



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년05월12일  
(11) 등록번호 10-2250464  
(24) 등록일자 2021년05월04일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 10/02 (2006.01) A61B 10/00 (2006.01)  
A61B 90/00 (2016.01)
- (52) CPC특허분류  
A61B 10/0275 (2013.01)  
A61B 10/0096 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7019203
- (22) 출원일자(국제) 2017년12월01일  
심사청구일자 2020년11월16일
- (85) 번역문제출일자 2019년07월02일
- (65) 공개번호 10-2019-0101390
- (43) 공개일자 2019년08월30일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/064261
- (87) 국제공개번호 WO 2018/102713  
국제공개일자 2018년06월07일
- (30) 우선권주장  
62/429,379 2016년12월02일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
US20110208087 A1  
US20080119881 A1  
US20130231585 A1

- (73) 특허권자  
데비코어 메디컬 프로덕츠, 인코포레이티드  
미국 오하이오 (우편번호 45241) 새론빌 이-비즈  
니스 웨이 300 피프쓰 플로어
- (72) 발명자  
노크, 앤드류, 파울  
미국 오하이오 45449 데이튼, 달리아 드라이브  
3100  
라임바흐, 제시카, 피.  
미국 오하이오 45208 신시내티, 줌스타인 애비뉴  
3633
- (74) 대리인  
특허법인충정

전체 청구항 수 : 총 23 항

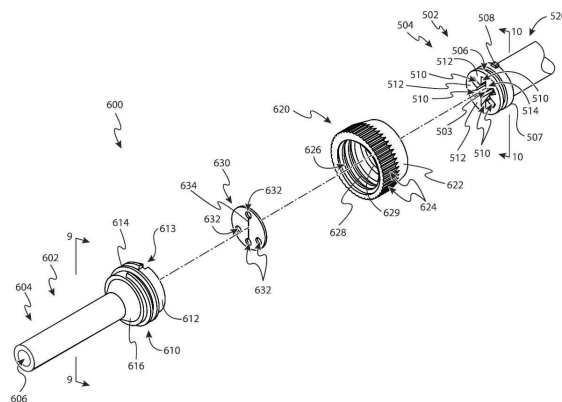
심사관 : 김상우

(54) 발명의 명칭 조직의 제거 동안 생검 샘플을 시각화할 수 있는 장치

(57) 요약

생검 디바이스는 몸체, 바늘, 커터, 조직 샘플 홀더 및 게이트 조립체를 포함한다. 상기 바늘은 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장된다. 상기 커터는 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능하고 커터 내강을 획정한 다. 상기 조직 샘플 홀더는 상기 몸체에 대해 근위 방향에 결합된다. 상기 커터의 커터 내강은 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에서 연장되는 유체 도관 내 적어도 일부를 획정한다. 상기 게이트 조립체는 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 상기 유체 도관 내 조직 샘플 홀더의 움직임을 선택적으로 저지시키도록 구성된다.

대표도 - 도8



(52) CPC특허분류

**A61B 10/0283** (2013.01)

A61B 2010/009 (2013.01)

A61B 2010/0208 (2013.01)

A61B 2010/0225 (2013.01)

A61B 2090/036 (2016.02)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

생검 디바이스로서,

- (a) 핸드헬드형 몸체;
- (b) 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘;
- (c) 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터 튜브로서, 커터 내강(cutter lumen)을 획정하는 상기 커터 튜브;
- (d) 상기 몸체에 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터 튜브의 커터 내강은 상기 조직 샘플 홀더와 연통하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및
- (e) 상기 몸체에 수용되고 상기 커터 튜브의 원위 단부와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 배치된 샘플 정지 조립체로서, 게이트 및 상기 게이트의 원위에 배치된 투명한 검사창을 포함하는 상기 샘플 정지 조립체는 상기 검사창 내의 검사를 위해 상기 커터 튜브 내에서 이송되는 조직 샘플을 선택적으로 정지시키고, 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더에 인가된 진공에 의해 상기 조직 샘플 홀더 쪽으로 이동하는 것을 허용하도록 구성된, 상기 샘플 정지 조립체를 포함하고,

상기 게이트는 상기 게이트의 대응하는 병진을 구동하는 상기 커터 튜브의 병진에 응답하여 폐쇄 위치로부터 개방 위치로 전이하기 위해 상기 몸체에 대해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 검사창은 사용자가 상기 정지된 조직 샘플을 시각적으로 검사하도록 구성되고, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 게이트에 결합된 게이트 밀봉부를 더 포함하는, 생검 디바이스.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 검사창 및 상기 게이트 밀봉부는,

모두 상기 게이트를 상기 폐쇄 위치에서 상기 개방 위치로 전이하도록 상기 몸체에 대해 이동 가능하고,

상기 게이트가 상기 폐쇄 위치에 있을 때 상기 게이트 밀봉부는 상기 조직 샘플을 정지하도록 구성되고,

상기 게이트가 상기 개방 위치에 있을 때 상기 게이트 밀봉부는 상기 조직 샘플 홀더에 인가된 상기 진공에 의해 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더를 향해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

#### 청구항 4

제2항에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 진공 개구를 포함하고, 상기 검사창은 복수의 진공 채널을 가지는 검사 부재와 결합되고, 상기 게이트 밀봉부는 상기 게이트 밀봉부의 상기 진공 개구가 상기 검사 부재의 상기 진공 채널과 유체 연통하도록 상기 검사 부재에 대해 위치되는, 생검 디바이스.

#### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 게이트 밀봉부의 상기 진공 개구와 함께 상기 검사 부재의 상기 진공 채널은, 상기 정지된 조직 샘플이 상기 게이트 밀봉부에 인접할 때 상기 게이트 밀봉부를 통해 유체의 흐름을 촉진시키도록 구성된, 생검 디바이스.

#### 청구항 6

제2항에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 가요성을 갖는 생검 디바이스.

#### 청구항 7

제2항에 있어서, 상기 커터 튜브의 움직임을 구동하도록 동작 가능한 커터 작동 조립체를 더 포함하고, 상기 커터 작동 조립체는 커터 구동 부재를 포함하되, 상기 커터 구동 부재의 적어도 일부는, 상기 게이트 밀봉부를 상기 샘플 정지 조립체의 상기 검사창에 고정시키도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 상기 검사창은 내강을 포함하고, 상기 커터 구동 부재는 내강을 포함하되, 상기 검사창의 상기 내강과 상기 커터 구동 부재의 상기 내강은 둘 다 상기 커터 튜브와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 연장되는 유체 도관의 적어도 일부를 확정하는, 생검 디바이스.

**청구항 9**

제2항에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에서 전이되도록 구성되고, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 개구를 포함하되, 상기 복수의 개구 중 각각의 개구는 상기 게이트 밀봉부가 상기 개방된 형태와 상기 폐쇄된 형태에 있을 때 상기 게이트 밀봉부를 통해 유체의 전달을 허용하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 10**

제2항에 있어서, 상기 생검 디바이스는 상기 조직 샘플 홀더로부터 원위 방향으로 연장되는 이송 튜브를 더 포함하되, 상기 이송 튜브는 상기 폐쇄 위치로부터 상기 개방 위치로 전이하도록 구성되고,

상기 게이트가 상기 폐쇄 위치에 있을 때 상기 게이트 밀봉부는 상기 조직 샘플을 정지하도록 구성되고,

상기 게이트가 상기 개방 위치에 있을 때 상기 게이트 밀봉부는 상기 조직 샘플 홀더에 인가된 상기 진공에 의해 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더를 향해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 11**

제2항에 있어서,

상기 커터 튜브의 원위로의 병진에 응답하여 상기 게이트 밀봉부를 폐쇄 위치로 전이하기 위해 상기 게이트 밀봉부는 상기 몸체에 대해 이동하도록 구성되고,

상기 게이트 밀봉부는 상기 커터 튜브의 근위로의 병진에 응답하여 개방 위치로 전이하기 위해 상기 게이트 밀봉부는 상기 몸체에 대해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 12**

제2항에 있어서,

상기 게이트 밀봉부는 샘플 개구를 포함하고 상기 몸체에 대해 이동하여 폐쇄 위치와 개방 위치 사이에서 상기 샘플 개구를 전이하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 13**

제2항에 있어서,

상기 게이트 밀봉부는 샘플 슬릿을 포함하고 상기 몸체에 대해 이동하여 폐쇄 위치와 개방 위치 사이에서 상기 샘플 슬릿을 전이하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 14**

제1항에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 검사창을 정의하는 샘플 검사 부재를 포함하되, 상기 샘플 검사 부재는 상기 샘플 검사 부재 내 조직 샘플의 존재를 검출하는 센서를 포함하는, 생검 디바이스.

**청구항 15**

제14항에 있어서,

제어기 및 상기 제어기와 통신하는 진공원을 더 포함하고, 상기 제어기 및 상기 진공원은 진공을 상기 조직 샘플 홀더에 인가하도록 구성되며,

상기 센서는 상기 제어기와 통신하되, 상기 제어기는 상기 센서에 의해 조직 샘플이 존재하는 것을 검출한 것에 응답하여 상기 진공원에 의해 상기 조직 샘플 홀더에 공급되는 진공을 감소시키도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 16**

제15항에 있어서, 상기 센서는 임피던스 센서를 포함하되, 상기 제어기는 상기 임피던스 센서로부터의 신호에 기초하여 조직 샘플의 특성을 식별하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 17**

제14항에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 접근창을 포함하되, 상기 접근창은 상기 샘플 검사 부재로부터 조직 샘플을 제거할 수 있도록 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**청구항 18**

제1항에 있어서,

상기 검사창이 상기 커터 튜브와 함께 회전하고 병진하도록 구성되도록 상기 검사창은 상기 커터 튜브에 연결되는, 생검 디바이스.

**청구항 19**

생검 디바이스를 사용하여 조직 샘플을 수집하는 방법으로서,

(a) 상기 생검 디바이스의 바늘 내에서 움직일 수 있는 커터를 통해 상기 커터의 근위 단부에 인접한 상기 생검 디바이스의 샘플 관찰 부분으로 제 1 조직 샘플을 축 방향으로 이송하는 단계;

(b) 상기 제 1 조직 샘플이 관찰 부분 내에 배치되어 있는 동안 상기 제 1 조직 샘플의 검사를 위한 게이트를 사용하여 상기 샘플 관찰 부분에서 상기 제 1 조직 샘플을 저지하는 단계;

(c) 상기 커터를 병진 이동시킴으로써 상기 게이트를 이동시키고, 상기 커터의 병진은 이송 튜브에 대해 상기 게이트를 개방 위치로 이동시키는 단계;

(d) 상기 샘플 관찰 부분에서 상기 조직 샘플 홀더로 상기 이송 튜브를 통해 상기 제 1 조직 샘플을 이송하는 단계; 및

(e) 상기 커터를 통해 제 2 조직 샘플을 상기 샘플 관찰 부분으로 이송하는 단계

를 포함하는 조직 샘플을 수집하는 방법.

**청구항 20**

제19항에 있어서,

상기 제 1 조직 샘플을 저지하는 단계는, 상기 제 1 조직 샘플의 시각적 검사를 포함하는, 조직 샘플을 수집하는 방법.

**청구항 21**

제19항에 있어서,

심박동에 의해 상기 제 1 조직 샘플을 검사하기 위해 상기 샘플 관찰 부분에서 상기 제 1 조직 샘플을 제거하는 단계

를 더 포함하는 조직 샘플을 수집하는 방법.

**청구항 22**

생검 디바이스로서,

(a) 몸체;

(b) 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘;

- (c) 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터로서, 커터 내강을 확정하는, 상기 커터;
- (d) 상기 몸체에 대해 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터의 커터 내강은 상기 조직 샘플 홀더와 연통하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및
- (e) 상기 조직 샘플 홀더로부터 원위로 연장되고 상기 조직 샘플 홀더와 유체 연통하는 이송 튜브; 및
- (f) 상기 몸체에 배치되고 상기 조직 샘플을 멈출 수 있을 만큼 충분히 작은 개구부를 가진 게이트 밀봉부를 포함하는 샘플 정지 조립체로서, 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더로 이송될 수 있도록 상기 개구부를 확대하기 위해 상기 이송 튜브가 상기 게이트 밀봉부의 상기 개구부를 관통하도록, 상기 이송 튜브의 원위 단부는 상기 몸체에 고정되어 있는, 상기 샘플 정지 조립체를 포함하는, 생검 디바이스.

**청구항 23**

제 22 항에 있어서,

상기 게이트 밀봉부는 탄성 중합체로 이루어지며,

상기 게이트 밀봉부는, 상기 샘플 정지 조립체의 상기 이송 튜브를 향한 근위 이동으로 인해 상기 이송 튜브의 원위 단부가 상기 탄성 중합체인 상기 게이트 밀봉부의 개구부를 관통하여 확대하도록 구성되는, 생검 디바이스.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001]

우선권

[0002]

본 출원은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2016년 12월 2일자로 출원된, 발명의 명칭이 "Apparatus to Allow Biopsy Sample Visualization During Tissue Removal"인 미국 가특허 출원 번호 62/429,379에 대한 우선권을 주장한다.

**배경 기술**

[0003]

생검은 암 또는 다른 질환의 징후에 대해 조직을 검사하기 위해 환자로부터 조직 샘플을 제거하는 것이다. 조직 샘플은 다양한 샘플 수집 디바이스를 수반하는 다양한 의료 절차를 사용하여 다양한 방식으로 획득될 수 있다. 예를 들어, 생검은 개방 절차(절개를 생성한 후 수술로 조직을 제거하는 절차) 또는 경피적 절차(예를 들어, 미세 바늘(needle) 흡입, 코어 바늘 생검 또는 진공 보조 생검에 의한 절차)일 수 있다. 조직 샘플이 수집된 후, 적절한 테스트(예를 들어, 조직학적 테스트)를 수행하기 위해 설치된 실험실(예를 들어, 병리학 실험실, 생물학 실험실 등)에서 조직 샘플을 분석할 수 있다.

[0004]

단지 예시적인 생검 디바이스(biopsy device) 및 생검 시스템 구성 요소는, 1996년 6월 18일에 등록된, 발명의 명칭이 "Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue"인 미국 특허 번호 5,526,822; 1999년 7월 27일에 등록된, 발명의 명칭이 "Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue"인 미국 특허 번호 5,928,164; 2000년 7월 11일에 등록된, 발명의 명칭이 "Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device"인 미국 특허 번호 6,086,544; 2000년 12월 19일에 등록된, 발명의 명칭이 "Fluid Collection Apparatus for a Surgical Device"인 미국 특허 번호 6,162,187; 2002년 8월 13일에 등록된, 발명의 명칭이 "Method for Using a Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode"인 미국 특허 번호 6,432,065; 2004년 6월 22일에 등록된, 발명의 명칭이 "Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode"인 미국 특허 번호 6,752,768; 2008년 10월 8일에 등록된, 발명의 명칭이 "Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device"인 미국 특허 번호 7,442,171; 2010년 12월 1일에 등록된, 발명의 명칭이 "Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device"인 미국 특허 번호 7,854,706; 2011년 3월 29일에 등록된, 발명의 명칭이 "Surgical Biopsy System with Remote Control for Selecting an Operational Mode"인 미국 특허 번호 7,914,464; 2011년 5월 10일에 등록된, 발명의 명칭이 "Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device"인 미국 특허 번호 7,938,786; 2012년 2월 21일에 등록된, 발명의 명칭이 "Biopsy Sample Storage"인 미국 특허 번호 8,118,755; 2012년 6월 26일에 등록된, 발명의 명칭이 "Tetherless Biopsy Device with Reusable Portion"인 미국 특허 번호 8,206,316; 2012년 8월 14

일에 등록된, 발명의 명칭이 "Biopsy Device with Rotatable Tissue Sample Holder"인 미국 특허 번호 8,241,226; 2014년 7월 1일에 등록된, 발명의 명칭이 "Handheld Biopsy Device with Needle Firing"인 미국 특허 번호 8,764,680; 2014년 8월 12일에 등록된, 발명의 명칭이 "Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device"인 미국 특허 번호 8,801,742; 2015년 1월 20일에 등록된, 발명의 명칭이 "Access Chamber and Markers for Biopsy Device"인 미국 특허 번호 8,938,285; 2014년 10월 14일에 등록된, 발명의 명칭이 "Biopsy Device with Motorized Needle Firing"인 미국 특허 번호 8,858,465; 2016년 5월 3일에 등록된, 발명의 명칭이 "Biopsy Device Tissue Sample Holder with Bulk Chamber and Pathology Chamber"인 미국 특허 번호 9,326,755; 및 2016년 5월 24일에 등록된, 발명의 명칭이 "Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device"인 미국 특허 번호 9,345,457에 개시되어 있다. 전술된 미국 특허 문헌 각각의 개시 내용은 본 명세서에 병합된다.

[0005] 추가적인 예시적인 생검 디바이스 및 생검 시스템 구성 요소는, 2006년 4월 6일에 공개되고 현재 포기된, 발명의 명칭이 "Biopsy Apparatus and Method"인 미국 특허 공개 번호 2006/0074345; 2009년 5월 21일에 공개되고 현재 포기된, 발명의 명칭이 "Graphical User Interface For Biopsy System Control Module"인 미국 특허 공개 번호 2009/0131821; 2010년 6월 24일에 공개된 발명의 명칭이 "Biopsy Device with Central Thumbwheel"인 미국 특허 공개 번호 2010/0160819; 및 2013년 12월 5일에 공개되고 현재 포기된 발명의 명칭이 "Control for Biopsy Device"인 미국 특허 공개 번호 2013/0324882에 개시되어 있다. 전술된 미국 특허 출원 공개 문헌, 미국 정규 특허 출원 문헌, 및 미국 가특허 출원 문헌 각각의 개시 내용은 본 명세서에 병합된다.

[0006] 생검 샘플을 획득하고 처리하기 위해 여러 시스템 및 방법이 제조되어 사용되었지만, 본 발명자 이전에 그 누구도 첨부된 청구범위에 설명된 발명을 제조하거나 사용한 적은 없었다고 믿어진다.

**도면의 간단한 설명**

[0007] 본 명세서는 본 기술을 구체적으로 적시하고 구별 가능하게 청구하는 청구범위로 종결되지만, 본 기술은 동일한 참조 부호가 동일한 요소를 나타내는 첨부된 도면과 관련하여 취해진 특정 예의 다음 상세한 설명으로부터 더 잘 이해될 수 있을 것으로 믿어진다.

- 도 1은 예시적인 생검 디바이스의 사시도;
- 도 2는 도 1의 생검 디바이스의 조직 샘플 취득 조립체의 사시도;
- 도 3은 도 2의 조직 취득 조립체의 바늘의 분해 사시도;
- 도 4는 도 3의 바늘의 측단면도로서, 도 2의 라인 4-4를 따라 절단한 단면도;
- 도 5는 도 2의 샘플 취득 조립체의 커터 작동 조립체의 사시도;
- 도 6은 도 5의 커터 작동 조립체의 분해 사시도;
- 도 7은 도 2의 샘플 취득 조립체의 게이트 조립체의 사시도;
- 도 8은 도 7의 게이트 조립체의 분해 사시도;
- 도 9는 도 7의 게이트 조립체의 샘플 검사 부재의 단면 사시도로서, 도 8의 라인 9-9를 따라 절단한 단면도;
- 도 10은 도 5의 커터 작동 조립체의 커터 구동 부재의 단면 사시도로서, 도 8의 라인 10-10을 따라 절단한 단면도;
- 도 11은 도 7의 게이트 조립체의 단면도로서, 게이트 조립체가 폐쇄된 위치에 있는, 도 7의 라인 11-11을 따라 절단한 단면도;
- 도 12는 도 3의 바늘의 다른 측단면도로서, 커터가 원위 위치에 있고, 측 방향 구멍(lateral aperture)이 폐쇄된 형태(closed configuration)를 갖는, 도 2의 라인 4-4를 따라 절단한 단면도;
- 도 13은 커터 작동 조립체가 원위 위치에 있고 게이트 조립체가 폐쇄된 위치에 있는, 도 2의 샘플 취득 조립체의 또 다른 사시도;
- 도 14는 도 3의 바늘의 또 다른 측단면도로서, 커터가 중간 위치에 있는, 도 2의 라인 4-4를 따라 절단한 단면도;

- 도 15는 커터 작동 조립체가 중간 위치에 있는, 도 2의 샘플 취득 조립체의 또 다른 사시도;
- 도 16은 도 3의 바늘의 또 다른 측단면도로서, 커터가 근위 위치에 있고 측 방향 구멍이 개방된 형태(open configuration)에 있는, 도 2의 라인 4-4를 따라 절단한 단면도;
- 도 17은 커터 작동 조립체가 근위 위치에 있고 게이트 조립체가 개방 위치에 있는, 도 2의 샘플 취득 조립체의 또 다른 사시도;
- 도 18은 도 7의 게이트 조립체의 다른 측단면도로서, 게이트 조립체가 개방 위치에 있는, 도 7의 라인 11-11을 따라 절단한 단면도;
- 도 19는 예시적인 대안적인 생검 디바이스의 사시도;
- 도 20은 도 19의 생검 디바이스의 탐침(probe)의 절개 사시도;
- 도 21은 도 20의 탐침의 커터 작동 조립체의 분해 사시도;
- 도 22는 도 21의 커터 작동 조립체의 병진 부재(translation member)의 사시도;
- 도 23은 도 21의 커터 작동 조립체의 구동 기어의 사시도;
- 도 24는 도 21의 커터 작동 조립체의 측입면도;
- 도 25는 도 21의 커터 작동 조립체의 부분 사시도;
- 도 26a는 커터 작동 조립체가 근위 위치에 있는, 도 21의 커터 작동 조립체의 사시도;
- 도 26b는 커터 작동 조립체가 원위 위치에 있는, 도 21의 커터 작동 조립체의 또 다른 사시도;
- 도 27a는 커터 작동 조립체가 근위 위치에 있는, 도 20의 탐침의 다른 절개 사시도; 및
- 도 27b는 커터 작동 조립체가 원위 위치에 있는, 도 20의 탐침의 또 다른 절개 사시도.

도면은 임의의 방식으로 본 기술을 제한하려고 의도된 것이 아니고, 본 기술의 다양한 실시형태는 도면을 포함하지만 반드시 도면에 도시된 것은 아닌 것을 포함하여 다양한 다른 방식으로 수행될 수 있다. 본 명세서에 통합되고 본 명세서의 일부를 형성하는 첨부된 도면은 본 기술의 일부 양태를 도시하고, 본 상세한 설명과 함께 본 기술의 원리를 설명하는 역할을 하지만; 본 기술은 도시된 정밀한 배열로 제한되는 것은 아닌 것으로 이해된다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0008] 본 기술의 특정 실시예에 대한 다음의 상세한 설명은 본 기술의 범위를 제한하는 것으로 사용되어서는 안 된다. 본 기술의 다른 실시예, 특징, 양태, 실시형태 및 장점은 본 기술을 수행하기 위해 고려되는 최상의 모드들 중 하나의 모드를 예로서 제시하는 다음의 설명으로부터 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게는 자명할 것이다. 구현되는 바와 같이, 본 명세서에 설명된 본 기술은 본 기술을 벗어나지 않으면서 다른 상이하고 자명한 양태를 가질 수 있다. 따라서, 본 도면 및 상세한 설명은 특성상 예시적인 것으로 고려되어야 하고 본 기술을 제한하는 것으로 고려되어서는 안 된다.
- [0009] I. 예시적인 생검 디바이스
- [0010] 도 1은 일부 실시예에서 진공 제어 모듈(도시되지 않음)을 포함하는 유방 생검 시스템에 사용될 수 있는 예시적인 생검 디바이스(10)를 도시한다. 본 실시예의 생검 디바이스(10)는 탐침(100) 및 홀스터(holster)(200)를 포함한다. 바늘(110)은 탐침(100)으로부터 원위 방향으로 연장되고, 조직 샘플을 얻기 위해 환자의 조직에 삽입된다. 이들 조직 샘플은 아래에서 보다 상세하게 기술되는 바와 같이 탐침(100)의 근위 단부에서 조직 샘플 홀더(300)에 적치된다.
- [0011] 본 실시예의 홀스터(200)는 탐침(100) 내 다양한 구성 요소의 작동을 제공하기 위해 탐침(100)에 선택적으로 부착 가능하다. 본 구성에서, 홀스터(200)는 재사용 가능한 구성 요소이며, 탐침(100) 및 조직 샘플 홀더(300)는 일회용이다. 본 명세서에서 "홀스터"라는 용어의 사용은 홀스터(200)의 임의의 부분에 탐침(100)의 임의의 부분을 삽입할 것을 요구하는 것으로 읽어서는 안 되는 것으로 이해된다. 예를 들어, 본 실시예에서, 홀스터(200)는 탐침(100)을 홀스터(200)에 해제 가능하게 고정하기 위해 탐침(100)에 의해 수용되는 한 쌍의 프롱(prong)(도시되지 않음) 또는 다른 보유 특징부(retention feature)를 포함한다. 탐침(100)은 프롱을 맞물림 해제하기 위해

내향으로 가압될 수 있는 일련의 탄성 탭(resilient tab)(도시되지 않음) 또는 다른 적절한 해제 특징부(release feature)를 더 포함하고, 이에 따라 사용자는 두 개의 탭을 동시에 누른 다음 탐침(100)을 홀스터(200)로부터 멀어지는 후방으로 끌어당겨 홀스터(200)로부터 탐침(100)을 분리시킬 수 있다. 물론 다양한 다른 유형의 구조, 구성 요소, 특징부 등(예를 들어, 베이오넷 장착부, 래치, 클램프, 클립, 스냅 결합 고정구 등)이 탐침(100)과 홀스터(200)를 제거 가능하게 결합시키는데 사용될 수 있다. 또한, 일부 생검 디바이스(10)에서, 탐침(100) 및 홀스터(200)는 2개의 구성 요소를 분리시킬 수 없도록 단일 구조 또는 일체 구조일 수 있다. 단지 예로서, 탐침(100) 및 홀스터(200)가 분리 가능한 구성 요소로서 제공되는 버전에서, 탐침(100)은 일회용 구성 요소로서 제공될 수 있는 반면, 홀스터(200)는 재사용 가능한 구성 요소로서 제공될 수 있다. 탐침(100)과 홀스터(200) 사이에 또 다른 적합한 구조적 및 기능적 관계는 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게는 자명할 것이다.

[0012] 생검 디바이스(10)의 일부 변형에는, 탐침(100)이 홀스터(200)와 결합될 때를 검출하도록 구성된 하나 이상의 센서(도시되지 않음)를 탐침(100) 및/또는 홀스터(200) 내에 포함할 수 있다. 이러한 센서 또는 다른 특징부는 특정 유형의 탐침(100) 및 홀스터(200)만이 함께 결합되도록 더 구성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 이러한 센서는 적절한 탐침(100) 및 홀스터(200)가 함께 결합될 때까지 탐침(100) 및/또는 홀스터(200)의 하나 이상의 기능을 디스에이블하도록 구성될 수 있다. 단 하나의 예시적인 실시예에서, 탐침(100)은 탐침(100)이 홀스터(200)와 결합될 때 홀스터(200) 내 홀 효과(Hall Effect) 센서(도시되지 않음) 또는 일부 다른 유형의 센서에 의해 검출되는 자석(도시되지 않음)을 포함한다. 또 다른 단지 예시적인 실시예로서, 홀스터(200)와 탐침(100)의 결합은 RFID 기술을 사용하여 전도성 표면 또는 전극 사이의 물리적 접촉을 사용하여 검출될 수 있으며, 및/또는 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게 자명할 다수의 다른 방식으로 구현될 수 있다. 물론, 이러한 센서 및 특징은 원하는 바에 따라 변경되거나 생략될 수 있다.

[0013] 본 실시예의 생검 디바이스(10)는 핸드헬드용으로 구성되고, 초음파 유도 하에 사용된다. 물론, 생검 디바이스(10)는 대신에 임체 정위 유도, MRI 유도, PEM 유도, BSGI 유도 또는 다른 방식으로 사용될 수 있다. 또한, 생검 디바이스(10)는 사용자가 한 손으로 생검 디바이스(10)를 조작할 수 있는 크기 및 구성을 가질 수 있는 것으로 이해된다. 특히, 사용자는 단지 한 손만을 사용하여 생검 디바이스(10)를 잡고 바늘(110)을 환자의 유방에 삽입하고 환자의 유방으로부터 하나의 또는 복수의 조직 샘플을 수집하는 것을 모두 수행할 수 있다. 대안적으로, 사용자는 하나를 초과하는 손 및/또는 임의의 바람직한 보조 디바이스로 생검 디바이스(10)를 잡을 수 있다. 또 다른 실시예에서, 생검 디바이스(10)는 핸드헬드 조작 없이 테이블 또는 다른 고정물에 고정되도록 구성될 수 있다.

[0014] 일부 환경에서, 생검 디바이스(10)가 핸드헬드형이거나 고정물에 장착되는지 여부에 관계없이, 사용자는 바늘(110)을 환자의 유방에 단 한번 삽입함으로써 복수의 조직 샘플을 포획할 수 있다. 이러한 조직 샘플은 조직 샘플 홀더(300)에 적치될 수 있고, 나중에 분석을 위해 조직 샘플 홀더(300)로부터 회수될 수 있다. 본 명세서에 설명된 실시예는 종종 환자의 유방으로부터 생검 샘플을 취득하는 것을 언급하지만, 생검 디바이스(10)는 다양한 다른 목적 및 환자의 해부학적으로 다양한 다른 부분(예를 들어, 전립선, 갑상선 등)에서 다양한 다른 절차에서 사용될 수 있는 것으로 이해된다. 생검 디바이스(10)의 다양한 예시적인 구성 요소, 특징부, 구성 및 동작은 이하에서 보다 상세히 설명될 것이지만; 다른 적절한 구성 요소, 특징부, 구성 및 동작은 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게 자명할 것이다.

[0015] 본 실시예의 홀스터(200)는 홀스터(200)의 내부 구성 요소를 적어도 부분적으로 둘러싸도록 구성된 외부 하우징(210)을 포함한다. 도시되지는 않았지만, 본 실시예의 홀스터(200)는 탐침의 다양한 구성 요소를 구동하도록 구성된 하나 이상의 모터 및/또는 다른 액추에이터를 포함하는 것으로 이해된다. 탐침(100)에 전력 또는 움직임을 전달하기 위해 홀스터(200)는 하나 이상의 기어를 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 하나 이상의 기어는 적어도 부분적으로 외부 하우징(210)의 개구를 통해 연장된다. 외부 하우징(210)의 개구는 탐침(100)과 관련된 대응하는 개구와 정렬되어 홀스터(200)의 하나 이상의 기어가 탐침(100)의 하나 이상의 대응하는 기어와 맞물릴 수 있도록 구성될 수 있다.

[0016] 도시되지는 않았지만, 홀스터(200)는 홀스터(200)를 제어 모듈 또는 다른 제어 특징부에 결합하도록 구성된 다양한 케이블을 더 포함할 수 있는 것으로 이해된다. 적합한 케이블은 전기 케이블, 회전 구동 케이블, 공압 케이블, 또는 이들의 일부 조합을 포함할 수 있다. 따라서, 일부 실시예에서, 홀스터(200) 내의 내부 구성 요소는 전기 전력(전기 케이블), 회전 동력(회전 구동 케이블) 및/또는 공압 동력(공압 케이블)에 의해 전력 또는 동력이 공급될 수 있는 것으로 이해된다. 대안적으로, 일부 실시예에서, 케이블은 완전히 생략되고, 홀스터(200)는

홀스터(200) 내에 모터 및 진공 펌프를 완전히 포함한 상태에서 배터리로 구동될 수 있다.

- [0017] 전술한 바와 같이, 본 실시예의 홀스터(200)는 재사용 가능한 부분으로 구성되는 반면, 탐침(100)은 일회용 부분으로 구성된다. 일부 상황에서는 생검 절차 중에 재사용 가능한 구성 요소의 살균 상태를 유지하는 것이 바람직할 수 있다. 따라서, 일부 경우에는 홀스터(200)의 기능을 유지하면서도 홀스터(200)의 살균 상태를 유지하기 위해 특정 특징부와 관련하여 홀스터(200)를 사용하는 것이 바람직할 수 있다. 홀스터(200)의 살균 상태를 유지하기 위한 단지 예시적인 특징 및 방법은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 본 출원과 동일자로 출원된, 발명의 명칭이 "Functional Cover for Biopsy Device"인 미국 특허 출원 번호 [대리인 관리 번호 LEI 20010-SO-US.0642284]에 도시되고 기술되어 있다.
- [0018] 본 실시예의 탐침(100)은 조직 샘플을 얻기 위해 환자의 조직에 삽입되는 탐침(100)으로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘(110)을 포함한다. 이 조직 샘플은 탐침(100)의 근위 단부에서 조직 샘플 홀더(300)에 적치된다. 일부 실시예에서, 진공 제어 모듈(도시되지 않음)은 탐침(100)에 진공, 식염수, 대기 공기, 및 통기(venting)를 선택적으로 제공하도록 동작 가능한 밸브 조립체(도시되지 않음) 및 튜브(도시되지 않음)를 통해 탐침(100)과 결합된다. 단지 예로서, 본 실시예의 밸브 조립체의 내부 구성 요소는, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2013년 8월 22일자로 공개된, 발명의 명칭이 "Biopsy Device Valve Assembly"인 미국 특허 공개 번호 2013/0218047에 개시된 바와 같이 구성되고 배열될 수 있다.
- [0019] 홀스터(200)에 대해 전술한 바와 같이 탐침(100)은 홀스터(200)가 탐침(100)에 동력을 제공하거나 달리 탐침을 작동시킬 수 있도록 홀스터(200)에 선택적으로 결합될 수 있다. 특히, 탐침(100)은 홀스터(200)를 수용하도록 구성된 홀스터 수용부(104)를 포함하는 외부 하우징(102)을 포함한다. 일부 실시예에서, 홀스터 수용부(104)는 홀스터(200)의 대응하는 개구와 정렬되도록 구성된 개구를 포함한다. 하나 이상의 구동 기어(540)는 외부 하우징(102)의 개구를 통해 노출되고, 탐침(100) 내 커터 작동 기구를 구동하도록 동작 가능하다. 탐침(100)의 하나 이상의 구동 기어(540)는 탐침(100)과 홀스터(200)가 함께 결합될 때 홀스터(200)의 하나 이상의 기어와 맞물린다. 따라서, 홀스터(200)는 탐침(100) 및 홀스터(200)의 기어를 통해 탐침(100) 내 구성 요소에 기계적 동력 또는 다른 구동 움직임을 제공할 수 있다.
- [0020] 탐침(100)의 외부 하우징(102)은 외부 하우징(102)의 원위 단부에 인접하여 외부 하우징(102)의 외측에 원위 방향으로 배치된 샘플창(sample window)(140)을 추가로 획정한다. 일부 실시예에서, 조작자는 샘플이 바늘(110)에 의해 수집될 때 샘플을 볼 수 있는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 이하에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 본 실시예에서, 조직 샘플 홀더(300)는 벌크 형태(bulk configuration)로 조직 샘플을 수집하도록 구성된다. 조직 샘플을 수집하는 이러한 구성은 조직 샘플 용량을 향상시킬 수 있지만, 공통 공간 내에서 다수의 조직 샘플이 섞여서 개별 조직 샘플을 볼 수 있는 능력이 감소될 수 있다. 따라서, 샘플창(140)은 샘플이 바늘(110)을 통해 수집될 때 조작자가 개별 조직 샘플을 볼 수 있도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 샘플창(140)은 절단된 조직 샘플을 조직 샘플 홀더(300)로 이송하기 전에 절단된 조직 샘플을 시각적으로 검사할 수 있게 한다.
- [0021] 본 실시예의 바늘(110)은 천공 팁(piercing tip)(112) 및 이 천공 팁(112)에 근접하게 위치한 측 방향 구멍(114)을 갖는 캐놀러(113)를 포함한다. 조직 천공 팁(112)은 많은 힘을 요구하지 않고 및 팁(112)을 삽입하기 전에 조직에 개구를 미리 형성할 것을 필요로 하지 않고 조직을 천공하여 관통하도록 구성된다. 대안적으로, 원하는 경우 팁(112)은 무딘 형상(예를 들어, 둥근 형상, 평평한 형상 등)일 수 있다. 단지 예로서, 팁(112)은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2011년 6월 1일자로 출원된, 발명의 명칭이 "Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy"인 미국 특허 번호 8,801,742의 개시 내용 중 임의의 것에 따라 구성될 수 있다. 또 다른 단지 예시적인 실시예로서, 팁(112)은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2013년 6월 6일자로 공개되고 2016년 11월 8일에 미국 특허 번호 9,486,186으로 등록된, 발명의 명칭이 "Biopsy Device with Slide-in Probe"인 미국 특허 공개 번호 2013/0144188의 개시 내용 중 적어도 일부에 따라 구성될 수 있다. 팁(112)에 사용될 수 있는 다른 적절한 구성은 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게 자명할 것이다.
- [0022] 측 방향 구멍(114)은 디바이스(10)의 동작 동안 탈출된 조직을 수용하는 크기를 갖는다. 예리한 원위 에지(132)를 갖는 중공 관형 커터(130)는 바늘(110) 내에 위치된다. 커터(130)는 측 방향 구멍(114)을 통해 돌출된 조직으로부터 조직 샘플을 절단하기 위해 바늘(110)에 대해 회전하고 병진 운동하여 측 방향 구멍(114)을 지나도록 동작할 수 있다. 예를 들어, 커터(130)는 연장된 위치로부터 후퇴된 위치로 이동되어 측 방향 구멍(114)을 "개방"시켜, 조직이 측 방향 구멍을 통해 돌출할 수 있도록 할 수 있고, 이후 돌출된 조직을 절단하기 위해 후

되던 위치로부터 연장된 위치로 다시 되돌아갈 수 있다.

[0023] 일부 실시예에서, 바늘(110)의 길이 방향 축 주위 복수의 원하는 각도 위치에서 축 방향 구멍(114)을 배향시키기 위해 바늘(110)을 회전시키는 것이 바람직할 수 있다. 본 실시예에서, 바늘(110)은 탐침(100) 또는 홀스터(200)에 배치된 모터에 의해 회전될 수 있다. 다른 실시예에서, 바늘(110)은 탐침(100) 상의 썸휠(thumbwheel) 또는 바늘(110) 상에 직접 오버몰딩된 바늘 허브(needle hub)에 의해 수동으로 회전될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 본 명세서에 설명된 다른 구성 요소에서와 같이, 바늘(110)은 다양한 방식으로 변경, 변형, 대체 또는 보충될 수 있고; 이 바늘(110)은 다양한 대안적인 특징부, 구성 요소, 구성 및 기능을 가질 수 있는 것으로 또한 이해된다. 예를 들어, 바늘(110)은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2016년 5월 24일에 등록된, 미국 특허 번호 9,345,457의 개시 내용에 따라 구성되거나 및/또는 본 명세서에 언급된 임의의 다른 참고 문헌의 개시 내용에 따라 구성될 수 있다.

[0024] 조직 샘플 홀더(300)는 탐침(100)의 근위 단부에 선택적으로 결합될 수 있다. 본 실시예에서, 조직 샘플 홀더(300)는 다양한 조직 샘플 수집 형태에서 복수의 조직 샘플을 수용하도록 구성된다. 단지 예로서, 적절한 조직 수집 형태는 벌크 조직 샘플 수집 형태 및/또는 개별 샘플 수집 형태를 포함할 수 있다. 벌크 샘플 수집 형태에서, 취득된 조직 샘플은 하나 이상의 조직 샘플 수집 챔버 내에서 섞인다. 대조적으로, 개별 샘플 수집 형태에서, 조직 샘플은 개별 샘플 구획으로 분리된다. 일부 실시예에서 조직 샘플 홀더(300)는 배타적으로 벌크 샘플 수집 또는 개별 샘플 수집을 위해 구성될 수 있지만, 다른 실시예에서는 두 조직 샘플 수집 형태는 단일 조직 샘플 홀더(300) 내에서 결합될 수 있는 것으로 이해된다. 조직 샘플 홀더의 단지 예시적인 구성은, 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2016년 10월 28일자로 출원된, 발명의 명칭이 "Tissue Sample Holder with Bulk Tissue Collection Feature"인 국제 특허 출원 번호 PCT/US2016/059411; 및 본 출원과 동등자로 출원된, 발명의 명칭이 "Multi-Chamber Tissue Sample Cup for Biopsy Device"인 미국 특허 출원 번호 [대리인 관리 번호 LEI 20007-SO-US.0642286]에 도시되고 개시되어 있다.

[0025] II. 예시적인 조직 취득 조립체

[0026] 도 2에 가장 잘 도시된 바와 같이, 탐침(100)은 조직 취득 조립체(400)를 더 포함한다. 볼 수 있는 바와 같이, 조직 취득 조립체(400)는 바늘(110), 커터(130), 커터 작동 조립체(500) 및 게이트 조립체(600)를 포함한다. 전술한 바와 같이, 바늘(110)은 캐놀러(113) 및 조직 천공 팁(112)을 포함한다. 본 실시예의 캐놀러(113)는 캐놀러(113)가 캐놀러(113)의 내강(lumen) 내에서 동축으로 커터(130)를 수용하도록 구성되도록 내강을 확장하는 일반적으로 원형 단면 형상을 포함한다. 조직 천공 팁(112)은 캐놀러(113)의 원위 단부에 고정된다. 본 실시예에서, 조직 천공 팁(112)은 조직 천공 팁(112)의 예리한 점을 함께 확장하는 복수의 면(facet)을 형성하도록 연마된 충실의 균일한 재료 부재이다. 본 실시예의 조직 천공 팁(112)은 단일 부품인 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서 조직 천공 팁(112)은 다수의 부품 조립체를 포함하는 것으로 이해된다. 조직 천공 팁(112)의 단지 예시적인 대안적인 구성은 전체 내용이 본 명세서에 병합된, 2014년 8월 12일에 등록된, 발명의 명칭이 "Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device"인 미국 특허 번호 8,801,742에 도시되고 개시되어 있다.

[0027] 도 3 및 도 4에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 바늘(110)은 캐놀러(113)의 원위 단부에 고정된 매니폴드(116)를 더 포함한다. 매니폴드(116)는 일반적으로 유체를 캐놀러(113)의 내강 내로 보내도록 구성된다. 매니폴드(116)는 포트(118), 및 이 포트(118)와 연통하는 내강(120)을 포함한다. 도시되지는 않았지만, 튜브 또는 밸브 조립체는 유체를 내강(120)으로 전달하도록 포트(118)에 연결될 수 있는 것으로 이해된다. 내강(120)은 매니폴드(116)를 통해 연장되어 커터(130)의 내강과 연통한다. 따라서, 유체는 포트(118)로 보내져서 내강(120)으로 가서 유체를 캐놀러(113)의 내강에 전달할 수 있는 것으로 이해된다. 사용 시, 임의의 적합한 유체가 매니폴드(116)를 통해 전달될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서 매니폴드(116)는 대기 공기를 캐놀러(113)의 내강에 제공하기 위해 사용된다. 이러한 실시예에서, 대기 공기는 조직 샘플의 양측에 압력 차를 제공함으로써 커터(130)를 통한 조직 샘플의 이송을 향상시키는 것이 바람직할 수 있다. 또한, 일부 실시예에서 매니폴드(116)는 진공 및/또는 식염수를 제공하여 생검 절차를 보조하는데 사용된다.

[0028] 커터 작동 조립체(500)가 도 5 및 도 6에 보다 상세히 도시되어 있다. 볼 수 있는 바와 같이, 커터 작동 조립체는 커터 구동 부재(502), 병진 부재(530), 구동 기어(540) 및 운송 튜브(560)를 포함한다. 커터 구동 부재(502)는 게이트 부분(504) 및 구동 부분(520)을 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 부분(504)의 적어도 일부는 일반적으로 게이트 조립체(600)의 적어도 일부에 결합되어 커터 구동 부재(502)의 회전 및 병진 운동을 게이트 조립체(600)에 전달하도록 구성된다. 또한 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 조립체(600)의 적어도 일부는 커터(130)에 결합되어 게이트 조립체(600)의 회전 및 병진 운동을

커터(130)에 전달하도록 구성된다. 따라서, 커터 구동 부재(502)의 회전 및 병진 이동은 게이트 부분(504)의 적어도 일부와 게이트 조립체(600)의 적어도 일부 사이의 결합을 통해 커터(130)의 대응하는 회전 및 병진 이동을 초래하는 것으로 이해된다.

[0029] 커터 구동 부재(502)의 구동 부분(520)은 나사산 형성된 부분(522), 및 이 나사산 형성된 부분(522)을 통해 커터 구동 부재(502)를 따라 축 방향으로 연장되는 길이 방향 채널(528)을 포함한다. 나사산 형성된 부분(522)은 원위 피치 없는 구역(distal no-pitch zone)(524)과 근위 피치 없는 구역(proximal no-pitch zone)(526) 사이에 배치된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 나사산 형성된 부분(522)은 일반적으로 커터 구동 부재(502)의 병진 운동을 제공하도록 병진 부재(530)와 맞물리도록 구성된다. 유사하게, 길이 방향 채널(528)은 커터 구동 부재(502)의 회전을 제공하기 위해 구동 기어(540)와 맞물리도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 각각의 피치 없는 구역(524, 526)은 커터 구동 부재(502)의 병진 없이 커터 구동 부재(502)의 회전을 허용하도록 구성된다.

[0030] 도 6에 가장 잘 도시된 바와 같이, 병진 부재(530)는 원통형 몸체(532)를 포함한다. 원통형 몸체(532)는 일반적으로 중공형이어서, 축 방향으로 관통 연장되는 보어(bore)(534)를 획정한다. 보어(534)의 내부는 커터 구동 부재(502)의 나사산 형성된 부분(522)과 맞물리도록 구성된 복수의 나사산(536)을 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 병진 부재(530)의 나사산(536)과 커터 구동 부재(502)의 나사산 형성된 부분(522) 사이의 맞물림은 일반적으로 커터 구동 부재(502)의 회전에 응답하여 커터 구동 부재(502)의 병진 운동을 일으키도록 구성된다.

[0031] 병진 부재(530)는 몸체(532)로부터 하방으로 연장되는 키 특징부(key feature)(538)를 더 포함한다. 키 특징부(538)는 탐침(100)의 외부 하우징(102)의 적어도 일부분 내에 수용되도록 구성된다. 이러한 구성은 탐침(100)에 대해 축 방향 및 회전 가능하게 병진 부재(530)를 고정시킨다. 따라서, 키 특징부(538)는 병진 부재(530)에 대해 기계적 접지(mechanical ground)로서 작용하는 것으로 이해된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 이러한 구성은 커터 구동 부재(502)의 회전 시 병진 부재(530)가 탐침(100)에 대해 커터 구동 부재(502)의 병진 운동을 구동할 수 있게 한다.

[0032] 구동 기어(540)는 커터 구동 부재(502)의 외부 직경 둘레에 끼워지도록 구성된 원통형 몸체(542)를 포함한다. 구동 기어(540)의 원통형 몸체(542)는 일반적으로 중공형이어서 축 방향으로 관통 연장되는 보어(544)를 획정한다. 보어(544)의 내부는 보어(544)의 중심을 향해 반경 방향 내측으로 연장되는 한 쌍의 키(546)를 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 각각의 키(546)는 커터 구동 부재(502)의 길이 방향 채널(528)과 맞물리도록 구성된다. 도시되지는 않았지만, 커터 구동 부재(502)는 이들 키(546)가 대응하는 길이 방향 채널(528) 내에 수용되도록 커터 구동 부재(502)의 대향 측면 상에 다른 실질적으로 동일한 길이 방향 채널(528)을 포함하는 것으로 이해된다. 이해되는 바와 같이, 이러한 구성은 구동 기어(540)의 회전에 응답하여 구동 기어(540)가 커터 구동 부재(502)를 회전시킬 수 있게 한다.

[0033] 구동 기어(540)는 원통형 몸체(542)의 외부로부터 외측으로 연장되는 복수의 톱니(teeth)(548)를 더 포함한다. 톱니(548)는 홀스터(200) 내의 기어(도시되지 않음)의 대응하는 톱니(도시되지 않음)와 맞물리도록 구성된다. 도시되지는 않았지만, 구동 기어(540)의 적어도 일부는 구동 기어(540)와 홀스터(200)의 대응하는 기어 사이에 맞물림을 허용하도록 탐침(100)의 외부 하우징(102)의 개구를 통해 연장되는 것으로 이해된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 홀스터(200)의 기어를 통한 구동 기어(540)의 회전은 일반적으로 커터 구동 부재(502)의 회전을 유발하도록 구성된다. 이해되는 바와 같이, 커터 구동 부재(502)의 이러한 회전은 추가로 병진 부재(530)를 통한 커터 구동 부재(502)의 동시 병진 운동을 초래한다.

[0034] 운송 튜브(560)는 커터 구동 부재(502)로부터 조직 샘플 홀더(300)로 조직 샘플을 전달하기 위해 커터 구동 부재(502)로부터 조직 샘플 홀더(300)로 연장된다. 내강(562)은 운송 튜브(560) 내에 획정된다. 대응하는 내강(503)은 커터 구동 부재(502)를 통해 연장된다. 따라서, 커터 구동 부재(502)의 내강(503)과 운송 튜브(560)의 내강(562)은 함께 조직 샘플이 커터 구동 부재(502) 및 운송 튜브(560)를 통해 조직 샘플 홀더(300)로 흐르기 위한 연속 경로를 획정하는 것으로 이해된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 조직 샘플은 일반적으로 커터(130)를 통해 게이트 조립체(600)로 흐른 다음, 커터 구동 부재(502) 및 운송 튜브(560)를 통과한 후, 최종적으로 조직 샘플 홀더(300) 내에 적치된다. 따라서, 운송 튜브(560)의 내강(562)과 커터 구동 부재(502)의 내강(503)은 모두 커터(130)의 내부와 유체 연통하는 것으로 이해된다.

[0035] 게이트 조립체(600)는 도 7 내지 도 11에 보다 상세히 도시되어 있다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 조립체(600)는 일반적으로 탐침(100)의 샘플창(140)을 통해 시각적으로 검사하기 위해 조직 샘플의

진행을 일시적으로 중지(cease)하도록 구성된다. 게이트 조립체(600)는 샘플 검사 부재(602), 결합 칼라(coupling collar)(620), 및 커터 작동 조립체(500)의 커터 구동 부재(502)와 샘플 검사 부재(602) 사이에 배치된 게이트 밀봉부(630)를 포함한다. 샘플 검사 부재(602)는 검사 부재(604) 또는 창 및 게이트 부분(610)을 포함한다. 검사 부분은 일반적으로 샘플 검사 부재(602)를 통해 축 방향으로 연장되는 내강(606)을 갖는 세장형 튜브(elongated tube)로서 구성된다. 본 실시예의 샘플 검사 부재(602)는 실질적으로 투명한 재료로 구성된다. 따라서, 내강(606)의 내부는 검사 부분(604)을 통해 보일 수 있는 것으로 이해된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 이러한 투명한 구성은 샘플 검사 부재(602)의 검사 부분(604) 내에 조직 샘플을 수용하고 일시적으로 저장하는 동안 조작자가 조직 샘플을 시각적으로 검사할 수 있게 한다.

[0036] 도 7에 도시된 바와 같이, 샘플 검사 부재(602)의 검사 부분(604)에는 센서(605)가 설치되어 있다. 센서(605)는 임피던스 기반 센서, 광 기반 센서, 도플러 효과 센서 및/또는 등과 같은 다양한 센서를 포함할 수 있다. 도시되지는 않았지만, 센서(605)는 생검 디바이스(10)의 제어 모듈 또는 다른 제어 특징부(예를 들어, 홀스터(200)에 통합된 회로)와 통신할 수 있는 것으로 이해된다. 본 실시예에서, 센서(605)는 일반적으로 샘플 검사 부재(602) 내에 수용된 조직 샘플의 존재를 검출하기 위해 내강(606)과 연통한다. 일부 실시예에서, 센서(605)는 임피던스 기반 검출 기구를 통해 병원체와 같은 조직 샘플의 특정 특성을 검출하도록 추가로 구성될 수 있다. 어느 경우에도 조직 샘플의 존재가 샘플 검사 부재(602) 내에서 검출될 때 센서(605)로부터의 데이터는 생검 디바이스(10)의 작동 상태를 변화시키는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 생검 디바이스(10) 내에 위치되거나 생검 디바이스(10)와 관련된 제어 회로는 샘플 검사 부재(602)를 통한 진공 흐름을 정지시키거나 감소시킬 수 있다.

[0037] 본 실시예의 센서(605)가 검사 부분(604)과 관련된 것으로 도시되어 있지만, 다른 예에서 센서(605)는 생검 디바이스(10)의 다른 구성 요소와 관련될 수 있는 것으로 이해된다. 예를 들어, 본 명세서에 기술된 바와 같이, 검사 부분(604)은 일반적으로 동작 동안 다양한 단계로 회전한다. 따라서, 센서(605)를 검사 부분(604)에 통합하면 생검 디바이스(10)의 제어 모듈 또는 다른 제어 특징부에 센서(605)를 연결하는 것과 관련된 몇 가지 문제점을 나타낼 수 있다. 따라서, 다른 실시예에서 센서(605)를 특정 고정 요소에 통합하는 것이 바람직할 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 구성은 센서(605)를 탐침(100)의 외부 하우징(102)에 통합함으로써 구현될 수 있다. 이러한 구성에서, 센서(605)는 검사 부분(604)에 대해 다양한 위치에 배치될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 센서(605)는 샘플창(140) 내의 검사 부분(604)에 인접하여 위치될 수 있다. 다른 예에서, 센서(605)는 검사 부분(604)의 원위에 있지만 외부 하우징(102)과 캐논러(113) 및 바늘(110) 사이의 계면의 근위에 외부 하우징(102) 내에 위치될 수 있다. 물론, 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자라면 이해되는, 센서(605)의 배치를 수반하는 다양한 다른 실시예들이 사용될 수 있다.

[0038] 도 7에서 더 볼 수 있는 바와 같이, 샘플 검사 부재(602)의 검사 부분(604)은 접근창(access window)(608)을 더 구비한다. 접근창(608)은 일반적으로 샘플 검사 부재(602)의 내부에 접근을 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 접근창(608)은 검사 부재(602)의 내부에 접근을 선택적으로 제공하도록 구성된 힌지 도어(hinged door) 또는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 일부 상황에서, 이것은 조작자가 샘플 검사 부재(602)로부터 조직 샘플을 제거할 수 있게 하는데 바람직할 수 있다. 예를 들어, 일부 조작자는 조직 샘플의 임상 상태를 암시할 수 있는 촉감 피드백을 얻기 위해 조직 샘플을 느끼거나 만지기를 원할 수 있다. 따라서, 일부 조작자는 샘플 검사 부재(602)를 통해 샘플을 시각적으로 검사하기보다는 샘플 검사 부재(602)로부터 조직 샘플을 제거하기를 원할 수 있다. 본 실시예의 검사 부분(604)은 접근창(608)을 포함하는 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서 접근창(608)은 다른 구성 요소에 위치될 수 있거나 다수의 구성 요소와 관련될 수 있는 것으로 이해된다. 대안적으로, 다른 실시예에서 접근창(608)은 완전히 생략될 수 있다.

[0039] 도 9에 가장 잘 도시된 바와 같이, 샘플 검사 부재(602)의 게이트 부분(610)은 외부 원통형 벽(612) 및 테이퍼진 벽(tapered wall)(616)을 포함한다. 외부 원통형 벽(612)은 일반적으로 중공형이고, 검사 부분(604)의 직경보다 일반적으로 더 큰 직경을 포함한다. 따라서, 검사 부분(604)의 내강(606)이 게이트 부분(610) 내로 연장됨에 따라, 내강(606)의 직경은 원통형 벽(612)의 확장된 직경에 대응하여 확장된다.

[0040] 원통형 벽(612)의 외부는 나사산(614)을 포함한다. 나사산(614)은 원통형 벽(612)의 외부로부터 외측으로 연장된다. 아래에서 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 나사산(614)은 일반적으로 결합 칼라(620)의 적어도 일부와 맞물려서 결합 칼라(620)에 샘플 검사 부재(602)를 고정하도록 구성된다.

[0041] 원통형 벽(612)은 원통형 벽(612)의 근위 단부에 배치된 적어도 하나의 위치 설정 특징부(locating feature)(613)를 더 포함한다. 위치 설정 특징부(613)는 커터 구동 부재(502)의 적어도 일부를 수용하도록 구성

된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 위치 설정 특징부(613) 내에 커터 구동 부재(502)의 적어도 일부가 수용되면 샘플 검사 부재(602)에 대해 커터 구동 부재(502)의 회전 운동이 잠겨진다. 그리하여, 사용 동안 커터 구동 부재(502)는 샘플 검사 부재(602)에 회전 운동을 전달하도록 구성되는 것으로 이해된다. 이는 회전 운동을 커터(130)에 전달한다.

[0042] 원통형 벽(612)의 확장된 직경으로 인해, 테이퍼진 벽(616)은 검사 부분(604)과 원통형 벽(612) 사이에 위치된다. 따라서, 테이퍼진 벽(616)은 검사 부분(604)으로부터 원통형 벽(612)까지 직경의 전이를 수용하기 위해 대체로 절두 원추형의 내부 및 외부 형상을 형성한다.

[0043] 테이퍼진 벽(616)의 내부는 복수의 진공 채널(618)과 내부 플랜지(619)를 획정한다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 진공 채널(618)은 일반적으로 게이트 밀봉부(630)에 인접하여 조직 샘플이 있는 경우에도 진공이 게이트 밀봉부(630)를 통과할 수 있도록 구성된다. 이러한 구성은 게이트 밀봉부(630)의 양측에 압력 차가 형성되는 것을 방지한다. 내부 플랜지(619)는 게이트 밀봉부(630)의 적어도 일부를 수용하도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 밀봉부(630)는 내부 플랜지(619)와 커터 구동 부재(502)의 적어도 일부 사이에 압축에 의해 제 위치에 유지된다.

[0044] 도 8에 가장 잘 도시된 바와 같이, 결합 칼라(620)는 몸체(622)를 통해 축 방향으로 연장되는 보어(626)를 갖는 링 형상 몸체(622)를 포함한다. 보어(626)의 내부는 복수의 나사산(628) 및 칼라(629)를 포함한다. 나사산(628)은 샘플 검사 부재(602)의 대응하는 나사산(614)과 맞물려 샘플 검사 부재(602)를 결합 칼라(620)에 고정하도록 구성된다. 유사하게, 이하에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 칼라(629)는 커터 구동 기구(502)의 적어도 일부와 맞물려 커터 구동 기구(502)를 결합 칼라(620)에 축 방향으로 고정하도록 구성된다.

[0045] 몸체(622)의 외부는 몸체(622)의 외부에 리세스된 복수의 파지 특징부(grip feature)(624)를 포함한다. 파지 특징부(624)는 일반적으로 조작자가 결합 칼라(620)를 파지할 수 있도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 일부 환경에서는 샘플 검사 부재(602)에 대해 결합 칼라(620)를 수동으로 회전시키는 것이 바람직할 수 있다. 따라서, 파지 특징부(624)는 샘플 검사 부재(602)에 대해 결합 칼라(620)를 회전시키는 조작자의 능력을 향상시킨다. 파지 특징부(624)는 일련의 세장형 슬롯인 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서는 임의의 다른 파지 특징부가 본 명세서의 개시 내용에 비취 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게 명백한 것으로 사용될 수 있는 것으로 이해된다.

[0046] 게이트 밀봉부(630)는 도 8에 가장 잘 도시된다. 볼 수 있는 바와 같이, 게이트 밀봉부(630)는 일반적으로 코인(coin) 형상 부재를 포함한다. 게이트 밀봉부(630)는 일반적으로 조직 샘플이 게이트 밀봉부(630)를 지나 진행하는 것을 선택적으로 차단하도록 선택적으로 개폐되도록 구성된다. 따라서, 게이트 밀봉부(630)는 일반적으로 시각적으로 검사하기 위해 샘플 검사 부재(602) 내에 주어진 조직 샘플을 유지하는 기능을 한다. 게이트 밀봉부(630)는 복수의 진공 개구(632) 및 게이트 슬릿(634)을 포함한다. 진공 개구(632)는 조직 샘플이 게이트 밀봉부(630)에 인접하여 위치되는 경우에도 진공이 일반적으로 방해받지 않고 게이트 밀봉부(630)를 통과할 수 있도록 구성된다. 도시되지는 않았지만, 일부 실시예에서, 게이트 밀봉부(630)는 게이트 밀봉부(630)와 임의의 인접한 조직 샘플 사이의 일부 분리를 유지하기 위해 돌출부 또는 다른 구조적 특징부를 더 포함할 수 있는 것으로 이해된다.

[0047] 게이트 슬릿(634)은 하나의 진공 개구(632)로부터 게이트 밀봉부(630)의 대향 측면 상의 다른 진공 개구로 게이트 밀봉부(630)를 통해 연장되는 슬릿을 포함한다. 슬릿(634)은 도 8에서 본질적으로 라인으로 표현되어 있지만, 게이트 밀봉부(630)는 일반적으로 폐쇄 위치(도 8에 도시됨)로부터 개방 위치로 전이되기 위해 게이트 슬릿(634)에서 분리 가능한 것으로 이해된다. 게이트 슬릿(634)의 개폐를 허용하기 위해, 게이트 밀봉부는 일반적으로 고무, 실리콘, 라텍스 등과 같은 가요성 탄성 중합체로 구성된다. 게이트 밀봉부(630)는 일반적으로 본질적으로 가요성이지만, 게이트 밀봉부(630)는 또한 도 8에 도시된 폐쇄 위치를 향해 게이트 밀봉부(630)를 탄성적으로 바이어스되기 위해 약간의 제한된 강성을 갖는 것으로 이해된다.

[0048] 전술한 바와 같이, 커터 구동 부재(502)는 게이트 부분(504)을 포함한다. 게이트 부분(504)은 도 10에서 가장 잘 도시된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504)은 일반적으로 샘플 검사 부재(602)의 내부 플랜지(619)에 접하여, 게이트 밀봉부(630)를 커터 구동 부재(502)와 샘플 검사 부재(602) 사이의 위치에 유지하도록 구성된다. 게이트 부분(504)의 외부는 유지 채널(506), 근위 플랜지(507) 및 위치 설정 돌출부(508)를 포함한다. 유지 채널(506)은 커터 구동 부재(502)와 샘플 검사 부재(602) 사이의 계면을 실질적으로 밀봉하도록 O-링 또는 다른 밀봉 특징부를 수용하도록 구성된다. 근위 플랜지(507)는 커터 구동 부재(502)의 구동 부분(520)과 게이트 부분(504)의 외부 직경 사이의 차이에 의해 형성된다. 아래에서 보

다 상세히 기술되는 바와 같이, 근위 플랜지(507)는 결합 칼라(620)의 칼라(629)와 맞물려 결합 칼라(620)가 커터 구동 부재(502)를 샘플 검사 부재(602)에 고정시킬 수 있도록 구성된다. 유사하게, 위치 설정 돌출부(508)는 샘플 검사 부재(602)의 위치 설정 특징부(613) 내에 수용되어 커터 구동 부재(502)에 대한 샘플 검사 부재(602)의 회전을 잠그도록 구성된다.

[0049] 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504)의 내부는 복수의 정지 부재(512) 사이에 배치된 복수의 진공 채널(510)을 포함한다. 진공 채널(510)과 정지 부재(512)는 모두 커터 구동 부재(502)의 내강(503) 주위에 각지게 배치된다. 진공 채널(510)은 샘플 검사 부재(602)의 게이트 부분(610) 내의 대응하는 진공 채널(618)과 정렬되도록 구성된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504)과 샘플 검사 부재(602)의 게이트 부분(610) 사이에 게이트 밀봉부(630)가 배치될 때, 각각의 진공 채널(510, 618)은 진공이 게이트 밀봉부(630)의 진공 단부(632)로 흐를 수 있게 한다. 이러한 구성은 조직 샘플이 게이트 밀봉부(630)에 인접하여 위치되는 경우에도 게이트 밀봉부(630)를 통해 진공이 흐를 수 있게 한다.

[0050] 정지 부재(512)는 일반적으로 게이트 부분(504)의 공통 원위 면(514)을 획정한다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 이 공통 원위 면(514)은 게이트 밀봉부(630)가 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504) 내로 근위 방향으로 개방되는 것을 방지하도록 구성된다. 대신에, 아래에서 더 상세히 기술되는 바와 같이, 게이트 밀봉부(630)는 샘플 검사 부재(602)의 게이트 부분(610)으로 개방되도록 구성된다.

[0051] 정지 부재(512)는 또한 커터 작동 조립체(500)의 운송 튜브(560)의 외부 직경에 대체로 대응하는 내부 직경을 획정한다. 전술한 바와 같이, 운송 튜브(560)는 일반적으로 커터 구동 부재(502)가 회전하여 탐침(100) 내에서 병진 운동할 때 고정 상태로 유지된다. 그 결과, 운송 튜브(560)는 정지 부재(512)에 의해 획정된 공통 원위 면(514)을 통과하도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 이러한 구성은 운송 튜브(560)가 게이트 밀봉부(630)를 전술한 개방 위치로 전이시킬 수 있게 한다.

[0052] 도 11은 결합 칼라(620)에 의해 샘플 검사 부재(602)에 결합된 커터 구동 부재(502)를 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 결합 칼라(620)는 각각 커터 구동 부재(502) 및 샘플 검사 부재(602)의 두 게이트 부분(504, 610)의 외부의 적어도 일부를 둘러싼다. 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504)은 샘플 검사 부재(602)의 외부 원통형 벽(612) 내에 배치되고, 커터 구동 부재(502)의 위치 설정 돌출부(508)는 샘플 검사 부재(602)의 위치 설정 특징부(613) 내에 배치된다.

[0053] 결합 칼라(620)의 칼라(629)는 커터 구동 부재(502)의 근위 플랜지(507)와 맞물린다. 대응하여, 샘플 검사 부재(602)의 나사산(614)은 결합 칼라(620)의 나사산(628)과 맞물린다. 나사산(614)이 나사산(628)과 완전히 맞물리면, 결합 칼라(620)의 칼라(629)는 커터 구동 부재(502)의 게이트 부분(504)을 샘플 검사 부재(602)의 게이트 부분(610) 쪽으로 당긴다. 이것은 커터 구동 부재(502)를 도 11에 도시된 위치에 유지한다.

[0054] 전술한 바와 같이, 샘플 검사 부재(602)가 커터 구동 부재(502)에 결합될 때 샘플 검사 부재(602)의 내부 플랜지(619)와 커터 구동 부재(502)의 공통 원위 면 사이에는 게이트 밀봉부(630)가 배치된다. 이 위치에서, 커터 구동 부재(502)의 진공 채널(510)과 샘플 검사 부재(602)의 진공 채널(618)은 게이트 밀봉부(630)의 진공 개구(632)와 정렬된다. 따라서, 도 11에 도시된 구성에서, 진공은 커터 구동 부재(502)의 내강(503)으로부터 게이트 밀봉부(630)의 진공 개구(632)를 통해, 샘플 검사 부재(602)의 진공 채널(618)을 통해, 샘플 검사 부재(602)의 내강(606)으로 자유롭게 통과하는 것으로 이해된다. 전술한 바와 같이, 이러한 구성은 게이트 밀봉부(630)의 양 측에 압력 차가 형성되는 것을 방지한다.

[0055] 도 12 내지 도 18은 탐침(100)의 샘플창(140)을 통해 조직 샘플을 볼 수 있기 위해 커터 작동 조립체(500) 및 게이트 조립체(600)의 예시적인 사용을 도시한다. 초기에, 생검 디바이스(10)는 측 방향 구멍(114)이 도 12에 도시된 바와 같이 폐쇄된 형상이 되도록 커터(130)가 측 방향 구멍(114)에 대해 원위 위치로 전진하는 것으로 시작된다. 측 방향 구멍(114)이 폐쇄된 형태에 있는 경우, 조작자는 바늘(110)을 환자의 유방에 삽입할 수 있다. 바늘(110)의 삽입은 초음파, 입체 정위 x-선, 또는 MRI와 같은 전술한 이미지 유도 방식 중 임의의 하나 이상의 방식으로 수행될 수 있다.

[0056] 도 13에 가장 잘 도시된 바와 같이, 커터(130)가 원위 위치에 위치될 때, 커터 작동 조립체(500)는 대응하는 원위 위치에 있다. 커터 작동 조립체(500)가 원위 위치에 있을 때, 커터 구동 부재(502)는 병진 부재(530), 구동 기어(540) 및 운송 튜브(560)에 대해 원위 방향에 위치된다. 이해되는 바와 같이, 커터(130)를 병진 이동시키기 위해 커터 구동 부재(502)가 측 방향으로 이동할 때, 병진 부재(530), 구동 기어(540) 및 운송 튜브(560)는 모두 고정된 측 방향 위치에 남아 있는 것으로 이해된다. 따라서, 커터(130)가 바늘(110)의 측 방향 구멍(114)에

대해 병진 이동할 때 병진 부재(530), 구동 기어(540) 및 운송 튜브(560)는 도 13에 도시된 위치에 남아 있는 것으로 이해된다.

[0057] 일단 바늘(110)이 원하는 대로 조작자에 의해 환자 내에 위치되면, 조작자는 샘플링 시퀀스를 개시할 수 있다. 본 실시예에서, 생검 디바이스(10)는 버튼, 발 페달 및/또는 샘플링 시퀀스를 개시하기 위한 다른 특징부를 통해 조작자 입력을 수신하도록 구성된다. 일단 샘플링 시퀀스가 조작자에 의해 개시되면, 홀스터(200)는 도 15에 도시된 바와 같이 반시계 방향으로 구동 기어(540)를 회전시키기 시작할 수 있다. 구동 기어(540)의 키(546)는 커터 구동 부재(502)의 길이 방향 채널(528)과 맞물려 반시계 방향으로 커터 구동 부재(502)의 회전을 개시한다. 커터 구동 부재(502)가 회전할 때, 커터 구동 부재(502)의 나사산 형성된 부분(522)은 병진 부재(530)의 나사산(536)과 맞물린다. 병진 부재(530)는 탐침(100) 내에서 회전 가능하면서 축 방향으로 고정되어 있기 때문에, 병진 부재(530)는 커터 구동 부재(502)의 반시계 방향 회전에 응답하여 병진 부재(530)의 나사산(536)과 나사산 형성된 부분(522) 사이의 맞물림을 통해 커터 구동 부재(502)의 근위 축방향 병진 운동을 제공한다.

[0058] 커터 구동 부재(502)의 축 방향 병진 운동 및 회전 운동은 결합 칼라(620)를 통해 샘플 검사 부재(602)와 커터 구동 부재(502) 사이의 결합에 의해 게이트 조립체(600)로 전달된다. 커터(130)는 샘플 검사 부재(602)에 고정되어 있기 때문에, 샘플 검사 부재(602)로 전달되는 회전 운동 및 병진 운동도 또한 커터(130)로 전달된다. 따라서, 커터 구동 부재(502)가 구동 기어(540) 및 병진 부재(530)를 통해 병진 운동 및 회전 운동할 때, 커터(130)는 도 14에 도시된 바와 같이 대응하여 회전되고 병진 운동한다.

[0059] 커터 구동 부재(502)를 통한 커터(130)의 회전 및 병진 운동은 커터(130)가 도 16에 도시된 바와 같은 근위 위치에 위치될 때까지 계속된다. 커터(130)가 근위 위치에 있을 때, 커터 구동 부재(502)는 대응하여 도 17에 도시된 근위 위치에 있다. 커터 구동 부재(502)가 근위 위치에 있을 때, 커터 구동 부재(502)는 병진 부재(530) 및 구동 기어(540)가 커터 구동 부재(502)의 나사산 형성된 부분(522)에 대해 근접 방향에 위치되도록 탐침(100) 내에 위치된다. 이 단계에서, 홀스터(200)는 구동 기어(540)의 회전을 중지시키고, 이는 대응하여 커터 구동 부재(502)의 회전 및 병진 운동을 중지시킨다.

[0060] 커터 구동 부재(502)가 도 17에 도시된 근위 위치에 있을 때, 게이트 조립체(600)는 대응하는 개방 위치에 있다. 전술한 바와 같이, 커터 구동 조립체(500)의 운송 튜브(560)는 일반적으로 커터 구동 부재(502)에 대해 고정 상태로 유지된다. 도 18에 가장 잘 도시된 바와 같이, 이러한 구성은 게이트 밀봉부(630)를 통해 샘플 검사 부재(602)의 내강(606)으로 연장되는 운송 튜브(560)를 초래한다. 운송 튜브(560)는 게이트 밀봉부(630)를 통해 연장되기 때문에, 운송 튜브(560)는 게이트 슬릿(634)과 맞물려 운송 튜브(560)의 외부 둘레의 게이트 슬릿(634)을 개방시키는 것으로 이해된다. 따라서, 커터 구동 부재(502)가 근위 위치에 있을 때, 게이트 밀봉부(630)는 개방 위치에 있다. 또한, 커터 구동 부재(502)가 근위 위치에 있을 때, 커터(130)는 축 방향 구멍(114)이 개방 위치에 있도록 근위 위치에 위치된다. 따라서, 축 방향 구멍(114)이 개방 위치에 있을 때, 게이트 밀봉부(630)가 대응하여 개방 위치에 있도록 게이트 밀봉부(630)와 축 방향 구멍(114) 사이에 관계가 있는 것으로 이해된다. 마찬가지로, 축 방향 구멍(114)이 폐쇄 위치에 있을 때, 게이트 밀봉부(630)는 도 11에 도시된 바와 같이 대응하는 폐쇄 위치에 있다.

[0061] 일단 축 방향 구멍(114)이 개방 위치에 있으면, 바늘(110)은 조직이 축 방향 구멍(114) 내에서 탈출될 수 있도록 구성된다. 축 방향 구멍(114) 내에서 조직을 탈출시키기 위해 커터(130)에 진공이 가해진다. 본 실시예에서, 진공은 조직 샘플 홀더(300)를 통해 커터(130)에 공급된다. 특히, 진공은 조직 샘플 홀더(300)에 전달되고 이는 운송 튜브(560)를 통해 샘플 검사 부재(602)의 내강(606) 및 커터(130)로 전달된다. 그런 다음 진공은 축 방향 구멍(114)을 통해 조직을 당긴다. 일부 실시예에서, 조직이 탈출하는 것을 돕기 위해 매니폴드(116)를 통해 캐놀러(113)의 내강(120)에도 진공이 가해진다. 물론, 매니폴드(116)를 통해 캐놀러(113)의 내강(120)에 가해진 진공은 완전히 선택적이며, 일부 실시예에서는 진공은 커터(130)를 통해서만 공급된다.

[0062] 일단 조직이 축 방향 구멍(114)으로 탈출하면, 조직 샘플은 커터(130)를 원위 방향으로 구동시킴으로써 커터(130)의 예리한 원위 에지(132)를 통해 절단될 수 있다. 커터(130)를 원위 방향으로 구동시키기 위해, 홀스터(200)는 도 12 내지 도 17과 관련하여 전술한 동일한 시퀀스를 개시하기 위해 구동 기어(540)를 시계 방향으로 그러나 반대 방향으로 회전시킨다. 커터 구동 부재(502)에 의해 커터(130)가 원위 방향으로 구동될 때, 커터 구동 부재(502)와 샘플 검사 부재(602)는 모두 운송 튜브(560)가 게이트 밀봉부(630)와 맞물림 해제하도록 원위 방향으로 이동한다. 이것은 게이트 밀봉부(630)가 도 11에 도시된 폐쇄 위치로 복귀하게 한다.

[0063] 조직 샘플이 커터(130)의 원위 병진 운동에 의해 절단되면, 절단된 조직 샘플은 커터(130)를 통해 근위 방향으

로 샘플 검사 부재(602)로 이송될 수 있다. 특히, 조직 샘플 홀더(300)에 진공이 가해지고, 이 진공은 운송 튜브(560)를 통해 커터 구동 부재(502)의 내강(503)으로 흐른다. 진공은 커터 구동 부재(502)로부터 커터 구동 부재(502) 및 샘플 검사 부재(602)의 진공 채널(510, 618)을 통해 게이트 밀봉부(630)의 진공 개구(632)를 거쳐 샘플 검사 부재(602)의 내강(606)으로 흐른다. 최종적으로, 진공은 샘플 검사 부재(602)의 내강(606)으로부터 커터(130)로 흐르며 커터(130)를 통해 절단된 조직 샘플을 샘플 검사 부재(602)로 이송한다.

[0064] 일단 절단된 조직 샘플이 샘플 검사 부재(602)로 이송되면, 절단된 조직 샘플은 폐쇄 위치에 있는 게이트 밀봉부(630)에 의해 이동하는 것이 방지된다. 절단된 조직 샘플이 샘플 검사 부재(602) 내에 위치되면, 조작자는 탐침(100)의 샘플창(140)을 통해 볼 수 있는 샘플 검사 부재(602)의 투명성 때문에 절단된 조직 샘플을 육안으로 시각적으로 검사할 수 있다. 일부 예에서, 결합 칼라(620)는 절단된 조직 샘플을 360° 볼 수 있기 위해 샘플 검사 부재(602)를 수동으로 회전시키기 위해 조작자에 의해 사용될 수도 있다.

[0065] 조작자가 샘플창(140) 및 샘플 검사 부재(602)를 통해 시각적 검사를 완료하면, 절단된 조직 샘플은 조직 샘플 홀더(300)로 이송될 수 있다. 특히, 절단된 조직 샘플은 커터(130), 샘플 검사 부재(602) 및 커터 구동 부재(502)를 도 16 내지 도 18에 도시된 근위 위치로 복귀시킴으로써 조직 샘플 홀더(300)로 이송될 수 있다. 전술한 바와 같이, 이에 의해 샘플 검사 부재(602) 및 커터 구동 부재(502)가 이송 튜브(560)에 대해 병진 운동하여 게이트 밀봉부(630) 내의 게이트 슬릿(634)을 통해 운송 튜브(560)를 위치시켜 게이트 밀봉부(630)가 개방 위치에 있도록 할 수 있다. 게이트 밀봉부(630)가 개방 위치에 있는 경우, 절단된 조직 샘플은 운송 튜브(560) 내로, 게이트 밀봉부(630)를 통해 및 조직 샘플 홀더(300)로 자유롭게 이송될 수 있다. 이 단계에서, 커터(130)는 또한 축 방향 구멍(114)이 개방 위치에 있도록 근위 위치에 위치된다. 따라서, 절단된 조직 샘플을 조직 샘플 홀더(300)로 이송하면 또한 다른 조직 샘플 홀더를 수용하도록 바늘(110)을 준비할 수 있다.

[0066] 절단된 조직 샘플이 조직 샘플 홀더(300)에 수용되면, 조작자는 절단된 조직 샘플에 대해 전술한 프로세스를 사용하여 하나 이상의 추가적인 샘플을 수집함으로써 다음으로 진행할 수 있다. 임의의 적절한 수의 조직 샘플을 수집한 후, 조작자는 환자로부터 바늘(110)을 제거하고 선택적으로 생검 부위를 표시하고 환자의 개방부를 밀봉함으로써 절차를 마무리할 수 있다. 생검 절차 중에 수집된 임의의 수의 조직 샘플은 최종적으로 조직 샘플 홀더(300)로부터 제거되고 임의의 원하는 조직 샘플 분석 절차를 거칠 수 있다.

[0067] III. 예시적인 대안적인 커터 작동 조립체를 갖는 생검 디바이스

[0068] 도 19는 본 명세서에 명시적으로 언급된 차이점을 제외하고는 전술한 생검 디바이스(10)와 같이 구성되고 동작 가능한 예시적인 대안적인 생검 디바이스(700)를 도시한다. 생검 디바이스(700)는 커터(730), 축 방향 구멍(714), 및 탐침(701)으로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘(710)을 포함한다. 커터(730), 축 방향 구멍(714), 바늘(710) 및 탐침(701)은 전술된 커터(130), 축 방향 구멍(114), 바늘(110) 및 탐침(100)과 각각 실질적으로 유사한 기능을 하는 것으로 이해된다. 생검 디바이스(700)는 아래에서 달리 설명되는 것을 제외하고는, 전술한 홀스터(200)와 같이 구성되고 동작 가능한 홀스터(770)를 더 포함한다. 홀스터(770)는 탐침(701)과 결합하도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 홀스터(770)는 홀스터(770)의 하우징 내에 둘러싸이고 탐침(701)의 구성 요소에 전력 및/또는 움직임 제공하도록 상호 동작 가능한 모터 기어(780) 및 모터(790)를 포함한다. 도시되지는 않았지만, 전술한 조직 샘플 홀더(300)와 유사한 조직 샘플 홀더는 커터(730)에 의해 절단된 조직 샘플을 수용하기 위해 탐침(701)의 근위 단부에 결합될 수 있는 것으로 이해된다.

[0069] 도 19에 더 도시된 바와 같이, 탐침(701)은 바늘(710)의 근위 단부에 인접하여 근위 방향에 배치된 샘플창(740)을 획정한다. 전술한 생검 디바이스(10)의 샘플창(140)과 유사하게, 샘플창(740)은 바늘(710)을 통해 개별 조직 샘플을 수집될 때 조작자가 개별 조직 샘플을 볼 수 있게 하여 절단된 조직 샘플을 조직 샘플 홀더(300)로 이송하기 전에 조작자가 절단된 조직 샘플을 시각적으로 검사할 수 있도록 구성된다.

[0070] 생검 디바이스(700)는 도 20에 도시된 바와 같이 탐침(701) 내에 둘러싸인 예시적인 커터 작동 조립체(800)를 더 포함한다. 커터 작동 조립체(800)는 커터 구동 부재(802), 병진 부재(830) 및 구동 기어(840)를 포함한다. 전술한 커터 구동 부재(502)와 유사하게, 커터 구동 부재(802)는 게이트 부분(804) 및 구동 부분(820)을 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 부분(804)의 적어도 일부는 게이트 조립체(900)의 적어도 일부에 결합하여 커터 구동 부재(802)의 회전 및 병진 운동을 게이트 조립체(900)에 전달하도록 구성된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 게이트 조립체(900)의 적어도 일부는 커터(730)에 결합된다. 따라서, 커터 구동 부재(802)의 회전 및 병진 운동은 게이트 부분(804)의 적어도 일부와 게이트 조립체(900)의 적어도 일부 사이의 결합을 통해 커터(730)의 대응하는 회전 및 병진 운동을 초래하는 것으로 이해된다.

- [0071] 도 21에 가장 잘 도시된 바와 같이, 커터 구동 부재(802)의 구동 부분(820)은 나사산 형성된 부분(822), 및 나사산 형성된 부분(822)을 통해 커터 구동 부재(802)를 따라 축 방향으로 연장되는 한 쌍의 길이 방향 채널(828)을 포함한다. 나사산 형성된 부분(822)은 원위 피치 없는 구역(824) 및 근위 피치 없는 구역(826) 사이에 배치된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 나사산 형성된 부분(822)은 일반적으로 병진 부재(830)와 맞물려 커터 구동 부재(802)의 병진 운동을 제공하도록 구성된다. 유사하게, 길이 방향 채널(828)은 구동 기어(840)와 맞물려 커터 구동 부재(802)의 회전을 제공하도록 구성된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 각각의 피치 없는 구역(824, 826)은 커터 구동 부재(802)의 병진 운동 없이 커터 구동 부재(802)의 회전을 허용하도록 구성된다.
- [0072] 병진 부재(830)는 대체로 중공형이어서 몸체(832)를 통해 축 방향으로 연장되는 보어(834)를 획정하는 원통형 몸체(832)를 포함한다. 보어(834)의 내부는 커터 구동 부재(802)의 나사산 형성된 부분(822)과 맞물리도록 구성된 나사산부(836)를 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 병진 부재(830)의 나사산부(836)와 커터 구동 부재(802)의 나사산 형성된 부분(822) 사이의 맞물림은 일반적으로 커터 구동 부재(802)의 회전에 응답하여 커터 구동 부재(802)의 병진 운동을 일으키도록 구성된다. 본 실시예에서, 나사산부(836)가 단일 나사산만을 갖는 것을 특징으로 할 수 있도록 나사산부(836)는 나사산부의 1회 선회(single turn)만을 포함하는 것으로 도시된다. 일부 상황에서, 이러한 구성은 사출 성형 기반 제조 작업을 사용하여 병진 부재(830)를 보다 용이하게 제조하는데 바람직할 수 있다. 그러나, 다른 예에서 나사산부(836)는 병진 부재(830)의 축 방향 길이의 전체 또는 일부를 따라 연장되는 다수의 나사산을 포함할 수 있는 것으로 이해된다.
- [0073] 병진 부재(830)는 도 22에서 가장 잘 도시된 바와 같이 몸체(832)로부터 상방 및 하방으로 연장되는 한 쌍의 키 특징부(838)를 더 포함한다. 키 특징부(838)는 탐침(701)의 적어도 일부 내에 수용되어 탐침(701)에 대해 병진 부재(830)를 회전 가능하게 축 방향으로 고정되도록 구성된다. 키 특징부(838)는 병진 부재(830)를 위한 기계적 접지로서 기능하는 역할을 하는 것으로 이해된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 이러한 구성은 커터 구동 부재(802)의 회전 시 병진 부재(830)가 탐침(701)에 대해 커터 구동 부재(802)의 병진 운동을 구동할 수 있게 한다.
- [0074] 구동 기어(840)는 커터 구동 부재(802)의 외부 직경 둘레에 끼워지도록 구성된 원통형 몸체(842)를 포함한다. 구동 기어(840)의 원통형 몸체(842)는 일반적으로 중공형이어서, 축 방향으로 관통 연장되는 보어(844)를 획정한다. 보어(844)의 내부는 보어(844)의 중심을 향해 반경 방향 내측으로 연장되는 한 쌍의 키(846)를 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 각각의 키(846)는 커터 구동 부재(802)의 길이 방향 채널(828)과 맞물리도록 구성된다. 도 25에 가장 잘 도시된 바와 같이, 커터 구동 부재(802)는 구동 기어(840)의 두 키(846)가 대응하는 길이 방향 채널(828) 내에 수용되도록 커터 구동 부재(802)의 대향 측에 또 다른 실질적으로 동일한 길이 방향 채널(828)을 포함하는 것으로 이해된다. 이해되는 바와 같이, 이러한 구성은 구동 기어(840)의 회전에 응답하여 구동 기어(840)가 커터 구동 부재(802)를 회전시킬 수 있게 한다.
- [0075] 구동 기어(840)는 원통형 몸체(842)의 외부로부터 외측으로 연장되는 복수의 톱니(848)를 더 포함한다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 톱니(848)는 홀스터(770) 내에 둘러싸인 모터 기어(780)의 대응하는 톱니(786)와 맞물리도록 구성된다. 도시되지는 않았지만, 구동 기어(840)의 적어도 일부가 탐침(701)의 외부 하우징의 개구를 통해 연장되어 홀스터(770)의 대응하는 모터 기어(780)와 구동 기어(840) 사이에 맞물림이 가능한 것으로 이해된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 구동 기어(840)의 회전은 홀스터(770)의 모터 기어(780)의 회전을 통해 제공되고, 이에 의해 일반적으로 커터 구동 부재(802)의 회전을 일으킨다. 이해되는 바와 같이, 커터 구동 부재(802)의 이러한 회전은 추가로 병진 부재(830)를 통한 커터 구동 부재(802)의 동시 병진 운동을 초래한다.
- [0076] 홀스터(770)의 모터(790)는 탐침(701)의 다양한 구성 요소, 특히 전술한 커터 작동 조립체(800)의 구성 요소를 구동하도록 구성된다. 모터(790)는 홀스터(770)의 하우징 내에 완전히 둘러싸인다. 모터(790)의 동력을 탐침(701)에 전달하기 위해 홀스터(770)는 도 20에 도시된 바와 같이 모터(790)에 동작 가능하게 결합된 모터 기어(780)를 포함한다. 모터 기어(780)는 모터(790)로부터 근위 방향으로 연장되는 회전 가능 맞물림 특징부(792) 둘레에 끼워지도록 구성된 원통형 몸체(782)를 포함한다. 특히, 모터 기어(780)의 원통형 몸체(782)는 일반적으로 중공형이어서, 축 방향으로 관통 연장되는 보어(784)를 획정한다. 보어(784)의 내부는 모터(790)의 회전 가능 맞물림 특징부(792)의 프로파일에 대응하는 크기 및 형상을 가져서 보어(784)가 내부에 회전 가능 맞물림 특징부(792)를 확실하게 수용하도록 구성된다. 회전 가능 맞물림 특징부(792)는 모터(790)의 활성화에 응답하여 모터(790)에 대해 회전하도록 동작 가능하다. 이 경우에, 회전 가능 맞물림 특징부(792)가 모터 기어(780)의 보어(784)에 결합되면, 모터(790)는 회전 가능 맞물림 특징부(792)의 회전을 통해 모터 기어(780)의 회전을 야기

하도록 동작 가능하다.

- [0077] 모터 기어(780)는 도 21에서 가장 잘 도시된 바와 같이, 원통형 몸체(782)의 외부로부터 외측으로 연장되는 복수의 톱니(786)를 더 포함한다. 모터 기어(780)는 홀스터(770)의 하우징 내에 부분적으로 둘러싸이고, 적어도 부분적으로 탐침(701) 내로 연장되어 구동 기어(840)와 맞물린다. 특히, 도 20에 도시된 바와 같이, 홀스터(770)가 탐침(701)에 결합될 때 모터 기어(780)는 탐침(701) 내의 구동 기어(840)의 위치와 정렬되는 길이 방향 위치에서 홀스터(770) 내에 위치된다. 이 예에서, 도 24에 더 도시된 바와 같이, 모터(790)에 의해 동력이 공급되는 모터 기어(780)의 회전이 구동 기어(840)의 대응하는 회전을 일으키도록 모터 기어(780)의 톱니(786)는 탐침(701) 내로 연장되고 구동 기어(840)의 톱니(848)와 맞물린다. 전술된 구동 기어(840)와 유사하게, 구동 기어(840)의 회전은 탐침(701) 내 커터 작동 조립체(800)를 구동하도록 동작 가능하다.
- [0078] 비록 도시되지는 않았지만, 커터 작동 조립체(800)는 전술한 바와 유사하게 운송 튜브를 더 포함할 수 있는 것으로 이해된다. 이 경우, 운송 튜브는 조직 샘플을 커터 구동 부재(802)로부터 조직 샘플 홀더(300)로 전달하기 위해 커터 구동 부재(802)로부터 조직 샘플 홀더(300)로 연장된다. 전술한 운송 튜브(560)와 유사하게, 내강은 커터 구동 부재(802)의 대응하는 내강과 연통하도록 운송 튜브 내에 획정될 수 있다. 따라서, 운송 튜브의 내강과 커터 구동 부재(802)의 내강은 함께 조직 샘플이 커터 구동 부재(802) 및 운송 튜브를 통해 조직 샘플 홀더(300)로 흐르기 위한 연속 경로를 획정하는 것으로 이해된다. 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 조직 샘플은 일반적으로 커터(730)를 통해 게이트 조립체(900)로 흐른 다음, 커터 구동 부재(802) 및 운송 튜브를 통과한 다음, 최종적으로 조직 샘플 홀더(300) 내에 적치된다. 따라서, 운송 튜브의 내강과 커터 구동 부재(802)의 내강은 커터(730)의 내부와 유체 연통하는 것으로 이해된다.
- [0079] 본 실시예의 게이트 조립체(900)는, 게이트 조립체(900)가 커터 작동 조립체(500)의 커터 구동 부재(502)보다는 커터 구동 부재(802)에 대해 원위 방향에 배치되는 것을 제외하고는, 전술한 게이트 조립체(600)와 같이 구성되고 동작 가능하다. 다시 말해, 게이트 조립체(900)는 커터 작동 조립체(800)의 커터 구동 부재(802)의 적어도 일부를 수용하여 게이트 조립체(900)에 대해 커터 구동 부재(802)의 회전 운동을 잠그도록 구성된 것을 제외하고는 게이트 조립체(900)는 전술한 게이트 조립체(600)와 실질적으로 유사하게 기능하는 것으로 이해된다. 도 20에 도시된 바와 같이, 게이트 조립체(600)와 유사하게 게이트 조립체(900)는 일반적으로 탐침(701)의 동일한 창(740)을 통해 시각적 검사를 위해 조직 샘플의 진행을 일시적으로 중지하도록 구성된다. 게이트 조립체(900)는 샘플 검사 부재(902), 결합 칼라(920), 및 커터 작동 조립체(800)의 커터 구동 부재(802)와 샘플 검사 부재(902) 사이에 배치된 게이트 밀봉부(도시되지 않음)를 포함한다. 샘플 검사 부재(902), 결합 칼라(920) 및 게이트 밀봉부는 각각 위에서 설명된 샘플 검사 부재(602), 결합 칼라(620) 및 게이트 밀봉부(630)와 유사하게 구성되고 동작 가능한 것으로 이해된다. 그리하여, 사용 동안 커터 구동 부재(802)는 회전 운동을 커터(730)에 전달하는 게이트 조립체(900)의 샘플 검사 부재(902)에 회전 운동을 전달하도록 구성되는 것으로 이해된다.
- [0080] 도 26 내지 도 27은 커터 작동 조립체(800) 및 게이트 조립체(900)의 예시적인 사용을 도시한다. 초기에, 생검 디바이스(700)는 도 27b에 도시된 바와 같이 측 방향 구멍(714)이 폐쇄된 구성에 있도록 커터(730)가 측 방향 구멍(714)에 대해 원위 위치로 전진하는 것으로 시작한다. 측 방향 구멍(714)이 폐쇄된 형태에 있을 때, 조작자는 바늘(710)을 환자의 유방에 삽입할 수 있다. 바늘(710)을 삽입하는 것은 초음파, 입체 정위 x-선, 또는 MRI와 같은 전술한 이미지 유도 방식 중 임의의 하나 이상의 방식으로 수행될 수 있다.
- [0081] 도 26b에서 가장 잘 도시된 바와 같이, 커터(730)가 원위 위치에 위치될 때, 커터 작동 조립체(800)는 대응하는 원위 위치에 있다. 커터 작동 조립체(800)가 원위 위치에 있을 때, 커터 구동 부재(802)는 병진 부재(830) 및 구동 기어(840)에 대해 원위에 위치된다. 이해되는 바와 같이, 병진 부재(830)와 구동 기어(840)는 모두 커터 구동 부재(802)가 측 방향으로 이동하여 커터(730)를 병진 이동할 때 고정된 측 방향 위치에 남아 있다. 따라서, 병진 부재(830) 및 구동 기어(840)는 커터(730)가 바늘(710)의 측 방향 구멍(714)에 대해 병진 운동할 때 도 26b에 도시된 위치에 남아 있는 것으로 이해된다.
- [0082] 일단 바늘(710)이 원하는 대로 조작자에 의해 환자 내에 위치되면, 조작자는 샘플링 시퀀스를 개시할 수 있다. 본 실시예에서, 생검 디바이스(700)는 샘플링 시퀀스를 개시하기 위해 버튼, 발 페달 및/또는 다른 특징부를 통해 조작자 입력을 수신하도록 구성된다. 일단 샘플링 시퀀스가 조작자에 의해 개시되면, 모터(790)는 시계 방향으로 회전 가능 맞물림 특징부(792)를 회전시키도록 활성화된다. 이 경우에, 모터 기어(780)가 회전 가능 맞물림 특징부(792)에 결합되면, 모터 기어(780)는 유사하게 시계 방향으로 회전한다. 모터 기어(780)의 톱니(786)가 구동 기어(840)의 톱니(848)와 맞물리면, 모터 기어(780)의 회전은 도 26b에 도시된 바와 같이, 구동 기어(840)를 반대 방향인 반시계 방향으로 동시에 회전시킨다. 구동 기어(840)의 키(846)는 커터 구동 부재(802)의

길이 방향 채널(828)과 맞물려 커터 구동 부재(802)를 반시계 방향으로 회전시키는 것을 개시한다. 커터 구동 부재(802)가 회전할 때, 커터 구동 부재(802)의 나사산 형성된 부분(822)은 병진 부재(830)의 나사산부(836)와 맞물린다. 병진 부재(830)는 키 특징부(838)를 탐침(701)에 고정시키는 것을 통해 탐침(701) 내에 회전 가능하고 축 방향으로 고정되어 있기 때문에, 병진 부재(830)는 커터 구동 부재(802)의 반시계 방향의 회전에 응답하여, 나사산 형성된 부재(822)의 나사산 형성된 부분과 병진 부재(830)의 나사산부(836) 사이의 맞물림을 통해 커터 구동 부재(802)를 근위 축 방향으로 이동시킨다.

[0083] 커터 구동 부재(802)의 축 방향 병진 운동 및 회전 운동은 샘플 검사 부재(902)와 커터 구동 부재(802) 사이의 결합에 의해 게이트 조립체(900)로 전달된다. 커터(730)는 샘플 검사 부재(902)에 고정되어 있으므로 샘플 검사 부재(902)로 전달된 회전 운동 및 병진 운동도 또한 커터(730)로 전달된다. 따라서, 커터 구동 부재(802)가 구동 기어(840) 및 병진 부재(830)를 통해 병진 운동 및 회전 운동을 할 때, 커터(730)는 도 27a에 도시된 바와 같이, 이에 대응하여 회전되고 근위 방향으로 병진 이동된다.

[0084] 커터 구동 부재(802)를 통한 커터(730)의 회전 운동 및 병진 운동은 커터(730)가 축 방향 구멍(714)에 대해 근위 위치에 위치될 때까지 계속된다. 커터(730)가 근위 위치에 있을 때, 커터 구동 부재(802)는 도 26a에 도시된 바와 같이 이에 대응하여 근위 위치에 있다. 커터 구동 부재(802)가 근위 위치에 있을 때, 병진 부재(830) 및 구동 기어(840)가 커터 구동 부재(802)의 나사산 형성된 부분(822)에 대해 원위에 위치되도록, 커터 구동 부재(802)는 탐침(701) 내에 위치된다. 이 단계에서, 홀스터(770)는 구동 기어(840)의 회전을 중지시키고, 이는 대응하여 커터 구동 부재(802)의 회전 및 병진을 중지시킨다.

[0085] 커터 구동 부재(802)가 근위 위치에 있을 때, 게이트 조립체(900)는 대응하는 개방 위치에 있다. 커터 작동 조립체(800)의 운송 튜브는 일반적으로 커터 구동 부재(802)에 대해 고정 상태로 유지되어, 이러한 구성은 운송 튜브가 샘플 검사 부재(902)의 내강 내로 연장되도록 한다. 이 경우, 운송 튜브는 게이트 조립체(900)의 게이트 슬릿(도시되지 않음)과 맞물려서 운송 튜브의 외부 둘레의 게이트 슬릿을 개방하는 것으로 이해된다. 따라서, 커터 구동 부재(802)가 근위 위치에 있을 때, 게이트 조립체(900)는 개방 위치에 있다. 또한, 커터 구동 부재(802)가 근위 위치에 있을 때, 커터(730)는 도 27a에 도시된 바와 같이 축 방향 구멍(114)이 개방 위치에 있도록 근위 위치에 위치된다. 따라서, 축 방향 구멍(814)이 개방 위치에 있을 때, 게이트 조립체(900)는 대응하여 개방 위치에 있도록 게이트 조립체(900)와 축 방향 구멍(814) 사이에 관계가 있는 것으로 이해된다. 마찬가지로, 축 방향 구멍(714)이 폐쇄 위치에 있을 때, 게이트 조립체(900)는 도 27b에 도시된 바와 같이 대응하는 폐쇄 위치에 있다.

[0086] 일단 축 방향 구멍(714)이 개방 위치에 있으면, 바늘(710)은 조직이 축 방향 구멍(714) 내에서 탈출될 수 있도록 구성된다. 축 방향 구멍(714) 내의 조직을 탈출시키기 위해, 생검 디바이스(10)에 관해서 전술한 것과 유사하게 커터(730)에 진공이 가해진다. 일단 조직이 축 방향 구멍(714) 내로 탈출되면, 조직 샘플은 커터(730)를 원위 방향으로 구동시킴으로써 커터(730)를 통해 절단될 수 있다. 커터(730)를 원위 방향으로 구동하기 위해, 모터(790)는 도 26b에서 도시된 바와 같이 모터 기어(780)를 반시계 방향으로 회전시킨다. 이 경우에, 모터 기어(780)의 톱니(786)와 구동 기어(840)의 톱니(848)의 맞물림이 구동 기어(840)를 시계 방향으로 회전시켜 전술한 것과 동일한 순서를 반대 방향으로 개시하게 한다. 커터(730)가 커터 구동 부재(802)에 의해 원위 방향으로 구동될 때, 커터 구동 부재(802)와 샘플 검사 부재(902)는 모두 도 27b에 도시된 바와 같이, 조직 샘플이 커터(730)에 의해 절단될 때까지 원위 방향으로 이동한다.

[0087] 조직 샘플이 커터(730)의 원위 병진 이동에 의해 절단되면, 절단된 조직 샘플은 다음에 커터(730)를 통해 그리고 샘플 검사 부재(902)로 근위 방향으로 이송될 수 있다. 특히, 진공은 조직 샘플 홀더(300)에 인가되고 나서 커터 구동 부재(802) 내로 및 샘플 검사 부재(902)의 내강(도시되지 않음) 내로 흐른다. 진공은 절단된 조직 샘플을 커터(730)를 통해 샘플 검사 부재(902)로 이송하기 위해 샘플 검사 부재(902)로부터 커터(730)로 흐른다.

[0088] 일단 절단된 조직 샘플이 샘플 검사 부재(902)로 이송되면, 절단된 조직 샘플은 게이트 조립체(900)가 폐쇄 위치에 있을 때 더 멀리 이동하는 것이 방지된다. 절단된 조직 샘플이 샘플 검사 부재(902) 내에 위치되면, 조작자는 탐침(701)의 샘플창(740)을 통해 볼 수 있는 샘플 검사 부재(902)의 투명성으로 인해 절단된 조직 샘플을 육안으로 시각적으로 검사할 수 있다. 일부 실시예에서, 게이트 조립체(900)는 360°에 걸쳐 샘플 검사 부재(902)를 선택적으로 회전시켜 절단된 조직 샘플을 시각적으로 검사하는 증가된 기회를 조작자에게 제공하도록 구성된 결합 칼라(도시되지 않음)를 포함할 수 있다.

[0089] 조작자가 샘플창(740) 및 샘플 검사 부재(902)를 통해 시각적 검사를 완료하면, 절단된 조직 샘플은 조직 샘플 홀더(300)로 이송될 수 있다. 특히, 절단된 조직 샘플은 커터(730), 샘플 검사 부재(902) 및 커터 구동 부재

(802)를 도 26a 및 도 27a에 도시된 근위 위치로 복귀시킴으로써, 조직 샘플 홀더(300)로 이송될 수 있다. 전술한 바와 같이, 이것은 샘플 검사 부재(902) 및 커터 구동 부재(802)가 병진 이동하여 게이트 조립체(900)가 개방 위치에 있도록 커터 작동 조립체(800)의 운송 튜브(도시되지 않음)를 위치시킬 수 있게 한다. 게이트 조립체(900)가 개방 위치에 있는 경우, 절단된 조직 샘플은 운송 튜브 내로, 게이트 조립체(900)를 통해, 그리고 조직 샘플 홀더(300) 내로 자유롭게 이송될 수 있다. 이 단계에서 커터(730)는 측 방향 구멍(714)이 개방 위치에 있도록 근위 위치에 위치된다. 따라서, 절단된 조직 샘플을 조직 샘플 홀더(300)로 이송하면 또한 다른 조직 샘플 홀더를 수용하도록 바늘(710)을 준비할 수 있다.

[0090] 절단된 조직 샘플이 조직 샘플 홀더(300)에 수용되면, 조작자는 절단된 조직 샘플에 대해 전술한 프로세스를 사용하여 하나 이상의 추가적인 샘플을 수집함으로써 다음 단계로 진행할 수 있다. 임의의 적절한 수의 조직 샘플을 수집한 후, 조작자는 환자로부터 바늘(710)을 제거하고 선택적으로 생검 부위를 표시하고 환자의 개방부를 밀봉함으로써 절차를 마무리할 수 있다. 생검 절차 동안 수집된 임의의 수의 조직 샘플은 최종적으로 조직 샘플 홀더(300)로부터 제거되고 임의의 원하는 조직 샘플 분석 절차를 거칠 수 있다.

[0091] IV. 예시적인 조합

[0092] 다음 실시예는 본 명세서의 개시 내용을 조합하거나 적용할 수 있는 다양한 비-제한적인 방식에 관한 것이다. 다음의 실시예는 본 출원 또는 본 출원의 후속 출원에 언제든 제시될 수 있는 임의의 청구항의 범위를 제한하기 위해 의도된 것이 아닌 것으로 이해된다. 권리를 포기하는 것으로 의도된 것이 아니다. 다음의 실시예는 단지 예시를 위해서만 제공된 것이다. 본 명세서의 다양한 내용은 다수의 다른 방식으로 배열되고 적용될 수 있는 것으로 고려된다. 또한, 일부 변형에는 아래의 실시예에서 언급된 특정 특징을 생략할 수 있는 것으로 고려된다. 그리하여, 발명자 또는 발명자의 승계자에 의해 추후 그러한 것으로 명시적으로 언급되지 않는 한, 이하에 언급된 양태 또는 특징 중 그 어느 것도 본 발명에 결정적인 것으로 간주되어서는 안 된다. 본 출원 또는 본 출원과 관련된 후속 출원에서 아래에 언급된 것을 넘는 추가적인 특징을 포함하는 임의의 청구항이 제시된 경우, 그 추가적인 특징은 특허 가능성과 관련하여 임의의 이유로 추가된 것으로 추정되어서는 안 된다.

[0093] 실시예 1

[0094] 생검 디바이스로서, 몸체; 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘; 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터로서, 커터 내강을 확장하는, 상기 커터; 상기 몸체에 대해 근위 방향으로 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터의 커터 내강은 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에서 연장되는 유체 도관의 적어도 일부를 확장하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에서 상기 유체 도관 내의 조직 샘플의 움직임을 선택적으로 저지(arrest)하도록 구성된 샘플 정지 조립체를 포함하는, 생검 디바이스.

[0095] 실시예 2

[0096] 실시예 1에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 샘플 검사 부재 및 게이트 밀봉부를 포함하는, 생검 디바이스.

[0097] 실시예 3

[0098] 실시예 2에 있어서, 상기 샘플 검사 부재의 적어도 일부는 상기 샘플 검사 부재를 통해 조직 샘플을 시각적으로 검사할 수 있도록 투명한, 생검 디바이스.

[0099] 실시예 4

[0100] 실시예 2 또는 3에 있어서, 상기 샘플 검사 부재와 상기 게이트 밀봉부는 모두 상기 몸체에 대해 이동 가능하여 상기 게이트 밀봉부를 폐쇄 위치로부터 개방 위치로 전이시킬 수 있는, 생검 디바이스.

[0101] 실시예 5

[0102] 실시예 2 내지 4 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 진공 개구를 포함하고, 상기 샘플 검사 부재는 복수의 진공 채널을 포함하되, 상기 게이트 밀봉부는, 상기 게이트 밀봉부의 진공 개구가 상기 샘플 검사 부재의 진공 채널과 유체 연통하도록 상기 샘플 검사 부재에 대해 위치되는, 생검 디바이스.

[0103] 실시예 6

[0104] 실시예 5에 있어서, 상기 게이트 밀봉부의 진공 개구와 함께 상기 샘플 검사 부재의 진공 채널은 조직 샘플이 상기 게이트 밀봉부에 인접할 때 상기 게이트 밀봉부를 통한 유체의 흐름을 촉진시키도록 구성된, 생검 디바이스.

- [0105] 실시예 7
- [0106] 실시예 2 내지 6 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 가요성인, 생검 디바이스.
- [0107] 실시예 8
- [0108] 실시예 2 내지 7 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 커터 작동 조립체를 더 포함하되, 상기 커터 작동 조립체는 상기 커터의 움직임을 구동하도록 동작 가능한, 생검 디바이스.
- [0109] 실시예 9
- [0110] 실시예 8에 있어서, 상기 커터 작동 조립체는 커터 구동 부재를 포함하되, 상기 커터 구동 부재의 적어도 일부는 상기 게이트 밀봉부를 상기 게이트 조립체의 상기 샘플 검사 부재에 고정하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0111] 실시예 10
- [0112] 실시예 9에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 내강을 포함하고, 상기 커터 구동 부재는 내강을 포함하되, 상기 샘플 검사 부재의 내강과 상기 커터 구동 부재의 내강은 둘 다 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 연장되는 상기 유체 도관의 일부를 형성하는, 생검 디바이스.
- [0113] 실시예 11
- [0114] 실시예 2 내지 10 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에서 전이되도록 구성되고, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 개구를 포함하되, 상기 복수의 개구 중 각각의 개구는 상기 게이트 밀봉부가 상기 개방된 형태와 상기 폐쇄된 형태에 있을 때 상기 게이트 밀봉부를 통해 유체의 전달을 허용하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0115] 실시예 12
- [0116] 실시예 1 내지 11 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 샘플 검사 부재를 포함하되, 상기 샘플 검사 부재는 상기 샘플 검사 부재 내의 조직 샘플의 존재를 검출하기 위한 센서를 포함하는, 생검 디바이스.
- [0117] 실시예 13
- [0118] 실시예 12에 있어서, 상기 센서는 제어기와 통신하되, 상기 제어기는 상기 센서에 의해 조직 샘플이 존재하는 것으로 검출한 것에 응답하여 상기 조직 샘플 홀더에 공급되는 진공을 감소시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0119] 실시예 14
- [0120] 실시예 13에 있어서, 상기 센서는 임피던스 센서를 포함하고, 상기 제어기는 상기 임피던스 센서로부터의 신호에 기초하여 조직 샘플의 특성을 식별하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0121] 실시예 15
- [0122] 실시예 12에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 접근창을 포함하되, 상기 접근창은 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에서 이동하여 상기 샘플 검사 부재로부터 조직 샘플을 제거할 수 있도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0123] 실시예 16
- [0124] 생체 디바이스로서, 몸체; 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘; 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터로서, 커터 내강을 형성하는, 상기 커터; 상기 몸체에 대해 근접 방향으로 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터의 커터 내강은 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 연장되는 유체 도관의 적어도 일부를 형성하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및 커터 작동 조립체를 포함하되, 상기 커터 작동 조립체는 상기 커터와 연통하는 커터 구동기, 상기 병진 부재 및 구동 기어를 포함하고, 상기 커터 구동기는 복수의 나사산을 갖는 나사산 형성된 부분을 포함하며, 상기 나사산은 상기 나사산 형성된 부분을 따라 축 방향으로 연장되는 채널에 의해 중단(interrupted)되고, 상기 병진 부재는 상기 커터 구동기를 통해 상기 커터를 병진 이동시키도록 상기 나사산 형성된 부분과 맞물리도록 구성되며, 상기 구동 기어는 상기 커터 구동기를 통해 상기 커터를 회전시키도록 상기 채널과 맞물리도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0125] 실시예 17
- [0126] 실시예 16에 있어서, 상기 병진 부재는 보어를 형성하는 몸체를 포함하되, 상기 몸체는 상기 보어 내에서 내측

으로 연장되는 나사산부를 더 확장하고, 상기 나사산부는 상기 커터 구동기의 나사산과 맞물리도록 구성된, 생검 디바이스.

- [0127] 실시예 18
- [0128] 실시예 17에 있어서, 상기 병진 부재의 상기 몸체에 의해 확장된 상기 나사산부는 상기 보어의 내부 둘레에 1회 선회하는 것에 의해 확장된 단일 나사산을 포함하는, 생검 디바이스.
- [0129] 실시예 19
- [0130] 실시예 17에 있어서, 상기 병진 부재의 상기 몸체에 의해 확장된 상기 나사산부는 복수의 나사산을 포함하는, 생검 디바이스.
- [0131] 실시예 20
- [0132] 실시예 16 내지 19 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 병진 부재는 상기 몸체의 적어도 일부와 맞물려 상기 병진 부재가 상기 몸체에 대해 고정된 위치에 고정되도록 구성된 적어도 하나의 키를 포함하는, 생검 디바이스.
- [0133] 실시예 21
- [0134] 실시예 16 내지 20 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 커터 구동기는 조직 정지 조립체를 작동시키도록 구성되되, 상기 조직 정지 조립체는 밀봉부를 포함하고, 상기 커터 구동기는 상기 밀봉부를 이동시키는 동시에 상기 커터를 이동시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0135] 실시예 22
- [0136] 실시예 21에 있어서, 상기 커터 구동기는 상기 밀봉부를 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 전이시키기 위해 운송 튜브에 대해 상기 밀봉부를 이동시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0137] 실시예 23
- [0138] 실시예 22에 있어서, 상기 커터 구동기는 내강을 확장하되, 상기 커터 구동기의 내강은 상기 운송 튜브가 상기 커터 구동기의 내강 내에서 활주(slidable)할 수 있도록 상기 운송 튜브를 수용하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0139] 실시예 24
- [0140] 실시예 16 내지 실시예 23 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 구동 기어는 상기 커터 구동기를 수용하도록 구성된 보어를 확장하고, 상기 구동 기어는 적어도 하나의 돌출부를 포함하되, 상기 돌출부는 상기 커터 구동기의 채널과 맞물려 상기 구동 기어의 회전을 상기 커터 구동기로 전달하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0141] 실시예 25
- [0142] 실시예 24에 있어서, 상기 커터 구동기는 2개의 채널을 확장하고, 상기 구동 기어는 상기 구동 기어의 각 채널에 대응하는 2개의 돌출부를 포함하는, 생검 디바이스.
- [0143] 실시예 26
- [0144] 생검 디바이스로서, 홀스터; 탐침으로서, 상기 탐침은 상기 탐침으로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘, 및 상기 바늘에 의해 확장된 측 방향 구멍에 대해 길이 방향으로 병진 이동 가능한 커터를 포함하고, 상기 커터는 커터 내강을 확장하는, 상기 탐침; 상기 탐침과 관련된 조직 샘플 홀더; 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에서 연장되는 도관을 적어도 부분적으로 확장하는 운송 튜브; 및 샘플 정지 조립체를 포함하되, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 도관 내에 배치된 조직 샘플의 근위 방향 운동을 저지시키도록 구성된 밀봉부를 포함하고, 상기 밀봉부는 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에 전이되도록 상기 운송 튜브에 대해 이동 가능한, 생검 디바이스.
- [0145] 실시예 27
- [0146] 실시예 26에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 샘플 검사 부재를 포함하되, 상기 샘플 검사 부재는 상기 샘플 검사 부재 내 조직 샘플의 존재를 검출하는 센서를 포함하는, 생검 디바이스.
- [0147] 실시예 28
- [0148] 실시예 27에 있어서, 상기 센서는 제어기와 통신하되, 상기 제어기는 상기 센서에 의해 조직 샘플이 존재하는

것을 검출하는 것에 응답하여 상기 조직 샘플 홀더에 공급되는 진공을 감소시키도록 구성된, 생검 디바이스.

- [0149] 실시예 29
- [0150] 실시예 28에 있어서, 상기 센서는 임피던스 센서를 포함하되, 상기 제어기는 상기 임피던스 센서로부터의 신호에 기초하여 조직 샘플의 특성을 식별하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0151] 실시예 30
- [0152] 실시예 27 내지 29 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 접근창을 포함하되, 상기 접근창은 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에서 이동하여 상기 샘플 검사 부재로부터 조직 샘플을 제거할 수 있도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0153] 실시예 31
- [0154] 실시예 26 내지 30 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체의 밀봉부는 복수의 개구를 포함하되, 상기 개구는 상기 밀봉부가 개방된 형태와 폐쇄된 형태에 있을 때 상기 밀봉부를 통해 유체를 전달하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0155] 실시예 32
- [0156] 실시예 31에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체의 밀봉부는 슬롯을 더 포함하되, 상기 운송 튜브는 상기 밀봉부를 개방된 형태로 전이시키도록 상기 슬롯을 관통하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0157] 실시예 33
- [0158] 실시예 32에 있어서, 상기 운송 튜브는 상기 운송 튜브에 대해 상기 밀봉부가 이동할 때 상기 밀봉부의 슬롯을 관통하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0159] 실시예 34
- [0160] 실시예 26 내지 33 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 커터는 근위 위치와 원위 위치 사이에서 병진 운동하도록 구성되고, 상기 밀봉부는 상기 커터가 상기 근위 위치와 상기 원위 위치 사이에서 병진 운동할 때 상기 커터와 병진하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0161] 실시예 35
- [0162] 실시예 34에 있어서, 상기 밀봉부는 상기 커터가 상기 근위 위치에 있을 때 상기 개방된 형태에 있도록 구성되고, 상기 밀봉부는 상기 커터가 상기 원위 위치에 있을 때 상기 폐쇄된 형태에 있도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0163] 실시예 36
- [0164] 생검 디바이스를 사용하여 조직 샘플을 수집하는 방법으로서, 상기 생검 디바이스의 커터를 통해 제1 조직 샘플을 상기 생검 디바이스의 샘플 관찰 부분으로 이송하는 단계; 상기 샘플 관찰 부분에서 상기 제1 조직 샘플을 저지시키는 단계; 상기 제1 조직 샘플이 상기 관찰 부분 내에 배치되는 동안 상기 제1 조직 샘플을 검사하는 단계; 상기 샘플 관찰 부분으로부터 상기 제1 조직 샘플을 조직 샘플 홀더로 이송하는 단계; 및 제2 조직 샘플을 상기 커터를 통해 상기 샘플 관찰 부분으로 이송하는 단계를 포함하는, 조직 샘플을 수집하는 방법.
- [0165] 실시예 37
- [0166] 실시예 36에 있어서, 상기 제1 조직 샘플을 검사하는 단계는 상기 제1 조직 샘플을 시각적으로 검사하는 것을 포함하는, 조직 샘플을 수집하는 방법.
- [0167] 실시예 38
- [0168] 실시예 36 내지 37 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 제1 조직 샘플을 심박동(palpitation)에 의해 검사하기 위해 상기 샘플 관찰 부분으로부터 상기 제1 조직 샘플을 제거하는 단계를 더 포함하는, 조직 샘플을 수집하는 방법.
- [0169] 실시예 39
- [0170] 실시예 36 내지 38 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 샘플 관찰 부분에 인접하여 위치한 밀봉부를 개방하기 위해 상기 생검 디바이스의 바늘에 대해 상기 커터를 근위 방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함하는,

조직 샘플을 수집하는 방법.

- [0171] 실시예 40
- [0172] 실시예 39에 있어서, 상기 밀봉부를 폐쇄하기 위해 상기 커터를 상기 바늘에 대해 원위 방향으로 상기 전진시키는 단계를 더 포함하는, 조직 샘플을 수집하는 방법.
- [0173] 실시예 41
- [0174] 생검 디바이스로서, 몸체; 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘; 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터로서, 커터 내강을 확정하는, 상기 커터; 상기 몸체에 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터의 커터 내강은 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에서 연장되는 유체 도관의 적어도 일부를 확정하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및 상기 커터의 원위 단부와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 배치된 샘플 정지 조립체를 포함하되, 상기 샘플 정지 조립체는 검사를 위해 상기 유체 도관 내에서 이동되는 조직 샘플을 선택적으로 정지시키고, 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더를 향해 이동하는 것을 허용하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0175] 실시예 42
- [0176] 실시예 41에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 정지된 조직 샘플을 시각적으로 검사할 수 있도록 투명한 샘플 검사창(sample inspection window)을 포함하는, 생검 디바이스.
- [0177] 실시예 43
- [0178] 실시예 42에 있어서, 상기 게이트 밀봉부를 상기 조직 샘플을 정지시키는 폐쇄 위치로부터 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더 쪽으로 이동하는 것을 허용하는 개방 위치로 전이시키기 위해 상기 샘플 검사창과 상기 게이트 밀봉부는 모두 상기 몸체에 대해 이동 가능한, 생검 디바이스.
- [0179] 실시예 44
- [0180] 실시예 42에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 진공 개구를 포함하고, 상기 샘플 검사창은 복수의 진공 채널을 포함하되, 상기 게이트 밀봉부는 상기 게이트 밀봉부의 진공 개구가 상기 샘플 검사창의 진공 채널과 유체 연통하도록 상기 샘플 검사창에 대해 위치된, 생검 디바이스.
- [0181] 실시예 45
- [0182] 실시예 44에 있어서, 상기 게이트 밀봉부의 진공 개구와 함께 상기 샘플 검사창의 진공 채널은 조직 샘플이 상기 게이트 밀봉부에 인접할 때 상기 게이트 밀봉부를 통해 유체의 흐름을 촉진시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0183] 실시예 46
- [0184] 실시예 42 내지 45 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 가요성인, 생검 디바이스.
- [0185] 실시예 47
- [0186] 실시예 42 내지 46 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 커터 작동 조립체를 더 포함하되, 상기 커터 작동 조립체는 상기 커터의 움직임을 구동하도록 동작 가능한, 생검 디바이스.
- [0187] 실시예 48
- [0188] 실시예 47에 있어서, 상기 커터 작동 조립체는 커터 구동 부재를 포함하되, 상기 커터 구동 부재의 적어도 일부는 상기 게이트 밀봉부를 상기 게이트 조립체의 상기 샘플 검사창에 고정하도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0189] 실시예 49
- [0190] 실시예 48에 있어서, 상기 샘플 검사창은 내강을 포함하고, 상기 커터 구동 부재는 내강을 포함하되, 상기 샘플 검사 부재의 내강과 상기 커터 구동 부재의 내강은 둘 다 상기 커터와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 연장되는 상기 유체 도관의 일부를 확정하는, 생검 디바이스.
- [0191] 실시예 50
- [0192] 실시예 42 내지 49 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 게이트 밀봉부는 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에 전이되도록 구성되고, 상기 게이트 밀봉부는 복수의 개구를 포함하되, 상기 복수의 개구의 각각의 개구는 상기 게이트 밀봉부가 상기 개방된 형태와 상기 폐쇄된 형태에 있을 때 상기 게이트 밀봉부를 통해 유체의

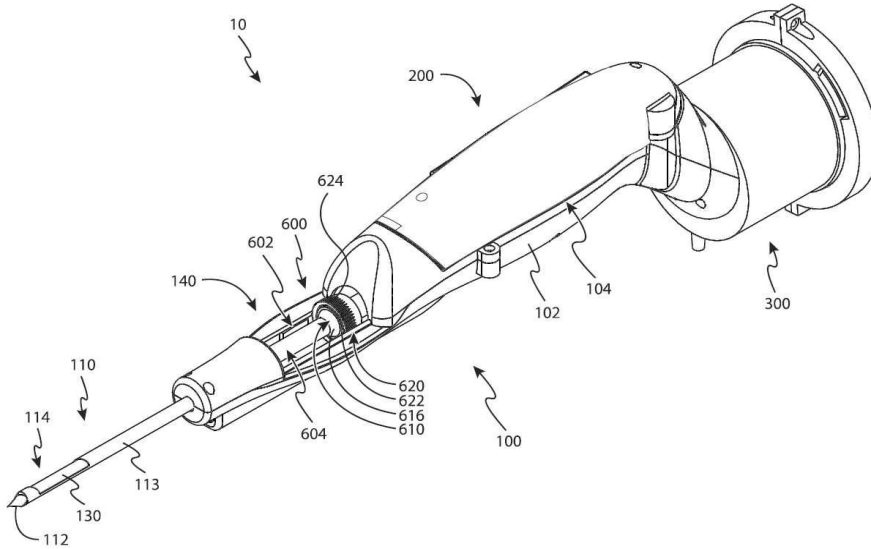
전달을 허용하도록 구성된, 생검 디바이스.

- [0193] 실시예 51
- [0194] 실시예 42 내지 50 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 생검 디바이스는 상기 조직 샘플 홀더로부터 원위 방향으로 연장되는 이송 튜브를 더 포함하되, 상기 이송 튜브는 상기 유체 도관의 적어도 일부를 확장하고, 상기 이송 튜브는 상기 게이트 밀봉부가 상기 이송 튜브에 대해 이동할 때 상기 조직 샘플을 정지시키는 폐쇄 위치로부터 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더 쪽으로 이동하는 것을 허용하는 개방 위치로 상기 게이트 밀봉부를 전이시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0195] 실시예 52
- [0196] 실시예 41에 있어서, 상기 샘플 정지 조립체는 센서와 관련되되, 상기 센서는 상기 샘플 정지 조립체의 적어도 일부 내 정지된 조직 샘플의 존재를 검출하도록 구성된, 생검 디바이스
- [0197] 실시예 53
- [0198] 실시예 52에 있어서, 상기 센서는 제어기와 통신하되, 상기 제어기는 상기 센서에 의해 조직 샘플이 존재하는 것을 검출하는 것에 응답하여 상기 조직 샘플 홀더에 공급되는 진공을 감소시키도록 구성된, 생검 디바이스.
- [0199] 실시예 54
- [0200] 실시예 52 내지 53 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 센서는 상기 샘플 정지 조립체의 적어도 일부에 통합되는, 생검 디바이스.
- [0201] 실시예 55
- [0202] 실시예 52 내지 53 중 임의의 하나 이상의 실시예에 있어서, 상기 센서는 상기 몸체에 통합된, 생검 디바이스.
- [0203] V. 결론
- [0204] 본 명세서에 전체 내용이 병합된 것으로 언급되는 임의의 특허 문헌, 공개 문헌 또는 다른 개시 내용은 전체적으로 또는 부분적으로, 병합된 내용이 본 명세서에 제시된 존재하는 정의, 진술 또는 다른 개시 내용과 상충하지 않는 범위 내에서만 본 명세서에 병합되는 것으로 이해된다. 그리하여, 필요한 범위까지, 본 명세서에 명시적으로 제시된 개시 내용은 본 명세서에 병합되는 내용과 상충되는 임의의 내용을 대체한다. 본 명세서에 병합되는 것으로 언급되지만 본 명세서에 제시된 존재하는 정의, 진술 또는 다른 개시 내용과 상충되는 임의의 내용 또는 부분은 병합되는 내용과 존재하는 개시 내용 사이에 충돌이 발생하지 않는 범위 내에서만 병합된다.
- [0205] 단지 예로서, 본 명세서에 설명된 실시형태는 수술 전에 처리될 수 있다. 첫째, 새로운 기기 또는 중고 기기는 획득되고 나서 필요한 경우 세정될 수 있다. 그런 다음 기기는 살균될 수 있다. 일 살균 기술에서, 기기는 플라스틱 또는 TYVEK 백(bag)과 같은 폐쇄되고 밀봉된 용기 내에 놓이게 된다. 그런 다음 용기와 기기는 감마선, x-선 또는 고 에너지 전자와 같이 용기를 관통할 수 있는 복사선 분야에 놓일 수 있다. 복사선은 기기와 용기 상의 박테리아를 죽일 수 있다. 그런 다음, 살균된 기기는 살균된 용기 내에 보관될 수 있다. 밀봉된 용기는 의료 시설에서 개발될 때까지 기기를 살균 상태로 유지할 수 있다. 또한, 베타선 또는 감마선, 산화에틸렌 또는 증기를 포함하지만 이들로 제한되지 않는 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에 알려진 임의의 다른 기술을 사용하여 디바이스를 살균할 수 있다.
- [0206] 본 명세서에 개시된 디바이스의 실시형태는 적어도 한번의 사용 후에 재사용하기 위해 재조정될 수 있다. 재조정은 디바이스를 분해하고 나서, 특정 부재를 세정 또는 교체한 후, 후속 재조립하는 단계의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 특히, 본 명세서에 개시된 디바이스의 실시형태는 분해될 수 있고, 디바이스의 임의의 개수의 특정 부재 또는 부품은 임의의 조합으로 선택적으로 대체되거나 제거될 수 있다. 특정 부품을 세정 및/또는 교체할 때, 디바이스의 실시형태는 재조정 시설에서 또는 수술 절차 직전에 수술 팀에 의해 후속 사용을 위해 재조립될 수 있다. 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자라면 디바이스를 재조정하는데 분해, 세정/교체 및 재조립을 위해 다양한 기술을 이용할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 이러한 기술의 사용 및 그 결과 재조정된 디바이스는 모두 본 출원의 범위 내에 있다.
- [0207] 본 발명의 다양한 실시형태가 도시되고 설명되었으므로, 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 범위를 벗어남이 없이 본 발명을 적절히 변형하는 것에 의해 본 명세서에 설명된 방법 및 시스템을 더 적응시킬 수 있을 것이다. 이러한 잠재적 변형의 일부가 언급되었으므로, 다른 것들은 이 기술 분야에 통상의 지식을 가

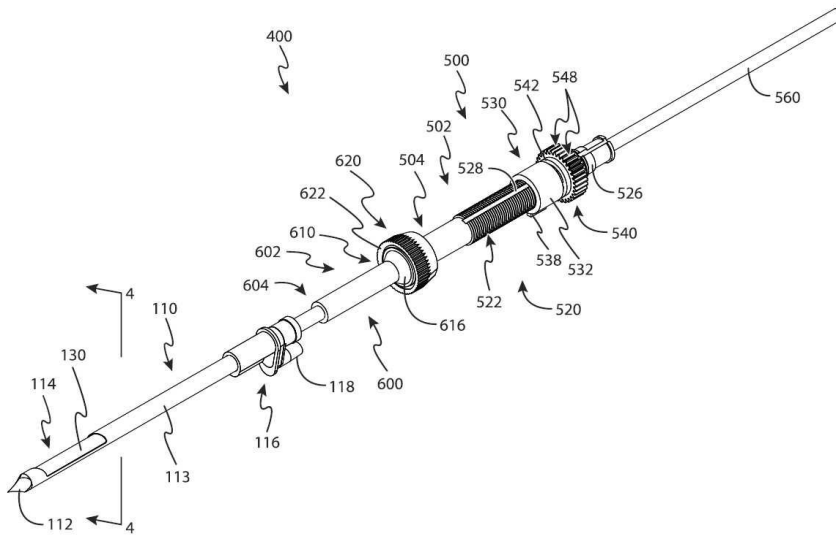
진 자에게 명백할 것이다. 예를 들어, 전술한 실시예, 실시형태, 기하학적 구조, 재료, 치수, 비율, 단계 등은 예시적인 것이며 필수적인 것은 아니다. 따라서, 본 발명의 범위는 이하의 특허 청구범위의 관점에서 고려되어야 하며, 본 명세서 및 도면에 도시되고 설명된 구조 및 동작의 상세로 제한되지 않는 것으로 이해된다.

도면

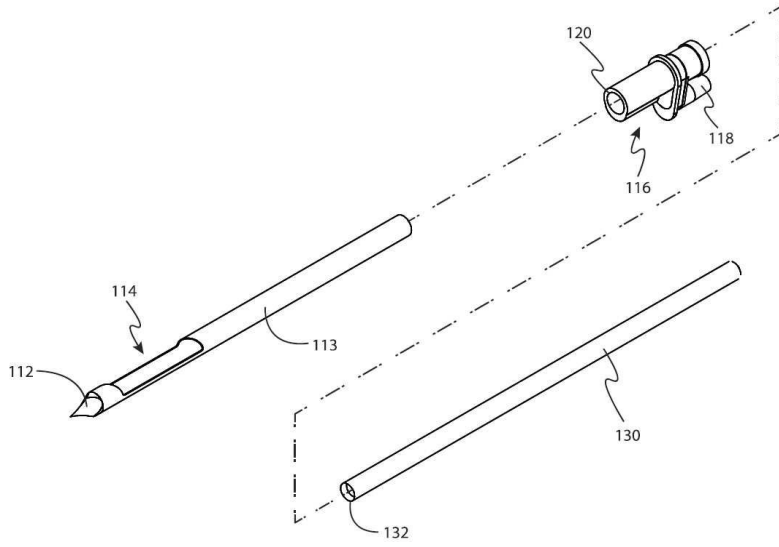
도면1



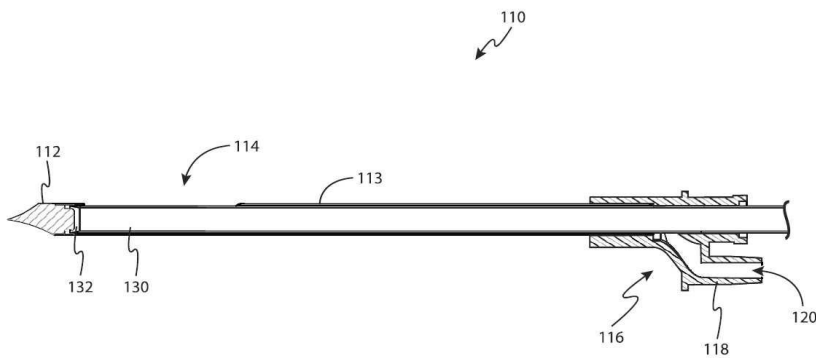
도면2



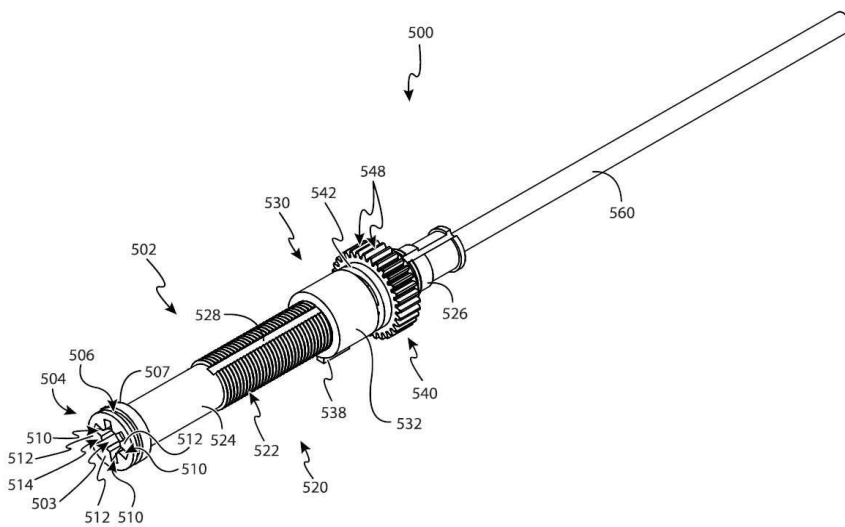
도면3



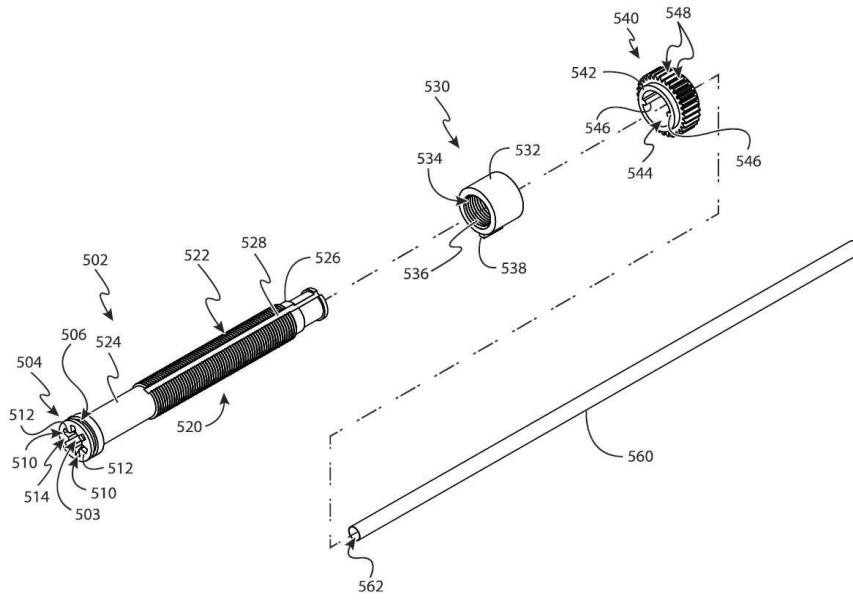
도면4



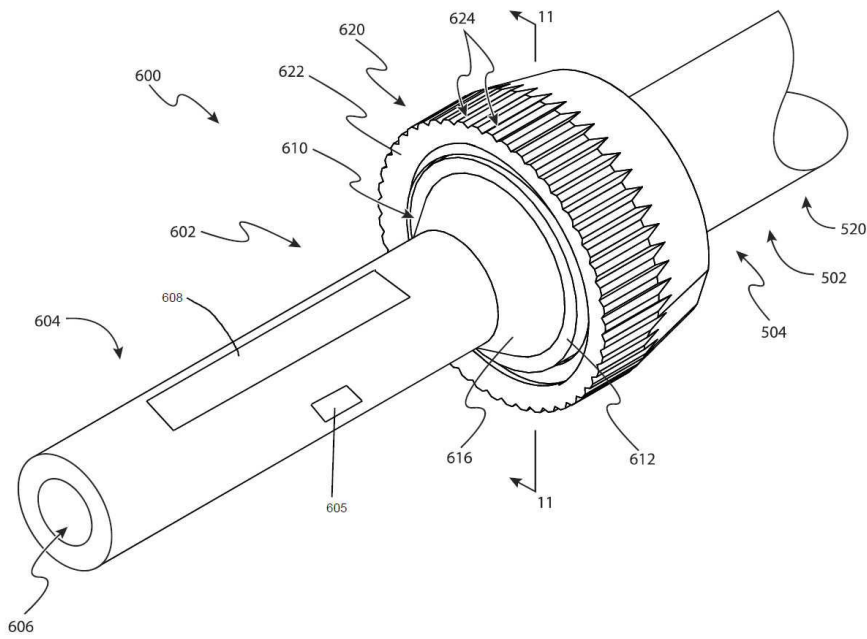
도면5



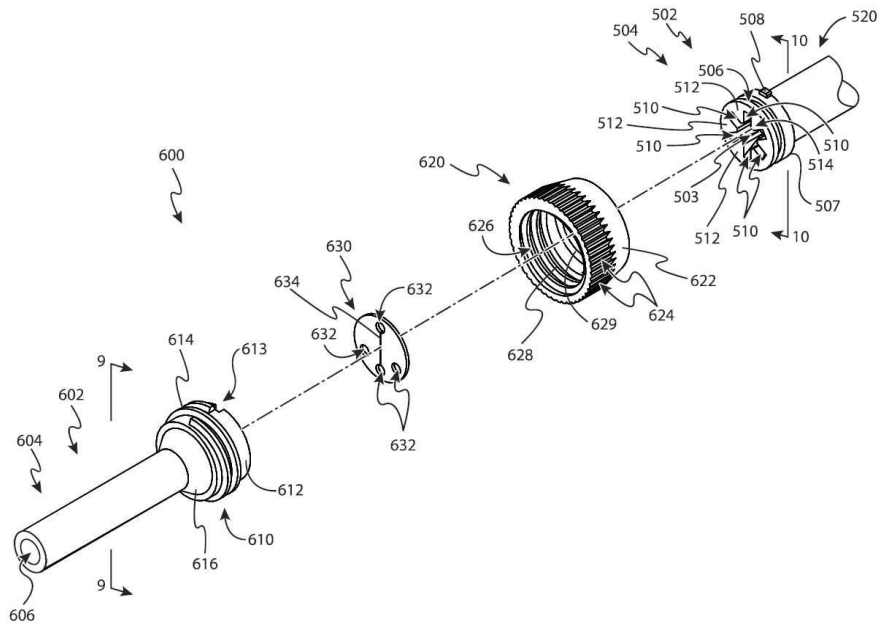
도면6



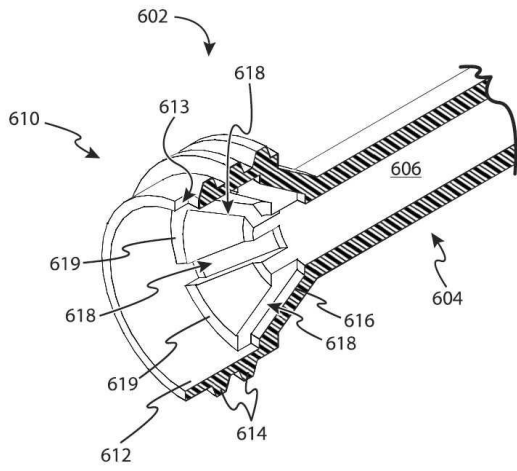
도면7



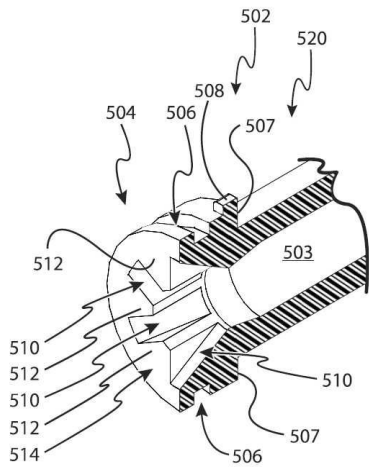
도면8



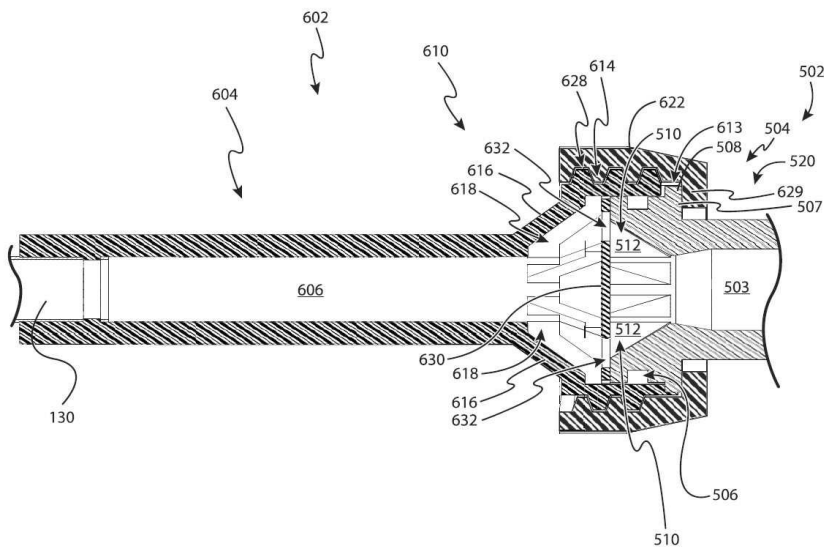
도면9



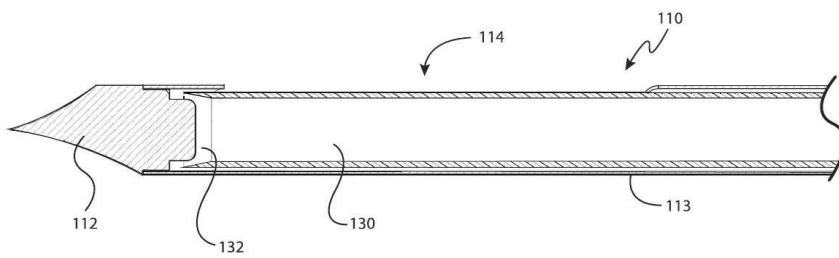
도면10



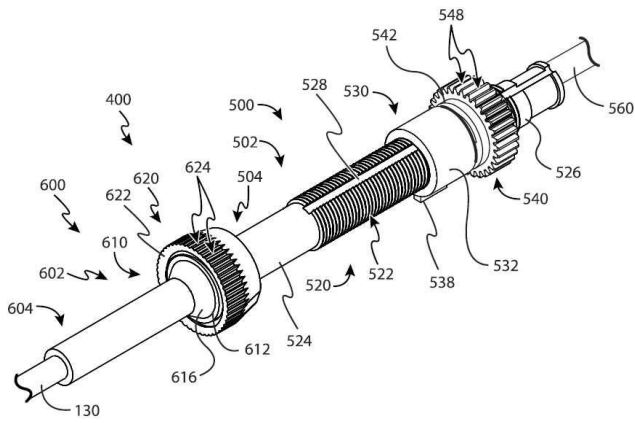
도면11



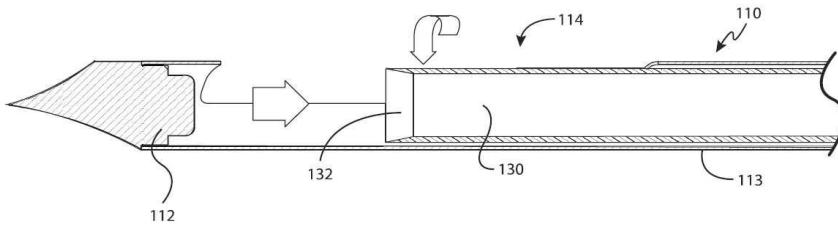
도면12



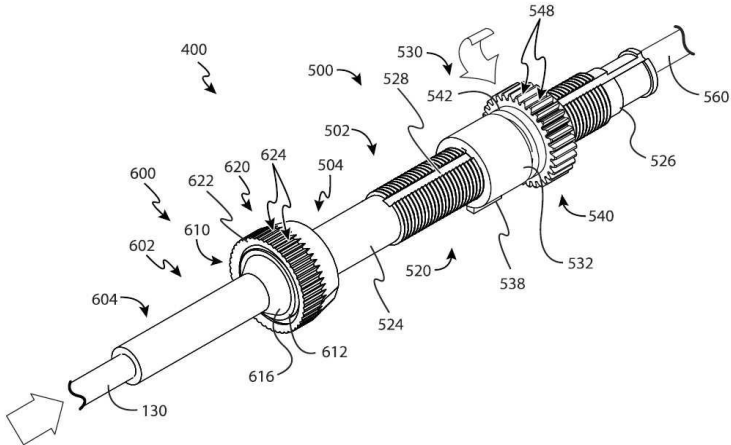
도면13



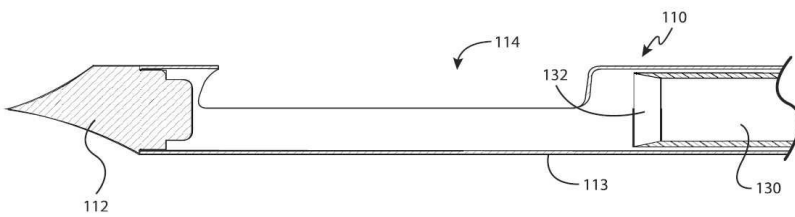
도면14



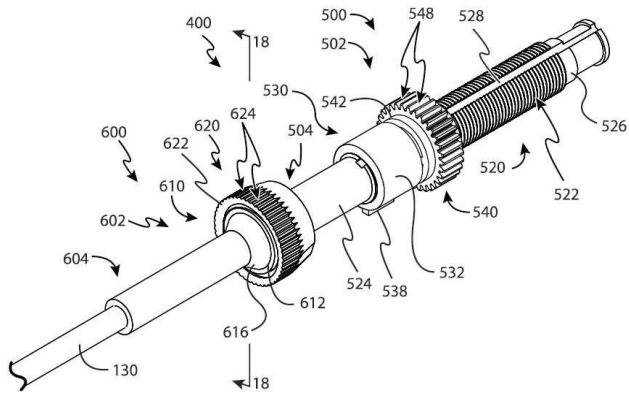
도면15



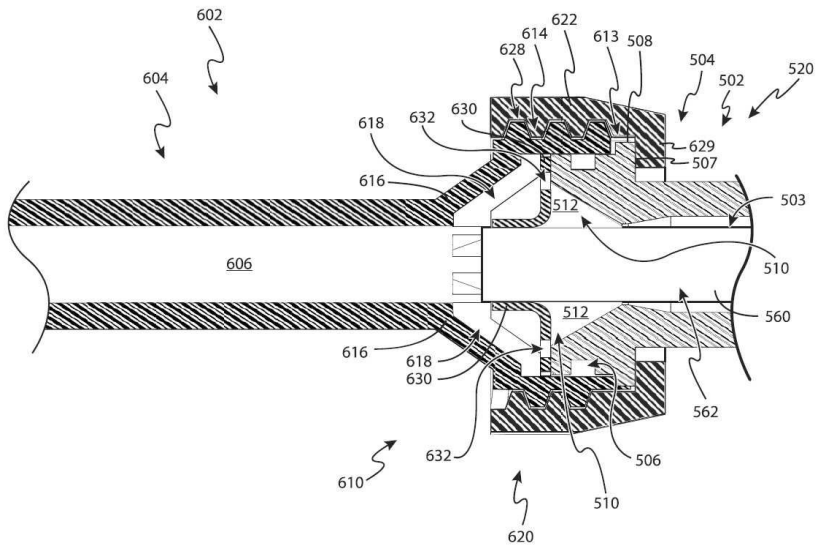
도면16



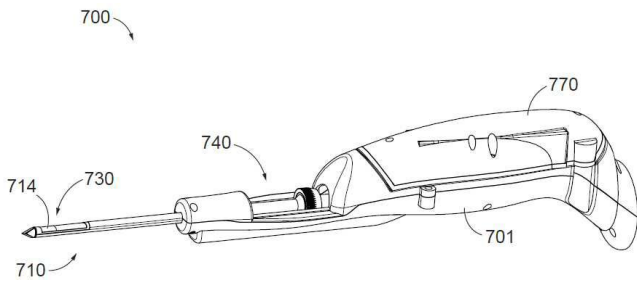
도면17



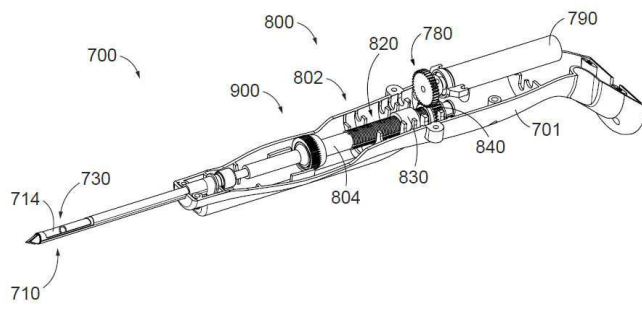
도면18



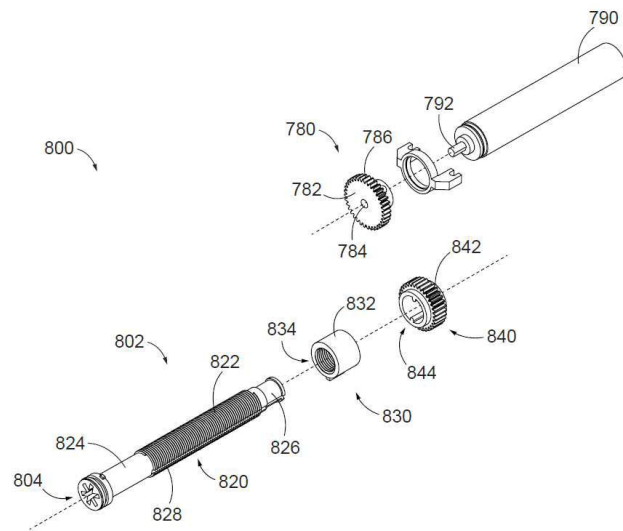
도면19



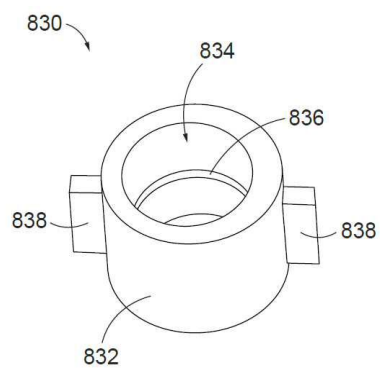
도면20



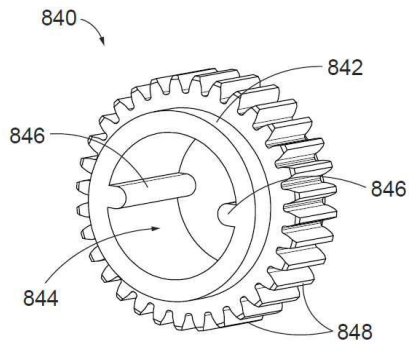
도면21



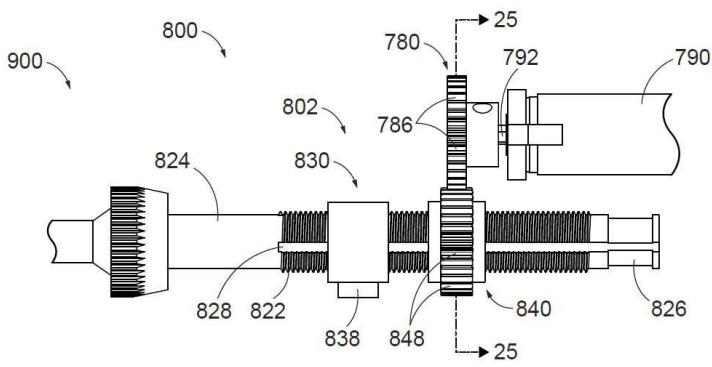
도면22



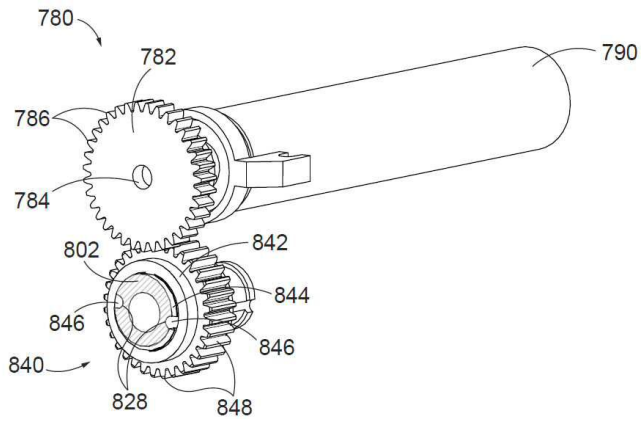
도면23



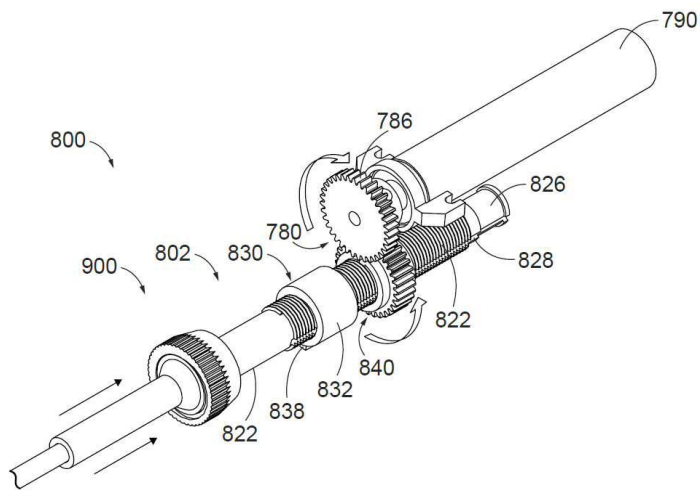
도면24



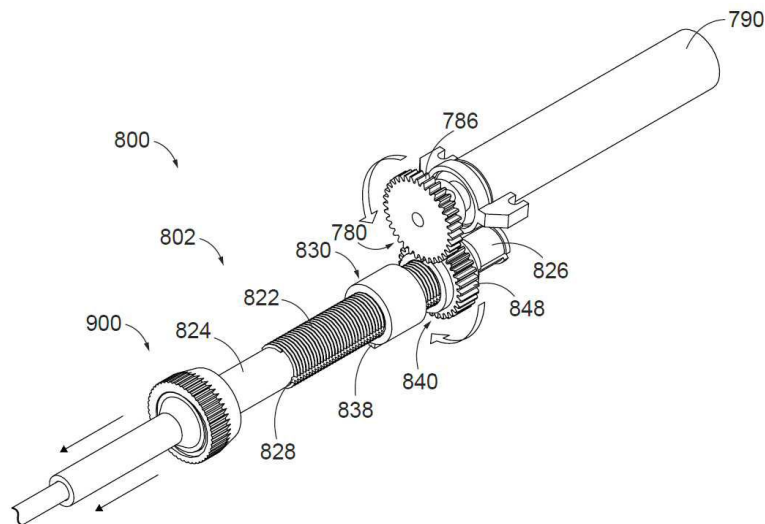
도면25



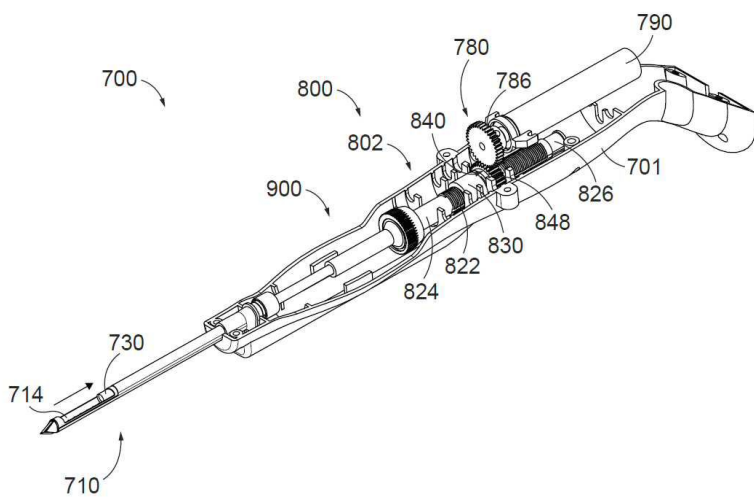
도면26a



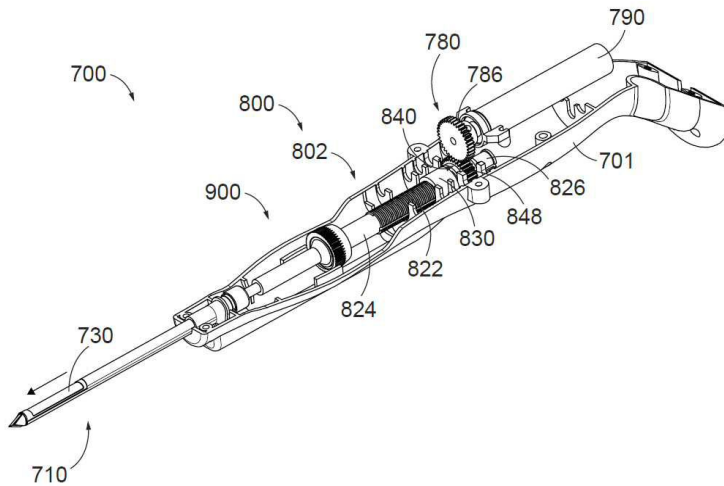
도면26b



도면27a



도면27b



**【심사관 직권보정사항】**

**【직권보정 1】**

**【보정항목】** 청구범위

**【보정세부항목】** 청구항 1

**【변경전】**

생검 디바이스로서,

(a) 핸드헬드형 몸체;

(b) 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘;

(c) 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터 튜브로서, 커터 내강(cutter lumen)을 획정하는 상기 커터 튜브;

(d) 상기 몸체에 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터 튜브의 커터 내강은 상기 조직 샘플 홀더와 연통하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및

(e) 상기 본체에 수용되고 상기 커터 튜브의 원위 단부와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 배치된 샘플 정지 조립체로서, 게이트 및 상기 게이트의 원위에 배치된 투명한 검사창을 포함하는 상기 샘플 정지 조립체는 상기 검사창 내의 검사를 위해 상기 커터 튜브 내에서 이송되는 조직 샘플을 선택적으로 정지시키고, 상기 정지된 조직 샘플이 상기 조직 샘플 홀더에 인가된 진공에 의해 상기 조직 샘플 홀더 쪽으로 이동하는 것을 허용하도록 구성된, 상기 샘플 정지 조립체를 포함하고,

상기 게이트는 상기 게이트의 대응하는 병진을 구동하는 상기 커터 튜브의 병진에 응답하여 폐쇄 위치로부터 개방 위치로 전이하기 위해 상기 몸체에 대해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**【변경후】**

생검 디바이스로서,

(a) 핸드헬드형 몸체;

(b) 상기 몸체로부터 원위 방향으로 연장되는 바늘;

(c) 상기 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 운동 가능한 커터 튜브로서, 커터 내강(cutter lumen)을 획정하는 상기 커터 튜브;

(d) 상기 몸체에 결합된 조직 샘플 홀더로서, 상기 커터 튜브의 커터 내강은 상기 조직 샘플 홀더와 연통하는, 상기 조직 샘플 홀더; 및

(e) 상기 몸체에 수용되고 상기 커터 튜브의 원위 단부와 상기 조직 샘플 홀더 사이에 배치된 샘플 정지 조립체로서, 게이트 및 상기 게이트의 원위에 배치된 투명한 검사창을 포함하는 상기 샘플 정지 조립체는 상기 검사창 내의 검사를 위해 상기 커터 튜브 내에서 이송되는 조직 샘플을 선택적으로 정지시키고, 상기 정지된 조직 샘플

이 상기 조직 샘플 홀더에 인가된 진공에 의해 상기 조직 샘플 홀더 쪽으로 이동하는 것을 허용하도록 구성된, 상기 샘플 정지 조립체를 포함하고,

상기 게이트는 상기 게이트의 대응하는 병진을 구동하는 상기 커터 튜브의 병진에 응답하여 폐쇄 위치로부터 개방 위치로 전이하기 위해 상기 몸체에 대해 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**【직권보정 2】**

**【보정항목】** 청구범위

**【보정세부항목】** 청구항 2

**【변경전】**

제1항에 있어서, 상기 검사창은 사용자가 상기 정지된 조직 샘플을 시각적으로 검사하도록 구성되고, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 게이트에 결합된 게이트 밀봉부를 더 포함하는, 생검 디바이스.

**【변경후】**

제1항에 있어서, 상기 검사창은 사용자가 상기 정지된 조직 샘플을 시각적으로 검사하도록 구성되고, 상기 샘플 정지 조립체는 상기 게이트에 결합된 게이트 밀봉부를 더 포함하는, 생검 디바이스.

**【직권보정 3】**

**【보정항목】** 청구범위

**【보정세부항목】** 청구항 17

**【변경전】**

제14항에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 접근창을 포함하되, 상기 접근창은 상기 조직 검사 부재로부터 조직 샘플을 제거할 수 있도록 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.

**【변경후】**

제14항에 있어서, 상기 샘플 검사 부재는 접근창을 포함하되, 상기 접근창은 상기 샘플 검사 부재로부터 조직 샘플을 제거할 수 있도록 개방된 형태와 폐쇄된 형태 사이에 이동하도록 구성된, 생검 디바이스.