



## (12) 发明专利申请

(10) 授权公告号 CN 103079477 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 01

(21) 申请号 201180042677. 6

(22) 申请日 2011. 08. 10

(30) 优先权数据

12/875, 200 2010. 09. 03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 04

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/047170 2011. 08. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02012/030490 EN 2012. 03. 08

(71) 申请人 德威科医疗产品公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 T·W·V·斯皮格 M·C·米勒

M·J·文德利 L·G·布勒

E·A·雷德 K·S·莱奥纳德

D·H·达克 F·E·谢尔顿四世

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 10/02 (2006. 01)

A61B 17/34 (2006. 01)

A61M 25/06 (2006. 01)

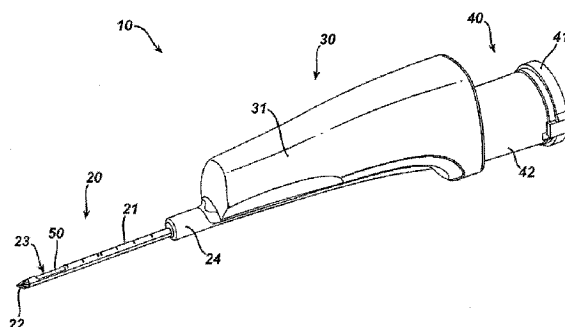
权利要求书2页 说明书15页 附图9页

### (54) 发明名称

用于活检装置的回声针

### (57) 摘要

一种包括细长针的活检装置,所述针具有穿刺末端、侧孔和一个或多个回声特征。在一些形式中,带凹坑的表面提供所述一个或多个回声特征。所述凹坑可以是凹或凸的。在一些形式中,所述穿刺末端包括刀片,且所述一个或多个回声特征是由横向穿过所述刀片所形成的开口提供。在一些形式中,所述一个或多个回声特征是由所述刀片的锯齿提供。这些锯齿可是锯齿形或圆化的。在一些形式中,所述穿刺末端是多面的,且所述末端的面提供所述一个或多个回声特征。也可以在所述针上提供凝固剂。所述针的穿刺末端可相对于所述针的其他部分旋转,以便于所述针插入组织中。



1. 一种活检装置,其包括:

(a) 细长针,其中所述针包括近端和远端,其中所述针还包括侧孔,其中所述针的所述远端的至少一部分包括带凹坑的表面,其中所述带凹坑的表面包括被设定大小、间隔和设置为回声的凹坑,其中所述针的所述远端还包括穿刺末端;

(b) 置于所述针内的圆柱形切割器,其中所述切割器能够平移以跨过所述侧孔切割;和

(c) 手柄,其中所述针从所述手柄向远侧延伸,其中所述手柄能够操作来致动所述切割器。

2. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述凹坑包括多个凹的压痕。

3. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述凹坑包括多个凸的突起部。

4. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述穿刺末端包括刀片,其中所述刀片包括至少一个锯齿状边缘。

5. 根据权利要求4所述的活检装置,其中所述刀片包括多个刀片凹坑。

6. 根据权利要求4所述的活检装置,其中所述刀片包括横向穿过所述刀片所形成的多个第一孔。

7. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述针还包括套管部分,其中所述穿刺末端与所述套管部分可旋转地联接,其中所述切割器通过切割部分延伸。

8. 根据权利要求7所述的活检装置,其中所述切割器具有能够接合所述穿刺末端的近侧面的远侧边缘,使得所述切割器能够操作地通过所述切割器的旋转来旋转所述穿刺末端。

9. 根据权利要求7所述的活检装置,其中所述切割器的所述远侧边缘是锯齿状的。

10. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述带凹坑的表面还包括至少一个圆槽。

11. 一种活检装置,其包括:

(a) 毂;

(b) 从所述毂延伸的针,所述针包括远侧部分和近侧部分,其中所述套管的远侧部分包括穿刺末端和位于所述穿刺末端近侧的侧孔,其中所述针包括一个或多个回声特征,其被设定大小、设置和配置以在超声波图像中相对于所述针的其他部分突出;和

(c) 切割器,其中所述切割器的至少一部分通过所述套管延伸,其中所述切割器能够相对于所述针运动以切断通过所述侧孔突出的组织。

12. 根据权利要求11所述的活检装置,其中所述一个或多个回声特征包括能够操作以偏转超声波中的信号的多个凹坑。

13. 根据权利要求11所述的活检装置,其中所述穿刺末端包括至少两个边缘,其中所述至少两个边缘被定位成共平面,其中所述至少两个边缘能够在单个点交叉,其中所述至少两个边缘中的每一个能够具有至少一个锯齿状部分。

14. 根据权利要求13所述的活检装置,其中所述锯齿包括一系列交替的槽部和直刃部。

15. 根据权利要求14所述的活检装置,其中所述槽部包括圆形槽。

16. 根据权利要求15所述的活检装置,其中所述圆形槽被设置为部分圆。

17. 根据权利要求11所述的器械,其中所述穿刺末端包括多面末端。

18. 根据权利要求 11 所述的器械,其中所述针是用凝固剂涂覆的。

19. 一种使用针和超声波成像装置对乳房进行活检的方法,其中所述针包括穿刺部、侧孔、一个或多个回声特征和切割器,所述方法包括:

- (a) 利用所述穿刺部刺入所述乳房;
- (b) 在所述乳房内推进所述针;
- (c) 利用所述超声波成像装置监测所述针在所述乳房内的位置;
- (d) 利用所述一个或多个回声特征偏转由所述超声波装置所发射的超声波;
- (e) 利用所述超声波装置引导所述针的所述穿刺部,其中引导的行为至少部分基于所述一个或多个回声特征的可视化而进行;
- (f) 接收通过所述侧孔的至少一部分的乳房组织;
- (g) 致动所述切割器以切断部分组织;和
- (h) 从所述乳房移除所述针。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述一个或多个回声特征位于所述穿刺部上,其中引导的行为包括通过可视化所述穿刺部上的所述一个或多个回声特征的位置来可视化所述穿刺部的位置。

## 用于活检装置的回声针

- [0001] T W. V. 斯皮格
- [0002] M C. 米勒
- [0003] M J. 文德利
- [0004] L G. 布勒
- [0005] E A. 雷德
- [0006] K S. 莱奥纳德
- [0007] D H. 达克
- [0008] F E. 谢尔顿四世

### 背景技术

[0009] 已在各种医疗手术过程中使用各种装置以各种方式得到活检样本。活检装置可以在立体定向导引、超声导引、MRI 导引、PEM 导引、BSGI 导引或以其他方式下使用。例如，一些活检装置可以是完全由一个用户使用单手操作，并且以单一插入，以从患者采集一个或多个活检样本。另外，一些活检装置可拴到真空模块和 / 或控制模块，诸如用于流体（例如，加压空气、生理盐水、大气、真空等）的连通、用于功率的连通和 / 或用于命令的连通等。其他活检装置可以是完全或至少部分可操作而不被拴系或以其他方式与其他装置连接。

[0010] 仅是示例性的活检装置公开在以下专利中：在 1996 年 6 月 18 日授权的美国专利 No. 5,526,822，题为“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”；2000 年 7 月 11 日授权的美国专利 No. 6,086,544，题为“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”；2003 年 6 月 12 日公开的美国公开文献 No. 2003/0109803，题为“MRI Compatible Surgical Biopsy Device”；2006 年 4 月 6 日公开的美国公开文献 No. 2006/0074345，题为“Biopsy Apparatus and Method”；2007 年 5 月 24 日公开的美国公开文献 No. 2007/0118048，题为“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”；2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955，题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”；2009 年 7 月 2 日公开的美国公开文献 No. 2009/0171242，题为“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”；2010 年 6 月 17 日公开的美国公开文献 No. 2010/0152610，题为“Hand Actuated Tetherless Biopsy Device with Pistol Grip”；2010 年 6 月 24 日公开的美国公开文献 No. 2010/0160819，题为“Biopsy Device with Central Thumbwheel”；2009 年 6 月 12 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/483,305，题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”；2010 年 2 月 22 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/709,624，题为“Spring Loaded Biopsy Device”。每个上述引用的美国专利、美国专利申请公开文献和美国非临时专利申请的公开内容以引用的方式并入本文中。

[0011] 尽管已提出和使用多种系统和方法来获取活检样本，但相信在本发明人之前没有人已提出或使用在所附权利要求书中描述的本发明。

## 附图说明

[0012] 虽然说明书结尾的权利要求特别指出并清楚地要求本发明,但是可相信,从某些实施例的以下描述中,并结合附图将更好地理解本发明,其中相同的参考标号标识相同的元件。在附图中,一些组件或组件部分是以虚像显示,如由点线所示。

[0013] 图 1 示出了示例性活检装置的透视图。

[0014] 图 2 示出了作为图 1 的装置的部分或与其一起使用的组件的方框示意图。

[0015] 图 3 示出了图 1 的活检装置的针的部分的第一系列图,其中针以横截面显示且切割器处于初始的远侧位置。

[0016] 图 4 示出了图 1 的活检装置的针的部分的第二系列图,其中针以横截面显示且切割器处于收回期间的中间位置。

[0017] 图 5 示出了图 1 的活检装置的针的部分的第三系列图,其中针以横截面显示且切割器处于收回的近侧位置。

[0018] 图 6 示出了图 1 的活检装置的针的部分的第四系列图,其中针以横截面显示且其中切割器处于推进的远侧位置。

[0019] 图 7 示出了图 1 的活检装置的针的一个示例性替代形式的局部透视图,其在所述针的表面上具有凹坑。

[0020] 图 8 示出了图 1 的活检装置的针的另一个示例性替代形式的局部侧视图,其在所述针的表面上具有凹坑和锯齿状远侧边缘。

[0021] 图 9 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部侧视图,其具有与其远侧刀片相关联的凸部或开口。

[0022] 图 10 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部侧视图,其具有圆槽边和菱形面末端。

[0023] 图 11 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部侧视图,其具有在所述针的末端上的凹坑和锯齿状远侧边缘。

[0024] 图 12A 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部侧视图,其具有带槽表面的切割器。

[0025] 图 12B 示出了图 12A 的切割器的局部透视图。

[0026] 图 13 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部透视图,其具有在所述针上的外涂层。

[0027] 图 14 示出了图 1 的活检装置的针的又一个示例性替代形式的局部透视图,其具有旋转针末端。

[0028] 图 15 示出了图 1 的活检装置的针的又一示例性替代形式的局部侧视图,其具有带椭圆形锯齿的刀片。

[0029] 图 16 示出了图 15 的针的局部顶视图。

[0030] 附图无意以任何方式限制,可以预期的是,可以各种其他方式(包括不一定在附图中示出的那些方式)进行本发明的各种实施方式。并入说明书中并形成说明书一部分的附图示出了本发明的几个方面,并与说明书描述一起用于解释本发明原理;但是应理解,本发明并不限于所示的精确设置。

## 具体实施方式

[0031] 本发明的某些实施例的以下描述不应该被用来限制本发明的范围。对于本领域技术人员,从举例而言的以下描述(其是设想用于实施本发明的最佳方式之一)中,本发明的其他实施例、特征、方面、实施方式和优点将变得显而易见。正如将会意识到的,本发明能够具有都不脱离本发明的其他不同和明显的方面。因此,附图和描述在本质上应被视为说明性的,而不是限制性的。

### [0032] I. 概述

[0033] 如图 1 中所示,示例性活检装置 10 包括针 20、主体 30、组织样本保持器 40 和切割器 50。特定来说,针 20 从主体 30 的远侧部分向远侧延伸,而组织样本保持器 40 从主体 30 的近侧部分向近侧延伸。主体 30 被设定大小和设置,使得活检装置 10 可以由用户的单手操作。特定来说,用户可以握住主体 30,将针 20 插入患者乳房,并收集来自患者乳房内的一个或多个组织样本,所有这些只使用单手完成。或者,用户可以用一个以上的手和/或用任何所需的辅助物握住主体 30。在一些设置中,用户只用针 20 单次插入到患者乳房,就可以采集多个组织样本。这些组织样本可以在组织样本保持器中 40 气动地沉积,且随后从组织样本保持器 40 重新取回进行分析。虽然此处描述的实施例通常指从患者乳房获得活检样本,但是应理解,活检装置 10 可被用在用于各种其他目的的各种其他手术中和用于患者解剖结构的各种其他部分中。

[0034] 本实施例的针 20 包括:具有组织穿刺末端 22 的套管 21、侧孔 23 和毂 24。组织穿刺末端 22 被设置为刺穿和穿透组织,而无需大量力,且无需插入末端 22 之前在组织中预先形成开口。或者,末端 22 按需要可能是钝(例如,圆化、平坦等)的。侧孔 23 被设定大小为在装置 10 的操作过程中接收来自组织标本的组织。套管 21 内具有切割器 50,其相对于套管 21 旋转和平移并经过侧孔 23,以切断来自通过侧孔 23 凸出的组织的组织样本。毂 24 可由塑料形成,其是围绕针 20 包覆成型,或以其他方式固定到针 20,使得毂 24 一体地固定到针 20。或者,毂 24 可由任何其他合适的材料通过任何合适的过程形成,并可与针 20 具有任何其他合适的关系。本实施例的毂 24 与真空导管(未示出)联接,并且可操作以连通真空(或大气、生理盐水、加压流体等)从真空导管到侧孔 23。真空导管可以与各种来源(包括但不限于活检装置 10 的内部或外部的真空源)联接,所述真空源是按照 2009 年 6 月 12 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/483,305(题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”)和/或 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955(题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”)的教导,这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,可以与真空导管联接的其他合适的流体源将是显而易见的。当然,任何合适类型的阀和/或转换机构也可与真空导管联接,例如,如在 2009 年 6 月 12 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/483,305(题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”)和/或 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955(题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”)中所教导的,这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。还应理解,真空、大气、液体(如生理盐水)等也可以选择性地连通到由切割器 50 所限定的内腔。

[0035] 本实施例的主体 30 包括壳体 31。在一些形式中,主体 30 是以至少两个块体

形成,包括探头部和机架部。例如,在一些这样的形式中,探头部可以是可从机架部分离的。此外,探头部可作为一次性组件提供,而机架部可作为可重复使用部分提供。仅举例来说,这样的探头和机架的设置可根据 2009 年 6 月 12 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/483,305(题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”)和/或 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955(题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”)的教导而提供,这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。或者,可使用任何其他合适的探头和机架设置。还应理解,主体 30 可被设置,使得它不具有可分离的探头部和机架部。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,其中可设置主体 30 的各种其他合适的方法将是显而易见的。

[0036] 本实施例的组织样本保持器 40 包括盖 41 和外杯 42。外杯 42 内提供过滤托盘(未示出)。在本实施例中,外杯 42 被固定到主体 30。这种接合可以任何合适的方式提供。本实施例的外杯 42 基本上是透明的,允许用户查看过滤托盘上的组织样本,虽然外杯 42 可按需要具有任何其他合适的性质。在本实施例中,外杯 42 的中空内部与切割器 50 和与真空源流体连通。仅举例来说,可提供真空到外杯 42,且这样的真空可还连通到切割器 50,如根据 2009 年 6 月 12 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/483,305(题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”)和/或 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955(题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”)的教导,这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,其中可以提供真空到外杯 42 的各种其他合适的方法将是显而易见的。还应理解,外杯 42 可从与针 20 中的真空导管相同的真空源接收真空。活检装置 10 还可以包括一个或多个阀(例如,梭阀、机电电磁阀等),以选择性地调节真空和/或其他流体到外杯 42 和/或真空导管的连通,而不管外杯 42 和真空导管是否与共同真空源或其他流体源联接。

[0037] 在本实施例中,当组织样本已被切割器 50 从组织标本切断时,由真空从切割器 50 拉动所述组织样本到组织样本保持器 40。在本实施例中,盖 41 可拆卸地与外杯 42 联接,使得用户可取下盖 41 来取得在活检过程期间已聚集在外杯 42 内的过滤托盘(未示出)上的组织样本。在具有固定的过滤托盘的情形下,组织样本保持器 40 可具有与可旋转的歧管可拆卸地联接的多个托盘,使得歧管可操作以相对于切割器 50 依次转位每个托盘来分别接收在切割器 50 的连续切割行程中所得到的组织样本。例如,组织样本保持器 40 可根据 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955(题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”)的教导来设置和操作,这个专利公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。作为另一个仅为示例性的实施例,组织样本保持器 40 可根据 2008 年 12 月 18 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/337,911(题为“Biopsy Device with Discrete Tissue Chambers”)的教导来设置和操作。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,其中可设置并操作组织样本保持器 40 的其他合适的方式将是显而易见的。

[0038] 应理解,正如本文所描述的其他组件,针 20、主体 30、组织样本保持器 40 和切割器 50 可以各种不同的方式改变、修改、替换或补充,且针 20、主体 30、组织样本保持器 40 和切割器 50 可以具有多种替代特征、组件、设置和功能。2010 年 2 月 22 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/709,624(题为“Spring Loaded Biopsy Device”)中描述了几种仅仅作作为示

例的变型、修改、替换或补充,其公开内容以引用的方式并入本文中。尽管如此,但鉴于此处的教导,对于本领域的普通技术人员,针 20、主体 30、组织样本保持器 40 和切割器 50 的其他合适的替代形式、特征、组件、设置和功能将是显而易见的。

[0039] 如图 2 中所示,示例性组件(这些组件是图 1 的装置的一部分,或与其一起使用,其中一些已在上面介绍)包括电源 60、真空源 70、真空控制模块 80、马达 90、一组齿轮 100 和切割器致动器 110。在本实施例中,电源 60 提供功率给真空源 70、真空控制模块 80 和马达 90。在一些形式中,电源 60 机载在活检装置 10 上,例如,电池;而在一些其他形式中,电源 60 位于离活检装置 10 一定距离处,例如,来自于经由缆线连接到活检装置 10 的标准电插座和/或通过在电插座和活检装置 10 之间的附加模块的线电压。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,电源 60 的各种设置和修改将是显而易见的。

[0040] 在本实施例中,真空源 70 提供真空到活检装置 10,用于吸引组织到针 20 的侧孔 23 内。真空源 70 还提供真空到活检装置 10,用于从切割器 50 输送切断的组织样本到组织样本保持器 40。在一些形式中,真空源 70 包括机载在活检装置 10 上的真空泵。仅举例来说,这样的机载真空源 70 可包括由马达 90 驱动的隔膜泵。在某些此类形式中,真空源 70 没有联接到电源 60 且省略真空控制模块 80。在一些其他形式中,真空源 70 包括位于离活检装置 10 一定距离的真空泵,其通过真空缆线或导管提供真空。当然,真空源 70 可包括位于壳体 31 内的真空泵和处于壳体 31 外部的真空泵的组合(如果希望的话)。在本实施例中,真空源 70 与真空控制模块 80 连通。真空控制模块 80 包括控制从真空源 70 供应和递送真空到活检装置 10 的功能。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,可与真空控制模块 80 一起使用以控制如何供应和递送真空的各种功能和能力将是显而易见的。此外,基于此处的教导,对于本技术领域的普通技术人员,真空源 70 和真空控制模块 80 的各种其他设置和修改将是显而易见的。

[0041] 本实施例的马达 90 包括传统的直流马达,不过应理解,可使用任何其他合适类型的马达。仅举例来说,马达 90 可包括采用加压空气供能的气动马达(例如,具有叶轮的马达等)、气动式线性致动器、机电式线性致动器、压电马达(例如,用于 MRI 环境中)或各种其他类型的产生运动的装置。如上所述,马达 90 从电源 60 接收功率。在一些形式中,马达 90 机载在活检装置 10 上(例如,在壳体 31 内)。在一些其他形式中,马达 90 位于离活检装置 10 一定距离处,并通过驱动轴或缆线提供能量到活检装置 10。在本实施例中,马达 90 可操作以旋转驱动轴(未示出),其从马达 90 向远侧延伸到齿轮组 100,以提供旋转输入到齿轮组 100。虽然驱动轴直接从马达 90 延伸到齿轮组 100,但是应理解,各种其他组件可在马达 90 和齿轮组 100 之间联接,包括但不限于各种齿轮、离合器等。齿轮组 100 包括具有固定在其上的驱动齿轮(未示出)的输出轴(未示出),并且可操作来选择性地启动切割器致动器 110。齿轮组 100 可包括行星齿轮箱,且可被设置为提供速度降低。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,马达 90 和齿轮组 100 的各种合适的设置将是显而易见的。

[0042] 本实施例的切割器致动器 110 包括交互以提供切割器 50 在击发过程中相对于主体 30 和针 20 同时旋转和向远侧平移的各种组件。切割器致动器 110 还可操作从近侧收回切割器 50,准备切割器 50 用于击发。仅举例来说,切割器致动器 110 可根据 2010 年 2 月 22 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/709,624(题为“Spring Loaded Biopsy Device”)

和 / 或 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955 ( 题为 “Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”) 被设置和操作, 这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文。应理解, 正如本文所描述的其他组件, 切割器致动器 110 可以各种不同的方式改变、修改、取代或补充, 且切割器致动器 110 可以具有多种替代特征、组件、设置和功能。鉴于此处的教导, 对于本领域中的普通技术人员, 切割器致动器 110 的合适的替代形式、特征、组件、设置和功能将是显而易见的。

[0043] 如图 3 至 6 的一系列视图中所示, 显示示例性切割器 50 的击发顺序。图 3 示出了处于远侧位置的切割器 50, 其中切割器 50 的远侧边缘 51 定位在侧孔 23 的远侧, 从而有效地 “关闭” 的针 20 的侧孔 23。在此设置中, 针 20 可在组织不脱垂通过侧孔 23 的情况下插入。图 4 示出了正通过切割器致动器 110 收回的切割器 50, 从而将组织暴露于侧孔 23, 并露出切割器 50 的切割器腔 52。在本实施例中, 切割器 50 被定位在套管 21 的第一内腔 25 内。第一内腔 25 下方是第二内腔 26, 其部分是由分隔件 27 所限定。分隔件 27 包括在第一内腔 25 和第二内腔 26 之间提供流体连通的多个开口 28。多个外部开口 ( 未示出 ) 也可在针 20 内形成, 并可与第二内腔 26 流体连通。例如, 这样的外部开口可根据 2007 年 2 月 8 日公开的美国公开文献 No. 2007/0032742 ( 题为 “Biopsy Device with Vacuum Assisted Bleeding Control”) 的教导来设置, 这个专利公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。切割器 50 还可包括一个或多个侧开口 ( 未示出 )。当然, 正如本文所描述的其他组件, 针 20 内的这些外部开口和切割器 50 仅仅是可选的。

[0044] 图 5 示出了被切割器致动器 110 完全缩回的切割器 50, 使得侧孔 23 完全不被切割器 50 阻挡。在此设置中, 组织可以在重力作用下通过侧孔 23 脱垂在第一内腔 25 内, 这归因于组织的内部压力 ( 例如, 插入针 20 时, 由组织的位移引起等 ) 和 / 或利用通过第二腔管 26 提供且通过开口 28 输送的真空和 / 或由通过切割器腔 52 提供的真空。图 6 示出了已推进后的切割器 50, 以一旦已经在第一内腔 25 内采集组织就关闭侧孔 23。随着组织切断, 其在切割器腔 52 内被采集, 并准备向近侧运输到组织样本保持器 40。可由通过切割器腔 52 的近侧部分 ( 例如, 在采集的组织样本后面 ) 抽真空同时使切割器腔 52 的远侧部分 ( 例如, 在采集的组织样本的前面 ) 排气以提供压力差, 来提供这种通过切割器腔 52 到组织样本保持器 40 的近侧输送。或者, 通过切割器 50 切断的组织样本可向近侧连通到组织样本保持器 40 或以任何其他合适的方式另外处理。

[0045] 虽然以上段落中提供示例性活检装置 10 和其用途的可行性描述, 但是在 2010 年 2 月 22 日提交的美国非临时专利申请 No. 12/709, 624 ( 题为 “Spring Loaded Biopsy Device”) 和 2008 年 9 月 4 日公开的美国公开文献 No. 2008/0214955 ( 题为 “Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”) 的教导中提供进一步描述以及操作的示例性方法, 这些专利申请和公开文献的公开内容以引用的方式并入本文中。当然, 上述活检装置 10 的设置和用途的实施例仅仅是说明性的。鉴于此处的教导, 对于本领域中的普通技术人员, 可制造和使用活检装置 10 的其他合适方式将是显而易见的。

#### [0046] II. 示例性针变型

[0047] 下面的描述中涉及可并入活检装置 10 中作为上述针 20 的替代的各种针。虽然以下是作为单独的实施例的集合提供, 但是应理解, 以下描述的实施例的任何或所有特征可以任何合适的方式改变、修改、取代、补充或结合。换句话说, 来自一个或多个以下实施例的

教导可容易地与一个或多个以下描述的其他实施例的教导组合和 / 或互换。因此,以下实施例不应该被视为彼此隔离的。以下实施例不应该被视为详尽列明可并入活检装置中的针的特征类型。正如本领域中的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见,以下描述的各种针特征可以各种方式改变、修改、取代、补充或结合。

[0048] A. 具有带凹坑的套管的示例性针

[0049] 图 7 示出了针的示例性替代形式 120。本实施例的针 120 具有侧孔 123 和组织穿刺末端 122。侧孔 123 沿针 120 纵向延伸,但在某些形式中,侧孔 123 可包括本技术领域的普通技术人员鉴于此处的教导将发现合适的任何形状或设置。组织穿刺末端 122 包括:被设置为穿刺和穿透组织的锋利刀片 125,以及邻接刀片 125 的圆化部分 127。针 120 的外表面包括多个凹坑 124。凹坑 124 也在圆化部分 127 中形成。本实施例的凹坑 124 被形成为针 120 和圆化部分 127 的外部中的凹部,但凹坑 124 不形成通过针 120 或圆化部分 127 的侧壁的开口。例如,诸如液体或空气等的流体不能经由本实施例中的凹坑 124 穿过针 120 或圆化部分 127 的侧壁。可使用任何合适的方法或方法的组合来形成凹坑 124。仅举例来说,可通过研磨、铣削、喷丸处理等形成凹坑 124。

[0050] 在所示的形式中,凹坑 124 均匀分布在针 120 的整个外表面上。然而,在一些形式中,凹坑 124 可以预先得限定的群或以预先得限定的图案分布,如本技术领域的普通技术人员鉴于此处的教导将发现是合适的。例如,凹坑 124 可在针 120 的表面的一部分比其他部分更多地集中(例如,在针 120 的远侧部分比针 120 的近侧部分中更集中等)。

[0051] 每个凹坑 124 具有大致凹的、圆形的形状。然而,在一些形式中,每个凹坑 124 可具有除圆形形状以外的形状。应了解,凹坑 124 的形状(其中在示出的形式中是凹且圆形的)可有助于超声下观察时针 120 的可视性,例如通过更高的对比度。换句话说,凹坑 124 可提供比否则可在针 120 的外部上发现的光滑表面更大的回声。因此,应了解,例如,针 120 的凹坑 124 可更好地示出针 120 表面的轮廓,使针 120 可以安全地引导和精确地定位在组织内。也应了解,凹坑 124 可降低针 120 被插入到患者乳房时针 120 相对于组织的拖拽力。因此,相比没有凹坑 124 的其他类似的针 20,具有凹坑 124 的针 120 可需要较小的力来穿透组织。

[0052] 在一些形式中,例如,每个凹坑 124 可具有正方形形状、菱形形状、棱锥形状、椭圆形状、月牙形状或如本技术领域的普通技术人员鉴于此处的教导将发现合适的任何其他形状。在一些形式中,凹坑 124 的一部分可具有预定的形状,如圆形,而凹坑 124 的另一部分可具有不同的形状,如三角形。此外,每个凹坑 124 可以被成形为凸的(即,作为凸部),而不是凹的(即,作为凹部)。在一些形式中,凹坑 124 的一部分可具有凸形状,而凹坑 124 的另一部分可具有凹形状。可使用凹坑 124 的形状和凸或凹的选择的任何合适组合。

[0053] 如图 7 中所示,在本实施例中,凹坑 124 不覆盖组织穿刺末端 122。换句话说,在本实施例中,凹坑 124 不在刀片 125 中形成。然而,在一些其他形式中,如下面将描述的,凹坑 124 可覆盖组织穿刺末端 122。

[0054] 示于图 7 中的针 120 可以如本领域中的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见的各种合适的方式使用。例如,针 120 可被插入到患者乳房中。可使用超声波成像装置,从而在针 120 位于乳房组织内部的情况下查看乳房的内部部分,以查看与受关注的病变有关的针 120 的位置。凹坑 124 可作用以偏转超声波,从而提供针 120 在乳房内的更好图像。随

着针 120 在乳房内推进,用户可能更好地确定针 120 的精确定位,这是由于凹坑 124 在超声波下提供了针 120 的更好对比。一旦除去乳房的组织样本,可从乳房除去针 120。用户可使用由超声波所提供的图像来监测针从乳房中除去时的针 120 的路径。

**[0055] B. 具有带凹坑的套管和锯齿状边缘的示例性针**

**[0056]** 图 8 示出了示例性针的另一个形式 220。本实施例的针 220 具有侧孔 223 和组织穿刺末端 222。组织穿刺末端 222 包括:被设置为刺穿和穿透组织的锋利刀片 225,以及邻接刀片 225 的圆化部分 227。刀片 225 包括锯齿状边缘 230。锯齿状边缘 230 沿着刀片 225 的边缘的上部和下部长长度延伸。在本实施例中,锯齿状边缘 230 的锯齿提供锯齿轮廓,但应理解,锯齿可具有任何其他合适的轮廓。锯齿状边缘 230 可以各种不同的方式在刀片 225 中形成。例如,可通过冲压或模切、研磨、铣削、激光切割和 / 或使用任何其他合适的方法(包括方法的组合)来形成锯齿状边缘 230。还应理解,在刀片 225 与针 220 分开形成且随后固定到针 220 以提供穿刺末端 222 的形式中,锯齿状边缘 230 中的锯齿可在刀片 225 被固定到针 220 之前和 / 或之后形成。

**[0057]** 在一些形式中,锯齿状边缘 230 增加超声波图像中组织穿刺末端 222 的远侧边缘的对比。针 220 还包括位于针 220 的表面上和圆化部分 227 的表面上多个凹坑 224。本实施例的凹坑 224 类似于如上所述的凹坑 124。在所示的形式中,沿针 220 的整个外表面形成凹坑 224。在这个实施例中,凹坑 224 还延伸到组织穿刺末端 222,除了圆化部分 227 以外,还包括刀片 225 的侧面。换句话说,在这个实施例中,刀片 225 的侧面包括凹坑 224,虽然按需要凹坑 224 也可从刀片 225 省略。如其他仅仅是说明性的变化,在刀片 225 中的凹坑 224 可用凸部、通孔和 / 或各种其他特征取代或补充。

**[0058]** 示于图 8 中的针 220 可如本领域中的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见的各种合适的方式使用。例如,针 220 可被插入到患者乳房中。可使用超声波成像装置,从而在针 220 位于乳房组织内部的情况下查看乳房的内部部分,以查看与受关注的病变有关的针 220 的位置。凹坑 224 可作用以偏转超声波,从而提供针 220 在乳房内的更好图像。锯齿状边缘 230 可进一步作用以偏转超声波,从而在超声下观察时提供更明确的远侧边缘。随着针 220 在乳房内推进,用户可能更好地确定针 220 的精确定位,这是由于凹坑 224 和锯齿状边缘 230 在超声波下提供了针 220 的更好对比。一旦除去乳房的组织样本,可从乳房除去针 220。用户可使用由超声波所提供的影像来监测针从乳房中除去时的针 220 的路径。应理解,锯齿状边缘 230 和 / 或凹坑 224 可减少针 220 插入患者乳房中时针 220 相对于组织的拖拽力。因此,相比没有锯齿状边缘 230 和 / 或凹坑 224 的其他类似的针 20,具有锯齿状边缘 230 和 / 或凹坑 224 的针 220 可能需要较小的力来穿透组织。

**[0059] C. 具有带横向突起部的末端的示例性针**

**[0060]** 图 9 示出了针的另一示例性形式 320。本实施例的针 320 具有侧孔 323 和组织穿刺末端 322。组织穿刺末端 322 包括:被设置为刺穿和穿透组织的锋利刀片 325,以及邻接刀片 325 的圆化部分 327。在本实施例中,刀片 325 包括从刀片 325 向外和横向延伸的多个突起部 324a。在本实施例中,突起部 324a 被限制于组织穿刺末端 322,且不沿针 320 的长度表面延伸。当然,突起部 324a 可根据需要沿针 320 的长度的任何合适部分延伸。除了或代替包括突起部 324a,刀片 325 可包括多个通孔 324b。孔 324b 可以具有圆形形状且可在整个组织穿刺末端 322 被均匀地隔开。在其他形式中,孔 324b 可具有任何其他合适的形

状,如例如,方形、三角形、椭圆形、月牙形和 / 或鉴于此处的教导本技术领域的普通技术人员将认为合适的任何其他形状。在另外其他形式中,突起部 324a 通过精压凹坑(未示出)和 / 或其他特征取代或补充。除此之外或作为替代,圆化部分 327 可按需要具有凹坑或其他类型的凹部(例如,精压特征)、突起和 / 或其他特征。

[0061] 应理解,相比末端 322 在没有突起部 324a 和 / 或孔 324b 的情况下所具有的可视性,突起部 324a 和 / 或孔 324b 可在超声下提供末端 322 的更好可视性。突起部 324a 和 / 或孔 324b 因此可有助于末端 322 穿过组织(例如,乳房组织)的导引,以在超声可视化下更准确地邻接病变定位孔 323。还应理解,突起部 324a 和 / 或孔 324b 可降低针 320 插入患者乳房时针 320 相对于组织的拖拽力。因此,相比没有突起部 324a 和 / 或孔 324b 的其他类似的针 20,具有突起部 324a 和 / 或孔 324b 的针 320 可需要较小的力来穿透组织。

[0062] D. 具有带圆槽的套管和多面末端的示例性针

[0063] 图 10 示出了示例性针的另一个形式 420。本实施例的针 420 具有侧孔 423 和组织穿刺末端 422。在所示的形式中,针 420 包括沿针 420 的长度纵向延伸的多个圆槽 424。圆槽 424 的位置大致均匀地围绕针 420 的圆周。圆槽 424 还可以是任何合适的长度。例如,某些部分的或全部的圆槽 424 可跨越针 420 的整个长度而某些部分的圆槽 424 可只跨越针 420 的整个长度的部分。当然,可以使用圆槽 424 的任何合适的设置,如螺旋设置、交叉阴影线设置或鉴于此处的教导本领域的普通技术人员将显而易见的任何其他合适的设置。在一些其他的替代形式中,可以结合圆槽 424 一起或代替圆槽 424 使用角形槽。

[0064] 本实施例的组织穿刺末端 422 包括具有多个刻面 426 的多面末端。刻面 426 围绕组织穿刺末端 422 周向定位,从针 420 的尖点 425 延伸到针 420 的套管。刻面 426 通常可包括面对各个方向的一系列板,其中所述一系列的板可形成对称或不对称的图案。在某些形式中,刻面 426 仅包括了由形成末端 422 的固体物质(如金属、陶瓷等)所呈现的平坦表面。

[0065] 在刻面 426 呈非对称图案的形式中,这样的非对称模式可用于提供旋转键,使得可使用旋转键来确定在超声下观看时组织穿刺末端 422 的旋转方向。这种组织穿刺末端 422 的旋转方向可表示孔 423 的旋转方向。因此,当针 420 在组织中时,可在超声波下观看刻面 426,以协助邻接受关注的病变定位孔 423。应理解,除了提供孔 423 的旋转位置的参考之外,刻面 426 和圆槽 424 可提高针 420 与超声成像装置一起使用时的影像的质量。也应理解,刻面 426 和 / 或圆槽 424 可降低针 420 插入患者乳房时针 420 相对于组织的拖拽力。因此,相比没有刻面 426 和 / 或圆槽 424 的其他类似的针 20,具有刻面 426 和 / 或圆槽 424 的针 420 可需要较少的力来穿透组织。

[0066] E. 具有带凹坑的末端和锯齿状边缘的示例性针

[0067] 图 11 示出了示例性针的另一个形式 720。本实施例的针 720 具有侧孔 723 和组织穿刺末端 721。组织穿刺末端 721 包括末端主体 726 和刀片 722。末端主体 726 具有大致圆锥形状,以方便与刀片 722 结合地插入到组织中。当然,末端主体 726 可具有任何其他合适的设置。刀片 722 由末端主体 726 保持,从而使其在针 720 被插入组织的方向上向外侧指向。刀片 722 一般遵照末端主体 726 的上部和下部的轮廓,但可使用如本领域的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见的刀片 722 的任何合适的形状。刀片 722 包括锯齿状边缘 730。锯齿状边缘 730 包括一系列交替的槽部和直刃部。可锐化槽部和直刃部以切过组

织,或者,其中一个或两个部分可以是非锐化。正如在图 11 中可见,锯齿状边缘 730 的槽部在本实施例中是圆形的。仅举例来说,槽部可被设置为类似于具有恒定和一致曲率半径的部分圆。在某些实施例中,这样的圆槽可提供令人惊讶的理想回声。在一些其他形式中,槽部是三角形或锯齿状,提供具有锯齿样设置的锯齿状边缘 730。当然,可使用任何其他合适的设置。在一些形式中,锯齿状边缘 730 的上部具有四个槽,同时锯齿状边缘 730 的下部也具有四个凹槽。或者,可提供任何合适数量的槽。还应理解,锯齿状边缘 730 的上部具有与锯齿状边缘 730 的下部不同数目的槽。

[0068] 应理解,随着末端 721 被插入到组织中和末端 721 被插入组织后,超声波装置也可与针 720 结合使用。特定来说,超声波装置可用来监测针 720 穿过组织的推进,并检测针 720 相对于组织内可疑病变的位置。在本实施例中,随着针 720 穿过组织推进,锯齿状边缘 730 促进超声信号的偏转,从而提高锯齿状边缘 730 的对比和可视性。换句话说,相比没有锯齿状边缘 730 的情况下所得到的可视性,锯齿状边缘 730 的存在和设置可在超声成像下提供末端 721 在组织内的更高可视性。

[0069] 此外,本实施例的组织穿刺末端 721 包括多个凹坑 724。凹坑 724 覆盖末端主体 726 和邻近锯齿状边缘 730 的刀片 722 的部分。凹坑 724 可以大致均匀的方式覆盖锯齿状边缘 730 和末端主体 726,或者,凹坑 724 可以非均匀的方式间隔开。还应理解,凹坑 724 可仅在末端主体 726 上提供,仅在刀片 722 上提供,或者可以都省略(如果需要)。凹坑 724 可类似于本文所述的任何其他凹坑被设置。同样,类似于本文所述的任何其他凹坑或类似特征,凹坑 724 可在超声成像下提供针 720 在组织内的更高可视性。

[0070] 作为又一仅是说明性的变型,针 720 可被设置使得末端主体 726 包括凹坑 724,使得刀片 722 包括具有槽部的锯齿状边缘 730,且使得刀片 722 包括通过刀片 722 的位于锯齿状边缘 730 近侧的部分形成的通孔。虽然这样的孔在图 11 中未示出,但应理解,这样的通孔可类似于上述并示于图 9 中的通孔 324b 而形成。或者,这样的通孔可具有任何其他合适的设置。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,针 720 可具有的其他合适的特征和设置将是显而易见的。

[0071] 在某些形式中,使用相同的器械形成锯齿状边缘 730 的凹坑 724 和槽部。特定来说,在一些这样的形式,钻头或类似类型的铣削刀具被用于形成凹坑 724(例如,实际上不形成通过针 720 的孔等),并且相同的钻头或其他类型的铣削刀具被用于形成锯齿状边缘 730 的槽部。在刀片 722 具有通孔的情况下,也可使用相同的钻头或其他类型的铣削刀具,以形成这样的通孔等。当然,也可使用任何其他合适的技术或技术组合,包括但不限于冲压或模切、研磨、铣削、激光切割等,形成针 720。

[0072] F. 具有带槽切割器的示例性针

[0073] 图 12A 示出了示例性针的另一个形式 820。本实施例的针 820 具有侧孔 823 和组织穿刺末端 821。组织穿刺末端 821 包括:末端主体 826 和刀片 822。侧孔 823 沿针 820 的长度的一部分纵向延伸。在本实施例中,针 820 的表面大体是光滑的,但应理解,针 820 可包括有纹理或凹痕的表面和/或各种其他特征。切割器 825 延伸穿过针 820 所限定的内腔。切割器 825 包括随着切割器 825 向远侧推进和/或旋转通过针 820 而切割吸入到侧孔 823 的组织的远侧切割端。图 12B 示出了本实施例的切割器 825 的横截面视图。切割器 825 包括多个纵向延伸的槽 824。虽然示出了 3 个槽 824,但应理解,可使用任何合适数量的槽

824,包括但不限于单个槽 824、2 个槽 824、3 个以上的槽 824 等。

[0074] 在本实施例中,槽 824 大体是 V 形的,不过应理解,可使用任何其他合适的形状或形状的组合。例如,可使用矩形或圆形形状的槽 824。在所示的形式中,槽 824 是彼此平行地取向。此外,槽 824 一般围绕切割器 825 的圆周间隔开,使得槽 824 被均匀地间隔开。然而,槽 824 可间隔开,使得切割器 825 的一个区域比另一个区域包括更多个槽 824。槽 824 还定位,使得槽 824 与切割器 825 的纵向轴线是平行的,但可使用切割器 825 上的槽 824 的任何其他合适的定位和取向。在图 12A 所示的实施例中,槽 824 不沿切割器 825 的整个长度延伸,但在某些形式中,槽 824 可沿切割器 825 的整个长度延伸。在所示的形式中,槽 824 沿切割器 825 的长度是交错的,并具有小于切割器 825 的长度的长度;及在一些形式中,槽 824 可具有短于侧孔 823 的长度的长度。

[0075] 随着切割器 825 旋转和 / 或推进,用户可使用超声成像以确定针 820 在组织内的位置。槽 824 可偏转超声信号,使得由槽 824 的超声信号偏转可提供切割器 825 在针 820 内的更好对比和 / 或可视性。应理解,由于具有与针 820 相关的不同纹理的表面的槽 824,超声下观察时切割器 825 可区别于针 820,使得超声下可见切割器 825 在针 820 内推进。还应理解,当切割器 825 相对于针 820 向远侧推进时,通过侧孔 823 露出的槽 824 可在超声成像下便于侧孔 823 的定位,这是由于由槽 824 所提供的增加的回声,从而便于邻近受关注病变定位侧孔 823。此外,可使用围绕切割器 825 的外周不对称定位的槽 824,以确定切割器 825 的旋转方向。槽 824 的长度也可被用于将关于切割器 825 在针 820 内推进程度的信息提供给用户。正如本技术领域的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见,当在切割器 825 上定位槽 824 时,可考虑可提供给用户的槽 824 的定位和取向的任何其他有用的信息。

[0076] G. 具有带涂层的套管的示例性针

[0077] 图 13 示出了示例性针的另一个形式 520。本实施例的针 520 具有侧孔 523 和组织穿刺末端 522。针 520 还包括经凝固剂 524 涂覆的外表面。凝固剂 524 可被均匀地施涂到针 520 的外表面,或者,可施涂凝固剂 524 使得只有针 520 的部分外表面是用凝固剂 524 覆盖。例如,针 520 的一半可涂覆有凝固剂 524 或可例如施涂凝固剂 524 到针 520 的外表面的圆形部分。

[0078] 在一些形式中,相对于针 520 的其他部分,凝固剂 524 可被更多地施涂到针 520 的一些部分。在一些形式中,凝固剂 524 可在针 520 插入到乳房前施涂到针 520。在一些其他形式中,可在针 520 被插入到乳房后,通过例如注射凝固剂 524 到针 520 的表面上将凝固剂 524 施涂到针 520 上。应理解,使用凝固剂 524 可被用来当穿过组织插入或取出针 520 时引起组织凝结。除了或在替代方案中,凝固剂 524 可防止或减少血和 / 或其他体液的渗透而进入侧孔 523。

[0079] 此外,切割器 50 的内表面可用润滑表面活性剂(例如摩擦膜)涂覆。应理解,润滑表面活性剂的应用可允许更好地将样本通过切割器 50 的内腔 52 向近侧输送到收集室(未示出)。如本技术领域的普通技术人员鉴于此处的教导将发现合适的,润滑表面活性剂可沿切割器 50 的内表面的整个长度施涂,或可替代地施涂到切割器 50 的内表面上的部分。

[0080] H. 具有旋转末端的示例性针

[0081] 图 14 示出了示例性针的又一个形式 620。本实施例的针 620 具有侧孔 623、组织穿刺末端 622 和套管 621。组织穿刺末端 622 被联接器 624 固定到套管 621,联接器 624 允

许末端 622 相对于套管 621 旋转。切割器 626 延伸穿过由套管 621 所限定的内腔。本实施例中的切割器 626 包括锯齿状远侧边缘 628。设置在套管 621 内的穿刺末端 622 的近侧面（未示出）包括与远侧边缘 628 的锯齿互补的凹部。特定来说，当切割器 626 推进到远侧位置时，远侧边缘 628 接合穿刺末端 622 的近侧面，其中远侧边缘 628 的锯齿接合穿刺末端 622 的近侧面中的互补的凹部。随着末端 622 和切割器 626 如此接合，切割器 626 的旋转导致末端 622 的相应旋转。因此，切割器 626 和末端 622 可一起相对于套管 621 旋转。虽然在本实施例中远侧边缘 628 具有锯齿，但是鉴于此处的教导，对于本领域中的普通技术人员，远侧边缘 628 的各种其他合适的设置将是显而易见的。

[0082] 组织穿刺末端 622 可包括具有低摩擦系数的光滑表面，以允许更容易地插入到乳房中。或者，组织穿刺末端 622 可包括有纹理或有图案的表面，使得组织穿刺末端 622 可更容易地经过乳房组织以在乳房内推进。例如，组织穿刺末端 622 可包括螺旋图案的表面或多面的表面。在一些形式中，组织穿刺末端 622 可包括凹痕表面，其具有在组织穿刺末端 622 的圆周周围的多个凹坑。应理解，在某些设置中，随着组织穿刺末端 622 在组织内推进，组织穿刺末端 622 的表面可附着到组织或表现出一些到组织的粘附。与此相反，所述多个凹坑可降低或消除由组织穿刺末端 622 的表面引起的粘附，从而有助于针 620 推进到组织中，使得可以使用更小的力。末端 622 的可选特征（例如，本文所述的各种活检针末端特征的任一种）也可在超声成像下提供末端 622 的更好可视性。

[0083] 图 14 所示的针 620 可以本领域的普通技术人员鉴于此处的教导可显而易见的各种合适的方式使用。例如，可在乳房上作切口，以便为针 620 提供插入点。或者，组织穿刺末端 622 可足够锋利以便刺穿乳房，而无需使用预先切口。在任一种情况下，切割器 626 可与末端 622 接合，并随着针 620 在组织中推进而旋转。所得的末端 622 的旋转可有助于针 620 钻孔穿过组织，从而减少用户为了穿透组织所需的插入力。随着针 620 推进到乳房中，超声成像装置（未示出）可被用来确定针 620 在组织内的定位。一旦针 620 和组织穿刺末端 622 已达到如由用户确定的适当位置，可向近侧收回切割器 626，以允许组织的一部分进入侧孔 623。一旦组织进入侧孔 623，在套管 621 内向远侧推进切割器 626（且如果需要，在这样的推进期间也可旋转），以便切断通过侧孔 623 凸出的组织。如果需要，用户可以致动切割器数次，以获得多个组织样本。在某些这类形式中，针 620 已被插入组织中后，切割器 626 在针 620 内的向远侧推进程度可能受到限制。例如，可控制切割器 626，使得一旦针 620 已经达到组织内的足够深度，它就恰在接合末端 622 的近侧面之前停止。

[0084] 在一些形式中，真空口可与套管 621 连通，从而连通真空到侧孔 623，这可有助于吸取组织进入侧孔 623 以用于切割。一旦已得到足够数量的组织样本，针 620 就可从组织收回，并通过针 620 进入组织的切口或开口取出。随着针 620 从组织除去，如果需要，组织穿刺末端 622 可再次旋转。或者，随着针 620 从组织除去，末端 622 毋须旋转。

[0085] 虽然在本实施例中，末端 622 的旋转是通过切割器 626 的旋转提供，但应理解，末端 622 可以各种其他方式旋转。仅举例来说，单独的马达可位于套管 621 的远端处或附近，可操作这样的马达旋转末端 622。作为又一个仅为示例性的实施例，旋转驱动轴可延伸穿过套管 621，并且可与末端 622 联接以旋转末端。这样的旋转驱动轴也可延伸穿过切割器 626 的内腔。鉴于此处的教导，对于本领域中的普通技术人员，其中可旋转末端 622 的其他合适的方式将是显而易见的。

[0086] I. 具有带椭圆形锯齿的刀片的示例性针

[0087] 图 15 至图 16 示出了示例性针的另一个形式 920。本实施例的针 920 具有侧孔 923 和组织穿刺末端 921。组织穿刺末端 921 包括末端主体 926 和刀片 922。末端主体 926 具有大致锥形的形状,以便方便与刀片 922 结合地插入到组织中。当然,末端主体 926 可具有任何其他合适的设置。刀片 922 由末端主体 926 保持,从而使其在针 920 被插入组织的方向上向外侧指向。本实施例的刀片 922 包括基本平坦的暴露部分 940、多个锯齿 950 和尖锐的远侧点 970。

[0088] 本实施例的锯齿 950 包括多个直的锋利边缘 952 和多个弯曲的锋利边缘 954。如图 16 中最清楚地看出,一对大致平坦的但成角度的面(956) 汇聚在每个直的锋利边缘 952 处。一对凹面 958 汇聚在每个弯曲的锋利边缘 954 处。此外,每个凹面 958 横向地终止于各自的外锋利边缘 960。如在图 15 中最清楚地看出,每个外锋利边缘 960 的远侧部分沿基本上平行于由针 920 限定的纵向轴线的路径延伸。当然,可使用任何其他合适的设置。在一些替代形式中,锯齿 950 仅在刀片 922 的一个横向侧以刃槽方式提供,使得刀片 922 的另一横向侧仅仅是平坦的。例如,刀片 922 的刃槽形式可没有沿刀片 922 的整个侧的成角度的面 956 和凹面 958,在所述侧上其将仅仅是平坦的。鉴于此处的教导,对于本领域中的普通技术人员,其他合适的设置将是显而易见的。还应理解,如果需要,本文所公开的任何刀片可具有刃槽设置。

[0089] 在本实施例中,如在图 15 最清楚地看出,锯齿 950 是沿刀片 922 的顶侧和底侧两侧提供。在一些其他形式中,锯齿 950 只沿刀片 922 的顶侧提供,其中刀片 922 的底侧具有单个直切割边缘。作为又一仅是说明性的变型,锯齿 950 可沿刀片 922 的底侧提供,其中刀片 922 的顶侧具有单个直切割边缘。

[0090] 在本实施例中,凹面 958 呈现长椭圆形的曲率,类似于椭圆形,不过应理解,可使用任何合适的曲率。正如在图 15 至 16 中可看出,由在每个相应的弯曲锋利边缘 954 处的凹面 958 对所限定的间距比由在每个相应的直锋利边缘 952 的斜面 956 对所限定的间距更陡,从顶部和从侧面观看时,提供具有长椭圆形的圆槽设置的锯齿 950。在一些形式中,使用子弹研磨机或提供“空心地面”设置的类似装置形成凹面 958 和 / 或弯曲的锋利边缘 954。当然,任何其他合适的装置或方法可用于形成凹面 958 和 / 或弯曲的锋利边缘 954,其包括但不限于线 EDM 方法。在本实施例中,刀片 922 包括在其顶部的 3 个圆槽和在其底部的 3 个圆槽。然而,应理解,任何其他合适数目的圆槽可在刀片 922 的顶部和底部中提供,包括但不限于 1 个圆槽、2 个圆槽、4 个圆槽或 5 个圆槽。

[0091] 通过锋利边缘 972、974、976、978 的汇聚形成尖锐的远侧点 970。锋利边缘 972、974、976、978 包括上锋利边缘 972、第一侧锋利边缘 974、下锋利边缘 976 和第二侧锋利边缘 978。在本实施例中,边缘 972、974、976、978 因而提供具有多面设置(例如,在不同方向的四个汇聚面)的刀片 922 的远端。

[0092] 如在图 16 中最清楚地看出,在刀片 922 的顶部上的直锋利边缘 952、在刀片 922 的顶部上的弯曲的锋利边缘 954 和上锋利边缘 972 都是大致对齐的,使得它们全部共同形成单个切割边缘。同样地,在刀片 922 底部上的直锋利边缘 952、在刀片 922 底部上的弯曲的锋利边缘 954、下锋利边缘 976 都是大致对齐的,使得它们也共同形成单个切割边缘。侧锋利边缘 974、978 简单地由刀片 922 的平坦的暴露部分 940 向内成角度。每一侧锋利边缘

974、978 向近侧终止于各自的近侧终止点 979。平坦的暴露部分 940 向远侧终止于相同的点 979。在本实施例中,末端主体 926 向远侧终止于远侧终止点 928,沿从远侧点 970 到近侧终止点 979 的纵向尺寸的距离大于沿从近侧终止点 979 到远侧终止点 928 的纵向尺寸的距离。当然,这些距离可相同,或者在其他形式中可具有任何其他合适的相互关系。

[0093] 在一些形式中,锯齿 950 的设置和 / 或刀片 922 的其他特征提供末端 921 比常规活检装置的针末端中将发现的更大的回声。例如,凹面 958 的角和 / 或形状可比一对大致平坦的相对刀片表面更好地反射超声成像波。例如,当针 920 在不同的方向被插入到组织中时,刀片 922 的圆槽可在超声成像下明亮且显著地呈现,允许用户相对容易地检测针 920 在组织中的位置。由边缘 972、974、976、978 所提供的刀片 922 的远端的多面结构也可比简单的相对平坦刀片面更好地反射超声成像波。此外,或在替代方案中,锯齿 950 的设置和 / 或刀片 922 的其他特征可能需要比常规的活检装置针末端将需要的更小的力来用于末端 921 穿透组织。当然,本文所描述的刀片 922 的各种特征可提供其他结果,以补充或代替提供更大的回声和 / 或减少穿透力。还应理解,如本领域中的普通技术人员鉴于此处的教导将显而易见的,刀片 922 可以多种方式修改或改变。

[0094] 应理解,任何专利、公开文献或其他公开材料的全部或部分(即所述以引用的方式并入本文中的)被并入本文,并入的程度为并入材料不与现有的定义、声明或在此公开内容中所阐明的其他公开材料冲突。因此,并且在必要的范围内,本文中明确阐明的公开内容取代以引用的方式并入本文的任何冲突材料。所述以引用的方式并入本文中但与现有定义、声明或在此公开内容中所阐明的其他公开材料冲突的任何材料或其部分的并入程度为在所并入的材料与现有的公开材料之间没有冲突产生。

[0095] 本发明的实施方式可应用于常规内窥镜和开放式外科器械中,以及应用于机器人辅助的外科手术中。

[0096] 本文公开的装置的实施方式可设计为在单次使用后抛弃,或者它们可设计为可多次使用。在任一或两种情况下,在至少一次使用后,实施方式可被修复以再次使用。修复可包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,接着清洗或更换特定部件,及随后重新组装。特定来说,可拆卸装置的实施方式,并且装置的任何数目的特定部件或零件可以任何组合选择性地更换或移除。当清洗和 / 或替换特定部件时,装置的实施方式可被重新组装以便在修复设施处或由外科手术团队在即将进行手术程序之前后续使用。本领域技术人员将理解,装置的修复可利用进行拆卸、清洗 / 替换和重新组装的多种技术。这些技术的使用,以及所得的修复后的装置都在本申请的范围之内。

[0097] 仅举例来说,可在手术之前处理本文所述实施方案。首先,可获得新的或者使用过的器械,并视需要对其进行清洁。然后可对所述器械进行消毒。在一种消毒技术中,器械被放置在闭合并密封的容器中,诸如塑料或 TYVEK 袋。随后,可将容器和器械放置在能够穿透容器的辐射场中,诸如伽马辐射, x 射线或高能电子。辐射可杀死器械上和容器中的细菌。随后,经消毒的器械可被存放在无菌容器中。密封的容器可保持器械无菌,直到其在医疗设施中被打开。也可使用本领域中已知的任何其他的技术,包括但不限于  $\beta$  或  $\gamma$  射线、环氧乙烷或蒸汽,对装置进行灭菌。

[0098] 已经示出和描述了本发明的各种实施方案,本文描述的方法和系统的其他变型可由本领域的普通技术人员在不脱离本发明的范围下,通过适当的修改来实现。已经提及若

干这类可能的修改,且对于本领域中的技术人员,其他修改将是显而易见的。例如,上面所讨论的实施例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等是说明性的,而不是必需的。因此,本发明的范围应被认为是按照下面的权利要求书,并且被理解为不限于在本说明书和附图中示出和描述的结构和操作的细节。

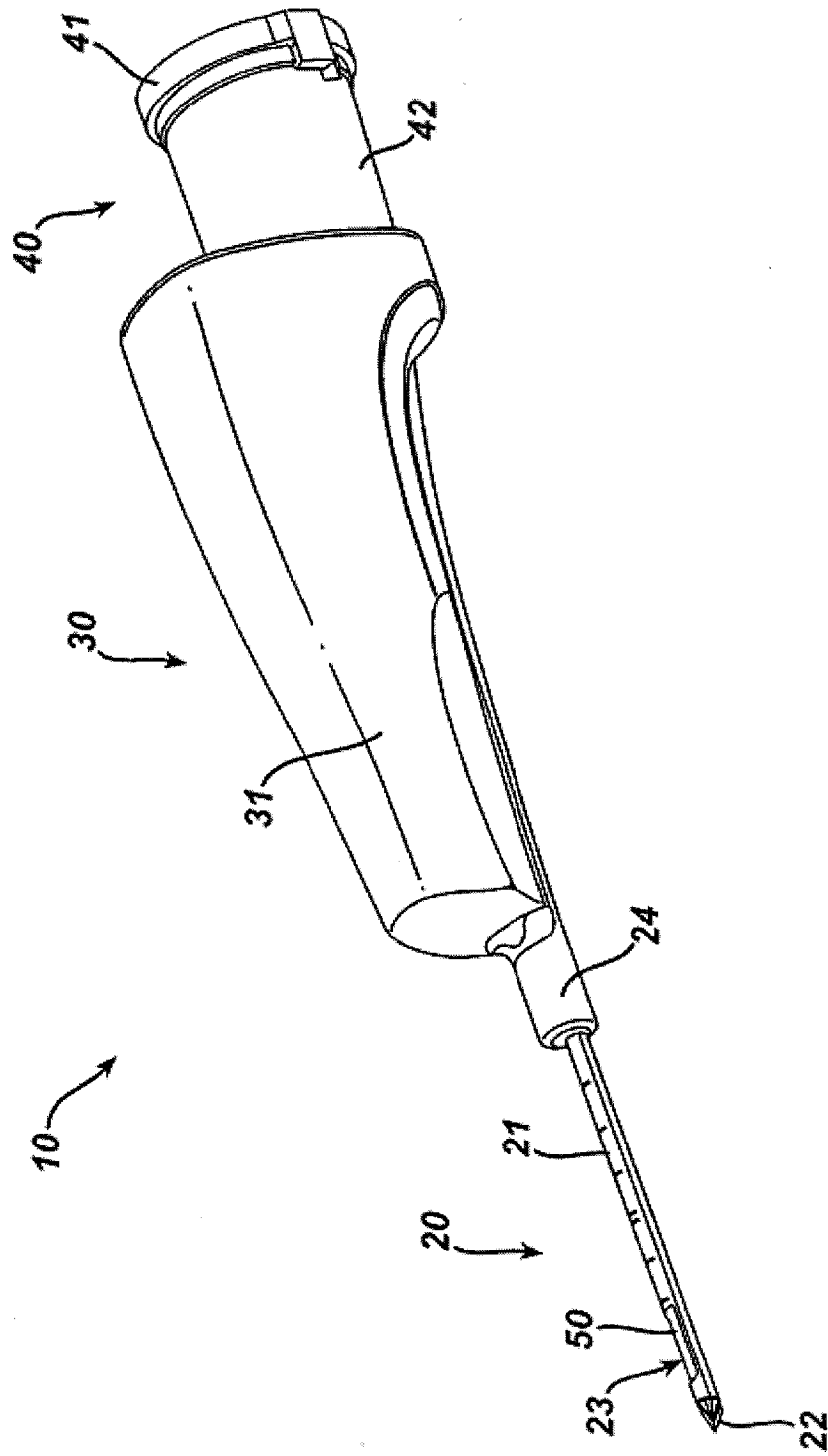


图 1

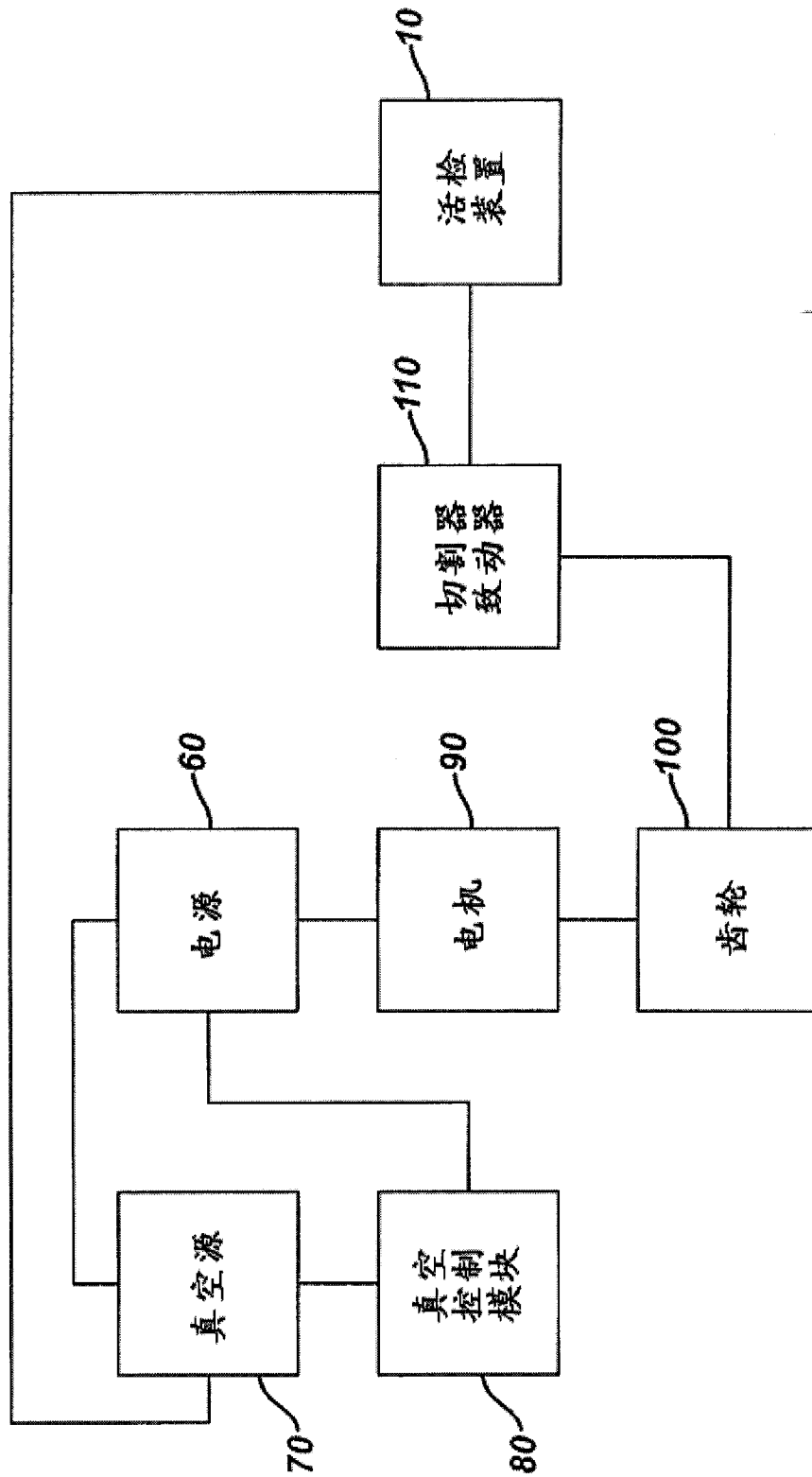


图 2

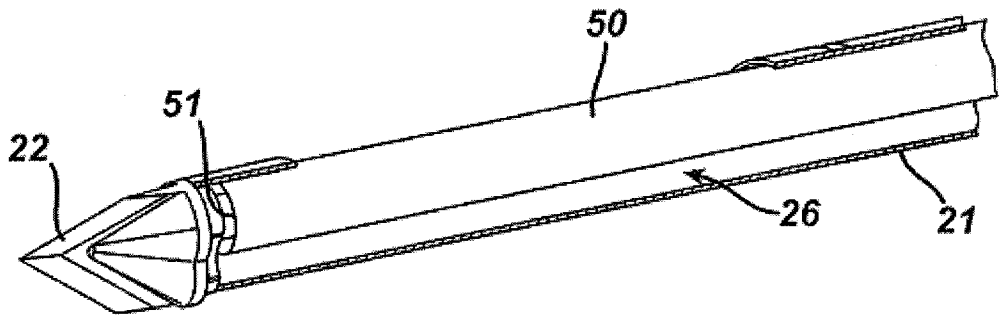


图 3

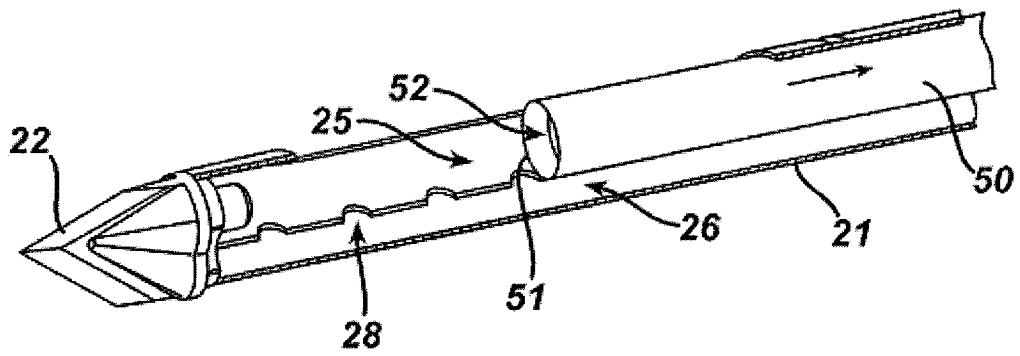


图 4

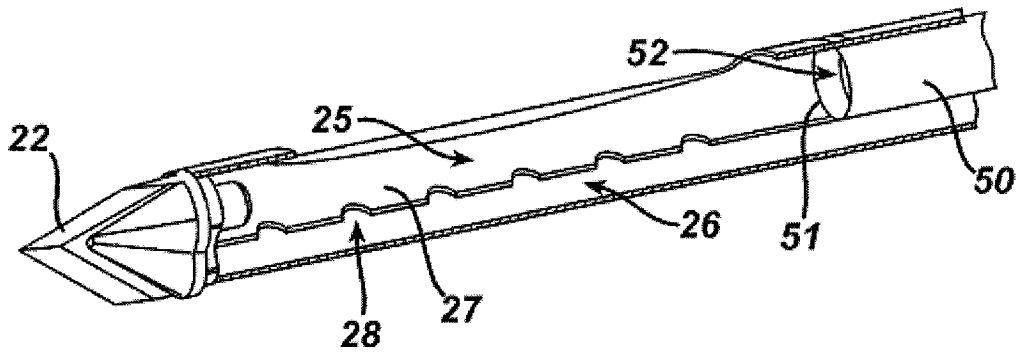


图 5

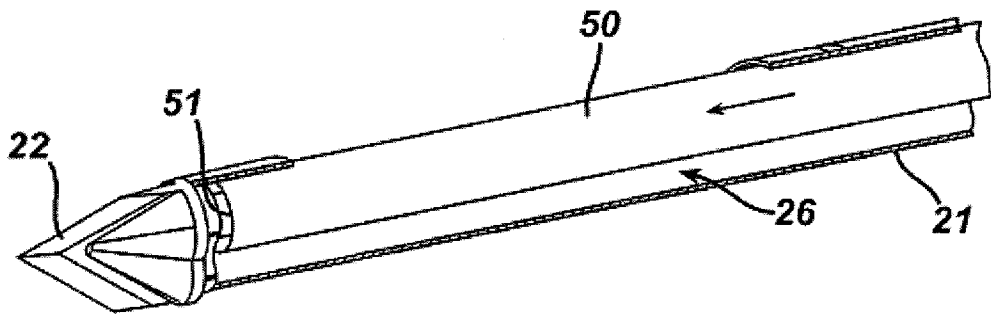


图 6

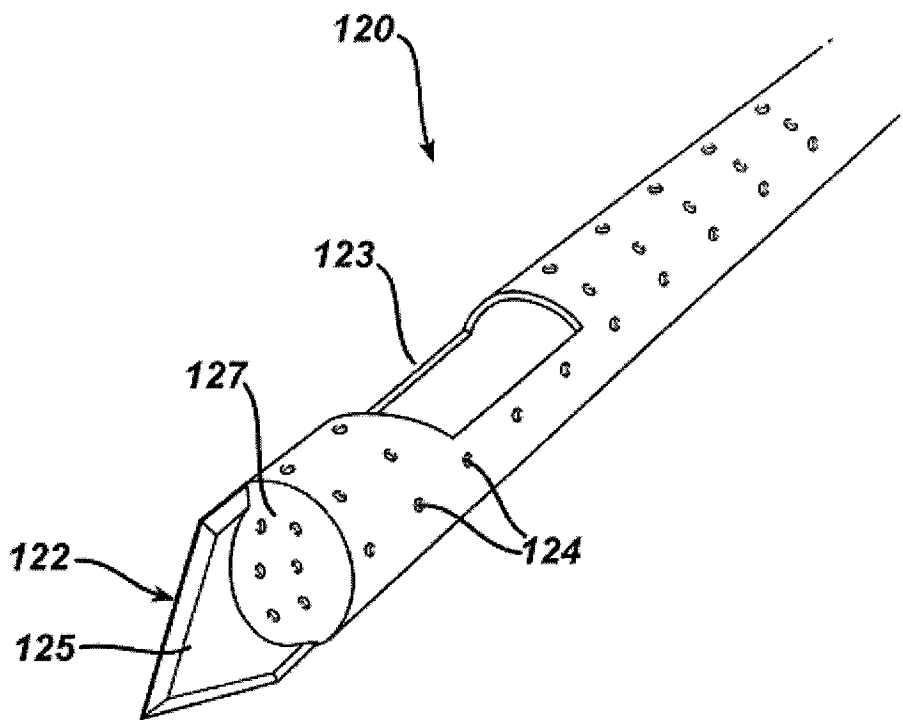


图 7

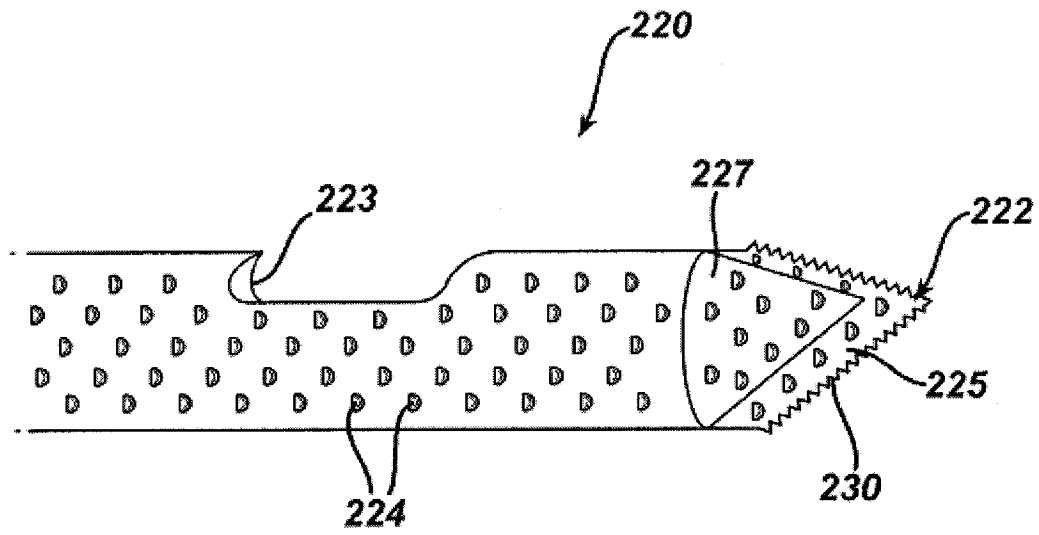


图 8

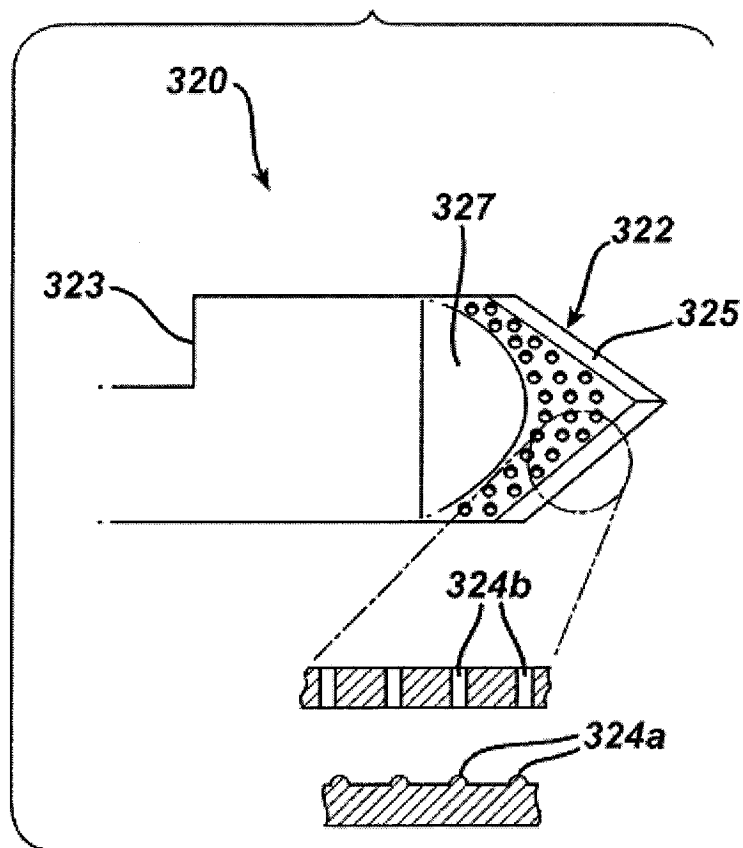


图 9

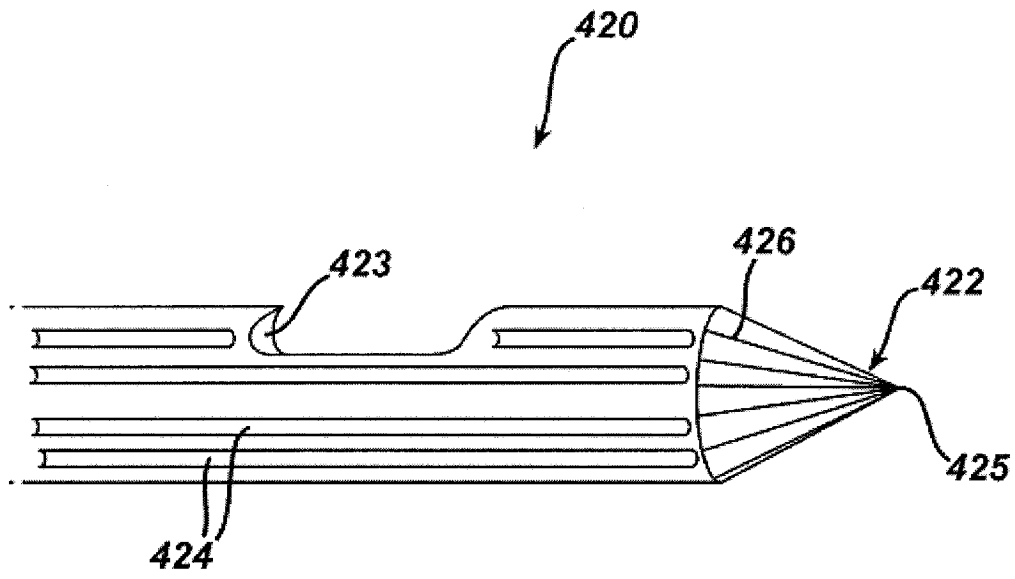


图 10

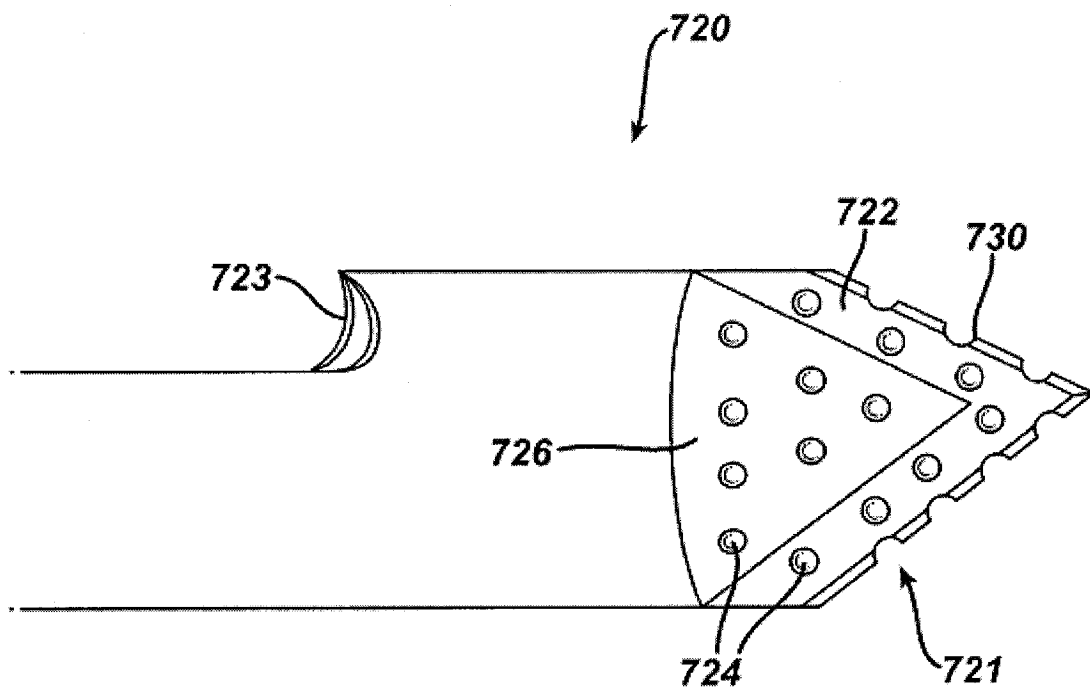


图 11

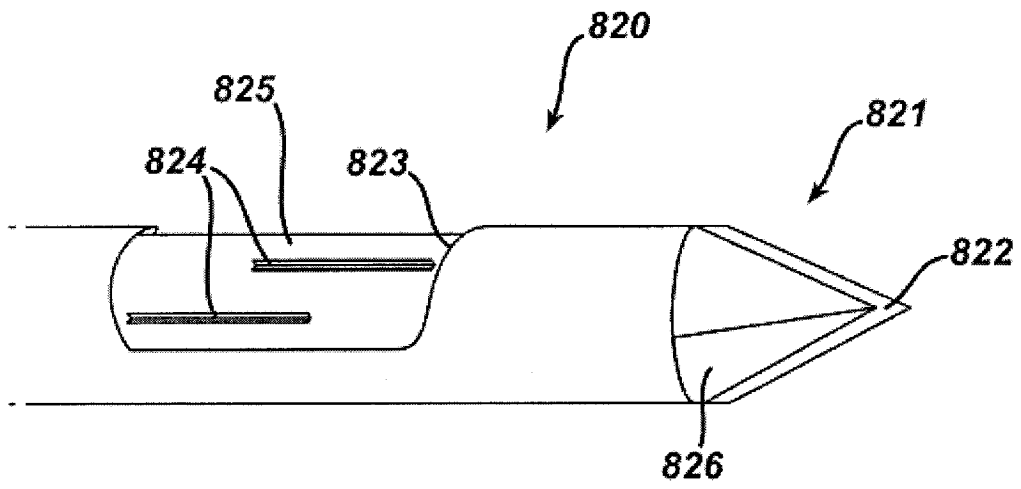


图 12A

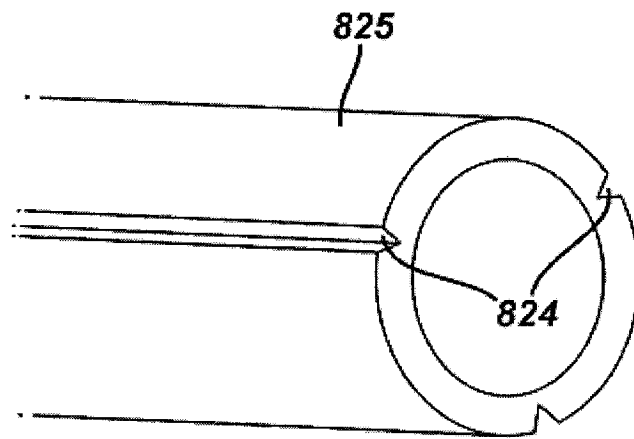


图 12B

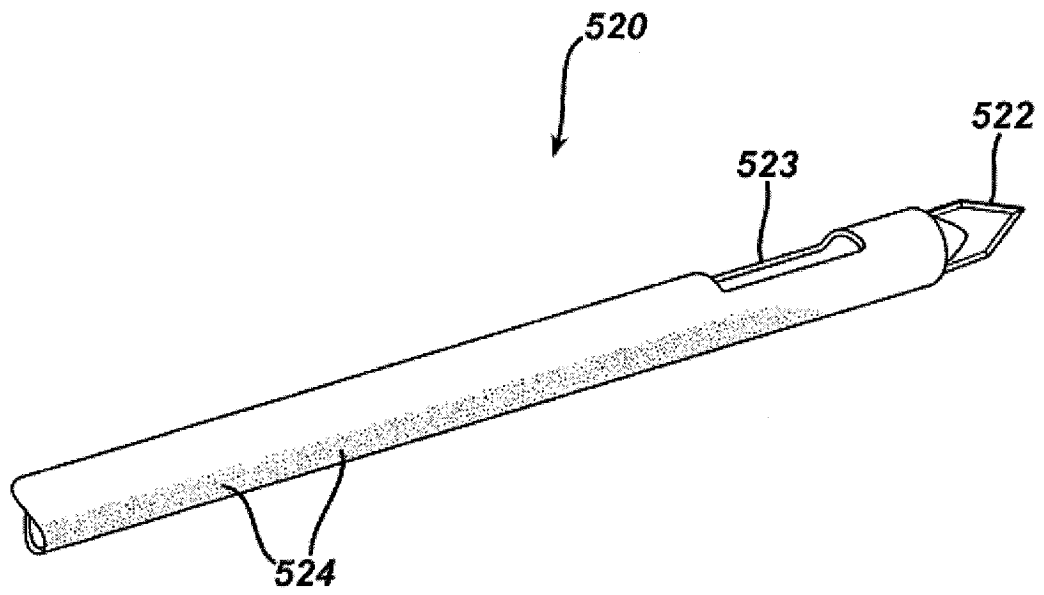


图 13

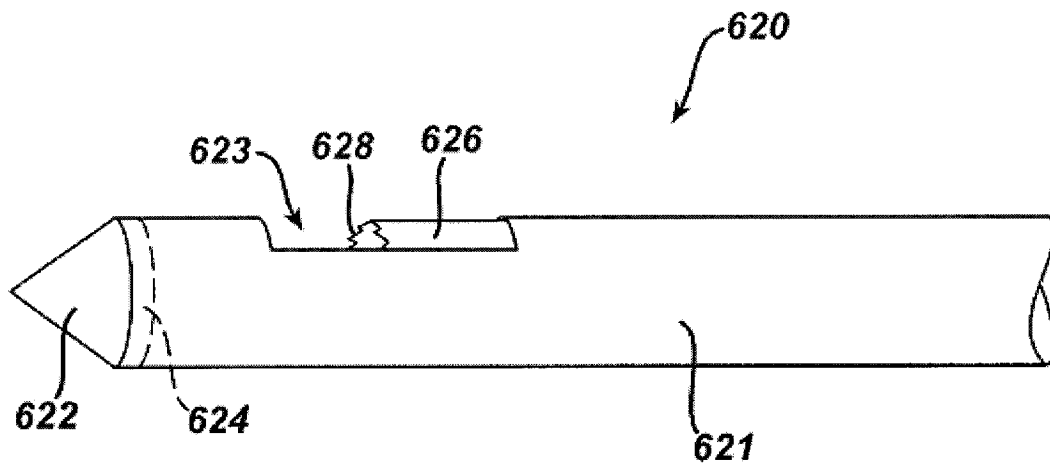


图 14

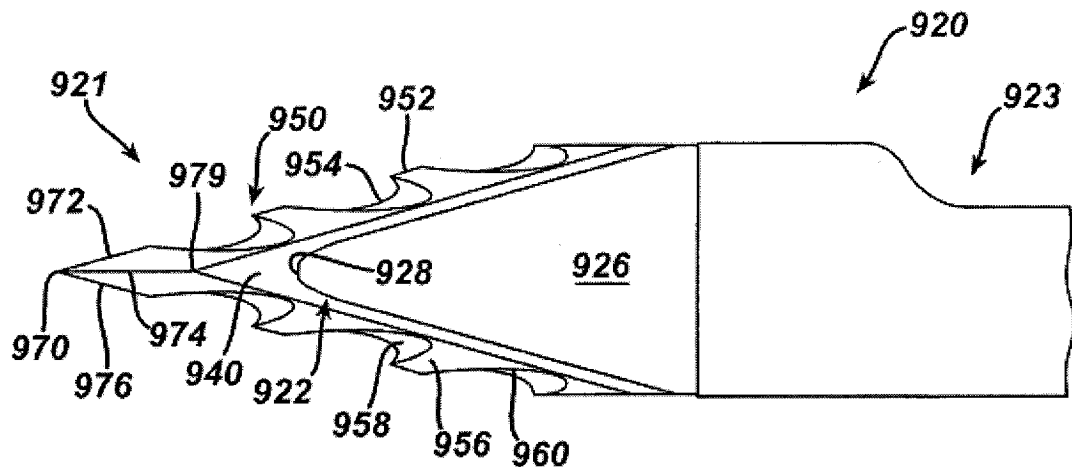


图 15

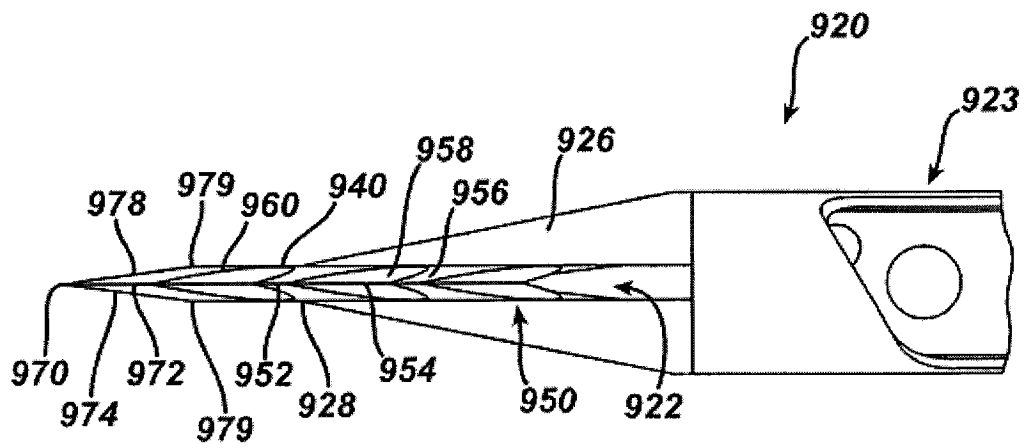


图 16

专利名称(译)	用于活检装置的回声针		
公开(公告)号	<a href="#">CN103079477A</a>	公开(公告)日	2013-05-01
申请号	CN201180042677.6	申请日	2011-08-10
[标]申请(专利权)人(译)	德威科醫療產品公司		
申请(专利权)人(译)	德威科医疗产品公司		
当前申请(专利权)人(译)	德威科医疗产品公司		
[标]发明人	TWV斯皮格 MC米勒 MJ文德利 LG布勒 EA雷德 KS莱奥纳德 DH达克 FE谢尔顿四世		
发明人	T·W·V·斯皮格 M·C·米勒 M·J·文德利 L·G·布勒 E·A·雷德 K·S·莱奥纳德 D·H·达克 F·E·谢尔顿四世		
IPC分类号	A61B10/02 A61B17/34 A61M25/06		
CPC分类号	A61B2010/0225 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B8/0841 A61B2017/3454 A61B2017/346 A61B2090/3925		
代理人(译)	苏娟		
优先权	12/875200 2010-09-03 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种包括细长针的活检装置，所述针具有穿刺末端、侧孔和一个或多个回声特征。在一些形式中，带凹坑的表面提供所述一个或多个回声特征。所述凹坑可以是凹或凸的。在一些形式中，所述穿刺末端包括刀片，且所述一个或多个回声特征是由横向穿过所述刀片所形成的开口提供。在一些形式中，所述一个或多个回声特征是由所述刀片的锯齿提供。这些锯齿可是锯齿形或圆化的。在一些形式中，所述穿刺末端是多面的，且所述末端的面提供所述一个或多个回声特征。也可以在所述针上提供凝固剂。所述针的穿刺末端可相对于所述针的其他部分旋转，以便于所述针插入组织中。

