



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1830395 B

(45) 授权公告日 2010.08.25

(21) 申请号 200610058114.7

(22) 申请日 2006.03.06

(30) 优先权数据

11/072,719 2005.03.04 US

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 小罗伯特·F·韦克尔

李·E·赖克尔 约翰·A·希布纳

迈克尔·R·卢德扎克

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 易咏梅

(51) Int. Cl.

A61B 10/02(2006.01)

(56) 对比文件

WO 96/24289 A2, 1996.08.15, 说明书第 11

页第 17 行至第 12 页第 10 行, 第 15 页第 11 行至第 16 页第 10 行, 第 20 页第 21 行至第 21 页第 26 行、图 1, 5-6, 9-10, 20.

CN 2551182 Y, 2003.05.21, 全文.

US 6165136 A, 2000.12.26, 全文.

US 2003/0163062 A1, 2003.08.28, 说明书第 [0005]-[0007], [0025]-[0036] 段、图 1, 1C-1D, 2-3.

US 5733297 A, 1998.03.31, 说明书第 1 栏第 30-36 行、图 2.

审查员 陈淑珍

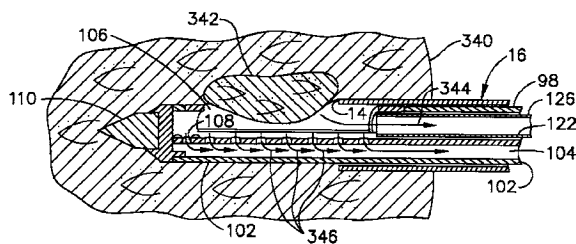
权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 17 页

(54) 发明名称

具有可变侧开孔的活组织检查装置

(57) 摘要

活组织检查装置包括:探头,探头包括切割器管和真空室管,切割器管具有靠近其远端的侧开孔,侧开孔在切割器管中限定槽部分,以用于收纳通过侧开孔脱垂的组织,真空室管沿切割器管的一侧连接并限定真空腔,真空腔与槽部分流体连通,形成探头的真空辅助;切割器,其能够在切割器管中沿纵向平移;切割器驱动组件,被构造成向远侧平移切割器经过侧开孔,从而对脱垂的组织进行切割;探头套管,探头套管沿其下纵向部分打开,探头套管具有近侧卡圈及从近侧卡圈向远侧伸出的半管,半管在探头顶端部分的上方成形,指向内的左和右侧脊沿着半管的每个横向下边缘延伸,以与探头的侧腰纵向滑动地接合,从而使探头套管能够经过侧开孔的近侧部分可选择地定位。



1. 一种活组织检查装置,包括:

一探头,该探头包括切割器管和真空室管,该切割器管具有靠近其远端的侧开孔,所述侧开孔在切割器管中限定了一槽部分,以用于收纳通过侧开孔脱垂的组织,该真空室管沿着所述切割器管的一侧连接并限定一真空腔,该真空腔与所述槽部分流体连通,形成所述探头的真空辅助;

一切割器,其能够在所述切割器管中沿纵向平移;

一切割器驱动组件,其被可操作地构造成向远侧平移切割器经过侧开孔,从而对脱垂的组织进行切割;以及

一探头套管,该探头套管沿其下纵向部分打开,该探头套管具有近侧卡圈以及从该近侧卡圈向远侧伸出的半管,该半管在探头的顶端部分的上方成形,指向内的左侧脊和右侧脊沿着半管的每个横向下边缘延伸,以与探头的侧腰纵向滑动地接合,从而使探头套管能够经过侧开孔的近侧部分可选择地定位。

2. 如权利要求 1 所述的活组织检查装置,其特征为,探头套管包括在近侧连接的致动器,该致动器具有适于由用户握持的形状。

3. 如权利要求 1 所述的活组织检查装置,其特征为,探头的远端连接有一穿刺尖端,其中从侧开孔的远端到穿刺尖端的最远端的死区纵向距离小于 7.8mm。

4. 如权利要求 3 所述的活组织检查装置,其特征为,死区的纵向距离大约为 6mm。

5. 一种用于封闭侧开孔的近端部分的设备,所述侧开孔靠近活组织检查装置探头的远端,所述探头限定了一切割器腔,该切割器腔包含一平移切割器管,用于切割通过侧开孔脱垂的组织样本,该设备包括:

一探头套管,该探头套管沿其下纵向部分打开,该探头套管具有近侧卡圈以及从该近侧卡圈向远侧伸出的半管,该半管在探头的顶端部分的上方成形,指向内的左侧脊和右侧脊沿着半管的每个横向下边缘延伸,以与探头的侧腰纵向滑动地接合,从而使探头套管能够经过侧开孔的近侧部分可选择地定位。

具有可变侧开孔的活组织检查装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请交叉引用下列共有的专利申请并将它们引入作为参考：2003年9月30日以 Hibner 等的名义提交的名称为“具有内部样本收集机构的活组织器械”的美国专利申请 10/676,944；以及 2003年12月10日以 Cicenias 等的名义提交的名称为“具有样本管的活组织检查装置”的美国专利申请 10/732,843。

技术领域

[0003] 本发明总的涉及活组织检查装置，更具体地说，涉及具有用于切割组织的切割器的活组织检查装置。

背景技术

[0004] 组织的诊断和治疗是一个正在进行研究的领域。用于获取组织样本以进行后续取样和 / 或测试的医疗装置是本领域公知的。例如，现在市售商品名为 MAMMOTOME 的活组织检查器械可从 EthiconEndo-Surgery Inc. 购买到，用于获取乳房活组织检查样本。

[0005] 下列专利文献公开了各种活组织检查装置，并将它们的全部内容引入作为参考：2001年8月14日授权的 US6,273,862；2001年5月15日授权的 US6,231,522；2001年5月8日授权的 US6,228,055；2000年9月19日授权的 US6,120,462；2000年7月11日授权的 US6,086,544；2000年6月20日授权的 US6,077,230；2000年1月25日授权的 US6,017,316；1999年12月28日授权的 US6,007,497；1999年11月9日授权的 US5,980,469；1999年10月12日授权的 US5,964,716；1999年7月27日授权的 US5,928,164；1998年7月7日授权的 US5,775,333；1998年6月23日授权的 US5,769,086；1997年7月22日授权的 US5,649,547；1996年6月18日授权的 US5,526,822；以及 2003年10月23日公开的 Hibner 等申请的美国专利申请 2003/0199753。

[0006] 这些通常已知为真空辅助针芯活组织检查装置包括有利的特征，其中较大的样本通过真空辅助吸入并由切割器切割。这些较大的样本在为了诊断目的而获取更可能包括至少一部分可疑病变的样本方面比针吸活组织更有利。此外，一些这些已知的活组织检查装置能够获取多个样本而无需移开探头。这缩短了持续的时间，并减少了取样之间的程序的不便。此外，这还有利于获取足够的样本，以完全切除可疑病变。

[0007] 这些活组织检查装置探头的宽侧开孔与真空辅助、特别是与单独的真空腔结合，具有很多有利的特征。然而，也存在皮肤附近的病变难以采用针芯活组织检查探头进行活组织检查的情况。这在对较小的乳房进行取样时更经常面临挑战，尤其是当在沿接触方向限制选择的定位夹具中进行压缩时，更是如此。如果探头的侧开孔部分地暴露，则当探头中的样本槽 (bowl) 暴露于大气压下时，真空辅助就会失效。而且，在切割器行进到组织中之前，皮肤可能脱垂到样本槽中，导致对皮肤的创削，增加了后续过程的痛苦和疤痕。

[0008] 因此，非常需要这样一种针芯活组织检查装置，其能对靠近皮肤的可疑病变进行活组织检查。

发明内容

[0009] 本发明通过提供一种针芯活组织检查装置来解决现有技术的这些和其它问题,所述装置具有带侧开孔的探头组件,所述侧开孔选择地具有用于取样的纵向尺寸。一个近侧封闭构件可选择地定位于侧开孔内,使其近端部分被封闭,否则当切割器管回缩然后取样时,外层皮肤可能脱垂到侧开孔中。从而避免了不适以及影响外貌的疤痕,同时仍保留了获取患者皮肤附近病变的组织样本的能力。

[0010] 在与本发明的方面一致的一个方面,通过一接合结构保持一设备,该设备包括一弯曲部分,该弯曲部分的大小设置成与围绕侧开孔的至少近侧部分的一部分探头相对应,该接合结构连接到所述弯曲部分上并对准成至少部分包围和接合探头。当需要时,一与弯曲部分相连的夹持部分使用户可将弯曲部分纵向定位于侧开孔的近侧部分上。从而为活组织检查装置提供了额外的能力,即使是当其操作需要在随后平移以获取另一样本之前将切割器管完全回缩以除去组织样本时也是如此。

[0011] 在本发明的另一方面,可通过如下步骤进行一种对患者皮肤附近的病变进行活组织检查的方法:在切割器腔中将切割器管向远侧平移到封闭靠近切割器腔远端的侧开孔的最远侧位置;将切割器腔插入穿过患者皮肤,其中使侧开孔与病变对准;将切割器腔回缩到远离患者皮肤外表面的位置,其中侧开孔的近侧部分靠近患者皮肤延伸;将组织脱垂到侧开孔中;以及向远端平移切割器腔,以切割组织样本。采用切割器管本身来封闭暴露于患者皮肤外面的部分侧开孔,防止了在切割循环中对皮肤进行刨削。

[0012] (1) 本发明涉及一种活组织检查装置,包括:

[0013] 一穿刺管,其具有靠近其远端的侧开孔,所述侧开孔在穿刺管中限定了一槽部分,以用于容纳通过侧开孔脱垂的组织;

[0014] 一切割器管,其可在穿刺管中沿纵向平移;

[0015] 一切割器驱动组件,其被可操作地构造成向远侧平移切割器管经过侧开孔,从而对脱垂的组织进行切割;以及

[0016] 一封闭构件,其可经过侧开孔的近侧部分可选择地定位。

[0017] (2) 如项目(1)所述的活组织检查装置,其中,所述封闭构件包括探头套管。

[0018] (3) 如项目(2)所述的活组织检查装置,其中,探头套管包括可选择地从切割器管上拆下的卡圈。

[0019] (4) 如项目(2)所述的活组织检查装置,还包括:

[0020] 一真空辅助系统;以及

[0021] 一真空腔,其沿着穿刺管的长度连接,并与其槽部分流体连通,形成真空辅助探头和真空辅助系统;

[0022] 其中,探头套管还包括一圆周部分,该圆周部分具有能接合穿刺管和真空腔的形状。

[0023] (5) 如项目(2)所述的活组织检查装置,其中,探头套管包括在近侧连接的致动器,该致动器具有适于由用户握持的形状。

[0024] (6) 如项目(1)所述的活组织检查装置,其中,切割器腔包括一穿刺尖端,其中从侧开孔的远端到穿刺尖端的最远端的死区纵向距离小于 7.8mm。

- [0025] (7) 如项目 (6) 所述的活组织检查装置,其中,死区的纵向距离大约为 6mm。
- [0026] (8) 如项目 (1) 所述的活组织检查装置,其中,封闭构件包括切割器的近侧部分,并且切割器驱动组件被可操作地构造成执行切割循环,其中近侧部分从完全封闭侧开孔的最远侧位置平移至部分封闭侧开孔的更近侧的位置。
- [0027] (9) 如项目 (8) 所述的活组织检查装置,还包括控制电路,其被可操作地构造成致动切割器驱动组件,以使切割器管回缩至部分阻塞侧开孔的封闭位置,然后使切割器管平移至最远侧位置,从而获取长度减小的组织样本。
- [0028] (10) 如项目 (8) 所述的活组织检查装置,还包括:
- [0029] 一平移传感器,其响应于切割器管的纵向位置产生位置信号;以及
- [0030] 一存储器,其包含与在侧开孔的远端和近端之间的纵向位置相对应的封闭位置值;
- [0031] 其中,控制电路被进一步可操作地构造成获取封闭位置值,以将当前位置信号与前述封闭位置值比较,并致动切割器驱动组件达到该封闭位置值。
- [0032] (11) 如项目 (10) 所述的活组织检查装置,还包括用户输入,其被可操作地构造成在存储器中设定所述封闭位置值。
- [0033] (12) 本发明还涉及一种用于封闭侧开孔的近端部分的设备,所述侧开孔靠近活组织检查装置探头的远端,所述探头限定了一切割器腔,该切割器腔包含一平移切割器管,用于切割通过侧开孔脱垂到的组织样本,该设备包括:
- [0034] 一弯曲部分,其大小设置成与环绕侧开孔的至少近端部分的一部分探头相对应;
- [0035] 一接合结构,其被连接到所述弯曲部分上,并对准成至少部分包围探头和接合探头;以及
- [0036] 一夹持部分,其被连接到所述弯曲部分上,用于纵向地将所述弯曲部分定位在侧开孔近侧部分上。
- [0037] (13) 如项目 (12) 所述的设备,其中,探头包括带侧开孔的切割器腔和与切割器腔的远端连接并与其连通的真空腔,其中所述接合结构对准至少部分切割器腔和真空腔。
- [0038] (14) 本发明还涉及一种对靠近患者皮肤的病变进行活组织检查的方法,包括:
- [0039] 在切割器腔中将切割器管向远侧平移至最远侧位置,从而封闭靠近切割器腔远端的侧开孔;
- [0040] 将切割器腔插入穿过患者皮肤,其中使侧开孔与病变对准;
- [0041] 将切割器腔回缩至远离患者皮肤外表面的位置,其中使侧开孔的近侧部分靠近患者皮肤外表面延伸;
- [0042] 将组织脱垂至侧开孔中;以及
- [0043] 向远侧平移切割器腔,以对组织样本进行切割。
- [0044] (15) 如项目 14 所述的方法,其中,回缩切割器腔还包括接收与在侧开孔的远端和近端之间的位置相对应的值,以及将靠近病变的位置限定成该值。
- [0045] (16) 如项目 (15) 所述的方法,还包括引导气体真空压力通过探头将组织脱垂至侧开孔中。
- [0046] (17) 如项目 (15) 所述的方法,还包括引导气体压力通过真空腔到达切割器腔的远端,进入切割器管远端,并将气体真空压力施加到切割器管的近端,以通过切割器管进行

组织样本的回收。

[0047] (18) 如项目 (14) 所述的方法, 还包括:

[0048] 重新定位探头, 并由此向远侧完全包围探头的侧开孔;

[0049] 将切割器腔回缩到靠近侧开孔近端的位置, 从而将侧开孔完全暴露于组织;

[0050] 将组织脱垂到侧开孔中; 以及

[0051] 向远端平移切割器腔, 对组织进行切割。

[0052] (19) 如项目 (14) 所述的方法, 还包括感知当前切割器管, 以及响应于所感知的位置闭环控制切割器管的位置。

[0053] 通过附图以及对其的说明, 本发明的这些以及其它目的和优点将更加明显。

附图说明

[0054] 尽管说明书以具体指出并清楚地要求本发明的权利的权利要求书结束, 应当理解, 参照下列描述并结合附图, 将会更好地理解本发明, 其中:

[0055] 图 1 是带有具有收集软组织的长冲程切割器的手持件的针芯取样活组织检查系统的局部等轴测图及局部示意图, 所述手持件描绘为与探头组件分离的机架;

[0056] 图 2 是图 1 的探头组件的分解等轴测图;

[0057] 图 3 是去除了左手柄外壳的探头组件的等轴测图, 显示出处于第一、完全缩回位置的切割器, 并且在将组织样本从切割器的远端除去之后, 组织样本显示为存放于手柄的组织取样表面上;

[0058] 图 4 是机架的分解等轴测图;

[0059] 图 4A 是探头组件以及机架的远端部分的俯视剖面图, 显示出切割器位于第一完全缩回位置;

[0060] 图 5 是探头以及探头套管的沿着图 1 中的线 5-5 截取的前主视图;

[0061] 图 6 是图 1 的探头套管的等轴测图。

[0062] 图 7A 是图 1 的活组织检查系统的探头的等轴测图, 其中探头套管位于暴露侧开孔的近侧位置;

[0063] 图 7B 是图 1 的活组织检查系统的探头的等轴测图, 其中探头套管位于部分封闭侧开孔的更远侧的位置;

[0064] 图 7C 是图 1 的活组织检查系统的探头的等轴测图, 其中探头套管位于完全封闭侧开孔的最远侧的位置;

[0065] 图 8A 是图 7B 的探头和探头套管沿着纵向中心线 8-8 截取的左侧视图, 其中采用真空辅助使组织脱垂于探头的槽中;

[0066] 图 8B 是图 7B 的探头和探头套管沿着纵向中心线 8-8 截取的左侧视图, 其中采用真空辅助使组织脱垂于槽中, 并随着切割器管在探头的切割器腔中的旋转和平移, 将切割的组织吸入样本腔中;

[0067] 图 8C 是图 7B 的探头和探头套管沿着纵向中心线 8-8 截取的左侧视图, 其中采用真空辅助, 以通过真空腔将压缩空气提供到完全平移的切割器管的远端, 经样本腔回收完全切割下来的组织样本;

[0068] 图 9 是一可选择的活组织检查系统的局部等轴测图和局部示意图, 该系统包括具

有短冲程切割器的手持件,所述短冲程切割器被有利地构造成能进行封闭探头的侧开孔近侧部分以获取外表面附近的活组织检查样本的切割冲程;

[0069] 图 10 是图 9 中的手持件的探头组件的等轴测图,其中机架被去除;

[0070] 图 11A 是图 10 的探头组件的沿着线 11-11 截取的等轴测截面图,其中切割器和托架组件定位于近侧位置;

[0071] 图 11B 是图 10 的探头组件的沿着线 11-11 截取的等轴测截面图,其中切割器和托架组件定位于近端位置与远端位置之间;

[0072] 图 11A 是图 10 的探头组件的沿着线 11-11 截取的剖面等轴测截面图,其中切割器和托架组件定位于远端位置;

[0073] 图 12 是图 10 的探头组件的分解等轴测图;

[0074] 图 13A 是图 10 的探头组件的探头沿着纵向中心线截取的示意性的左侧视图,其中切割器位于紧邻探头侧开孔的完全回缩位置;

[0075] 图 13B 是图 10 的探头组件的探头沿着纵向中心线截取的示意性的左侧视图,其中切割器位于在侧开孔下方的探头槽内的部分封闭位置,当真空辅助用于将组织脱垂进入侧开孔的远侧部分中时,暴露的切割器用于密封插入组织中的插入点;

[0076] 图 13C 是图 10 的探头组件的探头沿着纵向中心线截取的示意性的左侧视图,其中当真空辅助用于向近侧推拉在切割器中的切割的组织样本时,切割器全部向远端平移;以及

[0077] 图 14 是图 1 和 9 的探头组件的探头远端的左侧视图,其中穿刺尖端的长度减小。

具体实施方式

[0078] 针芯取样活组织检查装置为除去组织样本提供了的附加的弹性,当侧开孔的远端部分置于可疑病变旁边时,通过在探头中与外部组织层与探头接触的位置相对应的位置具有封闭侧开孔近端部分的能力,使所述组织样本靠近插入点停留。近侧封闭结构可通过可连接于通常公知的活组织检查装置上的独立构件提供,以经济的方式影响存在的资本投资。在第一种示例性方案中,当需要侧开孔具有可变的尺寸时,采用一种具有长冲程切割器的活组织检查装置,为了收回组织样本,所述切割器在样本之间完全从探头中缩回。可选择地,在第二种示例性方案中,能够不依赖于切割器位置进行组织样本收回的活组织检查装置适于将切割器用作近侧封闭结构,以实现可变尺寸的侧孔。

[0079] 长冲程活组织检查装置:

[0080] 在图 1-3 中,活组织检查系统 10,(其在前面引入的美国专利 NO. 6, 273, 862 中描述得更为详细)与真空辅助结合进行长切割冲程,以获得多个大小一致的针芯活组织检查样本,其适合于诊断和治疗处理,而无需移出探头(也称针、芯棒)来回收每个样本。尽管在探头 12 中保留长的侧开孔(口)14 在许多情况下对于回收相对较大的样本是非常有用的,但存在可疑病变被反映成靠近外层皮肤的情况。定位探头 12 来进行这种活组织检查将会把侧开孔 14 的近侧部分暴露于患者体外,这使活组织检查系统 10 的气动结构失去作用。此外,应当理解,随后的切割冲程可刨削下部分皮肤,其脱垂到侧开孔 14 中,不必要地增加了不适并在插入点留下疤痕。有利地,近侧开孔封闭构件(在图 1 的示例性方案中描绘为探头套管 16)有利地夹钳于探头 12 上并可在远侧定位,以在需要时选择地覆盖侧开孔 14

的近侧部分。

[0081] 活组织检查系统 10 包括具有与探头 12 近侧地连接的手柄 20 的探头组件 18。活组织检查系统 10 还包括可拆卸的机架 22, 其用作手动用户界面, 并与可远离诊断系统 (例如, 核磁共振成像 (MRI)) (未示出) 远程定位的控制模块 24 机械和电连接。控制模块 24 包括流体收集系统 26, 控制单元 28, 以及输电源 30。手柄 20 可拆卸地连接于可拆卸的机架 22 上。它们一起构成了重量轻、人机工程学地成型、可手动操作的部分, 称为活组织检查装置 (“手持件”) 32。手持件 32 通过第一真空管 34 和第二真空管 36 与流体收集系统 26 流体连通。第一及第二真空管 34、36 分别通过第一连接器 38 和第二连接器 40 可拆卸地连接于流体收集系统 26 上。第一连接器 38 具有一内接合件 42 和一与第一真空管 34 连接的外接合件 44。第二连接器 40 具有一个外接合件 46 和与第二真空管 36 连接的内接合件 48。连接器的外接合件与内接合件 42-48 以这种方式连接, 即, 可防止将第一和第二管 34、36 偶然切换成与流体收集系统 26 接通。可拆卸的机架 22 包括第一可旋转轴 50、第二可旋转轴 52 以及控制索 54。有利地, 第一及第二可旋转轴 50、52 具有柔性, 从而使操作人员可以很容易地用单手操作手持件 32。控制索 54 可操作地将手持件 32 与输电源 30 和控制单元 28 连接。

[0082] 为了描述的清楚起见, 可拆卸的机架 22 和手柄 20 是分开的, 尽管应当理解它们在操作过程中会装配在一起。一对翼片 60、62 从机架上壳 64 的每侧横向突出, 并插入手柄 20 的中空手柄外壳 70 的左侧和右侧底切凸缘 66、68 中。在中空手柄外壳 70 上设置多个凹痕 72, 以改善操作人员对手持件 32 的握持。在机架 22 的下壳 76 中的管狭槽 74 为第一和第二真空管 34、36 提供了间隙。第一开关 78、第二开关 80 和第三开关 82 安装于可拆卸的机架 22 的远侧部分, 从而医生能够用单手操作手持件 32, 而另一只手则可自由操作超声成像装置或类似装置。开关 78、80、82 与控制单元 28 结合, 用于操作输电源 30 和流体收集系统 26。在可拆卸机架 22 的远端设置一个脊 84, 以帮助操作人员握持手持件 32 并操作开关 78、80 和 82。脊 84 还可为操作人员提供有关正确握持手持件 32 的部位触觉参考。

[0083] 手柄 20 包括窗口 86, 从而第一真空管 34 的一部分可以被观察到。第一和第二真空管 34、36 由柔性、透明或者半透明材料制成, 例如硅树脂管材。这使得可对流经管 34、36 的材料进行视觉观察。通过在手柄 20 中设置窗口 86, 操作人员可观察到第一真空管 34 中的流动, 而不需要从探头 12 插入的组织上转移视线。在中空手柄外壳 70 的远端设置横向开口 88, 使得能够从任一侧接触组织取样表面 90。从手术患者取出的组织由操作人员或者助手从组织取样表面 90 回收。

[0084] 图 2 是手柄 20 的分解等轴测图。手柄外壳 70 由左手柄外壳 92 和右手柄外壳 94 形成, 每个都由刚性、生物相容性塑料例如聚碳酸酯注塑成型。当手柄 20 最后组装时, 左和右手柄外壳 92、94 通过沿着连接边缘 96 超声波焊接连接在一起, 或者通过任何几种本领域公知的其它方法连接。

[0085] 探头 12 包括细长的切割器管 98, 其通常由金属制成, 其限定了一个切割器腔 100。在切割器管 98 远端的一侧是用于收纳将从手术患者获取的组织的侧开孔 14。沿着切割器管 98 一侧连接的是一细长的管状金属真空室管 102, 其限定了真空腔 104。切割器腔 100 经由设置于由侧开孔 14 限定的“槽”108 的底部中的多个真空孔 106 与真空腔 104 流体连通。这些孔 106 小到足够除去流体, 但又不大到足够使切下的组织部分通过与真空室管 102

流体连通的第一真空管 34 除去。锋利的金属远端 110 与探头 12 的远端连接。其设计用于穿刺软组织,例如乳房。在该实施例中,锋利的远端 110 是一个三面、金字塔形的尖,但是尖端的外形也可具有其它形状。

[0086] 仍参照图 2,探头 12 的近端与接头套管 112 连接,所述接头套管 112 具有一穿过其中的纵向内孔 114,一加宽的中央部分 116 以及一穿过加宽的中央部分 116 的横向开口 118。接头套管 112 在左右手柄外壳 92、94 之间安装于从每个手柄外壳 92、94 上突出的一对接头套管肋 120 上。一细长的金属管状切割器 122 在接头套管 112 的纵向内孔 114 和探头 12 的切割器腔 110 中轴向对齐,从而切割器 122 可沿远端和近端方向很容易地滑动。一对切割器导向件 124 整体模制于每个手柄外壳 92、94 中,以将切割器 122 可滑动地保持在与切割器管 98 的近端同轴地对准的位置。切割器 122 具有贯穿其全长的样本腔 126。切割器 122 的远端非常锋利,形成刀片 128,用于当切割器 122 旋转时切割保持在刀片 128 上的组织。切割器 122 的近端与切割器齿轮 132 的切割器齿轮内孔 130 的内侧连接。切割器齿轮 132 可以是金属或者聚合材料的,并具有多个切割器齿轮齿 134,如本领域公知的那样,每个齿具有一个典型的正齿轮的齿结构。

[0087] 仍参照图 2,切割器齿轮 132 由细长传动齿轮 136 驱动,所述细长传动齿轮 136 具有多个设计用于与切割器齿轮齿 134 相啮合的驱动轮齿 106。传动齿轮 136 的作用是当切割器齿轮 132 和切割器 122 沿纵向来回平移时使它们旋转。传动齿轮 136 可由金属,例如耐用的有一定强度的不锈钢或者与 MRI 相容的非铁的材料制成。远侧驱动轮轴 138 从传动齿轮 136 的远端突出,并安装于模制在左手柄外壳 92 内侧上的轮轴支撑肋 140 中。一齿轮轴 142 从传动齿轮 136 的近端突出,并由同样模制在左手柄外壳 92 内侧上的齿轮轴支撑肋(未示出)支撑。左横向销 146 与齿轮轴 142 的近端连接,作为用于旋转地接合传动齿轮 136 的部件。

[0088] 仍参见图 2,设置托架 148 来保持切割器齿轮 132,并且当其沿着近侧和远侧方向旋转时运送切割器齿轮 132。在该示例性方案中,托架 148 由刚性聚合物模制成,形成具有贯穿其中的螺纹内孔 150 的圆柱形,并具有从其一侧延伸的托架底座 152。底座 152 具有在其中形成的凹槽 154,以可旋转地保持切割器齿轮 132 的正确定向,使切割器齿轮齿 134 与传动齿轮齿 137 正确啮合。托架 148 经螺纹内孔 150 与平行于传动齿轮 136 的细长螺杆 156 连接。螺杆 156 具有多个常见的导螺纹 158,并可由不锈钢制成。螺杆 156 沿着一个方向的旋转引起托架 148 向远侧运动,而螺杆 156 的反向的旋转引起托架 148 向近侧移动。而切割器齿轮 132 根据螺杆旋转的方向向远侧和近侧运动,使切割器 122 前进或者回缩。在该方案中,螺杆 156 显示为具有右螺旋线,从而顺时针旋转(从近侧向远侧方向观察)引起托架 148 沿着远侧方向平移。螺杆 156 还可采用左螺旋线,只要在控制单元 28 中设定这样进行即可。远侧螺杆轮轴 160 和近侧螺杆轴 162 分别从螺杆 156 的远端和近端伸出。远侧螺杆轮轴 160 可旋转地安装于右手柄外壳 94 的远侧螺杆支架 48 中,而近侧螺杆轴 162 可旋转地安装于同样位于右侧手柄外壳 94 中的近侧螺杆支架 164 中。右侧横销 166 与螺杆轴 162 的近端连接,作为旋转接合的部件。

[0089] 图 2-3 还显示了前面提到的第一和第二真空管 34、36。第一真空管 34 的远端与紧紧插入接头套管 112 的横向开口 118 中的聚合真空配件 168 连接。这使得切割器腔 100 中的流体可流到流体收集系统 26 中。第一真空管 34 可容纳于中空手柄外壳 70 中螺杆 156

和传动齿轮 136 上方的开放空间中,并通过开口 170 穿出中空手柄外壳 70 的远端。第二真空管 36 与细长金属管状组织去除器 172 流体连接。第二真空管 36 与第一真空管 34 并排从中空手柄外壳 70 的开口 170 穿出。一个过滤器 174 与组织去除器 172 的远端连接,以防止组织碎片部分穿过它通过并进入流体收集系统 26 中。组织去除器 172 可滑动地插入到管状切割器 122 中。在活组织检查仪器的操作过程中,组织去除器 172 始终是静止的,并安装于一对设置在左和右手柄外壳 92、94 内侧的近侧支架 176 上。当切割器 122 完全回缩到第一位置时,组织去除器 172 的远端大致与切割器的远端平齐。切割器 122 的远端在位于其第一完全回缩位置时,略微在垂直壁 178 的远侧,该垂直壁 178 靠近并垂直于组织取样表面 90。

[0090] 在图 3 中,右接触孔 180 显示于右手柄外壳 43 的近端。右接触孔 180 为螺杆 156 的近端提供了接触,使其操作上与输电源 30 接合。同样地,左接触孔(未示出)设置在左手柄外壳 92 中,以为传动齿轮 136 的近端提供接触,使其操作上与输电源 30 接合。

[0091] 组织去除器 172 具有两个作用。第一,它帮助排空切割器腔 100 中含有的流体。这通过将第二真空管 36 与组织去除器 172 的近端连接来实现。由于组织去除器 172 的远端插入切割器腔 100 中,切割器腔 100 与流体收集系统 26 流体连通。第二,组织去除器 172 按如下方式从切割器 122 上去除组织。当获取组织样本后,切割器 122 行进到刚好位于侧开孔 14 远侧的第四位置,并将切下的组织部分 184 捕获于切割器 122 的远端的样本腔 126 中。然后切割器 122 平移到第一位置,从而切割器刀片 128 刚好在垂直壁 178 的远侧。在切割器 122 的该位置,组织去除器 172(始终保持静止)的远端大致与切割器 122 的远端平齐。因此,样本腔 126 中含有的具有较大尺寸的组织部分都被推出样本腔 126,并置于组织取样表面 90 上。然后组织部分 184 可被操作人员或助手回收。

[0092] 特别参照图 3,除去了左手柄外壳 92 的手柄 20 的等轴测图显示了图 3 描述的组成元件的布置。同样为了清楚起见,省去了部分第一真空管 34。托架 148 显示处于完全回缩位置,从而切割器 122 也位于完全回缩位置,或第一位置。刀片 128 稍微位于手柄外壳 70 上的垂直壁 178 的远侧。托架 148 的底座 152 适于沿着中空手柄外壳 70 的底部内侧上的托架引导表面 168 滑动。切割器轴向传动系统 188 包括托架 148、螺杆 156 以及螺杆轴 162。切割器旋转传动系统 190 包括传动齿轮 136、切割器齿轮 132 以及齿轮轴 142。

[0093] 图 4 是可拆卸的机架 22 的分解等轴测图。机架上壳 64 和机架下壳 76 每个都由刚性、生物相容的塑料例如聚碳酸酯注塑成型。当最后组装时,外壳 64、76 通过螺钉(未示出)或本领域公知的其它类型的紧固件插入多个对齐的孔 192 中而连接在一起。齿轮驱动轴 194 和螺杆驱动轴 196 包含于可拆卸机架 22 的近端封闭部分。这些轴从具有沟槽 200 的护孔环 198 伸出。所述沟槽 200 分别可保持地安装于机架上壳和下壳 64、76 的外壳边缘 202 上。护孔环 198 可旋转地将第一可旋转轴 50 连接于齿轮驱动轴 194 上,将第二可旋转轴 52 可旋转地连接于螺杆驱动轴 196 上。第一可旋转轴 50 可旋转地插入护孔环 198 的左内孔 204 中。第二可旋转轴 52 可旋转地插入右内孔 206 中。护孔环 198 还提供了控制索 54 与可拆卸的机架 22 之间张力减小的连接。

[0094] 仍参照图 4,齿轮驱动轴 194 可旋转地支撑于一对在上和下机架外壳 64、76 内部的第一壁 210 和第二壁 212 中形成的齿轮驱动座架 208 上。同样地,螺杆驱动轴 196 可旋转地支撑于螺杆驱动座架 214 上。左连接器 216 与传动齿轮轴 194 的远端连接,并具有与

连接在齿轮轴 142 上的左横向销 146 旋转接合的左连接器嘴 218。当图 2 中所示的手柄 20 与可拆卸的机架 22 连接时, 齿轮轴 142 变成与齿轮驱动轴 194 可旋转地接合。同样地, 螺杆驱动轴 196 具有右连接器 220, 其带有与螺杆轴 166 的横向销 166 可旋转地接合的右连接器嘴 221。每个左右连接器 216、220 具有连接器凸缘 222、224, 所述凸缘可旋转地插入在驱动座架 158、160 的相应部分中形成的插槽 226 中。这些连接器凸缘 222、224 承受了驱动轴 180、182 的轴向载荷。

[0095] 参见图 4-4A, 可拆卸的机架 22 还包括螺杆旋转传感器 228, 其可购自 Hewlett-Packard, 部件号为 HEDR-81002P, 用于为将在后面更详细描述的控制单元 28 提供电信号。旋转传感器 228 装于机架上壳 64 的内侧中并且位于螺杆驱动轴 196 的正上方。带槽的轮 230 与螺杆驱动轴 196 连接, 并在包含在旋转传感器 228 中的光发射二极管 (未示出) 的前面延伸。当带槽的轮 230 旋转时, 对间断光束进行电检测并将其传回控制单元 28, 以提供有关螺杆驱动轴的旋转速度 (切割器管轴向前进或回缩的速度) 和从操作开始螺杆转数 (切割器 122 的瞬时轴向位置) 的信息。旋转传感器导线 232 穿过护孔环 198, 并作为控制索 54 中的导线束的一部分。

[0096] 可拆卸的机架 22 具有安装在机架上壳 64 内侧上的开关 78、80、82。开关 78、80、82 与控制索 54 中包含的多条导线 234 电连接。第三开关 82 操纵手持件 32 和流体收集系统 26 之间的流体连通, 并设定控制单元 28 以响应各种命令; 第二开关 80 操纵切割器 122 沿着近侧方向的运动, 并设定控制单元 28 以响应各种命令; 第一开关 78 操纵切割器 122 沿着远侧方向的运动, 并设定控制单元 28 以响应各种命令; 开关 78、80、82 的作用不限于第一实施例中的描述。而且, 开关 78、80、82 在手持件 32 上的实际位置也不限于图 4 中的位置。

[0097] 使用套管来调节长冲程活组织检查装置的侧开孔。

[0098] 在图 5-6 中, 探头套管 16 显示为从活组织检查系统 10 中拆下, 并有利地沿着下纵向部分打开, 使其能咬合于探头 14 上。特别地, 一个近侧卡圈 (collar) 302 具有与探头 12 的横向横断面对应的间断的 8 字形的内部轮廓 304 (图 5)。近侧卡圈 302 中的下开口 306 向外张开进入凸缘 308, 所述凸缘 308 具有更宽的弧形开口 310, 从而近侧卡圈 302 的右下部无支撑地延伸出, 作为柔性锁定唇 312。向远侧突出的半管 314 与近侧卡圈 302 连接, 并在探头 12 顶端部分的上方成形, 指向内的左侧和右侧脊 316、318 沿着半管 314 的每个横向下边缘延伸, 以与探头 12 的压紧的侧腰 320 纵向滑动地接合。半管 314 远侧终止于倾斜边缘 322 (图 6) 中, 以为插入组织中的插入点提供更平滑的插入, 如图 7A-C 所示, 其中探头套管 16 初始位于侧开孔 14 的近侧 (图 7A), 然后在侧开孔 14 的近侧部分上方滑动, 以有利地能非常靠近表面地进行活组织检查手术 (图 7B), 然后继续向前滑行至完全封闭侧开孔 14 (图 7C)。

[0099] 在使用时, 如图 8 所示, 探头 12 穿过皮肤 340 插入, 直到侧开孔 14 靠近可疑病变 342。如箭头 344 所示的真空压力通过切割器管 122 而向近侧穿过样本腔 126, 而如箭头 346 所示的真空压力通过槽 106 中的真空孔 108 进入真空腔 104 中。真空辅助引起可疑病变 342 的一部分脱垂到探头 12 的槽 106 中。在图 8B 中, 切割器管 122 旋转并同时向远侧平移来切割活组织检查样本。继续向近侧抽真空通过样本腔 126, 以帮助抽吸切下的组织, 如箭头 348 所示, 还通过真空腔 104 继续从槽 106 中的真空孔 108 抽真空, 以将脱垂的组织保持在槽 106 中以进行切割。在图 8C 中, 切割器管 122 到达其最远侧位置。组织样本 184

在该过程中通过向近侧回缩切割器管 122 到刚好位于如图 3 中所示的垂直壁 78 的远侧而被运送离开组织,直到组织样本 184 经如图 2 中所示的过滤器 174 排放到取样表面 90 上。

[0100] 具有可变开孔的短冲程活组织检查装置

[0101] 在图 9 中描述的第二种示例性方案中,短冲程针芯取样活组织检查系统 510 包括可单手舒适地握持并可单手操作的手持件 530。手持件 530 可包括探头组件 532 和可拆卸地连接的机架 534。探头组件 532 例如通过第一侧向管 538 和第二轴向管 540 可操作地与真空源 536 连接。第一和第二管 538、540 可由柔性透明或半透明材料制成,例如硅管材、PVC 管材或聚乙烯管材。采用透明材料可对通过管 538、540 流动的物质进行观察。

[0102] 第一管 538 可包括一个 Y 形连接器 542,用于连接多个流体源。Y 形连接器 542 的第一近端可延伸至控制模块 546 中第一螺线管控制的回转阀 544,而 Y 形连接器 542 的第二近端可延伸至控制模块 546 中第二螺线管控制的回转阀 548。控制模块 546 中第一螺线管控制的回转阀 544 可操作地将真空源 536 或者压缩空气源 550 与侧管 538 连接。应当理解,在本说明书中,压缩空气意味着气压等于或高于大气压。在一种构造中,当致动阀 544 时,从真空源 536 向管 538 提供真空,当阀 544 没有致动时,通过管 538 从压缩空气源 550 供应压缩空气。与阀 544 相关联的螺线管可由控制模块 546 中的微处理器 552 控制,如虚线 554 所示。微处理器 552 可用来根据可移动地支撑于探头组件 532 中的切割器 555(如图 12 中所示)的位置,自动调节阀 544 的位置。控制模块 546 中第二螺线管控制的回转阀 548 可用于将盐水供应源 556(例如盐水供应袋,或者作为选择,储存盐水的受压容器)与管 538 连接,或者用于密封管 538 的近端。例如,当手持件 530 上的开关 560 中的一个致动时,回转阀 548 可由微处理器 552 致动,以供应盐水。当回转阀 548 致动时,第一回转阀 544 可自动停用(例如通过微处理器 552),以防止真空和盐水在侧管 538 中相互作用。如果需要,真空管 538 中可包括一个管塞 561,使得可直接用注射器将盐水注入管 538 中。例如,可采用注射器注射来增加管中的盐水压力(saline pressure),以除去任何可能产生的障碍,例如堵塞流体通道的组织。

[0103] 在一个方案中,可采用轴向真空管 540 通过组织存储组件 562 将真空从真空源 536 输送到探头组件 532。轴向管 540 可通过探头组件 532 中的切割器 555 提供真空,以在切割前帮助组织脱垂到侧开孔 564 中。在切割发生之后,如将在下面进一步详细描述的那样,轴向管 540 中的真空可用于帮助从探头组件 532 中抽吸切下的组织并进入组织存储组件 562 中。

[0104] 机架 534 可包括:控制索 566,用于可操作地将手持件 530 与控制模块 546 连接;以及将机架 534 与驱动电动机 570 连接的可旋转柔性轴 568。可采用电源 572 为控制模块 546 提供能量,以经控制索 566 为机架 534 提供动力。开关 560 安装于机架上壳 574 上,以使操作人员能单手使用手持件 530。单手操作使操作人员的另一只手能够空闲,以例如握持超声成像装置。开关 560 可包括一个双位摇臂开关 576,以手动致动切割器 555 的运动(例如,摇臂开关的向前运动使切割器 555 沿着向前(远侧)的方向移动以对组织进行取样,摇臂开关 576 的向后运动使切割器沿着相反(近侧)方向致动)。可选择地,切割器 555 可由控制模块 546 自动地致动。可在机架 534 上设置另一开关 578,使操作人员能在需要时致动盐水流动,使其进入侧管 538 中(例如,开关 578 可被构造成操作阀 548,用于当用户按压开关 578 时将盐流提供到管 538 中)。

[0105] 图 10 显示了与机架 534 断开连接的探头组件 532。探头组件 532 包括一个上壳 580 和一个下壳 582, 每个都可通过刚性生物相容性塑料例如聚碳酸酯注塑成型。当对探头组件 532 进行最终组装时, 可通过任意数量的用于连接塑料部件的公知方法, 将上下壳 580、582 沿着连接边 584 连接在一起, 所述方法包括但不限于, 超声波焊接、按扣连接、干涉配合以及粘接。

[0106] 图 11A、11B、11C 以及 12 更为详细地示例性示出了探头组件 532。图 11A 示出了向近侧回缩的切割器组件和托架 586。图 11B 示出了向远侧推进的切割器组件和托架 586。图 11C 描绘了行进到远端的切割器组件和托架 586。特别参照图 12, 探头组件 532 可包括定位于探头组件 532 的手柄 589 的远端处的活组织检查针 (探头) 588, 用于插入患者皮肤获取组织样本。针 588 包括细长金属插管 590, 其包括收纳切割器 555 的上部切割器腔 592, 和用于提供流体和气体通道的下部真空腔 594。切割器 555 可设置于插管 590 中, 并可同轴地设置于切割器腔 592 中。

[0107] 插管 590 可具有任何合适的横截面形状, 包括圆形或椭圆形横截面。邻接并靠近插管 590 的远端的是侧开孔 564, 其收纳将从患者切下的组织。针 588 的锋利尖端 588 可由与插管 590 远端连接的单独的端件 596 形成。端件 596 的锋利尖端可用于穿刺患者皮肤, 从而侧组织收纳口可定位于待取样的组织块中。端件 596 可具有一个如图所示的双面扁平形的尖, 或者适于穿刺患者软组织的任何其它形状。

[0108] 针 588 的近端可与一个接头套管 598 连接, 其具有穿过该套管的内孔 600, 以及一个进入内腔 600 加宽的中央部分中的横向开口 602。侧管 538 的远端可插入接头套管 598 的横向开口 602 中并与其紧密配合。这种连接允许下部真空腔 594 和侧管 538 之间可流体 (气体或流体) 连通。

[0109] 可以是细长、管状切割器的切割器 555 可至少部分置于切割器腔 592 中, 并可被支撑, 以在切割器腔 592 中平移和旋转。切割器 555 可支撑于真空腔 594 中, 以便可沿远侧和近侧两个方向平移。切割器 555 可具有锋利的远端 606, 用于通过侧开孔 564 来切割上部切割器腔 592 中收纳的组织。切割器 555 可由任何合适的材料制成, 包括但不限于金属、聚合物、陶瓷或者这些材料的结合。切割器 555 可通过合适的切割器驱动组件 607 在切割器腔 592 中平移, 从而远端 606 从侧开孔 564 近侧的位置 (图 11A 中所示) 行进到侧开孔 564 远侧的位置 (图 11C 中所示), 以便通过侧开孔 564 来切割收纳于切割器腔 592 中的组织。在一个可选择的实施例中, 可采用一种外部切割器 (未显示), 其中外部切割器与内部插管针同轴地滑动, 并且内部针可包括侧组织收纳口。

[0110] 接头套管 598 支撑于探头上下壳 580、582 之间, 以确保切割器 555 和接头套管 598 之间正确对准。切割器 555 可以是中空的管, 其中样本腔 608 轴向延伸穿过切割器 555 的全长。切割器 555 的近端可穿过切割器齿轮 610 的轴向内腔延伸。切割器齿轮 610 可以是金属或者聚合物的, 并具有多个切割器齿轮齿 612。切割器齿轮 610 可由具有多个设计成与切割器齿轮齿 612 啮合的传动齿轮齿 616 的旋转驱动轴 614 驱动。传动齿轮齿 616 可沿着驱动轴 614 的长度延伸, 以便在切割器从最近侧位置向最远侧位置平移时与切割器齿轮齿 612 接合, 如图 11A-11C 中所示。传动齿轮齿 616 可与切割器齿轮齿 612 连续地接合, 以无论何时驱动轴 614 被可旋转地驱动都能使切割器 555 旋转。当切割器向远端行进通过侧开孔 564 时, 驱动轴 614 旋转切割器 555, 以切割组织。驱动轴 614 可由刚性工程塑料例如液

晶聚合材料注塑成型,或者作为替代,也可由金属或非金属材料制成。驱动轴 614 具有从轴 614 向远侧延伸的第一轴向末端 620。轴向末端 612 例如由模制在探头外壳 580、582 内侧上的支承表面结构 622 支撑,以在探头下壳 582 中旋转。同样地,第二轴向末端 624 从旋转驱动轴 614 向近侧延伸,并支撑于同样可模制于探头下壳 582 内侧上的第二支承表面结构 626 中。在每个轴向末端 620、624 上可设置一个 O 形环和衬套(未显示),以在旋转驱动轴 614 安装于探头下壳 582 中时,提供旋转支撑和对轴 614 的听觉噪声的衰减。

[0111] 如图 11A、11B、11C 和 12 中所示,在探头组件 532 中设置驱动托架 634,以保持切割器齿轮 610,并在沿远侧和近侧两个方向平移过程中运送切割器齿轮和连接的切割器 555。驱动托架 634 可由刚性聚合物模制,并具有穿过其轴向延伸的圆柱形内腔 636。一对 J 形钩状伸出部分 640 从驱动托架 634 的一侧伸出。钩状伸出部分 640 可旋转地将切割器 555 支撑于切割器齿轮 610 的任一侧上,以在驱动托架 634 向近侧和远侧平移过程中,为切割器齿轮 610 和切割器 555 提供向近侧和远侧的平移。钩状伸出部分 640 沿适当定向将切割器 555 和切割器齿轮 610 对准,使切割器齿轮齿 612 与传动齿轮齿 616 啮合。

[0112] 驱动托架 634 支撑于平移轴 642 上。轴 642 通常与切割器 555 和旋转驱动轴 614 平行地支撑。通过采用导螺杆型驱动,平移轴 642 的旋转提供了驱动托架 634 的平移(由此还提供了切割器齿轮 610 和切割器 555 的平移)。轴 642 在其外表面上包括外部导螺杆螺纹结构,例如导螺杆螺纹 644。导螺杆螺纹 644 延伸进驱动托架 634 中的内腔 636 中。螺杆螺纹 644 与设置在内腔 636 的内表面上的内螺旋螺纹表面结构(未显示出)接合。因此,当轴 642 旋转时,驱动托架 634 沿着轴 642 的螺纹结构 644 平移。切割器齿轮 610 和切割器 555 随着驱动托架 634 平移。当使轴 642 的旋转方向相反时,驱动托架 634 和切割器 555 的平移方向也相反。平移轴 642 可由刚性工程塑料如液晶聚合材料注塑,或者作为替代,也可由金属或非金属材料制成。带导螺杆螺纹结构 644 的平移轴 642 可通过模制、机加工或其它方法形成。同样地,驱动托架 634 可通过模制或机加工使内腔 636 中具有内螺旋螺纹。基于轴 642 的旋转方向,轴 642 的旋转沿着近侧和远侧方向驱动托架和切割器齿轮 610 以及切割器 555,从而切割器 555 在探头组件 532 中平移。切割器齿轮 610 与切割器 555 刚性连接,从而切割器沿着与驱动托架 634 相同的方向以与驱动托架相同速度平移。

[0113] 在一种方案中,在导螺杆螺纹 644 的远端和近端,螺旋螺纹被切短,从而螺纹的有效节距为零。在螺纹 644 的这些最远侧和最近侧位置,当托架有效地脱离螺纹 644 时,不管轴 642 是否继续旋转,驱动托架 634 的平移都不再由轴 642 主动驱动。偏置构件,例如压缩螺旋弹簧 650a 和 650b(图 12)定位于轴 642 上在螺纹 644 的远端和近端附近。当托架脱离螺纹 644 时,弹簧 650a/b 将驱动托架 634 偏置成又与导螺杆螺纹 644 接合。在轴 642 继续沿着同一方向旋转时,零节宽螺纹与弹簧 650a/b 结合,导致驱动托架 634,并因而导致切割器 555 在轴的末端“自由转动”。在轴 642 的螺纹部分的近端,驱动托架 634 与弹簧 650a 接合。在轴 642 的螺纹部分的远端,驱动托架 634 与弹簧 650b 接合。当驱动托架 634 脱离螺杆螺纹 644 时,弹簧 650a 或 650b 与驱动托架 634 接合,并将驱动托架 634 偏置成又与轴 642 的螺杆螺纹 644 接合,在该位置轴 642 继续旋转再次导致驱动托架 634 脱离螺杆螺纹 644。因此,只要轴 642 的旋转保持方向不变,驱动托架 634(以及切割器 555)将继续“自由转动”,其中当托架交替地由弹簧 650a 或 650b 偏置到螺纹 644 上,然后通过轴 642 的旋转来脱离螺杆螺纹 644 时,切割器 555 的远端向近侧或向远侧平移一小段距离。当切割器位

于图 11C 中所示的最远侧位置时,其中切割器 555 的远端 606 定位在侧开孔 564 的远侧,弹簧 650b 将与驱动托架 634 接合,并且当驱动托架 634 脱离螺杆螺纹 644 时,反复促动驱动托架 634 回到与螺杆螺纹 644 接合。因此,在切割器 555 的行进使切割器 555 的远端 606 向远侧平移经过侧开孔 564 切割组织,到达图 11C 中所示的位置后,轴 642 的继续旋转将导致近端 606 来回振荡向近侧或向远侧平移一小段距离,直到轴 642 的旋转方向反向(例如将切割器 555 向远侧回缩到图 11A 中所示的位置)。在弹簧 650b 的偏置力下,驱动托架 634 的轻微移动与螺杆螺纹 644 接合,以及脱离与螺杆螺纹 644 的接合,导致切割器 555 的远端 606 在插管 590 中重复地往复运动一小段距离,该距离可大致等于螺杆螺纹 644 的螺距,并且该距离小于切割器在横过侧开孔 564 时运行的距离。切割器 555 的这种往复运动可对侧开孔 564 远侧设置的至少一个流体通道提供覆盖和揭开的交替,如下所述。

[0114] 导螺杆螺纹 644 的零节宽末端为切割器 555 的轴向平移提供了限定的止动快,由此当它到达螺纹的远端和近端时,消除了减慢驱动托架 634(即切割器 555)的需要。该限定的止动快降低了驱动托架 634 相对于轴 642 所需的定位准确性,从而导致过程初始化时校准时间的缩短。驱动托架 634 在平移轴 642 的最近侧位置和最远侧位置的自由转动消除了过程中使轴 642 旋转精确转数的需要。而且,平移轴 642 仅仅需要平移至少一个最小转数,以确保驱动托架 634 平移了导螺杆螺纹 644 的全长,并进入零节宽螺纹。此外,驱动托架 634 的自由转动消除了装置复位的需要,从而使探头组件 532 能插入患者组织中,而不需要首先与机架 534 连接。在探头组件 532 插入后,连接机架 534 并可开始取样。

[0115] 如图 12 中所示,可设置一个非旋转的后管 652,其中该管 652 可从切割器 555 的近端向近侧延伸到紧邻切割器齿轮 610。后管 652 可以是中空的,并且可具有与切割器 555 基本上相同的内径,并可由与切割器 555 相同的材料构成。密封件 654 可定位于切割器 555 和后管 652 之间,以使切割器 555 可相对于后管 652 旋转,同时,在后管 652 和切割器 555 之间提供气体密封。尾腔 656 可贯穿管 652 的全长延伸,并可与切割器 555 中的样本腔 608 对准。尾腔 656 从样本腔 608 中将切除的组织样本通过探头组件 532 运送到组织存储组件 562 中。样本腔 608 和尾腔 656 轴向对准,以在侧开孔 564 和组织存储组件 562 之间提供连续、通常为直线型的无障碍通道,以用于运送组织样本。切割器 555 和管 652 的内表面可用水性润滑(hydrolubricous)材料涂覆,以帮助切割的组织样本向近侧的运输。

[0116] 可提供一个侧向伸出部分 658,其可由后管 652 支撑并从后管 652 向远侧延伸,以将管 652 固定到驱动托架 634 上。该伸出部分 658 将管 652 与驱动托架 634 连接,从而管 652 随切割器 555 平移,并保持腔 608、656 在整个切割循环过程中持续保持流体密封连通。

[0117] 图 13A-13C 提供了在活组织检查系统 510 的切割循环中切割器 555 运动的简化示意图。如图 13A 所示,切割器 555 定位于最远侧位置,其远侧切割端 606 设置在侧开孔 564 的最远侧边缘的远侧。该位置与当探头组件 532 准备插入的位置相同。

[0118] 由于探头组件 532 的如此定位,切割器 555 回缩预定程序的量,如图 13B 中所示。因此,侧开孔的有效尺寸可根据获取长度较小的样本的需要而可变化地减小。探头(针)588 已经插入到其中身体组织 673 的外表面 672 包围侧开孔 564 的近侧封闭部分 674 的位置,其中侧开孔的远侧未封闭部分 675 靠近可疑病变 676。如图所示,当切割循环开始时,可在下部真空腔 594 中提供侧向真空力(由箭头 677 表示)。真空力 677 可从真空源 536 经管 538 通过由接头套管 598(在图 13B 中未显示)提供的流路传送到下部真空腔 594。

该真空力 677 将部分可疑病变 676 保持在槽 671 内部的脱垂位置中,以进行切割。当由用户致动开关 576 使切割器 555 开始在针 588 中向远侧移动时,微处理器 552 可用于致动阀 544 来供应真空力 682。侧向真空力 682 可通过设置在侧开孔 564 下方的流体通道 678,以及通过一个或多个设置在侧开孔 564 远侧的流体通道 679 与侧开孔 564 连通。

[0119] 侧向真空力 677 可通过样本腔 608 与轴向真空力 680 结合,将组织样本吸入侧开孔 564 中。在组织样本被吸入侧开孔 564 中之后,可旋转切割器 555 并同时使其向远侧平移,以从周围组织中切割组织样本 682。在切割器行进时,当对样本进行切割时,真空力 677、680 可通过下部真空腔 594 和样本腔 608 保持,以将组织样本 682 吸入样本腔 608 中。如图 13B 所示,当切割器 555 行进时,切割器 555 滑过流体通道 678,通过流体通道 678 相继封闭侧向真空 677。

[0120] 如图 13C 中所示,当切割器 555 到达最远侧位置时,流体通道 678 可被切割器 555 完全封闭。当通道 679 的打开,尽管通路 678 被封闭,下部真空腔 594 仍通过分隔器 670 保持与样本腔 608 流体连通。

[0121] 在切割器 555 到达其最远侧位置并开始自由转动预定量的时间后,回转阀 544 上的螺线管可被断开或者由微处理器 552 控制,用如图 13C 中的 682 箭头所示的向前的受压空气(大气压下或高于大气压)取代侧向真空力 677。受压空气通过侧管 538 排放到真空腔 594 中。当开口孔 678 被切割器 555 闭合,受压空气与上部切割器腔 592 通过流体通道 679 连通,以在样本 682 的远侧面上施加作用力。作用于样本 682 的远侧面上的“推”力可与通过切割器 555 的样本腔 608 提供的轴向真空“拉力 680”结合作用,以将样本移动到切割器 555 的样本腔 608 中,并通过样本腔 608,如图 13C 中所示。可选择地,取代采用受压空气在样本 682 的远侧面提供的力,可通过下部真空腔 594 和流体通道 679 引导受压液体,例如盐水,以在样本 682 的远侧面上提供力。切割器 555 关闭侧开孔 564 防止流体(气体或液体)流动,从而围绕外部插管和侧开孔 564 的组织不被暴露于流体。

[0122] 当组织样本 682 通过探头组件 532 向近侧向着样本收集组件 562 平移时,切割器 555 可保持在最远侧位置。作为替代,切割器 555 可通过侧开孔 564 向其初始位置回缩,以准备进行下一个切割循环。在切割器 555 回缩到部分封闭位置,并且组织样本平移到组织存储组件 562 之后,再次经真空腔 594 提供侧向真空力 677,以将下一组织样本吸入侧开孔 564 中。在切割器 555 平移过程中,切割器 555 可与分隔器 670 协同操作,以使切割器腔 592 与真空腔 594 分隔开。

[0123] 在切割循环期间,切割器 555 选择地从紧邻侧组织容纳侧开孔 564 的近侧或者在部分封闭位置中平移到刚好位于侧开孔 564 的远侧的位置。切下的组织样本 682 通过切割器 555 的样本腔 608 的全长并从切割器 555 的近端脱出,而不是如一些现有的装置那样,随着切割器 555(样本加载于切割器的远端)一起通过针 588 向近侧平移,以由排挤销(knock-out pin)将样本喷射出来。因此,切割冲程的长度可缩短到仅仅比侧开孔 564 的长度略长。由于冲程长度的减小,在整个切割循环中,切割器 555 的远端(以及切割器 555 的长度)都可保持于针 588 中,消除了将切割器 555 的整个长度容纳于探头外壳(手柄)589 和针 588 近端中的需要。此外,减小的切割冲程长度缩短了平移轴 642 所需的长度,因为轴仅仅需要使切割器 555 平移的距离略长于侧开孔 564 的长度。平移轴长度的减小以及将切割器全长容纳于探头外壳(针)589 中的需要的消除,使得手持件 530 的长度变短。由于切

割冲程的减小缩短了切割器通过插管 590 行进或回缩需要的时间,在本发明中获取每个组织样本所需的时间同样缩短。

[0124] 应理解,该活组织检查系统 510 有利地支持在需要时有效地减小的侧开孔。切割器 555 近侧冲程的减小使活组织检查系统 510 可用于乳房被压迫成薄的横截面的患者。在这些情况下,活组织检查针 588 插入乳房中,而侧开孔 564 的近端不位于乳房中。切割器平移长度的缩短有效地缩短了侧开孔 564 的长度,从而防止在每个取样循环中切割器 555 锋利的远侧边缘 606 与患者皮肤接触。切割器平移长度的缩短可由用户在操作之前或过程中在位于控制模块 546 中的微处理器 552 中预先设定程序。

[0125] 缩短的远侧穿刺尖端:

[0126] 在图 14 中,探头组件 18、532 的探头 712 有利地包括一个具有纵向长度比众所周知的穿刺尖端缩短(例如,大约缩短 2mm)的穿刺尖端 720,以便减小与切割器腔 726 中的侧开孔 724 的远端 722 之间的“死区”(dead space)。众所周知的死区通常大约为 8mm。从而可对靠近胸壁或乳房的中间侧的病变进行取样,而不会穿刺超过病变的区域。穿刺尖端 720 可以是所述的扁平刀片,或者锥状尖端、带针尖的圆锥体、十字交叉的扁平刀片或者其它形状。

[0127] 作为一种可选择的方法和仪器,纵向长度减小的穿刺尖端可结合于从具有开放远端的套管伸出的闭塞器中。一旦穿刺尖端到达手术部位,就移去闭塞器,并用带钝端的触针(stylus)或者活组织检查装置的探头代替。其钝的远端可向远侧移动,以占据先前被穿刺尖端所占据的位置,从而接近到达皮肤或乳房壁屏障。

[0128] 尽管这里已经示出和描述了本发明的优选实施例,但本领域技术人员清楚地了解,在不背离所附权利要求书的精神和范围的情况下,本领域技术人员可对其进行各种变化、改变和替代。此外,与本发明有关的每个元件可选择地描述为用于执行该元件的功能的手段。

[0129] 例如,针芯取样活组织检查装置的侧开孔的近侧封闭结构可与探头成一整体,而不是形成可拆分的套管,也不是切割器的可选位置。例如,根据缩短侧开孔的需要,闸门(guillotine door)可与探头可滑动地连接到探头的外部或内部,并可手动定位或由装置的手柄遥控。

[0130] 作为另一个例子,套管可包括纵向分级凹槽,从而使旋转出现在封闭位置或者非封闭位置,这特别适于圆形探头。在这种套管上近侧设置的转轮可提供当前位置和旋转方向的视觉指示,以改变该状况。

[0131] 作为再一个例子,易碎连接封闭构件可形成为穿过侧开孔的近侧部分。当计划对全尺寸样本取样时,这种封闭构件可被拆分并除掉。

[0132] 作为又一个例子,相似的探头套管可与不依赖于真空辅助的活组织检查系统有利地联用(例如,在超声成像过程中将组织脱垂到槽中)。

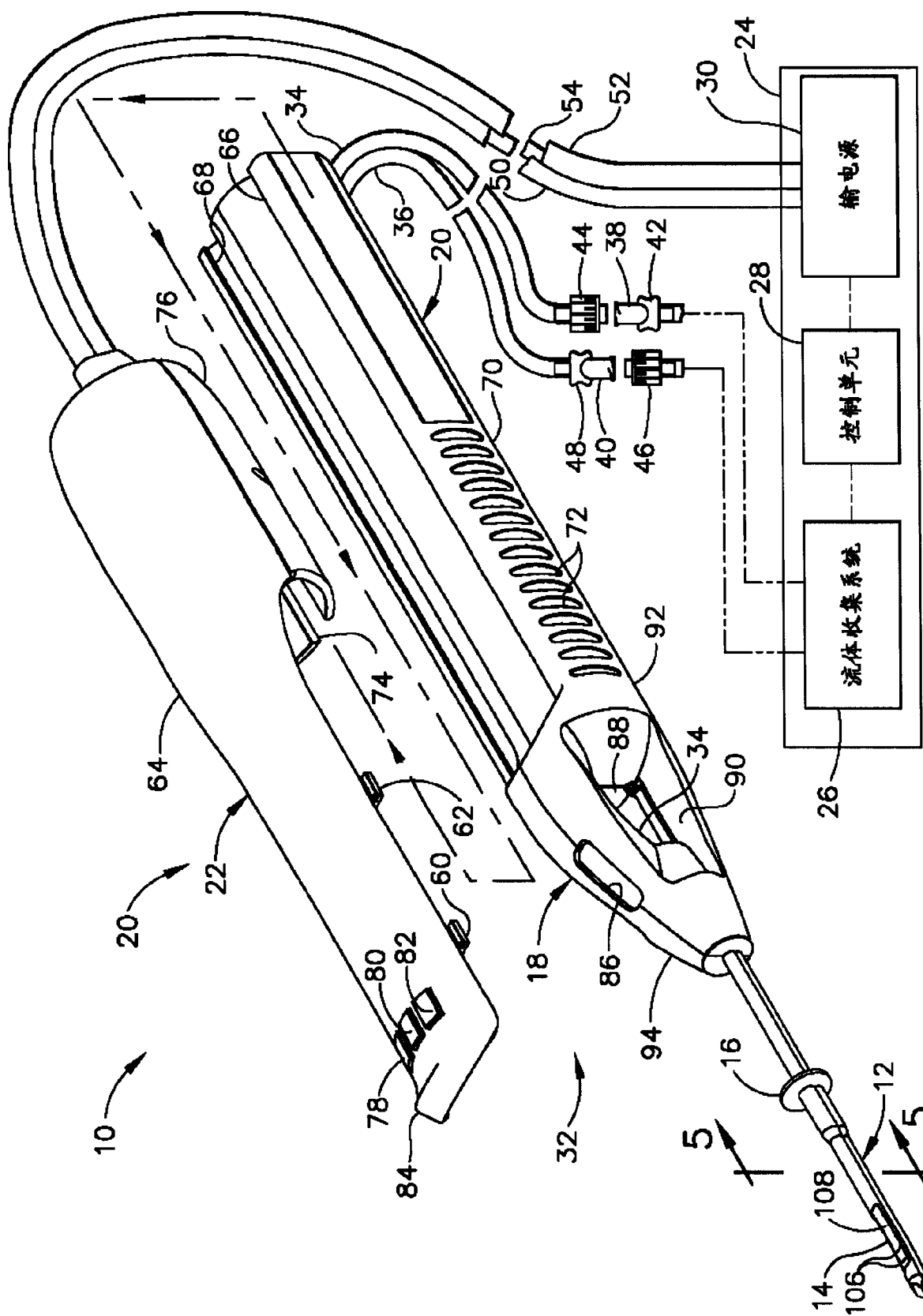


图 1

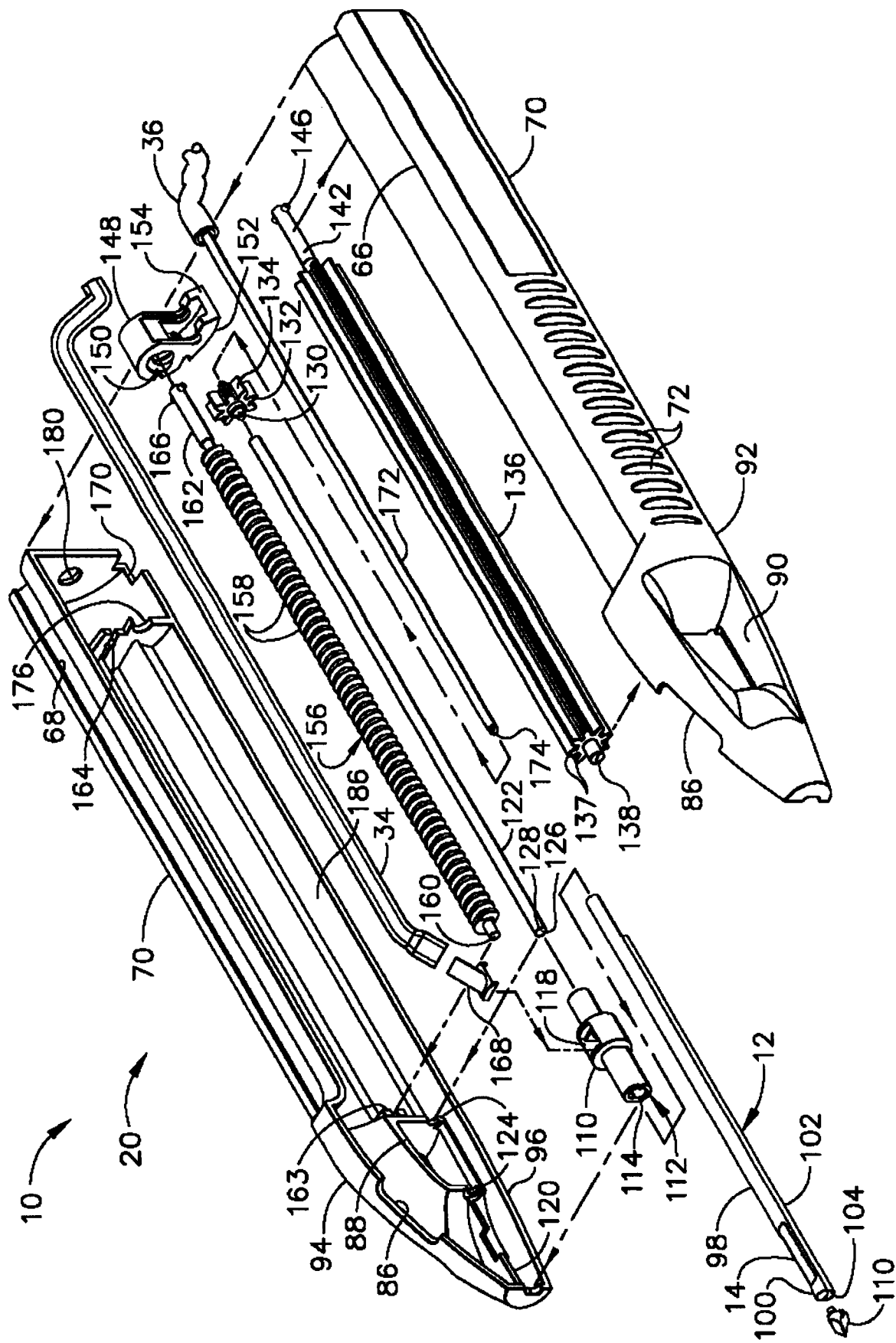


图 2

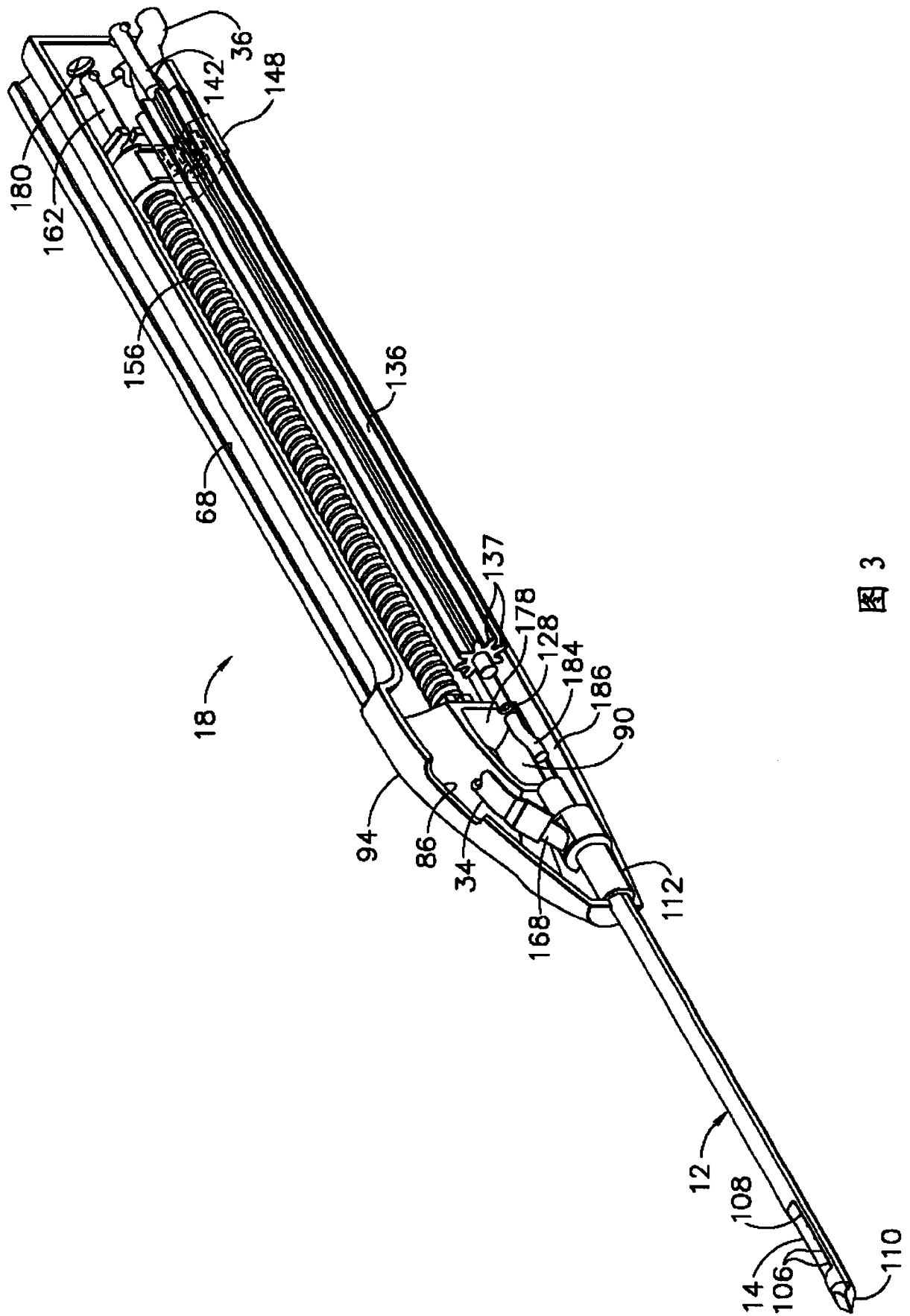


图 3

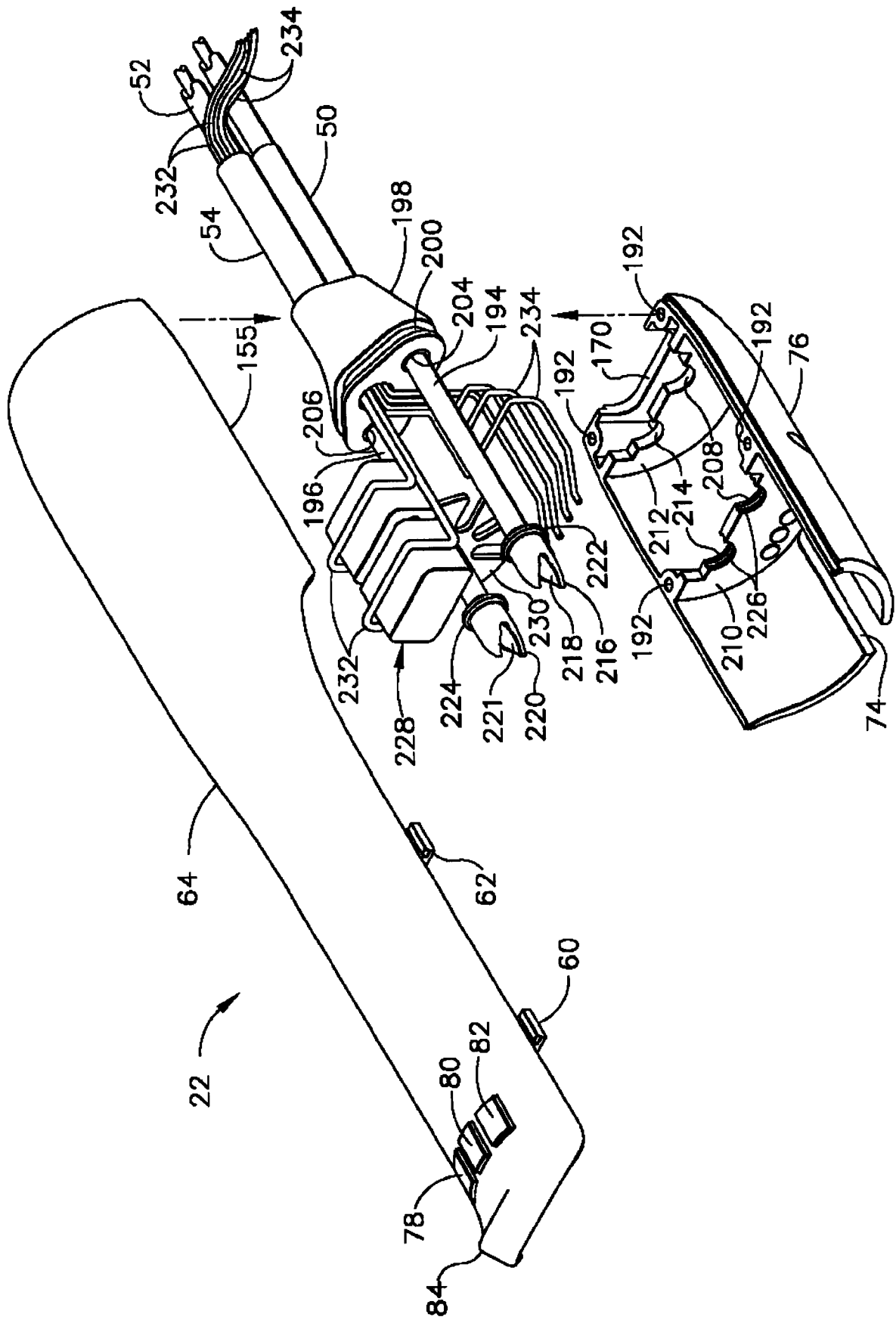


图 4

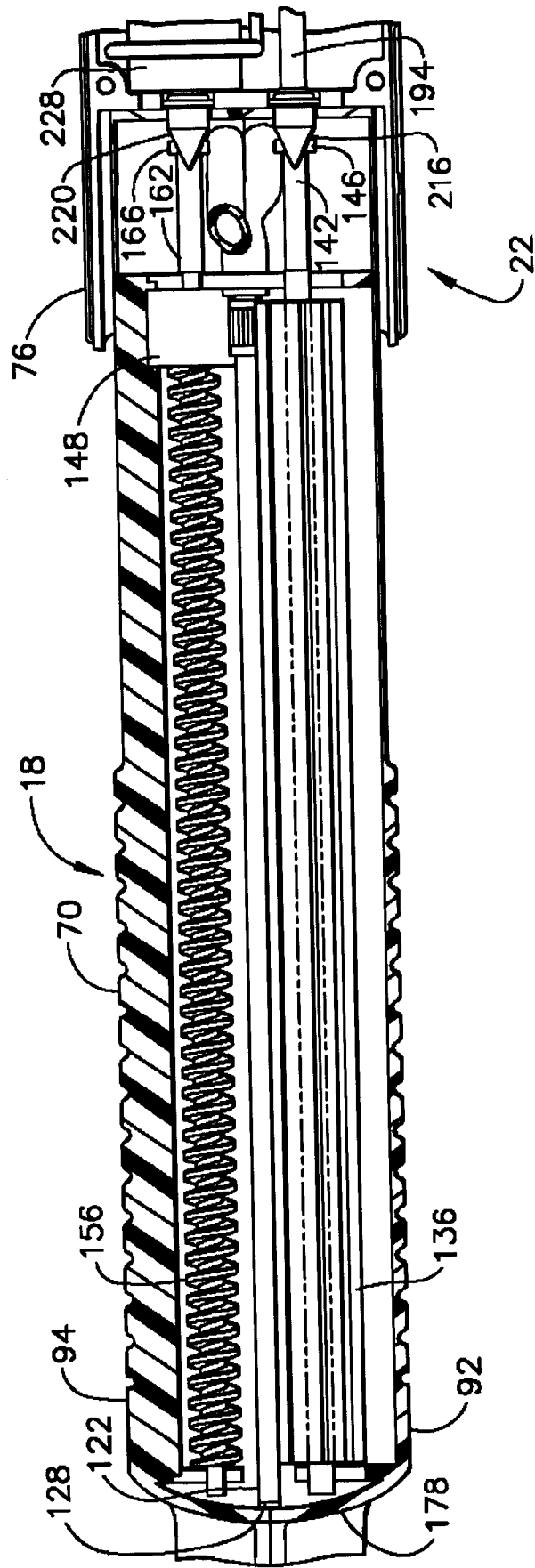


图 4A

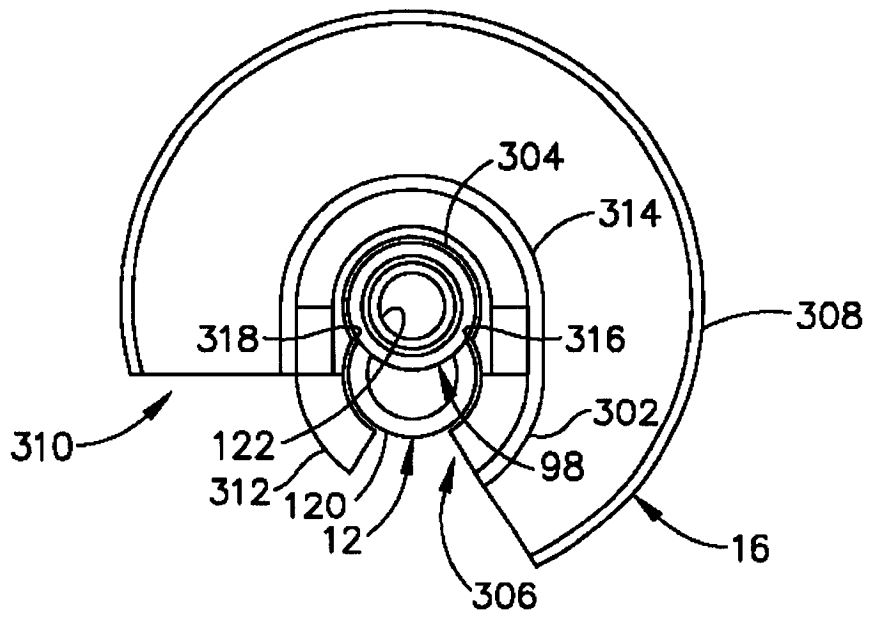


图 5

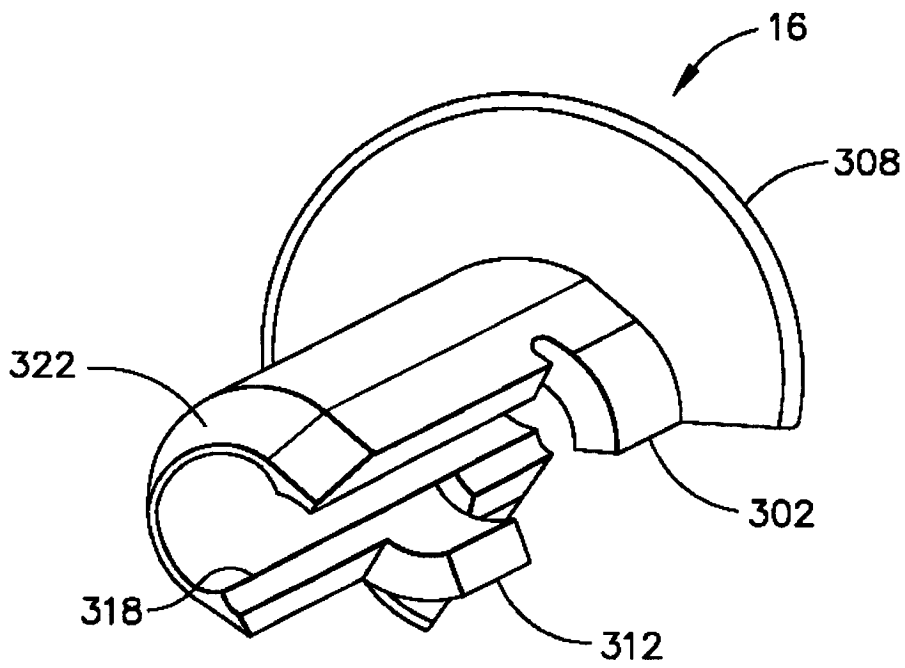


图 6

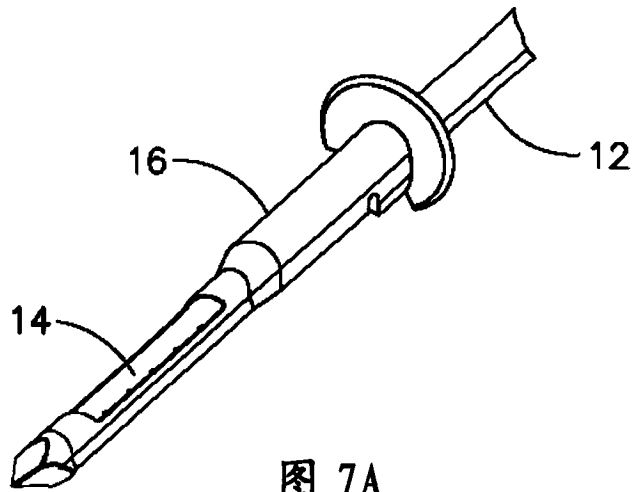


图 7A

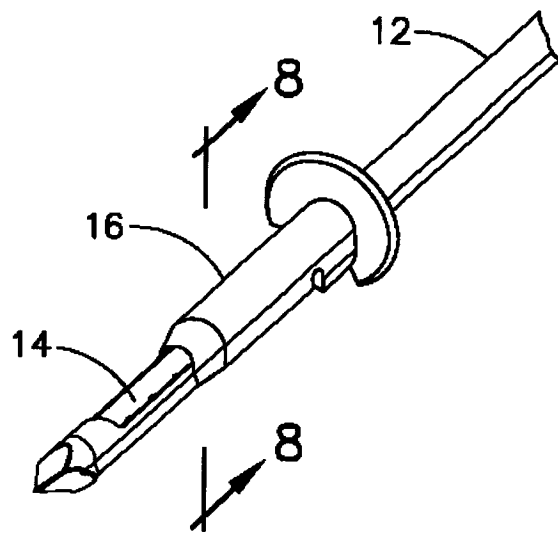


图 7B

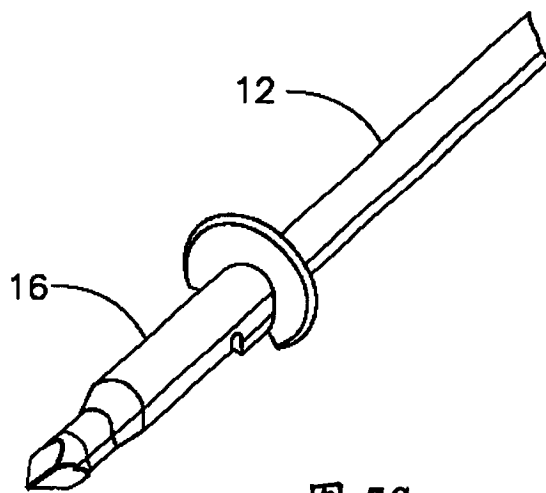


图 7C

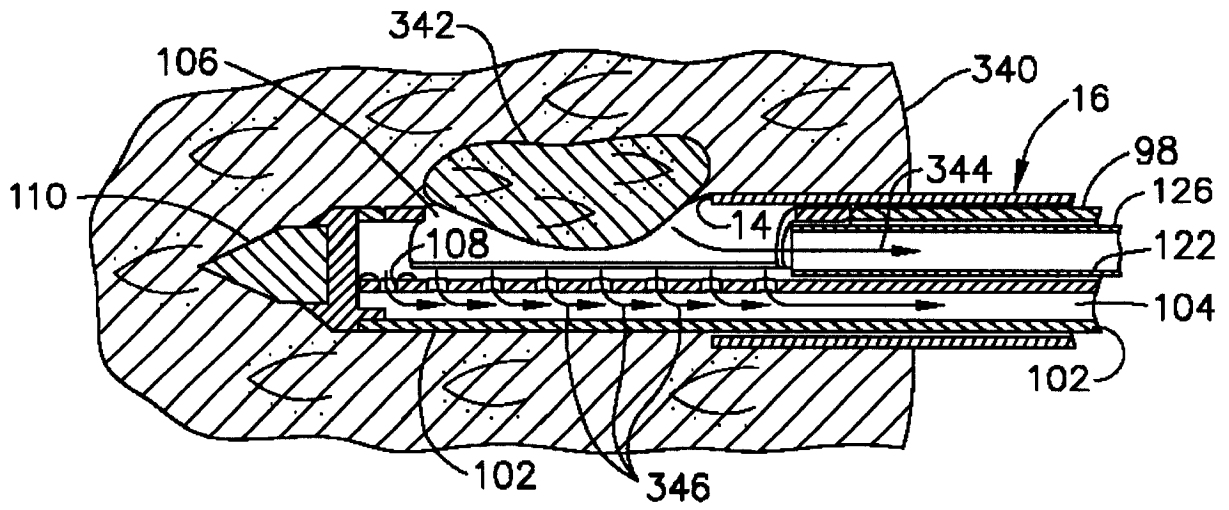


图 8A

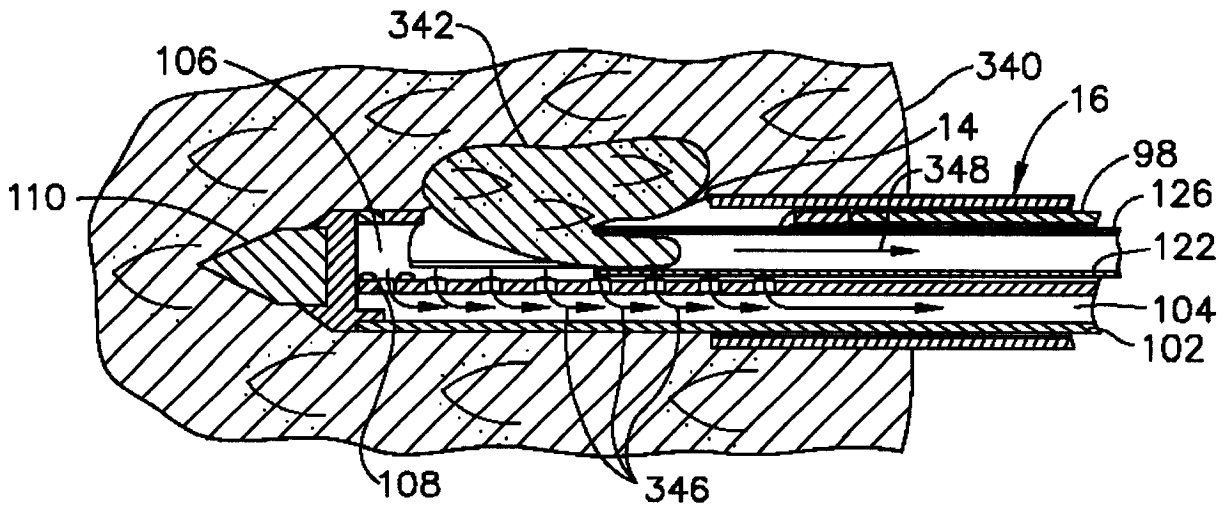


图 8B

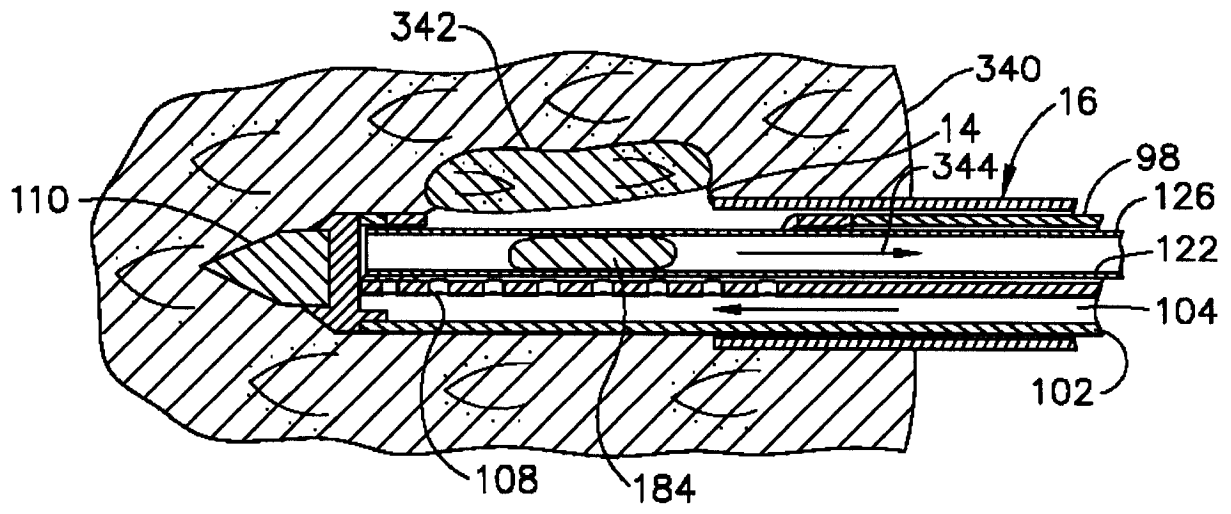


图 8C

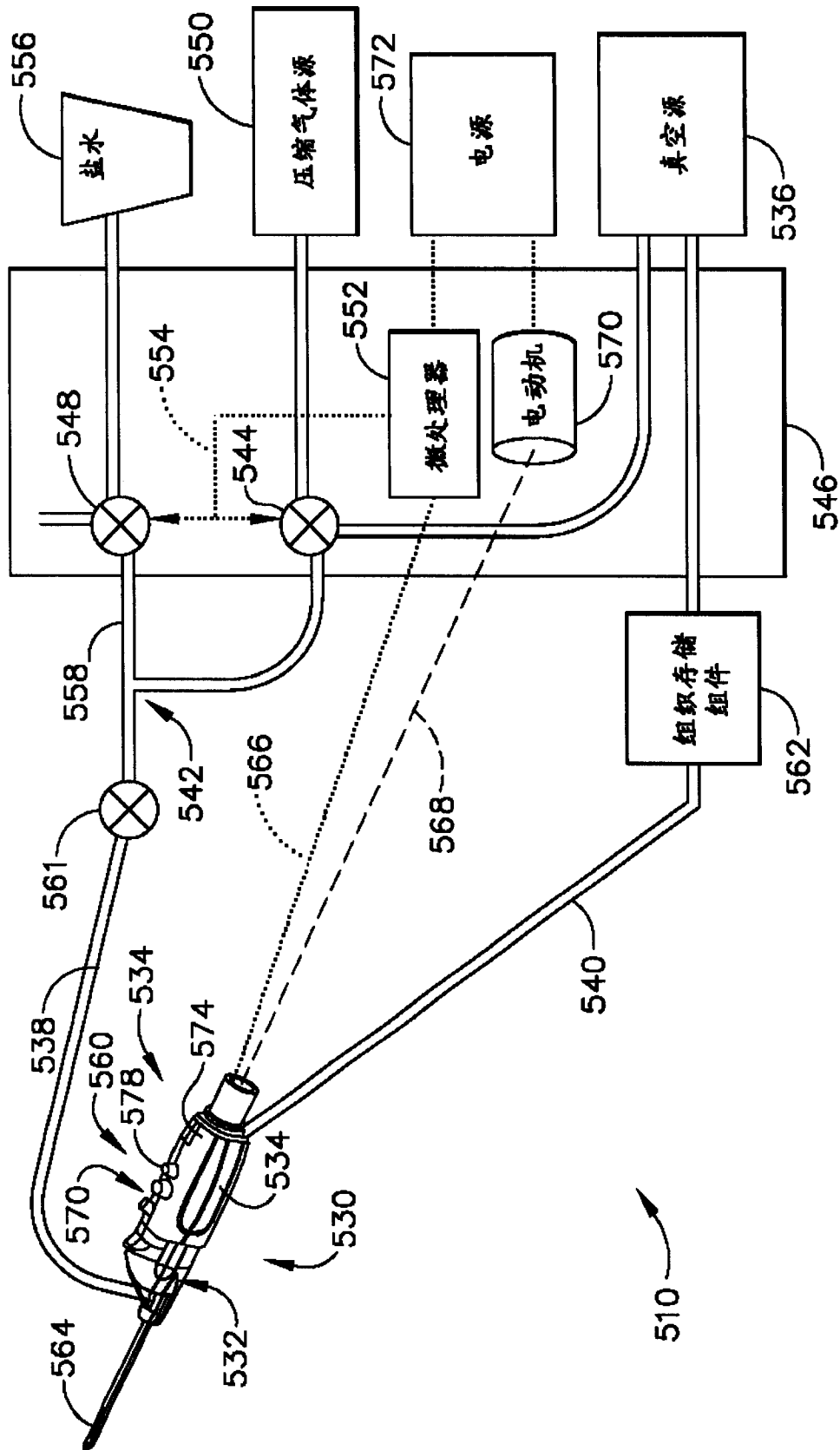


图 9

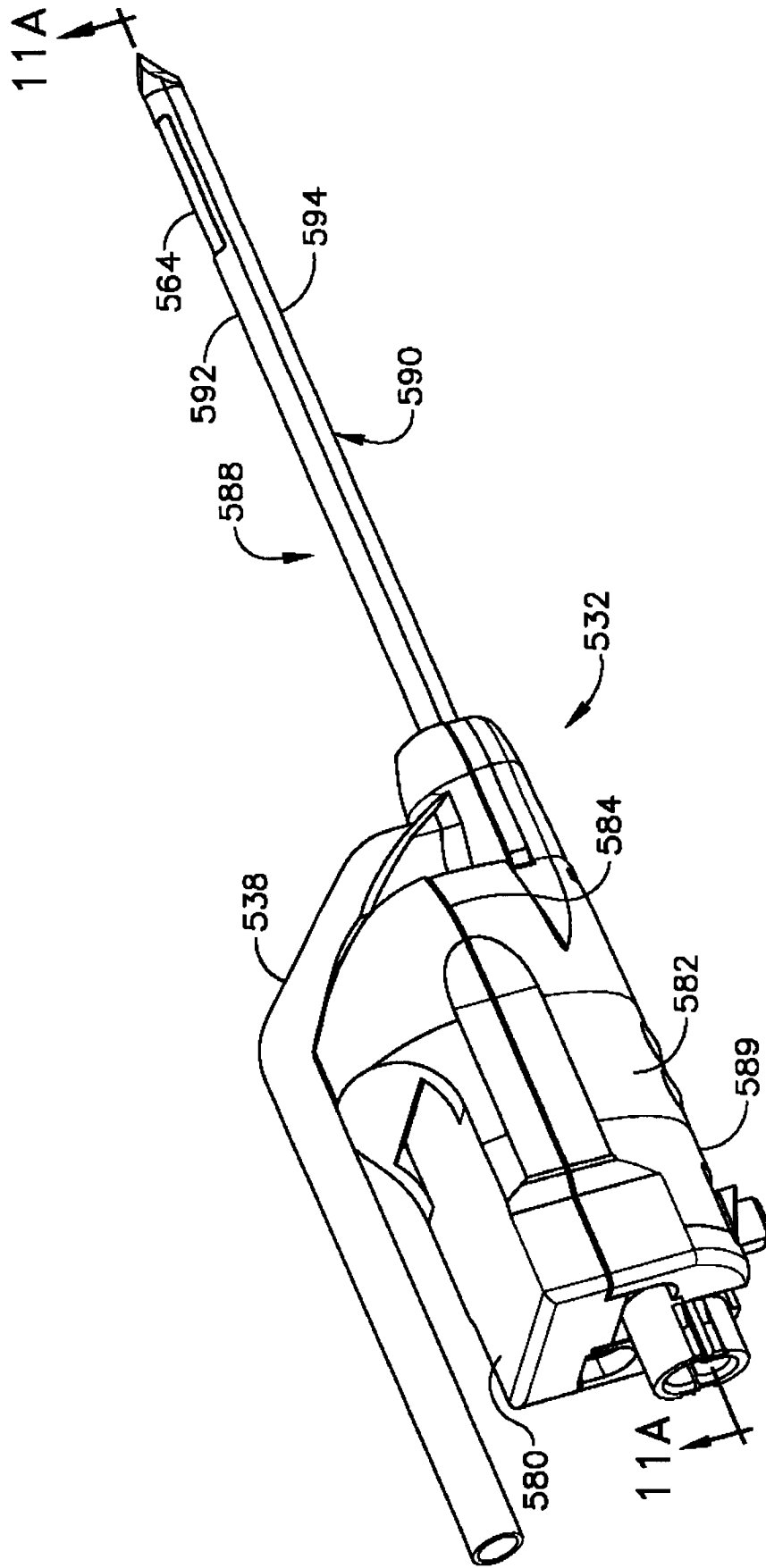


图 10

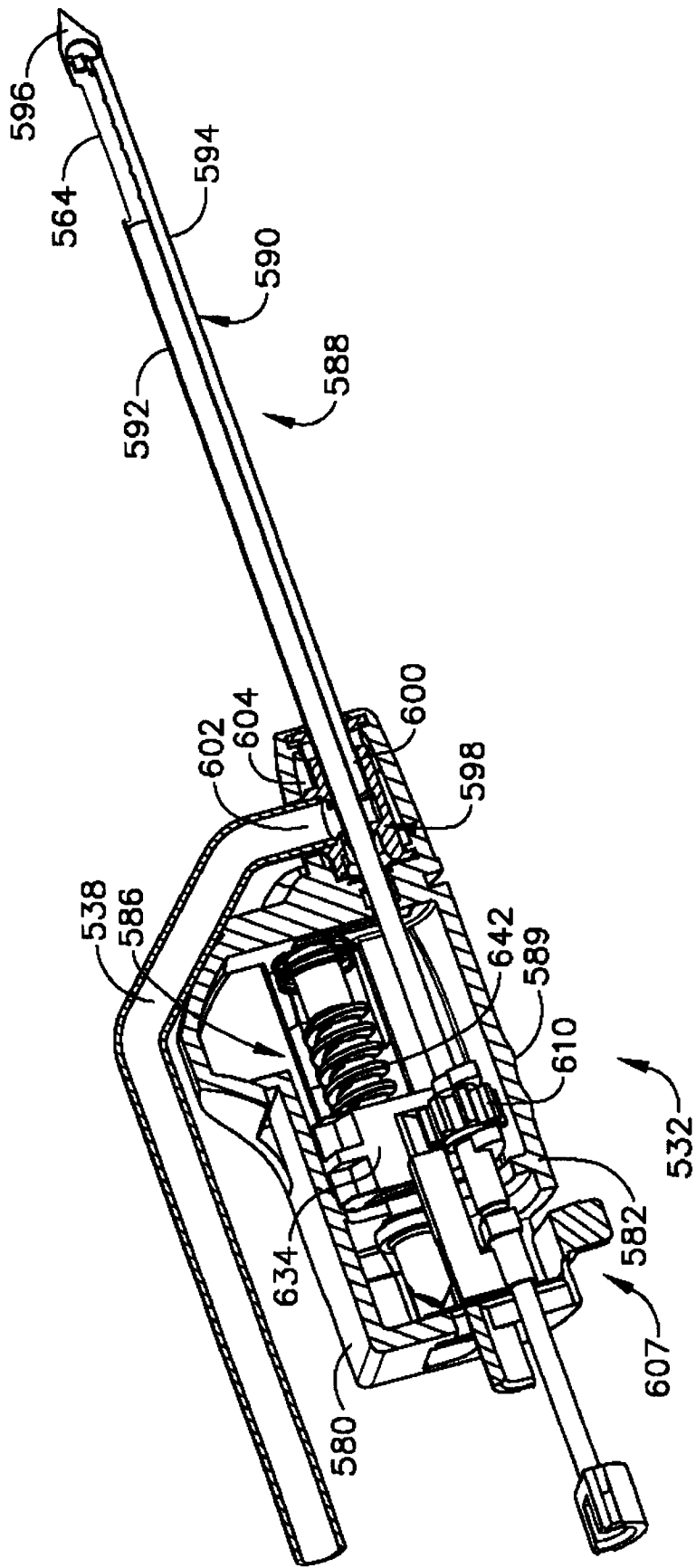


图 11A

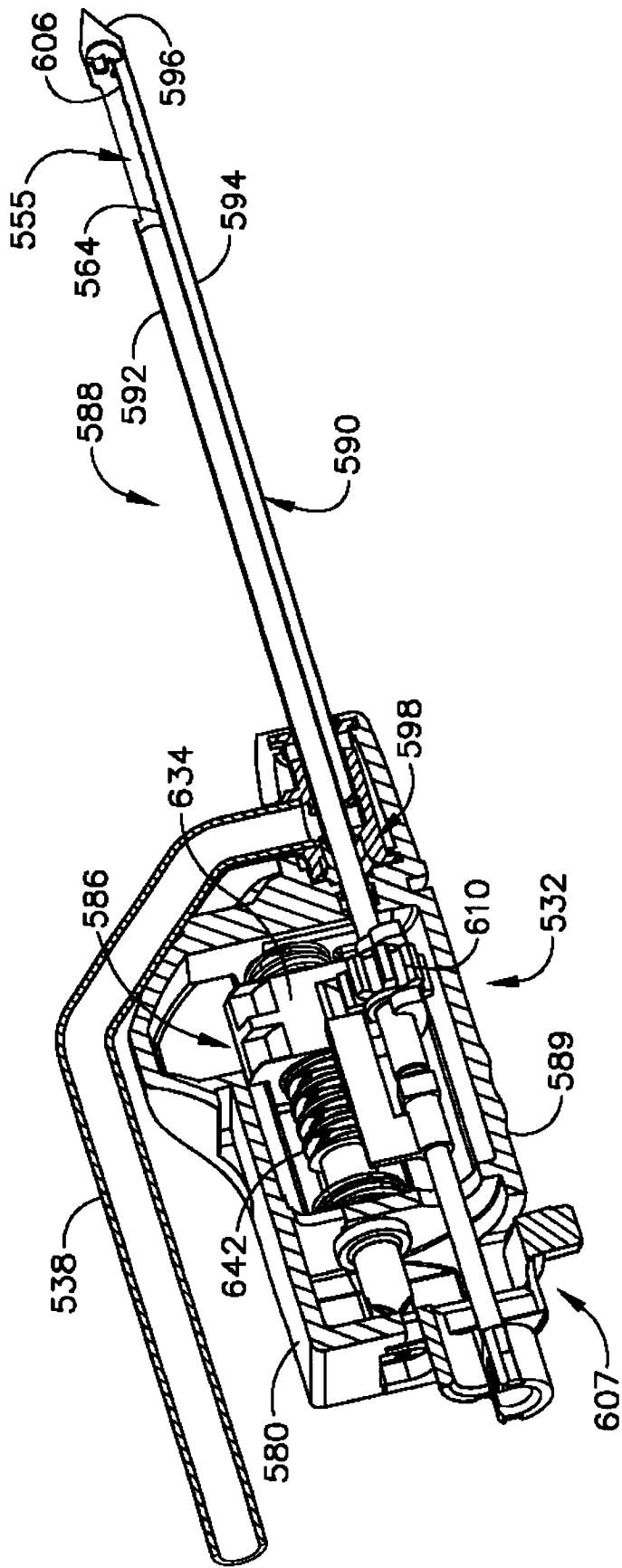


图 11B

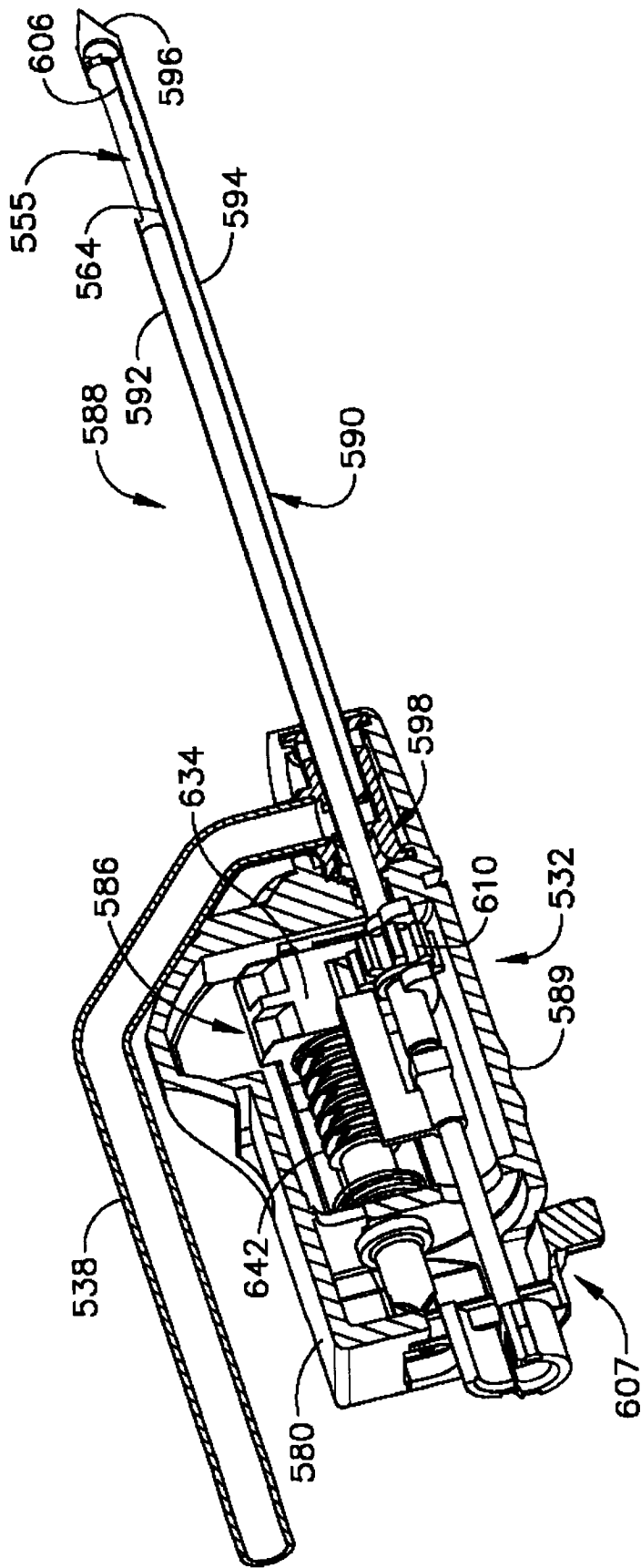


图 11C

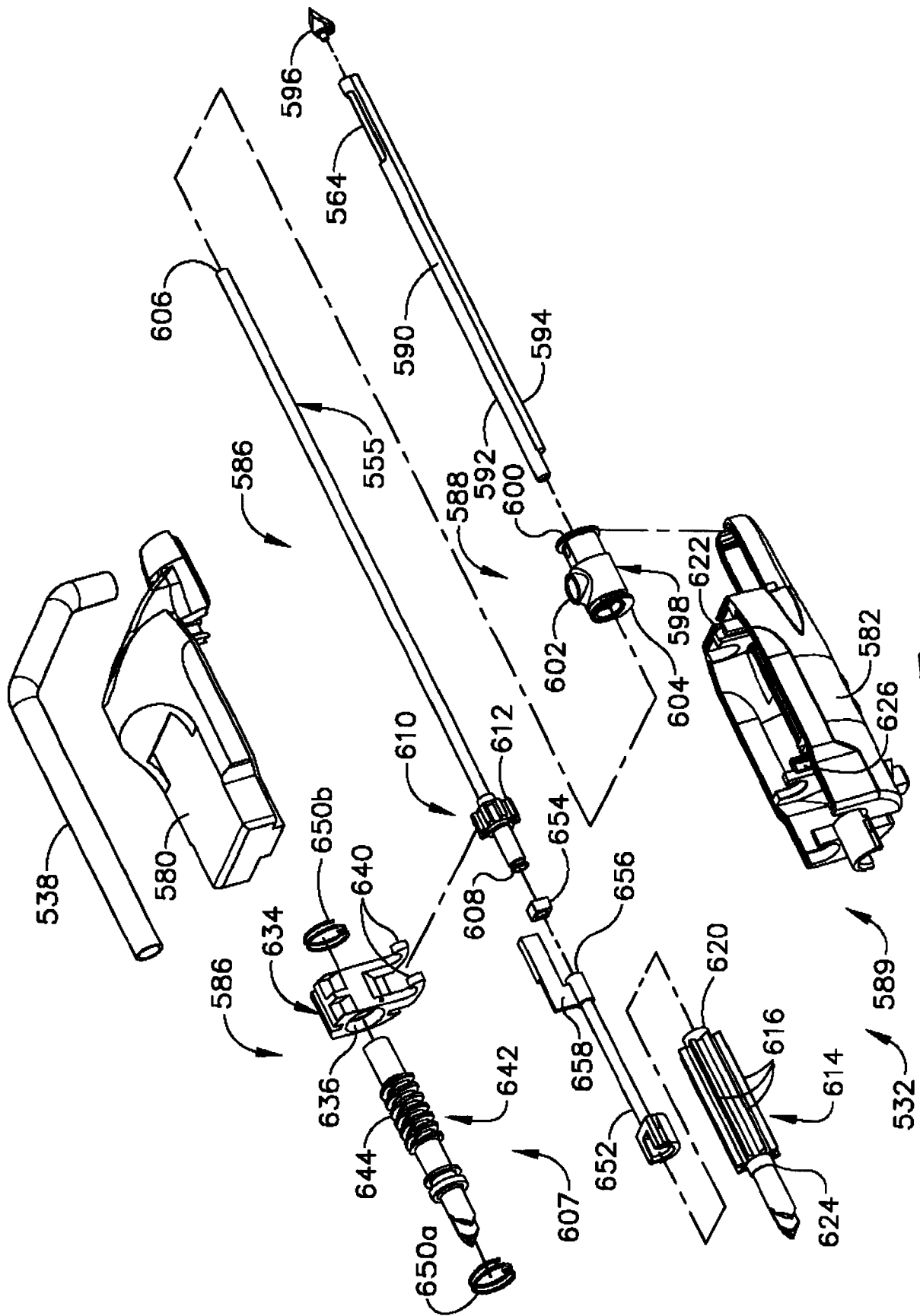


图 12

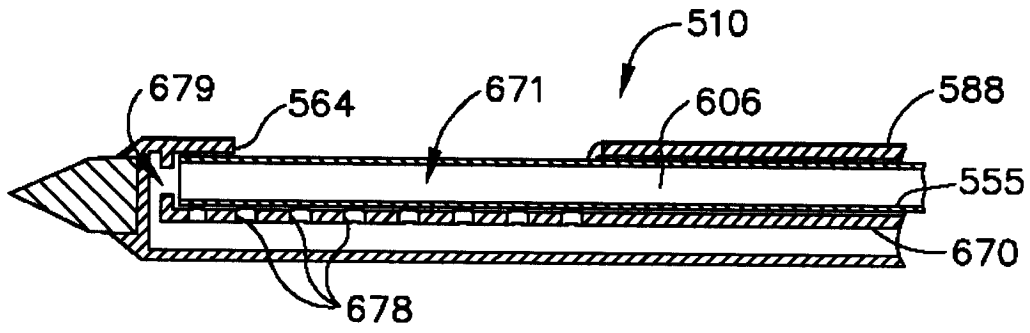


图 13A

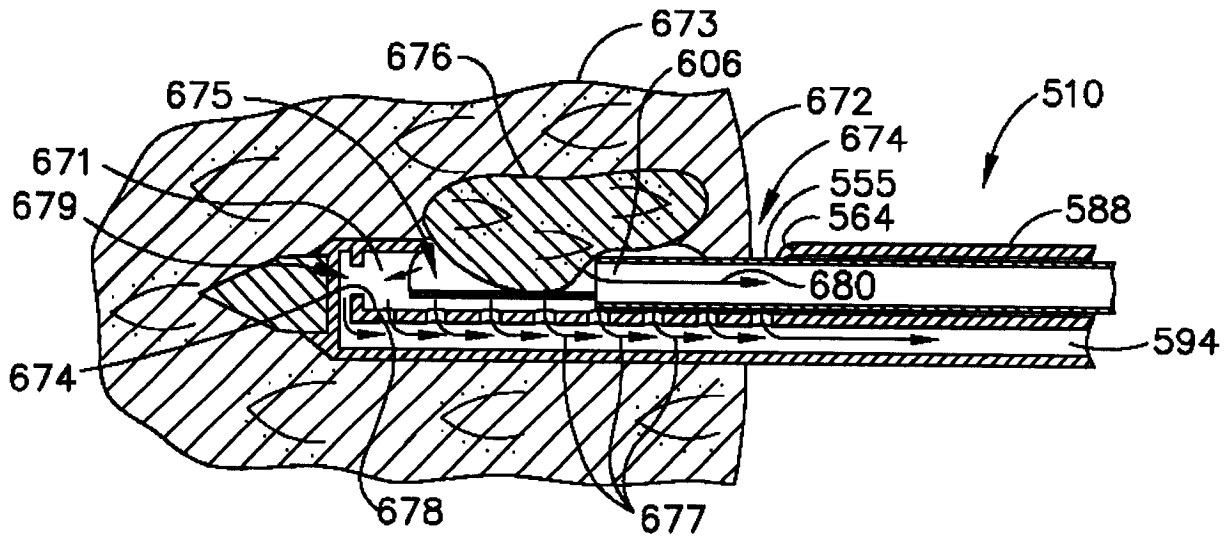


图 13B

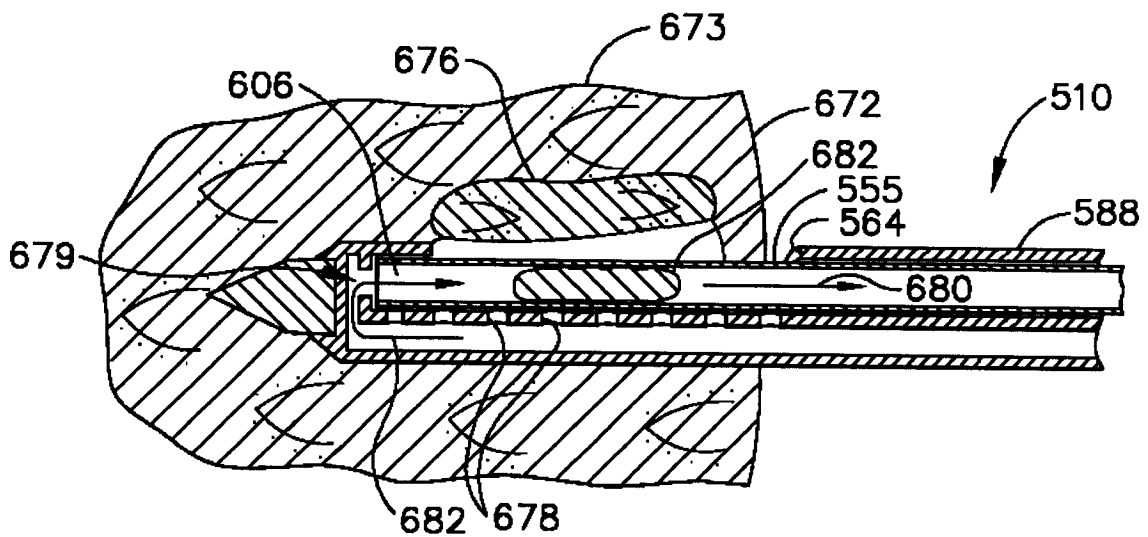


图 13C

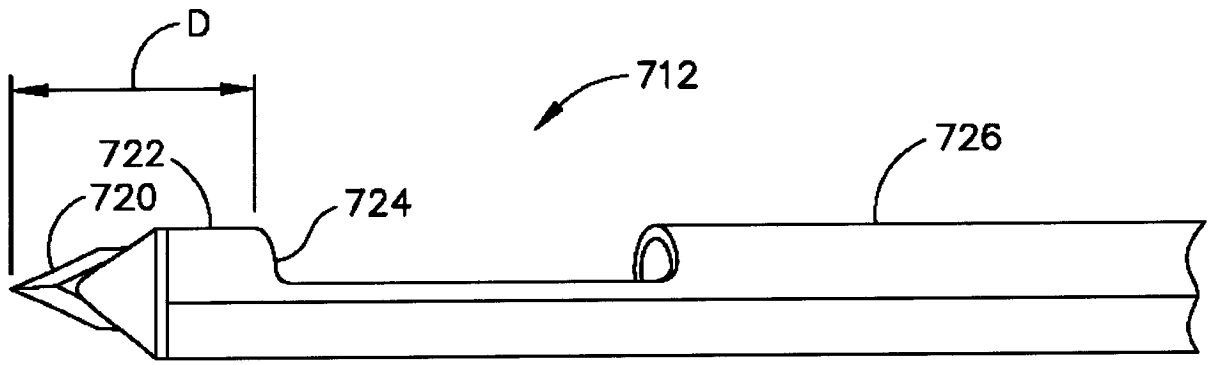


图 14