



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104665880 A

(43) 申请公布日 2015.06.03

(21) 申请号 201510092426.9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.12.08

A61B 10/02(2006.01)

(30) 优先权数据

12/335,578 2008.12.16 US

(62) 分案原申请数据

200980154561.4 2009.12.08

(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 S·K·帕里哈 M·J·安德烈伊科

K·P·穆尔 E·B·史密斯

J·詹曾

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 朱利晓

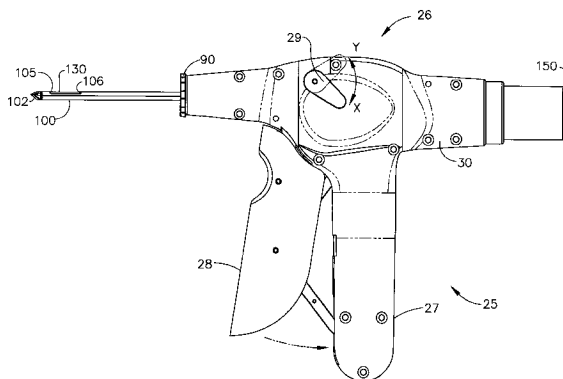
权利要求书1页 说明书12页 附图11页

(54) 发明名称

具有手枪式握把的手致动无系绳活检装置

(57) 摘要

一种手致动的活检装置包括通过所述手致动的活检装置的触发器 (28) 手动致动的真空发生机构和组织切割机构。触发器的手操纵或致动用来为真空泵 (310) 供能以产生真空, 并且为组织切割机构供能。手致动的活检装置包括具有组织接收孔 (105) 的组织穿刺针 (100)。组织切割器 (130) 在针内平移和转动, 并通过触发器的致动供能。当针被放置到组织中且触发器被致动以为真空泵和组织切割器供能时, 组织被抽吸到组织接收孔并由手供能的切割器切断。组织收集室 (150) 可附接到手致动的活检装置以将被切断的组织样本接收在其中。



1. 一种手持的无系绳的活检装置,包括:
 - (a) 针,其能够穿透组织;
 - (b) 压力调节器,其与所述针联接;
 - (c) 中空的组织切割器,其限定切割器腔;
 - (d) 真空泵,其与所述中空的切割器连通;和
 - (e) 组织收集室,其中所述真空泵通过所述组织收集室与所述切割器腔连通。
2. 根据权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述组织收集室与所述活检装置的手持主体可拆卸连接。
3. 根据权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述组织收集室包括固定附接到所述手持主体的收集基部和可移除地附接到收集基部的组织样本罩,收集基部和组织样本罩之间具有真空密封件。
4. 根据权利要求 3 所述的活检装置,其中,所述收集基部和组织样本罩限定用作针对真空泵的多次致动或泵送的真空积蓄器的至少一个中空体积。
5. 根据权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述组织收集室还包括在其中延伸以接收通过真空从组织切割器抽吸到组织收集室中的组织样本的组织收集格栅。
6. 根据权利要求 5 所述的活检装置,其中,所述组织收集格栅能够允许流体经过但阻止组织样本经过。
7. 根据权利要求 1 所述的活检装置,其中,所述压力调节器能够在联接位置和断开位置之间转换,其中当所述压力调节器处于联接位置时,该压力调节器提供大气压力到针的连通,其中当压力调节器处于断开位置时,压力调节器将针与大气压力隔离。
8. 根据权利要求 7 所述的活检装置,其中,所述压力调节器包括中央凸缘,可压缩弹簧与中央凸缘接合以使得所述压力调节器被弹性偏压到所述断开位置。

具有手枪式握把的手致动无系绳活检装置

[0001] 本申请是申请日为 2009 年 12 月 8 日、国际申请号为 PCT/US2009/067120、国家申请号为 200980154561.4、名称为“具有手枪式握把的手致动无系绳活检装置”的进入中国国家阶段的国际申请的分案申请。

背景技术

[0002] 在多种医疗手术中使用多种装置以多种方式获取活检样本。活检装置可以在立体定向引导、超声引导、MRI 引导等下使用。于 1996 年 6 月 18 日授权的题为“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利 No. 5526822、于 2000 年 7 月 11 日授权的题为“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”的美国专利 No. 6086544、于 2003 年 6 月 12 日公开的题为“MRI Compatible Surgical Biopsy Device”的美国专利公开 No. 2003/0109803、于 2007 年 5 月 24 日公开的题为“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”的美国专利公开 No. 2007/0118048、于 2007 年 11 月 20 日提交的题为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国专利公开 No. 2008/0214955、于 2006 年 12 月 13 日提交的题为“Biopsy System”的序列号为 No. 60/869736 的美国临时专利申请、以及于 2006 年 12 月 13 日提交的题为“Biopsy Sample Storage”的序列号为 No. 60/874792 的美国临时专利申请中公开了仅作为示例的活检装置。上面引用的每个美国专利、美国专利申请公开文本以及美国临时专利申请的公开内容均通过引用结合入本文。尽管已经制造和使用了用于获得活检样本的多种系统和方法,但相信在本发明人之前还没有人制造或使用权利要求书中描述的本发明。

附图说明

[0003] 虽然说明书利用特别指出并明确要求本发明的权利要求书作结尾,相信通过对结合附图给出的特定实施例的以下描述将更好地理解本发明。在附图中,各个视图中相同的附图标记表示相同的元件。附图中:

[0004] 图 1 是一种示例性活检装置的左侧视图;

[0005] 图 2 是图 1 的活检装置的针部的侧剖视图;

[0006] 图 3 是图 2 的针部的切割器的远端的透视图;

[0007] 图 4 是图 1 的活检装置的左侧视图,其中移去了左侧罩以显示组织切割机构和真空发生机构;

[0008] 图 5 是图 1 的活检装置的手致动真空泵组件处于未致动位置的左侧视图;

[0009] 图 6 是图 1 的活检装置的手致动真空泵组件处于致动位置的左侧视图;

[0010] 图 7 是图 1 的活检装置的右侧视图,其中移去了右侧罩,且触发器处于未致动位置;

[0011] 图 8 是图 1 的活检装置的驱动转换机构的分解图;

[0012] 图 9 是图 8 的驱动转换机构的右侧视图,其中驱动转换机构处于能够将切割器向

远侧推进的初始位置；

[0013] 图 10 是图 8 的驱动转换机构的右侧视图，其中驱动转换机构处于能够将切割器向近侧缩回的位置；

[0014] 图 11 是图 1 的活检装置的针部和自动压力调节器的侧剖视图，其中自动压力调节器打开以允许大气压力空气进入针部；

[0015] 图 12 是图 11 的针部和自动压力调节器的侧剖视图，其中自动压力调节器向近侧运动以阻止大气压力空气进入针部中；

[0016] 图 13 是一种示例性的替代针部的侧剖视图；和

[0017] 图 14 是图 13 的针部的透视图。

具体实施方式

[0018] 下文对活检装置的特定实施例的描述不应被用于限制本发明的活检装置的范围。根据以下以说明方式对用来实施本发明的活检装置的最佳方式之一的说明，本领域技术人员将清楚活检装置的其他例子、特征、方面、实施方式和优点。如将会认识到的，活检装置具有其他不同的、明显的方面，这些都落在活检装置的范围之内。因此，附图和说明书的性质应当被理解为示例性的而非限制性的。

[0019] 应当认识到，被声称通过引用而全部或者部分并入本文中的任何专利、公开出版物或者其它公开材料，仅限于被并入的材料不会与本申请中公开的定义、陈述或者其它公开的材料相矛盾的部分。如此一来，必要时这里明确阐述的公开内容替代任何通过引用而并入本文中的相矛盾的材料。被声称通过引用并入本文中但是与本发明公开的定义、陈述或者其它公开的材料矛盾的任何材料或其部分将只并入不会使得所并入的材料与本发明公开的材料相矛盾的部分。

[0020] 图 1 显示了一种示例性活检装置 25，其足够小而能够被手拿持，并且完全独立，并能够从患者收集一个或多个活检组织样本。活检装置 25 包括一种示例性的组织切割机构 200（图 2-4）和一种示例性的真空发生机构 300（图 5-6），这两个机构通过操作者的手的一种或多种运动来供能，以从患者，例如从患者胸部捕获、切割、运输、和收集组织样本。

[0021] 本实施例的手供能的活检装置 25 包括具有手枪式握把 27 的主体 26、以及手动致动的触发器 28。可转动的针部 100 限定活检装置 25 的纵向轴线并从主体 26 向远侧延伸。如图 2 所示，针部 100 包括远侧的组织穿刺末端 102 和从该末端向近侧延伸到主体 26 中的中空切割器通道 106。组织接收孔 105 位于穿刺末端 102 的近侧并通入中空切割器通道 106 中以将组织捕获在其中。组织切割机构 200 的中空切割器 130 可滑动且可转动地定位在切割器通道 106 内，以切割被抽吸到孔 105 中的组织。切割器 130 延伸经过活检装置 25，即从针部 100 延伸并经过主体 26，以可操作地与可移除地附接到主体 26 的近端的组织收集室 150 连接。组织样本可利用切割器 130 切割，随后利用真空机构 300 经过中空切割器 130 将其抽吸到组织收集室 150 中，如下文更加详细地描述的。方向逆转杆 29 位于活检装置 25 的每一侧上以在获取组织样本时逆转切割器 130 的方向运动。如图所示，方向逆转杆 29 具有向下的第一位置 X 和向上的第二位置 Y。

[0022] I. 示例性针部

[0023] 图 2 是活检装置 25 的示例性的可转动针部 100 的剖视图，显示了远侧组织穿刺末

端 102 和其中可滑动地设置切割器 130 的中空切割器通道 106。该示例性的可转动针部 100 可转动地附接到主体 26 并能够绕其纵向轴线相对于主体 26 转动。中空切割器 130 被显示为可滑动且可转动地安装在中空切割器通道 106 中,且远侧切割端 132 邻近远侧组织穿刺末端 102。侧向真空通道 107 平行于中空切割器通道 106 纵向延伸并通过在其间延伸的多个真空通道 108 可操作地连接中空切割器通道 106。真空通道 108 被设置用于在中空切割器 130 被向近侧缩回且真空被应用于侧向通道 107 时辅助将组织抽吸到组织孔 105 和中空切割器通道 106 中。然而应当理解,针部 100 的这些特征仅仅是示例性的,针部 100 可以任何合适的形式修改。

[0024] 图 3 显示了中空切割器 130 的铲子形的远侧切割端 132 的透视图。铲子形的远侧切割端 132 包括侧切割刃 133 和远侧切割刃 134 以切割组织。切割刃 133、134 的切割角可以根据切割器 130 的材料属性和转动速度来规定,如通过可用的数据库或标准获知的。替代地,切割刃 133、134 的切割角可基于任何其他因素或以任何其他形式来规定。腔 131 纵向延伸经过中空切割器 130。在操作中,中空切割器 130 转动并且平移以切断组织样本,其中远侧切割刃 134 用平移运动切割组织,侧切割刃 133 用转动运动切割组织。被切割或切断的组织样本被捕获在与切割端 132 邻近的腔 131 内,并可经过腔 131 向近侧输送以到达组织收集室 150。当然,如果希望,替代形式的切割器 130 可具有各种替代的特征和构造。

[0025] 如图 1 和 4 所示,滚花旋钮 90 固定地附接到针部 100 的近侧部分,并且可转动地附接到主体 26,使得旋钮 90 的转动引起针部 100 绕其纵向轴线相对于主体 26 转动。旋钮 90 具有圆筒体构件 91,其从旋钮 90 向近侧延伸到针部 100 的近端。圆筒体构件 91 的近端开放以暴露侧向通道 107 和中空切割器通道 106 并允许向近侧延伸的切割器 130 从此处向近侧延伸。通过与主体 26 的罩 30、31 的转动接合,可防止旋钮 90 和可转动针部 100 的纵向运动。然而在其他形式中,针部 100 可以被配置成平移。仅仅通过例子,可以包含弹簧加载的、电机驱动的、或者其它类型的击发机构来实现针部 100 相对于主体 26 的平移运动。应当理解,针部 100 不必在所有形式中都相对于主体 26 可转动。

[0026] 图 13-14 显示了一种示例性的替代针部 1100。特别地,针部 1100 包括一体的远侧组织穿刺末端 1102 和中空切割器通道 1106。切割器 1130 可滑动地设置在中空切割器通道 1106 中。本实施例的一体的穿刺末端 1102 的形成方法是:将针部 1100 的远端变平,然后磨去变平材料的顶层(仅留下一个壁厚的材料),然后将剩余的变平材料打磨以形成刃(该刃可以具有多种形状)。该实施例的可转动针部 1100 可转动地附接至主体 26,并且能够绕其纵向轴线相对于主体 26 转动。中空切割器 1130 被示出为可滑动且可转动地安装在中空切割器通道 1106 中,其远侧切割端 1132 与一体的远侧组织穿刺末端 1102 邻近。经过切割器 1130 施加真空以使组织垂入接收孔 1105 中。切割器 1130 的外径与针 1100 的内径之间的间隙平行于中空切割器通道 1106 纵向延伸,并且将通气连通至切割器 1130 以形成压差,从而将组织样本经切割器 1130 向近侧输送。但是,应当理解,针部 1100 的这些特征仅是示例性的,针部 1100 可以以任何适合的方式修改。

[0027] II. 示例性的主体部分

[0028] 图 4 显示了本实施例的活检装置 25 的内部元件,其中移除了左侧罩 30 以露出相对于其他部分定位的主体 26 的右侧罩 31。触发器 28 通过从右侧罩 31 延伸的触发器销 33 可枢转地附接到主体 26。触发器 28 包括刚性的内部触发器构件 60,其通过真空销 34 和壳

销 35 固定地附接到外部触发器壳 68。触发器壳 68 工效学地成形以用于操作者抓握,并被成形为当触发器 28 被运动到邻近手枪式握把 27 的完全致动位置(图 6)时绕着手枪式握把 27 嵌套。在图 4 中,触发器壳 68 被竖直剖切以显示内部附接的“L”形内部触发器构件 60。触发器构件 60 具有被外部触发器壳 68 遮护的向下延伸部分和在其自由端上具有多个轮齿 61 的近侧延伸部分。轮齿 61 围绕触发器销 33 呈圆弧形排列。

[0029] 该示例性的组织切割机构 200 通过轮齿 61 与触发器 28 接合,且示例性的真空发生机构 300 通过真空销 34 与触发器 28 可操作地接合。触发器 28 向着手枪式握把 27 从打开位置(图 1 和 4 中显示的)到闭合位置(图 6 中显示的)的手动致动为组织切割机构 200 和真空发生机构 300 供能,如下文更详细地描述的。

[0030] A. 示例性的手供能的真空发生机构

[0031] 在图 4-7 所示的本实施例中,手握活检装置 25 的示例性真空发生机构 300 响应于触发器 28 的一次或多次手致动产生真空。由操作者的手的运动产生的真空用于:将组织抽吸到针部 100 的组织孔 105 中;在从保持的组织切割活检组织样本时将抽吸的组织保持在针部 100 内;经过切割器 130 的腔 131 将切断的活检组织样本抽吸到组织收集室 150 中。

[0032] 1. 示例性的真空泵

[0033] 如图 4-7 所示,真空发生机构 300 包括响应于触发器 28 的操作者手动致动产生真空的手致动的真空泵 310。在本实施例中,真空泵 310 能够利用触发器 28 的一次或多次致动产生 18-20 英寸汞柱(英寸 Hg)的真空(负压)。当然,替代地,真空泵 310 可以任何希望的速度产生任何其他希望量的压力。如图 4 所示,真空泵 310 安装在主体 26 的手枪式握把 27 内,并可通过真空销 34 可操作地连接到触发器 28。真空泵 310 具有泵体 315,该泵体具有一个或多个竖直肋 311,竖直肋 311 与手枪式握把 27 内的一个或多个竖直凹槽 33 和/或突起可滑动接合,以在水平方向上限制泵 310 但允许泵 310 在竖直方向上运动。上泵臂 312 和下泵臂 313 包括可枢转地(分别)附接到泵体 315 的顶部和底部的刚性臂,且泵臂 312、313 通过真空销 34 可枢转地连接到触发器 28。

[0034] 图 5-6 显示了随着触发器 28 从未致动位置(图 5)运动到致动位置(图 6)泵 310 的一系列剖视图。为了清楚起见,仅真空泵 310 和内部触发器构件 60 以实线显示,并用虚线来显示外部触发器壳 68、手枪式握把 27 和手枪式握把 27 内的竖直凹槽 33。如之前描述的,真空泵 310 通过竖直肋 311 接合在手枪式握把 27 的竖直凹槽 33 内而滑动地固定在手枪式握把 27 内,但也可以采用任何其他合适的结构或关系。

[0035] 如图 5-6 所示,泵体 315 还包括竖直定向的气缸部分 316,其中具有中空的内孔 317。气缸部分 316 具有开放端和闭合端。圆柱形活塞 318 位于内孔 317 内并能够在其中上下运动。密封件 319 围绕活塞 318 固定并与活塞 318 形成固定气密密封,与内孔 317 形成滑动气密密封。活塞杆 322 从活塞 318 的中心向下延伸并穿过固定地附接到气缸 316 的开放端的罩 320 内的开口 321。下连接器柄脚 323 从活塞杆 322 的自由端向下延伸并具有延伸穿过其的销 350。下泵臂 313 的近端可枢转地附接到销 350,滚子 351 在下连接器柄脚 323 和下泵臂 313 的近端的外侧安装在销 350 的端部。滚子 351 能够在竖直凹槽 33 内转动并受到竖直凹槽 33 的引导。

[0036] 向上的连接器柄脚 324 可位于泵体 315 的顶部以接收销 354。上泵臂 312 的近端可枢转地附接到销 354,且滚子 355 在向上的连接器柄脚 324 和上泵臂 312 的近端的外侧安

装在销 354 上。滚子 355 能够在竖直凹槽 33 内转动并受到竖直凹槽 33 的引导。

[0037] 诸如扭转弹簧 500 的弹簧可以绕着真空销 34 放置,且第一弹簧臂固定到下泵臂 313,第二弹簧臂固定到上泵臂 312。在本实施例中,触发器 28 的致动使下泵臂 313 和上泵臂 312 以展开运动绕销 34 枢转,如图 6 所示,并且还使扭转弹簧 500 的第一弹簧臂和第二弹簧臂展开。当触发器 28 被释放时,展开的扭转弹簧 500 将下泵臂 313、上泵臂 312 和真空泵 310 偏置回图 4 所示的位置。

[0038] 单向阀或鸭嘴阀 336 附接到泵体 315 的顶部并与内孔 317 流体连通。鸭嘴阀 336 在活塞 318 向上运动时向大气开放以从内孔 317 排除不想要的空气,在活塞向下运动时关闭以抽吸真空(负压)。柔性的软管 340 从接头 314 的顶部延伸并提供从泵 310 的内孔 317 至组织收集室 150(图 4 和 7)的真空端口 151 的流体连通,以将真空引入其中。柔性的软管 340 能够弯曲并在真空泵 310 被致动和解除致动而上下运动时运动。

[0039] 在图 6 中,触发器 28 已经被致动以使泵体 315 的气缸 316 向上运动,和使活塞 318 和活塞杆 322 向下运动以在其间产生真空。泵体 315 通过竖直肋 311 在竖直凹槽 33 内的接合而被向上引导,活塞臂 322 通过 U 形钩凸起 323 在竖直凹槽 33 内的接合而被向下引导。如图 5-6 所示且如上所述,柔性的软管 340 响应于触发器 28 的致动而在泵体 315 上下运动时弯曲。

[0040] 本领域普通技术人员将会认识到,可以多种方式对真空发生机构 300 进行修改、补充或替代。仅仅作为例子,尽管在真空发生机构 300 被致动时,气缸 316 和活塞 318 都相对于主体 26 运动,但其他形式可以阻止气缸 316 或活塞 318 在真空发生机构 300 被致动时相对于主体 26 运动。作为又一种仅示例性的替代,真空发生机构 300 可以通过触发器 28 之外的装置致动。本领域普通技术人员通过此处的教导可以清楚真空发生机构 300 的其他合适的部件、特征、构造和操作方法。

[0041] 2. 示例性的组织收集室

[0042] 回到图 4 且如上所述,本实施例的组织收集室 150 通过柔性软管 340 操作地连接到真空泵 310。组织收集室 150 是真空密封的中空组件并包括固定附接到主体 26 的收集基部 153 和可移除地附接到收集基部 153 的组织样本罩 155,收集基部 153 和组织样本罩 155 之间具有真空密封件 159。收集基部 153 和组织样本罩 155 限定至少一个中空体积,其可以用作针对真空泵 310 的多次致动或泵送的真空积蓄器。组织收集室 150 还包括在其中延伸以将组织样本接收在其中的组织收集格栅 152。组织收集格栅 152 被配置成允许流体经过格栅 152,但阻止组织样本经过格栅 152。组织收集格栅 152 由此可以用作滤网或滤器。当然,与这里描述的其他部件一样,如果需要,可以对组织收集格栅 152 进行修改、替代、补充或省略。

[0043] 切割器 130 操作地接合收集基部 153,收集基部 153 具有密封端口 154,其能够甚至在切割器 130 相对于密封端口 154 转动和平移时也相对于可转动且可平移的切割器 130 保持真空密封。真空泵 310 产生的真空被输送至切割器 130 的中心腔 131。换句话说,真空泵 310 可经由软管 340 和组织收集室 150 在切割器腔 131 内引起真空。替代地,真空泵 310(或任何其他装置)可经由任何其他合适的部件和/或路线在切割器腔 131 内引起真空。在另外一些形式中,在切割器腔 131 中简单地不引起真空。

[0044] 本实施例的收集基部 153 还包括将组织样本罩 155 可释放地保持到收集基部 153

上的近侧样本基部 156。特别地,收集基部 153 具有一个或多个向外延伸的卡销,其被配置成与组织样本罩 155 的一个或多个卡销接收器 157 接合。组织样本罩 155 通过组织样本罩 155 相对于收集基部 153 的转动从收集基部 153 释放。当然,组织样本罩 155 可使用任何其他合适的结构、特征或技术相对于主体 26 选择性地固定。

[0045] 在操作中,组织切割器 130 在切割和获取活检组织样本的过程中(绕着纵向轴线)转动和(沿着纵向轴线)平移,且真空用来将切断的组织从组织孔 105 附近经过腔 131 抽吸到组织收集室 150 中。切割器 130 具有可动的近端 135,其位于组织样本罩 155 的顶部附近,以将组织样本从近端 135 输送(通过真空抽吸)到组织收集格栅 152 上。组织收集室 150 由此能够在组织样本被从组织切割器 130 的近端 135 传输(通过真空抽吸)到组织收集室 150 中时在组织收集格栅 152 上接收和储存组织样本。

[0046] 本领域普通技术人员将会认识到,可以多种方式对组织收集室 150 进行修改、补充或替代。本领域普通技术人员通过此处的教导可以清楚组织收集室 150 的其他合适的部件、特征、构造和操作方法。

[0047] 3. 示例性的自动压差器

[0048] 如图 11-12 所示,一种示例性的自动压力调节器 370 位于主体 26 的远端并被配置成在旋钮 90 的圆筒体构件 91 上纵向滑动并与其相互作用。在活检装置 25 的手动致动过程中,自动压力调节器 370 在一些部分的组织获取过程期间将针部 100 的侧向通道 107 可操作地连接到大气压力,而在另一些部分的组织获取过程期间将该侧向通道 107 与大气压力可操作地断开。换句话说,本实施例的自动压力调节器 370 可操作以选择性地提供侧向通道 107 的通气。

[0049] 如图 11-12 最佳显示的,圆筒体构件 91 具有穿过其纵向延伸的内孔 92(具有数字 8 形式的横截面),内孔 92 的近端相对于针部 100 形成气密密封。内孔 92 向沿着针部 100 延伸的侧向真空通道 107 和中空切割器通道 106 都开放。截锥形密封 99 位于开放的内孔 92 的近端处并被配置成相对于切割器 130 形成转动和滑动气密密封。如所示的,切割器 130 经截锥形密封 99 延伸进入内孔 92 并进入针部 100 的中空切割器通道 106。圆筒体构件 91 的外部具有近侧密封凹槽 94 和远侧密封凹槽 95,两者之间具有 U 形的中央凹槽 93。凹槽 93、94、95 绕着圆筒体构件 91 延伸,开放通道 98 从中央凹槽 93 向内延伸以与开放的内孔 92 连接。中央凹槽 93、开放通道 98、内孔 92、侧向真空通道 107 和中空切割器通道 106 之间具有开放连接。O 型圈或者近侧弹性密封 96 固定在近侧密封凹槽 94 中,远侧弹性密封 97 固定在远侧密封凹槽 95 中。

[0050] 自动压力调节器 370 还包括圆筒,其具有能够在其内滑动地接收圆筒体构件 91 的内孔 374。内孔 374 在远端开放且在近端具有壁 375,渐缩的孔 376 延伸穿过壁 375,凸起 377 用于使组织切割器 130 经过。圆筒体构件 91 的弹性密封 96、97 与内孔 374 滑动接合以相对于内孔 374 形成基本气密的密封,并且密封或隔离其间的圆筒体构件 91 和中央凹槽 93 的部分。中心定位的空气通道 372 延伸经过自动压力调节器 370 并与内孔 374 连接。自动压力调节器 370 还具有中央凸缘 371,其与可压缩弹簧 380 接合,以向着主体 26 的肋 40 向近侧正交地偏置凸缘 371(图 12)。

[0051] 如图 12 所示,当自动压力调节器 370 被向着肋 40 向近侧偏置时,圆筒体构件 91 位于内孔 374 的远侧部分中,且远侧弹性密封 97 刚好在内孔 374 的开放远端内,近侧弹性

密封 96 位于中心定位的空气通道 372 的远侧。在该被偏置位置,圆筒体构件 91 的开放通道 98 被密封在密封 96、77 之间,且内孔 374(位于圆筒体构件 91 近侧)经空气通道 372 和渐缩的孔 376 与大气空气(例如,通气)连通。

[0052] 在图 11 中,组织切割机构 200 已经被致动以向远侧推进切割器 130。具有外螺纹的螺杆 252 绕着切割器 130 附接并且已经被向远侧推进,以接触凸起 377 并将自动压力调节器 370 向远侧推动到图 11 所示的位置。在该位置,与内孔 374 连通的空气通道 372 已经向远侧运动经过圆筒体构件 91 的近侧弹性密封 96 并且现在将大气压力的空气传输到中央凹槽 93、开放通道 98、内孔 92 和侧向真空通道 107。侧向真空通道 107 由此在该构型下被通气,并且利用在切割器 130 的腔 131 中引起的真空在被切断组织两边形成压差。下文将进一步讨论大气压力的空气到侧向真空通道 107 的连接。

[0053] 当然,这里描述的自动压力调节器 370 仅仅是活检装置 25 的多种可能的结构或特征的一个例子。本领域普通技术人员通过此处的教导将会认识到,可以多种方式修改自动压力调节器 370 的部件、特征、构造和操作方法。此外,在一些形式的活检装置 25 中,可以完全省略自动压力调节器。

[0054] B. 示例性的手供能的组织切割机构

[0055] 如前文描述的,组织切割机构 200 包括通过操作者的手对触发器 28 进行的一个或多个运动可滑动且可转动地供能的中空切割器 130。中空切割器 130 从穿刺末端 102(图 2)到组织样本容器 155 地纵向延伸穿过活检装置 25,并且响应于触发器 28 的手动致动转动和平移。中空切割器 130 的转动和平移用来切断组织样本。操作者可利用前文提到的方向逆转杆 29 来选择切割器 130 的转动方向和平移方向。

[0056] 本实施例的组织切割机构 200 显示在图 4 和图 7-10 中。方向逆转杆 29 处于如图 1、4、7 和 9 中显示的第一位置“X”(或者向下位置)。当方向逆转杆 29 处于第一位置 X 且触发器 28 被致动时,组织切割机构 200 沿着纵向轴向近侧平移切割器 130 以打开组织孔 105,并使切割器 130 沿着逆时针的非切割方向绕纵向轴线转动。方向逆转杆 29 的第二位置“Y”(或向上位置)在图 1 中显示为虚线,在图 10 中显示为实线。当触发器 28 在方向逆转杆 29 处于第二位置的情况下被致动时,切割器 130 的平移和转动方向都相反,使得切割器 130 沿着纵向轴向远侧平移以关闭组织孔 105 和切断组织,并且沿着顺时针的组织切割方向转动。所有指出的切割器 130 的顺时针转动和逆时针转动都按照观察者正沿箭头 A-A 指示的方向观察活检装置 25 来描述。当然,如果希望,这里描述的转动方向可以颠倒。此外,在一些形式中,切割器 130 可以简单地完全不转动。例如,不转动的切割器 130 可以不具有本实施例中显示的铲子状的远端构型。

[0057] 如图 9-10 所示,本实施例的组织切割机构 200 通过轮齿 61 与转动的直齿轮 210 的接合连接到触发器 28。触发器 28 的致动使齿 61 与直齿轮 210 接合,使齿轮 210 绕着操作地附接到左手柄半部 30 的凸销 212 转动。如图 4 所示,触发器 28 从未致动位置到致动位置的运动(见位于触发器 28 和手枪式握把 27 之间的方向箭头)引起直齿轮 210 顺时针转动。随着触发器 28 被释放,真空泵 310 产生的真空和/或扭转弹簧 500 的弹性辅助触发器 28 返回未致动位置,且直齿轮 210 掉转方向逆时针转动。

[0058] 单向棘轮 218 位于直齿轮 210 和大的锥齿轮 220 之间。直齿轮 210 和锥齿轮 220 分离,并且都绕着凸销 212 转动。在触发器 28 被致动时,单向棘轮 218 使直齿轮 210 与锥齿

轮 220 接合, 在手柄 28 被释放时, 使直齿轮 210 与锥齿轮 220 脱离接合。在操作中, 在操作者拉动触发器 28 闭合时, 单向棘轮 218 使锥齿轮 220 顺时针转动; 在操作者释放触发器 28 时, 单向棘轮 218 与逆时针转动的直齿轮 210 脱离接合, 锥齿轮 220 变为静止。例如, 单向棘轮 218 可以是简单的爪形离合机构 (未示出), 相对的锯齿形齿分别位于每个齿轮 210、220 上, 围绕凸销 212 相互啮合的齿在一个转动方向上 (围绕凸销 212) 驱动并在相反方向上滑动。这种爪形离合机构的齿可在一侧成斜面, 以在沿相反转动方向转动时使齿轮 210、220 分开而滑动。弹簧 (未示出) 可围绕凸销 212 布置 (例如在左侧罩 30 和直齿轮 210 之间) 并被用来将直齿轮 210 和锥齿轮 220 正交地偏置到一起, 以驱动地接合爪形离合机构。其他实施方式的单向棘轮 218 可包括但不限于棘轮和棘爪、楔块式离合器、或者环绕销以在一个转动方向夹紧且在相对的转动方向上释放的单向扭转弹簧。本领域技术人员根据此处的教导可以清楚其他合适的棘轮机构、离合机构或者其他特征或构造。替代地, 直齿轮 210 和锥齿轮 220 在一些形式中可以是一体的。

[0059] 参照图 4, 触发器 28 的手致动使直齿轮 210 顺时针转动, 接合单向棘轮 218, 并使锥齿轮 220 顺时针转动。锥齿轮 220 的转动运动然后通过转动地接合远侧的锥齿轮 230 (图 7) 与大的锥齿轮 220 而传递到切割器 130。切割器 130 的转动方向和平移方向根据近侧锥齿轮 230 还是远侧锥齿轮 234 与大的锥齿轮 220 接合而改变。提供转换机构 250 来响应于方向逆转杆 29 的运动改变切割器 130 的转动方向和平移方向。

[0060] 参照图 7, 触发器 28 通过操作者 (未示出) 致动并朝着手枪式握把 27 运动。直齿轮 210 转动 (在锥齿轮 220 的远侧), 且单向棘轮 218 使直齿轮 210 与锥齿轮 220 接合, 从而锥齿轮 220 与直齿轮 210 逆时针转动 (见图 7 中齿轮 220 上的箭头)。方向逆转杆 29 位于第一位置 X (图 1、4、7、9), 这使转换机构 250 的远侧锥齿轮 230 与锥齿轮 220 转动和驱动接触。远侧锥齿轮 230 的转动运动响应于操作者对触发器 28 的致动将转动和平移运动传递到切割器 130。

[0061] 1. 示例性的转换机构

[0062] 图 7-10 最佳地显示了本实施例的转换机构 250, 其能够操作以响应于逆转杆 29 的位置改变而掉转切割器 130 的转动和平移运动。如图 8 所示, 转换机构 250 包括切割器 130 和通过包覆模制、粘接或任何其他附接方法固定附接到切割器 130 的带外螺纹的螺杆 252。带外螺纹的螺杆 252 能够螺纹接合在转换机构 250 的带内螺纹的固定螺母 254 内。带内螺纹的固定螺母 254 是圆筒形的, 接收在左侧罩和右侧罩 30、31 内并由罩限制。在带内螺纹的固定螺母 254 被捕获在左侧罩和右侧罩 30、31 中时, 切割器 130 的转动使带外螺纹的螺杆 252 在带内螺纹的固定螺母 254 内转动, 并且螺纹接合纵向运动切割器 130 和带外螺纹的螺杆 252。中空切割器 130 的逆时针转动使中空切割器 130 向近侧运动, 离开穿刺末端 102, 以打开组织孔 105; 且中空切割器 130 的顺时针转动使中空切割器 130 向远侧平移, 朝着穿刺末端 102, 以关闭组织孔 105。该实施例中的所有转动方向都是取自视图 A-A 的。

[0063] 如图 8 所示, 转换机构 250 还包括近侧锥齿轮 234、远侧锥齿轮 230 和通过例如包覆模制或粘接等工艺固定附接到中空切割器 130 的切割器驱动器 256。切割器驱动器 256 与带外螺纹的螺杆 252 向近侧隔开并进一步包括具有六边形横截面的六边形驱动部分 257。切割器驱动器 256 能够滑动地安装在远侧齿轮 230 的中心处的六边形孔 232 和近侧齿轮 234 的中心处的近侧六边形孔 236 内。六边形孔 232、236 能够在切割器驱动器 256 的六边

形驱动部分 257 上滑动并转动地与其接合。因此在该实施例中,切割器 130 与锥齿轮 230、234 一体地转动,但能够相对于锥齿轮 230、234 纵向平移。

[0064] 远侧齿轮 230 还包括能够从转换叉 260 的内侧转动地安装在远侧开口 258 内的远侧轴承 231;近侧齿轮 234 具有能够转动地安装(从内侧)在转换叉 260 内的近侧开口 259 内的近侧轴承 235。齿轮 230、234 通过尺寸能够配合在安装的齿轮 230、234 之间的间隔件 270 纵向地固定在转换叉 260 的 C 形的内侧。间隔件 270 被显示为附接到转换叉 260,但可以是放置在安装在转换叉 260 中的齿轮 230、234 之间的切割针 30 上的单独件。切割器 130 和切割器驱动器 256 经转换叉 260 的近端插入、经过齿轮 230、234 的远侧六边形孔 232 和近侧六边形孔 236、并经过转换叉 260 的远端,以滑动地将组件一起固定在转换叉 260 内。转换叉 260 的纵向运动(在任一方向)使近侧锥齿轮 234 和远侧锥齿轮 230 以及转换叉 260 的组件一起沿切割器驱动器 256 的六边形驱动部分 257 运动。

[0065] 转换叉 260 通过转换杆 280 可操作地连接到方向逆转杆 29。第一销 281 将转换杆 280 的近侧叉状端可枢转地连接到转换叉 260 的翼 262,第二销 282 将转换杆 280 的远端可枢转地连接到肘杆 291 的 U 形夹 290。肘杆 291 附接到方向逆转杆 29 并响应于方向逆转杆 29 的运动而转动。方向逆转杆 29 的运动转动肘杆 291、接合转换杆 280、并使转换叉 260 在手柄半部 30、31 内纵向运动,以将触发器 28 经近侧锥齿轮 234 或者远侧锥齿轮 230 接合到切割器 130。偏心(over-center)板簧 285 通过销 293 在一端 287 可枢转地附接到肘杆 291 的凸缘 292。偏心板簧 285 的第二端 286 可枢转地附接到右侧罩 31 中的销 295。偏心板簧 285 将方向逆转杆 29(和转换机构 250)偏置(并保持)在 X 位置或者 Y 位置。

[0066] 2. 转换机构在位置 X 处的示例性操作

[0067] 图 9-10 最佳显示了转换机构 250 的操作,其中在移除了罩 30、31 和触发器罩 68 的情况下示出了转换机构 250 和组织切割机构 200 的部分。在图 9 中,方向逆转杆 29 处于第一位置 X,且转换杆 280 已经将转换叉 260 向近侧运动,以使远侧锥齿轮 230 与锥齿轮 220 操作地接合。在该图中,力 F 被施加到触发器 28 的内部构件 60,以转动地接合轮齿 61 与直齿轮 210。棘轮 218 逆时针转动锥齿轮 220(见箭头),且远侧锥齿轮 230 与锥齿轮 220 的齿接合使切割器驱动器 256 和切割器 130 沿从 A-A 看的顺时针方向转动。近侧锥齿轮 234 和带外螺纹的螺杆 252 也顺时针转动(近侧锥齿轮 234 基本依惯性滑行)。带外螺纹的螺杆 252 在带内螺纹的螺母 254 内的顺时针转动使螺杆 252、中空切割器 130 和切割器驱动器 256 向远侧平移到箭头 B 指示的右侧。齿轮 234、230 转动,六边形切割器驱动器 256 在被远侧锥齿轮 230 驱动时转动且经过其纵向滑动。偏心板簧 285 偏心并保持转换机构 250 限制在所示的位置中。

[0068] 3. 转换机构在位置 Y 处的示例性操作

[0069] 在图 10 中,方向逆转杆 29 已经运动到位置 Y,且转换杆 280 已经向远侧运动转换叉 260,以使近侧锥齿轮 234 与大的锥齿轮 220 操作接触。在该图中,力 F 被施加到触发器 28 的内部构件 60,以转动地接合轮齿 61 与直齿轮 210,并使锥齿轮 220 逆时针转动(见箭头)。近侧锥齿轮 234 与锥齿轮 220 的接合使近侧锥齿轮 234 转动,这使切割器驱动器 256 和切割器 130 沿从 A-A 看的逆时针方向转动。转动的切割器 130 还使带外螺纹的螺杆 252 和远侧锥齿轮 230 逆时针转动(远侧锥齿轮 230 基本依惯性滑行)。带外螺纹的螺杆 252 在带内螺纹的螺母 254 内的逆时针转动使中空切割器 130 和带外螺纹的螺杆 252 向近侧平

移到图 10 的箭头 B 指示的左侧。再次,偏心板簧 285 偏心并保持转换机构 250 限制在所示的位置。

[0070] 应当理解,组织切割机构 200 和转换机构 250 可以多种方式修改。仅仅作为例子,机构 200 和 / 或 250 可包括机电部件,包括但不限于马达或螺线管。机构 200 和 / 或 250 还可包括各种替代的机械部件、特征或操作方法。本领域技术人员通过此处的教导可以清楚组织切割机构 200 和转换机构 250 的其他合适特征、部件、构造和操作方法。

[0071] III. 活检装置的示例性操作

[0072] 如上所述,本实施例的活检装置 25 是手动致动和手动供能的装置。触发器 28 的手动致动同时为组织切割机构 200 和真空发生机构 300 供能,以将组织样本收集和储存在组织收集室 150 内。如下文描述的,可能需要触发器 28 的一次或多次致动来将组织样本切断、收集和储存在活检装置 25 内。

[0073] 在一种例子的操作中,可为医生或操作者提供活检装置 25,且使切割器 130 处于最远位置(例如关闭组织孔 105)。该位置可通过视觉观看组织孔 105 简单地核实。当切割器 130 在最远位置时,方向逆转杆 29 运动到位置“Y”(见图 1),以将组织切割机构 200 构造成响应于触发器 28 的致动向近侧缩回切割器 130 和打开组织孔 105。如果切割器 130 缩回在针部 100 中并且组织孔 105 打开,则操作者将方向逆转杆 29 运动到位置“X”(见图 1),使得切割器 130 响应于触发器 28 的致动向远侧运动并沿着组织孔 105 向远侧推进以切割组织。对于以下的描述,切割器 130 处于最远位置,且方向逆转杆 29 运动到位置“Y”。

[0074] 当切割器 130 处于最远位置且方向逆转杆 29 位于位置“Y”时,医生或者操作者将穿刺末端 102 抵靠组织放置。使用诸如未受辅助的可视化、x 射线、超声、MRI 等可视化方式,操作者将针部 100 插入组织并将针部 100 邻近疑似病变或肿瘤(例如在患者的胸部或其他地方)定位。如果希望,针部 100 可相对于旋钮 90 转动以更好地将组织孔 105 邻近组织病变定位或取向。一旦组织孔 105 就位,操作者就开始手动致动或者泵送触发器 28,以为活检装置 25 供能并获取组织样本。

[0075] 现在参照图 4-6 所示的元件,方向逆转杆 29 在位置“Y”,触发器 28 朝着手枪式握把 27 的第一次致动使真空发生机构 300 的泵 310 从图 5 的位置运动到图 6 的位置。泵 310 的运动向下拉动活塞 318 并向上拉动气缸部分 316,从而产生或抽吸真空。由触发器 28 的手动致动形成的真空经柔性软管 340 传输到收集基部 153 和组织收集室 150 的组织样本容器 155。然后,真空从组织收集室 150 传输到切割器 130 的切割器腔 131。接着,来自腔 131 的真空传输到针部 100 内的中空切割器通道 106 和侧向通道 107。当切割器 130 处于最远位置时,自动压力调节器 370 被偏置到最远位置,且空气通道 372、侧向通道 107 和中空切割器通道 106 通向大气压力的空气(图 11)。

[0076] 触发器 28 的致动在为真空发生机构 300 供能的同时还为组织切割机构 200 供能。随着触发器 28 被按压,触发器 28 的运动使轮齿 61 弧形运动,以绕着销 212 转动直齿轮 210。在图 4 中,单向棘轮 218 顺时针驱动锥齿轮 220;在图 7 中,单向棘轮 218 逆时针驱动锥齿轮 220。在图 7 中,随着锥齿轮 220 逆时针转动,远侧锥齿轮 230 与锥齿轮 220 接合并绕着在切割器 130 的中心内延伸的纵向轴线顺时针转动。随着远侧锥齿轮 230 转动,其转动切割器驱动器 256 和切割器 130,并使切割器 130 向近侧缩回以打开组织孔 105。特别地,随着切割器 130 转动,带外螺纹的螺杆 252 向近侧运动切割器 130 和自动压力调节器 370。当

自动压力调节器 370 向近侧运动以将空气通道 372 定位到密封 96 近侧时,到侧向通道 107 和中空切割器通道 106 的大气压下的空气的通气或输送(通过空气通道 372)停止。真空现在传输到侧向通道 107 以将组织抽吸到组织孔 105 中。

[0077] 在大约三次重复手动致动触发器 28 后,切割器 130 运动到图 12 的最远位置,且真空泵 310 将组织抽吸到组织孔 105 中。此时,可提供视觉指示器、听觉声音、或者强制止动件来指示切割器 130 的最远位置,以通知操作者方向逆转杆 29 需要运动到位置“X”(见图 1)。当方向逆转杆 29 位于位置“X”时,操作者继续泵送或者致动并释放触发器 28,以抽吸真空将组织拉入组织孔 105,并且推动和转动切割器 130 以切断延伸入组织孔 105 的组织。

[0078] 随着切割器 130 接近图 11 的最远位置,自动压力调节器 370 的空气通道 372 再次打开,以向侧向通道 107 和中空切割器通道 106 通气或输送大气压力的空气。当切割器 130 到达最远位置时,切割器 130 可继续转动至少一些程度但不进一步推进。当切割器 130 已经完全切断伸入组织孔 105 的组织样本时,大气压力的空气被沿着侧向通道 107 导入空气通道 372、经过真空通道 108、进入切割器通道 106、并进入切割器 130 的腔 131,以形成压力梯度而将其中被切断的组织样本向近侧推入组织样本容器 150。组织样本堆积在组织收集格栅 152 上,并且经腔 131 传输的任何流体经过格栅 152。将会认识到,可从患者获得若干组织样本,而不必将针部 100 从患者撤回。换句话说,活检装置 25 可仅仅利用针部 100 到患者体内的单次插入来获得多个组织样本。

[0079] 应当理解,活检装置 25 可以多种其它方式操作。这种替代的使用方法可使用本实施例的活检装置 25 或者使用本实施例的活检装置 25 的变形来执行。本领域技术人员通过此处的教导可清楚多种替代的使用方法。

[0080] 本发明的实施方式可应用于传统的内窥镜和开放式外科器械以及机器人辅助外科手术中。

[0081] 本发明所公开的装置的实施方式可以被设计为在单次使用后丢弃,或者可以被设计为多次使用。在任何一种或两种情况下,在至少一次使用之后可以对装置的实施方式进行重建以便再次使用。重建可以包括下述步骤的任意组合:拆解装置,然后清洁或替换特定的部件,然后重新组装。特别地,装置的实施方式可以被拆解,然后可以选择性地以任何组合替换或移除装置的任意数量的特定零部件。在清洁和/或替换特定部件之后,装置的实施方式可以在重建设施、或由外科组在要进行外科手术前重新组装以便再次使用。本领域技术人员将理解,装置的重建可以使用多种技术以进行拆解、清洁/替换、以及重新组装。这些技术的使用、以及产生的重建的装置都落在本发明的范围内。

[0082] 仅作为示例,本发明所描述的实施方式可以在外科手术之前进行处理。首先,获取新的或使用过的器械,如果有必要的话进行清洗。然后对该器械进行杀菌。在一种杀菌技术中,该器械被放置在封闭密封的容器中,例如塑料或 TYVEK 包。然后容器和器械可以被放置在能够穿透容器的辐射场中,例如伽马辐射、x 射线、或高能电子。辐射可以杀死器械上和容器中的细菌。然后杀菌后的器械可以被储存在无菌容器中。密封的容器可以保持器械无菌,直到在医疗设施中将容器打开。装置也可以使用任何本领域已知的其他技术进行杀菌,包括但不限于贝塔或伽马辐射、环氧乙烷、或蒸汽。

[0083] 由于已经示出和说明了本发明的多种实施方式,在不脱离本发明的范围的情况下,本领域普通技术人员能够通过适当的修正来实现对本发明所述的系统和方法进行其他

变型。这些可能的修正中的一些已经被提到,而其他的对于本领域技术人员来说也是很清楚的。例如,上述例子、实施方式、几何形状、材料、尺寸、比例、步骤等都是示例性的而不是必要的。因此,本发明的范围应当按照权利要求书来理解,并且不应限制于说明书和附图所示出和说明的具体结构和操作。

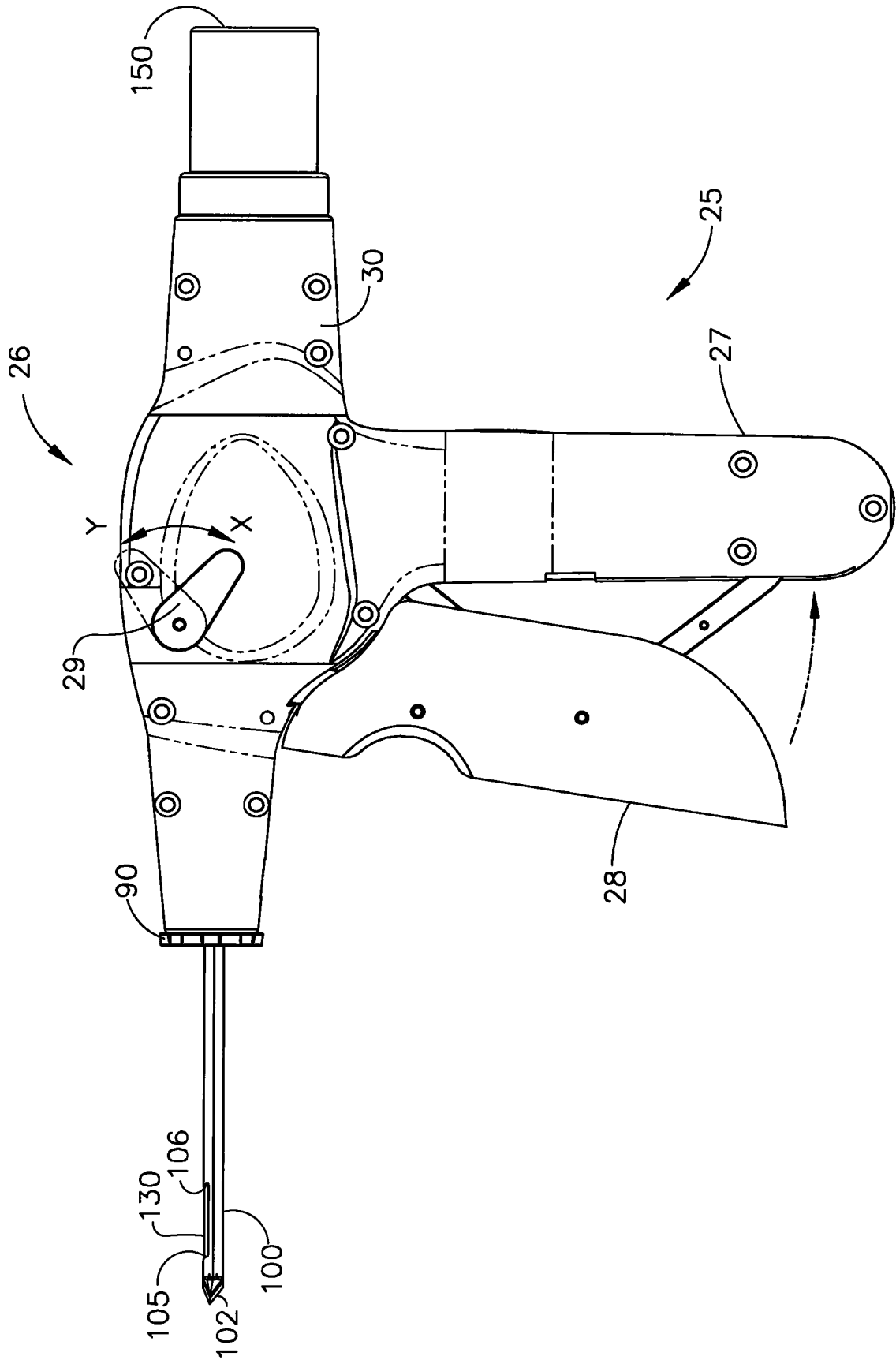


图 1

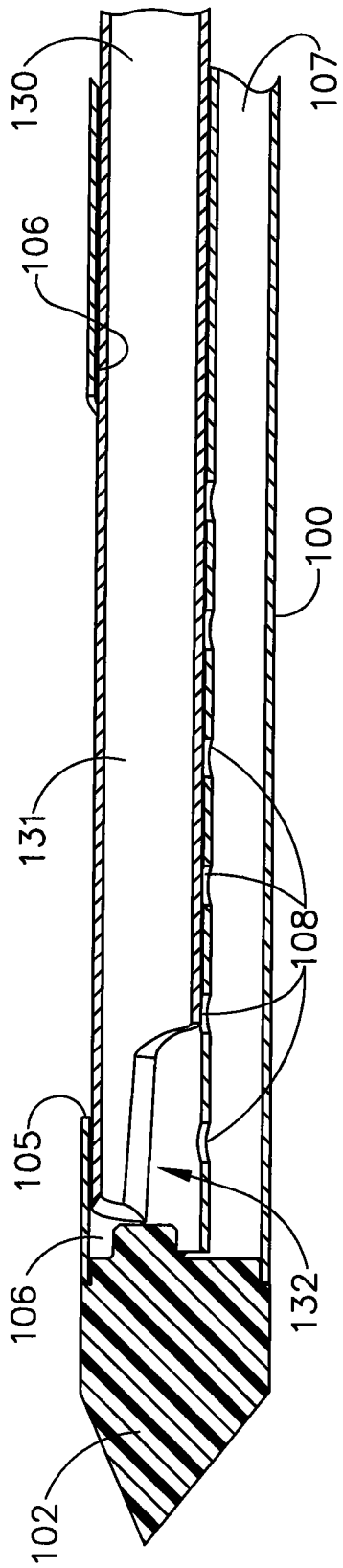


图 2

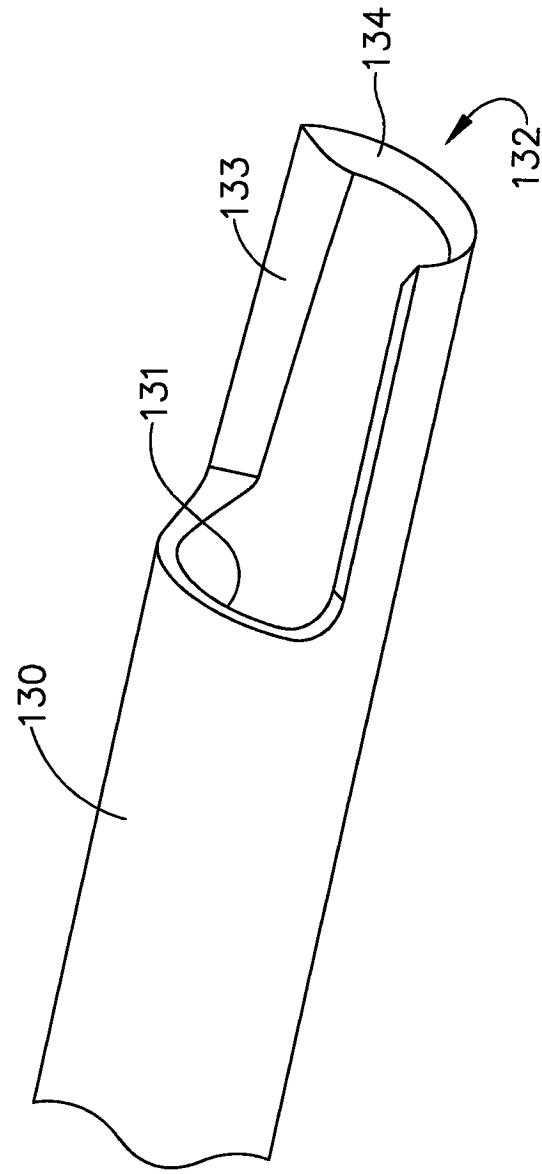


图 3

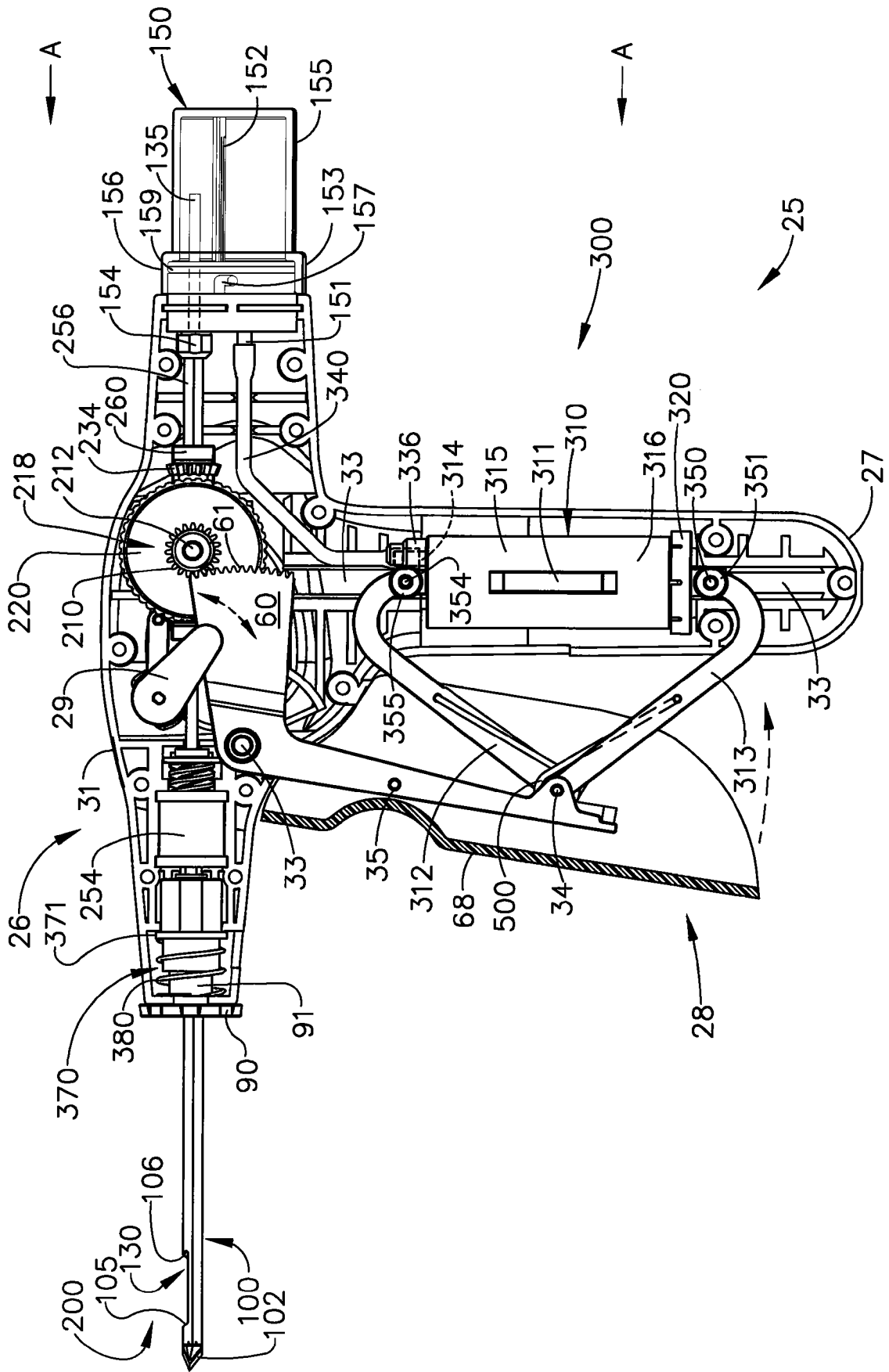


图 4

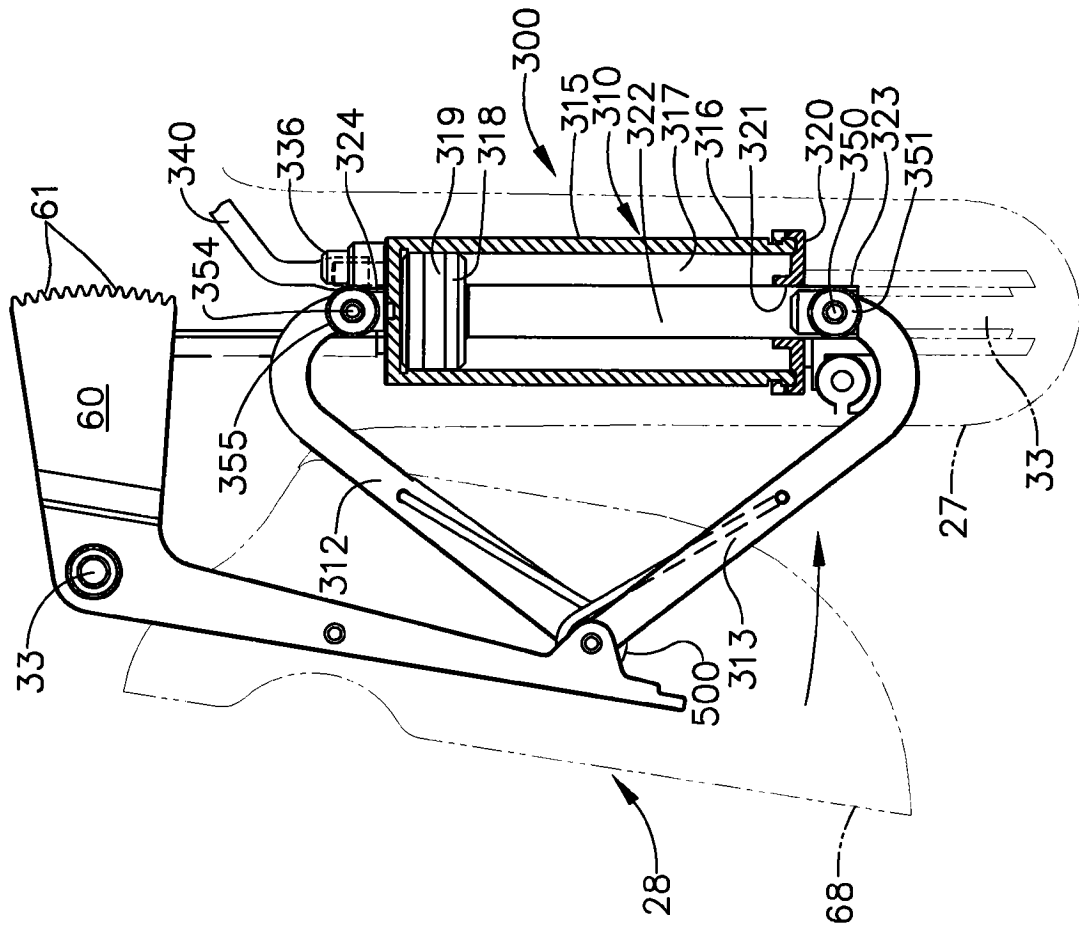


图 5

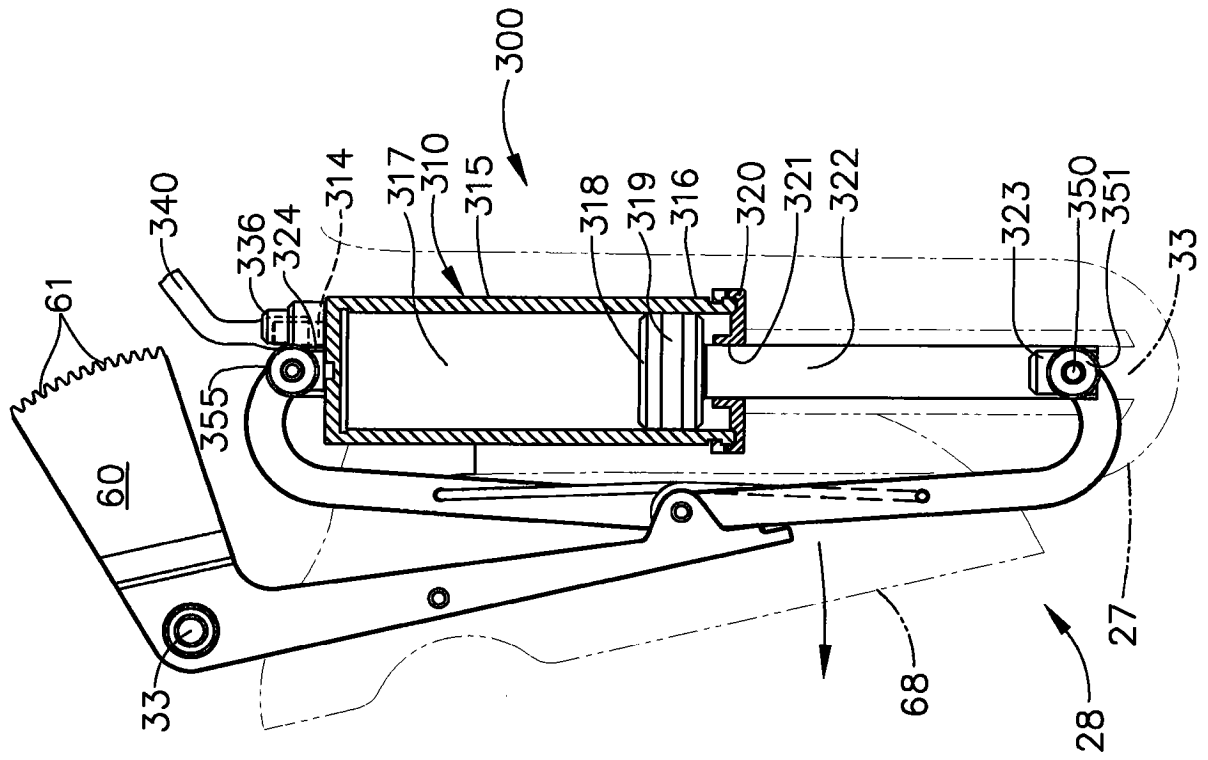


图 6

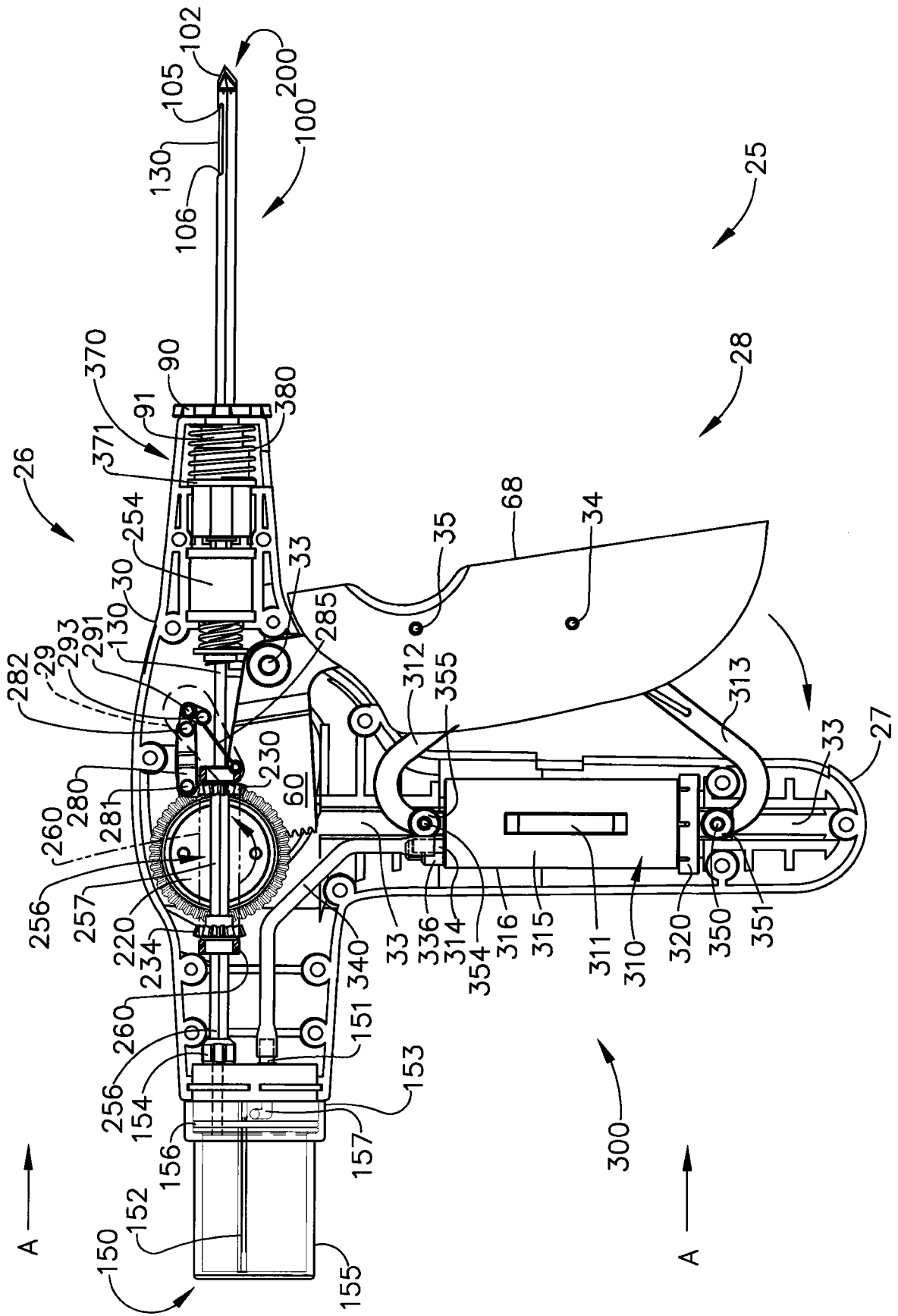


图 7

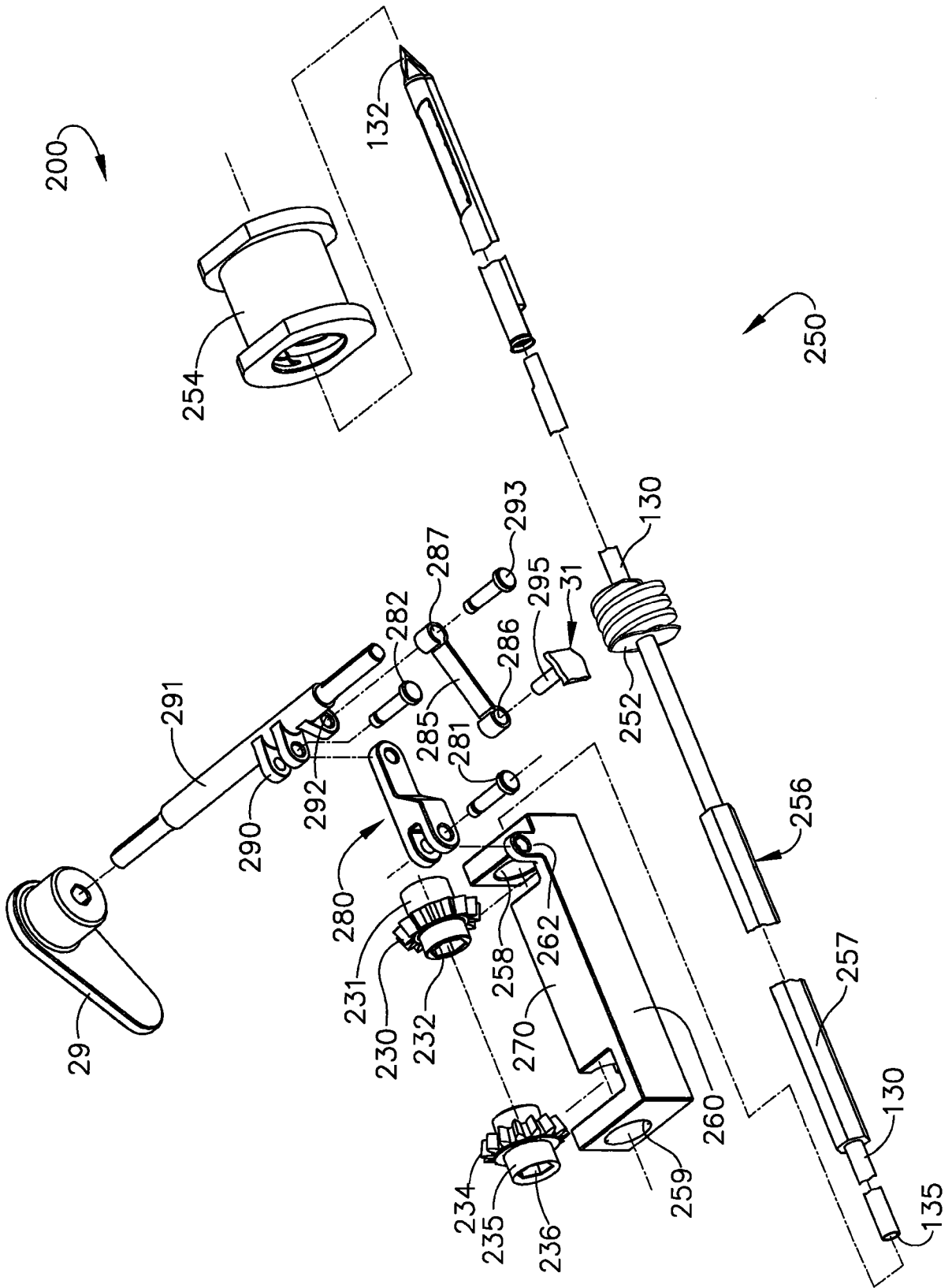


图 8

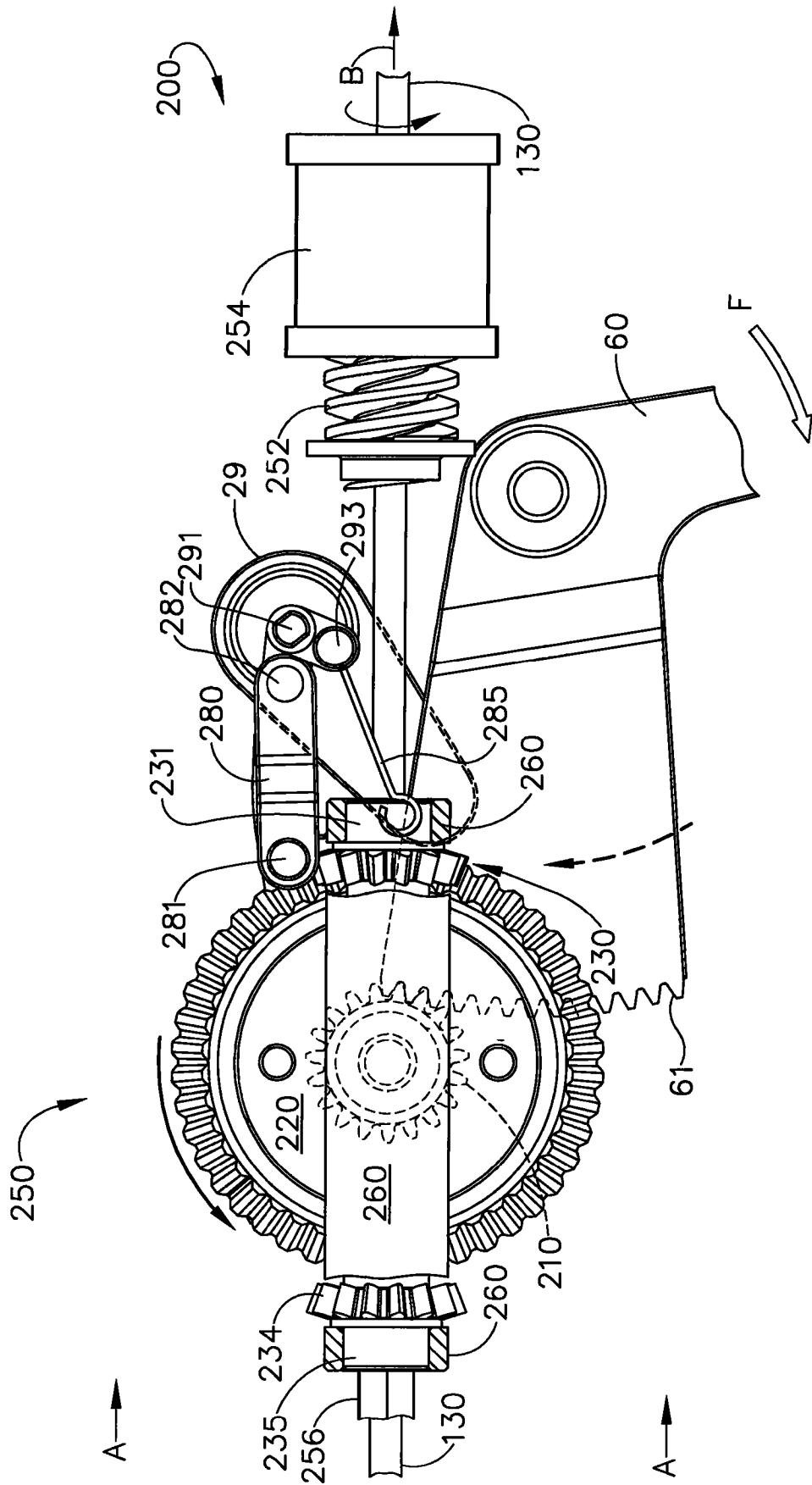


图 9

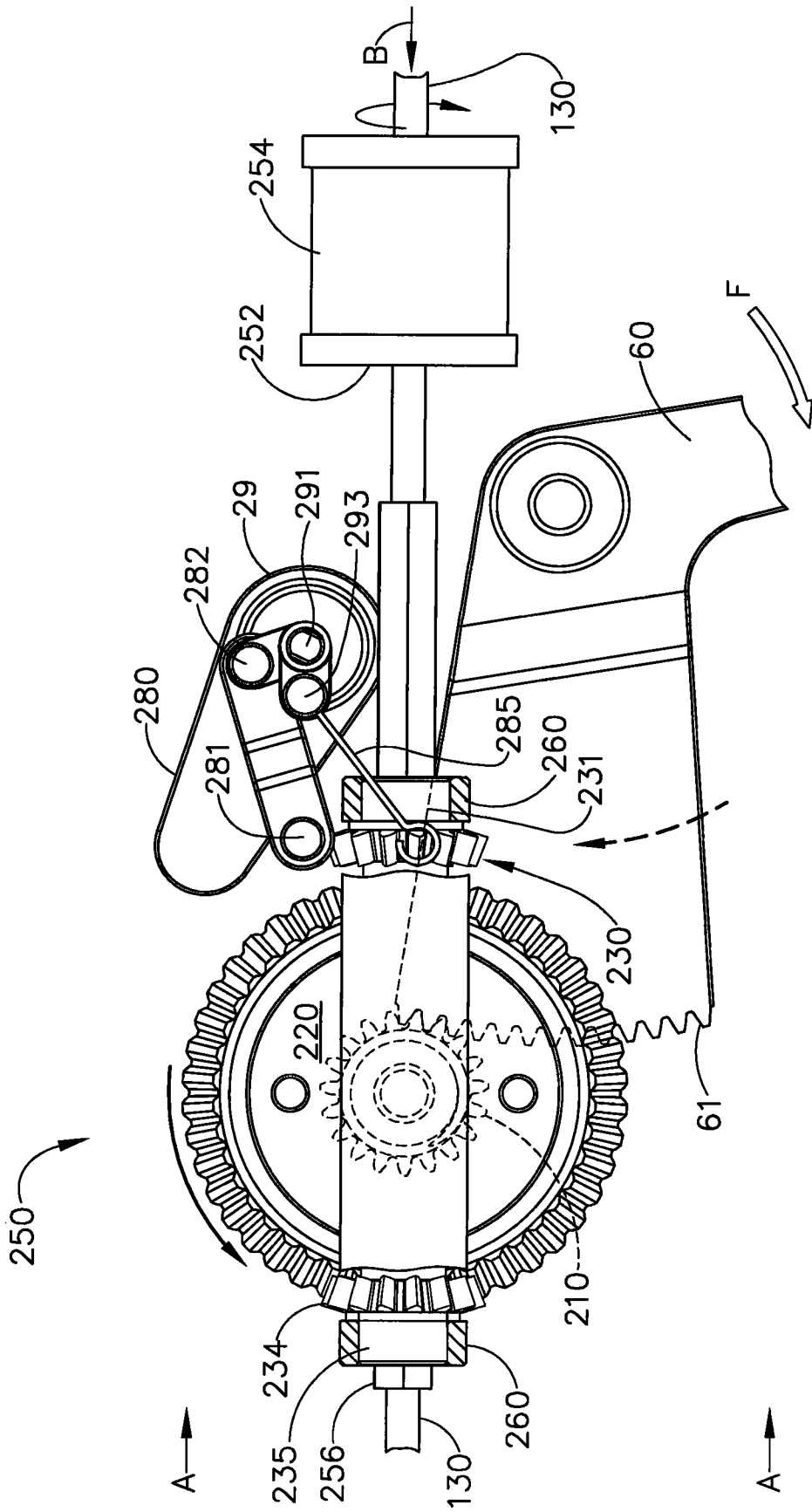


图 10

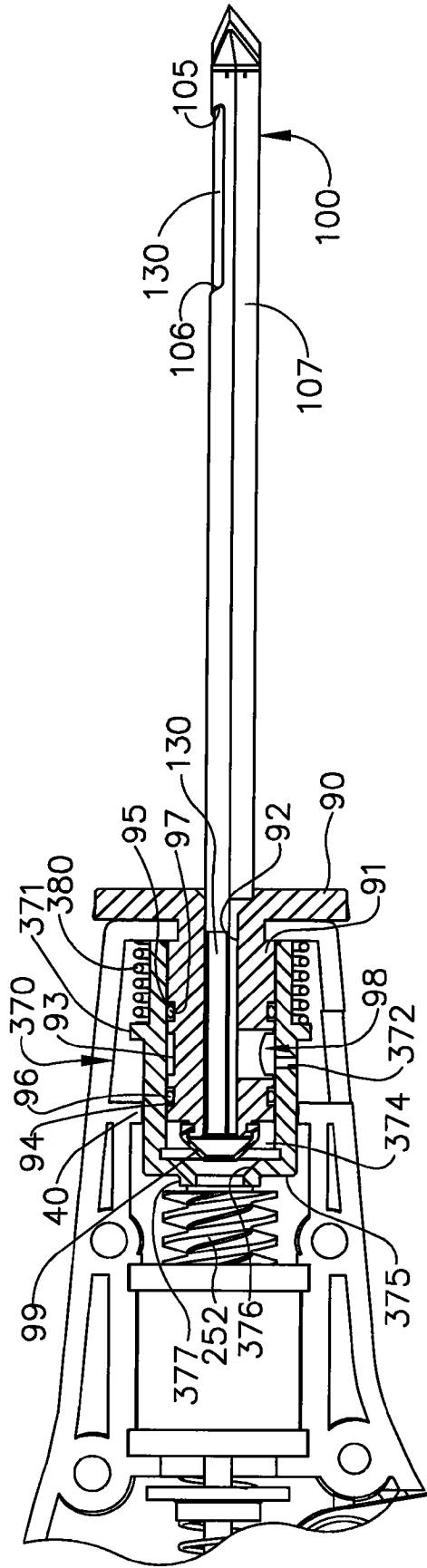


图 11

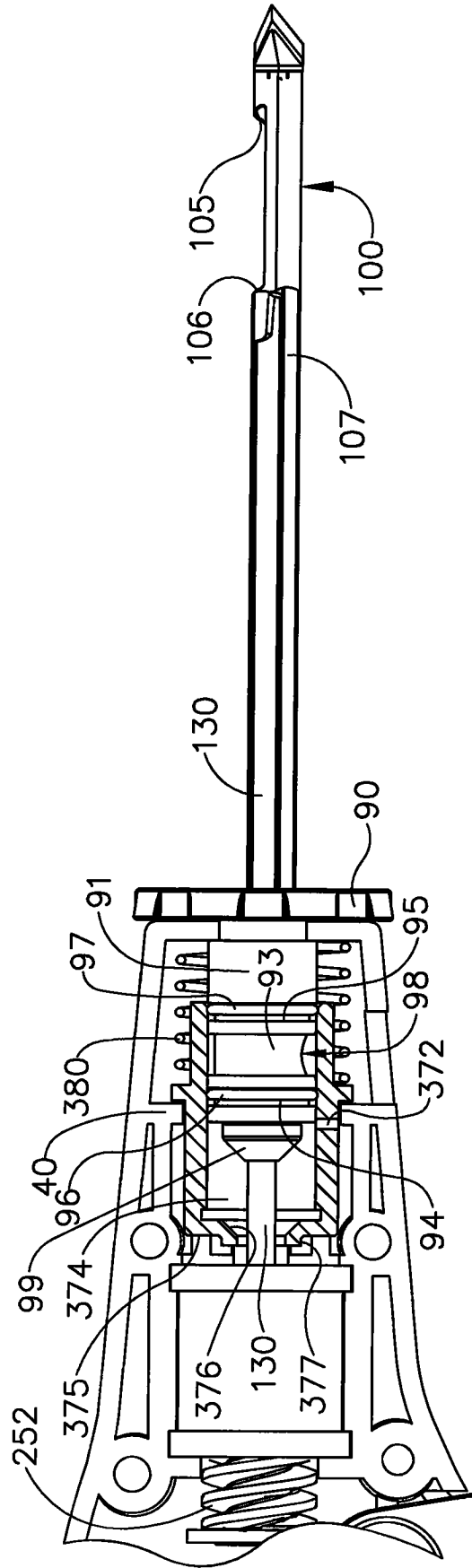


图 12

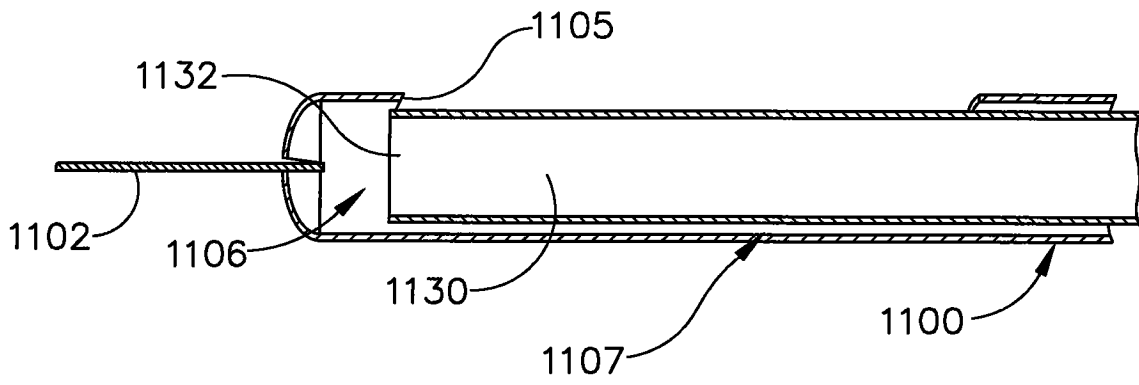


图 13

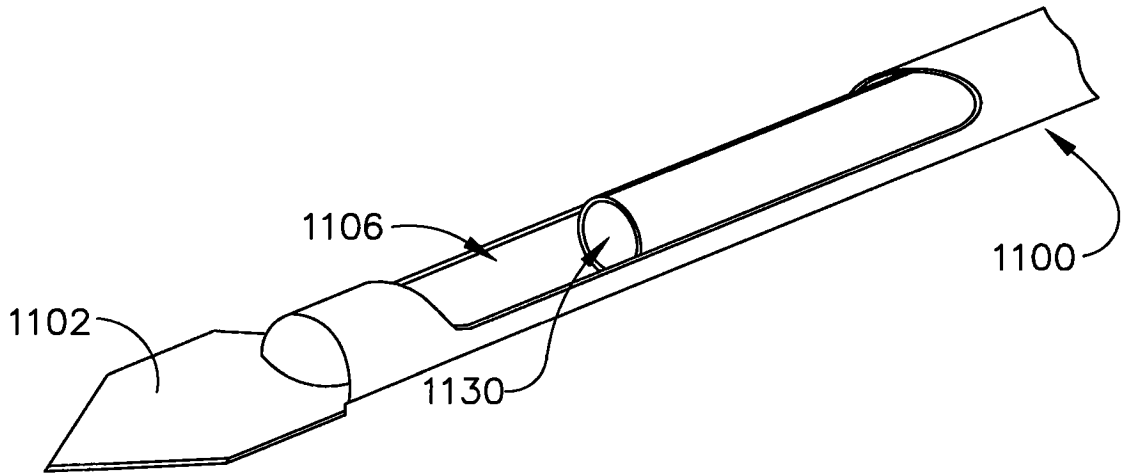


图 14