

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7155262号
(P7155262)

(45)発行日 令和4年10月18日(2022.10.18)

(24)登録日 令和4年10月7日(2022.10.7)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 3 0 0 D
	A 6 1 B 10/02 1 1 0 J
	A 6 1 B 10/02 1 1 0 K

請求項の数 16 (全40頁)

(21)出願番号	特願2020-530645(P2020-530645)	(73)特許権者	511148271
(86)(22)出願日	平成30年12月4日(2018.12.4)		デビコー・メディカル・プロダクツ・インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2021-505266(P2021-505266 A)		Devicor Medical Products, Inc.
(43)公表日	令和3年2月18日(2021.2.18)		アメリカ合衆国、45241 オハイオ州、シンシナティ、イー・ビジネス・ウェイ 300、フィフス・フロア 5th Floor, 300 E Business Way, Cincinnati, OH 45241, United States of America
(86)国際出願番号	PCT/US2018/063742	(74)代理人	100101890
(87)国際公開番号	WO2019/112998		弁理士 押野 宏
(87)国際公開日	令和1年6月13日(2019.6.13)	(74)代理人	100098268
審査請求日	令和3年11月30日(2021.11.30)		
(31)優先権主張番号	62/594,796		
(32)優先日	平成29年12月5日(2017.12.5)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 適合した撮像を備える生検装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

リアルタイム撮像を備える生検装置であって、前記生検装置が、

(a) 本体と、

(b) 前記本体から延在する針と、

(c) 前記本体に載置され、1つ以上の組織試料を収容するために前記針と連通する、組織試料ホルダーと、

(d) 前記組織試料ホルダーの近位に配置され、前記1つ以上の収容した組織試料を通過するX線を受けるように適合される、X線センサーと、を備える、前記生検装置。

【請求項 2】

前記組織試料ホルダーが、組織試料を収容かつ保持するように構成される、複数の試料チャンバを含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 3】

前記組織試料ホルダーが、前記本体に対して回転するように構成される、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 4】

前記組織試料ホルダーが、収容空洞の周囲に配置される前記X線センサー及び複数の試料チャンバを収容するように構成される前記収容空洞を含み、前記組織試料ホルダーが、前記複数の試料チャンバに対して前記X線センサーを配向するために回転するように構成

される、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 5】

撮像装置を更に含み、前記撮像装置が、X線を送信するように構成され、前記撮像装置及び前記X線センサーが、X線画像を作成するために協働するように構成される、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 6】

前記 1 つ以上の組織試料の前記生検が行われる際、X線センサーに連結され及びリアルタイムで受信したX線処理するのに適した、プロセッサを更に含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 7】

前記X線センサーに連結したプロセッサと、前記 1 つ以上の組織試料の前記生検を制御する制御モジュールと、を更に備え、前記プロセッサが、前記組織試料を通して前記X線を送信するためにX線源を制御し、生検が取られたことを示す前記制御モジュールからの信号に応答して前記X線センサーから受信したX線からの画像を処理する、請求項 1 に記載の生検装置。

10

【請求項 8】

撮像装置を更に含み、前記組織試料ホルダーが、前記X線センサーを収容するための収容空洞と、前記収容空洞の周囲に配向される複数の試料チャンバと、を含み、前記撮像装置及び前記X線センサーが、前記複数の試料チャンバの各試料チャンバのX線画像を別々に作成するために協働するように構成される、請求項 1 に記載の生検装置。

20

【請求項 9】

前記組織試料ホルダーが、空洞の周囲に配向した複数の試料チャンバを含み、前記空洞が、その内部に前記X線センサーを収容して、前記複数の試料チャンバのうちの 1 つ以上の試料チャンバを通して送信されるX線を受信するように構成される、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 10】

前記センサーが、電子回路、撮像器、光ファイバプレート及びシンチレータを含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 11】

生検装置であって、前記生検装置が、
(a) 本体と、
(b) 前記本体から遠位に延在する針と、
(c) その内部に組織試料をその中で格納するように構成される、1 つ以上の組織チャンバを含む、組織試料ホルダーと、
(d) 前記 1 つ以上の組織チャンバのうちの組織チャンバに隣接する組織試料ホルダーの中に配置される、少なくとも 1 つのセンサーであって、前記少なくとも 1 つのセンサーが、撮像装置からの放射線を受けるように操作可能であり、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記撮像装置からの放射線に反応してデータをデジタル的に送信するように構成される、前記少なくとも 1 つのセンサーと、
を備える、前記生検装置。

30

40

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、静的な配向を維持するように、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対してしっかりと固定される、請求項 11 に記載の生検装置。

【請求項 13】

前記組織試料ホルダーが、複数の組織チャンバを含む、請求項 11 に記載の生検装置。

【請求項 14】

前記組織試料ホルダーが複数の組織チャンバを含み、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記複数の組織チャンバのうちの各組織チャンバに対応する各センサーを備える複数のセンサーを含む、請求項 11 に記載の生検装置。

50

【請求項 15】

前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、前記センサーが回転するように、前記センサーが、前記組織試料ホルダーに対してしっかりと固定される、請求項 14 に記載の生検装置。

【請求項 16】

前記複数のセンサーのうちの各センサーが、各対応する試料チャンバの寸法に実質的に等しくなるようにサイズ設定されかつ成形される、請求項 15 に記載の生検装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権

本出願は、2017年12月5日出願の「Biopsy Device with Applied Imaging」と題する、米国仮特許出願第62/594,796号に対する優先権を主張し、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

生検試料は、様々な装置を使用する種々の医療処置で多様な方法で得られてきた。生検装置は、定位誘導、超音波誘導、MRI誘導、PEM誘導、BSGI誘導または他の方法の下で使用できる。例えば、いくつかの生検装置は、患者から1つ以上の生検試料を取得するために、片手を使ってまたは1回の挿入で、ユーザによって完全に操作可能であり得る。更に、いくつかの生検装置は、流体（例えば、加圧空気、生理食塩水、大気、真空など）の伝達、動力の伝達及び/または命令の伝達などのための真空モジュール及び/または制御モジュールに接続され得る。他の生検装置は、別の装置と繋がれることなくもしくは接続されることなく、完全にまたは少なくとも部分的に操作可能であり得る。

【0003】

単に例示的な生検装置及び生検システム要素は、1996年6月18日発行の「Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」と題する米国特許第5,526,822号、2000年7月11日発行の「Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第6,086,544号、2008年10月8日発行の「Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device」と題する米国特許第7,442,171号、2010年12月1日発行の「Clutch and Valving System for Tetherless Biopsy Device」と題する米国特許第7,854,706号、2011年5月10日発行の「Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device」と題する米国特許第7,938,786号、及び2012年2月21日発行の「Biopsy Sample Storage」と題する米国特許第8,118,755号に開示されている。上に引用した米国特許のそれぞれの開示は、本明細書に参照により組み込まれる。

【0004】

上述の開示した例示的な生検装置または生検システム構成要素のうちの1つを使用して、患者から生検検体を採取した後、オペレータは、特定の撮像法により、組織検体を調べることができる。組織試料を生検装置から抜き取って、検査容器内に試料を入れて、その後、検査容器を撮像システム内に挿入して、分析用の検体の画像を作成するのに必要な時間が広範囲であるような条件の下で、試料を迅速に調べるといった点でオペレータは制限され得る。

【0005】

生検試料を得るためにいくつかのシステム及び方法が作成され使用されてきたが、本発明者に先行して添付の特許請求の範囲に説明した発明を作成または使用した者はいなかったと考えられる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

本明細書は、本技術を具体的に指摘し明確に主張する「特許請求の範囲」で完結するが、本技術は、添付の図面と併せて考慮される以下の特定の実施例の説明からより良く理解されると考えられ、図面で類似の参照符号は同じ要素を指す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 7 】

【図 1】生検装置及び真空制御モジュールを含む、例示的な生検システムの概略図を示す。

【図 2】例示的なホルスターと連結した例示的なプローブを含む、図 1 の生検システムの例示的な生検装置の斜視図を示す。

【図 3】ホルスターから分離したプローブを備える、図 2 の生検装置の斜視図を示す。 10

【図 4】図 2 の生検装置のプローブの斜視図を示す。

【図 5】図 4 のプローブの分解図を示す。

【図 6】図 4 のプローブの針アセンブリの断面図を示す。

【図 7】ハウジングの上部分を外した、図 4 のプローブの構成要素の部分的平面図を示す。

【図 8】図 7 の線 8 - 8 に沿って取った、図 7 の構成要素の側面断面図を示す。

【図 9】図 4 のプローブの組織試料ホルダーアセンブリの斜視図を示す。

【図 10】図 4 のプローブの近位端の分解図を示す。
 【図 11】カッターと位置合わせした組織試料チャンバを備える、図 9 の組織試料ホルダーアセンブリの側面断面図を示す。

【図 12】図 9 の組織試料ホルダーアセンブリの分解図を示す。 20

【図 13】例示的なデジタルセンサーの斜視図を示す。

【図 14】図 13 のデジタルセンサーの分解斜視図を示す。

【図 15】例示的な撮像装置の斜視図を示す。

【図 16 A】図 9 の組織試料ホルダーアセンブリに向かって前進している、図 13 のデジタルセンサーを備える、図 2 の生検装置の側面図を示す。

【図 16 B】図 16 A と類似するが、組織試料ホルダーアセンブリ内に配置されるデジタルセンサーを備える、生検装置の側面図を示す。

【図 17 A】図 16 A の生検装置の側面断面図を示す。

【図 17 B】図 16 B の生検装置の側面断面図を示す。

【図 17 C】図 17 B と類似するが、組織試料ホルダーアセンブリに隣接して配置される図 15 の撮像装置を備える、生検装置の側面断面図を示す。 30

【図 18】組織試料ホルダーアセンブリに包含される内容物の処理画像を出力するデジタルセンサーを備える、図 13 のデジタルセンサーに向かって光線を送る、図 15 の撮像装置の概略図を示す。

【図 19】遠位の組織試料表示ウインドウを含む、例示的な代替の生検装置の斜視図を示す。

【図 20】遠位の組織試料表示ウインドウに隣接して選択的に配置される図 15 の撮像装置を備える、図 19 の生検装置の側面断面図を示す。

【図 21】近位の組織試料表示ウインドウを含む、別の例示的な代替の生検装置の側面図を示す。 40

【図 22】近位の組織試料表示ウインドウに隣接して選択的に配置される図 15 の撮像装置を備える、図 21 の生検装置の側面断面図を示す。

【図 23】組織試料ホルダーアセンブリに隣接して選択的に配置される、例示的な代替の撮像装置を備える、図 2 の生検装置の側面断面図を示す。

【図 24】図 23 の生検装置の側面断面図を示し、前記生検装置は、組織試料ホルダーアセンブリ内に配置される例示的なデジタルセンサーを含む。

【図 25】クランプアームによって収容される図 9 の組織試料ホルダーアセンブリを備える、例示的なクランプアーム及び例示的なデジタルセンサーを含む、別の例示的な代替の撮像装置の斜視図を示す。

【図 26】デジタルセンサーと撮像装置の間に配置される組織試料ホルダーアセンブリを 50

備える、図 25 の撮像装置の側面図を示す。

【図 27】組織ホルダー収容アームによって収容される図 9 の組織試料ホルダーアセンブリを備える、例示的な組織ホルダー収容アーム及び例示的なデジタルセンサーを含む、別の例示的な代替の撮像装置の側面図を示す。

【図 28】組織ホルダー収容アーム内に含有されて、組織試料ホルダーアセンブリにより収容されるデジタルセンサーを備える、図 27 の撮像装置の部分的な側面図を示す。

【図 29】組織ホルダー収容アーム上へ摺動可能に係合される組織試料ホルダーアセンブリを備える、図 28 の撮像装置の部分的な上面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0008】

図面は、いかなる場合であっても限定することを意図するものではなく、本技術の様々な実施形態が、必ずしも図面に描かれていないものを含む、様々な他の方法で実行され得ることを企図している。本明細書に組み込まれ、その一部を形成する添付の図面は、本技術のいくつかの態様を例示しており、その説明と共に、本技術の原理を説明するのに役立つ。しかし、本技術が、示される正確な配置に限定されないことは理解されるであろう。

【0009】

本技術の特定の例の以下の説明は、本発明の範囲を限定するために利用されるべきではない。本技術の他の例、特徴、態様、実施形態及び利点は、以下の説明から当業者には明らかであり、それは例示であり、本技術を実施するために企図される最良の形態のうちの 1 つである。理解されるように、本明細書に記載の技術は、すべて本技術から逸脱することなく、他の様々かつ明白な態様を可能とする。したがって図面及び説明は本質的に例示であり、限定するものではないとみなされるべきである。

【0010】

I. 例示的な生検システムの概要

図 1 は、生検装置 (10) 及び真空制御モジュール (400) を含む、例示的な生検システム (2) の概略図を示す。この例の生検装置 (10) は、図 2 ~ 図 3 に示すようにプローブ (100) 及びホルスター (200) を含む。針 (110) はプローブ (100) から遠位に延在し、組織試料を得るために患者の組織内に挿入される。これらの組織試料は、より詳細に以下でも説明されるように、プローブ (100) の近位端で組織試料ホルダー (300) に蓄積される。本明細書で「ホルスター」という用語の使用が、プローブ (100) の任意の部分がホルスター (200) の任意の部分の中に挿入されることを必要とするとして、読み取られるべきではないことも理解すべきである。本例で、ホルスター (200) は、ホルスター (200) に対してプローブ (100) を取り外し可能に固着させるために、プローブ (100) のシャシー (106) によって収容される一組のピン (208) を含む。特に、プローブ (100) は、ホルスター (200) に対してその最終位置に最も近い、ホルスター (200) の上に最初置かれて、それからプローブ (100) は、ピン (208) を完全に嵌合するように遠位に摺動する。プローブ (100) は、ピン (208) を分離するために内向きに押圧され得る、一組の弾性タブ (104) も含む。その結果、ユーザは、両方のタブ (104) を同時に押し下げて、そうしてプローブ (100) を後方にホルスター (200) から引き離して、プローブ (100) をホルスター (200) から分離することができる。もちろん、様々な他の種類の構造、要素、機構など (例えば、バヨネットマウント、ラッチ、クランプ、クリップ、スナップ嵌めなど) は、プローブ (100) とホルスター (200) の取り外し可能な連結を提供するために使用され得る。更に、いくつかの生検装置 (10) で、プローブ (100) 及びホルスター (200) は、一体型または内蔵型構造でもよく、その結果、2 つの構成要素は分離することができない。例えば、プローブ (100) 及びホルスター (200) が分離可能な要素として提供される種類で、プローブ (100) は、使い捨て要素として提供されることができ、ホルスター (200) は再利用可能な要素として提供されることができ、プローブ (100) とホルスター (200) の間の更に適切な他の構造的かつ機能的な関係は、本明細書の教示を踏まえて、当業者には明らかであらう。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

生検装置（ 1 0 ）のいくつかの変形例は、プローブ（ 1 0 0 ）がホルスター（ 2 0 0 ）に連結されるときに検出するように構成される、プローブ（ 1 0 0 ）中の及び／またはホルスター（ 2 0 0 ）中の 1 つ以上のセンサー（図示せず）を含むことができる。このようなセンサーまたは他の機構は、特定の種類のプローブ（ 1 0 0 ）及びホルスター（ 2 0 0 ）だけが一緒に連結されるのを可能にするように、更に構成され得る。追加的にまたは代替的に、このようなセンサーは、適切なプローブ（ 1 0 0 ）及びホルスター（ 2 0 0 ）が一緒に連結されるまで、プローブ（ 1 0 0 ）及び／またはホルスター（ 2 0 0 ）の 1 つ以上の機能を無効にするように構成されることができる。1 つの単なる例示の例で、プローブ（ 1 0 0 ）は、プローブ（ 1 0 0 ）がホルスター（ 2 0 0 ）に連結するとき、ホルスター（ 2 0 0 ）のホール効果センサー（図示せず）またはいくつかの他の種類のセンサーにより検出される、磁石（図示せず）を含む。更に別の単なる例示の例で、プローブ（ 1 0 0 ）とホルスター（ 2 0 0 ）の連結は、導電面もしくは電極の間の物理的接触を使用して、RFID 技術を使用して、及び／または本明細書の教示を踏まえて当業者には明らかである多数の他の方法で検出されることができる。もちろん、このようなセンサー及び機構は、必要に応じて変化できる、または省略されることができる。

10

【 0 0 1 2 】

本例の生検装置（ 1 0 ）は、台または固定具に取り付けるように構成され、及び定位誘導の下で使用するように構成される。もちろん、生検装置（ 1 0 ）は代わりに、超音波誘導、MRI 誘導、PEM 誘導、BSGI 誘導などの下で使用できる。生検装置（ 1 0 ）がユーザの片手で操作できるように、生検装置（ 1 0 ）はサイズ設定されかつ構成され得ることも理解されたい。特に、ユーザは、すべて片手だけを使用して、生検装置（ 1 0 ）を握って、針（ 1 1 0 ）を患者の乳房内に挿入し、患者の乳房内から 1 つまたは複数の組織試料を採取することができる。あるいは、ユーザは、1 つ以上の手で及び／または任意の所望の補助により、生検装置（ 1 0 ）を握ることができる。いくつかの設定で、ユーザは、針（ 1 1 0 ）を患者の乳房内に 1 回挿入することによって、複数の組織試料を取得し得る。このような組織試料は、圧縮空気により組織試料ホルダー（ 3 0 0 ）に蓄積されて、その後、分析のために組織試料ホルダー（ 3 0 0 ）から回収され得る。本明細書に記載の例が、多くの場合、患者の乳房からの生検試料の獲得に関連する一方で、生検装置（ 1 0 ）が、様々な他の目的のための様々な他の処置で、及び患者の身体構造の様々な他の部分（例えば、前立腺、甲状腺など）で使用できることを理解すべきである。生検装置（ 1 0 ）の様々な例示的な構成要素、特徴、構成、及び操作性は、以下で更に詳細に説明するが、他の適切な構成要素、特徴、構成、及び操作性は、本明細書の教示を踏まえて当業者には明白であろう。

20

30

【 0 0 1 3 】

II . 例示的なホルスター

図 3 に示すように、本例のホルスター（ 2 0 0 ）は、上部ハウジングカバー（ 2 0 2 ） 、 サイドパネル（ 2 0 4 ） 及びハウジング底部（ 2 0 6 ） を含み、それらは、一緒にしっかりと固定される。歯車（ 2 1 2 、 2 3 0 ） は、上部ハウジングカバー（ 2 0 2 ） を通って露出して、プローブ（ 1 0 0 ） 及びホルスター（ 2 0 0 ） が一緒に連結されるときにプローブ（ 1 0 0 ） の歯車（ 1 3 0 、 1 4 0 ） と嵌合する。特に、歯車（ 2 3 0 、 1 4 0 ） は、針（ 1 1 0 ） の中でカッター（ 1 5 0 ） の作動アセンブリを駆動し、一方で、歯車（ 2 1 2 、 1 3 0 ） は、針（ 1 1 0 ） を回転させるために使用される。歯車（ 2 4 0 ） は、ホルスター（ 2 0 0 ） の近位端にあって、プローブ（ 1 0 0 ） の歯車（ 1 8 2 ） と嵌合して、組織試料ホルダー（ 3 0 0 ） の回転可能部材（ 3 1 0 ） を回転させる。

40

【 0 0 1 4 】

上述のように、歯車（ 2 1 2 ） の回転は、プローブ（ 1 0 0 ） に対する針（ 1 1 0 ） の回転を提供する。本例で、歯車（ 2 1 2 ） は、回転ノブ（ 2 1 0 ） によって回転する。特に、ノブ（ 2 1 0 ） は、一連の歯車（図示せず）及び軸（図示せず）によって歯車（ 2 1 2 ） に連結して、その結果、ノブ（ 2 1 0 ） の回転は歯車（ 2 1 2 ） を回転させる。第 2

50

のノブ(210)は、ホルスター(200)の反対側から延在する。例えば、このような針回転機構は、米国特許公開第2008/0214955号の教示に従って構築されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。別の例で、針回転機構は、米国特許公開第2010/0160819号の教示に従って構築されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの他のバージョンで、針(110)は、モーターによって回転する。更に他のバージョンで、針(110)は、単にサムホイール(116)を回転させることによって回転する。針(110)の回転が提供され得る、他の種々の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。いくつかのバージョンが、針(110)の回転を提供することができないことも理解されなければならない。

10

【0015】

ホルスター(200)は、発射棒(226)及びフォーク(222)も含み、それを針(110)に連結して、針(110)を遠位に発射する。例えば、このような発射は、生検装置(10)が、患者の乳房の近くで、先端部(112)を有する定位の台固定具または他の固定具に取り付けられる場合に有用であり得て、その結果、針発射機構は、針(110)を患者の乳房内に打ち込むために起動できる。針発射機構は、プローブ(100)の固定要素に対して任意の好適な距離に先端部(112)を打ち込むために、任意の好適な可動域に沿って針(110)を駆動するように構成されることができ。

【0016】

本例で、針発射機構は、発射棒(226)及び発射フォーク(222)を介して、針(110)に連結する。発射棒(226)及び発射フォーク(222)は、一体化して一緒に固定される。発射フォーク(222)は、それらの間に針(110)のハブ部材(120)を収容する、一对のピン(224)を含む。ピン(224)は、環状フランジ(118)とサムホイール(116)の間に配置されており、その結果、針(110)は、発射棒(226)及びフォーク(222)と一体化して並進する。それにもかかわらず、ピン(224)はハブ部材(120)を取り外し可能に収容して、その結果、プローブ(100)がホルスター(200)に連結するときに、フォーク(222)はハブ部材(120)に容易に固着でき、及びプローブ(100)がホルスター(200)から分離されるときに、ハブ部材(120)はフォーク(222)から容易に取り外されることができ。ピン(224)は、ハブ部材(120)がピン(224)の間で回転できるようにも構成される。他の適切な構成要素、構成及び関係は、本明細書の教示を踏まえた当業者には明らかであろう。本例の針発射機構の内部要素は、2014年10月14日発行の「Biopsy Device with Motorized Needle Firing」と題する米国特許第8,858,465号に記載のように構成かつ配置され得て、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

【0017】

ホルスター(200)は、歯車(230、240)を駆動させ、それにより、カッター(150)を回転させて並進させ、組織試料ホルダー(300)の回転可能部材(310)を回転させるための、モーター(図示せず)を含む。ホルスター(200)は、発射棒(226)を駆動させ、それにより、針(110)を作動状態にして発射させることができるモーター(図示せず)も含む。本明細書で言及されるすべてのモーターは、本例のホルスター(200)内に収容されており、ケーブル(90)を介して真空制御モジュール(400)から動力を受け取る。更に、データは、ケーブル(90)を介して真空制御モジュール(400)とホルスター(200)の間で通信され得る。以下で詳述するように、このようなデータは、制御モジュール(400)によって使用されて、制御モジュール(400)内に統合されるタッチスクリーン(410)に特定のグラフィカルユーザインタフェース画面を表示してもよい。いくつかの他のバージョンにて、1つ以上のモーターは、ホルスター(200)及び/またはプローブ(100)の中に位置する、1つ以上のバッテリーによって作動する。したがって、本明細書に記載の他の構成要素と同様に、ケーブル(90)は単に任意であることが理解されなければならない。更に別の単なる例示

40

50

の変形として、モーターは圧搾空気により作動することができ、その結果、ケーブル(90)は、ホルスター(200)に加圧流動体媒質を伝達する導管で置換され得る。更に他の単なる例示の変形として、ケーブル(90)は、ホルスター(200)の外部に位置するモーターにより駆動される、1つ以上の回転駆動ケーブルを含むことができる。2つまたは3つのモーターが、1つのモーターとして組み合わせられ得ることも理解されなければならない。モーターを駆動することができる他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。

【0018】

III. 例示的なプローブ

本例のプローブ(100)は、組織試料を得るために患者の組織内に挿入される、プローブ(100)から遠位に延在する、針(110)を含む。これらの組織試料は、プローブ(100)の近位端の組織試料ホルダー(300)に蓄積される。図1に示すように、真空制御モジュール(400)は、弁アセンブリ(500)及び管(20、30、40、60)を介してプローブ(100)に連結し、それは、プローブ(100)に、真空、生理食塩水、大気及び通気を選択的に提供するように作動可能である。本例の弁アセンブリの内部要素は、2013年8月22日公開の「Biopsy Device Valve Assembly」と題する、米国特許公開第2013/0218047号に記載されるように構成かつ配置されており、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0019】

図1～図6に示すように、プローブ(100)は、シャシー(106)及び上部ハウジング(102)も含み、それらは、一緒にしっかりと固定される。図3で最もよくわかるように、歯車(140)は、シャシー(106)の開口部(107)を通して露出して、プローブ(100)のカッター作動機構を駆動するように操作可能である。図3で更に示すように、別の歯車(130)は、シャシー(106)を通して露出して、以下で詳述するように針(110)を回転させるように操作可能である。プローブ(100)の歯車(140)は、プローブ(100)及びホルスター(200)と一緒に連結されているとき、ホルスター(200)の露出した歯車(230)と嵌合する。同様に、プローブ(100)の歯車(130)は、プローブ(100)及びホルスター(200)と一緒に連結されているとき、ホルスター(200)の露出した歯車(212)と嵌合する。

【0020】

A. 例示的な針アセンブリ

本例の針(110)は、組織穿刺先端部(112)を有するカニューレ(113)、先端部(112)に近接して配置された側部開孔部(114)、及びハブ部材(120)を備える。組織穿刺先端部(112)は、強い力を必要とせずに、及び先端部(112)の挿入前に組織に予め形成される開口を必要とせずに、組織を穿刺して貫通するように構成される。あるいは、先端部(112)は、所望の場合、尖っていなくてもよい(例えば、丸い、平らなど)。例えば、先端部(112)は、2014年8月12日発行の「Needle Assembly and Blade Assembly for Biopsy Device」と題する、米国特許第8,801,742号の教示のいずれかに従って構成されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。別の単なる例示の例として、先端部(112)は、米国特許公開第2013/0150751号の教示の少なくとも一部に従って構成されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。先端部(112)に使用され得る他の適切な構成は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。

【0021】

側部開孔部(114)は、装置(10)の動作中に脱出した組織を収容するようにサイズ設定される。鋭い遠位縁部(152)を有する中空管状カッター(150)は、針(110)内に位置する。カッター(150)は、針(110)に対して及び側部開孔部(114)を通り過ぎるように回転かつ並進し、側部開孔部(114)を通して突出する組織から組織試料を切断するように動作可能である。例えば、カッター(150)は、拡張位

10

20

30

40

50

置から収納位置まで移動でき、それにより、側部開孔部(114)を「開いて」、組織がそれを通して突出するのを可能にする。そうして、突出組織を切断するために、収納位置から拡張位置に戻る。以下で詳述するように、針(110)は、針(110)の長手方向軸周囲の任意の所望の角度位置に、側部開孔部(114)を配向するために回転できる。針(110)のこのような回転は、ハブ部材(120)によって本例で容易になり、それは、以下で更に詳細に記載される。

【0022】

図6で最もよくわかるように、針(110)は、先端部(112)の近位部から近位に延在する長手方向壁(190)も含む。この例で、壁(190)がカニューレ(113)の全長に沿って延在しない一方で、壁(190)が必要に応じてカニューレ(113)の全長を伸展できることを理解すべきである。壁(190)は、カッター(150)に対して横方向でかつ平行である、第2の管腔(192)の遠位部を画定する。壁(190)は、カッター(150)が図6で示すように最も近位の位置にあるとき、カッター(150)の遠位切断縁部(152)の位置に最も近い長手方向位置で、近位に終了する。カッター(150)の外部及びカニューレ(113)の内部は、壁(190)の近位端に対して近位である、針(110)の長さの第2の管腔(192)の近位部と一緒に画定する。

10

【0023】

壁(190)は、第2の管腔(192)と、壁(190)の上方かつ側部開孔部(114)の下方にあるカニューレ(113)内の領域の間の流体連通を提供する、複数の開口部(194)を含む。これは、以下で更に詳細に記載するように、第2の管腔(192)と、カッター(150)の内部により画定される管腔(151)の間の流体連通を更に提供する。少なくとも1つの開口部(194)が側部開孔部(114)の遠位縁に対して遠位である長手方向位置にあるように、開口部(194)は配置される。したがって、カッター(150)の管腔(151)及び第2の管腔(192)は、カッター(150)の遠位切断縁部が、側部開孔部(114)の遠位端の長手方向位置に対して遠位である長手方向位置にある位置に、カッター(150)が進むときでも、流体連通のままであり得る。このような構成の例は、2011年4月5日発行の「Methods and Devices for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue」と題する米国特許第7,918,803号に開示されており、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。もちろん、本明細書に記載の他の任意の構成要素と同様に、他の任意の適切な構成を使用することができる。

20

30

【0024】

複数の外側の開口(図示せず)は、針(110)にも形成されることができ、第2の管腔(192)と流体連通してもよい。例えば、そのような外側の開口は、2007年2月8日公開の「Biopsy Device with Vacuum Assisted Bleeding Control」と題する米国特許公開第2007/0032742号の教示に従って構成され得て、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。もちろん、本明細書に記載の他の構成要素と同様に、針(110)のこのような外側開口は、単に任意である。

【0025】

本例のハブ部材(120)は、針(110)の周囲にオーバーモールドされて、その結果、ハブ部材(120)及び針(110)は、互いに一体化して回転し並進する。例えば、針(110)は金属から形成されることができ、ハブ部材(120)は、ハブ部材(120)を針(110)に一体化して固定して形成するために、針(110)の周囲にオーバーモールドされる、プラスチック材料から形成され得る。あるいは、ハブ部材(120)及び針(110)は、他の任意の適切な材料(複数可)により形成されることができ、他の任意の適切な方法と一緒に固定され得る。ハブ部材(120)は、環状フランジ(118)及びサムホイール(116)を含む。歯車(130)は、摺動可能かつ同軸でハブ部材(120)の近位部(150)に配置されて、ハブ部材(120)に固定され、その結果、歯車(130)の回転は、ハブ部材(120)及び針(110)を回転させ、更に

40

50

ハブ部材(120)及び針(110)は、歯車(130)に対して並進できる。歯車(130)は、歯車(212)によって回転自在に駆動される。あるいは、針(110)は、サムホイール(116)を回転させることによって回転できる。針(110)の手動の回転が提供され得る、他の種々の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。針(110)の回転が、これらに限定されないが、本明細書に引用される種々の参考文献に記載の自動針回転の種々の形態を含む、種々の方法で自動化され得ることも理解されなければならない。

【0026】

図4～図7に示すように、マニホールド(122)は、針(110)の近位端に取り付けられる、載置される、または固着される。マニホールド(122)は中空内部(124)を画定し、中空内部(124)と流体連通するポート(126)を含む。図6で最もよくわかるように、中空内部(124)は、針(110)の第2の管腔(192)とも流体連通であり得る。ポート(126)は管(46)に連結し、その結果、マニホールド(122)は、第2の管腔(192)と管(46)の間の流体連通を提供する。マニホールド(122)は更に、針(110)の外側を封止する。その結果、針(110)がマニホールド(122)に対して並進する及び/または回転する場合(例えば、針(110)の発射または針(110)の再配向のそれぞれの間)であっても、マニホールド(122)は、第2の管腔(192)と管(46)の間に液密継手を提供する。

【0027】

図4に示すように、針(110)は、取り外し可能なカバー(115)を備えることができる。本例のカバー(115)は、サムホイール(116)に係合して、それにより、取り外し可能にカバー(115)を針(110)に固定するように構成される、弾性的付勢ラッチ(117)を含む。カバー(115)は、ラッチ(117)がサムホイール(116)に係合するときに先端部(112)を覆うように構成され、その結果、カバー(115)は、先端部(112)との不注意な接触から生検装置(10)のユーザを保護する。カバー(115)は、カニューレ(113)を封止するために、カバー(115)の近位端及び/または遠位端の近くに、1つ以上のワイパー型封止も含むことができる。例えば、カバー(115)は、米国特許公開第2013/0150751号の教示の少なくとも一部に従って構成されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。カバー(115)の他の適切な種々の構成は、本明細書の教示を踏まえれば、当業者には明らかであろう。もちろん、カバー(115)は、必要に応じて、単純に省略され得る。本明細書に記載の他の構成要素と同様に、針(110)が、種々の方法で変化、修正、置換、または補充されることができ、及び針(110)が、様々な代替の機構、要素、構成及び機能を有することができることも理解されるべきである。例えば、針(110)は、米国特許公開第2008/0214955号(その開示は、参照により本明細書に組み込まれる)の教示に従って、及び/または本明細書に引用した他の任意の参照文献の教示に従って構築され得る。

【0028】

B. 例示的なカッターアセンブリ

上述したとおり、カッター(150)は、針(110)に対して同時に並進かつ回転し、側部開孔部(114)を通して突出する組織から組織試料を切断するように動作可能である。図5～図7で最もよくわかるように、カッター(150)は、カッター(150)に一体化して固着するオーバーモールド(160)を含む。オーバーモールド(160)は、概ね滑らかな円筒状の遠位部(166)、オーバーモールド(160)の中間領域のねじ切り(162)、及びオーバーモールド(160)の近位部に沿って延在する一組の六角平坦面(164)を含む。遠位部(166)は、マニホールド(122)内に延在する。マニホールド(122)は遠位部(166)を封止し、その結果、カッター(150)がマニホールド(122)に対して並進かつ回転するときでも、マニホールド(122)は、第2の管腔(192)と管(46)の間の液密継手を維持する。

【0029】

10

20

30

40

50

歯車(140)は平坦面(164)に置かれて、平坦面(164)を補足する一組の内部平坦面(図示せず)を含む。したがって、歯車(140)が回転するとき、歯車(140)はオーバーモールド(160)及びカッター(150)を回転させる。しかし、オーバーモールド(160)は、歯車(140)に対して摺動可能であり、その結果、歯車(140)がシャシー(160)に対して長手方向に固定されているにもかかわらず、カッター(150)はシャシー(160)に対して並進できる。歯車(140)は、歯車(230)によって回転する。図7～図8で最もよくわかるように、ナット(142)は、オーバーモールド(160)のねじ切り(162)に対応する。特に、ナット(142)は、オーバーモールド(160)のねじ切り(162)と嵌合する、内部ねじ切り(144)を含む。ナット(142)は、シャシー(160)に対してしっかり固定される。したがって、歯車(140)がカッター(150)及びオーバーモールド(160)を回転させるとき、カッター(150)は、ねじ切り(144、162)の嵌合により同時に並進する。いくつかのバージョンで、上述のカッター作動要素は、米国特許公開第2008/0214955号の教示の少なくとも一部に従って更に構成され、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。更に別の単なる例示の例で、カッター(150)は、空圧式モーターなどを使用して回転する及び/または並進することができる。カッター(150)が作動し得る、更に他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。

10

【0030】

C. 例示的な組織試料ホルダーアセンブリ

20

本例の組織試料ホルダー(300)は、カッター(150)により切断されて、カッター(150)の管腔(151)を通して近位に伝達される、組織試料を収容するように構成される、複数の別個のチャンバを提供する。特に、また以下にて更に詳細に記載するように、組織試料ホルダー(300)は、回転可能部材(310)と取り外し可能に係合する組織収容トレイ(330)を含む。回転可能部材(310)は、回転部材(180)の把持機構(184)に取り外し可能に係合する。回転部材(180)は、シャシー(106)に対して長手方向に固定されるが、シャシー(106)に対して回転可能である。回転部材(180)は、プローブ(100)及びホルスター(200)と一緒に連結されているときに、ホルスター(200)の歯車(240)と嵌合する、一体型歯車(182)を含む。歯車(182、240)は、以下にて更に詳細に記載するように、カッター(150)の管腔(151)に対して組織チャンバを連動させるために、回転可能部材(310)を回転させるように協働する。透明カバー(302)は、回転可能部材(310)の周囲に配置されて、シャシー(106)に取り外し可能に固着する。パヨネット機構が、カバー(302)とシャシー(106)の間の連結を提供する一方で、任意の適切な種類の連結を使用し得ることを理解すべきである。回転可能部材(310)は、カバー(302)の中で自由に回転可能である。しかし、回転可能部材(310)はカバー(302)に係合し、その結果、カバー(302)がシャシー(106)から取り外されるときに、回転可能部材(310)はシャシー(106)に対して分離する。換言すれば、回転可能部材(310)は、カバー(302)と連結することによって及びシャシー(106)からカバー(302)が取り外されることによって、シャシー(106)に対して選択的に連結し、取り外されることができる。

30

40

【0031】

図12で最もよくわかるように、本例の回転可能部材(310)は一般的に回転可能部材を含み、回転可能部材(310)を通して長手方向に延在し、回転可能部材(310)の中央軸線の周囲に角度をつけて配列される、通路(312)の形態の複数のチャンバを画定する。横方向の凹部(314)(図11)は、各通路(312)の遠位部と関連している。柵(316)は、各通路(312)と関連する横方向凹部(314)の間の境界を定める。以下にて更に詳細に記載するように、凹部(314)が空気の通路を提供する一方で、通路(312)はトレイ(330)を収容する。追加の通路(313)及び凹部(315)は、より詳細に以下でも説明されるように、プラグ(360)と関連する。回転

50

可能部材(310)は中央シャフト(320)も含み、それは、把持機構(184)を取り外し可能に係合するように構成される。中央シャフト(320)は、上述のように外側カップ(302)とシャシー(106)の連結の際に、把持機構(184)と連結する。中央シャフト(320)と把持機構(184)の間の係合は、歯車(182)の回転に応じて、回転可能部材(310)の回転を提供する。

【0032】

図10～図11で最もよくわかるように、封止部材(170)は、シャシー(106)の近位端に設けられ、回転可能部材(310)の遠位面と整合する。本例で、封止部材(170)はゴムを含むが、他の任意の適切な材料(複数可)も使用できることを理解すべきである。封止部材(170)は、長手方向に延在するカッター封止部(172)を含み、それは、カッター(150)を収容し、カッター(150)の外側を封止する。カッター(150)の近位端は、カッター(150)のすべての移動範囲にわたってカッター封止部(172)の中に留まる。カッター封止部(172)は、カッター(150)の回転及び並進の間を含む、この全可動域の間、カッター(150)に対する液密封止を維持する。開口部(174)は、カッター封止部(170)の近位端に位置する。この開口部(174)は、どの通路(312、313)も12時の位置にあるように、整列配置するように構成される。別の開口部(176)は、開口部(174)の下方に配置される。開口部(176)は、どの凹部(314、315)も12時の位置にあるように、整列配置するように構成される。図9及び図11で最もよくわかるように、開口部(176)は、管(20)に連結するポート(178)と流体連通している。したがって、封止部材(170)は、管(20)と12時の位置にあるどの凹部(314、315)との間にも流体連通を提供する。以下にて更に詳細に記載するように、回転可能部材(310)は、12時の位置でこのような凹部(314、315)と関連する通路(312、313)の間に流体連通を提供し、それにより更にカッター(150)の管腔(151)への流体連通を提供する。換言すれば、封止部材(170)及び回転可能部材(310)は、12時の位置にある通路(312、313)及び凹部(314、315)のいずれかを介して、管(20)とカッター(150)の管腔(151)の間の流体連通を提供するために協働する。本例の封止部材(170)は、回転可能部材(310)が封止部材(170)に対して回転する際であっても、回転可能部材(310)の遠位面に対して液密封止を維持することを理解すべきである。

【0033】

上述したとおり、組織試料ホルダートレイ(330)は、回転可能部材(310)を取り外し可能に係合するように構成される。本例の各組織試料ホルダートレイ(330)は、グリップ(332)、近位壁(334)、及び近位壁(334)から遠位に延在する複数の細片(340)を含む。細片(340)は、回転可能部材(310)の関連する通路(312)内に挿入するためにサイズ設定かつ構成される。各細片(340)は、一对の側壁(344)及び床(342)を含む。各対の側壁(344)及び床(342)は、対応する組織試料チャンバ(346)を共に画定する。各組織試料チャンバ(346)の遠位端に、開口部(348)が設けられている。開口部は、封止部材(170)の開口部(174)に対応してサイズ設定されかつ配置される。したがって、カッター(150)の管腔(151)は、12時の位置にある通路(312)に挿入される細片(340)の組織試料チャンバ(346)と流体連通している。図11で最もよくわかるように、各細片(340)の遠位部が、回転可能部材(310)の対応する棚(316)からの支持を受けるように、細片(340)は構成される。それぞれの床(342)は、細片(340)の組織試料チャンバ(346)と細片(340)に関連する通路(312)の横方向凹部(314)の間に流体連通を提供する、複数の開口部(345)を含む。したがって、管(20)を介して開口部(176)に伝達される真空、大気などは、横方向凹部(314)、開口部(345)及び組織試料チャンバ(346)を介して、カッター(150)の管腔(151)に更に伝達される。生検装置(10)の動作の間、カッター(150)の遠位縁部(152)により切断される組織試料は、カッター(150)の管腔(151)

10

20

30

40

50

を通過して近位に伝達されて、そうしてカッター（１５０）の管腔（１５１）に位置合わせされる、組織試料チャンバ（３４６）内に蓄積する。回転可能部材（３１０）は、組織試料チャンバ（３４６）をカッター（１５０）の管腔（１５１）に連続して位置合わせするために回転して、いくつかの組織試料が、生検装置（１０）の動作の間、異なる組織試料チャンバ（３４６）に別個に蓄積されるのを可能にする。管腔（１５１）を通り抜ける体液及び生理食塩水などは、組織試料ホルダー（３００）及び管（２０）を通過して、最終的に真空キャニスタ（７０）に蓄積される。

【００３４】

各細片（３４０）は、細片（３４０）が通路（３１２）に完全に挿入されるときに、通路（３１２）の内部を封止する、一对のワイパー型封止部（３４３、３４９）も含む。ワイパー型封止部（３４３、３４９）は、組織試料チャンバ（３４６）に液密封止を提供し、回転可能部材（３１０）からの細片（３４０）の取り外しに対して摩擦抵抗を更に提供する。グリップ（３３２）は、例えば、組織試料チャンバ（３４６）に蓄積された組織試料を取り出すもしくは直接観察する生検処置の間またはその後に、回転可能部材（３１０）からの細片（３４０）の取り外しを容易にするように構成される。トレイ（３３０）は、各組織試料チャンバ（３４６）と関連する数値表示部（３３８）も含む。更に、トレイ（３３０）は、トレイ（３３０）の平坦化を容易にする、挟み領域（３３６）を更に含む。特に、挟み領域（３３６）は十分な可撓性を提供して、トレイ（３３０）が、回転可能部材（３１０）内への挿入のために弓形の構成を形成するのを可能にする。一方で、トレイ（３３０）内の組織試料の検査のためにトレイ（３３０）を回転可能部材（３１０）から取り外した後などに、トレイ（３３０）が概ね平坦な構成を形成することも可能にする。

【００３５】

回転可能部材（３１０）及び／またはトレイ（３３０）が多数の他の方法で構成され得ることを理解すべきである。例えば、回転可能部材（３１０）及び／またはトレイ（３３０）は、米国特許公開第２００８／０２１４９５５号の教示の少なくとも一部に従って構成されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。別の単なる例示として、回転可能部材（３１０）及び／またはトレイ（３３０）は、米国特許第８，７０２，６２３号の教示の少なくとも一部に従って構成されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。組織試料ホルダー（３００）が、カッター（１５０）の管腔（１５１）とチャンバ（３４６）を同軸で配置することが必ずしも必要ではないことも理解されるべきである。組織試料ホルダー（３００）は、他の任意の適切な方法で、カッター（１５０）に対してチャンバ（３４６）を連動させることができる。例えば、チャンバ（３４６）は、管腔（１５１）の軸から常にずれている軸に沿って、管腔（１５１）の軸に対して斜めもしくは垂直な軸に沿って、または他の軸に沿って、延在できる。同様に、回転可能部材（３１０）が、管腔（１５１）の軸に対して斜めまたは垂直な軸の周囲を回転できることを理解すべきである。更に他の適切な構成は、本明細書の教示を踏まえれば、当業者には明らかであろう。

【００３６】

図１２で最もよくわかるように及び上述したとおり、本例の組織試料ホルダー（３００）は、回転可能部材（３１０）の専用通路（３１３）に収容されるプラグ（３６０）を含む。プラグ（３６０）は、グリップ（３６２）及び長手方向に延在する本体（３６４）を含む。本体（３６４）は、通路（３１３）の長さの一部を通過して延在し、凹部（３１５）の近位端に対応する長手方向位置で遠位に終了する。プラグ（３６０）は、プラグ（３６０）が通路（３１３）の中に完全に挿入されるときに、通路（３１３）の内部を封止する、一对の封止部（３６６、３６８）を含む。したがって、プラグ（３６０）が通路（３１３）の中に挿入されるとき、封止部（３６６、３６８）は、通路（３１３）を液密に保つ。通路（３１３）は、生検部位マーカアプライヤーの軸を収容するように構成される。通路（３１３）は、医薬品などを生検部位に送達するための器具も収容することができる。例えば、通路（３１３）は、通路（３１３）と従来の医薬品送達装置の間のインタフェースを提供するように構成される、アダプターを収容することができる。このようなアダ

プター及び通路(313)のような通路のための他の用途/構成の例は、米国特許第8,118,755号に記載されており、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。プラグ(360)及び/または通路(313)は更に、米国特許第8,938,285号の教示の少なくとも一部に従って構成されかつ動作可能であり得て、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。更に他の適切な構成は、本明細書の教示を踏まえれば、当業者には明らかであろう。いくつかの他のバージョンで、プラグ(360)及び/または通路(313)は、単に省略される。

【0037】

上述のように、組織試料ホルダー(300)は一般的に、別個の組織試料トレイ(330)で個別に複数の組織試料を収集するように構成される。しかし、いくつかの例で、複数の組織試料の収集が1つのチャンバであることが望ましい場合があることを、理解すべきである。例えば、このような機能は、組織試料が、診断目的の代わりに、患者から単に組織を除去するためにだけ収集される際に望ましい場合がある。もちろん、このような状況で、最初の意図が単に組織除去のためだけであった場合でも、1つのチャンバに収集した組織試料がその後診断目的のために使用できる。追加的にまたは代替的に、一部のオペレータは、組織試料を診断目的のために収集するとき、個別のチャンバよりも1つのチャンバの複数の組織試料を収集することを好む場合がある。更に他の例で、オペレータは、個々の組織試料の収集モードを用いて組織試料の質を短時間に分析して、それから同じ一般的な身体領域の組織試料の収集用のバルク組織試料の収集モードへ進むために、上述のモードの間を交互に行うことが望ましい場合がある。したがって、いくつかの例で、上述の組織試料ホルダー(300)と類似する、組織試料ホルダーのバルク組織収集の手段を含むことが望ましい場合があることを理解すべきである。

【0038】

IV. 例示的な撮像システム

場合によっては、特定の撮像法により検査用に採取した最新の組織検体を直ちに調べて、それにより、組織特性を急いで分析し評価することは有益であり得る。しかし、組織試料を生検装置から抜き取って、検査容器内に組織試料を入れて、その後、検査容器を撮像システム内に挿入して、分析用の検体の画像を作成するのに必要な時間が広範囲であるため、組織試料を撮像装置によっていかに迅速に分析できるかという点で、オペレータは制限され得る。撮像システムと直接関連するのに適している生検装置は、生検処置の間、組織試料を分析するために必要な時間及び労力を低減するために有益であり得る。更に、患者から新しく検査用に採取した組織検体の早急な画像を撮るのを可能にすることにより、オペレータが、標的組織が組織摘出の各事例でうまく得られたかどうかを確認することを可能にし、それにより、患者から抽出される組織試料の数を低減させる。

【0039】

上述の装置(10)のような生検装置にて、装置の構成要素(例えば、組織試料ホルダー(300))を、特定の撮像法と協働して、それにより、オペレータが検査用に採取した組織検体のグラフ図または他の画像を得て精査するための処理を単純化するように、構成することは有益であり得る。このやり方は、検査用に採取した検体の画像を作成するのに必要とされるいくつかの中間工程を除去し、したがって、患者の組織試料の特徴を分析する効果を最大化することができる。生検装置を備える撮像システムを1つのアセンブリに一体化することが更に望ましい場合があるが、他の例で、別個の撮像法に関連する機能に生検装置を適応させることが望ましい場合がある。

【0040】

以下の説明は、生検装置から検体を取り出す前に、検体用に採取した最新の組織試料の画像を作成するように協働的に構成される、生検装置及び対応する撮像システムの種々の例を提供する。最終的に、生検装置と特定の撮像法の関連性は、オペレータが、適時に、生成した画像から任意の関連データを受け取り得るのを確実にするために有益であり得る。後述する撮像システムが、上述の種々の生検装置(10)のいずれかの中に容易に組み込まれることができ、本明細書に記載の種々の参照文献に記載されている様々な外科処置

10

20

30

40

50

のいずれかで利用され得ることを理解すべきである。後述の生検装置及び撮像システムが使用され得る、他の好適な方法は、本明細書の教示を踏まえて、当業者には明らかであろう。

【0041】

A. センサーを収容する空洞を備える生検装置

図13～図15に示すように、例示的な撮像システム(550)は、センサー(552)及び撮像装置(560)を含む。本例で、センサー(552)は通常、デジタルセンサーとして構成されるが、他の例で、センサー(552)は他の任意の適切なセンサーを含むことができる。例えば、いくつかの例で、センサー(552)は、電荷結合素子(CCD)センサー、相補性金属酸化膜半導体(CMOS)センサー、ヒ化インジウムガリウムセンサー、従来のフィルム、及び/または当業者にとって明らかである他の任意のセンサーを備える。特に図13～図14に示すように、センサー(552)は、外箱(557)内に封入される電子回路(553)、撮像器(554)、光ファイバプレート(555)及びシンチレータ(556)を含む。センサー(552)は、データをデジタル的に変換して送信するように操作可能である、画像診断センサーである。

10

【0042】

図示してはいないが、センサー(552)は、図示されるものより追加のまたは代替の内部要素を含み得ることを理解すべきである。例えば、センサー(552)は、インタライン転送CCDセンサー、フレーム転送CCDセンサー、オンチップA/D変換CMOSセンサー、オフチップA/D変換CMOSセンサー、短波赤外線(SWIR)撮像または熱撮像で使用されるものに含まれるものに対応する。センサー(552)のこのような内部要素は、種々のトランジスタ、ピクセル(フォトダイオードもしくはフォトコンデンサ)及び/または当業者には明らかである他の構成要素を含むことができる。センサー(552)のピクセルのサイズ及び形状は、とりわけ、画像光学素子、飽和容量、ならびに信号対雑音比、解像度、空間的周波数及びコントラストを最適化するために変化できる。センサー(552)の全体のサイズは、システムの視野を最適化するために変化できる。例えば、当業者には明らかであるように、センサー(552)は、1/4インチ、1/3インチ、1/2インチ、1/1.8インチ、2/3インチ、1インチ、1.2インチ、または他の任意のサイズとしてサイズ設定され得る。

20

【0043】

図15からわかるように、撮像装置(560)は、ヘッド(562)、底部(564)及びその間に延在する伸長アーム(566)を含む。伸長アーム(566)は、延在して底部(564)の周囲を枢動し、それにより、ヘッド(562)の選択的な位置決めを可能にするように構成される。撮像装置(560)は、センサー(552)に遭遇するまで、空気を通して高エネルギーの光線(例えば、X線など)を送ることによって、センサー(552)と通信するように操作可能である(図18を参照)。特に、ヘッド(562)は、撮像装置(560)の作動の際、外向きに高エネルギーの光線を送るように構成される。以下にて更に詳細に記載するように、ヘッド(562)とセンサー(552)の間に置いた任意の中間物(すなわち、検査用に採取した組織試料)は、撮像装置(560)により送信される高エネルギーの光線と相互作用して、識別され、撮像システム(550)によって作成される対応する画像に示される。例えば、撮像システム(550)は、X線画像(例えば、X線撮影画像)、光干渉断層撮影画像、マルチピクチャまたはビデオ、高解像度超音波画像、または本明細書の教示を踏まえれば当業者には明らかである他の画像を作成するように操作可能であり得る。

30

40

【0044】

図16Aは、遠位端に取り付けられた針(511)及び近位端に取り付けられた組織試料ホルダー(530)をそれぞれ含む、生検装置(510)を示す。本例の生検装置(510)、針(511)及び組織試料ホルダー(530)が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、それぞれ上述の生検装置(10)、針(110)及び組織試料ホルダー(300)のように構成され操作可能であり得ることを理解すべきである。図17Aで最も

50

よくわかるように、組織試料ホルダー（５３０）は、複数の組織試料チャンバ（５４６）の周囲の中心に配置される内部空洞（５３１）を含む。内部空洞（３０１）は、センサー（５５２）をその内部に収容するためにサイズ設定されかつ成形される。

【００４５】

本例で、オペレータは、生検装置（５１０）を握って、針（５１１）を患者の乳房に挿入し、患者から１つまたは複数の組織試料（３０）を採取する。このような組織試料（３０）は、組織試料ホルダー（５３０）に圧縮空気により蓄積されることができ、オペレータが生検装置（５１０）から組織試料ホルダー（５３０）を分離して、それにより分析用の組織試料（３０）を取り出す代わりに、センサー（５５２）は、図１６Ａに示されるように、生検装置（５１０）の遠位端の方へ摺動可能に前進する。特に、図１６Ｂは、センサー（５５２）が組織試料ホルダー（５３０）の中で生検装置（５１０）によって収容されるように、組織試料ホルダー（５３０）に位置合わせされるセンサー（５５２）を示す。図１７Ａで最もよくわかるように、センサー（５５２）は、組織試料ホルダー（５３０）の内部空洞（５３１）内に摺動可能に収容され、その結果、センサー（５５２）は整列配置されて、１つ以上の組織試料チャンバ（５４６）に対向する。本例で、センサー（５５２）は、図１７Ｂに示されるように、センサー（５５２）の真上にある１つ以上の組織試料チャンバ（５４６）に向かって、内部空洞（５３１）内から上方へ対向する。この位置合わせで、センサー（５５２）は、針（５１１）と流体連通する組織試料チャンバ（５４６）の中に蓄積する組織試料（３０）を撮像するために、理想的に配置される。

【００４６】

本例のセンサー（５５２）は、１つ以上の組織試料チャンバ（５４６）まで隣接して延在するようにサイズ設定されるが、センサー（５５２）が、より多いまたはより少ない組織試料チャンバ（５４６）に隣接して延在するようにサイズ設定されかつ成形され得ることを理解すべきである。例えば、個々の組織試料チャンバ（５４６）内に蓄積される１つの組織試料（３０）が、一度に撮像されることができるよう、センサー（５５２）はサイズ設定されかつ成形され得る。あるいは、センサー（５５２）は、複数の組織試料チャンバ（５４６）に含有される複数の組織試料（３０）がそれぞれ同時に撮像され得るように、より大きなサイズ及び形状を有することができる。

【００４７】

組織試料ホルダー（５３０）の内部空洞（５３１）内に挿入されるセンサー（５５２）で、オペレータは、組織試料ホルダー（５３０）の真上に撮像装置（５６０）を選択的に配置して、その結果、図１７Ｃに示すように、組織試料（３０）を含有する組織試料チャンバ（５４６）が、センサー（５５２）とヘッド（５６２）の間に位置する。この例で、オペレータは、図１８に示すように、撮像システム（５５０）を作動させて、センサー（５５２）に遭遇するまで、組織試料（３０）に向かって撮像装置（５６０）からＸ線照射を送る。組織試料（３０）はヘッド（５６２）によって送信されるエネルギーまたは放射線の一部を吸収し、対応する画像は、センサー（５５２）に受信されるＸ線処理する撮像システム（５５０）によって作成される。本例で、撮像システム（５５０）は、ヘッド（５６２）からセンサー（５５２）までＸ線照射を送り、それによりＸ線画像を作成するように操作可能である。図示していないが、撮像システム（５５０）は、これらに限定されないが、光干渉断層撮影画像、マルチピクチャまたはビデオ、高解像度超音波画像、または本明細書の教示を踏まえれば当業者には明らかである他の画像を含む、他の画像を作成するように操作可能であり得る。

【００４８】

その結果、組織試料（３０）の画像は、オペレータの適時の精査及び評価の利益のために、撮像システム（５５０）によって直ちに作成される。本例で、オペレータは、試料（３０）の画像を作成するのが可能になる前に、最初に生検装置（５１０）から組織試料ホルダー（５３０）を分離し、続いて試験容器（図示せず）内への次の配置のために組織試料チャンバ（５４６）から組織試料（３０）を取り出すことを必要としない。オペレータは、組織試料チャンバ（５４６）が位置を変えるように、生検装置（５１０）の本体に対

10

20

30

40

50

して組織試料ホルダー（５３０）を回転させる。この例で、異なる組織試料チャンバ（５４６）は、センサー（５５２）の真上に配置され、その結果、この組織試料チャンバ（５４６）内に位置する組織試料（３０）は、検査のためにここでヘッド（５６２）とセンサー（５５２）の間に配置される。オペレータは、センサー（５５２）を上方に対向する固定した配向に維持すると共に、組織試料ホルダー（５３０）を回転させ続けて、組織試料ホルダー（５３０）の別々の組織試料チャンバ（５４６）内に蓄積される複数の組織試料（３０）を効果的に撮像することができる。あるいは、オペレータが内部空洞（５３１）内でセンサー（５５２）を回転させる際、組織試料ホルダー（５３０）の配向は静止したままであり得る。この場合、図示していないが、撮像装置（５６０）は、組織試料ホルダー（５３０）に対して同じように再び位置合わせされ、それによりセンサー（５５２）の正面にヘッド（５６２）を向ける。

10

【００４９】

いくつかの例で、撮像装置（５６０）は、患者支援システム、または生検装置（５１０）と関連する他のシステム内に組み込まれて、撮像装置（５６０）の様々な用途を促進することができる。例えば、いくつかの例で、生検装置（５１０）は、Devicor Medical Products, Inc. (Cincinnati, OH)製のMAM MOTE ST定位生検テーブルなどの定位撮像システムと接続して使用される。このようなシステムで、撮像装置（５６０）と類似するX線源は、回転アームに載置されて、患者に対してX線源を配向する。このような定位撮像システムが使用される場合、X線源は、撮像装置（５６０）の代わりに構成されることができる。このような例で、改変が定位撮像システムになされて、生検装置（５１０）に対するX線源の動きに強化された可撓性を提供できる。

20

【００５０】

図１８に示すように、撮像システム（５５０）は制御モジュール（４００）と通信して、生検装置（５１０）と撮像システム（５５０）の間の協調を促進できる。例えば、いくつかの例で、撮像システム（５５０）は、画像処理及び撮像装置（５６０）の制御のために構成される、コンピュータ（５５５）を含む。この構成で、コンピュータ（５５５）は一般的に、X線画像の獲得及び処理を制御する。コンピュータ（５５５）は更に制御モジュール（４００）と通信して、制御モジュール（４００）へ信号を送信し、制御モジュール（４００）から信号を受信できる。１つの例示的な用途で、制御モジュール（４００）とコンピュータ（５５５）の間のこの通信は、撮像処理を自動化するために使用できる。例えば、いくつかの用途で、生検試料が収集されるとき、制御モジュール（４００）は、表示をコンピュータ（５５５）に提供するように構成されることができる。そうして、この通信に反応して、コンピュータ（５５５）は、自動的に撮像処理を開始して、収集した組織試料の画像を獲得することができる。したがって、コンピュータ（５５５）と制御モジュール（４００）の間の通信は、自動化した撮像をリアルタイムで提供するように構成されることができる。

30

【００５１】

B. 一体化したデジタルセンサーを備える生検装置

図１９は、プローブ（６１０）、ホルスター（６２０）及び組織試料ホルダー（６３０）を備える、例示的な代替の生検装置（６００）を示す。以下で別に詳述する場合を除いて、生検装置（６００）及び組織試料ホルダー（６３０）は、それぞれ上述の生検装置（１０）及び組織試料ホルダー（３００）のように構成され操作可能であり得る。生検装置（６００）は、プローブ（６１０）の遠位端の近位に配置した、組織試料ウインドウ（６０４）を更に備える。組織試料ウインドウを含む例示的な生検装置は、２０１７年５月１７日出願の「Biopsy Device with Sterile Sleeve」と題する、米国特許出願第６２／５０５，５７１号の教示の少なくとも一部に従って構築されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

40

【００５２】

いくつかの例で、組織試料ウインドウ（６０４）は、ゲートアセンブリ（図示せず）を

50

露出させて、その結果、ゲートアセンブリは、プローブ(610)を通してオペレータが視認できる。ゲートアセンブリは、通常、カッターと組織試料ホルダー(630)の間の流体導管内の、切断された組織試料(30)の動きを選択的に止めるように構成される。ゲートアセンブリは、オペレータが、プローブ(610)の組織試料ウインドウ(604)を通した目視検査のため、組織試料(30)の進行を一時停止するのを可能にする。ゲートアセンブリの少なくとも一部はカッターに連結され、ゲートアセンブリの回転及び並進運動をカッターに伝達する。したがって、カッター駆動部材(図示せず)の回転と並進は、ゲート部分の少なくとも一部とゲートアセンブリの少なくとも一部の間の連結を介した、カッターの対応する回転及び並進をもたらすことを理解すべきである。いくつかの例で、ゲートアセンブリは、2016年12月2日出願の「Apparatus to Allow Biopsy Sample Visualization During Tissue Removal」と題する、米国特許出願第62/429,379号の教示に従って構築されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0053】

図20で最もよくわかるように、生検装置(600)は、プローブ(610)の遠位端に近接するセンサー(652)を含む。センサー(652)は、組織試料ウインドウ(604)の下方に置かれる。この例のセンサー(652)が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、上述のセンサー(552)のように構成され操作可能であり得ることを理解すべきである。センサー(652)は、組織試料ウインドウ(604)の長さに実質的に等しいまたはそれより長い、長手方向の長さを有し、その結果、組織試料ウインドウ(604)内に含有される任意の組織試料(30)は、センサー(652)の寸法を上回らず、それにより、組織試料(30)の完全な画像を確実に獲得する。センサー(652)は、データをデジタル的に変換して送信するように操作可能である、画像診断センサーである。センサー(652)は再利用可能なセンサーであり、その結果、センサー(652)は、医療処置の前にプローブ(610)内に挿入されて、その後、処置の後に生検装置(600)から取り出されるように操作可能である。

20

【0054】

本例で、針(611)が患者の乳房内に挿入されて組織試料(30)を採取した後、組織試料(30)は、組織試料ホルダー(630)内に蓄積される前に組織試料ウインドウ(604)の方向に向かう。この場合、図20に示されるように、オペレータは、組織試料(30)を含有する組織試料ウインドウ(604)の真上に撮像装置(560)を選択的に配置し、その結果、組織試料(30)はセンサー(652)とヘッド(562)の間に置かれる。この例で、オペレータは、撮像システム(550)を作動させて、センサー(652)に遭遇するまで、組織試料(30)に向かって撮像装置(560)からX線照射を送って、組織試料(30)の画像の作成がもたらされる。その結果、オペレータは、撮像システム(550)による撮像用の次の配置のため検査容器(図示せず)内へ組織試料(30)を取り出す前に、組織試料ホルダー(630)内で試料(30)を収集することを必要とせずに、試料(30)の組織特性を分析することができる。組織試料(30)の画像が撮像システム(550)で作成されると、オペレータは、生検装置(600)のゲートアセンブリ(図示せず)を作動させて、それにより、組織試料ウインドウ(604)から組織試料ホルダー(630)内に組織試料(30)を移動させる。この例で、オペレータは、患者の中の針(611)のカッターを作動させ続けて、それにより、検査のために組織試料ウインドウ(604)に第2の組織試料(30)を抽出することができる。

30

40

【0055】

場合によっては、組織試料ウインドウが、組織試料ホルダーに遠位に隣接して、針に対して近位に配置されることが望ましい場合があり、その結果、検査用に採取した最新の組織試料(30)は、オペレータに近い生検装置の近位端でオペレータによって検査され得る。この例で、組織試料ウインドウの近位の配置は、組織試料ウインドウ及びオペレータの更に近接するため、その内部に蓄積する組織試料(30)の改善した観点を、オペレータに提供できる。図21に示すように、生検装置(670)は、装置(670)の近位端

50

に対して隣接して配置される組織試料ウインドウ(674)を含み、その結果、組織試料ウインドウ(674)は、組織試料ホルダー(678)に蓄積される前に針(676)から組織試料(30)を更に収容する。いくつかの例で、組織試料ウインドウ(674)は、プローブ(610)の一部に組み込まれるゲートアセンブリ(図示せず)を伴ってもよい。ゲートアセンブリは、通常、カッターと組織試料ホルダー(678)の間の流体導管内の、切断された組織試料(30)の動きを選択的に止めるように構成される。ゲートアセンブリは、オペレータが、組織試料ウインドウ(674)を通した目視検査のため、組織試料(30)の進行を一時停止するのを可能にする。いくつかの例で、ゲートアセンブリは、2016年12月2日出願の「Apparatus to Allow Biopsy Sample Visualization During Tissue Removal」と題する、米国特許出願第62/429,379号の教示に従って構築されることができ、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。あるいは、生検装置(670)は、ゲートアセンブリを単に欠いてもよく、その結果、切断した組織試料(30)は、組織試料ホルダー(678)へ自由に移動可能である。

10

【0056】

図22で最もよくわかるように、センサー(682)は、プローブ(672)の近位端に隣接する。図20で同様に示すように、センサー(682)は組織試料ウインドウ(674)の下方に置かれて、組織試料ウインドウ(674)の長さに実質的に等しいまたはそれより長い、長手方向の長さを有する。このように、組織試料ウインドウ(674)の中に含有される任意の組織試料(30)は、センサー(682)の寸法を越えて延在せず、それにより、組織試料(30)の完全な画像が各事例の間に作成されることを確実にする。本例で、針(676)が患者の乳房内に挿入されて組織試料(30)を採取した後、組織試料(30)は、組織試料ホルダー(678)内に蓄積される前に組織試料ウインドウ(674)の方向に向かう。この場合、オペレータは、組織試料(30)を含有する組織試料ウインドウ(674)の真上に撮像装置(560)を選択的に配置し、その結果、組織試料(30)はセンサー(682)とヘッド(562)の間に置かれる。生検装置(670)に対する組織試料ウインドウ(674)の近位の配置に対応して、組織試料ウインドウ(674)が通常、生検装置(600)の組織試料ウインドウ(604)よりオペレータに近いので、オペレータは、組織試料(30)に隣接して容易に撮像装置(550)を配置することができる。

20

30

【0057】

撮像装置が所望のとおり配置されると、オペレータは、撮像システム(550)を作動させて、センサー(682)に遭遇するまで、組織試料(30)に向かって撮像装置(560)からX線照射を送って、組織試料(30)の画像の作成がもたらされる。その結果、オペレータは、撮像システム(550)による撮像用の次の配置のため検査容器(図示せず)内へ組織試料(30)を取り出す前に、組織試料ホルダー(678)内で試料(30)を収集することを必要とせずに、試料(30)の組織特性を分析することができる。組織試料(30)の画像が撮像システム(550)で作成されると、オペレータは、生検装置(670)のゲートアセンブリ(図示せず)を作動させて、それにより、組織試料ウインドウ(674)から組織試料ホルダー(678)内に組織試料(30)を移動させる。この例で、オペレータは、患者の中の針(676)のカッターを作動させ続けて、それにより、検査のために患者から組織試料ウインドウ(674)に第2の組織試料(30)を抽出することができる。

40

【0058】

C. 一体化したデジタルセンサーを備える組織試料ホルダー

図23は、例示的な生検装置(710)及び例示的な撮像システム(750)を示す。生検装置(710)は、遠位端に取り付けられた針(711)及び近位端に取り付けられた組織試料ホルダー(730)をそれぞれ含む。本例の生検装置(710)、針(711)及び組織試料ホルダー(730)が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、それぞれ上述の生検装置(10)、針(110)及び組織試料ホルダー(300)のように構

50

成され操作可能であり得ることを理解すべきである。撮像システム(750)は、撮像装置(760)及びセンサー(752)を含む。本例の撮像システム(750)、撮像装置(760)及びセンサー(752)が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、上述の撮像システム(550)、撮像装置(560)及びセンサー(552)のように構成され操作可能であり得ることを理解すべきである。撮像装置(760)は、ヘッド(762)、外部後方散乱シールド(764)、ハンドグリップ(766)及び作動機構(768)を含む、携帯型装置である。撮像装置(760)は、センサー(752)に遭遇するまで、空気を通してX線エネルギーまたは照射を送ることによって、センサー(752)と通信するように操作可能である。ヘッド(762)は、作動機構(768)を介する撮像装置(760)の作動の際、外向きにエネルギー光線を送るように構成される。外部後方散乱シールド(764)は、ヘッド(762)に近接して及び実質的にその周囲に配置され、その結果、ヘッド(762)は、外部後方散乱シールド(764)によって撮像装置(760)の残りの部分から分離される。撮像装置(760)が作動するとき、外部後方散乱シールド(764)は、ヘッド(762)により送られる放射線の被曝からオペレータを保護するように操作可能である。

10

【0059】

図24で最もよくわかるように、組織試料ホルダー(730)は、その内部に配置される、複数の組織試料チャンバ(746)及び1つのセンサー(752)を含む。特に、センサー(752)は、組織試料ホルダー(730)の上面に配置される、組織試料チャンバ(746)のすぐ下に配置される。センサー(752)は、組織試料ホルダー(730)内にしっかり固定されて、その結果、組織試料チャンバ(746)が組織試料ホルダー(730)の中で回転する際、センサー(752)は組織試料ホルダー(730)内で相対位置を維持する。この例で、センサーは整列配置されて、センサー(752)の真上にあってその正面に対向する、1つ以上の組織試料チャンバ(746)に対向している。この位置合わせで、センサー(752)は、針(711)と流体連通する組織試料チャンバ(746)の中に蓄積する組織試料(30)を撮像するために、理想的に配置される。本例のセンサー(752)は、1つ以上の組織試料チャンバ(746)まで隣接して延在するようにサイズ設定されるが、センサー(752)が、より多いまたはより少ない組織試料チャンバ(746)に隣接して延在するようにサイズ設定されかつ成形され得ることを理解すべきである。例えば、個々の組織試料チャンバ(746)内に蓄積される1つの組織試料(30)が、一度に撮像されることができるよう、センサー(752)はサイズ設定されかつ成形され得る。あるいは、センサー(752)は、複数の組織試料チャンバ(746)に含有される複数の組織試料(30)がそれぞれ同時に撮像され得るように、より大きなサイズ及び形状を有することができる。

20

30

【0060】

図示はしていないが、組織試料ホルダー(730)が、複数の組織試料チャンバ(746)の下方に配置される複数のセンサー(752)をそれぞれ含み得ることを理解すべきである。この場合に、センサー(752)は組織試料チャンバ(746)に固定され、その結果、組織試料ホルダー(730)内の組織試料チャンバ(746)の回転は、センサー(752)の同時回転を提供する。したがって、組織試料ホルダー(730)の上面に及びその内部にしっかり固定されるセンサー(752)の正面に撮像装置(760)を向かせることが必要な代わりに、オペレータが撮像のために所望する特定の組織試料チャンバ(746)に応じて、撮像装置(760)は組織試料ホルダー(730)に対して任意の角度で配置され得る。

40

【0061】

本例で、オペレータが、生検装置(710)により患者から1つまたは複数の組織試料(30)を採取すると、撮像装置(760)は組織試料ホルダー(730)の真上に選択的に配置されて、その結果、図24に示すように、組織試料(30)を含有する組織試料チャンバ(746)は、センサー(752)とヘッド(762)の間に置かれる。この例で、オペレータは、作動機構(768)を介して撮像システム(750)を作動させて、

50

センサー（752）に遭遇するまで、組織試料（30）に向かって撮像装置（760）からX線照射を送る。組織試料（30）は、ヘッド（762）によって送信される放射線と相互作用し、その結果、対応する画像は撮像システム（750）によって作成される。本例で、撮像システム（750）は、ヘッド（762）からセンサー（752）までX線照射を送り、それにより、X線画像を作成するように操作可能であるが、撮像システム（750）が、種々の代替の撮像法を使用して他の画像を作成するように操作可能であることを理解すべきである。更に単なる例として、撮像システム（750）は、光干渉断層撮影画像、マルチピクチャまたはビデオ、高解像度超音波画像、または本明細書の教示を踏まえれば当業者には明らかである他の画像を作成するように操作可能であり得る。

【0062】

組織試料（30）の画像は、オペレータの適時の精査及び評価の利益のために、撮像システム（750）によって直ちに作成される。オペレータが生検装置（710）から組織試料ホルダー（730）を分離して、それにより分析用の組織試料（30）を取り出す代わりに、オペレータは単に組織試料チャンバ（746）を回転させて、それにより、組織試料ホルダー（730）内に含有される第2の組織試料（30）を分析する。本例で、オペレータは、試料（30）の画像を作成するのが可能になる前に、最初に生検装置（710）から組織試料ホルダー（730）を分離し、続いて検査容器（図示せず）内への次の配置のために組織試料チャンバ（746）から組織試料（30）を取り出すことを必要としない。センサー（752）を組織試料ホルダー（730）内にしっかり固定した状態で、オペレータは、組織試料ホルダー（730）の上面部に撮像装置（760）のヘッド（762）を常に位置合わせし、組織試料ホルダー（730）の中で組織試料チャンバ（746）を回転させた後に次の組織試料（30）を分析することができ、その結果、異なる組織試料（30）はヘッド（762）とセンサー（752）の間に位置する。

【0063】

この例で、オペレータは、1つの組織試料（30）を患者から抽出して、撮像装置（760）による速やかな検査のために組織試料チャンバ（746）内に試料（30）を蓄積させることができる。組織試料（30）の画像が作成されると、オペレータは、空の組織試料チャンバ（746）が針（711）と位置合わせするように、組織試料ホルダー（730）を回転させることができる。この場合に、オペレータは、次の組織試料（30）を患者から抽出して、次の検査のために空の組織試料チャンバ（746）内に試料（30）を蓄積させることができる。この方法は、患者から抽出される各組織試料（30）で繰り返されることができる。あるいは、オペレータは、最初に複数の組織試料（30）を抽出して、撮像装置（760）を利用する前に、組織試料チャンバ（746）内にそれらをそれぞれ蓄積することができる。この場合、各組織試料チャンバ（746）がその内部に個々の組織試料（30）を含有した状態で、この時点の組織試料チャンバ（746）の画像が撮られると、オペレータは、次の組織試料チャンバ（746）に対して組織試料ホルダー（730）を回転させることによって、撮像装置（460）により各組織試料（30）を個別に撮像できる。

【0064】

D．組織試料支持アームを備える撮像装置

図25は、撮像装置（860）、伸長アーム（854）及び支持部材（856）を含む、例示的な撮像システム（850）を示す。以下で別に詳述する場合を除いて、撮像システム（850）及び撮像装置（860）は、それぞれ上述の撮像システム（550）及び撮像装置（760）のように構成され操作可能であり得る。撮像装置（860）は、ヘッド（862）、外部後方散乱シールド（864）、ハンドグリップ（866）及び作動機構（868）を含む、携帯型装置である。ヘッド（862）は、作動機構（868）を介する撮像装置（860）の作動の際、外向きにエネルギーまたは放射線を送るように構成される。撮像装置（760）と同様に、撮像装置（860）の外部後方散乱シールド（864）は、ヘッド（862）に近接して及び実質的にその周囲に配置され、その結果、ヘッド（862）は、外部後方散乱シールド（864）によって撮像装置（860）の残り

10

20

30

40

50

の部分から分離される。

【0065】

撮像装置(860)が作動するとき、外部後方散乱シールド(864)は、ヘッド(862)により送られる放射線の被曝からオペレータを保護するように操作可能である。伸長アーム(854)は、近位端で外部後方散乱シールド(864)に、遠位端で支持部材(856)にそれぞれ取り付けられる。伸長アーム(854)は、ヘッド(852)から遠位に支持部材(856)を配置し、その結果、伸長アーム(854)は、撮像装置(860)のまっすぐな視線に沿って支持部材(856)を維持するように構成される。伸長アーム(854)は、図25に示す拡張位置から、図26に示す収納位置まで調節可能に構成される。伸長アーム(854)が拡張位置にある状態で、撮像装置(860)は、ヘッド(862)と支持部材(856)の間に組織試料ホルダー(300)を収容するように操作可能である。この場合、その内部に組織試料ホルダー(300)を配置した状態で、伸長アーム(854)は、ヘッド(862)の方に支持部材(856)を格納し、それにより、組織試料ホルダー(300)を撮像装置(860)に確実に固定するように操作可能である。

10

【0066】

支持部材(856)は、その内部に一体化して配置されるセンサー(852)を含む、背面板の形態である。この例のセンサー(852)が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、上述のセンサー(552)のように構成され操作可能であり得ることを理解すべきである。センサー(852)は、支持部材(856)の中心に配置され、組織試料ホルダー(300)のサイズ及び形状に対応するためにサイズ設定されかつ成形されて、その結果、組織試料ホルダー(300)内に含有される任意の組織試料(30)は、センサー(852)の周囲の寸法内に完全に収容される。図示してはいないが、センサー(852)が、組織試料ホルダー(300)より大きくサイズ設定され得ることを理解すべきである。撮像装置(860)は、センサー(852)に遭遇するまで、空気を通して放射線を送ることによって、センサー(852)と通信するように操作可能である。

20

【0067】

その全体がセンサー(852)と撮像装置(860)の間に位置する組織試料ホルダー(300)があれば、撮像システム(850)が、組織試料ホルダー(300)内に含有される任意の組織試料(30)の画像を撮るように操作可能であることを理解すべきである。換言すれば、組織試料ホルダー(300)は、撮像システム(850)による撮像のために、1つ以上の組織試料(30)をその内部に含有することができる。例えば、組織試料ホルダー(300)は、1つの組織試料(30)、複数の組織試料(30)を含むことができる、または組織試料ホルダー(300)のあらゆる組織試料チャンバの中を多数の組織試料(30)で完全に満たすことができる。したがって、組織試料ホルダー(300)全体がセンサー(852)と撮像装置(860)の間に位置する際、撮像システム(850)は、組織試料ホルダー(300)内に含有する複数の組織試料(30)を正確に撮像するように操作可能である。

30

【0068】

本例で、オペレータが患者から組織試料(30)を採取して、組織試料(30)が組織試料ホルダー(300)内に蓄積された後、組織試料ホルダー(300)は、生検装置(10)から分離されて、その後、撮像装置(860)の中に配置される。あるいは、図示してはいないが、撮像システム(850)が、生検装置(10)に依然として取り付けられている組織試料ホルダー(300)と共に使用され得ることを理解すべきである。この場合、組織試料ホルダー(300)が生検装置(10)の近位端に取り付けられている状態で、撮像装置(860)は、組織試料ホルダー(300)の位置で、生検装置(10)の近位端を係合する。いずれの場合でも、組織試料ホルダー(300)は、支持部材(856)とヘッド(852)の間に選択的に置かれる。組織試料ホルダー(300)をそれらの間に配置した状態で、伸長アーム(864)は操作されて、それにより、拡張位置(図25を参照)から収納位置(図26を参照)まで伸長アーム(864)を移動させる。こ

40

50

の例で、組織試料ホルダー（３００）は撮像装置（８６０）上にしっかり捕捉されて、その結果、図２６に示すように、組織試料（３０）はセンサー（８５２）とヘッド（８６２）の間に置かれる。オペレータは、作動機構（８６８）を介して撮像システム（８５０）を作動させて、センサー（８５２）に遭遇するまで、組織試料（３０）に向かって撮像装置（８６０）からＸ線照射を送る。組織試料（３０）及びセンサー（８５２）は、ヘッド（８６２）によって送られる放射線と相互作用し、その結果、対応する画像が撮像システム（８５０）によって作成される。

【００６９】

撮像システム（８５０）は、ヘッド（８６２）からセンサー（８５２）へＸ線光線を送り、それによりＸ線画像を作成するように操作可能である。あるいは、撮像システム（８５０）が、種々の代替の撮像法を介して他の画像を作成するように操作可能であり得ることを理解すべきである。更に単なる例として、撮像システム（８５０）は、光干渉断層撮影、マルチピクチャまたはビデオ、高解像度超音波画像、または本明細書の教示を踏まえれば当業者には明らかである他の画像を作成するように構成され得る。撮像システム（８５０）によって作成される組織試料（３０）の画像があれば、オペレータは、撮像用の検査容器内へのその後の配置のため、組織試料ホルダー（３００）から組織試料（３０）を個別に取り出すことを必要とせず、組織試料（３０）の特徴を精査及び評価できる。

【００７０】

次の組織試料（３０）を調べるために、オペレータは伸長アーム（８５４）を拡張位置に合わせ、それにより、撮像システム（８５０）とのしっかりした係合から組織試料ホルダー（３００）を外す。それから、オペレータは、組織試料ホルダー（３００）から第１の組織試料（３０）を取り出して、その後、組織試料ホルダー（３００）を生検装置（１０）に再び取り付ける。この例で、第２の組織試料（３０）は患者から抽出されて、組織試料ホルダー（３００）に蓄積される。新しい組織試料（３０）が組織試料ホルダー（３００）内に含有された状態で、オペレータは、生検装置（１０）から組織試料ホルダー（３００）を分離して、ヘッド（８６２）と支持部材（８５６）の間に組織試料ホルダー（３００）を選択的に配置する。したがって、オペレータは、組織試料ホルダー（３００）から各組織試料（３０）を個別に取り出して、その後、試料（３０）を検査容器（図示せず）に入れて、試料（３０）の画像を作成することを必要としない。代わりに、撮像システム（８５０）は、組織試料ホルダー（３００）内に含有される組織試料（３０）の速やかな撮像を提供する。

【００７１】

ある場合には、複数の組織試料（３０）は抽出されて、撮像装置（８６０）による試料（３０）の撮像の前に、組織試料ホルダー（３００）内に蓄積され、その結果、オペレータは、組織試料ホルダー（３００）内に含有されるあらゆる試料（３０）をすぐに検査することが可能になる。したがって、オペレータは、組織試料ホルダー（３００）から各組織試料（３０）を個別に取り出して、患者から次の検体を抽出するために組織試料ホルダー（３００）を生検装置（１０）に再び取り付けることを必要としない。代わりに、オペレータは、撮像装置（８６０）を利用する前に、最初に複数の組織試料（３０）を抽出することができる。複数の組織試料（３０）が組織試料ホルダー（３００）内に蓄積されると、撮像装置（８６０）を使用して、組織試料ホルダー（３００）を撮像装置（８６０）に対して回転させることにより複数の組織試料を撮像し、組織試料（３０）を撮像用の撮像装置（８６０）に引き続き位置合わせすることができる。

【００７２】

図２７は、撮像装置（９６０）、伸長アーム（９５４）及び支持部材（９５６）を含む、例示的な代替の撮像システム（９５０）を示す。以下で別に詳述する場合を除いて、撮像システム（９５０）及び撮像装置（９６０）は、それぞれ上述の撮像システム（５５０）及び撮像装置（７６０）のように構成され操作可能であり得る。撮像装置（９６０）は、ヘッド（９６２）、外部後方散乱シールド（９６４）、ハンドグリップ（９６６）及び作動機構（９６８）を含む、携帯型装置である。ヘッド（９６２）は、作動機構（９６８

を介する撮像装置（９６０）の作動の際、外向きにエネルギーまたは放射線を送るように構成される。撮像装置（７６０、８６０）と同様に、撮像装置（９６０）の外部後方散乱シールド（９６４）は、ヘッド（９６２）に近接して及び実質的にその周囲に配置され、その結果、ヘッド（９６２）は、外部後方散乱シールド（９６４）によって撮像装置（９６０）の残りの部分から分離される。上述のように、撮像装置（９６０）が作動するとき、外部後方散乱シールド（９６４）は、ヘッド（９６２）により送られる放射線の被曝からオペレータを保護するように操作可能である。

【００７３】

伸長アーム（９５４）は、近位端で撮像装置（９６０）に、遠位端で支持部材（９５６）にそれぞれ取り付けられる。伸長アーム（９５４）は、ヘッド（９５２）から遠位に支持部材（９５６）を配置し、その結果、伸長アーム（９５４）は、撮像装置（９６０）のまっすぐな視線に沿って支持部材（９５６）を維持するように構成される。支持部材（９５６）は、組織試料ホルダー（３００）内に嵌合されるようにサイズ設定されかつ成形される、回転スピンドルである。換言すれば、支持部材（９５６）は、組織試料ホルダー（３００）の中に収容されるように構成され、その結果、図２９で最もよくわかるように、組織試料ホルダー（３００）は、支持部材（９５６）を摺動可能に係合することによって撮像装置（９６０）に取り付けられる。支持部材（９５６）は、その内部に一体化して配置されるデジタルセンサー（９５２）を含む。この例のデジタルセンサー（９５２）が、明確に本明細書で強調される違いを除いて、上述のセンサー（５５２）のように構成され操作可能であり得ることを理解すべきである。センサー（６５２）は支持部材（９５６）内に含有され、組織試料ホルダー（３００）の組織試料チャンバ（３４６）に実質的に等しいまたはそれより長くサイズ設定されかつ成形される。その結果、組織試料チャンバ（３４６）内に含有される組織試料（３０）のサイズは、デジタルセンサー（９５２）の寸法を上回らず、それにより、組織試料（３０）の完全な画像を確実に獲得する。撮像装置（９６０）は、センサー（９５２）に遭遇するまで、空気を通して放射線を送ることによって、デジタルセンサー（９５２）と通信するように操作可能である。

【００７４】

本例で、オペレータは、生検装置（１０）により患者から組織試料（３０）を採取して、組織試料（３０）は、組織試料ホルダー（３００）内に蓄積される。それから、オペレータは、生検装置（１０）から組織試料ホルダー（３００）を分離して、その後、組織試料ホルダー（３００）を撮像装置（９６０）に取り付ける。特に、図２８に示されるように、組織試料ホルダー（３００）は、支持部材（９５６）上に摺動可能に挿入される。支持部材（９５６）上へ組織試料ホルダー（３００）に係合した状態で、組織試料ホルダー（３００）は、撮像装置（９６０）上にしっかりと固定されて、ヘッド（９６２）に対して遠位に配置される。オペレータは、作動機構（９６８）を介して撮像システム（９５０）を作動させて、デジタルセンサー（９５２）に遭遇するまで、組織試料（３０）に向かって撮像装置（９６０）からＸ線照射を送る。組織試料（３０）及びセンサー（９５２）は、ヘッド（９６２）によって送られる放射線と相互作用し、その結果、対応する画像は撮像システム（９５０）によって作成される。

【００７５】

ある場合には、複数の組織試料（３０）は抽出されて、撮像装置（９６０）による試料（３０）の撮像の前に、組織試料ホルダー（３００）内に蓄積され、その結果、オペレータは、１つの一連の撮像で組織試料ホルダー（３００）内に含有されるあらゆる試料（３０）を調べることが可能になる。したがって、オペレータは、組織試料ホルダー（３００）から各組織試料（３０）を個別に取り出して、患者から次の検体を抽出するために組織試料ホルダー（３００）を生検装置（１０）に再び取り付けられることを必要としない。代わりに、オペレータは、撮像装置（９６０）を利用する前に、最初に複数の組織試料（３０）を抽出することができる。この例で、オペレータは、支持部材（９５６）の周囲で組織試料ホルダー（３００）を回転させて、組織試料チャンバ（３４６）を再度位置合わせし、その結果、異なる組織試料チャンバ（３４６）は、撮像装置（９６０）のヘッド（９６

10

20

30

40

50

2)からのまっすぐな視線上に配置される。

【0076】

上述の撮像システム(850)と同様に、撮像システム(950)は、ヘッド(962)からセンサー(952)までX線照射を送り、それによりX線画像を作成するように操作可能である。あるいは、撮像システム(950)が、種々の代替の撮像法を介して他の画像を作成するように操作可能であり得ることを理解すべきである。例えば、好適な撮像法は、光干渉断層撮影、マルチピクチャまたはビデオ、高解像度超音波、または本明細書の教示を踏まえれば当業者には明らかである他の撮像法を含むことができる。撮像システム(950)によって作成される組織試料(30)の画像があれば、オペレータは、撮像用の試験容器内へのその後の配置のため、組織試料ホルダー(300)から組織試料(30)を個別に取り出すことを必要とせずに、組織試料(30)の特徴を精査及び評価できる。

10

【0077】

上述のように、次の組織試料(30)を検査するために、代替の組織試料チャンバ(346)がヘッド(962)とデジタルセンサー(952)の間に位置するまで、オペレータは、支持部材(956)の周囲で組織試料ホルダー(300)を回転させる。それから、オペレータは、撮像装置(960)を作動させて、それにより、代替の組織試料チャンバ(346)内に含有される異なる組織試料(30)の画像を撮る。あるいは、撮像システム(950)は、生検装置(10)に依然として取り付けられている組織試料ホルダー(300)と共に使用され得る。図示していないが、本例で、支持部材(956)が、生検装置(10)に取り付けられた遠位端の反対側の近位端で、組織試料ホルダー(300)内に収容されることを理解すべきである。この場合に、組織試料チャンバ(346)は生検装置(10)に対して回転し、その結果、組織試料ホルダー(300)に含有される各組織試料(30)は、撮像装置(960)により撮像される。他の場合では、撮像装置(960)は、組織試料ホルダー(300)の周囲を回転し、それにより、組織試料(30)を含有する各組織試料チャンバ(346)を撮像する。

20

【0078】

V. 例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書の教示が組み合わせられ得るまたは適用され得る、種々の非包括的な方法に関する。以下の実施例は、本出願または本出願の後続の出願の任意の時点で提示され得る、任意の請求項の適用範囲を制限するためのものではないことを理解すべきである。免責事項は意図されていない。以下の実施例は、単に例示として提供される。本明細書の種々の教示が、複数の他の方法で整理されて適用され得る。いくつかの変形例が、以下の実施例で言及される特定の構成要素を省略することも想到されている。したがって、後で発明者によって、または対象となる発明者の後継者などによって、特に明白に示されていない限り、下記に言及される態様または特徴のいずれも重大なものとみなすべきではない。下記に言及するものを越える追加の特徴を含む、本出願に、または本出願に関連する後続の出願に、いずれかの「特許請求の範囲」が提示された場合、それらの追加の特徴は、特許性に関連する何らかの理由で追加されたものと推定するものではない。

30

【0079】

実施例1

生検装置であって、前記生検装置が、(a)本体と、(b)前記本体から延在する針と、(c)組織試料ホルダーであって、前記針が前記組織試料ホルダーと連通しており、前記組織試料ホルダーが収容空洞を含む、前記組織試料ホルダーと、(d)センサーであって、前記センサーが、データをデジタル的に変換して、送信するように操作可能であり、前記センサーが、前記組織試料ホルダーの中で取り外し可能に配置されるように、前記収容空洞が、摺動可能に前記センサーを収容するようにサイズ設定されかつ成形される、前記センサーと、を含む、前記生検装置。

40

【0080】

実施例2

50

前記組織試料ホルダーが、組織試料を収容かつ保持するように構成される、複数の組織試料チャンバを含む、実施例 1 に記載の生検装置。

【 0 0 8 1 】

実施例 3

前記組織試料ホルダーが、前記本体に対して回転するように構成される、実施例 1 に記載の生検装置。

【 0 0 8 2 】

実施例 4

撮像装置を更に含む、実施例 1 ~ 3 のいずれか 1 つ以上に記載の生検装置。

【 0 0 8 3 】

実施例 5

前記撮像装置が、エネルギー光線を送信するように構成される、実施例 4 に記載の生検装置。

【 0 0 8 4 】

実施例 6

前記撮像装置が、前記組織試料チャンバ内に含有される前記組織試料の方に及び前記センサーの方に、エネルギー光線を送信するように操作可能である、実施例 2 ~ 5 のいずれか 1 つ以上に記載の生検装置。

【 0 0 8 5 】

実施例 7

前記撮像装置及び前記センサーが、X線画像を作成するために協働するように構成される、実施例 4 ~ 6 のいずれか 1 つ以上に記載の生検装置。

【 0 0 8 6 】

実施例 8

前記センサーが、電子回路、撮像器、光ファイバプレート及びシンチレータを含む、実施例 1 ~ 7 のいずれか 1 つ以上に記載の生検装置。

【 0 0 8 7 】

実施例 9

生検装置であって、前記生検装置が、(a) 本体と、(b) 前記本体から延在する針と、(c) 組織試料ホルダーであって、前記組織試料ホルダーが、組織試料をその内部に格納するように構成される、前記組織試料ホルダーと、(d) 少なくとも 1 つのセンサーであって、前記センサーが、前記格納された組織試料に隣接して前記組織試料ホルダー内に配置され、前記少なくとも 1 つのセンサーが、撮像装置からエネルギーまたは放射線を受けるように操作可能であり、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記撮像装置からのエネルギーまたは放射線に反応してデータをデジタル的に送信するように構成される、前記少なくとも 1 つのセンサーと、を備える、前記生検装置。

【 0 0 8 8 】

実施例 10

前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、静的な配向を維持するように、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対してしっかりと固定される、実施例 9 に記載の生検装置。

【 0 0 8 9 】

実施例 11

前記組織試料ホルダーが、複数の組織試料チャンバを含む、実施例 9 に記載の生検装置。

【 0 0 9 0 】

実施例 12

前記組織試料ホルダーが、各前記組織試料チャンバ用のセンサーを含む、実施例 11 に記載の生検装置。

【 0 0 9 1 】

実施例 13

10

20

30

40

50

前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、前記センサーが回転するように、前記センサーが、前記組織試料ホルダーに対してしっかりと固定される、実施例 1 1 ~ 1 2 のいずれか 1 つ以上に記載の生検装置。

【0092】

実施例 1 4

前記センサーが、前記組織試料チャンバの寸法に実質的に等しくなるようにサイズ設定されかつ成形される、実施例 1 3 に記載の生検装置。

【0093】

実施例 1 5

生検装置であって、前記生検装置が、(a) 本体であって、前記本体がデジタルセンサーを含む、前記本体と、(b) 前記本体から延在する針と、(c) 組織試料ホルダーと、(d) 組織試料ウインドウであって、前記組織試料ウインドウが前記針と連通しており、前記組織試料ウインドウが、前記針に対して近位に及び前記組織試料ホルダーに対して遠位にあり、前記組織試料ウインドウが、選択的に組織試料の動きを止めるように構成されるゲートアセンブリを含み、前記デジタルセンサーが、前記組織試料ウインドウと隣接する、前記組織試料ウインドウと、を備える、前記生検装置。

10

【0094】

実施例 1 6

前記組織試料ウインドウは、前記本体の遠位部にある、実施例 1 5 に記載の生検装置。

【0095】

実施例 1 7

前記組織試料ウインドウが、前記本体の近位部にある、実施例 1 5 に記載の生検装置。

20

【0096】

実施例 1 8

前記センサーが、前記組織試料ウインドウの寸法に実質的に等しくなるようにサイズ設定されかつ成形される、実施例 1 5 ~ 実施例 1 7 に記載の生検装置。

【0097】

実施例 1 9

生検撮像アセンブリであって、前記生検撮像アセンブリが、(a) 生検装置であって、前記生検装置が、本体、針及び組織試料ホルダーを含む、前記生検装置と、(b) 撮像装置であって、前記生検装置の少なくとも一部が、前記撮像装置と関連するように構成され、前記組織試料の進行が、前記生検装置の前記少なくとも一部で中止されるように、前記生検装置の前記少なくとも一部がその内部に組織試料を維持するように構成され、前記撮像装置が光線送信器及びセンサーを含み、前記光線送信器が、前記センサーに向けてエネルギー光線を送信するように操作可能であり、前記センサーが、前記光線を受信し、前記受信した光線をデータに変換し、前記データを送信するように操作可能である、前記撮像装置と、を備える、前記生検撮像アセンブリ。

30

【0098】

実施例 2 0

前記撮像装置が、ブーム搭載型 X 線源を含む、実施例 1 9 に記載の生検撮像アセンブリ。

40

【0099】

実施例 2 1

前記撮像装置が、携帯型 X 線源を含む、実施例 1 9 に記載の生検撮像アセンブリ。

【0100】

実施例 2 2

前記センサーが、前記生検装置と一体化している、実施例 1 9 ~ 実施例 2 1 に記載の生検撮像アセンブリ。

【0101】

実施例 2 3

前記センサーが、前記生検装置から取り外し可能に分離される、実施例 1 9 ~ 実施例 2

50

1 に記載の生検撮像アセンブリ。

【 0 1 0 2 】

実施例 2 4

生検装置から検査用に採取した組織試料の画像を撮る方法であって、前記方法が、(a) 患者内に針を挿入して、組織試料を切断して抽出することと、(b) 前記組織試料を組織試料ホルダーに格納することと、(c) デジタルセンサーが前記組織試料に隣接して配置されるように、前記組織試料ホルダー内に前記デジタルセンサーを挿入することと、(d) 撮像装置の光線送信器が前記組織試料及び前記デジタルセンサーに向かって位置合わせするように、前記組織試料ホルダーに隣接して前記撮像装置を配置することと、(e) 前記撮像装置を作動させて、前記組織試料及び前記デジタルセンサーに向けてエネルギーを送ることと、の工程を含む、前記方法。

10

【 0 1 0 3 】

実施例 2 5

前記組織試料の画像を作成することを更に含む、実施例 2 4 に記載の方法。

【 0 1 0 4 】

実施例 2 6

前記組織試料のグラフ図または描写を表示することを更に含む、実施例 2 5 に記載の方法。

【 0 1 0 5 】

実施例 2 7

前記方法が、前記組織試料ホルダーを回転させて、前記光線送信器に隣接する異なる組織試料を整列配置させることを更に含む、実施例 2 4 に記載の方法。

20

【 0 1 0 6 】

実施例 2 8

撮像装置であって、前記撮像装置が、(a) 本体であって、前記本体が後方散乱シールドを含む、前記本体と、(b) 光線送信器であって、前記光線送信器が、高エネルギーの光線を送信するように操作可能である、前記光線送信器と、(c) 伸長アームであって、前記伸長アームが近位端及び遠位端を含み、前記本体及び前記光線送信器が、前記伸長アームの前記近位端に置かれる、前記伸長アームと、(d) 支持部材であって、前記支持部材が前記伸長アームの前記遠位端に置かれ、前記支持部材がデジタルセンサーを含み、前記デジタルセンサーが、前記生検装置の前記少なくとも一部と隣接するように、前記支持部材が、生検装置の少なくとも一部に取り外し可能に連結されるように構成される、前記支持部材と、を備える、前記撮像装置。

30

【 0 1 0 7 】

実施例 2 9

前記伸長アームが、拡張位置と収納位置の間に調節可能に構成される、実施例 2 8 に記載の撮像装置。

【 0 1 0 8 】

実施例 3 0

前記伸長アームが前記拡張位置にあるとき、前記支持部材が前記本体に対して遠位に配向されており、前記伸長アームが収納位置にあるとき、前記支持部材が前記本体に対して近位に配向される、実施例 2 9 に記載の撮像装置。

40

【 0 1 0 9 】

実施例 3 1

前記生検装置の前記少なくとも一部が、組織試料ホルダーであり、前記伸長アームが収納位置にあるとき、前記組織試料ホルダーが前記撮像装置によってしっかり係合される、実施例 2 9 ~ 3 0 のいずれか 1 つ以上に記載の撮像装置。

【 0 1 1 0 】

実施例 3 2

前記後方散乱シールドが、光線送信器から近位に送信されることから高エネルギーの光

50

線を遮断するように操作可能である、実施例 28 に記載の撮像装置。

【0111】

実施例 33

前記支持部材が、背面板である、実施例 30 ~ 31 のいずれか 1 つ以上に記載の撮像装置。

【0112】

実施例 34

前記支持部材が、スピンドル棒である、実施例 28 に記載の撮像装置。

【0113】

実施例 35

前記生検装置の前記少なくとも一部が、組織試料ホルダーであり、前記組織試料ホルダーが、前記支持部材によって摺動可能に收容されるように、前記支持部材が、前記組織試料ホルダー内に挿入されるようにサイズ設定されかつ成形される、実施例 34 に記載の撮像装置。

10

【0114】

実施例 36

前記支持部材が、前記支持部材の周囲で前記組織試料ホルダーを回転させるように構成される、実施例 35 に記載の撮像装置。

【0115】

実施例 37

生検装置であって、前記生検装置が、(a) 本体と、(b) 前記本体から延在する針と、(c) 組織試料ホルダーにより画定される試料チャンバ内に 1 つ以上の組織試料を收容するために、前記針と連通する前記組織試料ホルダーであって、前記組織試料ホルダーが收容空洞を含む、前記組織試料ホルダーと、(d) X線を検出するように構成されるセンサーであって、前記センサーが、前記組織試料ホルダーの中に取り外し可能に配置されるように、前記收容空洞が、前記センサーを收容するようにサイズ設定されかつ成形される、前記センサーと、を含む、前記生検装置。

20

【0116】

実施例 38

前記組織試料ホルダーが、組織試料を收容かつ保持するように構成される、複数の試料チャンバを含む、実施例 37 に記載の生検装置。

30

【0117】

実施例 39

前記組織試料ホルダーが、前記本体に対して回転するように構成される、実施例 37 に記載の生検装置。

【0118】

実施例 40

前記組織試料ホルダーが、前記收容空洞の周囲に配置される複数の試料チャンバを含み、前記組織試料ホルダーが、前記複数の試料チャンバに対して前記センサーを配向するために回転するように構成される、実施例 37 に記載の生検装置。

40

【0119】

実施例 41

撮像装置を更に含み、前記撮像装置が X 線を送信するように構成される、実施例 37 に記載の生検装置。

【0120】

実施例 42

撮像装置を更に含み、前記撮像装置が、前記組織試料チャンバ内に含有される前記組織試料に向けて、及び前記センサーに向けて、X 線を送信するように操作可能である、実施例 37 に記載の生検装置。

【0121】

50

実施例 4 3

撮像装置を更に含み、前記撮像装置及び前記センサーが、X線画像を作成するために協働するように構成される、実施例 3 7 に記載の生検装置。

【 0 1 2 2 】

実施例 4 4

撮像装置を更に含み、前記組織試料ホルダーが、前記収容空洞の周囲に配向される複数の試料チャンバを含み、前記撮像装置及び前記センサーが、前記複数の試料チャンバの各試料チャンバのX線画像を別々に作成するために協働するように構成される、実施例 3 7 に記載の生検装置。

【 0 1 2 3 】

実施例 4 5

撮像装置を更に含み、前記組織試料ホルダーが、前記収容空洞の周囲に配向される複数の試料チャンバを含み、前記撮像装置及び前記センサーが、1つの画像の前記複数の試料チャンバの2つ以上の試料チャンバのX線画像を作成するために協働するように構成される、実施例 3 7 に記載の生検装置。

【 0 1 2 4 】

実施例 4 6

前記センサーが、電子回路、撮像器、光ファイバプレート及びシンチレータを含む、実施例 3 7 ~ 4 5 のいずれか1つ以上に記載の生検装置。

【 0 1 2 5 】

V I . 結論

全体的または部分的に、参照により本明細書に組み込まれるとされる任意の特許、刊行物または他の開示資料は、組み込まれる資料が本開示に記載の既存の定義、記述または他の開示内容と矛盾しない程度でのみ、本明細書に組み込まれることを理解すべきである。本明細書に明確に記載された開示は、このように及び必要な程度まで、本明細書に参照により組み込まれた任意の対立する資料に優先する。参照により本明細書に組み込まれると言えるが、本明細書に記載されている既存の定義、記述もしくは他の開示内容と矛盾する、任意の資料またはその一部は、その組み込まれた資料と既存の開示の資料との間に矛盾が生じない範囲でのみ組み込まれる。

【 0 1 2 6 】

本発明の様々な実施形態について図示し説明したが、本明細書で説明した方法及びシステムの更なる変更が、当業者による適切な変更により、本発明の範囲を逸脱することなく達成され得る。そのような可能な修正形態のうちいくつかに言及したが、当業者には他の修正形態が明らかである。例えば、上で議論した実施例、実施形態、幾何学的形状、材料、寸法、比率、工程などは、例示的なものであり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲から考慮されるべきであり、本明細書及び図面に示し説明した構造及び操作の細部に限定されると解釈されるものではない。

【 0 1 2 7 】

〔実施の態様〕

(1) リアルタイム撮像を備える生検装置であって、前記生検装置が、

(a) 本体と、

(b) 前記本体から延在する針と、

(c) 前記本体に載置され、1つ以上の組織試料を収容するために前記針と連通する、組織試料ホルダーと、

(d) 前記組織試料ホルダーの近位に配置され、前記1つ以上の収容した組織試料を通過するX線を受けるように適合される、X線センサーと、
を備える、前記生検装置。

(2) 前記組織試料ホルダーが、組織試料を収容かつ保持するように構成される、複数の試料チャンバを含む、実施態様 1 に記載の生検装置。

(3) 前記組織試料ホルダーが、前記本体に対して回転するように構成される、実施態

10

20

30

40

50

様 1 に記載の生検装置。

(4) 前記組織試料ホルダーが、收容空洞の周囲に配置される前記 X 線センサー及び複数の試料チャンバを收容するように構成される前記收容空洞を含み、前記組織試料ホルダーが、前記複数の試料チャンバに対して前記 X 線センサーを配向するために回転するように構成される、実施態様 1 に記載の生検装置。

(5) 撮像装置を更に含み、前記撮像装置が、X 線を送信するように構成され、前記撮像装置及び前記 X 線センサーが、X 線画像を作成するために協働するように構成される、実施態様 1 に記載の生検装置。

【 0 1 2 8 】

(6) 前記 1 つ以上の組織試料の前記生検が行われる際、X 線センサーに連結され及びリアルタイムで受信した X 線処理するのに適した、プロセッサを更に含む、実施態様 1 に記載の生検装置。 10

(7) 前記 X 線センサーに連結したプロセッサと、前記 1 つ以上の組織試料の前記生検を制御する制御モジュールと、を更に備え、前記プロセッサが、前記組織試料を通して前記 X 線を送信するために X 線源を制御し、生検が取られたことを示す前記制御モジュールからの信号に応答して前記 X 線センサーから受信した X 線からの画像を処理する、実施態様 1 に記載の生検装置。

(8) 撮像装置を更に含み、前記組織試料ホルダーが、前記 X 線センサーを收容するための收容空洞と、前記收容空洞の周囲に配向される複数の試料チャンバと、を含み、前記撮像装置及び前記 X 線センサーが、前記複数の試料チャンバの各試料チャンバの X 線画像を別々に作成するために協働するように構成される、実施態様 1 に記載の生検装置。 20

(9) 前記組織試料ホルダーが、空洞の周囲に配向した複数の試料チャンバを含み、前記空洞が、その内部に前記 X 線センサーを收容して、前記複数の試料チャンバのうちの 1 つ以上の試料チャンバを通して送信される X 線を受信するように構成される、実施態様 1 に記載の生検装置。

(1 0) 前記センサーが、電子回路、撮像器、光ファイバプレート及びシンチレータを含む、実施態様 1 に記載の生検装置。

【 0 1 2 9 】

(1 1) 生検装置であって、前記生検装置が、

(a) 本体と、 30

(b) 前記本体から遠位に延在する針と、

(c) その内部に組織試料をその中で格納するように構成される、1 つ以上の組織チャンバを含む、組織試料ホルダーと、

(d) 前記 1 つ以上の組織チャンバのうちの組織チャンバに隣接する組織試料ホルダーの中に配置される、少なくとも 1 つのセンサーであって、前記少なくとも 1 つのセンサーが、撮像装置からの放射線を受けるように操作可能であり、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記撮像装置からの放射線に反応してデータをデジタル的に送信するように構成される、前記少なくとも 1 つのセンサーと、
を備える、前記生検装置。

(1 2) 前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、静的な配向を維持するように、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記本体に対してしっかりと固定される、実施態様 1 1 に記載の生検装置。 40

(1 3) 前記組織試料ホルダーが、複数の組織チャンバを含む、実施態様 1 1 に記載の生検装置。

(1 4) 前記組織試料ホルダーが複数の組織チャンバを含み、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記複数の組織チャンバのうちの各組織チャンバに対応する各センサーを備える複数のセンサーを含む、実施態様 1 1 に記載の生検装置。

(1 5) 前記本体に対して前記組織試料ホルダーを回転させる間、前記センサーが回転するように、前記センサーが、前記組織試料ホルダーに対してしっかりと固定される、実施態様 1 4 に記載の生検装置。 50

【 0 1 3 0 】

(1 6) 前記複数のセンサーのうちの各センサーが、各対応する試料チャンバの寸法に実質的に等しくなるようにサイズ設定されかつ成形される、実施態様 1 5 に記載の生検装置。

(1 7) 生検装置から検査用に採取した組織試料の画像を撮る方法であって、前記方法が、

(a) 患者内に針を挿入して、組織試料を切断して抽出することと、

(b) 前記組織試料を組織試料ホルダーに格納することと、

(c) デジタルセンサーが前記組織試料に隣接して配置されるように、前記組織試料ホルダー内に前記デジタルセンサーを挿入することと、

(d) 撮像装置の光線送信器が前記組織試料及び前記デジタルセンサーに向かって位置合わせするように、前記組織試料ホルダーに隣接して前記撮像装置を配置することと、

(e) 前記撮像装置を作動させて、前記組織試料及び前記デジタルセンサーの方へエネルギーを送ることと、の工程を含む、前記方法。

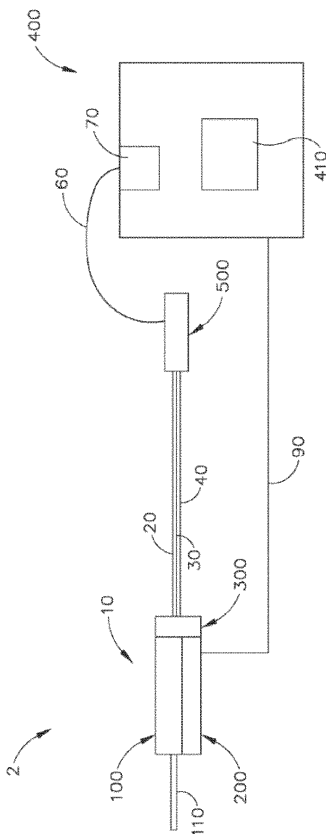
(1 8) 前記組織試料の画像を作成することを更に含む、実施態様 1 7 に記載の方法。

(1 9) 前記組織試料の画像を作成することを更に含む、前記組織試料のグラフ図を表示することを更に含む、実施態様 1 7 に記載の方法。

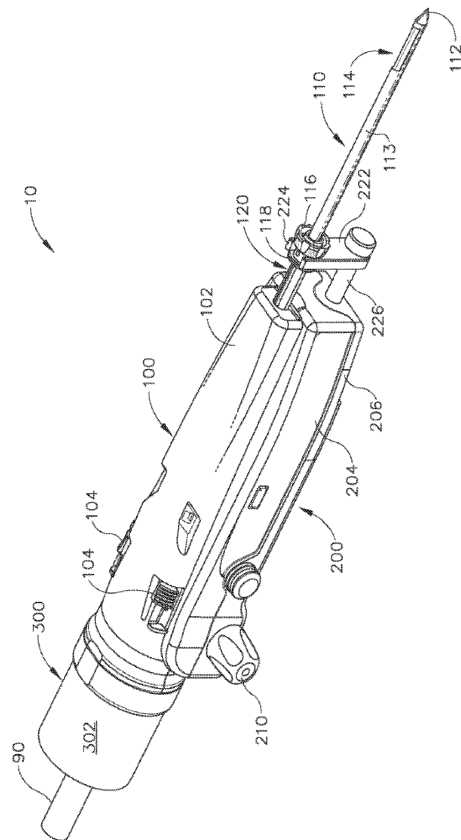
(2 0) 前記組織試料の画像を作成することを更に含む、前記組織試料のグラフ図を表示することを更に含む、前記組織試料ホルダーを回転させて、異なる組織試料を光線送信器に位置合わせすることを更に含む、実施態様 1 7 に記載の方法。

【 図面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

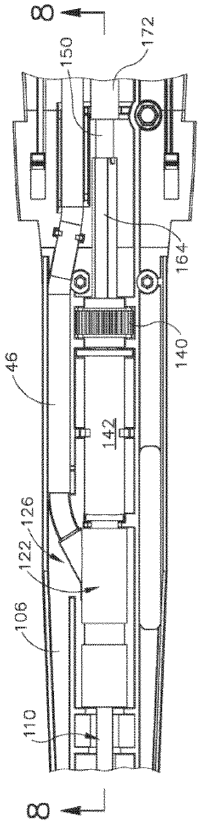
20

30

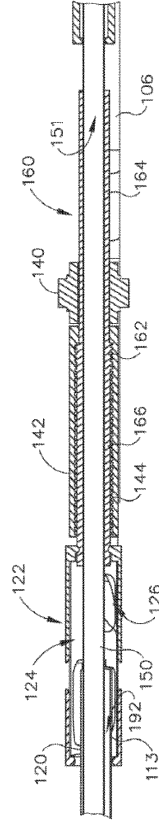
40

50

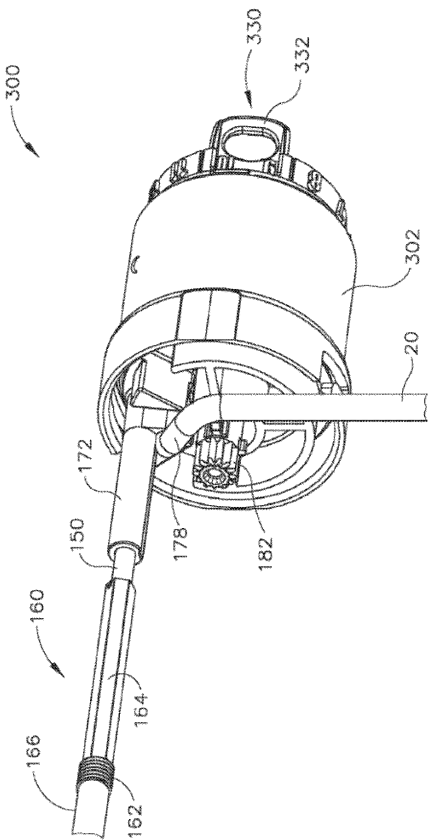
【 図 7 】



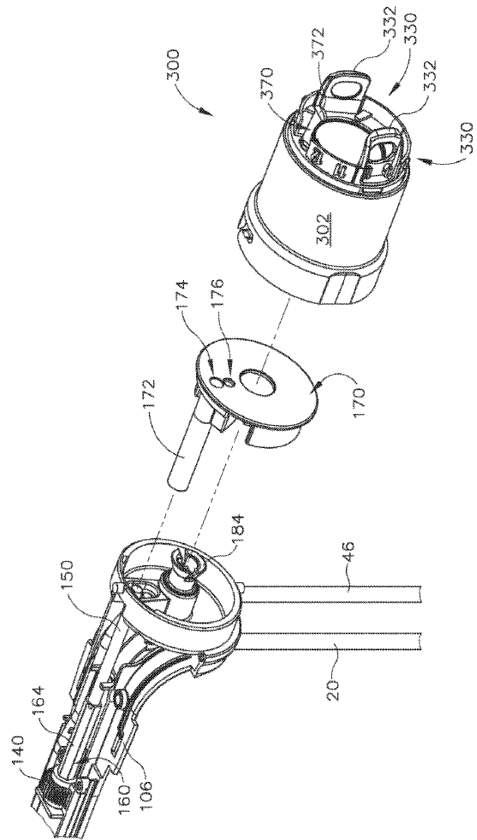
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



10

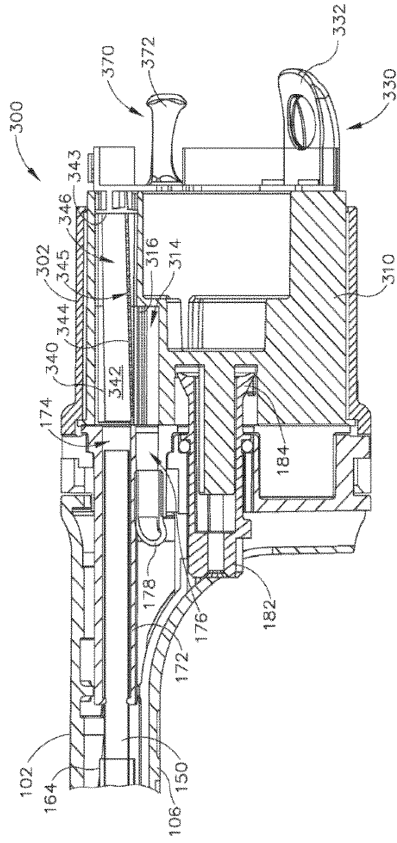
20

30

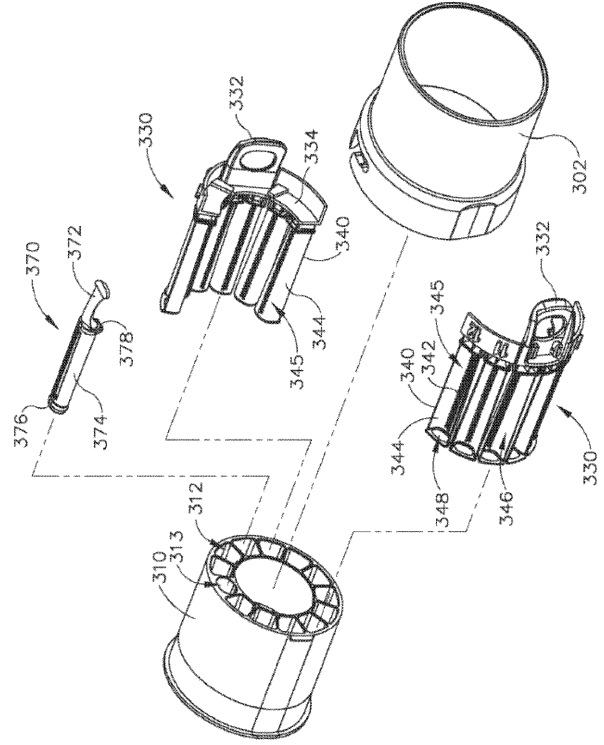
40

50

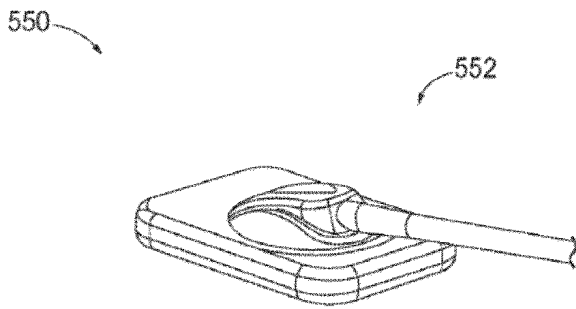
【図 1 1】



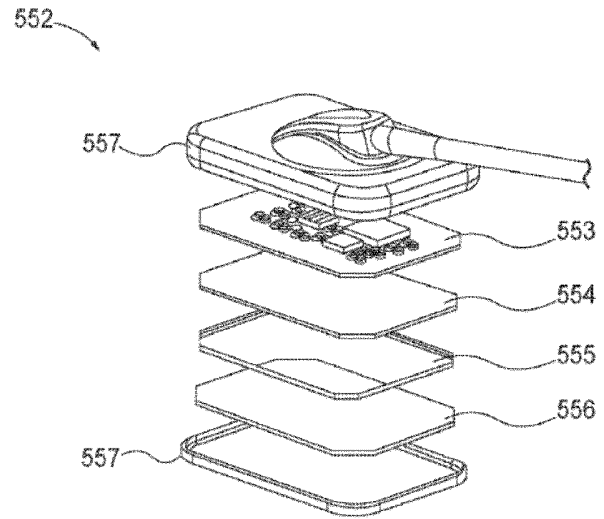
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

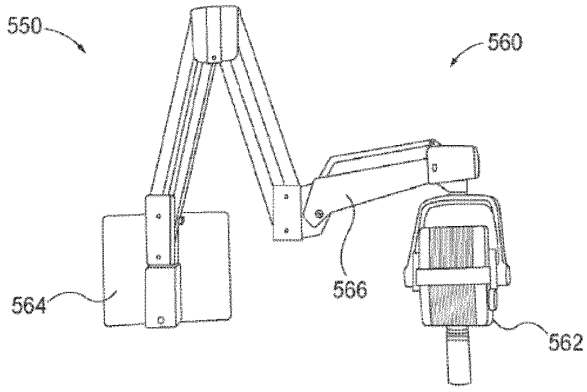
20

30

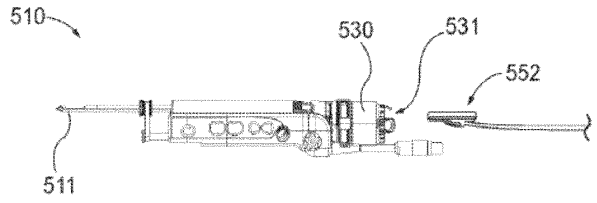
40

50

【図 15】

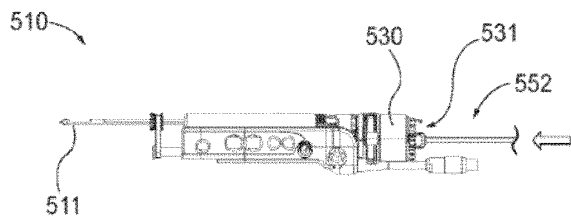


【図 16 A】

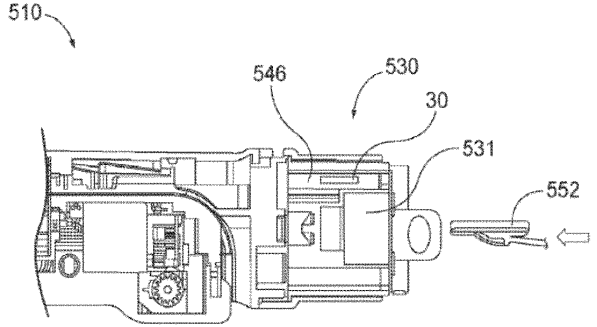


10

【図 16 B】

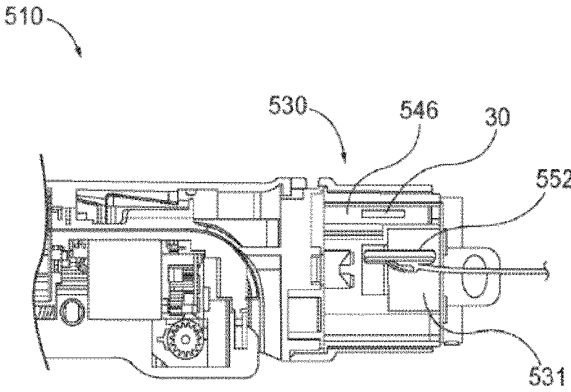


【図 17 A】

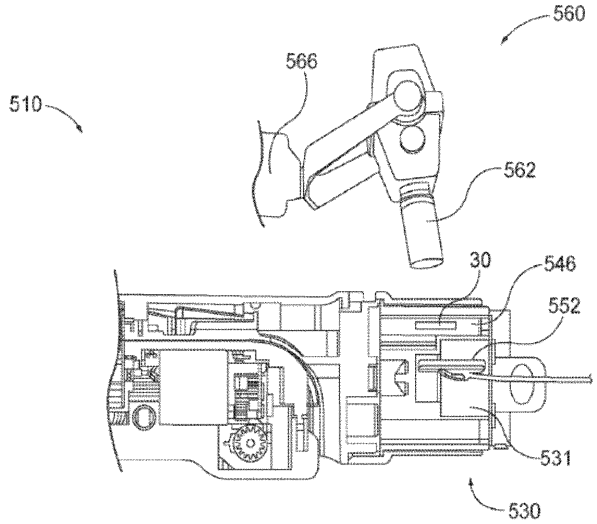


20

【図 17 B】



【図 17 C】

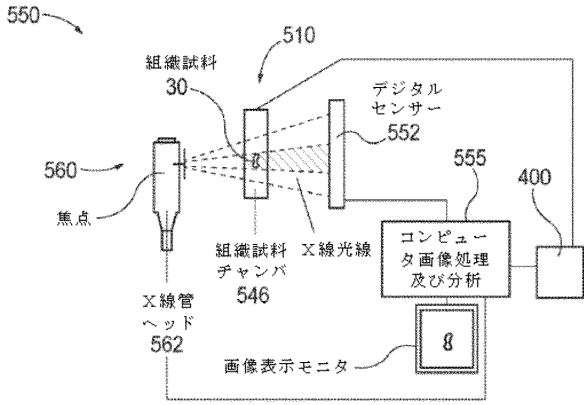


30

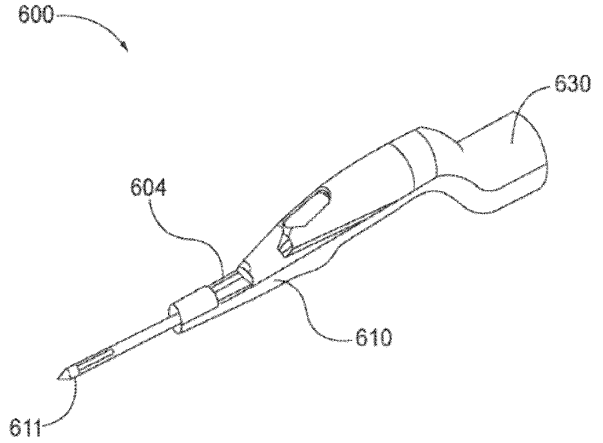
40

50

【図18】

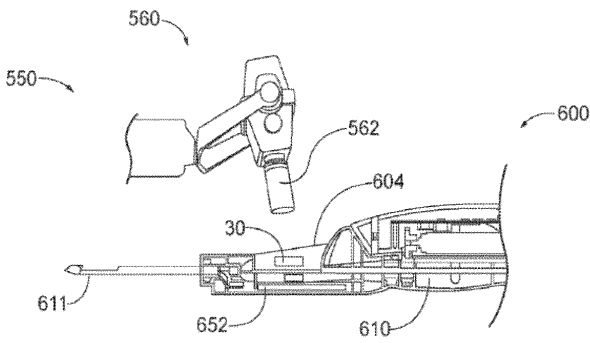


【図19】

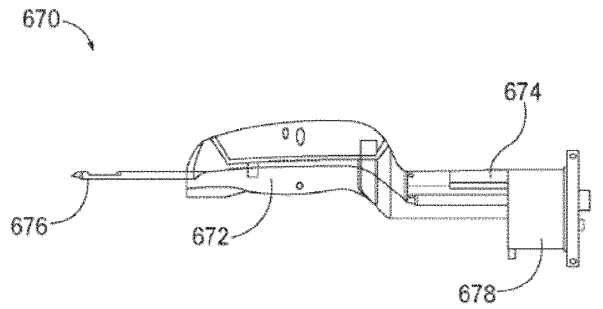


10

【図20】

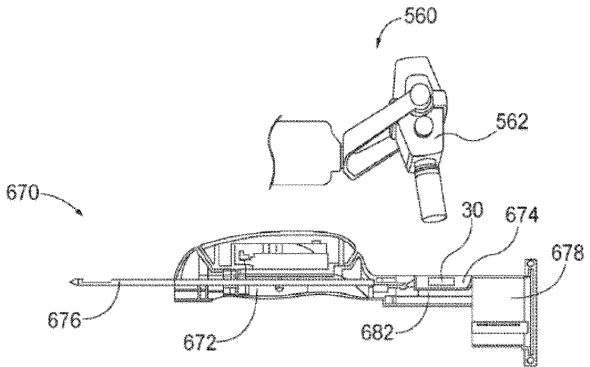


【図21】

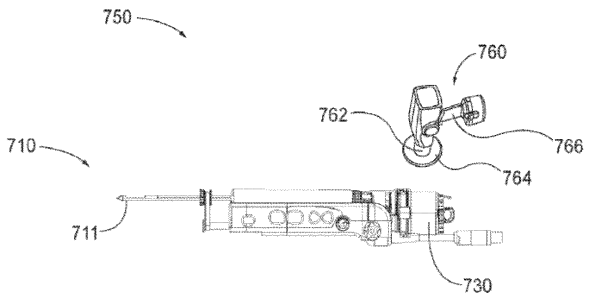


20

【図22】



【図23】

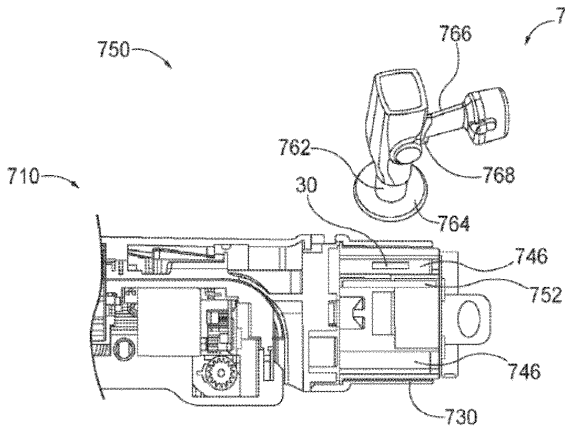


30

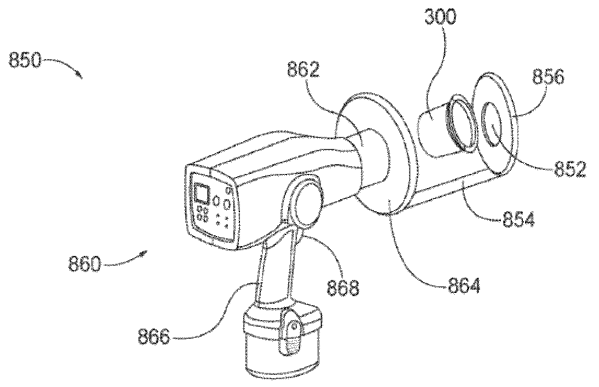
40

50

【 図 2 4 】

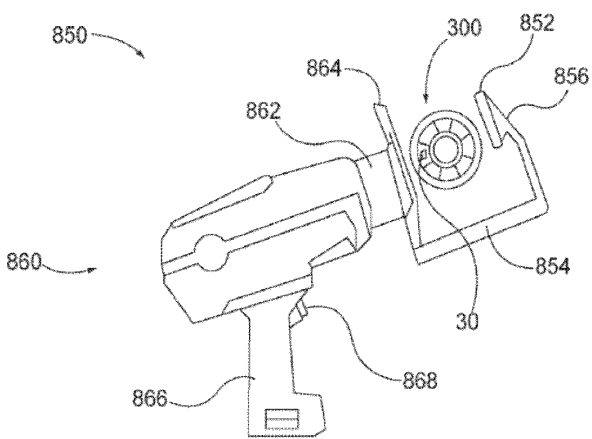


【 図 2 5 】

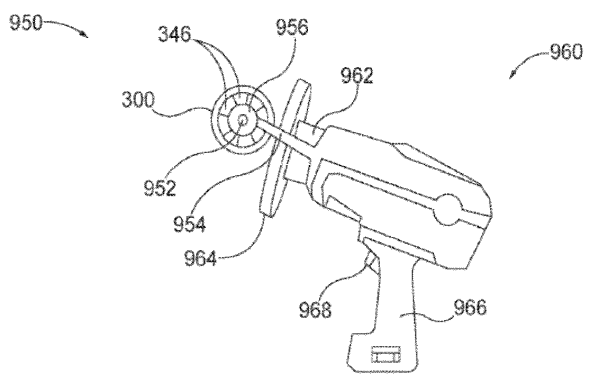


10

【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



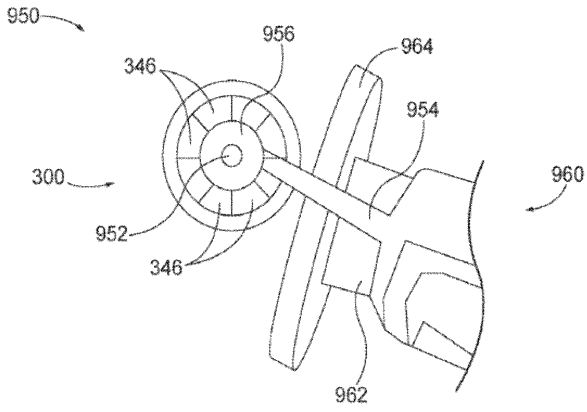
20

30

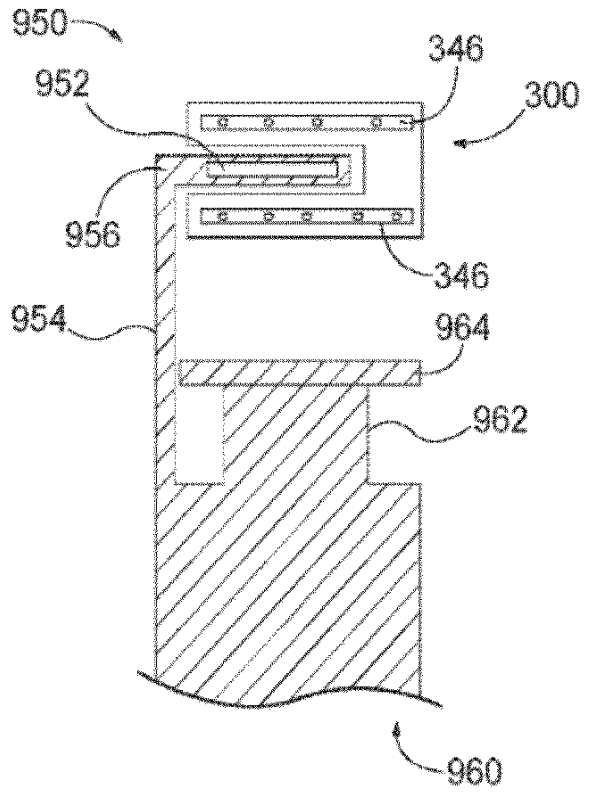
40

50

【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

弁理士 永田 豊

(72)発明者 ケラー・ブライアン・アール
アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、フェアウインド・コート 6807

(72)発明者 メッシャー・パトリック・エイ
アメリカ合衆国、45305 オハイオ州、ベルブルック、リッジウェイ・ロード 3545

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特表2016-515872(JP, A)

特表2009-526618(JP, A)

特表2014-516652(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 10/02