



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109562378 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780046923.2

(22)申请日 2017.06.30

(30)优先权数据

62/357,474 2016.07.01 US

62/406,480 2016.10.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/040277 2017.06.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/005962 EN 2018.01.04

(71)申请人 DEVICOR医疗产业收购公司

地址 美国俄亥俄州

(72)发明人 艾德·沃尔特 伊利亚·柯莱德

布莱恩·R·凯勒

(74)专利代理机构 北京清亦华知识产权代理事务  
所(普通合伙) 11201

代理人 宋融冰

(51)Int.Cl.

B01L 3/00(2006.01)

A61B 10/00(2006.01)

G16H 10/40(2018.01)

G01N 35/00(2006.01)

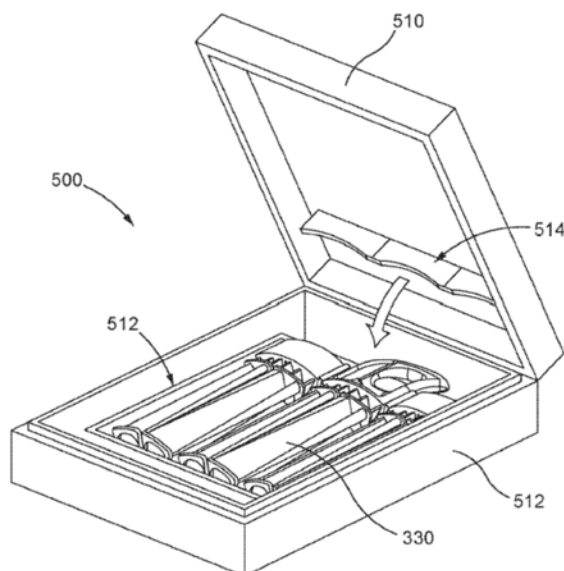
权利要求书2页 说明书28页 附图34页

(54)发明名称

用于处理来自乳房活检程序的组织样品的  
集成 workflow

(57)摘要

一种获得和分析至少一个组织样品的方法，包括在组织容器中产生与所述至少一个组织样品相关联的第一跟踪数据。在运输容器中产生第二跟踪数据。使所述第二跟踪数据与所述至少一个组织样品相关联。将所述至少一个组织样品放置在所述组织容器中。用电子扫描系统扫描来自所述组织容器和所述运输容器的所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据，以确保所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据都与移除的组织样品相关联。



1. 一种使用活检系统分析已从患者移除的至少一个组织样品的方法,所述方法包括:
  - (a) 在组织容器中产生与所述至少一个组织样品相关联的第一跟踪数据;
  - (b) 在运输容器中产生与所述至少一个组织样品相关联的第二跟踪数据;
  - (c) 将包含所述至少一个组织样品的所述组织容器放置到所述运输容器中;以及
  - (d) 用电子扫描系统扫描来自所述组织容器和所述运输容器的所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据,以确保所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据都与所述至少一个组织样品相关联。
2. 如权利要求1所述的方法,其中在与执行活检相同的位置处执行对所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据的扫描。
3. 如权利要求1所述的方法,所述方法还包括从所述活检系统移除所述至少一个组织样品。
4. 如权利要求3所述的方法,所述方法还包括将移除时间输入到组织跟踪系统的控制单元中,其中所述移除时间与将所述至少一个组织样品放置到所述组织容器中相关联。
5. 如权利要求3所述的方法,其中所述活检系统包括可移除的组织样品托盘,其中从所述活检系统移除至少一个组织样品的动作包括移除所述可移除的组织样品托盘。
6. 如权利要求5所述的方法,其中将所述至少一个组织样品放置到所述组织容器中包括将具有所述至少一个组织样品的所述组织样品托盘放置到所述组织容器中,其中所述组织样品托盘是柔性的,其中将所述组织样品托盘放置到所述组织容器中的动作包括在所述组织容器中至少部分地将所述组织样品托盘整平。
7. 如权利要求1所述的方法,所述方法还包括在产生所述第一跟踪数据之后将所述组织容器放置在所述运输容器内,并且还包括在将所述组织容器放置在所述运输容器内之后产生所述第二跟踪数据。
8. 如权利要求7所述的方法,所述方法还包括在产生所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据之后将容纳所述组织容器的所述运输容器运输到第二位置。
9. 如权利要求8所述的方法,所述方法还包括在到达所述第二位置之后扫描所述第二跟踪数据。
10. 如权利要求9所述的方法,所述方法还包括从所述运输容器移除所述组织容器;以及在从所述运输容器移除所述组织容器之后扫描所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据两者,以确保所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据与所述至少一个组织样品相关联。
11. 如权利要求10所述的方法,其中执行所述活检的所述位置具有第一组织跟踪系统,其中所述第二位置具有第二组织跟踪系统。
12. 如权利要求11所述的方法,其中所述第一组织跟踪系统包括第一网络接口,其中所述第二组织跟踪系统包括第二网络接口,其中所述第一网络接口和所述第二网络接口被配置成互相传送信息。
13. 如权利要求1所述的方法,所述方法还包括将所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据传输到实验室信息系统以供实验室工作人员访问,以达到确保所传输的数据匹配从所述实际运输容器和所述组织容器扫描的所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据的目的。
14. 如权利要求1所述的方法,其中产生所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据的步骤包括将所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据分别编程到安置在所述运输容器和所述组

织容器内的RFID芯片中。

15. 如权利要求1所述的方法,其中产生所述第一跟踪数据和所述第二跟踪数据的所述步骤包括:打印第一条形标签和第二条形标签;以及将每个条形标签分别放置在所述组织容器和所述运输容器上。

16. 一种利用活检系统获得和分析至少一个组织样品的方法,所述方法包括:

- (a) 产生第一数据单元;
- (b) 使所述第一数据单元与组织容器相关联;
- (c) 将至少一个组织样品放置到所述组织容器中;
- (d) 用第一组织跟踪系统扫描所述第一数据单元;
- (e) 将所述组织容器运输到第二位置,其中第二组织跟踪系统位于所述第二位置,以及
- (f) 用位于所述第二位置的所述第二组织跟踪系统扫描所述第一数据单元。

17. 如权利要求16所述的方法,所述方法还包括:

- (a) 使运输容器与第二数据单元相关联;以及
- (b) 在将所述组织容器运输到所述第二位置之前将所述组织容器放置在所述运输容器中。

18. 如权利要求17所述的方法,其中由所述第二组织跟踪系统在所述第一数据单元之前扫描所述第二数据单元。

19. 如权利要求18所述的方法,所述方法还包括关闭所述组织容器,其中在关闭所述组织容器之后打印所述第二数据单元。

20. 一种利用活检系统获得和分析至少一个组织样品的方法,所述方法包括:

- (a) 打印与组织容器相关联的第一标签;
- (b) 将所述第一标签贴附到所述组织容器;
- (c) 将所述至少一个组织样品放置到所述组织容器中;
- (d) 打印与运输容器相关联的第二标签;
- (e) 将所述第二标签贴附到所述运输容器;
- (f) 扫描所述第一标签和所述第二标签以确保所述第一标签和所述第二标签都与所述至少一个组织样品相关联;
- (g) 将所述组织容器放置在所述运输容器内;
- (h) 扫描所述运输容器;
- (i) 将所述运输容器内的所述组织容器运输到第二位置;以及
- (j) 在抵达所述第二位置之后扫描所述运输容器。

## 用于处理来自乳房活检程序的组织样品的集成 workflow

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年7月1日提交的名称为“Biopsy Sample Container”的美国临时专利申请号62/357,474;以及2016年10月11日提交的名称为“Integrated Workflow for Processing Tissue Samples from Breast Biopsy Procedures”的美国临时专利申请号62/406,480的优先权,所述专利申请的公开内容特此以引用的方式整体并入本文。

### 背景技术

[0003] 活检是从患者移除组织样品以使得能够就癌症或其他疾病的征兆对组织进行检查。组织样品可以使用涉及各种样品收集装置的各种医疗程序以各种方式获得。例如,活检可以是开放式程序(在创建切口之后通过手术移除组织)或经皮程序(例如,通过细针抽吸、芯针活检或真空辅助活检)。在收集到组织样品之后,可以在实验室(例如,病理学实验室、生物医学实验室等)分析组织样品,所述实验室被建立来执行适当的测试(诸如组织学分析)。

[0004] 已经使用各种装置在各种医疗程序(包括开放式方法和经皮方法)中以各种方式获得活检样品。例如,一些活检装置可能完全能够由用户用单手进行操作,并且能通过单次插入从患者捕获一个或多个活检样品。此外,一些活检装置可以拴系到真空模块和/或控制模块,诸如用于流体(例如,压缩空气、生理盐水、大气、真空等)的连通、用于电力的传送、和/或用于命令的传送等。其他活检装置可以是在不与另一个装置拴系或以其他方式连接的情况下完全或至少部分地可操作的。

[0005] 乳房活检的现有技术是真空辅助乳房活检。这个领域的当前教材是“Vacuum-Assisted Breast Biopsy with **Mammotome**®”,自2012年11月11日起可于Devicor Medical Germany GmbH购买由Springer Medizin Verlag在德国出版的2013版,作者:Markus Hahn、Anne Tardivon和Jan Casselman,ISBN 978-3-642-34270-7。

[0006] 活检装置可以在超声图像引导、立体定位(X-射线)引导、MRI引导、正子放射乳房摄影(“PEM”引导)、乳房专用 $\gamma$ 成像(“BSGI”)引导或其他引导下使用。每种程序都有其自己的基于所使用成像引导形式的方法。以下简要描述超声图像引导的活检程序、立体定位引导的活检程序以及MRI引导的活检程序。

[0007] 在超声图像引导的乳房活检程序中,操作者可以将超声换能器定位在患者的乳房上,并且在观察超声图像显示屏的同时操纵换能器以定位患者的乳房中的可疑组织。一旦操作者定位了可疑组织,操作者就可以麻醉乳房的目标区域。一旦已经麻醉乳房,操作者就可以使用手术刀在乳房外侧上偏离换能器的位置处创建初始切口。然后穿过初始切口将同轴安置在引入器插管内的乳房活检探针的针插入到乳房中。操作者用一只手继续握住超声换能器,同时用另一只手操纵活检探针。在观察显示屏上的超声图像的同时,操作者将针引导到邻近可疑组织的位置。使用处于探针的针内的切割器来移除组织,然后将所述组织传送到乳房活检装置上的手动拾取位置或传送到组织样品腔室。然后移除乳房活检装置的针,从而使得引入器插管被留置在乳房内。然后可以使用引入器插管来引入活检标记物插

管,以用于将活检部位标记物部署在活检部位处。一旦已经将标记物部署在活检部位处,就将活检标记物插管和引入器插管两者从乳房移除,并且使用闭合皮肤中裂口的医学上可接受的方式来闭合切口。

[0008] 在立体定位图像引导的乳房活检程序中,首先相对于包括乳房定位组件的x射线设备安置患者。在一些程序中,将患者定向成处于俯卧姿势,其中患者面朝下趴在操作台上,使得至少一只乳房穿过操作台上的孔口下垂地悬挂着。然后,在定位在操作台下方的定位组件的压迫板与x-射线接收器之间压缩乳房。乳房活检装置定位在处于压迫板前方且处于乳房与x-射线源之间的自动导向装置上。一旦完成患者的安置和乳房的定位,就在零度角位置下用x-射线接收器来获取侦察图像(即,沿着相对于x-射线接收器垂直的轴线发射x-射线)。如果侦察图像指示患者已经定位在所需位置,则程序可以继续获取立体定位图像对。立体定位图像对通过相对于x-射线接收器将x-射线源定向在各种补足角位置(例如,+15°和-15°)处来获取,其中在每个位置处获取至少一个x-射线图像。

[0009] 另外,在立体定位图像引导的乳房活检程序中,一旦获取合适的立体定位图像对,操作者就可以通过检查立体定位图像对来识别需要进行活检采样的目标部位。在每个立体定位图像上标记目标部位,并且使用图像处理模块来计算目标部位在笛卡尔坐标系上的精确位置。然后将目标部位的计算位置传送到自动导向装置。自动导向装置对此信息作出响应以将乳房活检探针定位到与目标部位对准的位置中。在定位好乳房活检装置的情况下,操作者然后将活检探针的针击发到患者的乳房中,由此将针定位在目标部位处。使用处于探针的针内的切割器来移除组织,然后将所述组织传送到乳房活检装置上的手动拾取位置或传送到组织样品腔室。在移除活检组织之后,将活检标记物插管插入到针中并且使用所述活检标记物插管来将活检部位标记物部署在活检部位处。一旦已经将标记物部署在活检部位处,就将针从乳房移除,并且使用闭合皮肤中裂口的医学上可接受的方式来闭合切口。

[0010] 在MRI引导的乳房活检程序中,在将患者正确安置在工作台上并且已经部署并使用瞄准装置(例如,网格和立方体组合,或柱、支柱和摇架支撑物组合)之后,拍摄基线MRI图像以验证目标位置。在此之后,使用手术刀来切开乳房的皮肤。接下来,穿过切口插入由安置在套管中的填塞器形成的组件以穿透皮肤下的乳房组织。在一些可接受的手术技术中,将填塞器移除并且将成像杆插入到套管中以取代填塞器。成像杆被简单地定义为包括可通过用于活检程序的成像技术检测的特征的适当成形的杆。使用成像杆的MRI图像来定位套管/填塞器组件已穿透的部位。在一些其他可接受的手术技术中,填塞器与乳房组织相协作而在MRI图像中提供视觉上可观察到的伪像。在这两种技术的情况下,在确认乳房内的要进行活检的位置之后,要移除填塞器或成像杆。

[0011] 另外,在MRI引导的乳房活检程序中,在已经移除填塞器或成像杆之后,在套管中用乳房活检探针的针替换所述填塞器或成像杆。使用处于探针的针内的切割器来移除组织,然后将所述组织传送到乳房活检装置上的手动拾取位置或传送到乳房活检装置样品腔室。在移除活检组织之后,将活检标记物插管插入到针中并且使用所述活检标记物插管来将活检部位标记物部署在活检部位处。然后将针从套管移除。任选地,将成像杆或填塞器放回乳房中以对活检部位进行重新成像。然后移除成像杆或填塞器以及套管。

[0012] 仅示例性活检装置和活检系统部件被公开于:1996年6月18日发布的名称为

“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利号5,526,822;1999年7月27日发布的名称为“Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利号5,928,164;2000年1月25日发布的名称为“Vacuum Control System and Method for Automated Biopsy Device”的美国专利号6,017,316;2000年7月11日发布的名称为“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”的美国专利号6,086,544;2000年12月19日发布的名称为“Fluid Collection Apparatus for a Surgical Device”的美国专利号6,162,187;2002年8月13日发布的名称为“Method for Using a Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利号6,432,065;2003年9月11日发布的名称为“MRICompatible Surgical Biopsy Device”的美国专利号6,626,849;2004年6月22日发布的名称为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利号6,752,768;2008年10月8日发布的名称为“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”的美国专利号7,442,171;2010年1月19日发布的名称为“Manually Rotatable Piercer”的美国专利号7,648,466;2010年11月23日发布的名称为“Biopsy Device Tissue Port Adjustment”的美国专利号7,837,632;2010年12月1日发布的名称为“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”的美国专利号7,854,706;2011年3月29日发布的名称为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利号7,914,464;2011年5月10日发布的名称为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利号7,938,786;2011年12月21日发布的名称为“Tissue Biopsy Device with Rotatably Linked Thumbwheel and Tissue Sample Holder”的美国专利号8,083,687;2012年2月1日发布的名称为“Biopsy Sample Storage”的美国专利号8,118,755;2012年6月26日发布的名称为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”的美国专利号8,206,316;2012年8月14日发布的名称为“Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder”的美国专利号8,241,226;2012年8月28日发布的名称为“Revolving Tissue Sample Holder for Biopsy Device”的美国专利号8,251,916;2009年5月21日公布,2013年6月4日发布的名称为“Icon-Based User Interface on Biopsy System Control Module”的美国专利号8,454,531;2013年9月10日发布的名称为“Biopsy Marker Delivery Device”的美国专利号8,532,747;2014年4月22日发布的名称为“Biopsy Device with Discrete Tissue Chambers”的美国专利号8,702,623;2014年6月11日发布的名称为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国专利号8,764,680;2014年8月12日发布的名称为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国专利号8,801,742;2014年10月14日发布的名称为“Biopsy Device with Motorized Needle Firing”的美国专利号8,858,465;2015年1月20日发布的名称为“Access Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国专利号8,938,285;2015年8月4日发布的名称为“Biopsy System with Vacuum Control Module”的美国专利号9,095,326;2015年8月4日发布的名称为“Biopsy System with Vacuum Control Module”的美国专利号9,095,326;以及2016年5月3日发布的名称为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国专利号9,326,755。以上引用的各项美国专利的公开内容以引用的方式并

入本文。

[0013] 其他示例性活检装置和活检系统部件被公开于2006年4月6日公布且现已废弃的名称为“Biopsy Apparatus and Method”的美国公布号2006/0074345;2008年9月4日公布的名称为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国公布号2008/0214955;2009年5月21日公布,现已废弃的名称为“Graphical User Interface For Biopsy System Control Module”的美国公布号2009/0131821;2010年6月17日公布,现已废弃的名称为“Hand Actuated Tetherless Biopsy Device with Pistol Grip”的美国公布号2010/0152610;2010年6月24日公布,现已废弃的名称为“Biopsy Device with Central Thumbwheel”的美国公布号2010/0160819;2013年6月6日公布的名称为“Biopsy Device With Slide-In Probe”的美国公布号2013/0144188;以及2013年12月5日公布的名称为“Control for Biopsy Device”的美国公布号2013/0324882。以上引用的各项美国专利申请公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0014] 2014年9月18日公布的名称为“Biopsy device”的美国公布号2014/0275999和2016年6月30日公布的名称为“Biopsy Device”的美国公布号2016/0183928两者都描述了一种用于收集组织样品的活检装置的一些方面,所述活检装置包括探针、套壳和组织样品固持器。探针包括针和中空切割器。组织样品固持器包括壳体,所述壳体具有被配置成接收由至少一个柔性构件连接的多个条状物的多个腔室。柔性构件被配置成准许条状物相对于彼此枢转,使得条状物可以在平坦构型与弧形构型之间转变。组织样品固持器可旋转以相继地将每个腔室转位到切割器管腔,使得组织样品可以被收集在条状物中。条状物可以从组织样品固持器移除并且放置在组织样品固持器容器中以用于对组织样品进行成像。

[0015] Leica Biosystems是 workflow 解决方案和自动化方面的全球领导者,为解剖病理学实验室和研究人员提供了用于病理学过程中的每个步骤的从样品制备和染色到成像和报告的全面的产品范围。Leica Biosystems在其网站上公布了信息手册,所述信息手册可经由下载访问并且包含有关病理学过程的各个方面的信息。这些手册包括但不限于: Geoffrey Rolls的“An Introduction to Tissue Processing”、“101Steps to Better Histology”和“Total Histology Solutions”,所述手册全部都可经由 [www.leicabiosystems.com](http://www.leicabiosystems.com) 获得。

[0016] 在使用常规技术和器械进行的组织处理期间的若干步骤中,可能需要手动操纵组织。这种手动操纵可能花费时间并且在组织处理期间会引入人为误差导致错误的可能性。在组织处理期间的任何和所有错误都可能会使组织的病理学检查对于实现具有准确诊断的所需目标来说更加成问题。因此,应理解,现代组织处理的所需目标是降低手动操纵组织的要求。

[0017] 2013年12月27日公布的名称为“Biopsy Tissue Sample Transport Device and Method of Using Thereof”的国际专利公布号W0 2013/192606描述了一种活检组织样品运输装置及其使用方法,所述活检组织样品运输装置包括:组织储存组件,所述组织储存组件具有样品容器,所述样品容器具有用于固持组织样品的固持结构,所述固持结构具有形成于侧壁中的样品进入开口;壳体,所述壳体接收组织储存组件,所述壳体包括组件插入开口,组织储存组件穿过所述组件插入开口插入到壳体中;密封构件,所述密封构件被配置成接合并基本上密封组织储存组件的样品容器的固持结构的样品进入开口;以及盖子,所述

盖子用于接合并基本上密封壳体的组件插入开口。

[0018] 2013年12月27日公布的名称为“Tissue Sample Container and Methods”的国际专利公布号W0 2013/192607描述了一种组织样品容器,所述组织样品容器包括:基部,所述基部具有多个样品固持区段,所述多个样品固持区段被配置成在给定定向上接收多个组织样品并且由区段壁来划分;以及盖子,所述盖子被配置成密封地接合基部。样品固持区段的大小和形状被设定成对应于特定的组织样品大小和形状,使得基部与区段壁协作维持组织样品在相应样品固持区段内的给定定向和标识。

[0019] 2014年9月25日公布的名称为“Biopsy Device”的国际专利公布号W0 2014/151603描述了一种用于收集组织样品的活检装置,所述活检装置包括探针、套壳和组织样品固持器。探针包括针和中空切割器。组织样品固持器包括壳体,所述壳体具有被配置成接收由至少一个柔性构件连接的多个条状物的多个腔室。柔性构件被配置成准许条状物相对于彼此枢转,使得条状物可以在平坦构型与弧形构型之间转变。组织样品固持器可旋转以相继地将每个腔室转位到切割器管腔,使得组织样品可以被收集在条状物中。条状物可以从组织样品固持器移除并且放置在组织样品固持器容器中以用于对组织样品进行成像。

[0020] 2010年5月11日发布的名称为“System and Apparatus for Rapid Stereotactic Breast Biopsy Analysis”的美国专利号7,715,523和2013年8月6日发布的名称为“System and Apparatus for Rapid Stereotactic Breast Biopsy Analysis”的美国专利号8,503,602两者都描述了一种立体定位乳房活检设备和系统,其可以包括x-射线源、数字成像接收器和活检样本盒,其中x-射线源设置有用使x-射线源的射束轴从操作的活检通道射束轴移位的装置,以准许对活检样本的无阻碍照射,并且由此直接在操作室中产生活检x-射线图像以供即时分析。益处的一些实例可以是但不限于:对活检样本数字图像的更快速的分析、图像后处理能力和减少的操作时间以及患者出血并发症和插针不适的减少。

[0021] 2016年7月16日发布的名称为“Tissue Handling System with Reduced Operator Exposure”的美国专利号8,485,987描述了一种组织处理系统,所述组织处理系统包括具有侵入式单元的活检装置,所述活检装置具有能够获取至少一个组织样品并将其带到患者体外的一点的组织接收和组织切断部件。组织处理系统还包括组织收集装置,所述组织收集装置适于与活检装置的组织接收部件进行可拆卸的操作性接合,以移除至少一个组织样品。另外,组织处理装置包括组织储存容器,所述组织储存容器被配置成接收至少一个组织样品、整个组织收集装置或包含至少一个组织样品的收集装置的一部分。组织储存容器进一步被配置成接收一定量的防腐剂。组织处理系统还包括器皿,所述器皿包括防腐剂,所述器皿适于气密地配合或联接到组织储存容器。

[0022] 2014年8月12日发布的名称为“Tissue Container for Molecular and Histology Diagnostics Incorporating a Breakable Membrane”的美国专利号8,802,034描述了一种用于储存用于分子诊断测试和/或组织学测试的生物样品的容器。所述容器包括用于将样品固持器接收在其中的第一腔室、第二腔室和用于封闭容器的封闭件。诸如可刺穿箔片的易碎膜在容器内延伸并且隔开两个腔室。当易碎膜破裂时,流体可以在第一腔室与第二腔室之间穿过。可以通过封闭件上的诸如可按压构件或可旋转托架的触发器来使所述膜破裂,从而使得样品固持器击穿所述膜。

[0023] 2016年6月16日发布的名称为“Tissue Container for Molecular and



Histology Diagnostics Incorporating a Breakable Membrane”的美国专利号9,056,317描述了一种用于储存用于分子诊断测试和/或组织学测试的生物样品的容器。所述容器包括用于将样品固持器接收在其中的第一腔室、第二腔室和用于封闭容器的封闭件。诸如可刺穿箔片的易碎膜在容器内延伸并且隔开两个腔室。当易碎膜破裂时,流体可以在第一腔室与第二腔室之间穿过。可以通过封闭件上的诸如可按压构件或可旋转托架的触发器来使所述膜破裂,从而使得样品固持器击穿所述膜。

[0024] 虽然若干系统和方法已被制造和使用来获得和处理活检样品,但是认为在本发明人之前还没有人制造或使用随附权利要求中描述的发明。

## 附图说明

[0025] 虽然本说明书以具体地指出并清楚地要求保护本发明的权利要求结尾,但是认为从以下结合附图对某些实例进行的描述将更好地理解本发明,在附图中相同附图标记标识相同元件。在图中,一些部件或部件的部分如由虚线所示以阴影部分示出。

[0026] 图1展示了示例性活检室的透视图;

[0027] 图2展示了可与图1的活检室一起使用的示例性活检系统的示意图;

[0028] 图3展示了可与图2的活检系统的组织样品固持器一起使用的组织样品托盘的透视图;

[0029] 图4展示了可与图3的组织样品托盘一起使用的组织成像系统的示意图;

[0030] 图5展示了可与图3的组织样品托盘和图4的组织成像系统一起使用的示例性组织容器的透视图;

[0031] 图6展示了图5的组织容器的截面侧视图;

[0032] 图7展示了被配置成接收图5的组织容器的样品罐的透视图;

[0033] 图8展示了用于与图5的组织容器和图7的样品罐一起使用的示例性组织跟踪系统的示意性框图;

[0034] 图9A展示了示出用于准备图1的立体活检室的示例性过程的流程图;

[0035] 图9B展示了示出用于用图1的立体活检室、图2的活检系统、图3的组织样品托盘、图4的组织成像系统、图5的组织容器以及图8的组织跟踪系统获取组织样品的示例性过程的预备部分的流程图;

[0036] 图9C展示了示出用于用图1的立体活检室、图2的活检系统、图3的组织样品托盘、图4的组织成像系统、图5的组织容器以及图8的组织跟踪系统获取组织样品的示例性过程的另一个部分的流程图;

[0037] 图9D展示了示出用于用图1的立体活检室、图2的活检系统、图3的组织样品托盘、图4的组织成像系统、图5的组织容器以及图8的组织跟踪系统处理组织样品的示例性过程的一部分的流程图;

[0038] 图9E展示了示出用于以下的示例性过程的另一个部分的流程图:用图1的立体活检室、图2的活检系统、图3的组织样品托盘、图4的组织成像系统、图5的组织容器以及图8的组织跟踪系统处理组织样品;以及标记活检部位;

[0039] 图9F展示了示出治疗患者并进一步处理从图9A至图9E的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图;

[0040] 图9G展示了示出用于处理与获取相关联的数据并处理从图9A至图9F的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图；

[0041] 图9H展示了示出用于运输和跟踪从图9A至图9G的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图；

[0042] 图9I展示了示出进一步处理从图9A至图9H的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图；

[0043] 图9J展示了示出进一步处理从图9A至图9I的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图；

[0044] 图9K展示了示出进一步处理从图9A至图9J的过程获取的组织样品的示例性过程的流程图；

[0045] 图9L展示了示出在图9A至图9K的过程之后将组织存档,并进行确认并将结果传递给患者的示例性过程的流程图；

[0046] 图10展示了用于组织容器的示例性标签打印机的透视图；

[0047] 图11展示了粘附到组织容器的标签表面的标签的透视图；

[0048] 图12展示了从图2的活检系统的组织样品固持器移除的托盘的透视图；

[0049] 图13展示了现已整平为放置到组织容器中的平坦构型的图12的托盘的透视图；

[0050] 图14A展示了在箭头的方向上关闭的图13的组织容器的盖子的透视图；

[0051] 图14B展示了被定位成与适配器接合的图13的组织容器的透视图；

[0052] 图14C展示了图14B的适配器的详细透视图；

[0053] 图14D展示了安置在图14B的适配器内的图13的组织容器的透视图；

[0054] 图15展示了插入到射线照相机的抽屉中的图13的组织容器和图14B的适配器的透视图；

[0055] 图16展示了可以结合图15的射线照相机一起使用来进行图像分析的示例性工作站的透视图；

[0056] 图17展示了从图2的活检系统的组织样品固持器移除的另一个托盘的透视图；

[0057] 图18展示了插入到另一个组织容器中的图17的托盘的透视图,其中盖子在箭头的方向上关闭；

[0058] 图19展示了接收在适配器中并插入到图15的射线照相机的抽屉中的图18的组织容器的透视图；

[0059] 图20展示了图16的工作站的另一个透视图；

[0060] 图21展示了安置在运输容器内的图13的组织容器和图18的组织容器的透视图,图12的托盘和图17的托盘分别安置在相应的组织容器内；

[0061] 图22展示了被配置用于为图21的运输容器打印标签的图10的标签打印机的透视图；并且

[0062] 图23展示了图10至图22所示的过程的复合视图。

[0063] 附图并不意图以任何方式进行限制,并且预期本发明的各种实施方案可以多种其他方式执行,包括附图中不一定展示的那些。并入且形成本说明书的一部分的附图说明了本发明的若干方面,并且与本说明书一起用于解释本发明的原理；然而,应理解,本发明并不限于所示的精确布置。

## 具体实施方式

[0064] 以下对本发明的某些实例进行的描述不应用于限制本发明的范围。根据以下借助于图示进行的描述(其为预期用于执行本发明的最佳模式之一),本发明的其他实例、特征、方面、实施方案和优点对于本领域技术人员而言将变得显而易见。如将认识到,本发明能够具有其他不同和明显的方面,所有这些方面都未脱离本发明。因此,附图和描述在本质上应被视为是说明性的而非限制性的。

[0065] 可以使用活检装置来以各种方式收集组织样品。例如,在一些情况下,将组织样品收集到单个组织篮中,使得在给定活检程序期间收集的所有组织样品都被存放到单个组织样品篮中。在一些其他情况下,将组织样品收集到组织样品固持器中,所述组织样品固持器具有用于每个收集的组织样品的分开的隔室。这种多隔室组织样品固持器可以另外包括托盘或条状物,所述托盘或条状物单独地与其他组织样品分开地固持每个组织样品。在活检程序结束时,这类托盘或条状物可以是能够从组织样品固持器移除的或可以其他方式与之分离。

[0066] 无论储存组织样品的结构如何,都可以在各种成像模态,诸如超声、立体定位x-射线、MRI、PEM/BSGI和/或其他成像模态的引导下收集组织样品。

[0067] 在一些情况下,在已收集组织样品之后在运输组织样品通过各种诊断步骤时可能会遇到挑战。例如,在组织样品收集在单个样品篮中的一些程序中,这类组织样品可以初步平铺在纱布或托盘上。在分开的组织样品收集的情况下,可以从组织样品固持器移除托盘或条状物并且对其进行检查。无论如何,之后可以在操作室中或在远程位置处执行样本射线照相。在此阶段可以另外将组织样品分组和/或染色。一旦已完成初步分析,那么就可以将组织样品装载到运输容器或其他容器中,然后运输到远程病理学实验室。

[0068] 上文描述的过程的一个结果是对个别组织样品的跟踪可能具有挑战性。然而,可能仍然需要在整个包括放射学和病理学的活检采样和后续诊断程序中跟踪个别组织样品。在一些情况下,可能需要这种跟踪来提高获得对由收集活检样品的操作者标识的组织样品的特定分析的能力。另外地,或在替代方案中,可能需要这种跟踪来避免或另外防止整个活检样品收集和分析过程期间的操作者错误,包括组织样品的监管链中的漏洞或异常。

[0069] 本文描述了各种系统和技术,所述各种系统和技术可以用于在组织样品经历包括放射学和病理学的活检样品收集和分析过程时增强对组织样品的跟踪。除了为组织样品提供更有力的监管链之外,本文描述的系统和技术可以提供最小化组织样品的冷却血时间的效率,这最终可以产生更可靠的诊断。尽管本文描述了许多特征和配置,但是应理解,如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见,可以进行各种修改。

### [0070] I. 示例性活检室

[0071] 图1示出了示例性立体定位,又称为“X-射线”活检室(10)。操作室(10)包括支撑组件(20)、控制模块(40)和X-射线发生器(2)。支撑组件(20)经由缆线(未示出)连接到控制模块(40)和X-射线发生器(2)。一般而言,且如下文将更详细所描述,支撑组件(20)可操作来支撑患者并且固定患者的乳房以相对于固定的三维笛卡儿坐标系固定乳房。在患者的乳房被固定的情况下,可以使用支撑组件(20)以使用由X-射线发生器(2)生成的X-射线来提供多张射线照片。然后可以由操作者使用控制模块(40)来分析射线照片。之后可以识别患者的乳房内的感兴趣的特定位置,并且使用控制模块(40)来存储所述感兴趣的特定位置的特

定笛卡尔坐标。然后可以使用支撑组件 (20) 来帮助操作者利用附接的活检装置瞄准感兴趣的位置以提取组织样品。

[0072] 可以与操作室 (10) 一起使用的一些仅为示例性的活检装置被公开于:2010年12月21日发布的名称为“Tissue Sample Revolver Drum Biopsy Device”的美国专利号7,854,707;2011年12月27日发布的名称为“Tissue Biopsy Device with Rotatably Liked Thumbwheel and Tissue Sample Holder”的美国专利号8,083,687;以及2012年8月14日发布的名称为“Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder”的美国专利号8,241,226,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。可选地,操作室 (10) 可以与任何其他活检装置一起使用,包括但不限于以引用的方式并入本文的任何不同参考文献中公开的活检装置中的任一个。

[0073] 控制模块 (40) 包括显示屏 (42)、用户输入设备 (44) 以及数据处理和存储单元 (46)。仅作为举例,显示屏 (42) 可以包括常规的计算机显示器;用户输入设备 (44) 可以包括常规的键盘和鼠标;并且数据处理和存储单元 (46) 可以包括常规计算机,所述常规计算机被改造成包括可操作来执行本文描述的过程的软件。如下文将更详细所描述,控制模块 (40) 被配置成获得并存储射线图像,执行各种图像处理算法,并且基于用户输入而显示射线图像以供分析。虽然控制模块 (40) 被示出为具有特定配置,但是应理解,控制模块可以如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的任何合适的方式配置。

[0074] 本实例的支撑组件 (20) 包括支撑患者工作台 (24) 的基座组件 (22)、乳房压缩组件 (26)、活检装置导向组件 (28) 以及x-射线管组件 (30)。一般而言,基座组件 (22) 可调整来使工作台 (24)、乳房压缩组件 (26)、活检装置导向组件 (28) 以及x-射线管组件 (30) 相对于彼此定位。例如,在一些实例中,在工作台 (24) 上将患者安置为俯卧位置。工作台 (24) 被配置成使得患者的乳房中的一只或多只可以向下延伸穿过工作台 (24),从而使得一只或多只乳房的固定可以使用乳房压缩组件 (26) 来实现。一旦紧固在其中,患者就基本上保持静止,同时活检装置导向组件 (28) 和x-射线管组件 (30) 相对于患者进行定位。

[0075] 在一些实例中,通过将x-射线管组件 (30) 枢转到不同的立体定位位置中来执行立体成像程序。一般而言,这可以包括将x-射线管组件 (30) 相对于其初始位置枢转+15° (或某一其他角度) 进入第一位置,然后枢转-15° (或某一其他角度) 进入第二位置。可以在每个位置拍摄射线照片,然后控制模块 (40) 可以使用三角测量来对感兴趣的特定区域进行三角测量。然后可以在活检装置导向组件 (28) 的引导下由乳房活检装置瞄准感兴趣的区域。应理解,本文提供的特定角度值仅仅是说明性的,并且在其他实例中,可以使用众多其他角度值。此外,虽然本文结合立体定位活检室 (10) 描述了各种装置、配置、特征和方法,但是这类装置、配置、特征和方法也可以容易地结合其他替代活检室一起使用。仅作为举例,合适的活检室可以包括超声室、MRI室和如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的任何其他合适种类的活检室。

## [0076] II. 示例性活检系统

[0077] 图2示出了可以在上文描述的活检装置导向组件 (28) 的引导下用于操作室 (10) 内的示例性活检系统 (102)。本实例的活检系统 (102) 包括活检装置 (104) 和真空控制模块 (160)。根据已知的结构和技术,导向组件 (28) 被配置并可操作来对活检装置 (104) 提供结构支撑并且相对于患者引导活检装置 (104)。

[0078] 本实例的活检装置(104)包括探针(110)和套壳(120)。针(112)从探针(110)向远侧延伸,并且可插入到患者的组织中来获得组织样品。如下文将更详细所描述,这些组织样品之后存放在探针(110)的近端处的组织样品固持器(130)中。本实例的活检装置(104)被配置成安装到工作台或固定装置(例如,导向组件(28)),并且在立体定位引导下诸如与上文描述的操作室(10)一起使用。当然,活检装置(104)可以替代地在超声引导、MRI引导、PEM引导、BSGI引导或其他引导下使用。还应理解,活检装置(104)可以被设定大小并被配置成使得活检装置(104)可以由用户的单只手操作。在一些设定中,用户可以通过将针(112)单次插入到患者的乳房中来捕获多个组织样品。这类组织样品可以气动地存放在组织样品固持器(130)中,然后从组织样品固持器(130)取回以供分析。下文将更详细地描述活检装置(104)的各种示例性部件、特征、配置和可操作性;同时鉴于本文的教导,其他合适的部件、特征、配置和可操作性对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0079] 在一些实例中,套壳(120)包括齿轮或被配置成接合探针(110)的对应特征并由此将机械运动传送到探针(110)的其他机械传动特征。尽管未示出,但是应理解,针(112)包括延伸到探针(110)中的中空圆柱形切割器。此切割器在组织采样顺序中经由套壳(120)所供应的机械能旋转和平移。在组织采样顺序中,在切割器被驱动经过在针(112)的外侧上的侧向孔口(116)时,获取组织样品。这类组织样品之后通过探针(110)传送到组织样品固持器(130)。在一些实例中,齿轮或其他机械传动特征可以另外被配置成使针(112)旋转。仅作为举例,这种针旋转机构可以根据以下各项的教导进行构造:美国公布号2008/0214955,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文;和/或美国公布号2010/0160819,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0080] 本实例的套壳(120)包括马达(未示出)以驱动齿轮,从而使切割器(112)旋转和平移。如下文将更详细所描述,马达可以另外用于致动组织样品固持器(130)的各种特征。本文提及的所有马达在本实例中都容纳在套壳(120)内并且经由缆线(170)从真空控制模块(160)接收电力。此外,可以经由缆线(170)在真空控制模块(160)与套壳(120)之间传送数据。在一些其他型式中,一个或多个马达由位于套壳(120)和/或探针(110)内的一个或多个电池供电。还应理解,可以使用一个马达、两个马达、三个马达或更多个马达和/或其他部件(例如,气动特征)来提供为了获取组织样品所需的运动。鉴于本文的教导,其他合适的部件和配置对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0081] 如图2所示,真空控制模块(160)经由阀组件(150)和管件(140、142、144、146)与探针(110)联接。真空控制模块(160)可操作来选择性地向探针(110)提供真空、生理盐水、大气和通气。仅作为举例,本实例的阀组件的内部部件可以像2013年8月22日公布的名称为“Biopsy Device Valve Assembly”的美国公布号2013/0218047中描述的那样配置和布置,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0082] 本实例的针(112)包括插管,所述插管具有组织穿刺尖端(114)和位于尖端近侧的侧向孔口(116)。仅作为举例,尖端(114)可以根据以下各项中的任何教导来配置:2014年8月12日发布的名称为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国专利号8,801,742,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文;和/或2013年6月13日公布的名称为“Biopsy Device with Slide-In Probe”的美国公布号2013/0150751,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。鉴于本文的教导,可以用于尖端(114)的其他合适的

配置对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。侧向孔口 (116) 被设定大小来在装置 (104) 的操作期间接收脱出的组织。虽然未示出,但是应理解,具有锋利的远端边缘的中空的管状切割器位于针 (112) 内。如上所述,切割器可操作来相对于针 (112) 旋转和平移并且经过侧向孔口 (116) 以从突出穿过侧向孔口 (116) 的组织切断组织样品。

[0083] 尽管未示出,但是应理解,本实例的组织样品固持器 (130) 提供多个离散的腔室,所述多个离散的腔室被配置成接收由安置在针 (112) 内的切割器切断的组织样品。特别地,且如下文将更详细所描述,组织样品固持器 (130) 包括组织接收托盘 (330),所述组织接收托盘 (330) 与组织样品固持器 (130) 的至少一部分可移除地接合。组织样品固持器 (130) 内的各种部件可以被配置成旋转或以其他方式移动以顺序地将托盘 (330) 定位成与安置在针 (112) 内的切割器连通。托盘 (330) 的这种定位准许每个托盘 (330) 在由安置在针 (112) 内的切割器收集组织样品时单独接收单个组织样品。这种组织样品固持器 (130) 的实例被公开于2016年5月24日发布的名称为“Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国专利号9,345,457;以及2014年9月18日公布的名称为“Biopsy Device”的美国公布号2014/0275999,所述专利公布的公开内容以引用的方式并入本文。当然,如同本文描述的任何其他部件一样,可以使用任何其他合适的配置。

[0084] 图3示出了示例性组织接收托盘 (330)。本实例的组织接收托盘 (330) 包括抓握件 (332)、近侧壁 (334) 和从近侧壁 (334) 向远侧延伸的多个条状物 (350)。条状物 (350) 被设定大小并配置成插入到组织样品固持器 (130) 的相关联的通道 (未示出) 中。每个条状物 (350) 包括一对侧壁 (342) 和底板 (344)。每对侧壁 (342) 和底板 (344) 一起限定对应的组织样品腔室 (346)。开口 (348) 提供在每个组织样品腔室 (346) 的远端处。每个底板 (344) 包括多个开口 (345),所述多个开口 (345) 提供条状物 (350) 的组织样品腔室 (346) 与组织样品固持器 (130) 的与条状物 (360) 相关联的部分之间的流体连通。因此,(例如,经由管件 (140、142、144)) 传送到组织样品固持器 (130) 的真空、大气等进一步经由开口 (345) 和组织样品腔室 (346) 传送到安置在针 (112) 中的切割器。

[0085] 托盘 (330) 还包括有助于托盘 (330) 的整平的活动铰链 (336)。特别地,活动铰链 (336) 提供足够的柔性以使得托盘 (330) 能够形成用于插入到组织样品固持器 (160) 中的弧形构型;同时如下文将更详细所描述还使得托盘 (330) 能够诸如在从组织样品固持器 (310) 移除托盘 (330) 之后形成大体平坦的构型,以对托盘 (330) 中的组织样品进行检查。仅作为举例,托盘 (330) 可以根据2014年9月18日公布的名称为“Biopsy Device”的美国公布号2014/0275999中的任何教导来配置,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。当然,如同本文描述的任何其他部件一样,可以使用任何其他合适的配置。

### [0086] III. 示例性组织成像系统

[0087] 在通过活检装置 (102) 收集组织样品之后,可能需要对这类组织样品进行成像,诸如以检测钙化物或其他异常的存在。图4示出了可以用于提供对这类组织样品的成像的示例性成像系统 (400)。应理解,在一些情况下,成像系统 (400) 可以位于操作室 (10) 内。另外,在一些型式中,成像系统 (400) 可以集成到控制模块 (40) 中和/或另外集成到图1所示的部件中的一个或多个中。

[0088] 本实例的成像系统 (400) 包括与显示器 (418) 联接的成像控制模块 (410)。成像控制模块 (410) 包括狭槽 (414),所述狭槽 (414) 被配置成在通过活检装置 (102) 收集组织样品

之后接收一个或多个组织托盘(330)。如下文将更详细所描述,本实例的狭槽(414)被配置成在至少一个托盘(330)已存放在组织样品容器(500)中之后接收所述至少一个托盘。可选地,在一些型式中,狭槽(414)直接以插入方式接收一个或多个组织样品托盘(330)和组织样品固持器(130)的至少一部分。在一些其他型式中,狭槽(414)包括抽屉或托盘,所述抽屉或托盘滑入和滑出成像控制模块(410),使得组织样品托盘(330)可以放置在抽屉中或托盘上,然后与抽屉或托盘一起缩回到成像控制模块(410)中以对组织样品进行成像。

[0089] 本实例的成像控制模块(410)还包括成像装置(412)和数据处理器(416)。成像装置(412)可以被配置成使用发射x-射线的x-射线源(未示出)和x-射线成像传感器(未示出)来对组织样品执行x-射线成像。特别地,x-射线源可以安装到成像控制模块(410)的上部部分,并且可以x-射线的形式朝向装载到狭槽(414)中的组织样品接收托盘(330)中的组织样品辐射电磁辐射。然后,辐射可以大致垂直于包含在组织样品托盘(330)中的每个组织样品的纵向轴线的角度穿过组织样品。辐射之后可以照射安装到成像控制模块(410)的底部的x-射线成像传感器,从而提供每个组织样品的图像。尽管本实例可以使用二维x-射线成像,但是应理解,可以使用各种成像方法,诸如断层融合、磁共振、正电子发射断层成像等。此外,源和x-射线成像传感器可以相对于包含在组织样品托盘(330)中的每个组织样品以不同角度定向(例如,源和x-射线成像传感器安装到成像控制模块(410)的相对侧壁)。

[0090] 使用成像装置(412)获得的图像可以由数据处理器(416)处理并且传送到显示器(418)。然后,显示器(418)向用户提供组织样品的图像以供分析。在一些型式中,成像系统(400)可以包括由Faxitron Bioptics, LLC of Tucson, Arizona制造的CoreVision®样本射线照相系统。可选地,如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见,可以使用任何其他成像系统(400)。

[0091] IV. 示例性组织样品托盘容器

[0092] 图5和图6示出了示例性组织样品托盘容器(500)。容器(500)包括基部(512)和罩盖(510)。在本实例中,基部(512)包括具有从基部(512)的底表面延伸的壁的导向件(516),所述导向件(516)被设定大小来接收呈平坦构型的托盘(330)。罩盖(510)与基部(512)联接,使得罩盖(510)可相对于基部(512)枢转。因此,罩盖(510)可以如图5所示相对于基部(512)打开,以允许基部(512)接收托盘(330);并且罩盖(510)之后可以如图6所示相对于基部(512)关闭,以将托盘(330)封闭在容器(500)内以进行成像。可选地,罩盖(510)可以与基部(512)分离,以将托盘(330)插入基部(512)内。

[0093] 罩盖(510)包括在容器(500)内延伸的突片(514)。如图6所示,突片(514)被配置成在罩盖(510)相对于基部(512)关闭时接合托盘(330)。突片(514)因此维持托盘(330)处于平坦构型以进行成像。在本实例中,突片(514)的端部部分具有弧形构型,以与组织样品托盘(330)的条状物(350)对准。罩盖(510)和/或基部(512)可以进一步由透明材料制成,以允许对托盘(330)内的组织样品进行光学成像或其他光学观测。

[0094] 如图5所示,当容器(500)处于打开配置时,托盘(330)插入容器(500)内。托盘(330)处于平坦构型并且维持在基部(512)的导向件(516)内。如图6所示,罩盖(510)之后相对于基部(512)枢转以关闭容器(500)。突片(514)因此接合托盘(330)以维持托盘(330)处于平坦构型。容器(500)可以插入成像系统(400)的狭槽(414)内,使得托盘(330)内的组织样品可以由成像系统(500)成像。

[0095] 本实例的容器 (500) 还被配置成插入到运输容器 (550) 中。特别地,如可见于图7,在成像之后出于储存或运输目的,如下文将更详细所描述可以将容器 (500) 插入到运输容器 (550) 中。尽管未示出,但是应理解,在一些实例中,容器 (500) 可以包括端口或其他开口,所述端口或其他开口准许固定剂(例如,福尔马林、生理盐水和/或等)穿过容器 (500) 以将其中包含的组织样品浸泡在固定剂中。尽管未示出,但是运输容器 (550) 还包括盖子,所述盖子被配置成封闭并密封运输容器 (550)。

[0096] 尽管本文描述的使用预期在插入到运输容器 (550) 中之前对组织样品进行成像,但是应理解,在一些示例性使用中,运输容器 (550) 自身可以在容器 (500) 插入到运输容器 (550) 中之后插入到成像系统 (400) 中。可选地,容器 (500) 可以在容器 (500) 关闭之前用固定剂进行填充并且放置在成像系统 (400) 的狭槽 (414) 中。

[0097] V. 示例性组织跟踪系统

[0098] 图8示出了用于与上文描述的各种部件一起使用的示例性组织跟踪系统 (600)。下文将更详细地描述组织跟踪系统 (600) 的各种合适的用途。组织跟踪系统 (600) 包括控制单元 (610)、打印机 (620) 和扫描仪 (630)。一般而言,组织跟踪系统 (600) 可结合组织样品托盘 (330)、容器 (500) 和运输容器 (550) 一起使用来帮助操作者在组织样品移动通过活检程序和后续病理学分析程序时跟踪所述组织样品。如下文将更详细所描述,控制单元 (610) 与打印机 (620) 和扫描仪 (630) 进行通信,以打印用在组织样品托盘 (330)、容器 (500) 和运输容器 (550) 中的任一者或多者上的各种标签并且将所述标签编入目录。

[0099] 控制单元 (610) 包括用户界面特征 (612) 和包含在控制单元 (610) 内的各种处理部件。本实例的用户界面特征 (612) 包括屏幕,所述屏幕被配置成显示各种图形,诸如图形用户界面,以访问专利信息和/或其他数据。仅作为举例,用户界面特征 (612) 可以另外包括有助于与控制单元 (610) 进行用户交互的触摸屏功能。在其他实例中,除了触摸屏功能之外或代替所述触摸屏功能,控制单元 (610) 可以包括其他用户输入特征。合适的用户输入特征可以包括键盘和/或指示装置,诸如鼠标、轨迹球和/或触摸板。

[0100] 控制单元 (610) 还包括网络接口特征 (614)。网络接口特征 (614) 被配置成准许控制单元 (610) 与局域网对接。在一些情况下,网络接口特征 (614) 可以直接或间接地与诸如医疗影像储传系统 (PACS) 的实验室信息系统对接,以有助于上传和下载各种患者档案和/或数据。本实例的网络接口特征 (614) 被配置成通过有线连接与局域网进行通信。然而,应理解,在其他实例中,除了准许与局域网进行这种通信的有线连接之外或代替所述有线连接,网络接口特征 (614) 可以包括无线通信特征。

[0101] 本实例的打印机 (620) 远离控制单元 (610),但是经由无线或有线连接与控制单元 (610) 进行通信。虽然打印机 (620) 被示出为远离控制单元 (610),但是应理解,在一些实例中,打印机 (620) 可以完全集成到控制单元 (610) 中。本实例的打印机 (62) 通常被配置成基于由控制单元 (610) 提供的指令而打印标签。在一些情况下,可以在用于贴附到托盘 (330)、容器 (500) 和/或运输容器 (550) 的包括压敏粘附剂的标签上直接执行打印。这类标签还可以对福尔马林、生物制品或其他湿气具有抵抗力。

[0102] 本实例的扫描仪 (630) 也远离控制单元 (610),但是经由无线或有线连接与控制单元 (610) 进行通信。虽然扫描仪 (630) 被示出为远离控制单元 (610),但是应理解,在一些实例中,扫描仪 (630) 可以完全集成到控制单元 (610) 中。本实例的扫描仪 (630) 通常被配置成



扫描标签并且将这类标签上包含的信息传送到控制单元(610)。在一些情况下,这可以包括扫描条形码或其他光学机器可读的数据表示。因此,应理解,扫描仪(630)可以包括各种扫描装置,诸如激光器、CCD等等。另外地,或在替代方案中,扫描仪(630)可以包括某些射频识别(RFID)读取和写入特征。在这类实例中,由打印机(620)打印的标签可以包括可以由扫描仪(630)写入和读取的RFID芯片。虽然预期这种RFID技术可以结合打印机(620)一起使用,但是应理解,在其他实例中,可以完全省略打印机(620),并且可以仅使用RFID芯片来根据下文描述的用途和方法来进行跟踪。虽然光学标记和RFID标记在本文中被提供为实例,但是鉴于本文的教导,可以使用的其他合适种类的标记等对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。无论扫描仪(630)的具体配置如何,都应理解,一旦信息被扫描,所述信息就可以经由扫描仪(630)自身或控制单元(610)电子地传输到远程位置或实验室信息系统。

[0103] VI. 获取、跟踪和分析组织样品的示例性方法

[0104] 图9A至图9L示出了可以利用上文描述的活检室(10)、活检系统(102)、组织样品托盘(330)、组织成像系统(400)、组织容器(500)以及组织跟踪系统(600)执行的示例性集成工作流的流程图。应理解,虽然本实例中使用了活检室(10)、活检系统(102)、组织样品托盘(330)、组织成像系统(400)、组织容器(500)和组织跟踪系统(600),但是如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见,任何其他合适的部件和系统等可以用来代替上文提及的部件和系统中的任一个。

[0105] 图9A示出了准备示例性活检室(10)的方法;图9B至图9G示出了从患者获取组织样品并储存组织样品的方法;图9H示出了将储存的组织样品从活检室(10)运输到病理学实验室的方法;图9I至图9J示出了在病理学实验室处理运输的组织样品的方法;图9K示出了在病理学实验室处理好组织样品之后执行诊断的方法;并且图9L示出了储存组织样品并将诊断结果传递给患者的方法。下文将更详细地描述这些方法中的每一种。

[0106] A. 准备活检室的示例性方法

[0107] 如上所述,图9A示出了用于活检室(10)的示例性准备过程(1000)。如方框(1002)所示,过程(1000)开始于标签的预印和组织容器(500)的申领,所述组织容器(500)将用于储存固持组织样品的组织样品托盘(330)。标签可以用打印机(620)打印并且包含如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的任何合适的信息(例如,患者参考资料、用户参考资料、时间/日期戳等)。有关标签的信息可以经由组织跟踪系统(600)的界面特征(612)输入和/或可以从系统内的其他部件电子地传输。为组织容器(500)预印标签可以启动对储存的组织样品的有力的监管链。应理解,在一些情况下,此时不一定会打印出储存组织容器(500)的罐(550)的标签。

[0108] 接着,如方框(1004)所示,将方框(1002)中产生的预印标签施加到组织容器(500)。在将标签预先施加到容器(500)增加了在此阶段的过程的时间的方面,对于容器(500)与不久将开始的活检程序之间的直接相关性而言,时间成本可能是值得的。换言之,在活检程序之前将标签施加到容器(500)可以降低出错的风险(例如,无法将标签施加到容器(500)、将标签误施加到容器(500)等),否则在活检程序之后将标签施加到容器(500)的设定下风险可能会更大。

[0109] 接着,如方框(1006、1008、1010)所示,将操作室(10)中的各种设备准备好以供使用。特别地,如方框(1006)所示,初始化支撑组件(20)和活检系统(102)。这种初始化可以包

括对支撑组件 (20) 和活检系统 (102) 通电, 允许支撑组件 (20) 和活检系统 (102) 执行自诊断, 校准支撑组件 (20) 和活检系统 (102) 和/或如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的各种其他种类的初始化任务。

[0110] 如方框 (1008) 所示, 同样准备好操作托盘。应理解, 这种操作托盘可以被配置成支撑容器 (500) 和/或在后续程序期间可能使用的各种其他部件。所述各种其他部件可以包括有用的物品, 诸如针、注射器、麻醉剂、无菌盖布等。

[0111] 如方框 (1010) 中以概述形式所示, 然后可以初始化和/或以其他方式准备好控制模块 (40) 和x-射线发生器 (2) 以供使用。这种初始化可以包括对控制模块 (40) 和x-射线发生器 (2) 通电, 允许控制模块 (40) 和x-射线发生器 (2) 执行自诊断, 校准控制模块 (40) 和x-射线发生器 (2) 和/或如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的各种其他种类的初始化任务。

[0112] 如方框 (1012) 所示, 过程 (1000) 中的下一个步骤将取决于是否将使用成像系统 (400)。如果不打算使用成像系统 (400), 则过程 (1000) 前进到方框 (1018) 所示的步骤, 这将在下文更详细地进行描述。然而, 如果打算使用成像系统 (400), 则下一个步骤将为如方框 (1014) 所示初始化成像系统 (400)。这种初始化可以包括对成像系统 (400) 通电, 允许成像系统 (400) 执行自诊断, 校准成像系统 (400) 和/或如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的各种其他种类的初始化任务。

[0113] 在成像系统 (400) 被初始化的情况下, 且如方框 (1016) 所示, 操作者之后将患者信息加载到控制模块 (40)、成像系统 (400) 和/或组织跟踪系统 (600) 中。另外地, 或在替代方案中, 由方框 (1016) 表示的信息的加载可以包括在控制模块 (40)、成像系统 (400) 和/或组织跟踪系统 (600) 上提取患者的信息。还应理解, 在一些型式中, 控制模块 (400)、成像系统 (400) 和组织跟踪系统 (600) 都可以彼此通信和/或集成到单个单元中。设想单个单元能够与医院或诊所病历系统进行通信。目前, 这些病历系统包括但不限于: 医院信息系统HIS、电子医疗系统EMR、放射学信息系统RIS以及实验室信息系统LIS。因此, 患者相关信息和/或其他信息可以自动地或响应于用户输入的命令而在控制模块 (400)、成像系统 (400) 和组织跟踪系统 (600) 之间电子地传送。

[0114] 如方框 (1018) 所示, 过程 (1000) 中的下一个步骤是准备好活检系统 (102)。这种初始化可以包括对活检系统 (102) 通电, 允许活检系统 (102) 执行自诊断, 校准活检系统 (102) 和/或如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的各种其他种类的初始化任务。其他初始化任务包括但不限于: 调整室内照明、工作台定向和高度, 程序前清洁, 输入图表上的信息以及参与程序的人员的验证。在此阶段, 操作者还可以执行相对于操作室 (10) 内的任何装置或材料可能准许的任何其他准备。

[0115] B. 获取和储存组织样品的示例性方法

[0116] 在完成准备过程 (1000) 之后, 操作者可以转到如图9B所示的组织样品获取过程 (1100)。如方框 (1102) 所示, 组织样品获取过程 (1100) 开始于将患者安置在患者工作台 (24) 上并且将患者的乳房定位在乳房压缩组件 (26) 中。接着, 如方框 (1104) 中以概述形式所示, 将x-射线管组件 (30) 设置并配置成提供对乳房压缩组件 (26) 中的患者的乳房的成像。

[0117] 在x-射线管组件 (30) 适当定位的情况下, 且如方框 (1106) 所示, 启动x-射线发生

器(2)以提供患者的乳房的侦察图像,从而寻找乳房组织内的钙化物。接着,且如方框(1108)所示,操作者获取一对x-射线图像-一个图像离开初始位置+15度,并且另一个图像离开初始位置-15度-以提供患者的乳房的立体定位x-射线图像。如方框(1110)所示,控制模块(40)之后自动评估立体定位x-射线图像以识别组织中的钙化物。应理解,作为这个过程的一部分,控制模块(40)可操作来确定三维空间内有任何钙化物的位置,并且由此生成可以用于将活检装置(104)引导到钙化物的坐标(例如,笛卡尔坐标)。

[0118] 在操作者不是医师(例如,操作者仅仅是技术人员)的方面来说,如方框(1112)所示,操作者可以将医师请到操作间(10)中以便在显示屏(42)上观察钙化物。如方框(1114)所示,医师之后可以在显示屏(42)上观察钙化物。如果医师认为显示屏(42)上的图像并未提供钙化物的足够的视图,或如果医师另外不赞同由控制模块(40)提出的目标选定,则医师可能不会批准。这可能会导致像上文参考方框(1108)和后续步骤描述的那样获取另一个立体定位图像。

[0119] 如果医师赞同方框(1116)中的图像/目标选定,则过程(1100)之后可以进行到如方框(1118)所示清洁和麻醉患者。如方框(1120)所示,操作者之后可以启动控制模块(40)和x-射线发生器(2)以拍摄患者的乳房的击发前图像。这种击发前图像可以提供具有特定视角和位置的参考。如下所述,在针(112)被击发到患者的乳房中之后,可以将后续图像与这个参考图像进行比较。

[0120] 接着,如方框(1122)所示,医师可以在患者的乳房中在针(112)插入部位处形成皮肤划痕(例如,使用手术刀来形成小切口),并且提供相对于患者而言可能需要的任何其他准备。如方框(1124)所示,医师之后可以操作导向组件(28),以便相对于患者的乳房适当地定位活检装置(104)。活检装置(104)的这种定位可以基于如上所述由控制模块(40)生成的坐标而执行。一旦导向组件(28)已相对于患者的乳房将活检装置(104)定位在适当位置和定向,医师就可以如方框(1126)所示致动活检装置(104)以将针(112)击发到患者的乳房中。应理解,作为这个针击发步骤的一部分,尖端(114)可以穿过如上文参考方框(1122)所描述形成于患者的皮肤中的划痕。应理解,从此刻直到下文参考图9E中的方框(1190)描述的阶段为止,针(112)可以保持安置在患者的乳房中。

[0121] 在针(112)已被击发到患者的乳房中之后,如方框(1128)所示启动控制模块(40)和x-射线发生器(2)以拍摄患者的乳房的击发后图像。应理解,在此击发后图像的获取期间,针(112)保持安置在患者的乳房中。然后,医师(或一些其他操作者)可以如方框(1130)所示观察击发后图像,以确认针(112)相对于患者的乳房内的钙化物(或其他异常)被适当地定位。特别地,医师(或一些其他操作者)可以查看来确定侧向孔口(116)是否邻近于患者的乳房内的钙化物(或其他异常)定位。还应理解,作为观察击发后图像的一部分,医师(或一些其他操作者)可以将击发后图像与上文描述的击发前图像进行比较。

[0122] 在击发后图像指示了针(112)在患者的乳房中的令人满意的放置方面来说,过程(1100)可以继续进行到图9C所示的步骤。特别地,如方框(1132)所示,医师可以操作活检系统(102)来获得一个或多个组织样品。如上所述,这些组织样品可以存放在组织样品固持器(130)的接收托盘(330)的相应条状物(350)中。如方框(1134)所示,医师将确定是否已收集到合适数量的组织样品,并且将继续获得组织样品,直到已收集到所需数量的组织样品为止。

[0123] 一旦已收集到所需数量的组织样品,就如方框(1136)所示以“清理探针”循环操作活检系统(102),以从探针(110)内移除多余的组织颗粒、血液和/或其他碎片。仅作为举例,这种“清理探针”循环可以根据2014年2月6日公布的名称为“Biopsy System”的美国公布号2014/0039343的教导中的至少一些来执行,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0124] 在完成“清理探针”循环之后,如方框(1138)所示使切割器向近侧缩回以露出针(112)的侧向孔口(116)。然后如方框(1140)所示操作活检系统(102)以提供“稳定真空”状态,以从活检部位移除多余的血液。仅作为举例,这种“稳定真空”状态可以根据2014年2月6日公布的名称为“Biopsy System”的美国公布号2014/0039343的教导中的至少一些来执行,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0125] 在活检系统(102)保持处于“稳定真空”状态时,医师(或一些其他操作者)之后可以如方框(1142)所示移除组织样品固持器(130)的外罩盖。在罩盖被移除的情况下,医师(或一些其他操作者)之后可以如方框(1144)所示从对应条状物(350)中已包含组织的组织样品固持器(130)移除任何接收托盘(330)。医师(或一些其他操作者)可以如方框(1146)所示观察组织样品固持器(130)以确定是否已移除所有组织样品,并且继续移除托盘(330)直到所有组织样品都被从组织样品固持器(130)移除为止。

[0126] 在从组织样品固持器(130)移除所有组织样品之后,操作者之后可以如方框(1148)所示立即记录由活检装置(104)捕获活检样品所在的时间。仅作为举例,这种时间记录可以经由组织跟踪系统(600)和/或使用任何其他合适的部件来进行。应理解,通过与捕获活检样品所在的实际时间如此同步地记录时间(即,而不是在操作者对组织获取时间的记忆可能不那么准确的稍后时间记录时间),将允许更准确地监测组织样品的冷却血时间。在一些型式中,自动执行由方框(1148)表示的时间记录步骤。例如,活检装置(102)可以与组织跟踪系统(600)进行通信,并且由此可以每当切割器被致动来切断组织时(或每当组织样品固持器被旋转以相对于切割器使另一个组织接收腔室转位时等)就传输时间戳或其他数据,从而提供对组织样品获取时间的自动指示。鉴于本文的教导,在此阶段可以自动或以其他方式记录组织样品获取时间的其他合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0127] 接着,如方框(1150)所示,操作者将移除的托盘(330)放置在相应容器(500)中。如上所述,这些容器(500)已根据方框(1004)所示的步骤加上了标签。如图9D的方框(1152)所示,操作者关闭每个容器(500)的盖子(510),从而使托盘(330)容纳在相应容器(500)中。

[0128] 过程(1100)的下一个步骤将取决于如方框(1154)所示成像系统(400)是否位于活检室(10)中。如果成像系统(400)不位于活检室(10)中,则操作者如方框(1156)所示将包含组织样品的容器(500)运输到成像系统(400)。如方框(1158)所示,下一个步骤将取决于成像系统(400)是否可供使用。如果成像系统(400)不可用,则操作者将如方框(1160)所示只需等待成像系统(400)变得可用。一旦成像系统(400)变得可用,操作者就可以如方框(1162)所示将一个或多个容器(500)放置在成像系统(400)的狭槽(414)中。在一些型式中,狭槽(414)被配置成一次仅接收一个容器(500),使得操作者将必须为每个容器(500)单独重复所述过程。在一些其他型式中,狭槽(414)可以容纳多于一个容器(500),使得两个或更多个容器(500)可以被同时接收在成像系统(400)中。还应理解,在成像系统(400)位于操作室(10)中的设定下,过程(1100)可以从方框(1154)直接进行到方框(1162)。

[0129] 在一个或多个容器 (500) 位于成像系统 (400) 中的情况下,可以如方框 (1164) 所示启动成像装置 (412) 以捕获容器 (500) 中的组织样品的x-射线图像。基于所捕获的x-射线图像,可以如方框 (1166) 所示确定组织样品中的任一个是否存在钙化物。在一些情况下,通过医师观察显示器 (418) 上的一个或多个x-射线图像来手动进行这种确定。在一些其他实例中,可以由数据处理器 (416) 基于x-射线图像内的数据而自动进行所述确定。作为另一个变型,数据处理器 (416) 可以被配置成基于x-射线图像内的数据而突出显示潜在的钙化物,由此医师得出组织实际上是否包含任何钙化物的最终结论。

[0130] 如果在方框 (1166) 中检测到钙化物,则过程 (1100) 进行到图9E的方框 (1170)。如果在方框 (1166) 中未检测到钙化物,则医师(或一些其他操作者)如方框 (1168) 所示将罩盖放回到组织样品固持器 (130) 上。过程 (1100) 之后进行到图9H的方框 (1302)。如方框 (1170) 所示,如果在方框 (1166) 中检测到钙化物,则下一个步骤再次取决于成像系统 (400) 是否位于操作室 (10) 中。如方框 (1170) 所指示,如果成像系统 (400) 不位于操作室 (10) 中,则下一个步骤是从成像系统 (400) 移除容器 (500)。如方框 (1174) 所指示然后将容器 (500) 运回到操作室 (10);并且如方框 (1176) 所指示将所述容器放置在操作室 (10) 中的台面或其他支撑表面上。医师(或一些其他操作者)之后如方框 (1178) 所示停用活检系统 (102) 的“稳定真空”状态。在成像系统 (400) 位于操作室 (10) 中的设定下,医师(或一些其他操作者)则可以直接进行到停用活检系统 (102) 的“稳定真空”状态(即,省略方框 (1172、1174、1176) 所示的步骤)。

[0131] 在“稳定真空”状态被停用的情况下,医师之后可以如方框 (1180) 所示将活检部位标记物施加器插入到活检装置 (104) 中,以经由针 (112) 的侧向孔口 (116) 将活检部位标记物部署在活检部位处。可以使用已知器械和技术来执行活检部位标记物的这种部署。还应理解,操作者可以在将活检部位标记物部署在活检部位处之后将针 (112) 围绕针 (112) 的纵向轴线旋转约180°。在部署活检部位标记物之后,医师可以如方框 (1182) 所示致动导向组件 (28) 以使活检装置 (104) 向近侧缩回预定距离(例如,约10mm)。在一些型式中,使整个活检装置 (104) 向近侧缩回预定距离。在一些其他型式中,仅使针 (112) 向近侧缩回预定距离,其中在针 (112) 缩回时,活检装置 (104) 的至少一些其他部分保持不动。

[0132] 接着,操作者如方框 (1184) 所示启动控制模块 (40) 和x-射线发生器 (2) 以拍摄患者的乳房的x-射线图像,以便确认活检部位标记物是否被正确部署。观察显示屏 (42) 上的所得的x-射线图像,医师(或一些其他操作者)如方框 (1186) 所示确定活检部位标记物是否被正确部署。如果医师(或一些其他操作者)确定活检部位标记物未被正确部署,则医师(或一些其他操作者)可以如方框 (1188) 所示将针 (112) 和/或活检装置 (104) 的其余部分重新定位。仅作为举例,这种重新定位可以包括将针 (112) 和/或活检装置 (104) 的其余部分向远侧推进预定距离(例如,约10mm)。医师(或一些其他操作者)之后可以如方框 (1180) 所示将另一个活检部位标记物部署在活检部位处。医师(或一些其他操作者)之后可以再次通过方框 (1182、1184、1186) 所示的步骤来继续过程,并且重复所述步骤直到医师(或一些其他操作者)确认活检部位标记物已被正确地部署在活检部位处。

[0133] 一旦医师(或一些其他操作者)确认活检部位标记物已被正确地部署在活检部位处,医师(或一些其他操作者)就可以如方框 (1190) 所示从患者的乳房移除针 (112)。应理解,在图9B至图9E所示的从由方框 (1126) 表示的步骤到由方框 (1190) 表示的步骤的所有步

骤的执行期间的整个过程中,针(112)可以保持安置在患者的乳房中。还应理解,在针(112)保持安置在患者的乳房中的同时执行所有这些步骤如本领域技术人员鉴于本文的教导将理解可以提供效率。应理解,将针保留在患者的乳房中或移除针的设计留给执行所述程序的医师决定,并且是基于有关乳房活检程序的目标的患者特定信息。换言之,程序的这个部分完全取决于医师在他/她的专业判断中认为是恰当的决策。

[0134] 在针(112)被从患者的乳房移除之后,且如图9F的方框(1192)所示,医师(或一些其他操作者)之后致动乳房压缩组件(26)以释放患者的乳房。医师(或一些其他操作者)之后如方框(1194)所示在安置针(112)的区域处向患者的乳房施加压力,以止血。然后如方框(1196)所示将患者移动到坐姿;并且如方框(1198)所示,将蝶形胶带和/或其他种类的治疗施加到患者的乳房上的针(112)插入部位。然后如方框(1200)所示陪同患者离开操作室(10)。

[0135] 一旦患者离开操作室(10),下一个步骤就取决于如方框(1202)所示,成像系统(400)是否位于操作室(10)内。如方框(1204)所示,如果成像系统(400)位于操作室(10)内,则从成像系统(400)移除容器(500)。如方框(1206)所示,然后将移除的容器(500)放在操作室(10)中的台面或其他支撑表面上。在成像系统(400)不位于操作室(10)内的设定下,则容器(500)已被从成像系统(400)移除,并且如上文参考图9E的方框(1176)所述将所述容器放置在操作室(10)中的台面或其他支撑表面上。

[0136] 接着,如方框(1208)所示,操作者将与容器(500)中的组织样品相关的信息添加到组织跟踪系统(600)中。另外地,或在替代方案中,与容器(500)中的组织样品相关的信息中的至少一些可以电子地传输到组织跟踪系统(600)。仅作为举例,成像系统(400)可以与组织跟踪系统(600)进行通信,并且由此可以自动传送在上文描述的成像步骤期间获得的信息。在任一种情况下,操作者都可以加入与特定条状物(350)相关的注释(例如,标识有组织带有识别的钙化物的特定条状物(350)等)。

[0137] 一旦适当的信息已被输入到组织跟踪系统(600)中,就可以如方框(1210)所示启动打印机(620)以为运输容器(550)打印标签。应理解,这个标签可以包含比在方框(1002)所示的步骤期间产生的标签中包含的信息更多的信息,因为方框(1210)所示的打印步骤是在组织已被活检系统(102)捕获并通过成像系统(400)分析之后执行的。

[0138] 在已为运输容器(550)打印标签之后,可以如方框(1212)所示将标签施加到运输容器(550)。在本实例中,以预填充的方式向运输容器(550)提供固定剂。固定剂的一个常见实例是福尔马林,但是可以使用其他溶液,诸如生理盐水。接着,如方框(1214)所示,操作者操作组织跟踪系统(600)的扫描仪(630)以扫描施加到运输容器(550)的标签上的条形码、RFID标记或其他种类的标记。也如方框(1214)所示,操作者还操作组织跟踪系统(600)的扫描仪(630)以扫描施加到操作者意图放置到运输容器(550)中的容器(500)的标签上的条形码、RFID标记或其他种类的标记。

[0139] 在已扫描运输容器(550)和容器(500)的条形码/标记之后,如方框(1216)所示,控制单元(610)评估扫描的条形码/标记以确定条形码/标记之间是否存在匹配。例如,控制单元(610)可以确认条形码/标记是否涉及同一名患者和/或同一个活检程序等。在一些实例中,这种评估可以包括与实验室信息系统进行通信以获得针对方框(1016)或方框(1208)加载的数据。如果存在不匹配或其他差异,则操作者可以如方框(1218)所示针对问题进行故

障排除,并且如果准许的话就重新扫描。然而,如果控制单元(610)确认运输容器(550)上的标签与容器(500)上的标签之间匹配,则组织跟踪系统(600)可以向操作者通知所述匹配。操作者之后可以如方框(1220)所示将容器(500)放置在运输容器(550)中并且密封运输容器(550)。

[0140] 应理解,通过在过程开始时为容器(500)加上标签,然后将容器(500)的标签与运输容器(550)的标签进行比较,可以降低不当处理组织样品的风险。例如,双标签系统可以降低将一名患者的组织样品放置在意图用于另一名患者的运输容器(550)中的风险。此外,为运输容器(550)打印第二标签可以允许附加信息被一致地包括在运输容器(550)上,而不必像用手书写这类标签的情况那样依赖于人们的笔迹的整齐度。双标签系统还使得由读取标签的人员发现错误的几率加倍,并且可以对条形码进行编程,使得如果双标签不匹配,则组织处理软件将不允许进一步处理样本。

[0141] 在容器(500)被密封在运输容器(550)中的情况下,操作者之后可以与组织跟踪系统(600)的用户界面特征(612)进行交互,以如图9G的方框(1222)所示指示是否生成电子或纸质放射学报告。在现在正在进行的非常罕见的现代活检程序中,如果操作者选择纸质放射学报告,则可以如方框(1224)所示使用组织跟踪系统(600)以经由打印机(620)生成纸质放射学报告。纸质放射学报告的使用在现代程序中是非常罕见的。在一些型式中,打印的放射学报告包括条形码或可以被扫描来确认其与特定运输容器(550)匹配的其他标记。虽然这不是当下程序,但是在所述过程的这一时刻,任选地,如果操作者选择电子放射学报告,则可以如方框(1226)所示使用组织跟踪系统(600)来生成电子放射学报告。可以使用任何合适的电子通信形式来将电子病理学报告传输到适当的计算机或与组织跟踪系统(600)通信的其他装置。

[0142] 无论操作者是选择电子病理学报告还是选择纸质病理学报告,操作者之后都可以如方框(1228)所示使用扫描仪(630)来扫描运输容器(550)上的标签或标记,以确认组织样品正在结束放射学处理。

[0143] C. 示例性组织运输过程

[0144] 在结束放射学处理之后,可以如图9H所示使容纳含组织样品的容器(500)的运输容器(550)进入运输过程(1300)中。特别地,可以如方框(1302)所示将容纳含组织样品的容器(500)的运输容器(550)运输到病理学实验室。在操作者在方框(1222)中选择纸质放射学报告的情况下,纸质报告可以附在运输容器(550)上。在操作者在方框(1222)中选择电子放射学报告的情况下,电子放射学报告可以经由实验室信息系统电子地传送到病理学实验室,使得可以在接收运输容器(550)之前接收电子放射学报告。

[0145] 当在病理学实验室处接收运输容器(550)时,病理学实验室处的操作者可以扫描运输容器(550)上的标签或标记以确认对运输容器(550)的接收。仅作为举例,病理学实验室可以具有其自身的组织跟踪系统(600)。在一些型式中,人们在病理学实验室处使用来扫描运输容器(550)上的标签或标记的设备与位于操作间(10)或与操作间(10)相关联的放射学实验室中的组织跟踪系统(600)进行通信,使得位于操作间(10)或与操作间(10)相关联的放射学实验室中的组织跟踪系统(600)接收指示运输容器(550)已到达病理学实验室的电子通知。此外,这个通知可以充当“握手”,其启动从组织跟踪系统(600)到人们在病理学实验室处使用来扫描运输容器(550)上的标签或标记的设备的自动信息传送。例如,此“握



手”可以触发组织跟踪系统(600)自动传输在由方框(1226)表示的步骤期间生成的电子放射学报告。

[0146] 在完成对运输容器(550)的入库扫描之后,病理学实验室之后可以如由方框(1306)大体所指示进行额外的处理和固定。

[0147] D. 示例性病理学过程

[0148] 上文相对于方框(1306)提及的处理将在图9I至图9J中作为病理学过程(1400)进行更详细地展示。特别地,图9I示出了病理学过程(1400),所述病理学过程(1400)开始于作为方框(1402),将组织样品记录到病理学实验室中。作为这个记录步骤的一部分,可以使标识号或其他标识形式与组织样品相关联。可以使用病理学实验室处的一种形式的组织跟踪系统(600)和/或使用任何其他合适的设备来执行这种记录和关联。操作者之后可以如方框(1404)所示获得任何所需的消耗品。仅作为举例,这类消耗品可以包括活检/包埋盒、染色剂、石蜡、切片机刀片、载玻片、其他解剖器械、安装介质和粘附剂、试剂和溶液、手套和/或如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的其他消耗品。

[0149] 接着,如方框(1406)所示,操作者将在此阶段仍然处于运输容器(550)中的组织样品运输到在通风柜下方或生物安全柜中的处理区域。如方框(1408)所指示,操作者之后将打开运输容器(550)并且从运输容器(550)移除容器(500)。

[0150] 如方框(1412)所示,操作者之后将扫描运输容器(550)上和从运输容器(550)移除的容器(500)上的标签或标记。这可以使用位于病理学实验室的一种版本的组织跟踪系统(600)的扫描仪(630)来执行。可选地,可以使用任何其他合适的硬件。任选地,如方框(1410)所示,操作者可以将运输容器(550)和保留在运输容器(550)中的任何材料存档。

[0151] 基于运输容器(550)上和从运输容器(550)移除的容器(500)上的已扫描的标签或标记,如方框(1414)所示,控制单元(610)将确定是否存在匹配。应理解,在方框(1414)中执行的匹配与在上文描述的方框(1216)中执行的匹配相同。如果存在不匹配,则如方框(1416)所示,操作者可以对不匹配进行故障排除,然后如方框(1412)所示重新扫描。如果存在匹配,则如方框(1418)所示,操作者可以将患者身份信息添加到一个或多个活检/包埋盒。仅作为举例,这可以包括启动组织跟踪系统(600)的打印机(620)以打印可以施加到活检/包埋盒的标签表面的标签。可以字母数字代码、光学代码的形式和/或以任何其他合适的形式提供患者身份。如方框(1420)中以概述形式所示,操作者之后可以将标签施加到活检/包埋盒并且任选地施加到组织储存管。

[0152] 在活检/包埋盒和管件被加上标签的情况下,如方框(1422)所示,操作者之后执行观察程序,诸如“宏观粗览”。操作者之后从容器(500)移除组织样品,并且如方框(1424)所示适当地划分或等分组织样品。如方框(1426)所示,操作者之后将划分的/等分的组织放置到带标签的活检/包埋盒中。如方框(1428)所指示,继续这个过程直到所有感兴趣的组织都被放置在一个或多个带标签的活检/包埋盒中为止。

[0153] 一旦所有感兴趣的组织都被放置在一个或多个带标签的活检/包埋盒中,如方框(1430)所示,操作者就执行对组织的额外处理。仅作为举例,这种额外处理可以包括脱水、清洁和浸润。鉴于本文的教导,可以执行这种处理的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。一旦完成这种处理,如方框(1432)所指示,操作者就可以提供组织的嵌入。如本领域所已知,这种嵌入可以包括将组织嵌入石蜡中。



[0154] 在已嵌入组织之后,就可以如图9J的方框(1434)所指示对组织进行切片。可以使用切片装置和/或任何其他合适的设备来执行这种切片。如果需要,则可以如方框(1436)所示将组织块存档。在已对组织切片之后,如方框(1438)所示,操作者可以获得载玻片材料和标签。如方框(1440)所示,操作者之后可以将切片组织添加到载玻片。接着,如方框(1442)所示,操作者可以对位于载玻片上的组织启动染色方案。鉴于本文的教导,可以用于执行这种染色的各种合适的材料和技术对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。在切片组织在载玻片上染色的情况下,如方框(1444)所指示,操作者之后可以在组织上启用盖玻片;然后如方框(1446)所指示允许载玻片干燥。

[0155] E. 示例性诊断过程

[0156] 在已干燥载玻片之后,可以如图9K所示开始诊断过程(1500)。特别地,如方框(1502)所示,诊断过程(1500)开始于病理学家观察载玻片以获得直观诊断。如方框(1504)所指示,病理学家之后将这个直观诊断与初始病理学报告上提供的鉴别诊断进行比较。应理解,这个初始病理学报告是上文参考图9G的方框(1222、1224、1226)提及的报告,所述报告是在放射学实验室制作的或至少部分地基于来自放射学实验室的数据而在其他地方制作的。换言之,在方框(1504)中,病理学家可以任选地对照其他医师,诸如其他病理学家、肿瘤学家等检查其诊断。

[0157] 如果方框(1504)的比较显示出诊断之间的一致性,则如方框(1506)所示,病理学家可以将结果制成图表并且完成初始病理学报告。如果方框(1504)的比较显示出诊断之间的一致性,则如方框(1508)所示,病理学家可以与转诊医师协商来尝试解决不一致性。基于与转诊医师进行的这种咨询,如方框(1506)所示,病理学家可以将结果制成图表并且完成初始病理学报告。

[0158] 如图9L的方框(1600)所示,病理学家可以在观察载玻片以获得直观诊断之后将组织存档(方框(1502))。鉴于本文的教导,可以将组织存档的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0159] F. 示例性组织储存和诊断传递过程

[0160] 同样如图9L所示,诊断传递过程(1700)可以如方框(1702)所示开始于将病理学报告发送给活检室(10)处的临床医师。应理解,此病理学报告是与上文描述的在方框(1506)中完成的报告相同的报告。如方框(1704)所示,临床医师之后可以决定其是否同意病理学报告中的诊断。如果临床医师不同意病理学报告中的诊断,则如方框(1508)所示且如上文参考图9K所描述,临床医师可以与转诊医师进行协商。如果临床医师确实同意病理学报告中的诊断,则如方框(1706)所示,临床医师可以将诊断传递给患者。

[0161] VII. 示例性替代部件和方法

[0162] 图10至图23示出了可以与上文描述的过程(1000、1100、1300、1400、1500、1700)一起使用的各种替代部件和方法。例如,图10示出了标签打印机(2010),所述标签打印机(2010)可以容易地与组织容器(500)或如下文将更详细描述的另一组织容器(2500)一起使用。本实例的标签打印机(2010)通常被配置成在专用的预配置的标签坯料上打印一个或多个标签(2012)。在一些实例中,标签打印机(2010)是如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的常规可商购的打印机。在上文描述的过程(1000、1100、1300、1400、1500、1700)的上下文中,标签打印机(2010)可以用于操作间自身中,或用于附近的房间中,

或甚至用于在开始进行乳房活检程序的繁忙一天之前可能要为整堆组织容器 (500、2500) 加上标签的病理学实验室区域中。仅作为举例, 标签打印机 (2010) 可以结合上文描述的步骤 (1002、1210、1418) 中的任一个或多个一起使用。

[0163] 图11示出了标签 (2012) 在使用标签打印机 (2010) 打印标签 (2012) 之后粘附到组织容器 (2500) 的标签表面 (2502)。在上文描述的过程 (1000、1100、1300、1400、1500、1700) 的上下文中, 标签 (2012) 可以在操作间自身中, 或在附近的房间中, 或甚至在开始进行乳房活检程序的繁忙一天之前可能要为整堆组织容器 (500、2500) 加上标签的病理学实验室区域中粘附到组织容器 (500、2500)。仅作为举例, 标签 (2012) 可以在上文描述的步骤 (1004、1212、1420) 中的任一个或多个期间结合组织容器 (500、2500) 或罐中的任一个或多个一起使用。

[0164] 组织容器 (2500) 最佳可见于图11和图13。如上所述, 组织容器 (2500) 通常基本上类似于上文描述的组织容器 (500)。例如, 与组织容器 (500) 一样, 组织容器 (2500) 包括基部 (2512) 和罩盖 (2510)。在本实例中, 基部 (2512) 被设定大小来以平坦构型接收托盘 (330)。罩盖 (2510) 与基部 (2512) 联接, 使得罩盖 (2510) 可相对于基部 (2512) 枢转。因此, 罩盖 (2510) 可以如图13所示相对于基部 (2512) 打开, 以允许基部 (2512) 接收托盘 (330); 并且罩盖 (2510) 之后可以相对于基部 (2512) 关闭, 以将托盘 (330) 封闭在容器 (2500) 内以进行成像。可选地, 在一些实例中, 罩盖 (2510) 可滑动到安设在基部 (2512) 内的一个或多个整体式狭槽中, 以准许罩盖 (2510) 相对于基部 (2512) 选择性地联接和分离, 以便将托盘 (330) 插入基部 (2512) 内。本实例的罩盖 (2510) 包含透明材料, 以允许对托盘 (330) 内的组织样品进行光学成像或其他光学观测。尽管未示出, 但是应理解, 在其他实例中, 基部 (2512) 也可以由透明材料制成, 以允许对托盘 (330) 内的组织样品进行光学成像或其他光学观测。

[0165] 基部 (2512) 包括向上朝向罩盖 (2510) 延伸的突片 (2514)。突片 (2514) 被配置成接收托盘 (330) 的至少一部分, 从而将托盘 (330) 固持在基部 (2512) 内。突片 (2514) 因此维持托盘 (330) 处于平坦构型以进行成像。在本实例中, 突片 (2514) 的端部部分通常依赖于压缩配合来固持托盘 (330), 但是在其他型式中, 可以使用替代的联接配置。仅作为举例, 组织容器 (2500) 的其他替代特征可以根据与本申请同一日期提交的名称为“Biopsy Sample Container”的美国序列号[代理人案号LEI 10385 01-P-US.0649318]的教导中的至少一些来配置, 所述专利申请的公开内容以引用的方式并入本文。

[0166] 图12至图14A示出了用于准备托盘 (330) 和组织容器 (2500) 来进行成像的示例性过程。仅作为举例, 图12至图14A所示的过程可以结合上文描述的方框 (1142、1144、1146、1148和1150) 处的过程 (1100) 一起使用。例如, 一旦活检系统 (102) 的组织样品固持器 (130) 中已收集到至少一个组织样品, 就可以如图12所示由操作者从组织样品固持器 (130) 的至少一部分移除单个托盘 (330)。

[0167] 一旦从组织样品固持器 (130) 移除托盘 (330), 操作者就可以将托盘 (330) 运输到紧密靠近组织容器 (2500) 之处。应理解, 在此阶段, 组织容器 (2500) 预先标有包括各种患者信息的标签 (2012)。可选地, 可以在将托盘 (330) 放置在容器内之后粘上标签 (2012), 使得标签 (2012) 可以包括特定于托盘 (330) 内接收的样品的某些信息。在任一种情况下, 接下来都可以如图13所示将托盘 (330) 装载到组织容器 (2500) 中。然后如图14A所示关闭罩盖 (2510)。

[0168] 一旦托盘(330)被装载到组织容器(2500)中,就可以将托盘(330)和容器(2500)的组合装载到适配器(2680)中以进行成像。如图14B所示,适配器(2680)包括适配器主体(2682),所述适配器主体(2682)限定容器凹部(2686)和一对相对的导向狭槽(2688);定位特征(2684);弹性臂(2689);以及固定到弹性臂(2689)的止动件(2687)。如将理解,适配器通常被配置用来将组织容器(2500)插入到射线照相机(2700)的抽屉(2690)中,使得组织容器(2500)相对于抽屉(2690)放置在固定位置中。容器凹部(2686)被设定尺寸来容纳组织容器(2500)。容器凹部(2686)可以补足组织容器(2500)的底侧。导向狭槽(88)被设定尺寸来接收组织条状容器(2500)的至少一部分。弹性臂(2689)具有足够的弹性以响应于外力而向下朝向容器凹部(2686)偏转。

[0169] 如最佳可见于图14C,止动件(2687)被设定尺寸以在组织容器(2500)在导向狭槽(2688)内滑动时邻接组织容器(2500)的至少一部分。这种关系被配置成准许弹性臂(2689)和止动件(2687)向下朝向容器凹部(2686)偏转。一旦组织容器(2500)充分地插入到适配器(2680)中,组织容器(2500)的一部分就不再接触止动件(2687),从而允许弹性臂(2689)和止动件(2687)向上返回到松弛位置。止动件(2687)被定位成防止组织容器(2500)无意中脱离适配器(2680)。仅作为举例,应理解,适配器(2680)的各种特征可以根据与本申请同一日期提交的名称为“Biopsy Sample Container”的美国序列号[代理人案号LEI 10385 01-P-US.0649318]的教导中的至少一些来配置和使用,所述专利申请的公开内容以引用的方式并入本文。

[0170] 图14B至图14D示出了将组织容器(2500)插入到适配器(2680)中以准备成像。可以看到,组织容器(2500)横向地滑动到适配器(2680)中。这使容器(2500)的基部(2512)的至少一部分与适配器(2680)的狭槽(2688)接合。一旦组织容器(2500)完全插入到适配器(2680)中,止动件(2687)脱离组织容器(2500),从而准许弹性臂(2689)向上卡扣并将组织容器(2500)锁定在适配器(2680)内。

[0171] 在组织容器(2500)插入到适配器(2680)中之后,托盘(330)、组织容器(2500)和适配器(2680)的组合可以如图15所示插入到射线照相机(2700)的抽屉(2690)中。然后关闭抽屉(2690)并且启动射线照相机(2700)以使用X-射线辐射来对包括在托盘(330)内的样品进行成像。

[0172] 在成像之后,可以在图16所示的工作站(2800)处分析所得的X-射线图像。仅作为举例,合适的分析可以包括诸如识别钙化物,或经由病理学分析可以被指定用于后续分析的其他可疑区域的动作。工作站(2800)通常包括可商购的计算机,所述可商购的计算机包括各种部件,诸如显示器和各种用户输入特征。在一些应用中,工作站(2800)也可以用于记录对托盘(330)内的组织进行的X-射线分析的结果。

[0173] 图17示出了另一个托盘(330),其中另一组6个组织样品已从活检系统(102)的组织样品固持器(130)的一部分移除。然后如图17至图20所示对下一个托盘(330)重复上文相对于图12至图16描述的过程。例如,图18示出了在其已被放置在另一个组织容器(2500)中之后的托盘(330)。然后在箭头的方向上关闭罩盖(2510)。类似地,图19示出了组织容器(2500)在组织容器(2500)插入到适配器(2680)中之后放置在射线照相机(2700)的抽屉(2690)中。

[0174] 图20示出了可以用于记录对第二组织保持器中的组织进行的X-射线分析的结果

的计算机,其中所述计算机与先前在图15中描述的一样。最终,图20示出了在经由射线照相机(2700)成像之后,由操作者使用来分析托盘(330)内包括的样品的工作站(2800)。

[0175] 在已使用上文描述的成像过程分析两个托盘(330)中的组织样品之后,可以从适配器(2680)移除每个组织容器(2500)。在移除每个组织容器(2500)之后,图21示出了两个组织容器(2500)被插入到运输容器(2900)中。本实例的运输容器(2900)包括盖子(2910)和杯状物(2920)。杯状物(2920)填充有固定剂,诸如福尔马林或任何其他合适的流体。一旦将每个组织容器(2500)如图21所示插入杯状物(2920)内,固定剂就可以填充每个组织容器(2500)以浸没每个组织样品以便运输。然后将盖子(2910)附接到杯状物(2920),使得每个组织容器(2500)和附带托盘(330)被密封在运输容器(2900)内以便运输。

[0176] 在组织容器(2500)和托盘(330)通过将密封在运输容器(2900)内而为运输做好准备之后,标签打印机(2010)可以被配置成为运输容器(2900)打印标签(2014)。如图22所示,标签(2014)通常被专门配置用于运输容器(2900)。然而,应理解,在其他实例中,标签(2012)和标签(2014)可以被配置成基本上是相同的,使得常见的标签坯料可以在组织容器(2500)和运输容器(2900)之间通用。

[0177] 图23示出了图10至图22的整个过程,其中在每个图下方书写了更多细节。

[0178] VIII. 示例性组合

[0179] 以下实施例涉及可以将本文的教导组合或应用到其中的各种非穷举方式。应理解,以下实施例不意图限制在任何时间在本申请中或在本申请的后续备案中可能出现的任何权利要求的覆盖范围。不意图放弃权利要求。仅出于说明性目的提供了以下实施例。预期本文中的各种教导可以众多其他方式安排和应用。还预期一些变型可以省略以下实施例中提及的某些特征。因此,下文提及的方面或特征不应认为是至关重要的,除非诸位发明人或与诸位发明人相关的后继者在稍后的日子另外如此明确指明。如果本申请中或与本申请相关的包括超出下文提及那些的额外特征的后续备案中出现任何权利要求,则那些额外特征不应假定为已出于与专利性相关的任何原因而加入进来。

[0180] 实施例1

[0181] 一种利用活检系统、组织容器、运输容器和组织跟踪系统获得和分析至少一个组织样品的方法,所述组织跟踪系统包括控制单元、打印机和扫描仪,所述方法包括:(a)打印与组织容器相关联的第一标签;(b)将第一标签贴附到组织容器;(c)用活检系统获得至少一个组织样品;(d)从活检系统移除至少一个组织样品;(e)将至少一个组织样品放置到带标签的组织容器中;(f)打印与运输容器相关联的第二标签;(g)将第二标签贴附到运输容器;以及(h)扫描第一标签和第二标签,以确保第一标签和第二标签都与至少一个组织样品相关联。

[0182] 实施例2

[0183] 如实施例1所述的方法,所述方法还包括将移除时间输入到组织跟踪系统的控制单元中,其中移除时间与将至少一个组织样品放置到组织容器中相关联。

[0184] 实施例3

[0185] 如实施例1至2中任一项或多项所述的方法,其中活检系统还包括可移除的组织样品托盘,其中用活检系统获得至少一个组织样品的动作包括将至少一个组织样品存放在可移除的组织样品托盘中。

[0186] 实施例4

[0187] 如实施例3所述的方法,其中将至少一个组织样品放置到组织容器中包括将具有至少一个组织样品的组织样品托盘放置到组织容器中。

[0188] 实施例5

[0189] 如实施例4所述的方法,其中组织样品托盘是柔性的,其中将组织样品托盘放置到组织容器中的动作包括至少部分地将组织容器中的组织样品托盘整平。

[0190] 实施例6

[0191] 如实施例1至5中任一项或多项所述的方法,所述方法还包括将组织容器和第一标签放置在运输容器内。

[0192] 实施例7

[0193] 如实施例6所述的方法,所述方法还包括在将组织容器和第一标签放置在运输容器内之后扫描第二标签。

[0194] 实施例8

[0195] 如实施例7所述的方法,所述方法还包括将容纳组织容器的运输容器连同第一标签和第二标签一起运输到第二位置。

[0196] 实施例9

[0197] 如实施例8所述的方法,所述方法还包括在到达第二位置之后扫描第二标签。

[0198] 实施例10

[0199] 如实施例9所述的方法,所述方法还包括从运输容器移除组织容器。

[0200] 实施例11

[0201] 如实施例10所述的方法,所述方法还包括在从运输容器移除组织容器之后扫描第一标签和第二标签两者,以确保第一标签和第二标签与至少一个组织样品相关联。

[0202] 实施例12

[0203] 如实施例11所述的方法,其中第二位置具有第二组织跟踪系统。

[0204] 实施例13

[0205] 如实施例12所述的方法,其中第一组织跟踪系统包括第一网络接口,其中第二组织跟踪系统包括第二网络接口,其中第一网络接口和第二网络接口被配置成互相传送信息。

[0206] 实施例14

[0207] 如实施例1至12中任一项或多项所述的方法,所述方法还包括组织成像系统,其中在将至少一个组织样品放置到组织容器中之后将组织容器插入到组织成像系统中。

[0208] 实施例15

[0209] 如实施例14所述的方法,所述方法还包括将组织容器从第一房间运输到第二房间,其中组织成像系统位于第二房间内。

[0210] 实施例16

[0211] 一种利用活检系统、组织容器、第一组织跟踪系统和第二组织跟踪系统获得和分析至少一个组织样品的方法,所述第一组织跟踪系统包括第一控制单元、第一打印机和第一扫描仪,所述第二组织跟踪系统包括第二控制单元、第二扫描仪,所述方法包括:(a) 打印与组织容器相关联的第一标签;(b) 将第一标签贴附到组织容器;(c) 用活检系统获得至少

一个组织样品；(d) 从活检系统移除至少一个组织样品；(e) 将至少一个组织样品放置到组织容器中；(f) 用第一组织跟踪系统扫描第一标签；(g) 将组织容器运输到第二位置，其中第二组织跟踪系统位于第二位置；以及(h) 用位于第二位置的第二组织跟踪系统扫描第一标签。

[0212] 实施例17

[0213] 如实施例16所述的方法，所述方法还包括：(a) 用第二标签标记运输容器；以及(b) 在将组织容器运输到第二位置之前将组织容器放置在运输容器中。

[0214] 实施例18

[0215] 如实施例17所述的方法，其中由第二组织跟踪系统在第一标签之前扫描第二标签。

[0216] 实施例19

[0217] 如实施例18所述的方法，所述方法还包括关闭组织容器，其中在关闭组织容器之后打印第二标签。

[0218] 实施例20

[0219] 一种利用活检系统、组织容器、运输容器和组织跟踪系统获得和分析至少一个组织样品的方法，所述组织跟踪系统包括控制单元、打印机和扫描仪，所述方法包括：(a) 打印与组织容器相关联的第一标签；(b) 将第一标签贴附到组织容器；(c) 用活检系统获得至少一个组织样品；(d) 从活检系统移除至少一个组织样品；(e) 将至少一个组织样品放置到组织容器中；(f) 打印与运输容器相关联的第二标签；(g) 将第二标签贴附到运输容器；(h) 扫描第一标签和第二标签，以确保第一标签和第二标签都与至少一个组织样品相关联；(i) 将组织容器放置在运输容器内；(j) 扫描运输容器；(k) 将运输容器内的组织容器运输到第二位置；以及(l) 在抵达第二位置之后扫描运输容器。

[0220] 实施例21

[0221] 一种利用活检系统、组织容器、运输容器和组织跟踪系统获得和分析至少一个组织样品的方法，所述组织跟踪系统包括控制单元、打印机和扫描仪，所述方法包括：(a) 打印与组织容器相关联的第一标签；(b) 将第一标签贴附到组织容器；(c) 用活检系统获得至少一个组织样品；(d) 从活检系统移除至少一个组织样品；(e) 将至少一个组织样品放置到带标签的组织容器中；(f) 扫描带标签的组织容器；(g) 基于扫描的信息而打印与运输容器相关联的第二标签；以及(h) 将第二标签贴附到运输容器。

[0222] 实施例22

[0223] 一种利用活检系统、组织容器、福尔马林罐和组织跟踪系统获得和分析至少一个组织样品的方法，所述组织跟踪系统包括控制单元、打印机和扫描仪，所述方法包括：(a) 打印与组织容器相关联的第一标签；(b) 将第一标签贴附到组织容器；(c) 用活检系统获得至少一个组织样品；(d) 从活检系统移除至少一个组织样品；(e) 将至少一个组织样品放置到带标签的组织容器中；(f) 将带标签的组织容器放置在成像设备(X-射线)中。

[0224] IX. 其他说明

[0225] 虽然已经示出和描述了本发明的各种实施方案，但是本文描述的方法和系统的进一步的适应性可以在不脱离本发明的范围的情况下由本领域的普通技术人员作出适当修改来实现。对这类潜在修改的其中几种已经有所提及，并且其他潜在修改对于本领域技术

人员而言将是显而易见的。例如，上文论述的实施例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等等是说明性的，而不是必需的。因此，本发明的范围应当就以下权利要求来考虑，并且不应理解成受限于本说明书和附图中所示和所述的结构和操作的细节。

[0226] 应理解，除了上文描述的那些之外或代替上文描述的那些，本文描述的任何版本的器械可以包括各种其他特征。仅作为举例，本文描述的任何器械还可以包括以引用的方式并入本文的各种参考文献的任一个中所公开的各种特征中的一个或多个。还应理解，本文的教导可以容易地应用于本文引用的任何其他参考文献中描述的任何器械，使得本文的教导可以众多方式容易地与本文引用的任何参考文献的教导组合。本文的教导可以并入其中的其他类型的器械对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0227] 应了解，声称以引用的方式并入本文的任何专利、出版物或其他公开材料全部或部分仅仅是在所并入的材料不与本公开中所阐述的现有定义、声明或其他公开材料相冲突的程度上并入本文。因此，且在必要的程度上，在本文中明确阐述的公开内容取代以引用的方式并入本文的任何相冲突的材料。声称以引用的方式并入本文但与现有定义、声明或本文阐述的其他公开材料相冲突的任何材料或其部分仅仅被并入到不引起所并入的材料与现有公开材料之间的冲突的程度。

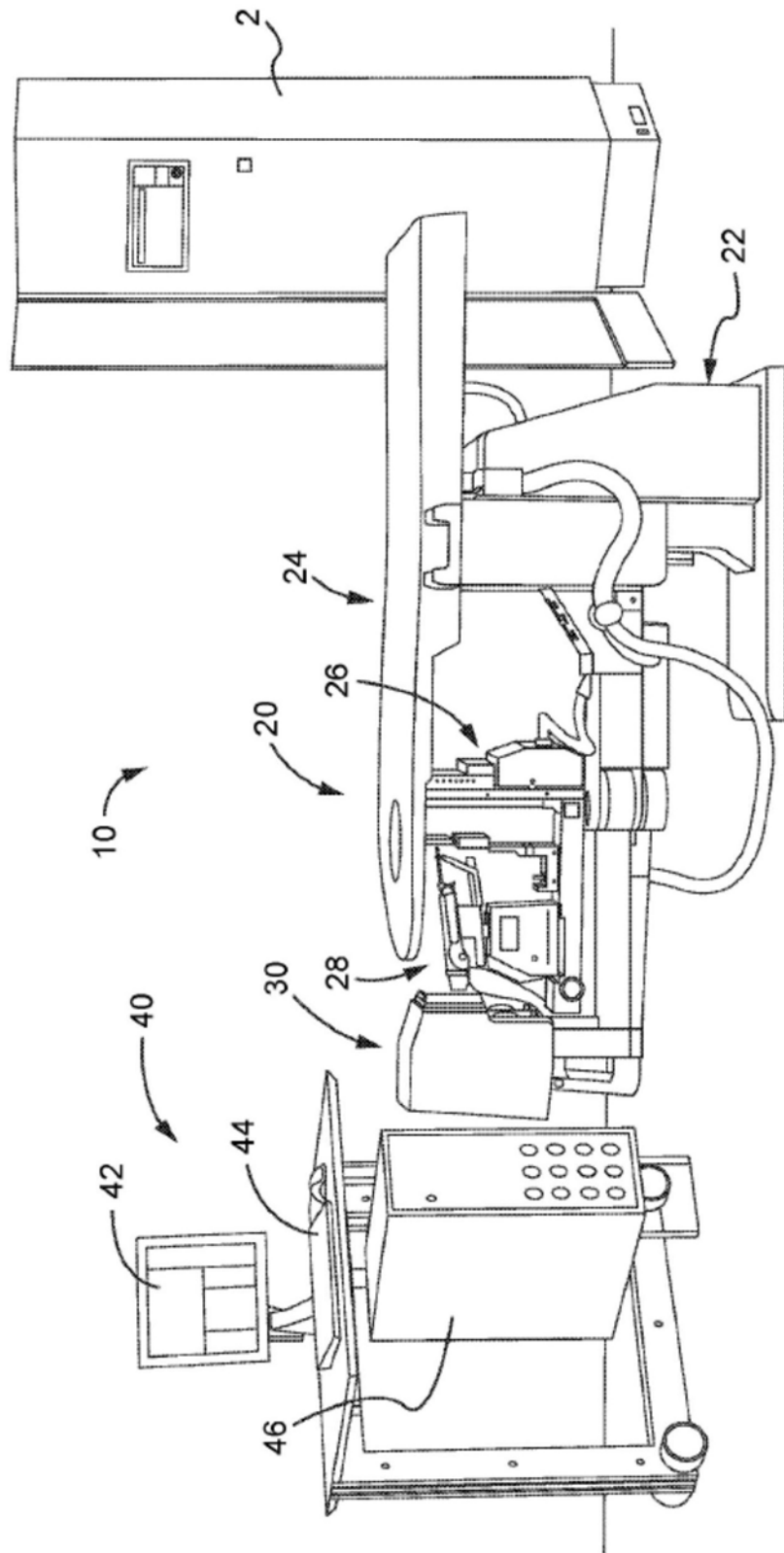


图1



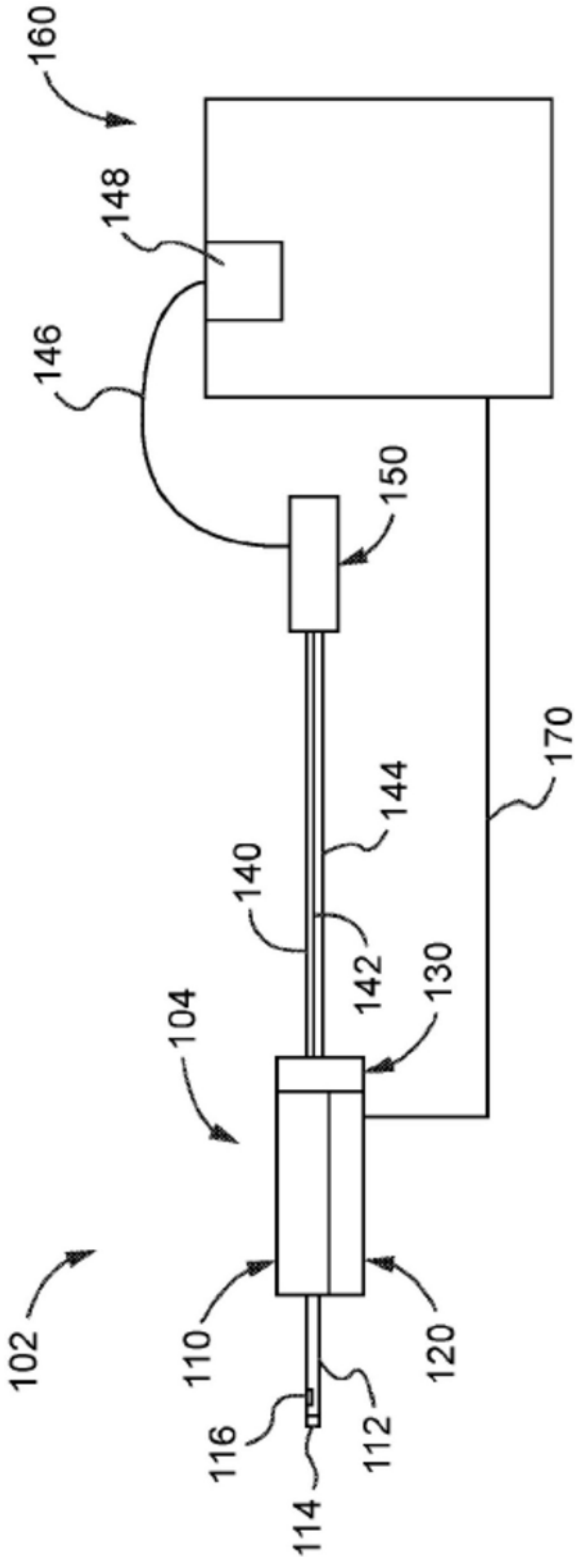


图2



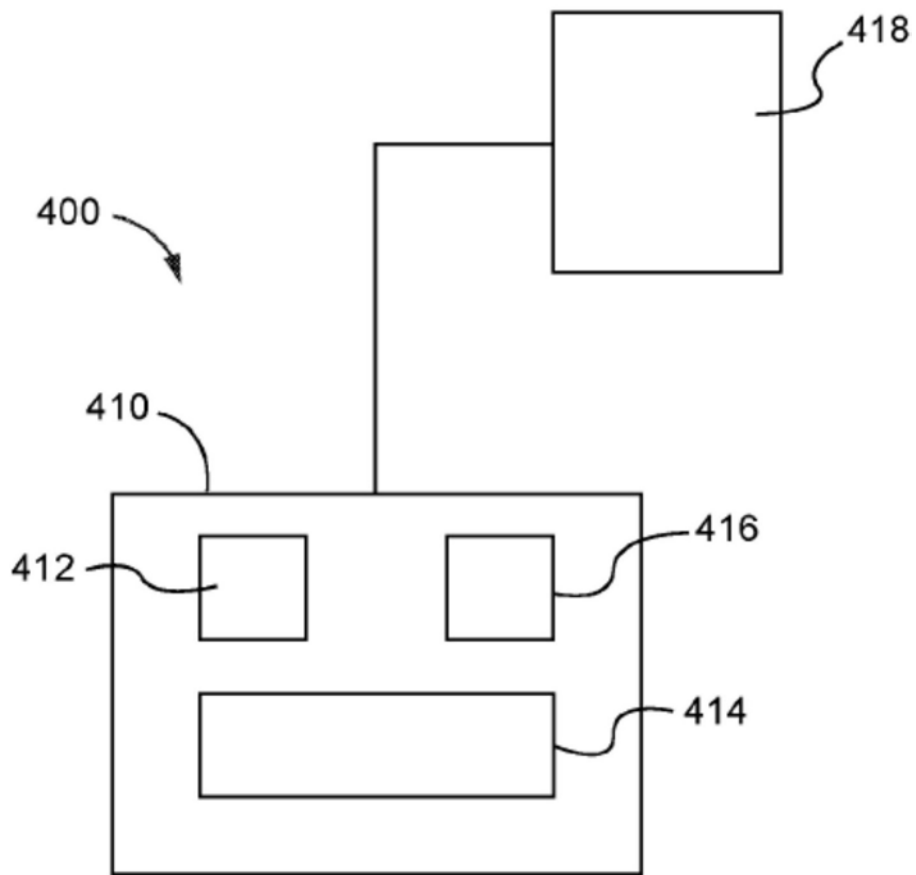


图4



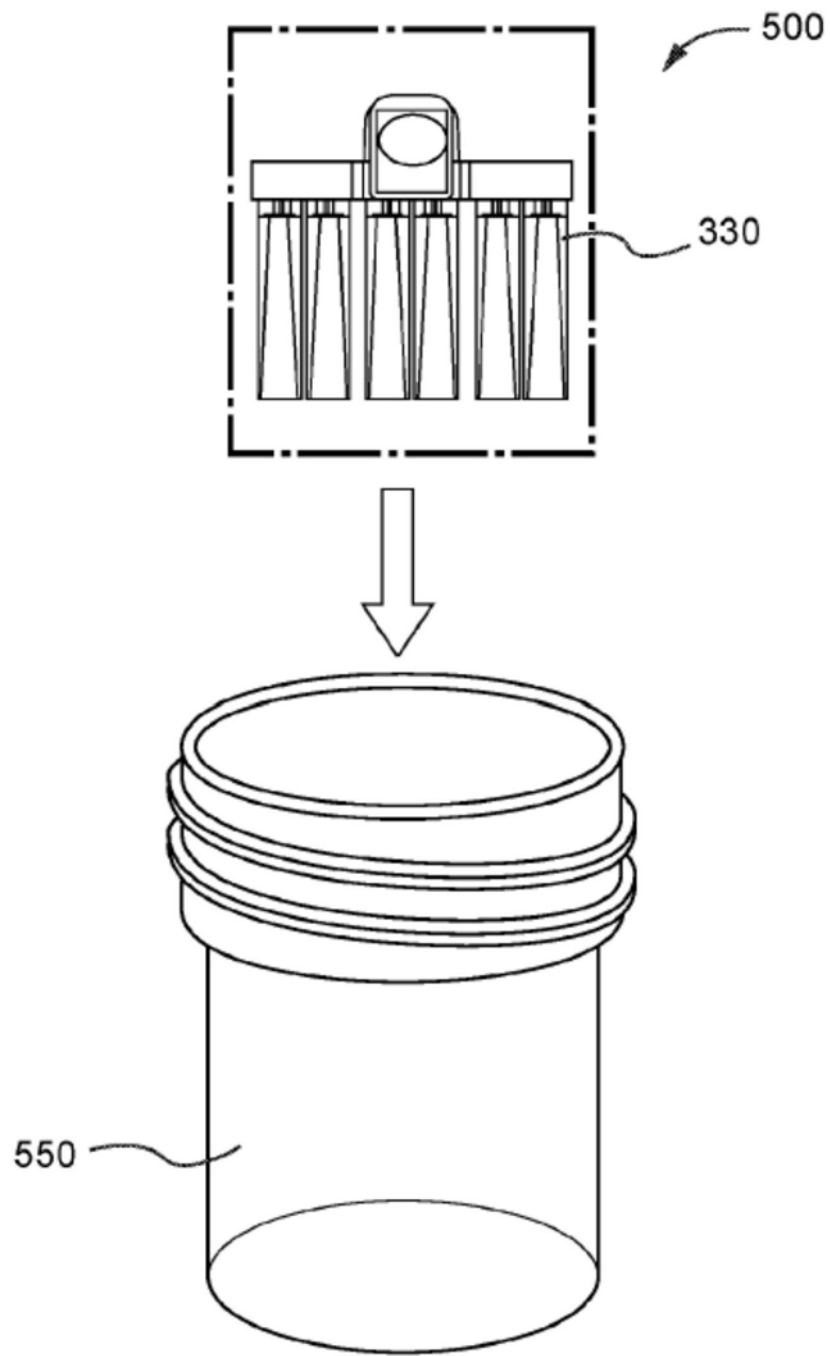


图7

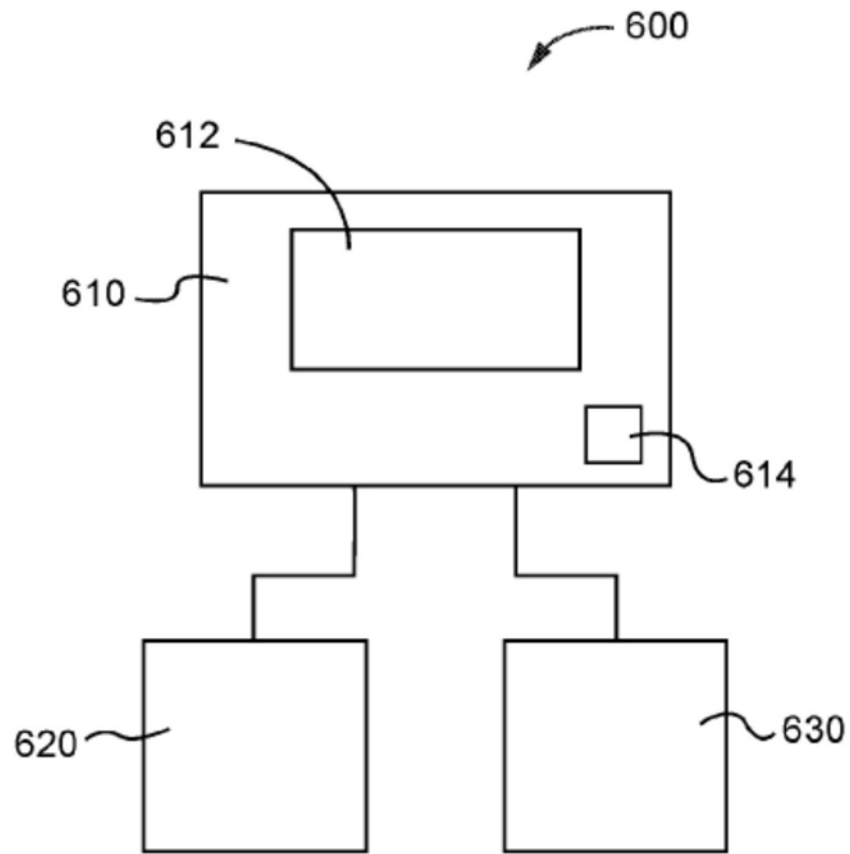


图8

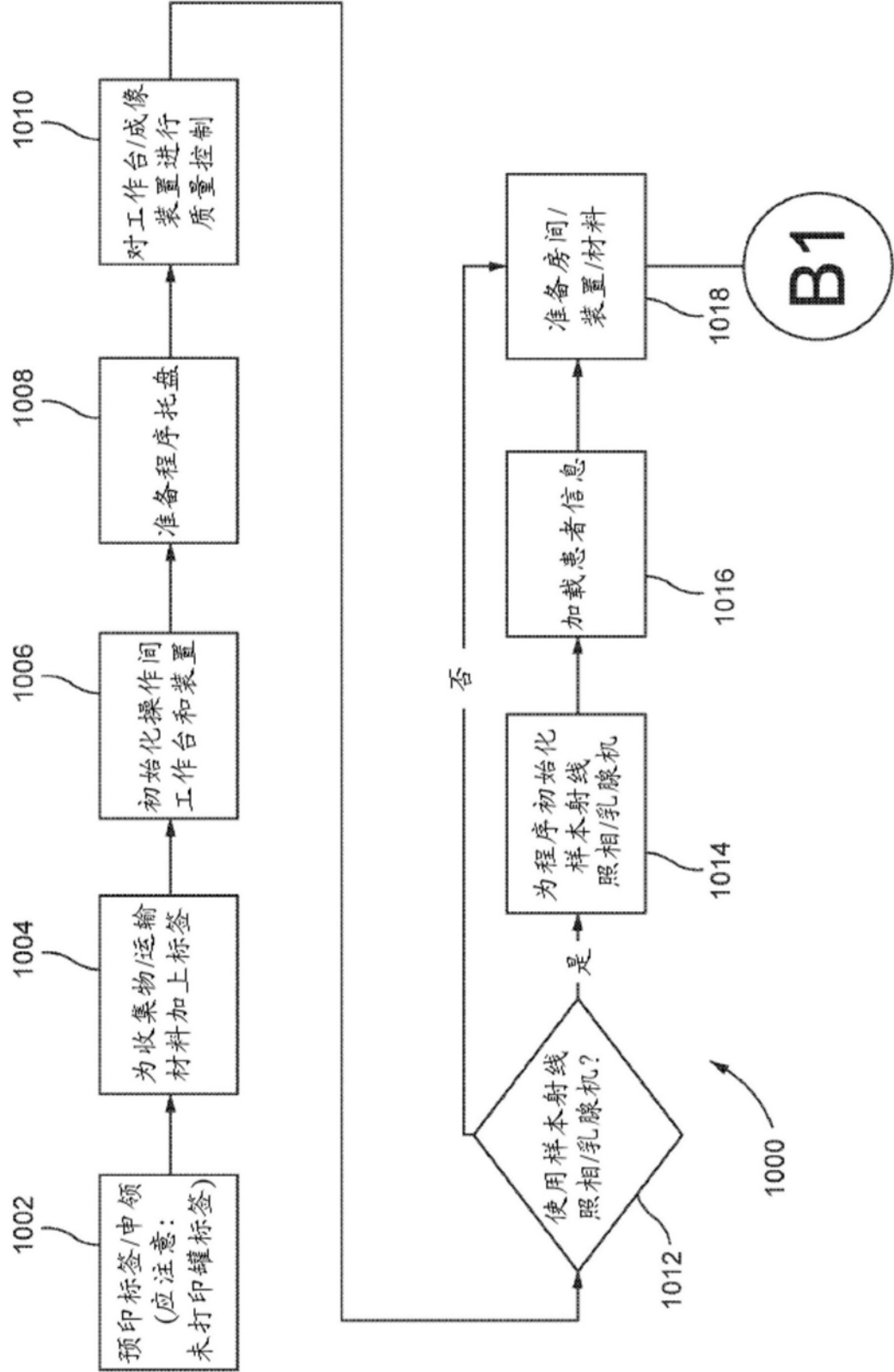


图9A

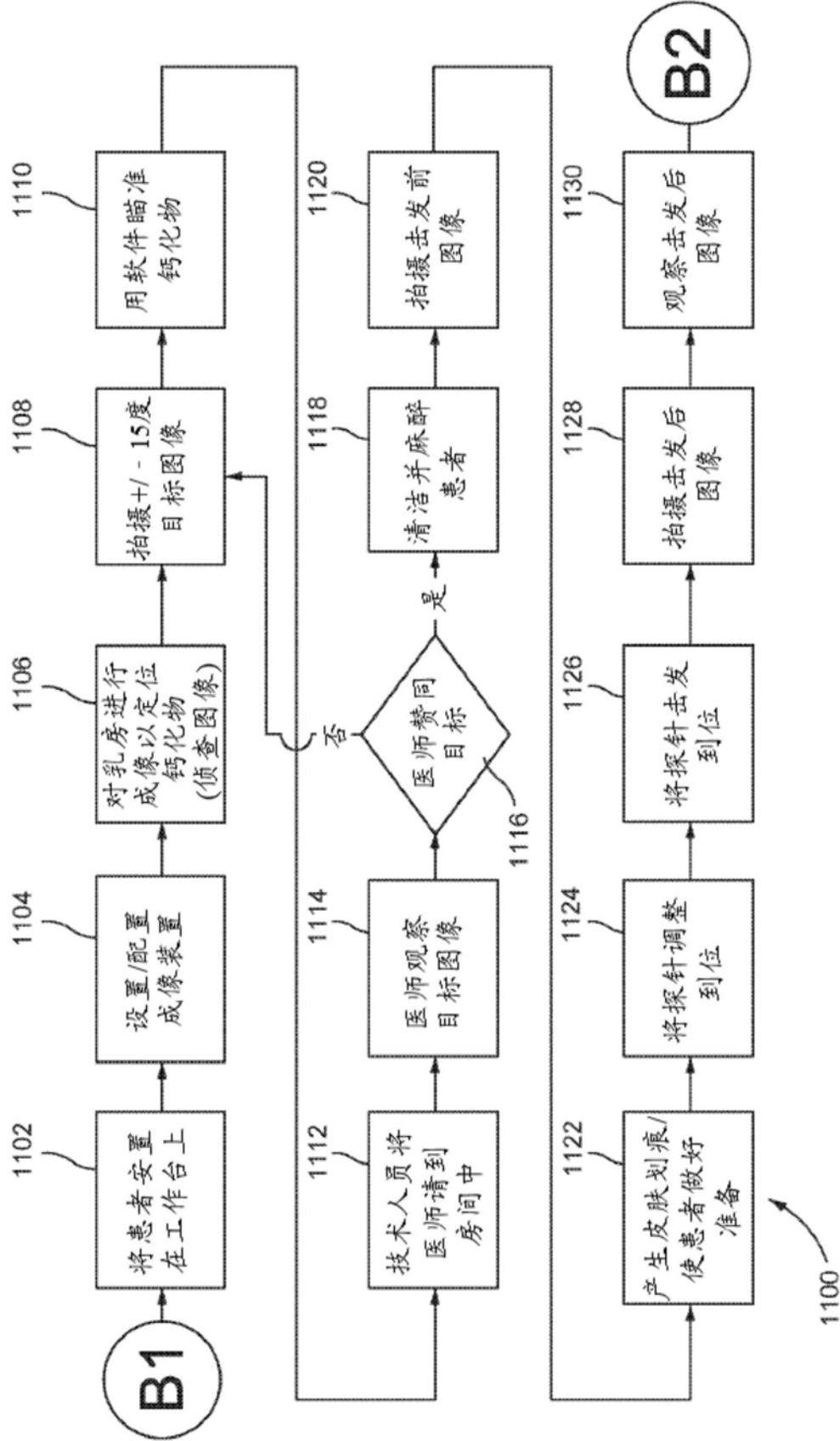


图9B



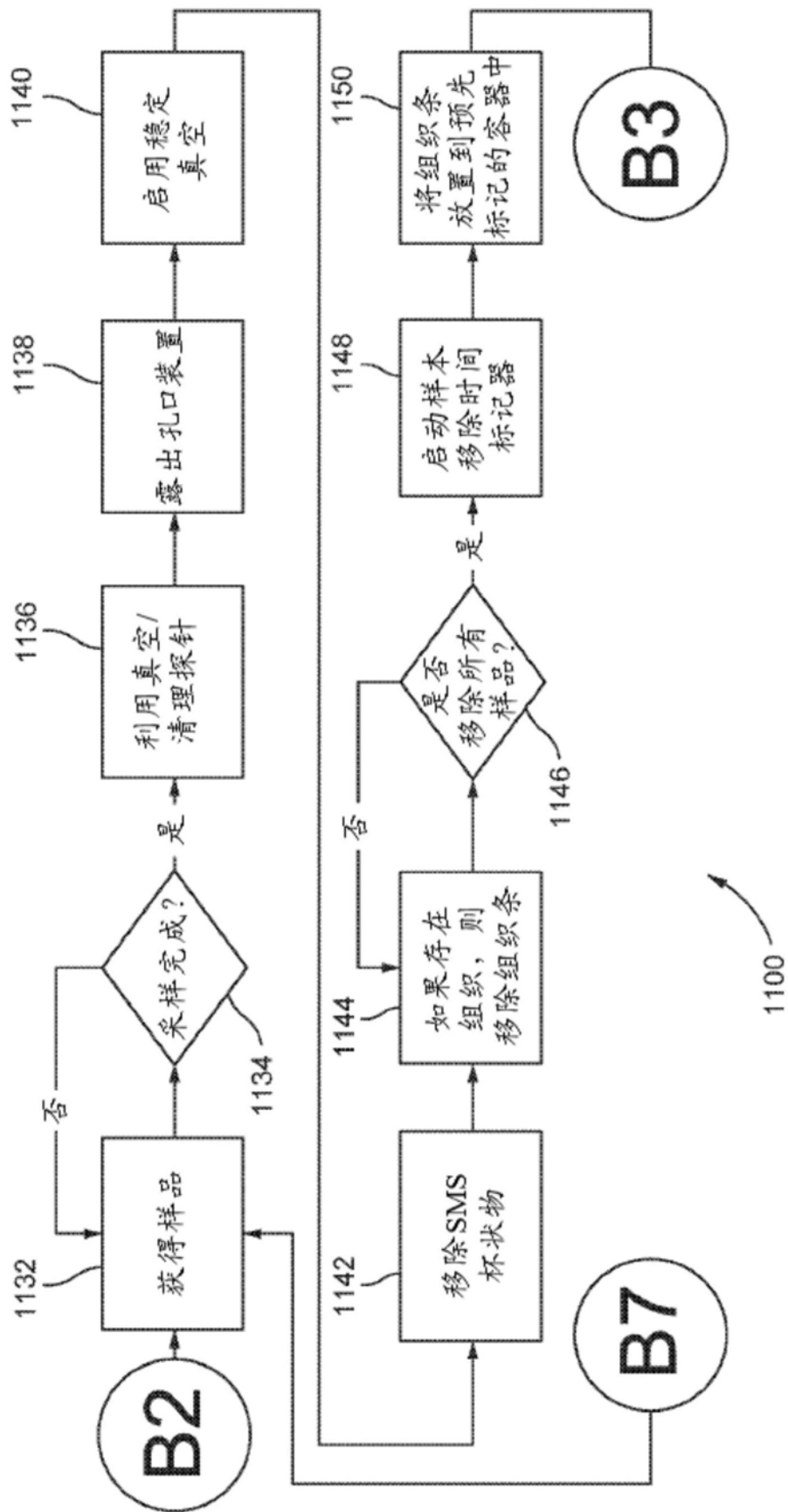


图9C

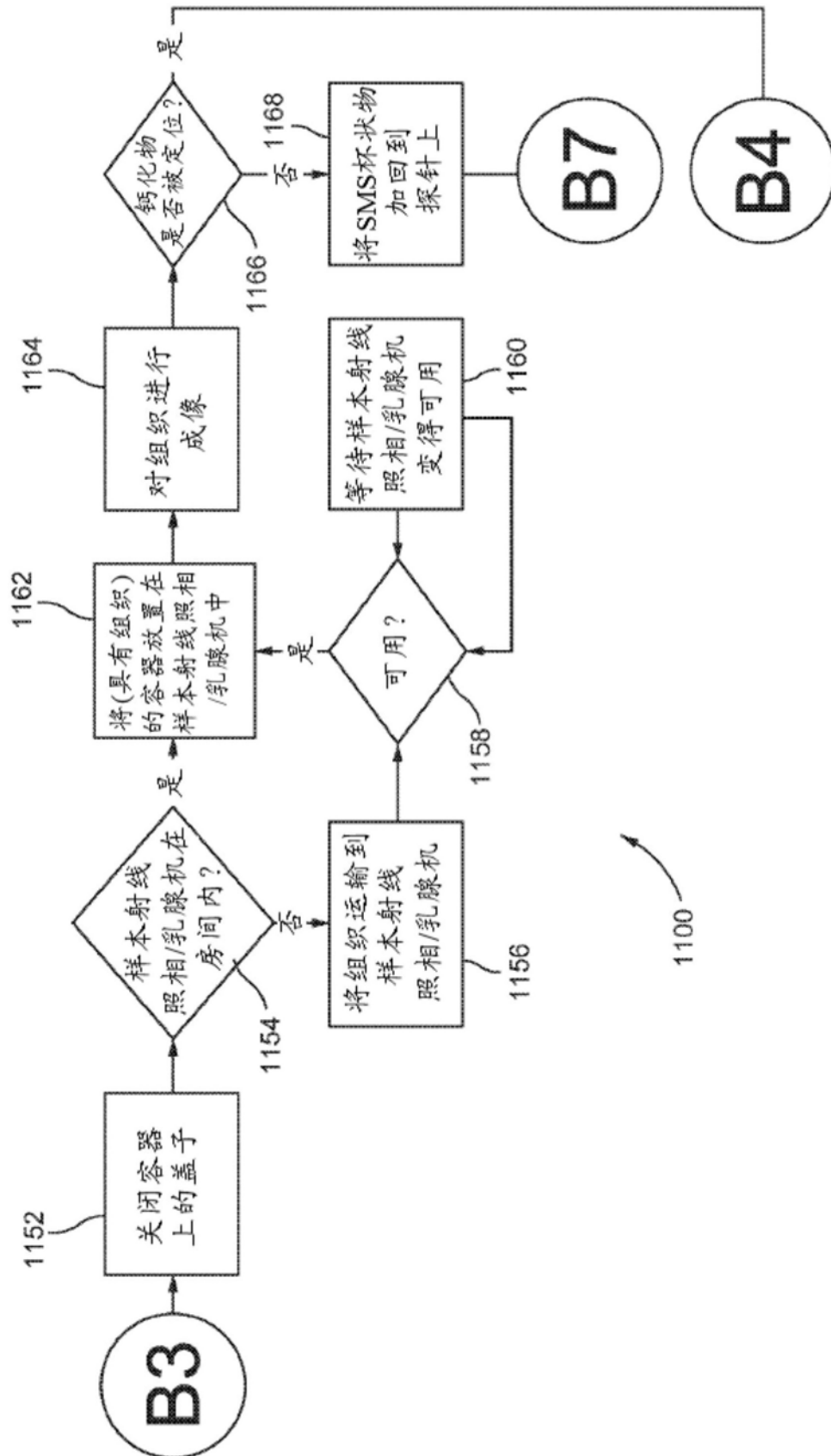


图9D

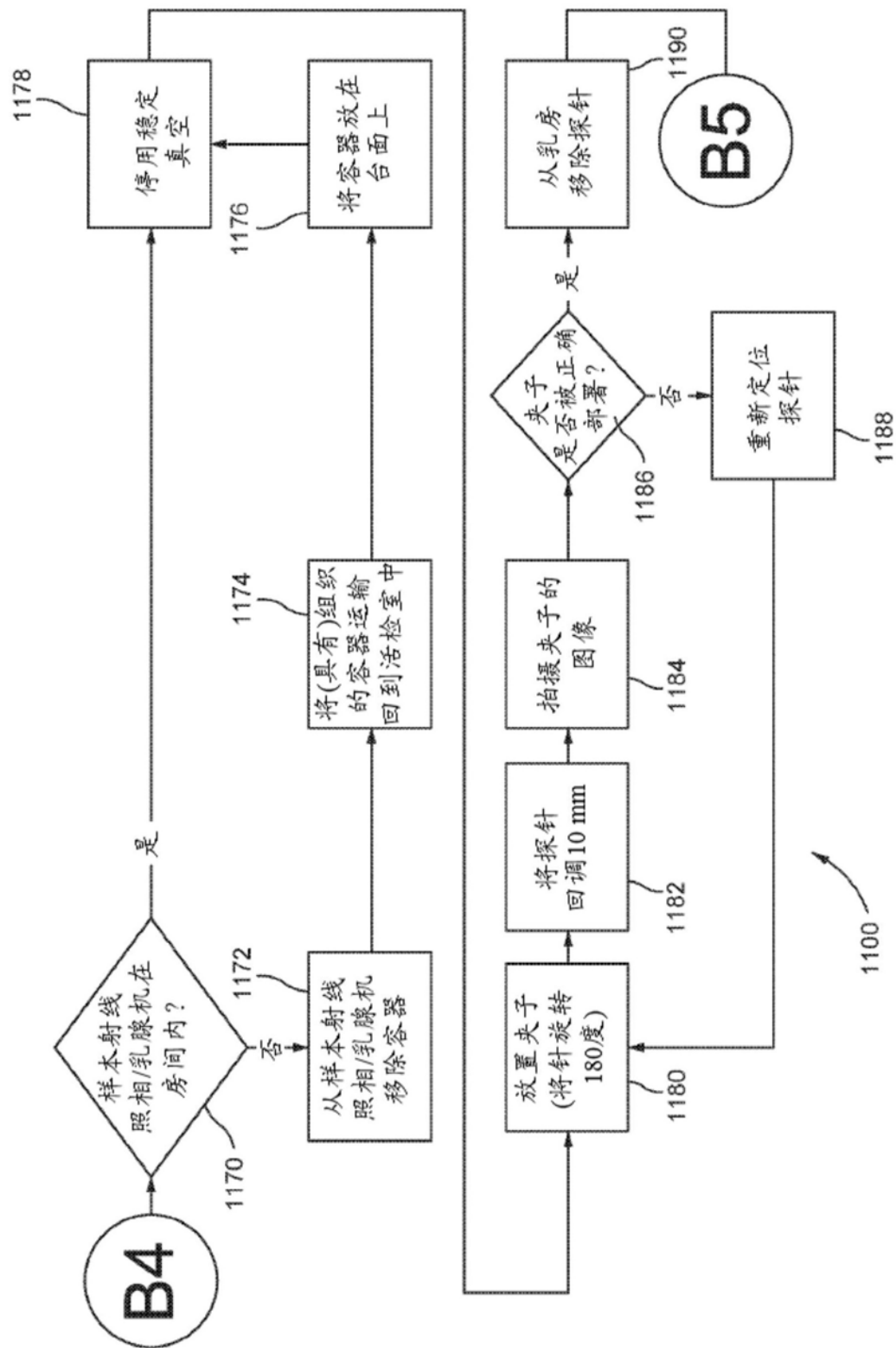


图9E

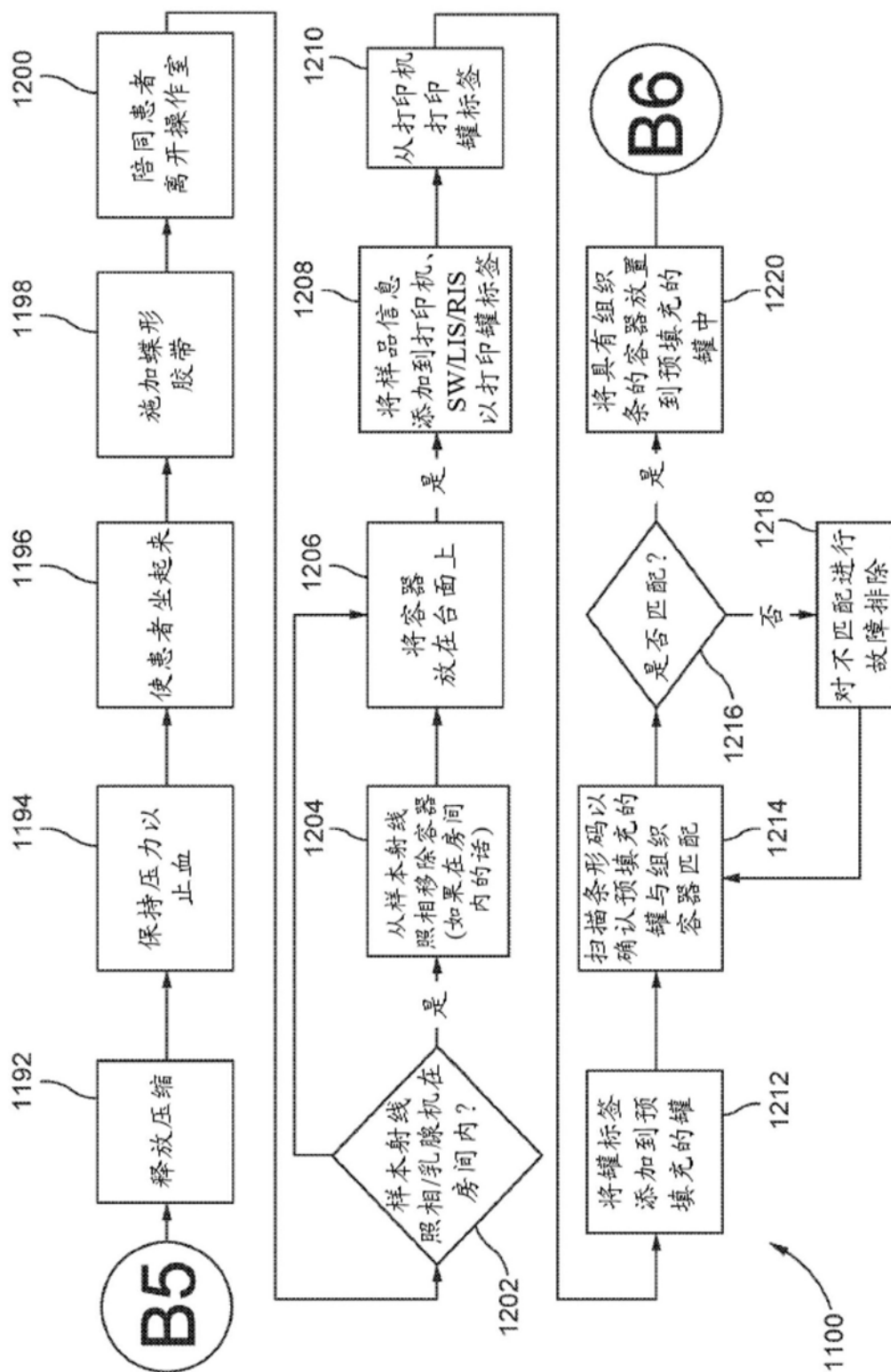


图9F

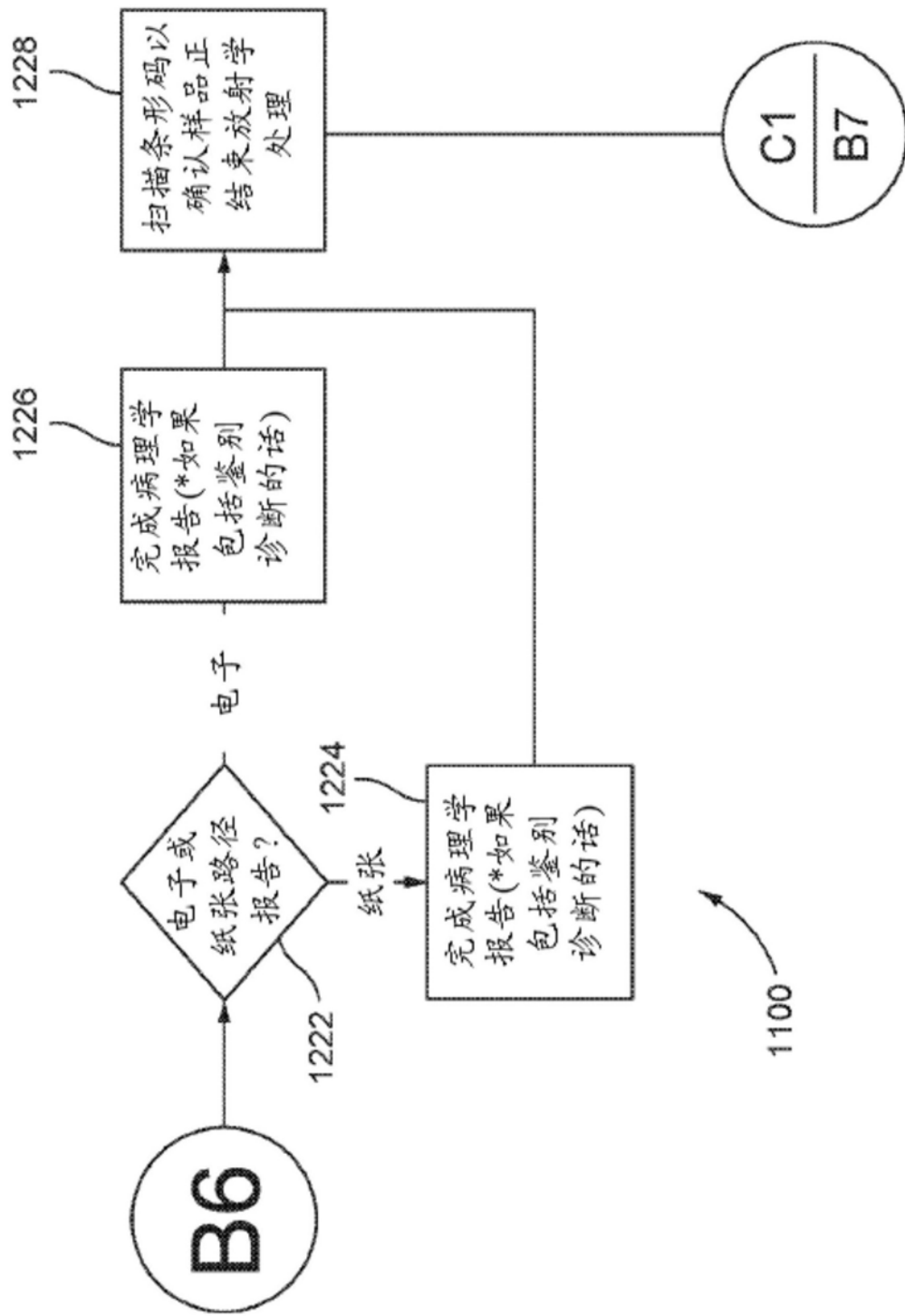


图9G

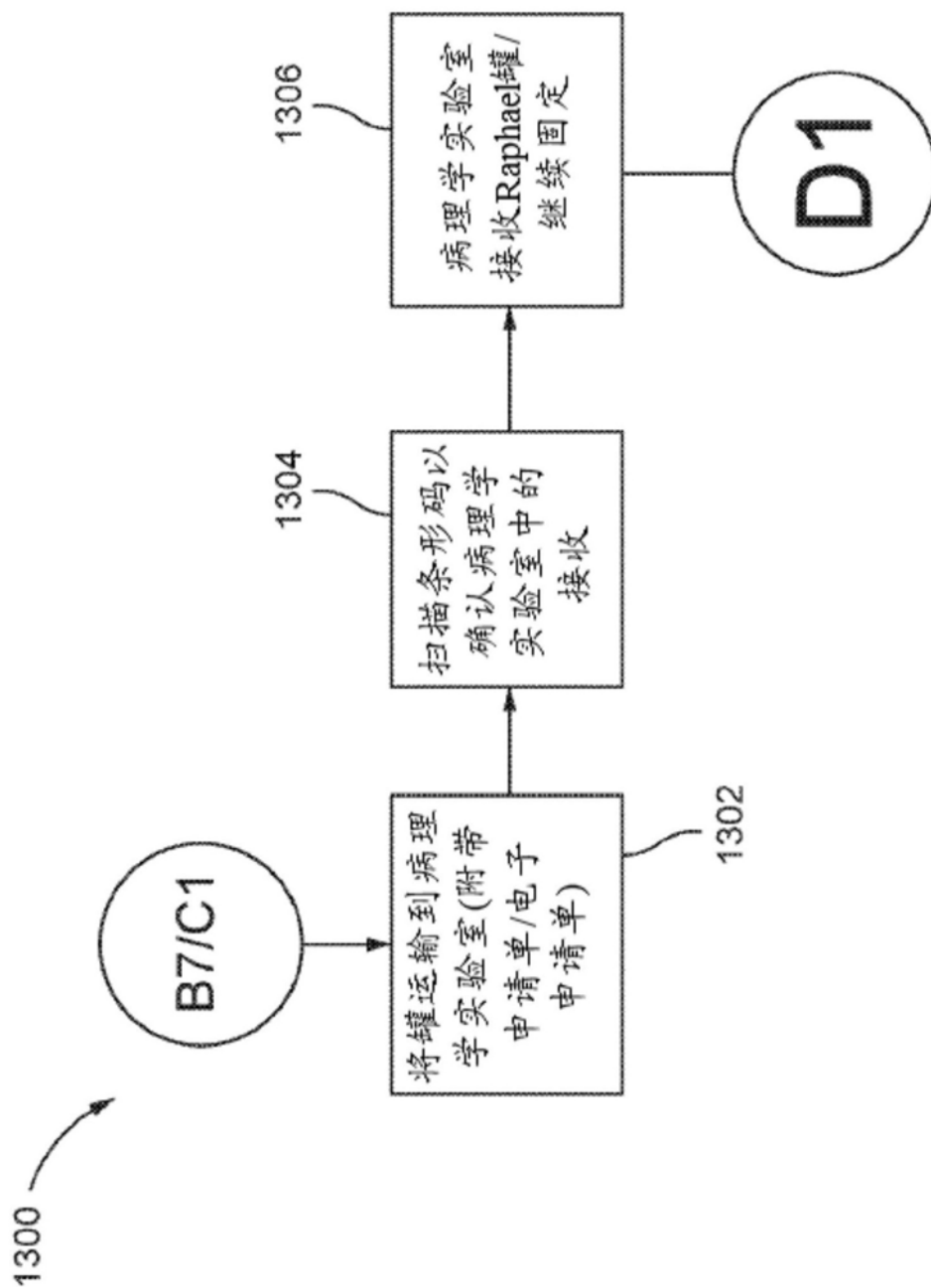


图9H

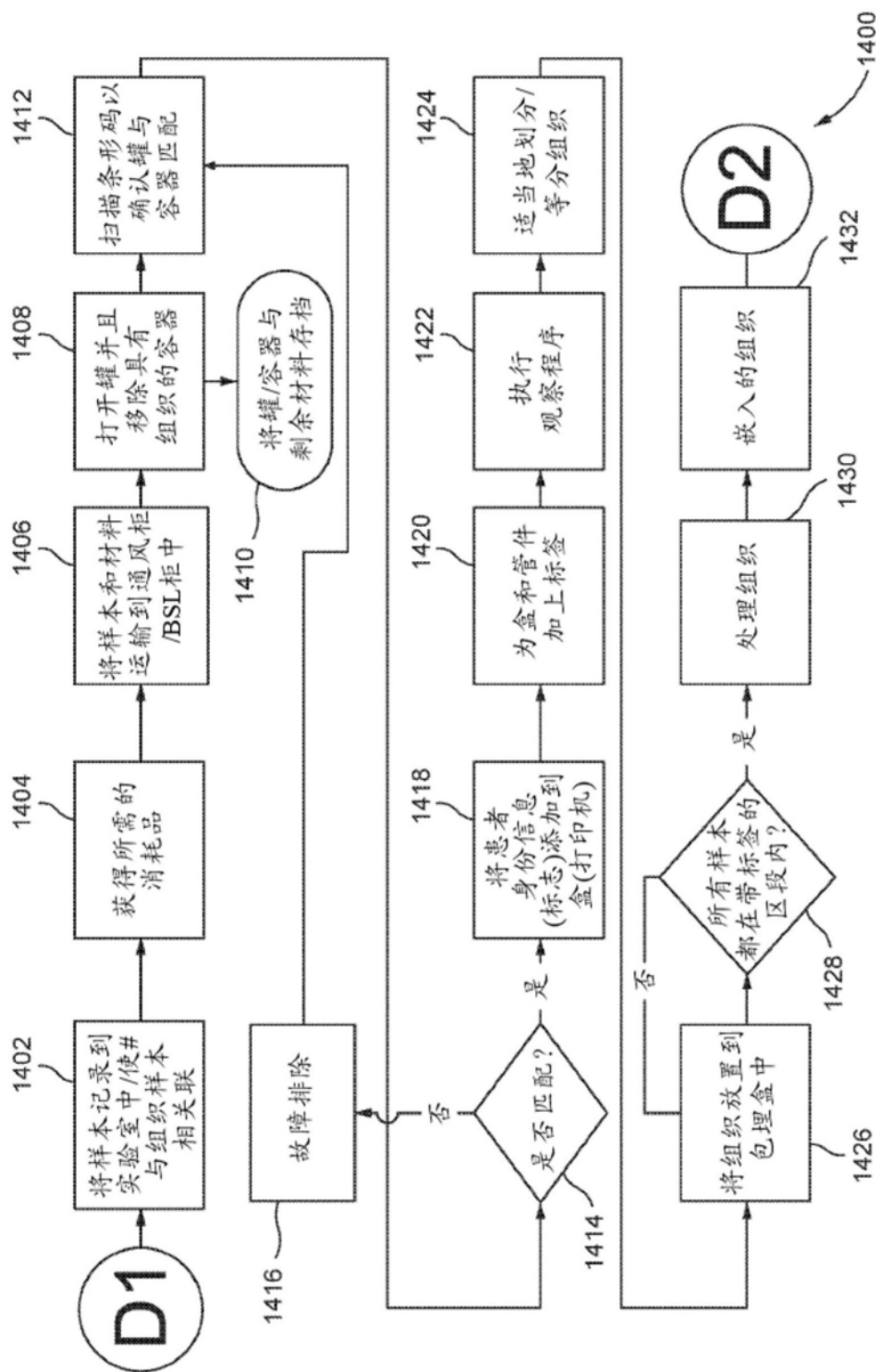


图9I

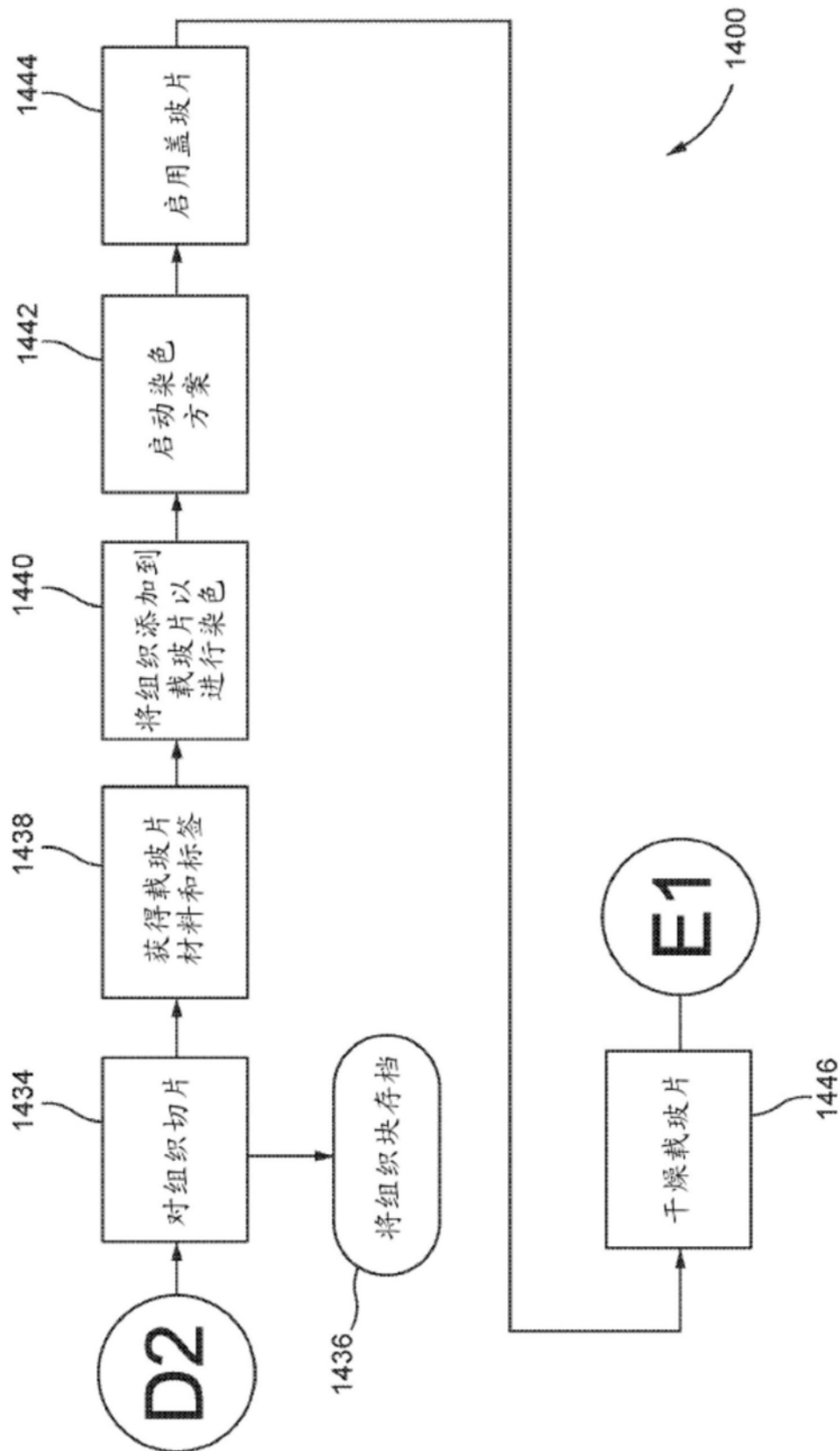


图9J



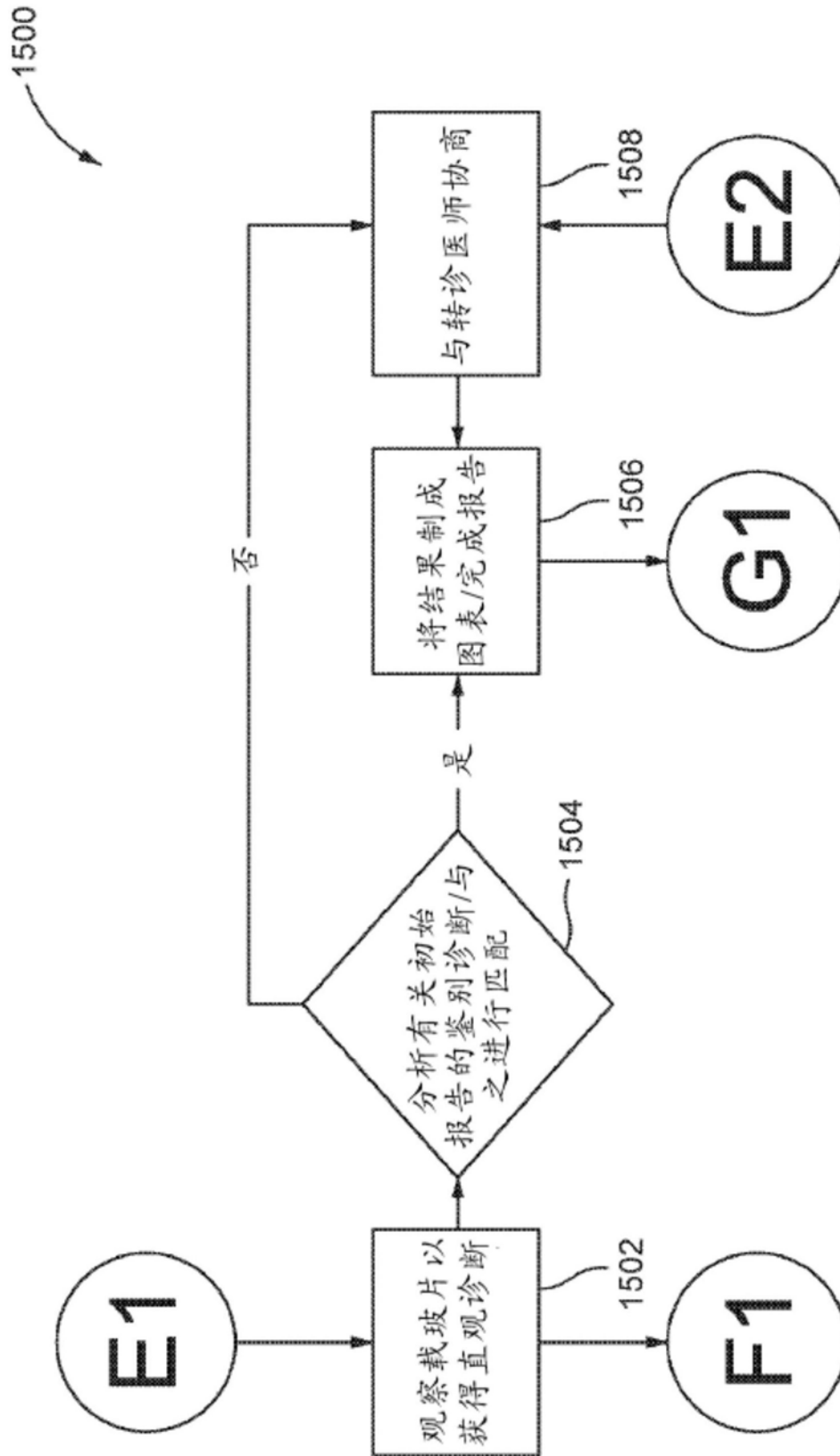


图9K

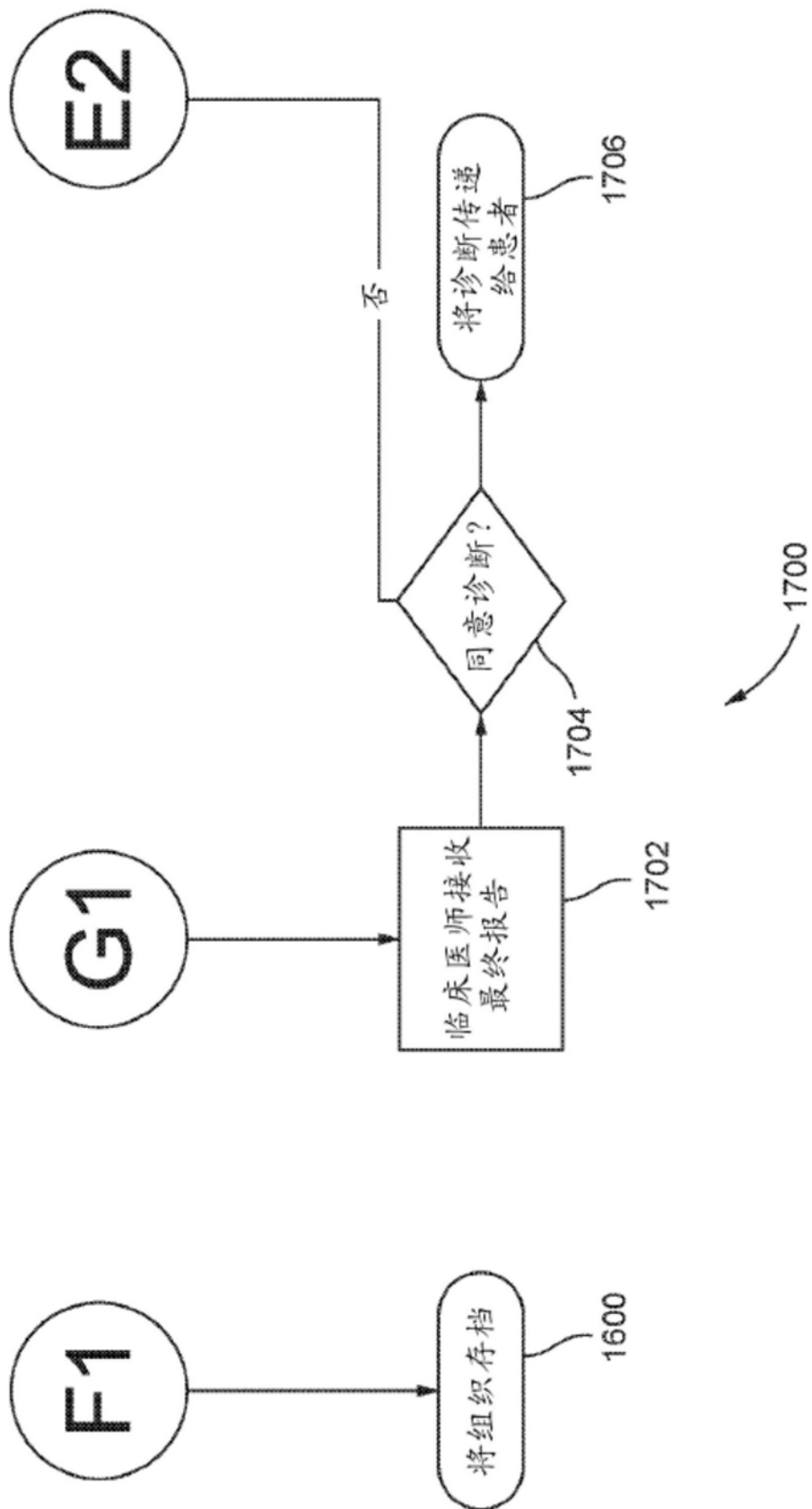


图9L

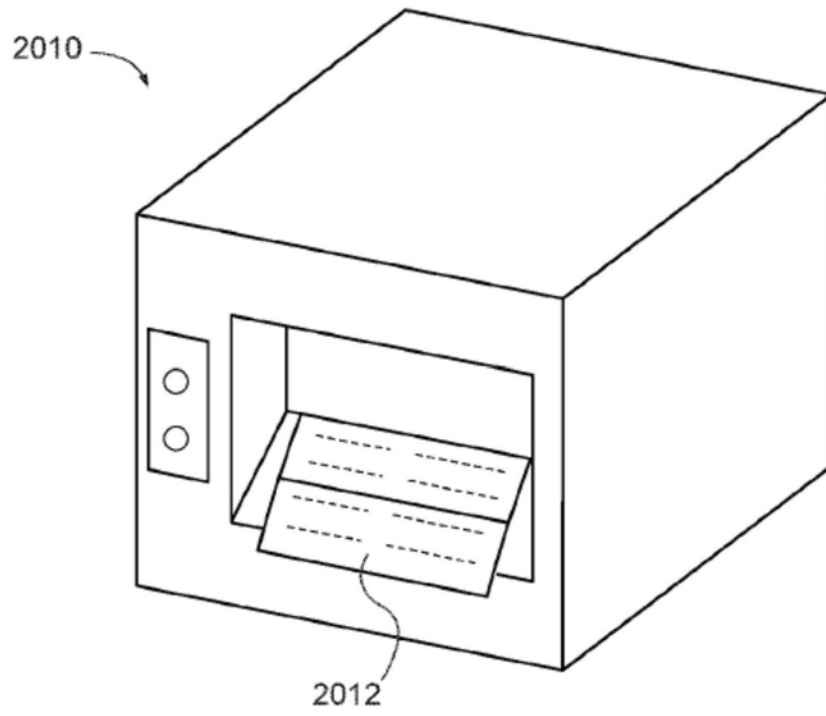


图10

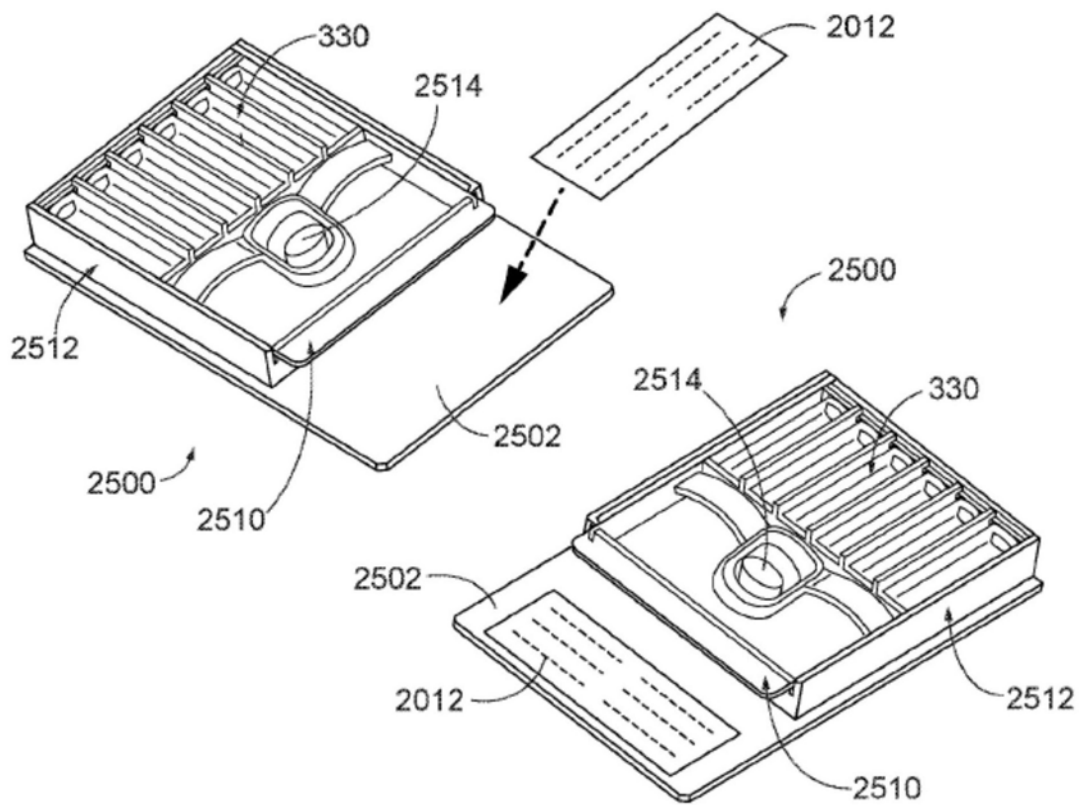


图11

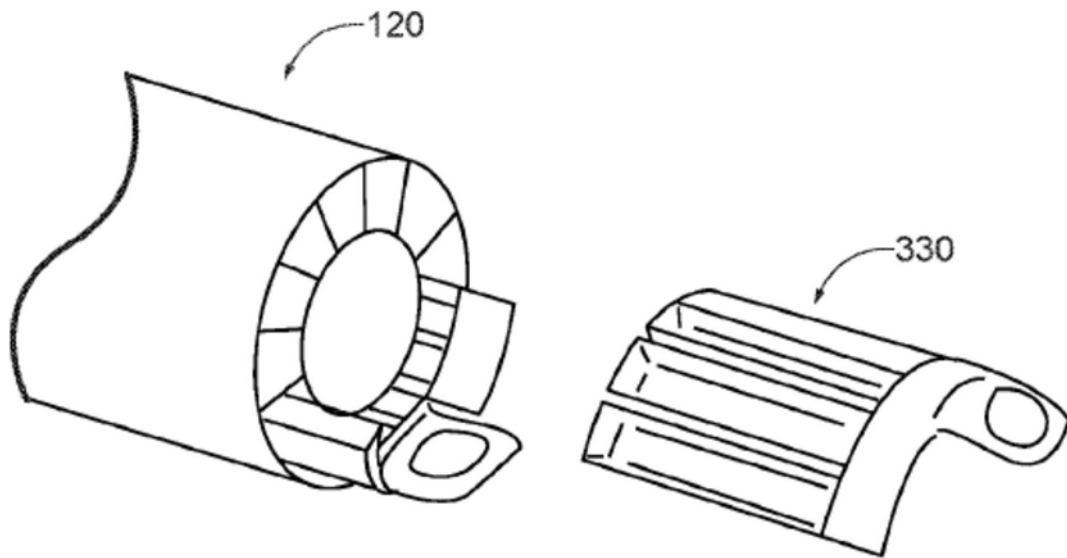


图12

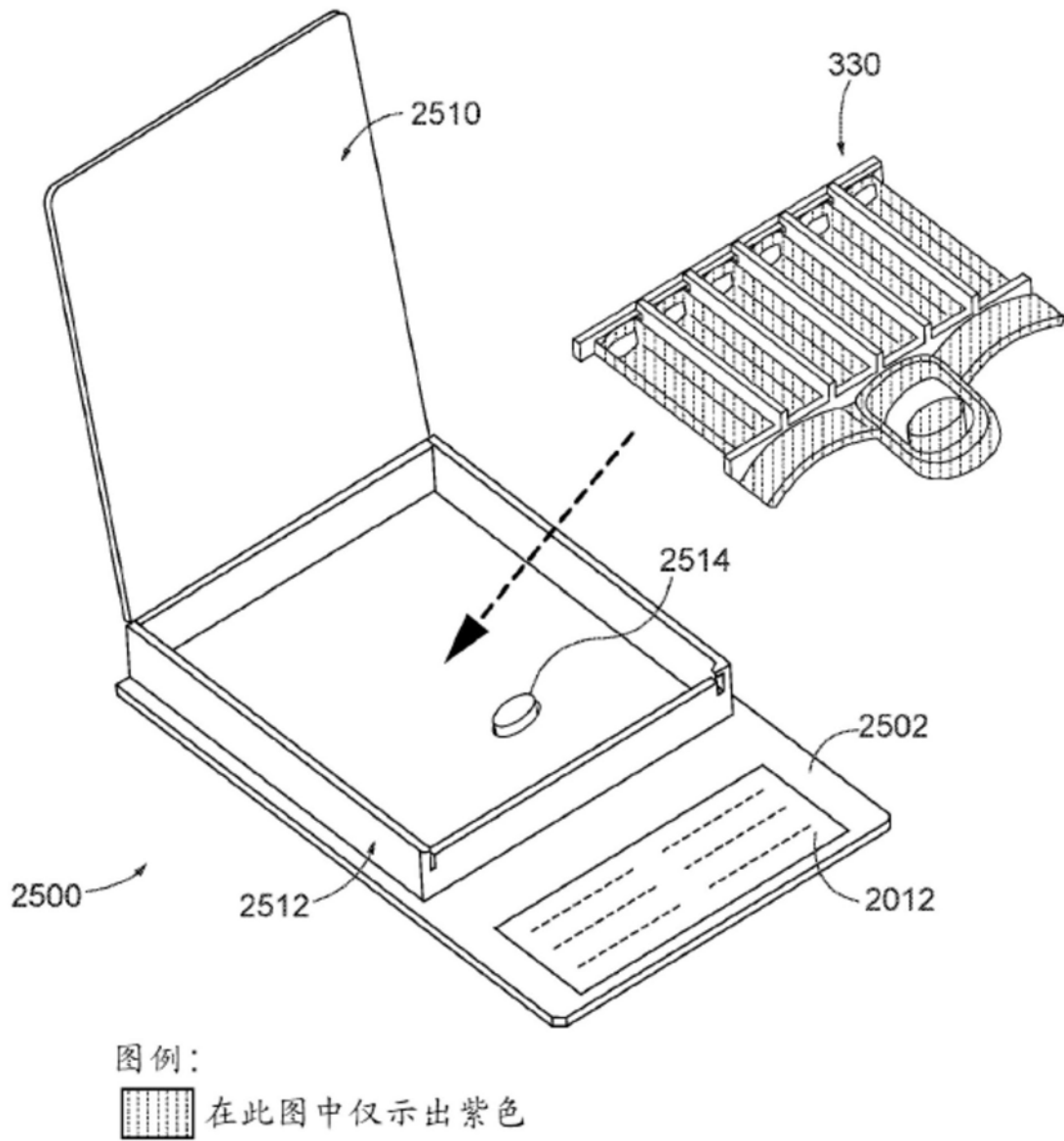


图13

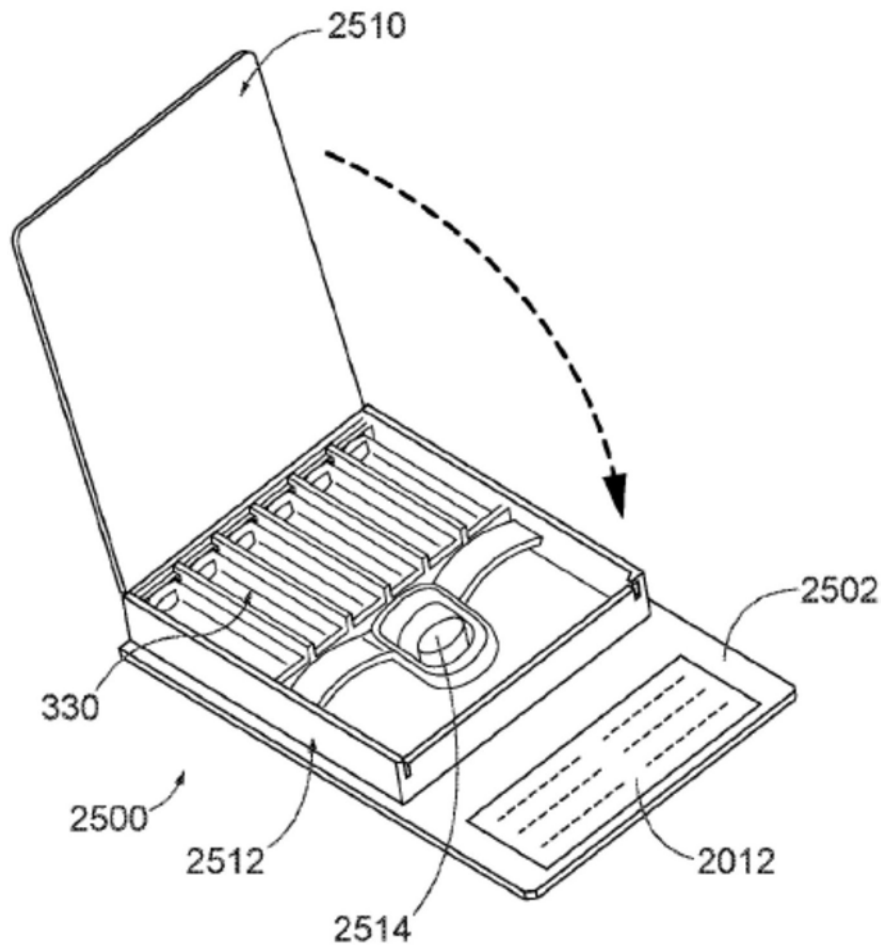


图14A

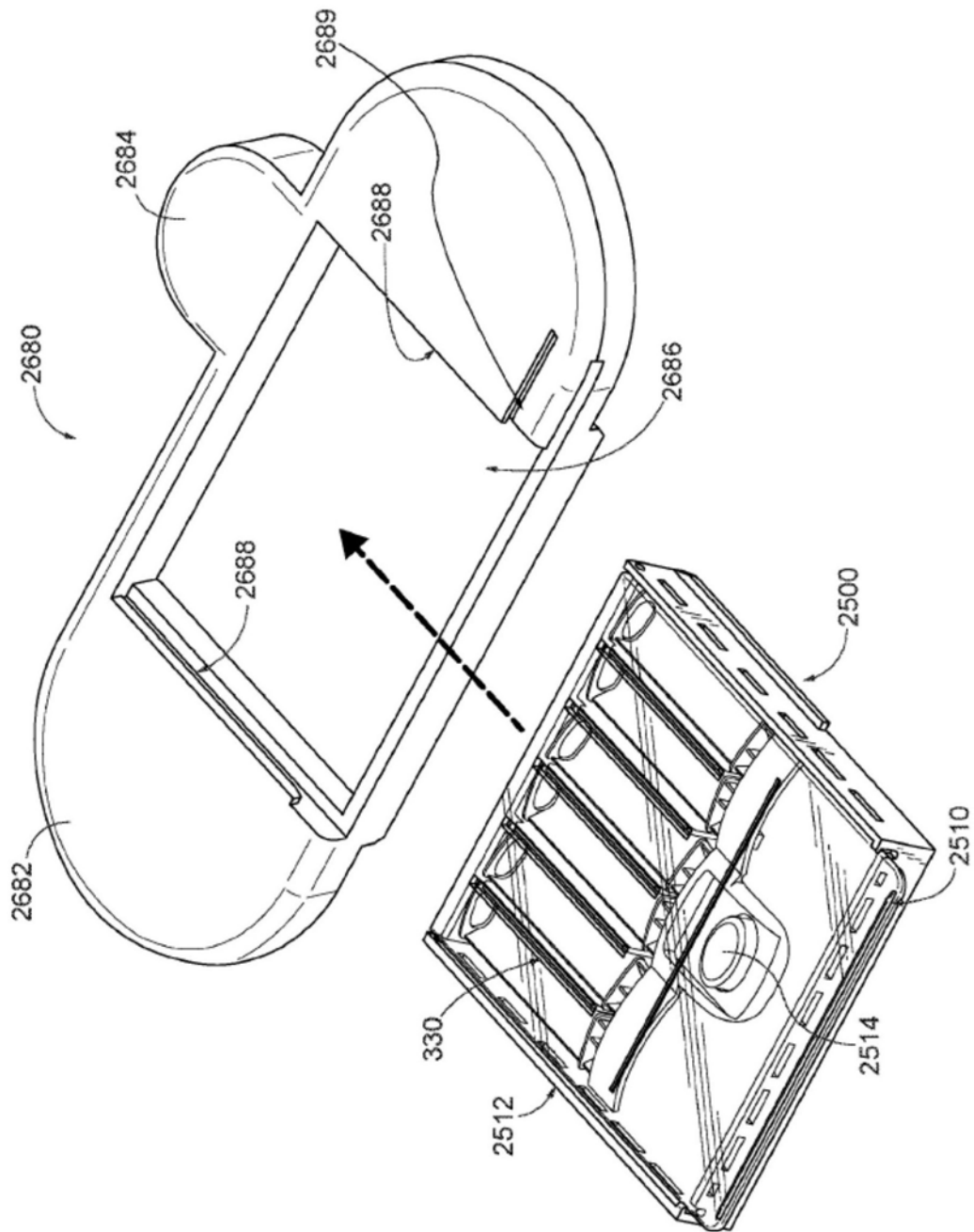


图14B

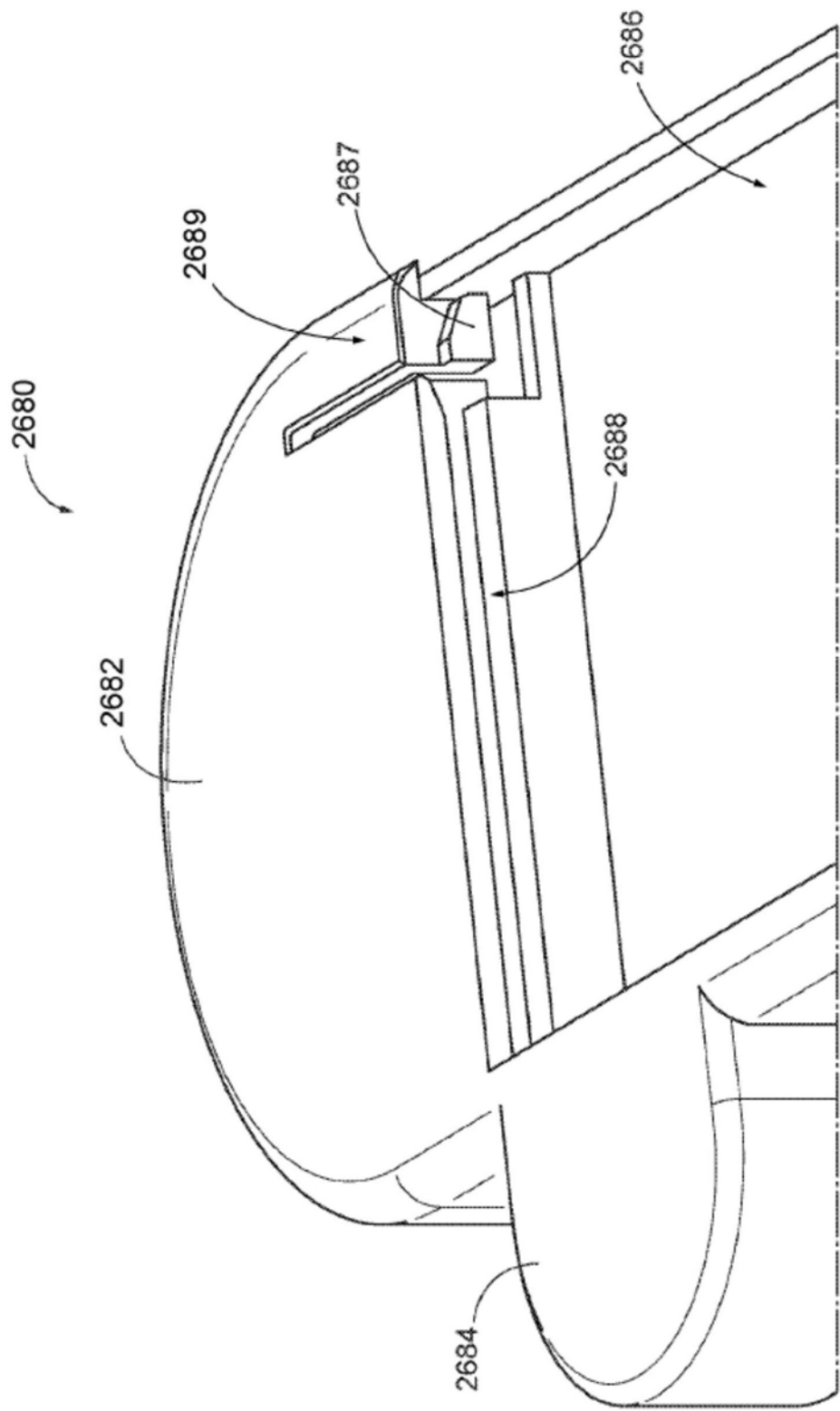


图14C



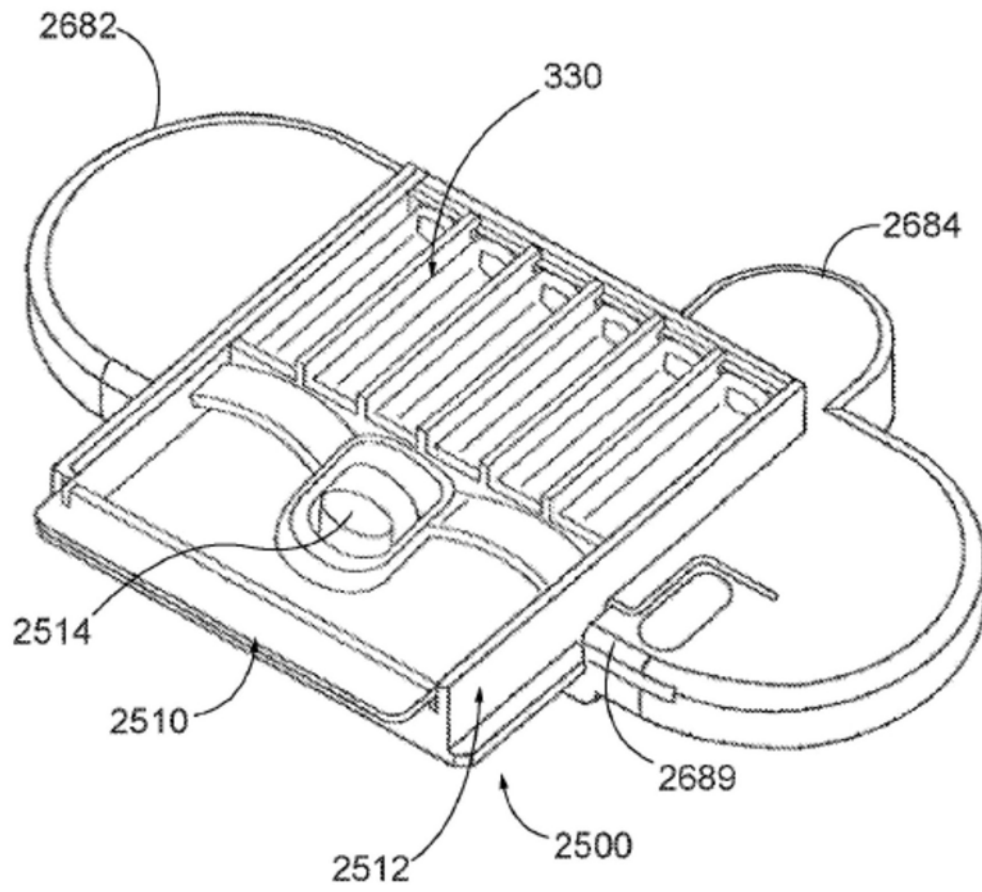


图14D

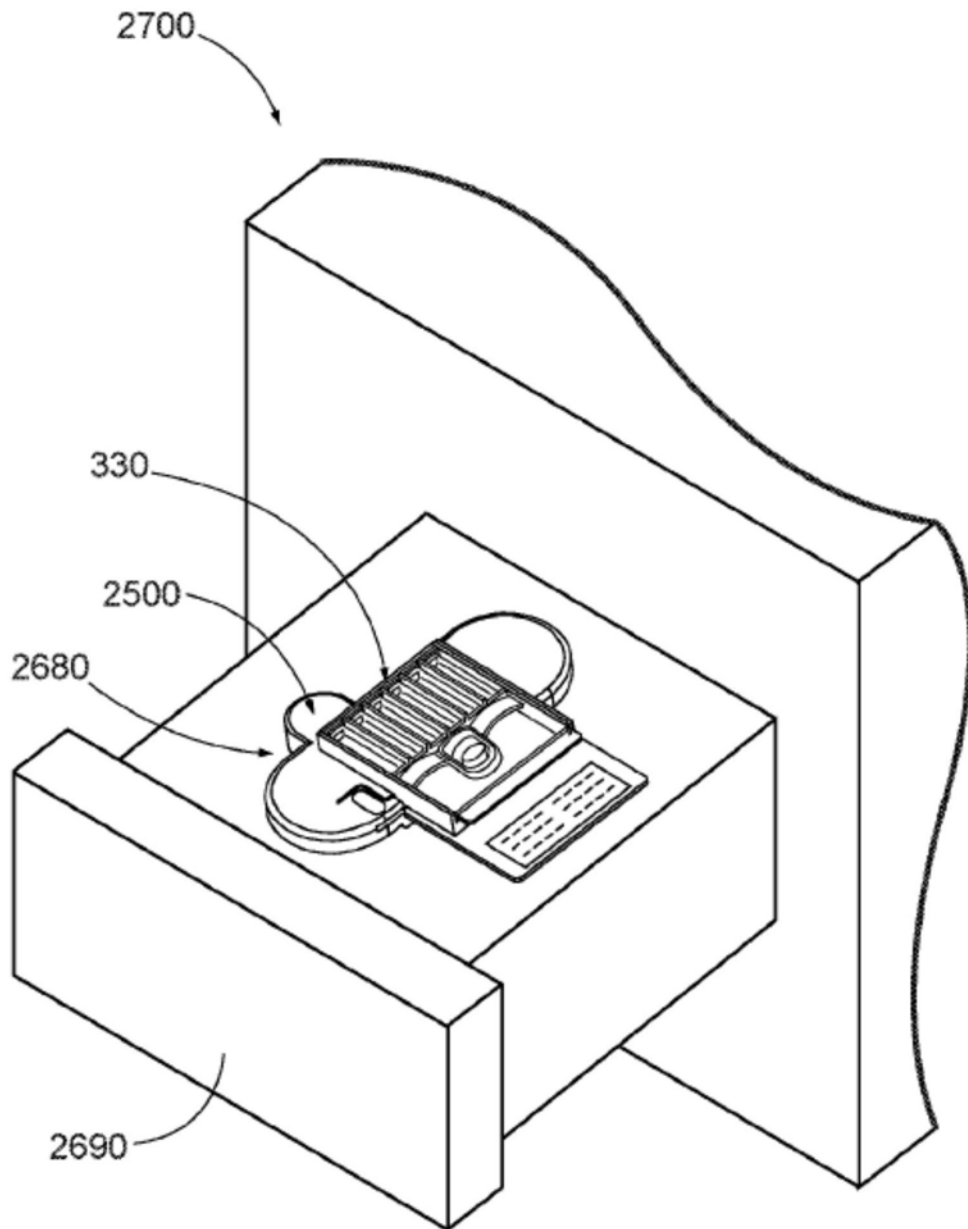


图15

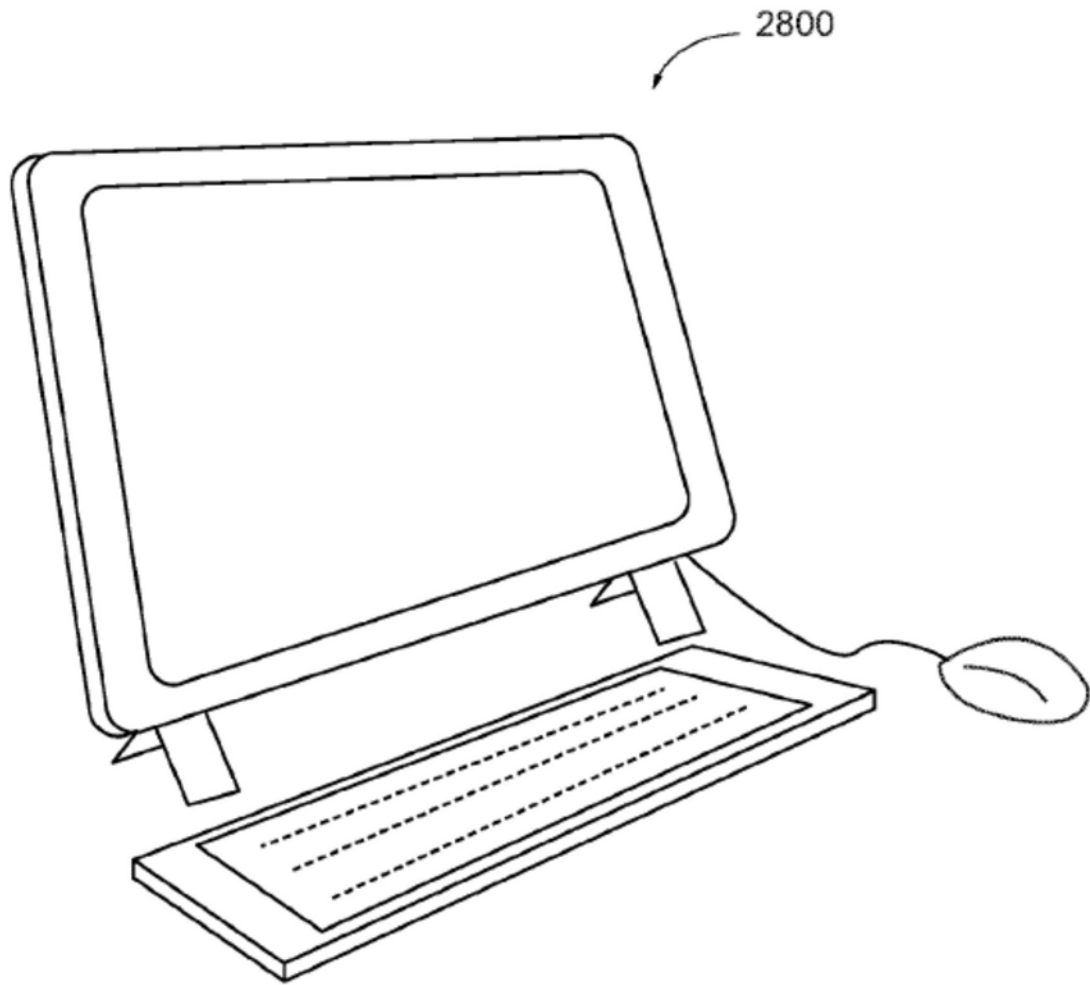


图16

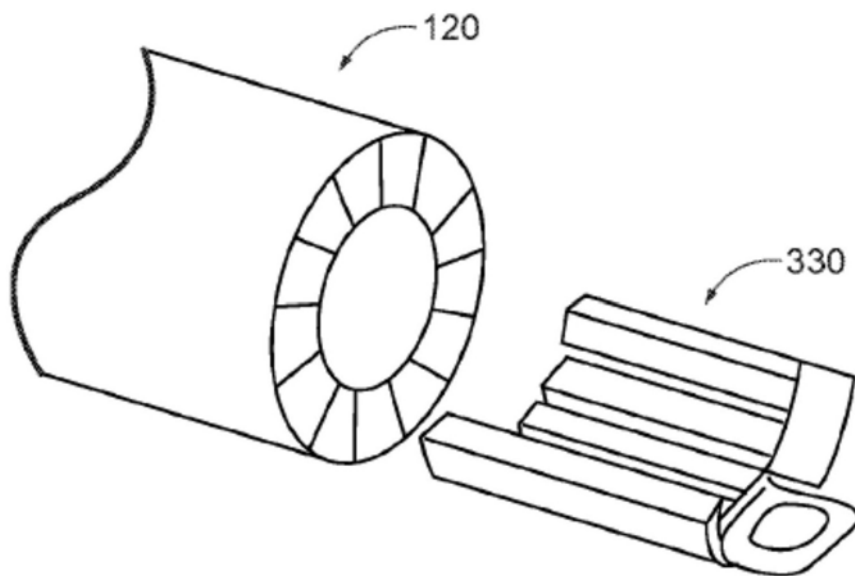


图17

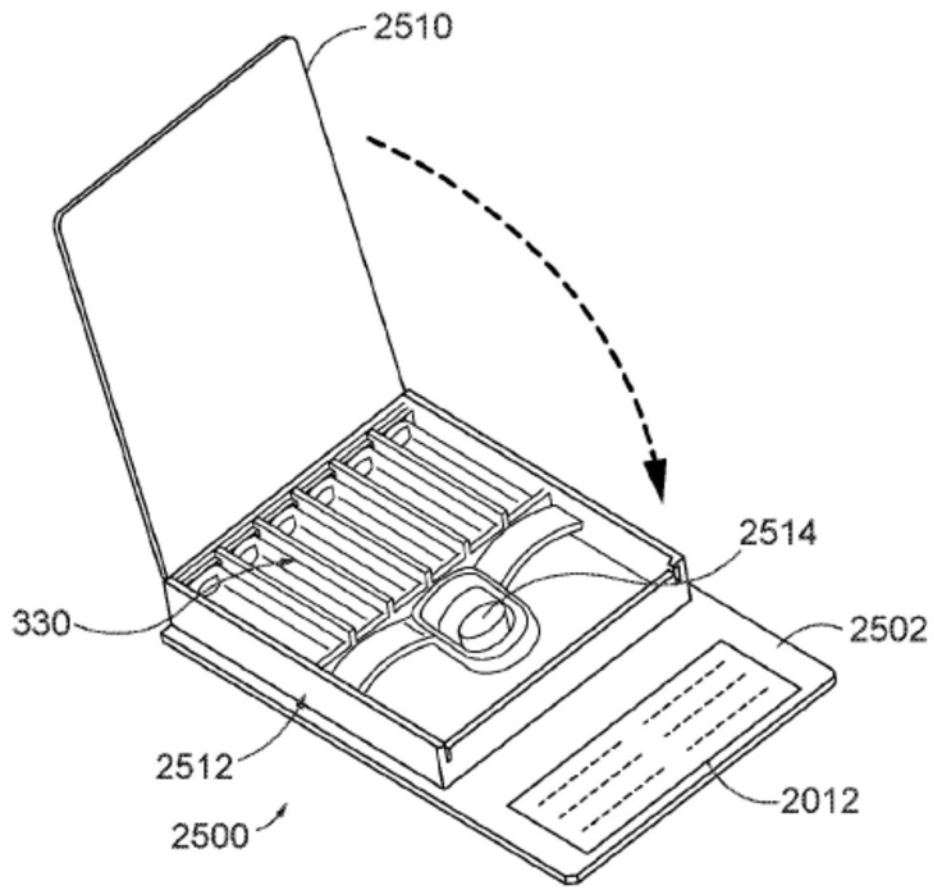


图18

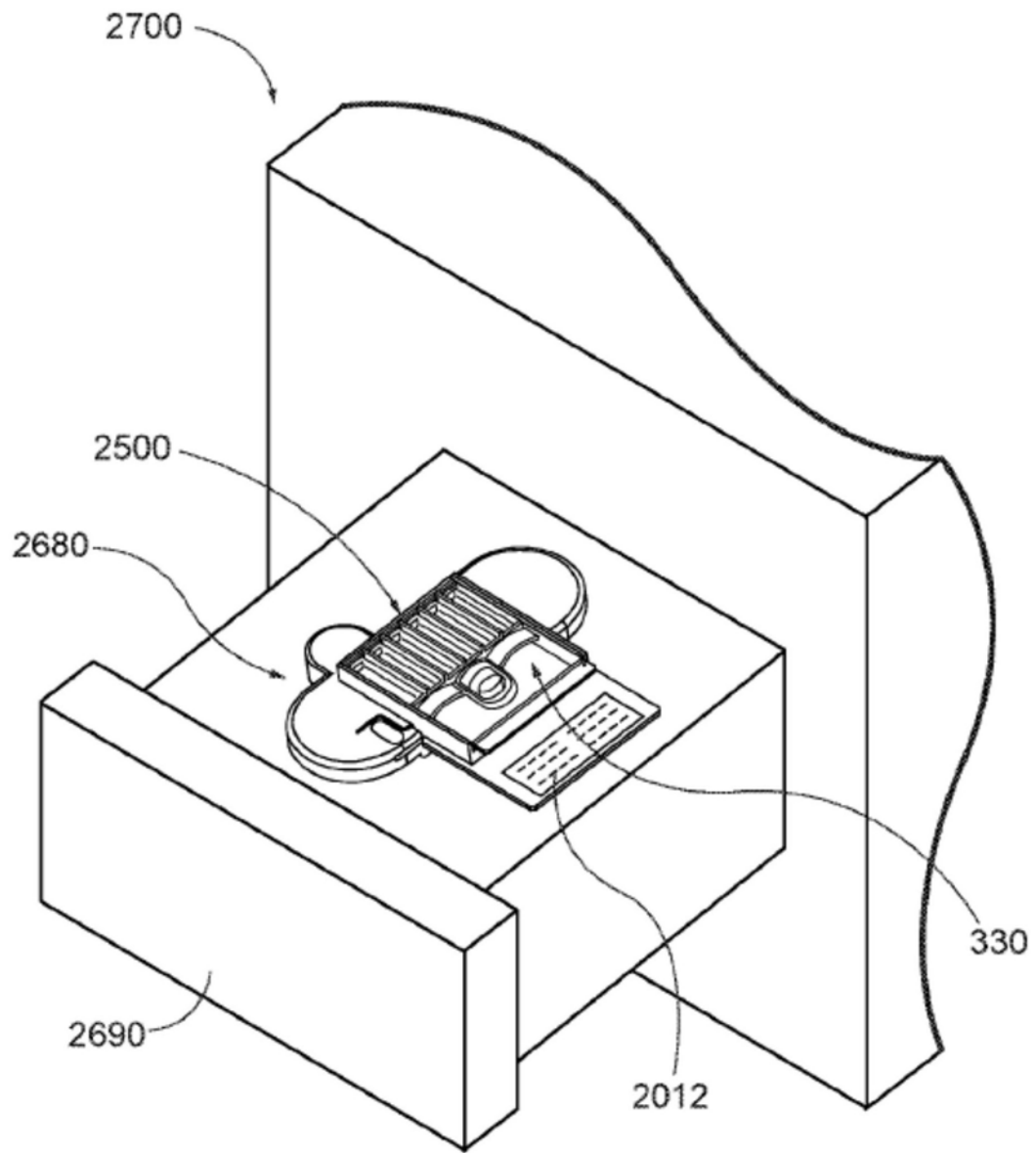


图19

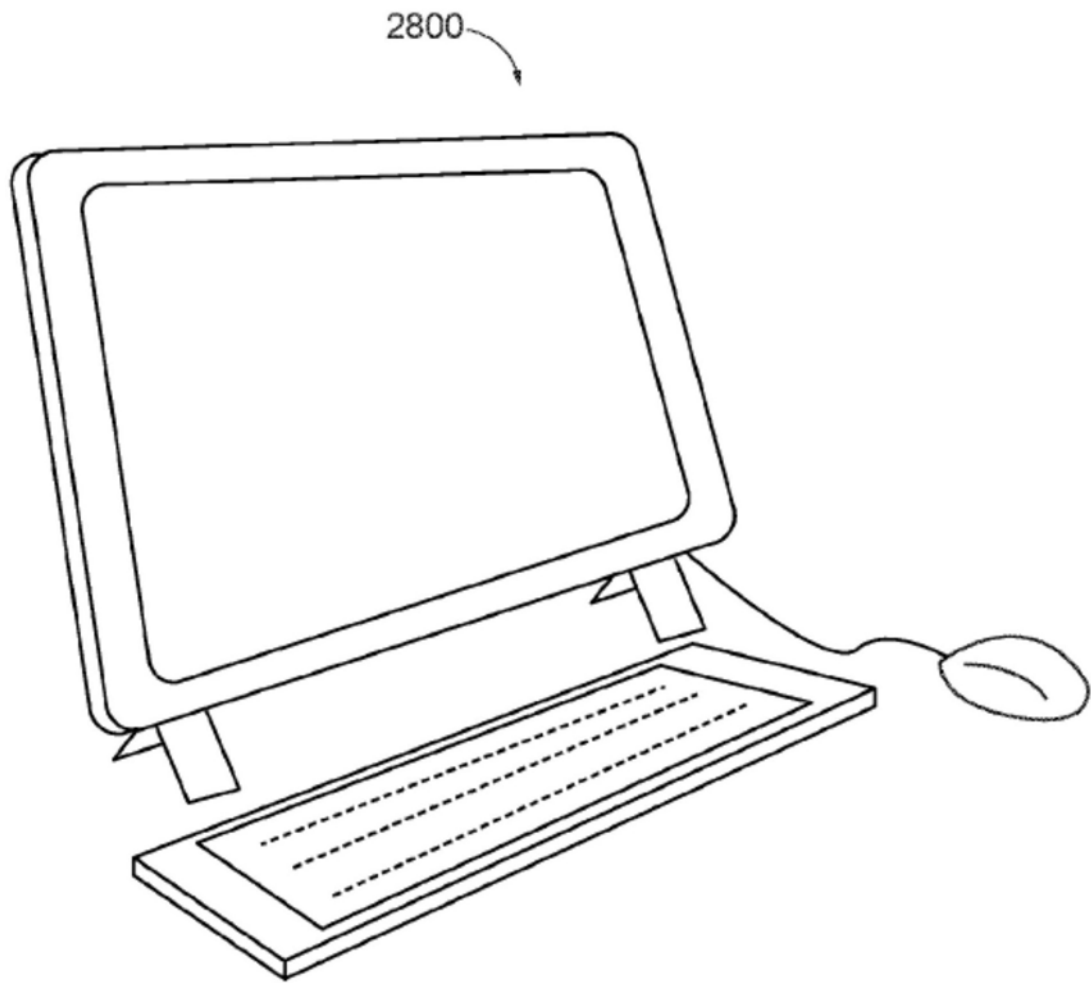


图20

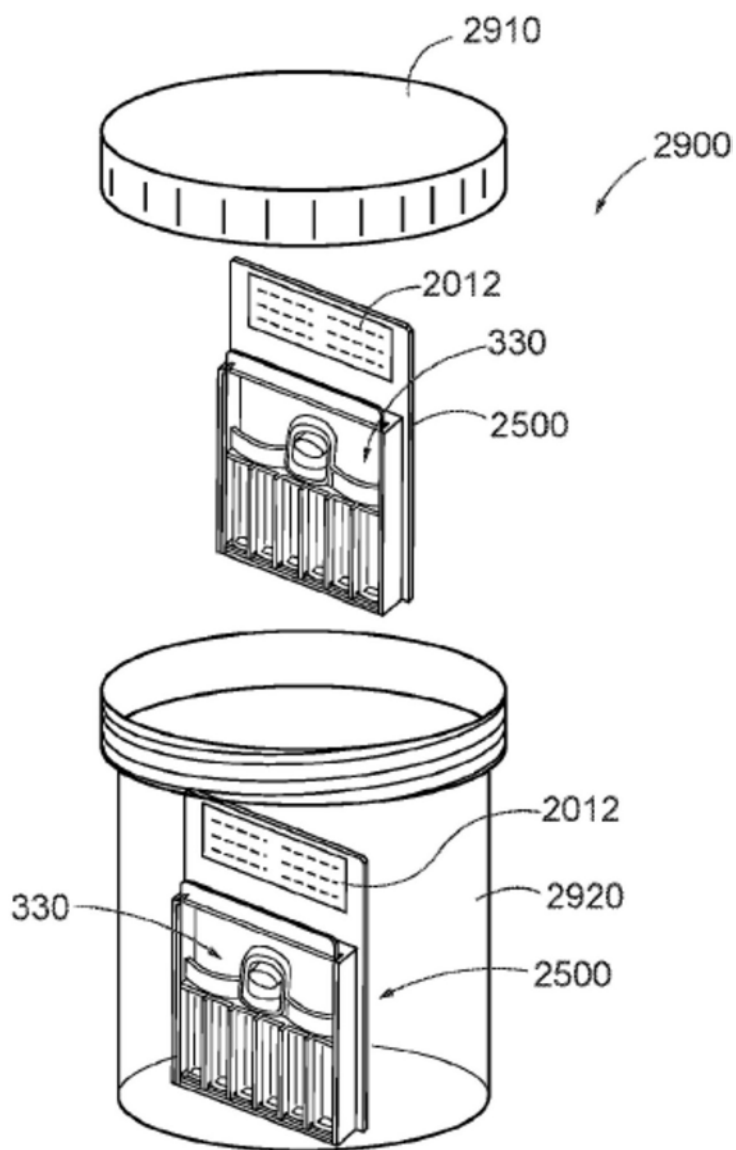


图21

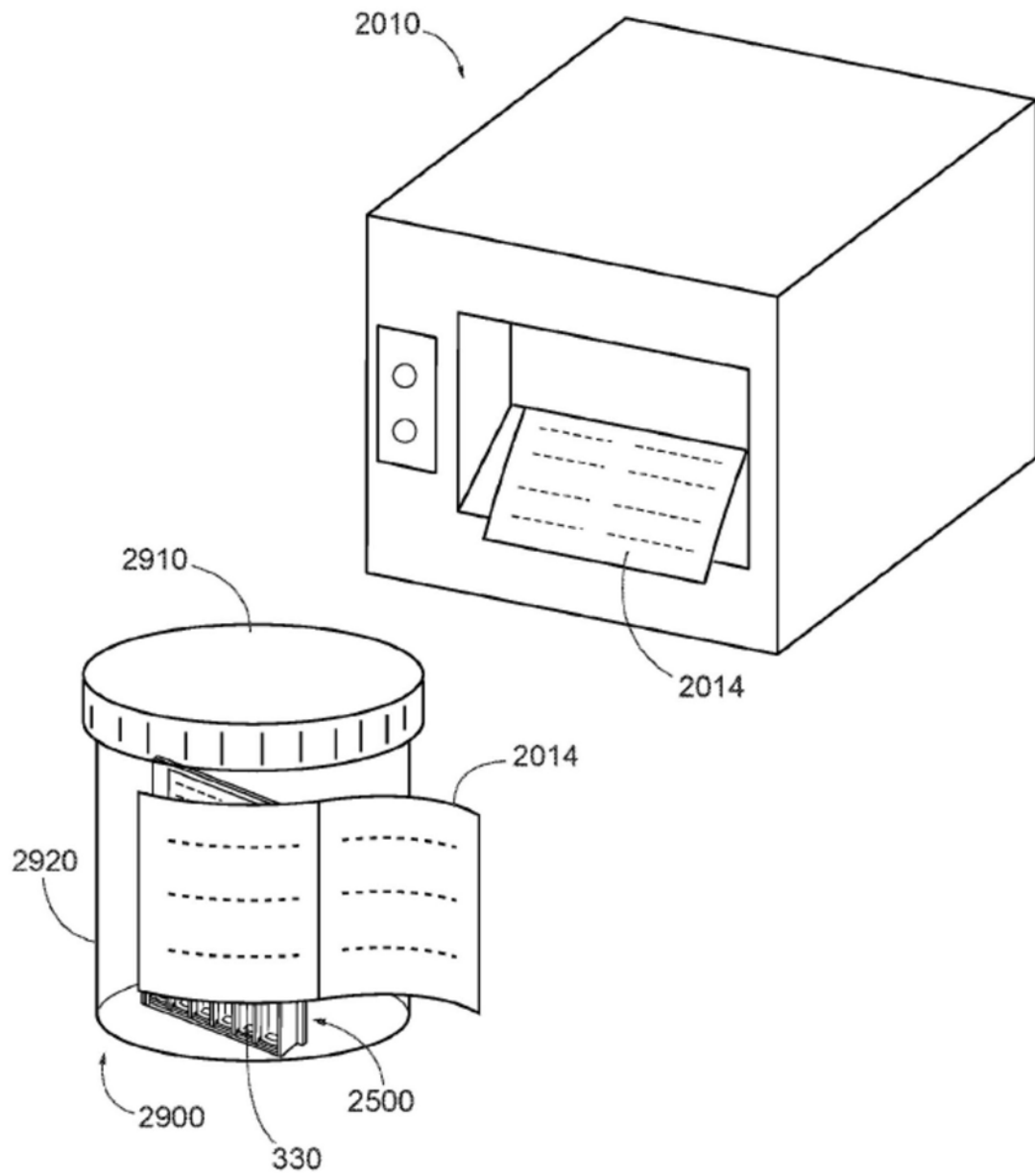


图22



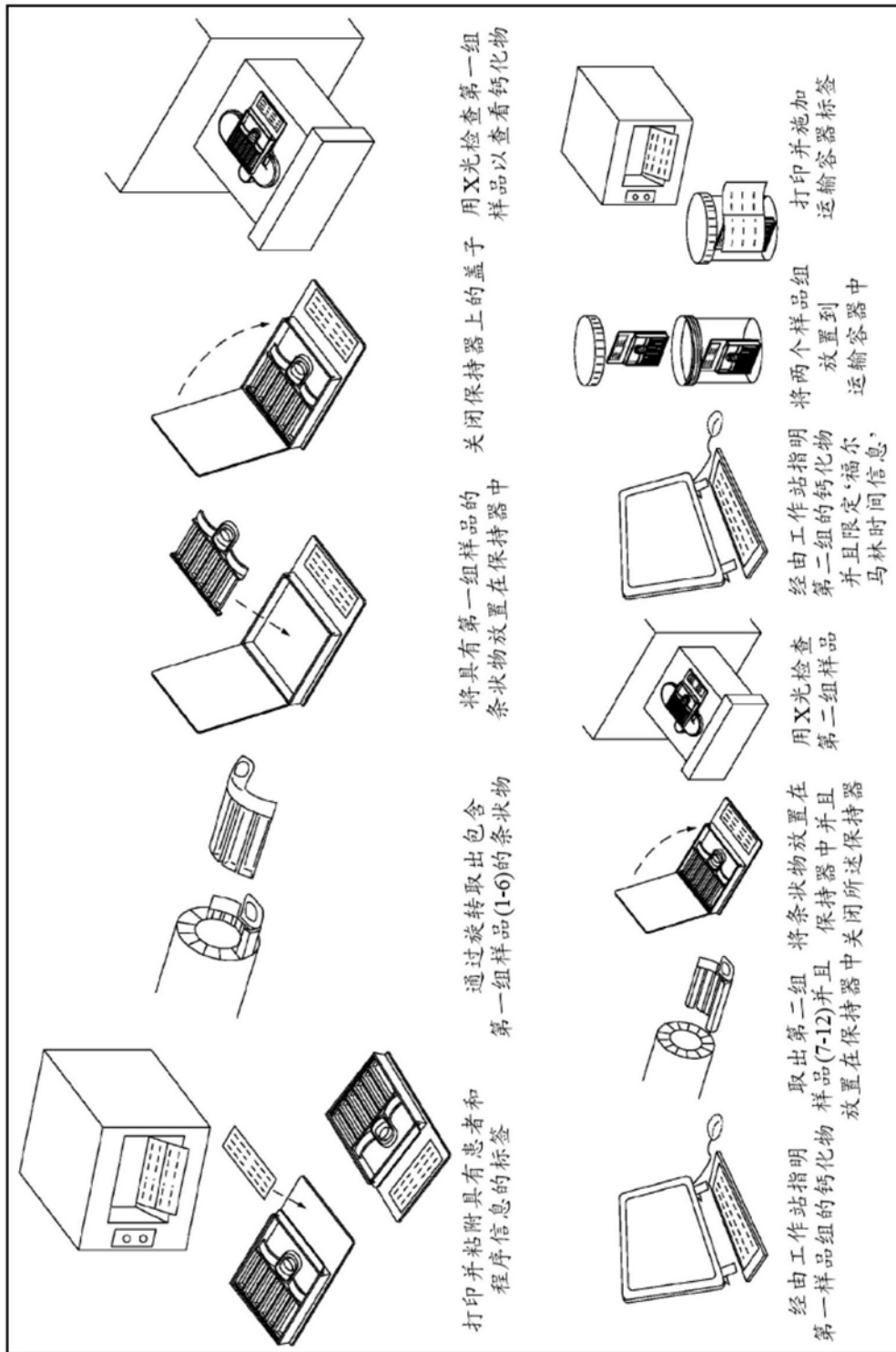


图23