[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61B 10/00

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96191633.8

[45] 授权公告日 2004 年 5 月 19 日

[11] 授权公告号 CN 1149957C

[22] 申请日 1996.1.15 [21] 申请号 96191633.8
[30] 优先权
[32] 1995. 1.26 [33] US [31] 08/378,402
[86] 国际申请 PCT/SE1996/000026 1996.1.15
[87] 国际公布 WO96/022733 英 1996.8.1
[85] 进入国家阶段日期 1997.7.28
[71] 专利权人 毕福斯股份公司
地址 瑞典索尔纳
[72] 发明人 安德斯·韦兰特
审查员 陈海琦

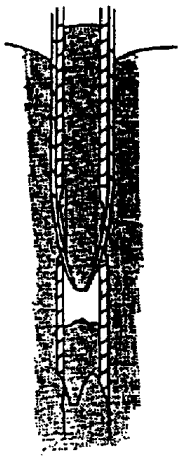
[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所
代理人 张民华

权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 8 页

[54] 发明名称 用于活组织检查的装置和设备

[57] 摘要

一活组织检查装置，包括在一端部具有指状突出部的外管和一可滑动设置于外管内的插管。 将活组织检查装置插入组织后外管在插管上活动使突出部穿过在插管内的一开口从而将试样从组织中分离出来保存在插管内腔里。 在从组织中抽出活组织检查装置的过程中突出部使试样保存在插管内腔里。 设置一个具有第一和第二弹簧装置的支持和控制组件以便向前移动外管和插管插入组织，然后基本连续地向前移动它们来分离试样并将它们保存在插管内腔里。



ISSN1008-4274

知识产权出版社出版

1. 一活组织检查装置，它包括：

一基本呈管状的插管，它有一个前端并且在前端上有与插管内腔连通的一轴向开口，插管的壁在靠近前端附近有一贯穿壁的开口；以及

一基本呈圆柱形的外管，它有一个轴向前端并且在前端上有一与外管内腔连通的开口，外管在它的前端开口处具有一个突出部并且一端部朝着外管的轴线弯曲，

其中，插管被可滑动地设置于外管的内腔中，外管端部的形状使之可插入插管壁的开口内，并且在轴向上可向前移动从而使它朝着插管的轴线偏移。

2. 如权利要求 1 所述的活组织检查装置，其特征在于，配置和安装该突出部用于与插管壁的开口边缘相接触，从而使端部朝着插管的轴线偏移。

3. 如权利要求 1 所述的活组织检查装置，还包括在外管的前端有一第二突出部以及在插管壁上有一第二开口。

4. 如权利要求 3 所述的活组织检查装置，其特征在于，第一和第二开口是在插管壁径向相对的侧面上的。

5. 如权利要求 1 所述的活组织检查装置，还包括用于插入插管的管心针。

6. 一个活组织检查设备，它包括用于从组织中抽取切片的活组织检查装置，在切片抽取过程中用于支持和控制活组织检查装置的装置，活组织检查装置包括：

一基本是管状的插管，它有一个前端并且在前端上有与其内腔连通的轴向开口，其壁在靠近前端附近有至少一个贯穿壁的开口；

一基本是管状的，可滑动地套设在插管外部上的夹管，夹管的顶端具有至少一个夹状指部，该指部的自由端面朝着夹管轴线向内弯曲，夹管在插管外部沿着一个方向的滑动运动使得夹状指部穿过插管壁上的开口从而分离组织的切片供抽取用；和

该支持和控制装置包括第一和第二弹簧装置，其中，所述插管和所述夹管固定于该支持和控制装置中，并与第一弹簧装置连接而在第一弹簧装置的作用下同时向前移动，所述夹管与第二弹簧装置连接而在第二弹簧装置的作用下相对于插管向前移动。

7. 如权利要求 6 所述的活组织检查设备，还包括用于使第一和第二弹簧装置可基本连续地工作的装置。

8. 一套活动的组件，包括一有端部和壁的插管，一在插管端部附近壁内的开口，一可滑动地设置于插管上的、并在其一端部上设有一指状突出部用以插入到插管壁内的开口内的外管，和一可滑动地设置在插管内的管心针。

用于活组织检查的装置和设备

技术背景

本发明涉及用于从人体或动物中收集组织试样的活组织检查装置和设备，尤其涉及从组织中切割试样切片的装置和设备。

在现代医学中，活组织检查(即从活人或活动物体内取走物质通过各种方法,如显微镜来作试验)已很常规了。典型地，这样的程序用以诊断恶化或可能恶化的细胞的转变，这可以说明是否有癌或可能致癌的肿瘤。将整个的组织切片取走以用于组织检查的常规技术称为核心活组织检查，它使用各种空心的针状活组织检查装置。这些装置都有插管，在插管上具有在插入被选择的身体区域过程中用于切入组织的尖形前端部或具切口的管心针。将作为一活组织检查试样的这个组织部分接纳于插管的圆柱形内腔中而被取出。当把活组织检查装置从身体中取出时，试样通过机械或吸力装置保存在圆柱形的内腔内并在取出过程中与主要组织体分离。典型的被取出试样通常是一拉长的圆柱形或一纵向的半圆柱形。

用于细胞或组织试验的活组织检查试样的品质，即宽、长和被压碎的细胞数量，是影响试验结果的一个重要因素。组织的活组织检查试样应尽可能地反映活组织的结构。因此在切割、从组织中分离和从插管内取出试样的过程中应尽量避免试样的损坏。

其他的重要因素还包括活组织检查装置找到用于活组织检查的被选择组织区域的准确性，活组织检查装置操作的方便性，患者由于这个过程而引起的损伤，和活组织检查装置的成本。

通过在活组织检查针的行程中使围绕着组织的摩擦降至最小并且使运动质量/面积尽量小从而使动能的传送降至最小，和通过使插入患者身体内的活组织检查装置部分在能取得一定体积的活组织检查试样情况下保持尽量的小，可以使患者的损伤降至最小。通过现代组织影像方法，如超声波，可很方便地寻找到取样区域。通过自动化可实现操作的方便性和可重复性。

美国专利 No.5,282,476 公开了一种自动的核心活组织检查装置，其中在插管上设置有一个引导插管到达活组织检查位置的管心针。插入以后，推动插管经过管心针用以收集试样。吸力装置用于保存试样。但是由于吸力装置，这个活组织检查装置的设计相当复杂，并且需要熟练的操作技术。在一个未经过训练的人的手中，这个装置可能产生不确定的结果。

使用试样的保存装置而不是吸力装置的自动核活组织检查装置(ACBD)在本领域中是已知的。在美国专利 No.4,699,154 中公开了所谓的“真正切割”针与一 ACBD 的组合。“真正切割”的针包括一个插管，这个插管具有尖的前端部并且围住一个圆柱形的管心针，这个管心针在它的顶端具有一个半圆柱形的切口，把管心针插入组织内（通过弹簧的作用）之后，再将插管滑套到管心针上，从而在管心针的切口部分切割并收集一半圆柱形的组织。“真正切割”针有一个重要的缺点，即它仅能抽取插管一半体积的试样，同时由于将管心针插入试样区域，这也会危及组织试样的质量。

在重新公布的美国专利 No.Re.34,056 中公开了另一个与“真正切割”型针结合的活组织检查装置。这个活组织检查装置针组件的一端部是在壳体内的。在组织取样阶段，壳体内的被压缩弹簧伸长从而连续推动针离开壳体。

我们已知道使用插管或插管类装置全部体积的另一类型的针，例如，美国专利 Nos.4,177,797;4,781,202 和 4,785,826。但是它们不适于与一 ACBD 结合使用，并且/或有其他缺点。

在美国专利 No.4,781,202 中也揭示了这样一种活组织检查装置，它包括一插管 26 和一由设置在插管上的导向件 13、14、15 和 27 滑动引导的柔性刀片 19。这种装置的缺点在于，刀片需要由专门的导向件引导，因而导向件的存在会增加制造的复杂性和与此相关的成本，并且，采用专门设置的导向件进行导向，其可靠性和精度并不能达到令人满意的程度。此外，这种活组织检查装置的设计也不适于用自动化装置来驱动。

技术方案

在这个说明中，术语“近端”和“顶端”是相对于抽取一活组织检查试样的人而言的。因此，一活组织检查设备的近端便是它的后端，是背向患者的。

本发明的一个目在于提供一种能在组织抽取过程中使患者损伤最小、具有较高可靠性和精度、同时结构较简单的活组织检查装置，并提供一保留被提取组织微观和宏观特性的试样。本发明的另一目的是提供一能与自动支持和控制组件结合的活组织检查设备和达到前述效果的活组织检查装置。

本发明的另一个目的是提供一个具有前述特征的可随意使用的活组织检查装置组件。

本发明的另一个目的是提供一与可随意使用的活组织检查装置组件结合使用的自动支持和控制组件。

可以通过一个活组织检查装置实现本发明的这些或其他目的，这个活组织检查装置包括一个第一部分，它的一个端部具有在端部能穿透组织的装置，并且有一个带开口的壁，这个开口穿透第一部分的壁；以及一个可滑动地套设于

第一部分外部上的第二部分，它设有用于分离已被第一部分所贯穿的组织切片的切割装置，第二部分在第一部分上沿着一个方向的滑动运动使得切割装置穿过第一部分壁上的开口从而分离组织的切片供抽取用。

本发明另一方面，提供一活组织检查装置，它包括：一基本呈管状的插管，它有一个前端并且在前端上有与插管内腔连通的一轴向开口，插管的壁在靠近前端附近有一贯穿壁的开口；以及一基本呈圆柱形的外管，它有一个轴向前端并且在前端上有一与外管内腔连通的开口，外管在它的前端开口处具有一个突出部并且一端部朝着外管的轴线弯曲，其中，插管被可滑动地设置于外管的内腔中，外管端部的形状使之可插入插管壁的开口内，并且在轴向上可向前移动从而使它朝着插管的轴线偏移。

再根据本发明的另一方面，提供一个活组织检查设备，它包括用于从组织中抽取切片的活组织检查装置，在切片抽取过程中用于支持和控制活组织检查装置的装置，活组织检查装置包括：一基本是管状的插管，它有一个前端并且在前端上有与其内腔连通的轴向开口，其壁在靠近前端附近有至少一个贯穿壁的开口；一基本是管状的，可滑动地套设在插管外部上的夹管，夹管的顶端具有至少一个夹状指部，该指部的自由端面朝着夹管轴线向内弯曲，夹管在插管外部沿着一个方向的滑动运动使得夹状指部穿过插管壁上的开口从而分离组织的切片供抽取用；并且，该支持和控制装置包括第一和第二弹簧装置，其中，插管和夹管固定于该支持和控制装置中，并与第一弹簧装置连接而在第一弹簧装置的作用下同时向前移动，夹管与第二弹簧装置连接而在第二弹簧装置的作用下相对于插管向前移动。

最好第一和第二弹簧装置能基本连续地动作。

根据本发明的一个优点，提供一个可随意使用的活组织检查装置组件，它包括一用于机械地保存试样的针组件。针组件包括一个插管，这个插管在它的顶端附近有一个侧壁开口，并且被包含在一外管内，这个外管在它的顶端具有一个可插入侧壁开口内以将组织试样保存在插管内的指部。插管和外管分别在它们各自的后端部分设置包括用于相互可松开地配合的第一和第二头部。在这个实施例中，可随意使用的活组织检查装置组件包括在插管内的管心针。

通过结合附图对专利进行的说明将使本发明的其他特性和优点更加明显。

附图简介

图 1 是本发明活组织检查装置第一实施例中的插管顶端部分立体图；

图 2 是该活组织检查装置第一实施例的指状管顶端部分的立体图；

图 3 是沿着图 1 中线 3-3 的剖面图；

图 4 是沿着图 2 中线 4-4 的剖面图；

图 5A-5F 所示为图 1 中的插管和图 2 中的指状管组成的组件在组织取样依次相连的各阶段中的剖面图；

图 6 是本发明活组织检查设备处于准备取样阶段的横剖面图，这个活组织检查设备中有安装在支持和控制组件内的本发明第二实施例的活组织检查装置。

图 6A-6B 是图 6 中活组织检查设备的局部放大图；

图 7 是图 6 中活组织检查装置顶端部分的放大图；

图 8 示出的是取样阶段结束时图 6 中的活组织检查设备；

图 9 示出的是试样分离阶段结束时图 6 中的活组织检查设备；

图 10 是图 9 所示的活组织检查装置顶端部分的放大图；

图 11 示出的是在试样取出阶段结束时图 6 中的活组织检查设备；

图 12 示意地示出将本发明的活组织检查装置可松开地固定在支持和控制组件内的布置。

本发明的详细说明

图 1 至图 5 示出的是本发明第一实施例的活组织检查装置，它具有两个(例如)由不锈钢制成的大体成圆柱管形的元件。图 1 和图 3 示出一称作插管的内部元件 1，图 2 和 4 示出一称作指状管或夹管的外部元件 2。插管 1 可在夹管 2 内滑动。经过组合，插管 1 和夹管 2 形成如图 5A-5F 所示的组件。

插管 1 的前顶端有一与插管内腔连通的活组织检查开口 11。开口 11 具有(例如)带三个齿 12、13 和 14 的波浪形或锯齿形边缘。离开口 11 前边缘一小段距离处，在插管 1 的侧壁 19 内有两个贯穿的开口 15 和 16，在下文中我们把它们称作窗口。从相邻的齿 12、13 和 14 形成的凹口后端到每个窗口的前缘(即靠近插管活组织检查开口 11 的窗口边缘)的距离大约等于窗口 15、16 轴向的长度。窗口 15 和 16 最好是矩形(不计管壁 19 的曲率)且相对于插管 1 的轴线 A 对称地相互面对。

夹管 2 的前顶端有一与夹管 2 的内腔连通的轴向前开口 21。在开口 21 处设有两个夹状的、有弹性的指 22 和 23。指 22、23 的自由端面部分 220、230 朝着夹管 2 的轴线 B 向内弯曲使得无约束状态时它们端面间的距离稍小于夹管 2 的内径和插管 1 的外径。当把夹管 2 滑到插管 1 上以形成如图 5A-5F 所示的组件时，自由端面部分 220、230 弹性地紧靠着插管 1 的外侧(图 5B)。在整个轴向距离 D 上，夹指 22、23 在圆周方向上的宽度小于窗口 15、16 在圆周方向上的宽度。每个窗口 15、16 的宽度是在大约 90°的径向角内的，而壁 19 处于窗口 15、16 间的部分 17、18 因而也在大约 90°的径向角内。

在使用中，插管 1 用它最前面的前顶端插入一软组织 30。可同时转动插管 1 这样它的内腔可接纳一片大体成圆柱形的被切除的组织试样 31(图 5A)，试样的基部仍与切除试样的组织区域相连。

接着在插管的后端(图中未示)将夹管 2 的前顶端套到插管 1 上。例如如下面将更详细地说明的插管和夹管 1、2 的组合可在活组织检查过程的开始阶段，使用包括支持装置在内的全部活组织检查设备时，形成这样一种套接的形状。插管 1 的后端壁可在它的外侧稍稍变细以便于这种套接操作。

当组合以后，可把插管 1 作为一个导向管，将夹管 2 向前推到组织 30 的内部。图 5B 示出夹管 2 沿着插管 1 的一部分推到组织 30 的内部。

如果夹管的自由端部分 220、230 与窗口 15、16 的径向取向不同，可以通过轻微地转动夹管 2 到适当位置，并通过夹管 2 进一步前移，使部分 220、230 分别进入窗口 15 和 16 内(图 5C)。可以通过视觉或其他引导记号或插管 1 和夹管 2 上的类似装置来协助插管 1 与夹管 2 的正确定向。夹管 2 也可沿着插管 1 一直滑动直至它的端部 220、230 靠在壁部分 17 和 18 上。然后轻微地转动夹管 2 可使它的端部 220、230 卡进窗口 15、16。

在下一个步骤中，夹管 2 的端面 220、230 已分别在窗口 15、16 内被径向锁定，此时使其进一步向前移动。由于窗口 15、16 顶端的圆周边缘的导向作用，指 22、23 便沿着倾斜的直径方向到达插管 1 的轴线 1。在这个过程中，指 22、23 便压缩和/或切下已被隔离的组织片 31(图 5D)。

插管 1 和夹管 2 在适当位置相互锁定可防止夹管 2 相对于插管 1 的转动和进一步的向前移动。当从组织中取出组件 1、2 时，已被部分切割的组织片 31(在夹管端面部分 220、230 与被切割组织片基部间的某点)被撕断并保存在插管 1 中(图 5E)

当抽出组件 1、2 时，可通过与图 5A-5D 所示相反的步骤将夹管 2 移出插管 1。可通过一些方法，例如将一圆柱形棒插入插管 1 的内腔，取出在插管内腔(图 5F)中的被撕下的组织片，即活组织检查试样 32。

可以从开始阶段就在组件 1、2 中引入这样一根圆柱形棒(最好是一根管心针)。它的作用与在图 6-11 说明的第二个实施例中的管心针 5 相同。在组件 1、2 中结合使用管心针使它的尖端从插管的前开口伸出，可使组件 1、2 插入组织至一可选择的深度而没有组织的试样留在组件 1、2 内。当相对于插管 1 和夹管 2 向后取出管心针后可再进行插入组件 1、2 的取样过程。

图 6 至图 11 示出了本发明的第二较佳实施例，其中一个活组织检查装置被固定于一个包括有控制装置的支持件中，并且示出了活组织检查试样收集依次相连的各阶段。为了清楚起见我们将活组织检查装置与支持件的结合定义为

活组织检查设备。

图 6 和图 7 示出第二个实施例的活组织检查设备处于初始的取样前阶段。这第二实施例的活组织检查装置 20 有一可滑动地设置于指状管 3 内的插管 4 和一可滑动地设置于插管 4 内的管心针 5。

正如下面将说明的，本发明的第二实施例插管 4 与指状管 3 的相互结合和本发明的第一较佳实施例中的插管 1 和夹管 2 的相互结合是相似的。

在本发明的第二个实施例中管心针不是必要的元件但最好还是将它包含在内。相似地，在本发明的第一个实施例中最好也包含有相应的管心针元件(图中未示)。

活组织检查装置 20 轴向地安装于大体是圆柱形的支持和控制组件 10 内。可以把活组织检查装置 20 设置在支持和控制组件 10 的中心，但是偏心的布置也是可行的。

支持和控制组件 10 包括一个柱塞 6，一个指状管启动器 90，一行程控制器 96，它们都安装于一个大体是圆柱形的、具有前(远)端 82 和后(近)端壁 84 的支持体 8 内。支持体 8 的前(近)端 82 可移动地插入排出体 7 的后开口，这个排出体外形基本是圆柱形、且具有一前底部 72。

在图 6A 还示出，管心针 5 在它的近端处在支持体 8 的延伸部 89 处刚性地固定在支持体 8 上。延伸部 89 在支持体 8 壁的相对部分间延伸(在一垂直于图 6 所示的平面内)通过柱塞 6 的侧壁 61。为了保证管心针 5 与支持件 8 的连接(通过延伸部 89)，将柱塞 6 的侧壁 61 沿轴向分割，至少有一段是位于中间的柱塞弹簧圈支撑凸缘 65 的前端的上方的。正如在图 7 中更详细地所示，管心针 5 从它的自由(顶)端开始在插管 4 内可紧密配合地滑动，自由端的另一尖锐的尖端 51 稍微伸出一点与插管 4 尖锐的齿形顶端 41 形成一针状的尖端。在对应试样收集不同阶段的所有活组织检查设备的各状态中，管心针 5 主要的、轴向延伸的中间部分一直位于插管 4 的内腔中。

插管 4 可紧密配合地在指状管 3 内滑动，指状管具有勾指状的自由顶端部 31。如在图 7 中更清楚地所示，在对应于试样收集不同阶段的第二个实施例的所有操作阶段中，插管 4 主要的、轴向延伸的中间部分一直位于指状管 3 的内腔中。由管心针 5 和插管 4 的顶端 41、51 组合而成的针状尖端处朝着后端方向稍稍抽出指状管 3 的勾指 31。在这抽出状态中，勾指 31 与凹口型开口或偏向窗口 42 径向相对应，凹口型开口或偏向窗口是在插管 4 的壁内，靠近插管 4 的顶端。

柱塞 6、指状管启动器 90 和行程控制器 96 可在一定限度内在支持体 8 内移动。这个移动在取样的不同阶段间是不同的，并且它被机械地控制用以实现

这些部件的配合。支持体 8 和排出体 7 的相对运动也是一样的。

如在图 6B 中所见，借助柱塞后壁 66 的后表面，柱塞 6 与后止挡凸缘 86 的前壁相接。后止挡凸缘 86 从支持体 8 的后壁 84 径向延伸形成一个整体部分。通过柱塞松开元件 100 使柱塞 6 与支持体 8 保持相接。后止挡凸缘 86 基本上是圆柱形的，它有一个前壁部分，一个向顶端逐渐变细的中间内腔贯穿后止挡凸缘。柱塞松开元件 100 的有弹性的、柔软的夹臂 101 被一空隙 104 分开，这样使它们可容易地插入后止挡凸缘 86 的中间内腔，并通过柱塞 6 后端壁 66 上相应的孔进一步延伸。在它们的自由端附近，夹臂 101 具有径向延伸的、与柱塞 6 后端壁 66 的顶端径向表面相接的突缘部分，从而使柱塞 6 保持与支持体 8 的相接。在具有凸缘部分的自由端的后端，夹臂 101 宽到一定程度以阻止它们进一步插入到后止挡元件 86 沿顶端方向逐渐变细的孔内。

通过一根设置在柱塞松开元件 100 径向孔 102 内的锁定棒 105 使柱塞松开元件 100 保持闲置(非活动)状态。锁定棒 105 的终端部分 107、108 径向地贯穿支持体 8 外壳壁 81 内的径向孔。锁定棒 105 的中间部分 106 的直径基本上大于终端部分 107、108，两个终端部分中的一个(108)延伸到外壳壁 81 的外部。径向孔 102 轴向宽度比终端部分 107、108 大。

克服固定在支持体 8 后端柱塞弹簧圈支持凸缘 86 和柱塞 6 中间的柱塞弹簧圈支撑凸缘 65 间的处于压缩状态的柱塞钢弹簧圈 88 产生的力使柱塞 6 保持在支持体 8 上。

如图 6A 中所示，在一个从柱塞 6 前壁开始轴向延伸的安装插孔或套管 64 内，插管 4 在它的后端被刚性地固定在柱塞 6 上。

指状管 3 在它的后端刚性地固定在一中间的指状管支持套管 93 上，这样便与指状管启动器 90 形成一个整体。指状管启动器 90 在一启动器止挡凸缘 950 上与柱塞 6 的顶端止挡凸缘 63 相接而可松开地被卡住。通过有弹性的卡爪部件 95 的配合可有效地固位，卡爪 95 是从启动器侧壁 92 的后端开始径向延伸的，启动器侧壁是朝着顶端方向逐渐变细的。卡爪部件 95 扣紧顶端止挡凸缘 63 从而使它保持在卡爪与启动器止挡凸缘 950 间。

克服启动器钢弹簧圈 94 产生的力使指状管启动器 90 固定在柱塞 6 上，钢弹簧圈是装在指状管支持套管 93 上的，并且在插管安装插孔 64 与指状管启动器前壁 91 间处于压缩状态。

行程控制器 96 的柱塞止挡 97 朝着顶端方向从指状管启动器 90 出发。行程控制器 96 设置在支持体 8 的外壳壁 81 上面或内部。与组件 10 的其他元件无关，行程控制器 96 可轴向位移并且在轴向间隔的位置上停两次或多次以调整行程。我们将不详细说明一个用以调整行程控制器 96 位置的行程控制装置

99，它可以是一螺杆装置、卡爪装置、按扣装置或其他相似的装置。

排出体 7 安装于支持体 8 上并可朝着后端方向移动。排出体 7 有两个围绕着共同中心轴设置的，并从共同的前底部 72 延伸出来的圆筒。外圆筒 71 具有两个内径稍有不同的邻接部分，一个(内径)较宽的后端部分 77 用以接纳前述的行程控制装置 99 和内圆筒 73，内圆筒通过它后端向外拉制的凸缘 76 的前表面与支持体 8 前端凸缘 82 向内拉制的后表面的配合来限制排出体 7 的轴向运动。这样外壳壁 81 的前顶端部分就被安装于外圆筒 71 和内圆筒 73 之间。

可将支持体 8 顶端部分插入排出体 7，这需要克服试图分离它们的力，这样的(分离)力可以由安装在内圆筒 73 内并且在顶端凸缘 82 和排出体底部 72 间呈压缩状态的排出体钢弹簧圈 78 产生。

内圆筒 73 同时也起指状管导向套筒 73 的作用。内圆筒 73 中间轴向的通孔使指状导向管 3 可作自由的滑动，从而也使整个活组织检查装置 20 可作自由的滑动。

现在将参考图 6-11，来说明上述的本发明第二实施例的作用。

如图 6、7 所示的状态，将活组织检查装置 20 插入身体的软组织内使它的管心针 5/插管 4/指状管 3 的顶端位于准备取样的区域附近。在这第一阶段，插入阶段，活组织检查装置 20 以及整个活动组织检查设备完全保持它们的配置，并如图 6 和图 7 所示。

推动从支持体 8 外壳壁 81 内的孔中突出的锁定棒 105 的终端部分 108-这可方便地通过用拇指握住外壳壁 81 而实现-锁定棒 105 中间较宽的部分 106 被推出了孔 102(如图 8 所示)这样可使柱塞松开元件 100 朝着顶端方向轴向移动一定的距离，这个距离可分别通过锁定棒 105 部分 106 和 107、108 之间不同的直径来确定。

柱塞弹簧圈 88 的收缩力使松开元件 100 朝着顶端方向移动。在这个移动过程中向内逐渐变细的松开元件 100 的肩部 103 与向内逐渐变细的后止挡元件 86 内中间的孔的壁部分相接。通过向松开元件 100 施加朝向顶端方向的力，它与肩部 103 相接的侧壁向内偏移。既可以通过选择处于压缩状态时具有足够力的柱塞弹簧圈，也可以用拇指压柱塞松开元件 100 外部的突出端部来施加这样的力。可通过被空隙 104 分隔的的松开元件 100 的前端来实现这个向内的偏移，这个松开元件 100 的前端形成夹臂 101，夹臂具有在它们周边沿径向延伸的支撑台阶用以支持柱塞 6。夹臂 101 向内的位移松开了柱塞 6。

被压缩的柱塞弹簧圈 88 大部分的力推动柱塞 6 和相邻的指状管启动器 90 朝顶端方向运动。取样元件，插管 4 和管心针 5，分别安装在柱塞 6 和启动器 90 上，当它们保持在各自的位置上时，被推动进入将要取样的组织区域。从而

一个长度为 s 的组织试样被接纳于插管 4 内(见图 10)。

在这第二阶段(取样阶段)的最后，活组织检查装置的结构如图 8 所示。但是，如下面将要说明的那样，图 8 所示的状态是动态的过程。还应注意到，为了清楚起见，活组织检查装置 20 的径向尺寸在图中被放大了。

在取样阶段的最后，由于柱塞凸缘 65 与设置在行程控制器 96 后端的柱塞止挡 960 接触，使柱塞 6 和插管 4 停止运动。但是，由于启动器侧壁 92 碰撞柱塞止挡 97 的环形肩部 98 时启动器侧壁发生向内的偏移从而使指状管启动器 90 脱离与柱塞 6 的连接，使得指状管启动器 90 和指状管 3 继续朝着顶端方向运动。通过这个碰撞，与启动器侧壁 92 整体成形的卡爪部件 95 向内偏移并且松开了与柱塞 6 顶端止挡凸缘 63 的配合。

由于启动器弹簧圈 94 所施加的力使得勾指状管 3 朝顶端方向的继续运动。在图 10 中更清楚地示出了勾指 31，偏移窗口 42 的顶端边缘使得它向内偏移，并且切入组织试样(图中未示)将它保存在插管 4 的腔内。勾指状管 3 在这取样分离阶段中仅需极小的位移并且与前述阶段相比所需的力也是较小的。当勾指 31 沿着倾斜的轴线方向切入到大部分或全部的试样内并且由于启动器弹簧圈 94 剩余力的作用被保持在这个位置上时，完成了分离阶段。

图 9 和图 10 示出了活组织检查装置第二个实施例完成分离阶段时的构造。取样阶段后保存在插管 4 内的 S 长度的试样(图 7 和图 10 是对应那个阶段放大的视图示，出与图 7 相对应的插管 4 和指状管 3 间的相对位置，并示出与图 9 相对应的指状管 3 和管心针 5 间的相对位置)缩至分离阶段后 s 长度的被分离试样。

在接下来的抽出阶段，这不需要图示，活组织检查装置 20 带着试样从身体内被取出。

最后试样被分两步排出。第一步包括勾指状管 3 相对于支持体 8 朝着后端方向运动，例如这样的运动可以通过一个手握住勾指状管 3，另一个手握住支持体 8 并相互推动它们，直至启动器凸缘 95 与柱塞 6 的顶端止挡凸缘 63 相闭合而实现。第二步包括排出器 7 相对于支持体 8 朝着后端的方向运动，这可通过每个手各握住排出器和支持体中的一个并相互推动它们直至试样完全被释放而实现。图 11 示出的是在第二排出步骤最后阶段时的活组织检查设备。

图 12 在轴向横剖面上示出用以将本发明的活组织检查装置可松开地固定在支持和控制组件内的一种配置。 可结合图 12 所示的布置使用一活动的活组织检查装置组件，其中活组织检查装置的后端部分被安装在支持和控制组件内。在图 12 中仅示意地示出用于支持活组织检查装置组件各部分的组件部分。活组织检查装置的其余部分包括它的顶端部分都是与图 6-11 所示的活组织检

查装置相同的，支持和控制组件的其余部分也是同样地情况。

图 12 示出一个由聚合材料(例如聚丙烯)构成的，附着于管心针 5’后端部分上的环 52’。环 52’可通过模制等方法形成于管心针 5’的端部。环 52’可以是一扇环形。环 52’可贴切地与支持体 8’部分 89’的相应孔(图中未示)配合并牢固地可松开地被固定在里面。支持体 8’和元件 89’分别与图 6-11 所示的活组织检查设备实施例中的部件 89 和 8 具有相同的功能。例如可使用在图 12 的平面内被全部或部分地切成两个镜面部分的元件 89’，来固定或取走在元件 89’内的管心针 5’后端部分。在管心针安装于支持和控制组件内的状态下，通过弹性装置(图中未示)等将元件 89’的两个镜面部分合拢，这样可与元件 89’整体成形。元件 89’也可由弹性材料制成，这使得管心针 5’的后端部分可从顶端方向插入元件 89’的孔内。

在插管 4’的后端有一个环 43’它可由聚合材料(如聚丙烯)制成。环牢牢地固定于插管 4’的外表面。在环 43’的顶端和后端分别有在周边上延伸的凸缘 44’和 45’。在凸缘 44’和 45’之间形成一个凹口用以接纳沿直径向内的柱塞 6’的径向凸缘 65’的终端部分(图中未示)。例如可根据上述关于元件 5’和 89’的特性，来固定和取走在环 43’凹口内的凸缘 65’。

在指状管 3’的后端有一套筒 32’被牢牢固定于指状管 3’的外表面。在套筒 32’的顶端有一由凸缘 33’和 34’形成的凹口以用于接纳沿直径向内延伸的启动器 90’的凸缘 91’(图中未示)。启动器 90’与图 6A 中所示的启动器 90 的不同处在于由套筒 32’代替了启动器 90 中间的指状管支持套筒 93。一启动器弹簧圈 94’围绕着套筒 32’并且借助它的顶端靠着凸缘 33’的后端表面和后端与环 43’的凸缘顶端表面相接而被支撑在套筒 32’上。由于在活组织检查装置处于固定状态时元件 32’和 43’分别被刚性地(但可松开地)固定于启动器 90’(仅示出它的凸缘 91’)和柱塞 6’(仅示出它的凸缘 65’)上，启动器弹簧圈 94’的作用是固定，这与启动器弹簧圈 94(在图 6-11 中示出)的作用是一样的。

在可活动的活组织检查装置组件中还可以包括用以方便地安装与拆卸支持和控制组件的其它部分。因此可以-并且最好，在可活动活组织检查装置组件中再包括图 6-11 中示出的活组织检查装置实施例中的启动器 90(还可以包括弹簧圈 94)。还有结合可活动的活组织检查装置组件支持和控制组件的不同部分的其他组合也是可行的，熟悉本领域技术的人员可很容易地视操作的方便或制造上的原因选择这些有益的组合。

用于这种活组织检查装置的较好材料是不锈钢，但也能使用其他可被拉制成小管的金属或非金属材料。管心针可由合适的聚合物(如聚丙烯腈)制成。除

了它们之间配合的尺寸外，插管和指状管的径向尺寸并不是很严格的。典型的外径是：插管 1.2 毫米(0.047 英寸)；指状管 1.6 毫米(0.063 英寸)；管心针 0.8 毫米(0.0315 英寸)。

可用一定范围内的普通聚合材料来制成支持和控制组件的各个部分，例如聚碳酸酯、聚丙烯、和丙烯腈-丁二烯-苯丙烯(ABS)共聚物。钢是制造弹簧圈的最好材料但也可使用其他合适的材料来可松开地分别加载柱塞和指状管启动器，例如可使用弹性体(如天然或合成的橡胶)。可提供处于被压缩状态下的弹簧圈或载荷提供元件，例如在第二个实施例中所述，但也可提供拉伸状态，这样它们有收缩的趋势。

根据施力点不同，在有一个或两个拉伸的载荷提供元件来代替弹簧圈 88 和/或 94 的支持/控制组件设计中必须是与图 6-11 所示的第二个实施例的设计不同。例如，用一可拉伸的弹性材料(例如橡胶)代替弹簧圈 88 将暗示施力点位于接触面 960 与径向凸缘 65 上。

还可以通过其他装置替换一个或两个用于使插管和/或指状管移动的移动装置(第二实施例中的弹簧圈 88 和 94)，例如液体动力系统，包括永久性磁体的磁力装置和包括铁-芯线圈的电磁装置。还可用这个组合向前运动的惯性来代替仅作用于指状管/启动器上的(第二)移动装置。最好给启动器足够的质量使指状管/启动器的组合具有惯性。 当抽出包含有从组织中取出的组织试样的活组织检查装置时作用于指状管上的摩擦力将保持指状管的顶端位置。

虽然本发明是结合它的具体的实施例进行说明的，但对于熟悉本技术领域的人员来说其他的变化和修改和其他的使用是显而易见的。因此，本发明并不受到上述说明的限制，而仅受下面的权利要求的限制。

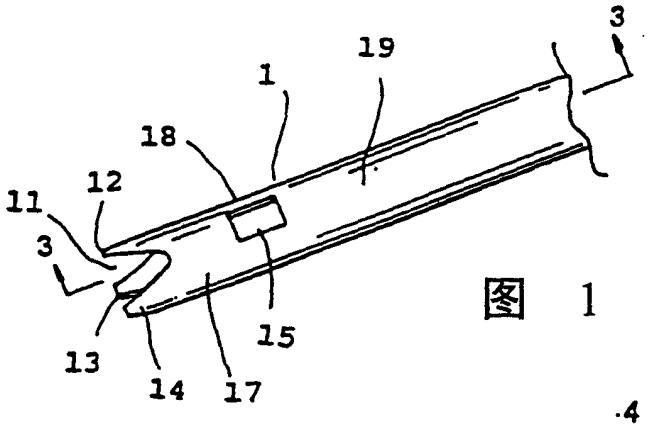

3
19
1
18
12
11
3
13
14
17
15

图 1

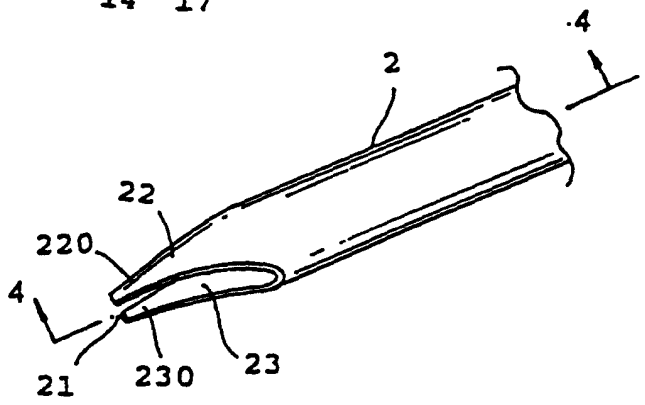

4
2
22
220
4
21
230
23

图 2

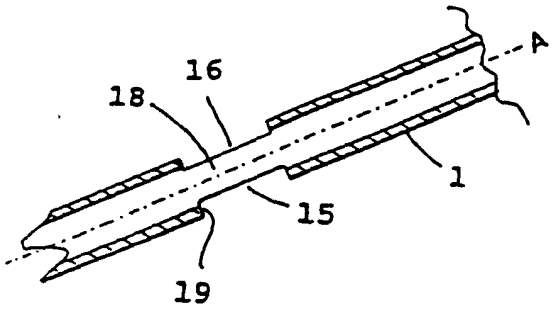

A
16
18
1
15
19

图 3

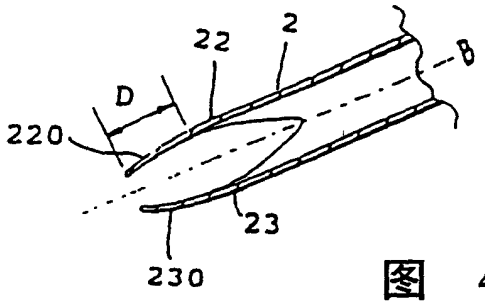

22
2
B
D
220
23
230

图 4

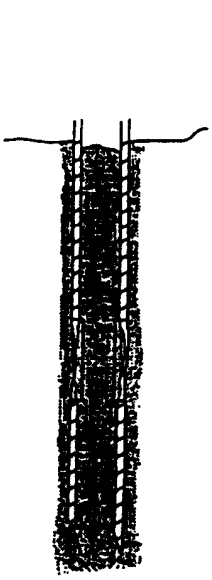


图 5A

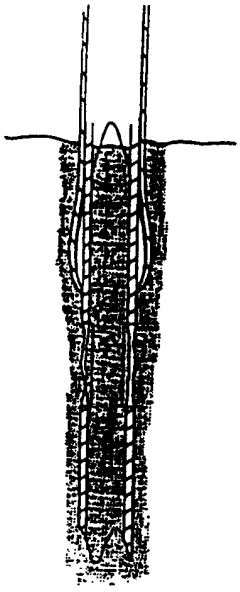


图 5B

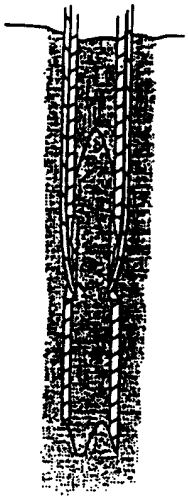


图 5C

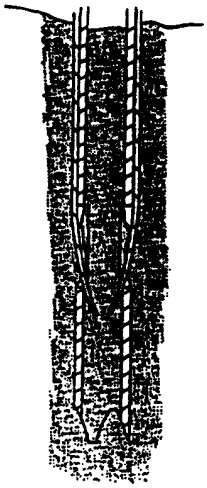


图 5D

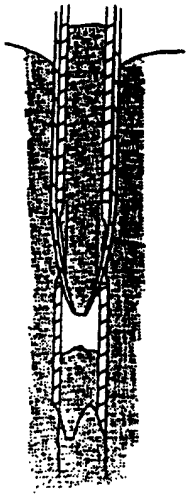


图 5E



图 F

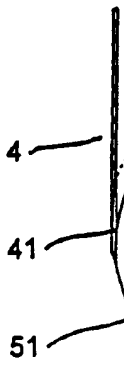

3
31
4
42
41
41
51

图 7

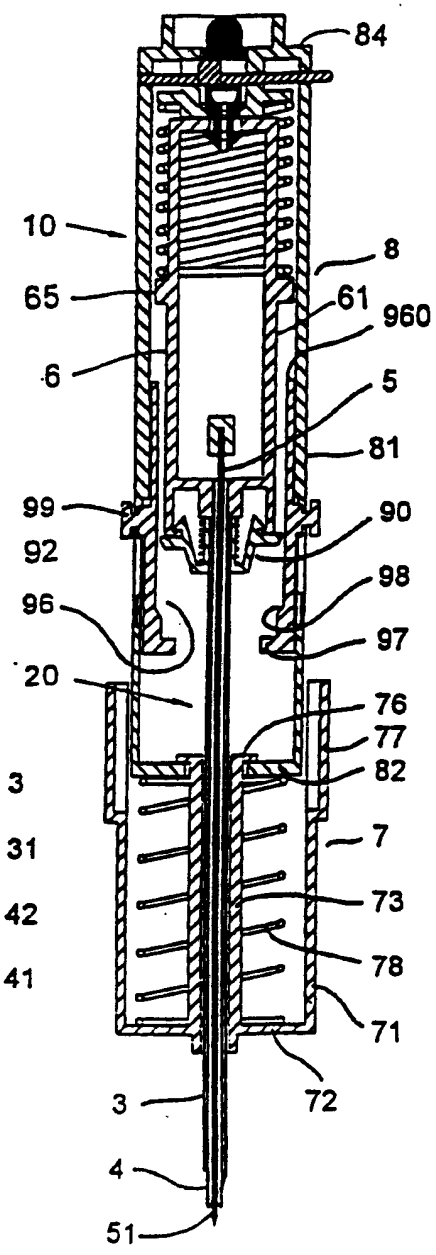

84
10
8
65
61
960
6
5
81
99
90
92
98
96
97
20
76
77
82
7
73
78
71
72
3
4
51

图 6

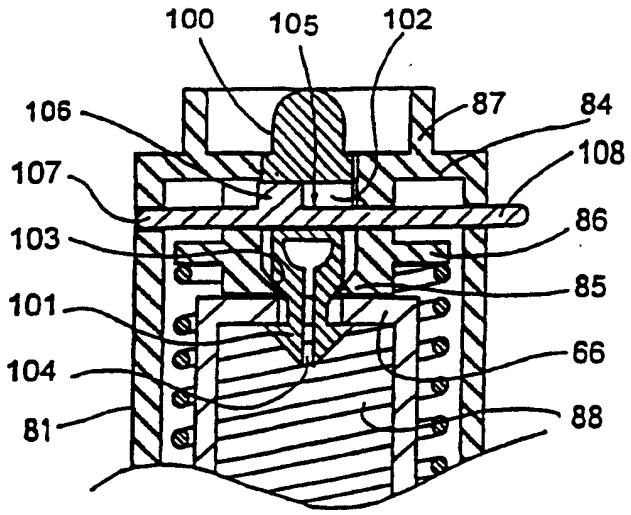

100
105
102
106
87
84
107
108
103
86
101
85
104
66
81
88

图 6B

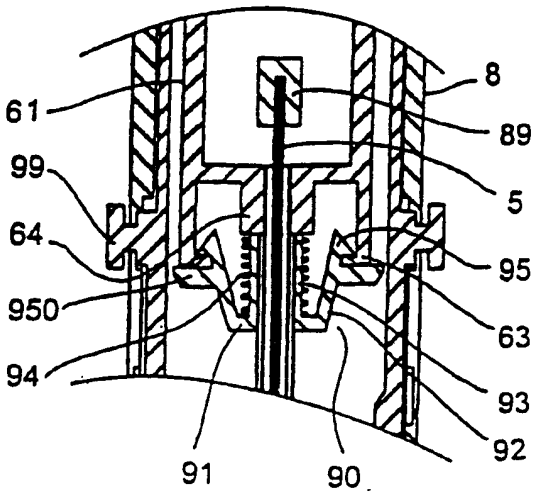

8
61
89
99
5
64
95
950
63
94
93
92
91
90

图 6A

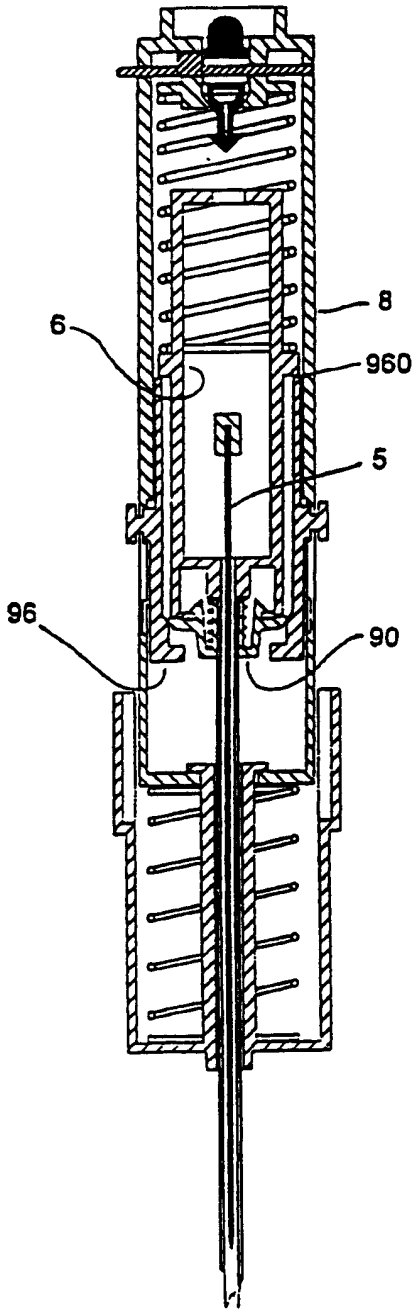


图 8

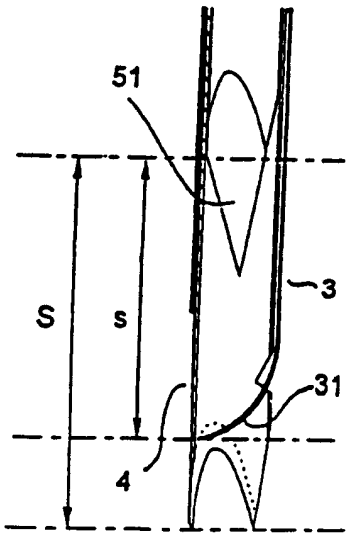


图 10

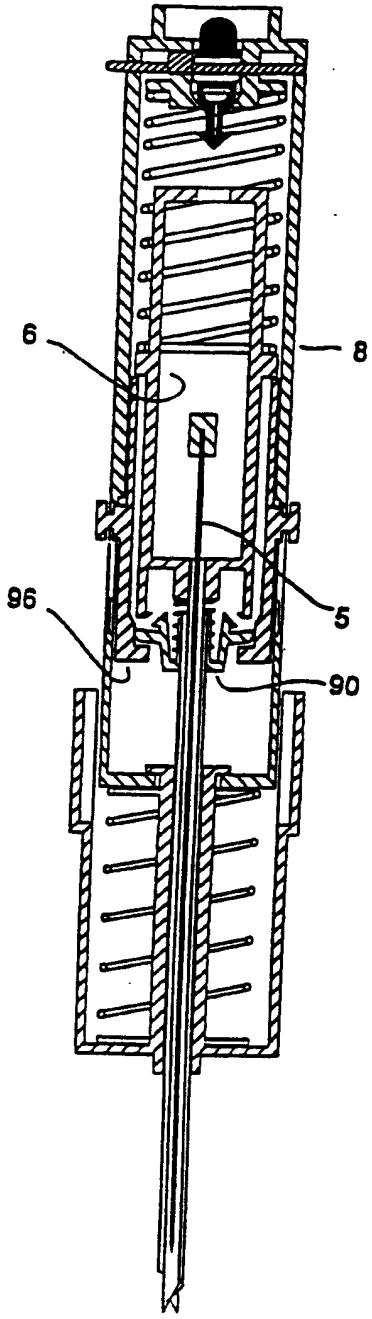


图 9

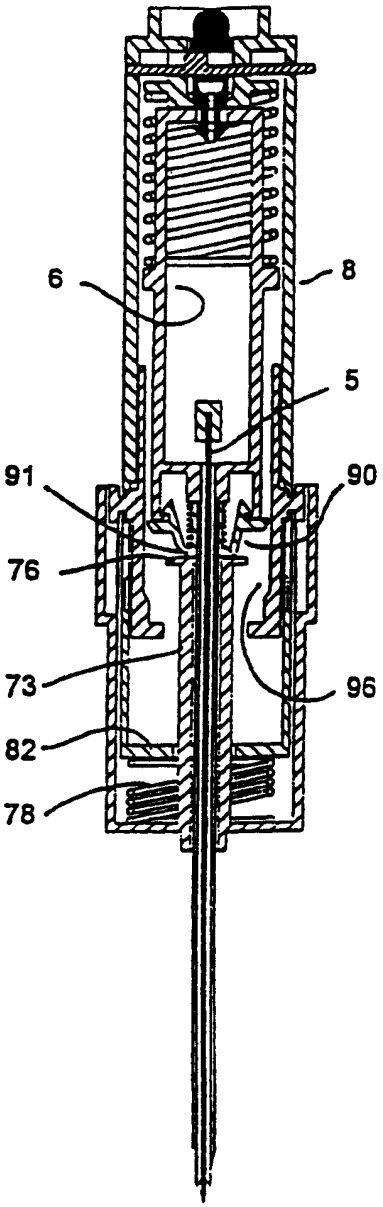


图 11

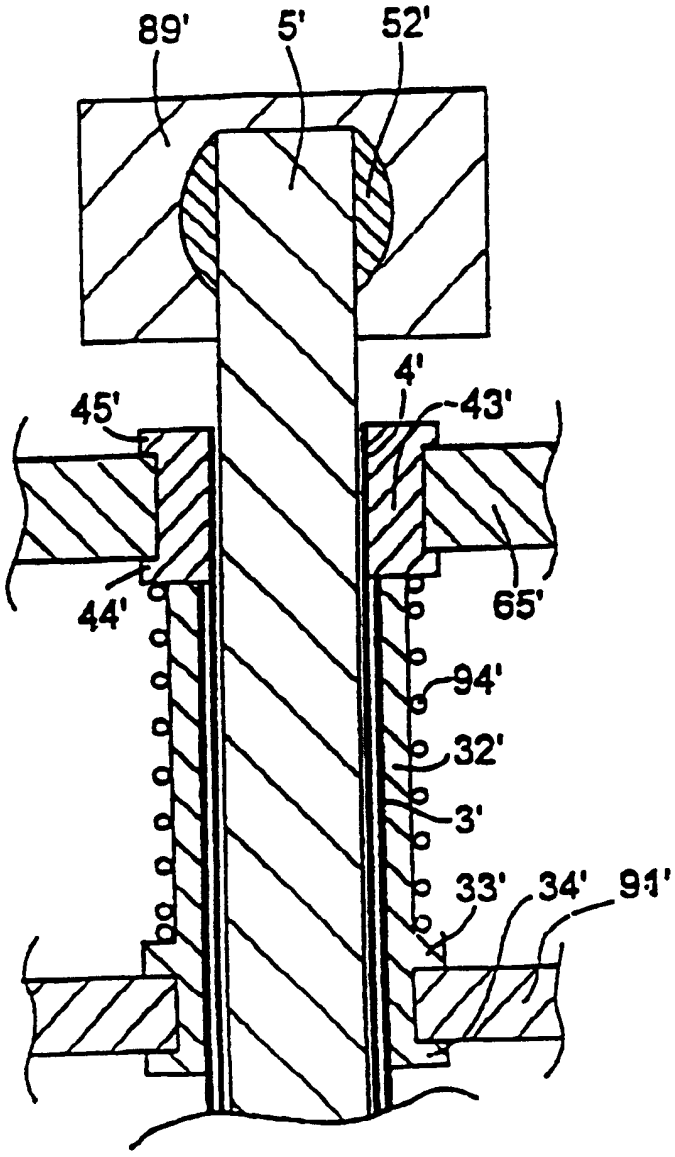


图 12