



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108852424 A

(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201810579054.6

(22)申请日 2018.06.07

(71)申请人 德迈特医学技术(北京)有限公司

地址 101102 北京市通州区中关村科技园  
区通州园金桥科技产业基地环科中路  
16号68号楼一层、二层A

(72)发明人 徐旭 周虎 申平 白迎晓

(74)专利代理机构 北京华旭智信知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11583

代理人 李丽

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

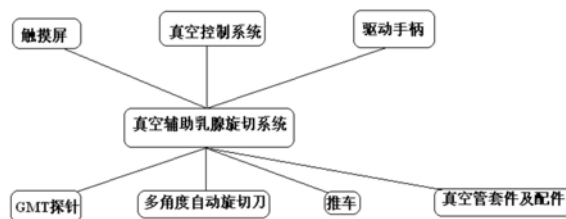
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

### (54)发明名称

一种真空辅助乳腺旋切系统及其使用方法

### (57)摘要

本发明提供了一种真空辅助乳腺旋切系统,包括:触摸屏(1),采具有触控屏数据传输端口(1-1);真空控制系统(2),提供整个系统所需的真空压力,驱动手柄接口,控制旋切速率以及识别探针,通过向下的真空将组织吸入刀槽,向后的真空吸引运送组织;驱动手柄(3),包括手柄驱动连接线(3-1),配置X线引导下活检支架;GMT探针(4),包括7G穿刺旋切针、10G穿刺旋切针和12G穿刺旋切针,均包括探针总成(4-1)、旋切穿刺针外壳(4-2)、样品收集盒总成(4-3)以及探针保护套(4-4),GMT探针与多种成像兼容;多角度自动旋切刀(5),具有程序预设的60°、180°、240°和360°自动旋切模式;推车;真空管套件及配件。还提供了相应的使用方法。



1. 一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于包括:

触摸屏(1),采用DC12V供电,具有触控屏数据传输端口(1-1),按下电源开关,点亮机箱上带灯按钮,按下按钮,设备进入准备状态,随后进入自检流程,所述触摸屏(1)尺寸为300mm(宽)X230mm(高),重量为2kg;

真空控制系统(2),用于提供整个系统所需的真空压力,提供驱动手柄接口,控制旋切速率以及识别探针,所述真空控制系统通过向下的真空将组织吸入刀槽,向后的真空吸引运送组织,达到完整采集样本的目的,保证了样本规则无碎片,所述真空控制系统(2)尺寸为321mm(宽)X 435mm(深)X 496mm(高),重量为66kg;

驱动手柄(3),包括手柄驱动连接线(3-1),将驱动手柄(3)与真空辅助乳腺旋切系统连接,所述驱动手柄(3)配置X线引导下活检支架,从而在超声与X线下均可用于驱动真空辅助乳腺旋切系统,所述驱动手柄模式下驱动真空辅助乳腺旋切系统的采样流程包括:

(1) 设置采样参数;

(2) 按下驱动手柄上“SAMPLE”取样键,真空系统开启,打开刀槽;

(3) 再次按下“SAMPLE”,采集样本组织,检查取样探针尖端有往复的回转切割运动产生,并将样本抽吸进样本槽,在触控屏上可选择“全样”、“半样”按钮设置取样大小;

(4) 为将组织完全抽吸进样本槽,长按“VAC”4-5S,用于冲洗组织样本或抽吸活检空腔出血,长按VAC,出现“保持”、“旋转”或“冲洗”按键,

选中“保持”,自动冲洗样本槽样本,按下“VAC”恢复正常真空;

选中“旋转”,抽吸活检空腔出血,按下“VAC”恢复正常真空;

选中“冲洗”,组织样本进行单次冲洗,按下“VAC”恢复正常真空;

GMT探针(4),包括三种规格,7G穿刺旋切针、10G穿刺旋切针和12G穿刺旋切针,通过精确的电机控制,使所述GMT探针以180°旋切,10mm/s的适中速度前进,完成全自动连续切割确保了获取样品的完整性,每种GMT探针均包括探针总成(4-1)、旋切穿刺针外壳(4-2)、样品收集盒总成(4-3)以及探针保护套(4-4),所述GMT探针(4)单次取样量不小于20mg,所述GMT探针超声可探测性,针头在B超下可探测,所述GMT探针摆动速率不低于每分钟300次,所述GMT探针与多种成像兼容,包括在超声下应用,X射线立体定位,以及与核磁共振MRI以及Lorad钼靶定位系统,结合切除手术进行定位,在多种成像模式引导下,使用局部麻醉,将所述GMT探针穿刺到指定肿块下方,利用负压和多角度自动旋切刀分次分层将肿块完整切除并吸出体外;

多角度自动旋切刀(5),具有四个自动旋切模式,即程序预设的60°自动旋切模式、180°自动旋切模式、240°自动旋切模式、360°自动旋切模式;

推车,尺寸为495mm(宽)X 495mm(深)X 1295mm(高),重量为38kg;

真空管套件及配件,包括真空管总成(7-1)、清洗夹管阀(7-2)、真空管夹管阀(7-3)、真空管套件(7-4)以及真空罐(7-5)、真空管与真空罐接口(7-6),所述真空管总成(7-1)在承受制造商标明的最大负压值的作用时在整个长度上的吸扁程度应小于0.5,如未注明最大负压值,所述最大负压值指60kPa。

2. 根据权利要求1所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述真空辅助乳腺旋切系统还包括除臭滤器(8)以及空气过滤器(9)。

3. 根据权利要求1所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述真空辅助乳腺

旋切系统还包括标记夹,用于术中放置标记物,通过旋切通道的后端,直接将标记物放入术腔。

4. 根据权利要求1所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述真空辅助乳腺旋切系统还包括脚踏开关(11),用于脚踏驱动真空辅助乳腺旋切系统,所述脚踏开关(11)具有良好的防淋、防溅、不透水性能,对进液的防护程度为IPX8,脚踏开关的启动力不小于10N,即1.02kgf,且不大于50N,即5.1kgf;所述脚踏开关的动作灵活,无卡住、阻塞现象,触点良好闭合与断开,脚踏开关的机械构成部分承受1350N,即138kgf的力,脚踏开关的寿命不小于25000次,在脚踏开关导线的引出处,设置防止导线在接线处被拉脱的夹紧装置和防止导线被擦伤的保护套,当用夹紧装置把导线夹紧后,导线承受59N,即6kgf的拉力,且所述脚踏开关放置在平坦地面上是平稳的。

5. 根据权利要求1-4所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述真空辅助乳腺旋切系统包括四种工作模式,分别为:

采样模式:在操作界面上可进行采样参数设置,然后通过驱动手柄或脚踏开关上的“SAMPLE”和“VAC”按键进行采集样本;

冲洗模式:操作者可使用生理盐水冲洗样本槽内采集的样本,以及抽吸活检空腔出血;

麻醉模式:操作者可在术中进行补充麻醉,360°略扫样本切口施予麻醉;

标记模式:如有需要可在术后置放标记物;

其中所述麻醉模式和所述标记模式为可选工作模式。

6. 根据权利要求1所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述多角度自动旋切刀(5)的刀槽开口大小的调节:对于<1cm的病灶,刀槽可以打开一半,以减少组织创伤。

7. 根据权利要求6所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述多角度自动旋切刀(5)可以全自动旋转刀槽方向,即采用全自动旋转刀口方向、全自动连续切割的方式进行活检取样和微创手术,避免了手动旋转刀口方向,而造成的转多了的漏切、转少了误切正常组织及残留的问题。

8. 根据权利要求7所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述多角度自动旋切刀(5)选择切割模式,包括:

(1) 致密组织模式:自动加大负压抽吸力度,确保致密型组织吸入刀槽顺畅切割;和

(2) 正常组织模式:降低真空抽吸的力度和时间,增加切割速度。

9. 根据权利要求1-8所述的一种真空辅助乳腺旋切系统,其特征在于:所述真空辅助乳腺旋切系统在手术中360度补充麻醉,并且在手术中360度补充止血药。

10. 一种使用权利要求1-9任一所述真空辅助乳腺旋切系统的真空辅助旋切方法,包括:

(1) 用三位立体乳腺X光影像机或在超声引导下,确定探针的位置;

(2) 插入探针后,用真空吸引将组织吸入针槽内;

(3) 旋转切割刀以获取标本;

(4) 切割到在完成凹槽内的组织切割后,自动停止运动;

(5) 取出标本后,悬切刀重复采样步骤;

(6) 真空吸引将周围组织吸入针槽内,以备下一次取样。

## 一种真空辅助乳腺旋切系统及其使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种微创旋切术技术领域,尤其涉及真空辅助乳腺旋切系统及其使用方法。

### 背景技术

[0002] 外科手术的迅疾发展,以精准切除以获取最大健康保障的观念日渐成为外科发展方向,对美观的追求,使微创外科在保证安全可靠的前提下更易于为人们接受和认可。微创旋切系统应运而生,它由活检诊断发展而来,检诊断在早期多用于传染性疾病的确诊,1971年以FNA(fine needle aspiration cytology-细针吸取细胞学)用于可触及的乳腺肿物的活检诊断,之后用于在X线的引导下以穿刺诊断不可触及乳腺病变。FNA因取材量少、或需重复穿刺等缺点而不能满足活检需求。1990年,Parker等首次描述CNB(core needle biopsy-空芯针活检),因设备简单、操作方便、对乳腺明显包块取材准确且组织充足,以较高的敏感度、特异度和准确性,而被作为诊断乳腺癌的主要方法之一,广泛应用于临床。综上,细针抽吸活检的标本量少,诊断可靠性差,而粗针穿刺活检标本量较大,病理诊断准确率高,但是冰冻病理检查可靠性差。VAB(vacuum-assisted biopsy-真空辅助活检)是CNB的粗针变异体。Burbank在空芯针穿刺活检技术基础上于1994年成功研制出微创旋切活检系统麦默通。2004年美国FDA正式批准其用于乳腺病灶的活检诊断,后逐渐应用于乳腺肿物的治疗。该设备对乳腺可疑病灶可进行重复切割,以获取乳腺的组织学标本,为乳腺癌发现和诊断提供更好的方法,同时为良性肿瘤的微创切除提供技术基础。然而,在实施切除的时候,该设备仅可以超声引导,无法与多种成像模式兼容,从而无法精准定位切除位置,手术精度不高。

### 发明内容

[0003] 为了克服现有技术检测方法中的以上缺陷,本申请提供了一种真空辅助乳腺旋切系统,包括:

[0004] 触摸屏(1),采用DC12V供电,具有触控屏数据传输端口(1-1),按下电源开关,点亮机箱上带灯按钮,按下按钮,设备进入准备状态,随后进入自检流程,所述触摸屏(1)尺寸为300mm(宽)X230mm(高),重量为2kg;

[0005] 真空控制系统(2),用于提供整个系统所需的真空压力,提供驱动手柄接口,控制旋切速率以及识别探针,所述真空控制系统通过向下的真空将组织吸入刀槽,向后的真空吸引运送组织,达到完整采集样本的目的,保证了样本规则无碎片,所述真空控制系统(2)尺寸为321mm(宽)X 435mm(深)X 496mm(高),重量为66kg;

[0006] 驱动手柄(3),包括手柄驱动连接线(3-1),将驱动手柄(3)与真空辅助乳腺旋切系统连接,所述驱动手柄(3)配置X线引导下活检支架,从而在超声与X线下均可用于驱动真空辅助乳腺旋切系统,所述驱动手柄模式下驱动真空辅助乳腺旋切系统的采样流程包括:

[0007] (1) 设置采样参数;

- [0008] (2) 按下驱动手柄上“SAMPLE”取样键,真空系统开启,打开刀槽;
- [0009] (3) 再次按下“SAMPLE”,采集样本组织,检查取样探针尖端有往复的回转切割运动产生,并将样本抽吸进样本槽,在触控屏上可选择“全样”、“半样”按钮设置取样大小;
- [0010] (4) 为将组织完全抽吸进样本槽,长按“VAC”4-5S,用于冲洗组织样本或抽吸活检空腔出血,长按VAC,出现“保持”、“旋转”或“冲洗”按键,
- [0011] 选中“保持”,自动冲洗样本槽样本,按下“VAC”恢复正常真空;
- [0012] 选中“旋转”,抽吸活检空腔出血,按下“VAC”恢复正常真空;
- [0013] 选中“冲洗”,组织样本进行单次冲洗,按下“VAC”恢复正常真空;
- [0014] GMT探针(4),包括三种规格,7G穿刺旋切针、10G穿刺旋切针和12G穿刺旋切针,通过精确的电机控制,使所述GMT探针以180°旋切,10mm/s的适中速度前进,完成全自动连续切割确保了获取样品的完整性,每种GMT探针均包括探针总成(4-1)、旋切穿刺针外壳(4-2)、样品收集盒总成(4-3)以及探针保护套(4-4),所述GMT探针(4)单次取样量不小于20mg,所述GMT探针超声可探测性,针头在B超下可探测,所述GMT探针摆动速率不低于每分钟300次,所述GMT探针与多种成像兼容,包括在超声下应用,X射线立体定位,以及与核磁共振MRI以及Lorad钼靶定位系统,结合切除手术进行定位,在多种成像模式引导下,使用局部麻醉,将所述GMT探针穿刺到指定肿块下方,利用负压和多角度自动旋切刀分次分层将肿块完整切除并吸出体外;
- [0015] 多角度自动旋切刀(5),具有四个自动旋切模式,即程序预设的60°自动旋切模式、180°自动旋切模式、240°自动旋切模式、360°自动旋切模式。
- [0016] 推车,尺寸为495mm(宽)X 495mm(深)X 1295mm(高),重量为38kg;
- [0017] 真空管套件及配件,包括真空管总成(7-1)、清洗夹管阀(7-2)、真空管夹管阀(7-3)、真空管套件(7-4)以及真空罐(7-5)、真空管与真空罐接口(7-6),所述真空管总成(7-1)在承受制造商标明的最大负压值的作用时在整个长度上的吸扁程度应小于0.5,如未注明最大负压值,所述最大负压值指60kPa。
- [0018] 优选的,所述真空辅助乳腺旋切系统还包括除臭滤器(8)以及空气过滤器(9)。
- [0019] 优选的,所述真空辅助乳腺旋切系统还包括标记夹,用于术中放置标记物,通过旋切通道的后端,直接将标记物放入术腔。
- [0020] 优选的,所述真空辅助乳腺旋切系统还包括脚踏开关(11),用于脚踏驱动真空辅助乳腺旋切系统,所述脚踏开关(11)具有良好的防淋、防溅、不透水性能,对进液的防护程度为IPX8,脚踏开关的启动力不小于10N,即1.02kgf,且不大于50N,即5.1kgf;所述脚踏开关的动作灵活,无卡住、阻塞现象,触点良好闭合与断开,脚踏开关的机械构成部分承受1350N,即138kgf的力,脚踏开关的寿命不小于25000次,在脚踏开关导线的引出处,设置防止导线在接线处被拉脱的夹紧装置和防止导线被擦伤的保护套,当用夹紧装置把导线夹紧后,导线承受59N,即6kgf的拉力,且所述脚踏开关放置在平坦地面上是平稳的。
- [0021] 优选的,所述真空辅助乳腺旋切系统包括四种工作模式,分别为:
- [0022] 采样模式:在操作界面上可进行采样参数设置,然后通过驱动手柄或脚踏开关上的“SAMPLE”和“VAC”按键进行采集样本;
- [0023] 冲洗模式:操作者可使用生理盐水冲洗样本槽内采集的样本,以及抽吸活检空腔出血;

- [0024] 麻醉模式:操作者可在术中进行补充麻醉,360°略扫样本切口施予麻醉;
- [0025] 标记模式:如有需要可在术后置放标记物;
- [0026] 其中所述麻醉模式和所述标记模式为可选工作模式。
- [0027] 优选的,所述多角度自动旋切刀(5)的刀槽开口大小的调节:对于<1cm的病灶,刀槽可以打开一半,以减少组织创伤。
- [0028] 优选的,所述多角度自动旋切刀(5)可以全自动旋转刀槽方向,即采用全自动旋转刀口方向、全自动连续切割的方式进行活检取样和微创手术,避免了手动旋转刀口方向,而造成的转多了的漏切、转少了误切正常组织及残留的问题。
- [0029] 优选的,所述多角度自动旋切刀(5)选择切割模式,包括:
- [0030] (1)致密组织模式:自动加大负压抽吸力度,确保致密型组织吸入刀槽顺畅切割;
- [0031] 和
- [0032] (2)正常组织模式:降低真空抽吸的力度和时间,增加切割速度。
- [0032] 优选的,所述真空辅助乳腺旋切系统在手术中360度补充麻醉,并且在手术中360度补充止血药。
- [0033] 本发明的目的还在于提供一种上述系统的真空辅助旋切方法,包括:
- [0034] (1)用三位立体乳腺X光影像机或在超声引导下,确定探针的位置;
- [0035] (2)插入探针后,用真空吸引将组织吸入针槽内;
- [0036] (3)旋转切割刀以获取标本;
- [0037] (4)切割到在完成凹槽内的组织切割后,自动停止运动;
- [0038] (5)取出标本后,悬切刀重复采样步骤;
- [0039] (6)真空吸引将周围组织吸入针槽内,以备下一次取样。
- [0040] 该系统用于乳腺癌大标本活检取样、用于新辅助化疗取样、用于良性肿瘤的微创手术、用于术中放置标记物,具有如下优点:
- [0041] (1)旋切无死角:刀槽大小可调,减少组织损伤;
- [0042] (2)节省人力成本:无须多一人收集组织样本;
- [0043] (3)避免漏切:全自动旋转刀头、全自动预设连续切割;
- [0044] (4)无痛微创旋切:术中360度补充麻醉;
- [0045] (5)减少血肿:术中360度补充止血药。
- [0046] 根据下文结合附图对本发明具体实施例的详细描述,本领域技术人员将会更加明了本发明的上述以及其他目的、优点和特征。

## 附图说明

[0047] 后文将参照附图以示例性而非限制性的方式详细描述本发明的一些具体实施例。附图中相同的附图标记标示了相同或类似的部件或部分。本领域技术人员应该理解,这些附图未必是按比例绘制的。本发明的目标及特征考虑到如下结合附图的描述将更加明显,附图中:

- [0048] 图1为根据本发明实施例的真空辅助乳腺旋切系统结构组成图;
- [0049] 图2为根据本发明实施例的真空辅助乳腺旋切系统后面板结构视图;
- [0050] 图3为根据本发明实施例的真空辅助乳腺旋切系统的探针及真空管总成示意图;

[0051] 图4为根据本发明实施例的真空管及相关套件和配件连接示意图。

### 具体实施方式

[0052] 参见图1-2, 本实施例的真空辅助乳腺旋切系统, 包括: 触摸屏 (1), 采用DC12V供电, 具有触控屏数据传输端口 (1-1), 按下电源开关, 点亮机箱上带灯按钮, 按下按钮, 设备进入准备状态, 随后进入自检流程, 所述触摸屏 (1) 尺寸为300mm (宽) X230mm (高), 重量为2kg; 真空控制系统 (2), 用于提供整个系统所需的真空压力, 提供驱动手柄接口, 控制旋切速率以及识别探针, 所述真空控制系统通过向下的真空将组织吸入刀槽, 向后的真空吸引运送组织, 达到完整采集样本的目的, 保证了样本规则无碎片, 所述真空控制系统 (2) 尺寸为321mm (宽) X 435mm (深) X 496mm (高), 重量为66kg; 驱动手柄 (3), 包括手柄驱动连接线 (3-1), 将驱动手柄 (3) 与真空辅助乳腺旋切系统连接, 所述驱动手柄 (3) 配置X线引导下活检支架, 从而在超声与X线下均可用于驱动真空辅助乳腺旋切系统, 所述驱动手柄模式下驱动真空辅助乳腺旋切系统的采样流程包括:

[0053] (1) 设置采样参数;

[0054] (2) 按下驱动手柄上“SAMPLE”取样键, 真空系统开启, 打开刀槽;

[0055] (3) 再次按下“SAMPLE”, 采集样本组织, 检查取样探针尖端有往复的回转切割运动产生, 并将样本抽吸进样本槽, 在触控屏上可选择“全样”、“半样”按钮设置取样大小;

[0056] (4) 为将组织完全抽吸进样本槽, 长按“VAC”4-5S, 用于冲洗组织样本或抽吸活检空腔出血, 长按VAC, 出现“保持”、“旋转”或“冲洗”按键,

[0057] 选中“保持”, 自动冲洗样本槽样本, 按下“VAC”恢复正常真空;

[0058] 选中“旋转”, 抽吸活检空腔出血, 按下“VAC”恢复正常真空;

[0059] 选中“冲洗”, 组织样本进行单次冲洗, 按下“VAC”恢复正常真空;

[0060] 参见图3, 该系统的一个重要工作部件, GMT探针 (4), 包括三种规格, 7G穿刺旋切针、10G穿刺旋切针和12G穿刺旋切针, 通过精确的电机控制, 使所述GMT探针以180°旋切, 10mm/s的适中速度前进, 完成全自动连续切割确保了获取样品的完整性, 每种GMT探针均包括探针总成 (4-1)、旋切穿刺针外壳 (4-2)、样品收集盒总成 (4-3) 以及探针保护套 (4-4), 所述GMT探针 (4) 单次取样量不小于20mg, 所述GMT探针超声可探测性, 针头在B超下可探测, 所述GMT探针摆动速率不低于每分钟300次, 所述GMT探针与多种成像兼容, 包括在超声下应用, X射线立体定位, 以及与核磁共振MRI以及Lorad钼靶定位系统, 结合切除手术进行定位, 在多种成像模式引导下, 使用局部麻醉, 将所述GMT探针穿刺到指定肿块下方, 利用负压和多角度自动旋切刀分次分层将肿块完整切除并吸出体外;

[0061] 多角度自动旋切刀 (5), 具有四个自动旋切模式, 即程序预设的60°自动旋切模式、180°自动旋切模式、240°自动旋切模式、360°自动旋切模式。

[0062] 推车, 尺寸为495mm (宽) X 495mm (深) X 1295mm (高), 重量为38kg;

[0063] 真空管套件及配件, 包括真空管总成 (7-1)、清洗夹管阀 (7-2)、真空管夹管阀 (7-3)、真空管套件 (7-4) 以及真空罐 (7-5)、真空管与真空罐接口 (7-6), 所述真空管总成 (7-1) 在承受制造商标明的最大负压值的作用时在整个长度上的吸扁程度应小于0.5, 如未注明最大负压值, 所述最大负压值指60kPa。

[0064] 除臭滤器 (8) 以及空气过滤器 (9);

[0065] 标记夹,用于术中放置标记物,通过旋切通道的后端,直接将标记物放入术腔;

[0066] 参见图2,真空辅助乳腺旋切系统还包括脚踏开关(11),用于脚踏驱动真空辅助乳腺旋切系统,脚踏开关(11)具有良好的防淋、防溅、不透水性能,对进液的防护程度为IPX8,脚踏开关的启动力不小于10N,即1.02kgf,且不大于50N,即5.1kgf;所述脚踏开关的动作灵活,无卡住、阻塞现象,触点良好闭合与断开,脚踏开关的机械构成部分承受1350N,即138kgf的力,脚踏开关的寿命不小于25000次,在脚踏开关导线的引出处,设置防止导线在接线处被拉脱的夹紧装置和防止导线被擦伤的保护套,当用夹紧装置把导线夹紧后,导线承受59N,即6kgf的拉力,且所述脚踏开关放置在平坦地面上是平稳的。

[0067] 本实施例真空系统及其安装的方式

[0068] 1、按照安全使用要求放置真空辅助乳腺旋切系统,将旋切系统上的电源线接入医院级壁装式插座。

[0069] 2、确定真空系统夹管阀上没有污物,否则可能影响正常工作。安装真空桶、真空管套件。

[0070] 3、真空桶各接口须紧密连接,否则可能降低真空度或引发报警。确定盖子牢固卡在真空桶上,且将所有未使用的盖口帽紧紧按在未使用的开口上。将真空桶安置在真空系统中,将位于盖子中央的孔与机器管路连接。将盖子侧边的孔与T型管的蓝色端连接。

[0071] 完成后的安装图如图4所示。

[0072] 清洗套件的安装(可选):如果要使用清洗功能,则须安装新的清洗阀管套件和盐袋。安装时,左手握住清洗阀管套件和盐袋接口,右手握住探针管套件接口,对齐清洗阀上的中心杆,将清洗管套件拉入清洗阀槽中,直至所有管件滑入清洗阀。连接盐袋接口(已安装的清洗阀管套件左侧)和盐袋,盐袋可置于真空系统上部的架子上。

[0073] 探针管与真空系统的安装包括:1、连接探针管套件和真空管套件;2、连接探针管套件和清洗管套件(可选)。

[0074] 主机驱动的连接

[0075] 1、打开真空系统的电源。

[0076] 2、将驱动手柄连接在真空系统侧面的长方形连接器上。

[0077] 3、按照屏幕提示校准一次性旋切装置。

[0078] 4、开始旋切前,“真空就绪”灯须点亮,表明已达到所需真空度。只有安装并校准了一次性旋切装置后,“真空就绪”灯才会点亮。如果“真空就绪”灯没有点亮,则须检查所有管件接口和真空桶接口,确保安装正确。

[0079] 5、使用后须拆下一次性装置,按照所属机构要求丢弃。按照清洗和消毒部分要求进行清洗和消毒。

[0080] 6、如果还要进行类似操作,则无需将器械从主机上断开。将真空系统背面的电源开关打到关闭。

[0081] 注意:如果使用过程中系统发生故障,则须检查后面板保险丝是否熔断。必要时须更换保险丝。发生报警时,系统将尝试找出报警原因。如果能够找出报警原因,则将在显示屏上显示该信息。根据报警原因不同,须采取不同措施消除报警。如果屏幕没有提示如何消除报警,则大部分报警出现时可关闭主电源,等待20s,打开主电源,重新启动系统。如果报警仍然存在,则须联系生产厂商。

[0082] 该系统的真空辅助旋切方法,包括:

[0083] (1) 用三位立体乳腺X光影像机或在超声引导下,确定探针的位置;

[0084] (2) 插入探针后,用真空吸引将组织吸入针槽内;

[0085] (3) 旋转切割刀以获取标本;

[0086] (4) 切割到在完成凹槽内的组织切割后,自动停止运动;

[0087] (5) 取出标本后,悬切刀重复采样步骤;

[0088] (6) 真空吸引将周围组织吸入针槽内,以备下一次取样。

[0089] 真空辅助乳腺旋切系统包括四种工作模式,分别为:

[0090] 采样模式:在操作界面上可进行采样参数设置,然后通过驱动手柄或脚踏开关上的“SAMPLE”和“VAC”按键进行采集样本;

[0091] 冲洗模式:操作者可使用生理盐水冲洗样本槽内采集的样本,以及抽吸活检空腔出血;

[0092] 麻醉模式:操作者可在术中进行补充麻醉,360°略扫样本切口施予麻醉;

[0093] 标记模式:如有需要可在术后置放标记物;

[0094] 其中所述麻醉模式和所述标记模式为可选工作模式。

[0095] 其中,多角度自动旋切刀(5)的刀槽开口大小的调节:对于<1cm的病灶,刀槽可以打开一半,以减少组织创伤。并且,可以全自动旋转刀槽方向,即采用全自动旋转刀口方向、全自动连续切割的方式进行活检取样和微创手术,避免了手动旋转刀口方向,而造成的转多了的漏切、转少了误切正常组织及残留的问题。多角度自动旋切刀(5)选择切割模式,包括:(1)致密组织模式:自动加大负压抽吸力度,确保致密型组织吸入刀槽顺畅切割;和(2)正常组织模式:降低真空抽吸的力度和时间,增加切割速度。

[0096] 此外,真空辅助乳腺旋切系统在手术中360度补充麻醉,并且在手术中360度补充止血药。

[0097] 该实施例的真空辅助乳腺旋切系统用于乳腺癌大标本活检取样、用于新辅助化疗取样、用于良性肿瘤的微创手术、用于术中放置标记物,具有如下优点:

[0098] (1) 旋切无死角:刀槽大小可调,减少组织损伤;

[0099] (2) 节省人力成本:无须多一人收集组织样本;

[0100] (3) 避免漏切:全自动旋转刀头、全自动预设连续切割;

[0101] (4) 无痛微创旋切:术中360度补充麻醉;

[0102] (5) 减少血肿:术中360度补充止血药。

[0103] 虽然本发明已经参考特定的说明性实施例进行了描述,但是不会受到这些实施例的限定而仅仅受到附加权利要求的限定。本领域技术人员应当理解可以在不偏离本发明的保护范围和精神的情况下对本发明的实施例能够进行改动和修改。

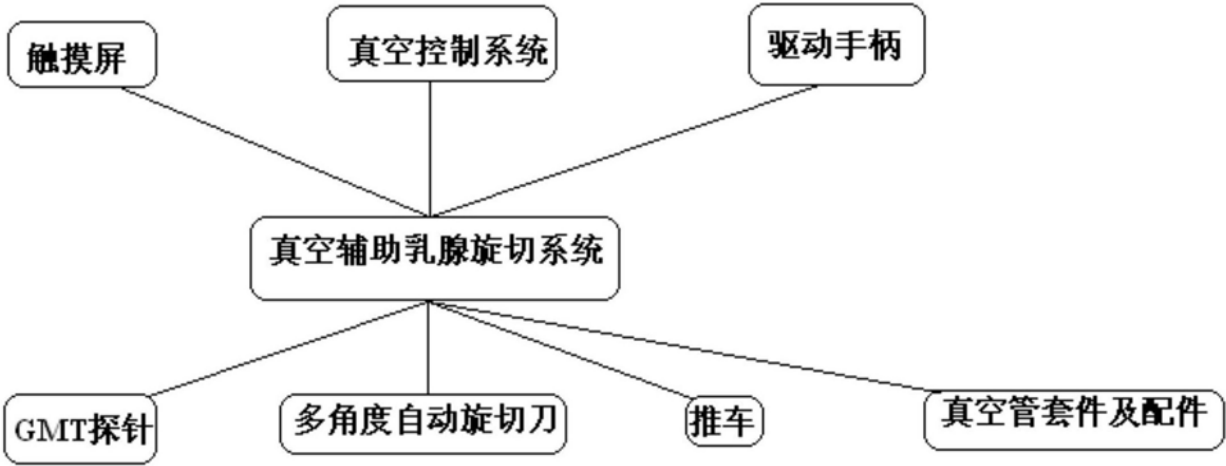


图1

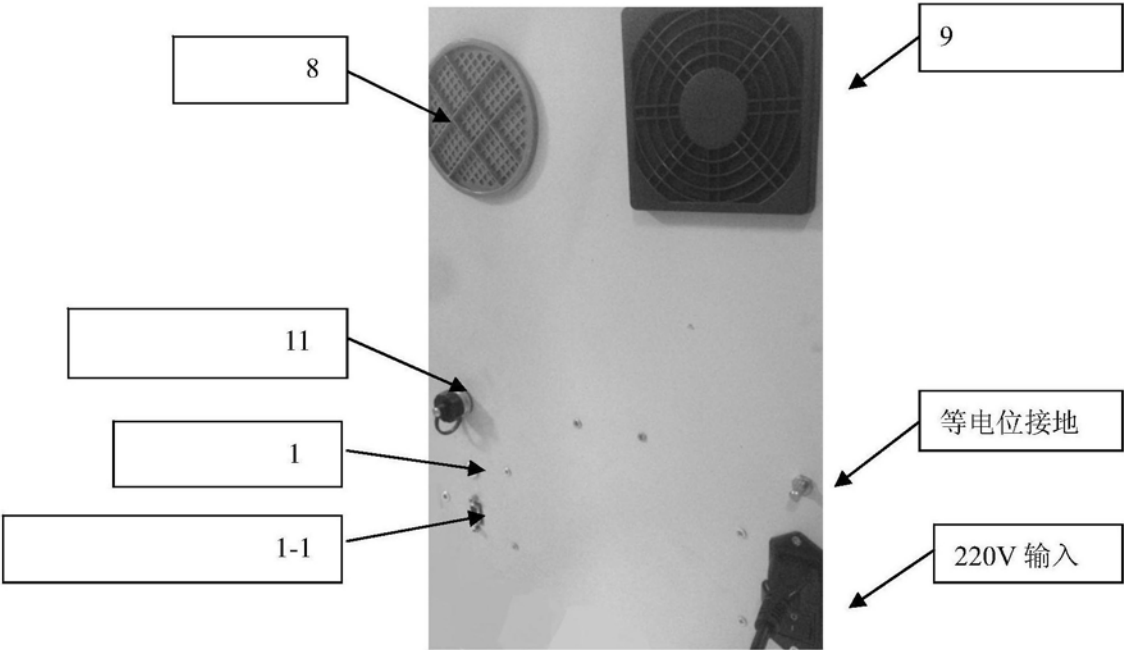


图2

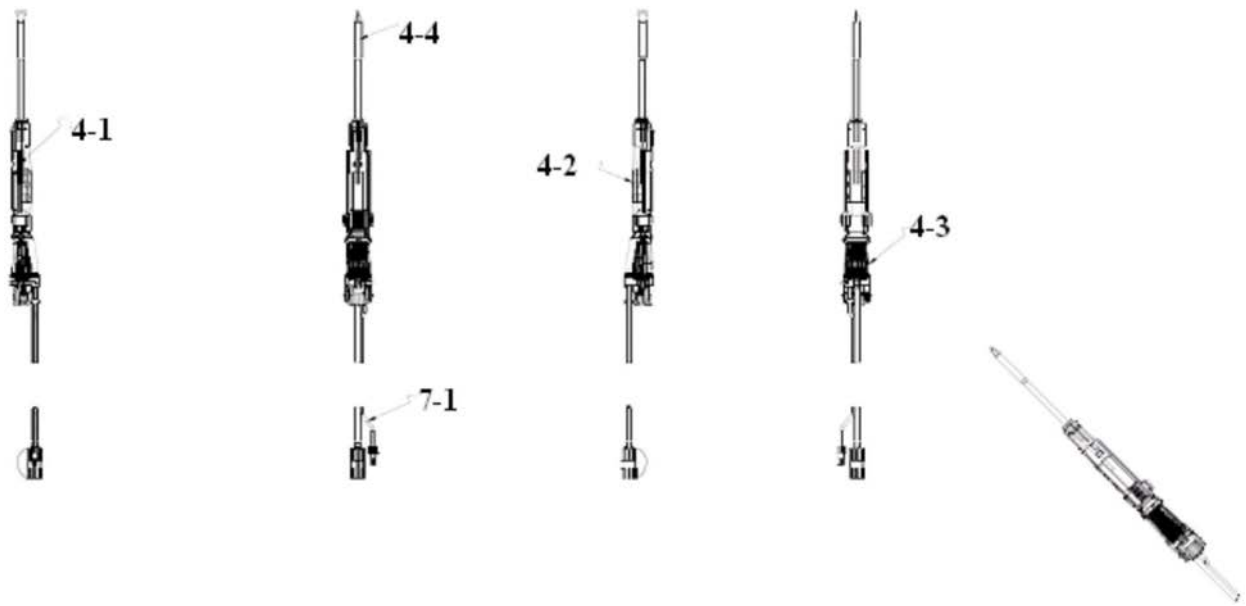


图3

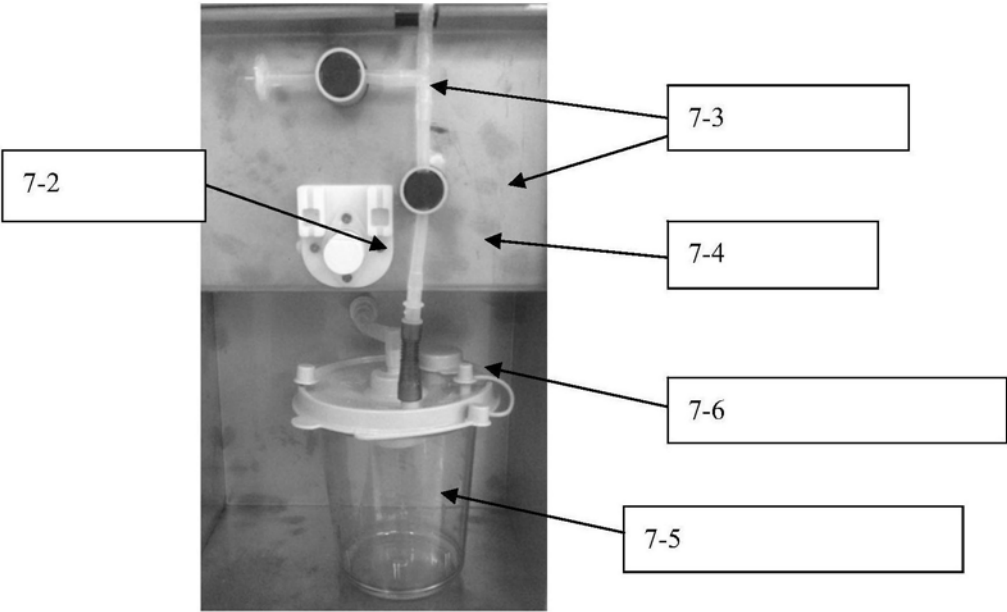


图4

|                |                                                   |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种真空辅助乳腺旋切系统及其使用方法                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN108852424A</a>                      | 公开(公告)日 | 2018-11-23 |
| 申请号            | CN201810579054.6                                  | 申请日     | 2018-06-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 德迈特医学技术(北京)有限公司                                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 德迈特医学技术(北京)有限公司                                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 德迈特医学技术(北京)有限公司                                   |         |            |
| [标]发明人         | 徐旭<br>周虎<br>申平                                    |         |            |
| 发明人            | 徐旭<br>周虎<br>申平<br>白迎晓                             |         |            |
| IPC分类号         | A61B10/02 A61B17/34                               |         |            |
| CPC分类号         | A61B10/0275 A61B10/0283 A61B17/3403 A61B2017/3413 |         |            |
| 代理人(译)         | 李丽                                                |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>    |         |            |

#### 摘要(译)

本发明提供了一种真空辅助乳腺旋切系统，包括：触摸屏(1)，采具有触控屏数据传输端口(1-1)；真空控制系统(2)，提供整个系统所需的真空压力，驱动手柄接口，控制旋切速率以及识别探针，通过向下的真空将组织吸入刀槽，向后的真空吸引运送组织；驱动手柄(3)，包括手柄驱动连接线(3-1)，配置X线引导下活检支架；GMT探针(4)，包括7G穿刺旋切针、10G穿刺旋切针和12G穿刺旋切针，均包括探针总成(4-1)、旋切穿刺针外壳(4-2)、样品收集盒总成(4-3)以及探针保护套(4-4)，GMT探针与多种成像兼容；多角度自动旋切刀(5)，具有程序预设的60°、180°、240°和360°自动旋切模式；推车；真空管套件及配件。还提供了相应的使用方法。

