

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **034491**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2020.02.13**

(51) Int. Cl. **A61B 10/02 (2006.01)**

(21) Номер заявки  
**201791183**

(22) Дата подачи заявки  
**2015.11.27**

---

(54) **ШПРИЦ И СВЯЗАННАЯ ИГЛА**

---

(31) **ВО2014А000671**

(56) **WO-A2-2008023193**

(32) **2014.11.28**

**US-A-3289675**

(33) **IT**

**US-A1-2007078415**

(43) **2017.12.29**

**US-A-5423330**

(86) **PCT/IB2015/059181**

**US-A-6009933**

(87) **WO 2016/084046 2016.06.02**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**МЕД ИТАЛИЯ БАЙОМЕДИКА С.Р.Л.**

**(IT)**

(72) Изобретатель:

**Серра Эджидио, Липпи Давиде (IT)**

(74) Представитель:

**Медведев В.Н. (RU)**

---

(57) Игла для шприца для биопсии; игла (1) содержит канюлю (2), которая имеет проникающий конец (3), на котором имеются три острия (4), три желоба (5), которые имеют соответствующие V-образные донья (7) и чередуются с остриями (4), и три лезвия (6), которые проходят через соответствующие донья (7), при этом конкретная геометрическая форма проникающего конца (3) обеспечивает легкое проникновение в биологическую ткань.

**B1**

**034491**

**034491**

**B1**

### Область техники

Настоящее изобретение относится к игле для шприца (в частности, для биопсии), шприцу (в частности, для биопсии) и способу получения иглы.

### Предпосылки изобретения

С конкретной ссылкой на фиг. 2, в настоящее время на рынке представлены шприцы для биопсии, которые содержат иглу с канюлей, которая имеет проникающий конец, у которого предусмотрено три острия и три желоба, которые чередуются с тремя остриями. Между остриями и вдоль каждого желоба определены три лезвия, которые позволяют частично резать биологическую ткань с тем, чтобы вводить внутрь иглы часть (образец) биологической ткани, который, следовательно, можно удалить. В области дна желоба лезвие имеет скругленный профиль.

Несмотря на то, что в настоящее время используют шприц этого типа (обычно идентифицируемый как "Fraseen"), экспериментально замечено, что усилие, требуемое для того, чтобы вставлять иглу в биологическую ткань, является относительно высоким, и что биологическую ткань не всегда вырезают точно, поскольку ее частично рвут во время введения.

Иглы некоторых типов описаны в патентных документах WO2008/023193, US3289675, US2007/0078415, US5423330. В частности, в WO2008/023193 описано медицинское устройство для взятия биологических образцов, указанное устройство содержит удлиненный корпус, зонд для взятия образца биологического материала и источник тока, электрически соединенный с зондом или с удлиненным корпусом.

Цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы предоставить иглу для шприца (в частности, для биопсии), шприц (в частности, для биопсии) и способ получения иглы, которые преодолевают, по меньшей мере частично, недостатки известного уровня техники и которые, одновременно, производить просто и не дорого.

### Краткое изложение

В соответствии с настоящим изобретением предоставлена игла для шприца (в частности, для биопсии), шприц (в частности, для биопсии) и способ получения иглы, как заявлено в последующих независимых пунктах формулы изобретения и, предпочтительно, в любом одном из пунктов формулы изобретения, зависящих непосредственно или опосредованно от независимых пунктов формулы изобретения.

### Краткое описание фигур

Изобретение описано далее со ссылкой на приложенные фигуры, которые иллюстрируют некоторые примеры неограничивающих вариантов осуществления, на которых

на фиг. 1 представлен вид в перспективе острия иглы, изготовленной в соответствии с настоящим изобретением;

на фиг. 2 представлен вид в перспективе острия иглы существующего уровня техники;

на фиг. 3 проиллюстрирована схематически стадия способа в соответствии с настоящим изобретением для изготовления иглы с фиг. 1;

на фиг. 4 представлен вид в перспективе острия иглы, полученный после стадии обработки с фиг. 3;

на фиг. 5 представлен вид сбоку острия иглы с фиг. 4;

на фиг. 6 представлен вид в перспективе спереди острия иглы с фиг. 4;

на фиг. 7 проиллюстрирована схематически стадия способа с фиг. 3 после стадии обработки с фиг. 3;

на фиг. 8 представлен вид в перспективе острия иглы, полученной после стадии обработки с фиг. 7;

на фиг. 9 представлен вид в перспективе спереди острия иглы с фиг. 8;

на фиг. 10 и 11 представлены виды в перспективе в отношении альтернативного варианта осуществления способа получения иглы с фиг. 1;

на фиг. 12 и 13 представлены боковые схематические виды для иллюстраций с фиг. 10 и 11, соответственно;

на фиг. 14 представлен схематический вид в перспективе инструмента, используемого в способе с фиг. с 10 до 13;

на фиг. 15 и 16 представлены виды в перспективе двух различных вариантов осуществления острия иглы, получаемой в соответствии с настоящим изобретением; и

на фиг. 17 представлен график, связанный с экспериментальными тестами на проникновение, которые выполняли с использованием иглы существующего уровня техники («Fraseen»); ось x обозначает глубину проникновения (точка 0 указывает на то, что острия игл находятся в 0 мм от поверхности ткани, подлежащей проникновению, максимальное значение обозначает конец удара при проникновении), и ось y показывает значения, соответствующие усилию проникновения в Н;

на фиг. 18 представлен график, связанный с экспериментальными тестами на проникновение, которые выполняли с использованием иглы в соответствии с настоящим изобретением; ось x обозначает глубину проникновения (точка 0 указывает на то, что острия игл находятся в 0 мм от поверхности ткани, подлежащей проникновению, максимальное значение обозначает конец удара при проникновении), ось y показывает значения, соответствующие усилию проникновения в Н; и

на фиг. 19 представлен вид в перспективе шприца (для биопсии) в соответствии с настоящим изобретением.

бретением.

### Подробное раскрытие

На фиг. 1 номер 1 обозначает иглу для шприца в целом (в частности, для биопсии). Игла 1 содержит канюлю 2, которая имеет проникающий конец 3, у которого предусмотрено по меньшей мере одно острие 4, по меньшей мере один желоб 5 и по меньшей мере одно лезвие 6.

В частности, канюля 2 содержит периферическую стенку, которая ограничивает внутренний просвет канюли 2. Конец 3 может быть открыт с тем, чтобы создавать сообщение между указанным выше просветом и наружной частью.

В соответствии с вариантом осуществления, который проиллюстрирован на фиг. 1, на проникающем конце 3 предусмотрено три острия 4, три желоба 5 и три лезвия 6.

Желоб 5 (каждый) имеет дно 7 с V-образным профилем (с краем; в частности, с острым не скругленным краем). Лезвие 6 (каждое) идет через (соответствующее) дно 7.

Благоприятно, лезвие 6 содержит часть 8, расположенную в области острия 4 (в частности, одного из остриев 4), часть 9, расположенную в области желоба 5 с тем, чтобы ограничивать на первой стороне соответствующее дно 7, часть 10, расположенную в области желоба 5 с тем, чтобы ограничивать на второй стороне соответствующее дно 7, и часть 11, расположенную в области острия 4 другого из остриев 4.

В частности, каждое лезвие 6 идет между двумя соответствующими остриями 4 через соответствующее дно 7. Более точно, каждое лезвие 6 идет от одного из остриев 4 к другому из остриев 4 через соответствующее дно 7.

В частности, лезвие 6 состоит из первой части 8, второй части 9, третьей части 10 и четвертой части 11.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, каждая часть 8, 9, 10 и 11 ограничена (в частности, сбоку в направлении наружной части канюли 2) соответствующей заточенной поверхностью 12, 13, 14 и 15, которая наклонена относительно продольной оси А канюли 2 (более точно, по отношению к направлению, параллельному оси А). В частности, все заточенные поверхности 12, 13, 14 и 15 обладают одинаковым наклоном по отношению к оси А (более точно, по отношению к направлению, параллельному оси А). Более подробно, заточенные поверхности 12, 13, 14 и 15 имеют наклон под углом А' в диапазоне от 10 до 20° (более точно, от 12 до 16°) по отношению к оси А (более точно, по отношению к направлению, параллельному оси А).

На фиг. 1 представлен вариант осуществления, в соответствии с которым заточенные поверхности 12, 13, 14 и 15 имеют наклон 14° (угол А') по отношению к оси А (более точно, по отношению к направлению, параллельному оси А). Указанный наклон показан более четко на фиг. 5, которая относится к концу 3, обработанному только частично.

Заточенные поверхности 13 и 14 наклонены друг относительно друга и относительно заточенных поверхностей 12 и 15, соответственно. В частности, таким образом канюля 2 имеет уменьшенную толщину (вдавление) в области дна 7.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, заточенные поверхности 13 и 14 наклонены друг относительно друга под углом В в диапазоне от 120° (в частности, от 130°) до 160° (в частности, до 150°). В соответствии с некоторыми вариациями, заточенные поверхности 13 и 14 наклонены по отношению к заточенным поверхностям 12 и 15, соответственно, под соответствующими углами С в диапазоне от 190° (в частности, от 195°) до 210° (в частности, до 205°). Благоприятно, заточенные поверхности 12 и 15 лежат в одной плоскости. В частности, заточенные поверхности 13 и 14 лежат в соответствующих плоскостях, наклоненных друг относительно друга и относительно плоскости заточенных поверхностей 12 и 15.

В частности, каждая из заточенных поверхностей 12, 13, 14 и 16 является, по существу, плоской.

Благоприятно, заточенные поверхности 13 и 14 наклонены друг относительно друга и по отношению к заточенным поверхностям 12 и 15, соответственно, с тем, чтобы определять на канюле 2 вогнутость, обращенную вовне (канюли 2).

В частности, заточенные поверхности 13 и 14 соединяют в области соответствующего дна 7 по соединительной линии 7', наклоненной относительно продольной оси А канюли 2 (более точно, по отношению к направлению, параллельному оси А).

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления (подобных проиллюстрированным), части 8 и 9 соединяют вместе по соединительной линии, которая наклонена по отношению к оси А.

Благоприятно, части 10 и 11 соединяют друг с другом по соединительной линии, которая наклонена по отношению к оси А.

Канюля 2 имеет внешнюю поверхность цилиндрической формы (которая снаружи ограничивает канюлю 2), которая идет параллельно оси А и наклонена (под углом А') по отношению к заточенным поверхностям 11, 12, 13, 14 и 15.

Благоприятно, все лезвия 6 представляют собой то, что определено выше, и, следовательно, имеют соответствующие части 8, 9, 10 и 11, как описано выше.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления (подобными проиллюстрированным на фиг. 15), на проникающем конце 3 предусмотрено по меньшей мере одно второе острие 4, по меньшей

мере один второй желоб 5 и по меньшей мере одно второе лезвие 6. В частности, каждый желоб 5 располагают между двумя остриями и он имеет соответствующее дно 7 с V-образным профилем (не скругленным).

На фиг. 15 проиллюстрирован вариант осуществления, по существу идентичный варианту осуществления с фиг. 1, от которого он отличается исключительно тем фактом, что на конце 3 предусмотрено (по меньшей мере) два острия 4, два желоба 5 и два лезвия 6.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления (подобными проиллюстрированному на фиг. 1), на проникающем конце 3 предусмотрено по меньшей мере одно третье острие 4, по меньшей мере один третий желоб 5 и по меньшей мере одно третье лезвие 6; в частности, первое лезвие 6 идет от первого острия 4 ко второму острию 4 через соответствующее дно 7, второе лезвие 6 идет от второго острия 4 к третьему острию 4 через соответствующее дно 7, и третье лезвие 6 идет от третьего острия 4 к первому острию 4 через соответствующее дно 7.

На фиг. 16 изображен вариант осуществления, по существу идентичный варианту осуществления с фиг. 1, от которого он отличается исключительно тем фактом, что на конце 3 предусмотрено всего одно острие 4 и одно лезвие (вместо трех).

Благоприятно, канюлю 2 выполняют из нержавеющей стали. В частности, канюлю 2 выполняют из стали, выбранной из группы, состоящей из: AISI 304, AISI 316 (и их сочетания).

В соответствии с предпочтительными вариантами осуществления, канюля 2 имеет внешний диаметр (который также включает толщину периферической стенки) вплоть до 2,2 мм (в частности, вплоть до 1,5 мм). В некоторых случаях, внешний диаметр составляет по меньшей мере 0,8 мм (в частности, по меньшей мере 0,9 мм). Более точно, внешний диаметр находится в диапазоне от 0,9 мм до 2,15 мм.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, канюля 2 имеет внешний диаметр (который также включает толщину периферической стенки) вплоть до 1,4 мм (в частности, вплоть до 1,3 мм). В некоторых случаях, внешний диаметр составляет по меньшей мере 1,1 мм (в частности, по меньшей мере 1,2 мм). Более точно, внешний диаметр находится в диапазоне от 1,2 мм до 1,3 мм.

В соответствии с предпочтительными вариантами осуществления, канюля 2 имеет внутренний диаметр (т.е. диаметр внутреннего просвета канюли 2 без учета толщины периферической стенки) вплоть до 2,5 мм (в частности, вплоть до 2 мм). В некоторых случаях, внутренний диаметр составляет по меньшей мере 0,4 мм (в частности, по меньшей мере 0,45 мм). Более точно, внешний диаметр находится в диапазоне от 2 мм до 0,45 мм.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, канюля 2 имеет внутренний диаметр (т.е. диаметр внутреннего просвета канюли 2 без учета толщины периферической стенки) вплоть до 1,2 мм (в частности, вплоть до 1,15 мм). В некоторых случаях, внутренний диаметр составляет по меньшей мере 0,6 мм (в частности, по меньшей мере 0,7 мм). Более точно, внешний диаметр находится в диапазоне от 0,7 мм до 1,15 мм.

Типично, периферическая стенка имеет толщину в диапазоне от 0,8 до 1,2 мм (в частности, приблизительно 0,1 мм).

В соответствии со вторым аспектом по настоящему изобретению, предоставлен шприц 16 (в частности, для биопсии) (фиг. 19), который содержит иглу 1, как определено выше.

В соответствии с третьим аспектом по настоящему изобретению, предоставлен способ изготовления иглы, как определено выше.

Со ссылкой, в частности, на фиг. с 3 до 9 и с 10 до 13, способ включает первую стадию машинной обработки проникающего конца 3 канюли 2, во время которой используют по меньшей мере один инструмент 17 электроразрядной машины (EDM), который содержит электроразрядный элемент 18 с треугольным сечением. В частности, электроразрядный элемент 18 имеет геометрическую форму призмы (правильной) с треугольным основанием (сечением).

Инструмент 17 приводят в контакт с канюлей 2 в первой области конца 3 канюли 2 с тем, чтобы острие электроразрядного элемента 18 было обращено к канюле 2 (входило в контакт с канюлей 2) и создавало дно первого желоба 5. В частности, электроразрядный элемент 18 создает заточенные поверхности 13 и 14.

В вариантах осуществления, проиллюстрированных на фиг. с 10 до 13, инструмент 17 также содержит дополнительный электроразрядный элемент 19, у которого предусмотрено две электроразрядные поверхности 20 (плоские), расположенные на противоположных сторонах электроразрядного элемента 18, который выступает из электроразрядного элемента 19 (и является единым целым с указанным электроразрядным элементом 19). В частности, электроразрядный элемент 19 создает заточенные поверхности 12 и 15. Более точно, электроразрядный элемент 19 имеет геометрическую форму призмы (правильной) с прямоугольным основанием (сечением).

На фиг. 8 и 9 проиллюстрирован конец 3 после первой стадии машинной обработки с использованием инструмента 17 с фиг. с 10 до 14.

С конкретной ссылкой на фиг. 14, следует отметить, что электроразрядный элемент 18 имеет свои электроразрядные поверхности 21, адаптированные для того, чтобы входить в контакт с канюлей 2. Благоприятно, электроразрядные поверхности 21 наклонены друг относительно друга под углом D в диапа-

зоне от 200 до 240°.

В соответствии с некоторыми вариациями, разрядные поверхности 21 наклонены относительно соответствующих

электроразрядных поверхностей 20 под соответствующими углами  $E$  в диапазоне от 150 до 170°.

На фиг. с 3 до 9 представлен вариант осуществления, отличный от такового с фиг. с 10 до 13, от которого он отличается тем фактом, что электроразрядные элементы 18 и 19 отделены друг от друга. Используют первый электроразрядный элемент 18 (фиг. 3) и затем электроразрядный элемент 19 (фиг. 7). Благоприятно, в этом случае электроразрядный элемент 19 имеет всего одну электроразрядную поверхность 20 (плоскую). На фиг. с 4 до 6 проиллюстрирован конец 3 после действия электроразрядного элемента 19.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления (в частности, теми, посредством которых можно получать концы 3, проиллюстрированные на фиг. 1 и/или 15), после первой стадии обработки, канюлю 2 и электроразрядный элемент 18 (или инструмент 17) разделяют. В этот момент канюлю 2 и электроразрядный элемент 18 (или инструмент 17) поворачивают друг относительно друга (на 180°, чтобы получить конец 3, проиллюстрированный на фиг. 15, или на 120°, чтобы получить конец 3, проиллюстрированный на фиг. 1). В частности, канюлю 2 поворачивают вокруг ее продольной оси  $A$ .

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, способ включает вторую стадию обработки проникающего конца 3 канюли 2, во время которой инструмент 17 электроразрядной машины приводят в контакт с канюлей 2 во второй области конца 3, отличной от первой области, с тем, чтобы острое электроразрядного элемента 18 было обращено к канюле 2 (входило в контакт с канюлей 2) и создавало дно второго желоба 5.

В частности, после второй стадии обработки, канюлю 2 и электроразрядный элемент 18 разделяют. В этот момент канюлю 2 и электроразрядный элемент 18 поворачивают друг относительно друга (на 120°, чтобы получить конец, проиллюстрированный на фиг. 1). В частности, канюлю 2 поворачивают вокруг ее продольной оси  $A$ .

Благоприятно, способ включает третий этап обработки проникающего конца 3 канюли 2, во время которого инструмент 17 электроразрядной машины приводят в контакт с канюлей 2 в третьей области конца 3 канюли 3, отличной от первой и второй областей, с тем, чтобы острое электроразрядного элемента 18 было обращено к канюле 2 (входило в контакт с канюлей 2) и создавало дно третьего желоба 5.

Благоприятно, во время первой стадии обработки (и, в случае необходимости, также второй и третьей стадии обработки) электроразрядная поверхность/поверхности 20 наклонена/наклонены по отношению к направлению оси  $A$  под углом  $A'$ .

Благоприятно, во время первой стадии обработки (и, в случае необходимости, также второй и третьей стадии обработки) электроразрядные поверхности 21 наклонены по отношению к направлению оси  $A$  под углом  $A'$ .

В соответствии с некоторыми вариациями, конец 3 получают посредством лазерной обработки. Альтернативно или кроме того, иглу 1 и, более точно, конец 3 получают посредством трехмерной печати.

Дополнительные характеристики настоящего изобретения станут ясны из следующего описания лишь иллюстративного и неограничивающего примера.

### Пример

Для того чтобы определять эффективность проникновения разработанной иглы, осуществляли серию сравнительных тестов со стандартной иглой Franseen.

Эти тесты осуществляли посредством установки иглы, как описано выше (фиг. 1), на датчик усилия высокой воспроизводимости, которую в свою очередь устанавливали на электрический цилиндр. Датчик усилия имеет диапазон применения от 0 Н до 44,5 Н, с воспроизводимостью приблизительно до 0,001 Н.

Использовали следующие приборы: датчик усилия FUTEK модели FSH00104 с соответствующим адаптером USB210 модели FSH03221 и соответствующим управляющим программным обеспечением SENSIT модели FSH03189. Электрический цилиндр SMC модели LEY32A-100C-R36P1D с соответствующим программным обеспечением для программирования и кабелем для соединения с PC модели LEC-W2.

Оборудование, состоящее из того, что описано выше, позволяло прокалывать заданный эталонный материал (морковь, которая имеет консистенцию, схожую с предстательной железой), который располагали на основании скамьи, используя корректируемое давление поршня, и определять, через восприятие датчиком усилия, количество усилия, необходимое острию для того, чтобы проникать в эталонный материал.

Осевое усилие и ускорение поршня сохраняли неизменными для всех проводимых тестов: полный удар в 60 мм (начиная по меньшей мере с расстояния в 10 мм от поверхности, подлежащее прокалыванию, чтобы иметь постоянную скорость вдоль всего прокола), ускорение 3000 мм/с<sup>2</sup>, постоянная скорость 500 мм/с и осевое усилие 85 Н (минимум, который можно задать на цилиндре). Использовали скорость движения цилиндра 500 мм/с.

Процесс регистрации данных включал следующие операции, когда скамья была оборудована: за-

пускали показания датчика усилия (в течение 10 секунд) и затем подавали команду запуска электродвигателя для того, чтобы осуществлять прокол. После показаний датчика усилия за 10 секунд, программное обеспечение SENSIT датчика усилия генерировало таблицу Excel с обнаруженными значениями. Авторы изобретения вручную устраняли все значения перед включением электрического цилиндра и после конца удара цилиндра. Вкратце, значения, используемые для получения графиков, происходят из программного обеспечения управления датчиком усилия.

Затем эти файлы обрабатывали и упрощали для того, чтобы устранять все несущественные значения, т.е. усилия, которые измерены до проникновения (постоянно приблизительно 0,0 Н) и те, которые зарегистрированы после конца удара цилиндра.

На фиг. 17 проиллюстрированы графики значений, измеренных для иглы стандартного типа Franseen.

На фиг. 18 проиллюстрированы графики значений, измеренных для иглы, как описано выше в соответствии с настоящим изобретением.

На осях фиг. 17 и 18 ось x обозначает глубину проникновения в мм (точка 0 указывает на то, что острия игл находятся в 0 мм от поверхности ткани, подлежащей проникновению, максимальное значение показывает окончание удара проникновения), и ось y показывает значения, соответствующие усилию проникновения в Н.

Как можно отметить при сравнении графиков с фиг. 17 и 18, хотя игла Franseen в десяти тестах достигала значений усилия в диапазоне от минимум 12 Н до максимум почти 21 Н, новая игла при тех же условиях проникает с усилием в диапазоне от 7 Н до 12 Н.

В дополнение к демонстрации того, что новая игла требует усилия проникновения на 43% ниже, чем игла Franseen, можно видеть, что используемое усилие является намного более постоянным всех выполненных тестов и имеет диапазон 5 Н между наименьшим и наибольшим измеренным усилием, тогда как в случае иглы Franseen вариабельность усилия составляет почти 10 Н.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Игла шприца для биопсии, содержащая канюлю (2), которая имеет проникающий конец (3), на котором имеются по меньшей мере одно первое острие (4), по меньшей мере один первый желоб (5) и по меньшей мере одно первое лезвие (6),

отличающаяся тем, что первый желоб (5) имеет дно (7) с V-образным профилем и через дно (7) проходит первое лезвие (6);

первое лезвие (4) содержит первую часть (8), расположенную в области первого острия (4), вторую часть (9), расположенную в области первого желоба (5) с тем, чтобы ограничить соответствующее дно (7) на первой стороне, третью часть (10), расположенную в области желоба (5) с тем, чтобы ограничить соответствующее дно (7) на второй стороне, и четвертую часть (11), расположенную в области второго острия (4); причем каждая часть (8, 9, 10, 11) ограничена, в частности, в направлении наружной части, посредством соответствующей заточенной поверхности (12, 13, 14, 15), которая наклонена относительно продольной оси (А) канюли; заточенные поверхности (13, 14) второй и третьей частей (9, 10) наклонены друг относительно друга и по отношению к заточенным поверхностям (12, 15) первой и четвертой части (8, 11), соответственно, в частности, чтобы канюля (2) имела углубление в области дна (7), причем на проникающем конце (3) имеется по меньшей мере одно второе острие (4), по меньшей мере один второй желоб (5) и по меньшей мере одно второе лезвие (6), причем каждый желоб (5) расположен между двумя остриями (4) и имеет соответствующее дно (7) с V-образным профилем, и каждое лезвие (6) проходит между двумя соответствующими остриями (4) через соответствующее дно (7).

2. Игла по п.1, отличающаяся тем, что первое лезвие (6) состоит из первой части (8), второй части (9), третьей части (10) и четвертой части (11).

3. Игла по п.1, отличающаяся тем, что на проникающем конце (3) имеется по меньшей мере одно третье острие (4), по меньшей мере один третий желоб (5) и по меньшей мере одно третье лезвие (6), в частности, первое лезвие (6) проходит от первого острия (4) ко второму острию (4) через соответствующее дно (7), второе лезвие (6) проходит от второго острия (4) к третьему острию (4) через соответствующее дно (7), третье лезвие (6) проходит от третьего острия (4) к первому острию (4) через соответствующее дно (7).

4. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что заточенные поверхности (13, 14) второй и третьей частей (9, 10) наклонены друг относительно друга и относительно заточенных поверхностей (12, 15) первой и четвертой частей (8, 11), соответственно, с тем, чтобы образовать на канюле (2) вогнутость, обращенную наружу.

5. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что вторая и третья части (9, 10) соединены в области соответствующего дна (7) по соединительной линии (7'), которая наклонена относительно продольной оси (А) канюли (2).

6. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что заточенные поверхности (13, 14) второй и третьей частей (9, 10) наклонены друг относительно друга под первым углом (В), со-

ставляющим от 120 до 160°, и относительно заточенных поверхностей первой и четвертой частей, соответственно, под соответствующими вторыми углами (С), составляющими от 190 до 210°, в частности, заточенные поверхности (12, 15) первой и четвертой частей (8, 11) лежат в одной плоскости.

7. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что на проникающем конце (3) имеется второе и по меньшей мере третье острие (4), второй и по меньшей мере третий желоб (5) и второе и по меньшей мере третье лезвие (6), которые имеют геометрические формы, подобные форме первого лезвия (6).

8. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что первая и вторая части (8, 9) соединены друг с другом по соединительной линии, которая наклонена относительно продольной оси (А) канюли (2).

9. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что заточенные поверхности (12, 13, 14, 15) первой, второй, третьей и четвертой частей (8, 9, 10, 11) являются, по существу, плоскими.

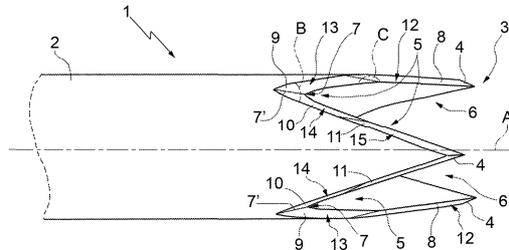
10. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что заточенные поверхности (12, 15) первой и четвертой частей (8, 11) лежат в одной плоскости.

11. Игла по любому из предшествующих пунктов, отличающаяся тем, что заточенные поверхности (13, 14) второй и третьей частей (9, 10) лежат в соответствующих плоскостях, наклоненных друг относительно друга и, в частности, наклоненных относительно плоскости, в которой лежат заточенные поверхности (12, 15) первой и четвертой частей (8, 11).

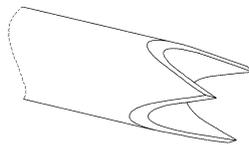
12. Шприц, в частности, для биопсии, который содержит иглу (1) по любому из предшествующих пунктов.

13. Способ изготовления иглы (1) по любому из пп.1-11, согласно которому осуществляют первую стадию машинной обработки для обработки проникающего конца (3) канюли (2), при которой используют по меньшей мере один инструмент (17) электроразрядной машины (EDM), который содержит электроразрядный элемент (18) с треугольным сечением; причем инструмент (17) приводят в такой контакт с канюлей (2) в первой области конца канюли (2), что острие электроразрядного элемента (18) обращено к канюле (2) и формирует дно (7) первого желоба (5).

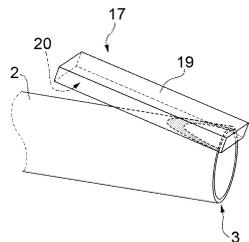
14. Способ по п.13, согласно которому осуществляют вторую стадию машинной обработки для обработки проникающего конца (3) канюли (2), при которой инструмент (17) электроразрядной машины приводят в такой контакт с канюлей (2) во второй области конца канюли (2), отличной от первой области, что острие электроразрядного элемента (18) обращено к канюле (2) и формирует дно (7) второго желоба (5), в частности, осуществляют третью стадию машинной обработки для обработки конца канюли (2), при которой инструмент (17) электроразрядной машины приводят в такой контакт с канюлей (2) в третьей области конца канюли (2), отличной от первой и второй областей, что острие электроразрядного элемента (18) обращено к канюле (2) и формирует дно (7) третьего желоба (5).



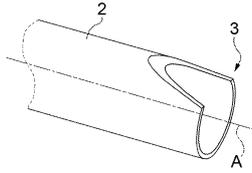
Фиг. 1



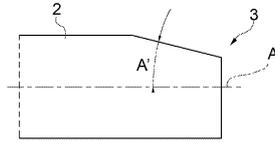
Фиг. 2



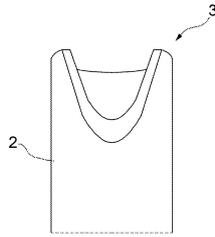
Фиг. 3



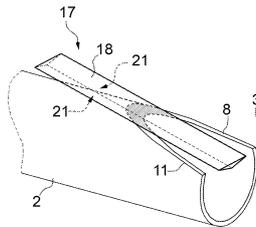
Фиг. 4



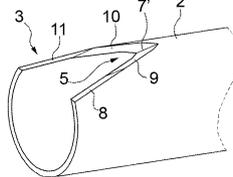
Фиг. 5



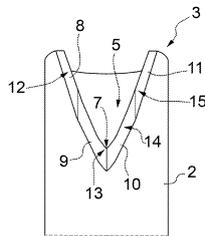
Фиг. 6



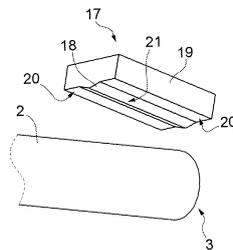
Фиг. 7



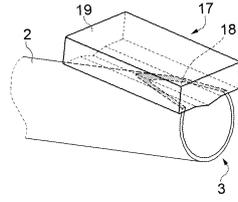
Фиг. 8



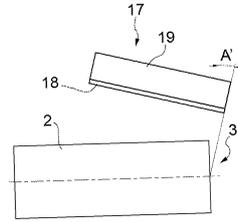
Фиг. 9



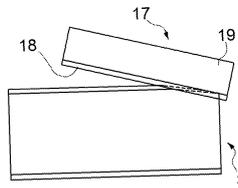
Фиг. 10



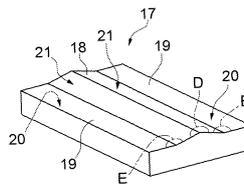
Фиг. 11



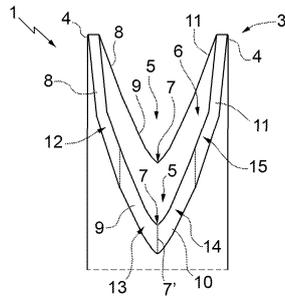
Фиг. 12



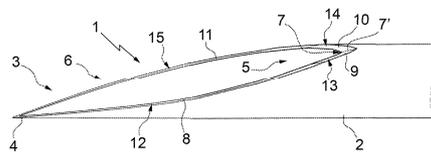
Фиг. 13



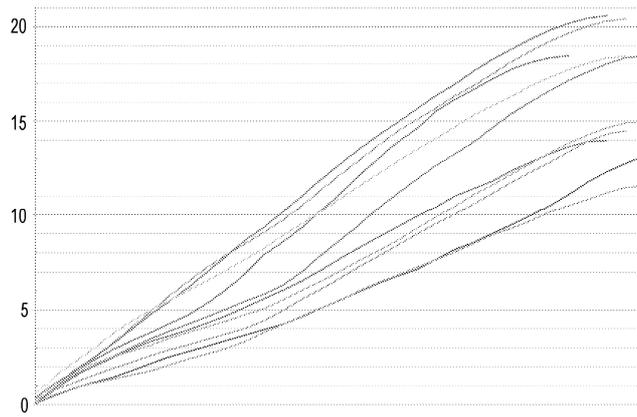
Фиг. 14



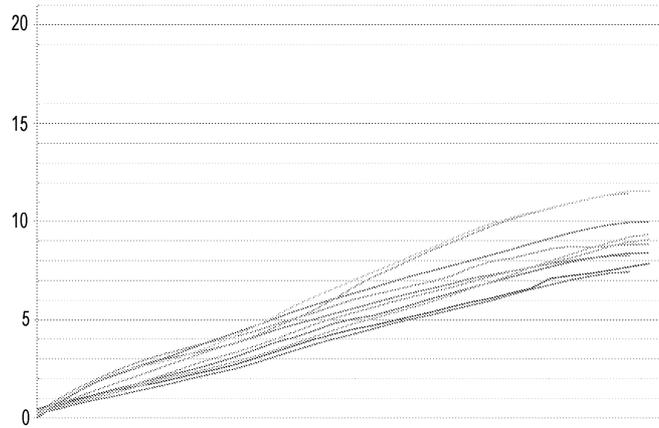
Фиг. 15



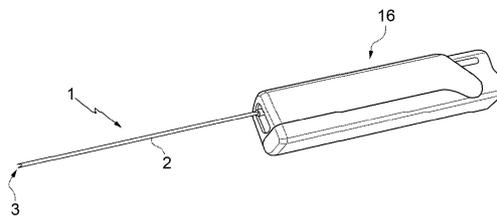
Фиг. 16



Фиг. 17



Фиг. 18



Фиг. 19