

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-190056

(P2016-190056A)

(43) 公開日 平成28年11月10日(2016.11.10)

(51) Int.Cl.
A61B 10/02 (2006.01)F I
A61B 10/02 I 1 O K

テーマコード (参考)

審査請求 有 請求項の数 20 O L (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2016-119679 (P2016-119679)
 (22) 出願日 平成28年6月16日 (2016. 6. 16)
 (62) 分割の表示 特願2015-14257 (P2015-14257)
 の分割
 原出願日 平成21年12月8日 (2009. 12. 8)
 (31) 優先権主張番号 12/337, 911
 (32) 優先日 平成20年12月18日 (2008. 12. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511148271
 デビコー・メディカル・プロダクツ・イン
 コーポレイテッド
 Devicor Medical Pro
 ducts, Inc.
 アメリカ合衆国、45241 オハイオ州
 、シンシナティ、イー・ビジネス・ウェイ
 300、フィフス・フロア
 5th Floor, 300 E Bu
 siness Way, Cincinn
 ati, OH 45241, Unit
 ed States of Americ
 a
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

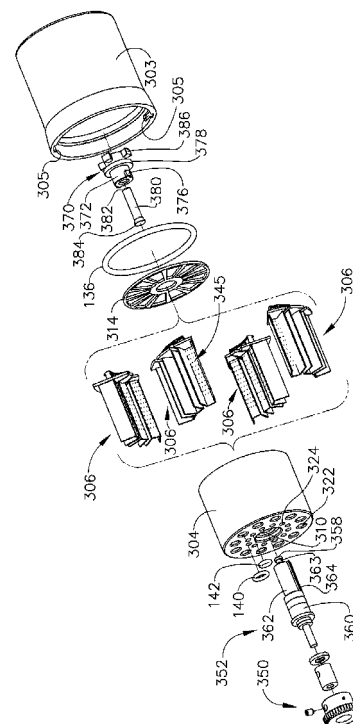
(54) 【発明の名称】 組織サンプルホルダー、生検装置及び生検システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 針を含むプローブが使い捨て可能で、採取した組織サンプルを受容することができる生検システムの提供。

【解決手段】 プローブ、ホルスター、および組織サンプルを収集する組織サンプルホルダーを含みプローブは、針、および中空カッターを含み組織サンプルホルダーは、トレー (306) を受容するようにそれぞれが構成された複数のチャンバーを有するハウジング (304) は、プローブと解放可能に係合可能である。各トレーは、カッター内腔を通じて送られる組織サンプルを受容するように構成され、各トレーは、軸方向に沿って、ハウジングから取り外すことができ、組織サンプルホルダーは、各チャンバーをカッター内腔に対してうまく割り出すように回転可能である。トレー保持器 (370) が、トレーをハウジングに対して選択的に固定するように動作可能である。

【選択図】 図7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生検プローブに係合し、組織サンプルを受容するように構成された組織サンプルホルダーにおいて、

(a) 複数のチャンバーを含むハウジングであって、前記チャンバーはそれぞれ、軸方向に沿って延びる、ハウジングと、

(b) 前記複数のチャンバーのうち 1 つまたは複数のチャンバーの内部に軸方向に受容されるように構成された少なくとも 1 つのトレイであって、前記少なくとも 1 つのトレイは、組織サンプルを受容するように構成されており、前記少なくとも 1 つのトレイは、

(i) 一对の側壁であって、各側壁は、近位縁部および遠位縁部を有する、一对の側壁、

(i i) 前記側壁と係合したフロアであって、近位縁部および遠位縁部を有する、フロア、ならびに、

(i i i) 前記側壁の前記近位縁部および前記フロアの前記近位縁部に連結された後壁であって、前記後壁の少なくとも一部分が、密封適合をもたらすために前記複数のチャンバーのうち前記 1 つまたは複数のチャンバーの内壁に係合するように構成されている、後壁、

を含む、少なくとも 1 つのトレイと、

を含む、組織サンプルホルダー。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記ハウジングは、

(i) 近位縁部および遠位縁部を有する内側部分であって、前記内側部分は、中央ボアを画定する、内側部分と、

(i i) 近位縁部および遠位縁部を有する外側部分であって、前記外側部分は、前記内側部分と同軸上にある、外側部分と、

(i i i) 前記内側部分から前記外側部分に延び、半径方向に延びる複数の壁と、

をさらに含み、

前記内側部分、前記外側部分、および前記壁は、前記チャンバーを画定する、組織サンプルホルダー。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーは、近位端部、および遠位端部を含み、前記近位端部は、トレイを受容するように構成され、前記遠位端部は、前記プローブに近接して位置付けられるように構成され、前記ハウジングの前記半径方向に延びる複数の壁は、前記近位端部と前記遠位端部との間に位置付けられている、組織サンプルホルダー。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーの前記遠位端部は、上方孔、および下方孔を含む、組織サンプルホルダー。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記内側部分は、少なくとも 1 つの近位受容凹部を含み、前記少なくとも 1 つの近位受容凹部は、前記内側部分の前記中央ボアおよび前記近位縁部に近接して位置付けられている、組織サンプルホルダー。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記ハウジングに係合し、前記少なくとも 1 つのトレイに選択的に係合するように構成されたトレイ保持器、

をさらに含み、

10

20

30

40

50

前記トレー保持器は、

(i) 露出端部および非露出端部を有する、シャフトと、

(ii) 前記露出端部の近位の少なくとも1つのロック部材であって、前記トレー保持器は、前記少なくとも1つのロック部材を前記少なくとも1つの近位受容凹部に係合させることにより、前記中央ボア内に受容されるように構成されている、ロック部材と、を含む、組織サンプルホルダー。

【請求項7】

請求項1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記後壁の少なくとも一部分は、前記一对の側壁および前記フロアから外側に延びており、前記後壁の前記少なくとも一部分は、密封適合をもたらすために前記複数のチャンバーのうち前記1つまたは複数のチャンバーの前記内壁に係合するように構成されている、組織サンプルホルダー。

【請求項8】

請求項1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記トレーは、最初に前記トレーの前記側壁の前記遠位縁部を、それぞれの前記チャンバーの中に位置付けることによって、前記複数のチャンバーのうち1つのチャンバー内部に受容されるように構成されている、組織サンプルホルダー。

【請求項9】

請求項8に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記フロアは、複数の孔を含む、組織サンプルホルダー。

【請求項10】

請求項1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

カップ、

をさらに含み、

前記カップは、前記生検プローブと取り外し可能に連結されるように構成され、

前記カップは、前記ハウジングおよび前記少なくとも1つのトレーを覆うようにさらに構成されている、組織サンプルホルダー。

【請求項11】

生検装置において、

(a) プローブ本体と、

(b) 前記プローブ本体から遠位に延びる針部分であって、前記針部分は、横向きの組織受容孔を含む、針部分と、

(c) 前記針部分内部に位置付けられた中空カッターであって、前記カッターは、前記孔を通して突出する組織から組織サンプルを切断するために前記針部分内部で並進可能であり、前記中空カッターは、カッター内腔を画定する、中空カッターと、

(d) 組織サンプルホルダーであって、

(i) 複数のチャンバーであって、前記チャンバーはそれぞれ、軸方向に延び、前記軸方向は、前記カッター内腔と平行である、複数のチャンバー、および、

(ii) 前記チャンバーと取り外し可能に係合された複数のトレーであって、前記トレーは、軸方向に前記チャンバーから取り外し可能であり、前記複数のトレーの各トレーは、前記複数のトレーの各トレーに対して前記チャンバーのそれぞれを実質的に密封するために、前記チャンバーのそれぞれの近位端部に係合するように構成された、近位壁を含む、複数のトレー、

を含む、組織サンプルホルダーと、

を含み、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔と共に前記複数のチャンバーのうちの1つのチャンバーを選択的に割り出して、割り出されたチャンバーに組織サンプルを受容するように動作可能である、生検装置。

【請求項12】

請求項11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダー内部で前記トレーを選択的に固定するよう動作可能なトレー保持器をさらに含む、生検装置。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、内側ハウジングをさらに含み、前記内側ハウジングは、前記複数のチャンバーを画定し、前記トレーは、前記内側ハウジングと取り外し可能に係合可能である、生検装置。

【請求項 14】

請求項 11 に記載の生検装置において、

前記トレーはそれぞれ、一对の側壁、一对の側壁それぞれの間に延びるフロアを含み、
前記近位壁は、一对の側壁それぞれおよび対応するフロアと一体的である、生検装置。

10

【請求項 15】

請求項 14 に記載の生検装置において、

前記フロアは、その中を通して形成された複数の孔を有する、生検装置。

【請求項 16】

請求項 11 に記載の生検装置において、

各トレーは、複数の組織サンプルチャンバーを画定し、各トレーの各組織サンプルチャンバーは、前記複数のチャンバーの対応するチャンバーと関連している、生検装置。

【請求項 17】

請求項 11 に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔に送られる流体を、第 1 の方向から第 2 の方向に向け直すように構成されている、生検装置。

20

【請求項 18】

請求項 11 に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記プローブ本体に選択的に係合可能であり、

前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダーを前記プローブ本体に対して選択的に解放するよう動作可能な解放機構を含む、生検装置。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の生検装置において、

前記プローブ本体から近位に延びる組織ホルダー回転シャフト、
をさらに含み、

前記解放機構は、前記組織ホルダー回転シャフトに選択的に係合するように構成されている、生検装置。

30

【請求項 20】

生検システムにおいて、

(a) 使い捨てプローブ部分であって、

(i) 針軸、閉じた遠位端部、内腔、および組織受容開口部を有する針、

(i i) 前記組織受容開口部に受容された組織を切断するために前記内腔内部を動か
ことのできる遠位端部を有するカッター、ならびに、

(i i i) 前記使い捨てプローブ部分の近位端部に配された組織サンプルホルダー、
を含む、使い捨てプローブ部分と、

40

(b) 前記使い捨てプローブ部分に解放可能に連結されるように構成された再利用可能部分であって、前記再利用可能部分は、前記カッターの運動をもたらす、少なくとも 1 つの歯車を含む、再利用可能部分と、

(c) 前記プローブ部分と関連付けられた組織サンプルホルダーであって、前記組織サンプルホルダーは、ハウジング、および複数の切断された組織サンプルを受容するために前記ハウジングに受容されている部材を含み、前記部材は、前記ハウジングが定めた回転軸に沿って引っ張られることにより、前記ハウジングから取り外されることができる、組織サンプルホルダーと、

(d) 前記内腔への真空の制御をもたらすように動作可能な制御モジュールと、

50

を含み、

前記生検システムは、前記カッターを通じて前記組織サンプルホルダーまで、複数の切断された組織サンプルを輸送するように動作可能である、生検システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔背景〕

生検サンプルは、さまざまな装置を用いて、さまざまな医療処置においてさまざまな方法で入手されてきた。生検装置は、定位誘導、超音波誘導、MRI（磁気共鳴映像法）誘導、PEM（陽電子放射マンモグラフィ）誘導、BSGI（乳房特異的γ線映像法）誘導、MBI（分子的乳房映像法）誘導、またはその他の下、使用されることができる。単に例示的な生検装置が、「Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」という名称の、1996年6月18日発行の米国特許第5,526,822号；「Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device」という名称の、2000年7月11日発行の米国特許第6,086,544号；「MRI Compatible Surgical Biopsy Device」という名称の、2003年6月12日公開の米国特許出願公開第2003/0109803号；「Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device」という名称の、2007年5月24日公開の米国特許出願公開第2007/0118048号；「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、2008年9月8日公開の米国特許出願公開第2008/0214955号；「Biopsy System」という名称の、2006年12月13日出願の米国仮特許出願第60/869,736号；および、「Biopsy Sample Storage」という名称の、2006年12月13日出願の米国仮特許出願第60/874,792号に開示されている。前記に上げた米国特許、米国特許出願公開、および米国仮特許出願それぞれの開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。生検サンプルを入手するために、いくつかのシステムおよび方法が作られ使用されてきたが、発明者らより前に請求項に記載する発明を作るかまたは使用した者はいないと考える。

【0002】

明細書は、本発明を具体的に示し、明確に主張する請求項で締めくくられているが、本発明は、添付図面と共に理解される特定の実施例に関する以下の説明から、よりよく理解されると考えられる。図面中、同様の符号は、いくつかの図面にわたり同じ要素を表している。

【0003】

〔詳細な説明〕

本発明のある実施例に関する以下の説明は、本発明の範囲を限定するために使用されるべきではない。本発明の他の実施例、特徴部、態様、実施形態、および利点は、以下の説明から当業者には明らかになるであろう。以下の説明は、例として、本発明を実施するために考えられる最良の形態のうちの1つである。認識されるであろうが、本発明は、本発明から逸脱しない、他の異なる明らかな態様が可能である。したがって、図面および説明は、本質的に例示的なものとしてみなされるべきであり、制限的なものではない。

【0004】

図1に示すように、例示的な生検システム(2)は、生検装置(100)と、真空制御モジュール(400)と、を含む。図2～図3に示すように、生検装置(100)は、プローブ(102)と、ホルスター(202)と、組織サンプルホルダー(302)と、を含む。以下にさらに詳細に説明するように、また図3に示すように、プローブ(102)は、その対応するホルスター(202)から分離可能である。本明細書中で「ホルスター」という用語を使用することは、プローブ(102)の任意の部分がホルスター(202)の任意の部分に挿入されることを必要とするものとして読み取られるべきではない。実際、生検装置(100)のいくつかのバリエーションでは、プローブ(102)は、単にホルスター(202)上に位置してよい。いくつかの他のバリエーションでは、ホル

スター（２０２）の一部が、プローブ（１０２）に挿入されてよい。さらに、いくつかの生検装置（１００）では、プローブ（１０２）およびホルスター（２０２）は、これら２つの構成要素が分離できないように、単一または一体的な構造のものであってよい。プローブ（１０２）とホルスター（２０２）との間の、さらに他の適切な構造的および機能的関係は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【０００５】

生検装置（１００）のいくつかのバリエーションは、１つまたは複数のセンサー（不図示）を、プローブ（１０２）および／またはホルスター（２０２）の中に含んでよく、このセンサーは、プローブ（１０２）がいつホルスター（２０２）と連結されたのかを検出するように構成されている。そのようなセンサーまたは他の特徴部は、あるタイプのプローブ（１０２）およびホルスター（２０２）のみが互いに連結され得るようにさらに構成されてよい。さらに、または代替案では、そのようなセンサーは、適切なプローブ（１０２）およびホルスター（２０２）が互いに連結されるまで、プローブ（１０２）および／またはホルスター（２０２）の１つまたは複数の機能を無効にするように構成されてもよい。当然、そのようなセンサーおよび特徴部は、所望に応じて変更または省略されてよい。

【０００６】

ほんの一例として、プローブ（１０２）は、使い捨て構成要素として設けられてよく、ホルスター（２０２）は、再利用可能構成要素として設けられてよい。真空制御モジュール（４００）は、本実施例ではカート（不図示）上に設けられてよいが、本明細書に記載する他の構成要素と同様に、カートは単なるオプションである。制御モジュールインターフェース（不図示）も、生検装置（１００）と真空制御モジュール（４００）との間に設けられて、生検装置（１００）への電気的および機械的通信、ならびに真空制御モジュール（４００）との電気的通信をもたらすことができる。適切な制御モジュールが、「CONTROL MODULE INTERFACE」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願「F B T 整理番号 0 0 2 1 6 8 0 . E N D 6 4 6 6 U S N P」に記載されており、その開示内容を参照により本明細書に組み込む。本明細書に記載される他の構成要素の中でも、フットスイッチ（不図示）および／または他の装置を使用して、生検システム（２）の少なくとも一部の、少なくともある程度の制御をもたらすことができる。図１に示すように、導管（２００）は、（例えば、ケーブルなどを通じた機械的なもの、電気的、空気式のものの）力、制御信号、食塩水、真空の伝達、および真空制御モジュール（４００）から生検装置（１００）への通気をもたらす。これらの構成要素はそれぞれ、以下でさらに詳細に説明される。

【０００７】

I. 例示的なプローブ

図２～図５に示すように、本実施例のプローブ（１０２）は、針部分（１０）と、本体部分（１１２）と、を含む。本体部分（１１２）は、カバー部材（１１４）と、背面部材（１１５）と、ベース部材（１１６）と、を含む。流体レベル（１５０）が、カバー部材（１１４）に固定されており、気泡（１５２）を提供している。使用者は、プローブ（１０２）が実質的に水平かどうかを判断するのに気泡（１５２）の位置を見ることができる。以下でさらに詳細に説明するように、組織サンプルホルダー（３０２）が、背面部材（１１５）に取り外し可能に固定されるが、組織サンプルホルダー（３０２）は、代わりにカバー部材（１１４）、ベース部材（１１６）、または何らかの他の構成要素に固定されてもよい。以下でさらに詳細に説明するように、一対のチューブ（４０２、４０４）がプローブ（１０２）と連結されて、プローブとの流体連通をもたらす。

【０００８】

プローブ（１０２）の適切な構成は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。例えば、プローブ（１０２）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号の教示のいずれかに従って構成

されてよい。プローブ（１０２）を構成し得る他の方法は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「MECHANICAL TISSUE SAMPLE HOLDER INDEXING DEVICE」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願〔ＦＢＴ整理番号００２１６８０．ＥＮＤ６４６５ＵＳＮＰ〕；開示内容を参照により本明細書に組み込む、「BIOPSY DEVICE WITH SLIDING CUTTER COVER」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願〔ＦＢＴ整理番号００２１６８０．ＥＮＤ６４６８ＵＳＮＰ〕；または、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「TISSUE BIOPSY DEVICE WITH CENTRAL THUMBWHEEL」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願〔ＦＢＴ整理番号００２１６８０．ＥＮＤ６４７３ＵＳＮＰ〕に開示されている。代替的な技術、材料、および構成を含む、プローブ（１０２）を形成し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

10

【０００９】

A. 例示的な針

本実施例では、針部分（１０）は、先端部（２０）、および先端部（２０）に近接した横向きの組織受容孔（１６）を有する、外側カニューレ（１２）を含む。本実施例では、先端部（２０）は、実質的に鈍いかまたは平坦である。例えば、カニューレ（１２）は、組織貫通先端部、および外側カニューレ（１２）の組織受容孔（１６）と整列するように構成された孔を有する別のカニューレ（不図示）を通して患者の乳房に導入され得る。あるいは、カニューレ（１２）は、それ自体の組織貫通先端部（例えば多量の力を必要とせずに、かつ先端部挿入前に組織に開口部を予め形成する必要なく、組織を貫通するように構成される）を有することができる。ほんの一例として、カニューレ（１２）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号の教示のいずれかに従って構成されてよい。代替的な技術、材料および構成を含む、外側カニューレ（１２）を形成または構成し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

20

【００１０】

図２～図３に示す実施例では、本実施例の外側カニューレ（１２）の内側は、カニューレ内腔（不図示）および真空内腔（不図示）を画定し、壁（不図示）がカニューレ内腔を真空内腔から隔てている。このような内腔は、カニューレ（１２）の長さの少なくとも一部に沿って長さ方向に延びることができる。いくつかのバージョンでは、壁（不図示）は、針部分（１０）のかなりの量の長さにわたり延びている。他の実施形態では、壁は、以下で説明するカッター（５０）の遠位端部が針部分（１０）で終端をなす領域を過ぎて近位に延びている。例えば、カニューレ内腔は、カッター（５０）が内部に配された状態で、隙間がカッター（５０）の外側とカニューレ（１２）の内側の少なくとも一部分との間に存在するように、サイズが決められ、構成されることができる。そのような隙間は、壁の近位端部に近接して位置付けられたカニューレ（１２）の長さに沿って真空内腔（４０）をもたらすことができる。真空内腔を提供し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

30

【００１１】

さらに、複数の横向き開口部（不図示）が壁を貫通して形成され、カニューレ内腔を真空内腔から隔てて、カニューレ内腔と真空内腔との間の流体連通をもたらすことができる。以下でさらに詳細に説明するように、真空、食塩水および／または加圧空気が、横向き開口部を介して真空内腔からカニューレ内腔へ伝達されてよい。真空内腔およびカニューレ内腔を設け、構成し、かつ使用することができる、さまざまな例示的な方法が、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号に開示される。

40

【００１２】

複数の外部開口部（不図示）が外側カニューレ（１２）に形成されてよく、これらの開口部は、外側カニューレ（１２）の真空内腔と流体連通する。例えば、そのような外部開

50

口部は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Biopsy Device with Vacuum Assisted Bleeding Control」という名称の、2007年2月8日公開の米国特許出願公開第2007/0032742号の教示に従って構成されてよい。当然、本明細書に記載する他の構成要素と同様に、そのような外部開口部は、単なるオプションである。

【0013】

B. 例示的なカッター

中空カッター（50）が、本実施例では、外側カニューレ（12）のカニューレ内腔内部に配されている。カッター（50）の内側は、カッター内腔（52）を画定し、流体および組織は、カッター内腔（52）によりカッター（50）を通して送られることができる。以下でさらに詳細に説明するように、カッター（50）は、外側カニューレ（12）のカニューレ内腔内部で回転し、また、外側カニューレ（12）のカニューレ内腔内部で軸方向に並進するように構成される。具体的には、カッター（50）は、外側カニューレ（12）の横向きの孔（16）を通して突出する組織から生検サンプルを切断するように構成される。以下でさらに詳細に説明するように、カッター（50）は、切断した組織サンプルが、カッター内腔（52）を通して近位に送られることを可能にするようにさらに構成される。そのような切断および近位への伝達の単に例示的な実施例が、開示内容を参照により本明細書に組み込む米国特許第5,526,822号に記載されているが、生検システム（2）内部での組織サンプルの切断および／または伝達に、任意の他の適切な構造および技術を使用してもよい。

【0014】

カッター（50）は、カッター内腔（52）を通じた組織サンプル（4）の近位への伝達を容易にするために、さまざまな処理または構成にさらされ得る。カッター（50）の適切な構成は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。例えば、カッター（50）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、2008年9月4日公開の米国特許出願公開第2008/0214955号の教示のいずれかに従って構成または処理されてよい。代替的な技術および材料を含む、カッター（50）を構成または処理し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【0015】

C. 例示的な針ハブ

図2～図5に示すように、針ハブ（60）が外側カニューレ（12）に固定され、この針ハブは、指回し式円形板（62）を含む。本実施例の針ハブ（60）は、外側カニューレ（12）の近位部分の周りでオーバーモールドされるが、針ハブ（60）は、任意の他の適切な技術（例えば、止めねじ、接着剤等）を使用して、外側カニューレ（12）に対して形成および／または固定されてよい。さらに、本実施例の針ハブ（60）は、プラスチック材料で形成されるが、任意の他の適切な材料、または材料の組み合わせを用いることもできる。

【0016】

指回し式円形板（62）は、外側カニューレ（12）をその長さ方向の周りで、カバー部材（114）およびベース部材（116）に対して回転させるように操作可能である。例えば、指回し式円形板（62）は、孔（16）を、外側カニューレ（12）により定められる長さ方向軸の周りで、いくつかの所望の向きに向けるために使用されることができる。そのような複数の向きは、ほんの一例として、複数の組織サンプルを生検部位から入手する間に患者から針部分（10）を取り外す必要なく、そのような複数の組織サンプルを得るために、望ましい場合がある。そのような回転、および複数の組織サンプルの入手の例示的な実施例が、開示内容を参照により本明細書に組み込む米国特許第5,526,822号に開示される。複数の組織サンプルをさまざまな場所を得ることができる他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。例えば、外側カニューレ（12）の回転は、任意の他の適切な構成要素または技術を用いて、電動化または自動化されてよい。別の限定的な（non-exhaustive）実施例として、そのような回転および組

組織サンプル入手の間に、生検装置（１００）を必ずしも患者から取り外さずに、組織サンプルの入手中に生検装置（１００）全体が回転されて、外側カニユーレ（１２）により定められる長さ方向軸の周りでのさまざまな向きから組織サンプルを得ることができる。

【００１７】

外側カニユーレ（１２）は、ハブ（６０）において、またはその内部で終端をなしてよい。ハブ（６０）は、カッター（５０）の長さの一部分の周りにおいて、指回し式円形板（６２）から近位に延びる細長いスリーブ部分（不図示）をさらに含むことができる。本実施例のハブ（６０）は、そのようなスリーブ部分と一体的な第２の指回し式円形板（６４）をさらに含む。例えば、指回し式円形板（６４）は、スリーブ部分と単一的に成型される（または、所望に応じて別個に形成される）ことができる。指回し式円形板（６４）は、この実施例ではスプラインを有し、ホルスター（２０２）の歯車（２６４）と係合するように構成され、歯車（２６４）および指回し式円形板（６４）（および、例えば外側カニユーレ（１２））は、同時に回転することができる。ハブ（６０）の、この近位領域は、チューブ（４０２）と外側カニユーレ（１２）の真空内腔（外側または周辺）との間の流体連通をもたらすように構成された、マニホールド（不図示）も含んでよい。具体的には、ハブ（６０）のスリーブ部分は、そのようなマニホールドと真空内腔との間の流体連通をもたらすことができる。そのような流体連通は、ハブ（６０）の回転にもかかわらず、維持されることができる。

【００１８】

いくつかのバージョンでは、ハブ（６０）、ならびに、そのさまざまな構成要素および特徴部は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「TISSUE BIOPSY DEVICE WITH CENTRAL THUMBWHEEL」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願「F B T 整理番号 ００２１６８０． E N D ６４７３ U S N P」の教示のいずれかに従って構成される。他のバージョンでは、ハブ（６０）、ならびにそのさまざまな構成要素および特徴部は、開示内容を参照により本明細書に組み込む「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号の教示のいずれかに従って構成される。代替的な技術、材料および構成を含む、針ハブ（６０）を形成し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【００１９】

D. 例示的なカッター回転および並進機構

本実施例では、図３および図５に示すように、プローブ（１０２）の本体部分（１１２）は、外側カニユーレ（１２）内部でカッター（５０）を回転および並進させるように動作可能な、カッター回転および並進機構（１２０）を含む。具体的には、カッター回転および並進機構（１２０）は、カッター（５０）に堅く固定されたねじ山付きオーバーモールド（１２２）と、ねじ山付きオーバーモールド（１２２）に係合するように構成された内側ねじ切り（interior threading）を備えたナット（１２４）と、を含む。ナット（１２４）は、ベース部材（１１６）に対して固定される。スプライン付き歯車（１２６）は、オーバーモールド（１２２）の周りに位置付けられており、オーバーモールド（１２２）を駆動により回転させると共に、オーバーモールド（１２２）の六角形部分に対してスライドするように構成される。よって、そのような構成要素を用いて、歯車（１２６）の回転と同時にカッター（５０）を回転および並進させることができる。当然、オーバーモールド（１２２）の六角形部分は、代わりにスプライン付き構成、キー付き構成（keyed configuration）、または任意の他の構成を有してもよい。同様に、歯車（１２６）の相補的な六角形の内側部分が、代わりにスプライン付き構成、キー付き構成、または任意の他の構成を有してもよい。歯車（１２６）の外側は、以下でさらに詳細に説明するように、カッター駆動歯車（２２６）と係合することができる。

【００２０】

カッター回転および並進機構（１２０）は、任意の他の構成要素、特徴部、または構成を有することができる。ほんの一例として、カッター回転および並進機構（１２０）は、

開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、2008年9月4日公開の米国特許出願公開第2008/0214955号の教示のいずれかに従って構成されてよい。代替的な技術、材料および構成を含め、カッター回転および並進機構(120)を形成し得る、さらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【0021】

I I. 例示的なホルスター

図2～図5に示すように、本実施例のホルスター(202)は、ハウジング(204)を含み、ハウジングから延びる駆動ケーブル(484)を有している。前記のとおり、本実施例のホルスター(202)は、前記の生検プローブ(102)などの生検プローブ(102)と連結されて、生検装置(100)を提供するように構成される。さらに、ホルスター(202)は、例えば定位またはX線環境;MRI環境;PEM環境;BSGI環境、またはMBI環境で使用するため、テーブル、固定具、または他の装置に取り付けられるように構成される。しかしながら、本明細書中の開示を考慮すれば、ホルスター(202)が、超音波誘導環境および/またはハンドヘルドの使用を含むがこれらに限定されない、さまざまな他の環境および組み合わせにおいて使用され得ることは、認識されるであろう。

【0022】

図4に示すように、駆動ケーブル(484)は、歯車(486)と連絡しており、それにより、歯車(486)を回転させるように動作可能である。ほんの一例として、駆動ケーブル(484)は、外側シース内部に設けられるか、または外側シース内部で回転可能であってよい。駆動ケーブル(484)は、速度計ケーブルに類似のものであってよく、ケーブル(484)の回転が、ケーブル(484)を著しくねじったり縛り付けたりせずに、ケーブルの長さに沿って伝達される。歯車(486)は、別の歯車(488)と連絡してよく、この歯車自体は、シャフト(490)と連絡してよく、駆動ケーブル(484)、歯車(486)、歯車(488)、およびシャフト(490)はすべて、歯車比により同時に回転することができる。図5に示すように、シャフト(490)は、別の歯車(492)とさらに連絡してよく、シャフト(490)は歯車(492)を回転させることができる。歯車(492)は、間欠性遊び歯車(226)と係合されてよく、歯車(492)は、所望のrpmおよび方向で、歯車(226)を回転させることができる。前記のとおり、歯車(226)は、プローブ(102)がホルスター(202)と連結されると、歯車(126)と噛み合うように構成される。したがって、本明細書の教示を考慮すれば、当業者は、駆動ケーブル(484)を使用して、カッター回転および並進機構(120)を作動させ、それによりカッター(50)を駆動することができることを認識するであろう。あるいは、任意の他の適切な構成要素、特徴部、または構成を用いて、カッター(50)(例えばモーターなど)を、カッター(50)が任意の機構によって駆動される程度まで駆動することができる。

【0023】

前記のとおり、指回し式円形板(64)は、本実施例では、プローブ(102)およびホルスター(202)が係合すると、歯車(264)と係合される。図5に示すように、歯車(264)は、適切に支持されたシャフト(266)と連結され、このシャフトは、シャフト(490)の中空の内部を通して延びている。シャフト(266)は、歯車(268)と連結され、歯車(268)は、別の歯車(270)と係合される。この他の歯車(270)は、さらに別の歯車(272)と係合され、歯車(272)自体は、シャフト(274)と係合される。このシャフト(274)は別の歯車(276)と係合される。ゆえに、これらの構成要素は、歯車(264、268、270、272、276)およびシャフト(266、274)がすべて同時に回転できるように、構成される。すべての歯車(264、268、270、272、276)は、この実施例では、適切な軸受により支持される。歯車(276)は、ハウジング(204)から突出しており、以下でさらに詳細に説明するように、組織サンプルホルダー(302)の歯車(350)に係合するよ

うに構成される。したがって、本明細書の教示を考慮すれば、指回し式円形板（６４）の回転は、組織サンプルホルダー（３０２）内部の、同時に起こる回転をもたらし得ることが、理解されるべきである。

【００２４】

ホルスター（２０２）の他の適切な構成要素、特徴部、およびホルスター内部に設けられ得る他の適切な構成が、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「TISSUE BIOPSY DEVICE WITH CENTRAL THUMBWHEEL」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願 [F B T 整理番号 ００２１６８０． E N D ６４７３ U S N P] に記載されている。あるいは、ホルスター（２０２）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第 ２００８／０２１４９５５号の教示のいずれかに従って構成されてよい。代替的な技術、材料、特徴部、構成要素、および構成を含め、ホルスター（２０２）の構成を形成し得る、さらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【００２５】

I I I . 例示的な組織サンプルホルダー

図６～図８は、組織サンプルホルダー（３０２）の例示的な構成要素を描いている。組織サンプルホルダー（３０２）は、図９Ａ～図９Ｃに示すように、プローブ（１０２）の本体部分（１１２）と選択的に係合するように構成される。図７の分解組立図を用いて示すように、組織サンプルホルダー（３０２）は、外側カップ（３０３）、および内側ハウジング（３０４）を含む。ハウジング（３０４）は、複数の取り外し可能なトレイ（３０６）を受容するように構成され、トレイはそれぞれ、複数の組織サンプルチャンバー（３４５）を画定している。以下でさらに詳細に説明するように、各組織サンプルチャンバー（３４５）は、カッター（５０）により捕捉され、かつカッター内腔（５２）を通じて近位に送られた少なくとも１つの組織サンプルを受容するように構成される。歯車（３５０）がハウジング（３０４）の回転のために設けられて、例えば内側で係合した指回し式円形板（６４）を手で回転させることにより、組織サンプルチャンバー（３４５）のいずれかをカッター内腔（５２）にうまく割出しする（index）。

【００２６】

A . 外側カップ

本実施例では、外側カップ（３０３）は、遠位端部および近位端部を画定する円筒形状を有するが、任意の他の適切な形状または構成を使用することもできる。外側カップ（３０３）は、差込ピンのようにベース部材（１１６）に係合するように構成され、外側カップ（３０３）は、選択的に、ベース部材（１１６）から取り外されるか、またはベース部材（１１６）に固定されることができる。さらに具体的には、外側カップ（３０３）の遠位端部は、外側カップ（３０３）がベース部材（１１６）に対して十分に回転するとベース部材（１１６）の突出部（３０７）に係合することができる複数のスロット（３０５）を含む。外側カップ（３０３）とプローブ（１１２）との間の選択的な係合をもたらす、他の適切な構成は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。さらに、オリング（１３６）がベース部材（１１６）の周りに設けられて、ベース部材（１１６）とカップ（３０３）との間にシールを提供する。当然、任意の他の適切な構造体を用いて、ベース部材（１１６）とカップ（３０３）との間にシールを提供してもよい。カップ（３０３）は、内側ハウジング（３０４）を覆うように構成され、内側ハウジング（３０４）の回転または割出しは、外側のどの物体もこすらない。具体的には、カップ（３０３）は、ハウジング（３０４）がカップ（３０３）内部で回転する間、静止したままである。カップ（３０３）はまた、組織サンプルホルダー（３０２）全体に、追加の密封を提供することもできる。しかしながら、本明細書に記載の他の構成要素と同様に、カップ（３０３）は単なるオプションであり、所望によりさまざまな方法で省略または変更され得ることが理解されるべきである。

【００２７】

本実施例のカップ（３０３）は、透明な材料で形成され、組織サンプルホルダー（３０２）が依然としてベース部材（１１６）と連結されている間に、使用者が組織サンプルホルダー（３０２）内の組織サンプルを視覚的に検査することができる。例えば、使用者は、色、サイズ、および密度について（例えば、チャンバー（３１６、３４５）が食塩水でいっぱいになる範囲内で、など）組織サンプルを検査することができる。あるいは、カップ（３０３）は、半透明；不透明；半透明、不透明、および／または透明の組み合わせであるか、あるいは、任意の他の所望の特性を有することができる。例えば、半透明カップ（３０３）は、患者が組織サンプルチャンバー（３４５）内の血液を見るのを防ぐことができる。

【００２８】

本実施例では、図４に示すように、カップ（３０３）は、後面（３３３）を有する。他のバージョンでは、カップ（３０３）には後面（３３３）がなく、カップ（３０３）は、ハウジング（３０４）を覆うシュラウドを提供すると共に、最初にカップ（３０３）を取り外す必要ことなくトレイ（３０６）をハウジング（３０４）から取り外すことを可能にする。カップ（３０３）を構成および使用し得るさらに他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【００２９】

B. 内側ハウジング

図６～図８に示すように、外側カップ（３０３）は、組織サンプルホルダー（３０２）の内側ハウジング（３０４）を取り囲む。ハウジング（３０４）は、円筒形状を有しており、中央ボア（３１０）を形成する内側環状部分（３０８）と、内側環状部分（３０８）から外側環状部分（３０９）に向かって延び、半径方向に延びる複数の壁（３１２）と、を含む。内側環状部分（３０８）は、その遠位端部からその近位端部に向かって、中央ボア（３１０）の内側表面に沿って軸方向に延びるキー溝をさらに含む。用語「近位端部」は、この文脈で使用される場合、トレイ（３０６）が挿入されるハウジング（３０４）の端部を指し、用語「遠位端部」は、この文脈で使用される場合、プローブ（１０２）のベース部材（１１６）の方に向くハウジング（３０４）の端部を指す。

【００３０】

本実施例では、図８および図９Ａ～図９Ｃに示すように、複数の弾性タブ（３１３）が中央ボア（３１０）に位置している。タブ（３１３）は、以下でさらに詳細に説明するように、内側環状部分（３０８）の内側表面から、遠位かつ半径方向内側方向に延び、シャフト（３５２）に選択的に係合するように構成される。図９Ａ～図９Ｃに示すように、中央ボア（３１０）は、多段円筒（multi-stage cylinder）をさらに画定し、この円筒は、その長さの異なる段に沿って異なる直径を有する。しかしながら、中央ボア（３１０）は、代わりに、任意の適切な形状、サイズ、特徴部、または構成を有することができる。

【００３１】

図５～図７および図９Ａ～図９Ｃに示すように、中央ボア（３１０）は、シャフト（３５２）を受容するように構成される。図７および図９Ａ～図９Ｃに示すように、シャフト（３５２）は、第１の長さ部分（３６０）（例えば軸受部分）、および第２の長さ部分（３６２）（例えばハウジング係合部分）を有する。シャフト（３５２）は、プローブ（１０２）の背面部材（１１５）内部に回転可能に固定される。具体的には、第１の長さ部分（３６０）は、プローブ（１０２）の背面部材（１１５）内部に固定され、第２の長さ部分（３６２）は、プローブ（１０２）の背面部材（１１５）から後方に突出する。第２の長さ部分（３６２）は、中央ボア（３１０）のキー溝（不図示）に係合するように構成された細長いキー（３６４）を含み、ハウジング（３０４）は、シャフト（３５２）と一体的に回転する。ほんの一例として、シャフト（３５２）は、最初にシャフト（３５２）を中央ボア（３１０）と整列させることにより、ハウジング（３０４）によって受容されてよく、キー（３６４）は、シャフト（３５２）が中央ボア（３１０）に入った際に中央ボア（３１０）のキー溝（不図示）に係合する。シャフト（３５２）は、第２の長さ部分（３６２）およびキー（３６４）が中央ボア（３１０）により実質的に取り囲まれるまで、

10

20

30

40

50

中央ボア（３１０）に沿って軸方向に前進するように構成される。あるいは、シャフト（３５２）は、任意の他の適切な様式で、ハウジング（３０４）に対して固定されてよい。

【００３２】

この実施例のシャフト（３５２）は、歯車（３５０）に係合するように構成された遠位端部を含む。歯車（３５０）は、シャフト（３５２）と一体的に回転するように構成される。したがって、本実施例では歯車（３５０）がハウジング（３０４）と一体的に回転することが理解されるべきである。さらに、前記のとおり、歯車（３５０）は、ブローブ（１０２）がホルスター（２０２）と連結されると、歯車（２７６）と係合するように構成される。したがって、本明細書の教示を考慮すれば、ハウジング（３０４）および指回し式円形板（６４）が同時に回転できることが認識されるであろう。例えば、使用者は、指回し式円形板（６４）を回転させることにより、ハウジング（３０４）を回転させることができる。あるいは、使用者は、ハウジング（３０４）を回転させることにより、針部分（１０）を回転させることができる。当然、これらの構成要素のいずれかが、任意の適切な方法で改変されてよく、また、互いと任意の他の所望の関係を有してよい（例えば全く関係がないなど）。

【００３３】

本実施例のシャフト（３５２）はまた、ヘッド（３５８）を有する近位端部を有する。ヘッド（３５８）は環状凹部（３６３）を含む。本実施例では、図９Ａ～図９Ｃに例示するように、シャフト（３５２）と組織サンプルホルダー（３０２）との間の係合は、中央ボア（３１０）のタブ（３１３）を使用することで固定される。タブ（３１３）は、ヘッド（３５８）により最初に接触されると、外側に曲がるように構成される。タブ（３１３）によるこの動きによって、ヘッド（３５８）は、中央ボア（３１０）に沿って軸方向に移動し続けることができる。図９Ａに示すように、タブ（３１３）は、内側シャフト（３６２）が中央ボア（３１０）に十分に挿入されると、弛緩状態に向け弾性的に内側に戻り、ヘッド（３５８）の環状凹部（３６３）内へ突出する。タブ（３１３）は、その後ヘッド（３５８）をつかみ、それにより、ハウジング（３０４）をシャフト（３５２）に固定する。

【００３４】

タブ（３１３）と環状凹部（３６３）との間の係合は、タブ（３１３）を外側に向かせて環状凹部（３６３）から離す力を、タブ（３１３）に及ぼすことにより終了させることができる。例えば、図５、図７、および図９Ａ～図９Ｃに示すように、組織サンプルホルダー（３０２）は、一端部にボタン（３８２）を、他端部にフレア状ヘッド（３８４）を提供する、シャフト（３８０）をさらに含んでよい。シャフト（３８０）は、トレー保持器（３７０）内部にスライドして位置付けられ、これは、以下でさらに詳細に説明する。

【００３５】

図９Ａに示すように、ボタン（３８２）は、シャフト（３８０）が弛緩状態にあるとき（例えばハウジング（３０４）がシャフト（３５２）に固定されたとき）、トレー保持器（３７０）から後方に突出する。図示のとおり、タブ（３１３）は、この状態でシャフト（３５２）の環状凹部（３６３）内に突出することにより、シャフト（３５２）のヘッド（３５８）をつかむ。さらに、タブ（３１３）は、フレア状ヘッド（３８４）と係合され、タブ（３１３）の弾性により、フレア状ヘッド（３８４）が後方に進められ、トレー保持器（３７０）は、フレア状ヘッド（３８４）とトレー保持器（３７０）との間の係合により、シャフト（３８０）の後方運動を制限する。

【００３６】

図９Ｂに示すような活性状態において、オペレーターは、ボタン（３８２）を軸方向内側に前進させるかまたは押しながら（図９Ｂの矢印により示されるように）ハウジング（３０４）を引き戻すことができ、フレア状ヘッド（３８４）が、タブ（３１３）を半径方向外側に進める。シャフト（３８０）は、バネで留めてあってよく、シャフト（３８０）が、軸方向後方に付勢される。タブ（３１３）が外側に動くと、タブ（３１３）は、シャフト（３５２）の環状凹部（３６３）に係合解除する。フレア状ヘッド（３８４）をプロ

ープ（１０２）に向けて十分に押し進めることで、タブ（３１３）が外側に十分に曲がる
ことができ、タブ（３１３）は、ヘッド（３５８）の外径より大きい内径を定める。言い
換えれば、タブ（３１３）は、フレア状ヘッド（３８４）によって外側に十分曲げられて
、ヘッド（３５８）のために十分な間隔を提供することができる。そのような間隔により
、ハウジング（３０４）をシャフト（３５２）から係合解除することができ、それにより
、図９Ｃに示すように、ハウジング（３０４）をプローブ（１０２）から取り外すことが
できる。

【００３７】

当然、ハウジング（３０４）とシャフト（３５２）との間（および／または組織サンプ
ルホルダー（３０２）の任意の他の構成要素とプローブ（１０２）との間）に選択的な係
合をもたらすために使用され得る、さまざまな他の構造体、特徴部、構成要素、装置、お
よび技術がある。そのような代替案は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らか
であろう。

【００３８】

図８に示すように、ハウジング（３０４）の、半径方向に延びる壁（３１２）は、複数
のチャンバー（３１６）を画定する。各チャンバー（３１６）は、近位端部、および遠位
端部を有する。この実施例に示すように、ハウジング（３０４）は、１２個のチャンバー
（３１６）を有する。しかしながら、ハウジング（３０４）は、任意の他の適切な数のチ
ャンバー（３１６）を有することができる。各チャンバー（３１６）の近位端部は、トレ
ー（３０６）の一部分を受容するように構成される。各チャンバー（３１６）の遠位端部
は、内部を貫通して形成された上方孔（３２２）および下方孔（３２４）を除いて、概ね
取り囲まれている。ホルダー（３０２）およびプローブ（１０２）が係合されると、「１
２時の位置」に位置するチャンバー（３１６）の上方孔（３２２）および下方孔（３２４）
は、上方リング（１４０）および下方リング（１４２）とそれぞれ自動整列するよう
に構成される。本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろうが、このよう
な自動整列をもたらす多くの適切な構造体および技術があり、それらは、プローブ（１０
２）とハウジング（３０４）との間に密封係合ももたらし得る。

【００３９】

リング（１４０、１４２）は、プローブ（１０２）の背面部材（１１５）と孔（３２
２、３２４）との間にシールを提供するように構成される。具体的には、背面部材（１１
５）は、カッター内腔（５２）と同軸上に整列し、かつカッター内腔（５２）と流体連通
している、第１の内腔（１１７）を有する。リング（１４０）は、孔（３２２）と第１
の内腔（１１７）との間に密封適合（sealing fit）をもたらす。したがって、「１２時
の位置」に位置するチャンバー（３１６）の孔（３２２）は、この実施例では、カッター
内腔（５２）と流体連通する。したがって、カッター（５０）によって切断された組織サ
ンプルは、カッター内腔（５２）を通過して（圧力勾配のため）、第１の内腔（１１７）を
通過して、孔（３２２）を通過して、この実施例では「１２時の位置」に位置するチャン
バー（３１６）の中へと近位に送られ得る。背面部材（１１５）はまた、チューブ（４０４）
と流体連通する第２の内腔（１１９）を提供する、マニホールドを有する。リング（１４
２）は、孔（３２４）と第２の内腔（１１９）との間に密封適合をもたらす。したがって
、「１２時の位置」に位置するチャンバー（３１６）の孔（３２４）は、この実施例では
チューブ（４０４）と流体連通している。したがって、ほんの一例として、真空が、孔（
３２４）、第２の内腔（１１９）、およびチューブ（４０４）を介して、「１２時の位置
」に位置するチャンバー（３１６）に誘発されることができる。以下でさらに詳細に説明
するように、そのような真空は、孔（３２２）を通過して、したがってカッター内腔（５２）
を通過して、チャンバー（３１６）に挿入されるトレー（３０６）に形成された孔（３４
４）を通過して、さらに伝達されることができる。

【００４０】

チャンバー（３１６）はまた、壁（３１２）の表面にガイドレール（３２６）を含むこ
とができる。ガイドレール（３２６）は、それぞれのチャンバー（３１６）の向かい合う

10

20

30

40

50

壁（３１２）において内側環状部分（３０８）に平行に延びている。以下でさらに詳細に説明するように、各チャンバー（３１６）における１組のガイドレール（３２６）は、トレー（３０６）がチャンバー（３１６）の中に受容されるとトレー（３０６）に係合するかまたはトレー（３０６）を支持する。図７および図１１～図１２に示すトレー（３０６）の実施例では、単一のトレー（３０６）がハウジング（３０４）の３つのチャンバー（３１６）に係合するように構成され、４つのトレー（３０６）がハウジング（３０４）により同時に支持されることができる。トレー（３０６）およびハウジング（３０４）の他の適切なバリエーションが、当業者には明らかであろう。例えば、図１３～図１４を参照して以下で論じるように、各トレー（３０６）は、ハウジング（３０４）内部で一つの対応するチャンバー（３１６）にのみ係合するように構成されてよい。

10

【００４１】

ハウジング（３０４）はさまざまな他の方法で構成され得ること、およびハウジング（３０４）は、さまざまな他の特徴部、構成要素、および構成を有し得ることが、理解されるべきである。例えば、ハウジング（３０４）は、代わりに、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９９５号で教示された任意のマニホルドまたは他の構成要素に従って構成されてよい。ハウジング（３０４）および／またはカップ（３０３）はまた、ハウジング（３０４）および／もしくはカップ（３０３）をプローブ（１０２）から分離する際のハウジング（３０４）および／もしくはカップ（３０３）の保持を容易にするため、ならびに／または他の目的で、外側表面に隆起（knurling）または他の（例えば周方向および／または直線の）特徴部を有してよい。ハウジング（３０４）の、さらに他の適切な特徴部、構成要素、および構成が、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

20

【００４２】

C. 組織サンプルトレー

前記のとおり、トレー（３０６）は、ハウジング（３０４）により受容されるように、そして組織サンプルを受容するように、構成される。より詳細には、トレー（３０６）は、ハウジング（３０４）のチャンバー（３１６）の中に受容されるように構成される。各トレー（３０６）は、剛性であってよく、概ね弓状の構成を有するように予め形成され得る。あるいは、トレー（３０６）は、可撓性および／または弾性材料で形成されてよく、トレー（３０６）は、チャンバー（３１６）の形状およびサイズに一致するように曲げられ、チャンバー（３１６）から取り外された後で平坦にされるなどしてよい。同様に、トレー（３０６）は、１つまたは複数の接合部を含んでよく、トレー（３０６）の一部がそのような接合部で屈曲するかまたは曲げることができる。トレー（３０６）の、さらに他の適切な特徴部、構成、および特性は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

30

【００４３】

図１１に示すように、本実施例のトレー（３０６）は、複数の側壁（３３２）を含む。各対の側壁（３３２）は、対応する後壁（３３４）から延びる。各対の側壁（３３２）はまた、対応するフロア（３３８）からも延びる。一对の隣接する側壁（３３２）、後壁（３３４）、およびフロア（３３８）は共に、対応する組織サンプルチャンバー（３４５）を画定している。ほんの一例として、以下でさらに詳細に説明するように、各組織サンプルチャンバー（３４５）は、カッター（５０）により捕捉された少なくとも１つの組織サンプルを受容するように構成される。

40

【００４４】

図示の実施例では、各側壁（３３２）は、それぞれ、遠位縁部および近位縁部を形成する。各側壁（３３２）の近位縁部は、対応する後壁（３３４）と一体的であるのに対し、各側壁（３３２）の遠位縁部は、束縛を受けていない（free）。各側壁（３３２）の遠位縁部は、複数の凹部を含んでよく、これらの凹部は、トレー（３０６）がハウジング（３０４）により受容されるとハウジング（３０４）のガイドレール（３２４）に係合するよ

50

うに構成される。あるいは、トレー（３０６）は、ガイドレール（３２４）が、側壁（３３２）およびフロア（３３８）により形成される角に係合するように、構成されてもよい。

【００４５】

さらに図１１を参照すると、後壁（３３４）は、対応する側壁（３３２）の近位縁部を過ぎて半径方向外側に延びてよい。したがって、側壁（３３２）およびフロア（３３８）は、最初にトレー（３０６）の遠位端部に対応するチャンバー（３１６）の中に置き、側壁（３３２）およびフロア（３３８）をチャンバー（３１６）に沿って遠位方向に前進させることによって、チャンバー（３１６）に入ることができる。側壁（３３２）は次に、側壁（３３２）の長さにならって、かつ／または後壁（３３４）がハウジング（３０４）の後面に係合するまで、チャンバー（３１６）の中に延びることができる。

10

【００４６】

さらに、図７に示すように、軟質のシリコンガスケット（３１４）が、ハウジング（３０４）の後面に位置付けられて、後壁（３３４）とハウジング（３０４）との間に密封適合をもたらすことができる。本実施例のガスケット（３１４）は、一連のウェビングにより接続された外側円形表面および内側円形表面を概して画定する、円形状を有する。ガスケット（３１４）のウェブは、チャンバー（３１６）と一致する複数の孔を形成する。ウェブの形成により、ガスケット（３１４）はハウジング（３０４）の近位端部の形状に一致することができる。より具体的には、ガスケット（３１４）は、ハウジング（３０４）の近位端部に近接して位置付けられると、ウェブにより形成された各孔がハウジング（３０４）のそれぞれのチャンバー（３１６）と整列できるように、整列され得る。図示の実施例では、ガスケット（３１４）のウェブは、１２個の孔を形成しており、各孔は、ハウジング（３０４）の１２個のチャンバー（３１６）のうち１つとそれぞれ整列することができる。いくつかの他のバージョンでは、ガスケット（３０４）は、例えばシールを得るため軟質プラスチックまたはエラストマーで、ハウジング（３０４）の表面上にオーバーモールドされる。ガスケット（３１４）の他の適切な構成は、当業者には明らかであろう。あるいは、本明細書に記載の他の構成要素と同様に、ガスケット（３１４）は単に完全に省略されてもよい。

20

【００４７】

図１１に示す実施例では、トレー（３０６）の後壁（３３４）は、可撓性操縦部材（３４２）も含む。可撓性操縦部材（３４２）は、オペレーターによりつかまれ使用されて、トレー（３０６）を別様に扱い、トレー（３０６）をチャンバー（３１６）に入れ、かつ／またはトレー（３０６）をチャンバー（３１６）から取り外すことができる。可撓性操縦部材（３４２）は任意の適切なサイズまたは形状で設けられてよいことが、当業者により理解されるであろう。例えば、可撓性操縦部材（３４２）は、正方形または丸い形状を有してよい。この実施例に示す可撓性操縦部材（３４２）は、後壁（３３４）から延び、２つの端部分（３４８）に連結された中央部分（３４６）を含み、端部分（３４８）もそれぞれ、対応する後壁（３３４）から延びている。この実施例では、中央部分（３４６）は、それぞれの縁部に沿って各端部分（３４８）にそれぞれ接続される。これらの縁部の交点は、それぞれ軸を形成し、その軸の周りで、部分（３４６、３４８）が蝶番式に回転することができる。言い換えれば、この実施例の操縦部材（３４２）は、一対のリビングヒンジを画定し、各ヒンジは、中央部分（３４６）と端部分（３４８）との間に位置付けられる。ゆえに、トレー（３０６）は、平坦位置で構成されることができる。このようにトレー（３０６）を動かすか、または別様に扱う能力を有することは、組織サンプルチャンバー（３４５）内にある組織サンプルにアクセスしようとする場合に役立ち得る。この能力を有することは、トレー（３０６）を掃除するため、トレー（３０６）を平らに置いてトレー内の組織サンプルを検査するため、および／またはさまざまな他の目的のためにも、便利となり得る。

30

40

【００４８】

この実施例に示すように、各フロア（３３８）は、フロアを貫通して形成された複数の

50

孔（３４４）を含む。孔（３４４）は、任意の適切な形状およびサイズのものであってよい。例えば、孔（３４４）は、円形状または細長い形状（例えばスロットなど）を有してよい。同様に、異なるサイズおよび形状の孔（３４４）が、各フロア（３３８）内部に設けられてもよい。概して、孔（３４４）は、組織サンプルがそのような組織サンプルチャンバー（３４５）内部にある場合でも、血液、食塩水、および／または他の流体が組織サンプルチャンバー（３４５）を通過してチャンバー（３１６）に入り、孔（３２４）を介してチューブ（４０４）から出るのに十分大きいサイズを有する。よって、いくつかの実施例では、孔（３４４）は、概して、組織サンプルが孔を通して移動できるほど十分に大きくない。当然、孔（３４４）は、トレー（３０６）のどこか他の場所に位置してよく、あるいは、任意の他の所望の構成または有用性を有してよい。本実施例の孔（３４４）は、トレー（３０６）がチャンバー（３１６）に挿入されたときに孔（３２２）から孔（３２４）への流体連通のための通路を提供することが、理解されるべきである。前記の実施例を再び参照すると、チューブ（４０４）からの真空は、孔（３２４）から孔（３２２）を通して（したがって、カッター内腔（５２）を通して）、「１２時の位置」にあるトレー（３０６）の孔（３２４）を経由して伝達されることができる。

10

【００４９】

生検システム（２）の操作中、トレー（３０６）は、チャンバー（３１６）の中に挿入により位置付けられるように構成される。より具体的には、トレー（３０６）は、トレー（３０６）がチャンバー（３１６）に挿入されるとフロア（３３８）の遠位端部が孔（３２２、３２４）の間に部分的に位置付けられるように、構成されてよい。例えば、トレー（３０６）は、図９Ａに示すようにフロア（３３８）が孔（３２２）より下、かつ孔（３２４）より上に位置するように構成されてよい。この構成では、フロア（３３８）の孔（３４４）を通過することができるあらゆる空気、気体、液体、または他の物質が、プローブ（１０２）の第１の内腔（１１７）を通過してトレー（３０６）内へと上方孔（３２２）を経由して移動し、その後、下方孔（３２４）を通過して、次に第２の内腔（１１９）およびチューブ（４０４）を通過して移動することによりトレー（３０６）から出ることができる。さらに、前記のリング（１４０、１４２）の検討で記載したとおり、プローブ（１０２）および組織サンプルホルダー（３０２）は、これら２つの間の係合が第１の内腔（１１７）および第２の内腔（１１９）に近接して整列されるそれぞれのチャンバー（３１６）の気密シールを作るように、構成されることができる。この気密シールは、組織サンプルホルダー係合機構においてバネ（不図示）を使用することにより強化されるか、または別様に提供されることができる。本実施例では、孔（３２２）が内腔（１１７）と整列し、孔（３２４）が内腔（１１９）と整列する、この位置は、「１２時の位置」とも呼ばれる。

20

30

【００５０】

図１１に示すように、トレー（３０６）の後壁（３３４）は、ノッチ（３４９）を含むように構成され得る。そのようなノッチ（３４９）は、トレー保持器（３７０）がハウジング（３０４）と係合されている間に、トレー（３０６）が前進してチャンバー（３１６）を出入りできるように構成され得る。図１０Ａおよび図１０Ｂから分かるように、また、以下でさらに詳細に論じるように、ノッチ（３４９）は、トレー（３０６）の１つの後壁（３３４）の底縁に位置する。

40

【００５１】

トレー保持器（３７０）は、トレー（３０６）とハウジング（３０４）との間の係合を固定するように構成される。図７に示すように、本実施例のトレー保持器（３７０）は、遠位端部にロック部材（３７６）を、近位端部に半径方向突出部（３８６）を有するシャフト（３７２）を含む。環状フランジ（３７８）が、半径方向突出部（３８６）とロック部材（３７６）との間でシャフト（３７２）の一部分を取り囲んでいる。この実施例では、環状フランジ（３８６）が、ハウジング（３０４）の中央ボア（３１０）の直径より大きな直径を有する。前記のシャフト（３８０）は、トレー保持器（３７０）のシャフト（３７２）内部にスライドにより位置付けられて、ボタン（３８２）はトレー保持器（３７

50

0)の後面から後方に突出する。

【0052】

トレー保持器(370)は、ハウジング(304)と取り外し可能に係合される。具体的には、ハウジング(304)の内側環状部分(308)は、その近位端部に複数の凹部(315)を画定する。図8に示すように、各凹部(315)は、内側環状部分(308)の内側表面に沿って軸方向に間隔を提供する第1の段(317)と、内側環状部分(308)の内側表面に沿って環状に向けられる第2の段(318)と、を有する。ロック部材(376)は、凹部(315)と係合するように構成される。具体的には、トレー保持器(370)は、ロック部材(376)を有するシャフト(372)の遠位端部を最初に中央ボア(310)内に位置付けることにより、ハウジング(304)に係合する。最初に、ロック部材(376)は、凹部(315)の第1の段に沿って軸方向に移動する。しかしながら、ロック部材(376)は、環状フランジ(378)がいったんハウジング(304)に隣接すると、それ以上軸方向に移動することができない。ロック部材(376)は次に、角度方向に凹部(315)の第2の段に沿って前進することができる。このようにロック部材(376)を回転させて前進させることにより、ロック部材(376)の通路を反対にせず、トレー保持器(370)の軸方向運動が妨げられる。当然、トレー保持器(370)は、任意の他の適切な様式でハウジングに固定されてよい。

【0053】

図10Aに示すように、トレー保持器(370)は、凹部(349)に関して位置付けられてよく、トレー保持器(370)は、トレー(306)がハウジング(304)から取り外されるのを防ぐ。具体的には、半径方向突出部(386)は、後壁(334)の後方運動を防ぎ、それにより、トレー(306)をハウジング(304)内に「ロック」することができる。トレー保持器(370)は、例えば図10Aに示す矢印の方向に回転され、図10Bに示すように位置付けられて、トレー(306)は、それぞれ前進してチャンバー(316)に出入りすることができる。例えば、図10Bに示すように、トレー保持器(370)は、半径方向突出部(386)がトレー(306)のノッチ(349)に一致するように回転することができる。半径方向突出部(386)およびノッチ(349)は、これら2つの特徴部を整列させることにより、オペレーターが(例えば操縦部材(342)を握ることによって)トレー(306)を後方に引いてハウジング(304)から出すのに十分な間隔が提供されるように、構成されてよい。このようなトレー保持器(370)の回転位置は、トレー(306)がハウジング(304)に挿入されることも可能にし得る。当然、さまざまな代替の特徴部、構成要素、構造体、装置、構成、および技術を使用して、ハウジング(304)においてトレー(306)の位置を選択的に固定することができる。

【0054】

使用中、オペレーターは、針部分(10)が依然として患者に挿入されている間に、トレー(306)を取り外すことができる。「12時の位置」に位置するチャンバー(316)に対して、オペレーターは、生検部位マーキング装置のカニューレを、プローブ(102)の後部から、孔(322)に通し、カッター内腔(52)に通して挿入して、孔(16)を通して生検部位マーカを配備することができる。このような生検部位マーカを配備する適切な装置は、当技術分野で既知である。ハウジング(304)の回転位置が前記のように針部分(10)の回転位置まで割り出される範囲で、所望の各回転位置について前述したように単にプローブ(102)を通してマーカ装置を再導入することによって、針部分(10)により定められる軸の周りのさまざまな回転位置にさまざまなマーカを配備することができる。

【0055】

各トレー(306)および/またはチャンバー(316)は、1つまたは複数のタイプのマーキングまたは他の印をそれぞれ含んで、1つのトレー(306)またはチャンバー(316)を別のトレー(306)またはチャンバー(316)と見分けることができる。例えば、いくつかの、または他の識別マーキングが、各トレー(306)またはチャン

パー（３１６）上またはその近くに、例えばレリーフ形態、陥凹形態、または別の形態で、設けられてよい。別の実施形態では、放射線不透明性マーカが、各トレ（３０６）の上またはその近くに設けられる。ほんの一例として、肉眼でみることができ、かつ放射線不透過性であるマーカを、操縦部材（３４２）、またはトレ（３０６）の任意の他の部分に直接統合することができる。少なくとも１つの組織サンプルを持っているトレ（３０６）を、評価のためＸ線下に置いてよく、各組織サンプルチャンパー（３４５）と関連する（したがって各組織サンプルと関連する）放射線不透過性マーカは、Ｘ線を用いて入手した画像で見ることができる。言い換えれば、組織サンプルは、組織サンプルのＸ線または放射線写真画像を得るために、必ずしもトレ（３０６）から取り外される必要はない。さらに、トレ（３０６）は、組織サンプルをトレ（３０６）上に静止させた状態で、ホルマリンまたは任意の他の液体中に直接落とされてよい。さらに、トレ（３０６）は、組織サンプルを保護するように、かつ／または、組織サンプルがトレ（３０６）内に確実にとどまるように、または他の目的で、個別に、または集団で、スリーブまたは容器などの中に入れられることができる。そのようなスリーブまたは容器は、可撓性であっても、剛性であっても、または他の特性を有してもよい。ほんの一例として、スリーブまたは他の容器は平坦であってよく、また、中に挿入された可撓性トレ（３０６）を平らにするように構成されることができる。組織サンプルがトレ（３０６）に送られた後などに、トレ（３０６）と共に使用され得る他の構造体および技術は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

10

【００５６】

20

本明細書に記載したトレ（３０６）の特徴および構成は単に例示的なものであること、ならびに、任意の適切な代替案を使用してよいことが、理解されるべきである。例えば、トレの他の構成の限定的な実施例が、図１２～図１５に図示され、以下で説明される。トレ（３０６）の、他の適切な特徴部、構成、処理、または材料は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【００５７】

図１２に示すように、トレ（３０６）と同じように組織サンプルホルダー（３０２）と共に使用され得る代替的なトレ（６０６）が描かれている。トレ（３０６）と同様に、トレ（６０６）は、単一の後壁（３３４）にそれぞれ接続された複数の側壁（６３２）を含む。各対の側壁（６３２）はまた、対応するフロア（６３８）に接続される。したがって、側壁（６３２）、フロア（６３８）、および後壁（３３４）は、共に、組織サンプルチャンパー（６４５）を画定する。各フロア（６３８）は、その中を通して形成された複数の孔（６４４）を有し、これらの孔は前記の孔（３４４）によく似ている。トレ（６０６）は、操縦部材（６３９）をさらに含む。この実施例では、操縦部材（６３９）は、後壁（３３４）に取り付けられた剛性部材を含む。後壁（３３４）および操縦部材（６３９）の剛性により、組織サンプルチャンパー（６４５）が互いに対して位置が変わることが実質的に妨げられる。しかしながら、側壁（６３２）および／またはフロア（６３８）は、別の状況では、所望に応じて、ある程度の可撓性を有してよい。さらに、後壁（３３４）および操縦部材（６３９）も、所望に応じて、ある程度の可撓性を有してよい。

30

40

【００５８】

トレ（６０６）は、トレ（３０６）について前述したのと同じように使用されてよい。例えば、トレ（６０６）は、ハウジング（３０４）内へと軸方向に前進してよく、それぞれの組織サンプルチャンパー（６４５）は、ハウジング（３０４）のチャンパー（３１６）の中へそれぞれ前進する。この実施例では、トレ（６０６）は、３つのチャンパー（３１６）に同時に係合するように構成される。トレ（６０６）は、別の状況では、トレ保持器（３７０）によってハウジング（３０４）との係合にロックされるように構成されてよい。さらに、トレ（６０６）は、トレ（６０６）を選択的に、ハウジング（３０４）内へ前進させて、かつハウジング（３０４）から取り除くことができるように、ノッチまたは任意の他の適切な特徴部を含むよう構成されてもよい。あるいは、トレ

50

ー（６０６）は、任意の他の適切な様式でハウジング（３０４）と選択的に連結することができる。

【００５９】

図１３～図１４は、単一对の側壁（７３２）、単一のフロア（７３８）、および操縦部材（７３９）を有する後壁（７３４）を含む、別の代替的なトレイ（７０６）を示す。側壁（７３２）、フロア（７３８）、および後壁（７３４）は共に、組織サンプルチャンバー（７４５）を画定する。この実施例では、トレイ（７０６）は、ハウジング（３０４）内部の単一のチャンバー（３１６）に係合するように構成される。本実施例では、ハウジング（３０４）は、１２個のトレイ（７０６）を同時に支持することができる。トレイ（３０６）のフロア（３３８）における孔（３４４）のように、トレイ（７０６）のフロア（７３８）も、複数の孔（７４４）を含む。

10

【００６０】

トレイ（７０６）は、トレイ（３０６）について前述したのと同じように使用され得る。例えば、トレイ（７０６）は、ハウジング（３０４）内へと軸方向に前進されてよく、組織サンプルチャンバー（７４５）がハウジング（３０４）のチャンバー（３１６）内へと前進する。トレイ（７０６）は、別の状況では、トレイ保持器（３７０）によってハウジング（３０４）との係合にロックされるように構成されてもよい。さらに、トレイ（７０６）は、トレイ（７０６）が選択的にハウジング（３０４）内へ前進し、またハウジング（３０４）から取り外されることができるよう、ノッチまたは任意の他の適切な構成要素を含むよう構成されてよい。あるいは、トレイ（７０６）は、任意の他の適切な様式でハウジング（３０４）と選択的に連結することができる。

20

【００６１】

図１５は、トレイ（３０６）と同じように、組織サンプルホルダー（３０２）と共に使用され得るさらに別の代替的なトレイ（８００）を示している。トレイ（３０６）と同様に、トレイ（８００）は、単一の後壁（８３４）にそれぞれ接続された複数の側壁（８３２）を含む。各対の側壁（８３２）はまた、対応するフロア（８３８）に接続されている。したがって、側壁（８３２）、フロア（８３８）、および後壁（８３４）は共に、組織サンプルチャンバー（８４５）を画定背売する。各フロア（８３８）は、その中を通して形成された複数の孔（８４４）を有し、それらの孔は、前述した孔（３４４）によく似ている。トレイ（８０６）は、一对の操縦部材（８３９）をさらに含み、これらの操縦部材はそれぞれ、この実施例では、後壁（８３４）に取り付けられた剛性部材を含む。後壁（８３４）および操縦部材（８３９）の剛性により、所望に応じて、組織サンプルチャンバー（８４５）が互いに対して位置を変えることが実質的に妨げられ得る。あるいは、後壁（８３４）および操縦部材（８３９）は、（例えば、トレイ内の組織サンプルの評価または画像化などのためにトレイ（８００）を平らにするように）所望に応じてある程度の可撓性をもたらすこともできる。

30

【００６２】

本実施例のトレイ（８００）は、側壁（８３２）を通して形成された複数の孔（８３３）も含み、これらの孔により、組織サンプルチャンバー（８４５）を通した流体連通が促進され得る。例えば、そのような孔（８３３）は、例えばそのような流体連通が別の状況で組織サンプルチャンバー（８４５）内の組織サンプルによって（例えば開口部（８４４）を遮断するなど）阻止または妨害された場合に、内腔（１１７）と内腔（１１９）との間の流体連通を維持することができる。さらに、本実施例のトレイ（８００）は、各フロア（８３８）から上方に延びる複数の突出部（８４３）を含む。そのような突出部（８４３）は、組織サンプルが中に引き込まれた組織サンプルチャンバー（８４５）のフロア（８３８）の孔（８４４）を組織サンプルがふさぐのを妨げることによって、流体連通を促進することができる。そのような突出部（８４３）はまた、組織サンプルの試験のためトレイ（８００）を輸送する間に、組織サンプルをそのチャンバー（８４５）内に保持するのに役立ち得る。この実施例のトレイ（８００）はまた、内部を通して形成された孔（８５２）を有する遠位壁（８５０）を含む。孔（８５２）は、ハウジング（３０４）の対応

40

50

する上方孔（３２２）と整列するよう構成されてよく、上方孔（３２２）を通して引き込まれた組織は、孔（８５２）も通して引き込まれて組織サンプルチャンバー（８４５）に達する。遠位壁（８５０）および孔（８５２）はまた、トレー（８００）がハウジング（３０４）から取り外されたときに組織サンプルがハウジング（３０４）に残る可能性を、遠位壁（８５０）および孔（８５２）が減少させるように、構成されることもできる。言い換えれば、遠位壁（８５０）は、トレー（８００）がハウジング（３０４）から取り外されたとき、およびその後、少なくともある程度まで、組織サンプルを組織サンプルチャンバー（８４５）内部に保持するのを助けることができる。

【００６３】

トレー（８００）は、トレー（３０６）に対して前述したのと同様に使用されることができる。例えば、トレー（８００）は、ハウジング（３０４）内へと軸方向に前進されてよく、それぞれの組織サンプルチャンバー（８４５）がハウジング（３０４）のチャンバー（３１６）内へそれぞれ前進する。この実施例では、トレー（８００）は、６個のチャンバー（３１６）に同時に係合するように構成されるが、トレー（８００）は、任意の他の所望の数のチャンバー（３１６）に同時に係合することができる。トレー（８００）は、別の状況では、トレー保持器（３７０）によってハウジング（３０４）との係合にロックされるように構成されることもできる。さらに、トレー（８００）は、トレー（８００）が選択的にハウジング（３０４）内へ前進し、またハウジング（３０４）から取り外されることができるように、ノッチまたは任意の他の適切な特徴部を含むよう構成されてよい。あるいは、トレー（８００）は、任意の他の適切な様式でハウジング（３０４）と選択的に連結することができる。

【００６４】

トレー（３０６、６０６、７０６、８００）の前述の特徴部および使用のいずれかは、所望に応じて、トレー（３０６、６０６、７０６、８００）間で交換され得ることが理解されるべきである。言い換えれば、前述の特徴部は、特定のトレー（３０６、６０６、７０６、８００）の文脈で任意に記載されたものであり、そのような特徴部がそのような特定のトレー（３０６、６０６、７０６、８００）に限定されるためではない。トレー（３０６、６０６、７０６、８００）の前述の特徴部および使用をトレー（３０６、６０６、７０６、８００）間で交換し得る適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

【００６５】

ハウジング（３０２）における壁（３１２）の構成が、チャンバー（３１６）間で流体隔離をもたらし得ることも理解されるべきである。言い換えれば、各チャンバー（３１６）は、第１の内腔（１１７）と第２の内腔（１１９）との間の流体連通のため、別個の導管を提供することができる。したがって、そのような流体連通は、「１２時の位置」に向けられたチャンバー（３１６）のみに限られてよく、残りのチャンバー（３１６）のいずれにも流体連通が「流れ込んで（bleeding into）」いない。あるいは、組織サンプルホルダー（３０２）は、チャンバー（３１６）が互いに完全に流体隔離されないように、またはチャンバー（３１６）が集団で流体隔離される（例えば、３つのチャンバー（３１６）の組が３つのチャンバー（３１６）の隣接した集団から流体隔離されるなど）ように、構成されてよい。

【００６６】

本明細書の教示を考慮すれば、カップ（３０３）およびトレー（３０６、６０６、７０６、８００）を取り外し得ることにより、使用者は、比較的短い時間で比較的多数の組織サンプルを得ることができることが、認識されるであろう。さらに、カップ（３０３）およびトレー（３０６、６０６、７０６、８００）を取り外し得ることにより、使用者は、不十分な組織サンプルを組織サンプルホルダー（３０２）から（例えばピンセットを使うなどして）取り外し、その後、さらなるサンプリングのためトレー（３０６、６０６、７０６、８００）およびカップ（３０３）を再係合させることができる。本実施例の組織サンプルホルダー（３０２）の、取り外し可能なこと、および他の特性を使用し得る他

の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。ほんの一例として、組織サンプルホルダー（３０２）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９９５号の教示のいずれかに従って構成または使用されることができる。

【００６７】

本明細書に記載の組織サンプルホルダーはさまざまなタイプの生検装置において使用され得るが、必ずしも明細書に記載した特定の生検装置において使用される必要はないことも理解されるべきである。例えば、本出願は、さまざまな特許、特許出願公開、および特許出願に言及し、参照によりそれらを組み込んでいる。本明細書に記載の組織サンプルホルダー、ならびにそのバリエーションは、それらの特許、特許出願公開、および特許出願のいずれかに記載された生検装置のいずれかに組み込まれることができる。

【００６８】

I V. 例示的な真空制御モジュールおよびキャニスター

図１に示すように、例示的な真空キャニスター（５００）が真空制御モジュール（４００）に連結されるように構成されている。真空制御モジュール（４００）は、真空キャニスター（５００）を通して真空を誘導するよう動作可能であり、そのような真空は、生検プローブ（１０２）へ送られ得る。例えば、真空制御モジュール（４００）は、チューブ（４０４）を通して真空を伝達でき、チューブ（４０４）は次に、前述のとおり、組織サンプルホルダー（３０２）を通してカッター内腔（５２）へ真空を伝達することができる。真空制御モジュール（４００）はまた、チューブ（４０２）を通してハブ（６０）のマニホールドへ真空を伝達することもでき、マニホールドは次に、前述のとおり、外側カニユーレ（１２）の真空内腔へ真空を伝達することができる。

【００６９】

さらに、真空キャニスター（５００）は、生検プローブ（１０２）の使用中に生検プローブ（１０２）から送られた流体を収集するよう動作することができる。したがって、真空キャニスター（５００）は、生検プローブ（１０２）と真空制御モジュール（４００）との間に流体界面をもたらすものとしてみなされ得る。「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号に記載のもののような、任意の適切な真空制御モジュールおよび真空キャニスターを使用することができる。さらに、任意の他の適切な構成要素、システム、技術、または装置を、適切な制御モジュールまたは真空キャニスターと共に使用することができる。

【００７０】

図１に示すように、チューブ（４０８）がチューブ（４０２）に送り込まれる。チューブ（４１０）もチューブ（４０２）に送り込まれる。具体的には、コネクタ（４４６）が食塩水チューブ（４０８）をチューブ（４０２）と接続する。図示のとおり、コネクタ（４４６）は、キャニスター（５００）に隣接して設けられ、コネクタ（４４８）は生検プローブ（１０２）付近に設けられる。本実施例では、コネクタ（４４６）は単に、チューブ（４１０、４０２）とチューブ（４０８、４０２）との間それぞれに、常に開いた導管を提供する。他の実施形態では、コネクタ（４４６、４４８）は、任意の他の適切な構成要素（例えばバルブなど）を有することができる。本明細書の開示を考慮すれば、チューブ（４０２、４０８、４１０）およびコネクタ（４４６、４４８）の構成により、真空、通気、または食塩水のいずれかが、チューブ（４０２）を通して送られることが、認識されるであろう。これらのうちどれがチューブ（４０２）を通して送られるかという例示的な決定は、以下でさらに詳細に説明する。これも図示されるように、食塩水袋（４４４）が、任意の適切な従来の取り付け部品を用いてチューブ（４０８）と連結される。

【００７１】

本実施例の真空制御モジュール（４００）は、ホルスター（２０２）の少なくともいくつかの構成要素を制御するように動作可能なモーター（４８０）も含む。例えば、モータ

ー（４８０）は、駆動ケーブル（４８４）を回転させ、例えば、前述したようにカッター（５０）を作動させることができる。具体的には、モーター（４８０）は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「CONTROL MODULE INTERFACE」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願〔F B T整理番号００２１６８０． E N D ６４６６ U S N P〕に記載のもののような、制御モジュールインターフェースの一部であってよい。生検装置（１００）は、１つまたは複数のエンコーダー（不図示）も含んでよく、このエンコーダーは、カッター（５０）の位置、および組織サンプルホルダー（３０２）のハウジング（３０４）の位置などに関するデータを、そのような制御モジュールインターフェースに伝達するのに使用され得る。そのような制御モジュールインターフェースは、MRI環境、または他の環境での生検装置（１００）の使用を容易にすることができる。当然、本明細書に記載するような、真空制御モジュール（４００）および真空キャニスター（５００）の特徴部および機能性は、単なる例である。

10

【００７２】

V. 例示的な操作モード

本明細書の開示を考慮すれば、生検システム（２）を操作し得るさまざまな方法があることが認識されるであろう。例えば、チューブ（４０２、４０４、４０８、４１０）を通して、または別様に生検システム（２）内部で、流体（例えば食塩水、真空、通気（venting）など）の伝達を選択的に制御するのに使用される構造体または技術に関わらず、使用され得るさまざまなタイミングアルゴリズムがある。そのようなタイミングアルゴリズムは、使用者が選択する操作モードに基づいて変化してよい。さらに、操作モード間で重複があってもよい（例えば、生検システム（２）は、所定の時間に２つ以上の操作モードにあることができるなど）。選択された操作モードに基づいて変化する流体連通タイミングアルゴリズムに加え、生検システム（２）の他の操作態様が、選択された操作モードに基づいて変化してよい。例えば、組織サンプルホルダー（３０２）の操作は、カッター（５０）および生検システム（２）の他の構成要素の操作のように、選択された操作モードに基づいて変化してよい。いくつかの単に例示的な操作モードがあるが、他の操作モードは、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。使用され得る任意の適切な操作モードには、例えば、参照により開示内容を本明細書に組み込む、「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」という名称の、２００８年９月４日公開の米国特許出願公開第２００８／０２１４９５５号に開示された任意の適切なモードが含まれる。

20

30

【００７３】

針部分（１０）が患者の乳房に挿入されている生検システム（２）の、１つの例としての操作をこれから説明する。針部分（１０）が挿入された状態で、横および軸方向の真空が加えられる。具体的には、真空が、チューブ（４０２、４０４）を通して伝達される。針ハブ（６０）、ならびに外側カニューレ（１２）とのチューブ（４０２）の流体接続を仮定すれば、チューブ（４０２）を通した真空の伝達により、カニューレ内腔（２０）に対して横向きの真空が引かれる。この実施例では組織サンプルホルダー（３０２）によるカッター内腔（５２）へのチューブ（４０４）の流体接続を仮定すれば、チューブ（４０４）を通した真空の伝達により、カッター内腔（５２）を通して軸方向の真空が引かれる。

40

【００７４】

前記のように加えられた軸方向および横向きの真空により、カッター（５０）は、軸方向に後退する。カッター（５０）が軸方向に後退することは、孔（１６）を「開く」のに役立ち、これにより、前述の真空の影響下で、組織が孔（１６）内へ脱出する。カッター（５０）は、しばらくの間、後退位置にあり、組織の十分な脱出を確実にすることができる。

【００７５】

次に、カッター（５０）は遠位に前進して、孔（１６）を通過して脱出した組織を切断する。カッター（５０）の遠位端部が孔（１６）の遠位縁部を過ぎて、カッター（５０）が孔（１６）を「閉じる」と、脱出組織は、切断され、少なくとも最初はカッター内腔（５

50

2) 内部に収容されなければならない。横向き開口部は、カッター (50) が孔 (16) を「閉じる」位置に達したときに、横向き開口部のうち少なくとも1つまたは複数がカッター (50) により覆われないように、構成されなければならない。孔 (16) が閉じられ、チューブ (402) を通して横向き開口部により通気が提供された状態で、チューブ (404) によりカッター内腔 (52) を通して伝達されている軸方向真空は、カッター内腔 (52) を通して組織サンプルホルダー (302) の組織サンプルチャンバー (345) 内へと、切断した組織サンプルを近位に引っ張らなければならない。カッター (50) は、遠位位置でわずかな運動範囲にわたり1回または複数回往復運動して、カッター (50) の最初の通過で完全に切断されなかったかもしれない残りの部分を切断することができる。

10

【0076】

組織サンプルがカッター内腔 (52) を通して近位に送られる前に、孔 (16) がカッター (50) により閉じられ、真空内腔 (40) がチューブ (402、410) により通気され、軸方向真空がカッター内腔 (52) を通じてチューブ (404) によりもたらされている状態で、カッター (50) はわずかに後退して、孔 (16) の一部分を短時間、露出する。この時間の間に、食塩水が、大気圧で、チューブ (402、408) により真空内腔 (40) へ提供される。カッター (50) のさらなる後退により、さらに横向き開口部が露出され、それにより、真空内腔 (40) とカニユーレ内腔 (20) との間の流体連通が増大する。カッター (50) の後退により、組織腔 (そこから組織サンプルを入手した) の圧力が、組織サンプルの遠位表面に向けられる。この特定の実施例におけるカッター (50) のわずかな後退の結果として、組織サンプルの遠位面に大気圧が加えられる可能性が増し、切断した組織サンプルが針部分 (10) に残らない (「吸引不能 (dry tap)」としても知られる) ことを確実にするのに助けることができる。カッター (50) は次に、遠位に完全に前進し、孔 (16) および外側カニユーレ (12) の全横向き開口部を閉じる。横向き開口部のこのような「閉鎖」により、薬物がこのときに (サンプル間に) 与えられて痛みを軽減する場合に、薬物は、横向き開口部を通して、またカッター内腔 (52) および組織サンプルホルダー (302) を通して吸引されるのではなく、外側カニユーレ (12) の外部開口部を通して胸腔 (breast cavity) に到達するであろう。

20

【0077】

カッター (50) が完全に前進し (例えば全ての横向き開口部および孔 (16) が閉じるように)、切断した組織サンプルがチューブ (404) により引かれた軸方向真空によってカッター内腔 (52) を通ってチャンバー (316) 内へと近位に送られている状態で、生検装置 (100) は、準備ができた状態となる。この準備ができた状態で、真空内腔 (40) は、大気に放出され、軸方向真空チューブ (404) は密閉される (「ヘッドがふさがった (dead-headed)」としても知られる)。

30

【0078】

組織サンプルホルダー (302) は、さまざまな他の生検装置に容易に組み込まれ得ることが、理解されるべきである。例えば、組織サンプルホルダー (302) は、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「MECHANICAL TISSUE SAMPLE HOLDER INDEXING DEVICE」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願 [F B T 整理番号 0021680 . E N D 6465 U S N P] ; 開示内容を参照により本明細書に組み込む、「BIOPSY DEVICE WITH SLIDING CUTTER COVER」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願 [F B T 整理番号 0021680 . E N D 6468 U S N P] ; 開示内容を参照により本明細書に組み込む、「TISSUE BIOPSY DEVICE WITH CENTRAL THUMBWHEEL」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願 [F B T 整理番号 0021680 . E N D 6473 U S N P] の教示のいずれかに従って構成される生検装置に組み込まれてもよい。あるいは、組織サンプルホルダー (302) は、任意の他のタイプの生検装置に組み込まれてもよい。

40

【0079】

開示内容を参照により本明細書に組み込む、「MULTI-ORIENTATION TARGETING SET FOR

50

MRI BIOPSY DEVICE」という名称の、本出願と同日出願の米国特許本出願「F B T 整理番号 0 0 2 1 6 8 0 . E N D 6 4 7 4 U S N P」；開示内容を参照により本明細書に組み込む、「MRI BIOPSY APPARATUS INCORPORATING A SLEEVE AND A MULTI-FUNCTION OBTURATOR」という名称の、2005年12月15日公開の米国特許出願公開第2005/0277829号；開示内容を参照により本明細書に組み込む、「MRI BIOPSY APPARATUS INCORPORATING AN IMAGEABLE PENETRATING PORTION」という名称の、2007年7月19日公開の米国特許出願公開第2007/0167736号；開示内容を参照により本明細書に組み込む、「LOCALIZATION MECHANISM FOR AN MRI COMPATIBLE BIOPSY DEVICE」という名称の、2003年10月23日公開の米国特許出願公開第2003/0199785号；または、開示内容を参照により本明細書に組み込む、「BIOPSY CANNULA ADJUSTABLE DEPTH STOP」という名称の、2007年11月1日公開の、米国特許出願公開第2007/0255170号に記載された標的化セット（targeting sets）のいずれかなどの、標的化セットと、生検装置（100）は連結され得ることも、理解されるべきである。生検装置（100）を製造および使用し得るさらに他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

10

【0080】

本発明の実施形態は、従来の内視鏡的および切開手術器具類での適用、ならびにロボット支援手術における適用を有する。

【0081】

本明細書に開示した装置の実施形態は、1回使用した後で廃棄されるように設計されてよく、または、複数回使用されるように設計されてもよい。いずれかの場合または双方の場合に、実施形態は、少なくとも1回使用した後で、再利用のため再調整されることができる。再調整は、装置の分解工程、その後の特定の部品の洗浄もしくは取替工程、および、それに続く再組み立て工程の任意の組み合わせを含むことができる。具体的には、装置の実施形態は、分解されてよく、装置の、任意の数の特定の部品または部分が、任意の組み合わせで、選択的に取り替えられるかまたは取り外されてよい。特定の部分が洗浄および／または取り替えられると、装置の実施形態は、再調整施設において、または外科処置の直前に外科チームによって、その後の使用のために再組み立てされることができる。装置の再調整は、分解、洗浄／取替、および再組み立てのためのさまざまな技術を使用してよいことを、当業者は認識するであろう。そのような技術、および結果として得られる再調整済みの装置の使用はすべて、本出願の範囲内である。

20

30

【0082】

ほんの一例として、本明細書に記載の実施形態は、手術前に処理されてよい。最初に、新しいかまたは使用済みの器具が入手されてよく、必要であれば洗浄され得る。器具は次に、滅菌されることができる。1つの滅菌技術では、器具は、プラスチックまたはT Y V E K バッグなどの、閉鎖され密封された容器の中に置かれる。容器および器具は次に、 γ 放射線、 x 線、または高エネルギー電子など、容器を貫通できる放射線の場の中に置かれることができる。放射線により、器具上および容器内の細菌を死滅させることができる。滅菌済みの器具は、次に、滅菌容器内で保管されてよい。密閉容器は、医療設備で開封されるまで、器具を無菌に保つことができる。装置は、 β もしくは γ 放射線、エチレンオキシド、または蒸気を含むがこれらに限定されない、当技術分野で既知の任意の他の技術を用いて滅菌されることもできる。

40

【0083】

本発明のさまざまな実施形態を図示および説明してきたが、本明細書に記載した方法およびシステムのさらなる改作が、本発明の範囲から逸脱せずに、当業者による適切な改変により達成され得る。そのような可能性のある改変のうちいくつかに言及しており、他のものは当業者には明らかであろう。例えば、前記に論じた実施例、実施形態、外形、材料、寸法、割合、工程などは、例示的なものであり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は、請求項の観点から考慮されるべきであり、明細書および図面に示し説明した構造および操作の詳細に限定されないことが理解される。

50

【0084】

〔実施の態様〕

(1) 生検プローブに係合し、組織サンプルを受容するように構成された組織サンプルホルダーにおいて、

(a) 複数のチャンバーを含むハウジングであって、前記チャンバーはそれぞれ、軸方向に沿って延びる、ハウジングと、

(b) 前記複数のチャンバーのうち1つまたは複数の内部に軸方向に受容されるように構成された少なくとも1つのトレイであって、組織サンプルを受容するように構成される、少なくとも1つのトレイと、

(c) 前記ハウジングに係合し、前記少なくとも1つのトレイに選択的に係合するように構成されたトレイ保持器と、

を含む、組織サンプルホルダー。

(2) 実施態様1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記ハウジングは、

(i) 近位縁部および遠位縁部を有する内側部分であって、前記内側部材は中央ボアを画定する、内側部分と、

(i i) 近位縁部および遠位縁部を有する外側部分であって、前記外側部材は、前記内側部分と同軸上にある、外側部分と、

(i i i) 前記内側部分から前記外側部分に延び、半径方向に延びる複数の壁と、

をさらに含み、

前記内側部分、前記外側部分、および前記壁は、前記チャンバーを画定する、組織サンプルホルダー。

(3) 実施態様2に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーは、近位端部、および遠位端部を含み、前記近位端部は、トレイを受容するように構成され、前記遠位端部は、前記プローブに近接して位置付けられるように構成され、前記ハウジングの前記半径方向に延びる複数の壁は、前記近位端部と前記遠位端部との間に位置付けられる、組織サンプルホルダー。

(4) 実施態様3に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーの前記遠位端部は、上方孔、および下方孔を含む、組織サンプルホルダー。

(5) 実施態様2に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記内側部分は、少なくとも1つの近位受容凹部を含み、前記少なくとも1つの近位受容凹部は、前記内側部分の前記中央ボアおよび前記近位縁部に近接して位置付けられ、前記少なくとも1つの近位受容凹部は、前記トレイ保持器に係合するように構成される、組織サンプルホルダー。

【0085】

(6) 実施態様5に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記トレイ保持器は、

(i) 露出端部および非露出端部を有する、シャフトと、

(i i) 前記露出端部の近位の少なくとも1つのロック部材であって、前記トレイ保持器は、前記少なくとも1つのロック部材を前記少なくとも1つの近位受容凹部に係合させることにより、前記中央ボア内に受容されるように構成される、ロック部材と、

を含む、組織サンプルホルダー。

(7) 実施態様2に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記少なくとも1つのトレイは、

(i) 一对の側壁であって、各側壁は、近位縁部および遠位縁部を有する、側壁と、

(i i) 前記側壁に係合したフロアであって、近位縁部および遠位縁部を有する、フロアと、

(i i i) 前記側壁の前記近位縁部および前記フロアの前記近位縁部に連結された後壁と、

10

20

30

40

50

を含む、組織サンプルホルダー。

(8) 実施態様7に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記トレーは、最初に前記トレーの前記側壁の前記遠位縁部を、それぞれの前記チャンパーの中に位置付けることによって、前記複数のチャンパーのうち1つのチャンパー内部に受容されるように構成される、組織サンプルホルダー。

(9) 実施態様8に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記フロアは、複数の孔を含む、組織サンプルホルダー。

(10) 実施態様1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

カップ、

をさらに含み、

前記カップは、前記生検プローブと取り外し可能に連結されるように構成され、

前記カップは、前記ハウジングおよび前記少なくとも1つのトレーを覆うようにさらに構成される、組織サンプルホルダー。

【0086】

(11) 生検装置において、

(a) プローブ本体と、

(b) 前記プローブ本体から遠位に延びる針部分であって、前記針部分は、横向きの組織受容孔を含む、針部分と、

(c) 前記針部分内部に位置付けられた中空カッターであって、前記カッターは、前記孔を通して突出する組織から組織サンプルを切断するために前記針部分内部で並進可能であり、前記中空カッターは、カッター内腔を画定する、中空カッターと、

(d) 組織サンプルホルダーであって

(i) 複数のチャンパーであって、前記チャンパーはそれぞれ、軸方向に延び、前記軸方向は、前記カッター内腔と平行である、複数のチャンパー、および、

(ii) 前記チャンパーと取り外し可能に係合された複数のトレーであって、前記トレーは、軸方向に前記チャンパーから取り外し可能である、複数のトレー、

を含む、組織サンプルホルダーと、

を含み、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔と共に前記複数のチャンパーのうちの1つのチャンパーを選択的に割り出して、割り出されたチャンパーに組織サンプルを受容するように動作可能である、生検装置。

(12) 実施態様11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダー内部で前記トレーを選択的に固定するよう動作可能なトレー保持器をさらに含む、生検装置。

(13) 実施態様11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、内側ハウジングをさらに含み、前記内側ハウジングは、前記複数のチャンパーを画定し、前記トレーは、前記内側ハウジングと取り外し可能に係合可能である、生検装置。

(14) 実施態様11に記載の生検装置において、

前記トレーはそれぞれ、一对の側壁、一对の側壁それぞれの間に延びるフロア、ならびに一对の側壁それぞれおよび対応するフロアと一体的な後壁を含む、生検装置。

(15) 実施態様14に記載の生検装置において、

前記フロアは、その中を通して形成された複数の孔を有する、生検装置。

【0087】

(16) 実施態様11に記載の生検装置において、

各トレーは、複数の組織サンプルチャンパーを画定し、各トレーの各組織サンプルチャンパーは、前記複数のチャンパーの対応するチャンパーと関連している、生検装置。

(17) 実施態様11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔に送られる流体を、第1の方向から第2の方向に向け直すように構成される、生検装置。

10

20

30

40

50

(18) 実施態様11に記載の生検装置において、
前記組織サンプルホルダーは、前記プローブ本体に選択的に係合可能であり、
前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダーを前記プローブ本体に対して
選択的に解放するよう動作可能な解放機構を含む、生検装置。

(19) 実施態様18に記載の生検装置において、
前記プローブ本体から近位に延びる組織ホルダー回転シャフト、
をさらに含み、
前記解放機構は、前記組織ホルダー回転シャフトに選択的に係合するように構成される
、生検装置。

(20) 生検装置を操作する方法において、 10

(a) 生検装置を提供することであって、前記生検装置は、
(i) 組織受容孔を有する針であって、針軸を定める、針、
(i i) 前記孔において組織を切断するように構成されたカッター、
(i i i) 前記カッターにより切断された組織を送るように構成された内腔、および

、
(i v) 前記内腔を通じて送られた組織を受容するように構成された少なくとも1つの
トレイを有する組織サンプルホルダー、
を含む、提供することと、

(b) 前記針および前記カッターで組織サンプルを捕捉することと、
(c) 前記内腔を通して前記トレイへ前記組織サンプルを送ることと、 20
(d) 前記針軸に平行な軸方向に前記トレイを引っ張ることにより、前記組織サンプル
ホルダーから前記トレイを取り外すことと、
を含む、方法。

【0088】

[実施態様A]

(A1) 生検プローブに係合し、組織サンプルを受容するように構成された組織サンプ
ルホルダーにおいて、

(a) 複数のチャンバーを含むハウジングであって、前記チャンバーはそれぞれ、軸方
向に沿って延びる、ハウジングと、

(b) 前記複数のチャンバーのうち1つまたは複数のチャンバーの内部に軸方向に受容 30
されるように構成された少なくとも1つのトレイであって、前記少なくとも1つのトレイ
は、組織サンプルを受容するように構成されており、前記少なくとも1つのトレイは、

(i) 一对の側壁であって、各側壁は、近位縁部および遠位縁部を有する、一对の側
壁、

(i i) 前記側壁と係合したフロアであって、近位縁部および遠位縁部を有する、フ
ロア、ならびに、

(i i i) 前記側壁の前記近位縁部および前記フロアの前記近位縁部に連結された後
壁であって、前記後壁の少なくとも一部分が、密封適合をもたらすために前記複数のチャ
ンバーのうち前記1つまたは複数のチャンバーの内壁に係合するように構成されている、
後壁、 40

を含む、少なくとも1つのトレイと、

を含む、組織サンプルホルダー。

【0089】

(A2) 実施態様A1に記載の組織サンプルホルダーにおいて、
前記ハウジングは、

(i) 近位縁部および遠位縁部を有する内側部分であって、前記内側部分は、中央ボア
を画定する、内側部分と、

(i i) 近位縁部および遠位縁部を有する外側部分であって、前記外側部分は、前記内
側部分と同軸上にある、外側部分と、

(i i i) 前記内側部分から前記外側部分に延び、半径方向に延びる複数の壁と、 50

をさらに含み、

前記内側部分、前記外側部分、および前記壁は、前記チャンバーを画定する、組織サンプルホルダー。

(A 3) 実施態様 A 2 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーは、近位端部、および遠位端部を含み、前記近位端部は、トレーを受容するように構成され、前記遠位端部は、前記プローブに近接して位置付けられるように構成され、前記ハウジングの前記半径方向に延びる複数の壁は、前記近位端部と前記遠位端部との間に位置付けられている、組織サンプルホルダー。

【0090】

(A 4) 実施態様 A 3 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記複数のチャンバーの各チャンバーの前記遠位端部は、上方孔、および下方孔を含む、組織サンプルホルダー。

【0091】

(A 5) 実施態様 A 2 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記内側部分は、少なくとも 1 つの近位受容凹部を含み、前記少なくとも 1 つの近位受容凹部は、前記内側部分の前記中央ボアおよび前記近位縁部に近接して位置付けられている、組織サンプルホルダー。

(A 6) 実施態様 A 5 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記ハウジングに係合し、前記少なくとも 1 つのトレーに選択的に係合するように構成されたトレー保持器、

をさらに含み、

前記トレー保持器は、

(i) 露出端部および非露出端部を有する、シャフトと、

(i i) 前記露出端部の近位の少なくとも 1 つのロック部材であって、前記トレー保持器は、前記少なくとも 1 つのロック部材を前記少なくとも 1 つの近位受容凹部に係合させることにより、前記中央ボア内に受容されるように構成されている、ロック部材と、

を含む、組織サンプルホルダー。

【0092】

(A 7) 実施態様 A 1 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記後壁の少なくとも一部分は、前記一对の側壁および前記フロアから外側に延びており、前記後壁の前記少なくとも一部分は、密封適合をもたらすために前記複数のチャンバーのうち前記 1 つまたは複数のチャンバーの前記内壁に係合するように構成されている、組織サンプルホルダー。

【0093】

(A 8) 実施態様 A 1 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記トレーは、最初に前記トレーの前記側壁の前記遠位縁部を、それぞれの前記チャンパーの中に位置付けることによって、前記複数のチャンパーのうち 1 つのチャンパー内部に受容されるように構成されている、組織サンプルホルダー。

(A 9) 実施態様 A 8 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

前記フロアは、複数の孔を含む、組織サンプルホルダー。

(A 10) 実施態様 A 1 に記載の組織サンプルホルダーにおいて、

カップ、

をさらに含み、

前記カップは、前記生検プローブと取り外し可能に連結されるように構成され、

前記カップは、前記ハウジングおよび前記少なくとも 1 つのトレーを覆うようにさらに構成されている、組織サンプルホルダー。

【0094】

(A 11) 生検装置において、

(a) プローブ本体と、

(b) 前記プローブ本体から遠位に延びる針部分であって、前記針部分は、横向きの組

10

20

30

40

50

織受容孔を含む、針部分と、

(c) 前記針部分内部に位置付けられた中空カッターであって、前記カッターは、前記孔を通して突出する組織から組織サンプルを切断するために前記針部分内部で並進可能であり、前記中空カッターは、カッター内腔を画定する、中空カッターと、

(d) 組織サンプルホルダーであって、

(i) 複数のチャンバーであって、前記チャンバーはそれぞれ、軸方向に延び、前記軸方向は、前記カッター内腔と平行である、複数のチャンバー、および、

(ii) 前記チャンバーと取り外し可能に係合された複数のトレーであって、前記トレーは、軸方向に前記チャンバーから取り外し可能であり、前記複数のトレーの各トレーは、前記複数のトレーの各トレーに対して前記チャンバーのそれぞれを実質的に密封するために、前記チャンバーのそれぞれの近位端部に係合するように構成された、近位壁を含む、複数のトレー、

10

を含む、組織サンプルホルダーと、

を含み、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔と共に前記複数のチャンバーのうちの1つのチャンバーを選択的に割り出して、割り出されたチャンバーに組織サンプルを受容するように動作可能である、生検装置。

【0095】

(A12) 実施態様A11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダー内部で前記トレーを選択的に固定するよう動作可能なトレー保持器をさらに含む、生検装置。

20

(A13) 実施態様A11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、内側ハウジングをさらに含み、前記内側ハウジングは、前記複数のチャンバーを画定し、前記トレーは、前記内側ハウジングと取り外し可能に係合可能である、生検装置。

【0096】

(A14) 実施態様A11に記載の生検装置において、

前記トレーはそれぞれ、一对の側壁、一对の側壁それぞれの間に延びるフロアを含み、

前記近位壁は、一对の側壁それぞれおよび対応するフロアと一体的である、生検装置。

(A15) 実施態様A14に記載の生検装置において、

30

前記フロアは、その中を通して形成された複数の孔を有する、生検装置。

【0097】

(A16) 実施態様A11に記載の生検装置において、

各トレーは、複数の組織サンプルチャンバーを画定し、各トレーの各組織サンプルチャンバーは、前記複数のチャンバーの対応するチャンバーと関連している、生検装置。

(A17) 実施態様A11に記載の生検装置において、

前記組織サンプルホルダーは、前記カッター内腔に送られる流体を、第1の方向から第2の方向に向け直すように構成されている、生検装置。

【0098】

(A18) 実施態様A11に記載の生検装置において、

40

前記組織サンプルホルダーは、前記プローブ本体に選択的に係合可能であり、

前記組織サンプルホルダーは、前記組織サンプルホルダーを前記プローブ本体に対して選択的に解放するよう動作可能な解放機構を含む、生検装置。

(A19) 実施態様A18に記載の生検装置において、

前記プローブ本体から近位に延びる組織ホルダー回転シャフト、

をさらに含み、

前記解放機構は、前記組織ホルダー回転シャフトに選択的に係合するように構成されている、生検装置。

【0099】

(A20) 生検システムにおいて、

50

(a) 使い捨てプローブ部分であって、

(i) 針軸、閉じた遠位端部、内腔、および組織受容開口部を有する針、

(i i) 前記組織受容開口部に受容された組織を切断するために前記内腔内部を動か
ことができる遠位端部を有するカッター、ならびに、

(i i i) 前記使い捨てプローブ部分の近位端部に配された組織サンプルホルダー、
を含む、使い捨てプローブ部分と、

(b) 前記使い捨てプローブ部分に解放可能に連結されるように構成された再利用可能
部分であって、前記再利用可能部分は、前記カッターの運動をもたらし、少なくとも1つ
の歯車を含む、再利用可能部分と、

(c) 前記プローブ部分と関連付けられた組織サンプルホルダーであって、前記組織サ
ンプルホルダーは、ハウジング、および複数の切断された組織サンプルを受容するために
前記ハウジングに受容されている部材を含み、前記部材は、前記ハウジングが定めた回転
軸に沿って引っ張られることにより、前記ハウジングから取り外されることができる、組
織サンプルホルダーと、

(d) 前記内腔への真空の制御をもたらしように動作可能な制御モジュールと、
を含む、

前記生検システムは、前記カッターを通じて前記組織サンプルホルダーまで、複数の切
断された組織サンプルを輸送するように動作可能である、生検システム。

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】例示的な生検システムの概略図である。

【図2】例示的な生検装置の斜視図である。

【図3】図2の生検装置の斜視図であり、ホルスター部分から分離されたプローブ部分を
示す。

【図4】図2の生検装置の部分側面図であり、例示的な組織サンプルホルダー回転機構を
示し、ホルスターハウジングが明瞭化のため省略されている。

【図5】図2の生検装置の部分側面断面図であり、例示的な組織サンプルホルダー回転機
構を示し、カッター回転機構構成要素が明瞭化のため省略されている。

【図6】図2の生検装置の組織サンプルホルダーの端面図である。

【図7】図6の生検装置の組織サンプルホルダーの分解組立斜視図である。

【図8】図6の組織サンプルホルダーのハウジングの斜視図である。

【図9A】図6の組織サンプルホルダーの部分側面断面図であり、組織サンプルホルダー
が生検装置のプローブ部分から選択的に係合解除される一連の様子(series)を示す。

【図9B】図6の組織サンプルホルダーの部分側面断面図であり、組織サンプルホルダー
が生検装置のプローブ部分から選択的に係合解除される一連の様子(series)を示す。

【図9C】図6の組織サンプルホルダーの部分側面断面図であり、組織サンプルホルダー
が生検装置のプローブ部分から選択的に係合解除される一連の様子(series)を示す。

【図10A】図6の組織サンプルホルダーの部分端面図であり、組織サンプルホルダーか
らの組織トレーの取り外しを可能にするため組織トレーロックが回転させられる一連の様
子を示す。

【図10B】図6の組織サンプルホルダーの部分端面図であり、組織サンプルホルダーか
らの組織トレーの取り外しを可能にするため組織トレーロックが回転させられる一連の様
子を示す。

【図11】図6の組織サンプルホルダーの組織サンプルトレーのうちの1つの斜視図であ
る。

【図12】単に例示的な代替の組織サンプルトレーの斜視図である。

【図13】別の単に例示的な代替の組織サンプルトレーの斜視図である。

【図14】図13の組織サンプルトレーの側面断面図である。

【図15】別の単に例示的な代替の組織サンプルトレーの斜視図である。

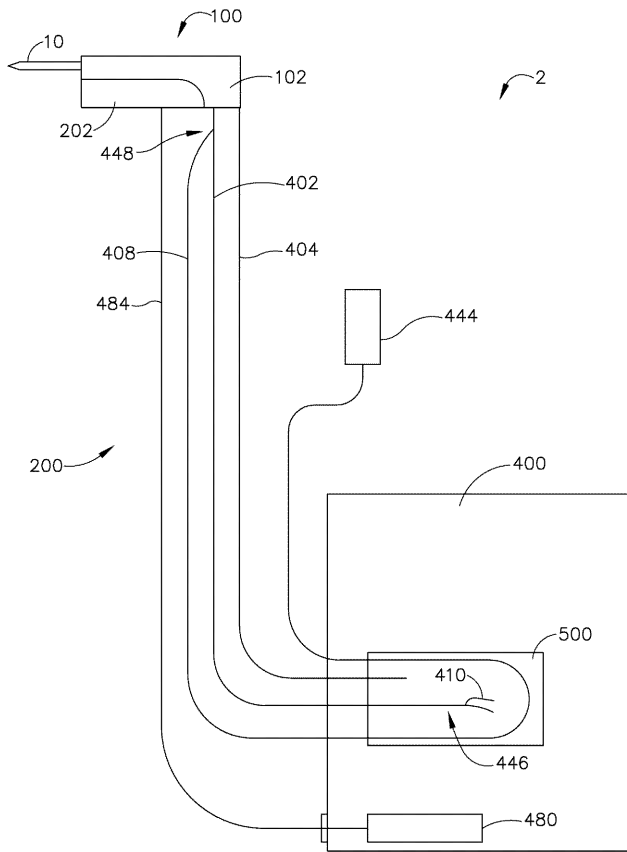
10

20

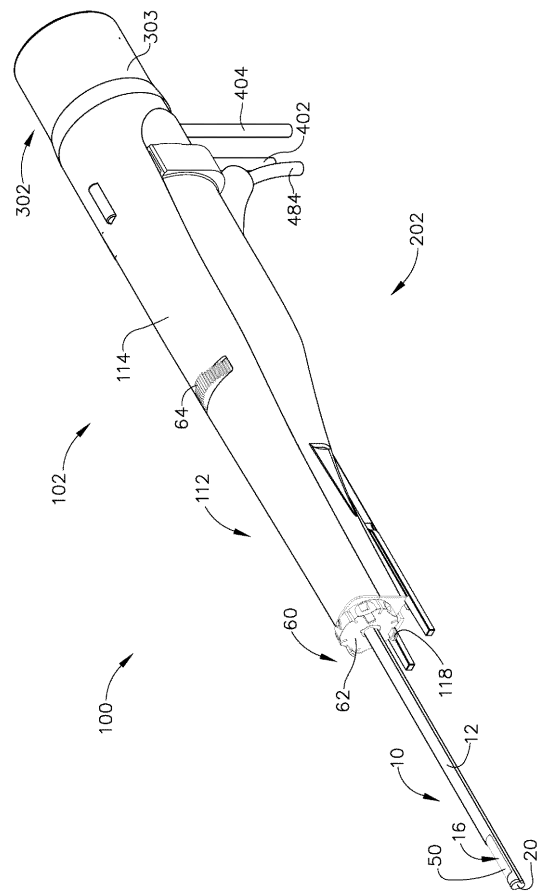
30

40

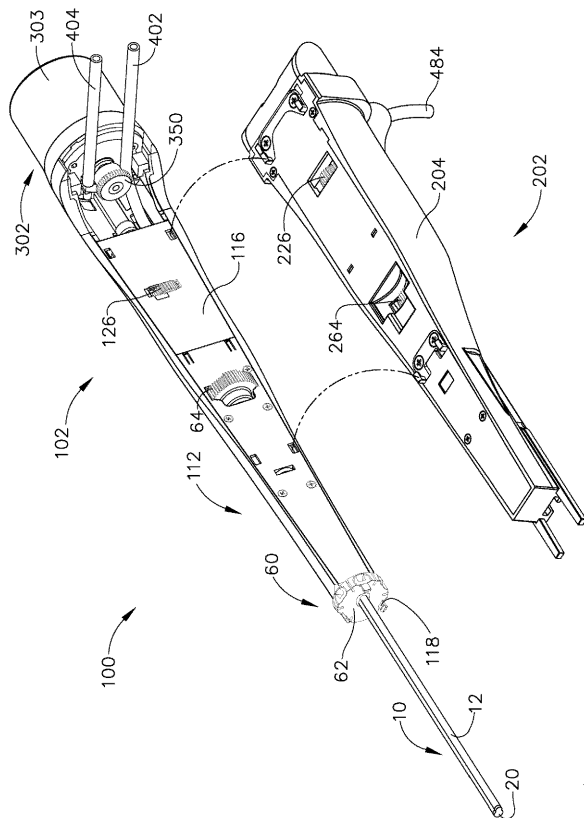
【図 1】



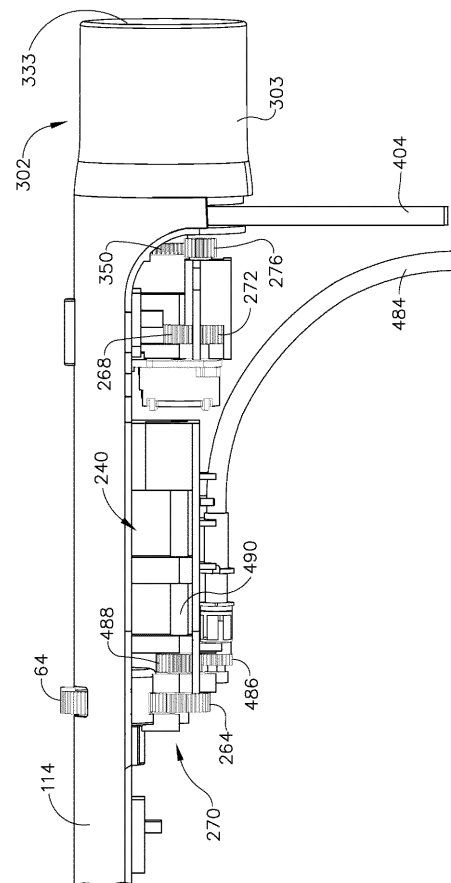
【図 2】



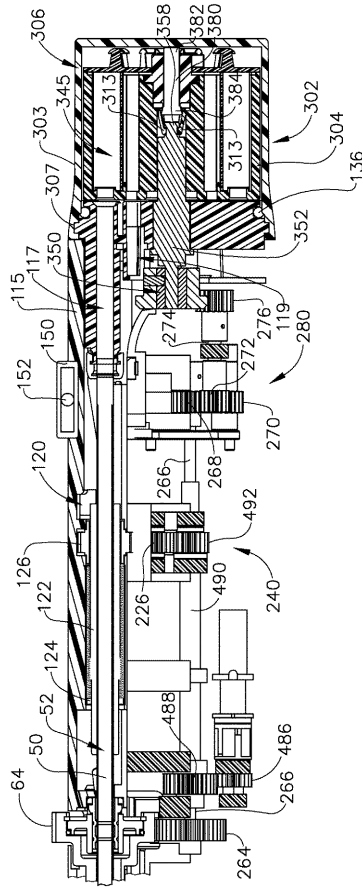
【図 3】



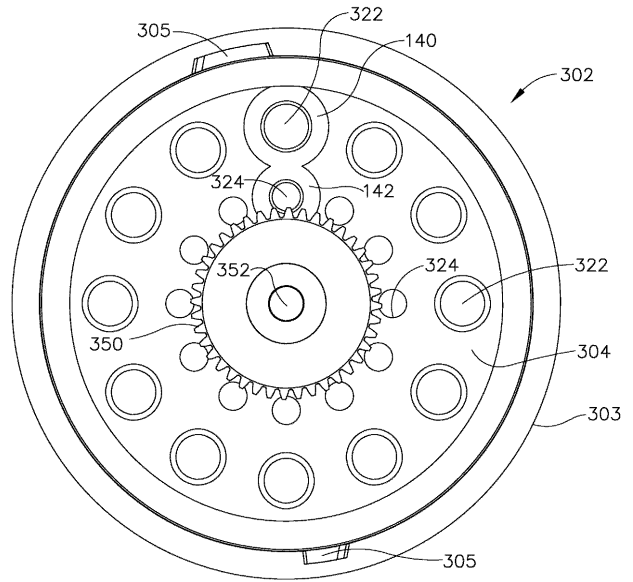
【図 4】



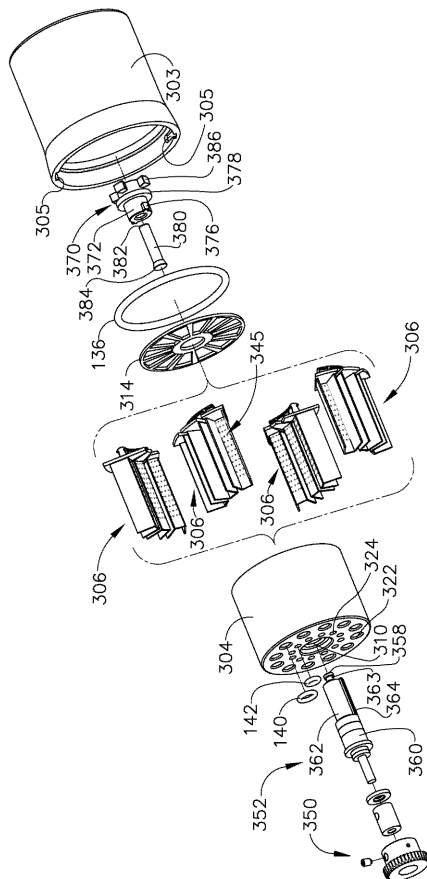
【図 5】



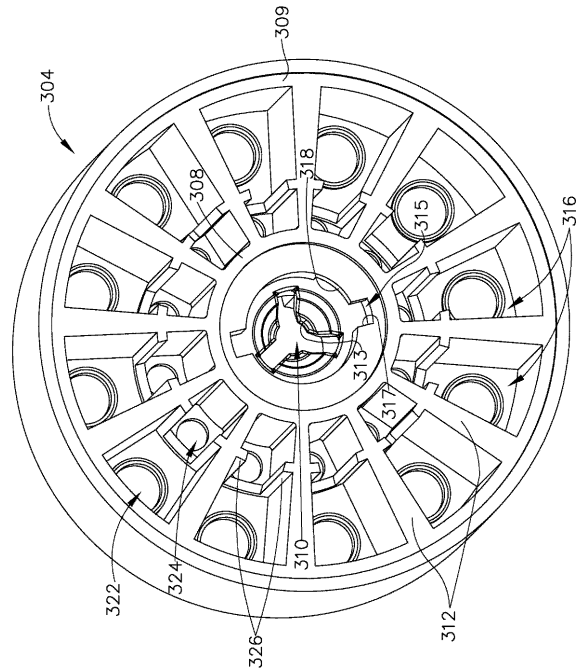
【図 6】



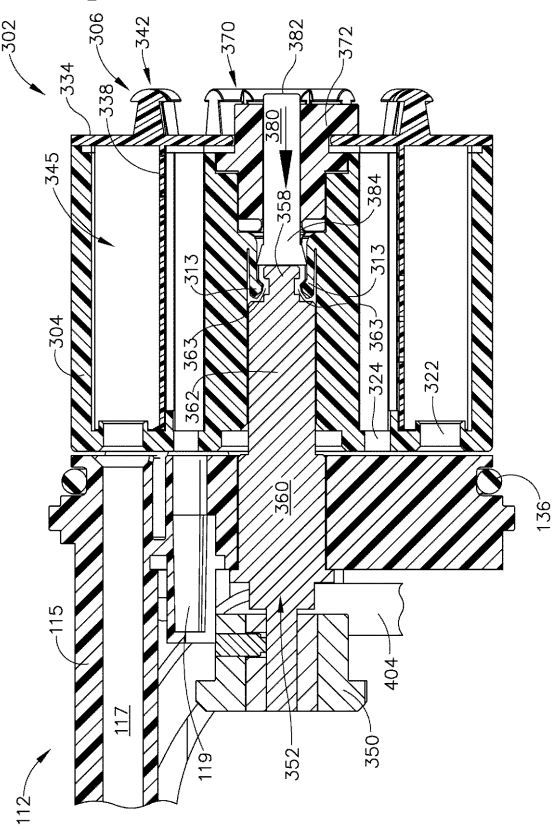
【图 7】



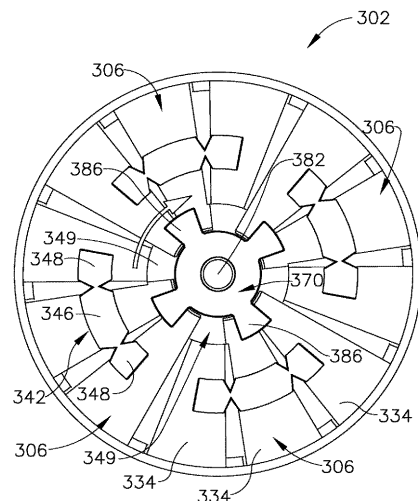
【图 8】



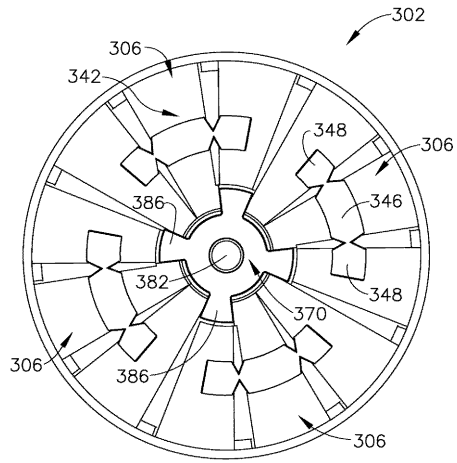
【図 9 B】



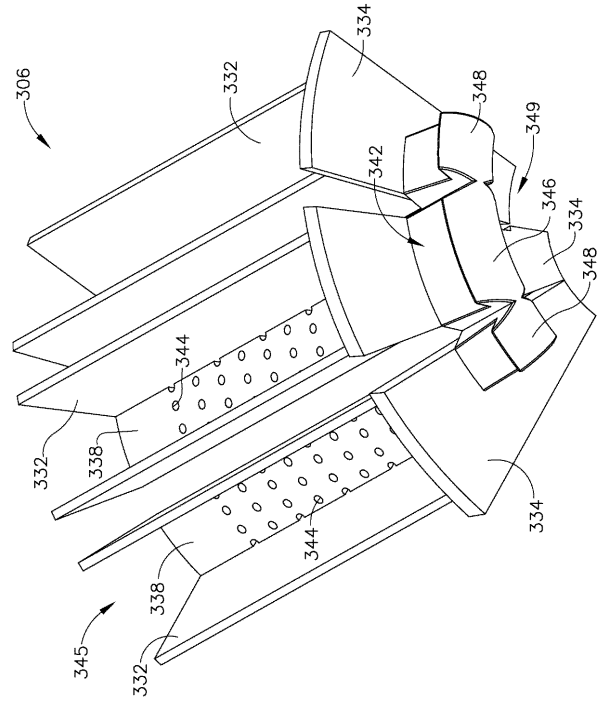
【図 10 A】



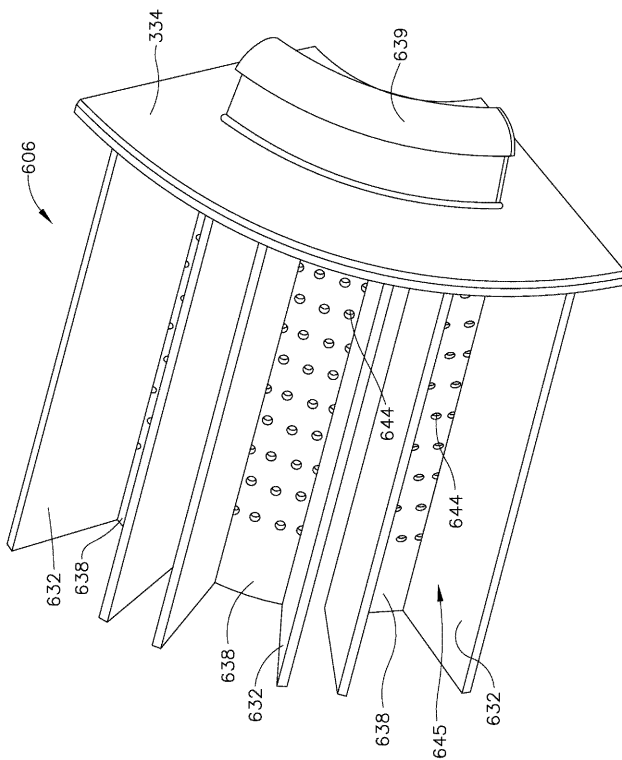
【図 10 B】



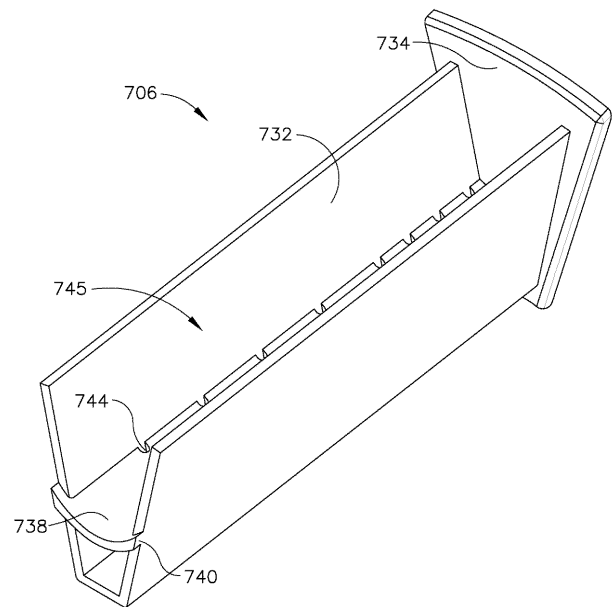
【図 11】



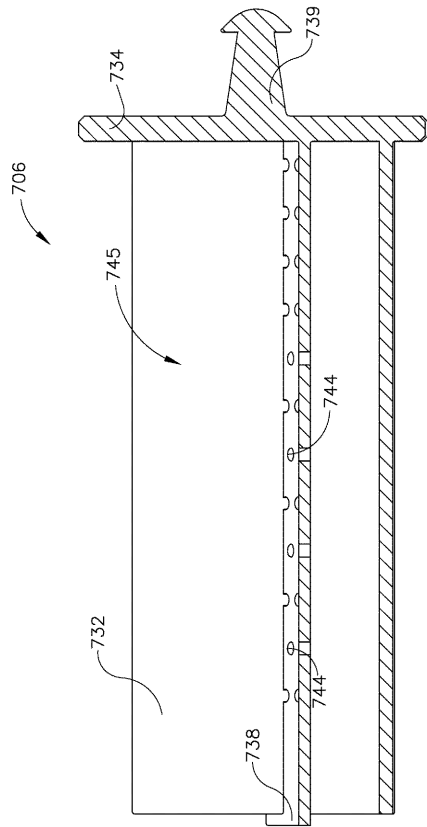
【図 12】



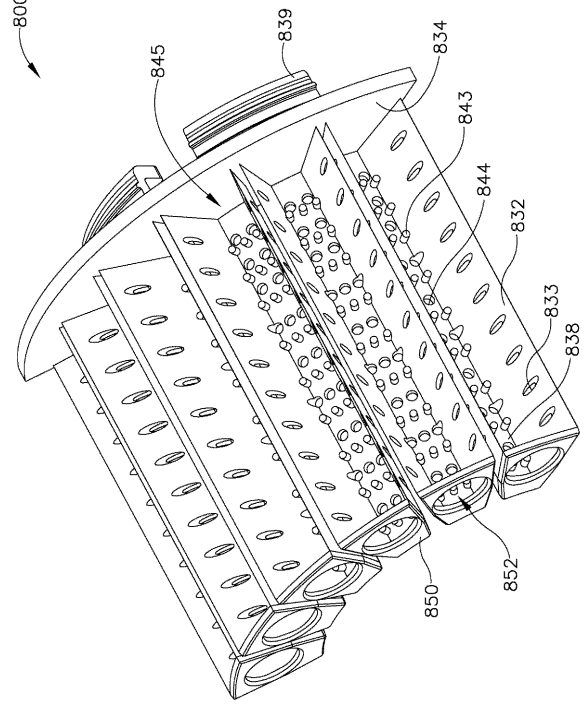
【図 13】



【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 パリハル・シャイレンドラ・ケイ

アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、グラニット・コート 4030

(72)発明者 ヒブナー・ジョン・エイ

アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、レンジ・コート 3257

(72)発明者 ルドザック・マイケル・アール

アメリカ合衆国、45039 オハイオ州、メインビル、ビネヤード・コート 3125