



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101237822 B

(45) 授权公告日 2010.07.07

(21) 申请号 200680029074.1

(22) 申请日 2006.08.02

(30) 优先权数据

11/198,558 2005.08.05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.02.04

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/030022 2006.08.02

(87) PCT申请的公布数据

W02007/019152 EN 2007.02.15

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 J·A·希布纳 A·T·贝克曼

L·赖克尔 C·W·西塞纳斯

L·C·斯托尼斯

(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 10/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6273862 B1, 2001.08.14, 说明书第6栏第65行到第9栏第51行, 第12栏第41行到第67行、图1-4, 6B.

US 5406959 A, 1995.04.18, 说明书第9栏第5行到第11栏第36行、图9.

WO 2004/052212 A1, 2004.06.24, 说明书第[0028]段到第[0052]段.

审查员 石艳丽

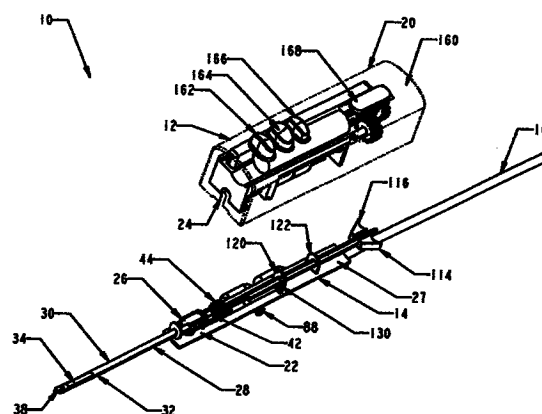
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 41 页

(54) 发明名称

带有可置换探针并包含振动插入辅助和静态真空源样本堆叠取回的活检装置

(57) 摘要

提供了一种用获得组织样本例如胸部组织活检样本的活检装置和方法。活检装置包括一次性探针组件,所述探针组件带有具有远侧穿刺尖端的外插管、切割器腔室和切割器管,所述切割器管旋转和平移经过外插管中的侧开口以切断组织样本。活检装置也包括带有一体化马达和电源的可再用手持件以在用于超声成像时实现方便、无缆控制。可再用手持件包含探针振动模式,以帮助将远侧穿刺尖端插入到组织中。通过可再用手持件来自动定位杆堆叠组件,以通过单次探针插入来回缩多个样本,并为外科医生提供已经采集的样本数量的视觉指示。



1. 一种活检装置,包括:

探针组件,其包括:

探针支撑结构,

连接到所述探针支撑结构上并具有侧开口的探针管,其中所述探针管包括与所述侧开口连通的真空腔室;和

由所述探针管可滑动地接收的切割器管,其尺寸适于平移经过所述侧开口以切断被脱垂在其中的组织;

手持件,其包括:

手持件支撑结构,其具有能够可操作地接收所述探针组件的侧向接合部分;

用于使切割器管平移的导螺杆,其可旋转地连接到所述手持件支撑结构上;和

切割器滑座,其通过所述导螺杆的旋转而纵向平移并具有接合机构,所述接合机构被定位成与所述切割器管的近侧部分接合;以及

气动阀,其包括:

与所述探针支撑结构相连接的阀体,其中所述阀体包括:向远侧开口的圆柱形主体,其具有定位在远侧且能够连接至第一压力源的第一端口;第二端口,其定位在所述第一端口的近侧且能够连接至压力比所述第一压力源低的第二压力源;和第三端口,其定位在所述第一端口和第二端口之间且与真空腔室管道连通;和

阀致动器,其具有远侧动态密封件和近侧动态密封件,所述远侧动态密封件和近侧动态密封件被间隔开以在定位在远侧时包围所述第一端口和第三端口,进而在所述切割器管向近侧平移的至少一部分过程中将所述第一端口设置成与所述第三端口连通,并且所述远侧动态密封件和近侧动态密封件被间隔开以在定位在近侧时包围所述第二端口和第三端口,进而在所述切割器管向远侧平移的至少一部分过程中将所述第二端口设置成与所述第三端口连通。

2. 如权利要求1所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括与切割器管的近侧部分连接的切割器齿轮,所述手持件还包括旋转正齿轮,所述旋转正齿轮在切割器滑座的纵向平移过程中被对准以接合所述切割器齿轮。

3. 如权利要求2所述的活检装置,其中,所述手持件还包括马达和齿轮箱,所述齿轮箱能够可操作地在其被所述马达驱动时转动所述用于形成平移的导螺杆和所述旋转正齿轮。

4. 如权利要求1所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括细长杆,所述细长杆可滑动地接收在所述切割器管中并且能够从组装的活检装置的近侧被触及,以便用于进行更换。

5. 如权利要求4所述的活检装置,其中,所述细长杆还包括一对纵向槽,所述一对纵向槽通过拉动一对安装在近侧的把手来分开。

6. 如权利要求1所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括可滑动地接收在所述切割器管中的细长杆,所述手持件还包括杆滑座,所述杆滑座能够纵向平移以通过切割器管接收切断的组织样本。

7. 如权利要求6所述的活检装置,其中,所述杆滑座接合位于切割器滑座近侧的导螺杆,所述导螺杆还包括能够使所述切割器滑座自由旋转的远侧非接合部分。

8. 如权利要求6所述的活检装置,其中,所述手持件能够可操作地向远侧平移所述切

割器滑座、向远侧平移和向近侧回缩所述杆滑座、并且然后向近侧回缩所述切割器滑座。

9. 如权利要求 6 所述的活检装置,其中,所述细长杆包括可旋转的锁定部分,其用于选择性地接合所述杆滑座以及脱离接合用于进行移除。

10. 如权利要求 6 所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括插入到所述细长杆中的指示器管,所述指示器管通过将样本插入到所述细长杆中而向近侧移位。

11. 如权利要求 10 所述的活检装置,还包括机械二极管,其连接在所述细长杆和指示器管之间,以阻止所述指示器管向远侧的相对运动。

12. 如权利要求 6 所述的活检装置,还包括多个指向近侧的突片,所述突片定位成阻止样本相对于所述细长杆向远侧运动。

13. 如权利要求 6 所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括保持所述细长杆的对准构件,所述手持件还包括凸轮表面,所述凸轮表面在所述活检装置被组装时使所述探针组件的对准构件偏移以不与所述细长杆接触。

14. 如权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述手持件还包括弹簧偏压构件,在插入过程中其进行往复凸轮运动以将纵向的往复运动传递到探针管。

15. 如权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述真空腔室包括与所述侧开口侧向对准的外部通孔,所述探针支撑结构还包括与所述真空腔室连通的软管接头。

16. 一种活检装置,包括:

针,其包括限定切割器腔室的探针管、形成于所述探针管中并与所述切割器腔室连通的样本开口以及连接到探针管远端上的穿刺尖端,所述针还包括与所述样本开口连通的真空腔室;

探针支撑结构;

切割器管,其由所述探针管接收,用于经过所述样本开口进行相对轴向平移以切断被脱垂在其中的组织;

动力驱动的机构,其能够可操作地使所述切割器管轴向平移和转动,其中,所述动力驱动的机构包括:

从近侧连接到所述切割器管的切割器齿轮;

与所述切割器齿轮的平移纵向对齐的用于形成平移的导螺杆;

旋转正齿轮,其在平移过程中接合至切割器齿轮用于向所述切割器管传递旋转运动;

和

切割器滑座,其通过导螺杆的旋转而纵向平移并能够与切割器管的近侧部分接合;以及

真空阀,其响应于所述切割器管的纵向位置来将两个气压源中的一个选择性地连接到所述探针管的样本开口,其中所述真空阀包括:

与所述探针支撑结构相连接的阀体,所述阀体包括向远侧开口的圆柱形主体,其具有定位在远侧且能够连接第一压力源的第一端口;第二端口,其定位在所述第一端口的近侧且能够连接至压力比所述第一压力源低的第二压力源;和第三端口,其定位在所述第一端口和第二端口之间且与真空腔室管道连通;和

阀致动器,其具有远侧动态密封件和近侧动态密封件,所述远侧动态密封件和近侧动态密封件被间隔开以在定位在远侧时包围所述第一端口和第三端口,进而在所述切割器管

向近侧平移的至少一部分过程中将所述第一端口设置成与所述第三端口连通,并且所述远侧动态密封件和近侧动态密封件被间隔开以在定位在近侧时包围所述第二端口和第三端口,进而在所述切割器管向远侧平移的至少一部分过程中将所述第二端口设置成与所述第三端口连通。

17. 如权利要求 16 所述的活检装置,其中,所述动力驱动的机构还包括马达驱动的齿轮箱,其能够可操作地以固定的比率转动所述导螺杆和所述旋转正齿轮。

18. 如权利要求 16 所述的活检装置,还包括细长杆,所述细长杆可滑动地接收在所述切割器管中并且能够从近侧被触及,以便用于进行更换。

19. 如权利要求 18 所述的活检装置,其中,所述细长杆还包括一对纵向槽,所述一对纵向槽通过拉动一对安装在近侧的把手来分开。

20. 如权利要求 16 所述的活检装置,还包括:细长杆,其可滑动地接收在所述切割器管中;和杆滑座,其能够纵向平移以通过切割器管接收切断的组织样本。

21. 如权利要求 20 所述的活检装置,其中,所述杆滑座接合位于切割器滑座近侧的导螺杆,所述导螺杆还包括:能够使所述切割器滑座自由旋转的远侧非接合部分;和能够通过接近完全回缩位置的切割器滑座来移动的近侧驱动接合部,用于将所述切割器滑座拉到所述导螺杆的接合部分上。

22. 如权利要求 20 所述的活检装置,其中,所述细长杆包括可旋转的锁定部分,其用于选择性地接合所述杆滑座以及脱离接合用于进行移除。

带有可置换探针并包含振动插入辅助和静态真空源样本堆 叠取回的活检装置

技术领域

[0001] 本发明总的涉及活检装置,具体地说,涉及具有用于切断组织的切割器的活检装置,更具体地说,涉及用保持插入的探针多次取样的活检装置。

背景技术

[0002] 当通过检查、超声、MRI、X 射线成像等在患者的胸部中发现可疑组织团块时,为了确定团块是否包含癌细胞常常有必要执行活检操作以取出所述组织的一个或多个样本。可以使用开放法或经皮法进行活检。

[0003] 通过在胸部中制造大切口并且取出整个团块(被称为切除活检),或者取出它的实质部分(被称为切开活检)进行开放活检。开放活检是通常作为医院或外科中心的门诊操作被执行的一种外科手术,其使患者承担了高成本和高度创伤。开放活检具有比经皮活检更高的感染和出血风险,并且有时由开放活检产生的损形使得难以读出以后的乳房 X 线照片。而且,患者的美观考虑使得开放活检由于损形的风险更加不具有吸引力。已知高百分比的活检表明可疑组织团块不是癌性的,因此开放活检手术的负面作用致使该方法在许多情况下不合适。

[0004] 相反,经皮活检比开放活检创伤要小得多。可以使用细针抽吸(FNA)或针芯活检执行经皮活检。在 FNA 中,很细的针用于从可疑组织团块取出流体和细胞。该方法的优点在于它的疼痛非常小,以致于并不总是使用局部麻醉,因为局部麻醉的应用可能比 FNA 自身更疼痛。然而,FNA 的缺点在于通过这些程序仅仅获得少量的细胞,致使它在分析可疑组织和当发现样本是恶性时评估癌症进展方面相对不太有用。

[0005] 在针芯活检期间,取出小组织样本以允许组织的病理评价,包括被发现的任何癌细胞的进展的评价。以下专利文献公开了各种针芯活检装置并且通过引用并入本文:公告于 2001 年 8 月 14 日的 US6,273,862;公告于 2001 年 5 月 15 日的 US6,231,522;公告于 2001 年 5 月 8 日的 US6,228,055;公告于 2000 年 9 月 19 日的 US6,120,462;公告于 2000 年 7 月 11 日的 US6,086,544;公告于 2000 年 6 月 20 日的 US6,077,230;公告于 2000 年 1 月 25 日的 US6,017,316;公告于 1999 年 12 月 28 日的 US6,007,497;公告于 1999 年 11 月 9 日的 US5,980,469;公告于 1999 年 10 月 12 日的 US5,964,716;公告于 1999 年 7 月 27 日的 US5,928,164;公告于 1998 年 7 月 7 日的 US5,775,333;公告于 1998 年 6 月 23 日的 US5,769,086;公告于 1997 年 7 月 22 日的 US5,649,547;公告于 1996 年 6 月 18 日的 US5,526,822;和公布于 2003 年 10 月 23 日的 Hibner 等人的美国专利申请 2003/0199753。

[0006] 目前,以商标 MAMMOTOME 市售的活检器械可以从 ETHICONENDO-SURGERY 有限公司商购以用于获取胸部活检样本。这些装置通常在真空辅助下通过一次插入到胸部组织中回收多个针芯活检样本。具体地说,切割器管伸入到探针中以切割在真空辅助下脱垂到侧开孔中的组织,然后切割器管在切割之间完全缩回以提取样本。

[0007] 使用长探针时,样本采集的速率不仅受到旋转或重定位探针所需的时间限制,而

且受到平移切割器所需的时间限制。作为该“长冲程”活检装置的另一种选择,“短冲程”活检装置在以下的共同转让专利申请中被描述:Hibner 等人于 2003 年 9 月 30 日申请的、发明名称为“Biopsy Instrument with Internal Specimen Collection Mechanism”的美国专利申请 10/676,944;和 Cicenase 等人于 2003 年 12 月 10 日申请的、发明名称为“Biopsy Device with Sample Tube”的美国专利申请 10/732,843。切割器循环经过侧开孔,从而减小了取样时间。描述了通过切割器管抽吸样本的若干个可选择的样本收集机构,所有所述机构允许在不从胸部取出探针的情况下获得多个样本。

[0008] 即使已知这样的多样本采集针芯活检装置具有许多优点,在某些应用中一些外科医生继续使用由超声系统实时引导的不太昂贵的活检装置。这些简单的活检系统忽略了操作切割器和真空辅助的全功能控制台。而是改为手控的手持件通过存储弹簧力、恒定气动压力源或马达功率推进切割器。然后外科医生启动切割器马达以执行组织取样。因而,外科医生面临的挑战是在对患者胸部进行操作的同时将活检探针保持在理想的手术部位。

[0009] 由此,需要提供一种具有动力驱动的切割器的针芯活检装置,其能够提供诸如单手操作之类的增加的功能,并能够仅通过探针的一次插入来取得辅助的多个样本,其还能够保持简单的针芯活检装置的经济性,因为其没有复杂的远程控制系统。

[0010] 弹簧击发针芯活检装置依赖于击发机构,所述击发机构将针和切割器向前推动以穿刺组织和获取组织样本而不是使组织振动以将其脱垂到探针的侧开孔中。通常,外科医生在针芯活检期间可能遇到比外围组织更难穿刺的致密组织的区域。具体地说,在活检操作中作为目标的病变或组织团块可能难以穿刺,从而需要医生用相当大的力和/或速度推动活检针以试图穿刺病变和收集样本。

[0011] 当遇到这样的致密组织的区域时,外科医生通常使用上述类型的击发针芯活检装置来击发所述装置,以便穿刺病变和获取样本。然而,由于这样的装置的击发冲程的长度(其可以等于 0.75 英寸),在击发之后外科医生几乎不可能控制针的移动。因此,长针行程可以导致关于击发后针尖位置的不确定性。这可以导致外科医生从错误区域获取样本。除了未命中目标组织之外,长击发冲程可以导致针刺穿胸壁或刺穿皮肤,尤其当目标区域靠近患者的胸壁时。即使皮肤未被刺穿,针的长行程以及针将被击发冲程的力推离路线的可能性可以导致患者的创伤不必要地增加。这些弹簧击发活检装置也是每次插入产生单一样本,因而限制了在不增加不适和来自重复插入的组织创伤的情况下可以获得的诊断和治疗处理的量。基于外科医生使用当前装置的长击发冲程来帮助穿刺组织病变,显然医学界看到了当将探针插入到预期位置时的击发辅助的好处。

[0012] 在 Beckman 等人于 2005 年 1 月 10 日申请的、发明名称为“BIOPSY INSTRUMENT WITH IMPROVED NEEDLE PENETRATION”的共同拥有和共同未决的美国专利申请 No. 11/035,873 中公开了手动机构,所述机构将小往复运动施加于针芯活检装置的探针以帮助穿刺组织,然而在正确定位探针之后执行切割,因而避免了从错误位置获取样本。尽管通过手动致动来传递这样的切割辅助具有很多优点,但是通常需要使外科医生在不得不手动定位活检装置时避免进行这样的附加动作。

[0013] 另外,需要提供一种手持式针芯活检装置,其将运动自动传递到辅助刺穿致密组织但是不会采集样本的探针。

发明内容

[0014] 本发明通过提供一种针芯活检装置来解决现有技术的这些和其他问题,该针芯活检装置具有探针组件,该探针组件带有保持具有侧开口的探针的探针支撑结构。切割器管由所述探针可滑动地接收,其尺寸适于平移穿过所述侧开口以切割脱垂的组织。手持件包括手持件支撑结构,其具有能够接收所述探针组件的侧向接合部分。导螺杆被连接用于旋转到所述手持件支撑结构。切割器滑座通过所述导螺杆的旋转而纵向平移,由此平移切割器管。由此,将可更换探针和切割器管经济地包含在横向安装的组件中允许重复使用动力驱动的手持件。

[0015] 在与本发明的其他方面一致的一个方面中,活检装置包括被针芯活检探针支撑的框架,所述框架被弹簧偏压到外壳。连接到外壳上的马达驱动的凸轮驱动框架克服弹簧偏压,将纵向往复运动传递到针芯活检探针以辅助刺穿致密组织。

[0016] 在本发明的另一个方面中,活检装置包括可更换的探针组件,其接合马达驱动的滑座组件,马达驱动的滑座组件响应切割器管的位置利用按顺序来自恒定真空源的真空辅助来顺序实现旋转的切割器管的远侧平移。由此,可以用可共用的真空源来实现将组织均匀地脱垂到探针中的优点。

[0017] 在本发明的又一个方面中,通过脱垂到探针的样本开口中然后通过平移容纳在探针中的切割器管来切割,活检装置获得组织样本。取样杆从近侧容纳在切割器管中以捕获这些被切割的组织样本。当这些被切割的组织样本被按顺序堆叠在取样杆中时,指示器管被迫从近侧离开取样杆,以给出获得的组织样本数量的视觉指示。储存的组织样本有利地按顺序保持,这有助于进一步的诊断使用。

[0018] 在本发明的再一个方面中,通过脱垂到探针的样本开口中然后通过平移容纳在探针中的切割器管来切割,活检装置获得组织样本。储存管与切割器管的近端连通,使得真空控制器可以通过真空管和切割器管来施加真空,以通过那里回缩切割的组织样本。储存的组织样本有利地按顺序保持,这有助于进一步的诊断评价。

[0019] 在本发明的一个附加的方面中,手持件具有手持件支撑结构,手持件支撑结构具有能够与第一和第二探针组件中所选一个的探针支撑结构接合的侧向接合部分。导螺杆使切割器滑座平移,切割器滑座使切割器管在所选探针组件的探针中前进。一个探针组件包括取样杆,该取样杆通过手持件的切割器滑座向近侧前进,手持件的切割器滑座通过导螺杆的旋转而纵向平移,从而实现组织样本的回缩。另一个探针组件具有储存管,其与切割器管连通用于气动回缩组织样本。由此,可以经济地包含共用手持件,同时用组织样本回缩需要的方法为选择一次性探针组件提供外科灵活性。

[0020] 在本发明的又一个方面中,获得针芯活检样本的方法有利地保持采集的样本按顺序堆叠,以增强其诊断评估。这种定向是通过将针芯活检针插入组织中、将组织脱垂到针芯活检针的开口中然后使切割器管平移穿过针芯活检针以将脱垂的组织切割形成第一组织样本来实现的。对每个组织样本重复这些步骤,这些组织样本被按顺序驱动到在近侧与切割器管连通的样本腔室中。由此,为了侧向取出和分析保持了顺序堆叠。

[0021] 从附图及其描述将清楚地了解本发明的这些和其他目标和优点。

附图说明

[0022] 尽管以特别指出并且直接要求保护本发明的权利要求书对说明书进行了总结,但是应当相信,结合附图通过参考以下的详细描述将会更好地理解本发明,其中:

[0023] 图 1 是活检装置的顶部透视图,其中一次性探针组件从可再用手持件(hand piece)卸除,可再用手持件具有用虚线表示的壳体;

[0024] 图 2 是图 1 的活检装置的底部透视图;

[0025] 图 3 是图 1 的一次性探针组件的分解透视图;

[0026] 图 4 是图 1 的可再用手持件的分解透视图;

[0027] 图 5 是图 1 的组装的活检装置的俯视图;

[0028] 图 6 是图 5 的活检装置的正视图;

[0029] 图 7 是图 5 的活检装置的左视图;

[0030] 图 8 是图 5 的活检装置的仰视图;

[0031] 图 9 是沿着通过与切割器齿轮接合的远侧切割器滑座的线 9-9 的剖面所取的图 7 的活检装置的正视图;

[0032] 图 10 是沿着通过近侧杆滑座和堆叠的杆组件的线 10-10 的剖面所取的图 7 的活检装置的正视图;

[0033] 图 11 是沿着通过卡口式锁定构件的线 11-11 的剖面所取的图 7 的活检装置的正视图,通过将一次性探针组件连接到可再用手持件,该卡口式锁定构件与堆叠的杆组件分离;

[0034] 图 12 是沿着通过探针和堆叠的杆组件的线 12-12 的剖面所取的图 7 的活检装置的仰视图;

[0035] 图 13 是图 5 的活检装置的滑动按钮、滑动正齿轮和组织刺穿齿轮的详细透视图;

[0036] 图 14 是在纵向剖面上的插入到组织中的图 12 的活检装置的探针的左视图,其中暴露出向远侧平移的切割器管、细长杆和指示器管;

[0037] 图 15 是图 12 的活检装置的左侧透视图,其中壳体被移除;

[0038] 图 16 是沿着通过导(平移)螺杆和滑动销的交错的线 16-16 的剖面所取的图 6 的活检装置的仰视图,该滑动销接合到切割器滑座和杆滑座;

[0039] 图 17 是沿着通过气动阀的线 17-17 的水平剖面所取的图 6 的活检装置的仰视图,其气动阀对应于切割器位置按顺序施加真空辅助;

[0040] 图 18 是在杆滑座的近侧回缩之后沿剖面的图 16 的活检装置的仰视图;

[0041] 图 19 是图 18 的活检装置的滑座、导螺杆和滑动销的左侧详细透视图,其中壳体被移除;

[0042] 图 20 是沿着图 1 的活检装置的纵向剖面的探针的左视图,其中细长杆和指示器管被回缩;

[0043] 图 21 是沿着剖面的图 18 的活检装置的仰视图,其中切割器滑座和杆滑座被回缩;

[0044] 图 22 是图 21 的活检装置的滑座、导螺杆和滑动销的左侧详细透视图;

[0045] 图 23 是在图 21 的活检装置的纵剖面中的探针的左视图,其中真空辅助将组织脱垂到侧开口中;

[0046] 图 24 是在图 21 的活检装置的水平剖面中的气动阀的仰视图;

[0047] 图 25 是在切割器滑座向远侧平移之后,图 21 的活检装置的滑座、导螺杆和滑动销的左侧详细透视图;

[0048] 图 26 是在切割组织之后,在图 25 的活检装置的纵向剖面中的探针的左视图;

[0049] 图 27 是在图 26 的活检装置的纵向剖面中的探针的左视图,其中在通过用指示器管的相应近侧突起弯曲翼片来采集保持在细长杆中的两个样本之后,向远侧平移切割器和杆滑座;

[0050] 图 28 是堆叠的杆组件的近侧部分的左侧详细视图,其包括机械二极管,以防止指示器管向远侧运动到细长杆中;

[0051] 图 29 是杆滑座和接合的堆叠杆组件的透视图;

[0052] 图 30 是杆滑座和松开的堆叠杆组件的透视图;

[0053] 图 31 是图 30 的活检装置的后视图,其中堆叠的杆组件被松开;

[0054] 图 32 是图 29 的活检装置的后视图,其中堆叠的杆组件旋转四分之一圈进入接合;

[0055] 图 33 是在移除并分开以接近样本之后,图 1 的活检装置的堆叠杆组件的透视图;

[0056] 图 34 是替代的探针组件的顶部透视图,其中省略了真空辅助,而代之以依靠组织的外部手动振动来将组织脱垂到用于图 1 所示活检装置的探针的侧开口中,以获得组织样本;

[0057] 图 35 是图 34 的替代探针组件的底部透视图;

[0058] 图 36 是图 34 的替代探针组件的分解透视图;

[0059] 图 37 是替代的一次性组件的分解透视图,其中杆组件具有用于图 1 所示可再用手持件的鲁尔接头;

[0060] 图 38 是沿着使远侧平移的切割器管、细长杆和指示器管暴露的纵向剖面,插入到组织中用于图 1 所示可再用手持件的替代探针的左视图,其中探针管中具有通孔;

[0061] 图 39 是插入到组织中用于图 1 所示手持件的另一个替代探针的左视图,其使用气压通过切割器管而不是杆组件来取回组织样本;

[0062] 图 40 是包含图 39 所示探针并处于使用前初始状态的替代的近侧的堆叠的一次性组件的左上透视图;

[0063] 图 41 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的右下透视图;

[0064] 图 42 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的分解透视图;

[0065] 图 43 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的左上透视图,其中组织样本被取回并且切割器被回缩;

[0066] 图 44 是图 43 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的右下透视图;

[0067] 图 45 是在致动腔室分开突片以使保持取回的组织样本的向内开口的通道与细长密封件分离之后,柔性的分开的外部组织腔室的左上透视图;

[0068] 图 46 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的左后透视图,其中远侧部分被横向切除以暴露真空腔室和组织腔室;

[0069] 图 47 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的分解透视图;

[0070] 图 48 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的左侧透视图,其由透明材料形成以暴露取回的组织样本;

[0071] 图 49 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的往复运动构件的右上透视图；

[0072] 图 50 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的平移柔性杆的透视图；

[0073] 图 51 是穿过图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的平移柔性杆所取的纵向剖面的左视图；

[0074] 图 52 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的左侧透视图，其中往复运动部分被回缩；

[0075] 图 53 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的左侧透视图，其中往复运动部分按顺序向远侧前进；以及

[0076] 图 54 是图 40 的替代的近侧的堆叠的一次性组件的样本保持部分的左侧透视图，其中往复运动部分按顺序向近侧回缩。

具体实施方式

[0077] 在图 1-4 中，活检装置 10 具有可再用手持件 12 和一次性探针 14，所述探针 14 能够依靠通过接口真空管道 16 进入标准医疗真空泵或壁装 (wall-mounted) 真空进入端口（未显示）经济地获取多个经皮针芯活检样本。在所示的形式中，手持件 12 是自供能的并且适合于与超声诊断成像结合使用。一次性探针 14 减小了活检装置 10 的一部分，所述部分需要保护包装以避免与尖锐表面接触并且在使用前使它保持无菌。通过减小活检装置 10 的这部分实现了进一步的经济节约，所述部分在使用之间作为医疗废品被处置。一次性探针 14 的活动部件有利地被锁定直到安装到形成于可再用手持件 12 的外壳 20 中的进出槽 18 中。应当理解的是，一个或多个标准的机械、气动或电锁销（未显示）可以集成到活检装置 10 中以将一次性探针 14 固定到可再用手持件 12。

[0078] 特别参考图 3，一次性探针组件 14 包括大致矩形的盖 22，其尺寸适于闭合进出槽 18（图 2、4）。形成于盖 20 中的端槽 24（图 1-2、4）由连接到大致矩形的盖 22 的内表面 27 上的探针接头套筒 26 闭合。针芯活检针（“探针”）组件 28 纵向地通过探针接头套筒 26 并且由探针管 30 形成，所述探针管包括通过靠近探针管 30 的远侧开口 36 的孔 35（图 23）侧开孔 34 连通的底层真空腔室 32，所述远侧开口 36 由穿刺尖端 38 闭合。切割器管 40 的尺寸适于在探针管 30 的内径（即切割器腔室）中紧密地适配和平移，其长度足以闭合侧开孔 34，并且近端 42 从探针接头套筒 26 延伸以连接到切割器齿轮 44，如图 1 中所示。

[0079] 在探针接头套筒 26 近侧的是作为真空辅助阀组件 52 的一部分的细长槽 50。切割器齿轮 44 包括与正齿轮 58 侧面相接的远侧和近侧环形凹槽 54、56，所述正齿轮 58 接合如后面所述的可再用手持件 12。更远侧的环形凹槽 60 由柱 62 夹持，柱 62 被接合以在真空阀致动器 68 的远侧部分 66 的细长柱槽 64 中纵向地平移。真空阀致动器 68 的圆柱形近侧部分 70 具有分别保持远侧和近侧动态 O 形环密封件 74、75 的远侧和近侧 O 形环槽 72、73，所述 O 形环密封件在模制到大致矩形的盖 22 的外表面 79 上的阀体 78 的远侧开口圆柱形阀孔 76 内移动（图 2）。

[0080] 如下所述，真空阀致动器 68 选择性地允许近侧端口 80、中央端口 82 和远侧端口 84 之间的连通（图 2）。具体而言，在切割器齿轮 44 缩回的情况下，近侧和中央端口 80、82

连通。在切割器齿轮向远侧平移的情况下,中央和远侧端口 82、84 连通。中央端口 82 连接到远侧真空管道 86,真空管道 86 的另一端通过矩形盖 22 连接到探针接头套筒 26。应当理解,探针接头套筒 26 包括允许真空腔室 32 的近端和远侧真空管道 86 之间连通的气体通道。远侧端口 84 连接到暴露于大气压的软管嘴 88。软管嘴 88 可以包括空气和 / 或盐水过滤器。可替换地,软管嘴 88 可以连接到正压力源(例如流体泵)或负压力源(例如真空泵,注射器)以抽吸流体,类似地,软管嘴 88 可以用于使用盐水、止疼药或出血控制流体灌洗组织腔。近侧端口 80 通过近侧真空管道 90 连通到接口真空管道 16。

[0081] 进一步参考图 3,包含了样本提取特征,使得可以得到多个样本而既不需要从组织移除探针组件 28,又不需要完全缩回切割器管 40 以将组织样本缩回到可再用手持件 12。在所示的方案中,该特征是用堆叠的杆组件 100 来实现的。细长杆 102 的相对侧上沿着其长度刻划出槽 104,其限定第一和第二杆半部 106、108,第一和第二杆半部 106、108 各自的近侧和远侧表面 110、112 分别连接到三角形把手 114、116。锁定带 118 从一个三角形把手 114 向远侧延伸并沿着第一杆半部 106 的近侧部分连接。

[0082] 远侧和近侧突片 120、122 从大致矩形的盖 22 的内表面 27 延伸,每个具有各自的通孔 124、126,堆叠的杆组件 100 插入穿过通孔 124、126。通孔 124、126 的形状允许锁定带 118 旋转九十(90)度。卡口式锁定构件 130 也从大致矩形的盖 22 的内表面 27 延伸,刚好从远侧突片 120 的通孔 124 向远侧和侧向偏移,以在侧向旋转时锁定到位于锁定带 118 中的对准锁定槽 132 中。卡口式锁定构件 130 防止堆叠的杆组件 100 的轴向运动。切割器齿轮 44 和切割器管 40 由于与堆叠的杆组件 100 的接触而不能向近侧移动,并且由于与探针接头套筒 26 的接触而不能向远侧移动。通过将切割器齿轮 44 和堆叠的杆组件 100 两者紧固在最远侧的轴向位置,一次性探针 14 被对准以接合可再用手持件 12 的部件,如下所述。在对准锁定槽 132 的远侧,形成于锁定带 118 中的矩形凹口 134 限定了最远侧的锁定指 136,用于接合定位堆叠的杆组件 100 的可再用手持件 12 的部件,如下所述。指示器管 150 具有被堆叠的锥形外表面 152(图 14),其在细长杆 104 内滑动,细长杆 104 又在切割器管 40 内滑动。

[0083] 具体参考图 4,可再用手持件 12 包括排列在壳体 20 的顶表面 160 上的四个用户控制器,从最远侧到最近侧具体是:马达正向旋转键 162、马达反向旋转键 164、盐水冲洗键 166 和用于选择插入模式还是样本采集模式的滑动按钮 168。键 162-166 控制一控制电路 170,控制电路 170 可以包括用于单独使用的集成功率存储器(例如电池、燃料电池等)。马达正向旋转键 162 使 DC 马达 172 在向前旋转的方向上旋转其马达输出轴 174。滑动正齿轮 176 与马达输出轴 174 上的纵向键槽 178 内部键合,这允许通过滑动按钮 168 进行纵向定位。具体而言,滑动按钮 168 的前后支架 180、182 接合前后环形槽 184、186,环形槽 184、186 从侧面与滑动正齿轮 176 的正齿轮齿 188 相接。

[0084] 当滑动按钮 168 向远侧移动时,滑动正齿轮 176 接合组织穿刺齿轮 190,组织穿刺齿轮 190 在齿轮箱输入齿轮 196 的前方绕公共轴中心线 192 旋转。齿轮箱输入齿轮 196 包括远侧小齿轮 198 和近侧大齿轮 200。组织穿刺齿轮 190 具有与滑动正齿轮 176 接合的正齿轮齿 206。框架套 212 从框架 204 向近侧突出,冲击销 214 从框架套 212 向上突出。在图 4 和 13 中,圆形凸轮 216 连接到组织穿刺齿轮 190 的远侧。旋转组织穿刺齿轮 190 能够向近侧推动冲击销 214,并且因而向近侧推动框架 204。在图 12 中,(当从上方观察时)纵向

地形成于框架 204 的远侧角部中的左右弹簧腔 218、220 分别接收从盖 20 向内突出的左右突片 222、224 并且接收左右压缩弹簧 226、228。框架 204 向近侧的移动能够挤压这些压缩弹簧 226、228,之后所述压缩弹簧具有回复力。

[0085] 当滑动按钮 168 朝近侧移动以与齿轮箱输入齿轮 196、具体而言与远侧小齿轮 198 接合时,所述远侧小齿轮还接合和转动平移大输入齿轮 230,所述平移大输入齿轮 230 的轴 232 穿过框架 204 的后壁 234。齿轮箱输入齿轮 196 的近侧大齿轮 200 接合和转动旋转小输入齿轮 236,所述旋转小输入齿轮 236 的轴 238 穿过后壁 234。框架 204 包括限定在隔板 242 和后壁 234 之间的滑座凹槽 240。滑座凹槽 240 包含纵向对准的左侧导(平移)螺杆 244 和右侧旋转正齿轮 246,它们分别与轴 232、238 连接以用于旋转。隔板 242 位于盖 20 的左右突片 222、224 的后方并且也部分限定左右弹簧腔 218、220。在导(平移)螺杆 244 和旋转正齿轮 246 的位置上方,解锁凸轮 247 从后壁 234 向近侧突出并且在纵向上对中在后壁 234 上。

[0086] 当一次性探针 14 被插入时旋转正齿轮 246 接合切割器齿轮 44,从而当切割器管 40 和切割器齿轮 44 响应于导(平移)螺杆 244 的旋转而纵向平移时施加旋转。该平移由导螺纹 248 引起。具体地说,远侧切割器滑座 250 在导螺纹 248 上纵向移动。远侧和近侧 J 形钩状延伸部 252、254 从远侧滑座 250 向下突出以接合切割器齿轮 44 的远侧和近侧环形凹槽 54、56(图 3)。在切割器滑座 250 的远侧,偏压弹簧 256 推斥切割器滑座 250,这有助于导螺纹 248 与远侧切割器滑座 250 的接合。参考图 4 和 19,滑动销 260 具有连接到近侧杆滑座 258 上的近侧滑座滑动销保持器 266。轴 264 也穿过连接到远侧切割器滑座 250 的远侧滑座滑动销保持器 270。滑动销 260 具有近端 262 和远端 268 以防止滑动销 260 从滑座滑动销保持器 266、270 脱离。滑动销弹簧 272 位于滑动销 260 上并且在每个末端由滑座滑动销保持器 266、270 约束。

[0087] 根据现已介绍的图 1-4 的部件,将描述活检装置 10 的使用顺序。将接口真空腔室 16 连接到一次性探针组件 14(图 1-2)。将一次性探针组件 14 安装在可再用手持件 12 中(图 5-8)。这样做时,远侧切割器滑座 250 接合切割器齿轮 44(图 9),近侧杆滑座 258 接合堆叠的杆组件 100 的锁定带 118(图 10),卡口式锁定构件 130 通过解锁凸轮 247 偏转,从锁定带 118 的对准锁定槽 132 纵向解锁(图 11),以允许切割器管 40 和堆叠的杆组件 100 的纵向运动。

[0088] 在图 12、14 中,切割器滑座和杆滑座 250、258 可以开始向远侧前进以闭合其探针管 30 的侧开口 34,切割器管 40 和堆叠的杆组件 100 也完全向远侧前进以最小化其细长杆 102 的近侧延伸部。

[0089] 在图 13 中,通过将滑动按钮 168 向远侧移动到“组织插入模式”,帮助针芯活检针(探针)组件 28 的穿刺尖端 38 刺穿组织,其中滑动正齿轮 176 接合组织穿刺齿轮 190。马达正向旋转键 162 的下压能够转动这些齿轮 176、190,导致圆形凸轮 216 靠着产生框架 204 的近侧纵向运动的冲击销 214 和大约 0.1 英寸的针芯活检针(探针)组件 28 以每秒 7 圈的转速转动。当左右压缩弹簧 226、228 在框架 204 的左右弹簧腔 218、220 的远侧表面和外壳 20 的左右突片 222、224 之间被重复挤压时,左右压缩弹簧 226、228 向框架 204 和探针组件 28 提供回复远侧纵向运动。框架 204 和针芯活检针(探针)组件 28 的回复远侧纵向运动导致有助于穿刺组织的穿刺尖端 38 的相应的远侧运动。

[0090] 在图 15 中,在侧开口 40 定位在组织中以采集样本的情况下,滑动按钮 168 朝近侧移动以使滑动正齿轮 176 与齿轮箱输入齿轮 196 的远侧小齿轮 198 接合。当马达正向旋转键 162 被压下时,DC 马达 172 正向旋转,使得滑动正齿轮 176 旋转,这使得远侧小齿轮 198 旋转,远侧小齿轮 198 的旋转直接使得平移大输入齿轮 230 旋转,平移大输入齿轮 230 由轴 232 穿过框架 204 的后壁 234 连接到导(平移)螺杆 244。同时,齿轮箱输入齿轮 196 的近侧大齿轮 200 旋转小输入齿轮 236,小输入齿轮 236 使轴 238 旋转,轴 238 穿过后壁 234 转动旋转正齿轮 246。

[0091] 在滑座 250、258 如图 15-16 所示向远侧前进时,真空阀致动器 68 的圆柱形近侧部分 70 也定位在远侧,如图 17 所示。软管嘴 88 由此通过远侧端口 84 并通过位于远侧和近侧动态 O 形环密封件 74、75 之间的远侧开口圆柱形阀孔 76 与中央端口 82 流体连通,并通过远侧真空管道 86 与真空腔室 32 流体连通。

[0092] 在图 18-19 中,马达反向旋转键 164 的下压导致导(平移)螺杆 244 反向旋转。在切割器滑座 250 在导螺杆 244 的没有螺纹的远侧部分上自由旋转时,远侧切割器滑座 250 和近侧杆滑座 258 之间的滑动销弹簧 272 驱动近侧杆滑座 258 与导螺纹 248 接合,以使杆滑座 258 向近侧移动。杆滑座 258 拉回细长杆 102 和指示器管 150(图 20)。当杆滑座 258 接近导螺杆 244 的近侧部分时,滑动销 260 的远端 268 接触位于远侧切割器滑座 250 上的远侧滑座滑动销保持器 270,将远侧切割器滑座 250 拉到导螺纹 248 上。之后,当杆滑座 258 自由旋转时(图 21-22),切割器滑座 250 和切割器管 40 被回缩。

[0093] 可替换地,滑动销弹簧 272 可以用位于框架 204 上的球制动机构(未示出)来代替,其可以通过小的下压接合在近侧杆滑座 258 中。与偏压弹簧 256 结合的该替代机构可以使得远侧切割器滑座 250 和近侧杆滑座 256 同时从它们的最远侧位置回缩,并从它们的最近侧位置顺序前进(也就是切割器滑座 250 完全前进然后杆滑座 258 前进)。

[0094] 在切割器管 40 的近侧运动的末端处,真空阀致动器 68 向近侧移动,使得远侧和近侧动态 O 形环密封件 74、75 支撑远侧开口圆柱形阀孔 76 的近侧端口 80 和中央端口 82。由此,接头真空管道 16 通过近侧真空管道 90、通过阀体 78、通过远侧真空管道 86 最终从真空腔室 32 抽吸空气(图 24)。在图 23 中,该抽吸将组织 280 吸到探针组件 28 的侧开口 34 中。

[0095] 应当理解,在所示的形式中,远侧切割器滑座 250 在其最近侧位置并不自由转动。而是改为通过基于联接到 DC 马达 172 的编码器(未显示)的闭环控制,使得当远侧切割器滑座 250 将要接触近侧杆滑座 258 时停止马达的旋转,允许精确定位马达输出轴 174。可替换地,通过将等于远侧切割器滑座 250 的纵向厚度的无螺纹部分加入到导(平移)螺杆 244 的近端,可以将自由转动包含在远侧切割器滑座 250 的最近侧位置。

[0096] 还应当理解,即使在没有堆叠杆样本回缩的情况下,也可以为切割器平移提供自由旋转,以避免由于其他结构而阻止进一步平移或者更加复杂的闭环位置控制。

[0097] 马达正向旋转键 162 被压下以使切割器管 40、旋转导(平移)螺杆 244 和旋转正齿轮 246 前进,如图 25 所示。由于滑座 250、258 之间的滑动销弹簧 272,仅远侧切割器滑座 250 与导(平移)螺杆 244 的导螺纹 248 接合并开始在开始切割组织 280 时向远侧平移,如图 26 所示。一旦远侧切割器滑座 280 接近其最远侧位置,滑动销 260 拉动近侧杆滑座 258,以与导(平移)螺杆 244 的导螺纹 248 接合。当切割器滑座 250 自由旋转时,细长杆 102 向

远侧平移以包围切割的第一组织样本 280a,使指示器管 150 向近侧平移相应量。

[0098] 此时,马达反向旋转键 164 的下压使得近侧杆滑座 258(图 18)回缩,侧开口 134 与大气压连通(图 17),如前所述,使得切割的第一组织样本 280a 保持在细长杆 280a 中。应当理解,之后重复切割器滑座 250 的回缩和前进使得切割的第二组织样本 208b 被细长杆 102 包围并且由此指示器管 150 进一步向近侧移动,如图 27 所示。附加的保持部件描述在图 27 中,其中在细长杆 102 中形成的向上弯曲的指向近侧的突片 284 阻止被切组织样本 280a、280b 向远侧的运动。在回缩和前进过程中,切割器滑座和杆滑座 250、258 的这种自动的顺序可以重复一定次数以采集多个样本,而不需要将探针组件 28 从组织 280 中取出。细长杆 102 的表面可以涂有润滑材料以辅助组织通过细长杆 102 向近侧的运动并减少细长杆 102 和切割器管 40 之间的摩擦。类似地,为了辅助组织通过细长杆 102 向近侧运动,在距离远端一定距离的近侧可以略微增大细长杆 102 和切割器管 40 的直径,以减小组织穿过细长杆 102 的摩擦。

[0099] 在图 28 中,堆叠的杆组件 100 的近端包括单向闭锁(机械二极管)290,在其向近侧伸出到细长杆 102 之外时,其与指示器管 150 的被堆叠的锥形外表面 152 接合,以防止在暴露到真空压力下之后被气动地吸回到细长杆 152 中。

[0100] 在图 29、30 中,示出的近侧杆滑座 258 包括远侧和近侧 J 形钩 300、302,它们包围在堆叠的杆组件 100 的三侧上。具体而言,形成于锁定带 118 中的矩形凹口 134 的尺寸适于在三角形把手 114、116 水平定位时纵向支撑 J 形钩 300、302,远侧锁定指 136 防止发生回缩,如图 29 所示,而这在活检装置 10 的使用之前和期间是很典型的。外科医生可能希望在采集样本时分离样本或者在一个堆叠的杆组件 100 中采集尽可能多的样本。通过逆时针(如从近侧观察的)将三角形把手旋转四分之一圈,可以取出并更换堆叠的杆组件 100,如图 32 所示,这将锁定指 136 旋转成不与杆滑座 250 的 J 形钩 300、302 对准(图 30)。然后,新的堆叠的杆组件 100 以相反的方式重新插入。

[0101] 在图 33 中,可以通过拉开三角形把手 114、116,从而槽 104 使第一和第二杆半部 106、108 分开来获取容纳在被移除的堆叠的杆组件 100 中的样本,第一和第二杆半部 106、108 不需要是对称的。样本可以被单独取出,或者样本及定位有样本的杆 102 的杆半部 106 可以直接放在福尔马林溶液中用于病理学制备。可替换地,容纳在堆叠的杆组件 100 中的样本可以用简单的柱塞状杆(未示出)从细长杆 102 取出,这消除了分开杆以获取组织样本的需要。

[0102] 尽管由医用真空泵支持的一体真空辅助通常是有利的,但是一些外科医生可能希望将组织脱垂到探针组件的侧开口中而不需要真空辅助。为此,在图 34-36 中,描述了替代的一次性探针 414,其省略了响应于切割位置的真空阀,其它方面与前述的一次性探针 14 相同。一次性探针组件 414 的修改的部件包括大致矩形的盖 422,其尺寸适于关闭可再用手持件 12 的进出槽 18(图 34-36 中未示出)。与大致矩形的盖 422 的内表面 27 相连的探针接头套筒 26 在软管嘴 427 处通过短气体管道 425 连通,气体管道 425 终止于外表面 79 中。软管嘴 427 可以包括空气和/或盐水过滤器。可替换地,软管嘴 427 可以连接到正压力源(例如流体泵)或负压力源(例如真空泵,注射器)以抽吸流体。软管嘴 427 可以用于使用盐水、止疼药或出血控制流体灌洗组织腔。纵向穿过探针接头套筒 26 的针芯活检针(“探针”)组件 428 的不同在于切割器齿轮 44 仅需要接合远侧切割器滑座 250 并响应于此(图

34-36 中未示出),并且不定位气动阀。切割器引导突片 445 从内表面 27 延伸到外部以提供用于切割器齿轮 444 的远侧止动件。在将一次性探针 414 插入到可再用手持件 12 中(图 34-36 中未示出)之前,卡口式锁定构件 430 防止堆叠的杆组件 100 的轴向运动。切割器齿轮 444 和切割器管 40 由于与堆叠的杆组件 100 的接触而不能向近侧移动,并且由于与切割器引导突片 445 的接触而不能向远侧移动。通过将切割器和杆两者紧固在轴向上最远侧的位置,确保了在一次性探针 414 插入到可再用手持件 12 中时,切割器齿轮 444 和堆叠的杆组件 100 对准并接合可再用手持件 12 中的正确部件。

[0103] 在图 37 中,替代的一次性组件 514(如图 3 所示,其具有堆叠的杆组件 100)用杆组件 516 代替,杆组件 516 具有与近侧安装的鲁尔(Luer)接头 520 相连的远侧管 518。通过将注射器或者类似装置(未示出)连接到鲁尔接头 520,杆组件 516 可以用于用盐水、肾上腺素(或与减少出血类似的物质)或利多卡因(或减少疼痛的类似物质)来冲洗腔(经过侧开口 34)。为了从组织取出盐水、肾上腺素或者利多卡因,切割器管 40 可以完全或者部分缩回以确保真空辅助阀组件 52 定位成将侧向腔室(远侧真空管道 86)与真空源(不是简单的大气压)相连,如图 24 所示。然后,可以通过侧向腔室(远侧真空管道 86)从组织腔(经由侧开口 34)抽出流体,并进入与真空源(未示出)串连的罐中。

[0104] 在图 38 中,替代的活检针(探针)组件 628 与图 14 所示的相同,除了具有通孔 631 的探针管 630 位于侧开口 34 的近侧。真空腔室 32 由此与作为替代装置的探针管 630 中的孔 631 连通,以向组织腔施加盐水、肾上腺素或者利多卡因。这些通孔 631 允许流体到达腔,同时细长杆 102 和指示器管 150 保持从远侧定位在切割器管 40 中(也就是在活检取样过程的中间)。在这种情况下,注射器可以经由旋塞接头(未示出)连接到软管嘴 88 上。在旋塞阀被定位成将注射器直接连接到针的侧向腔室(远侧真空管道 86)的情况下,当注射器被挤压时,流体将进入侧向腔室(远侧真空管道 86)然后通过位于探针管 630 的壁中的通孔 631 流入组织中。切割器管 40 可以定位在远侧(侧开口 34 被封闭),而流体被注入到腔中以防止由于流体压力而使组织指示器管 150 向近侧移动。在随后的取样周期中,流体将从组织腔吸出。

[0105] 在图 39-45 中,描述了替代的近侧堆叠的一次性组件 702,其可以用于可再用手持件 12。气压力用于取回组织样本,而不是使用来自可再用手持件 12(其致动杆组件)的机械运动。为此,在图 39 中,针芯活检针(探针)组件 704 由定位在侧开口 708 远侧的探针管 706 形成。切割器管 710 的尺寸适于紧密地配合探针管 706 的内径(也就是切割器腔室)712 并在其中平移,其足够长以封闭侧开口 708。探针组件 704 包括位于下面的真空腔室 714,真空腔室 714 经由位于侧开口 708 之下的通孔 716 与切割器腔室 712 连通。探针管 706 和真空腔室 714 都在远侧以开口端结束,该开口端经由弯曲的集合管(manifold)718 彼此连通,集合管 718 限定在穿刺尖端 720 的内部,穿刺尖端 720 连接作为探针组件 704 的最远侧部分。远侧组织止动件 722 从穿刺尖端 720 突出到探针管 706 的远侧开口端中,以将脱垂的组织保持在样本容器 724 内,样本容器 724 在切割器腔室 712 内的侧开口 708 之下。通过切割器腔室 712 的轴向真空力的驱动以及在通过真空腔室 714 的侧向真空力的驱动下发生脱垂,会聚在侧开口 718 处。在旋转的切割器管 712 向远侧平移之后,组织样本 726 位于切割器管 712 的远侧部分中,其中切割器管 712 的内径限定用于引导样本 726 取回的组织样本腔室 728。不是在随后使杆向远侧前进以包围并回缩组织样本 726,而是确保如箭头

730 所示轴向真空压力逆着组织样本 726 的近侧表面通过组织样本腔室 728, 同时如箭头 732 所示的通过真空腔室 714 和弯曲集合管 718 的侧向气压作用在组织样本 726 的远侧表面。

[0106] 在图 40-45 中, 替代的近侧的堆叠的一次性组件 702 的一部分捕获组织样本 726。切割器管 710 的近端延伸穿过探针接头套筒 734, 以连接至切割器齿轮 736。真空腔室 714 的近端终止于探针接头套筒 734 中。替代的近侧的堆叠的一次性组件 702 包括大致矩形的盖 738, 其尺寸适于封闭进出槽 18 (图 2、4), 并且省略了气动阀。作为替代, 连接到大致矩形盖 738 的内表面 740 上的位于远侧的探针接头套筒 734 与形成于矩形盖 738 的外表面 744 上的远侧软管嘴 724 连通, 并与真空腔室 714 连通。软管 746 连接到远侧软管嘴 742, 以选择性地提供真空、气压或者流体传输 (未示出)。替代的近侧的堆叠组件 702 可以类似地具有如图 2 所示的真空辅助阀组件 52, 以向真空腔室 714 选择性地提供真空、气压或者流体传输。

[0107] 具体参考图 40、42, 后部管 748 近侧与切割器管 710 对齐并且被纵向联动, 但是后部管 748 与切割器管 710 的旋转运动分离。这种联动可以通过与远侧切割器滑座 250 (图 4) 接合的致动器或者通过位于切割器管 710 和后部管 748 之间的圆形夹和槽接合来实现。矩形盖 738 的内表面 740 包括四个支撑表面。第一, 切割器引导件 750 从探针接头套筒 734 的近侧以及切割器齿轮 736 的最远侧位置的远侧来支撑切割器管 710。远侧后部管引导件 752 位于切割器齿轮 736 的最近侧位置的近侧, 并且近侧后部管引导件 754 位于后部管 748 的近侧锁定凸缘 756 的最远侧位置的远侧, 以保持后部管 748 的对准。位于矩形盖 738 近端处的下半部分为圆柱形的锁定凸缘 758 与后部管 748 的近侧锁定凸缘 756 协作, 以锁定到替代的近侧的堆叠一次性组件 702 的样本保持部分 760 上。样本保持部分 760 延伸到矩形盖 738 和可再用手持件 712 的近侧, 并且由此在活检过程中可以容易地替换。

[0108] 远侧锁定半圆柱形部分 762 接合下半部分为圆柱形的锁定凸缘 758。远侧锁定半圆柱形部分 762 连接到近侧半圆柱形部分 764 以形成外套筒 766。往复运动构件 768 接合后部管 748 的近侧锁定凸缘 756 并由外套筒 766 部分包围, 并接合更近侧的杆 770 并使其向远侧前进到外部真空腔室 772 之外, 外部真空腔室 772 被定义为外部真空管 773 的内径。杆 770 具有向下弯曲的远端 774, 远端 774 从近侧半圆柱形部分 764 的开口 776 中退出。限定外部组织腔室 778 的柔性的分开的外部组织管 777 由被细长密封件 782 封闭的向内打开的通道 780 形成。

[0109] 杆 770 可以由诸如 TEFLON™ 之类的含氟聚合物材料或者具有低摩擦系数的其他合适的柔性材料制成。杆 770 的尺寸和形状可以适于与真空管 773 的内径 (也就是真空腔室 772) 紧密配合。杆 770 与真空腔室 773 之间的紧密配合以及杆 770 的低摩擦特性使得杆 770 能够在真空腔室 772 中容易地平移, 而不会损耗穿过真空腔室 772 远端的真空力。向内打开的通道 780 可以有利地由聚氯乙烯或者其他类似类型的柔性防水材料制成, 使得堆叠的组织样本可见。通道 780 的开口的近端连接到腔室分离片 784 并由其封闭。外部真空腔室 772 的近端经由管道连接器 788 连接到真空管路 786。

[0110] 在图 40、41 中, 替代的近侧的堆叠一次性组件 702 处于初始的状态, 杆 770 位于外部真空腔室 772 中的最近侧位置。切割器齿轮 736 并且由此后部管 748、往复运动构件 768 和柔性的分离的外部组织腔室 778 在它们的最远侧位置。在图 43、44 中, 杆 770 已经从远

侧突出到位于外套筒 766 的近侧半圆柱形部分 764 中的开口 776 之外,这表示往复运动周而复始以回缩保持在外部组织腔室 778 的近侧部分中的至少一个组织样本(未示出)。切割器齿轮 736 并且由此后部管 748、往复运动构件 768 和柔性的分离的外部组织腔室 778 相对于外套筒 766 和矩形盖 738 位于它们的最近侧位置。相对的变化使得柔性的分离的外部组织腔室 778 能够弯曲远离外套筒 766。在图 45 中,腔室分离片 784 已经被拉动以使向内开口的通道 780 与细长密封件 782 分离,以显示并可以获取储存的组织样本(未示出)。

[0111] 在图 46-48 中,更详细地描述了样本保持部分 760。外套筒 766 的远侧锁定半圆柱形部分 762 包括上部侧向锁定臂 790,其在矩形盖 738 的近端处锁定到下半部为圆柱形的锁定凸缘 758 中。在图 46、47 中,对准在这些部件之下,往复运动构件 768 的远侧接口部分 794 的下部侧面锁定臂 792 锁定到后部管 748 的近侧锁定凸缘 756 中。往复运动构件 768 的远侧接口部分 794 包括轴向延伸的孔 796,用于将样本保持部分 760 的外部组织腔室 778 连接到后部管 748,保持探针组件 702、组织样本腔室 728、后部管 748、孔 796 以及外部组织腔室 778 基本上共轴对准,以提供不受阻塞的通道,用于从切割器管 710 取出组织样本。

[0112] 在图 48、50-51 中,柔性杆 770 可以在外部真空腔室 772 中通过侧棘齿 798 和位于往复运动构件 768 上的爪式闩锁机构 800 之间的互相作用而向远侧前进,这在图 49 中更详细地示出。在切割器管 710 前进和回缩时,往复运动构件 768 可以被支撑在下部侧面闩锁臂 792 上并且往复运动。往复运动构件 768 可以具有分叉的近端,向近侧延伸的部分 802 被向远侧延伸的槽 804 分开。在槽 804 的远端处的部分 802 之间形成斜面 806。斜面 806 可以用于在杆 770 离开外部真空腔室 772 时使杆 770 的远端 774 偏转穿过外套筒 766 中的开口 776。当杆 770 延伸穿过轴向延伸的槽 804 时,形成为从向近侧延伸的部分 802 向内延伸到轴向延伸槽 804 中的单向接合爪 808 接合杆 770 上的侧棘齿 798。爪 808 和侧棘齿 798 之间的接合使杆 770 向远侧前进穿过真空腔室 772。

[0113] 在图 51 中,多个小孔 810 可以在外部真空腔室 772 和组织腔室 778 之间形成在外部真空管 773 的中央壁分隔物 812 中。小孔 810 使得来自与真空管路 786 相连的源(未示出)的真空从外部真空腔室 772 连通到外部组织腔室 778,以在切割器管 710 的组织样本腔室 772 中提供真空。多个小孔 810 可以沿着真空管 772 的纵向轴线间隔开并且距离在 0.1-4 厘米的范围内。孔 810 可以相对于真空管 773 的纵向轴线以一定角度定位。孔 810 的角度可以起机械二极管的作用,其中孔 810 的通至组织腔室 778 中的边缘可以辅助防止组织样本 726 在远侧方向上的运动,同时在由真空管路 786 提供的真空力的作用下允许组织样本 726 在组织腔室 778 中向近侧移动。组织样本 726 可以继续向近侧滑动穿过组织腔室 778,直到样本 726 容纳连接到腔室分离片 784 上的近侧组织止动件 812 或者之前的组织样本 726。

[0114] 进一步参考图 5,通过用钻头的锋利尖端或其他合适的器械在外部真空管 773 的上表面 814 中钻出顶孔 813,从而小孔 810 可以形成在腔室 772、778 之间。钻头或其他打孔器械的尖端可以被引导穿过真空腔室 772,以刺穿分离两个腔室 772、778 的中央壁分隔物 812。在钻出真空连通小孔 810 之后,外套筒 766 的近侧半圆柱形部分 764 可以牢固地连接到外部真空管 773 的上表面 814 上,以密封顶孔 813。例如,外套筒 766 可以通过粘结剂或其他类型的连接机构连接到外部真空管 773 上。

[0115] 当组织样本 726 储存在组织腔室 778 中时,堆叠的样本 726 的长度将继续向组织

腔室 778 的远侧增长。在堆叠的样本 726 在组织腔室 778 中向远侧延伸时,样本 726 将易于阻塞或者以其他方式限制穿过小孔 810 的流体流通。平移柔性杆 770 被示出至少部分布置在真空腔室 772 中。杆 770 延伸穿过真空腔室 772 以选择性地覆盖或者以其他方式阻塞至少一些小孔 810。杆 770 可以例如通过杆 770 的轴向运动被操纵,以选择性地暴露真空管 773 中的小孔 810,用于补偿被堆叠的组织样本 726 阻塞的小孔 810。例如,在各个切割周期中,在附加的样本 726 被储存在组织腔室 778 中时,杆 770 可以在真空腔室 772 中向远侧前进,以暴露或以其他方式除去阻塞或者打开附加的小孔 810。杆 770 的运动保持预定数量的小孔 810 打开,以在附加的组织样本 726 被增加到组织腔室 778 中的组织样本 726 堆叠时在真空和组织腔室 772 和 778 之间提供流体连通,由此有助于在多个切割周期中在探针组件 704(图 39)的组织样本腔室 728 中保持基本一致的真空力,如箭头 816 所示。

[0116] 从图 52 所示开始,柔性杆 770 可以插入在真空腔室 772 中,使得杆 770 在真空腔室 772 中轴向偏移,以覆盖或以其他方式阻塞大多数但不是所有小孔 810。例如,在将任意样本 726 储存在组织腔室 778 中之前,杆 770 可以在真空腔室 772 中向远侧偏移一定距离,该距离略微大于侧开口 708(图 40)的长度。在切割器管 710 在组织取样之前位于完全近侧位置时,在真空腔室 772 中偏移杆 770 确保初始的一组小孔 810 被暴露,以将轴向真空力 730 连通到侧开口 708。通过暴露的小孔 810 连通的轴向真空力 730 辅助在切割之前将组织脱垂到侧开口 708 中,并辅助在切割之后将组织样本 726 拉到组织腔室 778 的近侧。在组织样本 726 被吸入并且堆叠在组织腔室 778 中时,组织样本 726 阻塞之前暴露的小孔 810,防止了真空进入组织腔室 778。杆 770 可以被选择性地向远侧移动预定距离,该距离略大于侧开口 708 的长度,以紧接在最近获取的组织样本 726 的远侧暴露另外的小孔 810。杆 770 可以适于通过切割器滑座 250 的平移而自动向远侧前进。新暴露的小孔 810 继续使真空力 816 连通到组织腔室 778 中用于下一个切割周期。当往复运动构件 768 向近侧回缩时,位于柔性杆 770 底侧的单向底部棘齿 818 接合真空腔室 772 中的小孔 810。底部棘齿 818 与小孔 810 之间的接合防止了杆 770 在真空腔室 772 中向近侧移动。当爪 808 相对于杆 770 向近侧移动时,爪 808 接合杆 770 上的近侧的下一组侧棘齿 798。在下一个切割周期中,当往复运动构件 768 向远侧前进时,下一组侧棘齿 798 的接合使得杆 770 再次向远侧前进,以暴露另外的小孔 810。在切割器管 710 并且由此往复运动构件 768 前进和回缩,同时探针组件 704 没有在组织中的情形中,结果,柔性杆 770 可以相对于组织样本 726 向远侧前进较大距离;柔性杆 770 可以绕其纵向轴线旋转一圈的一部分,以使侧棘齿 798 与爪 808 分离,允许柔性杆 770 重新定位在真空腔室 772 的近侧。

[0117] 一种类似的样本保持部分公开在 2004 年 9 月 29 日提交的五个共同拥有且待决的 Hibner 等的美国专利申请 No. 10/953,834、“Biopsy Apparatus and Method”(卷号 END-5469);No. 10/953,904、“Improved Biopsy Apparatus and Method”(卷号 END 5470);No. 10/953,397、“Fluid Control for Biopsy Device”(卷号 END 5471);No. 10/953,395、“Biopsy Device with Sample Storage”(卷号 END 5472);以及 10/953,389、“Cutter for Biopsy Device”(卷号 END 5473)中,通过引用将它们整体包含在这里。

[0118] 尽管在此显示和描述了本发明的优选实施方式,本领域的技术人员清楚地理解这些实施方式仅仅作作为例子被提供。本领域的技术人员在不背离后附权利要求书的精神和范

围的情况下可以作出许多变型、变化和替换。另外,关于本发明描述的每个元件可以被描述成用于执行所述元件的功能的部件。

[0119] 例如,一个或多个传感器可以被包含到手持件 12 中以感测每个滑座的实际位置或感测组装到手持件 12 中的特定的一次性探针组件。

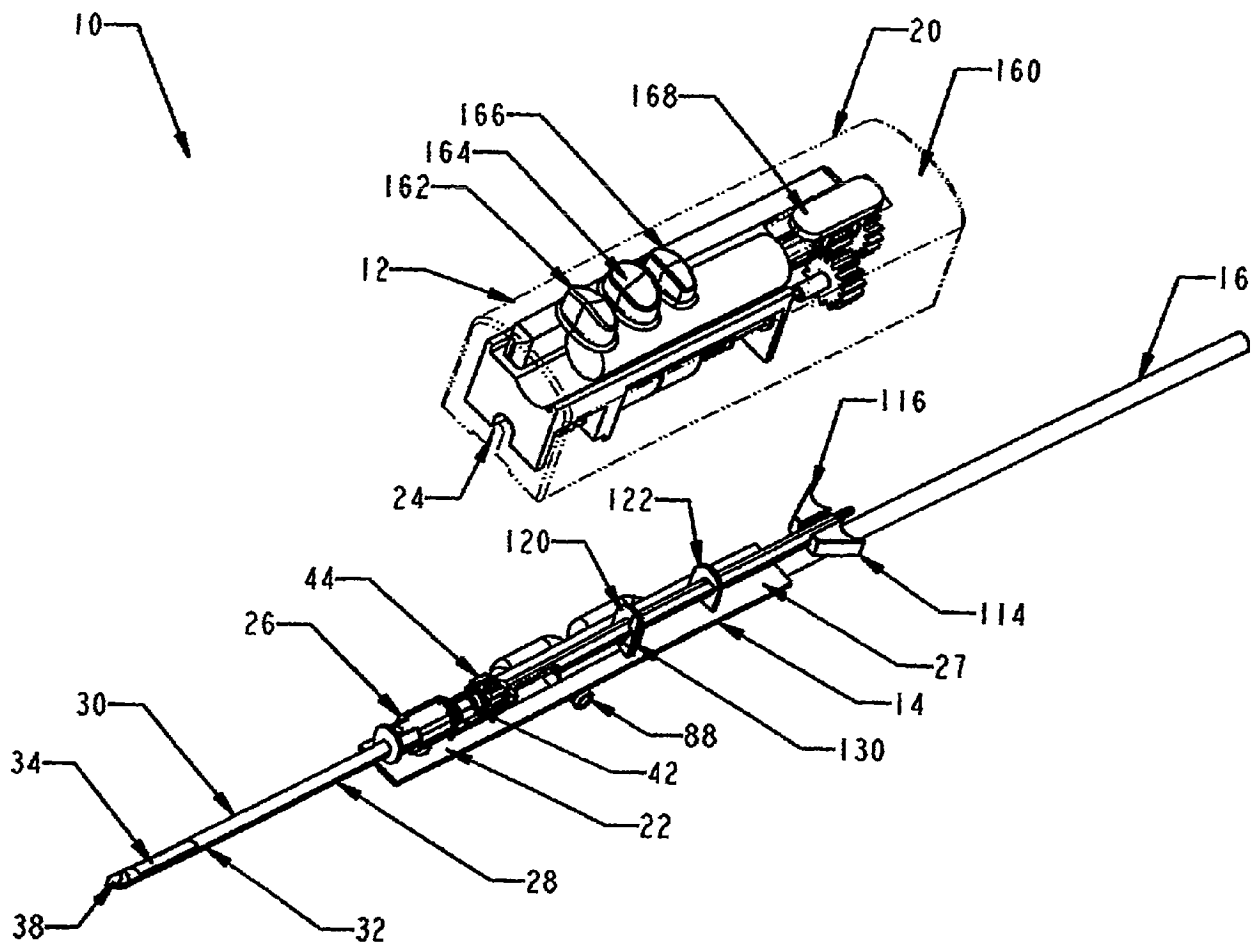


图 1

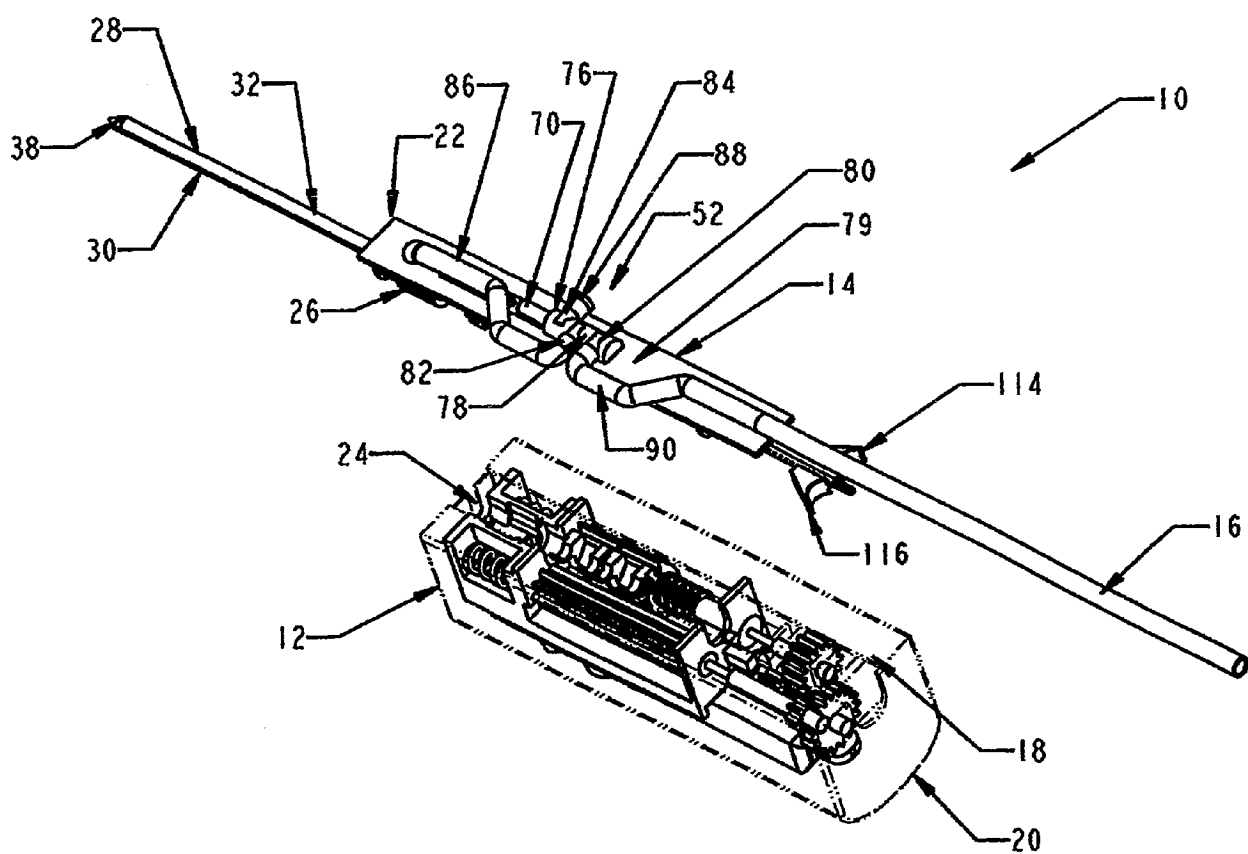


图 2

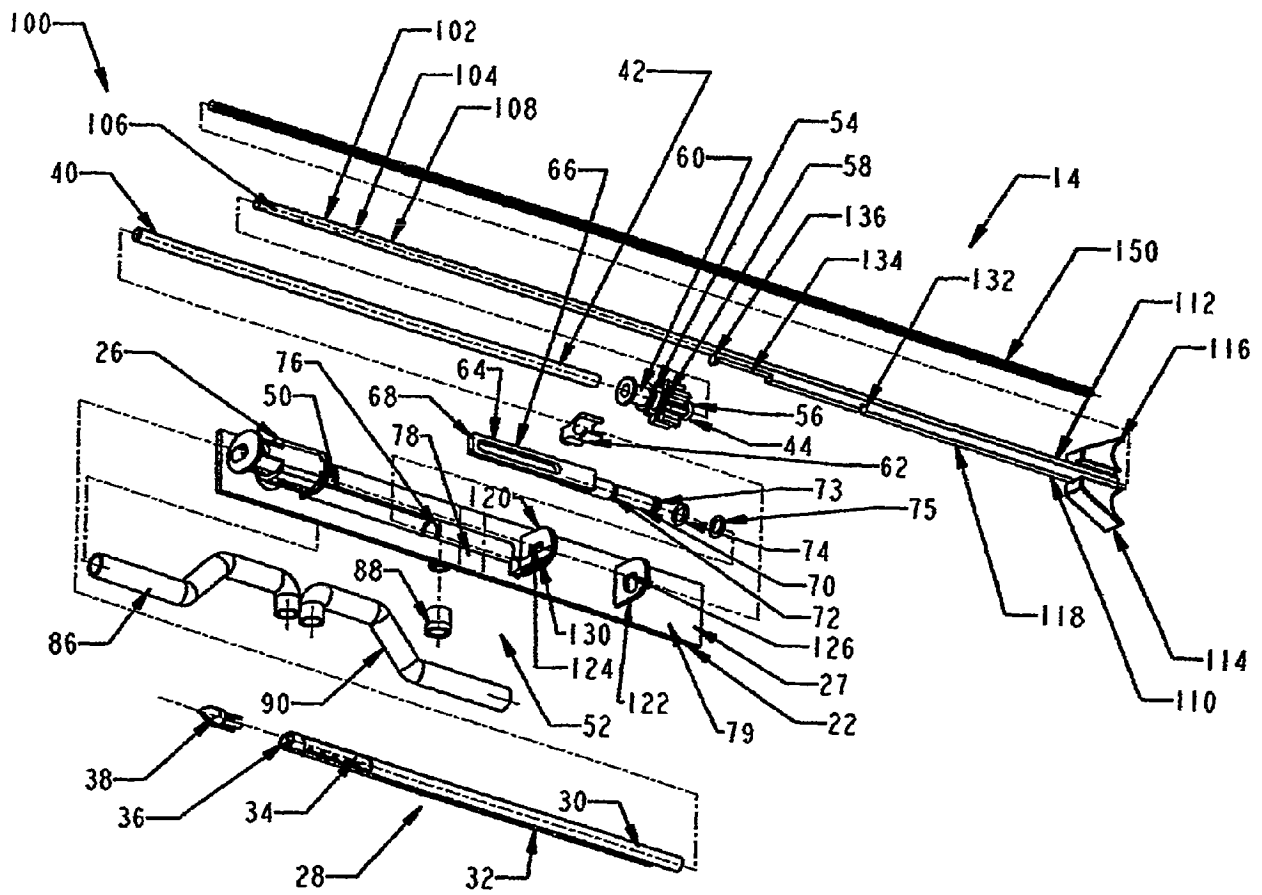


图 3

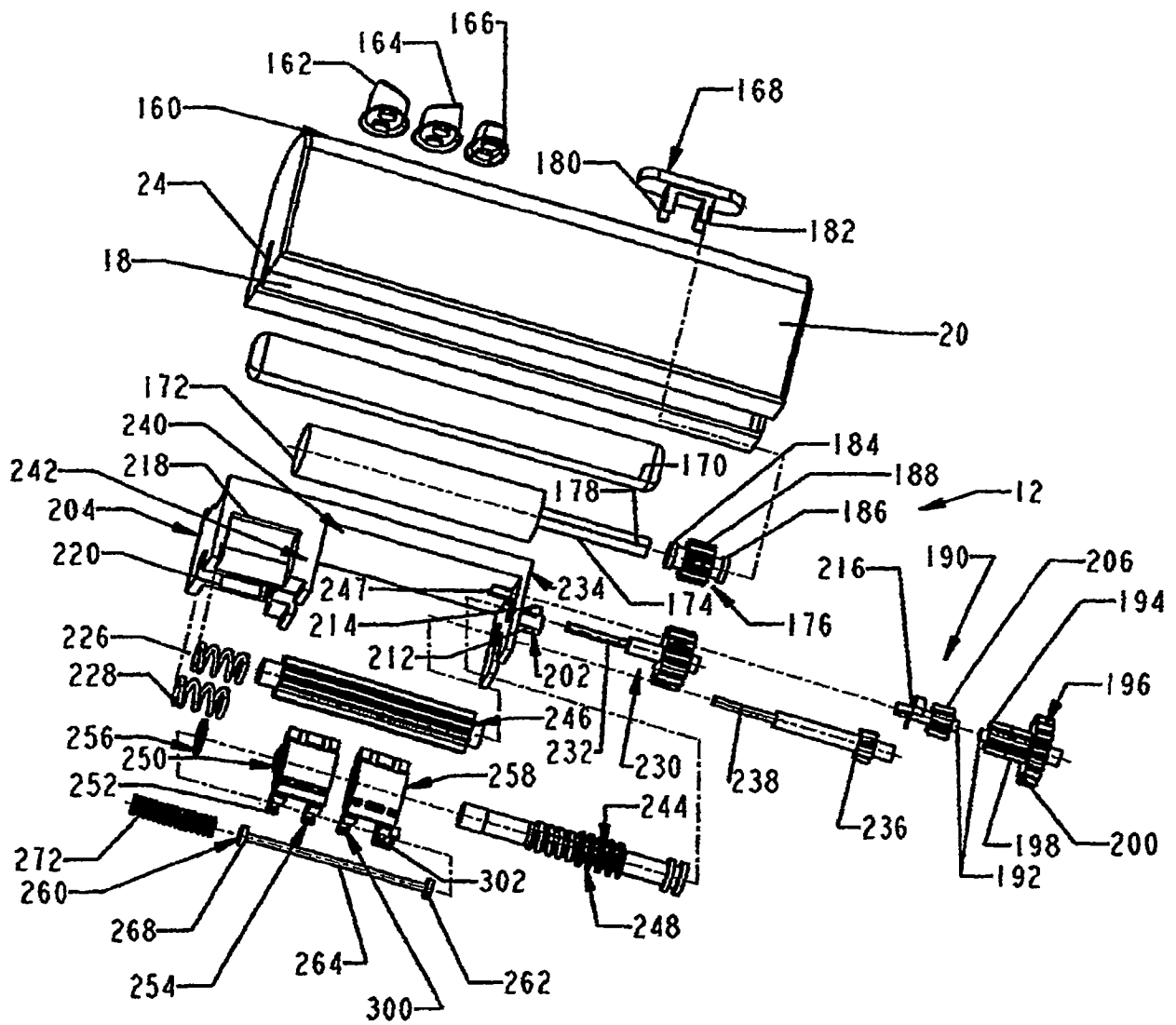
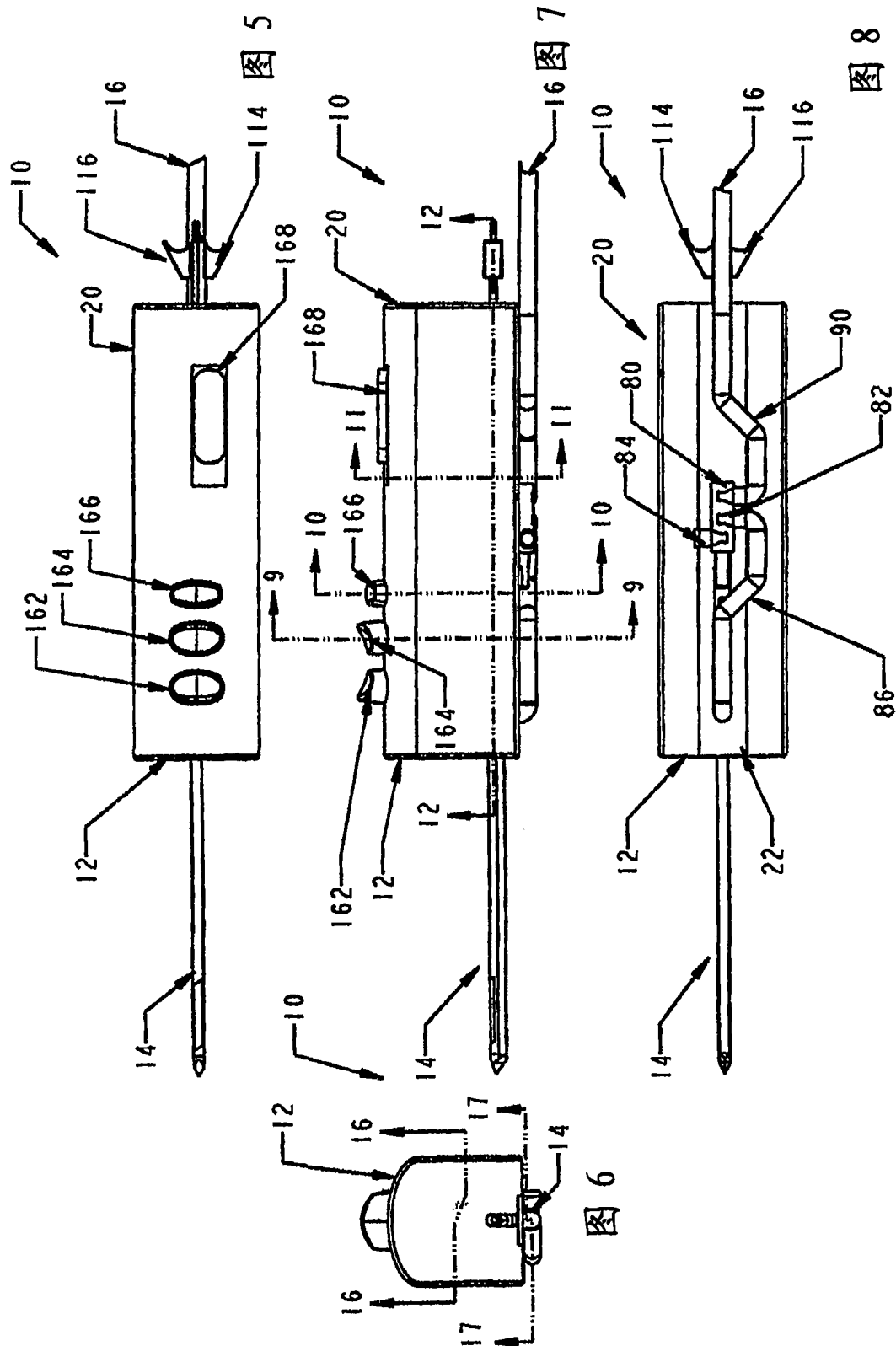


图 4



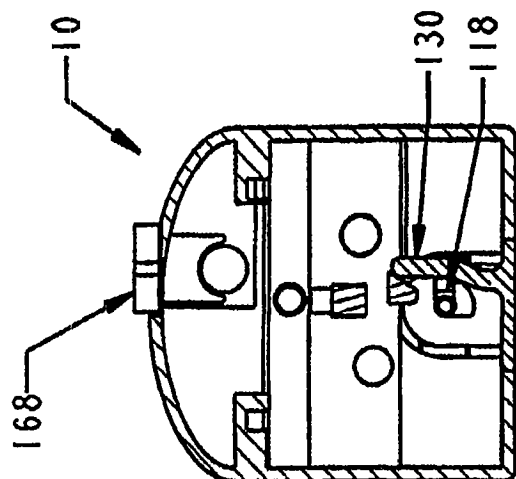


图 11

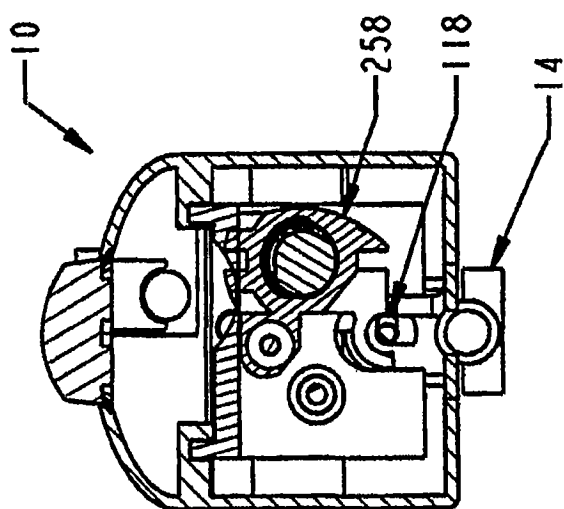


图 10

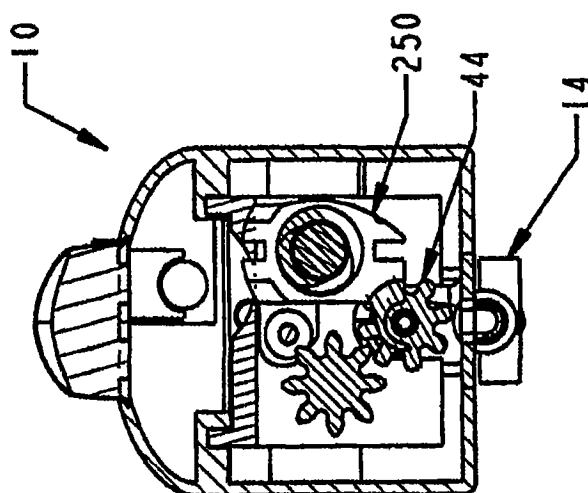


图 9

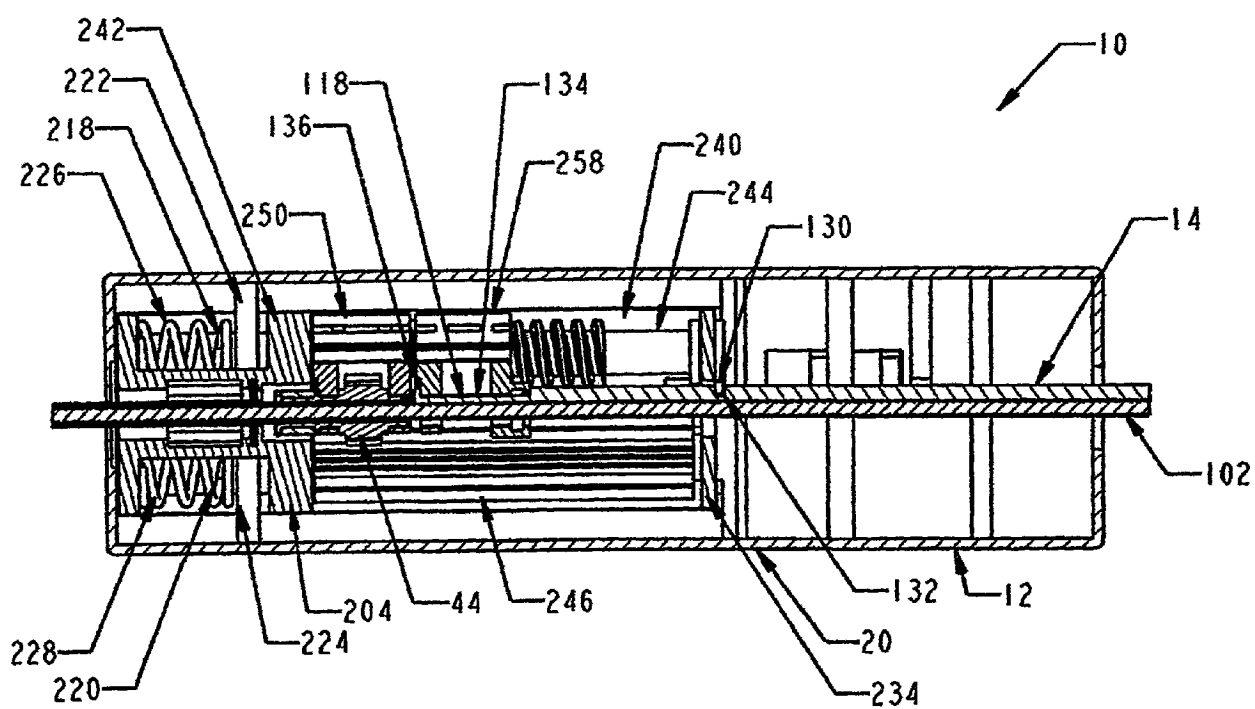


图 12

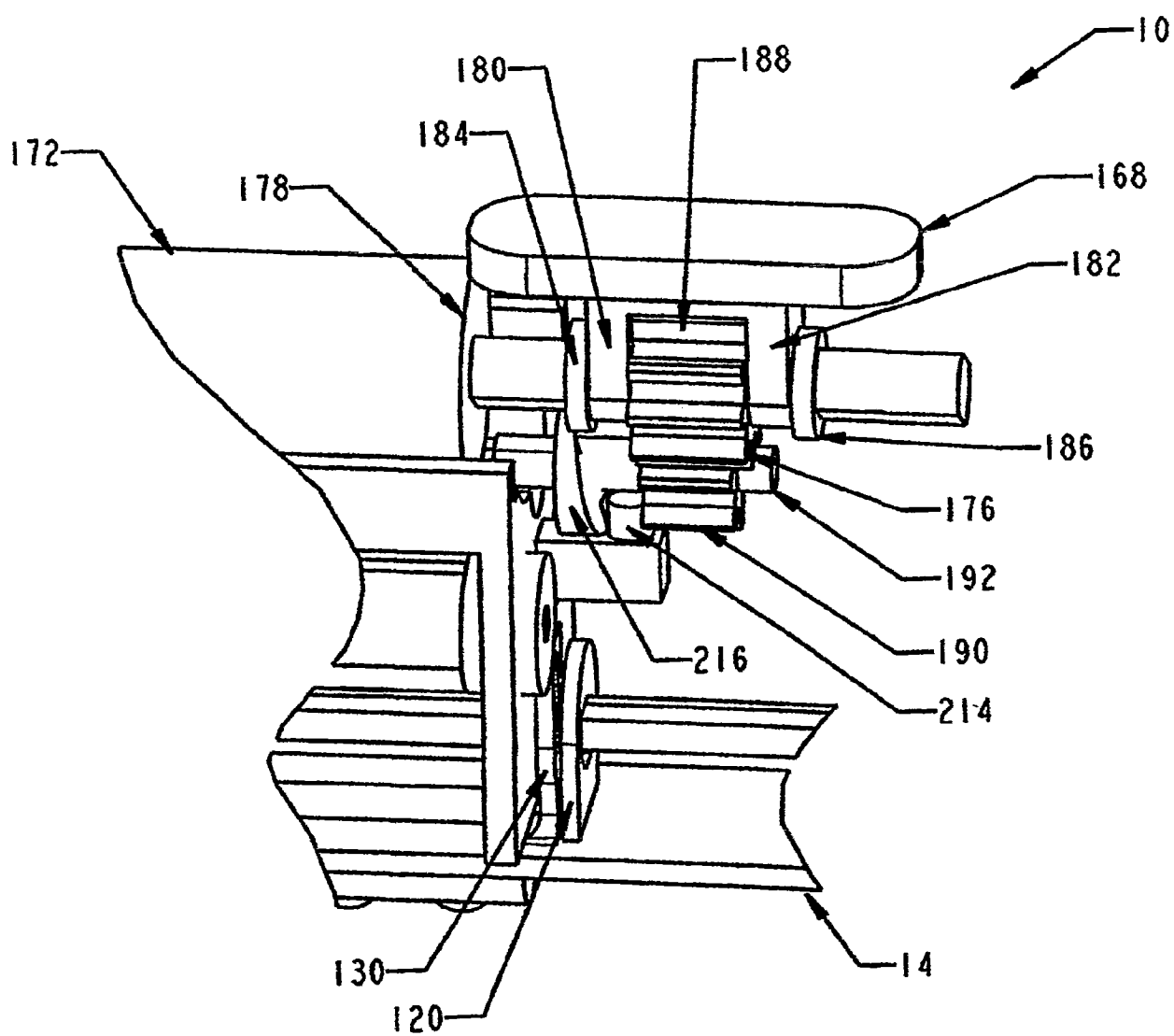


图 13

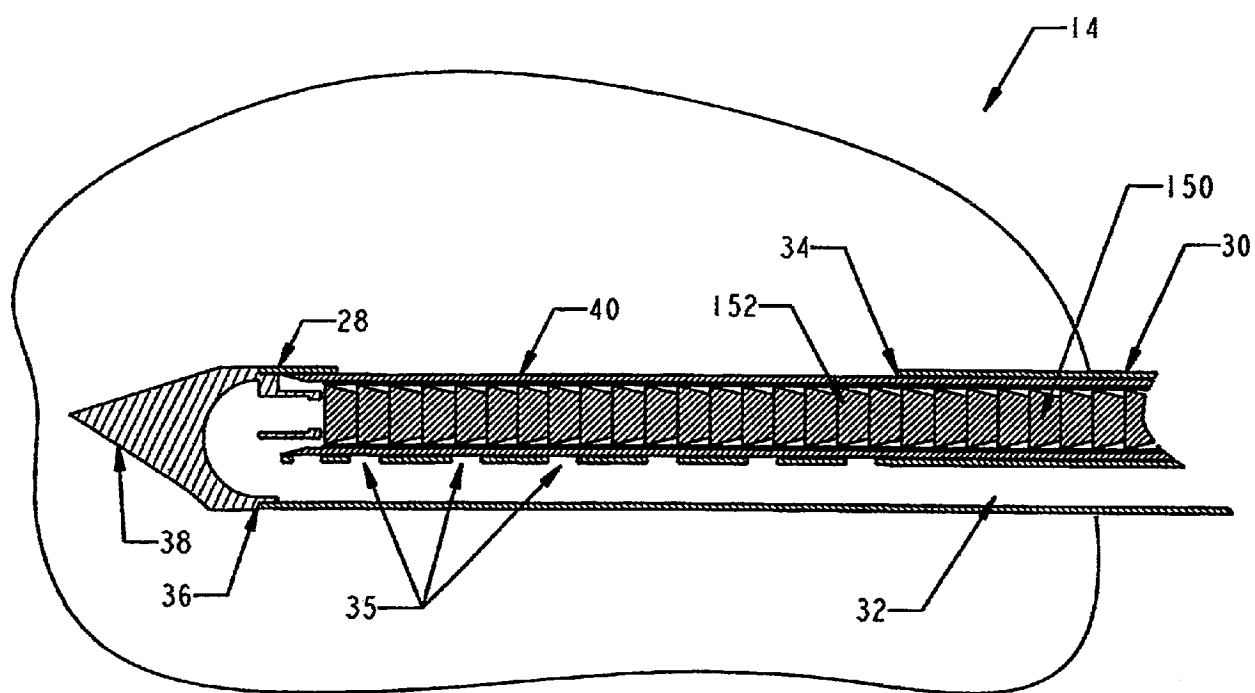


图 14

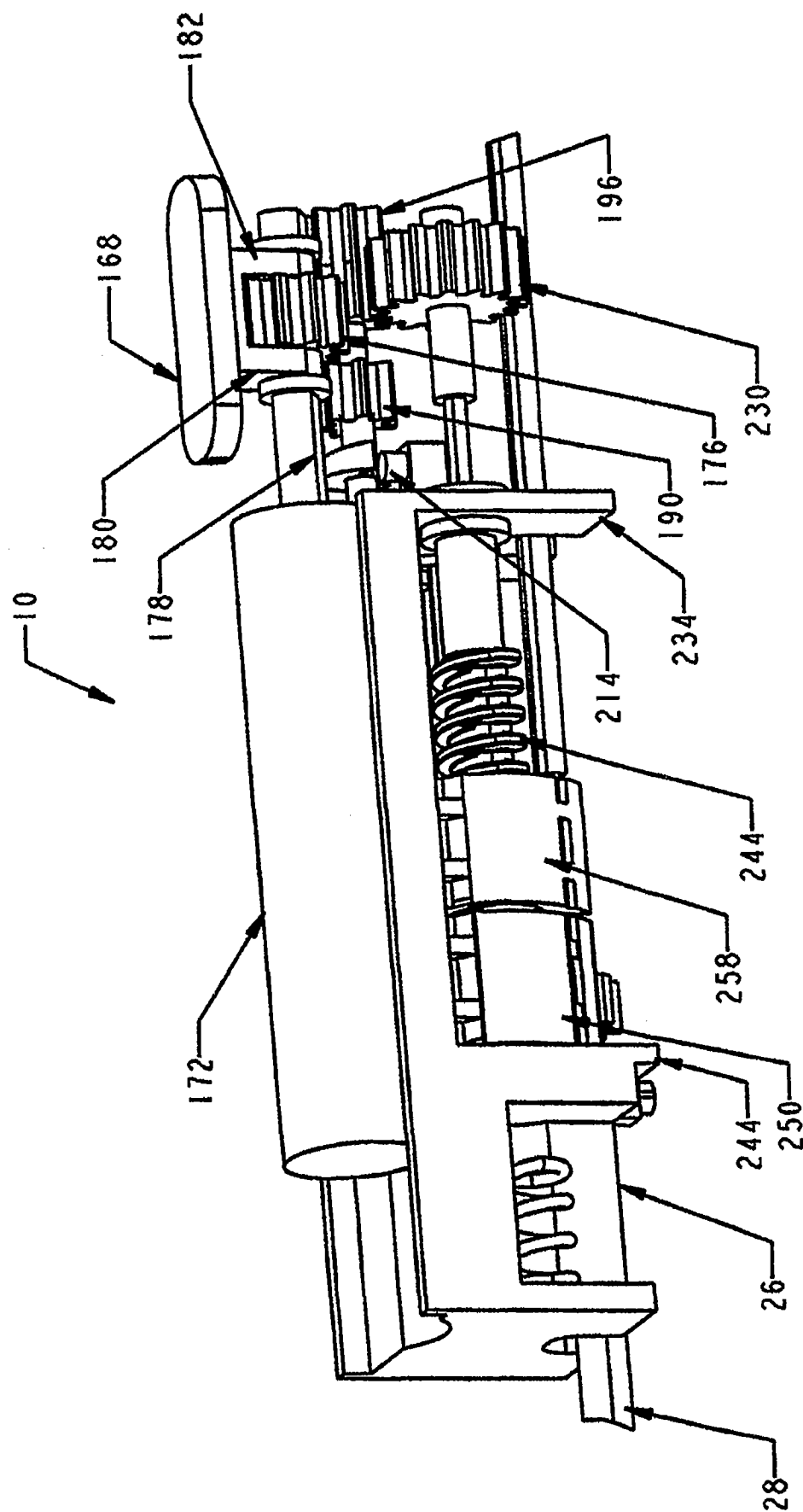


图 15

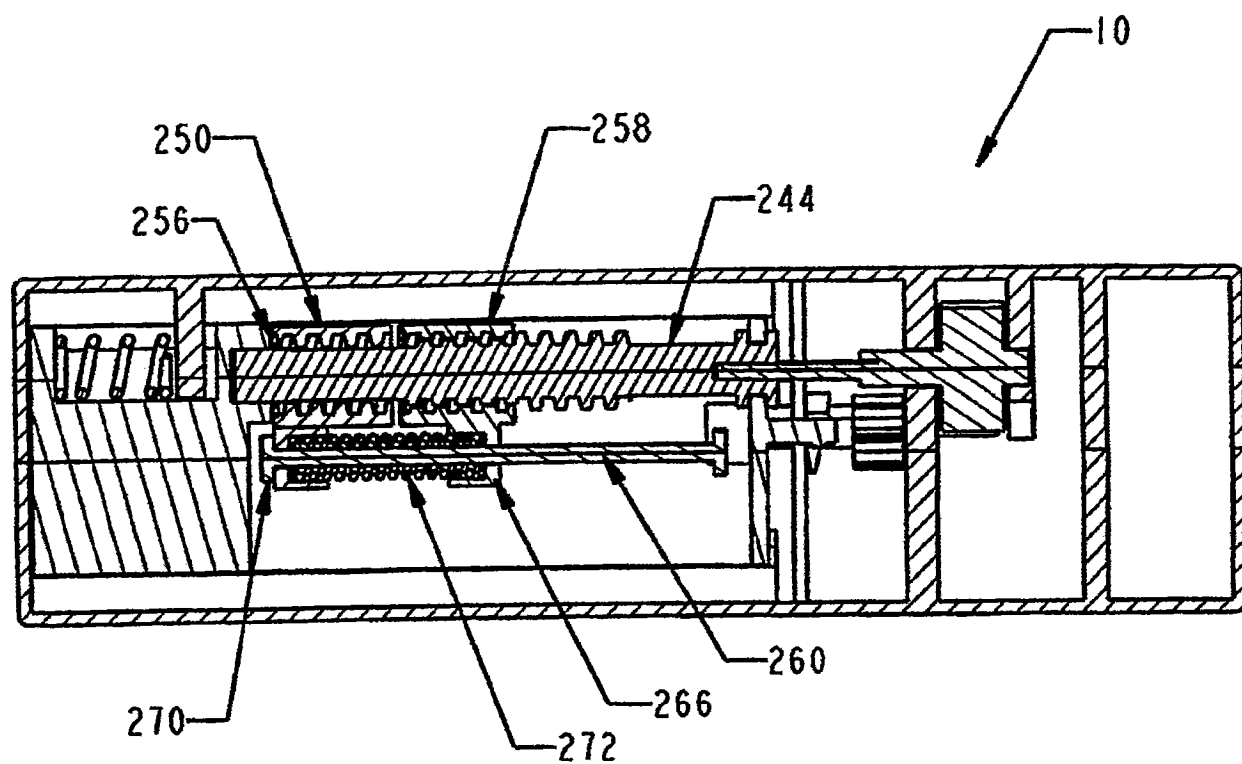


图 16

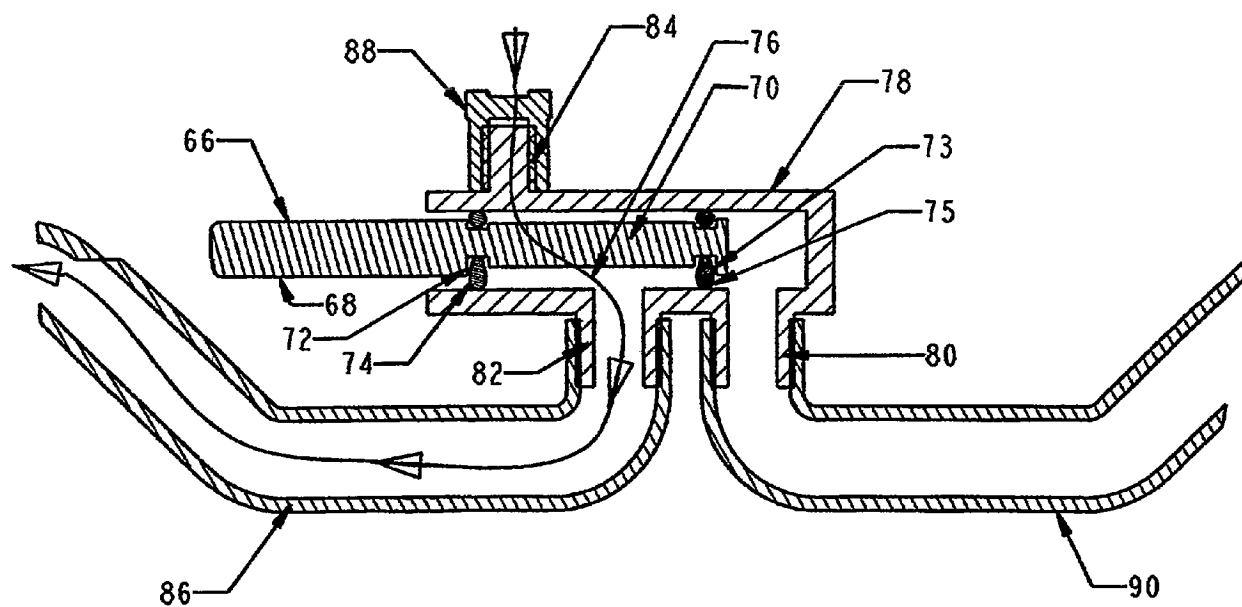


图 17

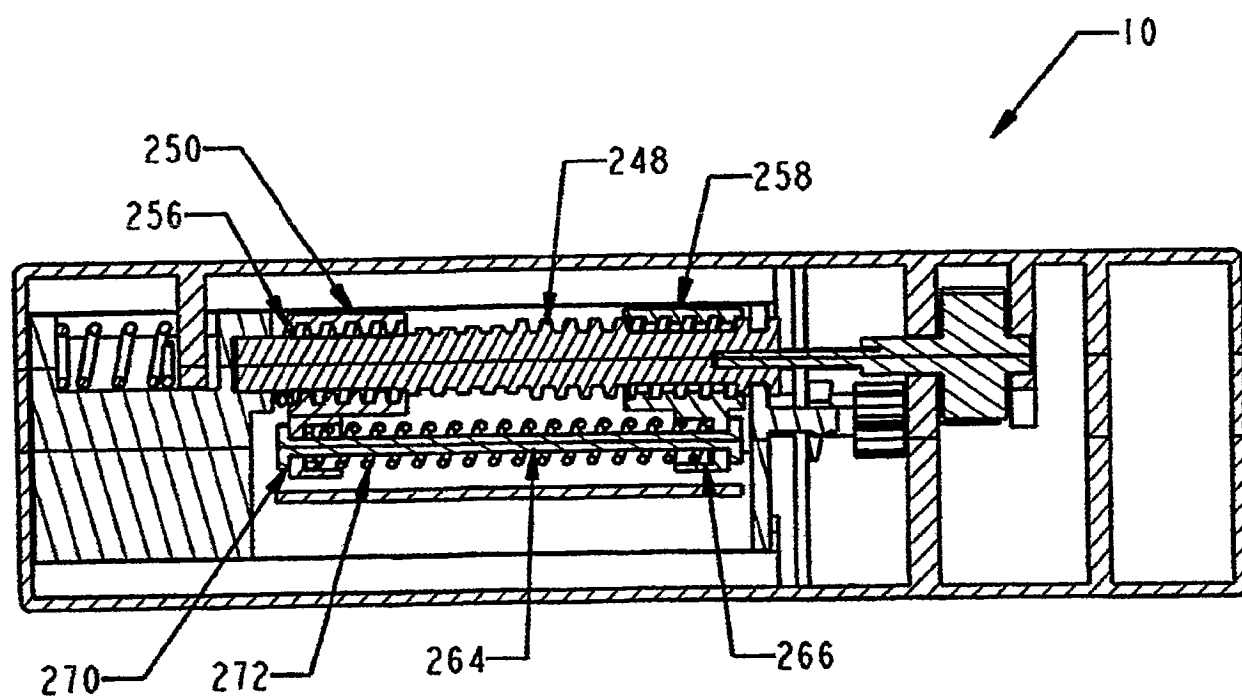


图 18

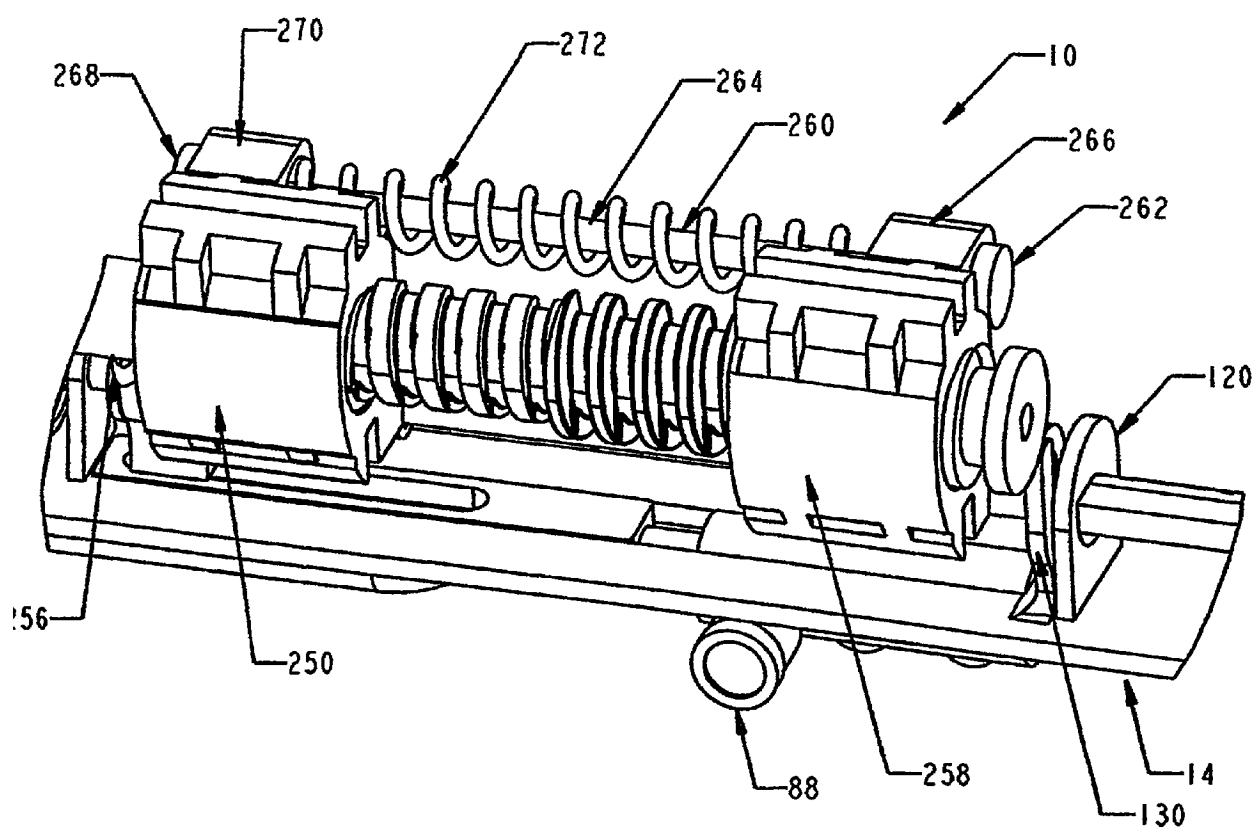


图 19

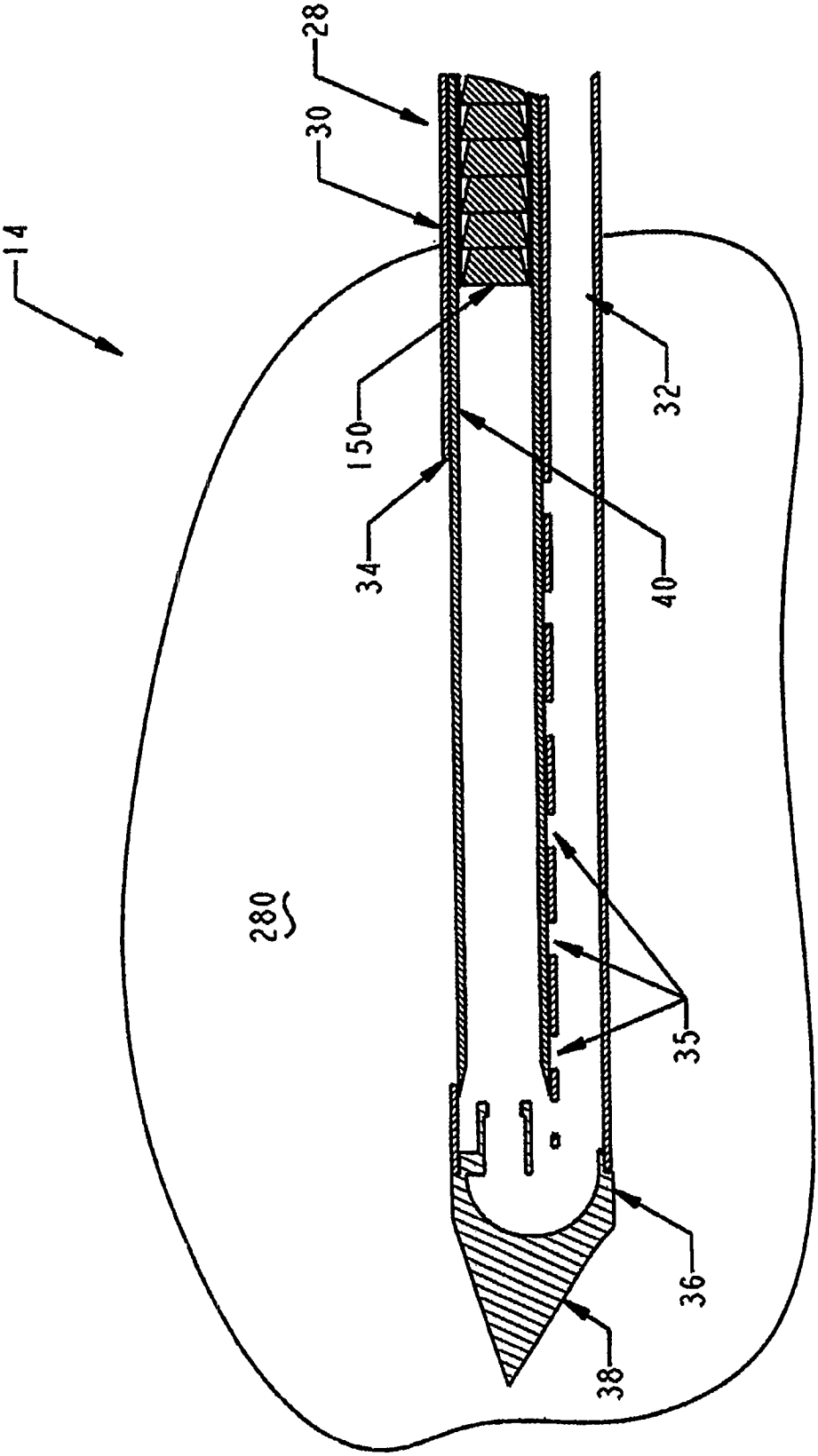


图 20

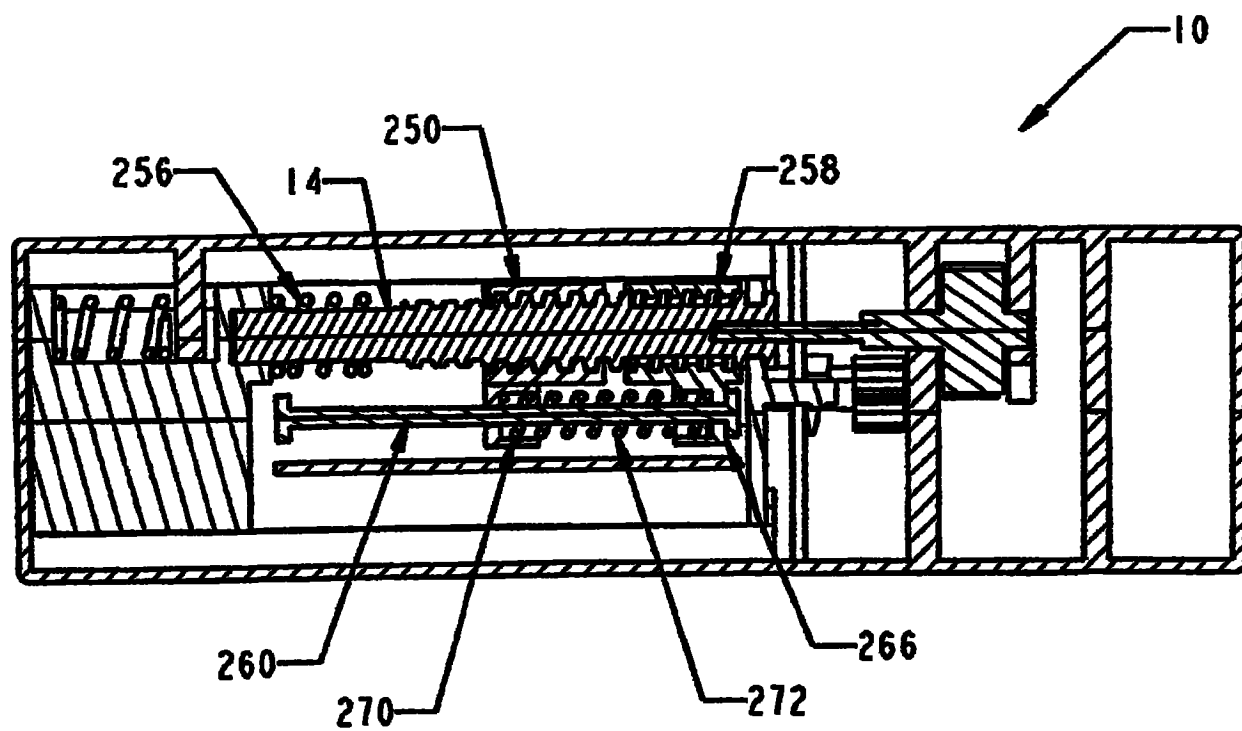


图 21

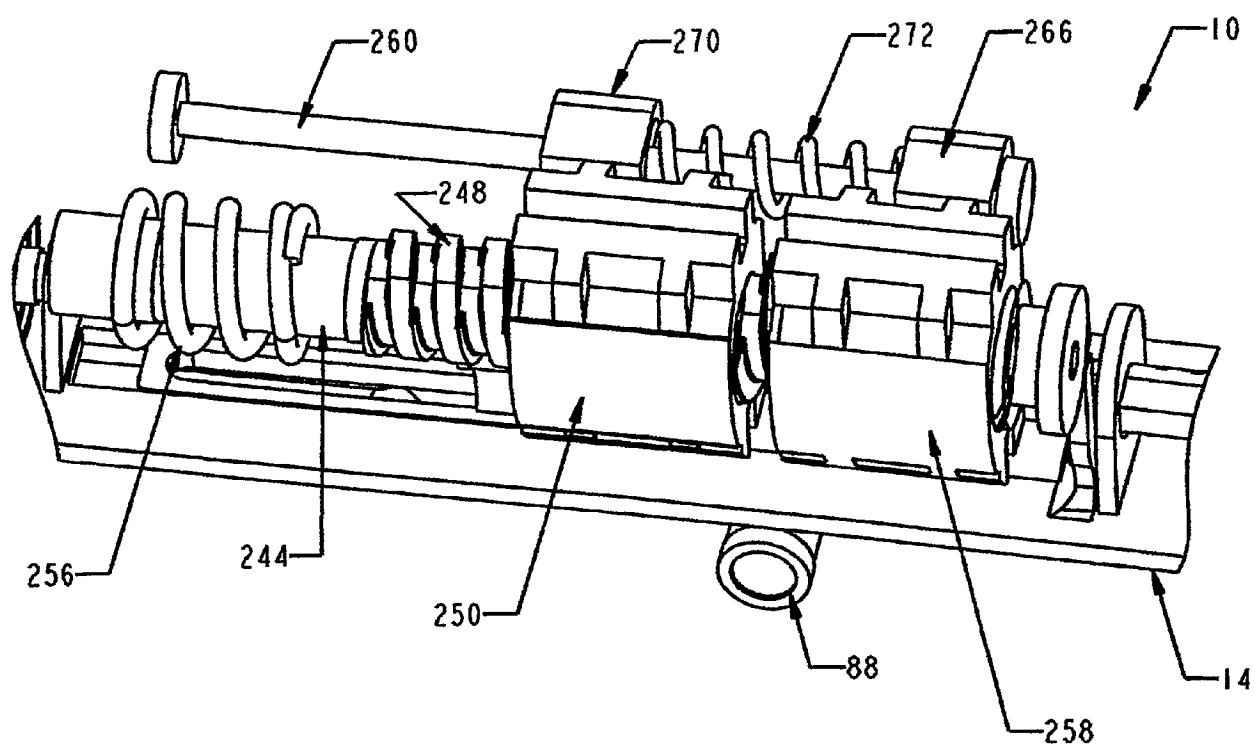


图 22

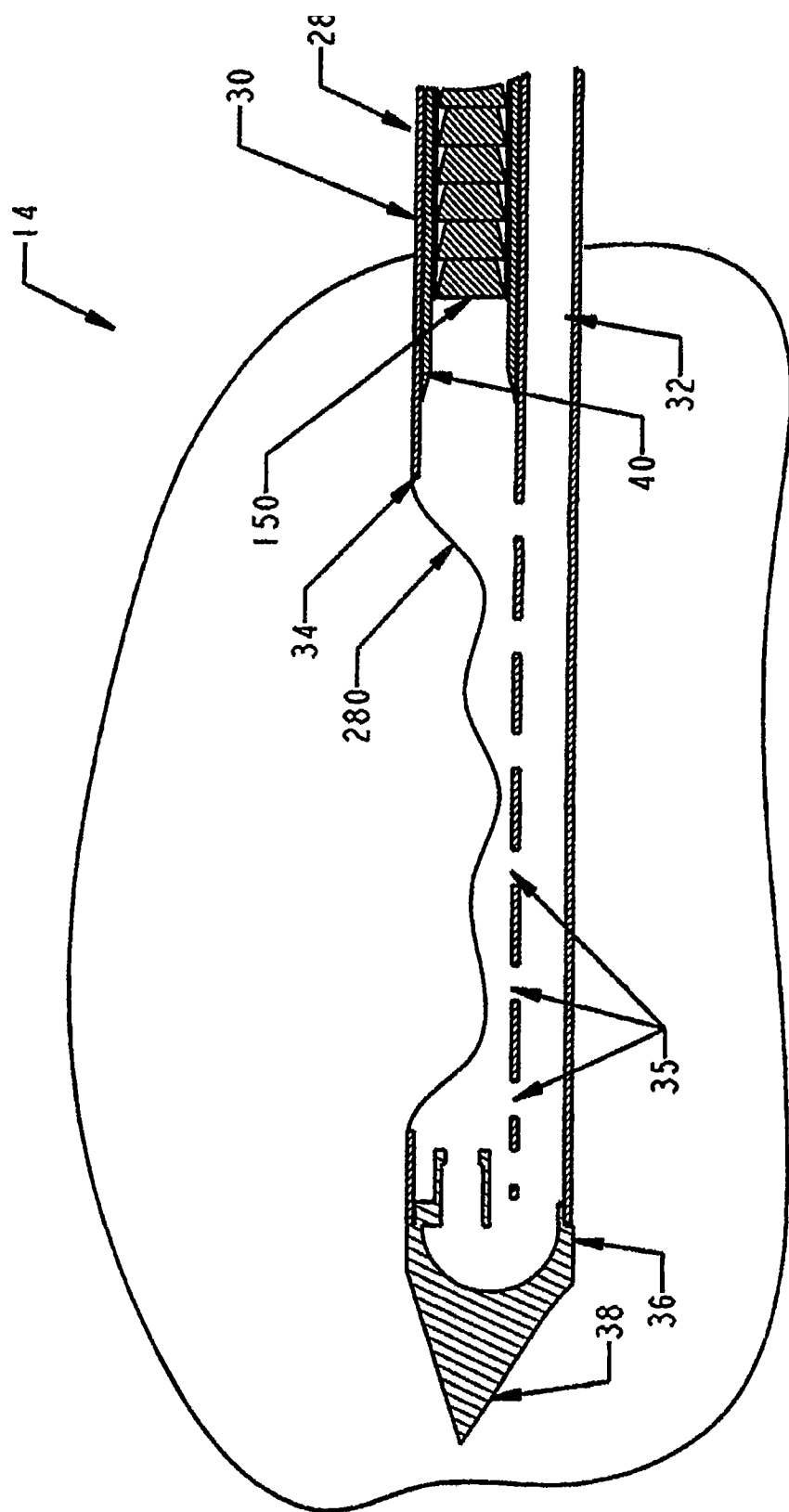


图 23

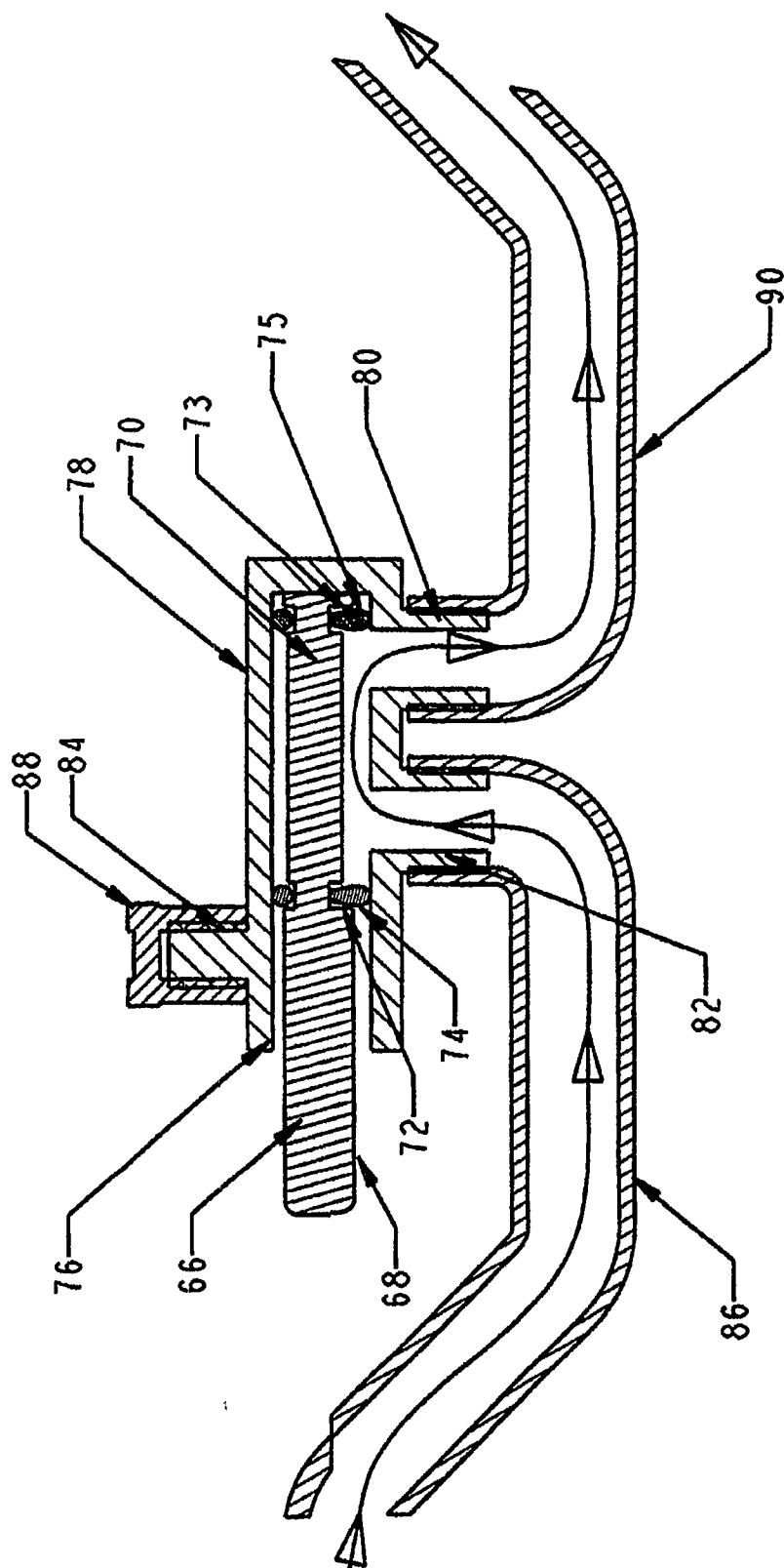


图 24

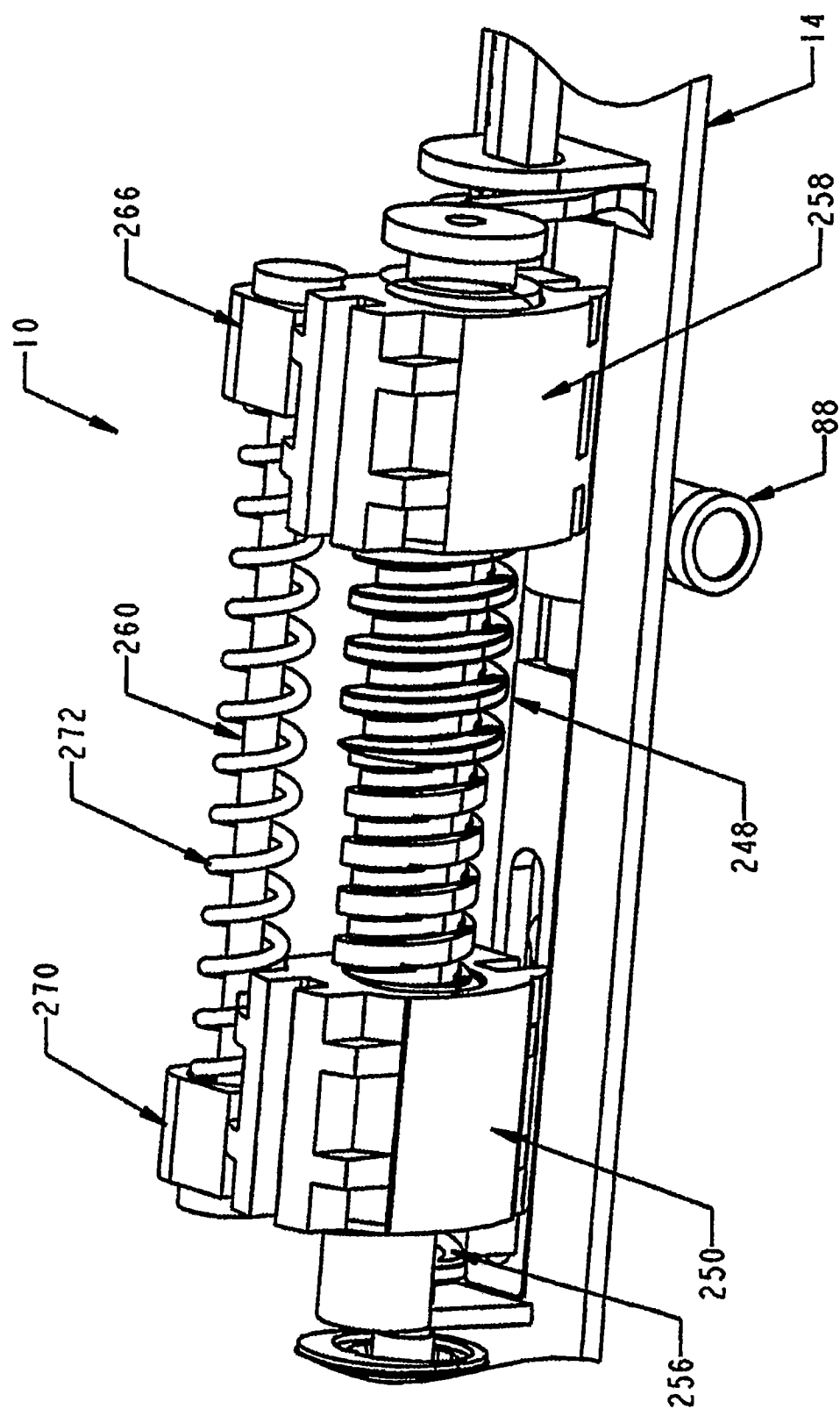


图 25

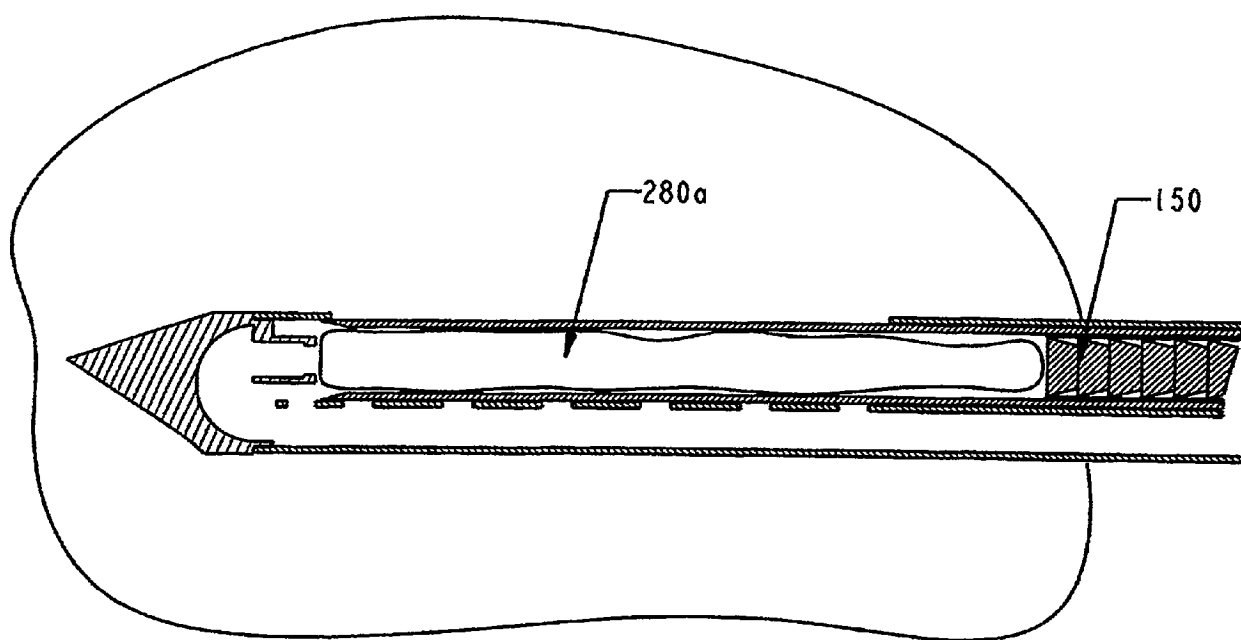


图 26

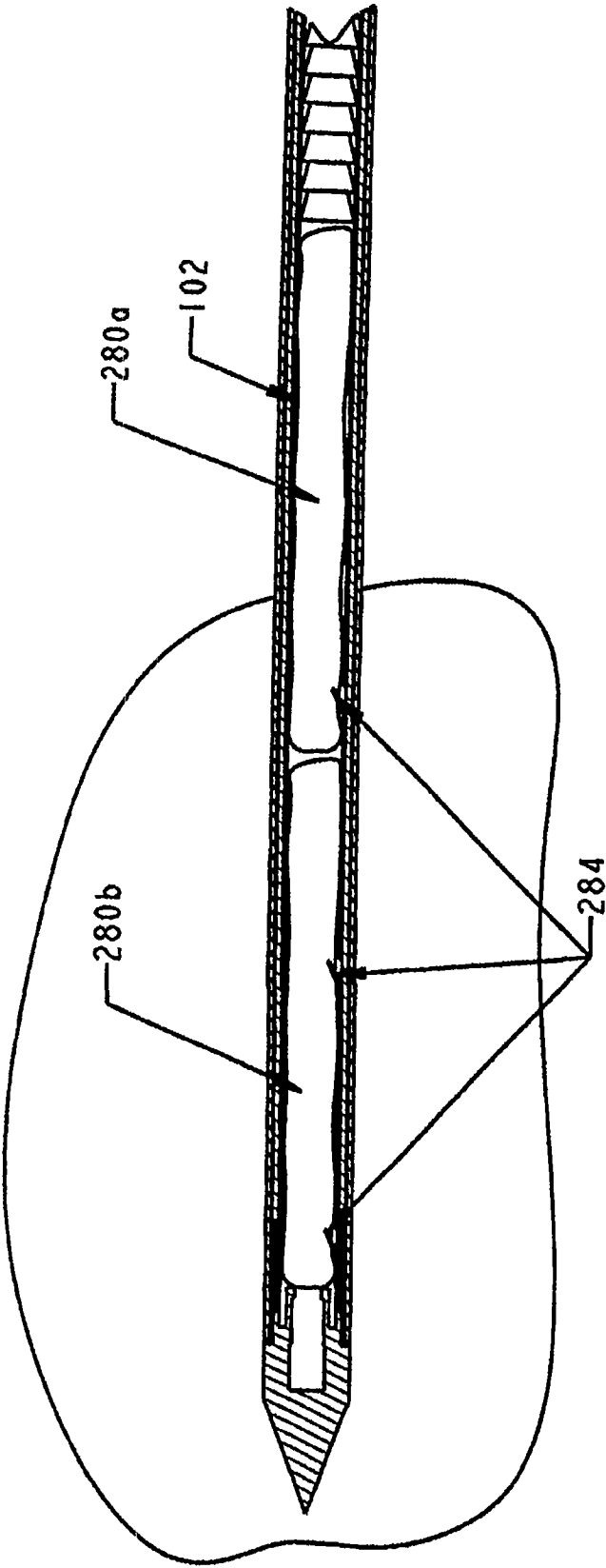


图 27

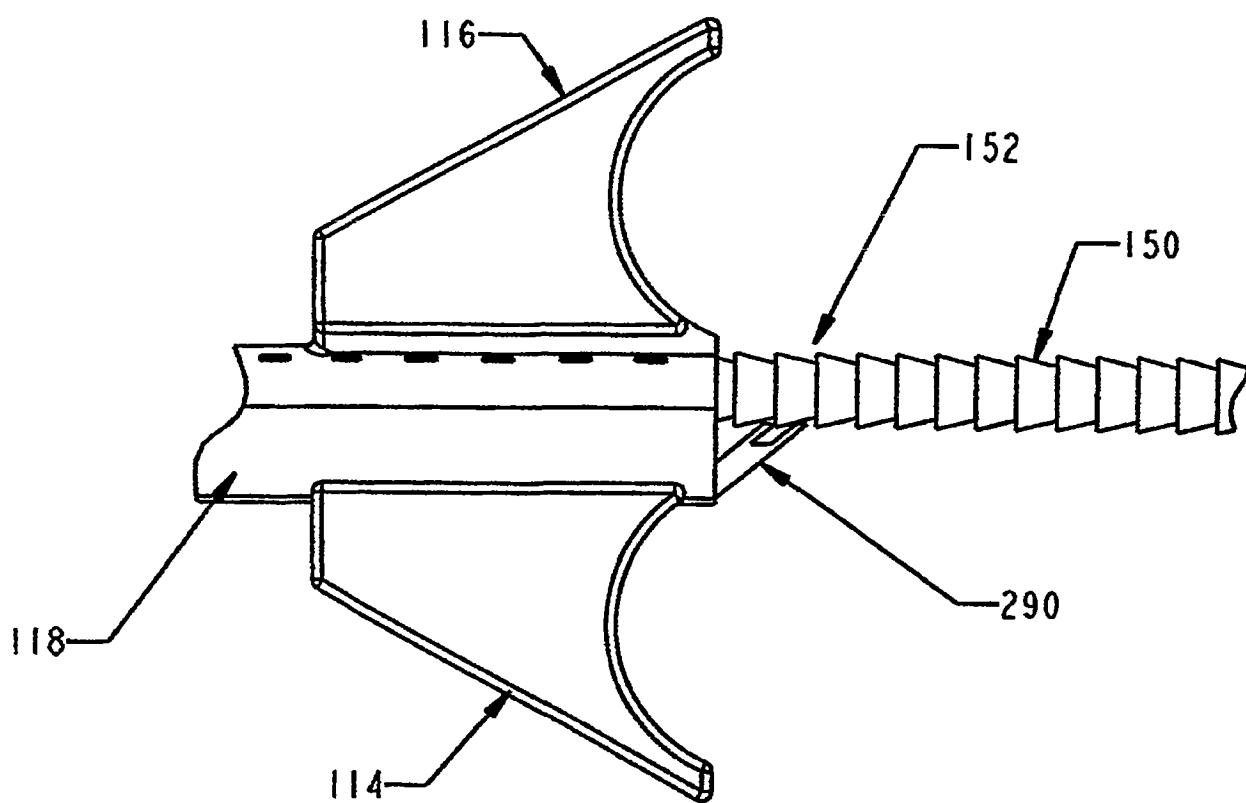


图 28

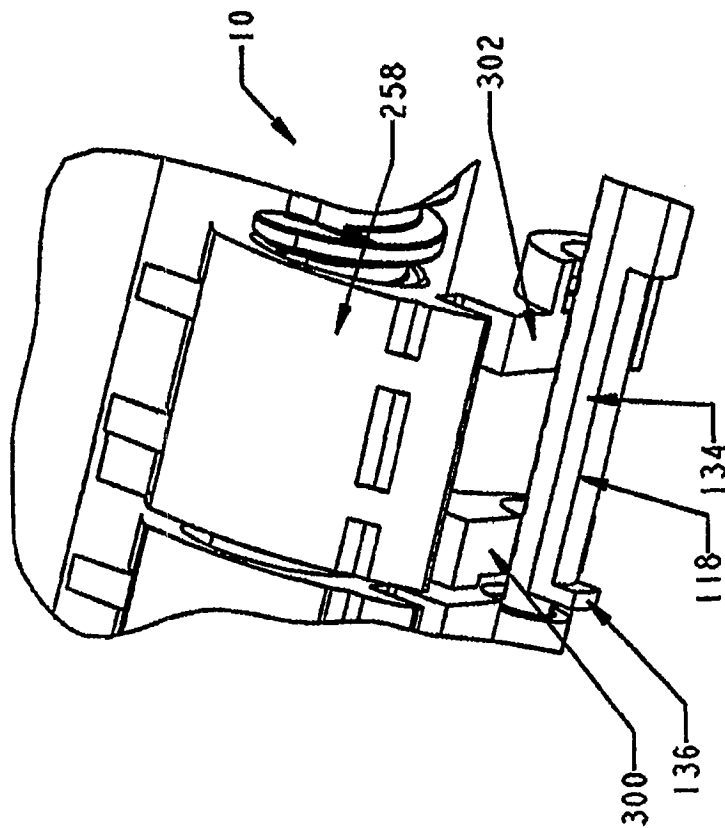


图 29

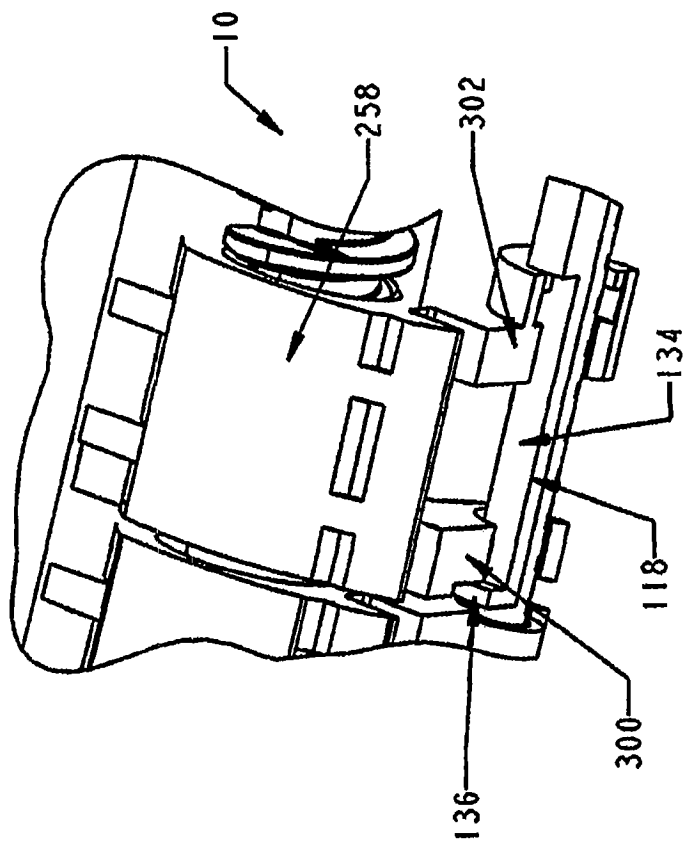


图 30

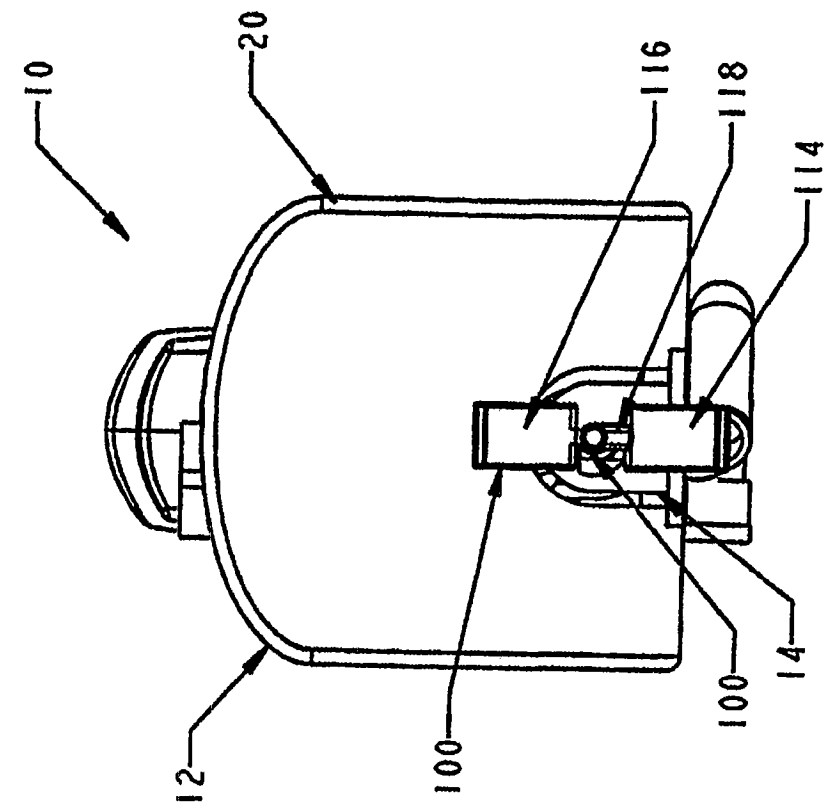


图 31

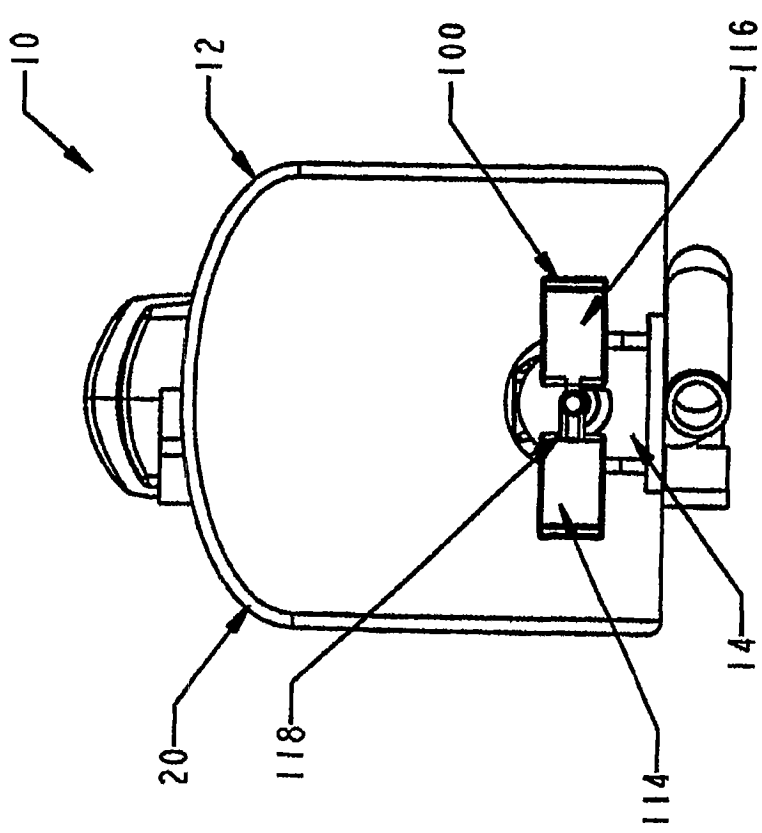


图 32

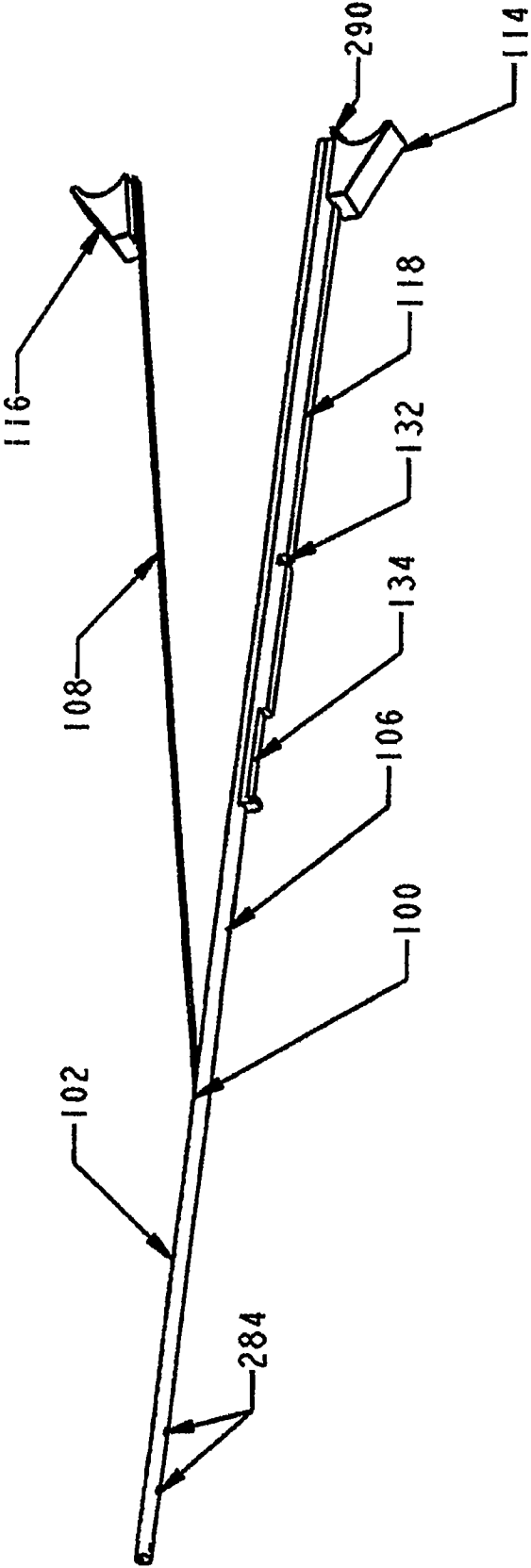


图 33

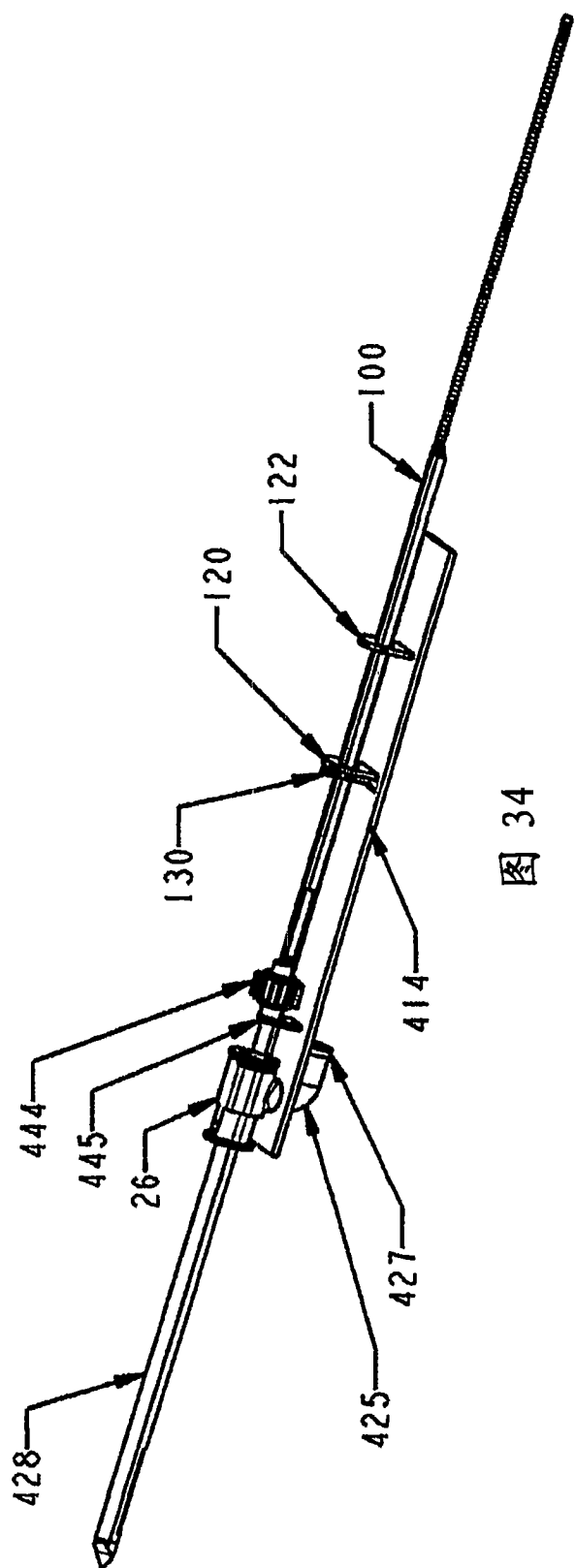


图 34

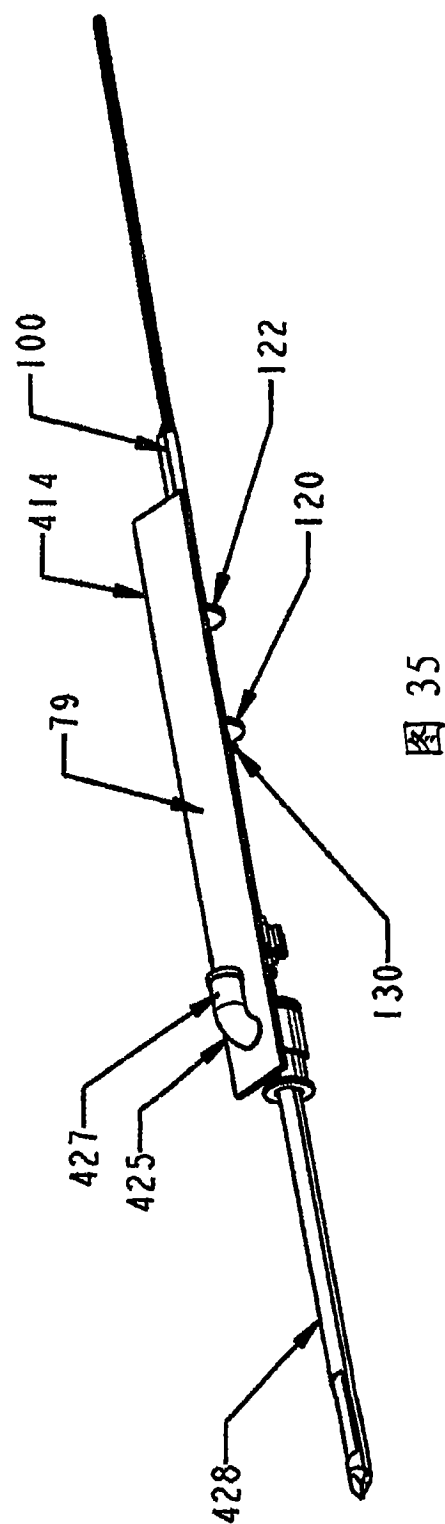


图 35

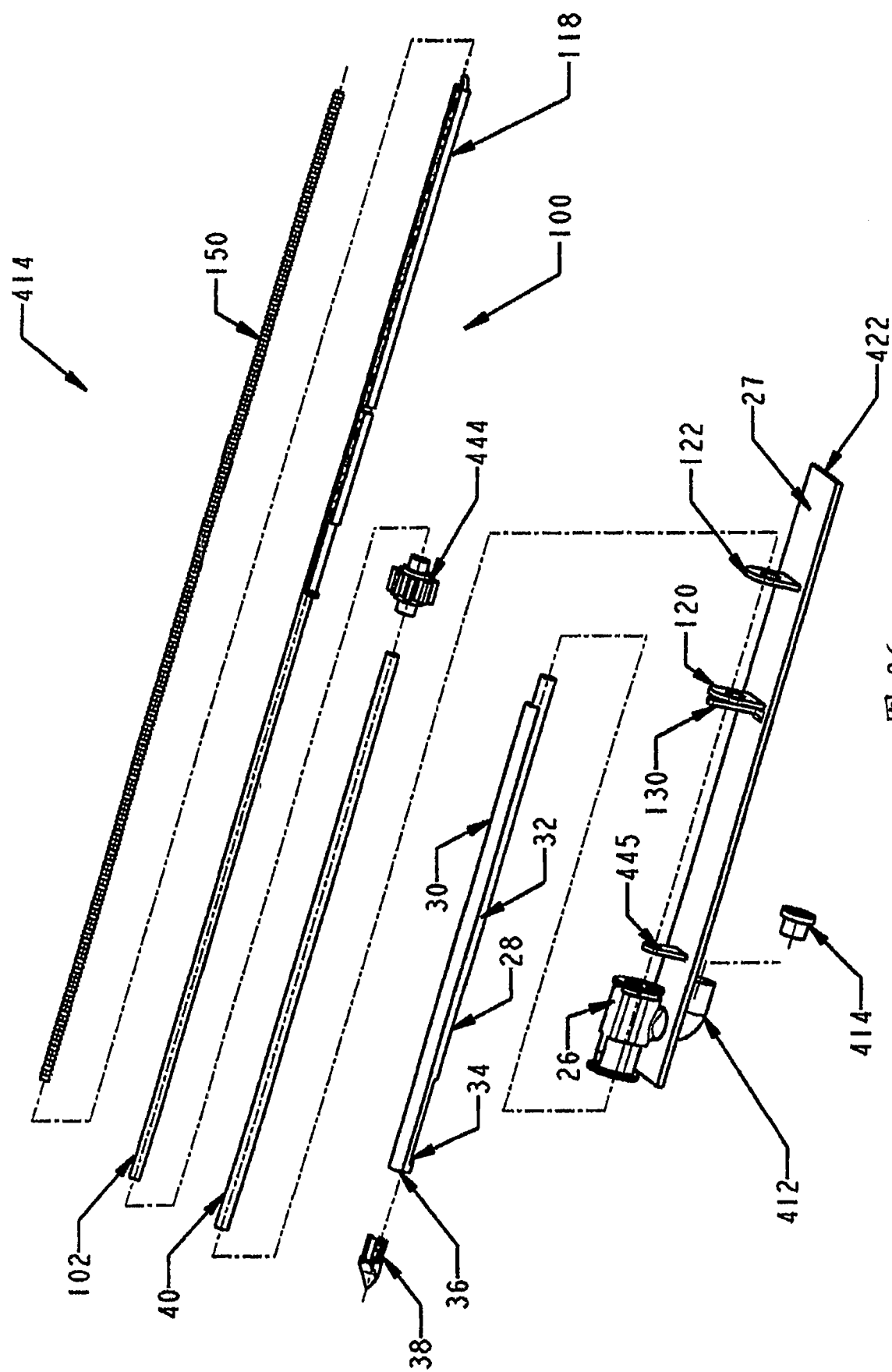


图 36

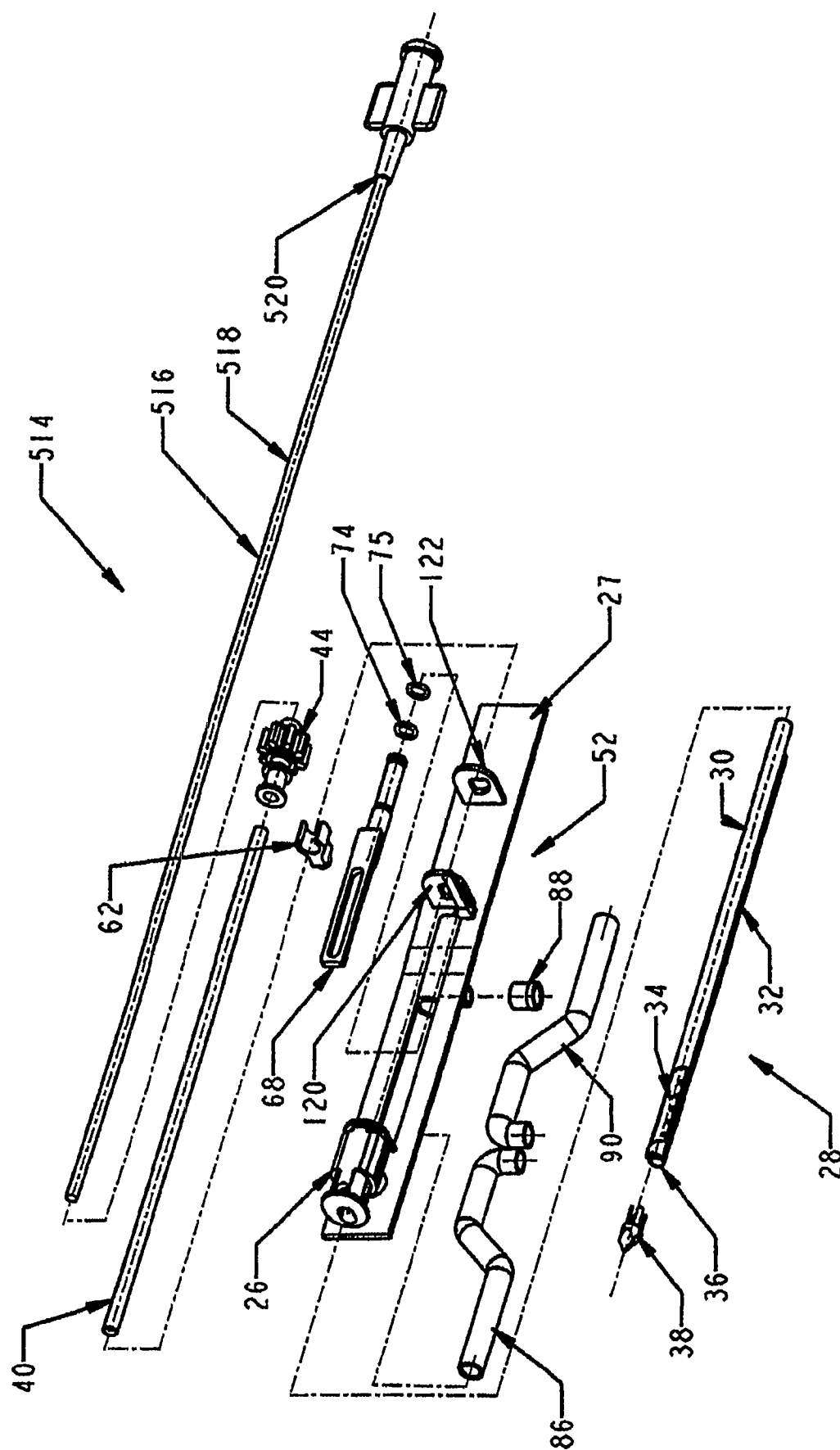


图 37

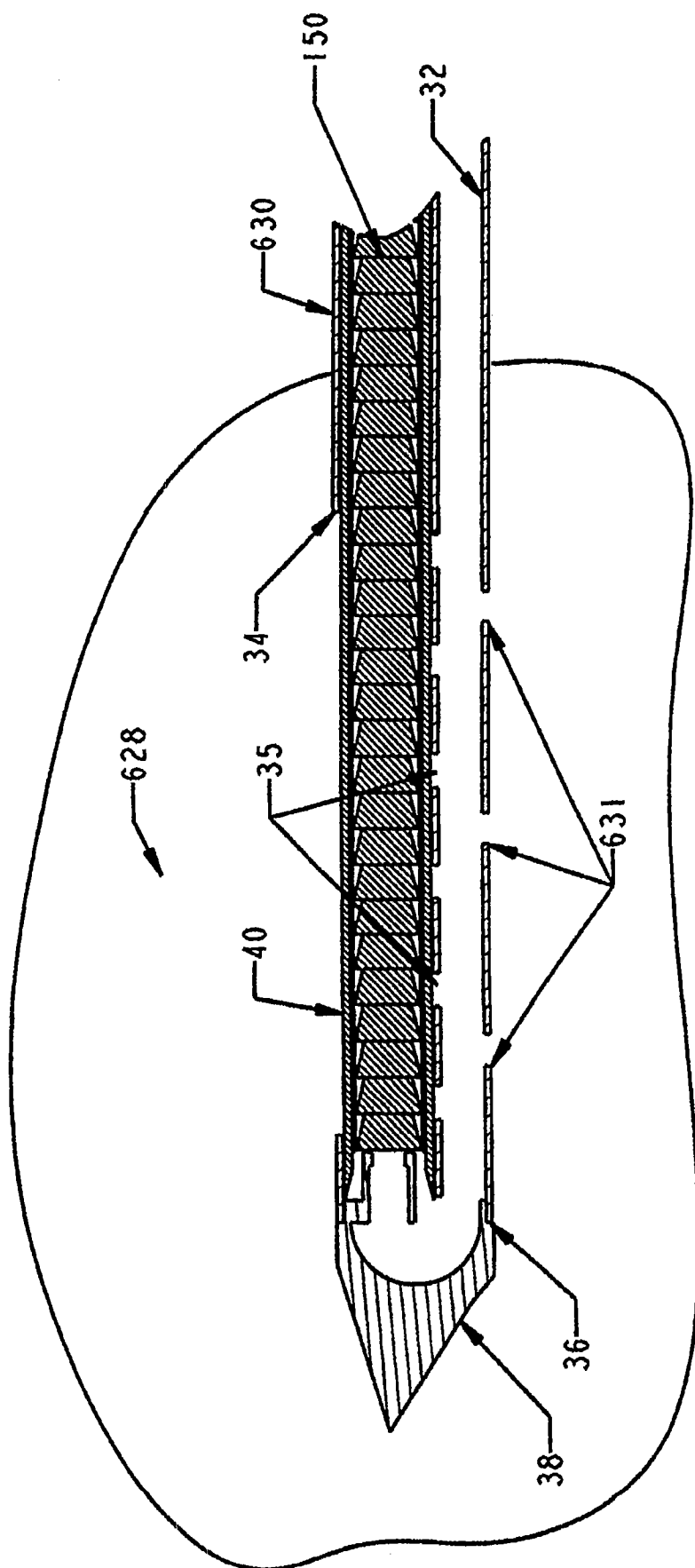


图 38

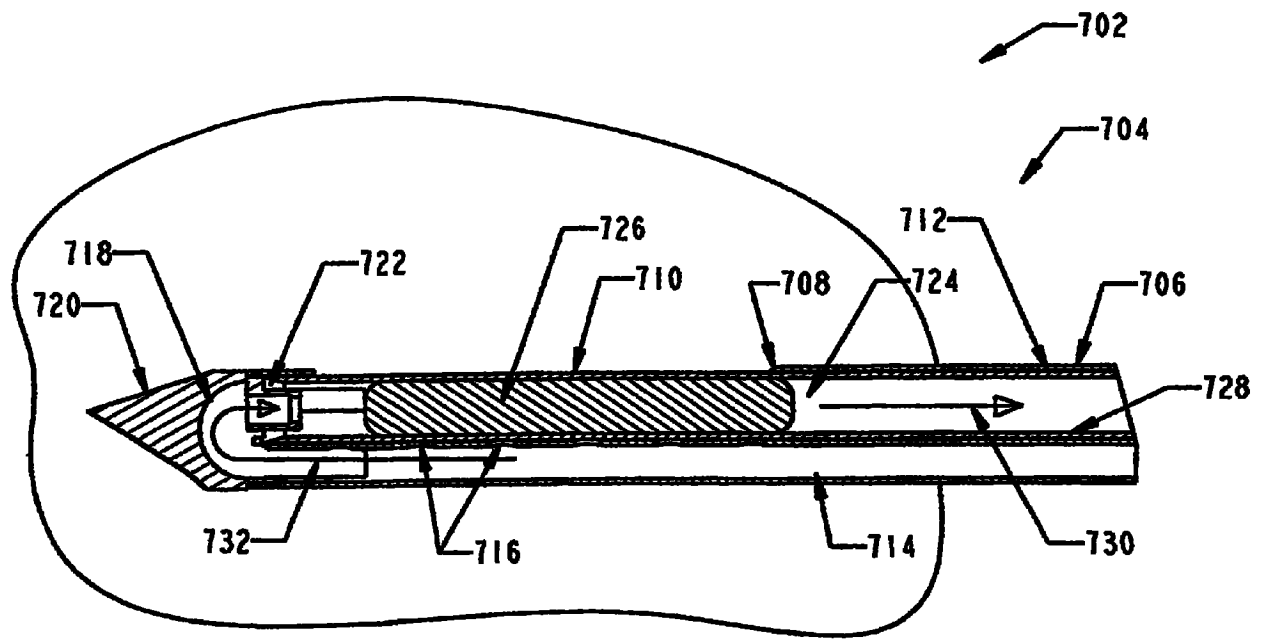


图 39

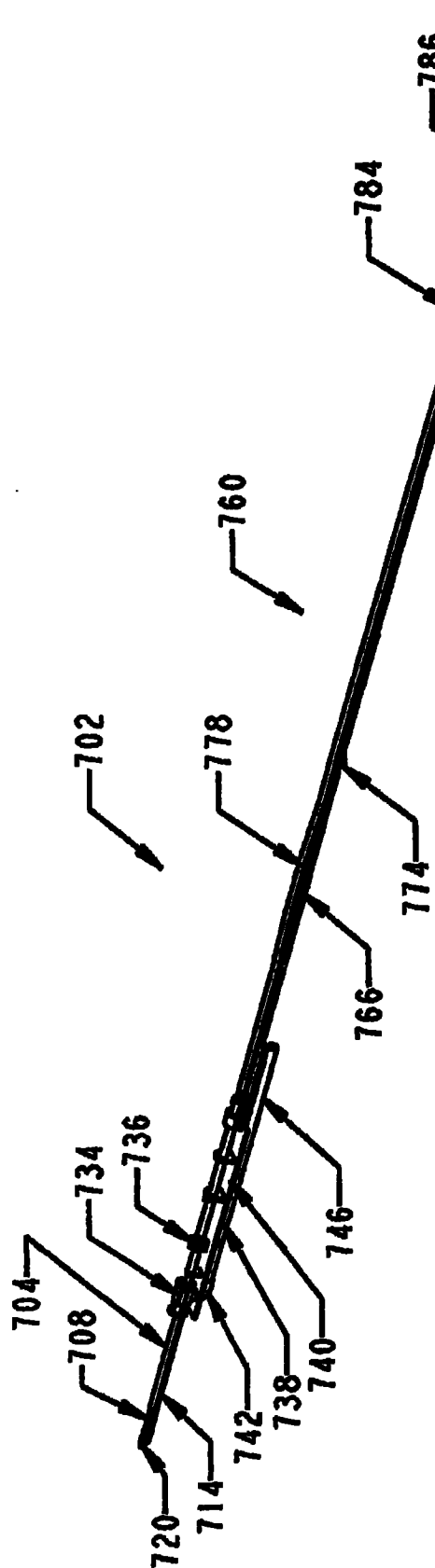


图 40

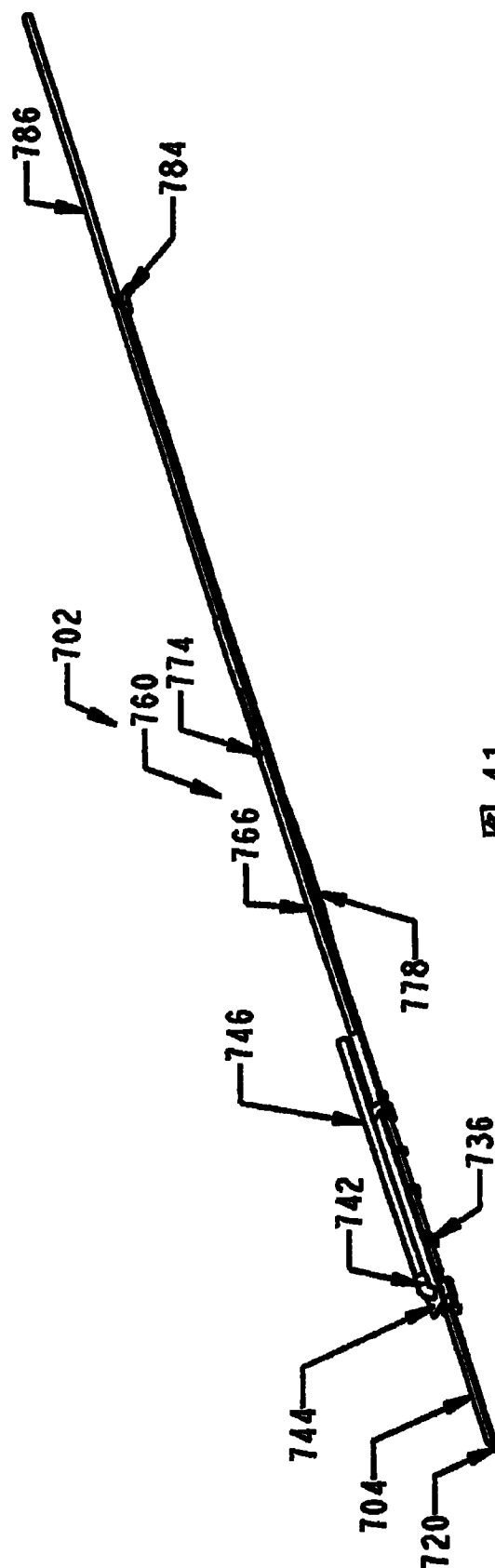


图 41

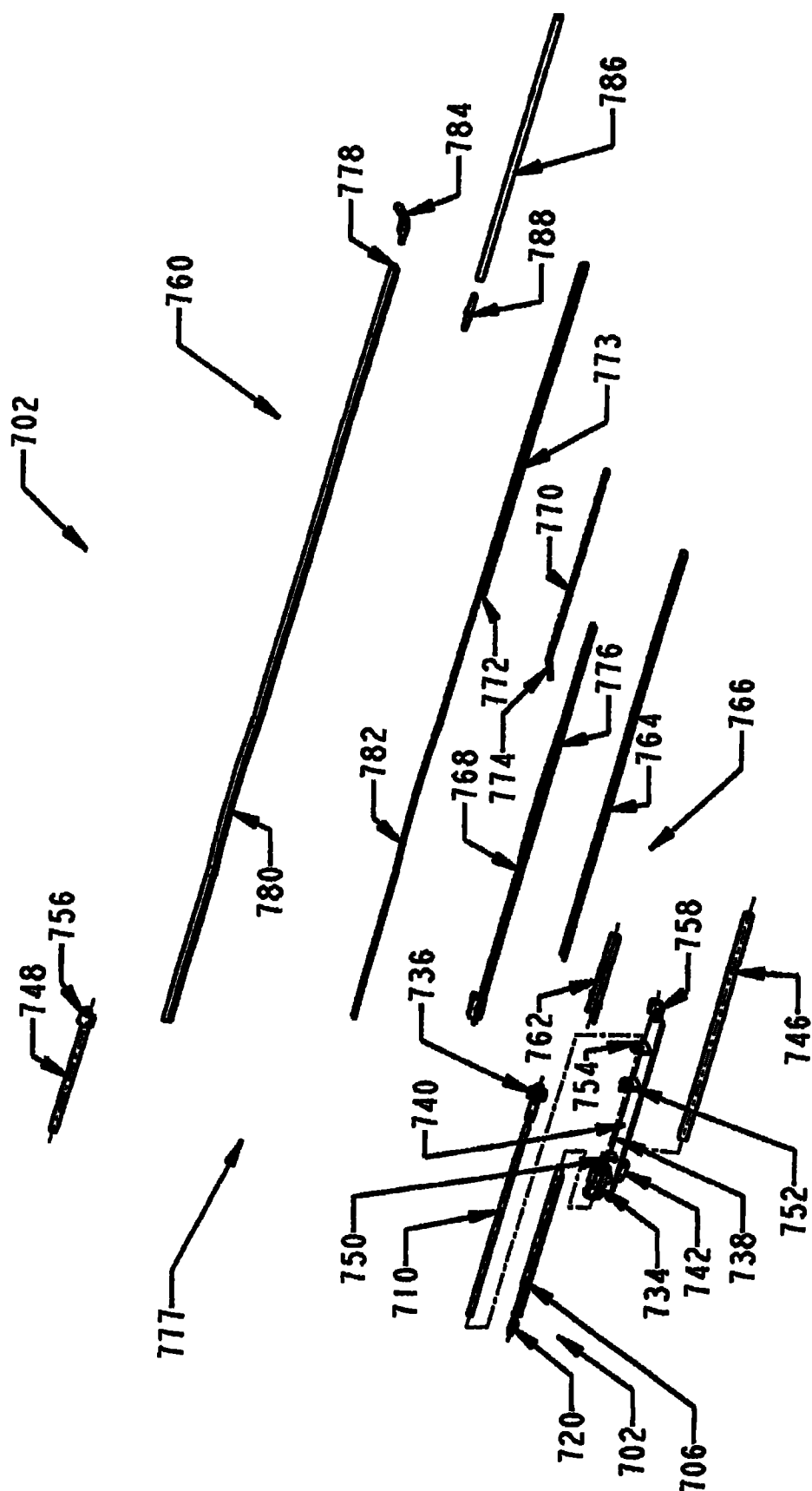


图 42

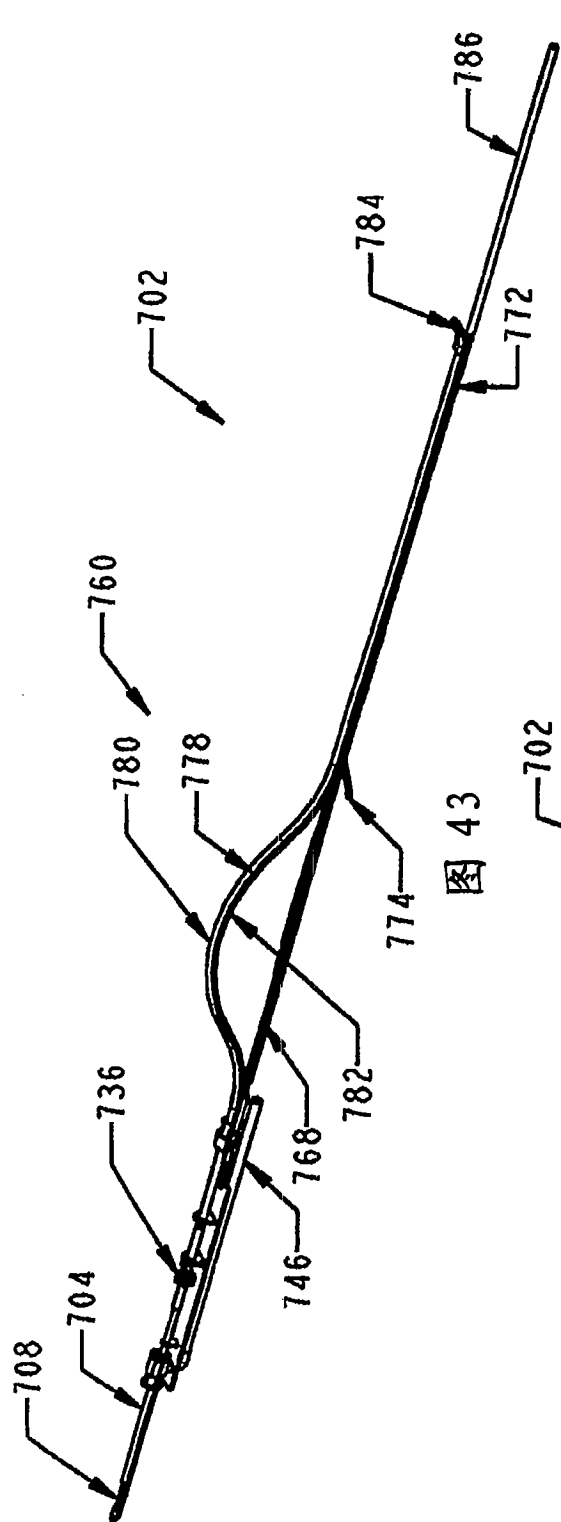


图 43

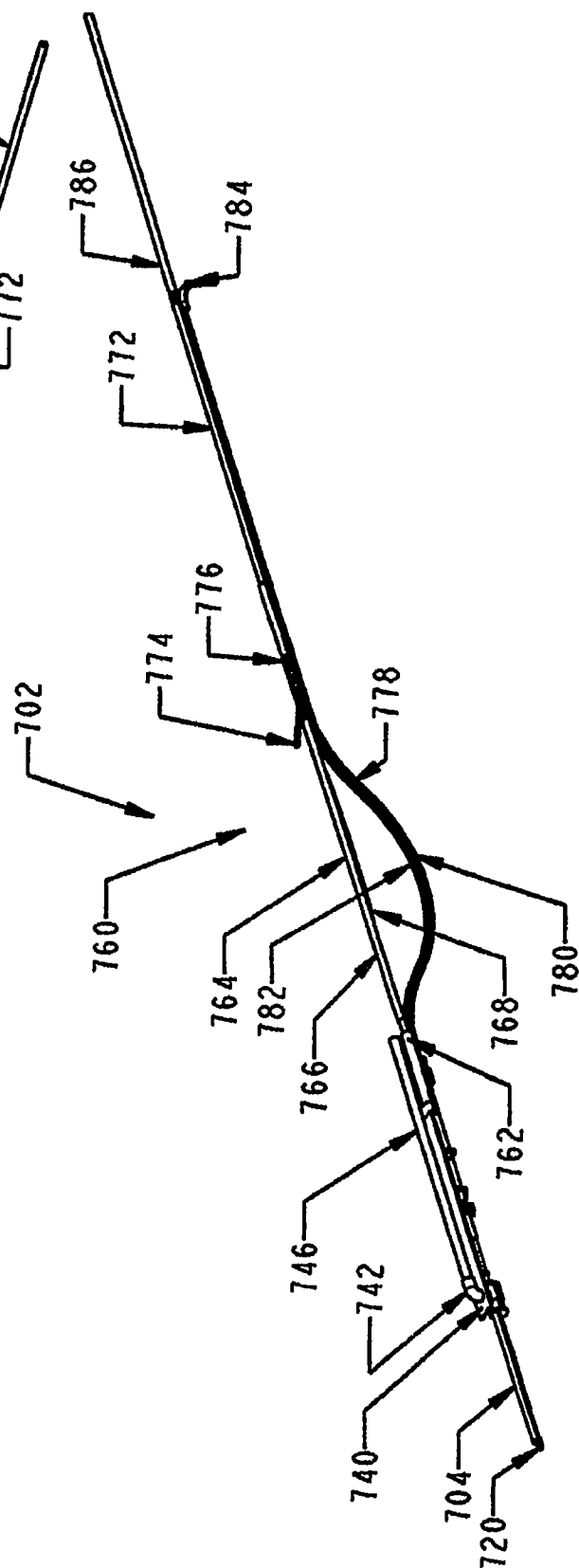


图 44

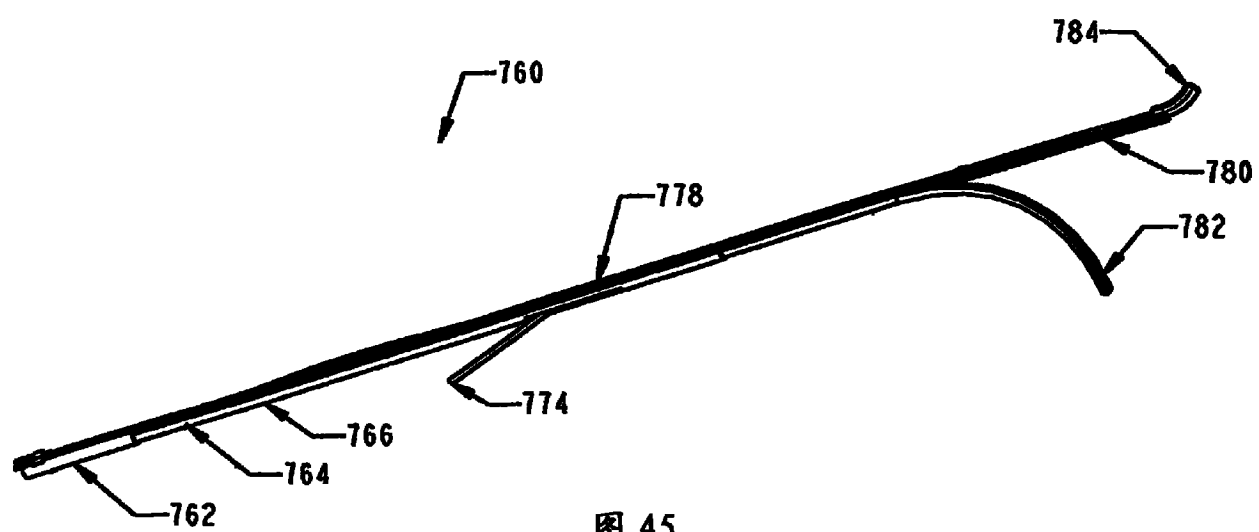


图 45

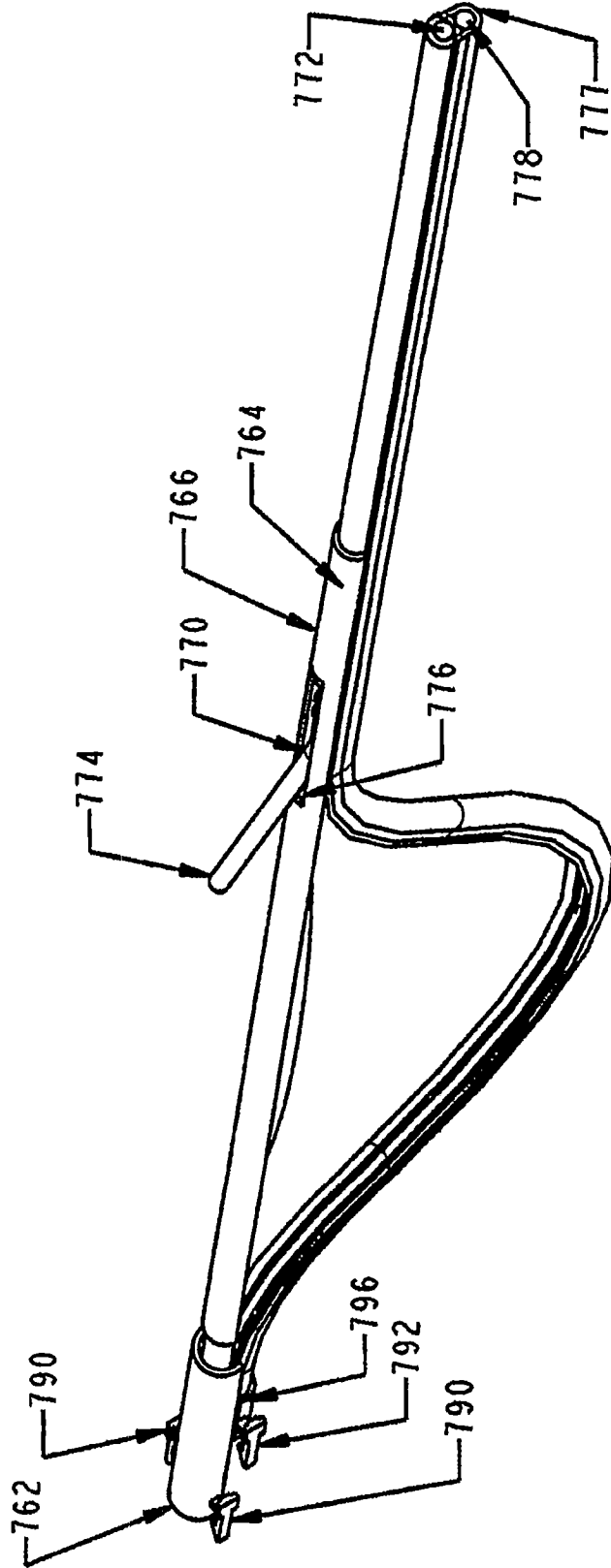


图 46

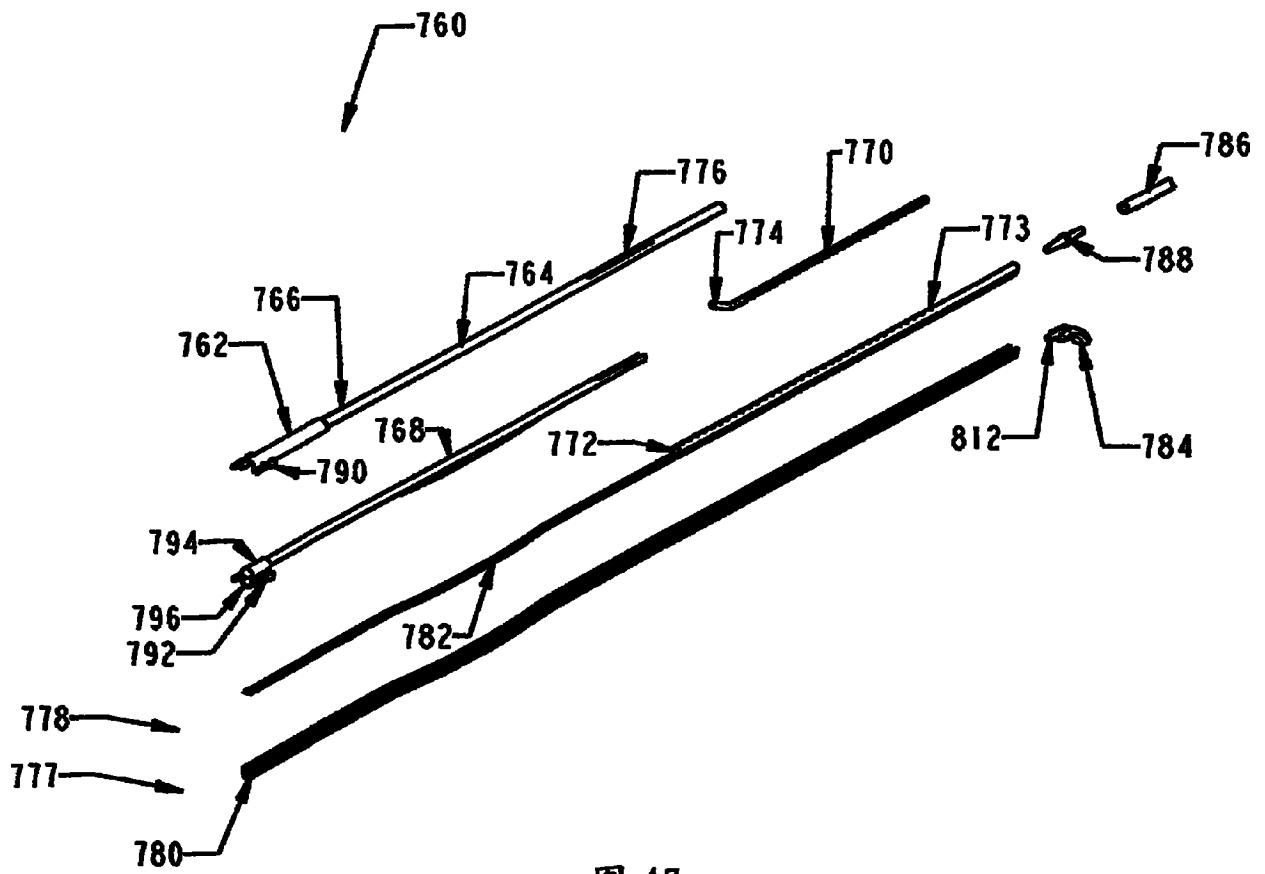


图 47

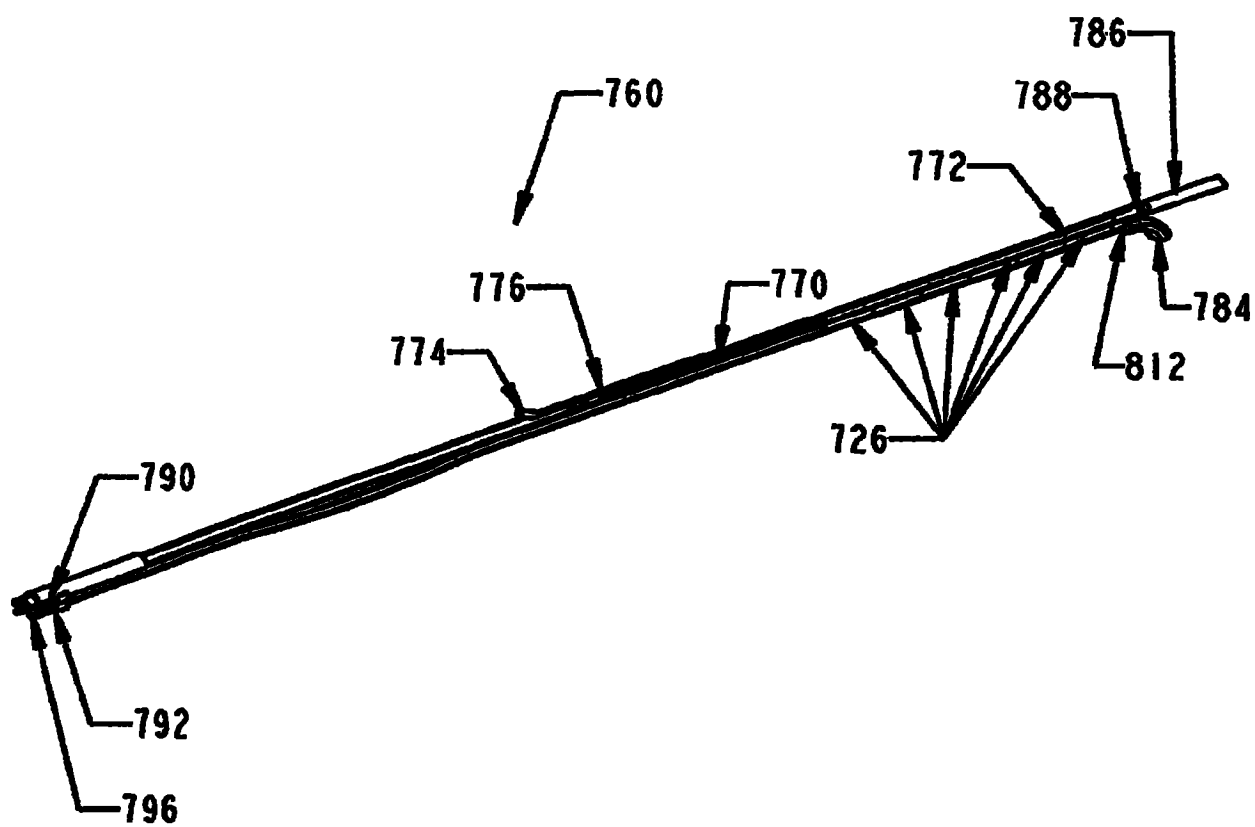


图 48

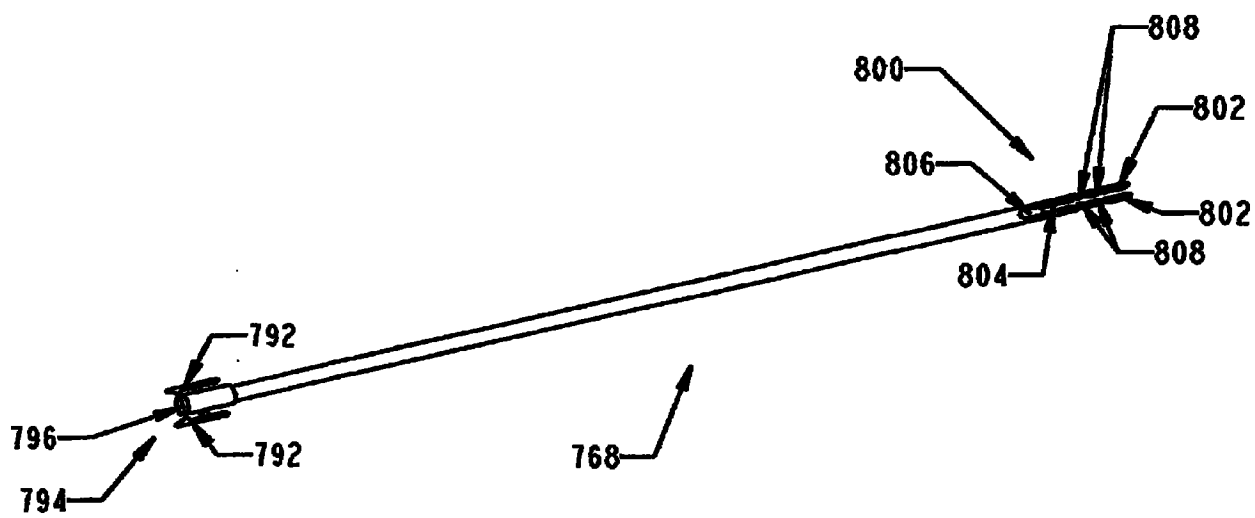


图 49

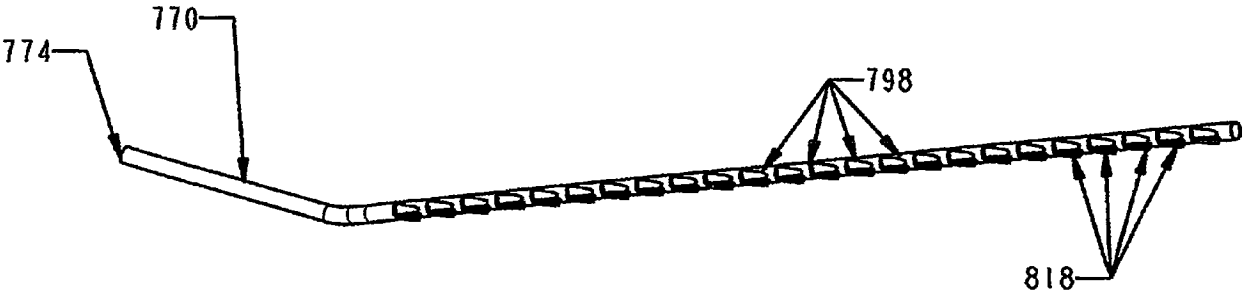


图 50

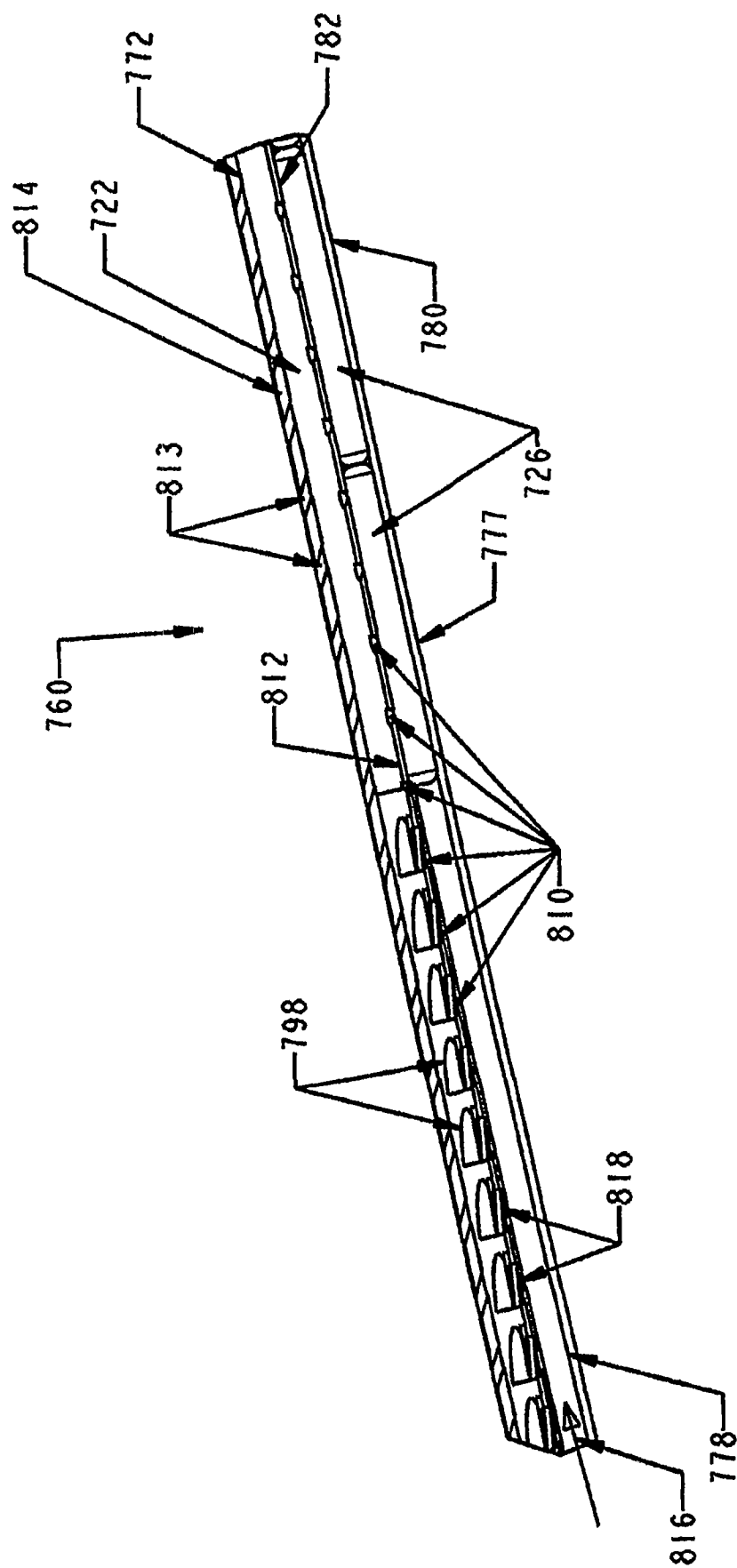
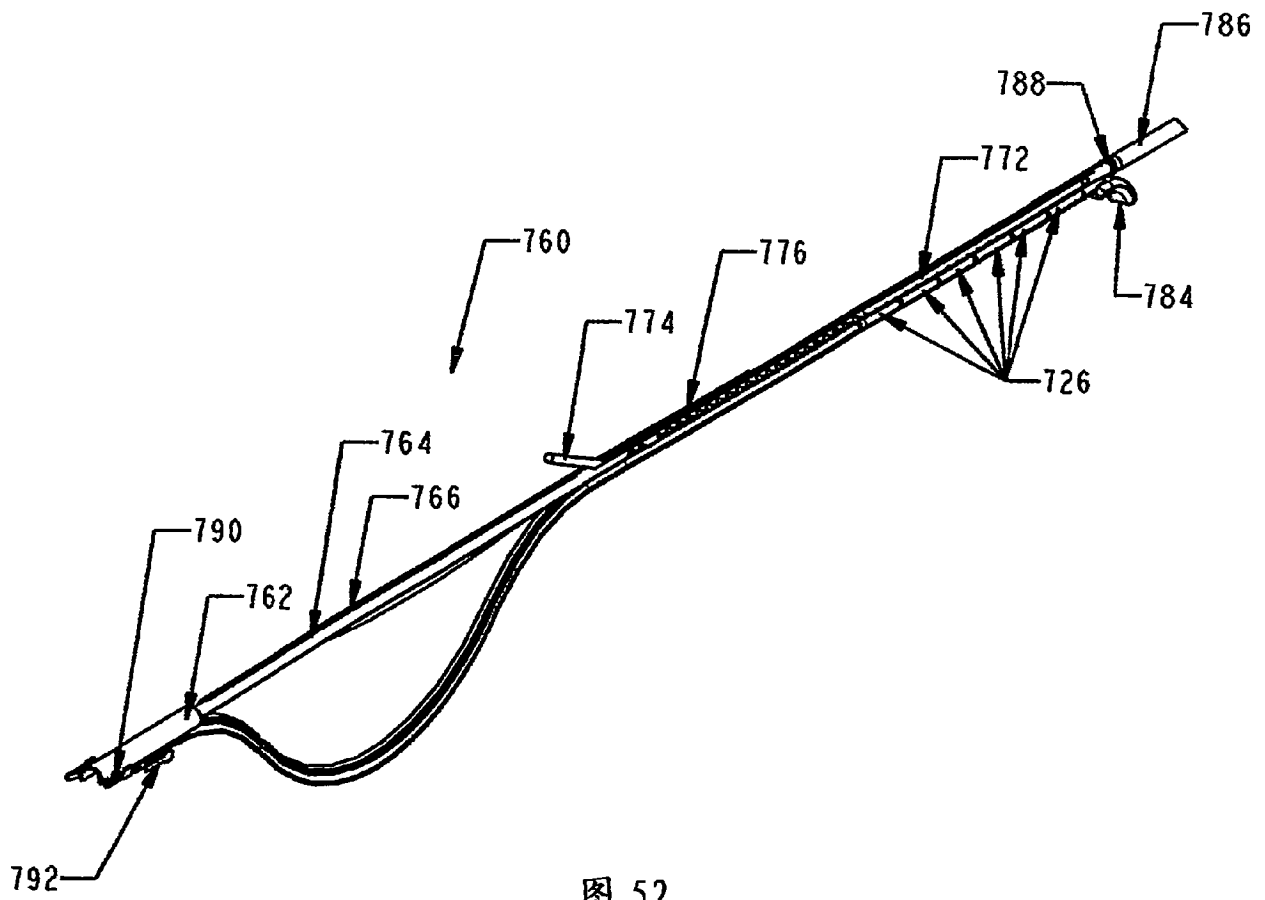


图 51



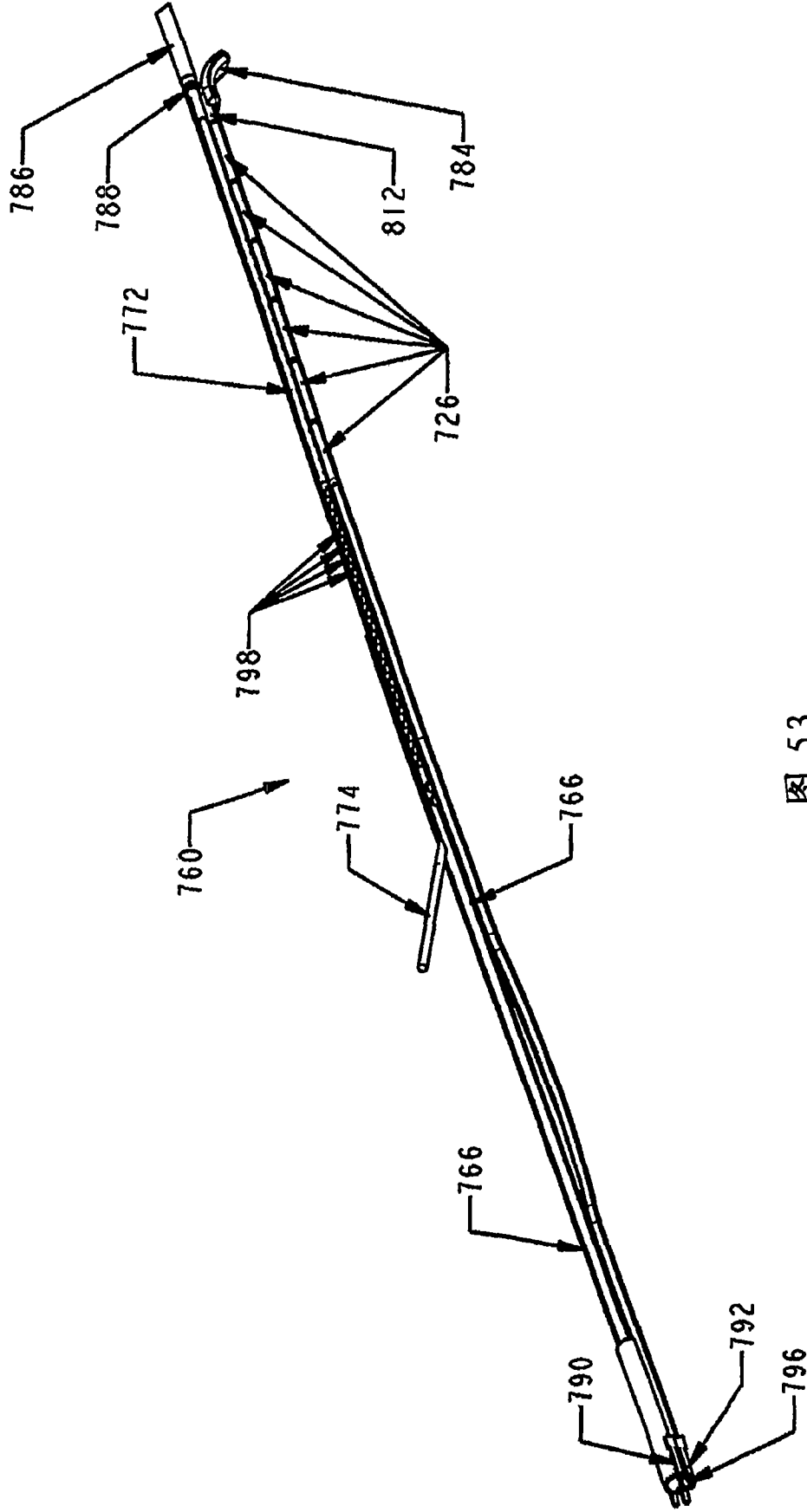


图 53

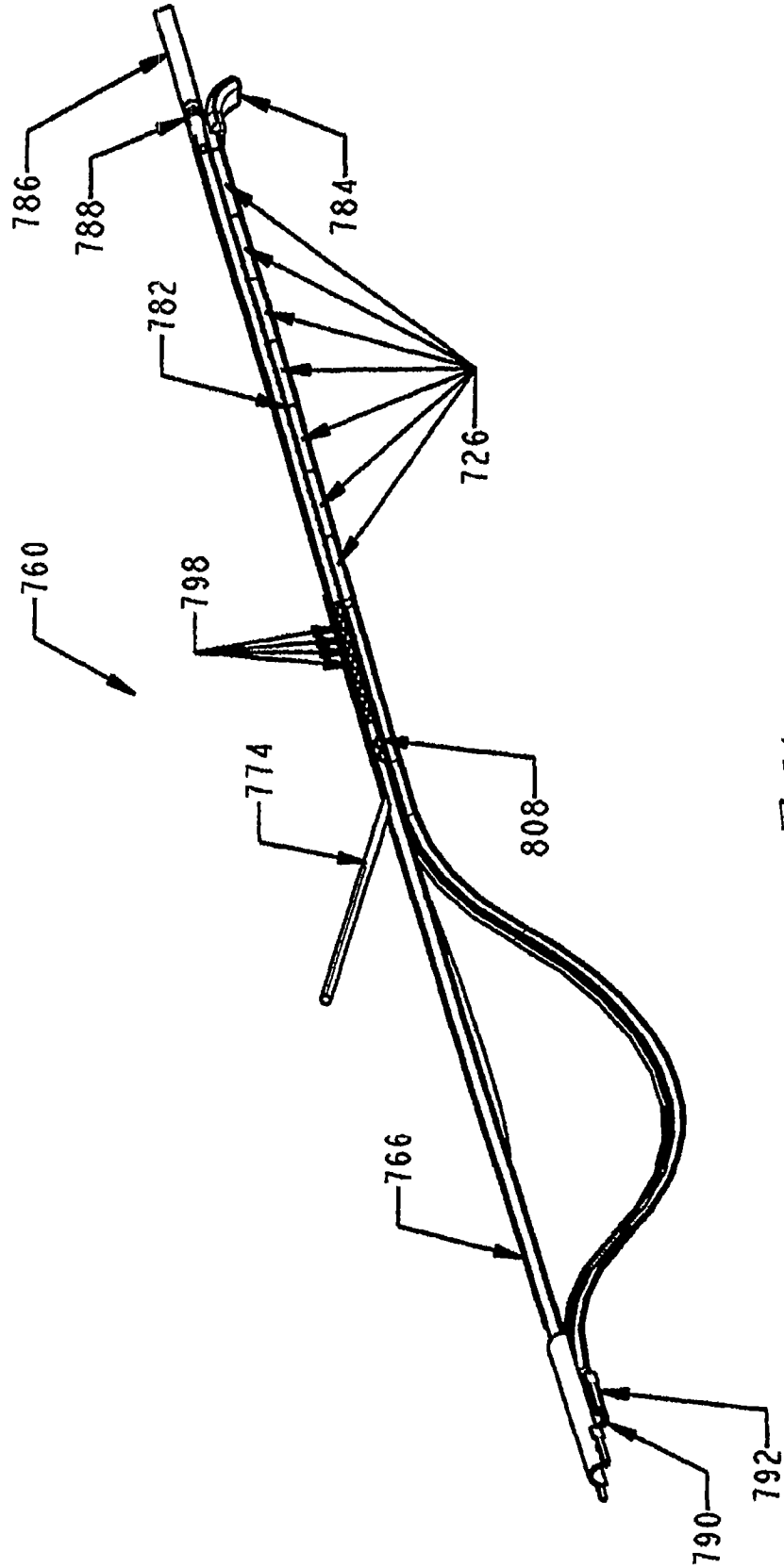


图 54

专利名称(译)	带有可置换探针并包含振动插入辅助和静态真空源样本堆叠取回的活检装置		
公开(公告)号	CN101237822B	公开(公告)日	2010-07-07
申请号	CN200680029074.1	申请日	2006-08-02
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	JA希布纳 AT贝克曼 L赖克尔 CW西塞纳斯 LC斯托尼斯		
发明人	J·A·希布纳 A·T·贝克曼 L·赖克尔 C·W·西塞纳斯 L·C·斯托尼斯		
IPC分类号	A61B10/00		
CPC分类号	A61B2010/0225 A61B2017/0046 A61B10/0266 A61B10/0283 A61B10/0275 A61B10/0096 A61B2010/0208		
代理人(译)	苏娟		
审查员(译)	石艳丽		
优先权	11/198558 2005-08-05 US		
其他公开文献	CN101237822A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种用获得组织样本例如胸部组织活检样本的活检装置和方法。活检装置包括一次性探针组件，所述探针组件带有具有远侧穿刺尖端的外插管、切割器腔室和切割器管，所述切割器管旋转和平移经过外插管中的侧开口以切断组织样本。活检装置也包括带有一体化马达和电源的可再用手持件以在用于超声成像时实现方便、无缆控制。可再用手持件包含探针振动模式，以帮助将远侧穿刺尖端插入到组织中。通过可再用手持件来自动定位杆堆叠组件，以通过单次探针插入来回缩多个样本，并为外科医生提供已经采集的样本数量的视觉指示。

