



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 95192598.9

[45] 授权公告日 2003 年 9 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 1121247C

[22] 申请日 1995.2.27 [21] 申请号 95192598.9

[30] 优先权

[32] 1994. 2. 25 [33] DE [31] G9403161.4U

[86] 国际申请 PCT/EP95/00713 1995.2.27

[87] 国际公布 WO95/23010 德 1995.8.31

[85] 进入国家阶段日期 1996.10.15

[71] 专利权人 南德国精良机械有限公司

地址 联邦德国瓦特斯巴哈

[72] 发明人 K·-H·施列格尔 H·费特

审查员 张 潇

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

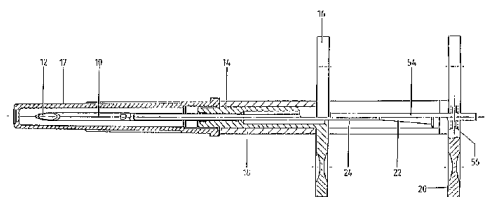
代理人 赵 辛 林道棠

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 3 页

[54] 发明名称 用于皮下放置物体的插管

[57] 摘要

本发明涉及一种用于把物体放置在生物体内的插管(10)，它包括一个有第一手柄(16)的插管座(14)和有第二手柄(20)的套管(18)，套管(18)至少部分围绕着插管座(14)并可相对于它轴向移动和有一根在插管内延伸的管心针(24)，上述物体可通过管心针与安装此物体的插管(10)之间的相对运动放置在体内。为了在刺入插管和放置物体时能用单手操作，建议，在对第二个从套管(18)伸出的手柄(22)加压时，套管(18)通过至少一个从插管座(14)伸出的展开件，或一个从插管座(14)或套管伸出的制动件或杆件(54)与插管座(14)锁定在一起。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1.用于把物体(26)放置在生物体内的插管(10),包括一个具有第一手柄(16)的插管座(14)和具有第二手柄(20)的套管(18),该套管(18)至少部分围绕着插管座(14)并可相对于它轴向移动和有一根在插管内延伸的管心针(24),上述物体(26)可通过管心针(24)与安装此物体的插管(10)之间的相对运动放置在体内,其特征为:在对从套管(18)伸出的第二手柄(20)加压时,套管(18)与插管座(14)如此锁定在一起,即

- a)通过至少一个从插管座(14)伸出的展开件(40)或
b)通过一个制动件或杆件(54、68、80、82),该制动件或杆件是从插管座(14)或套管(18)伸出。

2.按照权利要求1所述的插管,其特征为:插管座(14)由不可运动地围绕着插管(10)的插管凸肩(38)和围绕着此凸肩并可相对于其轴向移动具有第一手柄(16)的套管体(48)组成;从插管凸肩伸出至少一个离开插管尖(12)朝套管(18)的方向延伸的展开件(40),当向第二手柄加压时它压靠在套管的截口(46)上;当从插管座(14)伸出的第一手柄朝第二手柄的方向运动时,套管体使展开件与截口脱离,然后拉着凸肩一起移动。

3.按照权利要求1所述的插管,其特征为:该从套管(18)伸出的杆件(54)可以支靠在插管座(14)的第一手柄(16)上。

4.按照权利要求3所述的插管,其特征为:制动件是一根曲杆(54),它的短臂(58)在第二手柄区域内延伸。

5.按照权利要求4所述的插管,其特征为:曲杆(54)沿其背对插管(10)的外表面(60)延伸。

6.按照上述权利要求4所述的插管,其特征为:曲杆(54)可夹紧在一个从第二手柄(20)伸出并构成曲杆旋转轴(56)的安装座(57)中。

7.按照上述权利要求4-6之一所述的插管,其特征为:曲杆(54)的短臂(58)在其自由端部(62)可支靠和/或固定在第二手柄(20)上,并在支靠或固定位置和旋转轴(56)之间相对于第二手柄(20)外表面(60)相隔一个距离地延伸。

8.按照权利要求1所述的插管,其特征为:从插管座(14)伸出的

杆件（68、80、82）是沿套管（18）外侧延伸并可与套管锁定的。

9.按照权利要求8所述的插管，其特征为：杆件（68）通过一个铰链（76）与第一手柄（16）连接，并可通过一个沿套管（18）径向或横向延伸的手柄（78）抓住或旋转。

5 10.按照权利要求9所述的插管，其特征为：铰链（76）是薄膜铰链。

11.按照权利要求1所述的插管，其特征为：杆件（68）可通过其端头的凸块（70）锁止在套管（18）中。

12.按照权利要求11所述的插管，其特征为：当插管座（14）相对于套管（18）锁止时，杆件（68）的端头凸块（70）穿过套管（18），
10 并插入插管座的槽（74）中。

13.按照权利要求1-6之一所述的插管，其特征为：杆件（68）朝套管（18）的方向有由材料造成的弹性预紧力。

14.按照权利要求1所述的插管，其特征为：当没有力作用在杆件（80、82）上时，杆件（80、82）在距套管（18）的一个距离处延伸。

15 15.按照权利要求1-6、8-12之一所述的插管，其特征为：从第一手柄（16）伸出两个杆件（80、82）。

16.按照权利要求1-6、8-12之一所述的插管，其特征为：至少外侧有弹性的物体（26）被插管（10）的一个区段（36）夹紧，在这一区段中，插管有一个与此物体与插管尖（12）之间存在的横截面相比为不同的横截面或通孔（28、30）。
20

17.按照权利要求16所述的插管，其特征为：横截面的改变是通过至少局部环形收缩构成。

18.按照权利要求16所述的插管，其特征为：横截面的改变是通过至少一个插管壁段的波纹构成。

25 19.按照权利要求17所述的插管，其特征为：横截面的改变是通过在一个插管壁段中的至少一个通孔（28、30）构成，此时，通孔的内边缘（32、34）延伸到插管内部。

20.按照权利要求18所述的插管，其特征为：在插管夹紧物体（26）的区段（36）所在部位有一个作为视窗的通孔。

30 21.按照权利要求20所述的插管，其特征为：视窗是造成横截面减少的通孔（28、30）。

用于皮下放置物体的插管

5 本发明涉及一种在生物体内放置物体的插管，它包括一个有第一手柄的插管座和有第二手柄的套管，该套管至少部分围绕着插管座并可相对于它轴向移动和有一根在插管内延伸的管心针，上述物体例如是医用的长期制剂、识别载体或含有放射性物质的胶囊，它们可通过管心针与安装有此物体的插管之间的相对运动放置在体内。

10 在 WO92/15362 中表示了这种类型的插管。这是第一次可以用一种适用的插管，将物体在放置前安排在一个事先知道的地方，为的是便于植入和保证放置在所要求的组织内。在这种情况下，位置的固定主要通过

通过在插管尖端至少局部封闭插管的塞子来进行，此塞子在形式上是一种含有药物的软膏状材料、粘结剂或硅堵头。

15 通过这种类型的位置固定，在植入物体时将外来物置入了体内，这种外来物有可能导致不希望或不应有的反应。

此外例如由 US4900304、US4950234 或 EP0255123A2 还已知一些插管，用于在生物的皮下安置固体或半固体的制剂。

在 EP0304107A1 中介绍了一种用于放置一种植入物的注射插管，这里的插管本身规定一次性使用。

20 按 US4820267，仅仅为了运输的目的，植入物位置固定在插管内，而且采用了一根管心针和末端用一个销子。为了使销子不会不受控制地从插管中滑脱，用一个护套将销子在外侧固定。

按 WO90/05488 为了识别动物提供了一种柔性的插管，它的远区的横截面比管心针可在其中移动的那一部分的横截面小。

25 由 US4846793 或 US4994028 已知本文开始所述类型的插管，其中，套管设计为可相对于插管座旋转，为的是进行相互制动。由此带来了一个缺点，即刺入插管和接着放置物体，原则上只能用双手进行。

30 本发明的目的是改进本文开始所述类型的插管，它一方面可以无困难和完好地固定要植入的物体的位置，无需外来的物质，这些外来物质有可能在植入物体的同时侵入此植入物体的体内。此外还有可能用简单的方法检查物体的位置，即使插管是用不透明的材料，尤其是金属制成时。另一方面还应存在这样的可能性，即，将插管刺入体内并接着通过

抽回插管放置物体可以用单手进行。

关于用单手操作的可能性，本发明采取以下措施来达到：即用于把物体放置在生物体内的插管，包括一个具有第一手柄的插管座和具有第二手柄的套管，该套管至少部分围绕着插管座并可相对于它轴向移动和
5 有一根在插管内延伸的管心针，上述物体可通过管心针与安装此物体的插管之间的相对运动放置在体内，其特征为：在对从套管伸出的第二手柄加压时，套管与插管座如此锁定在一起，即通过至少一个从插管座伸出的展开件；或通过一个从插管座或套管伸出的制动件或杆件。

这个措施保证在将插管刺入体内时，若用于刺入所需的压力来自套管，亦即第二手柄如抓手，则插管便不会相对于套管并因而管心针运
10 动，或即使运动也只是轻微的。

为了放置物体，这时只需要朝第二手柄的方向沿轴向移动插管座，因此，或从插管座伸出的制动件与套管自动脱开，或用手沿轴向朝第二手柄方向拉插管座而使杆件有控制地与套管脱开。

具体设计为，插管座包括一个围绕着插管不可运动的凸肩和一个围绕着此凸肩并可相对于它轴向移动的具有第一手柄的套管体；从此凸肩至少伸出一个穿过套管体和向第二手柄加压时压靠在套管截口上的
15 展开件；以及，在第一手柄朝第二手柄方向运动时，套管体使展开件与截口脱开并拉着凸肩一起移动。

按另一种方案也可以是，从套管伸出一个可旋转的制动件如杆，它可以支靠在插管座或其手柄上。

在这种情况下制动件最好是一根曲杆，它的短臂在第二手柄区域内，最好沿其背对插管的外表面延伸，它的长臂可以其自由端支靠在第一手柄背对插管的一侧上。

在这里曲杆可夹紧在一个从第二手柄伸出的并构成曲杆旋转轴的安装座中。

为使曲杆能易于旋转，短臂应以其自由端部支靠在第二手柄上，并在安装座与支靠位置之间与第二手柄相隔间距地延伸。为了使长臂与插管座或其手柄脱开，便只需要在短臂上施加一个压力，从而使长臂自动
30 地从插管移开。在这种情况下短臂可以通过一个部分，最好以其自由端稳固地定位在第二手柄上，从而保证曲杆不会进行无控制的转回。

另一项独立的方案则规定，从插管座伸出一个沿套管外侧延伸的并可与套管锁定的杆件。在这种情况下杆件最好通过一个铰链如薄膜铰链与第一手柄连接。为了转动（亦即与套管脱开），从杆件伸出一个手柄
35 如凸块，当物体不应再与套管连接在一起时抓住手柄或凸块。杆件最好沿切向在套管内延伸（但也可以沿径向延伸），因此手柄在杆件的这一

区域内延伸并从套管伸出。

杆件本身可通过其端部凸块锁止在套管内，因此当插管座相对于套管锁止时，此端部凸块最好穿过套管，并插入插管座的一个槽中。

5 若杆件朝着套管的方向最好有由材料造成的弹性预紧力，则在刺入插管时插管座与套管之间自动进行锁定，因此存在着另一种可能的方案是，当没有力作用在杠杆上时，杆件在距套管的一个距离处延伸，因此必须有控制地进行锁定。

10 然而无论是什么样的锁定机构设计，都始终可以用单手且同一只手通过将压力作用在第二手柄上进行插管刺入、实施脱离制动或去锁，并然后通过沿插管轴向抽回抓手而拔出插管。这种脱离制动或去锁可以自动进行，或利用展开件，或通过将杆件这样固定在套管或插管座中，即，当压力作用在第二手柄上时杆件保持锁止，但当第一手柄朝第二手柄的方向拉动时被去锁。当然，也可以通过有控制地移动或调整杆件进行端部锁定。

15 为了达到按本发明的无困难和完好地固定要植入的物体的位置这一局部方面的目的，建议，至少外侧有弹性的物体被插管的一个区段夹紧，在这一区段中，插管有一个与此物体与插管尖之间存在的横截面相比为不同的横截面，或有一个通孔。在这种情况下，此横截面的改变可通过至少局部环形收缩构成。不过为了改变横截面还有另外一些可能性，即可以通过插管壁段的波纹，或通过设计一个通孔。同样可行的是，20 压缩插管以达到改变横截面的目的，通过这种横截面的改变来夹紧要植入的物体。

25 此外，可以在插管夹紧物体的区段所在部位，设一个作为视窗的通孔，通过此通孔本身改变了横截面，或提供了一个空腔，物体可以膨胀在此空腔内，从而同样可以实现位置的固定。

通过按本发明的理论，使插管在物体被植入前在固定位置的所在区改变其横截面，从而以简单的方式实现了物体位置的固定。因为要植入的物体至少外侧具有柔性或弹性，所以可以可靠地夹紧，尤其在医学或放射性制剂用一个外壳封闭时，不会造成损坏物体的危险。

30 本发明其他细节、优点和特征，不仅表示在权利要求及其特征中(单个的和/或组合的)，而且表示在下面对附图所示最佳实施例的说明中。

其中：

图 1 一个插管的剖面图，插管用于植入一种物体，诸如医学制剂或识别载体；

图 2 按图 1 插管的一段，但放大表示；

图 3 按图 1 插管的另一段；

5 图 4 插管另一种实施形式的纵剖面；

图 5 按图 4 插管的一段，但旋转了 90°；

图 6 沿图 5 中线 AB 的剖面；

图 7 插管的第三种实施形式；

图 8 沿图 7 中线 CD 的方向看的剖面；以及

10 图 9 图 7 所示的锁定机构的另一方案。

为了在动物或人的体内植入一种物体，诸如医学制剂，尤其是长期制剂（如 Reptid）、装在胶囊内的放射性制剂（Slak）或识别载体，利用一个插管（10）。插管（10）可由钢、塑料或其他适用的材料制成，并最好有一个斜切磨锐的尖端（12）。插管（10）装在一个插管座（14）中，在此实施例中插管座（14）过渡为一个手柄如抓手（16）。在抓手（16）的前后延伸着一个套管（18），套管背对着插管部分开槽，以便于一个其外端同样设有手柄（20）的排出活塞（22）沿插管（10）的纵向移动，排出活塞（22）本身则与一个可相对于插管（10）移动的管心针（24）连接，使用此管心针（24）可将图 1 中未表示而在图 2 中放大表示的物体（26），通过管心针与插管（10）之间相对移动放置在体内。物体（26）最好通过拉回插管（10）放下，当然也可以通过将管心针（24）朝插管尖（12）的方向移动实现放置。

此外，插管（10）用一个套在插管座（14）上的护罩（17）围绕。

25 插管（10）在抓手（16）与插管尖（12）之间有一个几何形状的改变，如内径收缩，它可以通过各种方法制成。例如，插管壁成波纹或设一个至少局部环形的收缩。尤其例如通过凹陷制成两个彼此沿直径相对的通孔（28）和（30），它们的内边缘（32）或（34）延伸到插管（10）的内腔，也就是造成了几何形状的改变或横截面的减小。

30 在插管（10）具有横截面改变的区段（36）中现在可以夹紧要植入的物体（26）。为此要求物体的至少外侧具有柔性或弹性，以保证

物体本身不被损坏，例如装在胶囊中的制剂或放射性物质不会无控制地漏出。

如借助于图 1 和 2 更清楚地表示的那样，通孔（28）和（30）还同时提供了目视检查被夹紧物体（26）的可能性，亦即它们具有视窗的功能。此外，物体可以压入通孔（28）、（30）内，从而实现位置固定。在这种情况下不再需要附加地改变内径。

为了使刺入插管和放置物体（26）能只用单手操作，按本发明存在这样的可能性，即在刺入过程中套管（18）可相对于插管（10）并因而相对于插管座（14）锁止，反之，在接着拨回插管（10）时，亦即抓手（16）朝手柄（20）的方向运动时，只需要作轴向运动。

为了能够实现这种锁止，提出了各种可能的方案。

例如，插管凸肩（38）可具有展开件（40），它们的自由端（44）朝抓手（16）的方向延伸，并朝套管（18）的方向弹性地伸出，因此，在手柄（20）上加压力时，展开件（40）的自由端（44）压靠在套管（18）内壁的一个截面如台阶（46）上。

为此，展开件（40）从一个不可运动地围绕着插管（10）的插管凸肩（38）伸出，后者被套管体（48）包围，套管体（48）具有抓手（16）。

插管凸肩（38）和套管体（48）构成插管座（14），此时，当展开件（40）的自由端应压靠在套管（18）的台阶（46）上时，展开件（40）可以穿过套管体（48）的通孔（42）。

若应放下物体（26），则如上所述沿轴向拉回抓手（16），因此，在套管体（48）的环形突起（50）靠到插管凸肩（38）的一个台阶（52）上之前，套管体（48）首先沿着插管凸肩（38）运动，之后在插管座（14）进一步轴向运动时带着此插管凸肩（38）一起运动。

通过此一开始进行的在套管体（48）与插管凸肩（38）之间朝展开件（40）自由端（44）的方向的相对运动，使展开件（40）朝插管（10）的方向弯曲，所以自由端（44）与套管（18）的台阶（46）脱离接触。因此插管座（14）便可相对于套管（18）轴向移动。

图 4 至 9 表示了套管（18）与插管座（14）之间锁止的另外一些可能性。它们的优点是，插管座（14）和它的可在套管（18）内部移动的区段不再必须设计为几个部分，也就是说不再包括那些如图 1 和 2

所示的实施例中的情况那样互相相对运动的区段。

在图 4 至 6 的实施例中，从具有排出活塞（22）的套管（18）的手柄（20）伸出一个曲杆（54），它可以支靠在插管座（14）的抓手（16）上，所以在手柄（20）上沿插管尖（12）的方向加压力时，
5 套管（18）与插管座（14）作为一个整体一起沿轴向移动。

曲杆（54）可以绕轴（56）旋转，轴（56）由一个安装座（57）构成，曲杆（54）可装在此安装座中。安装座（57）从套管（18）的手柄（20）伸出。

曲杆（54）的短臂（58）沿着手柄（20）背对插管尖（12）的表面（60）延伸，并局部与此手柄（20）相隔一个距离。短臂（58）
10 最好有一个圆头状加厚的端部（62），当曲杆（54）按下面要说明的方式去锁时，此端部（62）便可停靠在此手柄（20）上。按另一种可能的方案，可例如利用它的短臂（58）将曲杆（54）锁定，从而可以避免曲杆（54）无控制的旋转。

当然并不一定要求在任何时候都锁定短臂（58）。但开始时此短臂应支靠在手柄（20）上。

假如在曲杆（54）的短臂（58）上没有施加压力，则曲杆（54）以其长臂（64）贴靠在抓手（16）的外侧（66），如图 5 所示，或
20 与之锁止在一起。因此，插管（10）便可刺入组织内，而不会使插管（10）相对于手柄（20）并因而相对于管心针（24）移动。若应将位于插管（10）内的物体（26）放下，则在曲杆（54）的短臂（58）上施加一个压力或使曲杆去锁，于是其结果是使长臂（64）绕轴（56）向外旋转，并因而与抓手（16）脱离。然后，通过沿轴向拉回抓手（16）可以放下物体（26），因为当插管（10）相对于管心针（24）抽回
25 时，拿着物体（26）的管心针（24）将它放好。

按图 7 至 9 所示实施例的锁止通过杆（68）实施，杆（68）从插管座（14）的抓手（16）伸出，并借助于一个在形式上是朝插管（10）的方向延伸的凸块的端部（70），可沿切向或径向插入套管（18）的一个相配槽（72）中。在这种情况下，端部（70）最好完全穿过套管
30 （18）并插入插管座（14）的一个槽（74）中，以便尤其在套管（18）壁薄的情况下加强锁止作用。

杆件（68）最好通过一种薄膜铰链（76）与抓手（16）连接，

并朝着套管的方向有由材料造成的预压力。因此，凸块（70）力图始终压靠在套管（18）上。

5 为了能够去锁，亦即使杆（68）离开槽（72）和（74），从杆（68）或凸块伸出一个手柄（78），它沿着套管（18）的侧面延伸和/或沿径向伸出，所以不抓住手柄例如凸块（78）时使杆件（68）与套管（18）脱开。

10 在与图7所示实施例不同的另一种方案中，从抓手（16）伸出沿直径相对地延伸的杆件（80）、（82），但是它们朝套管（18）的方向没有预压力。更确切地说，它们以其朝套管（18）延伸的端部（84）、（86）相对于套管外表面有一个间距。若需要锁止，必须在杆（80）、（82）上朝套管（18）的方向施加一个压力，由此将凸块（84）、（86）插入套管（18）或插管座（14）相应的槽（88）、（90）或（92）、（94）中。

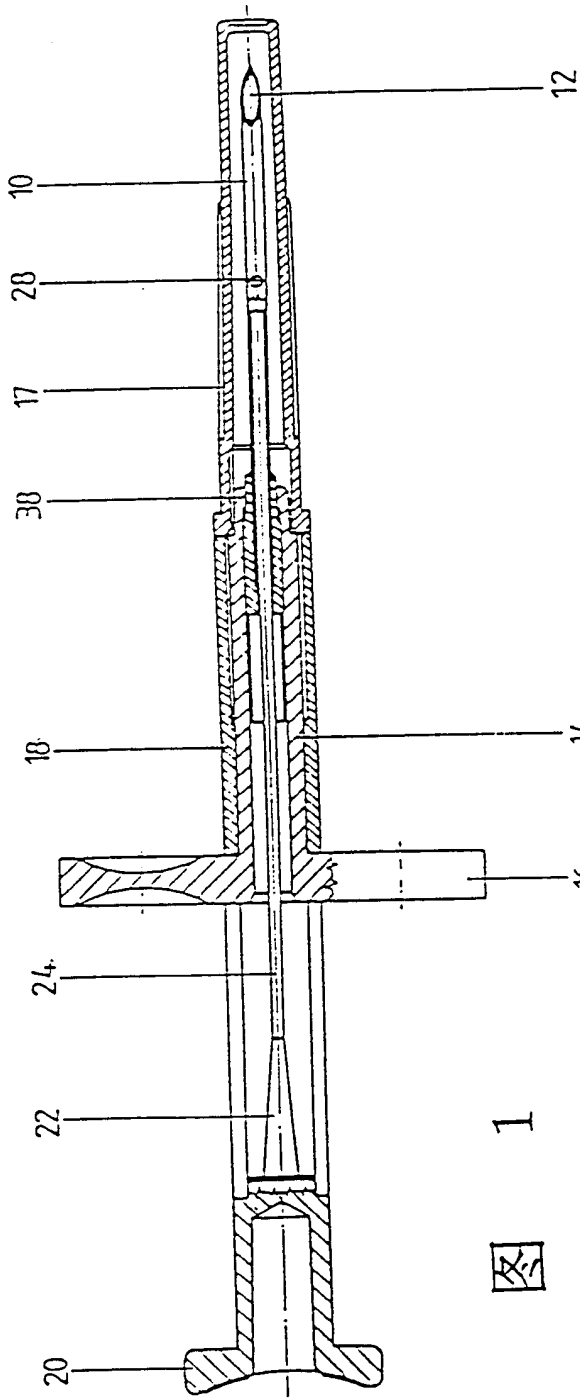


图 1

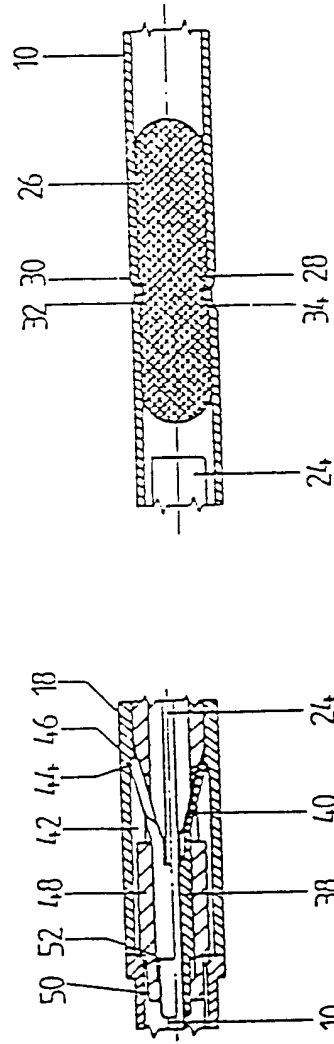


图 2

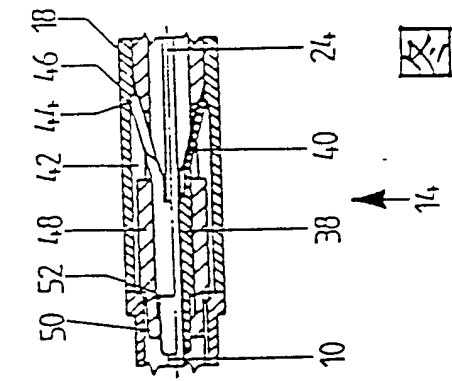


图 3

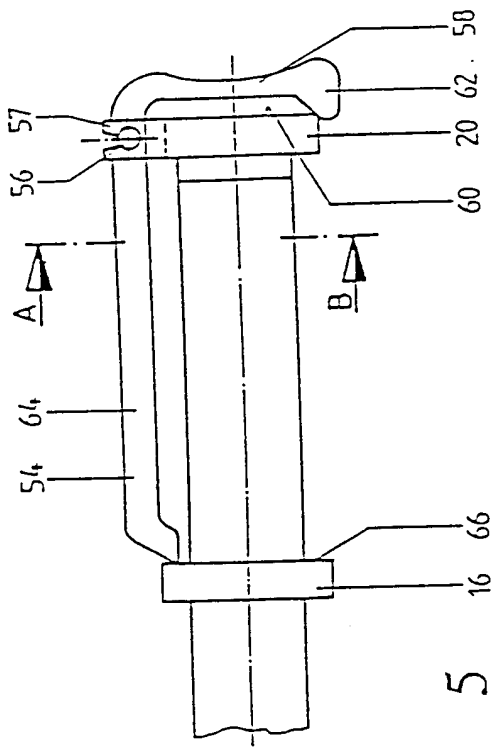


图 5

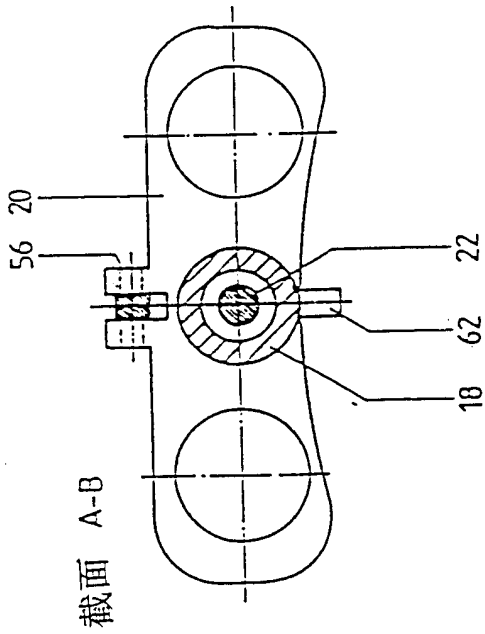


图 6

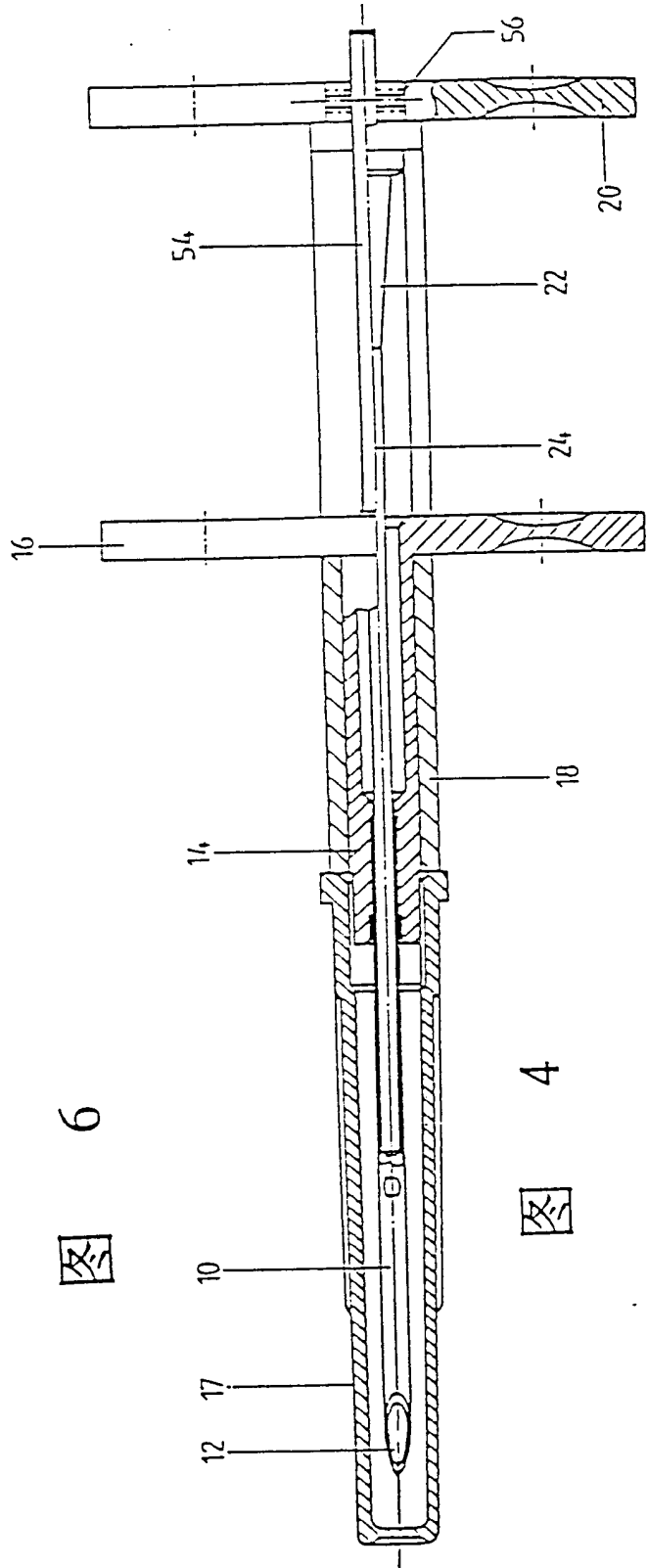


图 4

