

(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
2020年1月30日 (30.01.2020)



(10) 国际公布号
WO 2020/019308 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61B 10/02 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2018/097463
- (22) 国际申请日: 2018年7月27日 (27.07.2018)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (72) 发明人: 及
- (71) 申请人: 尚华 (SHANG, Hua) [CN/CN]; 中国江苏省南京市鼓楼区宁夏路18号7幢302室, Jiangsu 210003 (CN)。
- (74) 代理人: 北京易正达专利代理有限公司 (BEIJING YESTAR PATENT AGENCY CO., LTD); 中国北京市朝阳区酒仙桥路14号院5号楼三层, Beijing 100015 (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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, ST, 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,

(54) Title: INTRAVASCULAR BIOPSY NEEDLE EMPLOYING SHAPE MEMORY ALLOY AND APPLICATION METHOD THEREOF

(54) 发明名称: 一种血管内记忆金属穿刺针及其应用方法

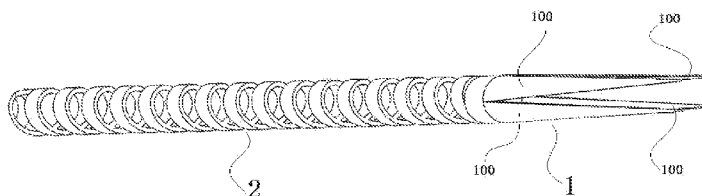


图 1

(57) Abstract: An intravascular biopsy needle employing a shape-memory alloy, comprising a segmented structure (1) capable of opening and closing and a hollow metal helical tube (2) having a plurality of helical coils, wherein the segmented structure (1) and the metal helical tube (2) are both made of a shape-memory alloy, and the segmented structure (1) is formed by a plurality of conical segments (100); when the temperature is T1, the pitch between two adjacent helical coils of the metal helical tube (2) decreases, and the conical segments (100) of the segmented structure (1) close; when the temperature is T0, the pitch between two adjacent helical coils of the metal helical tube (2) increases, and the conical segments (100) of the segmented structure (1) open. The metal helical tube (2) and the segmented structure (1) of the biopsy needle are coordinated to perform a cooperative action, such that the needle can travel well in a blood vessel and enables accurate puncturing of a blood vessel wall, thereby achieving effective sampling for a biopsy.

(57) 摘要: 一种血管内记忆金属穿刺针, 其包括能够开合的分瓣状结构 (1) 以及含有多个螺旋圈的中空的金属螺旋管 (2), 分瓣状结构 (1) 和金属螺旋管 (2) 均由记忆金属制成, 该分瓣状结构 (1) 由多个锥形瓣 (100) 构成; 当温度为 T1 时, 金属螺旋管 (2) 中相邻两个螺旋圈之间的螺距减小, 分瓣状结构 (1) 中的各个锥形瓣 (100) 闭合; 当温度为 T0 时, 金属螺旋管 (2) 中相邻两个螺旋圈之间的螺距增加, 且分瓣状结构 (1) 中的各个锥形瓣 (100) 打开。该穿刺针通过将金属螺旋管 (2) 与分瓣状结构 (1) 配合, 实现了协同作用效果, 使得其既能在血管中良好行走, 又能实现精准刺穿血管壁, 并实现有效取样进行活检。

WO 2020/019308 A1

RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, 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))。

一种血管内记忆金属穿刺针及其应用方法

技术领域

本发明涉及一种医疗器械技术领域，具体涉及一种血管内记忆金属穿刺针及其应用方法。

背景技术

随着检查手段及方法的不断提高，肿瘤诊断的正确率逐渐提高，但仍有很大一部分肿瘤不具备典型的影像学特点，诊断困难。正确的诊断需要临床、影像及病理三结合。其中，病理诊断对治疗方案的选择起着关键作用。穿刺活检是获取病理诊断的主要途径。穿刺活检（needling biopsy，又称针刺活检 puncture biopsy）的方法将肿瘤细胞提取出体外进行分析。其优点是：方法简便，可在门诊于局部麻醉下进行，在 CT、MRI 超声及透视引导下针刺活检成功率可大幅提高。但是，穿刺活检通过坚硬而不可弯曲的穿刺针通过体表直接穿刺至肿瘤部位，当肿瘤处于体内较深部位或处于血管丰富位置时，穿刺针容易对患者正常组织造成损伤或者出血，病人也较为痛苦并具有惧怕心理。

目前，Seldinger 动脉插管技术已经非常成熟。该技术在临床影像医学(X-ray、CT、MR、B-us 等)引导下，通过经皮穿刺血管途径或人体原有孔道，将特制的导管、导丝等细微器械插至病变部位进行诊断性造影和治疗。该技术采用金属导丝经皮穿刺血管途径进入血管抵达病变部位，该方法操作简单、损伤小、无需缝合血管，完全替代了以往手术切开暴露血管的方法，成为现代介入放射学的基本操作技术，在肿瘤的供血栓塞与药物灌注、动脉内照射、放射性损伤的预防、化疗、术前栓塞肿瘤血管、血管作用性药物及酒精等灌注取得了较好的效果。

本发明采用记忆金属构成血管内穿刺针，该穿刺针通过 Seldinger 插管技术，在介入导丝引导下进入肿瘤部位，通过记忆金属形状变形为针状，实现对肿瘤部位的穿刺，并通过穿刺针内的导管将肿瘤细胞抽出。与传统穿刺针相比，本装置具有对患者正常组织损伤小、出血概率低、病人基本无痛的特点。

而通过穿过血管进入肿瘤组织进行采样的方法虽然看似简单，但实际上难度极大，这是因为，体内的肿瘤具有一定的深度，想要穿过血管到达肿瘤，那么需要穿过一两米长度的血管，而且血管的粗细不一、壁的薄厚不一、血管内的环境复杂，因此，对于导管对于穿刺头部的要求极高，稍有不慎根本就无法穿过如此长的血管环境。

在活检取样的过程中，穿刺针头均是极其关键性的部件，因为操作者手持体外端，而血管取样则需要经过 1-2 米长的血管，再用穿刺针头取样，因此，隔着如此之远的距离来精准、方便的操作穿刺针头使其穿过血管、刺穿血管壁、进入肿瘤组织中进行取样的难度非常大，对穿刺针头的要求极高。而且，穿过血管与穿刺，本来就存在着许多矛盾的地方，如：穿过血管时需要避免对血管内壁造成损伤，而穿刺需要能够精准刺伤肿瘤组织。

而本穿刺针头既要避免在血管穿刺过程中损伤血管，又要能够精准的刺穿肿瘤壁血管并进入肿瘤壁组织内进行取样。

发明内容

有鉴于此，本发明的目的是提供一种血管内记忆金属穿刺针及其应用方法，解决了现有技术中存在的不足。

本发明的目的是通过以下技术方案来实现：

一种血管内记忆金属穿刺针，所述穿刺针包括能够开合的分瓣状结构以及含有多个螺旋圈的中空的金属螺旋管，分瓣状结构和金属螺旋管均由记忆金属制成，该分瓣状结构由多个锥形瓣构成；

当温度为 T1 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈之间的螺距减小，分瓣状结构中的各个锥形瓣闭合，该分瓣状结构呈圆锥体状结构以使其强度增加能够刺穿血管壁；

当温度为 T0 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈之间的螺距增加以使其柔韧性增强并能够在体内血管中长距离灵活行走，且分瓣状结构中的各个锥形瓣打开以使在应用时介入导丝可穿过其中，打开后该分瓣状结构为壁上含有多个锥形缺口的圆柱状结构，且该圆柱状结构的中央为开放的空腔结构。

进一步地，所述分瓣状结构的大直径一端与金属螺旋管一体连接，所述锥形瓣为其上各个点均曲率一致的、由弧形面构成的锥形瓣。

进一步地，所有所述锥形瓣的形状和大小均一致。

进一步地，当温度为 T1 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈紧密靠合在一起形成了较为密闭的结构，各个锥形瓣闭合，且在相邻两个锥形瓣中，相互靠近的两个侧边紧密靠合，该分瓣状结构构成了全封闭的圆锥体状结构。

进一步地，当温度为 T0 时，各个锥形瓣打开时，分瓣状结构各处的直径基本一致，且均与金属螺旋管的直径基本一致。

进一步地，所述锥形瓣包括尾端和尖端，由尾端至尖端其宽度依次减小，当各个锥形瓣闭合时，其尾端的直径大于尖端的直径；

温度 T0 为 37°C，温度 T1 为 5°C。

进一步地，制成螺旋圈的记忆合金片的宽度 b 为 0.3-1mm，当螺旋圈松开时(即 T0 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为 0.05-0.2mm；当金属螺旋管中的螺距减小时(即 T1 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为小于 0.001mm，甚至无缝隙都可以。

进一步地，金属螺旋管的长度为 4-10mm；所述分瓣状结构的长度为 3~10mm，分瓣状结构张开时，其外径为 0.4mm，内径为 0.3mm。

进一步地，在所述锥形瓣中，用于与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边为斜面，且所有锥形瓣中的斜面方向均一致。

进一步地，所述锥形瓣上，与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边或斜面上设有第一柔性层以使锥形瓣之间的连接强度更高密封性更好。

进一步地，所述锥形瓣的尖端内部还能够设有第二柔性层以使分瓣状结构闭合时锥形瓣之间的连接强度更高密封性更好，而当分瓣状结构内部穿过介入导丝时其与介入导丝的结合力增强一体性好增加操作效果。

一种血管内记忆金属穿刺针的应用，其特征在于：所述穿刺针头在人体内血管或组织或器官的穿刺中的应用以及在体内肿瘤活检取样中的应用；所述应用方法如下：

(1) 将穿刺针中的金属螺旋管与长管焊接；

(2) 在温度 T_0 为 37°C 时，金属螺旋管中的螺距增加，分瓣状结构打开，然后将介入导丝从长管的自由端穿入，并经过金属螺旋管，最后从打开的分瓣状结构中穿出从而使该结构在体内血管中行走；

(3) 当到达待刺穿位置后，将介入导丝抽出来，将注射器从长管中穿入，注射针头到达穿刺针后，向金属螺旋管和分瓣状结构处注入 T_1 温度的生理盐水， T_1 为 5°C ；随着生理盐水的注入，穿刺针的温度逐渐下降，当下降至 5°C 时，金属螺旋管中的螺距逐渐变小，分瓣状结构逐渐闭合，则便可进行穿刺以及采样的应用。

本发明提供了一种血管内记忆金属穿刺针及其应用方法，该穿刺针主要具有如下效果：

首先，采用该记忆合金穿刺针其中的一个重要作用是：在穿过血管的过程中，分瓣状结构是打开的，其中间穿过介入导丝，则各个锥形瓣

附着在介入导丝的外壁上，在穿行过程中，几乎不会对血管内壁产生任何的损伤；当到达体内的待穿刺部位中后，可通过改变其穿刺针的温度使其闭合形成针状或锥体状，强度和硬度大大提高，则多个锥形瓣相互配合作用，便可很容易穿刺血管壁，如穿刺肿瘤血管并进入肿瘤组织中，方便进行活检取样。该结构特征很好的解决了在血管中要求避免损伤血管内壁而在活检取样时需要锋利刺入的矛盾。故穿刺针的记忆合金构成的结构使得其具有在血管内良好的通过性和组织的穿刺性。

其次，采用该记忆合金穿刺针的另一个重要效果是：若为活检取样，则刺入肿瘤等组织内部以后，停止注入 T1 温度的生理盐水，穿刺针逐渐恢复张开状态，则操作体外手持端使穿刺针转动或小范围移动，由于多个锥形瓣均呈锥形结构，故这些打开的锥形瓣会对肿瘤组织产生小范围的搅动破坏作用，使得取样时更能够取到更多更有效的肿瘤组织，从而使活检的效果更好更精确。因此，通过巧妙的采用记忆合金使得穿刺针能够在张开和闭合之间变化，从而很好的实现了穿过体内的长血管、穿刺肿瘤血管并进入肿瘤组织、辅助有效的活检取样等过程。

本申请中的金属螺旋管在螺旋圈松开时，其在具有一定强度的情况下，柔韧性大大增加，方便在长距离且弯弯曲曲的血管中灵活行走；当螺旋圈紧密靠合在一起时，其柔韧性减小，强度大大增加，能够与分瓣状结构配合实现血管内壁的穿刺并进入肿瘤组织中进行取样活检。

因此，本发明通过将金属螺旋管与分瓣状结构配合，实现了协同作用效果，使得其更好的实现了上述两个目的或效果，另外，其它的附加技术特征均是对本技术方案的进一步优化，这些技术特征均是相互作用、协同作用，共同实现在血管中顺利行走、对血管壁的损伤度低、能够轻易穿刺肿瘤血管的壁并顺利进入肿瘤组织中以及能够进行良好、有效的取样，最终实现较精准的活检效果。

附图说明

图 1 是本发明实施例 1 所述的穿刺针的结构示意图；

图 2 是本发明实施例 1 所述的分瓣状结构打开时的结构示意图；

图 3 是本发明实施例 1 所述的分瓣状结构闭合时的结构示意图；

图 4 是本发明实施例 1 所述的在 T1 温度下含有金属螺旋管的穿刺针的结构示意图；

图 5 是本发明实施例 1 所述的穿刺针打开时的结构示意图；

图 6 是本发明实施例 1 中 T0 温度下插入介入导丝时的结构示意图；

图 7 是本发明实施例 1 中 T1 温度下插入介入导丝时的结构示意图；

图 8 是本发明实施例 2 所述的分瓣状结构闭合在一起时的横截面示意图；

图 9 是本发明实施例 2 中所述分瓣状结构打开时的横截面示意图；

图 10 是本发明实施例 4 所述的插入介入导丝后的穿刺针头应用时的结构示意图。

图中，1、分瓣状结构，2、金属螺旋管，9、介入导丝，100、锥形瓣，101、尾端，102、尖端，103、长管，104、环形圈，105、斜面。

具体实施方式

下面对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。以下提供的本发明的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本发明的范围，而是仅仅表示本发明的选定实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通方法人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

实施例 1

一种血管内记忆金属穿刺针，如图 1、4-5 所示，所述穿刺针包括能够开合的分瓣状结构 1 和内部为空腔的金属螺旋管 2，分瓣状结构 1 和

金属螺旋管 2 均由记忆金属制成,所述记忆金属包括但不限于镍钛合金、铜镍合金、铜铝合金、铜锌合金等。

如图 2-3 所示,该分瓣状结构 1 由多个锥形瓣 100 构成,锥形瓣 100 可以为完全相同的多瓣锥形瓣,也可以为不相同的,但无论相同还是不相同,分瓣状结构 1 均会具有以下结构特征:当各个锥形瓣闭合时,如附图 3 所示,该分瓣状结构为圆锥体状结构,即为一端为大直径另一端为小直径的针状结构;当各个锥形瓣打开时,如附图 2 所示,该分瓣状结构为圆柱状结构,且该圆柱状结构的壁上含有多个锥形缺口,该圆柱状结构的中央为开放的空腔结构,方便介入导丝等穿过。

如图 3 所示,所述锥形瓣 100 包括尾端 101 和尖端 102,由尾端 101 至尖端 102 其宽度依次减小,当各个锥形瓣闭合时,其尾端 101 的直径大于尖端的直径。

金属螺旋管 2 与分瓣状结构 1 的大直径端(即尾端 101)连接,优选二者一体连接或一体成型,牢固度或强度更高,使用效果更好。

由于采用形状记忆金属制成,故分瓣状结构为根据温度变化发生的闭合或打开的形变;如:当温度为 T_0 时,分瓣状结构张开,当温度为 T_1 时,分瓣状结构合拢形成针状,即圆锥体状结构;温度 T_0 可设定为 37 摄氏度, T_1 可设定为 5 摄氏度。

同样地,由于上述金属螺旋管 2 为由记忆合金制成的金属螺旋管,当温度为 T_0 时,金属螺旋管 2 中相邻两个螺旋圈的螺距增加,直径也相应的增加,其外径约 0.35-0.45mm,如 0.4mm,该结构使其具有一定刚度的同时柔韧性增加,适宜于穿过长距离的血管,同时,在 T_0 温度下,分瓣状结构 1 也为打开的状态,如图 1 所示;当温度为 T_1 时,金属螺旋管中的螺距减小,直径相应的也减小了,其外径约 0.3-0.4mm,如 0.35mm、0.38mm 等,同时,在 T_1 温度下,分瓣状结构 1 也为闭合的状态,方便刺穿血管壁,如图 4 所示,相邻两个螺旋圈靠合在一起,其柔韧性减小,强度增加。

作为进一步优选的实施方式，所述金属螺旋管 2 也为通过在记忆金属管上进行激光切割形成螺旋状切缝的螺旋结构，以使其具有一定强度同时增加一定的柔韧性，其没有伸缩弹性力，与弹簧有本质性区别，任何弹簧都实现不了本实施例中金属螺旋管 2 的作用。

作为进一步优选的实施方式，金属螺旋管 2 的长度为 4-10mm，如 5mm、6mm、7mm、8mm 等，其螺旋圈松开时，外径为 0.4mm，内径 0.3mm。

金属螺旋管的厚度为 0.1~0.2mm，如 0.1mm、0.15mm 或 0.2mm，厚度对于强度和柔韧性的协调也非常重要，太厚或太薄都可能对穿刺针的行走或强度造成影响。金属螺旋管 2 中的螺距增大时，长度会稍微变长，螺距减小时，长度稍微变小，但都在上述长度范围内。

所述分瓣状结构的长度为 3~10mm，如 5mm，分瓣状结构张开时，其外径为 0.4mm，内径为 0.3mm。

作为进一步优选的实施方式，金属螺旋管 2 中，制成螺旋圈的记忆合金片的宽度 b 为 0.3-1mm，宽度 b 太大则其柔韧性会受到影响，从而会影响在长距离弯弯曲曲血管中行走的灵活性，宽度 b 太小则强度不够，无法进行长距离穿过血管并达到肿瘤组织，螺旋圈松开时(即 T_0 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为 0.05-0.2mm，间隙 c 太大则其强度不够，太小则柔性不够，如图 5 所示，因此， b 和 c 的规格很重要，只有在合理的宽度 b 与间隙 c 的有效配合下，方能使穿刺针头更稳定、快速的穿过长长的体内血管中，并精准的到达肿瘤的血管中。当金属螺旋管中的螺距减小时(即 T_1 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为小于 0.001mm，甚至无缝隙都可以。

优选当温度为 T_1 时，金属螺旋管 2 中的螺距减小，相邻两个螺旋圈紧密靠合在一起，强度大大增加。

作为进一步优选的实施方式，所述锥形瓣为其上各个点均曲率一致的弧形面，则使得当各个锥形瓣都闭合以后形成外部恰好为圆锥体形的

针状结构；使得分瓣状结构 1 各处受力一致，血管内行走更容易，损伤度更小。

作为进一步优选的实施方式，所有所述锥形瓣 100 的形状和大小均一致，即优选各个锥形瓣 100 均完全一样，则当所有锥形瓣 100 都一样后，便使得各个锥形瓣的作用力或承受力均一致，则在分瓣状结构闭合以后，其针状结构的力度更强，能够很精准的刺入肿瘤组织中，活检取样更方便，使用效果好。

作为进一步优选的实施方式，当各个锥形瓣 100 闭合时，相邻两个锥形瓣 100 中的相互靠近的两个侧边紧密靠合，即相邻两个锥形瓣之间基本无缝隙，该分瓣状结构构成了全封闭的圆锥体状结构。相互紧密靠合则使得所形成圆锥体结构的强度更高，其对组织的刺穿效果更好更容易，使用性更强；且紧密闭合，使其封闭效果好，在注入低温生理盐水使其闭合后，便只需要继续注入少量的生理盐水便可使其维持继续闭合的状态，以使有足够的时间刺穿肿瘤血管并进入肿瘤组织内部。

作为进一步优选的实施方式，分瓣状结构中含有 2-5 个锥形瓣，优选 3 个锥形瓣或 4 个锥形瓣；瓣数太少，其对管状的介入导丝各个方向的包裹力不稳定，在血管中行走效果欠佳，瓣数太多则每个锥形瓣太小，其强度达不到。

使用时，如图 6-7 所示，可将本实用新型中的穿刺针的金属螺旋管 2 与长管连接，长管 103 可以为金属空管、塑料空管、金属材质的螺旋管、海波管等等。长管的长度需要有 1-2m 长，以方便其经过体内的血管进入体内肿瘤组织中。

具体使用时，将金属螺旋管 2 的自由端与长管 103 固定连接(如激光焊接等)，当温度为 T_0 (如 37°C)时，金属螺旋管 2 的螺距较松，相邻两个螺旋圈之间的螺距间含有空隙，其柔韧性好，分瓣状结构也呈张开状态，将介入导丝 9 从长管的自由端穿入，再从金属螺旋管 2 和分瓣状结构 1 中穿出，相当于各个锥形瓣 100 包裹在介入导丝的外侧壁上，如图

6所示(为了附图清晰,长管的长度画的较短),由于金属螺旋管2中记忆金属片的宽度与螺旋圈之间的间隙恰当,使其能够保持所需要的强度和柔韧性并穿过长达1-2m的血管,到达体内的肿瘤组织处。然后抽出介入导丝,再通过长管内部将T1温度(如5°C)的生理盐水注入至穿刺针头部,使金属螺旋管和分瓣状结构降温至T1,则金属螺旋管中的螺距变小,硬度提高,同时分瓣状结构1中的各个锥形瓣100闭合在一起形成了针状结构或锥体形结构,如图7所示,则收紧的金属螺旋管和闭合的分瓣状结构配合,其强度非常高,能够轻易精准的穿透肿瘤内部血管进入肿瘤组织内部。进入肿瘤内部以后,停止注入T1温度的生理盐水,穿刺针头逐渐恢复温度T0,金属螺旋管螺距变大,记忆合金多瓣结构张开。最后再通过注射器或其他器械,穿过穿刺针头抽出肿瘤内部组织液和肿瘤细胞。

由于停止注入T1温度的生理盐水后,随着温度的提升,各个锥形瓣打开,张开以后的各个锥形瓣由于其最前端均为尖端,故使穿刺针头转动或小幅移动,则多个锥形瓣的共同刺入或搅动作用,其所在位置已经损伤的组织进行进一步扎碎或搅碎,使肿瘤组织的块状结构被小范围破坏,则方便将这部分的组织取出,故抽取肿瘤内部组织液和肿瘤细胞时,能够取到有效的组织以及有效的量来进行检测,确保后期活检的成功率。

实施例2

在实施例1的基础上,如图8-9所示,在锥形瓣100中,用于与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边为斜面105,即一个锥形瓣100有两个侧边,每个侧边均为斜面结构。且所有锥形瓣100中的斜面105方向均一致,即按顺时针或逆时针的方向一致,则确保了相邻两个锥形瓣中相互靠合的两个斜面能够恰好对合在一起,即一个为从内部向外逐渐倾斜,一个为从外部向内倾斜,则二者可恰好配合在一起,使得对合在一起后其内表面和外表面均为光滑的弧形面。

设计为斜面结构,相当于侧边的宽度变宽,则使得相邻两个锥形瓣

中相互靠合时的接触面积增大，则分瓣状结构 1 闭合以后，各个锥形瓣 100 之间的结合强度更大，所表现出来的针状结构的穿刺效果更好。更重要的是，由于侧边设计为斜面 105，使得相邻两个锥形瓣 100 相互靠合时的接触宽度增大，故在闭合以后，不容易使生理盐水撒到外面，则能够大大降低生理盐水的注入量。

实施例 3

在实施例 1 或 2 的基础上，在锥形瓣 100 中，与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边或斜面 105 上设有第一柔性层以使锥形瓣 100 之间的连接强度更高密封性更好，密封性更好能够延长针状或圆锥体状结构的时间，从而使得活检采样更方便。

作为进一步优选的实施方式，所述锥形瓣的尖端的内侧面设有第二柔性层以使分瓣状结构闭合时锥形瓣之间的靠合力强度更高，密封性更好，而当分瓣状结构内部穿过介入导丝时其与介入导丝的结合力增强一体性好增加操作效果。

第一柔性层和第二柔性层的厚度可为 0.005-0.04mm，第一柔性层和第二柔性层的材料均可为聚四氟乙烯等。

实施例 4

一种血管内记忆金属穿刺针的应用，所述系统在人体内血管壁穿刺以及血管、组织穿刺取样中的应用；所述应用方法如下：

(1) 在温度 T_0 时，金属螺旋管中的螺距增加，分瓣状结构打开，然后将介入导丝从引导管的自由端穿入，并经过金属螺旋管，最后从打开的分瓣状结构中穿出从而使该结构在体内血管中行走；

(2) 当到达待穿刺的位置时，将介入导丝抽出来，将注射器从长管中穿入，注射针头到达穿刺针后，向金属螺旋管和分瓣状结构处注入 T_1 温度的生理盐水， T_1 为 5°C ；随着生理盐水的注入，穿刺针的温度逐渐下降，当下降至 5°C 时，金属螺旋管中的螺距逐渐变小，分瓣状结构逐

渐闭合，则便可进行穿刺以及采样的应用。

在人体内血管壁穿刺中的应用：为在人体任意血管中的任意地方进行刺破，其目的可以是检测、治疗、观察情况或查看并且等等。如某些地方有淤血，则可通过刺穿相应地方的血管壁，使无法吸收的淤血分散至组织等中实现淤血消除等等。

血管、组织穿刺取样中的应用：其为通过血管进入组织或器官内的血管，然后刺穿该血管进入组织或器官中，如刺穿肿瘤内血管进入肿瘤组织中进行活检或检测取样。

本实施例中的刺穿以为血管或组织或器官的穿刺，该穿刺基本均为人体深处的血管或组织或器官的穿刺，因为，人体表处的都很容易，现有技术中的方法或技术就能实现，只有人体深处的才最不容易最麻烦，所以本申请可作用在人体深处的血管、组织、器官。当然，在使用时，穿刺针需要与长管进行连接，然后将引导管穿入其中。

实施例 5

为了进一步研究本发明中的穿刺针头的实用效果，本申请人从所穿越的血管类型和长度、穿越时间、对血管的损伤度、尖端的力度、取样的时间和精准度等多个纬度进行了研究。

方法：进入肝脏肿瘤取样活检为例：通过 Seldinger 动脉穿刺技术，在放射影像学引导下，在 T0 温度下(如 37 摄氏度)，将介入导丝穿过穿刺针头，通常引导丝从长管的空腔中穿过再从分瓣状结构的中间穿出，然后在引导丝、长管和分瓣状结构的配合作用下，经由股动脉进入肝脏动脉，再从肝脏动脉进入肝脏血管，最终进入肿瘤内部血管。抽出介入导丝，在 T1 温度下(如 5 摄氏度)，将穿刺针头刺穿肿瘤内部血管并进入肿瘤组织中，然后停止注入 T1 温度的生理盐水，温度升高至 T0 温度，穿刺针头打开，然后进行取样，用所取肿瘤组织或组织液等进行活检试验。

上述过程中，经过的血管类型：股动脉-肝脏动脉-肝脏血管-肿瘤内部血管；

穿过的血管长度：1.6米。

将实施例 1-3 中的穿刺针头分别作为实验组 1-3 进行试验，最后测定其穿越时间、对血管的损伤度、尖端的力度、取样的时间和精准度等。

对比例 1：只采用实施例 1 中的分瓣状结构，无金属螺旋管，使用时，分瓣状结构的尾端直接与长管连接，如图 9 所示。

对比例 2：将实施例 1 中制成螺旋圈的记忆合金片的宽度 b 改变为 2mm，螺旋圈松开时(即 T_0 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为 1mm。

对比例 3：将实施例 1 中制成螺旋圈的记忆合金片的宽度 b 改变为 0.1mm，螺旋圈松开时(即 T_0 温度时)，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为 1mm。

对比例 4：将实施例 1 中的结构改成分瓣状结构闭合时的圆锥体型结构，且不采用记忆合金，故无论穿入血管过程还是刺入肿瘤组织的过程均为锥形体结构。穿过血管过程中，介入导丝无法传出锥形体结构，故其抵在锥形体结构的内部。而金属螺旋管与实施例 1 一致。

对比例 5：将实施例 1 中的结构改成分瓣状结构打开时的结构，且不采用记忆合金，故无论穿入血管过程还是刺入肿瘤组织的过程均为各个锥形瓣打开的过程。穿过血管过程中，介入导丝穿出锥形体结构，刺入肿瘤组织时也是多瓣锥形瓣打开的过程。而金属螺旋管与实施例 1 一致。

对比例 6：将实施例 1 中的记忆金属螺旋管改成柔韧性与记忆金属螺旋管一致的弹簧，且弹簧非记忆合金制成，该弹簧与实施例 3 中金属螺旋管在 T_0 温度下的强度一致。

对比例 7：将实施例 1 中的记忆金属螺旋管改成弹簧，且弹簧非记忆合金制成，该弹簧与实施例 3 中金属螺旋管在 T1 温度下的强度一致。

对于以上试验组的总结如下表所示。

	到达肿瘤血管的时间 min	对血管的损伤度	刺入时尖端力度	刺入的精准度	刺穿血管壁进入肿瘤时间	取样时间	活检的精准率	T1 温度的生理盐水注入量
实施例 1	5-10	5%	2.8N	99-100%	3-8s	10-40s	100%	15-20 ml
实施例 2	5-10	5%	2.9N	100%	3-8s	10-40s	100%	5-15 ml
实施例 3	5-10	4%	2.9N	100%	3-8s	10-40s	100%	5-10 ml
对比例 1	10-15	6%	2N	94%	10-15s	10-40s	100%	15-20 ml
对比例 2	20-30	8%	2.8N	99-100%	3-8s	10-40s	100%	5-15 ml
对比例 3	15-25	5%	1.5N	90%	10-25s	15-40s	99-100%	15-25 ml
对比例 4	20-35	35%	2N	95%	10-20s	1-4 min	95% 以上	无
对比例 5	10-15	6%	0.8N	85-90%	>50s	--	--	无
对比例 6	5-10	5%	1.1N	50-70%	40-60s	20-70s	90% 以上	15-20 ml
对比例 7	15-25	15%	1.5-2.5 N	80-95%	10-40s	15-60s	100%	15-20 ml

在上表中，1) 到达肿瘤血管的时间指的是在长管完全一致的情况下，各个实施例和对比例穿过血管到达肿瘤组织所需要的时间；2) 对血管的损伤度指的是对血管内部的划伤或刺伤的情况。3) 刺入时尖端力度指的是刺入肿瘤血管内壁时，穿刺针头部所具有的力；4) 刺入的精准度指的是实际刺破血管的位点与预设刺破位点的相近度，约接近 100% 其精准度越高，精准度越高，其多次刺入时，叠加效果越好，刺入更容易。5) 取样时间指的是抽取样本的注射器等取样装置抽取样本的时间；6) 活检准确率指的是取到有效量的肿瘤组织便能使准确率达到 100%，导致活检准确率的原因基本为：结构限制，使其对肿瘤组织的局部破坏性弱，

取出的肿瘤组织有效量太少，导致检测的精准率降低。7) T1 温度的生理盐水注入量指的是使头部闭合并维持头部闭合所需要加入的量。

对于上述实验组和对比组的结果说明如下所示：

实施例 1：其能够顺畅的穿过尝尝的股动脉和肝动脉等并进入肿瘤血管。行走灵活，很容易刺穿血管壁，很多时候 1 次便能刺穿，且精准度高，故第一次没有刺穿时，第二次很容易便能刺穿。由于四个尖端均能够定向的局部破坏肿瘤组织，故其取样时间较短，且能够取到有效量的肿瘤组织，活检准确率基本是 100%(排除检测时人为操作失误或错误等因素)。

实施例 2：其能够顺畅的穿过尝尝的股动脉和肝动脉等并进入肿瘤血管。在血管中行走更灵活，很容易刺穿血管壁，且精准度高，活检准确率高，由于其穿刺针头的密封性好，需要注入维持 T1 温度的生理盐水的量少。

实施例 3：其能够顺畅的穿过尝尝的股动脉和肝动脉等并进入肿瘤血管。在血管中行走更灵活，很容易刺穿血管壁，且精准度高，活检准确率高，由于其穿刺针头的密封性好，需要注入维持 T1 温度的生理盐水的量少。

对比例 1：其基本能够顺畅的穿过长长的股动脉和肝动脉等并进入肿瘤血管。其对血管的损伤度较小，尖端力度能够确保刺穿血管壁，精准度也较高；由于四个尖端均能够定向的局部破坏肿瘤组织，故其取样时间较短，且能够取到有效量的肿瘤组织，活检准确率基本是 100%(排除检测时人为操作失误或错误等因素)。

对比例 2：由于记忆合金片的宽度 b 增加，故其柔韧性降低，虽然将螺距之间的间隙 c 也相应的增大了，但由于 b 较宽，故局部的柔韧性还是大大的降低了，在弯曲度较大的血管中行走时，对血管壁的损伤度大大增加。相应地，其在血管中的顺畅度便会降低，便会增加行走时间。

对比例 3: ①由于宽度 b 减小, 而间隙 c 增加, 故其强度较低, 行走时, 时间会相应的增长。②由于宽度 b 太小, 故即使将螺旋圈何必在一起, 其强度依然明显降低, 尖端力度也相应的有所降低。并且其刺入的精准度也明显降低, 故刺穿血管壁进入肿瘤时间也相应的增长了。力度下降, 则对于损坏局部肿瘤组织以利于取样的时间也会整体有所增加。

对比例 4: ①直行的尖端结构, 对血管损伤程度非常大, 还会大大影响行走时间; 且介入导丝无法伸出, 其起不到前端引导的作用, 也会大大增加在血管中的行走时间。②由于其尖端只有一个尖, 对肿瘤组织的局部破坏效果差, 故取样时很难取到有效的肿瘤组织样本, 导致其取样时间增长。③由于取样时间较长, 故有时取到的样本中肿瘤组织量太少, 导致准确率降低。④另外, 由于其尖端对血管的损伤程度大, 故在血管中行走时, 需要格外注意, 行走时间大大增加。

对比例 5: ①由于四个锥形瓣的四个尖儿不在同一点而是分散在四个地方, 故其尖端力度很小, 不容易穿破血管壁, 即使穿破也不容易穿过血管进入肿瘤组织中。②由于其尖端力度小, 力量控制较难, 且通常需要多次刺入才能刺破, 故其刺入血管的精准度明显降低。③其刺穿血管壁进入肿瘤组织的时间很长, 很多时候即使刺穿血管壁也无法进入肿瘤组织; ④由于整个穿刺针头无法穿过血管进入肿瘤组织中, 故基本很难取到有效的肿瘤组织, 无法进行临床应用。

对比例 6: ①其尖端本身是有一定力度的但其后面接的是弹簧, 弹簧由于其弹性力的作用, 而且使力时是远程操作, 故强度不够, 不容易控制使力点, 而且在其弹性力的作用下, 使力时, 弹簧部分容易弯曲, 且力量容易从不同方向分散, 导致刺入力度大大降低, 其尖端的力较小, 穿破血管内壁难度较大, 需要多次方可刺破甚至无法刺破。②刺入血管壁的精准度差, 不同次的刺入的位点差别较大, 故每次刺入均比较困难。③由于不同次中刺入血管壁的精准度差, 故前几次的刺入对后面的刺入几乎没有辅助作用, 故每次刺入所需的力度均一致, 导致其刺入时间大大增加, 而且刺入时对血管壁的损伤度很大。④由于弹簧的弹力作用,

使得力的方向较难控制，故定向的对局部肿瘤组织的破坏力差，对于取到有效的肿瘤组织需要较长时间，稳定性也较差。⑤由于取样时间较长，故有时取到的样本中肿瘤组织量太少，导致准确率降低。

对比例 7：由于韧性降低，导致在血管中行走灵活性降低，对血管内部的损伤度增加。即使弹簧的强度与实施例 1 中 T1 温度下的强度一致，但由于其弹簧的本性使然，使得刺入时，弹簧上的力量方向很难一致，通常会向不同方向分散力量，导致尖端的力度明显降低，且刺入的精准度也容易降低，刺入的时间也比较容易降低，总之，其刺入的力度、精准度和时间都不稳定，有时较理想，有时很费劲儿；其应用时稳定性差；对于取样时间也会有一定影响。另外，由于其尖端对血管的损伤程度大，故在血管中行走时，需要格外注意，行走时间大大增加。

本实施例中的数据均为多次试验获得的平均值。对于 10% 以内的损伤度，不会影响人体健康，且 24h 左右便可自愈。而且采用本发明实施例中的穿刺针，其在穿破血管的过程中，基本均是比较精准的，只需要刺一个小孔便能穿过血管壁，由于血管的弹性力和自我修复力，故本申请中的损伤基本都可自愈。而有些对比例中的损伤，其在传输过程中会造成损伤，在刺入时，由于刺入的精准度不够或某个方向的力控制不方便，故导致刺入血管壁后，局部损伤较严重，很多时候都得加入药物进行介入治疗，如加入栓塞剂。

在本发明中，介入导丝 9 的外径不大于长管和头部的内径，介入导丝 9 为由不锈钢构成的导丝。介入导丝 9 也可以为在不锈钢丝外包裹绕丝层，绕丝层由至少一根包裹固定环绕于不锈钢芯外围的绕丝构成，绕丝层外还可涂覆亲水层，方便露在分瓣状结构前端的部分更顺畅的在血管内行走。还可在亲水层与绕丝层之间涂覆聚合物层。亲水层的材料可为聚四氟乙烯、硅橡胶、聚乙烯、聚氯乙烯、氟碳聚合物或聚氨酯等。

在本发明中，在 T0(如 37°C) 时，将分瓣状结构预制为打开状态，金属螺旋管预制为螺旋松开的状态；然后在 T1(如 5°C) 时，将分瓣状结构预制为关闭的状态，金属螺旋管预制为螺旋拧紧的状态，具体的预制

方法参见现有技术便可。

以上所述仅为本发明的优选实施例，并不用于限制本发明，对于本领域技术人员而言，本发明可以有各种改动和变化。凡在本发明的精神和原理之内所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

权 利 要 求 书

1、一种血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：所述穿刺针包括能够开合的分瓣状结构以及含有多个螺旋圈的中空的金属螺旋管，分瓣状结构和金属螺旋管均由记忆金属制成，该分瓣状结构由多个锥形瓣构成；

当温度为 T_1 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈之间的螺距减小，分瓣状结构中的各个锥形瓣闭合，该分瓣状结构呈圆锥体状结构以使其强度增加能够刺穿血管壁；

当温度为 T_0 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈之间的螺距增加以使其柔韧性增强并能够在体内血管中长距离灵活行走，且分瓣状结构中的各个锥形瓣打开以使在应用时介入导丝可穿过其中，打开后该分瓣状结构为壁上含有多个锥形缺口的圆柱状结构，且该圆柱状结构的中央为开放的空腔结构。

2、根据权利要求 1 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：所述分瓣状结构的大直径一端与金属螺旋管一体连接，所述锥形瓣为其上各个点均曲率一致的、由弧形面构成的锥形瓣。

3、根据权利要求 2 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：所有所述锥形瓣的形状和大小均一致。

4、根据权利要求 1 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：当温度为 T_1 时，金属螺旋管中相邻两个螺旋圈紧密靠合在一起形成了较为密闭的结构，各个锥形瓣闭合，且在相邻两个锥形瓣中，相互靠近的两个侧边紧密靠合，该分瓣状结构构成了全封闭的圆锥体状结构；

当温度为 T_0 时，各个锥形瓣打开时，分瓣状结构各处的直径基本一致，且均与金属螺旋管的直径基本一致。

5、根据权利要求 1 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：所述锥形瓣包括尾端和尖端，由尾端至尖端其宽度依次减小，当各个锥形瓣闭合时，其尾端的直径大于尖端的直径；

温度 T_0 为 37°C ，温度 T_1 为 5°C 。

6、根据权利要求 1 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：制成螺旋圈的记忆合金片的宽度 b 为 $0.3\text{-}1\text{mm}$ ，当螺旋圈松开时，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为 $0.05\text{-}0.2\text{mm}$ ；

当金属螺旋管中的螺距减小时，相邻两个螺旋圈之间的间隙 c 为小于 0.001mm ，甚至无缝隙都可以。

7、根据权利要求 1-6 中任意一项所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：金属螺旋管的长度为 $4\text{-}10\text{mm}$ ；

所述分瓣状结构的长度为 $3\text{-}10\text{mm}$ ，分瓣状结构张开时，其外径为 0.4mm ，内径为 0.3mm 。

8、根据权利要求 7 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：在所述锥形瓣中，用于与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边为斜面，且所有锥形瓣中的斜面方向均一致。

9、根据权利要求 8 所述的血管内记忆金属穿刺针，其特征在于：所述锥形瓣上，与相邻锥形瓣靠合或分开的侧边或斜面上设有第一柔性层以使锥形瓣之间的连接强度更高密封性更好；

所述锥形瓣的尖端内部还能够设有第二柔性层以使分瓣状结构闭合时锥形瓣之间的连接强度更高密封性更好，而当分瓣状结构内部穿过介入导丝时其与介入导丝的结合力增强一体性好增加操作效果。

10、一种血管内记忆金属穿刺针的应用，其特征在于：所述穿刺针头在人体内血管或组织或器官的穿刺中的应用以及在体内肿瘤活检取样中的应用；所述应用方法如下：

(1) 将穿刺针中的金属螺旋管与长管焊接；

(2) 在温度 T_0 为 37°C 时，金属螺旋管中的螺距增加，分瓣状结构打开，然后将介入导丝从长管的自由端穿入，并经过金属螺旋管，最后从

打开的分瓣状结构中穿出从而使该结构在体内血管中行走；

(3)当到达待刺穿位置后，将介入导丝抽出来，将注射器从长管中穿入，注射针头到达穿刺针后，向金属螺旋管和分瓣状结构处注入 T1 温度的生理盐水，T1 为 5°C；随着生理盐水的注入，穿刺针的温度逐渐下降，当下降至 5°C 时，金属螺旋管中的螺距逐渐变小，分瓣状结构逐渐闭合，则便可进行穿刺以及采样的应用。

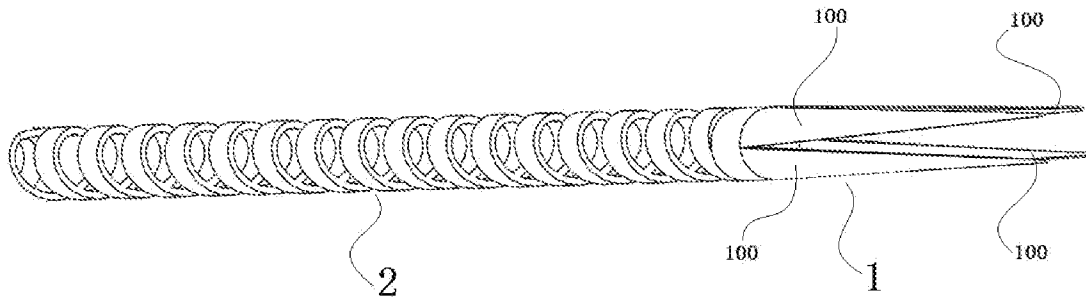


图 1

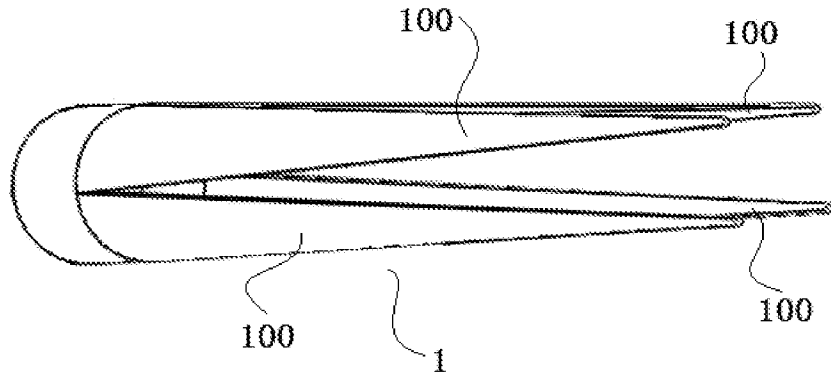


图 2

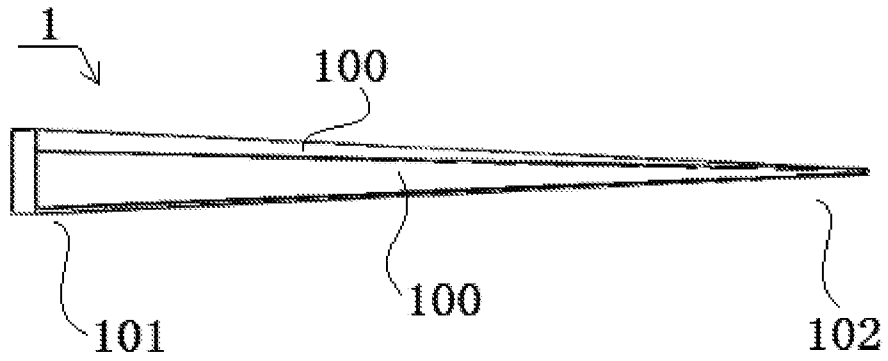


图 3

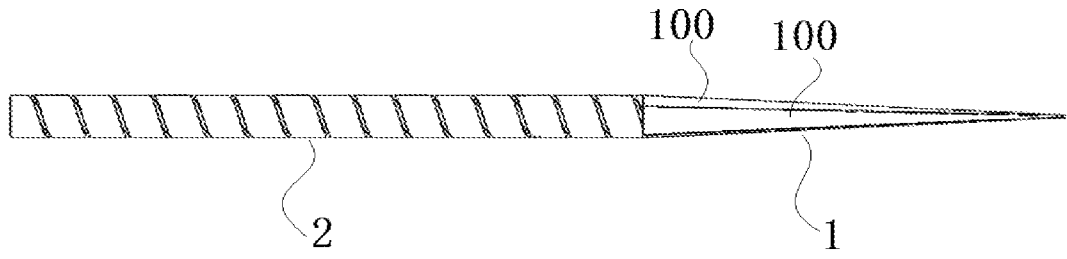


图 4

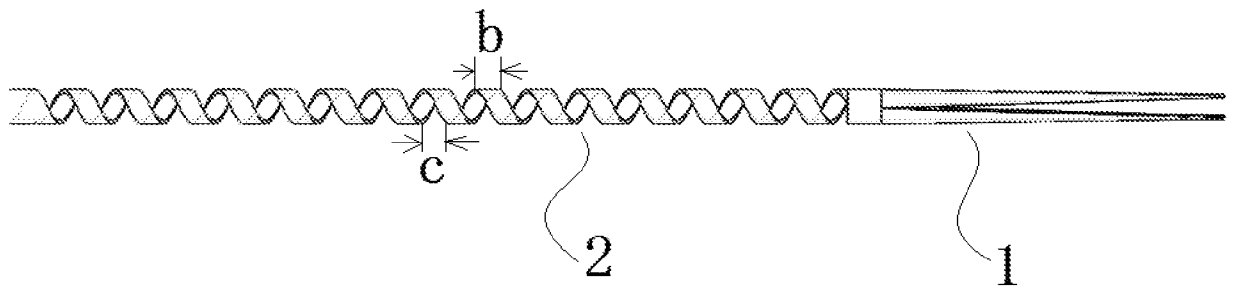


图 5

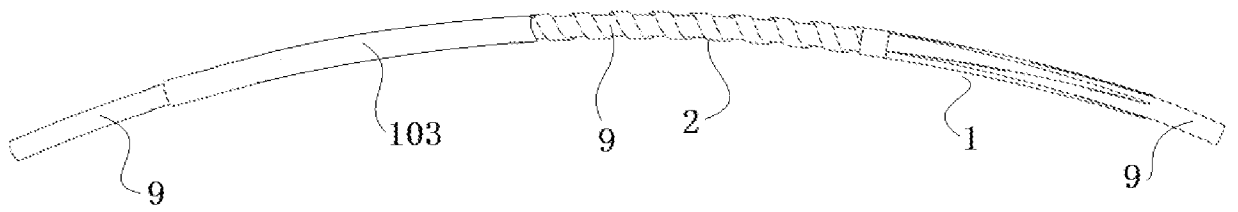


图 6

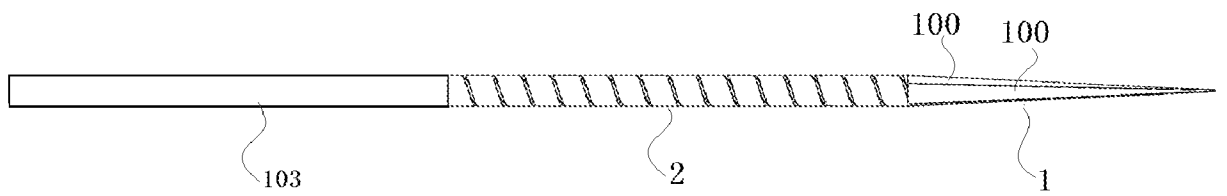


图 7

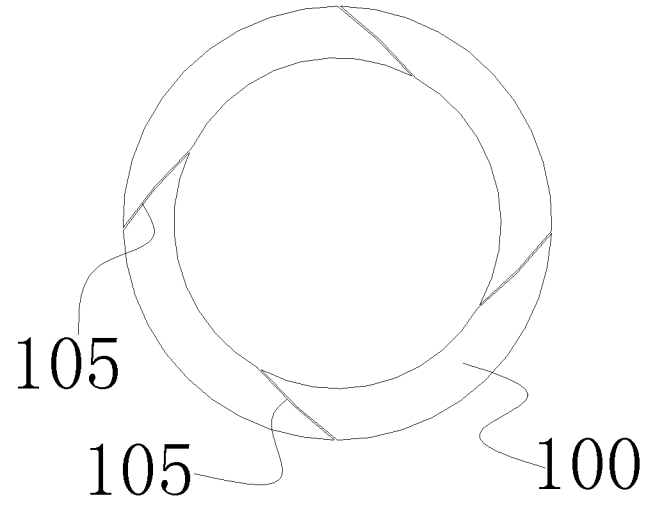


图 8

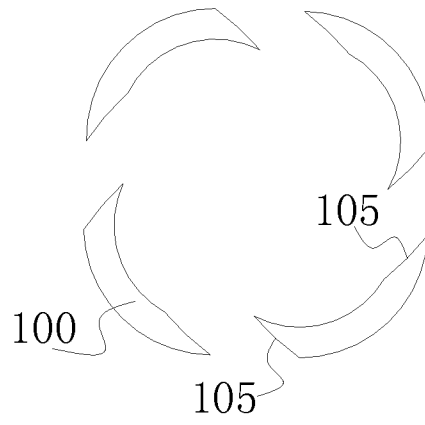


图 9

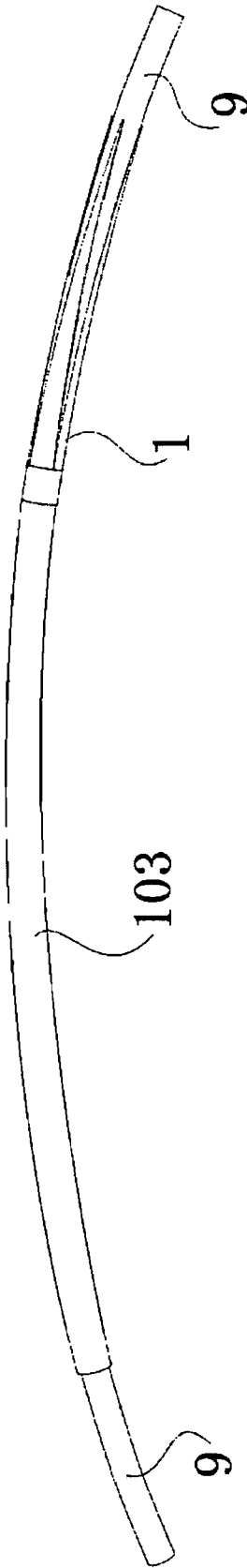


图 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/097463

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 10/02(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)

A61B

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)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 尚华, 活检, 穿刺, 针, 螺旋, 记忆金属, 记忆合金, 开合, 瓣, 螺距, puncture, helix, memory alloy, spiral, memory metal, needle, distance, pitch

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 103153201 A (SYNTHESES GMBH) 12 June 2013 (2013-06-12) description, paragraphs [0038]-[0071], and figures 2A-5B	1-9
A	CN 202843727 U (ZHEJIANG OCEAN UNIVERSITY) 03 April 2013 (2013-04-03) description, paragraphs [0002]-[0014], and figures 1 and 3	1-9
A	CN 104968287 A (MEDTRONIC ARDIAN LUXEMBOURG SARL) 07 October 2015 (2015-10-07) entire document	1-9
A	WO 2016098082 A1 (AZAR, T. ET AL.) 23 June 2016 (2016-06-23) entire document	1-9
A	CN 107773274 A (CHEN, SHIHUI ET AL.) 09 March 2018 (2018-03-09) entire document	1-9
A	US 2015039008 A1 (SUZUKI, N.) 05 February 2015 (2015-02-05) entire document	1-9

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"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

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

03 April 2019

Date of mailing of the international search report

28 April 2019

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

Authorized officer

Facsimile No. (86-10)62019451

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/097463

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 - [1] Claim 10 sets forth the use of an endovascular memory metal puncture needle, and specifically relates to the use of the puncture needle in the puncture of human blood vessel or tissue or organ and the use of same in biopsy sampling of tumors in vivo. The specific steps of the method of the use relate to the interventional disposal of human bodies. Therefore, claim 10 belongs to a method for the treatment of human bodies by means of surgery, which falls within the subject matter for which a search is not required by the International Searching Authority as defined in PCT Rule 39.1(iv).

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2018/097463

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	103153201	A	12 June 2013	CA	2813739	C	08 January 2019
				KR	20130133180	A	06 December 2013
				JP	2014504890	A	27 February 2014
				US	2012116247	A1	10 May 2012
				EP	2624762	A1	14 August 2013
				CA	2813739	A1	12 April 2012
				TW	201231009	A	01 August 2012
				BR	112013006813	A2	12 July 2016
				CN	103153201	B	29 June 2016
				WO	2012047984	A1	12 April 2012
				JP	6038034	B2	07 December 2016
				EP	2624762	B1	13 January 2016
				TW	I536949	B	11 June 2016
				KR	101908148	B1	15 October 2018
				US	8852119	B2	07 October 2014

CN	202843727	U	03 April 2013	None			

CN	104968287	A	07 October 2015	CN	108310589	A	24 July 2018
				CN	104968287	B	22 May 2018
				WO	2014066439	A1	01 May 2014
				EP	2908755	A1	26 August 2015
				US	9399115	B2	26 July 2016
				US	2014114288	A1	24 April 2014
				WO	2014066432	A2	01 May 2014

WO	2016098082	A1	23 June 2016	EP	3232941	A1	25 October 2017
				CA	2968644	A1	23 June 2016
				US	2018280019	A1	04 October 2018

CN	107773274	A	09 March 2018	JP	2018533985	A	22 November 2018
				WO	2018040145	A1	08 March 2018
				US	2018280003	A1	04 October 2018
				EP	3315079	A1	02 May 2018

US	2015039008	A1	05 February 2015	CA	2859909	A1	23 May 2013
				JP	WO2013073609	A1	02 April 2015
				WO	2013073609	A1	23 May 2013
				EP	2781194	A1	24 September 2014

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2018/097463

<p>A. 主题的分类 A61B 10/02 (2006.01) i</p> <p>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</p>																							
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号) A61B</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>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)) CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 尚华, 活检, 穿刺, 针, 螺旋, 记忆金属, 记忆合金, 开合, 瓣, 螺距, puncture, helix, memory alloy, spiral, memory metal, needle, distance, pitch</p>																							
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>CN 103153201 A (斯恩蒂斯有限公司) 2013年 6月 12日 (2013 - 06 - 12) 说明书第[0038]-[0071]段、图2A-5B</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 202843727 U (浙江海洋学院) 2013年 4月 3日 (2013 - 04 - 03) 说明书第[0002]-[0014]段、图1, 3</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 104968287 A (美敦力阿迪安卢森堡有限公司) 2015年 10月 7日 (2015 - 10 - 07) 全文</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 2016098082 A1 (AZAR, TOUFIC 等) 2016年 6月 23日 (2016 - 06 - 23) 全文</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 107773274 A (陈世辉 等) 2018年 3月 9日 (2018 - 03 - 09) 全文</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2015039008 A1 (SUZUKI, NAOKI) 2015年 2月 5日 (2015 - 02 - 05) 全文</td> <td>1-9</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 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</p>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	A	CN 103153201 A (斯恩蒂斯有限公司) 2013年 6月 12日 (2013 - 06 - 12) 说明书第[0038]-[0071]段、图2A-5B	1-9	A	CN 202843727 U (浙江海洋学院) 2013年 4月 3日 (2013 - 04 - 03) 说明书第[0002]-[0014]段、图1, 3	1-9	A	CN 104968287 A (美敦力阿迪安卢森堡有限公司) 2015年 10月 7日 (2015 - 10 - 07) 全文	1-9	A	WO 2016098082 A1 (AZAR, TOUFIC 等) 2016年 6月 23日 (2016 - 06 - 23) 全文	1-9	A	CN 107773274 A (陈世辉 等) 2018年 3月 9日 (2018 - 03 - 09) 全文	1-9	A	US 2015039008 A1 (SUZUKI, NAOKI) 2015年 2月 5日 (2015 - 02 - 05) 全文	1-9
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
A	CN 103153201 A (斯恩蒂斯有限公司) 2013年 6月 12日 (2013 - 06 - 12) 说明书第[0038]-[0071]段、图2A-5B	1-9																					
A	CN 202843727 U (浙江海洋学院) 2013年 4月 3日 (2013 - 04 - 03) 说明书第[0002]-[0014]段、图1, 3	1-9																					
A	CN 104968287 A (美敦力阿迪安卢森堡有限公司) 2015年 10月 7日 (2015 - 10 - 07) 全文	1-9																					
A	WO 2016098082 A1 (AZAR, TOUFIC 等) 2016年 6月 23日 (2016 - 06 - 23) 全文	1-9																					
A	CN 107773274 A (陈世辉 等) 2018年 3月 9日 (2018 - 03 - 09) 全文	1-9																					
A	US 2015039008 A1 (SUZUKI, NAOKI) 2015年 2月 5日 (2015 - 02 - 05) 全文	1-9																					
国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期																						
2019年 4月 3日	2019年 4月 28日																						
ISA/CN的名称和邮寄地址	受权官员																						
中国国家知识产权局 (ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	李尹岑																						
传真号 (86-10)62019451	电话号码 86-(10)-53962490																						

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. 权利要求： 10
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求10请求保护一种血管内记忆金属穿刺针的应用，并具体涉及穿刺针头在人体内血管或组织或器官的穿刺中的应用以及在体内肿瘤活检取样中的应用，应用方法的具体步骤中涉及对人体的介入性处置，因此权利要求10属于通过外科手术对人体进行处置的方法，属于PCT细则39.1(iv)定义的不要求国际检索单位检索的主题。
2. 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/097463

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	103153201	A	2013年 6月 12日	CA	2813739	C	2019年 1月 8日
				KR	20130133180	A	2013年 12月 6日
				JP	2014504890	A	2014年 2月 27日
				US	2012116247	A1	2012年 5月 10日
				EP	2624762	A1	2013年 8月 14日
				CA	2813739	A1	2012年 4月 12日
				TW	201231009	A	2012年 8月 1日
				BR	112013006813	A2	2016年 7月 12日
				CN	103153201	B	2016年 6月 29日
				WO	2012047984	A1	2012年 4月 12日
				JP	6038034	B2	2016年 12月 7日
				EP	2624762	B1	2016年 1月 13日
				TW	I536949	B	2016年 6月 11日
				KR	101908148	B1	2018年 10月 15日
				US	8852119	B2	2014年 10月 7日
CN	202843727	U	2013年 4月 3日	无			
CN	104968287	A	2015年 10月 7日	CN	108310589	A	2018年 7月 24日
				CN	104968287	B	2018年 5月 22日
				WO	2014066439	A1	2014年 5月 1日
				EP	2908755	A1	2015年 8月 26日
				US	9399115	B2	2016年 7月 26日
				US	2014114288	A1	2014年 4月 24日
				WO	2014066432	A2	2014年 5月 1日
WO	2016098082	A1	2016年 6月 23日	EP	3232941	A1	2017年 10月 25日
				CA	2968644	A1	2016年 6月 23日
				US	2018280019	A1	2018年 10月 4日
CN	107773274	A	2018年 3月 9日	JP	2018533985	A	2018年 11月 22日
				WO	2018040145	A1	2018年 3月 8日
				US	2018280003	A1	2018年 10月 4日
				EP	3315079	A1	2018年 5月 2日
US	2015039008	A1	2015年 2月 5日	CA	2859909	A1	2013年 5月 23日
				JP	W02013073609	A1	2015年 4月 2日
				WO	2013073609	A1	2013年 5月 23日
				EP	2781194	A1	2014年 9月 24日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)