



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104080409 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 01

(21) 申请号 201280059655. 5

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

(22) 申请日 2012. 12. 05

代理人 苏娟

(30) 优先权数据

61/566, 793 2011. 12. 05 US

13/693, 671 2012. 12. 04 US

(51) Int. Cl.

A61B 10/02 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 06. 04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/067823 2012. 12. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/085938 EN 2013. 06. 13

(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 K·M·菲比格 J·A·希布纳

E·A·雷哈德 J·S·埃勒特

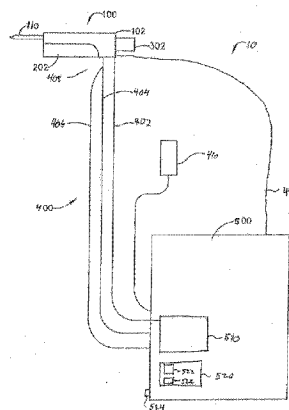
权利要求书2页 说明书16页 附图17页

(54) 发明名称

具有滑入式探针的活检装置

(57) 摘要

一种示例性超声活检装置包括探针和机架。所述探针可插入到所述机架中以形成完整的总成。为了将所述探针组装到所述机架,所述探针最初横向滑动到所述机架上且接着向前滑动以将所述探针锁定成与所述机架接合。所述机架由一个或多个导管和电源线耦接到真空控制模块。所述导管和/或电源线可被缩回到所述真空控制模块中。所述活检装置的所述探针包括在远端的刀片总成。所述刀片总成包括经由一对弹性有凹口的端部而卡扣到前锥体上的刀片。摩擦配合针盖可被插入到所述针和刀片总成上以保护使用者免受尖锐的刀片。



1. 一种活检装置,其包括:
 - (a) 探针部分,其中所述探针部分包括:
 - (i) 探针主体,
 - (ii) 从所述探针主体向远侧延伸的针,
 - (iii) 可相对于所述针移动以切断组织的切割器,和
 - (iv) 组织样本夹持器;和
 - (b) 机架部分,其中所述机架部分包括:
 - (i) 机架主体,其中所述机架主体包括探针固定特征,其中所述探针固定特征包括直立部分和从所述直立部分横向延伸的悬垂部分,其中所述直立部分和所述悬垂部分界定间隙且被构造来部分地将所述探针主体的至少部分涵盖在所述间隙内,和
 - (ii) 可操作来驱动所述切割器的切割器驱动特征。
2. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述机架主体包括近端部分和远端部分,其中所述探针固定特征位于所述机架主体的所述远端部分。
3. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述机架部分还包括可操作来启动所述切割器驱动特征的至少一个按钮。
4. 根据权利要求3所述的活检装置,其中所述至少一个按钮位于所述探针固定特征上。
5. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述探针固定特征被构造来使所述探针主体能够相对于所述机架主体纵向滑动以将所述探针主体的所述至少部分接收在所述探针固定特征中。
6. 根据权利要求1所述的活检装置,其还包括闩锁,其中所述闩锁被构造来在将所述探针主体的所述至少部分接收于所述探针固定特征中时相对于所述机架主体固定所述探针主体的纵向位置。
7. 根据权利要求6所述的活检装置,其中所述探针固定特征被构造来在将所述探针主体的所述至少部分接收于所述探针固定特征中时防止所述探针主体相对于所述机架部分向远侧和横向运动,其中所述闩锁被构造来在将所述探针主体的所述至少部分接收于所述探针固定特征中时防止所述探针主体相对于所述机架部分向近侧运动。
8. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述探针部分还包括第一切割器驱动齿轮,其中所述机架部分的所述切割器驱动特征还包括第二切割器驱动齿轮,其中所述第一切割器驱动齿轮和第二切割器驱动齿轮被构造来在将所述探针主体的所述至少部分接收于所述探针固定特征中时啮合。
9. 根据权利要求8所述的活检装置,其中所述机架部分还包括一对弹簧激励的密封件,所述弹簧激励的密封件可操作以防止流体进入邻近所述第二切割器驱动齿轮的所述机架主体中。
10. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述机架部分的所述切割器驱动特征包括被封装在所述机架主体内的电动机。
11. 根据权利要求1所述的活检装置,其还包括与所述探针部分或所述机架部分的一个或两个通信的真空控制模块,其中所述真空控制模块在所述探针部分和所述机架部分的外部。

12. 根据权利要求 11 所述的活检装置,其中所述真空控制模块可操作来将电力提供到所述机架部分。

13. 根据权利要求 11 所述的活检装置,其中所述真空控制模块可操作来提供与所述探针部分的流体连通。

14. 根据权利要求 1 所述的活检装置,其中所述组织样本夹持器包括可操作来接收多个组织样本的多个腔室,其中所述组织样本夹持器包括可旋转特征,所述可旋转特征可操作来选择性地指出用于连续接收组织样本的所述腔室。

15. 根据权利要求 14 所述的活检装置,其中所述可旋转特征包括歧管。

16. 根据权利要求 14 所述的活检装置,其中所述组织样本夹持器包括与所述腔室相关的可移除托盘,其中所述可移除托盘可操作来夹持接收于所述腔室中的组织样本,其中所述可移除托盘可从所述组织样本夹持器移除。

17. 根据权利要求 14 所述的活检装置,其中所述机架部分还包括组织样本夹持器驱动特征,所述组织样本夹持器驱动特征可操作来旋转所述组织样本夹持器的所述可旋转特征。

18. 一种活检装置,其包括:

(a) 针,其中所述针包括:

(i) 尖端总成,其中所述尖端总成包括:

(A) 具有远端部分和近端部分的前锥体,和

(B) 固定到所述前锥体的刀片,其中所述刀片包括具有自由端的一对会聚臂部,其中所述自由端包括向内指向的突起,其中所述向内指向的突起被构造来接合所述前锥体的所述近端部分以从而将所述刀片固定到所述前锥体,和

(ii) 第一内腔;和

(b) 切割器,其中所述切割器可相对于所述针移动以切断组织样本。

19. 根据权利要求 18 所述的活检装置,其中所述切割器被安置在所述针的所述第一内腔内,其中所述针还包括第二内腔,其中所述第二内腔平行于所述切割器延伸,其中所述第二内腔从所述切割器横向偏移。

20. 根据权利要求 19 所述的活检装置,其中所述针还包括:

(i) 第一部分,其中所述第一部分界定卵形横截面且包括纵向延伸的舌部,其中所述纵向延伸的舌部界定所述第二内腔的至少部分,和

(ii) 第二部分,其中所述第二部分包括具有细长横向孔隙和多个横向开口的圆筒状构件,其中所述圆筒状构件被固定到所述第一部分的所述舌部,其中所述圆筒状构件界定所述第一内腔的至少部分;

其中所述尖端总成位于所述第一部分和第二部分的远侧。

具有滑入式探针的活检装置

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求 2011 年 12 月 5 日提交的标题为“Biopsy Device with Slide-In Probe”的美国临时专利申请第 61/566,793 号的优先权,其公开内容以引用的方式并入本文中。

[0003] 发明背景

[0004] 已经在使用多种装置的各种医疗手术中以多种方式获得活检样本。活检装置可在立体定向引导、超声引导、MRI 引导、PEM 引导、BSGI 引导或另外的引导下使用。例如,一些活检装置可完全由使用者使用单手操作,且凭借单次插入来从患者获取一个或多个活检样本。此外,一些活检装置可被拴系到真空模块和 / 或控制模块,如用于连通流体(例如,加压空气、盐水、大气、真空等),用于电力通信和 / 或用于命令通信等。其它活检装置可在没有被拴系或以其它方式与另一装置连接的情况下完全或至少部分地操作。

[0005] 仅仅示例性的活检装置和活检系统组件公开于 1996 年 6 月 18 日授权的标题为“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利第 5,526,822 号;1999 年 7 月 27 日授权的标题为“Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利第 5,928,164 号;2000 年 1 月 25 日授权的标题为“Vacuum Control System and Method for Automated Biopsy Device”的美国专利第 6,017,316 号;2000 年 7 月 11 日授权的标题为“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”的美国专利第 6,086,544 号;2000 年 12 月 19 日授权的标题为“Fluid Collection Apparatus for a Surgical Device”的美国专利第 6,162,187 号;2002 年 8 月 13 日授权的标题为“Method for Using a Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利第 6,432,065 号;2003 年 9 月 11 日授权的标题为“MRI Compatible Surgical Biopsy Device”的美国专利第 6,626,849 号;2004 年 6 月 22 日授权的标题为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利第 6,752,768 号;2008 年 10 月 8 日授权的标题为“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”的美国专利第 7,442,171 号;2010 年 1 月 19 日授权的标题为“Manually Rotatable Piercer”的美国专利第 7,648,466 号;2010 年 11 月 23 日授权的标题为“Biopsy Device Tissue Port Adjustment”的美国专利第 7,837,632 号;2010 年 12 月 1 日授权的标题为“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”的美国专利第 7,854,706 号;2011 年 3 月 29 日授权的标题为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利第 7,914,464 号;2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号;2011 年 12 月 21 日授权的标题为“Tissue Biopsy Device with Rotatably Linked Thumbwheel and Tissue Sample Holder”的美国专利第 8,083,687 号;和 2012 年 2 月 21 日授权的标题为“Biopsy Sample Storage”的美国专利第 8,118,755 号中。上文所述的美国专利的每个的公开内容以引用的方式并入本文中。

[0006] 额外的示例性活检装置和活检系统组件公开于 2006 年 4 月 6 日公布的标题为“Biopsy Apparatus and Method”的美国专利公开案第 2006/0074345 号;2008 年 6 月 19 日公布的标题为“Biopsy System with Vacuum Control Module”的美国专利公开案第 2008/0146962 号;2008 年 9 月 4 日公布的标题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国专利公开案第 2008/0214955 号;2008 年 9 月 11 日公布的标题为“Biopsy Sample Storage”的美国专利公开案第 2008/0221480 号;2009 年 5 月 21 日公布的标题为“Graphical User Interface For Biopsy System Control Module”的美国专利公开案第 2009/0131821 号;2009 年 5 月 21 日公布的标题为“Icon-Based User Interface on Biopsy System Control Module”的美国专利公开案第 2009/0131820 号;2010 年 5 月 6 日公布的标题为“Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder”的美国专利公开案第 2010/0113973 号;2010 年 6 月 17 日公布的标题为“Hand Actuated Tetherless Biopsy Device with Pistol Grip”的美国专利公开案第 2010/0152610 号;2010 年 6 月 24 日公布的标题为“Biopsy Device with Central Thumbwheel”的美国专利公开案第 2010/0160819 号;2010 年 6 月 24 日公布的标题为“Biopsy Device with Discrete Tissue Chambers”的美国专利公开案第 2010/0160824 号;2010 年 12 月 16 日公布的标题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”的美国专利公开案第 2010/0317997 号;2012 年 5 月 3 日公布的标题为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国专利公开案第 2012/0109007 号;2011 年 4 月 14 日提交的标题为“Biopsy Device with Motorized Needle Firing”的美国非临时专利申请第 13/086,567 号;2011 年 6 月 1 日提交的标题为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/150,950 号;2011 年 8 月 8 日提交的标题为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/205,189 号;2011 年 8 月 26 日提交的标题为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国非临时专利申请第 13/218,656 号;2011 年 12 月 5 日提交的标题为“Biopsy Device With Slide-In Probe”的美国临时专利申请第 61/566,793 号;2012 年 5 月 30 日提交的标题为“Control for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/483,235 号;和 2012 年 11 月 19 日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第 61/727,889 号中。上文所述的美国专利申请公开案、美国非临时专利申请和美国临时专利申请的每个的公开内容以引用的方式并入本文中。

[0007] 虽然已经制造和使用许多系统和方法来获得活检样本,但是据信在本申请者之前没有人制造或使用过随附权利要求中描述的本发明。

[0008] 附图简述

[0009] 虽然本说明书以特定指出并明确要求本技术的权利要求而结束,但是据信本技术将结合附图从某些实例的下文描述更好地被理解,附图中相同的参考数字指示相同元件,且其中:

[0010] 图 1 描绘示例性活检系统的示意图;

[0011] 图 2 描绘示例性活检装置的透视图;

[0012] 图 3 描绘图 2 的活检装置的透视图,其示出从示例性机架(holster)去耦接的示例性探针(probe);

- [0013] 图 4 描绘图 3 的机架的后透视图；
- [0014] 图 5 描绘图 3 的机架的后透视图，其中顶部外壳盖被省略；
- [0015] 图 6 描绘图 3 的机架的分解透视图；
- [0016] 图 7 描绘图 3 的探针的透视图；
- [0017] 图 8 描绘图 3 的探针的俯视平面图，其中顶部探针盖被省略；
- [0018] 图 9 描绘图 3 的探针的分解透视图；
- [0019] 图 10 描绘示例性组织样本夹持器的透视图；
- [0020] 图 11 描绘示例性刀片总成的放大透视图；
- [0021] 图 12 描绘图 11 的刀片总成的侧横截面视图；
- [0022] 图 13 描绘示例性针尖保护器的透视图；
- [0023] 图 14 描绘组织样本夹持器驱动杆总成的部分侧横截面分解视图；
- [0024] 图 15 描绘图 3 的探针的底部透视图；
- [0025] 图 16 描绘沿着图 15 的线 16-16 获取的图 3 的探针的前横截面视图；和
- [0026] 图 17 描绘图 3 的机架的前透视图，其示出探针接合特征。
- [0027] 附图并非意在以任何方式限制，且预期本技术的各种实施方案可以多种其它方式实行，包括不一定在附图中描绘的那些方式。并入本说明书中并且形成本说明书的一部分的附图图示本技术的许多方面，且与描述一起用于解释本技术的原理；然而应理解，本技术不限于所示的精确配置。

具体实施方式

[0028] 本技术的某些实例的下文描述不应当用于限制其范围。对于本领域技术人员，本技术的其它实例、特征、方面、实施方案和优点将从通过说明的方式的下文描述变得显而易见，最佳模式之一预期用于实行本技术。如将意识到，本文中描述的技术能够有都未脱离本技术的其它不同和明显的方面。因而，附图和描述应被视为本质上是说明性且非限制性的。

[0029] I. 示例性活检系统的概述

[0030] 图 1 描绘示例性活检系统 (10)，其包括活检装置 (100)、多个导管 (400) 和真空控制模块 (500)。活检装置 (100) 包括机架 (202) 和探针 (102)。针 (110) 从探针 (102) 向远侧延伸并插入患者组织中以获得组织样本，如将在下文更详细描述。这些组织样本被存放到耦接到探针 (102) 近端的组织样本夹持器 (302) 中，如将在下文更详细描述。当然，针 (110) 和组织样本夹持器 (302) 可在一系列位置处耦接到探针 (102)。例如，针 (110) 可从探针 (102) 的顶部、从探针 (102) 的侧面、从探针 (102) 的底部延伸，或可从探针 (102) 完全省略。组织样本夹持器 (302) 可耦接到探针 (102) 的顶部、探针 (102) 的侧面、探针 (102) 的底部，或可从探针 (102) 完全省略。本实例的探针 (102) 从机架 (202) 可分离，虽然这仅是可选的。还应理解，本文中术语“机架”的使用不应被阅读为一定需要将探针 (102) 的任何部分插入到机架 (202) 的任何部分中。虽然机架 (202) 的有凹口的上部控制单元 (220) 和探针 (102) 的闩锁 (190) 协作用于将探针 (102) 可移除地固定到机架 (202)，如图 2 至图 4 和图 7 中所示且如下文中更详细描述，但是应理解，可使用多种其它类型的结构、组件、特征等（例如，卡口座、叉形臂、夹钳、夹子、卡扣配合件等）以提供探针 (102) 和机架 (202) 的可移除耦接。此外，在一些活检装置 (100) 中，探针 (102) 和机架 (202) 可以是单一或整

体式构造,使得两个组件不能被分离。仅举例而言,在探针(102)和机架(202)被提供为可分离组件的形式中,探针(102)可被提供为一次性组件,而机架(202)可被提供为可重复使用的组件。鉴于本文的教导,探针(102)与机架(202)之间的另外其它适当结构和功能关系将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0031] 图1中所示的活检系统(10)还包括经由一个或多个导管(400)流体耦接到活检装置(100)的真空控制模块(500)。在本实例中,真空控制模块(500)包括可操作来将真空提供到活检装置(100)的真空源(510)。仅举例而言,真空源(510)包含在真空控制模块(500)内,且经由第一导管(402)(如挠性管道)流体耦接到探针(102)。当然,另外或替代地,真空源(510)可并入到探针(102)中,并入机架(202)中,和/或是完全单独的组件。具有并入其内的真空源(510)的一个仅仅示例性的活检装置(100)公开于2010年11月24日提交的标题为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国非临时专利申请12/953,715中,其公开内容以引用的方式并入本文中。如图1中所示,真空源(510)与探针(102)流体连通,且如将在下文更详细描述,与针(110)流体连通。因此,真空源(510)可被启动以将组织吸引到针(110)的横向孔隙(112)中,在下文中更详细描述。真空源(510)还与组织样本夹持器(302)和切割器(120)流体连通。真空控制模块(500)的真空源(510)因此也可以被启动以将切断的组织样本通过切割器(120)的切割器内腔(122)吸引且进入组织样本夹持器(302)中。当然,鉴于本文的教导,真空源(510)的其它适当构造和用途将对本领域普通技术人员是显而易见的。还应理解,如果期望,真空源(510)可简单地被省略。

[0032] 在一些形式中,真空源(510)根据2008年9月4日公布的标题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国专利公开案第2008/0214955号的教导而提供,其公开内容以引用的方式并入本文中。作为又另一仅仅说明性的实例,真空源(510)可根据2011年8月25日公布的标题为“Biopsy Device with Auxiliary Vacuum Source”的美国专利公开案第2011/0208086号的教导来提供,其公开内容以引用的方式并入本文中。鉴于本文的教导,可提供真空源(510)的另外其它适当方式将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0033] A. 示例性真空控制模块和导管

[0034] 本实例的真空控制模块(500)还通过第二导管(404)和第三导管(406)(如挠性管道)(虽然可省略一个或两个)流体耦接到活检装置(100)。第三导管(406)经由真空控制模块(500)与生理盐水袋(410)流体连通。生理盐水袋(410)包括生理盐水流体,虽然应理解,如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的,还可以使用其它流体,凝胶,悬浮在流体中的固体和/或其它流体状的材料。当然应理解,生理盐水袋(410)可直接耦接到第三导管(406)和/或活检装置(100)。此外,在一些形式中,第三导管(406)不耦接到真空控制模块(500),但是可取而代之包括鲁尔锁端(未示出),注射器(未示出)或其它物体可耦接到所述鲁尔锁端以递送流体、药物和/或其它物体。第二导管(404)也流体耦接到真空控制模块(500)且经由真空控制模块(500)中的过滤器(未示出)将过滤的大气提供到活检装置(100)。至于第三导管(406),在一些形式中,第二导管(404)不耦接到真空控制模块(500),但是且取而代之包括鲁尔锁端(未示出)或过滤器(未示出)。在本实例中,第二导管(404)和第三导管(406)在耦接到探针(102)之前通过连接器(408)

结合在一起。连接器 (408) 可包括阀以密封第二导管或第三导管 (404, 406), 而另一导管 (404, 406) 与探针 (102) 流体连通。当然在其它形式中, 连接器 (408) 可包括 Y 形连接器以允许第二导管 (404) 和第三导管 (406) 耦接到探针 (102)。

[0035] 在一些形式中, 导管 (400) 可耦接到真空控制模块 (500) 的缩回系统 (520) 使得第一导管、第二导管和 / 或第三导管 (402, 404, 406) 可当不使用时缩回到真空控制模块 (500) 中。仅举例而言, 缩回系统 (520) 可包括一个或多个用弹簧承载的线轴 (522), 每个线轴被定大小以绕线轴 (522) 卷绕第一导管、第二导管和 / 或第三导管 (402, 404, 406)。线轴 (522) 可耦接到棘轮总成 (未示出) 使得当使用者在导管 (402, 404, 406) 上拉动时, 棘轮总成防止用弹簧承载的线轴缩回导管 (402, 404, 406)。缩回按钮 (524) 安装到真空控制模块 (500) 的套管, 且可操作以释放棘轮总成以缩回导管 (402, 404, 406)。此外, 或在替代中, 线轴 (522) 可耦接到手曲柄 (未示出) 以绕线轴 (522) 手动缩回导管 (402, 404, 406)。在一些形式中, 缩回按钮 (524) 从活检装置 (100) 操作, 例如, 通过有凹口的上部控制单元 (220) 上的按钮 (228), 使得使用者可在使用所述装置时缩回导管 (402, 404, 406)。仅举例而言, 活检装置 (100) 上的按钮 (未示出) 可启动螺旋管以释放棘轮总成。因而, 使用者可减少使用者使用活检装置 (100) 之处周围的可能缠绕的量和 / 或任何过多导管 (402, 404, 406)。此外, 或在替代中, 这种远程缩回可被选择性地制动或控制 (由制动器或电动机) 以缓慢地缩回导管 (402, 404, 406)。这种缓慢的缩回可防止导管 (402, 404, 406) 快速缩回以及将活检装置 (100) 从使用者手中拉出。

[0036] 虽然导管 (402, 404, 406) 示出为单独导管, 但是应理解, 导管 (402, 404, 406) 可被组合成单个管道, 其被细分成任何数量的适当导管。在一些形式中, 导管 (402, 404, 406) 可纵向熔合在一起以形成矩形单管的三个导管管道。当然, 鉴于本文的教导, 导管 (402, 404, 406) 的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。在一些形式中, 导管 (402, 404, 406) 可以不缩回, 或可缩回导管 (402, 404, 406) 的仅一部分。在这种构造中, 导管 (402, 404, 406) 可从连接器 (未示出) 分离, 所述连接器可操作以耦接到真空控制模块 (500) 上的一个或多个插座 (未示出)。因而, 在手术中使用导管 (402, 404, 406) 之后, 导管 (402, 404, 406) 可从连接器卸下并且丢弃。对于下一手术, 可将新导管 (402, 404, 406) 耦接到连接器。在一个仅仅示例性的构造中, 可重复使用的导管部分可以耦接到一次性导管部分。这个实例的可重复使用的导管部分可耦接到缩回系统 (520)。因而, 可重复使用的导管部分可具有预定大小, 如五英尺, 且一个或多个一次性导管可耦接到可重复使用的导管部分以对于手术提供各种长度的导管。当手术完成时, 一次性导管部分被丢弃且可重复使用的导管部分被缩回到真空控制模块 (500) 中以存储。此外, 或在替代中, 缩回系统 (520) 和导管 (402, 404, 406) 可构建为选择性可插入的装置, 其可插入真空控制模块 (500) 中或从其移除。仅举例而言, 这种选择性可插入的缩回系统 (520) 可类似于 2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号中所描述的真空容器而构造, 其公开内容以引用的方式并入本文中。因而, 在一些形式中, 整个缩回系统 (520) 可被丢弃, 或在一些形式中, 可回收以重新消毒以供再次使用。

[0037] 在本实例中, 电源线 (420) 从真空控制单元 (500) 延伸以电耦接活检装置 (100) 并对其供电。电源线 (420) 可被构造来将 DC 或 AC 电力供应到活检装置 (100)。此外, 或在替代中, 电源线 (420) 也可以被操作来在真空控制模块 (500) 与活检装置 (100) 之间传

输数据。电源线 (420) 包括端部连接器 (未示出), 其被构造来选择性地耦接到缆线 (290) 的端部连接器 (298), 在图 2 至图 6 中示出。因而, 真空控制模块 (500) 的电源线 (420) 可从机架 (202) 分离使得每个可单独存储, 虽然这仅是可选的。本实例的电源线 (420) 还耦接到用弹簧承载的线轴 (522), 其可由上文描述的缩回系统 (520) 缩回。应理解, 电源线 (420) 耦接到的线轴 (522) 可以是与导管 (402, 404, 406) 的线轴单独的线轴。此外, 电源线 (420) 耦接到的线轴 (522) 的缩回系统 (520) 也可以是单独的缩回系统。例如, 真空控制模块 (500) 可具有用于导管 (402, 404, 406) 的可移除缩回系统 (520), 其可被移除且丢弃, 而对于电源线 (420) 提供了永久的缩回系统 (520)。当然, 一些形式的活检装置 (100) 可在内部供电使得可省略电源线 (420)。在一些形式中, 线轴 (522) 可包括具有多个分立线轴的单个线轴, 使得导管 (402, 404, 406) 和电源线 (420) 在相同时间且以相同速率缩回并延伸。在一些形式中, 电源线 (420) 可并入到上文描述的单一管道导管中, 使得具有用于流体流动的三个子部分和传输电力的一个子部分的单一线从真空控制单元 (500) 延伸。鉴于本文的教导, 电源线 (420)、真空控制模块 (500) 和 / 或缩回系统 (520) 的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0038] B. 示例性活检装置概述

[0039] 本实例的活检装置 (100) 被构造来由使用者握住并在来自超声成像装置的引导下插入患者中。当然, 活检装置 (100) 可取而代之在立体定向引导、MRI 引导、PEM 引导、BSGI 引导或另外的引导下使用。还应理解, 活检装置 (100) 可被定大小和被构造使得活检装置 (100) 可由使用者的单手操作。具体而言, 使用者可抓住活检装置 (100), 将针 (110) 插入到患者胸部中, 并从患者胸部内收集一个或多个组织样本, 所有步骤都仅使用单手。或者, 使用者可用多于一只手和 / 或用任何期望的辅助来抓住活检装置 (100)。在一些设定中, 使用者可伴随将针 (110) 单次插入到患者胸部中而捕获多个组织样本。这些组织样本可气动地存放在组织样本夹持器 (302) 中, 且随后从组织样本夹持器 (302) 取回以用于分析。虽然本文中描述的实例通常指从患者的胸部获取活检样本, 但是应理解, 活检装置 (100) 可用于多种其它目的的多种其它手术中和患者解剖构造的多种其它部分中 (例如, 前列腺、甲状腺等)。活检装置 (100) 的各种示例性组件、特征、构造和可操作性将在下文更详细描述; 而鉴于本文的教导, 其它适当组件、特征、构造和可操作性将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0040] 本实例的活检装置 (100) 包括可分离的探针 (102) 和机架 (202), 如图 2 至图 6 中所示。在本实例中, 探针 (102) 被构造来最初在机架 (202) 上横向滑动, 直到远端探针部分 (120) 进入并邻接有凹口的上部控制单元 (220) 的一部分, 接着使探针 (102) 向远侧滑动以将探针 (102) 固定到机架 (202)。一旦向远侧滑动, 探针 (102) 的闩锁 (190) 接合机架 (202) 的闩锁凹陷 (238) 以将探针 (102) 固定地耦接到机架 (202)。组织可接着被切断且向近侧运输到组织样本夹持器 (302)。活检装置 (100) 和组织样本夹持器 (302) 可以根据 2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号; 2008 年 9 月 11 日公布的标题为“Biopsy Sample Storage”的美国专利公开案第 2008/0221480 号; 2010 年 12 月 16 日公布的标题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”的美国专利公开案第 2010/0317997 号; 2010 年 11 月 24 日提交的标题为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国非临时专利申请第

12/953,715 号;2011 年 4 月 14 日提交的标题为“Biopsy Device with Motorized Needle Firing”的美国非临时专利申请第 13/086,567 号;2011 年 8 月 8 日提交的标题为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/205,189 号;和/或 2012 年 11 月 19 日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第 61/727,889 号的教导中的至少一些而进一步被构造,其公开内容以引用的方式并入本文中。当然,鉴于本文的教导,活检系统 (10) 的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0041] II. 示例性机架

[0042] 机架 (202) 包括顶部外壳盖 (210)、外壳基部 (260) 和缆线 (290)。缆线 (290) 包括多个电线 (292),在图 6 中示出,以将电力和/或控制信号提供到包含在外壳基部 (260) 内的各种组件。缆线 (290) 还包括端部连接器 (298),其可操作以选择性地使机架 (202) 耦接到上文描述的电源线 (420) 的连接器,或,在一些形式中,端部连接器 (298) 可直接耦接到真空控制模块 (500)。外壳基部 (260) 包括生物相容的坚硬塑料材料,如聚碳酸酯,其被模制以包括远端向上弯曲的弓形部分 (262),在图 2 至图 4 和图 17 中示出,使得外壳基部 (260) 可在使用期间定位在更接近患者身体。仅举例而言,弓形部分 (262) 被定大小以允许患者解剖结构的一部分(如胸部或患者胸腔的其它部分)至少部分占据由弓形部分 (262) 形成的弯曲腔,使得活检装置 (100) 可容易地靠近患者身体以各种定向定位。弓形部分 (262) 的构造可允许比由一般矩形或圆柱形活检装置原本另外会提供的通路更大的到患者胸部的通路。弓形部分 (262) 向近侧延伸了机架 (202) 长度的约五分之一,虽然这仅是可选的。在一些形式中,弓形部分 (262) 可向近侧延伸机架 (202) 的纵向长度的约一半、小于一半或多于一半。此外,或在替代中,弓形部分 (262) 可包括衬垫部分(未示出),如纱布衬垫,以在弓形部分 (262) 与患者皮肤接触的情况中减少弓形部分 (262) 的“机械”感觉。鉴于本文的教导,弓形部分 (262) 的另外其它配置将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0043] 现在参考图 3 至图 4,顶部外壳盖 (210) 也由生物相容的坚硬塑料材料形成,如聚碳酸酯,且包括有凹口的上部控制单元 (220)、齿轮槽 (230)、前轨 (242)、开锁凹陷 (238) 和齿轮孔隙 (250)。如图 3 中最佳地看到,机架齿轮 (272) 通过齿轮孔隙 (250) 暴露,且被构造来当探针 (102) 耦接到机架 (202) 时与探针 (102) 的探针齿轮 (170) 啮合。因而,机架齿轮 (272) 的旋转使探针齿轮 (170) 旋转以驱动探针 (102) 中的切割器致动总成 (150),在下文中更详细描述。齿轮槽 (230) 是顶部外壳盖 (210) 的凹陷部分,其被构造来允许探针齿轮 (170) 随着探针 (102) 滑动上机架 (202) 而沿着齿轮槽 (230) 行进。齿轮槽 (230) 包括横向部分 (232) 和纵向部分 (234)。因而,当探针 (102) 耦接到机架 (202) 时,探针齿轮 (170) 首先进入横向部分 (232) 且沿着横向槽 (232) 行进直到探针 (102) 与机架 (202) 大体上纵向对齐。一旦探针 (102) 与机架 (202) 纵向对齐,探针 (102) 由使用者向前推动,导致探针齿轮 (170) 在齿轮槽 (230) 的纵向部分 (234) 内行进,直到探针齿轮 (170) 与机架齿轮 (272) 啮合。当然,齿轮槽 (230) 仅仅是可选的且可被省略。此外,或在替代中,类似的齿轮槽(未示出)可在探针 (102) 的底部上形成。

[0044] 随着探针 (102) 向远侧滑动,前槽 (128) 接收前轨 (242),其在图 17 中最佳地看到,因为被形成于上部控制单元 (220) 的下侧上。前槽 (128) 和前轨 (242) 的组合提供额

外对齐,以将探针(102)耦接到机架(202)。此外,轨道(242)还可以被定大小使得一旦探针(102)耦接到机架(202),轨道(242)抵制探针(102)相对于机架(202)的横向位移。当然,鉴于本文的教导,轨道(242)和槽(128)的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0045] 有凹口的上部控制单元(220)从顶部盖(210)的第一表面最初向上延伸且接着向内延伸,从而形成具有悬垂部分(222)的倒L形组件。在所示的实例中,有凹口的上部控制单元(220)包括耦接到悬垂部分(222)的向上延伸的部分(224),从而形成上部边界以抵靠机架(202)固定探针(102)。因而,即使活检装置(100)被颠倒或以任何其它定向定位,悬垂部分(222)仍然抵靠机架(202)来保持探针(102)。此外,虽然有凹口的上部控制单元(220)增加了机架(202)的高度,但是鉴于本文的教导,本领域普通技术人员将了解,机架(202)的宽度通过提供上部控制单元(220)而变窄。因而,这个变窄的宽度可允许使用者以类似于夹持铅笔或其它窄体物件的方式抓住机架(202)和/或总成活检装置(100)。

[0046] 有凹口的上部控制单元(220)还包括具有在其上的多个按钮(228)的控制面板(226)。在本实例中,按钮(228)包括摇杆按钮(228a)、第一按钮(228b)和第二按钮(228c)。在本实例中,第二按钮(228c)可操作以选择性地启动活检装置(100)以取得组织的活检样本。第一按钮(228b)可操作以选择性地从真空控制模块(500)施加真空到活检装置(100)的一个或多个部分,如切割器内腔(136)。摇杆按钮(228a)可操作以选择性地使切割器(152)前进或缩回切割器(152),从而开启或关闭横向孔隙(118)。如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员是显而易见的,按钮(228a, 228b, 228c)当然可具有其它用途。此外,额外按钮(228)可被提供以提供额外功能。例如,如上文所述,一个这种额外按钮(228)可包括按钮以触发导管(402, 404, 406)和/或电源线(420)缩回到真空控制单元(500)中。此外,或在替代中,有凹口的上部控制单元(220)上可包括指示符(未示出)以向使用者提供视觉反馈。在又一其它构造中,有凹口的上部控制单元(220)可包括触摸面板,如电阻式触摸屏、电容式触摸屏、压电触摸屏、声学脉冲识别触摸屏和/或如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的任何其它类型的触摸屏。仅举例而言,一个或多个按钮(228)可根据2012年8月27日提交的标题为“Multi-Button Biopsy Device”的美国专利申请第13/595,331号(其公开内容以引用的方式并入本文中)的至少一些教导;和/或根据2012年11月19日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第61/727,889号(其公开内容以引用的方式并入本文中)的至少一些教导来操作。

[0047] 如前文所述,闩锁(190)接合闩锁凹陷(238)以选择性地使探针(102)耦接到机架(202)。如图15至图16中最佳看到,闩锁(190)定位在弹性臂(191)的自由端,其当探针(102)相对于机架(202)完全固定时将闩锁(190)弹性地偏置到闩锁凹陷(238)中。闩锁释放按钮(192)靠近闩锁(190)定位,且被构造来当操作者希望将探针(102)从机架(202)去耦接时将闩锁(190)从闩锁凹陷(238)脱离。具体而言,闩锁释放按钮(192)包括整体凸轮斜面(193),其呈现向上的坡面。当闩锁释放按钮(192)被按压时,所得运动促使凸轮斜面(193)朝向弹性臂(191)。凸轮斜面(193)从而向上驱动弹性臂(191),其继而将闩锁(190)从与凹陷(238)的接合拉出。操作者可接着相对于机架(202)向近侧拉动探针(102),同时继续按压释放按钮(192),从而将探针(102)从机架(202)去耦接。当然,可使

用任何其它适当结构和特征以将探针 (102) 从机架 (202) 去耦接。此外, 在一些形式中, 活检装置 (100) 可包括单一结构, 其不包括可从机架部分去耦接的探针部分。

[0048] 顶部盖 (210) 还包括具有样本夹持器嵌齿 (214) 和从其向近侧延伸的支柱 (216) 的近端 (212)。样本夹持器嵌齿 (214) 可操作来旋转组织样本夹持器 (302) 的可旋转歧管 (310) 以将多个组织样本腔室旋转至与切割器内腔 (136) 对齐, 如将在下文更详细讨论。在本实例中, 如图 14 中最佳看到, 样本夹持器嵌齿 (214) 被固定到杆 (500)。杆 (500) 与电动机 (280) 的驱动杆 (502) 耦接。具体而言, 驱动杆 (502) 包括被构造来接收杆 (500) 的插槽 (504)。可使用一组螺钉和 / 或一些其它特征以将杆 (500) 固定到插槽 (504) 中。滚动轴承 (506) 固定到机架 (202) 的顶部盖 (210) 并支撑杆 (500)。应理解, 将杆 (500, 502) 作为固定在一起的单独组件而提供可促进机架 (202) 的组装。在一些其它形式中, 杆 (502) 延伸通过顶部盖 (210) 且嵌齿 (214) 直接固定到杆 (502)。鉴于本文的教导, 其它适当组件、特征和配置将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0049] 支柱 (216) 可操作来当探针 (102) 耦接到机架 (202) 时将驻车止动爪 (301) 从组织样本夹持器齿轮 (188) 去耦接。驻车止动爪 (301) 和组织样本夹持器齿轮 (188) 最佳地示出于图 15 至图 16 中, 其中驻车止动爪 (301) 与组织样本夹持器齿轮 (188) 接合以选择性地防止歧管 (310) 相对于探针 (102) 旋转。样本夹持器嵌齿 (214)、支柱 (216) 和 / 或驻车止动爪 (301) 可根据 2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号和 / 或 2011 年 8 月 8 日提交的标题为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/205,189 号的教导中至少一些而进一步被构建和 / 或构造, 其公开内容以引用的方式并入本文中。

[0050] 鉴于本文的教导, 机架 (202) 的顶部盖 (210) 的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0051] 图 5 至图 6 描绘了移除顶部盖 (210) 的机架 (202), 其示出包含在外壳基部 (260) 内的组件 (270, 280, 288)。在本实例中, 机架 (202) 包括切割器驱动电动机 (270)、样本夹持器电动机 (280) 和控制器 (288)。在本实例中, 切割器驱动电动机 (270) 耦接到机架齿轮 (272), 其顶部通过齿轮孔隙 (250) 延伸出顶部盖 (210)。切割器驱动电动机 (270) 可操作以将切割器致动总成 (150) 接合在探针 (102) 内并驱动切割器致动总成, 如将在下文更详细讨论。在本实例中, 切割器驱动电动机 (270) 与一个或多个橡胶衬套 (274) 和 / 或橡胶垫片 (276) 安装以隔离来自切割器驱动电动机 (270) 的振动。切割器驱动电动机 (270) 包括驱动杆 (271), 其延伸到机架齿轮外壳 (600) 中。驱动杆 (271) 与适配器杆 (602) 耦接, 所述适配器杆安置在机架齿轮 (272) 内。滚动轴承 (604) 在机架齿轮外壳 (600) 中支撑适配器杆 (602)。一对弹簧激励的密封件 (606, 608) 围绕适配器杆 (602) 共轴定位, 其中远端密封件 (606) 定位在机架齿轮 (272) 的远侧, 且近端密封件 (608) 定位在适配器杆 (602) 的近侧。密封件 (606, 608) 被构造来防止流体 (例如, 生理盐水, 体液, 等) 经由齿轮孔隙 (250) 进入机架 (202) 内部。当然, 可使用任何其它适当特征来大体上密封机架 (202) 的内部。

[0052] 样本机架电动机 (280) 耦接到样本夹持器嵌齿 (214) 且包括编码器总成 (282), 其可操作以将样本夹持器嵌齿 (214) 的旋转位置传输到控制器 (288)。本实例的控制器 (288) 电耦接到切割器驱动电动机 (270)、样本夹持器电动机 (280)、编码器总成 (282)、

控制面板 (226) 和真空控制模块 (500)。控制器 (288) 可操作来响应于来自编码器总成 (282)、控制面板 (226) 和真空控制模块 (500) 的一个或多个控制或输入信号而将控制信号输出到切割器驱动电动机 (270) 和 / 或样本夹持器电动机 (280)。控制器 (288) 可根据 2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号;2010 年 12 月 16 日公布的标题为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”的美国专利公开案第 2010/0317997 号;2010 年 11 月 24 日提交的标题为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国非临时专利申请第 12/953,715 号;2011 年 4 月 14 日提交的标题为“Biopsy Device with Motorized Needle Firing”的美国非临时专利申请第 13/086,567 号;和 / 或 2012 年 11 月 19 日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第 61/727,889 号的教导中至少一些而进一步被构建或构造,其公开内容以引用的方式并入本文中。

[0053] 鉴于本文的教导,机架 (202) 的另外其它结构和 / 或构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0054] III. 示例性探针

[0055] 图 2 至图 3 和图 7 至图 9 描绘了被构造来耦接到上文描述的机架 (202) 的示例性探针 (102)。本实例的探针 (102) 包括探针主体 (104)、从探针主体 (104) 向远侧延伸的针 (110) 和可拆卸地耦接到探针 (102) 近端的组织样本夹持器 (302)。本实例的探针主体 (104) 包括生物相容的坚硬塑料材料,如聚碳酸酯,其被分成底架部分和顶部探针盖,虽然这仅是可选的。确实,在一些形式中,探针主体 (104) 可以是单一结构。如图 3 和图 7 中所示,探针主体 (104) 包括主要部分 (106) 和远端探针部分 (120)。主要部分 (106) 包括槽 (128),其被构造来接收如上文描述的顶部盖 (210) 的轨道 (242)。返回参考图 15,本实例的闩锁 (190) 整体形成为主要部分 (106) 的一部分,虽然这仅是可选的,且闩锁 (190) 可包括机械耦接到主要部分 (106) 的单独组件。鉴于本文的教导,主要部分 (106) 和 / 或闩锁 (190) 的其它适当构造和 / 或结构将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0056] 本实例的远端探针部分 (120) 从主要部分 (106) 延伸且包括顶表面 (122)、横向表面 (124)、外表面 (126) 和前槽 (128)。本实例的顶表面 (122) 和横向表面 (124) 大体上垂直于彼此形成,且被定大小使得远端探针部分 (120) 居于悬垂部分 (222) 下方,且邻近向上延伸部分 (224)。因而,如图 2 中所见,横向表面 (124) 邻接向上延伸部分 (224) 且顶表面 (122) 由悬垂部分 (222) 所围封。本实例的外表面 (126) 被成型以当探针 (102) 耦接到机架 (202) 时提供从远端探针部分 (120) 到有凹口的上部控制单元 (220) 的平滑过渡,虽然这仅是可选的。

[0057] 针 (110) 由歧管 (140) 固定在探针主体 (104) 内,在图 8 至图 9 中示出,且从其向远侧延伸。针 (110) 终止于耦接到针 (110) 的远端 (130) 的刀片总成 (350),如将在下文更详细描述。在本实例中,针 (110) 包括具有卵形套管管道 (112) 的卵形两件式的针,其具有形成于卵形管道 (112) 的远端的凹口 (114),和插入件 (116)。凹口 (114) 被定大小以接收插入件 (116) 使得插入件 (116) 和卵形管道 (112) 在远端 (130) 大体上齐平且形成具有第一内腔 (132) 和第二内腔 (134) 的两层式的针。在本实例中,插入件 (116) 包括圆筒形管道,其具有相对大的横向孔隙 (118) 和形成于与横向孔隙 (118) 相对的插入件 (116) 的侧壁中的相对较小的横向开口 (119) 组。如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而

易见的,开口(119)允许第二内腔(134)与第一内腔(132)之间的流体连通。针(110)可根据2011年6月1日提交的标题为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第13/150,950号的教导中的至少一些和/或如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的任何其它构造而进一步被构建。

[0058] 本实例的歧管(140)将针(110)接收到形成于歧管(140)中的卵形孔隙中,以将针(110)不动地固定到远端探针部分(120)。虽然本实例描绘了将针(110)锚定在远端探针部分(120)内的歧管(140),但是应理解,歧管(140)可锚定在探针(102)内的任何地方。歧管(140)还包括多个六角片(142)和方形片(144)以将歧管(140)不动地固定在远端探针部分(120)内。六角片(142)包括六角形突起(未示出),其从六角片(142)延伸且被构造来插入到形成于远端探针部分(120)中的互补六角形凹陷中,而六角形突起所延伸自的部分居于远端探针部分(120)内的框架顶部。方形片(144)插入到远端探针部分(120)内形成的方形凹陷中。因而,六角片(142)和方形片(144)协作地将歧管(140)固定在远端探针部分(120)内。从本实例应理解,歧管(140)大体上将针(110)固定到探针主体(104)使得由于由歧管(140)提供的锚定,更长的针可与活检装置(100)一起使用。当然应理解,歧管(140)、六角片(142)和方形片(144)仅是可选的。仅举例而言,可使用除了六角片(142)和/或方形片(144)之外的片,或在一些形式中,歧管(140)可与远端探针部分(120)整体形成,使得片(142,144)可完全被省略。鉴于本文的教导,歧管(140)的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0059] 在图8至图9中所示的实例中,流体接合构件(146)耦接到歧管(140)的近端以将第二内腔(134)与一个或多个上文描述的导管(400)流体耦接。流体接合(146)由切割器模压件(154)的远端密封圆筒(156)在近端大体上被密封,如将在下文描述。切割器(152)被插入到插入件(116)中使得第一内腔(132)被大体上流体耦接且与切割器(152)和切割器内腔(136)密封。因而,卵形管道(112)从插入件(116)向近侧延伸的部分将第二内腔(134)流体耦接到歧管(140)和流体接合构件(146)。如图8至图9中所见,流体接合(146)包括将流体接合(146)耦接到入口管道(196)的Y接头,所述入口管道(196)随后耦接到上文描述的一个或多个导管(400)。仅举例而言,入口管道(196)可选择性地流体耦接到真空源、生理盐水源和/或大气源以通过第二内腔(134)选择性地供应真空、生理盐水和/或大气。真空、生理盐水和/或大气的这种选择性的供应可由真空控制模块(500)和/或通过其它阀总成而控制,如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的。应理解,阀总成和/或真空系统可根据2010年12月1日授权的标题为“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”的美国专利第7,854,706号(其公开内容以引用的方式并入本文中);2011年5月10日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第7,938,786号(其公开内容以引用的方式并入本文中);2012年2月15日提交的标题为“Biopsy Device Valve Assembly”的美国临时专利申请第61/598,939号(其公开内容以引用的方式并入本文中);和/或其它的教导中的至少一些来提供。

[0060] 如上文所述,切割器(152)插入到插入件(116)中以将切割器内腔(136)与第一内腔(132)流体耦接。切割器(152)的近端(168)还流体耦接到组织样本夹持器密封件(180)的连接器管道(182),如将在下文描述,从而对组织提供流体通路以从第一内腔(132)行进到组织样本夹持器(302)中。在本实例中,切割器(152)包括细长管状构件,其

具有被磨砺的远端,所述远端可操作以随着切割器(152)在插入件(116)内向远侧前进而切断组织。因而,当组织脱垂到横向孔隙(118)中时(如通过第二内腔(134)提供真空),切割器(152)可由切割器致动总成(150)而前进以切断组织。接着可通过组织样本夹持器(302)施加真空,以通过切割器内腔(136)向近侧吸引组织并使其进入组织样本托盘(306)的样本夹持器中(在图2、图7和图10中示出)。因此,组织可从接近横向孔隙(118)的位置收获,并存放在组织样本夹持器(302)内。当然,组织可存放在其它位置,如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的。

[0061] 本实例的切割器(152)包括可操作来将切割器(152)在针(110)内旋转和平移的单一切割器模压件(154)。在本实例中,切割器模压件(154)由在切割器(152)周围模制的塑料形成以将切割器模压件(154)不动地固定到切割器(152),虽然也可以使用任何其它适当材料,且切割器模压件(154)可使用任何其它适当结构或技术(例如,固定螺钉等)相对于切割器(152)固定。切割器模压件(154)包括远端密封圆筒(156)、六角近端(158)和内插于其之间的螺纹(159)。如上文所提,远端密封圆筒(156)被插入到流体接合(146)中以流体密封流体接合(146)的近端。在一些形式中,o形环(未示出)或其它垫圈(未示出)可关于远端密封圆筒(156)安置以帮助流体密封流体接合(146)的近端。当然,鉴于本文的教导,远端密封圆筒(156)和/或组件用于密封流体接合(146)的近端的其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0062] 切割器模压件(154)的螺纹(159)被构造来接合并旋入螺母构件(160)的内部螺纹(166)中。在本实例中,螺母构件(160)相对于探针(102)不动地固定,使得切割器(152)的旋转接合螺纹(159)和内部螺纹(166)以当切割器(152)旋转时使切割器(152)相对于针(110)和探针(102)纵向前进或缩回。例如,如图8至图9中所示,螺母构件(160)包括方形远端(162)和方形近端(164),其每个都将螺母构件(160)锚定到探针(102)使得螺母构件(160)相对于探针(102)不旋转或平移。当然应理解,在一些形式中螺母构件(160)可整体形成或另外粘附到探针(102)。仅举例而言,螺纹(159,166)可被构造来具有提供每英寸约40至50个螺纹的间距。这种螺纹间距可提供对于切断组织而言理想的切割器(152)旋转与切割器(152)平移的比率。或者,可使用任何其它螺纹间距。鉴于本文的教导,螺母构件(160)的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0063] 切割器模压件(154)还包括六角近端(158),其被构造来插入到通过探针齿轮(170)形成的六角凹陷(172)中并与其接合。因而,当探针齿轮(170)旋转时,六角近端(158)也旋转。这种旋转导致螺纹(159)接合螺母构件(160)的内部螺纹(166),从而取决于探针齿轮(170)的旋转方向而向近侧或向远侧致动切割器(152)。如上文所述,探针齿轮(170)延伸出探针(102)的底部且被构造来与机架齿轮(272)啮合。当探针(102)耦接到机架(202)时,如上文描述的切割器驱动电动机(270)可操作来驱动切割器(152)以随着螺纹(159)在螺母构件(160)内螺合而向近侧或向远侧致动。六角端(158)还被构造使得切割器(152)和切割器模压件(154)可相对于探针齿轮(170)纵向平移,同时探针齿轮(170)仍可操作来旋转切割器(152)和切割器模压件(154)。因而,探针齿轮(170)保持与机架齿轮(272)接合,同时切割器(152)和切割器模压件(154)纵向致动。当然应理解,六角近端(158)和六角凹陷(172)仅为可选的且可包括啮合以传递旋转运动的任何其它互补特征,包括星形、曲线形、方形、三角形等。

[0064] 图 10 中所示的组织样本夹持器 (302) 耦接到探针 (102) 的近端且流体耦接到切割器 (152) 使得组织样本通过切割器内腔 (136) 向近侧运输, 且进入组织样本托盘 (306) 的样本夹持腔室中。组织样本夹持器 (302) 可根据 2011 年 5 月 10 日授权的标题为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利第 7,938,786 号;2008 年 9 月 11 日公布的标题为“Biopsy Sample Storage”的美国专利公开案第 2008/0221480 号;2011 年 8 月 8 日提交的标题为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/205,189 号;2011 年 8 月 26 日提交的标题为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国非临时专利申请第 13/218,656 号;2012 年 11 月 19 日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第 61/727,889 号;和 / 或其它的教导中至少一些来构建。

[0065] 本实例的组织样本夹持器 (302) 包括盖 (304), 其包含可旋转歧管 (310), 其中多个组织样本托盘 (306) 插入到可旋转歧管 (310) 中。可旋转歧管 (310) 包括通过其延伸且围绕可旋转歧管 (310) 环形安置的多个纵向腔室。因而, 每个腔室可选择性地与切割器 (152) 和下文描述的连接管道 (182) 对齐, 使得组织样本可从横向孔隙 (118) 运输到每个腔室中。每个腔室包括上部纵向托盘部分和与上部托盘部分平行且从其偏移的下部流体部分。仅仅示例性的腔室示出和描述于 2008 年 9 月 11 日公布的标题为“Biopsy Sample Storage”的美国专利公开案第 2008/0221480 号 (其公开内容以引用的方式并入本文中); 2011 年 8 月 8 日提交的标题为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/205,189 号 (其公开内容以引用的方式并入本文中); 2011 年 8 月 26 日提交的标题为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国非临时专利申请第 13/218,656 号 (其公开内容以引用的方式并入本文中); 和 2012 年 11 月 19 日提交的标题为“Biopsy System with Graphical User Interface”的美国临时专利申请第 61/727,889 号 (其公开内容以引用的方式并入本文中) 中。

[0066] 托盘部分被构造来接收组织样本托盘 (306) 的样本夹持器 (308) 使得样本夹持器 (308) 被构造来在其内接收切断的组织样本。组织样本托盘 (306) 的每个样本夹持器 (308) 包括形成隔室 (307) 的基底、一对侧壁和近端壁, 所述隔室被构造来在其内接收组织样本。基底、侧壁和 / 或近端壁包括多个孔 (309), 使得流体可从每个样本夹持器 (308) 内连通到形成于可旋转歧管内的对应腔室的下部。当将真空施加到下部流体部分时, 真空通过样本夹持器 (308), 通过连接管道 (182) 传输到切割器 (152) 中且传输到横向孔隙 (118)。因而, 当施加真空时, 切断的组织样本由真空向近侧运输到对应样本夹持器 (308) 中。当然, 鉴于本文的教导, 组织样本夹持器 (302) 的其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。在一些形式中, 组织样本托盘 (306) 和 / 或样本夹持器 (308) 包括对比于组织样本的颜色具高对比度的颜色, 例如, 绿色, 红色, 蓝色等, 使得使用者可视觉上检测到组织样本托盘 (306) 内存在组织样本。在所示的实例中, 专用的通路不接收样本夹持器 (308); 取而代之, 提供栓塞 (311) 以选择性地密封专用通路。

[0067] 返回参考图 9, 组织样本夹持器 (302) 由组织样本夹持器密封件 (180) 耦接到切割器 (152)。密封件 (180) 包括形成为圆盘的近端壁 (184), 所述圆盘被构造来将组织样本夹持器 (302) 的远端密封到探针 (102) 的近端。仅举例而言, 近端壁 (184) 可包括弹性硅橡

胶圆盘,组织样本夹持器(302)可抵靠其而被压缩以形成不透流体的密封。在一些形式中,近端壁(184)可包括环形凹陷(未示出),其被定大小以接收组织样本夹持器(302)的远端边缘并与组织样本夹持器的远端边缘形成过盈配合或压缩配合,以进一步将组织样本夹持器(302)密封到密封件(180)。本实例的组织样本夹持器密封件(180)还包括连接器管道(182),其向远侧延伸到探针(102)中以流体耦接到切割器(152)的近端(168)。连接器管道(182)与近端壁(184)整体形成且包括内部通路(183),切割器(152)的近端(168)插入到内部通路内。在所示的实例中,连接器管道(182)具有足够纵向长度使得切割器(152)可经由切割器致动总成(150)在连接器管道(182)内向近侧和/或向远侧致动而不从连接器管道(182)去耦接。在本实例中,连接器管道(182)被构造来与切割器(152)的近端(168)流体密封。仅举例而言,连接器管道(182)可被定大小以与切割器(152)的近端(168)形成过盈配合,而不防止切割器(152)的平移。此外,或在替代中,连接器管道(182)可包括一个或多个内部密封件(未示出),如刮尘密封、圆顶密封、圆顶刮尘密封等,以将连接器管道(182)流体耦接到切割器(152)的近端(168)。

[0068] 密封件(180)还包括通过密封件(180)形成的孔隙(186),以流体耦接到出口管道(189)。在本实例中,孔隙(186)平行于连接器管道(182)且从其偏移。孔隙(186)被构造来与上文描述的可旋转歧管(310)的对应腔室的下部对齐。出口管道(189)在第一端插入孔隙(186)中且在第二端耦接到一个或多个导管(400)以将孔隙(186)流体耦接到一个或多个导管(400)。例如,出口管道(189)可耦接到真空源使得真空通过可旋转歧管(310)、切割器(152)而提供且提供到横向孔隙(118)。此外或在替代中,出口管道(189)可耦接到生理盐水源以通过切割器(152)提供生理盐水以冲洗系统。还有此外,出口管道(189)可耦接到药物递送系统以从横向孔隙(118)向外提供药物(例如,抗炎药物、止痛药等)。

[0069] 中央开口(187)也延伸通过密封件(180)且被构造来允许样本夹持器齿轮(188)通过其延伸。在一些形式中,中央开口(187)可包括密封件(未示出),如刮尘密封、圆顶密封、圆顶刮尘密封等,以流体密封样本夹持器齿轮(188)和密封件(180)。在本实例中,样本夹持器齿轮(188)被构造来接合可旋转歧管(310)的一部分(如T形轮轴)以当样本夹持器齿轮(188)旋转时使可旋转歧管(310)旋转。如上文所述,图5至图6中所示的样本夹持器电动机(280)可操作来当探针(102)耦接到机架(202)时经由样本夹持器嵌齿(214)和样本夹持器齿轮(188)的啮合而接合可旋转歧管(310)并使可旋转歧管旋转。鉴于本文的教导,组织样本夹持器密封件(180)和/或样本夹持器齿轮(188)的另外其它结构将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0070] 在一些形式中,组织样本夹持器(302)根据2011年8月26日提交的标题为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国非临时专利申请第13/218,656号的教导来构建,其公开内容以引用的方式并入本文中。在一些这种形式中,组织样本夹持器(302)包括至少一个腔室,其专用于接收用于测试的组织样本;和额外的“大块(bulk)”腔室以收集不一定被测试的额外组织。在一些这种形式中,真空控制模块(500)可使操作者能够在“大块样本”模式与“个别样本”模式之间进行选择。这个选择可影响切割行程期间组织样本夹持器(302)的哪个腔室与切割器(152)的内腔(136)对齐。例如,当选择“大块样本”模式时,电动机(280)可被启动以旋转歧管(310)使得大块腔室与切割器(152)的内腔(136)对齐。切割器(152)可接着被致动若干

次以捕获若干个组织样本。这些样本可以都被传递到大块腔室。在一些情况中,大块腔室被构造使得歧管(310)可在每次切割行程之后被旋转,其中随后的组织样本仍然被传递到相同的大块腔室。此外或在替代中,真空控制模块(500)可只是抑制命令电动机(280)在“大块样本”模式期间在切割行程之间旋转歧管(310)。当操作者选择“个别样本”模式时,真空控制模块(500)可命令电动机(280)旋转歧管(310)以将个别组织样本腔室与切割器(152)的内腔(136)对齐,使得在下一切割行程中捕获的组织样本将被传递到所述个别组织样本腔室。在一些这种模式使用中,操作者可首先在“个别样本”模式中捕获一个组织样本,接着在“大块样本”模式中捕获若干个(例如,三十个)组织样本,接着在“个别样本”模式中捕获一个额外组织样本。鉴于本文的教导,其它适当操作将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0071] IV. 示例性刀片总成

[0072] 现在参考图 11 至图 12,刀片总成(350)耦接到针(110)的远端(130)。本实例的刀片总成(350)被焊接到针(110)的远端(130),虽然这仅为可选的。例如,刀片总成(350)可机械或化学地耦接到远端(130)。或者,刀片总成(350)可仅被插入到针(110)的远端(130)中(例如,通过过盈配合等)。刀片总成(350)包括刀片(360)和前锥体(370)。刀片(360)包括平坦金属刀片,其具有一对第一磨砺表面(362)和第二磨砺表面(364),所述第一磨砺表面(362)和第二磨砺表面(364)在形成锐角刀尖的一对尖锐边沿处相汇。在本实例中,刀片(360)包括一对弹性有凹口的端部(368)和形成于刀片(360)近端中的凹陷(366)(形成大体上 V 形刀片)。弹性有凹口的端部(368)被构造来将刀片(360)卡扣到前锥体(370)上,如将在下文更详细描述。凹陷(366)被定大小以当刀片(360)被卡扣到前锥体(370)上时容纳前锥体(370)的远端。在本实例中,刀片(360)是金属注塑模制(MIM)组件,虽然这仅是可选的。刀片(360)可或者是冲压组件,其被磨砺以提供磨砺表面(362, 364)。刀片(360)可以根据 2011 年 6 月 1 日提交的标题为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/150,950 号的教导中的至少一些和/或以如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的任何其它方式被进一步构建。

[0073] 如图 11 至图 12 中所示,刀片(360)被构造来经由弹性有凹口的端部(368)卡扣到前锥体(370)上。在本实例中,前锥体(370)包括槽(372),其被构造来接收刀片(360)使得弹性有凹口的端部(368)可卡扣到形成于前锥体(370)中的近端凹陷(374)中。本实例的前锥体(370)也是金属注塑模制(MIM)组件,虽然这也是可选的。在一些形式中,前锥体(370)可以是塑料或陶瓷组件。前锥体(370)可以根据 2011 年 6 月 1 日提交的标题为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国非临时专利申请第 13/150,950 号的教导中的至少一些和/或以如鉴于本文的教导将对本领域普通技术人员显而易见的任何其它方式被进一步构造。

[0074] V. 示例性针盖

[0075] 图 13 描绘示例性针盖(600),其被构造来配合于针(110)和刀片总成(350)上。在所示的实例中,针盖(600)包括模制热塑料或其它坚硬或半坚硬材料。针盖(600)包括细长管状构件,其具有封闭远端(640)和形成于针盖(600)的近端的一对弹性片(610)。一对相反的纵向槽(620)通过针盖(600)形成以形成弹性片(610)。弹性片(610)每个包括向内

延伸的壁架 (612) 和在近端的锥体 (614)。锥体 (614) 被构造来将针 (110) 和 / 或刀片总成 (350) 引导到针盖 (600) 中。当针盖 (600) 附接到针 (110) 时壁架 (612) 邻接针 (110)。因而,壁架 (612) 摩擦地防止针盖 (600) 从针 (110) 脱离。在一些形式中,壁架 (612) 可包括起垄、嵌入式硅酮结节、橡胶棘轮特征和 / 或其它表面特征以当针盖 (600) 附接到壁架时握住针 (110)。弹性片 (610) 当针 (110) 插入到针盖 (600) 中也向外扩张,使得提供向内力以帮助将针盖 (600) 保持耦接到针 (110)。凸缘 (630) 提供于针盖 (600) 的外部上,以供当移除针盖 (600) 或将其附接到针 (110) 和 / 或刀片总成 (350) 时使使用者抓住。当然,鉴于本文的教导,针盖 (600) 的另外其它构造将对本领域普通技术人员是显而易见的。

[0076] 应了解,全部或部分所述的以引用的方式并入本文中的任何专利、公开案或其它公开材料仅以所并入的材料不与本公开内容中阐明的现有定义、陈述或其它公开材料冲突的程度被并入本文中。因而,且在必要的程度上,如本文中明确阐述的公开内容取代以引用的方式并入本文中的任何冲突材料。所述的以引用的方式并入本文中但是其与本文中阐述的现有定义、陈述或其它公开材料冲突的任何材料或其部分将仅以在所并入的材料与现有公开材料之间没有发生冲突的程度被并入。

[0077] 本发明的实施方案应用于常规内窥镜和开放性外科手术器械中以及应用于机器人辅助的外科手术中。

[0078] 仅举例而言,本文中描述的实施方案可在外科手术之前被执行。首先,可获得新的或用过的器械,且如果必要则进行清洗。器械可接着被消毒。在一种消毒技术中,器械被置于封闭且密封的容器中,如塑料或 TYVEK 袋子。容器和器械可接着被置于可穿透容器的辐射场中,如伽马辐射、x 射线或高能电子。辐射可杀灭器械上和容器中的细菌。消毒过的器械可接着被存储在无菌容器中。密封的容器可使器械保持无菌,直到其在医疗设施中被打开为止。装置还可以使用本领域中已知的任何其它技术进行消毒,包括但不限于 β 或 γ 辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0079] 本文中公开的装置的实施方案可被再修复以在至少一次使用之后重复使用。再修复可包括拆卸所述装置,接着清洗或更换特定部件,且随后再组装的步骤的任何组合。具体而言,本文中公开的装置的实施方案可被拆卸,且装置的任何数量的特定部件或部分可以任何组合被选择性地更换或移除。在清洗和 / 或更换特定部分时,装置的实施方案可被再组装以随后在再修复设施中使用,或在外科手术之前立即被外科手术团队使用。本领域技术人员将了解,装置的再修复可利用拆卸、清洗 / 更换和再组装的多种技术。这些技术的使用,以及所得的再修复装置都在本申请的范围之内。

[0080] 已示出和描述本发明的各种实施方案,本文中描述的方法和系统的进一步改进可在不脱离本发明范围的情况下通过由本领域普通技术人员的适当修改而完成。许多这些潜在修改已被提及,且其它修改将对本领域技术人员显而易见。例如,上文讨论的实例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等是说明性且并非必需的。因而,应根据下文权利要求考虑本发明的范围,且本发明的范围理解为不限于说明书和附图中所示和描述的结构和操作的细节。

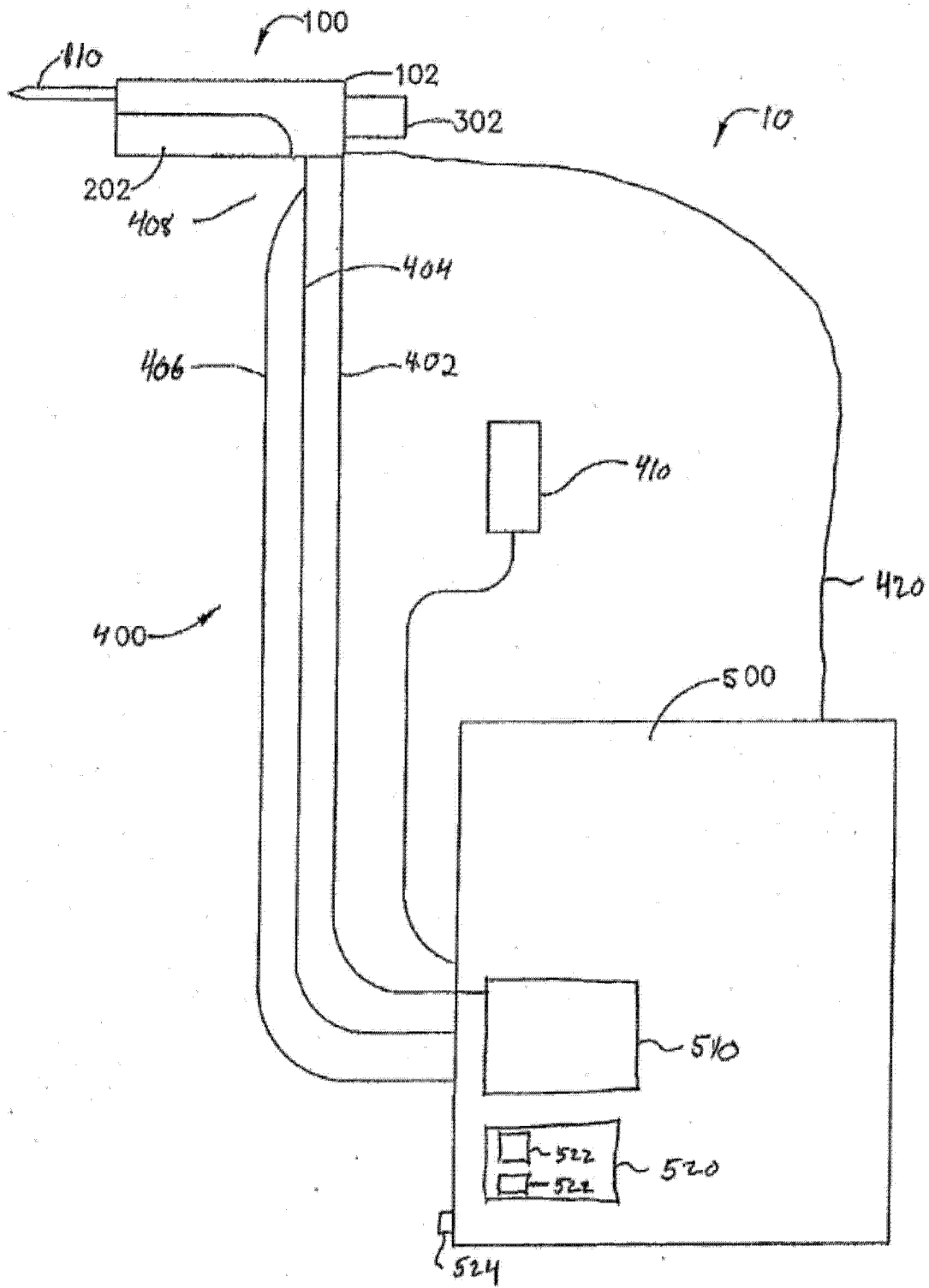


图 1

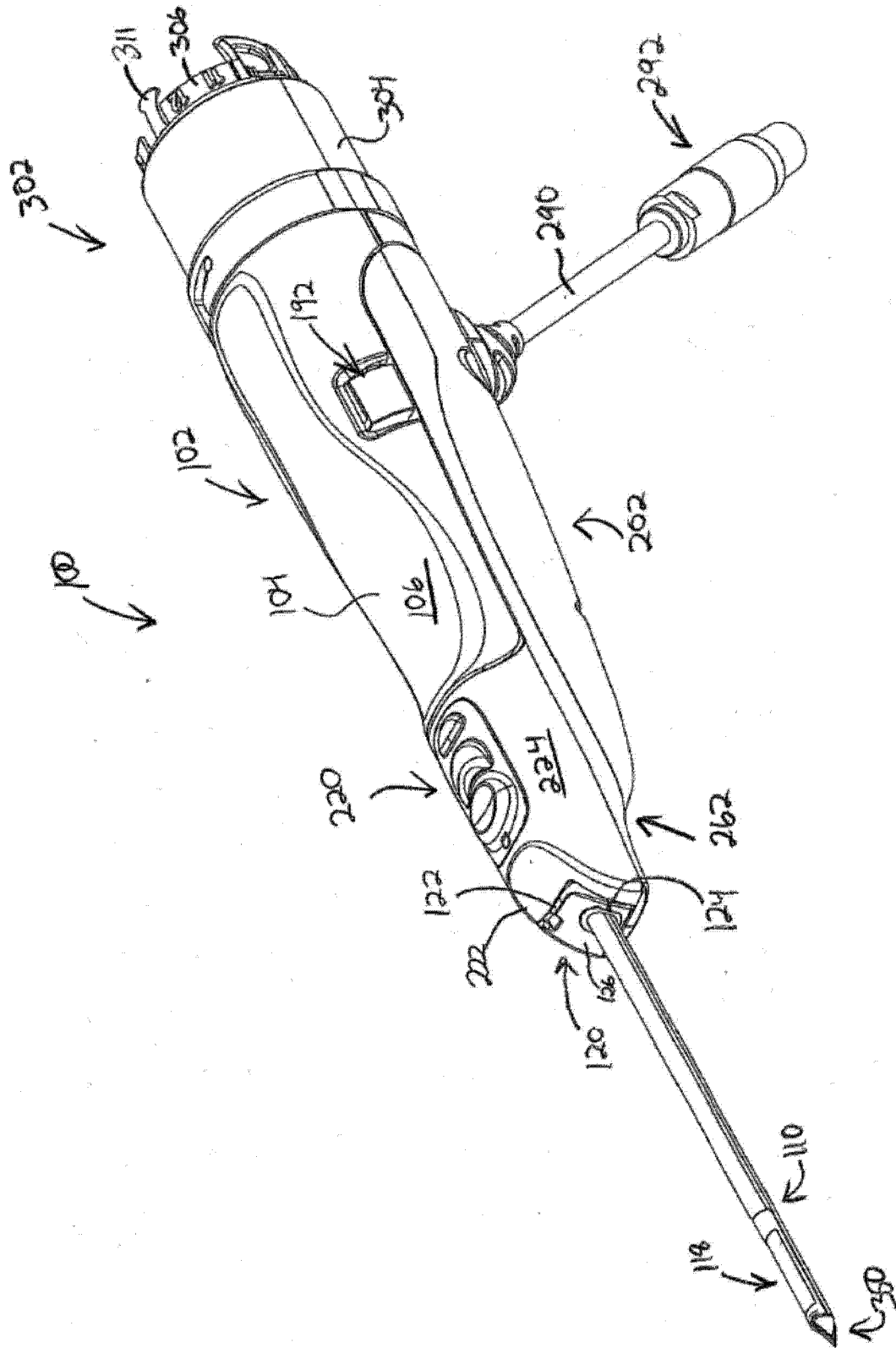


图 2

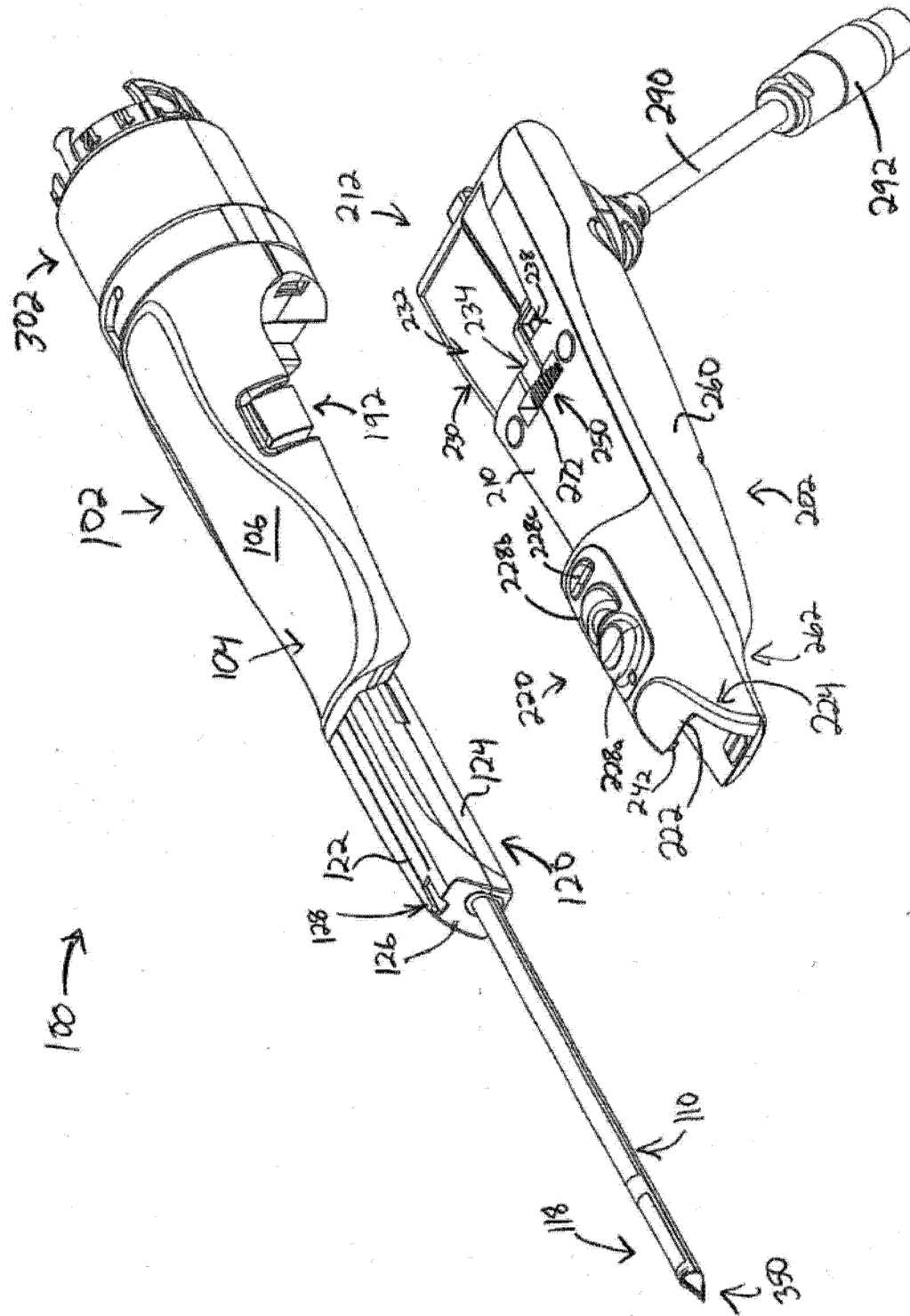


图 3

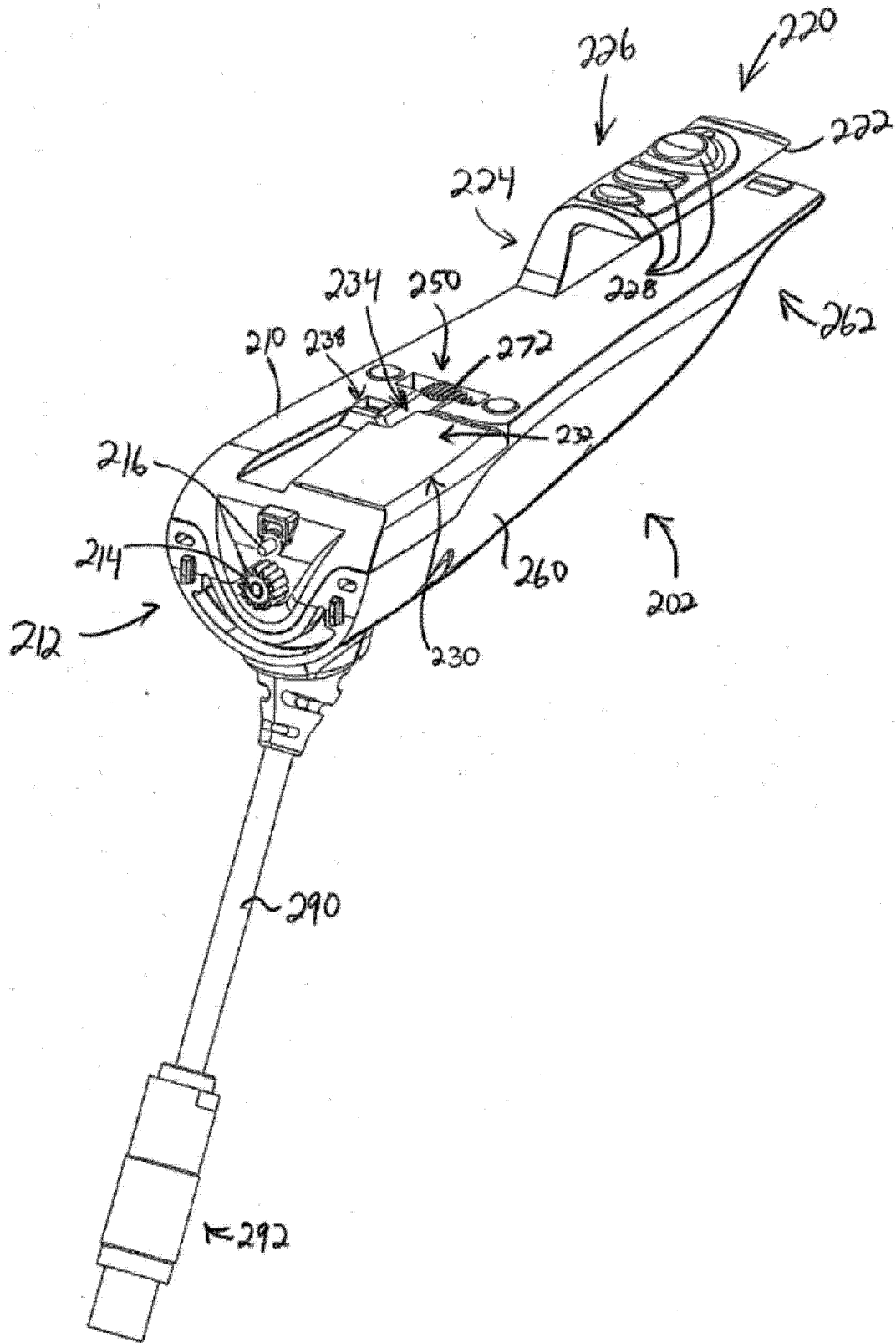


图 4

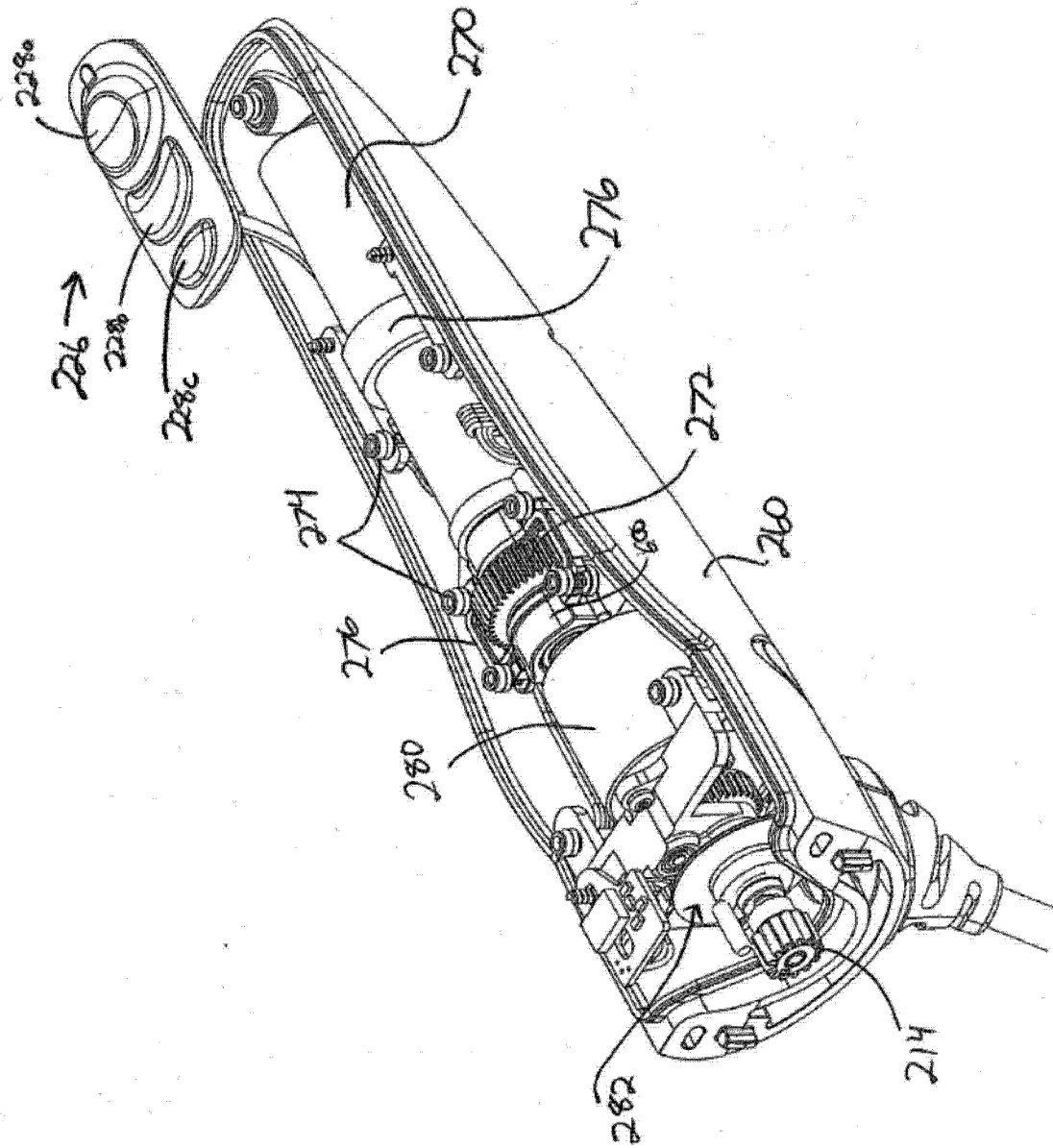


图 5

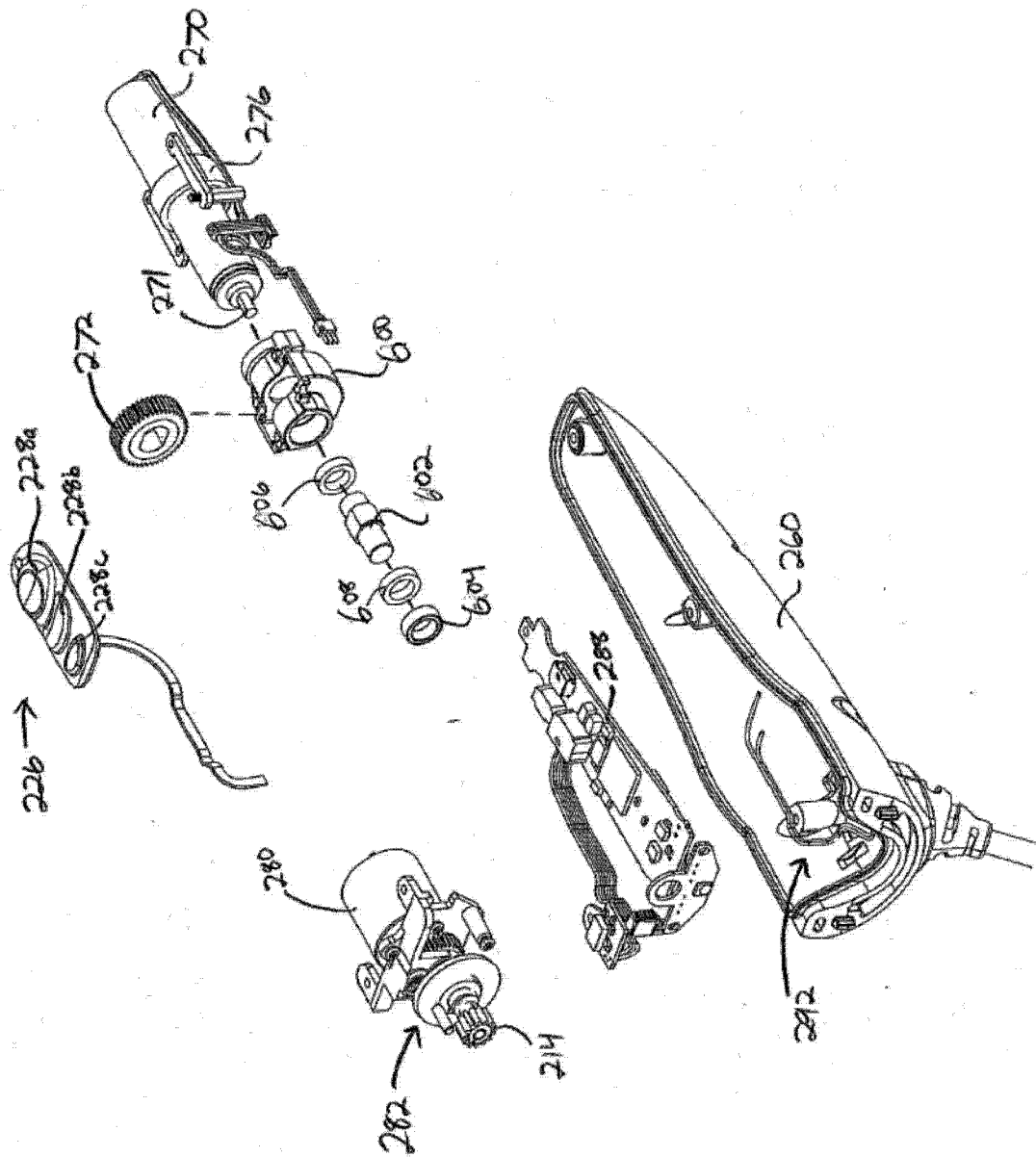


图 6

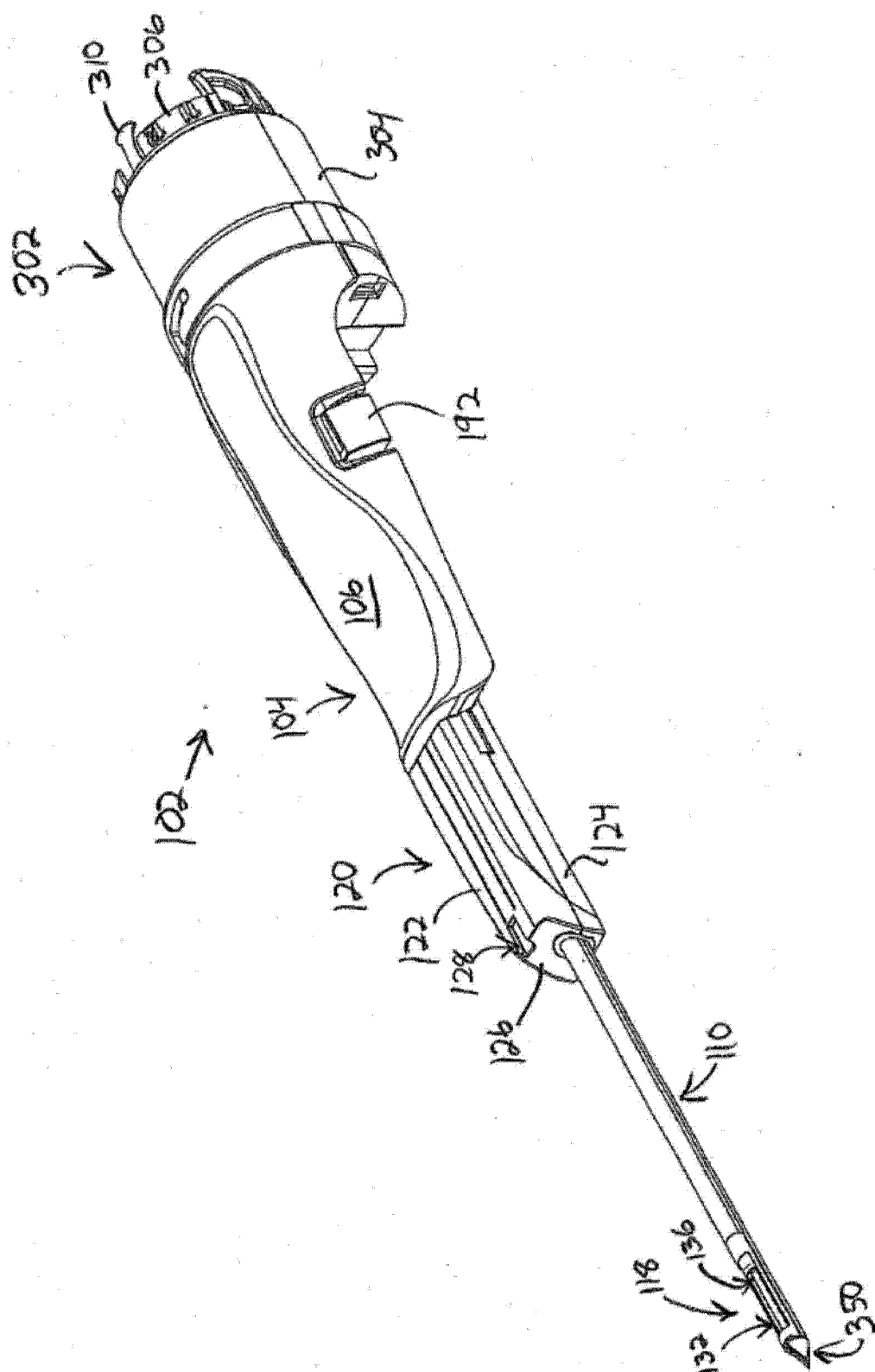


图 7

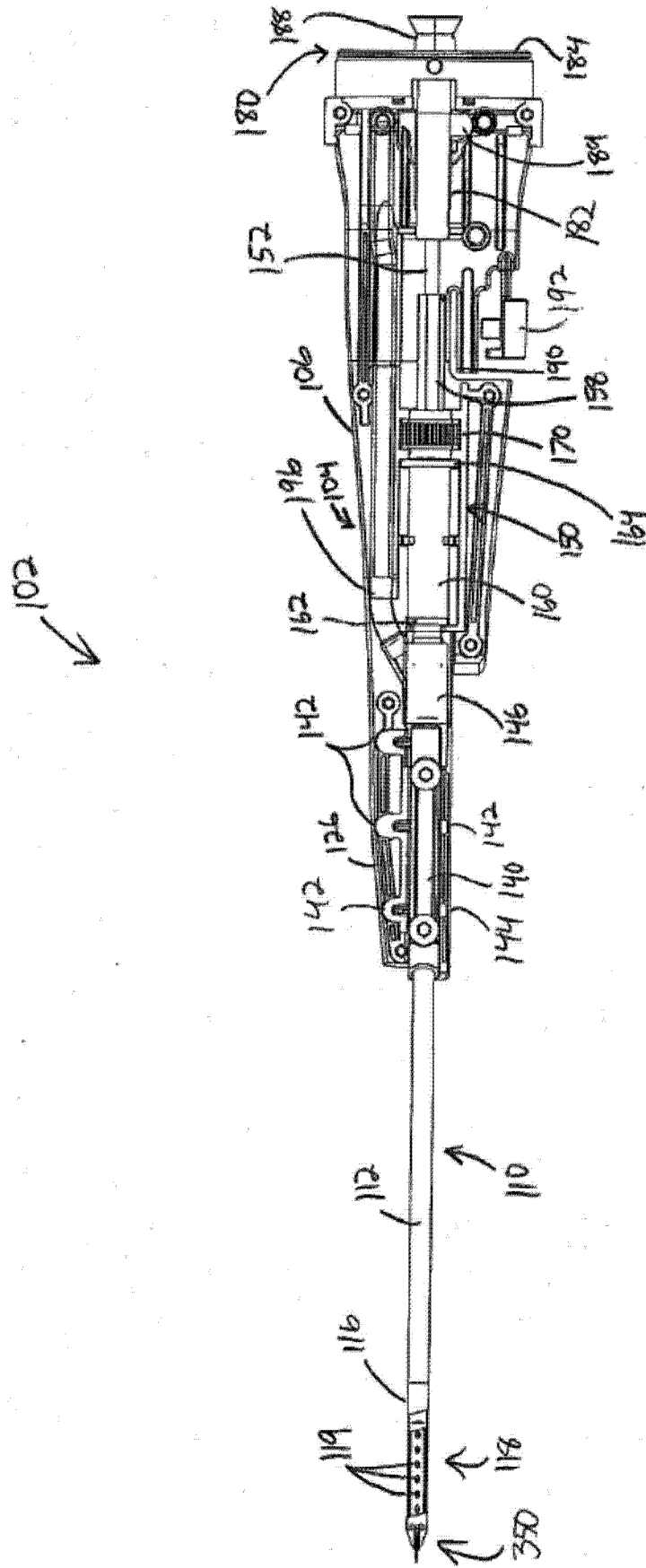


图 8

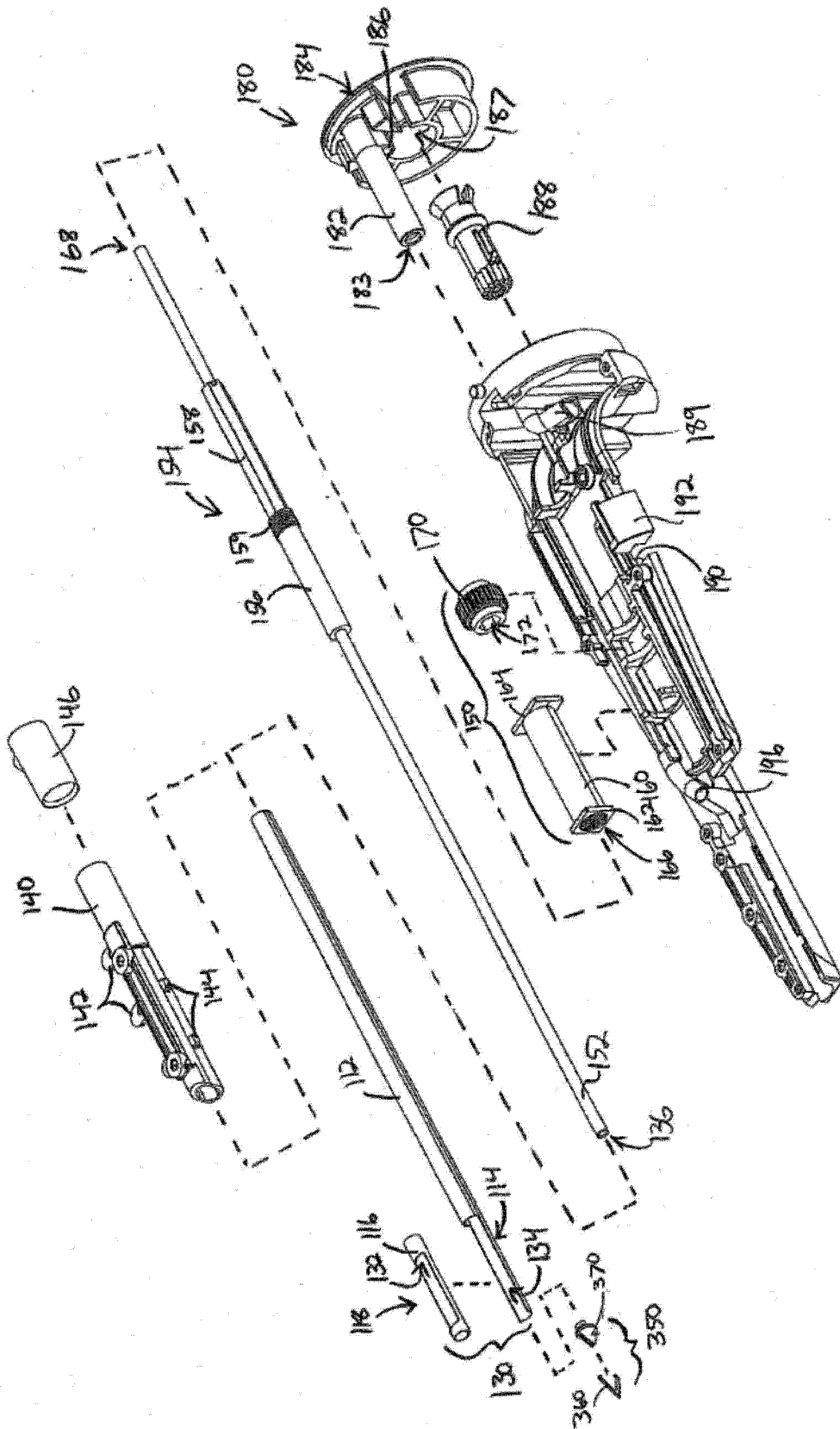


图 9

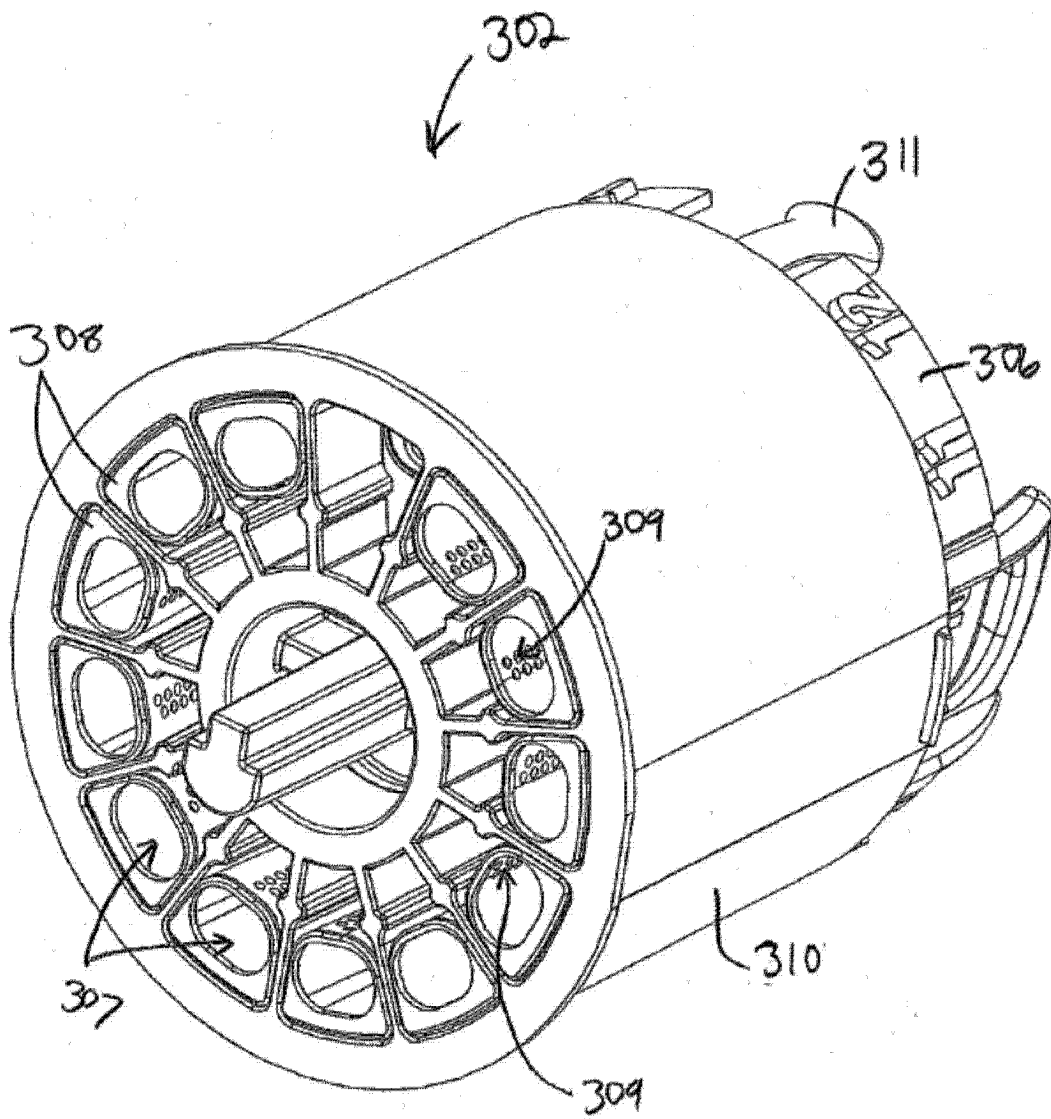


图 10

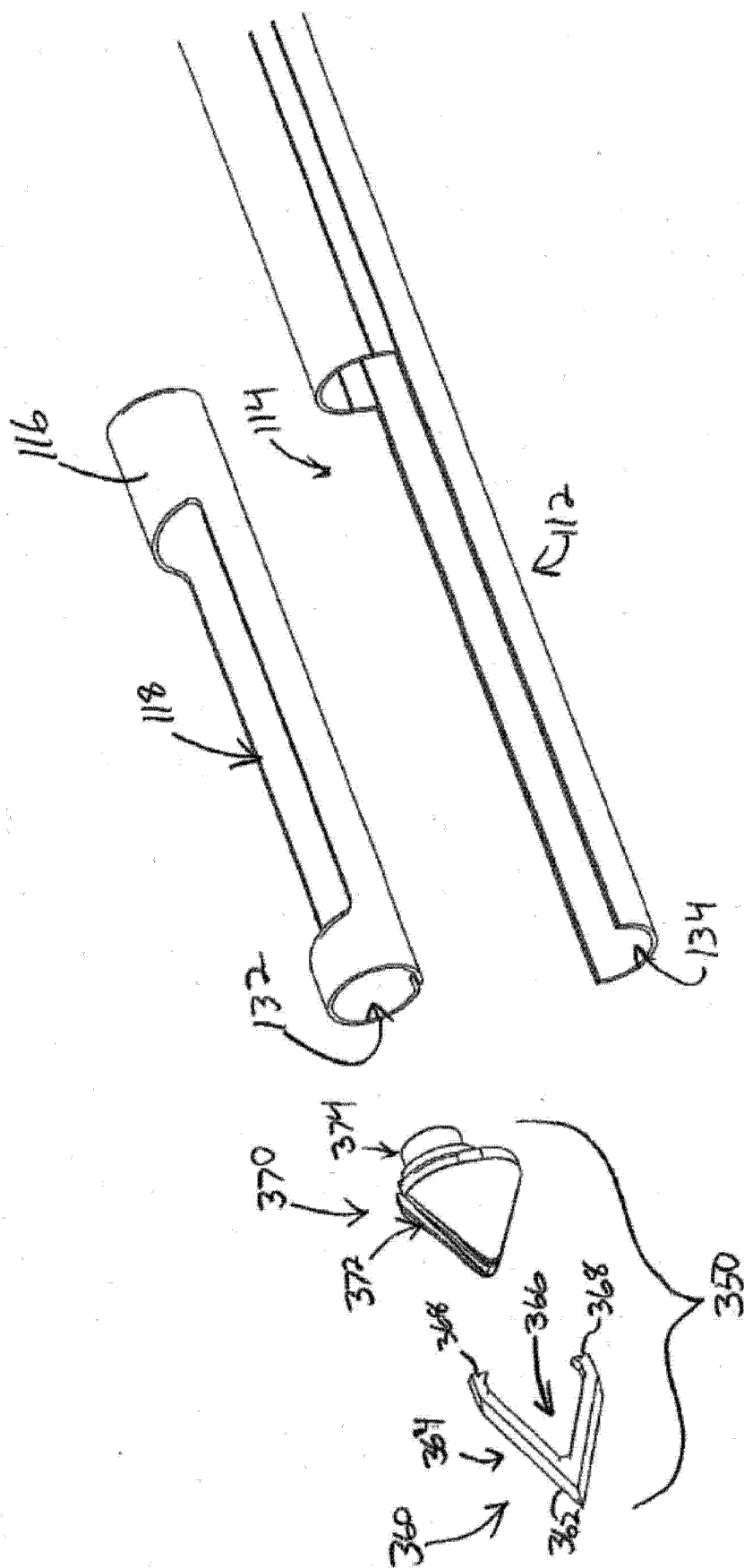


图 11

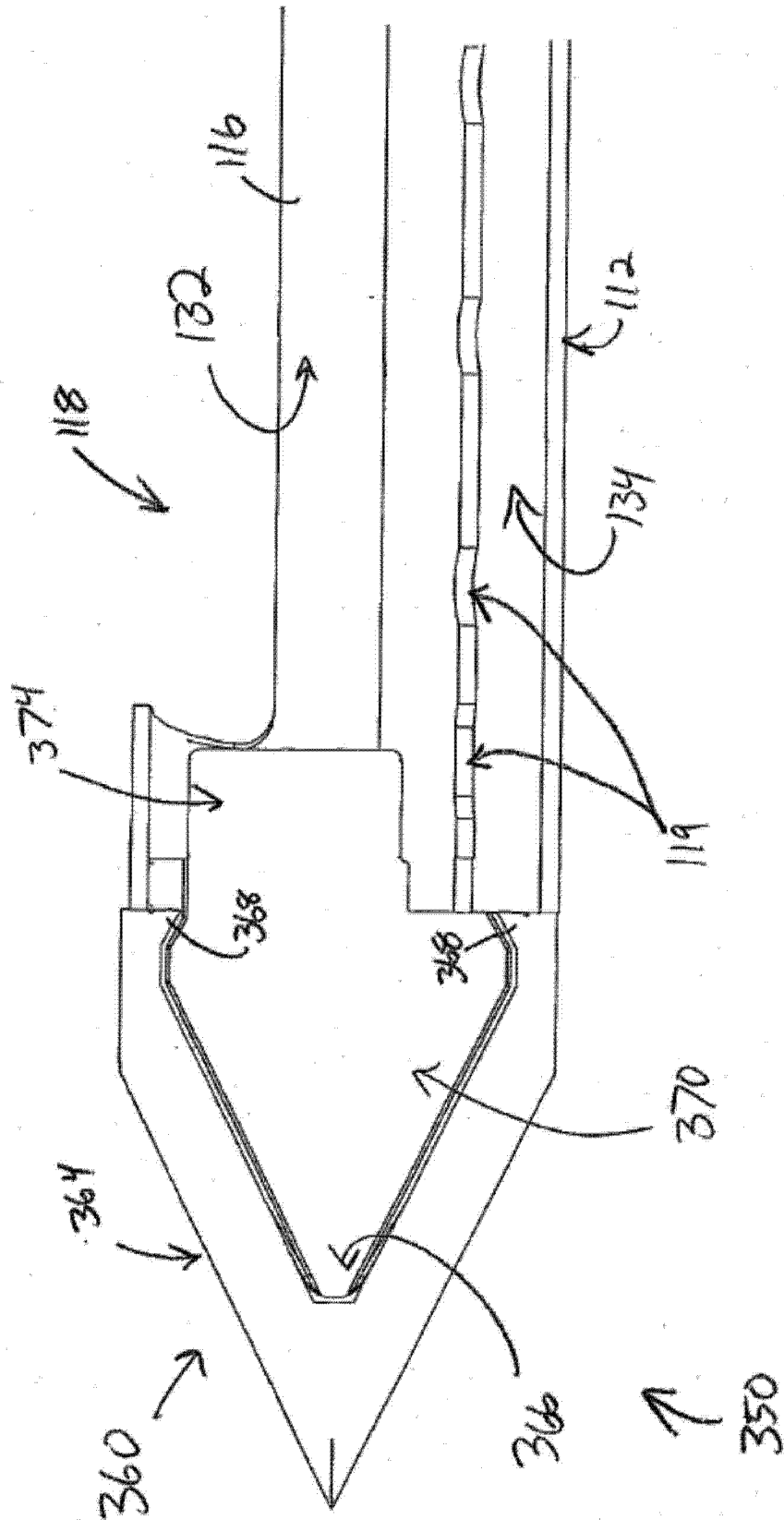


图 12

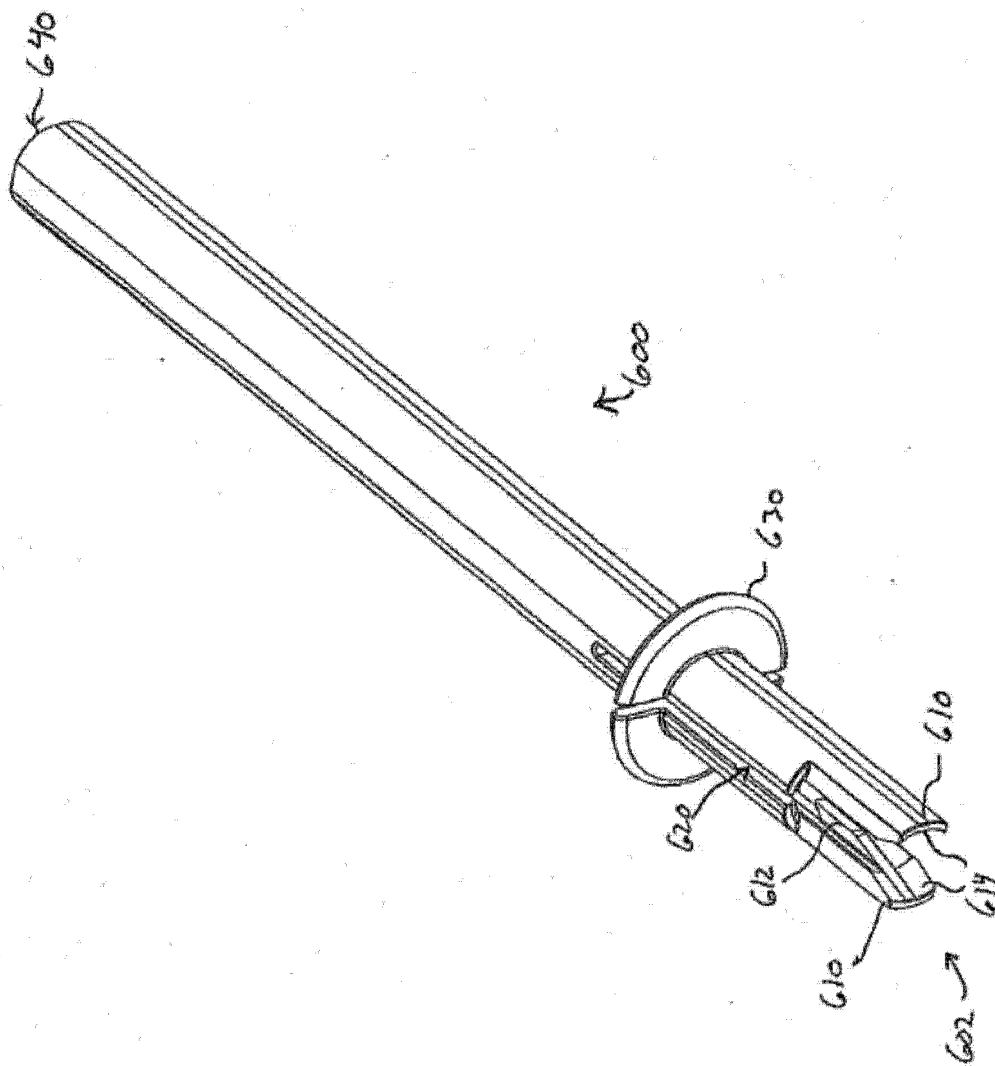


图 13

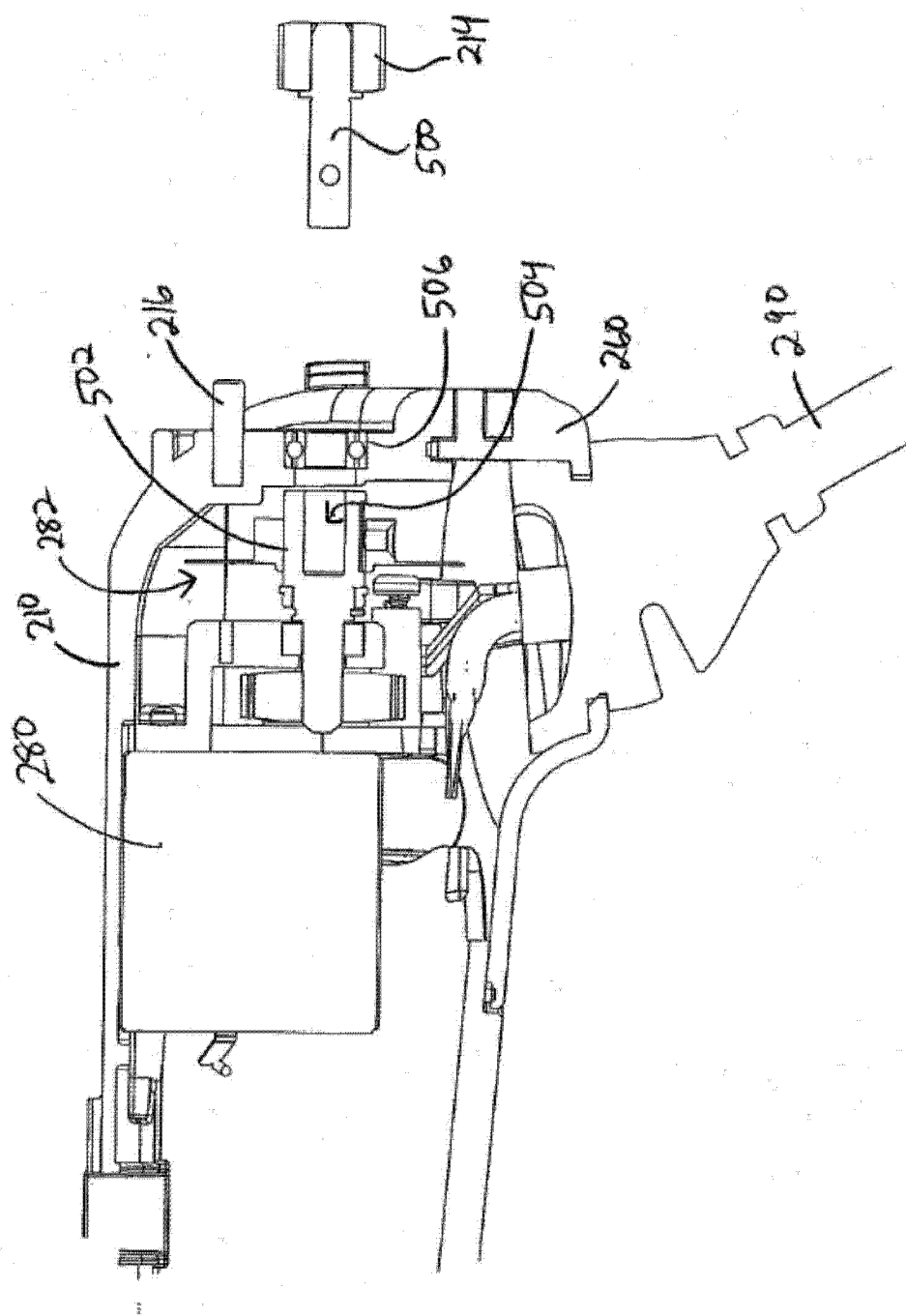


图 14

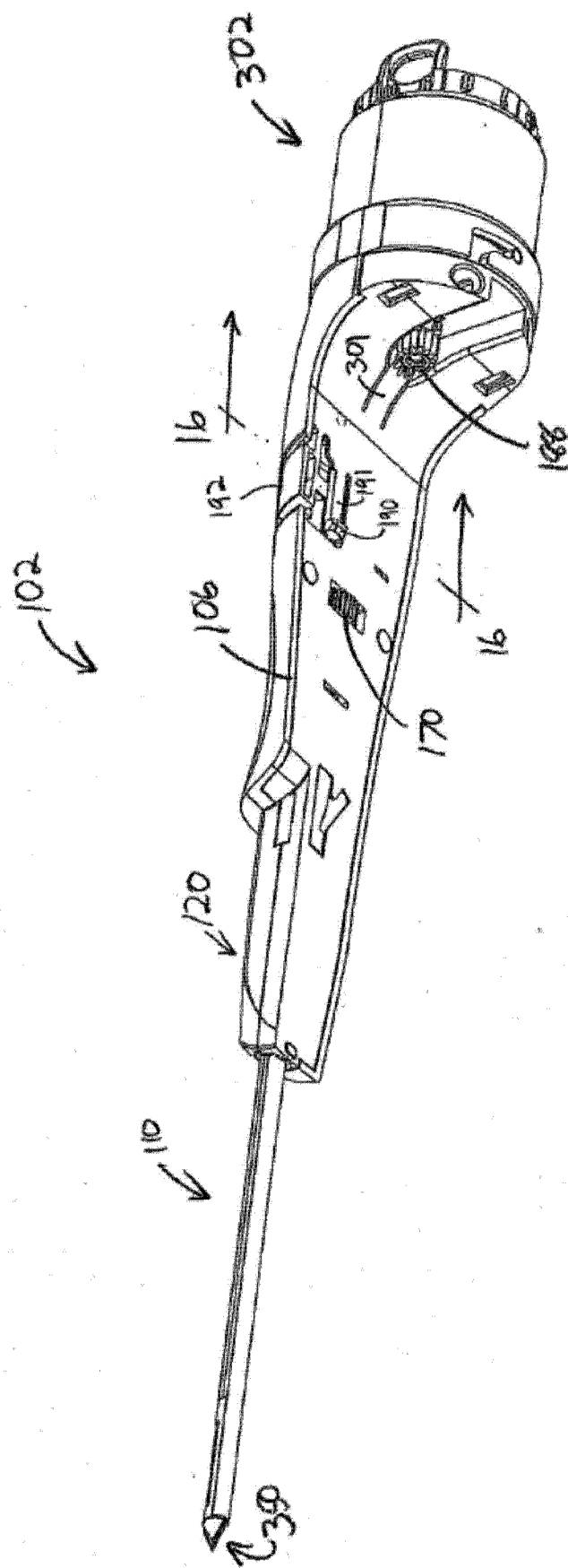


图 15

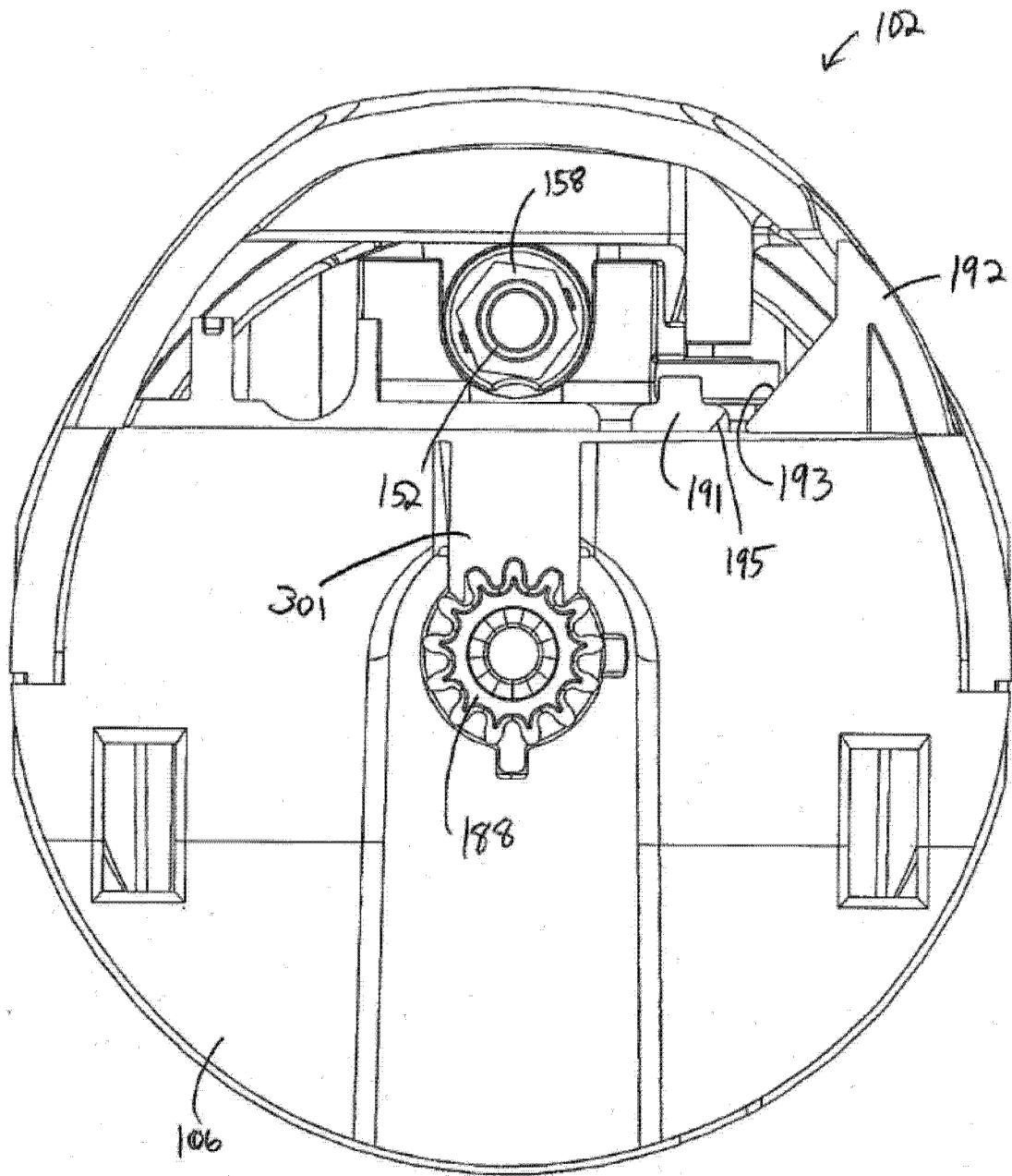


图 16

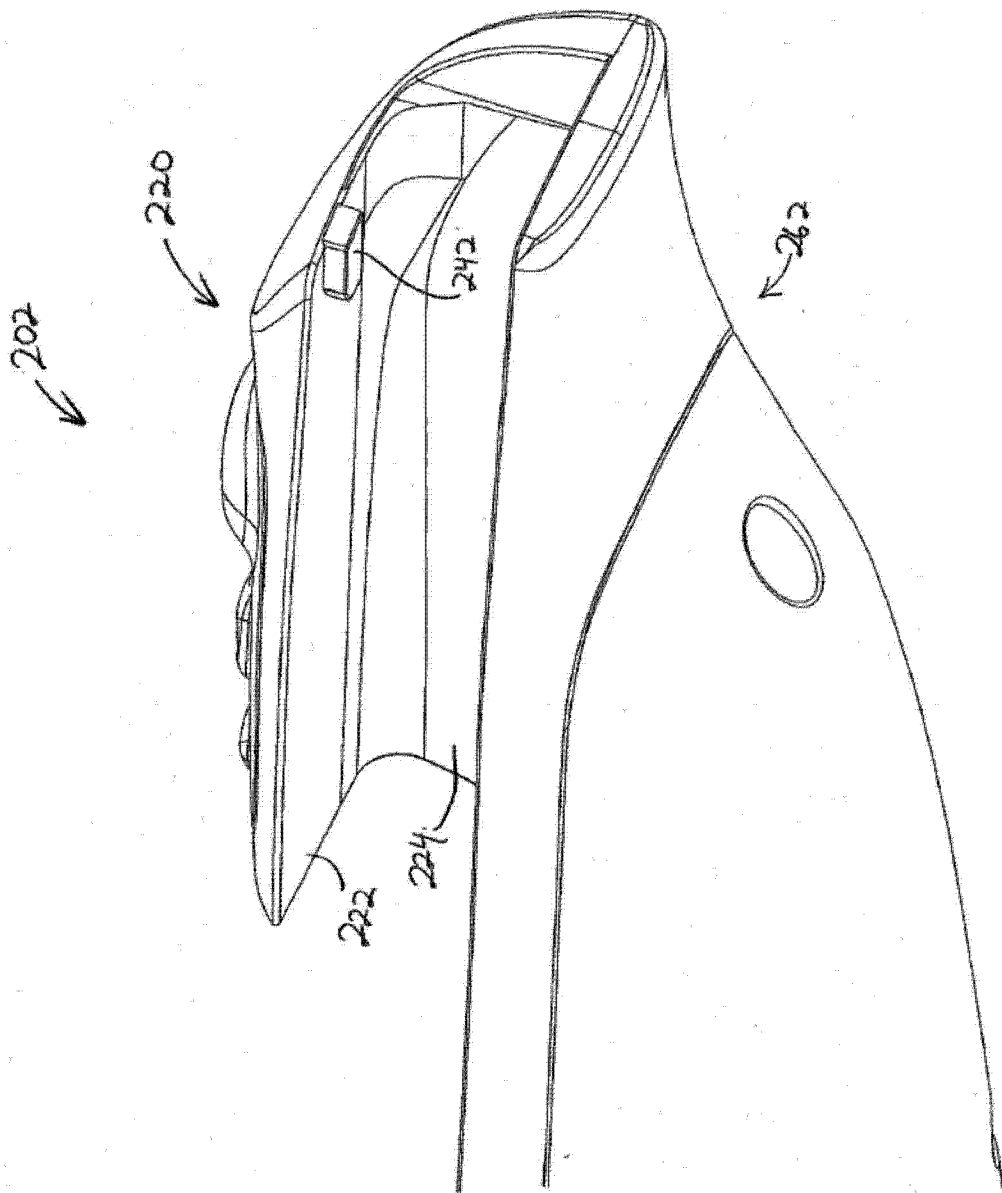


图 17

专利名称(译)	具有滑入式探针的活检装置		
公开(公告)号	CN104080409A	公开(公告)日	2014-10-01
申请号	CN201280059655.5	申请日	2012-12-05
[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	KM菲比格 JA希布纳 EA雷哈德 JS埃勒特		
发明人	K·M·菲比格 J·A·希布纳 E·A·雷哈德 J·S·埃勒特		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B2010/0225 A61B10/0275 A61B2010/0208 A61B10/0283 A61B2017/0046		
代理人(译)	苏娟		
优先权	61/566793 2011-12-05 US 13/693671 2012-12-04 US		
其他公开文献	CN104080409B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种示例性超声活检装置包括探针和机架。所述探针可插入到所述机架中以形成完整的总成。为了将所述探针组装到所述机架，所述探针最初横向滑动到所述机架上且接着向前滑动以将所述探针锁定成与所述机架接合。所述机架由一个或多个导管和电源线耦接到真空控制模块。所述导管和/或电源线可被缩回到所述真空控制模块中。所述活检装置的所述探针包括在远端的刀片总成。所述刀片总成包括经由一对弹性有凹口的端部而卡扣到前锥体上的刀片。摩擦配合针盖可被插入到所述针和刀片总成上以保护使用者免受尖锐的刀片。

