

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 10/00

A61B 5/055



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510056176. X

[43] 公开日 2005 年 10 月 5 日

[11] 公开号 CN 1676105A

[22] 申请日 2005.3.24

[21] 申请号 200510056176. X

[30] 优先权

[32] 2004. 3. 24 [33] US [31] 10/808,078

[71] 申请人 埃色康内外科股份有限公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 M·森顿 E·汤普森

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

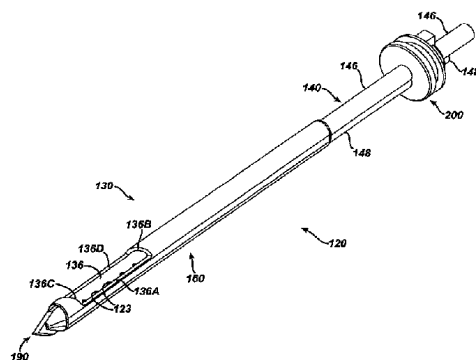
代理人 顾峻峰

权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 11 页

[54] 发明名称 活组织检查仪器

[57] 摘要

提供一种改进的针组件。针远端部分可由不干涉设置在针远端部分中的组织接受口的 MRI 成像的第一材料形成。针近端部分可由不同的第二材料形成。针近端部分可提供强度和刚性。



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

1. 一种适合于在核磁共振成像机器中使用的活组织检查仪器，所述仪器包括接受组织的长针，该长针包括：

5 针远端区段，包括组织接受口，针远端区段由不干涉与组织接受口相关的针远端区段的部分的 MRI 成像的第一材料形成；

针近端区段，设置在组织接受口近处，针近端区段至少部分由不同于第一材料的第二材料形成。

2.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第一材料为非金属。

10 3.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第一材料为非磁性。

4.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第一材料包括液晶聚合物。

5.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第一材料具有至少约 15 克/分钟的熔化流动指数。

6.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第二材料包括金属。

15 7.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第二材料为非磁性。

8.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，第二材料从包括铝、铝合金、不锈钢、钛、钛合金和其组合的群体中选出。

9.如权利要求 1 所述的仪器，其特征在于，还包括设置在组织接受口远处的远端穿刺尖头。

20 10.如权利要求 9 所述的仪器，其特征在于，远端穿刺尖头包括非金属材料。

活组织检查仪器

- 5 本申请交叉引用并综合在下列相同日期登记的属于 Tsonton 等的申请“形成活组织检查仪器的方法”，系列序号_____（代理人案号 END-5294）。

技术领域

- 10 本发明一般涉及活组织检查仪器，更具体地涉及一种获得组织样品的改进的活组织检查仪器。

背景技术

- 15 有癌肿瘤恶化前状态的和其它病痛的病人诊断和治疗长期以来为调研热切关心的领域。检查组织的非侵入方法包括触诊、温度记录、PET、SPECT、核子成像、X-射线、核磁共振成像、CT、和超声成像。当内科医生怀疑组织可能含有癌细胞时，可以用开放手术或穿过皮肤的手术实施活组织检查。在开放手术中，外科医生用解剖刀在组织上建立大型切口以便直接观察和接近其关心的组织体。可以取下整个组织块体（切除活组织检查）或部分组织块体（切口活组织检查）。对于穿过皮肤的活组织检查，采用一种针状器具通过非常小的切口接近所关心组织块体并获得组织样本供以后检查和分析。

20 与开放方法相比穿过皮肤方法优点是显著的；病人较少恢复时间，较少痛苦，较少外科手术时间，较低成本，较少对于诸如神经等邻近身体组织的伤害，和病人人体较少毁坏。采用组合诸如 X-射线和超声等人工成像装置的穿透皮肤方法可以导致高度可靠的诊断和治疗。

- 25 一般有二种方法穿过皮肤从身体内获得部分组织，通过抽吸或取样。通过细针抽吸组织要求组织碎裂成为足够小的小块从液体介质中抽出。该方法比较已知的取样技术较少侵犯性，但只能在液体（细胞学）中检查细胞而不能检查细胞和结构（病理学）。在取样时，获得样本或组织碎片供组织学检查，遗传试验，一般通过冷冻或石蜡切片实施。活组织检查类型的采用主要视病人存在的各种因素而定，没一种单独程序对于所有情况均十分理想。不过，样本活组织检查更加广泛地被医生所采用。

下列专利文件综合在此作为参考，其目的是阐明活组织检查的仪器和方法：
1996年6月18日出版的美国专利 5,526,822；1999年4月20日出版的美国专利 5,895,401；2000年7月11日出版的美国专利 6,086,544；2003年9月18日出版的美国专利 6,620,111；2003年9月30日出版的美国专利 6,626,849；
5 2003年10月28日出版的美国专利 6,638,235；2003年6月12日出版的美国专利申请 2003/0109803；2003年10月23日出版的美国专利申请 2003/0199753；2003年10月23日出版的美国专利申请 2003/0199785；和于1997年4月2日提交的美国序列号 08/825,899。

10 在制作和使用用于核磁共振成像（MRI）机器的活组织检查仪器时，要求避免 MRI 机器所提供的图像扭曲，而仍能够正确地使针在组织块体内定位于要求的位置。

发明概要

15 本发明认识到活组织检查仪器的迫切要求，该仪器能够与 MRI 仪器兼容地使用，而仍维持活组织检查仪器的强度和刚性特性，这对于在组织目标点上提供正确地放置活组织检查针有用。本发明也认识到活组织检查方法的迫切要求，该方法能够与 MRI 仪器兼容地使用，而仍维持活组织检查仪器的强度和刚性特性。

20 在一个实施例中，本发明为一种适合与 MRI 仪器共同使用的活组织检查仪器。该活组织检查仪器包括具有近端区段和远端区段的针。针远端区段包括组织接受口，并且该针远端区段由不干涉与组织接受口相关的针的部分、诸如组织接受口的边缘的 MRI 成像的第一材料构成。针近端区段至少由不同于第一材料的第二材料构成。第二材料可以如此选择，使针近端区段对于针提供适合于、相对需要取样的组织块体提供正确地放置针的组织接受口的强度和/或刚
25 度。

在一个实施例中，第一材料可以是非金属和非磁性的，而第二材料可以是非磁性金属。第二材料可以与组织接受口的近端边缘隔开至少 0.5 英寸。

30 该针还可包括远端穿刺尖头。远端穿刺尖头可由不干涉与组织接受口相关的探针体的部分、诸如组织接受口的边缘的 MRI 成像的材料构成。远端穿刺尖头可以由非金属材料制成，诸如陶瓷或玻璃材料。

附图简要说明

本发明的新颖特征具体地在所附权利要求中提出。不过，发明本身不论是手术的组织还是方法，连同进一步目的和优点最好通过下列描述和附图理解，其中：

- 5 图 1 为按照美国专利 6,626,849 建造的手持真空协助活组织检查仪器的立体（等角投影）图。

图 2 为图 1 中手持真空协助活组织检查仪器的长针立体（等角投影）图。

图 3 为图 1 中手持真空协助活组织检查仪器的长针的右主体部件立体图。

其中阐明与长针组合在一起的切割管衬套。

- 10 图 4 为图 1 中手持真空协助活组织检查仪器的长针的分离的左主体和右主体部件的分解立体图。

图 5 为从近端观察的图 1 中手持真空协助活组织检查仪器的长针上的两件针尖头的分解立体图。

- 15 图 6 为从远端观察的图 1 中手持真空协助活组织检查仪器的长针上的两件针尖头的分解立体图。

图 7 为按照本发明一个实施例的活组织检查仪器的立体图。

图 8 为图 7 中活组织检查仪器的另一立体图。

图 9 为图 7 中活组织检查仪器的示意剖面说明图。

- 20 图 10 为按照本发明实施例的复合针并且具有模塑在针近端部分上的安装凸缘的立体说明图。

图 11 为图 10 中具有固定在安装凸缘上的真空总管部件的针立体说明图。

图 12 为能够用来形成按照本发明活组织检查仪器的模具组件示意剖面说明图。

25 具体的实施方式

图 1-6 阐明按照美国专利 6,626,849 的活组织检查仪器。图 7-12 阐明活组织检查仪器的实施例和用于制造按照本发明活组织检查仪器的模具。

- 30 图 1 显示，如美国专利 6,626,849 所描述，手持真空协助活组织检查仪器 10 包括针组件 20 和座套 15。针组件 20 可拆地连接在座套 15 上。它们一起构成轻量的、符合人体工程学形状的、称作手柄 12 的手动操纵部分。由于手柄 12 由操作者手操纵而不是由机电手臂操纵，操作者可用很大的自由度对其关心

的组织块体操纵。外科医生当如此行动时可得到触觉反馈，并且如此在相当程度上探知遇到组织的密度和硬度。此外，手柄 12 可大体平行于病人的胸腔壁，而获得比较用装在机电手臂上的仪器更接近于胸腔壁的组织部分。

该仪器包括获得组织样本的装置。座套 15 包括向前按钮 16，它可用来通过切割器内腔 32 向远端移动和切断收集在孔口 36 中的组织的切割器 21（显示在图 1 中）。座套 15 还包括反向按钮 17，它可用来通过切割器内腔向近端移动切割器 21 并从而移动在孔口 36 的组织样本到组织收集表面 19。在座套 15 上的真空按钮 18 用来开放或关闭第一及第二真空管线 27 及 28，以便开动真空内腔 34 而促使组织放置在孔口 36 中。

现在参考图 2，其中显示图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 的针组件 20。针组件 20 包括具有远端 31、近端 33 和其中间纵向轴线的长针 30。针组件 20 在其远端具有针尖头 60 以便穿刺外科病人的软组织。长针 30 包括切割器内腔 32 和真空室内腔 34。

长针 30 在其远端为针尖头 60，它被磨削锋利并较佳地用诸如 Ultem 或 Vectra 的 MRI 兼容树脂制成。针尖头 60 设计成为可穿刺软组织，诸如女性外科病人的胸腔。在这一实施例中，针尖头 60 为三面金字塔形的针尖，虽然针尖头 60 的构形也可以为其它形状。

现在参考图 3，长针 30 可用诸如 Vectra A130 或 B130 等液晶聚合物的热塑性材料制成，虽然其它 MRI 兼容树脂也可以从新泽西州 Summit 的 Ticona 获得。长针 30 包括容纳切割器 21（显示在图 1 中）的切割器内腔 32。邻近切割器内腔 32 远端为接受由切割器 21 从外科病人抽出的组织的孔口 36。联结在切割器内腔一侧是真空室内腔 34。真空室内腔 34 从第二真空管线 28 接受真空，而管线 28 通过位于长针 30 近端 33 的真空总管 26 连接到长针 30 上真空室内腔 34。凸缘 38 也位于长针 30 近端，该凸缘容许长针 30 和针组件 20 与手持真空协助活组织检查仪器 10 上的手柄 12 连锁。将在以下讨论的衬套 22 可以用 MRI 兼容材料制造，诸如新泽西州 Somerville 的 Ethicon, Inc. 供应的 Prolene，或英国伦敦 British Petroleum 供应的 Radel-5000 一类的聚丙烯。

参考图 4，图 1-4 中的长针 30 由在纵向轴线两侧的左主体件 40 和右主体件 50 组成。半部 40 和 50 的边缘为便于充填设置孔口，而其边缘制成波纹的阶梯形以便半部 40 和 50 容易互相固定。较佳地长针 30 用诸如 Vectra A130 或 B130 等液晶聚合物的热塑性材料模塑制成。对于本行业熟练人士熟悉的其它

玻璃纤维加强材料也可以使用。较佳地探针用具有高刚性、低粘度、和低模塑收缩率的诸如 LCP 树脂聚合材料制成。

5 在长针 30 装配时，长针 30 的左主体件 40 和右主体件 50 可互相推合在一起。一旦左主体件 40 和右主体件 50 压在一起，在长针上滑上高强度管子制成的薄壁套管并且收缩配合在位。收缩的管子使左主体件 40 和右主体件 50 夹持在一起以便在粘合剂凝固以前容易处理。此外，收缩管子使长针 30 的外部比较光滑而减少插入力。

10 返回参考图 3，为清楚起见从右主体件 50 分开的长针 30 的左主体件 40 已经从此图中取消。右主体件 50 具有包括交替的凸出和凹入部分或件 42 和 52，它们是交替设置的并且沿长针 30 的右主体件 50 长度轴向地布置。

在凸出和凹入部分 42 和 52 以外，还有上部远端凹入件 54 和下部远端凸出件 45，二者均位于右主体件 50 的远端。上部远端凹入件 54 刚好位于切割器内腔 32 远端以下而在真空室内腔 34 远端以上。在右主体件 50 的近端有 3 个凹入接受孔 56，它们包围在右主体件 50 近端的真空总管 26。

15 还是参考图 3，针 20 包括切割器管衬套 22，该衬套协助保持使粘合剂不出内腔而提供光滑表面。衬套 22 一般沿内腔 32 邻接在切割器 20 的内表面上。衬套 22 远端 31 接近孔口 36 但设置在沿内腔 32 的长度上。切割器管衬套 22 由诸如聚丙烯、聚亚胺醚、聚砜醚等低摩擦、抗耐磨塑料的薄壁挤出管材制成。切割器管衬套 22 可对切割器 21 提供光滑、低摩擦、耐磨的表面。

20 再参考图 4，其中显示图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 长针 30 的分解立体图。长针 30 的左主体件 40 和右主体件 50 二者均予显示。轴向地布置在左主体件 40 上的凸出特征 42 偶合在轴向地布置在右主体件 50 的凹入特征 52 上。轴向地布置在右主体件 50 上的凸出特征 42 偶合在轴向地布置在左主体件 40 上的凹入特征 52 上。

25 在轴向地布置并偶合的凸出和凹入件 42 及 52 以外，左主体件 40 和右主体件 50 还有在近端和远端偶合的附加特征。在右主体 50 的近端有包围真空总管 26 的 3 个凹入孔 56。在左主体件 40 的近端有包围真空总管 36 的 3 个凸台 46，它们对应于右主体件 50 上的 3 个凹入孔 56。

30 当左主体件 40 和右主体件 50 互相推压在一起后，左主体件 40 近端上的 3 个凹入孔 56 接受右主体 50 近端上的 3 个凸台 46。如此长针 30 的近端被在长针近端偶合的 3 个接受孔 56 和 3 个凸台所保持。

长针 30 远端上的针尖头 60 右主体件 50 被上部远端凹入部分 54 和左主体件 40 上部远端凸出部分 44 及下部远端凹入部分 55 所保持。上部远端凸出部分 54 位于左主体件 40 远端的切割器内腔 55 以上，而下部远端凹入部分 55 位于左主体件 40 远端的切割器内腔 32 以下和真空室内腔 34 以上。在右主体件 50 上为上部远端凹入部分 44 和下部远端凸出部分 45，它们对应于左主体件 40 上的上部远端凸出部分 44 和下部远端凹入部分 55。上部远端凹入部分 54 位于在右主体件 50 远端的切割器内腔 32 以上，而下部远端凸出部分 45 位于在右主体件 50 上的切割器内腔 32 以下和真空室内腔 34 以上。

还是参考图 4，左主体件 40 和右主体件 50 可以如此配置，使其当件 50 和件 40 联结时，组合件提供腔内的真空孔 23，它位于长针 30 远端上的组织接受孔口 36。腔内真空孔 23 的形状可以是对孔口 36 开放的六个圆柱形孔。从真空内腔 34 通过孔 23 连通的真空可以用来抽吸组织进入切割器内腔 32。切割器 21 可具有适合切割组织的尖锐远端，并且可以当其前进通过远端组织孔口 36 时旋转地驱动，从而切断吸入切割内腔 32 的组织。切割器 21 然后可以退缩，而切断的组织样本通过向近端退缩沉积在收集表面 19（图 1）。

还是参考图 4，互相偶合和位于左主体件 40 和右主体件 50 上的凸出和凹入件 42、52 具有一定的明显优点。在左主体件 40 和右主体件 50 上的凸出和凹入件 42、52 在长针 30 的组装时确定左主体件 40 和右主体件 50 的方向。

互相偶合的凸出和凹入件 42、52 也是增加长针 30 强度和横向弯曲刚性的关键因素。当长针 30 承受横向弯曲力矩时，几乎所有轴向装载的材料均为高强度、高刚性材料。只有少量用来填充互相偶合的凸出件 42 和凹入件 52 之间间隙的粘合剂是低刚性的。传统的粘结联结将导致粘结线成为类似于粘结剥落试验，这对于粘结联结是最严格类型的负荷。与此对比，互相偶合的凸出和凹入件 42、52 将沿长针建立横向粘结表面。这基本上增加长针 30 的粘结线长度。由于粘结线中相当大部分的负载为剪力，长针 30 的强度和横向刚性可以增加。这在单件模塑圆柱中得到的改进在于粘结线负载为剪力，长针 30 将在其联结处承受弯曲力矩而不在其底部，这样可减少断裂的可能性。

图 5 显示从近侧观察的图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 的长针 30 的针尖头 60 的分解立体图。针尖头 60 具有两个半部；复合的尖端件 70，和复合的中心件 80。复合尖端件 70 和复合中心件 80 二者较佳地从（对本行业熟练人士已知的）诸如 Ultem 或 Vectra 陶瓷或其它 MRI 兼容材料的核磁共振成像

(MRI) 兼容树脂模塑制成。复合尖端件 70 具有三面金字塔形尖头，但也可以有其它形状。复合尖端件 70 具有中空的空穴和突出的连接件 76。在装配中，当复合中心件 80 推向复合尖端件 70 时，两个突出连接件 76 插入复合中心件 80 上的两个接受孔 82 中。空穴较佳地含有将留下和 MRI 矫作物的材料制成的
5 胶囊。具有从 MRI 矫作物留下材料制成的胶囊 90 是必要的，因为长针 30 用 MRI 兼容材料制成，故长针 30 在 MRI 扫描中不能显示出现。因此医生很难分辨出在 MRI 扫描中长针 30 的方位，而 MRI 矫作物留下材料可解决上述问题，即在 MRI 扫描中使针尖头 60 留小的但并不麻烦的矫作物。该小的矫作物表明长针 30 相对于活组织检查观察的方位，和组织接受杯在 MRI 扫描过程中开始
10 之处。较佳的 MRI 矫作物留下材料 90 是钎胶囊。不过，还有其它可以放入复合尖端件 70 的空穴 74 中的材料，它们可以留下和合意的 MRI 矫作物。这些包括，但不限于：液态钎、钛丝、铝、铜、黄铜铁，和青铜。

图 6 为从远端观察的图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 的长针 30 上的针尖头 60 的分解立体图。该图清楚地阐明复合中心件 80 上的部件。在复合
15 中心件 80 的远端上为凸出部分 84，它推动 MRI 矫作物留下材料 90 向下进入复合尖端件 70 上的空穴 74。击出凸台 86 也在复合中心件 80 的远端上，在胸部活组织检查中，它推动所收集的胸部组织样本进入手持真空协助活组织检查仪器 10 切割器管 21 尾端中。当复合尖端件 70 和复合中心件 80 互相合在一起时，在复合中心件 80 上的两个接受孔 82 接受在复合尖端件 70 上的两个突出
20 连接件 76。由于在复合中心件 80 上的两个接受孔 82 接受在复合尖端件上的两个突出连接件 76 使复合尖端件 70 和复合中心件 80 锁定在一起，并且密封在复合尖端件 70 和复合中心件 80 之间空穴 74 中的 MRI 矫作物留下材料 90。

如图 1 所示，在 MRI 环境中的胸部活组织检查中，使用手持真空协助活组织检查仪器 10 时，医生将首先在 MRI 磁铁以外定位，病人被移动进入 MRI
25 磁铁并执行胸部成像。在胸部成像时，检查胸部的连续片段，并且给予造影剂以加亮胸部组织的怀疑区域。此时，决定相对于压缩网格的被怀疑胸部组织位置。

在怀疑胸部组织位置决定以后，病人被移出磁铁以外。对病人给予局部麻醉剂和插入探针 20 在怀疑胸部组织的区域。

30 在探针插入怀疑胸部组织区域以后，病人移动回到 MRI 磁铁和拍取一组胸部图像。这组图像确定探针 20 接近怀疑胸部组织，病人被移出 MRI 磁铁而

图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 然后被插入套管替换闭塞物。

在图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 插入套管后；取得多个组织样本。在采集多个组织样本时，作为图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 长针 30 远端的针尖头 60 穿入邻近怀疑胸部组织区域。在此之前，在针尖头 60 5 穿刺前，切割器 21 完全向前，并且通过压下在图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 座套上的向前按钮 16 穿过切割器内腔 32 而前进。

一旦长针 30 定位在怀疑胸部组织邻近区域，对于真空室内腔施行真空抽吸。真空抽吸是通过压下图 1 中手持真空协助活组织检查仪器 10 座套 15 上的真空按钮 18 而实施的。压下座套 15 上真空按钮 18 就开启第二真空管线 28，10 该管线通过手持真空协助活组织检查仪器 10 的手柄 12 输送真空抽吸作用到长针 30 上的真空室内腔 34。第二真空管线穿过手持真空协助活组织检查仪器 10 的手柄 12，并且通过长针 30 近端上的真空总管 26 进入长针 30。施加于真空室内腔的真空抽吸从近端输送到在腔间真空孔 23 下面，真空室内腔 34 的远端。腔间真空孔 23 从真空室内腔 34 接受抽吸。

15 从腔间真空孔 23 过来的抽吸能动地通过孔口 36 拉动胸部组织进入长针 30 的切割器内腔 32。在胸部组织通过孔口 36 拉入长针 30 以后，切割器 21 开始旋转和穿过胸部组织前进一直到获得样本为止。在获得胸部样本以后，长针旋转到使孔口 36 朝向不同的顺时针方向位置以便准备获取下一个组织样本。在长针 30 旋转以后，切割器 21 在长针 30 上切割器内腔 32 内向后退回而胸部组20 织样本被带回到击出凸台 86 上，它推出所收集的胸部组织样本进入在手持真空协助活组织检查仪器 10 上的收集表面 19。真空抽吸然后从第二真空管线 28 重新施加在真空室内腔 34 中，同时上述过程继续重复一直到长针 30 已经顺时针旋转整个一圈。

在多个胸部组织样本已经从病人取到以后，病人被送回 MRI 磁铁。一旦25 进入 MRI 磁铁，就收集一组胸部图像以便确定被怀疑的胸部组织已经取得。在探针尖头的矫作物是一个有用的参考点，用来确定在活组织检查地点是否已经标定，在 MRI 环境中的胸部活组织检查是否完成。

现在参考图 7-9，其中阐明用于活组织检查仪器的改进的针组件 120。针组件 120 可以用在图 1 中类型手柄 12 的手持仪器上。可替代地，针组件 12030 可以用在安装在平台、桌子、或其它适当支承的活组织检查仪器上。

针组件 120 可以包括长针 130 和安装部件 200。安装部件 200 可用来支承

在活组织检查仪器手柄、活组织检查仪器底座或平台、或其它支承活组织检查仪器的安装表面上的针组件 120。

长针 130 可包括针远端区段 160 和针近端区段 140。针远端区段 160 可包括形成在其中的组织接受孔口 136。针远端区段可由不干涉 MRI 对相关组织接受孔口 136 的针远端区段一部分成像的第一材料制成。第一材料可用来形成孔口 136 的边缘 136A、B、C 和 D，并且第一材料可在近端从边缘 136B 延伸而在远端从边缘 136C 延伸。针远端区段 160 可包括腔间真空孔 123 以便用于抽取组织进入孔口 136，孔 123 如在图 7、8 和 9 中所阐明。

短句“不干涉 MRI 成像”意味着基本上不扭曲 MRI 矫作物的成像区域，诸如由金属零件或部件造成的“图像浮散”，和基本上没有由于块体材料造成的磁场局部扭曲，使组织接受口 136 可以用 MRI 成像识别。

针近端区段 140 的设置靠近组织接受口 136，并延伸靠近针远端区段 160。针近端区段 140 至少一部分由不同于第一材料的第二材料形成。

远端组织穿刺尖头 190 可以设置在针组件 120 的远端，例如固定在针远端区段 160 的远端。远端组织穿刺尖头 190 设置在组织接受口 136 的远端。远端组织穿刺尖头 190 可以用不干涉组织接受口 136 的 MRI 成像的材料制成。在一个实施例中，穿刺尖头 190 由不同于第一材料和第二材料的材料制成。例如，穿刺尖头 190 可包括由诸如玻璃或陶瓷的适当材料形成的扁平刀刃。

针远端区段可以由非金属和非磁性的第一材料形成。在一个实施例中，第一材料可以由包括下列但并不限于下列材料形成：塑料、热塑性塑料、热塑性树脂、和聚合物。例如，针远端区段至少一部分可以由液晶聚合物或玻璃增强聚合物形成。一种适当的材料为诸如 Ticona 公司供应的 Vectra A130 的玻璃增强液晶聚合物。在一个实施例中第一材料可具有熔化流动指数至少为约 10 克/分钟，更具体为至少约 15 克/分钟。不必受理论限制，这样的流动指数可认为对于模塑相对较长的、薄壁截面制品是有利的。

针近端区段 140 可由非磁性金属的第二材料制成。可以形成针近端区段 140 的适当材料可包括但不必限于下列材料：铝、铝合金、不锈钢、钛、钛合金、和其组合。在一个具体的实施例中，针近端部分 140 可由钛形成，而针远端部分 160 可注塑在钛制成的针近端部分 140 的外面，如更详细地在以下完整描述。穿刺尖头 190 可由从陶瓷和玻璃材料中选出。在一个实施例中，尖头 190 至少一部分由包括氧化铝或氧化锆形成。穿刺尖头 190 也可由天然或合成宝石

形成，诸如天然或合成红宝石或蓝宝石。

参见图 9 中剖面图，针远端区段 160 可包括上部切割器内腔 162 和下部真空内腔 164，其中腔间真空孔 123 提供内腔 162 和内腔 164 之间的流动连通。针近端区段 140 可包括上部切割器内腔 142 和下部真空内腔 144。切割器内腔 142 和切割器内腔 162 一起形成连续、光滑、不间断的内腔以便接受旋转并且往复运动的切割器，诸如以上对于图 1-6 描述的切割器 21。真空内腔 144 和真空内腔 164 一起形成连续、不间断的内腔以便从真空源（未示）输送真空到腔间真空孔 123。

还参考图 9，针远端部分 160 也可包括流体通路 166。流体通路 166 可从针远端部分 160 外表面（诸如底表面）延伸，并与真空内腔 164 连通。在图 9 中，流体通路 166 一般为处于真空孔 123 对面和以下的大致圆柱形孔，而通路 166 一般从内腔 164 向下延伸穿过针远端部分 160 的外部底表面，在组织孔口 136 的对面。可替代地，孔 166 也可在针远端部分周围各圆周位置上从真空内腔 164 延伸的位置形成。不必受理论的限制，流体孔 166 可用来协助在组织检查地点提供真空和冲淋。例如，流体孔 166 可用来供应麻醉剂、其它药物等冲淋活组织检查地点，或在针的组织接受口 136 的对面端提供抽吸。

通过例子，针近端部分 140 可由薄壁钛管形成，而针远端部分 160 可以在针近端部分 140 上模塑液晶聚合物而形成，使针远端部分 160 的近端部分覆盖在针近端部分 140 的远端部分上。例如，针近端部分 140 可由焊接形成或者连接两件薄壁钛管，诸如上部管子部分 146 和下部管子部分 148，形成上部内腔区段 142 和下部内腔区段 144。针远端部分 160 然后可以模塑在针近端部分 140 上。在图 9 中，阐明穿刺尖头 190 具有锚接孔 192。当针远端部分 160 用模塑形成时，锚接孔 192 可协助固定穿刺尖头 190 在针远端部分 160 的端部（就是当熔化的模塑材料流入孔 192 和凝固时，用来在针远端部分 160 的远端固定穿刺尖头 190）。

还是参考图 9，针近端部分 140 的最远部分较佳地与孔口 136 的近边 136B 隔开至少 0.5 英寸的距离 L。具体地说，如图 9 所示，管子部分 146 的远端与近边 136B 隔开距离 L。在一个实施例中，距离 L 可以在约 0.5 英寸到约 2.5 英寸之间。不必受理论限制，提供这样的间隔距离可减少由于针近端部分 140 的金属对组织接受孔 136 周围的针部分的 MRI 成像的干涉，同时保持针组件 120 的强度和刚性。

图 10 阐明具有包括附着在针 130 近端附近的安装凸缘 338 的部件 200 的针 130。在针远端部分 160 模塑在针近端部分 140 上以前或者以后，带有凸缘 338 的部件 200 可以模塑在针近端部分 140 上。在一个实施例中，凸缘 338 可以首先模塑在金属的针近端部分 140 上，然后在随后的模塑操作（其中针远端部分 160 模塑在针近端部分上）中，凸缘 338 的远端表面可以用来作为“参考表面”/“定位表面”。图 11 显示附着在安装凸缘 338 上的真空总管 326，诸如通过粘结、焊接、或压配。如图 11 显示，针可以使用在图 1 的仪器中，作为替换图 2 所显示针组件的针。

图 12 阐明用来形成针组件 130 的模具的形状。如以上描述，安装部件 200 可以首先模塑在金属针近端部分、诸如金属针轴 1140 上。安装部件 200 的表面可然后用来定位其它特征以便在针远端部分 160 中模塑。

参照图 12，提供一种包括第一模具半部 2010 和第二模具半部 2012 的模具组件 2000。提供带有模塑在其上面的安装部件 200 的金属针轴 1140（对应于针近端部分 140）。针轴 1140 可包括对应于在完整的活组织检查仪器中的切割器内腔和真空内腔部分的上部内腔和下部内腔。先前的模塑部件 200 具有一个或多个表面可以用来定位在模具组件中模塑的特征。

轴 1140 由芯支承轴 1144 和 1148 支承。芯支承轴 1144 和 1148 由支承块 1142 支承和从其延伸。芯支承轴 1144 从支承块 1142 向远端延伸并延伸进入和通过针轴 1140 的上部内腔。芯支承轴 1148 从支承块 1142 向远端延伸并延伸进入和通过针轴 1140 的下部内腔。芯支承轴 1144 和 1148 延伸通过针轴 1140 和延伸到针轴 1140 远端以外。针支承轴 1144 和 1148 用来形成在针组件中模塑的、非金属的针远端部分中的上部和下部内腔（熔化的塑料流入芯支承轴周围形成针远端部分 160）。芯支承轴可用任何合适的金属或非金属材料形成。在一个实施例中，芯支承轴包括不锈钢，虽然其它金属也可以采用。

针轴 1140、支承块 1142、和芯支承轴 1144 及 1148 插入模具组件 2000。金属刀片 1190 通过刀片支架 1192、诸如适当材料的“冰球（圆盘）”支承在模具组件中。可以形成“冰球”的适当材料是液晶聚合物材料，如 Ticona 公司供应的 Vectra 牌号液晶聚合物。刀片 1190 可以为扁平的金属刀片形式，并具有大体三角形尖头和一个靠近底部的孔。三角形尖头可以夹持在“冰球”中，例如通过把尖头嵌入在“冰球”高温下的塑料中。刀片 1190 用来形成完工的针 130 的穿刺尖头。刀片 1190 中的孔设置用来使熔化的模塑材料能够流入孔

中并且包围刀片中没有嵌入“冰球”的部分。

芯支承销 1244 和 1248 的设置与模具半部 2010 及 2012 相关。当模具半部 2010 及 2012 围绕针轴 1140 和芯支承轴 1144 及 1148 闭合时，芯支承销 1244 及 1248 的位置使其可与芯支承轴接合。芯支承销 1248 接合芯支承轴 1148 并且在其远端帮助芯支承轴 1148。芯支承销 1248 可延伸进入芯轴 1148 上的凹进处。当对于模具 2000 供应熔化材料时，芯支承销 1248 也占用空间，以至在真空内腔的底部表面上形成液体孔 166（在图 9 中显示的孔 166）。芯支承销 1244 延伸通过芯支承轴 1144 并且接合芯支承轴 1148 的顶部。当溶化的材料在芯支承销 1244 周围凝固时，各芯支承销 144 用来形成腔间真空孔 123 中之一（在图 9 中显示）。

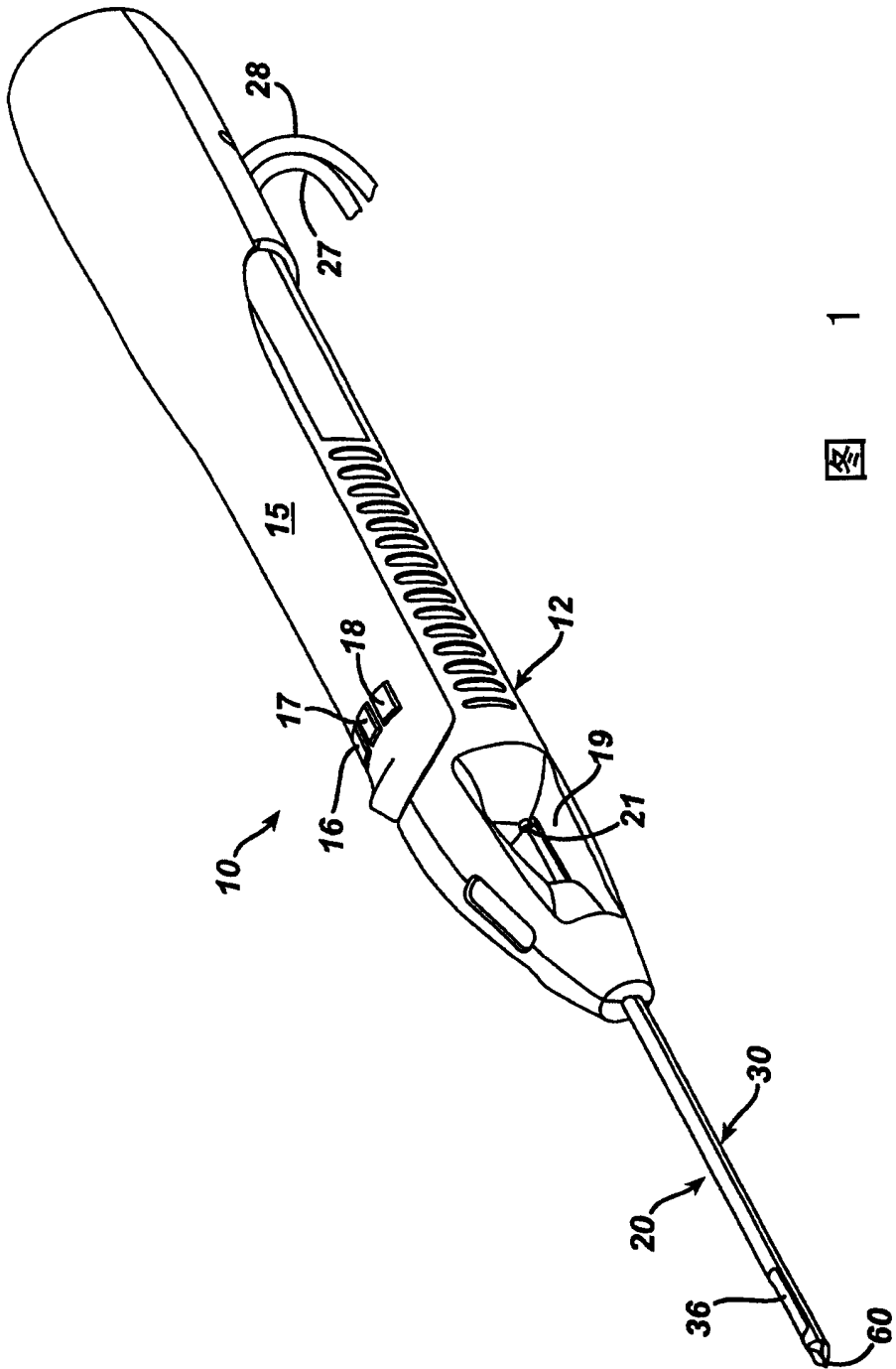
一旦模具半部 2010 及 2012 闭合，熔化的塑料被注入由模具半部形成的一个或多个空穴。模具半部 2010 及 2012 可包括多个形成针不同部分的区段。例如，模具区段 2010A 及 2012A 接触针轴 140 而不提供空穴，以至没有熔化的材料流过针轴 1140 的近端。模具区段 2010B 及 2012B 的尺寸和形状可在针轴 1140 远端部分上提供空穴 2023，和在从针轴 1140 延伸的芯支承轴 1144 及 1148 部分上提供模具空穴 2025。流入空穴 2023 和空穴 2025 的熔化材料在凝固时形成位于完工的针 130 的组织接受口 136 近端的针远端区段 160 的部分。

模具区段 2010C 的尺寸和形状使其可形成在针远端部分 160 上部中的组织接受口 136，而模具区段 2012C 的尺寸和形状使其可形成在组织接受口 136 下面的针远端部分 160 的底部。模具区段 2010D 及 2012D 与“冰球”1192 一起用来形成在组织接受口 136 和穿刺尖头 190 之间的针远端部分 160 的最远部分。流入刀片 1190 周围并且通过在刀片上孔的熔化材料用来包围在针远端部分 160 远端中的刀片 1190。相应地，穿刺尖头 190 被包围在熔化的针远端部分 160 远端中。

在所描述的实施例中，针远端部分 160 是通过围绕针近端部分注射模塑针远端部分形成的。模塑步骤为“插入模塑”，其意义为针近端部分形成的支承结构作为模塑过程的一部分并且作为完工的针组件的功能部分。可替代地，针远端部分可以分别形成，而然后用任何适当的手段，诸如粘合剂，固定到针近端部分 140。在还有另一个实施例中，针远端部分可以用对称的半部形成，类似于图 3 和 4 中所显示，其中半部然后固定在一起并且用任何适当的紧固手段联结到针近端部分上。不必受到理论的限制，相信在针近端部分周围模塑针远

端部分可在与针近端部分相关的切割器内腔部分和与针远端部分相关的切割器内腔部分之间提供光滑的、不间断的过渡，使其在接口处有一个光滑内腔表面以便切割器通过切割器内腔时可平滑地移动。相应地，在内腔联结处没有边缝、接缝或其它约束，否则这些将需要额外的消除机械加工或加工步骤。在金属针近端部分放置在模具中以前，针近端部分 140 的外表面可以是粗糙的或其它纹理，诸如通过喷珠或滚花，以改进针远端部分对于针近端部分的固定。

虽然本发明较佳实施例已经显示并在此描述，对于本行业熟练人士很明显这样的实施例仅提供作为例子。本行业熟练人士将遇到无数的变化、改变和替代而没有从本发明偏离。此外，各部件和元件可以描述成为执行部件功能的手段。相应地，预计本发明仅受所附权利要求的精神和范围的限制。



1

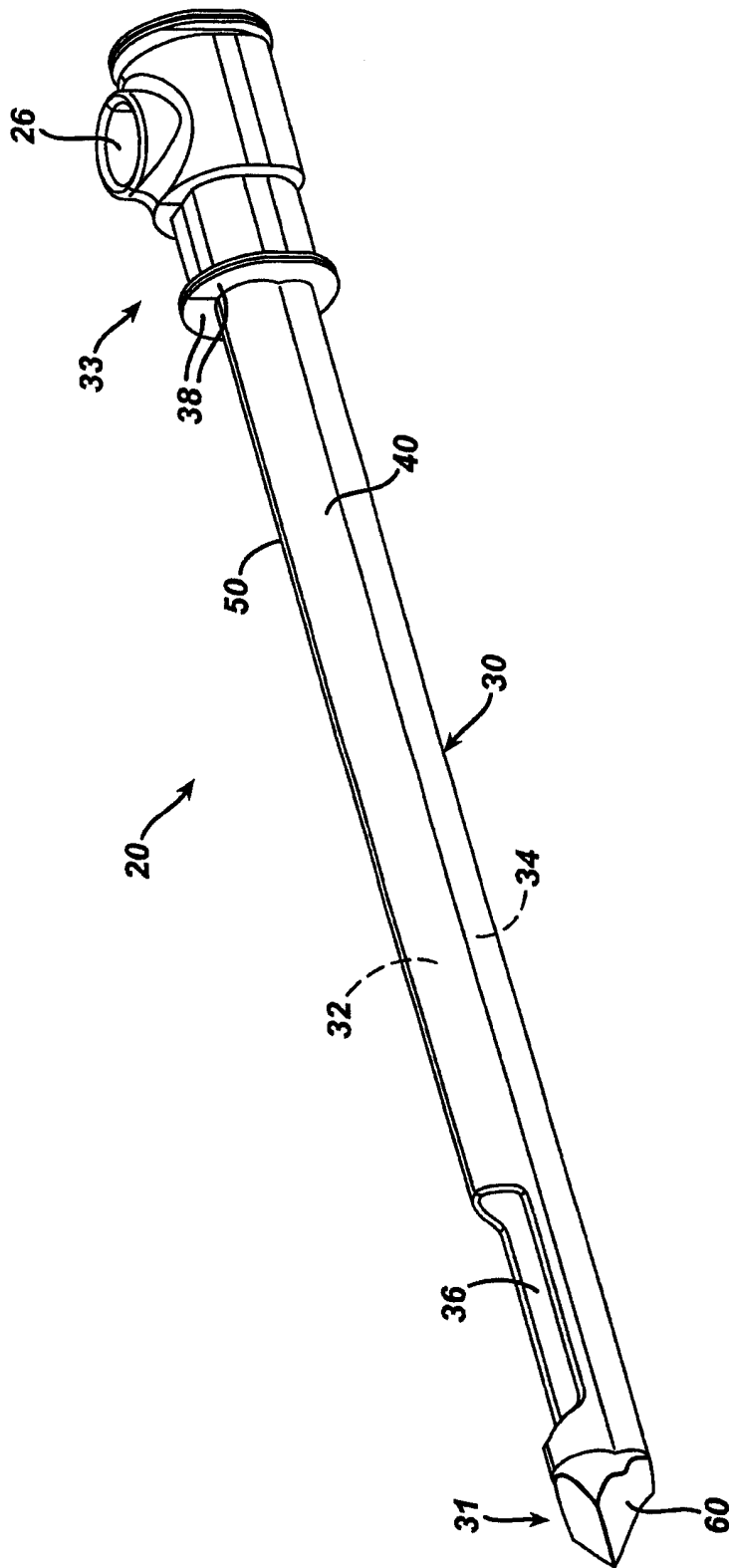


图 2

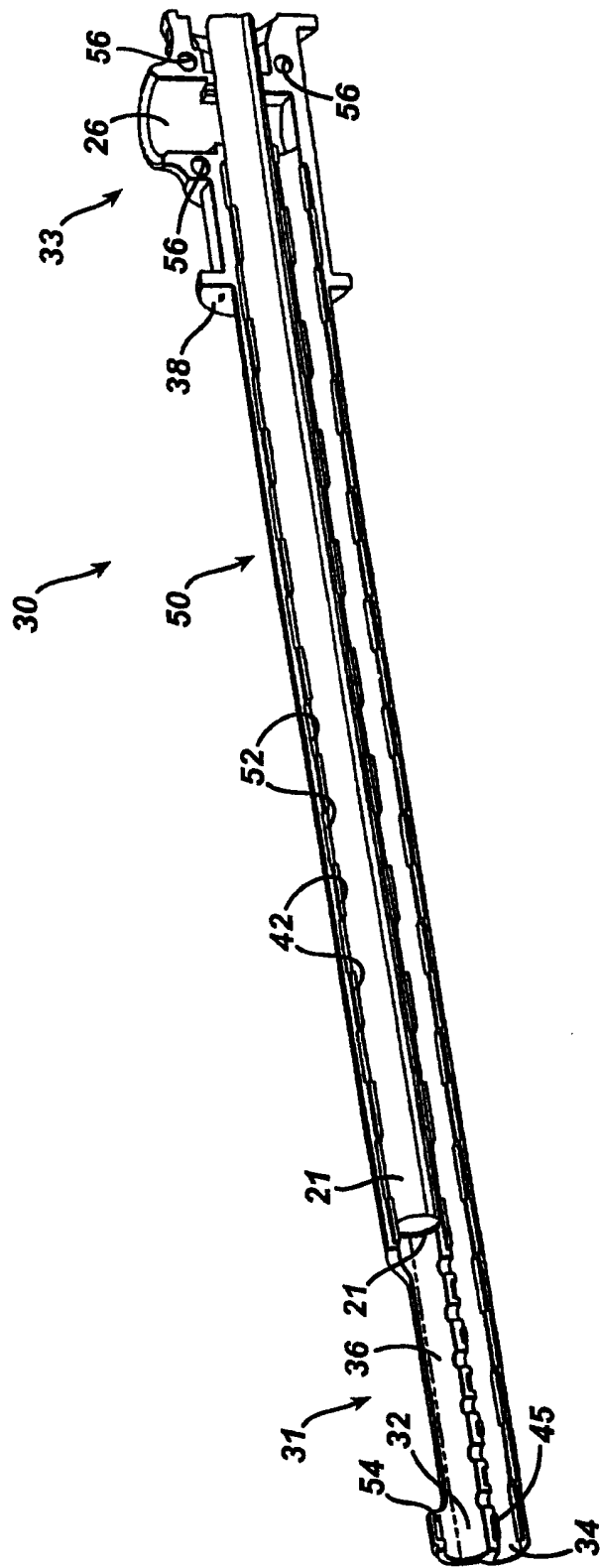


图 3

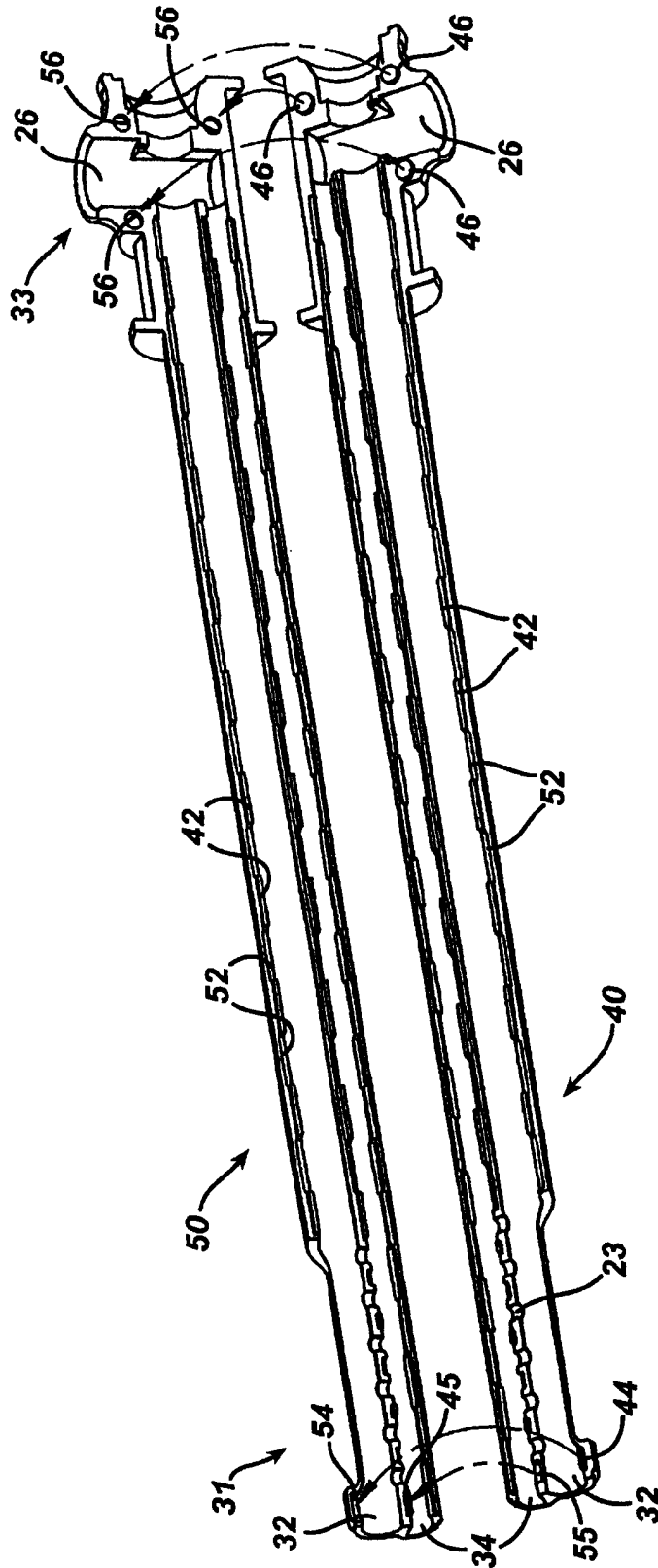


图 4

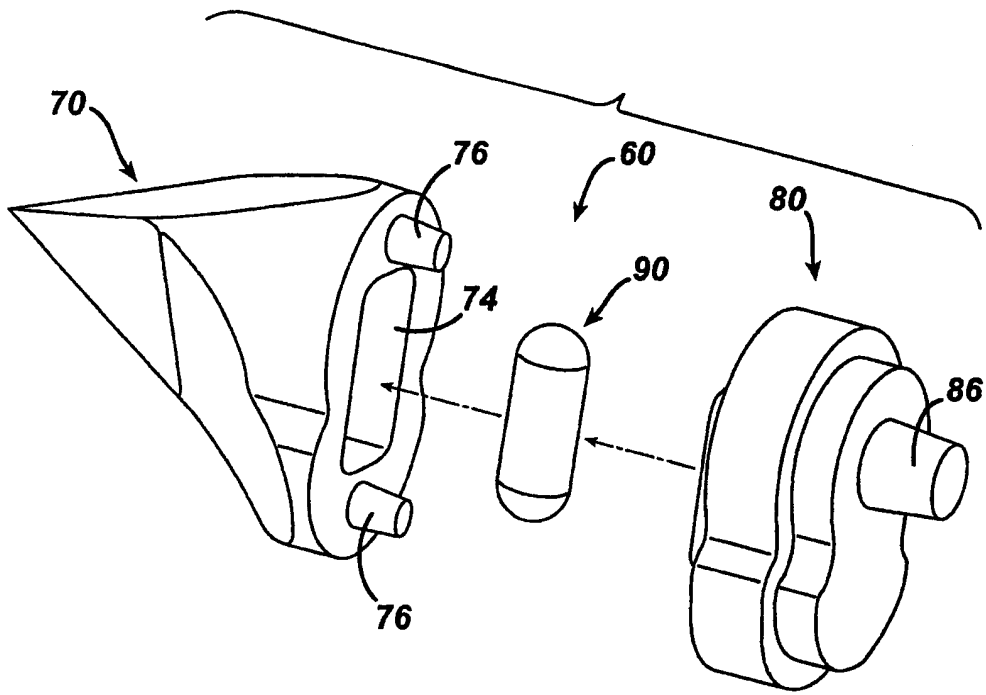


图 5

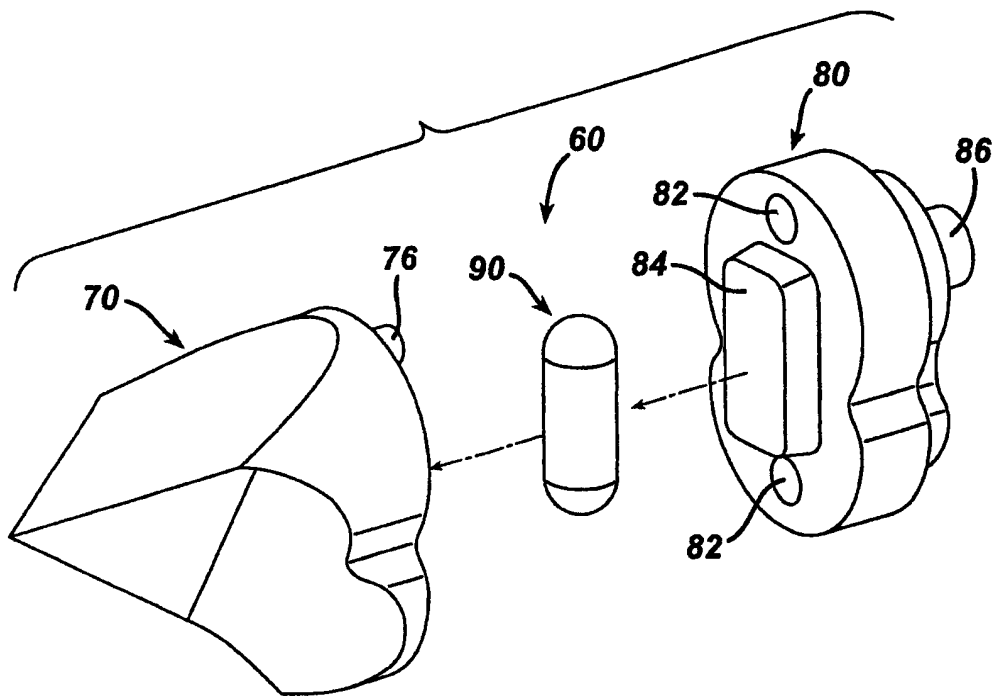


图 6

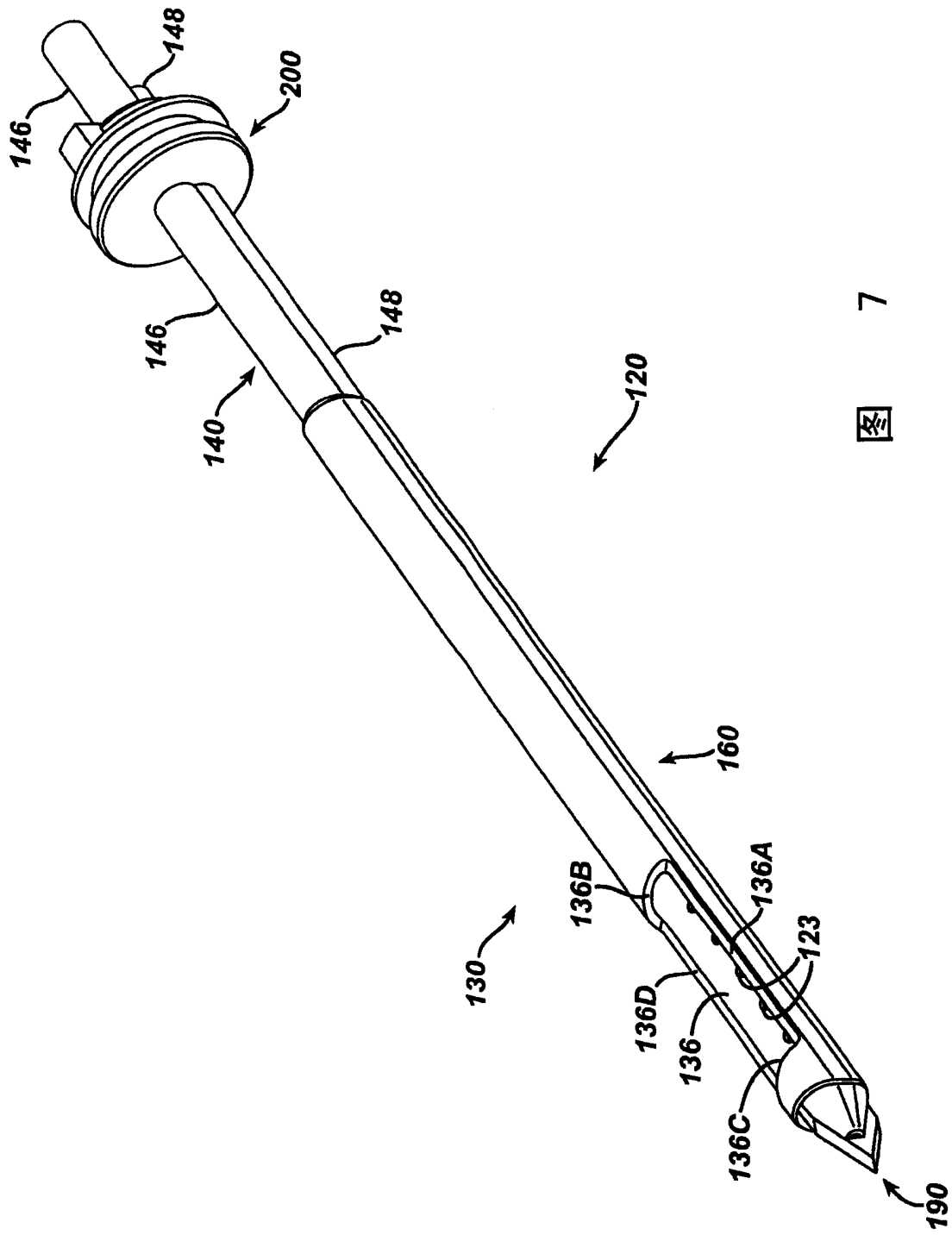
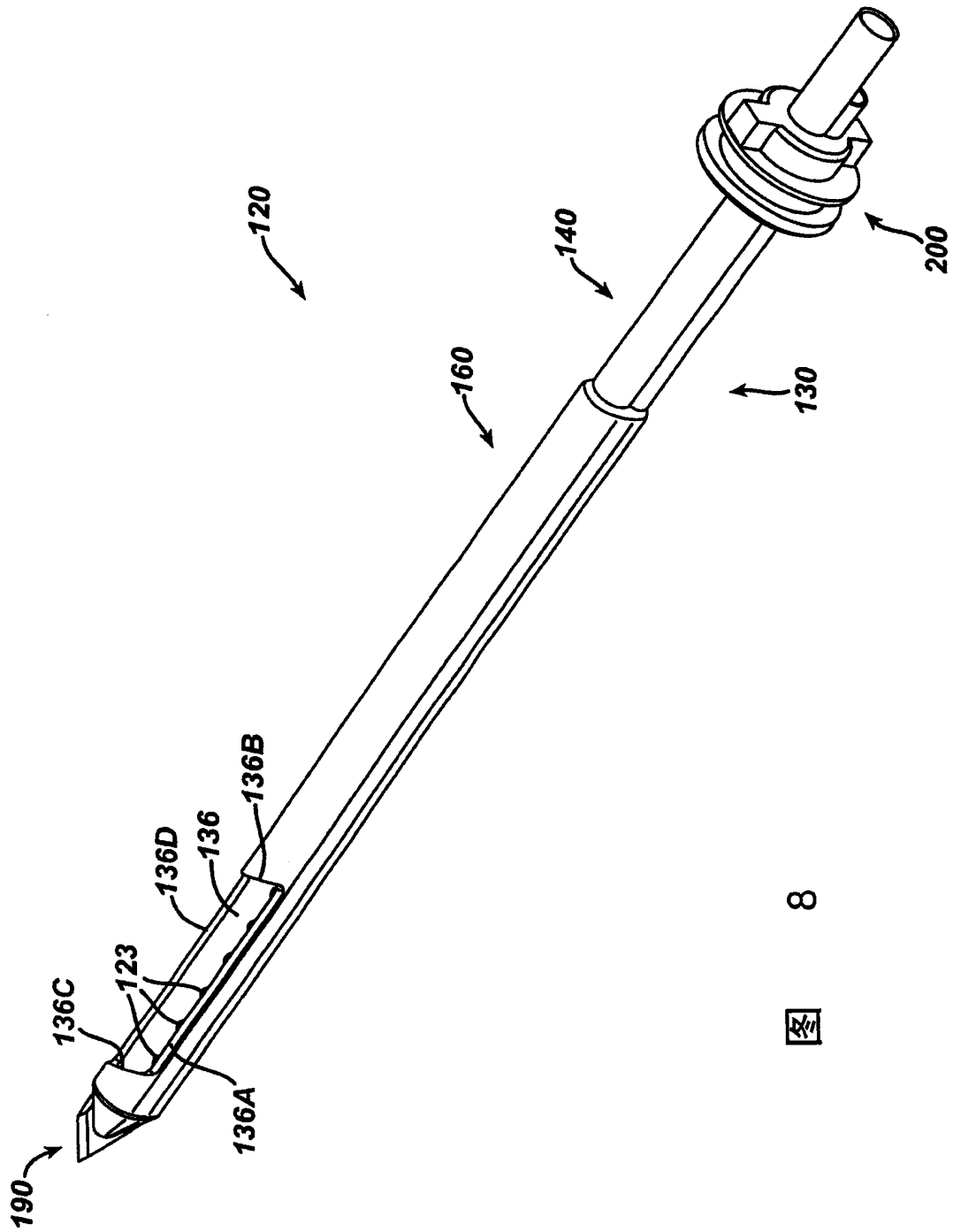


图 7



8

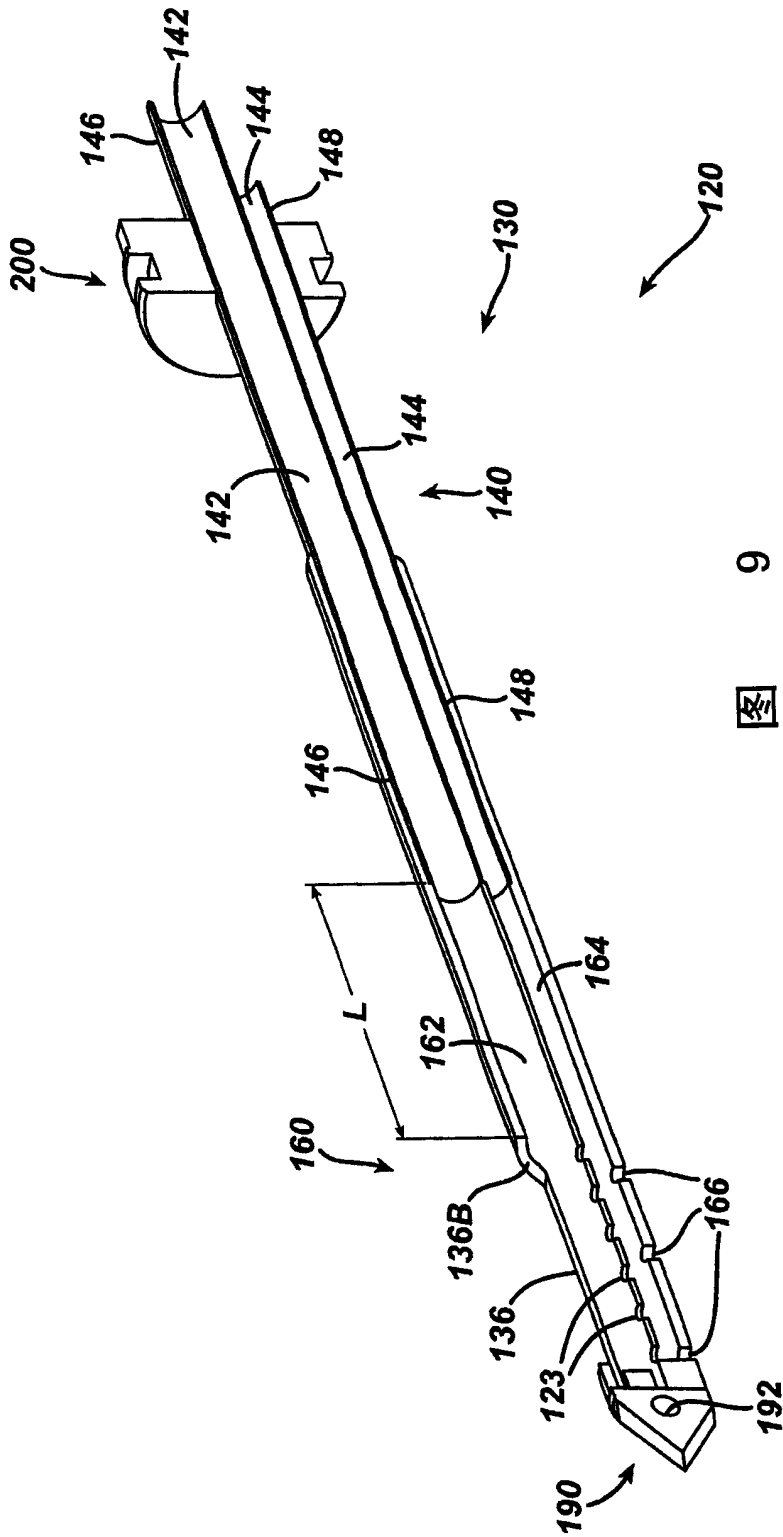
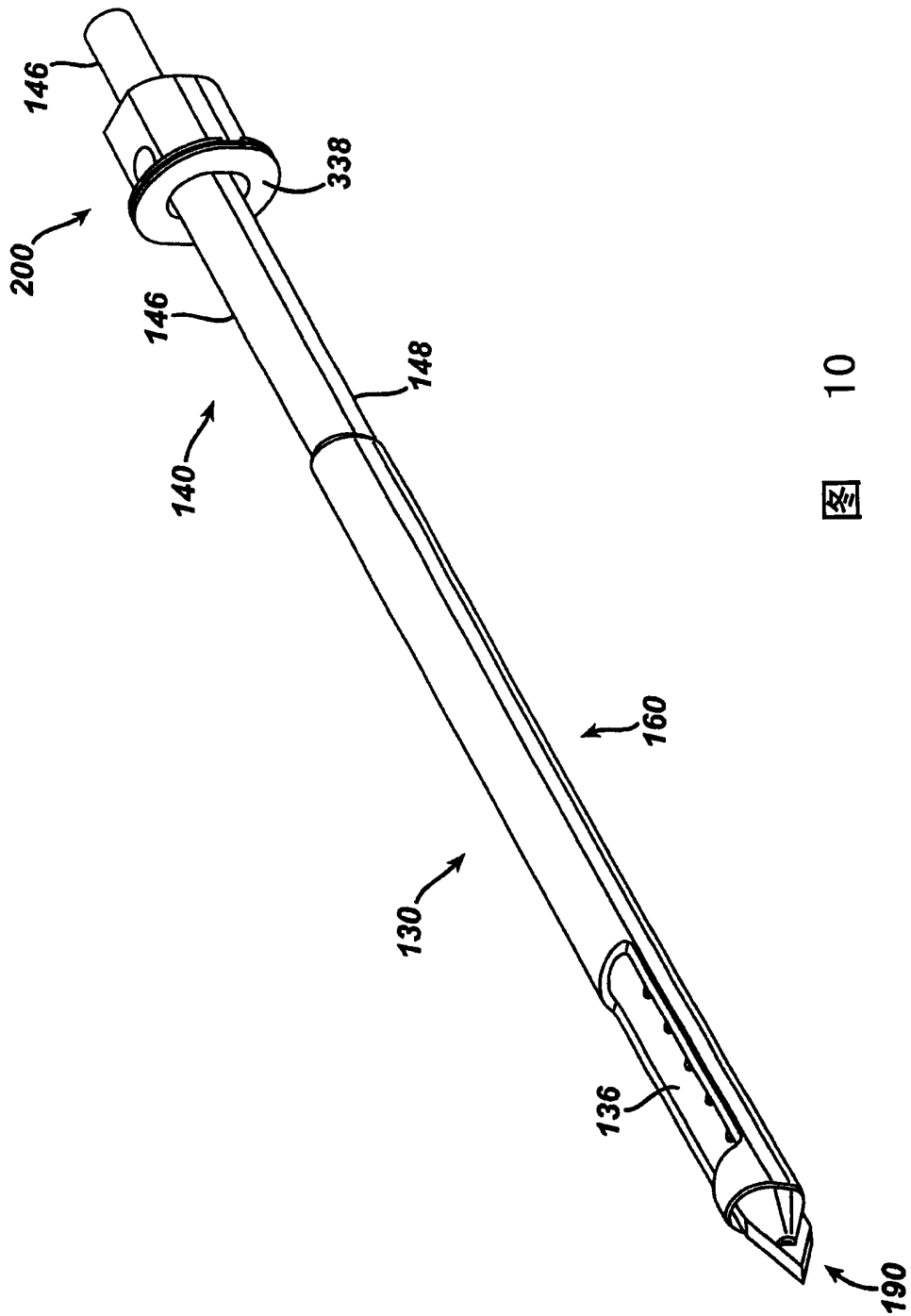


图 9



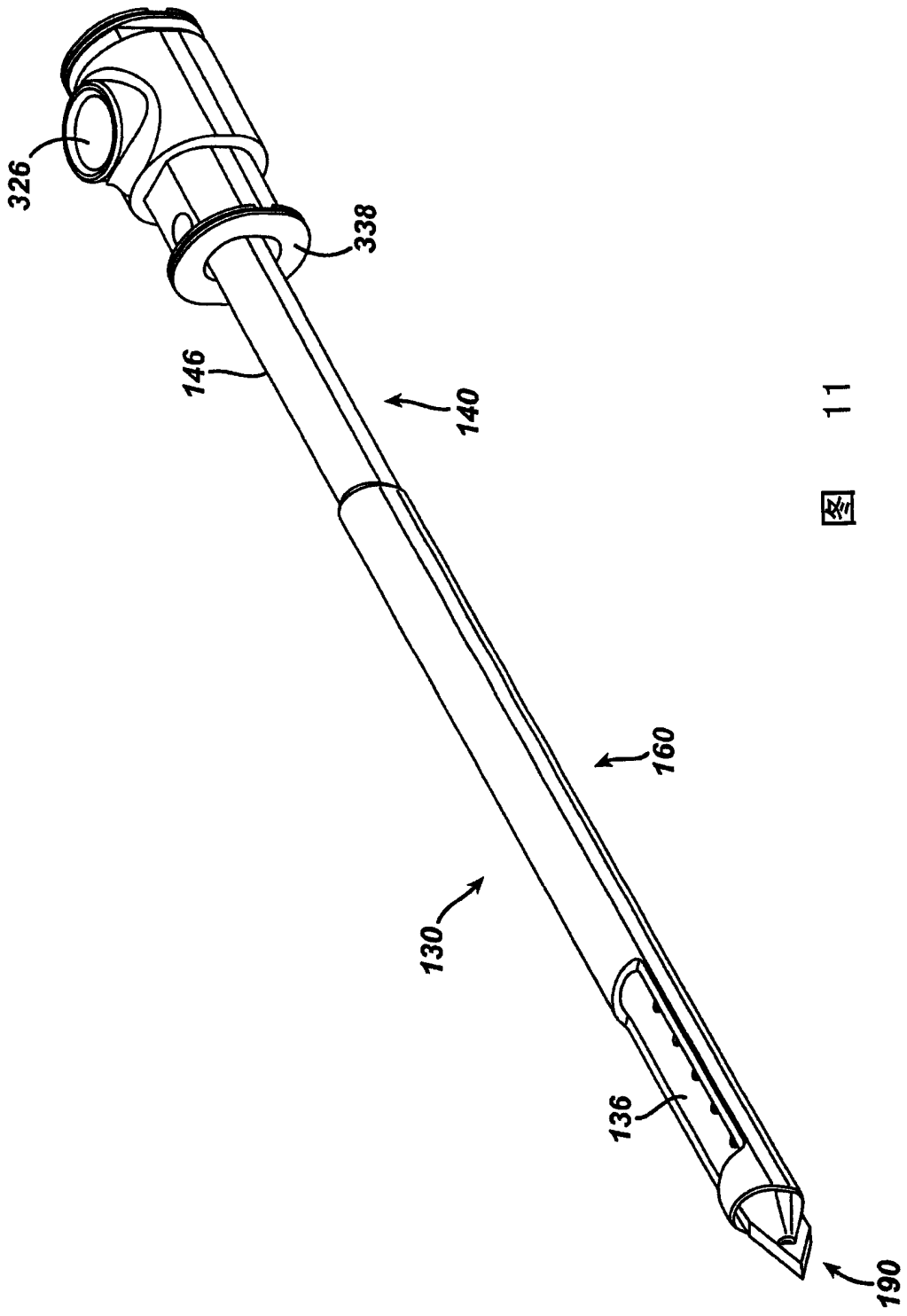


图 11

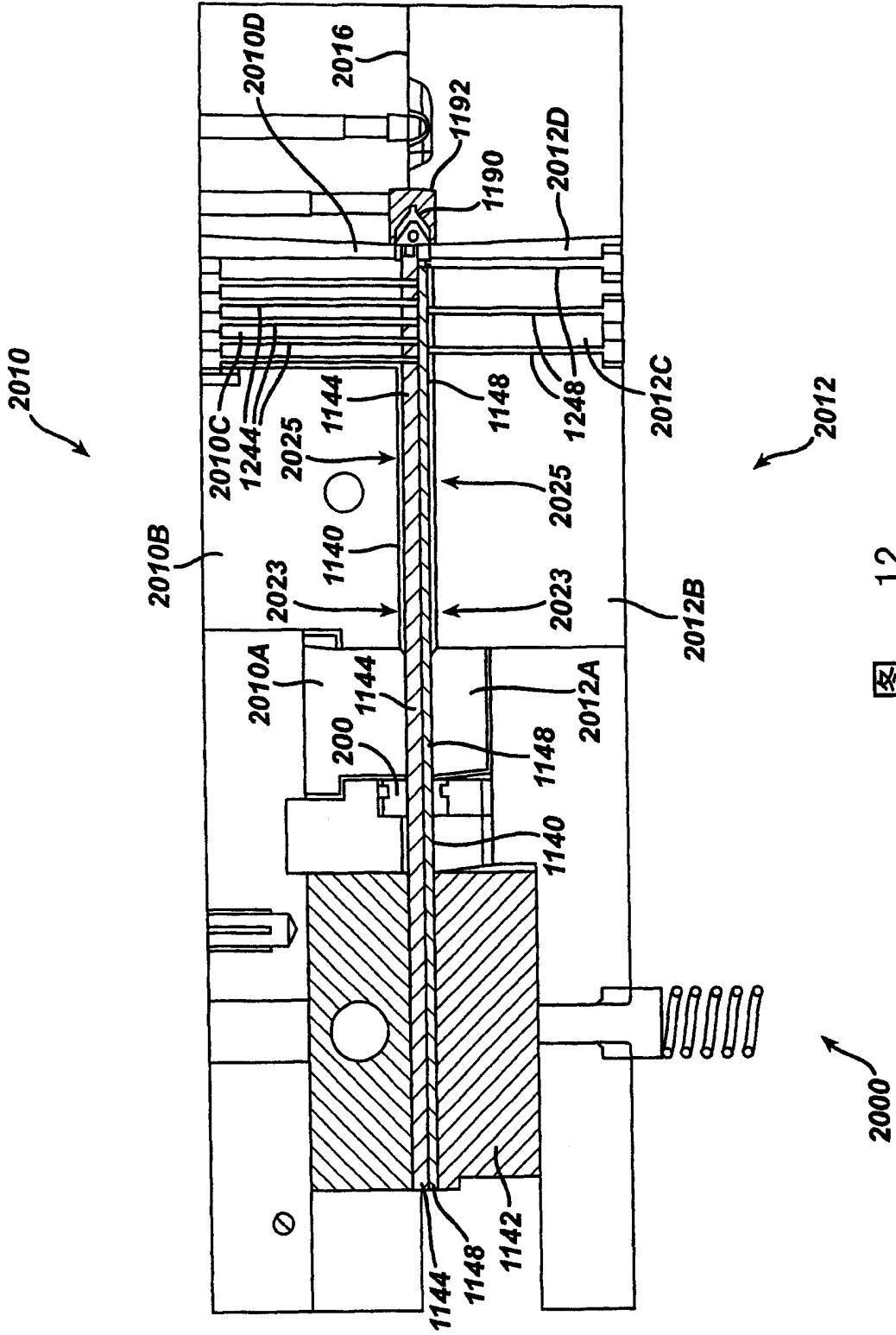


图 12