

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2012 年 12 月 6 日 (06.12.2012)



(10) 国际公布号
WO 2012/163083 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 17/34 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2012/000728

(22) 国际申请日: 2012 年 5 月 25 日 (25.05.2012)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201110139534.9 2011 年 5 月 27 日 (27.05.2011) CN

(71) 申请人 (对除美国外的所有指定国): **心诺普医疗技术 (北京) 有限公司 (SYNAPTIC MEDICAL (BEIJING) CO. LTD.)** [CN/CN]; 中国北京市海淀区上地四街 1 号院 3 号楼 1 层 (联系人: 陈靳秋), Beijing 100085 (CN)。

(72) 发明人: 及

(75) 发明人/申请人 (仅对美国): **冯骥 (FENG, Ji)** [CN/CN]; 中国北京市海淀区上地四街 1 号院 3 号楼 1 层, Beijing 100085 (CN)。 **龚杰 (GONG, Jie)** [CN/CN]; 中国北京市海淀区上地四街 1 号院 3 号楼 1 层, Beijing 100085 (CN)。 **华新 (HUA, Xin)** [CN/CN]; 中国北京市海淀区上地四街 1 号院 3 号楼 1 层, Beijing 100085 (CN)。 **汉森·索菲娅·王**

(HANSEN, Sophia Wang) [US/CN]; 中国北京市海淀区上地四街 1 号院 3 号楼 1 层, Beijing 100085 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第 21 条(3))。

(54) Title: PERICARDIOCENTESIS NEEDLE COMPONENT

(54) 发明名称: 一种心包穿刺针组件

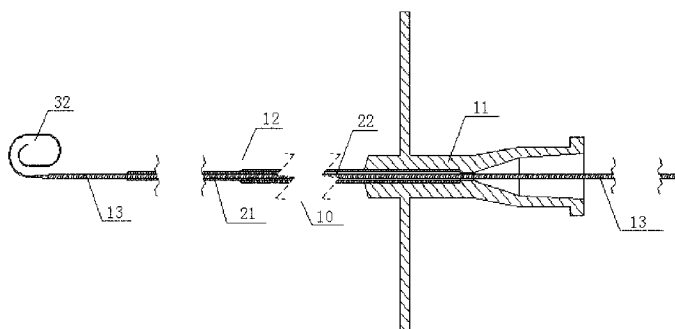


图 3 / Fig. 3

(57) Abstract: Disclosed is a pericardiocentesis needle component (10), comprising a guide wire (13) and a puncture needle (12). The guide wire (13) extends into and through the puncture needle (12), and the guide wire (13) comprises a bent section (32) at the distal end and a straight section at the proximal end. The bent section (32) at the distal end is formed by bending the guide wire (13), and the end of the bent section is a pointed-shape structure. The guide wire (13) is made of a highly elastic material. The pointed end rotates at least 90 degrees within a range of no more than 3 mm starting from the pointed end at the bent section (32) of the guide wire. The pericardiocentesis needle component (10) of the present invention is less likely to damage a heart during a pericardiocentesis procedure.

(57) 摘要: 一种心包穿刺针组件 (10), 包括导丝 (13) 和穿刺针 (12), 所述导丝 (13) 在所述的穿刺针 (12) 内延伸; 所述导丝 (13) 包括远端弯曲段 (32) 和近端直段, 所述远端弯曲段 (32) 由所述导丝 (13) 弯曲构成, 其末端为尖形结构; 所述导丝 (13) 由高弹性材料制成, 在所述导丝的远端弯曲段 (32) 处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内, 所述尖端转过的角度为至少 90 度。所述心包穿刺针组件 (10), 在对心包进行穿刺时, 不会对心脏造成损害。

WO 2012/163083 A1

说明书

一种心包穿刺针组件

相关申请的交叉援引

本申请要求 2011 年 5 月 27 日提交的中国专利申请 201110139534.9 的优先权，在此通过援引将其全部内容并入本文。

技术领域

本发明涉及一种穿刺针组件，具体的讲涉及一种心包穿刺针组件。

背景技术

心包是心脏外围紧紧包裹着的一层结缔组织膜结构。在进行心外消融手术的时候，必须人为的把紧贴于心脏外壁的心包打一个通路，以便于消融设备通过该通路进入心脏外壁和心包之间进行消融。

目前现有的心包穿刺设备形状多样，如中国专利 CN00257117.X 公开一种无创心包穿刺针，包括外套管、针芯和端封帽；所述的外套管为内空的套在针芯外面的有柔性的套管，针芯为实心的穿刺针，通过端封帽固定于外套管的末端。在针芯刺入心包后，将针芯退出，外套管继续送入心包腔，抽取心包积液或注入药物。

但是，现有的穿刺针多为直针结构，在临床操作时，常因进针不到位而导致穿刺失败，有时也因进针过深而刺伤心肌。

发明内容

本发明提供一种心包穿刺针组件，其特征在于：包括导丝和穿刺针，所述导丝在所述的穿刺针内延伸；所述导丝包括远端弯曲段和近端直段，所述远端弯曲段由所述导丝弯曲构成，其末端为尖形结构；所述导丝由高弹性材料制成，在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。

优选的，在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始 1-2mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。

优选的，从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖形结构包括一曲率半径不大于 2mm 的弯曲段。

当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始的弯形是渐开线状或螺旋线状或不规则弯形。

在本发明的一个具体实施方案中，当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始的弯形为渐开线状或螺旋线状时，其曲率半径呈逐渐变大或阶梯性变大。

在本发明的一个具体实施方案中，当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始的弯形是不规则弯形，包括至少一个弯曲部。

优选的，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始的弯形包括第一弯曲部和第二弯曲部。

所述第一弯曲部的曲率半径为不大于 1.5mm，所述第二弯曲部的曲率半径为不大于 2mm。

在一个优选的实施方案中，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始向导丝近端延伸的部分是圆柱形结构，其直径为 0.2-1mm。

在另一个优选的实施方案中，所述远端弯曲段从尖形结构近端开始向导丝近端延伸的部分是片状结构，其宽度优选为 0.2-1mm。

在一个优选的实施方案中，所述穿刺针由两段管连接构成，包括远端管和近端管，所述远端管的长度为 40-100mm，所述近端管的长度为 60-120mm。

所述穿刺针远端的直径小于其近端的直径。

所述穿刺针近端部分的内径为 0.5-2.5mm，远端部分的内径为 0.2-1.5mm。

优选的，所述穿刺针的外部套有外套管，所述外套管的远端为球形结构。

在本发明的优选实施方式中，所述的心包穿刺针组件在对心包进行穿刺时，不会对心脏造成损害。

附图说明

图 1 是根据本发明一种具体实施方式的心包穿刺针组件的立体结构示意图；

图 2 所示的是根据本发明优选实施例的心包穿刺针组件的平面结构示意图；

图 3 所示的是沿图 2 所示的 B-B 线的剖视图，示出了本发明优选实施例的心包穿刺针组件的内部结构；

图 4 所示的是沿图 2 所示的 A-A 线的剖视图，示出了本发明优选实施例的心包穿刺针组件的横截面结构；

图 5 所示的是图 1 中 C 处的放大图，示出了本发明优选实施例的心包穿刺针组件的远端弯曲段结构；

图 6 所示的是本发明又一种实施方式的心包穿刺组件的导丝 13 远端弯曲段的结构；

图 7 所示的是本发明的另一个实施方式的心包穿刺针组件 10 的结构示意图；

图 8 所示的是图 7 中 D 处的放大图；

图 9 是根据本发明的又一实施方式的远端弯曲段 32 的结构示意图；

图 10 是根据本发明的又一实施方式的远端弯曲段 32 的结构示意图；

图 11 是根据本发明的又一优选实施方式的心包穿刺针组件 10 的结构示意图；

图 12 是根据图 11 中 E-E 线的剖视图。

具体实施方式

下面通过实施例，并结合附图，对本发明的技术方案作进一步详细的说明，但本发明不仅仅限于下面的实施例。

图 1 所示的是本发明的一种优选的心包穿刺针组件 10 的立体结构示意图，包括穿刺针 12，导丝 13 在所述的穿刺针 12 内延伸。所述导丝为细长、可弯曲的柔性结构，其包括远端弯曲段和近端直段。所述导丝 13 的远端弯曲段由所述导丝弯曲构成，其末端为尖形结构；所述导丝 13 由高弹性材料制成，所述远端弯曲段适合于从伸直状态恢复成预定弯形。在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。当所述导丝的尖端穿过心包后，所述尖端的朝向与所述导丝的推进方向之间的角度大于 90 度，因此不易对心包造成损伤。本发明所述的尖形结构是指所述导丝的尖端转过 90 度且在不超过 3mm 的长度范围内

的一部分导丝，其尖端表面的最小曲率半径不大于 0.1mm。所述尖形结构包括远端和近端。本发明所述尖端是指所述尖形结构的远端末端，其非常锋利，可以为微观球面结构。在穿刺针 12 的近端还固定有接头 11。

图 2 所示的是根据本发明的优选实施例的心包穿刺针组件 10 的平面结构示意图；图 3 所示的是根据本发明的优选实施例的心包穿刺针 10 的剖视图，表示接头 11、穿刺针 12 以及导丝 13 之间的连接关系；图 4 所示的是沿图 2 所示的 B-B 线的剖视图。所述穿刺针 12 为管状结构，其包括远端和近端，可由任何合适的生物相容性的材料制成，如不锈钢材料或镍钛合金材料。所述穿刺针 12 的远端可以是无针尖结构，所述穿刺针 12 的远端也可以是带有针尖的结构。

所述穿刺针 12 可由一段管一体成型，也可以是两段管连接构成。所述穿刺针 12 由两段管连接构成时，可以是包括远端管 21 和近端管 22，如图 3 所示。所述远端管 21 和近端管 22 的一种连接方法为，将所述远端管 21 的末端插入所述近端管 22 内，通过粘结或焊接进行固定。所述远端管 21 和近端管 22 可由相同的材料制成，也可由不同的材料制成。例如，所述远端管 21 由镍钛合金材料制成，所述近端管 22 由不锈钢材料制成，这样可以保证所述穿刺针 12 在体内的一定的弯曲度。

所述穿刺针 12 的直径，本领域技术人员可以根据实际需要进行设定。所述穿刺针 12 可以是直径均一的管状结构，也可以是远端和近端具有不同的直径。当所述穿刺针 12 为直径均一的管状结构时，其直径为 0.5-1.0mm。当所述穿刺针 12 的远端和近端具有不同的直径时，优选的，所述穿刺针 12 远端的直径小于其近端的直径，因为所述穿刺针 12 的近端需要提供一定的

支撑力，而所述穿刺针 12 的远端需要有一定的柔软度，用来实现弯曲。在一个具体实施方案中，所述穿刺针 12 近端部分的内径为 0.5-2.5mm，远端部分的内径为 0.2-1.5mm。

所述穿刺针 12 的长度，本领域技术人员可以根据实际需要进行设定。在一个具体实施方案中，当所述穿刺针 12 由远端管 21 和近端管 22 连接构成时，所述远端管 21 的长度可以为 40-100mm，所述近端管 22 的长度可以为 60-120mm；所述远端管 21 和所述近端管 22 之间的连接部分的长度，本领域技术人员可以根据实际需要进行设定。

图 5 所示的是图 1 中 C 处的放大图，表示本发明一种实施方式的心包穿刺针组件的导丝 13 远端弯曲段的结构；图 6 所示的是本发明又一种实施方式的心包穿刺针组件的导丝 13 远端弯曲段的结构。如图 3、图 5 和图 6 所示，所述导丝 13 为细长、可弯曲的柔性结构，其可由任何合适的高弹性材料制成，例如镍钛合金材料。所述导丝 13 包括远端弯曲段 32 和近端直段，所述远端弯曲段 32 由所述导丝弯曲构成。所述远端弯曲段 32 的结构是适合于从伸直状态恢复成预定弯形的结构，由于所述导丝采用高弹性材料制成，使得所述远端弯曲段 32 在所述穿刺针 12 内时为伸直状态，当从所述穿刺针 12 内穿出时，可以恢复到预定弯形。所述远端弯曲段 32 可以与所述导丝 13 一体构成，也可以分体构成。所述导丝 13 可以是实心结构，其内部没有空腔，也可以是其它合适的结构。

如图 3、图 5 和图 6 所示，所述远端弯曲段 32 的末端是尖形结构，可用于对心包进行穿刺，而不易造成损伤。在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。优

选的，在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始 1-2mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖形结构包括一弯曲段 323，其曲率半径不大于 2mm。

如图 3、图 5 和图 6 所示，当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形可以是螺旋线状、渐开线状，也可以是其他适合的不规则弯形，如圆弧与直线结合、渐开线与直线结合或其他合适的弯形。所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形为螺旋线状、渐开线状时，其曲率半径可以是呈逐渐变大或阶梯性变大；所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形为不规则弯形，如圆弧与直线结合、渐开线与直线结合或其他合适的弯形时，其曲率半径的变化也可以是不规律的，如可以是呈逐渐变大或阶梯性变大，但是随着导丝的进一步弯曲，其曲率半径开始变小，随后再逐渐变大或阶梯性变大。所述的远端弯曲段 32 的远端刺破心包后，所述尖端的朝向与所述导丝的推进方向之间的角度大于 90 度，因此不会刺破心脏；即使随着所述远端弯曲段 32 逐渐进入心包，尖端的朝向与导丝的推进方向之间的角度小于 90 度，此时由于导丝很长且柔软，导丝上的力无法传递到尖端，因此，也不易对心脏造成损伤。所述尖端可以是处于所述远端弯曲段的弯形的立体包围之内，在进行穿刺的时候，不易对心包造成损伤；即使所述尖端处于所述远端弯曲段的弯形的立体包围之外，由于导丝很长且柔软，导丝上的力无法传递到尖端，因此，也不易对心脏造成损伤。

如图 5 所示，在该实施例中，当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形是渐开线与直线结合；如图 6 所示，

在该实施例中，当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形是螺旋线与直线结合。所述远端弯曲段 32 包括至少一个弯曲部，可以是一个弯曲部、两个弯曲部、三个弯曲部或更多弯曲部。

如图 5 和图 6 所示，所述远端弯曲段 32 从尖形结构的近端处开始的弯形包括第一弯曲部 321 和第二弯曲部 322。所述第一弯曲部 321 与第二弯曲部 322 之间，以及第二弯曲部 322 与尖形结构的弯曲部 323 之间的导丝，优选为在与所述穿刺针 12 平行的方向上延伸。所述第一弯曲部 321 与第二弯曲部 322 之间或第二弯曲部 322 与尖形结构的弯曲部 323 之间可以为一段直线。

所述第一弯曲部 321 和第二弯曲部 322 的曲率半径，本领域技术人员可以根据实际需要进行设定，例如，在本发明一个实施方式中，所述第一弯曲部 321 的曲率半径不大于 1.5mm，所述第二弯曲部 322 的曲率半径不大于 2mm。

所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始向导丝近端延伸的部分可以是圆柱形结构，其直径可由本领域技术人员根据实际需要进行设定，在本发明的优选实施方案中，其直径为 0.2-1mm。所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始向导丝近端延伸的部分也可以是片状结构，如图 5 所示，其宽度为 0.2-1mm。所述片状结构的宽度是指图 5 中所示的 324 所指出的宽度。

如图 1、图 2 或图 3 所示的所述穿刺针内还可以设有套管(图中未示出)，所述套管在所述的穿刺针 12 内延伸，其近端固定于所述接头 11 上，所述套管的远端可以为自由端，也可以固定在所述穿刺针 12 的远端。所述导丝 13 的远端通过所述套管进入所述穿刺针 12 内，在所述穿刺针 12 的内部轴

向上延伸；所述导丝 13 的近端，根据需要，可以固定于所述接头 11 上，也可以是自由端，不进行固定。所述穿刺针 12 内也可以没有套管，当使用所述穿刺针时，用导丝推送器将所述导丝 13 推送至所述穿刺针 12 内，所述推送器也起到套管的作用。

所述接头 11 固定于所述穿刺针 12 的近端，其可以是鲁尔接头，在穿刺完成后，将导丝 13 抽出后，可用于向体内输入药物或其他液体，也可以用于从体内抽取积液。

根据本发明一优选的实施例，所述的心包穿刺针组件在使用时，当所述远端弯曲段 32 全部位于所述穿刺针 12 内时，所述远端弯曲段 32 为伸直状态。当向前推送所述导丝 13 的时候，所述远端弯曲段 32 的尖端刺破心包，所述导丝 13 逐渐进入心包内部，所述远端弯曲段 32 开始慢慢弯曲，至其恢复为预定形状，穿刺针 12 进入心包内部，穿刺完成。将所述导丝 13 抽出体外，抽出过程中，导丝 13 从弯曲状态恢复为伸直状态，退回至所述穿刺针 12 中，所述导丝 13 退出体外后，可通过所述接头 11 向体内注射药物、造影剂或抽取体内积液。

图 7 所示的是本发明的另一个实施方式的心包穿刺针组件 10 的结构示意图。图 8 所示的是图 7 中 D 处的放大图。如图 7 和图 8 所示，所述穿刺针组件 10 包括穿刺针 12，导丝 13 在所述的穿刺针 12 内延伸。所述导丝 13 为细长、可弯曲的柔性结构，其包括远端和近端。所述导丝 13 包括远端弯曲段 32 和近端直段，所述远端弯曲段的末端是尖形结构。在穿刺针 12 的近端还固定有负压装置，所述穿刺针的远端具有一定的侧向贴靠面积，以便穿刺针的远端与组织之间具有一定的吸附面积，从而产生负压。

所述导丝 13 采用高弹性材料制成，所述远端弯曲段 32 由所述导丝 13 弯曲构成，其结构是适合于从伸直状态恢复成预定弯形的结构。在所述导丝的远端处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。所述远端弯曲段 32 也可以是其他合适的弯形。从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖形结构包括一弯曲段，其曲率半径不大于 2mm。当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始可以是渐开线状，如正方形渐开线状、三角形渐开线状或其它，其曲率半径连续变大或阶梯性变大，如图 7 和图 8 所述。

所述负压装置包括连接阀 14 和负压三通 15，所述连接阀 14 和负压三通 15 之间通过负压连接管 16 连接。所述连接阀 14 可以是整体构成，也可以分体构成，如图 7 所示，所述连接阀 14 包括阀体 141，其具有远端、近端和中心腔室。所述阀体 141 的远端设有下端盖 142，所述阀体 141 的近端设有上端盖 143。所述穿刺针 12 的近端固定于所述下端盖 142 内，其端部还可以套有一段保护管。所述上端盖 143 内还设有一密封片 144，起到密封的作用。所述负压连接管 16 的一端固定在所述连接阀 14 上，另一端固定在所述负压三通 15 上。

优选的，所述穿刺针 12 内设有套管 17，所述套管 17 在所述穿刺针 12 内延伸，其近端延伸出所述连接阀 14 的外部。导丝 13 通过套管 17 进入所述的穿刺针 12 内，并在所述穿刺针 12 内延伸。

在所述连接阀 14 的近端还连接有接头 11，其可以是鲁尔接头，在穿刺完成后，将导丝 13 抽出后，可用于向体内输入药物或其他液体，也可以用于从体内抽取积液。

图 7 和图 8 所示的实施方式中, 所述导丝 13 和穿刺针 12 的其余结构同图 1 至图 5 所示的实施方式。

图 9 是根据本发明的又一实施方式的远端弯曲段 32 的结构示意图。如图 9 所示, 所述导丝 13 为细长、可弯曲的柔性结构, 其包括远端弯曲段 32 和近端直段, 所述导丝采用高弹性材料制成。所述远端弯曲段 32, 由所述导丝 13 弯曲构成, 其末端是尖形结构。所述远端弯曲段 32 的结构是适合于从伸直状态恢复成预定弯形的结构。

在所述导丝的远端处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内, 所述尖端转过的角度至少为 90 度。从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内, 所述尖形结构包括一弯曲段, 其曲率半径不大于 2mm。当所述尖端转过 90 度后, 所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始可以是螺旋线状, 如图 9 所示, 其曲率半径连续变大。所述远端弯曲段 32 也可以是其他合适的弯形。

图 10 是根据本发明的又一实施方式的远端弯曲段 32 的结构示意图。如图 10 所示, 所述导丝 13 为细长、可弯曲的柔性结构, 其包括远端弯曲段 32 和近端直段, 所述导丝采用高弹性材料制成。所述远端弯曲段 32, 由所述导丝 13 弯曲构成, 其末端是尖形结构。所述远端弯曲段 32 的结构是适合于从伸直状态恢复成预定弯形的结构。

在所述导丝的远端处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内, 所述尖端转过的角度至少为 90 度。从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内, 所述尖形结构包括一弯曲段, 其曲率半径不大于 2mm。当所述尖端转过 90 度后, 所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始可以是不规则弯形, 如图 10 所示, 其曲率半径变化是不规律的, 如可以是呈逐渐变大或阶梯性变大, 但

是随着导丝的进一步弯曲，其曲率半径开始变小，随后再逐渐变大或阶梯性变大或如此反复。所述远端弯曲段 32 也可以是其他合适的弯形。

图 11 是根据本发明的又一优选实施方式的心包穿刺针组件 10 的结构示意图；图 12 是根据图 11 中 E-E 线的剖视图。如图 11 和图 12 所示，所述心包穿刺针 10 包括穿刺针 12，导丝 13 在所述的穿刺针 12 内延伸。所述导丝为细长、可弯曲的柔性结构，其包括远端弯曲段 32 和近端直段。所述导丝由高弹性材料制成。所述远端弯曲段 32，由所述导丝弯曲构成，其末端为尖形结构；远端弯曲段 32 适合于从伸直状态恢复成预定弯形。在所述导丝的远端处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖形结构包括一弯曲段，其曲率半径不大于 2mm。在穿刺针 12 的近端还固定有接头 11。

当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段 32 从尖形结构近端处开始可以是螺旋线状，如图 11 和图 12 所示，其曲率半径连续变大。所述远端弯曲段 32 也可以是其他合适的弯形。

所述穿刺针 12 的外部套有外套管 18，其包括远端和近端。所述外套管 18 的远端为球形结构 81，也可以是其它合适的形状。所述球形结构 81 与所述外套管 18 可以分体形成，也可以一体形成。所述外套管 18 可以由任何合适的生物相容性材料制成，例如，不锈钢材料。当所述球形结构 81 与所述外套管 18 分体形成时，可以采用相同的材料，也可以采用不同的材料。所述外套管 18 的近端固定到接头 19 上，例如，可以通过粘接或其它合适的方法固定。所述接头 19 可以为任何合适的结构，例如鲁尔接头。所述接头 11 可以在所述接头 19 的近端自由滑动，也可以通过自锁固定。当所述

穿刺针 12 进入胸腔后，通过控制接头 11 使得所述穿刺针 12 的远端退至所述外套管 18 内，此时当所述外套管 18 向前推进的时候，不容易伤害到组织。在进行心包穿刺的时候，可以用所述穿刺针 12 的远端对心包进行贴靠，也可以将所述穿刺针 12 退出体外，直接采用所述外套管 18 远端的球形结构 81 对心包进行贴靠，从而完成穿刺。

本发明的实施方式并不限于上述实施例所述，在不偏离本发明的精神和范围的情况下，本领域普通技术人员可以在形式和细节上对本发明做出各种改变和改进，而这些均被认为落入了本发明的保护范围。

权 利 要 求 书

1. 一种心包穿刺针组件，其特征在于包括导丝和穿刺针，所述导丝在所述穿刺针内延伸；所述导丝包括远端弯曲段和近端直段，所述远端弯曲段由所述导丝弯曲构成，其末端为尖形结构；所述导丝由高弹性材料制成，在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。
2. 根据权利要求 1 所述的心包穿刺针组件，其特征在于在所述导丝的远端弯曲段处从尖端开始 1-2mm 的长度范围内，所述尖端转过的角度至少为 90 度。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的心包穿刺针组件，其特征在于从尖端开始不超过 3mm 的长度范围内，所述尖形结构包括一曲率半径不大于 2mm 的弯曲段。
4. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的心包穿刺针组件，其特征在于当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始的弯形是渐开线状或螺旋线状或不规则弯形。
5. 根据权利要求 4 所述的心包穿刺针组件，其特征在于当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始的弯形是渐开线状或螺旋线状，其曲率半径呈逐渐变大或阶梯性变大。
6. 根据权利要求 4 所述的心包穿刺针组件，其特征在于当所述尖端转过 90 度后，所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始的弯形是不规则弯形，包括至少一个弯曲部。
7. 根据权利要求 6 所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始的弯形包括第一弯曲部和第二弯曲部；优选的，所述

第一弯曲部的曲率半径不大于 1.5mm，所述第二弯曲部的曲率半径不大于 2mm。

8. 根据上述权利要求所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始向导丝近端延伸的部分是圆柱形结构，其直径为 0.2-1mm。

9. 根据上述权利要求所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述远端弯曲段从尖形结构近端处开始向导丝近端延伸的部分是片状结构，其宽度为 0.2-1mm。

10. 根据上述权利要求所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述穿刺针由两段管连接构成，包括远端管和近端管，所述远端管的长度为 40-100mm，所述近端管的长度为 60-120mm。

11. 根据权利要求 10 所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述穿刺针远端的直径小于其近端的直径，优选的，所述穿刺针近端部分的内径为 0.5-2.5mm，远端部分的内径为 0.2-1.5mm。

12. 根据上述权利要求所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述穿刺针的近端固定有负压装置。

13. 根据上述权利要求所述的心包穿刺针组件，其特征在于所述穿刺针的外部套有外套管，所述外套管的远端为球形结构。

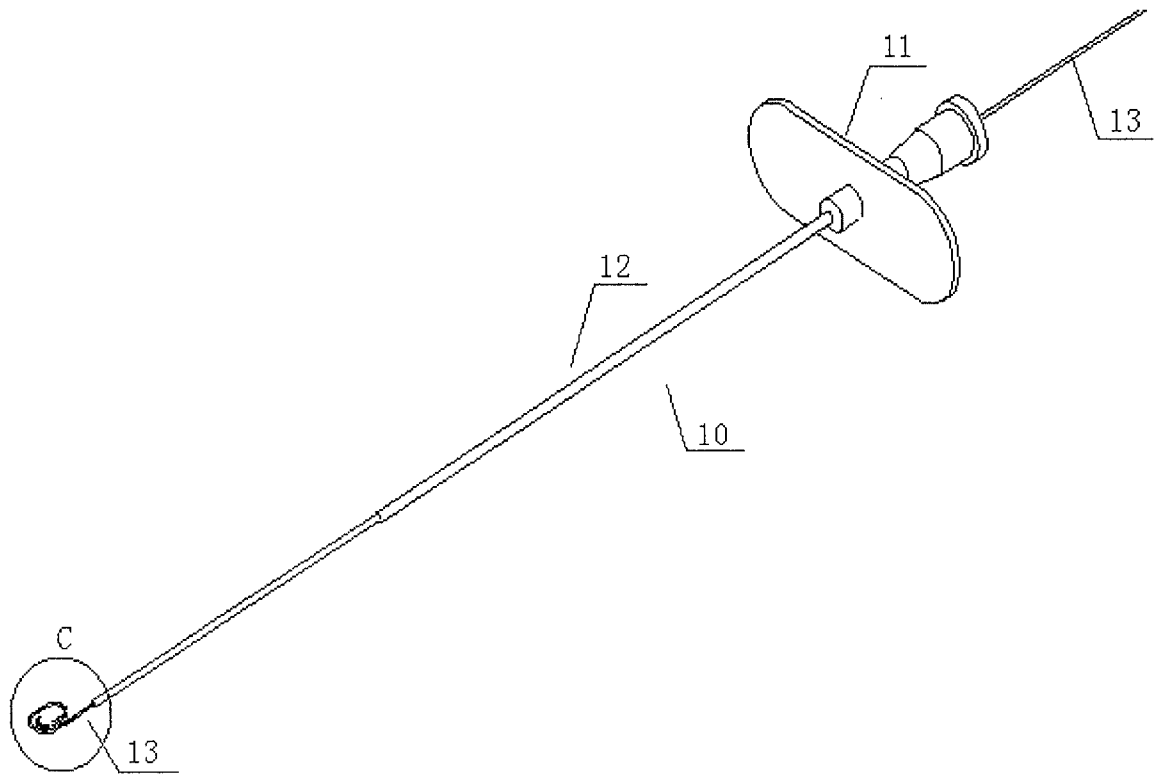


图 1

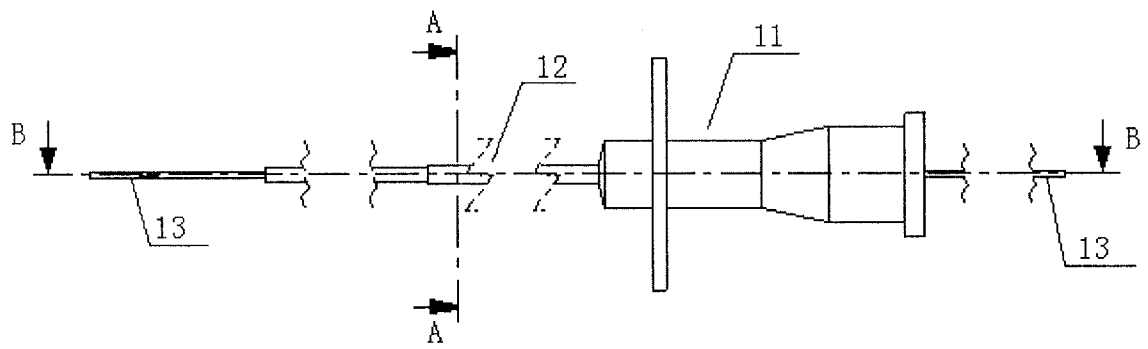


图 2

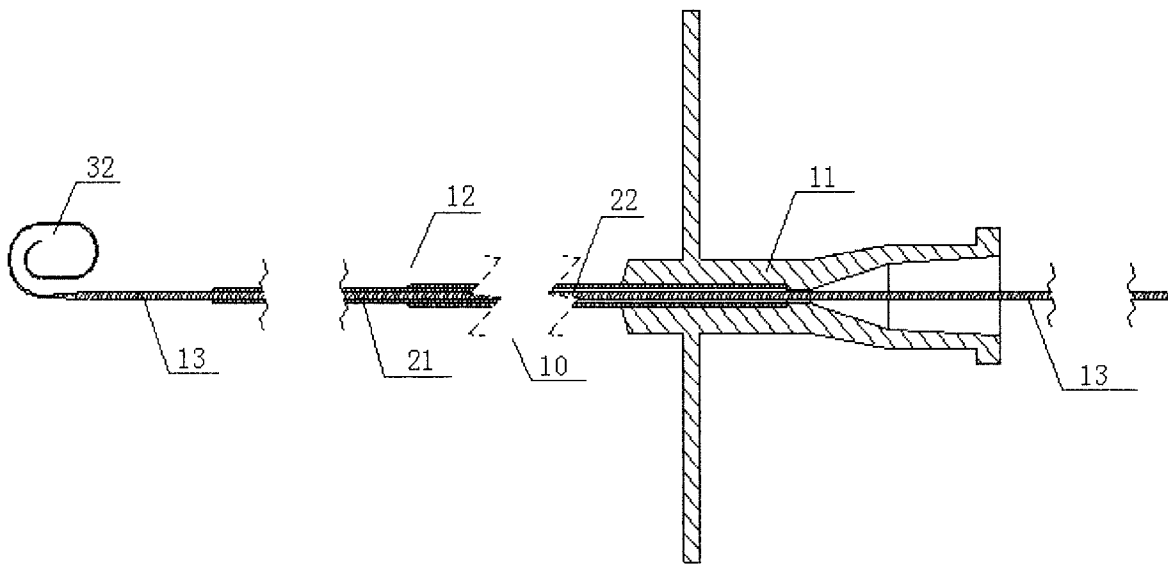


图 3

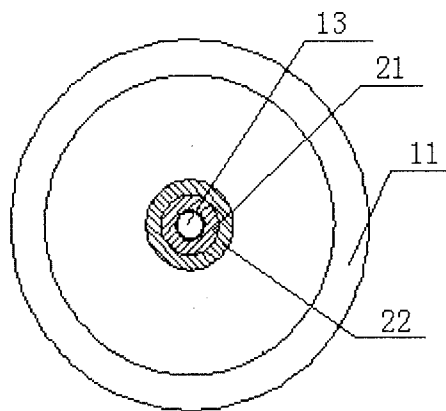


图 4

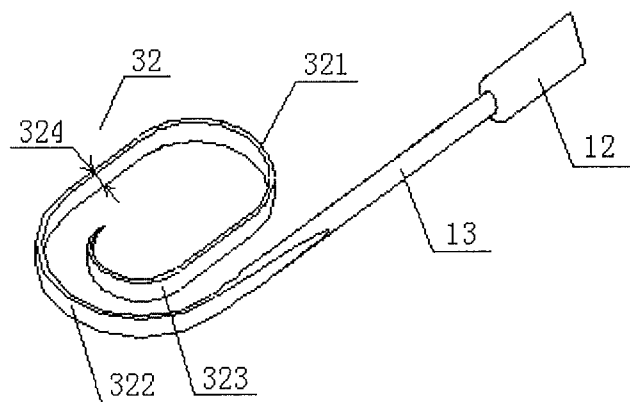


图 5

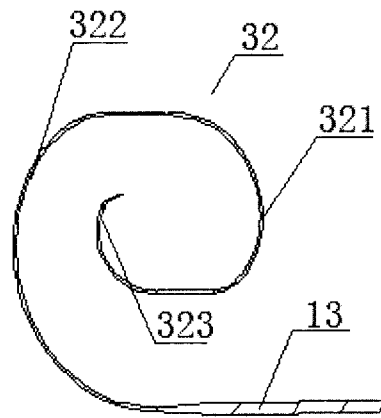


图 6

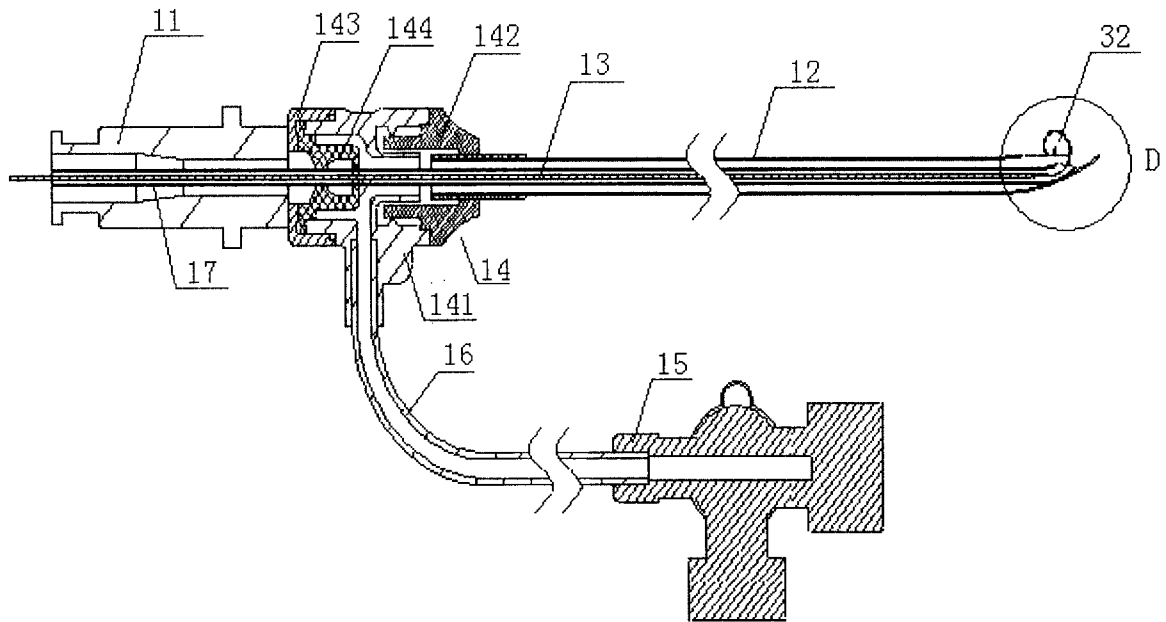


图 7

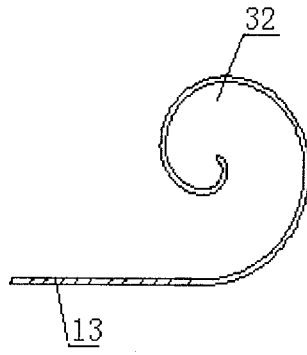


图 8

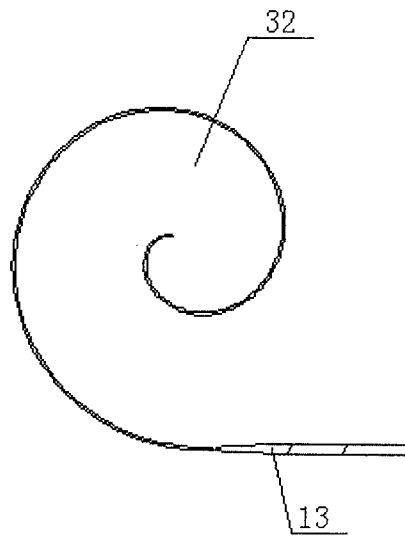


图 9

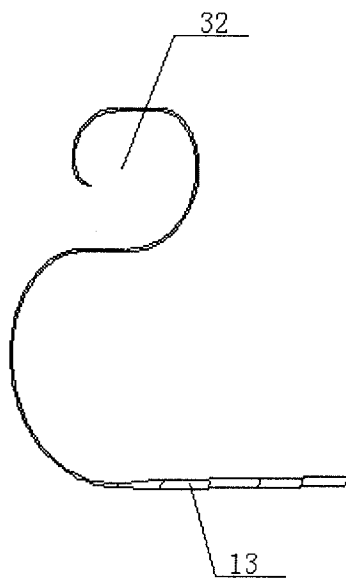


图 10

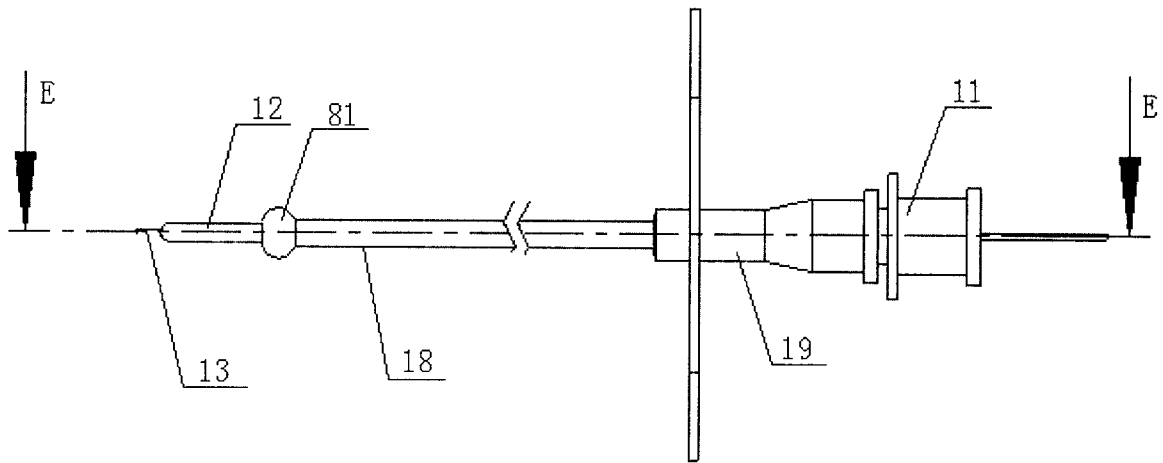


图 11

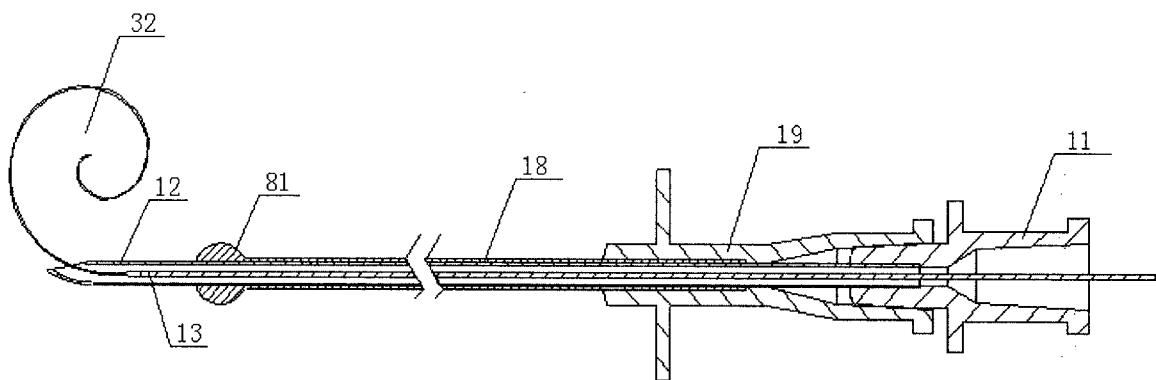


图 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2012/000728

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/34 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, CNTXT, CNKI: SYNAPTIC MEDICAL, pericardium, wire, needle, puncture, bend, elastic, diameter, curvature

VEN, WOTXT: pericardium, pericardiac, puncture, needle, wire, bend+, curve, curvature, flex+, elastic+, resilient+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 2621615 Y (XU, Tonglong), 30 June 2004 (30.06.2004), description, page 1, paragraph 3 to page 2, paragraph 1, and figures	1-13
Y	CN 101066222 A (ETHICON ENDO-SURGERY, INC.), 07 November 2007 (07.11.2007), description, page 2, paragraph 3 to page 14, paragraph 2, and figures 1-8	1-13
Y	CN 2574609 Y (CASB TECHNOLOGY (SZ) INC.), 24 September 2003 (24.09.2003), description, page 6, 2 nd to last paragraph to page 7, paragraph 2, and figures 5-6	11-13
Y	CN 201179264 Y (ZHANG, Yi), 14 January 2009 (14.01.2009), description, page 2, the last paragraph to page 4, paragraph 1, and figures 1-2	12-13
A	CN 201404278 Y (WEI, Yunhai), 17 February 2010 (17.02.2010), the whole document	1-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“&” document member of the same patent family
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 09 August 2012 (09.08.2012)	Date of mailing of the international search report 30 August 2012 (30.08.2012)
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer WEI, Na Telephone No.: (86-10) 62085616

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2012/000728

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 101442946 A (ST. JUDE MEDICAL, ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, INC.), 27 May 2009 (27.05.2009), the whole document	1-13
A	US 2011087261 A1 (UMC UTRECHT HOLDING B.V.), 14 April 2011 (14.04.2011), the whole document	1-13
A	US 2005245876 A1 (ACCESS CLOSURE INC.), 03 November 2005 (03.11.2005), the whole document	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2012/000728

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 2621615 Y	30.06.2004	None	
CN 101066222 A	07.11.2007	US 2007255303 A1	01.11.2007
		CA 2586438 A1	01.11.2007
		EP 1852075 A2	07.11.2007
		JP 2007296349 A	15.11.2007
		AU 2007201669 A1	15.11.2007
		INKOL 200700601 A	09.11.2007
		CN 101066222 BB	26.01.2011
CN 2574609 Y	24.09.2003	None	
CN 201179264 Y	14.01.2009	None	
CN 201404278 Y	17.02.2010	None	
CN 101442946 A	27.05.2009	US 2007270741 A1	22.11.2007
		WO 2007137136 A2	29.11.2007
		EP 2018208 A2	28.01.2009
		JP 2009537255 A	29.10.2009
US 2011087261 A1	14.04.2011	WO 2009112062 A1	17.09.2009
		EP 2268214 A1	05.01.2011
US 2005245876 A1	03.11.2005	US 2005149117 A	07.07.2005
		CA 2545547 A	14.07.2005
		WO 2005063129 A	14.07.2005
		EP 1703845 A	27.09.2006
		WO 2006115901 A	02.11.2006
		US 2007060950 A	15.03.2007
		JP 2007516790 A	28.06.2007
		AT 384478 T	15.02.2008
		CA 2605335 A	02.11.2006
		EP 1895910 A	12.03.2008
		JP 2008536634 A	11.09.2008
		DE 602004011568 T	19.02.2009

A. 主题的分类

A61B 17/34 (2006.01) i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC: A61B A61M

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS、CNTXT、CNKI: 心诺普医疗, 心包, 导线, 丝, 针, 穿, 刺, 弯, 曲, 弹, 直径, 曲率

VEN、WOTXT: pericardium, pericardiac, puncture, needle, wire, bend+, curve, curvature, flex+, elastic+, resilient+

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN2621615Y (徐同龙) 30.6 月 2004 (30.06.2004) 说明书第 1 页第 3 段至第 2 页第 1 段、附图	1-13
Y	CN101066222A (伊西康内外科公司) 07.11 月 2007 (07.11.2007) 说明书第 2 页第 3 段至第 14 页第 2 段、附图 1-8	1-13
Y	CN2574609Y (凯思比科技创业(深圳)有限公司) 24.9 月 2003 (24.09.2003) 说明书第 6 页倒数第 2 段至第 7 页第 2 段、附图 5-6	11-13
Y	CN201179264Y (张益) 14.1 月 2009 (14.01.2009) 说明书第 2 页倒数第 1 段至第 4 页第 1 段、附图 1-2	12-13
A	CN201404278Y (魏云海) 17.2 月 2010 (17.02.2010) 全文	1-13

☒ 其余文件在 C 栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

09.8 月 2012 (09.08.2012)

国际检索报告邮寄日期

30.8 月 2012 (30.08.2012)

ISA/CN 的名称和邮寄地址:

中华人民共和国国家知识产权局

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员

魏娜

电话号码: (86-10) 62085616

C(续). 相关文件		
类 型	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	CN101442946A (圣朱德医疗有限公司房颤分公司) 27.5 月 2009 (27.05.2009) 全文	1-13
A	US2011087261A1 (UMC UTRECHT HOLDING B.V.) 14.4 月 2011 (14.04.2011) 全文	1-13
A	US2005245876A1 (ACCESS CLOSURE INC) 03.11 月 2005 (03.11.2005) 全文	1-13

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2012/000728

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN2621615Y	30.06.2004	无	
CN101066222A	07.11.2007	US2007255303A1	01.11.2007
		CA2586438A1	01.11.2007
		EP1852075A2	07.11.2007
		JP2007296349A	15.11.2007
		AU2007201669A1	15.11.2007
		INKOL200700601A	09.11.2007
		CN101066222BB	26.01.2011
CN2574609Y	24.09.2003	无	
CN201179264Y	14.01.2009	无	
CN201404278Y	17.02.2010	无	
CN101442946A	27.05.2009	US2007270741A1	22.11.2007
		WO2007137136A2	29.11.2007
		EP2018208A2	28.01.2009
		JP2009537255A	29.10.2009
US2011087261A1	14.04.2011	WO2009112062A1	17.09.2009
		EP2268214A1	05.01.2011
US2005245876A1	03.11.2005	US2005149117A	07.07.2005
		CA2545547A	14.07.2005
		WO2005063129A	14.07.2005
		EP1703845A	27.09.2006
		WO2006115901A	02.11.2006
		US2007060950A	15.03.2007
		JP2007516790A	28.06.2007
		AT384478T	15.02.2008
		CA2605335A	02.11.2006
		EP1895910A	12.03.2008
		JP2008536634A	11.09.2008
		DE602004011568T	19.02.2009