

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-519790

(P2019-519790A)

(43) 公表日 令和1年7月11日(2019.7.11)

(51) Int.Cl.

GO1N 1/28 (2006.01)

F1

GO1N 1/28

テーマコード(参考)

J 2GO52

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願2018-568693 (P2018-568693)
 (86) (22) 出願日 平成29年6月30日 (2017.6.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月4日 (2019.2.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2017/040277
 (87) 國際公開番号 WO2018/005962
 (87) 國際公開日 平成30年1月4日 (2018.1.4)
 (31) 優先権主張番号 62/406,480
 (32) 優先日 平成28年10月11日 (2016.10.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/357,474
 (32) 優先日 平成28年7月1日 (2016.7.1)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 511148271
 デビコ・メディカル・プロダクツ・イン
 コーポレイテッド
 D e v i c o r M e d i c a l P r o
 d u c t s, I n c.
 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, Cincin
 nati, OH 45241, Unit
 ed States of Americ
 a
 (74) 代理人 100101890
 弁理士 押野 宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】乳房生検処置から得た組織試料の処置のための統合されたワークフロー優先権

(57) 【要約】

少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法は、組織容器に、少なくとも1つの組織試料に関連する第1の追跡データを形成することを含む。輸送容器に、第2の追跡データを形成する。第2の追跡データは、少なくとも1つの組織試料に関連付けられる。少なくとも1つの組織試料を組織容器に入れる。第1及び第2の追跡データが両方とも、取り出した組織サンプルと確実に関連付けられるように、組織容器及び輸送容器から得た第1及び第2の追跡データを、電子走査システムにより走査する。

【選択図】図5

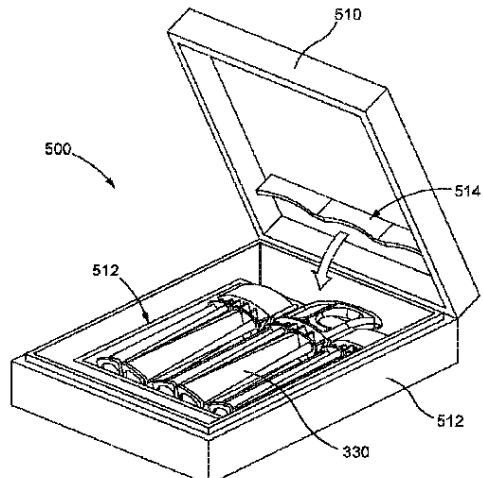


FIG. 5

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生検システムを使用して患者から取り出された少なくとも1つの組織試料を分析する方法であって、

(a) 組織容器に、前記少なくとも1つの組織試料に関連する第1の追跡データを形成すること、

(b) 輸送容器に、前記少なくとも1つの組織試料に関連する第2の追跡データを形成すること、

(c) 前記少なくとも1つの組織試料を含む前記組織容器を前記輸送容器に入れること、及び

(d) 前記第1及び第2の追跡データが両方とも前記少なくとも1つの組織試料と確実に関連付けられるように、電子走査システムにより前記組織容器及び前記輸送容器からの前記第1及び第2の追跡データを走査することを含む、前記方法。

【請求項 2】

前記第1及び第2の追跡データの前記走査は、前記生検が行われるのと同じ位置で行われる、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すことをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

組織追跡システムの制御ユニットに取り出した時間を入力することをさらに含み、前記取り出した時間が、前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れることに関連する、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

前記生検システムが取り外し可能な組織試料トレイを含み、前記生検システムから少なくとも1つの組織試料を取り出す行為が前記取り外し可能な組織試料トレイを取り出すことを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項 6】

前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器内に入れることは、前記組織試料トレイを前記少なくとも1つの組織試料と共に前記組織容器内に入れることを含み、前記組織試料トレイが可撓であり、前記組織試料トレイを前記組織容器に入れる行為は、前記組織試料トレイを前記組織容器内で少なくとも部分的に平らにすることを含む、請求項5に記載の方法。

【請求項 7】

前記第1の追跡データを形成した後に前記組織容器を前記輸送容器に入れることをさらに含み、前記組織容器が前記輸送容器内に入れた後に前記第2の追跡データを形成することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

前記第1の追跡データ及び前記第2の追跡データを形成した後に、前記組織容器を含む前記輸送容器を副次位置に輸送することをさらに含む、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

前記副次位置に到着したときに前記第2の追跡データを走査することをさらに含む、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

前記組織容器を前記輸送容器から取り出し、前記組織容器を前記輸送容器から取り出した後に前記第1の追跡データ及び前記第2の追跡データの両方を走査して、前記第1の追跡データ及び前記第2の追跡データを少なくとも1つの組織試料と関連付けることを確実にすることをさらに含む、請求項9に記載の方法。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

前記生検が行われる前記位置が第1の組織追跡システムを有し、前記副次位置が第2の組織追跡システムを有する、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記第1の組織追跡システムは第1のネットワークインターフェースを含み、前記第2の組織追跡システムは第2のネットワークインターフェースを含み、前記第1のネットワークインターフェースと前記第2のネットワークインターフェースが互いに情報を通信するように構成される、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記送信されたデータが、前記実際の輸送容器及び前記組織容器から走査された前記第1及び第2の追跡データと確実に一致するようにするために、前記第1及び第2の追跡データを研究室作業員によるアクセスのために研究室情報システムに送信することをさらに含む、請求項1記載の方法。

10

【請求項14】

前記第1の追跡データ及び前記第2の追跡データを形成する前記ステップが、前記第1の追跡データ及び前記第2の追跡データを、それぞれ前記輸送容器及び前記組織容器内に配置されたRFIDチップにプログラミングすることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

前記第1の追跡データと前記第2の追跡データを形成する前記ステップが、第1のバーラベル及び第2のバーラベルを印刷することと、各バーラベルを前記組織容器及び前記輸送容器にそれぞれ入れることとを含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項16】

生検システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法であって、
(a) 第1のデータユニットを形成すること、
(b) 前記第1のデータユニットを組織容器と関連付けること、
(c) 少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れること、
(d) 第1の組織追跡システムにより前記第1のデータユニットを走査すること、
(e) 前記組織容器を副次位置に輸送することであって、第2の組織追跡システムが前期副次位置に配置される、前期輸送すること、及び
(f) 前記副次位置に配置された前記第2の組織追跡システムにより前記第1のデータユニットを走査すること

30

を含む、前記方法。

【請求項17】

(a) 輸送容器を第2のデータユニットと関連付けること、及び
(b) 前記組織容器を前記副次位置に輸送する前に、前記組織容器を前記輸送容器に入れること
をさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記第2のデータユニットが、前記第1のデータユニットの前に前記第2の組織追跡システムによって走査される、請求項17に記載の方法。

40

【請求項19】

前記組織容器を閉じることをさらに含み、前記第2のデータユニットが前記組織容器を閉じた後に印刷される、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

生検システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法であって、
(a) 組織容器に関連する第1のラベルを印刷すること、
(b) 前記第1のラベルを前記組織容器に取り付けること、
(c) 前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れること、
(d) 輸送容器に関連する第2のラベルを印刷すること、
(e) 前記第2のラベルを前記輸送容器に貼り付けること、
(f) 前記第1のラベル及び前記第2のラベルを走査して、前記第1のラベル及び前記第

50

2のラベルが両方とも少なくとも1つの組織試料と確実に関連付けられるようにすること、
(g)前記組織容器を前記輸送容器に入れること、
(h)前記輸送容器を走査すること、
(i)前記輸送容器内の前記組織容器を副次位置に輸送すること、及び
(j)前記副次位置に到達した後に前記輸送容器を走査すること
をさらに含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2016年7月1日に出願された「Biopsy Sample Container」と題する米国仮特許出願第62/357,474号、及び2016年10月11日に出願された「Integrated Workflow for Processing Tissue Samples from Breast Biopsy Procedures」と題する米国仮特許出願第62/406,480号に対する優先権を主張する。それらの開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【背景技術】

【0002】

生検とは、がんまたは他の障害の徵候について組織を検査することを可能にするために患者から組織試料を採取するもののことである。組織試料は、様々な試料収集装置が関与する様々な医療処置を用いて、様々な方法で得ることができる。例えば、生検は、開放的な処置（切開作成後に外科的に組織を除去すること）である場合や、経皮的処置（例えば、細針吸引、コア針生検、または真空補助生検による）である場合がある。組織試料が収集された後、組織試料は、適切な試験（組織学的分析など）を実行するように設定されている研究室（例えば、病理学研究室、生物医学研究室など）で分析できる。

20

【0003】

生検試料は、様々な装置を使用した開放的方法及び経皮的方法を含む様々な医療処置において、様々な方法で得られてきた。例えば、いくつかの生検装置は、患者から1つ以上の生検試料を取得するために、片手を使って、また単回の挿入で、使用者によって完全に操作可能であり得る。さらに、いくつかの生検装置は、流体（例えば、加圧空気、食塩水、大気、真空化など）の連通のために、電力の伝達のために、及び／またはコマンドの伝達などのために、真空化モジュール及び／または制御モジュールに繋がれ得る。他の生検装置は、繋がれることなく、または他の装置と接続されることなく、完全にまたは少なくとも部分的に動作可能であり得る。

30

【0004】

乳房生検のための最新技術は、真空補助乳房生検である。この分野の現在の教科書は、著者Markus Hahn、Anne Tardivon及びJan Casselman、ISBN 978-3-642-34270-7で、Springer Medizin Verlagにより独国で出版された、Devicor Medical Germany GmbHによる2013年の著作権で、2012年11月11日に有効とされた「Vacuum-Assisted Breast Biopsy with Mammotome（登録商標）」である。

40

【0005】

生検装置は、超音波画像ガイダンス、定位（X線）ガイダンス、MRIガイダンス、ポジトロンエミッショマンモグラフィ（「PEM」ガイダンス）、乳房専用ガンマ撮像（「BSGI」）ガイダンスなどの下で使用できる。各処置には、使用される撮像ガイダンスの形式に基づいた独自の方法がある。以下に、超音波画像誘導下生検処置、定位誘導生検処置及びMRI誘導下生検処置を簡単に説明する。

【0006】

超音波画像誘導下乳房生検処置では、操作者は超音波トランスデューサを患者の乳房に

50

位置決めし、超音波画像表示スクリーンを見ながら、トランスデューサを操作して、患者の乳房の疑わしい組織を特定することができる。操作者が疑わしい組織を特定したら、操作者は乳房の標的領域に麻酔をかけることができる。乳房に麻酔をかけたら、操作者は、トランスデューサからずれている乳房の外側にある位置で、メスを使用して最初の切開を作成することができる。次に、イントロデューサカニューレ内に同軸に配置される乳房生検プローブの針を、最初の切開部から乳房に挿入する。操作者は、片手で超音波トランスデューサを握り続けながら、他方の手で生検プローブを操作する。表示画面の超音波画像を見ながら、操作者は、疑わしい組織に隣接する場所に針を誘導する。プローブの針内部のカッターを使用して組織を除去し、次いでそれを乳房生検装置にある手で取る位置か、組織試料チャンバのいずれかに搬送する。次いで、イントロデューサカニューレが乳房内に配置されたまま、乳房生検装置の針を取り外す。次いで、イントロデューサカニューレを使用して、生検部位に生検部位マーカーを配備するため生検マーカーカニューレを導入することができる。生検部位にマーカーを配備すると、生検マーカーカニューレとイントロデューサカニューレの両方が乳房から取り外され、皮膚の切れ目を閉じる医学的に許容されている方法を用いて、切開部を閉じる。

10

【0007】

定位画像誘導乳房生検処置では、患者はまず乳房定位センブリを含むX線装置に対して位置決めされる。いくつかの処置では、患者を腹臥位の向きにし、患者は少なくとも1つの乳房が処置台の開口部を通って垂下している状態で、処置台にうつ伏せに横たわる。次いで、圧迫板と、処置台の下に配置されている定位センブリのX線レセプタとの間に乳房を圧迫する。乳房生検装置を、圧迫板の前方にある、乳房とX線源との間の自動ガイド装置に位置決めする。患者の位置決め及び乳房の定位が完了すると、ゼロ度の角度位置にあるX線レセプタにより（すなわち、X線がX線レセプタに対して垂直な軸に沿って放出される）、スカウト画像を取得する。患者が所望の位置に位置決めされたことをスカウト画像が示している場合、定位画像対の取得の処置を進めてもよい。定位画像対は、X線源をX線レセプタに対して様々な相補的な角度位置（例えば、+15°及び-15°）に向けることによって取得され、各々の位置で少なくとも1つのX線画像を取得する。

20

【0008】

さらに、定位画像誘導乳房生検処置では、適切な定位画像対を取得すると、操作者は、定位画像対を考察することによって、生検サンプリングが望まれる標的部位を識別することができる。各定位画像に標的部位をマークし、画像処理モジュールを使用して、デカルト座標系における標的部位の正確な位置を計算する。次いで、標的部位の計算された位置を自動誘導装置に伝達する。自動誘導装置は、この情報に応答して、乳房生検プローブを標的部位と直線になる位置に位置決めする。乳房生検装置が配置された状態で、操作者は次に生検プローブの針を患者の乳房に発射し、それによって針を標的部位に配置することができる。プローブの針内部のカッターを使用して組織を除去して、次いでそれを乳房生検装置の手で取る位置か、組織試料チャンバのいずれかに搬送する。生検組織が除去された後、生検マーカーカニューレが針に挿入され、生検部位に生検部位マーカーを配備すべく使用する。生検部位にマーカーを配備すると、針が乳房から取り外され、皮膚の切れ目を閉じる医学的に許容されている方法を用いて、切開部を閉じる。

30

【0009】

MR I誘導下乳房生検処置では、患者を台に適切に位置付け決めし、ターゲティングデバイス（例えば、グリッドと立方体の組み合わせまたはピラーとポストとクレードルの支持体の組み合わせ）を配備して使用した後、標的となる位置を確認するためにベースラインMR I画像を撮影する。その後、メスを使って乳房の皮膚を切開する。次に、スリーブに配置された閉塞具によって形成されたセンブリが切開部を通して挿入され、皮膚以下の乳房組織を貫通する。いくつかの許容されている外科的技術では、閉塞具を取り外し、閉塞具の代わりに撮像ロッドをスリーブ内に挿入する。撮像ロッドは、生検処置用に使用されている撮像技術が検出可能な特徴を含む、適切に成形されたロッドとして、まさに定義される。撮像ロッドのMR I画像は、スリーブ／閉塞具センブリが貫通した部位を特

40

50

定するために使用される。いくつかの他の許容されている外科的技術では、閉塞具が乳房組織と協働して、MRI画像において視覚的に注視可能なアーチファクトが得られる。これらの技術の両方を用いて、生検を行うべき乳房内の位置を確認した後に、閉塞具または撮像ロッドを取り外す。

【0010】

さらに、MRI誘導乳房生検処置では、閉塞具または撮像ロッドは、取り外した後にスリーブ内で乳房生検プローブの針と交換される。プローブの針内部のカッターを使用して組織を除去して、次いでそれを乳房生検装置の手で取る位置か、乳房生検装置の試料チャンバのいずれかに搬送する。生検組織が除去された後、生検マーカーカニューレが針に挿入され、生検部位に生検部位マーカーを配備すべく使用する。次に針をスリーブから取り外す。任意選択的に、生検部位の再撮像のために撮像ロッドまたは閉塞具を乳房内に戻す。次に、撮像ロッドまたは閉塞具及びスリーブを取り外す。

10

【0011】

単なる例示的な生検装置及び生検システムの構成要素が、1996年6月18日に発行された「Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」と題する米国特許第5,526,822号、1999年7月27日に発行された「Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」と題する米国特許第5,928,164号、2000年1月25日に発行された「Vacuum Control System and Method for Automated Biopsy Device」と題する米国特許第6,017,316号、2000年7月11日に発行された「Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第6,086,544号、2000年12月19日に発行された「Fluid Collection Apparatus for a Surgical Device」と題する米国特許第6,162,187号、2002年8月13日に発行された「Method for Using a Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode」と題する米国特許第6,432,065号、2003年9月11日に発行された「MRI Compatible Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第6,626,849号、2004年6月22日に発行された「Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode」と題する米国特許第6,752,768号、2008年10月8日に発行された「Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第7,442,171号、2010年1月19日に発行された「Manually Rotatable Piercer」と題する米国特許第7,648,466号、2010年11月23日に発行された「Biopsy Device Tissue Port Adjustment」と題する米国特許第7,837,632号、2010年12月1日に発行された「Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device」と題する米国特許第7,854,706号、2011年3月29日に発行された「Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode」と題する米国特許第7,914,464号、2011年5月10日に発行された「Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device」と題する米国特許第7,938,786号、2011年12月21日に発行された「Tissue Biopsy Device with Rotatably Linked Thumbwheel and Tissue Sample Holder」と題する米国特許第8,083,687号、2012年2月1日に発行された「Bio

20

30

40

50

psy Sample Storage」と題する米国特許第8,118,755号、2012年6月26日に発行された「Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion」と題する米国特許第8,206,316号、2012年8月14日に発行された「Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder」と題する米国特許第8,241,226号、2012年8月28日に発行された「Revolving Tissue Sample Holder for Biopsy Device」と題する米国特許第8,251,916号、2009年5月21日に公開され、2013年6月4日に発行された「Icon-Based User Interface on Biopsy System Control Module」と題する米国特許第8,454,531号、2013年9月10日に発行された「Biopsy Marker Delivery Device」と題する米国特許第8,532,747号、2014年4月22日に発行された「Biopsy Device with Discrete Tissue Chambers」と題する米国特許第8,702,623号、2014年6月11日に発行された「Handheld Biopsy Device with Needle Firing」と題する米国特許第8,764,680号、2014年8月12日に発行された「Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device」と題する米国特許第8,801,742号、2014年10月14日に発行された「Biopsy Device with Motorized Needle Firing」と題する米国特許第8,858,465号、2015年1月20日に発行された「Access Chamber and Markers for Biopsy Device」と題する米国特許第8,938,285号、2015年8月4日に発行された「Biopsy System with Vacuum Control Module」と題する米国特許第9,095,326号、2015年8月4日に発行された「Biopsy System with Vacuum Control Module」と題する米国特許第9,095,326号、及び2016年5月3日に発行された「Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber」と題する米国特許第9,326,755号に開示されている。
上に引用した各米国特許の開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0012】

追加の例示的な生検装置及び生検システムの構成要素は、2006年4月6日に公開され、現在は放棄されている「Biopsy Apparatus and Method」と題する米国特許出願公開第2006/0074345号、2008年9月4日に公開された「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2008/0214955号、2009年5月21日に公開され、現在放棄されている「Graphical User Interface For Biopsy System Control Module」と題する米国特許出願公開第2009/0131821号、2010年6月17日に公開され、現在放棄されている「Hand Actuated Tetherless Biopsy Device with Pistol Grip」と題する米国特許出願公開第2010/0152610号、2010年6月24日に公開され、現在放棄されている「Biopsy Device with Central Thumbwheel」と題する米国特許出願公開第2010/0160819号、2013年6月6日に公開された「Biopsy Device with Slide-In Probe」と題する米国特許出願公開第2013/0144188号、及び2013年12月5日に公開された「Control for Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2013/0324882号に開示されている。上に引用した各米国特許出願公開の開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0013】

10

20

30

40

50

2014年9月18日に公開された「Biopsy device」と題する米国特許出願公開第2014/0275999号、及び2016年6月30日に公開された「Biopsy device」と題する米国特許出願公開第2016/0183928号は両方とも、プローブ、ホルスタ、及び組織試料を収集するための組織試料ホルダを含む生検デバイスのいくつかの態様を記載している。プローブは針及び中空カッターを含む。組織試料ホルダは、少なくとも1つの可撓性部材によって接続された複数のストリップを収容するように構成されている複数のチャンバを有するハウジングを含む。可撓性部材は、ストリップが平坦な構成と弓状の構成との間で変化することができるよう、ストリップが互いに対し旋回できるように構成される。組織試料ホルダは、各チャンバをカッター内腔に連続的に割り出すように回転可能であり、組織試料をストリップに収集できるようになる。ストリップを組織試料ホルダから取り外し、組織試料の撮像のために組織試料ホルダ容器に入れることができる。

10

【0014】

Leica Biosystemsは、ワークフローソリューション及び自動化の世界的な主導者であり、解剖病理学研究所や研究者に、試料の準備や染色から撮像や報告までの病理学的プロセスにおける各ステップ用の包括的な範囲の製品を提供している。Leica Biosystemsは、ダウンロードを通じてアクセス可能で、病理学的プロセスの様々な側面に関する情報を含む情報パンフレットをWebサイトに公開している。そのパンフレットには次のことが含まれるが、それに限定するものではない。Geoffrey Rollinsによる「An Introduction to Tissue Processing」、「101 Steps to Better Histology」、及び「Total Histology Solutions」、そのすべてはwww.leicabiosystems.comで入手できる。

20

【0015】

従来の技術及び器具を使用した組織処理間のいくつかのステップでは、組織を手作業で操作することが必要な場合がある。この手作業での操作は、時間を要する場合があり、組織を処理している間に人的エラーにより誤りが起こる可能性を生じさせる場合がある。組織を処理する間のありとあらゆる誤りによって、正確な診断を得るという所望の目的を達成するには組織の病理学的検査がひときわ問題を孕むものになる可能性がある。したがって、現代の組織処理の所望の目標は、組織を手作業で操作する必要性を減少させることである旨が理解されよう。

30

【0016】

2013年12月27日に公開された「Biopsy Tissue Sample Transport Device and Method of Using The reof」と題する国際公開第2013/192606号は、組織試料を保持するための保持構造であって、側壁に形成された試料アクセス開口部を有する保持構造、組織保管アセンブリを収容するハウジングであって、組織保管アセンブリがハウジング内に挿入されるアセンブリ挿入開口部を備えるハウジング、組織保管アセンブリの試料容器の保持構造の試料アクセス開口部と係合して実質的に密封するように構成されているシール部材、及びハウジングのアセンブリ挿入開口部と係合して実質的に密封する蓋を有する試料容器を有する組織保管アセンブリを含む生検組織試料輸送装置及びその使用方法を記載している。

40

【0017】

2013年12月27日に公開された「Tissue Sample Container and Methods」と題する国際公開第2013/192607号は、所定の向きで区画壁によって画定されている複数の組織試料を収容するように構成された複数の試料保持部を有する基部、及び基部と密封係合するように構成されている蓋を含む組織試料容器を記載している。試料保持部は、基部が区画壁と協働して、それぞれの試料保持部内で組織試料の所与の向き及び同一性を維持するように、特定の組織試料のサイズ及び形状に対応するようなサイズ及び形状である。

50

【0018】

2014年9月25日に公開された「*Biopsy Device*」と題する国際公開WO 2014/151603は、プローブ、ホルスタ、及び組織試料を収集するための組織試料ホルダを含む生検装置を記載している。プローブは針及び中空カッターを含む。組織試料ホルダは、少なくとも1つの可撓性部材によって接続された複数のストリップを収容するように構成されている複数のチャンバを有するハウジングを含む。可撓性部材は、ストリップが平坦な構成と弓状の構成との間で変化することができるよう、ストリップが互いに対し旋回できるように構成される。組織試料ホルダは、各チャンバをカッター内腔に連続的に割り出すように回転可能であり、組織試料をストリップに収集できるようになる。ストリップを組織試料ホルダから取り外し、組織試料の撮像のために組織試料ホルダ容器に入れることができる。

10

【0019】

2010年5月11日に発行された「*System and Apparatus for Rapid Stereotactic Breast Biopsy Analysis*」と題する米国特許第7,715,523号、及び2013年8月6日に発行された「*System and Apparatus for Rapid Stereotactic Breast Biopsy Analysis*」と題する米国特許第8,503,602号は、両者ともX線源、デジタル撮像レセプタ、及び生検検体力セットを含み得る定位乳房生検装置及びシステムを記載しており、それにおいてX線源は、生検の検体の妨げられない照明を可能にし、それによって生検X線画像を直接、即時的な分析用の処置室で生成するために、作動している生検通路ビーム軸からX線源のビーム軸をずらすための手段が設けられる。利点のいくつかの例は、生検の検体のデジタル画像のより迅速な分析、画像後処理能力、ならびに処置時間の短縮及び患者の出血合併症及び針の不快感の減少であり得るが、これらに限定されない。

20

【0020】

2016年7月16日に発行された「*Tissue Handling System with Reduced Operator Exposure*」と題する米国特許第8,485,987号は、少なくとも1つの組織試料を採取して患者の体の外側の1点に運ぶことができる組織収容及び組織切断構成要素を有する侵襲ユニットを有する生検装置を含む組織操作システムを記載している。組織操作システムはさらに、少なくとも1つの組織試料を取り出すために生検装置の組織収容構成要素との取り外し可能に作動するような係合をもたらすよう適合された組織収集装置を含む。さらに、組織操作装置は、少なくとも1つの組織試料、組織収集装置全体、または少なくとも1つの組織試料を含む収集装置の一部を収容するように構成された組織保管容器を含む。組織保管容器はさらに、ある量の保存剤を収容するように構成されている。組織操作システムはまた、組織保管容器に気密に嵌合または連結するように適合されている保存剤を含む容器を含む。

30

【0021】

2014年8月12日に発行された「*Tissue Container for Molecular and Histology Diagnostics Incorporating a Breakable Membrane*」と題する米国特許第8,802,034号は、分子診断試験及び/または組織学的試験のための生物学的試料を保存するための容器を記載する。容器は、その中に試料ホルダを収容するための第1のチャンバ、第2のチャンバ、及び容器を封入するためのクロージャーを含む。突き刺し可能なホイルといった破れやすい膜が容器内に延在しており、2つのチャンバを分離している。破れる膜が破られると、流体は第1のチャンバと第2のチャンバの間を通ることができる。膜は、押し下げ可能な部材または回転可能なキャリアなどのクロージャー上のアクチベーターを通して破ることができ、それによって試料ホルダが膜を突き破る。

40

【0022】

2016年6月16日に発行された「*Tissue Container for Molecular and Histology Diagnostics Incorporating a Breakable Membrane*」と題する米国特許第8,802,034号は、分子診断試験及び/または組織学的試験のための生物学的試料を保存するための容器を記載する。容器は、その中に試料ホルダを収容するための第1のチャンバ、第2のチャンバ、及び容器を封入するためのクロージャーを含む。突き刺し可能なホイルといった破れやすい膜が容器内に延在しており、2つのチャンバを分離している。破れる膜が破られると、流体は第1のチャンバと第2のチャンバの間を通ることができる。膜は、押し下げ可能な部材または回転可能なキャリアなどのクロージャー上のアクチベーターを通して破ることができ、それによって試料ホルダが膜を突き破る。

50

porating a Breakable Membrane」と題する米国特許第9,056,317号は、分子診断試験及び/または組織学的試験のための生物学的試料を保存するための容器を記載している。容器は、その中に試料ホルダを収容するための第1のチャンバ、第2のチャンバ、及び容器を封入するためのクロージャーを含む。突き刺し可能なホイルなどの破れやすい膜が容器内に延在しており、2つのチャンバを分離している。破れる膜が破られると、流体は第1のチャンバと第2のチャンバの間を通ることができる。膜は、押し下げ可能な部材または回転可能なキャリアなどのクロージャー上のアクチベーターを通して破ることができ、それによって試料ホルダが膜を突き破る。

【0023】

生検試料を採取し処理するためにいくつかのシステムや方法が作成されて使用されてきたが、本発明者に先行して添付の特許請求の範囲に記載された発明を製造または使用した者は誰もいなかったと考えられる。

【0024】

本明細書は、本発明を特に指摘し明確に主張する特許請求の範囲で終わるが、本発明は、添付の図面と共に得られる以下の特定の例の説明からよりよく理解されると考えられる。図面において、類似している参照符号は同一の要素を特定している。図面では、破線で示す場合、いくつかの構成要素または構成要素の一部を仮想で示している。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】例示的な生検スイートの斜視図を示す。

【図2】図1の生検スイートと共に使用可能である例示的な生検システムの概略図を示す。

【図3】図2の生検システムの組織試料ホルダと共に使用可能な組織試料トレイの斜視図を示す。

【図4】図3の組織試料トレイと使用可能な組織撮像システムの概略図を示す。

【図5】図3の組織試料トレイ及び図4の組織撮像システムと共に使用可能な例示的な組織容器の斜視図を示す。

【図6】図5の組織容器の側面の断面図を示す。

【図7】図5の組織容器を収容するように構成された試料ジャーの斜視図を示す。

【図8】図5の組織容器及び図7の試料ジャーと共に使用するための例示的な組織追跡システムの概略ブロック図を示す。

【図9A】図1の立体画法の生検スイートを準備するための例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図9B】図1の立体画法の生検スイート、図2の生検システム、図3の組織試料トレイ、図4の組織撮像システム、図5の組織容器、及び図8の組織追跡システムを用いて組織試料を取得するための例示的なプロセスの予備的な部分を示すフローチャートを示す。

【図9C】図1の立体画法の生検スイート、図2の生検システム、図3の組織試料トレイ、図4の組織撮像システム、図5の組織容器、及び図8の組織追跡システムを用いて組織試料を取得するための例示的なプロセスの別の部分を示すフローチャートを示す。

【図9D】図1の立体画法の生検スイート、図2の生検システム、図3の組織試料トレイ、図4の組織撮像システム、図5の組織容器、及び図8の組織追跡システムを用いて組織試料を処理するための例示的なプロセスの一部分を示すフローチャートを示す。

【図9E】図1の立体画法の生検スイート、図2の生検システム、図3の組織試料トレイ、図4の組織撮像システム、図5の組織容器、及び図8の組織追跡システムを用いて組織試料を処理し、生検部位をマーキングするための例示的なプロセスの別の部分を示すフローチャートを示す。

【図9F】患者を治療する例示的なプロセス、及び図9A～図9Eのプロセスで取得された組織試料のさらなる処理を示すフローチャートを示す。

【図9G】図9A～図9Fのプロセスにより取得された組織試料の取得及び処理に関連するデータを処理するための例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

10

20

30

40

50

【図 9 H】図 9 A～図 9 G のプロセスから取得された組織試料を輸送し追跡するための例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図 9 I】図 9 A～図 9 H のプロセスで取得された組織試料をさらに処理する例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図 9 J】図 9 A～図 9 I のプロセスから取得された組織試料をさらに処理する例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図 9 K】図 9 A～図 9 J のプロセスから取得された組織試料をさらに処理する例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図 9 L】図 9 A～図 9 K のプロセスに従って、組織を保管し、結果を確認して患者に配信する例示的なプロセスを示すフローチャートを示す。

【図 10】組織容器用の例示的なラベルプリンタの斜視図を示す。

【図 11】組織容器のラベルの表面に接着しているラベルの斜視図を示す。

【図 12】図 2 の生検システムの組織試料ホルダから取り外されているトレイの斜視図を示す。

【図 13】今や組織容器内に配置される平坦な構成へと平らにされている、図 12 のトレイの斜視図を示す。

【図 14 A】矢印の方向に閉じている図 13 の組織容器の蓋の斜視図を示す。

【図 14 B】アダプタと係合するように位置決めされている、図 13 の組織容器の斜視図を示す。

【図 14 C】図 14 B のアダプタの詳細な斜視図を示す。

【図 14 D】図 14 B のアダプタ内に配置されている図 13 の組織容器の斜視図を示す。

【図 15】図 13 の組織容器と放射線写真機の引き出しに挿入されている図 14 B のアダプタの斜視図を示す。

【図 16】画像の分析のため図 15 の放射線写真機と関連させて使用することができる例示的なワークステーションの斜視図を示す。

【図 17】図 2 の生検システムの組織試料ホルダから取り外されている別のトレイの斜視図を示す。

【図 18】蓋を矢印の方向に閉じている、別の組織容器の中に挿入される図 17 のトレイの斜視図を示す。

【図 19】アダプタに収容され、図 15 の放射線写真機の引き出しの中に挿入されている、図 18 の組織容器の斜視図を示す。

【図 20】図 16 のワークステーションの他の斜視図を示す。

【図 21】図 13 の組織容器、運送容器内に配置されている図 18 の組織容器、各組織容器の中にそれぞれ配置されている図 12 のトレイ、及び図 17 のトレイの斜視図を示す。

【図 22】図 21 の運送容器用のラベルを印刷するように構成された図 10 のラベルプリンタの斜視図を示す。

【図 23】図 10～図 22 に示したプロセスの合成的な図を示す。

【0026】

図面は、決して限定することを意図するものではなく、本発明の様々な実施形態は、必ずしも図面に描かれていないものを含め、様々な他の方法で実行し得ることが企図されている。本明細書に組み込まれ、その一部を形成する添付の図面は、本発明のいくつかの態様を例示し、その説明とともに本発明の原理を説明するのに役立つ。しかし、本発明は示された正確な構成に限定されないことが理解されよう。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本発明の特定の例の以下の説明は、本発明の範囲を限定するために利用するべきではない。本発明の他の例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、例示であり、本発明を実施するために企図される最良の形態の 1 つである以下の説明から当業者に明白になる。理解されるように、本発明は、すべて本発明から逸脱していなければ、他の異なる明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明は、本質的に例示であり、限定するものではない

とみなすべきである。

【0028】

生検装置は、様々な方法で組織試料を収集するために利用できる。例えば、場合によつては、組織試料を単一の組織バスケット内に収集し、所与の生検処置の間に収集されたすべての組織試料を単一の組織試料バスケット内に配置するようとする。いくつかの他の例では、組織試料は、収集された各組織試料について別々の区画を有する組織試料ホルダ内に収集する。このような多区画組織試料ホルダは、各組織試料を他の組織試料とは別に個別に保持するトレイまたはストリップをさらに含み得る。そのようなトレイまたはストリップは、生検処置の終わりに組織試料ホルダから取り外し可能、さもなければ分離可能であり得る。

10

【0029】

組織試料が保存される構造とは無関係に、組織試料は、超音波、定位X線、MRI、PEM/BSGI、及び/または他の撮像モダリティなどの様々な撮像モダリティの誘導の下で収集され得る。

【0030】

いくつかの例では、組織試料が収集された後に様々な診断ステップを通して組織試料を輸送するときに難題が生じ得る。例えば、組織試料が単一の試料バスケットに収集されるいくつかの処置において、そのような組織試料を予めガーゼまたはトレイに並べる場合がある。分離した組織試料収集の場合には、トレイまたはストリップを組織試料ホルダから取り出して検査する場合がある。いずれにせよ、検体のラジオグラフは、その後、処置室または遠隔地のいずれかで実施することがある。この段階で、組織試料をさらにグループ化及び/または染色する場合がある。予備分析が完了すると、次に組織試料を輸送容器または他の容器に装填し、次いで遠隔の病理検査室に輸送することがある。

20

【0031】

上述の処置の1つの結果として、個々の組織試料の追跡が難題になり得ることがある。しかし、依然として生検サンプリング、及び放射線医学や病理学を含むその後の診断処置を通して個々の組織試料を追跡することが望ましい場合がある。場合によっては、そのような追跡は、生検試料を収集する操作者が特定した組織試料の特定の分析を取得する能力をいっそう高めるのに望ましい場合がある。追加としてまたは別法として、そのような追跡は、組織試料の管理の連鎖におけるギャップまたは異常などの生検試料収集及び分析プロセス全体の間の操作者の過誤を回避さもなければ防止するために望ましい場合がある。

30

【0032】

放射線学や病理学といった生検試料の収集及び分析プロセスを組織学試料が進むときに、組織試料の追跡を向上させるために使用できる様々なシステム及び技術が、本明細書に記載されている。本明細書に記載のシステム及び技術により、組織試料に対するより強力な管理の連鎖を得られることに加えて、組織試料の冷阻血時間を最短にする効率を得ることができ、それは最終的により信頼性のある診断をもたらし得る。本明細書には多数の特徴及び構成が記載されているが、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、様々な修正がなされ得ることを理解されたい。

40

【0033】

I. 例示的な生検スイート

図1は、「X線」生検スイート(10)としても知られる例示的な定位固定法を示す。スイート(10)は支持アセンブリ(20)、制御モジュール(40)、及びX線発生器(2)を含む。支持アセンブリ(20)は、ケーブル(図示せず)を介して制御モジュール(40)及びX線発生器(2)に接続されている。概して、より詳細に以下に説明されるように、支持アセンブリ(20)は、患者を支持し、固定の3次元デカルト座標系に対して乳房を固定するために患者の乳房を動かないようにすべく動作可能である。患者の乳房を固定した状態で、支持アセンブリ(20)を使用して、X線発生器(2)により発生したX線を使用して複数の放射線写真を得ることができる。次いで、放射線写真を分析するために、操作者は制御モジュール(40)を使用できる。次に、患者の乳房内における特

50

定の対象の位置を特定し、制御モジュール(40)を使用してそれらの特定のデカルト座標を記憶することができる。次いで、組織試料を採取するために、取り付けられた生検装置を用いて対象の位置を標的化することに関して、支持アセンブリ(20)を使用して操作者を補助することができる。

【0034】

スイート(10)と共に使用することができるいくつかの単なる例示の生検装置は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、2010年12月21日に発行された「Tissue Sample Revolver Drum Biopsy Device」と題する米国特許第7,854,707号、2011年12月27日に発行された「Tissue Biopsy Device with Rotatably Liked Thumbwheel and Tissue Sample Holder」と題する米国特許第8,083,687号、及び2012年8月14日に発行された「Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder」と題する米国特許第8,241,226号に開示されている。あるいは、スイート(10)は、参照により本明細書に組み込まれる任意の様々な参考文献に開示される任意の生検装置を含むがこれらに限定されない、任意の他の生検装置と共に使用され得る。

【0035】

制御モジュール(40)は、表示画面(42)、使用者入力装置(44)、及びデータ処理及び記憶ユニット(46)を含む。単なる例として、表示画面(42)は従来のコンピュータモニタを含むことができる。使用者入力装置(44)は従来のキーボード及びマウスを含むことができる。データ処理及び記憶ユニット(46)は、本明細書に記載のプロセスを実行するように動作可能なソフトウェアを含むように修正された従来のコンピュータを含むことができる。より詳細に以下に説明しているように、制御モジュール(40)は、放射線写真画像を取得及び格納し、様々な画像処理アルゴリズムを実行し、分析するための使用者の入力に基づいて放射線写真画像を表示するように構成される。制御モジュール(40)は特定の構成を有するように示されているが、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、制御モジュールは任意の適切な方法で構成され得ることを理解されたい。

【0036】

本例の支持アセンブリ(20)は、患者用の台(24)を支持する基部アセンブリ(22)、乳房圧迫アセンブリ(26)、生検装置ガイドアセンブリ(28)、及びX線管アセンブリ(30)を含む。一般に、基部アセンブリ(22)は、台(24)、乳房圧迫アセンブリ(26)、生検装置ガイドアセンブリ(28)、及びX線管アセンブリ(30)を互いに対し位置決めするように調整可能である。例えば、いくつかの例では、患者は台(24)に腹臥位に位置付けられる。台(24)は、乳房圧迫アセンブリ(26)を使用した1つ以上の乳房の固定を達成できるように、患者の乳房の1つ以上が台(24)を経て下方に延び得るよう構成される。一旦その中に固定されると、生検装置ガイドアセンブリ(28)及びX線管アセンブリ(30)が患者に対して位置決めされている間、患者は実質的に静止したままである。

【0037】

いくつかの例では、立体視の撮像処置が、X線管アセンブリ(30)を異なる定位位置に旋回させることによって実行される。一般に、これは、X線管アセンブリ(30)をその初期の位置に対して+15°(または他の角度)の第1の位置、次に-15°(または他の角度)の第2の位置に旋回させることを伴い得る。X線写真を各位置で撮影することができ、次いで制御モジュール(40)は三角測量方式を利用して特定の対象の領域を三角測量することができる。次いで、対象の領域は、生検装置ガイドアセンブリ(28)の誘導の下で乳房生検装置により標的化できる。本明細書で提示される特定の角度の値は単なる例示であり、他の例では他の多数の角度の値を使用できることを理解されたい。さらに、本明細書では様々な装置、構成、特徴、及び方法を定位生検スイート(10)に関連

10

20

30

40

50

して説明しているが、そのような装置、構成、特徴、及び方法は他の代替の生検スイートに関連して容易に使用できる。単なる例として、適切な生検スイートには、超音波スイート、M R I スイート、及び、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、他の任意の適切な種類の生検スイートが含まれ得る。

【0038】

I I . 例示的な生検システム

図2は、上述の生検装置ガイドアセンブリ(28)の誘導の下でスイート(10)内で使用され得る例示的な生検システム(102)を示す。本例の生検システム(102)は、生検装置(104)及び真空化制御モジュール(160)を備える。ガイドアセンブリ(28)は、既知の構造及び技術に従って、生検装置(104)を構造的に支持し、患者に10 対して生検装置(104)を誘導するように構成されかつ動作可能である。

【0039】

この例の生検装置(104)は、プローブ(110)及びホルスタ(120)を含む。針(112)がプローブ(110)から遠位方向に延び、組織試料を得るために患者の組織に挿入可能である。その後、これらの組織試料は、より詳細に以下に説明されるように、プローブ(110)の近位端の組織試料ホルダ(130)に配置される。本例の生検装置(104)は、台または固定具(例えば、ガイドアセンブリ(28))に取り付けるように構成され、また上記のスイート(10)の場合のように定位ガイドの下で使用されるよう構成される。当然、生検装置(104)は、代わりに、超音波ガイド、M R I ガイダンス、P E M ガイダンス、B S G I ガイダンスなどの下で使用されてもよい。生検装置(104)は、生検装置(104)がまた使用者の片手で操作できるように寸法決め及び構成され得ることを理解されたい。いくつかの設定では、使用者は、針(112)を患者の乳房に1回挿入することによって複数の組織試料を取得し得る。そのような組織試料は、組織試料ホルダ(130)に空気圧で蓄積して、その後分析のために組織試料ホルダ(130)から回収し得る。生検装置(104)の様々な例示的な構成要素、特徴、構成、及び操作性は、以下でさらに詳細に説明するが、他の適切な構成要素、特徴、構成、及び操作性は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。

【0040】

いくつかの例では、ホルスタ(120)は、プローブ(110)の対応する特徴と係合し、それによってプローブ(110)に機械的運動を伝達するように構成されているギアまたは他の機械的伝達機構を含む。示してはいないが、針(112)はプローブ(110)内に延びる中空円筒形カッターを含むことを理解されたい。このカッターは、ホルスタ(120)によって供給される機械的エネルギーを介して組織サンプリングシーケンスを介して並進回転する。組織サンプリングシーケンスにおいて、組織試料は、カッターが針(112)の外側にある側方開口部(116)を過ぎるよう駆動されて取得される。係る組織試料は、次にプローブ(110)を介して組織試料ホルダ(130)に移される。いくつかの例では、ギアまたは他の機械的伝達機構は、針(112)を回転させるようにさらに構成され得る。単なる例として、係る針回転機構は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2008/0214955号、及び/またはその開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2010/0160819号の教示に従って構成することができる。

【0041】

本例のホルスタ(120)は、ギアを駆動し、それによってカッター(112)を回転及び並進させるためのモータ(図示せず)を含む。以下でさらに詳細に説明するように、モータをさらに使用して組織試料ホルダ(130)の様々な特徴を作動させることができる。本明細書で言及されるすべてのモータは、本例のホルスタ(120)内に収容されており、ケーブル(170)を介して真空化制御モジュール(160)から電力を受け取る。さらに、データは、ケーブル(170)を介して真空化制御モジュール(160)とホルスタ(120)との間で通信できる。いくつかの他の変形版では、1つ以上のモータは、ホルスタ(120)及び/またはプローブ(110)内に配置された1つ以上の電池に

10

20

30

40

50

よって電力を供給される。また、1つのモータ、2つのモータ、3つのモータ、またはそれより多いモータ、及び／または他の構成要素（例えば空気圧機構）を、組織試料を取得するために必要な運動をもたらすために使用できることも理解されたい。他の適切な構成要素及び構成は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白である。

【0042】

図2に示すように、真空化制御モジュール（160）は、弁アセンブリ（150）及び管（140、142、144、146）を介してプローブ（110）と連結されている。真空化制御モジュール（160）は、プローブ（110）への真空化、食塩水、大気、及び通気を選択的にもたらすように動作可能である。単なる例として、本例の弁アセンブリの内部構成要素は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、2013年8月22日に公開された「Biopsy Device Valve Assembly」と題する米国特許出願公開第2013/0218047号に記載されるように構成及び配置されてもよい。

10

【0043】

本例の針（112）は、組織穿刺先端部（114）を有するカニューレと、先端部の近位に配置された側方開口部（116）とを備える。単なる例として、先端部（114）は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、2014年8月12日に発行された「Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device」と題する米国特許第8,801,742号、及び／またはその開示が参照により本明細書に組み込まれる、2013年6月13日に公開された「Biopsy Device with Slide-In Probe」と題する米国特許出願公開第2013/0150751号の教示のいずれかに従って構成されてもよい。先端部（114）に使用され得る他の適切な構成は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。側方開口部（116）は、装置（104）の動作中に逸脱した組織を収容するような大きさである。示してはいないが、鋭い遠位縁部を有する中空円筒形カッターが針（112）内に配置されていることを理解されたい。上記のように、カッターは、針（112）に対し、また側方開口部（116）を過ぎるように回転及び並進し、側方開口部（116）から突出する組織から組織試料を切断するように動作可能である。

20

【0044】

示してはいないが、本例の組織試料ホルダ（130）は、針（112）内に配置されたカッターによって切断された組織試料を収容するように構成されている複数の別々のチャンバを提供することを理解されたい。特に、またより詳細に以下に記載しているように、組織試料ホルダ（130）は、組織試料ホルダ（130）の少なくとも一部と取り外し可能に係合する組織収容トレイ（330）を含む。組織試料ホルダ（130）内の様々な構成要素は、針（112）内に配置されたカッターと連通するようにトレイ（330）を順次位置決めするように回転するか、そうでなければ移動するように構成され得る。トレイ（330）のこの位置決めにより、組織試料が針（112）内に配置されたカッターによって収集されるときに、各トレイ（330）が単一の組織試料を別々に収容することができる。係る組織試料ホルダ（130）の例は、2016年5月24日に発行された「Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device」と題する米国特許第9,345,457号、及び2014年9月18日に公開された「Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2014/0275999号に開示され、それらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。当然、本明細書に記載の他の任意の構成要素と同様に、他の任意の適切な構成を使用することができる。

30

【0045】

図3は、例示的な組織収容トレイ（330）を示す。この例の組織収容トレイ（330）は、グリップ（332）、近位壁（334）、及び近位壁（334）から遠位方向に延びる複数のストリップ（350）を含む。ストリップ（350）は、組織試料ホルダ（130）の関連する通路（図示せず）内に挿入するために寸法決めされ、構成される。各ス

40

50

トリップ (350) は対の側壁 (342) 及び床 (344) を含む。各対の側壁 (342) 及び床 (344) は、一緒になって対応する組織試料チャンバ (346) を画定する。各組織試料チャンバ (346) の遠位端に開口部 (348) が設けられている。それぞれの床 (344) は、ストリップ (350) の組織試料チャンバ (346) とストリップ (360) に関連する組織試料ホルダ (130) の部分との間に流体連通をもたらす複数の開口部 (345) を含む。したがって、(例えば、管 (140、142、144) を介して)組織試料ホルダ (130) に伝えられる真空化、大気などは、開口部 (345) 及び組織試料チャンバ (346) を介して針 (112) に配置されたカッターにさらに伝えられる。

【0046】

10

トレイ (330) は、トレイ (330) の平坦化を促すリビングヒンジ (336) をさらに含む。特に、リビングヒンジ (336) は、トレイ (330) が組織試料ホルダ (160) 内に挿入するための弓状の構成を形成できるようにする十分な可撓性を付与する。一方でまた、以下にさらに詳細を説明するように、トレイ (330) 内の組織試料の検査のためにトレイ (330) を組織試料ホルダ (310) から取り外した後などに、トレイ (330) が概ね平坦な構成を形成することも可能にする。単なる例として、トレイ (330) は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、2014年9月18日に公開された「Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2014/0275999号の教示のいずれかに従って構成することができ、それらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。当然、本明細書に記載の他の任意の構成要素と同様に、他の任意の適切な構成を使用することができる。

20

【0047】

I I I . 例示的な組織撮像システム

組織試料が生検装置 (102) によって収集された後、石灰化または他の異常の存在を検出するためなどに、そのような組織試料を撮像することが望ましい可能性がある。図4は、そのような組織試料の撮像をもたらすために使用され得る例示的な撮像システム (400) を示す。場合によっては、撮像システム (400) はスイート (10) 内に配置し得ることを理解されたい。さらに、いくつかの変形版で、撮像システム (400) は、制御モジュール (40) に統合されてもよく、及び/またはさもなければ図1に示している構成要素の1つ以上に統合されてもよい。

30

【0048】

本例の撮像システム (400) は、ディスプレイ (418) と連結される撮像制御モジュール (410) を含む。撮像制御モジュール (410) は、生検装置 (102) による組織試料の収集後に1つ以上の組織トレイ (330) を収容するように構成されたスロット (414) を含む。より詳細に以下に説明するように、本例のスロット (414) は、少なくとも1つのトレイ (330) が組織試料容器 (500) 内に蓄積した後にそのトレイを収容するように構成される。あるいは、いくつかの変形版では、スロット (414) は、1つ以上の組織試料トレイ (330) 及び組織試料ホルダ (130) の少なくとも一部を直接挿入するように収容する。いくつかの他の変形版では、スロット (414) は、撮像制御モジュール (410) に摺動して出入りする引き出しありトレイを含み、組織試料トレイ (330) が引き出し内またはトレイ上に配置され、次いで、引き出しありトレイが、組織試料を撮像するために撮像制御モジュール (410) 内に後退できるようになる。

40

【0049】

本例の撮像制御モジュール (410) は、撮像装置 (412) とデータプロセッサ (416) とをさらに備える。撮像装置 (412) は、X線を放射するためのX線源 (図示せず) と、X線撮像センサ (図示せず) とを使用して組織試料のX線撮像を実行するように構成することができる。特に、X線源は、撮像制御モジュール (410) の上部に取り付けられてもよく、スロット (414) 内に装填された組織試料収容トレイ (330) 内の組織試料に向けてX線の形態で電磁放射を放射し得る。次いで、放射線は、組織試料トレイ

50

イ(330)に含まれる各組織試料の長手方向軸に対して概ね垂直な角度で組織試料を通過し得る。次いで、放射線は、撮像制御モジュール(410)の底部に取り付けられているX線撮像センサに衝突し、それによって各組織試料の画像を提供することができる。本例は2次元X線撮像を使用することができるが、トモシンセシス、磁気共鳴、陽電子放出断層撮影などといった様々な撮像方法を使用できることを理解されたい。さらに、線源及びX線撮像センサは、組織試料トレイ(330)に含まれる各組織試料に対して異なる角度で配向できる(例えば、撮像制御モジュール(410)の対向する側壁に取り付けられた線源及びX線撮像センサ)。

【0050】

撮像装置(412)を使用して取得された画像は、データプロセッサ(416)により10
処理してディスプレイ(418)に通信し得る。次にディスプレイ(418)は分析用に組織試料の画像を使用者に提示する。いくつかの変形版では、撮像システム(400)は、アリゾナ州ツーソンのFaxitron Biophysics, LLCにより製造されているCoreVision(登録商標)Specimen Radiography Systemを含むことができる。あるいは、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、他の任意の撮像システム(400)を使用することができる。

【0051】

I V . 例示的な組織試料トレイ容器

図5及び図6は、例示的な組織試料トレイ容器(500)を示す。容器(500)は基部(512)及びカバー(510)を含む。本例では、基部(512)はガイド(516)を含み、それはトレイ(330)を平坦な構成で収容するような大きさである、基部(512)の底面から延びる壁を有する。カバー(510)は、カバー(510)が基部(512)に対して旋回可能であるように基部(512)と連結されている。したがって、カバー(510)は、図5に示すように、基部(512)がトレイ(330)を収容することを可能にするために基部(512)に対して開いていてもよく、カバー(510)はそのとき、図6に示すように、撮像のためにトレイ(330)を容器(500)内に囲むように基部(512)に対して閉じることができる。あるいは、カバー(510)を基部(512)から分離して、トレイ(330)を基部(512)内に挿入することができる。

【0052】

カバー(510)は、容器(500)内に延びるタブ(514)を含む。図6に示すように、タブ(514)は、カバー(510)が基部(512)に対して閉じているときにトレイ(330)と係合するように構成されている。タブ(514)はそれによって撮像のためにトレイ(330)を平坦な構成に維持する。本例では、タブ(514)の端部は、組織試料トレイ(330)のストリップ(350)と整列するように弓状の構成を有する。カバー(510)及び/または基部(512)は、さらにトレイ(330)内の組織試料の光学的撮像または他の光学的な注視を可能にするために、透明な材料から作製してもよい。

【0053】

図5に示しているように、トレイ(330)は、容器(500)が開構成にあるときに容器(500)内に挿入される。トレイ(330)は平坦な構成にあり、基部(512)のガイド(516)内にて維持されている。次に、図6に示すようにカバー(510)を基部(512)に対して旋回させて、容器(500)を閉じる。タブ(514)は、これによりトレイ(330)と係合してトレイ(330)を平坦な構成に維持する。容器(500)は、撮像システム(400)のスロット(414)内に挿入でき、トレイ(330)内の組織試料が撮像システム(500)によって撮像され得るようにする。

【0054】

また、本例の容器(500)は輸送容器(550)に挿入するように構成されている。特に、図7で見て取れるように、より詳細に以下に記載するように、保存または輸送の目的で、撮像後に容器(500)を輸送容器(550)内に挿入することができる。示してはいないが、いくつかの例では、容器(500)は、固定剤(例えば、ホルマリン、生理

10

20

30

40

50

食塩水など)が容器(500)を経て、その中に含まれている組織試料を固定剤に浸すことを可能にするポートまたは他の開口部を含み得ることを理解されたい。示してはいないが、輸送容器(550)はまた輸送容器(550)を閉じて密封するように構成された蓋を含む。

【0055】

本明細書に記載の使用法は、輸送容器(550)への挿入前に組織試料を撮像することを企図しているが、いくつかの例示的な使用法では、輸送容器(550)自体は、容器(500)が輸送容器(550)に挿入された後に撮像システム(400)に挿入できることを理解されたい。あるいは、容器(500)を閉じて撮像システム(400)のスロット(414)に配置する前に、容器(500)に固定剤を充填することができる。

10

【0056】

V. 例示的な組織追跡システム

図8は、上記の様々な構成要素と共に使用するための例示的な組織追跡システム(600)を示す。組織追跡システム(600)の様々な適切な使用法を、以下でさらに詳細に説明する。組織追跡システム(600)は、制御ユニット(610)、プリンタ(620)、及びスキャナ(630)を含む。一般に、組織追跡システム(600)は、組織試料トレイ(330)、容器(500)、及び輸送容器(550)に関連して使用可能であり、組織試料が生検処置及びその後の病理学的分析手順を経て移動するときに操作者が組織試料を追跡するのを補助する。より詳細に以下に説明するように、制御ユニット(610)は、組織試料トレイ(330)、容器(500)、及び輸送容器(550)の任意の1つ以上に使用するための様々なラベルを印刷及びカタログ化するためにプリンタ(620)及びスキャナ(630)と通信する。

20

【0057】

制御ユニット(610)は、ユーザインターフェース機能(612)と、制御ユニット(610)内に含まれる様々な処理構成要素とを含む。本例のユーザインターフェース機能(612)は、特許情報及び/または他のデータにアクセスするためのグラフィカルユーザインターフェースなどの様々なグラフィックを表示するように構成されている画面を備える。単なる例として、ユーザインターフェース機能(612)は、使用者による制御ユニット(610)との対話を容易にするためにタッチスクリーン機能をさらに含むことができる。他の例では、制御ユニット(610)は、タッチスクリーン機能に加えてまたはその代わりに他の使用者入力機能を含むことができる。適切な使用者入力機能は、キーボード、及び/またはマウス、トラックボール、及び/またはタッチパッドなどのポイントティングデバイスを含むことができる。

30

【0058】

制御ユニット(610)は、ネットワークインターフェース機能(614)をさらに含む。ネットワークインターフェース機能(614)は、制御ユニット(610)がローカルエリアネットワークとインターフェースできるようにするよう構成される。いくつかの例では、ネットワークインターフェース機能(614)は、様々な患者用ファイル及び/またはデータのアップロード及びダウンロードを促進するために、画像保管通信システム(PACS)などの検査室情報システムと直接または間接的にインターフェースし得る。本例のネットワークインターフェース機能(614)は、有線接続を介してローカルエリアネットワークと通信するように構成されている。しかし、他の例では、ネットワークインターフェース機能(614)は、ローカルエリアネットワークとのそのような通信を可能にするために、有線接続に加えて、またはその代わりに無線通信機能を含むことができることを理解されたい。

40

【0059】

本例のプリンタ(620)は、制御ユニット(610)から離れているが、無線または有線接続を介して制御ユニット(610)と通信している。プリンタ(620)は制御ユニット(610)から離れているように示されているが、一部の例でプリンタ(620)は制御ユニット(610)内に完全に統合され得ることを理解されたい。本例のプリンタ

50

(62)は、一般に、制御ユニット(610)により与えられる指示に基づいてラベルを印刷するように構成されている。場合によっては、トレイ(330)、容器(500)、及び/または輸送容器(550)に取り付けるため感圧接着剤を含むラベルに直接印刷することができる。また、そのようなラベルは、ホルマリン、バイオ製品、または他の水分に対して抵抗性であり得る。

【0060】

また、本例のスキャナ(630)は、制御ユニット(610)から離れているが、無線または有線接続を介して制御ユニット(610)と通信する。スキャナ(630)は制御ユニット(610)から離れているように示されているが、一部の例でスキャナ(630)は制御ユニット(610)内に完全に統合され得ることを理解されたい。本例のスキャナ(630)は、一般に、ラベルを走査し、そのようなラベルに含まれる情報を制御ユニット(610)に伝えるように構成される。いくつかの例では、これはバーコードまたは他の光学機械可読データの表現を走査することを含み得る。したがって、スキャナ(630)は、レーザ、CCDなどといった様々な走査用デバイスを含むことができることを理解されたい。追加としてまたは別法として、スキャナ(630)は、特定の無線周波数識別(RFID)読み取り及び書き込み機能を含み得る。係る例では、プリンタ(620)によって印刷されたラベルは、スキャナ(630)によって読み書きできるRFIDチップを含むことができる。そのようなRFID技術をプリンタ(620)と共に使用できることが企図されているが、使用法及び以下に説明する方法に応じて、他の例でプリンタ(620)が完全に除かれていってRFIDチップのみを追跡用に使用してもよいことを理解されたい。本明細書では例として光学タグ及びRFIDタグが提供されているが、使用され得る他の適切な種類のタグなどは、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。スキャナ(630)の特定の構成とは無関係に、一旦情報が走査されると、その情報はスキャナ(630)自体または制御ユニット(610)を介して遠隔地または検査室情報システムに電子的に送信され得ることを理解されたい。

10

20

30

40

50

【0061】

V I . 組織試料を取得、追跡、及び分析する例示的な方法

図9A～図9Lは、上述の生検スイート(10)、生検システム(102)、組織試料トレイ(330)、組織撮像システム(400)、組織容器(500)、及び組織追跡システム(600)を利用して実行することができる例示的な統合ワークフローのフローチャートを示す。生検スイート(10)、生検システム(102)、組織試料トレイ(330)、組織撮像システム(400)、組織容器(500)、及び組織追跡システム(600)が現在の例で使用されているが、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、任意の他の適切な構成要素及びシステムなどを上述の構成要素及びシステムのいずれかの代わりに使用できることを理解されたい。

【0062】

図9Aは、例示的な生検スイート(10)を準備する方法を示す。図9B～図9Gは、患者から組織試料を取得し、その組織試料を保存する方法を示す。図9Hは、保管される組織試料を生検スイート(10)から病理検査室へ輸送する方法を示す。図9I～図9Jは、病理検査室で、輸送された組織試料を処理する方法を示す。図9Kは、病理検査室で組織試料が処理された後に診断を実行する方法を示す。また、図9Lは、組織試料を保存し、診断結果を患者に送達するための方法を示す。これらのプロセスは、各々以下でさらに詳細に説明する。

【0063】

A . 生検スイートを準備する例示的な方法

上述したように、図9Aは、生検スイート(10)のための例示的な準備プロセス(1000)を示す。ブロック(1002)に示しているように、プロセス(1000)は、ラベル(複数可)の事前印刷、及び組織試料を保持する組織試料トレイ(330)を保管するために使用されることになる組織容器(500)の取得で開始する。ラベル(複数可)は、プリンタ(620)で印刷してもよく、本明細書の教示を鑑みた当業者には明白であ

るよう、任意の適切な情報（例えば、患者の基準、使用者の基準、時間／日付スタンプなど）を含み得る。ラベルに関する情報を、組織追跡システム（600）のインターフェース機能（612）を介して入力してもよく、及び／またはシステム内の他の構成要素から電子的に送信してもよい。組織容器（500）のためのラベル（複数可）の事前印刷は、保存される組織試料の堅固な管理の連鎖を開始することができる。場合によっては、組織容器（500）を保存するジャー（550）のラベルは必ずしもこの時点で印刷されないことを理解されたい。

【0064】

次に、ブロック（1004）に示すように、ブロック（1002）で生成された事前印刷ラベルを組織容器（500）に貼付する。容器（500）にラベルを予め貼付することで、この段階でのプロセスの時間が追加される程度だけ、時間における費用は、容器（500）と、間もなく始まる生検処置との間の直接的な相関関係に見合った価値がある可能性がある。言い換えれば、生検処置の前に容器（500）にラベルを貼付することは、貼らなければ生検処置の後にラベルを容器（500）に貼付する設定でより増大し得る誤り（例えば、容器（500）にラベルを貼る際の失敗、容器（500）に誤ったラベルを貼ることなど）のリスクを減らすことができる。

10

【0065】

次に、ブロック（1006、1008、1010）に示すように、スイート（10）の様々な機器を、使用するために準備する。特に、ブロック（1006）に示すように、支持アセンブリ（20）及び生検システム（102）を初期設定する。そのような初期化は、支持アセンブリ（20）及び生検システム（102）の電源を入れること、支持アセンブリ（20）及び生検システム（102）が自己診断を実行すること、支持アセンブリ（20）及び生検システム（102）を較正すること、及び／または本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるような他の様々な種類の初期化のタスクを含み得る。

20

【0066】

ブロック（1008）に示しているように、処置トレイも準備される。係る処置トレイは、後続の処置の間に使用され得る容器（500）及び／または様々な他の構成要素を支持するように構成され得ることを理解されたい。これらの様々な他の構成要素は、針、注射器、麻酔薬、滅菌ドレープなどの有用な品目を含み得る。

30

【0067】

次いで、ブロック（1010）に概略的な形式で示すように、制御モジュール（40）及びX線発生器（2）を初期設定し、及び／またはさもなければ使用するために準備してもよい。そのような初期化は、制御モジュール（40）及びX線発生器（2）の電源を入れること、制御モジュール（40）及びX線発生器（2）に自己診断を実行させること、制御モジュール（40）及びX線発生器（2）を較正すること、及び／または本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるような他の様々な種類の初期化のタスクを含み得る。

【0068】

ブロック（1012）に示しているように、プロセス（1000）の次のステップは、撮像システム（400）が使用されることになるかどうかに拠る。撮像システム（400）を使用しない場合、プロセス（1000）はブロック（1018）に示しているステップに進み、これについては以下でより詳細に説明する。しかし、撮像システム（400）を使用する場合、次のステップは、ブロック（1014）に示しているように、撮像システム（400）を初期設定することになる。そのような初期化は、撮像システム（400）の電源を入れること、撮像システム（400）が自己診断を実行すること、撮像システム（400）を較正すること、及び／または本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるような他の様々な種類の初期化のタスクを含み得る。

40

【0069】

撮像システム（400）が初期設定され、またブロック（1016）に示しているように、次に操作者は、患者の情報を、制御モジュール（40）、撮像システム（400）及び／または組織追跡システム（600）にロードする。追加としてまたは別法として、ブ

50

ロック (1016) によって表される情報のロードは、制御モジュール (40)、撮像システム (400)、及び／または組織追跡システム (600) の患者の情報を引き出すことを含み得る。また、いくつかの変形版では、制御モジュール (400)、撮像システム (400)、及び組織追跡システム (600) はすべて互いに通信してもよく、及び／または単一のユニットに統合されてもよいことを理解されたい。単一のユニットは、病院または診療所の医療記録システムと通信できることが想定されている。現在、これらの医療記録システムには、病院情報システムの HIS、電子医療システムの EMR、放射線科情報システムの RIS、及び検査室情報システムの LIS が含まれるが、これらに限定されない。したがって、患者関連情報及び／または他の情報は、自動的に、または使用者入力コマンドに応答して、制御モジュール (400)、撮像システム (400)、及び組織追跡システム (600) の間で電子的に通信できる。

10

【0070】

ロック (1018) に示しているように、プロセス (1000) の次のステップは生検システム (102) を準備することである。そのような初期化は、生検システム (102) の電源を入れること、生検システム (102) が自己診断を実行すること、生検システム (102) を較正すること、及び／または本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるような他の様々な種類の初期化のタスクを含み得る。他の初期化のタスクには、室内照明、台の向き及び高さの調整、処置前の清掃、チャートへの情報の入力、処置に参加する要員の確認などが含まれるが、これらに限定されない。この段階で、操作者はまた、スイート (10) 内の任意の装置または材料に関して保証され得る任意の他の準備を実行してもよい。

20

【0071】

B. 組織試料を取得及び保存する例示的な方法

準備プロセス (1000) が完了すると、操作者は、図 9B に示すように、組織試料取得プロセス (1100) に移行することができる。ロック (1102) に示すように、組織試料取得プロセス (1100) は、患者を患者用の台 (24) に移し、患者の乳房を乳房圧迫アセンブリ (26) に位置決めすることで開始する。次に、ロック (1104) に概略的な形式で示しているように、X 線管アセンブリ (30) は、乳房圧迫アセンブリ (26) において患者の乳房の撮像をもたらすように設定され、構成されている。

30

【0072】

X 線管アセンブリ (30) を適切に配置し、またロック (1106) に示すように、X 線発生器 (2) を作動させて患者の乳房のスカウト画像を提供し、それによって乳房組織内の石灰化を探す。次に、ロック (1108) に示すように、操作者は、患者の乳房の定位的な X 線画像を提供するために、対の X 線画像 一方は初期の位置から +15 度のものであり、他方は初期の位置から -15 度のもの を取得する。次にロック (1110) に示すように、制御モジュール (40) は定位 X 線画像を自動的に評価して組織の石灰化を識別する。このプロセスの一部として、制御モジュール (40) は、3 次元空間内の任意の石灰化 (複数可) の位置 (複数可) を判定し、それによって生検装置 (104) を石灰化に誘導するために使用可能な座標 (例えばデカルト座標) を生成するように動作可能であることを理解されたい。

40

【0073】

操作者が医師ではない (例えば、操作者がまさに技術者である) 限りにおいて、操作者は、ロック (1112) に示しているように、表示画面 (42) の石灰化を注視するために医師をスイート (10) に呼び込むことができる。次いで、ロック (1114) に示すように、医師は表示画面 (42) で石灰化を注視することができる。医師が表示画面 (42) の画像が石灰化の十分な様子を提示していないと感じた場合、または医師が制御モジュール (40) の示唆したターゲティングを承認しない場合、医師の不承認となり得る。これにより、ロック (1108) 及び後続のステップを参照して上述したように、別の定位画像を取得することができる。

【0074】

50

医師がブロック(1116)で画像/ターゲティングを承認した場合、ブロック(1118)に示すように、プロセス(1100)は患者の体の洗浄及び麻酔に進むことができる。次に、ブロック(1120)に示すように、操作者は制御モジュール(40)及びX線発生器(2)を作動させて患者の乳房の発射前の画像を撮ることができる。この発射前の画像は、特定の視る角度及び位置の基準を備えることができる。後述するように、その後の画像は、針(112)が患者の乳房に発射された後に、この基準の画像と比較してもよい。

【0075】

次に、医師は、患者の乳房の針(112)挿入部位に皮膚の刻み目を形成し(例えば、小さな切開部を形成するためにメスを使用する)、ブロック(1122)に示すように、患者に対して必要とされ得る他の任意の準備を提供できる。次いで、ブロック(1124)に示すように、医師は、生検装置(104)を患者の乳房に対して適切に位置決めするために、ガイドアセンブリ(28)を操作することができる。生検装置(104)のこの位置決めは、上述のように、制御モジュール(40)によって生成された座標に基づいて実行することができる。ガイドアセンブリ(28)が生検装置(104)を患者の乳房に対して適切な位置及び向きに位置付けると、ブロック(1126)に示すように、医師は生検装置(104)を作動させて針(112)を患者の乳房に発射することができる。この針発射ステップの一部として、ブロック(1122)を参照して上述したように、先端部(114)が患者の皮膚に形成された刻み目を経てもよいことを理解されたい。この時点から、図9Eのブロック(1190)を参照して以下に説明する段階まで、針(112)は患者の乳房に配置されたままであってもよいことを理解されたい。

10

20

30

40

【0076】

ブロック(1128)に示しているように、針(112)が患者の乳房内に発射された後、制御モジュール(40)及びX線発生器(2)が作動されて患者の乳房の発射後の画像を撮影する。この発射後の画像の取得中、針(112)は患者の乳房に配置されたままであることを理解されたい。次いで、医師(または他の何らかの操作者)は、ブロック(1130)に示すように発射後の画像を注視して、針(112)が患者の乳房内の石灰化(または他の異常)に対して適切に配置されていることを確認し得る。特に、医師(または他の何らかの操作者)は、側方開口部(116)が患者の乳房内の石灰化(または他の異常)に隣接して位置付けられているかを判断するために見る場合がある。上述したように、発射後の画像を注視する一部として、医師(または他の何らかの操作者)が発射後の画像を発射前の画像と比較することもまた理解されたい。

【0077】

発射後の画像が患者の乳房での針(112)の満足のいく配置を示す限り、プロセス(1100)は、図9Cに示しているステップを続けてもよい。特に、ブロック(1132)に示すように、医師は生検システム(102)を操作して1つ以上の組織試料を取得することができる。上記のように、これらの組織試料は、組織試料ホルダ(130)の収容トレイ(複数可)(330)のそれぞれのストリップ(350)に蓄積させることができる。医師は、ブロック(1134)に示すように、適切な数の組織試料が収集されたかどうかを判断し、所望の数の組織試料が収集されるまで組織試料を取得し続ける。

【0078】

所望の数の組織試料が収集されると、ブロック(1136)に示しているように、生検システム(102)は「プローブの清浄化」サイクルで操作され、過剰な組織の粒子、血液、及び/または他のデブリをプローブ(110)内から除去する。単なる例として、そのような「プローブの清浄化」サイクルは、2014年2月6日に公開された「Biopsy System」と題する米国特許出願公開第2014/0039343号の少なくとも一部の教示に従って実行され得る。その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0079】

「プローブの清浄化」サイクルが完了すると、ブロック(1138)に示しているように、カッターは近位方向に引き込まれて針(112)の側方開口部(116)を開く。次

50

いで、生検システム（102）は、ブロック（1140）に示しているように、生検部位から過剰な血液を除去するために「定常真空化」状態をもたらすように操作される。単なる例として、そのような「定常真空化」状態は、2014年2月6日に公開された「Biopsy System」と題する米国特許出願公開第2014/0039343号の少なくとも一部の教示に従って実行され得る。その開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0080】

生検システム（102）が「定常真空化」状態に留まっている間に、ブロック（1142）に示すように、医師（または他の何らかの操作者）は次いで組織試料ホルダ（130）の外側のカバーを取り外すことができる。カバーが取り外された状態で、医師（または他の何らかの操作者）は次いで、ブロック（1144）に示しているように、対応するストリップ（350）に組織が含まれている組織試料ホルダ（130）からいはずれかの収容トレイ（複数可）（330）を取り外すことができる。医師（または他の何らかの操作者）は、ブロック（1146）に示すように、組織試料ホルダ（130）を注視して、すべての組織試料が取り除かれたかどうかを判断し、すべての組織試料が組織試料ホルダ（130）から取り除かれるまでトレイ（330）を取り除き続ける。

10

【0081】

すべての組織試料が組織試料ホルダ（130）から取り出された後、ブロック（1148）に示しているように、操作者は次いで生検試料が生検装置（104）によって取得された時間を直ちに記すことができる。単なる例として、この時間表記は、組織追跡システム（600）を介して、及び／または任意の他の適切な構成要素を使用して行われ得る。生検試料が取得された実際の時間とまさに同時に同時にその時間を記すことによって（すなわち、組織取得時間の操作者の記憶がそれほど正確ではない可能性があるときに、後で時間を記すことよりむしろ）、組織試料の冷阻血時間のより正確なモニタリングを可能にすることを理解されたい。いくつかの変形版では、ブロック（1148）により表される時間表記ステップは自動的に実行される。例えば、生検装置（102）は、組織追跡システム（600）と通信してもよく、それにより、組織を切断すべくカッターが作動するたびに（または別の組織収容チャンバにインデックスを付けるために組織試料ホルダがカッターに対して回転するたびなどに）タイムスタンプまたは他のデータを送信し得る。これにより、組織試料取得時間の自動表示がもたらされる。組織試料取得時間がこの段階で、自動的にまたは他の方法で記され得る他の適切な方法は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。

20

【0082】

次に、ブロック（1150）に示すように、操作者は取り外したトレイ（330）をそれぞれの容器（500）に入れる。上記のように、これらの容器（500）は、ブロック（1004）に示しているステップに従って既にラベルが付けられている。図9Dのブロック（1152）に示すように、操作者は各容器（500）の蓋（510）を閉じる。それによって、対応する容器（500）にトレイ（330）を収容する。

30

【0083】

ブロック（1154）に示しているように、プロセス（1100）の次のステップは、撮像システム（400）が生検スイート（10）に配置されているかどうかに拠る。撮像システム（400）が生検スイート（10）に配置されていない場合、ブロック（1156）に示すように、操作者は組織試料を含む容器（500）を撮像システム（400）に輸送する。ブロック（1158）に示しているように、次のステップは、撮像システム（400）が使用可能かどうかに拠る。撮像システム（400）が使用可能でない場合、ブロック（1160）に示しているように、操作者は撮像システム（400）が使用可能になるのをまさに待たなければならない。撮像システム（400）が利用可能になると、ブロック（1162）に示すように、操作者は1つ以上の容器（500）を撮像システム（400）のスロット（414）に配置することができる。いくつかの変形版では、スロット（414）は一度に1つの容器（500）のみを収容するように構成されているおり、

40

50

そのため操作者は各容器（500）について別々にプロセスを繰り返さなければならない。いくつかの他の変形版では、スロット（414）は、2つ以上の容器（500）を収容でき、2つ以上の容器（500）が撮像システム（400）に同時に収容され得るようにする。撮像システム（400）がスイート（10）に配置されている設定では、プロセス（1100）はブロック（1154）からブロック（1162）に直接進むことができることも理解されたい。

【0084】

撮像システム（400）に配置された1つ以上の容器（500）を用いて、ブロック（1164）に示すように、撮像装置（412）を作動させて、容器（複数可）（500）内の組織試料のX線画像を取り込むことができる。取り込まれたX線画像に基づいて、ブロック（1166）に示しているように、組織試料のいずれかが石灰化を有するかどうかが判定され得る。場合によっては、この判定は、ディスプレイ（418）上の1つ以上のX線画像を注視する医師によって手動で行われる。いくつかの他の例では、判定は、X線画像（複数可）内のデータに基づいて、データプロセッサ（416）によって自動的に行われ得る。さらに別の変形版として、データプロセッサ（416）は、X線画像（複数可）内のデータに基づいて潜在的な石灰化を強調するように構成してもよく、医師は実際に組織がいずれかの石灰化を含むかどうかの最終的な結論に達する。

10

【0085】

石灰化がブロック（1166）で検出されると、プロセス（1100）は図9Eのブロック（1170）に進む。石灰化がブロック（1166）で検出されない場合、ブロック（1168）に示しているように、医師（または他の何らかの操作者）はカバーを組織試料ホルダ（130）に戻す。次に、プロセス（1100）は図9Hのブロック（1302）に進む。ブロック（1170）に示すように、石灰化がブロック（1166）で検出された場合、やはり次のステップは、撮像システム（400）がスイート（10）に配置されているかどうかに拠る。撮像システム（400）が生検スイート（10）に配置されていない場合、次のステップは、ブロック（1170）に示しているように、撮像システム（400）から容器（複数可）（500）を取り除くことである。次に、容器（複数可）（500）をブロック（1174）に示しているようにスイート（10）に返送し、ブロック（1176）に示しているようにカウンターまたはスイート（10）の他の支持面に置く。次いで、ブロック（1178）に示しているように、医者（または他の何らかの操作者）は、生検システム（102）の「定常真空化」状態を停止する。撮像システム（400）がスイート（10）内に配置されている設定では、次いで医師（または他の何らかの操作者）は、生検システム（102）の「定常真空化」状態を停止させることに直接進むことができる（すなわち、ブロック（1172、1174、1176）に示すステップを避ける）。

20

30

【0086】

次いで、「定常真空化」状態が停止すると、ブロック（1180）に示しているように、医師は、生検部位マーカーアプライアを生検装置（104）に挿入して、針（112）の側方開口部（116）を介して生検部位に生検部位マーカーを配備することができる。生検部位マーカーのこのような配備は、既知の器具及び技術を用いて行われ得る。また、生検部位に生検部位マーカーを配備した後に、操作者が針（112）を針（112）の長手方向軸の周りで約180°回転させてよいことも理解されたい。生検部位マーカーを配備した後、ブロック（1182）に示すように、医師はガイドアセンブリ（28）を作動させて生検装置（104）を所定の距離（例えば、約10mm）近位に引き込むことができる。いくつかの他の変形版では、生検装置（104）全体が所定の距離の近位に引き込まれる。いくつかの他の変形版では、針（112）のみが所定の距離の近位に引き込まれ、針（112）が引き込まれると生検装置（104）の少なくともいくつかの他の部分は静止したままでいる。

40

【0087】

次に、ブロック（1184）に示すように、操作者は制御モジュール（40）及びX線

50

発生器(2)を作動させて患者の乳房のX線画像を撮影し、生検部位マーカーが適切に配備されたかどうかを確認する。ブロック(1186)に示しているように、表示画面(42)上で得られるX線画像を見て、医師(または他の何らかの操作者)は生検部位マーカーが適切に配備されたかどうかを判定する。ブロック(1188)に示しているように、医師(または他の何らかの操作者)が生検部位マーカーが適切に配備されていないと判断した場合、医師(または他の何らかの操作者)は、針(112)及び/または生検装置(104)の残りを再度位置決めすることができる。単なる例として、この再位置決めは、針(112)及び/または生検装置(104)の残りを遠位に所定の距離(例えば約10mm)前進させることを含み得る。次いで、ブロック(1180)に示すように、医師(または他の何らかの操作者)は別の生検部位マーカーを生検部位に配備することができる。次いで、医師(または他の何らかの操作者)は、ブロック(1182、1184、1186)に示しているステップを再度続け、生検部位マーカーが生検部位に適切に配備されたことを医師(または他の何らかの操作者)が確認するまで繰り返すことができる。

10

20

30

40

50

【0088】

生検部位マーカーが生検部位に適切に配置されたことを医師(または他の何らかの操作者)が確認すると、医師(または他の何らかの操作者)は次に、ブロック(1190)に示すように、患者の乳房から針(112)を取り外すことができる。針(112)は、図9B~図9Eに示しているステップのすべて、つまりブロック(1126)によって表されるステップからブロック(1190)によって表されるステップまでの実行中、ずっと患者の乳房に配置されたままであり得ることを理解されたい。また、本明細書の教示を鑑みた当業者が理解するように、針(112)が患者の乳房に配置されている間にこれらのステップのすべてを実行することで効率性が得られることも理解されたい。患者の乳房に針を留める、または針を取り外す設計は、処置を行う医師に任されており、乳房生検処置という目的に関する患者固有の情報に基づいていることが理解されよう。言い換えれば、処置のこの部分は、専門家としての判断が適切であるという点で、医師の考えに全面的に依拠している。

【0089】

針(112)が患者の乳房から取り外された後、図9Fのブロック(1192)に示しているように、医師(または他の何らかの操作者)は次いで、乳房圧迫アセンブリ(26)を作動させて患者の乳房を解放する。次いで、ブロック(1194)に示すように、医師(または他の何らかの操作者)は、出血を止めるために、針(112)が配置された領域で患者の乳房に圧力を加える。次に、ブロック(1196)に示すように、患者は座位に移動する。また、ブロック(1198)に示すように、バタフライストリップ及び/または他の種類の治療を患者の乳房の針(112)挿入部位に施す。次に、ブロック(1200)に示すように、患者をスイート(10)から連れ出す。

【0090】

患者がスイート(10)を離れると、次のステップは、ブロック(1202)に示すように、撮像システム(400)がスイート(10)内に配置されているかどうかに拠る。撮像システム(400)がスイート(10)内に配置されている場合、ブロック(1204)に示しているように、次いで容器(複数可)(500)は撮像システム(400)から取り除かれる。ブロック(1206)に示しているように、取り出された容器(複数可)(500)は次にスイート(10)のカウンターまたは他の支持面上に置かれる。撮像システム(400)がスイート(10)内に配置されていない設定では、容器(複数可)(500)は、すでに撮像システム(400)から取り外されており、図9Eのブロック(1176)を参照して上述したように、スイート(10)のカウンターまたは他の支持面上に置かれている。

【0091】

次に、ブロック(1208)に示すように、操作者は容器(500)の組織試料に関する情報を組織追跡システム(600)に追加する。追加としてまたは別法として、容器(500)の組織試料に関する情報のうちの少なくともいくつかは、組織追跡システム(6

00)に電子的に送信できる。単なる例として、撮像システム(400)は組織追跡システム(600)と通信することができ、それによって上述の撮像ステップ中に得られた情報を自動的に通信することができる。いずれのシナリオでも、操作者は、特定のストリップ(350)に関する注釈(例えば、識別された石灰化のある組織を含んだ特定のストリップ(350)を識別することなど)を含み得る。

【0092】

適切な情報を組織追跡システム(600)に入力すると、ブロック(1210)に示すように、プリンタ(620)を作動させて輸送容器(550)用のラベルを印刷することができる。そのラベルは、組織が生検システム(102)により取得されて撮像システム(400)により分析された後にブロック(1210)に示している印刷ステップが実行されるため、ブロック(1002)に示すステップの間に生成されるラベルに含まれる情報よりも、多くの情報を含み得ることを理解されたい。

10

【0093】

ラベルが輸送容器(550)用に印刷された後、ブロック(1212)に示しているように、ラベルを輸送容器(550)に貼付できる。本例では、輸送容器(550)は固定剤で予め充填されて提供される。固定剤の1つの一般的な例はホルマリンであるが、食塩水などの他の溶液も使用できる。次に、ブロック(1214)に示すように、操作者は組織追跡システム(600)のスキャナ(630)を操作して、輸送容器(550)に貼られたラベルのバーコード、RFIDタグ、または他の種類のタグを走査する。操作者はまた、ブロック(1214)に同様に示しているように、組織追跡システム(600)のスキャナ(630)を操作して、操作者が輸送容器(550)に配置しようとしている容器(500)に貼付されたラベルのバーコード、RFIDタグ、または他の種類のタグを走査する。

20

【0094】

輸送容器(550)及び容器(500)のバーコード/タグが走査された後、ブロック(1216)に示すように、制御ユニット(610)は走査されたバーコード/タグを評価して、バーコード/タグ間に一致があるかどうかを判断する。例えば、制御ユニット(610)は、バーコード/タグが同じ患者及び/または同じ生検処置などに関するものであるか確認することができる。いくつかの例では、この評価は、ブロック(1016)またはブロック(1208)に関連してロードされたデータを得るために検査室情報システムとの通信を含み得る。不一致または他の差異がある場合には、ブロック(1218)に示しているように、操作者が問題を解決して、保証された場合に再走査することができる。しかし、制御ユニット(610)が輸送容器(550)のラベルと容器(500)のラベルとの間の一致を確認した場合、組織追跡システム(600)は一致したことを操作者に通知できる。次に、ブロック(1220)に示すように、操作者は容器(500)を輸送容器(550)に入れて輸送容器(550)を密封することができる。

30

【0095】

プロセスの開始時に容器(500)にラベルを付け、次いで容器(500)のラベルを輸送容器(550)のラベルと比較することによって、組織試料の取り扱いを誤る危険性を減らせることを理解されたい。例えば、二重ラベルシステムにより、一人の患者の組織試料が他の患者用である輸送容器(550)に入れられる危険性を減らすことができる。さらに、輸送容器(550)用に第2のラベルを印刷することで、係るラベルが手書きにされている場合のように、人間の手書きの巧妙さを当てにする必要なく、追加情報を一貫して輸送容器(550)に含めることができ、二重ラベルシステムはまた、ラベルを読み取る人物がエラーを見つける可能性を二倍にし、またバーコードをプログラムすることができ、その結果二重ラベルが一致しない場合、検体をさらに処理することを組織処理ソフトウェアが許容しないようにする。

40

【0096】

輸送容器(550)に容器(500)を密封したら、操作者は次に、組織追跡システム(600)のユーザインターフェース機能(612)と相互作用して、図9Gのブロック

50

(1222)に示すように、電子または紙の放射線学的報告を生成するかどうかを示し得る。現在行われている非常に稀な現代の生検処置では、操作者が紙の放射線学的報告を選択すると、ブロック(1224)に示すように、組織追跡システム(600)を使用してプリンタ(620)を介して紙の放射線学的報告を作成できる。紙の放射線学的報告を利用することは、現代の処置では非常に稀である。いくつかの変形版では、印刷された放射線学的報告は、それが特定の輸送容器(550)と一致することを確認するために走査され得るバーコードまたは他のタグを含む。これは現在の処置ではないが、プロセスのこの時点で、任意選択で操作者が電子版の放射線学的報告を選択した場合、ブロック(1226)に示すように、組織追跡システム(600)を使用して電子版の放射線学的報告を生成することができる。電子版の病理学的報告は、任意の適切な形態の電子通信を使用して、組織追跡システム(600)と通信する適切なコンピュータまたは他のデバイスに送信できる。

10

【0097】

ブロック(1228)に示しているように、操作者が電子版の病理学的報告を選択したのか紙の病理学的報告を選択したのかどうかにかかわらず、操作者はスキャナ(630)を使用して輸送容器(550)のラベルまたはタグを走査し、組織試料が放射線学処理を終了することを確認することができる。

20

【0098】

C. 例示的な組織輸送プロセス

放射線学的処理を終了すると、容器(500)に組織試料を含んでいる輸送容器(550)は、図9Hに示しているように、輸送プロセス(1300)に進むことができる。特に、ブロック(1302)に示すように、容器(500)に組織試料を含んでいる輸送容器(550)を病理検査室に輸送することができる。ブロック(1222)において操作者が紙の放射線学的報告を選択した場合には、その紙の報告は輸送容器(550)に付随してもよい。操作者がブロック(1222)で電子版の放射線学的報告を選択した場合、電子版の放射線学的報告は、検査室情報システムを介して病理検査室に電子的に伝達され、輸送容器(550)を収容する前に電子版の放射線学的報告を受信するようになる。

20

【0099】

輸送容器(550)が病理検査室で受け取られると、病理検査室の操作者は、輸送容器(550)のラベルまたはタグを走査して、輸送容器(550)を受け取ったことを確認できる。単なる例として、病理検査室はそれ自体の組織追跡システム(600)を備えることができる。いくつかの変形版では、人が病理検査室で輸送容器(550)のラベルまたはタグを走査するために使用する機器が、スイート(10)に配置されている組織追跡システム(600)またはスイート(10)と関連する放射線検査室と通信して、スイート(10)またはスイート(10)に関連する放射線検査室に位置する組織追跡システム(600)が、輸送容器(550)が病理検査室に到着したことを示す電子通知を受信するようになる。さらに、この通知は、組織追跡システム(600)から輸送容器(550)のラベルまたはタグを走査するために病理検査室で人間が使用する機器への情報の自動転送を開始する「ハンドシェイク」として役立ち得る。例えば、この「ハンドシェイク」は、ブロック(1226)によって表されるステップの間に生成された電子版の放射線学的報告を自動的に送信するように組織追跡システム(600)をトリガし得る。

30

【0100】

輸送容器(550)の取り入れ走査を完了した後、病理検査室は、次に、ブロック(1306)で全体的に示しているように、追加の処理及び固定に関して進めることができる。

40

【0101】

D. 例示的な病理学的プロセス

ブロック(1306)について上で言及した処理は、図9I～図9Jにおいて病理学プロセス(1400)としてさらに詳細に示している。特に、図9Iは病理学プロセス(1400)を示し、ブロック(1402)である病理検査室へ入る組織試料のロギングで開始

50

する。このロギングのステップの一部として、識別番号または他の形態の識別を組織試料に関連付けることができる。このロギング及び関連付けは、病理検査室の組織追跡システム(600)の形態を使用して及び／または任意の他の適切な機器を使用して実行できる。次に、ブロック(1404)に示すように、操作者は必要な任意の消耗品を入手することができる。本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、単なる例として、そのような消耗品は、生検／包埋カセット、ステイン、パラフィン、ミクロトームブレード、スライド、他の解剖用器具、封入剤及び接着剤、試薬及び溶液、手袋、及び／または他の消耗品を含み得る。

【0102】

次に、ブロック(1406)に示すように、操作者は、この段階でまだ輸送容器(550)にある組織試料を、フードの下またはバイオセーフティキャビネット内の処理領域に輸送する。次いで、ブロック(1408)に示すように、操作者は輸送容器(550)を開き、輸送容器(550)から容器(複数可)(500)を取り出す。

【0103】

次に、ブロック(1412)に示すように、操作者は、輸送容器(550)上及び輸送容器(550)から取り出した容器(複数可)(500)のラベルまたはタグを走査する。これは、病理検査室に配置されている組織追跡システム(600)の変形版のスキナ(630)を使用して実行することができる。あるいは、他の任意の適切なハードウェアを使用してもよい。任意選択で、操作者は、ブロック(1410)に示しているように、輸送容器(550)及び輸送容器(550)内に残っている任意の材料を保管することができる。

【0104】

ブロック(1414)に示すように、輸送容器(550)上及び輸送容器(550)から取り出した容器(複数可)(500)の走査されたラベルまたはタグに基づいて、制御ユニット(610)は一致があるかどうかを判断する。ブロック(1414)で実行されるマッチングは、上述のブロック(1216)で実行されるマッチングと同一のものであることを理解されたい。不一致がある場合、ブロック(1416)に示しているように、操作者は不一致を解決し、次にブロック(1412)に示しているように再走査することができる。一致がある場合、ブロック(1418)に示すように、次いで操作者は患者識別情報を1つ以上の生検／包埋カセットに追加することができる。単なる例として、これは、組織追跡システム(600)のプリンタ(620)を作動して生検／包埋カセットのラベルの表面に貼付することができるラベルを印刷することを含むことができる。患者の識別は、英数字コード、光学コード、及び／または任意の他の適切な形態の形でもたらし得る。次いで、ブロック(1420)に概説の形式で示しているように、操作者はラベルを生検／包埋カセット及び任意選択で組織保存管に貼付することができる。

【0105】

生検／包埋カセット及び管にラベルを貼ると、操作者は次にブロック(1422)に示すように「巨視的肉眼」のような注視処置を実行する。次に、ブロック(1424)に示すように、操作者は組織試料を容器(500)から取り出し、必要に応じて組織試料を分割または等分する。次に、ブロック(1426)に示すように、操作者は、分割した／等分した組織を、ラベルを付けた生検／包埋カセットに入れる。ブロック(1428)に示しているように、これは、対象の組織のすべてが1つ以上のラベルを付けた生検／包埋カセットに入るまで続ける。

【0106】

対象の組織のすべてが1つ以上のラベルを付けた生検／包埋カセットに配置されると、ブロック(1430)に示しているように、操作者は組織の追加の処理を実行する。単なる例として、この追加の処理は脱水、浄化、及び浸潤を含み得る。そのような処理を実行できる様々な適切な方法は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。この処理が完了すると、ブロック(1432)に示すように、操作者は組織の包埋をもたらすことができる。この包埋は、当技術分野で知られているように、組織をパラフィンに包埋すること

10

20

30

40

50

を含み得る。

【0107】

組織が包埋された後、次に、図9Jのブロック(1434)に示すように組織を切片化することができる。この切片化は、ミクロトーム装置及び/または任意の他の適切な機器を使用して行われ得る。所望であれば、ブロック(1436)に示すように組織ブロックを保管することができる。組織が切片化された後、ブロック(1438)に示しているように、操作者はスライド材料及びラベルを入手することができる。次に、ブロック(1440)に示すように、操作者は切片化組織をスライドに追加することができる。次に、ブロック(1442)に示すように、操作者はスライド上に位置する組織に対して染色プロトコルを開始することができる。そのような染色を行うために使用され得る様々な適切な材料及び技術は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。ブロック(1444)に示しているように、切片化された組織がスライド上で染色された状態で、操作者は次に組織へカバーガラスを加えてもよい。次に、ブロック(1446)に示すようにスライドを乾燥させることができる。

10

【0108】

E. 例示的な診断プロセス

スライドが乾燥した後、図9Kに示すように、診断プロセス(1500)を開始することができる。特に、診断プロセス(1500)は、ブロック(1502)に示すように、病理医がスライドを見て視覚的診断を行うことで開始する。次いで、病理医は、ブロック(1504)に示しているように、この視覚的診断を最初の病理学的報告で提示された鑑別診断と比較する。この最初の病理学的報告は、図9Gのブロック(1222、1224、1226)を参照して上述した報告であることを理解されたい。これは放射線検査室で作成されたか、少なくとも部分的に放射線検査室からのデータに基づいて他の場所で作成されたものである。言い換えれば、ブロック(1504)において、病理医は他の医師、例えば他の病理医、腫瘍学者などと共に診断を任意に確認できる。

20

【0109】

ブロック(1504)での比較によって診断間の一貫性が明示された場合、ブロック(1506)に示しているように、病理医は結果を図表にして最初の病理学的報告を完成させることができる。ブロック(1504)での比較によって診断間の一貫性が明示された場合、ブロック(1508)に示すように、病理医は委任医師に相談してその不一致の解決を試みることができる。委任医師とのその相談に基づいて、病理医は結果を図表にし、ブロック(1506)に示すように最初の病理学的報告を完成させることができる。

30

【0110】

図9Lのブロック(1600)に示しているように、病理医はスライドを見て視覚的診断を行った後に組織を保管することができる(ブロック(1502))。組織を保管することができる様々な適切な方法は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になる。

【0111】

F. 例示的な組織の保存と診断送達プロセス

また図9Lに示すように、診断送達プロセス(1700)は、ブロック(1702)に示しているように、病理学的報告が生検スイート(10)で臨床医に送信されることで開始し得る。この病理学的報告は、ブロック(1506)で完成されたものとして上述したものと同じ報告であることを理解されたい。次に、ブロック(1704)に示すように、臨床医は病理学的報告の診断に同意するかどうかを決定することができる。臨床医が病理学的報告の診断に同意しない場合、臨床医は、ブロック(1508)に示すように、また図9Kを参照して上述したように、委任医師と相談することができる。臨床医が病理学的報告の診断に同意する場合、ブロック(1706)に示すように、臨床医は診断を患者に送達することができる。

40

【0112】

VII. 例示的な代替の構成要素及び方法

図10～図23は、上述のプロセス(1000、1100、1300、1400、150

50

0、1700)に関して使用できる様々な代替の構成要素及び方法を示す。例えば、図10は、より詳細に以下に記載するように、組織容器(500)または別の組織容器(2500)と共に容易に使用可能であり得るラベルプリンタ(2010)を示す。本例のラベルプリンタ(2010)は、概して、1つ以上のラベル(2012)を特殊な予め構成されたラベルプランクに印刷するように構成されている。いくつかの例では、ラベルプリンタ(2010)は、本明細書の教示を鑑みた当業者に明白になるように、市販されている普通のプリンタである。上述のプロセス(1000、1100、1300、1400、1500、1700)の文脈では、ラベルプリンタ(2010)は、処置室自体、または近くの室、さらには病理検査室の場所で使用することができ、その場合乳房生検処置を実施する忙しい1日が始まる前に、組織容器(500、2500)のスタック全体にラベルを付けることができる。単なる例として、ラベルプリンタ(2010)は、上述のステップ(1002、1210、1418)のうちの任意の1つ以上に関して使用され得る。

【0113】

図11は、ラベルプリンタ(2010)を使用してラベル(2012)が印刷された後に組織容器(2500)のラベルの表面(2502)に接着されているラベル(2012)を示す。上述のプロセス(1000、1100、1300、1400、1500、1700)の文脈では、ラベル(2012)は、処置室自体、または近くの室、さらには病理検査室の場所で組織容器(500、2500)に接着することができ、その場合乳房生検処置を実施する忙しい1日が始まる前に、組織容器(500、2500)のスタック全体にラベルを付けることができる。単なる例として、ラベル(2012)は、上述のステップ(1004、1212、1420)のうちの任意の1つ以上の間、組織容器(500、2500)またはジャーの任意の1つ以上と関連して使用できる。

【0114】

組織容器(2500)は、図11及び図13で最もよく見て取れる。上述のように、組織容器(2500)は、概して、上述の組織容器(500)と実質的に類似している。例えば、組織容器(500)と同様に、組織容器(2500)は基部(2512)及びカバー(2510)を含む。本例では、基部(2512)はトレイ(330)を平坦な構成で収容するように寸法決めされている。カバー(2510)は、カバー(2510)が基部(2512)に対して旋回可能であるように基部(2512)と連結されている。したがって、カバー(2510)は、図13に示すように、基部(2512)がトレイ(330)を収容することを可能にするために基部(2512)に対して開いていてもよく、カバー(2510)はそのとき、撮像のためにトレイ(330)を容器(2500)内に囲むように基部(2512)に対して閉じることができる。あるいは、いくつかの例では、カバー(2510)は、基部(2512)内に配置された1つ以上の一体型スロットに摺動可能であり、基部(2512)に対してカバー(2510)を選択的に連結及び連結解除して基部(2512)内にトレイ(330)を挿入することができる。本例のカバー(2510)は、トレイ(330)内の組織試料の光学的撮像または他の光学的注視を可能にするための透明な材料を含む。示してはいないが、他の例で、基部(2512)はまた、トレイ(330)内の組織試料の光学的撮像または他の光学的注視を可能にするために透明な材料で作ることを理解されたい。

【0115】

基部(2512)は、カバー(2510)に向かって上方に延びるタブ(2514)を含む。タブ(2514)は、トレイ(330)の少なくとも一部を収容し、それによってトレイ(330)を基部(2512)内に保持するように構成される。タブ(2514)はそれによって撮像のためにトレイ(330)を平坦な構成に維持する。本例では、タブ(2514)の端部は、一般に、トレイ(330)を保持するための圧縮嵌合に依拠しているが、他の変形版では、代替の連結構成を使用することができる。単なる例として、組織容器(2500)の他の代替的な特徴は、本明細書と同日に出願された、その開示が参照により本明細書に組み込まれる「Biopsy Sample Container」と題する、米国係属番号[整理番号LEI 10385 01-P-US.064931

10

20

30

40

50

8] の教示の少なくとも一部に従って構成され得る。

【0116】

図12～図14Aは、撮像のためにトレイ(330)及び組織容器(2500)を準備するための例示的な処置を示す。単なる例として、図12～図14Aに示している処置は、上述したブロック(1142、1144、1146、1148、及び1150)での処置(1100)に関連して使用できる。例えば、図12に示すように、ある少なくとも1つの組織試料が生検システム(102)の組織試料ホルダ(130)に収集されている場合、操作者が単一のトレイ(330)を組織試料ホルダ(130)の少なくとも一部から取り出すことができる。

【0117】

トレイ(330)が組織試料ホルダ(130)から取り外されると、操作者はトレイ(330)を組織容器(2500)に近接するように輸送することができる。この段階で、組織容器(2500)は、様々な患者情報を含むラベル(2012)で予めラベル付けされていることを理解されたい。あるいは、ラベル(2012)は、トレイ(330)内に収容された試料に特有の特定の情報をラベル(2012)が含むことができるよう、トレイ(330)を容器の中に配置した後に貼り付けることができる。いずれの場合でも、次に、トレイ(330)を図13に示すように組織容器(2500)内に装填することができる。次に、カバー(2510)を図14Aに示すように閉じる。

【0118】

トレイ(330)を組織容器(2500)の中に装填すると、トレイ(330)と容器(2500)との組み合わせを、撮像のためにアダプタ(2680)に装填することができる。図14Bに示すように、アダプタ(2680)は、容器凹部(2686)及び対の対向するガイドスロット(2688)を画定するアダプタ本体(2682)、位置決め機構(2684)、弾性アーム(2689)、及び弾性アーム(2689)に固定されている止め具(2687)を含む。理解されるように、アダプタは、一般に、組織容器(2500)が引き出し(2690)に対して一貫した位置に配置されるように、組織容器(2500)は放射線写真機(2700)の引き出し(2690)に挿入するために使用されるように構成される。容器凹部(2686)は、組織容器(2500)を収容するように寸法決めされている。容器凹部(2686)は、組織容器(2500)の下面を補完し得る。ガイドスロット(88)は、組織ストリップ容器(2500)の少なくとも一部を収容するように寸法決めされている。弾性アーム(2689)は、外力に応答して容器凹部(2686)に向かって下方に撓むのに十分な弾性を有する。

【0119】

図14Cで最もよく見て取れるように、止め具(2687)は、組織容器(2500)がガイドスロット(2688)内を摺動するときに、組織容器(2500)の少なくとも一部に当接するように寸法決めされている。この関係は、弾性アーム(2689)及び止め具(2687)が容器凹部(2686)に向かって下方に撓むことを可能にするように構成される。組織容器(2500)がアダプタ(2680)内に十分に挿入されると、組織容器(2500)の一部はもはや止め具(2687)に接触せず、それによって弾性アーム(2689)及び止め具(2687)が弛緩した位置へ上方に戻ることができるようになる。止め具(2687)は、組織容器(2500)が誤ってアダプタ(2680)から出るのを妨げるよう位置決めされている。単なる例として、アダプタ(2680)の様々な特徴は、本明細書と同日に出願された、その開示が参照により本明細書に組み込まれる「Biopsy Sample Container」と題する、米国係属番号[整理番号LEI 10385 01 - P - US. 0649318]の教示の少なくとも一部に従って構成され、使用され得ることを理解されたい。

【0120】

図14B～図14Dは、撮像の準備において組織容器(2500)のアダプタ(2680)へ挿入することを示している。見て取れるように、組織容器(2500)は横方向にアダプタ(2680)内に摺動する。これにより、容器(2500)の基部(2512)

10

20

30

40

50

の少なくとも一部がアダプタ(2680)のスロット(2688)と係合する。組織容器(2500)がアダプタ(2680)内に完全に挿入されると、止め具(2687)が組織容器(2500)から外れ、それによって弾性アーム(2689)が上方にスナップして組織容器(2500)をアダプタ(2680)内に固定することが可能になる。

【0121】

図15に示しているように、組織容器(2500)がアダプタ(2680)に挿入された後、トレイ(330)、組織容器(2500)、及びアダプタ(2680)の組み合せは、レントゲン写真機(2700)の引き出し(2690)に挿入され得る。引き出し(2690)はその後閉じられ、X線放射を使用してトレイ(330)内に含まれる試料を撮像するために、放射線写真機(2700)が作動する。

10

【0122】

撮像後、得られたX線画像は、図16に示すワークステーション(2800)で分析することができる。単なる例として、適切な分析は、病理分析によるさらなる分析のために指定され得る石灰化または他の疑わしい領域を同定することなどの行動を含み得る。ワークステーション(2800)は、一般に、ディスプレイなどの様々な構成要素及び様々な使用者入力機能を含む市販のコンピュータを含む。いくつかの使用法では、ワークステーション(2800)はまた、トレイ(330)内の組織のX線分析の結果を記録するために使用することができる。

【0123】

図17は、生検システム(102)の組織試料ホルダ(130)の一部から取り出した6つの組織試料の別のセットを含んでいる別のトレイ(330)を示す。図12～図16に関して上述した処置を、次いで、図17～図20に示すように、次のトレイ(330)について繰り返す。例えば、図18は、トレイ(330)を別の組織容器(2500)に入れた後のトレイ(330)を示す。次にカバー(2510)を矢印の方向に閉じる。同様に、図19は、組織容器(2500)をアダプタ(2680)に挿入した後に、組織容器(2500)がレントゲン写真機(2700)の引き出し(2690)内に入っているところを示している。

20

【0124】

図20は、第2の組織保持具の組織のX線分析の結果を記録するために使用するできるコンピュータを示しており、コンピュータは、図15において先に記載したようなものに関する。最終的に、図20は、レントゲン写真機(2700)による撮像後にトレイ(330)内に含まれる試料を分析するために操作者が使用するワークステーション(2800)を示している。

30

【0125】

両方のトレイ(330)の組織試料が上記の撮像プロセスを使用して分析された後、各組織容器(2500)をアダプタ(2680)から取り外すことができる。各組織容器(2500)が取り外されると、図21は、運送容器(2900)に挿入されている両方の組織容器(2500)を示す。本例の運送容器(2900)は、蓋(2910)及びカップ(2920)を含む。カップ(2920)は、ホルマリンまたは他の任意の適切な流体などの固定剤で充填されている。各組織容器(2500)が図21に示すようにカップ(2920)内に挿入されると、固定剤は各組織容器(2500)を充填して各組織試料を運送のために浸すことができる。次に、蓋(2910)をカップ(2920)に取り付け、各組織容器(2500)及び付随するトレイ(330)を運送のために運送容器(2900)の中で密封するようとする。

40

【0126】

運送容器(2900)内で密封することによって、組織容器(2500)及びトレイ(330)の運送準備ができた後、ラベルプリンタ(2010)は運送容器(2900)のラベル(2014)を印刷するように構成され得る。図22に示すように、ラベル(2014)は一般に運送容器(2900)のために特別に構成されている。しかし、他の例では、ラベル(2012)及びラベル(2014)は、実質的に同一であるように構成でき

50

、共通のラベル用の空間が組織容器（2500）及び運送容器（2900）の間で一般に使用できるようにすることを理解されたい。

【0127】

図23は、図10～図22のプロセス全体を示す。それぞれの描画の下にさらなる詳細が書かれている。

【0128】

VIII. 例示的な組み合わせ

以下の例は、本明細書の教示を組み合わせまたは適用することができる様々な非網羅的な方法に関する。以下の例は、本願において、または本願に後続する出願においていつでも提示され得る任意の特許請求の範囲の適用範囲を限定することを意図してはいない旨を理解されたい。免責事項は意図されていない。以下の例は、単に例示を目的としたものにすぎない。本明細書における様々な教示は、他の多くの方法で配置及び適用され得ることが企図されている。また、いくつかの変形版は、以下の例で言及される特定の特徴を省いてもよいことが企図されている。したがって、後に発明者によって、または対象となる発明者の後継者によってそうであると別段に明白に示されていない限り、以下で言及される様または特徴のいずれも決定的なものとみなすべきではない。以下に言及するものを超える追加の特徴を含む、本願または本願に関連する後続の提出物にいかなる特許請求の範囲が提示された場合でも、それらの追加の特徴は、特許性に関連する何らかの理由で追加されたと推定するものではない。

10

20

【0129】

例1

生検システム、組織容器、輸送容器、ならびに制御ユニット、プリンタ、及びスキャナを含む組織追跡システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法であって、(a)前記組織容器に関連する第1のラベルを印刷すること、(b)前記第1のラベルを前記組織容器に取り付けること、(c)前記生検システムを用いて少なくとも1つの組織試料を取得すること、(d)前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すこと、(e)前記少なくとも1つの組織試料を前記ラベル付けされた組織容器に入れること、(f)前記輸送容器に関連付けられる第2のラベルを印刷すること、(g)前記第2のラベルを前記輸送容器に取り付けること、及び(h)前記第1のラベル及び前記第2のラベルを走査して、前記第1のラベル及び前記第2のラベルが両方とも前記少なくとも1つの組織試料と確実に関連付けられるようにすることを含む、前記方法。

30

【0130】

例2

前記組織追跡システムの前記制御ユニットに取り出した時間を入力することをさらに含み、前記取り出した時間が、前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れることに関連する、例1に記載の方法。

40

【0131】

例3

前記生検システムが取り外し可能な組織試料トレイをさらに含み、前記生検システムにより少なくとも1つの組織試料を取得する行為が前記取り外し可能な組織試料トレイに前記少なくとも1つの組織試料を配置することを含む、例1～2のいずれか1つ以上に記載の方法。

【0132】

例4

前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器内に入れることは、前記組織試料トレイを前記少なくとも1つの組織試料と共に前記組織容器内に入れることを含む、例3に記載の方法。

【0133】

例5

前記組織試料トレイが可撓であり、前記組織試料トレイを前記組織容器に入れる前記行

50

為は、前記組織試料トレイを前記組織容器内で少なくとも部分的に平らにすることを含む、例 4 に記載の方法。

【0134】

例 6

前記組織容器及び前記第 1 のラベルを前記輸送容器に入れることをさらに含む、例 1 ~ 5 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

【0135】

例 7

前記組織容器及び前記第 1 のラベルを前記輸送容器内に入れた後に前記第 2 のラベルを走査することをさらに含む、例 6 に記載の方法。

10

【0136】

例 8

前記組織容器を含む前記輸送容器を前記第 1 のラベル及び前記第 2 のラベルと共に副次位置に輸送することをさらに含む、例 7 に記載の方法。

【0137】

例 9

前記副次位置に到着したときに前記第 2 のラベルを走査することをさらに含む、例 8 に記載の方法。

【0138】

例 10

前記組織容器を前記輸送容器から取り出すことをさらに含む、例 9 に記載の方法。

20

【0139】

例 11

前記組織容器を前記輸送容器から取り出した後に前記第 1 のラベル及び前記第 2 のラベルの両方を走査して、前記第 1 のラベル及び前記第 2 のラベルを前記少なくとも 1 つの組織試料と関連付けることを確実にすることをさらに含む、例 10 に記載の方法。

【0140】

例 12

前記副次位置が第 2 の組織追跡システムを有する、例 11 に記載の方法。

30

【0141】

例 13

前記第 1 の組織追跡システムは第 1 のネットワークインターフェースを含み、前記第 2 の組織追跡システムは第 2 のネットワークインターフェースを含み、前記第 1 のネットワークインターフェースと前記第 2 のネットワークインターフェースが互いに情報を通信するように構成される、例 12 に記載の方法。

【0142】

例 14

組織撮像システムをさらに含み、前記組織容器が、前記少なくとも 1 つの組織試料を前記組織容器内に入れた後に前記組織撮像システム内に挿入される、例 1 ~ 12 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

40

【0143】

例 15

前記組織容器を第 1 の室から第 2 の室へ輸送することをさらに含み、前記組織撮像システムが前記第 2 の室の中に配置されている、例 14 に記載の方法。

【0144】

例 16

生検システム、組織容器、第 1 の制御ユニット、第 1 のプリンタ、及び第 1 のスキャナを含む第 1 の組織追跡システム、ならびに第 2 の制御ユニット、第 2 のスキャナを含む第 2 の組織追跡システムを利用して少なくとも 1 つの組織試料を取得及び分析する方法であつて、(a) 前記組織容器に関連する第 1 のラベルを印刷すること、(b) 前記第 1 のラ

50

ベルを前記組織容器に取り付けること、(c)前記生検システムを用いて少なくとも1つの組織試料を取得すること、(d)前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すこと、(e)前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れること、(f)前記第1の組織追跡システムを用いて前記第1のラベルを走査すること、(g)前記第2の組織追跡システムが副次位置に配置される、前記組織容器を前記副次位置に輸送すること、及び(h)前記第2の組織追跡システムが前記副次位置に配置された状態で前記第1のラベルを走査すること、を含む、前記方法。

【0145】

例17

(a)輸送容器を第2のラベルでラベル付けすること、及び(b)前記組織容器を前記副次位置に輸送する前に、前記組織容器を前記輸送容器に入れることをさらに含む、例16に記載の方法。

【0146】

例18

前記第2のラベルが、前記第1のラベルの前に前記第2の組織追跡システムによって走査される、例17に記載の方法。

【0147】

例19

前記組織容器を閉じることをさらに含み、前記第2のラベルが前記組織容器を閉じた後に印刷される、例18に記載の方法。

【0148】

例20

生検システム、組織容器、輸送容器、ならびに制御ユニット、プリンタ、及びスキャナを含む組織追跡システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法であって、(a)前記組織容器に関連する第1のラベルを印刷すること、(b)前記第1のラベルを前記組織容器に取り付けること、(c)前記生検システムを用いて少なくとも1つの組織試料を取得すること、(d)前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すこと、(e)前記少なくとも1つの組織試料を前記組織容器に入れること、(f)前記輸送容器に関連付けられる第2のラベルを印刷すること、(g)前記第2のラベルを前記輸送容器に取り付けること、(h)前記第1のラベル及び前記第2のラベルを走査して、前記第1のラベル及び前記第2のラベルが両方とも前記少なくとも1つの組織試料と確実に関連付けられるようにすること、(i)前記組織容器を前記輸送容器に入れること、(j)前記輸送容器を走査すること、(k)前記輸送容器内の前記組織容器を副次位置に輸送すること、及び(l)前記副次位置に到着した後に前記輸送容器を走査することを含む、前記方法。

【0149】

例21

生検システム、組織容器、輸送容器、ならびに制御ユニット、プリンタ、及びスキャナを含む組織追跡システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析する方法であって、(a)前記組織容器に関連する第1のラベルを印刷すること、(b)前記第1のラベルを前記組織容器に取り付けること、(c)前記生検システムを用いて少なくとも1つの組織試料を取得すること、(d)前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すこと、(e)前記少なくとも1つの組織試料を前記ラベル付けされた組織容器に入れること、(f)前記ラベル付けされた組織容器を走査すること、(g)前記走査された情報に基づいて前記輸送容器に関連する第2のラベルを印刷すること、及び(h)前記第2のラベルを前記輸送容器に取り付けることを含む、前記方法。

【0150】

例22

生検システム、組織容器、ホルマリンジャー、ならびに制御ユニット、プリンタ、及びスキャナを含む組織追跡システムを利用して少なくとも1つの組織試料を取得及び分析す

10

20

30

40

50

る方法であって、(a)前記組織容器に関連する第1のラベルを印刷すること、(b)前記第1のラベルを前記組織容器に取り付けること、(c)前記生検システムを用いて少なくとも1つの組織試料を取得すること、(d)前記生検システムから前記少なくとも1つの組織試料を取り出すこと、(e)前記少なくとも1つの組織試料を前記ラベル付けされた組織容器に入れること、(f)前記ラベル付けされた組織容器を撮像装置(X線)に入れることを含む、前記方法。

【0151】

I X. その他

本発明の様々な実施形態を示し説明してきたが、本明細書に記載された方法及びシステムのさらなる適合は、本発明の範囲から逸脱することのなく当業者による適切な修正により達成し得る。そのような潜在的な修正のいくつかについて言及してきたが、他のものは当業者にとって明白である。例えば、上述の例、実施形態、幾何学的形状、資料、寸法、比率、ステップ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、後続の特許請求の範囲に関して考慮するべきであり、明細書及び図面に示し、説明した構造及び動作の詳細に限定されないことが理解される。

10

【0152】

本明細書に記載された器具の変形版のいずれも、上記のものに加えて、またはその代わりに、他の様々な特徴を含み得ることを理解されたい。また、単なる例として、本明細書に記載の器具のいずれも、本明細書に参照により組み入れられる様々な参考文献のいずれかに開示された様々な特徴のうちの1つ以上を含むことができる。本明細書における教示は、本明細書に引用される他の参考文献のいずれかに記載される任意の器具に容易に適用でき、その結果、本明細書における教示は、本明細書中に引用される任意の参考文献の教示と多数の様式で容易に組み合わせることができる旨を理解されたい。本明細書の教示を取り入れることができる他の種類の器具は当業者に明白である。

20

【0153】

参照により本明細書に組み込まれると言及しているいずれかの特許、刊行物、または他の開示の資料は、その全体または一部が、組み込まれた資料が既存の定義、声明、または本開示に記載しているその他の開示の資料と矛盾しない限りにおいてのみ本明細書に組み込まれることを理解されたい。したがって、また必要な限り、本明細書に明確に記載されている開示は、参照により本明細書に組み込まれいかなる矛盾する資料に対して優先される。参照により本明細書に組み入れられると言及されているが、本明細書に記載されている既存の定義、声明、または他の開示の資料と矛盾する任意の資料、またはその一部は、その組み込まれた資料と既存の開示の資料との間に矛盾が生じない場合にのみ組み込まれる。

30

【図 1】

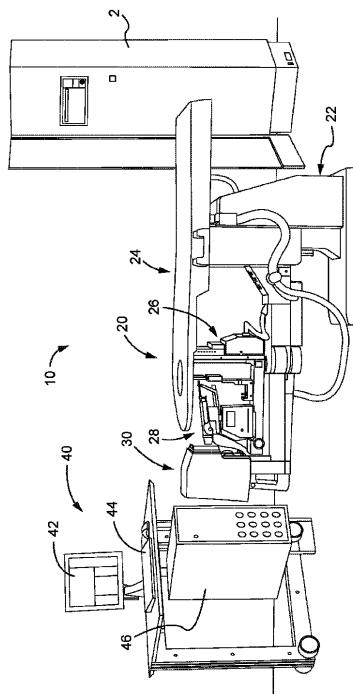


FIG. 1

【図 2】

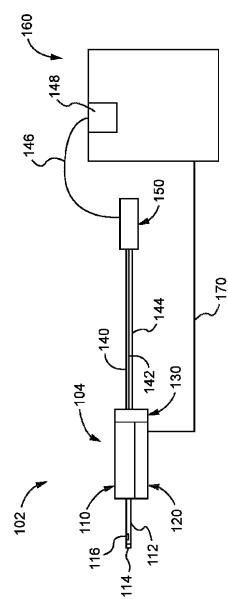


FIG. 2

【図 3】

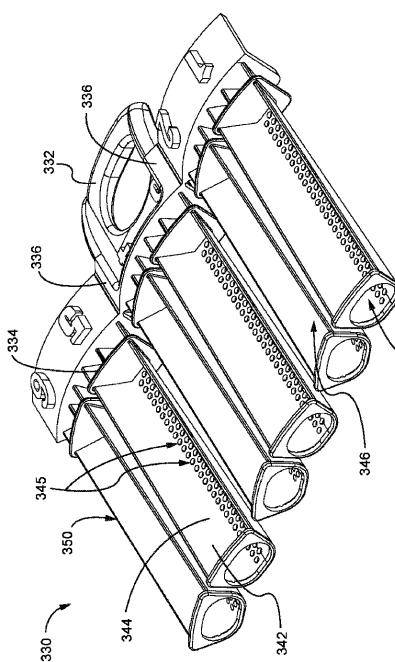


FIG. 3

【図 4】

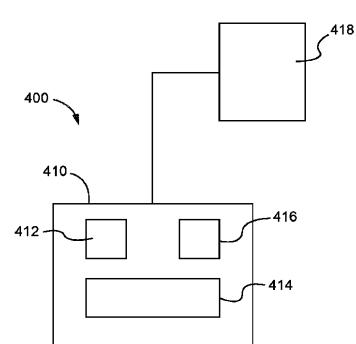


FIG. 4

【図 5】

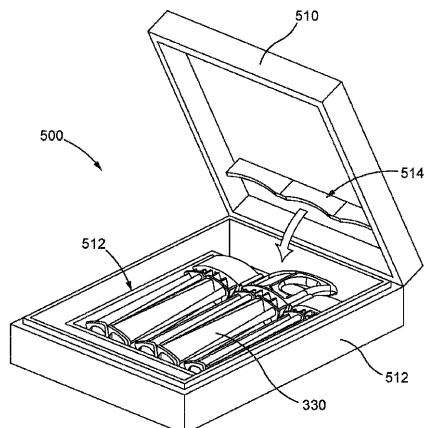


FIG. 5

【図 7】

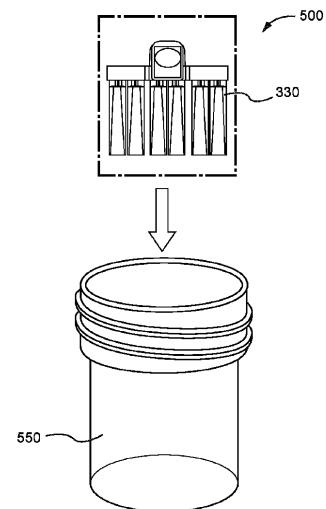


FIG. 7

【図 6】

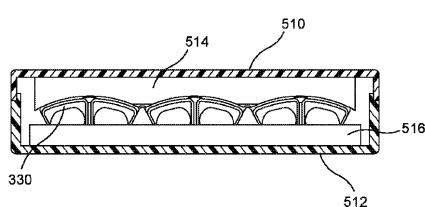


FIG. 6

【図 8】

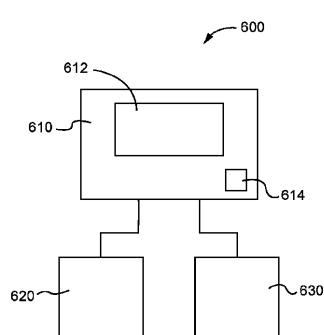
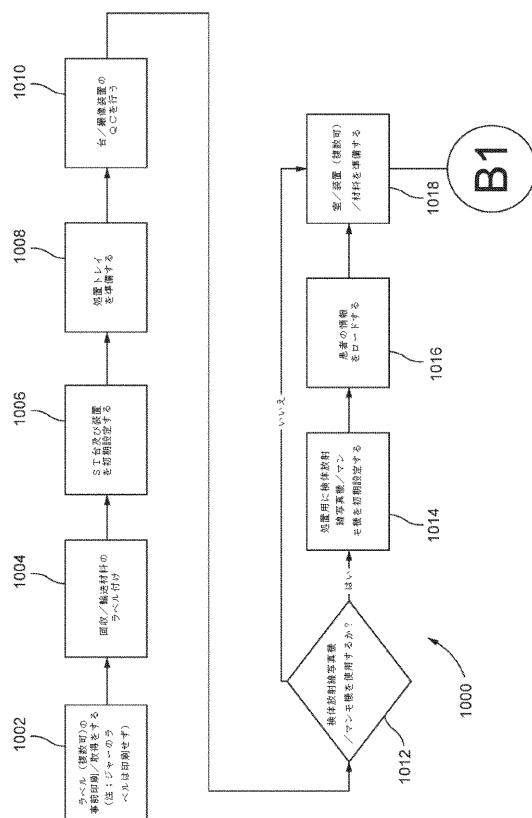
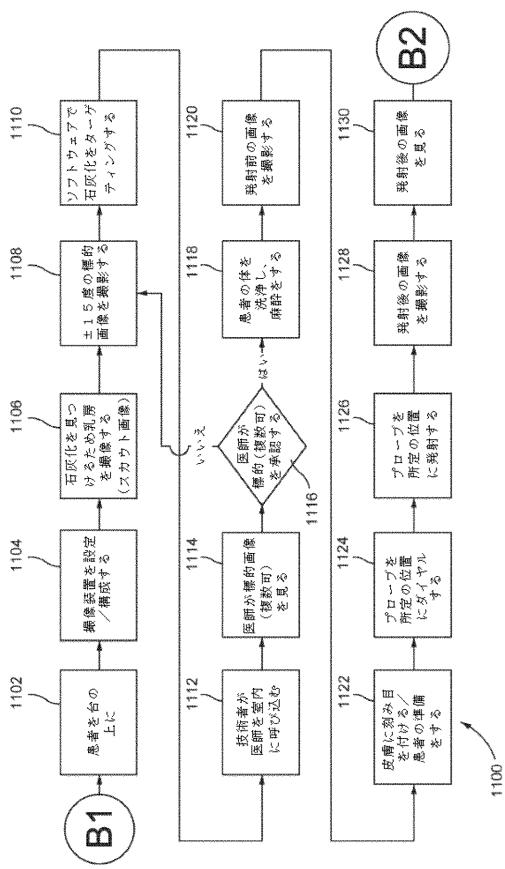


FIG. 8

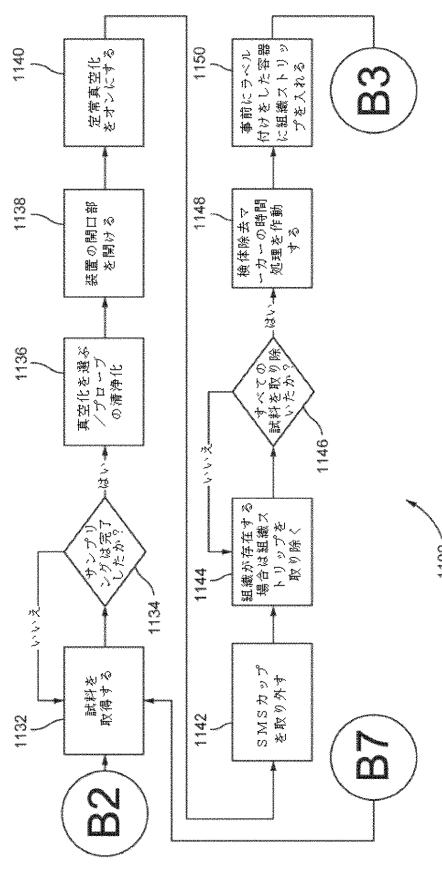
【図 9 A】



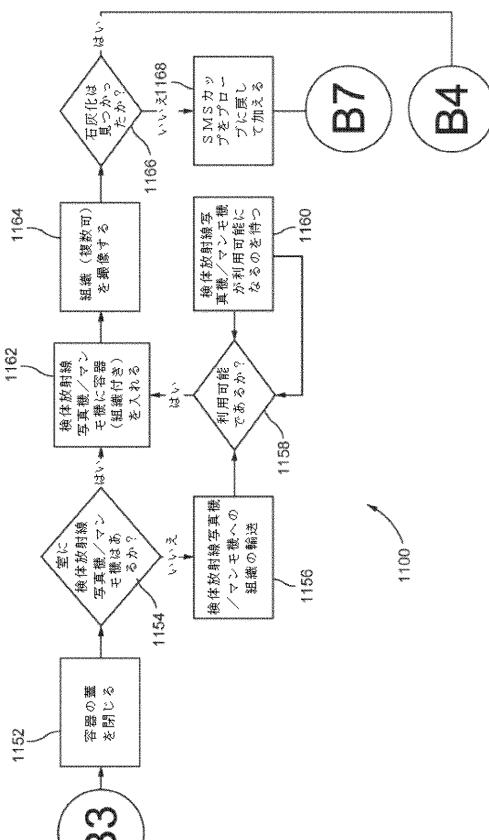
【図 9 B】



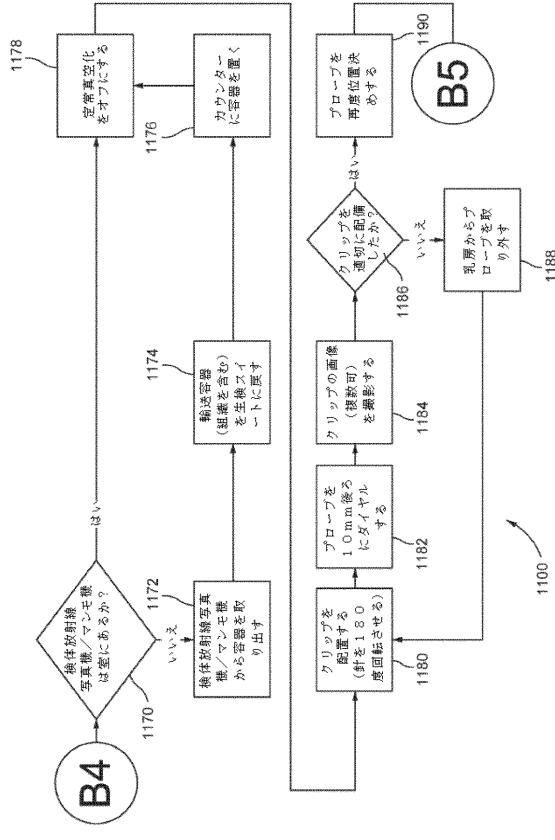
【図 9 C】



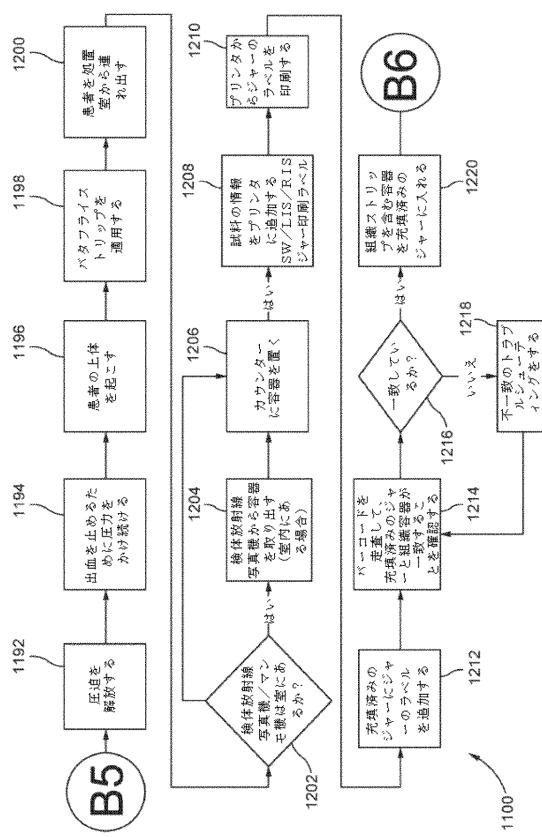
【図 9 D】



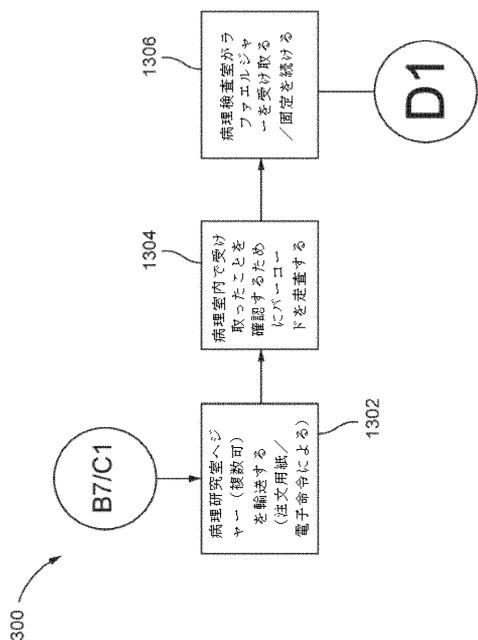
【図 9 E】



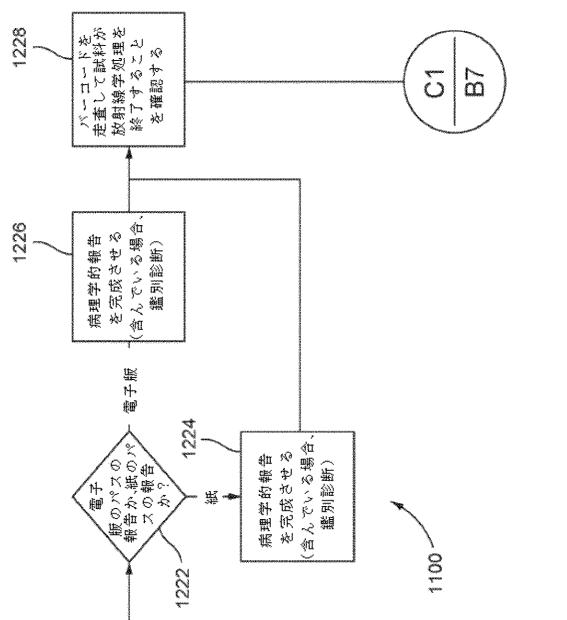
【 図 9 F 】



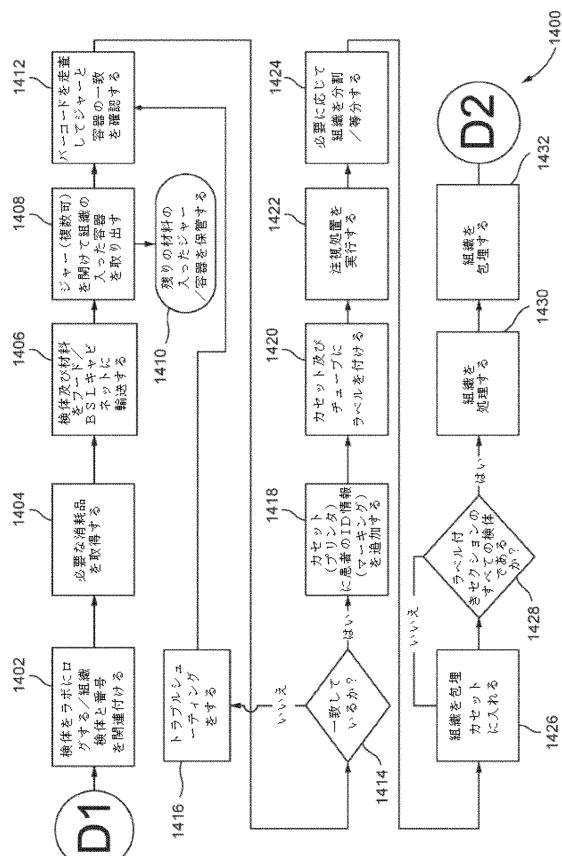
【図9H】



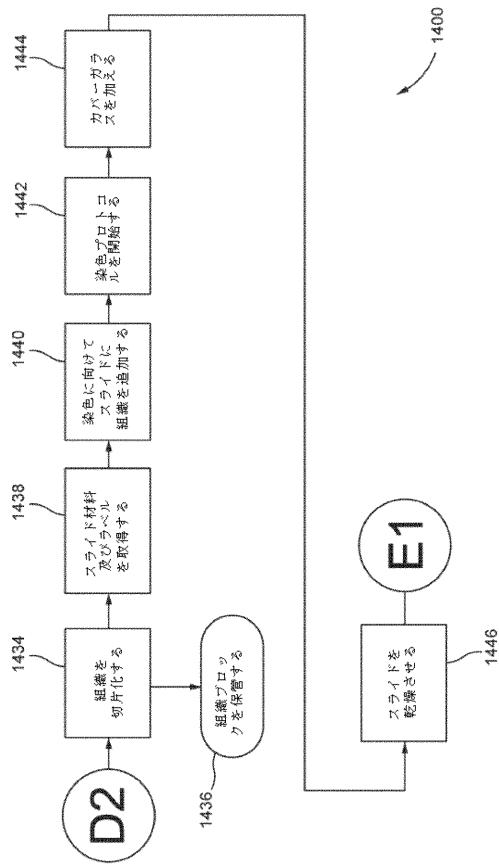
【 図 9 G 】



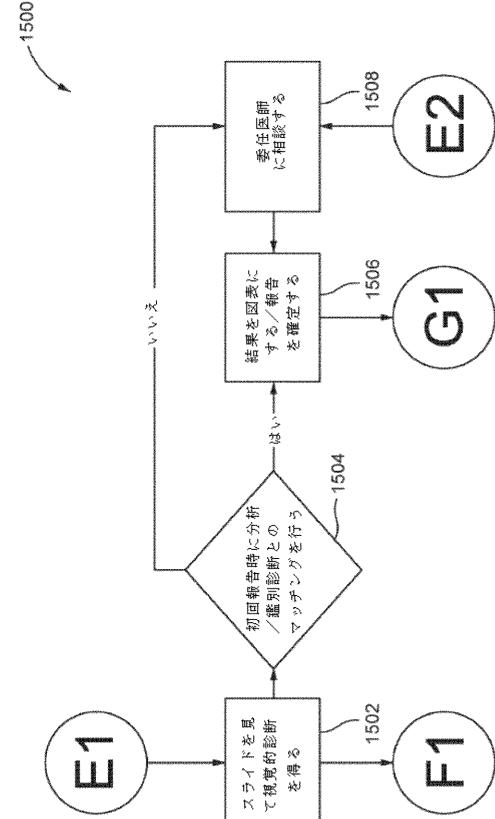
【図9-I】



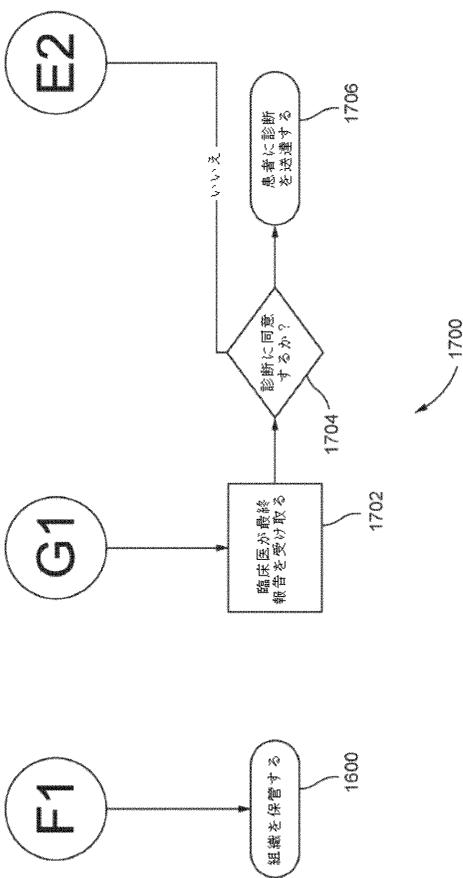
【図 9 J】



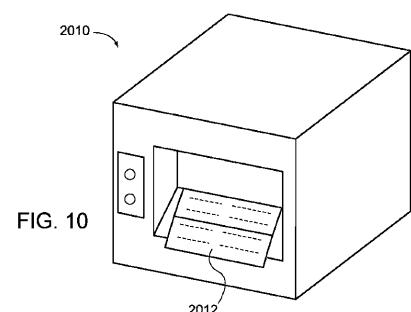
【図 9 K】



【図 9 L】



【図 10】



【図 11】

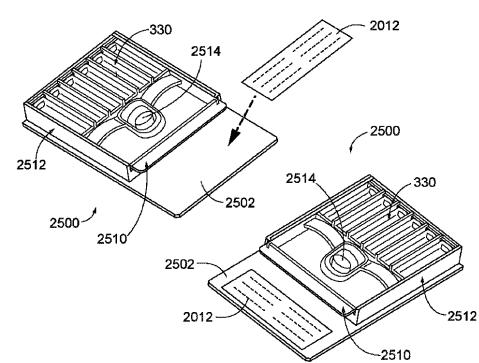


FIG. 11

【図 1 2】

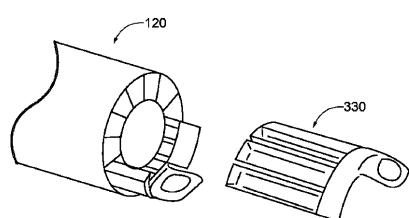
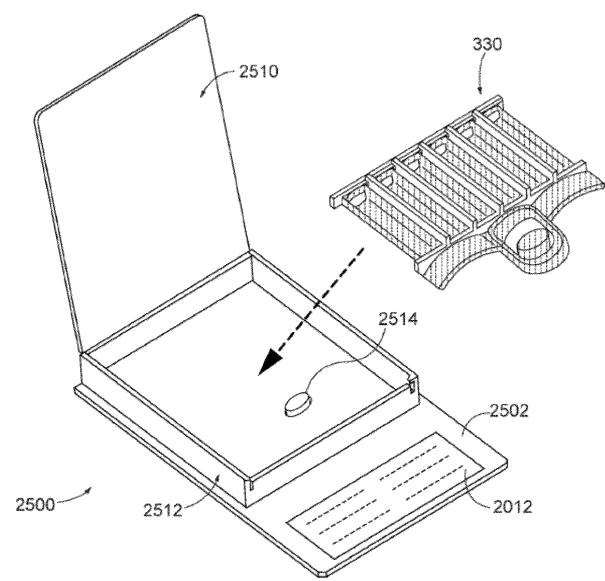


FIG. 12

【図 1 3】



【図 1 4 A】

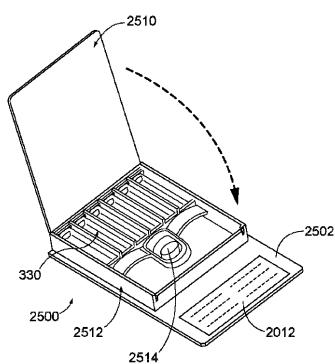
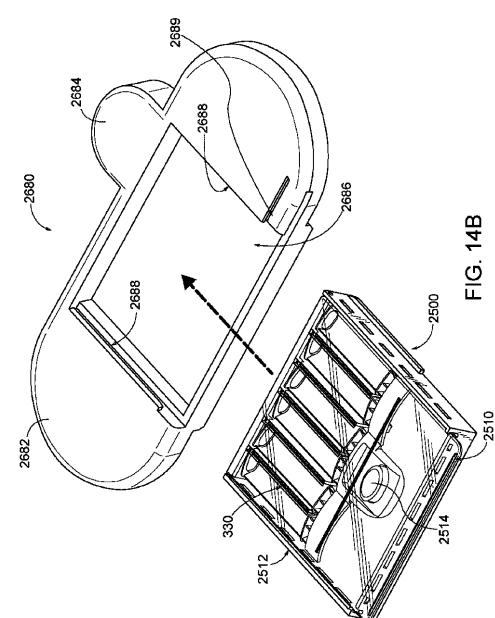


FIG. 14A

【図 1 4 B】



【図 14C】

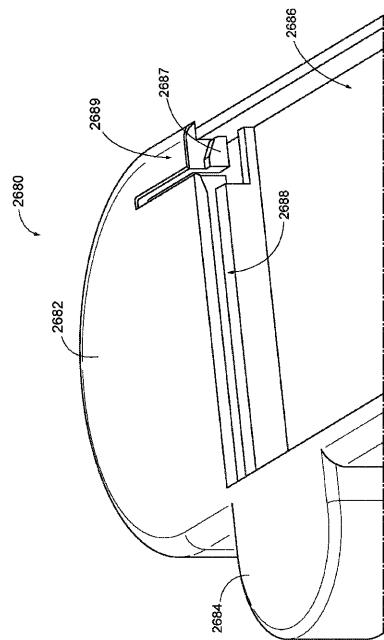


FIG. 14C

【図 14D】

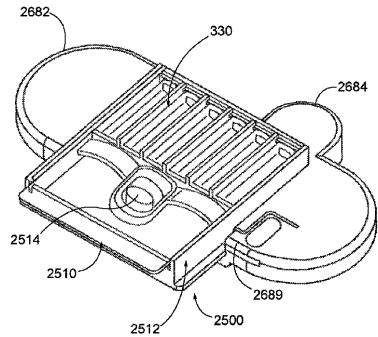


FIG. 14D

【図 15】

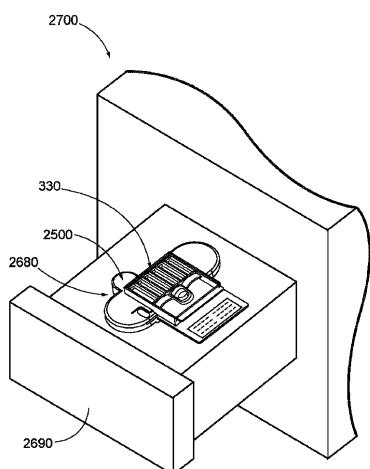


FIG. 15

【図 16】

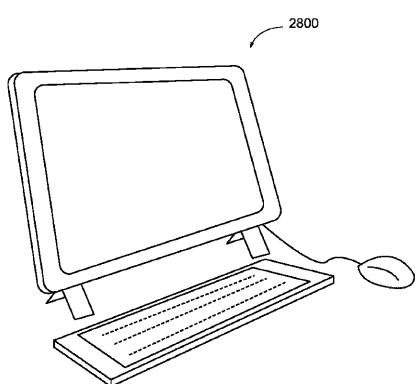


FIG. 16

【図 17】

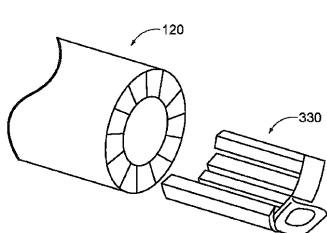


FIG. 17

【図 18】

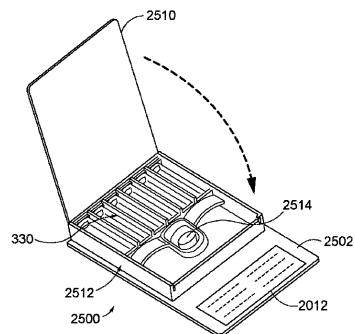


FIG. 18

【図 19】

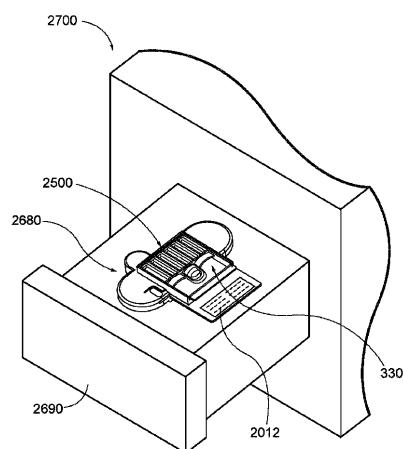


FIG. 19

【図 20】

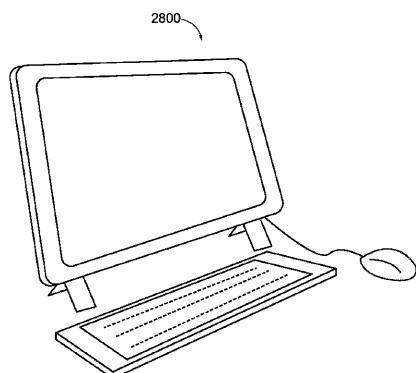


FIG. 20

【図 21】

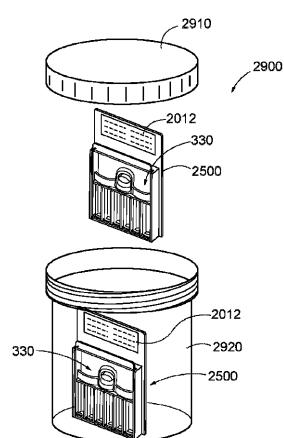


FIG. 21

【図 2 2】

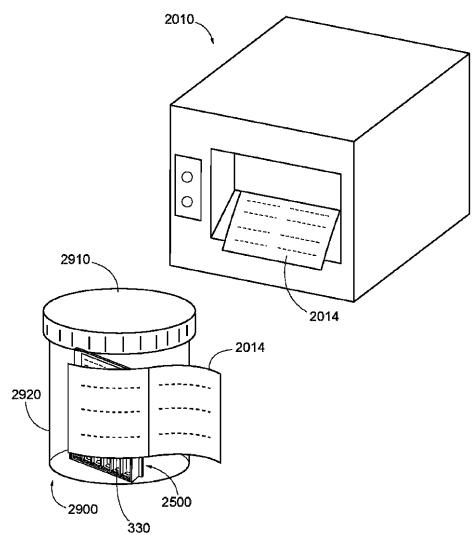
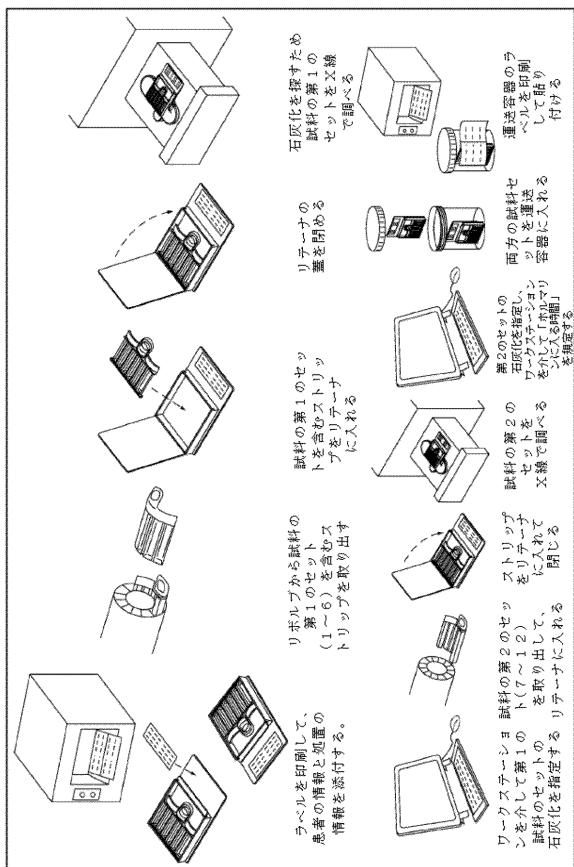


FIG. 22

【図 2 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2017/040277															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. B01L3/00 A61B10/00 G06F19/00 G01N35/00 ADD.																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B01L A61B G06F G01N																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2015/176055 A1 (KNAPP JR PETER M [US]; ET AL) 25 June 2015 (2015-06-25)</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-3, 7-13, 15-20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">paragraphs [0019], [0020], [0036]. [0041] - [0044]; figures 1-6 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5,6,14</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">WO 2007/014741 A2 (HISTOGENEX NV [BE]; DUYMELINCK CARLA [BE]; KOCKX MARC [BE]) 8 February 2007 (2007-02-08) page 30, lines 9-20; page 32 lines 17-21; page 33 lines 19-34; page 37, lines 19-33; page 38 lines 26-31; page 39, lines 21-22; page 41, lines 20-33; figures 21A-25 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-4, 7-13, 17-19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">----- -/-</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5,6,14</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2015/176055 A1 (KNAPP JR PETER M [US]; ET AL) 25 June 2015 (2015-06-25)	1-3, 7-13, 15-20	Y	paragraphs [0019], [0020], [0036]. [0041] - [0044]; figures 1-6 -----	5,6,14	X	WO 2007/014741 A2 (HISTOGENEX NV [BE]; DUYMELINCK CARLA [BE]; KOCKX MARC [BE]) 8 February 2007 (2007-02-08) page 30, lines 9-20; page 32 lines 17-21; page 33 lines 19-34; page 37, lines 19-33; page 38 lines 26-31; page 39, lines 21-22; page 41, lines 20-33; figures 21A-25 -----	1-4, 7-13, 17-19	Y	----- -/-	5,6,14
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 2015/176055 A1 (KNAPP JR PETER M [US]; ET AL) 25 June 2015 (2015-06-25)	1-3, 7-13, 15-20															
Y	paragraphs [0019], [0020], [0036]. [0041] - [0044]; figures 1-6 -----	5,6,14															
X	WO 2007/014741 A2 (HISTOGENEX NV [BE]; DUYMELINCK CARLA [BE]; KOCKX MARC [BE]) 8 February 2007 (2007-02-08) page 30, lines 9-20; page 32 lines 17-21; page 33 lines 19-34; page 37, lines 19-33; page 38 lines 26-31; page 39, lines 21-22; page 41, lines 20-33; figures 21A-25 -----	1-4, 7-13, 17-19															
Y	----- -/-	5,6,14															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																	
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 10 November 2017		Date of mailing of the international search report 17/11/2017															
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Goodman, Marco															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/040277

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2015/042107 A1 (CLEAR CUT MEDICAL LTD [IL]; KLEIN DAVID [IL]) 26 March 2015 (2015-03-26) page 3, lines 21-35, page 4 lines 1-16; figures 1-6 -----	5,6
X	US 2013/106607 A1 (CLEMENT WESLEY J [US] ET AL) 2 May 2013 (2013-05-02) paragraphs [0008] - [0019], [0053]; claims 9,10,12 -----	16
Y	WO 03/042788 A2 (CHROMAVISION MED SYS INC [US]; DE LA TORRE-BUENO JOSE [US]) 22 May 2003 (2003-05-22) paragraphs [0006], [0017] - [0024], [0033] - [0036]; figure 1 -----	14
X	WO 2010/151761 A2 (CIM SOFTWARE CORP [US]; HOFFMAN TODD [US]; SPINDLER MARK WAYNE [US]) 29 December 2010 (2010-12-29) page 2, line 20 - page 5, line 8; figure 1 -----	16
A	WO 2011/144982 A1 (DIAPATH S P A [IT]; BERGAMINI FEDERICA [IT]; BATTISTEL ALBERTO [IT]) 24 November 2011 (2011-11-24) page 6, lines 5-30; figures 1,2 -----	1-15, 17-20
A	US 2015/245825 A1 (STONE NELSON N [US]) 3 September 2015 (2015-09-03) paragraph [0137] - paragraph [0140]; figures 28-33 -----	1-15, 17-20
A	-----	1-20
1		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2017/040277

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2015176055	A1	25-06-2015	AU 2009249019 A1 CA 2724791 A1 EP 2294530 A1 US 2009291449 A1 US 2014308741 A1 US 2015176055 A1 WO 2009143339 A1		26-11-2009 26-11-2009 16-03-2011 26-11-2009 16-10-2014 25-06-2015 26-11-2009
WO 2007014741	A2	08-02-2007	EP 1913359 A1 EP 1913360 A2 US 2008206807 A1 US 2008274496 A1 WO 2007014741 A2 WO 2007014742 A1 WO 2007016935 A1		23-04-2008 23-04-2008 28-08-2008 06-11-2008 08-02-2007 08-02-2007 15-02-2007
WO 2015042107	A1	26-03-2015	NONE		
US 2013106607	A1	02-05-2013	US 2013106607 A1 US 2016217309 A1		02-05-2013 28-07-2016
WO 03042788	A2	22-05-2003	AU 2002361618 A1 US 2003120633 A1 US 2007122797 A1 US 2007124082 A1 US 2007124084 A1 US 2017199967 A1 US 2017220775 A1 WO 03042788 A2		26-05-2003 26-06-2003 31-05-2007 31-05-2007 31-05-2007 13-07-2017 03-08-2017 22-05-2003
WO 2010151761	A2	29-12-2010	NONE		
WO 2011144982	A1	24-11-2011	EP 2572320 A1 IT 1399930 B1 WO 2011144982 A1		27-03-2013 09-05-2013 24-11-2011
US 2015245825	A1	03-09-2015	AU 2015222764 A1 CA 2941001 A1 EP 3110336 A2 EP 3213691 A1 JP 6122226 B1 JP 6159038 B2 JP 2017080501 A JP 2017512518 A US 2015245817 A1 US 2015245824 A1 US 2015245825 A1 US 2016199046 A1 WO 2015131162 A2		20-10-2016 03-09-2015 04-01-2017 06-09-2017 26-04-2017 05-07-2017 18-05-2017 25-05-2017 03-09-2015 03-09-2015 03-09-2015 14-07-2016 03-09-2015

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(74)代理人 100098268

弁理士 永田 豊

(72)発明者 ウォルター・アダム

アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、ウインターベリー・コート 4590

(72)発明者 クレイダー・イライジヤ

アメリカ合衆国、45011 オハイオ州、ハミルトン、エルバート・ドライブ 3419

(72)発明者 ケラー・ブライアン・アール

アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、フェアウインド・コート 6807

F ターム(参考) 2G052 AA35 DA22 DA33 HB04 JA06 JA08