



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2005 005 821 T2** 2009.05.07

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 768 572 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 10/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2005 005 821.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK2005/000482**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **05 757 795.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2006/005343**

(86) PCT-Anmeldetag: **08.07.2005**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **19.01.2006**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.04.2007**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.05.2009**

(30) Unionspriorität:

586290 P	09.07.2004	US
625127 P	05.11.2004	US
625128 P	05.11.2004	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, Ariz., US

(72) Erfinder:

REUBER, Claus, DK-4000 Roskilde, DK; VIDEBAK, Karsten, DK-4000 Roskilde, DK; OLSEN, Henrik Bagger, DK-2800 Kgs. Lyngby, DK

(74) Vertreter:

FROHWITTER Patent- und Rechtsanwälte, 81679 München

(54) Bezeichnung: **LÄNGENERKENNUNGSSYSTEM FÜR EINE BIOPSIEVORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Biopsievorrichtung zum Ernten von Gewebeproben menschlicher oder tierischer Körper. Die Erfindung ist insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, auf die perkutane Biopsie gerichtet, bei der es wünschenswert ist, auf verdächtiges Gewebe in einer minimal invasiven Weise Zugriff zu bekommen. Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf Aspekte eines Steuerungssystems, das zum Bestimmen einer Länge einer Nadel der Biopsievorrichtung und/oder eines Abstands von zwei Positionen einer Probenaufnahmevorrichtung, die in der Biopsievorrichtung enthalten ist, fähig ist.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Für diagnostische Zwecke kann es wünschenswert sein, eine Gewebeprobe eines menschlichen oder tierischen Körpers zur zytologischen und/oder histologischen In-Vitro-Untersuchung zu erhalten. Eine Gewebeprobenentnahme kann entweder in einer offenen oder einer perkutanen Technik durchgeführt werden. Bei der offenen Technik wird entweder die gesamte verdächtige Masse (exzisionale Biopsie) oder ein Teil der verdächtigen Masse (inzisionale Biopsie) entfernt. Zugriff auf die Läsion sowie die Entnahme erfolgen allgemein unter der Verwendung von Skalpellen, und offene Biopsien sind ein zuverlässiges – wenn auch ziemlich invasives – Mittel zum Erhalten von Gewebeproben.

[0003] Bei der perkutanen Technik wird eine Nadel verwendet, um auf die verdächtige Gewebemasse in einer weniger invasiven Weise Zugriff zu erhalten. Diese Nadel kann hohl sein, so dass sie das Ansaugen einzelner Zellen und Gewebefragmente in ein Lumen durch Anwenden eines Vakuums erlaubt (Aspirationsbiopsie). Alternativ dazu können auch größere Gewebekerne mittels einer Nadel geerntet werden, die einen inneren beweglichen Trokar, in dem eine Nadel geerntet werden, die einen inneren beweglichen Trokar, in dem eine Kerbe zur Aufnahme von Gewebekernen ausgebildet ist, sowie eine äußere, verschiebbare Kanüle mit einem geschärften distalen Ende aufweist, das zum Abtrennen dieser Kerne vom umgebenden Gewebe verwendet wird (Kernnadelbiopsie). Durch Einführen des inneren Trokars in eine verdächtige Läsion und das nachfolgende Verschieben der äußeren verschiebbaren Kanüle zum vollständigen Abdecken der Kerbe kann eine Gewebeprobe abgetrennt und in der Kerbe festgehalten werden. Die Nadel kann dann aus dem Körper des Patienten herausgezogen werden, und die Gewebeprobe kann gesammelt und zur weiteren Analyse aufgehoben werden.

[0004] Kernnadelbiopsievorrichtungen waren bisher die bevorzugten Werkzeuge unter Ärzten aufgrund ihrer einfachen Verwendung und Vielseitigkeit. Die Kernnadelvorrichtungen können auf einen großen Bereich unterschiedlicher Gewebe und unterschiedlicher anatomischer Orte angewendet werden und liefern dem Arzt Proben, die für die histologische Analyse und zur genauen Diagnose und zur Einordnung verdächtiger Massen geeignet sind.

[0005] Das Erhalten der größtmöglichen Probengröße ist eine wichtige Zielsetzung beim Ernten von Kerngewebeproben. Biopsiesysteme des Standes der Technik haben ein Vakuum verwendet, um Gewebe mit der Kerbe oder der Gewebeaufnahme kammer oder dem Korb der Biopsievorrichtung vor dem Schneiden in Eingriff zu bringen und an diese heranzuziehen. Auf diese Weise können die Gewebeprobengrößen mit einem vorgegebenen Biopsienadeldurchmesser beträchtlich vergrößert werden oder größere Proben mit demselben Nadeldurchmesser entnommen werden, um die diagnostische Genauigkeit zu verbessern.

[0006] Eine weitere wohlbekanntete Technik zum Vergrößern der Probengröße besteht darin, eine Vielzahl von Proben zu ernten, um genügend Gewebe für eine zuverlässige Diagnose zu erhalten. Damit dies mit den ansaugenden Kernnadelbiopsievorrichtungen oder vakuumunterstützten Einzelbetätigungs-Vorrichtungen geschehen kann, muss die Vorrichtung mehrfach eingeführt werden, was beim Patienten zu einer größeren Belastung führt, mehr Zeit benötigt und das Risiko einer Blutung beinhaltet.

[0007] Auf dem Gebiet von Brustbiopsien wurde dieses Problem durch die Entwicklung von Biopsiesystemen gelöst, die es der Betätigungsperson erlauben, eine Vielzahl von Proben mit einer einzigen Biopsievorrichtungseinführung zu entnehmen. Diese Biopsievorrichtungen wenden allgemein ein Vakuum an, um mit einer geeigneten Gewebemenge in Eingriff zu kommen, und um diese in einen hohlen Teil des Instruments einzusaugen. Die Leistungs- und Vakuumanwendungseinheiten, die bei diesen Mehrfach-Biopsievorrichtungen eingesetzt werden, sind in eigenen Vakuumstationen untergebracht, die Wägen zum Transport sowie auch Schläuche und Zuleitungen zu ihrem fehlerfreien Funktionieren benötigen. Die physische Verbindung zwischen der Biopsievorrichtung und den begleitenden Vakuum/Leistungs-Lieferungseinheiten bedeutet, dass die Bewegungsfreiheit der Bedienperson bzw. des Arztes eingeschränkt ist, und außerdem nehmen die Zusatzgeräte Speicher- und Bodenraum ein.

[0008] Bei bekannten Biopsiesystemen und -vorrichtungen erfolgten die Entnahme der Gewebeproben, deren Auswurf und die nachfolgende Lagerung der einzelnen Gewebeproben über eine Anzahl un-

terschiedlicher Verfahren. Manche Biopsievorrichtungen umfassen die mechanische Entnahme und den Auswurf der entnommenen Gewebeprobe, wie im US-Patent Nr. 5,526,822 veranschaulicht. Die Biopsievorrichtung ergreift und hält die Gewebeprobe in einem Lumen einer inneren, rotierenden Schneidkanüle, die zu einem Punkt außerhalb der Anatomie des Patienten rückziehbar ist. Eine Auswurfnaedel wird verwendet, um die gewonnene Gewebeprobe aus dem Lumen der Kanüle zu drücken.

[0009] Weitere bekannte Biopsievorrichtungen arbeiten mit einer vakuumbetriebenen Entnahme und Auswertung von Gewebeprobe. Das US-Patent Nr. 6,638,235 offenbart eine Biopsievorrichtung mit einer inneren, rotierenden Schneidkanüle, die zum Ernten einer Vielzahl von Gewebeprobe mit einer einzigen Kanüleneinführung fähig ist. Die Vorrichtung verringert den Eingriff der Bedienperson durch das Ermöglichen der automatischen Entnahme und Sammlung einer Vielzahl von Gewebeprobe in einer Sammelkammer, die außerhalb der Anatomie des Patienten angeordnet ist. Gewebeprobe werden vom Punkt der Probenentnahme entnommen und durch das innere Lumen der Schneidkanüle zu einer Sammelkammer mittels eines Vakuums bewegt, der durch die Sammelkammer und das innere Lumen der Schneidkanüle eingezogen wird. Die US2001/0011156 offenbart eine Biopsievorrichtung gemäß dem Oberbegriff des beiliegenden Anspruchs 1.

[0010] Bei der Probenentnahme, Sammlung und Lagerung einiger Typen von Gewebeprobe, wie zum Beispiel Prostatagewebeprobe, ist es wünschenswert, wenn die entnommenen einzelnen Gewebekerne oder Proben vereinzelt gehalten werden, wenn eine nachfolgende Diagnose Gültigkeit haben soll.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Es ist eine Aufgabe bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, eine Biopsievorrichtung und ein Verfahren vorzusehen, die eine Probenentnahme, vorzugsweise in einer automatischen Weise, erlauben können. Es ist eine weitere Aufgabe der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung, eine Biopsievorrichtung vorzusehen, die in günstiger Weise von einem Arzt geführt und gelenkt werden kann. Es ist noch eine weitere Aufgabe bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung, eine Biopsievorrichtung und ein Verfahren vorzusehen, die eine Lagerung einzelner getrennter Gewebeprobe in einem Haltbarkeitsmittel erlauben. Es ist noch eine weitere Aufgabe bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung, eine Biopsievorrichtung und ein Verfahren vorzusehen, die ein einfaches Eindringen in verdächtige Gewebemasse erlauben. Es ist noch eine weitere Aufgabe bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung, eine Biopsievorrichtung und ein

Verfahren vorzusehen, die ein einfaches Abtrennen einer Gewebeprobe erlauben. Es ist noch eine weitere Aufgabe bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung, eine Biopsievorrichtung und ein Verfahren vorzusehen, die eine Handhabung beschaffter Gewebeprobe durch einen Arzt vereinfachen.

[0012] In einem weiteren Aspekt sieht die Erfindung eine Biopsievorrichtung nach dem beiliegenden Anspruch 1 vor.

[0013] Die zweite zurückgezogene Position ist normalerweise diejenige Position der Gewebeaufnahmevorrichtung, in der die mindestens eine abgetrennte Gewebeprobe aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung ausgeworfen werden kann. Um dem die Vorrichtung bedienenden Arzt die Arbeit des Arretierens der Probenaufnahmevorrichtung in der korrekten Position abzunehmen, kann das zuvor genannte Steuerungssystem derart konfiguriert werden, dass es die Probenaufnahmevorrichtung automatisch in der zweiten zurückgezogenen Position arretiert. In einer Ausführungsform umfasst das Steuerungssystem einen Sensor zum Erfassen der Position der Probenaufnahmevorrichtung und/oder des darin vorhandenen Hohlraums. Zum Beispiel kann eine Fotozelle oder ein elektromechanischer Schalter zum Liefern eines Signals an das Steuerungssystem vorgesehen werden, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in ihrer zweiten zurückgezogenen Position oder in deren Nähe ist. Alternativ oder zusätzlich dazu kann das Steuerungssystem dazu ausgelegt sein, einen Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten zurückgezogenen Position automatisch zu erfassen.

[0014] Es ist daher ersichtlich, dass das Steuerungssystem es der Biopsievorrichtung erlauben kann, automatisch mit unterschiedlichen Nadeln unterschiedlicher Länge betrieben zu werden, wodurch vom Benutzer der Vorrichtung keine Konfiguration nötig ist, um das Steuerungssystem auf eine spezifische Nadellänge einzurichten. Falls die Hohlnaedel und die Probenaufnahmevorrichtung in einer Wegwerfeinheit enthalten sind, die an einer Griffeneinheit der Vorrichtung lösbar angebracht ist, kann ein Ersetzen der Hohlnaedel durch eine andere mit einer anderen Länge leicht ausgeführt werden. Ein solches Ersetzen wird ferner dank der Fähigkeit des Steuerungssystems, die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten zurückgezogenen Position zu arretieren, ohne dass dazu eine spezifische Benutzereingabe erforderlich ist, um das Steuerungssystem auf eine spezifische Nadellänge einzurichten, weiter vereinfacht, und die Biopsievorrichtung wird hinsichtlich der korrekten Positionierung der Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten zurückgezogenen Position in der Handhabung sicherer gemacht.

[0015] Das Steuerungssystem kann zum Beispiel

dazu ausgelegt sein, automatisch einen Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten rückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung automatisch zu erfassen, wenn die Wegwerfeinheit an der Griffereinheit angebracht wird. Demgemäß kann das Steuerungssystem dazu ausgelegt sein, z. B. mittels eines Sensors, der in die Handgriffeinheit integriert ist, ein Anlegen oder ein Ersetzen der Wegwerfeinheit in der Griffereinheit zu erfassen und in Reaktion auf eine solche Erfassung die oben erwähnte Erfassung des Abstands zwischen den beiden Positionen einzuleiten.

[0016] Zum Bewerkstelligen der Erfassung kann die Wegwerfeinheit einen elektronischen Speicher umfassen, und die Griffereinheit kann eine elektronische Schnittstelle zum Empfangen von in dem elektronischen Speicher gespeicherten Informationen aufweisen, wobei die elektronische Schnittstelle dazu konfiguriert ist, die Informationen an das Steuerungssystem weiterzugeben. Es versteht sich, dass die Fähigkeit der Kommunikation zwischen einer Wegwerfeinheit und weiteren Elementen der Biopsievorrichtung, z. B. der Griffereinheit, einen unabhängigen Aspekt der vorliegenden Erfindung darstellt, die aus dem Vorhandensein der anderen hier offenbarten Merkmale Vorteile ziehen kann, jedoch auf diese nicht angewiesen ist. Zum Beispiel kann die das Steuerungssystem unterbringende Einheit eine handgehaltene oder nicht handgehaltene Einheit sein. Der elektronische Speicher kann z. B. einen seriellen EEPROM, EPROM oder ROM mit drei oder vier Kontakten umfassen, welche die Kontakte Erde, Vdd, CLK und bidirektionale Datenleitung enthalten, wie zum Beispiel ein serieller EEPROM ATMEL AT24C01. Die im elektronischen Speicher gespeicherten Informationen können z. B. einen Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen und der zweiten rückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung, eine Länge der äußeren Hohlneedle und/oder eine Länge des biegsamen länglichen Elements repräsentieren.

[0017] Als eine Alternative oder Ergänzung zum elektronischen Speicher kann das Steuerungssystem einen Sensor zum Erfassen dessen umfassen, wann die Probenaufnahmevorrichtung ein proximales äußerstes Ende ihres Bewegungsbereichs erreicht, wobei der Bewegungsbereich vorzugsweise vordefiniert ist. Das proximale äußerste Ende kann zum Beispiel die zweite rückgezogene Position oder eine Position in einem vorbestimmten Abstand von der zweiten rückgezogenen Position sein, wobei der vorbestimmte Abstand von der Länge der Nadel unabhängig ist, d. h. der sich nicht ändert, wenn die Wegwerfeinheit ausgetauscht wird. Ein distales äußerstes Ende der Probenaufnahmevorrichtung kann z. B. die erste ausgefahrene Position sein. Der Sensor zum Erfassen der Ankunft der Probenaufnahmevorrichtung am proximalen äußersten Ende kann z. B. eine Änderung in einer physikalischen Kenngröße,

zum Beispiel die Änderung des elektronischen Stroms oder der Spannung, des Magnetfelds oder die Änderung eines akustischen, optischen oder mechanischen Parameters erfassen. Der Sensor kann einen Hall-Sensor, ein Potentiometer, eine Strommessvorrichtung oder einen mechanischen Schalter umfassen.

[0018] Zum Beispiel kann die Transportvorrichtung einen Positions- oder Bewegungssignalgenerator zum Erzeugen eines Positions- oder Bewegungssignals für das Steuerungssystem umfassen, welches die Längsposition oder Längsbewegung der Probenaufnahmevorrichtung angibt. In der vorliegenden Ausführungsform ist das Steuerungssystem dazu ausgelegt, dass es nach dem Anbringen der Hohlneedle und der Probenaufnahmevorrichtung an der Griffereinheit:

- die Transportvorrichtung aktiviert, um die Probenaufnahmevorrichtung zu ihrem proximalen äußersten Ende zurückzuziehen und das Positions- oder Bewegungssignal am proximalen äußersten Ende aufzuzeichnen; und
- das aufgezeichnete Positionssignal als einen Positionsreferenzpunkt zum nachfolgenden Arretieren der Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position nach der Gewebeentnahme zu verwenden. Vorzugsweise wird eine Antriebskraft an die Transportvorrichtung von einem Motor übertragen, der von einem Mikrocontroller gesteuert wird, wobei der Mikrocontroller das Positions- oder Bewegungssignal als eine Eingabe empfängt, wobei in Abhängigkeit von dieser Eingabe eine Ausgabe für den Motor erzeugt wird.

[0019] Zum Erzielen der gewünschten Positionsteuerung der Probenaufnahmevorrichtung kann das Steuerungssystem mindestens eine impulsabgebende Vorrichtung, wie zum Beispiel ein Hall-Element, umfassen, um Impulse in Abhängigkeit von der Bewegung oder Position der Probenaufnahmevorrichtung zu erzeugen. Das äußerste proximale Ende der Probenaufnahmevorrichtung kann durch einen mechanischen Anschlag für die Probenaufnahmevorrichtung definiert sein, der eine Änderung in der Erzeugung von Impulsen verursacht, wenn die Probenaufnahmevorrichtung mit dem mechanischen Anschlag in Kontakt kommt.

[0020] Falls die Transportvorrichtung eine Antriebskraft von einem elektrisch angetriebenen Motor empfängt, kann der Sensor als eine Alternative oder Ergänzung zum Hall-Element einen Strom- oder Spannungssensor zum Messen bzw. Lesen des durch den Motor fließenden Motorstroms umfassen. Demgemäß kann ein Anstieg der Motorspannung über einen vorbestimmten Schwellenwert hinaus als eine Anzeige dafür verwendet werden, dass die Probenaufnahmevorrichtung ihr äußerstes proximales Ende, z. B.

einen mechanischen Anschlag, erreicht hat.

[0021] Der oben genannte Positionssignalgenerator kann ein Potentiometer umfassen, wobei das Potentiometer z. B. an einer Übertragungsachse zum Übertragen einer Antriebskraft an die Transportvorrichtung angeordnet ist.

[0022] Nach dem Anbringen der Wegwerfseinheit an der Griffereinheit kann das Steuerungssystem einen anfänglichen Betriebs- oder Kalibrierzyklus durchführen, um die Probenaufnahmevorrichtung zu ihrem distalen und/oder proximalen äußersten Ende zu bewegen, um die Länge der Nadel, den Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen und der zweiten rückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung oder einen beliebigen anderen Wert zu bestimmen, der das Steuerungssystem dazu befähigen kann, die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position zu arretieren. Der Anfangsbetrieb führt die Probenaufnahmevorrichtung vorzugsweise zu einer Standardposition, z. B. der ersten ausgefahrenen Position, zurück.

[0023] Die Griffereinheit, die Hohlneedle, die Probenaufnahmevorrichtung, die Transportvorrichtung und das Steuerungssystem und wahlweise alle anderen Komponenten der vorliegenden Biopsievorrichtung können in einer handgehaltenen Einheit untergebracht sein.

[0024] Die Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung kann eine Flüssigkeitszufuhreinheit umfassen, die zum Enthalten einer Spülflüssigkeit ausgelegt ist, wobei die Flüssigkeitszufuhreinheit über ein hohles Flüssigkeitstransportelement wirksam mit dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung verbunden ist, um so einen Gewebeprobenauswurf durch Flüssigkeitsspülung zu erlauben.

[0025] Die Flüssigkeitszufuhreinheit, die oben erwähnt wurde, ermöglicht ein vorsichtiges Handhaben der mindestens einen geernteten Gewebeprobe während des Biopsieeingriffs und die nachfolgende Entnahme erhaltener Gewebeproben zum Aufrechterhalten der strukturellen Integrität verdächtigen Gewebes und zum Ermöglichen des Erstellens einer genauen Diagnose. Ferner können die einzeln entnommenen Gewebekerne oder -proben vorteilhafterweise vereinzelt gehalten werden, um bessere diagnostische Fähigkeiten zu ermöglichen. Dies ist hinsichtlich der meisten Arten von Gewebeproben, wie zum Beispiel Prostataproben, vorteilhaft. Zusätzlich ermöglicht eine Flüssigkeitsspülung zum Auswerfen der mindestens einen Gewebeprobe aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung automatisierte und schnelle Biopsievorgänge mit minimalem Patiententrauma und minimaler manueller Handhabung der geernteten Gewebeprobe(n) durch Ärzte.

[0026] Die Spülflüssigkeit ist vorzugsweise ein Haltbarkeitsmittel, in dem die geerntete Gewebeprobe nach dem Auswurf aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung aufbewahrt wird. Die Spülflüssigkeit kann z. B. eine Salz- oder Formalinlösung umfassen. Es ist ersichtlich, dass keine grobe Handhabung der Körpergewebeprobe, z. B. durch eine Zange, erforderlich ist, um die geerntete Gewebeprobe aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung zu entnehmen, da ein Auswurf einfach unter der Wirkung der Spülflüssigkeit erfolgen kann. Der Hohlraum kann einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt haben. Besonders vorteilhafte Ausführungsformen der Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung sind vollständig handgehalten und enthalten integrierte Mechanismen zum Liefern eines Vakuums und zum Liefern einer Flüssigkeit sowie eine Leistungsquelle, wodurch die Notwendigkeit für eigene (oder externe) Quellen eines Vakuums, einer Flüssigkeit und der Leistung entfällt. Alternativ dazu könnte die Vakuumzufuhr und/oder die Leistungsquelle extern zur Biopsievorrichtung angeordnet und mit dieser über geeignete elektrische Leitungen und Vakuumschläuche verbunden werden.

[0027] In einer Ausführungsform umfasst die Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung ein geschlossenes System zur Gewebeprobenentnahme und zum Gewebeprobentransport, ohne dass dabei Körperflüssigkeiten austreten, die Bedienungsperson biologisch gefährlichen Stoffen ausgesetzt wird oder die entnommenen Gewebeproben kontaminiert werden. Diese Ausführungsform stellt sicher, dass die manuelle Handhabung entnommener Gewebeproben minimiert wird und folglich auch die mögliche Handhabungsbeschädigung minimiert wird.

[0028] Die Hohlneedle definiert vorzugsweise einen sich längs erstreckenden ringförmigen Körperteil, der einen länglichen Hohlraum in der Hohlneedle mit derselben Erstreckung definiert, und der Hohlraum in der Probenaufnahmevorrichtung kann eine seitliche Öffnung zum Aufnehmen der mindestens einen Gewebeprobe aufweisen.

[0029] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst der Schneidmechanismus eine umlaufende Schneidkante am distalen Ende der Hohlneedle, wie in größerem Detail unten beschrieben. Damit durch die umlaufende Schneidkante das Gewebe effizienter abgetrennt werden kann, sind die Probenaufnahmevorrichtung und die Hohlneedle vorzugsweise relativ zueinander beweglich, so dass die Probenaufnahmevorrichtung in einer vorstehenden Position, in der sie von einer distalen Spitze der Nadel vorsteht, und einer rückgezogenen Position sein kann, in der sie in der Hohlneedle aufgenommen ist, und wobei das distale Ende der Vorrichtung durch die umlaufende Schneidkante und möglicherweise eine sich verjüngende Spitze der Probenaufnahmevor-

richtung definiert ist.

[0030] Zum Einsaugen bzw. Ansaugen von Körpergewebe in den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung umfasst die Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung vorzugsweise eine Vakuumpumpe zum Erzeugen einer Saugwirkung im Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung, wobei die Vakuumpumpe über einen sich längs erstreckenden Durchgang in der Probenaufnahmevorrichtung und/oder durch den sich längs erstreckenden Durchgang, der durch die Hohladel definiert ist, mit dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung in Fluidkommunikation ist. Zum Beispiel können einer oder mehrere Vakuumschlüsse an der Unterseite der Probenaufnahmevorrichtung vorgesehen werden, wie zum Beispiel in einem Wandabschnitt, der einen Boden des Hohlraums in der Probenaufnahmevorrichtung definiert, wobei durch diese Vakuumschlüsse der Hohlraum mit dem Innenraum der Hohladel in Fluidkommunikation ist, die ihrerseits mit der Vakuumpumpe in Fluidkommunikation ist. Alternativ dazu können einer oder mehrere Vakuumschlüsse in einer Seitenwand vorgesehen werden, die einen Seitenteil des Hohlraums in der Probenaufnahmevorrichtung bilden, wobei durch diese Vakuumschlüsse der Hohlraum mit dem Inneren der Hohladel oder mit einem sich längs erstreckenden Durchgang in der Probenaufnahmevorrichtung in Fluidkommunikation sein kann, wobei der Innenraum der Hohladel oder des Durchgangs in der Probenaufnahmevorrichtung mit der Vakuumpumpe in Fluidkommunikation ist. Vorzugsweise wird die Vakuumpumpe nur über einen kurzen Zeitraum jedes Mal dann, wenn eine Gewebeprobe zu ernten ist, d. h. unmittelbar vor dem Abtrennen der Gewebeprobe, betrieben. Die Steuerung des Betriebs der Vakuumpumpe kann z. B. mit der Steuerung des Schneidemechanismus und/oder der Steuerung der Transportvorrichtung gekoppelt sein, so dass die Vakuumpumpe nur dann aktiviert wird, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der ersten ausgefahrenen Position ist, oder innerhalb eines vorbestimmten Zeitraums, nachdem die Probenaufnahmevorrichtung an der ersten ausgefahrenen Position angekommen ist, oder innerhalb eines vorbestimmten Zeitraums, bevor der Schneidemechanismus zum Abtrennen der Gewebeprobe aktiviert wird. Alternativ dazu kann die Steuerung der Vakuumpumpe mit der Steuerung des Schneidemechanismus gekoppelt werden, z. B. so, dass die Vakuumpumpe aktiviert wird, wenn die Hohladel zurückgezogen wird, um den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung offenzulegen (siehe die folgende Beschreibung des Abschussmechanismus zum Abtrennen der Gewebeprobe) und so, dass der Betrieb der Vakuumpumpe deaktiviert wird, wenn die Gewebeprobe abgetrennt wurde.

[0031] Die mindestens eine Gewebeprobe, die von der Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung

geerntet wird, wird vorzugsweise in einer automatischen Weise geerntet, aus der Anatomie des Patienten entnommen, aus der Probenaufnahmevorrichtung ausgestoßen und einzeln in einen geeigneten Gewebeaufbewahrungsbehälter in einen Lagerungs- und/oder Konservierungsstoff gelegt. Auf diese Weise kann sich die Bedienperson (oder der Pathologe) ganz auf das Optimieren der Gewebeprobenentnahme und das Minimieren des Patiententraumas konzentrieren.

[0032] Bei der Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung kann eine Flüssigkeitszufuhreinheit mit dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung wirksam verbunden werden, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position ist, und wird die Flüssigkeitszufuhreinheit vorzugsweise vom Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung getrennt, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der ersten ausgefahrenen Position ist. Die erste ausgefahrene Position ist normalerweise diejenige Position, in der Gewebe in den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommen wird, während der Schneidemechanismus die Gewebeprobe abtrennt, d. h. in der ersten ausgefahrenen Position ist, in der die Probenaufnahmevorrichtung mit ihrem Hohlraum in der distalen Position ist. Die zweite zurückgezogene Position ist eine proximale Position, in der die geerntete Gewebeprobe aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung ausgeworfen werden kann.

[0033] Vorzugsweise ist eine Pumpe zum Pumpen der Flüssigkeit aus der Flüssigkeitszufuhreinheit in den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung in die Biopsievorrichtung integriert. Die Pumpe kann vorteilhafterweise eine peristaltische Pumpe umfassen, die relativ kostengünstig ist. Zum Beispiel kann die peristaltische Pumpe in einen Griffteil der Vorrichtung integriert sein. In einer Ausführungsform ist die peristaltische Pumpe am Griffteil der Biopsievorrichtung lösbar angebracht, so dass ein Austausch der Flüssigkeitszufuhreinheit erleichtert wird, da die peristaltische Pumpe mit einem Teil des hohlen Flüssigkeitstransportelements (z. B. einem Kunststoff- oder Elastomerschlauch oder -rohr) in Eingriff kommt. In einer Ausführungsform ist ein Klemmmechanismus vorgesehen, der das hohle Flüssigkeitstransportelement fest an der peristaltischen Pumpe angeschlossen hält, wobei der Klemmmechanismus vorzugsweise von Hand lösbar ist. Als eine Alternative oder zusätzlich zur peristaltischen Pumpe kann die Flüssigkeitszufuhreinheit eine spritzenartige Flüssigkeitszufuhrkammer und einen Kolben aufweisen, der beweglich in der Flüssigkeitszufuhrkammer angeordnet ist. Wie die Pumpe kann auch die Flüssigkeitszufuhreinheit lösbar an der Griffereinheit befestigt sein, so dass sie ganz leicht ausgetauscht werden kann.

[0034] Die Biopsievorrichtung der vorliegenden Er-

findung kann eine Griffereinheit umfassen, in der eine Leistungsquelle, wie zum Beispiel eine Batteriepackung, und ein Motor zum Antreiben der Transportvorrichtung eingehaust bzw. enthalten sind. Die Griffereinheit enthält vorzugsweise kein Mittel bzw. keine Elemente, die während der Gewebeernte mit Körpergewebe, Körperflüssigkeit oder der Anatomie des Patienten in physischen Kontakt kommen, so dass eine Griffereinheit wiederverwendbar sein kann, d. h. für mehrere Biopsieeingriffe verwendbar sein kann, bei denen jeweils eine Vielzahl von Gewebeproben aus einem Patienten entnommen werden. Die Transportvorrichtung, die Hohladel und die Probenaufnahmevorrichtung, bei denen es sich um Teile handelt, die wahrscheinlich oder während der Gewebeernte unvermeidlich mit Körpergewebe, Körperflüssigkeit oder der Anatomie des Patienten in Kontakt kommen, sind vorzugsweise in einer Wegwerfeinheit untergebracht, die an der Griffereinheit lösbar angebracht ist. Die Wegwerfeinheit ist dazu gedacht, für einen einzelnen Biopsieeingriff verwendet und dann nach der Ernte einer oder mehrerer Gewebeproben von einer Erntestelle in der Patientenanatomie verworfen zu werden. Wie im Einzelnen unten beschrieben, kann eine Vielzahl von Gewebeproben mittels bevorzugter Ausführungsformen der Biopsievorrichtung geerntet werden, ohne dass die Wegwerfeinheit ausgetauscht wird, nachdem die äußere Hohladel der Wegwerfeinheit an der Erntestelle angeordnet ist.

[0035] Eine Spülkammer kann vorzugsweise in der Wegwerfeinheit vorgesehen werden, wobei die Spülkammer zum Anbringen eines Probensammelbehälters an der Biopsievorrichtung ausgelegt ist. Deshalb ist die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position vorzugsweise mit der Spülkammer ausgerichtet, es sind jedoch auch andere Konstruktionen in Betracht gezogen, bei denen die geerntete Gewebeprobe mittels der Spülflüssigkeit von dem Hohlraum in der Probenaufnahmevorrichtung zur Spülkammer und von dort zum Probensammelbehälter befördert wird. Der Probensammelbehälter kann mindestens einen Hohlraum und vorzugsweise eine Vielzahl von Hohlräumen zum Aufnehmen der geernteten Gewebeproben definieren, wobei einer oder mehrere Hohlräume mit dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung kommunizieren können, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position ist. Der Probensammelbehälter ist vorzugsweise lösbar an der Wegwerfeinheit angebracht. Der mindestens eine Hohlraum zum Aufnehmen der Gewebeprobe kann z. B. eine Vielzahl von Hohlräumen zum Aufnehmen einzelner Gewebeproben umfassen, wobei der Probensammelbehälter ferner einen Bewegungs- oder Rotationsmechanismus zum Ändern der Relativposition der Hohlräume relativ zur Probenaufnahmevorrichtung umfasst, so dass unterschiedliche Gewebeproben, die zu unterschiedlichen Zeiten geerntet wur-

den, in die getrennten Hohlräume gespült werden können. Zum Beispiel können die Hohlräume auf einer Drehscheibe im Kreis herum angeordnet sein, deren Drehung durch ein Steuerungssystem der Biopsievorrichtung (oder des Biopsiesystems) gesteuert wird, um einen folgenden Behälterhohlraum automatisch mit der Spülkammer und/oder der Probenaufnahmevorrichtung auszurichten, wenn eine Körpergewebeprobe in einen vorhergehenden Behälterhohlraum ausgeworfen wurde.

[0036] Der Probensammelbehälter, der auch als der "Gewebeaufbewahrungsbehälter" bezeichnet wird, kann z. B. ein Volumen von 10 bis 100 ml, wie zum Beispiel 20–30 ml, haben. Die Flüssigkeitszufuhreinheit oder der Flüssigkeitsbehälter können z. B. ein Volumen von 5–30 ml, wie zum Beispiel 5–15 ml, wie zum Beispiel ungefähr 10 ml haben.

[0037] Die Spülkammer kann mit einem Auslassventil der Flüssigkeitszufuhreinheit verbunden sein, die, wie beschrieben, unter Druck stehen kann. Eine Öffnung in der Wand der Spülkammer ermöglicht es Flüssigkeit, von der unter Druck stehenden Flüssigkeitszufuhreinheit in die Spülkammer bewegt zu werden. Auf einer Seite der Spülkammer gegenüber der Öffnung für die unter Druck stehende Flüssigkeitszufuhr kann ein Ablauf vorgesehen sein, der zum Gewebeaufbewahrungsbehälter führt, in dem entnommene Gewebeproben einzeln aufbewahrt werden können. Dieser Ablauf kann durch Verschieben eines Ventils oder eines anderen geeigneten Verschlussmechanismus geöffnet und geschlossen werden.

[0038] Die Spülflüssigkeit trifft auf eine im Hohlraum der Gewebeaufnahmevorrichtung gehaltene Gewebeprobe und löst sie aus der Halterung, wobei die Gewebeprobe durch den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung ausgeworfen wird. Die Spülflüssigkeit trägt nachfolgend die Gewebeprobe durch den Ablauf in den Gewebeaufbewahrungsbehälter. Der Fluss der Spülflüssigkeit in die Spülkammer und aus ihr heraus ist durch die Betätigung des Schiebeventils steuerbar. In einer Ausführungsform ist das Schiebeventil mit einer Ventiltfeder wirksam verbunden, die sicherstellt, dass das Ventil in seiner Standardposition die Öffnung, die zur unter Druck stehenden Flüssigkeitszufuhr führt, sowie auch den Ablauf, der zum Gewebeaufbewahrungsbehälter führt, schließt. Alternativ dazu kann das Öffnen und Schließen des Ventils durch die Transportvorrichtung zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohladel verursacht werden, wobei die Transportvorrichtung z. B. ein biegsames längliches Element umfasst. Auf diese Weise kann ein Teil der Transportvorrichtung mit dem Ventil oder mit einem Mittel zum Öffnen und Schließen des Ventils in Wechselwirkung stehen. Allgemein können Mittel vorgesehen werden, die verhindern, dass Spülflüssigkeit in das innere Lumen der Hohladel eingesaugt wird, wenn ein Vaku-

um angelegt wird, um Gewebe in den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung einzusaugen.

[0039] Wenn die Probenaufnahmevorrichtung zur zweiten rückgezogenen Position bewegt wird, wird die Probenaufnahmevorrichtung oder die Transportvorrichtung mit dem verschiebbaren Ventil in Kontakt gebracht. Das fortgesetzte Rückziehen der Probenaufnahmevorrichtung verursacht, dass das verschiebbare Ventil zum hinteren Ende der Spülkammer hin verschoben wird, so dass die zur Flüssigkeitszufuhrführende Öffnung und der zum Gewebeaufbewahrungsbehälter führende Ablauf beide geöffnet werden. Dieser Vorgang erlaubt es Flüssigkeit, in die Spülkammer einzutreten, und der Probe, durch den Ablauf in den Aufbewahrungsbehälter bewegt zu werden. Während dieses Vorgangs wird die Ventiltfeder durch mechanisches Zusammendrücken oder durch elektrische Energie mit potentieller Energie geladen. Nachdem eine Gewebeprobe aus der Probenaufnahmevorrichtung gespült wurde, wird sie z. B. durch elektrische Energie oder durch das Freisetzen der in der Feder gespeicherten potentiellen Energie wieder in die erste ausgefahrene Position vorgeschoben, wodurch das Ventil geschlossen wird.

[0040] Der Gewebeaufbewahrungsbehälter kann im Wesentlichen kreisförmig sein und eine Anzahl getrennter identifizierbarer Kammern aufweisen, wobei jede Kammer dazu ausgelegt ist, eine Gewebeprobe aufzunehmen. Der Aufbewahrungsbehälter kann ein bewegliches Teil umfassen, das mit einem geeigneten Antriebsmechanismus in einer Antriebseinheit, z. B. der Griffereinheit, wirksam verbunden ist, so dass der automatische Wechsel von Kammern ermöglicht wird, während der Biopsieeingriff fortschreitet und eine Mehrzahl von Gewebeproben geerntet wird. Auf diese Weise wird vorzugsweise in jeder Kammer eine einzelne Gewebeprobe aufgefangen, und der nachfolgende Wechsel von Kammern stellt sicher, dass jede Gewebeprobe und ihre zugeordnete Speicherflüssigkeit im Gewebeaufbewahrungsbehälter eingeschlossen sind.

[0041] Einzelne Gewebeproben können nachfolgend über ihre entsprechende Anordnung in der Probenaufnahmevorrichtung identifiziert werden, und einzelne Kammern können ferner benannt, codiert, oder anders wiedererkennbar/identifizierbar gemacht werden. Ein Zähler kann angebracht werden, um der Bedienperson dabei zu helfen, die Anzahl entnommener Biopsien nachzuverfolgen. Zum weiteren Automatisieren des Biopsieeingriffs können mehrere oder alle Kammern des Gewebeaufbewahrungsbehälters teilweise mit einem Konservierungsstoff wie zum Beispiel konzentriertem Formalin oder einem anderen geeigneten Konservierungsstoff, voll gefüllt sein. Auf diese Weise dient die Spülflüssigkeit, die in die Spülkammer eingespritzt wird, mindestens zwei Zwecken: (1) zum Transport der Gewebeprobe von

der Probenaufnahmevorrichtung in den Aufbewahrungsbehälter und (2) zum Einstellen der Konzentration des Konservierungsstoffs im Aufbewahrungsbehälter auf ein Niveau, das zur Konservierung der Gewebeproben geeignet ist.

[0042] Zum Erleichtern des Eindringens der Probenaufnahmevorrichtung in das Gewebe kann die Probenaufnahmevorrichtung eine Kanüle mit einer geschärften distalen Spitze umfassen oder als diese ausgebildet sein. Die Kanüle erstreckt sich koaxial mit der Hohlneedle in der Hohlneedle.

[0043] Es versteht sich, dass die Griffereinheit vorzugsweise als eine handgehaltene Einheit ausgeführt ist, in der alle benötigten Leistungs-, Flüssigkeits- und Vakuumquellen sowie mögliche Antriebsmechanismen für die Nadel und die Probenaufnahmevorrichtung und Abschussmechanismen untergebracht sind, siehe unten. Allgemein kann die gesamte Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung, welche die Hohlneedle, den Schneidmechanismus, die Probenaufnahmevorrichtung, die Transportvorrichtung, die Flüssigkeitszufuhrführende Einheit und alle anderen oben erwähnten Strukturelemente enthält, in einer handgehaltenen Einheit integriert sein.

[0044] Eine alternative Ausführungsform des zuvor beschriebenen Vakuum-Spülmechanismus verwendet zweifache Spritzen-Kolben-Systeme als eine Alternative zu einem Spritzen-Kolben-System und einem ein Vakuum erzeugenden Lüfter. Der vorliegende Vakuum-Spülmechanismus umfasst eine zweifache Spritzenkammer, jede mit einem Kolben, der im inneren Hohlraum einer jeden Kammer verschiebbar angeordnet ist.

[0045] Eine erste Kammer fungiert als eine Vakuumlieferereinheit und umfasst zwei Öffnungen, die jeweils mit einem Rückschlagventil ausgerüstet sind. Ein Ventil ermöglicht es, dass Luft in einen inneren Hohlraum der Kammer eindringt, wenn der Kolben, der zu dieser Kammer gehört, zurückgezogen wird. Dieses Ventil ist in Fluidkommunikation mit dem proximalen Ende der Schneidkanüle. Wenn der Kolben zurückgezogen wird, wird Luft aus dem inneren Lumen der Hohlneedle gesaugt und ein Vakuum erzeugt. Dieses Vakuum wird durch das innere Lumen der Hohlneedle und in den inneren Hohlraum oder den Gewebehohlraum der Probenaufnahmevorrichtung mitgeteilt, wo er durch die seitliche Öffnung der Probenaufnahmevorrichtung mit Gewebe in Eingriff kommt und dieses in den inneren Hohlraum des Behälters einsaugt. Ein weiteres Ventil erlaubt es Luft zu entweichen, wenn der Kolben vorwärts bewegt wird.

[0046] Der Vakuumlieferkolben kann durch ein Zahnstangenantriebssystem oder einen anderen Kopplungsmechanismus betrieben werden, der in der Griffereinheit untergebracht ist.

[0047] Eine weitere Einheit umfasst eine Druckflüssigkeitszufuhreinheit. Sie umfasst eine spritzenartige Kammer und einen Kolben, der innerhalb dieser Kammer beweglich angeordnet ist, und hat zwei Öffnungen, die jeweils mit einem Rückschlagventil ausgerüstet sind. Ein Ventil erlaubt es Spülflüssigkeit, wie zum Beispiel Salzlösung, Wasser usw., in den durch die Kammer definierten Hohlraum einzudringen, wenn der Kolben, der zu dieser Kammer gehört, zurückgezogen wird. Dieses Ventil ist über eine dichte Verbindung mit einer Flüssigkeitszufuhr verbunden. Die Flüssigkeitszufuhr kann einen Kunststoffbehälter mit relativ weichen Wänden umfassen, so dass in Reaktion auf das Zurückziehen des Kolbens Spülflüssigkeit von der Flüssigkeitszufuhreinheit ab und in den inneren Hohlraum der Kammer eingezogen wird. Die Wände des Kunststoffbehälters kollabieren nach innen, während sich der Behälter leert, wodurch sichergestellt wird, dass keine Luft in das System gerät. Durch eine nachfolgende Vorwärtsbewegung des Kolbens wird die Spülflüssigkeit aus dem inneren Hohlraum der Kammer und durch das Auslassventil in eine Ausspülkammer ausgestoßen.

[0048] Der Druckflüssigkeitszufuhrkolben ist mit der Antriebseinheit wirksam verbunden, und eine Rückwärtsbewegung kann durch eine geeignete Kraftübertragungskomponente oder ein Kopplungsmittel erfolgen, das zum Beispiel an dem Schaft des Kolbens angebracht ist. Die Vorwärtsbewegung des Kolbens wird vorzugsweise durch eine Feder angetrieben, die mit dem Schaft des Kolbens wirksam verbunden ist. Wenn der Schaft des Kolbens nach hinten bewegt wird, wird potentielle Energie in der Feder gespeichert. An einem bestimmten Punkt wird der Schaft losgelassen und die in der Feder gespeicherte potentielle Energie freigesetzt, um den Kolben nach vorne zu bewegen und die Spülflüssigkeit aus der Kammer auszustoßen. Am Ende des Biopsiezyklus ist der Kolbenschaft wieder mit dem Kraftübertragungsmechanismus in Eingriff, und ein neuer Zyklus kann beginnen.

[0049] Die Transportvorrichtung (oder der Transportmechanismus) kann mit einem Schneidmechanismus und einem Kompaktantriebssystem gekoppelt sein, das alle notwendigen Bedienelemente und mechanischen Elemente aufweist. Die Vakuumzufuhreinheit kann entweder in die Griffereinheit integriert oder in einer externen bzw. freistehenden Einheit angeordnet sein. Der Transportmechanismus ermöglicht vorzugsweise das Sammeln und Entfernen von vielen Gewebeproben in einem schnellen, effizienten und zuverlässigen Vorgang. Der Schneidmechanismus ermöglicht vorzugsweise das sofortige und effiziente Abtrennen von Gewebeproben. Dies kann durch drehende Schneidelemente oder federvorgespannte Mechanismen erfolgen, auch wenn ein Elektrokauter ebenfalls anwendbar ist. Die Griffereinheit umfasst Antriebselemente, welche die notwendigen

Betätigungskräfte und Bewegungen für den Transport- und den Schneidmechanismus liefern. Dies kann z. B. mit mehreren Mitteln bewerkstelligt werden, wobei die üblichsten hierbei Federn, Elektromotoren oder pneumatische Antriebe sind.

[0050] Die Transportvorrichtung der vorliegenden Biopsievorrichtung kann ein beliebiges geeignetes System zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohlzahn enthalten, d. h. ein beliebiges System, das zum Ziehen der Probenaufnahmevorrichtung aus der ersten ausgefahrenen Position in die zweite rückgezogene Position und zum Drücken der Probenaufnahmevorrichtung von der zweiten rückgezogenen Position in die erste ausgefahrene Position fähig ist. Zum Beispiel kann die Probenaufnahmevorrichtung auf einem steifen, sich längs erstreckenden Element, wie zum Beispiel einer Metallkanüle, die koaxial in der Hohlzahn angeordnet ist, angebracht oder mit diesem verbunden sein. Das steife Element kann nach vorwärts und nach rückwärts beweglich sein, z. B. über einen Linearaktuator oder durch ein motorgetriebenes Reibrad oder ein Zahnrad, das mit dem steifen Element in Eingriff ist. Auf diese Weise kann das steife Element z. B. eine Zahnstange umfassen, die mit einem motorgetriebenen Zahnrad in Eingriff ist.

[0051] In einer derzeit bevorzugten Ausführungsform umfasst die Transportvorrichtung zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohlzahn ein biegsames längliches Element, wie zum Beispiel einen Stahldraht, zwei oder mehr verdrehte Drähte, wie zum Beispiel ein Bowden-Zug, oder ein beliebiges anderes flexibles oder biegsames Element. Das längliche Element ist vorzugsweise von der Längsrichtung der Hohlzahn weg, d. h. seitlich, biegsam und hat vorzugsweise genügend Steifigkeit oder genügend Abstützung in den seitlichen Richtungen, um das biegsame längliche Element daran zu hindern, sich nach außen zu verbiegen, wenn die Probenaufnahmevorrichtung von der zweiten rückgezogenen Position in die erste ausgefahrene Position geschoben werden soll.

[0052] Vorzugsweise ist eine Wickelvorrichtung zum Aufwickeln des biegsamen länglichen Elements vorgesehen, wobei die Wickelvorrichtung vorzugsweise an einem proximalen Ende der Vorrichtung, wie zum Beispiel mindestens proximal gegenüber der zweiten rückgezogenen Position, angeordnet ist. In Ausführungsformen, bei denen das biegsame längliche Element in einer Wegwerfeinheit enthalten ist, die z. B. an einer Griffereinheit oder einer stationären Einheit der Biopsievorrichtung anbringbar ist, ist die Wickelvorrichtung vorzugsweise in der Wegwerfeinheit integriert, wie im Einzelnen unten ausgeführt.

[0053] Das biegsame längliche Element kann einen sich längs erstreckenden Teil mit einem kreisförmigen

gen oder nicht kreisförmigen Querschnitt, z. B. einem polygonalen Querschnitt, wie zum Beispiel einem Dreiecks- oder Vierecks-Querschnitt, aufweisen. Ein polygonaler Querschnitt eröffnet die Möglichkeit, dass das biegsame längliche Element zum Eingriff mit einem Antriebszahnrad Zähne aufweisen kann. Auf diese Weise umfasst in einer Ausführungsform das biegsame längliche Element eine Reihe gleichmäßig beabstandeter Zähne, die sich im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse des länglichen Elements erstrecken. In dieser Ausführungsform kann die Biopsievorrichtung ein drehbares Zahnrad aufweisen, das einen Rand mit Zähnen zur Wechselwirkung mit den Zähnen des länglichen Elements aufweist, um so das längliche Element in einer Hohladel entlang der Längsachse zu bewegen. Eine oder mehrere Abstützungen können zum Abstützen des biegsamen länglichen Elements in der seitlichen Richtung vorgesehen werden, um dessen Durchbiegung zu vermeiden, wobei die Abstützung(en) z. B. zwei sich gegenüberliegende Wandabschnitte umfassen, die mit einem Abstand zueinander angeordnet sind, der einer Dicke des biegsamen länglichen Elements entspricht, wobei das biegsame längliche Element in der Längsrichtung zwischen den Wandabschnitten gleiten kann. In ähnlicher Weise kann das biegsame längliche Element zwischen sich gegenüberliegenden Rollenelementen gleiten.

[0054] Damit es der Probenaufnahmeverrichtung erlaubt wird, sich relativ zum biegsamen länglichen Element zu verdrehen, kann die Probenaufnahmeverrichtung mittels einer Schwenkverbindung an dem biegsamen länglichen Element befestigt oder an diesem angebracht sein.

[0055] Aus der oben gegebenen Erörterung ist ersichtlich, dass die Probenaufnahmeverrichtung eine Länge haben kann, die wesentlich kürzer als eine Länge der Hohladel ist, und dass ein distales Ende des biegsamen länglichen Elements an einem proximalen Ende der Probenaufnahmeverrichtung befestigt sein kann, so dass das biegsame längliche Element eine Bewegung der Probenaufnahmeverrichtung in der Hohladel verursacht.

[0056] Außerdem ist verständlich, dass die Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung eine Griffereinheit mit einer Leistungsquelle und einem Motor zum Antreiben der Transportvorrichtung umfassen kann, und dass die Transportvorrichtung, die Hohladel und die Probenaufnahmeverrichtung in einer Wegwerfeinheit enthalten sein können, die an der Griffereinheit lösbar befestigt ist. Eine Antriebsschnittstelle ist vorzugsweise zum Übertragen einer Antriebskraft vom Motor in der Griffereinheit auf das biegsame längliche Element in der Wegwerfeinheit vorgesehen.

[0057] Die Wickelvorrichtung wird während der Ernte der Gewebeprobe höchst wahrscheinlich mit Kör-

pergewebe und/oder Körperflüssigkeiten kontaminiert, während sich das biegsame längliche Element in der Hohladel bewegt, deren Innenwand mit der Gewebeprobe in Kontakt sein kann, wenn die Gewebeprobe im Hohlraum der Probenaufnahmeverrichtung bewegt wird. Deshalb ist die Wickelvorrichtung vorzugsweise in der Wegwerfeinheit enthalten. Unabhängig davon, ob die Wickeleinheit in der Wegwerfeinheit oder in anderen Teilen der Biopsievorrichtung, wie zum Beispiel der Griffereinheit, enthalten ist, kann die Wickeleinheit eine Spirale bilden. Die Spirale kann z. B. durch mindestens ein Wandelement gebildet werden, das so angeordnet ist, dass ein Kontakt zwischen den aufgewickelten Teilen des biegsamen länglichen Elements verhindert wird, um ein unkontrolliertes Biegen oder ein Variieren von Abmessungen eines aufgewickelten biegsamen länglichen Elements zu verhindern.

[0058] Ausführungsformen der Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung, die eine handgehaltene Einheit bilden, enthalten vorzugsweise auch die Transportvorrichtung, z. B. das biegsame längliche Element, in der handgehaltenen Einheit.

[0059] Weitere Ausführungsformen und Merkmale werden aus der nun folgenden Beschreibung ersichtlich.

[0060] Ein Transfer von Proben vom Punkt bzw. der Position der Probenentnahme (oder der Erntestelle) zum Punkt bzw. der Position des Sammelns (oder des Probenauswurfs) wird vorzugsweise mittels einer flachen, gezahnten Stange, vorzugsweise aus einem Polymermaterial, wie zum Beispiel Polypropylen, durchgeführt, an der die Probenaufnahmeverrichtung befestigt ist, wobei die Probenaufnahmeverrichtung z. B. in der Form eines schiffchenartigen Behälters ist, um Gewebeproben zu enthalten, nachdem sie abgetrennt wurden. Die Probenaufnahmeverrichtung kann eine nach der Seite zeigende Öffnung zum Aufnehmen von Gewebeproben haben und kann einen oder mehrere Vakuumschlüsse haben, um das Ansaugen von Gewebe in die Probenaufnahmeverrichtung durch das Anlegen eines Vakuums zu ermöglichen. Das Abtrennen der Gewebeproben kann mittels eines koaxialen, kolbenartigen Systems erfolgen, das eine federvorgespannte äußere Schneidkanüle (d. h. die Hohladel), die ein geschärftes distales Ende (d. h. die umlaufende Schneidkante) hat und zur Axialbewegung fähig ist, sowie eine innere Führungskanüle mit einer geschärften Spitze umfasst, die zum Eindringen in Gewebe fähig ist, während die Biopsievorrichtung in dem Gewebe positioniert wird, aus dem eine Probe zu entnehmen ist. Die innere Führungskanüle kann von der hier beschriebenen Transportvorrichtung nicht beweglich oder beweglich sein. Die innere Kanüle kann eine zur Seite zeigende Kerbe (oder Ausnehmung) aufweisen, die es Gewebe ermöglicht, in das innere Lumen der Kanüle und

die wartende Probenaufnahmevorrichtung vorzustehen. Das Transportsystem der Probenaufnahmevorrichtung und/oder für die abgetrennte Gewebeprobe ist im inneren Lumen der inneren Kanüle z. B. zum Vorschieben und Zurückziehen der Probenaufnahmevorrichtung axial beweglich. Leistung zum Antreiben des Transportmechanismus kann durch eine elektrische oder pneumatische Antriebseinheit geliefert werden. Das Auswerfen von Proben aus der Probenaufnahmevorrichtung und in einen entsprechenden Transportbehälter kann mittels Flüssigkeit oder Druckluft an dem Punkt der Sammlung (oder des Auswurfs) erfolgen.

[0061] Das biegsame längliche Element kann eine flache Stange, die auf einer Seite mit Zähnen versehen ist, umfassen und kann aus einem geeigneten Polymermaterial, wie zum Beispiel Polypropylen oder Nylon™, hergestellt werden. Das biegsame längliche Element wird im Kanülensystem in Längsrichtung bewegt und ermöglicht den Transport von Gewebeproben von der Erntestelle an der distalen Spitze der Biopsievorrichtung, z. B. der ersten ausgefahrenen Position der Probenaufnahmevorrichtung, zum Punkt des Auswurfs, z. B. der zweiten rückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung. Es kann eng an die Wand der inneren Kanüle anliegen, um eine seitliche Steifigkeit sicherzustellen, nachdem es in die Kanüle eintritt. Ein Hohlraum auf der oberen Seite kann die Anwendung eines Vakuums an das distale Ende des Systems ermöglichen. Der distale Punkt des Kanülensystems kann eine Befestigungsvorrichtung aufweisen, um eine vorübergehende Kopplung der Kanüle mit der verdächtigen Gewebemasse, z. B. einem Tumor, zu erlauben.

[0062] Das biegsame längliche Element (oder die Stange) können mit einer Probenaufnahmevorrichtung mit einem Vakuumtor gekoppelt werden. Das Vakuumtor kann mehrere unterschiedliche Konfigurationen je nach der Anwendung und der Konstruktion der Auswurfkammer (d. h. der Spülkammer) aufweisen. Die flache mit Zähnen versehene Stange kann in der Kanüle einen Vakuumkanal herstellen. Die Probenaufnahmevorrichtung kann während des Probenentnahmeverganges das Gewebe aufnehmen und die Gewebeprobe auf ihrem Weg vom Punkt der Probenentnahme oder der Ernte zum Punkt der Sammlung halten. Ein Filter oder ein Gitter können vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass kein Gewebe aus dem Behälter austritt.

[0063] Ein Kopplungsmechanismus zwischen der mit Zähnen versehenen Stange und der Probenaufnahmevorrichtung kann eine Schwenkbewegung der Probenaufnahmevorrichtung relativ zur flachen Stange erlauben, während die Probenaufnahmevorrichtung zur Entleerung (oder zum Auswurf) vorbereitet wird, um den Entleerungsvorgang zu erleichtern.

[0064] Die mit Zähnen versehene Stange mit einem Ritzel in Wechselwirkung stehen, wodurch eine Umwandlung einer Drehbewegung des Ritzels in eine Linearbewegung der Zahnstange ermöglicht wird, um das Zurückziehen der geernteten Gewebeproben und das Positionieren der Probenaufnahmevorrichtung im Kanülensystem, d. h. in der äußeren Hohlna-del zu ermöglichen. Das Ritzel kann aus Metall oder Keramikmaterial bestehen, um dessen Langlebigkeit sicherzustellen.

[0065] Der Motor zum Antreiben der Probenaufnahmevorrichtung oder des Ritzels kann ein Elektromotor sein. Zwei Batterien und ein Schalter (Ein/Aus-Schalter) können zum Aktivieren und Antreiben des Motors vorgesehen werden. Der Motor kann pneumatisch sein, wodurch das System MRI-kompatibel gemacht werden kann.

[0066] Die Wickelvorrichtung kann eine spulenartige Komponente aufweisen, die im Griff angeordnet ist, um das Aufwickeln der Zahnstange zu ermöglichen, während sie zurückgezogen wird. Hierdurch kann die Zahnstange nicht weit über das proximale Ende des Transportmechanismus hinaus vorstehen. Dies ist ein Vorteil, insbesondere beim Vornehmen von Biopsien in tief liegenden anatomischen Bereichen. Alternativ dazu kann die Zahnstange von ihrer Längsrichtung weg gebogen werden.

[0067] Ein Führungsrad kann zum Stabilisieren der flachen Stange und der Probenaufnahmevorrichtung integriert sein, während die Vorrichtung in das Kanülensystem vorgeschoben wird.

[0068] Eine Antriebseinheit der Biopsievorrichtung kann die folgenden Komponenten umfassen. Einen oder mehrere Motoren, die in einem geeignet konstruierten Handgriff integriert sind. Der Motor kann allgemein zwei Hauptfunktionen haben, nämlich zum Vorschieben und zum Rückziehen der flachen Zahnstange mit der Probenaufnahmevorrichtung, und zum Spannen und Auslösen des Abschussmechanismus, wenn eine Probe zum Schneiden vorbereitet wurde. Das Spannen des Schneidmechanismus kann automatisch erfolgen, nachdem das System in Betrieb genommen wurde, wobei das Zurückziehen, das Leeren und das Ausfahren der Probenaufnahmevorrichtung automatisch nach dem Abschießen des Schneidmechanismus erfolgen kann. Eine Steuerung der Vorrichtung kann z. B. durch das Drücken eines Pedals oder das Auswählen von Knöpfen erfolgen. Die Antriebseinheit kann entweder elektrisch oder pneumatisch angetrieben sein, und sie ist vorzugsweise eine unabhängige vollständig freistehende Einheit mit ihrer eigenen Leistungsversorgung, Vakuumquelle und Gewebesammelbehälter. Sie kann dazu ausgelegt sein (durch Auswahl) eine oder mehrere der folgenden Betriebsarten zu ermöglichen: schrittweise, halb automatisch oder voll auto-

matisch.

[0069] Die Vakuumversorgung und der Auswurfmechanismus können entweder integrierte Bestandteile eines Griffgehäuses der Antriebseinheit sein, oder sie können in einer externen Einheit angeordnet sein. Der Auswurfmechanismus (oder das Auswurfsystem) können Luftdruck, Wasserspülung oder ein drittes Mittel zum Auswerten des Gewebes nutzen.

[0070] Als eine Alternative zur Zahnstange kann ein Draht, z. B. ein Stahldraht, als ein Transportmechanismus verwendet werden. Der Stahldraht kann ein einzelner Draht sein oder kann zwei oder mehr verdrehte Drähte mit oder ohne einen Kerndraht haben, ein Prinzip, das von den sogenannten Bowden-Zügen bekannt ist. Der Bowden-Zug kann wie oben beschrieben aufgewickelt werden. Zur Ermöglichung der Funktion eines solchen Drahts kann eine zum Aufwickeln des Drahts verwendete Spule eine Rille in ihrer Oberfläche haben, die auf die Abmessungen des Drahtes zugeschnitten ist, und die Spule kann in einer eng passenden Gehäuseeinheit aufgehängt sein, wodurch für den Draht ein Kanal gebildet wird. Die Verwendung eines steifen Drahts in Kombination mit dem zugeschnittenen Kanal ermöglicht das Zurückziehen und das Verschieben der Probenaufnahmevorrichtung innerhalb der Führungskanüle.

[0071] In einer Standardposition der Biopsievorrichtung kann die flache Stange mit der Probenaufnahmevorrichtung maximal ausgefahren sein, und die Probenaufnahmevorrichtung kann am distalen Ende des Schneidsystems angeordnet sein. Die äußere Kanüle kann maximal ausgefahren sein, wobei sie die Gewebeaufnahmeöffnung in der inneren Kanüle bedeckt, während das System in den Körper des Patienten vorgeschoben wird.

[0072] Wenn eine Probenentnahmesequenz eingeleitet wird, kann die Antriebseinheit aktiviert werden, um das Spannen des federvorgespannten Abschussmechanismus zu beginnen, wie in größerem Detail unten beschrieben, und kann die äußere Kanüle zum proximalen Ende der Vorrichtung hin gezogen werden, wodurch die Gewebeaufnahmeöffnung geöffnet wird. Nachdem die äußere Kanüle zum Öffnen der Gewebeaufnahmeöffnung zurückgezogen wurde, kann ein Vakuum an das innere Lumen der inneren Kanüle angelegt werden, wodurch Gewebe in die Gewebeaufnahmeöffnung und die Probenaufnahmevorrichtung eingesogen wird.

[0073] Nachdem der Schneidmechanismus zurückgezogen wurde, kann der Probenentnahmemechanismus den federvorgespannten Abschussmechanismus auslösen, wodurch die äußere Kanüle schnell vorgeschoben wird, um die Gewebeprobe abzutrennen. Nach dem Abtrennen der Gewebeprobe kann die flache Zahnstange mit der Probenaufnahmevor-

richtung zurückgezogen werden und die Biopsieprobe zum Punkt des Sammelns (oder des Auswurfs) tragen.

[0074] Ein Mechanismus am proximalen Ende der inneren Kanüle kann mit der Probenaufnahmevorrichtung in Eingriff kommen und diese verdrehen, wenn sie aus der inneren Kanüle austritt, um das Auswerfen von Proben zu erleichtern. Wenn die Probenaufnahmevorrichtung in die Auswurfkammer eintritt, kann ein Strom von Flüssigkeit automatisch ausgelöst werden, um die Gewebeprobe aus der Probenaufnahmevorrichtung und in einen geeigneten Behälter zu spülen. Die Spülflüssigkeit ist vorzugsweise Salzlösung, möglicherweise mit Additiven zum Haltbarmachen der Probe oder, um sie auf die Untersuchung vorzubereiten.

[0075] Nach Abschluss des Auswurfzyklus werden die flache Zahnstange und die Probenaufnahmevorrichtung vorgeschoben, und die Probenaufnahmevorrichtung kann im distalen Ende der inneren Kanüle zur Vorbereitung auf einen neuen Zyklus positioniert werden. Nach Abschluss der Probenentnahmesequenz kann die äußere Kanüle in der Standardposition verbleiben, um die Probenaufnahmeöffnung in Vorbereitung auf das Entfernen der Biopsienadel zu schließen. Der Gewebeaufbewahrungsbehälter kann von der Biopsievorrichtung gelöst und zum Pathologen zur weiteren Analyse gesendet werden.

[0076] Eine Spitze der Probenaufnahmevorrichtung kann konisch sein und sie kann dazu konfiguriert sein, als eine Eindring Spitze, eine Probenaufnahmeöffnung, ein Probenbehälter und als eine Schneidplatte zu dienen.

[0077] In der vorliegenden Erfindung können die Außendurchmesser der Biopsienadeln im Bereich zwischen 0,5 mm und 5,0 mm, zum Beispiel im Bereich zwischen 1,2 mm und 3,0 mm sein. Biopsienadeln sind typischerweise aus Edelstahl, es können jedoch auch andere Materialien, wie zum Beispiel Titan, verwendet werden, das MRI-kompatibel ist.

[0078] Zum exakten Steuern der Bewegung der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohl nadel können die Probenaufnahmevorrichtung und die Hohl nadel so geformt sein, dass eine relative Drehverschiebung zwischen der Probenaufnahmevorrichtung und der Hohl nadel in der Ebene verhindert wird. Zum Beispiel kann die äußere Schneidkanüle bzw. die Hohl nadel ein erstes Ausrichtungsmittel aufweisen, das dazu ausgelegt ist, mit einem zusammenpassenden zweiten Ausrichtungsmittel der Probenaufnahmevorrichtung zusammenzuarbeiten, um so die Probenaufnahmevorrichtung in einer Ebene zu führen und auszurichten, die im Wesentlichen senkrecht zur Bewegungsachse der Probenaufnahmevorrichtung innerhalb der äußeren Schneidkanüle ist. Das Ausrich-

tungsmittel kann eine zuverlässige Positionierung der Probenauswurföffnung der Probenaufnahmevorrichtung in einer Ebene im Wesentlichen senkrecht zu deren Bewegungsachse sicherstellen, um so einen automatischen Auswurf entnommener Gewebeprobe zu unterstützen. Zum Beispiel können die ovale Schneidkanüle und die Probenaufnahmevorrichtung ovale Profile aufweisen oder kann ein innerer Fortsatz an einer Innenwand der Schneidkanüle (der äußeren Nadel) vorgesehen sein, wobei der Fortsatz in eine entsprechende Nut in der Probenaufnahmevorrichtung eingreift.

[0079] Die Biopsievorrichtung der vorliegenden Erfindung kann ferner umfassen: - einen ersten nutzerbetreibbaren Abschussmechanismus zum Bewirken, dass die Hohl-nadel und die Probenaufnahmevorrichtung longitudinal in einer distalen Richtung verschoben werden, um Körpergewebe an oder nahe der verdächtigen Gewebemasse zu durchdringen; - einen zweiten nutzerbetreibbaren Abschussmechanismus zum Bewirken, dass die Hohl-nadel longitudinal in einer distalen Richtung verschoben wird aus einer ersten Position, in welcher die Probenaufnahmevorrichtung aus dem distalen Ende der Hohl-nadel hervorsteht, in eine zweite Position, in welcher die Hohl-nadel im Wesentlichen den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung aufnimmt, um die Gewebeprobe von verbleibendem Körperbewege an der Erntestelle abzutrennen.

[0080] Es versteht sich, dass der erste nutzerbetreibbare Abschussmechanismus optional ist, d. h. die Biopsievorrichtung lediglich den zweiten Abschussmechanismus enthalten kann. Der erste Abschussmechanismus kann vorteilhafterweise in einem eigenen Modul untergebracht sein, das während dessen Montage gegebenenfalls an der Vorrichtung angebracht werden kann.

[0081] Der erste Abschussmechanismus ist zum Eindringen in eine verdächtige Gewebemasse, z. B. einen Tumor, nützlich, bei dem das Eindringen aufgrund z. B. einer Verhärtung oder aufgrund einer lose abgestützten Befestigung der verdächtigen Gewebemasse am umgebenden Gewebe des Körpers schwierig sein kann. Die lose abgestützte Befestigung kann dazu führen, dass sich die verdächtige Gewebemasse durch Druck von der Spitze der Biopsienadel verschiebt und diese an der verdächtigen Gewebemasse vorbeigleitet, ohne in letztere einzudringen. Es hat sich herausgestellt, dass durch Abschließen der inneren und der äußeren Nadel im Wesentlichen zur gleichen Zeit, vorzugsweise mit relativ hoher Geschwindigkeit, es möglich ist, sogar eine lose abgestützte Gewebemasse zu kontaktieren und in sie einzudringen. Unten wird das im Wesentlichen gleichzeitige Abschließen der äußeren Nadel und der Probenaufnahmevorrichtung als "Doppelschuss" bezeichnet.

[0082] Die Biopsievorrichtung kann ein Steuerungssystem für den ersten und zweiten nutzerbetreibbaren Abschussmechanismus umfassen, wobei das Steuerungssystem dazu ausgelegt ist, dass nur einer der Abschussmechanismen gleichzeitig aktiviert werden kann. Das Steuerungssystem kann auf einem elektronischen Steuermittel basieren, das ein Steuersignal an einen oder mehreren Motoren und andere Elemente des Abschussmechanismus liefert. Zum Beschleunigen der Gewebeernte kann das Steuerungssystem dazu ausgelegt sein, den zweiten Abschussmechanismus nach Abschließen des ersten Abschussmechanismus automatisch zu aktivieren, d. h. so dass eine Gewebeprobe automatisch nach Eindringen in die verdächtige Gewebemasse abgetrennt wird.

[0083] Der erste und der zweite Abschussmechanismus können entsprechende Energiespeicher- und -freisetzmeechanismen umfassen. Die zu speichernde Energie kann z. B. durch einen elektrisch angetriebenen Motor vorgesehen werden. Die Energiefreisetzmeechanismen können dazu gesteuert werden, im Wesentlichen gleichzeitig die gespeicherte Energie zum Abschließen der äußeren Hohl-nadel und der Probenaufnahmevorrichtung freizusetzen (Doppelschuss, erster Abschussmechanismus) oder allein die äußere Hohl-nadel abzuschließen ("Einzelschuss", zweiter Abschussmechanismus). Das Energiespeichermittel kann z. B. Federn, wie zum Beispiel Druckfedern, umfassen. Auf diese Weise kann der erste Abschussmechanismus eine erste Druckfeder umfassen, und der zweite Abschussmechanismus eine zweite Druckfeder umfassen, und die Vorrichtung kann ferner mindestens einen Lademechanismus zum Laden der ersten und der zweiten Feder und zum Auslösen der Federn nach ihrem Laden umfassen. Der Lademechanismus kann eines oder mehrere Elemente zum Übertragen einer Verschiebung eines oder mehrerer Aktuatoren auf die Federn umfassen. Der Aktuator bzw. die Aktuatoren können z. B. mindestens einen Linearaktuator und/oder mindestens einen Motor umfassen, dessen Drehbewegung in eine lineare Verschiebung einer Feder oder beider Druckfedern umgewandelt werden kann. Eine solche Umwandlung von Bewegung kann z. B. über einen Zahnstangenantrieb oder über ein Mitnehmen eines linear verschiebbaren Elements durch ein von einer Oberfläche eines sich drehenden Rads vorstehendes Element erfolgen. Für die meisten Anwendungen kann die jeweils von der ersten und der zweiten Feder gelieferte Kraft zwischen 20–150 N, wie zum Beispiel 40–80 N, wie zum Beispiel 50 N, betragen.

[0084] Der erste Abschussmechanismus kann mit einem Nadelantriebselement verbunden sein, das an der Hohl-nadel befestigt ist, um die Abschusskraft der ersten Feder oder eines anderen Energiespeichermittels an die Hohl-nadel zu übertragen. Der erste und der zweite Abschussmechanismus, die Hohl-nadel,

die Probenaufnahmevorrichtung und das Nadelantriebselement sind vorzugsweise in einer Wegwerfseinheit enthalten, die an der Griffseinheit lösbar angebracht ist. Die erste Feder ist vorzugsweise mit der Transportvorrichtung verbindbar, um die Probenaufnahmevorrichtung in der Hohlneedle zu bewegen, und die erste Feder kann ferner mit dem Nadelantriebselement verbunden sein. Dadurch kann die Hohlneedle und die Probenaufnahmevorrichtung nach dem Auslösen des ersten Abschussmechanismus längs verschoben werden.

[0085] Ein erstes leistungsangetriebenes Element, z. B. ein Motor, kann zum Antreiben der Transportvorrichtung zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung vorwärts und rückwärts in der Hohlneedle vorgesehen sein. Zum Minimieren des Widerstands gegenüber der Abschusskraft, die vom ersten Abschussmechanismus geliefert wird, kann der Lademechanismus dazu ausgelegt sein, dass er nach dem Laden der ersten Feder die Transportvorrichtung vom Motor entkoppelt, wobei die Transportvorrichtung vorzugsweise zusammen mit der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohlneedle beim Abfeuern des ersten Abschussmechanismus beweglich ist. In einer Ausführungsform wird die Bewegung des Motors an die Transportvorrichtung, die z. B. ein biegsames längliches Element umfasst, über einen Zahnradantrieb übertragen. Das Zahnrad des Zahnradantriebs, das mit der Transportvorrichtung in Eingriff ist, kann mit der Transportvorrichtung in Eingriff verbleiben, um diese während des Abfeuerns des ersten Abschussmechanismus zu stabilisieren. Auf diese Weise kann ein Entkoppeln der Transportvorrichtung vom Motor an einem Ort erfolgen, der dem Motor in der Kraftübertragungskette näher ist als der tatsächliche Ort des Eingriffs zwischen dem Zahnradantrieb und der Transportvorrichtung. Die genannte Stabilisierung ist insbesondere in Ausführungsformen nützlich, bei denen die Transportvorrichtung ein biegsames längliches Element umfasst.

[0086] Der erste und der zweite Abschussmechanismus können ein gemeinsames Auslöseelement und ein zweites leistungsangetriebenes Element zum Bewegen des Auslöseelements umfassen. Das Auslöseelement kann z. B. ein linear verschiebbares Element oder ein Drehelement, wie zum Beispiel ein Zahnrad, umfassen. Das Steuerungssystem der Biopsievorrichtung kann dazu ausgelegt sein, dass der erste Abschussmechanismus während eines ersten Bewegungsabschnitts des Auslöseelements geladen und abgeschossen werden kann, und so, dass der zweite Abschussmechanismus während eines zweiten Bewegungsabschnitts des Auslöseelements geladen und abgeschossen werden kann. Zum Beispiel kann, wenn das Auslöseelement ein linear verschiebbares Element mit einem bestimmten Hub umfasst, der erste Bewegungsabschnitt einem Teil des Hubs entsprechen und der zweite Bewegungsabschnitt ei-

nem zweiten Teil des Hubs entsprechen. Alternativ dazu kann, wenn das Auslöseelement ein Drehelement umfasst, der erste Bewegungsabschnitt einer Drehung um einen anfänglichen Winkel von z. B. 90° und der zweite Bewegungsabschnitt einer Drehung um einen nachfolgenden Winkel von z. B. nochmals 90° entsprechen.

[0087] Die Transportvorrichtung und der erste und der zweite Abschussmechanismus können in günstiger Weise von einem einzigen Motor, wie zum Beispiel einem Elektromotor oder einem pneumatischen Motor, mit Leistung versorgt bzw. angetrieben werden. Es ist daher ersichtlich, dass der erste und der zweite Bewegungsabschnitt des Motors zum Laden des ersten bzw. des zweiten Abschussmechanismus verwendet werden können, während ein weiterer Bewegungsabschnitt, z. B. eine Drehung um weitere 170° des Auslöseelements zur Bewegung der Probenaufnahmevorrichtung zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten rückgezogenen Position dienen kann.

[0088] Es ist daher ersichtlich, dass das Auslöseelement bezüglich den Abschussmechanismen und der Transportvorrichtung so angeordnet werden kann, dass deren Bewegung in einer ersten Richtung ein Abschießen mindestens des ersten oder des zweiten Abschussmechanismus verursacht, sowie so, dass eine weitere Bewegung des Auslöseelements in der ersten Richtung eine Bewegung der Transportvorrichtung zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung von der ersten ausgefahrenen Position zur zweiten rückgezogenen Position zum Auswurf einer geernteten Gewebeprobe verursacht. Dies kann z. B. während einer Drehung von höchstens 360° des Auslöseelements erfolgen, siehe das obige Beispiel von Winkelbereichen, die zusammen 350° ergeben. Eine Bewegung oder Drehung des Auslöseelements in einer zweiten Richtung, z. B. eine entgegengesetzte Drehung oder eine entgegengesetzte lineare Verschiebung, kann eine Bewegung der Transportvorrichtung zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung von der zweiten rückgezogenen Position in die erste ausgefahrene Position zum Ernten einer weiteren Gewebeprobe und/oder zum Abschießen eines weiteren Doppelschusses verursachen. Die Bewegung des Auslöseelements in der zweiten Richtung kann ein Rücksetzen des ersten und/oder des zweiten Abschussmechanismus zum Rücksetzen des Mechanismus bzw. der Mechanismen für einen nachfolgenden Zyklus eines doppelten oder eines einzelnen Schusses verursachen.

[0089] Das Steuerungssystem der Biopsievorrichtung kann ein elektrisch aktiviertes Solenoid umfassen, das verursacht, dass ein Betätigungselement des ersten Abschussmechanismus sich in einem Bewegungspfad des Auslöseelements bewegt. Zum Beispiel kann das Auslöseelement ein Drehrad um-

fassen, das ein nach außen vorstehendes Element aufweist, das sich von einer Oberfläche des Rads erstreckt. Wenn das Solenoid nicht verursacht hat, dass das Betätigungselement des ersten Abschussmechanismus sich in den Bewegungspfad des Auslöseelements bewegt, bewegt sich das vorstehende Element an dem ersten Abschussmechanismus vorbei, ohne es während der Bewegung des Auslöseelements zu aktivieren. Auf diese Weise wird nur der zweite Abschussmechanismus aktiviert. Wenn das Solenoid aktiviert wird, kommt das nach außen vorstehende Element jedoch mit dem Betätigungselement des ersten Abschussmechanismus in Eingriff und lädt dann eine Bewegung des Auslöseelements den ersten Abschussmechanismus und feuert ihn ab, bevor der zweite Abschussmechanismus möglicherweise geladen und abgefeuert wird. Es versteht sich, dass das Solenoid alternativ auch dazu angeordnet werden kann, das Auslöseelement zu bewegen, so dass sein Bewegungspfad mit demjenigen des Betätigungselements des ersten Abschussmechanismus übereinstimmt.

[0090] In dem Fall, in dem die Biopsievorrichtung als eine handgehaltene Einheit ausgeführt ist, können der erste und der zweite Abschussmechanismus vorteilhafterweise ein Teil der handgehaltenen Einheit bilden.

[0091] In einer Ausführungsform ist das Steuerungssystem der Biopsievorrichtung dazu ausgelegt, die Abschussmechanismen und die Transportvorrichtung in einem vordefinierten Zyklus zu betreiben. Ein solcher Zyklus kann z. B. die folgenden Schritte umfassen:

- Optionales Durchführen eines Doppelschusses, wenn eine Betätigungsperson der Vorrichtung den Doppelschuss dadurch eingeleitet hat, dass in das Steuerungssystem z. B. über eine Schnittstelle in der Griffereinheit eine entsprechende Eingabe erfolgt;
- Aktivieren einer Vakuumpumpe, die optional in der Vorrichtung vorhanden ist, zum Ansaugen oder Abtrennen eines Gewebes in den Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung;
- Durchführen eines Einzelschusses zum Abtrennen der Gewebeprobe und zum Unterbrechen der Vakuumsaugung vor oder nach der Abtrennung;
- Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in die zweite rückgezogene Position;
- Auswerfen der Gewebeprobe aus der Probenaufnahmevorrichtung, z. B. durch eine Flüssigkeitsspülung, wie oben beschrieben;
- Rückführen der Probenaufnahmevorrichtung in die erste ausgefahrene Position.

[0092] Das Steuerungssystem kann z. B. dazu programmierbar sein oder vorprogrammiert sein, andere Zyklen, z. B. eine vielfache Wiederholung der folgenden Schritte, durchzuführen:

- Durchführen des Einzelschusses;
- Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in die zweite rückgezogene Position;
- Auswerfen der Gewebeprobe aus der Probenaufnahmevorrichtung; und
- Rückführen der Probenaufnahmevorrichtung in die erste ausgefahrene Position,

um so eine Vielzahl von Gewebeproben ohne Eingriff des Benutzers zwischen den einzelnen Abtrennungsoperationen (d. h. Einzelschüssen) zu ernten.

[0093] Außerdem ist auch ein Verfahren zum Ernten mindestens einer Biopsiegewebeprobe von einem Körper eines Lebewesens offenbart, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- Vorsehen einer Griffereinheit;
- Vorsehen einer sich längs erstreckenden Hohl-nadel mit einem distalen Endteil, der dazu ausgelegt ist, in den Körper eingeführt zu werden, wobei die Hohl-nadel an der Griffereinheit lösbar angebracht ist;
- Vorsehen einer Probenaufnahmevorrichtung mit einem Hohlraum zum Aufnehmen der mindestens einen abgetrennten Gewebeprobe, wobei die Probenaufnahmevorrichtung in der Hohl-nadel aufnehmbar und in ihr längs zwischen einer ersten ausgefahrenen Position, in der der Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung aus dem distalen Endteil der Hohl-nadel vorsteht, und einer zweiten rückgezogenen Position bewegbar ist, in der der Hohlraum in einer proximalen Position bezüglich dem distalen Endteil der Hohl-nadel angeordnet ist, und in der mindestens eine Gewebeprobe aus dem Hohlraum ausgeworfen werden kann;
- Anbringen der Hohl-nadel mit der Probenaufnahmevorrichtung an der Griffereinheit;
- Bestimmen eines Abstands zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten rückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung;
- Abtrennen der mindestens einen Gewebeprobe, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der ersten ausgefahrenen Position ist;
- Verschieben der Probenaufnahmevorrichtung in der Hohl-nadel zur zweiten rückgezogenen Position;
- Arretieren der Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position; und
- Auswerten der mindestens einen Gewebeprobe aus dem Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung, wenn die Probenaufnahmevorrichtung in der zweiten rückgezogenen Position arretiert ist.

[0094] Wie aus der oben gegebenen Beschreibung des ersten Aspekts der Erfindung ersichtlich wurde, werden die Schritte des Bestimmens, Verschiebens und Arretierens vorzugsweise von einem Steuerungssystem gesteuert.

[0095] In einem weiteren unabhängigen Aspekt sieht die Erfindung auch eine Wegwerfbarkeit für eine Biopsievorrichtung vor, wobei die Biopsievorrichtung ein Steuerungssystem umfasst, wobei die Wegwerfbarkeit umfasst:

- eine sich längs erstreckende Hohlzahn mit einem distalen Endteil, der dazu ausgelegt ist, in den Körper eines Lebewesens eingeführt zu werden;
- eine Probenaufnahmevorrichtung mit einem Hohlraum zum Aufnehmen der mindestens einen abgetrennten Gewebeprobe, wobei die Probenaufnahmevorrichtung in der Hohlzahn aufnehmbar und längs in dieser zwischen einer ersten ausgefahrenen Position, in der der Hohlraum der Probenaufnahmevorrichtung aus dem distalen Endteil der Hohlzahn vorsteht, und einer zweiten rückgezogenen Position verschiebbar ist, in der der Hohlraum in einer proximalen Position bezüglich dem distalen Endteil der Hohlzahn ist, und in der die mindestens eine Gewebeprobe aus dem Hohlraum ausgeworfen werden kann;
- eine Vorrichtung zum Liefern eines Signals, das für einen Abstand zwischen der ersten und der zweiten Position der Probenaufnahmevorrichtung repräsentativ ist, an das Steuerungssystem.

[0096] Die Signallieferungsvorrichtung kann z. B. einen elektronischen Speicher, einen mechanischen Schalter, eine optisch lesbare oder erfassbare Längenanzeige oder ein beliebiges anderes geeignetes Mittel enthalten. Es ist nicht nötig, dass das Signal selbst den Abstand identifiziert. Zum Beispiel kann das Signal einfach eine Typenkennung der Hohlzahn liefern, aus der das Steuerungssystem den Abstand zwischen der ersten und der zweiten Position ableiten kann.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0097] Eine Ausführungsform der Erfindung wird nun anhand der Zeichnungen beschrieben. Es zeigt:

[0098] [Fig. 1](#) eine allgemeine Darstellung einer Biopsievorrichtung;

[0099] [Fig. 2](#) eine Explosionsdarstellung einer Ausführungsform der Biopsievorrichtung;

[0100] die [Fig. 3–Fig. 6](#) ein Flüssigkeitsspülsystem in der Biopsievorrichtung;

[0101] die [Fig. 7–Fig. 25](#) einen ersten Abschussmechanismus zum Abschießen einer äußeren Nadel und einer Probenaufnahmevorrichtung einer Biopsievorrichtung im Wesentlichen zur gleichen Zeit;

[0102] [Fig. 26](#) einen Verriegelungsmechanismus für ein Zahnrad des Abschussmechanismus;

[0103] die [Fig. 27–Fig. 31](#) einen zweiten Abschussmechanismus zum Abschießen nur der äußeren Nadel;

[0104] die [Fig. 32–Fig. 35](#) einen Mechanismus zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung in der äußeren Nadel;

[0105] [Fig. 36](#) eine Explosionsdarstellung eines Getriebes der Biopsievorrichtung;

[0106] die [Fig. 37](#) und [Fig. 38](#) Zyklen eines Auslöserads des ersten und des zweiten Abschussmechanismus; und

[0107] die [Fig. 39](#) und [Fig. 40](#) eine Ausführungsform eines Systems zum Bestimmen eines Abstands zwischen zwei Positionen der Probenaufnahmevorrichtung.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0108] [Fig. 1](#) zeigt eine vereinfachte schematische Darstellung einer Biopsievorrichtung, welche die Merkmale der vorliegenden Erfindung enthält. Die Vorrichtung enthält eine Biopsienadel **108**, die eine Hohlzahn **50** aufweist, in der eine längs bewegliche Gewebeprobenaufnahmevorrichtung **52** angeordnet ist. Die Probenaufnahmevorrichtung umfasst eine sich verjüngende distale Spitze **54** und einen Hohlraum oder ein Schiffchen **56** zum Aufnehmen einer Gewebeprobe. Die Probenaufnahmevorrichtung umfasst einen Vakuumschluss **58**, der mit dem Schiffchen **56** in Fluidkommunikation ist, um es einem Gewebe zu erlauben, in das Schiffchen gesaugt zu werden, nachdem das Schiffchen an einer verdächtigen Stelle innerhalb des Körpers eines Lebewesens angeordnet ist. Ein Vakuum wird durch eine Vakuumpumpe (nicht dargestellt) geliefert. Ein distaler Endteil der Hohlzahn **50** sieht eine umlaufende Schneidkante **60** zum Abtrennen der in das Schiffchen **56** eingesaugten Gewebeprobe vor. Die Vorrichtung umfasst einen federvorgespannten Abschussmechanismus, der in [Fig. 1](#) schematisch durch eine Spiralfeder **62** dargestellt ist, wobei der Abschussmechanismus dazu angeordnet ist, die Hohlzahn **50** in einer vorwärts gerichteten (distalen) Richtung zu verschieben, um die in das Schiffchen **56** eingesaugte Gewebeprobe abzutrennen. An einem proximalen Ende der Vorrichtung ist eine Probenspülkammer **109** vorgesehen, aus der die abgetrennte Gewebeprobe in dem Schiffchen **56** in einen Probenbehälter **64** ausgestoßen werden kann. Insbesondere wird die Probenaufnahmevorrichtung **52** mit dem Schiffchen **56** von einer ersten ausgefahrenen Position, in der das Schiffchen **56** aus dem distalen Ende der Hohlzahn **50**, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, vorsteht, in eine zweite rückgezogene Position zurückgezogen, in der das Schiffchen **56** mit der oberen und der unteren Öffnung in der Probenspülkammer **109** ausgerichtet ist. Eine

Spülflüssigkeit, wie zum Beispiel Salzlösung, wird verwendet, um die Gewebeprobe aus dem Schiffchen **56** in den Probenbehälter **64** auszuwerfen, wobei die Spülflüssigkeit von einem Flüssigkeitsbehälter **114** über ein hohles Flüssigkeitstransportelement oder einen Schlauch **116** mittels einer peristaltischen Pumpe **118** transportiert wird.

[0109] Zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung **52** mit dem Schiffchen **56** zwischen der ersten ausgefahrenen Position, die in [Fig. 1](#) gezeigt ist, und der zweiten rückgezogenen Position, ist eine Transportvorrichtung vorgesehen, die ein biegsames längliches Element **66** in der Form einer verbiegbaren Stange oder eines Drahts umfasst. Eine untere Oberfläche der biegsamen Stange oder des Drahts sind mit Zähnen versehen, so dass sie mit einem drehbaren Zahnrad oder einem Ritzel **68** in Eingriff kommen können, das zur Längsverschiebung der Stange oder des Drahts **66** angeordnet ist, um dadurch die Probenaufnahmevorrichtung **52** in der Hohlzahnrad **50** rückwärts und vorwärts zu bewegen. Ein Motor **70** ist vorgesehen, um eine Antriebskraft an das Zahnrad oder Ritzel **68** anzulegen, und ein Führungsrad **72** ist vorgesehen, um die biegsame, flexible Stange oder den Draht **66** zu stabilisieren. Um die Stange oder den Draht **66** zu steuern, wenn das Schiffchen **56** zum Gewebeprobeauswurf zurückgezogen wird, ist eine Wickelvorrichtung **74** für die Stange oder den Draht **66** vorgesehen.

[0110] Die Biopsievorrichtung, die in [Fig. 1](#) schematisch dargestellt ist, wird wie folgt betrieben: Anfänglich sind die Probenaufnahmevorrichtungen **52** und die Hohlzahnrad **50** so angeordnet, dass der Probenaufnahmehohlraum bzw. das Schiffchen **56** durch die Hohlzahnrad **50** abgedeckt ist, d. h. so dass die äußere Oberfläche der sich verjüngenden distalen Spitze **54** der Probenaufnahmevorrichtung **52** eine sich verjüngende distale Fortsetzung der Außenoberfläche der Hohlzahnrad **50** bildet. In dieser Konfiguration wird die Nadel **108** dazu veranlasst, in das Körpergewebe eines Patienten einzudringen, zum Beispiel über ein manuelles Einführen in den Patientenkörper durch einen Arzt. Nachdem die Nadel in eine verdächtige Gewebemasse, z. B. einen Tumor, eingedrungen ist, wird die Hohlzahnrad **50** zu in [Fig. 1](#) gezeigten Position zurückgezogen, wodurch die Feder **62** zusammengedrückt und daher der Abschussmechanismus für die Hohlzahnrad geladen wird. Dann wird über den Vakuumschlauch **58** ein Vakuum angelegt, um Gewebe in das Schiffchen **56** einzusaugen. Der Abschussmechanismus für die Hohlzahnrad **50** wird danach aufgelöst und die Hohlzahnrad **50** nach vorne, d. h. in der distalen Richtung, in ihre anfängliche Position, in der sie das Schiffchen **56** abdeckt, abgeschossen. Dieses nach vorne Abschießen bringt das Ergebnis, dass die umlaufende Schneidkante **60** der Hohlzahnrad die Gewebeprobe im Schiffchen **56** abtrennt. Die Probenaufnahmevorrichtung **52** wird dann in ihre zweite

rückgezogene Position zurückgezogen, in der das Schiffchen **56** mit der Probenspülkammer ausgerichtet ist. Eine Bewegung der Probenaufnahmevorrichtung wird durch eine Drehung des Zahnrads **68** im Uhrzeigersinn verursacht, wobei das Zahnrad **68** mit der flexiblen Stange oder dem Draht **66** in Eingriff ist, die bzw. der seinerseits an der Probenaufnahmevorrichtung **52** befestigt ist. In der zurückgezogenen Position des Schiffchens **56** wird ein Strom einer Spülflüssigkeit durch die Probenspülkammer gedrückt, um die Gewebeprobe aus dem Schiffchen in den Probenbehälter **64** auszuwerfen. Nachdem der Auswurf abgeschlossen ist, wird der Strom der Spülflüssigkeit unterbrochen und wird das Zahnrad **68** gegen den Uhrzeigersinn gedreht, um zu veranlassen, dass die flexible Stange oder der Draht **66** in einer distalen Richtung verschoben wird, wodurch die Probenaufnahmevorrichtung **52** in ihre erste ausgefahrene Position zurückgeschoben wird. Der oben beschriebene Zyklus, der die Gewebeprobeentnahme und den Auswurf enthält, kann ein oder mehrmals wiederholt werden, um mehrere Gewebeproben zu erhalten, ohne dass die hohle äußere Nadel **50** aus der verdächtigen Stelle im Körper herausgezogen werden muss.

[0111] Es versteht sich, dass die am proximalen Ende der Biopsievorrichtung vorgesehenen Elemente, die in [Fig. 1](#) gezeigt sind, d. h. der Abschussmechanismus einschließlich der Feder **62**, das Zahnrad oder Ritzel **68**, der Motor **70**, das Führungsrad **72**, die Wickelvorrichtung **74**, optional der Probenbehälter **64**, die Probenspülkammer **109**, der Flüssigkeitsbehälter **114**, der Schlauch **116**, die Pumpe **118** und die (nicht gezeigte) Vakuumpumpe in günstiger Weise in eine Griffeinheit integriert werden können, wie in der unten folgenden Beschreibung von Ausführungsformen der Erfindung ausgeführt ist.

[0112] [Fig. 2](#) ist eine Explosionsdarstellung einer Ausführungsform einer Biopsievorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Vorrichtung umfasst einen linken Gehäuseteil **100** und einen rechten Gehäuseteil **102** und zwischen den Gehäuseteilen eine Getriebeeinheit **104** und eine Wegwerfeinheit **106**, die eine Biopsienadel **108** und eine Probenspülkammer **109** aufweist. Ferner sind ein erster Abschussmechanismus **110** zum Abschießen der Biopsienadel in einer ersten Betriebsart, wie im Einzelnen unten erläutert, vorgesehen. Der erste Abschussmechanismus **110** bildet eine integrierte Einheit, die in der vorliegenden Biopsievorrichtung optional ist. Die Getriebeeinheit **104** weist einen zweiten Abschussmechanismus **112** zum Abschießen der Biopsienadel in einer zweiten Betriebsart auf, wie im Einzelnen unten erläutert. Das rechte Gehäuseteil **102** ist zum Unterbringen eines Spülsystems zum Leiten von Flüssigkeit in die Wegwerfeinheit **106** ausgebildet, um eine Körpergewebeprobe aus der Probenspülkammer **109** auszuwerfen. Das Spülssystem enthält einen

Flüssigkeitsbehälter **114**, an den ein hohles Flüssigkeitstransportelement bzw. ein Schlauch **116** angeschlossen ist, wobei der Schlauch einen gebogenen Teil **117** definiert. Damit Flüssigkeit von dem Behälter **114** zur Probenspülkammer **109** durch den Schlauch **116** gefördert werden kann, ist eine peristaltische Pumpe **118** vorgesehen, um mit dem gebogenen Teil **117** des Schlauchs **116** in Eingriff zu kommen. Wenn er im rechten Gehäuseteil **102** angebracht ist, ist der gebogene Schlauchteil **117** fest gegen die peristaltische Pumpe **118** mittels eines Paares Klauen **120**, **122** gehalten. Im zusammengesetzten Zustand bilden das linke und das rechte Gehäuseteil **100**, **102**, das Getriebe **104** und das Spülsystem **114–120** eine Griffseinheit **105**, an der die Wegwerfeinheit **106** lösbar anbringbar ist. Ein Verriegelungsknopf **124**, der eine innere Büchse **126** umfasst, ist zum lösbaren Befestigen der Wegwerfeinheit **106** an der Griffseinheit **105** vorgesehen.

[0113] Das Flüssigkeitsspülsystem ist ferner in den [Fig. 3–Fig. 6](#) offenbart. In der Außenoberfläche des rechten Gehäuseteils **102** sind Vertiefungen **128**, **130** (siehe [Fig. 2](#)) sowie **132** zum Aufnehmen des Flüssigkeitsbehälters **114**, der peristaltischen Pumpe **118** bzw. des Schlauchs **116** vorgesehen. Ein Paar Fortsätze **134** ist an oberen und unteren Kanteilen der Vertiefung **128** vorgesehen, um den Behälter in der Vertiefung **128** zu befestigen. Der Flüssigkeitsbehälter **114** und der Schlauch **116** sind wegwerfbare Elemente, die eine Bedienperson der Biopsievorrichtung regelmäßig austauschen kann. Ein Austausch dieser Elemente erfordert nicht das Entfernen der Pumpe **118**, die normalerweise während des Austauschs des Behälters **114** und des Schlauchs **116** am rechten Gehäuseteil **102** angebracht bleibt. In [Fig. 3](#) sind die Klauen **120**, **122** offen, und sind der Behälter **114** und der Schlauch **116** dazu bereit, in die entsprechenden Vertiefungen **128**, **130** und **132**, die im rechten Gehäuseteil **102** ausgebildet sind, eingelegt zu werden. [Fig. 4](#) veranschaulicht den Behälter **114** und den Schlauch **116**, die im rechten Gehäuseteil untergebracht sind, wobei der gebogene Schlauchteil **117** in entsprechender Weise außen um die Pumpe **118** herumgeführt ist. In [Fig. 4](#) sind die Klauen **120** und **122** offen, während in [Fig. 5](#) die Klauen teilweise in ihre geschlossene Position verschwenkt sind, und in [Fig. 6](#) die Klauen **120**, **122** vollständig in ihre geschlossene Position verschwenkt sind, in der sie den gebogenen Schlauchteil **117** in engem Kontakt mit der Pumpe **118** halten. Wenn der Behälter **118** und der Schlauch **116** auf diese Weise im rechten Gehäuseteile **102** montiert sind, ist das freie Ende des Schlauchs **116** mit einer Leitung in der Wegwerfeinheit **106** (siehe [Fig. 2](#)) verbunden, um einen Fluidweg vom Behälter **114** zur Probenspülkammer **109** der Wegwerfeinheit zu bilden.

[0114] Der erste Abschussmechanismus **110**, der allgemein in [Fig. 2](#) gezeigt ist, wird nun weiter an-

hand der Explosionsdarstellung von [Fig. 7](#) beschrieben. Der Abschussmechanismus **110** ist zum im Wesentlichen gleichzeitigen Abschießen der Probenaufnahmevorrichtung **52** und der äußeren Nadel **50** der Biopsievorrichtung angeordnet. Wenn wir uns wieder auf [Fig. 1](#) beziehen, können die Probenaufnahmevorrichtung **52** und die äußere Hohl-nadel **50** auf diese Weise im Wesentlichen gleichzeitig abgefeuert werden. Ein derartiges gleichzeitiges Abfeuern ist zum Eindringen in eine verdächtige Gewebemasse, z. B. einen Tumor, nützlich, in den ein Eindringen aufgrund z. B. von einer Verhärtung oder aufgrund einer lose abgestützten Befestigung der verdächtigen Gewebemasse am umgebenden Gewebe des Körpers schwierig sein kann. Die lose abgestützte Befestigung kann dazu führen, dass sich die verdächtige Gewebemasse durch den Druck von der Spitze der Biopsienadel verschiebt und diese an der verdächtigen Gewebemasse vorbeigeht, ohne in sie einzudringen. Es hat sich herausgestellt, dass durch Abschießen der inneren und der äußeren Nadel im Wesentlichen gleichzeitig mit relativ hoher Geschwindigkeit es möglich ist, selbst mit einer lose abgestützten Gewebemasse in Kontakt zu kommen und in sie einzudringen. Unten wird das Merkmal, das das im Wesentlichen gleichzeitige Abschießen der äußeren Nadel und der Probenaufnahmevorrichtung umfasst, allgemein als ein "Doppelschuss" bezeichnet.

[0115] Das Verfahren zum Betreiben des Doppelschussabschussmechanismus **110** von [Fig. 7](#) wird unten anhand der [Fig. 8](#) bis [Fig. 26](#) beschrieben. Der Mechanismus umfasst eine primäre Achse **136**, die sich längs durch und parallel zu einer Längsachse der Druckfeder **138** und durch eine Gleiteinrichtung **140** erstreckt. Ein Doppelschussrahmen **142** stützt die Feder **138** und die Gleiteinrichtung **140** zwischen sich gegenüberliegenden Wandabschnitten **144**, **146**, ab. Dies ist auch in [Fig. 2](#) zu sehen, aus der auch ersichtlich ist, dass sich das freie Ende **141** der Gleiteinrichtung **140** durch die Öffnung **107** in die Wegwerfeinheit **106** erstreckt, wobei das freie Ende **141** mit einem Joch **182** (siehe [Fig. 13](#)) in Eingriff kommt, das seinerseits mit einem Nadelantrieb **111** in Eingriff kommt, der an der Außenoberfläche der Hohl-nadel **50** befestigt ist. Unter der Feder **138** erstreckt sich ein Solenoid **148** durch den Rahmen, auf dessen entgegengesetzter Seite sich das Solenoid durch eine Mutter **150**, eine Druckfeder **152** und in einen Solenoidhalter **154** hinein erstreckt. Der Solenoidhalter **154** ist mit einem Doppelschusshebel **156** über eine Solenoidverbindungsachse **158** in Eingriff, die sich durch den Hebel **156** und in den Solenoidhalter **154** hinein erstreckt. Ein oberer Schwenkstift **160** für den Hebel **156** ist relativ zum Rahmen **142** schwenkbar gelagert und erstreckt sich durch einen Rahmenfortsatz **162**, wodurch das Solenoid **148** den Hebel **156** um den Schwenkstift **160** verschwenken kann. Der Doppelschussmechanismus **110** umfasst ferner eine Gleitschiene **164**, eine Gleitklinke **166**,

eine Federklinke **168** und ein Betätigungselement **170**. Zwei Durchgänge sind im Betätigungselement **170** vorgesehen, ein erster Durchgang **172** für die Solenoidverbindungsachse **158**, sowie ein zweiter Durchgang **174** für die Primärachse **136**. Eine Betätigungselementrückholfeder **173** ist zwischen dem Betätigungselement **170** und einer distal gerichteten Oberfläche **143** der Gleiteinrichtung **140** vorgesehen.

[0116] [Fig. 8](#) weist eine Struktur der Biopsievorrichtung auf, die zum Doppelschuss beiträgt, d. h. zu einem im Wesentlichen gleichzeitigen Abfeuern der äußeren Hohlneedle **50** und der Probenaufnahmevorrichtung **52**. Der Doppelschussabschussmechanismus **110**, der in der Explosionsdarstellung in [Fig. 7](#) dargestellt ist, wird zusammengesetzt und in die Getriebeeinheit **104** (siehe [Fig. 2](#)) eingesetzt, wobei die Getriebeeinheit **104** auch die Wegwerfeinheit **106** abstützt. In [Fig. 8](#) ist die Getriebeeinheit aus Gründen der Deutlichkeit nur teilweise dargestellt. Ein motorgetriebenes gezahntes Auslöserad **176** ist vorgesehen, um eine Kompression der Druckfeder **138** (siehe [Fig. 7](#)) zu verursachen, wie unten anhand der [Fig. 11–Fig. 17](#) erläutert.

[0117] Wie in der Stirnsicht der [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigt, hat der Hebel **156** zwei Positionen, eine geneigte Position, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, und eine senkrechte Position, wie in [Fig. 10](#) gezeigt. Der Hebel **156** ist normalerweise über eine Druckfeder **152** zur geneigten Position von [Fig. 9](#) vorgespannt, wobei die Druckfeder **152** aus Gründen der Deutlichkeit aus den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) weggelassen wurde. Falls eine Bedienperson der Biopsievorrichtung die äußere Hohlneedle **50** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** im Wesentlichen gleichzeitig abfeuern will, d. h. einen Doppelschuss ausführen will, wird an das elektronische Steuerungssystem der Biopsievorrichtung z. B. über ein Tastenfeld auf der Außenoberfläche des Gehäuses **100**, **102** (siehe [Fig. 2](#)) eine entsprechende Eingabe geliefert. Die Doppelschussaktion beginnt durch die Aktivierung des Solenoids **148** durch Schwenken des Hebels **156** um den oberen Schwenkstift **160**, wodurch der Hebel von der geneigten Position von [Fig. 9](#) in die senkrechte Position von [Fig. 10](#) verschwenkt wird.

[0118] Nachfolgend wird, wie in [Fig. 11](#) gezeigt, das Auslöserad **176** in der Richtung des Pfeils **178** gedreht. Während dieser Rotation kommt ein erstes Tragelement **118**, das von einer Oberfläche des Auslöserads **176** vorsteht, mit dem Betätigungselement **170** in Kontakt, wodurch das Betätigungselement **170** in der distalen Richtung entlang der Solenoidverbindungsachse **158** verschoben wird. Der Hub des Betätigungselements **170** wird durch die Seitenwände des Hebels definiert. Daher ist, wenn das Betätigungselement **170** an der in [Fig. 12](#) gezeigten Position angekommen ist, eine weitere Verschiebung dieses Elements in der distalen Richtung

nicht möglich. Wie im Einzelnen unten beschrieben wird, verursacht diese Verschiebung des Betätigungselements **170**, dass die Gleiteinrichtung **140** (siehe [Fig. 7](#)), die Nadelantriebseinrichtung **111** (siehe [Fig. 2](#) und [Fig. 8](#)) sowie die äußere Hohlneedle **50** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** in der distalen Richtung verschoben werden, während die Druckfeder **138** zusammengedrückt wird, wobei die auf diese Weise zusammengedrückte Druckfeder **138** in [Fig. 12](#) gezeigt und in [Fig. 11](#) weggelassen ist. Der Abschussmechanismus zum im Wesentlichen gleichzeitigen Abfeuern der inneren und der äußeren Nadel ist nun geladen.

[0119] Der geladene Abschussmechanismus ist in der perspektivischen Darstellung von [Fig. 13](#) veranschaulicht. Die Druckfeder **138** ist geladen, und ein Joch **182** wurde in eine proximale, d. h. zurückgezogene, Position bewegt, die in [Fig. 13](#) dargestellt ist. Das Joch **182** ist mit der Gleiteinrichtung **140** über einen Druckstift **202** (siehe [Fig. 18](#)) verbunden, der mit einer im freien Ende **141** der Gleiteinrichtung **140** ausgebildeten Vertiefung in Eingriff ist, und das Joch **182** ist mit der Nadelantriebseinrichtung **111** in Eingriff, wodurch eine Drehung des Auslöserads **176** in der Richtung des Pfeils **178** (siehe [Fig. 11](#)) verursacht, dass das Joch **182** sowie die Nadelantriebseinrichtung **111** und die äußere Nadel **50** proximal verschoben werden. Die äußere Hohlneedle kann auf diese Weise von ihrer ersten ausgefahrenen Position, die in [Fig. 8](#) gezeigt ist, in ihre zweite rückgezogene Position von [Fig. 13](#) bewegt werden. Wie ferner in [Fig. 13](#) gezeigt ist, definiert das Joch **182** eine Ausnehmung **184**, in der ein Gleiter **186** untergebracht ist, wobei der Gleiter **186** ein nach außen vorstehendes Mittelstück **188** aufweist. Während des Zurückziehens des Jochs **182**, d. h. während des Ladens des Doppelschussabschussmechanismus, wird das Mittelstück **188** nach unten gedrückt, um mit dem biegsamen länglichen Element **66** in Eingriff zu kommen, das an der Probenaufnahmevorrichtung **52** befestigt ist. Die erforderliche Abwärtsbewegung des Mittelstücks **188** wird verursacht, während das Mittelstück **188** während der proximalen Bewegung des Jochs mit einem (nicht gezeigten) Eingriffselement in Eingriff kommt, das z. B. als ein Teil des (nicht gezeigten) Gehäuses ausgebildet sein kann. Daher wird, wenn das Joch **182** in einer proximalen Richtung bewegt wird, auch das Mittelstück **188** proximal verschoben und seinerseits das biegsame Element **66** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** zusammen mit dem Mittelstück **188** des Gleiters **186** verschoben.

[0120] In der gezeigten Ausführungsform umfasst das biegsame Element **66** einen mit Zähnen versehenen flexiblen Draht oder eine flexible Zahnstange, die durch ein Vorschubzahnrad **190** (siehe [Fig. 19](#)) angetrieben wird, das mit den Zähnen des gezahnten flexiblen Drahts **66** in Eingriff kommt. Auf diese Weise

kann eine Drehung des Zahnrads **190** verursachen, dass das biegsame längliche Element **66** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** je nach der Drehrichtung des Zahnrads **190** distal oder proximal verschoben werden. Eine Stützrolle **192** ist vorgesehen, um den flexiblen Draht **66** zu stabilisieren, d. h. ihn daran zu hindern, sich nach oben zu verbiegen, wenn er in einer distalen Richtung bewegt wird, um die Probenaufnahmevorrichtung **52** in die distale Richtung zu schieben.

[0121] In einer Ausführungsform ist das biegsame längliche Element aus Nylon 6-6 hergestellt. Das biegsame längliche Element kann einen allgemein kreisförmigen Querschnitt mit einer abgeflachten oberen und unteren Oberfläche haben, so dass das Element einen Draht mit einer flachen oberen und unteren Oberfläche und gebogenen rechten und linken Oberflächen bildet. Zum Beispiel kann der Durchmesser des Elements ungefähr 1,2 mm haben, wobei die Querschnittsabmessung zwischen der abgeflachten oberen und unteren Oberfläche ungefähr 0,85 mm ist. In einer Ausführungsform hat die äußere Nadel **50** einen Außendurchmesser von ungefähr 2,1 mm und einen Innendurchmesser von ungefähr 1,8 mm. Der Außendurchmesser der Probenaufnahmevorrichtung **52** ist dann in dieser Ausführungsform ungefähr 1,8 mm, wobei der Innendurchmesser der Probenaufnahmevorrichtung dann 1,5 mm ist.

[0122] Wenn das Betätigungselement **170** zu seinem in den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) gezeigten äußersten Ende bewegt wurde, kommt ein federvorgespannter Auslösehaken **194**, der eine Nocke **196** definiert, mit einer distal zeigenden Kante auf der unteren Oberfläche der Gleiteinrichtung **140** in Eingriff, wie in [Fig. 14](#) gezeigt. Der Auslösehaken **194** ist in den [Fig. 11–Fig. 13](#) nicht sichtbar, da er hinter dem Hebel **156** und dem Auslöserad **176** versteckt ist. Der Auslösehaken **194** ist drehend federvorgespannt, so dass die Nocke **196** entlang der unteren Oberfläche der Gleiteinrichtung **140** gleitet, bis das Betätigungselement **170** und auf diese Weise die Gleiteinrichtung **140** ihren proximal äußersten Endpunkt erreicht haben.

[0123] An dieser Stelle wird die Drehung des Auslöserads **176** unterbrochen und das Solenoid **148** deaktiviert, wodurch die Druckfeder **152** (siehe [Fig. 7](#)) den Hebel **156** in die in [Fig. 9](#) gezeigte geneigte Position zurückführt. Folglich verliert das erste Lagerungselement **180** (siehe [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#)) den Kontakt mit dem Betätigungselement **170** und drückt die Betätigungselementrückholfeder **173** das Betätigungselement **170** zurück in seine Anfangsposition, d. h. ihren distal äußersten Punkt, wie in [Fig. 15](#) gezeigt. Während der Auslösehaken **194** jedoch mit der Gleiteinrichtung **140** in Eingriff ist, wie in [Fig. 14](#) gezeigt, wird die Feder **138** geladen gehalten, weshalb die Gleiteinrichtung **140**, das Joch **182**, die

Nadelantriebseinrichtung **111**, die äußere Nadel **50**, der Gleiter **186**, der gezahnte flexible Draht **66** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** daran gehindert werden, sich in der distalen Richtung zu bewegen. Der Abschussmechanismus ist nun zum Abschießen frei, d. h. zum Auslösen der Feder **138**, um die äußere Nadel **50** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** im Wesentlichen gleichzeitig abzufeuern.

[0124] Die Seitenansichten der [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) zeigen die Vorrichtung von einer Seite, die der in den [Fig. 11](#) und [Fig. 15](#) betrachteten Seite entgegengesetzt ist. Daher ist das distale Ende der Vorrichtung in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) links. Eine Drehung des Auslöserads **176** in der Richtung des Pfeils **178** (siehe [Fig. 11](#)) wird nun fortgeführt, wodurch auf diese Weise das Auslöserad sich in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) gegen den Uhrzeigersinn dreht. Ein zweites Lagerungselement **200**, das am Auslöserad **176** befestigt ist, kontaktiert nun einen proximalen Teil des Auslösehakens **194**, und der Auslösehaken wird auf diese Weise dazu veranlasst, sich in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) im Uhrzeigersinn (in [Fig. 14](#) gegen den Uhrzeigersinn) zu drehen. Als ein Ergebnis dieser Drehung bewegt sich die Nocke **196** des Auslösehakens **194** nach unten, wodurch ihr Anstoßen gegen die Gleiteinrichtung **140** gelöst wird. Die Druckfeder **138** wird folglich ausgelöst, wie in [Fig. 17](#) gezeigt, und der Doppelschuss wird abgefeuert.

[0125] In einer Ausführungsform der Erfindung wird die Druckfeder **138** für den Doppelschuss während des Ladens des Doppelschussmechanismus, wie oben beschrieben, um 20–25 mm zusammengedrückt, was einer Bewegung der Nadel **50** und der Probenaufnahmevorrichtung über einen Weg von 20–25 mm entspricht. Deshalb wurden in dieser Ausführungsform die Nadel **50** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** um 20–25 mm in der distalen Richtung zwischen den beiden in den [Fig. 16](#) bzw. [Fig. 17](#) gezeigten Positionen verschoben.

[0126] Die Wegwerfeinheit **106**, in der mehrere der oben im Zusammenhang mit dem Doppelschussabschussmechanismus beschriebenen Elemente enthalten sind, wird nun ferner anhand der [Fig. 19–Fig. 26](#) beschrieben. Die Wegwerfeinheit **106** weist ein Antriebszahnrad **204** für den gezahnten flexiblen Draht **66** auf. Eine kreuzförmige Antriebsachse **206** steht von einer Seitenfläche des Antriebszahnrad **204** ab, wobei die kreuzförmige Antriebsachse **206** mit einem entsprechend geformten Element im Getriebe **104** (siehe [Fig. 2](#)) in Eingriff kommt. Das Getriebe **104** enthält einen Motor zum Liefern einer Antriebskraft an die kreuzförmige Antriebsachse **206**. Das Antriebszahnrad **204** ist zum Antreiben eines ersten Zwischenzahnrad **208** angeordnet, das seinerseits dazu angeordnet ist, ein zweites Zwischenzahnrad **209** anzutreiben, welches das Vorschubzahnrad **190** antreibt, wobei das Vorschub-

zahnrad koaxial mit dem zweiten Zwischenzahnrad **209** in einer Ebene angeordnet ist, die neben der Ebene des zweiten Zwischenzahnrad liegt, wodurch entsprechende Eingriffsteile an entgegengesetzten Oberflächen des zweiten Zwischenzahnrad **209** und des Vorschubzahnrad **190** vorgesehen sind. Diese Eingriffsteile sehen eine lösbare Verbindung vor, so dass vor einem Abfeuern des Doppelschusses das zweite Zwischenzahnrad **209** von dem Vorschubzahnrad **190** gelöst wird. Diese Lösung wird durch einen Arm **191** veranlasst, der einen Teil des Jochs **182** bildet, der sich folglich mit dem Joch zusammen bewegt. Wenn der Doppelschuss abgefeuert wurde, kehren das zweite Zahnrad **209** und das Vorschubzahnrad **190** in ihren gegenseitigen Eingriff zurück. Ein proximaler Abschnitt **76** des gezahnten flexiblen Drahts **66** ist verbreitert und weist eine Vertiefung **69** zum Eingriff mit einem Flanschteil **189** des Mittelstücks **188** des Gleiters **186** auf. Das Gehäuseelement **210**, das in [Fig. 18](#) gezeigt ist, haust eine helixförmige Aufwickelnut zur Unterbringung des gezahnten flexiblen Drahts **66** ein, wenn die Probenaufnahmevorrichtung **52** in ihre zweite rückgezogene Position zurückgezogen wird, in der das Schiffchen **56** mit der Spülkammer **109** ausgerichtet ist (siehe [Fig. 2](#)).

[0127] In den [Fig. 20](#) und [Fig. 21](#) wird das Mittelstück **188** des Gleiters **186** außer Eingriff mit dem verbreiterten proximalen Endteil **76** des gezahnten flexiblen Drahts **66** gehoben. In dieser gegenseitigen Position der Elemente kann der gezahnte flexible Draht **66** durch Liefern einer Antriebskraft an die kreuzförmige Antriebsachse **206** von einem entsprechenden (nicht gezeigten) Elektromotor bewegt werden, der vorteilhafterweise in das Getriebe **104** integriert sein kann. In den [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) wurde das Joch **182** teilweise zurückgezogen, wie oben anhand der [Fig. 9](#) bis [Fig. 13](#) beschrieben, was dazu geführt hat, dass das Mittelstück **188** mit dem verbreiterten proximalen Endteil **67** des gezahnten flexiblen Drahts **66** in Eingriff ist. Nach einem weiteren Zurückziehen des Jochs **182** kommt ein erster Jocharm **183** mit einer Vertiefung **113** in der Nadelantriebseinrichtung **111** in Eingriff, und kommt ein zweiter Jocharm **187** mit einer Vertiefung **185** im Gleiter **186** in Eingriff, siehe auch die Ansichten der [Fig. 24](#) und [Fig. 25](#) von oben.

[0128] Nachdem das Mittelstück **188** mit dem verbreiterten Teil **67** des gezahnten flexiblen Drahts in Eingriff ist, jedoch vor dem Zurückziehen der Nadelantriebseinrichtung **111** und des gezahnten flexiblen Drahts **66** zum Laden des Doppelschussabschussmechanismus (siehe die obige Beschreibung der [Fig. 8–Fig. 17](#)), wird das zweite Zwischenzahnrad **209** (siehe die obige Beschreibung der [Fig. 19](#)) mit dem Vorschubzahnrad **190** außer Eingriff gebracht, wie in den [Fig. 24](#) und [Fig. 25](#) veranschaulicht, wobei das zweite Zwischenzahnrad **209** mit dem Vorschub-

zahnrad **190** in [Fig. 24](#) in Eingriff und in [Fig. 25](#) außer Eingriff ist. Demgemäß setzt der Antriebszahnradmechanismus für den flexiblen gezahnten Draht **66** dem Laden und dem Auslösen des Doppelschussabschussmechanismus keinen Widerstand entgegen. In einer alternativen Ausführungsform ist das Vorschubzahnrad **190** während des Ladens und Abschießens mit dem Draht **66** in Eingriff, um den Draht **66** zu stabilisieren, d. h. dessen Biegung zu verhindern. In einer solchen Ausführungsform kann das erste Zwischenzahnrad **208** (siehe [Fig. 20–Fig. 23](#)) vorteilhafterweise vom Vorschubzahnrad **190** entkoppelt werden, um den Widerstand zu verringern.

[0129] Die [Fig. 25](#) und [Fig. 26](#) stellen allgemein einen Verriegelungsmechanismus **220** zum Verriegeln des Antriebszahnrad **204** dar, wenn die Nadel **50** für einen Einzelschuss geladen wird, siehe die Beschreibung der [Fig. 27](#) bis [Fig. 31](#) unten. Es ist ersichtlich, dass während des Einzelschusses nur die äußere Nadel **50** zurückgezogen und abgeschossen wird, während die Position des biegsamen länglichen Elements **66** und der Probenaufnahmevorrichtung **52** verriegelt bzw. gesichert sind, da der Verriegelungsmechanismus **220** mit der kreuzförmigen Antriebsachse **206** in Eingriff ist.

[0130] Der zweite Abschussmechanismus, der die äußere Nadel **50** mit ihrer distalen umlaufenden Schneidkante **60** (siehe [Fig. 1](#)) in der distalen Richtung abfeuert, um ein Körpergewebe im Schiffchen **56** abzutrennen, wird nun weiter anhand der [Fig. 27–Fig. 31](#) beschrieben. Es versteht sich, dass nur die äußere Nadel **50** abgeschossen wird, wobei die Probenaufnahmevorrichtung **52** durch das Abschießen des zweiten Abschussmechanismus **112** nicht beeinflusst wird.

[0131] Dieses Abschießen der äußeren Nadel **50** wird unten als "Einzelschuss" bezeichnet. Das Auslöserad **176**, das oben anhand des Doppelschusses beschrieben wurde, wird auch beim Einzelschuss verwendet. In [Fig. 27](#) ist das Auslöserad **176** in derselben Position, die in [Fig. 11](#) gezeigt ist. Wenn das Solenoid **148** nicht aktiviert wird und der Doppelschusshebel **156** daher in der Position von [Fig. 9](#) ist, verursacht eine Drehung des Auslöserads **176** in der Richtung des Pfeils **178** (siehe [Fig. 11](#) und [Fig. 27](#)) nicht, dass das erste Lagerungselement **180** mit dem Betätigungselement **170** in Kontakt kommt (siehe [Fig. 11](#)), da das Betätigungselement **170** nicht in der Ebene des Lagerungselements **180** ist. Folglich wird der erste Abschussmechanismus, d. h. der Abschussmechanismus für den Doppelschuss, nicht geladen. Das Auslöserad **176** dreht sich daher frei in die Position von [Fig. 28](#). Wenn alternativ dazu das Solenoid **148** aktiviert wird und der Doppelschusshebel **156** auf diese Weise in der Position von [Fig. 10](#) ist, verursacht eine Drehung des Auslöserads von der Position von [Fig. 27](#) in die Position von [Fig. 28](#)

ein Laden des Doppelschussabschussmechanismus, wie es anhand der [Fig. 10–Fig. 17](#) beschrieben wurde. Nachdem das Auslöserad an der Position von [Fig. 28](#) angekommen ist und der Doppelschussabschussmechanismus optional geladen und abgefeuert wurde, kontaktiert ein drittes Lagerungselement **300**, das von der Seitenoberfläche des Auslöserads **176** gegenüber der in [Fig. 28](#) sichtbaren Oberfläche vorsteht, eine aufrechte Betätigungsnocke **302**, die am Auslösearm **304** befestigt ist, wobei der Arm **304** an der Griffereinheit **105** (siehe [Fig. 2](#)) an einem Schwenkpunkt **306** schwenkbar befestigt ist. An seinem oberen Ende bildet der Auslösearm **304** eine Gabel **308**, die mit einem Übertragungselement **310** in Eingriff ist, dessen proximales Ende an ein distales Ende der Druckfeder **62** anstößt, und dessen distales Ende mit der Nadelantriebseinrichtung **111** über ein schwenkbar angebrachtes Element **312** verbunden ist.

[0132] Das Element **312** ist an einem Gleitabstützelement **314** schwenkbar befestigt, das an der Druckfeder **62** befestigt ist, und ist zu der in den [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) gezeigten geneigten Position nach oben federvorgespannt. Das Gleitabstützelement **340** ist mit dem Auslösearm **304** über ein Verbindungsstück **313** verbunden, das mit dem Übertragungselement **310** einstückig ist. Wenn der Doppelschussabschussmechanismus wie oben anhand der [Fig. 7–Fig. 26](#) beschrieben zu laden ist, wird das Element **312** in einer im Wesentlichen nicht geneigten Position (die hier nicht gezeigt ist) gehalten, um es der Nadelantriebseinrichtung **111** zu ermöglichen, an der oberen Oberfläche des Elements **312** vorbeizugleiten, wobei das Element **312** durch das Joch **182** in die nicht geneigte Position gedrückt wird (siehe z. B. [Fig. 13](#)).

[0133] Nach einer weiteren Drehung des Auslöserads **176** wird der Auslösearm **304** um seinen Schwenkpunkt **306** gedreht, während das dritte Lagerungselement **300** die Betätigungsnocke **302** des Auslösearms **304** betätigt, vergleiche [Fig. 29](#). Folglich wird die Druckfeder **62** zusammengedrückt, während ein proximales Ende der Feder in entsprechender Weise abgestützt wird. Es ist ersichtlich, dass in der Position von [Fig. 29](#) die äußere Nadel **50** zurückgezogen wurde, wodurch das Schiffchen **56** der Probenaufnahmeverrichtung **52** (siehe [Fig. 1](#)) distal vom distalen Endteil der äußeren Nadel **50** bloßgelegt wird. Die Position von [Fig. 29](#) entspricht daher der Position von [Fig. 1](#). In dieser Position wird an das Schiffchen **56** über den Vakuumanschluss **58** ein Vakuum angelegt, um Körpergewebe in das Schiffchen **56** einzusaugen. In [Fig. 30](#) hat sich das Auslöserad **176** weiter zu einer Position gedreht, in der das dritte Lagerungselement **300** ihren Eingriff mit der Betätigungsnocke **302** des Auslösearms **304** löst, weshalb die Druckfeder **62** entladen wird, wodurch die Nadelantriebseinrichtung **111** ausgelöst und nach vorne, d. h. in der distalen Richtung, abgeschossen (d. h. ab-

gefeuert) wird. Dadurch wird das in das Schiffchen **56** (siehe [Fig. 1](#)) eingesaugte Gewebe durch die umlaufende Schneidkante **60** der äußeren Nadel **50** abgetrennt, so dass eine abgetrennte Gewebeprobe nun im Schiffchen **56** untergebracht ist.

[0134] Der Einzelschussabschussmechanismus **112** ist ferner in der Explosionsdarstellung von [Fig. 31](#) dargestellt. Eine Stützachse **316** erstreckt sich durch die Druckfeder **62** und wird proximal von dieser durch eine Büchse **318** und eine Verriegelungsscheibe **320** abgestützt. Ein distales Ende der Stützachse **316** erstreckt sich durch das Gleitstützelement **314**, in dem sie durch ein Paar Lagerbüchsen **322** gelagert ist. Ein Schwenkstift **315** ist für das schwenkbare Element **312** vorgesehen. Um sicherzustellen, dass der Auslösearm **304** in der proximalen Richtung vorgespannt ist, ist ein Vorspannmechanismus **324** am Auslösearm **304** über ein Federelement **326** angebracht, von dem ein Ende in Eingriffsnuten **328** befestigt ist, die auf dem Auslösearm **304** vorgesehen sind. Ein anderes entgegengesetztes Ende des Federelements **326** ist an einem Torelement **330** befestigt, welches die Betätigungsnocke **302** bildet (siehe [Fig. 27–Fig. 29](#)). Eine Druckfeder **336** ist zum Vorspannen des schwenkbaren Elements **312** in eine nach oben geneigte Position vorgesehen, in der es mit einer proximalen Oberfläche der Nadelantriebseinrichtung **111** in Kontakt ist (siehe [Fig. 27–Fig. 30](#)).

[0135] Wie oben anhand der [Fig. 27–Fig. 31](#) beschrieben, verursacht eine Drehung des Auslöserads **176** ein Laden und Abfeuern des Einzelschussabschussmechanismus zum Abtrennen einer Körpergewebeprobe, die nun im Schiffchen **56** der Probenaufnahmeverrichtung **52** gesammelt ist (siehe [Fig. 1](#)). Eine weitere Drehung des Auslöserads **176** verursacht eine Bewegung des biegsamen länglichen Elements **66** (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 19–Fig. 22](#)) in der proximalen Richtung zum Bewegung des Schiffchens **56** von seiner ersten ausgefahrenen Position, in der es im distalen Endteil der Hohl-nadel **50** sitzt, zu seiner zweiten rückgezogenen Position, in der es mit der Spülkammer **109** ausgerichtet ist (siehe z. B. [Fig. 27–Fig. 30](#)), damit die Körpergewebeprobe durch Flüssigkeitsspülung ausgestoßen wird. Diese Bewegung des biegsamen länglichen Elements **66** wird nun ferner anhand der [Fig. 32–Fig. 36](#) beschrieben, die ein Antriebsrad **340** zeigen, das einen mit Zähnen versehenen Bogenteil **342** und einen Verbindungsteil **344** bildet. Ein freies Ende des Verbindungsteils **344** ist schwenkbar auf einer Rolle **346** befestigt, die in einer gebogenen Spur **348** gleiten kann, die in einer Trägerplatte **350** ausgebildet ist. Das Antriebsrad **340** ist drehbar an einem Mittelpunkt **352** des mit Zähnen versehenen Bogenteils **342** gelagert. Es versteht sich aus [Fig. 36](#), dass das Antriebsrad **340** mit dem Auslöserad **176** über die Rotationslagerung bei **352** verbunden ist, bei der das An-

triebsrad **340** mit einer Nockenscheibe **354** verbunden ist, die eine Kerbe **356** zum in Eingriff Kommen mit einem Teil **347** verringerten Durchmessers der Rolle **346** bildet. Die Nockenscheibe **354** kommt mit einem kreisförmigen Element **358** in Eingriff, das auf dem Auslöserad **176** befestigt ist. Während der Drehung des Auslöserads **176** von der in [Fig. 11](#) gezeigten Anfangsposition zur in [Fig. 30](#) gezeigten Position ist die Kerbe **356** mit der Rolle **346** außer Eingriff, weshalb folglich das Antriebsrad **340** nicht gedreht wird. Nach einer weiteren Drehung des Auslöserads **176** kommt die Kerbe **356** der Nockenscheibe **354** mit der Rolle **346** in Eingriff, wodurch das freie Ende des Verbindungsteils **344** des Antriebsrads **340** nach unten in die gebogene Spur **348** gedrückt wird. Dies verursacht wiederum, dass das Antriebsrad **340** sich um seine Rotationslagerung bei **352** dreht, wodurch das Antriebsrad **340** von der Position von [Fig. 32](#) in die Position von [Fig. 34](#) gedreht wird.

[0136] Während der Drehung des Antriebsrads **340**, wie oben beschrieben, kommt der mit Zähnen versehene Bogenteil **342** des Antriebsrads **340** mit einem Zahnradgetriebe in Eingriff, das in den [Fig. 32–Fig. 34](#) nicht gezeigt ist. Das Zahnradgetriebe, das in [Fig. 36](#) teilweise sichtbar ist, umfasst ein erstes Zahnrad **360**, das mit dem mit Zähnen versehenen Bogenteil **342** des Antriebsrads in Eingriff ist. Das erste Zahnrad **360** treibt ein zweites Zahnrad **362** an. Eine Achse **364** für das erste Zahnrad **360** ist in einer ersten Buchse **366** gelagert, und eine Achse **368** für das zweite Zahnrad **362** erstreckt sich durch ein kreuzförmiges Verstärkungselement **369** und ist mit einem Verbindungsteil **370** in Eingriff, das eine Antriebskraftübertragungsverbindung mit dem Antriebszahnrad **204** (siehe [Fig. 19–Fig. 13](#)), das in der Wegwerfeinheit **106** (siehe [Fig. 2](#) und [Fig. 8](#)) enthalten ist, vorsieht. In der Wegwerfeinheit **106** ist auch das biegsame längliche Element **66** zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung **52** in der Hohlneedle **50** ([Fig. 2](#)), die Spülkammer **109** und die Wickelvorrichtung **74** ([Fig. 35](#)) zum Aufwickeln des biegsamen länglichen Elements **66** untergebracht. Das Antriebszahnrad **204**, das in [Fig. 35](#) weggelassen ist, damit es die Wickelvorrichtung **74** nicht abdeckt, treibt das Zwischenzahnrad **208** und das Vorschubzahnrad **190** an, das seinerseits mit den Zähnen des biegsamen länglichen Elements **66** in Eingriff kommt. Wenn das biegsame längliche Element **66** in der proximalen Richtung zum Zurückziehen der Probenaufnahmevorrichtung zum Auswurf der geernteten Gewebeprobe bewegt wird, wird das biegsame längliche Element unter Bildung einer Spirale in der Wickelvorrichtung **74** aufgewickelt, was es dem biegsamen länglichen Element **66** erlaubt, in einer kontrollierten Weise auf und ab gewickelt zu werden.

[0137] Das Getriebe **104** (siehe [Fig. 2](#)) enthält weitere Elemente, die in [Fig. 36](#) gezeigt sind. Ein Antriebsmotor **372** ist zum Antreiben des Auslöserads

176 über ein Getriebe **374** vorgesehen. Ein weiterer Motor **376** ist zum Antreiben der peristaltischen Pumpe **118** (siehe [Fig. 2–Fig. 6](#)) zum Probenauswurf durch die Flüssigkeitsspülung über eine Spindel **377** und Zahnräder **378** und **379** vorgesehen. Eine Gleitbüchse **380** ist für das Verbindungsstück **370** vorgesehen, um die Wegwerfeinheit **106** in der Griffeneinheit **105** (siehe [Fig. 2](#)) aufzunehmen. Eine Vakuumpumpe **382** ist zum Erzeugen einer Vakuum-Saugwirkung zum Ansaugen von Köpergewebe in das Schiffchen **56** der Probenaufnahmevorrichtung **52** vorgesehen (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#)), wobei die Vakuumpumpe **382** mit dem Schiffchen **56** über entsprechende (nicht gezeigte) Schläuche und den Vakuumanchluss **58** in Fluidkommunikation ist.

[0138] Der oben anhand der [Fig. 9–Fig. 17](#) und [Fig. 27–Fig. 35](#) beschriebene Zyklus des Auslöserads **176** hinsichtlich des Doppel- bzw. Einzelschusses ist in den [Fig. 37](#) und [Fig. 38](#) schematisch dargestellt. [Fig. 37](#) zeigt den Zyklus der Bewegung des Auslöserads, der anhand der [Fig. 28–Fig. 34](#) beschrieben ist, sowie dessen Rückbewegung. Von der Position von [Fig. 28](#) dreht sich das Auslöserad ungefähr um 290° zur Position von [Fig. 34](#). Während eines ersten Abschnitts der Rotation, S-1, der der Rotation des Auslöserads **176** von der Position von [Fig. 28](#) zur Position von [Fig. 29](#) entspricht, wird die Druckfeder **62** zusammengedrückt. Bei S-2 löst das dritte Lagerungselement **300** den Kontakt mit der aufrechten Betätigungsnocke **302**, wodurch die Feder **62** ausgelöst wird. Das Auslöserad **176** hat nun die Nockenscheibe **354** (siehe [Fig. 36](#)) zu der Position gedreht, in der die Kerbe **356** mit der Rolle **346** in Eingriff kommt. Während eines folgenden Abschnitts der Drehung, S-3, dreht sich das Auslöserad **176** weiter, um das Antriebsrad **340** von der Position von [Fig. 32](#) zur Position von [Fig. 34](#) zu drehen, um dadurch die Probenaufnahmevorrichtung **52** zurück in ihre zweite rückgezogene Position zu ziehen, in der das Schiffchen **56** mit der Spülkammer **109** zum Auswurf der im Schiffchen **56** eingesammelten abgetrennten Gewebeprobe ausgerichtet ist. Eine Drehung des Auslöserads **176** wird nun umgekehrt, wie durch Blockpfeile in [Fig. 37](#) angegeben. Während dieses Abschnitts der Rückwärtsdrehung, die mit S-4 in [Fig. 37](#) gekennzeichnet ist, bewegt das Auslöserad **176** das Antriebsrad **340** von der Position von [Fig. 34](#) zur Position von [Fig. 32](#) zurück, um dadurch die Probenaufnahmevorrichtung **52** zum distalen Endteil der äußeren Nadel **50**, d. h. zur ersten ausgefahrenen Position der Probenaufnahmevorrichtung, zu bewegen. Bei S-5 ist die Probenaufnahmevorrichtung **52** nun an ihrer distalen äußersten Stelle und löst sich die Kerbe **356** der Nockenscheibe **354** (siehe [Fig. 36](#)) von der Rolle **346**. Ein letzter Abschnitt der Rückwärtsdrehung des Auslöserads **176**, S-6 ist ein Leerlauf, bei dem das Auslöserad **176** von einer Position, die ungefähr gleich der Position von [Fig. 40](#) ist, in die Position von [Fig. 28](#) bewegt wird. Unmittelbar vor der Be-

endigung der Drehung von S-6 kontaktiert das dritte Lagerungselement **300** die Betätigungsnocke **302** und geht an ihr vorbei, die durch das Federelement **326** (siehe [Fig. 31](#)) in der proximalen Richtung vorgespannt ist. Wenn eine weitere Gewebeprobe abzutrennen ist, kann der oben genannte Zyklus nun wiederholt werden.

[0139] In [Fig. 38](#) wird derjenige Abschnitt der Drehung des Auslöserads **176**, der den oben anhand der [Fig. 9–Fig. 17](#) beschriebenen Doppelschuss verursacht, zu den Drehungsabschnitten, die in [Fig. 37](#) gezeigt sind, hinzugefügt. Während eines ersten Drehungsabschnitts D-1 wird das Auslöserad **176** von der Position von [Fig. 11](#) zur Position von [Fig. 12](#) gedreht, um die Druckfeder **138** zusammenzudrücken (siehe z. B. [Fig. 12](#)). Nach einer weiteren Drehung D-2 wird die Druckfeder **138** ausgelöst, um die äußere Nadel **50** und die Probenaufnahmevorrichtung **52** im Wesentlichen gleichzeitig abzufeuern, d. h. das Auslöserad von der Position von [Fig. 16](#) zur Position von [Fig. 17](#) zu bewegen. Die Drehungsabschnitte S1 bis S6 werden nun wie oben anhand von [Fig. 37](#) beschrieben durchlaufen. Während eines letzten Rückwärtsdrehungsabschnitts, D-3, wird das Auslöserad **176** von einer Position, die geringfügig oberhalb der in [Fig. 12](#) gezeigten Position ist (das Auslöserad dreht sich in [Fig. 12](#) gegen den Uhrzeigersinn), zur Position von [Fig. 11](#) gedreht. Wenn das Solenoid **148** (siehe [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#)) deaktiviert wird, so dass der Doppelschusshebel **156** in seine geneigte Position von [Fig. 9](#) vorgespannt ist, ist das Betätigungselement **170** nicht in der Ebene des ersten Lagerungselements **180** (siehe [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#)), so dass das Lagerungselement **180** ungehindert die Position von [Fig. 11](#) erreichen kann, ohne das Betätigungselement **170** zu kontaktieren.

[0140] In einer Ausführungsform der Erfindung ist das Steuerungssystem der Biopsievorrichtung so konfiguriert, dass eine Doppelschusssequenz automatisch von einer Einzelschusssequenz gefolgt wird. In anderen Ausführungsformen kann die Doppelschusssequenz aktiviert werden, ohne dass darauf eine Einzelschusssequenz folgt.

[0141] Es ist ersichtlich, dass der Betrieb der Vorrichtung, einschließlich einer Aktivierung der Doppel- und Einzelschusssequenz, die oben anhand der [Fig. 9–Fig. 35](#) beschrieben wurden, und der Aktivierung der Auswurfspülung, von einer Bedienperson über ein entsprechendes Berührungsfeldsystem (Touch-Pad) gesteuert werden kann, das z. B. auf einer Außenfläche der Griffereinheit **105** (siehe [Fig. 2](#)) vorgesehen sein kann.

[0142] In der oben anhand der [Fig. 1](#) bis [Fig. 38](#) beschriebenen Ausführungsform ist eine Steuerung der Bewegung der Nadel **50** und der Probenaufnahmevorrichtung **52** im Wesentlichen auf mechanischen

Mitteln basiert, außer für bestimmte elektronisch gesteuerte Elemente, wie zum Beispiel das Solenoid **148** (siehe z. B. [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#)), der Motor **372**, die Vakuumpumpe **382** ([Fig. 36](#)) und die peristaltische Pumpe **118** zur Flüssigkeitsspülung zum Gewebeprobenauswurf. Es versteht sich jedoch, dass das Steuerungssystem auch weitere elektronische Elemente enthalten kann. Zum Beispiel können der Doppel- und der Einzelschussabschussmechanismus durch getrennte Motoren angetrieben werden, die elektronisch gesteuert sind, und kann ein Laden und Abfeuern des ersten und des zweiten Mechanismus für den Einzel- bzw. den Doppelschuss elektronisch gesteuerte Elemente enthalten, um einen entsprechenden Eingriff und ein entsprechendes sich Lösen verschiedener Teile zu verursachen.

[0143] Die [Fig. 39](#) und [Fig. 40](#) zeigen zwei alternative Ausführungsformen des Steuerungssystems zum Bestimmen des Abstands zwischen der ersten ausgefahrenen Position der Probenaufnahmevorrichtung **52** und ihrer zweiten rückgezogenen Position, z. B. zum Vorsehen einer automatischen Erfassung der Länge der äußeren Hohl-nadel **50**.

[0144] Das Steuerungssystem verwendet einen Mikrocontroller **400** zum ständigen Überwachen der Drehung der Motoreinheit **372** der Griffereinheit **105**. Gleichzeitig hiermit überwacht das System mittels eines entsprechenden Positionssensors **371** (siehe [Fig. 36](#)) die Position einer der Übertragungsachsen, die ein Teil des Getriebesystems sind, das die Bewegung von der Motoreinheit auf das biegsame längliche Element **66** überträgt. Auf diese Weise kann die Position des biegsamen länglichen Elements zu allen Zeiten bekannt sein und kann sich das System selbst gemäß der Länge des biegsamen länglichen Elements und daher gemäß der Länge der äußeren Nadel **50** konfigurieren (siehe z. B. [Fig. 2](#)).

[0145] Die Ausführungsform in den [Fig. 39](#) und [Fig. 40](#) enthält drei Sensoren, die direkt an die Motoreinheit **372** in der Griffereinheit **105** angeschlossen sind und welche die Rotation des Motors aufzeichnen, siehe [Fig. 39](#). Diese Sensoren können Sensoren des Hall-Typs oder ein ähnlicher Typ sein, und ihr Ausgangssignal wird in eine Motoransteuerungseinheit **402** und einen Mikroprozessor **400** eingespeist. Wenn die Motoreinheit **372** aktiviert wird und sich zu drehen beginnt, wird die Bewegung vom Motor auf das biegsame längliche Element **66** übertragen. Solange das biegsame längliche Element sich innerhalb des Lumens der äußeren Hohl-nadel **50** bewegen kann, wird ein beständiger Strom von Impulsen von den Hall-Sensoren an die Motoransteuerung **402** und den Mikroprozessor **400** gesendet. Wenn das biegsame längliche Element das Ende seines Bewegungsspektrums erreicht, arretiert es die Bewegung des Motors **372** und unterbricht den beständigen Strom von Impulsen von den Sensoren. Diese Unter-

brechung der Impulse wird vom Mikroprozessor **400** erfasst.

[0146] Als eine zusätzliche Maßnahme kann der Mikroprozessor **400** die Position der genannten Übertragungsachse aufzeichnen. Informationen über die Position der Übertragungsachse können von einem Potentiometer geliefert werden, das auf der Übertragungsachse angebracht ist. Ein von einem Schieber des Potentiometers erhaltenes Gleichstromsignal kann die momentane Position der Übertragungsachse und des gesamten Bewegungsspektrums des biegsamen länglichen Elements **66**, das einem Drehwinkel von 300° entspricht, widerspiegeln. Da die Position der Achse, wenn das biegsame längliche Element **66** seine zweite rückgezogene Position erreicht, aufgezeichnet wird und mittels des Ausgangssignals vom Potentiometer wieder gefunden werden kann, kann der Mikroprozessor **400** die Abnutzung des Motors verringern, indem sein Drehzahl allmählich verringert und er unmittelbar vor Erreichen der Position gestoppt wird, die der zweiten rückgezogenen Position des biegsamen länglichen Elements **66** entspricht.

[0147] Eine Alternative oder Ergänzung zum Messen der Rotation des Motors **372** auf direktem Weg ist das Messen des durch den Motor geleiteten Motorstroms.

[0148] Ein Ergebnis dieser Messung kann an einen Mikrocontroller oder einen Mikroprozessor übertragen werden, wobei ein geeignetes Mikroprozessorprogramm bzw. eine Software einen vorbestimmten Stromschwellenwert umfasst. Diese Messung eines Motorstroms kann durch einen abtastenden Analog-Digital-Wandler erfolgen, der in den Mikrocontroller integriert ist, oder ein entsprechendes externes Gerät darstellt. Solange sich das biegsame längliche Element **66** frei im Lumen der äußeren Hohlzylinder **50** bewegen kann, ist die Last am Motor im Wesentlichen konstant, weshalb auch der Motorstrom konstant ist. Wenn sich die Last erhöht, weil die Stange oder Zahnstange ein Ende ihres Bewegungsspektrums erreicht hat, erhöht sich der Motorstrom. Wenn der Strom einen vorbestimmten Schwellenwert erreicht, wird die Stromänderung von einer Motoransteuerungseinheit erfasst, die ein integriertes Teil des Steuerungssystems ist. Gleichzeitig kann der Mikrocontroller die Position der Übertragungsachse aufzeichnen. Informationen über die Position der Übertragungsachse können über ein geeignetes elektrisches oder optisches Signal geliefert werden, das z. B. von einem Potentiometer erhalten wird.

[0149] Ein drittes Mittel zum Übertragen von Informationen über die Länge des biegsamen länglichen Elements **66** an den Mikrocontroller ist die Verwendung eines mechanischen Mittels, wie zum Beispiel eines federgespannten Stifts, der in eine Vertiefung

im biegsamen länglichen Element **66** oder der Probenaufnahmevorrichtung **52** gleitet. Optomechanische Mittel können ebenfalls verwendet werden.

Patentansprüche

1. Biopsievorrichtung zum Ernten wenigstens einer Gewebeprobe aus einem Körper eines lebenden Wesens, wobei die Vorrichtung umfasst:

- eine Griffereinheit (**105**);
- eine sich longitudinal erstreckende Hohlzylinder (**50**) mit einem distalen Endabschnitt, welcher dazu ausgestaltet ist, in den Körper eingeführt zu werden, wobei die Hohlzylinder lösbar an der Griffereinheit angebracht ist;
- eine Probenaufnahmevorrichtung (**52**) mit einem Hohlraum (**56**) zur Aufnahme der wenigstens einen abgetrennten Gewebeprobe, wobei die Probenaufnahmevorrichtung (**52**) in der Hohlzylinder (**50**) aufnehmbar ist und darin verschiebbar ist zwischen einer ersten ausgefahrenen Position, in welcher der Hohlraum (**56**) der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) von dem distalen Endabschnitt der Hohlzylinder (**50**) hervorsteht, und einer zweiten zurückgezogenen Position, in welcher der Hohlraum (**56**) mit Bezug auf den distalen Endabschnitt der Hohlzylinder (**50**) in einer proximalen Position ist und in welcher die wenigstens eine Gewebeprobe aus dem Hohlraum (**56**) ausgeworfen werden kann;
- eine Transportvorrichtung (**66**) zum Bewegen der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) in der Hohlzylinder (**50**) zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten zurückgezogenen Position; wobei die Hohlzylinder (**50**) und die Probenaufnahmevorrichtung (**52**) in einer Wegwerfeinheit (**106**) enthalten sind, welche lösbar an der Griffereinheit (**105**) angebracht ist, dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin umfasst:
- ein Steuersystem zum Steuern einer Bewegung der Transportvorrichtung (**66**) und zum Arretieren der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) in der zweiten zurückgezogenen Position; wobei das Steuersystem dazu ausgestaltet ist, automatisch einen Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen Position und der zweiten zurückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) zu erfassen.

2. Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Wegwerfeinheit (**106**) einen elektronischen Speicher umfasst, und wobei die Griffereinheit (**105**) eine elektronische Schnittstelle zum Ableiten einer in dem elektronischen Speicher gespeicherten Information umfasst, wobei die elektronische Schnittstelle dazu ausgestaltet ist, die Information an das Steuersystem zu übermitteln.

3. Biopsievorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Information einen Abstand zwischen der ersten ausgefahrenen und der zweiten zurückgezogenen Position der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) darstellt.

4. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Probenaufnahmevorrichtung (52) einen vordefinierten Bewegungsbereich zwischen einem distalen und einem proximalen Endpunkt aufweist, und wobei das Steuersystem einen Sensor zum Erfassen einer Änderung in einer physikalischen Eigenschaft, wenn die Probenaufnahmevorrichtung ihren proximalen Endpunkt erreicht, umfasst.

5. Biopsievorrichtung nach Anspruch 4, wobei die Transportvorrichtung einen Positions- oder Bewegungssignalgenerator zum Erzeugen eines Positions- oder Bewegungssignals an das Steuersystem umfasst, welches die longitudinale Position oder Bewegung der Probenaufnahmevorrichtung (52) anzeigt, und wobei das Steuersystem dazu ausgestaltet ist, bei Anbringung der Hohlneedle (50) und der Probenaufnahmevorrichtung (52) an der Griffereinheit (105):

- die Transportvorrichtung (66) zu aktivieren, um die Probenaufnahmevorrichtung (52) an ihren proximalen Endpunkt zurückzuziehen und das Positions- oder Bewegungssignal in dem proximalen Endpunkt aufzuzeichnen; und

- das aufgezeichnete Positionssignal als einen Positionsreferenzpunkt für ein nachfolgendes Arretieren der Probenaufnahmevorrichtung (52) in der zweiten zurückgezogenen Position nachfolgend dem Ernten von Gewebe zu nutzen.

6. Biopsievorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, wobei das Steuersystem wenigstens eine Pulsaussendevorrichtung zum Erzeugen von Pulsen in Abhängigkeit von der Bewegung oder Position der Probenaufnahmevorrichtung (52) umfasst, und wobei der proximale Endpunkt der Probenaufnahmevorrichtung definiert ist durch einen mechanischen Anschlag für die Probenaufnahmevorrichtung (52), und wobei die physikalische Eigenschaft definiert ist durch eine Änderung in der Erzeugung von Pulsen.

7. Biopsievorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Pulsaussendevorrichtung wenigstens ein Hall-Element umfasst.

8. Biopsievorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, wobei die Transportvorrichtung (66) eine Antriebskraft von einem elektrisch angetriebenen Motor aufnimmt, und wobei der Sensor einen Strom- oder Spannungssensor zum Messen eines durch den Motor laufenden Motorstroms umfasst, wobei der proximale Endpunkt definiert ist durch einen mechanischen Anschlag für die Probenaufnahmevorrichtung.

9. Biopsievorrichtung nach einem der Ansprüche 5–8, darüber hinaus umfassend eine Übertragungsachse (206) zum Übertragen einer Antriebskraft auf die Transportvorrichtung (66), und wobei der Positionssignalgenerator ein an der Übertragungsachse

angebrachtes Potentiometer umfasst.

10. Biopsievorrichtung nach einem der Ansprüche 4–9, wobei der proximale Endpunkt und die zweite zurückgezogene Position relativ zu der Griffereinheit (105) an verschiedenen longitudinalen Positionen sind.

11. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Griffereinheit (105), die Hohlneedle (50), die Probenaufnahmevorrichtung (52), die Transportvorrichtung (66) und das Steuersystem in einer tragbaren Einheit enthalten sind.

12. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Transportvorrichtung (66) ein biegsames längliches Element umfasst.

13. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, darüber hinaus umfassend eine Flüssigkeitszufuhreinheit (114), welche dazu ausgestaltet ist, eine Spülflüssigkeit zu enthalten, wobei die Flüssigkeitszufuhreinheit mit dem Hohlraum (56) der Probenaufnahmevorrichtung über ein hohles Flüssigkeitstransportteil (109) wirkverbunden ist, um einen Gewebeprobenauswurf durch Spülen mit Flüssigkeit zu ermöglichen.

14. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, darüber hinaus umfassend eine Vakuumpumpe zum Erzeugen eines Saugeffekts in dem Hohlraum (56) der Probenaufnahmevorrichtung, wobei die Vakuumpumpe über einen sich longitudinal erstreckenden Durchgang in der Probenaufnahmevorrichtung (52) in Fluidverbindung mit dem Hohlraum (56) der Probenaufnahmevorrichtung (52) steht.

15. Biopsievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, darüber hinaus umfassend:

- einen ersten nutzerbetreibbaren Abschussmechanismus (110) zum Bewirken, dass die Hohlneedle (50) und die Probenaufnahmevorrichtung (52) longitudinal in einer distalen Richtung verschoben werden, um Körpergewebe an oder nahe der verdächtigen Gewebemasse zu durchdringen;

- einen zweiten nutzerbetreibbaren Abschussmechanismus (112) zum Bewirken, dass die Hohlneedle (50) longitudinal in einer distalen Richtung verschoben wird aus einer ersten Position, in welcher die Probenaufnahmevorrichtung (52) aus dem distalen Ende der Hohlneedle (50) hervorsteht, in eine zweite Position, in welcher die Hohlneedle (50) im Wesentlichen den Hohlraum (56) der Probenaufnahmevorrichtung aufnimmt, um die Gewebeprobe von verbleibendem Körpergewebe an der Erntestelle abzutrennen.

16. Wegwerfeinheit (106) für eine Biopsievorrichtung, wobei die Biopsievorrichtung ein Steuersystem umfasst, wobei die Wegwerfeinheit (106) umfasst:

- eine sich longitudinal erstreckende Hohlnadel (**50**) mit einem distalen Endabschnitt, welcher dazu ausgestaltet ist, in den Körper eines lebenden Wesens eingeführt zu werden;
- eine Probenaufnahmevorrichtung (**52**) mit einem Hohlraum (**56**) zur Aufnahme der wenigstens einer abgetrennten Gewebeprobe, wobei die Probenaufnahmevorrichtung (**52**) in der Hohlnadel (**50**) aufnehmbar ist und darin longitudinal verschiebbar ist zwischen einer ersten ausgefahrenen Position, in welcher der Hohlraum (**56**) der Probenaufnahmevorrichtung (**52**) von dem distalen Endabschnitt der Hohlnadel (**50**) hervorsticht, und einer zweiten zurückgezogenen Position, in welcher der Hohlraum (**56**) mit Bezug auf den distalen Endabschnitt der Hohlnadel (**50**) in einer proximalen Position ist und in welcher die wenigstens eine Gewebeprobe aus dem Hohlraum (**56**) ausgeworfen werden kann; dadurch gekennzeichnet, dass sie weiterhin umfasst:
 - eine Vorrichtung zum Bereitstellen eines Signals an das Steuersystem, welches einen Abstand zwischen der ersten und zweiten Position der Probenaufnahmevorrichtung darstellt.

Es folgen 28 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

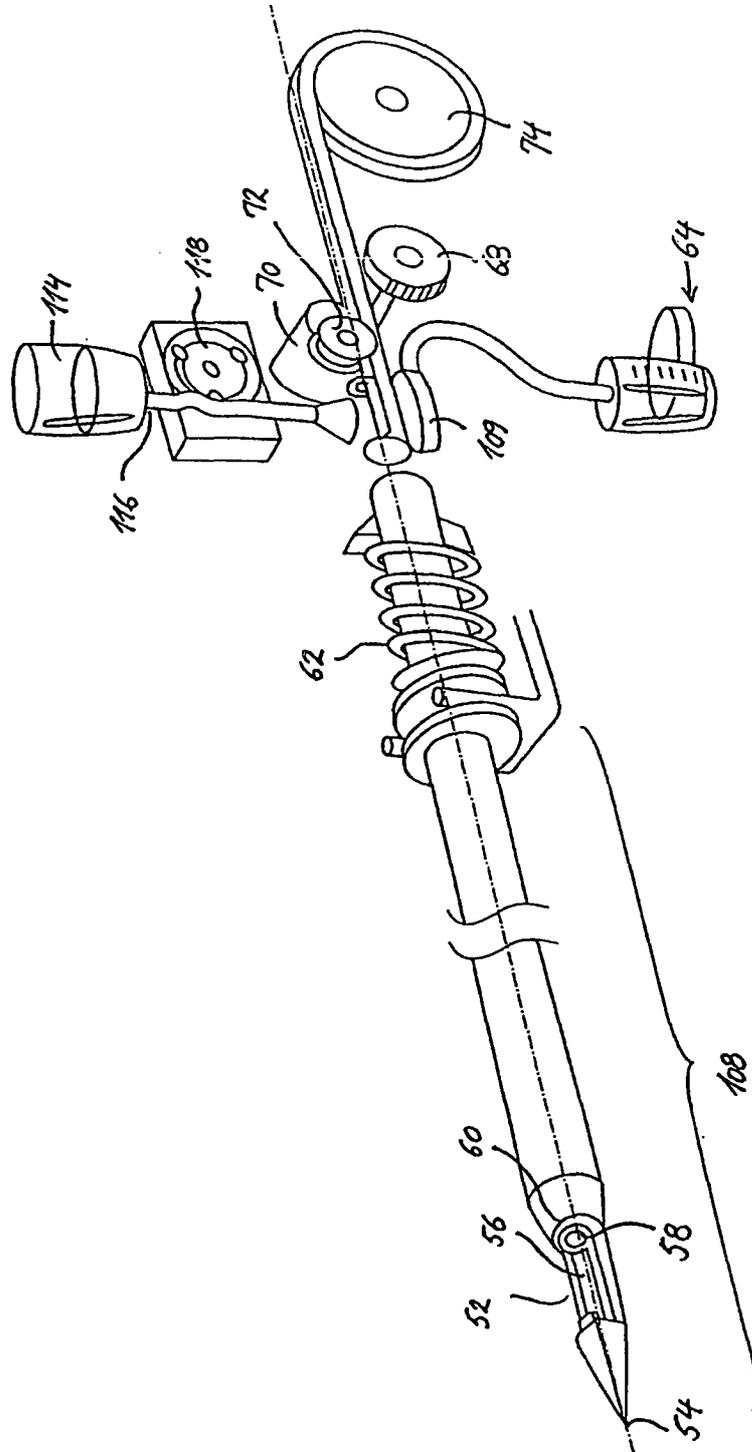
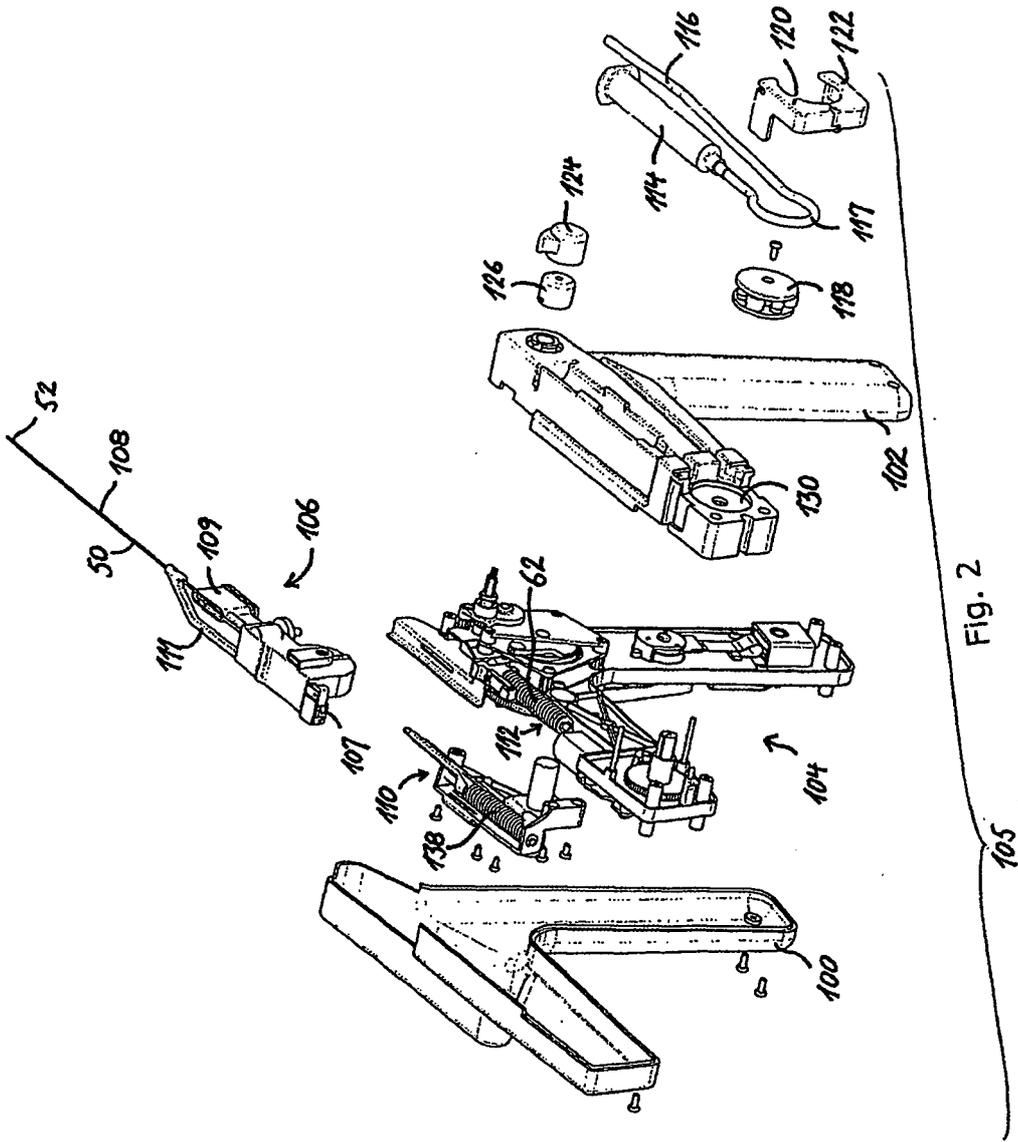


Fig. 1



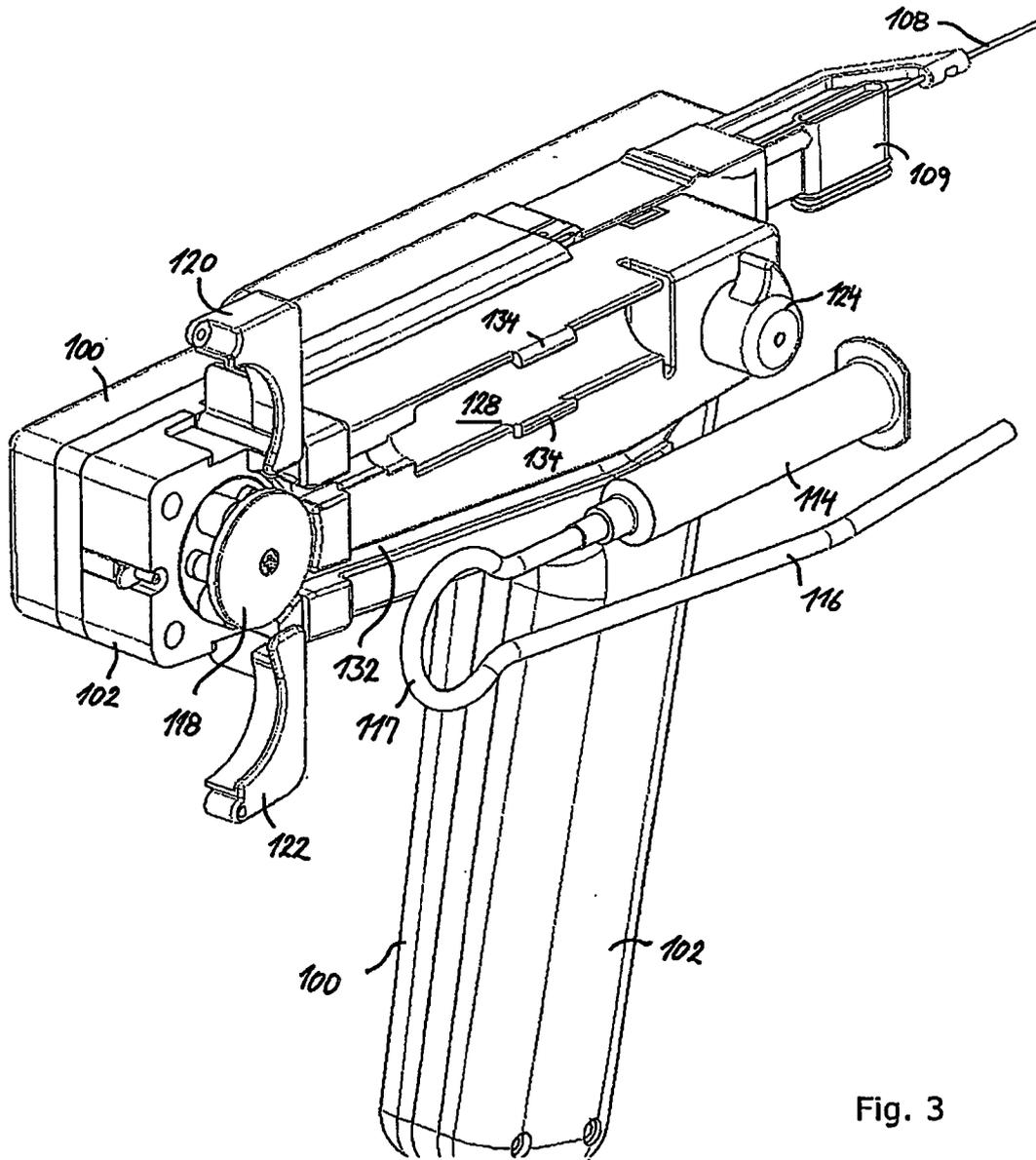


Fig. 3

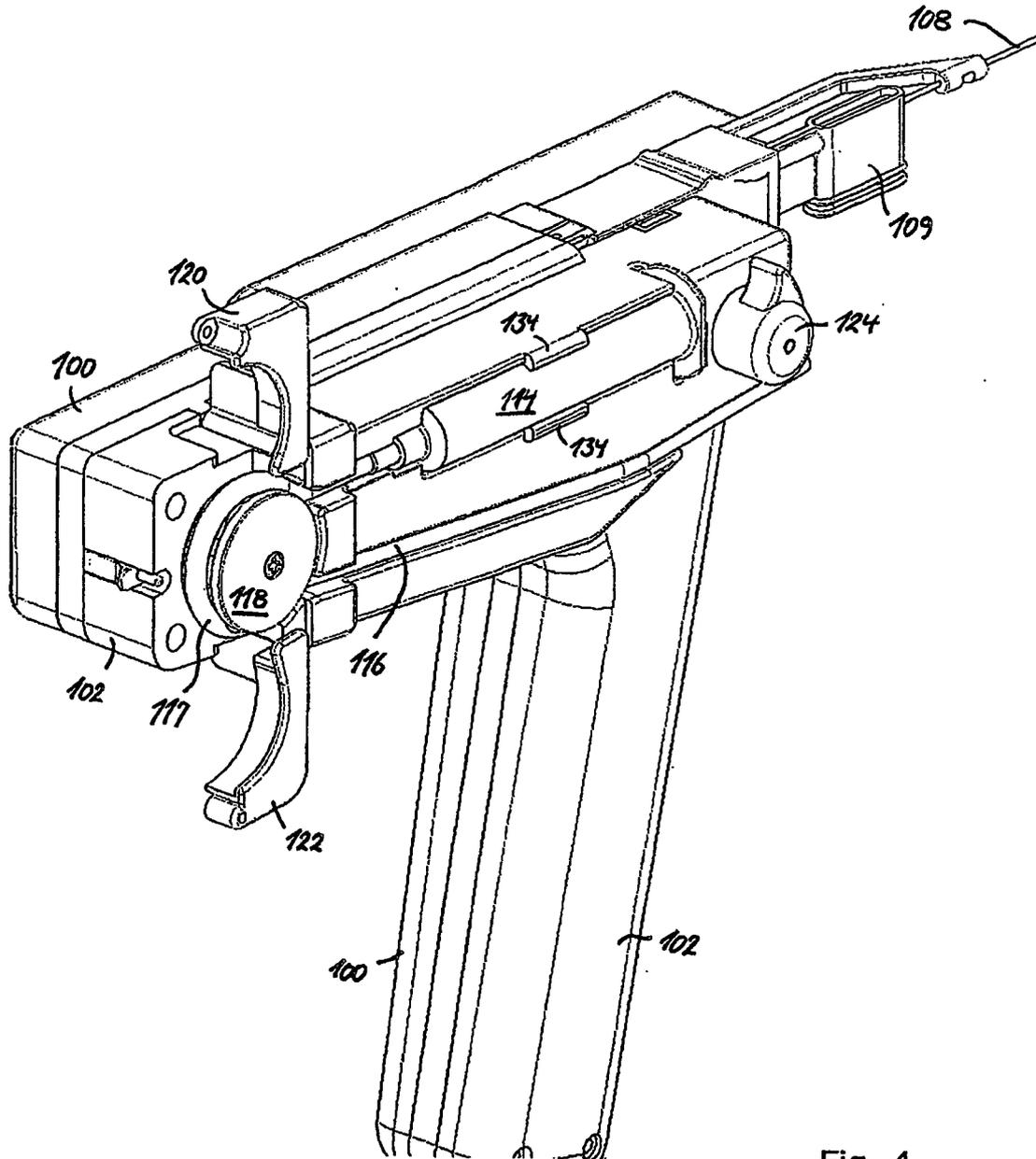


Fig. 4

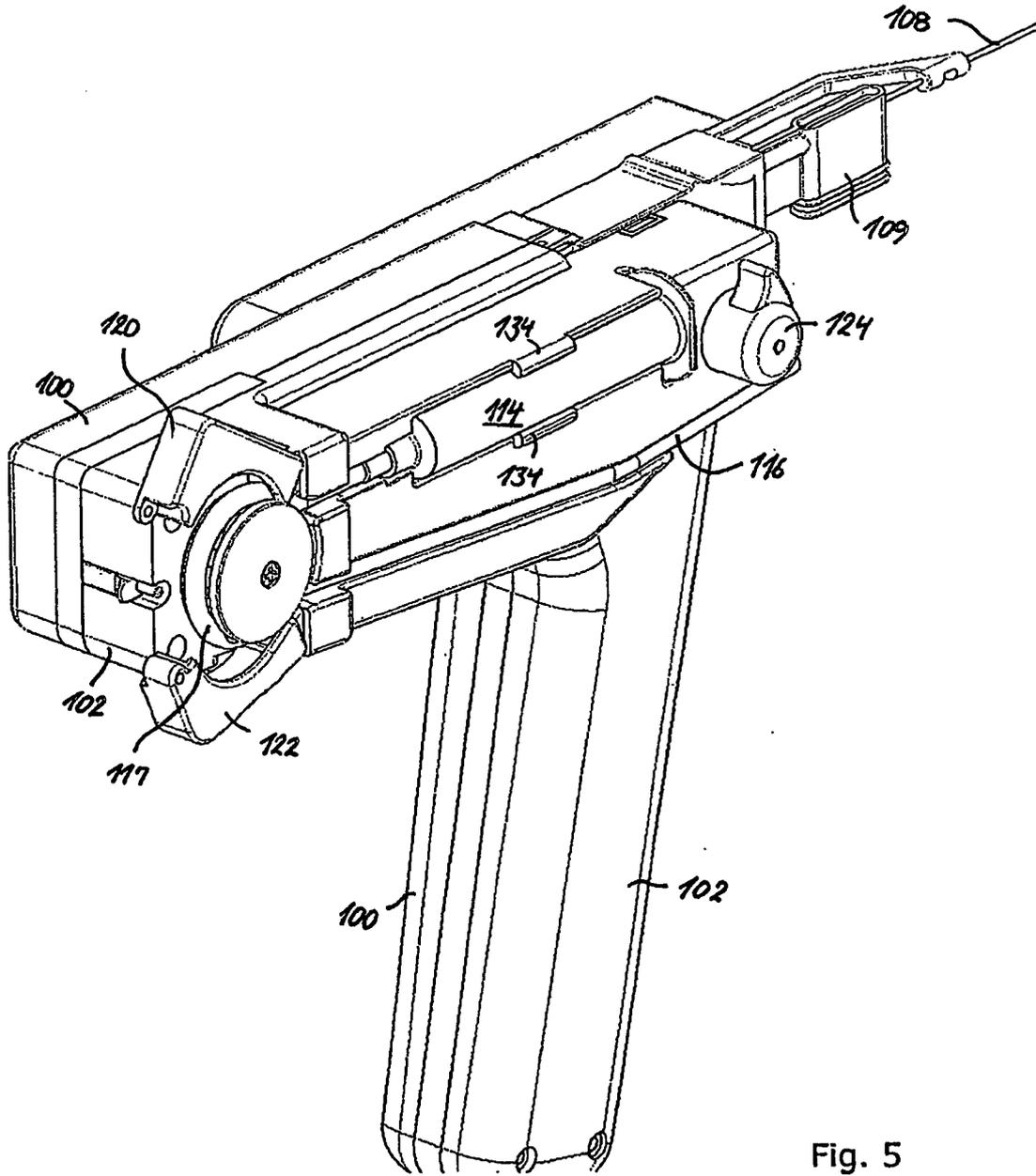


Fig. 5

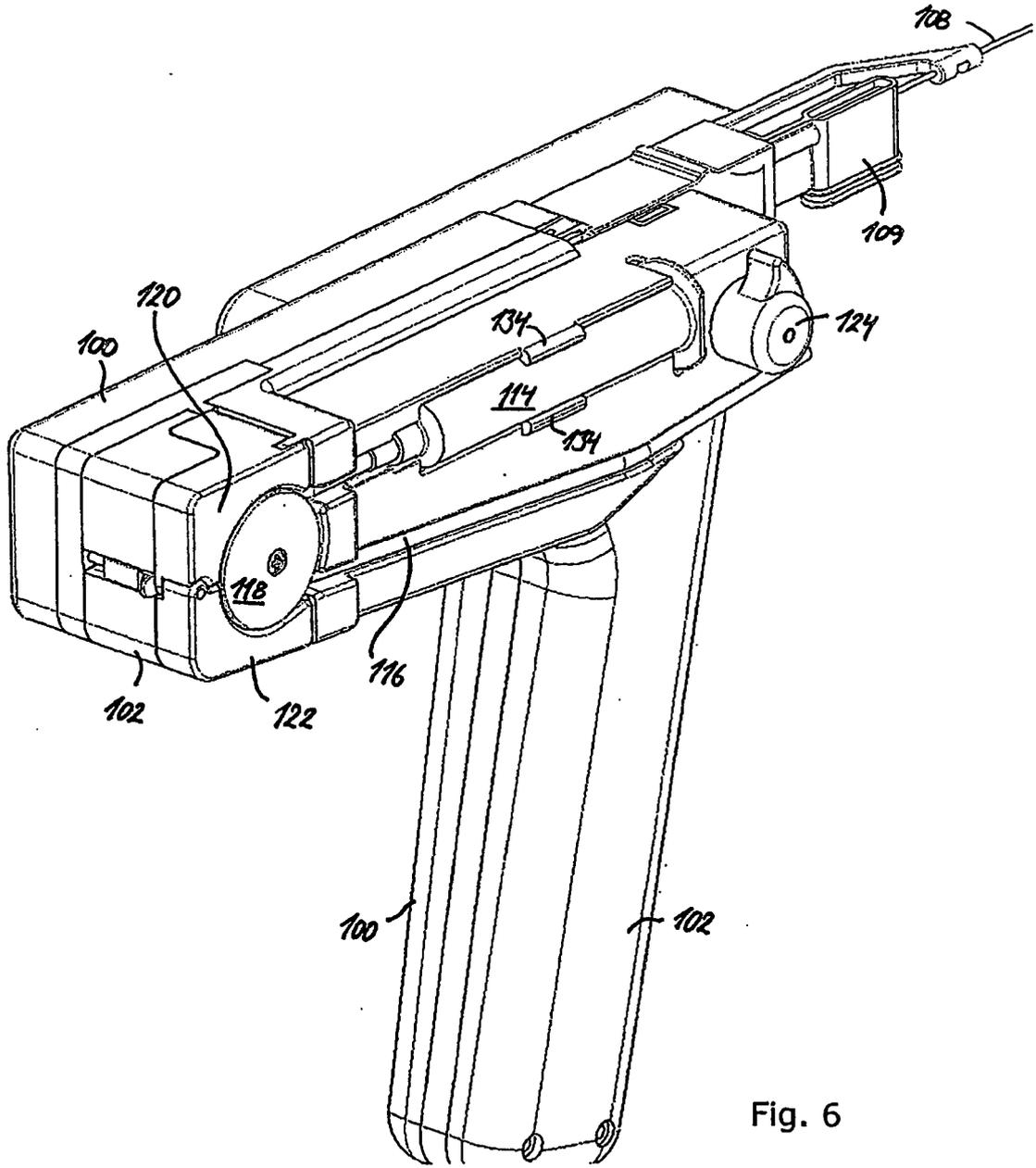


Fig. 6

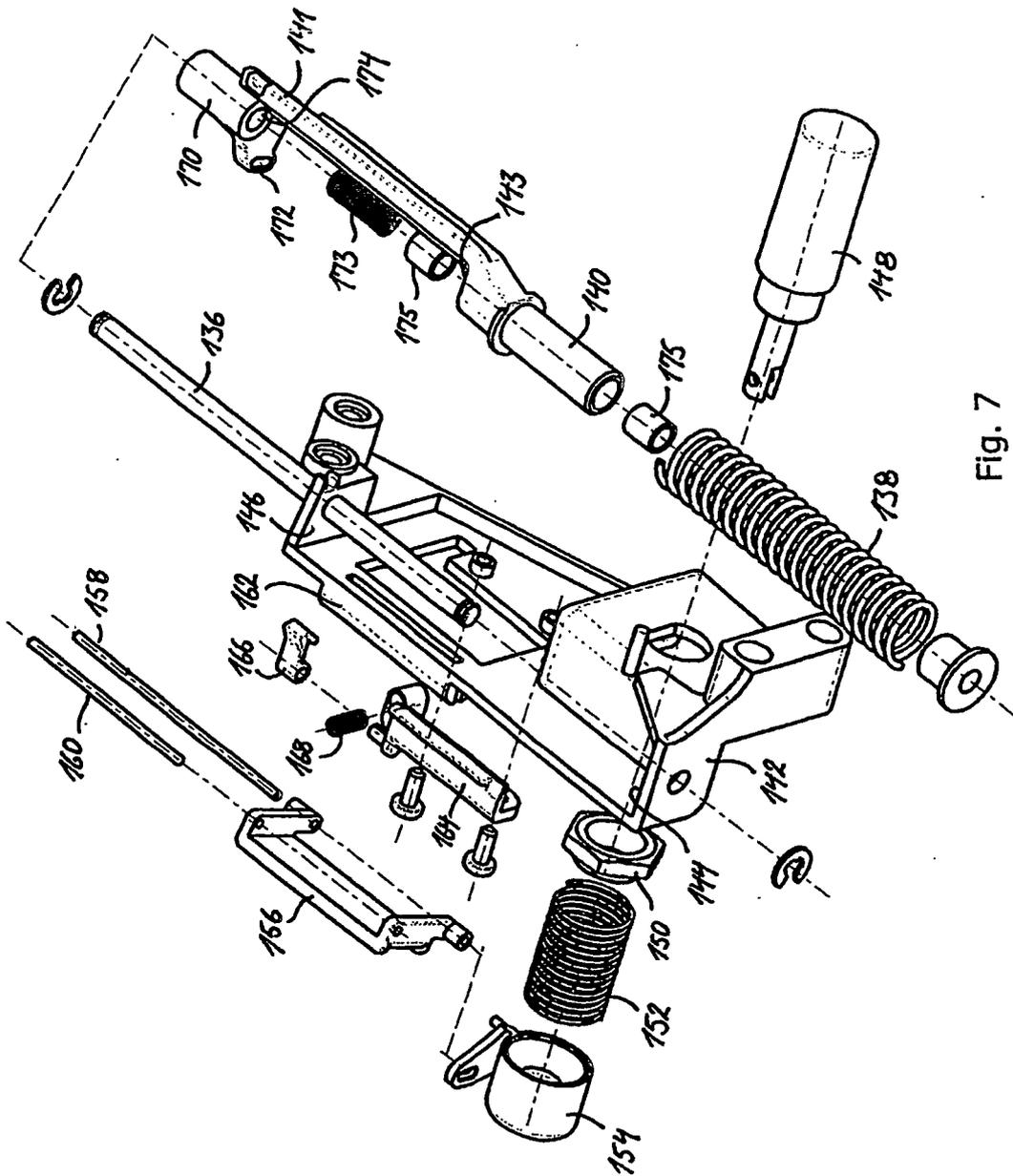


Fig. 7

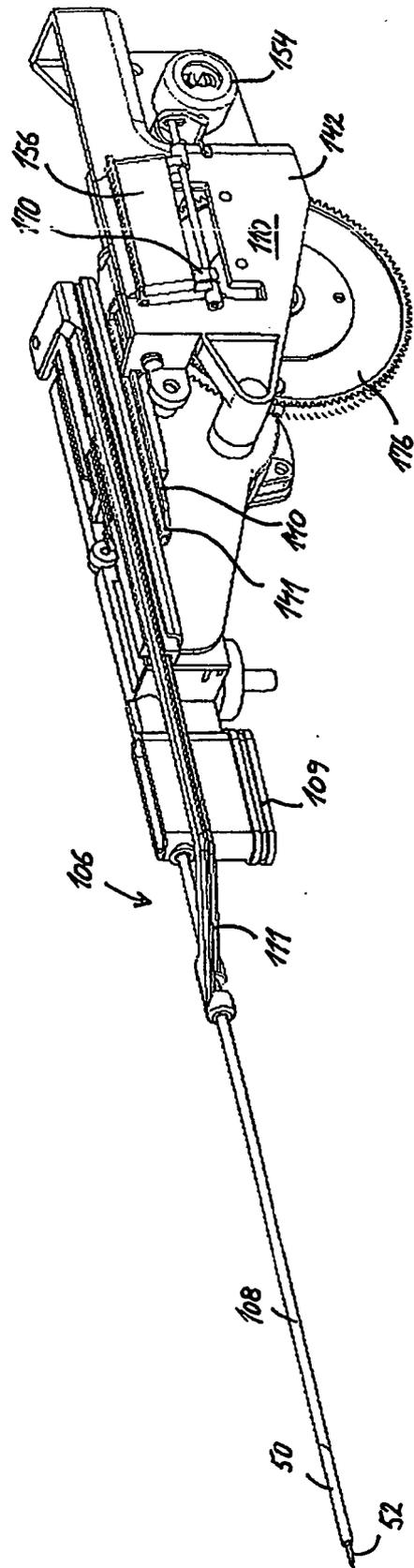


Fig. 8

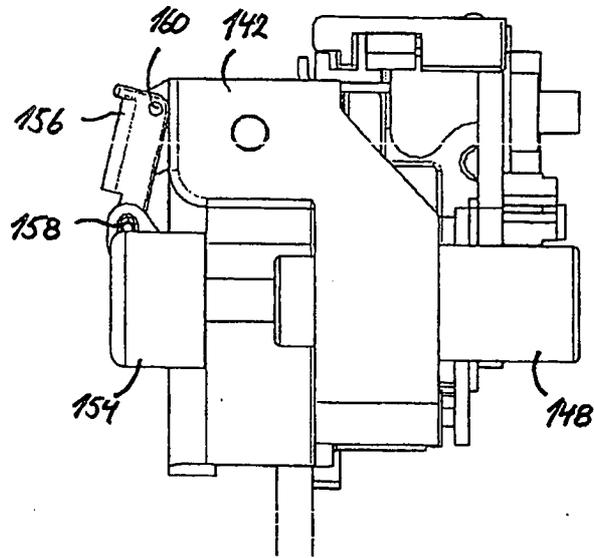


Fig. 9

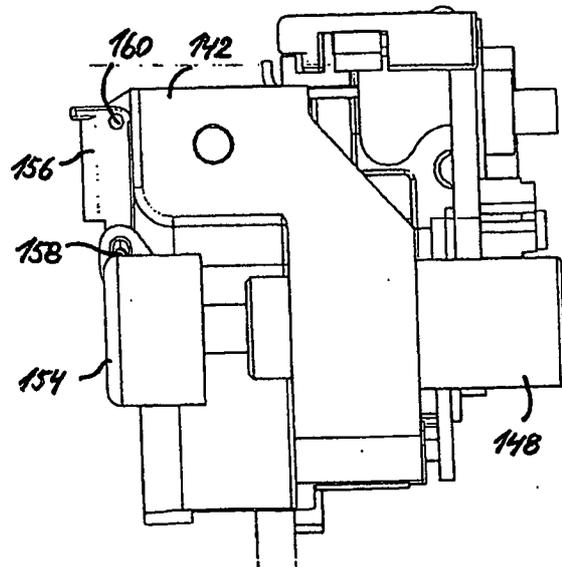


Fig. 10

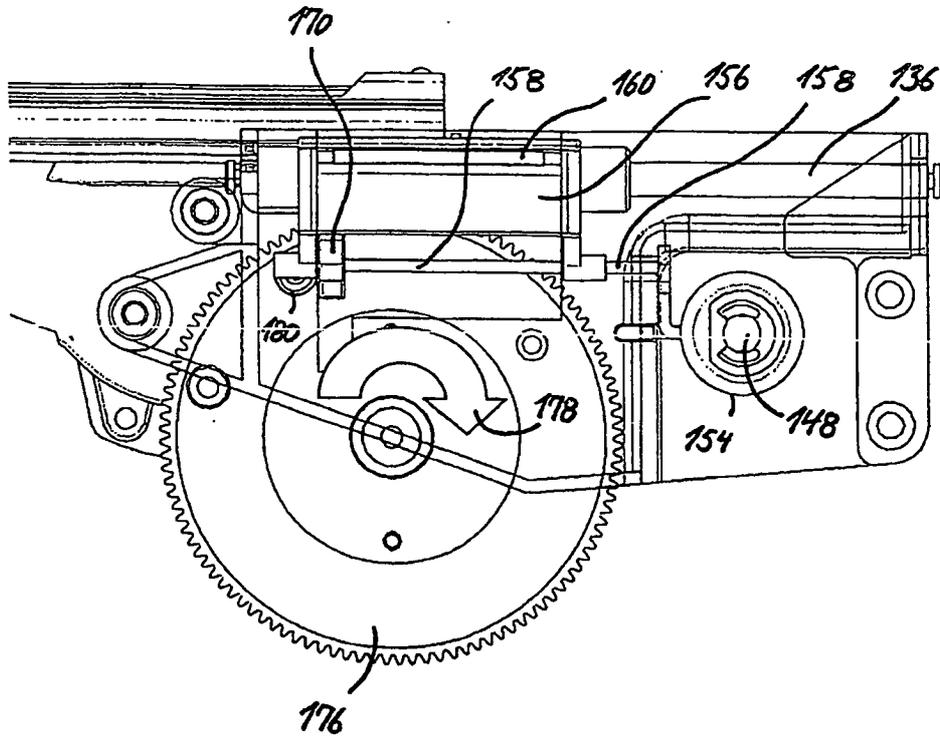


Fig. 11

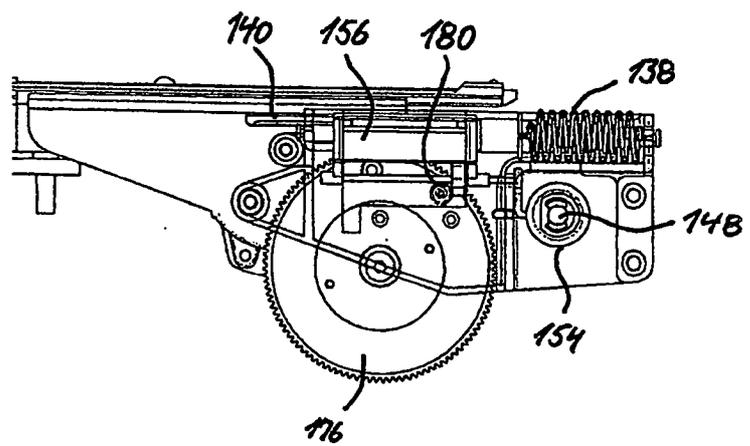


Fig. 12

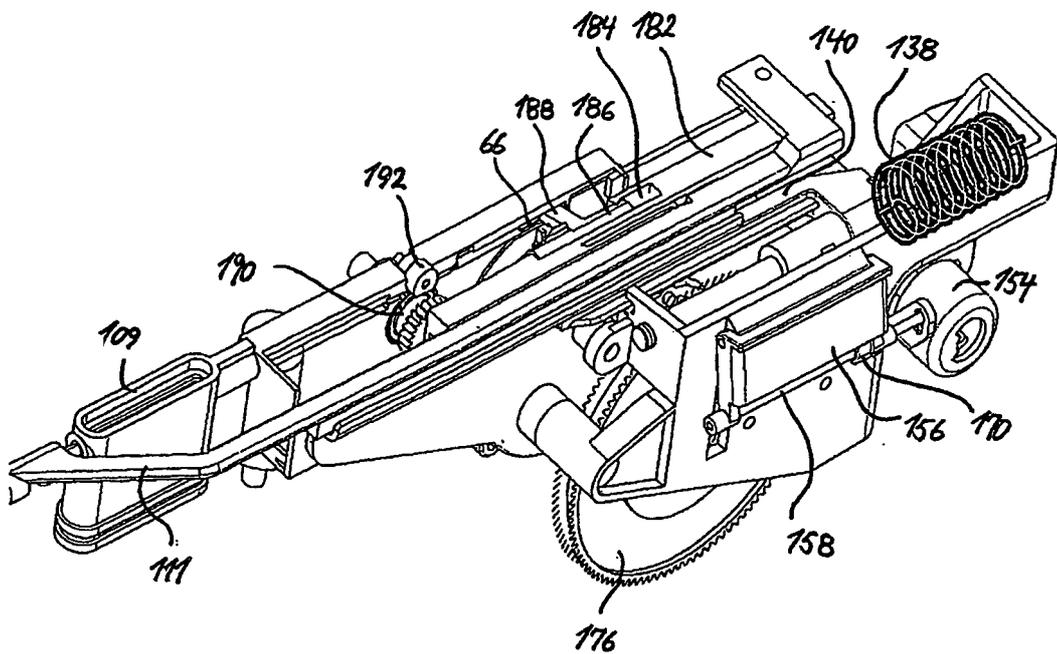


Fig. 13

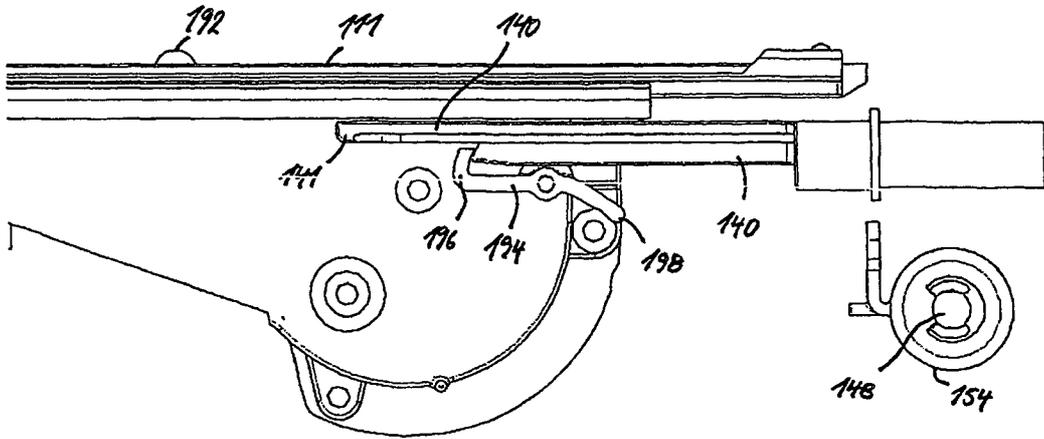


Fig. 14

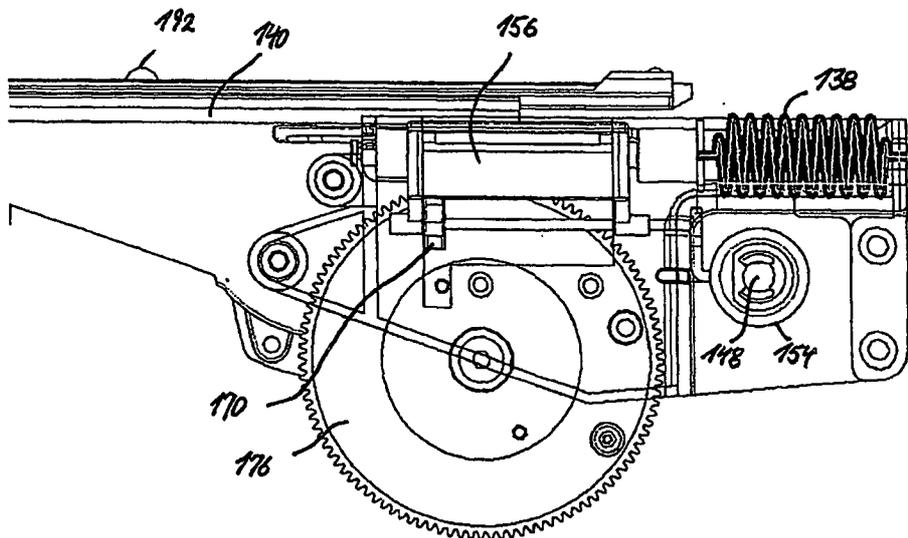


Fig. 15

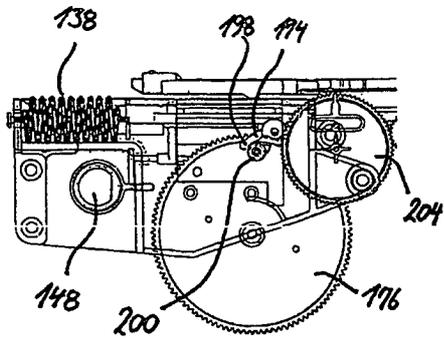


Fig. 16

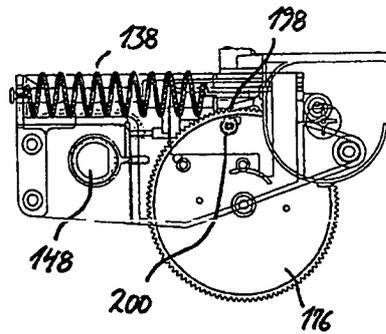


Fig. 17

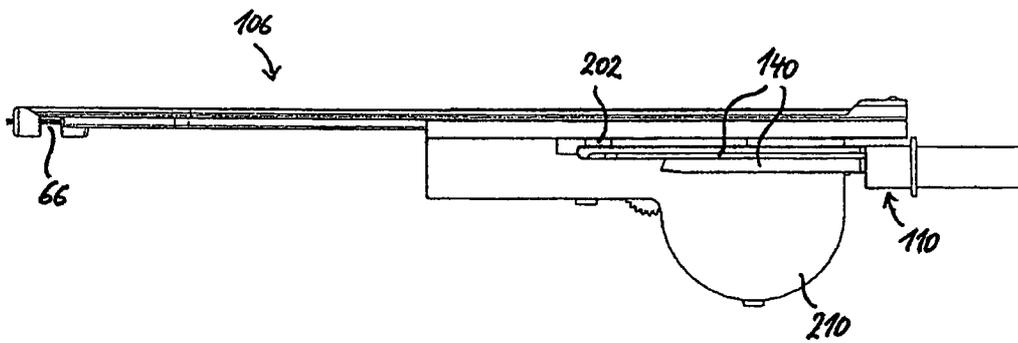


Fig. 18

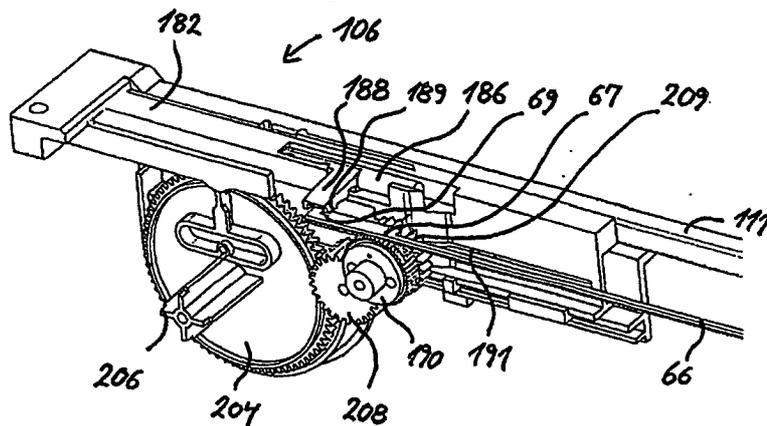


Fig. 19

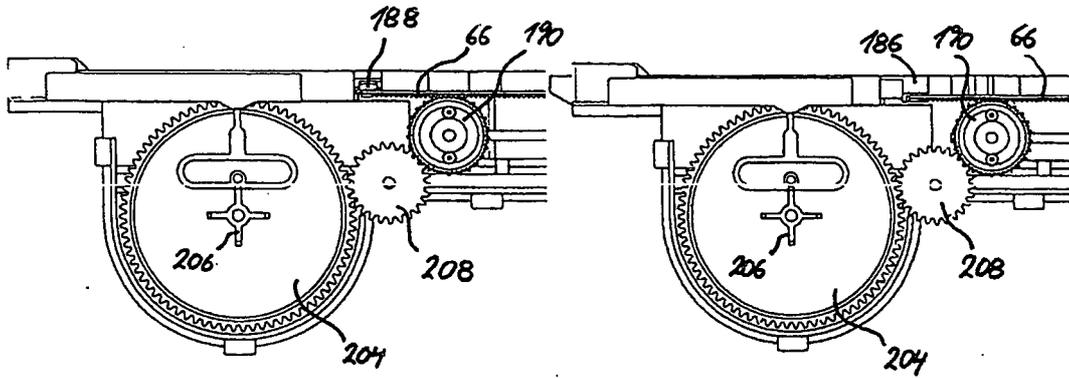


Fig. 20

Fig. 22

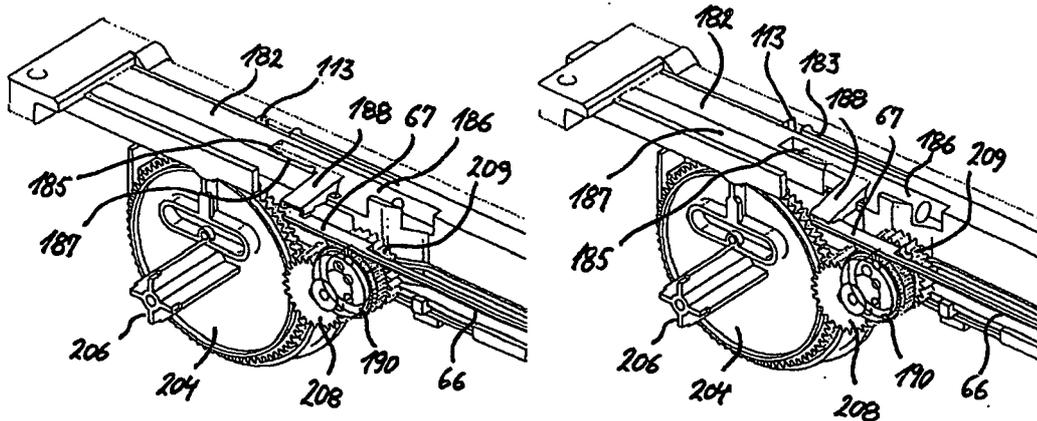


Fig. 21

Fig. 23

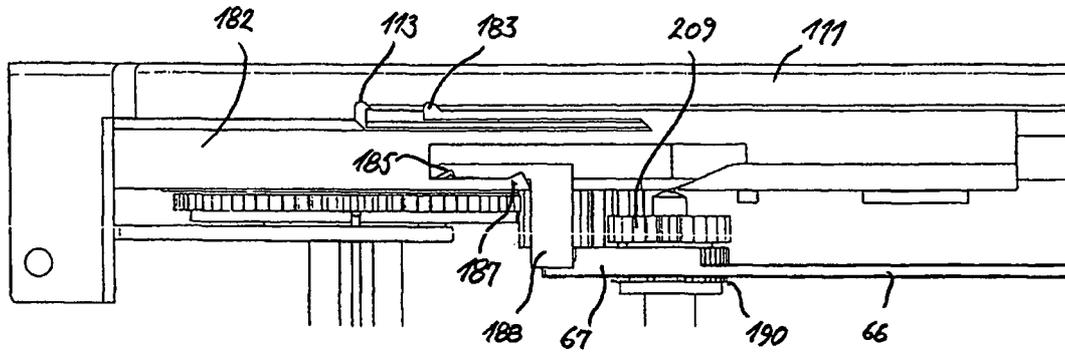


Fig. 24

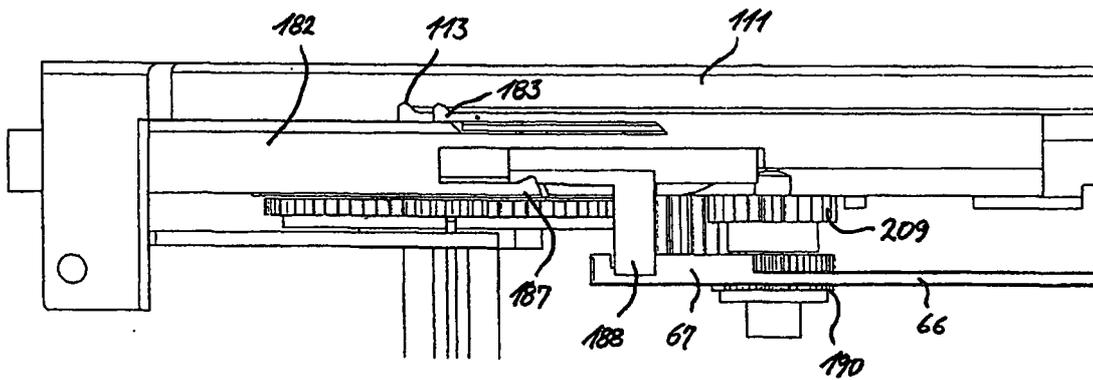


Fig. 25

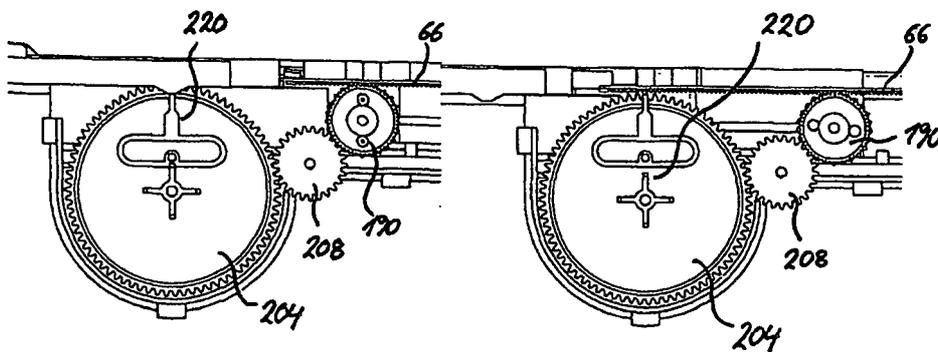


Fig. 26

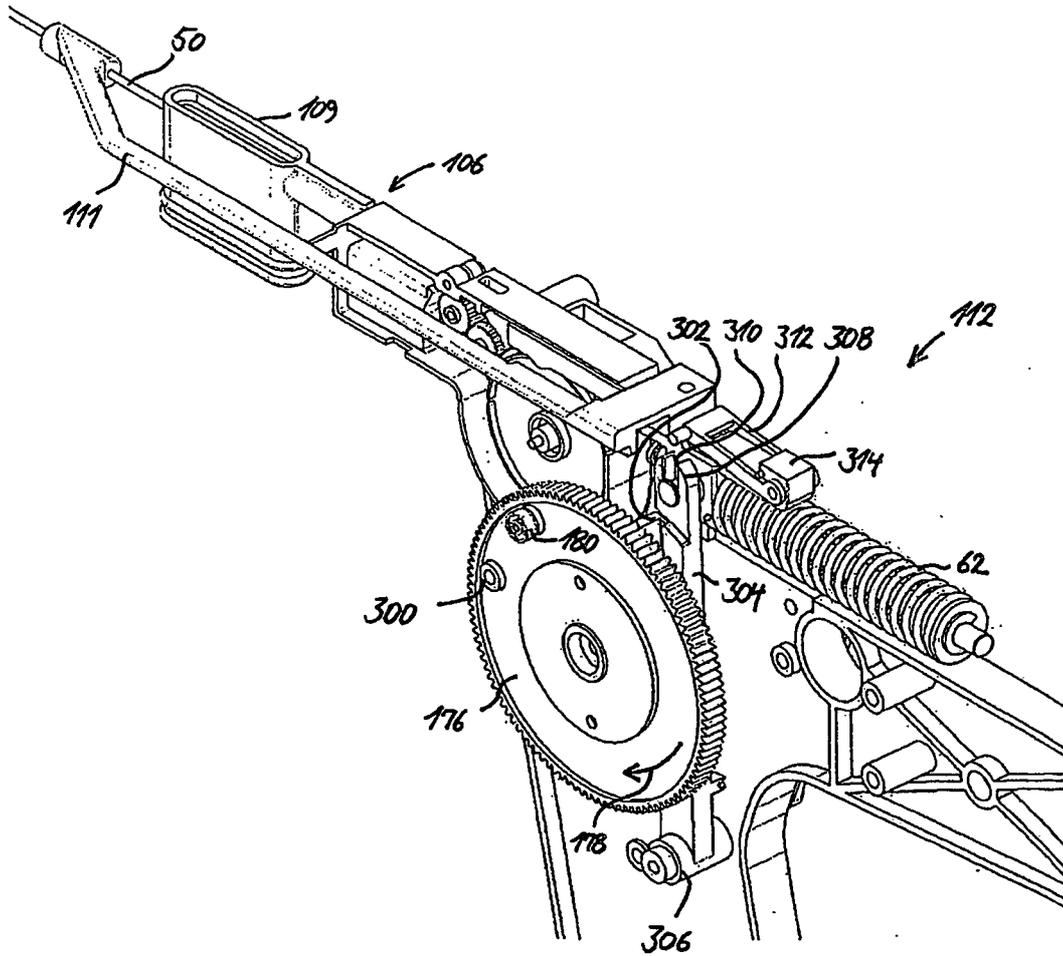


Fig. 27

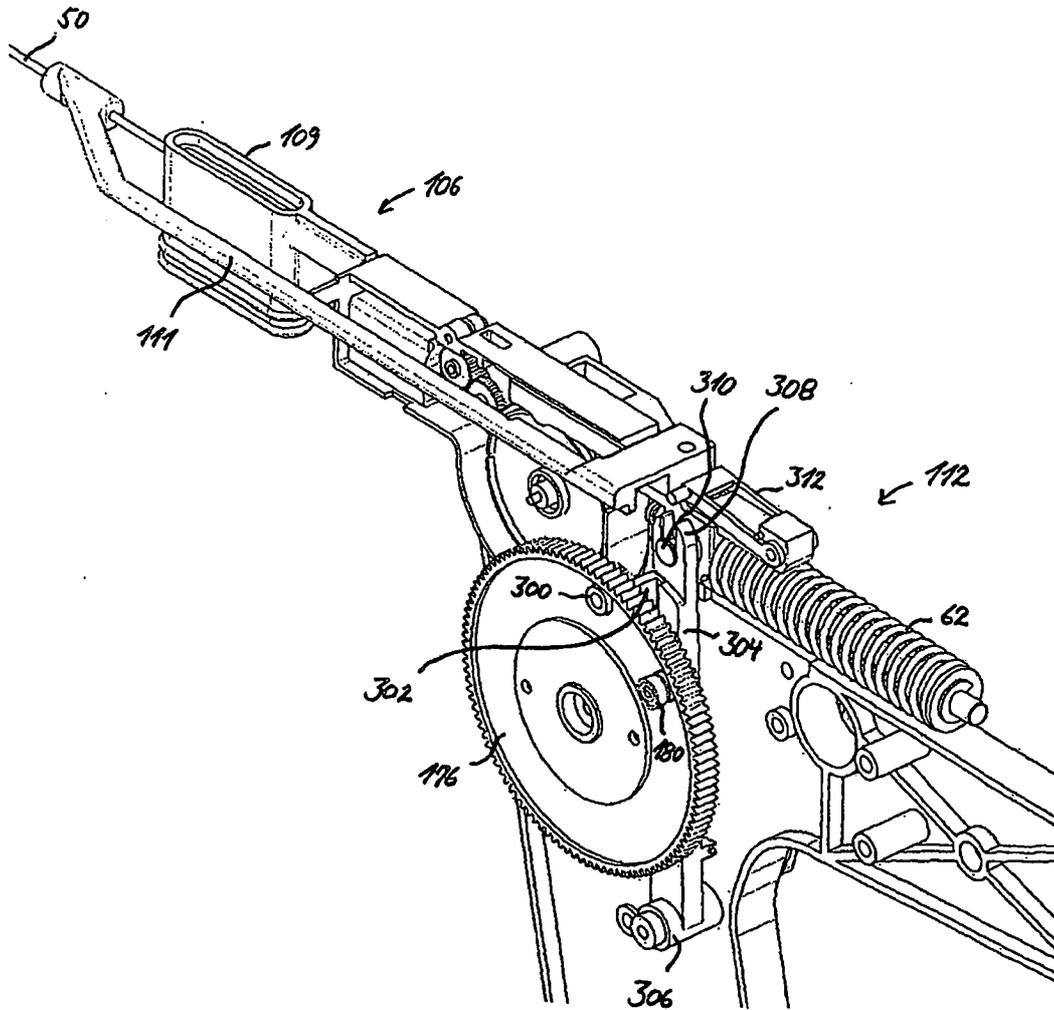


Fig. 28

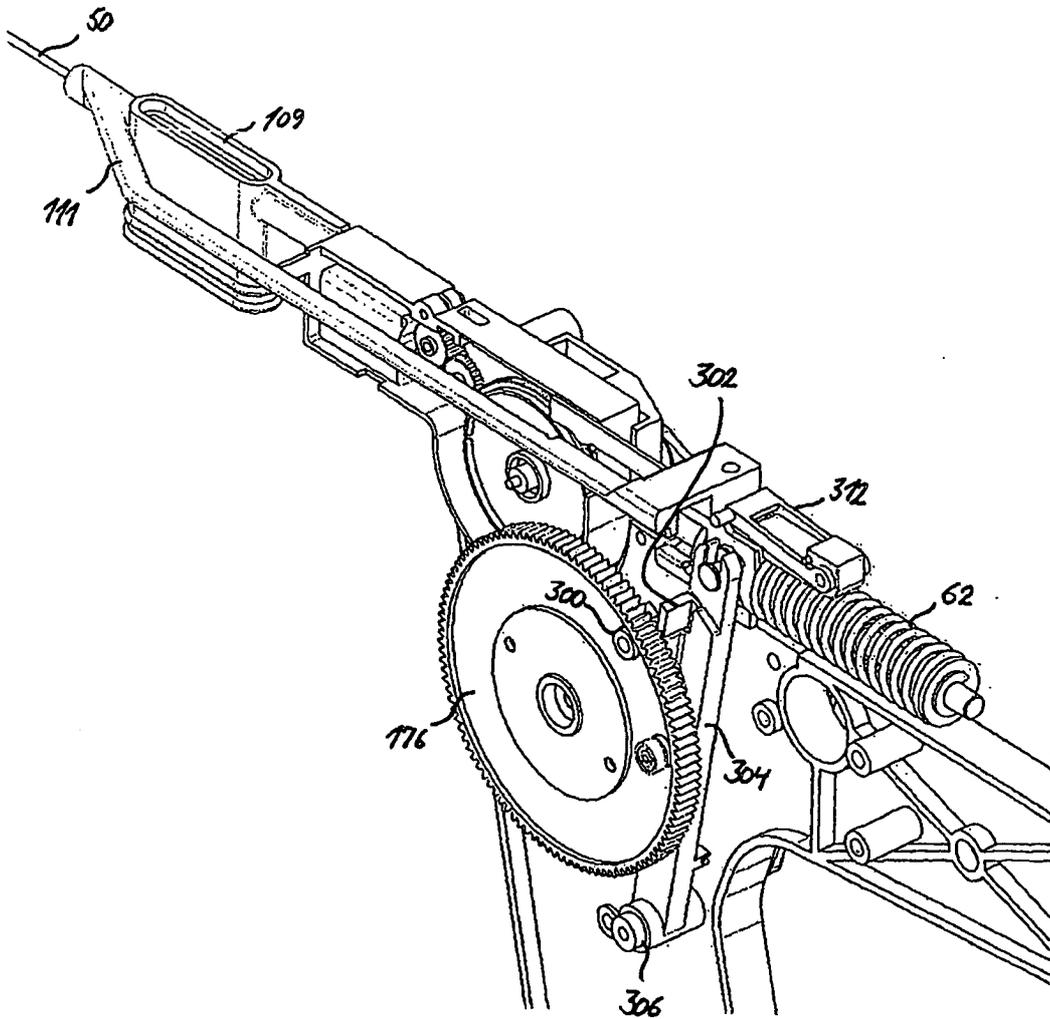


Fig. 29

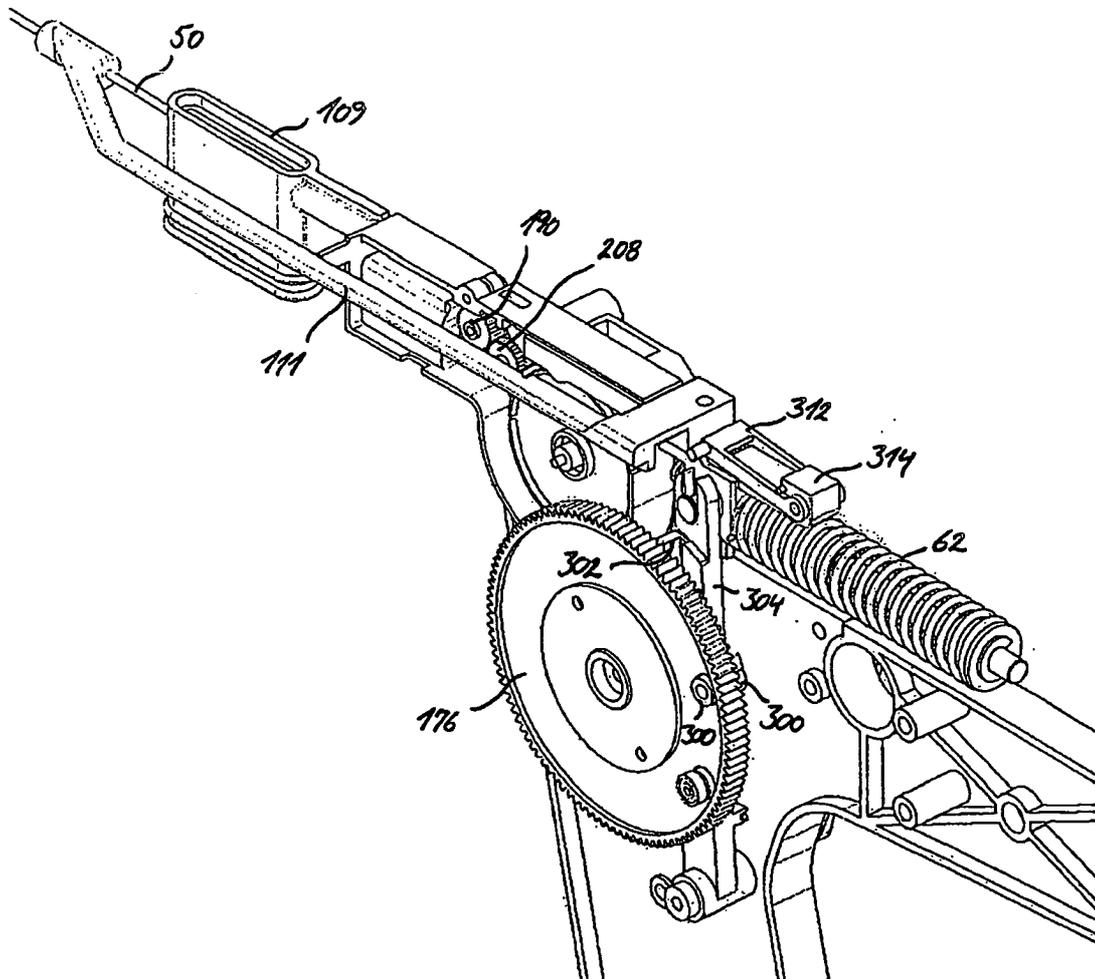


Fig. 30

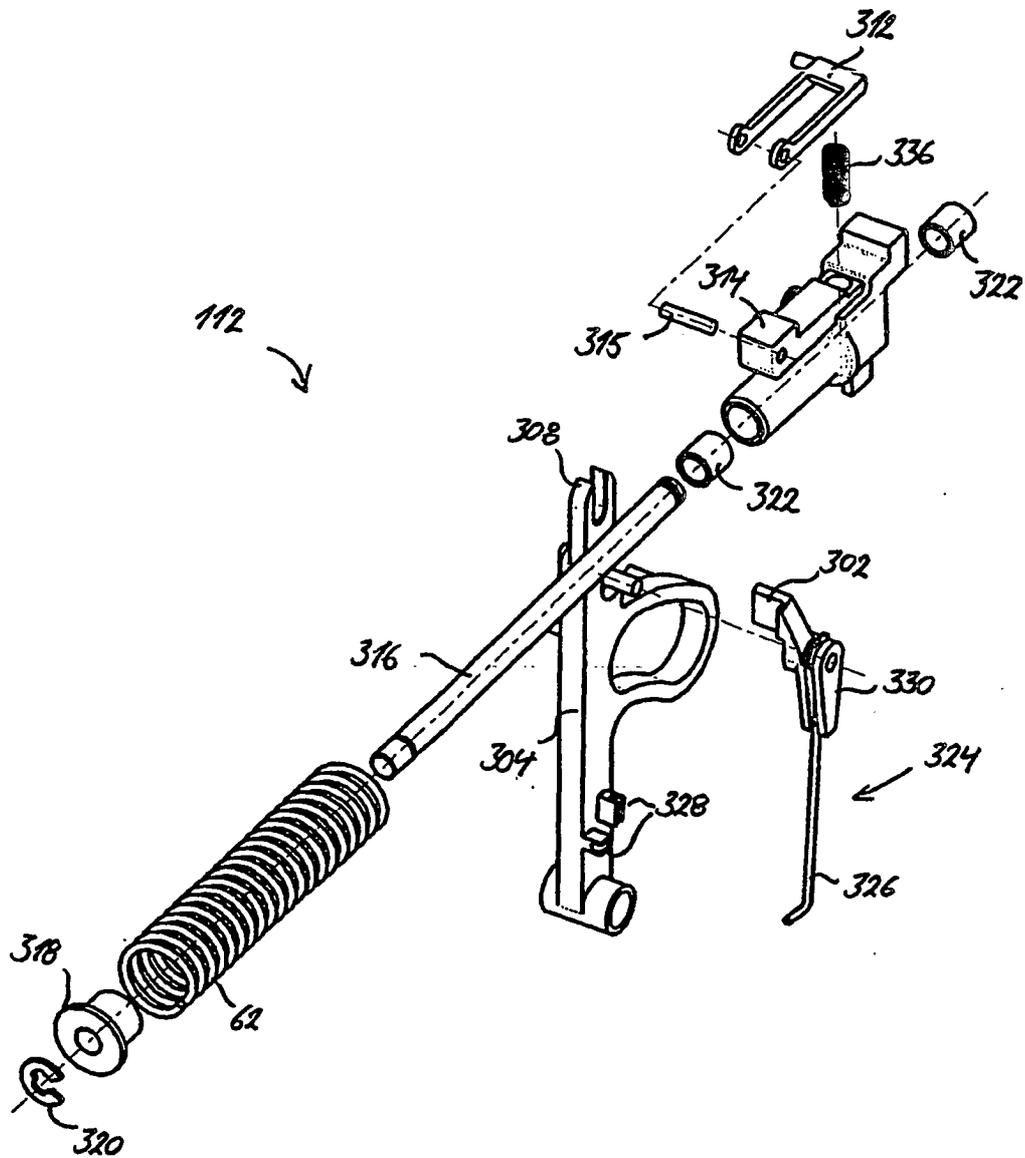


Fig. 31

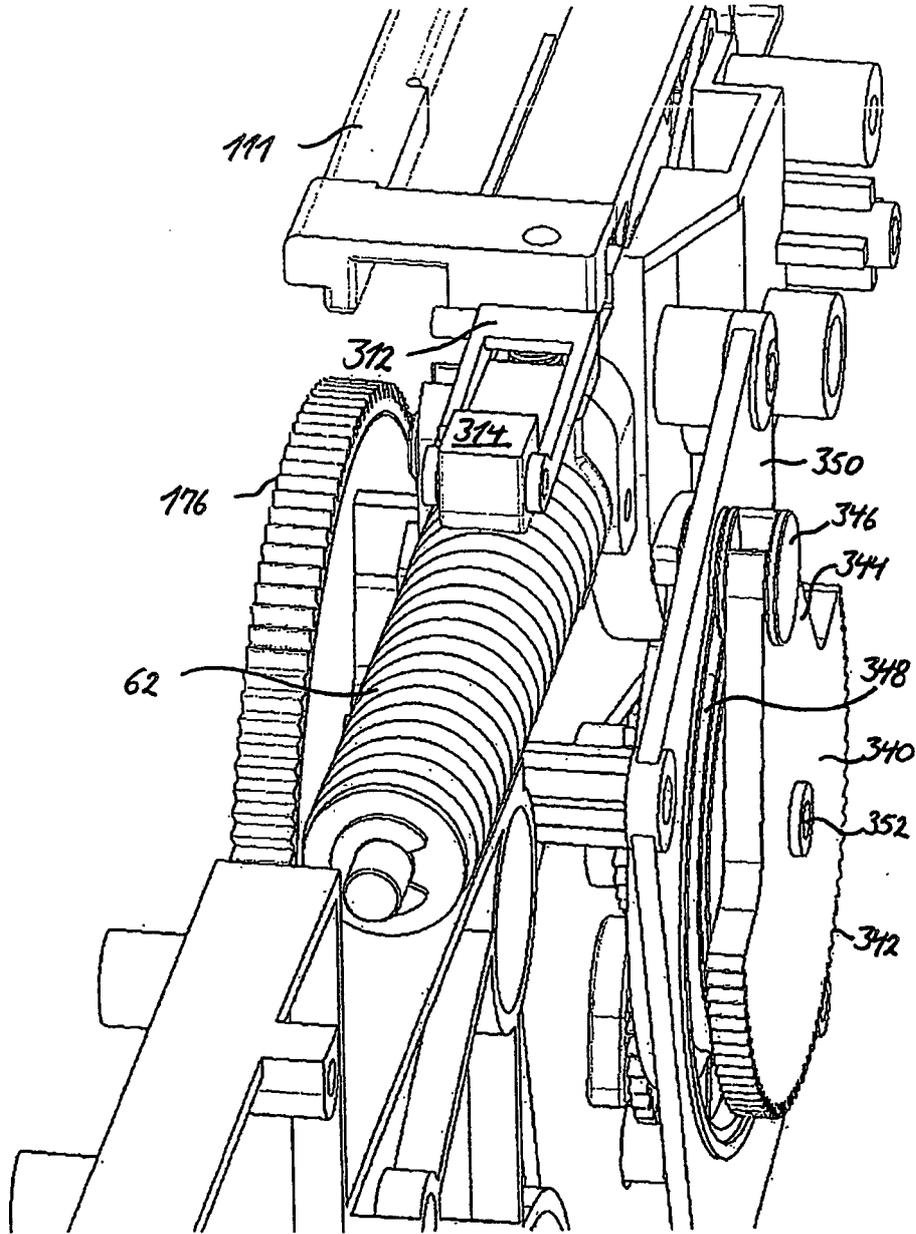


Fig. 32

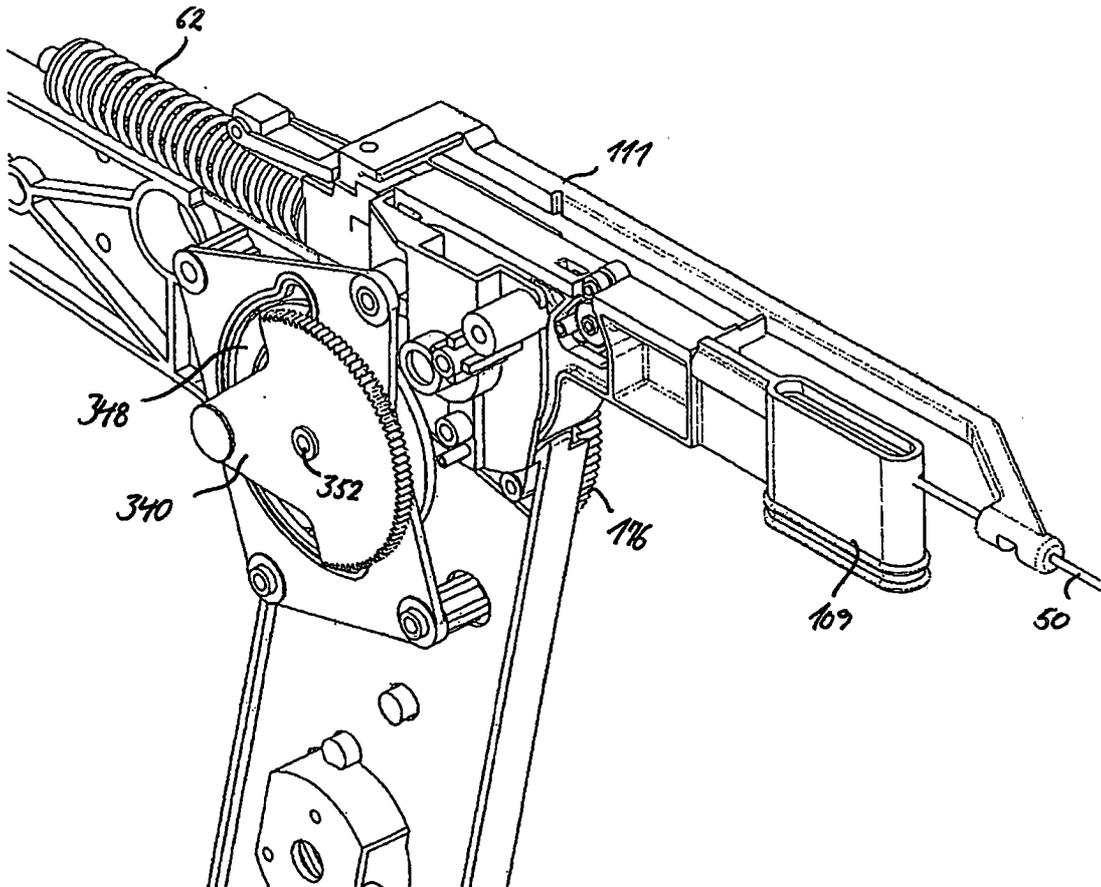


Fig. 33

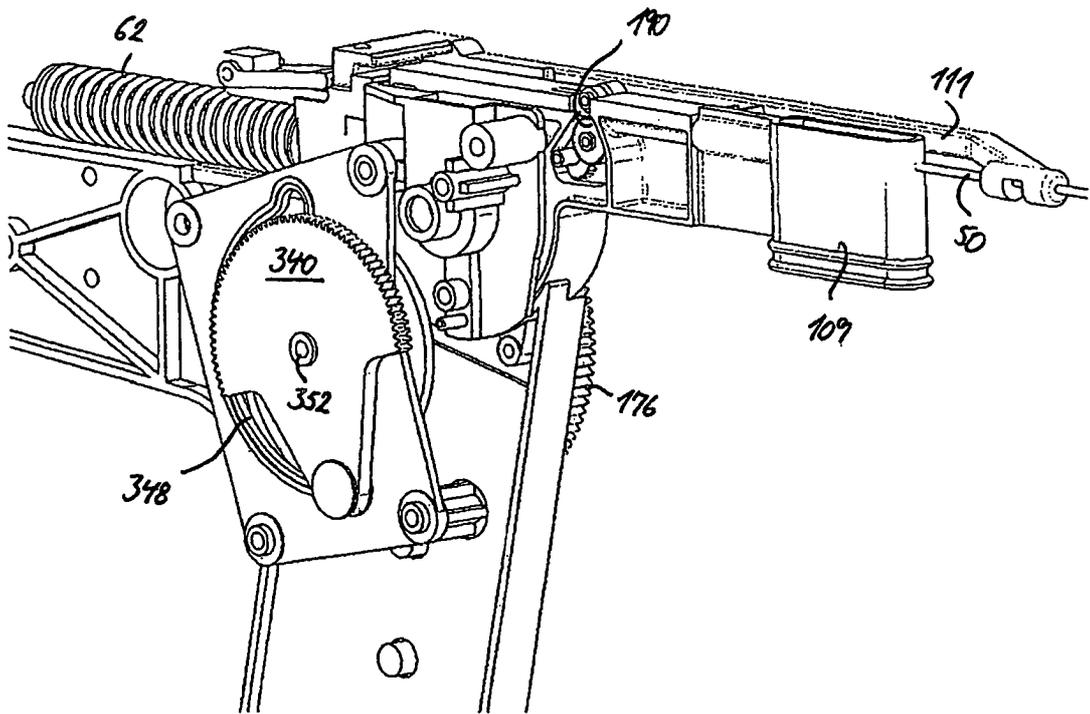


Fig. 34

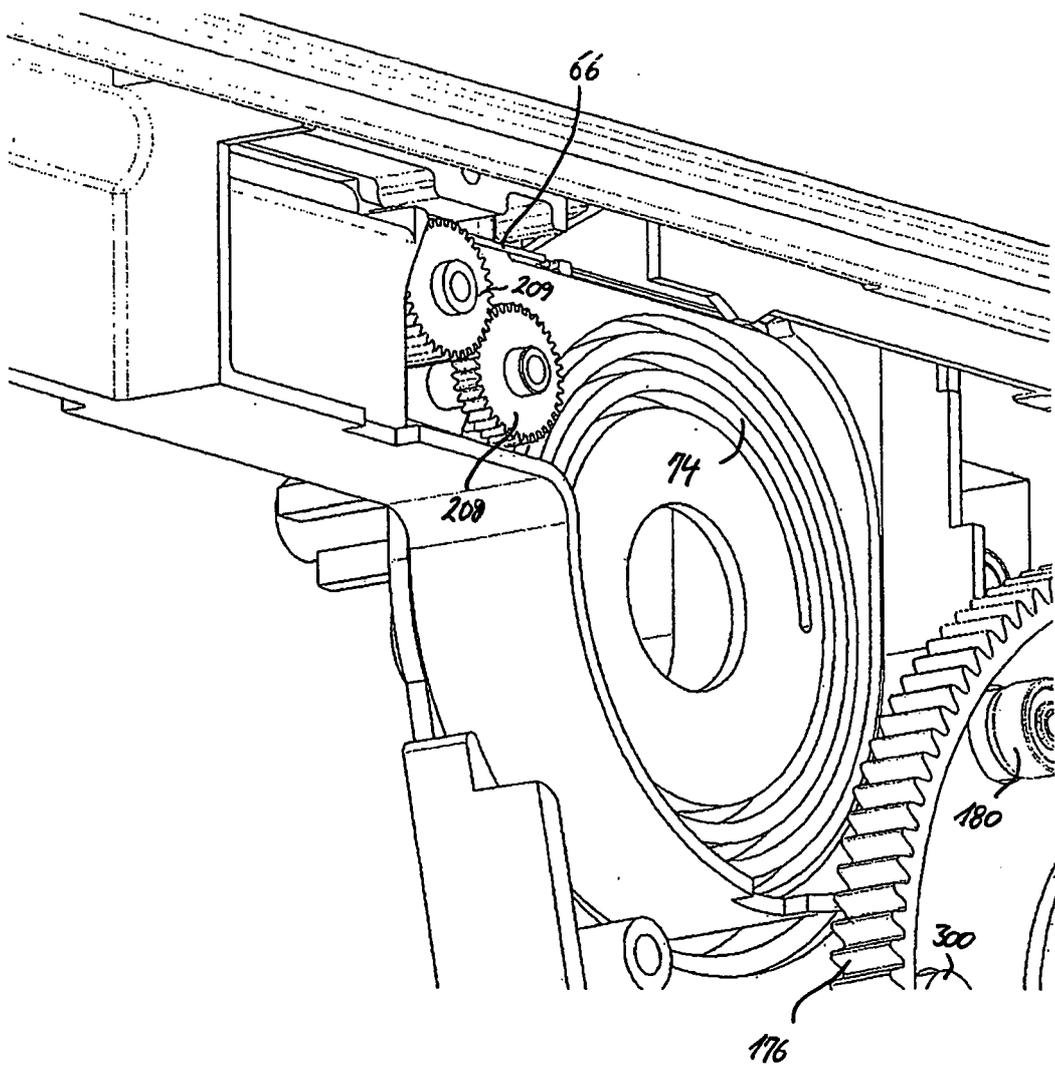


Fig. 35

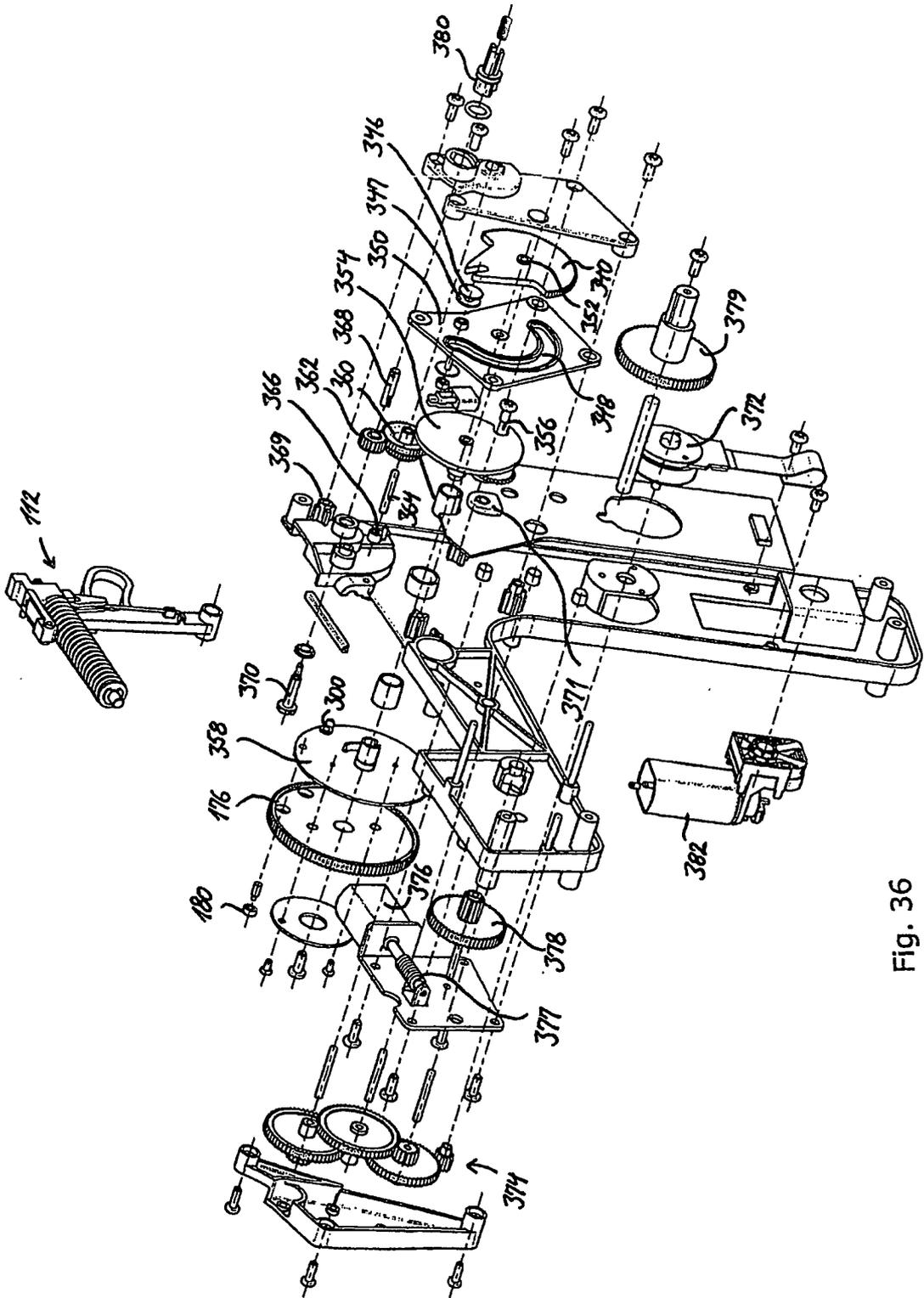


Fig. 36

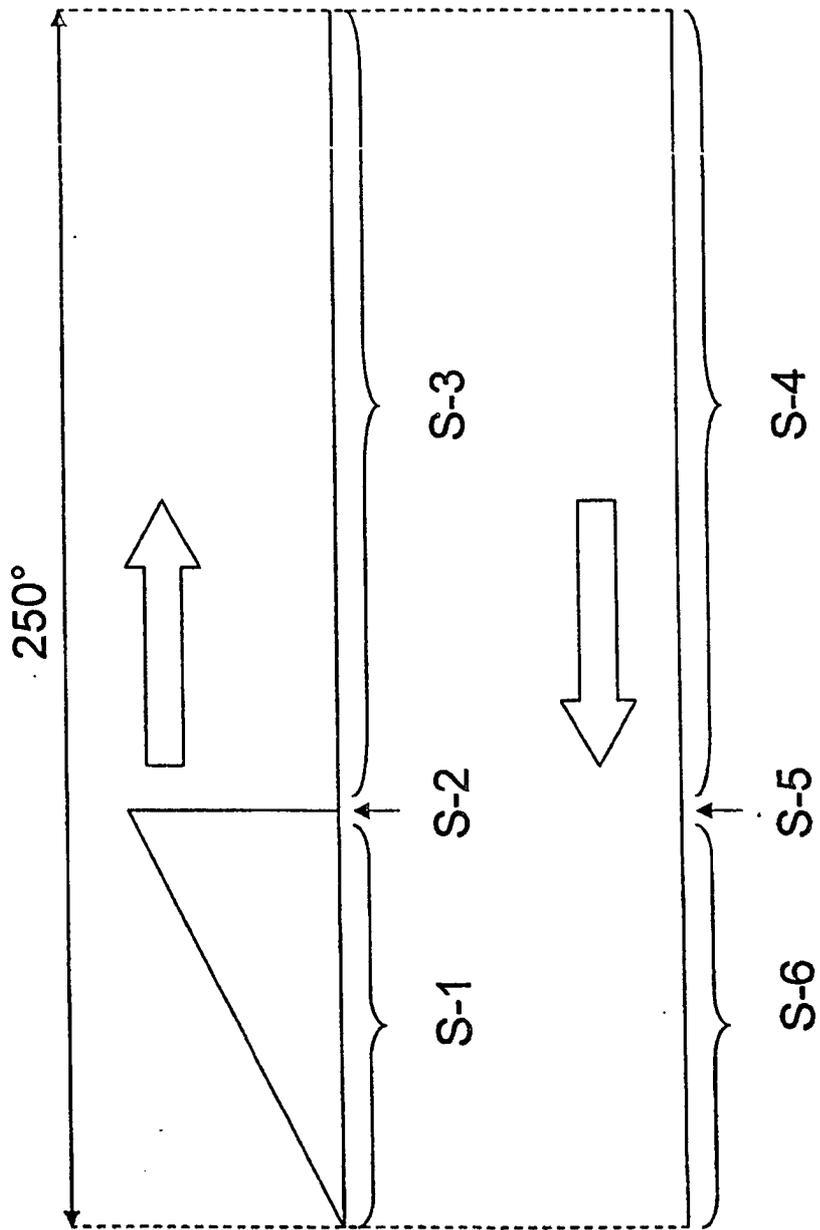


Fig. 37

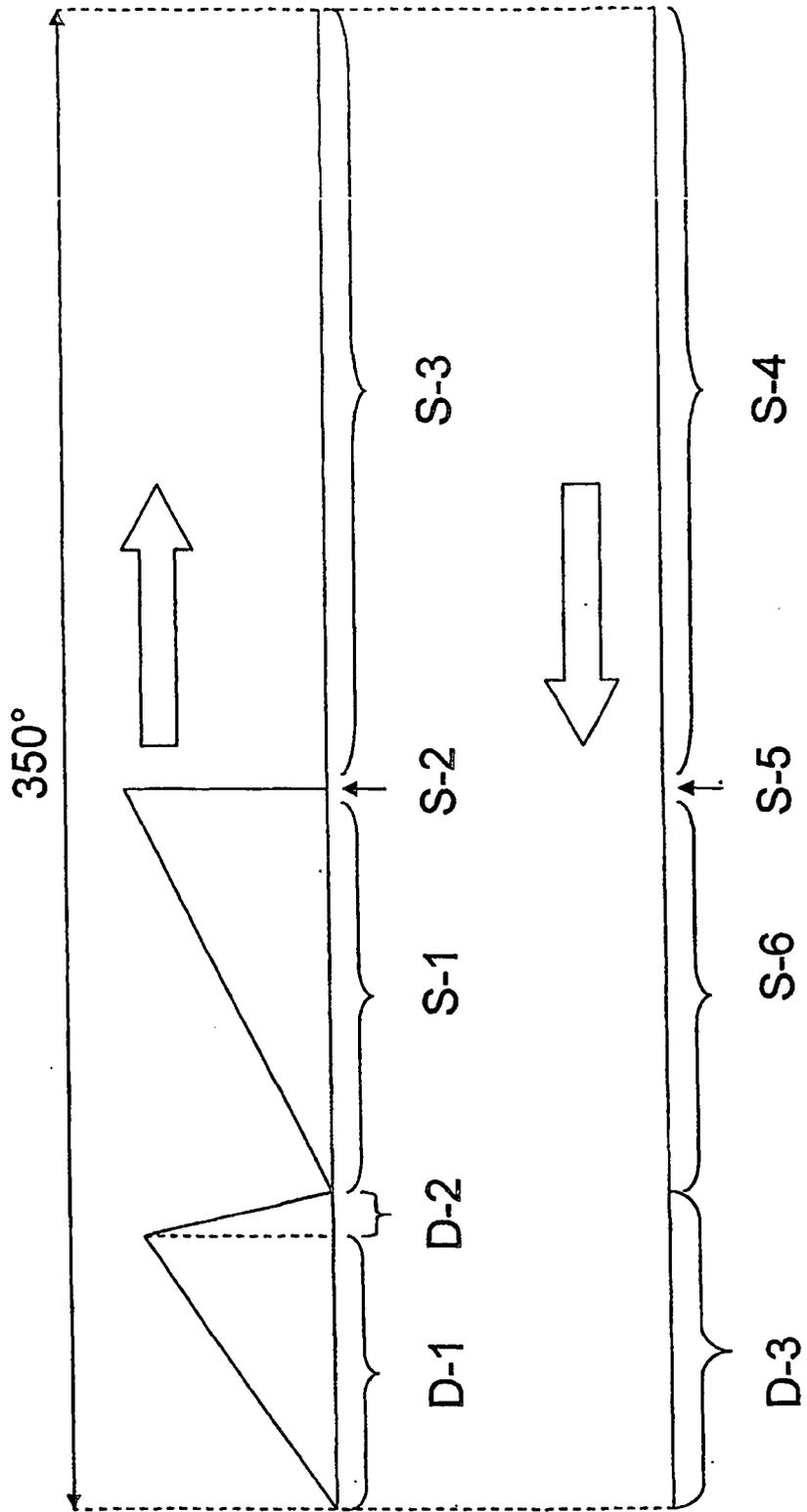


Fig. 38

