



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103561663 B

(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201280026585.3

(22)申请日 2012.05.15

(30)优先权数据

13/150,950 2011.06.01 US

61/492,202 2011.06.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.11.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/037865 2012.05.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/166336 EN 2012.12.06

(73)专利权人 德威科医疗产品公司

地址 美国俄亥俄州

(72)发明人 E·A·雷哈德 A·P·诺克

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

代理人 苏娟 李瑞海

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

(56)对比文件

US 6551253 B2,2003.04.22,说明书第2栏第5—45行,第3栏第37行—第4栏第30行,第5栏第20行—第6栏第4行,说明书附图1,2,附图8—10.

US 6551253 B2,2003.04.22,说明书第2栏第5—45行,第3栏第37行—第4栏第30行,第5栏第20行—第6栏第4行,说明书附图1,2,附图8—10.

US 2006144548 A1,2006.07.06,说明书附图4—附图8,说明书第【0027】—【0048】段.

CN 1799512 A,2006.07.12,

CN 1666717 A,2005.09.14,

CN 101237822 A,2008.08.06,

CN 101548898 A,2009.10.07,

CN 1437913 A,2003.08.27,

审查员 桂叶晨

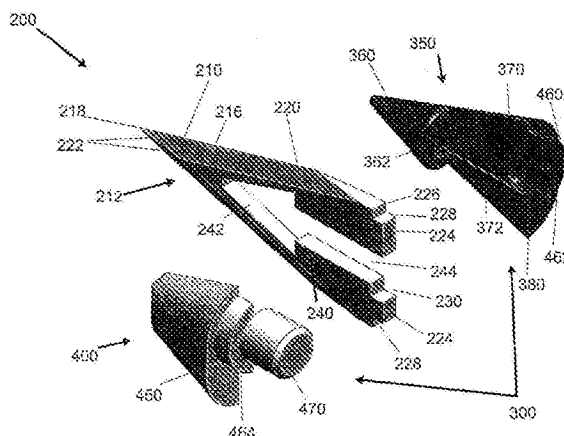
权利要求书2页 说明书15页 附图12页

(54)发明名称

用于活检装置的针头组件和刀片组件

(57)摘要

一种活检装置可以包括探针组件,其具有从所述探针组件向远端延伸的针头组件。所述针头组件具有针头部分和刀片组件。所述刀片组件包括刀片和多构件耦接组件。所述多构件耦接组件被构造成耦接到所述刀片和耦接到所述针头部分以将所述刀片附接到所述针头部分。在一种构造中,所述多构件耦接组件包括被构造成耦接到所述刀片的两个耦接构件。所述刀片可以是在其中形成有存留通道的平整刀片,其中所述两个耦接构件可以在所述存留通道处耦接到所述刀片。所述针头部分可以包括针头和刀具接纳管。所述针头可以是具有可供圆形横截面刀具接纳管插入并与其耦接的切除部分的卵形横截面管。



1. 一种活检装置,其包括:

(a) 探针组件;和

(b) 从所述探针组件向远端延伸的针头组件,所述针头组件限定纵向轴线,所述针头组件包括:

(i) 具有远端的针头部分;和

(ii) 刀片组件,其包括:

(1) 刀片,其中所述刀片包括第一切割边缘和第二切割边缘,其中所述第一切割边缘和第二切割边缘汇聚形成顶点;和

(2) 具有近端的多构件耦接组件,其中所述多构件耦接组件包括第一耦接构件和第二耦接构件,其中所述多构件耦接组件被构造成在所述刀片横向于所述纵向轴线的相对侧表面上耦接到所述刀片,使得所述刀片的近侧部分横向地插入所述第一耦接构件和第二耦接构件之间,且其中所述多构件耦接组件的所述近端被构造成耦接到所述针头部分的所述远端,

其中所述刀片包括存留通道,且其中所述第一耦接构件或所述第二耦接构件中的至少一个包括被构造成当所述第一耦接构件与所述第二耦接构件耦接在一起时插穿所述刀片的所述存留通道的桥体部分。

2. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述刀片包括具有第一区域和第二区域的存留通道,其中所述第一区域被定位成远离所述第二区域且所述第一区域经过大小调整以使所述第一区域的一部分大于所述第二区域。

3. 根据权利要求2所述的活检装置,其中所述第一耦接构件或所述第二耦接构件中的至少一个具有第一部分,其被构造成可部分插穿所述刀片的所述存留通道的所述第一区域,以使当所述第一耦接构件与所述第二耦接构件耦接在一起时所述第一部分约束所述刀片的纵向移动。

4. 根据权利要求2所述的活检装置,其中所述第一耦接构件包括第一部分,其被构造成可部分插穿所述刀片的所述存留通道的所述第一区域,其中所述第一部分包括在所述第一部分的近端处的凹槽,其中所述第二耦接构件包括远端突出部,其被构造成当所述第一耦接构件与所述第二耦接构件耦接在一起时可插入所述凹槽中。

5. 根据权利要求4所述的活检装置,其中所述第二耦接构件包括桥体部分,其被构造成可部分插穿所述存留通道的所述第二区域,其中所述远端突出部从所述桥体部分向远端延伸。

6. 根据权利要求1所述的活检装置,其中当所述第一耦接构件与所述第二耦接构件耦接在一起时,所述第一耦接构件和所述第二耦接构件联合形成大体圆锥形组件。

7. 根据权利要求6所述的活检装置,其中所述第一耦接构件包括第一部分和第二部分,其中所述第一部分包括圆锥形构件,其中所述第二部分包括从所述第一部分的近端延伸的半圆锥形构件,其中所述第二耦接构件被构造成与所述第一耦接构件的所述第二部分大体互补的半圆锥形构件。

8. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述刀片包括大体平整刀片。

9. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述刀片包括第一侧和第二侧,其中所述第一侧包括第一平坦部分和在尖端相交的第一对锋利前缘,其中所述第一侧的所述第一平坦部

分通过第一对磨光面连接到所述第一对锋利前缘,其中所述第二侧包括第二平坦部分和在所述尖端相交的第二对锋利前缘,且其中所述第二侧的所述第二平坦部分通过第二对磨光面连接到所述第二对锋利前缘。

10. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述多构件耦接组件包括多个耦接构件。

11. 根据权利要求1所述的活检装置,其中所述多构件耦接组件还包括接纳管底座,其中当所述多构件耦接组件耦接到所述针头部分时,所述接纳管底座至少部分可插入所述针头部分中。

12. 一种活检刀片组件,其包括:

(a) 刀片,所述刀片包括:

(i) 第一切割边缘,

(ii) 第二切割边缘,

(iii) 远端,其中所述远端终止于由所述第一切割边缘和第二切割边缘相交形成的顶点,以及

(iv) 存留通道,所述存留通道从刀片第一外表面到刀片第二外表面横向穿过所述刀片,其中所述刀片第一外表面和刀片第二外表面相对于彼此横向偏移;和

(b) 具有近端的多构件耦接组件,其中所述多构件耦接组件包括第一耦接构件和第二耦接构件,其中所述多构件耦接组件被构造成耦接到所述刀片周围,使得所述第一耦接构件与所述刀片第一外表面接合,并且所述第二耦接构件与所述刀片第二外表面接合,并且使得所述多构件耦接组件的一部分横向延伸通过所述刀片的存留通道,且其中所述多构件耦接组件的所述近端被构造成耦接到活检装置的远端。

13. 根据权利要求12所述的刀片组件,其中当所述第一耦接构件与所述第二耦接构件耦接在一起时,所述第一耦接构件和所述第二耦接构件联合形成大体圆锥形组件。

14. 一种活检装置,其包括:

(a) 探针组件;和

(b) 从所述探针组件向远端延伸的针头组件,所述针头组件包括:

(i) 具有远端的针头部分;

(ii) 刀片组件,所述刀片组件包括:

(1) 多构件耦接组件,所述多构件耦接组件被构造成与所述针头部分的远端耦接,其中所述多构件耦接组件包括限定第一圆锥表面的第一构件和限定第二圆锥表面的第二构件;和

(2) 刀片,其中所述刀片限定存留通道,所述刀片定位在所述多构件耦接组件的第一构件和第二构件之间,使得所述第一圆锥表面和第二圆锥表面相对于所述存留通道横向偏移,并且使得所述多构件耦接组件的一部分横向延伸通过所述刀片的存留通道,其中所述刀片从所述多构件耦接组件向远侧延伸,其中所述刀片包括第一切割边缘和第二切割边缘,其中所述第一切割边缘和第二切割边缘均连续向远侧延伸直到所述第一切割边缘和第二切割边缘汇聚形成顶点。

用于活检装置的针头组件和刀片组件

[0001] 发明背景

[0002] 已经使用各种不同装置,在各种医疗手术中按照各种不同方式获得活检样品。活检装置可以在立体定位导向、超声波导向、MRI导向、PEM导向、BSGI导向或其它导向下使用。例如,一些活检装置可以完全由用户使用单手来操作,并实施单次插入以从病患截取一个或多个活检样品。此外,一些活检装置可以被驳接到真空模块和/或控制模块,如用于流体(例如,加压空气、盐水、大气空气、真空等)的连通、用于电力的连通和/或用于命令的连通和类似用途。其它活检装置可以是在未驳接或以其它方式连接另一个装置下完全或至少部分可操作的。

[0003] 仅仅示例性活检装置公开于1996年6月18日发布的以“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”为标题的美国专利第5,526,822号;2000年7月11日发布的以“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”为标题的美国专利第6,086,544号;2003年6月12日公布的以“MRI Compatible Surgical Biopsy Device”为标题的美国公开第2003/0109803号;2006年4月6日公布的以“Biopsy Apparatus and Method”为标题的美国公开第2006/0074345号;2007年5月24日公布的以“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”为标题的美国公开第2007/0118048号;2008年9月4日公布的以“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”为标题的美国公开2008/0214955号;2009年7月2日公布的以“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”为标题的美国公开第2009/0171242号;2010年6月17日公布的以“Hand Actuated Tetherless Biopsy Device with Pistol Grip”为标题的美国公开第2010/0152610号;2010年6月24日公布的以“Biopsy Device with Central Thumbwheel”为标题的美国公开第2010/0160819号;2010年12月16日公布的以“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”为标题的美国公开第2010/0317997号;和2010年11月24日提交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号中。上文引述的每篇美国专利、美国专利申请公开和美国非临时专利申请的公开内容都以引用的方式并入本文。

[0004] 在某些情况中,活检装置用户可优选将大体平整刀片的针头插入病患。当使用平整刀片时,可优选将刀片适当固定于针头部分并密封针头部分的末端。当将平整刀片组合到极小号针头部分时,同时实现这些优选变得特别困难。

[0005] 此外,一些活检装置可以具有呈现大致圆形横截面、基本卵形横截面、基本椭圆形横截面或一些其它横截面的针头部分。在一些设计中,已将架子或托盘插入卵形针头部分以形成“8字”型横截面。然而,当将架子或托盘安装在卵形横截面针头部分内时,托盘的附接会受到可供架子或托盘焊接在针头部分内的接口数限制。此外,当在适当位置插入或焊接时,架子或托盘可能变形。这可导致在活检装置使用期间受内部刀具干扰。

[0006] 虽然已经制造并使用用于获得活检样品的几种系统和方法,但相信在发明人之前未有人制造或使用过随附权利要求书中所描述的本发明。

[0007] 附图简述

[0008] 虽然本说明书结论为特别指出和清楚要求本发明的权利要求书,但相信本发明将结合附图从某些实例的以下描述得到更佳理解,在附图中类似参考数字表示相同元件。在图中,一些组件或组件的部分是采用如虚线所描绘的虚影方式示出。

[0009] 图1描绘示例性活检装置的透视图,其示出所述示例性活检装置的各个组件;

[0010] 图2描绘示例性活检装置的透视图,其示出从探针拆分的机壳;

[0011] 图3描绘示例性机壳的示意图,其示出含于机壳中的各个电和/或电机组件;

[0012] 图4描绘用于活检装置的示例性针头组件的侧视图,所述示例性针头具有刀片组件、针头部分、针头耦接构件和通气套管;

[0013] 图5描绘图4的示例性针头组件的尖端的横截面侧视图,其示出所述刀片组件、所述针头部分和在最近位置的管状刀具;

[0014] 图6描绘具有针头和刀具接纳管的图5针头部分的沿线6-6的横截面正视图。

[0015] 图7描绘具有第一耦接构件、第二耦接构件和刀片的图5刀片组件的分解等距视图;

[0016] 图8描绘图7刀片组件的另一个分解等距视图;

[0017] 图9描绘图4针头的针头耦接构件和通气套管的后透视图;

[0018] 图10描绘示例性针尖保护器的横截面侧透视图;

[0019] 图11描绘来自真空传感器的示例性输出信号的图形表示;和

[0020] 图12描绘具有消音器、第一出口管和第二出口管的示例性消音器组件的俯视图。

[0021] 这些图不希望以任何方式受限制,而且预期本发明的各个实施方案可以采用各种不同的其它方式,包括不一定描绘在图中的那些方式实施。并入且形成说明书的一部分的附图图示了本发明的几个方面,并结合描述以解释本发明的原理;然而,应理解本发明不限制于所示出的明确布局。

具体实施方式

[0022] 本发明的某些实例的以下描述不应被用于限制本发明的范围。本领域技术人员将从以下描述明白本发明的其它实例、特性、方面、实施方案和优点,这些描述通过图示的方式是预期用于实施本发明的最佳模式之一。正如将认识到那样,本发明能够具有其它不同和显而易见的方面,这些方面均不脱离本发明。因此,图和描述应被视为对属性的说明而不具约束性。

[0023] I. 示例性活检装置的综述

[0024] 图1示出示例性活检装置(10)。活检装置(10)包括探针(20)和机壳(30)。探针(20)包括至少部分从探针(20)的外壳向远端延伸的针头组件(100)且针头组件(100)可以如下文将描述那样插入病患组织中以获得组织样品。活检装置(10)还包括用于存放组织样品的组织样品持有器(40)。只举例来说,如图2所示,探针(20)可以是可弃式组件且机壳(30)是可以耦接到探针(20)的可再用组件。术语“机壳”在本文中的使用不应被解读为需要将探针(20)的任何部分插入机壳(30)的任何部分中。实际上,在活检装置(10)的一种构造中,探针(20)可以简单安置在机壳(30)的顶上。或者,可以将探针(20)的一部分插入机壳(30)中以将探针(20)固定于机壳(30)。在又一种构造中,可以将机壳(30)的一部分插入探针(20)中。另外,探针(20)与机壳(30)可以被整合形成单一单元。在探针(20)与机壳(30)为可

分离构件的构造中,可以在机壳(30)上提供端口和/或密封以与在探针(20)上的第二端口和/或第二密封耦接,以使通过在机壳(30)内的真空泵(50)产生的真空可以流体连接到探针(20)。实际上,在一个仅仅示例性构造中,真空泵(50)是按照将在下文更详细描述那样在针头组件(100)内产生真空。或者,真空泵(50)可以独立于机壳(30)和探针(20)且可以通过真空管简单耦接到活检装置(10)上的合适端口。活检装置(10)还可以根据2010年11月24日提交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号的至少一些教义构造,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。本领域一般技术人员将从本文教义明白关于探针(20)和机壳(30)的其它合适结构和功能组合。

[0025] II. 示例性机壳

[0026] 示意性示出于图3中的机壳(30)包括真空泵(50)、马达(70)、控制模块(1000)、真空传感器(52)和任何其它合适电和/或电机组件。本实例的真空泵(50)包括被机械耦接到马达(70)的常规隔膜泵。真空传感器(52)被耦接到真空泵(50)或沿着从其伸出的任何真空路径以使真空传感器(52)可测定通过真空泵(50)形成的真空水平。真空传感器被电耦接到控制模块(1000)以使真空传感器(52)可以将指示真空水平的信号输出到控制模块(1000)。在所示出的构造中,如下文将描述,马达(70)可操作以平移和/或转动管状刀具(60),和启动真空泵,但这只是任选方案而且可以提供第二马达(未示出)以运行真空泵(50)。如本领域一般技术人员将从本文的教义明白那样,可以提供关于机壳(30)的其它各种构造。实际上,机壳(30)可以根据2010年11月24日提交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号的至少一些教义来构造,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。

[0027] III. 示例性针头组件

[0028] 图4描绘用于探针(20)的示例性针头组件(100)。针头组件(100)包括针头部分(110)、刀片组件(200)、针头耦接构件(150)和通气套管(180)。从图3可见,针头部分(110)包括针头(120)和刀具接纳管(130)。本实例的针头(120)是具有卵形横截面和具有近端和远端,且两端之间形成有内腔的管。然而,应理解针头(120)可以具有其它构造,如圆形管、正方形管或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的用于针头(120)的任何其它合适横截面形状。针头(120)具有从针头(120)的远端纵向延伸并终止于靠近远端的某一位置的切除部分(122)。例如,切除部分(122)可以沿针头(120)的整个长度纵向延伸或切除部分(122)可以终止于远离针头(120)的近端的某一纵向位置。只举例来说,切除部分(122)的纵向长度可以在0.8至4.0英寸的范围内。特定来说,对于仅仅示例性13号针头而言,切除部分(122)从针头(120)的远端纵向延伸到靠近且离针头(120)的远端约1.088英寸处。

[0029] 切除部分(122)还从针头(120)的顶部向下延伸并终止于在针头(120)的顶部下方的某一平面处。在一个仅仅示例性构造中,切除部分(122)可以延伸到针头(120)的中点下方。或者,切除部分(122)可以终止于针头(120)的中点上方、针头(120)的中点或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的任何合适点。在13号针头的实例中,切除部分(122)终止于位于针头(120)的顶部向下约0.08124英寸处的平面,以使当刀具接纳管(130)被安置在切除部分(122)内时,如下文将更详细描述,刀具接纳管(130)的最顶点与针头(120)的最顶点切向对准。一旦针头(120)的切除部分(122)被移除,局部针头部分(124)留下并从剩余未切除针头(120)向远端延伸。如下文将更详细描述,局部针头部分(124)被耦接到刀具接纳

管(130)。本领域一般技术人员将从本文教义明白切除部分(122)和针头(120)的其它同等合适大小和构造。

[0030] A. 示例性刀具接纳管

[0031] 在一些情况中,可优选针头组件的针头部分中具有两个区段。这可以用于提供侧向真空以辅助组织脱垂通过侧向开孔和/或提供在割下组织样品的相反侧面上的真空差别以帮助组织样品运输通过活检装置。以前,将预制托盘或架子插入并焊接到针头中以形成两个区段。然而,由于空间限制,托盘不一定可以被完全焊接在针头内或托盘在插入时可能变形。因此,利用管可以通过在针头外部上提供焊接表面和限制变形潜在性而消除这些问题。

[0032] 刀具接纳管(130)可以被大小调整成与切除部分(122)的长度基本上同延(例如,对于上述13号针头而言,刀具接纳管(130)也是约1.088英寸长)。刀具接纳管(130)被安置在切除部分(122)的位置并且被牢固固定于针头(120)和局部针头部分(124)。因此,刀具接纳管(130)、局部针头部分(124)和针头(120)组合形成针头部分(110)。在这种构造中,刀具接纳管(130)和局部针头部分(124)的远端大体上共面并形成可以耦接到刀片组件(200)的附接末端(126),如下文将更详细描述那样。在本实例中,当刀具接纳管(130)在切除部分(122)内对准时,刀具接纳管(130)被焊接到针头(120)和局部针头部分(124),但本领域一般技术人员将从本文教义明白其它合适附接方法。这些方法可以包括机械附接(如通过定位螺钉或螺栓)、粘合剂附接或任何其它合适附接。

[0033] 示例性刀具接纳管(130)被示出成具有圆形横截面的管,最佳是如图6所示。当刀具接纳管(130)被固定于局部针头部分(124)时,刀具接纳管(130)与局部针头部分(124)的组合形成第一内腔部分(140)和第二内腔部分(142)。第二内腔部分(142)具有圆形横截面,其具有经过大小调整以使具有锋利远端边缘的管状刀具(60)可以在其中转动和平移的内径(144)。只举例来说,对于如上所述的13号针头而言,内径(144)可以为约0.086英寸。本实例的第一内腔部分(140)具有由刀具接纳管(130)的下部和局部针头部分(124)界定的半圆形横截面。

[0034] 再次参考图5,刀具接纳管(130)还包括侧向开孔(132)和多个开口(134)。侧向开孔(132)被大小调整成在活检装置(10)的操作期间接纳脱垂组织。在刀具接纳管(130)中的多个开口(134)是在与侧向开孔(132)相反的侧壁中形成以使多个开口(134)提供第一内腔部分(140)与第二内腔部分(142)之间的流体连通。例如,第一内腔部分(140)可以选择性提供大气空气以使第二内腔部分(142)通气,第一内腔部分(140)可以选择性提供真空给第二内腔部分(142)以使组织脱垂到侧向开孔(134)中,和/或第一内腔部分(140)可以提供盐水以在活检装置(10)操作期间冲洗第一内腔部分(140)、第二内腔部分(142)和/或管状刀具(60),如下文将更详细描述那样。

[0035] 如图5所示,多个开口(134)包括圆形开口,但应理解多个开口(134)可以具有任何其它构造,包括卵形开口、狭缝、凹坑、三角形开口、网栅或任何其它合适构造。刀具接纳管(130)还具有远离多个开口(134)且紧靠刀具接纳管(130)的远端所形成的最前开口(136)。最前开口(136)还被对准以远离侧向开孔(132)的远端边缘,以使当施加真空时脱垂组织的远端也被拉向最前开口(136)。此外,第二内腔部分(142)可以经由最前开口(136)保持与第一内腔部分(140)的流体连通,即使管状刀具(60)被推进到当锋利远端边缘位于远离侧向

开孔(132)的远端边缘的纵向位置的某一纵向位置时的某一位置。

[0036] 本实例的刀具接纳管(130)还包括管状刀具停靠部分(138)。停靠部分(138)位于靠近侧向开孔(132)的近端边缘以使在活检装置(10)的操作期间管状刀具(60)可以被缩回到在脱垂组织的切口之间的停靠部分(138)中。在仅仅示例性13号针头的情况中,停靠部分(138)从侧向开孔(132)的近端边缘纵向延伸约0.273英寸。还可以提供从刀具接纳管(130)的停靠部分(138)向近端延伸的导向部分(未示出)。导向部分可以被构造成在与侧向开孔(132)相反的侧壁上从刀具接纳管(130)的近端延伸的简单袢扣。导向部分还可以向下朝与侧向开孔(132)相反的针头(120)的侧壁弯曲以使当管状刀具(60)被插入针头(120)的近端时,导向部分提供漏斗式功能以将管状刀具(60)导向到刀具接纳管(130)中。导向部分还可以包括多个开口以允许经由导向部分并进入如上所述的第一内腔部分(140)中的流体连通。当然,与本文中所描述的任何其它组件一样,可以使用刀具接纳管(130)的任何其它合适构造。

[0037] B. 示例性刀片组件

[0038] 在某些情况中可优选利用大体平整刀片以减小活检针插入病患的影响。然而,对于极小针头来说,难以将小型平整刀片恰当耦接到针头。在一些情况中,塑料模塑可以围绕刀片形成、穿过刀片中的洞孔并耦接到针头。然而,到针头的所述附接可能会由于塑料对金属针头的耦接而受限制。提供在刀片组件与针头之间的金属对金属接触区域可以允许将刀片组件焊接到针头,从而提供在刀片组件与针头之间的更强结合。

[0039] 1. 示例性刀片

[0040] 从图5和图7至图8可见,针头组件(100)还包括位于针头组件(100)的远端且被耦接到针头部分(110)的远端的刀片组件(200)。刀片组件(200)包括刀片(210)和多构件耦接组件(300)。刀片(210)在图7至图8中被示出成具有第一侧(212)(示出于图7中)和第二侧(214)(示出于图8中)的基本平整刀片。第一侧(212)包括平坦部分(220)和在刀片(210)的远端处的尖端(218)处相交的一对锋利前缘(216)。前缘(216)和尖端(218)共面于平行于平坦部分(220)的平面内。一对磨光面(222)从前缘(216)延伸到平坦部分(220),如图7至图8中所示。第二侧(214)的结构与第一侧(212)大体一致,但应理解刀片(210)还可以为不对称的,使第二侧(214)只包括平坦部分或被构造成不同于第一侧(212)。刀片(210)还可以根据2008年11月13日公布的以“Biopsy Device Needle Tip”为标题的美国专利公开第2008/0281224号的至少一些教义来构造,所述专利公开的公开内容是以引用的方式并入本文。

[0041] 在刀片(210)的近端处,一对柄脚(224)从刀片(210)的基本平坦近端表面(226)向近端延伸。一对外凹口(228)被大小调整和构造成对应于刀具接纳管(130)和局部针头部分(124)的侧壁厚度以容许利用凹口(228)将刀片(210)部分插入附接末端(126)中,如图5可见。内凹口(230)刚好位于下柄脚(224)的上方而且被大小调整和被构造成对应于具有多个开口(134)的刀具接纳管(130)的部分的侧壁厚度,但应理解内凹口(230)只是任选的。从图5可见,本实例的柄脚(224)由于内凹口(230)和针头部分(110)的不对称性而为不对称的。在一个替代构造中,柄脚(224)可以为对称的。在本实例中,柄脚(224)、外凹口(228)和内凹口(230)的组合协同合作以在刀片(210)被耦接到针头部分(110)的附接末端(126)时限制其垂直移动。

[0042] 如图7至图8所示,在刀片(210)中形成存留通道(240)。只举例来说,存留通道

(240)是具有第一区域(242)和第二区域(244)的箭头形切除。第一区域(242)是大体三角形区域(例如,箭矢的头部)和第二区域(244)是大体矩形区域(例如,箭矢的主体)。在本构造中,第二区域(244)被大小调整成窄于第一区域(242)的近端,但这只是任选的。在一个替代方案中,第一区域(242)和/或第二区域(244)可以是圆形区域、矩形区域或任何其它合适形状区域。此外,存留通道(240)可以不是单连续切除部分,但可替代包括穿过刀片(210)形成的多个开口。例如,存留通道(240)可以包括穿过刀片(210)形成的两个独立圆形通孔。圆形通孔可以纵向对准、垂直对准或呈任何其它合适布局。应理解存留通道(240)可以按照如本领域一般技术人员将从本文教义明白的各种不同其它合适方式构造。

[0043] 2. 示例性多构件耦接组件

[0044] 在图7至图8所示出的示例性刀片组件(200)中,刀片(210)是通过多构件耦接组件(300)保持在适当位置。示例性多构件耦接组件(300)被示出成包括第一耦接构件(350)和第二耦接构件(400)的两件式组件,但应理解多构件耦接组件(300)不限制于两个构件。实际上,多构件耦接组件(300)可以具有任何数量的构件,包括一件、三件、四件或五件式组件,或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的任何其它组件。在本实例中,当第一耦接构件(350)和第二耦接构件(400)耦接时,刀片(210)被所得多构件耦接组件(300)大体约束。如图7至图8所示,第一耦接构件(350)与第二耦接构件(400)的组合形成大体圆锥形构件,其具有供对应于存留通道(240)的第二区域(244)的桥体构件(410)从中穿过以将第一耦接构件(350)连接到第二耦接构件(400)的间隙。因此,当第一耦接构件(350)与第二耦接构件(400)以使刀片(210)位于两耦接构件之间的方式耦接在一起时,刀片(210)被所得与存留通道(240)互锁的多构件耦接组件(300)大体约束。

[0045] 接纳管底座(460)从多构件耦接组件(300)的近端表面纵向延伸以使接纳管底座(460)可插入刀具接纳管(130)的一部分中。在本实例中,接纳管底座(460)被大小调整成大体符合刀具接纳管(130)的内径(144)。因此,当将接纳管底座(460)插入刀具接纳管(130)中时,接纳管底座(460)被大体约束在其中。本实例的接纳管底座(460)是从多构件耦接组件(300)延伸且可插入圆形刀具接纳管(130)中的圆柱形突出部。在本实例中,接纳管底座(460)被分为两个区段(462、464),每个区段对应于第一耦接构件(350)或第二耦接构件(400),但应理解这只是任选的。实际上,接纳管底座(460)可以按照如组织塞(470)的类似方式整个形成在第一耦接构件(350)或第二耦接构件(400)的任何一个上,如下文将更详细描述那样。或者,在其它多构件耦接组件中,接纳管底座可以被分为在替代性多构件耦接组件的多个构件上的超过两个的区段。

[0046] 在本实例中,组织塞(470)从接纳管底座(460)向近端延伸,但应理解如果不提供接纳管底座(460),那么组织塞(470)可以简单地多构件耦接组件(300)的近端表面向近端延伸。组织塞经过构造以使当管状刀具(60)被推进以割下脱垂组织时,管状刀具(60)可在或接近切割行程结束时推进超过组织塞(470)。因此,当管状刀具(60)被推进以割下脱垂组织时,组织塞(470)邻接脱垂组织的远端以提供供组织靠着保持在合适位置的表面。如图7至图8所示,组织塞(470)是被大小调整成拟合在管状刀具(60)的内径内的圆柱形构件,但应理解组织塞(470)可以是其它几何形状,包括立方体、长方体、半蛋形构件、半球形构件、半卵形构件或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的任何其它合适构造。当管状刀具(60)靠脱垂组织推进时,本实例的组织塞(470)防止组织只被管状刀具(60)推动而是辅助

割下组织。管状刀具(60)可以被推进到超过组织塞(470)的近端以大体确保脱垂组织被割下。

[0047] 如上所述,本实例的多构件耦接组件(300)包括第一耦接构件(350)和第二耦接构件(400),所述组合是具有在两个耦接构件之间的桥体构件(410)的大体圆锥形构件。如图7至图8所示,第一耦接构件(350)是具有第一部分(360)和第二部分(370)的半圆锥形构件。第一部分(360)被大小调整和被构造成可插穿刀片(210)中的第一区域(242)。只举例来说,第一部分(360)是被大小调整成具有大体对应于第一区域(242)的形状的横截面部分的圆锥形部分。或者,如果第一区域(242)被设计成具有其它形状,如圆形、矩形或任何其它形状,那么第一部分(360)的横截面部分也将具有类似形状。当将第一部分(360)插入存留通道(240)的第一区域(242)中时,第一部分(360)的近端沿纵向方向大体约束刀片(210)。在本构造中,第一部分(360)是具有比刀片(210)的刀片宽度(250)宽的宽度(362)的三维圆锥形构件。第一部分(360)还包括可供第二耦接构件(400)的一部分插入的头凹槽(362),如下文将描述那样。

[0048] 第一耦接构件(350)的第二部分(370)被示出成圆锥形构件的下半部分。本实例的第二部分(370)具有由第二耦接构件(400)形成的相应半部分,以使组合形成大体圆锥形部分,但应理解这种构造只是任选的。如图7至图8所示,第二部分(370)具有平整内表面和圆化外表面。在本实例中,第二部分(370)还具有在平整内表面内形成的桥体凹槽(372),其可供第二耦接构件(400)的桥体构件(410)的一部分插入。

[0049] 第一耦接构件(350)还包括从第二部分(370)纵向延伸的接纳管底座(460)的区段(462),如图7至图8所示。第一耦接构件(350)还具有至少部分在区段(462)中形成的尾对准凹槽(380)。尾对准凹槽(380)被构造成接纳第二耦接构件(400)的尾对准构件(420)以更好地确保多构件耦接组件(300)的对准和适当组装,但应理解这只是任选的。当然,与本文所描述的任何其它组件一样,可以使用第一耦接构件(350)的任何其它合适构造。

[0050] 第二耦接构件(400)被构造成与第一耦接构件(350)耦接以联合形成多构件耦接组件(300)。在本实例中,第二耦接构件(400)是与第一耦接构件(350)的第二部分(370)互补的半圆锥形构件。第二耦接构件(400)还包括桥体构件(410)和远端突出部(412)。远端突出部(412)被大小调整成可插入头凹槽(362),和桥体构件(410)被大小调整成至少部分可插入第一耦接构件(350)的桥体凹槽(372),如图7至图8所示。因此,当第二耦接构件(400)被耦接到第一耦接构件(350)时,形成具有连接两个下部的桥体部分的大体圆锥形构件。第二耦接构件(400)还具有从第二耦接构件(400)的近端向近端延伸的接纳管底座(460)的互补区段(464)。当第二耦接构件(400)和第一耦接构件(350)耦接时,两个区段(462、464)对准以形成接纳管底座(460)。如上所述,第二耦接构件还可以包括尾对准构件(420),其被大小调整和被构造成可插入尾对准凹槽(380)以更好地确保第二耦接构件(400)与第一耦接构件(350)的对准。在本实例中,组织塞(470)从区段(464)的近端表面延伸,但如上所述,组织塞(470)可以被分为各个区段用于多构件耦接组件(300)的每个构件。当然,与本文中所描述的任何其它组件一样,可以使用第二耦接构件(400)的任何其它合适构造。

[0051] 为了组装本实例的刀片组件(200),首先使第一耦接构件(350)的第一部分(360)插穿存留通道(240)的第一区域(242)。本实例的第一耦接构件(350)经过对准以使第二部分(370)的平整内表面平行且毗连刀片(210)的第二侧(214)的平坦部分(220)。如此一来,

桥体凹槽(372)与存留通道(240)的第二区域(244)大体对准。随后第二耦接构件(400)的远端突出部(412)被插入第一耦接构件(350)的第一部分(360)的头凹槽(362)中且第二耦接构件(400)的桥体构件(410)被插入第一耦接构件(350)的第二部分(370)的桥体凹槽(372)中。因此,当第二耦接构件(400)和第一耦接构件(350)围绕刀片(210)组装时,存留通道(240)、远端突出部(412)、头凹槽(362)、桥体构件(410)和桥体凹槽(372)的组合作地将刀片(210)约束在第一耦接构件(350)与第二耦接构件(400)之间。在本实例中,这种协同耦接是通过将刀片(210)“夹置”在第一耦接构件(350)与第二耦接构件(400)之间实现,但应理解耦接可以采用如本领域一般技术人员将从本文教义明白的各种不同替代方式实现。

[0052] 例如,第一耦接构件(350)或者可以只插穿第一区域(242)并从刀片(210)的第一侧(212)和第二侧(214)同时向外延伸。第一耦接构件(350)可以包括约束特征件,如头凹槽(362),可供第二耦接构件(400)的一部分耦接到其中。第二耦接构件(400)可以只插穿第二区域(244)并从刀片(210)的第一侧(212)和第二侧(214)同时向外延伸。因此,当第二耦接构件(400)和第一耦接构件(350)按照这种构造纵向耦接在一起时,刀片(210)不必“夹置”在第一耦接构件(350)与第二耦接构件(400)之间;而是,第一耦接构件(350)和第二耦接构件(400)只通过其在存留通道(240)内的定位来约束刀片(210)。与其它组件一样,本领域一般技术人员将从本文教义明白第一耦接构件(350)和第二耦接构件(400)的各种其它组合。另外,多构件耦接组件(300)不限制于两个耦接构件;而是,多构件耦接组件(300)可以包括多于两个的耦接构件,或多构件耦接组件(300)可以包括单个构件。

[0053] 在本实例中,多构件耦接组件(300)按照使刀片(210)位于组件当中的方式组装,所得组合具有向远端延伸的刀片(210)和向近端延伸的接纳管底座(460)和组织塞(470)。利用从多构件耦接组件(300)向近端延伸的接纳管底座(460),刀片组件(200)可以被耦接到针头部分(110)。在本构造中,接纳管底座(460)被大小调整成可插入刀具接纳管(130)中,最佳如图5所示。在一个构造中,接纳管底座(460)可以经过大小调整以使当接纳管底座(460)被插入刀具接纳管(130)中时发生摩擦拟合附接。或者,接纳管底座(460)可以稍小于刀具接纳管(130)的内径(144)以使当存在刀片(210)时接纳管底座(460)可以更容易插入刀具接纳管中。刀片组件(200)还可以通过焊接、粘合剂附接、机械附接(如定位螺钉或螺栓)或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的任何其它合适方法而被固定到针头部分(110)。

[0054] C. 示例性针头耦接构件

[0055] 再参考图4,针头耦接构件(150)被耦接到针头部分(110)的近端和通气套管(180)的远端。在本实例中,针头耦接构件(150)是被构造成将针头部分(110)耦接到通气套管(180)的塑料构件,但应理解针头耦接构件(150)可以由任何合适材料,包括金属、橡胶、合成材料或任何其它合适材料制成。针头耦接构件(150)包括在远端形成的针头凹槽(152)和在近端形成的通气套管凹槽(154)。如图9所示,通气套管凹槽(154)被大小调整成接纳通气套管(180)的远端的一部分,如下文将更详细描述那样。在本实例中,通气套管凹槽(154)是对应于通气套管(180)的横截面形状的圆柱形凹槽。通气套管凹槽(154)可以经过大小调整以使当将通气套管(180)插入其中时发生摩擦拟合附接。多个粘合剂孔(156)在针头耦接构件(150)中形成并且围绕通气套管凹槽(154)径向布置。本实例的粘合剂孔(156)从针头耦接构件(150)的近端表面延伸到通气套管凹槽(154)的远端,但应理解粘合剂孔(156)可以

从针头耦接构件(150)的近端表面向远端延伸以使粘合剂孔(156)不会终止于通气套管凹槽(154)的远端处。因此,当通气套管(180)被插入通气套管凹槽(154)中时,可以将粘合剂,如环氧树脂,注入粘合剂孔(156)中以进一步将通气套管(180)固定到针头耦接构件(150)。

[0056] 针头凹槽(152)大体类似于通气套管凹槽(154),除了针头凹槽(152)在针头耦接构件(150)的远端中形成而且被大小调整成接纳针头部分(110)的近端的一部分。在关于具有卵形针头(120)的针头部分(110)的本构造中,针头凹槽(152)是卵形凹槽。在针头耦接构件(150)中形成多个粘合剂孔(156),其按照粘合剂孔(156)环绕通气套管凹槽(154)的类似方式围绕针头凹槽(152)径向布置。因此,当针头部分(110)被插入针头凹槽(152)中时,可以将粘合剂,如环氧树脂,注入粘合剂孔(156)中以进一步将针头部分(110)固定到针头耦接构件(150)。本领域一般技术人员将从本文教义明白针头耦接构件(150)的其它合适构造。

[0057] D. 示例性通气套管

[0058] 如上所述,通气套管(180)被耦接到针头耦接构件(150)的近端且从近端处向近端延伸。可以在通气套管(180)内布置换向阀滑件,如在2010年11月24日提交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号中描述的换向阀滑件,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。通气套管(180)的远端部分可插入针头耦接构件(150)的近端内。如上所述,在本实例中,通气套管(180)的外径与针头耦接构件(150)的通气套管凹槽(154)被固定在一起以使通气套管(180)和针头耦接构件(150)单一地转动和/或平移。还应理解,与被布置穿过通气套管(180)和针头耦接构件(150)的管状刀具(60)一样,通气套管(180)的内部是经由穿过针头耦接构件(150)的卵形开口与针头部分(110)的第二内腔部分(142)流体连通。通气套管(180)包括彼此纵向共定位而且围绕在其共用纵向位置处的通气套管(180)的外周界彼此等距分隔的多个横向开口(182)。横向开口(182)提供大气空气与通气套管(180)内部的连通以使当换向阀滑件在预定位置时,大气空气可按需求流体连通到第二内腔部分(142)。

[0059] 因此,当刀片组件(200)被耦接到针头部分(110),针头部分(110)被耦接到针头耦接构件(150)和针头耦接构件(150)被耦接到通气套管(180)时,针头组件(100)因此得以形成且可以被合并到用于活检装置(10)的探针(20)中。如本领域一般技术人员将从本文教义明白的那样,通气套管(180)和/或针头耦接构件(150)可以用替换组件替代或甚至从针头组件(100)完全略去。

[0060] III. 示例性尖端保护器

[0061] 图10示出用于示例性针头组件(100)的示例性针尖保护器(500)。在这个实例中,针尖保护器(500)包括主体(510)和密封(550)。在一些情况中,主体(510)主要由聚碳酸酯组成;然而本领域一般技术人员将从本文教义明白其它合适材料。主体(510)包括具有闭合远端(512)的远端部分和具有开放近端(514)的近端部分。近端(514)包括向外延伸的环形凸缘(516)。在一些情况中,主体(510)被构造成刚好足够覆盖针头组件(100)以使侧向开孔(132)含于主体(510)中。当然,主体(510)可以被构造成更多或更少地覆盖针头组件(100),如本领域一般技术人员将从本文教义所明白那样。在本实例中,主体(510)的聚碳酸酯为半透明(如,在有色聚碳酸酯主体中)以使用户可以透过主体(510)观察以在使用前检查刀片组件(200)。但应理解主体(510)可以是透明或不透明和/或具有这些性质的任何合适组合。

[0062] 在本实例中,主体(510)包括刀片凹槽(520)、侧向开孔凹槽(530)和漏斗(540)。如图10所示,漏斗(540)从主体(510)的近端(514)向远端延伸和漏斗(540)被构造成帮助针头部分(110)和刀片组件(200)插入主体(510)中,但应理解漏斗(540)只是任选的。本实例的侧向开孔凹槽(530)从漏斗(540)向远端延伸且被大小调整成在当中接纳针头部分(110)的一部分。在本构造中,侧向开孔凹槽(530)具有对应于针头部分(110)的卵形横截面,但应理解侧向开孔凹槽(530)可以具有任何其它合适横截面几何形态。另外,侧向开孔凹槽(530)可以具有比针头部分(110)大的横截面以使流体,例如盐水或大气空气,可以被含于其中。刀片凹槽(520)从侧向开孔凹槽(530)的近端向远端延伸且被大小调整成接纳刀片,如上述刀片组件(200)。本刀片凹槽(520)被示出成比侧向开孔凹槽(530)窄的矩形凹槽,但是,或者,刀片凹槽(520)可以是大体符合刀片组件(200)的截锥形刀片的圆锥形凹槽。此外,刀片凹槽(520)可以不窄于侧向开孔凹槽(530);而是,刀片凹槽(520)可以与侧向开孔凹槽(530)大小相同或可以甚至大于侧向开孔凹槽(530)。总言之,刀片凹槽(520)和侧向开孔凹槽(530)具有某一纵向深度以使当刀片组件(200)和针头组件(100)的针头部分(110)插入侧向开孔中时,针头部分(110)的侧向开孔(132)是位于远离近端(514)。

[0063] 密封(550)被耦接到主体(510)的近端(514)。密封(550)可以包括各种不同材料,包括橡胶、丁腈橡胶、聚氯乙烯、硅酮橡胶或任何其它合适弹性体或回弹性材料。密封(550)包括附接部分(552)和密封部分(570)。附接部分(552)被大小调整和被构造成装配到主体(510)的近端(514)上以使在附接部分(552)与主体(510)外部之间形成密封。在本实例中,由于主体(510)在近端(514)处具有圆形横截面形状,所以附接部分(552)也将具有圆形剖面。本构造的附接部分(552)是从密封部分(570)向远端延伸的空心圆柱形构件。在一个仅仅示例性构造中,附接部分(552)具有稍小于主体(510)的直径的外径以使当附接部分(552)被耦接到主体(510)时,附接部分(552)被弹性材料压迫以紧密装配在主体(510)的外部周围,从而形成气密密封。或者,附接部分(552)可以经过大小调整以使附接部分(552)的内径等于主体(510)的直径。此外,如果主体(510)具有替换横截面形状,那么附接部分(552)可以经过相应大小调整以在被耦接到主体(510)的近端(514)时提供密封。在本实例中,附接部分(552)还包括凸缘凹槽(556)。凸缘凹槽(556)被构造成当主体(510)被耦接到密封(550)时接纳环形凸缘(516)。在另一个构造中,附接部分(552)还可以包括外构件,如铝或不锈钢圆柱形构件,以将弹性体或弹性部分约束在当中。本领域一般技术人员将从本文教义明白关于附接部分(552)的另外其它构造。

[0064] 密封部分(570)位于靠近附接部分(552)且被构造成允许针头部分(110)和刀片组件(200)通入主体(510)。在一个仅仅示例性构造中,密封部分(570)是与附接部分(552)整合形成,但应理解密封部分(570)可以或者是分离的组件。实际上,如果附接部分(552)包括外构件,那么密封部分(570)可以是被耦接到附接部分(570)且被外构件约束的分离组件。在本构造中,密封部分(570)是具有可供针头部分(110)和刀片组件(200)插穿的开孔(572)的简单平坦构件。在这个构造中,开孔(572)被大小调整和被构造成拟合在针头部分(110)周围以使密封由在针头部分(110)周围的密封部分(570)大体形成。本实例的开孔(572)是被大小调整成小于针头部分(110)的横截面的卵形开口。或者,密封部分(570)可以是具有狭缝或一对正交狭缝的简单平坦构件。在又一个构造中,密封部分(570)可以包括鸭嘴形密封以使鸭嘴部分从附接部分(552)向近端延伸。与本文中所描述的其它组件一样,密封部分

(570)可以具有如本领域一般技术人员将从本文教义明白的其它构造。

[0065] 当针头部分(110)和刀片组件(200)被插入针尖保护器(500)中时,侧向开孔(132)位于主体(510)内且被密封(550)大体密封在当中。因此,活检装置(10)的用户可以启动在机壳(30)内的真空泵(50)以测试由真空泵(50)产生的真空。在一个仅仅示例性构造中,探针(20)在提供给用户时可以预组装有被耦接到针头组件(100)的远端的针尖保护器(500)。这个构造的管状刀具(60)可以初始处于最近端位置,如先前图5所示,以使在侧向开孔凹槽(530)内的流体经由侧向开孔(132)与第二内腔部分(142)流体连通。或者,管状刀具(60)可以作为诊断程序的一部分而缩回,如下文将描述那样。

[0066] 在初始耦接有针尖保护器(500)的可拆分探针(20)的情况中,当用户将探针(20)耦接到机壳(30)时,机壳(30)可以运行启动真空泵(50)并使用真空传感器(52)的诊断程序以确定当附接针尖保护器(500)时是否产生适宜量的真空。如果管状刀具(60)未被缩回,那么诊断程序可以在启动真空泵(50)前缩回管状刀具(60)。诊断程序可以通过探针(20)到机壳(30)的附接(如通过检测探针(20)到机壳(30)的耦接的传感器或由耦接启动的开关)而自动启动,或诊断程序可以由用户(如采用按钮或其它输入方式)手动启动。如果真空泵(50)无法形成充足真空,那么机壳(30)可以显示指示诊断测试失败的符号和/或发声装置可以发出可听见的声音以指示诊断测试失败。或者,如果真空泵(50)形成了充足真空,那么机壳(30)可以保持沉默或机壳(30)可以显示指示诊断测试成功的符号和/或发声装置可以发出可听见的声音以指示诊断测试成功。如果初始诊断测试成功,那么用户可以将针尖保护器(500)从针头组件(100)移除以使用活检装置(10)。虽然已经描述针尖保护器(500)用于测试由在机壳(30)中的真空泵(50)产生的真空的一种示例性用途,但本领域一般技术人员将从本文教义明白针尖保护器(500)的其它合适用途和构造。此外,针尖保护器(500)可以根据2010年7月26日提交的以“Biopsy Device with Detachable Needle Tip Protector”为标题的美国专利申请第12/843,088号的至少一些教义构造,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。

[0067] IV. 用于增大的采样速率的示例性真空传感器和控制模块构造

[0068] 在一些情况中,希望缩短组织采样之间所花费的时间。这可以缩短活检装置需要插置在病患内的总时间,从而减少病患的不适,而且还可以增加医师在一天内可以访查的病患的数量。因此,实现这个目的的一种方法包括确定组织样品是否已到达组织样品持有器。一旦组织样品已被存放到组织样品持有器中,活检装置就可以重置到初始位置以采集另一份样品。

[0069] 再参考图1至图3,本实例的活检装置(10)包括马达(70)、多个齿轮(72)、真空泵(50)、真空传感器(52)和控制模块(1000)。在一个仅仅示例性构造中,活检装置(10)的马达(50)被机械耦接成将管状刀具(60)从最远端位置致动到最近端位置。在本构造中,含于机壳(30)内的马达(70)是通过多个齿轮(72)和/或其它组件机械连接到管状刀具(60),但应理解这些只是任选的。在图2所示出的关于可拆分探针(20)和机壳(30)的构造中,提供互补齿轮(72)以将由机壳(30)中的马达(70)提供的转动传递到探针(20)中的管状刀具(60)。此外,马达(70)还可操作以启动真空泵(50)。在一个替代方案中,可以提供第二马达(未示出)以代替使用马达(70)来启动真空泵(50)。可以如本领域一般技术人员将从本文教义明白那样提供活检装置(10)的其它各种构造。实际上,活检装置(10)可以根据2010年11月24日提

交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号的至少一些教义构造,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。

[0070] 当活检装置(10)准备采集组织样品时,管状刀具(60)初始位于最远端位置,以使侧向开孔(132)“闭合”,如图4所示。因此,当刀片组件(200)和针头部分(110)被插入病患的组织中时,在最远端位置的管状刀具(60)可以大体防止组织在侧向开孔(132)上钩住。一旦侧向开孔(132)与用户想要采样的组织区域对准,管状刀具(60)可以被马达(50)缩回到最近端位置。一旦管状刀具(60)处于最近端位置,侧向开孔(132)“开放”,如图5所示,以使组织可以脱垂到侧向开孔(132)中。在所示出的本构造中,管状刀具(60)的最近端位置位于由停靠部分(138)界定的区域内,但应理解管状刀具(60)的最近端位置可以位于靠近侧向开孔(132)的近端边缘的任何点处。

[0071] 当管状刀具(60)被缩回时,可以从真空泵(50)将真空连通到第一内腔部分(140)和/或第二内腔部分(142)以帮助组织脱垂到侧向开孔(132)中。或者,真空泵(50)可以在管状刀具(60)处于最近端位置时才施加真空。在又一个替代方案中,真空可以在管状刀具(60)的缩回期间的任何点选择性施加,如在管状刀具(60)缩回整个缩回距离的20%至30%时。可以将整个缩回距离计算为最远端位置与最近端位置之间的纵向位移。在本实例中,真空是由真空泵(50)连通到第一内腔部分(140)和经由开口(134)和最前开口(136)进入第二内腔部分(142)中,如上文所描述和图5所示,从而提供侧向真空。因此,当管状刀具(60)处于缩回的过程中时,组织可以因所施加的真空而被压迫以经由侧向开孔(132)脱垂到第二内腔部分(142)中。

[0072] 一旦组织脱垂到侧向开孔(132)内,管状刀具(60)向远端被致动。当管状刀具(60)向最远端位置移动时,管状刀具(60)可以简单纵向平移或管状刀具(60)可以同时平移和转动。因此,当管状刀具(60)被推进时,脱垂组织被管状刀具(60)割下。换向阀滑件可以被耦接到管状刀具(60)以将真空和/或大气选择性连通到第一内腔部分(160)和/或第二内腔部分(162)。特定来说,当管状刀具(60)被推进时,换向阀滑件可以将由真空泵(50)提供的真空从第一内腔部分(160)切换到第二内腔部分(162)和/或在管状刀具(60)内。在管状刀具(60)到达最远端位置后,管状刀具(60)可以被构造成在适当位置转动而不再向远端推进。可以实施这种做法以使马达(70)继续操作真空泵(50)以在管状刀具(60)和第二内腔部分(162)内提供真空以将组织从第二真空部分(142)内,经由管状刀具(60),然后转移到组织样品持有器(40)中。如上所述的换向阀滑件还可以被致动以使大气通过通气套管(180)经由横向开口(182)被提供到第一内腔部分(140)中,并穿过最前开口(136)和/或开口(134)以帮助组织样品转移通过管状刀具(60)。一旦组织被保存在组织样品持有器(40)内和/或经过一段预定时间,如下文将描述那样,活检装置(10)可以重置到初始状态用于采集另一份组织样品。

[0073] 如上所述,真空传感器(52)被构造成感测由真空泵(50)产生的真空。真空传感器(52)被电耦接到控制模块(1000),控制模块可以被构造成接纳来自真空传感器(52)的输出信号并将控制信号输出给活检装置(10)的其它组件。控制模块(1000)可以根据2010年11月24日提交的以“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”为标题的美国专利申请第12/953,715号的至少一些教义构造,所述专利申请的公开内容是以引用的方式并入本文。控制模块(1000)可以包括被构造成控制活检装置(10)的各个组件的硬件和/或软件。只举

例来说,控制模块(1000)可以包括RAM存储器、闪存、ROM存储器、EPROM存储器、EEPROM存储器、寄存器、ASIC、可编程处理器和/或如本领域一般技术人员将从本文教义明白的任何其它合适控制模块(1000)。

[0074] 在本构造中,控制模块(1000)部分被构造成确定被管状刀具(60)割下的组织是否已被成功转移到组织样品持有器(40)和/或是否已经过一段预定时间。初始时,控制模块(1000)启动耦接到真空泵(50)的马达(70)并维持一段预定时间(如0与1秒之间的时间)。如果真空泵(50)产生充足真空,那么组织样品移动到组织样品持有器所用的时间可以被缩短到零秒或接近零秒。这允许在一定时间内采集更多样品。

[0075] 控制模块(1000)还接纳来自真空传感器(52)的信号数据(1100),如图11所示的数据。本实例的控制模块(1000)可以被构造成在管状刀具(60)被命令推进并割下组织样品后检测预定真空压力(作为点(1110)示出于图11中)。例如,预定真空压力(1110)可以是在4至10inHg的范围内的值,但应理解如本领域一般技术人员将从本文教义所明白那样,可以基于装置的构造选择在这个示例性范围以外的其它值。预定真空压力(1110)可以是静态值或预定真空压力可以根据马达(70)的速度而变化。预定真空压力(1110)还可以是预设出厂值或预定真空压力(1110)可以通过测试活检装置(10)的各种构造(这些变量可以包括不同针头大小、长度、样品大小选择和其它各种可变因素)而确定。当控制模块(1000)在管状刀具(60)推进后检测到预定真空压力(1110)时,控制模块(1000)被构造成将活检装置(10)重置到初始状态以采集另一份组织样品。如果控制模块(1000)检测不到预定真空压力(1110)并且已经经过一段预定时间,那么控制模块(1000)被构造成仍然将活检装置(10)重置成初始状态或指示错误。因此,如果组织样品被快速运输通过第二内腔部分(142)、通过管状刀具(60)并进入组织样品持有器(40)中,那么控制模块(1000)可以被构造成在经过上述一段预定时间前重置活检装置(10)。因此,可以在一段同等时间内比仅仅等待一段预定时间的活检装置采集更多组织样品,从而提高采样速率。

[0076] 控制模块(1000)或者可以被构造成检测信号数据(1100)的预定变化速率,其由倾斜信号数据(1120)以图形方式表示。本实例的倾斜信号数据(1120)对应于当割下的组织样品正在被运输到组织样品持有器(40)中时由真空传感器(52)输出的信号数据(1100)的一部分。倾斜信号数据(1120)可以是预设斜率值或可以通过事先测试活检装置(10)的各种构造而确定。倾斜信号数据(1120)的一个仅仅示例性值可以为-10inHg/s。因此,当控制模块(1000)检测到等于所设的斜率值或比之更大的负斜率的倾斜信号数据(1120)时,控制模块(1000)被构造成将活检装置(10)重置到初始状态以采集另一份组织样品。如果控制模块(1000)检测不到倾斜信号数据(1120)且已经过一段预定时间,那么控制模块(1000)可以被构造成仍然将活检装置(10)重置到初始状态或指示错误。因此,在这种替代构造中仍然可以在一段同等时间内增加组织采样的次数。

[0077] 在另一种替代方案中,可以设置最小斜率值,如-2inHg/s。控制模块(1000)还可以被构造成调节一段预定时间以适应介于预设值与最小斜率值之间的倾斜信号数据(1120)值。例如,如果倾斜信号数据(1120)是-8inHg/s,预设值是-10inHg/s且最小值是-2inHg/s,那么控制模块(1000)可以被构造成将一段预定时间调节为更长以允许马达(70)更长时间地运行真空泵(50)以使组织样品仍然可以被运输到组织样品持有器(40)中。如果经过了一段新预定时间,那么控制模块(1000)可以被构造成立即将活检装置(10)重置到初始状态或

指示错误。

[0078] 虽然已经描述利用真空传感器(52)和控制模块(1000)调节活检装置(10)的采样速率的一些仅仅示例性方法,但本领域一般技术人员将从本文教义明白同等合适的替代构造。

[0079] V. 示例性真空泵消音器

[0080] 在其它情况中,可优选将从活检装置(10)发出的噪音维持在最小。提供安静或大体安静的活检装置(10)可以使病患在手术期间相比嘈杂装置更平静。因此,减小在活检装置(10)中的某些组件的噪音输出可以实现这个目的。在活检装置(10)使用时可以产生噪音的一个这样的组件是使用中的真空泵(50)。因此,可以给真空泵(50)提供消音器以减小由真空泵(50)产生的噪音。

[0081] 一个示例性构造是图12中所示被耦接到消音器组件(600)的真空泵(50)。示例性消音器组件(600)包括都被耦接到消音器(650)的第一出口管(610)和第二出口管(620)。第一出口管(610)在第一末端处被耦接到真空泵(50)且在第二末端处被耦接到消音器(650)以提供真空泵(50)与消音器(650)之间的流体连通。第一出口管(610)可以利用粘合剂、机械连接(如在消音器(650)上的倒钩连接)、整合形成或通过任何其它合适方式耦接到消音器(650)。第二出口管(620)在第一末端处被耦接到消音器(620)和可在第二末端处被耦接到机壳(30)上的端口,但应理解第二出口管(620)的第二末端或者可以为大体自由。

[0082] 本实例的消音器(650)包括当流体(如空气)被泵压到消音器(650)时可膨胀的大体挠性囊状物。在其它构造中,消音器(650)可以被替换成刚性结构,如塑料或金属,和可以是正方形盒子、L形盒子、S形盒子或任何其它合适形状。消音器(650)还可以包括隔音板,如在刚性消音器(650)内的刚性塑料片或如果消音器(650)是挠性囊状物,则为挠性面板。隔音板还可以包括允许一部分流体流过每个隔音板的多个洞孔。如图12所示,第一出口管(610)和第二出口管(620)被耦接在消音器(650)的相反侧面上并且在消音器(650)的对角处偏移。在一个替代构造中,两个管(610、620)可以在消音器(650)的同一侧面但在对角上耦接到消音器(650)。在另一个构造中,两个管(610、620)在被耦接到消音器(650)时可以在相反侧面上共线对准。两个管(610、620)还可以彼此成角度偏移。本领域一般技术人员将从本文教义明白第一出口管(610)、第二出口管(620)和消音器(650)的其它同等合适构造。

[0083] 在图12所示出的构造中,当消音器组件(600)被耦接到真空泵(50)时,消音器组件(600)可以通过利用管(610、620)的偏移和利用消音器(650)的挠性囊状物衰减由真空泵(50)发出的震动来减小由真空泵(50)发出的可听见的噪音。此外,挠性管(610、620)和挠性消音器(650)的使用可以允许将消音器组件(600)插入具有紧密拟合的活检装置中,因为消音器组件(600)可以被调遣到装置内的任何合适位置。因此,消音器组件(600)可以提供在各种不同的活检装置中,包括活检装置(10),以潜在地减小在装置使用时发出的噪音。如本领域一般技术人员将从本文教义明白的那样,可以提供消音器组件(600)的另外其它合适结构和构造。

[0084] 应当明白据称以引用的方式并入本文的任何专利、公开或其它公开材料的全文或部分只在所并入材料不与本公开内容中所描述的已有定义、声明或其它公开材料矛盾的程度内并入本文。因此,且在必需的程度下,如本文明确描述的公开内容将取代以引用的方式并入本文的任何矛盾材料。据称以引用的方式并入本文但与本文所描述的已有定义、声明

或其它公开材料矛盾的任何材料或其部分将只在不造成所并入材料与已有公开材料彼此矛盾的程度下被并入。

[0085] 本发明的实施方案具有在常规内窥镜和开放外科仪器操作中的应用以及在机器辅助式外科手术中的应用。

[0086] 本文公开的装置的实施方案可被设计成在单次使用后丢弃,或可被设计成供多次使用。在任一种或两种情况中,实施方案可以经过修整以在至少一次使用后再使用。修整可以包括装置的拆解,接着特定部件的清洗或更换和后续再组装的步骤的任何组合。特定来说,装置的实施方案可以被拆解,和可以按照任何组合选择性更换或移除任何数量的特定装置部件或零件。在特定零件的清洗和/或更换后,可以在修整设施处,或由外科手术团队在外科手术前不久对装置的实施方案进行再组装以供后续使用。本领域技术人员将明白装置的修整可以利用各种不同的拆解、清洗/更换和再组装技术。这些技术的使用和所得修整装置都在本申请的范围之内。

[0087] 只举例来说,本文中所描述的实施方案可以在外科手术前进行处理。首先,可获得新或使用过的仪器和,如果需要,就进行清洗。随后可以对仪器消毒。在一种消毒技术中,将仪器放置在闭合且密封的容器中,如塑料或TYVEK袋。随后可以将容器和仪器放置在可穿透容器的辐射场中,如伽马辐射、x-射线或高能电子。辐射可以杀死在仪器上和在容器中的细菌。随后可以将消毒过的仪器保存在无菌容器中。在医疗设施中被打开之前,密封容器可以保持仪器无菌。还可以利用本领域已知的任何其它技术,包括但不限于 β 或 γ 辐射、环氧乙烷或蒸气,对装置消毒。

[0088] 已经示出和描述本发明的各个实施方案,本领域一般技术人员可以在不脱离本发明的范围下通过适当修改可实现对本文所描述的方法和系统的进一步调适。这些潜在修改中的几种已被提及,且其它修改对本领域技术人员是显而易见的。例如,上述实例、实施方案、几何形态、材料、尺寸、比值、步骤和类似内容是说明性而非必需的。因此,本发明的范围应参照随附权利要求书考虑而且应理解为不限制于在说明书和图中所示出和描述的结构和操作的细节。

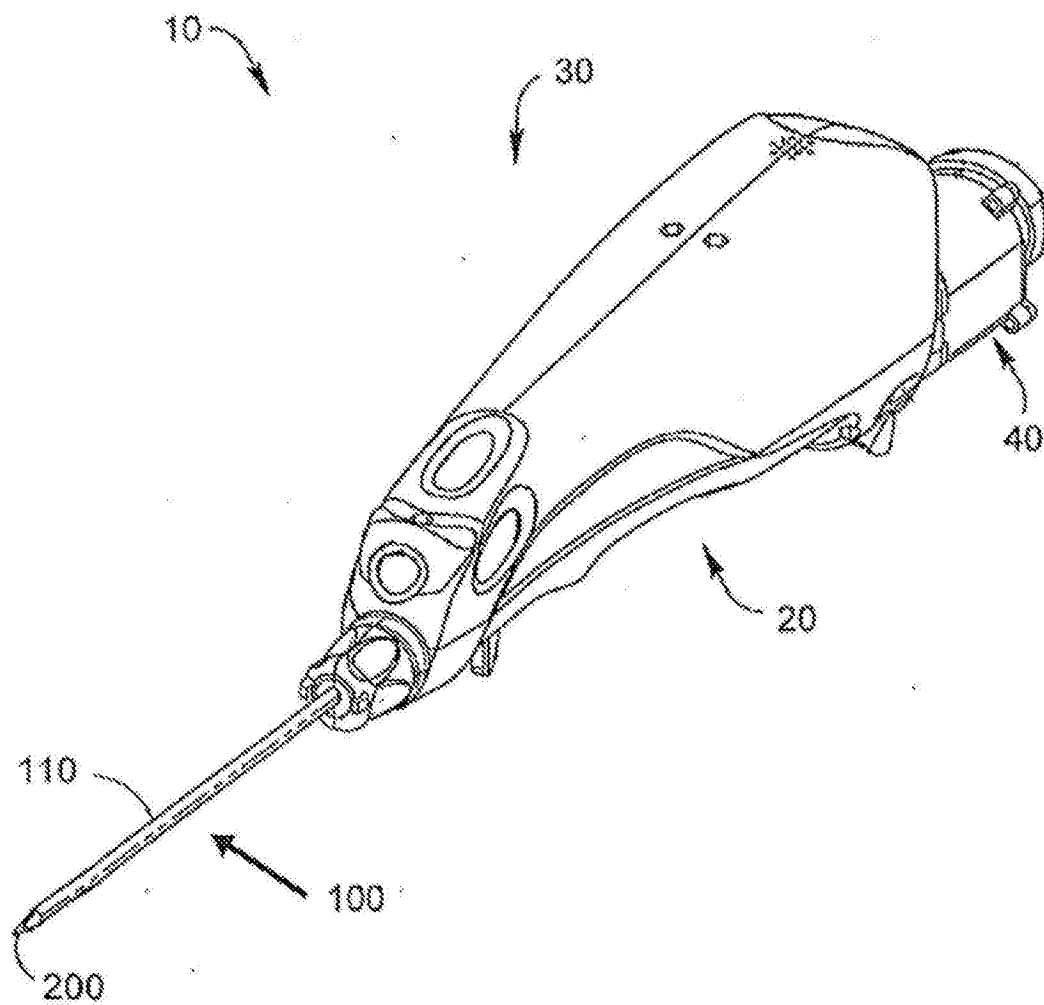


图1

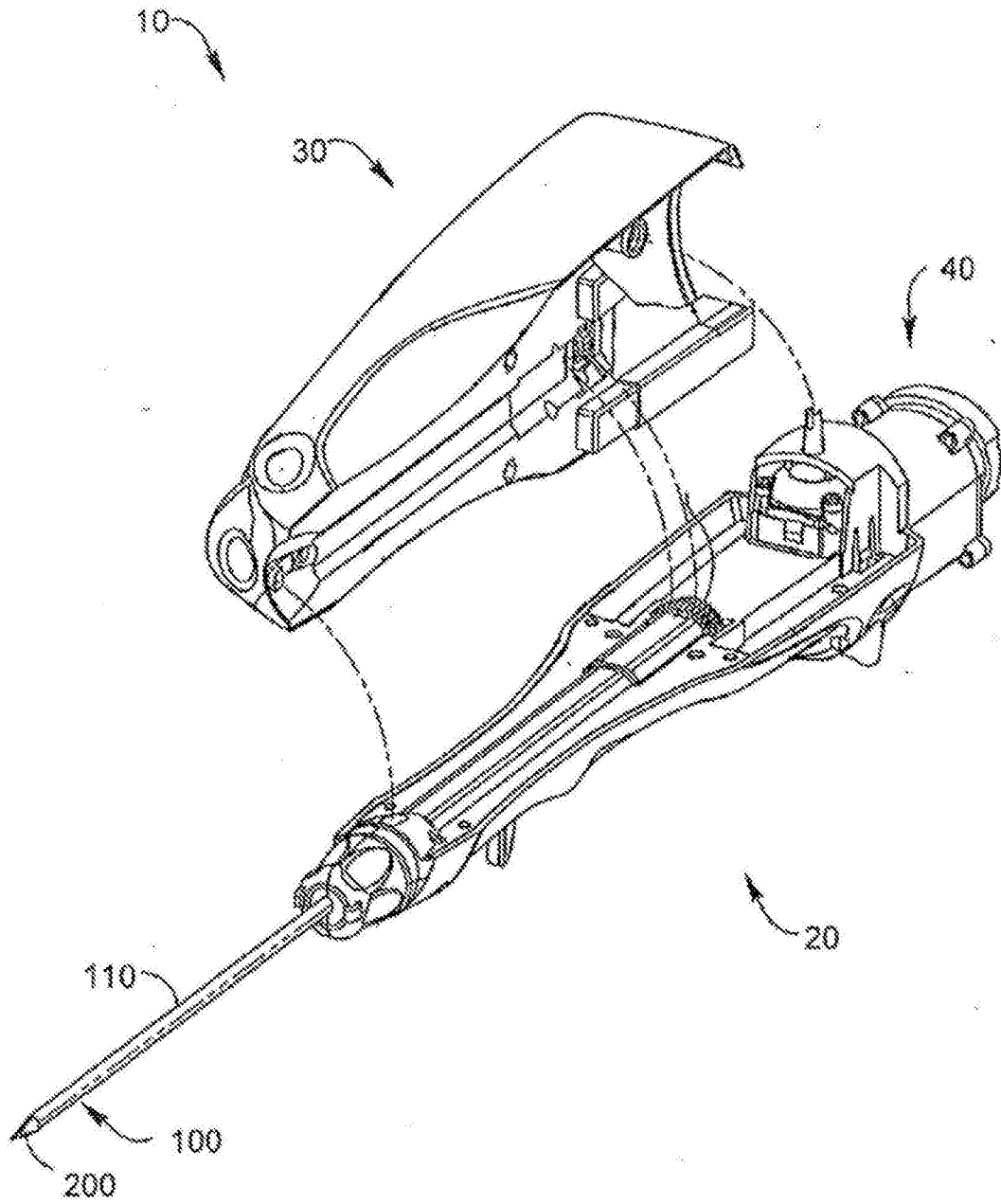


图2

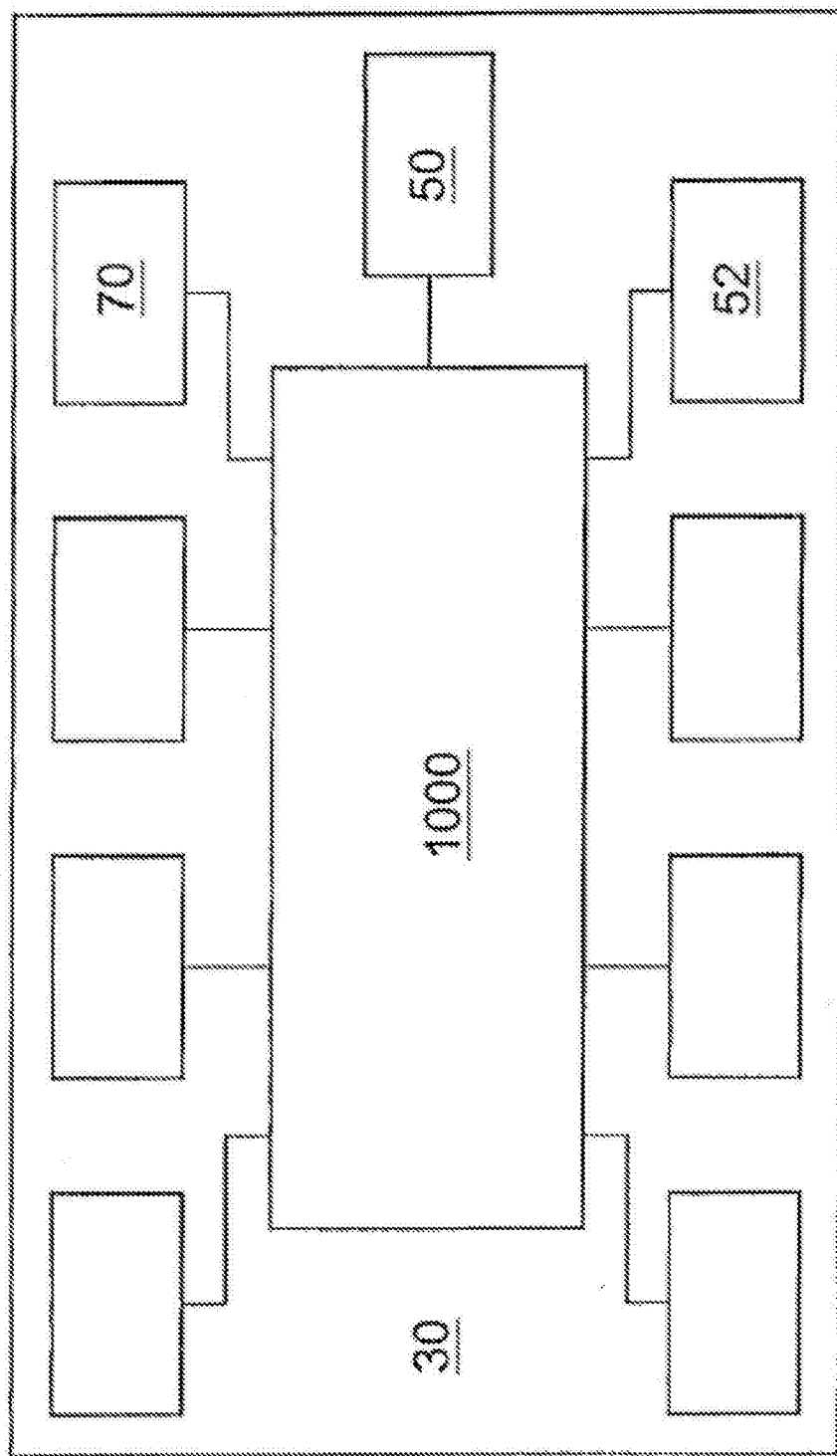


图3

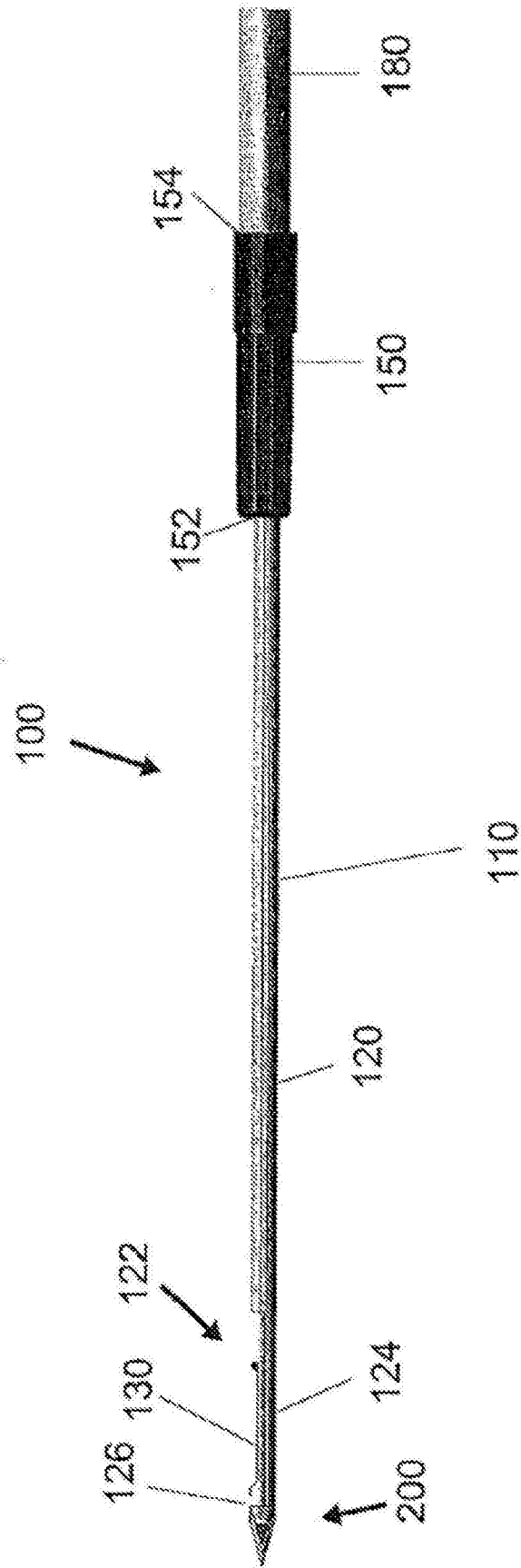


图4

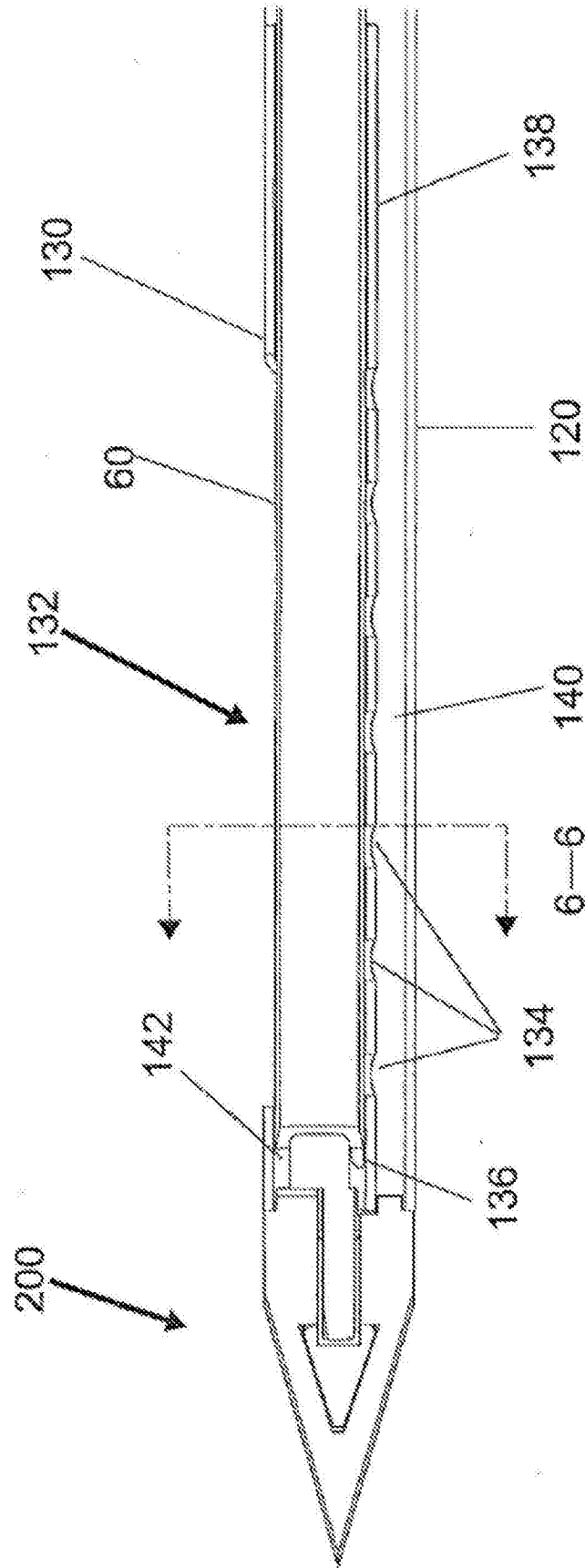


图5

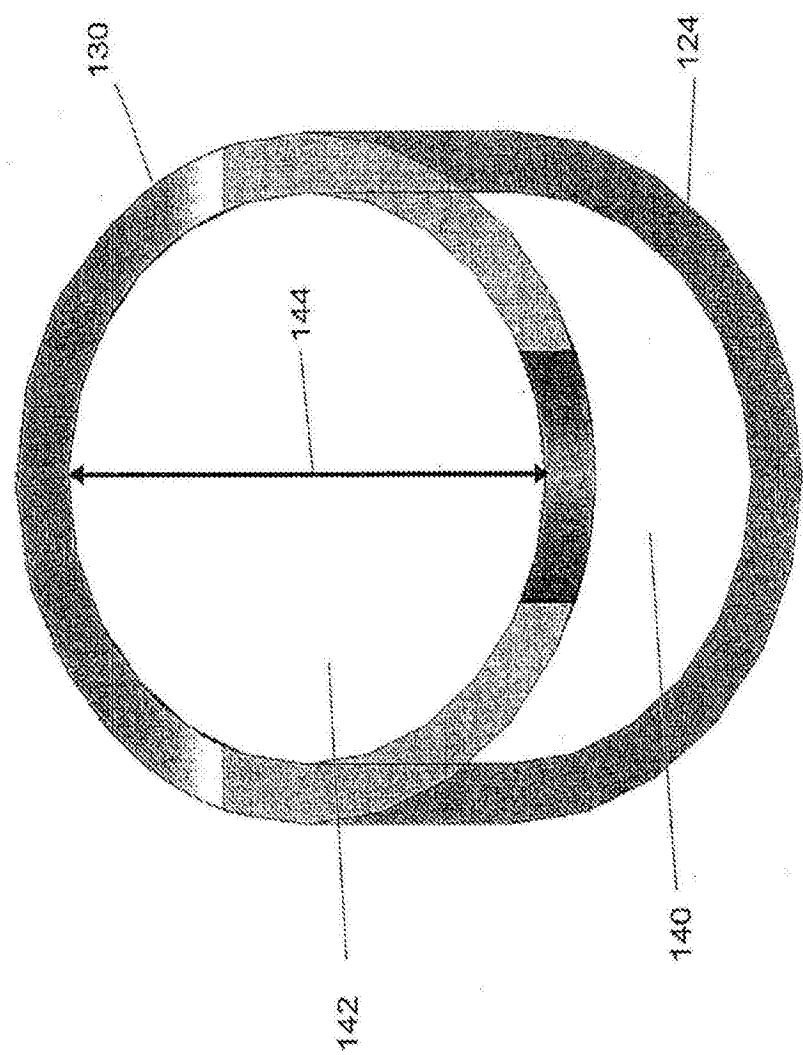


图6

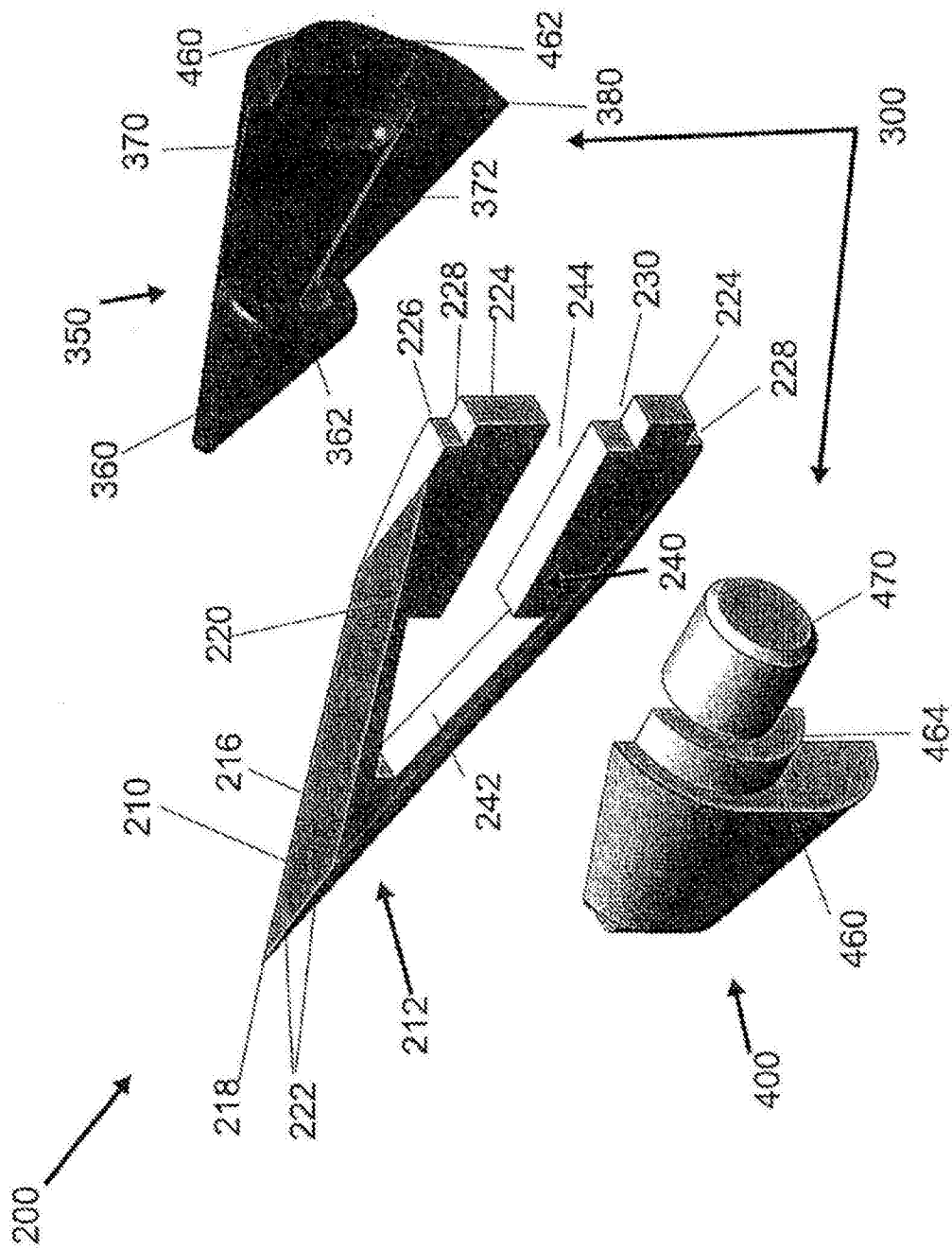


图7

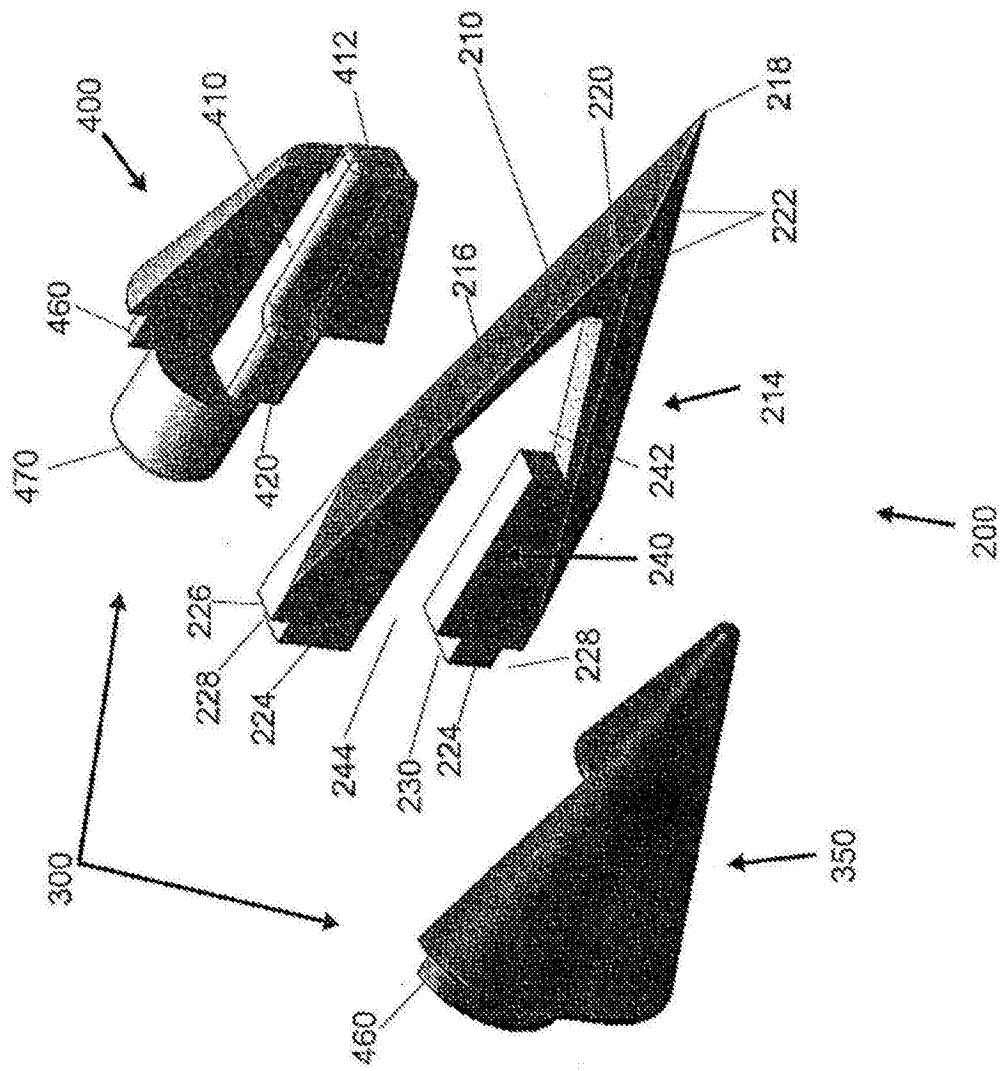


图8

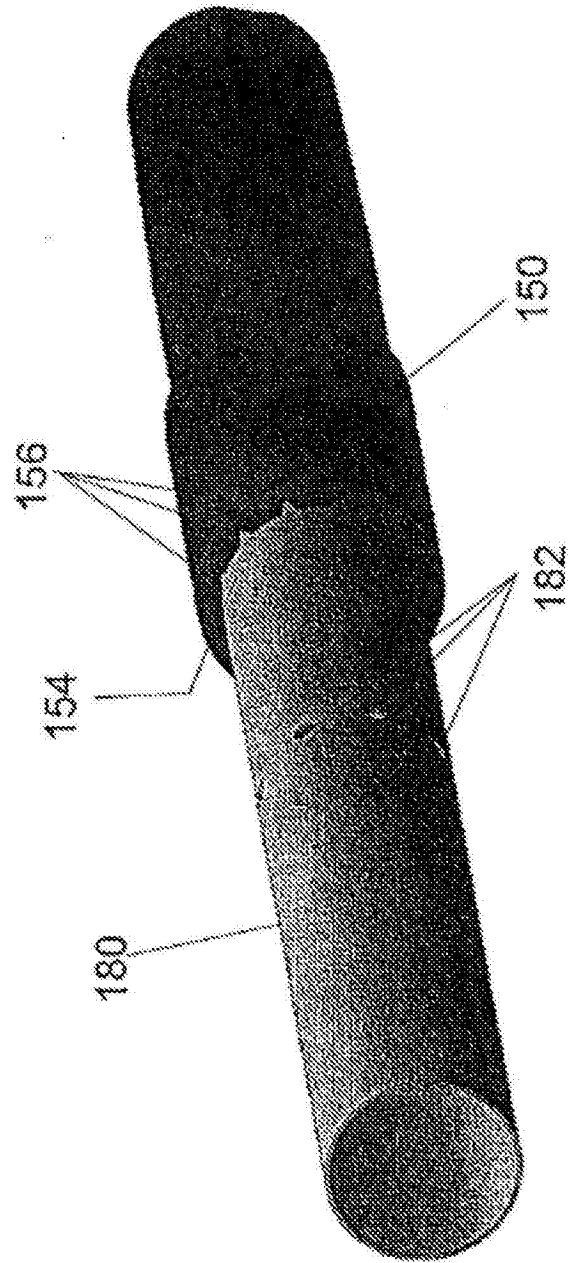


图9

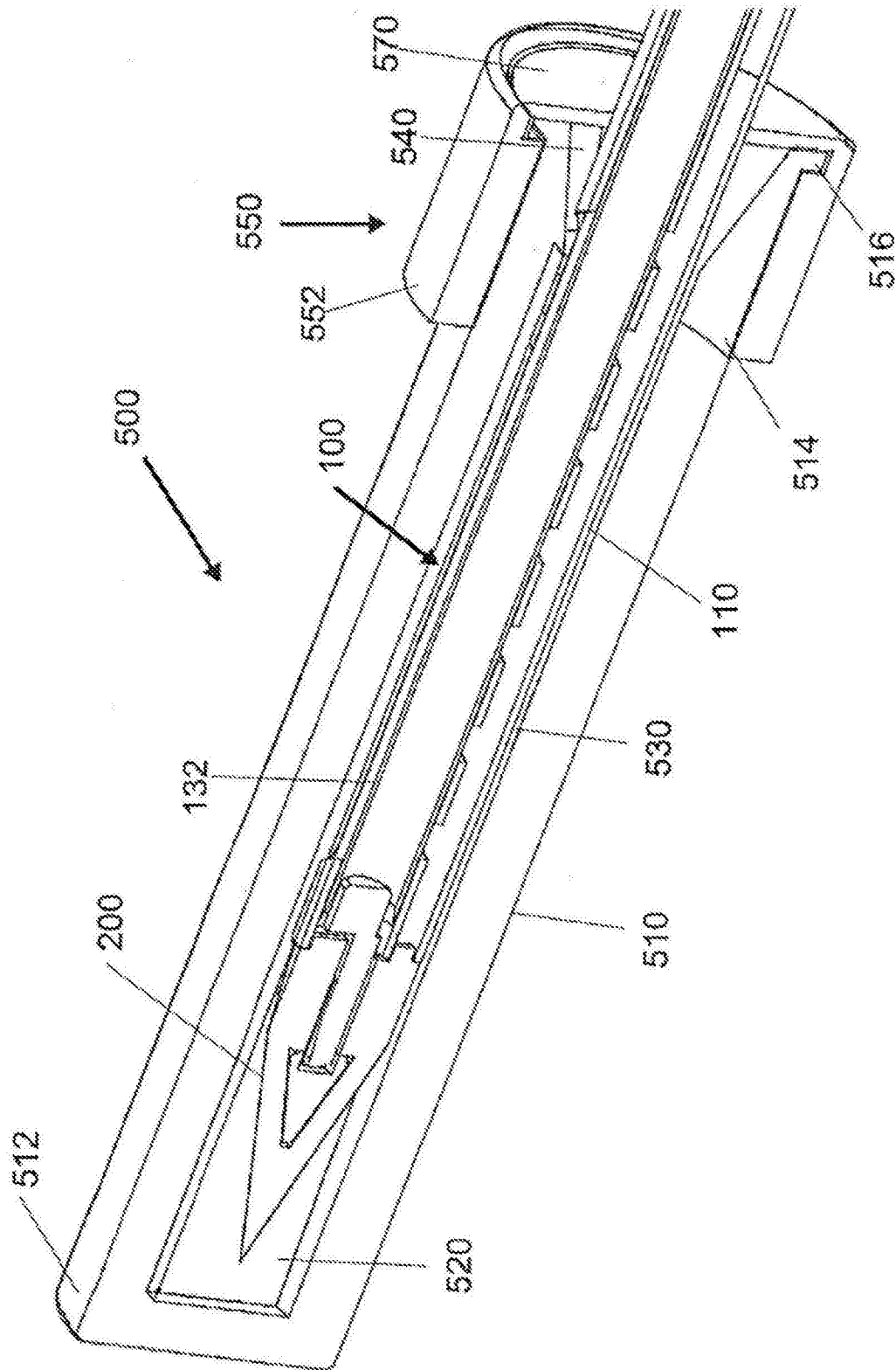


图10

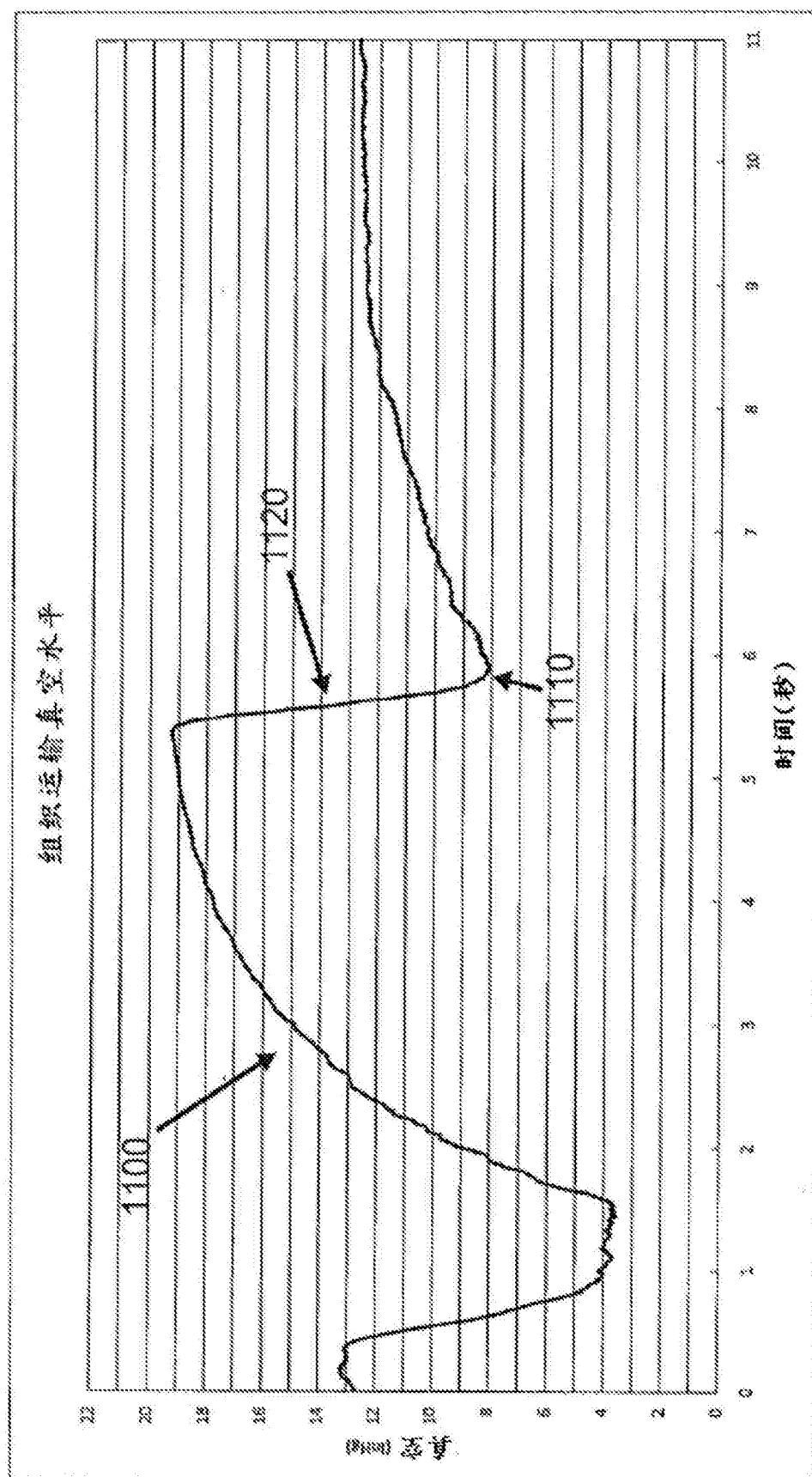


图11

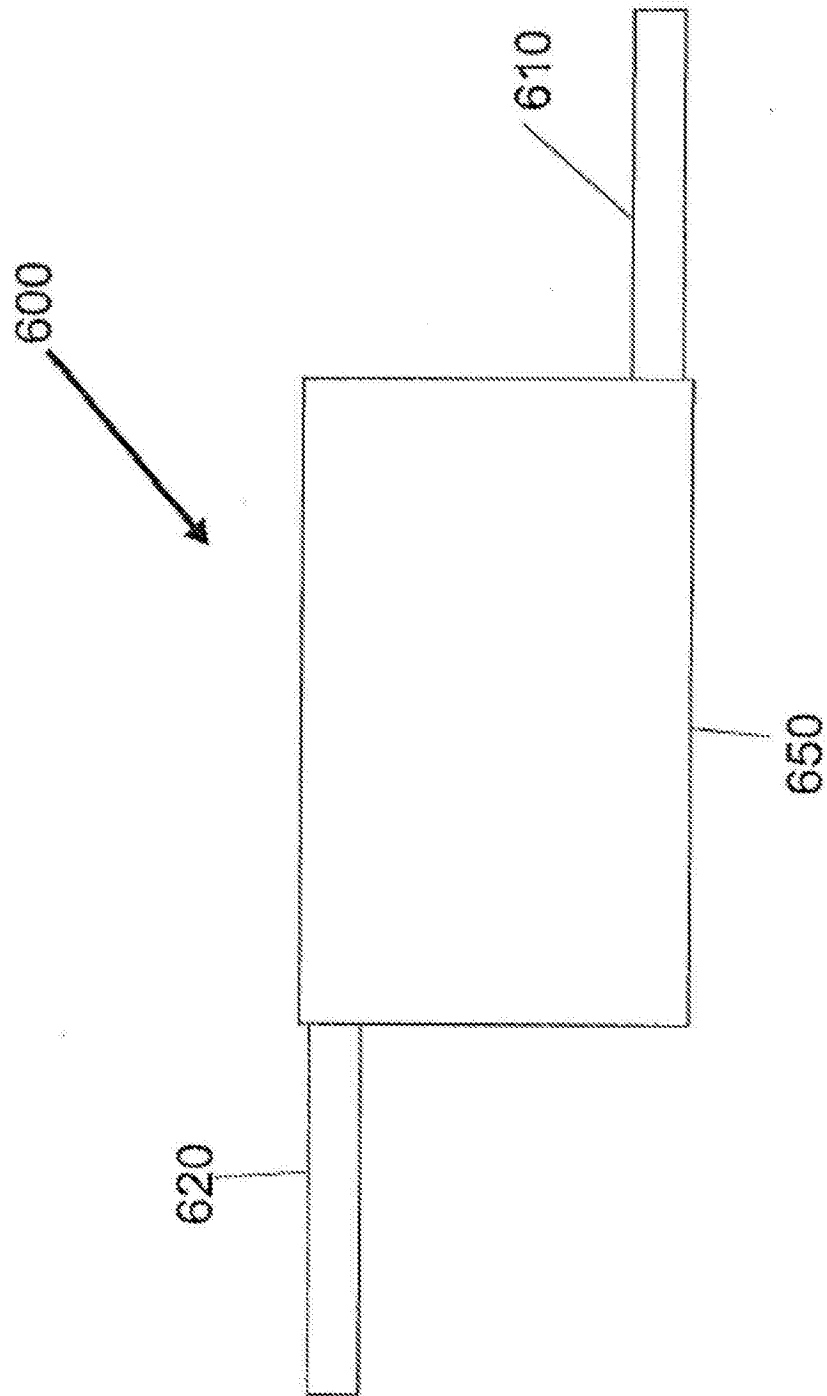


图12