(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115192088 A
(43)申请公布日 2022.10.18

(21)申请号 202210536423.X
(22)申请日 2017.12.01
(30)优先权数据
62/429,379 2016.12.02 US
(62)分案原申请数据
201780084443.5 2017.12.01
(71)申请人 DEVICOR医疗产业收购公司
地址 美国俄亥俄州
(72)发明人 安德鲁·保罗·诺克
杰西卡·P.·莱姆巴赫
(74)专利代理机构 北京清亦华知识产权代理事务所(普通合伙) 11201
专利代理师 宋融冰
(51)Int.Cl.
A61B 10/02(2006.01)
A61B 10/00(2006.01)

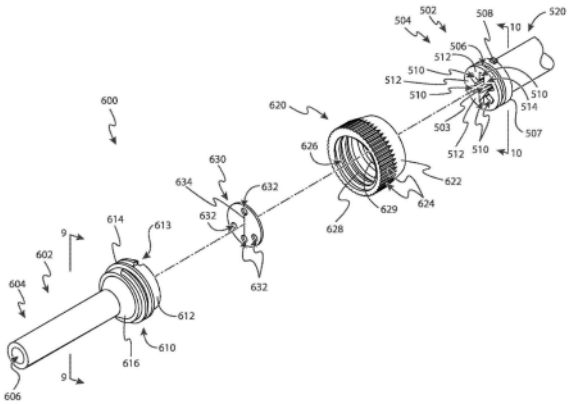
权利要求书6页 说明书24页 附图20页

(54)发明名称

在组织移除期间允许活检样品可视化的设备

(57)摘要

一种活检装置，包括主体、针、切割器、组织样品固持器和门组件。所述针从所述主体向远侧延伸。所述切割器能够相对于所述针纵向地平移并且限定切割器管腔。所述组织样品固持器相对于所述主体联接在近侧。所述切割器的所述切割器管腔限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的至少一部分。所述门组件被配置成选择性地阻止组织样品固持器在所述切割器与所述组织样品固持器之间的所述流体导管内的移动。



CN 115192088 A

1.一种活检装置,包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器管,所述切割器管能够相对于所述针纵向地平移和旋转;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器联接到所述主体;

(e)样品停止组件,所述样品停止组件安置在所述切割器管的远端与所述组织样品固持器之间,所述样品停止组件被配置成停止组织样品通过所述主体从所述切割器管输送到所述组织样品固持器;和

(f)检查窗口,所述检查窗口附接到所述切割器管使得所述检查窗口被配置成与所述切割器管同时旋转。

2.如权利要求1所述的活检装置,其中所述检查窗口被配置成准许目视检查被所述样品停止组件停止的所述组织样品。

3.如权利要求1所述的活检装置,其中所述样品停止组件包括门,所述门具有门密封件,所述检查窗口和所述门密封件都能够操作以相对于所述主体移动,以使所述门密封件从停止所述组织样品的闭合位置转变为通过施加到所述组织样品固持器的真空允许所述组织样品朝向所述组织样品固持器移动的打开位置。

4.如权利要求1所述的活检装置,其中所述样品停止组件包括门,所述门具有门密封件,所述门密封件包括多个真空开口,所述检查窗口限定多个真空通道,所述门密封件相对于所述检查窗口定位,使得所述门密封件的所述真空开口与所述检查窗口的所述真空通道流体连通。

5.如权利要求4所述的活检装置,其中所述检查窗口的所述真空通道连同所述门密封件的所述真空开口一起被配置成在所述组织样品邻近于所述门密封件时促进流体流动穿过所述门密封件。

6.如权利要求4所述的活检装置,其中所述门密封件是柔性的。

7.如权利要求1所述的活检装置,还包括切割器致动组件,所述切割器致动组件能够操作来驱动所述切割器管的移动,所述切割器致动组件包括切割器驱动构件,所述样品停止组件包括门,所述门具有门密封件,所述切割器驱动构件的至少一部分被配置成将所述门密封件紧固到所述检查窗口。

8.如权利要求7所述的活检装置,其中所述检查窗口包括管腔,所述切割器驱动构件包括管腔,所述检查窗口和所述切割器驱动构件的所述管腔都限定在所述切割器管与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的一部分。

9.如权利要求1所述的活检装置,其中所述样品停止组件包括门,所述门具有门密封件,所述门密封件被配置成在打开配置与闭合配置之间转变,所述门密封件包括多个开口,所述多个开口中的每个开口被配置成在所述门密封件处于所述打开配置和所述闭合配置时都准许流体传送穿过所述门密封件。

10.如权利要求1所述的活检装置,还包括输送管,所述输送管从所述组织样品固持器向远侧延伸,所述样品停止组件包括门,所述门具有门密封件,所述输送管被配置成使所述门密封件从停止所述组织样品的闭合位置转变为在所述门密封件相对于所述输送管移动时允许所述组织样品在真空下朝向所述组织样品固持器移动的打开位置。

11.如权利要求1所述的活检装置，还包括控制器和与所述控制器进行通信的真空源，所述真空源被配置成施加所述真空至所述组织样品固持器，所述检查窗口包括用于检测所述检查窗口内组织样品的存在的传感器，所述传感器与控制器进行通信，所述控制器被配置成响应于所述传感器检测到组织样品的存在而减少由所述真空源供应到所述组织样品固持器的真空。

12.如权利要求1所述的活检装置，还包括控制器，所述检查窗口包括用于检测所述检查窗口内组织样品的存在的传感器，所述传感器包括阻抗传感器，所述控制器被配置成基于来自所述阻抗传感器的信号而识别组织样品的特性。

13.如权利要求1所述的活检装置，其中所述检查窗口包括进入点，所述进入点被配置成在打开配置与闭合配置之间移动，以准许从所述检查窗口移除组织样品。

14.如权利要求1所述的活检装置，其中所述样品停止组件包括门，所述门具有门密封件，所述门密封件被配置成响应于所述切割器管的向远侧的平移而相对于所述主体移动以将所述门密封件转变为闭合位置，所述门密封件还被配置成响应于所述切割器管的向近侧的平移而相对于所述主体移动以转变为打开位置。

15.如权利要求1所述的活检装置，其中所述样品停止组件包括门，所述门具有门密封件，所述门密封件包括样品开口并且被配置成相对于所述主体移动以在闭合位置和打开位置之间转变所述样品开口。

16.一种活检装置，包括：

(a)主体；

(b)针，所述针从所述主体向远侧延伸；

(c)切割器，所述切割器能够相对于所述针纵向地平移和旋转，所述切割器限定切割器管腔；

(d)组织样品固持器，所述组织样品固持器联接到所述主体；

(e)透明的检查构件，所述检查构件可操作地联接到所述切割器以随所述切割器平移和旋转；和

(f)样品停止组件，所述样品停止组件能够操作以选择性地停止组织样品在被从所述切割器输送到所述组织样品固持器之前在所述检查构件内的移动。

17.如权利要求16所述的活检装置，还包括输送管，所述输送管从所述组织样品固持器向远侧延伸，所述输送管与所述组织样品固持器和所述检查构件流体连通。

18.如权利要求17所述的活检装置，其中，

所述样品停止组件包括门，所述门具有门密封件；

所述门密封件为弹性体的；

所述输送管固定不动地固定至所述主体；和

所述样品停止组件被配置成使得所述样品停止组件朝向所述输送管的向近侧的移动允许所述输送管的远端穿透并扩大弹性体的门密封件开口。

19.如权利要求16所述的活检装置，还包括输送管，所述输送管从所述组织样品固持器向远侧延伸并与所述组织样品固持器流体连通，所述样品停止组件包括门，所述门具有门密封件，所述门密封件包括样品狭缝并且被配置成相对于所述输送管移动以在闭合位置和打开位置之间转变所述样品狭缝。

20.一种活检装置,包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器,所述切割器能够相对于所述针纵向地平移和旋转,所述切割器限定切割器管腔和打开的近端;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器联接到所述主体;

(e)检查构件,所述检查构件从所述切割器的近端向近侧地延伸并且具有与所述切割器管腔对准的检查管腔;和

(f)样品停止组件,所述样品停止组件能够操作以选择性地停止从所述切割器输送到所述组织样品固持器的组织样品的移动。

21.一种活检装置,所述活检装置包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器,所述切割器能够相对于所述针纵向地平移,其中所述切割器限定切割器管腔;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器相对于所述主体联接在近侧,其中所述切割器的所述切割器管腔限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的至少一部分;和

(e)切割器致动组件,其中所述切割器致动组件包括与所述切割器连通的切割器驱动器、平移构件和驱动齿轮,其中所述切割器驱动器包括具有多个螺纹的螺纹部分,其中所述螺纹被沿着所述螺纹部分横向地延伸的通道中断,其中所述平移构件被配置成接合所述螺纹部分以经由所述切割器驱动器来使所述切割器平移,其中所述驱动齿轮被配置成接合所述通道以经由所述切割器驱动器来使所述切割器旋转。

22.如权利要求21所述的活检装置,其中所述平移构件包括限定孔的主体,其中所述平移构件的所述主体进一步限定在所述孔内向内延伸的螺纹部,其中所述螺纹部被配置成与所述切割器驱动器的所述螺纹啮合。

23.如权利要求22所述的活检装置,其中由所述平移构件的所述主体限定的所述螺纹部包括由围绕所述孔的内部的单个回转部限定的单个螺纹。

24.如权利要求21所述的活检装置,其中所述切割器驱动器被配置成致动组织停止组件,其中所述组织停止组件包括密封件,其中所述切割器驱动器被配置成在移动所述切割器的同时移动所述密封件。

25.如权利要求22所述的活检装置,其中由所述平移构件的所述主体限定的所述螺纹部包括多个螺纹。

26.如权利要求21所述的活检装置,其中所述平移构件包括至少一个键,所述至少一个键被配置成接合所述主体的至少一部分,使得所述平移构件相对于所述主体紧固在固定位置。

27.如权利要求21所述的活检装置,还包括组织停止组件,所述组织停止组件包括密封件和传递管,其中所述切割器驱动器被配置成相对于所述传递管移动所述组织停止组件的所述密封件,以使用所述传递管在打开配置和闭合配置之间转变所述密封件。

28.如权利要求27所述的活检装置,其中所述切割器驱动器限定管腔,其中所述切割器驱动器的所述管腔被配置成接收所述传递管,使得所述传递管在所述切割器驱动器的所述管腔内能够滑动。

29.如权利要求21所述的活检装置,其中所述切割器驱动器限定两个通道,其中所述驱动齿轮包括与所述驱动齿轮的每个通道对应的两个突出部。

30.一种活检装置,所述活检装置包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器,所述切割器能够相对于所述针纵向地平移,其中所述切割器限定切割器管腔;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器相对于所述主体联接在近侧,其中所述切割器的所述切割器管腔限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的至少一部分;和

(e)切割器致动组件,其中所述切割器致动组件包括与所述切割器连通的切割器驱动器、平移构件和驱动齿轮,其中所述切割器驱动器包括具有多个螺纹的螺纹部分和延伸穿过所述螺纹部分的一个或更多个通道,其中所述平移构件被配置成接合所述螺纹部分,以响应于通过所述一个或更多个通道传递到所述切割器驱动器的驱动齿轮的旋转而平移所述切割器。

31.如权利要求30所述的活检装置,其中所述切割器致动组件还包括检查构件,所述检查构件联接到所述切割器驱动器的门部分。

32.如权利要求30所述的活检装置,其中所述切割器致动组件还包括联接到所述切割器驱动器的门部分的检查构件和具有样品开口的密封件,其中所述密封件安置在所述检查构件和所述门部分之间。

33.如权利要求30所述的活检装置,其中所述切割器致动组件还包括联接到所述切割器驱动器的门部分的检查构件、可滑动地安置在所述切割器驱动器内的传递管和具有样品开口的密封件,其中所述密封件安置在所述检查构件和所述门部分之间,使得所述切割器驱动器被配置成相对于所述传递管移动所述密封件,由此使用所述传递管在打开位置和闭合位置之间转变所述样品开口。

34.如权利要求30所述的活检装置,其中所述切割器致动组件还包括联接到所述切割器驱动器的门部分的检查构件和具有样品开口的密封件,其中所述密封件安置在所述检查构件和所述门部分之间,其中所述检查构件的远端联接至所述切割器的近端,其中所述检查构件被配置成响应于所述切割器驱动器的旋转和平移而旋转和平移所述切割器。

35.如权利要求34所述的活检装置,其中所述检查构件和所述切割器驱动器均沿由所述切割器限定的轴线定位。

36.如权利要求30所述的活检装置,其中所述平移构件被紧固至所述主体,使得所述平移构件被配置成相对于所述切割器驱动器的旋转保持静止。

37.一种活检装置,所述活检装置包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器,所述切割器能够相对于所述针纵向地平移,其中所述切割器限定切割器管腔;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器相对于所述主体联接在近侧,其中所述切割器的所述切割器管腔限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的至少一部分;和

(e)驱动组件,所述驱动组件包括与所述切割器连通的驱动器、平移构件和驱动齿轮,其中所述驱动器包括具有多个螺纹的螺纹部分和延伸穿过所述螺纹的一个或更多个凹槽,其中所述平移构件被配置成相对于所述驱动器保持静止,其中所述驱动齿轮被配置成接合所述驱动器的所述一个或更多个凹槽以旋转所述驱动器,其中所述平移构件被配置成响应于所述驱动器的旋转平移所述驱动器。

38.如权利要求37所述的活检装置,还包括密封件,所述密封件安置在所述驱动器的远端上并且具有样品开口,所述样品开口定位成堵塞在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的所述流体导管。

39.如权利要求37所述的活检装置,还包括传递管和密封件,所述密封件具有样品开口,所述样品开口定位成堵塞在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的所述流体导管,其中所述密封件紧固至所述驱动器,使得所述驱动器被配置成相对于所述传递管移动所述密封件并且由此利用所述传递管的远端穿透所述密封件的所述样品开口。

40.如权利要求39所述的活检装置,其中所述传递管限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的所述流体导管的另一部分。

41.一种活检装置,包括:

(a)主体;

(b)针,所述针从所述主体向远侧延伸;

(c)切割器,所述切割器能够相对于所述针纵向地平移,其中所述切割器限定切割器管腔;

(d)组织样品固持器,所述组织样品固持器联接至所述主体,其中所述切割器的所述切割器管腔限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的流体导管的至少一部分;和

(e)样品停止组件,所述样品停止组件安置在所述切割器的远端与所述组织样品固持器之间,其中所述样品停止组件包括门和安置在所述门附近的透明的检查窗口,其中所述门被配置成选择性地停止在所述流体导管内输送的组织样品以供检查并且允许所述被停止的组织样品朝向所述组织样品固持器移动。

42.如权利要求41所述的活检装置,其中所述样品检查窗口被配置成准许目视检查所述被停止的组织样品,其中所述样品停止组件还包括与所述门相关联的门密封件。

43.如权利要求42所述的活检装置,其中所述样品检查窗口和门密封件都能够相对于所述主体移动,以使所述门密封件从停止所述组织样品的闭合位置转变为允许所述被停止的组织样品朝向所述组织样品固持器移动的打开位置。

44.如权利要求42所述的活检装置,其中所述门密封件包括多个真空开口,其中所述样品检查窗口包括多个真空通道,其中所述门密封件相对于所述样品检查窗口定位,使得所述门密封件的所述真空开口与所述样品检查窗口的所述真空通道流体连通。

45.如权利要求44所述的活检装置,其中所述样品检查窗口的所述真空通道连同所述

门密封件的所述真空开口一起被配置成在组织样品邻近于所述门密封件时促进流体流动穿过所述门密封件。

46.如权利要求42所述的活检装置,其中所述门密封件是柔性的。

47.如权利要求42所述的活检装置,还包括切割器致动组件,其中所述切割器致动组件能够操作来驱动所述切割器的移动。

48.如权利要求47所述的活检装置,其中所述切割器致动组件包括切割器驱动构件,其中所述切割器驱动构件的至少一部分被配置成将所述门密封件紧固到所述门组件的所述样品检查窗口。

49.如权利要求48所述的活检装置,其中所述样品检查窗口包括管腔,其中所述切割器驱动构件包括管腔,其中所述样品检查构件和所述切割器驱动构件的所述管腔都限定在所述切割器与所述组织样品固持器之间延伸的所述流体导管的一部分。

50.如权利要求42所述的活检装置,其中所述门密封件被配置成在打开配置与闭合配置之间转变,其中所述门密封件包括多个开口,其中所述多个开口中的每个开口被配置成在所述门密封件处于所述打开配置和所述闭合配置时都准许流体传送穿过所述门密封件。

51.如权利要求42所述的活检装置,其中所述活检装置还包括输送管,所述输送管从所述组织样品固持器向远侧延伸,其中所述输送管限定所述流体导管的至少一部分,其中所述输送管被配置成使所述门密封件从停止所述组织样品的闭合位置转变为在所述门密封件相对于所述输送管移动时允许所述被停止的组织样品朝向所述组织样品固持器移动的打开位置。

52.如权利要求41所述的活检装置,其中所述样品停止组件包括样品检查构件,所述样品检查构件包括用于检测所述样品检查构件内组织样品的存在的传感器。

53.如权利要求52所述的活检装置,其中所述传感器与控制器进行通信,其中所述控制器被配置成响应于所述传感器检测到组织样品的存在而减少供应到所述组织样品固持器的真空。

54.如权利要求53所述的活检装置,其中所述传感器包括阻抗传感器,其中所述控制器被配置成基于来自所述阻抗传感器的信号而识别组织样品的特性。

55.如权利要求52所述的活检装置,其中所述样品检查构件包括进入窗口,其中所述进入窗口被配置成在打开配置与闭合配置之间移动,以准许从所述样品检查构件移除组织样品。

在组织移除期间允许活检样品可视化的设备

[0001] 本申请是申请日为2017年12月01日，名称为“在组织移除期间允许活检样品可视化 的设备”的中国发明专利申请201780084443.5的分案申请。

[0002] 优先权

[0003] 本申请要求2016年12月2日提交的名称为“Apparatus to Allow Biopsy Sample Visualization During Tissue Removal”的美国临时专利申请号62/429,379的优先权，所述专利申请的公开内容特此以引用的方式整体并入本文。

背景技术

[0004] 活检是从患者移除组织样品以使得能够就癌症或其他疾病的征兆对组织进行检查。组织 样品可以使用涉及各种样品收集装置的各种医疗程序以各种方式获得。例如，活检可以是开 放式程序(在创建切口之后通过手术移除组织)或经皮程序(例如，通过细针抽吸、芯针活检 或真空辅助活检)。在收集到组织样品之后，可以在实验室(例如，病理学实验室、生物医学 实验室等)分析组织样品，所述实验室被建立来执行适当的测试(诸如组织学测试)。

[0005] 仅为示例性的活检装置和活检系统部件被公开于：1996年6月18日发布的名称为“Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利号5,526,822；1999年7月27日发布的名称为“Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue”的美国专利号5,928,164；2000年7月11日发布的名称为“Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device”的美国专利号 6,086,544；2000年12月19日发布的名称为“Fluid Collection Apparatus for a Surgical Device”的美国专利号6,162,187；2002年8月13日发布的名称为“Method for Using a Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的 美国专利号6,432,065；2004年6月22日发布的名称为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode”的美国专利号6,752,768；2008年10月8日发布的名称为“Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device”的美国专利号7,442,171；2010年12月1日发布的名称为“Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device”的美国专利号7,854,706；2011年3月29日发布的名称为“Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode” 的美国专利号7,914,464；2011年5月10日发布的名称为“Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device”的美国专利号7,938,786；2012年2月21日发布的名称为“Biopsy Sample Storage”的美国专利号8,118,755；2012年6月26日发布的名称为“Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion”的美国专利号8,206,316；2012年8月14日发布的名称 为“Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder”的美国专利号8,241,226； 2014年7月1日发布的名称为“Handheld Biopsy Device with Needle Firing”的美国专 利号8,764,680；2014年8月12发布的名称为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国专利号8,801,742；2015年1月20日发布的名称为“Access

Chamber and Markers for Biopsy Device”的美国专利号8,938,285;2014年10月14日发布的名 称为“Biopsy Device with Motorized Needle Firing”的美国专利号8,858,465;2016年 5月3日发布的名称为“Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber”的美国专利号9,326,755;以及2016年5月24日发布的名称为 “Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device”的美国专利号9,345,457。以上引 用的各项美国专利的公开内容以引用的方式并入本文。

[0006] 其他示例性活检装置和活检系统部件被公开于2006年4月6日公布的现已放弃的名称 为“Biopsy Apparatus and Method”的美国专利公布号2006/0074345;2009年5月21日 公布的现已放弃的名称为“Graphical User Interface For Biopsy System Control Module”的美国专利公布号2009/0131821;2010年6月24日公布的名称为“Biopsy Device with Central Thumbwheel”的美国专利公布号2010/0160819;以及2013年12月5日公布 的现已放弃的名称为“Control for Biopsy Device”的美国专利公布号2013/0324882。上 文引用的美国专利申请公开、美国非临时专利申请和美国临时专利申请中的每一者的公开内容以引用的方式并入本文。

[0007] 虽然若干系统和方法已被制造和使用来获得和处理活检样品,但是认为在本发明人之前 还没有人制造或使用随附权利要求中描述的发明。

附图说明

[0008] 虽然本说明书以具体地指出并且清楚地要求保护本技术的权利要求结尾,但是认为从以 下结合附图对某些实例进行的描述将更好地理解本技术,在附图中相同附图标记标识相同元 件并且在附图中:

[0009] 图1示出了示例性活检装置的透视图;

[0010] 图2示出了图1的活检装置的组织样品获取组件的透视图;

[0011] 图3示出了图2的组织获取组件的针的分解透视图;

[0012] 图4示出了图3的针的侧视截面图,其中所述截面是沿着图2的线4-4取得的;

[0013] 图5示出了图2的样品获取组件的切割器致动组件的透视图;

[0014] 图6示出了图5的切割器致动组件的分解透视图;

[0015] 图7示出了图2的样品获取组件的门组件的透视图;

[0016] 图8示出了图7的门组件的分解透视图;

[0017] 图9示出了图7的门组件的样品检查构件的透视截面图,所述截面是沿着图8的线9-9 取得的;

[0018] 图10示出了图5的切割器致动组件的切割器驱动构件的透视截面图,所述截面是沿着 图8的线10-10取得的;

[0019] 图11示出了图7的门组件的截面图,所述截面是沿着图7的线11-11取得的,其中门组件处于闭合位置;

[0020] 图12示出了图3的针的另一个侧视截面图,所述截面是沿着图2的线4-4取得的,其中切割器处于远侧位置并且侧向孔口处于闭合配置;

[0021] 图13示出了图2的样品获取组件的另一个透视图,其中切割器致动组件处于远侧位置 并且门组件处于闭合位置;

[0022] 图14示出了图3的针的另一个侧视截面图，所述截面是沿着图2的线4-4取得的，其中切割器处于中间位置；

[0023] 图15示出了图2的样品获取组件的另一个透视图，其中切割器致动组件处于中间位置；

[0024] 图16示出了图3的针的又一个侧视截面图，所述截面是沿着图2的线4-4取得的，其中切割器处于近侧位置并且侧向孔口处于打开配置；

[0025] 图17示出了图2的样品获取组件的另一个透视图，其中切割器致动组件处于近侧位置 并且门组件处于打开位置；

[0026] 图18示出了图7的门组件的另一个侧视截面图，所述截面是沿着图7的线11-11取得 的，其中门组件处于打开位置；

[0027] 图19示出了示例性的替代活检装置的透视图；

[0028] 图20示出了图19的活检装置的探针的透视剖面图；

[0029] 图21示出了图20的探针的切割器致动组件的透视分解图；

[0030] 图22示出了图21的切割器致动组件的平移构件的透视图；

[0031] 图23示出了图21的切割器致动组件的驱动齿轮的透视图；

[0032] 图24示出了图21的切割器致动组件的侧正视图；

[0033] 图25示出了图21的切割器致动组件的局部透视图；

[0034] 图26A示出了图21的切割器致动组件的透视图，其中切割器致动组件处于近侧位置；

[0035] 图26B示出了图21的切割器致动组件的另一个透视图，其中切割器致动组件处于远侧 位置；

[0036] 图27A示出了图20的探针的另一个透视剖面图，其中切割器致动组件处于近侧位置；并且

[0037] 图27B示出了图20的探针的另一个透视剖面图，其中切割器致动组件处于远侧位置。

[0038] 附图不意图以任何方式进行限制，并且应预期，本技术的各种实施方案可以按多种其他 方式(包括附图中不一定示出的那些)执行。并入本说明书并形成其部分的附图说明了本技术 的若干方面，并且与说明书一起用于解释本技术的原理；然而，应理解，本技术不限于所示 的精确布置。

具体实施方式

[0039] 以下对本技术的某些实例的描述不应用于限制其范围。根据以下借助于说明进行的描述(其为预期用于执行本技术的最佳模式之一)，本技术的其他实例、特征、方面、实施方案和 优点对于本领域技术人员而言将变得显而易见。如将认识到，本文描述的技术具有其他不同 的和明显的方面，所有这些都未脱离本技术。因此，附图和描述在本质上应被视为是说明性 的而非限制性的。

[0040] I.示例性活检装置

[0041] 图1示出了可以用于在一些实例中包括真空控制模块(未示出)的乳房活检系统中的示 例性活检装置(10)。本实例的活检装置(10)包括探针(100)和套壳(200)。针(110)从

探针 (100)向远侧延伸并且被插入到患者的组织中来获得组织样品。如下文也将更详细地描述，这些组织样品存放在探针(100)的近端处的组织样品固持器(300)中。

[0042] 本实例的套壳(200)可选择性地附接到探针(100)以提供对探针(100)内的各种部件的致 动。在当前的配置中，套壳(200)是可重复使用的部件，而探针(100)和组织样品固持器(300) 是一次性的。应理解，术语“套壳”在本文中的使用不应被理解为要求探针(100)的任何部 分插入到套壳(200)的任何部分中。例如，在本实例中，套壳(200)包括由探针(100)接收以 将探针(100)可释放地紧固到套壳(200)的一组叉尖(未示出)或其他保持特征。探针(100)还 包括一组弹性接片(未示出)或其他合适的释放特征，其可以被向内按压以松开叉尖，使得用 户可以同时压下两个接片，之后向后拉动探针(100)并将其拉离套壳(200)以将探针(100)从 套壳(200)分离。当然，可以使用各种其他类型的结构、部件、特征等(例如，卡口座、闩锁、 夹具、夹子、卡扣等)来提供探针(100)和套壳(200)的可移除的联接。另外，在一些活检装 置(10)中，探针(100)和套壳(200)可以具有一体式或整体式构造，使得两个部件无法分离。 仅作为举例，在探针(100)和套壳(200)被提供为可分离部件的型式中，探针(100)可以被提 供为一次性部件，而套壳(200)可以被提供为可重复使用的部件。鉴于本文的教导，探针(100) 与套壳(200)之间的其他合适的结构和功能关系对于本领域的普通技术人员而言将是显而易 见的。

[0043] 活检装置(10)的一些变型可以在探针(100)中和/或在套壳(200)中包括一个或多个传感 器(未示出)，所述一个或多个传感器被配置成检测探针(100)何时与套壳(200)联接。这类传 感器或其他特征可以进一步被配置成仅准许某些类型的探针(100)和套壳(200)联接在一起。 此外，或在替代方案中，这类传感器可以被配置成禁用探针(100)和/或套壳(200)的一个或 多个功能，直到合适的探针(100)和套壳(200)联接在一起为止。在一个仅为说明性的实例中， 探针(100)包括磁体(未示出)，所述磁体在探针(100)与套壳(200)联接时由套壳(200)中的霍 尔效应传感器(未示出)或某一其他类型的传感器检测。作为又一个仅为说明性的实例，探针 (100)与套壳(200)的联接可以使用导电表面或电极之间的物理接触，使用RFID技术和/或以 如本领域的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见的许多其他方式来检测。当然，可以根 据需要改变或省略这类传感器和特征。

[0044] 本实例的活检装置(10)被配置为手持使用，并且在超声引导下使用。当然，活检装置(10) 可以替代地在立体定位引导、MRI引导、PEM引导、BSGI引导或其他引导下使用。还应理解， 活检装置(10)可以被设定大小并被配置成使得活检装置(10)可以由用户的单只手操作。特别 地，用户可以抓握活检装置(10)，将针(110)插入到患者的乳房中，并且从患者的乳房内收 集一个或多个组织样品，全部都仅使用单只手来进行。可选地，用户可以用超过一只手和/ 或在任何所需的辅助下抓握活检装置(10)。在其他实例中，活检装置(10)可以被配置成紧固 到工作台或其他固定装置，而不用手持操作。

[0045] 在一些设定中，无论是活检装置(10)是手持的还是安装到固定装置，用户都可以通过仅 将针(110)单次插入到患者的乳房中来捕获多个组织样品。这类组织样品可以存放在组织样 品固持器(300)中，然后从组织样品固持器(300)取回以供分析。虽然本文描述的实例通常指 代从患者的乳房获取活检样品，但是应理解，活检装置(10)可以出于各种其他目的而用于各 种其他程序中并且用于患者的解剖结构的各种其他部位(例如，前列腺、甲状腺等)中。下文 将更详细地描述活检装置(10)的各种示例性部件、特征、配置和可操作

性;同时鉴于本文的 教导,其他合适的部件、特征、配置和可操作性对于本领域的普通技术人员而言将是显而易 见的。

[0046] 本实例的套壳(200)包括外壳(210),所述外壳(210)被配置成至少部分地包围套壳(200) 的内部部件。尽管未示出,但是应理解,本实例的套壳(200)包括被配置成驱动探针的各种 部件的一个或多个马达和/或其他致动器。为了将动力或运动传送到探针(100),套壳(200) 可以包括一个或多个齿轮。例如,在一些实例中,一个或多个齿轮至少部分地延伸穿过外壳 (210)中的开口。外壳(210)中的开口可以被配置成与同探针(100)相关联的对应开口对准, 以进而准许套壳(200)的一个或多个齿轮与探针(100)的一个或多个对应齿轮啮合。

[0047] 尽管未示出,但是应理解,套壳(200)还可以包括各种缆线,所述缆线被配置成将套壳 (200)联接到控制模块或另一个控制特征。合适的缆线可以包括电缆、旋转驱动缆线、气动 缆线或其某种组合。因此,应理解,在一些实例中,套壳(200)内的内部部件可以由电力(电 缆)、旋转动力(旋转驱动缆线)和/或气动动力(气动缆线)提供动力。可选地,在一些实例中, 缆线完全被省略,并且套壳(200)可以是电池供电的,其中马达和真空泵完全容纳在套壳 (200)内。

[0048] 如上所述,本实例的套壳(200)被配置为可重复使用的部分,而探针(100)被配置为一次 性部分。在一些情况下,可能期望维持可重复使用的部件在活检程序期间的无菌性。因此, 在一些情况下,可能期望结合某些特征来使用套壳(200)以维持套壳(200)的无菌性,同时还 维持套壳(200)的功能性。用于维持套壳(200)的无菌性的仅为示例性的特征和方法被示出和 描述于与本申请同一日期提交的名称为“Functional Cover for Biopsy Device”的美国专 利序列号62/429,356,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。

[0049] 本实例的探针(100)包括从探针(100)向远侧延伸的针(110),所述针(110)被插入到患者 的组织中以获得组织样品。这些组织样品存放在探针(100)的近端处的组织样品固持器(300) 中。在一些实例中,真空控制模块(未示出)经由阀组件(未示出)和管件(未示出)与探针(100) 联接,所述真空控制模块可操作来选择性地向探针(100)提供真空、盐水、大气和通气。仅 作为举例,本实例的阀组件的内部部件可以像2013年8月22日公布的名称为“Biopsy Device Valve Assembly”的美国专利公布号2013/0218047中描述的那样配置和布置,所述 专利公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0050] 如上文相对于套壳(200)所描述,探针(100)可选择性地联接到套壳(200),使得套壳 (200)可以提供动力或以其他方式致动探针(100)。特别地,探针(100)包括外壳(102),所述 外壳(102)包括被配置成接收套壳(200)的套壳接收部分(104)。在一些实例中,套壳接收部 分(104)包括开口,所述开口被配置成与套壳(200)的对应开口对准。一个或多个驱动齿轮 (540)通过外壳(102)中的开口暴露,并且可操作来驱动探针(100)中的切割器致动机构。探 针(100)的一个或多个驱动齿轮(540)在探针(100)和套壳(200)联接在一起时与套壳(200)的 一个或多个齿轮啮合。因此,套壳(200)可以经由探针(100)和套壳(200)的齿轮提供机械动 力或以其他方式驱动探针(100)内的部件的运动。

[0051] 探针(100)的外壳(102)另外限定样品窗口(140),所述样品窗口(140)在远侧邻近于外壳 (102)的远端安置在外壳(102)的外部上。在一些实例中,操作者可能期望在通过针(110)收 集样品时能观察所述样品。例如,且如下文将更详细地描述,在本实例中,组织样

品固持器 (300)被配置成以批量配置收集组织样品。虽然组织样品收集的这种配置可以增强组织样品 容量,但是使单独组织样品可视化的能力可能会因为多个组织样品搅杂在共同的空间内而降 低。因此,样品窗口(140)被配置成准许操作者在经由针(110)收集单独组织样品时看见所述 单独组织样品。如下文将更详细地描述,样品窗口(140)准许操作者在将切断的组织样品输 送到组织样品固持器(300)之前目视检查切断的组织样品。

[0052] 本实例的针(110)包括插管(113),所述插管(113)具有穿刺尖端(112)和位于尖端(112) 近侧的侧向孔口(114)。组织穿刺尖端(112)被配置成刺穿和穿透组织,而不需要很大的力, 并且不需要在插入尖端(112)之前在组织中预先形成开口。可选地,在需要时,尖端(112) 可以是钝的(例如,圆角的、平坦的等)。仅作为举例,尖端(112)可以根据2011年6月1日 提交的名称为"Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device"的美国专利号 8,801,742中的任何教导来配置,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。作为另一个 仅为说明性的实例,尖端(112)可以根据2013年6月6日公布的将于2016年11月8日作为 美国专利号9,486,186发布的名称为"Biopsy Device with Slide-In Probe"的美国专利 公布号2013/0144188中的教导的至少一些来配置,所述专利公布的公开内容以引用的方式 并入本文。鉴于本文的教导,可以用于尖端(112)的其他合适的配置对于本领域的普通技术 人员而言将是显而易见的。

[0053] 侧向孔口(114)被设定大小来在装置(10)的操作期间接收脱出的组织。具有锋利的远侧 边缘(132)的中空的管状切割器(130)位于针(110)内。切割器(130)可操作来相对于针(110) 旋转和平移并且经过侧向孔口(114)以从突出穿过侧向孔口(114)的组织切断组织样品。例 如,切割器(130)可以从伸展位置移动到缩回位置,从而"打开"侧向孔口(114)以允许组织 突出穿过所述侧向孔口;然后从缩回位置移动回到伸展位置以切断突出的组织。

[0054] 在一些实例中,可能期望将针(110)旋转以将侧向孔口(114)围绕针(110)的纵向轴线定 向在多个所需的角位置处。在本实例中,针(110)可以通过安置在探针(100)或套壳(200)中

[0055] 在一些实例中,可能期望将针(110)旋转以将侧向孔口(114)围绕针(110)的纵向轴线定 向在多个所需的角位置处。在本实例中,针(110)可以通过安置在探针(100)或套壳(200)中 的马达来旋转。在其他实例中,针(110)可手动地通过探针(100)上的指轮或直接包覆模制到 针(110)上的针座来旋转。无论如何,也都应理解,如同本文描述的其他部件一样,可以各 种方式对针(110)进行改变、修改、取代或补充;并且针(110)可以具有各种替代特征、部件、 配置和功能性。例如,针(110)可以根据2016年5月24日发布的美国专利号9,345,457(所 述专利的公开内容以引用的方式并入本文)的教导,和/或根据本文引用的任何其他参考文献 的教导来构造。

[0056] II.示例性组织获取组件

[0057] 如最佳可见于图2中,探针(100)还包括组织获取组件(400)。可以看到,组织获取组件 (400)包括针(110)、切割器(130)、切割器致动组件(500)和门组件(600)。如上所述,针(110) 包括插管(113)和组织穿刺尖端(112)。本实例的插管(113)包括大体上为圆形的截面形状, 在其中限定管腔,使得插管(113)被配置成将切割器(130)同轴地接收在插管(113)的管腔内。 组织穿刺尖端(112)紧固到插管(113)的远端。在本实例中,组织穿刺尖端

(112)是实心的均 质的材料块,所述材料块被研磨来形成多个小面,所述小面一起限定组织穿刺尖端(112)的 尖角。虽然本实例的组织穿刺尖端(112)被示出为单个部件,但是应理解,在其他实例中, 组织穿刺尖端(112)包括多部件组件。组织穿刺尖端(112)的仅为示例性的替代配置被示出和 描述于2014年8月12日发布的名称为“Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device”的美国专利号8,801,742,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。

[0058] 如最佳可见于图3和图4中,针(110)另外包括紧固到插管(113)的远端的歧管(116)。歧管(116)通常被配置成将流体引导到插管(113)的管腔中。歧管(116)包括端口(118)和与端 口(118)连通的管腔(120)。尽管未示出,但是应理解,管件或阀组件可以连接到端口(118) 以将流体传送到管腔(120)中。管腔(120)延伸穿过歧管(116)并且延伸成与切割器(130)的管 腔连通。因此,应理解,流体可以被引导到端口(118)并且引入管腔(120)中,以将流体传送 到插管(113)的管腔。在使用中,可以通过歧管(116)传送任何合适的流体。例如,在一些实 例中,歧管(116)用于向插管(113)的管腔提供大气。在这类实例中,可能需要大气来通过在 组织样品的任一侧上提供压差而增强组织样品穿过切割器(130)的输送。另外,在一些实例 中,歧管(116)用于提供真空和/或盐水以辅助活检程序。

[0059] 图5和图6中更详细地示出了切割器致动组件(500)。可以看到,切割器致动组件包括 切割器驱动构件(502)、平移构件(530)、驱动齿轮(540)和传递管(560)。切割器驱动构件 (502)包括门部分(504)和驱动部分(520)。如下文将更详细地描述,门部分(504)的至少一部 分通常被配置成联接到门组件(600)的至少一部分,以将切割器驱动构件(502)的旋转和平移 运动传送到门组件(600)。如下文还将更详细地描述,门组件(600)的至少一部分联接到切割 器(130),以将门组件(600)的旋转和平移运动传送到切割器(130)。因此,应理解,切割器 驱动构件(502)的旋转和平移经由门部分(504)的至少一部分与门组件(600)的至少一部分之 间的联接带来切割器(130)的对应旋转和平移。

[0060] 切割器驱动构件(502)的驱动部分(520)包括螺纹部分(522)和纵向通道(528),所述纵向 通道(528)沿着切割器驱动构件(502)轴向地延伸穿过螺纹部分(522)。螺纹部分(522)安置在 远侧无节距区(524)与近侧无节距区(526)之间。如下文将更详细地描述,螺纹部分(522)通 常被配置成与平移构件(530)接合,以提供切割器驱动构件(502)的平移。类似地,纵向通道 (528)被配置成接合驱动齿轮(540)以提供切割器驱动构件(502)的旋转。如下文还将更详细 地描述,每个无节距区(524、526)被配置成准许切割器驱动构件(502)的旋转,而不存在切 割器驱动构件(502)的平移。

[0061] 如最佳可见于图6中,平移构件(530)包括圆柱形主体(532)。圆柱形主体(532)大体上 是中空的,从而限定轴向地延伸穿过其中的孔(534)。孔(534)的内部包括多个螺纹(536), 所述多个螺纹(536)被配置成接合切割器驱动构件(502)的螺纹部分(522)。如下文将更详细 地描述,平移构件(530)的螺纹(536)与切割器驱动构件(502)的螺纹部分(522)之间的接合通 常被配置成响应于切割器驱动构件(502)的旋转而引起切割器驱动构件(502)的平移。

[0062] 平移构件(530)还包括从主体(532)向下延伸的键特征(538)。键特征(538)被配置成接收 在探针(100)的外壳(102)的至少一部分内。这种配置将平移构件(530)相对于探针(100)进行 轴向和可旋转的紧固。因此,应理解,键特征(538)充当平移构件(530)的机械基

础。如下文 将更详细地描述，这种配置准许平移构件(530)在切割器驱动构件(502)旋转时驱动切割器驱 动构件(502)相对于探针(100)的平移。

[0063] 驱动齿轮(540)包括圆柱形主体(502)，所述圆柱形主体(502)被配置成配合在切割器驱 动构件(502)的外径周围。驱动齿轮(540)的圆柱形主体(542)大体上是中空的，从而限定轴 向地延伸穿过其中的孔(544)。孔(544)的内部包括一对键(546)，所述键(546)朝向孔(544) 的中心沿径向向内延伸。如下文将更详细地描述，每个键(546)被配置成接合切割器驱动构 件(502)的纵向通道(528)。尽管未示出，但是应理解，切割器驱动构件(502)在切割器驱动 构件(502)的相对侧上包括另一个基本上相同的纵向通道(528)，使得两个键(546)被接收在 对应的纵向通道(528)内。如将理解，这种配置准许驱动齿轮(540)响应于驱动齿轮(540)的 旋转而使切割器驱动构件(502)旋转。

[0064] 驱动齿轮(540)还包括从圆柱形主体(542)的外部向外延伸的多个齿(548)。齿(548)被配 置成接合套壳(200)内的齿轮(未示出)的对应的齿(未示出)。尽管未示出，但是应理解，驱 动齿轮(540)的至少一部分延伸穿过探针(100)的外壳(102)中的开口，以准许驱动齿轮(540) 与套壳(200)的对应齿轮之间的接合。如下文将更详细地描述，驱动齿轮(540)经由套壳(200) 的齿轮实现的旋转通常被配置成引起切割器驱动构件(502)的旋转。如将理解，切割器驱动 构件(502)的这种旋转另外经由平移构件(530)引起切割器驱动构件(502)的同时平移。

[0065] 传递管(560)从切割器驱动构件(502)延伸到组织样品固持器(300)，以提供组织样品从 切割器驱动构件(502)到组织样品固持器(300)的传送。管腔(562)限定在传递管(560)内。对 应管腔(503)延伸穿过切割器驱动构件(502)。因此，应理解，传递管(560)的管腔(562)和切 割器驱动构件(502)的管腔(503)一起限定供组织样品穿过切割器驱动构件(502)和传递管 (560)流动到组织样品固持器(300)的连续路径。如下文将更详细地描述，组织样品通常穿过 切割器(130)流入到门组件(600)中，然后穿过切割器驱动构件(502)和传递管(560)，之后最 终存放在组织样品固持器(300)内。因此，应理解，传递管(560)的管腔(562)和切割器驱动 构件(502)的管腔(503)两者都与切割器(130)的内部流体连通。

[0066] 图7至图11中更详细地示出了门组件(600)。如下文将更详细地描述，门组件(600)通 常被配置成暂时停止组织样品的前进，以通过探针(100)的样品窗口(140)进行目视检查。门 组件(600)包括样品检查构件(602)、联接套环(620)和门密封件(630)，所述门密封件(630) 安置在样品检查构件(602)与切割器致动组件(500)的切割器驱动构件(502)之间。样品检查 构件(602)包括检查部分(604)或窗口和门部分(610)。检查部分通常被配置为细长管，所述 细长管具有轴向地延伸穿过样品检查构件(602)的管腔(606)。本实例的样品检查构件(602) 由基本上透明的材料构成。因此，应理解，透过检查部分(604)可以看到管腔(606)的内部。 如下文将更详细地描述，这种透明配置准许操作者在组织样品被接收并暂时地储存在样品检 查构件(602)的检查部分(604)内时目视检查所述组织样品。

[0067] 如可见于图7中，样品检查构件(602)的检查部分(604)配备有传感器(605)。传感器 (605)可以包括各种传感器，诸如基于阻抗的传感器、基于光的传感器、多普勒效应传感器 和/或其他传感器。尽管未示出，但是应理解，传感器(605)可以与活检装置(10)的控制模块 或其他控制特征(例如，并入到套壳(200)中的电路)进行通信。在本实例中，传感器(605) 通常与管腔(606)连通，以检测接收在样品检查构件(602)内的组织样品的存在。在

一些实例 中，传感器(605)可以被进一步配置成通过基于阻抗的检测机构来检测组织样品的某些特性， 诸如病原体。在任一种情况下，当在样品检查构件(602)内检测到组织样品的存在时，可以 使用来自传感器(605)的数据来改变活检装置(10)的操作状态。例如，在一些实例中，位于 活检装置(10)内或与活检装置(10)相关联的控制电路可以停止或减少穿过样品检查构件 (602)的真空流。

[0068] 虽然本实例的传感器(605)被示出为与检查部分(604)相关联，但是应理解，在其他实例 中，传感器(605)可以与活检装置(10)的其他部件相关联。例如，如本文所述，检查部分(604) 通常在操作期间的不同阶段旋转。因此，将传感器(605)并入到检查部分(604)中可能会在将 传感器(605)耦合到活检装置(10)的控制模块或其他控制特征方面呈现出一些挑战。因此， 在其他实例中，可能期望将传感器(605)并入到某些固定元件中。在一些实例中，可以通过 将传感器(605)并入到探针(100)的外壳(102)中来实现这种配置。在这种配置中，传感器 (605)可以相对于检查部分(604)放置在各种位置。例如，在一些实例中，传感器(605)可以 邻近于样品窗口(140)内的检查部分(604)定位。在其他实例中，传感器(605)可以在外壳 (102)内定位成处于检查部分(604)的远侧，但是处于外壳(102)与插管(113)和针(110)之间 的界面的近侧。当然，鉴于本文的教导，如本领域的普通技术人员将了解，可以使用涉及传 感器(605)的放置的各种其他实例。

[0069] 如还可见于图7中，样品检查构件(602)的检查部分(604)进一步配备有进入窗口(608)。 进入窗口(608)通常被配置成提供对样品检查构件(602)的内部的进入。例如，进入窗口(608) 可以包括被配置成选择性地提供对检查构件(602)的内部的进入的铰接门或其他装置。在一 些情况下，可能期望准许操作者从样品检查构件(602)移除组织样品。例如，一些操作者可 能期望感知或触摸组织样品以获得可以暗示组织样品的临床状态的一些触觉反馈。因此，一 些操作者可能期望从样品检查构件(602)移除组织样品，而不是仅通过样品检查构件(602) 目视检查样品。虽然本实例的检查部分(604)被示出为包括进入窗口(608)，但是应理解，在 其他实例中，进入窗口(608)可以定位在其他部件上或可以与多个部件相关联。可选地，在 其他实例中，可以完全省略进入窗口(608)。

[0070] 如最佳可见于图9中，样品检查构件(602)的门部分(610)包括外部圆柱形壁(612)和锥 形壁(616)。外部圆柱形壁(612)大体上是中空的并且包括大体上大于检查部分(604)的直径 的直径。因此，在检查部分(604)的管腔(606)延伸到门部分(610)中时，管腔(606)的直径与 圆柱形壁(612)的扩张直径对应地扩张。

[0071] 圆柱形壁(612)的外部包括螺纹(614)。螺纹(614)从圆柱形壁(612)的外部向外延伸。如 下文将更详细地描述，螺纹(614)通常被配置成接合联接套环(620)的至少一部分，以将样品 检查构件(602)紧固到联接套环(620)。

[0072] 圆柱形壁(612)还包括安置在圆柱形壁(612)的近端上的至少一个定位特征(613)。定位 特征(613)被配置成接收切割器驱动构件(502)的至少一部分。如下文将更详细地描述，将切 割器驱动构件(502)的至少一部分接收在定位特征(613)内可锁定切割器驱动构件(502)相对 于样品检查构件(602)的旋转运动。因此，应理解，在使用期间，切割器驱动构件(502)被配 置成将旋转运动传送到样品检查构件(602)。这进而将旋转运动传送到切割器(130)。

[0073] 由于圆柱形壁(612)的扩张直径，锥形壁(616)定位在检查部分(604)与圆柱形壁

(612) 之间。因此,锥形壁(616)形成大体上为截头圆锥形的内部和外部形状,以适应直径从检查 部分(604)到圆柱形壁(612)的转变。

[0074] 锥形壁(616)的内部限定多个真空通道(618)和内部凸缘(619)。如下文将更详细地描述, 真空通道(618)通常被配置成即使在组织样品邻近于门密封件(630)的情况下也准许真空通 过门密封件(630)。这种配置能防止在门密封件(630)的任一侧上形成压差。内部凸缘(619) 被配置成接收门密封件(630)的至少一部分。如下文将更详细地描述,门密封件(630)通过内 部凸缘(619)与切割器驱动构件(502)的至少一部分之间的压缩而保持到位。

[0075] 如最佳可见于图8中,联接套环(620)包括环形主体(622),所述环形主体(622)具有轴 向地延伸穿过主体(622)的孔(626)。孔(626)的内部包括多个螺纹(628)和套环(629)。螺纹 (628)被配置成接合样品检查构件(602)的对应螺纹(614),以将样品检查构件(602)紧固到联 接套环(620)。类似地,且如下文将更详细地描述,套环(629)被配置成接合切割器驱动机构 (502)的至少一部分,以将切割器驱动机构(502)轴向地紧固到联接套环(620)。

[0076] 主体(622)的外部包括多个抓持特征(624),所述多个抓持特征(624)凹入到主体(622) 的外部中。抓持特征(624)通常被配置成接合操作者在联接套环(620)上的抓持部。如下文将 更详细地描述,在一些情况下,可能期望手动地使联接套环(620)相对于样品检查构件(602) 旋转。因此,抓持特征(624)增强了操作者相对于样品检查构件(602)旋转联接套环(620)的 能力。虽然抓持特征(624)被示出为一系列细长槽,但是应理解,在其他实例中,如本领域 的普通技术人员鉴于本文的教导将显而易见,可以使用任何其他抓持特征。

[0077] 门密封件(630)最佳可见于图8中可以看到,门密封件(630)包括大体上为硬币形状的零 件。门密封件(630)通常被配置成选择性地打开和闭合以选择性地阻止组织样品经过门密封 件(630)。因此,应理解,门密封件(630)通常用于将给定的组织样品保留在样品检查构件 (602)内以供目视检查。门密封件(630)包括多个真空开口(632)和门缝(634)。真空开口(632) 被配置成准许真空即使是在组织样品相对于门密封件(630)邻近地定位的情况下也能通过大 体上不受阻碍的门密封件(630)。尽管未示出,但是应理解,在一些实例中,门密封件(630) 还可以包括突出部或其他结构特征,以在门密封件(630)与任何邻近组织样品之间维持一定 间隔。

[0078] 门缝(634)包括从一个真空开口(632)穿过门密封件(630)延伸到在门密封件(630)的相 对侧上的另一个真空开口的狭缝。虽然狭缝(634)在图8中基本上表示为一条线,但是应理 解,门密封件(630)在门缝(634)处通常是可分离的,以从闭合位置(示出于图8中)转变到打 开位置。为了准许打开和闭合门缝(634),门密封件通常由柔性弹性体材料,诸如橡胶、硅 胶、乳胶等构成。虽然门密封件(630)通常在本质上是柔性的,但是应理解,门密封件(630) 还具有一些有限的刚度,以使门密封件(630)朝向图8所示的闭合位置弹性地偏置。

[0079] 如上所述,切割器驱动构件(502)包括门部分(504)。门部分(504)最佳可见于图10中。 如下文将更详细地描述,切割器驱动构件(502)的门部分(504)通常被配置成邻接样品检查构 件(602)的内部凸缘(619),以将门密封(630)在切割器驱动构件(502)与样品检查

构件(602) 之间保持到位。门部分(504)的外部包括保持通道(506)、近侧凸缘(507)和定位突出部(508)。保持通道(506)被配置成接收o形环或其他密封特征,以基本上密封切割器驱动构件(502) 与样品检查构件(602)之间的界面。近侧凸缘(507)因门部分(504)的外径与切割器驱动构件 (502)的驱动部分(520)之间的差异而形成。如下文将更详细地描述,近侧凸缘(507)被配置 成接合联接套环(620)的套环(629),以准许联接套环(620)将切割器驱动构件(502)紧固到样 品检查构件(602)。类似地,定位突出部(508)被配置成接收在样品检查构件(602)的定位特 征(613)内,以锁定样品检查构件(602)相对于切割器驱动构件(502)的旋转。

[0080] 切割器驱动构件(502)的门部分(504)的内部包括安置在多个止动构件(512)之间的多个 真空通道(510)。真空通道(510)和止动构件(512)两者都围绕切割器驱动构件(502)的管腔(503)成角度地安置。真空通道(510)被配置成与样品检查构件(602)的门部分(610)中的对应 的真空通道(618)对准。如下文将更详细地描述,当门密封件(630)安置在切割器驱动构件 (502)的门部分(504)与样品检查构件(602)的门部分(610)之间时,相应的真空通道(510、618)准许真空流过门密封件(630)的真空开口(632)。即使在组织样品邻近于门密封件(630) 定位的情况下,这种配置也准许真空流过门密封件(630)。

[0081] 止动构件(512)通常限定门部分(504)的共同远侧面(514)。如下文将更详细地描述,这 个共同远侧面(514)被配置成防止门密封件(630)在近侧通向切割器驱动构件(502)的门部分 (504)。相反,如下文还将更详细地描述,门密封件(630)被配置成通向样品检查构件(602) 的门部分(610)。

[0082] 止动构件(512)还限定内径,所述内径通常对应于切割器致动组件(500)的传递管(560) 的外径。如上所述,在切割器驱动构件(502)在探针(100)内旋转和平移时,传递管(560)通 常保持静止。因此,传递管(560)被配置成穿过由止动构件(512)限定的共同远侧面(514)。 如下文将更详细地描述,这种配置准许传递管(560)将门密封件(630)转变到上文描述的打开 位置。

[0083] 图11示出了通过联接套环(620)联接到样品检查构件(602)的切割器驱动构件(502)。可 以看到,联接套环(620)相应地包围切割器驱动构件(502)和样品检查构件(602)的两个门部 分(504、610)的外部的至少一部分。切割器驱动构件(502)的门部分(504)安置在样品检查构 件(602)的外部圆柱形壁(612)内,其中切割器驱动构件(502)的定位突出部(508)安置在样品 检查构件(602)的定位特征(613)内。

[0084] 联接套环(620)的套环(629)接合切割器驱动构件(502)的近侧凸缘(507)。对应地,样品 检查构件(602)的螺纹(614)接合联接套环(620)的螺纹(628)。在螺纹(614)完全与螺纹(628) 接合的情况下,联接套环(620)的套环(629)将切割器驱动构件(502)的门部分(504)拉向样品 检查构件(602)的门部分(610)。这进而将切割器驱动构件(502)保持在图11所示的位置。

[0085] 如上所述,当样品检查构件(602)联接到切割器驱动构件(502)时,门密封件(630)安置 在样品检查构件(602)的内侧凸缘(619)与切割器驱动构件(502)的共同远侧面之间。在这个 位置,切割器驱动构件(502)的真空通道(510)和样品检查构件(602)的真空通道(618)与门密 封件(630)的真空开口(632)对准。因此,应理解,在图11所示的配置中,真空自由地从切 割器驱动构件(502)的管腔(503)穿过门密封件(630)的真空开口(632),穿过

样品检查构件 (602)的真空通道(618)并且流入到样品检查构件(602)的管腔(606)中。如上所述,这种配置 能防止压差形成在门密封件(630)的任一侧上。

[0086] 图12至图18示出了切割器致动组件(500)和门组件(600)的通过探针(100)的样品窗口 (140)观察组织样品的示例性使用。最初,活检装置(10)开始于切割器(130)相对于侧向孔口 (114)前进到远侧位置,使得侧向孔口(114)如图12所示处于闭合配置。在侧向孔口(114) 处于闭合配置的情况下,操作者可以将针(110)插入到患者的乳房中。针(110)的插入可以在 上文描述的图像引导模态,诸如超声、立体定位x-射线或MRI中的任一种或多种下执行。

[0087] 如最佳可见于图13中,当切割器(130)定位在远侧位置时,切割器致动组件(500)处于 对应的远侧位置。当切割器致动组件(500)处于远侧位置时,切割器驱动构件(502)相对于平 移构件(530)、驱动齿轮(540)和传递管(560)定位在远侧。如将理解,在切割器驱动构件(502) 轴向地移动以使切割器(130)平移时,平移构件(530)、驱动齿轮(540)和传递管(560)全部都 保持在固定的轴向位置。因此,应理解,在切割器(130)相对于针(110)的侧向孔口(114)平 移时,平移构件(530)、驱动齿轮(540)和传递管(560)将保持在图13所示的位置。

[0088] 在针(110)由操作者根据需要定位在患者体内之后,操作者可以启动采样序列。在本实 例中,活检装置(10)被配置成经由按钮、脚踏开关和/或其他特征接收操作者输入以启动采 样序列。在由操作者启动采样序列之后,套壳(200)将开始如图15所示使驱动齿轮(540)在 逆时针方向上旋转。驱动齿轮(540)的键(546)接合切割器驱动构件(502)的纵向通道(528), 以启动切割器驱动构件(502)在逆时针方向上的旋转。在切割器驱动构件(502)旋转时,切割 器驱动构件(502)的螺纹部分(522)接合平移构件(530)的螺纹(536)。由于平移构件(530)可 旋转地且轴向地固定在探针(100)内,因此平移构件(530)对切割器驱动构件(502)的逆时针 旋转进行响应,以经由螺纹部分(522)与平移构件(530)的螺纹(536)之间的接合提供切割器 驱动构件(502)的近侧轴向平移。

[0089] 切割器驱动构件(502)的轴向平移和旋转之后通过样品检查构件(602)与切割器驱动构 件(502)之间经由连接套环(620)实现的联接而传递到门组件(600)。由于切割器(130)固定地 紧固到样品检查构件(602),因此传递到样品检查构件(602)的旋转和平移也被传递到切割器 (130)。因此,在切割器驱动构件(502)经由驱动齿轮(540)和平移构件(530)平移和旋转时, 切割器(130)如图14所示对应地旋转和平移。

[0090] 切割器(130)经由切割器驱动构件(502)实现的旋转和平移继续,直到切割器(130)如图 16所示定位在近侧位置处为止。当切割器(130)处于近侧位置时,切割器驱动构件(502)对 应地处于图17所示的近侧位置。当切割器驱动构件(502)处于近侧位置时,切割器驱动构件 (502)定位在探针(100)内,使得平移构件(530)和驱动齿轮(540)相对于切割器驱动构件 (502)的螺纹部分(522)定位在近侧。在此阶段,套壳(200)停止驱动齿轮(540)的旋转,这会 对应地停止切割器驱动构件(502)的旋转和平移。

[0091] 当切割器驱动构件(502)处于图17所示的近侧位置时,门组件(600)处于对应的打开位 置。如上所述,切割器驱动组件(500)的传递管(560)通常相对于切割器驱动构件(502)保持 静止。如最佳可见于图18中,这种配置导致传递管(560)延伸穿过门密封件(630)并延伸到 样品检查构件(602)的管腔(606)中。由于传递管(560)延伸穿过门密封件

(630)，因此应理解， 传递管(560)接合门缝(634)以在传递管(560)的外部周围打开门缝(634)。因此，当切割器驱 动构件(502)处于近侧位置时，门密封件(630)处于打开位置。另外，当切割器驱动构件(502) 处于近侧位置时，切割器(130)定位在近侧位置，使得侧向孔口(114)处于打开位置。因此， 应理解，在门密封件(630)与侧向孔口(114)之间存在一定关系，使得当侧向孔口(114)处于 打开位置时，门密封件(630)对应地处于打开位置。同样，当侧向孔口(114)处于闭合位置时， 门密封件(630)如图11所示处于对应的闭合位置。

[0092] 在侧向孔口(114)处于打开位置之后，针(110)被配置成使得组织可以脱垂在侧向孔口(114)内。为了使组织脱垂在侧向孔口(114)内，对切割器(130)施加真空。在本实例中，经 由组织样品固持器(300)向切割器(130)供应真空。特别地，将真空传送到组织样品固持器 (300)，所述真空通过传递管(560)传送到样品检查构件(602)的管腔(606)中并传送到切割器 (130)中。然后真空拉动组织穿过侧向孔口(114)。在一些实例中，还经由歧管(116)将真空 施加到插管(113)的管腔(120)以帮助脱垂组织。当然，经由歧管(116)施加到插管(113)的管 腔(120)的真空是完全任选的，并且在一些实例中，专门通过切割器(130)供应真空。

[0093] 在组织脱垂到侧向孔口(114)中之后，可以通过向远侧驱动切割器(130)经由切割器 (130)的锋利的远侧边缘(132)来切断组织样品。为了向远侧驱动切割器(130)，套壳(200) 使驱动齿轮(540)在顺时针方向上旋转，以启动上文相对于图12至图17描述的相同的但是 在相反方向上的序列。在通过切割器驱动构件(502)向远侧驱动切割器(130)时，切割器驱动 构件(502)和样品检查构件(602)两者都向远侧移动，使得传递管(560)脱离门密封件(630)。 这使得门密封件(630)返回到图11所示的闭合位置。

[0094] 在通过切割器(130)的远侧平移切断组织样品的情况下，切断的组织样品接着可以向近 侧输送穿过切割器(130)并且输送到样品检查构件(602)中。特别地，将真空施加到组织样品 固持器(300)，所述真空经由传递管(560)流入到切割器驱动构件(502)的管腔(503)中。真空 之后经由切割器驱动构件(502)和样品检查构件(602)的真空通道(510、618)借助于门密封件 (630)的真空开口(632)流过切割器驱动构件(502)并且流入到样品检查构件(602)的管腔 (606)中。最后，真空从样品检查构件(602)的管腔(606)流入到切割器(130)中，以将切断的 组织样品输送穿过切割器(130)并输送到样品检查构件(602)中。

[0095] 在将切断的组织样品输送到样品检查构件(602)中之后，切断的组织样品因为处于闭合 位置的门密封件(630)而无法进一步行进。在切断的组织样品定位在样品检查构件(602)内的 情况下，由于样品检查构件(602)的透明性，操作者可以用肉眼目视检查切断的组织样品， 透过探针(100)的样品窗口(140)可以看见所述切断的组织样品。在一些情况下，操作者还可 以使用联接套环(620)来手动地旋转样品检查构件(602)以提供对切断的组织样品的360°视 野。

[0096] 在操作者经由样品窗口(140)和样品检查构件(602)完成目视检查之后，切断的组织样品 可以被输送到组织样品固持器(300)。特别地，通过将切割器(130)、样品检查构件(602)和 切割器驱动构件(502)返回到图16至图18所示的近侧位置，可以将切断的组织样品输送到 组织样品固持器(300)。如上所述，这使得样品检查构件(602)和切割器驱动构件(502)相对 于传递管(560)平移，以使传递管(560)穿过门密封件(630)中的门缝(634)定位，使得门密封 件(630)处于打开位置。在门密封件(630)处于打开位置的情况下，切断的

组织样品可以自由 地输送到传递管(560)中,穿过门密封件(630)并且输送到组织样品固持器(300)中。在此阶 段,切割器(130)也定位在近侧位置,使得侧向孔口(114)处于打开位置。因此,将切断的组 织样品输送到组织样品固持器(300)还会使针(110)准备好接收另一个组织样品固持器。

[0097] 在切断的组织样品被接收在组织样品固持器(300)中的情况下,操作者接着可以通过使 用上文相对于切断的组织样品描述的过程收集一个或多个额外的样品来继续进行。在收集到 任何合适数量的组织样品之后,操作者可以通过从患者移除针(110),任选地标记活检部位 并密封患者体内的开口来完成程序。在活检程序期间收集的任何数量的组织样品最终可以从 组织样品固持器(300)移除并且进行任何期望的组织样品分析程序。

[0098] III.具有示例性的替代切割器致动组件的活检装置

[0099] 图19示出了示例性的替代活检装置(700),所述活检装置(700)就像上文描述的活检装 置(10)一样配置和操作,本文明确指出的差异除外。活检装置(700)包括切割器(730)、侧向 孔口(714)和从探针(701)向远侧延伸的针(710)。应理解,切割器(730)、侧向孔口(714)、 针(710)和探针(701)以分别与上文描述的切割器(130)、侧向孔口(114)、针(110)和探针 (100)基本上类似的方式起作用。活检装置(700)还包括套壳(770),除了下文另有描述之外, 所述套壳(770)就像上文描述的套壳(200)一样配置和操作。套壳(770)被配置成与探针(701) 联接。如下文将更详细地描述,套壳(770)包括马达齿轮(780)和马达(790),所述马达齿轮 (780)和马达(790)封闭在套壳(770)的壳体内并且可相互操作来向探针(701)的部件提供动 力和/或移动。尽管未示出,但是应理解,类似于上文描述的组织样品固持器(300)的组织样 品固持器可以联接到探针(701)的近端以接收由切割器(730)切割的组织样品。

[0100] 如进一步可见于图19中,探针(701)限定在近侧邻近于针(710)的近端安置的样品窗口 (740)。类似于上文描述的活检装置(10)的样品窗口(140),样品窗口(740)被配置成准许操 作者在经由针(710)收集单独组织样品时看见所述单独组织样品,从而准许操作者在将切断 的组织样品输送到组织样品固持器(300)之前目视检查所述切断的组织样品。

[0101] 活检装置(700)还包括如可见于图20的封闭在探针(701)内的示例性切割器致动组件 (800)。切割器致动组件(800)包括切割器驱动构件(802)、平移构件(830)和驱动齿轮(840)。 类似于上文描述的切割器驱动构件(502),切割器驱动构件(802)包括门部分(804)和驱动部 分(820)。如下文将更详细地描述,门部分(804)的至少一部分被配置成联接到门组件(900) 的至少一部分,以将切割器驱动构件(802)的旋转和平移运动传送到门组件(900)。如下文还 将更详细地描述,门组件(900)的至少一部分联接到切割器(730)。因此,应理解,切割器驱 动构件(802)的旋转和平移经由门部分(804)的至少一部分与门组件(900)的至少一部分之间 的联接带来切割器(730)的对应旋转和平移。

[0102] 如最佳可见于图21中,切割器驱动构件(802)的驱动部分(820)包括螺纹部分(822)和一 对纵向通道(828),所述纵向通道(828)沿着切割器驱动构件(802)轴向地延伸穿过螺纹部分 (822)。螺纹部分(822)安置在远侧无节距区(824)与近侧无节距区(826)之间。如下文将更详 细地描述,螺纹部分(822)通常被配置成与平移构件(830)接合,以提供切割器驱动构件(802) 的平移。类似地,纵向通道(828)被配置成接合驱动齿轮(840)以提供切割器驱动构件(802) 的旋转。如下文将更详细地描述,每个无节距区(824、826)被配置

成准许切割器驱动构件 (802)的旋转,而不存在切割器驱动构件(802)的平移。

[0103] 平移构件(830)包括圆柱形主体(832),所述圆柱形主体(832)大体上是中空的并且限定 轴向地延伸穿过主体(832)的孔(834)。孔(834)的内部包括螺纹部(836),所述螺纹部(836) 被配置成接合切割器驱动构件(802)的螺纹部分(822)。如下文将更详细地描述,平移构件(830)的螺纹部(836)与切割器驱动构件(802)的螺纹部分(822)之间的接合通常被配置成响 应于切割器驱动构件(802)的旋转而引起切割器驱动构件(802)的平移。在本实例中,螺纹部 (836)被示出为仅包括单圈螺纹部,使得螺纹部(836)可以被表征为仅具有单个螺纹。在一些 情况下,这种配置可能是期望的以使用基于注塑成型的制造操作来更容易地制造平移构件 (830)。然而,应理解,在其他实例中,螺纹部(836)可以包括沿着平移构件(830)的整个或 一部分轴向长度延伸的多个螺纹。

[0104] 如最佳可见于图22中,平移构件(830)还包括从主体(832)向上和向下延伸的一对键特 征(838)。键特征(838)被配置成接收在探针(701)的至少一部分内,以进而将平移构件(830) 相对于探针(701)进行轴向和可旋转的紧固。应理解,键特征(838)用作平移构件(830)的机 械基础。如下文将更详细地描述,这种配置准许平移构件(830)在切割器驱动构件(802)旋转 时驱动切割器驱动构件(802)相对于探针(701)的平移。

[0105] 驱动齿轮(840)包括圆柱形主体(842),所述圆柱形主体(842)被配置成配合在切割器驱 动构件(802)的外径周围。驱动齿轮(840)的圆柱形主体(842)大体上是中空的,从而限定轴 向地延伸穿过其中的孔(844)。孔(844)的内部包括一对键(846),所述键(846)朝向孔(844) 的中心沿径向向内延伸。如下文将更详细地描述,每个键(846)被配置成接合切割器驱动构 件(802)的纵向通道(828)。如最佳可见于图25中,应理解,切割器驱动构件(802)在切割器 驱动构件(802)的相对侧上包括另一个基本上相同的纵向通道(828),使得驱动齿轮(840)的 两个键(846)被接收在对应的纵向通道(828)内。如将理解,这种配置准许驱动齿轮(840)响 应于驱动齿轮(840)的旋转而使切割器驱动构件(802)旋转。

[0106] 驱动齿轮(840)还包括从圆柱形主体(842)的外部向外延伸的多个齿(848)。如下文将更 详细地描述,齿(848)被配置成接合封闭在套壳(770)内的马达齿轮(780)的对应的齿(786)。 尽管未示出,但是应理解,驱动齿轮(840)的至少一部分延伸穿过探针(701)的外壳中的开口, 以准许驱动齿轮(840)与套壳(770)的对应的马达齿轮(780)之间的接合。如下文将更详细地 描述,驱动齿轮(840)的旋转经由套壳(770)的马达齿轮(780)的旋转来提供,由此通常会引 起切割器驱动构件(802)的旋转。如将理解,切割器驱动构件(802)的这种旋转另外经由平移 构件(830)引起切割器驱动构件(802)的同时平移。

[0107] 套壳(770)的马达(790)被配置成驱动探针(701)的各种部件,特别是上文描述的切割器 致动组件(800)的部件。马达(790)完全封闭在套壳(770)的壳体内。为了将马达(790)的动力 传送到探针(701),如可见于图20中,套壳(770)包括可操作地联接到马达(790)的马达齿轮 (780)。马达齿轮(780)包括圆柱形主体(782),所述圆柱形主体(782)被配置成配合在从马达 (790)向近侧延伸的可旋转的接合特征(792)周围。一般而言,马达齿轮(780)的圆柱形主体 (782)大体上是中空的,从而限定轴向地延伸穿过其中的孔(784)。孔(784)的内部被设定大 小和形状以对应于马达(790)的可旋转的接合特征(792)的轮廓,使得孔(784)被配置成将可 旋转的接合特征(792)牢固地接收在其中。可旋转的接合特征(792)可操作来响应于马达 (790)的激活而相对于马达(790)旋转。在这种情况下,在可旋

转的接合特征(792)联接到马 达齿轮(780)的孔(784)的情况下,马达(790)可操作来通过可旋转的接合特征(792)的旋转而 引起马达齿轮(780)的旋转。

[0108] 如最佳可见于图21中,马达齿轮(780)还包括从圆柱形主体(782)的外部向外延伸的多 个齿(786)。马达齿轮(780)部分地封闭在套壳(770)的壳体内并且至少部分地延伸到探针 (701)中,以进而接合驱动齿轮(840)。特别地,如可见于图20中,当套壳(770)联接到探针 (701)时,马达齿轮(780)在套壳(770)内定位在与探针(701)内的驱动齿轮(840)的位置对准 的纵向位置处。在这种情况下,如进一步可见于图24中,马达齿轮(780)的齿(786)延伸到 探针(701)中并且与驱动齿轮(840)的齿(848)啮合,使得由马达(790)驱动的马达齿轮(780) 的旋转引起驱动齿轮(840)的对应旋转。类似于上文描述的驱动齿轮(540),驱动齿轮(840) 的旋转可操作来驱动探针(701)中的切割器致动组件(800)。

[0109] 尽管未示出,但应理解,切割器致动组件(800)还可以包括如上文类似描述的传递管。在这种情况下,传递管从切割器驱动构件(802)延伸到组织样品固持器(300),以提供组织样 品从切割器驱动构件(802)到组织样品固持器(300)的传送。类似于上文描述的传递管(560), 可以在传递管内限定管腔以与切割器驱动构件(802)的对应管腔连通。因此,应理解,传递 管的管腔和切割器驱动构件(802)的管腔一起限定供组织样品穿过切割器驱动构件(802)和 传递管流动到组织样品固持器(300)的连续路径。如下文将更详细地描述,组织样品通常穿 过切割器(730)流入到门组件(900)中,然后穿过切割器驱动构件(802)和传递管,之后最终 存放在组织样品固持器(300)内。因此,应理解,传递管的管腔和切割器驱动构件(802)的管 腔两者都与切割器(730)的内部流体连通。

[0110] 本实例的门组件(900)就像上文描述的门组件(600)一样配置和操作,例外的是门组件 (900)安置在切割器驱动构件(802),而不是切割器致动组件(500)的切割器驱动构件(502) 的远侧。换言之,应理解,门组件(900)以与上文描述的门组件(600)基本上类似的方式起作 用,例外的是门组件(900)被配置成接收切割器致动组件(800)的切割器驱动构件(802)的至 少一部分,以进而锁定切割器驱动构件(802)相对于门组件(900)的旋转运动。如可见图20 中,类似于门组件(600),门组件(900)通常被配置成暂时停止组织样品的前进,以通过探针 (701)的样品窗口(740)进行目视检查。门组件(900)包括样品检查构件(902)、联接套环(920) 和门密封件(未示出),所述门密封件安置在样品检查构件(902)与切割器致动组件(800)的切 割器驱动构件(802)之间。应理解,样品检查构件(902)、联接套环(920)和门密封件分别以 与上文描述的样品检查构件(602)、联接套环(620)和门密封(630)类似的方式进行配置和操 作。因此,应理解,在使用期间,切割器驱动构件(802)被配置成将旋转运动传送到门组件 (900)的样品检查构件(902),这进而将旋转运动传送到切割器(730)。

[0111] 图26至图27示出了切割器致动组件(800)和门组件(900)的示例性使用。最初,活检装 置(700)开始于切割器(730)相对于侧向孔口(714)前进到远侧位置,使得侧向孔口(714)如图 27B所示处于闭合配置。在侧向孔口(714)处于闭合配置的情况下,操作者可以将针(710)插 入到患者的乳房中。针(710)的插入可以在上文描述的图像引导模态,诸如超声、立体定位 x-射线或MRI中的任一种或多种下执行。

[0112] 如最佳可见于图26B中,当切割器(730)定位在远侧位置时,切割器致动组件(800)处于 对应的远侧位置。当切割器致动组件(800)处于远侧位置时,切割器驱动构件(802)相

对于平 移构件(830)和驱动齿轮(840)定位在远侧。如将理解,在切割器驱动构件(802)轴向地移动 以使切割器(730)平移时,平移构件(830)和驱动齿轮(840)全部都保持在固定的轴向位置。 因此,应理解,在切割器(730)相对于针(710)的侧向孔口(714)平移时,平移构件(830)和驱 动齿轮(840)将保持在图26B所示的位置。

[0113] 在针(710)由操作者根据需要定位在患者体内之后,操作者可以启动采样序列。在本实 例中,活检装置(700)被配置成经由按钮、脚踏开关和/或其他特征接收操作者输入以启动采 样序列。在由操作者启动采样序列之后,激活马达(790)以使可旋转的接合特征(792)在顺时 针方向上旋转。在这种情况下,在马达齿轮(780)联接到可旋转的接合特征(792)的情况下, 马达齿轮(780)类似地顺时针地旋转。当马达齿轮(780)的齿(786)与驱动齿轮(840)的齿 (848)啮合时,如可见于图26B中,马达齿轮(780)的旋转引起驱动齿轮(840)在相反的逆时 针方向上的同时旋转。驱动齿轮(840)的键(846)接合切割器驱动构件(802)的纵向通道 (828),以启动切割器驱动构件(802)在逆时针方向上的旋转。在切割器驱动构件(802)旋转 时,切割器驱动构件(802)的螺纹部分(822)接合平移构件(830)的螺纹部(836)。由于平移构 件(830)通过键特征(838)到探针(701)的紧固可旋转地且轴向地固定在探针(701)内,因此平 移构件(830)对切割器驱动构件(802)的逆时针旋转进行响应,以经由螺纹部分(822)与平移 构件(830)的螺纹部(836)之间的接合提供切割器驱动构件(802)的近侧轴向平移。

[0114] 切割器驱动构件(802)的轴向平移和旋转之后通过样品检查构件(902)与切割器驱动构 件(802)之间的联接而传递到门组件(900)。由于切割器(730)固定地紧固到样品检查构件 (902),因此传递到样品检查构件(902)的旋转和平移也被传递到切割器(730)。因此,在切 割器驱动构件(802)经由驱动齿轮(840)和平移构件(830)平移和旋转时,如可见于图27A中, 切割器(730)对应地旋转并向近侧平移。

[0115] 切割器(730)经由切割器驱动构件(802)实现的旋转和平移继续,直到切割器(730)相对 于侧向孔口(714)定位在近侧位置处为止。当切割器(730)处于近侧位置时,切割器驱动构件 (802)对应地如图26A所示处于近侧位置。当切割器驱动构件(802)处于近侧位置时,切割器 驱动构件(802)定位在探针(701)内,使得平移构件(830)和驱动齿轮(840)相对于切割器驱动 构件(802)的螺纹部分(822)定位在远侧。在此阶段,套壳(770)停止驱动齿轮(840)的旋转, 这会对应地停止切割器驱动构件(802)的旋转和平移。

[0116] 当切割器驱动构件(802)处于近侧位置时,门组件(900)处于对应的打开位置。切割器致 动组件(800)的传递管相对于切割器驱动构件(802)通常保持静止,使得这种配置导致传递管 延伸到样品检查构件(902)的管腔中。在这种情况下,应理解,传递管接合门组件(900)的门 缝(未示出),以在传递管的外部周围打开门缝。因此,当切割器驱动构件(802)处于近侧位 置时,门组件(900)处于打开位置。另外,当切割器驱动构件(802)处于近侧位置时,如可见 于图27A中,切割器(730)定位在近侧位置,使得侧向孔口(114)处于打开位置。因此,应理 解,在门组件(900)与侧向孔口(814)之间存在一定关系,使得当侧向孔口(814)处于打开位 置时,门组件(900)对应地处于打开位置。同样,当侧向孔口(714)处于闭合位置时,门组件(900)如图27B所示处于对应的闭合位置。

[0117] 在侧向孔口(714)处于打开位置之后,针(710)被配置成使得组织可以脱垂在侧向孔口 (714)内。为了使组织脱垂在侧向孔口(714)内,如上文相对于活检装置(10)类似地描

述对切 割器(730)施加真空。在组织脱垂到侧向孔口(714)中之后,可以通过向远侧驱动切割器(730) 经由切割器(730)来切断组织样品。为了向远侧驱动切割器(730),如可见于图26B中,马达 (790)使马达齿轮(780)逆时针地旋转。在这种情况下,马达齿轮(780)的齿(786)与驱动齿轮 (840)的齿(848)的啮合式接合使驱动齿轮(840)在顺时针方向上旋转以启动上文描述的相同 的但是在相反方向上的序列。在通过切割器驱动构件(802)向远侧驱动切割器(730)时,如可 见于图27B中,切割器驱动构件(802)和样品检查构件(902)两者都向远侧移动,直到组织样 品被切割器(730)切断为止。

[0118] 在通过切割器(730)的远侧平移切断组织样品的情况下,切断的组织样品接着可以向近 侧输送穿过切割器(730)并且输送到样品检查构件(902)中。特别地,将真空施加到组织样品 固持器(300),所述真空流入并流过切割器驱动构件(802),并且流入到样品检查构件(902) 的管腔(未示出)中。真空从样品检查构件(902)流入到切割器(730)中,以将切断的组织样品 输送穿过切割器(730)并输送到样品检查构件(902)中。

[0119] 在将切断的组织样品输送到样品检查构件(902)中之后,切断的组织样品在门组件(900) 处于闭合位置时无法进一步行进。在切断的组织样品定位在样品检查构件(902)内的情况下, 由于样品检查构件(902)的透明性,操作者可以用肉眼目视检查切断的组织样品,透过探针 (701)的样品窗口(740)可以看见所述切断的组织样品。在一些情况下,门组件(900)可以包 括联接套环(未示出),所述联接套环被配置成选择性地使样品检查构件(902)旋转通过360° 视野,以进而为操作者提供更多的机会来目视检查切断的组织样品。

[0120] 在操作者经由样品窗口(740)和样品检查构件(902)完成目视检查之后,切断的组织样品 可以被输送到组织样品固持器(300)。特别地,通过将切割器(730)、样品检查构件(902)和 切割器驱动构件(802)返回到图26A和图27A所示的近侧位置,可以将切断的组织样品输送 到组织样品固持器(300)。如上所述,这使得样品检查构件(902)和切割器驱动构件(802)平 移以对切割器致动组件(800)的传递管(未示出)进行定位,使得门组件(900)处于打开位置。 在门组件(900)处于打开位置的情况下,切断的组织样品可以自由地输送到传递管中,穿过 门组件(900)并输送到组织样品固持器(300)中。在此阶段,切割器(730)也定位在近侧位置, 使得侧向孔口(714)处于打开位置。因此,将切断的组织样品输送到组织样品固持器(300) 还会使针(710)准备好接收另一个组织样品固持器。

[0121] 在切断的组织样品被接收在组织样品固持器(300)中的情况下,操作者接着可以通过使 用上文相对于切断的组织样品描述的过程收集一个或多个额外的样品来继续进行。在收集到 任何合适数量的组织样品之后,操作者可以通过从患者移除针(710),任选地标记活检部位 并密封患者体内的开口来完成程序。在活检程序期间收集的任何数量的组织样品最终可以从 组织样品固持器(300)移除并且进行任何期望的组织样品分析程序。

[0122] IV.示例性组合

[0123] 以下实施例涉及可以将本文的教导组合或应用到其中的各种非穷举方式。应理解,以下 实施例不意图限制在任何时间在本申请中或在本申请的后续备案中可能出现的任何权利要 求的覆盖范围。不意图放弃权利要求。仅出于说明性目的提供了以下实施例。预期本文中的 各种教导可以众多其他方式安排和应用。还预期一些变型可以省略以下实施例中提及的某些 特征。因此,下文提及的方面或特征都不应认为是至关重要的,除非诸位发明人或与诸位发 明人相关的后继者在稍后的日子另外如此明确指明。如果本申请中

或与本申请相关的包括超 出下文提及那些的额外特征的后续备案中出现任何权利要求，则那些额外特征不应假定为已 出于与专利性相关的任何原因而加入进来。

[0124] 实施例1

[0125] 一种活检装置包括:主体;针,所述针从所述主体向远侧延伸;切割器,所述切割器能 够相对于针纵向地平移,其中切割器限定切割器管腔;组织样品固持器,所述组织样品固持 器相对于主体联接在近侧,其中切割器的切割器管腔限定在切割器与组织样品固持器之间延 伸的流体导管的至少一部分;以及样品停止组件,其中所述样品停止组件被配置成选择性地 阻止组织样品在切割器与组织样品固持器之间的流体导管内的移动。

[0126] 实施例2

[0127] 如实施例1所述的活检装置,其中样品停止组件包括样品检查构件和门密封件。

[0128] 实施例3

[0129] 如实施例2所述的活检装置,其中所述样品检查构件的至少一部分是透明的,以准许通 过样品检查构件目视检查组织样品。

[0130] 实施例4

[0131] 如实施例2或3所述的活检装置,其中样品检查构件和门密封件都能够相对于主体移动，以使门密封件从闭合位置转变为打开位置。

[0132] 实施例5

[0133] 如实施例2至4中任一项或多项所述的活检装置,其中门密封件包括多个真空开口,其 中样品检查构件包括多个真空通道,其中门密封件相对于样品检查构件定位,使得门密封件 的真空开口与样品检查构件的真空通道流体连通。

[0134] 实施例6

[0135] 如实施例5所述的活检装置,其中样品检查构件的真空通道连同门密封件的真空开口一 起被配置成在组织样品邻近于门密封件时促进流体流动穿过门密封件。

[0136] 实施例7

[0137] 如实施例2至6中任一项或多项所述的活检装置,其中门密封件是柔性的。

[0138] 实施例8

[0139] 如实施例2至7中任一项或多项所述的活检装置,所述活检装置还包括切割器致动组件，其中所述切割器致动组件能够操作来驱动切割器的移动。

[0140] 实施例9

[0141] 如实施例8所述的活检装置,其中切割器致动组件包括切割器驱动构件,其中所述切割 器驱动构件的至少一部分被配置成将门密封件紧固到门组件的样品检查构件。

[0142] 实施例10

[0143] 如实施例9所述的活检装置,其中样品检查构件包括管腔,其中切割器驱动构件包括管 腔,其中样品检查构件和切割器驱动构件的管腔都限定在切割器与组织样品固持器之间延伸 的流体导管的一部分。

[0144] 实施例11

[0145] 如实施例2至10中任一项或多项所述的活检装置,其中门密封件被配置成在打开配置 与闭合配置之间转变,其中门密封件包括多个开口,其中所述多个开口中的每个开口被配置 成在门密封件处于打开配置和闭合配置时都准许流体传送穿过门密封件。

[0146] 实施例12

[0147] 如实施例1至11中任一项或多项所述的活检装置，其中样品停止组件包括样品检查构 件，所述样品检查构件包括用于检测样品检查构件内组织样品的存在的传感器。

[0148] 实施例13

[0149] 如实施例12所述的活检装置，其中所述传感器与控制器进行通信，其中所述控制器被 配置成响应于传感器检测到组织样品的存在而减少供应到组织样品固持器的真空。

[0150] 实施例14

[0151] 如实施例13所述的活检装置，其中传感器包括阻抗传感器，其中控制器被配置成基于 来自阻抗传感器的信号而识别组织样品的特性。

[0152] 实施例15

[0153] 如实施例12所述的活检装置，其中样品检查构件包括进入窗口，其中所述进入窗口被 配置成在打开配置与闭合配置之间移动，以准许从样品检查构件移除组织样品。

[0154] 实施例16

[0155] 一种活检装置包括：主体；针，所述针从所述主体向远侧延伸；切割器，所述切割器能 够相对于针纵向地平移，其中切割器限定切割器管腔；组织样品固持器，所述组织样品固持 器相对于主体联接在近侧，其中切割器的切割器管腔限定在切割器与组织样品固持器之间延 伸的流体导管的至少一部分；以及切割器致动组件，其中所述切割器致动组件包括与切割器、平移构件和驱动齿轮连通的切割器驱动器，其中所述切割器驱动器包括具有多个螺纹的螺纹 部分，其中所述螺纹被沿着螺纹部分横向地延伸的通道中断，其中所述平移构件被配置成接 合所述螺纹部分以经由切割器驱动器来使切割器平移，其中所述驱动齿轮被配置成接合所述 通道以经由切割器驱动器来使切割器旋转。

[0156] 实施例17

[0157] 如实施例16所述的活检装置，其中平移构件包括限定孔的主体，其中所述主体进一步 限定在所述孔内向内延伸的螺纹部，其中所述螺纹部被配置成与切割器驱动器的螺纹啮合。

[0158] 实施例18

[0159] 如实施例17所述的活检装置，其中由平移构件的主体限定的螺纹部包括由围绕孔的内 部的单个回转部限定的单个螺纹。

[0160] 实施例19

[0161] 如实施例17所述的活检装置，其中由平移构件的主体限定的螺纹部包括多个螺纹。

[0162] 实施例20

[0163] 如实施例16至19中任一项或多项所述的活检装置，其中平移构件包括至少一个键，所 述至少一个键被配置成接合主体的至少一部分，使得平移构件相对于主体紧固在固定位置。

[0164] 实施例21

[0165] 如实施例16至20中任一项或多项所述的活检装置，其中切割器驱动器被配置成致动组 织停止组件，其中所述组织停止组件包括密封件，其中切割器驱动器被配置成在移动切割器 的同时移动所述密封件。

[0166] 实施例22

[0167] 如实施例21所述的活检装置，其中切割器驱动器被配置成使密封件相对于传递管移动，以使密封件在打开位置与闭合位置之间转变。

[0168] 实施例23

[0169] 如实施例22所述的活检装置，其中切割器驱动器限定管腔，其中切割器驱动器的所述 管腔被配置成接收所述传递管，使得传递管能够在切割器驱动器的管腔内滑动。

[0170] 实施例24

[0171] 如实施例16至23中任一项或多项所述的活检装置，其中驱动齿轮限定孔，所述孔被配 置成接收切割器驱动器，其中驱动齿轮包括至少一个突出部，其中所述突出部被配置成接合 切割器驱动器的通道以将驱动齿轮的旋转传递到切割器驱动器。

[0172] 实施例25

[0173] 如实施例24所述的活检装置，其中切割器驱动器限定两个通道，其中驱动齿轮包括对 应于驱动齿轮的每个通道的两个突出部。

[0174] 实施例26

[0175] 一种活检装置包括：套壳；探针，所述探针包括针，所述针从探针向远侧延伸；以及切 割器，所述切割器能够相对于由针限定的侧向孔口纵向地平移，其中切割器限定切割器管腔； 组织样品固持器，所述组织样品固持器与探针相关联；传递管，所述传递管至少部分地限定 在切割器与组织样品固持器之间延伸的导管；以及样品停止组件，其中所述样品停止组件包 括密封件，所述密封件被配置成阻止安置在所述导管内的组织样品的近侧移动，其中密封件 能够相对于传递管移动以在打开配置与闭合配置之间转变。

[0176] 实施例27

[0177] 如实施例26所述的活检装置，其中样品停止组件包括样品检查构件，所述样品检查构 件包括用于检测样品检查构件内组织样品的存在的传感器。

[0178] 实施例28

[0179] 如实施例27所述的活检装置，其中所述传感器与控制器进行通信，其中所述控制器被 配置成响应于传感器检测到组织样品的存在而减少供应到组织样品固持器的真空。

[0180] 实施例29

[0181] 如实施例28所述的活检装置，其中传感器包括阻抗传感器，其中控制器被配置成基于 来自阻抗传感器的信号而识别组织样品的特性。

[0182] 实施例30

[0183] 如实施例27至29中任一项或多项所述的活检装置，其中样品检查构件包括进入窗口， 其中所述进入窗口被配置成在打开配置与闭合配置之间移动，以准许从样品检查构件移除组 织样品。

[0184] 实施例31

[0185] 如实施例26至30中任一项或多项所述的活检装置，其中样品停止组件的密封件包括多 个开口，其中所述开口被配置成在密封件处于打开配置和闭合配置时都将流体传送穿过密封 件。

[0186] 实施例32

[0187] 如实施例31所述的活检装置，其中样品停止组件的密封件还包括狭槽，其中传递

管被 配置成穿入所述狭槽以使密封件转变为打开配置。

[0188] 实施例33

[0189] 如实施例32所述的活检装置,其中传递管被配置成在密封件相对于传递管移动时穿入 密封件的狭槽。

[0190] 实施例34

[0191] 如实施例26至33中任一项或多项所述的活检装置,其中切割器被配置成在近侧位置与 远侧位置之间平移,其中密封件被配置成在切割器在近侧位置与远侧位置之间平移时随着切 割器一起平移。

[0192] 实施例35

[0193] 如实施例34所述的活检装置,其中当切割器处于近侧位置时,密封件被配置成处于打 开配置,其中当切割器处于远侧位置上时,密封件被配置成处于闭合配置。

[0194] 实施例36

[0195] 一种使用活检装置收集组织样品的方法,所述方法包括:穿过所述活检装置的切割器将 第一组织样品输送到活检装置的样品观察部分;将所述第一组织样品捕捉在所述样品观察部 分中;在第一组织样品安置在观察部分内时检查第一组织样品;将第一组织样品从样品观察 部分输送到组织样品固持器;以及穿过切割器将第二组织样品输送到样品观察部分。

[0196] 实施例37

[0197] 如实施例36所述的方法,其中检查第一组织样品的步骤包括目视检查第一组织样品。

[0198] 实施例38

[0199] 如实施例36至37中任一项或多项所述的方法,所述方法还包括从样品观察部分移除第 一组织样品以通过心悸检查第一组织样品。

[0200] 实施例39

[0201] 如实施例36至38中任一项或多项所述的方法,所述方法还包括使切割器相对于活检装 置的针向近侧缩回以打开邻近于样品观察部分定位的密封件。

[0202] 实施例40

[0203] 如实施例39所述的方法,所述方法还包括使切割器相对于针向远侧前进以闭合密封件。

[0204] 实施例41

[0205] 一种活检装置包括:主体;针,所述针从所述主体向远侧延伸;切割器,所述切割器能 够相对于针纵向地平移,其中切割器限定切割器管腔;组织样品固持器,所述组织样品固持 器联接到主体,其中切割器的切割器管腔限定在切割器与组织样品固持器之间延伸的流体导 管的至少一部分;以及样品停止组件,所述样品停止组件安置在切割器的远端与组织样品固 持器之间,其中样品停止组件被配置成选择性地停止在所述流体导管内输送的组织样品以供 检查并且允许被停止的组织样品朝向组织样品固持器移动。

[0206] 实施例42

[0207] 如实施例41所述的活检装置,其中样品停止组件包括透明的样品检查窗口,以准许目 视检查被停止的组织样品。

[0208] 实施例43

[0209] 如实施例42所述的活检装置，其中样品检查窗口和门密封件都能够相对于主体移动，以使门密封件从停止组织样品的闭合位置转变为允许被停止的组织样品朝向组织样品固持 器移动的打开位置。

[0210] 实施例44

[0211] 如实施例42所述的活检装置，其中门密封件包括多个真空开口，其中样品检查窗口包 括多个真空通道，其中门密封件相对于样品检查窗口定位，使得门密封件的真空开口与样品 检查窗口的真空通道流体连通。

[0212] 实施例45

[0213] 如实施例44所述的活检装置，其中样品检查窗口的真空通道连同门密封件的真空开口 一起被配置成在组织样品邻近于门密封件时促进流体流动穿过门密封件。

[0214] 实施例46

[0215] 如实施例42至45中任一项或多项所述的活检装置，其中门密封件是柔性的。

[0216] 实施例47

[0217] 如实施例42至46中任一项或多项所述的活检装置，所述活检装置还包括切割器致动组 件，其中所述切割器致动组件能够操作来驱动切割器的移动。

[0218] 实施例48

[0219] 如实施例47所述的活检装置，其中切割器致动组件包括切割器驱动构件，其中所述切 割器驱动构件的至少一部分被配置成将门密封件紧固到门组件的样品检查窗口。

[0220] 实施例49

[0221] 如实施例48所述的活检装置，其中样品检查窗口包括管腔，其中切割器驱动构件包括 管腔，其中样品检查构件和切割器驱动构件的管腔都限定在切割器与组织样品固持器之间延 伸的流体导管的一部分。

[0222] 实施例50

[0223] 如实施例42至49中任一项或多项所述的活检装置，其中门密封件被配置成在打开配置 与闭合配置之间转变，其中门密封件包括多个开口，其中所述多个开口中的每个开口被配置 成在门密封件处于打开配置和闭合配置时都准许流体传送穿过门密封件。

[0224] 实施例51

[0225] 如实施例42至50中任一项或多项所述的活检装置，其中活检装置还包括输送管，所述 输送管从组织样品固持器向远侧延伸，其中输送管限定流体导管的至少一部分，其中输送管 被配置成使门密封件从停止组织样品的闭合位置转变为在门密封件相对于输送管移动时允 许被停止的组织样品朝向组织样品固持器移动的打开位置。

[0226] 实施例52

[0227] 如实施例41所述的活检装置，其中样品停止组件与传感器相关联，其中所述传感器被 配置成检测在样品停止组件的至少一部分内被停止的组织样品的存在。

[0228] 实施例53

[0229] 如实施例52所述的活检装置，其中传感器与控制器进行通信，其中所述控制器被配置 成响应于传感器检测到组织样品的存在而减少供应到组织样品固持器的真空。

[0230] 实施例54

[0231] 如实施例52至53中任一项或多项所述的活检装置,其中传感器被整合到样品停止组件 的至少一部分中。

[0232] 实施例55

[0233] 如实施例52至53中任一项或多项所述的活检装置,其中传感器被整合到主体中。

[0234] V.总结

[0235] 应了解,声称以引用的方式并入本文的任何专利、出版物或其他公开材料全部或部分仅 仅是在所并入的材料不与本公开中所阐述的现有定义、声明或其他公开材料相冲突的程度上 并入本文。因此,且在必要的程度上,在本文中明确阐述的公开内容取代以引用的方式并入 本文的任何相冲突的材料。声称以引用的方式并入本文但与本文阐述的现有定义、声明或其 他公开材料相冲突的任何材料或其部分仅仅被并入到不引起所并入的材料与现有公开材料 之间的冲突的程度。

[0236] 仅作为举例,本文所描述的实施方案可以在外科手术之前进行处理。首先,可以获得新 的或使用过的器械并且如果必要的话进行清洁。然后可以对器械进行灭菌。在一种灭菌技术 中,将器械放置在封闭且密封的容器,诸如塑料袋或TYVEK袋中。然后可以将容器和器械放 置在可以穿透容器的辐射场,诸如γ辐射、x-射线或高能电子中。辐射可以杀死器械上和 容器中的细菌。然后可以将已灭菌的器械储存在无菌容器中。密封容器可以保持器械无菌, 直到在医疗设施中才打开所述密封容器。装置还可以使用本领域已知的任何其他技术进行灭 菌,包括但不限于β或γ辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0237] 本文公开的装置的实施方案可以在至少使用一次后经过再修复来再行使用。再修复可以 包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,之后清洁或更换特定零件并且随后进行重新组装。特 别地,本文公开的装置的实施方案可以拆卸,并且装置的任何数量的特定零件或部分可以按 任意组合来选择性地更换或移除。在清洁和/或更换特定部分之后,可以在再修复设施处或 由外科手术团队就在外科手术之前对装置的实施方案进行重新组装以供后续使用。本领域技 术人员将了解,装置的再修复可以利用各种技术来拆卸、清洁/更换和重新组装。这类技术 的使用以及所得的经过再修复的装置全部都处在本申请的范围内。

[0238] 虽然已经示出和描述了本发明的各种实施方案,但是本文描述的方法和系统的进一步的 适应性可以在不脱离本发明的范围的情况下由本领域的普通技术人员作出适当修改来实现。 对这类潜在修改的其中几种已经有所提及,并且其他潜在修改对于本领域技术人员而言将是 显而易见的。例如,上文论述的实施例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等 等是说明性的,而不是必需的。因此,本发明的范围应当就以下权利要求来考虑,并且不应 理解成受限于本说明书和附图中所示和所述的结构和操作的细节。

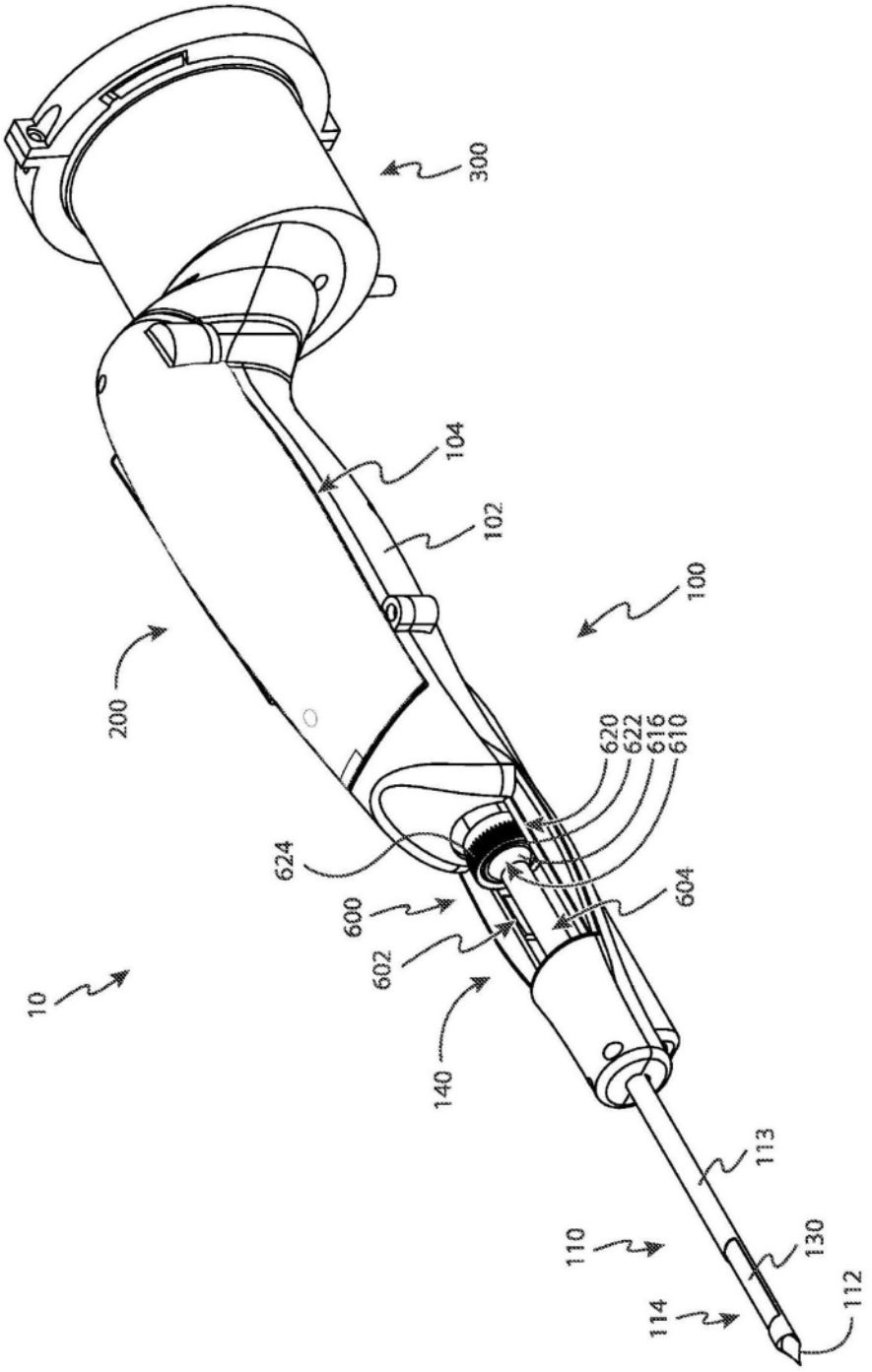

300
104
102
100
200
620
622
616
610
624
604
600
602
10
140
113
110
130
114
112

图1

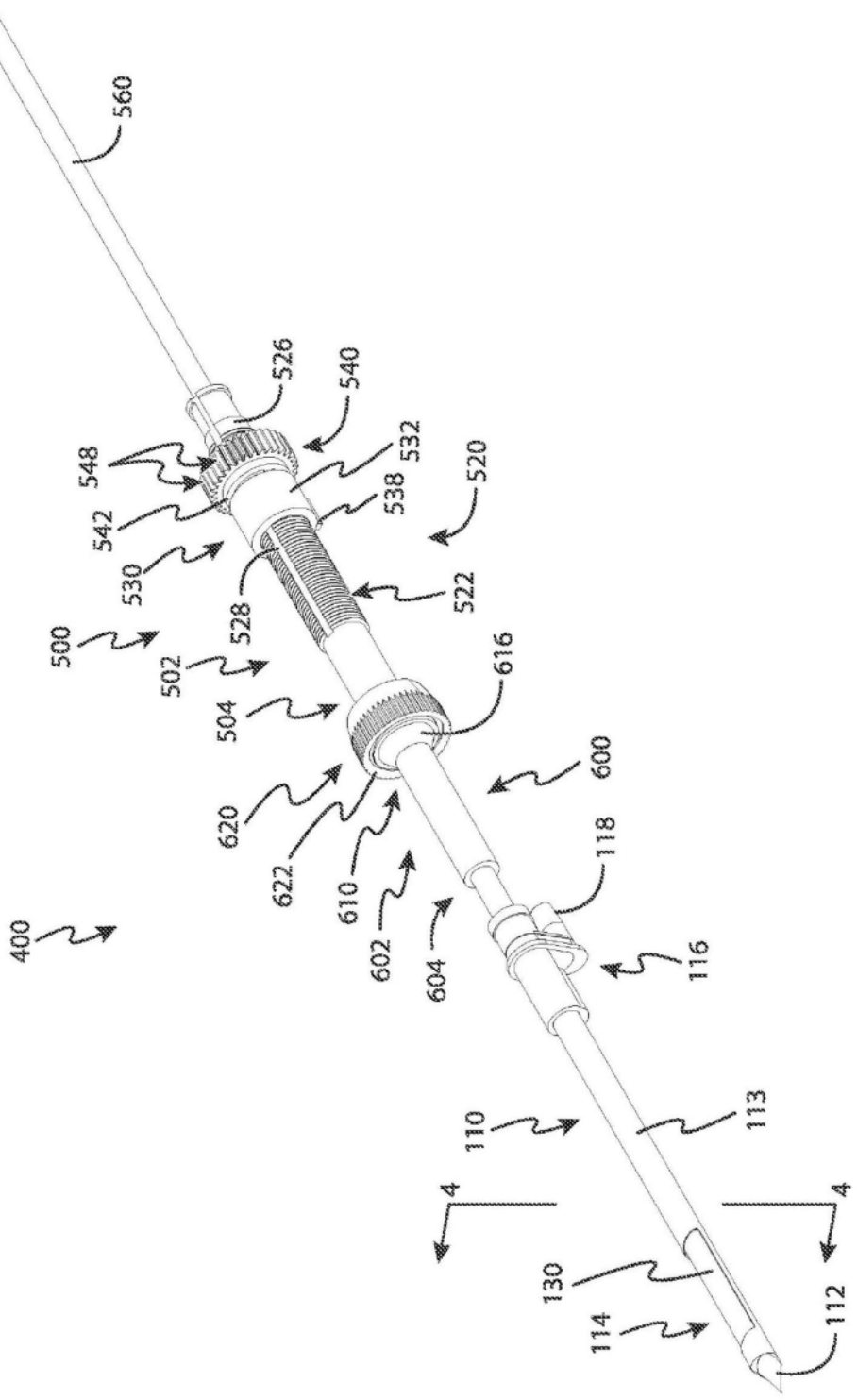

560
526
540
548
532
538
520
542
530
528
522
500
502
504
616
620
622
610
602
604
600
118
116
400
110
113
4
4
130
114
112

图2

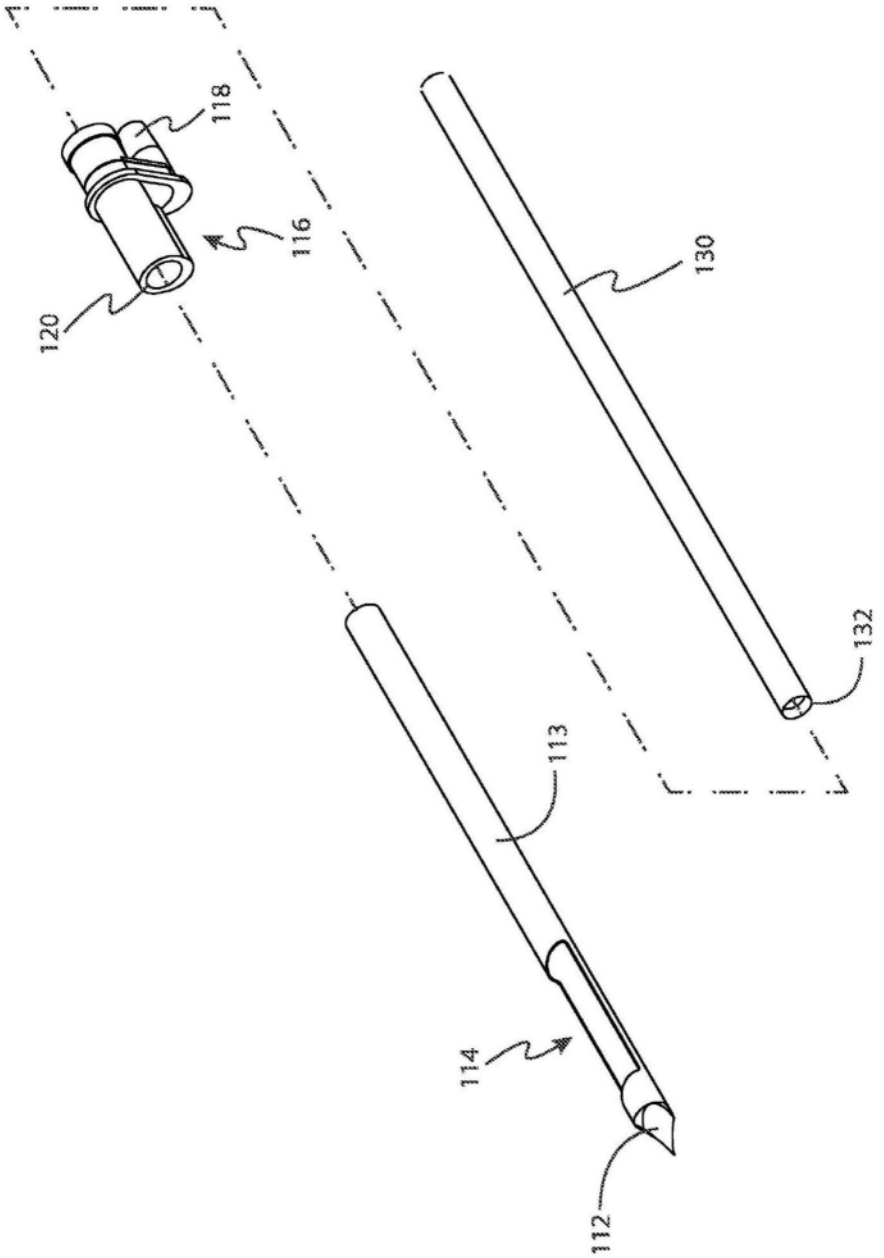


图3

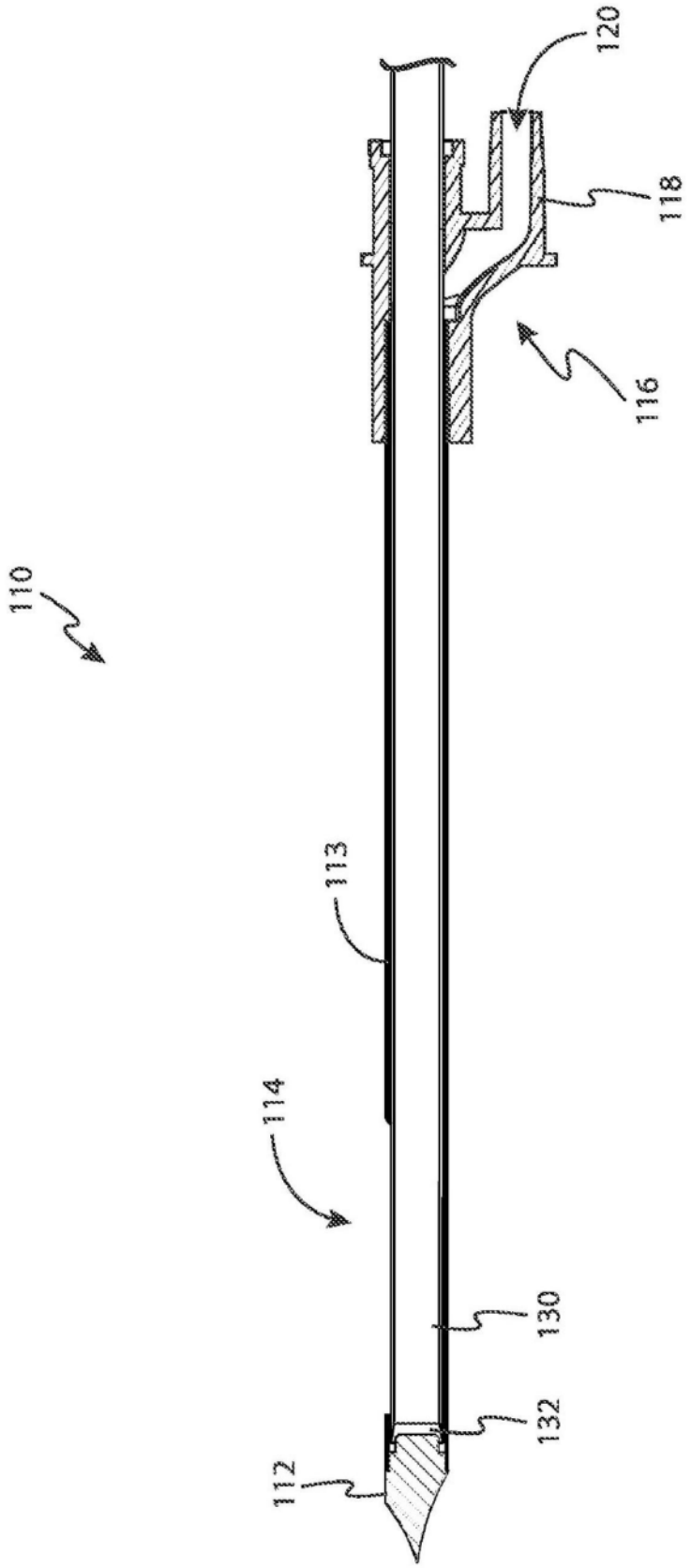


图4

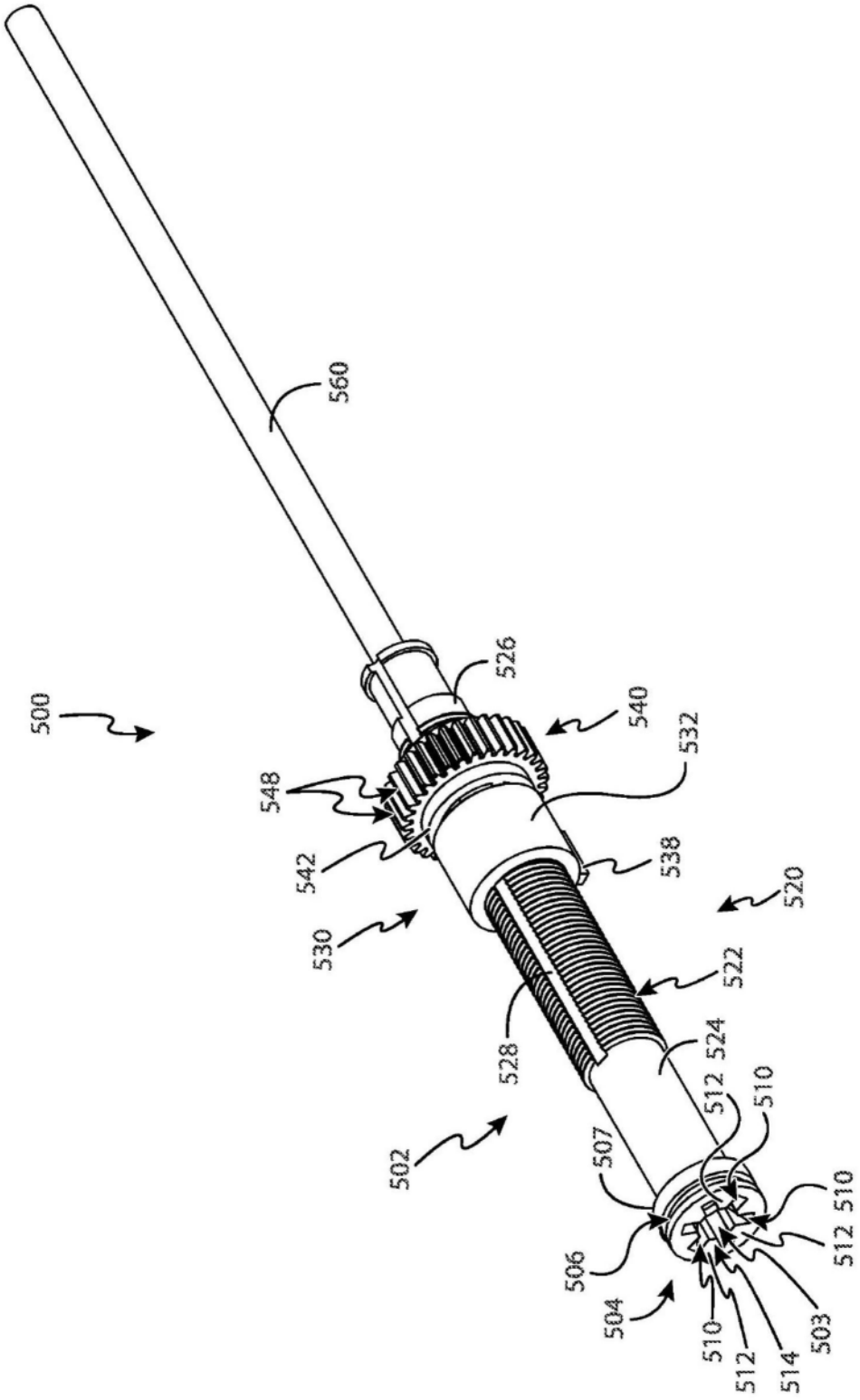

560
500
526
540
532
548
542
538
520
530
522
528
524
512
510
507
502
506
504
503
514

图5

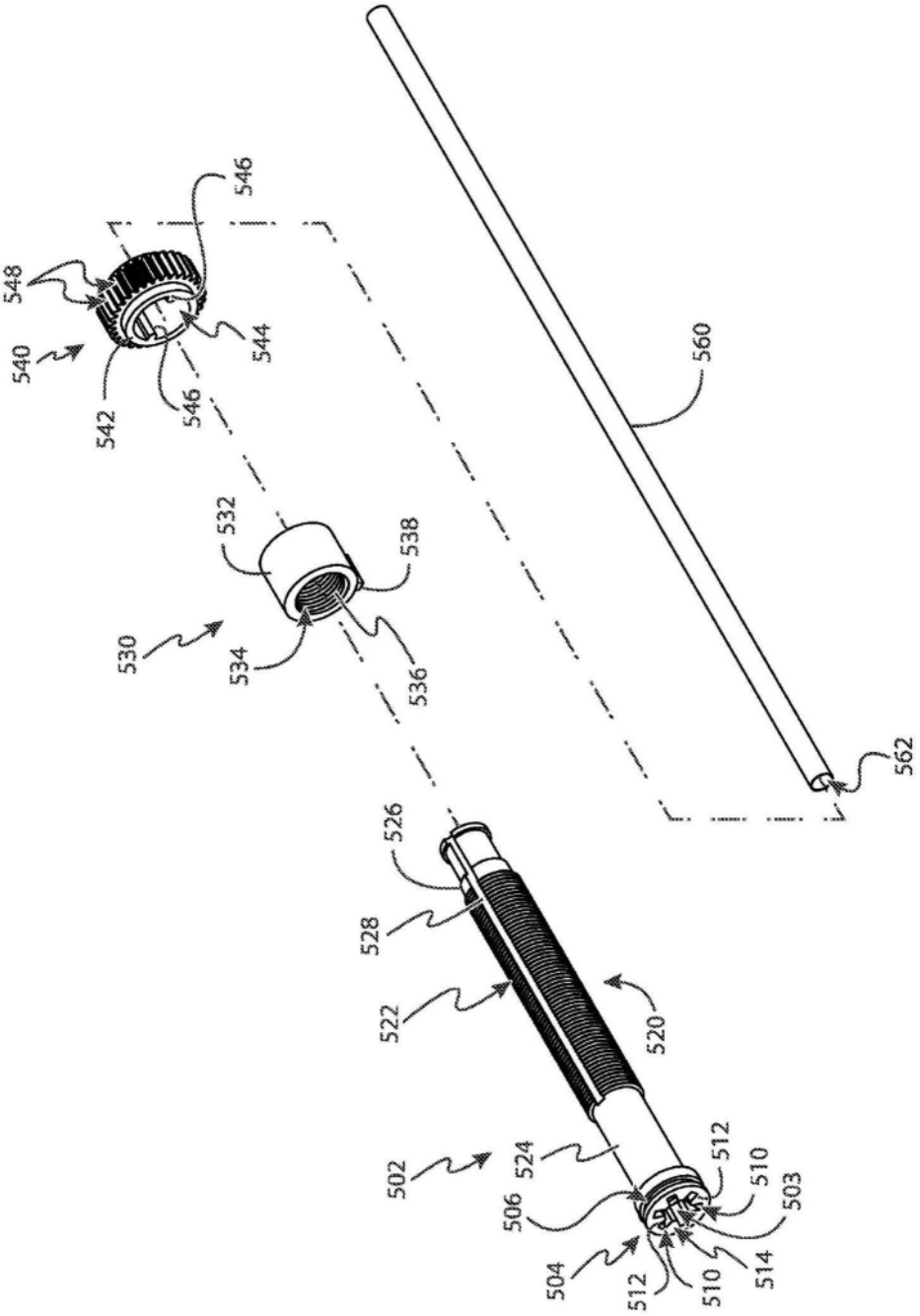

546
548
540
542
544
546
560
532
538
530
534
536
562
526
528
522
520
502
524
512
510
503
506
504
512
510
514

图6

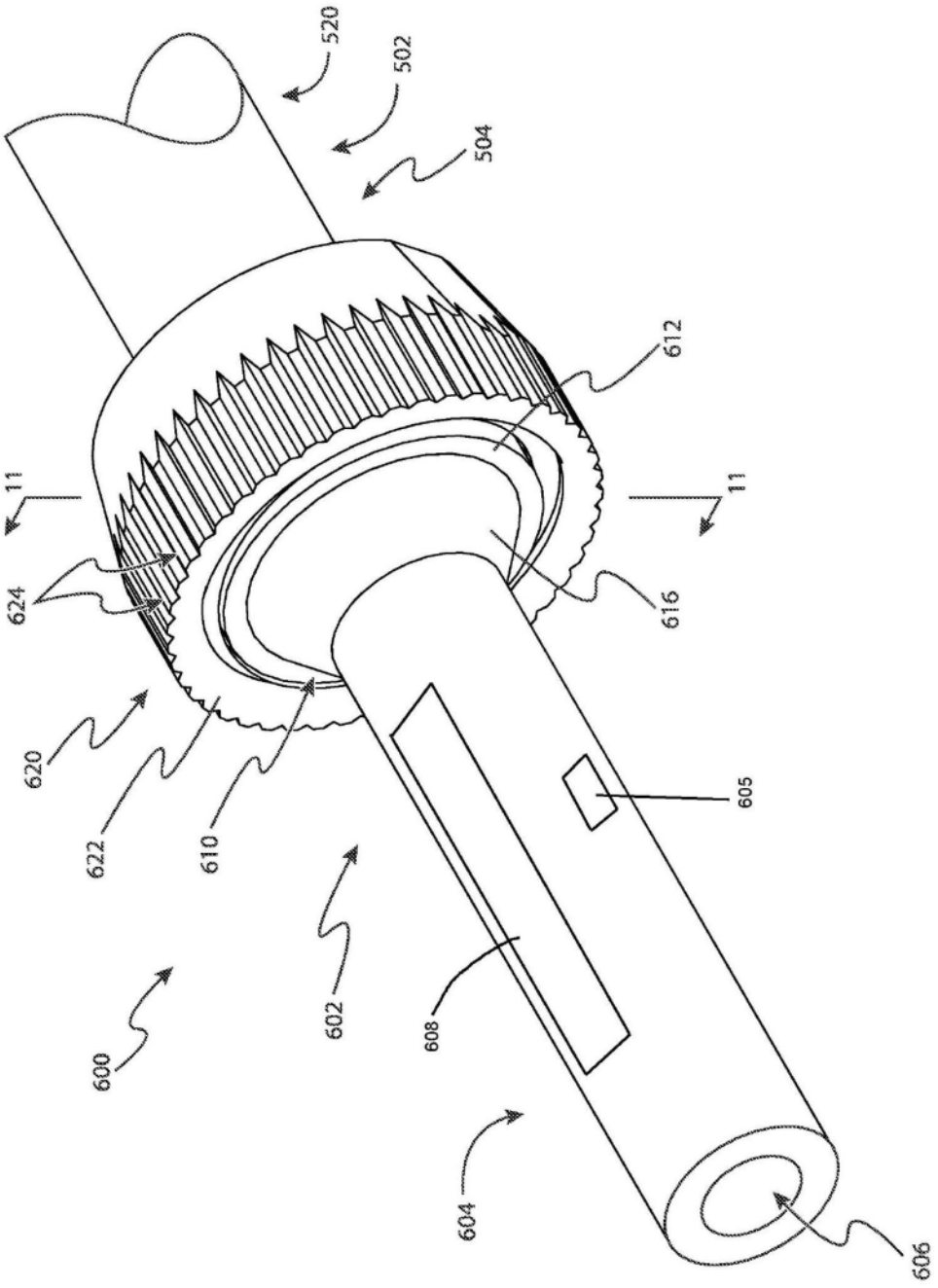


图7

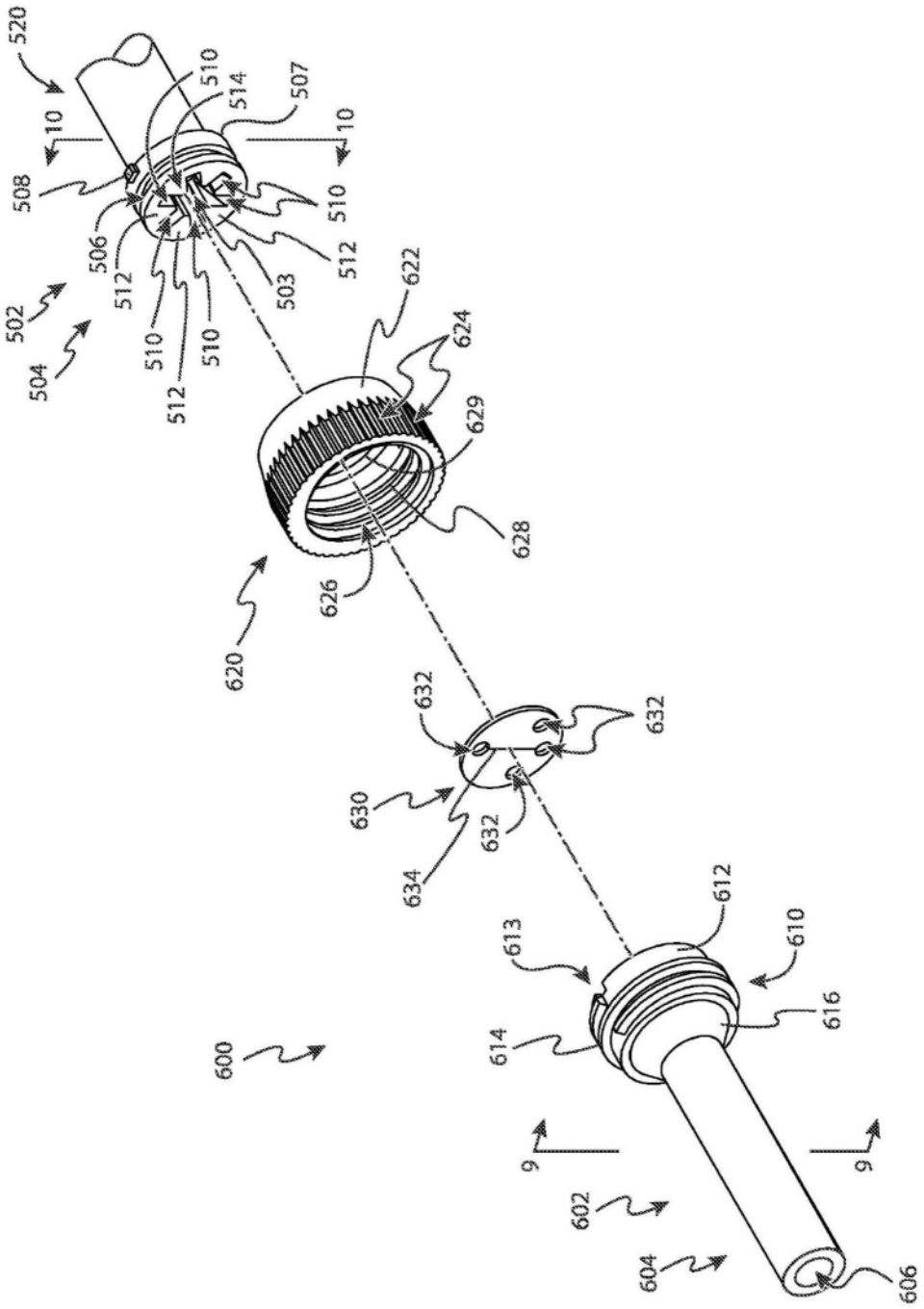

520
510
514
507
10
10
508
506
512
503
502
504
622
624
629
628
626
620
632
630
634
612
610
613
616
614
600
9
9
602
604
606

图8

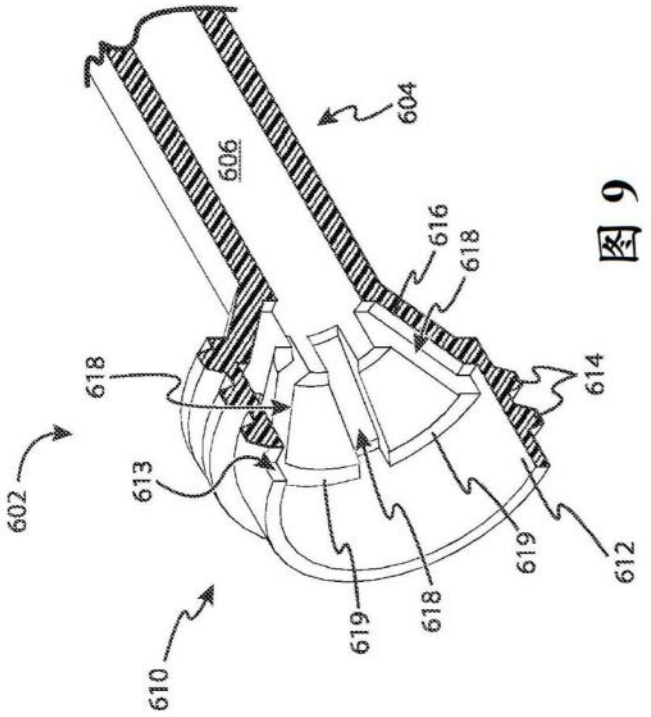

602
604
606
610
612
613
614
616
618
619

图 9

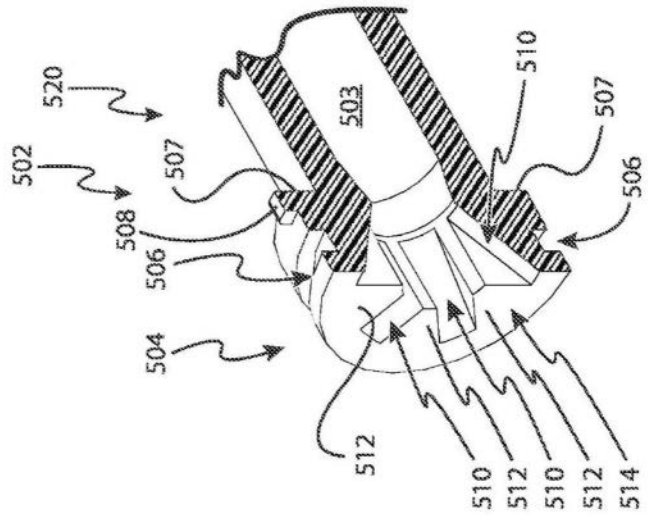

502
503
504
506
507
508
510
512
514
520

图 10

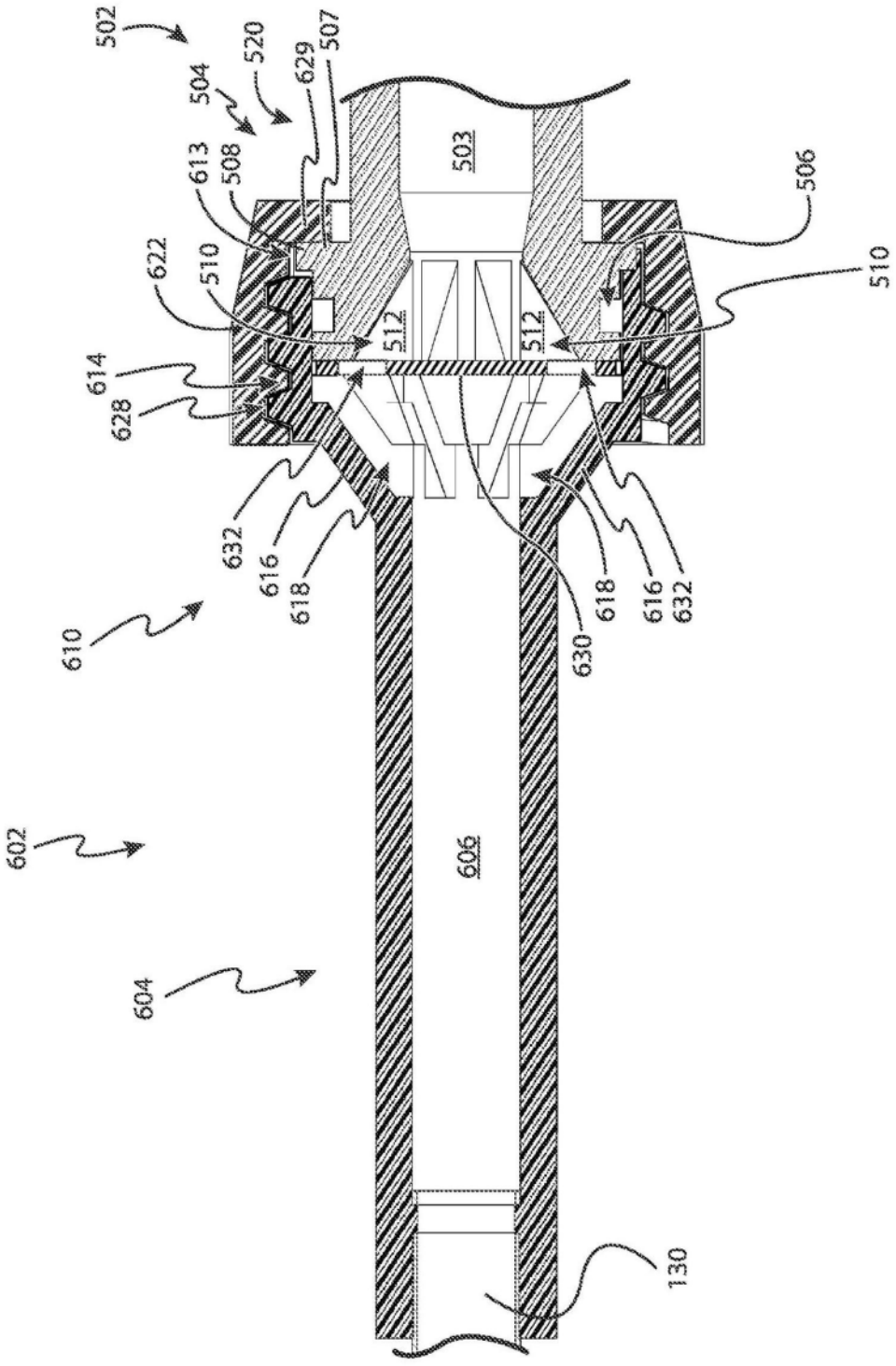

502
520
504
629
507
503
613
508
506
622
510
510
512
512
614
628
632
616
618
618
616
632
630
610
602
606
604
130

图11

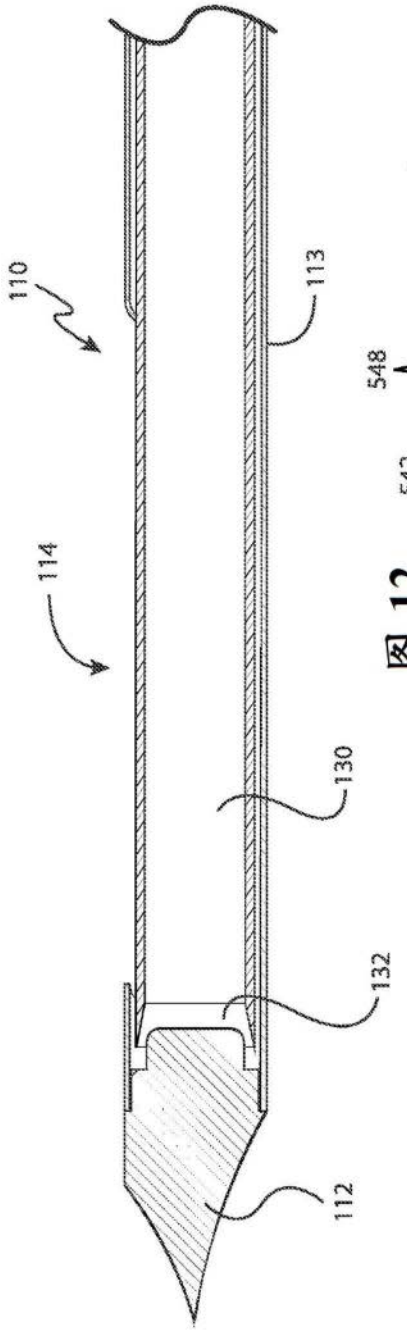

110
113
114
130
132
112

图 12

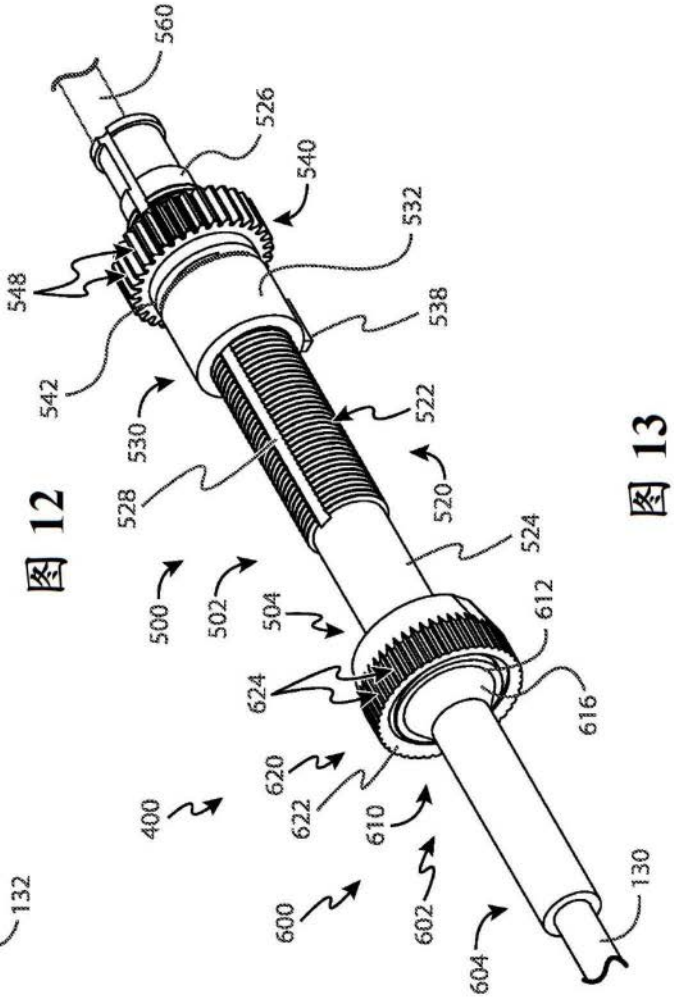

560
526
540
532
548
538
542
530
522
528
520
524
500
502
504
612
624
616
620
622
610
400
600
602
604
130

图 13

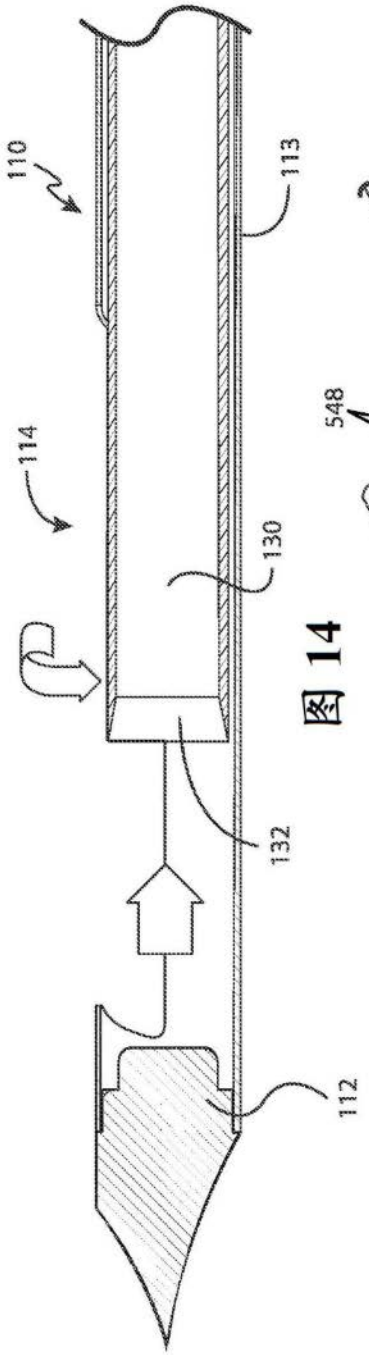

110
113
114
130
132
112

图 14

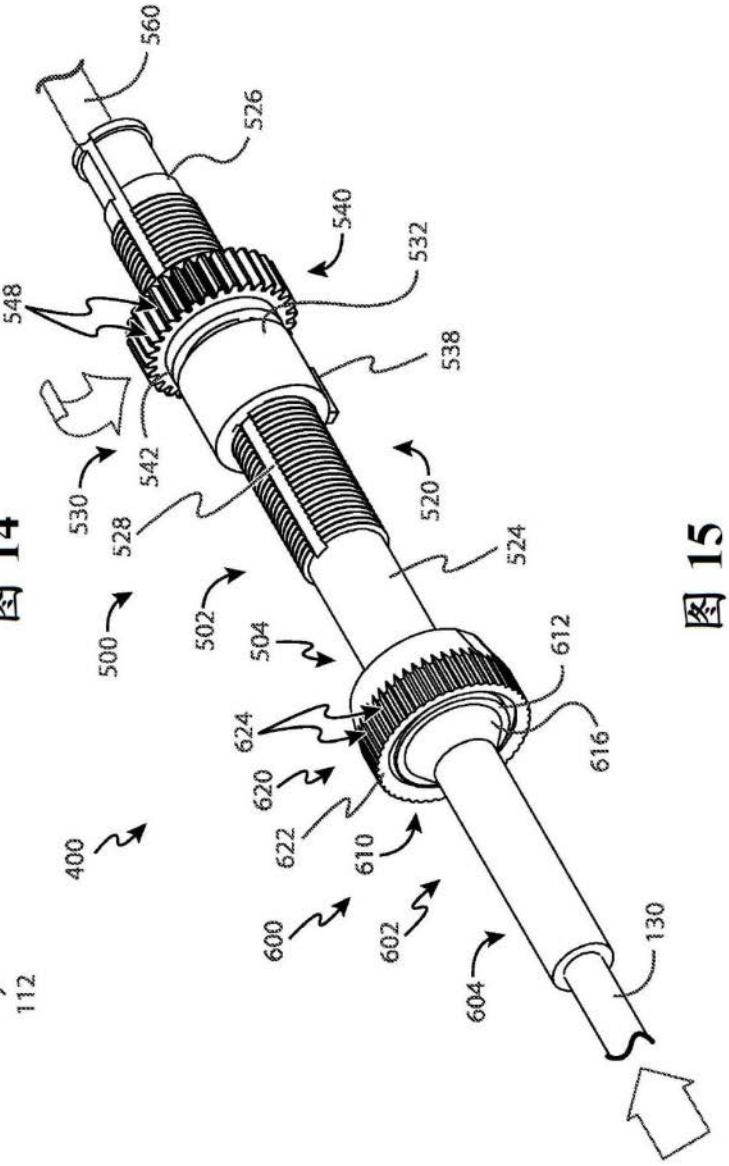

560
526
540
532
548
538
542
530
528
520
524
500
502
504
612
624
616
620
622
610
400
600
602
604
130

图 15

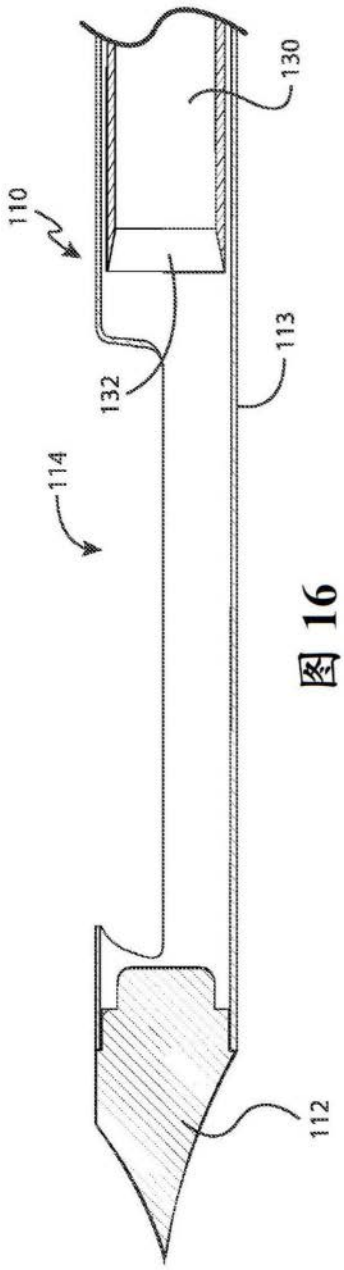

110
130
132
113
114
112

图 16

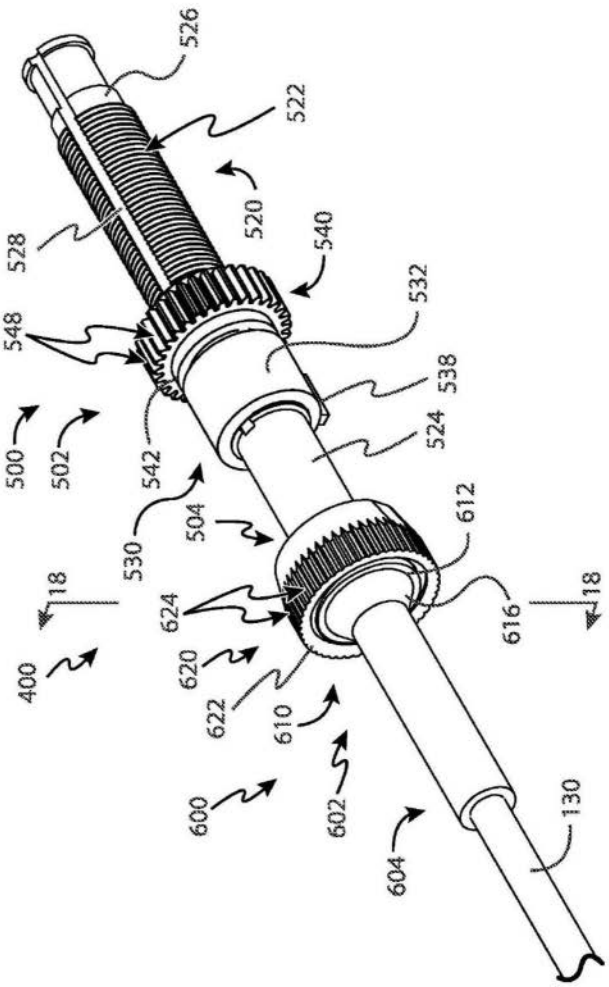

526
522
520
528
540
532
548
538
524
500
502
542
504
530
612
18
624
616
18
400
620
622
610
600
602
604
130

图 17

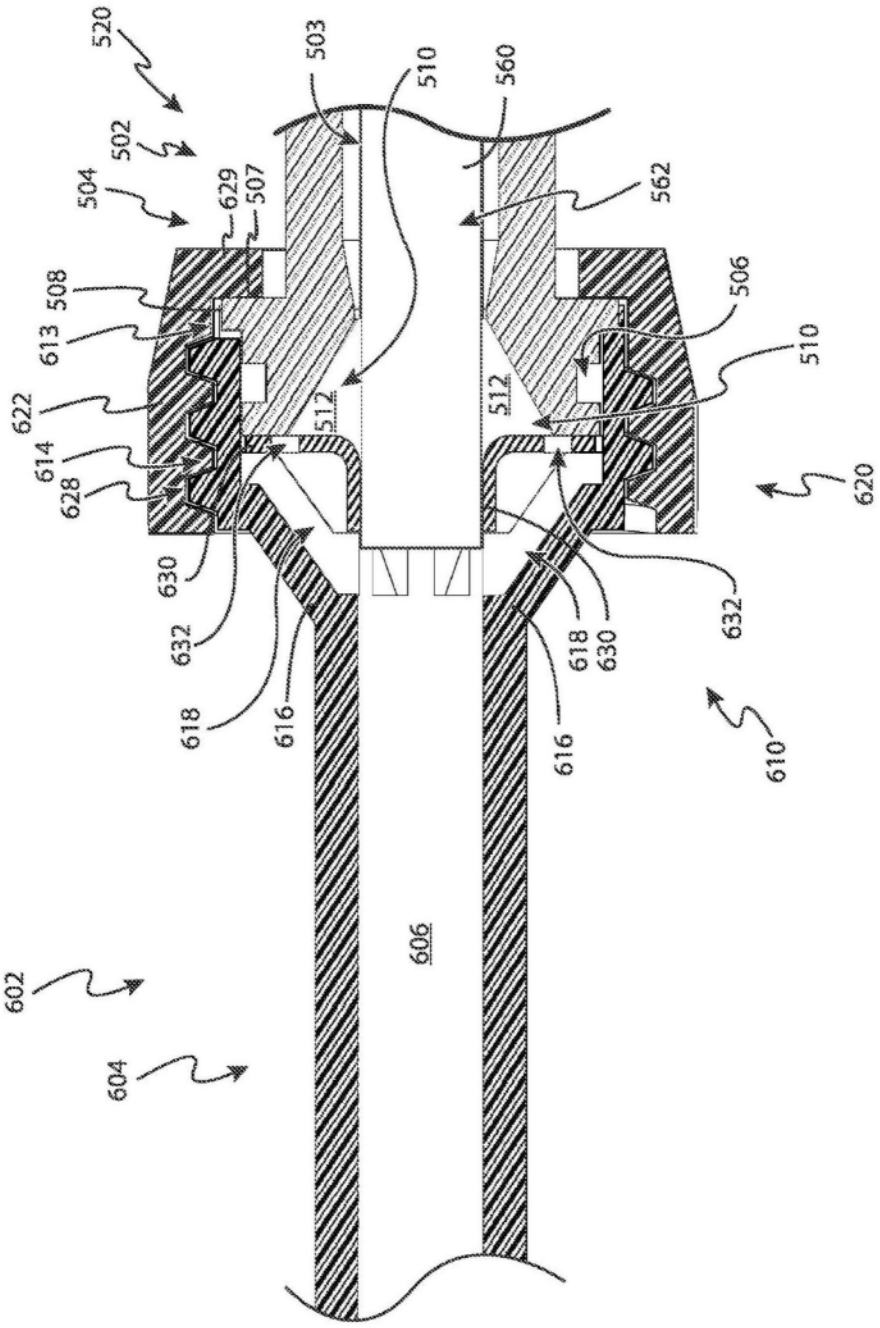

520
503
510
560
502
504
629
507
562
508
506
613
510
622
512
512
614
620
628
630
632
618
630
632
618
616
616
610
606
602
604

图18

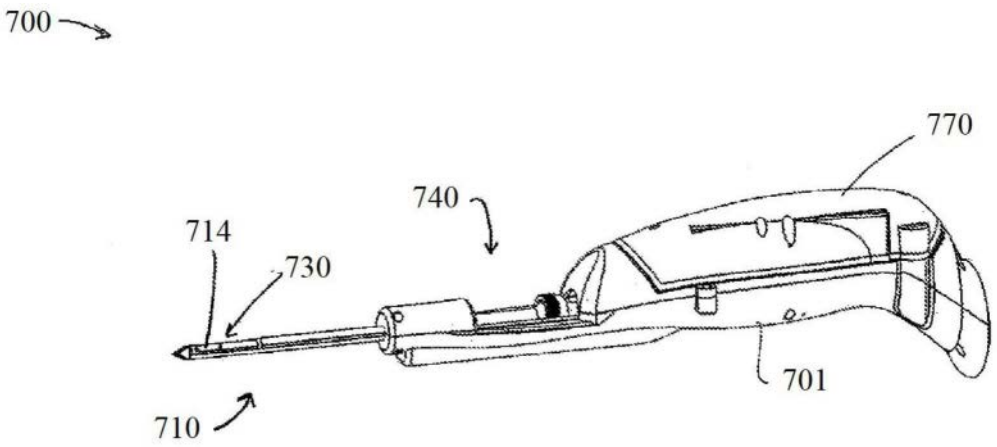

700
770
740
714
730
701
710

图19

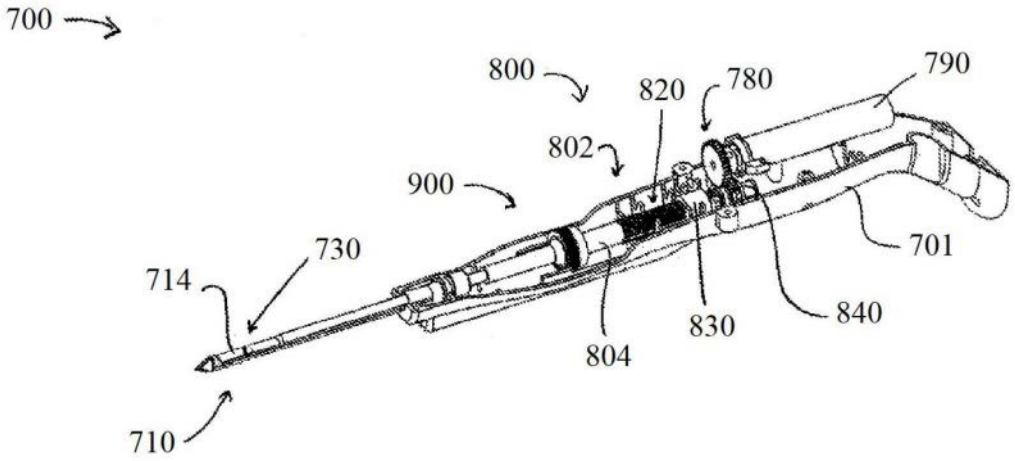

700
800
820
780
790
802
900
730
701
714
840
830
804
710

图20

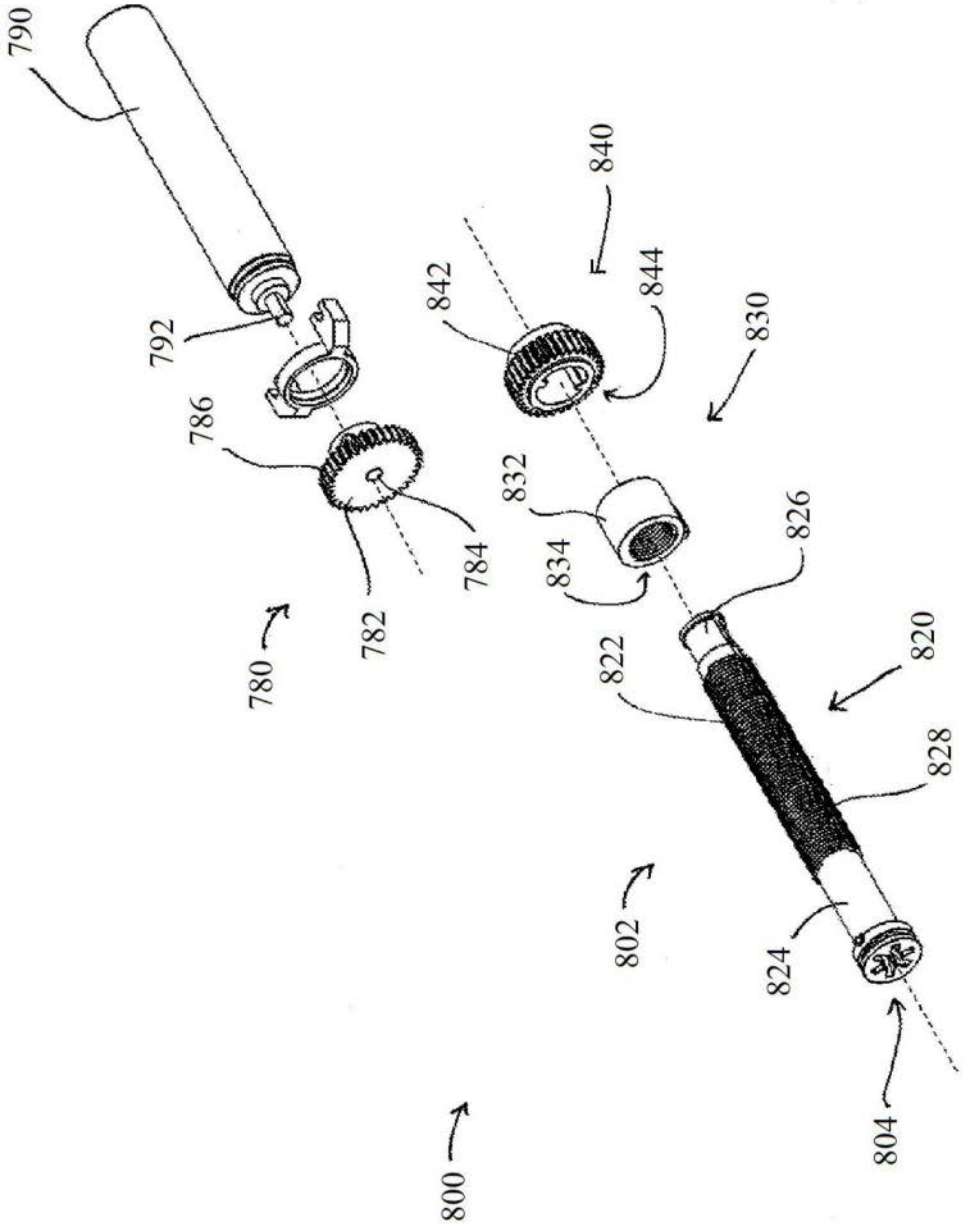

790
792
786
782
784
780
840
842
844
830
832
834
826
822
820
828
802
824
804
800

图21

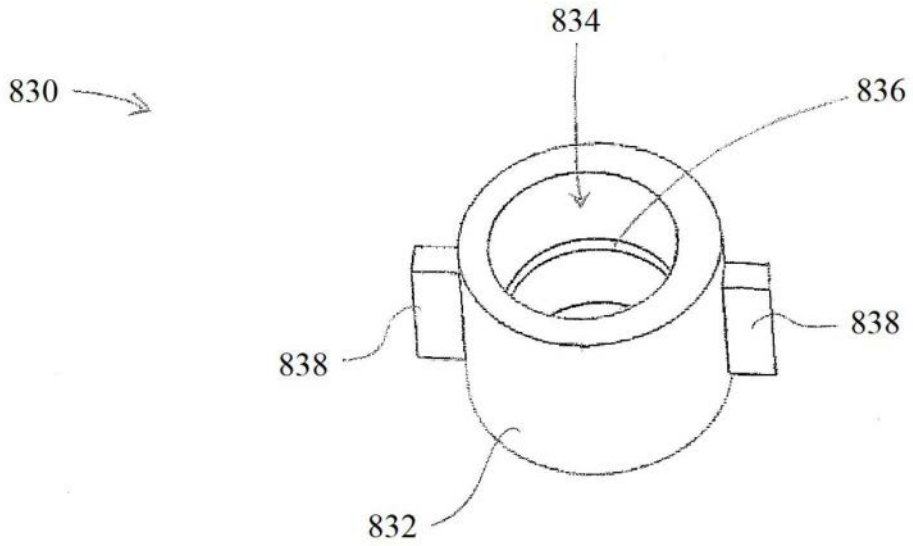


图22

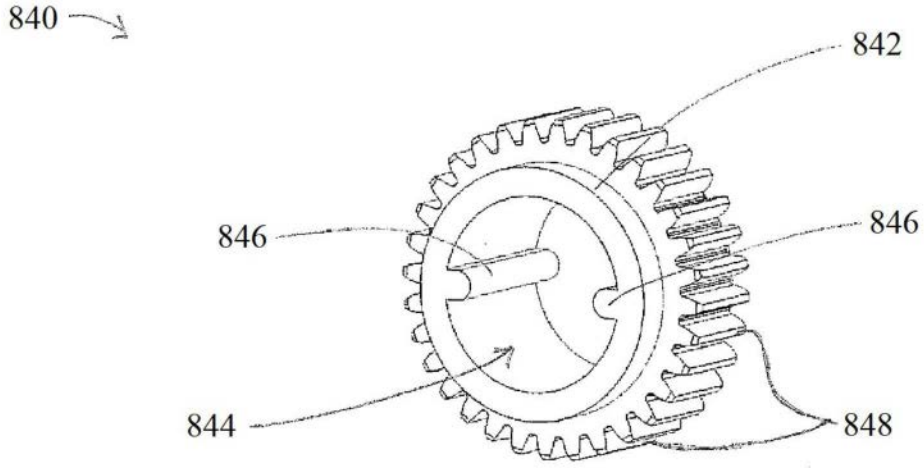


图23

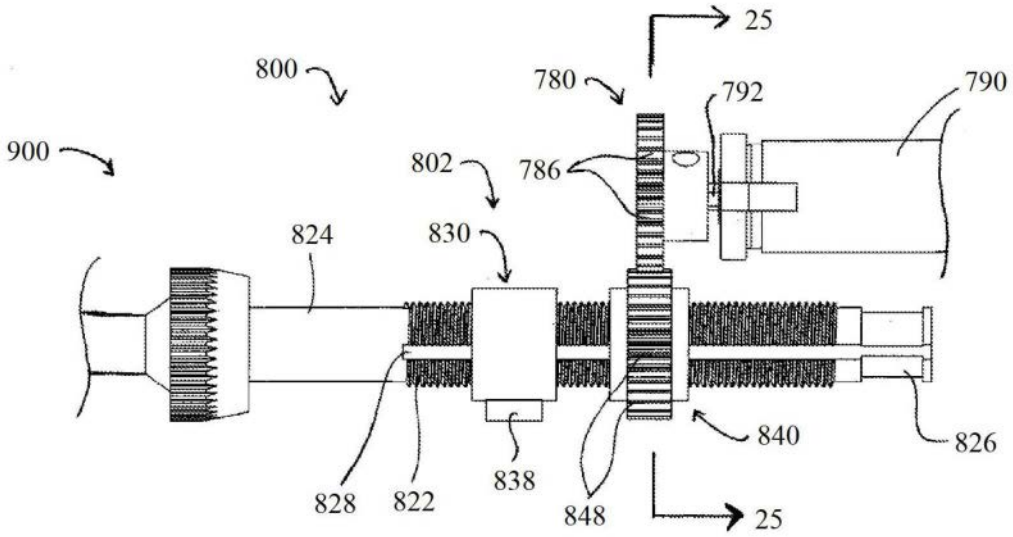

25
800
780
792
790
900
802
786
824
830
840
826
828
822
838
848
25

图24

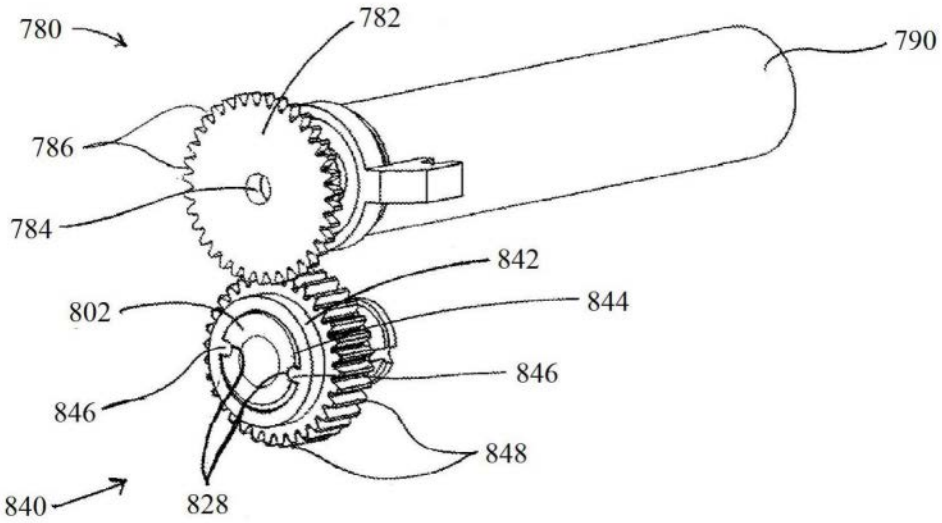

780
782
790
786
784
842
802
844
846
846
848
840
828

图25

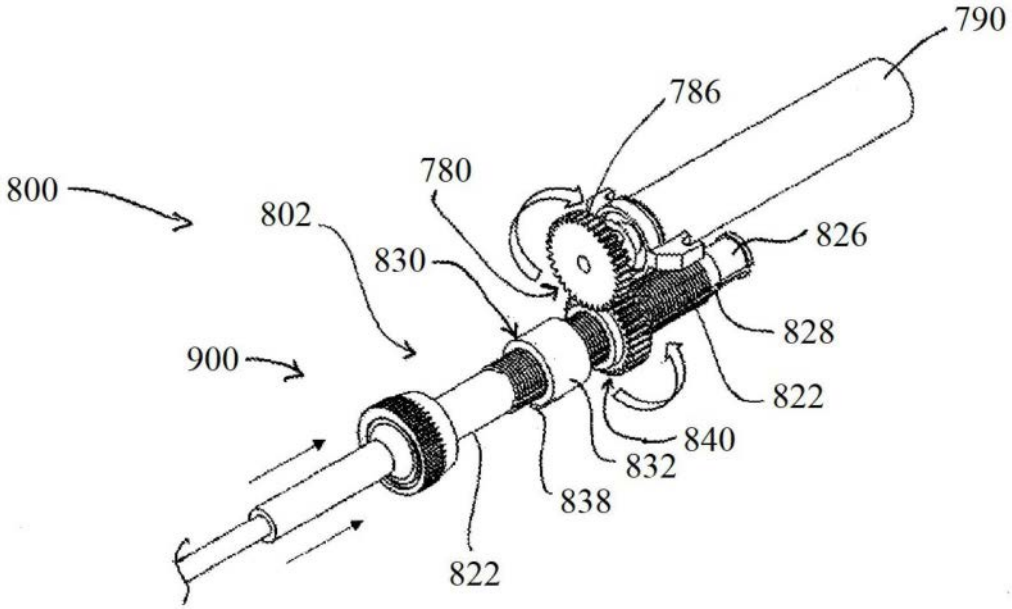

790
786
780
800
802
826
830
828
900
822
840
832
838
822

图26A

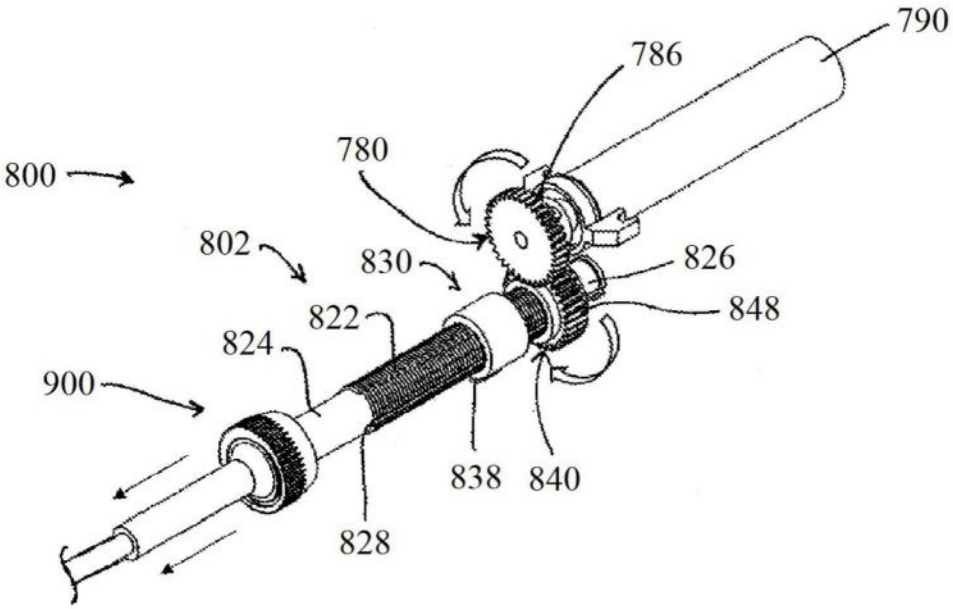

790
786
780
800
802
826
830
848
822
824
900
838
840
828

图26B

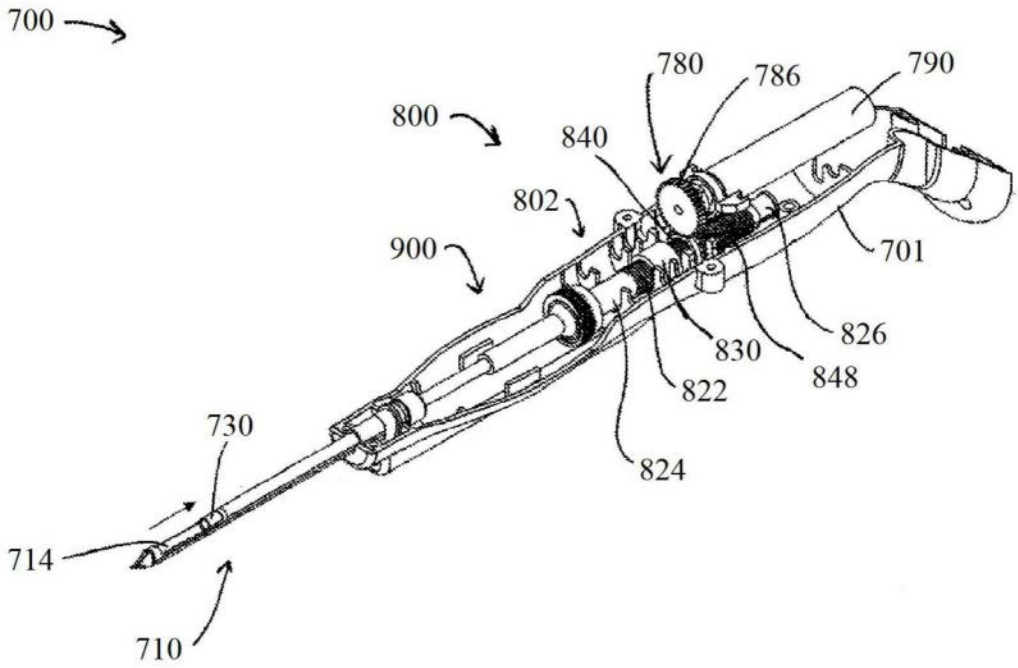

700
780
786
790
800
840
802
900
701
826
830
848
822
730
824
714
710

图27A

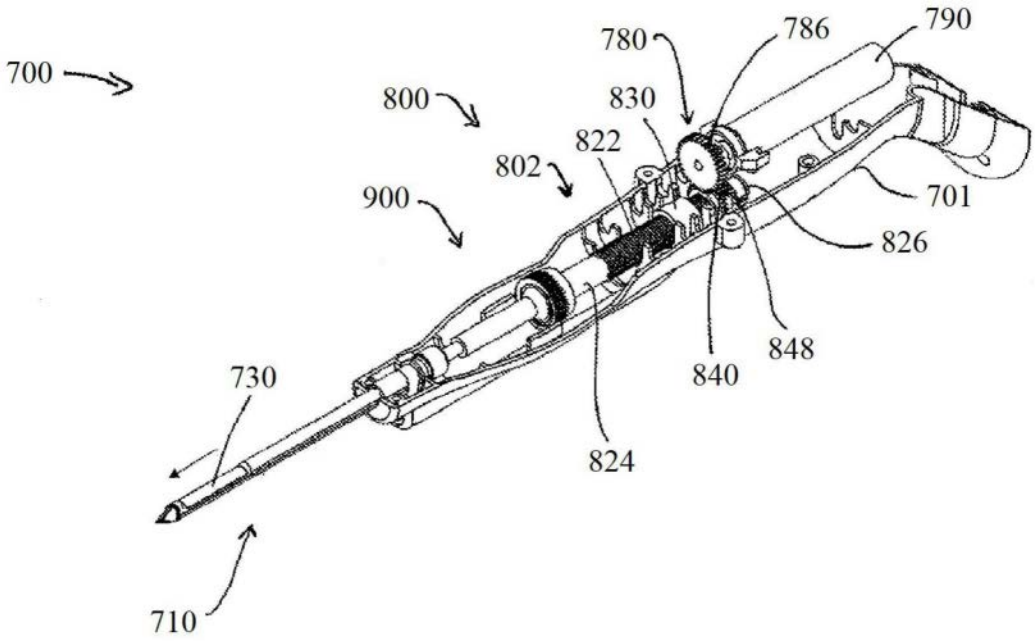

700
780
786
790
800
830
822
802
900
701
826
848
840
730
824
710

图27B