

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710086028.1

[43] 公开日 2007年9月12日

[11] 公开号 CN 101032420A

[22] 申请日 2007.3.7

[21] 申请号 200710086028.1

[30] 优先权

[32] 2006.3.7 [33] US [31] 11/369,588

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·T·贝克曼 G·P·佩恩

L·赖克尔

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏娟

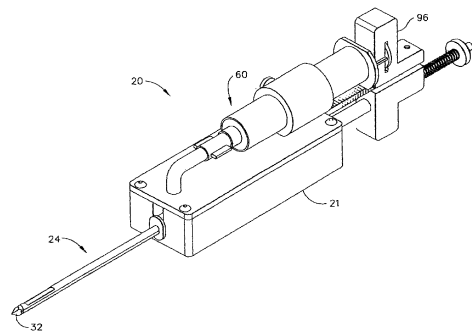
权利要求书2页 说明书21页 附图19页

[54] 发明名称

用于微创内部组织移除的装置

[57] 摘要

本发明公开了一种用于切割并移除少量内部组织以进行活检取样或者其它目的的医疗装置。该装置的各种方案可包括具有穿刺尖、组织容纳窗孔和真空腔的中空探头；位于探头中并具有运动经过组织容纳窗孔的切割刃的切割器；以及切割器驱动器机构。用于本文中所公开的各种方案的切割器可包括倾斜的切割尖和具有凹形研磨部分的切割刃。该装置的各种方案还可包括：与真空腔流体连接的抽吸装置，该抽吸装置与切割器驱动器机构协同操作；以及流体处理系统。在将探头靠近靶标组织团块的单次插入期间，所描述的方案可用于移除多个组织样本。



1、一种用于切割并移除内部组织的装置，包括：

主体；

固定到所述主体上的中空探头，所述探头包括位于其上的容纳窗孔，沿着所述探头与所述容纳窗孔流体连通的真空腔以及具有穿刺尖的自由远端；

位于所述探头中的切割器，其上具有切割刃，所述切割刃靠近所述容纳窗孔，并且所述切割器可相对于所述容纳窗孔运动，从而使所述切割刃能够运动经过所述容纳窗孔；

由所述主体保持的抽吸装置，具有与所述真空腔连接的流体连接件；以及

由所述主体保持并与所述切割器机械连接的切割器驱动机构，其中所述切割器驱动机构驱动所述切割器，从而使所述切割刃运动经过所述容纳窗孔，并且所述装置的操作无需与外部真空源或动力源的任何连接。

2、根据权利要求1所述的装置，其中，所述切割器驱动机构还包括由所述主体保持的弹簧，该弹簧在所述探头内沿纵向驱动所述切割器。

3、根据权利要求1所述的装置，还包括沿着所述抽吸装置和所述真空腔之间的所述流体连接件的接头，所述接头至少具有第一、第二和第三支管，并且所述抽吸装置流体连接到所述第一支管，所述真空腔流体连接到所述第二支管。

4、根据权利要求3所述的装置，还包括沿着所述抽吸装置和所述真空腔之间的所述流体连接件设置并位于所述真空腔和所述接头之间的第一单向止回阀。

5、根据权利要求4所述的装置，其中，所述接头的所述第三支管从所述装置排出流体。

6、根据权利要求5所述的装置，还包括与所述接头的所述第三

支管流体连接的第二单向止回阀。

7、根据权利要求1所述的装置，其中，所述抽吸装置为注射器。

8、根据权利要求1所述的装置，其中，所述抽吸装置还包括致动构件，并且所述装置还包括与所述抽吸装置的所述致动构件以及所述切割器驱动机构机械连接的致动器，其中所述致动器的运动使所述抽吸装置和所述切割器驱动机构协调操作。

9、根据权利要求8所述的装置，其中，所述致动器的运动使所述抽吸装置的所述致动构件和所述切割器同时运动。

10、根据权利要求1所述的装置，其中，所述切割器还包括切割器管，并且所述装置还包括位于所述切割器管内的收集管，所述收集管可在所述切割器管内纵向运动。

用于微创内部组织移除的装置

技术领域

本发明涉及一种用于切割并移除内部组织的装置。

背景技术

利用中空探头抽吸的装置对于在用于活检或者其它目的（诸如治疗性组织移除目的）的微创经皮手术中移除和/或获取组织样本是有用的。

对于包括允许有效并高效地进行样本切割和移除、在组织移除手术中对组织和患者微创并具有相对简单的设计、制造和使用的中空探头的器械而言，需要提供另外的或者可选设计。

已经开发并使用了各种所述装置，但就发明人所知，在发明人之前没有任何人已经建立或者使用在所附权利要求书中所描述的本发明。

发明内容

本发明涉及了如下内容。

(1) 一种用于切割并移除内部组织的装置，包括：

主体；

固定到所述主体上的中空探头，所述探头包括位于其上的容纳窗孔，沿着所述探头与所述容纳窗孔流体连通的真空腔以及具有穿刺尖的自由远端；

位于所述探头中的切割器，其上具有切割刃，所述切割刃靠近所述容纳窗孔，并且所述切割器可相对于所述容纳窗孔运动，从而使所述切割刃能够运动经过所述容纳窗孔；

由所述主体保持的抽吸装置，具有与所述真空腔连接的流体连接

件；以及

由所述主体保持并与所述切割器机械连接的切割器驱动机构，其中所述切割器驱动机构驱动所述切割器，从而使所述切割刃运动经过所述容纳窗孔，并且所述装置的操作无需与外部真空源或动力源的任何连接。

(2) 如第(1)项所述的装置，其中，所述切割器驱动机构还包括由所述主体保持的弹簧，该弹簧在所述探头内沿纵向驱动所述切割器。

(3) 如第(1)项所述的装置，还包括沿着所述抽吸装置和所述真空腔之间的所述流体连接件的接头，所述接头至少具有第一、第二和第三支管，并且所述抽吸装置流体连接到所述第一支管，所述真空腔流体连接到所述第二支管。

(4) 如第(3)项所述的装置，还包括沿着所述抽吸装置和所述真空腔之间的所述流体连接件设置并位于所述真空腔和所述接头之间的第一单向止回阀。

(5) 如第(4)项所述的装置，其中，所述接头的所述第三支管从所述装置排出流体。

(6) 如第(5)项所述的装置，还包括与所述接头的所述第三支管流体连接的第二单向止回阀。

(7) 如第(1)项所述的装置，其中，所述抽吸装置为注射器。

(8) 如第(1)项所述的装置，其中，所述抽吸装置还包括致动构件，并且所述装置还包括与所述抽吸装置的所述致动构件以及所述切割器驱动机构机械连接的致动器，其中所述致动器的运动使所述抽吸装置和所述切割器驱动机构协调操作。

(9) 如第(8)项所述的装置，其中，所述致动器的运动使所述抽吸装置的所述致动构件和所述切割器同时运动。

(10) 如第(1)项所述的装置，其中，所述切割器还包括切割器管，并且所述装置还包括位于所述切割器管内的收集管，所述收集管可在所述切割器管内纵向运动。

(11) 如第(10)项所述的装置,还包括位于所述收集管内的推顶杆,所述推顶杆可在所述收集管内纵向运动。

(12) 如第(1)项所述的装置,其中,所述切割刃具有凹形研磨部分,并且所述切割器驱动机构在所述探头内纵向驱动所述切割器,从而使所述切割刃大致平移经过所述容纳窗孔,且所述切割器在所述探头内基本上不旋转。

附图说明

虽然以权利要求书总结了说明书,其中权利要求书特别指出并明确地要求保护本发明,据信通过下列结合附图的描述将会更好地理解本发明,在所有附图中相同的附图标记表示相同的元件。随后的附图和详细说明旨在仅仅用于解释,而并不是想要对在所附的权利要求书中阐明的本发明的范围进行限制。

图 1 示出了用于切割内部组织并移去切割的组织的装置的一种方案的透视图;

图 2 示出了在图 1 中示出的装置的探头部分的透视图;

图 3 示出了图 2 的探头和相关切割器的分解透视图;

图 4 示出了图 2 中示出的探头沿着线 4A-4A 截取的透视剖视图;

图 5 示出了在图 3 中示出的切割器的远侧部分的纵向剖视图;

图 6 示出了在图 3 中示出的切割器的远侧部分的透视图;

图 7 示出了图 3 的切割器的远侧部分的透视图,其中研磨机被插入到切割器的远尖端,显示出形成切割尖的示例性方法;

图 8 示出了图 3 的切割器的远侧部分的纵剖视图,显示研磨机被插入到切割器中,显示出形成切割尖的示例性方法;

图 9 示出了图 8 的研磨机的侧面透视图;

图 10 示出了切割器的可选方案和可选探头轴的局部透视和横向剖视图;

图 11 示出了切割器的可选方案和可选探头轴的局部透视和横向

剖视图；

图 12 示出了切割器的可选方案和可选探头轴的局部透视和横向剖视图；

图 13 示出了图 1 中显示装置的分解透视图；

图 14 示出了处于预展开位置的图 1 所示装置的侧部纵向剖视图；

图 15 示出了如图 14 所示探头的侧部纵向剖视图；

图 16 示出了如图 14 所示装置的主体部分的俯视剖视图；

图 17 示出了处于接合位置的图 1 所示装置的侧部纵向剖视图；

图 18 示出了如图 17 所示探头的侧部纵向剖视图；

图 19 示出了如图 17 所示装置的主体部分的俯视剖视图；

图 20 示出了处于回缩位置的图 1 所示装置的侧部纵向剖视图；

图 21 示出了在组织已经被移动到容纳窗孔中之后图 20 所示探头的侧部纵向剖视图；

图 22 示出了如图 20 所示装置的主体部分的俯视剖视图；

图 23 示出了处于已被击发位置的图 1 所示装置的侧部纵向剖视图；

图 24 示出了在组织已经被切断并被移动到容纳窗孔中之后图 23 所示探头的侧部纵向剖视图；

图 25 示出了如图 23 所示装置的主体部分的俯视剖视图；

图 26 示出了在收集被切断的样本期间图 1 所示装置的侧部纵向剖视图；

图 27 示出了如图 26 所示探头的侧部纵向剖视图；以及

图 28 是可与诸如图 1 中所示装置的装置一起使用的流体处理系统的方案的示意图。

具体实施方式

在本文中所描述和显示的装置的各种方案涉及在用于活检取样或者其它目的的微创手术中移除组织的高效系统和方法。特别是，

本文中所描述的各种方案涉及这样的装置，其具有：带容纳窗孔的中空探头；位于探头内的具有切割尖的切割器，用于在经皮手术中有效地吸入、切割并移除组织。设置具有倾斜的圆形切割尖（诸如参照本文的示例性方案所描述）的切割器可允许使用切割器的主要轴向运动对组织进行有效切割。

出于本文中所包含的描述的的目的，参照本文中所描述的元件以及元件的运动，“向前”或者“向远侧”（及其各种形式）指的是向前、向着或者沿着在本文中描述装置的探头的向前、远端方向，“向后”或者“向近侧”（及其各种形式）指的是向后或者远离本文中所述装置的探头的向前、远端方向。但是，应当理解的是，使用这些术语是为了对本文的说明书和附图进行参照或者定向，而不是想要对权利要求的范围进行限制。

出于本文中所包含的描述的的目的，参照本文中所描述的元件，术语“一体”指的是两个或多个不同元件可形成一个整体单元或者可选地连接或者固定在一起，从而使它们实质上作为一个整体单元运动和/或操作。术语“一体”并不是想限制为连续的或者由均匀连续材料形成的不同元件。但是，应当理解的是，连接在一起以实质上整体操作的分离的不同元件的识别并不意味着暗示一定是分离的不同元件，也不是想限制权利要求的范围。

出于本文中所包含的描述的的目的，“真空”指的是空间内的压力比大气压或者环境压力低任意量，尽管不排除在空间中完全不存在空气、流体或者其他物质的所定义的绝对真空状态，但在本文中使用的该术语并不意味着需要或者被限制为这样的状态。

参照附图，图 1 示出了用于切割内部组织并移除已切割的组织的装置的一个例子。装置 20 包括具有远端和近端的探头 24，其中近端由任何合适的机构固定到主体 21 上。主体 21 可设置成如图所示的形状，或者可选地设置成具有美学吸引力的形状和/或形成手柄或其它便于握持的形状，或者可具有其它零件（例如用于安装在适合导引插入、保持和/或稳固或者固定装置或保持器中或者安装于其上

的零件)。探头 24 和主体 21 的各种方案将在本文中更详细讨论。

现参见图 2-4, 在所示的示例性方案中, 装置 20 包括具有探头轴 26 的探头 24, 所述探头轴 26 具有近端和远端。探头轴 26 具有穿过外壁 39 的容纳窗孔 27, 该窗孔 27 可定位在探头 24 的远端附近, 如图所示。在所示的方案中, 容纳窗孔 27 具有椭圆形状, 但是容纳窗孔可具有适于允许组织的有效真空抽吸的任何形状 (将在本文中进一步描述)。容纳窗孔 27 的远侧部分或者整个周界可由外壁 39 处的带斜边的或者锋利的边缘包围。这种带斜边的或者锋利的边缘可包括和/或安放成与内部的切割器 (将在下面描述) 以剪刀模式协同动作, 以方便组织的切割。

在所示的示例性方案中, 探头 24 还包括经过探头 24 轴向延伸的切割器腔 28, 其构造为容纳并允许切割器 33 穿过其间进行轴向运动。切割器腔 28 可部分地由探头轴 26 的外壁 39 形成, 并且部分地由定位在探头 24 中的内壁 40 形成。

仍参见图 2-4, 在所示的示例性方案中, 探头 24 包括穿过探头轴 26 的真空腔 29。内壁 40 设置有一个或者多个真空端口 30。真空端口 30 可例如包括一个或者多个尺寸和位置适于允许空气或者其它流体穿过的孔。真空端口 30 可定位为使真空可经过真空腔 29、经过真空端口 30 输送到切割器腔 28 中。在所示的方案中, 真空腔 29 与真空源端口 31 流体连通, 其中真空源端口 31 可与任何合适的例如包括真空组件 60 的真空源连接 (在图 14 中显示)。

在示例性方案中, 探头 24 终止于探头尖 32, 所述探头尖具有合适的形状和适当的锋利程度, 以便能够将探头 24 插入到组织中并向着靶标组织团块插入, 而无需事先切割形成探头到达靶标组织团块的路径。应当理解的是, 探头尖 32 可具有有效地用于穿刺组织的任何合适的有效穿刺和/或切割形状, 以形成探头穿过组织并向着靶标组织团块的通道。

在所示的示例性方案中, 切割器 33 由中空管材形成, 该中空管材形成组织腔 34 (见图 5)。切割器 33 可在切割器腔 28 中向远侧

和近侧纵向运动,使其切割尖 35 可向前行进经过容纳窗孔 27,由此封闭容纳窗孔 27,或者向后回缩从而打开容纳窗孔 27。

在所示的示例性方案中,切割器 33 在其远端设置有切割尖 35。参见图 5-8,切割尖 35 具有切割刃 37。参见图 5,角度 Γ 在所示的示例性方案中大约为 45° 。然而,在其它方案中,可这样形成切割尖,其中角度 Γ (由连接切割刃 37 的最远长度与退出刃 (receding edge) 38 的最近长度的线与垂直于切割器的纵向轴线的线形成,如图 5 中所示) 从大约 30° 到大约 60° 、从大约 40° 到大约 60° 、从大约 45° 到大约 60° 、从大约 45° 到大约 55° 或者大约 45° 到大约 50° ,或者可选地为大约 50° 、大约 55° 或者大约 60° 。如图所示的方案中,设置带斜边或者倾斜的切割尖 35 形成弧形的切割刃 37,该切割刃 37 具有最远点并在最远点的两侧向后弯曲。

参见图 5-9,可以看出,可通过使用合适形状的旋转研磨机 36 来形成切割尖 35 (包括切割刃 37) 和/或使之变得锋利。在切割器 33 的示例性方案和所示的形成和/或变得锋利的示例性方法中,旋转研磨机 36 在其远端具有半椭圆形形状 42,并具有比形成切割器 33 的管直径大的直径。可选的是,研磨机可至少在其将接触并研磨切割器 33 的切割刃 37 的表面部分 (研磨表面) 具有半球形、半球体、圆形半抛物面形或者其他大致凸出的远端形状 42。利用具有凸出形状的研磨表面的研磨机形成切割刃 37 并使其锋利提供了具有凹陷研磨部分的切割刃 37,从而提供了薄且非常锋利的切割刃。

可选的是,如果不需要或者认为不需要具有凹陷研磨部分的切割刃,使用的研磨机的研磨表面可具有锥形或者圆柱形形状。

用于生产薄的、锋利的切割刃的另一技术在于控制并操纵切割刃 37 的研磨角 Φ (见图 5)。在所示的示例性方案中,研磨角 Φ 大约为 14° 。可选的是,在另外的方案中,切割刃 37 的研磨角 Φ 可以从大约 10° 到大约 14° 、从大约 10° 到大约 15° 、从大约 10° 到大约 20° 、从大约 10° 到大约 25° 或者可选地大约为 10° 、大约为 11° 、大约为 12° 、大约为 13° 、大约为 14° 或大约为 15° 。参见在图 5-8 中所示的

例子，可以理解，研磨角 Φ 可通过调节研磨机与切割器 33 的远端接触的角度 θ 来调节。还可以理解，切割刀的研磨角可受到研磨机直径和研磨表面的特定形状和/或角度的影响。

切割刀 37 的研磨角和凹陷程度可被调节，以达到边缘薄度和锋利度、组织切割的有效性与横向边缘强度及边缘耐用性之间的所需平衡，如同适用于使用该装置的场合那样。在本文中所示的示例性方案的预期使用是在单次探头插入期间获取多个乳房组织活检样本，但不必限定为该应用。

应当理解的是，当由相关装置提供以平移为主（例如完全无旋转）的切割冲程时，切割器 33 的切割刀 37 的成形和锐化是特别令人关注的。在这种情况下，薄且非常锋利的边缘对于切割某些类型的软组织或者器官组织可能更理想，在一些情况下所述软组织或者器官组织对于经过其突出部分的切割刀的大致平移行进可能是弹性的和不易捕捉的。

如果切割器 33 与探头 24 结合使用，并且探头 24 具有由以剪刀模式与切割刀 37 协同动作的锋利边缘部分地限定的容纳窗孔 27，在一些情况下非常薄而且极其锋利的切割刀 37 被认为是不那么重要，或者如果更大的横向边缘的强度被认为是需要的，则被认为是不需要的。

在附图中所示的示例性方案中，对于退出刃 38 的形状和边缘的锋利度是较少关心的，因为对于在本文中描述的示例性例子中提供的大致平移的切割运动而言，退出刃 38 在切割组织过程中实质上可能用不到。然而还应理解的是，具有椭球形、半抛物面形、球形或者其它凸形研磨表面的研磨机、直径比形成切割器 33 的管材的外径大的研磨机可与管材接触，其中，参见图 8，轴线 4A 和 6A 共线并且角度 θ 为零，以便不在切割器 33 上形成任何明显的前缘（leading edge）或者退出刃。而且，参见图 5，角度 Γ 可以是零，使管末端的整个圆周为均匀垂直切去而形成的具有凹陷研磨部分的切割刀，从而在切割冲程期间可使形成的切割器旋转，以便经切片动作增强组

织切割的效率，或者可选的是，如果在致动期间所述装置仅仅提供了大致平移的切割运动，以便在手术期间在合适构造的装置中允许新的切割刃旋转至靠近探头的容纳窗孔的位置中。

作为例子，切割器 33 的所示出和说明的方案预期由不锈钢制成。例如，切割器可以是 AISI 17-7 PH 或者 631 型 (UNS17700) 不锈钢，条件 CH900，适度硬化以保持切割刃。其它不锈钢也是合适的，例如包括但不限于：304 型、316 型或者 420 型不锈钢或者其它马氏体不锈钢。但是，合适的切割器也可由钛和/或另一种金属或者金属合金（包括非铁金属或者合金）制成，当与成像和导引技术和装置结合使用时，例如其可选择为不可视或者引起微小或者无歪曲效果，例如塑料或者陶瓷材料或者任何其它合适的材料（包括材料的组合），用于为预期应用提供大体上如剃刀般锋利的边缘的成形及锐化以及足够的强度和韧性。

在所示的示例性方案中，切割器 33 例如可由如下管材形成，所述管材具有例如大约 0.085" 的内径及大约 0.1025" 的外径；或者大约 0.063" 的内径及大约 0.072" 的外径，或者任何合适的内径和外径组合。

例如，参见图 5-9，对于具有内径大约 0.085" 及外径大约 0.1025" 的切割器 33 而言，倾斜的切割尖 35 和具有凹形研磨部分的切割刃 37 可通过旋转研磨机 36 形成，该旋转研磨机 36 具有半椭球末端形状 42 和大约 0.1128" 的直径，半椭球末端形状 42 的短半轴大约为 0.0564"，半椭球末端形状 42 的长半轴大约为 0.1350"。研磨机 36 可用于以大约为 10 度的角度 θ (见图 8) 形成切割器 33 并使其锐化，其中切割刃 37 的最前端长度终止于研磨机 36 的大直径开始处，标记半椭球末端形状 42 的短半轴的交叉点。

作为进一步的例子，参见图 5-9，对于具有内径大约 0.063" 及外径大约 0.072" 的切割器 33 而言，倾斜的切割尖 35 和具有凹形研磨部分的切割刃 37 可通过旋转研磨机 36 形成，该旋转研磨机 36 具有半椭球末端形状 42 和大约 0.080" 的直径，半椭球末端形状 42 的

短半轴大约为 0.040"，半椭圆末端形状 42 的长半轴大约为 0.094"。研磨机 36 可用于以大约为 10 度的角度 θ (见图 8) 形成切割器 33 并使其锐化，其中切割刃 37 的最前端长度终止于研磨机 36 的大直径开始处，该开始处也是切割刃 37 的最前端长度与半椭圆末端形状 42 的短半轴的交叉点。

研磨机 36 可由任何合适的细磨材料 (包括但不限于碳化物或者陶瓷材料) 制成、或点尖或涂覆。研磨机可以适于在选定材料上以产生外科锋利切割刃的较高转速运行，并且在研磨过程中如需要的那样研磨机和/或切割器管材可使用合适的方法冷却，以便防止在切割刃形成和锐化过程中切割器管材的不需要的加热。

前面仅仅是例子，应当理解的是，可使用上述技术来生产具有倾斜切割尖和带凹形研磨部分的切割刃的其它尺寸和材料的切割器。

回到图 2-5，探头 24 和切割器 33 组合的示例性方案可按照如下方式使用。在识别患者体内的靶标组织团块 (例如乳房组织中的可疑团块) 之后，用户可使用合适的固定设备和合适的成像和/或引导技术和设备将探头 24 插入并穿过皮肤和组织，直到容纳窗孔 27 位于可疑组织团块中或者与其临近。在插入过程中，切割器 33 可保持向前的位置，使容纳窗孔 27 被关闭。当容纳窗孔 27 处于需要的位置时，使用合适的致动装置和/或其它与探头相关联的设备，用户可使切割器 33 向近侧回缩，以便打开容纳窗孔 27 并将切割器 33 设置在准备切割的位置中。同时或者其后，用户可 (手动或者通过操作任何合适的相关装置或设备) 例如借助真空源端口 31 施加真空。真空可经过真空腔 29 和真空端口 30，或者任何其它合适的进入端口或者导管结构或通道输送到切割器腔 28，将引起组织经容纳窗孔 27 被吸引到切割器腔 28 中。然后，切割器 33 可大体上以平移运动向前行进，使其切割刃 37 接触并切割吸引到切割器腔中的组织。当切割器 33 行进时，由切割刃 37 切割的组织被捕获在切割器 33 中的组织腔 34 内。如上所述，容纳窗孔 27 的边缘的远侧部分可变得锋利，以便当其行进时与切割器 33 以剪刀方式协同动作，从而在切割冲程

期间促进正在切割的组织最终分离或者剪断。然后可通过任何合适的机构从组织腔 34 收集切割的组织。应当理解的是，可设计并制造各种装置和机构，以使之与探头 24 和切割器 33 相关联，以便执行上述步骤。

在另一种方案中，作为圆形管的替代，切割器可由半圆形、椭圆形或者其它形状的中空元件形成。可选的是，切割器可由所需最小尺寸和足以支撑并驱动切割刃的构件形成，例如具有开放的半圆形或者半椭圆形横截面的纵向构件。切割器的尺寸减小可允许相关联的探头的尺寸减小，这可减少由手术引起的患者不适和组织损伤。然而应当理解的是，切割器与探头组合的尺寸减小使得可在单个切割冲程中移除的组织量减少，而这可能是不理想的，例如，如果需要通过单个切割冲程获取更大量的组织样本，或者如果该组合不仅被用于组织取样目的，而且还用于治疗组织切除目的。

参见图 10，示出了包括弧形或者半圆形切割器 133 的探头 124（以透视剖面显示，没有远端或者容纳窗孔）的示例性可选方案。在所示的示例性方案中，探头轴 126 具有圆形或者椭圆形横截面，并被内壁 140 分成切割器腔 128 和真空腔 129。真空腔 129 可用于例如以上述可选方案所描述的方式从真空源（未显示）将真空输送到容纳窗孔（未显示）。切割器腔 128 例如可以是能容纳并提供匹配的切割器 133 的纵向运动的半圆形横截面或者任何其它合适的横截面形状。至少部分地限定切割器腔 128 的内壁 140 可设置有如上述本文中所描述的可选方案的真空端口（未显示）。切割器 133 可设置有带切割刃 137 的切割尖 135。切割尖 135 可如上所述地由研磨机形成，例如研磨机 36（图 9）。如图 10 中所示的例子，为切割器 133 设置半圆形横截面可允许探头 124 的总体横截面尺寸减小，从而减少在使用探头的手术中引起的患者的不适和创伤。

参见图 11-12，示出了探头 224 的其它可选方案，包括具有半圆形、半椭圆形或者弧形横截面形状的切割器 233。在一种方案中，探头轴 226 具有圆形或者椭圆形横截面，切割器 233 也具有相应的

半圆形或者半椭圆形横截面形状，并适于装配在单个腔 229 中并在其中轴向运动。切割器 233 可同与其一体形成的或者与探头壁 239 一体形成的结构（例如轨道或者引导件（未显示））相关联，以保持切割器 233 并使其以与外壁 339 邻近配合接触的方式轴向运动，如图所示。在限定探头 224 中分离的真空腔和切割器腔的内壁不存在时，可由腔 229 或者探头 224 中或者周围的中空轴或者其它结构（未显示）中的腔通过与探头 224 相关联的器械主体中合适的构造和密封设置将真空施加到探头 224 中的容纳窗孔（未显示）。

但是，需要注意的是，在切割器 33、133 和 233 的所有可选方案中或者其它没有特别示出的方案中，诸如切割刃 37、137、237 的切割刃可通过形成/锐化技术和诸如上述研磨机被赋予锋利和切割能力，以便在大致为平移切割冲程中适当并有效切割组织。例如，如上所述，如果具有突出研磨表面的研磨机用于成型切割刃 37、137、237 并使其锐化，可产生具有凹形研磨部分的切割刃，在切割器的大致平移冲程中有效地用于切割组织。

回到图 1，例如装置 20 的装置的各种方案可在操作上构造为使用探头 24 单次插入提供切割并收集多个组织样本和/或切割组织。诸如装置 20 的装置可在操作上构造为在不需要外部真空或者动力源的情况下被操作和使用。在这里所探讨的方案所提供的是完全非旋转切割机构，可被构造成为用户提供有效、简单及通用的组织移除器械，用于执行各种微创内部组织移除手术。

参见图 1-2 和 13-15，示出了这样的装置 20 的示例性方案。装置 20 包括固定在主体 21 内或其上的探头 24、由主体 21 保持的真空组件 60、由主体 21 保持的切割器驱动器机构 100 和致动器 96。

在所示的示例性方案中，真空组件 60 包括注射器 62，该注射器 62 具有注射器主体 64 和诸如用于形成真空的带活塞尖 67 的活塞 66 的致动构件。注射器 62 的尺寸和/或比例可选择为分别在活塞 66 的回缩或行进（将在下面进一步描述）期间分别在其中形成大约 5 cc 的空间或者位移。应当理解的是，注射器（如同该术语典型地被理

解的那样，诸如皮下注射器）是适当的但不是必须的。而且，可利用任何合适的圆筒状或其它形状的抽吸器、或者在其中的致动构件运动时形成真空的其它机构。注射器 62 的喷嘴 76 以基本上流体密封的方式经真空管 70 或者任何其它合适的导管结构与探头 24 的真空源端口 31 连接。注射器主体 64 可由保持器 82 固定在主体 21 上。如此设置，注射器 62 或者其它合适的抽吸器可构成用于装置的真空源。

如前所述，在所示的示例性方案中切割器 33 在探头 24 中纵向运行。切割器 33 在探头 24 中从其远端开始延伸、向近侧经过主体 21、以开放的近侧部分终止，所述近侧部分可在致动器 96 中纵向滑动，如图 14 中观察到的那样。弹簧挡圈 116 围绕切割器 33 固定，以便与其作为整体一起运动并限制其轴向运动。如图 14 中观察的那样，击发弹簧 118 大体上与切割器 33 共轴并通过在其远端抵靠弹簧挡圈 116、在其近端抵靠后部挡块 122 而保持压缩。后部挡块 122 固定在主体 21 中。因此，可以理解的是，击发弹簧 118 用于借助弹簧挡圈 116 相对于主体 21 向前促动切割器 33。在预展开位置，弹簧挡圈 116 在击发弹簧 118 的促动下在主体 21 中抵靠在向前停止结构或者探头凸起部 50 上。弹簧挡圈 116 具有从其突出的一体的击发销 114。弹簧挡圈 116 在主体 21 中纵向运动，击发销 114 在与主体 21 成整体的击发销轨道 115 中纵向运动。

在所示的示例性方案中，注射器 62 的活塞 66 的近端通过任何合适的机构（例如但不限于通过配合/匹配的几何形状或者固定螺钉）整体固定在致动器 96 上或者其中。因此，可以理解，致动器 96 的近侧和远侧运动将使活塞 66 相对于主体 21 进行大体上相应的平行及同时的近侧和远侧运动。而且，回缩构件 102 的近侧部分也一体地固定在致动器 96 上或其中。回缩构件 102 在结合在主体 21 中的回缩轨道 103 中纵向运行，并且还大体上与活塞 66 一道沿着近侧和远侧方向对应于致动器 96 的运动平行并同时运动。回缩构件 102 具有从其上向下延伸并进入主体 21 的限制轨道 110 中的一体限制销

108。当回缩构件 108 相对于主体 21 向后或者向前运动时，其向后和向前运动由限制轨道 110 和限制销 108 的相互作用阻止。

在所示的示例性方案中，回缩构件 102 在其远端具有由两个柔性延伸部分 113 形成的箭尾凹口 112。箭尾凹口 112 适于通过柔性延伸部分 113 的向外弯曲而与弹簧挡圈 116 的击发销 114 以卡扣方式接合和分离，如同可通过图 13 理解的那样。如上所述，回缩构件 102 在回缩轨道 103 中纵向运行。回缩轨道 103 的宽度和侧面适于围绕回缩构件 102 紧密配合（反之亦可，即，回缩构件 102 的宽度和侧面适于围绕回缩轨道 103 紧密配合），从而防止形成箭尾凹口 112 的柔性延伸部分 113 向外挠曲。但是，回缩轨道 103 包括接合空腔 170 和脱离空腔 171。当回缩构件 102 的箭尾凹口 112 借助回缩构件 102 在回缩轨道 103 中的远侧或者近侧纵向运动而运动到接合空腔 170 或者脱离空腔 171 之一时，箭尾凹口 112 的柔性延伸部分 113 可向外横向挠曲，这允许箭尾凹口 112 与击发销 114 接合或者脱离（将在下面描述）。

在所示的示例性方案中，装置 20 还可包括插入到切割器 33 的开放近端并保留在其中的可拆卸样本收集组件。样本收集组件 130 可包括收集管 134 和推顶杆 144，当插入其中时二者都与切割器 33 共轴。收集管 134 两端都是开放的，近端具有一体地固定在其上的收集管旋钮 136。收集管 134 可由合适的塑料（诸如聚乙烯）或者其它合适的材料形成，并具有大约为 0.007" 到 0.011" 的壁厚；应当理解的是，更薄的收集管壁将使切割器 33 中的组织样本运动通过和收集更容易，如将在下面描述的那样，但收集管壁太薄将缺乏合适的强度和硬度。推顶杆 144 具有一体地固定在其近端或者附近的推顶杆旋钮 146，当推顶杆 144 被完全插入到收集管 134 中时，推顶杆旋钮 146 靠在收集管旋钮 136 上，并可置于收集管旋钮 136 中的凹槽内，如图所示。复位弹簧 138 安放在收集管 134 上，并在远侧邻近收集管旋钮 136。在示例性方案中，收集管 134 的长度大致与切割器 33 的长度相等或者更长，从而通过沿远侧方向由用户轴向/纵向压缩收

集管旋钮 136 以及复位弹簧 138 抵抗致动器 96 的最终压缩力使收集管 134 的远端大致靠近切割器 33 的远端。当完全插入收集管 134 中时，推顶杆 144 优选具有与收集管 134 长度大致相等的长度。在示例性方案中，推顶杆 144 的直径使其足以紧密配合在收集管 134 的内径中，使由真空组件 60 施加并被传送到切割器腔 28 中的真空不会在收集管 134 中沿着向前的方向吸引推顶杆 144，而是将组织吸引到容纳窗孔 27 中。然而同时，配合必须足够松，以便在收集管 134 由用户行进来收集切割的组织时（将在下面进一步描述），当通过组织的接触及压力和/或进入收集管 134 的远端的流体促动时，允许推顶杆 144 在收集管 134 中向后滑动。收集管 134 的直径使得其足以紧密配合在切割器 33 的内径中，使由真空组件 60 施加并被传送到切割器腔 28 中的真空不会在收集管 134 中将收集管 134 与推顶杆 144 一起沿着向前的方向吸引，而是将组织吸引到容纳窗孔 27 中。同时，收集管 134 不需要如此紧密地配合在切割器中而防止在用户促动下它们之间的运动（将在下面描述）。

图 14-16 示出了处于预展开位置中的装置的示例性方案。在作用于弹簧挡圈 116 的击发弹簧 118 的促动下，切割器 33 处于其最前端位置中，从而通过切割器 33 将探头 24 的容纳窗孔 27 关闭。回缩构件 102 的箭尾凹口 112 不与击发销 114 接合，但与其邻近（见图 16）。在图 14 中可以看出，在活塞 66 的尖端 67 和注射器主体 64 的内侧远端界限之间存在足够的空隙，允许致动器 96 向前运动足以引起回缩构件 102 的箭尾凹口 112 与击发销 114 接合的距离。在图 14 中还可以看出，箭尾凹口 112 的柔性延伸部分 113 在接合空腔 170 中存在空隙，当沿着远侧方向促动回缩构件 102 时，在其中横向向外运动并允许箭尾凹口 112 与击发销 114 接合。当所述装置处于该位置时，探头 24 被向着靶标组织团块插入到组织中。

图 17-19 示出了回缩构件已经借助箭尾凹口 112 围绕击发销 114 的接合与切割器 33 接合后的装置的示例性方案。为了将装置的元件运动到该位置中，用户可相对于主体 21 沿着向前的方向推动或者影

响致动器 96 的运动。由于回缩构件 102 与致动器 96 形成一体，致动器 96 相对于主体 21 的向前运动使回缩构件 102 进行相应的向前运动，并且箭尾凹口 112 推靠击发销 114。在向前行进到接合空腔 170 中后，形成箭尾凹口 112 的柔性延伸部分 113 被允许在接合空腔 170 提供的空隙中向外横向挠曲，允许箭尾凹口 112 打开并扣合在击发销 114 上并围绕击发销 114，从而对其进行夹持。同时，致动器 96 相对于主体 21 向前运动使得活塞 66 相对于注射器主体 64 进行相应的向前运动，从而从注射器主体 64 中排出空气或者其它流体，如果需要，该注射器主体 64 可例如通过下面描述的机构或者通过任何其它合适的机构排气或者排液。这样，使该装置准备好进行抽吸并切割组织。回缩构件 102 的向前运动由限制销 108 与轨道 110 的相互作用限制为最前程度。作为在击发销 114 的接合之前将探头 24 插入到组织中的替代，在击发销 114 的所述接合之后将探头 24 插入到组织中并向着靶标组织团块。

图 20-22 分别示出了在用户已经使致动器 96 向后回缩后、组织已经被吸引到探头 24 的容纳窗孔 27 中之后以及刚好在切割器 33 的击发之前（将在下面描述）的装置的示例性方案。为了将装置运动到该位置，用户可相对于主体 21 沿着向后的方向拉动或者影响致动器 96 的运动。如上所述，回缩构件 102 和活塞 66 一体地固定到致动器 96，于是致动器 96 相对于主体 21 的向后运动使回缩构件 102 和活塞 66 相应地向后运动。回缩构件 102 的向后运动借助箭尾凹口 112 在击发销 114 上的接合和拉动使切割器 33 在探头 24 中向后运动。当击发销 114 沿着向后的方向被拉动时，与其成为一体的弹簧挡圈 116 也被沿着向后的方向拉动，从而沿着向后的方向拉动切割器 33，打开容纳窗孔 27 并压缩击发弹簧 118。活塞 66 的相应向后运动在注射器主体 64 中形成真空，该真空通过注射器喷嘴 76、经过真空管 70、进入与探头 24 的真空源端口 31、通过真空腔 29、通过真空端口 30 进入切割器腔 28，从而将组织吸引到容纳窗孔 27 中，如图 21 中所示。

图 23-25 示出了在释放击发销 114 并击发切割器 33 以切割组织并将其捕获在探头 24 中之后的装置的示例性方案。为了使击发销 114 释放以松开并击发切割器 33，用户还可拉动或者进一步影响致动器 96 相对于主体 21 的向后运动，使回缩构件 102 从图 22 所示的位置运动另外的距离，到达图 25 所示的位置。这使形成箭尾凹口 112 的柔性延伸部分 113 运动经过脱离空腔 171 的远侧边缘，从而允许柔性延伸部分 113 向外横向挠曲，在作用于弹簧挡圈 116 上的击发弹簧 118 的促动下打开箭尾凹口 112 并释放击发销 114。击发弹簧 118 的促动使切割器 33 及其切割尖 35 向前运动经过容纳窗孔 27，从而有效地切割被吸引在其中的组织，并将切断的组织捕获在切割器 33 的组织腔 34 中，如图 24 中所示。回缩构件 102 的向后运动（相应地，致动器 96 的向后运动）由限制销 108 与轨道 110 的相互作用限制为向后的最远程度。

通过比较图 17-19、20-22 以及 23-25，应当理解的是，所示装置的示例性方案提供了切割器 33 的向后运动到准备进行切割冲程的位置、探头 24 的容纳窗孔 27 的打开、形成真空将组织吸引到容纳窗孔 27 中和击发弹簧 118 的压缩的协调操作，这些都受到致动器 96 的向后运动的影响。致动器 96 的最后的向后增量运动在回缩构件 102 的箭尾凹口 112 运动到脱离空腔 171 中时使击发销 114 被松开，并且最终使切割器 33 在作用于弹簧挡圈 116 的击发弹簧 118 的促动下产生沿着向前方向的击发。同时，注射器 62 的活塞 66 被持续向后朝着其最后侧位置拉动，以便在切割冲程期间保持系统内的真空。因此，应当理解，在由于系统泄漏和/或体液被吸引到探头 24 中而导致装置中的真空完全消失以使组织在其可被切割之前退出探头之前的较短时间段内，用户施加的致动器 96 的单次、高效快速、连续地向后运动能够使容纳窗孔 27 的打开、通过真空将组织吸引到探头 24 中以及由切割器 33 切割被吸引在其中的组织的操作协调进行。

图 26-27 示出了当收集管 134 已经被向前行进以捕获并收集切断的组织样本时该装置的示例性方案。用户可使收集管旋钮 136 相对

于主体 21 向前行进，从而在切割器 33 中使收集管 134 向前行进，使其捕获在其中被切断的组织样本，如图 27 中进一步显示。当收集管 134 行进时，切断的组织样本进入其远端，并且切断的组织或者被捕获在切断的组织 and 推顶杆 144 之间的少量空气和/或流体将接触推顶杆 144 并相对于收集管 134 向后促动推顶杆 144，以便在收集管 134 中形成用于组织样本的空间。在组织样本被捕获在收集管 134 中之后，用户可释放收集管旋钮 136，并在复位弹簧 138 的促动下，收集管旋钮 136 以及保持被切割组织的相应收集管 134 将返回到预定位置，并且收集管 134 的远端靠近容纳窗孔 27。在这之后，通过使致动器 96 相对于主体 21 向前运动，用户可将装置重新设置到图 17-19 中显示的位置，通过重复上述步骤来准备吸引并切割另一组织样本。可选的是，用户可通过向后拉动旋钮 136 将收集管 134 从装置中完全退出，并通过在收集管 134 中向前行进推顶杆 144 排出包含在收集管 134 中的被切割组织样本，将样本推出收集管 134 的远端。应当理解的是，在切割一个或多个组织样本之后，但是在收集管 134 退出和样本排出之前，随着每个样本进入收集管 134 的远端，推顶杆 144 将相对于收集管 134 向后运动，推顶杆 144 和推顶杆旋钮 146 相对于收集管旋钮 136 的位置可由此作为被切割组织的量和/或容纳在收集管 134 中的组织样本数的指示。因此，推顶杆 144 可被标记有一个或多个可见的标识（未显示），以更有效地为用户提供这种信息。

在图 20 所示的装置的示例性方案中，由活塞 66 在注射器 62 中向后运动形成的装置中的真空可能引起空气或者其它流体由于系统泄漏或者由于除了组织之外被吸进容纳窗孔 27 中的体液被吸到装置中，所述流体可经过真空端口 30 和真空腔 29（见图 4）进入真空系统。在这种情况下，需要具有如下机构，该机构用于从系统中排除、排泄或者排出所述流体（但不进入患者）以便在装置保持在原位条件下准备获取后续组织样本。图 28 示意性地示出了具有这样功能的系统的一种方案。典型的流体处理系统 150 包括位于注射器 62 和

探头 24 的真空腔 29 之间的流体连通管线中的三通接头 152。三通接头 152 的一个支管可通过合适的管件或者其它导管机构向适当地构造为容纳从装置喷出、排泄或排出的流体的容器 158 排放，或者与之流体连通。如果需要闭合的系统，除其它目的之外，还出于避免在容器 158 中形成不期望或者起反作用的回压的目的，流体可经密封连接件排泄或者排出到可膨胀囊 160 中。第一单向止回阀 154 位于真空腔 29 和三通接头 152 之间的管线中，其允许流体离开而不向着真空腔 29 流动。第二单向止回阀 156 位于容器 158 和三通接头 152 之间的管线中，其允许流体离开而不向着三通接头 152 流动。通过图 28 可以理解，这种设置将允许流体从探头 24 的真空腔 29 向着注射器 62 流动，且能够进入注射器 62，但反过来则不行，这种设置将允许流体从注射器 62 向着容器 158 流动并能进入容器 158，但反过来则不行。因此，当注射器 62 形成真空时，其可从探头 24 吸引流体，但不能从容器 158 吸引流体，因为这种流动被第二单向止回阀 156 所阻止。如果在装置的组织切割冲程之后系统中存在不需要的流体，它可以部分或者全部通过活塞 66 在注射器 62 中的向前运动被排出，这种运动将迫使流体向着容器 158 流动，但不向着真空腔 29 流动，因为这种流动被第一单向止回阀 154 所阻止。单向阀 154、156 和三通接头 152 可使用合适的流体导管或通道结构设置或定位在所述装置之中、之上或者周围，从而在例如由活塞 66 在注射器 62 中的远侧运动排出之后使最少量的不需要流体保留在系统中。

应当理解的是，流体处理系统 150 的所示方案仅仅作为例子公开而不是作为限制。流体处理系统 150 的其它方案例如可包括与接头 152 的一个支管连接用于排出流体的出口管，其可以但不是必须排泄或排出到容器中。容器 158 例如可包括任何种类的器皿或容器，或者可膨胀囊（诸如当流体被驱动到其中时简单膨胀的气囊）。可膨胀囊 160 例如可以是任何合适的袋、气囊、小袋或者柔性容器。

参见所示示例性方案中的真空组件 60，可以理解的是，形成真空的任何合适机构（诸如注射器 62、其它抽吸装置或者外置真空源）

可用于提供真空将组织吸引到根据在本文中描述的方案的探头 24 中。可以理解的是，真空组件 60 的各种构造、定向和位置可根据在本文中描述的方案来设置。可以理解的是，在容纳窗孔 27 打开期间或者之后以及切割冲程之前或期间，提供由抽吸装置的致动元件（诸如活塞 66）在所示的示例性方案中将组织吸引到容纳窗孔 27 中的运动施加的真空。可以理解的是，在容纳窗孔被打开的同时所述真空可有效地被提供，并在切割冲程中切割刃运动穿过所述容纳窗孔的至少一部分时间之前和期间，所述真空可有效地被提供，以便提供将组织吸进并存在于探头中，使其在切割冲程中被切断。但是，应当理解，出于驱动机构或者其它结构构造的目的，在一些情况下可能需要切割器和活塞在切割冲程之前同时运动，但这对于在探头中形成真空的正确定时而言不是必须的。因此，活塞或者其它抽吸装置致动构件和切割器各自的运动可分开并通过各自的机构进行，以提供相对于切割冲程合适定时的真空的形成，从而确保组织被吸引到探头中并安放在其可有效地被相关装置切割并移除的位置中。

本文中所描述和示出的示例性方案涉及用于交替限制然后释放构件（弹簧将力施加到所述元件上）的启动机构（回缩构件 102 上的箭尾凹口 112 与回缩轨道 103 中的脱离空腔 171 相互结合），以驱动诸如切割器 33 的元件。应当理解，如果弹簧或者其中具有储存的势能的其它装置用于提供原动力，除在本文中描述并示出的例子之外，交替限制然后释放所述装置的合适启动结构可采取各种合适形式。

参见所述示例性切割器驱动器机构 100，应当理解，根据本文中所描述的方案，可使用任何合适的切割器驱动器机构，诸如旋转或者非旋转驱动机构。在本文中所描述的示例性元件和方案中，使切割器 33 向前运动的驱动力由压缩弹簧、击发弹簧 118 提供。但是，应当理解的是，所述驱动力可由任何其它合适的驱动机构施加，例如但不限于其它类型的压缩、张紧、挠曲或者扭转弹簧，所述驱动力还可由其它纵向运动装置来施加，例如操作上构造为存储并释放

势能以提供纵向原动力的气体或流体缸或者杆和/或齿轮驱动装置，或者可选的是，通过转换和/或传递经过其它机构产生或供应的力提供纵向原动力。例如，合适的纵向力可由手动操作或者马达驱动的杆和/或齿轮机构与一个或多个弹簧装置结合使用或者不与其结合使用来提供。诸如致动器 96 的元件或者传递力和运动以控制切割器驱动机构的其它元件可由用户手动致动，或者例如可由自动和/或部分自动系统致动。

参见收集组件 130，应当理解，根据本文的各种方案，可使用任何合适的组织收集机构，其中例如组织样本可立即被除去，或者保持在所携带的与收集管不同的容器中。

已经显示并描述了本发明的各种方案和思想。本文中所描述的方法和系统的进一步改编可由本领域技术人员在不背离本发明的范围的情况下适当修改来完成。多种所述可能的替代、修改和变化已经提及，根据前述教导，其它对本领域技术人员来说是可想到的。因此，本发明包括所有这些替代、修改和变化，它们落入所附的权利要求书的精神和范围内，并被理解成不被限制为说明书和附图中显示和描述的结构和操作的细节。

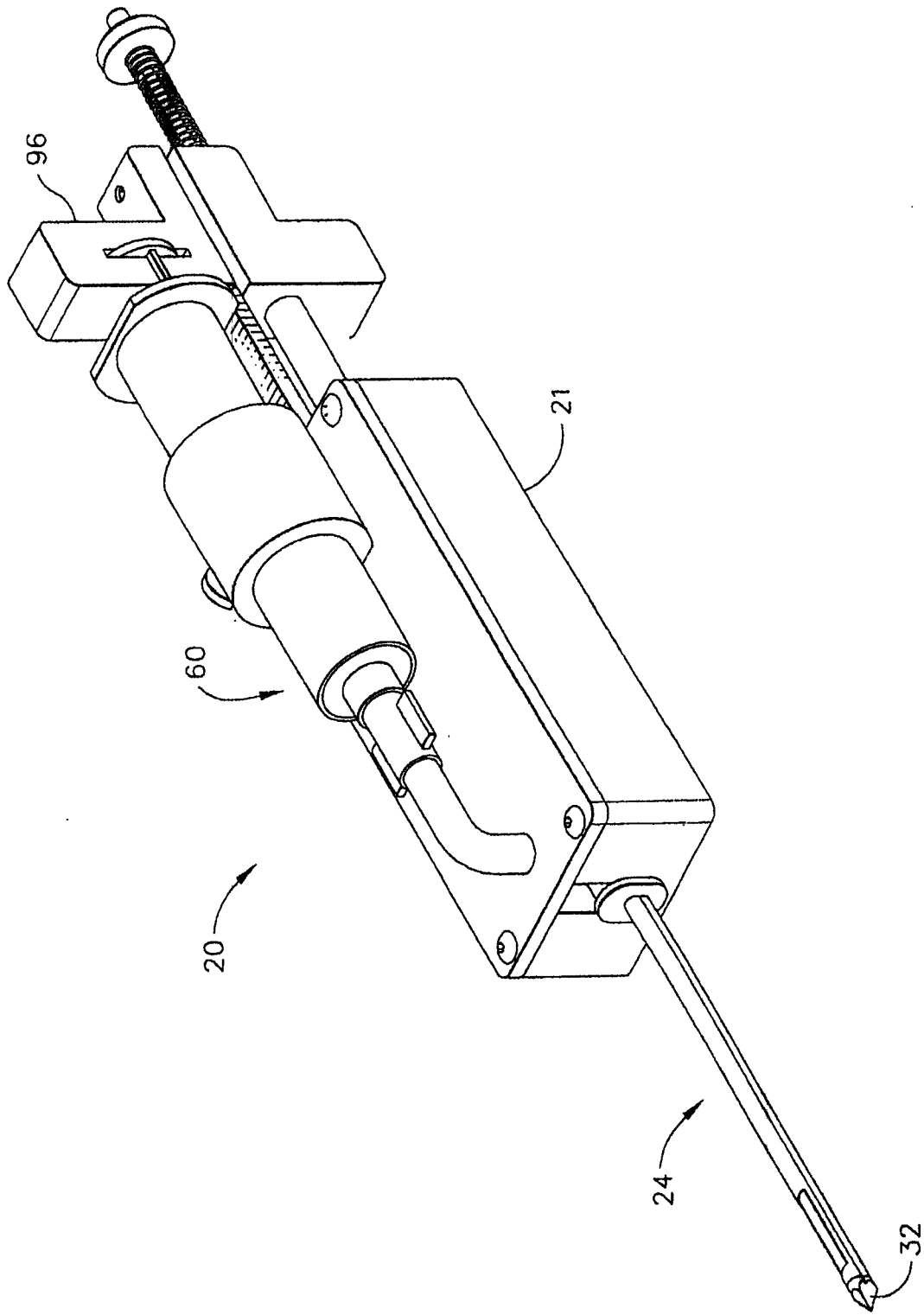


图1

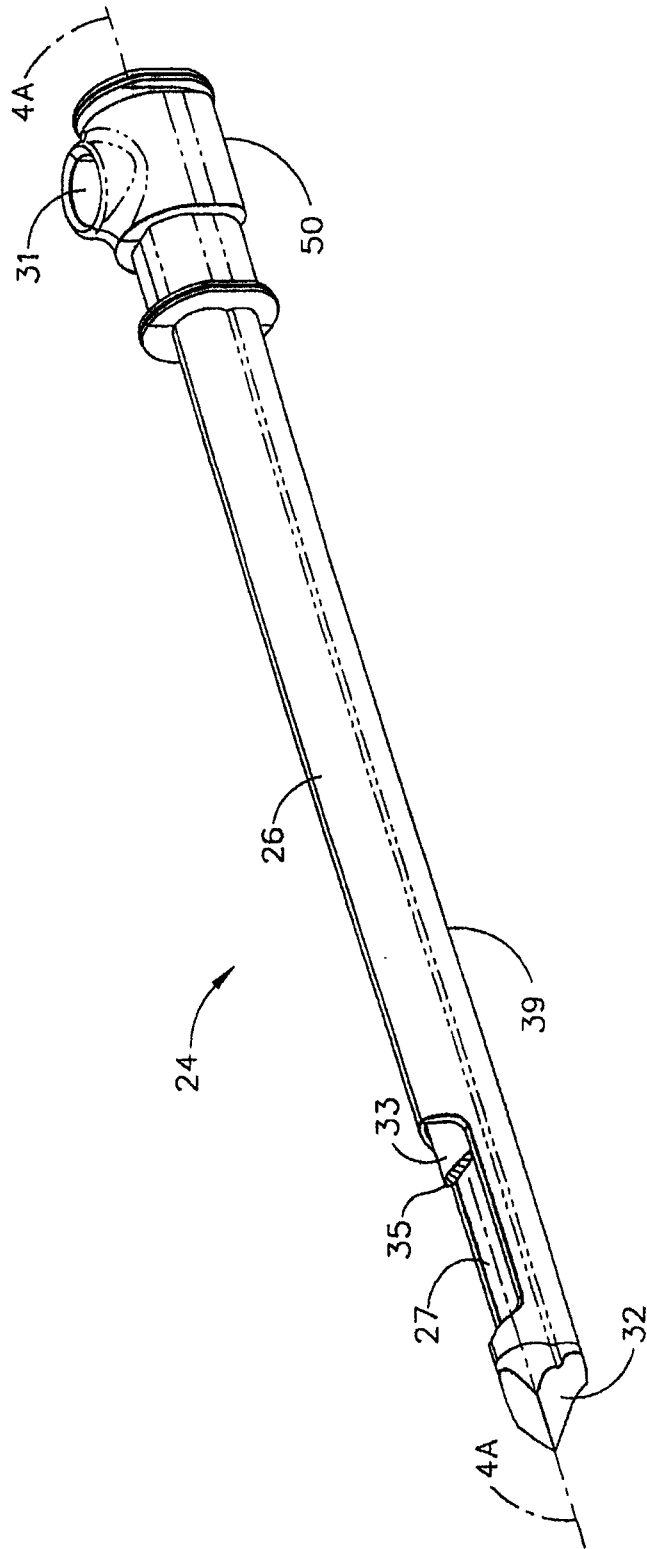


图 2

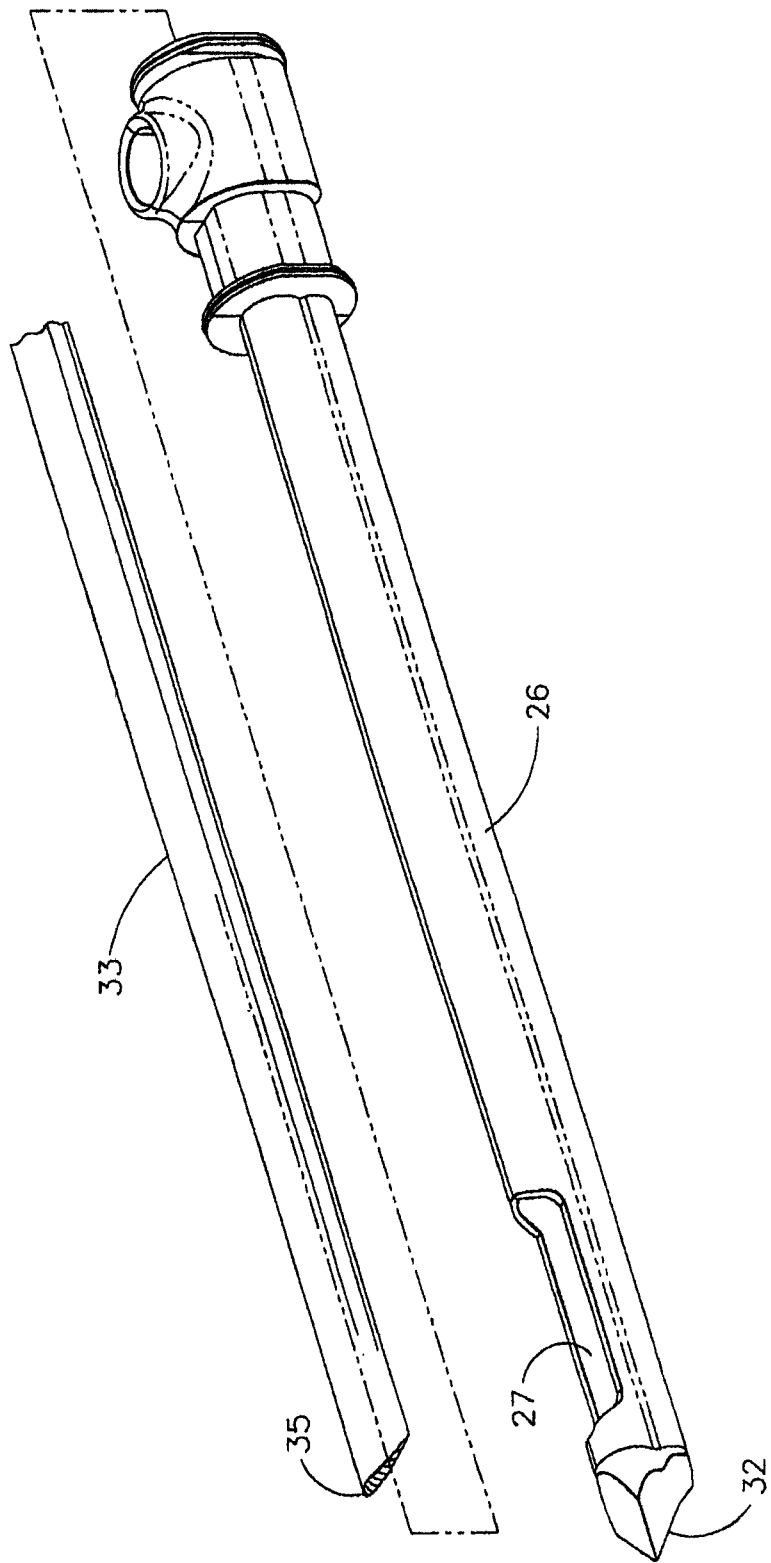


图 3

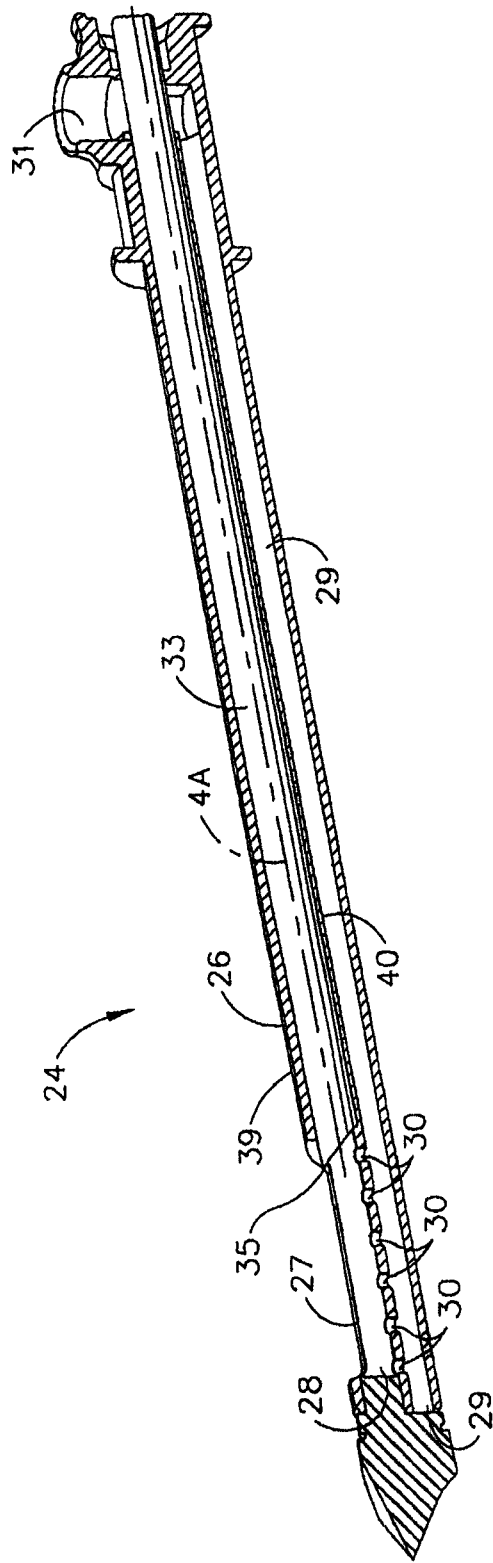


图 4

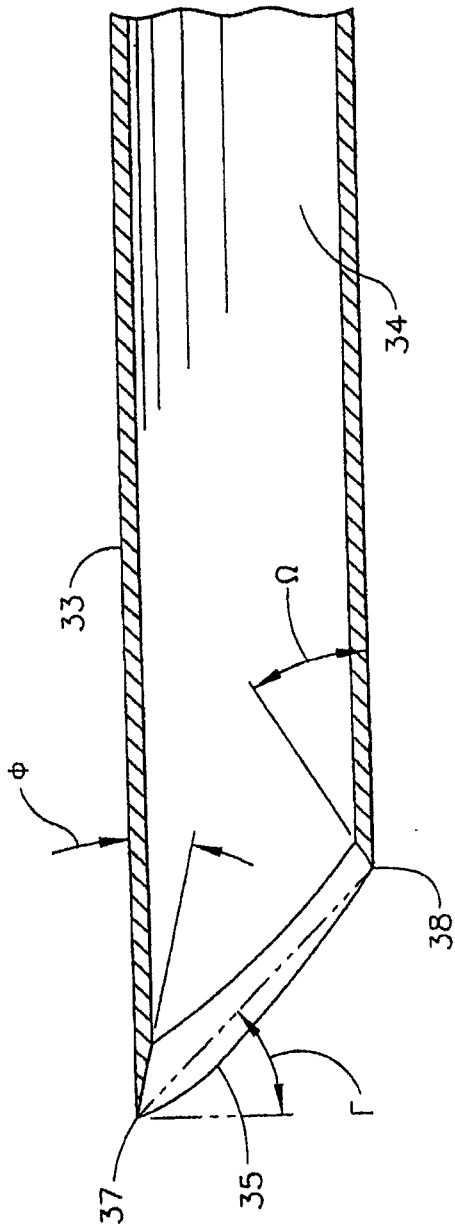


图 5

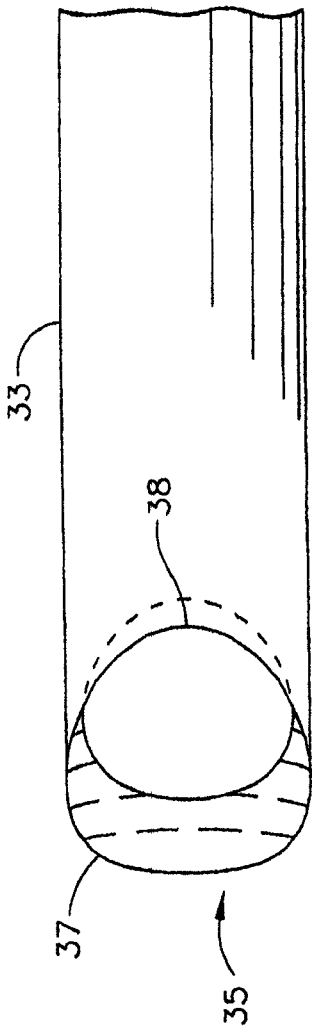


图 6

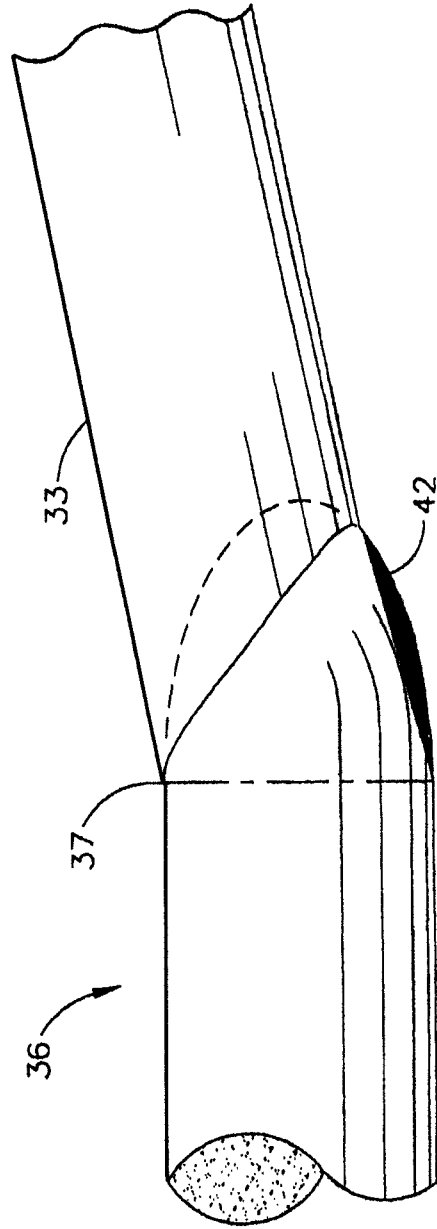


图 7

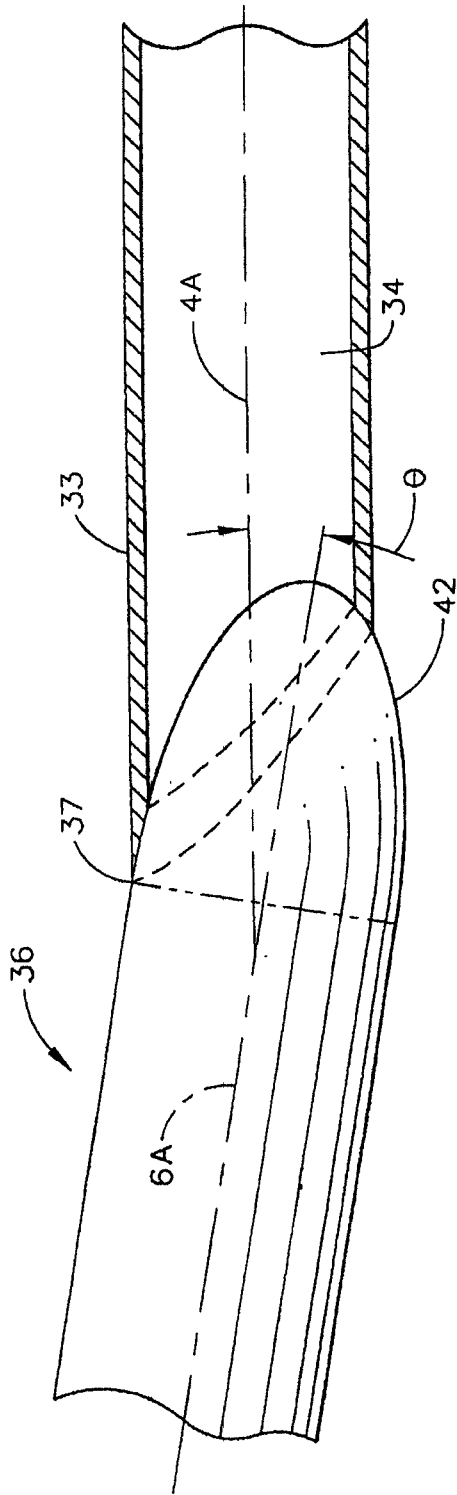


图 8

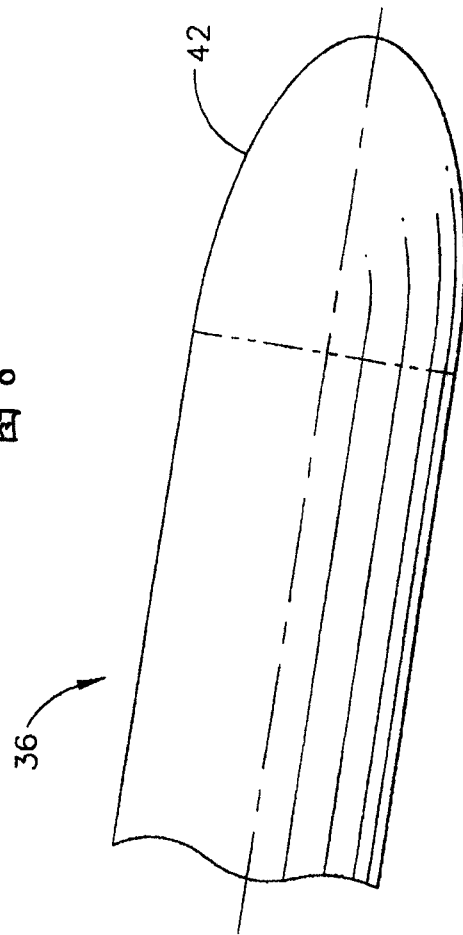


图 9

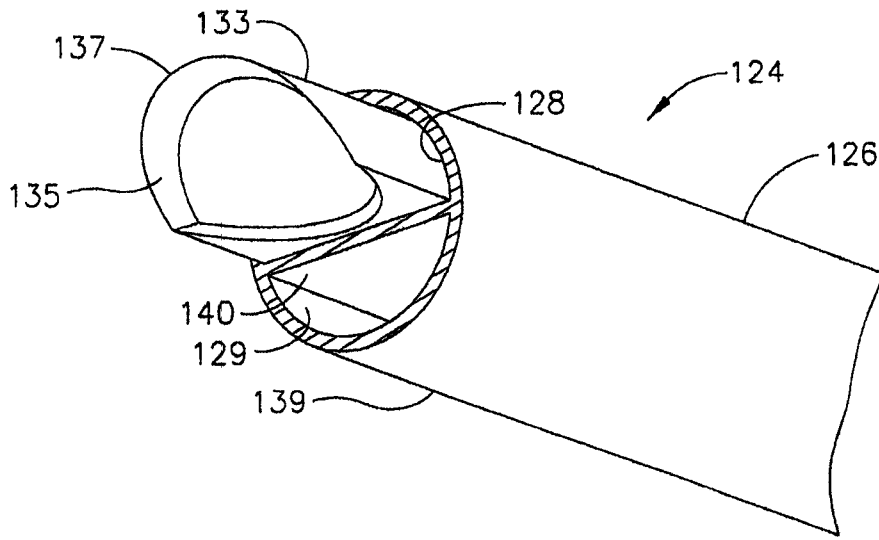


图 10

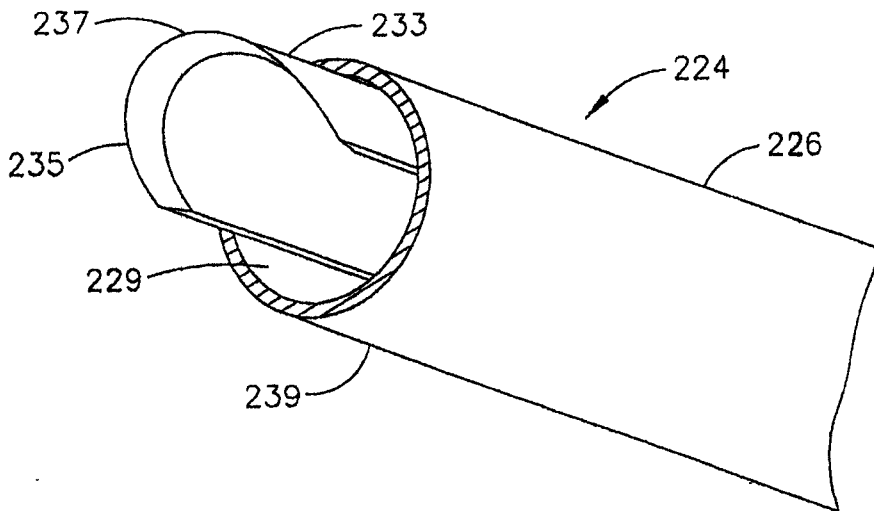


图 11

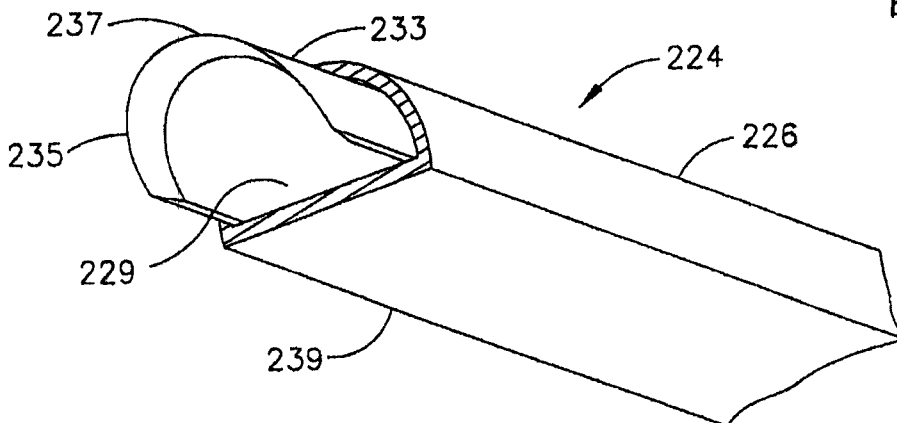


图 12

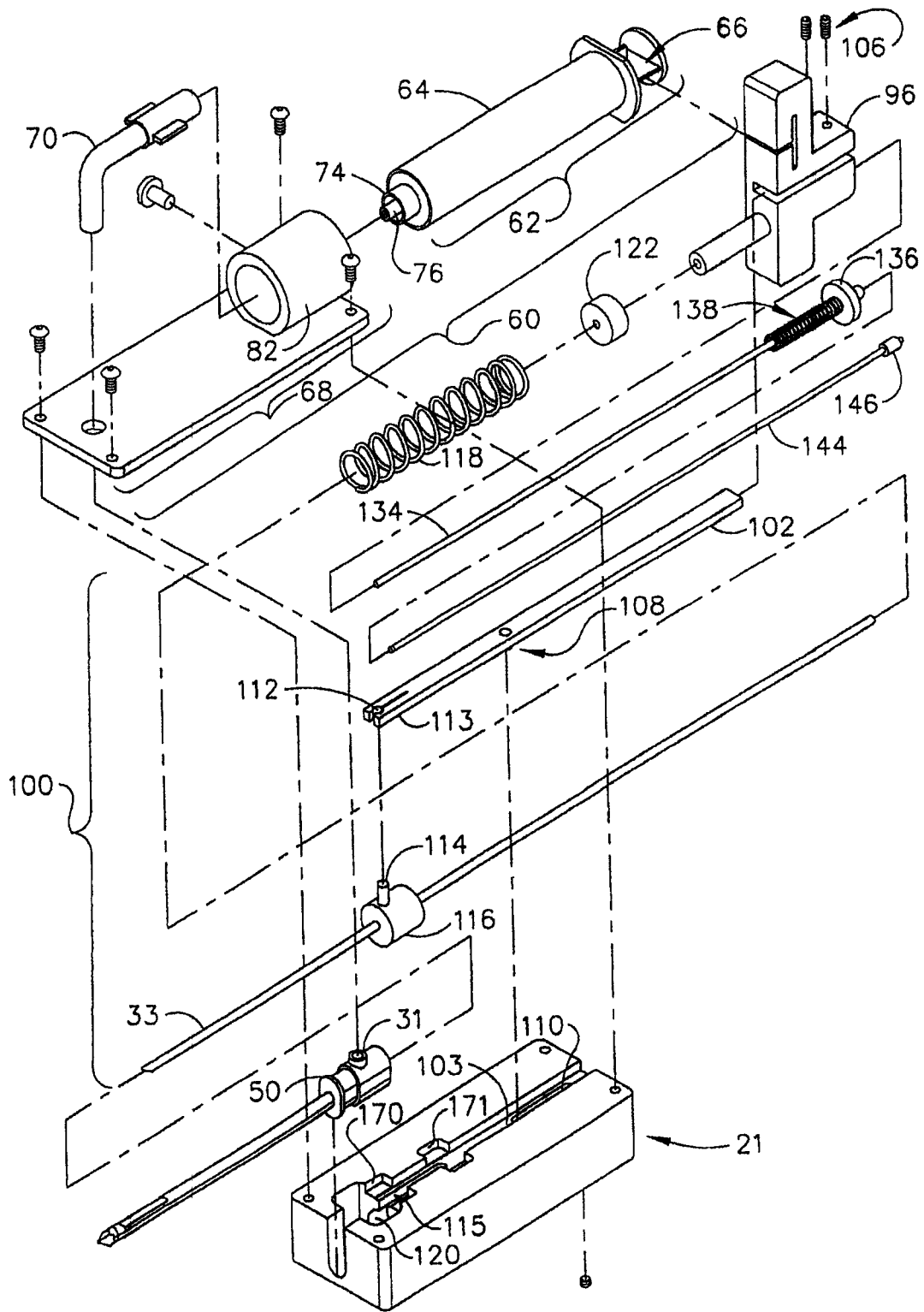


图 13

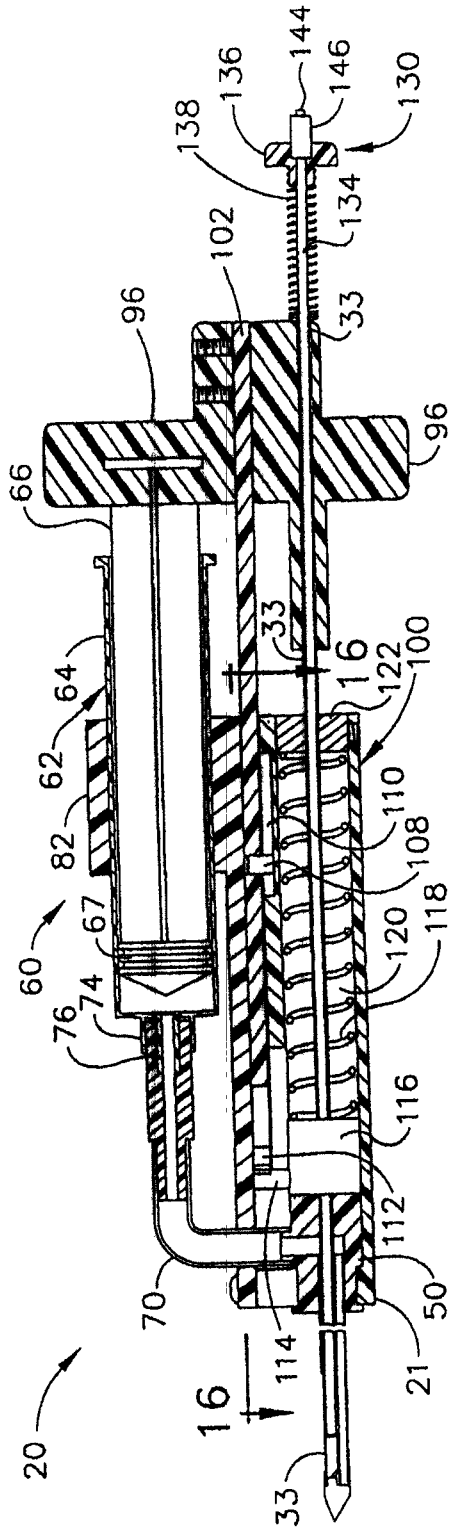


图 14

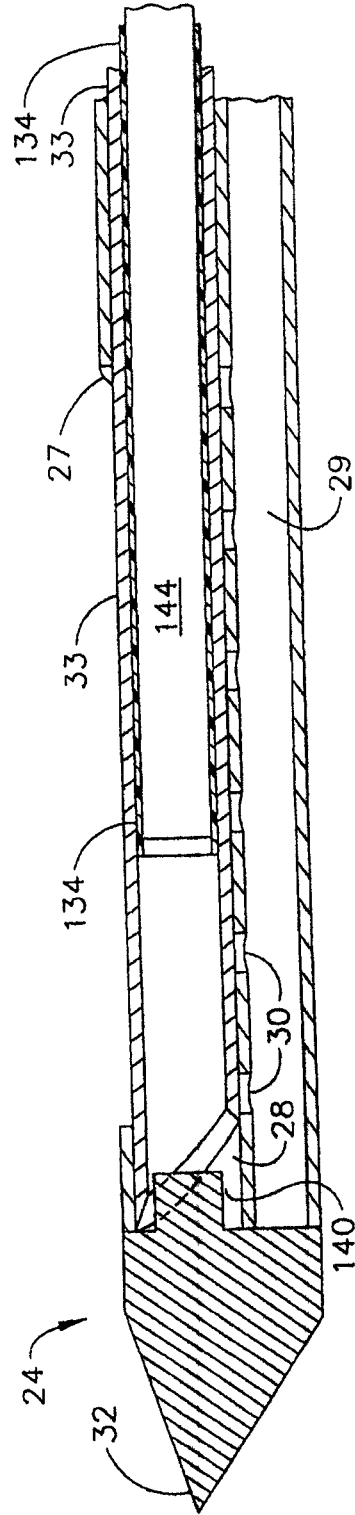


图 15

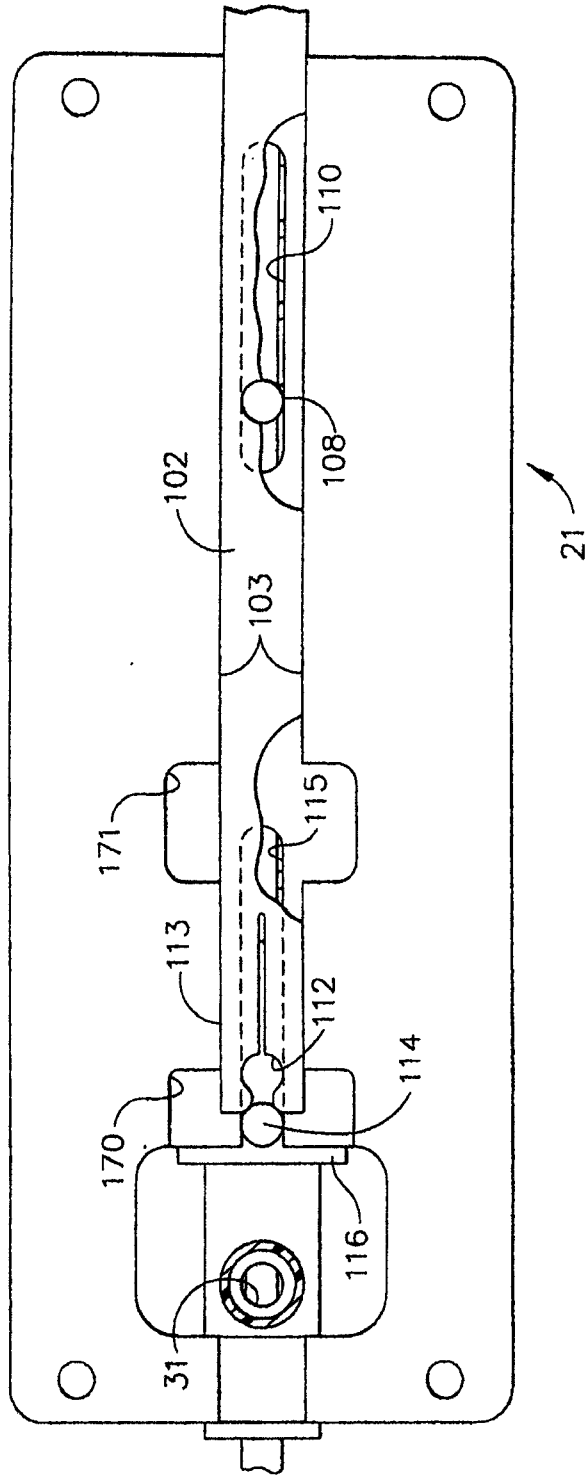


图 16

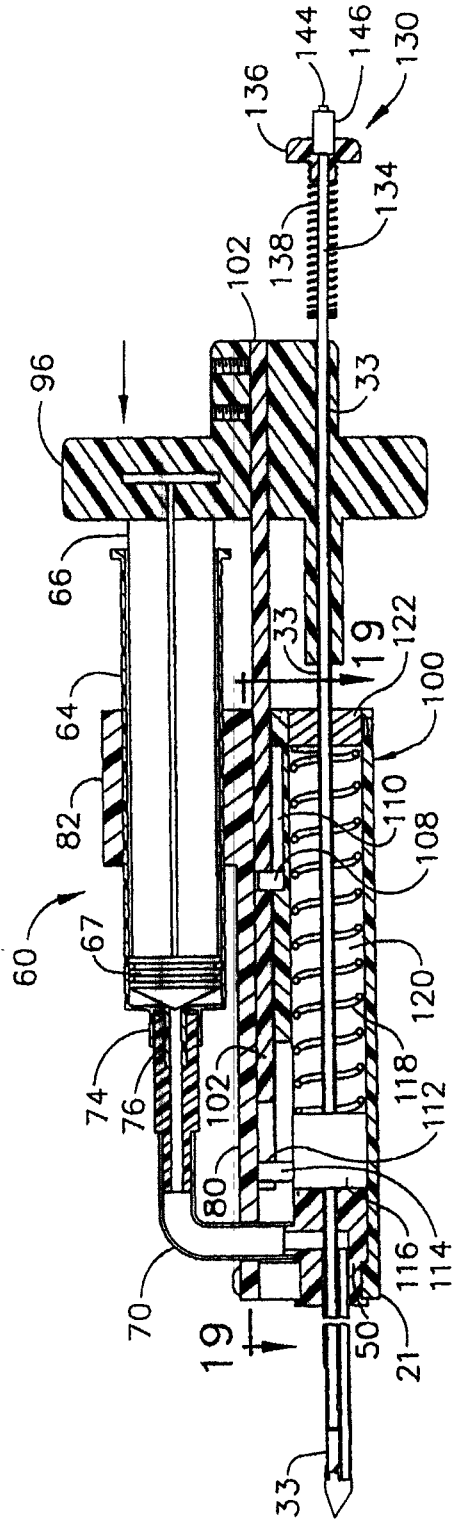


图 17

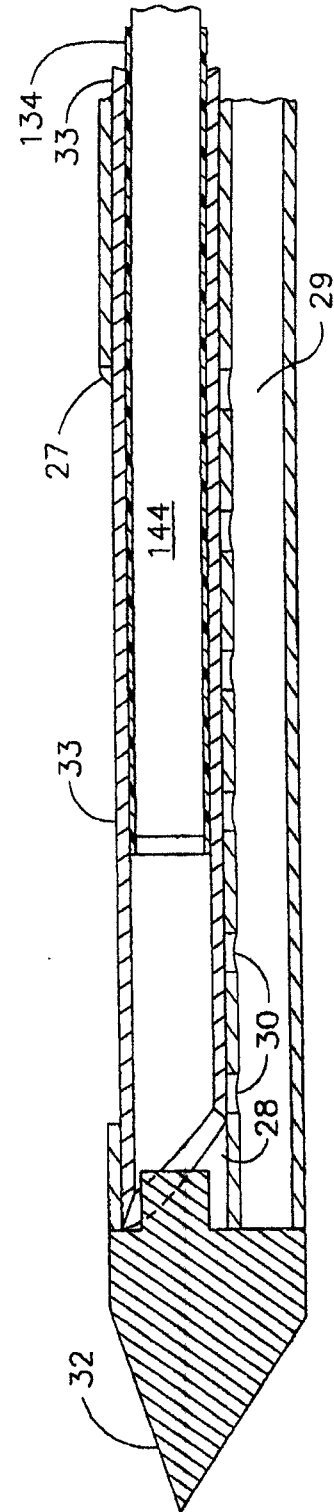


图 18

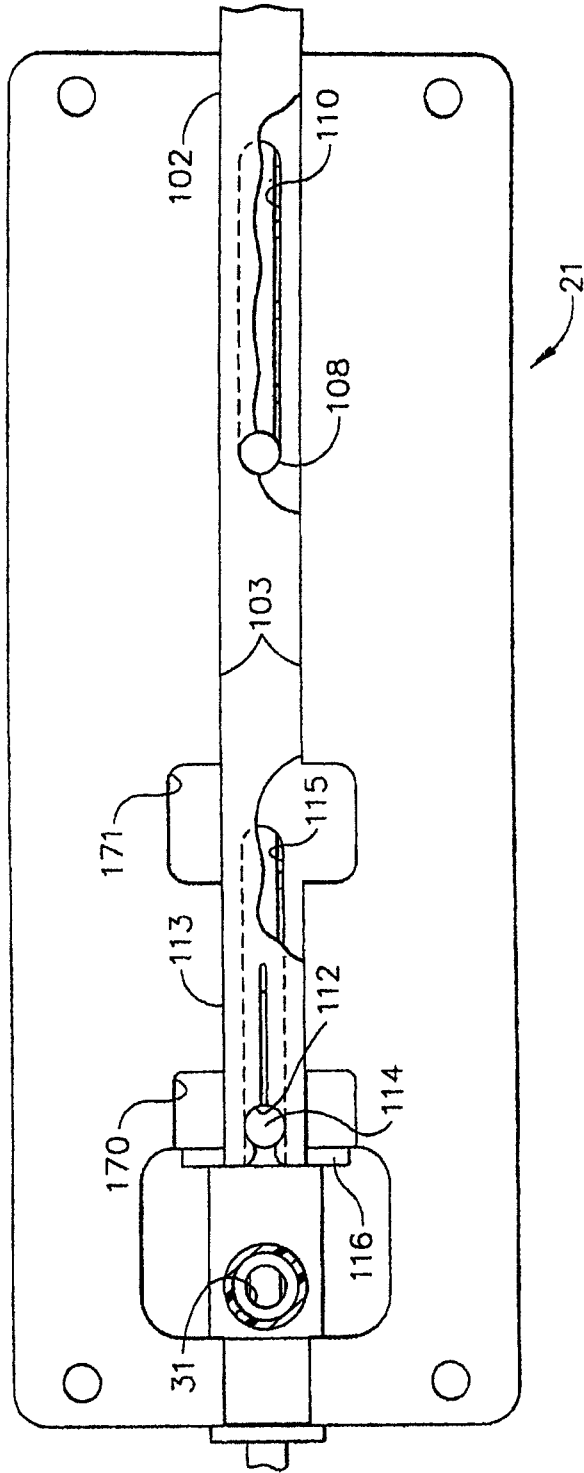


图 19

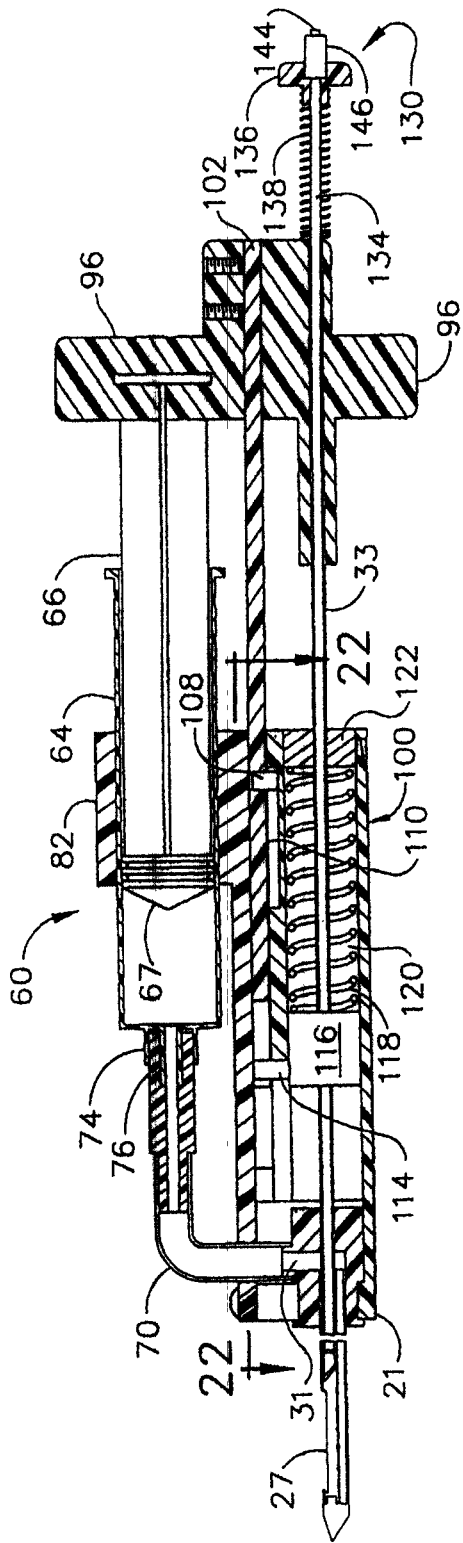


图 20

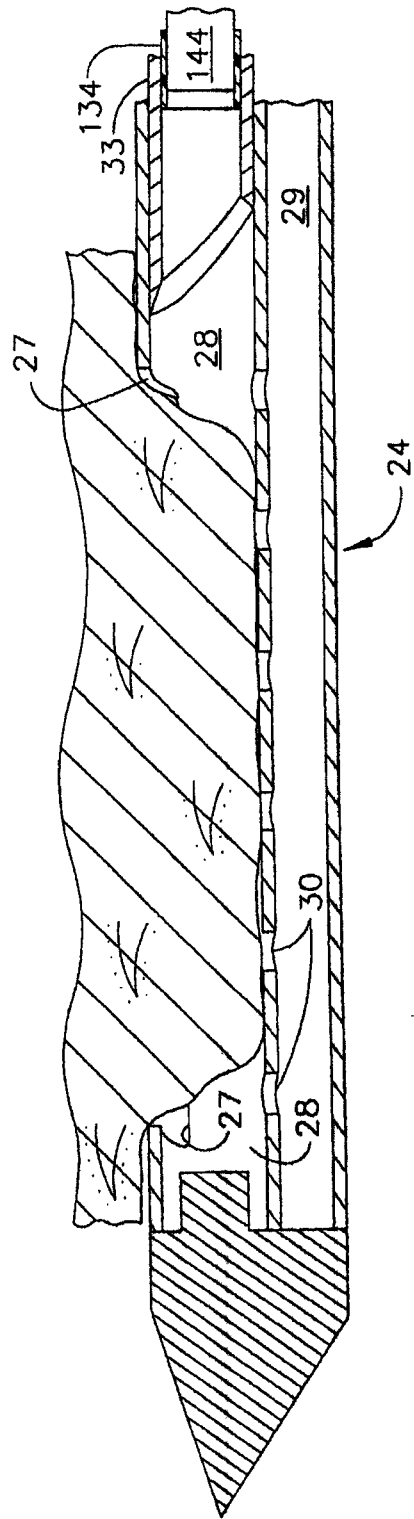


图 21

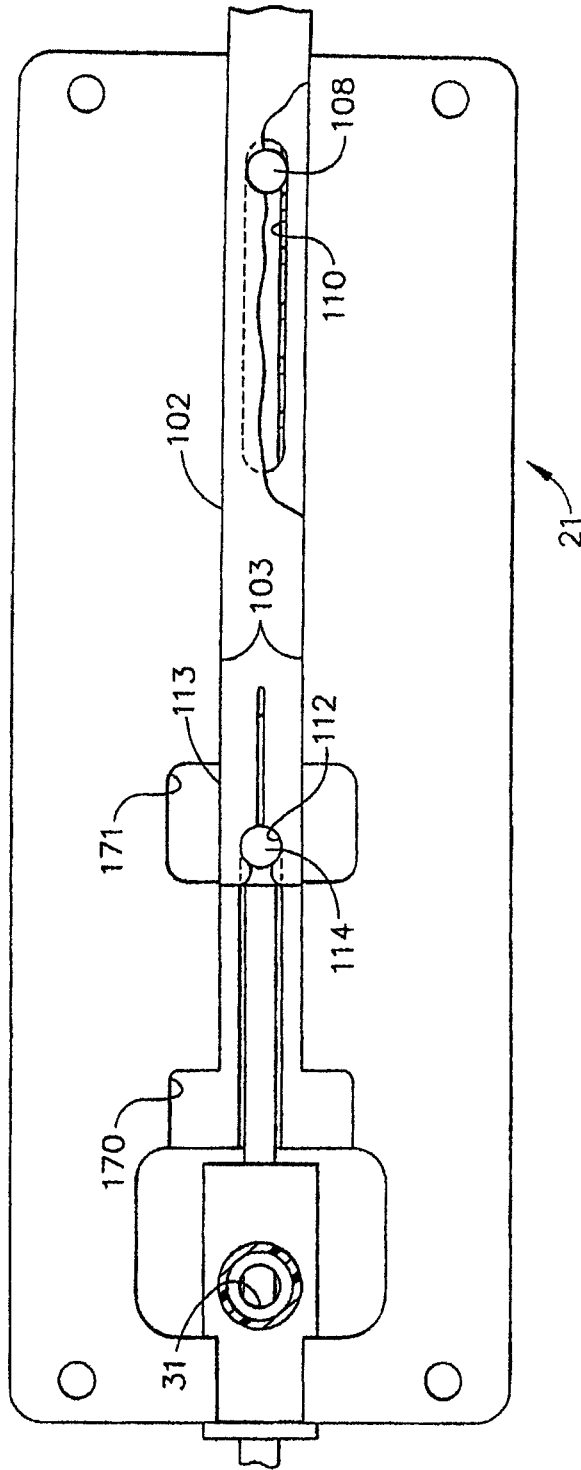


图 22

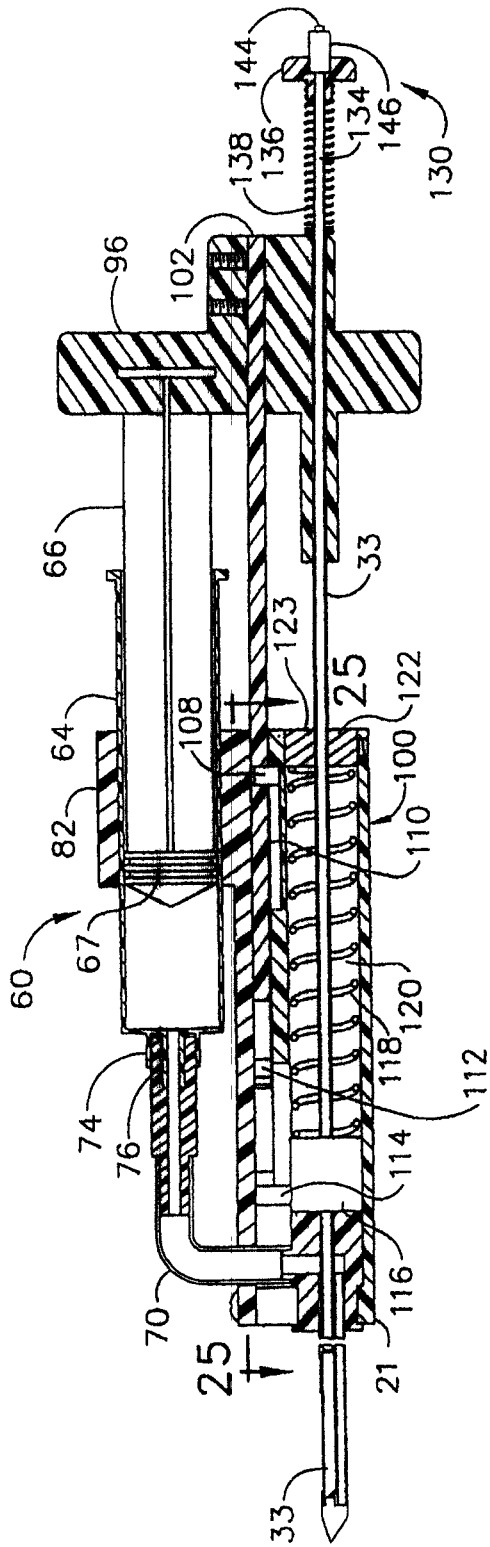


图 23

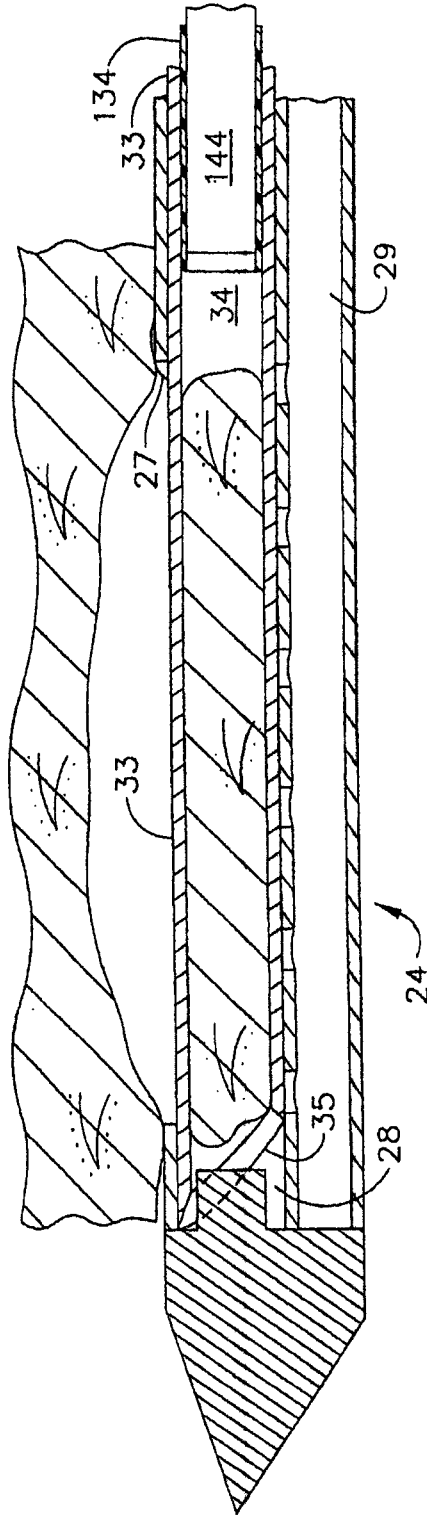


图 24

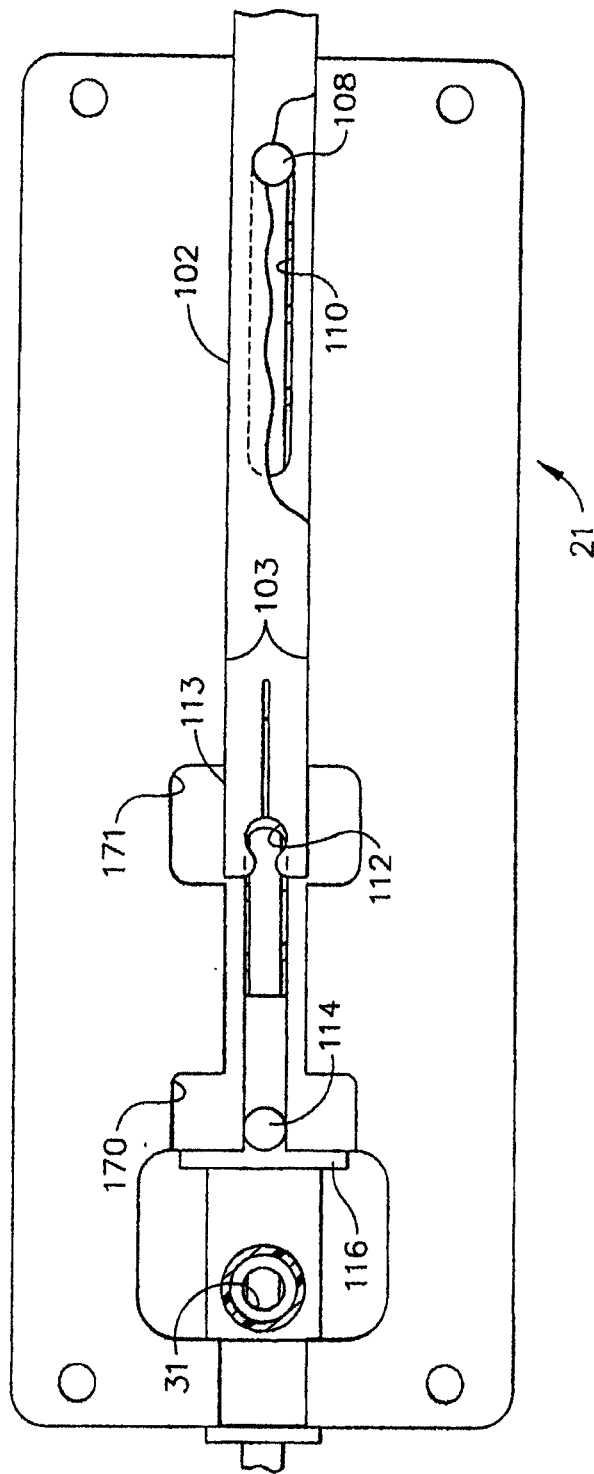


图 25

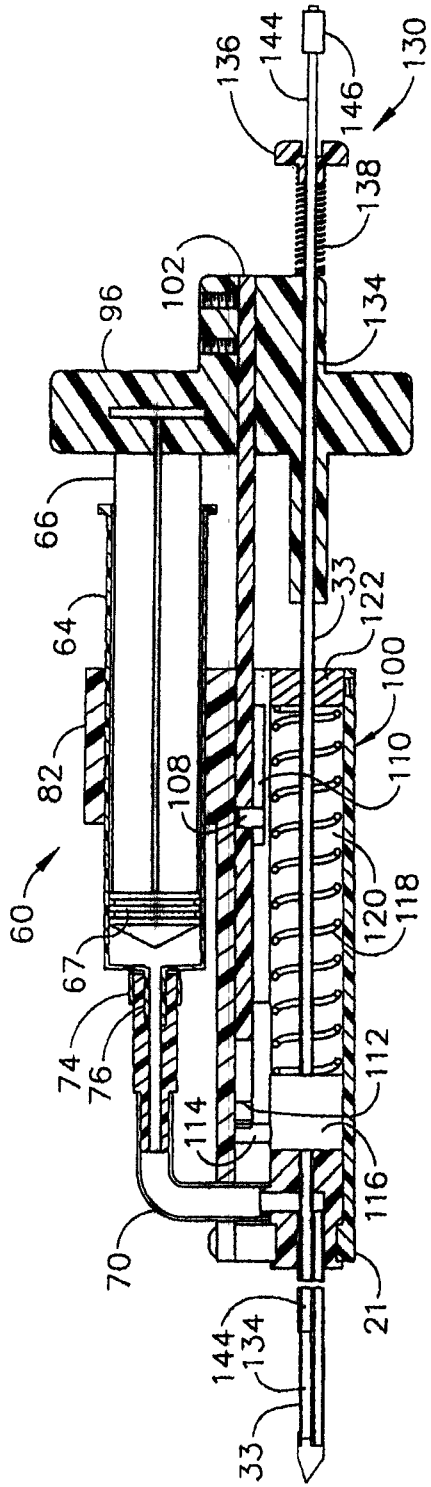


图 26

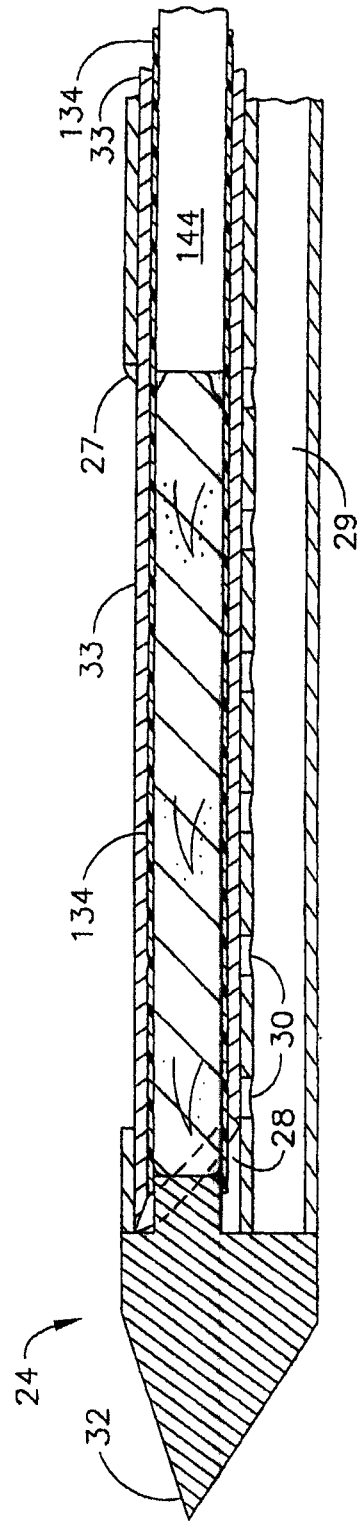


图 27

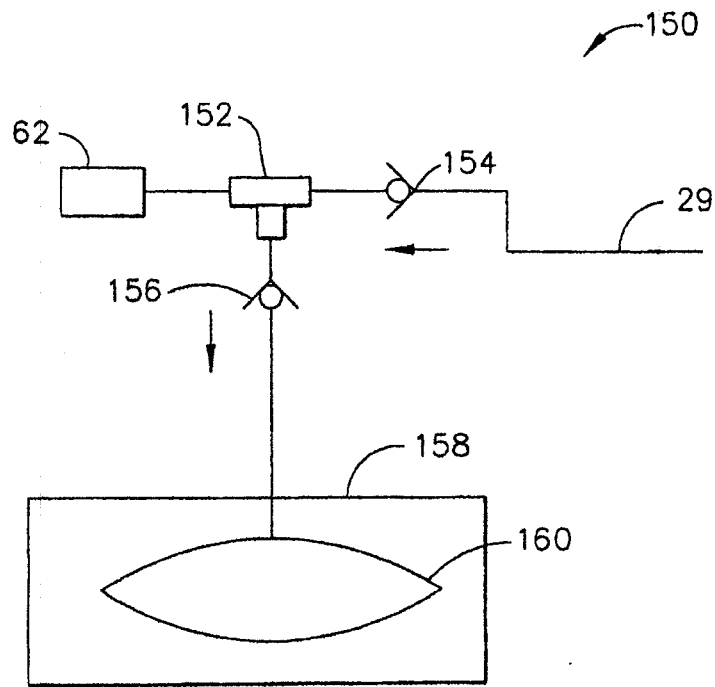


图 28