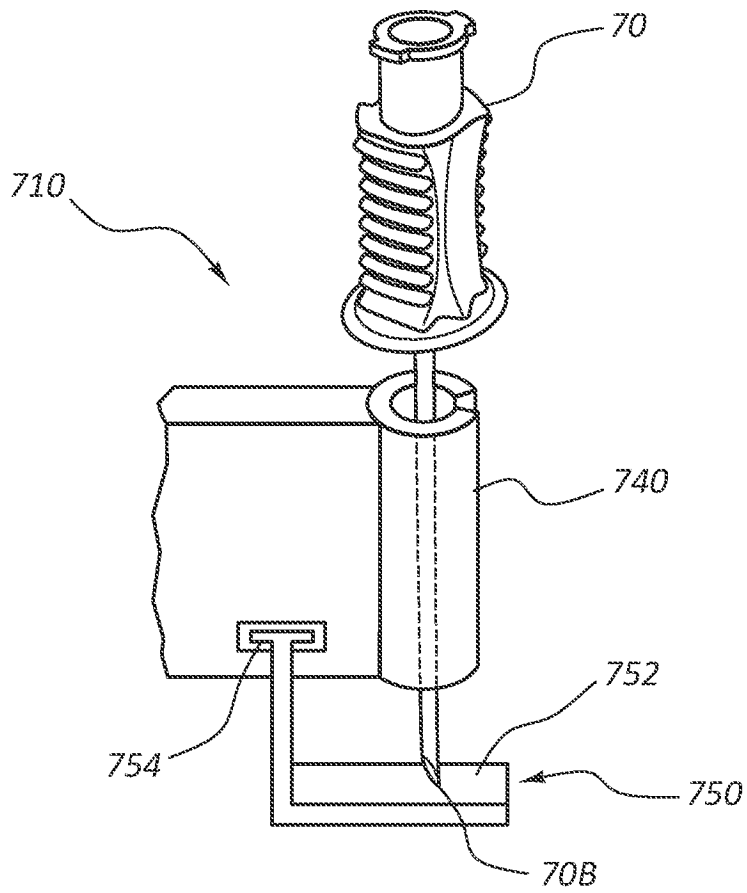


图21

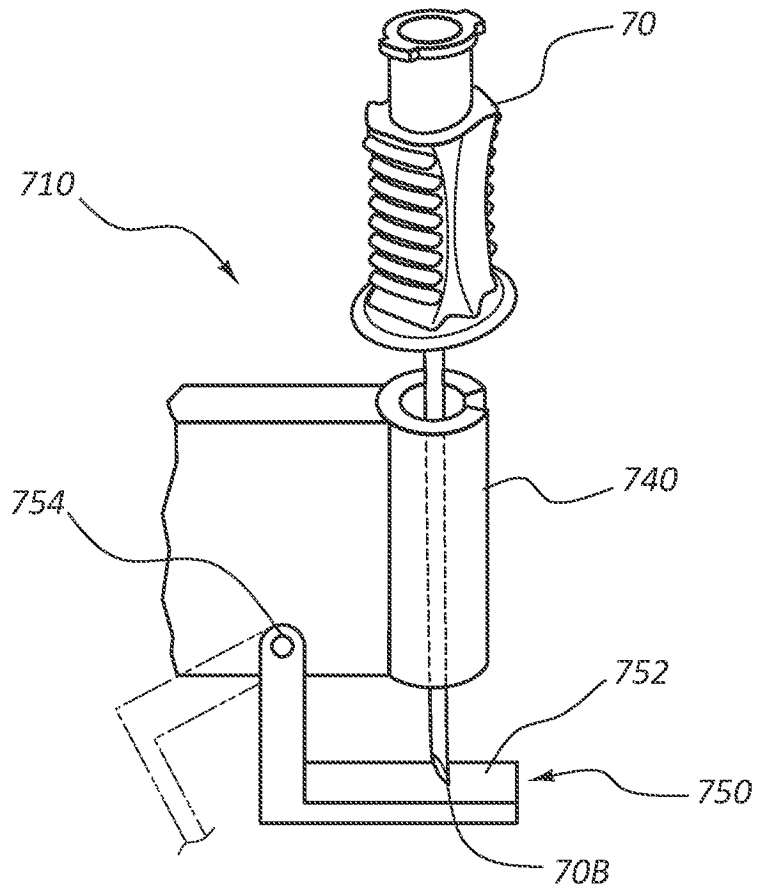


图22

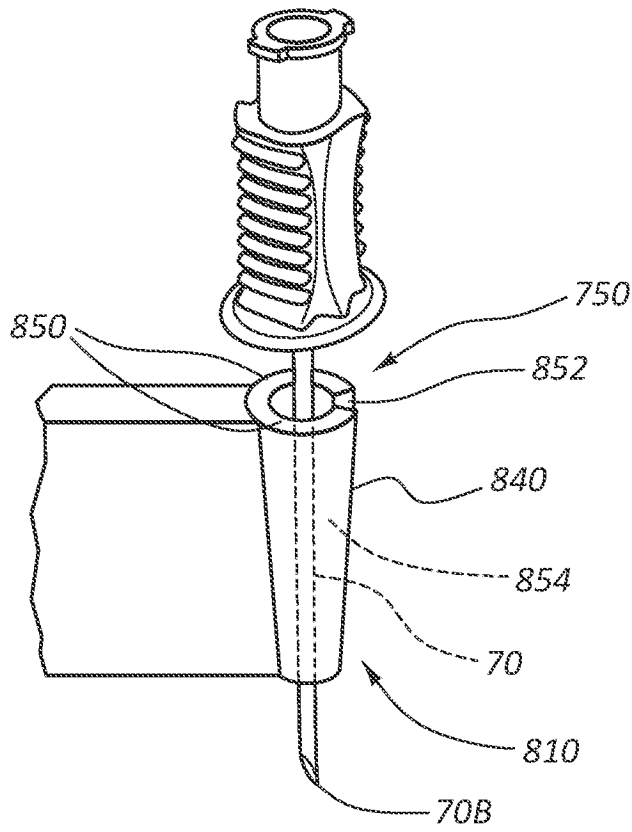


图23

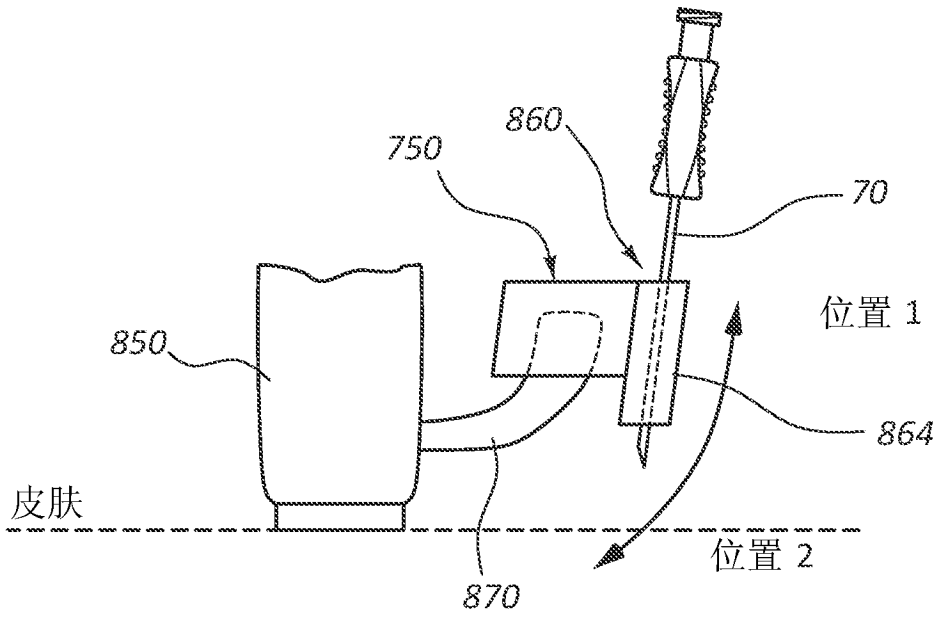


图24

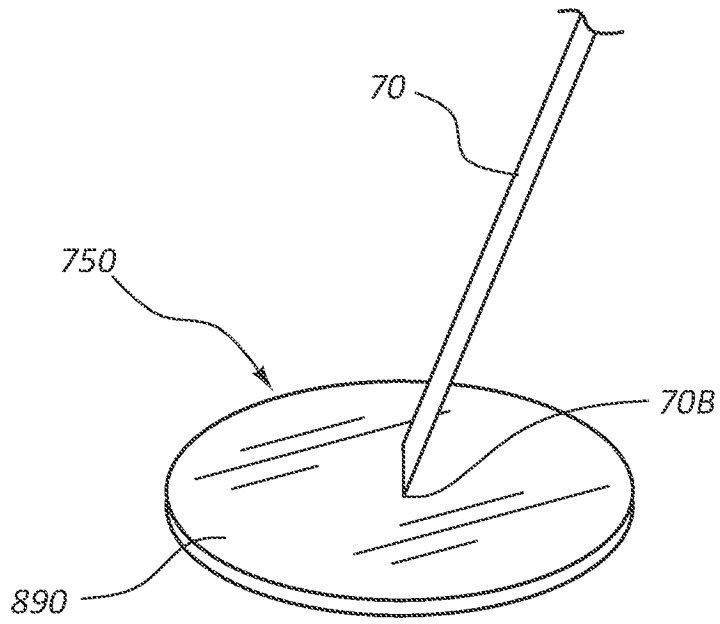


图25A

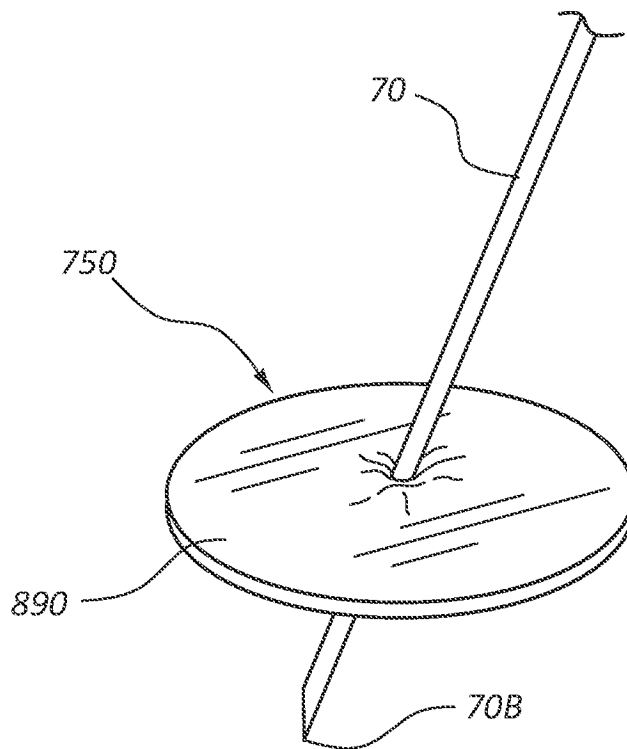


图25B

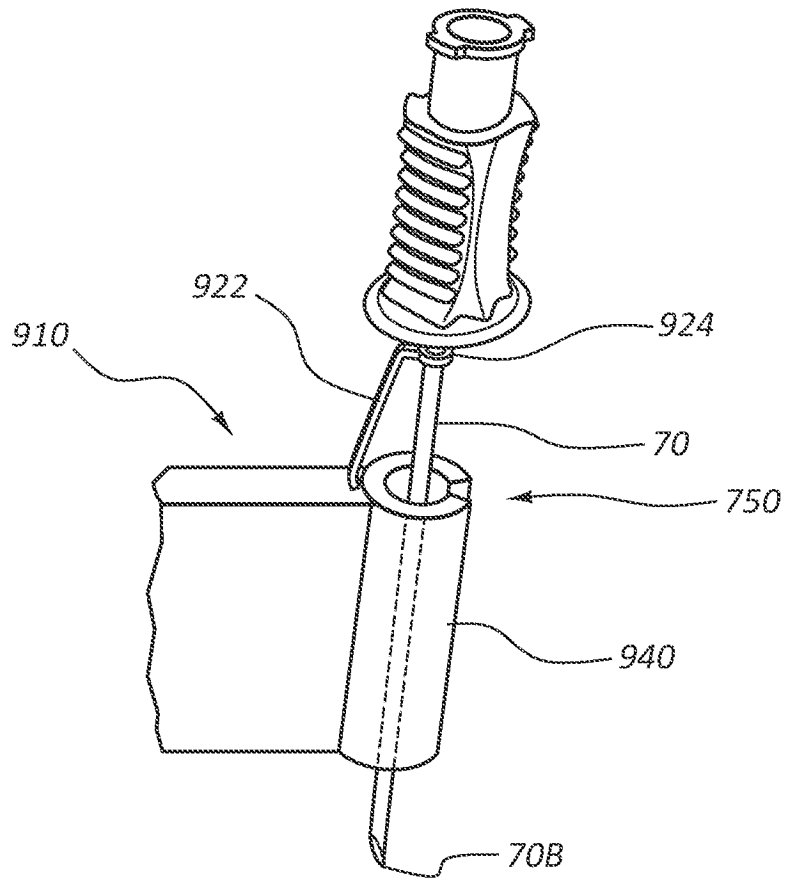


图26A

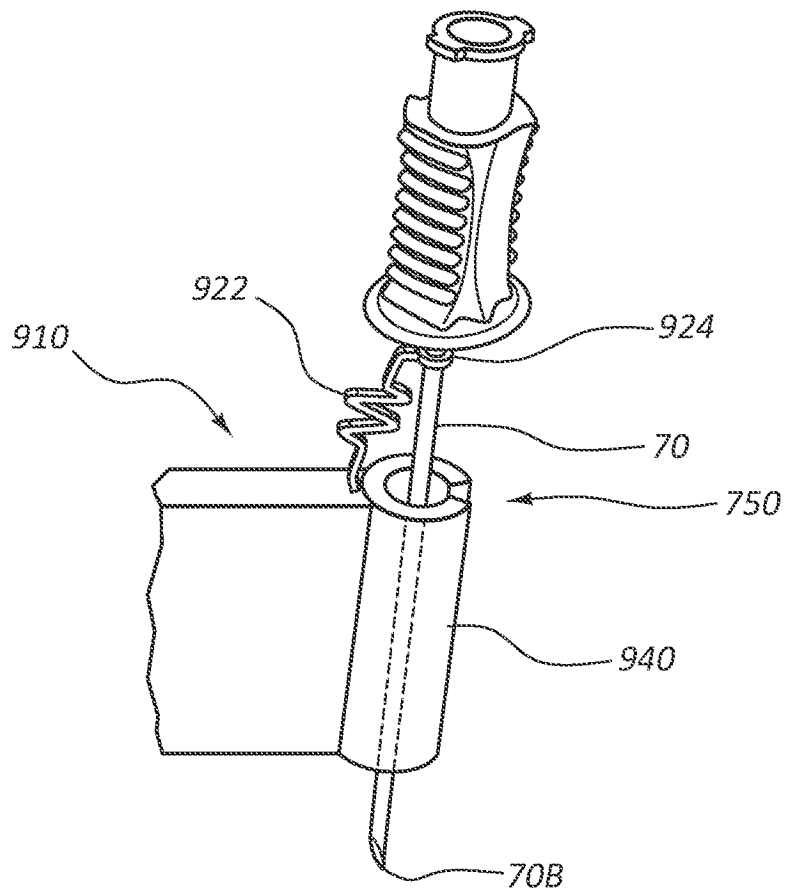


图26B

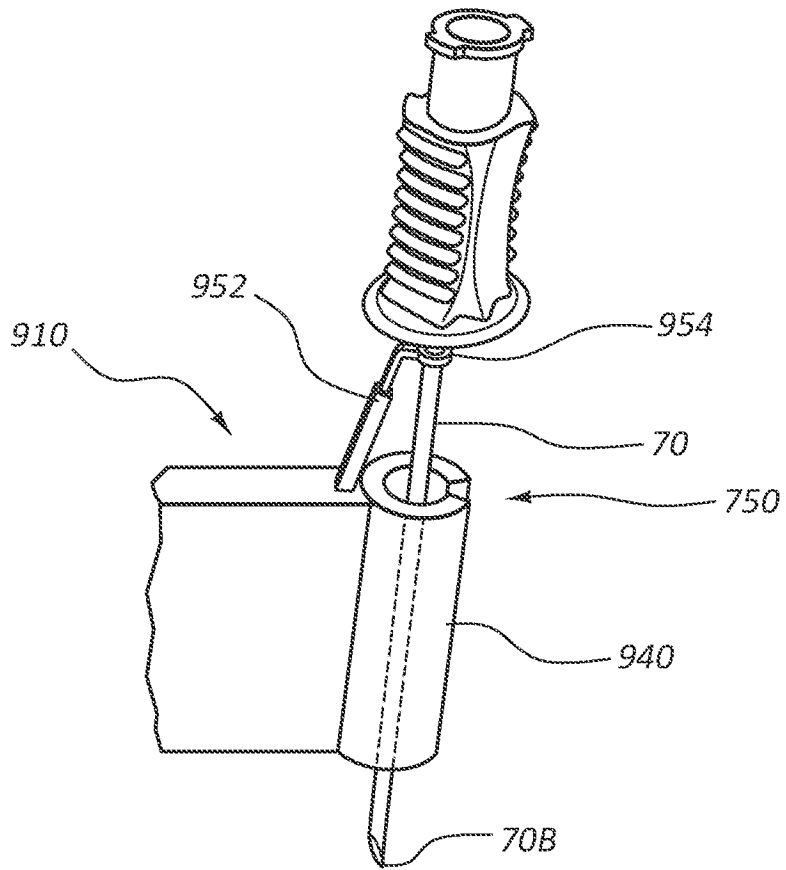


图27A

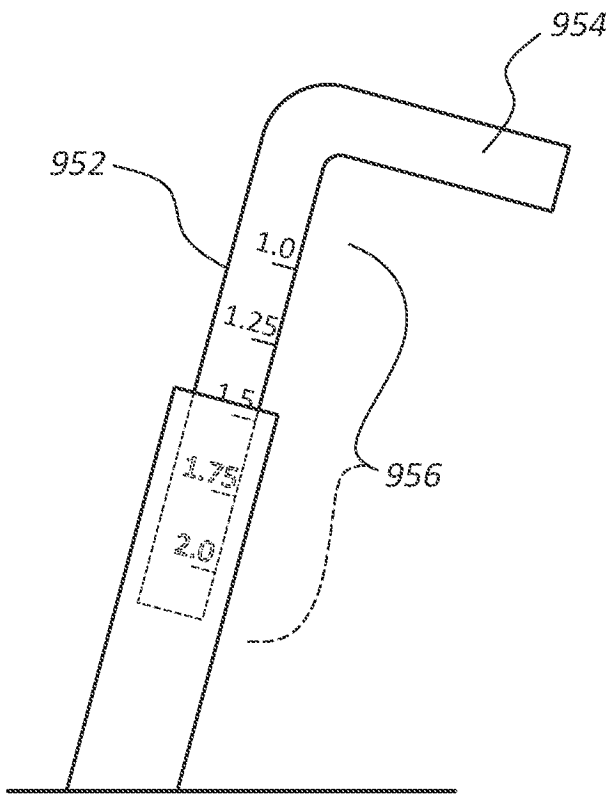


图27B

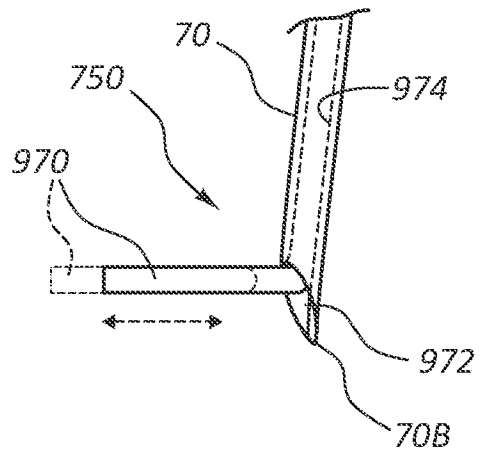


图28

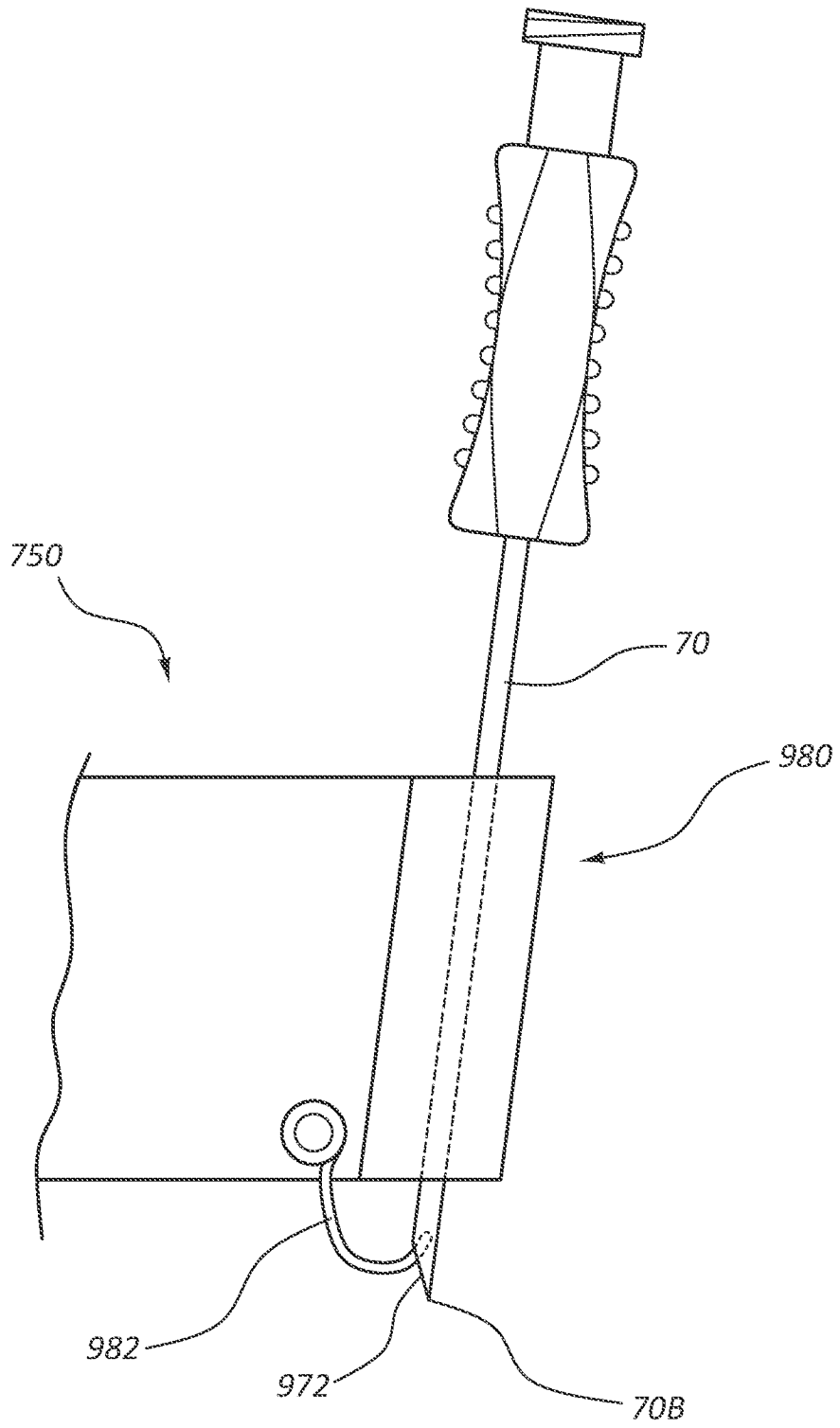


图29

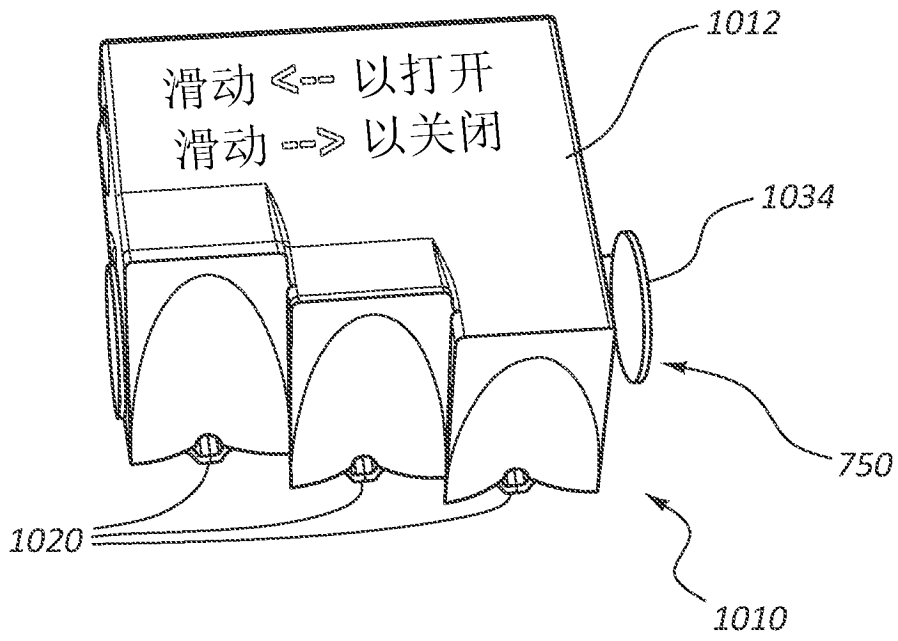


图30A

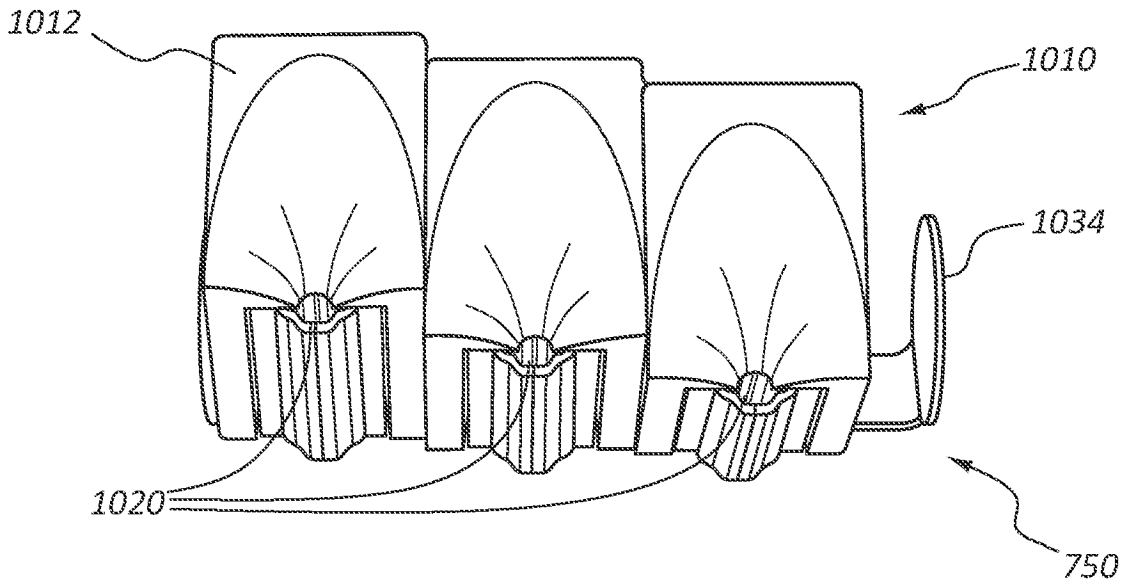


图30B

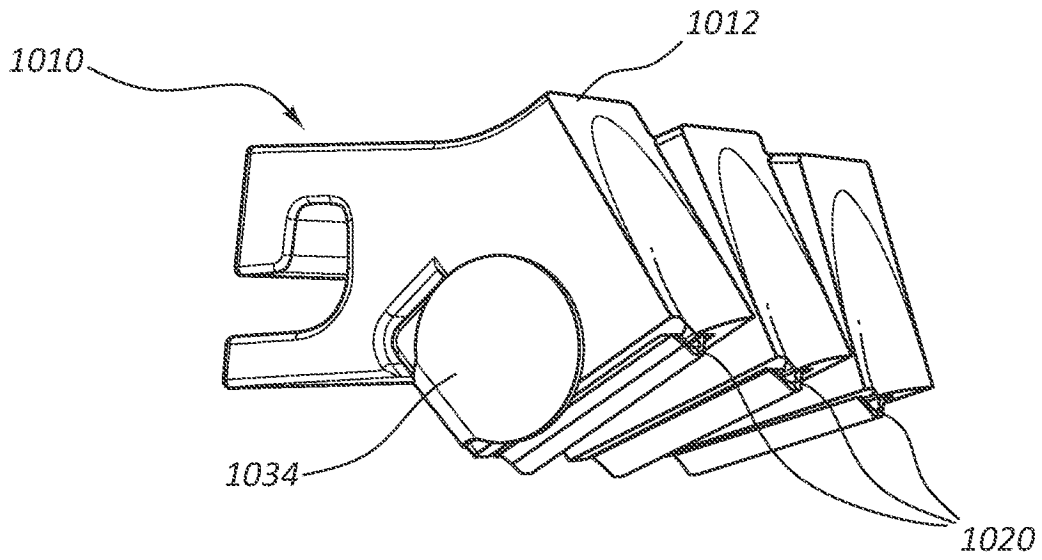


图30C

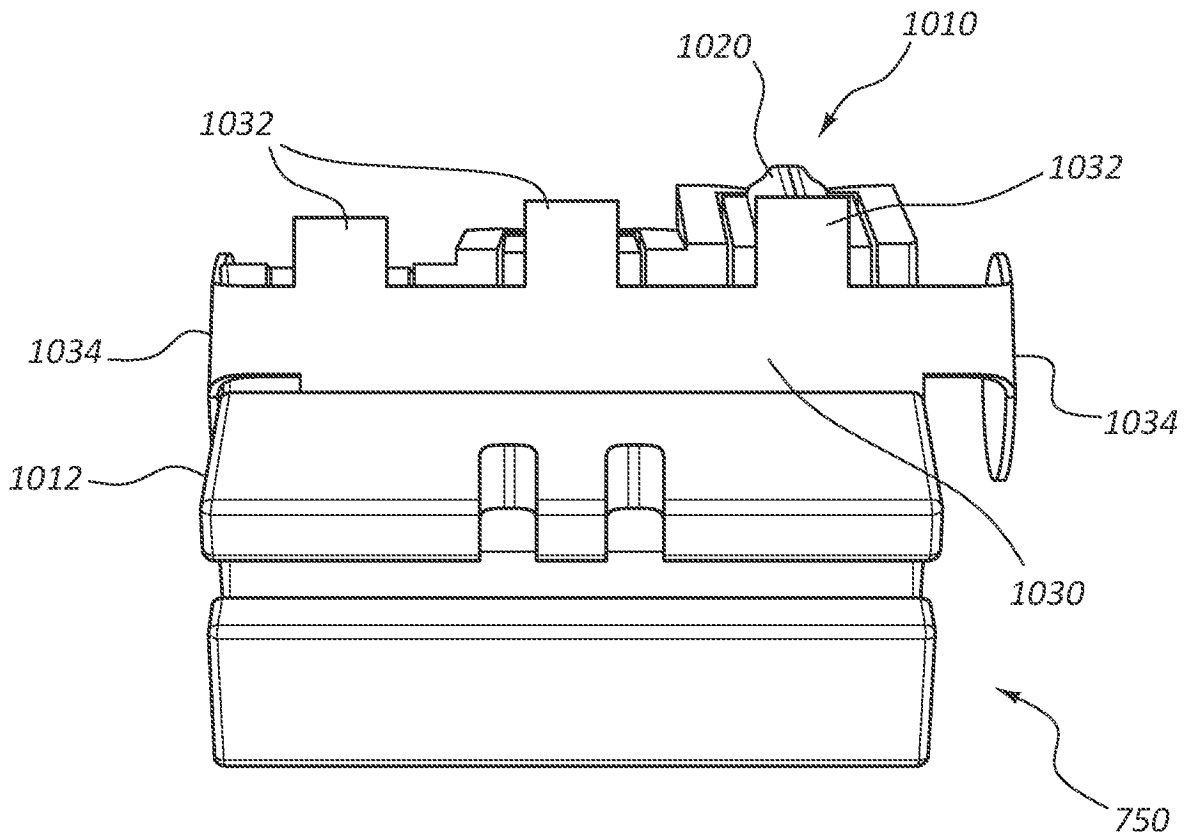


图31A



图31B

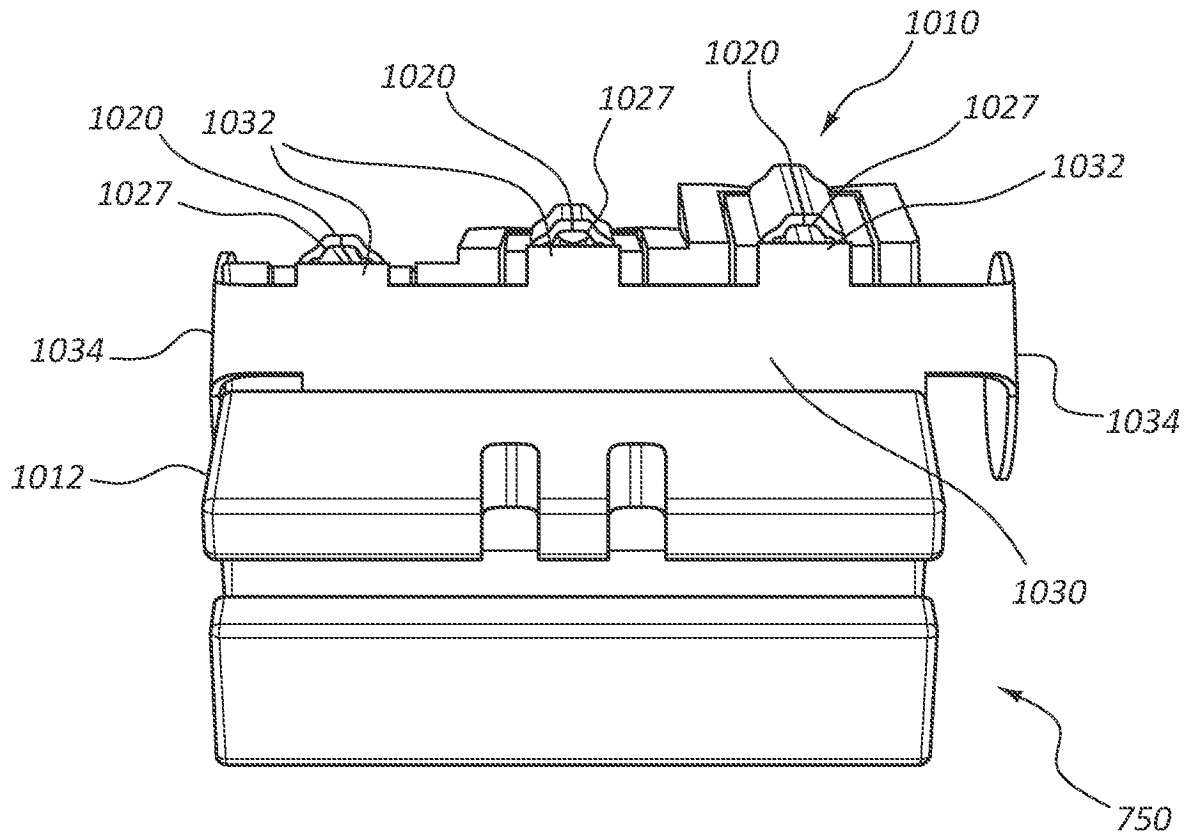


图32A

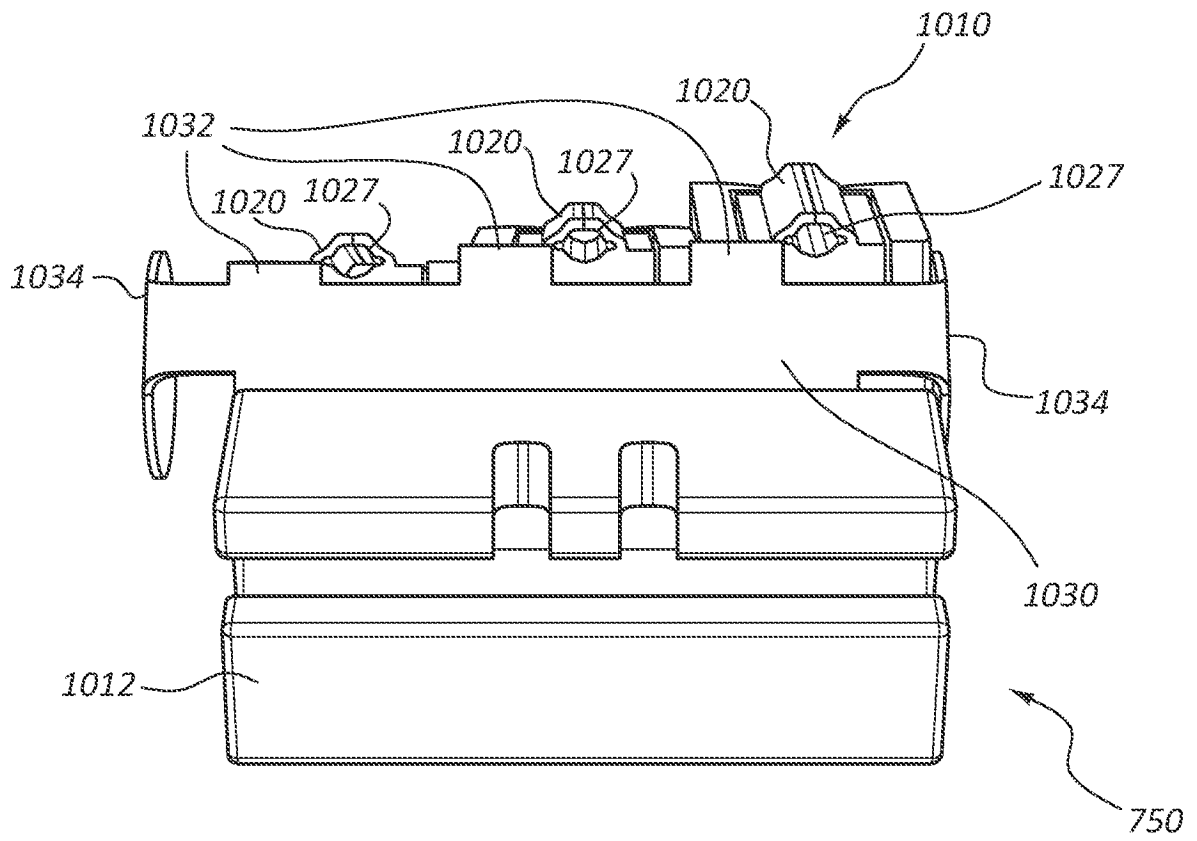


图32B

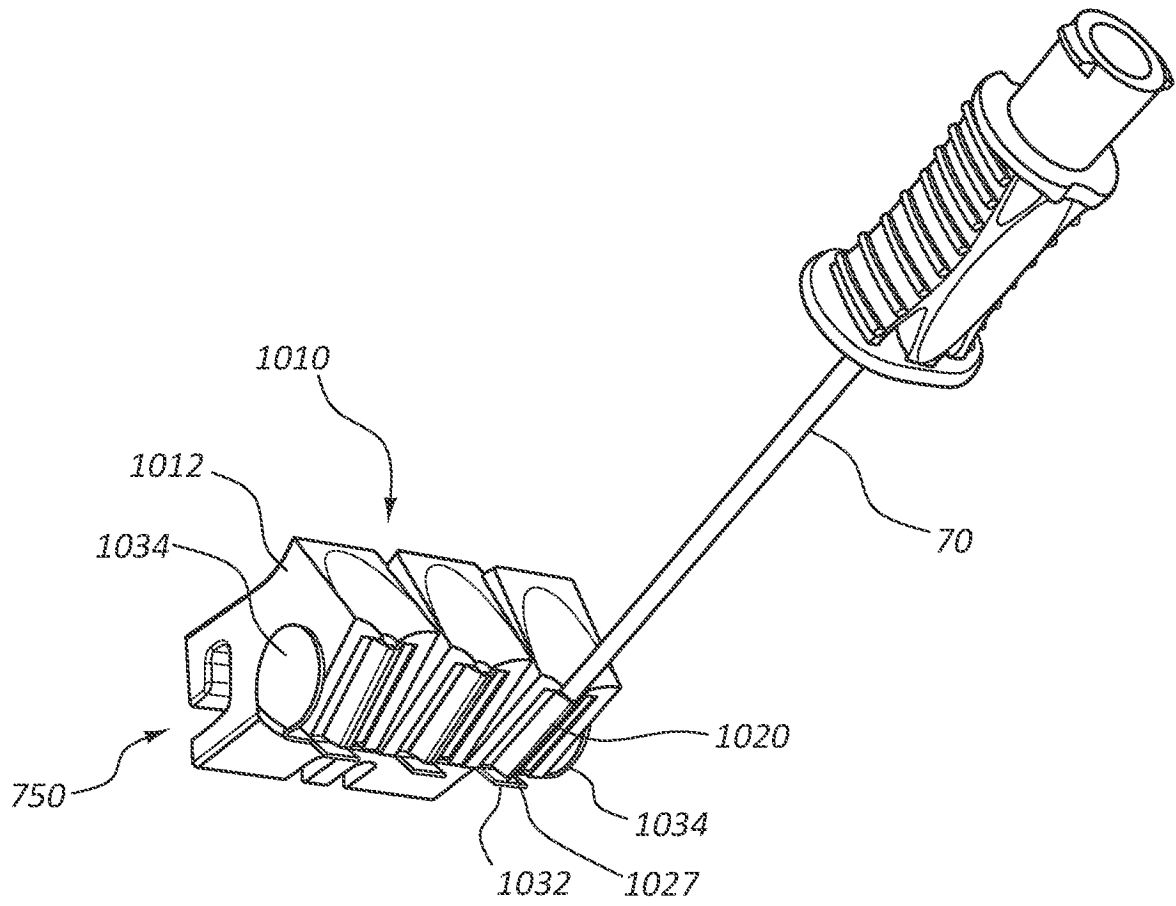


图33A

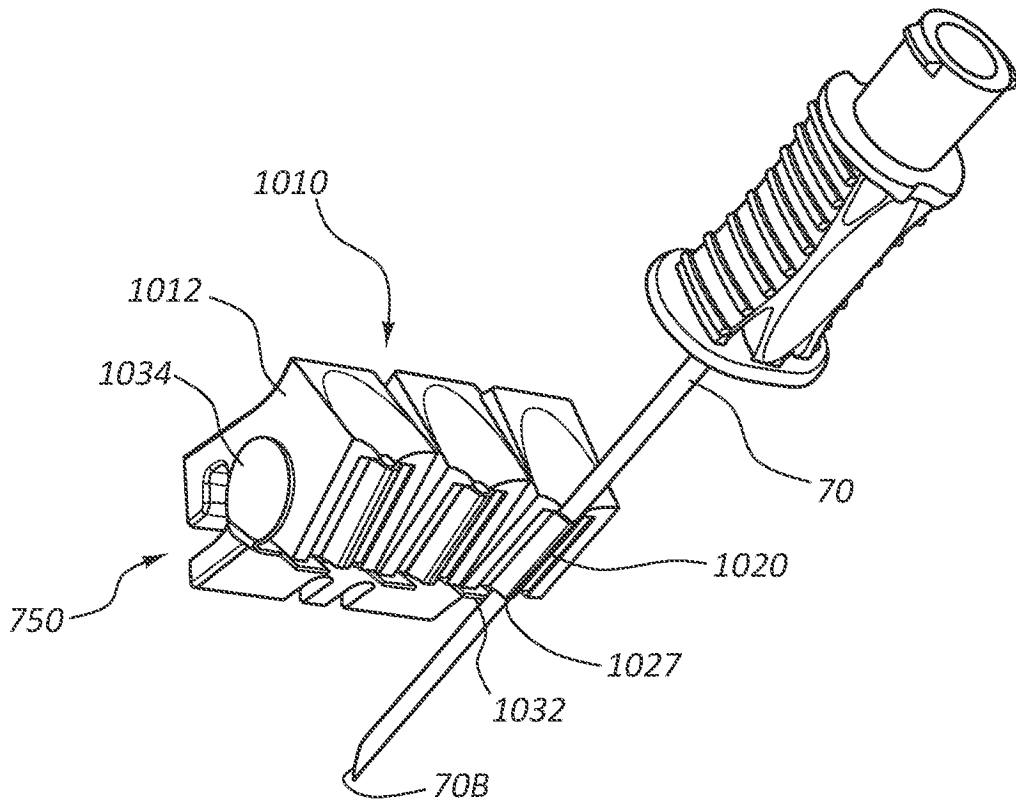


图33B

专利名称(译)	具有可选方面的针导引件		
公开(公告)号	CN103619263B	公开(公告)日	2017-02-15
申请号	CN201280030885.9	申请日	2012-06-22
申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
[标]发明人	A欧罗密 MW包恩 RP贾金斯 WR巴伦 BG威尔克斯 EW林德库格尔 JJ弗林特 C法恩沃斯 AM哈蒙德		
发明人	A·欧罗密 M·W·包恩 R·P·贾金斯 W·R·巴伦 B·G·威尔克斯 E·W·林德库格尔 J·J·弗林特 C·法恩沃斯 A·M·哈蒙德		
IPC分类号	A61B8/13		
CPC分类号	A61B5/15003 A61B5/150175 A61B5/150259 A61B5/150389 A61B5/150503 A61B5/150519 A61B5/150748 A61B5/150786 A61B5/150824 A61B5/153 A61B5/155 A61B6/12 A61B8/0841 A61B8/085 A61B8/4411 A61B8/4422 A61B8/4444 A61B10/0233 A61B17/3403 A61B2017/3413 A61M5/3287 A61M5/427 A61M5/46		
审查员(译)	谢楠		
优先权	61/500550 2011-06-23 US 13/335587 2011-12-22 US		
其他公开文献	CN103619263A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了用于将针插入患者身体以进入皮下目标部位(例如,血管)的针导引件组件。在一个实施方案中,针导引件组件包括针导引件本体,所述针导引件本体被配置来至少间接地且可移除地附接到图像产生装置,例如超声探测器。针导引件本体限定至少第一和第二细长导引件通道。每个导引件通道限定相对于超声探测器的纵轴的独有插入角。此外,每个导引件通道被配置来接受不同规格的针。在其他实施方案中,其他针导引件组件被公开为包括多个导引件通道,来以各种各样的插入角将针插入患者的身体。还公开相关的方法。在再其他的实施方案中,公开包括针限位构件的针导引件组件。

