



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113017795 B

(45) 授权公告日 2024.10.18

(21) 申请号 202110250321.7

(22) 申请日 2017.05.25

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113017795 A

(43) 申请公布日 2021.06.25

(30) 优先权数据  
62/341,292 2016.05.25 US(62) 分案原申请数据  
201780032433.7 2017.05.25(73) 专利权人 特里奥普希医疗股份有限公司  
地址 美国科罗拉多州(72) 发明人 N·斯通 D·谢徹特尔 J·戈茨  
T·克劳利(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

专利代理师 忻鸣祥

(51) Int.Cl.  
A61B 17/34 (2006.01)  
A61B 10/02 (2006.01)(56) 对比文件  
CN 109152569 A, 2019.01.04  
审查员 任倩

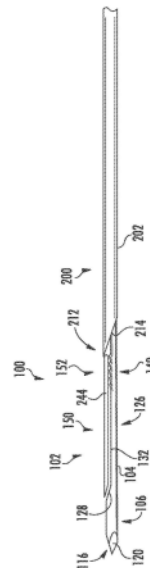
权利要求书3页 说明书12页 附图28页

## (54) 发明名称

活检针设计

## (57) 摘要

活检针组件(100)包括套管(200)内的心轴(102),针组件被射入靶组织中,以使用向针组件施加运动的力源来获得组织样本。心轴和套管设计以及力源特征使针偏转最小化,并允许针组件切除延伸长度的组织样本。心轴在组织样本区域内形成组织保留脊部(140),以减少组织样本的碎裂。



1. 一种活检针装置,所述活检针装置包括:  
套管,所述套管包括:  
套管主体,所述套管主体在第一端与第二端之间延伸,所述套管主体具有第一侧和相对的第二侧;以及  
由所述第一端形成的前缘,所述前缘沿第一平面延伸,所述第一平面在所述第一侧与所述第二侧之间延伸,所述第一平面在所述第一侧与所述第一平面的交点之间形成前缘角;  
心轴,所述心轴包括:  
心轴主体,所述心轴主体在第一端和第二端之间沿中心纵向轴线延伸;  
由所述心轴主体形成的凹口,所述凹口形成在所述第一端与所述第二端之间延伸的基床;  
由所述基床形成的第一样本区域,所述第一样本区域包括:  
第一组多个脊部,其中,所述第一组多个脊部中的每个脊部包括:  
从所述基床朝向所述心轴主体的第二端延伸的腹部,所述腹部终止于峰部;以及  
从所述峰部下降的凹形斜面;  
由所述基床形成的第二样本区域,所述第二样本区域包括:  
第二组多个脊部,其中,所述第二组多个脊部中的每个脊部包括:  
从所述基床朝向所述心轴主体的第二端延伸的腹部,所述腹部终止于峰部;以及  
从所述峰部下降的凹形斜面;  
设置在所述第一组多个脊部与所述第二组多个脊部之间的平台。
2. 根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:  
套管力源,所述套管力源向所述套管施加运动;以及  
其中,所述套管力源施加7磅至11磅之间的加载力。
3. 根据权利要求2所述的活检针装置,其特征在于,所述加载力为7.32磅。
4. 根据权利要求2所述的活检针装置,其特征在于,所述套管力源在所述套管上施加2磅/英寸至3.2磅/英寸。
5. 根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:  
心轴力源,所述心轴力源向所述心轴施加运动;以及  
其中,所述心轴力源使所述心轴在1mm至66mm之间移动。
6. 根据权利要求5所述的活检针装置,其特征在于,所述心轴力源施加7磅至11磅之间的加载力。
7. 根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,所述基床还包括:  
反向脊部,所述反向脊部包括:  
从所述基床朝向所述第一端延伸的腹部,所述腹部终止于峰部;以及  
从所述峰部下降的凹形斜面。
8. 根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,所述套管和所述心轴安装到致动器。
9. 根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:  
由所述套管的所述前缘形成的诊疗尖端,且其中,所述诊疗尖端的前缘角为12度;

套管针尖端,所述套管针尖端具有第一斜面,所述第一斜面由所述心轴的第一端形成,其中,所述第一斜面在所述第一斜面与所述中心纵向轴线的交点之间形成第一斜角,其中,所述第一斜角为15度。

10.根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

向所述套管施加运动的套管弹簧,所述套管弹簧包括7磅至11磅之间的加载力;

向所述心轴施加运动的心轴弹簧,所述心轴弹簧包括7磅至11磅的加载力;以及

致动器,所述致动器容纳所述套管弹簧和所述心轴弹簧。

11.根据权利要求10所述的活检针装置,其特征在于,所述心轴弹簧使所述心轴在1mm至66mm之间移动。

12.根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

由所述套管的所述前缘形成的诊疗尖端,且其中,所述诊疗尖端的前缘角为20度;

套管针尖端,所述套管针尖端具有第一斜面,所述第一斜面由所述心轴的第一端形成,其中,所述第一斜面在所述第一斜面与所述中心纵向轴线的交点之间形成第一斜角,其中,所述第一斜角为15度。

13.根据权利要求12所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

向所述套管施加运动的套管弹簧,所述套管弹簧包括:

2磅/英寸的弹簧刚度;以及

7.32磅的加载力;

向所述心轴施加运动的心轴弹簧,所述心轴弹簧包括:

2磅/英寸的弹簧刚度;以及

7.32磅的加载力;

致动器,所述致动器容纳所述套管弹簧和所述心轴弹簧。

14.根据权利要求12所述的活检针装置,其特征在于,所述基床还包括:

反向脊部,所述反向脊部包括:

从所述基床朝向所述第一端延伸的腹部,所述腹部终止于峰部;以及

从所述峰部下降的凹形斜面。

15.根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

其中,所述套管沿第一方向平移;以及

套管力源,所述套管力源向所述套管施加运动,其中,所述套管包括在第一方向上0.099kg m/s至0.256kg m/s的动量。

16.根据权利要求15所述的活检针装置,其特征在于,所述套管的动量在第一方向上为0.150kg m/s至0.217kg m/s。

17.根据权利要求16所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

其中,所述心轴沿所述第一方向平移;以及

心轴力源,所述心轴力源向所述心轴施加运动,其中,所述心轴包括在所述第一方向上0.120kg m/s至0.282kg m/s的动量。

18.根据权利要求17所述的活检针装置,其特征在于,所述心轴的动量在所述第一方向上为0.165kg m/s至0.239kg m/s。

19.根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,还包括:

向所述套管施加运动的套管弹簧,所述套管弹簧包括:

2磅/英寸的弹簧刚度;以及

2.5磅的预载荷。

20.根据权利要求1所述的活检针装置,其特征在于,所述第一样本区域在所述心轴主体的第一端处的所述基床至所述心轴主体的第二端之间延伸。

21.根据权利要求20所述的活检针装置,其特征在于,所述第一样本区域延伸20mm。

## 活检针设计

[0001] 本申请是申请日为2017年5月25日、申请号为201780032433.7 (国际申请号为PCT/US2017/034505)、发明创造名称为“活检针设计”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2016年5月25日提交的名称为“Biopsy Needle Design (活检针设计)”的美国临时申请第62/341,292号的优先权,其内容通过引用纳入本文。

### 背景

[0004] 技术领域

[0005] 所公开的主题涉及活检针设计和功能特征,并且更具体地涉及心轴和套管顶端设计,其最小化使用期间的偏转,以及作用在心轴和套管上的平移力特性,允许靶组织的扩展的活检芯样本和改善的靶向病灶治疗的损伤部定位。

[0006] 背景技术

[0007] 用于从靶组织切除组织样本的现有活检针和装置导致低质量的组织芯样本。芯样本的短长度和芯样本的碎片特征抑制了对损伤部的尺寸、位置和程度的准确确定。用现有技术切除延伸长度的组织芯样本导致活检针的显著偏转,从而在组织取样中引入额外的误差。准确取样组织对于准确识别组织疾病的位置和程度以及有效计划靶向病灶治疗来说是重要的。

### 发明内容

[0008] 所公开主题的实施例包括套管、心轴和套管力源。套管具有在第一端与第二端之间延伸的管状体,该管状体具有第一侧和相对的第二侧。套管形成前缘,该前缘在第一端处形成,前缘沿第一平面延伸,第一平面在第一侧与第二侧之间延伸,第一平面在第一侧与第一平面的交点之间形成前缘角,并且前缘角在约12度至约20度之间。心轴具有在第一端与第二端之间延伸的主体、由第一端形成的套管针尖端、由主体形成的凹口,该凹口形成在第一端和第二端之间延伸的基床,且第一样本区域由该基床形成。第一样本区域包括第一组多个脊部。第一组多个脊部中的每个脊部包括从基床朝向第二端延伸的腹部,该腹部终止于峰部。套管力源向套管施加具有约7磅至约11磅之间的加载力的运动。

[0009] 在实施例的一个方面,前缘角为12度,并且加载力约为7.32磅。在一个方面,套管力源为压缩弹簧。在一个方面,第二样本区域由基床形成,第二样本区域包括第二组多个脊部,以及设置在第一组多个脊部与第二组多个脊部之间的平台。第二组多个脊部中的每个脊部包括从基床朝向第二端延伸的腹部,腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。在一个方面,套管力源向套管施加约2磅/英寸至约3.2磅/英寸。在一个方面,心轴力源使心轴在约1mm至约66mm之间移动。在一个方面,心轴力源用约7磅至约11磅之间的加载力向心轴施加运动。在一个方面,心轴力源为压缩弹簧。在一个方面,前缘角为20度,并且加载力约为7.32磅。在一个方面,基床包括反向脊部,反向脊部包括从基床朝向第一端延伸的腹部,腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。

[0010] 所公开主题的实施例包括套管、心轴、套管弹簧和心轴弹簧。套管包括在第一端与第二端之间延伸的管状体,该管状体具有第一侧和第二侧,以及在第一端处形成的诊疗尖端。该诊疗尖端包括沿第一平面延伸的前缘,第一平面在第一侧与第二侧之间延伸,该平面在第一侧与第一平面的交点之间形成前缘角,并且前缘角为12度。心轴包括沿中心纵向轴线在第一端与第二端之间延伸的主体,以及由第一端形成的套管针尖端。套管针尖端包括第一斜面,该第一斜面在第一斜面与中心纵向轴线的交点之间形成第一斜角,并且第一斜角为15度。套管弹簧向套管施加运动,所述套管弹簧具有约7.32磅的加载力。心轴弹簧向心轴施加运动,所述心轴弹簧具有约7.32磅的加载力。并且致动器容纳套管弹簧和心轴弹簧。

[0011] 在该实施例的一个方面,心轴包括凹口和第一样本区域。该凹口由主体形成,该凹口形成在第一端与第二端之间延伸的基床。第一样本区域包括设置在凹口第一端与第一组多个脊部之间的平台。每个脊部包括从基床朝向第二端延伸的腹部,腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。在一个方面,基床包括反向脊部。反向脊部包括从基床向第一端延伸的腹部,腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。在一个方面,心轴弹簧使心轴在约1mm至约66mm之间移动。在一个方面,套管弹簧和心轴弹簧为压缩弹簧。

[0012] 所公开主题的实施例包括套管、心轴、套管弹簧和心轴弹簧。套管包括在第一端与第二端之间延伸的管状体,该管状体具有第一侧和第二侧、在第一端处形成的诊疗尖端,该诊疗尖端包括沿第一平面延伸的前缘,第一平面在第一侧与第二侧之间延伸,该平面在第一侧与第一平面的交点之间形成前缘角,并且前缘角为20度。心轴包括沿中心纵向轴线在第一端与第二端之间延伸的主体,套管针尖端由第一端形成,该套管针尖端包括第一斜面,该第一斜面在第一斜面与中心纵向轴线的交点之间形成第一斜角,并且第一斜角为15度。套管弹簧向套管施加运动,套管弹簧包括约2磅/英寸的弹簧刚度和约7.32磅的加载力。心轴弹簧向心轴施加运动,心轴弹簧包括约2磅/英寸的弹簧刚度和约7.32磅的加载力。并且致动器容纳套管弹簧和心轴弹簧。

[0013] 在该实施例的一个方面,心轴包括凹口、第一样本区域和反向脊部。凹口由主体形成,该凹口形成在第一端与第二端之间延伸的基床。第一样本区域包括设置在凹口第一端与第一组多个脊部之间的平台。每个脊部包括从基床朝向第二端延伸的腹部,该腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。反向脊部包括从基床朝向第一端延伸的腹部,腹部终止于峰部。在一个方面,基床包括反向脊部,该反向脊部包括从基床朝向第一端延伸的腹部,该腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。在一个方面,心轴弹簧使心轴在约1mm至约66mm之间移动。在一个方面,套管弹簧和心轴弹簧为压缩弹簧。

[0014] 所公开主题的实施例包括套管组件、心轴组件和套管力源。套管组件沿第一方向平移并包括在第一端与第二端之间延伸的管状体,管状体具有第一侧和相对的第二侧,以及在第一端处形成的前缘,前缘沿着第一平面延伸,第一平面在第一侧与第二侧之间延伸,第一平面在第一侧与第一平面的交点之间形成前缘角,并且前缘角在约12度至约20度之间。心轴组件包括在第一端与第二端之间延伸的主体、由第一端形成的套管针尖端、以及由主体形成的凹口,凹口形成在第一端与第二端之间延伸的基床。套管力源向套管组件施加运动,并且套管组件包括在第一方向上约0.099kg m/s至约0.256kg m/s的动量。

[0015] 在一个方面,套管组件动量在第一方向上在约0.150kg m/s至约0.217kg m/s之间。在一个方面,第一样本区域由基床形成,第一样本区域包括第一组多个脊部,其中,第一

组多个脊部中的每个脊部包括从基床向第二端延伸的腹部,腹部终止于峰部,并且凹形斜面从峰部下降。在一个方面,第一样本区域还包括反向脊部,反向脊部包括从基床朝向第一端延伸的腹部,并且腹部终止于峰部。在一个方面,心轴组件在第一方向上平移,并且心轴力源向心轴组件施加运动,并且心轴组件包括在第一方向上约0.120kg m/s至约0.282kg m/s之间的动量。在一个方面,心轴组件动量在第一方向上在约0.165kg m/s至约0.239kg m/s之间。

#### 附图说明

[0016] 本文参考以下附图来描述本文所公开的主题,附图更加强调清楚而不是比例:

[0017] 图1为实施所公开主题的特征的心轴的正视图。

[0018] 图2为图1的心轴的平面图。

[0019] 图3为图1的心轴的脊部的放大正视图。

[0020] 图4为图1的心轴的尖端的放大正视图。

[0021] 图5为图1的心轴的尖端的端视图。

[0022] 图6为实施所公开主题的特征的套管的端视图。

[0023] 图7为实施所公开主题的特征的套管的正视图。

[0024] 图8为图7的套管的顶端的放大正视图。

[0025] 图9为图7的套管的顶端的放大仰视图。

[0026] 图10为示例性致动器组件的平面图。

[0027] 图11为图10的示例性致动器组件的放大平面图。

[0028] 图12为实施所公开主题的特征的针组件,其将第一样本区域暴露在套管顶端之外。

[0029] 图13为实施所公开主题的特征的针组件,其将第一样本区域和第二样本区域暴露在套管顶端之外。

[0030] 图14为实施所公开主题的特征的针组件,其将第一样本区域、第二样本区域和第三样本区域暴露在套管顶端之外。

[0031] 图15为实施所公开主题的特征的针组件的正视图,针组件插入靶组织中。

[0032] 图16为图15的针组件的正视图,其将心轴延伸到靶组织中,从而将第一样本区域暴露在套管顶端之外。

[0033] 图17为图15的针组件的正视图,其将心轴延伸到靶组织中,且套管在第一样本区域上方延伸,从而从靶组织捕获组织样本。

[0034] 图18为图15的针组件的正视图,其从靶组织移除,从而将第一样本区域暴露在套管顶端之外且组织样本在第一样本区域内。

[0035] 图19为面包板型测试固具的照片。

[0036] 图20A—20B为来自实例1的偏转分析的数据表。

[0037] 图21为部署到明胶基质中的针的照片。

[0038] 图22为部署到明胶基质中的针的照片。

[0039] 图23A—23E为来自实例2的偏转分析的数据表。

## 具体实施方式

[0040] 所公开主题的针组件100和平移力特性的设计和功能特性使得在使用期间针偏转最小化,从而增加所采样的组织的准确度和量并且提高靶向局部治疗的计划和给药的有效性。针组件100和平移力特性的实施例在附图中示出,并且在以下详细描述和权利要求中公开。参考附图,图1—12示出了具有心轴102的针组件100,心轴102在套管200内移动,从而形成活检针组件。心轴102尖端116设计、套管200顶端212设计和平移力特性的组合提供了对靶组织的延伸长度活检芯样本的准确切除,以利于疾病诊断和计划。

[0041] 心轴102具有有助于将心轴102精确地放置在靶组织内以及将组织保持在组织样本凹口126内的设计特征。参考图1—4,心轴102具有沿着中心纵向轴线168的细长主体104,其在远端或第一端106与近端或第二端108之间延伸。心轴102由弹性材料制成。在一种实施方式中,弹性材料的弯曲模量大于29,000ksi (205MPa)。在一种实施方式中,弹性材料为金属。在一种实施方式中,该金属为钴铬合金或钴和镍的合金,比如MP35N,或配制成增加弯曲模量使之大于不锈钢的合金。在一种实施方式中,心轴102为15号规格的针。在一种实施方式中,心轴102为17号规格的针。在一种实施方式中,心轴102为19号规格的针。第一端106形成具有第一部分112和第二部分114的圆柱形端部110。第一部分112形成具有第一斜面118、相邻的第二斜面120和第三斜面122的套管针尖端116。第二端部分114从圆柱形横截面朝向第二端108渐缩为半圆形横截面,从而形成凹口126的第一端128。

[0042] 参考图4—5,第一斜面118、第二斜面120和第三斜面122在中心纵向轴线168处相交,从而形成顶端124。第一斜面118在第一斜面118与中心纵向轴线168的交点之间形成第一斜角119。第二斜面120在第二斜面120与中心纵向轴线168的交点之间形成第二斜角,第三斜面122在第三斜面122与中心纵向轴线168的交点之间形成第三斜角。在一种实施方式中,第一斜面118、第二斜面120和第三斜面122中的每者与中心纵向轴线形成约15度角,第一斜面118与第三斜面122的交线和第一斜面118与第二斜面120的交线成120度定位,并且和第二斜面120与第三斜面122的交线成120度定位。

[0043] 主体104形成组织保持凹口126,其中在第一端106与第二端108之间具有下表面或基床132。基床132下方的主体104具有大致半圆形的横截面,其中,面133在第二部分114与第二端108之间延伸。基床132具有在第一端128与第二端130之间纵向延伸的长度,以及在第一纵向边缘134与第二纵向边缘136之间横向延伸的宽度。凹口126通常形成三个组织样本区域,每个组织样本区域在远侧部分具有平台并且在近侧部分具有抓紧元件。当套管200顶端212朝向心轴102第一端106移动越过样本区域并从靶组织切割组织样本时,抓紧元件有助于将活检组织样本保持在凹口126内。

[0044] 在一个实施例中,凹口126将主体104的长度纵向延伸为距顶端124约6mm至距顶端124约66mm,从而形成60mm的基床132。在一种实施方式中,凹口基床132形成第一样本区域150、第二样本区域156和第三样本区域162。第一样本区域150从第一端128朝向第二端108沿着基床132纵向延伸约20mm,从而形成终止于第一抓紧部分152的平台131。第一抓紧部分152包括多个脊部140。多个脊部140包括主脊部141,后随有副脊部143。参考图3,每个脊部140由从基床132朝向第二端108延伸且终止于峰部144的腹部142以及从峰部144下降的后凹形斜面146形成。主脊部141的腹部142起源于平台131。副脊部143的腹部142源于相邻远侧脊部140的凹形斜面146的基部。第二样本区域156从第一抓紧部分152的近端朝向第二端



108沿着基床132纵向延伸约20mm,从而形成终止于第二抓紧部分158的平台131。第二抓紧部分158包括多个脊部140,多个脊部140包括主脊部141,后随有副脊部143。第三样本区域162从第二抓紧部分158的近端朝向第二端108沿着基床132纵向延伸约20mm,从而形成终止于第三抓紧部分164的平台131。与第二抓紧部分158一样,第三抓紧部分164包括多个脊部140,多个脊部140包括主脊部141,后随有副脊部143,且终端副脊部143被设置成与第二端130相邻。心轴102结合套管200的操作从靶组织中移除组织样本。

[0045] 在一个实施例中,平台包括一个或多个反向抓紧元件,当套管200顶端212朝向心轴102第二端108移动时,所述反向抓紧元件有助于将活检组织样本保持在凹口126内,从而暴露凹口126内的组织样本。反向抓紧元件包括一个或多个反向脊部171,其具有从基床132朝向第一端106延伸终止于峰部175的腹部173,以及从峰部175下降的前凹形斜面177。因此,与第一抓紧部分152、第二抓紧部分158和第三抓紧部分164相邻的每个平台131可以可选地包括一个或多个反向脊部171。

[0046] 参考图6—9,套管200具有细长的管状孔209,其沿着由形成管状体202的侧壁208围绕的中心纵向轴线226延伸。侧壁208具有内表面232和外表面234。主体202的第一侧217形成平行于中心纵向轴线226的主纵向轴线228,并且主体202的相对的第二侧218形成平行于中心纵向轴线226的副纵向轴线230。管状体202的内周直径允许心轴102可滑动地容纳在管状体202中,从而允许套管200在滑过心轴102时切割组织,就像在传统的活检针组件中那样。主体在形成顶端212的远端或第一端204与近端或第二端206之间延伸。主体202形成在第一端204与相对的第二端206之间延伸的孔209开口210。在一个实施例中,顶端212形成诊疗尖端(vet-point)。在一种实施方式中,顶端212形成前缘214和切割缘216。前缘214沿着第一平面220。第一平面220在第一侧217处开始并且朝向第二侧218向近侧延伸,从而在第一平面220与主纵向轴线228的交点之间形成前缘角215。前缘214角度215在约12度至20度之间。在一种实施方式中,前缘214角度215约为12度。在一种实施方式中,前缘214角度215约为15度。在另一种实施方式中,前缘214角度215约为20度。顶端212位于与开口210相邻的主纵向轴线228处。

[0047] 在使用中,心轴102可滑动地装配在互补套管200内,其中心轴102尖端116从套管200第一端204突出,并且基床132面向主纵向轴线228。针组件100被定位在致动器组件中,并且每个针通过力源按顺序移动以从靶组织252获得组织样本。在一种实施方式中,心轴102首先在第一方向上被推入或射入靶组织,从而将样本区域暴露于组织样本。延伸超过套管200的顶端212的样本区域确定由针组件100切除的组织样本的长度和体积。接下来,将套管200沿第一方向推入或射入靶组织,覆盖样本区域,从而将组织样本254封装在心轴102与套管200之间。在一种实施方式中,样本区域的长度在约1mm至约60mm之间。

[0048] 致动器组件通常包括向心轴102施加平移运动的第一力源,以及向套管200施加平移运动的第二力源。参考图10—11,示例性致动器组件302包括止动件308,其具有心轴托架304和套管托架306,心轴托架304连接到可移动地设置在止动件308与第一触头312之间的心轴安装件318,套管托架306连接到可移动地设置在止动件308与第二触头316之间的套管安装件324。示出并描述了致动器组件302的一般表示,其近似于针致动器的特征,但是所公开的致动器组件302的特征可能以不同的结构形式实施,比如在射入期间容纳力源并支撑心轴和套管的活检针枪。心轴102通过心轴安装件318可操作地连接到心轴托架304,从而形

成心轴组件,套管200通过套管安装件324可操作地连接到套管托架306,从而形成套管组件。心轴102和套管200可以被修改以与任何适当设计的致动器组件一起使用。

[0049] 在一个实施例中,力源为弹性构件,比如螺旋弹簧。螺旋弹簧可为拉伸弹簧或压缩弹簧。在一种实施方式中,螺旋弹簧的弹簧刚度在约2磅/英寸至3.2磅/英寸之间。在一种实施方式中,螺旋心轴弹簧310定位成,一端可操作地连接到第一触头312,并且相对端可操作地连接到心轴安装件318并在释放压缩时提供第一力源,且螺旋套管弹簧314定位成,一端可操作地连接到第二触头316,并且相对端可操作地连接到套管安装件324,并在释放压缩时提供第二力源。在一种实施方式中,螺旋心轴弹簧310和螺旋套管弹簧314由300系列不锈钢制成。在一种实施方式中,力源为压缩空气或电磁能。

[0050] 在使用之前,首先对示例性致动器组件302进行配备,将其置于可以取组织样本的构造中。心轴102的总长度比套管200的总长度更长,以允许心轴102从套管200延伸以将凹口126暴露超出切割缘216。因此,在待命位置,心轴102被定位在套管200内,由此尖端116从第一端204突出,并且第二端108与第二端206间隔开。参考图10,心轴托架304处于压缩心轴弹簧310的第一位置,并且套管托架306处于压缩套管弹簧314的第一位置。在托架304、306处于其第一位置的情况下,针组件100准备好可供使用,并且尖端116前进到靶组织252(图15)。靶组织252可以为任何需要取样的动物组织,包括人体组织,诸如哺乳动物的前列腺、肾脏或肺组织。

[0051] 在示例性实施例中,移除第一保持器322允许:当心轴弹簧310减压时,心轴安装件318从第一位置向前移动到第二位置,直到心轴安装件318的前壁320接触止动件308为止,从而阻止心轴102向前移动并使凹口126暴露在顶端212之外。心轴102在第一位置与第二位置之间移动的距离(或推移(throw))可以改变,以将暴露在顶端212外的凹口126的长度控制在从约1mm至约60mm之间。在一种实施方式中,推移被设定成,第一样本区域150暴露在顶端212之外,从而暴露出约20mm的凹口126(图12)。在一种实施方式中,推移被设定成,第一样本区域150和第二样本区域156暴露在顶端212之外,从而暴露出约40mm的凹口126(图13)。在一种实施方式中,推移被设定成,第一样本区域150、第二样本区域156和第三样本区域162暴露在顶端212之外,从而暴露出约60mm的凹口126(图14)。在发射心轴102时,弹簧310的减压将尖端116移动到靶组织252中,从而超过靶组织252的弹性模量、切割靶组织252并产生用于使主体104通过的空间。

[0052] 参考图16,第一样本区域150延伸超过顶端212。当暴露的凹口126停留在靶组织252中时,凹口126周围的组织松弛,移动到凹口126中。参考图17,然后套管200被发射,以从靶组织252切割并分离组织样本。当套管弹簧314减压时,移除第二保持器328允许套管安装件324从第一位置向前移动到第二位置。暴露在顶端212之外的脊部140与靶组织252接触,并且随着套管200从第一位置移动到第二位置,当套管200内周表面224移过样本组织252时,脊部140接合样本组织252并限制凹口126内的组织朝向第一端106移动。套管安装件324朝向止动件308移动,直到前壁326接触止动件308为止,从而阻止套管200向前移动。套管200的推移距离设定为与心轴102的推移距离一致,使得套管200切割靶组织252的组织样本254,从而将组织样本254保持在凹口126内。

[0053] 在一种实施方式中,致动器组件302被装备成,心轴安装件318保持在第二位置,并且套管安装件324移动到第一位置,从而压缩螺旋套管弹簧314并使凹口126暴露在顶端212

之外。然后将心轴102插入靶组织252中,并且使凹口周围的组织松弛,从而移动到凹口126中。然后发射套管200,从而将组织样本254捕获在凹口126内。

[0054] 在套管200发射之后,组织样本254被捕获在套管200内周表面224与基床132之间的凹口126内(图17)。通过将套管200从第二位置移动到第一位置(图18)或者通过进一步减压弹簧310并将心轴102推进到凹口126暴露在套管200的第一端204之外的第三位置,将针组件100从靶组织252移除并且将组织样本254从凹口126移除。当套管200内周表面224移过样本组织252时,反向脊部171接合组织样本254并限制凹口126内的组织朝向第二端108的移动。脊部使凹口126内的组织样本254聚集和碎裂最小化。

[0055] 实例

[0056] 背景工作针对心轴尖端设计、套管顶端设计以及致动器和弹簧特征的组合进行,以评估在切除靶组织的延伸长度活检芯样本时所公开主题的性能特征。

[0057] 实例1

[0058] 对各种针设计进行偏转分析。测试了五个活检针组件设计:1)用于Bard® Monopty®器械的18号规格的刺血针顶端心轴/针和互补套管;2)具有12度诊疗尖端套管的15号规格的刺血针顶端心轴/针;3)具有12度诊疗尖端套管的15号规格的套管针顶端心轴/针;4)具有15度诊疗尖端套管的15号规格的套管针顶端心轴/针;5)具有20度诊疗尖端套管的15号规格的套管针顶端心轴/针。每个15号规格的心轴被设计成具有固定在60mm的凹口长度,以与套管一起用来收集在约1mm至约60mm之间的可变活检芯样本长度。

[0059] 18号规格的Bard®心轴的针直径为1.0mm,凹口深度为0.56mm,并且凹口长度固定为20mm,从而在切除20mm组织样本长度时在凹口内提供约为 $0.00055\text{cm}^3$ 的组织体积。15号规格的心轴的针直径为1.5mm,凹口深度为0.76mm,并且凹口长度固定为60mm。当切除20mm组织样本长度时,15号规格的心轴在凹口内提供约 $0.0011\text{cm}^3$ 的组织体积。当切除60mm组织样本长度时,15号规格的心轴在凹口内提供约 $0.0033\text{cm}^3$ 的组织体积。

[0060] 五个针组件设计在测试固具上进行测试,并且在第一方向上射入明胶基质中,所述明胶基质接近靶组织,其弹性模量类似于人前列腺(明胶质量占水的4.0%,从而导致3.6psi(磅/平方英寸)的平均弹性模量)。测试每个15号规格的心轴和套管组件,以切除20mm、40mm和60mm的组织样本长度。捕获心轴进入和静止位置的高速图像以确定偏转角和穿透距离。

[0061] 将每个心轴和套管装载到面包板型测试固具上的托架中,并将针组件固定到位(图19)。托架由压缩弹簧致动,以沿第一方向将心轴和套管射入明胶基质中。弹簧通过压缩预加载,并且设置托架锁定装置以在发射之前保持弹簧预载荷。通过调整托架行进的距离直到与止动件接触为止、选择具有所需弹簧常数的弹簧、压缩弹簧以具有指定的预载荷力,针对针组件设定夹具以获得指定的入射长度。在移除托架锁定装置之后,通过测试固具上的可调节止动件阻止心轴和套管移动到明胶基质中。

[0062] 将明胶基质放置在测试固具中并在发射针组件之前由针组件的顶端刺穿。

[0063] 捕获针组件的进入位置、针组件的发射和针组件的静止位置的高速图像。在将针组件射入到明胶基质中九次之后更换基质。

[0064] 将部署在明胶基质中的心轴和缩回的套管的图像隔离。通过在明胶基质外部沿套管底部绘制第一参考线,并从心轴的远端开始绘制与心轴底部相切的第二参考线来确定偏

转距离和角度,从而反映最大偏转。测量两个线段之间的角度。使用测得的角度以及入射长度与6mm顶端长度之和(即(入射长度+6mm)×tan(测得的偏转角))来确定线性偏转。结果反映在表1中(图20A—20B)。

[0065] 具有刺血针顶端的15号规格的心轴与具有套管针顶端的15号规格的心轴之间的偏转差异在图21和22中反映。图21示出了表1中的测试号16的结果,其显示具有15度诊疗顶端套管的15号规格的刺血针顶端针每次射入40mm时具有2.0度偏转。图22示出了表1中测试号88的结果,其显示具有20度诊疗顶端套管的15号规格的套管针顶端针每次射入60mm时没有偏转。

[0066] Bard®针系统偏转平均0.9mm(范围0.3—1.3mm)、平均1.9°(范围0.6—2.8度)。具有12度诊疗尖端套管的15号规格的刺血针顶端心轴在三个测试长度上的平均偏转为0.9mm(范围0—2.0mm)和0.9度(范围0—2.0度)。统计分析显示,Bard®18号规格的刺血针顶端心轴和套管以及具有12度诊疗尖端套管的15号规格的刺血针顶端心轴(p=0.671和0.064)之间没有显著差异(表2)。15号规格的套管针顶端心轴具有显著减小的偏转。对于具有与12度诊疗尖端套管、15度诊疗尖端套管和20度诊疗尖端套管结合使用的15号规格的套管针顶端心轴的针组件,在20mm和40mm芯长度处没有观察到偏转。在15号规格的套管针顶端心轴和20度诊疗尖端套管的60mm芯长度处,当使用具有2磅/英寸的弹簧刚度和2.5磅的预载荷的弹簧发射时,针组件的偏转为0度。

[0067] 表2

[0068]	针	套管	测试号	平均 (mm)	平均 (°)	差异 (p 值)
	Bard®	Bard®	8	0.9	1.9	参考
	刺血针尖端	诊疗尖端, 12°	9	0.9	0.9	0.671/0.064
	套管针	诊疗尖端, 12°	18	0.3	0.3	0.033/0.002
	套管针	诊疗尖端, 15°	17	0.2	0.1	0.013/0.002
	套管针	诊疗尖端, 20°	18	0.2	0.2	0.000/0.000

[0069] 与Bard®针组件相比,套管尖针组件显示出在毫米和度数方面的偏转程度显著减小。套管针顶端心轴设计与诊疗尖端套管相结合,可显著降低刺血针顶端心轴设计的偏转。

[0070] 实例2

[0071] 对各种针设计进行进一步的偏转分析,从而评估套管几何形状、弹簧刚度和弹簧预载荷。两个套管顶端设计,12度诊疗研磨顶端和20度Meninghi研磨顶端,针对于Bard® Monopty®器械的18号规格的心轴/针进行测试,以对长度约为20mm至60mm的组织进行取样。诊疗顶端套管具有平直研磨斜面,而Meninghini尖端则具有非创伤的尖锐套管。在两个套管顶端设计中使用15号规格的套管针顶端心轴/针,并且将脊部结合到心轴的芯基床中以研究在发射套管之后组织样本在凹口内的留置情况。将芯基床分为第一样本区域、第二样本区域和第三样本区域。第一样本区域从芯基床的远端朝向芯基床的近端延伸约

20mm,终止于一段脊部中。第二样本区域从第一样本区域向近侧延伸约20mm,终止于一段脊部中,第三样本区域从第二样本区域向近侧延伸约20mm,终止于一段脊部中。

[0072] 如实例1那样,18号规格的 **Bard®**心轴的针直径为1.0mm、凹口深度为0.56mm,并且凹口长度固定为20mm,从而在切除20mm组织样本长度时在凹口内提供约为0.00055cm<sup>3</sup>的组织体积。15号规格的心轴的针直径为1.5mm,凹口深度为0.76mm,并且凹口长度固定为60mm。当切除20mm组织样本长度时,15号规格的心轴在凹口内提供约0.0011cm<sup>3</sup>的组织体积。当切除60mm组织样本长度时,15号规格的心轴在凹口内提供约0.0033cm<sup>3</sup>的组织体积。

[0073] 将心轴和套管针组件装入实例1中描述的测试固具(图19)中,从而允许20mm至60mm之间的可变芯长度设定和各种弹簧刚度和弹簧预载荷。选择猪肾作为模型靶组织,这是因为其与前列腺的弹性模量相似(2.3psi对2.9psi)。下面将针组件装载到托架中,并且通过压缩弹簧将托架在第一方向上预装载并射入猪肾中。

[0074] 使用四针设计和 **Bard®**针进行130次测试发射。结果反映在表3中(图23A—23E)。用弹簧刚度为4.8磅/英寸的弹簧以2.6磅的预载荷将 **Bard®**针组件发射10次,以模仿靶入射尺寸为20mm、平均为15.9mm的 **Bard® Monopty®**装置的力。分别针对20mm、40mm和60mm、平均为18.7mm、42.6mm和54mm的每个靶入射尺寸,使用来自科罗拉多州桑顿的纽科姆弹簧公司(Newcomb Spring Corp.)的弹簧刚度为2磅/英寸的定制弹簧以2.5磅的预载荷将具有12度诊疗顶端套管的15号规格的套管针顶端心轴发射10次。分别针对20mm、40mm和60mm、平均为19.4mm、37.4mm和57.1mm的每个靶射入尺寸,使用来自加利福尼亚州科莫斯的世纪弹簧公司(Century Spring Corp.)的弹簧刚度为3.2磅/英寸的S-1277压缩弹簧以3磅的预载荷将具有12度诊疗顶端套管的15号规格的套管针顶端心轴发射10次。分别针对20mm、40mm和60mm、平均为15.1mm、35.4mm和49.1mm的每个靶入射尺寸,使用纽科姆定制弹簧以2.5磅的预载荷将具有20度Meninghini顶端套管的15号规格的套管针顶端心轴发射10次。分别针对20mm、40mm和60mm、平均为18.9mm、32.7mm和47.3mm的每个靶射入尺寸,使用S-1277压缩弹簧以3磅的预载荷将具有20度Meninghini顶端套管的15号规格的套管针顶端心轴射入10次。

[0075] 对具有脊部的心轴的测试结果是组织芯接近暴露于猪肾的样本区域的长度。脊部有助于在套管发射期间将芯样本保留在样本区域内,从而导致组织芯样本的最小碎裂。

[0076] **Bard®**18号规格的针产生的平均样本长度为15.9mm,填充率为93.6%。弹簧刚度为2.0磅/英寸与3.2磅/英寸的15号规格的12度诊疗顶端在3个入射长度(n=60)中产生91.6%对90.3%的填充率(p=0.544)。对于Meninghi顶端针,两个弹簧刚度之间的差异为86.3%对84.1%的填充率(p=0.545)。比较弹簧刚度为2.0和3.2磅,诊疗顶端针与Meninghi顶端针分别产生91.6%对86.3%(p=0.056)和90.3%对84.1%(p=0.060)。当所有60个诊疗顶端测试与60个Meninghi顶端测试进行比较时,填充率的差异为91.0%对85.2%(p=0.007)。弹簧刚度为2磅/英寸、预载荷为2.5磅的具有12度诊疗顶端套管的15号规格的套管针顶端针具有平均芯填充率为90.1%的最佳性能。与较高弹簧刚度针相比,具有较低弹簧刚度和预载荷的诊疗顶端针表现得更为一致,其具有更低的%标准偏差、填充率+/-6.4%对+/-9.8%,以及较小的填充率范围81—105%对67—107%。套管顶端配置、弹簧刚度和预载荷与芯填充率的关系反映在下表4中。

[0077] 表4

[0078]	针组件	弹簧 刚度 (磅/ 英寸)	预载 荷 (磅)	入射 长度 (mm )	次 数	中位数 填充率 (%)	平均 填充 率 (%)	标准 偏差 (%)	填充率 平均范 围 (%)
	Bard® Monopoty®	4.8	2.5	17	10	94.1	93.6	7.3	78— 100
	15 号规格的	2	2.5	20— 60	30	90.6	91.6	6.4	85—98
[0079]	12 度治疗顶 端								
	15 号规格的 12 度治疗顶 端	3.2	3	20— 60	30	93.9	90.3	7.0	87—99
	15 号规格 20 度 Menghini 顶端	2	2.5	20— 60	30	89.3	86.2	11.0	71— 100
	15 号规格 20 度 Menghini 顶端	3.2	3	20— 60	30	80	84.1	12.1	69—87

## [0080] 实例3

[0081] 将能够切除不超过20mm的组织样本的两个现有活检致动器和针装置的性能特征(表5)与能够切除在约1mm至约60mm之间的组织样本的所公开主题的心轴、套管和力源的三种组合(表6)进行比较,显示了与每个系统相关联的针组件发射的预加载力和动量。参见表5,显示了Bard® Monopoty®系统和Inrad系统的测量值。

[0082] 与上面的示例性致动器一样,心轴和套管中的每者在第一方向上发射,在第一位置与第二位置之间行进。弹簧具有弹簧刚度。预加载力为由心轴弹簧和套管弹簧生成的力,其中,相关的托架在进一步压缩和发射之前处于其第二位置。加载力为由弹簧生成的力,其中,相关的托架处于它们的第一位置,此时弹簧被压缩并准备好发射。系统的质量反映了心轴和相关的心轴托架以及套管和相关的套管托架的质量。因此,每个系统具有储能,并且在发射时具有由此得到的沿用于在心轴和套管的第一位置与第二位置之间行进的最短距离(在这种情况下,20mm)的与心轴和套管相关联的第一方向的速度和动量,以及具有沿与在心轴和套管的第一位置与第二位置之间行进的最长距离(在这种情况下,60mm)相关联的第一方向上产生动量。

## [0083] 表5

[0084]		Bard® Monopoty® 系统		Inrad 系统	
		心轴	套管	心轴	套管
	弹簧刚度(磅/英寸)	4.64	4.64	6.1	5.5
	预载力(磅)	2.55	2.55	3.36	3.03
	加载力(磅)	6.36	6.36	10.68	9.63

[0085]	质量 (g)	3.5	2.2	5.05	4.54
	储能 (J)	0.492	0.492	1.055	0.951
	速度 (m/s)	16.761	21.141	20.437	20.467
	最短动量 (kg m/s)	0.059	0.047	0.103	0.093

[0086] 参见表6,示出了具有金属心轴和套管托架且使用弹簧率为2磅/英寸的弹簧的标准致动器、具有减小质量的心轴和套管托架且使用弹簧刚度为2磅/英寸的弹簧的致动器以及具有金属心轴和套管托架且使用弹簧刚度为3.2磅/英寸的弹簧的标准致动器的测得值。

[0087] 表6

	标准质量组科姆定制弹簧系统		最小质量组科姆定制弹簧系统		标准质量 S-1277 弹簧系统	
	心轴	套管	心轴	套管	心轴	套管
[0088]	弹簧刚度 (磅/英寸)	2	2	2	3.2	3.2
	预载力 (磅)	2.5	2.5	2.5	3	3
	加载力 (磅)	7.32	7.32	7.32	10.68	10.68
	质量 (g)	21.6	17.85	11.5	7.75	21.6
	储存能量 (J)	1.504	1.504	1.504	1.504	2.015
	速度 (m/s)	7.633	8.396	10.460	12.742	9.178
	最短动量 (kg m/s)	0.165	0.150	0.120	0.099	0.198
	最长动量 (kg m/s)	0.239	0.217	0.174	0.143	0.256

[0089] 加载力在约7磅至约11磅之间的范围内。心轴的动量在发射或第一方向上在约0.120kg m/s至约0.282kg m/s的范围内,优选地在约0.165kg m/s至约0.239kg m/s之间。套管的动量在发射或第一方向上在约0.099kg m/s至约0.256kg m/s的范围内,优选地在约0.150kg m/s至约0.217kg m/s之间。

[0090] 心轴102、套管200和加载力的上述组合为所公开主题的系统提供了不同的动量范围,从而在切除约1mm至约60mm之间的组织样本时允许针组件100获得最佳组织样本长度和心轴102凹口126填充率。

[0091] 所公开的心轴102和套管200设计,弹簧310、314的弹簧刚度和弹簧预载荷在哺乳动物组织中使用最小化或消除针偏转,增加组织样本收集的准确性,并增加收集的组织的量和品质。由此产生的改善的组织收集准确性和所收集组织的量提高了后续靶向局部治疗计划和给药的有效性。

[0092] 根据需要,本文公开了所公开主题的详细方面;然而,应该理解,所公开的方面仅仅为可能以各种形式实施的所公开主题的示例。因此,本文公开的具体结构和功能细节不应被解释为限制性的,而仅作为权利要求的基础和作为用于教导本领域技术人员如何以实际上任何适当的详细结构不同地使用本公开的技术的代表性基础。

[0093] 详细描述包括数值范围的公开。数值范围应被解释为对仅仅记载数值范围的上限的权利要求限制提供字面支持,并且对仅仅记载数值范围的下限的权利要求限制提供字面支持。

[0094] 在说明书中使用并在附图中示出的某些术语不是限制性的。例如,上、下、前、后、

右和左指的是所公开的主题在所参考的视图中的定向。词语“向内”和“向外”分别指的是朝向和远离所描述的方面的几何中心及其指定部分的方向。如果合适的话,向前和向后一般是指行进方向。所述术语将包括具体提及的词语,其衍生词和具有类似含义的词语。所公开主题的连接的各元件可以直接连接或者可以通过一个或多个插入元件来连接。

[0095] 尽管已经参考各种特定实施例公开了本发明,但是应当理解,在不脱离权利要求中所述的本发明的范围的情况下,可以在本文中采用等同物并且进行替换。



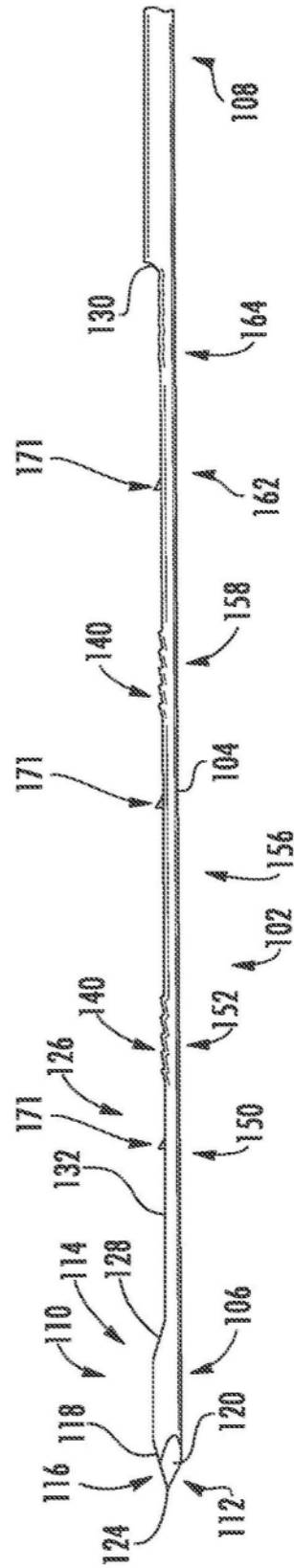


图1

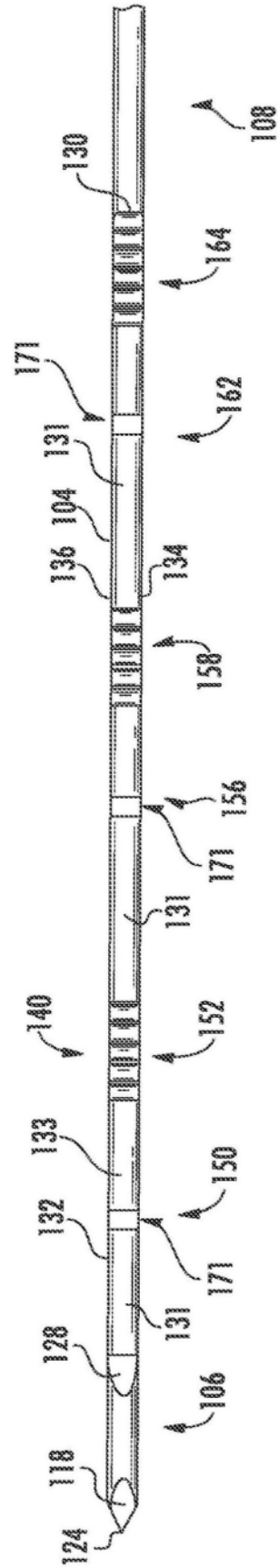


图2

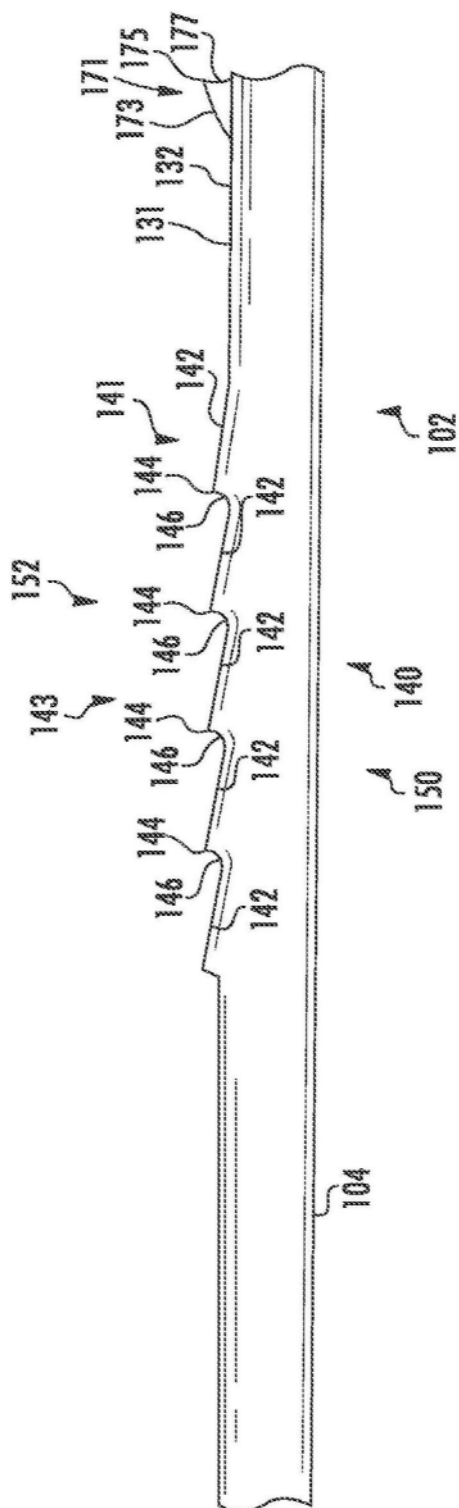


图3



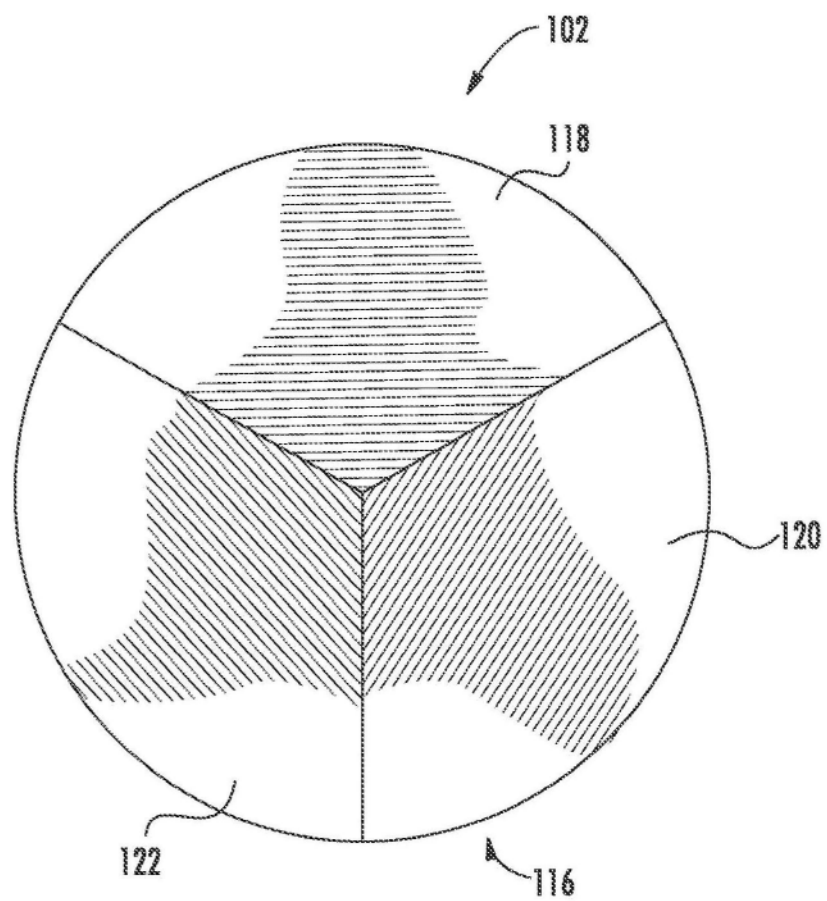


图5

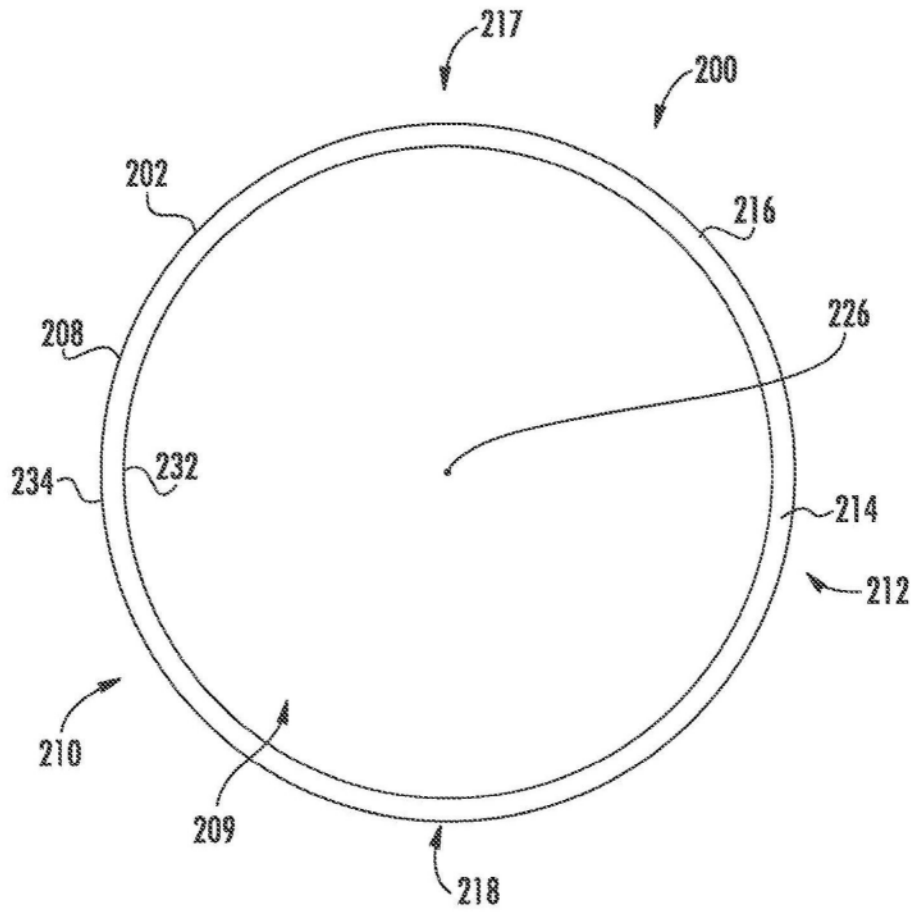


图6

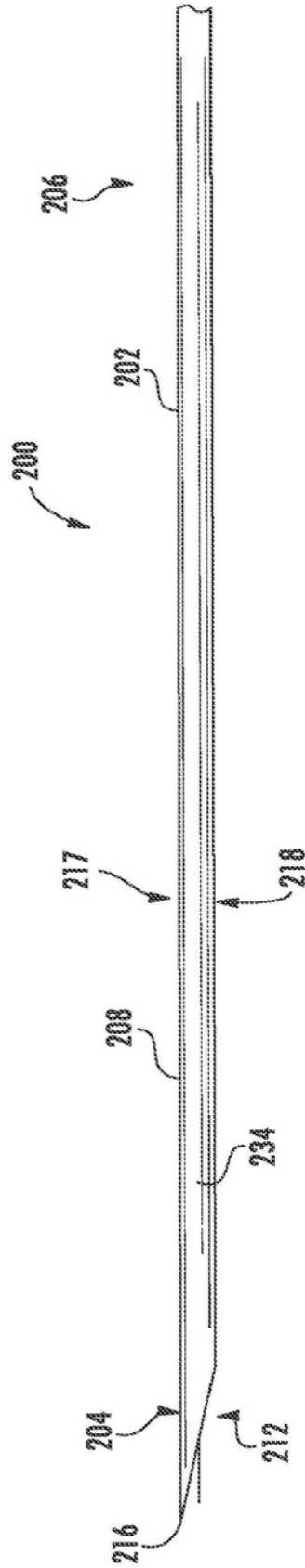


图7

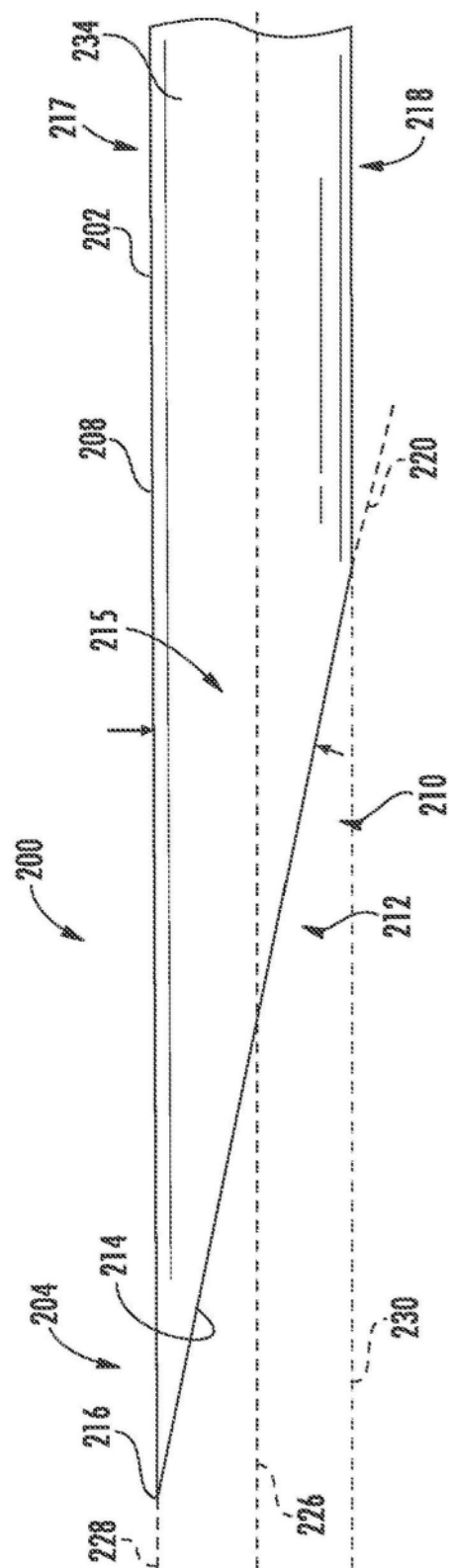


图8



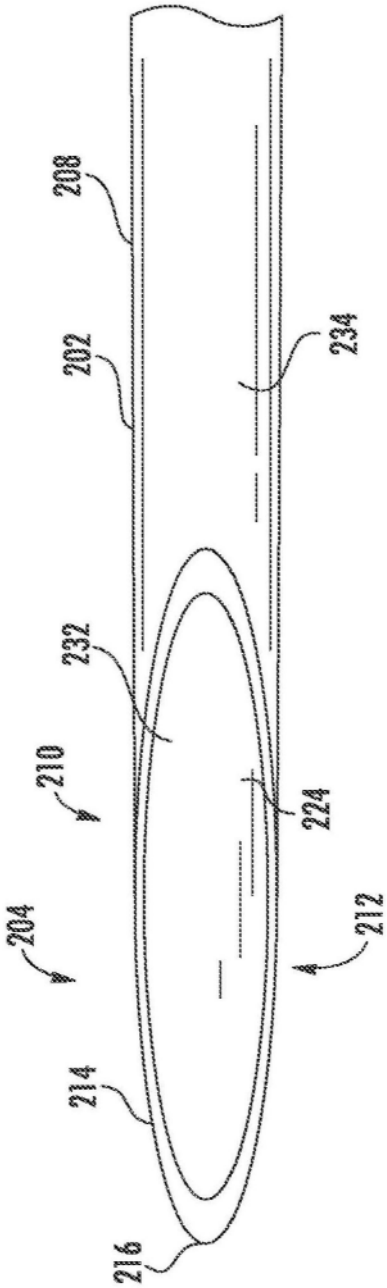


图9

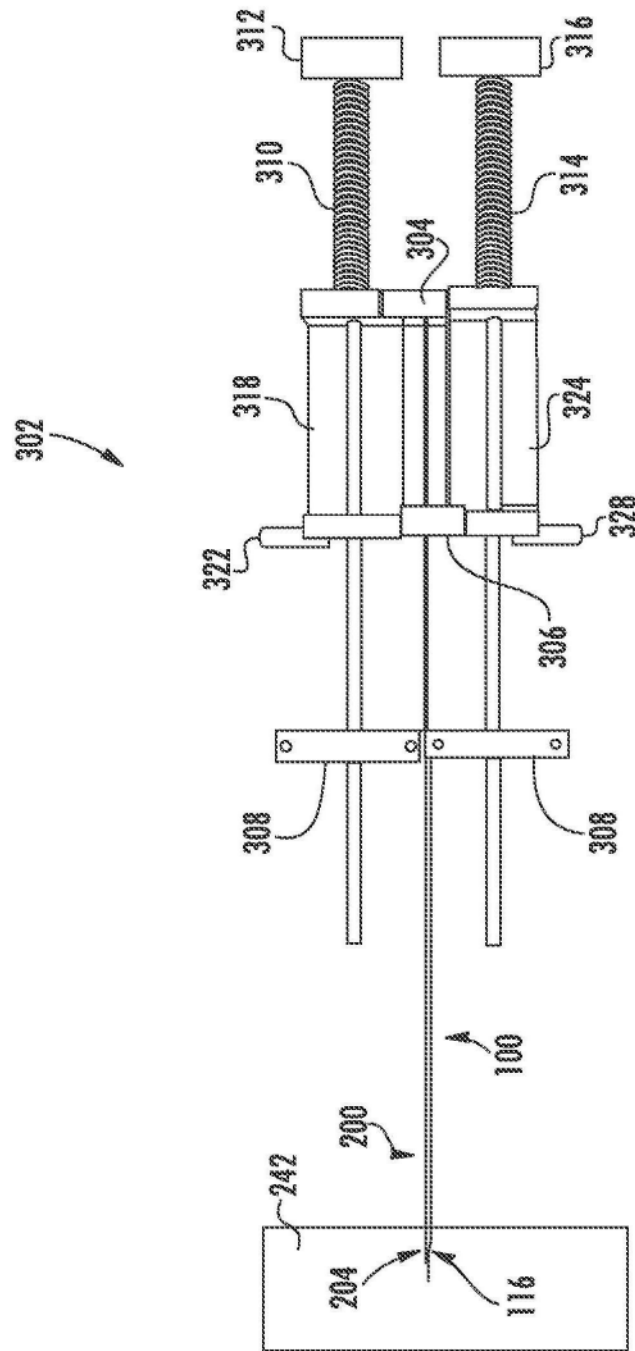


图10

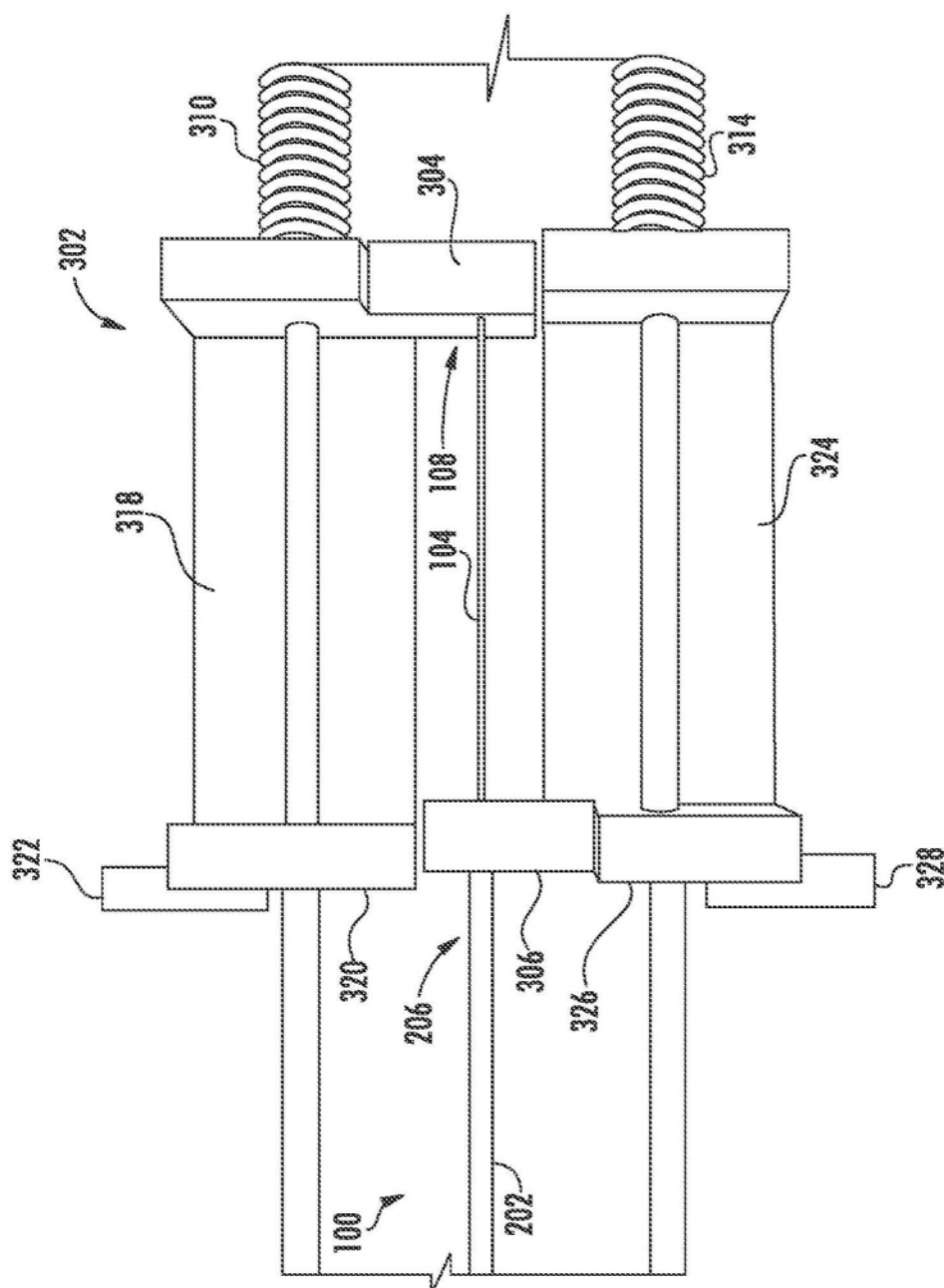


图11

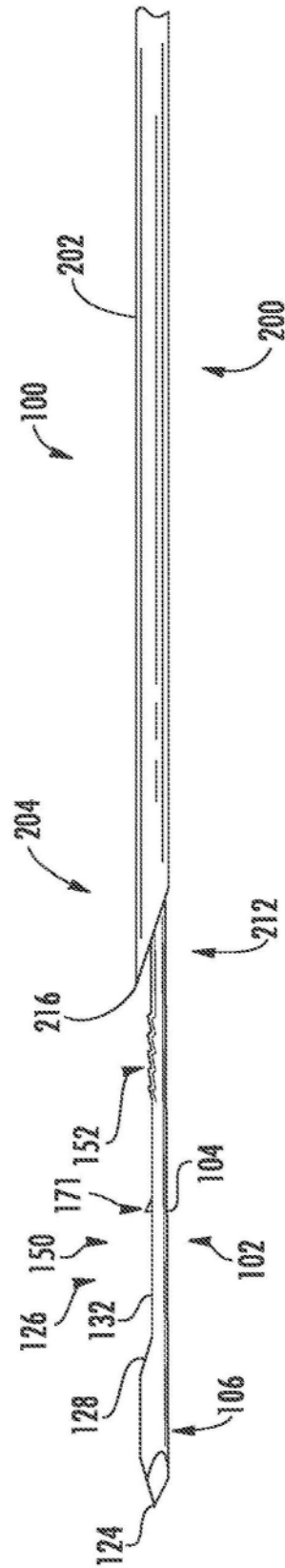


图12

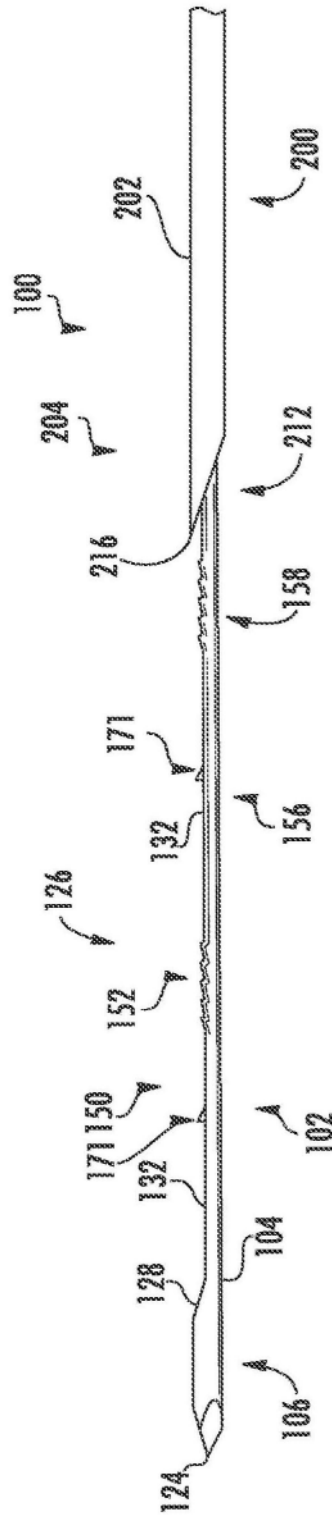


图13

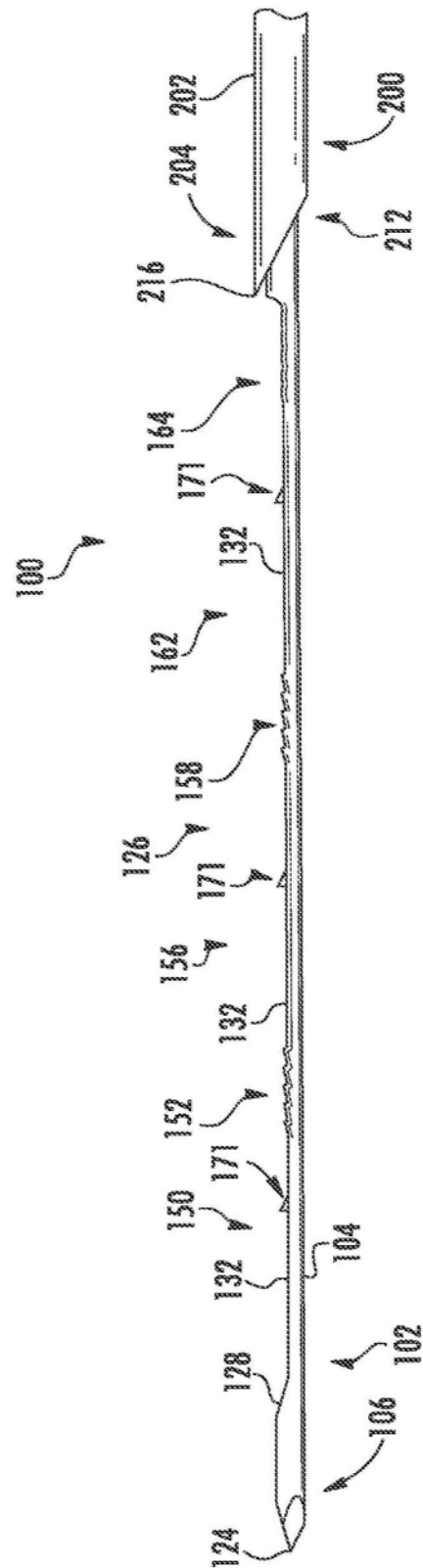


图14

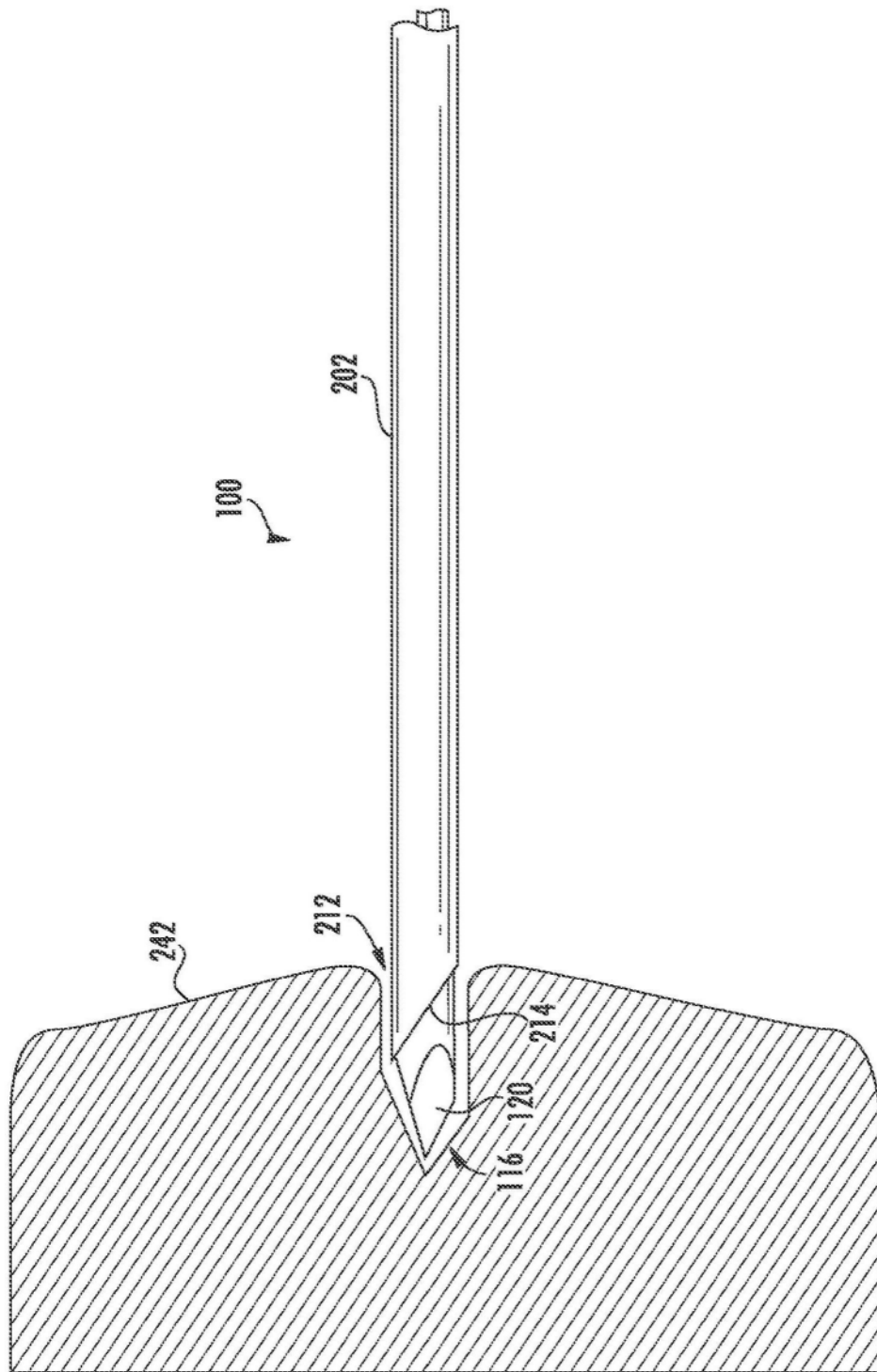


图15

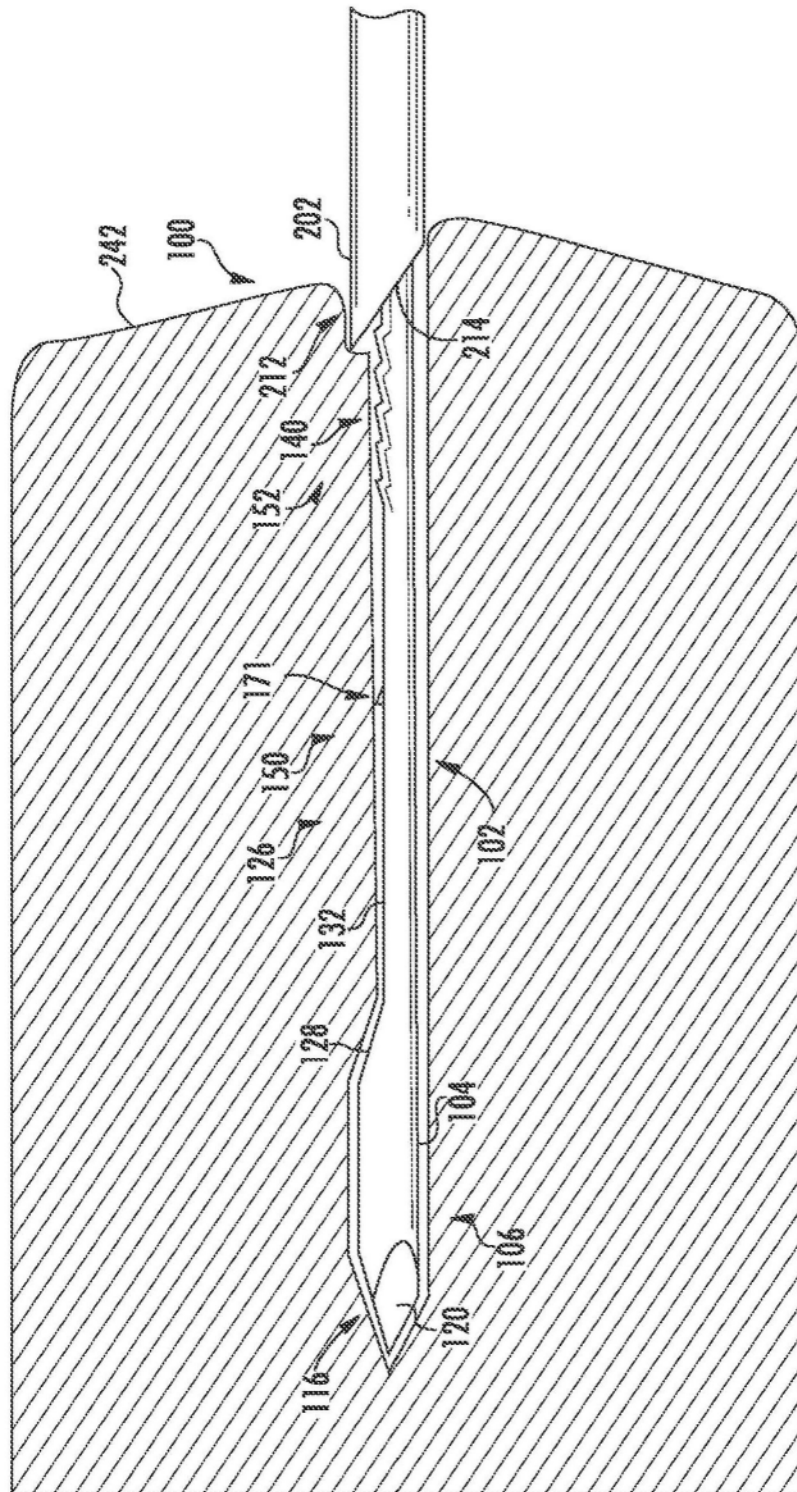


图16



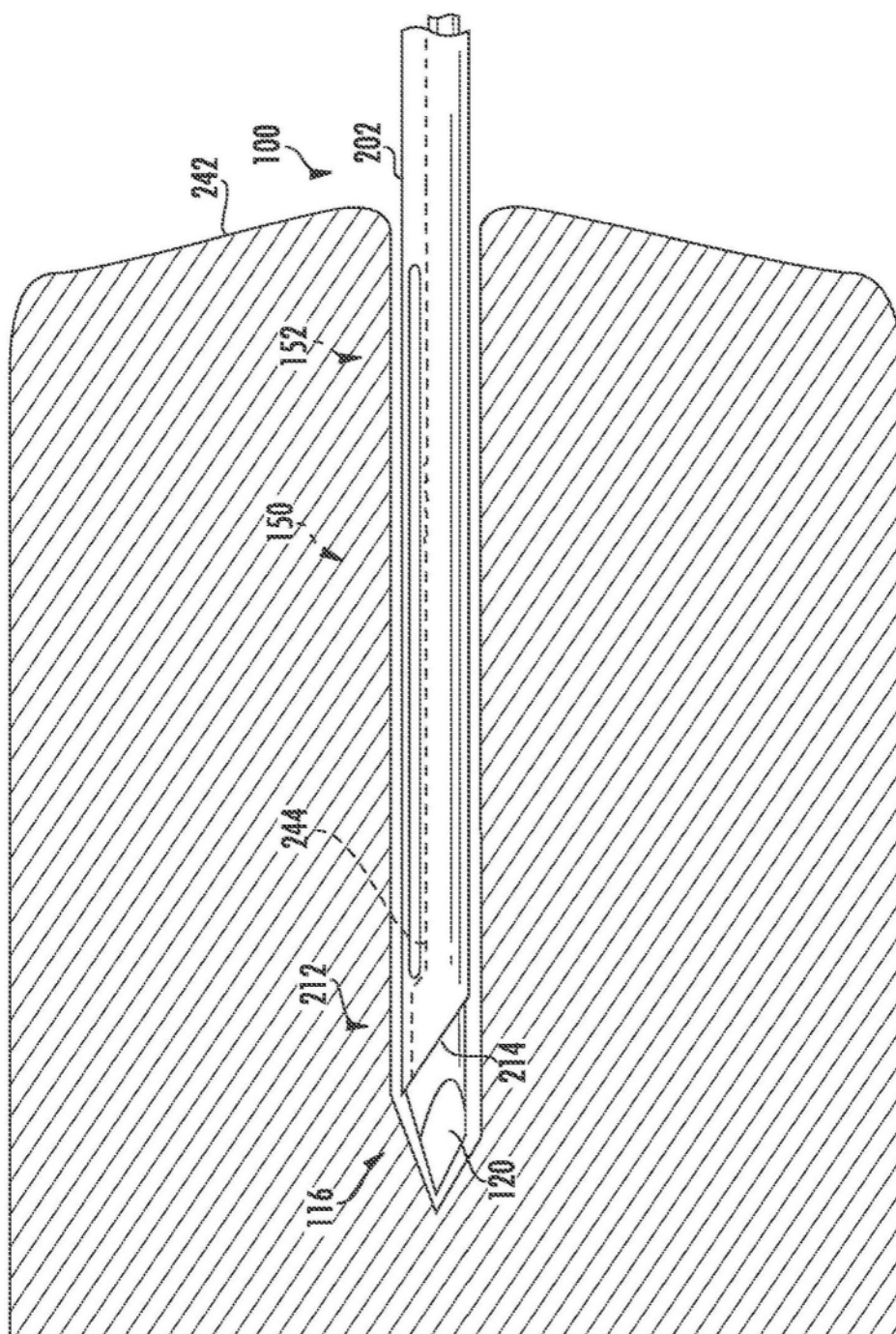


图17

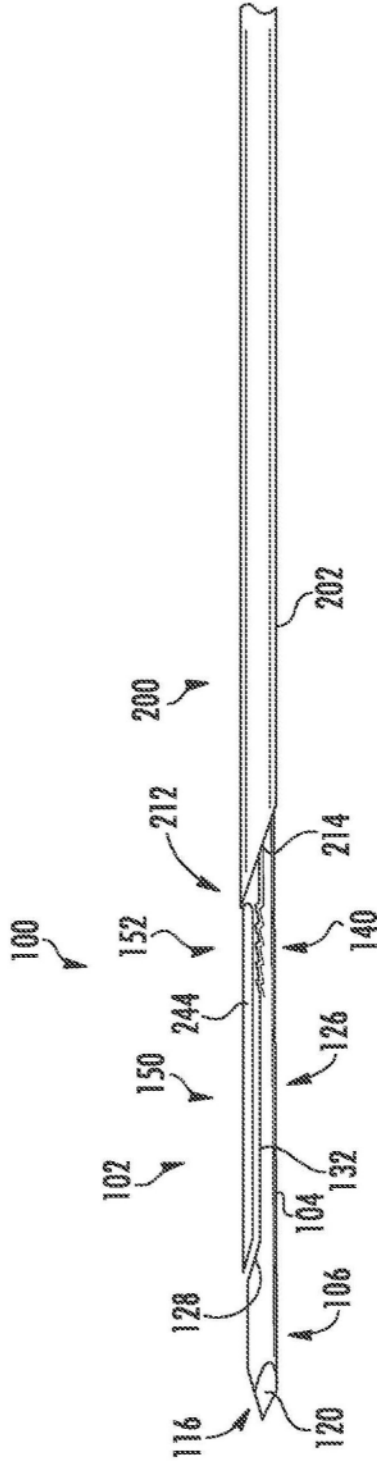


图18

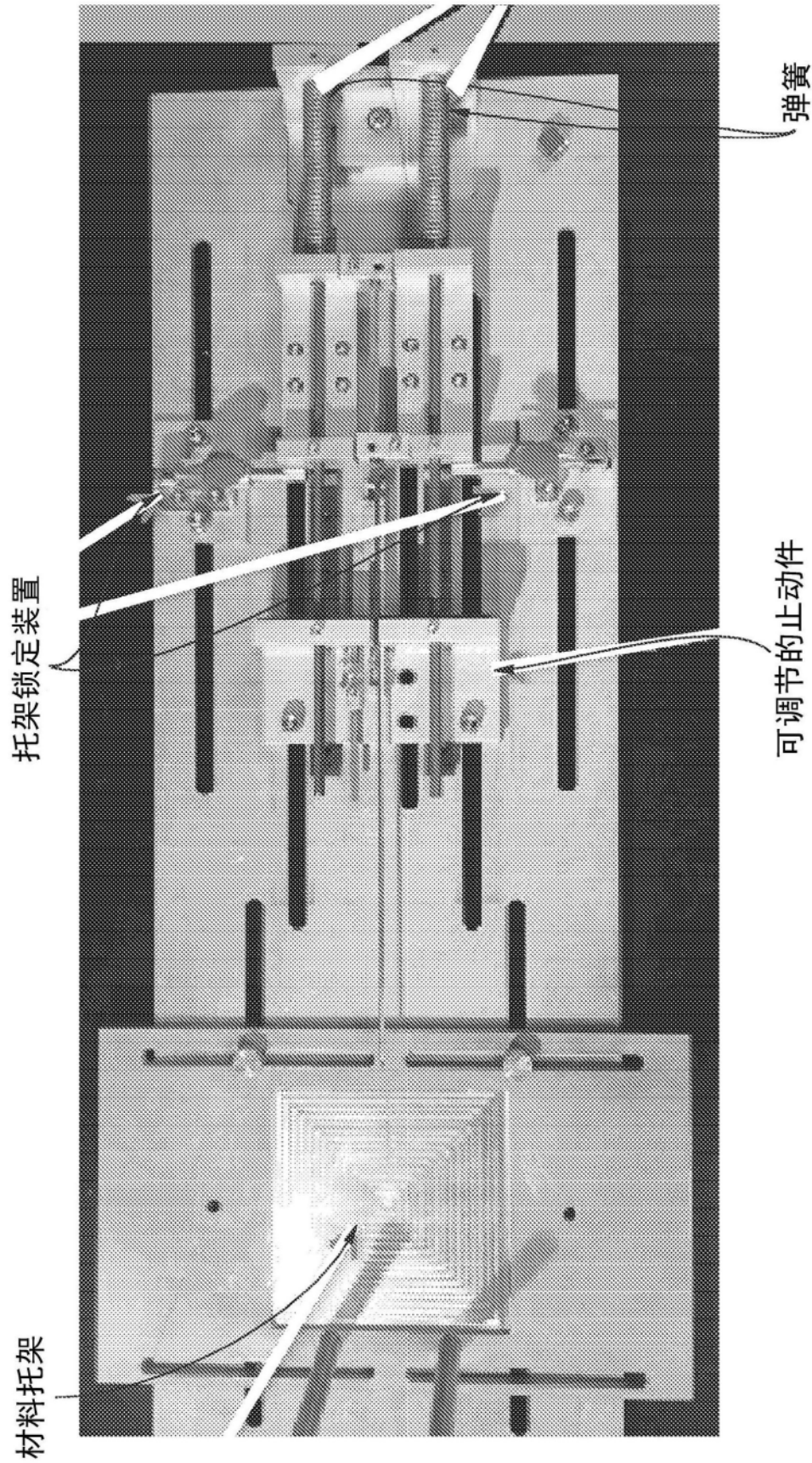


图19

表1—偏转分析

针	套管	弹簧#	弹簧 刚度 (磅/英寸)	预载荷 (磅)	入射 尺寸 (mm)	测试#	偏转 (mm)	偏转 (度)
BARD		不适用	不适用	不适用	20	1	0.3	0.6
						2	1.3	2.8
						3	ND*	ND*
						4	1.2	2.7
						5	1.3	2.8
						6	0.9	2.0
						7	0.5	1.0
						8	0.7	1.6
						9	0.9	2.0
						10	0.9	1.9
刺血针	诊疗 尖端12°	纽科姆 定制	2	2.5	20	11	0	0
						12	0	0
						13	0	0
					40	14	0.9	1.1
						15	1.2	1.5
						16	1.6	2.0
					60	17	0.9	0.8
						18	2.0	1.7
						19	1.5	1.3
套管针	诊疗 尖端12°	纽科姆 定制	2	2.5	20	37	0	0
						38	0	0
						39	0	0
					40	40	0	0
						41	0	0
						42	0	0
					60	43	1	1.0
						44	1.3	1.1
						45	0.0	0
		S-1277	3.2	3	20	46	0.0	0
						47	0.0	0
						48	0.0	0
					40	49	0.0	0
						50	0.0	0
						51	0.0	0
					60	52	1.0	0.9
						53	0.5	0.4
						54	1.7	1.5

\*ND—由于不良的图像分辨率或明胶块变形而没有数据。

图20A

表1—偏转分析（续表）

针	套管	弹簧#	弹簧 刚度 (磅/英寸)	预载荷 (磅)	入射 尺寸 (mm)	测试#	偏转 (mm)	偏转 (度)
套管针	诊疗 尖端12°	纽科姆 定制	2	2.5	20	55	0	0
						56	0	0
						57	0	0
					40	58	0	0
						59	0	0
						60	0	0
					60	61	1.4	1.2
						62	0	0
						63	0	0
		S-1277	3.2	3	20	64	0	0
						65	0	0
						66	0	0
					40	67	0	0
						68	0	0
						69	0	0
					60	70	0.7	0.6
						71	ND*	ND*
						72	0.8	0.7
套管针	诊疗 尖端12°	纽科姆 定制	2	2.5	20	73	0	0
						74	0	0
						75	0	0
					40	76	0	0
						77	0	0
						78	0	0
					60	79	0	0
						80	0	0
						81	0	0
		S-1277	3.2	3	20	82	0	0
						83	0	0
						84	0	0
					40	85	0	0
						86	0	0
						87	0	0
					60	88	0	0
						89	1.9	1.9
						90	2	1.7

\*ND—由于不良的图像分辨率或明胶块变形而没有数据。

图20B

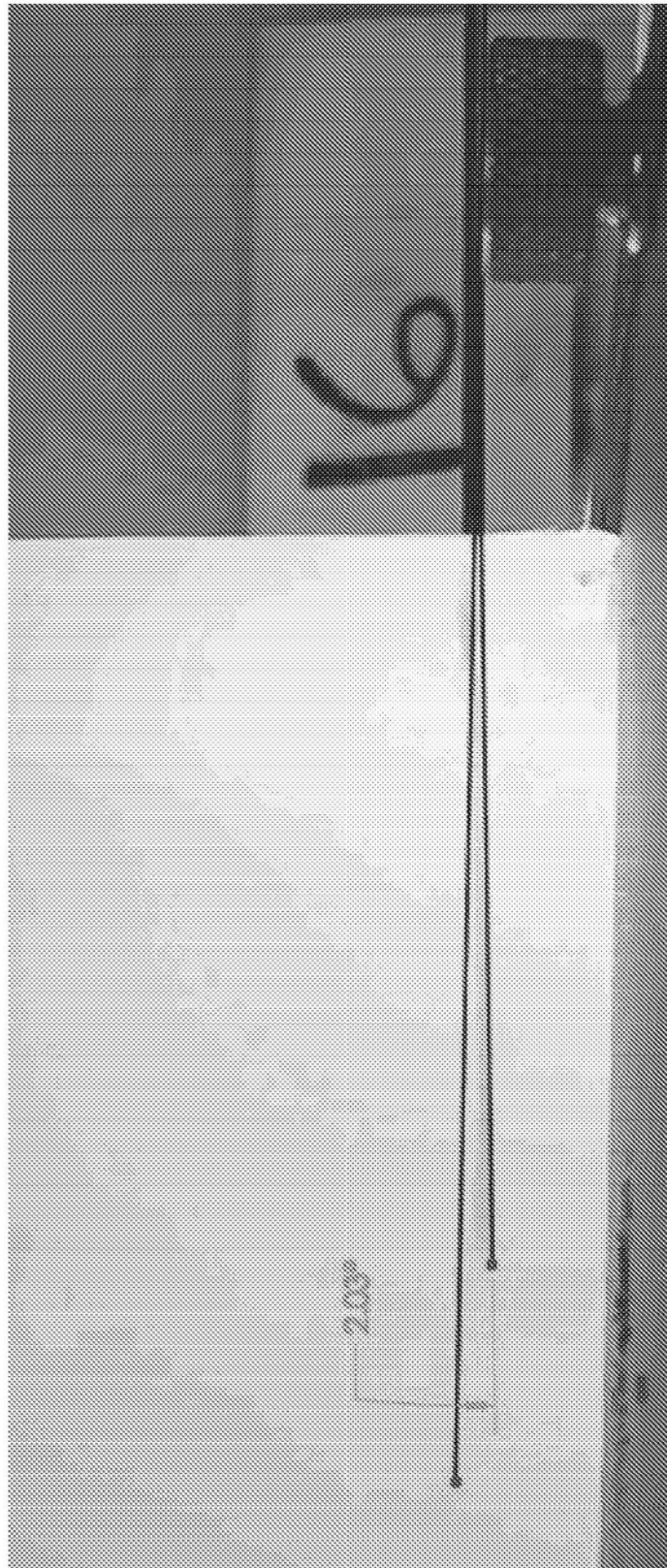


图21





图22

表3—芯部测试结果

针	套管	弹簧	弹簧刚度 (磅/英寸)	预载荷 (磅)	靶入射 尺寸 (mm)	测试#	调节的 入射尺 (mm)	针上的 长度 (mm)	平均 长度 (mm)	标准 偏差 (mm)	%长度 填充率	平均% 长度 填充率	平均% 长度 填充率 的平均	猪肾#
BARD MONOPTY (目录号12160)					17	1	17	17.0	15.9	1.2	100%	94%	不适用	8
						2		13.2			78%			
						3		15.8			93%			
						4		15.7			92%			
						5		17.0			100%			
						6		17.0			100%			
						7		15.5			91%			
						8		17.0			100%			
						9		14.7			87%			
						10		16.2			95%			

图23A



表3—芯部测试结果（续表）

针	套管	弹簧	弹簧 刚度 (磅/ 英寸)	预载荷 (磅)	靶入射 尺寸 (mm)	测试#	调节的 入射尺 (mm)	针上的 长度 (mm)	平均 长度 (mm)	标准 偏差 (mm)	%长度 填充率	平均% 长度 填充率	猪肾#	
15号 的套管	12度 诊疗 尖端	纽科姆	2	2.5	20	1	21.2	21.8	18.7	1.3	103%	88%	6	
						2		17.5			82%			
						3		17.8			84%			
						4		17.9			84%			
						5		18.5			87%			
						6		19.1			90%			
						7		20.0			94%			
						8		17.2			81%			
						9		18.9			89%			
						10		18.8			89%			
					40	11	44.3	45.6	42.6	2.2	103%	96%		
						12		40.9			92%			
						13		41.5			94%			
						14		44.2			100%			
						15		41.1			93%			
						16		44.3			100%			
						17		41.0			93%			
						18		46.3			105%			
						19		39.6			89%			
						20		41.9			95%			
					60	21	60	51.4	54	2.9	86%	90%		
						22		56.9			95%			
						23		58.3			97%			
						24		59.0			98%			
						25		51.9			86%			
						26		50.7			84%			
						27		54.7			91%			
						28		52.5			87%			
						29		51.0			85%			
						30		53.9			90%			

图23B

表3—芯部测试结果 (续表)

针	套管	弹簧	弹簧 刚度 (磅/ 英寸)	预载荷 (磅)	靶入射 尺寸 (mm)	测试#	调节的 入射尺 (mm)	针上的 长度 (mm)	平均 长度 (mm)	标准 偏差 (mm)	%长度 填充率	平均% 长度 填充率	猪肾#
15号 的套管	12度 诊疗 尖端	S-1277	3.2	3	20	41	23.5	17.3	19.4	2.2	74%	82%	7
						42		21.7			92%		
						43		23.9			102%		
						44		17.7			75%		
						45		19.3			82%		
						46		18.5			79%		
						47		19.6			83%		
						48		15.8			67%		
						49		20.6			88%		
						50		19.3			82%		
					40	51	41.2	42.6	37.4	3.7	103%	91%	
						52		41.0			100%		
						53		37.9			92%		
						54		36.5			89%		
						55		37.6			91%		
						56		38.1			92%		
						57		33.8			82%		
						58		28.5			69%		
						59		38.7			94%		
						60		38.9			94%		
					60	61	60	58.4	57.1	2.1	97%	95%	
						62		58.2			97%		
						63		58.7			98%		
						64		59.3			99%		
						65		58.7			98%		
						66		57.5			96%		
						67		56.7			94%		
						68		56.3			94%		
						69		52.3			87%		
						70		54.6			91%		

图23C

表3—芯部测试结果 (续表)

针	套管	弹簧	弹簧 刚度 (磅/ 英寸)	预载荷 (磅)	靶入射 尺寸 (mm)	测试#	调节的 入射尺 (mm)	针上的 长度 (mm)	平均 长度 (mm)	标准 偏差 (mm)	%长度 填充率	平均% 长度 填充率	猪肾#
15号 的套管	20度 门吉尼	纽科姆	2	2.5	20	71	18.3	11.3	15.1	2.3	62%	82%	5
						72		15.9			87%		
						73		15.5			84%		
						74		16.6			90%		
						75		12.8			70%		
						76		16.2			88%		
						77		15.8			86%		
						78		18.0			98%		
						79		11.5			63%		
						80		17.5			95%		
					40	81	40	33.8	35.4	3	85%	89%	
						82		34.9			87%		
						83		37.0			93%		
						84		39.4			99%		
						85		36.9			92%		
						86		35.9			90%		
						87		39.0			98%		
						88		28.1			70%		
						89		35.1			88%		
						90		34.2			86%		
					60	91	56.3	41.3	49.1	6.2	73%	87%	4
						92		40.1			71%		
						93		40.7			72%		
						94		47.0			83%		
						95		55.4			98%		
						96		56.3			100%		
						97		56.1			100%		
						98		52.4			93%		
						99		53.5			95%		
						100		48.1			85%		

图23D

表3—芯部测试结果 (续表)

针	套管	弹簧	弹簧 刚度 (磅/ 英寸)	预载荷 (磅)	靶入射 尺寸 (mm)	测试#	调节的 入射尺 (mm)	针上的 长度 (mm)	平均 长度 (mm)	标准 偏差 (mm)	%长度 填充率	平均% 长度 填充率	猪肾#
15号 的套管	20度 门吉尼	S-1277	3.2	3	20	101	20.3	22.1	18.9	3	109%	93%	3
						102		22.8			112%		
						103		19.6			97%		
						104		17.4			86%		
						105		15.2			75%		
						106		20.6			101%		
						107		17.7			87%		
						108		14.7			72%		
						109		23.1			114%		
						110		16.1			79%		
	20度 门吉尼	S-1277	3.2	3	40	111	40.8	29.7	32.7	3.1	73%	80%	2
						112		29.0			71%		
						113		29.0			71%		
						114		35.8			88%		
						115		30.5			75%		
						116		31.7			78%		
						117		32.0			78%		
						118		36.6			90%		
						119		36.1			88%		
						120		36.8			90%		
					60	121	60	51.9	47.3	2.9	86%	79%	1
						122		46.3			77%		
						123		48.1			80%		
						124		41.5			69%		
						124		49.0			82%		
						126		48.1			80%		
						127		49.9			83%		
						128		47.4			79%		
						129		48.0			80%		
						130		43.1			72%		

图23E