



(10) 授权公告号 CN 111511290 B

(45) 授权公告日 2023. 11. 03

(21) 申请号 201880074185.7

(22) 申请日 2018.09.17

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111511290 A

(43) 申请公布日 2020.08.07

(30) 优先权数据  
1715002.0 2017.09.18 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.05.15

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/GB2018/052646 2018.09.17

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/053469 EN 2019.03.21

(73) 专利权人 活动针技术有限公司  
地址 英国牛津郡

(72) 发明人 伊恩·奎尔科  
穆罕默德·罗汉·萨迪克

(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  
专利代理师 宋融冰

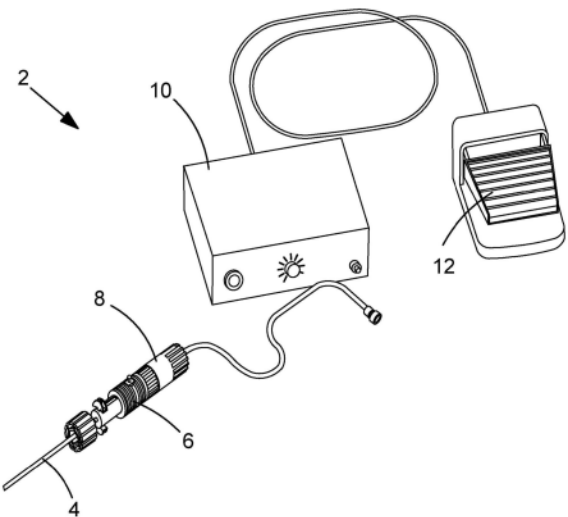
(51) Int.Cl.  
A61B 10/02 (2006.01)  
A61B 17/32 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 204336970 U, 2015.05.20  
US 5967991 A, 1999.10.19  
US 2010004558 A1, 2010.01.07  
US 5538010 A, 1996.07.23  
US 4169984 A, 1979.10.02

审查员 李馥然  
权利要求书2页 说明书18页 附图40页

(54) 发明名称  
医疗装置

(57) 摘要  
本发明涉及在医疗手术中使用的装置, 装置通过需求减小的插入力来克服先前装置的限制。装置包括细长构件, 例如针或套管, 细长构件具有与超声换能器直接连接的一体的毂部。



1. 一种在医疗手术中使用的装置,装置包括:  
细长构件,细长构件具有第一端、第二端和在所述端之间延伸的纵向轴线;  
所述第一端为尖锐端,所述第二端包括一体的毂部;以及  
超声换能器,包括适于接收所述毂部的套筒;  
其中,换能器构造为以20kHz和70kHz之间的频率基本上沿纵向轴线振荡细长构件,并且振荡的最大振幅限制为小于等于 $2\mu\text{m}$ 。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,超声换能器构造为以30kHz和60kHz之间的频率振荡细长构件。
3. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,超声换能器构造为以40kHz和50kHz之间的频率振荡细长构件。
4. 根据任一前述权利要求所述的装置,其中,当细长构件由换能器振荡时,相对于细长构件未振荡时,推进细长构件的第一端穿过身体组织所需的力减小。
5. 根据任一前述权利要求所述的装置,其中,毂部包括外螺纹部。
6. 根据任一前述权利要求所述的装置,其中,套筒包括内螺纹部。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,毂部和套筒形成卡口连接。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,毂部和套筒形成搭扣配合连接。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,细长构件是针。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中,针为中空针。
11. 根据权利要求10所述的装置,其中,中空针包括通路,通路构造为允许流体穿过针。
12. 根据权利要求11所述的装置,其中,换能器包括通道,通道构造成允许流体穿过换能器。
13. 根据权利要求12所述的装置,其中,通道适于接收无菌管。
14. 根据权利要求10所述的装置,其中,中空针适于接收无菌管的第一端。
15. 根据权利要求1至9中任一项所述的装置,其中,细长构件是管心针,管心针包括朝向尖锐端的样本缺口。
16. 根据权利要求15所述的装置,还包括至少部分地封闭管心针的套管,并且套管沿管心针的纵向轴线相对于管心针可滑动。
17. 根据权利要求16所述的装置,其中,套管包括切割尖部,切割尖部关于套管的中心纵向轴线对称。
18. 根据权利要求15至17中任一项所述的装置,其中,在第一构造中,样本缺口隐藏在套管内,在第二构造中,套管沿管心针的纵向轴线撤回,充分地露出样本缺口。
19. 根据权利要求18所述的装置,还包括弹簧加载机构,弹簧加载机构适于沿着管心针的纵向轴线将套管从第二构造推进至第一构造。
20. 根据权利要求19所述的装置,还包括触发器,触发器适于将套管保持在第二构造中,并在用户致动所述触发器时释放套管,导致套管快速推进至第一构造。
21. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,还包括锁定螺母。
22. 根据权利要求21所述的装置,其中,锁定螺母包括套筒部。
23. 根据权利要求22所述的装置,其中,套筒部的内表面成形为与细长构件毂部的座部的外周缘相对应。

24. 根据权利要求21至23中任一项所述的装置, 其中, 细长构件毂部的座部和锁定螺母的套筒部构造为可释放地接合。

25. 根据权利要求21至24中任一项所述的装置, 其中, 锁定螺母包括外表面, 外表面包括可夹持部。

26. 根据任一前述权利要求所述的装置, 其中, 由换能器产生的振荡的振幅和/或频率是由用户控制的。

27. 根据任一前述权利要求所述的装置, 其中, 医疗手术是超声引导的。

28. 根据权利要求27所述的装置, 其中, 超声换能器被构造成以用户可控的振幅振荡细长构件; 其中用户可控的振幅被限制到最大振幅, 从而减少或避免超声混叠, 其中最大振幅小于等于 $2\mu\text{m}$ 。

## 医疗装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种振动探针。特别地，本发明涉及一种用于超声引导医疗手术的振动针装置。

[0002] 医疗手术常常涉及将探针插入患者的组织。为了辅助执业医师正确地插入和定位探针，探针通常在超声引导下在放置到患者体内。超声的使用创建了使用声波的内部组织的图像，辅助临床医生引导探针至待取样的组织。然而，尽管有内部组织的图像，但由于探针的通常薄尺寸，探针的图像通常很难再现。因此，将探针尖部准确放置到组织内是困难的，特别是以陡峭的角度和在深的目标位置。此外，将探针插入组织内通常需要相对较大的力。因此，在插入过程中存在探针弯曲的风险。这可能会使患者感到不适。

### 背景技术

[0003] GB2367895公开了一种包括压电驱动器单元的系统，压电驱动器单元附接在针座上，使得在使用中压电驱动器将纵向振动传递给针，使针能够被传统医疗超声成像系统看到。系统是为了诸如活检的医疗手术设计的，使针能够在超声成像系统上被更清晰地看到。

[0004] GB2367895的系统限于频率高达2kHz的振动，且不在超声范围内操作。压电驱动器从针座偏移，并通过电枢与针座连接，电枢以摇摆的方式运动且在针内产生弯折和纵向振荡。装置只关注针尖部在超声下的可视化，并没有解决减少针压力的问题。

[0005] US2016/0242811公开了一种超声致动的医疗器具，包括：第一质量组件和第二质量组件，沿主轴延伸并至少部分地由质量组件限定的通道，可操作以导致第一质量组件和第二质量组件之间沿主轴的往复运动的压电元件；以及接收在在通道中并与第一质量组件固定地联接的探针构件。探针构件通常夹在夹头或类似机构中。

[0006] 本发明解决了现有技术的这些以及其他的限制。

### 发明内容

[0007] 根据第一实施例，本发明提供了一种用于医疗手术的装置，装置包括：

[0008] 细长构件，细长构件具有第一端、第二端和在所述端之间延伸的纵向轴线；

[0009] 所述第一端为尖锐端，所述第二端包括一体的毂部；

[0010] 超声换能器，包括适于接收所述毂部的套筒；

[0011] 其中，换能器构造为以细长构件的共振频率或接近细长构件的共振频率基本上沿纵向轴线振荡细长构件。

[0012] 根据第二实施例，本发明提供了一种从患者提取组织样本的方法，包括以下步骤：

[0013] 提供根据第一实施例的装置；

[0014] 将细长构件插入患者中；

[0015] 以超声频率振荡细长构件；以及

[0016] 用超声使探针可视化。

[0017] 优选实施例的详细说明：

[0018] 通过在细长构件和换能器之间提供可靠的连接点,细长构件-换能器连接可以提供从换能器到细长构件的有效的能量传递。此外,振动细长构件减少了在医疗手术中将探针插入身体组织所需的力。

[0019] 换能器可以构造为在纵长方向上振动细长构件。纵长方向可以是纵向方向。纵向振动可以进一步减少将细长构件插入身体组织所需的力。插入时细长构件的偏转量也会减小。

[0020] 连接布置可以包括公连接构件和母连接构件。公连接构件和母连接构件可以构造为相互配合。公连接构件可以在细长构件上。母连接构件可以在换能器上。公连接构件可以在换能器上。母连接构件可以在细长构件上。相应的公、母连接构件可以提供可靠的连接手段。

[0021] 连接布置可以包括螺旋机构。螺旋机构可以在细长构件和换能器之间提供大的接触点。这有助于确保细长构件和换能器之间可靠且稳定的连接。更大的接触点也提供了从换能器到探针的更可靠的振动传输。因此,能量损失更小,使连接在传递能量方面更有效。

[0022] 细长构件可以包括外螺纹部。换能器可以包括内螺纹部。细长构件可以包括内螺纹部。换能器可以包括外螺纹部。螺纹细长构件部适当地构造为与螺纹换能器部配合。这样可以允许将细长构件拧入换能器,以与换能器连接。因此,探针可以拧入换能器内,或者换能器可以拧入细长构件内。

[0023] 可替代地,连接布置可以包括卡口机构。连接布置可以包括搭扣配合机构。卡口连接机构和搭扣配合连接机构均可以在细长构件和换能器之间提供大的、可靠的接触点,并且不依赖于夹持机构或压缩的提供来将探针固定到换能器。

[0024] 细长构件可以使用连接构件连接至换能器。连接构件可以连接在探针和换能器之间。连接构件可以是细长构件和换能器之间的附加的中间部件。细长构件可以使用螺旋机构连接至连接构件。细长构件可以使用卡口机构连接至连接构件。细长构件可以使用搭扣配合机构连接至连接构件。细长构件可以使用卡子机构连接至连接构件。换能器可以使用任何上述连接手段连接至连接构件。细长构件和换能器可以使用相同或不同的连接手段连接至连接构件。

[0025] 连接构件可以是卡子。卡子可以包括第一夹持端和第二夹持端。第一夹持端可以构造为附接至探针。第二夹持端可以构造为用于附接至换能器。第一夹持端和第二夹持端可以是第一臂和第二臂。第一臂和第二臂可以弯曲。卡子可以由任何适当的材料制成,包括金属或塑料材料。

[0026] 提供中间连接构件可以允许细长构件和换能器连接在一起,而无需重新设计细长构件或换能器以允许连接发生。因此,任何细长构件都可以连接至任何换能器。因此,换能器可以构造为通过使用连接构件来振动任何细长构件,并且不需要使用特别设计的细长构件。

[0027] 细长构件可以是针状结构。细长构件可以是针。针是医疗手术中频繁使用的医疗装置。细长构件可以是消融探针。针可以是活检针。针可以是一种药物递送针。针可以是体外受精针。针可以是真空辅助活检针。针可以是羊膜穿刺针。针可以是绒毛膜绒毛取样针。针可用于静脉或动脉通路。针可以用于支架放置。

[0028] 针可以是中空针。中空针可以包括通路,通路构造为允许流体穿过针。这可以允许

中空针用于向身体组织注射流体。

[0029] 换能器可以包括通道,通道构造成允许流体穿过换能器。这允许中空针与换能器连接,使得流体可以穿过换能器进入中空针。因此,换能器可以用于在流体注射过程中振动中空针。

[0030] 管可以构造为插入换能器的通道中。管可以是无菌管。管可具有第一端和第二端,第一端和第二端被密封。这可以确保管环境没有污染物,并确保管的内部保持无菌。

[0031] 细长构件可以构造为附接至无菌管的第一端,并且注射器可以构造为附接至无菌管的第二端。因此,中空针可以构造为连接至管的第一端。这为将存在于注射器内的流体穿过换能器传递至中空针内提供了无菌的环境。

[0032] 针可以是实心针。实心针可以包括实心线和围绕并覆盖实心线中空管。实心针可以包括管心针和套管。管心针还可以包括样本缺口。实心针可以用于进行活检,样本缺口可以用于收集组织样本。

[0033] 本发明的系统被设计为纵向地振动细长构件。当存在样本缺口时,针也会在共振下弯折,这是有优势的。增加振动振幅可以在超声可视化下突出缺口的两端,允许执业医师将样本缺口与肿瘤对准。

[0034] 套管可以包括尖部。套管尖部可以关于套管的中心纵向轴线对称。当针被换能器振动时,对称的套管减少了弯折运动。对称的套管尖部是有利的,特别是在管心针和换能器经由螺旋机构连接的实施例中,其中样本缺口的定向是不可预测的。对称的套管尖部允许切割组织,而不必考虑管心针缺口的位置。

[0035] 套管可以包括切割尖部。例如,套管的远端可以具有斜面、角度或点。

[0036] 管心针可以包括尖部。管心针尖部可以关于管心针的中心纵向轴线对称。当针被换能器振动时,对称的管心针减少了弯折运动。

[0037] 实心针的样本缺口可以关于样本缺口的中心纵向轴线对称。当针被换能器振动时,对称的样本缺口可以减少弯折运动。

[0038] 管心针可以构造为经由连接布置与换能器连接。

[0039] 管心针包括一体的毂部。因此,连接构件可以包括毂部。毂部可以提供方便的手段将管心针连接至换能器。这避免了对实际上待存在于管心针上的连接结构的需要。这可以降低损坏管心针的风险。

[0040] 管心针毂部可以包括座部。因此,连接构件可以是管心针毂部的座部。管心针可以构造为与管心针毂部的座部附接。管心针可以经由毂部的座部内的孔附接至管心针毂部的座部。因此,管心针的长度可以延伸到毂部的座部的孔中。座部可以用于将管心针附接至换能器。因此,座部可以提供待连接至换能器的管心针的单独部,这有助于防止由于连接机构而导致管心针的损坏。

[0041] 管心针可以通过钎焊连结附接至管心针毂部的座部。管心针可以通过焊接连结附接至管心针毂部的座部。管心针可以通过熔合附接至座部。管心针可以使用粘合剂附接至座部。这些连结可以提供将管心针附接至毂部的可靠的方法。

[0042] 优选地,管心针毂部包括从座部延伸的外螺纹部。管心针毂部的螺纹部可以构造为与换能器的内螺纹部接合。可替代地,管心针毂部可以包括内螺纹部,内螺纹部可以构造为与换能器的外螺纹部接合。这提供了将管心针附接至换能器的简单且方便的方法。

[0043] 装置可以包括锁定螺母。锁定螺母可以用于在管心针正与换能器连接时保持管心针。因此,当换能器附接至管心针时,锁定螺母可以用于将管心针保持在适当位置,这有助于使附接过程更容易。因此,锁定螺母有助于用户将管心针连接至换能器。

[0044] 锁定螺母优选地包括套筒部。套筒部可以用于将锁定螺母连接至管心针。套筒部可以用于在换能器正附接至管心针时将管心针保持在适当位置。

[0045] 套筒部的内表面可成形为对应于管心针毂部的座部的外周缘。这确保了套筒部可靠地套设在管心针毂部的座部上。这改善了套筒部在管心针毂部上的夹持,有利于将管心针连接至换能器。套筒部可以包括金属插入件。金属插入件可成形为与管心针毂部的座部的外周缘相对应,以提供套筒部对管心针毂部的改善的夹持。

[0046] 管心针毂部的座部优选地具有基本上六角形的横截面。套筒部可以具有基本上六角形的横截面。可替代地,套筒部可以具有基本上八角形的横截面。套筒部可以具有基本上规则的多边形截面。多边形横截面在座部和套筒部之间提供适当的夹持。这确保在正将换能器拧到管心针上时管心针不会旋转,并且使拧入管心针毂部的过程更容易。

[0047] 管心针毂部的座部和锁定螺母的套筒部优选地构造为可释放地接合。因此,锁定螺母可以在需要时附接。

[0048] 锁定螺母包括外表面。外表面优选地包括可夹持部。可夹持部可以在外表面的一部分上。可替代地,可夹持部可以在整个外表面上延伸。可夹持部辅助用户可靠地夹持锁定螺母。

[0049] 可夹持部优选地包括多个凹槽。在制作锁定螺母的同时,可以在锁定螺母上形成凹槽。因此,不需要单独的制造步骤来提供可夹持部,可夹持部可以包括滚花。可夹持部可以包括任何其它适当的夹持机构。

[0050] 锁定螺母优选地包括沿锁定螺母长度的纵向狭缝。纵向狭缝可以沿锁定螺母的整个长度延伸。狭缝允许锁定螺母围绕针的管心针插入。这准许锁定螺母在不需拆卸针装置的情况下附接至管心针,并以相同的方式移除。

[0051] 提供给换能器的电流的振幅和/或频率可以由用户手动控制。用户可以使用控制面板控制电压。这可以允许用户调整电压,以便对不同类型的探针进行优化。因此,用户可以确保正在使用的探针正在以其共振频率或附近振动。

[0052] 装置可以进一步包括保护套。保护套可以构造为封闭换能器。套可以是无菌套。这可以确保换能器在医疗手术中不会受到污染,以便换能器可以重复使用。

[0053] 根据本发明的另一个方面,提供一种用于医疗手术的装置的组装方法,其中装置包括细长构件和换能器,方法包括使用连接布置将细长构件连接至换能器,以及将换能器连接至电力供给的步骤,电力供给构造为向换能器提供电压,使得换能器引起细长构件振动。

[0054] 根据本发明的另一方面,提供了一种基本上如上所述的在超声引导活检中使用的装置。

[0055] 根据本发明的另一方面,提供了一种从患者提取组织样本的方法,包括以下步骤:

[0056] 提供如本文所限定的装置;

[0057] 将细长构件插入患者中;

[0058] 用超声使细长构件可视化;

- [0059] 引导探针至患者内感兴趣的区域;以及
- [0060] 提取组织样本。
- [0061] 根据本发明的另一方面,提供了一种进行医疗手术的方法,包括:
- [0062] 提供如本文所限定的装置;
- [0063] 将细长构件插入患者中;
- [0064] 用超声使探针可视化;
- [0065] 引导细长构件至目标区域;以及
- [0066] 执行医疗手术。

## 附图说明

- [0067] 现在,仅以示例的方式,参照附图描述本发明的实施例,其中:
- [0068] 图1是振动探针的透视图;
- [0069] 图2是管心针的透视图;
- [0070] 图3是管心针和套管的透视图;
- [0071] 图4是管心针和套管的透视图;
- [0072] 图5是套管规格表;
- [0073] 图6是套管长度表;
- [0074] 图7a-e是套管尖部的透视图;
- [0075] 图8a-e是管心针尖部的透视图;
- [0076] 图9a-e是样本缺口的透视图;
- [0077] 图10是针壳体的透视图;
- [0078] 图11是针壳体、针和触发器机构的分解图;
- [0079] 图12是针壳体和触发器机构的横截面图;
- [0080] 图13是针壳体的横截面图;
- [0081] 图14a-b是针壳体的端盖的透视图;
- [0082] 图15a-b是触发器杆的透视图;
- [0083] 图16是触发器按钮的透视图;
- [0084] 图17a-c是触发器接合和释放机构的横截面图;
- [0085] 图18a-b是弹簧支撑件的透视图;
- [0086] 图19a-d是换能器的透视图;
- [0087] 图20a-b是壳体的分解图;
- [0088] 图21a-c是换能器壳体的视图;
- [0089] 图22a-c是换能器壳体的视图;
- [0090] 图23a-d是换能器壳体的前部段的透视图;
- [0091] 图24a-c是换能器壳体的主体的透视图;
- [0092] 图25a-b是换能器壳体的端盖的透视图;
- [0093] 图26a-b是控制箱的透视图;
- [0094] 图27a-b是控制箱的透视图;
- [0095] 图28是脚踏开关的透视图;

- [0096] 图29a-d是管心针毂部的透视图；
- [0097] 图30a-g是锁定螺母的透视图；
- [0098] 图31a-h是针壳体的横截面图；
- [0099] 图32a-j是换能器壳体的横截面图；
- [0100] 图33a-b是间隔件的透视图；
- [0101] 图34a-b是另一个间隔件的透视图；
- [0102] 图35a-e是针壳体和换能器壳体的侧视图；
- [0103] 图36a-f是换能器壳体的侧视图；
- [0104] 图37是替代针和换能器的横截面图；
- [0105] 图38是替代换能器的横截面图；
- [0106] 图39是替代换能器和无菌管的横截面图；
- [0107] 图40是替代换能器的侧视图；
- [0108] 图41是替代换能器的横截面图；
- [0109] 图42是替代针和换能器的横截面图；
- [0110] 图43是连接构件的透视图；
- [0111] 图44是针壳体的替代实施例的透视图；以及
- [0112] 图45是间隔件的替代实施例的透视图。

### 具体实施方式

[0113] 图1示出了发明装置2的实施例。这里，振动装置2是振动针装置2。装置2包括针4，针4包含在针壳体6中。针4连接至换能器112，换能器112包含在换能器壳体8中。因此，针壳体6和换能器壳8连接在一起。针4经由换能器112连接至超声发生器单元10。脚踏开关12连接至发生器单元10以允许用户激活发生器单元10。超声发生器单元10使用超声使针4以其共振频率振动。

[0114] 本文描述的针4可以用于各种深部组织应用，包括但不限于肾、肝和肺。

[0115] 参照图2，针包括管心针14和套管16。管心针14是实心内针，包括在一端处的切割尖部18和部分地沿管心针14的长度定位的样本缺口或缺口20。尖部18用于穿透组织层，并且样本缺口20用于收集组织样本。参照图3和图4，套管16是中空管，其一端具有切割边缘22。套管16切割将在样本缺口20中携带的期望的组织样本。套管16围绕管心针14并且构造为相对于管心针14可移动。例如，图3示出了处于延伸构造中的套管16，其中套管16基本上围绕管心针14的整个长度。图4示出了处于撤回构造中的套管16，其中套管16露出了管心针14的一部分，在该例中，露出尖部18和样本缺口20。套管16沿着套管16的长度设有分度标记24。分度标记24是沿套管16的长度等距间隔的周向环，然而，可以使用提供视觉标记的任何其他适当的手段。分度标记24向用户提供跟踪插入深度的机构，因此用于向用户指示套管16在组织内的深度。分度标记24是厘米标记，然而可以使用任何其他适当的测量单位来代替。

[0116] 振动针4可以用于进行活检。包括套管16和管心针14的针4的设计根据所进行的活检手术的类型而变化。两种主要的手术类型是端切活检和穿刺活检。传统的穿刺活检需要首先从套管16延伸管心针14。然后将管心针14插入或推入组织样品中。当管心针14仍在组

织内时,套管16然后在管心针14上滑动以切出组织样本。组织样本包含在管心针14的样本缺口20中。套管16和管心针14随后从组织中撤出,套管16仍覆盖管心针14。

[0117] 传统的穿刺活检的风险是,如果感兴趣的组织样品是良性的,例如组织感觉更硬或有弹性,则用户需要施加比通常量的力更大的力将管心针14推入组织。这可以引起针4的管心针14尖部弯曲甚至折断。患者体内弯曲的针可以会使患者疼痛,而折断的针尖部可能需要外科手术来恢复尖部的折断件。

[0118] 为了避免弯曲或折断针的风险,本文所描述的针装置2是基于套管针活检技术来设计的。在这里,管心针14被推入组织,而套管16仍然覆盖管心针14。也就是说,在插入之前,套管16不会在管心针14上被拉回以露出管心针14。因此,管心针14和套管16同时一起插入组织。一旦进入组织,通过向后拉动套管16而撤回套管16,使得套管16在管心针14上滑回,露出管心针14。然后向前推动套管16,使其在管心针14上滑回,以切出样品样本,与传统的穿刺技术相同。然后从组织中撤出管心针14和套管16。

[0119] 套管16的大小由其规格和长度决定。套管16的长度表示套管16的工作长度,即套管16的露出长度。套管16的规格为16G,然而,可以使用如图5所示的任何其他适当的规格。针4的规格部分地由针4在超声振动的影响下的性能决定。一般来说,较厚的针4更兼容各种模式的超声振动。套管16的长度为15cm,然而可以理解,也可以使用如图6所示的任何其他适当的长度。选择套管16的长度使得其可以用于各种插入深度。

[0120] 套管的尖部22具有切割边缘26以辅助切割组织样本。因此,套管尖部22的定向相对于样本缺口20的定向是相关的。如图7a所示,套管尖部22关于套管16的中心纵向轴线对称,套管16的中心纵向轴线与针4的中心纵向轴线重合。对称设计是有利的,因为否则由于样本缺口20设计的不对称性质,用户将难以确保样本缺口20与切割边缘26对准。因此,套管尖部22的对称设计确保了尖部设计独立于样本缺口20的定向。如图7a所示,套管尖部22具有圆形渐缩设计。然而,可以理解的是,可以使用任何其他适当的尖部设计。例如,如图7b-e所示,尖部可以是单弯曲、双弯曲或四弯曲。

[0121] 针4的管心针的尖部18具有多面的设计,如图8a所示。这里,管心针14的尖锐的尖部18是管心针14和针4的中心。也就是说,尖锐的尖部18与管心针14和针4的中心纵向轴线重合。切面28是斜切面。斜切面28以对称的布局绕着中心尖端18或管心针尖部18定位。也就是说,针的尖部18关于管心针14的中心纵向轴线对称,管心针14的中心纵向轴线与针4的中心纵向轴线重合。当针4插入组织时,多个切面提供多个锋利的边缘以帮助切割组织。由于对称性有助于减少由非对称性导致的横向模式的振动的产生,因此对称的尖部设计是优选。在其他实施例中,可以使用不同的尖部设计。例如,尖部可以是三斜面、四斜面、铅笔尖端、单切面或任何其他适当的尖部设计,如图8b-e所示。

[0122] 样本缺口20是样本14的部段,当组织被切割后,在活检过程中,在样本缺口20内收集组织样本。样本缺口20通常为20mm长,然而可以使用任何其他适当的样本缺口长度。针4的样本缺口20或样本缺口20具有对称的芯结构,如图9d所示。也就是说,样本缺口20关于管心针14的中心纵向轴线对称。缺口20部分地沿管心针14朝向管心针的尖部18定位,但与管心针的尖部18间隔开。因此,管心针的尖部18和样本缺口20彼此分离。

[0123] 关于管心针14的中心、纵向轴线的任何非对称性都会导致管心针14尖部处的弯折运动,因此管心针的设计沿管心针的整个长度对称是很重要的。然而,由于在缺口20之前和

之后管心针14的厚度的变化,管心针通常具有机械薄弱区域,机械薄弱区域除了具有高机械应力外,还引入横向模式的振动。在超声振动期间,机械应力和弯折运动均会导致针折断。

[0124] 因此,增加针结构4的强度的缺口设计是优选的。此外,为了更好的诊断,组织的大样本体积是优选的,因此还考虑了样本缺口20的体积。因此,为了增加针4的强度,缺口20以高质量的表面光洁度(例如,粗糙度值在 $0.1\mu\text{m}$ 到 $0.4\mu\text{m}$ 之间)涂覆,以助于避免机械应力。然而,在其它实施例中,针4可以被抛光或电抛光以产生高质量的表面光洁度。在其它实施例中,针4被切割以高质量的表面光洁度。由于与针4的长度成直角的凹槽可能引起导致针4失效的薄弱点,因此表面光洁度的高质量对于针4的寿命而言很重要。

[0125] 尽管已经选择了芯样本缺口设计,也可以使用许多其他适当的缺口设计。例如,如图9b-9e所示,样本缺口可以是单面缺口、加强单面缺口、双面缺口或平面缺口。

[0126] 参照图10,针壳体4包括主体30和端盖32。壳体的主体30包住套管16和管心针14,以及用于致动针4插入组织的触发器机构76,从而允许提取组织样本。此构造如图12所示。壳体6的端盖32将针壳体6连接至换能器112。

[0127] 壳体的主体30基本上是圆柱中空体。针壳体的主体由两部分34、36形成,如图11所示。这两部分彼此是相同的。每个部分形成壳体的主体30的半外壳。因此,壳体30由两个凹外壳部分34、36制成。两个外壳部分34、36沿着它们各自的边缘连结在一起,形成基本上中空的圆柱壳体30,如图10所示。

[0128] 外壳34、36通过超声焊接连结在一起,尽管也可以使用任何其他适当的连结工艺。为了在两个外壳部分连结在一起之前帮助它们对准,每个部分均设有销和孔布置,如图13所示。第一外壳34的第一侧38a包括沿着外部边缘38a的多个销40a或多个突起40a,而第一外壳34的另一侧42a包括沿着另一外部边缘42a的多个孔44a。对应的第二外壳36沿着其第一边缘38b具有孔44b,而沿着其第二边缘42b具有销40b。第二外壳部分36上的孔44b和销40b对应于第一外壳34上的销40a和孔44a。当两个部分34、36连结在一起时,销40插入孔44中,以确保准确对准。这两个部分,或者外壳,是注塑成型的且由塑料制成。然而,可以使用任何其他适当的材料和制造工艺。

[0129] 参照图13,壳体的主体30包括第一端或前端46和第二端或后端48。主体的后端48包括可夹持部50。可夹持部50是主壳体30的外表面的一部分,其包括有凹槽的图案,以帮助用户夹持壳体。有凹槽的图案包括一系列等距间隔的周向脊52,周向脊52从壳体30的外表面径向延伸。脊52定位于主体的后端48处,并部分地沿着壳体的主体30的长度延伸。因此,脊52不在主体30的整体外表面延伸。

[0130] 壳体的主体包括槽54,以接收触发器按钮80。槽54部分地沿着体的长度定位在两个脊52之间。因此,槽54定位于主体30的有凹槽的图案50内。槽54构造为使得触发器按钮80径向地延伸通过壳体的主体30,以允许用户致动触发器机构76。

[0131] 在主体30的内表面上,基本上邻近触发器槽54,具有触发器卡件56。卡件56是延伸至主体的中空部中的突起。卡件56在一端包括基本平坦的表面58,平坦表面58基本垂直于主体30的纵向轴线。如图13所示,卡件56还具有朝主体30的内壁逐渐缩小的倾斜表面60。如稍后将详细说明的,卡件56构造为与触发器杆78接合。

[0132] 朝向主体30的前端46是用于接收触发器杆的槽62,如图10所示。如图12和13所示,

两个槽62a和62b基本上彼此径向相对。槽62沿主体30的一部分纵向延伸,终止于主体30的可夹持部50。

[0133] 参照图14,针壳体6的端盖32基本上是圆柱形的,具有第一端或前端64和第二端或后端66。前端64与壳体的主体30连接,后端66与换能器壳体8连接。

[0134] 盖32是注塑成型的单个部件。然而,也可以使用任何其他适当的制造工艺。盖的前端64是基本闭合的端,具有穿过端部64的小中心通路68。盖的前端64超声焊接至针壳体的主体的后端48。在盖的前端64上存在着对准凹槽70和对准突部72。对准突部72是周向突部72。对准凹槽70可以是周向凹槽70。对准突部72对应于主壳体30的后端48上的对准槽71。对准凹槽70和对准突部72有助于将端盖32准确地定位在主壳体30上。

[0135] 端盖的后端66基本上是开放式的。因此,端盖的后端66是纵向地延伸远离前端64的表面的中空圆柱部。中空圆柱部具有内螺纹74,使得其可以与换能器壳体8附接。

[0136] 触发器机构76包括触发器杆78和触发器按钮80。触发器机构76构造为使得其能够被单手操作。

[0137] 触发器杆78包括座部82。触发器杆78包括延伸穿过座部82的中空通路84,如图15所示。中空通路84在杆的中心。中空通路84允许管心针14通过触发器杆78,如图11和12所示,使得触发器杆78能够相对于管心针14移动。中空通路84还构造为接收套管16的一端。套管16在中空通路84内绕着管心针14定位。套管16与中空通路84的内侧附接,以便套管216附接至触发器杆78。套管16经由适当的紫外线固化粘合剂附接至杆78。然而,可靠地附接套管的任何其他适当的方法都可以使用。将套管16附接至触发器杆78确保套管16在触发器杆78移动时移动。这也允许触发器杆78和套管16相对于管心针14移动。

[0138] 触发器杆78包括从座部82纵向延伸的杆卡件86。杆卡件86构造为与针壳体6的主体30内的触发器卡件56相对应。因此,杆卡件具有前倾斜或成角度的表面85和后平坦部87。杆卡件86和触发器卡件56使用搭扣配合连接可释放地联接。

[0139] 触发器杆78包括多个按钮88或面板88,这些按钮或面板位于座部82的任一侧。如图15所示,杆78具有基本上彼此径向相对地定位的两个面板88。面板88允许用户抵着主弹簧90向后拉动触发器杆78,直到杆卡件86与针壳体的主体30中的触发器卡件56接合,如图17a和17b所示。向后拉动触发器杆78导致套管16在管心针14上被向后拉动,露出管心针14。当随后释放触发器78时,套管16将在管心针14上被向前推回。主弹簧90使用弹簧支撑件92连接至触发器杆78。弹簧支撑件92是从触发器杆78的座部82延伸的纵向延伸部。弹簧支撑件92穿过弹簧90的中心来支撑弹簧90。

[0140] 参照图16,触发器按钮80包括圆端94和接合端96,两个端部基本上彼此相对。在两个端部之间是径向延伸的凸缘98。触发器按钮80定位于主壳体30的触发器按钮槽54内,且圆端94构造为从主壳体30突出,通过触发器按钮槽54,如图12所示。辅助弹簧100定位于触发器槽54内的触发器按钮80周围。触发器按钮凸缘98置于辅助弹簧100的顶部。辅助弹簧100偏压触发器按钮80,使得触发器按钮80从针壳体6突出。凸缘98用作止动件,并且防止辅助弹簧100迫使触发器按钮80从触发器槽54中离开。用户抵抗辅助弹簧100的偏压力按压触发器按钮80,使得接合部96延伸到主壳体30的内部中。

[0141] 当按压触发器按钮80时,接合端96构造为与触发器杆78上的杆卡件86相互作用。接合端96包括成角度的表面102,成角度表面102构造为与杆卡件86的成角度的表面85相互

作用。当接合端96通过用户按压触发器按钮80的动作被迫使进入主壳体30时,触发器按钮102的成角度的表面压在杆卡件85的成角度的表面上,如图17c所示,这将迫使杆卡件86朝主壳体30的内部径向地弯曲,使得杆卡件86和触发器卡件56分离。一旦杆卡件86和触发器卡件56分离,触发器杆78被释放。然后,主弹簧90的作用迫使触发器杆78朝向针壳体的前端46,从而使套管16向前移动。

[0142] 第二弹簧支撑件104构造为在针壳体的后端48保持主弹簧90的一端,而弹簧90的另一端(在壳体的前端46由触发器弹簧支撑件92支撑)在触发/释放操作期间被压缩和释放。参照图18,第二弹簧支撑件104包括基本平坦的座106,支撑部108从座106延伸。弹簧90的端部构造为插入在弹簧支撑件部分108上。中空通路110居中穿过弹簧支撑件104,以允许管心针14穿过弹簧支撑件104。

[0143] 弹簧支撑件104的平坦的座106包含在针壳体的端盖32内。弹簧支撑件104延伸通过端盖的前面64中的通路68或孔68。弹簧支撑件104在杆翘起过程中阻止主弹簧90弯曲。

[0144] 主弹簧90和辅助弹簧100是压缩弹簧。主弹簧90的线厚度和尺寸被特别地选择,使得主弹簧90复制传统活检针中使用的压缩弹簧的刚度常数。对于辅助弹簧100,尺寸被选择使得弹簧容易配合到针壳体触发器槽54内,并且允许用户轻轻地将触发器杆78推出触发器卡件56。弹簧由不锈钢制成,但也可以使用其他适当的金属。

[0145] 参照图19,换能器112是标准的郎之万(Langevin)夹层式压电换能器。换能器112构造为在纵向模式或方向上,在40kHz到60kHz范围内的频率下以小于等于 $2\mu\text{m}$ 的振幅使管心针14共振。该频率范围在换能器尺寸和大振幅之间提供了平衡。针装置的共振或驱动频率为46kHz。这由管心针14的频率限定,在此频率下实现纵向振动模式。纯纵向模式是优选的,这是因为管心针中(特别是缺口区域处)存在的任何不对称会在纵向模式和弯折模式之间产生模式耦合。

[0146] 用户使用超声发生器单元10控制振动的振幅。然而,振动的最大振幅限制为小于等于 $2\mu\text{m}$ ,以避免针结构中不必要的大振动,并满足传统超声成像系统的条件: $f_d \leq \text{PRF}/2$ ,其中 $f_d$ 为多普勒频移频率,PRF为脉冲重复频率。当满足此条件时,可以避免多普勒超声的混叠效应。

[0147] 多普勒频移频率取决于换能器112的共振频率、针4的尖部处的振动速度以及针插入角度或声波作用角度。脉冲重复频率是超声系统特有的参数,通常为10kHz。如果多普勒频移频率高于脉冲重复频率值的一半,则多普勒超声上会出现混叠(伪影),能够影响尖部可视性的准确度。

[0148] 换能器112包括前质量块114和背质量块116。前质量块114是具有通路118的中空圆柱,通路118穿过前质量块114的一部分。前质量块114中的通路118在前端120具有内螺纹,以允许针4附接至换能器112。前质量块114包括远离前质量块114径向地延伸的凸缘122。如图19c所示,凸缘122定位于前质量块114的后端124,后端124与针所附接在前端120相对。凸缘122包括位于凸缘122的周缘上的两个平坦部126,如图19a所示,平坦部126是反旋转部,以防止换能器112在针的附接过程中旋转。也就是说,当针毂部拧入换能器的前质量块时,换能器将在螺纹拧紧的过程中由平坦的反旋转部防止旋转。前质量块114由铝制成,但也可以使用任何其他适当的金属。尽管平坦部已被用作反旋转部,可以理解的是能够使用其他的反旋转手段。例如,如图19b和19d所示,换能器凸缘可以包括多个间隔开的凹槽

127,这些凹槽可以构造为与多个间隔开的突起相互作用。凹槽和突起可以相互作用,从而防止换能器旋转。

[0149] 背质量块116是中空圆柱,构造为抑制超声能量朝向其传播,导致前质量块处的大振动。背质量块116由钢制成,尽管可以使用任何其他适当的金属。

[0150] 多个压电环130定位于前质量块和背质量块之间。如图19c所示,两个压电环130堆叠在前质量块114和背质量块116之间。压电环130由高Q压电材料(例如海军类型(Navy Type)I(PZT 4)或海军类型(Navy Type)III(PZT 8))制成,这些材料是铅基压电陶瓷材料。铅基压电陶瓷由于具有低损耗和高耦合系数而被用于低频率、高功率应用。然而,压电环可以由任何其他适当的材料替代制成。例如,它们可以用无铅压电陶瓷制成。

[0151] 在压电环130的每一侧上有电极,以允许用电线连接的。电极是黄铜的,然而可以使用任何其他适当的金属。两个电极彼此成180°并垂直于凸缘上的反旋转特征定位。这允许换能器112在其壳体8内的容易的组装。

[0152] 换能器112进一步包括螺栓132,如图19c所示。螺栓132穿过背质量块116、压电环130的叠层,并终止于前质量块114。换能器还包括用于患者安全的氧化铝绝缘块(未显示)。螺栓132是预应力螺栓,并构造为保持换能器组件始终受到压缩且完整,以避免在高驱动循环期间在压电材料内产生裂纹。螺栓132由不锈钢制成,但也可以使用任何其他适当的材料。螺栓的头部134是六角形的,然而可以使用任何其他适当的形状。

[0153] 参照图20、21和22,换能器壳体8用于将换能器连接至针壳体8和超声发生器10。换能器壳体8包括前部段136、主体部段138和端盖140。换能器壳体的前部段136连接至针壳体的端盖32和换能器壳体的主体部段138。换能器壳体的主体138包含换能器112,并且连接在前部段136和端盖140之间。端盖140用于将换能器112连接至超声发生器单元10。

[0154] 换能器壳体的前部段136如图23所示,并且前部段136通常是圆柱部件。前部段136是中空的,使得具有穿过前部段136的通路142。前部段的外表面具有螺纹144,以允许前部段136与其他部件连接。前部段的一端上的螺纹144a对应于针壳体的端盖32上的内螺纹74,使得这两个部分可以拧在一起以用于彼此可释放的附接。前部段136的另一端上的螺纹144b对应于换能器壳体的主体138的螺纹,使得这两个部分可以拧在一起以用于彼此可释放的附接。

[0155] 在一些实施例中,前部段136能够被卡入换能器壳体的主体138和针壳体的端盖中,而不具有外螺纹。例如,搭扣配合连接可以存在于换能器壳体的前部段、主体以及针壳体的端盖上。也可以使用其他适当的连接手段,例如卡口连接。

[0156] 前部段136包括从前部段136的外表面径向地延伸的凸缘146。凸缘146沿前部段136的长度大约定位于一半处,将外螺纹部144分为两个单独的部段144a、144b。凸缘146防止前部段136被拧入其连接部分太深。因此,既不可以将前部段136拧入换能器壳体的主体138太深,也不可以将前部段136拧入针壳体6的端盖32太深。

[0157] 前部段136的外表面进一步包括第一平坦部和第二平坦部148,如图23c和23d所示。这些部分是扳手平部(flats),扳手平部允许通过使用扳手将前部段136紧紧地拧入其相邻部件中。两个平坦部段148在前部段136的两端且基本上彼此径向相对地定位。前部段136没有拧入换能器壳体8的主体的实施例可以不存在平坦部段,不需要平坦部段。

[0158] 前部段136通过注射成型由单个部件形成,尽管任何其他适当的制造工艺也可以

使用。前部段136是塑料的,尽管可以使用任何其他适当的材料。

[0159] 换能器壳体的主体138通常是圆柱形的,如图24a和24b所示。主体138是中空的,使得在主体的两端152、154之间有穿过主体138的通路150。主体在一端152的直径略微大于主体在相对端154的直径。这意味着主体138从一端到另一端略微缩小,使其具有略微锥形的形状。略大端152的内表面具有内螺纹156,使得主体136能够连接至相邻部件。内螺纹156对应于换能器壳体8的前部段136的外螺纹部144,以便将这两个部件拧在一起。

[0160] 主体的较小端的外表面包括多个间隔开的凹槽158。凹槽从主体138的小端154纵向地延伸至主体138长度向下的大约一半处。凹槽158绕着小端154的整个圆周定位,如图24a和24b所示。凹槽158提供可夹持表面,以帮助用户夹持换能器壳体的主体138。可以理解,用于提供夹持的任何其他适当的图案都可以使用,例如多个凸起的脊而不是凹槽,或者多个间隔开的凸块。

[0161] 在主体的小端154处有用于接收螺钉162的孔160。设置两个孔160,但也可以使用任何其他适当数量的螺孔。螺孔160绕着主体138的小端154的圆周等距间隔开。如图21c和22c所示,两个孔160基本上彼此相对地定位。螺孔160用于将换能器壳体8的端盖140连接至换能器壳体8的主体138。

[0162] 壳体的主体138内具有内部的、径向延伸的凸缘164。内部凸缘164部分地沿着主体部段138的长度,朝向主体138的大端152定位。凸缘164包括多个支撑槽166,以助于支撑换能器壳体98内的换能器122。凸缘还包括反旋转销167,反旋转销167构造为对应于换能器中的反旋转凹槽27。凸缘的结构可以在图24c中更清楚地看出。

[0163] 换能器壳体8的主体138是经由注射成型形成的单个部件,但是也可以使用任何其他适当的制造工艺。主体138由塑料制成,但是也可以使用任何其他适当的材料。

[0164] 换能器壳体的端盖140如图25所示。端盖140通常为圆柱形,具有第一端168和第二端170。设置中空通路172,中空通路172延伸穿过两端168、170之间的端盖140。

[0165] 端盖的第一端168包括用于接收螺钉162的孔174。设置两个孔174,但是也可以使用任何其他适当数量的螺孔。存在于端盖140上的螺孔174的数量与设置在壳体的主体138的小端154上的螺孔160的数量相同。螺孔174绕着端盖140的圆周等距间隔开。如图25a所示,两个孔174基本上彼此相对地定位。端盖140上的螺孔174构造为与换能器壳体的主体138上的螺孔160对齐,以便可以使用螺钉162将这两个部件连接在一起。

[0166] 盖的第二端170包括凸缘176。凸缘176远离端盖140径向地延伸。凸缘176具有包括多个凹槽178的外周缘。端盖140的周缘上的凹槽图案178构造为与换能器壳体8的主体138的小端154上的凹槽图案158相对应。因此,当端盖140与主体138连接时,两个部件上的凹槽图案158、178将对准。

[0167] 如前所述,超声发生器单元10或控制箱10振动针4。参照图26,控制箱10或发生器单元10基本上是箱型的。控制箱10包括倾斜的控制面板180。也就是说,控制箱10具有向后倾斜的前面180,使得前面180的顶边缘朝向控制箱10的后面181倾斜。然而,如将要理解的,在其它实施例中,前面180可以不倾斜。正面180包括振幅控制旋钮182。控制旋钮182包括内嵌的发光二极管(LED) 184,用于指示超声是否打开。正面180还包括用于指示发生器单元10的状态的多个其它发光二极管186。例如,发光二极管186可以用于指示电源是否接通或是否有故障。另外,正面180包括换能器连接器188。这用于将换能器112连接至控制箱10。

[0168] 参照图27,控制箱10的后面181包括多个开关和连接器,连接器包括电源连接器和脚踏开关连接器。也可以存在摇杆开关。脚踏开关连接器用于将脚踏开关12连接至控制箱10。

[0169] 发生器单元10是一个专用的自适应派生电子控制箱,能够跟踪针的频率和振动幅度。发生器单元10用于使针4以其共振频率振动。发生器单元10或控制单元10实时监控换能器驱动频率和电阻抗的变化,并适应变化的条件。这是通过相应地调试驱动功能来实现的,以便始终维持振动振幅。

[0170] 控制旋钮182或功率调节器旋钮182允许用户根据用户的要求控制功率或振动振幅。例如,用户可以希望减少力或增加可视性。提供脚踏开关连接允许用户通过按压踏板12来激活超声。

[0171] 标准的脚踏板激活开关12连接至控制单元10或超声发生器单元10,以允许用户需要在需要时激活发生器单元10。如图28所示,脚踏开关12使用标准的USB连接与控制单元10连接,但是也可以使用任何其他适当的连接。一旦打开,控制单元10将处于待机模式,直到按压脚踏板开关12。针装置2将连续运转5分钟,然后功率发生器单元10将自动切换到待机模式。

[0172] 如前所述,发生器单元10使用超声能量来振动针装置2的管心针14。通常地,管心针14以小于等于 $2\mu\text{m}$ 的振幅在20-70kHz的频率下振动,频率例如为30kHz-60kHz或40-50kHz。针4的管心针14以纵向方向或长度方向上振动。这减少了将针4插入组织所需的穿透力,所以针4进入目标的行程更顺畅。因此,纵向振动的使用提供了改善的组织切割。因此,针-换能器连接在确保从超声换能器112到针4的有效能量传递方面起着重要作用。使用管心针毂部190或换能器转接器190将管心针14连接至换能器112。

[0173] 参照图29a和29b,管心针毂部190包括六角形座部192和延伸的螺纹部194。管心针14在座部192的一侧附接至毂部190。座部具有延伸穿过座部的孔,孔部分地延伸到延伸的螺纹部194中,如图29d所示。在管心针14附接至毂部190的座之前,管心针14被插入孔中。一旦管心针的一端完全插入孔中,管心针14经由钎焊连结附接至管心针毂部190的座192。然而,可以使用任何其他适当的连结,例如管心针14可以激光焊接至毂部192的座。在连结过程之前将管心针插入孔中,可以在管心针和毂部之间提供更可靠的连接。

[0174] 如图29c所示,延伸的螺纹部194基本上与管心针连结相对。延伸的螺纹部194构造为通过将管心针毂部190拧入换能器112中而附接至换能器112的前端120。

[0175] 可以提供锁定螺母196以帮助用户将管心针14连接至换能器112。锁定螺母196基本上是圆柱形的,如图30所示。圆柱内有六角形套筒198,六角形套筒198贯穿锁定螺母196的长度延伸,如图30b和30c所示。六角形套筒198构造为与管心针毂部190的座部192相对应,以便套筒198能够配合在管心针毂部192的座周围。

[0176] 锁定螺母196的外表面被可夹持的外表面200覆盖。可夹持的外表面200包括多个等距间隔的纵向凹槽202和突部204。可夹持的外表面200帮助用户将针4拧入换能器的前部段120。

[0177] 参照图30b、30c和30f,纵向槽206沿着锁定螺母196的整个长度延伸,穿过锁定螺母196的外表面和六角套筒198。在附接过程中,槽206允许锁定螺母196在针4的周围定位以围绕针4,并且允许锁定螺母196一旦针4附接至换能器112然后就被移除。尽管已经描述了

六角形毂部192和套筒198,然而可以理解,可以使用任何其他适当的形状。

[0178] 图31图示了如何将针4连接至针壳体6。首先,套管16与触发器杆78连接,如图31a所示。这可以使用环氧树脂或任何其他适当的材料完成。然后,将触发器杆78、触发器按钮80、主弹簧90和辅助弹簧100放置在壳体的主体30的第一外壳34内,如图31b所示。然后,可以使用超声焊接将主壳体30的第二外壳36与第一外壳34连结,如图31c所示。

[0179] 然后,将第二弹簧支撑件104插入壳体盖32中。然后,如图31d所示,通过穿过主弹簧90的自由端插入弹簧支撑件104以及使用超声焊接将盖32连结至壳体的主体30,壳体盖32和弹簧支撑件104能够连接至壳体的主体30。

[0180] 然后,附接至管心针毂部190的管心针14被插入穿过壳体盖32和弹簧支撑件104、穿过针壳体6内的主弹簧90、穿过触发器杆78和套管16,并通过针壳体的前端46伸出,如图31e所示。

[0181] 然后,针套可以滑动套在针4上,包括套管16和管心针14,以在不使用装置2时保护针4,如图31f所示。

[0182] 然后可以附接锁定螺母196,如图31g所示。为了附接锁定螺母196,管心针毂部190被向后拉动穿过端盖32,直到针4能够穿过锁定螺母196中的槽206。管心针毂部190的六角座192置于锁定螺母196的六角套筒198内,而管心针毂部190的螺纹部194从锁定螺母196延伸,如图31h所示。

[0183] 图32图示了如何将换能器112连接至换能器壳体8。首先,背间隔件208被插入换能器壳体的主体138的大端152内,直到背间隔件208抵靠凸缘164,如图32b所示。凸缘164包括与背间隔件208上的反旋转槽212相对应的反旋转销210。反旋转销210被插入反旋转槽212内。背间隔件208包括用于O形环214的凹槽。然后,O形环214被插入换能器主体的大端152内,直到O形环214恰好配合到O形环凹槽中,如图32c所示。O形环214确保了换能器112紧密地密封在壳体8内。

[0184] 然后,附接至换能器112的同轴电缆216穿过换能器壳体的凸缘164和主体138,使得换能器112置于壳体8内的O形环214上,如图32d所示。同轴电缆216从换能器壳体8的小端154延伸。然后,换能器壳体盖140插入套在同轴电缆216上,以抵靠壳体的主体138,如图32e所示。

[0185] 然后,第二O形环218被插入换能器壳体8的大端152,使得换能器112的凸缘122夹在两个O形环214、218之间,如图32f所示。然后,前间隔器220被插入壳体8的大端152,抵靠第二O形环218,如图32g所示。

[0186] 间隔件208、220确保换能器112定位在所需的轴向位置。间隔件中集成的反旋转特征有助于防止换能器112在换能器壳体8内旋转。壳体内间隔件的集成允许换能器设计的灵活性,使得壳体能够容纳用于不同针规格和长度所需的修正的换能器。

[0187] 然后,换能器壳体8的前部段136被拧入换能器壳体主体138的大端152。前部端152拧紧到足以将换能器112适当地固定在壳体8内,如图32h所示。

[0188] 一旦换能器112固定到位,如图32i所示,使用螺钉162换能器壳体8的端盖140固定至换能器主体138。螺钉162被插入壳体的端盖和主体的螺孔中。螺钉162是自攻丝螺钉。

[0189] 一旦针壳体部分和换能器壳部分组装好,针壳体6被连接至换能器壳体8。这在图35中图示出。

[0190] 首先,换能器壳体的前端136与针壳体32的后端对准,如图35a所示。然后,在针壳体6和锁定螺母196保持在一起时,管心针毂部190被拧入换能器112的前质量块114,如图35b所示。

[0191] 一旦管心针14附接至换能器112,锁定螺母196从换能器壳体6和针壳体8之间移除,如图35c所示。然后,换能器壳的前部段136被拧入针壳体的端盖32,将两个壳体附接在一起,如图35d和35e所示。

[0192] 然后,同轴电缆216被连接至超声发生器单元10,并且预先设定期望的功率水平或振动振幅。然后,通过按压脚踏开关12激活装置2。

[0193] 出于卫生原因,装置2的针4通常只使用一次,然而换能器112可以重复使用。因此,针装置2包括单次使用部分,单次使用部分包括针壳体6,和可重复使用部分,可重复使用部分包括换能器壳体8、发生器单元10和脚踏开关12。因此,可重复使用部分经由螺旋机构连接至单次使用部分。锁定螺母196或套环196可以是便于单次使用部分与可重复使用部分的连接的中间部分。然而,单次使用部分可以连接至可重复使用部分,而不需要锁定螺母或套环。

[0194] 为了使换能器壳体部分可重复使用,应保护换能器壳体部分免受单次使用部分的影响,例如无菌保护套222。图36图示了可以如何使用保护套222。首先,用酒精湿巾擦拭换能器组件(包括换能器壳体8和同轴电缆216),如图36a所示。然后,将换能器壳体8放置在无菌保护套222或衬套222内,如图36b所示。然后,将针壳体6与被覆盖的换能器壳体8对准,如图36c所示。在针壳体6和锁定螺母216保持在一起时,将管心针毂部190拧紧穿过保护套222并拧到换能器112上,如图36d所示。将管心针14拧到换能器112上的动作刺穿保护套222。一旦管心针14被附接,锁定螺母196就被移除,如图36e所示。然后,换能器壳体8被拧到针壳体6上,将保护套222夹在两个壳体之间,如图36e所示。可以使用弹性带将保护套222或套筒222的自由端固定至同轴电缆216,使得自由端不会妨碍用户。

[0195] 一旦装置2被连接在一起,就可以使用它来进行超声引导的针活检。使用超声探针(不是针装置2的一部分且与针装置2分开)创建待取样的组织区域的超声图像。超声致动的针在某些类型的医疗成像(如超声成像)中具有增加的可视度。因此,振荡的活检针在超声下是高度可见的,所以可以准确地知道针(特别是针尖部)的位置。

[0196] 此外,以超声频率纵向地振动针减少了将针4(即管心针14)引入组织样本所需的穿透力。因此,针4或管心针14在进入时偏转的量也被减小。

[0197] 为了振动针4的管心针14,信号发生器10向换能器112内的压电环130施加驱动电压。驱动电压的振幅和/或频率可以由用户使用发生器10上的控制面板180手动调整,因此可以调整管心针14的运动。施加到压电环130的驱动电压导致压电环130被激励。

[0198] 换能器112中压电环130的激励导致在换能器112的前质量块114和背质量块116之间的往复运动。因此,前质量块114和背质量块116的相对位置改变,导致前质量块114沿着纵向轴线相对于背质量块116移动。由于针4的管心针14经由管心针毂部190连接至换能器112的前质量块114,前质量块114的任何运动均传递到针。因此,压电环130导致管心针14沿针4的纵向轴线往复运动。换句话说,通过激励换能器112中的压电环130,导致针4沿其中心纵向轴线以往复运动振动。只有针4的管心针14被导致振动,而针4的套管16相对于管心针14保持静止。这是因为只有管心针14经由管心针毂部与换能器112连接,而套管16未与换能

器112连接。

[0199] 可以调整信号发生器以调试压电环130的共振频率,使得针装置2针对不同类型的针管心针14而被优化。

[0200] 一旦针4以正确的频率和振幅振动,针4就插入组织中。然后,触发器78被拉回,撤回套管16并露出样本缺口20。然后,释放触发器78,释放套管16,以提取活检。然后,可以从体内移除针3及其附带的组织样本。

[0201] 尽管使用拧入换能器112中的管心针毂部190已经描述了针装置2,然而可以使用其他管心针毂部。在一些实施例中,使用夹持装置将针连接至换能器。通常使用的夹持装置的示例包括夹头。使用夹持装置将针固定至换能器的问题是,夹持装置容易过度拧紧或拧紧不足。如果夹持装置太紧,可以会压坏针。如果针是中空针,压坏针的风险特别高。如果夹持装置不够紧,则针将松散地连接至换能器。这可以导致换能器和针之间的低效的能量传递。此外,使用夹持装置(例如夹头)仅在针和换能器之间提供小的接触点。这意味着很难实现可靠、稳定的连接。

[0202] 在其他实施例中,可以使用其他管心针毂部来避免与夹头式连结相关联的问题。例如,在一些实施例中,可以使用卡口式连接将管心针毂部190连接至换能器112。在一些实施例中,可以使用搭扣配合连接。任何在针和换能器之间具有大的、可靠的接触点,但是不依赖夹持机构或压缩的提供而将针4固定于换能器122的机构都适合与本文所述的针装置2一起使用。

[0203] 在更进一步的实施例中,针可以使用连接构件350连接至换能器,如图43所示。连接构件是外部卡子350。卡子包括彼此间隔开的两个弯曲的臂352、354。臂352、354由外部肋356连接在一起,如图43所示。其中一个臂354构造为绕着换能器的外表面卡住,而另一个臂352构造为绕着针的外表面卡住。因此,卡子350构造为维持针和换能器之间的连接。

[0204] 尽管针4被描述为单次使用,但在其它实施例中,针4可以重复使用。

[0205] 尽管已经参照实心针描述了振动探针,但在其它实施例中,探针是中空针。中空针用于将流体递送到身体组织。

[0206] 图37示出了包含中空针204的振动探针装置的示例。与之前一样,使用毂部290将针204连接至换能器212的一端。在换能器212的另一端是注射器304。使用中空管302将注射器304连接至针204。因此,管302穿过换能器212的中心。

[0207] 与之前一样,换能器212连接至信号发生器(未示出),信号发生器允许换能器以超声频率纵向地振动针204。这减少了将针204插入组织所需的穿透力。针尖部218在进入时的偏转也被减小。注射器304在充满流体后由用户激活,使得流体可以注射到身体中。

[0208] 为了允许流体从在换能器212一端的注射器304流到在换能器212另一端的针204,换能器212设有通道306。如图38所示,通道306沿着换能器212的整个长度延伸。除了穿过换能器212的主体之外,通道306还延伸穿过预应力螺栓232。

[0209] 为了提供流体可在其中流动的无菌环境,在装置使用之前,将中空管302插入换能器212的通道306中。中空管是在管302的两端具有闭合端的无菌管,如图39所示。这确保在不使用该装置时,管302的内部保持密封,以防止潜在的污染物。当注射器304和针204连接至换能器时,无菌管302的闭合端被注射器304和毂部290穿透。然后,装置就准备好用于流体注射。

[0210] 如前所述,需要预应力螺栓来维持压电部件之间以及前质量块和背质量块之间的拉力。在螺栓232上钻孔以允许流体通过,因此使得螺栓的机械性能较弱。

[0211] 一种替代方法是提供具有两个预应力螺栓332、334的换能器312,在换能器312的任一侧均设置一个预应力螺栓,如图40所示。每个螺栓沿着换能器312的外表面的一部分纵向地延伸。螺栓332、334绕着换能器312的外周缘彼此间隔开。如图40和41所示,两个螺栓彼此间隔开基本上180°。

[0212] 螺栓使用两个托架部336、338连接至换能器。托架部336、338垂直于换能器312的主体。然后,换能器312设有穿过换能器312的中间的流体通道340。如前所述,使用前将中空管302插入通道340中,中空针和注射器连接至管302的任一端。然后,这个装置就准备好用于向组织注射流体。

[0213] 图44示出了针壳体的替代实施例。主体30具有成对的轨道400,轨道400设在接收触发器杆的槽62的任一侧。轨道400允许触发器杆滑动套在针壳体上,而没有任何侧向运动或摆动。

[0214] 图45示出了背间隔件的替代实施例。反旋转销已被反旋转平部402代替。

[0215] 在一些实施例中,卡件包括在针壳体和触发器杆上的卡件的平坦表面上的倒钩角。卡件和触发器杆的接合表面也可以是粗糙表面,以提供表面之间增加的摩擦。

[0216] 在一些实施例中,可以省略围绕触发器按钮定位的辅助针弹簧。在这种情况下,在触发器翘起之前,触发器按钮的凸缘将置于触发器按钮槽的底表面。当触发器杆已经翘起,准备触发时,触发器按钮和触发器杆的接合表面将开始相互接触。触发器杆将略微向上推动触发器按钮,使得触发器按钮略微升起并从触发器按钮槽中突出,通知用户杆已锁住并准备好使用。

[0217] 在使用中,临床医生在超声引导下推进针穿过皮肤和组织层。在这种情况下,适当地应用B模式(或2D模式)超声。在B模式(亮度模式)超声中,换能器的线性阵列同时扫描穿过身体的平面,该平面可以作为二维图像在屏幕上被观看。超声束呈扇形,定位在针上,并且在屏幕上可视化。临床医生把针推到目标。

[0218] 装置要么在到达目标时延长管心针,要么在抵达位置时从套管延长。这可以通过翘起如上所述的装置来适当地实现。当临床医生发动装置并且弹簧迅速地将外套管推到管心针上时,进行取样,从而收集组织。

[0219] 然后从患者撤出针。重复装置的翘起动作,会在样本缺口中呈现组织样本。然后适当地将样本送去进行分析,例如病理学分析。

[0220] 本发明的装置可用于各种临床手术,包括但不限于以下内容。

[0221] 羊膜穿刺—这是一种用于从孕妇子宫中获取羊水样本而用于诊断目的的手术。这种流体是通过将具有锋利切割尖部的长脊髓针穿过皮肤、筋膜和子宫肌插入子宫腔,并从子宫腔中通过抽吸获取羊水而获得的。在这种手术中应用这种现有技术的外科手术针会导致并发症,包括创伤、出血和感染。与已知的装置和方法相比,本发明的装置和方法在超声成像(已知的一种对未出生婴儿安全的非侵入性成像技术)下能够进行准确引导是有优势的。

[0222] 绒毛膜绒毛取样—绒毛膜绒毛是最终形成胎盘的绒毛膜上的指状组织突起。绒毛膜绒毛在怀孕的第七至第八周左右发育良好。这个手术的目的是通过真空提取绒毛样本,

并对样本进行分析,以确定胎儿的遗传健康状况。医生将细导管(由包含闭孔器的套管组成)穿过阴道和宫颈插入子宫,直至绒毛膜处。当导管尖部位于绒毛上时,负压源与导管联接以撤出绒毛组织样本进行分析。与已知的装置和方法相比,本发明的装置和方法在超声成像(已知的一种对未出生婴儿安全的非侵入性成像技术)下能够进行准确引导是有优势的。

[0223] 真空辅助活检—通过皮肤上的小切口或割口,使用真空动力仪器将活检针插入例如乳房等部位,提取数个组织样本。真空将组织吸入针的中心,旋转切割装置提取样本。样本在手术后从活检针的中心取回,并送至实验室,由病理学家(接受过活检诊断培训的专科医生)进行检查。

[0224] 活检手术是在成像引导下进行的(乳房X光检查、核磁共振成像(MRI)或超声)。换句话说,从扫描中获取的图片或图像允许放射科医生进行活检,以确保针的定位正确。本发明的一些实施例的装置在真空辅助活检手术中是有利的。类似地,本发明的装置和方法在肿瘤的真空辅助切除(超声引导的真空切除或UGVAE)中是有用的。

[0225] 体外受精(IVF)—在这种手术中,通常通过经阴道的卵母细胞取回从患者取回卵子,经阴道的卵母细胞取回涉及超声引导的针刺穿阴道壁到达卵巢。通过这根针,能够抽吸卵泡,并将卵泡液交给体外受精实验室,以识别和诊断卵子。受精卵(胚胎),或通常是多个胚胎,然后传递到患者的子宫,旨在建立一个成功的妊娠。本发明的一些实施例的装置和方法在用于卵子取回和胚胎植入的体外受精方法中都是有利的。

[0226] 局部给药—通常,期望将药剂溶液注入身体的特定区域或器官。这些药剂包括麻醉剂(例如局部麻醉)、用于栓塞的颗粒(栓塞疗法)和纳米颗粒。本发明的装置和方法在这方面是有用的,因为它们允许在超声引导下将药剂递送到精确的位置。特别地,使用本发明的装置和方法是有利的,因为针的动作可以改善药物/液体或胶质的分布。

[0227] 细针抽吸(FNA)—用于检查瘤或肿块的诊断手术。在这项技术中,中空细针插入肿块中对细胞进行取样,染色后的细胞将在显微镜下进行检查(活检)。取样和活检共同考虑被称为细针抽吸活检(FNAB)或细针抽吸细胞学检查(FNAC)。临床医生在由本发明的装置和方法提供的超声引导下将针尖部引导至期望的采样位置的能力使这些在细针抽吸中是有利的。据信,针的动作有助于将细胞从目标移出并改善采样。

[0228] 射频消融术(RFA)—一种利用由中频交流电(在350-500kHz范围内)产生的热量消融心脏、肿瘤或其他功能障碍组织的部分电传导系统的医疗手术。射频消融术(RFA)通常在门诊实施,使用局部麻醉或有意识的镇静麻醉。当通过导管递送时,被称为射频导管消融术。显然,在这样的手术中,正确地将消融探针靠近功能障碍组织定位是非常期望的。本发明的装置和方法使这些在这种技术中是有利的。

[0229] 支架放置—将金属或塑料管(支架)插入解剖血管或导管的内腔,以保持通道畅通。包括可扩张的冠状、血管和胆道支架。本发明的装置和方法在支架的准确放置方面是有利的,因为它们能够在超声可视化下引导。

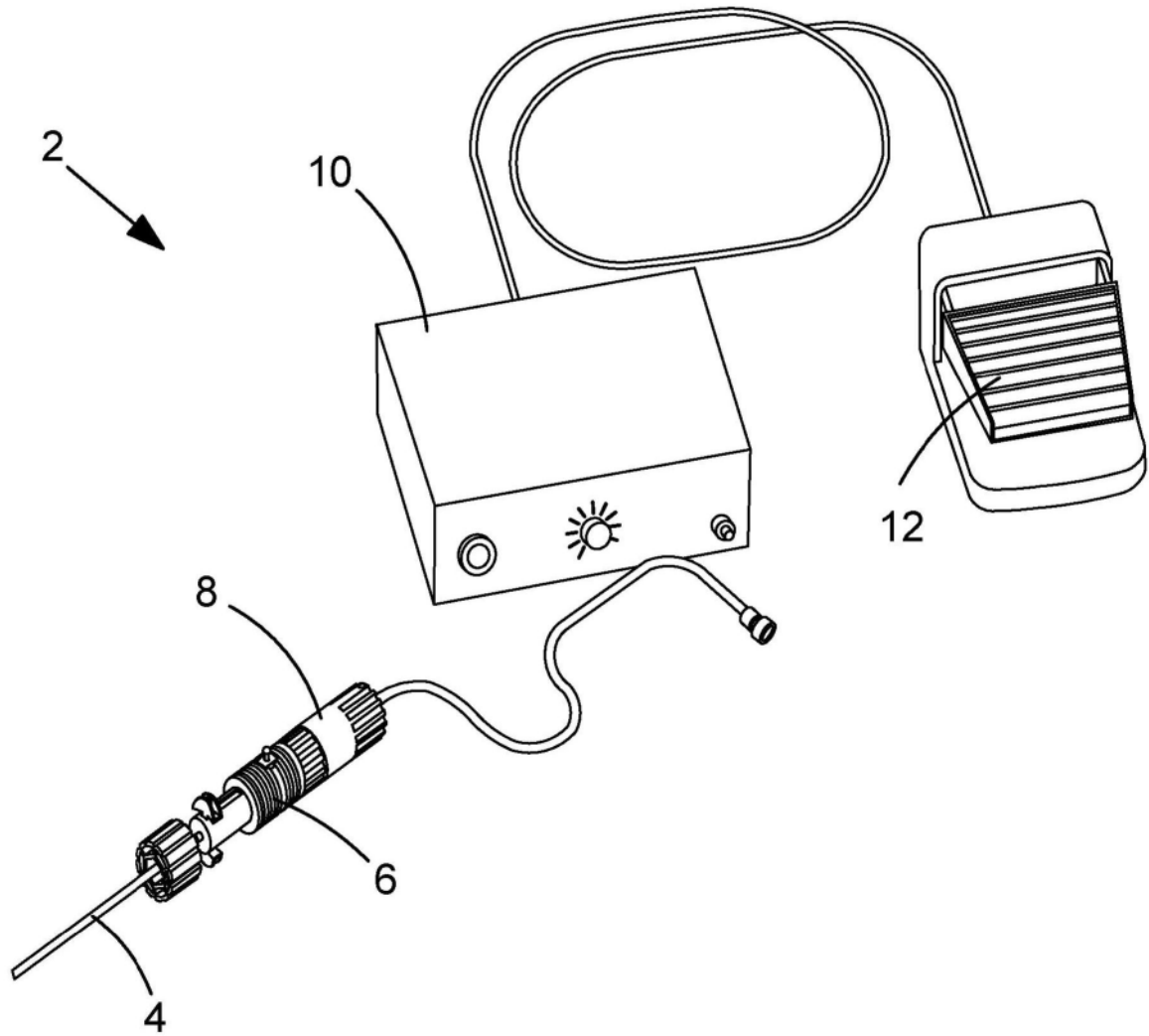


图1

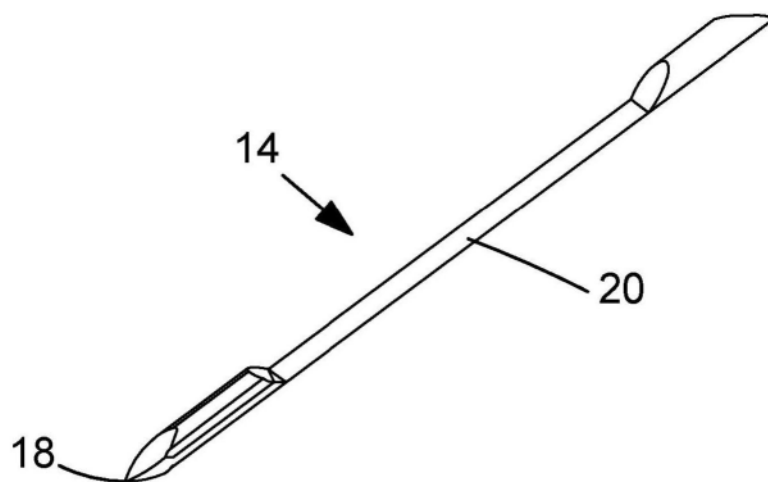


图2

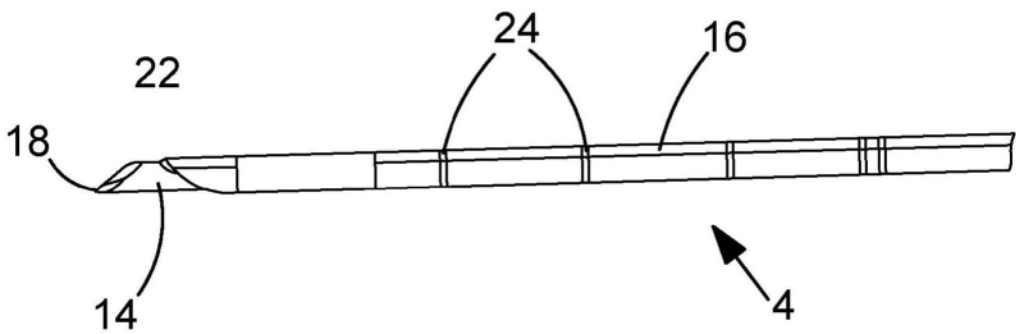


图3

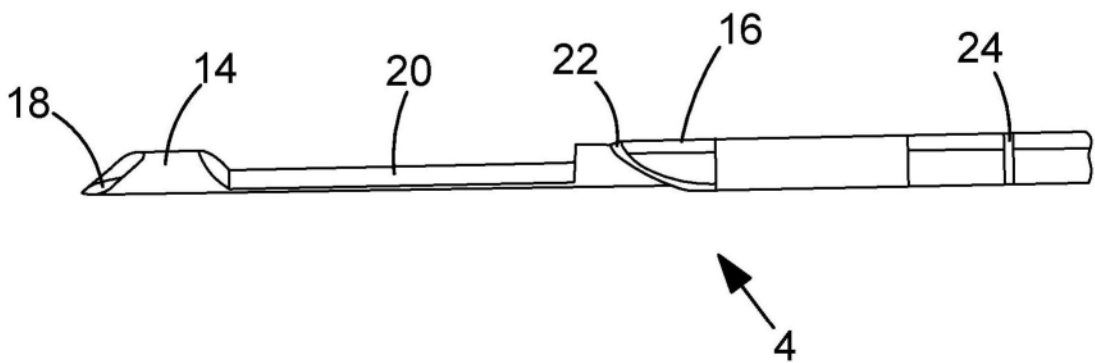


图4

规格	套管 (OD)	套管 (ID)	管心针 (D)
16G	1.65mm	1.45mm	1.39mm
18G	1.27mm	1.07mm	1.01mm

图5

工作长度	套管	管心针
10cm	14.2cm	18.6cm
15cm	19.2cm	23.6cm

图6

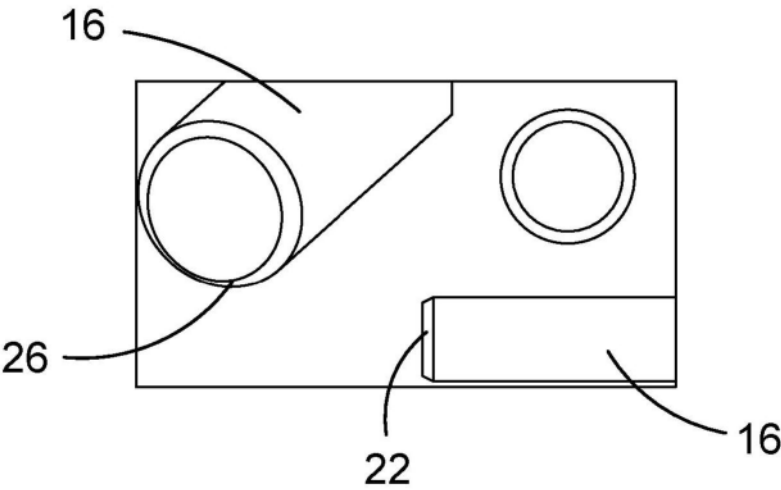


图7a

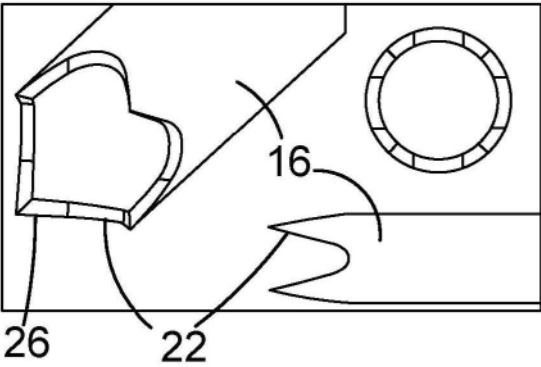


图7b

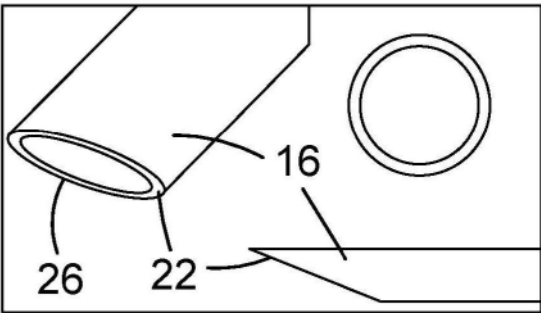


图7c

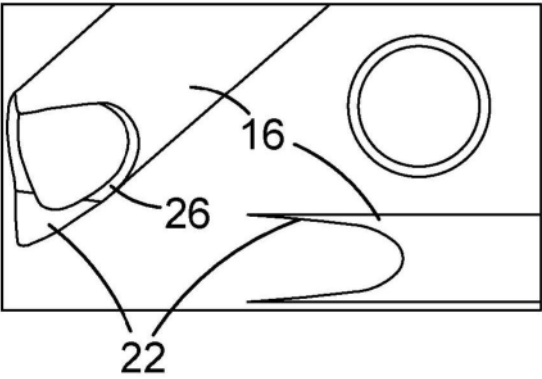


图7d

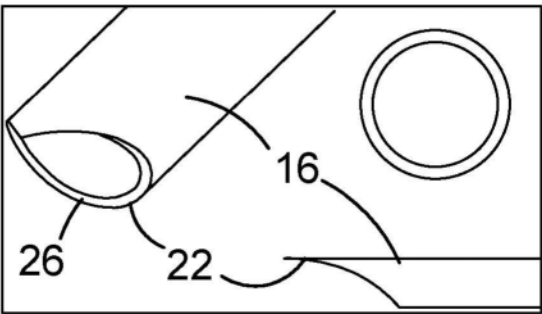


图7e

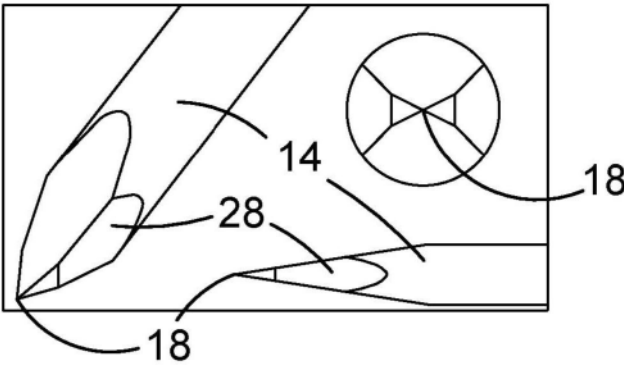


图8a

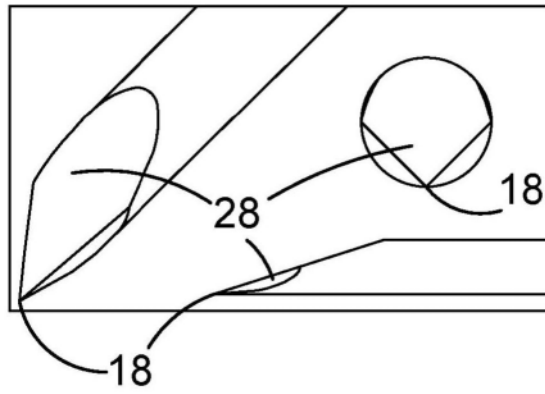


图8b

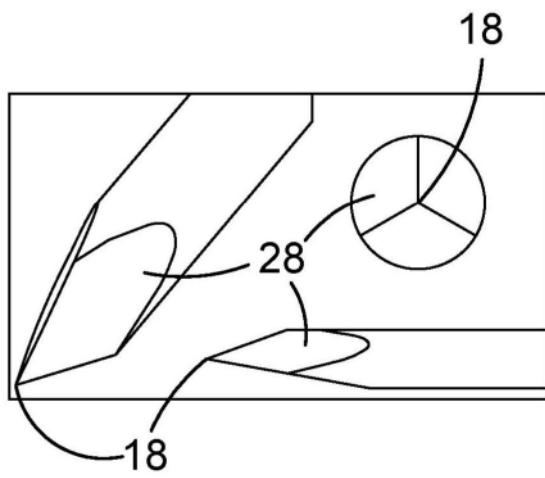


图8c

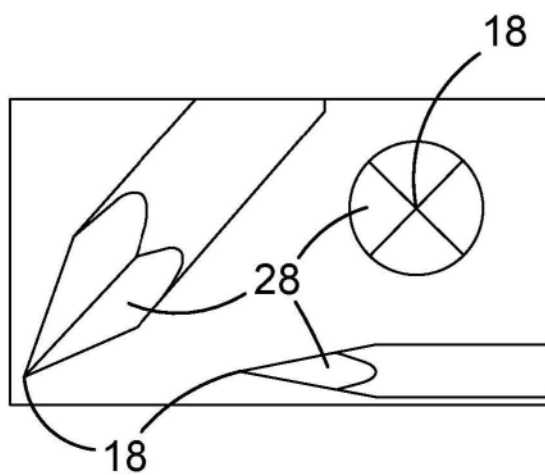


图8d

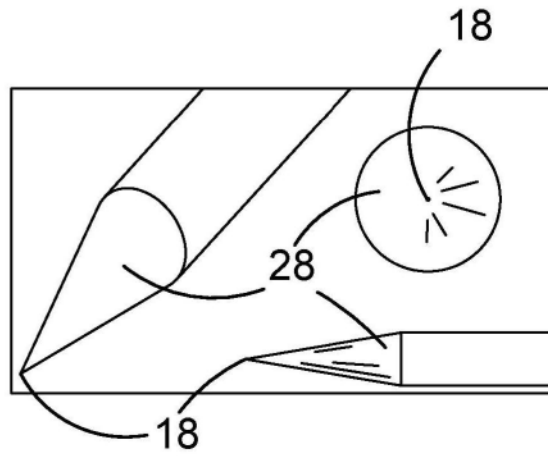


图8e

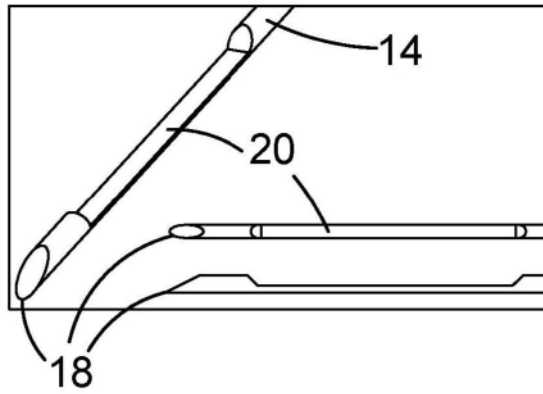


图9a

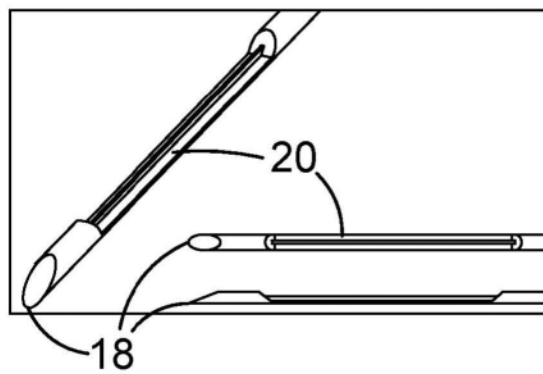


图9b

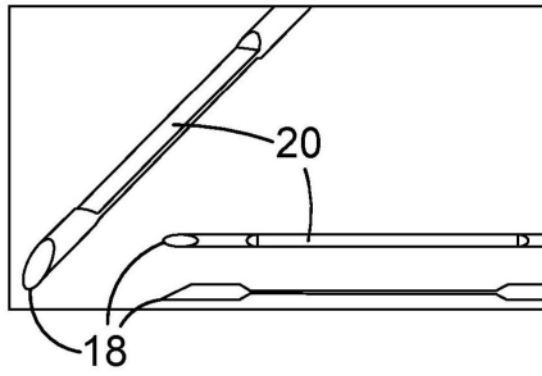


图9c

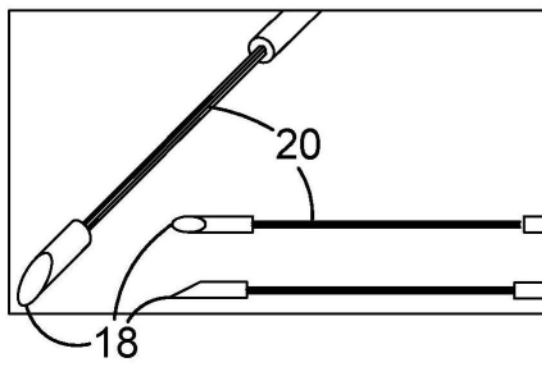


图9d

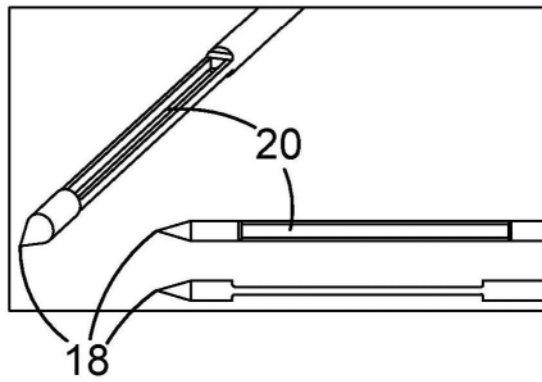


图9e

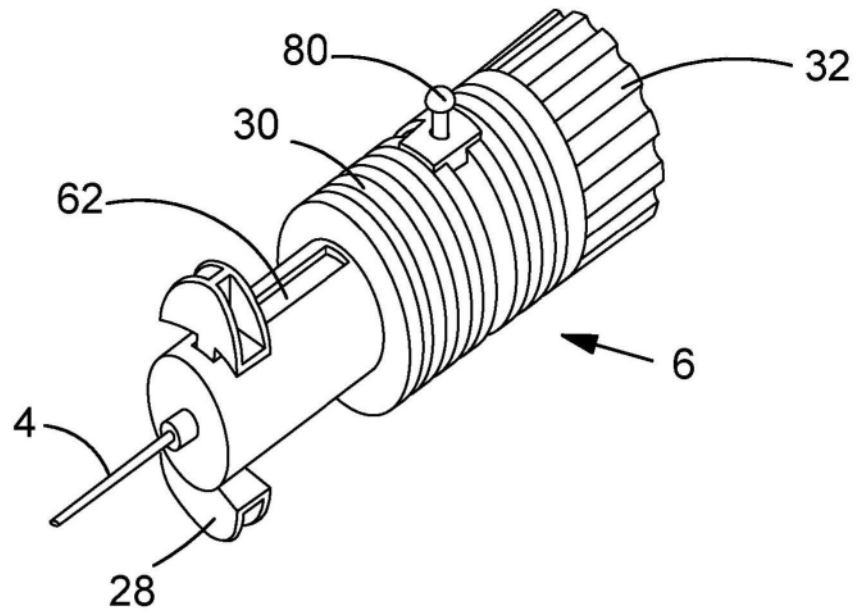


图10

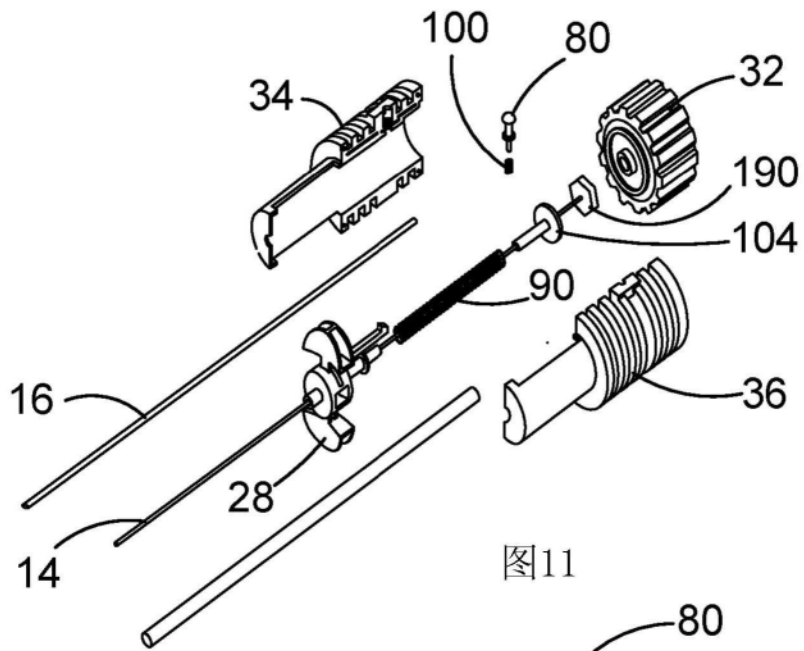


图11

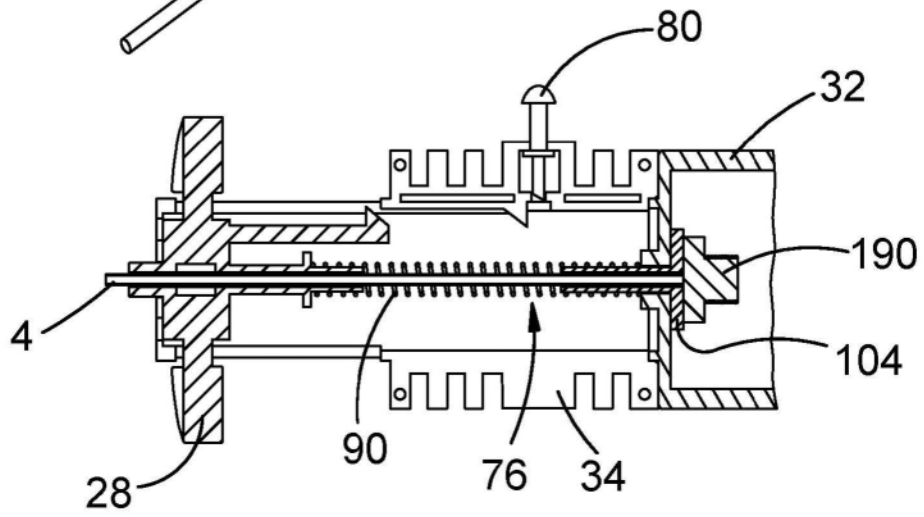


图12

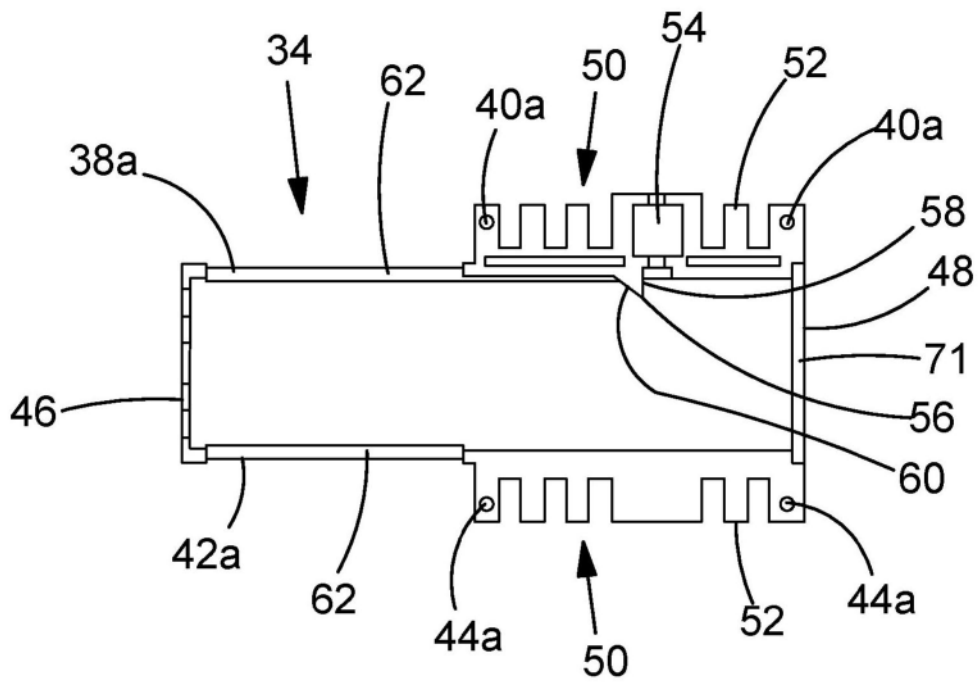


图13

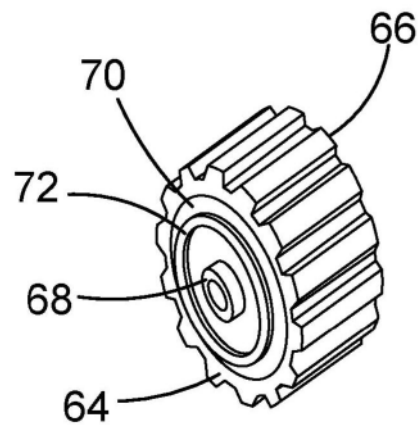


图14a

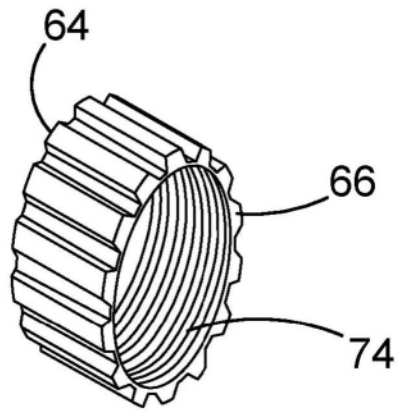


图14b

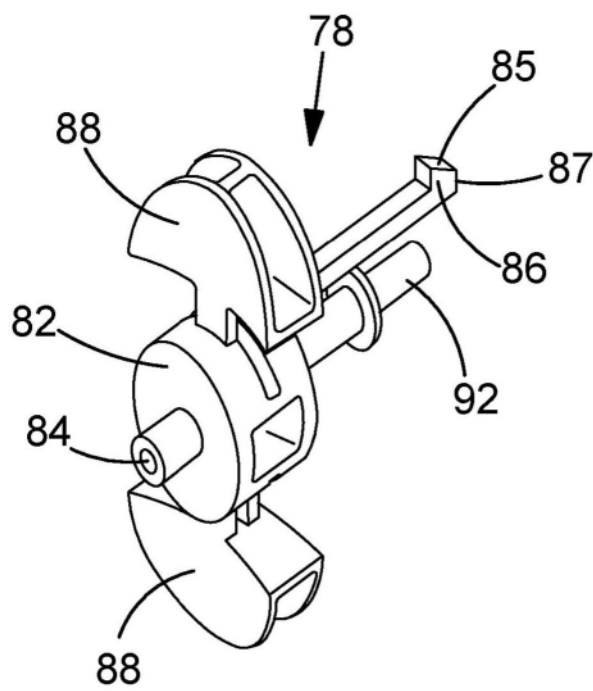


图15a

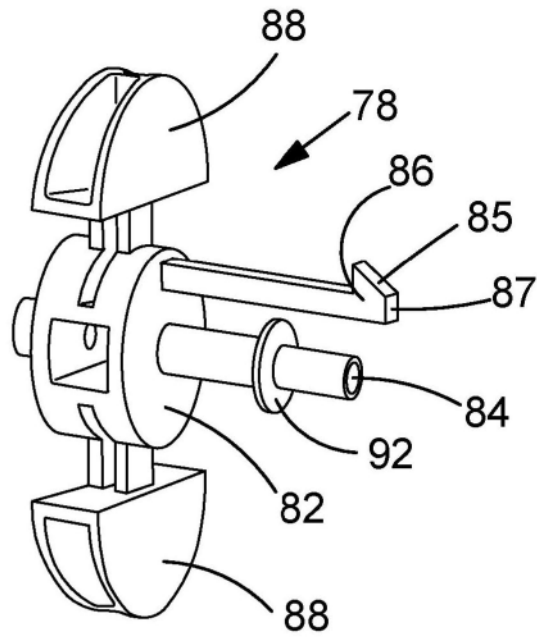


图15b

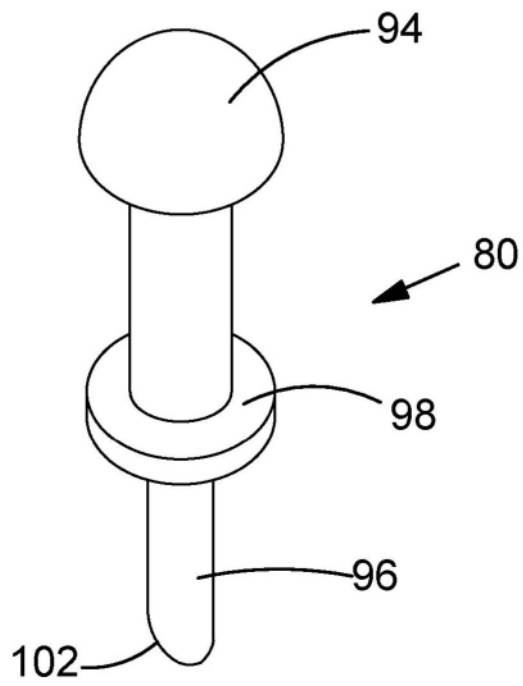


图16



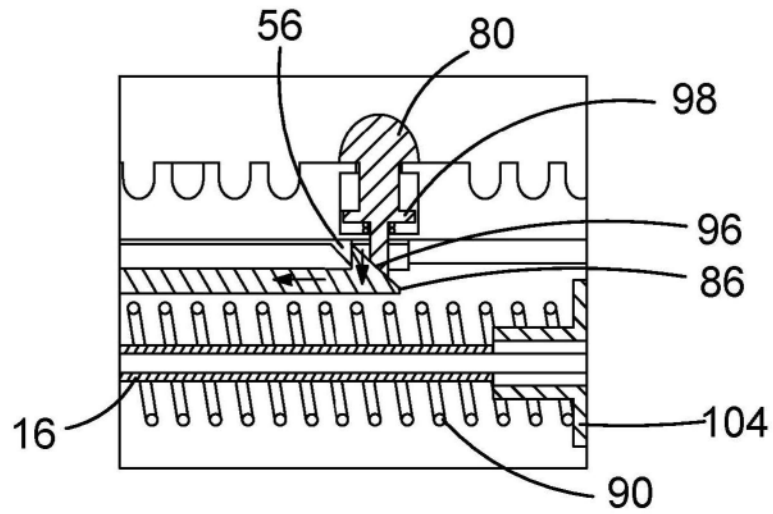


图17c

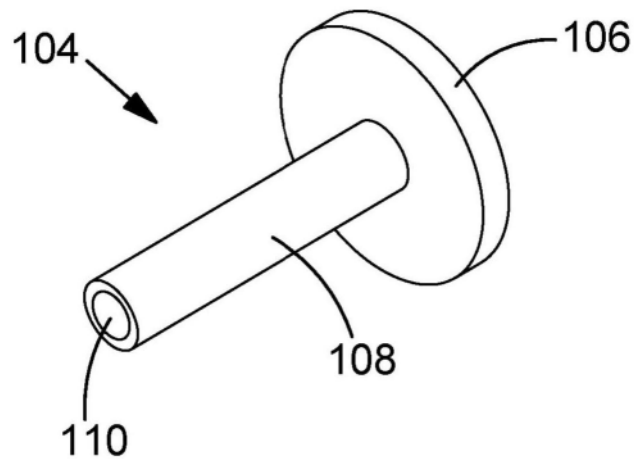


图18a

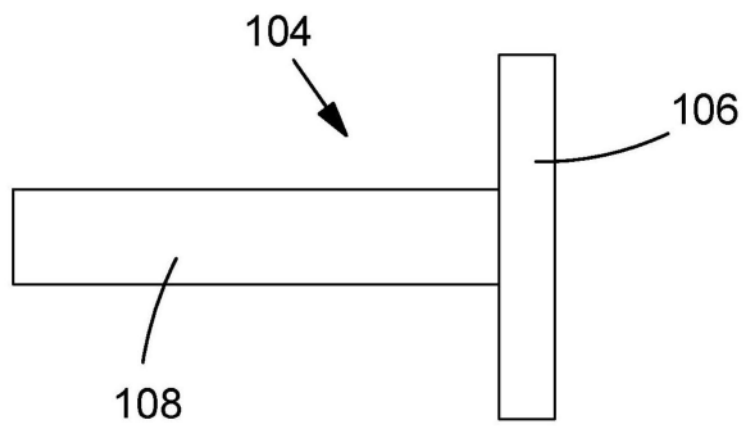


图18b

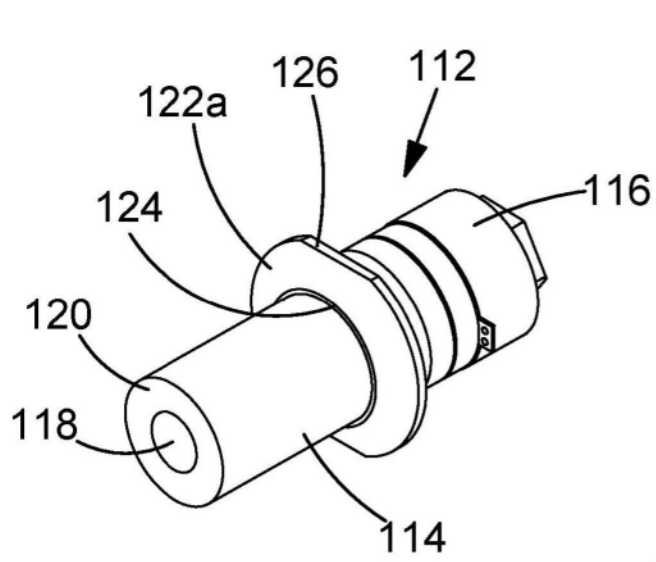


图19a

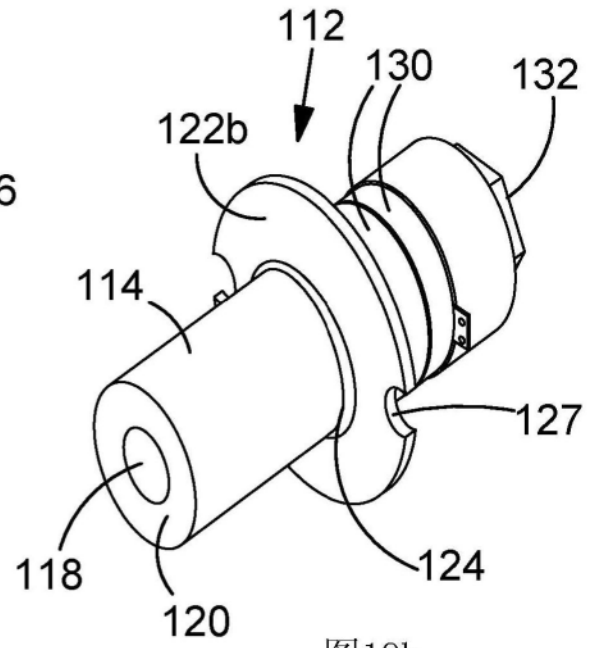


图19b

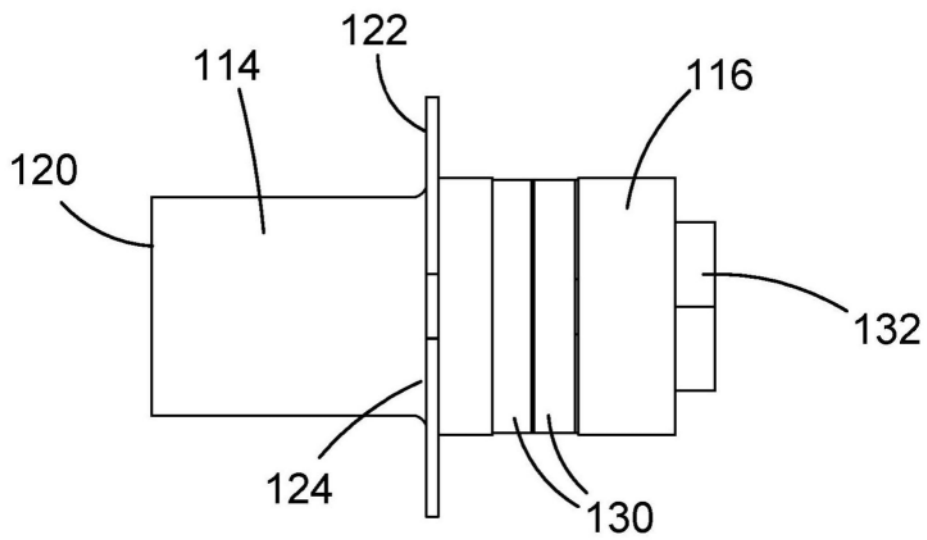


图19c

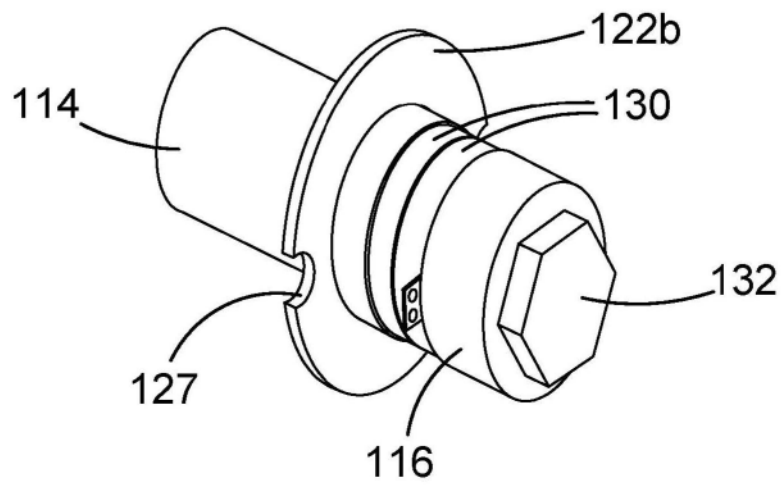


图19d

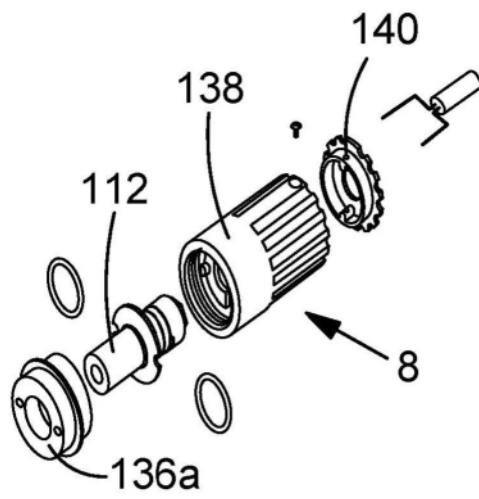


图20a

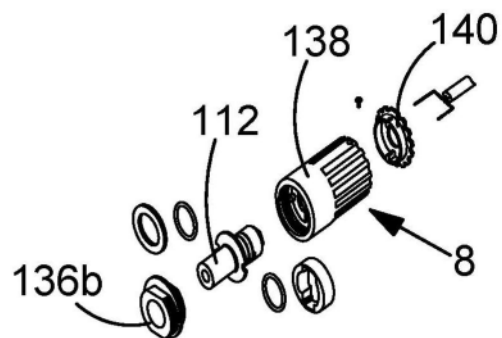


图20b

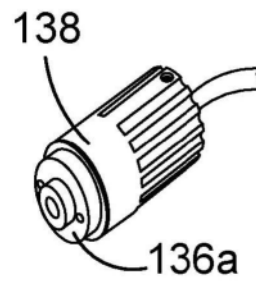


图21a

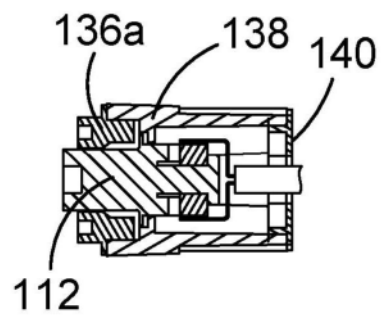


图21b

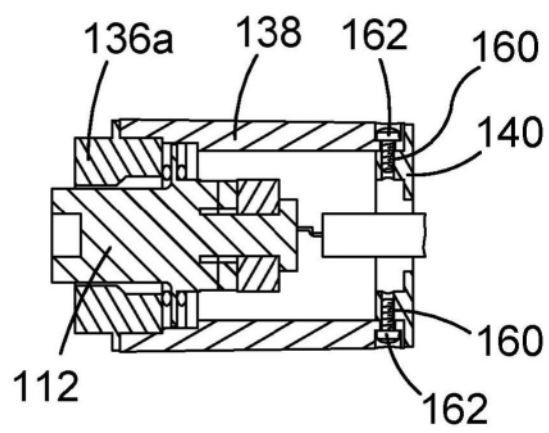


图21c

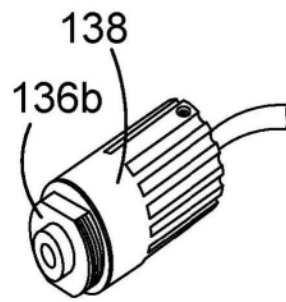


图22a

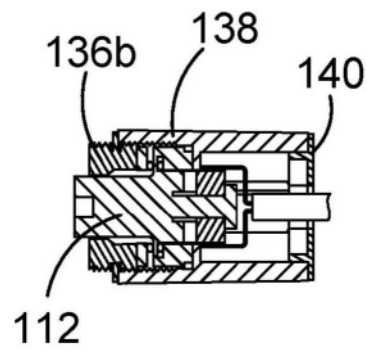


图22b

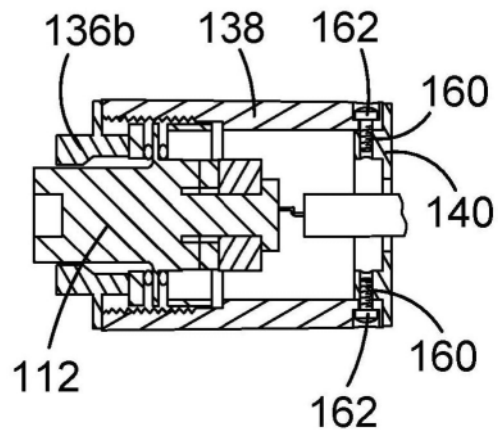


图22c

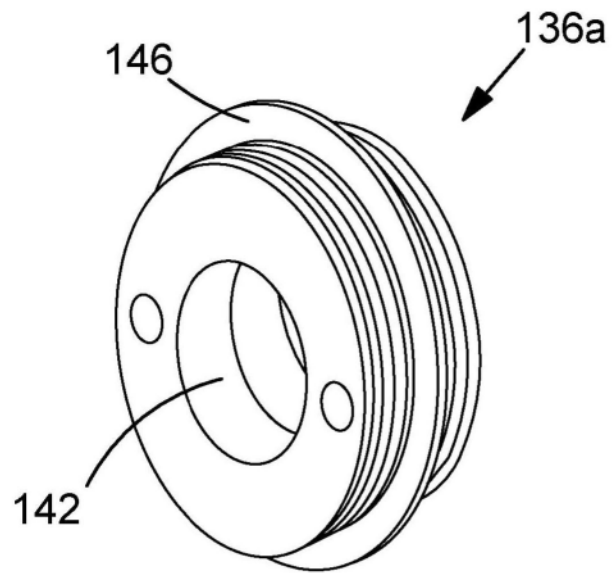


图23a

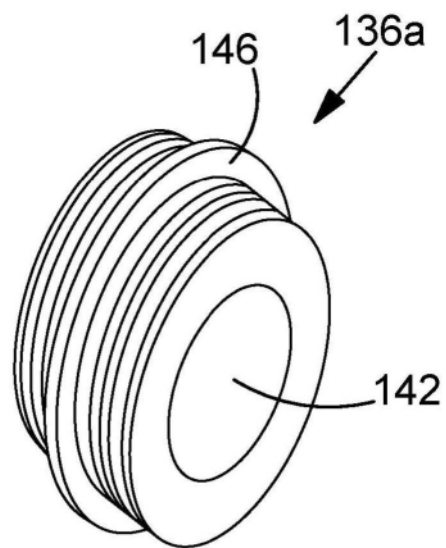


图23b

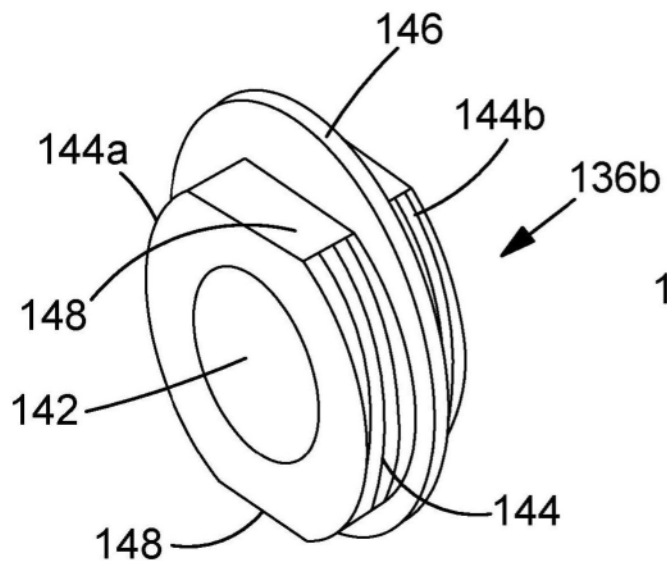


图23c

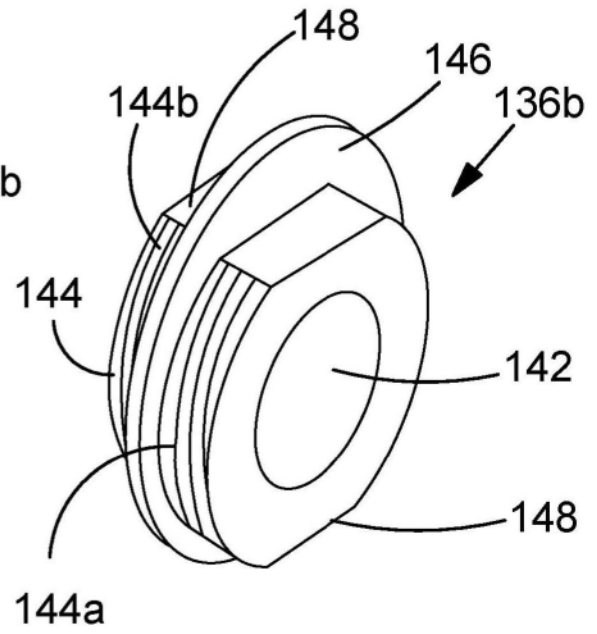


图23d

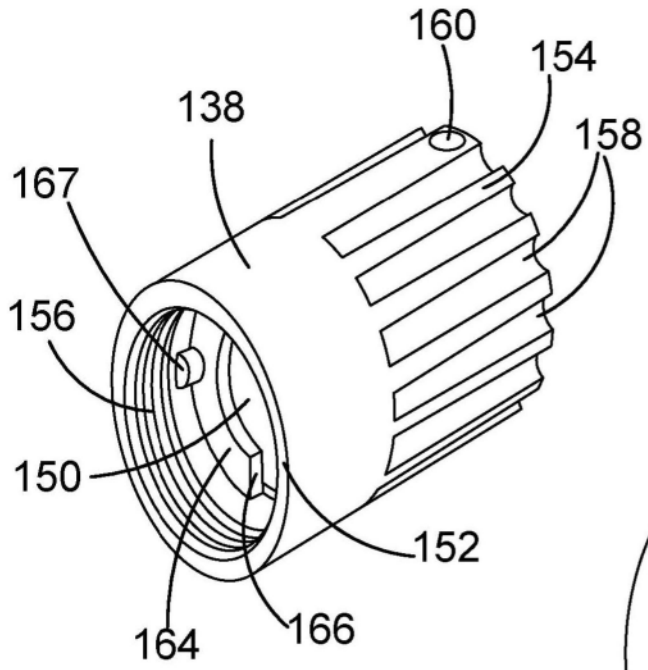


图24a

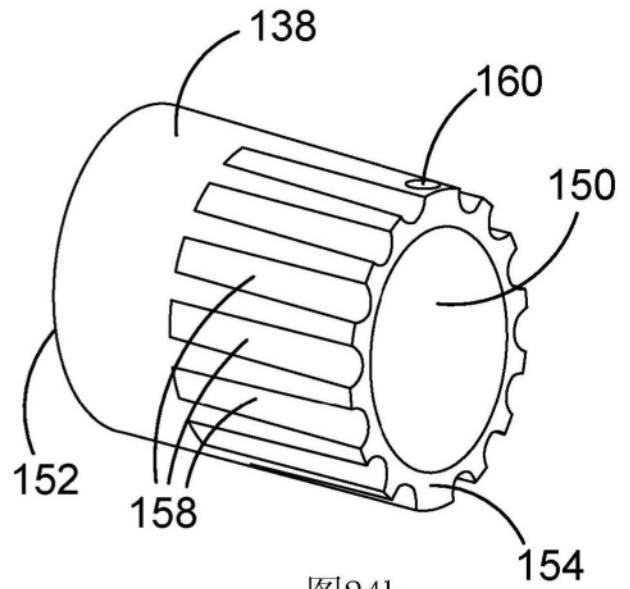


图24b

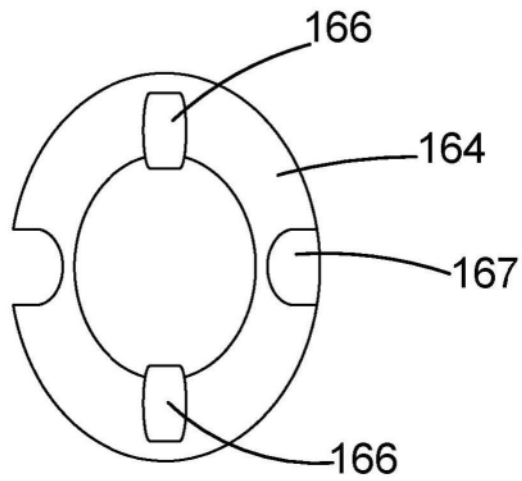


图24c

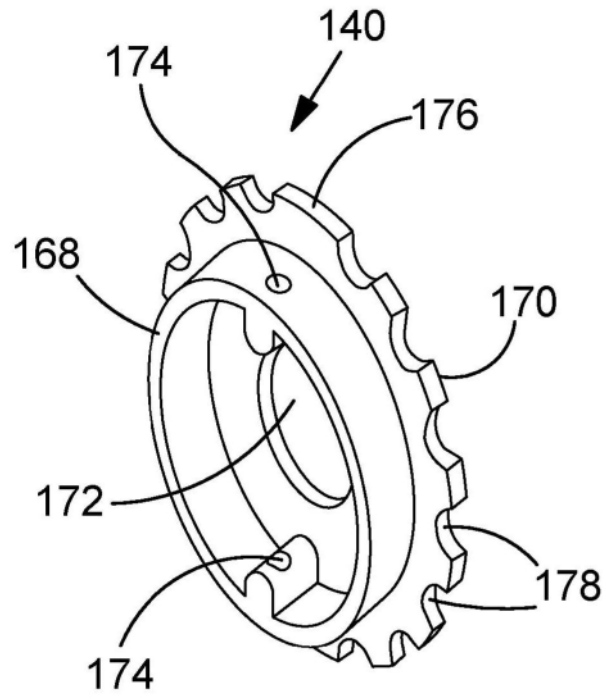


图25a

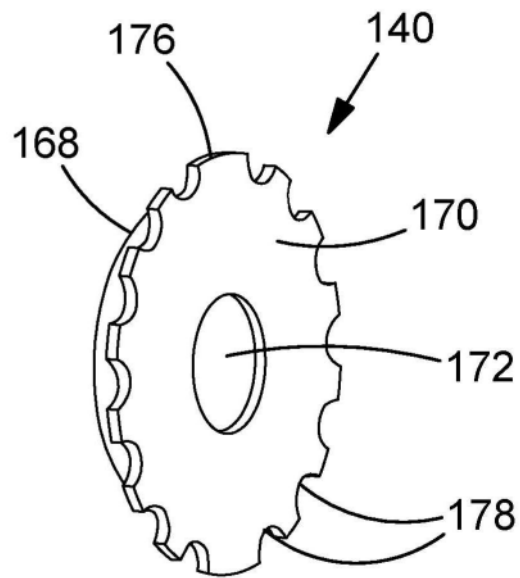


图25b

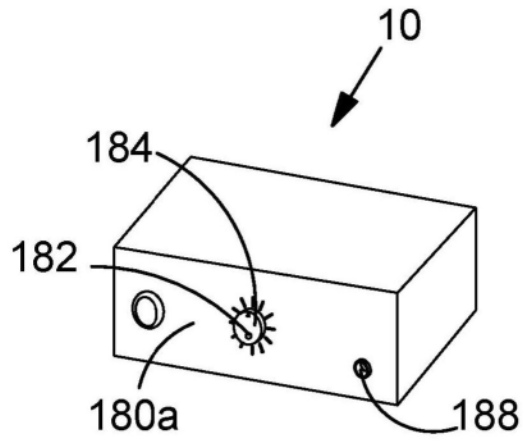


图26a

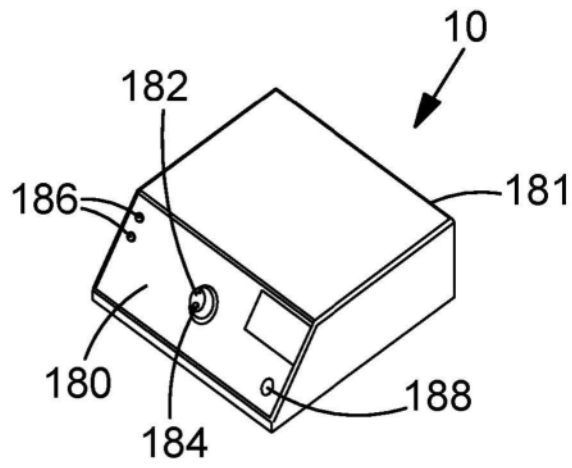


图26b

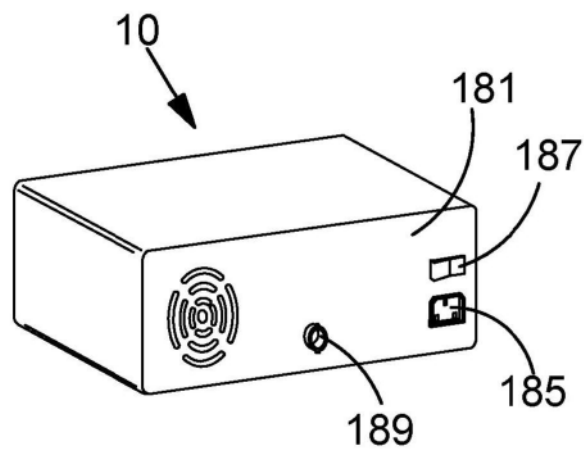


图27a

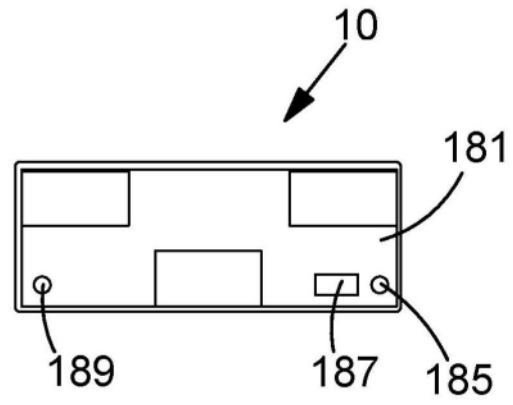


图27b

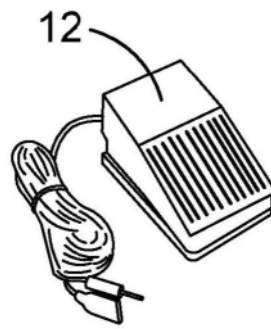


图28

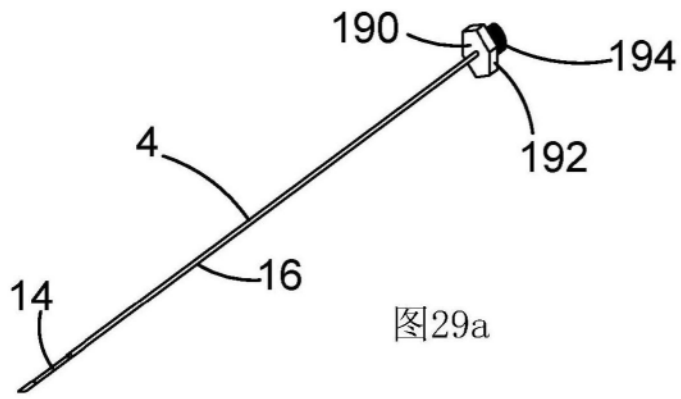


图29a

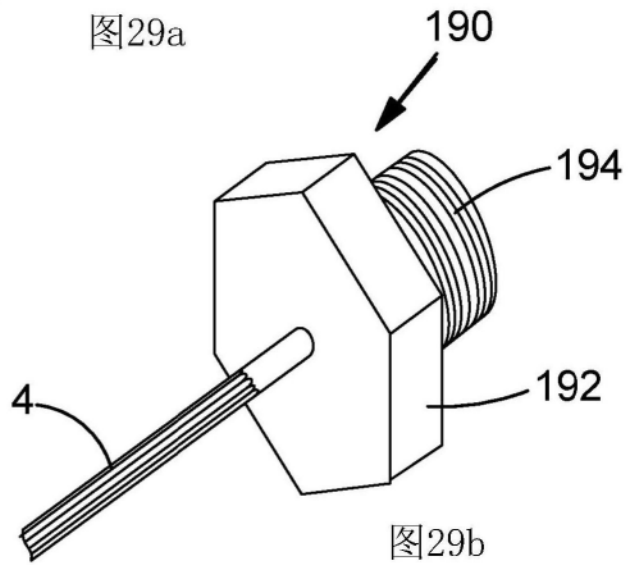


图29b

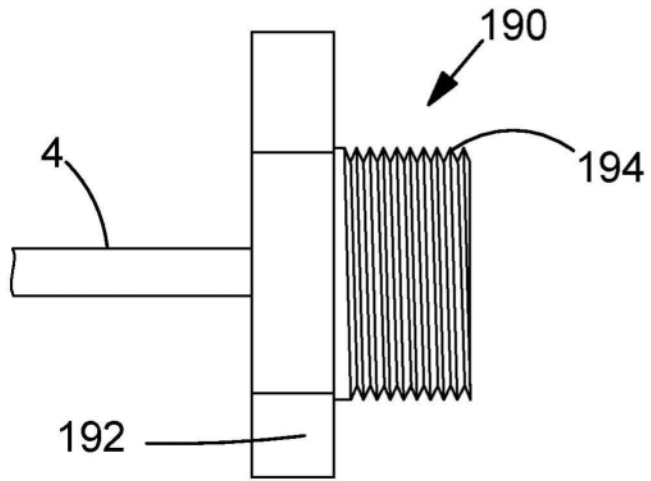


图29c

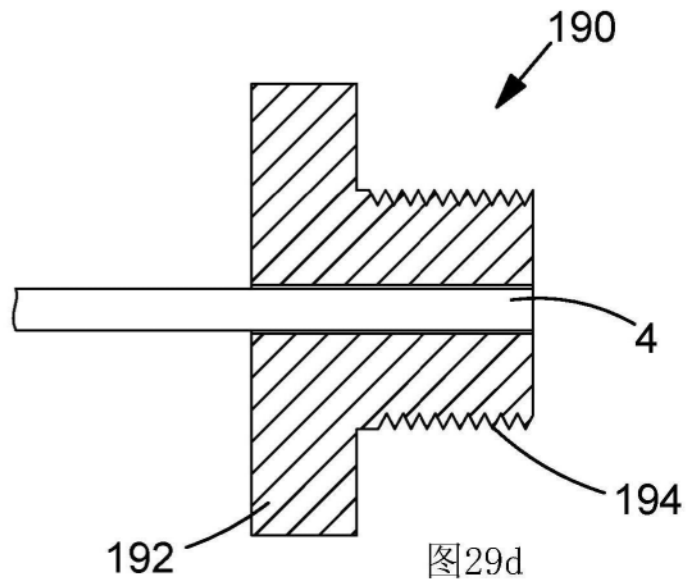


图29d

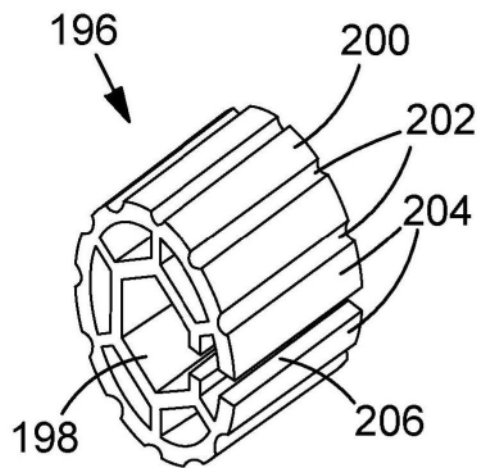


图30a

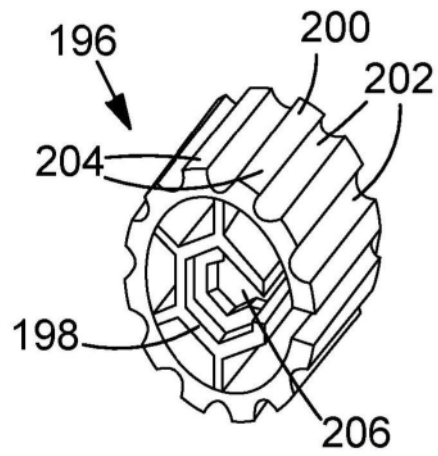
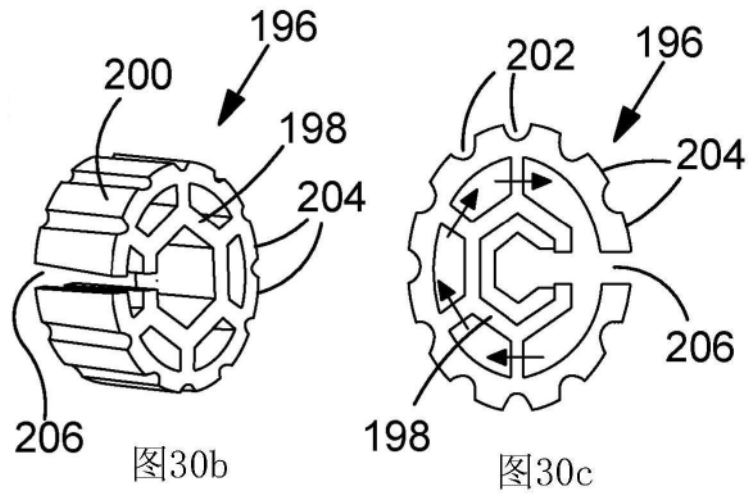


图30d

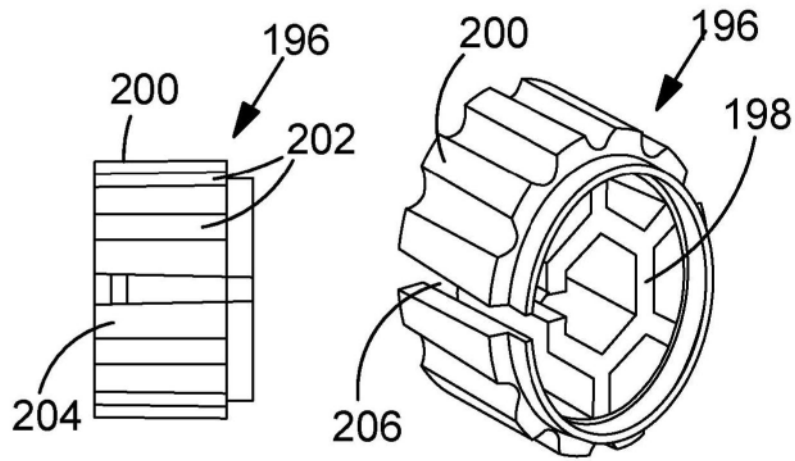


图30e

图30f

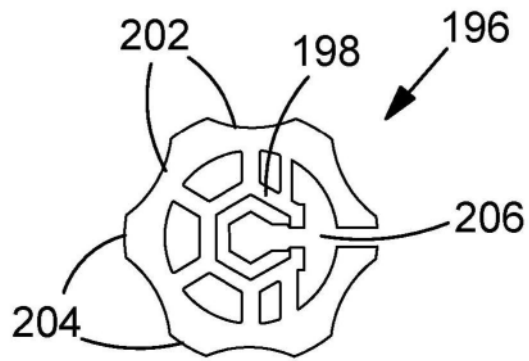


图30g

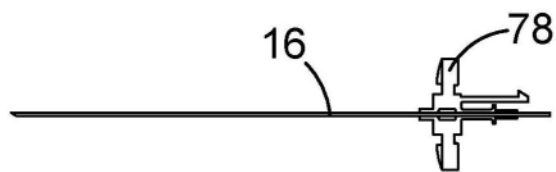


图31a

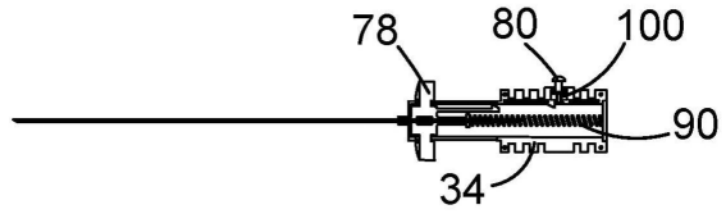


图31b

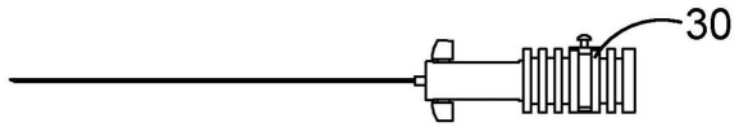


图31c

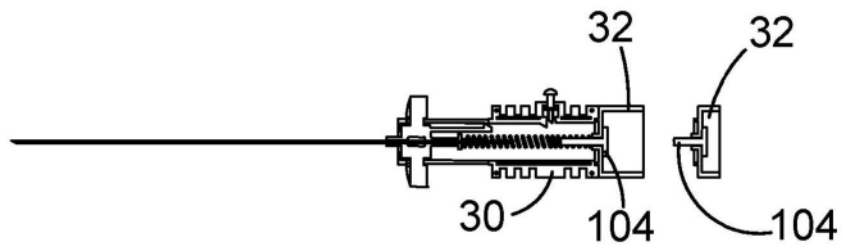


图31d

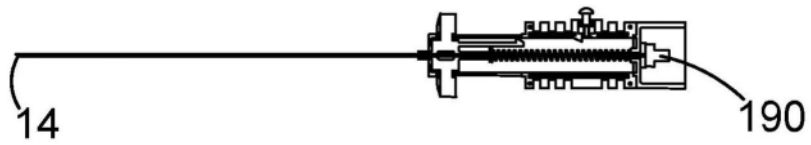


图31e



图31f

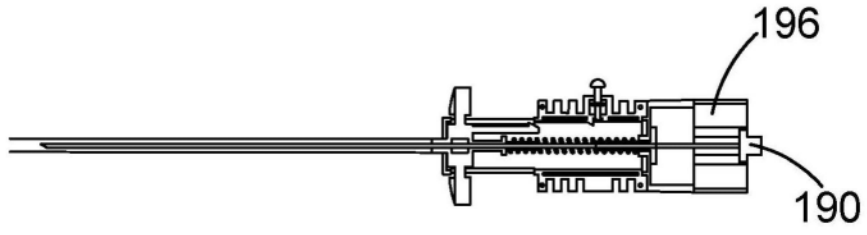


图31g

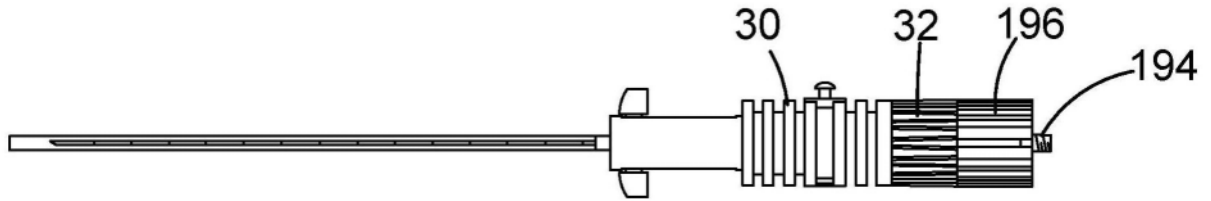


图31h

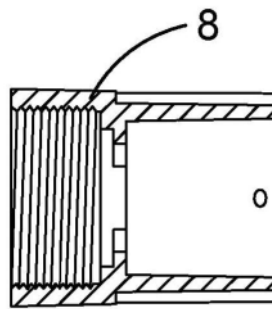


图32a

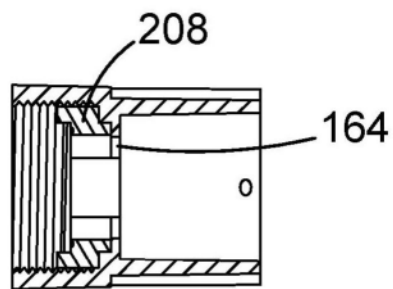


图32b

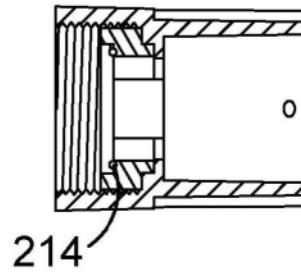


图32c

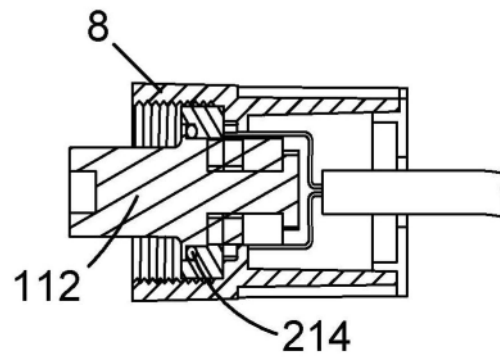


图32d

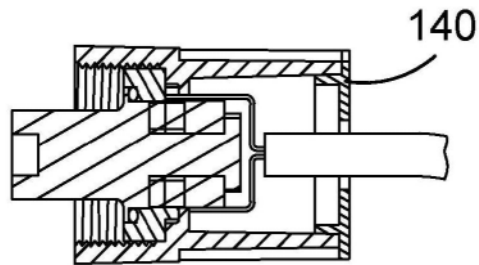


图32e

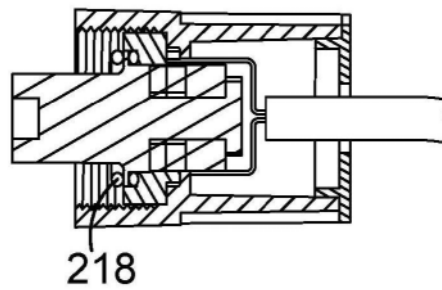


图32f

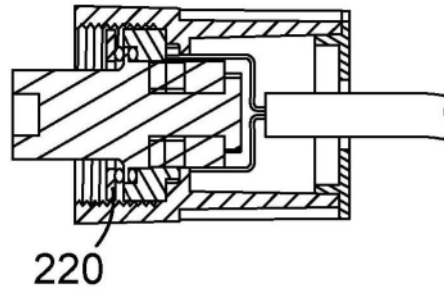


图32g

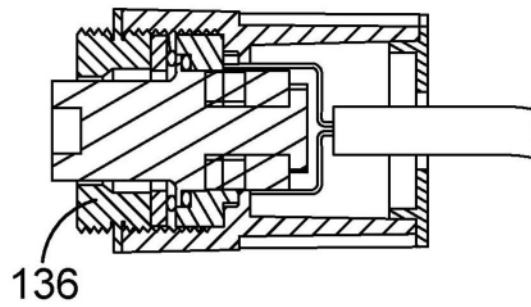


图32h

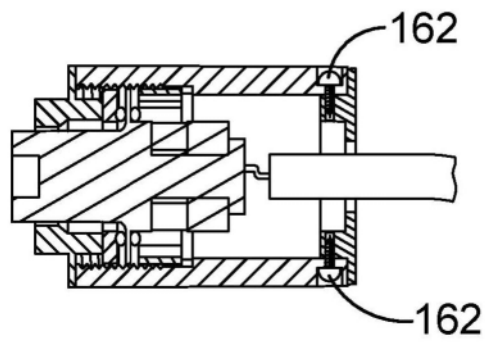


图32i

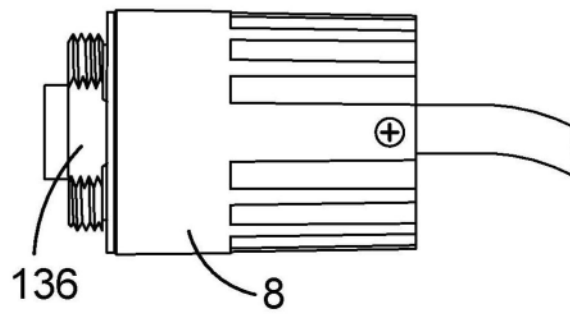


图32j

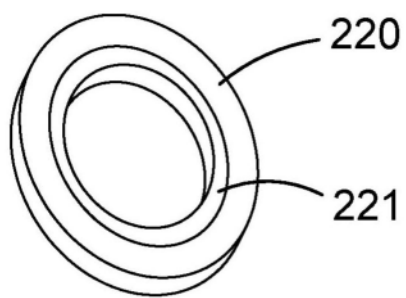


图33a

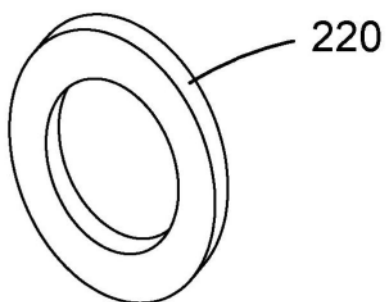


图33b

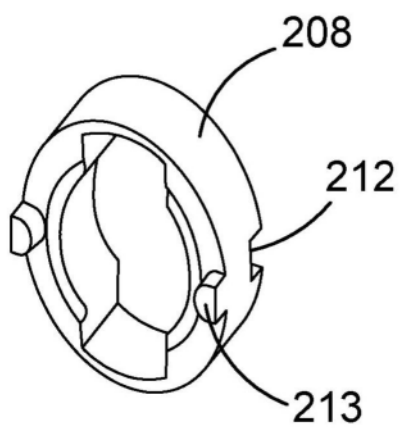


图34a

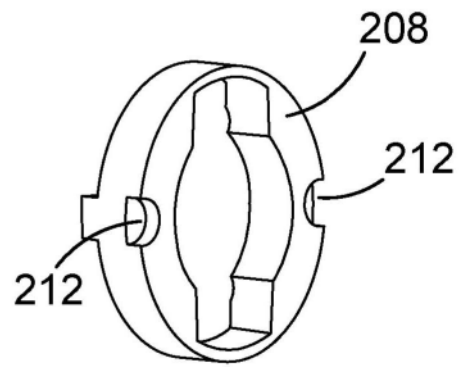


图34b

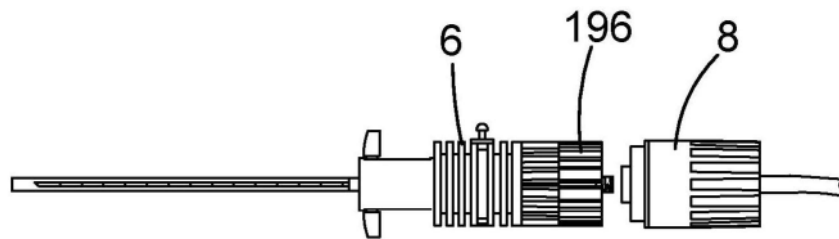


图35a

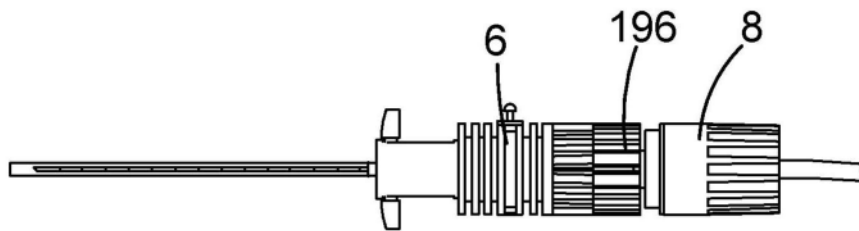


图35b

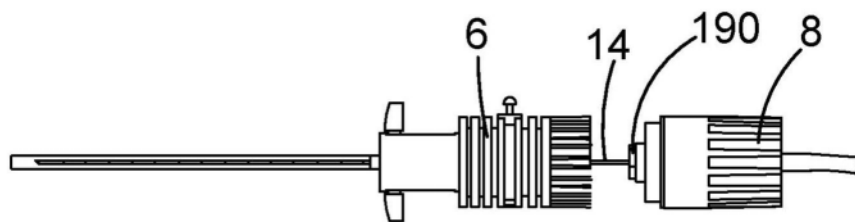


图35c

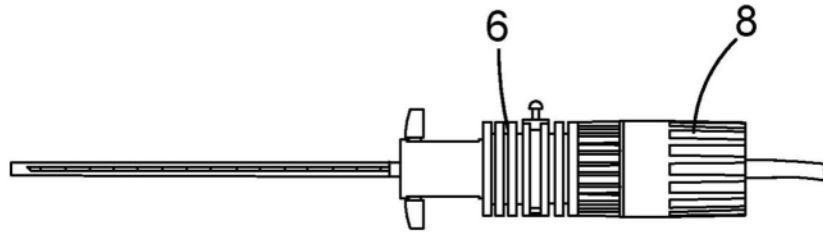


图35d

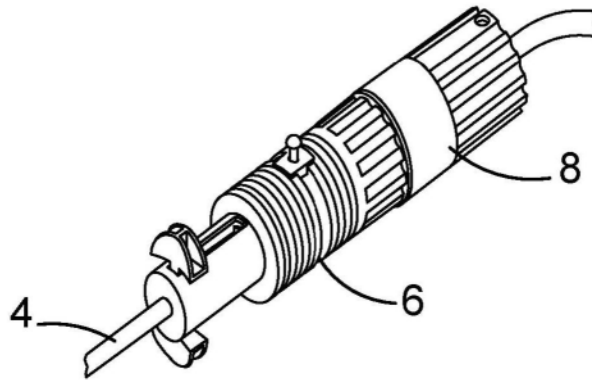


图35e

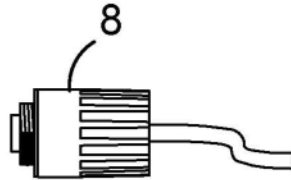


图36a

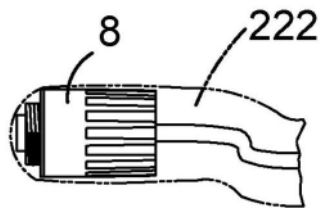


图36b

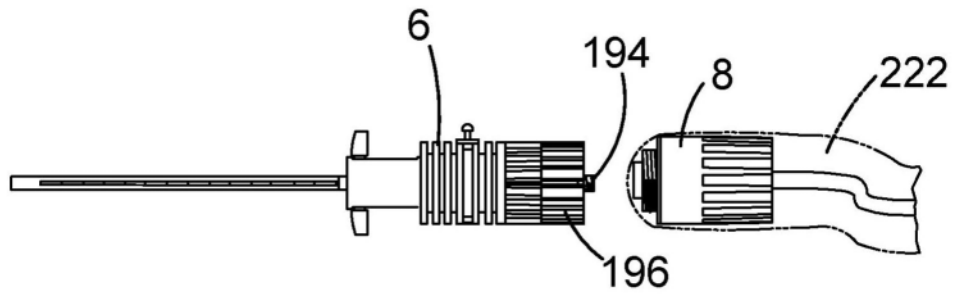


图36c

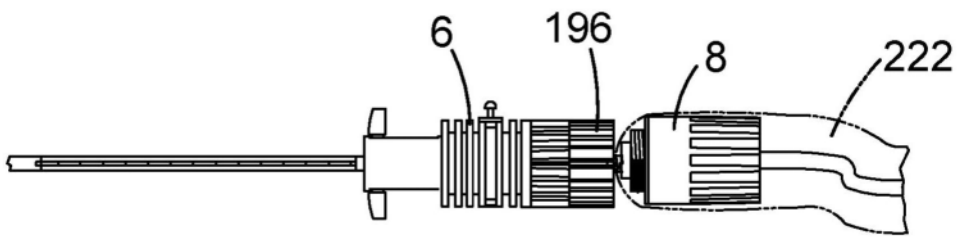


图36d

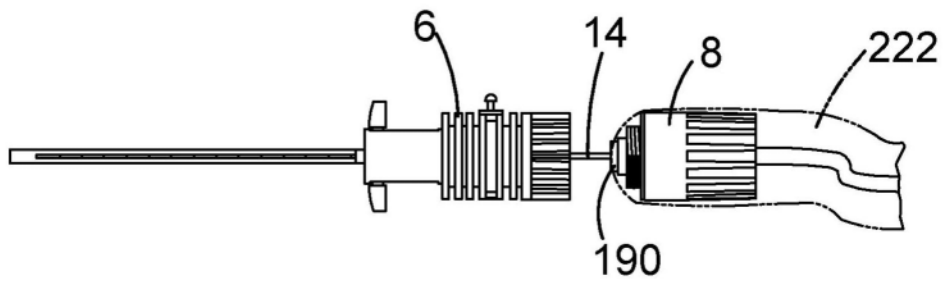


图36e

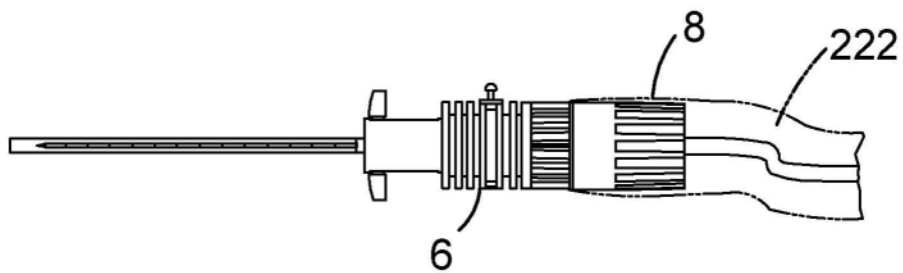


图36f

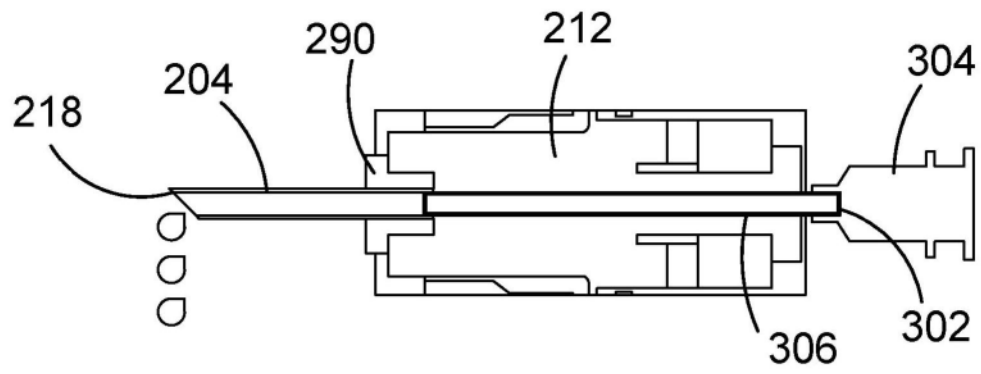


图37

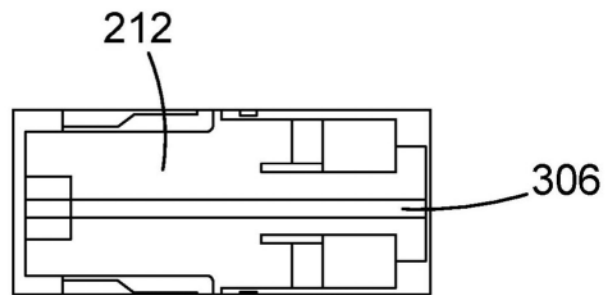


图38

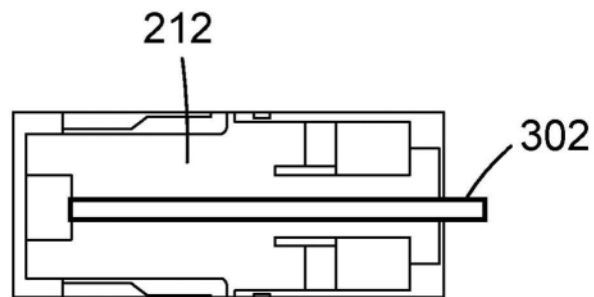


图39

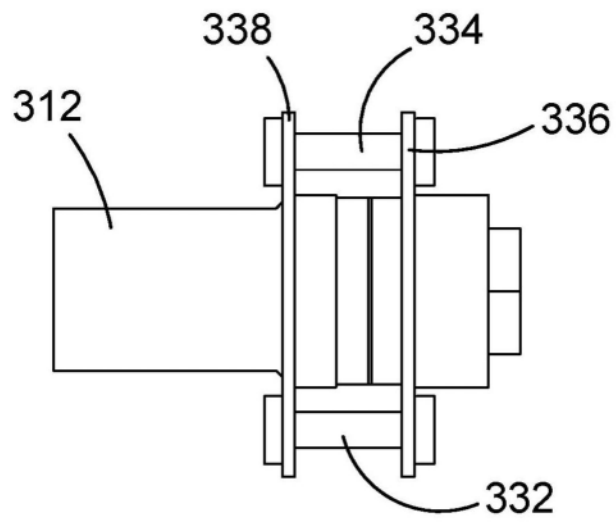


图40

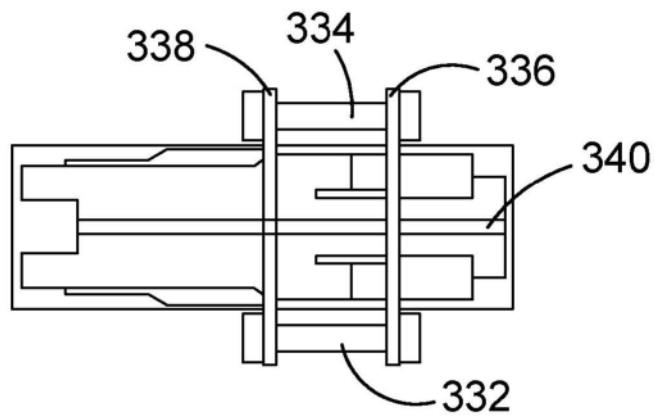


图41

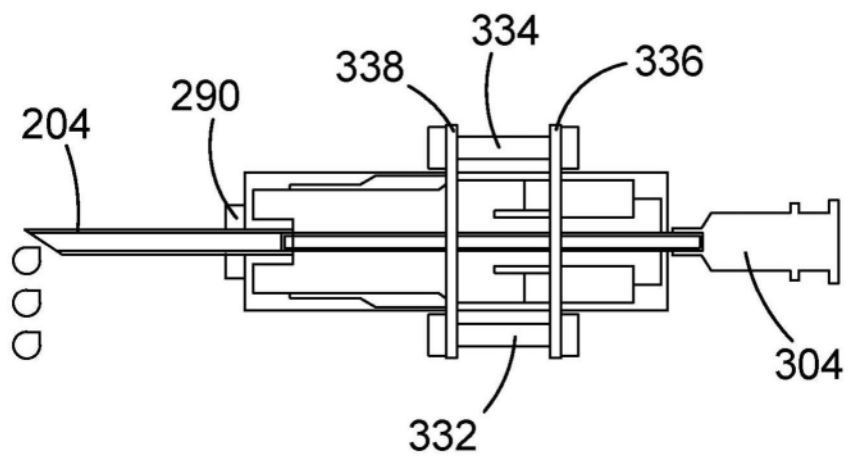


图42

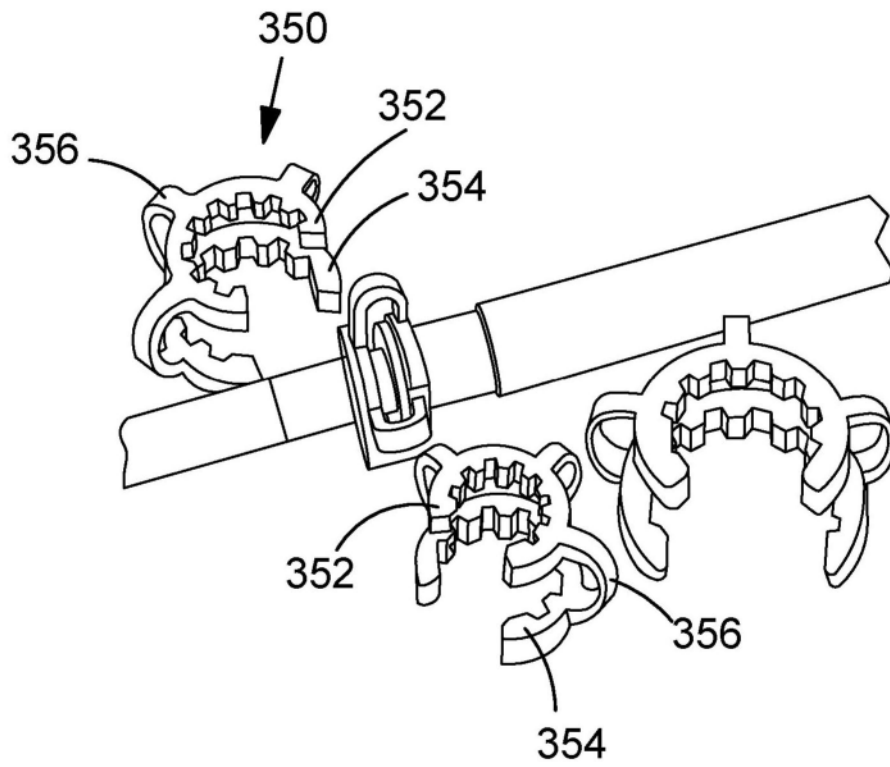


图43

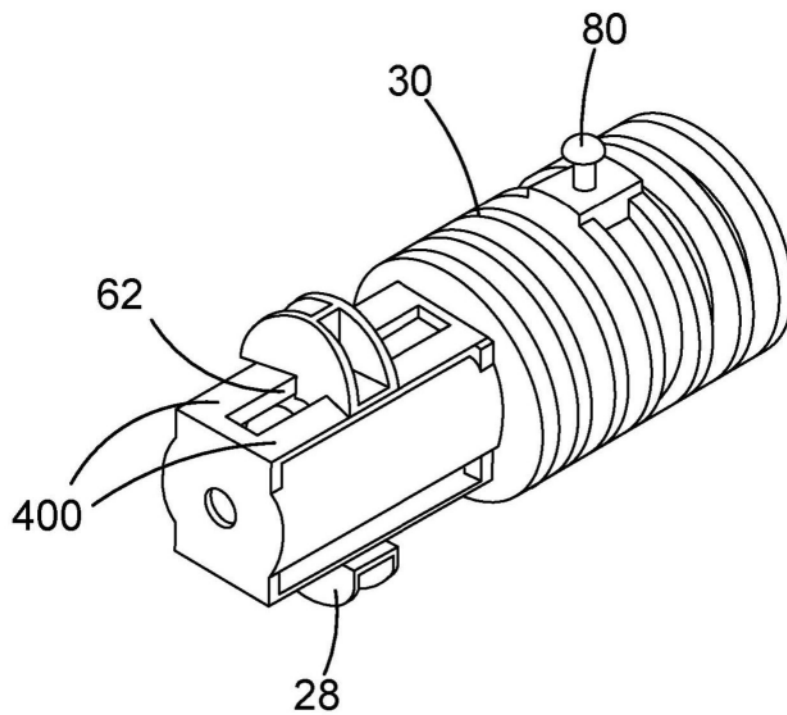


图44

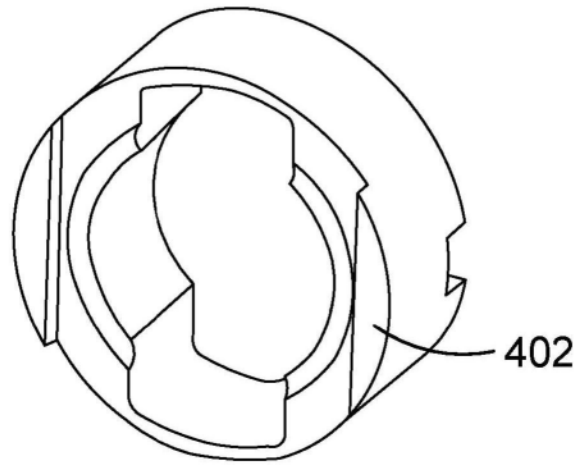


图45