

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5642941号
(P5642941)

(45) 発行日 平成26年12月17日(2014.12.17)

(24) 登録日 平成26年11月7日(2014.11.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B

請求項の数 6 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-103855 (P2009-103855)	(73) 特許権者	511148271
(22) 出願日	平成21年4月22日(2009.4.22)		デビコー・メディカル・プロダクツ・イン
(65) 公開番号	特開2009-261946 (P2009-261946A)		コーポレイテッド
(43) 公開日	平成21年11月12日(2009.11.12)		Devicor Medical Pro
審査請求日	平成24年1月26日(2012.1.26)		ducts, Inc.
(31) 優先権主張番号	61/047,160		アメリカ合衆国、45241 オハイオ州
(32) 優先日	平成20年4月23日(2008.4.23)		、シンシナティ、イー・ビジネス・ウェイ
(33) 優先権主張国	米国(US)		300、フィフス・フロア
			5th Floor, 300 E Bu
			siness Way, Cincinn
			ati, OH 45241, Unit
			ed States of Americ
			a
		(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 PEMおよびBSGI用生検装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生検標的設定組立体において、

(a) 生検装置であって、

(i) 組織穿通遠位先端部と側部組織受容開口部とを有する外側生検針と、

(ii) 前記外側生検針の少なくとも一部の内部を並進移動可能な中空内側切断具であって、前記側部組織受容開口部に受容された組織を切断するように作動可能であり、内腔を画定する内壁表面を有する、中空内側切断具と、

を具備する、生検装置と、

(b) 前記切断具の中を前進可能な細長い部材であって、前記細長い部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、細長い部材と、

を具備し、

前記同位体は、前記細長い部材が前記切断具の内部を前進させられると前記同位体が前記外側生検針内の前記側部開口部に実質的に整合されるように、前記細長い部材によって保有される、生検標的設定組立体。

【請求項2】

請求項1に記載の生検標的設定組立体において、

前記中空内側切断具は、開いた遠位端部を有する、生検標的設定組立体。

【請求項3】

請求項1に記載の生検標的設定組立体において、

10

20

前記細長い部材は、テクニシウム同位体T-99およびフルオロデオキシグルコースのうちの少なくとも1つを保有する、生検標的設定組立体。

【請求項4】

請求項1に記載の生検標的設定組立体において、

前記少なくとも1つの同位体は、前記細長い部材の内部に配される、生検標的設定組立体。

【請求項5】

生検標的設定組立体において、

ガイド組立体と、

前記ガイド組立体に対して位置付け可能な据付台と、

前記据付台上に取り外し可能に支持される生検装置であって、

(i) 組織穿通遠位先端部と側部組織受容開口部とを有する外側生検針と、

(ii) 前記外側生検針の少なくとも一部の内部を並進移動可能な中空内側切断具であって、前記側部組織受容開口部に受容された組織を切断するように作動可能であり、内腔を画定する内壁表面を有する、中空内側切断具と、

を具備する、生検装置と、

前記切断具の中を前進可能な部材であって、前記部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、前進可能な部材と、

を具備し、

前記同位体は、前記前進可能な部材が前記切断具の内部を前進させられると前記同位体が前記外側生検針内の前記側部開口部に実質的に整合されるように、前記前進可能な部材によって保有される、生検標的設定組立体。

【請求項6】

生検標的設定組立体において、

複数の開口部を具備するグリッドプレートと、

前記グリッドプレートの開口部の1つに挿入可能なガイドであって、前記ガイドは、この中を通る少なくとも1つのガイド経路を有する、ガイドと、

前記ガイドの前記ガイド経路に挿入可能な生検装置であって、

(i) 組織穿通遠位先端部と側部組織受容開口部とを有する外側生検針と、

(ii) 前記外側生検針の少なくとも一部の内部を並進移動可能な中空内側切断具であって、前記側部組織受容開口部に受容された組織を切断するように作動可能であり、内腔を画定する内壁表面を有する、中空内側切断具と、

を具備する、生検装置と、

前記切断具の中を前進可能な部材であって、前記部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、部材と、

を具備し、

前記同位体は、前記前進可能な部材が前記切断具の内部を前進させられると前記同位体が前記外側生検針内の前記側部開口部に実質的に整合されるように、前記前進可能な部材によって保有される、生検標的設定組立体。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

本出願は、2008年4月23日提出の米国特許仮出願第61/047,160号に対する優先権を主張するものである。

【0002】

〔背景〕

生検標本は、様々な装置を使用して様々な手段で入手されてきた。例示的な生検装置は、オハイオ州シンシナティのEthicon Endo-Surgery, Inc.からのMAMMOTOME装置である。

さらなる例示的な生検装置は、1996年6月18日発行の「Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」と題する米国特許第5,526,822号、2000年7

10

20

30

40

50

月11日発行の「Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第6,086,544号、2003年6月12日公開の「MRI Compatible Surgical Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2003/0109803号、2007年5月24日公開の「Remote Thumb wheel for a Surgical Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2007/0118048号、2006年12月13日提出の「Biopsy System」と題する米国特許仮出願第60/869,736号、2006年12月13日提出の「Biopsy Sample Storage」と題する米国特許仮出願第60/874,792号、および、2007年11月21日提出の「Revolving Tissue Sample Holder for Biopsy Device」と題する米国特許本出願第11/942,785号に開示されている。上記に言及した米国特許、米国特許出願公開、米国特許仮出願、および米国特許本出願のそれぞれの開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。前述の生検装置の多くは、乳房組織から生検標本を入手するよう構成されているが、生検標本は、他の様々な場所から入手されてもよい。

10

【0003】

様々な生検装置が、イメージングモダリティとしてのX線、超音波、および磁気共鳴映像法（MRI）と共に作動するよう設計され得る。例えば、生検装置を様々な撮影システムと連動させるための様々な構成要素が、以下において開示されている。2005年11月24日公開の「MRI Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2005/0261581号、2005年12月15日公開の「MRI Biopsy Apparatus Incorporating a Sleeve and a Multi-Function Obturator」と題する米国特許出願公開第2005/0277829号、2005年12月22日公開の「MRI Biopsy Device Localization Fixture」と題する米国特許出願公開第2005/0283069号、2007年7月19日公開の「MRI Biopsy Apparatus Incorporating an Imageable Penetrating Portion」と題する米国特許出願公開第2007/0167736号、2006年10月26日公開の「Guided Disposable Fiducial for Breast Biopsy Localization Fixture」と題する米国特許出願公開第2006/0241385号、2006年11月16日公開の「MRI Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2006/0258956号、2007年11月2日公開の「Grid and Rotatable Cube Guide Localization Fixture for Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2007/0255168号、および、2007年11月1日公開の「Biopsy Cannula Adjustable Depth Stop」と題する米国特許出願公開第2007/0255170号、ならびに、2008年1月17日公開の「MRI Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2008/0015429号。前述の公開された特許出願のそれぞれの開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

20

【0004】

生検処理の前、最中または後に、X線、超音波またはMRI以外の1つ以上のイメージングモダリティを、何らかの環境において（in some settings）使用することが望ましいことがある。例えば、代替的なイメージングモダリティには、陽電子放射断層撮影法（PET）が含まれてよい。このような撮影法は、乳房X線撮影法の場合には、陽電子放射乳房撮影法（PEM）と示されることもある。PEMは、全身をスキャンするのではなく、乳房および身体他の小さい部分を撮影するための特別な形態のPETとして使用されてよい。これにより、異常な組織のさらに詳細な映像が可能となり得る。PEMの場合には、患者は、グルコース類似体であるFDG（フルオロデオキシグルコース）と称される静脈内物質を注入され、FDGは、グルコースを渴望する細胞（glucose avid cells）に蓄積することができる。この物質は、陽電子放出放射性同位体（positron emitting radioactive isotope）を保有することができる。1つ以上の検出器を使用して、このような同位体により放たれた陽電子の放射を捕らえ（例えば、結果として生じるγ光子を捕らえることによって）、最終的に映像を生成することができる。代替的に、他の任意の物質が、PEM撮影法などのためのトレーシング剤として、患者に注入されてもよい。例示的なPEMシステムには、カリフォルニア州サンディエゴのNaviscan PET Systems, Inc.によるPEM FLEX SOLO IIシステムが含まれ得る。

30

40

【0005】

別の代替的なイメージングモダリティには、乳房専用γ線撮影法（BSGI）が含まれ得る。BSGIの使用では、患者は、放射性トレーサー（例えばテクニウム同位体T-99（Technetium isotope T-99））を注入され、BSGIカメラを使用して、このようなトレーサーによ

50

り放たれた γ 放射線を捕らえることができる。癌細胞は、特定の γ 線放出放射性トレーサーを吸収する傾向が高く、これによって結果として、BSGI撮影法下で癌病変部が目立つようになり得る。したがって、BSGI撮影法は、組織密度に基づくのではなく、細胞活動に基づいて、癌組織と癌でない組織の区別を提供することができる。例示的なBSGIシステムには、バージニア州ニューポートニュースのDilon TechnologiesによるDILON 6800が含まれる。

【 0 0 0 6 】

生検部位を標識する際に使用するための様々な生検部位標識装置が、開示されている。1つ以上の標識装置が、2005年10月13日公開の「Marker Device and Method of Deploying a Cavity Marker Using a Surgical Biopsy Device」と題する米国特許出願公開第2005/0228311号、2006年2月7日発行の「Imageable Biopsy Site Marker」と題する米国特許第6,996,433号、2006年1月31日発行の「Tissue Site Markers for In Vivo Imaging」と題する米国特許第6,993,375号、2006年5月16日発行の「Tissue Site Markers for In Vivo Imaging」と題する米国特許第7,047,063号、2007年6月12日発行の「Methods for Marking a Biopsy Site」と題する米国特許第7,229,417号、2006年5月16日発行の「Devices for Defining and Marking Tissue」と題する米国特許第7,044,957号、2001年5月8日発行の「Devices for Marking and Defining Particular Locations in Body Tissue」と題する米国特許第6,228,055号、および、2002年4月16日発行の「Subcutaneous Cavity Marking Device and Method」と題する米国特許第6,371,904号、に開示されている。上記に言及した米国特許および米国特許出願公開のそれぞれの開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 7 】

〔 発明の概要 〕

PEMおよび/またはBSGIと共に生検装置を使用することは、他のイメージングモダリティと共に使用する場合とは異なる特徴または技術を保証し得る。例えばX線と共に使用する場合、生検針が標的組織の正確な場所にあるかどうかを判断するのを可能にするために、放射線不透過性の生検針を有することが望ましいだろう。超音波で標的設定するためには、生検プローブ針は、モダリティで目視可能である(visible)ようにするために、適度な量のエコー発生性(echogenecity)を有すべきことが望ましいだろう。MRIでは、乳房内の生検針を見ることが可能であるということは、標的とされる組織領域に影響を及ぼすよう、針に人工物(artifact)が存在すべきでないことを意味するだろう。

【 0 0 0 8 】

PEMおよび/またはBSGIの場合では、同位体(例えばFDG同位体、同位体T-99など)を標的設定装置(targeting device)の少なくとも一部に、および/または、組織標本を入手するために使用される生検装置に、組み込むことが望ましいだろう。生検装置におけるこのような同位体の存在は、標的とされる病変部が到達されたことの検証を容易にすることなどによって、組織における標的設定を可能にするか、または容易にすることができる。このような同位体は、以下にさらに詳細に記載されるように、生検針の一部、閉塞具、または標的設定セットの様々な部分を含むがこれらに限定されない、様々な生検装置またはシステムの構成要素に組み込まれてよい。

【 0 0 0 9 】

本発明は、同位体を用いた撮影法に付随する生検処理において有用な装置および方法を提供する。

【 0 0 1 0 】

本発明は、添付の図面と共に考慮される、以下における特定の例の説明によってさらに適切に理解されるだろうことが確信される。図面における同じ参照符号は、同一の要素を同定する。

【 0 0 1 1 】

〔 詳細な説明 〕

以下における本発明の特定の例の説明は、本発明の範囲を制限するよう使用されるべき

10

20

30

40

50

ではない。本発明の他の例、特徴、態様、実施形態および利点が、本発明を実施するために意図される最適な様態うちの１つである、事例としての以下の説明から、当業者には明らかとなるだろう。認識されるように、本発明は、本発明から逸脱することなく、他の異なる明白な態様が可能である。したがって、図面および説明は、制約ではなく、本質的に事例としてみなされるべきである。

【 0 0 1 2 】

図 1 および図 1 A は、本発明による生検標的設定組立体 5 0 を表しており、この組立体は、PEM、PET、BSGI、または、同位体もしくは他の放射線放出源を利用する他の核撮影システムと共に使用されてよい。示される組立体は、参照により本明細書に組み込まれるものとする、米国特許出願第2007/0255168号および米国特許出願第 2008/0015429号などの開示された特許出願の 1 つに記載される、MRI 環境で使用されるような標的設定組立体で用いられる構造と類似した構造を含むことができる。加えて、図 1 および図 1 A に示される本例の標的設定組立体 5 0 は、PET、PEM および / もしくは BSGI、ならびに / または、核に基づいた他の任意の撮影システムのうちの 1 つまたは双方下で目視可能な、(図 2 に透視図で示される) 同位体部分 4 2 0 などの同位体を具備する導入具 4 0 0 をさらに含み、同位体は、標的場所を検証するために使用される。

10

【 0 0 1 3 】

図 1 および図 1 A を参照すると、標的設定組立体 5 0 は、スリーブ据付台 1 3 6 によって支持されたスリーブ組立体 1 0 0 を含むことができる。組立体 5 0 はまた、架台組立体 6 0 を含むことができる。架台組立体 6 0 は、外側生検針および内側切断具を有する生検装置に支持を提供してよい。組立体 6 0 はまた、例えば、図 1 の矢印 A によって表示される、生検器具針およびスリーブ 1 1 0 が組織の中へと導かれる方向 (z 方向) に沿って動くように、スリーブ据付台 1 3 6 を支持してよい。スリーブ組立体 1 0 0 は、スリーブ据付台 1 3 6 に取り外し可能にラッチ留めされ得る拡大した遠位端部部分 1 4 0 を含んでよい。端部部分 1 4 0 は、細長い部材 4 0 8 がスリーブ組立体 1 0 0 の中に挿入されたときに部材 4 0 8 の周囲に密封を提供するための、1 つ以上の内部密封具を含んでよい。組立体はまた、部材 4 0 8 を受容するための貫通孔を含んでよいキャップ 1 4 4 を含んでよく、または代替的に、キャップ 1 4 4 は、導入具 4 0 0 がスリーブ 1 1 0 から除去されたときに端部部分 1 4 0 の開口部を覆ってよい。

20

【 0 0 1 4 】

示される実施形態では、スリーブ組立体 1 0 0 は、開いた遠位端部 1 1 4 および側部組織受容ポート 1 1 6 を有するスリーブ 1 1 0 を具備する。代替的に、スリーブは閉じた遠位端部を有してよく、または、スリーブは側部口 1 1 6 を備えていない開いた遠位端部を有してもよい。スリーブ 1 1 0 は、任意の適切な金属材料または非金属材料で形成されてよい。一実施形態では、スリーブ 1 1 0 は、生体適合性の医療グレードのプラスチックで形成される。

30

【 0 0 1 5 】

示される同位体導入具 4 0 0 は、プランジャー 4 0 2 および細長い部材 4 0 8 を具備し、細長い部材 4 0 8 は、中空のロッドまたは実質的に中空のロッドの形態であってよい。導入具 4 0 0 は、部材 4 0 8 の遠位端部に配された遠位組織穿通先端部 4 1 0 をさらに含んでよい。部材 4 0 8 が遠位穿通先端部 4 1 0 を含む実施形態では、細長い部材 4 0 8 を相対的に硬質とすることが有利となり得る。この場合の「相対的に硬質」とは、導入具 4 0 0 の先端部 4 1 0 が、概して直線形の経路でスリーブ 1 1 0 の中に挿入され、導入具 4 0 0 を破損、湾曲、または別様に過度に変形させることなく、先端部 4 1 0 が組織塊の中へと押圧されるか、または別様に前進させられ得ることを意味する。導入具 4 0 0 は、導入具をスリーブ組立体 1 0 0 に取り外し可能に直接的または間接的に固定するための、ラッチまたは他の構造体を有してよい。

40

【 0 0 1 6 】

導入具 4 0 0 は、任意の適切な金属材料または非金属材料で形成されてよく、一実施形態では、相対的に剛性の医療グレードの、組織の中に先端部 4 1 0 を前進させるよう圧縮

50

に対する剛性および強度が十分にある、生体適合性プラスチックで形成されてよい。導入具は、図1Aに示されるように、細長い部材408がスリーブ110の中に完全に挿入されたときに、遠位端部410がスリーブ110の遠位開口部114を通して延び、同位体部分420が側部組織受容ポート116に概して整合されるような大きさおよび形状となっていてよい。導入具400は、廃棄可能であるか、または、繰り返し使用されるよう構成されてよい。

【0017】

同位体部分420は、PETおよび/またはBSGIのうちの一方において目視可能な1つ以上の同位体を具備し、1つ以上の拘束材料、または、1つ以上の同位体を覆うための包囲被覆など、他の材料を追加的に含んでよい。同位体部分420は、液体、固体、気体、またはそれらの組み合わせを具備してよい。同位体部分は、例えば、細長い部材408の中に成形されることによって、または、部材408の内部の空洞の内部に配されることによって、部材408の内部に配されてよい。

10

【0018】

図1および図1Aに示されるスリーブ110は、開いた遠位端部114の近位に配された側部組織受容開口部116を有する。開口部116は、生検針の横(側部)開口部に一致してよく、その開口部を通して組織が受容される。同位体部分420がスリーブ110内に位置付けられた後、同位体420を備えたスリーブは組織塊に位置付けられ、組織塊に対する側部開口部116の場所を判断するためにPETおよび/またはBSGIを使用して撮影されてよい。

20

【0019】

次に、導入具400はスリーブ110から除去されてよく、生検装置針が、針側部開口部が側部開口部116に実質的に整合されるように、スリーブの中に挿入されてよい。次に、生検プローブの内側の中空の切断具が、針の内部で並進移動および回転されて、スリーブ110の側部開口部116および生検装置の側部開口部を通して脱出した、または(真空によって引き込まれるなどして)別様に受容された組織を切除してよい。

【0020】

図1の例にある同位体導入具400は、スリーブ110に挿入される。上記に説明され、図1および図1Aに示された導入具400は、スリーブ110が組織の中に挿入される間などに、閉塞具として機能することができる。代替的に別個の閉塞具が提供され、組織の中にスリーブと共に挿入されてよく、次に閉塞具がスリーブから除去され、一方スリーブは組織に留まって撮影されてよく、導入具400は、スリーブが組織内にある間に同位体部分420が側部開口部116と実質的に整合されるように、スリーブ110の中に挿入されてよい。さらには別の実施形態では、同位体導入具400は、別様の別個の閉塞具の中に挿入されてよい。

30

【0021】

同位体ロッドの特定の部分がイメージングモダリティ下で「目視可能」であるのをスリーブが妨げる場合には、スリーブの側部開口部は窓を提供してよく、この窓を通して、使用中の撮影システム下で、同位体ロッドはさらに容易に「見られ」得る。したがって、このような可視性は、スリーブの側部開口部の場所を表示するのを補助し、よって、同位体ロッドが引き出された後にスリーブの中に挿入される針を備えた生検装置によって捕らえられるべき組織の場所を表示することができる。したがって、同位体の場所および側部開口部との整合は、組織の標的設定を提供することができる。

40

【0022】

ある使用では、標的組織の場所が予め決められ、スリーブはその標的に到達するよう挿入され、側部開口部116の適切な位置を確認するためにスリーブ110および導入具400がPEMおよび/またはBSGI下で観察されてよい。代替的に、スリーブの位置は、疑わしい病変部と、横開口部を通しての同位体ロッド表示により示される側部開口部116の場所との双方を観察しながら、リアルタイムで調整されてよい。

【0023】

50

図 1 および図 1 A の装置を使用する一方法によると、方法は、PET および / または BSGI 撮影下で目視可能とされるべき、具体的な組織塊細胞（例えば癌細胞）を識別または別様に標識する組成物を患者に提供するステップ、PET および / または BSGI を使用して乳房を撮影するステップ、対象の組織塊の場所を判断するステップ、同位体導入具 4 0 0 をスリーブ組立体 1 0 0 に挿入して、同位体部分 4 2 0 を側部開口部 1 1 6 に実質的に整合させるステップ、乳房内部の対象の組織塊の場所に基づいてスリーブ組立体の挿入深さを設定する（例えば z ストップ）ステップ、導入具 4 0 0 を備えたスリーブ組立体を、遠位先端部 4 1 0 を先に、乳房の中に前進させるステップ、および、対象の組織塊に対して、同位体部分 4 2 0（および、したがって側部開口部 1 1 6）を観察または別様に撮影するステップ、を含んでよい。

10

【 0 0 2 4 】

図 2、図 2 A および図 2 B は、本発明の別の実施形態を図示している。図 2 は、閉塞具密封キャップ 5 1 0、閉塞具組立体 5 2 0 の形態の同位体導入具、およびスリーブ組立体 5 6 0 を具備する標的設定組立体組立体 5 0 0 を図示している。閉塞具密封キャップ 5 1 0 は、閉塞具組立体 5 2 0 の閉塞具ハブ 5 2 2 に対してキャップ 5 1 0 をロック留めおよび / または位置させるよう構成された特徴部 5 1 2 を有してよい。

【 0 0 2 5 】

閉塞具組立体 5 2 0 は、スリーブ組立体 5 6 0 に対して閉塞具ハブ 5 2 2 をロック留めおよび / または位置させるよう構成された特徴部 5 2 4 を有する閉塞具ハブ 5 2 2 を含んでよい。閉塞具シャフト 5 2 6 は、中空のシャフトであり、ハブ 5 2 2 から遠位に延び、遠位組織穿通先端部 5 3 0 を有してよい。示される閉塞具シャフト 5 2 6 は、凹部、ノッチまたは空洞の形態であってよい表面特徴部 5 2 8 を含み、この中に同位体部分 5 4 0 が配されてよい。示されるように特徴部 5 2 8 は、中空のシャフト 5 2 6 の壁を通して延びる凹部を具備し、この凹部 5 2 8 は先端部 5 3 0 の近位に配されており、凹部 5 2 8 は、シャフト 5 2 6 の近位開口部 5 2 3 から遠位に延びる内部管腔と連絡してよい。同位体部分 5 4 0 は、凹部 5 2 8 に配された固体、液体および / または気体を具備してよく、または、凹部 5 2 8 を充填するか、部分的に充填するよう成形または別様に形成された構成要素であってよい。

20

【 0 0 2 6 】

図 2 に示されるスリーブ組立体 5 6 0 は、近位スリーブ基部 5 6 2、および、近位端部 5 6 7 を有するスリーブ 5 6 4 を具備し、スリーブ 5 6 4 は、基部 5 6 2 から遠位に延びている。スリーブ 5 6 4 は、側部開口部 5 6 6 および開いた遠位端部 5 6 8 を有し、近位端部 5 6 7 と開いた遠位端部 5 6 8 との間に延びる管腔を備えて、示されている。スリーブ組立体 5 6 0 は、閉塞具シャフト 5 2 6 がスリーブ組立体 5 6 0 から除去されたときに密封を提供するためのダックビルシール 5 7 0、閉塞具シャフト 5 2 6 がスリーブ組立体 5 6 0 の内部に配されたときにシャフト 5 2 6 の周囲に密封を提供するための、ワイパーシールまたはリップシールなどの密封具 5 7 2、および、基部 5 6 2 の孔の内部に密封具 5 7 0 および 5 7 2 を保持するよう構成された密封保持具 5 7 4 をさらに具備してよい。

30

【 0 0 2 7 】

図 2 A は、スリーブ 5 6 4 の内部に閉塞具シャフト 5 2 6 が配された、閉塞具組立体 5 2 0 の形態の同位体導入具を図示しており、シャフト 5 2 6 の底面 5 2 7 が開口部 5 6 6 に面しており（図 2 A では、面 5 2 7 は、開口部 5 6 6 を通して目視可能に示されている）、よって、閉塞具シャフト 5 2 6 の凹部 5 2 8（および同位体部分 5 4 0）は、スリーブの側壁に形成された側部開口部 5 6 6 からそれぞれ下向きに面し、同位体 5 4 0 は、開口部 5 6 6 に実質的に（長さ方向に）整合されている。

40

【 0 0 2 8 】

閉塞具シャフト 5 2 6 は、先端部 5 3 0 がスリーブ 5 6 4 の開いた遠位端部 5 3 0 から延び、かつ、同位体 5 4 0 が開口部 5 6 6 からそれぞれ面するように、スリーブ 5 6 4 の中に挿入されてよい。同位体部分 5 4 0 がスリーブ 5 6 4 の側壁に形成された側部開口部 5 6 6 に実質的に整合され、しかしながら側部開口部 5 6 6 からはそれぞれ面するように、シ

50

シャフト 5 2 6 をスリーブ 5 6 4 の中に挿入することによって、同位体部分と組織の接触が避けられ、シャフト 5 2 6 に支持された同位体部分 5 4 0 と開口部 5 6 6 との間における追加的なスリーブまたは保護カバーの必要性が避けられる。

【 0 0 2 9 】

図 2 B は、標的設定組立体 5 0 0 を図示しており、スリーブ組立体 5 6 0 が、貫通する複数の開口部 5 8 2 を有するグリッド部材 5 8 0 内に支持されている。スリーブ組立体 5 6 0 は、1 つ以上の開口部 5 8 2 に受容されるような大きさおよび形状となっているガイド部材 5 9 0 の開口部を通して延びる。ガイド部材 5 9 0 は、グリッド部材 5 8 0 に対して、同位体導入具 / 閉塞具およびスリーブ組立体を支持する。グリッド部材 5 8 0 は、乳房圧縮部材の一部に提供され、また / または、患者の乳房に対して可動式に支持されてよい。

10

【 0 0 3 0 】

図 2、図 2 a および図 2 b に示される装置を使用する一方法では、患者の乳房は、PET および / または BSGI を使用して撮影されて、準拠座標系に対する標的組織病変部の場所（例えば x、y、z デカルト座標 (cartesian coordinate) などの空間座標）を判断 (determine) してよい。次に、標的組織病変部の判断された場所（例えば x、y、z 座標）に基づいて、ガイド部材 5 9 0 が開口部 5 8 2 のうちの 1 つに設置されてよい。閉塞具組立体は、同位体部分 5 4 0 がスリーブ組立体の側部開口部 5 6 6 に実質的に整合されるが、同位体部分 5 4 0 は下向きに、実質的に開口部 5 6 6 の反対に面するように、スリーブ組立体の内部に位置付けられてよい。

20

【 0 0 3 1 】

深さリングストップ 5 9 6（図 2 B）などの z ストップ装置を用いて、乳房の中への側部開口部 5 6 6 および / または先端部 5 3 0 の挿入の深さ（z 座標）を設定してよい。スリーブおよび閉塞具が乳房の中に挿入される際、使用者は、PET および / または BSGI を使用して、乳房に進入しながら病変部位に挿入されている標的設定セットをリアルタイムで観察してよい。

【 0 0 3 2 】

閉塞具シャフト 5 2 6 の底面 5 2 7 およびスリーブ 5 6 4 は、組み合わせさせて、（例えば不妊などの理由から）同位体が乳房組織に接触するようになるのを防ぐためのカバーとして作用してよい。いったん場所が確認されると、次に閉塞具が同位体と共に除去されてよく、生検装置の針がスリーブ 5 6 4 の中に挿入されて組織標本を採取してよい。

30

【 0 0 3 3 】

他の変形体では、スリーブおよび / または閉塞具は、（例えば、スリーブおよび / または閉塞具の遠位端部近くに）1 つ以上の同位体部分を含んでよい。このような同位体部分は、（例えば含浸されて）内部にあってもよく、および / または（例えば被覆または粘着剤など）外部にあってもよい。

【 0 0 3 4 】

図 2 C は、グリッド 5 8 0 を用いた別の実施形態を表している。図 2 C では、ガイド 5 9 0 は、グリッド 5 8 0 の開口部に挿入されて示されている。ガイドは、生検針 1 2 0 0 を受容し支持するような大きさおよび形状となっている貫通孔を有し、この生検針 1 2 0 0 が、貫通孔に挿入されてガイド 5 9 0 を通って延びる。

40

【 0 0 3 5 】

図 2 C に示される生検針 1 2 0 0 は、針 1 2 0 0 の内部に配された中空の切断具 1 2 9 0 を露呈するよう部分的に切り取られて示されており、切断具 1 2 9 0 は、中空の切断具 1 2 9 0 の内部に配された同位体導入具 3 0 0 を露呈するよう部分的に切り取られて示されている。

【 0 0 3 6 】

針 1 2 0 0 は、遠位組織穿通先端部 1 2 0 2、および、先端部 1 2 0 2 の近位に配された側部組織受容開口部 1 2 7 6 を有して示されている。生検針 1 2 0 0 はまた、針の外面に複数の深さ（z 方向）表示印 1 2 0 4 を有して示されている。深さ表示印 1 2 0 4 は、

50

概して、針の長さ方向軸に沿って等間隔で配されてよく、例示線、リブ、刻み目、および／または切り込み標識など、任意の適切な形態を取ってよい。印には、患者の乳房の内部の所望の深さ（z座標）における針の位置に関する、数字または色で表された情報が含まれ得る。

【0037】

図2Cでは、切断具1290の遠位切断エッジ1292が、針1200の内部管腔に対し側部開口部1276を閉じるように、開口部1276を過ぎて遠位に前進させられて示されている。一実施形態では、側部開口部が切断具1290によって閉じられた状態の針1200が、ガイド590を通して患者の乳房に前進させられ得る。次に、同位体導入具300が、中空の切断具1290の内部を遠位に前進させられてよく、導入具1290の遠位端部に付随する同位体部分340が、針1200の側部開口部1276に実質的に整合されて位置付けられる。導入具300は、中空の切断具1290を通過するような大きさおよび形状となっている、相対的に可撓性または相対的に剛性のロッドの形態であってよい。同位体部分340は、（図2Cに透視図で示されるように）導入具300の遠位端部の内部に配されてよく、または、部分340は、導入具300の遠位端部に取り付けられてもよい。

【0038】

図2Cのように位置付けられた切断具1290は、シールドとして作用するか、または別様に、患者の組織と直接的に接触しないよう同位体部分を隔ててよい。同位体部分340の位置は、側部開口部1276に整合され、PET、PEM、BSGI、および／または他の任意の適切な核撮影処理を使用して撮影されて、対象の組織塊に対して開口部1276が正確に位置付けられていることを検証してよい。所望の場合、開口部1276の位置は、選択された撮影処理からの映像情報を使用しながらリアルタイムで対象の組織に対して変更されてよい。開口部1276が所望の場所に位置付けられたら、導入具および同位体部分は切断具から引き出されてよく、切断具は、切断具遠位端部1292を、開口部1276に近位の位置に位置付けるよう近位に引っ込められてよい。切断具または別個の真空管腔を通して真空が提供されて、組織を開口部1276の中に引き入れてよい。次に切断具は、遠位に前進させられて、開口部1276の中に引き入れられた組織を切除してよい。

【0039】

図3および図3Aは、本発明の別の実施形態による同位体導入組立体600を図示しており、組立体600は、生検装置に対して同位体を導入および／または位置付けするよう使用されてよい。図3に示される導入組立体600は、スリーブ610、スリーブ610の開いた近位端部612に配された、または開いた近位端部612に隣接して配されたグリップ620（図3Aではグリップは不図示）、ならびに、導入構成要素630であって、プランジャー632およびロッド634の形態の細長い導入部材を具備する、導入構成要素630を含む。スリーブ610およびロッド634の双方は、相対的に可撓性であってよい。

【0040】

この場合の「相対的に可撓性」とは、スリーブ610および挿入ロッド634が、スリーブ610（またはスリーブの内部の部材634）を破壊させずに少なくとも60度の角度で弾性的に曲がるか、または別様に弾性的に変形して、生検装置への挿入などのため、スリーブ610および部材634が非線形の経路に沿って挿入されるのを可能にすることを意味する。

【0041】

図3Bは、生検針1200の近位端部への挿入のため、約60度～90度の角度Aで変形されたスリーブ610を図示しており、中空の切断具1290の遠位切断エッジ1292が針1200の近位端部から近位に引っ込められている。スリーブ610は、開いた近位端部612および閉じた遠位端部614を有する薄壁の中空のチューブの形態であってよい。図3Aに示されるように、スリーブ610は、内部管腔618を有してよく、この管腔の中に部材634がスライド可能に挿入されてよい。

【 0 0 4 2 】

同位体部分 6 4 0 は、動作可能に部材 6 3 4 の遠位部分に付随してよい。例えば、図 3 A では、（透視図で示される）同位体部分 6 4 0 は、同位体部分 6 4 0 の周囲に部材 6 3 4 を成形することによって、または、別様に部材 6 3 4 の内部に部分 6 4 0 を包囲することによって、部材 6 3 4 の内部に配されてよい。図 3 A では、部材 6 3 4 がスリーブ 6 1 0 の管腔 6 1 8 の中に完全に挿入されたときに、同位体部分 6 4 0 は、スリーブ 6 1 0 の遠位端部から既定の距離 D において配される。代替的に、部分 6 4 0 は、部材 6 3 4 の遠位端部に結合されてよく、または、さらに別の実施形態では、同位体部分は、スリーブ 6 1 0 の遠位端部から所望の距離 D まで部材 6 3 4 によって押される別個の部品であってよい。さらに別の実施形態では、ロッド 6 3 4 は省かれてよく、同位体は、中空のスリーブ 6 1 0 の端部から既定の距離においてスリーブ 6 1 0 の内部に固着されるなどして、スリーブ 6 1 0 の内部に取り付けられるか、または別様に配されてよい。

10

【 0 0 4 3 】

同位体部分 6 4 0 は、部材 6 3 4 の遠位部分の硬質性に貢献してよい。一実施形態では、部材 6 3 4 は、部分 6 4 0 の軸方向の長さの少なくとも 1 0 倍の距離だけ部分 6 4 0 から近位に延び、部材 6 3 4 は、プランジャー 6 3 2 と同位体部分 6 4 0 との間を延びる近位部分を有し、近位部分は、同位体部分 6 4 0 に付随しかつ同位体部分 6 4 0 を包囲する部材 6 3 4 の遠位部分よりも可撓性がある。したがって、部分 6 4 0 が相対的に短く硬質で、相対的に硬質の構成要素である場合、導入部材 6 3 4 の相対的により可撓性の高い近位部分が、部分 6 4 0 が非線形の経路に沿って所望の場所に前進させられるのを可能にする。

20

【 0 0 4 4 】

スリーブ 6 1 0 が生検針などの生検装置に挿入されたとき、側部組織受容口などの生検針の特徴部に対する同位体部分 6 4 0 の位置は、例えば生検針の長さおよび距離 D などの様々な寸法に基づいて、定められてよい。同位体は、スリーブ 6 1 0 が生検装置の内部に完全に前進させられたとき、同位体が（標的設定セットのスリーブまたは生検針のいずれかの）側部組織受容開口部に整合されるように、スリーブ 6 1 0 の遠位部分に位置付けられてよい。PET、PEM、BSGI、または他の適切な核撮影方法を使用して、同位体の部分（および、よって側部組織受容開口部）が、対象の病変部に対して確認され得る。

【 0 0 4 5 】

所望の場合、導入具のキットが提供されてよく、導入具 6 0 0 の少なくとも一部は、異なる特徴的な寸法 D を有し、および／または、導入具の少なくとも一部は、異なる長さのスリーブ 6 1 0 および／または導入部材を有する。キットはまた、1 つ以上のスリーブ 6 1 0 および複数の部材 6 3 4 を提供されてよく、各部材 6 3 4 は少なくとも 1 つのスリーブに挿入可能であり、部材 6 3 4 の 1 つ以上は、部材 6 3 4 の長さに沿った異なる位置に配された同位体部分 6 4 0 を有する。部材 6 3 4 および同位体部分 6 4 0 は、廃棄可能か、または再利用可能であってよい。距離 D は、同位体が、生検装置および／または標的設定スリーブのいずれかの側部組織受容開口部に整合するように提供されてよい。

30

【 0 0 4 6 】

一代替物では、スリーブ 6 1 0 はまた、側部口を含んでよい。部材 6 3 4 はスリーブ 6 1 0 の中に挿入されて、撮影のために同位体部分 6 4 0 を位置付けてよい。次に、部材 6 3 4 は除去されてよく、1 つ以上の生検標識が、スリーブを通して導かれて、スリーブの側部開口部を通して配備されてよい。生検標識は、スリーブのみを通して導かれるか、または、標識は、管状の標識供給器を備えたスリーブを通して送達されてよい。

40

【 0 0 4 7 】

別の実施形態では、スリーブ 6 1 0 は側部開口部を有してよく、スリーブは、生検針の側部組織開口部がスリーブ 6 1 0 の側部開口部に整合されるように生検針を受容するような大きさであってよい。同位体部分 6 4 0 がスリーブ 6 1 0 の側部開口部で撮影されて、側部開口部が所望の場所にあることが確認された後、部材 6 3 4 は、スリーブ 6 1 0 から除去されてよく、生検針がスリーブ 6 1 0 の中に前進させられてよい。切断具は、生検針

50

を通して前進させられて、スリーブおよび生検針の、整合された側部開口部を通して受容された組織を切断してよい。次に生検針は除去されてよく、1つ以上の標識がスリーブを通して送達されてよい。代替的に、生検針はスリーブの所定の位置に留まってよく、切断具が引っ込められてよく、標識が、生検針を通して、スリーブ610および生検針の、整合された側部開口部に送達されてよい。

【0048】

別の実施形態では、同位体は、スリーブ610の長さに沿った複数の既定の場所に位置付けられ得る。例えば、部材634は、部材634の長さに沿って離間された外部リブまたはリッジを含んでよい。部材634が前進させられるか、またはスリーブ610から引き出される際、スリーブの近位端部612に整合されたときのリブまたはリッジは、異なる既定の距離Dに対応する。代替的に、部材634は、部材634の長さに沿って、色で表された線、数字による表示、または様々な構成および/もしくは幅の線などの印、ならびに/または、他の表示を有してよく、部材634がスリーブ610の内部に挿入されるか、または引き出される既定の位置を表示して、異なる距離Dを提供してよい。

【0049】

例えば図3Aでは、2つの印が、部材634の周囲に延びる相対的に細い線636Aおよび相対的に太い線636Bの形態で示されている。部材634が前進させられるか、またはスリーブ610から引き出される際、スリーブ610の端部612における各印636A/636Bの位置は、先端部614に対する同位体640の2つの異なる既定の距離Dに対応する。

【0050】

図4は、同位体導入具を具備する同位体導入装置700を図示しており、この導入具は、グリップ710、および、細長い部材720の遠位端部に動作可能に付随する同位体部分を有する細長い部材720を具備する。同位体部分740は、接着剤接合、成形、または締結具の使用を含め、任意の適切な結合方法を使用して、部材720の遠位端部に結合されてよい。代替的に、部分740は、既定の距離だけ、部材720の遠位端部から離間してよい。部材720は、医療グレードの生体適合性のプラスチックで形成された相対的に可撓性のロッドまたはチューブを具備してよい。図4の導入具は、プランジャーを必要とすることなく、生検装置の所望の場所に撮影可能な同位体を導入するための一体型の装置を提供する。

【0051】

さらに別の変形体として、導入装置は、図4に示されるタイプの1つ以上の可撓性の部材720、および、部材720の遠位部分に取り外し可能に結合され得る複数の先端部を含むキットを含んでよい。キットは、様々な長さ、直径、および/または同位体組成物の先端部を含んでよい。さらに別の実施形態では、同位体は、可撓性の部材720の一部に付着され得る粘着剤または転写式ステッカー(decals)として提供されてよい。

【0052】

図5は、ハウジング1100、ハウジングから遠位に延びる生検針1200、および、ハウジング1100の近位端部に配された組織標本容器1400を具備する全体的な生検装置1000を図示している。生検針1200は、側部組織受容口1216および遠位穿通先端部を有して示されている。図1～図4に示された構成要素のうちの1つ以上を有する導入装置の同位体導入具など、同位体導入具が、生検装置1000の近位端部、例えば、生検装置の中空の切断具と連絡している組織標本室1400の近位開口部、に挿入されて示されている。

【0053】

図5では、導入具は、室1400の近位に配されたプランジャー1502から、図5で側部組織受容開口部に整合してかつこの開口部を通して目視可能なように示される1530と付された導入具の遠位部分まで、生検装置1000の全長さにわたって実質的に延びる十分な長さを備えて提供される。遠位部分1530は、同位体部分を保有(carry)するか、または囲んでよく、あるいは代替的に、遠位部分1530が同位体部分であってよ

い。

【 0 0 5 4 】

生検装置が、生検針 1 2 0 0 の内部で並進移動および回転する中空の内部切断具を含む、これらの実施形態では、同位体導入具および同位体部分は、中空の内部切断具を通過するような大きさおよび形状となっていてよい。生検装置は、内部切断具の中空の管腔と連絡している近位開口部を含んでよい。切断具は、切断具の遠位部分が針 1 2 0 0 の遠位部分に配されるように、遠位に前進させられて針の側部開口部を閉じてよい。

【 0 0 5 5 】

次に、同位体部分は、同位体が針の側部開口部に整合されながらも針の側部開口部から切断具を介して離間するように、中空の切断具の中を通して前進させられ得る。このような配列は、同位体部分と、生検針の側部開口部に隣接する組織との間の接触を切断具が防ぐという利点を有する。図 5 A は、中空の切断具 1 2 9 0 を図示しており、この切断具 1 2 9 0 は、切断具の上部側壁が側部開口部 1 2 7 6 を閉じるように、側部開口部 1 2 7 6 の遠位端部を超えて生検針 1 2 0 0 の内部を遠位に前進させられる開いた遠位切断エッジ 1 2 9 2 を有する。図 5 A はまた、中空の切断具の中に前進させられ、かつ切断具の内部で側部開口部 1 2 7 6 に整合された同位体部分 1 5 3 0 を図示している。同位体が撮影されて、側部開口部 1 2 7 6 の場所を確認したら、同位体は、切断具を通して近位に引き出されてよく、切断具は側部開口部 1 2 7 6 を開くよう近位に引っ込められてよく、組織は開口部 1 2 7 6 の中に（例えば真空によって）引き入れられてよく、切断具は切断エッジ 1 2 9 2 で組織を切除するよう遠位に前進させられてよい。代替的に、切断具は、生検針側部開口部より近位に引っ込められてよく、同位体は、生検針を通して前進させられて、生検針 1 2 0 0 の側部組織受容開口部に実質的に整合されてよい。

【 0 0 5 6 】

同位体は、生検針 1 2 0 0 の乳房への挿入の前に、生検針 1 2 0 0 に位置付けられてよい。概して、針 1 2 0 0 が乳房に挿入されるとき、側部組織開口部 1 2 7 6 を閉じておくか、少なくとも実質的に閉じておくことが望ましい。開口部 1 2 7 6 は、開口部 1 2 7 6 を閉じるように切断具を前進させることによって閉じられてよく、または代替的に、同位体部分および導入部材が切断具を通して前進させられて、開口部 1 2 7 6 を閉鎖してよく（この場合、同位体部分および導入部材は、中空の内側切断具の内側に嵌り込むような大きさおよび形状とされる）、または、中空の内部切断具が引っ込められて、同位体部分および導入具が前進させられて開口部 1 2 7 6 を閉鎖してよい。例えば図 5 では、同位体導入具の遠位部分 1 5 3 0 は、開口部 1 2 7 6 を閉鎖して示されている。同位体が針 1 2 0 0 の内部に配された針は、PETまたはBSGIを使用するなどして撮影され得る。次に、同位体および導入具は針 1 2 0 0 から除去されてよく、内部の中空の切断具が前進させられて、開口部 1 2 7 6 に受容された組織を切除することができる。

【 0 0 5 7 】

いくつかの変形体では、可動式のスリーブまたは他の構成要素が、針 1 2 0 0 の周りに提供され、同位体ロッドの少なくとも一部が覆われるようにして、例えば同位体ロッドが横開口部を通して組織と触れるのを防ぐ。代替的に、針の内部の切断具が、上記のように、同位体ロッドに少なくともある程度のカバーを提供してよい。同位体を（例えば保有するか押すかして）導入するために部材が使用されてよく、この部材は、外側針の内部に配された中空の管状の切断具の内径の内部に適合するよう構成される。切断具は、針が組織の中に挿入される際、（例えば横開口部を閉鎖するため）遠位に前進させられてよく、針が組織に配されたら、切断具が引っ込められて、少なくとも部分的に同位体ロッドを露呈してよい。

【 0 0 5 8 】

図 6 A および図 6 B は、PETおよび / またはBSGI下で組織受容開口部の撮影を提供するために生検針に提供されてよい改変を示している。図 6 A は、針 1 4 0 0 の上面図であり、図 6 B は、図 6 A の線 6 - 6 に沿った断面図である。

【 0 0 5 9 】

10

20

30

40

50

図6Aおよび図6Bの生検針1400は、閉じた組織穿通先端部1423、側部(横)開口部1416、および、開口部1416の下に配された、穿孔された真空壁1434を有する。真空壁1434は、複数の開口部1436であって、この開口部を通して、真空通路1438を介して提供される真空と連絡するための、開口部1436を有する。真空通路1438は、内部の中空の切断具1600の下に配される。切断具1600は、開いた遠位切断端部1610を有し、切断具1600は、針1400の切断具管腔の内部で並進移動および回転することができる。

【0060】

図に示されるように、PETおよび/またはBSGI下で撮影可能な同位体は、真空壁1434に配されてよい。したがって、開口部1416は、PETおよび/またはBSGI下で相対的により目視可能である。本例では、壁1434は、針の長さの一部のみに延びて示されているが、他の変形体は、針の全長さにわたって延びる壁を有してよい。

10

【0061】

例えば、壁1434は、同位体で被覆されるか、または含浸されてよい。したがって、切断具1600が近位に引っ込められるときなど、壁が針の横開口部を通して「露呈される」とき、壁は、PEMおよび/またはBSGI撮影によって見られてよい。壁の上、または中、針の内部にあることによって、同位体が組織(例えば切断具によって切除されている組織)と直接接触するのを防ぐ。いくつかの適用例では、同位体は、切断具が遠位に並進移動されている状態でさえ、PEMおよび/またはBSGIを介して撮影可能であってよい(例えば、撮影技術を使用して切断具を通して壁が「見られる」ことができる)。

20

【0062】

図7は、遠位穿通先端部1810および側部開口部1800を有する生検針1800を具備する生検装置1600を図示している。図7の実施形態では、PEMおよび/またはBSGI下で目視可能な同位体が、開口部1816の周縁部の少なくとも一部に付随する。図7では、同位体は、PETおよび/またはBSGI下で開口部1816の周縁部の撮影を提供するよう、開口部1816を実質的に囲い込む転写式ステッカーの形態で示されている。

【0063】

同位体を具備する転写式ステッカーは、針が製造されるときではなく、生検処理の直前に針に適用されてよい。生検処理が完了した後、粘着剤は針から除去され適切に廃棄されてよい。転写式ステッカー1840は、実質的に水分を通さない被覆またはフィルムなどの第1の外層、および、撮影の際に使用される同位体を具備する第2の内層を具備してよい。外層は、同位体の組織との接触を防ぐよう用いられ得る。代替的に、側部開口部の周縁部は同位体で含浸されてよく、または、同位体は開口部の周縁部の周りに被覆として提供されてよい。

30

【0064】

本例の同位体粘着剤は、横開口部の全ての周縁部の周りに延びているものとして、図7に示されているが、同位体粘着剤(または他のタイプの同位体標識)は、横開口部の全ての周縁部の周りに延びる必要はないことが理解されよう。例えばいくつかの別形体では、遠位エッジおよび近位エッジのみが標識される。いかなる場合も、上記のように、本例の同位体粘着剤は、PEMおよび/またはBSGI下でプローブ針の横開口部を目立たせることができ、リアルタイムでの標的設定および/または適切な針の場所の確認を容易にし得ることが理解されよう。

40

【0065】

図8は、同位体導入装置2000の斜視図を図示しており、この装置2000は、グリップ2020、および、グリップから遠位に延びる細長い部材2010を具備する。細長い部材は、可撓性のロッドもしくはチューブであってよく、または代替的に、細長い部材2010は、相対的に剛性のロッドもしくはチューブの形態であってよい。同位体部分2040は、例えば部材2010の遠位端部2012から離間した既定の関係となるように、部材2010の外面に配されてよい。同位体部分2040は、部材2010に適用された取り外し可能な転写式ステッカーまたは被覆の形態であってよい。生検処理が完了した

50

後、粘着剤は部材 2 0 1 0 から除去され適切に廃棄されてよい。

【 0 0 6 6 】

一実施形態では、1つ以上の導入装置 2 0 0 0 を有するキットが提供されてよい。装置 2 0 0 0 は、細長い部材であって、異なる長さ、および/または、装置の遠位端部に対して異なる位置に配された同位体部分を有する、細長い部材を備えて、提供され得る。同位体を保有する転写式ステッカーは、細長い部材における同位体の位置が、使用時に選択され得るように、キットに、または、別個に、提供されてよい。転写式ステッカーは、異なるサイズの同位体導入具および/または生検装置に適應するように、異なる長さおよび/または幅で提供され得る。

【 0 0 6 7 】

特定の具体的な同位体が本明細書で言及されてきたが、他の適切ないかなる同位体および同位体の適切ないかなる組み合わせが使用されてもよいことが理解されよう。このような代替的な同位体は、陽電子の放射、 γ 放射線、または、他の適切ないかなるタイプの放射もしくは放射線を提供してもよい。さらには、PEMおよびBSGIは、本明細書において例示的なイメージングモダリティとして多くの例で記載されるが、他の適切ないかなるイメージングモダリティも、その組み合わせを含め、使用されてよいことが理解されよう。換言すると、本明細書に開示された装置は、MRI、X線、患者から放たれる放射線を検知するモダリティなどを含むがこれらに限定されるものではなく、PEMおよびBSGI以外のなんらかの1つ以上のイメージングモダリティが使用される環境を含めた様々な環境において、使用されてよい。適切な代替的なイメージングモダリティは、本明細書における教示の点から当業者には明らかであろう。代替的なイメージングモダリティが使用される場合においては、本明細書に記載された装置は、本明細書に記載された装置にさらなる改変をして、またはさらなる改変をせずに、このような代替的なイメージングモダリティと共に使用されてよい。PEMもしくはBSGI撮影、または他の任意のイメージングモダリティと共に使用するための、本明細書に記載された装置への適切な改変は、本明細書における教示の点から当業者には明らかであろう。

【 0 0 6 8 】

本発明の実施形態は、従来の内視鏡検査および切開手術器具、ならびにロボット支援手術での適用を有し得る。

【 0 0 6 9 】

本明細書に開示された装置の実施形態は、一回の使用後に廃棄されるよう設計されてよく、または、複数回使用されるよう設計されてよい。いずれの場合も、実施形態は、少なくとも一度の使用後に再利用のために調製されてよい。再調整は、装置の解体、それに続く特定の部品の洗浄または取替え、および、その後の再組立のステップの任意の組み合わせを含んでよい。特に、装置の実施形態は解体されることができ、任意の数の特定の部品および部分は、いかなる組み合わせでも選択的に取替えられるか、除去されてよい。特定の部分の洗浄および/または取替えによって、装置の実施形態は、再調製施設で、または、手術処理直前に外科チームによって、その後の使用のために再組立されてよい。装置の再調整は、解体、洗浄/取替え、および再組立のための様々な技術を利用してよいことを、当業者は理解するだろう。このような技術の使用、および、結果として生じる再調整された装置は、全て、本出願の範囲にある。

【 0 0 7 0 】

専ら例として、本明細書に記載された実施形態は、手術前に処理される。第1に、新しいまたは使用済みの器具が入手され、必要な場合は洗浄される。次に、器具が滅菌されてよい。一滅菌技術では、器具は、プラスチックバッグまたはTYVEKバッグなどの、閉鎖密封された容器内に設置される。次に、容器および器具は、容器を透過できる、 γ 放射線、X線、または、高エネルギー電子などの放射線野に設置される。放射線は、器具上または容器内の細菌を死滅させる。次に、滅菌された器具は、滅菌容器内に保管される。密封された容器は、医療施設で開封されるまで、器具を滅菌状態に保つ。装置は、 β 線、 γ 線、酸化エチレン、またはスチームを含め、当業者に既知の他のいかなる技術を使用して滅菌

10

20

30

40

50

されてもよい。

【0071】

本発明の様々な実施形態を示し説明してきたが、本明細書に記載された方法およびシステムのさらなる改作が、本発明の範囲を逸脱することなく、当業者によって適切な改変により達成されてよい。このような潜在的ないくつかの改変が言及されており、その他の改変も当業者には明らかであろう。例えば、上記の例、実施形態、幾何学的特徴、材料、寸法、比率、およびステップなどは、事例的なものであり必須のものではない。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲によって考慮されるべきであり、明細書および図面に示され記載された詳細な構造および動作に制限されるものではないと理解される。

〔実施の態様〕

(1) 生検標的設定組立体において、

スリーブであって、近位端部、遠位端部、および、前記スリーブの前記遠位端部の近位に配された側部開口部を有する、スリーブと、

前記スリーブ内で前進可能な細長い部材であって、前記細長い部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、細長い部材と、

を具備する、生検標的設定組立体。

(2) 実施態様1に記載の生検標的設定組立体において、

前記スリーブは、開いた遠位端部を有し、

前記細長い部材は、組織穿通先端部を有する、生検標的設定組立体。

(3) 実施態様1に記載の生検標的設定組立体において、

前記同位体は、前記細長い部材が前記スリーブの内部を前進させられるときに前記同位体が前記スリーブ内の前記側部開口部に実質的に整合されるように、前記細長い部材によって保有される、生検標的設定組立体。

(4) 実施態様1に記載の生検標的設定組立体において、

前記細長い部材は、テクニウム同位体T-99およびフルオロデオキシグルコースのうちの少なくとも1つを保有する、生検標的設定組立体。

(5) 実施態様1に記載の生検標的設定組立体において、

前記少なくとも1つの同位体は、前記細長い部材の内部に配される、生検標的設定組立体。

(6) 生検標的設定組立体において、

ガイダンス組立体と、

前記ガイド組立体に対して位置付け可能なスリーブ据付台と、

前記スリーブ据付台上に取り外し可能に支持されるスリーブと、

前記スリーブ内で前進可能な部材であって、前記部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、前進可能な部材と、

を具備する、生検標的設定組立体。

(7) 生検標的設定組立体において、

複数の開口部を具備するグリッドプレートと、

前記グリッドプレートの開口部の1つに挿入可能なガイドであって、前記ガイドは、この中を通る少なくとも1つのガイド経路を有する、ガイドと、

前記ガイドの前記ガイド経路に挿入可能なスリーブと、

前記スリーブ内で前進可能な部材であって、前記部材は、少なくとも1つの同位体を保有する、部材と、

を具備する、生検標的設定組立体。

(8) 生検器具において、

開いた近位端部を有する中空の相対的に可撓性のチューブと、

前記チューブ内で前進可能な細長い部材と、

前記チューブの内部に配された少なくとも1つの同位体と、

を具備する、生検器具。

(9) 実施態様8に記載の生検器具において、

前記同位体は、前記細長い部材によって保有される、生検器具。

(1 0) 実施態様 8 に記載の生検器具において、

前記同位体は、前記チューブの遠位端部から既定の距離だけ離間して配される、生検器具。

(1 1) 実施態様 8 に記載の生検器具において、

前記チューブは、閉じた遠位端部を有する、生検器具。

(1 2) 実施態様 8 に記載の生検器具において、

前記細長い部材は、非金属である、生検器具。

(1 3) 実施態様 8 に記載の生検器具において、

前記同位体は、前記チューブの長さに沿った複数の既定の場所に位置付け可能である、生検器具。

10

(1 4) 生検装置において、

組織穿通遠位先端部、側部組織受容開口部を有する外側生検針と、

前記針の少なくとも一部の内部で並進移動可能な中空の内側切断具であって、前記切断具は、前記側部組織受容開口部の中に受容される組織を切除するための遠位切断エッジを有する、切断具と、

前記切断具および前記生検針のうちの一方の一部に配された同位体と、

を具備する、生検装置。

(1 5) 実施態様 1 4 に記載の生検装置において、

前記同位体は、前記側部組織受容開口部の下の前記針の内部に配される、生検装置。

20

(1 6) 実施態様 1 4 に記載の生検装置において、

前記同位体は、前記針に取り外し可能に配される、生検装置。

(1 7) 生検装置の一部を撮影する方法において、

同位体を非金属のスリーブ内の横開口部に実質的に整合させるよう、前記同位体をスリーブの内部に位置付けるステップと、

前記同位体を撮影することによって、スリーブ内の前記横開口部の場所を識別するステップと、

を具備する、方法。

(1 8) 実施態様 1 7 に記載の方法において、

前記スリーブの内部に前記同位体を位置付ける前記ステップは、前記同位体を保有する閉塞具を前記スリーブの内部に挿入するステップを具備する、方法。

30

(1 9) 生検方法において、

組織穿通先端部および少なくとも 1 つの同位体を有する閉塞具をスリーブの内部に位置付けるステップであって、前記閉塞具の前記先端部が前記スリーブの遠位端部を通して延び、かつ、前記同位体が前記スリーブ内の側部開口部に実質的に整合されるように位置付ける、ステップと、

前記閉塞具および前記スリーブを組織塊の中に前進させるステップと、

PET および BSGI のうちの少なくとも一方を使用して、前記側部開口部に整合された前記同位体を撮影するステップと、

前記スリーブから前記閉塞具を除去するステップと、

40

切断具を有する生検装置を前記スリーブの中に挿入するステップと、

前記生検装置で組織標本を入手するステップと、

を具備する、方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 2 】

【図 1】例示的な生検標的設定組立体の斜視図を表しており、開いた遠位端部および側部口を有するスリーブに挿入される閉塞ロッドなどの相対的に剛性の部材を具備する同位体導入具であって、相対的に剛性の部材がスリーブに挿入されたとき、スリーブの側部口に概して整合される同位体部分を有する相対的に剛性のロッドを備えた、同位体導入具を図

50

示している。

【図 1 A】図 1 の相対的に剛性の部材を表しており、相対的に剛性の部材は、（透視図で示される）同位体部分がスリーブの側部口に整合されるように、スリーブに位置付けられている。

【図 2】標的設定組立体の代替的实施形態の分解組立図を表している。

【図 2 A】図 2 の標的設定組立体の同位体導入具を表している。

【図 2 B】位置付けグリッドの複数の開口部の 1 つに挿入されたガイド構造体に位置付けられた図 2 の標的設定組立体を表しており、標的設定組立体の近位部分がグリッドの一方の側に配され、標的設定組立体の、同位体部分を具備する遠位部分がグリッドの他方の側に配されている。

10

【図 2 C】側部組織受容開口部を有する生検針を表しており、生検針は、位置付けグリッドに挿入されたガイド構造体を通して延び、中空の切断具が針の中を遠位に前進させられて側部組織受容開口部を閉じ、同位体部分を保有する導入具が切断具の内部で遠位に前進させられて、同位体を、針の側部組織開口部に実質的に整合させるよう位置付けている。

【図 3】生検装置の中にまたは生検装置を通して同位体部分を位置付けるのに有用な導入具の斜視図を示しており、導入具は、可撓性の生検標識供給器において使用されるタイプなどの相対的に可撓性の中空のチューブ、および、可撓性の中空のチューブにスライド可能に挿入可能な相対的に可撓性の細長い部材を含み、細長い部材は、可撓性の中空の部材の長さに沿って既定の距離において同位体部分を位置付けるような大きさおよび形状となっている。

20

【図 3 A】中空のチューブに位置付けられた細長い部材を図示しており、同位体部分は、透視図で示され、中空のチューブの閉じた遠位端部から既定の距離 D だけ離間している。

【図 3 B】角度 A によって変形した相対的に可撓性の中空のチューブを図示しており、可撓性の中空のチューブが非線形の経路にそって生検針の中へと前進させられて、同位体を、生検針の側部開口部に実質的に整合するよう位置付けている。

【図 4】概して可撓性のシャフトを有する導入具の別の实施形態の斜視図を表しており、同位体部分を可撓性のシャフトの遠位端部に取り付けることにより、または、同位体部分をシャフトの遠位端部部分に埋め込むか成形することにより、同位体部分がシャフトの遠位端部に配されている。

【図 5】生検装置を通して延びる、同位体部分を具備する導入具の斜視図を表しており、導入具の近位端部は生検装置の近位端部から近位に延び、同位体部分に付随する導入具の遠位端部は生検装置の外側針の内部に配されている。

30

【図 5 A】生検針の内部で前進させられて針の側部組織開口部を閉鎖する中空の切断具、および、切断具の中に前進させられて側部組織開口部に整合された同位体を図示している。

【図 6 A】同位体を組み込んだ例示的な生検針の上面図を表している。

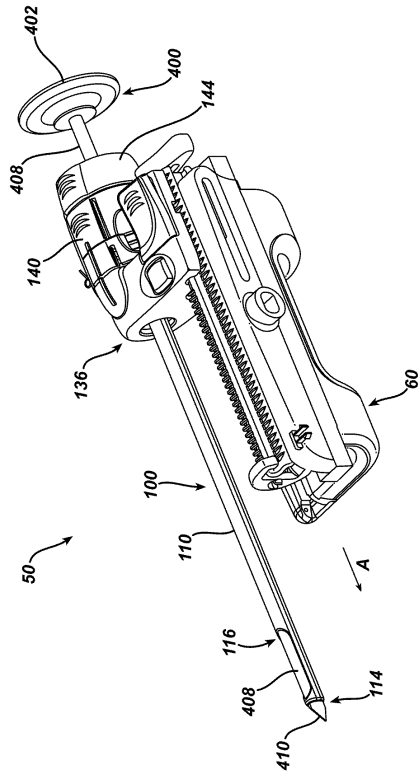
【図 6 B】図 6 A の生検針の横側断面図を表しており、生検針の内部に配された中空の切断具、および、針の側部組織受容口の下に位置させられた針の一部に付随する同位体を示している。

【図 7】生検針の側部組織受容開口部の少なくとも一部の周囲に配された同位体を組み込んだ生検装置を表している。

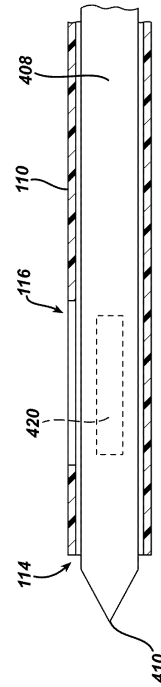
40

【図 8】ロッドの形態の細長い部材を有する導入具の斜視図を表しており、ロッドは、ロッドの遠位端部から離間した関係でロッドに位置付けられた被覆または転写式ステッカーの形態の同位体を有している。

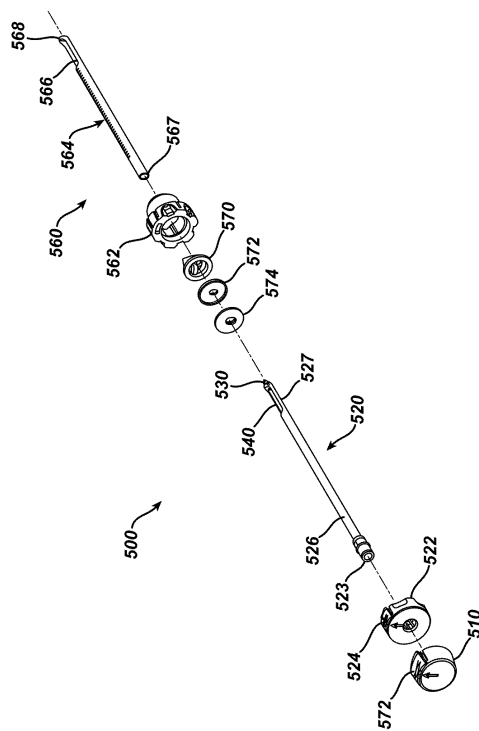
【図 1】



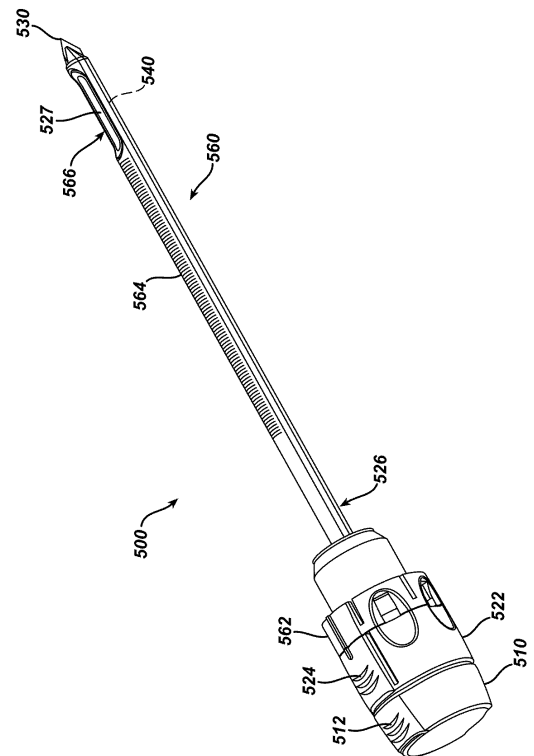
【図 1 A】



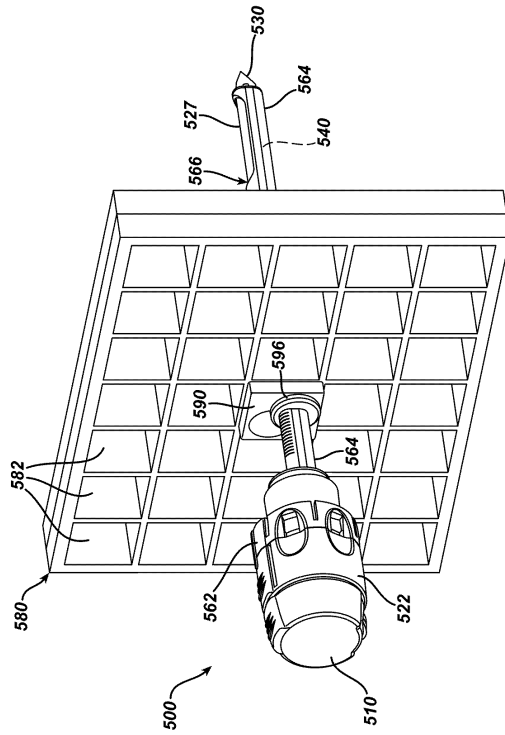
【図 2】



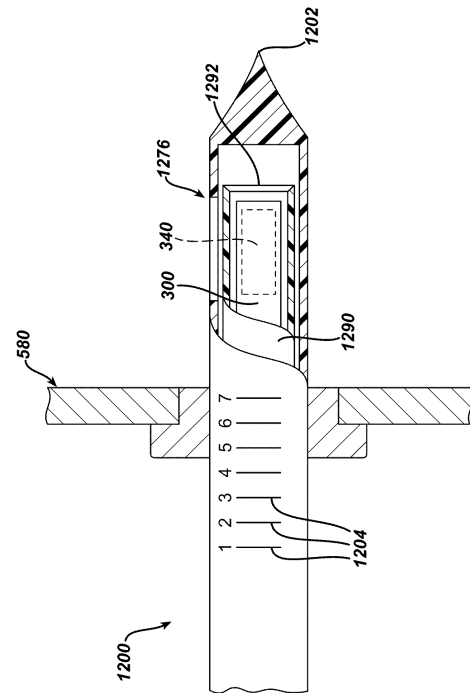
【図 2 A】



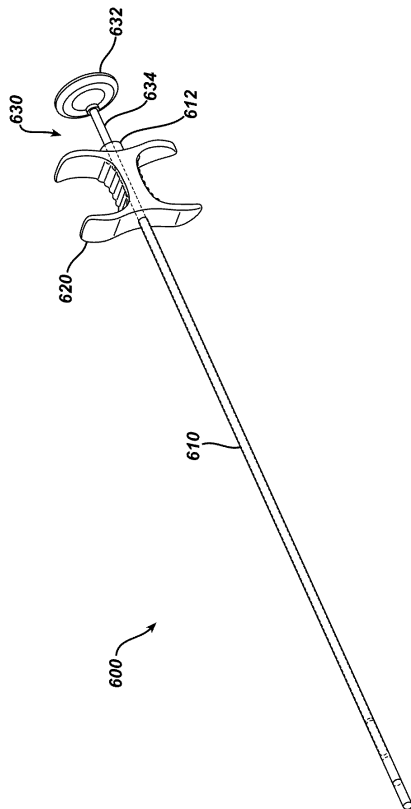
【図 2 B】



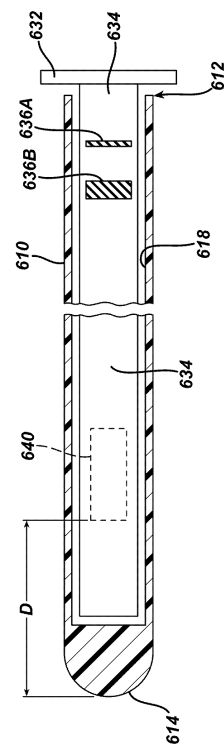
【図 2 C】



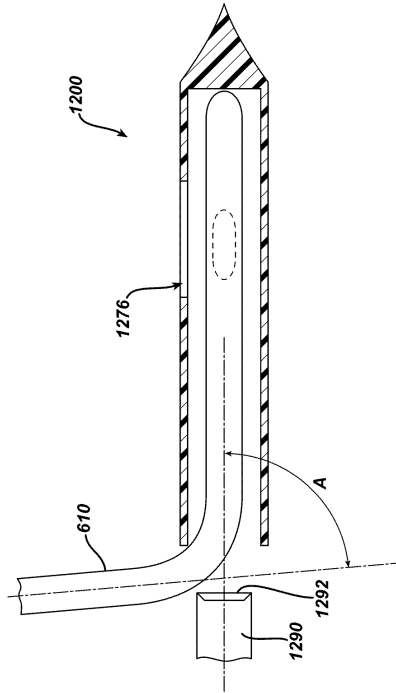
【図 3】



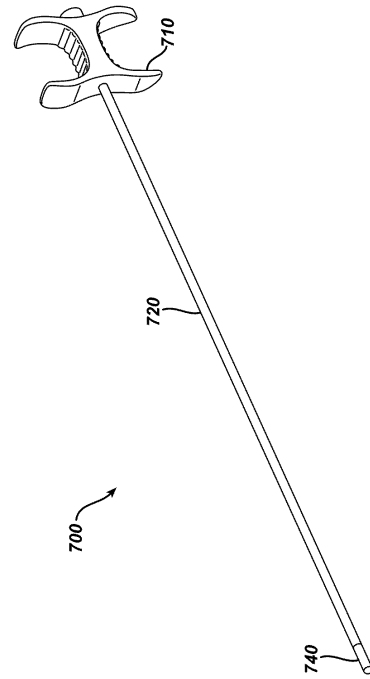
【図 3 A】



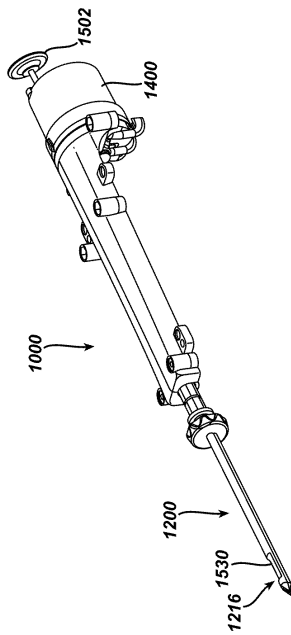
【図 3 B】



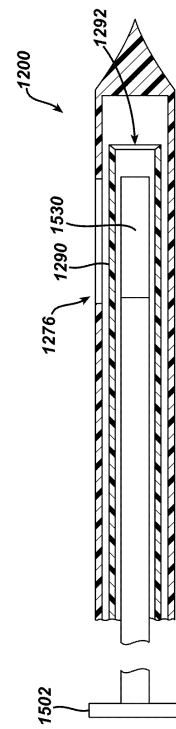
【図 4】



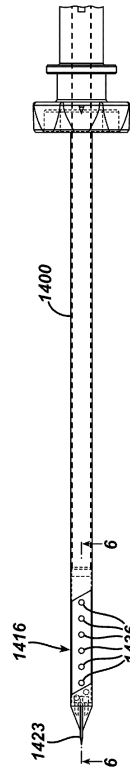
【図 5】



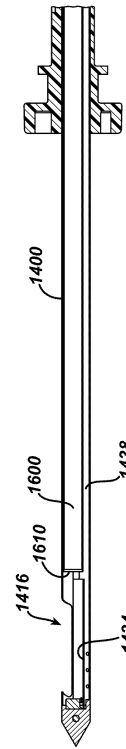
【図 5 A】



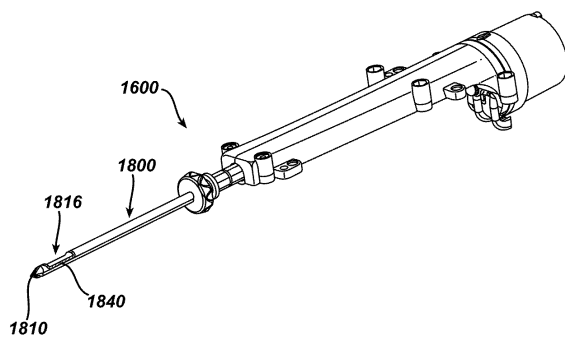
【図 6 A】



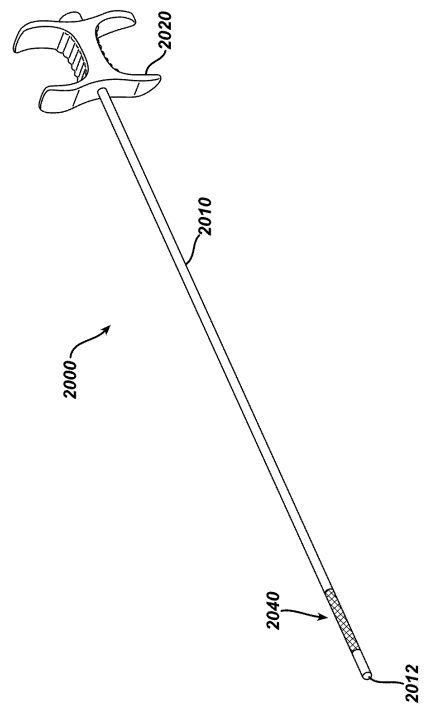
【図 6 B】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 ジェシカ・エム・ラインバック

アメリカ合衆国、45209 オハイオ州、シンシナティ、マークブレイト・アベニュー 290
1

(72)発明者 エドワード・エイ・ラド

アメリカ合衆国、45014 オハイオ州、フェアフィールド、ベッカー・ドライブ 1460

審査官 福田 裕司

(56)参考文献 特開2007-296343(JP,A)

米国特許第05647374(US,A)

特開2002-360581(JP,A)

特表2005-529632(JP,A)

特開2001-137248(JP,A)

特開2005-270664(JP,A)

米国特許第04220155(US,A)

特開昭59-064032(JP,A)

特開2005-334645(JP,A)

特開平08-206118(JP,A)

国際公開第2007/002060(WO,A1)

特表2004-519279(JP,A)

国際公開第98/022022(WO,A1)

特表2007-502159(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02