

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-313332

(P2007-31332A)

(43) 公開日 平成19年12月6日(2007.12.6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 1 0 3 B	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/3211 (2006.01)	A 6 1 B 17/32 3 1 0	

審査請求 有 請求項の数 7 O L (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2007-146680 (P2007-146680)	(71) 出願人	502245853
(22) 出願日	平成19年6月1日(2007.6.1)		スルーズ サージカル システムズ、イン
(62) 分割の表示	特願2002-568992 (P2002-568992)		ク
原出願日	平成13年10月25日(2001.10.25)		アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 1
(31) 優先権主張番号	09/707,022		3 1 フランクリン ハドソンストリート
(32) 優先日	平成12年11月6日(2000.11.6)	(74) 代理人	3 0 4 9 番地
(33) 優先権主張国	米国 (US)		100095407
(31) 優先権主張番号	09/864,031		弁理士 木村 満
(32) 優先日	平成13年5月23日(2001.5.23)	(74) 代理人	100109449
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 毛受 隆典
		(72) 発明者	ミラー ミッシェル イー
			アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 1
			8 1 トラファルガー ダブリュー ウッ
			ドベッカー 4 5 6 0 番地

最終頁に続く

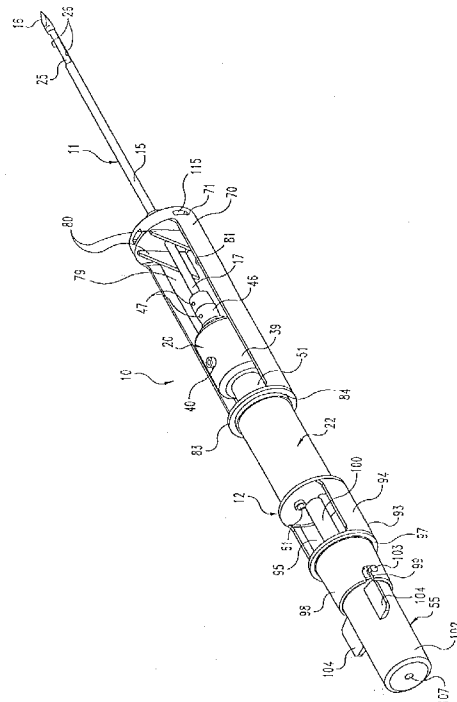
(54) 【発明の名称】 組織切断装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 ハンドピースへ据えられた切断素子で構成された使い捨ての組織除去装置を提供する。

【解決手段】 使い捨て組織除去装置 10 はハンドピース 12 に取り付けられた「チューブ内チューブ」切断体 11 を備えている。その切断体 11 の内部カニューレ 17 は内部ルーメン 34 を規定し、内方に斜角をつけた鋭い切れ刃 35 において終端する。内部カニューレ 17 は回転モータ 20 と往復モータ 22 の両者で駆動される。そのストロークの最後に、内部カニューレ 17 は切断板 31 に接触し、組織を完全に切断する。真空吸引が内部ルーメン 34 にかけて切除した組織を内部カニューレ 17 を介して吸引し、ハンドピース 12 に可動に取り付けられた収集トラップ 55 に収集する。回転モータと往復モータ 20, 22 には水圧でフットペダル作動水圧回路を介して動力が与えられる。組織除去又は生検装置 10 全体は使い捨て可能に形成される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外部管腔（27, 306）と、前記外部管腔と接続する末端部に隣接する組織受取開口部（25, 126）とを規定する外部套管（15, 125, 303）と、

前記外部管腔内を滑り、開口末端部から開口対向基端部までの内部管腔（34）を規定し、突き出た切断組織を前記組織受取開口部（25, 126）を介して操作可能な前記開口末端部から切刃（35）を規定する内部套管（17, 304）と、

前記外部管腔（27, 306）内を第1の方向に移動する内部套管（17, 304）を操作可能に連結する第1のモータ（20, 332）と、

前記第1の方向とは異なる第2の方向に前記内部套管（17, 304）を移動させるための前記第1のモータ（20, 332）の支持手段（39）と、 10

前記第1のモータが前記内部套管を前記第1の方向に移動している間、前記第1のモータ（20, 332）、内部套管（17, 304）を第2の方向に移動する前記支持手段（39）を操作可能に連結する第2のモータ（22, 334）と、
を備えることを特徴とする組織切断装置（10, 300）。

【請求項 2】

前記第1のモータ（20, 332）の前記支持手段（39）は、

前記第1のモータ（20, 332）を貫通及び支持するように延び、内部套管（17, 304）の前記基端部に操作可能に接続する末端部を有する管状車軸（43）を含み、前記基端部は、車軸を移動し、これにより前記第1のモータと前記内部套管を第2の方向に移動する第2のモータを操作可能に連結する、ことを特徴とする請求項1に記載の組織切断装置（10, 300）。 20

【請求項 3】

前記第1のモータ（20, 332）は、流体圧モータである、ことを特徴とする請求項1に記載の組織切断装置（10, 300）。

【請求項 4】

前記第1のモータ（20, 332）は、前記第1の方向に回転する回転モータである、ことを特徴とする請求項1に記載の組織切断装置（10, 300）。

【請求項 5】

前記第2のモータ（22, 334）は、リニアモータであり、前記第2の方向は、外部套管（15, 125, 303）の末端部に向かう及び離れるように往復する方向である、ことを特徴とする請求項1に記載の組織切断装置（10, 300）。 30

【請求項 6】

前記第2のモータ（22, 334）は、流体圧モータである、ことを特徴とする請求項5に記載の組織切断装置（10, 300）。

【請求項 7】

前記第2のモータ（22, 334）は、

加圧流体を受け取る流体圧システム（150）に関する流体のパイロットポートを有する流体圧シリンダと、

前記シリンダ内に配置され、前記外部套管（15, 125）内の前記内部套管が外部套管の末端部に向かって移動するように、前記内部套管を操作可能に連結するピストン（63）と、 40

前記シリンダに配置され、前記ピストンと前記外部套管（15, 125）内の前記内部套管（17, 304）が外部套管の末端部（28）から離れて移動するように、前記ピストン（63）に対してバイアスしたリターンスプリング（66）と、
を含む、ことを特徴とする請求項6に記載の組織切断装置（10, 300）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、生体組織検査を行う器具及び方法に関する。もっと具体的に言えば、この 50

発明は、単一の挿入物を用いて、幾つかの組織標本を除去するための使い捨て生体組織検査装置に関する。

【背景技術】

【0002】

乳癌の診断及び治療においては、疑わしい塊から多くの組織標本を除去することがしばしば必要である。疑わしい塊は、視覚による検査、心臓の動悸、エックス線、MRI、超音波撮像または他の検知手段などを含む予備的な検査の間に典型的に発見される。この予備的な検査が疑わしい塊を示した際には、その塊が悪性もしくは良性であるかを限定するためにその塊は生体組織検査を行うことにより評価されなければならない。乳癌や他の癌形状の初期的な診断は、癌細胞の他の身体器官への蔓延を防ぐことができ、更に最終的に致命的な結果を防ぐことができる。

10

【0003】

生体組織検査は、良く知られた処置、又は経皮的方法のいずれかによって行われる。良く知られた外科的生体検査処置は、最初にエックス線又は超音波のような透視技術を用いながらの金属環の挿入による障害の局所限定が要求される。次に、患者は外科手術室へ運ばれて、大規模な乳房の切開が行われて、金属環周辺の細胞が除去される。この処置は乳房組織に対して重要な外傷性症状を引き起こし、しばしば醜い結果を残して、かつ患者の回復に相当な時間を要することとなる。これは必要とする医療を受けている患者にとってしばしば妨げとなる。良く知られた技術は、経皮的方法と比較して、増大する感染の危険性と標本の場での出血を生じさせる。これらの欠点ゆえに、経皮的方法がしばしば好まれる。

20

【0004】

経皮的な生体組織の一部切除は、超音波または乳房撮影（エックス線）による実時間の映像化技術と共同して、鋭い先端を持つ針による吸引か、核的生体組織の一部切除のどちらかによって行われてきた。鋭い先端を持つ針による吸引は、吸引針を用いて少量の細胞の除去をもたらす。細胞の塗末標本は、その後細胞学技術を用いて分析される。鋭い先端を持つ針による吸引は出過ぎていないが、分析には少量の細胞だけで間に合う。加えて、この方法は、もし発見された場合の癌の進行段階について、より完全な評価を提供できるような組織の病理学的な評価を提供するものではない。対照的に、核的生体組織の一部切除においては、組織の構成を破壊することなく、より大きな組織の断片を除去することができる。その結果、癌の進行段階を示すより幅広い組織学技術を用いることにより、核生体組織の一部切除の標本を分析することができる。小さな障害の場合には、全ての塊が核生体組織の一部切除の方法を用いることによって除去されるかもしれない。これらの理由から、核生体組織の一部切除が好まれ、疾病の進行および病型の病理学によってより詳細な病像が組み立てられるように、その核生体組織の一部切除の方法に対しての傾向変動が台頭してきている。

30

【0005】

最初の核生体組織一部切除装置は、組織の凝固物を採取するために乳房の中に挿入された鋭利な端部を持つ中空管から成る "Tru-Cut" 型のスプリングにより推進されるものであった。この装置は、いくつかの欠点を生じさせた。第一に、その装置は時々標本の除去に失敗し、従って、追加の挿入を必要とさせた。これは、一般的に、抽出見本刻み目への脱出に失敗した組織のためであった。第二に、その装置は、各標本を得るために挿入されたり引っ込められたりされなければならない、従って、病理学検査のための十分な組織を入手するためには幾度かの挿入を行うことを要求されたのである。

40

【0006】

Burbankらへ付与された特許文献1に開示されている生体組織一部切除装置は、これら多くの欠点を解決しようとする試みで設計されたものであった。Burbankの装置は、多数の組織標本を除去するためには生体組織部位への一度だけの挿入を必要とする装置である。その装置は、管の設計中に、組織に穴を開けるための鋭利な末端部を持つ外部穿孔針を含む管を組み入れている。外部針は、組織受け取り口を形成する側面開口部

50

を有している。その装置は、外部套管中に滑るように配置され、さらに組織受け取り口へ脱出した組織を切断するために働く内部套管を有している。更に、組織を組織受け取り口へ吸い入れるために真空が用いられる。

【0007】

Burbankの装置のような真空で補助された核生体組織一部切除装置は、携帯型（超音波で用いる）や、走固性（エックス線で用いる）型のものが入手可能である。走固性の装置は、病変を突き止め、かつ挿入用の針を配備している走固性設備一式へ据え付けられている。走固性装置を用いる生体組織一部切除に備えて、患者は手術台にうつ伏せになり、乳房は手術台の開口部に突き出ている。その後、乳房は2個の乳房撮影板によって押しつけられ、さらに固定される。乳房撮影板は、走固性設備一式へ実時間で伝達された映像を創出する。その後、走固性設備一式は、生体組織一部切除装置へ信号を送り、技師による病変への挿入のために装置が配備される。

10

【0008】

対照的に、携帯型の装置を使用する時には、乳房は固定されない。むしろ、患者は仰向けになり、医師は病変を探すために超音波の装置を使用する。その後、医師は携帯型の生体組織一部切除装置及び超音波装置を同時に操作しなければならない。

【0009】

Burbankの装置は、生体組織一部切除装置の分野における進歩をもたらしたが、幾つかの欠点が残っているため、更なる改良が必要とされている。例えば、内部カッターは手作業で前進されなければならない、外科医師は器具の外側に取り付けられているつまみ、もしくは踏みスイッチの3個の踏み板の一つの横方向の動きによってカッターを手作業で前後に動かさなければならないことを意味する。また、組織を受け取り口へ引き寄せる真空源は、主として、外部套管へ付けられている真空室を経由して供給される。真空室は、室と外部套管との間に、少なくとも1個、通常は複数の通信孔を限定する。これらの小さな孔は、血液や体液によってしばしば詰まってしまう。体液は、孔を塞いでしまい、吸引が組織を受け取り口へ吸い込まれるのを妨げる。このことは、最終的に核が得られることを妨げる。“乾燥穿刺”と呼ばれる状態である。

20

【0010】

更に、現在流通している生体組織一部切除装置の多くの構成部分は、外部針及び内部針を制御するドライバー部などが再利用が可能である。このことは、いくつかの顕著な欠点をもたらす。第一に、再利用可能な構成部分は、洗浄、殺菌されなければならない。このことは、処置を完了するために必要な時間を増大させ、最終的に処置費用に影響を及ぼす。加えて、再利用可能な構成部分に要求される洗浄や殺菌は、担当者の人体組織及び体液への潜在的照射を増大させる。最後に、再利用可能な構成部分は重くて大きいため、携帯利用においては扱いにくいものである。

30

【0011】

なおいっそうの欠点は、現在流通している生体組織一部切除装置は、組織排出口が単に装置のむき出し区域に位置しているむき出し方式で構成されているということである。外科助手は、鉗子を用いてむき出しの区画から組織を除去し、その組織を標本皿に置かなければならない。このような習慣的な行為は、核標本毎に繰り返し行わなければならない、従って、複数の操作が要求される。更に、むき出し方式は、潜在的に伝染しやすい器具への露出を増加させ、かつ標本取扱いの増大を必要とする。現実問題として、重大な量の血液と体液が装置から床及び下に横たわっている設備に漏れだしてしまうので、むき出し方式は洗浄時間と照射を相当に増大させる。

40

【0012】

更に、現在流通している生体組織一部切除装置を使用する際には、医師は組織を切断するのに重大な困難に遭遇してきている。例えば、内部カッターは、組織を完全に切断するのをしばしば失敗する。内部切断針が引き抜かれた時には、組織標本は全く存在せず（乾燥穿刺）、従って、再挿入が要求される。Burbank装置の場合には、内部カッターの最初の前進後に組織を完全に切断することの失敗は、内部カッターの第2回目の前進を

50

必要とする。このような場合には、組織と、そしてついには患者への精神的外傷の量が処置時間の長さによって大きく影響されることになるので、重大である処置時間が長引かされることになる。従って、組織切除のための全ての努力を成功裏にかつ完全に行うことによって処置時間の長さを最小限にすることは、患者にとって最良の利益となる。

【0013】

更に、“管中の管 (tube within a tube)” 型の生体組織一部切除装置を用いる際には、内部カッターが切断中に組織受け取り開口部へ持ち上がることが出来る。この持ち上がりは、内部カッターが組織受け取り開口部の端部に引っかかるようにさせるが、これは最終的に不完全な切断と刃の鈍さを結果として生じさせ、刃を役に立たないものにする。

10

【0014】

また、従来の装置は、しばしば小さな組織標本を産出する。内部カッターが前進するに伴って、切断端部は組織を切断し始めるだけでなく、組織をカッターの前に押し出す。このことは、組織受け取り開口部へ引き寄せられた組織の量よりも少ない組織標本となって終わる。

【0015】

従来装置の追加的欠点は、三踏み板踏みスイッチの複雑性によって現れる。従来の装置は、三踏み板踏みスイッチを用いていた；一個目の踏み板は内部套管を前進させるために、二個目の踏み板は内部套管を引っ込めるために、そして三個目の踏み板は吸引を作動させるためのものである。三個の踏み板の操作は困難で厄介である。

20

【特許文献1】米国特許第5526822号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

これらの欠点は、携帯型の生体組織一部切除装置を使う際には更にもっと重大なものになる。例えば、医師は生体組織一部切除装置と超音波探り針を同時に操作しなければならず、内部カッターを手作業で前進させる際に特に困難を与える。更に、むき出しの排出口から各標本を取り除くために助手の手が必要になった場合には、携帯型装置の使用は更にもっと厄介になる。これらの欠点故に、多くの医師が携帯型装置を使用することを辞退してきた。

30

【0017】

これは、考えられる癌の存在を示すことができるいくつかの病変は、走固性の設備を用いても発見できないため、遺憾なことである。このような場合には、医師は携帯型装置もしくは良く知られている外科的な生体組織一部切除に頼らなければならない。携帯型装置に結びつけて考えられる困難のために、医師は度々良く知られている外科的な生体組織一部切除を選択するが、それは走固性の設備を用いても発見出来ない大多数の病変が良性と判明するので、特に遺憾なことである。このことは、患者が、長期にわたる回復時間と醜い結果について言及することなく、多大な痛みと不快を不必要に我慢してきたことを意味している。更に、良く知られた外科的技術はより困難で、時間がかかり、特に健康保険を持たない患者にとっては費用が高むために、患者は多額の金銭的費用の負担をしてきたように思われるのである。

40

【0018】

病変が良性であるとの確率と結びつけて考えられる良く知られた外科的技術の欠点は、患者にとっては生体組織一部切除への同意の意欲をくじくものとなる。多くの患者にとっては、病変が良性であるという危険をおかさせる追加の不快だけで十分である。この危険の許容は、病変が悪性である少数の場合には致命的であることを証明できる。

【0019】

最後に、最近の真空補助された生体組織一部切除装置は、MRIとは共同して使用されることはできない。これは、構成部分の多くがMRIの操作を邪魔するような磁氣的構成部分で作られているという事実によるものである。MRIは、腫瘍の周辺部を定義するこ

50

とのできる今日における唯一で健康な組織を冒さない映像化の感覚形式であるので、生体組織一部切除はMRIと共同して行われることが望ましいであろう。

【0020】

前述の欠点に照らして見れば、血液及び体液で塞がれることなく、真空を確実に利用する組織除去装置にとって必要性が残っている。正物学的危険物質への照射と清掃時間の両者が、利便性が最大限になる一方で、著しく最小限度に少なくなるように、組織除去装置が完全に使い捨てのものであるとの必要性も残っている。組織を切除する際に、多大の努力を要求することなく、最大量の組織を完全に切断するような組織除去装置に対する必要性も残っている。MRIと両立可能な組織除去装置に対する必要性も残っている。最後に、携帯型生体組織切除装置がさらに効果的で魅力的な選択肢になるように、完全に自動化されるという必要性も残っている。

10

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明は、ハンドピースへ据えられた切断素子で構成された使い捨ての組織除去装置を提供することによって、上述の必要性を満たしている。切断素子は、組織受け取り開口部、及び外部套管内に同軸に配置された内部套管を限定する外部套管を含んでいる。

【0022】

外部套管は、末端部に板套管針チップと、外部套管内にきちんと配置された切断板を備えている。内部套管は、内部套管の長さを延長し、吸引のための道筋を提供する内部穴を示している。内部套管は、内部方向へ傾斜し、剃刀のように鋭い切断端部で終結し、回転モータと往復モータの両方により駆動される。内部套管は、組織受け取り開口部を通り越して作動するので、内部方向へ傾斜した端部は、組織受け取り開口部でのエッジ捕捉の危険を排除する手助けとなる。その行程の終了時点では、内部套管は組織を完全に切断するために切断板との接触を行う。切断板は、内部套管の力に耐えるに十分に堅い切断端部よりも機械的に柔らかい材料で作られている。

20

【0023】

吸引は、吸引管を通じて内部穴へ行われる。吸引管は、移動可能にハンドピースへ据え付けられている収集防臭弁と連絡している。吸引は、標本を組織受け取り開口部へ吸い込み、組織が切断された後に内部套管を通じて、内部套管を通じて、組織を収集防臭弁へ吸い込む。

30

【0024】

特定の実施例においては、回転モータ及び往復モータの両方共水力発動機である。水力発動機はいかなる電気的な構成要素も必要としないので、この特徴は全ての構成要素をMRIと両立可能な材料で製作できるようになっている。

【0025】

他の実施例においては、組織受け取り開口部は、多数の歯状物を形成する向かい合う縦型の端部により形成されている。歯状物は、外部套管の末梢端で切断板から離れて対面している。歯状物は、内部套管が切断板の方向へ前進運動するのに伴って、開口部中の組織が前進運動をしないように手助けとなる。この特徴は、核の長さで全体の大きさを最大限にし、最終的にはもっと効率的な病変除去に帰着する。

40

【0026】

他の実施例においては、外部套管は組織受け取り開口部の反対側で硬直素子と合併する。この硬直素子は、外部套管が組織を通じて前進するのに伴って、縦方向の完全な姿を維持することを助ける。

【0027】

内部套管の内側へ傾斜した端部に加えて、一実施例は内部套管が組織受け取り開口部中へ隆起するのを阻止するための追加の特徴を具体化している。硬直材料のビードは、外部套管の内壁へ貼り付けられか、または小さなくぼみが外部套管の内壁に形成されても良い。ビードあるいは小さなくぼみは、内部套管を組織受け取り開口部から離れるように駆り立てて、内部套管が開口部での捕捉を妨げている。

50

【発明の効果】

【0028】

本発明の生体組織検査装置は、確実に、素早くかつ効果的に生体組織の病変部をサンプリングし、そして取り除く。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明の原理を理解しやすくするために、図面に示す実施例を参照し、具体的な用語を用いて該実施例を説明する。しかしながら、これにより本発明の範囲が限定されるわけではない。本発明は、その発明が属する技術分野の熟練者が通常思いつく図示された装置と説明された方法のいかなる変更点及び更なる改良及び本発明の原理の更なる応用例を含むものである。

10

【0030】

本発明の一実施例による生体組織検査装置10を図に示す。

【0031】

装置10はハンドピース12に取り付けられたカッター部11を含む。このカッター部11は人体に導入される大きさに作成されている。特に、本発明は胸部組織サンプルを切除する装置に関するものである。従って、カッター部11と全体的な生体組織検査装置10はこのような外科的環境での使用を容易にするような形状になっている。図示実施例では、生体組織検査装置10はハンドヘルド装置として構成されている。しかしながら、同じ発明原理は、カッター部11をサンプルされる組織に相対的に位置づけるために使用される支持固定部上に本装置が取り付けられるという定位的な使用をする生体組織検査装置に用いることが可能である。しかしながら、本発明の理解を容易にするために、この生体組織検査装置はハンドヘルド装置として説明する。

20

【0032】

カッター部11は「チューブ内チューブ」形式の切除装置として構成されている。より詳細には、カッター部11は先端部16で終わっている外部カニュレ(外部套管: outer cannula)15を含む。好ましくは、先端部は患者の皮膚を貫通するのに使用されるトロカール先端部である。あるいは、先端部16は単にカニュレ15の開口端を閉じる蓋として動作することも可能である。この例では、別の導入器が必要となる。

【0033】

カッター部11は外部カニュレ15の外部管腔27(図5)に同心的に嵌合する内部カニュレ(内部套管: inner cannula)17を更に含む。最も好ましい実施例では、回転モータ20(図1)と往復モータ22の両方が内部カニュレ17を駆動する。両モータはハンドピース12内で支持されている。この好ましい実施例によると、回転モータ20と往復モータ22は同時動作するように構成され、内部カニュレ17をその縦軸周りに回転させながら外部カニュレ15内で内部カニュレ17を軸方向に平行移動させる。

30

【0034】

カッター部11の作動端の一つの具体的構成が図5に示されている。外部カニュレ15は外部管腔27と連通する組織受取開口部(組織収容孔: tissue-receiving opening)25を規定する。一对の対向縦縁部26(図1と2)がこの組織受取開口部25を規定している。外部カニュレ15はトロカール先端部16が係合しているその末端部28で開口している。好ましくは、トロカール先端部16は外部カニュレ15の末端部28内に堅密に嵌合する係合ハブ30を形成している。このハブ30は、溶接、圧嵌め又は外科的生体検査器具に適したその他の手段により固定されている。

40

【0035】

カッター部11の作動端は、外部カニュレ15の末端部28で外部管腔27内に少なくとももびったりと配置されるカッター板(切断台: cutting board)31を更に含む。このカッター板31がトロカール先端部16の係合ハブ30と直接接触することがもっとも好ましい。カッター板31は外部カニュレ15内に永久的に取り付けられ及び又はトロ

50

カール先端部の係合ハブ 30 に永久的に押し付けられる。

【0036】

内部カニューレ 17 は、生検サンプルを吸引するためにカニューレの全長に沿って中空となっている内部管腔 34 を規定している。内部カニューレ 17 は切刃（切削縁：cutting edge）35 で終わっている。好ましくは、切刃 35 はレーザのような鋭い刃を提供する内方向に傾斜した表面 36 により形成されている。この内方向傾斜面は外部カニューレの組織受取開口部 25 上の切刃 35 を掴む危険性を無くすのに役立っている。加えて、内方向斜面 36 は、切除ストローク間に生検物質が内部及び外部カニューレとの間にはさまれることを回避する手助けをしている。

【0037】

具体的な実施例において、外部カニューレ 15 と内部カニューレ 17 の両方は外科的品質の金属で形成されている。最も好ましくは、この二つのカニューレはステンレス鋼で形成されている。MRI に適用可能な装置の場合には、カニューレはインコネル、チタン又は同様の磁気特性を持つその他の物質で形成可能である。同様に、トロカール先端部 16 は、鋭い先端になるように磨かれたステンレス鋼で形成することが最も好ましい。トロカール先端部 16 は溶接または適切な接着剤を使用して外部カニューレ 15 に適切に接合可能である。いくつかの実施例では内部及び外部カニューレは適度な強度と硬度の非金属物で形成できる。

【0038】

カッター板 31 は内部カニューレ 17 の切刃 35 とカッター板 31 間の摩擦を減らすように構成される物質により形成される。組織サンプルの切除中に内部カニューレ 17 がそのストロークの終端に位置する時には、切刃 35 は必ずカッター板 31 上にある。内部カニューレも回転しているため、特に組織サンプルの切除後では切刃は必ずカッター板 31 上に直接のっている。従来装置では、衝撃切断面がカッター部と同じ物質で形成されていた。これにより切刃が著しく磨耗又は侵食される。多数の切除サイクルを実施する場合には、切刃が絶えず磨耗し、組織サンプルをきれいに切除することができなくなる。

【0039】

従って、本発明ではこの摩擦による磨耗を軽減する物質のカッター板 31 を形成することを熟考する。ある実施例では、カッター板 31 は切刃 35 の物質よりも機械的強度が低い物質で形成されている。しかし、カッター板 31 は切刃 35 が明白な円形溝をカッター板に形成してしまい、内部カニューレの切除効率を著しく低下させるので、あまり軟らかくはできない。最も好ましい本発明実施例では、カッター板 31 はポルカーボネートや、ABS 又は DELRIN（登録商標）等のプラスチック材で形成されている。

【0040】

再び図 1、2 及び図 3 A ~ 3 C を参照すると、回転モータ 20 はハンドピース 12 内で往復動をするような大きさを有するモータハウジング 39 を含む。このハウジング 39 は、流体圧制御システム（hydraulic control system）150（図 10 参照）に適切な管類で接続されるパイロットポート 40 を規定する。本発明ではモータ 20 が多数の流体圧駆動回転要素から成り得ることを熟考する。最も好ましいのは、モータ 20 が高圧空気により駆動される空気モータである。従って、モータ 20 は、モータハウジング 39 を介して伸びる中空管状車軸 43 に取り付けられるベーンロータ 42 を含む。車軸 43 はハウジングの対向端部で軸受 44 上に支持され、ロータ 42 は空気圧によりモータハウジング 39 内で回転自在である。

【0041】

図示の実施例では、管状車軸 43 はカブラ 46 により内部カニューレ 17 の基端部 37 に接続されている。これら二つの管の端部はカブラ 46 内に戴置され、対応する止ねじ 47 により適切な場所に保持されている。好ましくは、カブラ 46 は内部カニューレ 17 と管状車軸 43 間の接続箇所周りを通常気密状態にするプラスチック材で形成されている。カブラ 46 により内部カニューレ 17 がモータ 20 の回転部分に堅固に接続され、内部カニューレ 17 が切除動作中に猛烈なスリップを経験しないようにすることが大事である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

内部カニューレ 17 は生検サンプルの吸引の通路を提供するため、本発明は管状車軸 43 と係合する吸引管 50 についても考慮している。従って、カッター部 11 の作動端からの組織吸引路は、回転モータ 20 の管状車軸 43 及び吸引管 50 を介して収集トラップ 55 の形をとる組織収集位置内部までカニューレ 17 の内部管腔 34 に沿って延びている。この吸引路内で真空又は吸引圧を維持するためには、吸引管 50 は管状車軸 43 に対して液密でなければならない。従って、モータハウジング 39 は吸引管 50 が係合する取付ハブ 51 を規定している。吸引管 50 の位置は取付ハブ 51 を通過する止めねじ 52 により固定されている。内部カニューレ 17 と管状車軸 43 間の接続箇所とは対照に、吸引管 50 と管状車軸 43 間の接続箇所はこれら二つの構成要素間に相対的回転を可能にする。もちろん、管状車軸 43 はロータ 42 と共に回転する。しかしながら、本発明の生体組織検査装置を使う場合には吸引管 50 は回転する必要はない。取付ハブ 51 には、吸引管 50 と管状車軸 43 間の接続箇所における密封リング（図示略）の構造を含ませて吸引システムを更に密封することが可能である。

10

【 0 0 4 3 】

吸引管 50 はハンドピース 12 に脱着可能に取り付けられた収集トラップ 55 と連通する。以下により詳細に述べるが、収集トラップ 55 は流体圧制御システム 150 に適切な管類で接続されるパイロットポート 107 を含む。これらの目的達成のためには、真空又は吸引圧がパイロットポート 107 と収集トラップ 55 を介して引き出されることは理解されるだろう。この真空によりカッター部 11 の作動端で切除された組織サンプルはトラップ内で堆積するまで内部カニューレ 17、管状車軸 43 及び吸引管 50 を全て介して吸引される。収集トラップ 55 を以下詳細に説明する。

20

【 0 0 4 4 】

上述のように、本発明は回転と往復動の両方により切除動作を行う内部カニューレ 17 について考慮している。従って、ハンドピース 12 は往復モータ 22 を支持している。本発明の一態様において、両モータ 20 と 22 は流体圧駆動されている。最も好ましくは、空気による駆動である。電気部品が不必要なため、この特徴によりモータはプラスチックで形成できる。実際、外部カニューレ 15 と、トロカール先端部 16 及び内部カニューレ 17 を除き、本発明の生体組織検査装置 10 の各構成要素は非金属材料から形成できる。最適な材料は医療品質を持つプラスチックである。従って、生体組織検査装置 10 は生体組織検査処理の間に使用される外科的画像撮像システムに大いに適用可能である。磁気共鳴画像診断装置（MRI）は現在唯一の腫瘍縁を規定可能な非侵襲的な治療法様式であるため、装置 10 の MRI に対する適用性は重要である。加えて、生体組織検査装置は（より高価な金属に比べて）比較的廉価なプラスチックで形成されるため、装置全体が使い捨て可能である。更に実質的に全ての金属部品の削除によりハンドピース 12 の全重量を減少し、外科医が非常に操作しやすくなる。

30

【 0 0 4 5 】

特に図 3 A と 3 B を参照し、往復モータ 22 は空気シリンダ 60 を含んでいる。このシリンダ 60 には、該シリンダを流体圧制御システム 150 に適切なチューブで接続するパイロットポート 61 が含まれている。モータ 22 にはパイロットポート 61 で提供される流体圧力（hydraulic fluid pressure）に応答してシリンダ 60 内で往復動作するピストン 63 が含まれている。ピストン 63 はこのピストン 63 を吸引管 50 に取り付けるための中央穴 64 を含んでいる。本発明の一実施例において、吸引管 50 は中央穴 64 内に圧嵌めされている。吸引管 50 とピストン 63 間の係合は止めねじ（図示略）又は接着剤かエポキシを使って強固にすることができる。とにかくモータ 22 は結局内部カニューレ 17 を外部カニューレ内で軸方向に駆動しなければならないため、吸引管 50 とピストン 63 が一緒に動くことが非常に重要である。

40

【 0 0 4 6 】

内部カニューレを駆動することに加えて、ピストン 63 は往復動作している吸引導管に本質的に取り付けられている回転モータ 20 も往復動作させる。この動作は図 3 A と図 3

50

B間の回転モータ20の位置を比較することにより描写される。より具体的には、内部カニューレ17を含む吸引導管だけではなくモータ20もハンドピース12内で動作する。好適には、ハンドピースハウジング70には吸引管50と内部カニューレ17を摺動可能に支持するために対向端部に開口部73(図3B)が設けられている。末端部ハウジング70は好適にはプラスチック材で形成されているため、スラスト軸受や回転軸受はハウジング開口部73を介してこのカニューレの軸方向動きを低摩擦化するためには必要ない。

【0047】

生体組織検査装置10には、全ての動作する構成要素を搬送し、外部と内部カニューレを支持するハンドピース12が含まれている。ハンドピース12には回転モータ20が配置された末端部ハウジング70が含まれている。ハウジング70の末端部71は金具72の形状に形成されている。金具72は外部カニューレハブ75上に位置する噛合フランジ77と係合している。このハブ75は係合穴76(図3参照)内で外部カニューレ15を支持している。

10

【0048】

本発明の一態様において、外部カニューレハブ75とハウジング70の末端部71との係合は気密である必要はない。言い換えれば、これら二つの部分間での金具の係合部分は液密状の密封をもたらす必要はない。本発明の一実施例において、外部カニューレハブ75と外部カニューレ15を支持するハウジング70との係合は外部管腔27を介して大気への漏れ路を提供する。生体組織検査装置10の使用においては、内部カニューレ17の内部管腔34を介した吸引を提供することで、この内部管腔を通して組織が引き出される。この組織が管腔に沿って更に進むと、いくつかの例では前進中の組織の後で真空を発生しても良い。これらの例では、ある時点で組織がこの内部管腔の長さに沿って進行することを止める。これは組織後部の真空が組織サンプルを収集トラップ55へ引き出そうとしているサンプルの前における真空に等しいからである。従って、内部カッターがカッター板から退行する際に外部管腔27を介した漏れ路により大気が組織サンプルの後で低下する。この大気は前進中の組織の後における真空を解放させ、吸引チャンネルの長さに沿って収集トラップ55へ組織サンプルを引き出す手助けをする。しかし、ある応用では、特に目標組織のより小さな「バイト」をとる場合には、大気漏れ路は不必要である。

20

【0049】

好ましくは、金具72と噛合フランジ77は単純なねじり運動により、最適にはルーア(Luer)型金具により係合しても良い。使用においては外部カニューレハブ75がハンドピース12上に取り付けられそれにより外部カニューレ15を支持している。次にハンドピースを使用し、サンプル位置の隣に位置する体内へ外部カニューレを突出させる。生体組織検査装置10の特定使用においてはハンドピース12を外部カニューレハブ75から外し、患者の体内に外部カニューレ15を残すことが望ましい。例えば、外部カニューレ15は麻酔薬を導入するのに使用可能である。その他の応用では、一旦目標組織が完全に切除されると外部カニューレを使用して放射線に対して不透明なマークを誘導し除去された物質の位置を示しても良い。

30

【0050】

ハウジング70の説明に戻ると、このハウジングはアクセス開口81を介して開口する内部キャビティ79を規定する。アクセス開口81は生体組織検査装置10の組み立てを容易にするように提供されるのが好ましい。ハウジング70の末端部71には本装置の使用中に末端部71に硬さを加える一对の末端ブレース80が設けても良い。ブレース80により末端部ハウジング70が薄い壁厚のプラスチックハウジングとして形成することができる。硬さをハウジングに加えるため同様のブレースを末端部ハウジング70の対向端部に適宜設けることができる。

40

【0051】

末端部ハウジングは往復モータ22と特にシリンダ60を支持するように構成されている。従って、本発明の一実施例において、末端部ハウジング70の基端部83は圧力金具84を規定する。この圧力金具84によりシリンダ60の末端部88とハウジングの基端

50

部 8 3 との間にはしっかりした漏れ防止係合がもたらされることが分かる。一具体的な実施例では圧力金具 8 4 がリターンスプリング (戻しバネ) 6 6 の一部が載るスプリングキャビティ 8 5 を形成する。更に、ある具体的な実施例では圧力金具 8 4 が末端ピストン止 8 6 を規定する。ピストン 6 3 はそのストロークの終点でこれらの止と接触する。末端ピストン止 8 6 の位置は切刃 3 5 がカッター部 1 1 の作動端でカッター板 3 1 に接触し、切刃が生検組織をきれいに切除するようにキャリブレーションされる。

【 0 0 5 2 】

図示の実施例では、シリンダ 6 0 は最初端部が開口されたコップの形状で提供される。末端部 8 8 に対応する開口端部は圧力金具 8 4 に留められる。具体的な実施例では圧力金具はねじ切りされた係合部、圧嵌め又は接着係合部を含む。

10

【 0 0 5 3 】

従ってシリンダカップは閉じた基端部 8 9 を含む。この基端部はパイロットポート 6 1 だけでなく吸引管 5 0 が延出する中央開口部 6 2 (図 3 B) を規定する。好ましくは、シリンダ 6 0 の基端部 8 9 は、ピストン 6 3 の動作によりシリンダ内でピストンが往復動作する際にも吸引管 5 0 に対して実質的に気密密封をもたらすように構成されている。シリンダ 6 0 の基端部 8 9 は、外部シリンダ壁に隣接可能か基端部の中心部分に位置する基端ピストン止 9 0 を規定する。この基端ピストン止 9 0 は、シリンダ内の圧力が減少した際にリターンスプリング 6 6 の動作の基ピストン 6 3 の逆進行を限定する。

【 0 0 5 4 】

本発明の更なる態様において、収集トラップ 5 5 は支持ハウジング 9 3 によりハンドピース 1 2 に取り付けられる。特定の実施例では、ハンドピース 1 2 は前に説明した構成要素に限定しても良い。この例では、収集トラップ 5 5 はハンドピースとは分かれて離間した位置に、好ましくは、真空又は吸引圧力源に近い位置に置いて良い。この場合、吸引管 5 0 の基端部は管の長さにより収集トラップに接続される。収集トラップ 5 5 がない場合には、吸引管 5 0 シリンダ 6 0 の基端部に対して離間・接近する方向に往復動作する。従って、ハンドピースには吸引管の往復動作端を隠すように形成されたカバーを含むことが好ましい。

20

【 0 0 5 5 】

しかしながら、本発明の最も好ましい実施例では、収集トラップ 5 5 はハンドピース 1 2 に取外し可能に取り付けられている。間にあるアクセス開口 9 5 を規定する一対の縦に伸びるアーム 9 4 は支持ハウジング 9 3 を形成する。支持ハウジング 9 3 には、シリンダ 6 0 の基端部 8 9 と係合する末端金具 9 6 が含まれている。各種の係合が考えうる。好ましくは、この二つの構成要素間の接続は通常気密になっている。支持ハウジング 9 3 の基端部 9 7 取付ハブ 9 8 を形成する。図 1 に示すように、取付ハブ 9 8 は収集トラップ 5 5 の基端部を包囲している。このハブは、収集トラップ 5 5 のハウジング 1 0 2 に取り付けられたびん 1 0 3 を受けるベイオネット型取付溝 9 9 を形成している。一対の正反対の羽 1 0 4 はハウジング 1 0 2 上に設けることができ、収集トラップ 5 5 と支持ハウジング 9 3 の間でベイオネット取付と係合するのに必要なひねり運動を容易にする。好ましい実施例ではベイオネット取付が考慮されているが、収集トラップ 5 5 を支持ハウジング 9 3 に取外し可能に接続するほかの構成も考えられる。本発明の特徴の一つと一致させるには、この係合機構がプラスチックで形成されることが好ましい。

30

40

【 0 0 5 6 】

往復動作する吸引管を適応させるには、支持ハウジング 9 3 にはハウジングの基端部と末端部間に延びる吸引通路 1 0 0 が設けられる。吸引管 5 0 は往復動作するため、収集トラップ 5 5 内に延出しない方が好ましい。切除された組織はトラップ 5 5 に引き込まれるので、往復動作する吸引管 5 0 はトラップ内に保持された生検物質に接触できる。この管動作は組織を管の終端に押し込め、管を詰まらせる。更に、吸引管の往復動作により組織がトラップの終端に圧縮され、吸引機能が停止する。

【 0 0 5 7 】

収集トラップ 5 5 は既に説明したとおりハウジング 1 0 2 を含んでいる。ハウジングは

50

真空発生器に接続可能なパイロットポート107を形成している。本発明において好ましくは、流体圧制御システム150に対する適切なチューブによりパイロットポート107が接続される。トラップ55はこのトラップ内に取り付けられたフィルタ部(filter element)110を含む。本発明の好ましい実施例においては、このフィルタ部はメッシュフィルタであり、切除した生検組織サンプル、小さく切除された組織でさえも、保持している間に空気、血液、その他の流体の路を即座に準備させる。加えて、フィルタ部110は真空又は吸引圧力がフィルタの底だけではなく周辺方向で少なくともフィルタ部110の基端部分の周りに引き出されるように構成されることが好ましい。これにより、たとえ物質がフィルタの基端部方向へ引き出されても、真空はフィルタのその他の部分を介して引き出し可能であり、吸引回路が維持される。

10

【0058】

ハンドピース12は末端部ハウジング70内のアクセス開口81及び支持ハウジング93内のアクセス開口95を閉じる個々のカバーを含む。これらのカバーはパイロットポート40と61との係合用の管類を支持する。或いは最も好ましくは、図4に示すような一つのカバー13を設け全ハンドピースを完全に取り囲んでも良い。ハウジング70の末端部71は末端部の周囲に等分に配置された多数の係合ノッチ115を規定する。ハンドピースカバー13は更に118の内表面から内側に突出する均等に配置された同様な数のタング(尖突:tang)117を含んでも良い。これらのタングは係合ノッチ115に食い込むように適合されハンドピース12上でカバー113を所定の位置に保持する。このカバーはハンドピース12上に軸方向に滑らせることにより取付可能である。カバー13は二つのパイロットポート40と61との流体係合用の金具を含んでも良い。代わりにカバーは対応するパイロットポートと係合するための係合管類を挿入する開口部が形成され、回転モータ20と往復モータ22に流体(hydraulic fluid)を提供しても良い。特定の実施例では、カバー13は末端部ハウジング70の末端部71から支持ハウジング93の基端部97まで延出している。従ってカバーはこの支持ハウジングと収集トラップ55間のベイオネット取付特徴の手前で終わっても良い。図面には示されていないが、支持ハウジング93の基端部97はカバー13の基端部に形成された噛合タングの対応する配列との同様の係合ノッチの配列を含むように構成されても良い。

20

【0059】

本発明の生体組織検査装置10は完全な「閉鎖」組織切除と回収システムを提供することは上述の説明から明らかであろう。即ち、従来の生体組織検査装置と異なり、装置10は液密となっており体液が漏れることがない。多くの従来装置による生検手順は、組織サンプルが抽出、回収される性質上かなり血液がはねる。本発明では、高効率の往復動作及び回転切断動作を維持しながら生体組織検査装置10は組織受取開口部25から収集トラップ55への閉じた通路を提供する。

30

【0060】

図6~8を参照し、外部カニューレの別の実施例を説明する。図6に示すように、外部カニューレ125は組織受取開口部126を含む。対向する縦縁部127により開口部が形成される。特定の実施例では、多数の歯129が各縦縁部127で形成されている。図示の通り、これらの歯は基部方向に向いており、即ち外部カニューレの末端部においてカッター板31(図示略)から遠ざかる方へ向いている。この配置で、内部カニューレ17がカッター板方向へ前進すると歯129は開口部126内に引き込まれた組織の前方運動の防止を促進する。従来装置では、往復動作中のカッター部が外部カニューレを介して前進すると、切刃その組織を切除開始するだけではなく組織を内部カニューレの前方へ押し出す。従って、これらの従来装置では、切除回収された生検サンプルの最終長さは、外部カニューレの組織受取開口部に取り込まれた組織の量よりは少ない。本発明の実施例による外部カニューレ125の歯129を用いると、内部カニューレ17を介して除去された組織サンプルは組織受取開口部126と実質的に同じ長さである。内部カニューレ17が組織内に進入していくと、切刃35が外部カニューレ壁に隣接する組織を切断するので、各歯129は組織を所定位置に保持する傾向がある。この特長により、各「バイト」は実

40

50

質的に可能な限り大きなものであり、大きな組織の塊が少ない「バイト」でより短時間に除去できる。内部カニューレが進行する際に被検組織を支持することに加えて、歯は組織に食い込み、内部カニューレ17が進行するに従い組織が開口部から引っ込むことを防止することができる。

【0061】

図6に示す外部カニューレ125は組織受取開口部126の反対側に硬化部(補強材:stiffening element)131を内蔵可能である。硬化部131は、外部カニューレ125が組織塊に進入する際にその外部カニューレの縦方向の安全性を維持するために末端部で外部カニューレ125に曲げ強度を加えるものである。そのような硬化部を欠くいくつかの従来装置においては、外部カニューレが体内に侵入していくに従って、切除装置の作動端は上方又は下方へわずかに曲がり、弱体化する。この曲げにより組織受取開口部は閉じるか広げられ組織サンプルの切除と回収を困難にする。本発明の切断機構は内部カニューレ17の切刃とカッター板31との十分な平坦な接触に依存している。もし外部カニューレ125の端部が若干傾斜していると、この接触は維持できないため不十分な組織サンプル片となる。

10

【0062】

図7の断面図に示すように、一実施例の硬化部131は組織受取開口部126と実質的に一致するカニューレの外壁に縦方向へ延びているしわである。図8Aに示す外部カニューレ125'は2つの別形態の硬化部を示している。両方の場合、硬化部のビードが外部カニューレに取り付けられている。従って、具体的な一実施例においてビード131'は外部カニューレの内壁に接着されている。具体的な第2実施例においてビード131"は外部カニューレの外壁に接着されている。両方の場合、ビードは外部カニューレと同様の物質で形成可能である。また両方の場合ビードにより必要な追加曲げ強度が提供される。硬化部の別形態をもし図8Bに示す。この場合、追加ステンレス鋼の層131"'が外部カニューレ125"の外壁に接着されている。

20

【0063】

図6を参照し、外部カニューレ125に統合される更なる特徴点はくぼみ135である。チューブ内チューブカッターで頻繁に経験する問題点は内部往復カッター刃が組織受取開口部の末端部で外部カニューレに接触又はそれに当たることである。本発明では、くぼみ135が内部カニューレ17を組織受取開口部126から遠ざけるように付勢している。この方法によると、内部カニューレ17の切刃が組織受取開口部を横切る際にこのくぼみは該切刃が外部カニューレに当たらないようにする。図6の図示実施例において、くぼみ135は外部カニューレ125内のわずかなしわの形を取っている。代わりに硬化部の異なる実施例ではくぼみ135は外部カニューレの内表面に取り付け又は接着された突起から成っている。好ましくは、くぼみ135は組織受取開口部の直基端に位置し、切刃と組織受取開口部間の距離を維持に役立っている。

30

【0064】

上述の通り、外部カニューレ15はハンドピースの末端部に取り付けられたハブ75により支持されている。図9に示す別の実施例では、外部カニューレハブ140は外部カニューレの外部管腔27に流体を導入する手段を提供する。従って、ハブ140は外部カニューレ15が内部で係合する係合穴141を含んでいる。このハブはハウジング70の末端部71で金具72と係合するように構成されたフランジ142を規定している。従って、外部カニューレハブ140は上述のハブ75と同様である。しかし、この実施例では灌注金具145が設けられている。この金具は係合穴141と連通する灌注管腔146を規定している。

40

【0065】

最終的には、この灌注管腔は外部カニューレ15の外部管腔27と流体により連通している。灌注金具145はシリンジ等の流体提供装置と係合するように構成されている。従って、ハブ140は生検箇所へ特定流体を導入する機構を提供する。ある手順では、灌注金具145で容易に調整可能な麻酔薬をサンプル箇所へ追加導入することが必要になるこ

50

ともある。

【0066】

上述の通り、本発明の生体組織検査装置10の好ましい実施例である切断動作は油圧(hydraulics)又は空気圧に依存している。具体的には、本装置は回転モータ20と往復モータ22を含んでいる。装置10は一枚の生検スライスを取るように適合することができるが、好ましい使用では連続した切断スライスにより組織塊を完全に除去する。典型的な手順では、画像診断装置が塊上に配置されるのに対し、カッター部11は組織塊の直下に置かれる。超音波イメージャ等の画像診断装置は、生体組織検査装置10が塊のスライスを連続して除去するように動作すると組織塊のリアルタイム画像を提供する。内部カニューレ17を介して抜き出される吸引圧力又は真空により組織がカッター部11に引き出される。内部カニューレ17の連続往復動作により塊が完全に除去されるまで塊の大きなスライスが除去される。

10

【0067】

連続切断機能を実施するため、本発明では図10に示す流体圧制御システム150を熟考する。好ましくは、制御システムの大半は中央コンソールに収められている。このコンソールは高圧流体源152に接続されている。好ましくは、この流体源は制御システム150にフィルターされた空気を調整して供給する。

【0068】

図10の左中央に示すように、高圧流体152は圧力調整器154とゲージ155を通過する。このゲージ155は好ましくは外科医又は医療技師による検視用にコンソール上に取り付けられる。圧力調整器154は源152から2位置流体圧弁(two-position hydraulic valve)158へ提供される高圧流体を制御するために手動調整可能である。この弁158は流路158aと流路158b間で移動可能である。リターンスプリング159は流体圧弁をその通常位置158aへバイアスする。

20

【0069】

流路158aの通常バイアス位置では、弁158はシリンダ圧力ライン161を流体源152に接続する。この圧力ライン161は、圧力ライン161の流体流量を調整する際に使用される可調整流量調整弁162を通過する。圧力ゲージ155と圧力調整器154と同様、可調整流量調整弁162は外科処理中の操作のためにコンソールに取り付けることができる。

30

【0070】

圧力ライン161は往復モータ22のパイロットポート61に接続されている。従って、流体圧制御システム150の通常又は初期位置では、流体圧はシリンダ60に供給されリターンスプリング66のバイアス力に反してピストン63を駆動する。より具体的には、図3Bを参照すると、流体圧弁158の初期位置は往復モータと内部カニューレがカッター部の末端部方向へ駆動されるようになっている。この構造では、内部カニューレ17が外部カニューレ15の組織受取開口部25をカバーしている。内部カニューレがそのように配置されることにより、組織が早期に組織受取開口部25を満たす危険性無しに外部カニューレを患者の体内に導入することができる。

【0071】

またシリンダ圧力ライン161に沿った高圧流体は圧力スイッチ165へ供給される。この圧力スイッチは流路165aと165bを提供する2つの位置を持っている。更に、可調整リターンスプリング166は流体源152からの流体が弁内で終了する通常位置にこのスイッチをバイアスする。しかし、高圧流体がシリンダ圧力ライン161を介して提供されると、圧力スイッチ165が流路165bへ移動しそこで流体源152が流体圧的に圧入力ライン168に接続される。この圧入力ライン168は振動流体圧弁170を供給する。この弁が原理的に動作し2位置流体圧弁158を交互に加圧、解放することにより往復モータ22を振動させる。圧力スイッチ165はキャリブレーション処理され、ピストン66がそのストローク終点に到達した際に起こるシリンダ圧力ライン161又は往復モータシリンダ60内の圧力の増加を検出する。より具体的には、内部カニューレ17

40

50

がカッター板 31 に接触する時ピストンがそのストローク終点に到達する。この時点で、ピストン後部の流体圧が増加し、この増加が圧力スイッチ 165 により検出されその弁を流路 165 b へストロークする。

【0072】

振動流体圧弁 170 は流路 170 a と 170 b を提供する 2 つの位置を持っている。位置 170 a では、入力ライン 179 は振動圧出力ライン 172 に提供される。流路 170 b を利用し、入力ライン 179 は制止ライン 171 に提供される。従って、(流路 165 b を介して) 圧力スイッチ 165 から供給される流体圧により、振動弁 170 は、出力ライン 172 に沿った流体圧弁 158 の入力への流体回路を完成する流路 170 a を開く。

【0073】

出力ライン 172 に対する流体圧は入力ライン 179 内に流体圧が在るときのみ起きる。この入力ラインは、フットペダル 175 で動作される弁 176 により提供される。弁 176 はリターンスプリング 177 により流路 176 a の初期位置にバイアスされている。しかし、フットペダル 175 が押圧されると、弁 176 はこのスプリング力に反して流路 176 b に移動する。この位置では、源 152 からの高圧流体はフットペダル入力ライン 179 に接続される。振動流体圧弁 170 が初期位置流路 170 a にある時、高圧流体は次に入力ライン 179 を通って出力ライン 172 へ、そして最終的には流体圧弁 158 へ流れる。

【0074】

出力ライン 172 の流体圧は弁 158 を流路 158 b へシフトさせる。この位置では、ピストン 63 後方の流体圧が解放され、リターンスプリング 66 がピストンを基端部方向へ強制的に移動させる。より具体的には、このリターンスプリングは組織受取開口部 25 から内部カニューレ 17 を後退させる。また、ライン 161 の流体圧が解放されることにより、リターンスプリング 166 の動作により圧力スイッチ 165 が流路 165 a の初期の中立位置に戻る。次に、流路 165 a で、圧入力ライン 168 はもはや流体源 152 に接続されておらず、高圧流体が振動流体圧弁 170 に提供される。この弁はいかなる特定状態にもばねバイアスされていないので、以下に述べる条件以外ではその位置は変化する必要がない。

【0075】

フットペダル 175 と弁 176 に戻ると、一旦このフットペダルが解放されると、バイアススプリング 177 は弁 176 を流路 176 b からその通常の初期流路 176 a へ強制的に変える。この位置ではペダル入力ライン 179 はもはや流体源 152 に接続されていない。振動流体圧弁 170 が流路 170 a に位置する時、出力ライン 172 を介した高圧流体が除去される。この流体圧の減少に回答して、流体圧弁 158 がリターンスプリング 159 の動作により元の流路 158 a に移動する。この位置では、シリンダ圧力ライン 161 は再び流体源 152 に接続され、往復モータ 22 が内部カニューレ 17 を組織受取開口部 25 を塞ぐ位置まで延ばさせる。従って、本発明においては、流体圧制御システム 150 がその組織受取開口部を閉じた状態で生体組織検査装置 10 を起動そして終了させる。手順が一旦完了したらその開口部を閉じ、本装置が患者の体内から取り出される際に追加組織がカッター部 11 内で捕捉されたり挟まれることがないようにすることは重要である。

【0076】

これまで往復モータ 22 の動作を制御する流体圧制御システム 150 の部分について説明してきた。このシステム 150 は回転モータ 20 の動作も制御する。再述するが、最適な実施例においては、モータ 20 は空気モータである。この空気モータは別の流体圧弁 182 により制御される。図 10 に示すように、この弁の初期位置は流路 182 a を提供し、ここでは高圧流体 152 が制止ライン 183 に接続される。しかしながら、流体圧弁 182 に圧力がかかると、流路 182 b へ移動し、ここでは高圧流体 152 は空気モータのパイロットポート 140 に接続される。この位置では、高圧流体は連続して空気モータ 20 を駆動し、内部カニューレ 17 を回転させる。ちなみに、マフラ M を空気モータ上に設

10

20

30

40

50

けて雑音を減少させても良い。

【0077】

回転モータ流体圧弁182は、圧力起動ライン180の流体圧力によって制御されている。この圧力起動ライン180は、フットペダル入力ライン179から枝分かれして、フットペダルスイッチ176へ接続されている。フットペダル175が押し下げられた時、スイッチはその流路176bへ移動する。この位置において、圧力起動ライン180は流体源152へ接続され、その結果、流体圧は回転モータ流体圧弁182へ直接提供される。他の流体圧弁と同様であるように、流体圧弁182は、弁への入力口で流体圧によって負かされなければならないバイアススプリング184を含んでいる。

【0078】

回転モータ20のための流体制御は振動流体圧弁170を通じて供給されないのので、モータはフットペダル175が押し下げられている限り連続的に作動することが理解されるべきである。更に、回転モータ20の速度は図解された実施例においては調節可能ではないことが明白である。モータ20は、固定された圧力で好ましく調整されている流体源152へ直接接続されているので、空気モータは実際には一速度で作動する。他方、上述されたように、往復モータ22は、圧力調整器154と流量調整弁162を通して供給される。従って、切刃35の往復速度は、外科医や医学技術者による制御に依存している。カッター部11の往復運動は、標本化される組織や、採取される生体組織標本の大きさの機能となり、また個々の患者に特有な他の要素となる得る。これらの同様な要素は、一般的に、内部カニューレを回転させることによって達成される切刃35の切り取り特徴に影響を与えるものではない。

【0079】

また、流体圧式制御システム150は、内部カニューレ17を含む吸引圧導管を通じて適用された吸引圧または真空を調整する。図解された実施例では、圧力起動ライン180は、吸引弁185を送り込むために枝分かれしている。弁はその第一の流路185aから第二の流路185bへ移動可能である。第一の流路において、流体源152は、ブロックライン186へ接続されている。しかしながら、流体圧がライン180に加えられた時には、弁185はバイアススプリング187に反して流路185bへ位置を変える。この流路において、ベンチュリ部190は流体源へ接続される。従って、このベンチュリ部は真空制御ライン193及び吸引ライン191中に真空を発生する。再び、エアモータと同様に、ベンチュリ部190は、ハンドピース中のノイズを減らすためのマフラーMを含むことができる。

【0080】

フットペダル175が押し下げられ、弁176がその流路176bに位置している限り、流体圧は連続的に吸引流体圧弁195へ加えられ、そしてベンチュリ部190は連続的真空または陰吸引圧を発生する。回転モータの操作と同様に、この真空は最も好ましい実施例においては調整されない。しかしながら、真空圧は適切なベンチュリ部190の選択によって測定され得る。

【0081】

ベンチュリ部190が作動している時には、制御ライン193に吸い込まれた真空は真空スイッチ194上で作動する。可変性バイアススプリング195は、最初に流路194aで真空スイッチ194を維持する。この流路において、真空入力ライン196は他のいかなるラインへも接続されない。しかしながら、弁は制御ライン193中であらかじめ決められている真空状態で流路194bへ移動する。この位置において、真空入力ライン196は圧力ライン192へ接続される。好ましい実施例においては、真空スイッチ194は、接続か中止かを決定する(g o - n o g o)スイッチの形状において作動する。言い換えれば、吸引真空があらかじめ定められた操作臨界値に達した時には、真空スイッチが作動される。真空スイッチ184が最初に作動される時には、スイッチはフットペダルが押し下げられている限り作動されたままになっている。このように、真空入力ライン196はフットペダル175が押し下げられているあいだ中、連続的に圧力ライン192へ接

10

20

30

40

50

続されている。

【0082】

流体圧弁158へ遡って考えると、ライン192及び最終的には真空入力ラインの中の流体圧は弁158の状態によって決定される。弁158がその流路158aに位置し、その中で調整された流体圧が往復モータ22へ提供されている時には、圧力ライン192は接続していない状態である。しかしながら、弁158が流路158bへ移動する時には、圧力ライン192は調整された流体源へ接続される。高圧流体源は、その後、真空スイッチ流路194bや真空入力ライン196を経由して、弁が流路170bへ打つようにさせながら、振動流体圧弁170の左側へ流れる。振動弁170がこの流路にある時には、出力ライン172は接続していない状態であり、そのことは、リターンスプリング159の

10

【0083】

このように、弁158と真空スイッチ194の両者がそれらの交互状態へ動く際には、高圧流体は、真空入力ライン196及び可調整流量調整弁197を通してライン192から振動流体圧弁170用の第2の入力へ通過する。真空入力ライン196の圧力は、振動流体圧弁170を流路170bのための第2の位置へ移しかえる。この位置において、フートペダル弁176を通して通過する高圧流体は、弁170内部で終結する。その結果、流体圧弁158がその最初の位置である158aへ戻るのを可能とするように、出力ライ

20

【0084】

振動弁170がライン168と196の流体圧によって影響されること、及びこれらのラインが同時に充分には加圧されないということが理解されるべきである。システムが最初に加圧された時、高圧流体源152からの圧力は、弁を流路165bへ動くようにさせながら、往復モータ22と圧力弁165へ自動的に供給される。この場合、ライン168が加圧されて、振動弁170を170aの左側へ移動する。振動弁は、圧力スイッチ165の位置に関係なくライン196が加圧されるまでその状態のままになっている。好まし

30

【0085】

選択的な実施例においては、真空スイッチ194は真空における微細な変化を感知するように修正されることができる。この選択的な実施例においては、このリターンストロークは真空スイッチ194の状態によって決定され得る。真空スイッチ194は、組織標本が吸引導管を通じて収集トラップ55へ完全に吸い込まれるのを示す表示器として操作できる。更に明確には真空スイッチ194で感知された真空が一個の値を有する時には、内部カニューレは大気圧に開かれている。この真空圧は、組織標本が内部カニューレに吸い

40

【0086】

流体圧式制御システム150が往復モータ22を連続的に往復運動させるための完全なシステムを提供するものであることが、この詳細な説明から理解できる。加えて、このシステムは、フートペダル175が押し下げられている限りは、回転モータ20と吸引ライン191の両者へ不変で連続的圧力を提供する。ひとたびフートペダルが解放されると、

50

起動ライン 180 中の流体圧が下がり、それによりエアモータ制御弁 182 及び吸引制御弁 185 をそれらの最初または通常的位置へ移動し、その位置において流体圧がそれぞれの構成部分へ終結させていくのである。しかしながら、好ましい実施例によれば、モータは流体源 152 へ直接接続されている弁 158 を経由して送り込まれるために、圧力は往復モータ 22 へ維持される。

【0087】

図解された実施例における流体圧式制御システム 150 は、5 個の制御可能素子を組み込んでいる。最初に、往復モータ 22 を作動するために備えられた流体圧は調整器 154 を通して制御されている。加えて、ピストン 66 への流体の流量率は、調節可能な制御弁 162 を経由して制御されている。圧力スイッチ 165 が起動されている時の圧力は、調節可能なリターンスプリング 166 によって決定される。同じように、真空スイッチ 194 が起動されている時の吸引圧力真空は、調節可能なリターンスプリング 195 によって制御されている。最終的に、調節可能な流量制御弁 197 は、真空スイッチ 194 から振動流体圧弁 170 への流体流量を制御している。これらの調節可能な各素子は、往復モータ 22 の振動率と持続時間を制御している。

10

【0088】

好ましい実施例では、圧力スイッチ 165 は、本質上は、“一打ちの終了” (end of stroke) 表示器として作動する。言い換えれば、内部カニューレ 17 がその前方もしくは切断ストロークの端部へ到達した時には、カニューレはカッター板 31 と接触する。それがカッター板に接触した時には、シリンダ圧力ライン 161 中の圧力は劇的に変化する。圧力スイッチ 165 に状態を変えさせるようにするのは正にこの変化である。この状態の変化は、モータ 22 への流体圧を終結させ、振動弁 170 を弁 158 へ移しかえ、その切断動作を停止させ、それからその戻り動作を開始させる。

20

【0089】

この戻り動作の間に、切り取られた組織標本は、吸引導管に沿って徐々に引き寄せられる。同じ戻り動作の間に、流体圧は、圧力ライン 161 と圧力スイッチ 165 から流出し、そして最終的には振動弁 170 を送り込みながらライン 168 から流出する。この弁が一打ちする時には、新しい切断動作のためのモータ 22 に加圧するために、流体圧は、弁が 158a の状態へ戻れるようにしながら、弁 158 から流出する。これらの流体圧弁各々の操作は、往復モータ 22 への圧力が回復する時まで、吸引真空が全ての吸引導管を通じて、かつ収集トラップ 55 の中に組織標本を引っ張ることができるまでの固有時間の遅れを提起する。

30

【0090】

流体圧制御式の切開用内部カニューレは、従来の組織切開装置と比べ利点がある。流体圧式装置では、操作部の多くを、廉価で軽量の、例えば、医療用プラスチックなどの非金属材料で構成することができる。また、本発明の流体圧式システムは電気部品を必要とせず、ひいては、患者を保護するための絶縁材も必要としない。

【0091】

そして、流体圧式の最も有益な利点はおそらく、流体圧制御による切開用内部カニューレの往復動作は、検査組織をよりきれいにかつ容易に切開できる点であろう。往復モータ 22 には一定圧の流体が供給されるので、モータピストン 63 による切開ストロークの圧力も一定に保たれる。一定圧であるため、切開用内部カニューレは、組織に応じた切開率で検査対象組織内を前進する。

40

【0092】

すなわち、切刃 35 が硬い組織にあたれば、それに応じて、モータピストン 63 と内部カニューレ 17 の前進率は減少する。この特性により、単に組織を押圧するにとどまることなく、組織をきれいに切開することができる。切刃が回転することにより、この切開動作が促進される。また、内部カニューレが低密度の組織にあたれば、ピストン 63 への一定圧により、切刃の切開速度があがる。

【0093】

50

他の実施例として、回転モータ20を、空気圧モータではなく電気モータで構成することができる。この場合、図11に示すように、可調整バイアススプリング199で制御されるON-OFF圧力スイッチ198に圧力起動ライン180が接続される。圧力起動ライン180が加圧されると、スイッチ198が電気式往復モータ20とバッテリーパック200との接続を確立する。バッテリーパック200はハンドピース12内に収納されていることが好ましいが、コンソール内の外部バッテリーに接続する形態であってもよい。

【0094】

図1に示す生体組織検査装置10の全長は16インチまで、外周直径は1.25インチまでであることが好ましい。ハンドピース12からの外部カニューレ(すなわち、カッター11)の長さは約5インチである。外部カニューレの呼び直径は0.148インチであり、内部カニューレの呼び直径は0.136インチである。もっとも好適な内部カニューレの呼び直径は、組織の切開部に吸着されることなく外部カニューレ内を往復可能な直径である0.126インチである。内部カニューレの呼び肉厚を0.010インチとすることで、内部管腔の呼び直径が約0.106インチとなる。

10

【0095】

組織受取開口部の長さは、往復モータ22の1ストロークで採取される生体検査サンプルの長さによって決定される。すなわち、開口部長が約0.7インチであれば、1回の切開サイクル毎に、0.7インチ長の生体検査サンプルを採取することができる。このような生体検査組織スラグが多数ある場合には、収集トラップの長さを約2.5インチ、直径を約0.05インチにするとよい。もちろん、収集トラップの内部容積は各スラグのサイズや収集物の量に応じて変えてもよい。収集トラップ55内のフィルタは、例えば、パフォーマンクス・システムティックス社(ミシガン州キャロンドーニ)製である。

20

【0096】

内部カニューレの切開ストロークは約0.905インチである。往復モータ22内のリターンスプリング66に円錐コイルスプリングを用いることで、圧縮時のスプリング長が短くなり、ひいては、流体圧シリンダ60の全長を短くすることができる。さらに、リターンスプリング66の戻り動作が約0.3秒以内となるよう調整される。また、切刃35の内方向斜面は約30°であることが好ましい。

【0097】

切開ストロークにおける呼び吸引圧は、27 in.Hgに設定される。カニューレを収縮させることで外部管腔27を外部に連通させると、吸引圧は25 in.Hgに減少する。この吸引圧により、通常約1秒以内、多くの場合約0.3秒以内で組織サンプルを吸着することができる。最も好ましくは、内部カニューレが収縮位置に約0.3秒とどまるように流体圧式制御システム150を調整することで、組織サンプルの完全な吸着を実現できる。この制御は、真空スイッチ194のリターンスプリングの調整により可能となる。

30

【0098】

内部カニューレ17は切開ストローク中に約2秒間前進することが好適である。流体源152の規定圧力を約20 p.s.i.とすることで、このストロークスピードとなる。内部カニューレが切開ストロークの終端に達すると、圧力が5 p.s.i./秒に上昇する。好ましくは、切開ストローク終端の検出を0.5秒以内で行えるよう、圧力スイッチ165のリターンスプリング166を設定する。

40

【0099】

本発明の応用例である生体組織検査装置300に構成を図12~24に示す。前出の生体検査装置10と同様に、装置300は、ユーザが操作するハンドピース305取り付けられたカッター部302を有する。ハンドピースは、上部ハウジング310と下部ハウジング311を有する(図3参照)。ハンドピース305に取り付けられたカニューレハブ312は、前出の例と同様の方式により、カッター部302の外部カニューレ303を保持する。生体検査装置300ではさらに、やはり上述した方式と同様の方式により、フィルタキャニスタ315がハンドピース305に脱着可能に取り付けられる。

【0100】

50

この実施例の生体検査装置 300 は、カニューレハブ 312 に係合する 2 次管腔 320 を備える。2 次管腔は、後述する方法により、灌注液や空気をカッター部に供給するために用いられる。図示するように、上部ハウジング 310 の全長に沿ってチャンネル 322 が形成されている。ハウジング上のチャンネル（凹部）に 2 次管腔 320 が保持されるので、生体検査装置 300 の操作性が阻害されることがない。

【0101】

図 13 に示すように、生体検査装置 300 は、往復モータアッセンブリ 330 と回転モータアッセンブリ 332 を有する。各アッセンブリは、後述する類似のアッセンブリと同様の構成を有するものである。本実施例では、往復モータアッセンブリ 330 は、ハンドピース 305 を規定している上部ハウジング 310 と下部ハウジング 311 に含まれるハウジング 340 を含むものである。

10

【0102】

往復モータ 334 は、上述のモータと同様の構成である。モータは、中空管 337 を受ける管金具 335 を備える（図 13 参照）。管 337 は図 10 に示す流体圧式制御システム 150 に接続され、上述の方法と同様の方法により、往復モータ 334 への圧縮空気の相互供給を行う。

【0103】

図 13 および 14 に示すように、ハウジング 340 は、回転モータの往復移動のガイドとなる一对の対向レールを備える。また、図 17 に示すように、回転モータ 322 は、対向する回転防止羽 355 を備える。これらはモータ 332 の往復移動時にレール 341 に乗り、動作中の回転モータ 322 の回転を抑制する。回転モータ 332 はさらに、管 337 と同様の中空管 358（図 13 参照）と係合する管金具 357 を備え、流体圧式制御システム 150 と接続される。

20

【0104】

図 16 に示すように、ハウジング 340 の末端部 342 にルーア金具 345 が形成される。ルーア金具は、円周方向溝 347 と複数のフランジ 348 を備える。好ましくは、4 つのフランジが 90° 間隔でルーア金具に形成される。溝 347 は、一組のフランジ間の拡張ギャップを規定する。また、図 14 および 15 に示すように、円周方向溝 347 の底部が複数の保持くぼみ 350 を形成する。

【0105】

ルーア金具 345 は、カニューレハブ 312 に係合するよう構成される。図 18 ~ 20 に示すように、カニューレハブ 312 には、フランジ 348 と同数のルーア羽 370 が形成されている。羽 370 のそれぞれは、フランジ 348 間の溝 347 に位置合わせされている。羽 370 の一には拡張部 371 があり、カニューレ 312 を定位させる。より詳細には、カニューレ 312 の組織受取開口部の規定方向を確実にする。図 12 および 13 に示すように、拡張部 371 はルーア金具 345 の拡張ギャップ 349 に係合するよう構成されることで、カッター部 302 の上方定位性を保証する。

30

【0106】

カニューレハブ 312 の底面が複数の突起部 372 を形成する。各突起部のサイズはルーア金具 345 の保持くぼみ 350 に合わせてある。これにより、ハブが溝 347 に押着され回転することで、各突出部 372 が対応するくぼみと係合し、そこでハブ 312 を保持する。

40

【0107】

カニューレハブ 312 は、ハブ内を貫通する中央ボア 376 を有する。上記外部カニューレ 15 に関連して説明したように、ボアの一部 377 は、カッター部 302 の外部カニューレ 303 を密着して受けるようなサイズとなっている。すなわち、外部カニューレ 303 は、高気密で密着される（fluid tight fit）。ハブ 312 がハンドピース 305 のルーア金具 345 から取り外せるように構成することで、外部カニューレ 303 が患者の体内にある状態で、ハブ 312 からハンドピース全体を取り外すことができる。

【0108】

50

上述のように内部カッター部 304 は往復モータアッセンブリ 334 に接続されているので、ハンドピースが取り外されると、内部カッター部 304 が外部カニューレの管腔 306 から引き抜かれる。これにより、カニューレハブ 312 と外部カニューレ 302 とが処置部位に残り、ポア 376 と管腔 306 から治療器具を挿入したり、処置を行うことができる。この方法により、例えば、局部麻酔、薬剤、放射線治療用ペレット、などを生体検査中およびその前後に注入することができる。さらに、ハブ 312 とカニューレ 302 から内視鏡などの検査装置を処置部に導入することができる。

【0109】

カニューレハブ 312 はまた、管金具 375 を有する。管金具 375 は、ハンドピース 305 の長手方向に配設されている二次管腔 320 と嵌合する。金具 375 は、金具と管とを高気密で密着 (fluid-tight engagement) できるのであれば、任意の構成とすることができる。

10

【0110】

図 14 に示すように、往復モータアッセンブリのモータハウジング 340 は基部 360 を有し、マウントハブ 361 が構成される。マウントハブは、上述のハブ 98 と同様の構成を有し、フィルタキャニスタ 315 と係合するよう構成される。上述したように、ハブとキャニスタとは、バイオネットマウント方式により着脱容易に密着 (fluid tight quick release engagement) させることができる。ハウジング 340 の基部には、円周方向フランジ 363 が形成され、ハンドピース 305 の上部ハウジング 310 と下部ハウジング 311 の端部をシールする。フランジ 363 の周辺には一対のチューブカットアウト 365 が形成され、往復モータと回転モータに高圧流体を供給している流体圧管 337, 358 への流路となる。

20

【0111】

上部ハウジング 310 と下部ハウジング 311 を図 21 ~ 24 に示すような構成とすることにより、ハンドピース 305 の動作部を堅持するとともに各管を収容することができる。上部ハウジング 310 内には、全長方向に沿って内部チャンネル 380 が形成されている。内部チャンネルは、ハウジング 340 のフランジ 363 内のチューブカットアウト 365 と位置合わせされている。この内部チャンネルは、回転モータアッセンブリ 332 に高圧流体を供給している管 358 への流路となる。上部ハウジング 310 にはさらに、複数の内部保持壁 382 が形成される。これらは内部空間に向かって突出し、ハンドピース 305 の動作部を保持するバルクヘッドとなる。

30

【0112】

同様に、下部ハウジング 311 にも、複数の内部支持壁 385 が形成されている。さらに、下部ハウジング 311 は、基部 360 の近傍において、往復モータ 334 を支持する縦支持リブ 387 を備える。少なくとも下部ハウジング 311 の内部支持壁 385 のいくつかによりチューブカットアウト 389 が形成され、往復モータ 334 に高圧流体を供給している管 337 を受ける。

【0113】

さらに、下部ハウジング 311 には複数の取付穴 395 が形成される。これらの取付穴により、生体組織検査装置 300 が生体検査テーブル上に取付 (マウント) される。本発明の実施例における生体検査装置 300 は、独立して駆動されることでカッター部 302 を患者内に貫穿する摺動キャリッジ上にマウントされる。この種のサポート台はよく知られているものであり、ハンドピース 305 の取付方式 395 は、使用するサポート台にあわせたものにすることができる。

40

【0114】

上部ハウジング 310 と下部ハウジング 311 のそれぞれは、はめ込みエッジ 397, 398 を備える。もっとも好適には、これらのエッジ部は押着式凹凸構造である。すべてのコンポーネントが組み付けられたハウジング 340 は、はめ込みエッジ 397 とはめ込みエッジ 398 とが係合することにより、上部ハウジング 310 と下部ハウジング 311 とに挟装される。係合方法は、着脱可能なスナップ方式でもよく、あるいは、接着剤など

50

で固着させてもよい。

【0115】

生体組織検査装置300を、上述した流体圧式制御システム150に接続してもよい。その場合の各部の動作は上述したものと同様である。カニューレハブ312は、生理食塩水などの流体を処置部位に導入する外部2次管腔とのインタフェースとなる。本実施例では、密閉バッグ(図12に示すバッグ400)に生理食塩水洗浄液が封入される。

【0116】

一の好ましい実施例では、2次管腔には、生理食塩水バッグ400の近傍でピンチ弁402が取り付けられている。このピンチ弁402は、切刃を切開部から引き抜く際に所定時間開放され、切刃が次の切開で前進する前に閉じるよう制御される。生理食塩水洗浄液をカッター部302へ注入する間のピンチ弁開放時間は、処置部に必要とされる液量に応じて調整される。処置によって、ピンチ弁402の開放時間は1~2秒間であったり、より短い0.5秒以下であったりする。弁の動作は所定の流量(例えば、生理食塩水約1cc)となるように調整される。

10

【0117】

一の好ましい実施例では、図10に記載された流体圧式制御システム150は、ライン192から分岐された流体ラインを結合するように変更することができる。上記記載によれば、ライン192は、往復モータが動き始めストロークが戻ると、加圧される。分岐流体ラインはピンチ弁402を開放して用いられ、弁は圧力が下がると閉鎖される。あるいは、ピンチ弁は電氣的に制御され、ライン192の流体圧力やモータのストロークが戻り始めた信号にตอบสนองする。ピンチ弁402の閉鎖は、往復モータ動き始めてカッピングストロークが発生することによる、ライン192の圧力の低下またはライン161の圧力の増加により指示することができる。これは、ピッチ弁の説明と同時に、他のオン・オフタイプの流体弁の管腔320及びカニューレハブ312を介した流体フロー時間が制御に役立つことが理解できる。

20

【0118】

提供される塩類フラッシュにより、いくつかの利益が発生する。一の主な利益は、塩類フラッシュがカッター部を血や組織からきれいに保ち、別の方法では内部カッター部での血のかたまりやジャムを増長させる。さらに、塩類は切断サイクル間の切断開口内の組織を容易に引き取ることができる利益がある。そのうえ、塩類フラッシュは、収集キャニスタに向かって組織の切除を推進することができる。

30

【0119】

他の方法として、または追加として、第2管腔320はカッター部302内の空気のバフの導入に用いることができる。塩類のような空気のバフは、カッター部洗浄する内溝の保持に用いることができる。仮に適切な加圧であれば、導入された空気によりカッター部と削除する組織サンプルとを引っ込め、カッター部302内を流る血から防ぐことができる。このため、塩類バック400が加圧空気のソースに取って代わることができる。確かにある出願では、空気ソースは3~5 p.s.i.gに加圧された空気を提供できる。塩類フラッシュにおいて、第2管腔320は、組織サンプルを取り除くカッター刃により閉鎖され、刃を引っ込め始めると開放する。加圧された空気は、カッター部302の開口端に向かって内部カッター刃の外部の周囲を通過する。空気のバフの圧力は、外科医の位置から血圧に逆らい必要により測定され、カッター部302内を流れる血から守ることができる。

40

【0120】

以上、説明した生体組織検査装置10または300は、従来の組織検査装置から著しく有利である。一の著しい利益として、本発明の装置は完全に循環している。この特徴手段は、血のような流動性が無く、生体組織検査装置10または300から免れるまたは漏れることができる。従来の装置では、それぞれ取り出した組織サンプルは移動可能な開口部に抜き取られ、大気に開放される。本発明は、吸引路を開放して清潔に保つため制御可能に大気に開放する第2管腔320を除いて、大気に開放するいかなる構成部分も含まない。本発明は、繰り返し、正確に、均一な大きさの生体検査サンプルを取り出すためのシス

50

テムを提供する。各カッター刃のストロークにより、均一な寸法の生体検査サンプルが取り出され、装置の基端部の収集キャニスタに引っ張られる。このため、本発明の生体組織検査装置 10 または 300 は、気づいた組織の病変部または領域に容易に移動することができる。これは、単に生体検査を評価ために、単に限られた多くの組織を抜き取ることが可能で、従来装置に比べ著しく改善されている。

【0121】

例示及び図や前述の記述により発明を詳細に説明したが、説明から考えられるものも同様であり、発明の特徴は限定されない。好ましい実施例のみを図示及び説明したことが理解され、発明が意図する全ての変形例が保護されることを希望する。

【0122】

10

例

例 1

医師の説明に基づいて、患者の同意（インフォームド・コンセント）を得るとともに標準の生体組織検査の手順に沿って患者が準備をした後に、18回の生体組織検査が行われた。各々の生体組織検査は次の手順に沿って行われた。患者は外科手術用テーブルの上にあおむけに置かれ、そして患者の病変部の位置をつきとめるため超音波が用いられた。小さな切開が患者の胸部に施された。超音波を用いて病変部の位置をつきとめる間に、本発明の初期実施例は、生体組織収容孔とともに患者の胸部から病変部の付近に挿入された。本発明の初期実施例は病変をサンプリング、あるいは取り除くことに用いられた。病変は 6 mm から 22 mm と様々な大きさであった。外科医師の論評をテーブル 1 に記載する。

20

【0123】

テーブル 1

本生体組織検査装置の初期実施例の使用に関する外科医師の論評

【表 1】

実験番号	外科医師のコメント
1	とてもうまくいった、50秒ほどで病巣部を除去
2	広く脂肪過多な胸部、塊に張りを通すのがとても困難であったが、結局は除去に成功
3	問題なしに首尾よく除去
4	とてもうまくいった；病変部は4-5コアで除去
5	2つの病変部に試みた（1）病変部は簡単に除去された（2）内部カッターが突出して孔に干渉
6	わずか4-5コアで病変部を除去
7	コアを除去したが、2回目の電気的な故障により止まってしまった
8	病変部は完全に除去されたようにみえた、コアは長さにして25mm以内であった
9	わずか4-5コアを取って、内部カッターの刃が突出して止まった
10	問題なし
11	全く問題なし
12	病変部は容易に触知できるがとても移動しやすく接触は困難であった。触覚により腫瘍部に入れる作業は良好であった；とても良いコアだった；4.5分で取ったが多くのコアは脂肪質だった。鼓動が良好と知る前の時間Iのロットには病害が見つからなかった。
13	3-4コアを取ったが刃の切れ味が鈍り止まってしまった、おそらく先端が下方向に偏向したのが原因

10

20

【表 2】

14	とてもうまくいった、問題なし
15	うまくいった、問題なし
16	うまくいった、問題なし
17	うまくいった
18	とてもうまくいった、吸飲チューブ破損、より丈夫なチューブが必要、フィルタがつまり空にするため停止。より大きなフィルタが必要かもしれない

30

【0124】

テーブル1は、本発明の初期開発段階での成功を示している。大多数の実験（実験1乃至6，実験8，実験10乃至12、実験14乃至18）は、ほとんど問題がなく病変部を除去、という結果となった。病変部は迅速に除去され、そしていくつかの場合にわずかなコアが必要であった（実験1，4および実験6参照）。実験8では、コアは長さにして25mm以内であったと報告されている。

40

【0125】

いくつかの実験において、内部の切削縁が突出して組織収容孔に干渉してしまったため、外科医師は容易に病変部を除去できなかった。（実験5，9参照）。しかしながら、本発明ではこの問題点は、外部カニューレのクリンプを統合することにより、解決されている。クリンプは、カニューレの内面から外部管腔に突出する凸縁を形成する。内部套管が凸縁を通過すると、凸縁は内部套管を組織収容孔から遠ざけるように強制し、内部套管が孔に干渉するのを防止している。更に発展した実施例では、内部套管の切断刃は、内方向

50

に向かう斜角面が設けられている。この内方向に向かう斜角面は、内部套管を外部 c a n n u l a の凹陷部に誘導することによって、切削刃が孔に干渉するのを防止する。加えて、内部套管が下方にそれるのを防止するため、実験 1 3 に報告されているように、硬化物質が生体収容孔とは反対側の外部套管に設けられている。

【 0 1 2 6 】

例 2

外科医が本発明の装置及びパーバンクが提供した各装置を効率的に用いるためのフィードバックに関する米国特許第 5 5 2 6 8 2 2 号の特徴を有する装置を用いて、生体検査を行った。外科医師から提供された情報は、病変部を除去するために必要な時間およびストローク数の算定に用いられた。

【 0 1 2 7 】

テーブル 2

本生体組織検査装置と先行技術との除去時間およびストローク数の比較

【表 3】

		本生体組織検査装置	先行技術
除去時間 (秒)			
病変部の直径	0	8 0	5 0 0
	3	1 3 5	8 4 5
	6	2 0 5	1 2 8 0
ストローク数			
病変部の直径	0	1 6	2 5
	3	2 7	4 2
	6	4 1	6 4

【 0 1 2 8 】

このデータは、本生体組織検査装置が先行技術よりも常に短時間で、かつ少ないストローク回数で病変部の除去を行えることを示している。本生体組織検査装置は、先行技術と比較して 8 0 % 迅速であり、結果として生体組織への外傷を減少させる。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 2 9 】

【図 1】図 1 は、本発明の一つの実施例に係る組織の生体組織検査装置を示す上部透視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示される組織生体組織検査装置の上部正面図である。

【図 3】図 3 A 及び図 3 B は、収縮及び拡大された位置で示された組織切除内部套管を備えた、図 1 及び図 2 に描かれた組織の生体組織検査装置の横断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 に示された組織生体検査装置用カバーの透視図である。

【図 5】図 5 は、図 1 及び図 2 に描かれた組織の生体組織検査装置の操作端部の拡大された側面横断面図である。

【図 6】図 6 は、選択的実施例に係る組織の生体組織検査装置の作業端部の一部側面横断面図である。

【図 7】図 7 は、矢印方向へ見られる 7 - 7 線に沿った図 6 に描かれた装置の末端部横断面図である。

【図 8】図 8 A は、強固部材の変形配置を示す図 7 に近似した末端部横断面図である。図 8 B は、他の強固部材の変形配置を示す図 7 に近似した末端部横断面図である。

【図 9】図 9 は、図 1 に示された組織生体検査装置用の外部套管をハンドピースへ接続する中心部における流動体導入口の側面横断面図である。

【図 1 0】図 1 0 は、図 1 に示された組織生体組織検査装置を操作するための水力制御装置の構成図である。

10

20

30

40

50

【図11】図11は、本発明の装置に用いられる電気回転式モータ用制御方式の構成図である。

【図12】図12は、本発明の他の実施例に係る組織生体組織検査装置の上部立面図である。

【図13】図13は、矢印方向に見られる13-13線に沿った図12に示された生体組織検査装置の側面断面図である。

【図14】図14は、図12に示された生体組織検査装置へ組み入れられたモータ部品の側面図である。

【図15】図15は、図14に描かれた部品の左端から見た末端立面図である。

【図16】図16は、図14に描かれた部品の右端から見た末端立面図である。

【図17】図17は、本発明の一つの具体的実施例に係る回転式モータ部品の上部立面図である。

【図18】図18は、図14に描かれた部品とのかみ合わせ用套管中心部の側面立面図である。

【図19】図19は、図18に示された套管中心部の背面立面図である。

【図20】図20は、図18に示された套管中心部の側面断面図である。

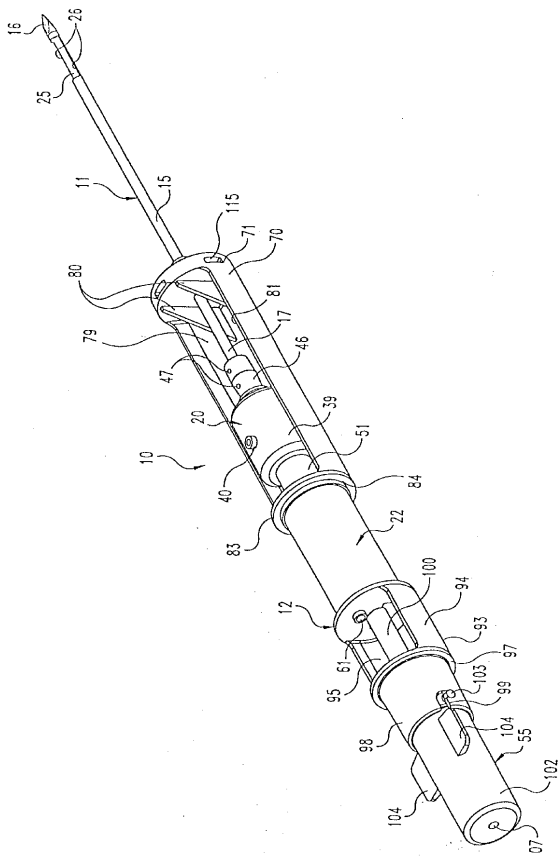
【図21】図21は、図12に描かれた生体組織検査装置の上方外被構成部分の上部透視図である。

【図22】図22は、矢印方向に見られる22-22線に沿った図21に示された上部外被の末端部断面図である。

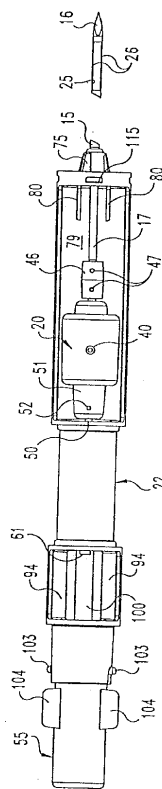
【図23】図23は、図12に示された生体組織検査装置に用いられる下方外被の上部透視図である。

【図24】図24は、図23に示された下方外被の上部立面図である。

【図1】



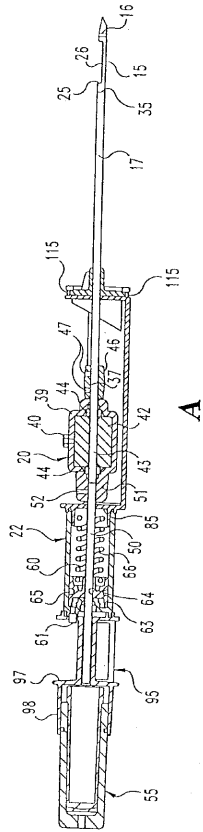
【図2】



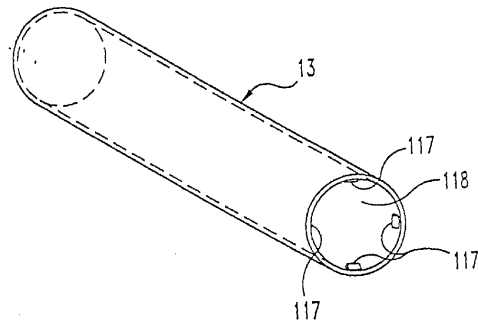
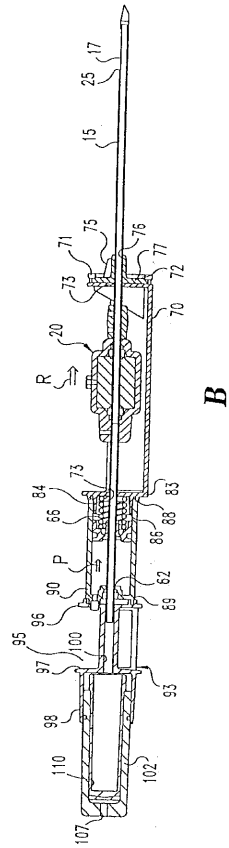
10

20

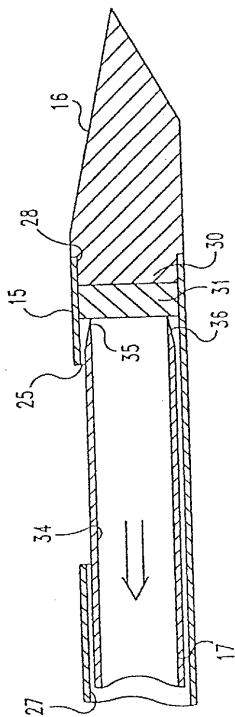
【 図 3 】



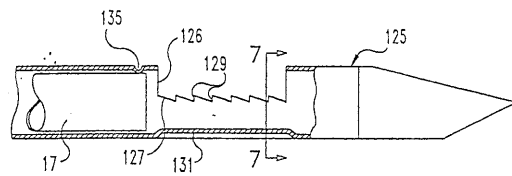
【 図 4 】



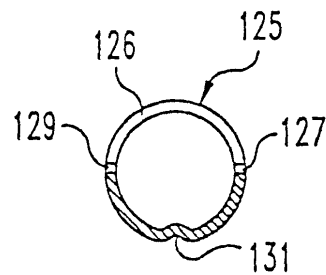
【 図 5 】



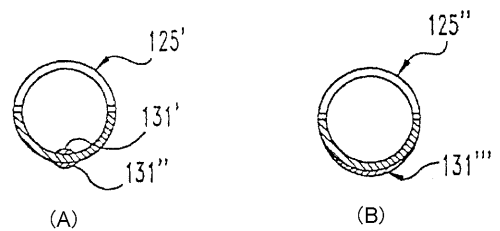
【 図 6 】



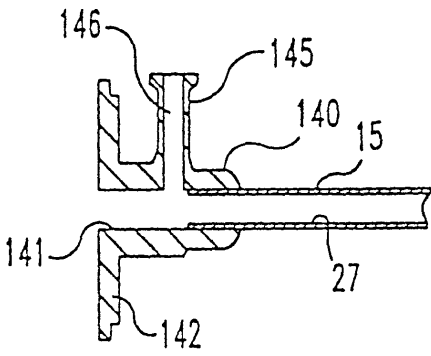
【 図 7 】



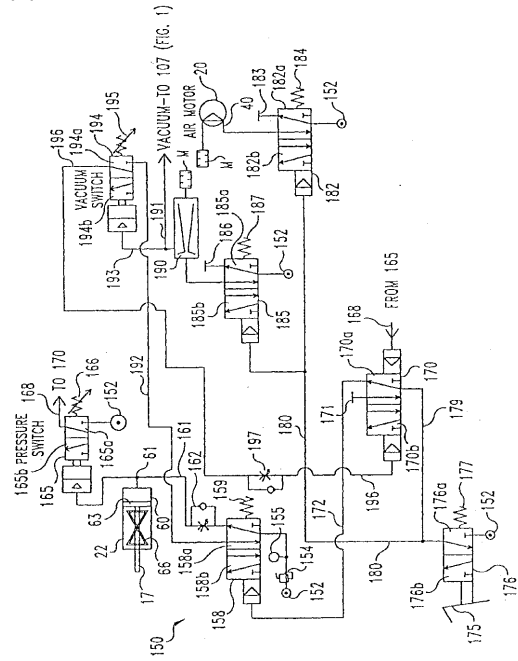
【 図 8 】



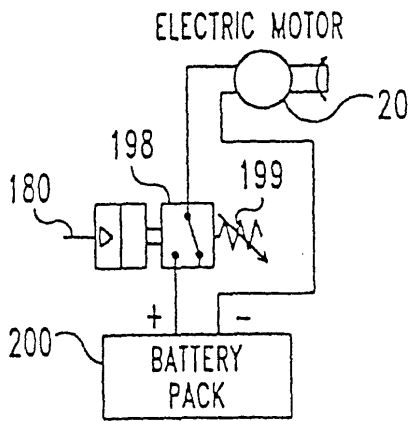
【 図 9 】



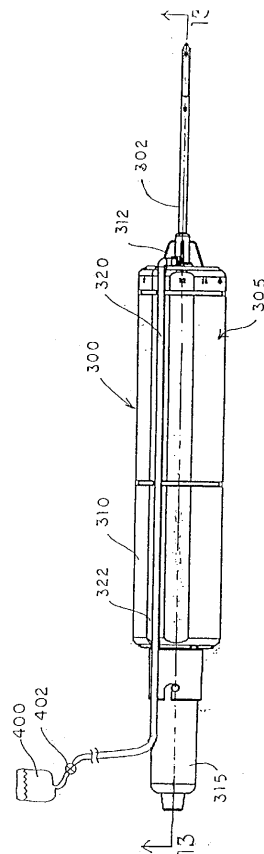
【 図 10 】



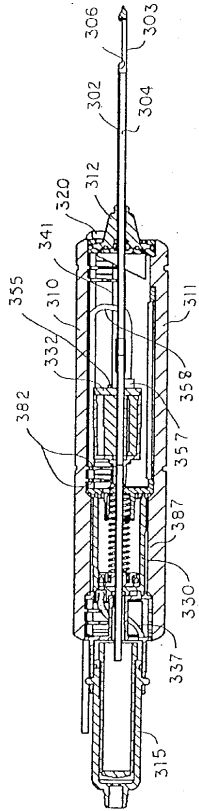
【 図 11 】



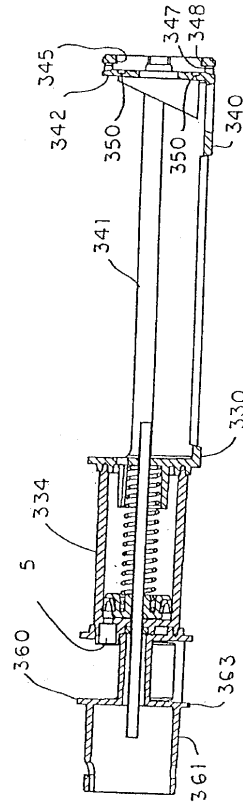
【 図 12 】



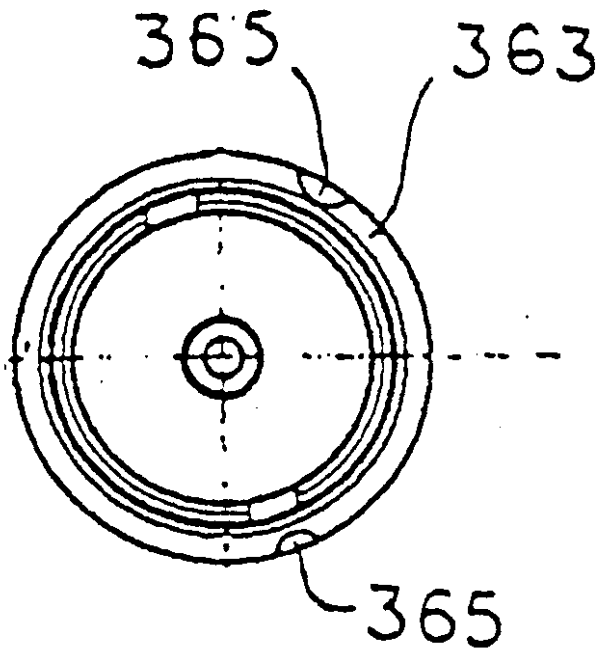
【 図 1 3 】



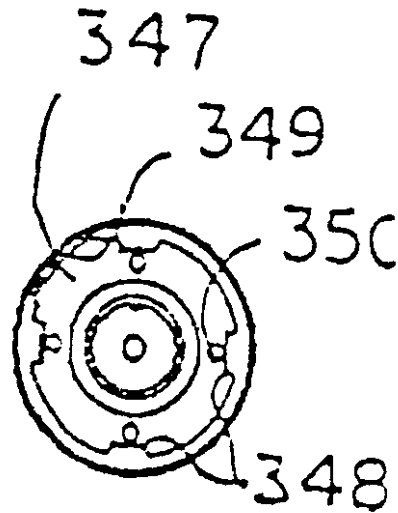
【 図 1 4 】



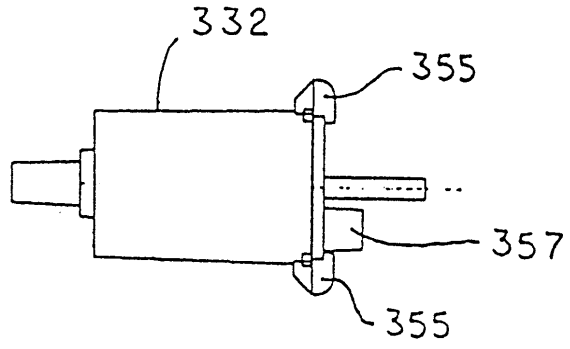
【 図 1 5 】



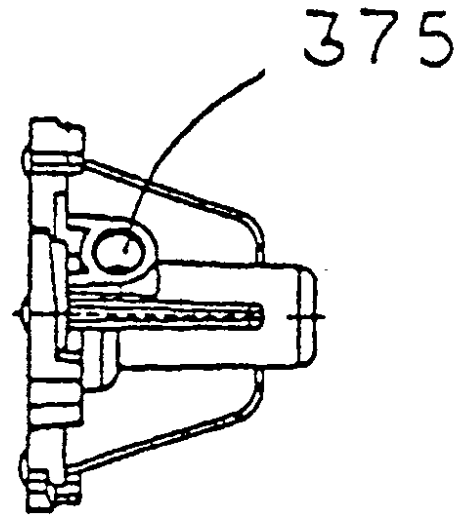
【 図 1 6 】



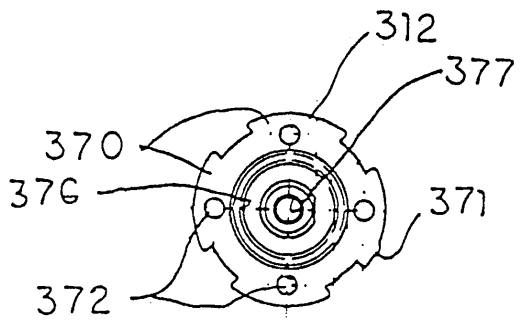
【図17】



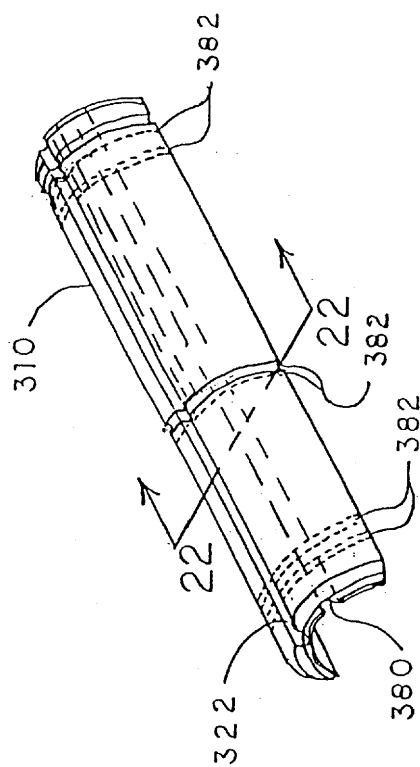
【図18】



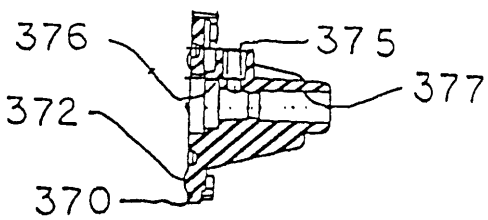
【図19】



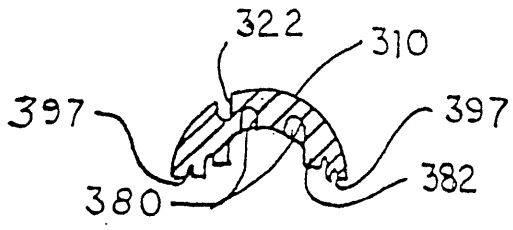
【図21】



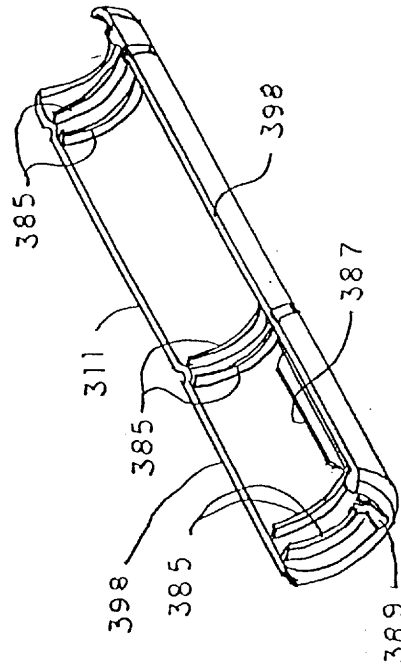
【図20】



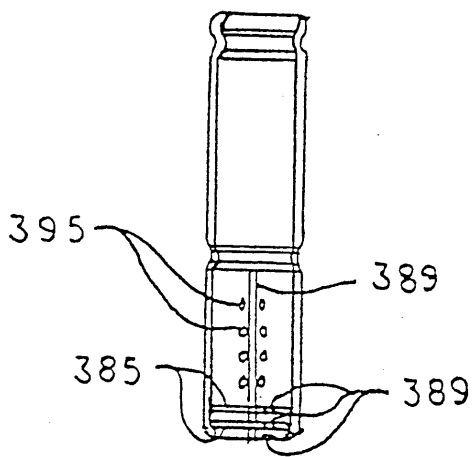
【図 2 2】



【図 2 3】



【図 2 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 マーク ジョーゼフ エル
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 2 0 8 インディアナポリス エヌ カピトル アベニュー
ー 5 1 5 4 番地
- (72)発明者 ブッチャー チャールズ
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 0 3 2 カルメル パトカ プレイス 3 6 1 番地
- (72)発明者 ハンコック ジョン フィリップ
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 0 3 8 フィッシャーズ イー 1 1 6 ストリート 1
1 5 6 5 番地
- Fターム(参考) 4C060 FF04