

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-516093

(P2004-516093A)

(43) 公表日 平成16年6月3日(2004.6.3)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 10/00

A61B 8/00

// A61B 6/12

A61B 19/00

F I

A61B 10/00

103D

A61B 10/00

103B

A61B 8/00

A61B 6/12

A61B 19/00 501

テーマコード (参考)

4C093

4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2002-552473 (P2002-552473)

(86) (22) 出願日 平成13年12月17日 (2001.12.17)

(85) 翻訳文提出日 平成15年6月23日 (2003.6.23)

(86) 国際出願番号 PCT/IB2001/002567

(87) 国際公開番号 W02002/051324

(87) 国際公開日 平成14年7月4日 (2002.7.4)

(31) 優先権主張番号 140494

(32) 優先日 平成12年12月22日 (2000.12.22)

(33) 優先権主張国 イスラエル (IL)

(71) 出願人 503226361

ウエイズ, ダビド

イスラエル50295モシヤブヘメド

(71) 出願人 503226372

ウエイズ, モルデチャイ

イスラエル56265ヤフド・ザハルスト
リート52

(74) 代理人 100060782

弁理士 小田島 平吉

(72) 発明者 ウエイズ, ダビド

イスラエル50295モシヤブヘメド

(72) 発明者 ウエイズ, モルデチャイ

イスラエル56265ヤフド・ザハルスト
リート52

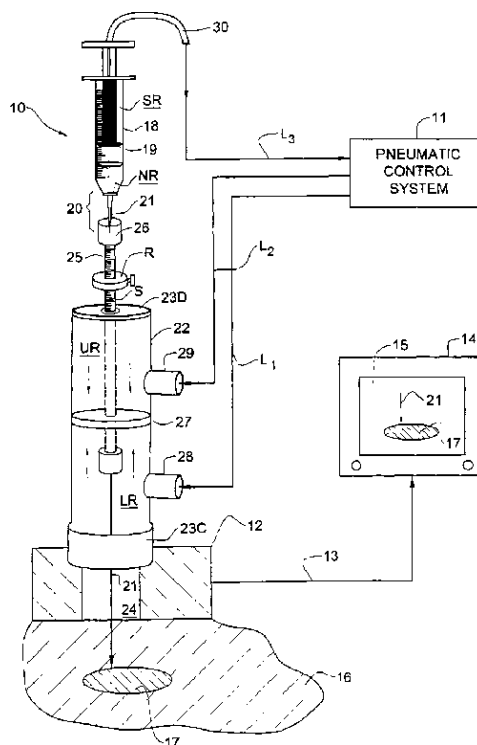
Fターム(参考) 4C093 AA22 CA15 CA37

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイオプシー装置のための制御システム

(57) 【要約】

ニードルを挿入された患者の体内の内部ターゲットから抽出した組織サンプルを移動させるシリンジを備えた小口径ニードル吸引 (FNA) のバイオプシー装置の操作を制御するのに適したシステムで、このバイオプシー装置と関連して、超音波画像診断装置が内部ターゲットを覆っている身体位置上に置かれたトランスジューサーを有し、CRTモニターに接続されている。ニードルはトランスジューサー内の案内通路を通じて患者の体内に挿入されて、内部ターゲットの画像と前進したニードルの画像がCRTスクリーン上に表示される。バイオプシー装置は、ニードルが通過する案内管に操作可能に接続した空気圧又は電動の機構により制御される。操作サイクルの第一段階で、機構はニードルをターゲットの方に前進させ、そこから組織サンプルを抽出する。第二の操作段階で、機構は組織を充填しているニードルを患者の身体から引抜くように機能する。そして操作サイクルの最終段階で、サンプルがニードルからシリンジに移され、そこから分析のために取出せる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

小口径ニードルによる吸引バイオプシー装置が、中空ニードルを患者の体内に挿入できて、内部ターゲットに係合し、そこから組織サンプルを抽出し、次に、ターゲットから取出して、そのニードルに通じているシリンジに移すもので、その小口径ニードルによる吸引バイオプシー装置の操作を制御するためのシステムで、

A．軸方向に移動できる案内管が中空ニードルを囲んで、そのニードルが案内管を越えて突き出して、そのニードルを挿入できるようにした案内管、

B．バイオプシー手順の第一段階で、ニードルを軸方向に前進させて、そのニードルをターゲットに挿入し、そこから組織サンプルを抽出するように、又、第二段階で、サンプルを取り出すためにニードルを軸方向に後退させるように、その案内管に操作可能に接続された手段、

C．その手順の第三段階で、そのニードルからシリンジ内に組織サンプルを吸引するようにそのシリンジを操作し、そのシリンジに操作可能に接続された手段、
から成る上記のシステム。

10

【請求項 2】

そのシリンジには、その円筒容器部分内でスライドできるプランジャーが含まれ、そのプランジャーが引き出されるとき、吸引力を生み出す負圧を生じ、シリンジに操作可能に接続されて、そのプランジャーを操作するように機能する手段を特徴とする請求項 1 に示すシステム。

20

【請求項 3】

ニードルを前進させ、かつ、後退させる手段には第一のリニア・ステッピング・モーターが含まれることを特徴とする請求項 1 に示すシステム。

【請求項 4】

上記の第一段階で、ニードルを前進させる極性を持った直流パルスステッピング・モーターに通電することを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

【請求項 5】

上記の第二段階で、上記直流パルスがニードルを後退させる極性であることを特徴とする請求項 4 に示すシステム。

【請求項 6】

上記のリニア・ステッピング・モーターにはラックが設けられていて、そのラックがそのモーターに加えられた各直流パルスにより 1 リニア・ステップだけ移動し、上記のラックが案内管にその運動を伝えるように接続されていることを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

30

【請求項 7】

各ステップが 1 インチよりも小さく、それにより、ニードルを正確に位置決めできることを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

【請求項 8】

直流パルスが電池を電源とするパルス発生器の中で生じることを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

40

【請求項 9】

パルス発生器を調節して、パルスの反復率と大きさを変えられることを特徴とする請求項 8 に示すシステム。

【請求項 10】

シリンジを操作する手段には第二の直流ステッピング・モーターが含まれていることを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

【請求項 11】

シリンジには円筒容器部分内で軸方向に移動でき、かつ、上記第二のステッピング・モーターに接続しているプランジャーが含まれていることを特徴とする請求項 10 に示すシステム。

50

【請求項 1 2】

第一のステッピング・モーターに通電するために、又、第二のステッピング・モーターに通電するために、直流パルスを共通のパルス発生器から得ることを特徴とする請求項 3 に示すシステム。

【請求項 1 3】

シリンジを操作するための手段が空気圧で駆動されることを特徴とする請求項 1 に示すシステム。

【請求項 1 4】

空気圧手段には、負圧を生じて組織をニードルからシリンジに吸引するためにシリンジから空気を吸引するのに適した吸引ポンプが含まれることを特徴とする請求項 1 3 に示すシステム。

10

【請求項 1 5】

関連する超音波画像診断装置がトランスジューサーを有し、そのトランスジューサーを患者の身体に配置したときにモニター・スクリーンにその腫瘍を表示し、ターゲットに向けて前進するバイオプシー装置のニードルを上記トランスジューサーに設けた案内通路が受けて、スクリーンに表示することを特徴とする請求項 1 に示すシステム。

【請求項 1 6】

ターゲットとの関係でニードルをスクリーンに適切に表示するようにその通路をトランスジューサーの正確な中心に配置することを特徴とする請求項 1 5 に示すシステム。

【発明の詳細な説明】

20

【0001】

〔産業上の利用分野〕

本発明は一般的に小口径ニードル吸引 (FNA) バイオプシー装置に、特に、バイオプシー手順を実施するために FNA バイオプシー装置の操作を自動的に制御するための制御システムに関する。

【0002】

〔従来の技術及びその課題〕

バイオプシー手順には、患者内の内部部分から生きている組織の小サンプルを抽出して、その患者の状態を診断するためにその抽出したサンプルを顕微鏡で検査することが含まれている。バイオプシーの場所と方法は容疑部分の体内位置による。通常、バイオプシーは他の診断技術では診断の根拠とするのに十分な情報を供給できない時に必要になる。そして、医師は超音波画像診断装置により患者の体内の内部腫瘍の位置決めをし、観察できる。しかし、この腫瘍の超音波画像は良性か悪性かを示さない。それゆえ、バイオプシーがこの決定のために必要になる。

30

【0003】

バイオプシーはオープン法により、又は、経皮的方法により行える。オープン・バイオプシーは対象の内部領域を暴露するために侵入性手術手順を伴い、それにより、容疑部分の一部を摘出でき、顕微鏡で検査する。経皮的バイオプシーでは、容疑部分から組織サンプルを得るために大口径ニードルを用いていて、切開を必要とする。大口径ニードルはバイオプシー管に沿って腫瘍を散布するリスクを伴う。

40

【0004】

本発明では、最小の障害で済むバイオプシー技術、即ち、「小口径ニードル吸引 (FNA)」を扱っている。FNA 技術では、シリンジ (syringe) から突き出している小口径ニードルが患者に挿入され、内部ターゲットに当たり、そこからニードルが細胞クラスターから成る組織サンプルを吸引する。次にニードルが採取した小サンプルを顕微鏡で細胞学的検査を行うためにシリンジ内に吸引する。

【0005】

FNA バイオプシー手順では、挿入されたニードルが対象ターゲットに当たり、隣接組織を避けるように正確な方向に向けることが重要である。ターゲットが腫れた甲状腺のような明瞭なものであれば、医師がニードルをターゲットに向けるのに困難はない。この状況

50

で、医師に必要なことは片手で腫れた組織部分を保持し、他方の手でFNA装置のニードルをその部分に挿入して、そこからサンプルを抽出することだけである。次にシリンジを操作して、そのサンプルをニードルからシリンジに吸引し、後で検査のために、そこからサンプルを取出す。そのような手作業を容易にするために、バイオブシー・シリンジを保持するための種々の装置が工夫されている。この目的のためのそのような装置のひとつは、米国特許第5,493,130号に開示されている。

【0006】

FNAバイオブシーのためのターゲットが明確でなく、肝臓内のように患者の体内深くに埋没しているような状況では、ニードルを内部ターゲットに案内できるように、医師が内部ターゲットとそれに対する小口径ニードルの相対的位置を見ることができると画像診断装置により支援を受けなければならない。この目的に用いる画像診断装置は超音波診断装置又はコンピューターで支援されたトモグラフ(CAT又はCT)で良い。

10

【0007】

医療分野で、超音波画像診断が診断ツールとして好まれる理由は超音波放射の非電離特性による。これにより超音波画像診断が安全で無害になっていて、患者は反復して超音波検査を受けられる。

【0008】

超音波診断装置が発生する音波は1~10mHzの周波数範囲にある。これらの音は電子的パルス発生器により振動を生じた圧電トランスジューサーから発生する。対象とする内部ターゲットを覆う位置に置かれたとき、圧電トランスジューサーは音響パルスを発し、それが患者の体内に伝搬して、異なる音響インピーダンスを持つ組織間の干渉により反射する。それによりエコー・パルスを生じて、トランスジューサーが受信する。トランスジューサーからの信号はそのトランスジューサーに接続しているモニターの陰極線管(CRT)に加えられ、そのスクリーンに対象の内部ターゲットとそのターゲットを囲む組織の画像を表示する。

20

【0009】

組織が疑われ、診断を必要とする時に、超音波診断装置がFNAバイオブシー装置のニードルを内部ターゲットに正確に向けるためには、米国特許第5,924,992号でParkらが開示したニードル案内のようなニードル案内を診断装置のトランスジューサーに設けることが知られている。このニードル案内は、医師がトランスジューサーに接続したモニターのCRTスクリーン上で対象のターゲットとこのターゲットに向かって前進しているバイオブシー・ニードルの画像を見ることが可能にしている。さらに、組織のバイオブシーをリアルタイムの画像で案内するために超音波診断装置を用いることに関して対象となる従来技術にはShmulewitzらによる米国特許第6,027,457号がある。

30

【0010】

内部ターゲットに関連してバイオブシー・ニードルを正確に位置決めするように、医療手順内で超音波プローブを用いるためのバイオブシー・ニードルの案内もOnikらによる米国特許第5,494,039号に開示されている。

【0011】

ニードル挿入ガイドが超音波プローブと連携することで、医師がニードルを内部ターゲットに適切に向けることが可能になる。しかし、その案内は、ニードルがターゲットに向かって前進し、そこから組織サンプルを抽出し、次にターゲットからサンプルを引き出し、最後にサンプルをニードルからシリンジに移すために、医師がバイオブシー装置を手で操作する必要性は軽減されていない。

40

【0012】

さらに、ニードル挿入用の案内はニードル、超音波プローブ、抽出する内部ターゲットの空間的関係を単純化しているけれども、方向指示及び組織の明瞭な三次元表示にとって障害になる。それゆえ、フリーハンドによるバイオブシーの感度がニードル案内技術の感度より大きいことを研究者が報告している理由を理解できる。(Hatad et al

50

. Tumor 1999 ; 85 : 12 参照)

既存のバイオブシー手順では、医師が超音波画像診断装置のCRTスクリーンを見ると同時に、この診断装置のトランスジューサーを患者の身体に対して保持しなければならず、このトランスジューサーを片手で保持しながら、サンプルを得るため、第一にニードルを患者に挿入し、第二にそのニードルを引抜き、第三にシリンジを操作してサンプルをそれに移すために他方の手でFNA装置を操作しなければならない。

【0013】

FNAバイオブシー装置のための自動制御システムの論理形態は、組織サンプルを内部ターゲットから抽出するために、電動ミニアクチュアモーターを動かして、小口径ニードルを前進させ、又、後退させ、シリンジを操作させてサンプルをニードルからシリンジに移すシステムである。

10

【0014】

モーター駆動の自動化バイオブシー装置に関して対象となる従来技術には、Burbankらによる米国特許第5,980,469号がある。しかしながら、ニードルをガイドする超音波トランスジューサーの近くで、バイオブシー装置に接続した制御システムに従来の電動モーターを用いることは許容できない。この理由はモーターから発生し、トランスジューサーを包む比較的強い磁界がその操作に干渉し、CRTスクリーンに現れる画像を歪ませることである。さらに、バイオブシー手順の過程で医師が保持しなければならないバイオブシー装置のために従来のモーター付き制御システムを用いることは装置の体積と重量を増大し、それゆえ、取扱を一層困難にする。

20

【0015】

モーター駆動バイオブシー装置の別の欠点は、バイオブシー手順に必要な精度でニードルを前進・後退することは従来のモーターでは困難なことである。

【0016】

我々が出願中で2000年12月22日受付のイスラエル特許出願書第140,494号で、内部ターゲットから組織サンプルを抽出し、シリンジに移すために、患者に挿入すべきFNAバイオブシー装置の操作を自動制御するための空気圧式制御システムを開示している。

【0017】

その制御システムには、内部にスライド可能なピストンを有するシリンダーが含まれ、シリンダーにはFNA装置が接続されていて、ピストンの動きによりニードルを前進・後退させる。操作サイクル内で、コンピューター制御の空気圧供給源が正圧の空気をピストンより上方のシリンダー領域に供給し、ピストンがニードルをターゲットに向けて前進させ、そこから組織サンプルを抽出する。次に、正圧の空気をピストンより下方のシリンダー領域に供給して、ニードルが後退して、サンプルを引き出す。操作サイクルの最終段階で、負圧の空気がシリンジに供給され、サンプルがニードルからシリンジに吸引される。

30

【0018】

出願中である我々の出願書に開示された空気圧式制御システムはFNAバイオブシー装置の操作を完全自動化するために、正負の空気圧により動作する。しかし、それは、そのバイオブシー装置が接続している超音波トランスジューサーの動作の障害になる電磁場を生じない。この件に関する従来技術では、Ritchartらによる米国特許第6,017,316号に開示された真空に支援されたコア・バイオブシー装置用自動制御システムがある。この特許に示されたシステムは負圧のみを用いて制御系全体で用いる真空を生じている。

40

【0019】

バイオブシー手順では、必要な精度は組織サンプルを抽出するターゲットの性質による。多くの状況で、必要なことは高い精密性よりはむしろ妥当な精度だけである。しかしながら、ある状況では、高い精度が望ましい。

【0020】

そして、肺のバイオブシーでは、ニードルは肺の表面層と接触して、そこから組織サン

50

ルを抽出しなければならない。しかし、オペレーターは肺を貫通して、その損傷を生じるのを避けるように注意しなければならない。しかし、ニードルの正確な位置決めは困難なので、かなりのパーセントの肺バイオプシー手順で肺の損傷を経験している。

【 0 0 2 1 】

【課題を解決するための手段】

前述の立場から、本発明の主な目的は、空気圧操作又は電動の機構により F N A バイオプシー装置の操作を自動制御するための制御システムを提供することである。

【 0 0 2 2 】

本発明に基づく自動制御システムの有意な特徴は F N A バイオプシーを実施する医師が内部ターゲットから組織サンプルを抽出するために患者にニードルを手作業で挿入し、次にそのサンプルをニードルから移送するためにシリンジを操作する作業を軽減することである。

10

【 0 0 2 3 】

より特定すれば、本発明の目的は、超音波画像診断装置と接続した自動制御された F N A バイオプシー装置を提供していて、その超音波診断装置のトランスジューサーにはその装置のニードルを通す通路があり、患者の体内に案内している。

【 0 0 2 4 】

トランスジューサー又は超音波プローブのこの通路はその正確な中心を通っている。その結果として、フリーハンドのバイオプシー装置の感度より改善されている。

【 0 0 2 5 】

本発明の別の目的は、直流パルスの電力供給を受けたステッピング・モーターにより F N A バイオプシー装置のニードルを前進させる制御システムを提供することで、パルスの反復率により、ニードルが最終位置に前進する速度が決定される。

20

【 0 0 2 6 】

さらに、本発明の目的は、治療する患者の要件にバイオプシー手順を適合するようにプログラムされたコンピューターにより動作が制御されている F N A バイオプシー装置のための制御システムを提供することである。

【 0 0 2 7 】

簡単に述べると、その目的は、シリンジ及びそれから突き出している小口径ニードルを備え、それを患者に挿入して内部ターゲットから組織サンプルを抽出し、次にシリンジに移すように F N A バイオプシー装置の操作を制御するための制御システムで達成される。その F N A 装置に関連して、超音波画像診断装置が内部ターゲットを覆っている身体位置に配置したトランスジューサーを有していて、かつ、C R T モニターに接続されている。ニードルはそのトランスジューサー内の案内通路を通して患者に挿入される。そして、C R T スクリーン上に内部ターゲットの画像と前進中のニードルの画像を表示する。

30

【 0 0 2 8 】

F N A バイオプシー装置は、それを通してニードルが伸びている案内管に接続した空気圧操作式又は電動式の機構により制御されている。操作サイクルの第一段階で、その機構はニードルをターゲットの方に前進させ、そこから組織サンプルを抽出する。第二段階で、その機構はニードルを後退させ、サンプルを引き出す。そして、最終段階で、シリンジを操作して、組織サンプルをニードルからシリンジに移す。

40

【 0 0 2 9 】

本発明、さらに、他の目的とその特徴の理解を高めるために、ここで添付した図面を参照する。

【 0 0 3 0 】

【実施例】

F N A バイオプシー・アセンブリー（第一の実施例）：ここで、図 1 を参照すると、そこに F N A バイオプシー装置が示されていて、全体として数字 1 0 で示されている。その装置は空気圧式制御システム 1 1 により制御され、空気圧式制御システム 1 1 の詳細は図 2 に示されている。バイオプシー装置 1 0 に関連して、超音波画像診断装置があり、それに

50

はトランスジューサー 12、好ましくは圧電タイプが含まれている。そのバイオブシー装置は超音波画像診断装置及び空気圧式制御システムと共に、本発明の好ましい実施例に基づく FNA バイオブシー・アセンブリーを形成する。

【0031】

トランスジューサー 12 は、ケーブル 13 により、陰極線管 (CRT) スクリーン 15 を備えたモニター 14 に接続されている。スクリーンの位置は、医師又はオペレーターがバイオブシー手順を実施中にスクリーン上に現れる画像を見ることができるようになっている。

スクリーン 15 に表示されるのは、患者の身体 16 のバイオブシーを採取すべき容疑部分が位置している内部領域の画像である。例えば、我々はこの部分が腫瘍 17 であると想定し、それから組織サンプルをバイオブシー装置 10 により抽出し、この腫瘍が良性か悪性かを決定できる。トランスジューサー 12 は、その腫瘍 17 を覆う身体位置に配置し、バイオブシーを実施する医師が行う。そして、CRT スクリーン 15 で見ることができるのは、腫瘍 17 と周辺組織の画像である。

10

【0032】

FNA バイオブシー装置 10 にはプランジャー 19 がスライドできるシリンジの円筒容器部分 18 が含まれ、そのプランジャーをその容器の上端の方に引張ったとき、負圧を生じて、その容器内に組織を吸引する。シリンジ 18 の容器は下端に円錐形ノーズ 20 を有している。小口径の中空ニードル 21 は、シリンジの長軸と一致したノーズ 20 から突き出していて、実施すべきバイオブシーに適当な長さになっている。明らかに、腫瘍 17 が身体 16 内に深く埋め込まれている場合、その腫瘍が表面近くにある場合と比較して、長いニードルを必要とする。

20

【0033】

バイオブシー装置 10 のための空気圧式制御システム 11 には上端にバリア・ディスク 23D を、その下端にカラー 23C を有しているシリンダー 22 が含まれ、カラー 23C はトランスジューサー 12 の上面にあるウエル (well) 内に着座していて、シリンダーをトランスジューサーの中の中央案内通路 24 と位置合わせをした位置でトランスジューサーの上に固定する。実際には圧電トランスジューサーは環状で、この中央案内通路を形成している。

【0034】

シリンダー 22 内には同軸で案内管 25 が配置され、案内管 25 の上端はシリンジのノーズ 20 を受けるソケット 26 になっている。長いニードル 21 がシリンジのノーズから案内管 25 を通ってトランスジューサー 12 内の中央案内通路 24 に伸びている。

30

【0035】

案内管 25 に沿って彫刻又は他の方法で直線スケール S がマークされている。スケール S には深さを示すように目盛りが付けられている。ストローク調節リング R は案内管 25 に沿ってスケール上をスライドでき、シリンダーの上端にあるバリア・ディスク 23D に対してスケールに沿ってリングの位置を固定するために止めねじを有している。それで、シリンダー 22 内を下向きにピストン 27 を動かしたとき、案内管が前進できる範囲が案内管上のリングの位置により決定される。

40

【0036】

案内管 25 上でその中間位置にディスク型ピストン 27 がシリンダー 22 内にスライド可能に取付けられている。ピストン 27 を、シリンダー 22 内で空気圧により下向きに動かしたとき、腫瘍 17 の方向にニードル 21 を前進させる。又、ピストン 27 をシリンダー 22 内で空気圧により上向きに動かしたとき、腫瘍 17 からニードルを後退させる。

【0037】

シリンダー 22 には、中点より下の横位置に下側空気入口 28 が、又、中点より上の横位置に上側空気入口 29 が設けられている。シリンジ 18 には、容器内部でその中にあるプランジャー 19 の上方に通じている空気出口 30 が設けられている。

【0038】

50

シリンダー 22 内でピストン 27 より下にある下部領域 L R は入口 28 と配管 L 1 を介して空気圧式制御システム 11 に接続され、空気圧式制御システム 11 はこの領域に正圧の空気を供給し、ピストン 27 をシリンダー内で上方に動かす。そうする中でニードル 21 を後退させる。

【0039】

シリンダー 22 内でピストン 27 より上にある上部領域 U R は入口 29 と配管 L 2 を介して空気圧式制御システム 11 に接続され、空気圧式制御システム 11 はこの領域に正圧の空気を供給し、ピストン 27 をシリンダー 22 内で下方に動かす。そうする中でニードル 21 を患者の身体 16 内でサンプル採取をする内部ターゲットに向けて前進する。

【0040】

シリンジ 10 の容器内でプランジャー 19 より上の領域 S R は空気出口 30 と配管 L 3 を介して、制御システム 11 に接続され、領域 S R から負圧の空気を吸引し、その中に真空を生じて、容器内でプランジャー 19 を上方に動かす。そうすることにより、容器内でプランジャーより下の領域 N R 内に負圧を生じて、ニードル 21 内に含まれている組織サンプルをこの領域内に吸引する。

【0041】

ニードルがターゲットの方に前進しているときの案内管 25 の動作ストロークは、ストローク調節リング R がシリンダーの上端にあるバリア・ディスク 23 D に係合したときに、このストローク調節リング R の位置により制限される。案内管及びその管を通っているニードルの前進が拘束される。

【0042】

バイオブシー手順で、オペレーターは採取すべき病巣 17 又は他のターゲットをスクリーン 15 上で観察する。そこで、彼はスライディング・リング R の位置を、スケール S または案内管 25 に沿って、ニードル 21 がその病巣に達する及びそこからサンプルを採取することができる位置に固定する。

【0043】

空気圧式制御システム：空気圧式制御システム 11 には、図 2 に示すアセンブリー内でコンプレッサー 31 が設けられ、弁 32 を通してチャンネル・セレクター 33 に正圧の空気を供給する。セレクター 33 はシリンダー 22 内の空気入口 28 に、又は、空気入口 29 に圧縮空気を供給するように機能する。

【0044】

コンプレッサー 31 は真空発生器 34 に接続していて、真空発生器からコンプレッサー 31 に空気を吸引して負圧の空気を発生する。真空発生器 34 は弁 35 を介してシリンジ 18 内の空気出口 30 に接続している。

【0045】

操作に当たって、医師又は他のオペレーターはストローク調節リング R の位置を設定して、ニードルが病巣 17 に達するのをスクリーン 15 上で見るようにした後で、チャンネル・セレクター 33 を第一の位置に切換えて、圧縮空気を入口 29 を通してシリンダー 22 の上部領域 U R に供給する。次に、弁 32 をオンにしたとき、ピストン 27 が小口径ニードルを病巣の方に前進させる。

【0046】

弁 32 の開度により、ニードル 21 を腫瘍に前進させる速度を制御する。ニードルが腫瘍又はターゲットに当たって、そこから組織サンプルを採取するときに、弁を閉じて、ニードルのそれ以上の前進を抑える。

【0047】

ここで、腫瘍からのサンプルを含んでいるニードルを後退するために、チャンネル・セレクション 33 は第二の位置に切換えられて、圧縮空気をシリンダーの下部領域 L R に供給する。そして、弁 32 を開いて、この空気がシリンダー内でピストン 37 を上方に動かす。そうすることで、ニードルを後退させ、腫瘍からサンプルを引き出す。

【0048】

10

20

30

40

50

この手順の最終段階で、真空発生器に接続している弁 35 が開いて、負圧を発生し、シリンジ 18 から空気を吸引し、プランジャー 19 を上方に引き上げる。これにより、プランジャー 19 より下方の領域 NR のシリンジに負圧を生じるので、組織サンプルをニードルからこの領域に吸引する。そこで、サンプルを検査するために、シリンジから取出さなければならない。

【0049】

図 2 に示す空気圧式制御システム 11 は操作が容易で、オペレーターが腫瘍の画像を CRT スクリーンで見た後でしなければならないことは、バイオブシー・ニードルが前進できる位置にチャンネル・セレクターを切り替えることと、次に、弁 32 を開き、ニードルがサンプルを採取するために腫瘍に達して、ストローク調節リング R により拘束されるまでニードルを前進させる、その後で、弁 32 を閉じることだけである。そこで、腫瘍からのサンプルを保持したニードルを後退させるために、オペレーターはこの後退を行える位置にチャンネル・セレクター 33 を切替える。そして、弁 32 を再び開いて、ニードルを後退させる。最後に、サンプルをニードルからシリンジに移すために、オペレーターは弁 35 を開く。

10

【0050】

プログラマブル・コンピューター 36 によりアセンブリーの操作を自動化することにより利点を得られる。それで、種々の患者の要件に適合させてバイオブシー手順のプログラムを設定できる。

【0051】

コンピューター 36 を適合化して、チャンネル・セレクター 33、弁 32 及び 35 を制御できるようにしている。この目的のために、これらの要素が電磁式アクチュエーターを有し、直流制御信号を加えることにより、その要素を操作できるようにすることが必要である。

20

【0052】

それゆえ、コンピューターのプログラムはチャンネル・セレクター 33 を操作するために、波形 W1 を有する信号を生じるようにする。波形 W1 はセレクターが入口 28 に圧縮空気を供給するための正のパルス、その後、セレクターが入口 29 に圧縮空気を供給するための負のパルスから成っている。

【0053】

弁 22 を操作するための信号の波形 W2 の構成では、正の長方形パルスの期間により弁が開く期間を決定し、これらのパルスの間の期間が弁が閉鎖する時間に相当する。弁 35 を操作するための信号波形 W3 の構成では、負のパルスの期間が弁を開いて負圧で空気を吸引する期間に相当し、これらのパルスの間の間隔がこの弁の「オフ」の時間に相当する。

30

【0054】

第二の実施例：図 3 に示したこの実施例では、FNA バイオブシー装置のための制御システムが空気圧式と電動式の機構のハイブリッドになっている。バイオブシー手順の第一及び第二の段階では、ニードルは前進して、内部ターゲットから組織サンプルを抽出してから後退する。そして、バイオブシー装置はステッピング・モーターにより駆動される。しかし、その最終段階では、ニードル内に含まれるサンプルをシリンジに移してから、そのシリンジを空気圧式機構で駆動する。

40

【0055】

このハイブリッドシステムでは、リニア・ステッピング・モーター 37 が、案内管 25 と同心になっているシリンドラー 27 に取付けられていて、ニードル 21 が案内管の中を通過して保持され、それを越えて伸びている。モーター 37 にはラック・バー 38 が設けられていて、モーターに通電される直流パルスの極性に基づく方向で、直線的に前進し、又は、ステップ状に後退する。

【0056】

ラック・バー 28 がリンク 39 により案内管 25 に操作可能に接続され、それによりニードル 21 が案内管を通過して伸びていて、ラック・バーの直線運動に基づいて内部ターゲッ

50

ト 17 に対して前進又は後退をする。

【0057】

直流パルスがステッピング・モーター 37 に加えられると、1 パルスごとに不連続な角度のステップで回転する。典型的なステップ角度は 0.72 度のような小さな値から 5 度以上の大きな値にできる。この角度ステップの運動を直線運動に転換し、中空 FNA ニードルが中を通して伸びている案内管 25 に運動を転換するために、モーターのローター軸に取付けられたピニオン（図示せず）がラック・バー 38 に係合している。この方法で、モーターが進める各角度ステップを、直流ステッピング・モーターに加えられたパルスの極性に基づく方向の直線ステップに転換する。

【0058】

空気圧式の代わりに、バイオブシー手順の第一及び第二の段階で、バイオブシー・ニードルの移動を制御するためにステッピング・モーターを用いることにより得られる利点として、ステッピング動作が、反復性があり、均一な形で、ニードルの正確な位置決めを可能にする。精度は事前に設定したステップ角度による。明らかに、ステップ角度を 1 度とし、360 ステップでモーターが 1 回転する場合、ステップ角度を 3 度とした場合よりもニードル前進の精度を高くできる。

【0059】

ステッピング・モーターに通電する直流パルスは電池を電源とするパルス発生ユニット 40 により発生し、ステッピング・モーターを動作させるのに必要な動力を生じる幅と大きさを持つ定期的パルスを提供するように調節できる。ユニット 40 には極性転換スイッチ 41 が含まれ、モーターに加えるパルスの極性を、結果として移動方向を決定する。実際には、直流電源は交流電源を整流して入手しうる。

【0060】

さらに、ユニット 40 には制御ノブ 42 が設けられていて、そのポインターがスケールを移動し、ゼロから 5 インチのようなバイオブシー装置の動作範囲内で距離の刻みについて校正されている。このノブの設定は手順の第一の段階でニードルが移動する距離を決定する。それゆえ、ノブ 42 を 3.25 インチに設定した場合、ユニットがオンに切り替わったとき、ニードルの希望の前進量を生じるのに必要な正確なパルス数をステッピング・モーターに供給する。この方法で、ニードルは患者の体内の希望の深さまで - 過不足無く - 内部ターゲットに侵入できる。

【0061】

前述のように、患者の身体に用いる超音波トランスジューサーの付近で磁場が放射されるのを避けなければならない。この磁場がトランスジューサーの適正機能に干渉することがあるからである。

【0062】

バイオブシー装置に取付けられた小型ステッピング・モーターは浮遊磁場を放射する。しかし、この磁場は非常に弱く、それゆえ、超音波トランスジューサーの障害にならない。しかしながら、浮遊磁場を完全に無くすには、ステッピング・モーターのケースを鋼のような磁気遮蔽金属で成形すれば良い。

【0063】

バイオブシー装置の制御システムで用いるのに好ましいステッピング・モーターは Hayden Switch and Instrument, Inc., Waterbury, Connecticut, U.S.A が製造した HIS 20000 シリーズの直流 5 ボルトのステッパー・モーター、又は、そのモデル 26000 シリーズの直流 5 ボルトのステッパー・モーターである。さらに同じ会社が、SPECTRUM モデル 42103 バイポーラー・ドライバのようなこれらのステッパー・モーターを駆動するための電池電源の直流パルス発生器を製造している。このドライバには可変周波数オシレーターが含まれ、希望の反復率で直流パルスが発生するのに適している。

【0064】

図 3 に示した制御システムのハイブリッド型実施例では、ステッピング・モーターの機構

10

20

30

40

50

が操作サイクルの第一及び第二の段階を実行する。その終了時に採取すべき内部ターゲットから組織サンプルを抽出し、ここで中空ニードル内に充填する。

【0065】

第三及び第四の段階は第一の実施例に含まれていると同様の空気圧機構により実行され、ユニット11内の吸引ポンプがバイオブシー装置の外部にあり、フレキシブル・チューブ30によりシリンジに接続している。吸引ポンプは空気を吸引して、シリンジの円筒容器部分18内でスライド可能になっているプランジャー19より上方にあるシリンジ10の上部領域SR内に負圧を生じる。

【0066】

この領域SR内の負圧によりプランジャー19がシリンドー18内で上昇し、そうすることで、プランジャーより下方の領域NRに負圧ないし真空を生じる。これにより、吸引力を生じ、ニードルからシリンジの領域NRに組織サンプルを吸引する。その後、このサンプルはシリンジから取出されて分析できる。

10

【0067】

吸引ポンプ・ユニット11はモーター駆動で、自立的に、かつ、個々に制御でき、オペレーターがモーターのスイッチをオンにして、ポンプをオフにする時点で組織サンプル全部をシリンジに移すようにポンプを運転してシリンジを操作する。

【0068】

バイオブシー手順の第一及び第二の段階を実行するステッピング・モーターの運転と第三段階を実行するポンプ用モーターの運転を組み合わせるための好ましい実施例は、ステッピング・モーターに直流パルスを供給するコントローラー40が直流起動パルスPPを発生させ、それによりポンプ用モーターを駆動するために電子制御ユニットを設けることである。操作サイクルの第二段階の終わりに起動パルスPPを発生させて、ポンプ用モーターのための電子制御ユニット内にあるタイマーTに入力する。タイマーはポンプ用モーターをオンにし、かつ、シリンジに組織サンプルを完全に移すのに十分な事前設定期間だけその運転を継続し、その後、ポンプ用モーターは自動的にオフになる。

20

【0069】

実際にFNAバイオブシー装置について、図3に示したハイブリッド制御システムは、空気圧式駆動機構とステッパー・モーターによる駆動機構の両方の操作を制御するのに適したコンピューターにより完全自動化を行える。コンピューターはバイオブシー手順の三段階全部を行えるようにプログラムされている。そのパラメーターは採取される患者のニーズに合わせている。

30

【0070】

図3に示すハイブリッド・システムでは、患者に挿入したバイオブシー・ニードルが超音波トランスジューサー12内の中央通路24を通っているので、オペレーターはモニター・スクリーン15上で、採取すべき内部ターゲット17とこのターゲットに係合しているニードル21を観察できる。

【0071】

第三の実施例：図4に概略的に示したこの実施例では、バイオブシー手順の三段階全てがステッピング・モーターにより行われる。

40

【0072】

操作サイクルの第一及び第二の段階は第二の実施例に示すように、コントローラー・ユニット41内で発生する直流パルスにより駆動されるステッピング・モーター37により制御される。このモーターのラック・バー38は、バイオブシー・ニードル21を保持する案内管25にリンク39を介して操作可能に接続している。ステッピング・モーター37はモーターM1としても表示されている。

【0073】

しかし、この実施例では、ニードル21は図1及び図3に示した実施例のようにシリンジのノーズからは突き出さず、フレキシブル・パイプ42によりシリンジ10に接続している。フレキシブル・パイプ42はシリンジのノーズ43から案内管25の上端に伸びてい

50

て、そこで、ニードル 2 1 に通じている。

【 0 0 7 4 】

シリンジのシリンダー 1 8 内でスライド可能になっているプランジャー 1 9 はリニア・ステッピング・モーター 4 4 (モーター M 2 としても示されている) により駆動される。ステッピング・モーター 4 4 のラックはプランジャー 1 9 の軸方向駆動ロッド 1 9 R に接続している。

【 0 0 7 5 】

モーター M 1 及び M 2 は、コントローラー 4 1 内で発生し、その操作サイクルの第一、第二、第三の段階を実行するために以下の順序で発生する直流パルスにより駆動される。

【 0 0 7 6 】

実際には、フレキシブル・パイプ 4 2 を用いて取出し、シリンジのノーズ 4 3 を案内管 2 5 の上端に直接取付け、モーター 4 2 をシリンジの上に置くことができる。

【 0 0 7 7 】

第一段階：この段階で、直流パルス列をコントローラー 4 1 により発生し、ニードルを内部ターゲットに係合するように前進させ、かつ、そこから組織サンプルを抽出するような極性にしてモーター M 1 に加えられる。

【 0 0 7 8 】

第二段階：この段階は第一段階の後で、患者から組織サンプルを引き出すようにニードルを後退させるためにモーター M 1 に加えられる極性を逆にした直流パルス列を発生する。

【 0 0 7 9 】

第三段階：第二段階に続く最終段階で、組織サンプルをニードルからシリンジに吸引するためにプランジャー 1 9 を引き出す極性にした直流パルス列を発生して、モーター M 2 に加える。

【 0 0 8 0 】

コントローラー 4 1 にはマイクロプロセッサが含まれ、特定患者のニーズに合わせてバイオブシー装置を制御するためにシステムの操作を設定するようにプログラムできる。

【 0 0 8 1 】

F N A バイオブシー装置の動作を制御するために制御システムの好ましい実施例を開示し、説明しているけれども、本発明の趣旨から逸脱せずに、その中で多くの変更を行えることを理解すべきである。それゆえ、ステッピング・モーターに通電して、ニードルをターゲットの方に前進させるために、直流パルスを発生する発生器は可変のパルス反復率にしよう。これにより、パルスの反復率を高めてニードルをそのターゲットの方に迅速に前進させ、又、ニードルがターゲットに接近すると、パルス反復率をスローダウンすることにより、ニードルを正確な最終位置に移動できるようにすることが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施例に基づき、超音波画像診断装置と接続し、かつ、空気圧式制御システムにより自動的に制御されている F N A バイオブシー装置を概略的に示す。

【図 2】

空気圧式制御システムのブロック線図である。

【図 3】

F N A バイオブシー装置が操作サイクルの第一及び第二の段階にはモーターで制御され、最終段階には空気圧で制御されている本発明の第二の実施例を概略的に示す。

【図 4】

バイオブシー装置の操作サイクルの 3 段階全部がモーターで制御される本発明の第三の実施例を概略的に示す。

10

20

30

40

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
4 July 2002 (04.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/051324 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/34, 10/00

(74) Agent: REINHOLD COHN AND PARTNERS; P.O. Box 4060, 61040 Tel Aviv (IL).

(21) International Application Number: PCT/IB01/02567

(22) International Filing Date:
17 December 2001 (17.12.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Date:
140494 22 December 2000 (22.12.2000) IL(71) Applicants and
(72) Inventors: WEISS, David (IL/IL); 50295 Moshav Ilmed
(IL); WEISS, Mordechai (IL/IL); Zahal Street 52, 56265
Yahud (IL).

(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GL, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

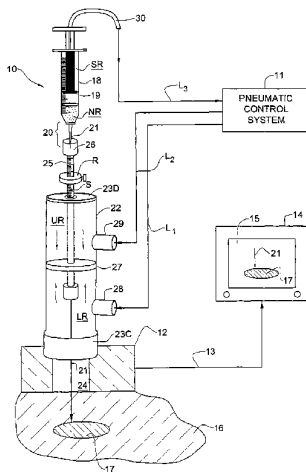
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GL, GM, KI, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: CONTROL SYSTEMS FOR BIOPSY DEVICES



WO 02/051324 A1



(57) Abstract: A system adapted to control the operation of a fine needle aspiration (FNA) biopsy device provided with a syringe to which is transferred a tissue sample extracted from an internal target in the body of a patient in which the needle is injected. Associated with this biopsy device is an ultrasound imaging instrument having a transducer placed on a body site overlying the internal target and coupled to a CRT monitor. The needle is injected into the patient through a guide passage in the transducer, hence displayed on the CRT screen is an image of the internal target and that of the advancing needle. The biopsy device is controlled by a pneumatic or motor-driven mechanism operatively coupled to a guide tube through which the needle extends. For a first phase of an operating cycle, the mechanism advances the needle toward the target to extract a tissue sample therefrom. In a second operating phase, the mechanism acts to retract the tissue loaded needle from the body of the patient. And in the final phase of the operating cycle, the sample is transferred from the needle to the syringe from which it can be removed for analyses.

WO 02/051324 A1 **Published:**

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

CONTROL SYSTEMS
FOR BIOPSY DEVICES

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates generally to fine needle aspiration (FNA), biopsy devices, and in particular to control systems for automatically controlling the
5 operation of an FNA biopsy device so as to carry out a biopsy procedure.

STATUS OF PRIOR ART

A biopsy procedure involves the extraction of a small sample of living tissue from an internal mass in a patient, the extracted sample being then examined under a microscope in order to diagnose the patient's condition. Where and how a biopsy
10 is to be performed depends on the internal site of the suspected mass. A biopsy is usually called for when other diagnostic techniques are unable to supply sufficient information on which to base a diagnosis. Thus a physician can by means of an ultrasound imaging instrument locate and observe an internal tumor in the body of a patient. But an ultrasound image of this tumor does not indicate whether it is
15 benign or malignant. A biopsy is therefore necessary to make this determination.

A biopsy can be conducted either by an open or by a percutaneous method. An open biopsy entails an invasive surgical procedure to expose the internal region of interest so that one can then excise a portion of the suspected mass and examine it under a microscope. In a percutaneous biopsy, a large bore needle is used, making

CONFIRMATION COPY

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 2 -

it necessary to make an incision in order to obtain a tissue sample from a suspected mass. A large bore needle carries with it the risk of tumor seeding along the biopsy tract.

The present invention deals with the least disturbing of biopsy techniques; namely: "Fine Needle Aspiration" (FNA). In an FNA technique, a fine needle projecting from a syringe is injected into a patient to impinge on an internal target from which the needle extracts a tissue sample constituted by a cluster of cells. The small sample picked up by the needle is then sucked into the syringe for cytologic examination under a microscope.

10 In an FNA biopsy procedure, it is vital that the injected needle be accurately directed to strike the target of interest and avoid adjacent tissues. When the target is palpable, such as a bulging thyroid gland, a physician has no difficulty in directing the needle toward the target. In this situation, all that a physician need do is to grasp in one hand the bulging tissue mass and with his other hand to inject the needle of
15 the FNA device into the mass to extract a sample therefrom. The syringe is then operated to suck the sample from the needle into the syringe from which the sample is later removed for examination. To facilitate such manual operations, various devices have been devised to hold the biopsy syringe. One such device for this purpose is disclosed in U.S. Patent 5,493,130.

20 In those situations where the target for an FNA biopsy is not palpable but is deeply embedded in a patient's body, such as in the liver, then in order to be able to guide the needle toward the internal target one must be assisted by an imaging instrument, making it possible for the physician to see the internal target and the position of the fine needle relative thereto. The imaging instrument used for this
25 purpose may be an ultrasound instrument or a computer-assisted tomograph (CAT or CT).

In the medical field, the reason ultrasound imaging is a preferred diagnostic tool is because of the non-ionizing character of ultrasound radiation. This makes ultrasound imaging safe and innocuous so that a patient may be repeatedly
30 subjected in an ultrasound examination.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 3 -

Sounds generated in an ultrasound instrument lie within a 1 to 10 mHz frequency range. These sounds are produced by a piezoelectric transducer caused to vibrate by an electronic pulse generator. When placed at a site overlying an internal target of interest, the piezoelectric transducer emits sonic pulses which are propagated through the body of the patient and reflected by interfaces between tissues having different acoustic impedances, thereby producing echo pulses which are received by the transducer. Signals from the transducer are applied to the cathode ray tube (CRT) of a monitor associated with the transducer on whose screen is displayed an image of the internal target of interest and the tissue surrounding the target.

In order for an ultrasound instrument to accurately lead the needle of an FNA biopsy device toward an internal target when tissues are suspect and require diagnosis, it is known to provide the transducer of the instrument with a needle guide, such as the needle guide disclosed in the U.S. Patent 5,924,992 to Park et al. This needle guide makes it possible for a physician to see on the CRT screen of the monitor associated with the transducer an image of the target of interest and of the biopsy needle as it advances toward this target. Also of prior art interest in regard to the use of an ultrasound instrument to perform real-time image-guided biopsy of tissue is U.S. Patent 6,027,457 to Shmulewitz et al.

A biopsy needle guide for use with an ultrasonic probe in a medical procedure to accurately position a biopsy needle with respect to an internal target is also disclosed in U.S. Patent 5,494,039 to Onik et al.

A needle inserting guide associated with an ultrasound probe makes it possible for a physician to properly direct the needle toward an internal target. But the guide does not relieve the physician of the need to manually operate the biopsy device so as to advance the needle toward the target to extract therefrom a tissue sample, to then withdraw the sample from the target, and finally to transfer the sample from the needle to the syringe.

Moreover, while the needle insertion guide simplifies the spatial relationship of the needle, the ultrasound probe and the internal target being biopsied it is an

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 4 -

impediment to navigation and to a clear three-dimensional display of the tissues. One can therefore understand why investigators have reported that the sensitivity of a free-hand biopsy is greater than the sensitivity of a needle guide technique (see - Hatadet et al. Tumor 1999; 85:12).

5 Existing biopsy procedures present difficulties to a physician, for he must while viewing the CRT screen of an ultrasound imaging instrument at the same time be holding the transducer of this instrument against the body of the patient, and as he holds this transducer with one hand, he must with his other hand manipulate the FNA device first to inject the needle into the patient to obtain a
10 sample, second to withdraw the needle, and third to operate the syringe to transfer the sample thereto.

A logical form of automatic control system for an FNA biopsy device would be a system in which electrically-powered miniature motors act to advance and retract the fine needle to extract a tissue sample from an internal target, and to then
15 manipulate the syringe to transfer the sample from the needle to the syringe.

Of prior art interest in regard to a motor-driven automated biopsy device is the U.S. Patent 5,980,469 to Burbank et al. However, conventional electrically-powered motors in a control system associated with a biopsy device in proximity to an ultrasound transducer through which the needle is guided cannot be
20 tolerated. The reason for this is that relatively strong magnetic fields emanating from the motors and enveloping the transducer may interfere with its operation and distort the images appearing in the CRT screen. Moreover, a conventional motorized control system for a biopsy device which must be held by a physician in the course of a biopsy procedure enlarges the bulk and weight of the device and
25 therefore makes it more difficult to handle.

Another drawback of a motor driven biopsy device is that it is difficult with a conventional motor to advance or retract the needle to the precise degree required by a biopsy procedure.

In our pending Israel Patent 140,494 filed 22-12-00, there is disclosed a
30 pneumatic control system for automatically controlling the operation of an FNA

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 5 -

biopsy device to be injected into a patient to extract a tissue sample from an internal target to be transferred to the syringe.

The control system includes a cylinder having a piston slideable therein to which the FNA device is coupled, movement of the piston advancing or retracting the needle. In an operating cycle, a computer-controlled pneumatic supply feeds air at positive pressure into the cylinder in a region above the piston to cause the piston to advance the needle toward the target to extract a tissue sample therefrom, and to then feed air at positive pressure into the cylinder in a region below the piston to cause the needle to retract and withdraw the sample. For the final phase of the operating cycle, air at negative pressure is fed into the syringe, causing the sample to be sucked from the needle into the syringe.

The pneumatic control system disclosed in our pending application acts by means of positive and negative air pressures to fully automate the operation of an FNA biopsy device. But it does not create electromagnetic fields that may disrupt the operation of the ultrasound transducer with which the biopsy device is associated. Of prior art interest in this regard is the automatic control system for a vacuum-assisted core biopsy device disclosed in U.S. Patent 6,017,316 to Ritchart et al. In the system shown in this patent it is only negative pressures creating a vacuum that is used throughout the control system.

In a biopsy procedure the degree of accuracy required depends on the nature of the target from which a tissue sample is to be extracted. In many situations, all that is necessary is a reasonable degree of accuracy rather than a high degree of precision. However, in some situations, greater precision is desirable.

Thus in a lung biopsy, the needle must make contact with the surface layer of the lung to extract a tissue sample therefrom. But the operator must exercise care to avoid penetrating the lung and causing it to collapse. Yet because it is difficult to precisely position the needle, in a fair percentage of lung biopsy procedures, lung collapse is experienced.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 6 -

SUMMARY OF THE INVENTION

In view of the foregoing, the main object of this invention is to provide control systems for automatically controlling the operation of an FNA biopsy device by a pneumatically operated or a motor driven mechanism.

5 A significant feature of an automatic control system in accordance with the invention is that it relieves a physician conducting an FNA biopsy of the need to manually inject the needle into the patient in order to extract a tissue sample from an internal target and then operate the syringe to transfer the sample thereto from the needle.

10 More particularly, an object of this invention is to provide an automatically-controlled FNA biopsy device associated with an ultrasound imaging instrument whose transducer has a passage extending therethrough to guide the needle of the device into the body of a patient.

This passage in the transducer or ultrasound probe is through the dead center thereof, as a consequence of which the sensitivity of a free-hand biopsy device is enhanced.

15 Yet another object of the invention is to provide a control system in which the needle of the FNA biopsy device is advanced by a stepping motor energized by DC pulses whose repetition rate determines the rate at which the needle is advanced toward a final position.

20 Also an object of this invention is to provide a control system for an FNA biopsy device whose operation is governed by a computer programmed to accommodate the biopsy procedure to the requirements of the patient being treated.

Briefly stated, the objects are attained in a control system for governing the operation of an FNA biopsy device, provided with a syringe and a fine needle projecting therefrom to be injected into a patient to extract from an internal target a tissue sample which is then transferred to the syringe. Associated with the FNA device is an ultrasound imaging instrument having a transducer placed on a body site overlying the internal target and coupled to a CRT monitor. The needle is
30 injected into the patient through a guide passage in the transducer. Hence displayed

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

-- 7 --

on the CRT screen is an image of the internal target and that of the advancing needle.

The FNA biopsy device is controlled by a pneumatically-operated or motor-driven mechanism linked to the guide tube through which the needle extends. In a first phase of an operating cycle, the mechanism causes the needle to advance toward the target to extract a tissue sample therefrom. In a second phase, the mechanism acts to retract the needle and withdraw the sample. And in a final phase, the syringe is manipulated to transfer the tissue sample from the needle to the syringe.

10

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

For a better understanding of the invention as well as other objects and features thereof, reference is made to the annexed drawings wherein:

Fig. 1 shows schematically an FNA biopsy device associated with an ultrasound imaging instrument and controlled automatically by a pneumatic control system in accordance with one embodiment of the invention;

Fig. 2 is a block diagram of the pneumatic control system;

Fig. 3 shows schematically a second embodiment of the invention in which an FNA biopsy device is motor-controlled in the first and second phases of the operating cycle, and pneumatically controlled in the final phase; and

Fig. 4 schematically shows a third embodiment of the invention in which all three phases of an operating cycle of the biopsy device are motor controlled.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The FNA Biopsy Assembly (First Embodiment): Referring now to Fig. 1, shown therein is an FNA biopsy device, generally identified by numeral 10, the device being controlled by a pneumatic control system 11 whose details are shown in Fig. 2. Associated with biopsy device 10 is an ultrasound imaging instrument that includes a transducer 12, preferably of the piezoelectric type. The biopsy

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 8 -

device, together with the ultrasound imaging instrument and the pneumatic control system, form an FNA biopsy assembly in accordance with a preferred embodiment of the invention.

Transducer 12 is coupled by a cable 13 to a monitor 14 provided with a cathode ray tube (CRT) screen 15 whose position is such that images appearing on the screen can be viewed by a physician or by an operator while conducting a biopsy procedure.

Displayed on screen 15 is an image of an internal region of the body 16 of a patient in which is located the suspected mass to be biopsied. By way of example, we shall assume that this mass is a tumor 17 from which a tissue sample is to be extracted by means of biopsy device 10 so that it can be determined whether this tumor is benign or malignant. Transducer 12 is placed by the physician conducting the biopsy at a body site overlying the tumor 17; hence what is seen on CRT screen 15 is an image of tumor 17 and of the surrounding tissues.

FNA biopsy device 10 includes a syringe 18 having a cylindrical vessel in which is slideable a plunger 19 so that when the plunger is pulled toward the upper end of the vessel, it creates a negative pressure to suck tissue in to the vessel. The vessel of syringe 18 has at its lower end a conical nose 20. Projecting from nose 20 in line with the longitudinal axis of the syringe is a fine hollow needle 21 whose length is appropriate to the biopsy to be conducted. Obviously if tumor 17 is deeply embedded in body 16, a longer needle will be required than if the tumor were closer to the surface.

The pneumatic control system 11 for biopsy device 10 includes a cylinder 22 having at its upper end a barrier disc 23D and its lower end a collar 23C, that is seated in a well at the upper face of transducer 12 to anchor the cylinder on the transducer at a position in registration with a central guide passage 24 therein. In practice, the piezoelectric transducer may be in an annular form to create this central guide passage.

Coaxially disposed within cylinder 22 is a guide tube 25 on whose upper end is a socket 26 in which is received nose 20 of the syringe, the elongated needle

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 9 -

21 extending from the nose of the syringe through guide tube 25 into the central guide passage 24 in transducer 12.

Inscribed or otherwise marked along guide tube 25 is a linear scale S which is graduated in terms of depth. Slideable along guide tube 25 on the scale is a stroke-adjusting ring R having a set screw to fix the position of the ring along the scale with respect to barrier disc 23D on the upper end of the cylinder. Hence the position of the ring on the guide tube determines the extent to which the guide tube is permitted to advance when piston 27 is caused to move downwardly in cylinder 22.

Mounted on guide tube 25 at an intermediate position thereon is a disc-shaped piston 27 which is slideable within cylinder 22. When piston 27 is pneumatically driven downwardly in cylinder 22, it then advances needle 21 in the direction of tumor 17, and when piston 27 is pneumatically driven upwardly in cylinder 22, it then retracts the needle from tumor 17.

Cylinder 22 is provided at a lateral position below its midpoint with a lower air inlet 28, and at a lateral position above the midpoint with an upper air inlet 29. Syringe 18 is provided with an air outlet 30 which communicates with the interior of the vessel above plunger 19 therein.

The lower region LR below piston 27 in cylinder 22 is coupled via inlet 28 and line L1 to pneumatic control system 11 which supplies air at positive pressure to this region, causing piston 27 to move upwardly in the cylinder and in doing so, to retract needle 21.

The upper region UR above piston 27 in cylinder 22 is coupled via inlet 29 and line L2 to pneumatic control system 11 which supplies air at positive pressure to this region, causing piston 27 to move downwardly in cylinder 22 and in doing so to advance needle 21 into the body 16 of a patient toward the internal target to be sampled.

The region SR in the vessel of syringe 10 above plunger 19 is coupled via air outlet 30 and line L3 to control system 11 which draws air at negative pressure from region SR to create a vacuum therein driving plunger 19 upwardly in the

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 10 -

vessel, and in doing so creating a negative pressure in the region NR in the vessel below the plunger to suck into this region the tissue sample contained in needle 21.

The operating stroke of guide tube 25 when the needle is advanced in the direction of the target is limited by the position of the stroke-adjusting ring R thereon for when this ring engages the barrier disc 23D at the upper end of the cylinder, the advance of the guide tube and of the needle passing through the tube is arrested.

In the biopsy procedure the operator observes on screen 15 the lesion 17 or other target to be biopsied. He then fixes the position of the sliding ring R along the scale S or guide tube 25 at a position that allows needle 21 to reach the lesion and take a sample therefrom.

The Pneumatic Control System: The pneumatic control system 11 included in the assembly, as shown in Fig. 2, is provided with a compressor 31 which supplies air at positive pressure through a valve 32 to a channel selector 33. Selector 33 acts to feed the compressed air either into air inlet 28 in cylinder 22, or into air inlet 29.

Compressor 31 is associated with a vacuum generator 34, air being drawn into compressor 31 from the vacuum generator to produce air at a negative pressure. Vacuum generator 34 is coupled via a valve 35 to the air outlet 30 in syringe 18.

In operation, the physician or other operator after setting the position of a stroke-adjusting ring R that allows the needle to reach the lesion 17 visible on the screen 15, switches channel selector 33 to a first position to supply compressed air through inlet 29 into the upper region UR of cylinder 22. When valve 32 is then turned on, piston 27 is caused to advance the fine needle toward the lesion.

The degree to which valve 32 is opened controls the rate at which needle 21 is advanced toward the tumor. The valve is shut to arrest further advance of the needle when it has impinged on the tumor or target and taken a tissue sample therefrom.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 11 -

In order now to retract the needle containing the sample from the tumor, channel selection 33 is switched to a second position to feed compressed air to the lower region LR of the cylinder. Valve 32 is then opened to admit this air to cause piston 37 to move upwardly in the cylinder and in doing so to retract the needle and
5 withdraw the sample from the tumor.

In the final phase of this procedure, valve 35 coupled to vacuum generator 34 is opened to produce a negative air pressure acting to draw air from syringe 18 which pulls plunger 19 upwardly. This creates a negative pressure in the syringe below plunger 19 in the region NR, thereby sucking the tissue sample out of the
10 needle into this region. Hence to examine the sample, it must be taken out of the syringe.

The pneumatic control system 11 shown in Fig. 2 is easy to operate, for all the operator has to do after he sees on the CRT screen an image of the tumor, is to switch the channel selector to a position permitting the biopsy needle to advance
15 and then turn open valve 32 to cause the needle to advance until it is arrested by the stroke limiting ring R when the needle reaches the tumor to take a sample, after which valve 32 is closed. Then to retract the needle now carrying the sample from the tumor, the operator switches channel selector 33 to a position permitting this retraction and he reopens valve 32 to cause the needle to retract. Finally, to cause
20 the sample to be transferred from the needle to the syringe, the operator opens valve 35.

There are advantages to be gained by automating the operation of the assembly by means of a programmable computer 36, for then the biopsy procedure can be programmed to accommodate the requirements of different patients.

25 Computer 36 is adapted to effect control of channel selector 33, and valves 32 and 35, and for this purpose it is necessary that these elements have electromagnetic actuators so that by the application of a dc control signal, the element is rendered operative.

Thus the program of the computer is such that in order to operate channel
30 selector 33, it yields a signal having a waveform W1 consisting of a positive pulse

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 12 -

for causing the selector to feed compressed air into inlet 28, followed by a negative pulse to cause the selector to feed the compressed air into inlet 29.

The waveform W2 of the signal for operating valve 22 consists of positive rectangular pulses whose duration determines the time during which the valve is open, the intervals between these pulses giving the time during which the valve is shut. Waveform W3 of the signal for operating valve 35 consists of negative pulses whose duration represents the time during which the valve is open to draw air at negative pressure, the intervals between these pulses representing the "off" time of this valve.

10 Second Embodiment: In this embodiment which is illustrated in Fig. 3, the control system for the FNA biopsy device is a hybrid of a pneumatically-operated and a motor-driven mechanism. In the first and second phases of the biopsy procedure in which the needle is advanced to extract a tissue sample from the internal target and then withdrawn, the biopsy device is then driven by a stepping
15 motor. But in the final phase in which the sample contained in the needle is transferred to the syringe, the syringe is then pneumatically driven.

In this hybrid system, mounted on cylinder 27 which is concentric with guide tube 25 in which needle 21 is supported to extend through and beyond the tube is a linear stepping motor 37. Motor 37 is provided with a rack bar 38 which is
20 advanced linearly or retracted in a stepwise manner in a direction which depends on the polarity of the dc pulses which energize the motor.

Rack bar 28 is operatively coupled by a link 39 to guide tube 25, thereby causing the needle 21 extending through the guide tube to advance or retract with respect to internal target 17 in accordance with the linear movement of the rack bar.

25 The dc pulses applied to stepping motor 37 cause it to rotate a discrete angular step per pulse. A typical step angle can be as small as 0.72 degrees, and as great as 5 degrees and higher. To convert this angular stepping motion to linear motion for translating guide tube 25 through which the hollow FDA needle extends, a pinion (not shown) mounted on the rotor shaft of the motor engages rack
30 bar 28. In this way each angular step taken by the motor is translated into a linear

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 13 -

step in a direction that depends on the polarity of the pulses applied to the dc stepping motor.

The advantage gained by using a stepping motor for controlling the movement of the biopsy needle in the first and second phases of the biopsy procedure rather than a pneumatically-driven arrangement is that the stepping action makes possible the accurate positioning of the needle in a repeatable, uniform manner. The degree of precision depends on the predetermined step angle. Obviously if the step angle is one degree so that 360 steps are taken in a full revolution of the motor, one can advance the needle to a more precise position than if the step angle were three degrees.

The dc pulses for energizing the stepping motor are produced by a battery-operated pulse generating unit 40 which is adjustable to provide periodic pulses of a width and magnitude creating the power required to operate the stepping motor. Unit 40 includes a polarity-reversing switch 41 which determines the polarity of the pulses applied to the motor and consequently the direction of translation. In practice the dc power may be obtained from a rectified ac source.

Unit 40 is also provided with a control knob 42 whose pointer traverses a scale calibrated in increments of distance within the operating range of the biopsy device, such as zero to 5 inches. The setting of this knob determines the distance travelled by the needle in the first phase of the procedure. If therefore knob 42 is set to 3.25 inches, then when the unit is switched on, it will supply to the stepping motor with the exact number of pulses required to bring about the desired needle advance. In this way the needle can be made to penetrate the internal target in the body of a patient to a desired depth -- no more or less.

As previously noted, one must avoid the radiation of magnetic fields in the vicinity of the ultrasound transducer applied to the body of the patient, for this field may interfere with the proper functioning of the transducer.

The miniature stepping-motor mounted on the biopsy device does radiate a stray magnetic field, but this field is very weak and will therefore not disturb the ultrasound transducer. However to ensure the total absence of a stray magnetic

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 14 -

field, the stepping motor casing may be formed of a magnetic shielding metal such as steel.

A preferred stepping motor for use in the biopsy device control system is an HIS 20000 series 5 Vdc stepper motor produced by Hayden Switch and Instrument, Inc., Waterbury, Connecticut, U.S.A., or its model 26000 Series 5Vdc stepper motor. The same company also produces battery-powered dc pulse generators for driving these stepper motors, such as the SPECTRUM model 42103 Bipolar Driver. This driver which includes a variable frequency oscillator adapted to produce DC pulses at the desired repetition rate.

10 In the hybrid embodiment of the control system illustrated in Fig. 3, the stepping motor mechanism executes the first and second phases of an operating cycle, at the conclusion of which a tissue sample extracted from the internal target being biopsied is now loaded in the hollow needle.

The third and final phase is carried out by a pneumatic mechanism similar to that included in the first embodiment in which a suction pump in the unit 11 is external to the biopsy device and is coupled by flexible tube 30 to the syringe. The suction pump acts to draw air to create a negative pressure in the upper region SR in syringe 10 above the plunger 29 slideable within the cylindrical vessel 18 of the syringe.

20 This negative pressure in region SN cause plunger 19 to rise in cylinder 18 and in doing so to create a negative pressure or vacuum in region NR below the plunger this produces a suction force which draws the tissue sample out of the needle into region NR of the syringe. This sample is later removed from the syringe so that it can be analyzed.

25 Suction pump unit 11 is motor driven and may be self-sufficient and individually controlled so that when its motor is switched on by an operator, the pump then proceeds to manipulate the syringe until all of the tissue sample is transferred thereto at which point the pump is turned off.

A preferred arrangement for coordinating the operation of the stepping motor which carries out the first and second phases of the biopsy procedure and the

30

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 15 -

pump motor which carries out the third phase is to provide an electronic control unit for the pump motor that it activated by a dc starting pulse PP yielded by controller 40 which supplies DC pulses to the stepping motor. The starting pulse PP generated at the conclusion of the second phase of the operating cycle is applied to a timer T in the electronic control unit for the pump motor. The timer acts to turn on the pump motor and to keep it in operation for a predetermined time period sufficient to permit full transfer of the tissue sample to the syringe, after which the pump motor is automatically switched off.

In practice, the hybrid control system shown in Fig. 3 for the FNA biopsy device may be fully automated by means of a computer adapted to govern the operation of both the pneumatically-operated and stepper-motor driven mechanisms. The computer is programmed to carry out all three phases of the biopsy procedure, the parameters of which are tailored to the needs of the patient being biopsied.

In the hybrid system shown in Fig. 3, the biopsy needle which injects the patient passes through a central passage 24 in the ultrasound transducer 12 so that the operator can observe on the monitor screen 15 the internal target 17 being biopsied and the needle 21 engaging this target.

Third Embodiment: In this embodiment which is illustrated schematically in Fig. 4, all three phases of the biopsy procedure are carried out by stepping motors.

The first and second phases of the operating cycle are controlled as in the second embodiment by a stepping motor 37 energized by dc pulses produced in a controller unit 41, the ratchet bar 38 of this motor being operatively coupled by link 39 to the guide tube 25 carrying the biopsy needle 21. Stepping motor 37 is also identified as motor M1.

But in this embodiment, needle 21 does not project from the nose of syringe as in the embodiments illustrated in Figs. 1 and 3, but is coupled to the syringe 10 by means of a flexible pipe 42 which extends from the nose 43 of the syringe to the upper end of guide tube 25 where it communicates with needle 21 therein.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 16 -

The plunger 19 which is slideable within the cylinder 18 of the syringe is driven by a linear stepping motor 44 (also identified as motor M2) whose rack is joined to the axial drive rod 19R of plunger 19.

Motors M1 and M2 are energized by DC pulses generated in a controller 41 produced in the following sequence for carrying out the first, second and third phases of the operating cycle.

In practice, one can dispense with flexible pipe 42 and mount the nose 43 of the syringe directly into the upper end of guide tube 25, motor 42 then being above the syringe.

10 Phase I: In this phase, a train of dc pulses is produced by controller 41 which are applied to motor M1 in a polarity causing the needle to advance to engage the internal target and to extract a tissue sample therefrom.

Phase II: In this phase which follows phase I, a train of dc pulses is produced in a reverse polarity which is applied to motor M1, causing the needle to
15 retract to withdraw the tissue sample from the patient.

Phase III: In the final phase which follows phase II, a train of dc pulses is produced which is applied to motor M2 in a polarity which causes plunger 19 to be pulled out to suck the tissue sample from the needle into the syringe.

Controller 41 may include a microprocessor that is programmable to tailor
20 the operation of the system for controlling the biopsy device to the needs of particular patients.

While there has been disclosed and illustrated preferred embodiments of control systems for controlling the operation of an FNA biopsy device, it is to be understood that many changes may be made therein without departing from the
25 spirit of the invention. Thus the generator for producing the dc pulses to energize the stepping motor for advancing the needle toward the target may have a variable pulse repetition rate. This makes it possible by increasing the pulse repetition rate to quickly advance the needle toward its target and when the needle approaches the target, it then slows down the pulse repetition rate so that the needle can be brought
30 to an exact final position.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 17 -

CLAIMS:

1. A system for controlling the operation of a fine needle aspiration biopsy device whose hollow needle is injectable into a patient's body to engage an internal target and extract therefrom a tissue sample which is then withdrawn from the target and transferred to a syringe communicating with the needle, said system comprising:
 - A. an axially shiftable guide tube surrounding the hollow needle which projects beyond the tube so that it can be injected;
 - B. means operatively coupled to the guide tube which in a first phase of a biopsy procedure axially advances the needle to inject it into the target to extract a tissue sample therefrom, and in a second phase axially retract the needle to withdraw the sample; and
 - C. means operatively coupled to the syringe which in a third phase of the procedure manipulates the syringe to cause it to suck the tissue sample from the needle into the syringe.
2. A system as set forth in Claim 1, in which the syringe includes a plunger slideable in a cylindrical vessel which when the plunger is pulled out produces a negative pressure creating a suction force, the means operatively coupled to the syringe acting to manipulate the plunger.
3. A system as set forth in Claim 1, in which the means to advance and retract the needle includes a first linear stepping motor.
4. A system as set forth in Claim 3, in which the stepping motor is energized by dc pulses which in said first phase has a polarity causing the needle to advance.
5. A system as set forth in Claim 4, in which said dc pulses in said second phase are in a polarity causing the needle to retract.
6. A system as set forth in Claim 3, in which said linear stepping motor is provided with a rack which with each dc pulse applied to the motor moves one linear step, said rack being linked to the guide tube to translate its movement.
7. A system as set forth in Claim 3, in which each step is a small fraction of an inch, whereby the needle can be precisely positioned.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

- 18 -

8. A system as set forth in Claim 3, in which the dc pulses are produced in a battery-powered pulse generator.
9. A system as set forth in Claim 8, in which the pulse generator is adjustable to vary the repetition rate and the magnitude of the pulses.
- 5 10. A system as set forth in Claim 3, in which the means to manipulate the syringe includes a second dc stepping motor.
11. A system as set forth in Claim 10, in which the syringe includes a plunger which is axially movable in a cylindrical vessel and is coupled to said second stepping motor.
- 10 12. A system as set forth in Claim 3, in which dc pulses for energizing the first stepping motor and for energizing the second stepping motor are derived from a common pulse generator.
13. A system as set forth in Claim 1, in which the means to manipulate the syringe is pneumatically driven.
- 15 14. A system as set forth in Claim 13, in which the pneumatic means includes a suction pump adapted to draw air out of the syringe to produce a negative pressure sucking the tissue from the needle into the syringe.
15. A system as set forth in Claim 1, associated with an ultrasound imaging instrument having a transducer which when placed against the body of a patient then
- 20 causes a monitor screen to display the tumor, said transducer having a guide passage thereon to receive the needle of the biopsy device whose advance toward the target is displayed on the screen.
16. A system as set forth in Claim 15, in which the passage is of the dead center of the transducer to cause the needle to be properly displayed on the screen
- 25 in its relationship with the target.

WO 02/051324

PCT/IB01/02567

1/4

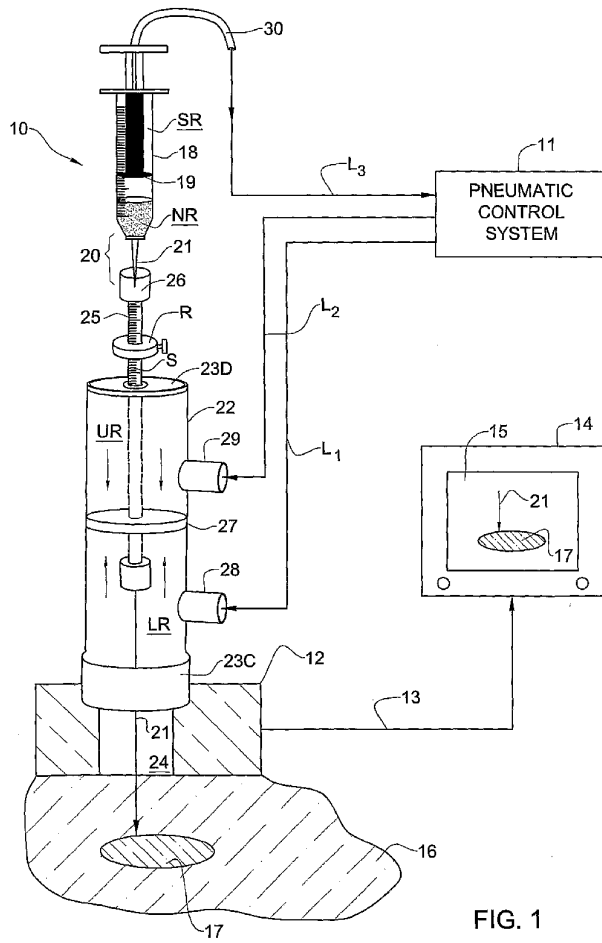


FIG. 1

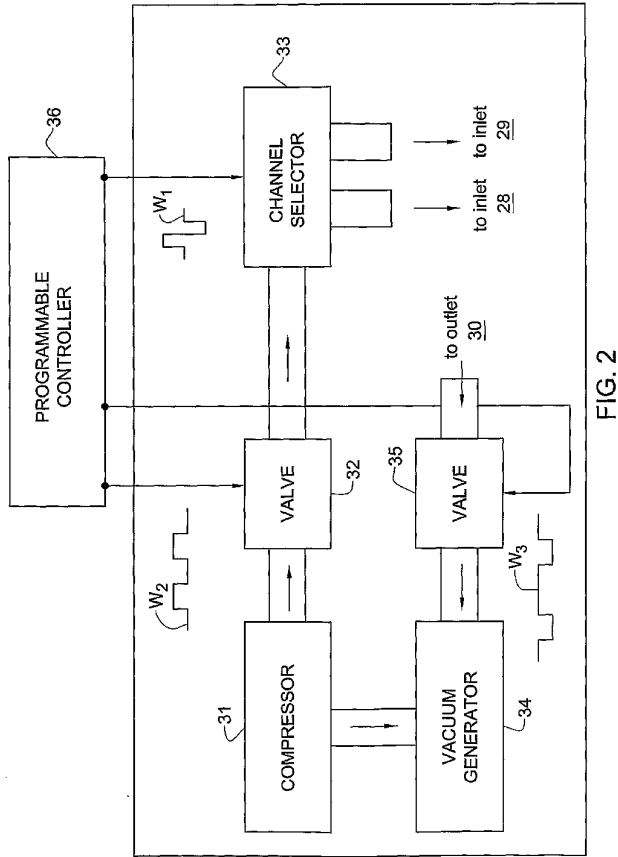


FIG. 2

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 01/02567
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/34 A61B10/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 769 086 A (BURBANK FRED H ET AL) 23 June 1998 (1998-06-23) column 6, line 24 -column 8, line 24; figures 1,7-12,18 ---	1,3
A	US 5 980 469 A (BURBANK FRED H ET AL) 9 November 1999 (1999-11-09) column 6, line 52 -column 7, line 14 column 14, line 1 -column 15, line 30; figures 6A-6H ---	1,3
A	US 5 415 169 A (ASSA MENACHEM ET AL) 16 May 1995 (1995-05-16) column 2, line 10 - line 22; figure 1 column 9, line 57 -column 10, line 60; figure 6 --- -/--	1,3
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 7 June 2002		Date of mailing of the international search report 18/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, F

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 01/02567
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 890 339 A (ETHICON ENDO SURGERY INC23) 13 January 1999 (1999-01-13) column 3, line 23 - line 56; figures 1,7 -----	1
A	US 4 763 662 A (YOKOI TAKESHI) 16 August 1988 (1988-08-16) column 1, line 51 -column 5, line 35; figures 1,4 -----	1,15
A	US 5 549 112 A (COCKBURN JOHN F ET AL) 27 August 1996 (1996-08-27) column 4, line 14 - line 18; figure 1 -----	1,15
A	US 5 647 373 A (PALTIELI YOAV) 15 July 1997 (1997-07-15) abstract; figures 1,2 -----	1,3,15

Form PCTISA210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No.	
Information on patent family members				PCT/IB 01/02567	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
US 5769086	A	23-06-1998	CA 2239614 A1	12-06-1997	
			EP 0939604 A1	08-09-1999	
			JP 2001515372 T	18-09-2001	
			WO 9720504 A1	12-06-1997	
US 5980469	A	09-11-1999	US 5775333 A	07-07-1998	
			US 5526822 A	18-06-1996	
			US 5928164 A	27-07-1999	
			CA 2186283 A1	28-09-1995	
			EP 0751744 A1	08-01-1997	
			JP 9510638 T	28-10-1997	
			WO 9525465 A2	28-09-1995	
			US 5649547 A	22-07-1997	
			US 2001007925 A1	12-07-2001	
			US 2002016555 A1	07-02-2002	
US 5415169	A	16-05-1995	US 5240011 A	31-08-1993	
			US 5078142 A	07-01-1992	
			US 6022325 A	08-02-2000	
			US 5803912 A	08-09-1998	
			US 5735264 A	07-04-1998	
			DE 69231338 D1	14-09-2000	
			DE 69231338 T2	29-03-2001	
			EP 0625024 A1	23-11-1994	
EP 0890339	A	13-01-1999	WO 9310710 A1	10-06-1993	
			US 6017316 A	25-01-2000	
			AU 7188898 A	24-12-1998	
			CA 2240825 A1	18-12-1998	
			EP 0890339 A1	13-01-1999	
US 4763662	A	16-08-1988	JP 11009605 A	19-01-1999	
			JP 1898465 C	23-01-1995	
			JP 6020454 B	23-03-1994	
			JP 61280849 A	11-12-1986	
			JP 1891571 C	07-12-1994	
			JP 6020455 B	23-03-1994	
			JP 62074348 A	06-04-1987	
			DE 3618906 A1	11-12-1986	
US 5549112	A	27-08-1996	GB 2287319 A ,B	13-09-1995	
			US 5728124 A	17-03-1998	
			AU 703770 B2	01-04-1999	
			AU 1474395 A	21-09-1995	
			CA 2144387 A1	13-09-1995	
			DE 69525270 D1	21-03-2002	
			EP 0672384 A1	20-09-1995	
			JP 8047497 A	20-02-1996	
			GB 2298368 A ,B	04-09-1996	
			US 5807304 A	15-09-1998	
US 5647373	A	15-07-1997	IL 107523 A	31-01-2000	
			DE 69420228 D1	30-09-1999	
			DE 69420228 T2	13-04-2000	
			EP 0654244 A1	24-05-1995	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

Fターム(参考) 4C601 EE09 EE11 FF04 FF05 FF06 KK12

专利名称(译)	活检装置的控制系统		
公开(公告)号	JP2004516093A	公开(公告)日	2004-06-03
申请号	JP2002552473	申请日	2001-12-17
[标]申请(专利权)人(译)	Ueisudabido 扫描方式莫尔德Chiya利		
申请(专利权)人(译)	Ueisu , 大卫 Ueisu , Morudechiyai		
[标]发明人	ウエイズダビド ウエイズモルデチャイ		
发明人	ウエイズ,ダビド ウエイズ,モルデチャイ		
IPC分类号	A61B10/02 A61B6/12 A61B8/00 A61B10/00 A61B17/00 A61B17/34 A61B19/00		
CPC分类号	A61B10/0283 A61B10/0275 A61B17/3403 A61B2010/0208 A61B2017/00106 A61B2017/00544 A61B2017/3405 A61B2017/3413 A61B2090/378		
FI分类号	A61B10/00.103.D A61B10/00.103.B A61B8/00 A61B6/12 A61B19/00.501		
F-TERM分类号	4C093/AA22 4C093/CA15 4C093/CA37 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/FF04 4C601/FF05 4C601/FF06 4C601/KK12		
优先权	140494 2000-12-22 IL		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

适用于控制所述小直径针吸活检装置的操作用注射器移离患者插入针（FNA）的内部目标的本体中提取的组织样品的系统，与所述活检装置相关联的超声成像系统具有放置在覆盖内部目标的身体位置上的换能器，并连接到CRT监视器。针通过换能器中的引导通道插入患者体内，使得内部目标的图像和高级针的图像显示在CRT屏幕上。活检装置由气动或机动机构控制，该机构可操作地连接到针穿过的引导管。在操作循环的第一阶段，机构使针朝向目标前进并从中提取组织样本。在第二操作阶段，该机构用于从患者身体抽出组织填充针。并且在操作循环的最后阶段，将样品从针头转移到注射器，从中取出样品用于分析。

