

(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2017-536167  
(P2017-536167A)

(43) 公表日 平成29年12月7日(2017.12.7)

|                        |                      |             |
|------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.           | F 1                  | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 6/04 (2006.01) | A 6 1 B 6/04 3 0 9 B | 4 C 0 9 3   |
| A 6 1 B 6/00 (2006.01) | A 6 1 B 6/00 3 3 0 Z |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-522837 (P2017-522837)  
 (86) (22) 出願日 平成27年11月3日 (2015.11.3)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年5月31日 (2017.5.31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/058782  
 (87) 国際公開番号 W02016/073445  
 (87) 国際公開日 平成28年5月12日 (2016.5.12)  
 (31) 優先権主張番号 62/076,880  
 (32) 優先日 平成26年11月7日 (2014.11.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595166549  
 ホロジック、インコーポレイテッド  
 HOLOGIC, INC.  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ州  
 1730-1401, ベッドフォード、  
 クロスビー ドライブ 35  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マンモグラフィ／トモシンセシスX線システムのための駆動パドル装置

(57) 【要約】

システムが、撮像システム筐体およびそれに対するX線源と、圧迫アームアセンブリ筐体と、支持体と、検出器とを有する。パドルが、支持体とX線源との間に配置される。パドルの底部表面は、少なくとも部分的に、平面を画定する。静止位置にあるとき、平面は、支持体と実質的に平行である。駆動機構が、パドルを圧迫アームアセンブリ筐体に接続する。駆動機構は、患者の矢状平面と実質的に平行な回転軸を画定する。駆動機構は、パドルを静止位置に付勢するための少なくとも1つの付勢要素を有する。

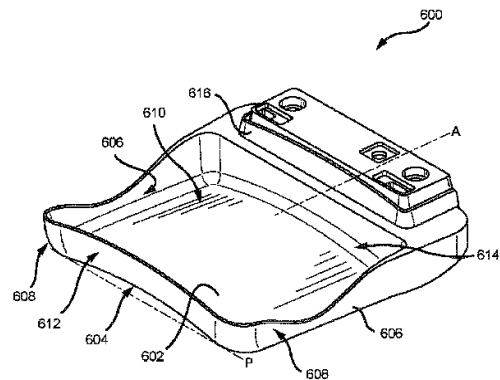


FIG. 10A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

システムであって、  
撮像システム筐体と、  
エネルギーを患者の乳房に送達するために前記撮像システム筐体に接続される X 線源と

撮像アーム筐体に接続される圧迫アームアセンブリ筐体と、  
前記圧迫アームアセンブリ筐体に接続される支持体であって、前記支持体は、前記エネルギーの送達の間、前記患者の乳房を支持するように構成される、支持体と、

前記支持体の表面が前記 X 線源と前記検出器との間に配置されるように、前記支持体内に配置される検出器であって、前記検出器は、前記 X 線源から送達されるエネルギーを受容するように適合され、前記支持体は、前記 X 線源と前記検出器との間に配置される、検出器と、

前記支持体と前記 X 線源との間に配置されるパドルであって、前記パドルの底部表面は、少なくとも部分的に、平面を画定し、静止位置にあるとき、前記平面は、前記支持体と実質的に平行である、パドルと、

前記パドルを前記圧迫アームアセンブリ筐体に接続する枢動機構であって、前記枢動機構は、前記患者の矢状平面と実質的に平行な回転軸を画定し、前記枢動機構は、前記パドルを前記静止位置に付勢するための少なくとも 1 つの付勢要素を備える、枢動機構と、  
を備える、システム。

**【請求項 2】**

少なくとも 1 つの付勢要素は、一对の付勢要素を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記少なくとも 1 つの付勢要素は、第 1 の対の付勢要素および第 2 の対の付勢要素を備える、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記第 1 の対の付勢要素は、第 1 の回転範囲の間、前記パドルを付勢し、前記第 2 の対の付勢要素は、第 2 の回転範囲の間、前記パドルを付勢する、請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記第 1 の対の付勢要素のうち的一方は、第 1 の回転範囲および第 2 の回転範囲の間、前記パドルに接触し、前記第 2 の対の付勢要素のうち的一方は、第 2 の回転範囲の間のみ、前記パドルに接触する、請求項 3 - 4 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記枢動機構はさらに、前記患者の冠状平面と実質的に平行な回転軸を画定する、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つの付勢要素は、一定力付勢要素および可変力付勢要素のうち少なくとも 1 つを備える、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記枢動機構は、前記パドルと一体型である、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記枢動機構は、前記圧迫アームアセンブリ筐体と一体型であって、前記パドルは、前記枢動機構に可撤性に接続される、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記枢動機構に対する前記パドルの位置を検出するためのセンサをさらに備える、前記請求項のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 11】**

装置であって、

10

20

30

40

50

乳房撮像手技の間、乳房を圧迫するためのパドルと、  
前記パドルに枢動可能に接続されるブラケットであって、前記ブラケットは、撮像システムに可撤性に接続されるように適合される、ブラケットと、  
前記パドルを矢状平面と実質的に平行な回転軸を中心として実質的に中立位置に付勢するために前記ブラケット間に配置される、少なくとも1つの付勢要素と、  
を備える、装置。

【請求項12】

前記ブラケットは、複数の同軸方向車軸を備え、前記パドルは、複数の開口部を画定し、前記複数の開口部はそれぞれ、前記複数の車軸のうちの1つを受容するように適合される、請求項11に記載の装置。

10

【請求項13】

前記ブラケットに対する前記パドルの枢動を選択的に防止するための係止部をさらに備える、請求項11に記載の装置。

【請求項14】

前記パドルは、2つの側縁表面および中心表面を備え、前記2つの側縁表面は、平面を画定し、前記中心表面は、前記平面の片側上に配置される、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記パドルはさらに、前記ブラケットに近接して配置される前壁および背壁を備え、前記中心表面は、前記背壁の正面表面から延在し、前記前壁は、前記背壁より前記平面から離れて配置される、請求項14に記載の装置。

20

【請求項16】

前記パドルは、実質的に凹面底部表面を備える、請求項11 - 15のいずれかに記載の装置。

【請求項17】

少なくとも1つの付勢要素は、一对の付勢要素を備える、請求項11 - 16のいずれかに記載の装置。

【請求項18】

前記少なくとも1つの付勢要素は、第1の対の付勢要素および第2の対の付勢要素を備える、請求項11 - 17のいずれかに記載の装置。

【請求項19】

前記第1の対の付勢要素は、第1の回転範囲および第2の回転範囲の間、前記パドルを付勢し、前記第2の対の付勢要素は、前記第2の運動範囲の間のみ、前記パドルを付勢する、請求項18に記載の装置。

30

【請求項20】

前記少なくとも1つの付勢要素は、一定力付勢要素および可変力付勢要素のうちの少なくとも1つを備える、請求項11 - 19のいずれかに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、PCT国際特許出願として2015年11月3日に出願され、2014年11月7日に出願された米国仮特許出願第62/076,880号に対する優先権を主張するものであり、該米国仮特許出願の開示は、その全体が参照により本明細書中に援用される。

40

【背景技術】

【0002】

X線マンモグラフィは、長い間、乳癌および他の病変のためのスクリーニングモダリティであって、また、診断および他の目的のために依拠されている。長年、乳房画像は、X線フィルム上に記録されていたが、Hologic Inc. (Bedford, Mass.) から利用可能なSelenia (登録商標) マンモグラフィシステムにおける、デジタルX線画像受像機が、用いられるようになった。マンモグラムのために、円錐形状

50

または角錐形状 X 線ビームが、圧迫された乳房を通して通過し、2次元投影画像を形成する。頭方 - 尾方 (CC) または MLO (内外斜位) 配向等のいくつかの配向のうちの任意の1つが、使用されることができる。より最近では、乳房 X 線トモシンセシスが、用いられるようになった。本技術は、典型的には、乳房に対する X 線ビームのいくつかの角度のそれぞれにおいて、不動化された乳房の2次元 (2D) 投影画像を撮影し、結果として生じる X 線測定を処理し、典型的には、同一乳房のマンモグラムの画像平面と平行等、X 線ビーム軸を横断する平面内にある、乳房スライスの画像を再構築することを伴う。マンモグラフィシステムはまた、生検ステーション (例えば、Hologic, Inc. から利用可能な Stereoloc II (登録商標) Upright Stereotactic Breast Biopsy System) を追加することによって、生検等の介入手技において使用されることができる。前述に引用された特許、出願、小冊子、および記事は、本明細書に完全に記載される場合と同様に、参照することによって本特許明細書に組み込まれる。

10

20

30

40

50

### 【0003】

臨床使用では、いくつかの理由から、患者の乳房のトモシンセシス画像および従来のマンモグラムの両方を査定することが望ましくあり得る。例えば、ここ数十年の従来のマンモグラムは、医療従事者が、有用な解釈専門知識を発展させることを可能にしている。マンモグラムは、微小石灰化の良好な可視化をもたらし得、トモシンセシスと比較して、より高い空間分解能をもたらすことができる。トモシンセシス画像は、異なる望ましい特性を有し得る。例えば、従来のマンモグラムでは上層または下層組織によって曖昧にされ得る構造のより良好な可視化をもたらし得る。

### 【0004】

マンモグラフィまたはトモシンセシス手技における画像を得るために、患者の乳房は、最初に、パドルと定常プラットフォームとの間に圧迫されなければならない。これは、大部分の患者にとって、非常に不快な経験であり得る。これは、例えば、システムが、MLO 配向で撮像するとき、有意な量の腋窩組織がパドルとプラットフォームとの間に圧搾される場合に悪化する。枢動パドルは、快適性を増加させることを目的とするが、パドルが、圧迫に先立って、選択された位置に係止されなければならない、少なくとも2自由度において制約され得るため、必ずしも、そのような結果を達成しない場合がある。加えて、自由に回転するパドルは、十分な圧迫力を提供しない場合がある。

### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

### 【0005】

例示的圧迫システムは、手動制御下において、または動力化され、ソフトウェア制御下で動作するとき、側方に移動可能な乳房圧迫パドルを含む。圧迫パドルは、取得されるべきビューに応じて、自動的にシフトすることができる。例えば、パドルは、CCビューのために、X線受像機上に心合され、一方の乳房のMLOビューのために受像機の一方の側方側に、および他方の乳房のMLOビューのために、受像機の他方の側方側にシフトされることができる。パドルは、シフトがパドルのタイプに調節され得るように、搭載されると、システムによって自動的に認識されることができる。加えてまたは代替として、パドルは、中立位置に付勢され、圧迫力に悪影響を及ぼさずに、不快感を低減させるように、いくつかの配向に枢動することができる。圧迫パドルは、パドルを側方に移動させ、パドルが選択された画像モードに対して乳房とのより良好な共形化のために傾斜することを可能にするが、パドルが他のモードに対しては傾斜に対して係止するための機構を有する、支持体から容易に可撤性であることができる。

### 【0006】

本概要は、以下の発明を実施するための形態にさらに説明される、簡略化された形態で一連の概念を紹介するために提供される。本概要は、請求される主題の重要な特徴または不可欠な特徴を識別することを意図しておらず、また、請求される主題の範囲を限定するために使用されることも意図していない。

## 【0007】

一側面では、本技術は、撮像システム筐体と、エネルギーを患者の乳房に送達するために撮像システム筐体に接続されるX線源と、撮像アームアセンブリに接続される圧迫アームアセンブリ筐体と、圧迫アームアセンブリ筐体に接続される支持体であって、X線源と検出器との間に配置され、エネルギーの送達の間、患者の乳房を支持するように構成される、支持体と、支持体の表面がX線源と検出器との間に配置されるように、支持体内に配置される検出器であって、X線源から送達されるエネルギーを受容するように適合される、検出器と、支持体とX線源との間に配置されるパドルであって、パドルの底部表面は、少なくとも部分的に、平面を画定し、静止位置にあるとき、平面は、支持体と実質的に平行である、パドルと、パドルを圧迫アームアセンブリ筐体に接続する枢動機構であって、患者の矢状平面と実質的に平行な回転軸を画定し、パドルを静止位置に付勢するための少なくとも1つの付勢要素を含む、枢動機構とを有する、システムに関する。ある実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、一对の付勢要素を有する。別の実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、第1の対の付勢要素および第2の対の付勢要素を有する。さらなる別の実施形態では、第1の対の付勢要素は、第1の回転範囲の間、パドルを付勢し、第2の対の付勢要素は、第2の回転範囲の間、パドルを付勢する。さらに別の実施形態では、第1の対の付勢要素は、第1の回転範囲および第2の回転範囲の間、パドルに接触し、第2の対の付勢要素のうち的一方は、第2の回転範囲の間のみ、パドルに接触する。

10

## 【0008】

上記の側面の別の実施形態では、枢動機構はさらに、患者の冠状平面と実質的に平行な回転軸を画定する。ある実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、一定力付勢要素および可変力付勢要素のうち少なくとも1つを含む。別の実施形態では、枢動機構は、パドルと一体型である。さらなる別の実施形態では、枢動機構は、圧迫アームアセンブリ筐体と一体型であって、パドルは、枢動機構に可撤性に接続される。さらに別の実施形態では、本システムはさらに、枢動機構に対するパドルの位置を検出するためのセンサを含む。

20

## 【0009】

別の側面では、技術は、乳房撮像手技の間、乳房を圧迫するためのパドルと、パドルに枢動可能に接続されるブラケットであって、撮像システムに可撤性に接続されるように適合される、ブラケットと、パドルを矢状平面と実質的に平行な回転軸を中心として実質的に中立位置に付勢するためにブラケット間に配置される、少なくとも1つの付勢要素とを有する、装置に関する。ある実施形態では、ブラケットは、複数の同軸方向車軸を含み、パドルは、複数の開口部を画定し、複数の開口部はそれぞれ、複数の車軸のうちの一つを受容するように適合される。別の実施形態では、本装置はさらに、ブラケットに対するパドルの枢動を選択的に防止するための係止部を含む。さらなる別の実施形態では、パドルは、2つの側縁表面および中心表面を有し、2つの側縁表面は、平面を画定し、中心表面は、平面の片側上に配置される。さらに別の実施形態では、パドルはさらに、ブラケットに近接して配置される前壁および背壁を含み、中心表面は、背壁の正面表面から延在し、前壁は、背壁より平面から離れて配置される。

30

## 【0010】

上記の側面の別の実施形態では、パドルは、実質的に凹面底部表面を有する。ある実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、一对の付勢要素を含む。別の実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、第1の対の付勢要素および第2の対の付勢要素を有する。さらなる別の実施形態では、第1の対の付勢要素は、第1の回転範囲および第2の回転範囲の間、パドルを付勢し、第2の対の付勢要素は、第2の運動範囲の間のみ、パドルを付勢する。さらに別の実施形態では、少なくとも1つの付勢要素は、一定力付勢要素および可変力付勢要素のうち少なくとも1つを含む。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0011】

同一番号は、全図面において、同一要素または同一タイプの要素を表す。

50

【 0 0 1 2 】

【 図 1 】 図 1 は、開示されるシステムの実施例による、ガントリおよび取得ワークステーションの斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、管アームアセンブリが回転位置にある、図 1 のシステムの一部の拡大図である。

【 図 3 】 図 3 は、図 2 の装置の正面立面図である。

【 図 4 】 図 4 は、他の機構の略図とともに、生検ステーションおよびスペーサを伴うガントリの側面図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 の一部拡大図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 4 の構造の斜視図である。

【 図 7 】 図 7 は、図 2 に類似するが、異なるように角度付けられた管アームアセンブリを示す。

【 図 8 】 図 8 は、図 7 の構造の正面立面図である。

【 図 9 】 図 9 は、乳房圧迫パドルを可撤性に搭載するための構造の拡大側面図である。

【 図 1 0 A 】 図 1 0 A は、乳房圧迫パドルの斜視図である。

【 図 1 0 B 】 図 1 0 B および 1 0 C は、図 1 0 A の乳房圧迫パドルの分解斜視図である。

【 図 1 0 C 】 図 1 0 B および 1 0 C は、図 1 0 A の乳房圧迫パドルの分解斜視図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、図 1 0 A の乳房圧迫パドルのための枢動機構の底部斜視図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、図 1 0 A の乳房圧迫パドルの斜視断面図である。

【 図 1 3 A 】 図 1 3 A - 1 3 E は枢動機構の実施形態の種々の図である。

【 図 1 3 B 】 図 1 3 A - 1 3 E は枢動機構の実施形態の種々の図である。

【 図 1 3 C 】 図 1 3 A - 1 3 E は枢動機構の実施形態の種々の図である。

【 図 1 3 D 】 図 1 3 A - 1 3 E は枢動機構の実施形態の種々の図である。

【 図 1 3 E 】 図 1 3 A - 1 3 E は枢動機構の実施形態の種々の図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、枢動機構の実施形態を組み込む、圧迫アームアセンブリの斜視図である。

【 図 1 5 】 図 1 5 は、患者に対して枢動する乳房圧迫パドルの図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 3 】

図面に図示される実施例および好ましい実施形態を説明する際、具体的専門用語が、明白にするために採用される。しかしながら、本特許明細書の開示は、そのように選択された具体的専門用語に限定されることを意図するものではなく、各具体的要素は、類似様式で動作する全技術的均等物を含むことを理解されたい。

【 0 0 1 4 】

図 1 - 5 は、ガントリ 1 0 0 と、データ取得ワークステーション 1 0 2 とを備える、マルチモードマンモグラフィ/トモシンセシスシステムの非限定的実施例を図示する。ガントリ 1 0 0 は、水平軸 4 0 2 ( 図 4 ) を中心として枢動するためにその上に回転可能に搭載される管アームアセンブリ 1 0 6 を支持し、X線管アセンブリ 1 0 8 を担持する、撮像アームアセンブリ 1 0 4 を含む。X線管アセンブリ 1 0 8 は、( 1 ) 公称サイズ 0 . 3 m m の大スポットおよび公称サイズ 0 . 1 m m の小スポット等の焦点スポットを伴う範囲 3 ~ 4 0 0 m A s 内等の m A s において、2 0 ~ 5 0 k V 等の選択された範囲内でX線エネルギーを発生させるX線管と、( 2 ) モリブデン、ロジウム、アルミニウム、銅、およびスズフィルタ等の複数のフィルタのための支持体と、( 3 ) 7 5 c m 等の最大源画像距離において、システム内に含まれるX線画像受像機の画像平面で測定されるとき、7 × 8 c m ~ 2 4 × 2 9 等の範囲内の焦点スポットからのX線ビームを選択的にコリメートする調節可能コリメートアセンブリとを含む。また、同一軸 4 0 2 を中心として回転するために筐体 1 0 4 上に搭載されるのは、圧迫プレート 1 2 2 と、乳房プレートとしての役割を果たし、フラットパネルX線受像機 5 0 2 ( 図 5 )、後退可能または分断可能散乱線除去グリッド 5 0 4、ならびに、随意に、散乱線除去グリッド 5 0 4 を駆動および後退させるための機構 5 0 6 とを備える、検出器サブシステムシステム 1 1 7 を封入する、上側表面 1

10

20

30

40

50

16を有する、受像機筐体114とを備える、圧迫アームアセンブリ110である。筐体104はまた、図4に図式的に図示される以下の構成要素、すなわち、管アームアセンブリ106および圧迫アームアセンブリ110を上下に移動させ、特定の患者または撮像位置に対応させるための垂直進行アセンブリ404と、異なる撮像位置のために、軸402を中心として管アームアセンブリ106を回転させるための管アームアセンブリ回転機構406と、軸402を中心として検出器サブシステム117の構成要素(X線受像機502等)を回転させ、異なる動作モードに対応させるための検出器サブシステム回転機構408と、管アームアセンブリ106および圧迫アームアセンブリ110を選択的に相互に結合またはそこから分断するための、および、管アームアセンブリ106および検出器サブシステム117を相互に結合またはそこから分断するための、結合/分断機構410とを封入する。筐体104はまた、好適なモータと、電気および機械的構成要素ならびに接続とを封入し、本明細書に論じられる機能を実装する。図2に図式的に図示される患者遮蔽体200は、圧迫アームアセンブリ110に固着され、回転するX線管アームアセンブリ106との患者接触に対抗する機械的相互係止を提供することができる。ワークステーション102は、ディスプレイ画面(典型的には、タッチスクリーニング機能性を含み得る、フラットパネルディスプレイ)と、キーボード、可能性として、タッチスクリーン、およびマウスまたはトラックボール等のユーザインターフェースデバイスと、種々のスイッチならびにインジケータ光および/またはディスプレイを含む、Selenia(登録商標)またはSelenia(登録商標) Dimensions(登録商標)マンモグラフィシステムにおけるものに類似する構成要素を備える。ワークステーション102はまた、ガントリ100を制御し、ガントリ100から受容されたデータを処理、記憶、および表示するために、Selenia(登録商標)システムのものに類似するコンピュータ設備を含む(但し、ハードウェア、ファームウェア、およびソフトウェア差異を通して適合される)。X線管アセンブリ108のための発電設備が、筐体104内またはワークステーション102内に含まれてもよい。電源118は、ワークステーション102に給電する。ガントリ100およびワークステーション102は、データを交換し、図式的に図示される接続120を制御する。

#### 【0015】

スクリーニングマンモグラフィのために典型的に使用される、標準的マンモグラフィモードでは、管アームアセンブリ106および圧迫アームアセンブリ110は、患者の乳房が圧迫デバイス112によって圧迫されると、X線管アセンブリ108からのX線ビームがX線受像機502を照明するように、図1に見られるような相対的位置に410によってともに結合および係止される。本モードでは、システムは、該Selenia(登録商標)システムに類似する様式で動作し、マンモグラムを撮影する。垂直進行アセンブリ404および管アーム回転機構406は、垂直調節を行い、患者に対応させることができ、CCおよびMLO画像等のための異なる画像配向のために、軸402を中心としてユニットとして、管アームアセンブリ106および圧迫アームアセンブリ110をともに回転させることができる。例えば、管アームアセンブリ106および圧迫アームアセンブリ110は、軸402を中心として $-195^{\circ}$  ~  $+150^{\circ}$ の間で回転することができる。Selenia(登録商標)システムにおけるように、圧迫デバイス112は、異なる撮像配向に対して調節するために、患者の胸壁に沿った方向に側方に移動することができる、圧迫パドル122を含む。しかしながら、以下にさらに説明されるように、圧迫パドル122を支持および移動するための機構は、異なる。典型的には、散乱線除去グリッド504は、標準的マンモグラフィモードでは、X線受像機502にわたってあり、X線散乱の影響を低減させる。図6は、標準的マンモグラフィにおける検出器サブシステム117の動作の実施例を図示する。当然ながら、これらは、実施例にすぎない。他のワークフローステップまたはステップの順序も、代わりに使用されることができる。

#### 【0016】

診断モードでは、患者の乳房は、例えば、最大1.8の拡大率のために、例えば、X線半透明スペーサガントリ1002(図6)によって、上側表面116から離間されること

ができ、システムは、その他の点では、図 1 に類似する。本モードでは、標準的マンモグラフィにおけるように、管アームアセンブリ 1 0 6 および圧迫アームアセンブリ 1 1 0 は、相互に係止され、異なる画像配向のために、上下に移動し、軸 4 0 2 を中心として回転することができる。異なるスペーサ 1 0 0 2 が、異なる拡大率のために使用されることができる。また、異なる形状または寸法の圧迫パドル 1 2 2 も、異なる乳房圧迫効果のために使用されることができる。X線管アセンブリ 1 0 8 内の X線管は、より小さい焦点スポットサイズに設定され、診断画像を改良することができる。本モードでは、散乱線除去グリッド 5 0 4 は、グリッド 5 0 4 が完全に画像から外れるように、典型的には、拡大率が使用されるとき、後退される。ユーザは、診断撮像においてスペーサ 1 0 0 2 を使用しないことを選ぶこともでき、その場合、散乱線除去グリッド 5 0 4 が、画像全体にわたって使用されることができる。

10

#### 【 0 0 1 7 】

動的撮像モードでは、いくつかの乳房画像が、患者の乳房が圧迫されたまま、撮影される。ある技法では、ヨウ素等の剤が患者の中に注入され、最大取込率のために、約 1 分等の好適な待機時間後、例えば、ヨウ素の K - エッジ直上の X線エネルギーおよび K - エッジの直下のエネルギーにおいて 1 枚ずつ、2 枚の画像乳房が、高速で連続に撮影される。代替として、連続乳房画像が、単一 X線エネルギーバンド、または K - エッジの直上および直下のバンド、または別の X線エネルギー範囲において撮影され、剤の取込を経時的に追跡することができる。別の技法は、剤の注入前または直後におけるベースライン乳房画像を撮影し、それを後の乳房画像とともに使用して、着目され得る生体構造のより良好な可視化を提供する、差分画像を生成することを追加する。さらに別の動的撮像モード技法は、造影剤を注入し、5 ~ 7 分等の周期にわたって連続画像、例えば、毎分 1 画像を撮影し、画像データを処理し、ピクセル毎または少なくとも着目ピクセル毎に、ピクセル値の変化のヒストグラムを生成し、それによって、示差的異常組織に対してピクセル値が変化する様式を使用することを含む。本モードのために、ワークステーション 1 0 2 は、コマンドデータが X線エネルギー、用量、画像のタイミング等の適切なパラメータを設定するように、ガントリ 1 0 0 およびワークステーション 1 0 2 に、オペレータによって選択された動的モード技法のための所望のシーケンスの画像を撮影するようにコマンドする、プリセットデータを記憶することができる。代替として、ピクセル値の変化を査定するためのそのような処理は、個々のピクセルにわたってではなく、着目領域に対して行われ、着目領域内の平均ピクセル値の変化の測定値等の情報を生成することができる。

20

30

#### 【 0 0 1 8 】

トモシンセシスモードでは、管アームアセンブリ 1 0 6 および圧迫アームアセンブリ 1 1 0 は、管アームアセンブリ 1 0 6 が、例えば、図 2 に図示される位置と図 7 に図示される位置または圧迫アームアセンブリ 1 1 0 に対して  $\pm 15^\circ$  の間で軸 4 0 2 を中心として回転する間、圧迫アームアセンブリ 1 1 0 がある位置に留まり、患者の乳房を圧迫するように、ユニット 4 1 0 によって分断される。トモシンセシスは、圧迫アームアセンブリ 1 1 0 が、所望の画像配向のために軸 4 0 2 を中心として回転され（単独で、またはアセンブリ 1 0 6 とともに）、定位置に係止され得、次いで、管アームアセンブリ 1 0 6 が、 $\pm 15^\circ$  またはある他の所望の角度範囲にわたって、トモシンセシス撮像のために、圧迫アームアセンブリ 1 1 0 のその位置に対して回転され得るように、異なる画像配向のために実施されることができる。一実施例では、1 1 枚の画像が、約  $3^\circ$  毎に 1 枚、管アームアセンブリ 1 0 6 の角度掃引の間に撮影される。しかしながら、異なる枚数の画像、例えば、最大 2 1 枚が、単回掃引の間に撮影されることができる。トモシンセシス画像のために、X線管アセンブリ 1 0 8 内の X線管は、継続的に回転し、X線管は、画像毎にパルス化される、例えば、X線エネルギーパルスはそれぞれ、約 1 0 0 m S e c 続くが、異なる持続時間のパルスも、選択されることができる。代替として、回転運動は、各画像を撮影するために停止することができる、またはパルス化を伴わない連続運動が、使用されることができる（およびデータ測定のタイミングは、ピクセル値を画定するために依拠される）。図 2、3、5、7、および 8 に見られるように、本モードでは、機構 5 0 6 は、散乱

40

50



線除去グリッド504をX線受像機502から完全に後退させ、したがって、グリッド504は、画像から外れる。また、これらの図に見られるように、乳房は、管アームアセンブリ106の角度掃引の間、圧迫アームアセンブリ110内に不動化されたままであるが、X線受像機502は、受像機筐体114内で揺動する。ユニット408(図4)によって制御される、本揺動運動では、X線受像機502の画像面に対して法線の線は、X線管アセンブリ108内のX線管の焦点スポットを指し続け得る。代替として、管アームアセンブリ106の回転およびX線受像機502の揺動は、異なる角度を通ることができる。例えば、管アームアセンブリ106は、X線受像機502が5°を通して揺動する間、15°を通して回転することができる、すなわち、揺動角度は、アセンブリ108の1/3の量であることができる。管アームアセンブリ106の同期回転およびX線受像機502の揺動は、それぞれのための別個のモータを制御することによって、または代替として、管アームアセンブリ106を駆動させるためのモータおよび管アームアセンブリ106の回転とX線受像機502の揺動との間の機械的結合の使用を通して、達成されることができる。画像データが、米国特許公開第2005/0113681号(本開示は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる)に説明されるように、得られ、表示および/または記憶のために、トモシンセシス画像に処理されることができる。再び、これらは、実施例にすぎず、他のステップまたはステップの順序も、代わりに使用されることができる。

10

#### 【0019】

組み合わせモードでは、患者の乳房の単回圧迫の間、システムは、従来のマンモグラムおよびトモシンセシス画像を撮影する。本モードでは、乳房が圧迫アームアセンブリ110内に圧迫されたままである間、(1)それぞれ、適切な角度を通して、管アームアセンブリ106が掃引し、X線受像機502が揺動し、トモシンセシス画像のための露光が行われ、(2)標準的マンモグラムが撮影される。標準的マンモグラムは、管アームアセンブリ106とX線受像機502の撮像平面に対する法線との間の0°相対角度で撮影されることができ、トモシンセシス画像が撮影される前もしくは後に、または2つの連続トモシンセシス画像の撮影の間に撮影されることができる。典型的には、各トモシンセシス画像は、標準的マンモグラムより実質的に低いX線用量を利用する。例えば、管アームアセンブリ106の1回の掃引におけるトモシンセシス撮像のための総X線投薬量は、単回の標準的マンモグラムに対するものとほぼ同一またはその投薬量の最大約3倍であることができる。2つの投薬量間の関係は、ユーザ選択されることができる。再び、これらは、実施例であって、異なるステップまたはステップの順序も、代わりに使用されることができる。例えば、好ましいアプローチは、標準的マンモグラムを最初に撮影し、次いで、トモシンセシスのために、アーム106をその回転範囲の一端まで移動させ、トモシンセシス画像を撮影することであり得る。2つのタイプの画像が撮影される順序は、全体的撮像時間が最小限にされるように、最適化されてもよく、そのような最小限化を達成する順序は、好ましい順序であり得る。標準的マンモグラムおよびトモシンセシス露光のための露光(管電流mA、管電圧kVp、および露光長さmsec)技法は、手動で、または自動方法を使用することによって、設定されることができる。標準的マンモグラムが、最初に撮影される場合、その露光技法は、後続トモシンセシス画像のために最適技法を設定するために使用されることができ、その逆であることもできる。露光技法は、ソフトウェアが、画像受像機に到達する信号が低すぎるまたは高すぎるのいずれかであると感知する場合、動的に修正され、必要に応じて、後続露光を調節することができる。

20

30

40

#### 【0020】

定位モードでは、患者の乳房の単回圧迫の間、例えば、圧迫アームアセンブリ110に対して管アームアセンブリ106の(+15)°角度および(-15°)角度で1枚ずつ、少なくとも2枚の画像が、撮影されるが、他の角度も、使用されることができ、より多くの画像が、撮影されることもできる。X線受像機502は、本手技の間、定位置に留まることができる、または選択された角度を通して、例えば、管アームアセンブリ106に対して受像機502の撮像表面の同一配向を維持するために十分な角度を通して、揺動さ

50

ることができる。スパーサ1002は、拡大のために使用されることができる。X線受像機502がアーム106の回転にかかわらず定位置に留まる場合、またはスパーサ1002が使用される場合、散乱線除去グリッド504は、完全に後退される。すなわち、X線受像機502が管アームアセンブリ106に対してその配向を維持し、スパーサ1002が使用されない場合、散乱線除去グリッド504は、後退される必要はない。当技術分野において公知のように、2枚またはそれを上回る画像が、市販のSelenia<sup>TM</sup>システムおよびStereoLocI<sup>TM</sup>と併用されるものに類似する様式において、針生検が、例えば、直立針生検ステーション412(図4)と併用され得るように、病変の場所を識別するために使用されることができる。針生検のために適切な圧迫パドル122は、典型的には、定位画像を撮影するとき使用される。代替として、トモシンセシスモードおよび/または組み合わせられたモードで撮影される画像の一部または全部が、生検のための病変の場所を識別するために使用されることができ、その場合、目的のために適切な圧迫パドル122が、典型的には、画像を撮影するとき使用される。

10

20

30

40

50

#### 【0021】

針局所化モードでは、X線画像は、生検または他の針が圧迫された乳房の中に挿入された後に撮影されることができる。本目的のために、定位モード、トモシンセシスモード、または組み合わせられたモード等における撮像が、使用されることができる。

#### 【0022】

開示されるシステムでは、圧迫パドル122は、概して、米国特許出願公開第2005/0063509号(本開示は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる)に説明されるように、側方に移動可能である。加えて、圧迫パドル122は、該米国特許第5,706,327号(本開示は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる)に論じられるように、ある手技では、患者の胸壁に沿った軸を中心として枢動し、乳房形状に共形化することができる。種々の軸を中心とする圧迫パドル122の枢動移動を可能にするための他の構成も、本明細書に説明される。

#### 【0023】

図5および9に図示されるように、圧迫パドル122は、乳房圧迫のために、必要に応じて、圧迫アームアセンブリ110を上下に移動させる、支持体510に可撤性に搭載される。圧迫パドル122を510上に搭載するために、パドルの投影圧迫パドル122aは、支持体の突起510aに係合し、パドルの突起122bは、支持体の突起510b上に掛止する。突起510aは、いくつかの撮像プロトコルでは、圧迫された乳房とのより良好な共形化のために、510cに図式的に図示されるばね等によってばね荷重され、矢印Aによって図示されるように、510上に掛止する軸を中心として圧迫パドル122を枢動可能にする。他の撮像プロトコルは、圧迫パドル122が枢動しないことを要求し得、その場合、突起510aは、510内の係止機構(図示せず)によって定位置に係止され、圧迫パドル122を支持体510に対して定位置に保つ。係止機構は、オペレータによって、係止部位置に手動で設定され、手動で係止解除されることができる。代替として、係止機構は、ガントリ100またはワークステーション102におけるオペレータ入力を通して制御されることができる。感知機構が、圧迫パドル122が枢動に対抗して係止されるかどうかを感知するために含まれ、ワークステーション102が、自動化された乳房圧迫および自動化された露光方法等のために、撮像プロトコルを設定するために使用し得る情報を提供することができる。支持体510の両側方側に1つずつの2つのノブ510dが、例えば、MLO撮像のために、上側表面116上に側方に心合されない、乳房を圧迫するように、手動で回転され、突起510b、したがって、圧迫パドル122を側方に移動させることができる。各ノブ510dは、突起510bに固着されたナット内で回転するウォームねじ等の機構を動作させることができる。代替として、または加えて、突起510b、したがって、圧迫パドル122は、ガントリ100またはワークステーション102におけるオペレータスイッチもしくは他のインターフェースの制御下、モータによって側方に駆動される、またはコンピュータ制御下で自動的に側方に位置付けられることができる。

## 【 0 0 2 4 】

重要なこととして、圧迫パドル 1 2 2 は、支持体 5 1 0 の一部である構成要素によって、側方移動のために駆動される。したがって、圧迫パドル 1 2 2 は、単純構造であることができ、さらに、使い捨てであることもでき、患者毎にまたは数人の患者のみに新しいものが、使用される。これは、撮像設備が、通常、異なる目的のためにいくつかの異なるパドルを在庫するため、システムの使用を簡略化し、そのコストを削減することができる。側方移動機構が圧迫パドルと一体型である場合、パドルアセンブリは、かなり大きい、重く、かつ高価となる。しかし、側方移動のために支持体 5 1 0 に依拠するパドル 1 2 2 (圧迫パドル 1 2 2 a を突起 5 1 0 a の中に摺動させ、投影パドル 1 2 2 b を突起 5 1 0 b 上に掛止することによって、手で、ツールを伴わずに、支持体 5 1 0 に容易に搭載され、プロセスを逆にすることによって、容易に除去される)を用いることで、いくつかの異なる圧迫パドルを在庫として保つ、またはパドルを新しいものと交換する費用は、あるタイプの圧迫パドルから別のタイプの圧迫パドルに変更するときの時間および便宜性のため、大幅に削減される。圧迫パドル 1 2 2 は、撮像プロトコルを自動化するために使用するために、支持体 5 1 0 内のバーコードリーダによって自動的に読み取られ、ワークステーション 1 0 2 に支持体 5 1 0 に現在搭載されているパドルを知らせ続ける、バーコードを含むことができる。例えば、バーコード情報は、コンピュータ処理を通して、支持体 5 1 0 上に現在搭載されているパドルのタイプがコマンドされるであろう撮像に合致することを確実にするためにチェックされることができ、圧迫パドル 1 2 2 が非傾斜モードに係止されているかどうかのセンサからの情報が、使用され、圧迫高さのための調節を自動的にを行い、正確な自動 X 線露光動作を確実にすることができる。さらに、パドルを識別するバーコード情報が、使用され、X 線ビームが現在設置されている圧迫パドル 1 2 2 のサイズおよび形状に合致するように、X 線管アセンブリ 1 0 8 内のコリメートを自動的に設定することができる。

10

20

## 【 0 0 2 5 】

図 1 0 A は、乳房圧迫パドル 6 0 0 の斜視図である。図 1 0 B および 1 0 C は、図 1 0 A の乳房圧迫パドル 6 0 0 の分解斜視図である。図 1 0 A - 1 0 C も、同時に説明される。パドル 6 0 0 は、略凹面表面 6 0 4 を含み、乳房および/または圧迫乳房に対する形状に対応し得る、壁 6 0 2 を含む。壁 6 0 2 は、パドル 6 0 0 が生検手技において使用されることを可能にするように、窓(図示せず)を画定してもよい。略凹面表面 6 0 4 は、圧迫パドル 6 0 0 の側壁 6 0 6 間に延在することができる。略凹面表面 6 0 4 は、より等しく乳房に適用される力を分配することに役立ち、乳房の形状により近似して対応する。そのような構成は、乳房が圧迫されるにつれて、患者に対してより快適性を提供することに役立ち得る。略凹面表面 6 0 4 は、基準平面 P を画定する 2 つの外側縁部 6 0 8 ならびに中心部 6 1 0 を含む。中心部 6 1 0 は、中心部 6 1 0 が基準平面 P に対して隆起される、またはその上方に配置されるように、外側縁部分 6 0 8 と非同一平面上にある。中心部 6 1 0 は、その長さに沿って(例えば、基準平面 P またはパドル 6 0 0 の軸 A に対して平行)水平であってもよい、またはパドル 6 0 0 の前壁 6 1 2 から背壁 6 1 4 まで下方に傾斜されてもよい。これはさらに、パドル 6 0 0 を乳房の形状に一致させることに役立ち得る。

30

40

## 【 0 0 2 6 】

略凹面表面 6 0 4 はまた、画像取得の間、乳房が滑動し、移動することを防止することに役立ち得る。実施例として、この構成は、多くの場合、画像取得の間、乳房が滑動することを可能にする既知の平坦圧迫パドルと比較して、より乳房を支持することによって、M L O 位置における乳房の滑動を防止することに役立ち得る。略凹面表面 6 0 4 は、平滑曲面を有してもよい、または略凹面である任意の他の形状を有することができ、例えば、表面 6 0 4 は、隆起、線、および/または圧迫パドル 6 0 0 を射出成形することからの他の要素を含んでもよく、表面 6 0 4 は、略台形形状等を有してもよい。加えて、または代替として、圧迫パドル 6 0 0 は、膨張可能ジャケットおよび/またはゲルパッドを用いて、または用いずに、患者の乳房を圧迫するために使用されることができ、別の実施形態

50

では、略凹面表面 604 は、前壁 612 (すなわち、胸部に対面する壁) から背壁 614 に均一な凹面ではない場合がある。圧迫乳房組織が背壁 614 まで後方に延在し得ないため、凹面は、背壁 614 と比較して、前壁 612 の近傍においてより大きくなり得る。実施例として、底部表面 604 は、前壁 612 の近傍において略凹面であってもよく、背壁 614 近傍においてより平坦であってもよい。付加的または代替実施例では、略凹面表面 604 の半径は、背壁 614 近傍の底部表面 604 と比較して、前壁 612 近傍においてより大きい。この不均一性は、乳首から乳房の胸壁により均一な圧迫を提供することを促進し得る。

#### 【0027】

概して、本明細書に説明される本発明の技術の圧迫パドルは、乳房のマンモグラムまたは X 線撮像の間、乳房圧迫を受ける患者に対してより快適であり得る。本明細書に説明される本発明の技術の圧迫パドルは、概して、既知の平坦圧迫パドルのものと同一の緊張状態を達成するために、乳房の一部または全部の面積により少ない圧迫力が印加されることを要求する。パドルは、実質的に剛性または可撓性材料から製造されてもよい。剛性材料の使用は、変形せずに、パドルが乳房を十分に圧迫することを可能にする。例えば、図 10A - 10C に描写される実施形態では、中心部 610 と基準平面 P との間の距離は、パドル 600 が乳房を圧迫している、または乳房を圧迫していないとき、略同一であってもよい。例えば、壁 602 の凹面輪郭は、略同一であってもよい。本明細書に開示される特定の形状および輪郭は、乳房圧迫の間、不快感を低減または排除し得る。

#### 【0028】

カラー 616 は、少なくとも部分的に、枢動機構 620 を受容するための受容部 618 を画定する。枢動機構 620 は、複数の開口部 624 を画定する、枢動ブラケット 622 を含む。開口部 624 は、前述のように、圧迫アームアセンブリ上の支持体から延在する、1つまたはそれを上回る搭載ブラケットを受容するように構成される。これらの搭載ブラケットは、図 9 に描写されるように、または別様に当技術分野において公知のように、枢動するように構成されてもよい。したがって、ブラケット 622 は、圧迫アームアセンブリによって支持され、パドル 600 は、以下に説明されるように、枢動可能である。ブラケット 622 は、描写される実施形態では、複数の車軸 626 を含む。これらの車軸 626 は、パドル 600 によって画定された複数の開口部 628 のうちの 1つと整合され、その中に受容されるように構成され、したがって、パドル 600 の枢動移動を可能にする。一般に、車軸 626 は、矢状平面と実質的に平行な回転軸 R を画定する。1つまたはそれを上回る付勢要素 630 は、パドル 600 によって画定されたウェル 632 内に受容されてもよい。描写される実施形態では、ウェル 632 は、受容部 618 内に配置される。キャップ 634 は、ウェル 632 を閉鎖し、付勢要素 630 の圧迫を調節するように回転されてもよい。キャップ 634 はまた、付勢要素 630 の除去または交換を可能にするように除去されてもよい。

#### 【0029】

図 11 は、図 10A の乳房圧迫パドル 600 のための枢動機構 620 の底部斜視図である。図 12 は、図 10A の乳房圧迫パドル 600 の斜視断面図である。いくつかの構成要素は、図 10A - 10C に前述されており、したがって、必ずしも、さらに説明されない。図 11 では、2つの車軸 626 が、ブラケット 622 の下側で可視である。車軸 626 は、それを中心としてパドル 600 が回転する、回転軸 R を画定する。車軸 626 の一方または両方は、ブラケット 622 のパドル 600 からの不注意による係脱を防止することに役立つ、戻り止め、突出部、または他の抑止要素 636 を含んでもよい。ある実施形態では、ウェル 632 は、円錐台状形状等の付勢要素 630 をその中に心合するような形状を画定する。キャップ 634 は、その整合を確実にするように、少なくとも部分的に、付勢要素 630 の一部を受容する。

#### 【0030】

図 13A - 13E は、枢動機構 700 の実施形態の断面図である。図 13A - 13E はそれぞれ、静止または中立位置において枢動ブラケット 704 の下方に支持されたパドル

702を含む。中立位置では、パドル702は、ブラケット704と実質的に平行である。枢動ブラケット704は、ブラケット704が圧迫アームアセンブリに接続されることを可能にする、1つまたはそれを上回る搭載部706を含む。ブラケット704は、パドル702内の開口部710に穿通し、したがって、ブラケット704に対してパドル702の枢動移動または回転Rを可能にする、少なくとも1つの車軸708を含む。パドル702は、受容部718を画定する、カラー712を含む。受容部718は、パドル702とブラケット704との間に隙間を提供し、カラー712は、パドル702が回転Rする際に、例えば、技術者の指が挟まれることを防止する。撮像および/または生検手技の間、患者乳房は、パドル702と撮像システムのプラットフォーム（図示せず）との間にパドル702の底部表面722と接触して置かれる。パドルに対する乳房の整合、乳房のサイズ、その異なる部分の密度、または他の要因に起因して、パドル702は、パドル702に対して枢動または回転R可能である。これは、圧迫の間の患者不快感を低減させることに役立ち得る。しかしながら、本回転Rは、パドル702を中立位置に押勢する付勢要素720の存在に起因して、制御される。種々の付勢要素720が、図13A - 13Eに描写される。

10

20

30

40

50

#### 【0031】

図13Aは、例えば、パドル702が枢動する方向にかかわらず、パドル702を中立位置に向かって付勢する、車軸708を中心として配置されるねじりばね720aを描写する。図13Bは、図10Bに描写される実施形態に類似するコイルばねの形態における、一对の付勢要素720bを描写する。図13Cは、エラストマー要素の形態における、一对の付勢要素720cを描写する。図13Dは、板ばねの形態における、一对の付勢要素720dを描写する。複数の対の付勢要素720もまた、利用されることができる。図13Eは、第1の対の付勢要素720eがパドル702を中立位置に常に付勢する、実施形態を描写する。しかしながら、パドル702の回転Rが増加するにつれて、パドル702は、第2のセットの付勢要素720fのうち的一方に接触し、これは、回転範囲が増加するにつれて、さらなる付勢力をパドル702に対して印加する。コイルばねが、図13Eに描写されるが、エラストマー要素または板ばね等の他の付勢要素も、利用されてもよい。加えて、第1の対の付勢要素720eは、図13Aに描写されるタイプ等のねじりばねと併用されることができる。そのような場合、ねじりばねは、ある回転範囲の間のみ、パドル702を付勢してもよい。付勢要素の他の構成も、検討される。加えて、付勢要素は、一定または可変ばね力の一方もしくは両方を呈してもよい。

#### 【0032】

図14は、圧迫プレート122と、乳房プレートとしての役割を果たし、フラットパネルX線受像機502、後退可能散乱線除去グリッド504、ならびに散乱線除去グリッド504を駆動および後退させるための機構506を備える、検出器サブシステムを封入する、上側表面116を有する、受像機筐体114とを備える、圧迫アームアセンブリ110の斜視図である。X線管アセンブリ108のための発電設備が、撮像アームアセンブリ104内に含まれてもよい。圧迫パドル122は、乳房圧迫のために、必要に応じて、圧迫アームアセンブリ110を上下移動させる、支持体510に可撤性に搭載される。支持体510内の係止機構（図示せず）が、圧迫パドル122を定位置に維持し、回転を防止するために使用されることができる。係止機構は、オペレータによって、係止部位置に手動で設定され、手動で係止解除されることができる、またはオペレータ入力を通して制御されることができる。センサ522は、圧迫パドル122が枢動に対抗して係止されているかどうかを感知するために含まれ、ワークステーション102が、自動化された乳房圧迫および自動化された露光方法等のために、撮像プロトコルを設定するために使用し得る情報を提供することができる。センサ522はまた、使用の間の支持体510の回転範囲または枢動機構または車軸520に対するパドル122の位置を判定することができる。センサ522は、代替として、前述の枢動パドルの中に組み込まれることができる。描写される実施形態は、支持体510を圧迫アームアセンブリ110に接続する、車軸520を含む。車軸520は、前述のように、枢動パドルに対して軸Aを中心として回転Rを可

能にする。したがって、描写されるシステムは、略固定パドル 1 2 2 を利用して、パドル 1 2 2 の中の代わりに、圧迫アームアセンブリ 1 1 0 自体の中に回転機能性を組み込むことができる。前述のもの等の付勢要素が、支持体 5 1 0 を描写される中立位置に付勢するように含まれてもよい。

#### 【 0 0 3 3 】

図 1 5 は、患者 P に対して駆動する乳房圧迫パドル 7 0 0 の図である。プラットフォーム 7 0 2 は、撮像および生検手技の間、乳房を支持し、横断平面と実質的に平行のままである。本明細書に説明される技術を利用することによって、パドル 7 0 0 は、矢状平面と実質的に平行であって、冠状平面と実質的に直交する、軸  $A_s$  を中心として駆動または回転 R し得る。パドル 7 0 0 または圧迫アームアセンブリの中に組み込まれる駆動機構は、本機能性を可能にし得る。加えて、付勢機構が、駆動機構の中に組み込まれ、乳房がパドル 7 0 0 によって圧迫されるにつれて、回転を制御してもよい。パドルの位置の手動設定を要求する、駆動機構を利用するシステムと異なり、本明細書に説明される、付勢される駆動機構は、圧迫が増加するにつれて、応答駆動を可能にし、圧迫が増加されるにつれて、乳房密度の変化を可能にする。加えて、パドル 7 0 0 はまた、冠状平面と実質的に平行であって、矢状平面と実質的に直交する、軸  $A_f$  を中心として、駆動またはを回転 R するように構成されてもよい。したがって、様々な乳房サイズ、密度、形状等が、単一のばね付勢システムによって対応され、乳房圧迫と関連付けられた不快感を低下させ得る。軸  $A_s$ 、 $A_f$  のいずれかを中心とする最大回転は、駆動機構内で使用される付勢要素の圧迫の量によって限定され得る。ある実施形態では、パドル 7 0 0 は、いずれかの方向に、最大約 2 度、最大約 4 度、最大約 8 度等、回転することができる。複数の駆動機構が、ある実施形態では、利用されてもよい。例えば、図 9 に描写されるもの等の駆動機構が、回転軸  $A_x$  を中心とする回転のために利用されてもよい一方、図 1 4 に描写されるもの等の駆動機構が、軸  $A_y$  を中心とする回転のために利用されてもよい。代替として、パドルの中に組み込まれる駆動機構（図 1 0 A - 1 0 C に描写されるような）は、図 9 に描写される駆動機構と併用されてもよい。

#### 【 0 0 3 4 】

前述の具体的実施例および実施形態は、例証であって、多くの変形例が、本開示の精神または添付の請求項の範囲から逸脱することなく、これらの実施例および実施形態に導入されることができる。例えば、異なる例証的实施形態の要素および / または特徴は、本開示および添付の請求項の範囲内において、相互に組み合わせられる、および / または置換されてもよい。

10

20

30

【 図 1 】

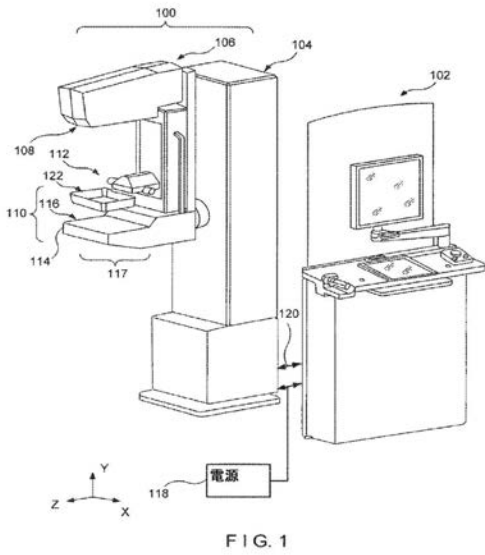


FIG. 1

【 図 2 】

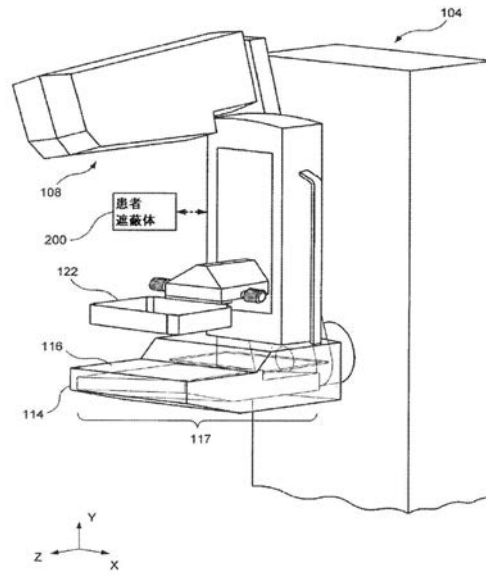


FIG. 2

【 図 3 】

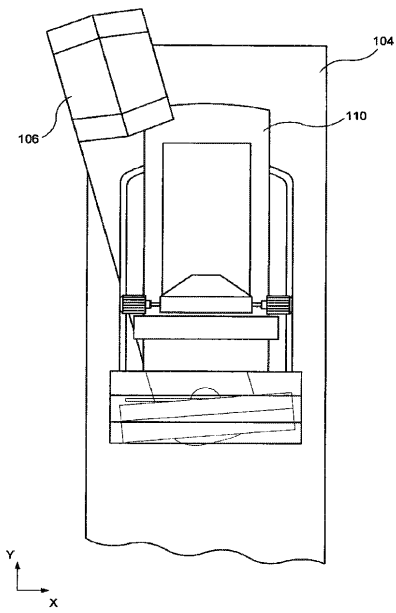


FIG. 3

【 図 4 】

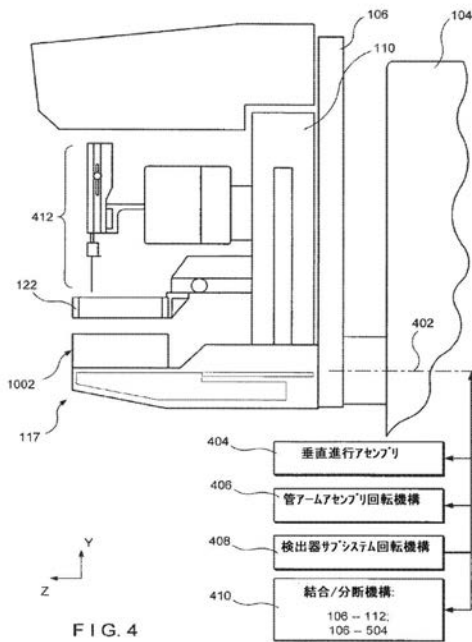
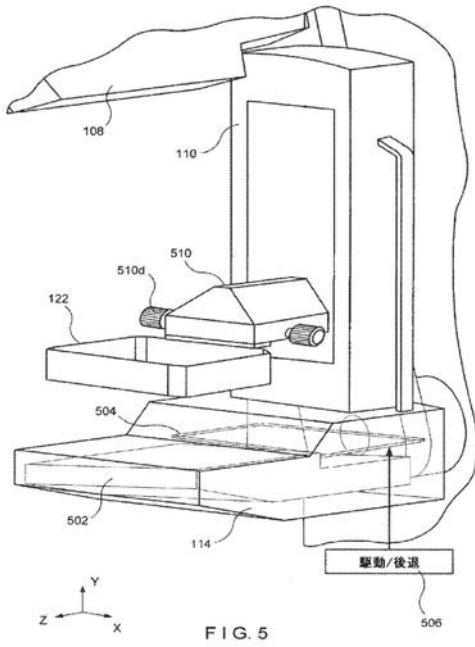


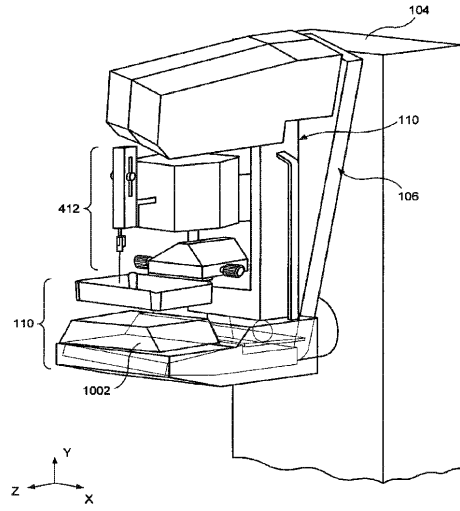
FIG. 4

- 404 垂直進行アセンブリ
- 406 管アームアセンブリ回転機構
- 408 検出器サブシステム回転機構
- 410 結合/分断機構:  
106 - 112;  
105 - 504

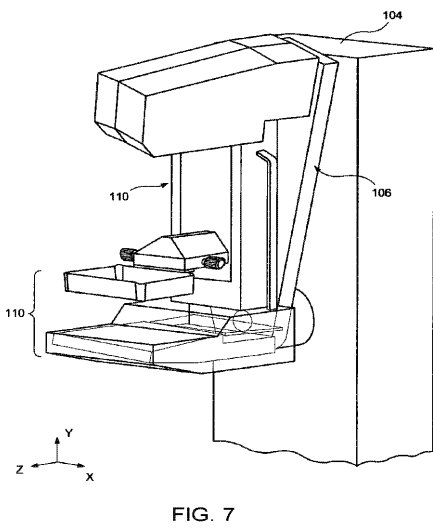
【 図 5 】



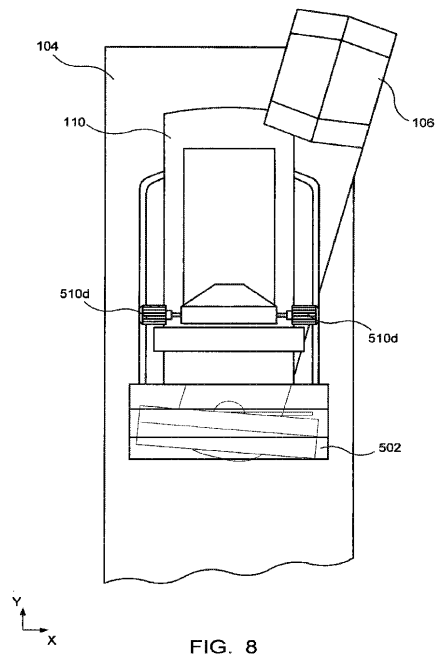
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】





【 図 9 】

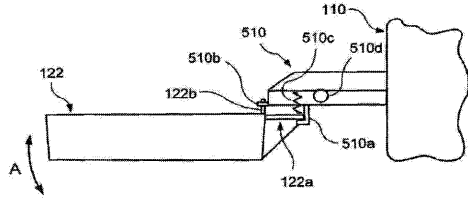


FIG. 9

【 図 10 A 】

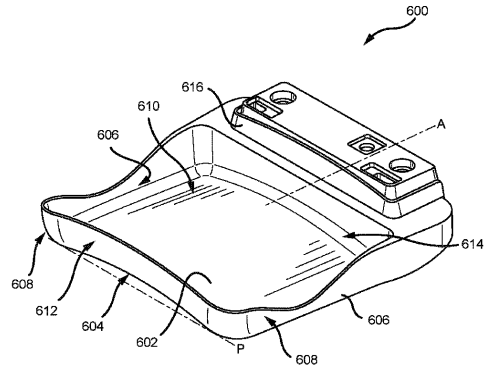


FIG. 10A

【 図 10 B 】

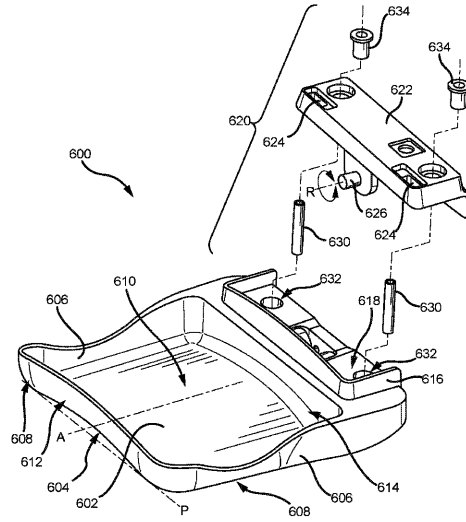


FIG. 10B

【 図 10 C 】

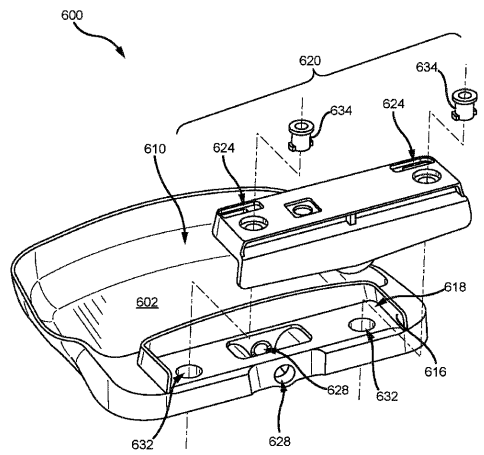


FIG. 10C

【 図 11 】

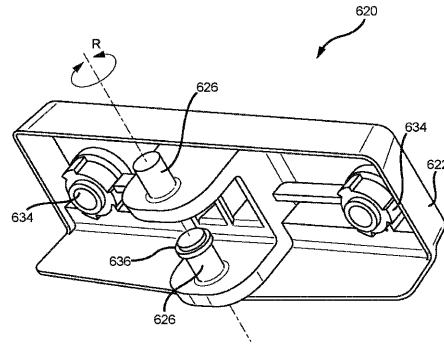


FIG. 11

【 図 1 2 】

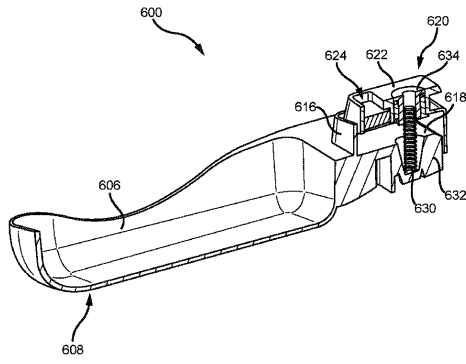


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

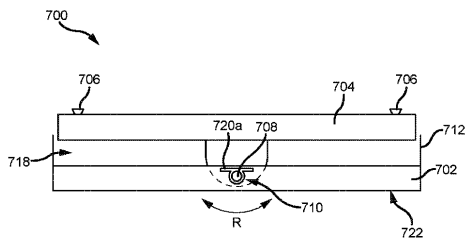


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

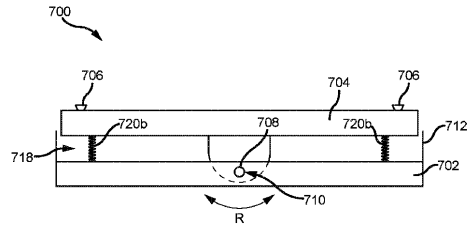


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

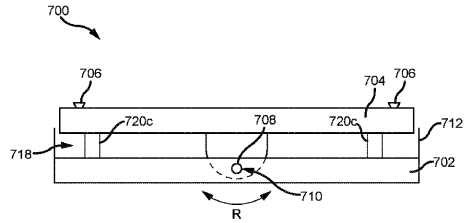


FIG. 13C

【 図 1 3 D 】

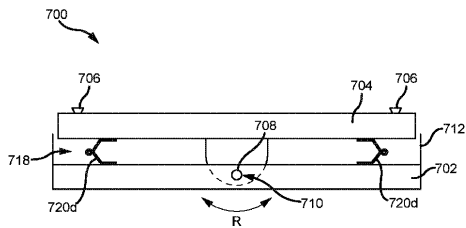


FIG. 13D

【 図 1 3 E 】

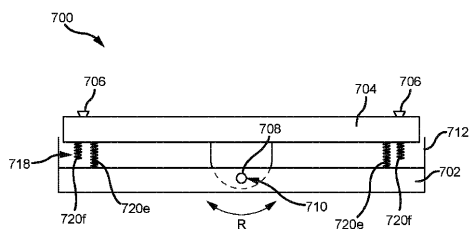


FIG. 13E

【 図 1 4 】

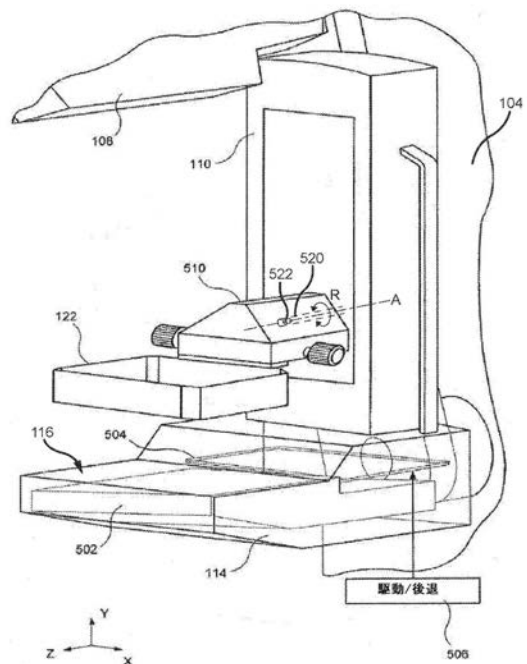


FIG. 14

【 図 1 5 】

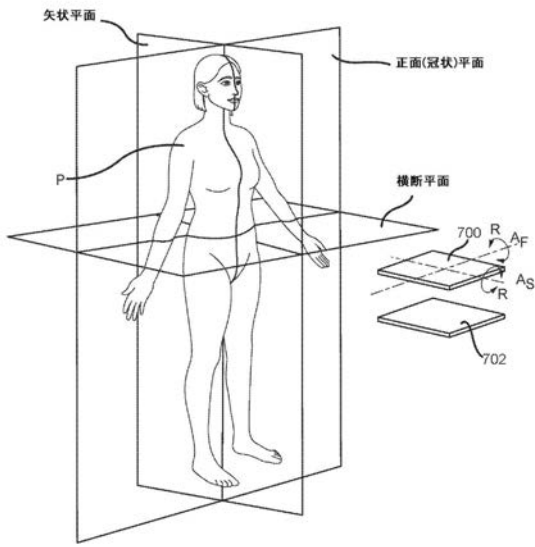


FIG. 15

## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                              | International application No.<br>PCT/US2015/058782                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>A61B 6/04(2006.01)i, A61B 6/00(2006.01)i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B 6/04; A61B 6/10; A61B 6/03; A61B 6/00; H01J 29/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Korean utility models and applications for utility models<br>Japanese utility models and applications for utility models                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>eKOMPASS(KIPO Internal) & Keywords: mammography, paddle, compression, pivot, biasing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                           | Relevant to claim No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | US 06506877 A (LOREN T. NIKLASON et al.) 09 April 1996<br>See abstract, claim 1 and figure 3.                | 1-4, 11-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | US 8175219 B2 (KENNETH DEFREITAS et al.) 08 May 2012<br>See abstract, claim 1 and figure 1.                  | 1-4, 11-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | US 2008-0080668 A1 (NOBUHIKO KASHIWAG) 03 April 2008<br>See abstract, paragraphs [65]-[78] and figures 8,14. | 12, 14-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | WO 2010-028208 A1 (HOLOGIC, INC. et al.) 11 March 2010<br>See abstract, claim 1 and figures 1-5.             | 1-4, 11-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | KR 10-2011-0089446 A (PLANNED CY) 08 August 2011<br>See abstract, claim 1 and figures 3a-5                   | 1-4, 11-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input 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:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |
| Date of the actual completion of the international search<br>16 February 2016 (16.02.2016)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                              | Date of mailing of the international search report<br><b>17 February 2016 (17.02.2016)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Name and mailing address of the ISA/KR<br>International Application Division<br>Korean Intellectual Property Office<br>189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea<br>Facsimile No. +82-42-472-7140                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              | Authorized officer<br>KIM, Yeon Kyung<br>Telephone No. +82-42-481-3325                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/058782

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.: 19  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
Claim 19 is unclear, because this refers to multiple dependent claims which do not comply with PCT Rule 6.4(a).
  
3.  Claims Nos.: 5-10,17-18,20  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows.

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2015/058782**

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|----------------------------------------|------------------|-------------------------|------------------|
| US 05506877 A                          | 09/04/1996       | None                    |                  |
| US 8175219 B2                          | 08/05/2012       | AU 2003-291189 A1       | 23/06/2004       |
|                                        |                  | CA 2702782 A1           | 21/05/2010       |
|                                        |                  | CN 102763137 A          | 31/10/2012       |
|                                        |                  | CN 1738573 A            | 22/02/2006       |
|                                        |                  | CN 1738573 B            | 04/07/2012       |
|                                        |                  | EP 1569556 A1           | 07/09/2005       |
|                                        |                  | EP 1569556 B1           | 25/04/2012       |
|                                        |                  | EP 1792569 A2           | 06/06/2007       |
|                                        |                  | EP 1792569 A3           | 19/09/2007       |
|                                        |                  | EP 1792569 B1           | 26/08/2015       |
|                                        |                  | EP 1815388 A2           | 08/08/2007       |
|                                        |                  | EP 1815388 B1           | 06/03/2013       |
|                                        |                  | EP 1816965 A2           | 15/08/2007       |
|                                        |                  | EP 1816965 A4           | 31/12/2008       |
|                                        |                  | EP 1925255 A1           | 28/05/2008       |
|                                        |                  | EP 2215600 A2           | 11/08/2010       |
|                                        |                  | EP 2602743 A2           | 12/06/2013       |
|                                        |                  | EP 2602743 A3           | 10/07/2013       |
|                                        |                  | EP 2602743 B1           | 05/11/2014       |
|                                        |                  | JP 2006-519625 A        | 31/08/2006       |
|                                        |                  | JP 2007-130487 A        | 31/05/2007       |
|                                        |                  | JP 2012-512669 A        | 07/06/2012       |
|                                        |                  | JP 4628793 B2           | 09/02/2011       |
|                                        |                  | JP 5501370 B2           | 21/05/2014       |
|                                        |                  | JP 5702041 B2           | 15/04/2015       |
|                                        |                  | US 2004-0101095 A1      | 27/05/2004       |
|                                        |                  | US 2005-0113681 A1      | 26/05/2005       |
|                                        |                  | US 2006-0098855 A1      | 11/05/2006       |
|                                        |                  | US 2007-0030949 A1      | 08/02/2007       |
|                                        |                  | US 2008-0019581 A1      | 24/01/2008       |
|                                        |                  | US 2008-0130979 A1      | 05/06/2008       |
|                                        |                  | US 2009-0003519 A1      | 01/01/2009       |
|                                        |                  | US 2009-0010384 A1      | 08/01/2009       |
|                                        |                  | US 2009-0123052 A1      | 14/05/2009       |
|                                        |                  | US 2009-0141859 A1      | 04/06/2009       |
|                                        |                  | US 2009-0213987 A1      | 27/08/2009       |
|                                        |                  | US 2009-0296882 A1      | 03/12/2009       |
|                                        |                  | US 2010-0135456 A1      | 03/06/2010       |
|                                        |                  | US 2010-0135558 A1      | 03/06/2010       |
|                                        |                  | US 2010-0195882 A1      | 05/08/2010       |
|                                        |                  | US 2011-0069808 A1      | 24/03/2011       |
|                                        |                  | US 2011-0069809 A1      | 24/03/2011       |
|                                        |                  | US 2011-0135185 A1      | 09/06/2011       |
|                                        |                  | US 2012-0263273 A9      | 18/10/2012       |
|                                        |                  | US 2012-219111 A1       | 30/08/2012       |
|                                        |                  | US 2014-044231 A1       | 13/02/2014       |
|                                        |                  | US 2015-049859 A1       | 19/02/2015       |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2015/058782**

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|----------------------------------------|------------------|-------------------------|------------------|
|                                        |                  | US 7123684 B2           | 17/10/2006       |
|                                        |                  | US 7430272 B2           | 30/09/2008       |
|                                        |                  | US 7577282 B2           | 18/08/2009       |
|                                        |                  | US 7616801 B2           | 10/11/2009       |
|                                        |                  | US 7702142 B2           | 20/04/2010       |
|                                        |                  | US 7760853 B2           | 20/07/2010       |
|                                        |                  | US 7760924 B2           | 20/07/2010       |
|                                        |                  | US 7831296 B2           | 09/11/2010       |
|                                        |                  | US 7869563 B2           | 11/01/2011       |
|                                        |                  | US 7916915 B2           | 29/03/2011       |
|                                        |                  | US 7949091 B2           | 24/05/2011       |
|                                        |                  | US 8155421 B2           | 10/04/2012       |
|                                        |                  | US 8285020 B2           | 09/10/2012       |
|                                        |                  | US 8452379 B2           | 28/05/2013       |
|                                        |                  | US 8565372 B2           | 22/10/2013       |
|                                        |                  | US 8565374 B2           | 22/10/2013       |
|                                        |                  | US 8571289 B2           | 29/10/2013       |
|                                        |                  | US 9066706 B2           | 30/06/2015       |
|                                        |                  | US 9095306 B2           | 04/08/2015       |
|                                        |                  | WO 2004-049949 A1       | 17/06/2004       |
|                                        |                  | WO 2006-055830 A2       | 26/05/2006       |
|                                        |                  | WO 2006-055830 A3       | 11/12/2008       |
|                                        |                  | WO 2006-058160 A2       | 01/06/2006       |
|                                        |                  | WO 2006-058160 A3       | 12/10/2006       |
|                                        |                  | WO 2010-059920 A2       | 27/05/2010       |
|                                        |                  | WO 2010-102011 A1       | 10/09/2010       |
| US 2008-0080668 A1                     | 03/04/2008       | JP 2008-086451 A        | 17/04/2008       |
|                                        |                  | JP 4950612 B2           | 13/06/2012       |
|                                        |                  | US 7639778 B2           | 29/12/2009       |
| WO 2010-028208 A1                      | 11/03/2010       | AU 2009-289574 A1       | 11/03/2010       |
|                                        |                  | AU 2009-289574 B2       | 18/06/2015       |
|                                        |                  | CA 2735935 A1           | 11/03/2010       |
|                                        |                  | CN 102196772 A          | 21/09/2011       |
|                                        |                  | DE 202009018884 U1      | 04/04/2014       |
|                                        |                  | EP 2326248 A1           | 01/06/2011       |
|                                        |                  | JP 2012-501750 A        | 26/01/2012       |
|                                        |                  | JP 2013-255844 A        | 26/12/2013       |
|                                        |                  | JP 2014-184342 A        | 02/10/2014       |
|                                        |                  | JP 3187716 U            | 12/12/2013       |
|                                        |                  | JP 5792250 B2           | 07/10/2015       |
|                                        |                  | KR 10-2011-0063659 A    | 13/06/2011       |
| KR 10-2011-0089446 A                   | 08/08/2011       | CN 102264297 A          | 30/11/2011       |
|                                        |                  | CN 102264297 B          | 23/07/2014       |
|                                        |                  | CN 102264298 A          | 30/11/2011       |
|                                        |                  | CN 102264298 B          | 05/02/2014       |
|                                        |                  | EP 2369995 A1           | 05/10/2011       |
|                                        |                  | EP 2369995 B1           | 30/07/2014       |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/US2015/058782**

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
|                                           |                     | EP 2369996 A1              | 05/10/2011          |
|                                           |                     | EP 2369996 B1              | 26/02/2014          |
|                                           |                     | JP 2012-510304 A           | 10/05/2012          |
|                                           |                     | JP 2012-510305 A           | 10/05/2012          |
|                                           |                     | JP 5709757 B2              | 30/04/2015          |
|                                           |                     | JP 5762302 B2              | 12/08/2015          |
|                                           |                     | KR 10-1443956 B1           | 23/09/2014          |
|                                           |                     | US 2011-0222653 A1         | 15/09/2011          |
|                                           |                     | US 2011-0228902 A1         | 22/09/2011          |
|                                           |                     | US 2014-0003574 A1         | 02/01/2014          |
|                                           |                     | US 8532253 B2              | 10/09/2013          |
|                                           |                     | US 8693623 B2              | 08/04/2014          |
|                                           |                     | US 8848866 B2              | 30/09/2014          |
|                                           |                     | WO 2010-061003 A1          | 03/06/2010          |
|                                           |                     | WO 2010-061062 A1          | 03/06/2010          |



## 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, RO, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 スタンゴ, ティモシー

アメリカ合衆国 コネチカット 06482, サンディー フック, チャーター リッジ ドライブ 15

(72)発明者 ニクラソン, ローレン

アメリカ合衆国 アイダホ 83452, ノース テトニア, ダブリュー. 11000 7155

Fターム(参考) 4C093 AA07 CA16 DA06 EA02 EC15 ED11 ED21