



등록특허 10-2361360



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년02월09일
(11) 등록번호 10-2361360
(24) 등록일자 2022년02월07일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 10/02 (2006.01) *A61B 17/29* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 10/0275 (2013.01)
A61B 10/0283 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7025418
(22) 출원일자(국제) 2014년03월19일
심사청구일자 2019년03월12일
(85) 번역문제출일자 2015년09월16일
(65) 공개번호 10-2016-0010400
(43) 공개일자 2016년01월27일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/031224
(87) 국제공개번호 WO 2014/153410
국제공개일자 2014년09월25일
(30) 우선권주장
61/803,626 2013년03월20일 미국(US)

- (56) 선행기술조사문헌
US20060173377 A1*
(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 69 항

심사관 : 김상우

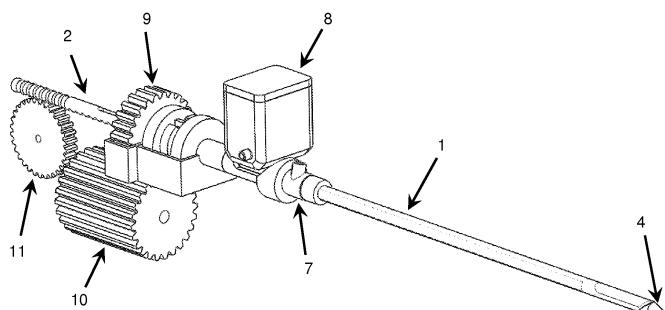
- (54) 발명의 명칭 생검 디바이스

(57) 요 약

인간 또는 동물 조직으로부터 조직 샘플을 얻기 위한 생검 디바이스는 종래의 접근법을 이용하여 탄성적이고 절단하기 어려운 조직의 샘플링을 위해 최적화된다. 생검 디바이스는 절단 캐뉼라와, 신체에 주입되도록 구성된 날카로운 말단 텁파, 적어도 하나의 절개된 조직 샘플을 수용하기 위한 샘플 노치를 갖는 치형부 랙을 포함하는 내부 부재와;

수획 부위에서 나머지 신체 조직으로부터 상기 조직 샘플을 절개하도록, 절단 캐뉼라가 샘플 노치를 노출하는 샘플 노치의 근접 단부에서의 제 1 위치로부터 샘플 노치의 말단 단부에서의 제 2 위치로 말단 방향으로 길이 방향으로 변위되도록 하기 위해 구성된 절단 메커니즘을 포함한다. 치형부 랙은 회전가능할 수 있고, 강성일 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류

A61B 2010/0208 (2013.01)

A61B 2017/2923 (2013.01)

(72) 발명자

엔센 페르 로젠페르그

덴마크, 홀메가드 디케이-4684, 릴예베이 17

라르센 브리안 킴

덴마크, 기슬링게 디케이-4532, 비베이 46

(56) 선행기술조사문헌

US6361504 A*

US20080183099 A1*

US04735215 A*

US20070016101 A1*

US20050124914 A1*

US06361504 B1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

생명체의 신체에서 의심스러운 조직 질량으로부터 적어도 하나의 조직 샘플을 수확하기 위한 생검 디바이스로서,

중공인 절단 캐뉼라와;

상기 신체에 주입되도록 구성된 날카로운 말단 텁과, 절개된 상기 적어도 하나의 조직 샘플을 수용하기 위한 샘플 노치를 갖는 회전가능 치형부 랙을 포함하는 내부 부재로서, 상기 절단 캐뉼라에 수용가능한 상기 내부 부재 와;

절단 메커니즘을 포함하고,

상기 절단 메커니즘에 의해 상기 절단 캐뉼라는 상기 샘플 노치를 노출하는 상기 샘플 노치의 근접 단부에서의 제 1 위치로부터 상기 샘플 노치의 말단 단부에서의 제 2 위치로 말단 방향으로 길이 방향으로 변위됨으로써, 수확 부위에서 나머지 신체 조직으로부터 상기 조직 샘플을 절개하도록 구성되고,

상기 내부 부재는 날카로운 말단 단부와 샘플 노치 사이에 위치된 원주 방향의 돌출부를 더 포함하고, 상기 원주 방향의 돌출부는 상기 절단 캐뉼라의 말단 단부에 매칭하도록 형성되는, 생검 디바이스.

청구항 2

제 1항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은 강성의 치형부 랙이고, 내부 부재는, 강성의 치형부 랙의 샘플 노치가 절단 캐뉼라의 말단 단부 부분으로부터 돌출하는 제 1 전진된 위치와, 적어도 하나의 조직 샘플이 상기 샘플 노치로부터 전달될 수 있는 절단 캐뉼라의 말단 단부 부분에 대해 샘플 노치가 근접 위치에 있는 제 2 후퇴된 위치 사이에서 절단 캐뉼라에서 길이 방향으로 변위가능한, 생검 디바이스.

청구항 3

제 1항에 있어서,

상기 내부 부재는 중공 바늘이고,

상기 생검 디바이스는 상기 샘플 노치로부터 수집 위치까지 근위 방향(proximal direction)으로 상기 중공 바늘 내부의 절개된 조직 샘플을 길이 방향으로 변위시키도록 구성되고, 상기 수집 위치에서 상기 조직 샘플이 조직 수집 탱크에 전달될 수 있는, 생검 디바이스.

청구항 4

제 3항에 있어서, 상기 길이 방향 변위는 중공 바늘을 통해 전달된 진공에 의해 제공되는, 생검 디바이스.

청구항 5

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은 원주 방향의 치형부(toothing)를 갖는 근접 단부에서의 회전 지역을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 6

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙에 부착된 회전 제어 기어를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 7

제 6항에 있어서, 회전가능 치형부 랙의 회전을 위해 회전 제어 기어와 맞물리도록 구성된 회전 구동기 기어를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 8

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙과 절단 캐뉼라를 서로에 대해 고정하기 위해 구성된 상호 연결 메커니즘을 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 9

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은 절단 캐뉼라 내에서 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 10

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은 제 1 전진된 위치에서만 절단 캐뉼라 내에서 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 11

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙 및 절단 캐뉼라는 생검 디바이스에 대해 동시에 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 12

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙 및 절단 캐뉼라는 제 1 전진된 위치에서만 생검 디바이스에 대해 동시에 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 13

제 9항에 있어서, 회전가능 치형부 랙과 절단 캐뉼라 중 적어도 하나의 회전은 스텝 방식인(stepwise), 생검 디바이스.

청구항 14

제 9항에 있어서, 회전가능 치형부 랙과 절단 캐뉼라 중 적어도 하나는 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 15

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은 적어도 하나의 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라 내에서 회전가능한, 생검 디바이스.

청구항 16

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은 적어도 하나의 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라 내에서 회전가능 치형부 랙을 회전시키도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 17

제 15항에 있어서, 회전은 시계 방향과 반시계 방향 사이에서 진동하는, 생검 디바이스.

청구항 18

제 15항에 있어서, 회전은 스텝 방식인, 생검 디바이스.

청구항 19

제 15항에 있어서, 절단 캐뉼라에 대한 회전가능 치형부 랙의 회전각은 절개 동안 -30도와 +30도 사이에서 진동하는, 생검 디바이스.

청구항 20

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은 조직 샘플의 절개 동안 작은 길이 방향의 스텝에

서 절단 캐뉼라를 상호 교환가능하게 후퇴하고 전진하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 21

제 20항에 있어서, 스텝의 크기는 3mm 이하인, 생검 디바이스.

청구항 22

제 2항에 있어서, 회전가능 치형부 랙은, 상기 제 2 후퇴된 위치로의 상기 회전가능 치형부 랙의 길이 방향 변위는 회전가능 치형부 랙의 미리 한정된 회전 배향으로만 제공될 수 있도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 23

제 5항에 있어서, 상기 원주 방향의 치형부는 회전가능 치형부 랙의 한 측부에만 위치되는, 생검 디바이스.

청구항 24

제 5항에 있어서, 회전가능 치형부 랙의 회전 지역을 지나 말단 방향으로 연장하는 상기 원주 방향의 치형부는 상기 회전가능 치형부 랙의 한 측면에만 위치되는, 생검 디바이스.

청구항 25

삭제

청구항 26

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부는 절단 캐뉼라보다 더 부드러운 물질로 형성되는, 생검 디바이스.

청구항 27

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 원주 방향의 돌출부는 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라의 절단 표면을 형성하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 28

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라 및 원주 방향의 돌출부가 조직 샘플의 절개 동안 마주치도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 29

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라 및 원주 방향의 돌출부가 조직 샘플의 절개 동안 마주치지 않도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 30

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라 및 원주 방향의 돌출부가 조직 샘플의 절개 동안 마주치지 않고도 가까이 근접하게 되도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 31

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라의 말단 단부가 상기 제 2 위치로 복귀되기 전에 샘플 노치의 말단 단부를 지나 일시적으로 통과하도록 조직 샘플의 절개 동안 미리 한정된 오버슛(overshoot)을 제공하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 32

제 31항에 있어서, 상기 오버슛의 길이는 0.5mm와 5mm 사이인, 생검 디바이스.

청구항 33

제 31항에 있어서, 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라와 연결되고 상기 오버슛을 제공하도록 구성된 탄성 요소를 포

함하는, 생검 디바이스.

청구항 34

제 33항에 있어서, 상기 탄성 요소는 댐퍼 스프링 하우징에 장착된 적어도 하나의 댐퍼 스프링을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 35

제 33항에 있어서, 상기 탄성 요소는 고무에 형성된 적어도 하나의 댐핑 요소를 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 36

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 캐뉼라는 절단 캐뉼라의 외부 쉘(shell) 내부에 형성된 적어도 하나의 길이 방향의 진공 채널을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 37

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 캐뉼라는, 진공이 절단 캐뉼라 내부에 제공될 수 있도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 38

제 36항에 있어서, 길이 방향의 진공 채널은 절단 캐뉼라의 외부 쉘 내부에서 원주 방향으로 이루어지는, 생검 디바이스.

청구항 39

제 36항에 있어서, 근접 단부에서의 길이 방향의 진공 채널은 절단 캐뉼라의 외부와 외부적으로 유체 왕래하는, 생검 디바이스.

청구항 40

제 39항에 있어서, 상기 외부적인 유체 왕래는 적어도 하나의 진공 스파우트(spout)에 의해 제공되고, 적어도 하나의 진공 벨브에 의해 제어되는, 생검 디바이스.

청구항 41

제 36항에 있어서, 말단 단부에서의 길이 방향의 진공 채널은 절단 캐뉼라의 내부와 유체 왕래하는, 생검 디바이스.

청구항 42

제 36항에 있어서, 말단 단부에서의 길이 방향의 진공 채널은, 치형부 랙이 제 1 전진된 위치에 있을 때 샘플 노치와 유체 왕래하는, 생검 디바이스.

청구항 43

제 41항에 있어서, 상기 유체 왕래는 절단 캐뉼라의 내부로부터 길이 방향의 공기 채널로 연장하는 하나 이상의 측면 배출 구멍에 의해 제공되는, 생검 디바이스.

청구항 44

제 43항에 있어서, 절단 캐뉼라에서 원주 방향으로 분배된 복수의 상기 측면 배출 구멍을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 45

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 샘플 노치로부터 전달된 적어도 하나의 조직 샘플을 수집하기 위한 조직 수집 탱크를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 46

제 45항에 있어서, 조직 수집 탱크는 진공화되도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 47

제 45항에 있어서, 조직 수집 탱크는, 샘플 노치로부터 조직 수집 탱크로와 같이 조직 샘플이 전달되는 것을 용이하게 하기 위해 진공화되도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 48

제 45항에 있어서, 조직 수집 탱크는 조직 수집 탱크 내부의 진공의 제공을 위한 진공 포트를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 49

제 45항에 있어서, 조직 수집 탱크는 조직 샘플을 샘플 노치로부터 조직 수집 탱크로 전달하도록 구성된 수집 파이프를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 50

제 49항에 있어서, 수집 파이프는 조직 수집 탱크로 연장 및/또는 돌출하는, 생검 디바이스.

청구항 51

제 49항에 있어서, 수집 파이프는 조직 수집 탱크의 내부의 하부 또는 측부로부터 돌출하는, 생검 디바이스.

청구항 52

제 49항에 있어서, 상기 수집 파이프는 조직 수집 탱크 내부에 특정한 길이를 갖는, 생검 디바이스.

청구항 53

제 49항에 있어서, 상기 수집 파이프의 길이는 적어도 2mm인, 생검 디바이스.

청구항 54

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 공기 흐름에서 임시 부스트(transient boost)로서 전달될 수 있고/있거나 생검 시스템에 존재하는 진공 레벨을 유지할 수 있는 진공의 부피를 축적하기위해 구성된 진공 용기를 더포함하는, 생검 디바이스.

청구항 55

제 54항에 있어서, 상기 진공 용기는 배터리에 의해 전력 공급되는, 생검 디바이스.

청구항 56

제 54항에 있어서, 상기 진공 용기는 샘플 노치와 유체 왕래하고, 조직 샘플의 절개 동안 샘플 노치에서 증가된 흡입을 제공하고 및/또는 진공의 레벨을 유지하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 57

제 54항에 있어서, 상기 진공 용기는 내부 부재의 내부와 유체 왕래하고, 조직 샘플이 내부 부재를 통해 흡입될 때 진공의 레벨을 유지하기 위해 공기 흐름의 임시 부스트를 제공하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 58

제 54항에 있어서, 상기 진공 용기는 조직 수집 탱크와 유체 왕래하고, 샘플 노치로부터 조직 수집 탱크로와 같이 조직 샘플이 전달될 때 진공을 조직 수집 탱크에 제공하거나 조직 수집 탱크에서의 증가된 흡입을 제공하도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 59

제 2항 또는 제 22항에 있어서, 제 1 전진된 위치와 제 2 후퇴된 위치 사이에서 절단 캐뉼라에서의 치형부 랙을 이동하기 위한 제 1 액추에이터 시스템 및/또는 운송 메커니즘을 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 60

제 59항에 있어서, 제 1 액추에이터 시스템은 치형부 랙과의 맞물림을 위해 구성된 치형부 휠을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 61

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 의심스러운 조직 질량에 또는 그 근처에서 신체 조직을 침투시키도록 절단 캐뉼라 및 내부 부재가 말단 방향으로 길이 방향으로 변위되도록 하기 위한 발사 메커니즘을 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 62

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘은, 수화 부위에서 나머지 신체 조직으로부터 상기 조직 샘플을 절개하도록, 절단 캐뉼라가 샘플 노치를 노출하는 샘플 노치의 근접 단부에서의 제 1 위치로부터, 샘플 노치의 말단 단부에서의 제 2 위치로 말단 방향으로 길이 방향으로 변위되도록 하기 위한 캐뉼라 액추에이터 및 캐뉼라 발사 메커니즘을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 63

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 부재는 샘플 노치와 유체 왕래하는 진공 포트를 더 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 64

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 부재는, 샘플 노치가 진공화될 수 있도록 구성되는, 생검 디바이스.

청구항 65

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 샘플 노치에서 흡입 효과를 생성하기 위한 진공 펌프를 더 포함하고, 진공 펌프는 내부 부재에서 길이 방향으로 연장하는 통로를 통해 샘플 노치와 유체 왕래하는, 생검 디바이스.

청구항 66

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 캐뉼라는 주로 스테인리스 스틸로 제조되는, 생검 디바이스.

청구항 67

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 부재는 주로 스테인리스 스틸로 제조되는, 생검 디바이스.

청구항 68

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 생검 디바이스는 핸드헬드(handheld)인, 생검 디바이스.

청구항 69

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 절단 메커니즘의 구동 및 내부 부재의 변위를 위한 적어도 하나의 모터 및 전원을 갖는 핸들 유닛을 더 포함하고, 절단 캐뉼라, 및 내부 부재는 핸들 유닛에 착탈식으로 고정되는 1회용 유닛에 포함되는, 생검 디바이스.

청구항 70

제 1항 내지 제 4항 및 제 22항 중 어느 한 항에 있어서, 샘플 노치를 갖는 치형부 랙이 말단 위치에 있고 절단 메커니즘이 적어도 하나의 조직 샘플을 절개할 수 있는 제 1 전진된 위치와, 샘플 노치를 갖는 치형부 랙이 근접 위치에 있는 제 2 후퇴된 위치 사이에서 절단 캐뉼라에서의 치형부 랙을 이동하기 위한 운송 메커니즘 및/또는 제 1 액추에이터 시스템을 더 포함하고, 운송 메커니즘은 치형부 랙과의 맞물림을 위해 구성된 치형부 휠을 포함하는, 생검 디바이스.

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 본 출원은 본 명세서에 참고용으로 병합되는, 2013년 3월 20일에 출원된 "Improved biopsy device"라는 명칭의 미국 가특허 출원 61/803,626의 우선권을 주장한다.

[0002] 본 발명은 인간 또는 동물 조직으로부터 조직 샘플을 얻기 위한 생검 디바이스에 관한 것이다. 본 발명은 특히, 전적이지 않게, 최소한의 침습성 방식으로 의심스러운 조직 질량에 대한 액세스를 얻는 것이 바람직한 경피 생검법을 목적으로 한다. 본 발명은, 탄성적이고 종래의 접근법을 이용하여 절단하기 어려운 조직의 샘플링을 위해 최적화되는 생검 디바이스에 관한 것이다. 더욱이, 가장 높은 가능한 조직 산출량(yield)을 전달하도록 최적화되는 생검 디바이스가 개시된다.

배경 기술

[0003] 진단 목적을 위해, 시험관 검사에서 세포학 또는 조직학에 대한 인간 또는 동물 신체의 조직 샘플을 얻는 것이 바람직할 수 있다. 조직 샘플은 특정한 품질을 위해 검사될 수 있고, 이에 기초하여 진단이 이루어질 수 있고,

치료약이 투여될 수 있다. 조직 샘플의 수확하기 위해, 여러 접근법이 존재한다. 종래의 공개된 생검은 적은-침습성의 생검 방법으로 점점 더 대체되고, 특히 흉부 생검의 분야는 조직 샘플링 절차의 침습성을 감소시키는 새로운 생검 디바이스 유형의 빠른 개발이 보여졌다.

[0004] 경피적 기술에서, 적은 침습성의 방식으로 의심스러운 조직 질량으로의 액세스를 얻는데 바늘이 사용된다. 이러한 바늘은 중공일 수 있어서, 진공(흡기 생검)의 적용에 의해 루멘(lumen)으로의 단일 세포 및 조직 파편의 흡입을 허용한다. 대안적으로, 더 큰 조직 코어는 조직 코어를 수용하도록 형성된 노치(notch)를 갖는 내부 이동 가능 투관침과, 주변 조직(코어 바늘 생검)으로부터 이를 코어를 절단하는데 사용된 날카로운 말단 단부를 갖는 외부 슬라이딩가능 절단 캐뉼라(cannula)를 포함하는 바늘에 의해 수확될 수 있다. 내부 투관침을 의심스러운 외상에 전진시키고 후속하여, 노치를 완전히 커버하기 위해 외부 슬라이딩가능 캐뉼라를 전진시킴으로써, 조직 샘플은 절단되어 노치에 유지될 수 있다. 바늘은 환자의 신체로부터 후퇴될 수 있고, 조직 샘플은 추가 분석을 위해 수집되고 저장될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 여러 파라미터들은 조직 샘플이 분석에 유용한지를 정의하고, 더 중요한 파라미터 중 하나는 샘플 크기이다. 코어 바늘들은 조직 샘플링에 대해 덜 침습적인 접근을 나타내는 동안, 종종 신뢰성 있는 진단을 위한 적절한 크기의 샘플들을 전달할 수 없다. 샘플 노치쪽으로 조직을 맞물어(engage) 유입시키기 위해 진공을 이용하는 것은 주어진 생검 바늘 직경에 대한 조직 샘플 크기들을 상당히 증가시켜, 진단 정확도를 개선할 수 있다. 샘플 크기를 증가시키는 또 다른 잘 알려진 기술은 신뢰성 있는 진단을 위한 충분한 조직을 얻기 위해 다수의 샘플들을 수확하는 것이다. 다수의 삽입들 대신에, 단일 생검 디바이스 삽입, 소위 SIMS 생검 디바이스들: "Single Insertion - Multiple Samples(단일 삽입 - 다중 샘플들)"로써 다수의 샘플들의 추출을 가능하게 하는 생검 시스템들이 개발되었다. 이를 디바이스는 일반적으로 진공 보조되고, 샘플 부위의 전진된 위치로부터 조직 샘플이 수집될 수 있는 후퇴된 위치로 이동할 수 있는 조직-수집 부분을 포함할 수 있다. 예시적인 SIMS 생검 디바이스들은 스프링-장착된 선형 절단 캐뉼라를 이용하는 종래 기술의 문헌들 WO 2006/005342, WO 2006/005343, WO 2006/005344 및 WO 2006/005345에 개시되어 있다.

과제의 해결 수단

[0006] 제 1 양상에서, 본 개시는 생명체의 신체에서 의심스러운 조직 질량으로부터 적어도 하나의 조직 샘플을 수확하기 위한 생검 디바이스에 관한 것으로, 생검 디바이스는 중공인 절단 캐뉼라와, 신체로 주입되도록 구성된 날카로운 말단 팁과 적어도 하나의 절개된 조직 샘플을 수용하기 위한 샘플 노치를 포함하는 내부 부재로서, 내부 부재는 절단 캐뉼라에 수용가능한, 내부 부재와, 샘플 노지를 노출하는 샘플 노치의 근접 단부에서의 제 1 위치로부터 샘플 노치의 말단 단부에서의 제 2 위치로의 말단 방향으로 길이 방향으로 절단 캐뉼라가 변위되도록 하여, 수확 부위에서 나머지 신체 조직으로부터 상기 조직 샘플을 절개하도록 구성된 절단 메커니즘을 포함한다.

[0007] 본 발명의 일실시예에서, 내부 부재는, 치형부 랙의 샘플 노치가 절단 캐뉼라의 말단 부분으로부터 돌출하는 제 1 전진된 위치와, 적어도 하나의 조직 샘플이 상기 샘플 노치로부터 전달될 수 있는 절단 캐뉼라의 말단 단부 부분에 대해 샘플 노치가 근접 위치에 있는 제 2 후퇴된 위치 사이에서 절단 캐뉼라에서의 길이 방향으로 변위 가능한 강성이고 및/또는 회전가능한 치형부 랙이다. 샘플 노치를 갖는 절단 캐뉼라 및/또는 치형부 랙은 바람직하게 생검 디바이스의 사용자로부터의 지시에 응답하여 독립적으로 이동가능하다. 예를 들어, 엑추에이터 시스템의 형태인 운송 메커니즘은 치형부 랙을 이동시키기 위해 제공될 수 있다. 운송 메커니즘은 치형부 랙과의 맞물림을 위해 구성된 치형부 훨을 포함할 수 있다.

[0008] 본 발명의 추가 실시예에서, 내부 부재는 중공 바늘을 형성하고, 여기서 생검 디바이스는 샘플 노치로부터 조직 샘플이 수집될 수 있는, 예를 들어 조직 수집 탱크로 전달될 수 있는 수집 위치로의 근접 방향으로 중공 바늘 내부로 절단된 조직 샘플을 길이 방향으로 변위시키도록 구성된다. 길이 방향의 변위는 중공 바늘을 통해 전달된 진공에 의해 제공될 수 있다.

[0009] 본 발명에 따른 생검 디바이스는 바람직하게 조직 샘플의 수확 동안 사용자에 의해 취급되도록 적응된다.

[0010] 본 발명의 추가 실시예는 생명체의 신체에서 의심스러운 조직 질량으로부터 적어도 하나의 조직 샘플을 수확하기 위한 생검 디바이스를 위한 1회용 유닛에 관한 것으로, 생검 디바이스는 중공인 절단 캐뉼라와, 신체로 주입되도록 구성된 날카로운 말단 팁과 적어도 하나의 절개된 조직 샘플을 수용하기 위한 샘플 노치를 포함하는 내

부 부재로서, 내부 부재는 절단 캐뉼라에 수용가능한, 내부 부재와, 샘플 노지를 노출하는 샘플 노치의 근접 단부에서의 제 1 위치로부터 샘플 노치의 말단 단부에서의 제 2 위치로의 말단 방향으로 길이 방향으로 절단 캐뉼라가 변위되도록 하여, 수확 부위에서 나머지 신체 조직으로부터 상기 조직 샘플을 절개하도록 구성된 절단 메커니즘을 포함한다. 1회용 유닛은 1회용 유닛을 핸들 유닛에 연결하기 위한 인터페이스를 더 포함할 수 있다.

[0011] 본 발명은 도면을 참조하여 더 구체적으로 기재될 것이다.

발명의 효과

[0012] 본 발명은 생명체의 신체에서 의심스러운 조직 질량으로부터 적어도 하나의 조직 샘플을 수확하기 위한 생검 디바이스에 효과적이다.

도면의 간단한 설명

[0013] 도 1은 본 발명에 따른 생검 디바이스의 예시적인 실시예를 도시한 도면.

도 2는 도 1에서의 구성요소의 분해도.

도 3은 말단 단부에서의 날카로운 팁 및 샘플 노치와, 근접 단부에서의 회전 지역을 갖는 강성의 치형부 랙을 구체적으로 도시한 도면.

도 4a는 샘플 노치를 커버하는 전진된 위치에서의 절단 캐뉼라를 도시한 도면.

도 4b는 샘플 노치를 노출하는 후퇴된 위치에서의 절단 캐뉼라를 도시한 도면.

도 5는 스프링-장전된 절단 캐뉼라의 오버슛(overshoot)과 연계하여 사용하기 위한 램프 스프링을 도시한 도면.

도 6은 샘플 노치와 절단 캐뉼라 사이의 역회전 절단 인터페이스를 도시한 도면.

도 7은 측면 배출 구멍을 갖는 길이 방향 공기 채널을 특징으로 하는 절단 캐뉼라의 단면도.

도 8a는 조직 수집 탱크를 도시한 도면.

도 8b는 도 8a에서의 조직 수집 탱크의 단면도.

도 9는 절단 캐뉼라를 위한 절단 보드를 형성하는 내부 부재에서의 돌출부와 절단 캐뉼라 사이의 절단 인터페이스를 도시한 도면으로서, 도 9에서의 단면은 절단 캐뉼라에서의 복수의 배출 구멍 및 길이 방향 공기 채널을 보여주는, 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 대응하는 도면 부호는 여러 도면 전체에 대응하는 부분을 나타낸다. 본 명세서에 설명된 예증은 본 발명의 실시 예를 예시하고, 그러한 예증은 임의의 방식으로 본 발명의 범주를 한정하는 것으로 해석되지 않는다.

[0015] 도면은 절단 캐뉼라(1, 1') 및 조직을 관통하기 위한 날카로운 말단 팁(4)을 갖는 샘플 노치(3)를 포함하는 바늘 부분을 구비한 예시적인 생검 디바이스를 도시한다. 절단 캐뉼라(1)는 예를 들어, 도 2 및 도 6에 도시된 바와 같이 프로파일링된(profiled) 경사진 절단부를 구비하는 반면, 절단 캐뉼라(1')는 예를 들어, 도 5, 도 7 및 도 9에 도시된 직선 절단 프로파일(24)을 구비한다. 샘플 노치(3)는 강성의 치형부 랙(2)의 부분이고, 기계적 운동의 적합한 소스에 의해 작동될 때 제 1 전진된 및 제 2 후퇴된 위치 사이에서 이동가능하다. 기계적 운동의 소스는, 배터리에 의해 전력 공급될 수 있고 하나 이상의 기어 훨(11)에 의해 강성의 치형부 랙(2)에 동작가능하게 연결될 수 있는 모터일 수 있다.

[0016] 강성의 치형부 랙(2)과 기어 훨(11) 사이의 동작 연결은 길이 방향 축 주위에서 샘플 노츠(3)를 포함하는 치형부 랙(2)의 전체 360도 회전을 허용하도록 구성된다. 그러한 회전은 예를 들어, 치형부 랙의 전체 원주 주위로 이어지는 일련의 절단부(cut-out)를 갖는 근접 회전 지역(12)을 제공함으로써 허용될 수 있다. 강성의 치형부 랙과 동작 연결 상태에 있는 회전 제어 기어(9)는 길이 방향 축 주위의 강성의 치형부 랙(2)의 회전을 지지하기 위해 회전 구동기 기어(10)에 의해 맞물린다. 기어 훨의 다른 세트는 강성의 치형부 랙(2)의 회전과 독립적으로 또는 이와 함께 절단 캐뉼라(1)의 전체 360도 회전을 제공하기 위해 절단 캐뉼라(1)와 동작가능하게 맞물릴 수 있다.

[0017] 절단 캐뉼라(1, 1')는 기계적 운동의 적합한 소스에 의해 작동될 때 후퇴될 수 있다. 제 1 실시예에서, 기계적

운동의 소스는 제 2 모터일 수 있고, 제 2 모터는 배터리에 의해 전력 공급되고, 엑추에이터 로드를 구동하는 일련의 기어에 의해 절단 캐뉼라(1, 1')에 동작가능하게 연결된다. 절단 캐뉼라(1, 1')의 후퇴는 샘플 노치(3, 3')를 노출시키고, 조직이 샘플 노치(3, 3')의 측면 개구부로 탈수하도록 한다.

[0018] 절단 캐뉼라(1, 1')의 후퇴 동안 또는 그 후에, 진공은 샘플 노치(3, 3')로의 조직의 탈수를 지원하도록 스위치 온될 수 있다. 진공은 진공 펌프 및 호스로부터 절단 캐뉼라(1, 1')와 동작가능하게 연결되는 진공 가스킷(7)을 통해 절단 캐뉼라(1, 1')의 내부 루멘으로 전달된다. 강성의 치형부 랙(2)은, 강성의 치형부 랙(2)의 길이를 따라 이어지고 샘플 노치(3)에서 끝나는 적어도 하나의 진공 절단부(16)를 구비하고, 진공 펌프로부터의 진공은 펌프가 턴 온되자마자, 이들 진공 절단부(16)를 통해 샘플 노치(3)로 전달된다.

[0019] 진공 축적기/용기는 진공을 구축하고 저장하도록 구성될 수 있고, 또한 샘플 노치(3, 3')와 유체 왕래(in fluid communication) 상태에 있고, 샘플 크기를 증가시키기 위해 절단 캐뉼라(1, 1')의 발사 바로 전에 진공 세기에 일시적 부스트(transient boost)를 제공할 수 있다.

[0020] 절단 캐뉼라(1, 1')의 후퇴는 고속으로 절단 캐뉼라를 순방향(즉, 말단 방향으로)으로 전력 공급할 수 있는 스프링-장전된 발사 메커니즘을 코킹(cocks)한다. 절단 캐뉼라(1, 1')가 고속으로 순방향으로 이동할 때, 캐뉼라(1, 1')의 날카로운 말단 단부는 샘플 노치(3, 3')로 탈수한 조직과 접촉하여, 주변 연결 조직으로부터 이를 절개한다.

[0021] 도 5에 도시된 바와 같이, 절단 캐뉼라(1')는 뱃퍼 스프링(13)에 의해 계속 진행하도록 허용될 수 있고, 뱃퍼 스프링(13)은 뱃퍼 스프링 하우징(14)에 위치되고, 절단 캐뉼라(1')의 후방 플랜지(15)와 동작가능한 연결 상태에 있다. 절단 캐뉼라(1')의 관성은 스프링-장전된 발사 메커니즘의 허용가능 진행 거리를 1-2mm 지나 나아가도록 하고, 절단 캐뉼라(1')의 날카로운 말단 단부가 샘플 노치(3')의 말단 색션과의 적합한 중첩을 달성했다는 것을 보장할 것이다. 오버스로우(overthrow)에 후속하여, 뱃퍼 스프링(13)은, 절단 캐뉼라(1')가 다음의 조직 샘플을 위한 준비시 중립 위치로 복구되는 것을 보장한다.

[0022] 도 6에 도시된 바와 같이, 생검 디바이스의 사용자는 절단 캐뉼라(1)에 의해 완전히 절개되지 않은 임의의 연결 조직을 절개하기 위해 고정 절단 캐뉼라(1)에 대해 샘플 노치(3)와 함께 치형부 랙(2)을 회전시키는 옵션을 갖는다. 완전히 절개되지 않은 연결 조직은 조직 샘플의 후퇴를 제약할 수 있고, 환자에게 통증을 야기할 수 있다. 회전은 완전히 절개되지 않은 연결 조직이 절개를 완료하는데 필요한 만큼 오래 절단 캐뉼라(1)의 날카로운 말단 단부에 대해 톱질하도록(saw) 한다. 회전은 스텝-방식(step-wise)일 수 있고, 시계 방향과 반시계 방향 사이에서 교환할 수 있고, 중립 위치에 대해 약 +/- 20도의 회전각에 걸쳐 발생할 수 있다. 더욱이, 절단 캐뉼라(1)는 조직의 절개를 추가로 지원하기 위해 회전 동안 1-2mm의 스텝으로 후퇴하고 전진될 수 있다. 샘플 노치(3)의 제약되지 않은 이동이 복구될 때, 치형부 랙(2)은 환자의 신체로부터 샘플 노치(3)에서의 조직 샘플을 운송하기 위해 제 1 전진된 위치로부터 제 2 후퇴된 위치로 운동을 계속할 수 있다.

[0023] 조직 샘플은 진공 스파우트(spout)(21)를 포함하는 조직 수집 탱크(8)에서 수집될 수 있고, 진공 스파우트(21)를 통해 진공 펌프 또는 진공 축적기로부터의 진공이 수집 탱크 챔버(22)로 전달될 수 있다. 수집 탱크 챔버로부터, 진공은 조직 샘플의 개선된 수집을 위해 조직 수집 스파우트(23)를 통해 전달될 수 있다. 도 8b에 도시된 바와 같이, 수집 스파우트(23)는 탱크(22)의 하부로부터 특정 길이로 연장하는 수집 탱크(22) 내부에 수집 튜브(23')를 형성한다. 샘플 노치(3)로부터의 조직 샘플의 수집에 후속하여, 상기 샘플 노치(3)는 다음의 조직 샘플의 수집을 위해 샘플링 부위로 복귀될 수 있다.

[0024] 도 7 및 도 9에 도시된 바와 같이, 절단 캐뉼라는 내부 튜브(17) 및 외부 튜브(18)를 가질 수 있으며, 이들 튜브는 2-방향 밸브를 통해 제 1 진공 펌프와 유체 왕래하는 근접 단부에 있는 길이 방향 공기 채널(19)을 이들 튜브 사이에서 형성하고, 2-방향 밸브는 공기 채널로의 대기 공기의 진입을 허용하는 위치와 진공 위치 사이에서 스위칭될 수 있다. 말단 단부에서, 공기 채널(19)은 내부 튜브(17)에 형성되는 적어도 하나의 통풍 구멍(20)을 통해 샘플 노치(3)의 측면 개구부와 유체 왕래한다.

[0025] 도 9에 도시된 바와 같이, 복수의 통풍 구멍(20)은 내부 튜브(17)의 내부 주위에 원주 방향으로 분배될 수 있다. 도 9에 도시된 바와 같이, 칼라(collar)로서 형성된 돌출부(25)는 날카로운 말단 단부(4')에 인접하게 제공될 수 있다. 돌출부(25)와 절단 캐뉼라(1') 사이의 인터페이스(26)는, 연결 조직이 절개 동안 적절하게 절단되는 것을 보장하기 위해 절단 보드를 형성한다.

[0026] 조직 샘플의 수확에서 종종 직면하게 된 합병증은 섬유성 또는 연결 조직의 존재이다. 그러한 조직은 크게 탄성 적이고 절단하기에 어려운 것을 특징으로 한다. 연결 조직에 관련된 오기능의 일반적인 표시는, 생검 디바이스

가 환자의 신체에 접착되고 힘 또는 수술적 간섭에 의해 제거되어야 한다는 것이다. 이것은 의사와 환자 모두에게 스트레스를 야기할 수 있고, 추가로 환자에게 매우 통증을 줄 수 있다. 부적절하게 절개된 연결 조직은 모든 종류의 생검 디바이스에 대한 알려진 문제이고, 이 문제는 매우 바람직하지 않다.

[0027] 선형 절단기의 이용은, 연결 조직의 적절한 절개가 발생하는 경우 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부와 샘플 노치의 말단 섹션 사이에서 매우 정밀한 상호 작용을 요구한다. 이러한 이유로 인해, 샘플 노치의 위치가 절단 캐뉼라의 위치에 대해 매우 적절히 제어되는 것이 중요하다. 선형의 스프링-장전된 절단 캐뉼라를 특징으로 하는 SIMS 디바이스는 일반적으로 유연한 벤딩 가능한 연장 부재(예를 들어, 비-강성의 치형부 랙)에 부착되는 샘플 노치를 이용하고, 이러한 치형부 랙은 선택된 유연성, 설계 및 물질로 인해 샘플 노치의 위치의 원하는 제어를 항상 발생시키는 것은 아니다. 몇몇 종래 기술의 디바이스는 상당한 길이 방향 탄성을 갖는 열가소성 탄성 중합체로 만들어진 치형부 랙을 이용한다. 길이 방향으로 비탄성적인 강서의 치형부 랙에서의 샘플 노치를 가짐으로써, 위치의 더 양호한 제어가 제공된다. 이를 통해, 샘플 노치의 말단 섹션과 절단 캐뉼라의 날카로운 단부의 적절한 중첩이 제공될 수 있다. 샘플 노치의 정밀한 위치를 확립하는 것이 실패하면, 샘플 노치 개구부의 불완전한 차단을 초래할 수 있다. 강성의 치형부 랙은, 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부가 샘플 노치의 개구부를 완전히 차단하는 것을 보장하기 위해 필요한 측면 비탄성 및 안정성을 제공한다. 그러므로, 강성의 치형부 랙의 이용은 샘플 노치의 말단 섹션에 대해 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부의 길이 방향 및 측면 위치의 개선된 제어를 제공한다.

[0028] 일실시예에서, 강성의 치형부 랙의 근접 단부는 후퇴 기어 휠과 동작가능하게 연결되도록 구성되고, 더욱이 후퇴 기어 휠과 동작가능한 연결이 중단되는 것을 요구하지 않고도 길이 방향 축 주위의 치형부 랙의 360도 회전을 허용하도록 구성된다. 이것은 회전 메커니즘에 의해 제공될 수 있다.

[0029] 본 발명의 추가 실시예에서, 강성의 치형부 랙은 예를 들어, 치형부 랙의 전체 원주 주위에서 이어지는 일련의 절단부의 형태로 원주 방향의 치형부를 갖는 근접 단부에서 회전 지역을 포함하여, 강성의 치형부 랙의 회전을 허용한다. 강성의 치형부 랙은 절단 캐뉼라 및/또는 강성의 치형부 랙 내에서 회전가능할 수 있고, 절단 캐뉼라는 생검 디바이스에 대해 동시에 회전가능하다. 허용된 회전은 360도일 수 있다. 생검 디바이스는 강성의 치형부 랙에 부착된 회전 제어 기어를 더 포함할 수 있다. 회전 구동기 기어는 강성의 치형부 랙의 회전을 위해 회전 제어 기어와 맞물리도록 제공되고 구성될 수 있다. 절단 캐뉼라는 또한 길이 방향 축 주위에서 360도와 같이 회전하도록 구성될 수 있다.

[0030] 본 발명의 추가 실시예에서, 강성의 치형부 랙은, 강성의 치형부 랙의 제 2 후퇴된 위치로의 길이 방향 변위가 강성의 치형부 랙의 미리 한정된 회전 배향으로만 제공될 수 있도록 구성된다. 따라서, 강성의 치형부 랙은 제 1 전진된 위치에서만 절단 캐뉼라 내에서 회전가능할 수 있고, 및/또는 강성의 치형부 랙 및 절단 캐뉼라는 제 1 전진된 위치에서만 생검 디바이스에 대해 동시에 회전가능하다.

[0031] 강성의 치형부 랙 및/또는 절단 캐뉼라가 동시에 또는 독립적으로 회전되는 지의 여부는 강성의 치형부 랙과 절단 캐뉼라를 서로에 대해 고정하기 위해 구성된 상호 연동 메커니즘에 의해 적어도 부분적으로 제어될 수 있다. 예를 들어, 상호 연동 메커니즘은 2개의 상태를 가질 수 있으며, 하나의 상태는 절단 캐뉼라와 치형부 랙을 서로에 대해 자유롭게 이동하도록 하고, 하나의 상태는 이 2개를 서로 고정하도록 한다.

[0032] 이것은, 조직 샘플이 탱크로 전달될 때 샘플 노치가 조직 수집 탱크에 대해 정확하게 항상 배향되는 것을 보장하는데 도움을 줄 수 있다. 이것은, 치형부 랙의 치형부(toothing)가 강성의 치형부 랙의 한 측부에만 위치되는 경우 제공될 수 있다. 전술한 치형부 랙의 근접 회전 지역이 있는 경우, 회전 지역을 지나 말단 방향으로 연장하는 치형부는 상기 강성의 치형부 랙의 한 측부에만 위치된다. 제어 시스템은, 강성의 치형부 랙이 후퇴된 위치로 후퇴하기 전에 정확한 회전 배향을 갖는 것을 보장하는데 도움을 줄 수 있다.

[0033] 절단 캐뉼라에 대한 강성의 치형부 랙의 회전(또는 그 반대로)은 조직 샘플의 절개 동안 유리할 수 있어서, 절단 메커니즘의 개선이 있을 수 있다. 날카로운 말단 단부를 갖는 절단 캐뉼라에 대한 치형부 랙의 회전, 이를 통해 샘플 노치의 회전으로 인해, "톱질" 운동은 불완전하게 절개된 연결 조직의 절개를 완료시킬 수 있게 된다. 절단 캐뉼라와 강성의 치형부 랙의 역회전은 예를 들어, 연결 조직의 개선된 절단을 허용하는 절단 동안 추가로 제공될 수 있다.

[0034] 따라서, 본 발명의 일실시예에서, 강성의 치형부 랙은 적어도 하나의 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라 내에서 회전가능하다. 절단 메커니즘은 적어도 하나의 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라 내에서 강성의 치형부 랙을 회전하도록 구성될 수 있다. 회전은 스텝 방식일 수 있거나 또는 연속적일 수 있다. 강성의 치형부 랙 및/또

는 절단 캐뉼라는 시계 방향 및/또는 반시계 방향으로 회전될 수 있다. 절개 동안, 절단 캐뉼라에 대한 강성의 치형부 랙의 회전각은 절개 동안 -5 내지 +5도, 더 바람직하게 -10 내지 +10도, 더 바람직하게 -15 내지 +15도, 더 바람직하게 -20 내지 +20도, 더 바람직하게 -25 내지 +25도, 더 바람직하게 -30 내지 +30도로 진동할 수 있는데, 즉 시계 방향과 반시계 방향 사이에서 진동하는 톱질 운동과 같다.

[0035] 생검법을 취할 때, 의심스러운 조직 질량에 대해 샘플 노치를 위치시키기 위해 환자 내부에서 전체 생검 디바이스를 종종 회전시킬 필요가 있다.

[0036] 이것은 조직 샘플의 수확 동안 서투른 취급 상황을 초래할 수 있다. 그러므로, 회전 성능의 추가 장점은, 강성의 치형부 랙 및 절단 캐뉼라가 예를 들어, 발사 메커니즘의 활성화 이전에, 샘플 노치를 의심스러운 조직 질량 쪽으로 배향시키기 위해 생검 디바이스에 대한 길이 방향 축 주위에서 동시에 회전될 수 있고, 바람직하게 사용자에 의해 제어될 수 있다. 따라서, 생검 디바이스는 안정된 위치에 유지될 수 있으면서, 강성의 치형부 랙 및 절단 캐뉼라는 의심스러운 조직 질량에 대한 정확한 각 배향으로 회전된다.

[0037] 조직의 정확한 절개를 개선하는 다른 방식은, 절단 메커니즘이 조직 샘플의 절개 동안 작은 길이 방향 스텝에서 절단 캐뉼라를 상호 교환적으로 후퇴하고 진진하도록 구성되는 경우이다. 스텝의 크기는 0 내지 3mm, 또는 0 내지 1mm, 또는 1 내지 2mm, 또는 2 내지 3mm일 수 있다. 이것은 길이 방향으로의 톱질 운동에 대응한다.

[0038] 절단 메커니즘은 또한, 절단 캐뉼라의 말단 단부가 상기 제 2 위치로 복귀하기 전에 일시적으로 샘플 노치의 말단 단부를 지나 통과하도록 조직 샘플의 절개 동안 미리 한정된 중첩 및/또는 오버슛을 제공하도록 구성되는 경우 개선될 수 있다. 상기 오버슛의 길이는 0.5 내지 5mm, 또는 0.5 내지 1mm, 또는 1 내지 2mm, 또는 2 내지 3mm, 또는 3 내지 4mm, 또는 4 내지 5mm일 수 있다. 절단 캐뉼라의 이러한 오버슛은 불완전하게 절개된 조직에 추가 응력을 가하는데 도움을 줄 수 있다. 오버슛은 절단 캐뉼라와의 연결시 제공된 탄성 요소에 의해 제공될 수 있다. 하나의 해법은 댐퍼 스프링 하우징에 장착된 적어도 하나의 댐퍼 스프링의 형태일 수 있다. 댐핑은 또한 고무에 형성된 댐핑 요소를 이용함으로써 제공될 수 있다. 탄성 요소는 조직 샘플의 절개 동안 달성된 절단 캐뉼라의 발사 메커니즘과 함께 작용하도록 구성될 수 있다. 발사 메커니즘이 탄성 요소에 의해 중지되면, 절단 캐뉼라의 관성 및 탄성 요소의 탄성은, 절단 캐뉼라의 날카로운 단부가 스프링-장전된 발사 메커니즘의 진행 거리를 지나 특정 거리로 나아가도록 하여, 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부가 샘플 노치의 말단 섹션과의 적합한 중첩을 달성하는 것을 보장한다. 이러한 오버슛에 후속하여, 탄성 요소는, 절단 캐뉼라가 다음의 조직 샘플의 준비시 중립 위치로 복귀될 수 있는 것을 보장한다.

[0039] 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부와 샘플 노치의 말단 섹션 사이의 중첩 또는 오버슛에 대한 대안으로서, 또는 보완으로서, 내부 부재는 날카로운 말단 단부와 샘플 노치 사이에 위치된 원주 방향의 돌출부 및/또는 칼라를 더 포함할 수 있고, 상기 원주 방향의 돌출부는 절단 캐뉼라의 말단 단부에 매칭하도록 형성된다. 이에 따라, 원주 방향의 돌출부는 조직 샘플의 절개 동안 절단 캐뉼라의 절단 표면을 형성하도록 구성될 수 있다. 절단 보드(돌출부)는 샘플 노치의 외부 주변부 주위에 배치될 수 있고, 조직 샘플이 절단 캐뉼라에 의해 완전히 깨끗하게 절개되는 것을 보장할 목적을 제공한다. 절단 메커니즘은, 절단 캐뉼라 및 원주 방향의 돌출부가 조직 샘플의 절개 동안 마주치도록 구성될 수 있다. 돌출부는, 우선적으로 절단 캐뉼라를 무디게 하지 않고 절단 캐뉼라의 날카로움을 보존하기 위해 절단 캐뉼라보다 더 부드러운 물질로 형성된다. 절단 메커니즘은 대안적으로, 절단 캐뉼라 및 원주 방향의 돌출부가 조직 샘플의 절개 동안 마주치지 않도록 구성될 수 있다. 따라서, 원주 방향의 돌출부는 조직 샘플의 절개 동안 마주치지 않고도 가까이 근접해질 수 있다. 즉 절단 캐뉼라의 돌출부와 날카로운 말단 단부 사이의 직접적인 물리적 접촉은 회피되지만, 상기 날카로운 말단 단부에 가까이 근접한 물질 표면에서 확립된다. 그러한 돌출부를 통해, 조직 샘플의 운송은, SIMS 기능이 바람직한 경우 일반적으로 진공에 의해 내부 부재의 내부를 통해 제공되어야 한다.

[0040] 본 발명의 추가 실시예에서, 절단 캐뉼라는 절단 캐뉼라의 외부 쉘(shell)/벽 내부에 형성된 적어도 하나의 길이 방향의 진공 채널(소위 길이 방향의 공기 채널 또는 통로)을 포함한다. 길이 방향의 진공 채널은 원주 방향으로 이루어질 수 있다. 이러한 공기 채널은 내부 및 외부 튜브의 길이를 따라 길이 방향으로 이어지는 공기 통로를 내부 및 외부 튜브 사이에서 형성하는 내부 및 외부 튜브로서 절단 캐뉼라를 형성함으로써 제공될 수 있다. 이러한 공기 채널로부터 절단 캐뉼라의 내부 루멘으로의 유체 왕래는 절단 캐뉼라의 내부로부터 길이 방향의 공기 채널로 연장하는 하나 이상의 측면 배출 구멍에 의해 제공될 수 있다. 복수의 상기 측면 배출 구멍은 절단 캐뉼라에서 원주 방향으로 분배될 수 있다. 길이 방향의 진공 채널은, 강성의 치형부 랙이 제 1 전진된 위치에 있을 때 말단 단부에서 샘플 노치와 유체 왕래할 수 있다. 이를 통해, 절단 캐뉼라는, 진공 또는 공기 흐름이 절단 캐뉼라 내부에 제공 및/또는 확립될 수 있도록, 예를 들어 공기 채널로부터 절단 캐뉼라의 내부 루멘

으로의 공기 흐름이 이루어지도록 구성될 수 있다. 이러한 공기 채널로부터 절단 캐뉼라의 외부로의 유체 왕래는 적어도 하나의 진공 스파우트에 의해 제공될 수 있고, 적어도 하나의 진공 밸브에 의해 제어될 수 있다. 진공 펌프는 이러한 진공 밸브를 통해 공기 채널에 연결될 수 있고, 이 경우에 진공은 공기 채널 및 공기 배출 구멍을 통해 절단 캐뉼라의 내부 루멘으로 왕래될 수 있다. 따라서, 공기는 절단 캐뉼라의 내부 루멘으로부터 흡입될 수 있다. 그러한 방출은, 생검 공동에 우연히 주입되고 초음파-안내된 생검 절차에서 화질을 저해하는 공기가 갖는 문제를 감소시키거나 제거하는데 유용할 수 있다. 불필요한 공기는, 강성의 치형부 랙이 제 2 후퇴된 위치로부터 제 1 전진된 위치로 전진될 때 생검 공동에 주입될 수 있다. 절단 캐뉼라 내부의 강성의 치형부 랙의 이러한 전진은 절단 캐뉼라 내부의 공기를 압축하는 피스톤의 기능을 할 수 있고, 이러한 공기는 이에 따라 초음파 화상을 저해하는 생검 공동으로 송풍된다. 공기가 강성의 치형부 랙의 전진 동안 절단 캐뉼라로부터 길이 방향의 진공 채널을 통해 절단 캐뉼라의 측면 벽 내부로 방출되면, 이러한 문제가 다루어지고 해결될 수 있다.

[0041] 본 발명의 추가 실시예는 샘플 노치로부터 전달된 적어도 하나의 조직 샘플을 수집하기 위한 조직 수집 탱크를 포함한다. 탱크는 조직-수집 스파우트를 포함할 수 있고, 조직-수집 스파우트는 샘플 노치 챔버로 슬라이딩하도록 구성될 수 있고, 조직 샘플을 샘플 탱크로 퍼올릴 수 있다. 조직 샘플의 수집을 개선하기 위해, 조직 수집 탱크는 예를 들어, 탱크에서의 진공 포트를 통해 진공 펌프와 연결함으로써 진공화되도록 구성될 수 있다. 수집 스파우트는 탱크로의 조직 샘플의 진공 보조 수집을 개선하기 위해 파이프(소위 수집 파이프)를 형성하도록 길어질 수 있다. 외부에서, 수집 스파우트/파이프는 작은 스파우트를 형성하지만, 조직 수집 탱크의 내부에서, 수집 파이프는 조직 수집 탱크로 연장 및/또는 돌출하는데, 즉, 수집 파이프는 조직 수집 탱크의 내부의 하부 또는 측면으로부터 돌출할 수 있다. 따라서, 수집 파이프는 조직 수집 탱크내부의 특정 길이를 갖는다. 수집 파이프의 이러한 길이는 적어도 2mm, 또는 적어도 4mm, 또는 적어도 6mm, 또는 적어도 8mm, 또는 적어도 10mm, 또는 적어도 12mm, 또는 적어도 14mm, 또는 적어도 16mm, 또는 적어도 18mm, 또는 적어도 20mm, 또는 적어도 22mm, 또는 적어도 24mm, 또는 적어도 26mm, 또는 적어도 28mm, 또는 적어도 30mm, 또는 적어도 32mm, 또는 적어도 34mm, 또는 적어도 36mm, 또는 적어도 38mm, 또는 적어도 40mm일 수 있다.

[0042] 몇몇 생검 디바이스는 외부 진공 호스를 통해 외부 진공 펌프에 일정하게 연결된다. 이를 펌프는 생검 디바이스에 강력하고 일정한 진공을 전달할 수 있지만, 필요한 진공화는 사용자를 위해 생검 디바이스의 관리 용이성(manageability)을 감소시킨다. 이러한 문제에 대한 해법은 지금까지 생검 디바이스에 통합된 하나 이상의 국부 배터리로 구동된 작은 진공 펌프를 제공하는 것이었다. 하지만, 그러한 작은 진공 펌프는 종종 일정한 진공 레벨을 유지하는데 충분하지 않은 제한된 공기 흐름만을 제공할 수 있다. 이 문제에 대한 해법은 하나 이상의 짧은 시간 기간 동안 (음의) 공기 흐름에 부스트를 전달할 수 있는 생검 디바이스에 통합된 진공 용기일 수 있고, 진공 용기에 의해 제공된 이러한 추가 공기 흐름은 이를 통해 특정한 진공 레벨을 유지할 수 있다. 생검 디바이스는 이를 통해 필요한 경우 진공 용기에 의해 공급된 하나 이상의 작은 진공 펌프를 구비할 수 있다. 그러므로, 본 발명의 추가 실시예는 시스템에 존재하는 진공의 레벨을 유지하도록 공기 흐름에서 임시 부스트로서 전달될 수 있는 진공의 부피를 축적하기 위해 구성된 진공 용기(소위 진공 축적기)를 포함한다. 그러한 진공 용기는 예를 들어, 배터리에 의해 전력 공급될 수 있다. 진공 용기는 샘플 노치와 유체 왕래할 수 있고, 조직 샘플의 절개 동안, 예를 들어 샘플 챔버로 탈수하는 조직의 양을 증가시켜 절개된 조직 샘플의 크기를 최대화하기 위해 절단 캐뉼라의 배출 바로 전에, 샘플 노치에서의 진공 레벨을 유지하기 위해 증가된 흡입을 제공하도록 구성될 수 있다. 진공 용기는 또한 중공 내부 부재의 내부와 유체 왕래할 수 있고, 조직 샘플이 내부 부재를 통해 흡입될 때 공기 흐름의 임시 부스트를 제공하도록 구성될 수 있다. 더욱이, 진공 용기는 조직 수집 탱크와 유체 왕래할 수 있고, 조직 샘플이 샘플 노치로부터 조직 수집 탱크로 전달될 때 진공 레벨을 유지하기 위해 진공을 조직 수집 탱크에 제공하거나 조직 수집 탱크에서의 증가된 흡입을 제공하도록 구성될 수 있다. 진공 용기는 5-100 mL의 부피, 또는 5-10mL, 또는 10-20mL, 또는 20-30mL, 또는 30-40mL, 또는 50-100mL의 부피를 가질 수 있다.

[0043] 샘플 노치를 노출하기 위한 절단 캐뉼라의 후퇴는 예를 들어, 배터리에 의해 전력 공급되고 하나 이상의 기어 훨에 연결되는 모터에 의해 활성화될 수 있지만, 다른 전원 및 기계적 활성화 수단이 또한 구상된다. 절단 캐뉼라의 이러한 후퇴는 예를 들어, 스프링-장전될 수 있는 발사 메커니즘의 코킹을 용이하게 할 수 있다. 전기, 공압 및 화학을 포함하는 다른 발사 메커니즘이 또한 제공될 수 있다. 조직의 실제 절개 동안 절단 캐뉼라의 절단 이동은, 발사 메커니즘에 저장되고 샘플 노치의 측면으로 향하는 개구부를 가로지르는 고속의 선형 통과로서 발생하는 에너지에 의해 전력 공급될 수 있다. 이러한 통과 동안, 절단 캐뉼라의 날카로운 말단 단부는, 샘플 노치 챔버로 탈수하고 주변 조직으로부터 조직을 절개하는 조직과 접촉하여, 샘플 노치에서 조직 샘플을 생성한다. 발사 메커니즘은 절개 동안 절단 캐뉼라의 제어된 전진을 허용하는 선형 액추에이터로 대체될 수 있

다. 이러한 경우에, 절단 캐뉼라의 전진은 더 제어되고, 전술한 바와 같이 조직을 적절하게 절개하기 위해 전진 동안 절단 캐뉼라를 회전하는 것이 바람직할 수 있다.

[0044] SIMS 기능을 제공하기 위해, 샘플 노치의 후퇴는 하나 이상의 기어 훨에 의해 강성의 치형부 랙에 동작가능하게 연결되는 모터에 의해 제공될 수 있다. 활성화시, 이러한 모터는 강성의 치형부 랙 및 샘플 노치가 제 1 전진된 위치로부터 제 2 후퇴된 위치로 진행하도록 하고, 여기서 샘플은, 예를 들어 조직 수집 탱크에 의해 검색될 수 있지만, 수동 검색을 포함하는 다른 검색 수단이 또한 구상될 수 있다. 샘플 검색의 완료 이후에, 샘플 노치는 모터의 회전 방향을 반전시킴으로써 샘플링 부위로 복귀될 수 있다.

[0045] 발사 메커니즘은, 샘플을 수확할 때 절단 동작 이전에 의심스러운 조직 질량에 또는 그 근처에서 신체 조직을 침투시키도록 절단 캐뉼라 및 내부 부재가 말단 방향으로 길이 방향으로 변위되도록 하기 위해 구성될 수 있다.

[0046] 본 발명의 일실시예에서, 내부 부재는 샘플 노치와 유체 왕래하는 진공 포트를 포함한다. 내부 부재는 이에 따라 샘플 노치가 진공화될 수 있도록 구성될 수 있다. 진공 펌프는 샘플 노치로 탈수하는 조직 샘플의 크기를 증가시키기 위해 샘플 노치에서의 흡입 효과를 생성하기 위해 제공될 수 있고, 진공 펌프는 내부 부재에서의 길이 방향으로 연장하는 통로를 통해 샘플 노치와 유체 왕래한다.

[0047] 본 발명의 추가 실시예는 전원 및, 절단 메커니즘의 구동 및 내부 부재의 변위를 위한 적어도 하나의 모터를 갖는 핸들 유닛을 포함하고, 적어도 절단 캐뉼라 및 내부 부재는 핸들 유닛에 착탈식으로 고정되는 1회용 유닛에 포함된다.

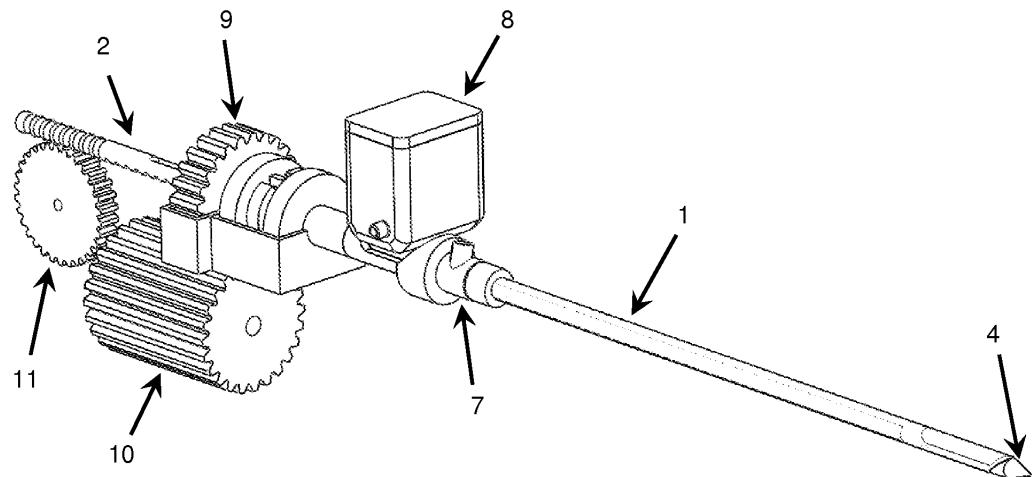
[0048] 절단 캐뉼라 및 샘플 노치가 샘플링될 조직을 깨끗하게 절개할 정도로 충분한 중첩을 달성하는 것을 보장하기 위해, 절단 캐뉼라는 바람직하게 매우 타이트한 길이 허용오차를 특징으로 한다. 그러한 허용오차는 높은-정밀도의 밀링(milling) 또는 몰딩을 이용하여 처리되는 낮은 크립(creep)을 갖는 물질의 이용에 의해 달성될 수 있고, 아마도 절단 캐뉼라의 전체 총 길이에 따라 최대 +/- 0.5mm의 총 길이 변동을 초래한다. 절단 캐뉼라의 바람직한 물질은 투브로 만들어진 스테인리스 스틸이다. 이를 투브는 일반적으로 원하는 직경을 달성하기 위해 다이아몬드 삽입부(insert)를 갖는 툴을 통해 유입되는 관형 구조를 형성하도록 시트 금속을 롤링 및 용접함으로써 만들어진다. 다중 유입(multiple drawing)이 높은 정밀도를 달성하기 위해 이용될 수 있다. 절단 캐뉼라에 대한 낮은 크립의 스테인리스 스틸을 이용함으로써, 신장도(elongation)가 없거나 최소한의 신장도와 달성 가능한 제조 허용오차가 가능하다. 티타늄을 포함하는 다른 물질은 또한 절단 캐뉼라의 제작을 위해 구상된다.

[0049] 절단 캐뉼라와 샘플 노치 사이의 적절한 중첩을 추가로 지원하기 위해, 또한 강성의 치형부 랙은 매우 타이트한 길이의 허용오차를 특징으로 할 수 있다. 그러한 허용오차는 높은-정밀도의 밀링 또는 몰딩을 이용하여 처리되는 낮은 크립을 갖는 물질의 이용에 의해 달성될 수 있고, 아마도 강성의 치형부 랙의 전체 총 길이에 따라 최대 +/- 0.5mm의 총 길이 변동을 초래한다. 강성의 치형부 랙에 대한 바람직한 물질은 스테인리스 스틸이다. 강성 치형부 랙은 일반적으로 원하는 기하학적 구조를 달성하기 위해 회전된 스테인리스 스틸 금속 로드를 밀링함으로써 만들어진다. 강성의 치형부 랙에 적합한 다른 물질은 높은 탄성 계수를 갖는 티타늄 또는 유사한 금속이다. 대안적인 물질은 증가된 탄성 계수에 적합한 충진재(filler)를 갖는 열가소성 탄성 중합체를 포함한다. 강성의 치형부 랙에 대한 적합한 유형은 임의의 등급(grade)에서 LCP(액정 폴리머), PEEK(폴리에테르에테르테온)이다. 열가소성 탄성 중합체는 비교적 처리하고 제조하기에 쉬운 이점을 갖지만, 강성이 적고, 또한 더 많은 금속을 크립하고 수축하는 경향이 있을 것이다.

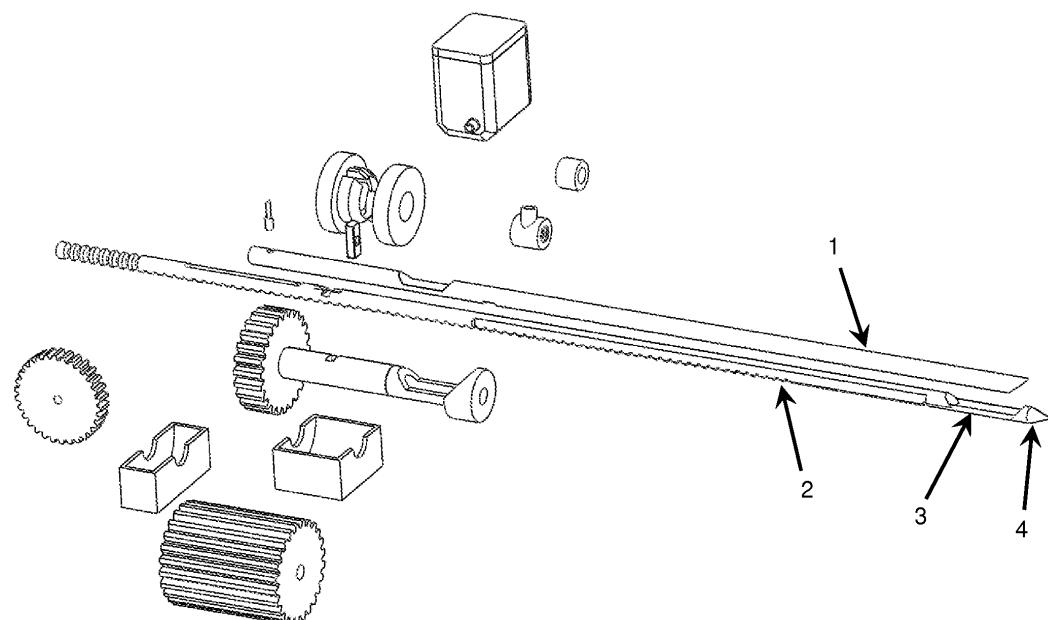
[0050] 본 발명이 적어도 하나의 실시예에 대해 기재되었지만, 본 발명은 본 개시의 사상 및 범주 내에서 추가로 변형될 수 있다. 그러므로, 본 출원은 일반적인 원리를 이용하여 본 발명의 임의의 변경, 이용, 또는 적용을 커버하도록 의도된다. 더욱이, 본 출원은, 본 발명이 속하고 첨부된 청구항의 제한 내에 있는 종래 기술에서 알려지거나 상업적인 실시 내에 있는 것으로 본 개시로부터의 그러한 이탈을 커버하도록 의도된다.

도면

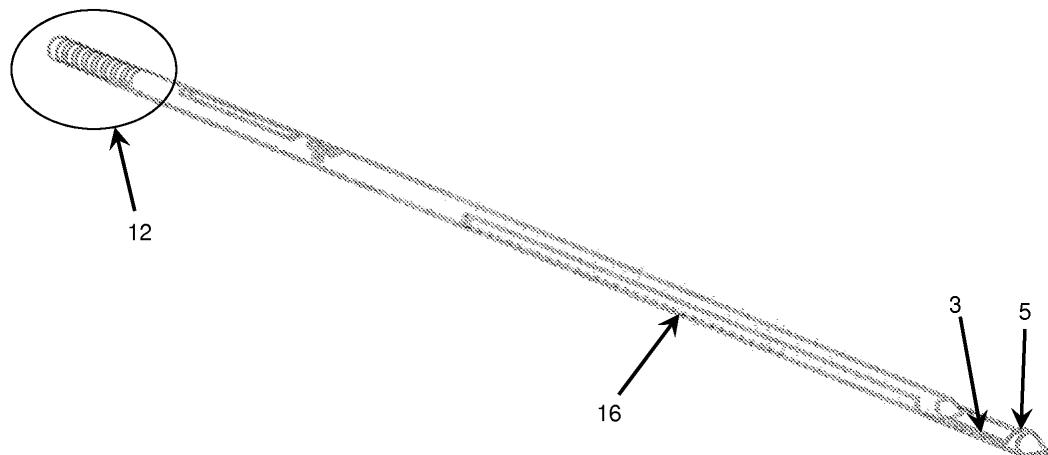
도면1



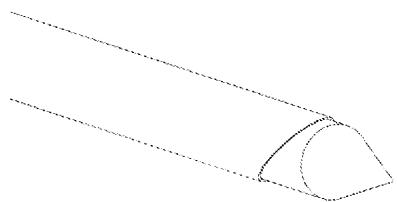
도면2



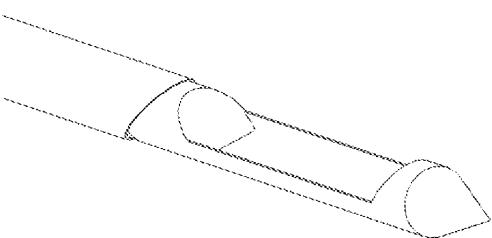
도면3



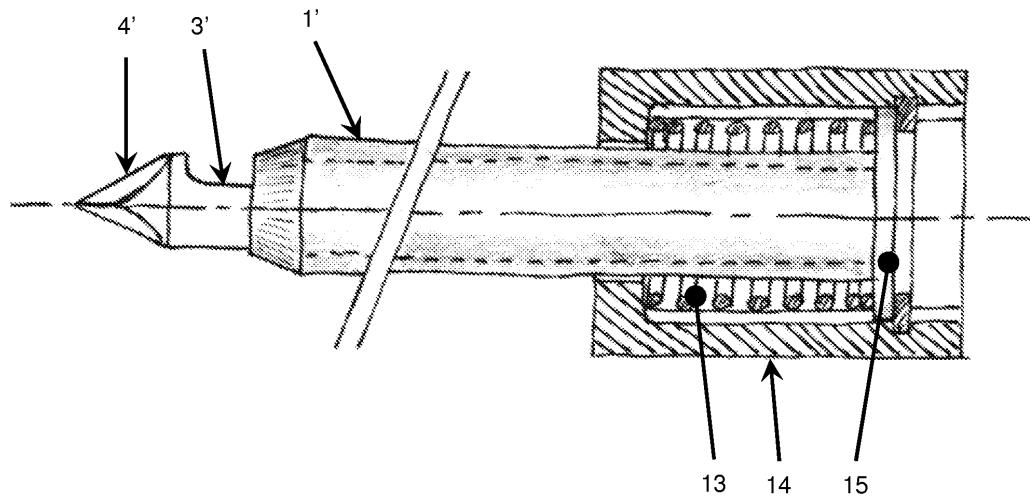
도면4a



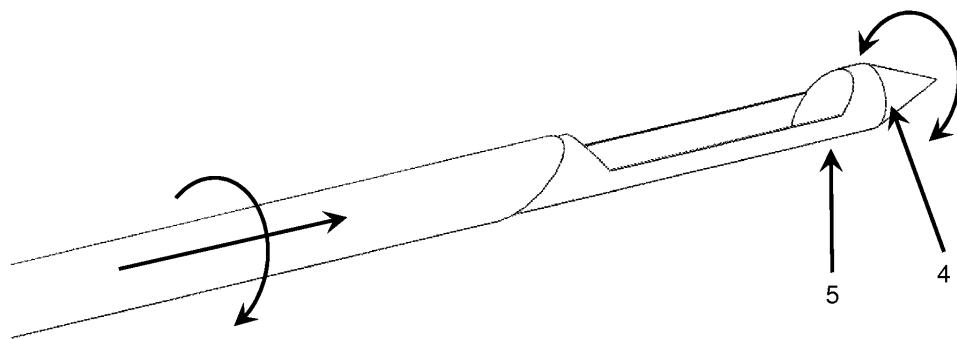
도면4b



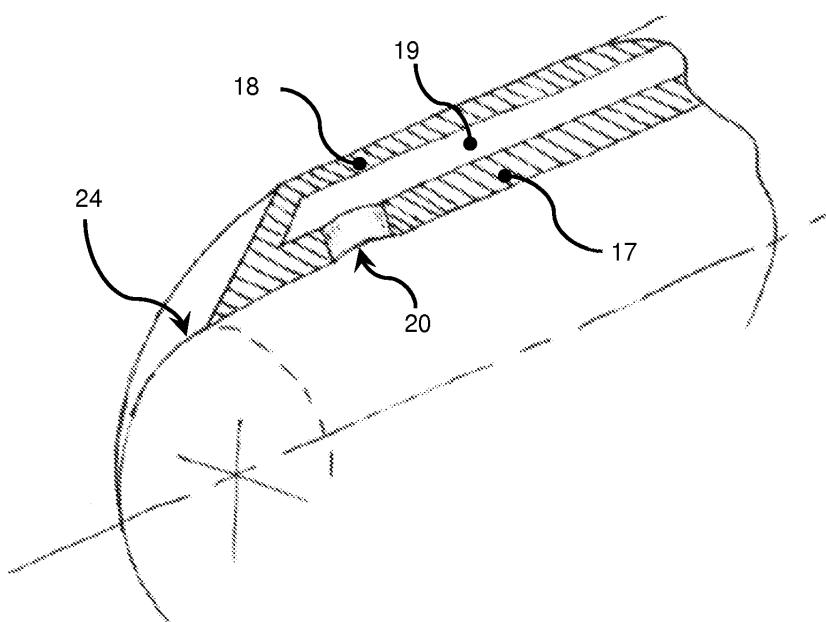
도면5



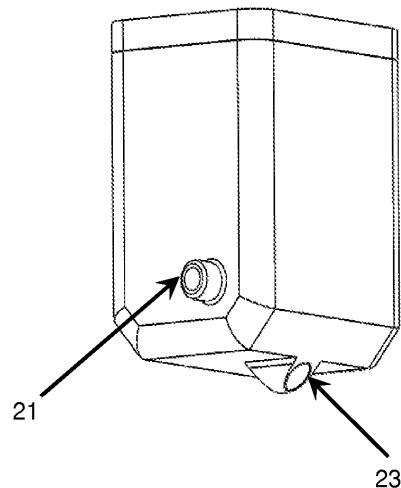
도면6



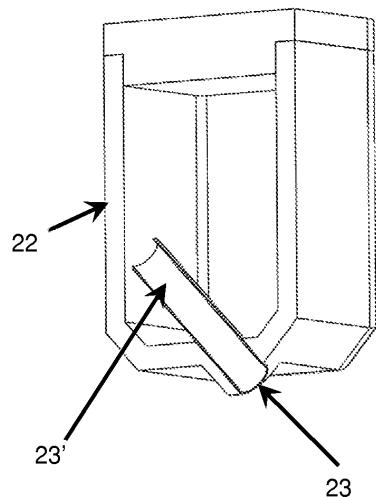
도면7



도면8a



도면8b



도면9

