

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4907198号
(P4907198)

(45) 発行日 平成24年3月28日 (2012.3.28)

(24) 登録日 平成24年1月20日 (2012.1.20)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B

A 6 1 B 10/00 1 0 3 D

請求項の数 11 外国語出願 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2006-58398 (P2006-58398)
 (22) 出願日 平成18年3月3日 (2006.3.3)
 (65) 公開番号 特開2006-239434 (P2006-239434A)
 (43) 公開日 平成18年9月14日 (2006.9.14)
 審査請求日 平成21年3月3日 (2009.3.3)
 (31) 優先権主張番号 11/072, 719
 (32) 優先日 平成17年3月4日 (2005.3.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/222, 575
 (32) 優先日 平成17年9月9日 (2005.9.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ロバート・エフ・ウェイケル・ジュニア
 アメリカ合衆国、45011 オハイオ州、ハミルトン、スティリントン・ドライブ 6759

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 調節可能なプローブスリーブを備えた生検装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カッターを備えた、コア生検器具または針の側面開口の基端部分を選択的にブロックするための装置であって、前記カッターが前記側面開口内に脱出している組織を切除するために前記側面開口に亘って移動する装置において、

前記コア生検器具の前記針の前記側面開口および近接した上部に一致する内側形状を有する半円筒状チューブ部分と、

前記針の近接した下部の下側に弾性的に固定するように配置された、前記半円筒状チューブ部分に取り付けられたグリップフランジと、

前記側面開口に対して前記半円筒状チューブ部分の長手方向の位置を手動で合わせる大きさにされた、前記半円筒状チューブ部分の基端部分に取り付けられたフィンガーフランジと、

を含む、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分が透明な材料を含む、装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分が、MRI (磁気共鳴映像法) 適合性材料を含む、装置。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分が、先端側傾斜外面をさらに含む、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分の先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターと接触しない大きさにされた、内側が除去された形状を含む、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分の先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターによって損傷しない内側金属製ガイドを含む、装置。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分が、測定用の表示をさらに含む、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、

前記半円筒状チューブ部分に取り付けられた金属補強部分をさらに含む、装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、

前記グリップフランジが、左グリップフランジおよび右グリップフランジを含み、これらの各グリップフランジが、上方外側に広がっているフィンガーフランジに取り付けられ、これらのフィンガーフランジを手動で互いに向かって押して前記グリップフランジを広げ、これらのグリップフランジを前記コア生検器具の前記針から係合解除することができる、装置。

20

【請求項 10】

カッターを備えた、コア生検器具または針の側面開口の基端部分を選択的にブロックするための装置であって、前記カッターが前記側面開口内に脱出している組織を切除するために前記側面開口に亘って移動する装置において、

前記コア生検器具の前記針の前記側面開口および近接した上部に一致する内側形状を有する透明な半円筒状チューブ部分であって、前記内側形状が、前記コア生検器具の前記カッターによって損傷しないように機能的に構成された先端部分を含む、前記透明な半円筒状チューブ部分と、

30

前記針の近接した下側部分の下側に弾性的に固定するように配置された、前記半円筒状チューブ部分に取り付けられたグリップフランジと、

前記側面開口に対して前記半円筒状チューブ部分の長手方向の位置を手動で合わせる大きさにされた、前記半円筒状チューブ部分の基端部分に取り付けられたフィンガーフランジと、

を含む、装置。

【請求項 11】

生検装置において、

先端部に近接して側面開口を備えた刺入チューブであって、前記側面開口内に脱出している組織を受容するためのボウル部分が前記刺入チューブ内に画定されている、前記刺入チューブと、

40

前記刺入チューブ内を長手方向に移動可能なカッターチューブと、

前記組織を切除するために前記側面開口に亘って前記カッターチューブを先端側に移送するように機能的に構成されたカッター駆動組立体と、

前記側面開口の基端部分を選択的に覆うプローブスリーブと、

を含む、生検装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

50

〔関連出願の相互参照〕

本願は、言及することを以って本明細書の一部とする、ウェイケル(Weikel)らによる2005年3月4日出願の米国特許出願第11/072,719号(名称:「可変側面開口を備えた生検装置(BIOPSY DEVICE WITH VARIABLE SIDE APERTURE)」)の一部継続出願である。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、生検装置に関し、詳細には、組織を切除するためのカッターを備えた生検装置に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

組織の診断および治療は、研究が進行中の分野である。サンプリングおよび/または試験のために組織サンプルを採取するための医療装置は、当分野で知られている。例えば、乳房生検サンプルの採取に用いられるMAMMOTOMEという商標で現在出回っている生検器具は、エシコン・エンド サージェリー社(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)によって販売されている。

【0004】

様々な生検装置が、言及することを以ってその開示内容の全てを本明細書の一部とする2001年8月14日発行の米国特許第6,273,862号、2001年5月15日発行の同第6,231,522号、2001年5月8日発行の同第6,228,055号、2000年9月19日発行の同第6,120,462号、2000年7月11日発行の同第6,086,544号、2000年6月20日発行の同第6,077,230号、2000年1月25日発行の同第6,017,316号、1999年12月28日発行の同第6,007,497号、1999年11月9日発行の同第5,980,469号、1999年10月12日発行の同第5,964,716号、1999年7月27日発行の同第5,928,164号、1998年7月7日発行の同第5,775,333号、1998年6月23日発行の同第5,769,086号、1997年7月22日発行の同第5,649,547号、1996年6月18日発行の同第5,526,822号、ヒブナー(Hibner)らによる2003年10月23日公開の米国特許出願第2003/0199753、ヒブナー(Hibner)らによる2003年9月30日出願の米国特許出願第10/676,944号(名称:「内部検体採集機構を備えた生検器具(Biopsy Instrument with Internal Specimen Collection Mechanism)」)、およびシセナス(Cicenas)らによる2003年12月10日出願の米国特許出願第10/732,843号(名称:「サンプルチューブを備えた生検装置(Biopsy Device with Sample Tube)」)に開示されている。

【0005】

これらの一般に知られている陰圧吸引式コア生検装置は、より大きなサンプルを陰圧吸引により吸引してカッターで切除する所望の機構を有する。このような大きなサンプルは、診断用の疑わしい病変の少なくとも一部を含む可能性が高いサンプルを採取できるため、針生検よりも有用である。加えて、このような既知の生検装置の中には、プローブを取り外さずに複数のサンプルを採取できるものもある。これにより、サンプル採取間の不便な操作が減り、時間が短縮される。また、疑わしい病変の完全な切除に十分なサンプルを採取するのが容易になる。

【0006】

陰圧吸引、特に別個の吸引内腔と組み合わせるこのような生検装置のプローブの長い側面開口は、多数の所望の特徴を有する。しかしながら、コア生検プローブでは、皮膚に近い病変を採取するのが困難な場合がある。これは、乳房が小さく、特にアクセス方向の選択を制限する位置決め固定具で乳房が圧迫されているときに困難な場合が多い。プローブの側面開口が部分的に露出すると、プローブの検体ボウルが大気圧にさらされて陰圧吸引が無効になることがある。さらに、カッターが組織内に前進する前に皮膚が検体ボウル内に脱出し、これにより、皮膚が切除されて術後の苦痛および傷がひどくなることがある。

【 0 0 0 7 】

従って、皮膚に近接した疑わしい病変の生検を行うことができるコア生検装置が強く要望されている。

【 0 0 0 8 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、従来のこれらおよび他の問題を解消するために、サンプルの採取のために選択的に長手方向に大きさを変えることができる側面開口を備えたプローブ組立体を有するコア生検装置を提供する。基端ブロック部材を、側面開口の基端部分をブロックするように側面開口に選択的に配置して、カッターチューブを引き戻し、次いで組織サンプルを採取するために前進するときに組織の外層が側面開口の基端部分に脱出して切除されないようにすることができる。従って、不快感を与えたり、醜い傷跡を残すことなく、患者の皮膚に近接した病変の組織サンプルを採取することができる。

10

【 0 0 0 9 】

本発明の態様に一致する一態様では、コア生検に用いられる装置は、側面開口の少なくとも基端部分を覆うプローブ部分に一致する大きさの湾曲部分を含む。この側面開口の上部は、湾曲部分に取り付けられた、プローブを少なくとも部分的に覆って係合するように構成された係合構造によって保持される。湾曲部分に取り付けられるフランジ部分により、使用者が、所望に応じて、湾曲部分を側面開口の基端部分に対して長手方向に配置することができる。従って、別のサンプルの採取のための次の移動の前に、カッターチューブを完全に引き戻して組織サンプルを除去する必要がある場合にも、生検装置は追加の機能

20

【 0 0 1 0 】

本発明の別の態様では、透明なスリーブは、生検装置の針に取付け可能であり、破片が生検装置の側面開口または組織内に混入しないように、前進するカッターチューブによって削られるのを防止する先端内部形状を有する。

【 0 0 1 1 】

本発明のさらに別の態様では、コア生検装置は、側面開口の少なくとも基端部分を取り囲むコア生検装置のプローブの部分に一致する大きさの湾曲部分を有するスリーブを含む。この側面開口の上部は、湾曲部分に取り付けられた、プローブを少なくとも部分的に覆って係合するように構成された係合構造によって保持される。湾曲部分に取り付けられるフランジ部分により、使用者が、所望に応じて、湾曲部分を側面開口の基端部分に対して長手方向に配置することができる。従って、別のサンプルの採取のための次の移動の前に、カッターチューブを完全に引き戻して組織サンプルを除去する必要がある場合にも、生検装置は追加の機能を利用できる。

30

【 0 0 1 2 】

本発明のこれらおよび他の目的および利点は、添付の図面および以下の説明から明らかになるであろう。

【 0 0 1 3 】

〔 発明の詳細な説明 〕

本明細書は、本発明を具体的に示し、かつ明確に請求する添付の特許請求の範囲で結ばれているが、本発明は、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読めばより良く理解できるであろう。

40

【 0 0 1 4 】

コアサンプリング生検装置は、プローブの側面開口の先端部分が疑わしい病変の近傍に配置されたときに外側組織層がプローブに接触する部分に相当する側面開口の基端部分をブロックする機能が追加され、挿入点に近接した組織サンプルを切除できる柔軟性を有する。この基端ブロック機能は、一般に知られている生検装置に取り付けることができる別個の部材によって達成できるため、既存の資本投資が経済的にてこ入れされる。第1の例示的な形態では、組織サンプルを回収するためにサンプリング間にプローブから完全に引き戻されるロングストローク・カッターを備えた生検装置が、サイズ可変側面開口が望ま

50

しい場合に用いられる。別法として、第2の例示的な形態では、カッターの位置とは独立した組織サンプル回収部を有する生検装置が、基端ブロック機構としてカッターを用いてサイズ可変側面開口を可能にするために用いられる。

【0015】

ロングストローク生検装置

図1 図3において、既に言及した米国特許第6,273,862号に詳細に開示されている生検システム10が、各サンプルを回収するためにプローブ（針または穴あけ器とも呼ぶ）12を取り外すことなく、陰圧吸引と組み合わせた長い切除ストロークで、診断および治療に適した複数の一定の大きさのコア生検サンプルを採取する。多くの場合、プローブ12に長い側面開口（ポート）を維持することが比較的大きなサンプルの回収に有用であるが、疑わしい病変が外皮に近接して映し出される場合もある。このような生検でプローブ12を配置すると、側面開口14の基端部分が患者の体外に露出し、生検システム10の陰圧吸引が機能しなくなる。加えて、続く切除ストロークにより、側面開口14内に脱出しようとする皮膚の部分が切除され、挿入点における不快感および傷が不必要に増大してしまう。好都合なことに、プローブスリーブ16として図1の例示的な形態に示されている基端開口ブロック部材が、プローブ12に有利に取り付けられており、所望に応じて、側面開口14の基端部分を選択的に覆うように先端側に配置することができる。

【0016】

生検システム10は、プローブ12の基端側に取り付けられたハンドル20を有するプローブ組立体18を含む。生検システム10は、手動ユーザーインターフェイスとして機能する取外し可能なホルスター22と、診断システム（例えば、磁気共鳴映像法（MRI））（不図示）から離れて配置できる制御モジュール24に対する機械的および電気的な接続をさらに含む。制御モジュール24は、流体収集システム26、制御ユニット28、および動力伝達源30を含む。ハンドル20は、取外し可能なホルスター22に取外し可能に取り付けられる。これらの部品が、生検装置（ハンドピース）32と呼ばれる軽量で人間工学的な形状の手動操作部分を成している。ハンドピース32は、第1の陰圧チューブ34および第2の陰圧チューブ36によって流体収集システム26に接続されている。第1および第2の陰圧チューブ34,36はそれぞれ、第1のコネクタ38および第2のコネクタ40によって流体収集システム26に取外し可能に接続されている。第1のコネクタ38は、雄型部分42および第1の陰圧チューブ34に取り付けられた雌型部分44を有する。第2のコネクタ40は、雌型部分46および第2の陰圧チューブに取り付けられた雄型部分48を有する。コネクタの雄型部分および雌型部分42,44,46,48は、第1のチューブ34と第2のチューブ36が誤って逆に流体収集システム26に接続されるのを防止するためにこのように取り付けられる。取外し可能なホルスター22は、第1の回転軸50、第2の回転軸52、および制御コード54を含む。第1および第2の回転軸50,52は、操作者が片手でハンドピース32を容易に操作できるように有利に可撓性を有する。制御コード54により、ハンドピース32が動力伝達源30および制御ユニット28に機能的に接続されている。

【0017】

取外し可能なホルスター22とハンドル20は、見易くするために別々に示されているが、処置の際には組み立てられていることを理解されたい。一对のタブ60,62が、ホルスター上側シェル64のそれぞれの側面から横方向に延出し、ハンドル20の中空ハンドルハウジング70の左右のアンダーカット・レッジ66,68内に挿入される。操作者がハンドピース32を握り易いように、複数の凹み72が中空ハンドルハウジング70に設けられている。ホルスター22の下側シェル76のチューブスロット74により、第1および第2の陰圧チューブ34,36を受容するための空間が形成されている。医師が一方の手で超音波イメージング装置などを操作しながら他方の手でハンドピース32を操作できるように、第1のスイッチ78、第2のスイッチ80、および第3のスイッチ82が、取外し可能なホルスター22の先端部分に取り付けられている。スイッチ78,80,および82は、動力伝達源30、流体収集システム26、および制御ユニット28を操作

するために設けられている。取外し可能なホルスター 22 の先端部のリッジ 84 は、操作者がハンドピース 32 を握りやすく、かつスイッチ 78, 80, および 82 を操作し易いように設けられている。また、リッジ 84 は、ハンドピース 32 のどこを適切に把持するかについて操作者に感触で伝えることができる。

【0018】

ハンドル 20 は、第 1 の陰圧チューブ 34 の一部を視認できるように窓 86 を備えている。第 1 および第 2 の陰圧チューブ 34, 36 は、シリコンチューブなどの可撓性の透明または半透性な材料から形成されている。これにより、チューブ 34, 36 内を流れる物質を視認することができる。ハンドル 20 に窓 86 が設けられているため、操作者は、プローブ 12 が挿入されている組織から目を離さずに、第 1 の陰圧チューブ 34 内の流れを確認することができる。組織サンプリング面 90 への両側からのアクセスを可能にする横方向の開口 88 が中空ハンドルハウジング 70 の先端部に設けられている。患者から採取した組織は、操作者またはアシスタントが組織サンプリング面 90 から回収する。

【0019】

図 2 は、ハンドル 20 の組立分解等角図である。ハンドルハウジング 70 は、ポリカーボネートなどの硬質の生体適合性プラスチックからそれぞれ射出成形された左ハンドルシェル 92 および右ハンドルシェル 94 から形成されている。ハンドル 20 の組立ての最後で、左右のハンドルシェル 92, 94 が、接合縁 96 に沿った超音波溶接または当分野で周知の任意の他の方法によって互いに接合される。

【0020】

プローブ 12 は、カッター内腔 100 を画定する、通常は金属である細長いカッターチューブ 98 を含む。患者から採取する組織を受容するための側面開口 14 が、カッターチューブ 98 の先端部の側面に形成されている。陰圧内腔 104 を画定する細長い管状の金属製の陰圧チャンバートューブ 102 がカッターチューブ 98 に沿って接合されている。カッター内腔 100 は、側面開口 14 によって画定された「ボウル」108 の底部に配置された複数の陰圧孔 106 によって陰圧内腔 104 に連通している。これらの孔 106 は、流体を除去するのに十分な大きさであるが、陰圧チャンバートューブ 102 に連通した第 1 の陰圧チューブ 34 を介して切除された組織部分を除去できるほど大きくはない。尖った金属製の先端部 110 が、プローブ 12 の先端部に取り付けられる。この先端部 110 は、乳房などの軟組織に刺入するようにデザインされている。この実施形態では、尖った先端部 110 は、三面からなるピラミッド状の先端であるが、他の形状の先端構造にすることもできる。

【0021】

さらに図 2 を説明すると、プローブ 12 の基端部が、ユニオンスリーブ 112 に取り付けられる。ユニオンスリーブ 112 は、その内部を通る長手方向の孔 114、幅が広がった中心部分 116、およびその中心部分 116 を通る横方向の孔 118 を有する。ユニオンスリーブ 112 はまた、それぞれのハンドルシェル 92, 94 から延出した一対のユニオンスリーブ・リップ 120 上の左右のハンドルシェル 92, 94 の間に取り付けられる。細長い金属製のチューブカッター 122 が、先端方向および基端方向の両方向に容易にスライドできるように、ユニオンスリーブ 112 の長手方向の孔 114 およびプローブ 12 のカッター内腔 100 の中で軸方向に直線状に配置される。カッター 122 がカッターチューブ 98 の基端部と軸方向に直線状に配置された位置でスライド可能に維持されるように、一対のカッターガイド 124 が各ハンドルシェル 92, 94 に一体成形されている。カッター 122 は、その全長に亘るサンプル内腔 126 を有する。カッター 122 の先端部は、カッター 122 が回転したときにカッターの刃 128 に当接した組織を切除するためにカッターの刃 128 を成すように尖っている。カッター 122 の基端部は、カッター歯車 132 のカッター歯車の孔 130 の中に取り付けられる。カッター歯車 132 は、金属またはポリマーから形成することができ、それぞれが当分野で周知の典型的な平歯車の歯の構造を有する複数のカッター歯車の歯 134 を有する。

【0022】

図2において、カッター歯車132は、カッター歯車の歯134と噛合するようにデザインされた複数の駆動歯車の歯106を有する細長い駆動歯車136によって駆動される。駆動歯車136の役割は、カッター歯車132およびカッター122が長手方向に移動するときにこれらを回転させることである。駆動歯車136は、耐久性および強度を得るためにステンレス鋼などの金属から形成してもよいし、MRIに適合するように非鉄材料から形成してもよい。駆動歯車の先端車軸138が、駆動歯車136の先端部から延出し、左ハンドルシェル92に内部に成型された車軸支持リブ140内に取り付けられる。歯車軸142が、駆動歯車136の基端部から延出し、左ハンドルシェル92に内部に同様に成型された歯車軸支持リブ（不図示）によって支持される。左交差ピン146が、駆動歯車136を回転させるための係合手段として歯車軸142の基端部に取り付けられている。

10

【0023】

さらに図2を説明すると、カッター歯車132が回転しているときにそのカッター歯車132を保持して先端方向および基端方向に移送するために、キャリッジ148が設けられている。例示されている形態では、キャリッジ148は、硬質ポリマーから成型され、雌ねじが設けられた孔150および側面から延出したキャリッジフット152を備えた円筒状である。キャリッジフット152には、カッター歯車の歯134が駆動歯車の歯137に適切に噛合するように適切な向きにカッター歯車132を回転可能に保持するための凹部154が形成されている。キャリッジ148は、駆動歯車136に平行な細長い送りねじ156に、雌ねじが設けられた孔150を介して取り付けられる。送りねじ156は、複数の従来のねじ山158を有し、ステンレス鋼から形成することができる。送りねじ156が一方方向に回転すると、キャリッジ148が先端側に移動し、送りねじ156が逆方向に回転すると、キャリッジ148が基端側に移動する。カッター歯車132が、ねじの回転方向に従って先端側または基端側に移動し、カッター122が前進または後退する。この形態では、送りねじ156が右ねじとして示されているため、時計回り（基端方向から先端方向を見た場合）に回転すると、キャリッジ148が先端方向に移動する。制御ユニット28で操作できるように用意すれば、左ねじを送りねじ156として用いることも可能である。先端側ねじ車軸160および基端側ねじ軸162がそれぞれ、送りねじ156の先端部および基端部から延出している。先端側ねじ車軸160は、右ハンドルシェル94の先端ねじ支持部163内に回転可能に取り付けられ、基端側ねじ軸162は、同様に右ハンドルシェル94の基端ねじ支持部164に回転可能に取り付けられる。右交差ピン166が、回転させるための係合手段としてねじ軸162の基端部に取り付けられている。

20

30

【0024】

図2および図3も、既に説明した第1および第2の陰圧チューブ34, 36を示している。第1の陰圧チューブ34の先端部が、ユニオンスリーブ112の横方向の開口118内に挿入固定されるポリマー陰圧継ぎ手168に取り付けられる。これにより、カッター内腔100の流体が流体収集システム26に連通する。第1の陰圧チューブ34は、中空ハンドルハウジング70内の送りねじ156および駆動歯車136の上の空間に受容され、開口170を通して中空ハンドルハウジング70の基端部から延出している。第2の陰圧チューブ36は、細長い金属製のチューブ組織リムーバ172の基端部に流体が連通するように取り付けられる。第2の陰圧チューブ36は、第1の陰圧チューブ34と共に中空ハンドルハウジング70から開口170の外側に延出する。断片化した組織部分が組織リムーバ172を介して流体収集システム26に送られるのを防止するべく、ストレーナ174が組織リムーバ172の先端部に取り付けられている。組織リムーバ172は、チューブカッター122内にスライド可能に挿入される。組織リムーバ172は、左右のハンドルシェル92, 94の内部の一对の基端支持部176の間に取り付けられ、生検器具の操作中は常に静止している。カッター122が第1の位置まで完全に引き戻されると、組織リムーバ172の先端部が、カッター122の先端部とほぼ同じ位置にくる。カッター122の先端部は、完全に引き戻された第1の位置では、組織サンプリング面90に対

40

50

して垂直で基端側に位置する垂直壁１７８のわずかに先端側である。

【００２５】

図３において、右アクセス孔１８０が、右ハンドルシェル４３の基端部に設けられている。右アクセス孔１８０により、動力伝達源３０に機能的に結合するために送りねじ１５６の基端部にアクセスすることができる。同様に、左アクセス孔（不図示）が、左ハンドルシェル９２に設けられており、動力伝達源３０に機能的に結合するために駆動歯車１３６の基端部にアクセスすることができる。

【００２６】

組織リムーバ１７２は２つの機能を有する。その１つは、カッター内腔１００内の流体の排出を助けることである。これは、第２の陰圧チューブ３６を組織リムーバ１７２の基端部に取り付けて達成できる。組織リムーバ１７２の先端部がカッター内腔１００内に挿入されるため、カッター内腔１００が流体収集システム２６に連通する。もう１つの機能は、以下に示すようにカッター１２２から組織を除去することである。組織サンプルが採取されると、カッター１２２が側面開口１４のすぐ先端側の第４の位置まで前進し、切断された組織部分１８４が、カッター１２２の先端部のサンプル内腔１２６内に保持される。次いで、カッター１２２が第１の位置まで移動し、カッターの刃１２８が垂直壁１７８のすぐ先端側にくる。カッター１２２のこの位置では、組織リムーバ１７２の先端部（常に静止した状態）が、カッター１２２の先端部とほぼ同じ位置にある。従って、サンプル内腔１２６内に保持されたかなり大きな組織部分の全てが、サンプル内腔１２６から組織サンプリング面９０上に押し出される。次いで、操作者またはアシスタントが組織部分１

10

20

【００２７】

特に図３を参照すると、左ハンドルシェル９２が除去されたハンドル２０の等角図が、図３の構成要素の配置を示している。第１の陰圧チューブ３４の一部も、見易くするために除去されている。図示されているように、キャリッジ１４８が、完全に引き戻された位置にあるため、カッター１２２も完全に引き戻された位置すなわち第１の位置にある。カッターの刃１２８は、ハンドルハウジング７０の垂直壁１７８よりもわずかに先端側に位置している。キャリッジ１４８のフット１５２は、中空ハンドルハウジング７０の底部の内側のキャリッジガイド面１８６に沿ってスライドするように構成されている。カッター軸方向トランスミッション１８８は、キャリッジ１４８、送りねじ１５６、およびねじ軸１６２を含む。カッター回転方向トランスミッション１９０は、駆動歯車１３６、カッター歯車１３２、および歯車軸１４２を含む。

30

【００２８】

図４は、取外し可能なホルスター２２の組立分解等角図である。ホルスター上側シェル６４およびホルスター下側シェル７６はそれぞれ、ポリカーボネートなどの硬質生体適合性プラスチックから射出成形される。組立ての最後で、シェル６４、７６は、ねじ（不図示）または当分野で周知の他のタイプの留め具が複数の整合孔１９２に挿入されて互いに結合される。歯車駆動軸１９４およびねじ駆動軸１９６が、取外し可能なホルスター２２の基端側密閉部分内に保持されている。これらの軸は、溝２００を有するグラメット１９８から延出している。溝２００により、グラメット１９８を、ホルスター上側および下側シェル６４、７６のそれぞれのシェルの縁２０２に保持されるように取り付けることができる。グラメット１９８により、第１の回転軸５０が歯車駆動軸１９４に回転可能に取り付けられ、第２の回転軸５２がねじ駆動軸１９６に回転可能に取り付けられる。第１の回転軸５０は、グラメット１９８の左の孔２０４内に回転可能に挿入される。第２の回転軸５２は、右の孔２０６内に回転可能に挿入される。グラメット１９８はまた、取外し可能なホルスター２２に対する制御コード５４の歪み解放アタッチメントとなる。

40

【００２９】

さらに図４を用いて説明すると、歯車駆動軸１９４は、上側および下側ホルスターシェル６４、７６の内側の第１の壁部２１０および第２の壁部２１２に形成された一对の歯車駆動取付け部２０８に回転可能に支持される。ねじ駆動軸１９６は、同様にねじ駆動取付

50

け部 2 1 4 上に回転可能に支持される。左カップラー 2 1 6 が、駆動歯車軸 1 9 4 の先端部に取り付けられている。左カップラー 2 1 6 は、歯車軸 1 4 2 に取り付けられた左交差ピン 1 4 6 と回転可能に係合できるように左カップラー開口 2 1 8 を有する。図 2 に示されているハンドル 2 0 が取外し可能なホルスター 2 2 に取り付けられると、歯車軸 1 4 2 が、歯車駆動軸 1 9 4 に回転可能に係合される。同様に、ねじ駆動軸 1 9 6 は、ねじ軸 1 6 2 の交差ピン 1 6 6 と回転可能に係合する右カップラー開口 2 2 1 を備えた右カップラー 2 2 0 を有する。左右のカップラー 2 1 6 , 2 2 0 はそれぞれ、駆動取付け部 2 0 8 および 2 1 4 の対応する部分に形成されたスラスト・スロット 2 2 6 に回転可能に挿入されるカップラーフランジ 2 2 2 , 2 2 4 を有する。これらのカップラーフランジ 2 2 2 , 2 2 4 は、駆動軸 1 8 0 , 1 8 2 の軸荷重を支える。

10

【 0 0 3 0 】

図 4 および図 4 A を用いて説明すると、取外し可能なホルスター 2 2 は、詳細を後述するように電気信号を制御ユニット 2 8 に供給するために、ねじ回転センサ 2 2 8 (部品番号 H E D R 8 1 0 0 2 P としてヒューレットパッカード社 (Hewlett-Packard) が販売) をさらに含む。回転センサ 2 2 8 は、ホルスター上側シェル 6 4 の内部に取り付けられ、ねじ駆動軸 1 9 6 の真上に位置している。溝付きホイール 2 3 0 が、ねじ駆動軸 1 9 6 に取り付けられ、回転センサ 2 2 8 内に受容された発光ダイオード (不図示) の前まで延びている。溝付きホイール 2 3 0 が回転すると、遮られていた光ビームが、電子的に検出されて制御ユニット 2 8 に送信され、ねじ駆動軸の回転速度 (カッターチューブの軸方向の前進または後退速度) および動作の開始からのねじの回転数 (カッター 1 2 2 の瞬間的な軸方向の位置) についての情報が送られる。回転センサのリード線 2 3 2 が、グラメット 1 9 8 を通過し、制御コード 5 4 内の導線の束の一部となっている。

20

【 0 0 3 1 】

取外し可能なホルスター 2 2 は、ホルスター上側シェル 6 4 の内側に取り付けられたスイッチ 7 8 , 8 0 , 8 2 を有する。スイッチ 7 8 , 8 0 , および 8 2 は、制御コード 5 4 内に受容された複数の導線 2 3 4 に電氣的に接続されている。第 3 のスイッチ 8 2 は、ハンドピース 3 2 と流体収集システム 2 6 との間の流体の連通を制御し、かつ様々なコマンドに応答するために制御ユニット 2 8 をセットする。第 2 のスイッチ 8 0 は、基端方向のカッター 1 2 2 の運動を制御し、かつ様々なコマンドに応答するために制御ユニット 2 8 をセットする。第 1 のスイッチ 7 8 は、先端方向のカッター 1 2 2 の運動を制御し、様々なコマンドに応答するために制御ユニット 2 8 をセットする。スイッチ 7 8 , 8 0 , 8 2 の機能は、第 1 の実施形態について述べたものに限定されるものではない。また、ハンドピース 3 2 上のスイッチ 7 8 , 8 0 , 8 2 の物理的な位置は、図 4 に示された位置に制限されるものではない。

30

【 0 0 3 2 】

スリーブを用いたロングストローク生検装置の側面開口の調節

図 5 および図 6 において、プローブスリーブ 1 6 は、生検システム 1 0 から取り外され、プローブ 1 4 にスナップ嵌めできるように長手方向下側部分に沿って有利に開口している。具体的には、基端カラー 3 0 2 が、プローブ 1 2 の横断面に相当する欠けた数字 8 の形状の内側輪郭 3 0 4 (図 5) を有する。基端カラー 3 0 2 の下部開口 3 0 6 が、プローブスリーブ 1 6 の手動配置用のアクチュエータ内に外側に向かって広がっている。具体的には、フィンガーフランジ 3 0 8 が、より幅の広い弧状開口 3 1 0 を有するため、基端カラー 3 0 2 の右下部分が可撓性固定リップ 3 1 2 として支持されずに延出している。先端側に突き出たハーフチューブ 3 1 4 が、基端カラー 3 0 2 に取り付けられている。ハーフチューブ 3 1 4 は、内側に向いた左右のリッジ 3 1 6 , 3 1 8 で、プローブ 1 2 の上部をアーチ型に覆う。左右のリッジ 3 1 6 , 3 1 8 は、プローブ 1 2 の縮径部 3 2 0 にスライド可能に長手方向に係合するべく、ハーフチューブ 3 1 4 のそれぞれの横方向の下縁に沿って延在している。ハーフチューブ 3 1 4 は、図 7 A 図 7 C に例示されているように、組織内への挿入点における挿入をスムーズにする面取り縁 3 2 2 (図 6) まで先端側に延びている。プローブスリーブ 1 6 は、初めは側面開口 1 4 の基端側に位置し (図 7 A) 、

40

50

次いで側面開口 1 4 の基端部分を越えてスライドし、表面に近接した生検処置が有利に可能となり（図 7 B）、さらに前方に移動して側面開口 1 4 を完全にブロックする（図 7 C）。

【 0 0 3 3 】

図 8 A に示されているように、使用の際は、側面開口 1 4 が疑わしい病変 3 4 2 に近接して配置されるまでプローブ 1 2 を皮膚 3 4 0 内に挿入する。陰圧が、カッターチューブ 1 2 2 内のサンプル内腔 1 2 6 を基端側に通る矢印 3 4 4、および陰圧内腔 1 0 4 内のボウル 1 0 6 の陰圧孔 1 0 8 を通る矢印 3 4 6 として示されている。陰圧の助けにより、疑わしい病変 3 4 2 の一部がプローブ 1 2 のボウル 1 0 6 内に脱出する。図 8 B では、カッターチューブ 1 2 2 が、回転しながら先端側に移動して生検サンプルを切除している。矢印 3 4 8 によって示されているように、切除された組織の吸引を助けるためにサンプル内腔 1 2 6 を介した基端側への吸引を続けるとともに、切除するためにボウル 1 0 6 内への組織の脱出を維持するべく陰圧内腔 1 0 4 を介したボウル 1 0 6 の陰圧孔 1 0 8 からの吸引も続ける。図 8 C では、カッターチューブ 1 2 2 は、その最も先端側の位置に達している。組織サンプル 1 8 4 が図 2 に示されているストレーナ 1 7 4 によってサンプリング面 9 0 に押し出されるまで、図 3 に示されている垂直壁 1 7 8 のすぐ先端側までカッターチューブ 1 2 2 を基端側に引き戻すことで、組織サンプル 1 8 4 が組織から分離されて移送される。

【 0 0 3 4 】

カッター損傷保護機構を備え、マークが付された透明なプローブスリーブ

図 9 図 1 1 において、代替のプローブスリーブ 3 5 0 は、MRI 適合性材料から成型された透明な本体 3 5 2 を含む。透明な本体 3 5 2 の半円筒状チューブ部分 3 5 4 が、生検装置によって形成された組織の開口（図 9 図 1 1 には不図示）内へ外傷を与えずに挿入するために傾斜した外面 3 5 6 まで延びている。半円筒状チューブ部分 3 5 4 は、断面が円柱状で楕円の数字の 8 の形状である生検装置の針の上部を取り囲む形状である。選択された針に一致するように様々な内部形状にすることができることを理解されたい。半円筒状チューブ部分 3 5 4 の下側の右縁に沿った先端側除去部 3 5 8 および基端側除去部 3 6 0 が、それらの間に左湾曲グリップフランジ 3 6 2 を画定している。このグリップフランジ 3 6 2 は、針に弾性的に固定するために、半円筒状チューブ部分 3 5 4 の先端部分の半円外形よりもわずかに延長して覆う外形を有する。半円筒状チューブ部分 3 5 4 の先端側下部の右縁に沿った矩形除去部分 3 6 4 と基端側に離間した右側面凹部 3 6 6 が設けられている。この右側面凹部 3 6 6 は、左側面の先端側凹部 3 5 8 の横方向反対側に位置する。右グリップフランジ 3 6 8（想像線で図示）もまた、さらなるグリップのために針の右側面の下側をわずかに覆う。

【 0 0 3 5 】

透明な熱可塑性部分 3 7 0 が MRI 適合性の背骨部分 3 7 2、複数対の周方向リブ 3 7 6、および先端部半円筒状ガイド 3 7 8 の上にオーバーモールド成形されて、半円筒状チューブ部分 3 5 4 の整合およびグリップが改善されている。この背骨部分 3 7 2 は、例示されている形態では、上部背骨部分 3 7 4 に型押しされて形成された平坦な非強磁性金属（例えば、チタン）である。複数対の周方向リブ 3 7 6 は、さらなる強度およびグリップを付与する。先端部半円筒状ガイド 3 7 8 は、傾斜した外面 3 5 6 の下側にあり、側面開口を覆うのに十分な長手方向の長さを有する。先端部半円筒状ガイド 3 7 8 はまた、比較的柔軟な透明な熱可塑性部分 3 7 0 がカッターチューブによる損傷を防止している。従って、側面開口内への破片の混入が防止される。複数対のリブ 3 7 6 および / または、熱可塑性部分 3 7 0 に成型または付加された測定マーク 3 8 0 は、傾斜した外面 3 5 6 が組織内の針の軸に沿ってどの程度挿入されたかを示す患者外部の視覚的な表示である。使用者は、この調節を、左右の側面に位置する一対の水平タブ 3 8 4、3 8 6 の先端縁に沿って取り付けられた半円形ディスクフランジ 3 8 2 を把持して行うことができる。各ディスクフランジ 3 8 2 は、半円筒状チューブ部分 3 5 4 の基端部を横断するように延在している。図 1 2 では、代替の MRI 適合性補強部分 3 9 0 は、一部の用途のために複数対のリブが

省かれている。

【 0 0 3 6 】

図 1 3 において、別の代替のプローブスリーブ 4 0 0 は、異なる点がいくつかあり同一ではないが、図 1 0 に示されているプローブスリーブに類似している。まず、補強部分が、見やすくするために省かれ、かつ / またはカッターチューブで損傷されない材料の使用を意味する。短縮された半円筒状チューブ部分 4 0 2 の後部および左右の水平タブ 3 8 4 , 3 8 6 は、左湾曲グリップフランジ 3 6 2 の後部から省かれている。高くなった半楕円フランジ 4 0 4 が、半円形フランジの代わりに用いられ、プローブスリーブ 4 0 0 の配置のために、先端側の離間した第 2 の高くなった半楕円フランジ 4 0 6 と対を成している。両方のフランジ 4 0 4 , 4 0 6 は、半円筒状チューブ部分 4 0 2 に対して横断方向に位置し、左湾曲グリップフランジ 3 6 2 を長手方向に挟んでいる。

10

【 0 0 3 7 】

図 1 4 において、透明な M R I 適合性材料からなる別の代替のプローブスリーブ 4 2 0 は、先端部の傾斜した外面部分 4 2 4 を備えた半円筒状チューブ部分 4 2 2 を含む。マーク表示 4 2 6 が、半円筒状チューブ部分 4 2 2 の側面に沿って成形されている。左右の凹部 4 2 8 , 4 3 0 および基端縁 4 3 2 は、これらの間に、針をさらに取り囲んでグリップする左右の湾曲グリップフランジ 4 3 4 , 4 3 6 を画定している。長手方向の位置合わせおよび左右の湾曲グリップフランジ 4 3 4 , 4 3 6 のグリップ解除が、各グリップフランジ 4 3 4 , 4 3 6 から上方外側に広がっている左右のクリップレバー 4 3 8 , 4 4 0 によって容易に行うことができる。クリップレバー 4 3 8 , 4 4 0 を互いに向かって押して近づけると、それぞれのグリップフランジ 4 3 4 , 4 3 6 が、てこの作用で外側に広がり、針（不図示）との係合が解除される。

20

【 0 0 3 8 】

図 1 5 および図 1 6 において、さらに別の代替のプローブスリーブ 4 5 0 は、補強部分が省かれて図 1 0 のプローブスリーブと同一ではないが、類似している。M R I 適合性の透明な材料がカッターチューブによって損傷されるのを防止するために、半円筒状チューブ部分 4 5 4 の先端部分 4 5 2 の内側および外側の形状が、接触しないように高くされている。

【 0 0 3 9 】

可変開口器具を備えたショートストローク生検装置

30

図 1 7 に示されている第 2 の例示的な形態では、ショートストロークコアサンプリング生検システム 5 1 0 が、片手で快適に保持して操作することができるハンドピース 5 3 0 を含む。ハンドピース 5 3 0 は、プローブ組立体 5 3 2 および取外し可能に接続されたホルスター 5 3 4 を含むことができる。プローブ組立体 5 3 2 は、第 1 の横方向チューブ 5 3 8 および第 2 の軸方向チューブ 5 4 0 などによって真空源 5 3 6 に機能的に接続することができる。第 1 および第 2 のチューブ 5 3 8 , 5 4 0 は、シリコンチューブ、P V C チューブ、またはポリエチレンチューブなどの可撓性の透明または半透明の材料から形成することができる。透明な材料を用いることにより、チューブ 5 3 8 , 5 4 0 内を流れる物質を視認することができる。

【 0 0 4 0 】

40

第 1 のチューブ 5 3 8 は、複数の流体源に接続するための Y 型コネクタ 5 4 2 を含むことができる。Y 型コネクタ 5 4 2 の第 1 の基端部は、制御モジュール 5 4 6 の第 1 のソレノイド制御回転弁 5 4 4 まで延ばすことができ、Y 型コネクタ 5 4 2 の第 2 の基端部は、制御モジュール 5 4 6 の第 2 のソレノイド制御回転弁 5 4 8 まで延ばすことができる。制御モジュール 5 4 6 の第 1 のソレノイド制御回転弁 5 4 4 は、横方向チューブ 5 3 8 に対して真空源 5 3 6 または圧縮空気源 5 5 0 に機能的に接続することができる。本明細書において、圧縮空気は大気圧またはそれ以上の圧力を指すことを理解されたい。ある構成では、弁 5 4 4 が作動すると、真空源 5 3 6 からチューブ 5 3 8 に陰圧がかかり、弁 5 4 4 が作動しないと、圧縮空気源 5 5 0 から圧縮空気がチューブ 5 3 8 に供給される。ソレノイドを備えた弁 5 4 4 は、破線 5 5 4 で示されているように、制御モジュール 5 4 6 のマ

50

マイクロプロセッサ 552 によって制御することができる。マイクロプロセッサ 552 を用いて、プローブ組立体 532 内に移動可能に支持されたカッター 555 (図 20 に示されている) の位置に基づいて自動的に弁 544 の位置を調節することができる。制御モジュール 546 の第 2 のソレノイド制御回転弁 548 を用いて、チューブ 558 に生理食塩水供給源 556 (生理食塩水供給バッグなど、または生理食塩水の加圧レザバーなど) を接続するか、またはチューブ 558 の基端部を閉止することができる。例えば、ハンドピース 530 上の 1 つのスイッチ 560 が作動したときに、マイクロプロセッサ 552 で回転弁 548 を作動させて生理食塩水を供給することができる。回転弁 548 が作動すると、第 1 の回転弁 544 が自動的に作動を停止 (マイクロプロセッサ 552 などによって) し、横方向チューブ 538 内での陰圧と生理食塩水との相互作用を防止することができる。ストップコック 561 を横方向陰圧チューブ 538 に設けて、所望に応じてチューブ 538 内に生理食塩水を直接シリンジで注入することができる。例えば、シリンジでの注入により、チューブ内の生理食塩水の圧力を上昇させて、組織が目詰まりした流体通路など、起こり得るあらゆる目詰まりを落とすことができる。

10

【0041】

一形態では、軸方向陰圧チューブ 540 を用いて、真空源 536 から組織貯蔵組立体 562 を介してプローブ組立体 532 に陰圧をかけることができる。軸方向チューブ 540 は、プローブ組立体 532 内のカッター 555 を介して陰圧をかけて、切除前の側面開口 564 内への組織の脱出を助けることができる。切除後に、軸方向チューブ 540 の陰圧を利用して、切除された組織サンプルをプローブ組立体 532 から組織貯蔵組立体 562 内に吸引するのを助けることができる。この詳細については後述する。

20

【0042】

ホルスター 534 は、ハンドピース 530 を制御モジュール 546 に機能的に接続するための制御コード 566、およびホルスター 534 を駆動モータ 570 に接続するための可撓性の回転軸 568 を含むことができる。電源 572 を用いて制御モジュール 546 にエネルギーを供給し、制御コード 566 を介してホルスター 534 に電力を供給することができる。スイッチ 560 が、操作者が片手でハンドピース 530 を操作できるようにホルスター上側シェル 574 に取り付けられている。片手で操作ができるため、操作者の他方の手が自由となり、例えば超音波イメージング装置を保持することができる。スイッチ 560 は、カッター 555 を手動で運動させるための 2 位置ロッカースイッチ 576 を含むことができる (例えば、ロッカースイッチを前方に移動させると、カッター 555 が前方 (先端側) に移動して組織をサンプリングし、ロッカースイッチ 576 を後方に移動させると、カッター 555 が逆 (基端) 方向に移動する)。別法では、カッター 555 は、制御モジュール 546 によって自動的に作動させることができる。要求に応じて操作者が横方向チューブ 538 内に生理食塩水を流すことができるように追加のスイッチ 578 をホルスター 534 に設けることができる (例えば、スイッチ 578 は、使用者によって押されると、チューブ 538 に生理食塩水が流れるように弁 548 を作動させるように構成することができる)。

30

【0043】

図 18 は、ホルスター 534 が取り外されたプローブ組立体 532 を示している。プローブ組立体 532 は、例えばポリカーボネートなどの硬質の生体適合性プラスチックからそれぞれ射出成形することができる上側シェル 580 および下側シェル 582 を含む。プローブ組立体 532 の組立ての最後で、限定するものではないが、超音波溶接、留め具、締め込み、および接着接合を含め、プラスチック部品を接合するための任意の様々なよく知られた方法によって、上側シェルおよび下側シェル 580、582 を接合縁 584 に沿って互いに接合することができる。

40

【0044】

図 19A 図 20 は、プローブ組立体 532 の詳細を例示している。図 19A は、基端側に引き戻されたカッター組立体およびキャリッジ 586 を示している。図 19B は、ある程度前進したカッター組立体およびキャリッジ 586 を示している。図 19C は、先端

50

側に前進したカッター組立体およびキャリッジ 586 を示している。特に、図 20 を参照されたい。プローブ組立体 532 は、患者の皮膚に挿入して組織サンプルを得るためにプローブ組立体 532 のハンドル 589 の先端部に位置する生検針（プローブ）588 を含むことができる。針 588 は、カッター 555 を受容するための上部カッター内腔 592 と流体および空気の通路となる下部陰圧内腔 594 を含むことができる細長い金属製のカニューレ 590 を含む。カッター 555 は、カニューレ 590 内に配置することができ、カッター内腔 592 内に同軸上に配置することができる。

【0045】

カニューレ 590 は、円形または楕円形の断面を含む任意の好適な断面形状を有することができる。患者から切除される組織を受容するための側面開口 564 が、カニューレ 590 の先端部に近接してその基端側に設けられている。針 588 の尖った先端は、カニューレ 590 の先端部に取り付けられる別個のエンドピース 596 から形成することができる。エンドピース 596 の尖った先端を用いて、側面組織受容ポートがサンプリングする組織塊に配置されるように患者の皮膚に刺入することができる。エンドピース 596 は、図示されているように 2 面からなる平坦な形状の先端または患者の軟組織を刺入するのに適した任意の他の形状にすることができる。

【0046】

針 588 の基端部は、ユニオンスリーブ 598 に取り付けることができる。ユニオンスリーブ 598 は、長手方向の貫通孔 600 およびこの貫通孔 600 の幅の広い中心部分に形成された横方向の開口 602 を有する。横方向チューブ 538 の先端部は、ユニオンスリーブ 598 の横方向の開口 602 内に挿入して固定することができる。この取付けにより、下部陰圧内腔 594 と横方向チューブ 538 との間で流体（気体または液体）が連通する。

【0047】

細長いチューブカッターとすることができるカッター 555 は、上部カッター内腔 592 内に少なくとも部分的に配置することができ、かつカッター内腔 592 内に移動および回転のために保持されうる。カッター 555 は、先端方向および基端方向の両方向に移動できるように陰圧内腔 594 内に支持されうる。カッター 555 は、側面開口 564 を介して上部カッター内腔 592 内に受容された組織を切断するために尖った先端部 606 を有することができる。カッター 555 は、限定するものではないが、金属、ポリマー、セラミック、または組み合わせられた材料を含め、任意の好適な材料から形成することができる。カッター 555 は、側面開口 564 を介してカッター内腔 592 内に受容されている組織を切除するために、先端部 606 が側面開口 564 の基端側の位置（図 19A に例示）から側面開口 564 の先端側の位置（図 19C に例示）まで移動するように、好適なカッター駆動組立体 607 によってカッター内腔 592 内を移動させることができる。代替の実施形態では、側面組織受容ポートを含むことができる内側カニューレ針と同軸的にスライドする外部カッター（不図示）を用いることができる。

【0048】

ユニオンスリーブ 598 は、カッター 555 とユニオンスリーブ 598 とが適切に直線状に配置されるようにプローブ上側シェル 580 とプローブ下側シェル 582 との間に支持されている。カッター 555 は、その長さに亘って軸方向に延在するサンプル内腔 608 を備えた中空チューブとすることができる。カッター 555 の基端部は、カッター歯車 610 の軸方向の孔の中に通すことができる。カッター歯車 610 は、金属またはポリマーとすることができ、複数のカッター歯車の歯 612 を備えている。カッター歯車 610 は、カッター歯車の歯 612 と噛合するようにデザインされた複数の駆動歯車 616 を有する回転駆動軸 614 によって駆動させることができる。駆動歯車の歯 616 は、図 19A 図 19C に例示されているように、カッター 555 が最も基端側の位置から最も先端側の位置に移動するときにカッター歯車の歯 612 が係合するように駆動軸 614 の長さに沿って延在させることができる。駆動歯車の歯 616 は、駆動シャフト 614 が回転するときに常にカッター 555 が回転するようにカッター歯車の歯 612 と連続的に噛合す

10

20

30

40

50

ることができる。駆動軸 6 1 4 は、組織を切除するためにカッターが側面開口 5 6 4 内を先端側に移動するときカッター 5 5 5 を回転させる。駆動軸 6 1 4 は、液晶ポリマー材料などの硬質の加工プラスチックから射出成形してもよいし、金属または非金属材料から形成してもよい。駆動軸 6 1 4 は、その駆動軸 6 1 4 から先端側に延びた第 1 の軸端部 6 2 0 を含む。軸端部 6 2 0 は、プローブシェル 5 8 0 , 5 8 2 の内側に成型された支持面構造 6 2 2 などによってプローブ下側シェル 5 8 2 内に回転可能に支持される。同様に、第 2 の軸方向端部 6 2 4 が、回転駆動軸 6 1 4 から基端側に延び、同様にプローブ下側シェル 5 8 2 の内側に成型することができる第 2 の支持面構造 6 2 6 内に支持される。回転駆動軸 6 1 4 がプローブ下側シェル 5 8 2 内に取り付けられたときに軸 6 1 4 が回転可能に支持され、かつ軸 6 1 4 の可聴ノイズが抑制されるように、リングおよびブッシュ（不図示）を、軸方向端部 6 2 0 , 6 2 4 のそれぞれに設けることができる。

10

【0049】

図 19 A 図 20 に示されているように、駆動キャリッジ 6 3 4 が、カッター歯車 6 1 0 を保持し、先端方向および基端方向の両方向への移動の際にカッター歯車およびそこに取り付けられたカッター 5 5 5 を移送するようにプローブ組立体 5 3 2 に設けられている。駆動キャリッジ 6 3 4 は、硬質ポリマーから形成することができ、軸方向に貫通した円柱状の孔 6 3 6 を有する。一对の J 型フック延長部 6 4 0 が、駆動キャリッジ 6 3 4 の一側から延びている。フック延長部 6 4 0 は、駆動キャリッジ 6 3 4 の基端方向および先端方向への移動の際にカッター歯車 6 1 0 およびカッター 5 5 5 が基端方向および先端方向に移動するようにカッター歯車 6 1 0 の両側でカッター 5 5 5 を回転可能に支持する。フック延長部 6 4 0 は、カッター歯車の歯 6 1 2 が駆動歯車の歯 6 1 6 に噛合するようにカッター 5 5 5 およびカッター歯車 6 1 0 を適切な向きに整合させる。

20

【0050】

駆動キャリッジ 6 3 4 は、移動軸 6 4 2 に支持される。軸 6 4 2 は、カッター 5 5 5 および回転駆動軸 6 1 4 に概ね平行に支持される。送りねじ型駆動を利用することにより、移動軸 6 4 2 の回転で駆動キャリッジ 6 3 4 が移動する（従って、カッター歯車 6 1 0 およびカッター 5 5 5 も移動する）。軸 6 4 2 は、その外面に送りねじのねじ山 6 4 4 などの雄ねじ構造を含む。ねじ山 6 4 4 は、駆動キャリッジ 6 3 4 の孔 6 3 6 の中に延在する。ねじ山 6 4 4 は、孔 6 3 6 の内面に設けられた螺旋雌ねじ構造（不図示）に係合する。従って、軸 6 4 2 が回転すると、駆動キャリッジ 6 3 4 が、軸 6 4 2 のねじ構造 6 4 4 に沿って移動する。カッター歯車 6 1 0 およびカッター 5 5 5 は、駆動キャリッジ 6 3 4 と共に移動する。軸 6 4 2 の回転方向を逆にすると、駆動キャリッジ 6 3 4 およびカッター 5 5 5 の移動方向が逆になる。移動軸 6 4 2 は、液晶ポリマー材料などの硬質の加工プラスチックから射出成形してもよいし、金属または非金属材料から形成してもよい。送りねじの雄ねじ構造 6 4 4 を備えた移動軸 6 4 2 は、成型、機械加工、または他の方法で形成することができる。同様に、駆動キャリッジ 6 3 4 も、成型または機械加工で、孔 6 3 6 に螺旋雌ねじを形成することができる。軸 6 4 2 の回転により、キャリッジ、カッター歯車 6 1 0 、およびカッター 5 5 5 が、軸 6 4 2 の回転方向によって先端方向または基端方向に移動し、これによりカッター 5 5 5 がプローブ組立体 5 3 2 内を移動する。カッター歯車 6 1 0 がカッター 5 5 5 に固着されるため、カッター 5 5 5 は、駆動キャリッジ 6 3 4 と同じ方向および同じ速度で移動する。

30

40

【0051】

ある形態では、送りねじのねじ山 6 4 4 の先端部および基端部で、有効ピッチ幅が 0 となるように螺旋雄ねじが短くカットされている。ねじ山 6 4 4 の最も先端部分および最も基端部分では、駆動キャリッジ 6 3 4 がねじ山 6 3 4 から外れるため、軸 6 4 2 の連続的な回転にもかかわらず、駆動キャリッジ 6 3 4 の移動が、軸 6 4 2 によって適切に行われなくなる。圧縮コイルばね 6 5 0 a および 6 5 0 b（図 20）などの付勢部材が、ねじ山 6 4 4 の先端部および基端部に近接して軸 6 4 2 上に配置される。ばね 6 5 0 a , 6 5 0 b は、キャリッジがねじ山 6 4 4 から外れると、キャリッジ 6 3 4 を付勢して送りねじのねじ山 6 4 4 に再び係合させる。軸 6 4 2 が同じ方向に回転し続けると、0 ピッチ幅のね

50

じ山とばね 6 5 0 a , 6 5 0 b との組合せにより、駆動キャリッジ 6 3 4、従ってカッター 5 5 5 が軸の端部で「自由回転」する。軸 6 4 2 のねじ部分の基端部で、駆動キャリッジ 6 3 4 がばね 6 5 0 a に係合する。軸 6 4 2 のねじ部分の先端部で、駆動キャリッジ 6 3 4 がばね 6 5 0 b に係合する。駆動キャリッジ 6 3 4 がねじ山 6 4 4 から外れると、ばね 6 5 0 a または 6 5 0 b が駆動キャリッジ 6 3 4 に係合して付勢し、これにより駆動キャリッジ 6 3 4 が軸 6 4 2 のねじ山 6 4 4 に再び係合し、軸 6 4 2 の回転が続くと、駆動キャリッジ 6 3 4 がねじ山 6 4 4 から再び外れる。従って、軸 6 4 2 が同じ方向に回転する限り、駆動キャリッジ 6 3 4 (およびカッター 5 5 5) は自由回転し、ばね 6 5 0 a または 6 5 0 b によるねじ山 6 4 4 の付勢と軸 6 4 2 の回転によるねじ山 6 4 4 からの脱落が交互に起こり、カッター 5 5 5 の先端部が基端方向および先端方向に短い距離移動する。カッターが図 1 9 C に示されている最も先端側の位置にあり、カッター 5 5 5 の先端部 6 0 6 が側面開口 5 6 4 の先端側に位置する場合、ばね 6 5 0 b が、駆動キャリッジ 6 3 4 に係合し、駆動キャリッジ 6 3 4 がねじ山 6 4 4 から外れる度に、駆動キャリッジ 6 3 4 を付勢してねじ山 6 4 4 に係合させる。従って、カッター 5 5 5 が前進し、カッター 5 5 5 の先端部 6 0 6 が側面開口 5 6 4 を越えて組織を切除し、図 1 9 C に示されている位置まで先端側に移動した後、軸 6 4 2 の回転が続くと、軸 6 4 2 の回転方向が逆になるまで (図 1 9 A に示されている位置までカッター 5 5 5 を先端側に引き戻すように)、先端部 6 0 6 が前後に振動し、基端側および先端側に短い距離移動する。駆動キャリッジ 6 3 4 のわずかな移動 (ねじ山 6 4 4 に係合する移動と、ばね 6 5 0 b の付勢力に対してねじ山 6 4 4 と係合解除する移動) により、カッター 5 5 5 の先端部 6 0 6 がカニューレ 5 9 0 内を繰り返し短い距離往復運動する。この距離は、ねじ山 6 4 4 のピッチにほぼ等しくすることができ、カッターが側面開口 5 6 4 に亘って移動する距離よりも短い。カッター 5 5 5 のこの往復運動により、後述するように、側面開口 5 6 4 の先端側に配置された少なくとも 1 つの流体通路の覆いと露出が交互に行われうる。

【 0 0 5 2 】

送りねじのねじ山 6 4 4 の 0 ピッチ幅の端部により、カッター 5 5 5 の軸方向の移動に対する所定のストッパーが形成され、これによりカッター 5 5 5 がねじ山の先端部または基端部に近づくときに駆動キャリッジ 6 3 4 (すなわち、カッター 5 5 5) の速度を落とす必要がない。この所定のストッパーにより、軸 6 4 2 に対する駆動キャリッジ 6 3 4 の位置合せ精度の要求が低くなり、生検処置開始時の較正時間が短縮される。移動軸 6 4 2 の最も先端側の位置および最も基端側の位置における駆動キャリッジ 6 3 4 の自由回転により、処置の際に軸 6 4 2 を正確な回数回転させる必要がなくなる。むしろ、移動軸 6 4 2 は、駆動キャリッジ 6 3 4 が送りねじのねじ山 6 4 4 の全長に亘って移動して 0 ピッチ幅のねじ山まで到達させるには、少なくとも最小回転数、移動させればよい。加えて、駆動キャリッジ 6 3 4 の自由回転により、装置をホーム位置に戻す必要がなく、初めにホルスター 5 3 4 に取り付けないでも患者の組織にプローブ組立体 5 3 2 を挿入することができる。プローブ組立体 5 3 2 が挿入されたら、ホルスター 5 3 4 を取り付けてサンプリングを開始することができる。

【 0 0 5 3 】

図 2 0 に示されているように、カッター歯車 6 1 0 のすぐ基端側のカッター 5 5 5 の基端部から基端側に延ばすことができる非回転後部チューブ 6 5 2 を設けることができる。後部チューブ 6 5 2 は、中空とすることができ、カッター 5 5 5 と実質的に同じ内径にすることができ、カッター 5 5 5 と同じ材料から形成することができる。カッター 5 5 5 と後部チューブ 6 5 2 との間にシール 6 5 4 を配置して、後部チューブ 6 5 2 とカッター 5 5 5 との間を気密シールした状態で、カッター 5 5 5 が後部チューブ 6 5 2 に対して回転できるようにすることができる。後部チューブ 6 5 2 の全長に亘って延在し、かつカッター 5 5 5 のサンプル内腔 6 0 8 に直線状に配置された後部内腔 6 5 6 を設けることができる。後部内腔 6 5 6 により、切除された組織サンプルをサンプル内腔 6 0 8 からプローブ組立体 5 3 2 を介して組織貯蔵組立体 5 6 2 に移送することができる。サンプル内腔 6 0 8 と後部内腔 6 5 6 を軸方向に直線状に配置し、組織サンプルの移送のために側面開口 5

10

20

30

40

50

6 4 と組織貯蔵組立体 5 6 2 との間に連続的で概ね直線的な障害のない通路を形成することができる。カッター 5 5 5 およびチューブ 6 5 2 の内面を、潤滑剤 (hydrolubricous material) でコーティングして、切除された組織サンプルの基端側への移送を容易にすることができる。

【 0 0 5 4 】

チューブ 6 5 2 を駆動キャリッジ 6 3 4 に固定するために、後部チューブ 6 5 2 によって支持することができる、その後部チューブ 6 5 2 から先端側に延出した横方向延長部 6 5 8 を設けることができる。この延長部 6 5 8 により、チューブ 6 5 2 が駆動キャリッジ 6 3 4 に連結され、これによりチューブ 6 5 2 がカッター 5 5 5 と共に移動し、切除サイクルの間、内腔 6 0 8 と内腔 6 5 6 の密閉された連通が維持される。

10

【 0 0 5 5 】

図 2 1 A 図 2 1 C は、生検システム 5 1 0 の切除サイクルにおけるカッター 5 5 5 の運動を示す簡易模式図である。図 2 1 A に示されているように、カッター 5 5 5 は、最も先端側に位置し、切除先端部 6 0 6 が側面開口 5 6 4 の最も先端の縁の先端側に位置する。この位置は、プローブ組立体 5 3 2 が挿入準備されたときと同じである。

【 0 0 5 6 】

プローブ組立体 5 3 2 がこのように配置されると、カッター 5 5 5 が、図 2 1 B に示されているように予めプログラムされた距離、引き戻される。これにより、短寸のサンプルの採取に適した有効側面寸法に自由に縮小される。プローブ (針) 5 8 8 は、側面開口のブロックされていない先端部分 6 7 5 が疑わしい病変 6 7 6 に近接すると共に、体組織 6 7 3 の外面 6 7 2 が側面開口 5 6 4 の基端側のブロックされた部分 6 7 4 を覆う点まで挿入されている。図示されているように、切除サイクルの開始時に、下側陰圧チューブ 5 9 4 内に横方向の陰圧力 (矢印 6 7 7) をかけることができる。陰圧力 6 7 7 は、真空源 5 3 6 からチューブ 5 3 8、およびユニオンスリーブ 5 9 8 (図 2 1 B には不図示) によって形成された流路を介して下側陰圧内腔 5 9 4 に伝達することができる。この陰圧力 6 7 7 により、切除のために疑わしい病変 6 7 6 の一部がボウル 6 7 1 の内側の脱出した位置に維持される。使用者がスイッチ 5 7 6 を作動させて、カッター 5 5 5 が針 5 8 8 内を先端側に移動し始めたときに、マイクロプロセッサ 5 5 2 を用いて弁 5 4 4 を作動させ、陰圧力 6 7 7 をかけることができる。横方向の陰圧力 6 7 7 が、側面開口 5 6 4 の下側に位置する流路 6 7 8、および側面開口 5 6 4 の先端側に位置する 1 または複数の流路 6 7 9 を介して側面開口 5 6 4 にかかる。

20

30

【 0 0 5 7 】

サンプル内腔 6 0 8 を介した軸方向の陰圧力 6 8 0 と共に横方向の陰圧力 6 7 7 を用いて、組織サンプル 6 8 2 を側面開口 5 6 4 内に吸引することができる。組織サンプル 6 8 2 が側面開口 5 6 4 内に吸引されたら、カッター 5 5 5 を回転させながら先端側に移動させて、周囲組織から組織サンプル 6 8 2 を切除することができる。組織サンプル 6 8 2 が切除されたときにその組織サンプル 6 8 2 をサンプル内腔 6 0 8 内に吸引するために、カッター 5 5 5 が前進している間、下部陰圧内腔 5 9 4 およびサンプル内腔 6 0 8 を介して陰圧力 6 7 7、6 8 0 が維持される。図 2 1 B に示されているように、カッター 5 5 5 が前進すると、そのカッター 5 5 5 が流路 6 7 8 を横断するようにスライドし、流路 6 7 8 を通る横方向の陰圧力 6 7 7 が連続的にブロックされていく。

40

【 0 0 5 8 】

図 2 1 C に示されているように、カッター 5 5 5 が最も先端側の位置に達すると、流路 6 7 8 が、カッター 5 5 5 によって完全にブロックされうる。流路 6 7 9 が開いているため、通路 6 7 8 のブロックにもかかわらず、ディバイダ 6 7 0 を介して下部陰圧内腔 5 9 4 とサンプル内腔 6 0 8 の連通が維持される。

【 0 0 5 9 】

カッター 5 5 5 がその最も先端側の位置に到達して自由回転し始めてから所定の時間が経過したら、回転弁 5 4 4 のソレノイドへのエネルギーの供給をマイクロプロセッサ 5 5 2 によって停止するか、または他の方法でソレノイドを制御して、横方向の圧力 6 7 7 を

50

図 2 1 C の矢印 6 8 3 として示されている前方への加圧空気（大気圧またはそれ以上）に替えることができる。加圧空気は、横方向チューブ 5 3 8 を介して陰圧内腔 5 9 4 に送ることができる。ポート孔 6 7 8 がカッター 5 5 5 によって閉じられているため、加圧空気は、流路 6 7 9 を介して上側カッター内腔 5 9 2 に送られ、サンプル 6 8 2 の先端面に力がかかる。サンプル 6 8 2 の先端面に作用するこの押す力が、カッター 5 5 5 のサンプル内腔 6 0 8 を介した軸方向の陰圧力 6 8 0（引く力）と協働して、サンプル 6 8 2 を、図 2 1 C に示されているように、カッター 5 5 5 のサンプル内腔 6 0 8 内を移動させることができる。別法では、サンプル 6 8 2 の先端面に加圧空気を用いて力を加えるのではなく、生理食塩水などの加圧流体を、下部陰圧内腔 5 9 4 および流路 6 7 9 を介して案内し、サンプル 6 8 2 の先端面に力を加えることができる。カッター 5 5 5 により側面開口 5 6 4 が流体（気体または液体）の流れから遮断されているため、外側カニユーレおよび側面開口 5 6 4 を取り囲む組織が流体にさらされない。

10

【 0 0 6 0 】

組織サンプル 6 8 2 が、プローブ組立体 5 3 2 を介して組織収集組立体 5 6 2 に向かって基端側に移動するとき、カッター 5 5 5 をその最も先端側の位置に維持することができる。別法では、カッター 5 5 5 は、次の切除サイクルの準備として側面開口 5 6 4 を通って初めの位置に向かって引き戻すことができる。カッター 5 5 5 が部分的にブロックした位置まで引き戻され、組織サンプルが組織貯蔵組立体 5 6 2 まで移送されたら、陰圧内腔 5 9 4 を介して横方向の陰圧力 6 7 7 を再びかけて、次の組織サンプルを側面開口 5 6 4 内に吸引する。カッター 5 5 5 の移動の際、カッター 5 5 5 はディバイダ 6 7 0 と協働して、カッター内腔 5 9 2 を陰圧内腔 5 9 4 から分離することができる。

20

【 0 0 6 1 】

切除サイクルの際に、カッター 5 5 5 は、組織受容側面開口 5 6 4 のすぐ基端側の位置または部分的にブロックする位置から選択される点から側面開口 5 6 4 のすぐ先端側の点まで移動する。切除された組織サンプル 6 8 2 は、カッター 5 5 5 と共に（カッターの先端部にサンプルが保持された状態で）針 5 8 8 内を基端側に移動し、ある種の従来の装置におけるロックアウトピンで排出されるのではなく、カッター 5 5 5 のサンプル内腔 6 0 8 の全長に亘って案内され、カッター 5 5 5 の基端部から排出される。従って、切除ストロークの長さを、側面開口 5 6 4 の長さよりもわずかに長い距離まで短縮することができる。この短縮されたストロークの長さでは、切除サイクルの間中、カッター 5 5 5 の先端部（および所定長さのカッター 5 5 5）を針 5 8 8 内に維持することができ、カッター 5 5 5 の全長をプローブハウジング（ハンドル）5 8 9 内および針 5 8 8 の基端部内に受容する必要がなくなる。加えて、移動軸 6 4 2 がカッター 5 5 5 を側面開口 5 6 4 の長さよりもわずかに長い距離移動させるだけでよいため、短縮された切除ストロークの長さによって移動軸 6 4 2 の必要な長さが短くなる。移動軸の長さを短くすることができ、かつプローブハウジング（ハンドル）5 8 9 内にカッターの全長を受容する必要がないため、ハンドピース 5 3 0 の長さを短くすることができる。本発明では、短縮された切除ストロークによって、カニユーレ 5 9 0 内をカッターを前進および後退させるために必要な時間が短縮されるため、各組織サンプルの採集に必要な時間も短縮される。

30

【 0 0 6 2 】

生検システム 5 1 0 が、所望に応じて有効に縮小された側面開口のモードを有利に支持することを理解されたい。カッター 5 5 5 の基端側への移動距離が短縮されたため、乳房の断面積が薄くなるまで圧縮された場合でも、生検システム 5 1 0 を患者に用いることができる。このような条件下では、生検針 5 8 8 は乳房内に挿入されるが、側面開口 5 6 4 の基端部は乳房内まで挿入されない。短縮されたカッターの移動距離により、側面開口 5 6 4 の長さが効果的に短縮され、それぞれのサンプリングサイクルの際にカッター 5 5 5 の尖った先端縁 6 0 6 が患者の皮膚に接触するのが防止される。カッターの移動距離の短縮は、処置の前または最中に使用者が制御モジュール 5 4 6 に配置されたマイクロプロセッサ 5 5 2 にプログラムすることができる。

40

【 0 0 6 3 】

50

短縮された刺入先端部

図 22 において、プローブ組立体 18, 532 のプローブ 712 が、カッター内腔 726 の側面開口 724 の先端部 722 に対する「デッドスペース」を減らすために、従来から知られている刺入先端部よりも長手方向の長さが短い（例えば、約 2 mm 短い）刺入先端部 720 を有利に備える。一般に知られている「デッドスペース」は、約 8 mm の場合が多い。従って、胸壁または乳房の内側に近接した病変を、病変を大幅に越えて刺入しなくても、サンプリングすることができる。刺入先端部 720 は、図示されているような平坦な刃またはピラミッド型の先端、尖った先端を備えた丸い円錐形、直交する平坦な刃、または他の形状にすることができる。

【0064】

10

代替の方法および装置として、長手方向の長さが短縮された刺入先端部を、開口した先端部を有するスリーブから延出したオブチュレータに含めることができる。刺入先端部が外科処置部位に到達したら、オブチュレータを取り外し、生検装置のプローブまたは端部が尖っていないスタイラスと交換する。生検装置の尖っていない先端部を先端側に移動させて、刺入先端部が占めていた位置に配置し、皮膚または胸壁の障壁に近づけることができる。

【0065】

本発明の好適な実施形態を図示および説明してきたが、当業者には、このような実施形態が単なる例示目的であることが明らかであろう。当業者であれば、添付の特許請求の範囲および概念から逸脱することなく、様々な変更形態、変形形態、および置換形態に想到するであろう。加えて、本発明に関連して説明したそれぞれの要素は、その要素の機能を果たす手段として代わりに説明することができる。

20

【0066】

例えば、コアサンプリング生検装置の側面開口の基端側ブロック機構を、カッターの選択可能な位置または取外し可能なスリーブとするのではなく、プローブの一体にすることができる。例えば、ギロチンドアを、プローブの内部または外部にスライド可能に取り付け、所望に応じて側面開口を短くするために装置のハンドルから遠隔制御または手動で位置合わせすることができる。

【0067】

別の例として、スリーブは、回転によりブロック位置または非ブロック位置になるように長手方向に段がついた凹部を含むことができる。このようなスリーブは、特に円形のプローブに有用であろう。スリーブの基端側に配置されたターンホイールが、条件変更のために回転方向および現在位置を表示することができる。

30

【0068】

別の例として、側面開口の基端部分に亘ってブロック部材を脆く取り付けることができる。完全な大きさのサンプルを採取する際は、このブロック部材を取り外して廃棄することができる。

【0069】

さらに別の例として、同様のプローブスリーブを、陰圧吸引に依存しない生検システム（例えば、超音波イメージングの際にプローブのボウル内に組織を震わせる）に有利に用いることができる。

40

【0070】

〔実施の態様〕

（１）脱出した組織を切除するために側面開口に亘って移動するカッターを備えた、コア生検器具または針の前記側面開口の基端部分を選択的にブロックするための装置において、

前記コア生検器具の前記針の前記側面開口および近接した上部に一致する内側形状を有する半円筒状チューブ部分と、

前記針の近接した下部の下側に弾性的に固定するように配置された、前記半円筒状チューブ部分に取り付けられたグリップフランジと、

50

前記側面開口に対して前記半円筒状チューブ部分の長手方向の位置を手動で合わせる大きさにされた、前記半円筒状チューブ部分の基端部分に取り付けられたフィンガーフランジと、

を含む、装置。

(2) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分が透明な材料を含む、装置。

(3) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分が、MRI(磁気共鳴映像法)適合性材料を含む、装置。

(4) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分が、先端側傾斜外面をさらに含む、装置。

10

(5) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分の先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターと接触しない大きさにされた、内側が除去された形状を含む、装置。

【0071】

(6) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分の先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターによって損傷しない内側金属製ガイドを含む、装置。

(7) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分が、測定用の表示をさらに含む、装置。

20

(8) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分に取り付けられた金属補強部分をさらに含む、装置。

(9) 実施態様(1)に記載の装置において、
前記グリップフランジが、左グリップフランジおよび右グリップフランジを含み、これらの各グリップフランジが、上方外側に広がっているフィンガーフランジに取り付けられ、これらのフィンガーフランジを手動で互いに向かって押して前記グリップフランジを広げ、これらのグリップフランジを前記コア生検器具の前記針から係合解除することができる、装置。

(10) 脱出した組織を切除するために前記側面開口に亘って移動するカッターを備えた、コア生検器具または針の前記側面開口の基端部分を選択的にブロックするための装置において、

30

前記コア生検器具の前記針の前記側面開口および近接した上部に一致する内側形状を有する透明な半円筒状チューブ部分であって、前記内側形状が、前記コア生検器具の前記カッターによって損傷しないように機能的に構成された先端部分を含む、前記透明な半円筒状チューブ部分と、

前記針の近接した下側部分の下側に弾性的に固定するように配置された、前記半円筒状チューブ部分に取り付けられたグリップフランジと、

前記側面開口に対して前記半円筒状チューブ部分の長手方向の位置を手動で合わせる大きさにされた、前記半円筒状チューブ部分の基端部分に取り付けられたフィンガーフランジと、

を含む、装置。

40

【0072】

(11) 実施態様(10)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分の前記先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターと接触しない大きさにされた、内側が除去された形状を含む、装置。

(12) 実施態様(10)に記載の装置において、
前記半円筒状チューブ部分の前記先端部分が、前記コア生検器具の前記カッターによって損傷しない内側金属製ガイドを含む、装置。

(13) 生検装置において、

先端部に側面開口を備えた刺入チューブであって、前記側面開口を介して脱出した組織を受容するためのボウル部分が前記刺入チューブ内に画定されている、前記刺入チューブ

50

と、

前記刺入チューブ内を長手方向に移動可能なカッターチューブと、
前記脱出した組織を切除するために前記側面開口に亘って前記カッターチューブを先端側に移送するように機能的に構成されたカッター駆動組立体と、
前記側面開口の基端部分に亘って選択的に配置可能なプローブスリーブと、
を含む、生検装置。

(14)実施態様(13)に記載の生検装置において、
前記プローブスリーブが、プローブチューブから選択的に取り外し可能なカラーを含む、生検装置。

(15)実施態様(14)に記載の生検装置において、
陰圧吸引システムと、
陰圧吸引プローブおよび前記陰圧吸引システムを形成する、前記刺入チューブの前記ボウル部分に連通した、前記刺入チューブの長さに沿って取り付けられた陰圧内腔と、をさらに含み、
前記プローブスリーブが、前記刺入チューブおよび前記陰圧内腔に係合する形状の周囲部分をさらに含む、生検装置。

【0073】

(16)実施態様(2)に記載の生検装置において、
前記プローブスリーブが、基端側に取り付けられた使用者が把持しやすい形状のアクチュエータを含む、生検装置。

(17)実施態様(13)に記載の生検装置において、
カッター内腔が、刺入先端部を含み、前記側面開口の先端部から前記刺入先端部の最も先端までのデッドスペース長手方向距離が7.8mm未満である、生検装置。

(18)実施態様(17)に記載の生検装置において、
前記デッドスペース長手方向距離が約6mmである、生検装置。

(19)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分が透明な材料を含む、生検装置。

(20)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分がMRI(磁気共鳴映像法)適合性材料を含む、生検装置。

【0074】

(21)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分が、先端側傾斜外面をさらに含む、生検装置。
(22)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分の先端部分が、コア生検器具の前記カッターと接触しない大きさにされた、内側が除去された形状を含む、生検装置。

(23)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分の先端部分が、コア生検器具の前記カッターによって損傷しない内側金属製ガイドを含む、生検装置。

(24)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分が、測定用の表示をさらに含む、生検装置。

(25)実施態様(13)に記載の装置において、
半円筒状チューブ部分に取り付けられた金属補強部分をさらに含む、生検装置。

(26)実施態様(13)に記載の装置において、
グリップフランジが、左グリップフランジおよび右グリップフランジを含み、これらの各グリップフランジが、上方外側に広がっているフィンガーフランジに取り付けられ、これらのフィンガーフランジを手動で互いに向かって押して前記グリップフランジを広げ、これらのグリップフランジをコア生検器具の針から係合解除することができる、生検装置。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図 1】ホルスターがプローブ組立体から分離して描かれている、軟組織の採取のためにロングストローク・カッターを有するハンドピースを備えたコアサンプリング生検システムの部分等角図および部分模式図である。

【図 2】図 1 のプローブ組立体の組立分解等角図である。

【図 3】組織サンプルがカッターの先端部から除去されてハンドルの組織サンプリング面に移され、第 1 の完全に引き戻された位置にあるカッターを示す、左ハンドルシェルが取り外されたプローブ組立体の等角図である。

【図 4】ホルスターの組立分解等角図である。

【図 4 A】第 1 の完全に引き戻された位置にあるカッターを示す、プローブ組立体およびホルスターの先端部分を上方から見た断面図である。

【図 5】図 1 の線 5 - 5 に沿って見たプローブおよびプローブスリーブの正面からの断面図である。

【図 6】図 1 のプローブスリーブの等角図である。

【図 7 A】プローブスリーブが側面開口を露出させる基端位置にある、図 1 の生検システムのプローブの等角図である。

【図 7 B】プローブスリーブがより先端側の位置で側面開口を部分的にブロックする、図 1 の生検システムのプローブの等角図である。

【図 7 C】プローブスリーブが側面開口を完全にブロックする最も先端側の位置にある、図 1 の生検システムのプローブの等角図である。

【図 8 A】陰圧吸引により組織がプローブのボウル内に脱出した、図 7 B の線 8 - 8 の長手方向中心線に沿って見たプローブおよびプローブスリーブの左側断面図である。

【図 8 B】陰圧吸引によりボウル内に組織が脱出した、カッターチューブがプローブのカッター内腔内を回転しながら移動するときに切除された組織がサンプル内腔内に吸引されている、図 7 B の線 8 - 8 の長手方向中心線に沿って見たプローブおよびプローブスリーブの左側断面図である。

【図 8 C】完全に切除された組織サンプルがサンプル内腔内に引き込まれている、図 7 B の長手方向中心線 8 - 8 に沿って見たプローブおよびプローブスリーブの左側断面図である。

【図 9】透明な本体、測定用の表示、およびカッターによって削られるのを防止するための保護インサートを備えた、図 1 のコアサンプリング生検システムの代替のプローブスリーブの斜視図である。

【図 10】図 9 の代替のプローブスリーブに用いられる透明な本体の斜視図である。

【図 11】図 9 の代替のプローブスリーブに用いられるリブ付き保護インサートの斜視図である。

【図 12】図 9 の代替のプローブスリーブに用いられる代替のリブ無し保護インサートの斜視図である。

【図 13】別の代替のプローブスリーブに用いられる一対の横断グリップフランジを備えた代替の透明な本体の斜視図である。

【図 14】さらに別の代替のプローブスリーブに用いられる一対の周方向クリップフランジおよび成型された測定用の表示を備えた別の代替の透明な本体の斜視図である。

【図 15】さらに別の代替のプローブスリーブに用いられる直径を大きくした先端部分を備えた別の代替の透明な本体の斜視図である。

【図 16】図 15 の長手方向中心線 16 - 16 に沿って見た別の代替の透明な本体の左側断面図である。

【図 17】皮膚の外面に近い生検サンプルを採取するためにプローブの側面開口の基端部分をブロックする、切除ストロークを行うように有利に構成されたショートストロークカッターを備えたハンドピースを含む代替の生検システムの部分等角図および部分模式図である。

【図 18】ホルスターが取り外された図 17 のハンドピースのプローブ組立体の等角図である。

10

20

30

40

50

【図１９Ａ】カッターおよびキャリッジ組立体が基端位置にある図１８の線１９－１９に沿って見たプローブ組立体の等角断面図である。

【図１９Ｂ】カッターおよびキャリッジ組立体が基端位置と先端位置との間に位置する図１８の線１９－１９に沿って見たプローブ組立体の等角断面図である。

【図１９Ｃ】カッターおよびキャリッジ組立体が先端位置にある図１８の線１９－１９に沿って見たプローブ組立体の等角断面図である。

【図２０】図１８のプローブ組立体の組立分解等角図である。

【図２１Ａ】カッターが最も先端側に位置し、その切除先端部が側面開口の最も先端の縁の先端側に位置する、長手方向中心線に沿って見た図１８のプローブ組立体のプローブの模式的な側断面図である。

【図２１Ｂ】カッターが側面開口の下側のプローブのボウル内の部分的にブロックする位置にあり、陰圧吸引により側面開口の先端部分内に組織が脱出し、組織の挿入点を密閉するためにカッターが露出された、長手方向中心線に沿って見た図１８のプローブ組立体のプローブの模式的な左側断面図である。

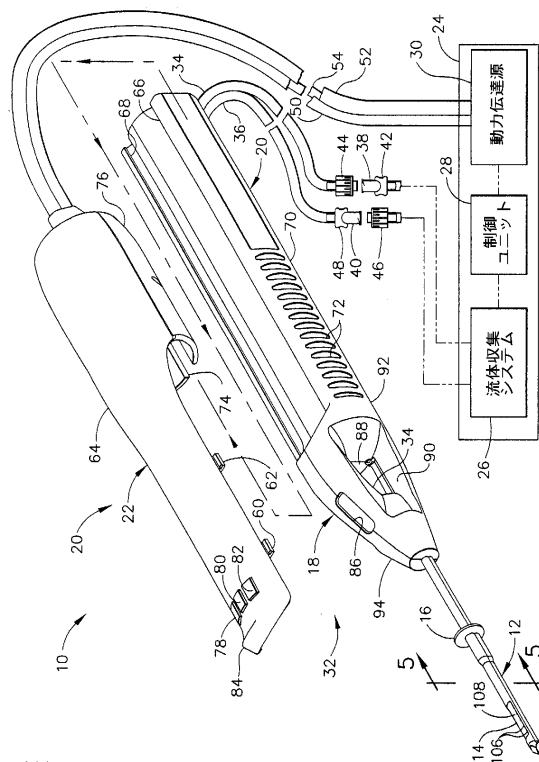
【図２１Ｃ】カッターが完全に先端側に移動し、切除された組織サンプルが加圧空気によりカッターの基端側に押されるとともに、陰圧吸引により基端側に引き込まれている、長手方向中心線に沿って見た図１８のプローブ組立体のプローブの模式的な左側断面図である。

【図２２】長さが短縮された刺入先端部を備えた図１および図１７のプローブ組立体のプローブの先端部の左側面図である。

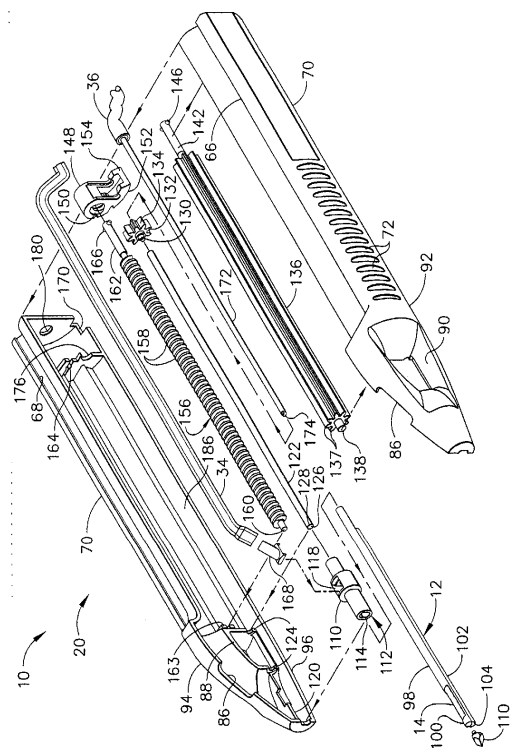
10

20

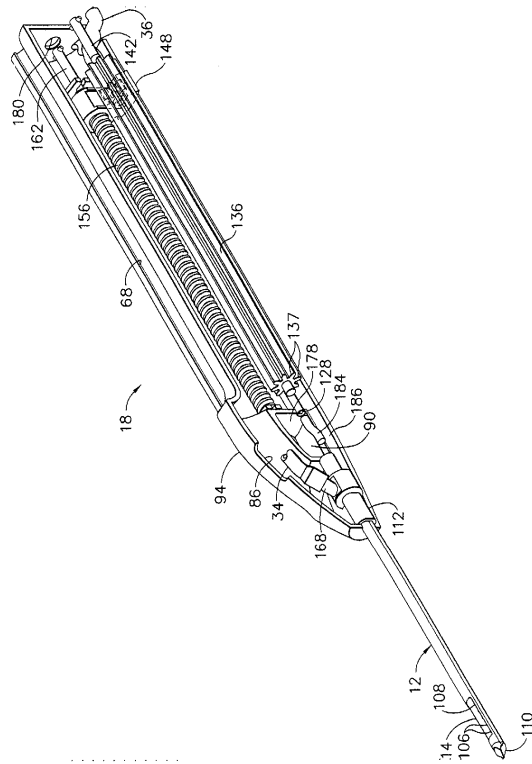
【図１】



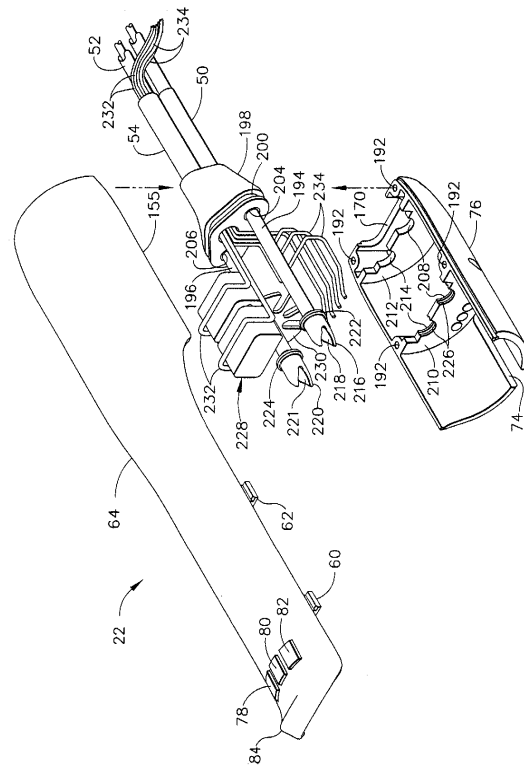
【図２】



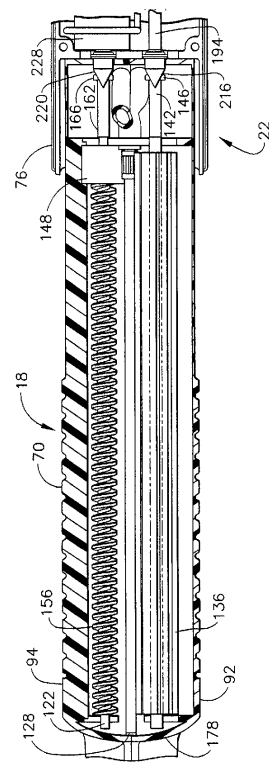
【図 3】



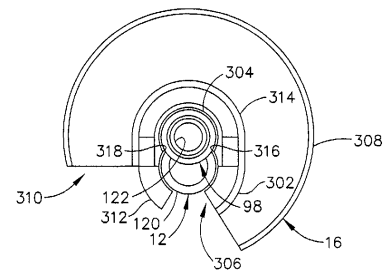
【図 4】



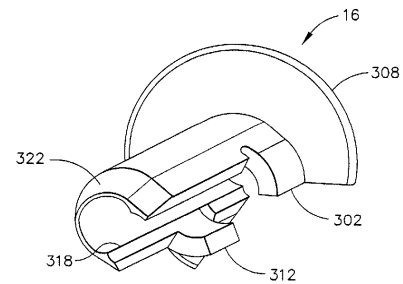
【図 4 A】



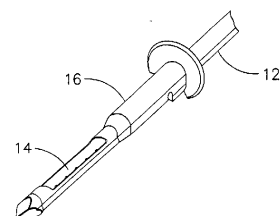
【図 5】



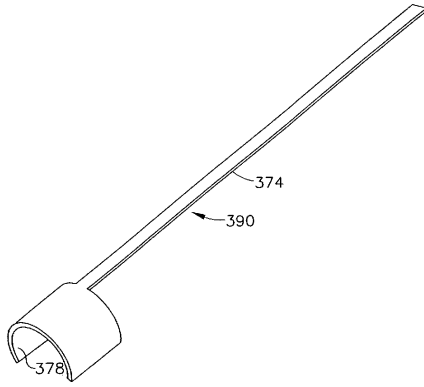
【図 6】



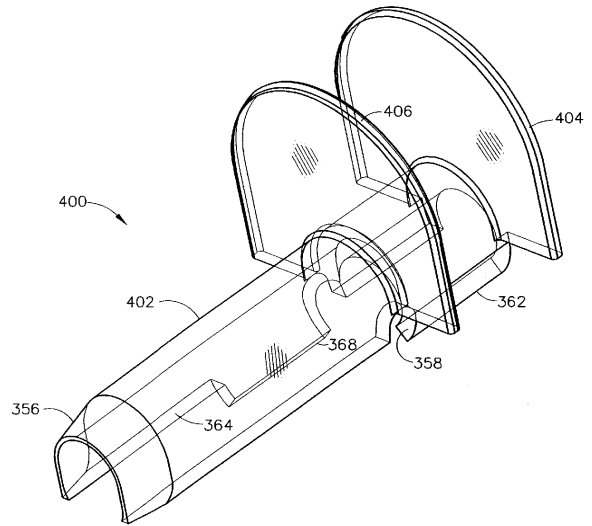
【図 7 A】



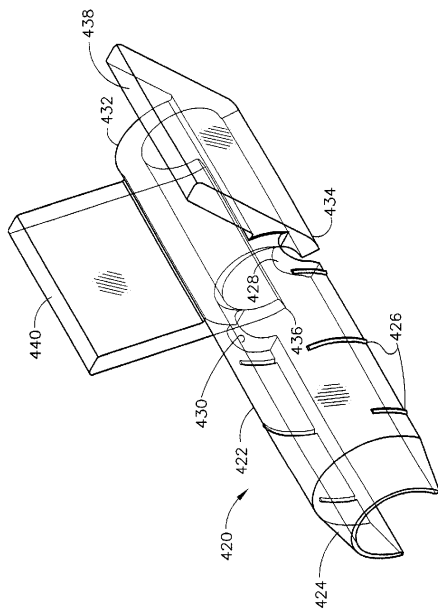
【図 12】



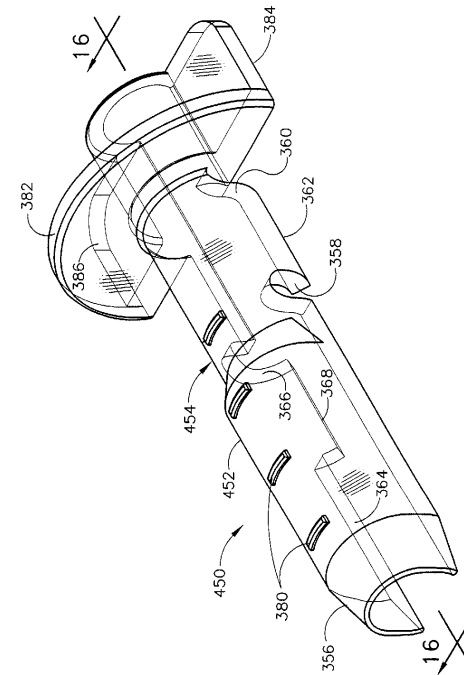
【図 13】



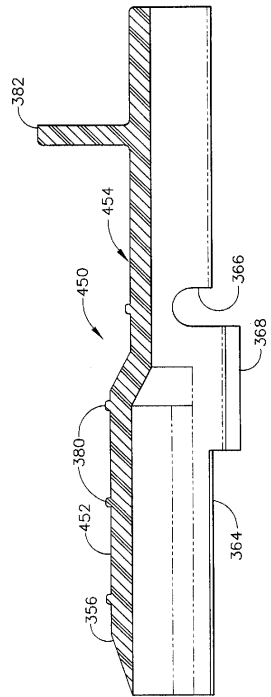
【図 14】



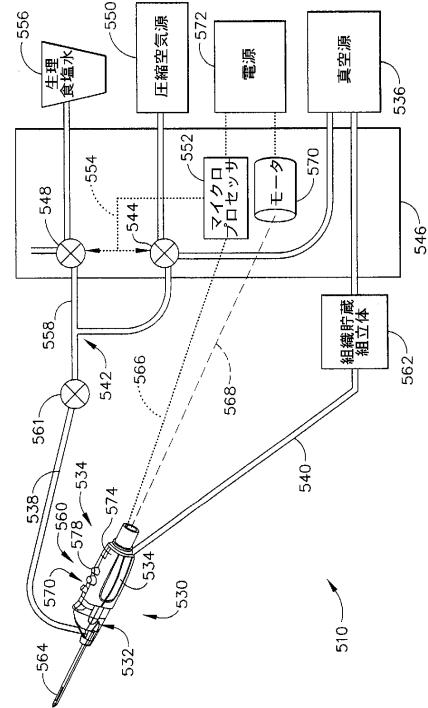
【図 15】



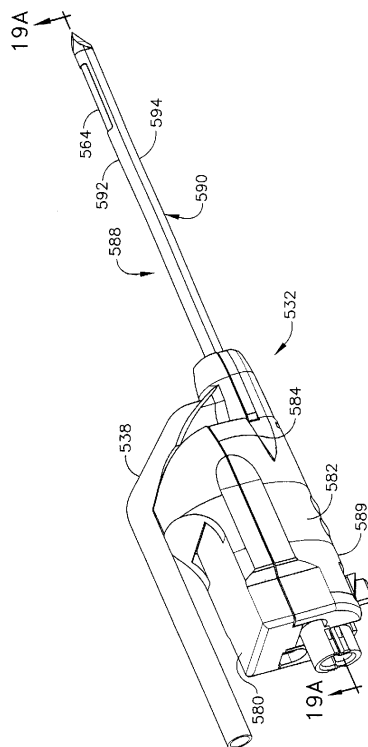
【図 16】



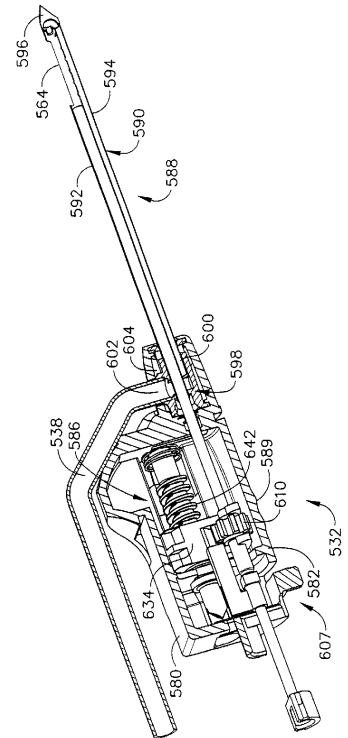
【図 17】



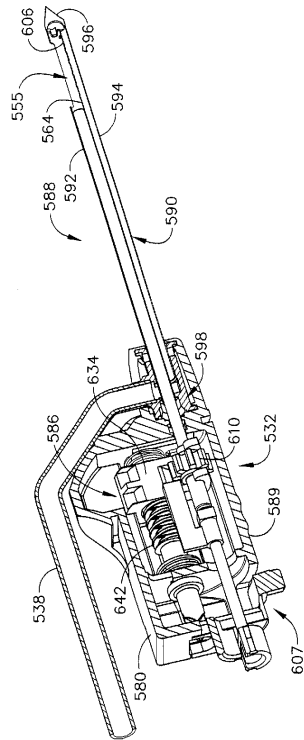
【図 18】



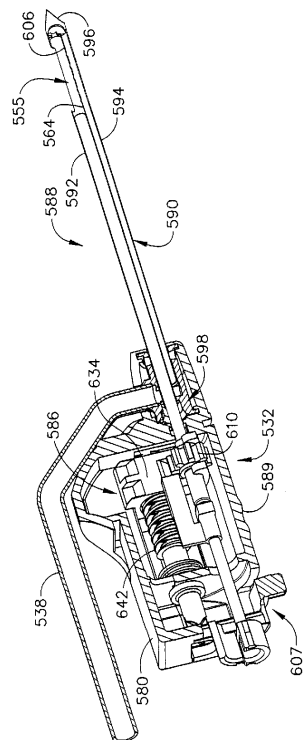
【図 19A】



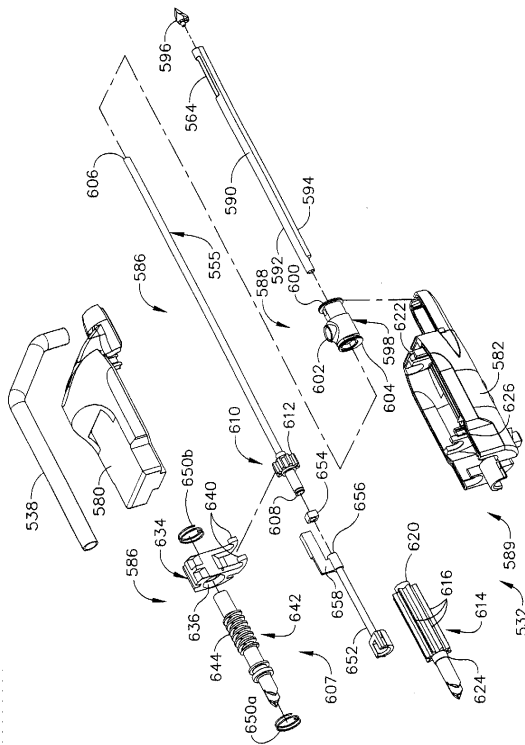
【図 19 B】



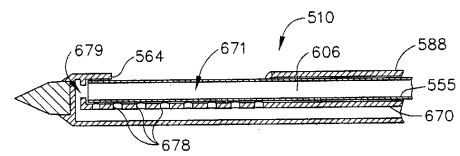
【図 19 C】



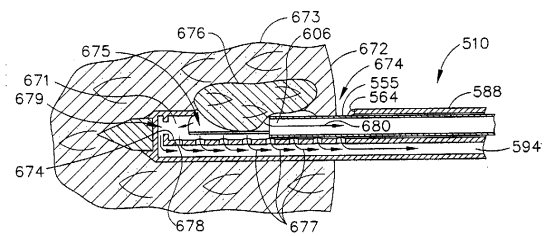
【図 20】



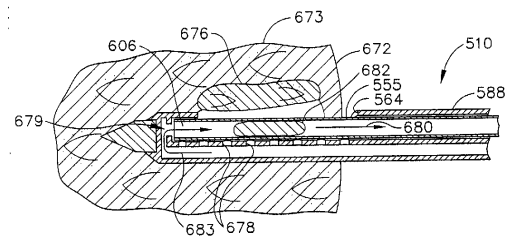
【図 21 A】



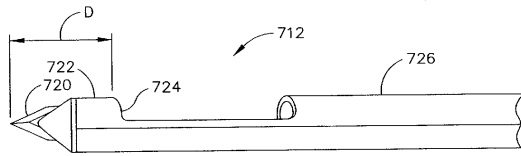
【図 21 B】



【図 21 C】



【図 22】



フロントページの続き

- (72)発明者 リー・イー・レイチェル
アメリカ合衆国、45066 オハイオ州、スプリングボロ、グレンコー・コート 80
- (72)発明者 ジョン・エー・ヒブナー
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、レンジ・コート 3257
- (72)発明者 マイケル・アール・ラドザック
アメリカ合衆国、45039 オハイオ州、メインビル、ビニヤード・コート 3125
- (72)発明者 グウェンドリン・ペレス・ペイン
アメリカ合衆国、45209 オハイオ州、シンシナティ、メーブルクレスト・プレイス 3307
- (72)発明者 ジョン・アール・アンドリセク
アメリカ合衆国、45011 オハイオ州、リバティ・タウンシップ、ウォレントン・コート 8

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特開2005-103268(JP, A)
特開2005-103269(JP, A)
特開2005-103270(JP, A)
米国特許第05267970(US, A)
米国特許出願公開第2003/0153926(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02