

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4814229号
(P4814229)

(45) 発行日 平成23年11月16日 (2011.11.16)

(24) 登録日 平成23年9月2日 (2011.9.2)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 A

請求項の数 26 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2007-519620 (P2007-519620)	(73) 特許権者	508140903
(86) (22) 出願日	平成17年7月8日 (2005.7.8)		バード ペリフェラル ヴァスキュラー
(65) 公表番号	特表2008-504915 (P2008-504915A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成20年2月21日 (2008.2.21)		アメリカ合衆国 アリゾナ州 85281
(86) 国際出願番号	PCT/DK2005/000484		テンピ ウェスト サード ストリート
(87) 国際公開番号	W02006/005344		1415
(87) 国際公開日	平成18年1月19日 (2006.1.19)	(74) 代理人	100108855
審査請求日	平成20年6月11日 (2008.6.11)		弁理士 蔵田 昌俊
(31) 優先権主張番号	60/586,290	(74) 代理人	100091351
(32) 優先日	平成16年7月9日 (2004.7.9)		弁理士 河野 哲
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088683
(31) 優先権主張番号	60/625,127		弁理士 中村 誠
(32) 優先日	平成16年11月5日 (2004.11.5)	(74) 代理人	100109830
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 福原 淑弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検デバイス用の搬送デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体から少なくとも1つの組織サンプルを採取するための生検デバイスであって、
 本体内に導かれるのに適した遠位端を備えた中空針と、
 少なくとも1つの組織サンプルを切断するための切断機構と、
 少なくとも1つの切断された組織サンプルを受け取るためのキャビティを備えたサンプル
 受取りデバイスであって、上記中空針内に受け入れ可能であり、その内部で可動である
 サンプル受取りデバイスと、

前記キャビティを有する前記サンプル受取りデバイスが先端位置にあり、かつ前記切断
 機構が前記少なくとも1つの組織サンプルを切断できる、延長した第1の位置と前記キャ
 ビティを有する前記サンプル受取りデバイスが基端位置にある、後退した第2の位置との
 間で上記中空針内で前記サンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスであ
 って、前記搬送デバイスは曲げ可能な長手部材を備えている搬送デバイスと、

を有している生検デバイス。

【請求項 2】

上記中空針は、該中空針内にて共通して延びる長手キャビティを規定する長手方向に延
 びる環状本体を規定する請求項1記載の生検デバイス。

【請求項 3】

前記サンプル受取りデバイス内の前記キャビティは、側面の開口部を有する請求項1又
 は2に記載の生検デバイス。

10

20

【請求項 4】

上記長手部材が、上記中空針の長手方向から離れるように曲がり可能である請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 5】

更に、上記曲げ可能な長手部材を巻き上げる巻上げデバイスを有している請求項 4 記載の生検デバイス。

【請求項 6】

上記巻上げデバイスが、上記生検デバイスの近位端に配置されている請求項 5 記載の生検デバイス。

【請求項 7】

上記曲げ可能な長手部材が、鋼線を有している請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 8】

上記鋼線が、2 つ又はそれ以上のツイストワイヤである請求項 7 記載の生検デバイス。

【請求項 9】

上記曲げ可能な長手部材が、非環状断面の長手方向に延びる部分を有している請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 10】

上記長手部材は、規則的に隔てられた歯の列を有するとともに、上記中空針内で前記長手部材を移動させるために、上記生検デバイスが、長手部材の歯と相互作用するための歯を備えたりムを有する回転可能なギヤホイールを有している請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 11】

上記サンプル受取りデバイスが、旋回ジョイントにより上記曲げ可能な長手部材に固定される / 取り付けられる請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 12】

上記中空針が、その遠位端における円周切断縁部を有している請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 13】

上記サンプル受取りデバイスが、該サンプル受取りデバイスが針の遠位端から突出する突出位置と、上記サンプル受取りデバイスが中空針内に収納され、また、デバイスの遠位端が上記円周縁部により規定される後退位置との間で、上記中空針に相対して可動である請求項 12 記載の生検デバイス。

【請求項 14】

上記サンプル受取りデバイスは、上記中空針の長さより短い長さを有し、また、上記曲げ可能な長手部材の遠位端が、上記サンプル受取りデバイスの近位端に取り付けられ、上記曲げ可能な長手部材が、上記サンプル受取りデバイスの中空針内での動作をもたらし得る請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 15】

更に、動力源及び上記搬送デバイスを駆動させるモータを備えたハンドルユニットを有しており、上記搬送デバイス、上記中空針及びサンプル受取りデバイスが、上記ハンドルユニットに取り外し可能に固定される 1 回使い切りユニット内に構成されている請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の生検デバイス。

【請求項 16】

上記巻上げデバイスが、上記 1 回使い切りユニット内に構成されている請求項 4 又は 15 に記載の生検デバイス。

【請求項 17】

上記巻上げデバイスが、螺旋をなす少なくとも 1 つの壁部材を有し、該壁部材が、上記曲げ可能な長手部材の巻上げ位置間での接触が防止されるように配置されている請求項 4 ~ 16 のいずれかに記載の生検デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

上記中空針，上記切断機構，上記搬送デバイス及びハンドルユニットが、手持ち式ユニット内に構成されている請求項 1～17 のいずれかーに記載の生検デバイス。

【請求項 19】

上記サンプル受取りデバイスは、動作軸に沿って上記中空針内で可動であり、また、上記中空針及びサンプル受取りデバイスの少なくとも一方が、上記動作軸に実質的に垂直な平面において、上記中空針に対して上記サンプル受取りデバイスを方向付けするように構成されている請求項 1～18 のいずれかーに記載の生検デバイス。

【請求項 20】

上記サンプル受取りデバイス及び中空針が、上記動作軸に実質的に垂直な平面における上記サンプル受取りデバイスと中空針との間における相対的な回転変位が防止されるように形状付けられている請求項 1～19 のいずれかーに記載の生検デバイス。

10

【請求項 21】

更に、掃出し用液体を有するのに適した液体供給ユニットであって、液体を利用した掃出しによる組織サンプルの取出しを可能とすべく、中空の液体搬送部材を介して、上記サンプル受取りデバイスの前記キャビティに動作可能に接続される液体供給ユニットを有している請求項 1～20 のいずれかーに記載の生検デバイス。

【請求項 22】

更に、上記サンプル受取りデバイスの前記キャビティ内で吸引効果をもたらすためのバキュームポンプであって、上記サンプル受取りデバイス内で長手方向に延びる経路を介して、該サンプル受取りデバイスの前記キャビティと流体のやり取りを可能とするバキュームポンプを有している請求項 1～21 のいずれかーに記載の生検デバイス。

20

【請求項 23】

疑わしい組織の塊で又はその近傍で身体組織を貫通するために、中空針及びサンプル受取りデバイスを遠位方向に長手方向に沿って変位させるための第 1 のユーザが操作可能な発射機構と、

採取場所での残りの身体組織から組織サンプルを切断するために、前記中空針を、前記サンプル受取りデバイスが前記中空針の遠位端から突出する第 1 の位置から、前記中空針が前記サンプル受取りデバイスの前記キャビティを収納する第 2 の位置まで遠位方向に長手方向に沿って変位させるための第 2 のユーザが操作可能な発射機構と、有している請求項 1～22 のいずれかーに記載の生検デバイス。

30

【請求項 24】

上記サンプル受取りデバイスが、上記中空針内で、伸張した第 1 の位置と後退した第 2 の位置との間で可動であり、更に、上記搬送デバイスの動作を制御するための、また、上記後退した第 2 の位置でサンプル受取りデバイスを拘束するための制御システムであって、前記伸張した第 1 の位置と前記後退した第 2 の位置との間の距離を自動的に検出するように配置されている制御システムを有している請求項 15 記載の生検デバイス。

【請求項 25】

生体から少なくとも 1 つの組織サンプルを採取するための生検デバイス用の 1 回使い切りのユニットであって、

40

体内に導入されるのに適した遠位端を備えた中空針と、

少なくとも 1 つの組織サンプルを切断するための切断機構と、

少なくとも 1 つの切断済みの組織サンプルを受け取るためのキャビティを備えたサンプル受取りデバイスであって、中空針内に受け入れられ該中空針内で可動であるサンプル受取りデバイスと、

中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための、曲げ可能な長手部材を備えた搬送デバイスと、

1 回使い切りユニットの外側にある動力源を備えた駆動ユニットを有するユニットに、1 回使い切りユニットを接続するためのインターフェースであって、搬送デバイスに駆動ユニットの駆動力を伝達するのに適したインターフェースと、を有している生検デバイス

50

。

【請求項 26】

更に、上記曲げ可能な長手部材を巻き上げる巻上げデバイスを有している請求項 25 記載の生検デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人又は動物の組織サンプルを採取するための生検デバイスに関する。本発明は、特に、それに限定されることはないが、経皮的生検用のもので、それは、侵襲を最小限に抑えて、疑わしい組織の塊にアクセスできることが望ましい。本発明は、特に、生検デバイスの外側の中空針にて 1 つ又は複数の採取された組織サンプルを含むサンプル受取デバイスを搬送する特徴に関する。

10

【背景技術】

【0002】

診断の目的のため、インビトロ細胞学的及び / 又は組織学的検査用に、ヒト又は動物の組織サンプルを取得することが求められる。組織サンプリングは、開放術又は経皮法のいずれかで実行可能である。開放術では、疑わしい塊の全部（切除生検）又は疑わしい塊の一部（切開生検）のいずれかが除去される。除去と同様に、病巣へのアクセスは、一般的には外科用メスが使用されて行われ、開放生検が、（もし相当に侵襲的であれば）組織サンプルを採取する信頼性の高い手段である。

20

【0003】

経皮法では、疑わしい組織の塊へより侵襲性の低い方式でアクセスするために、針が用いられる。針は中空であり、バキュームを加えることで内腔内への単細胞及び組織断片の吸引が可能とされる（吸引生検）。代わりに、より大きな組織のコアが、組織のコアを受け取るように構成されたノッチを備えた内側の可動トロカール（trocar）と、周囲の組織からこれらのコアを切断するのに用いられる尖った遠位端部を備えた外側のスライド可能なカニューレとを有する針によって採取され得る（コア針生検）。内側のトロカールを疑わしい病巣に進ませ、続いて、外側のスライド可能なカニューレをノッチが完全にカバーされるように進ませることにより、組織サンプルが切断され、ノッチに保持され得る。針は、患者の身体から引き上げられ、組織サンプルが、更なる分析のために回収され保管され得る。

30

【0004】

コア針生検デバイスは、その使用の簡単さや用途の幅広さのため、医師の間では好適なツールである。コア針デバイスは、異なる組織及び異なる身体構造上の位置の広い範囲で適用されてもよく、病理学者に、疑わしい塊の正確な診断及び病期診断（staging）用の組織学的分析に適したサンプルを提供する。

【0005】

可能な限り大きなサイズのサンプルを得ることが、コア組織を採取する上で重要な目標である。先行技術の生検システムは、切断に先立って、生検デバイスのノッチ又は組織受取りチャンバ又はバスケットに対して組織を拘束し引き込むために、バキュームを用いてきた。そのため、組織サンプルのサイズは、任意の生検針の径に準じて相当に大きくなり、すなわち、同じ針の径で、より大きなサンプルが摘出され、その結果、診断の精度を改善することができる。

40

【0006】

サンプルサイズを大きくするまた別の周知技術は、信頼性のある診断用に十分な組織を得るために、複数のサンプルを採取することである。吸引を用いてそれを行うために、コア針生検デバイス又は単動式バキューム補助デバイスが、複数のデバイスの挿入によってのみ利用可能であり、その結果、患者の苦痛、時間消費及び出血の危険性が増大する。

【0007】

胸部生検の領域では、この問題は、オペレータが単一の生検デバイスの挿入で複数のサ

50

ンプルを摘出することができる生検システムの開発により解決されている。これらの生検デバイスは、一般的に、適当両の組織を、器具の中空部分に拘束し吸引するために、バキュームを適用する。複数の生検デバイスに付属する動力及びバキューム供給ユニットが、適切に機能するために、ホース及びリードとともに搬送用のカートが必要とする別個のバキュームステーションに収納される。生検デバイスと付随のバキューム／動力供給ユニットとの間における物理的な接続は、オペレータつまり医師の動作の自由を制限することを意味し、また、更に、補助的なデバイスは、格納スペース及び床面積を占める。

【 0 0 0 8 】

従来の生検システム及びデバイスでは、組織サンプルの摘出、個々の組織サンプルの排出及びその後の保管が、複数の異なる方法により実現されてきた。幾つかの生検デバイスは、米国第 5, 5 2 6, 8 2 2 号に開示されるように、機械的な摘出及び摘出された組織サンプルの排出を行うものである。生検デバイスは、患者の身体の外側の位置に対して引き込み可能である内側の回転式切断用カニューレの内腔内に、組織のサンプルを捕獲し、保持する。捕獲された組織サンプルを、カニューレの内腔外に押し出すために、取出しピンが用いられる。

【 0 0 0 9 】

他の従来の生検デバイスは、組織サンプルのバキューム駆動摘出及び排出を特徴とする。米国第 6, 6 3 8, 2 3 5 号は、単一のカニューレ挿入で複数の組織サンプルを採取することができる内側の回転式切断用カニューレを備えた生検デバイスを開示している。そのデバイスは、患者の身体の外側に配置された回収チャンバにおける複数の組織サンプル自動摘出及び回収を可能とすることにより、オペレータの負担を軽減するものである。組織サンプルは、サンプリングの位置から摘出され、回収チャンバ及び切断用カニューレの内腔を通じて付与されるバキュームにより、切断用カニューレの内腔を通じて、回収チャンバへ移動させられる。

【 0 0 1 0 】

前立腺の組織サンプル等の、幾つかのタイプの組織サンプルのサンプリング、回収、保管においては、摘出された個々の組織コア又はサンプルが、もしその後の診断が有効であるべきであるなら、離した状態に保持される。

【 0 0 1 1 】

本発明の概要

本発明の好適な実施形態の目的は、好ましくは自動的にサンプリングを可能とする生検デバイス及び方法を提供することである。また、本発明の好適な実施形態の目的は、疑わしい組織の塊の便宜的な穿通 (penetration) を可能とする生検デバイス及び方法を提供することである。更に、本発明の好適な実施形態の目的は、組織サンプルの便宜的な切断 (severing) を可能とする生検デバイス及び方法を提供することである。また、更に、本発明の好適な実施形態の目的は、医師による取得済み組織サンプルの取り扱いを容易化する生検デバイス及び方法を提供することである。また、更に、本発明の好適な実施形態の目的は、医師により都合良く操作し易い生検デバイスを提供することである。また、更に、本発明の好適な実施形態の目的は、保存薬における個々に分離した組織サンプルの保存を可能とする生検デバイス及び方法を提供することである。

【 0 0 1 2 】

1 つの様相では、本発明が、生体から少なくとも 1 つの組織サンプルを採取するための生検デバイスを提供し、該デバイスは、

本体内に導かれるのに適した遠位端を備えた中空針と、

少なくとも 1 つの組織サンプルを切断するための切断機構と、

少なくとも 1 つの切断された組織サンプルを受け取るための空洞部を備えたサンプル受取りデバイスであって、上記中空針内に受け入れ可能であり、その内部で可動であるサンプル受取りデバイスと、

上記中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスであって、曲げ可能な長手部材を備えた搬送デバイスと、を有している。

【 0 0 1 3 】

搬送デバイス（又は搬送機構）は、全ての必要な制御及び力学を特徴付けている切断機構及び小型のドライバシステムと連結されてもよい。サンプル受取りの空洞部内に組織を吸引する（又は吸い込む）ための任意のパキュム供給ユニットが、ハンドルユニットに一体化されても、あるいは、外側の又は独立したユニットに配設されてもよい。搬送機構は、好ましくは、迅速で効率的でかつ信頼性のある方法で複数の組織サンプルの回収及び除去を可能とするものである。切断機構は、好ましくは、組織サンプルの瞬間的で効率的な切断を可能とするものである。これは、電子焼灼術も適用可能であるが、例えば、バネ荷重機構の回転式カッターを利用して実現され得る。ハンドルユニットは、搬送及び切断機構に対する必要な作動力及び動作を伝達するドライバを有してもよい。これは、例えば、最も一般的にはバネ、電気モータ又は空気を動力とする駆動体である幾つかの手段により実現され得る。

10

【 0 0 1 4 】

本生検デバイスの搬送デバイスは、中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるためのいかなる適切なシステム、すなわち、伸張した（つまり遠位の）第1の位置から後退した（つまり近位の）第2の位置までサンプル受取りデバイスを引っ張り、また、後退した第2の位置から伸張した第1の位置までサンプル受取りデバイスを押し出すことができるいかなるシステムを有してもよい。中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスは、鋼線、2本又はそれ以上のツイストワイヤ、ボウデン（Bowden）ケーブル若しくは他のいかなる可撓性のある又は曲げ可能な部材などの、曲げ可能な長手部材を有している。長手部材は、好ましくは、中空針の長手方向から離れて曲げ可能であり、つまり、横方向に曲げ可能であり、また、それは、好ましくは、サンプル受取りデバイスが後退した第2の位置から伸張した第1の位置まで押し出されるべき場合に、曲げ可能な長手部材が外側に曲がることを防止するために、横方向における十分な剛性又は十分なサポートを有している。

20

【 0 0 1 5 】

好ましくは、曲げ可能な長手部材を巻き上げるための巻上げデバイスが設けられ、巻上げデバイスは、好ましくは、少なくとも近位の後退した第2の位置など、デバイスの近位端部に配置される。実施形態では、曲げ可能な長手部材が、1回使い切りのユニットで構成され、例えば生検デバイスのハンドルユニット又は固定されたユニットに取付け可能であり、巻上げデバイスは、好ましくは、より詳細には後述されるように1回使い切りのユニットに一体化される。

30

【 0 0 1 6 】

曲げ可能な長手部材は、円形の断面、又は、例えば三角形又は長方形等の多角形などの非円形の断面をもつ長手方向に伸びる部分を有している。多角形断面によれば、曲げ可能な長手部材が、駆動ギヤホイールによる噛み合い用に歯が付けられる可能性がもたらされる。このため、1つの実施形態では、曲げ可能な長手部材が、長手部材の長手軸に実質的に垂直に延びる一定間隔で配置された歯の列を有する。この実施形態では、生検デバイスが、中空針内で長手軸に沿って長手部材を移動させるべく、長手部材の歯と相互に作用するための歯を備えた周縁部を有する回転可能なギヤホイールを有してもよい。1つ又はそれ以上のサポートが、その曲がりを回避すべく、横方向において曲げ可能な長手部材を支持するために設けられてもよい。サポートは、例えば、曲げ可能な長手部材の厚さに対応した相互のクリアランスを保ちつつ配置される2つの対向した壁部を有する。曲げ可能な長手部材は、壁部の間で長手方向に自由にスライド可能である。同様に、曲げ可能な長手部材は、対向するローラ部材間でスライド可能であってもよい。

40

【 0 0 1 7 】

サンプル受取りデバイスを曲げ可能な長手部材に対して回転させるために、サンプル受取りデバイスは、曲げ可能な長手部材に固定されても若しくは旋回ジョイント（swivel joint）により取り付けられてもよい。

【 0 0 1 8 】

50

以上の説明から、サンプル受取りデバイスが、中空針の長さよりも実質的に短い長さを有してもよく、また、曲げ可能な部材の遠位端が、サンプル受取りデバイスの近位端に取付け可能であり、その結果、曲げ可能な長手部材が、中空針内におけるサンプル受取りデバイスの動作を引き起こす。

【0019】

本発明の生検デバイスは、搬送デバイスを駆動させる動力源及びモータを備えたハンドルユニットを有すること、搬送デバイス、中空針及びサンプル受取りデバイスが、ハンドルユニットに取り外し可能に固定される1回使い切りのユニットに構成されてもよいことがまた理解されるであろう。駆動インターフェースが、好ましくは、ハンドルユニットにおけるモータからの駆動力を、1回使い切りのユニットにおける曲げ可能な長手部材へ伝達するために設けられる。

10

【0020】

巻上げデバイスは、曲げ可能な長手部材が中空針内で移動すると、組織サンプルの採取の間に、身体組織及び又は身体の流動体により汚れることが予測され、サンプル受取りデバイスの空洞部内で移動させられる場合に、その内壁が、組織サンプルと接触することとなる。そのため、巻上げデバイスは、好ましくは、1回使い切りのユニットに構成される。巻上げデバイスが、1回使い切りユニットに、又は、例えばハンドルユニット内などの生検デバイスの他の部分に構成されるかどうかにかかわらず、巻上げデバイスは、螺旋状の構造体を形成してもよい。螺旋状の構造体は、例えば、少なくとも1つの壁部材により形成され、巻き上げられた曲げ可能な長手部材の制御されない曲げ又は径の変化を回避すべく、曲げ可能な長手部材の巻付け部分間における接触が防止されるように配置される。

20

【0021】

また、手持ち式ユニットを構成する本発明の生検デバイスの実施形態は、手持ち式ユニットにおける例えば曲げ可能な長手部材などの搬送デバイスを有している。当然のことながら、ハンドルユニットは、好ましくは、針用の可能な駆動機構、及び、サンプル受取りデバイス及び発射機構（以下参照）とともに、全ての要求される動力、液体及びバキューム源を格納する手持ち式ユニットとして具現化される。一般的には、中空針、切断機構、サンプル受取りデバイス、搬送デバイス、任意の液体供給ユニット及びここに記載される他の全ての構造体を含む本発明の生検デバイスが、手持ち式ユニット内に構成され得る。

【0022】

更なる実施形態及び特徴は、以下の記述から明らかになるであろう。

30

【0023】

サンプリングの点又は位置（つまり採取場所）から回収点又は位置（つまりサンプル排出）までのサンプルの移動は、好ましくは、ポリプロピレン（polypropylene）等のポリマー材料の、フラットな歯の付いたバーによって行われる。そのバーには、組織サンプルが切断された後にそれらを保持するためのカヌー（canoe）状の容器の形をしたサンプル受取りデバイスが取り付けられる。サンプル受取りデバイスは、組織サンプルを受け取るための側面における開口部を有してもよく、また、バキュームの適用によるサンプル受取りデバイス内への組織の吸引を可能とするための1つ又は複数のバキュームポートを有してもよい。組織サンプルの切断は、同軸上のピストン状のシステムにより実行され得る。同軸上のピストン状のシステムは、尖った遠位端（すなわち円周切断縁）を備えつつ軸方向に可動であるバネ荷重式の外側の切断カニューレ（すなわち中空針）と、生検デバイスがサンプリングされるべき組織に位置させられるに伴い、組織を貫通し得る尖った先端部を備えた内側のガイド用カニューレと、を有している。内側のガイド用カニューレは、ここで記載される搬送デバイスにより可動とされなくでも可動とされてもよい。内側のカニューレは、カニューレの内腔内にまた待機中のサンプル受取りデバイス内に組織を脱出させ得る側面におけるノッチ（又は空洞部）を有してもよい。サンプル受取りデバイス及び/又は切断された組織サンプル用の搬送システムは、例えば、サンプル受取りデバイスを前進させまた後退させるために、内側のカニューレの内腔内で軸方向に可動である。搬送機構を駆動させる動力は、電気又は空気を動力とする駆動ユニットにより伝達されてもよ

40

50

い。サンプル受取りデバイスからの、また、適切な搬送容器内へのサンプルの排出は、回収（又は排出）の位置における液体又は圧縮エアによってなされてもよい。

【0024】

曲げ可能な長手部材は、一側面に歯を備えたフラットなバーを有し、それは、ポリプロピレン又はナイロン（登録商標）などの適切なポリマー材料から作られ得る。曲げ可能な長手部材は、カニューレシステム内で長手方向に移動させられ、例えばサンプル受取りデバイスの伸張した第1の位置等の生検デバイスの遠位端における採取場所から、例えばサンプル受取りデバイスの後退した第2の位置等の排出点までの、組織サンプルの搬送を可能とする。長手部材がカニューレに入った後には、横方向の剛性を確保するために、内側のカニューレの壁部にしっかりと適合し得る。上側における空洞部が、システムの遠位端へのバキュームの適用を可能とし得る。カニューレシステムの遠位点は、例えば腫瘍などの疑わしい組織の塊とのカニューレの一時的な結合を可能とするための取付デバイスを特徴としてもよい。

10

【0025】

曲げ可能な長手部材（又はバー）が、バキュームゲートで、サンプル受取りデバイスと連結されてもよい。バキュームゲートは、排出（すなわち液体を利用した掃出し（フラッシング：flushing））チャンバの適用や設計に依存して、複数の異なる形状を有してもよい。フラットな歯付きバーは、カニューレにおけるバキューム溝を規定してもよい。サンプル受取りデバイスは、サンプリング作業の間に、組織を受け取り、サンプリング又は採取点から回収点までサンプリングされた組織を保持し得る。組織が容器から漏れないように、フィルタ又は格子が設けられてもよい。

20

【0026】

歯付きバーとサンプル受取りデバイスとの間における連結機構は、排出作業を容易化すべく、サンプル受取りデバイスが排出（又は取出し）のために準備されると、フラットなバーに対してサンプル受取りデバイスの旋回動作を可能としてもよい。

【0027】

歯付きのバーは、小歯車と相互作用してもよく、これにより、小歯車の回転動作が歯付きバーの直線動作へ変換され、その結果、カニューレシステム内での、すなわち外側の中空針内での、採取された組織サンプルの引出し及びサンプル受取りデバイスの位置決めが可能とされる。小歯車は、長寿命を確保するために、金属又はセラミック素材で作られ得る。

30

【0028】

サンプル受取りデバイス又は小歯車を駆動させるモータは、電気モータであってもよい。2つのバッテリー及びスイッチ（オン/オフスイッチ）がモータを始動させ駆動させるために設けられてもよい。モータは空気式であってもよく、MRI対応型のシステムが提供されてもよい。

【0029】

巻上げデバイスは、その後退時の歯付きバーの巻上げを可能とすべくハンドル内に配置されたスプール状の部品を有してもよい。これにより、歯付きバーは、搬送機構の近位端を越えて突出することはない。これは、特に、身体構造上の深い場所で生検を実施する場合に有効である。代わりに、歯付きバーは、その長手方向から離れるように曲げられ得る。

40

【0030】

ガイド用ホイールが、フラットなバー及びサンプル受取りデバイスを、その組立体がカニューレシステム内に前進させられる際に、安定させるために組み込まれてもよい。

【0031】

生検デバイスの駆動ユニットは、適切に設計されたハンドル内に一体化された1つ又はそれ以上のモータを有してもよい。モータは、概して、2つの主要な機能、すなわち、フラットな歯付きバーをサンプル受取りデバイスとともに前進及び後退させる機能、及び、サンプルが切断のために準備されている場合に、発射機構をオンオフ切換え制御する機能

50

を有している。切断機構のオフは、サンプル受取りデバイスの後退、排出及び伸張が切断機構の発射に自動的に継続するのと同様に、システムが動作に入った後、自動的に生じてよい。デバイスの制御は、例えばペダルの押し下げ又はボタンの選択により行われてもよい。駆動ユニットは、電気又は空気を動力として駆動されてもよく、それは、好ましくは、それ自体の動力供給、バキューム源及び組織回収容器を備える完全に独立したユニットである。それは、段階的な、半自動式の若しくは完全自動式といった1つ又はそれ以上のオペレーションモードを（選択により）可能とすべく構成されてもよい。

【0032】

バキューム源及び排出機構は、駆動ユニットを収容するハンドルの一部部品であっても、あるいは、外側のユニットに配置されてもよい。排出機構（又は取出しシステム）は、エア圧力、水を利用したフラッシング若しくは組織を排出する第3の手段を使用してもよい。

10

【0033】

歯付きバーの代用として、例えば鋼線等のワイヤが、搬送機構として用いられてもよい。スチールワイヤは単一ワイヤであってもよく、あるいは、それは、コアワイヤや所謂ボウデン（Bowden）ケーブルから知られる方式を採用した若しくは採用していない、2つ又はそれ以上のツイストワイヤであってもよい。ボウデンケーブルは、前述したように巻き上げられてもよい。かかるワイヤの機能を有効にするために、ワイヤを巻き上げるべく用いられるスプールが、ワイヤの寸法に合わせられた面内の溝を有してもよく、また、スプールが、ワイヤ用の溝が形成されるように、タイトフィットの収容ユニット内に保持されてもよい。ワイヤの寸法に合わせられた溝と合わせた硬質ワイヤの使用により、ガイド用カニユーレ内におけるサンプル受取りデバイスの前進及び後退が可能となる。

20

【0034】

生検デバイスの初期位置において、フラットなバーは、サンプル受取りデバイスとともに最大限に伸張させられ、また、サンプル受取りデバイスは、切断システムの遠位端に位置決めされてもよい。外側のカニユーレは最大限に伸張させられ、これにより、システムが患者の体内に進入させられる際に、内側のカニユーレにて組織受取りポートがカバーされる。

【0035】

一連のサンプリングが開始された場合に、駆動ユニットは、詳細については後述されるように、バネ荷重式の発射機構のオフを開始するように始動させられてもよく、また、外側のカニユーレは、デバイスの近位端に向かって引っ張られてもよく、これにより、組織受取りポートが開かれる。外側のカニユーレが組織受取りポートを開くように後退させられた後、バキュームが、内側のカニユーレの内腔に加えられ、これにより、組織受取りポート内にまたサンプル受取りデバイス内に、組織が吸い込まれる。

30

【0036】

切断機構が後退させられた後、サンプル取得機構が、バネ荷重式の発射機構をリリースしてもよく、これにより、組織サンプルを切断すべく外側のカニユーレが迅速に前進させられる。組織サンプルの切断時、フラットな歯付きバーは、サンプル受取りデバイスとともに後退させられ、回収点に向かって生検サンプルを運んでもよい（取出し）。

40

【0037】

内側のカニユーレの近位端における機構は、サンプルの排出（又は取出し）を容易化するために、それが内側のカニユーレを出た場合に、サンプル受取りデバイスに噛み合い、そして、回転させてもよい。サンプル受取りデバイスが排出チャンバに入る際に、液体の流れが、サンプル受取りデバイス外へまた適切な容器内に、組織サンプルを吐き出すために自動的にリリースされてもよい。掃出し用液体（フラッシング用液体）は、好ましくは、生理食塩水であり、場合によって、サンプルを保存するためのつまり検査用に下処理するための添加剤が含有される。

【0038】

排出サイクルが完了すると、フラットな歯付きバー及びサンプル受取りデバイスが前進

50

させられ、また、サンプル受取りデバイスが、新たなサイクルの準備に際して、内側のカニューレの遠位端に位置決めされてもよい。一連のサンプリングの完了時には、外側のカニューレが、生検針の取外しの準備に際し、組織受取りポートを閉じるべく初期位置に残されてもよい。組織保存容器が生体デバイスから取り外され、更なる分析のために、病理学者に送られてもよい。

【0039】

サンプル受取りデバイスの先端部は円錐であってもよく、また、それは、貫通点、組織受取りポート、サンプル容器及び切断板として有用であるように構成されてもよい。

【0040】

本発明では、生検針の外径が、例えば1.2mm～3.0mmまでの範囲等、0.5mm～5.0mmの範囲内であってもよい。生検針は、典型的には、ステンレス鋼で作られるが、MRIに対応可能であるチタニウム等の他の材料が使用されてもよい。

【0041】

中空針内でのサンプル受取りデバイスの動作を精度良く制御するために、サンプル受取りデバイス及び中空針が、サンプル受取りデバイスと中空針との間における一平面上での相対的な回転変位が防止されるように形状付けられてもよい。例えば、外側の切断カニューレ又は中空針は、外側の切断カニューレ内部でのサンプル受取りデバイスの動作の軸に実質的に垂直な平面にて、サンプル受取りデバイスをガイドし方向付けるために、サンプル受取りデバイスの合わせ第2の方向付け手段と共働するのに適した第1の方向付け手段を有してもよい。方向付け手段は、摘出された組織サンプルの自動化された取出しをサポートするために、その動作の軸に実質的に垂直な平面におけるサンプル受取りデバイスのサンプル取出し開口の信頼性のある位置決めを保証し得る。例えば、長円形の切断カニューレ及びサンプル受取りデバイスは、長円形の輪郭を有してもよく、また、内側への隆起が、切断カニューレ（外側の針）の内壁に設けられてもよい。その隆起は、サンプル受取りデバイスにおける対応する溝に係合する。

【0042】

本発明の生検デバイスは、フラッシング用液体を含むのに適した液体供給ユニットを有してもよく、その液体供給ユニットは、フラッシングによる組織サンプルの取出しを可能とすべく、中空の液体搬送部材を介してサンプル受取りデバイスの空洞部へ動作可能に接続される。

【0043】

概要について前述した液体供給ユニットは、疑わしい組織の構造上の完全性を保持すべく、また、正確な診断が行われるべく、取得された組織サンプルの生検処理及びそれ以降の検索（retrieval）の間に、少なくとも1つの採取された組織サンプルの慎重な取り扱いを可能とする。更に、個々に摘出された組織コア又はサンプルは、より良好な診断性能を可能とするために、有効に別々に離されて保持されてもよい。これは、例えば前立腺サンプル等のほとんどの種類の組織サンプルに関して有効である。更に、サンプル受取りデバイスの空洞部からの少なくとも1つの組織サンプルを取り出すためのフラッシングによって、患者の外傷や医師による採取済み組織サンプルのマニュアル作業を最小にしつつ、自動化された迅速な生検処理を可能とする。

【0044】

フラッシング用液体は、好ましくは、保存薬である。サンプル受取りデバイスの空洞部からの取出しに続き、採取された組織サンプルは、その保存薬の中に保管される。フラッシング用液体は、例えば生理食塩水又はホルマリンを有してもよい。当然のことながら、取出しが単にフラッシング用液体の作用下で引き起こされ得るので、採取した組織サンプルをサンプル受取りデバイスの空洞部から取り除くために、例えば鉗子による身体組織のサンプルの粗雑な取り扱いが全く必要とされない。空洞部は、実質的に円形の断面を有してもよい。本発明のとりわけ有用な生検デバイスの実施形態は、完全に手持ち式であり、動力源とともに、完全なバキューム供給及び液体供給機構を有し、それにより、別個の（つまり外部の）バキューム、流体及び動力源のいかなる必要も取り除かれる。代わりに、

10

20

30

40

50

バキューム供給及び／又は動力源が、生検デバイスの外部に配置され、適切な電力導線及びバキュームホースにより接続されることも可能である。

【 0 0 4 5 】

1つの実施形態では、本発明の生検デバイスが、身体的流体の漏出、生体有害物質に対するオペレータの露出、摘出された組織サンプルの汚染を回避するために、組織サンプルの取出し及び搬送用の閉じたシステムを有している。この実施形態によれば、摘出された組織サンプルの手作業による取り扱いが最小限に抑制され、また、結果として、取り扱い時の被害の可能性が最小限に抑制されることが保証される。

【 0 0 4 6 】

中空針は、好ましくは、長手方向に延びる環状本体を規定し、これにより、その中空針内には共通して延びる長手空洞部が規定される。また、サンプル受取りデバイス内の空洞部は、少なくとも1つの組織サンプルを受け取るために側面の開口部を有してもよい。

【 0 0 4 7 】

本発明の一実施形態において、切断機構は、詳細については後述するような中空針の遠位端における円周切断縁を有している。円周切断縁による効果的に組織の切断を可能とすべく、サンプル受取りデバイス及び中空針は、好ましくは互いに可動であり、それにより、サンプル受取りデバイスが、それが針の遠位端から突出するような突出位置にあったり、また、それが中空針内に収容されるようなまたデバイスの遠位端が円周切断縁及びおそらくはサンプル受取りデバイスのテーパ付きの先端部により規定されるような後退位置にあったりすることができる。

【 0 0 4 8 】

サンプル受取りデバイスの空洞部に身体組織を吸引する若しくは吸い込むために、本発明の生検デバイスは、好ましくは、サンプル受取りデバイスの空洞部に吸込み効果を生じさせるためのバキュームポンプを有している。バキュームポンプは、サンプル受取りデバイスにおける長手方向に延びる経路を介して、及び／又は、中空針により規定される長手方向に延びる経路を介して、サンプル受取りデバイスの空洞部と流体のやり取りが可能である。例えば、サンプル受取りデバイス内の空洞部の底部を規定する壁部のようなサンプル受取りデバイスの底部において、1つ又はそれ以上のバキュームポートが設けられてもよい。そのバキュームポートを介して、空洞部は、中空針の内部と流体のやり取りが可能であり、それに伴い、バキュームポンプとの流体のやり取りが可能である。代わりに、サンプル受取りデバイス内の空洞部の側部を形成する側壁にて1つ又はそれ以上のバキュームポートが設けられてもよい。そのバキュームポートを介して、空洞部が、中空針の内部と、若しくは、サンプル受取りデバイス内の長手方向に延びる経路と流体のやり取りを可能とされてもよく、また、中空針の内部又はサンプル受取りデバイス内の経路は、バキュームポンプと流体のやり取りを可能とする。好ましくは、バキュームポンプは、組織サンプルが採取されるべき各時に短期間だけ、すなわち組織サンプルの切断前に即時に作動させられる。バキュームポンプの動作制御は、例えば、切断機構及び／又は搬送デバイスの制御と関連付けられ、それにより、バキュームポンプは、サンプル受取りデバイスが、伸張した第1の位置に、若しくは、サンプル受取りデバイスが伸張した第1の位置に達した後所定期間内に、あるいは、切断機構が組織サンプルを切断すべく作動させられる前の所定期間内に作動させられる。代わりに、バキュームポンプの制御は、切断機構の制御に関連付けられてもよい。それにより、例えば、バキュームポンプは、中空針がサンプル受取りデバイスの空洞部を露わにするように後退させられた場合に作動させられ（組織サンプルを切断するための発射機構に関する下記参照）、バキュームポンプの動作が、組織サンプルが切断される場合に停止させられる。

【 0 0 4 9 】

本発明の生体デバイスにより採取された少なくとも1つの組織サンプルは、好ましくは、自動化方式で採取され、患者の身体から摘出され、サンプル受取りデバイスから取り出され、適切な組織保存容器にて保管及び／又は保存薬に個々に位置決めされる。その結果、オペレータ（又は病理学者）は、組織のサンプリングを最適化し、また、患者の外傷を

10

20

30

40

50

最小に抑制することに自由に専念することができる。

【 0 0 5 0 】

本発明の生検デバイスでは、液体供給ユニットが、サンプル受取りデバイスが後退した第2の位置にある場合に、サンプル受取りデバイスの空洞部に動作可能に接続されてもよく、また、液体供給ユニットは、好ましくは、サンプル受取りデバイスが伸張した第1の位置にある場合に、サンプル受取りデバイスの空洞部から切り離される。伸張した第1の位置は、通常、切断機構が組織サンプルを切断するに伴い、組織がサンプル受取りデバイスの空洞部に回収される位置、すなわち、空洞部を備えたサンプル受取りデバイスが遠位にある伸張した第1の位置である。後退した第2の位置は、採取された組織サンプルがサンプル受取りデバイスの空洞部から取り出され得る近位の位置である。

10

【 0 0 5 1 】

好ましくは、液体供給ユニットからサンプル受取りデバイスの空洞部まで液体を汲み上げるポンプが、生検デバイスにて一体的に設けられている。ポンプは、比較的安価な蠕動ポンプを有利に有してもよい。例えば蠕動ポンプが、デバイスのハンドル部に組み込まれてもよい。一実施形態では、蠕動ポンプが、生検デバイスのハンドル部に取り外し可能に取り付けられ、それにより、蠕動ポンプが中空の液体搬送部材（例えばプラスチック又は弾性ホース又はチューブ）の一部に係合するようにして、液体供給ユニットの交換が容易化される。一実施形態では、蠕動ポンプと隣接して中空液体搬送部材を堅固に保持するクランプ機構が設けられ、好ましくは、そのクランプ機構は手で取り外し可能である。代わりとして、若しくは、蠕動ポンプに加えて、液体供給ユニットが、注射器状の液体供給チャンバと、その液体供給チャンバ内に可動に配置されるプランジャとを有してもよい。ポンプと同様に、液体供給ユニットは、その使い勝手のよい交換を可能とすべく、ハンドルユニットに取り外し可能に固定されてもよい。

20

【 0 0 5 2 】

本発明の生検デバイスは、バッテリーパックのような動力源と、搬送デバイスを駆動させるためのモータとを収納する若しくは組み込むハンドルユニットを有してもよい。ハンドルユニットは、好ましくは、組織採取の間に、身体組織，身体の流体又は患者の身体に接触する手段又は部材を全く組み込まないもので、これにより、ハンドルユニットは、再利用可能である、すなわち、それぞれ患者からの複数の組織サンプルの摘出を含む幾つかの生検処理にとって有効である。組織採取の間に、身体組織，身体の流体又は患者の身体におそらく若しくは不可避免的に接触する部品である、搬送デバイス，中空針及びサンプル受取りデバイスは、好ましくは、ハンドルユニットに取り外し可能に固定される1回使い切りのユニットに構成される。1回使い切りのユニットは、1回の生検処理用に用いられることを目的とし、そして、患者の身体における採取場所からの1つ又はそれ以上の組織サンプルの採取の後に廃棄されるものである。詳細については後述するように、一旦1回使い切りユニットの外側の中空針が採取場所における所定位置に置かれると、複数の組織サンプルが、1回使い切りユニットの交換なしに、生検デバイスの好適な実施形態によって採取されてもよい。

30

【 0 0 5 3 】

フラッシング用チャンバが、好ましくは1回使い切りユニット内に設けられてもよい。フラッシング用チャンバは、生検デバイスに対するサンプル回収容器の取付けに適するものである。したがって、サンプル受取りデバイスは、好ましくは、後退した第2の位置におけるフラッシング用チャンバと位置合わせされるが、他のレイアウトは、熟考される。そこでは、採取された組織サンプルが、サンプル受取りデバイス内の空洞部からフラッシング用チャンバまで、また、そこからサンプル回収容器までフラッシング用液体によって運ばれる。サンプル回収容器は、採取済みの組織サンプルを受け取るために、少なくとも1つの空洞部、好ましくは、複数の空洞部を規定してもよく、それにより、1つ又はそれ以上の空洞部が、サンプル受取りデバイスが後退した第2位置にある場合に、サンプル受取りデバイスの空洞部に連通してもよい。サンプル回収容器は、好ましくは、1回使い切りユニットに取り外し可能に取り付けられる。組織サンプルを受け取るための少なくとも

40

50

1つの空洞部が、例えば、個々の組織サンプルを受け取るための複数の空洞部を有してもよい。サンプル受取りデバイスは、更に、サンプル受取りデバイスに対する空洞部の相対位置を変化させるための動作又は回転機構を有しており、それにより、異なる時間に採取された異なる組織サンプルが、別々の空洞部へフラッシングされ得る。例えば、空洞部が回転可能なディスク上に環状に配置されてもよく、その回転は、身体組織サンプルがそれ以前の容器空洞部内に取り出されている場合に、それ以降の容器空洞部をフラッシング用チャンバ及び/又はサンプル受取りデバイスと自動的に位置合わせすべく、生検デバイス（又は生検システム）の制御システムにより制御される。

【0054】

「組織保存容器」とも呼ばれるサンプル回収容器は、例えば20 - 30 ml等の、10 - 100 mlの容積を有してもよい。液体供給ユニット又は液体容器は、例えば5 - 15 ml等の、また、例えば約10 ml等の、5 - 30 mlの容積を有してもよい。

【0055】

フラッシング用チャンバは、記載されるように加圧され得る液体供給ユニットの出口弁に接続されてもよい。フラッシング用チャンバの壁部における開口部により、液体が、加圧された液体供給ユニットからフラッシング用チャンバ内へ移動することが可能となる。加圧された液体供給開口部と反対側のフラッシング用チャンバの側において、摘出済みの組織サンプルが個々に保管され得る組織保存容器に通ずる排水管（drain）が設けられてもよい。この排水管は、スライド式バルブ又は他の適切な閉鎖機構により開閉されてもよい。

【0056】

フラッシング用液体は、サンプル受取りデバイスの空洞部に保持される組織サンプルに当たり、それを押しのける。これにより、組織サンプルは、サンプル受取りデバイスの空洞部を介して取り出される。フラッシング用液体は、排水管を介して組織保存容器内に組織サンプルを運ぶ。フラッシング用チャンバを出入りするフラッシング用液体の流れは、スライド可能なバルブの動作により制御可能である。一実施形態では、スライド可能なバルブが、初期位置におけるバルブが、組織保存容器に通ずる排水管とともに、加圧された流体供給ユニットに通ずる開口部を閉じることを保証するバルブパネに対して動作可能に接続される。代わりに、バルブの開閉が、中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスによりもたらされてもよく、搬送デバイスは、例えば、曲げ可能な長手部材を有している。それにより、搬送デバイスの一部が、バルブ若しくはバルブを開閉させるための手段と相互に作用してもよい。一般に、バキュームが、サンプル受取りデバイスの空洞部内に組織を吸い込むべく加えられる場合に、フラッシング用液体が中空針の内腔内に引き込まれることを防止する手段が設けられてもよい。

【0057】

サンプル受取りデバイスが、後退した第2の位置に向かって移動させられた場合に、サンプル受取りデバイス又は搬送デバイスは、スライド可能なバルブと接触させられる。サンプル受取りデバイスの後退が継続されると、スライド可能なバルブが、フラッシング用チャンバの背面に向かって押され、それにより、液体供給ユニットに通ずる開口部及び組織保存容器に通ずる排水管が共に開かれる。この動作により、流体がフラッシング用チャンバに入ることが可能となり、また、サンプルが、排水管を介して保存容器内に移動させられることが可能となる。このプロセスの間に、バルブパネは、機械的な圧縮によるポテンシャルエネルギーで、若しくは、電気エネルギーで励起させられる。組織サンプルがサンプル受取りデバイスの外にフラッシングにより掃き出された後、再度、それは、伸張した第1の位置へ前進させられる。それによって、例えば電気エネルギーにより、若しくは、パネに蓄えられたポテンシャルエネルギーの解放により、バルブは閉じられる。

【0058】

組織保存容器は、実質的に円形であってもよく、また、複数の別個の識別可能なチャンバを有してもよい。ここで、各チャンバは、組織サンプルの受け取りに適するものである。保存容器は、例えばハンドルユニットなどの、駆動ユニット内の適切な駆動機構に動作

可能に接続される可動部分を有してもよく、それにより、生検処理が進行し、複数の組織サンプルが採取されるにつれ、チャンバの自動変更が可能となる。その結果、単一の組織サンプルが、好ましくは、各チャンバ内に捕獲され、また、その後のチャンバの変更により、各組織サンプル及びそれに付随した保存液が組織保存容器に閉じ込められることが保証される。

【 0 0 5 9 】

個々の組織サンプルは、その後に、サンプル受取りデバイスにおける各配置を通じて識別されてもよく、また、個々のチャンバは、更に、名前を付けられ、コード付けされ、若しくは、別の方法で認識可能 / 識別可能にされてもよい。カウンタが、実行される生検の数を把握する上で、オペレータを補助するために含まれてもよい。生検処理を更に自動化するために、組織保存容器の全チャンバのうちの幾つかが、濃縮ホルマリン又は他の適切な保存薬などの保存薬で予め満たされていてもよい。この方法では、フラッシング用チャンバ内に噴出されるフラッシング用液体が、少なくとも2つの目的、すなわち、(1) サンプル受取りデバイスから保存容器内へ組織サンプルを運ぶこと、また、(2) 保存容器内の保存薬の濃度を、組織サンプルの保存に適したレベルに調整することに有用である。

【 0 0 6 0 】

サンプル受取りデバイスの組織貫通を容易化するために、サンプル受取りデバイスは、尖った遠位端部を備えたカニユーレを有してもよく、あるいは、かかるカニユーレとして形成されてもよい。カニユーレは、中空針内で中空針と同軸上に延びるものである。

【 0 0 6 1 】

前述のバキューム水洗 (vacuum-flush) 機構の別の実施形態では、注射プランジャシステム及びバキューム作動ファン (vacuum-working fan) の代わりとして、対をなす注射プランジャシステムが採用される。本バキューム水洗機構は、対をなす注射チャンバから構成され、それぞれ、各チャンバの内側空洞部にスライド可能に配置されたプランジャを備えている。

【 0 0 6 2 】

第1のチャンバは、バキューム供給ユニットとして機能し、また、それぞれ逆止バルブを装備した2つの開口部を有している。1つのバルブにより、このチャンバに付属するプランジャが後退させられた場合に、チャンバの内側空洞部にエアが入ることが可能となる。このバルブは、切断カニユーレの近位端と流体のやり取りが可能である。プランジャが後退させられた場合、エアが、中空針の内腔の外に引き出され、バキュームがもたらされる。このバキュームは、中空針の内腔を介して、また、サンプル受取りデバイスの内側空洞部又は組織空洞部に伝達され、この場合、バキュームは、組織を拘束し、サンプル受取デバイスの側面の開口部を通じてまた容器の内側空洞部に吸引する。プランジャが前方へ移動させられた場合には、エアは、他のバルブにより逃げる事が可能となる。

【 0 0 6 3 】

バキューム供給プランジャは、ハンドルユニットに収納されたラックアンドピニオン式のシステム (rack-and-pinion system) 又は他の連結機構により動力を付与される。

【 0 0 6 4 】

他のユニットは、加圧式液体供給ユニットを有する。それは、注射器状のチャンバと、そのチャンバ内部に可動式に配置されるプランジャとを有し、また、逆止バルブを備えた2つの開口部を有する。1つのバルブにより、生理食塩水、水等のフラッシング用流体が、チャンバに付属するプランジャが後退させられた場合に、そのチャンバにより規定される空洞部に入ることが可能となる。このバルブは、液体供給ユニットに対して密に接続される。液体供給ユニットは、比較的柔らかい壁部を備えたプラスチック容器を有し、それにより、プランジャの後退に応じて、フラッシング用液体が、液体供給ユニットからまた、チャンバの内側空洞部に引き出される。プラスチック容器の壁部は、容器が空になると、内側につぶれ、これにより、エアがシステム内に入らないことが保証される。それ以降のプランジャの前方への動作により、チャンバの内側空洞部から、また、出口バルブを介して、フラッシング用チャンバ内に取り出される。

【 0 0 6 5 】

加圧液体供給プランジヤは、駆動ユニットに動作可能に接続され、そして、例えばプランジヤの軸上に設けられた適切な動力伝達部品又は連結部材により、後方への動作がもたらされる。プランジヤの前方への動作は、好ましくは、プランジヤのシャフトに動作可能に接続されるバネにより動力を付与される。プランジヤのシャフトが後方へ移動させられると、ポテンシャルエネルギーがバネに蓄えられる。任意の点で、シャフトが解放され、バネに蓄えられたポテンシャルエネルギーが、プランジヤを前方へ移動させるべく、また、チャンバからフラッシング用液体を排出すべく解放される。生検サイクルの最後に、プランジヤシャフトが動力伝達機構により噛み合わされ、そして、新たなサイクルが開始され得る。

10

【 0 0 6 6 】

本発明の生検デバイスは、更に、

疑わしい組織の塊で又はその近傍で身体組織を貫通するために、中空針及びサンプル受取りデバイスを遠位方向に長手方向に沿って変位させるための第 1 のユーザが操作可能な発射機構と、

採取場所での残りの身体組織から組織サンプルを切断するために、中空針を、サンプル受取りデバイスが中空針の遠位端から突出する第 1 の位置から、中空針がサンプル受取りデバイスの空洞部を収納する第 2 の位置まで遠位方向に長手方向に沿って変位させるための第 2 のユーザが操作可能な発射機構と、有してもよい。

【 0 0 6 7 】

20

当然のことながら、第 1 のユーザが操作可能な発射機構が任意であり、すなわち、生検デバイスが、第 2 の発射機構のみを有してもよい。第 1 の発射機構は、組立ての間にデバイスに取り付けられる若しくは取り付けられない別個のモジュールに有利に組み込まれてもよい。

【 0 0 6 8 】

第 1 の発射機構は、例えば腫瘍等の疑わしい組織の塊を貫通するために有用であり、その貫通は、例えば硬さや身体の周囲の組織に対する疑わしい組織の塊の緩い支持により困難である。緩い支持により、疑わしい組織の塊が、生検針の先端部から圧力によって変位したり、貫通することなしに、疑わしい組織の塊を過ぎてスライドしたりすることが生じ得る。実質的に同時に、好ましくは高速で、内側及び外側の針を発射することにより、緩く支持された組織の塊でさえ接触し貫通させることができることが分かっている。以下、外側の針及びサンプル受取りデバイスの実質的に同時の発射を、「ダブルショット」と呼称する。

30

【 0 0 6 9 】

生検デバイスは、第 1 及び第 2 のユーザが操作可能な発射機構用の制御システムを有してもよい。制御システムは、発射機構の一方のみが一度に活性化されるように構成される。制御システムは、電子制御手段に基づくもので、1 つ又はそれ以上のモータ及び発射機構の他の素子に対して制御信号を提供する。組織の採取を迅速化するために、制御システムは、第 1 の発射機構の発射後に、第 2 の発射機構を自動的に活性化するように構成されてもよい。すなわち、それにより、組織サンプルは、疑わしい組織の塊の貫通時に自動的に切断される。

40

【 0 0 7 0 】

第 1 及び第 2 の発射機構は、各エネルギー蓄積及び解放機構を有してもよい。蓄積されるエネルギーは、例えば、電気駆動モータによりもたらされてもよい。エネルギー解放機構は、外側の中空針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射する（ダブルショット、第 1 の発射機構）べく、あるいは、外側の中空針を単独で発射する（「シングルショット」、第 2 の発射機構）べく、蓄積エネルギーを実質的に即時に解放するように制御されてもよい。エネルギー蓄積手段は、例えば圧縮バネ等のバネを有している。それにより、第 1 の発射機構は、第 1 の圧縮バネを有し、第 2 の発射機構は、第 2 の圧縮バネを有してもよく、また、デバイスは、更に、第 1 及び第 2 のバネに荷重を付与するための、ま

50

た、荷重が付与されたバネを解放するための少なくとも1つの荷重付与機構を有してもよい。荷重付与機構は、バネに対する1つ又はそれ以上のアクチュエータの変位を伝達するための1つ又はそれ以上の素子を有してもよい。アクチュエータは、例えば、少なくとも1つのリニアアクチュエータ及び/又はモータを有してもよく、その回転動作は、1つ又は両方の圧縮バネの直線変位に変換され得る。かかる動作の変換は、例えば、ギヤ/ラック駆動を介して、あるいは、回転ホイールの表面から突出する部材の、直線的に変位可能な部材との橋脚(abutment)を介して実施されてもよい。ほとんどの適用に関しては、第1及び第2のバネの各々によりもたらされる力は、例えば40 - 80 N等の、約50 N等の、20 - 150 Nであってもよい。

【0071】

第1の発射機構は、針駆動部材に接続されてもよく、それは、上記第1のバネ又は他のエネルギー蓄積手段の発射力を中空針へ伝達するために、中空針に対して固定される。第1及び第2の発射機構、中空針、サンプル受取りデバイス及び針駆動部材は、好ましくは、ハンドルユニットに取り外し可能に取り付けられる1回使い切りユニット内に構成されてもよい。第1のバネは、好ましくは、中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスに接続可能であり、また、第1のバネは、更に、針駆動部材に接続されてもよい。それにより、中空針及びサンプル受取りデバイスが、第1の発射機構の解放時に長手方向に沿って変位させられ得る。

【0072】

例えばモータなどの第1の動力駆動部材が、中空針内で前後方向にサンプル受取りユニットを移動させるべく、搬送デバイスを駆動させるために設けられる。第1の発射機構によりもたらされる発射力に対する抵抗を最小に抑制するために、荷重付与機構が、第1のバネの荷重付与時に、モータから搬送デバイスを切り離しように構成されてもよい。搬送デバイスは、好ましくは、第1の発射機構の発射時に中空針内でサンプル受取りデバイスとともに可動である。一実施形態では、モータの動作が、ギヤドライブを介して、例えば曲げ可能な長手部材を有する搬送デバイスに伝達される。ギヤドライブのギヤホイールは、第1の発射機構の発射の間に、安定化のために搬送デバイスとの噛み合い状態に置かれてもよい。それにより、モータからの搬送デバイスの連結解除は、ギヤドライブと搬送デバイスとの間の係合の実際の位置よりも、伝達チェーンにおけるモータに近い位置で実行されてもよい。前述した安定化は、特に、搬送デバイスが、曲げ可能な長手部材を有する

【0073】

第1及び第2の発射機構は、通常の誘発素子(trigger)と、誘発素子を移動させるための第2の動力駆動素子とを有してもよい。誘発素子は、直線的に変位可能な部材又はギヤホイールなどの回転可能な部材を有してもよい。生検デバイスの制御システムは、第1の発射機構が、誘発素子の第1の動作区分の間に荷重付与されまた発射され得るように、また、第2の発射機構が、誘発素子の第2の動作区分の間に荷重付与されまた発射され得るように構成されてもよい。例えば、もし誘発素子が所定のストロークを有する直線変位可能な部材を有すれば、第1の動作区分は、ストロークの一部に対応し、また、第2の動作区分は、ストロークのまた別の一部に対応する。代わりに、もし誘発素子が回転可能な素子を有すれば、第1の動作区分は、例えば90°の初期角度の回転に対応し、また、第2の動作区分は、例えば別の90°の次の角度の回転に対応し得る。

【0074】

搬送デバイス、第1及び第2の発射機構は、電気モータ又は空気モータ等の単一のモータにより都合良く動力を供給され、若しくは、駆動され得る。それにより、当然のことながら、モータの第1及び第2の動作区分が、それぞれ、第1及び第2の発射機構に荷重を付与するためのものであってもよく、また、一方で、例えば誘発因子の他の170°の回転等の、更なる動作区分が、伸張した第1の位置と後退した第2の位置との間におけるサンプル受取りデバイスの動作のためのものであってもよい。

【0075】

それにより、当然のことながら、誘発素子が、第 1 の方向における動作が、第 1 及び第 2 の発射機構の少なくとも一方の発射をもたらすように、また、第 1 の方向における誘発素子の更なる動作が、搬送デバイスの動作に、採取済みの組織サンプルの取り出しのために、伸張した第 1 の位置から後退した第 2 の位置までサンプル受取りデバイスを移動させるように、発射機構及び搬送デバイスに関して配置されてもよい。このことは、例えば、誘発素子のほとんど 360° (350° に累積する上記角度範囲の例参照) の回転の間に生じてもよい。例えば逆の直線変位の逆の回転などの、第 2 の方向における誘発素子の動作又は回転は、搬送デバイスの動作に、更なる組織サンプルの採取及び / 又は更なるダブルショットの発射のために、後退した第 2 の位置から伸張した第 1 の位置までサンプル受取りデバイスを移動させ得る。第 2 の方向における誘発素子の動作は、第 1 及び / 又は第 2 の発射機構のリセットに、ダブル又はシングルショットの次のサイクルのための機構をリセットさせ得る。

10

【0076】

生検デバイスの制御システムは、第 1 の発射機構のインパート部材 (impart member) を、誘発素子の動作の経路内に移動させるための電氣的に活性化されるソレノイドを有してもよい。例えば、誘発素子は、その表面から突出する外側に突出した素子を備えた回転ホイールを有してもよい。ソレノイドが、第 1 の発射機構のインパート部材を、誘発素子の動作の経路内に移動させずにいる場合、突出した素子は、誘発素子の動作の間に、第 1 の発射機構を活性化することなく、その第 1 の発射機構を越えて移動する。それにより、第 2 の発射機構のみが活性化されることとなる。しかしながら、もしソレノイドが活性化されれば、外側に突出した素子が、第 1 の発射機構のインパート部材に係合し、そして、第 2 の発射機構が荷重付与され発射される前に、誘発素子の動作が、第 1 の発射機構に荷重付与しそれを発射することになる。当然のことながら、代わりとして、ソレノイドは誘発素子を移動させるべくアレンジされ、それにより、動作の経路が第 1 の発射機構のインパート部材と一致する。

20

【0077】

生検デバイスが手持ち式のユニットとして具現化される場合には、第 1 及び第 2 の発射機構が、手持ち式ユニットの部分有利に構成し得る。

【0078】

一実施形態においては、生検デバイスの制御システムが、所定のサイクルで発射機構及び搬送デバイスを作動させるように構成される。かかるサイクルは、例えば、

30

もしデバイスのオペレータが、例えばハンドルユニット内のインターフェースを介し、対応する入力を制御システムに対して提供することにより、ダブルショットを開始すれば、ダブルショットを任意に実行し、

サンプル受取りデバイスの空洞部内に組織を吸引する又は切断するために、デバイス内に任意に含まれるバキュームポンプを活性化し、

組織サンプルを切断するためにシングルショットを実行し、切断の前又は後に、バキューム吸引を中断し、

上記サンプル受取デバイスを後退した第 2 の位置へ移動させ、

例えば後述するように液体の掃出しにより、サンプル受取りデバイスから組織サンプルを取り出し、

40

サンプル受取りデバイスを伸張した第 1 の位置まで戻すステップを有してもよい。

【0079】

制御システムは、個々の切断 (すなわちシングルショット) の作業の間に、ユーザの介入なしに、複数の組織サンプルを採取するために、他のサイクル、すなわち、

シングルショットを実行し、

サンプル受取りデバイスを後退した第 2 の位置へ移動させ、

サンプル受取りデバイスから組織サンプルを取り出し、

サンプル受取りデバイスを伸張した第 1 の位置へ戻すステップの複数回の反復を実行するようにプログラム可能であっても、若しくは、予めプログラムされてもよい。

50

【 0 0 8 0 】

生検デバイスは、更に、搬送デバイスの動作を制御するための、また、後退した第2の位置にサンプル受取りデバイスを拘束するための制御システムを有してもよい。後退した第2の位置は、通常、少なくとも1つの切断された組織サンプルが、サンプル受取りデバイスの空洞部から取り出され得るサンプル受取りデバイスの位置である。デバイスを操作する医師から、サンプル受取りデバイスを正確な位置に拘束する負担を取り除くために、前述した制御システムは、後退した第2の位置にサンプル受取りデバイスを自動的に拘束するように構成されてもよい。一実施形態において、制御システムは、サンプル受取りデバイス及び/又はその内部の空洞部の位置を検出するためのセンサを有する。例えば、光電セル又は電気機械スイッチが、サンプル受取りデバイスが、後退した第2の位置にある若しくはその近傍にある場合に、制御システムに信号を提供するために設けられてもよい。その代わりとして、若しくは、それに加えて、制御システムは、伸張した第1の位置と後退した第2の位置との間の距離を自動的に検出するように構成されてもよい。

10

【 0 0 8 1 】

当然のことながら、制御システムは、生検デバイスが異なる長さの異なる針で自動的に動作することを可能にし、制御システムを特定の針の長さに適合させるべく、デバイスのユーザによる調整の必要もない。中空針及びサンプル受取りデバイスが、デバイスのハンドルユニットに取り外し可能に取り付けられる1回使い切りのユニットに構成される場合には、中空針の異なる長さの別のものとの交換は容易に実行される。かかる交換は、制御システムの機能によって、更に、制御システムを特定の針の長さに適合させるために特定のユーザ入力が必要とされることなく、後退した第2の位置にサンプル受取りデバイスを拘束すべく容易化され、また、生検デバイスは、更に、後退した第2の位置におけるサンプル受取りデバイスの正確な位置決めに関して、二重安全式に(failsafe)提供される。

20

【 0 0 8 2 】

制御システムは、ハンドルユニットへの1回使い切りユニットの取付け時に、サンプル受取デバイスの伸張した第1の位置と後退した第2の位置との間の距離を自動的に検出するように構成されてもよい。したがって、制御システムは、例えばハンドルユニットに一体化されたセンサによって、ハンドルユニット内の1回使い切りユニットの配置又は取り換えを検出し、そして、かかる検出に応じて、前述した2つの位置間の距離の検出を開始する。

30

【 0 0 8 3 】

検出を実現するために、1回使い切りのユニットは、電子メモリを有してもよく、また、ハンドルユニットは、電子メモリに保存された情報を読み出すための電子インターフェースを有してもよい。電子インターフェースは、制御システムに対して情報を伝達するように構成される。当然のことながら、1回使い切りユニットと例えばハンドルユニット等の他の生検デバイスの素子との間における伝達性能は、本発明の独立した態様を構成する。この態様は、ここに開示される他の特徴の存在から恩恵を受けるものの、それを要することはないものである。例えば、制御システムを収納するユニットは、手持ち式であっても若しくは非手持ち式であってもよい。電子メモリは、例えば、シリアルEEPROM、ATMEL AT24C01等の、接地、Vdd、CLK及び双方向データの端子を含む4端子シリアルEEPROM、EEPROM又はROMの3つを有してもよい。電子メモリに保存された情報は、例えば、サンプル受取りデバイスの伸張した第1の位置と後退した第2の位置との間の距離、外側の中空針の長さ及び/又は曲げ可能な長手部材の長さをあらわしてもよい。

40

【 0 0 8 4 】

電子メモリの代わりとして若しくはそれに追加して、制御システムは、サンプル受取りデバイスが、好ましくは予め規定された動作範囲の近位端に達した時点を検出するためのセンサを有してもよい。その近位端は、例えば、後退した第2の位置、又は、後退した第2の位置から所定の距離だけ離れた位置であってもよい。所定の距離は、針の長さとは無関係であり、すなわち、1回使い切りのユニットが交換される場合に变化しない。サンプ

50

ル受取りデバイスの遠位端は、例えば、伸張した第 1 の位置であってもよい。サンプル受取りデバイスの近位端への到達を検出するためのセンサが、例えば、物理的特性における変化、例えば、電流又は電圧、磁場の変化、あるいは、音響学的な、光学的な若しくは機械的な変化を検出してよい。センサは、ホールセンサ、電位差計、電流測定デバイス又は機械的なスイッチを有してもよい。

【 0 0 8 5 】

例えば、搬送デバイスは、サンプル受取りデバイスの長手方向における位置又は動作をあらわす制御システムへの位置又は動作信号を生成するための位置又は動作信号生成器を有してもよい。この実施形態では、制御システムが、中空針及びサンプル受取りデバイスのハンドルユニットへの取付けに際し、

10

サンプル受取りデバイスを近位端へ後退させ、また、近位端における位置又は動作信号を記録するように、搬送デバイスを活性化し、

組織の採取後に、サンプル受取りデバイスの後退した第 2 の位置におけるその後の拘束のために、位置の基準点として記録された位置信号を採用するように構成される。好ましくは、駆動力が、マイクロコントローラにより制御されるモータから搬送デバイスへ伝達される。マイクロコントローラは、モータ用の出力が生成されることに依存しつつ、位置又は動作の信号を入力として受信する。

【 0 0 8 6 】

サンプル受取りデバイスの所望の位置制御を実現するために、制御システムは、サンプル受取りデバイスの動作又は位置に依存してパルスを生成するために、ホール素子等の少なくとも 1 つのパルス放射デバイスを有してもよい。サンプル受取りデバイスの近位端は、サンプル受取りデバイス用の機械的なストップにより規定されてもよく、これにより、サンプル受取りデバイスが機械的なストップと接触する場合に、パルスの変化がもたらされる。

20

【 0 0 8 7 】

搬送デバイスが、電気駆動モータから駆動力を受ける場合には、センサが、ホール素子の代わりとして若しくはそれに追加して、モータを通過するモータ電流を測定するための電流又は電圧センサを有してもよい。したがって、所定値を越えるモータ電流の上昇が、サンプル受取りデバイスが例えば機械的なストップなどの近位端に達したことの指標として用いられてもよい。

30

【 0 0 8 8 】

前述した位置信号生成器は、電位差計を有してもよい。電位差計は、例えば、駆動力を搬送デバイスに伝達するために伝達軸に配置される。

【 0 0 8 9 】

1 回使い切りユニットのハンドルユニットへの取付けに際して、制御システムは、針の長さ、サンプル受取りデバイスの伸張した第 1 の位置と後退した第 2 の位置との間における距離、又は、その他の値を決定するために、サンプル受取りデバイスを遠位端及び / 又は近位端に移動させるべく、試運転又は較正サイクルを実行してもよい。後退した第 2 の位置にサンプル受取りデバイスを拘束することができる制御システムが提供されてもよい。試運転は、好ましくは、例えば伸張した第 1 の位置等の初期位置に、サンプル受取りデバイスを戻す。

40

【 0 0 9 0 】

ハンドルユニット、中空針、サンプル受取りデバイス、搬送デバイス、及び、制御システム、並びに、本生検デバイスの他の全構成部品が、手持ち式ユニット内に構成されてもよい。

【 0 0 9 1 】

第 2 の独立した様相では、本発明は、生体から少なくとも 1 つの組織サンプルを採取するための生検デバイス用の 1 回使い切りのユニットを提供するもので、その 1 回使い切りユニットは、

体内に導入されるのに適した遠位端を備えた中空針と、

50

少なくとも１つの組織サンプルを切断するための切断機構と、

少なくとも１つの切断済みの組織サンプルを受け取るための空洞部を備えたサンプル受取りデバイスであって、中空針内に受け入れられ該中空針内で可動であるサンプル受取りデバイスと、

中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための、曲げ可能な長手部材を備えた搬送デバイスと、

１回使い切りユニットの外側にある動力源を備えた駆動ユニットを有するユニットに、１回使い切りユニットを接続するためのインターフェースであって、搬送デバイスに駆動ユニットの駆動力を伝達するのに適したインターフェースと、を有する。外側にあるユニットは、例えば、前述したように、ハンドルユニットを有してもよい。

10

【００９２】

前述部分から明らかであるように、１回使い切りのユニットは、更に、曲げ可能な長手部材を巻き上げるための巻き上げデバイスを有してもよい。

【００９３】

第３の独立した様相では、本発明は、生体から少なくとも１つの組織サンプルを採取するための生検デバイスを提供するもので、該デバイスは、

体内に導入されるのに適した遠位端と、第１の方向付け手段とを備えた中空針と、

組織サンプルを切断するための切断機構と、

切断済みの組織サンプルを受け取るための空洞部と、第２の方向付け手段とを備えたサンプル受取りデバイスであって、中空針内に受け入れられ該中空針内で伸張した第１の位置と後退した第２の位置との間で可動であるサンプル受取りデバイスと、

20

中空針内でサンプル受取りデバイスを移動させるための搬送デバイスと、を有しており、

ここで、第１及び第２の方向付け手段が、サンプル受取りデバイスの動作軸に垂直な平面にてサンプル受取りデバイスを方向付けるべく共働する。

【００９４】

かかる方向付け手段は、本発明の第１の様相に関連して、より詳細に前述されるものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【００９５】

30

図１は、本発明の特徴を組み込む生検デバイスの概略的な図である。デバイスは、中空針５０を備えた生検針１０８を有し、中空針５０内には、組織サンプル受取りデバイス５２が長手方向に沿って可動であるように配置されている。サンプル受取りデバイスは、テーパ付きの遠位端５４と、組織サンプルを受け取るための空洞部又はカヌー状溝部５６とを有している。サンプル受取りデバイスは、カヌー状溝部５６が生体内の疑わしい場所に位置決めされた場合に組織がカヌー状溝部５６内に引き込まれることを可能とするように、カヌー状溝部５６と流体のやり取りを行うバキュームポート５８を有している。バキュームは、バキュームポンプ（不図示）によりもたらされる。中空針５０の遠位端は、カヌー状溝部５６内に引き込まれる組織サンプルを切断するための円周の切断縁部６０を呈している。デバイスは、図１中で螺旋状のパネ６２により図示されるパネ荷重付与発射機構を有しており、その発射機構は、カヌー状溝部５６内に引き込まれる組織サンプルを切断すべく、中空針５０を前方（遠位方向）に変位させるように構成されている。デバイスの近位端では、サンプル掃出し用チャンバ１０９が設けられ、カヌー状溝部５６内における切断済みの組織サンプルは、そこからサンプル容器６４内に取り出され得る。より詳しくは、カヌー状溝部５６を備えたサンプル受取りデバイス５２は、図１に示されるようにカヌー状溝部５６が中空針５０の遠位端から突出する伸張した第１の位置から、カヌー状溝部５６がサンプル掃出しチャンバ１０９における上側及び下側開口部と位置合わせされる後退した第２の位置まで後退させられる。生理食塩水などの掃出し用液体は、カヌー状溝部５６からサンプル容器６４内へ組織サンプルを取り出すように加えられ、掃出し用液体が、蠕動ポンプ１１８の補助により中空液体搬送部材又はチューブ１１６を介して液体容

40

50

器 1 1 4 から運ばれる。

【 0 0 9 6 】

図 1 に示される伸張した第 1 の位置と後退した第 2 の位置との間でカヌー状溝部 5 6 とともにサンプル受取りデバイス 5 2 を移動させるために、曲げ可能なバー又はワイヤで構成される曲げ可能な長手部材 6 6 を有する搬送デバイスが設けられる。曲げ可能なバー又はワイヤの下面には歯が付けられ、その下面は、中空針 5 0 内でサンプル受取りデバイス 5 2 を前後に移動させるべく、バー又はワイヤ 6 6 を長手方向に変位させるように配置される回転可能なギヤホイール又は小歯車 6 8 に噛み合うことができる。ギヤホイール又は小歯車 6 8 に駆動力を与えるべく、モータ 7 0 が設けられ、また、曲げ可能な可撓性のあるバー又はワイヤ 6 6 を安定化させるために、ガイド用ホイール 7 2 が設けられる。カヌー状溝部 5 6 が組織サンプルの取出しのために後退させられた場合に、バー又はワイヤ 6 6 を制御するために、バー又はワイヤ 6 6 用の巻上げデバイス 7 4 が設けられる。

10

【 0 0 9 7 】

図 1 に示される生検デバイスは、次のように動作させられる。まず、サンプル受取りデバイス 5 2 及び中空針 5 0 が、サンプル受取り空洞部又はカヌー状溝部 5 6 が中空針 5 0 によりカバーされるように、すなわち、サンプル受取りデバイス 5 2 のテーパ付き遠位端 5 4 の外側表面が、中空針 5 0 の外側表面のテーパ付きの遠位継続部分を形成するように構成されている。この構成では、針 1 0 8 が、例えば医師による患者の体内への手作業による挿入を通じて、患者の組織に貫通させられる。針が例えば腫瘍等の疑わしい組織の塊に貫通させられると、中空針 5 0 は、図 1 に示される位置に後退させられ、それにより、パネ 6 2 が圧縮され、それに伴い、中空針用の発射機構が荷重付与される。その後、カヌー状溝部 5 6 内に組織を引き込むように、バキュームポート 5 8 を介して、バキュームが加えられる。中空針 5 0 用の発射機構がその後リリースされ、そして、中空針 5 0 が、前方へすなわち遠位方向に、それがカヌー状溝部 5 6 をカバーする初期位置まで発射される。この前方への発射により、中空針の円周の切断縁部 6 0 がカヌー状溝部 5 6 内の組織サンプルを切断される結果がもたらされる。サンプル受取りデバイス 5 2 は、後退した第 2 の位置へ後退させられ、そこで、カヌー状溝部 5 6 は、サンプル掃出し用チャンバと位置合わせされる。サンプル受取りデバイスの動作は、時計回りにギヤホイールを回転させることによりもたらされ、ギヤホイール 6 8 は、サンプル受取デバイス 5 2 に取り付けられる可撓性のあるバー又はワイヤ 6 6 に噛み合う。カヌー状溝部 5 6 の後退した位置では、掃出し用液体の流れが、カヌー状溝部 5 6 からサンプル容器 6 4 内に組織サンプルを取り出すべく、サンプル掃出し用チャンバを通過するように強いられる。取出しが完了すると、掃出し用液体の流れが妨げられ、ギヤホイール 6 8 が、可撓性のあるバー又はワイヤ 6 6 が遠位方向に変位させられるべく、反時計回りに回転させられる。それにより、サンプル受取りデバイス 5 2 が伸張した第 1 の位置へ押し戻されることとなる。組織サンプルの採取及び取出しを含む前述したサイクルは、中空の外側針 5 0 を体内の疑わしい場所から後退させることなく、幾つかの組織サンプルを得るために、1 回又はそれ以上の回数繰り返されてもよい。

20

30

【 0 0 9 8 】

当然のことながら、図 1 に示される生検デバイスの近位端に設けられた素子、すなわち、パネ 6 2 を備えた発射機構、ギヤホイール又は小歯車 6 8、モータ 7 0、ガイド用ホイール 7 2、巻上げデバイス 7 4、任意のサンプル容器 6 4、サンプル掃出し用チャンバ 1 0 9、液体容器 1 1 4、チューブ 1 1 6、ポンプ 1 1 8 及びバキュームポンプ（不図示）は、本発明の実施形態についての後述部分で説明されるハンドルユニット内に都合良く一体化されてもよい。

40

【 0 0 9 9 】

図 2 は、本発明による生検デバイスの実施形態の分解図である。デバイスは、左側カバー部 1 0 0 と、右側カバー部 1 0 2 と、両カバー部間に介在させられるギヤ筐体ユニット 1 0 4 と、生検針 1 0 8 及びサンプル掃出し用チャンバ 1 0 9 を備えた 1 回使い切りユニット 1 0 6 とを有する。更に、詳細については後述される第 1 のモードにおいて、生検針

50

を発射する第1の発射機構110が設けられる。第1の発射機構110は、本生検デバイスにおいて任意である統合ユニット104を構成する。ギヤ筐体ユニット104は、詳細については後述される第2のモードにおいて、生検針を発射するための第2の発射機構112を有する。右側カバー部102は、サンプル掃出し用チャンバ109から身体組織サンプルを取り出すべく、1回使い切りユニット106へ液体を運ぶための掃出し用システムを収容するように構成される。掃出し用システムは、曲がり部分117を規定する中空液体搬送部材又はチューブ116が連結された液体容器114を有する。液体が容器114からサンプル掃出し用チャンバ109へチューブ116を介して搬送されるように、チューブ116の曲がり部分117に係合するための蠕動ポンプ118が設けられる。右側カバー部102に取り付けられた場合に、チューブの曲がり部分117は、一対の噛み合い部120、122により蠕動ポンプ118に対して堅固に保持される。組立が完了すると、左側及び右側のカバー部100、102、ギヤ筐体104及び掃出し用システム114-122は、ハンドルユニット105を構成する。1回使い切りユニット106はハンドルユニット105に対して取り外し可能に固定される。内側の軸受筒126を有するロックノブ124が、ハンドルユニット105に対して1回使い切りユニット106を取り外し可能に固定するために設けられる。

【0100】

液体掃出し用システムが、更に、図3-6に示される。右側カバー部102の外側表面では、液体容器114、蠕動ポンプ118及びチューブ116をそれぞれ受け入れるための凹み128、130(図2参照)及び132が設けられる。一対の突起134が、凹み128に容器を固定するために、凹み128の上側及び下側縁部に設けられる。液体容器114及びチューブ116は1回使い切り部品であり、生検デバイスのオペレータが定期的に交換可能である。これらの部品の交換は、ポンプ118の取り外しを要することなく、通常、容器114及びチューブ116の交換の間に、右側カバー部102に取り付けられたままである。図3では、噛み合い部120、122が開かれ、また、容器114及びチューブが、右側カバー部102に構成される対応した凹み128、130及び132内に配置されるように用意されている。図4は、右側カバー部に収納された容器114及びチューブ116を示し、ここで、チューブの曲がり部分117は、ポンプ118の周囲に適切に配置されている。図4では、噛み合い部120及び122が開かれ、また、一方、図5では、噛み合い部が、それらの閉じた位置へ途中まで旋回される。また、図6では、噛み合い部120、122が、それらの閉じた位置へ完全に旋回され、そこでは、それらが、ポンプ118と密に接するようにチューブの曲がり部分117を保持している。容器114及びチューブ116が右側カバー部102に取り付けられると、チューブ116の自由端が、容器114から1回使い切りユニットのサンプル掃出し用チャンバ109への流体経路をもたらすべく、1回使い切りユニット106(図2参照)内の導管に接続される。

【0101】

図2に全体的に示される第1の発射機構110について、図7の分解図を参照して説明する。発射機構110は、生検デバイスのサンプル受取りデバイス52及び外側針50を実質的に同時に発射するように構成される。それにより、図1を参照し直すと、サンプル受取りデバイス52及び外側の中空針50は、実質的に同時に発射し得る。かかる同時発射は、腫瘍等の疑わしい組織の塊を貫通するために有用である。そもそもその貫通は、例えば硬さ若しくは周囲の身体組織に対する疑わしい組織の塊の緩い支持により困難である。緩い支持により、疑わしい組織の塊が、生検針の先端部から圧力によって変位したり、貫通することなしに、疑わしい組織の塊を過ぎてスライドしたりすることが生じ得る。実質的に同時に、比較的高速で、内側及び外側の針を発射することにより、緩く支持された組織の塊でさえ接触し貫通させることができることが分かっている。以下、外側の針及びサンプル受取りデバイスの実質的に同時の発射を有する特徴を、「ダブルショット」と呼称する。

【0102】

図7のダブルショット発射機構110の動作方法について、図8-26を参照しながら後述する。機構は、圧縮バネ138の長手軸に平行に、グライダ(glider)140を通じて、長手方向に沿って延びる第1軸136を有する。ダブルショットフレーム142が、対向する壁部144, 146間でバネ138及びグライダ140を支持する。これはまた図2に見られ、そこから、また、グライダ140の自由端141が、開口部107を介して1回使い切りユニット106内に延びることが明らかである。自由端141は、中空針50の外側表面に固定される針ドライバ111に係合するヨーク182(図13参照)に係合する。バネ138より下方で、ソレノイド148がフレームを通じて延び、また、その反対側で、そのソレノイドは、ナット150, 圧縮バネ152を通じて、ソレノイドホルダ154内に延びる。ソレノイドホルダ154は、レバー156を通じて、ソレノイドホルダ154内に延びるソレノイドコネクタ軸158を介して、ダブルショットレバー156に係合する。レバー156用の上側の旋回ピン160は、フレーム142に対して旋回可能に支持され、また、フレーム突起162を通じて延び、それにより、ソレノイド148は、レバー156を旋回ピン160まわりに旋回させる。ダブルショット機構110は、更に、スライドレール164, スライド歯止め166, バネ歯止め168、及び、インパート部材(impart member)170を有する。2つの貫通経路、すなわち、ソレノイドコネクタ軸158用の第1経路172及び第1軸136用の第2経路174が、インパート部材170内に設けられる。インパート部材170とグライダ140の遠位に面する面143との間には、インパート部材戻しバネ173が設けられる。

【0103】

図8は、ダブルショット、すなわち、外側の中空針50及びサンプル受取りデバイス52の実質的に同時の発射に寄与する生検デバイスの構造を有する。図7の分解図に示されるダブルショット発射機構110は組み立てられ、ギヤ筐体ユニット104(図2参照)に取り付けられる。ギヤ筐体ユニット104は、また、1回使い切りユニット106を支持する。図8では、ギヤ筐体ユニットが、明瞭化のため、部分的に示される。モータ駆動式の歯付きのトリガーホイール176が、図11-17を参照して以下に説明されるように、圧縮バネ138(図7参照)の圧縮をもたらすべく設けられる。

【0104】

図9及び10の端面図に示されるように、レバー156は、2つの位置、すなわち、図9に示されるような角度の付いた位置、及び、図10に示されるような垂直位置を有する。レバー156は、通常、圧縮バネ152により図9の角度の付いた位置に付勢される。圧縮バネ152は、明瞭化のため、図9及び10では省略される。生検デバイスのオペレータが、ダブルショットを行うべく、外側の中空針50及びサンプル受取りデバイス52を実質的に同時に発射する場合には、適切な入力、例えばカバー100, 102(図2参照)上のキーパッドを介して、生検デバイスの電子制御システムに与えられる。ダブルショット動作は、上側の旋回ピン160まわりにレバー156を旋回させるためのソレノイド148の活性化により開始する。それにより、レバーは、図9の角度の付いた位置から図10の垂直位置まで旋回させられる。

【0105】

続いて、図11に示されるように、トリガーホイール176が、矢印178の方向に回転させられる。この回転の進行の間に、トリガーホイール176の面から突出する第1のベアリング部材180がインパート部材170に接触し、それにより、インパート部材170が、ソレノイドコネクタ軸158に沿って遠位方向に変位させられる。インパート部材170のストロークは、レバーの側壁により規定される。その結果、インパート部材170が図12に示される位置に達した場合に、遠位方向における更なる変位は不可能である。詳細について後述するように、このインパート部材170の変位により、外側の中空針50及びサンプル受取りデバイス52とともに、グライダ140(図7参照), 針ドライバ111(図2及び8参照)が、遠位方向に変位させられ、一方で、圧縮バネ138が圧縮される。圧縮された圧縮バネ138は図12で示され、図11で省略される。内側及び外側の針を実質的に同時に発射するための発射機構は、この状態で荷重付与されている

。

【0106】

荷重付与された発射機構が、図13の斜視図に示される。圧縮バネ138が荷重付与され、また、ヨーク182が、近位の、すなわち、図13に示される後退した位置に移動させられている。ヨーク182は、グライダ140の自由端に形成される凹みに係合する強制ピン202（図18参照）を介してグライダ140に接続され、また、ヨーク182は、針ドライバ111に係合する。そのため、矢印178（図11参照）の方向におけるトリガーホイール176の回転によって、ヨーク182が、針ドライバ111及び外側針50とともに、近位へ変位させられる。その結果、外側の中空針が、図8に示される伸張した第1の位置から図13の後退した第2の位置へ移動させられ得る。図13に更に示されるように、ヨーク182は、スライダ186が納まる凹部184を規定する。スライダ186は、外側に突出する中央ピース188を有する。ヨーク182の後退の間に、すなわち、ダブルショット発射機構の荷重付与の間に、中央ピース188は、サンプル受取りデバイス52に固定された曲げ可能な長手部材66に係合するために、下方へ付勢される。中央ピース188の必要とされる下方への動作は、ヨークの近位動作の間に、中央ピース188が、例えばハウジング（不図示）の一部を構成し得る係合部材（不図示）に係合するに伴い、もたらされる。したがって、ヨーク182が近位方向に移動させられる場合に、中央ピース188は同様に近位方向に変位させられ、また、曲げ可能な部材66及びサンプル受取りデバイス52が、スライダ186の中央ピース188とともに移動させられる。

10

20

【0107】

図示される実施形態では、曲げ可能な部材66が、歯の付いた可撓性のあるワイヤ又は可撓性のラック（rack）を有する。それは、歯の付いた可撓性のあるワイヤ66の歯に係合する前進ギヤホイール190（図19参照）により駆動される。その結果、ギヤホイール190の回転により、曲げ可能な長手部材66及びサンプル受取りデバイス52が、ギヤホイール190の回転方向に依存して、遠位方向に若しくは近位方向に変位させられ得る。支持ロール192は、可撓性のあるワイヤ66を安定化させるために、すなわち、それが、サンプル受取りデバイス52を遠位方向に押すために遠位方向に移動させられる場合に、上側に曲げられることを防止すべく、設けられる。

【0108】

30

一実施形態では、曲げ可能な長手部材66がナイロン6-6から作られる。曲げ可能な長手部材は、平坦な上側及び下側面を備えた概して円形の断面を有してもよく、それにより、上記部材は、平坦な上側及び下側の面と、弧状の右側及び左側の面とを構成する。例えば、部材の直径が約1.2mmであり、それに伴い、平坦な上側及び下側の面間の断面寸法が約0.85mmである。一実施形態では、外側針50が、約2.1mmの外径と、約1.8mmの内径とを有し、サンプル受取りデバイス52の外径は、その実施形態において、約1.8mmであり、サンプル受取りデバイスの内径は1.5mmである。

【0109】

インポート部材170が、図12及び13に示される近位端へ移動させられた場合、カム196を規定するバネ付勢式リリースハッチ194が、図14に示されるように、グライダ140の下面における遠位に面する縁部に係合する。リリースハッチ194は、図11-13では、レバー156及びトリガーホイール176の後側に隠れ、示されていない。リリースハッチ194は回転式にバネ付勢され、それにより、カム196が、グライダ140の下面に沿って、インポート部材170及びグライダ140が近位端に達するまで、スライドする。

40

【0110】

このステージにおいて、トリガーホイール176の回転が阻止され、また、ソレノイド148が動作停止され、それにより、圧縮バネ152（図7参照）が、レバー156を図9における傾斜した位置へ戻すこととなる。その結果、第1のペアリング部材180（図11及び12参照）が、インポート部材170との接触解除し、そして、インポート部材

50

戻しバネ 173 が、インパート部材 170 に、初期位置、すなわち図 15 に示されるような遠位端へ戻るように強いる。しかしながら、図 14 に示されるように、リリースハッチ 194 が、グライダー 140 に係合した状態では、バネ 138 が荷重付与されたままであり、したがって、グライダー 140、ヨーク 182、針ドライバ 111、外側針 50、スライダ 186、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 及びサンプル受取りデバイス 52 が、遠位方向へ移動することを防止される。この状態で、発射機構は発射する、すなわち、外側針 50 及びサンプル受取りデバイス 52 を実質的に同時に発射すべくバネ 138 を解放する準備が出来ている。

【0111】

図 16 及び 17 の側面図は、図 11 - 15 に示される側とは反対側の側からのデバイスを示すものである。これにより、デバイスの遠位端は図 16 及び 17 中の左側を向いている。矢印 178 (図 11 参照) の方向におけるトリガーホイール 176 の回転が再開され、トリガーホイールは、図 16 及び 17 における反時計回りに回転する。トリガーホイール 176 に取り付けられた第 2 のベアリング部材 200 は、リリースハッチ 194 の近位端に接触し、それにより、リリースハッチは、図 16 及び 17 で時計回りに回転させられる (図 14 では反時計回り)。この回転の結果、リリースハッチ 194 のカム 196 が下方に移動し、それにより、グライダー 140 に対する隣接が解除される。圧縮バネ 138 は結果として図 17 に示されるように解放され、ダブルショットが発射される。

【0112】

本発明の一実施形態では、ダブルショット用の圧縮バネ 138 が、前述したようなダブルショット機構の荷重付与の間に 20 - 25 mm 程度に圧縮され、それは、針 50 及びサンプル受取りデバイスの 20 - 25 mm の動作に対応する。したがって、この実施形態では、針 50 及びサンプル受取りデバイス 52 が、図 16 及び 17 にそれぞれ示される 2 つの位置の間で遠位方向に 20 - 25 mm だけ変位させられている。

【0113】

ダブルショット発射機構に関連する前述した幾つかの構成部品を組み込む 1 回使い切りユニット 106 について、図 19 - 26 を参照しながら説明する。1 回使い切りユニット 106 は、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 用の駆動ギヤホイール 204 を有する。クロス状の駆動軸 206 は、駆動ギヤホイール 204 の側面から突出する。そのクロス状の駆動軸 206 は、ギヤ筐体 104 (図 2 参照) 内で、対応して形状付けられた部材に係合する。ギヤ筐体 104 は、クロス状の駆動軸 206 に駆動力をもたらすためのモータを有する。駆動ギヤホイール 204 は、第 1 の中間ギヤホイール 208 を駆動させるべく構成され、また、第 1 の中間ギヤホイール 208 は、続いて、前進ギヤホイール 190 を駆動させる第 2 の中間ギヤホイール 209 を駆動させるべく構成される。前進ギヤホイール 190 は、第 2 の中間ギヤホイールの平面に隣接する平面における第 2 の中間ギヤホイール 209 と同軸上に配置されている。それにより、適切な係合部が、第 2 の中間ギヤホイール 209 及び前進ギヤホイール 190 の対向する面で設けられる。これらの係合部は、ダブルショットが発射される前に第 2 の中間ギヤホイール 209 が前進ギヤホイール 190 と係合解除されるように、解除可能な相互接続をもたらすものである。この係合解除は、ヨーク 182 の一部を構成し結果としてヨークとともに移動するアーム 191 によりもたらされる。ダブルショットが発射されると、第 2 のギヤホイール 209 及び前進ギヤホイール 190 相互の係合に戻る。歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 の近位部分 67 は広くなり、スライダ 186 の中央ピース 188 のフランジ部分 189 による係合用の凹部 69 を有する。図 18 に示されるハウジング部材 210 は、サンプル受取りデバイス 52 が、カヌー状溝部 56 が掃出し用チャンバ 109 (図 2 参照) と位置合わせされる後退した第 2 の位置へ後退させられる場合に、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 を収容するための螺旋状の巻上げ溝部材を格納する。

【0114】

図 20 及び 21 では、スライダ 186 の中央ピース 188 が、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 6 の広がった近位端 67 と係合解除するように上昇させられている。この構成部品

の相互の位置では、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 が、ギヤ筐体 104 内に都合良く一体化され得る適切な電気モータ（不図示）によりクロス状の駆動軸 206 に対し駆動力をもたらすことで移動させられ得る。図 22 及び 23 では、ヨーク 182 が、図 9 - 13 を参照して前述したように途中まで後退させられ、これにより、中央ピース 188 が、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 の広がった近位端 67 に係合させられる。ヨーク 182 の更なる後退時には、第 1 のヨークアーム 183 が、針ドライバ 111 に係合し、また、第 2 のヨークアーム 187 が、スライダ 186 内の凹部 185 に係合する。図 24 及び 25 の平面図参照。

【0115】

中央ピース 188 の歯の付いた可撓性のあるワイヤの広がった部分 67 との係合後に、かつ、ダブルショット発射機構（図 8 - 17 の上記説明参照）の荷重付与のための針ドライバ 111 及び歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 の後退に先立って、第 2 の中間ギヤホイール 209（図 19 の上記説明参照）が、図 24 及び 25 に示されるように、前進ギヤホイール 190 と係合解除させられる。図 24 では、第 2 の中間ギヤホイール 209 が前進ギヤホイール 190 に係合し、また、図 25 では係合解除されている。したがって、歯の付いた可撓性のあるワイヤ 66 用の駆動ギヤ機構は、ダブルショット発射機構の荷重付与及び解放に対して、いかなる抵抗ももたらさない。別の実施形態では、前進ギヤホイール 190 が、ワイヤ 66 を固定するために、すなわち、その曲がり防止のために、荷重付与及び発射の間に、ワイヤ 66 との係合状態に保持される。かかる実施形態では、第 1 の中間ギヤホイール 208（図 20 - 23 参照）は、抵抗を軽減するために、前進ギヤホイール 190 から有利に連結解除されてもよい。

【0116】

図 25 及び 26 は、全体として、針 50 がシングルショット用に荷重付与された場合に、駆動ギヤホイール 204 をロックするためのロック機構 220 を示すものである。以下の図 27 - 31 の説明参照。当然のことながら、シングルショットの間に、外側針 50 のみ後退させられ発射され、また、一方、ロック機構 220 がクロス状の駆動軸 206 に係合するに伴い、曲げ可能な長手部材 66 及びサンプル受取りデバイス 52 の位置がロックされつまり固定される。

【0117】

遠位の円周切断縁部 60（図 1 参照）を備えた外側針 50 を、カヌー状溝部 56 内の身体組織を切断すべく遠位方向に発射する第 2 の発射機構について、図 27 - 31 を参照しながら説明する。当然のことながら、外側針 50 のみが発射され、サンプル受取りデバイス 52 は、第 2 の発射機構 112 の発射により影響されないままである。この外側針 50 の発射は以下で「シングルショット」と呼ばれる。ダブルショットに関して前述したトリガーホイール 176 はまたシングルショットにも用いられる。図 27 では、トリガーホイール 176 は、図 11 に示される場合と同じ位置にある。もしソレノイド 148 が活性化されずダブルショットレバー 156 が図 9 の位置にあれば、インパート部材 170 がベアリング部材 180 の平面にないため、矢印 178（図 11 及び 27 参照）の方向におけるトリガーホイール 176 の回転により、第 1 のベアリング部材 180 は、インパート部材 170（図 11 参照）に接触させられることはない。結果として、第 1 の発射機構、すなわち、ダブルショット用の発射機構は荷重付与されない。代わりに、もしソレノイド 148 が活性化されまたダブルショットレバー 156 が図 10 の位置にあれば、図 27 の位置から図 28 の位置までのトリガーホイールの回転により、図 10 - 17 を参照して説明されたように、ダブルショット発射機構の荷重付与がもたらされる。トリガーホイールが図 28 の位置に達し、また、ダブルショット発射機構が任意に荷重付与され発射されると、図 28 に示される面と反対側にあるトリガーホイール 176 の側面から突出する第 3 のベアリング部材 300 が、トリガーアーム 304 に取り付けられた直立状態のインパートカム 302 に接触する。トリガーアーム 304 は、回転軸 306 でハンドルユニット 105（図 2 参照）に回転可能に接続される。トリガーアーム 304 は、その上側端部で、伝達部材 310 に係合する分岐部 308 を構成し、その近位端は、圧縮バネ 62 の遠位端に

隣接し、他方、その遠位端は、旋回可能に取り付けられた部材 3 1 2 を介して針ドライバ 1 1 1 に接続される。

【 0 1 1 8 】

部材 3 1 2 は、圧縮バネ 6 2 に固定されるスライド支持部材 3 1 4 に旋回可能に取り付けられ、また、図 2 7 及び 2 8 に示される傾斜した位置に対して上向きにバネ付勢されている。スライド支持部材 3 1 4 は、伝達部材 3 1 0 と一体化されたコネクタ 3 1 3 を介して、トリガーアーム 3 0 4 に接続される。ダブルショット発射機構が図 7 - 2 6 に関連して前述したように荷重付与されると、部材 3 1 2 は、針ドライバ 1 1 1 が部材 3 1 2 の上面を過ぎてスライドできるように、実質的に傾斜のない位置（不図示）に保持される。部材 3 1 2 は、ヨーク 1 8 2（例えば図 1 3 参照）により傾斜のない位置へ強いられる。

10

【 0 1 1 9 】

トリガーホイール 1 7 6 の更なる回転時に、第 3 のベアリング部材 3 0 0 が、トリガーアーム 3 0 4 のインパートカム 3 0 2 に伝達するに伴い、トリガーアーム 3 0 4 は、その旋回軸 3 0 6 まわりに回転させられる。図 2 9 参照。結果として、バネの近位端が適切に支持されるため、圧縮バネ 6 2 が圧縮される。当然のことながら、図 2 9 の位置では、外側針 5 0 が後退させられ、それにより、サンプル受取りデバイス 5 2 のカヌー状溝部 5 6（図 1 参照）が、外側針 5 0 の遠位端より遠位に露わにされて位置させられる。つまり、図 2 9 の位置は、第 1 の位置に対応する。この位置では、カヌー状溝部 5 6 内に身体組織を吸い込むべく、バキュームポート 5 8 を介して、カヌー状溝部 5 6 にバキュームが加えられる。図 3 0 では、トリガーホイール 1 7 6 が、第 3 のベアリング部材 3 0 0 がトリガーアーム 3 0 4 のインパートカム 3 0 2 との係合を解除する位置に更に回転させられ、圧縮バネ 6 2 が荷重付与されなくなっている。それにより、針ドライバ 1 1 1 は解放され、前方に、すなわち遠位方向に打ち出される（つまり発射される）。その結果、カヌー状溝部 5 6（図 1 参照）内に引き込まれた組織は、外側針 5 0 の円周切断縁部 6 0 により切断され、それにより、切断済みの組織サンプルがカヌー状溝部 5 6 内に収容される。

20

【 0 1 2 0 】

シングルショット発射機構 1 1 2 が、更に、図 3 1 の分解図に示される。支持軸 3 1 6 が、圧縮バネ 6 2 を通じて延び、その近位側で、軸受筒 3 1 8 及び止めワッシャ 3 2 0 により支持される。支持軸 3 1 6 の遠位端は、一对の軸受筒 3 2 2 により支持されるスライド支持部材 3 1 4 を通じて延びる。旋回ピン 3 1 5 は、旋回部材 3 1 2 用に設けられる。トリガーアーム 3 0 4 が近位方向に付勢されることを保証すべく、付勢機構 3 2 4 が、バネ部材 3 2 6 を介してトリガーアーム 3 0 4 に取り付けられる。バネ部材 3 2 6 の一端部は、トリガーアーム 3 0 4 上に設けられた係合溝 3 2 8 に固定される。バネ部材 3 2 6 の他端部は、インパートカム 3 0 2 を構成するゲート部材 3 3 0 に固定される（図 2 7 - 2 9 参照）。圧縮バネ 3 3 6 が、旋回可能な部材 3 1 2 を、上方へ傾斜した位置に向かって付勢するように設けられる。上方へ傾斜した位置では、旋回可能な部材 3 1 2 が針ドライバ 1 1 1 の近位面に接触する（図 2 7 - 3 0 参照）。

30

【 0 1 2 1 】

図 2 7 - 3 1 を参照しながら前述したように、トリガーホイール 1 7 6 の回転により、身体の組織サンプルを切断するためのシングルショット発射機構の荷重付与及び発射がもたらされる。組織サンプルは、サンプル受取りデバイス 5 2（図 1 参照）のカヌー状溝部 5 6 に回収される。トリガーホイール 1 7 6 の更なる回転により、近位方向における曲げ可能な長手部材 6 6（図 1 及び 1 9 - 2 3 参照）の動作に伴い、カヌー状溝部 5 6 が、それが中空針 5 0 の遠位端に収容される伸張した第 1 の位置から、液体を利用した掃出しによる身体の組織サンプルの取出しのためにそれが掃出し用チャンバ 1 0 9（例えば図 2 7 - 3 0 参照）と位置合わせされる後退した第 2 の位置へ移動させられる。曲げ可能な長手部材 6 6 の動作について、歯の付いた弧状部分 3 4 2 及び接続部分 3 4 4 をなす駆動ホイール 3 4 0 を示す図 3 2 - 3 6 を参照しながら更に説明する。接続部分 3 4 4 の自由端が、ローラ 3 4 6 に旋回可能に取り付けられる。ローラ 3 4 6 は、キャリアプレート 3 5 0 に形成される湾曲したトラック 3 4 8 内でスライド可能である。駆動ホイール 3 4 0 が、

40

50

歯の付いた弧状部分 3 4 2 の中央点 3 5 2 で回転可能に支持される。図 3 6 から明らかなように、駆動ホイール 3 4 0 は、符号 3 5 2 での回転サポートを介してトリガーホイール 1 7 6 に接続される。また、その位置で、駆動ホイール 3 4 0 は、ローラ 3 4 6 の縮小された径部分 3 4 7 との係合のためのノッチ 3 5 6 を形成するカムウォッシャ 3 5 4 に接続される。カムウォッシャ 3 5 4 は、トリガーホイール 1 7 6 に固定される円形部材 3 5 8 に係合する。図 1 1 に示される初期位置から図 3 0 に示される位置へのトリガーホイール 1 7 6 の回転の間に、ノッチ 3 5 6 は、ローラ 3 4 6 との係合を解除し、それにより、駆動ホイール 3 4 0 が回転しなくなる。トリガーホイール 1 7 6 の更なる回転に際して、カムウォッシャ 3 5 4 のノッチ 3 5 6 は、ローラ 3 4 6 に係合し、それにより、駆動ホイール 3 4 0 の接続部分 3 4 4 の自由端が、湾曲したトラック 3 4 8 内で下方に付勢される。これにより、駆動ホイール 3 4 0 が、符号 3 5 2 での回転サポートまわりに回転させられ、その結果、駆動ホイール 3 4 0 は、図 3 2 の位置から図 3 4 の位置へ回転させられる。

【 0 1 2 2 】

前述したような駆動ホイール 3 4 0 の回転の間に、駆動ホイール 3 4 0 の歯の付いた弧状部分 3 4 2 が、図 3 2 - 3 4 に示されていないギヤドライブに係合する。図 3 6 に部分的に示されるギヤドライブは、駆動ホイールの歯の付いた弧状部分 3 4 2 により係合される第 1 のギヤホイール 3 6 0 を有する。第 1 のギヤホイール 3 6 0 は、第 2 のギヤホイール 3 6 2 を駆動させる。第 1 のギヤホイール 3 6 0 用の軸 3 6 4 が、第 1 のスリーブ 3 6 6 内に取り付けられ、また、第 2 のギヤホイール 3 6 2 用の軸 3 6 8 が、クロス状の補強部材 3 6 9 を通じて延び、コネクタ 3 7 0 に係合する。コネクタ 3 7 0 は、1 回使い切りのユニット 1 0 6 (図 2 及び 8 参照) に含まれる駆動ギヤホイール 2 0 4 (図 1 9 - 2 3 参照) に対する駆動力伝達の相互接続をもたらす。1 回使い切りのユニット 2 0 6 は、また、中空針 5 0 (図 2) 内でサンプル受取りデバイス 5 2 を移動させるための曲げ可能な長手部材 6 6、掃出し用チャンバ 1 0、及び、曲げ可能な長手部材 6 6 を巻き上げるための巻上げデバイス 7 4 (図 3 5) を収容する。巻上げデバイス 7 4 をカバーしないように図 3 5 で省略される駆動ギヤホイール 2 0 4 が、曲げ可能な長手部材 6 6 の歯に係合する中間ギヤホイール 2 0 8 及び前進ギヤホイール 1 9 0 を駆動させる。曲げ可能な長手部材 6 6 が、採取済みの組織サンプルの取出しに際して、サンプル受取りデバイスを後退させるべく、近位方向に移動させられると、曲げ可能な長手部材が、螺旋をなしつつ巻上げデバイス 7 4 内に巻き上げられる。巻上げデバイス 7 4 により、曲げ可能な長手部材 6 6 は、制御方式で巻き上げ及び引出し可能とされる。

【 0 1 2 3 】

ギヤ筐体 1 0 4 (図 2 参照) は、更に、図 3 6 に示される構成部品を有する。ギヤドライブ 3 7 4 を介してトリガーホイール 1 7 6 を駆動させるために、駆動モータ 3 7 2 が設けられる。支軸 3 7 7 及びギヤホイール 3 7 8、3 7 9 を介して、液体を利用した掃出しによるサンプル取り出しのための蠕動ポンプ 1 1 8 (図 2 - 6 参照) を駆動させるために、更なるモータ 3 7 6 が設けられる。ハンドルユニット 1 0 5 (図 2 参照) 内に 1 回使い切りユニット 1 0 6 を受け入れるためのコネクタ 3 7 0 用に、滑り軸受筒 3 8 0 が設けられる。バキュームポンプ 3 8 2 が、サンプル受取りデバイス 5 2 (図 1 及び 2 参照) のカヌー状溝部 5 6 内に身体組織を引き込むためのバキューム引き込みを実行するために設けられる。バキュームポンプ 3 8 2 は、適切なチューブ (不図示) 及びバキュームポート 5 8 を介してカヌー状溝部 5 6 と流体のやり取りを可能とする。

【 0 1 2 4 】

それぞれダブルショット及びシングルショットに関する図 9 - 1 7 及び 2 7 - 3 5 を参照しながら説明したトリガーホイール 1 7 6 のサイクルが、図 3 7 及び 3 8 に図式的に示される。図 3 7 は、図 2 8 - 3 4 に関連して説明したトリガーホイールの動作のサイクル及びその逆 (back) を示すものである。図 2 8 の位置から、トリガーホイールは、図 3 4 の位置まで約 2 9 0 ° 回転する。図 2 8 の位置から図 2 9 の位置までのトリガーホイール 1 7 6 の回転に対応する回転の第 1 区分 S - 1 の間に、圧縮バネ 6 2 が圧縮される。S - 2 で、第 3 のベアリング部材 3 0 0 が、直立したインパートカム 3 0 2 に接触しなくなり

10

20

30

40

50

、それにより、バネ 6 2 が荷重付与されなくなる。トリガーホイール 1 7 6 が、カムウォッシャ 3 5 4 (図 3 6 参照) を、ノッチ 3 5 6 がローラ 3 4 6 に係合する位置まで回転させる。回転の次の区分 S - 3 の間に、トリガーホイール 1 7 6 は、図 3 2 の位置から図 3 4 の位置まで駆動ホイール 3 4 0 を移動させるように更に回転し、それにより、カヌー状溝部 5 6 が、そのカヌー状溝部 5 6 に回収された切断済みの組織サンプルの取出しのために掃出し用チャンバ 1 0 9 と位置合わせされる後退した第 2 の位置へ、サンプル受取りデバイス 4 2 が引き戻される。そして、トリガーホイール 1 7 6 の回転が、図 3 7 でブロック矢印で示されるように逆向きにされる。図 3 7 に S - 4 として記される逆回転の区分の間に、トリガーホイール 1 7 6 は、図 3 4 の位置から図 3 2 の位置へ駆動ホイール 3 4 0 を逆向きに移動させ、それにより、サンプル受取りデバイス 5 2 が、外側針 5 0 の遠位端まで、すなわち、サンプル受取りデバイスの伸張した第 1 の位置まで移動させられる。S - 5 では、サンプル受取りデバイス 5 2 が、遠位端に位置し、また、カムウォッシャ 3 5 4 (図 3 6 参照) のノッチ 3 5 6 がローラ 3 4 6 との係合を解除する。トリガーホイール 1 7 6 の逆回転の最終区分 S - 6 は空転であり、そこで、トリガーホイール 1 7 6 が、図 4 0 の位置にほぼ等しい位置から図 2 8 の位置まで移動させられる。S - 6 の回転の終わりの直前に、第 3 のベアリング部材 3 0 0 が、バネ部材 3 2 6 (図 3 1 参照) により近位方向に付勢されたインパートカム 3 0 2 に接触し、それを通り越す。もし更なる組織サンプルが切断されれば、上記サイクルが繰り返され得る。

【 0 1 2 5 】

図 3 8 では、図 9 - 1 7 を参照しながら前述したダブルショットをもたらすトリガーホイール 1 7 6 の回転の区分が、図 3 7 に示される S - 1 ~ S - 6 の回転区分に追加される。第 1 の回転区分 D - 1 の間に、トリガーホイール 1 7 6 が、圧縮バネ 1 3 8 (図 1 2 参照) を圧縮するために、図 1 1 の位置から図 1 2 の位置まで回転させられる。更なる回転 D - 2 に際して、圧縮バネ 1 3 8 は、外側針 5 0 及びサンプル受取りデバイス 5 2 を実質的に同時に発射するべく、すなわち、図 1 6 の位置から図 1 7 の位置までトリガーホイールを移動させるべく荷重付与されなくなる。S - 1 ~ S - 6 の回転区分は、図 3 7 を参照して前述したように実行される。最終の逆回転区分 D - 3 の間に、トリガーホイール 1 7 6 が、図 1 2 (図 1 2 ではトリガーホイールは反時計回りに回転する) に示される位置の僅かに上流側にある位置から図 1 1 の位置まで回転させられる。ソレノイド 1 4 8 (図 9 及び 1 0 参照) が停止され、それにより、ダブルショットレバー 1 5 6 が図 9 に示す傾斜した位置に付勢されると、インパート部材 1 7 0 が第 1 のベアリング部材 1 8 0 (図 1 1 及び 1 2 参照) の平面に位置しなくなり、その結果、ベアリング部材 1 8 0 が、インパート部材 1 7 0 に接触することなく、図 1 1 の位置まで自由に通過し得る。

【 0 1 2 6 】

本発明の一実施形態では、生検デバイスの制御システムが、ダブルショットの一連のステップが、シングルショットの一連のステップにより自動的に継続されるように構成される。他の実施形態では、ダブルショットが、シングルショットの一連のステップを負うことなく実行され得る。

【 0 1 2 7 】

当然のことながら、図 9 - 3 5 を参照して前述したダブルショット及びシングルショットの一連のステップの実行、及び、取出しのための掃出しの実行を含むデバイスの動作は、例えばハンドルユニット 1 0 5 (図 2 参照) の外側表面に設けられた適切なタッチパッドを介してオペレータにより制御されてもよい。

【 0 1 2 8 】

図 1 - 3 8 を参照しながら前述した実施形態では、針 5 0 及びサンプル受取りデバイス 5 2 の動作の制御が、ソレノイド 1 4 8 (例えば図 9 及び 1 0 参照) , モータ 3 7 2 , パキウムポンプ 3 8 2 (図 3 6) 及び組織サンプルの取出しに際した液体を利用した掃出し用の蠕動ポンプ 1 1 8 等の所定の電子制御される構成部品を除いて、広きにわたり機械的な手段に基づいている。しかし、当然のことながら、上記制御システムは、別の電子部品を組み込むものであってもよい。例えば、ダブルショット及びシングルショットの発射

機構は、電子制御される別個のモータにより駆動させられてもよく、また、シングルショット及びダブルショット用の第1及び第2の機構の荷重付与及び発射には、種々の部品の適切な係合及び係合解除をもたらすべく電子制御される部品が用いられてもよい。

【0129】

図39及び40は、例えば、外側の中空針50の長さの自動検出を実施するための、サンプル受取りデバイス52の伸張した第1の位置と後退した第2の位置との間の距離を決定するための制御システムの2つの代替的な実施形態を示すものである。

【0130】

制御システムは、ハンドルユニット105のモータユニット372の回転を定期的に関しするためのマイクロコントローラ400を使用する。同時に、そのシステムは、適切な位置センサ371（図36参照）によって、モータユニットからの動作を曲げ可能な長手部材66へ伝えるギヤシステムの一部である伝達軸のうちの1つの位置を監視する。その結果、曲げ可能な長手部材の位置は常に認知され、また、システムは、曲げ可能な長手部材の長さによって、つまり、外側針50（例えば図2参照）の長さによって、それ自体を設定してもよい。

【0131】

図39及び40における実施形態は、ハンドルユニット105内のモータユニット372へ直接に接続されたモータの回転を記録する3つのセンサを有する。図39参照。これらのセンサは、ホールセンサタイプのものであっても、同様のタイプのものであってもよく、また、それらの出力は、モータ駆動ユニット402及びマイクロプロセッサ400に供給される。モータユニット372が始動され回転を開始すると、動作が、モータから曲げ可能な長手部材66へ伝えられる。曲げ可能な長手部材が外側の中空針50の内腔内で自在に移動する限り、絶え間ないパルスがホールセンサからモータドライバ402及びマイクロプロセッサ400へ供給される。曲げ可能な長手部材がその動作範囲の終わりに達すると、それは、モータ372の動作を止め、センサからの絶え間ないパルスを中断させる。このインパルスがマイクロプロセッサ400により記録される。

【0132】

付加的な測定として、マイクロプロセッサ400は、前述した伝達軸の位置を記録してもよい。伝達軸の位置に関する情報は、伝達軸に設けられた電位差計によりもたらされてもよい。電位差計のワイパから得られるDC信号は、伝達軸の瞬間的な位置、及び、300°の回転角に対応する曲げ可能な長手部材66の全動作範囲を反映し得る。曲げ可能な長手部材66が後退した第2の位置に達する軸の位置が記録され、また、電位差計からの出力によって再度認識され得るので、マイクロプロセッサ400は、その速度を徐々に低下させ、曲げ可能な長手部材66の後退した第2の位置に対応した位置に達する直前にそれを停止させることにより、モータの摩耗を軽減することができる。

【0133】

モータの回転の測定の代わり若しくは追加として、モータを通過するモータ電流が直接に測定されてもよい。測定の結果は、マイクロコントローラ又はマイクロプロセッサに送られてもよく、この場合には、適切なマイクロプロセッサプログラム又はソフトウェアが、所定の電流閾値を有する。このモータ電流の測定は、マイクロコントローラの又は対応する外部デバイスと一体化されたサンプリングA/Dコンバータを用いて実行可能である。曲げ可能な長手部材66が外側の中空針50の内腔内で自在に移動する限り、モータにおける負荷は実質的に一定であり、それにより、モータ電流も一定である。ロッド又はラックがその動作範囲の端部に達することで、負荷が大きくなると、モータ電流が大きくなる。電流が所定の閾値に達すると、制御システムの一体部分であるモータ駆動ユニットにより、電流の変化が記録される。同時に、マイクロコントローラが、伝達軸の位置を記録し得る。伝達軸の位置に関する情報は、例えば電位差計から導かれる適切な電氣的又は光学的信号によりもたらされることが可能である。

【0134】

マイクロコントローラへの曲げ可能な長手部材66の長さに関する情報を伝達する第3

10

20

30

40

50

の手段は、曲げ可能な長手部材 6 6 又はサンプル受取りデバイス 5 2 における凹部内にスライドするバネ荷重付与ピン等の機械的手段を用いることである。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 3 5 】

【図 1】生検デバイスの概略図である。

【図 2】上記生検デバイスの実施形態の分解図である。

【図 3】上記生検デバイス内の液体掃出しシステムを示す図である。

【図 4】上記生検デバイス内の液体掃出しシステムを示す図である。

【図 5】上記生検デバイス内の液体掃出しシステムを示す図である。

【図 6】上記生検デバイス内の液体掃出しシステムを示す図である。

【図 7】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 8】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 9】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 10】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 11】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 12】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 13】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 14】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 15】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 16】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 17】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 18】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 19】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 20】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 21】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 22】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 23】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 24】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 25】生検デバイスの外側針及びサンプル受取りデバイスを実質的に同時に発射するための第 1 の発射機構を示す図である。

【図 26】上記発射機構のギヤホイール用のロック機構を示す図である。

【図 27】上記外側針のみ発射するための第 2 の発射機構を示す図である。

10

20

30

40

50

- 【図 28】上記外側針のみ発射するための第 2 の発射機構を示す図である。
- 【図 29】上記外側針のみ発射するための第 2 の発射機構を示す図である。
- 【図 30】上記外側針のみ発射するための第 2 の発射機構を示す図である。
- 【図 31】上記外側針のみ発射するための第 2 の発射機構を示す図である。
- 【図 32】上記外側針内でサンプル受取りデバイスを移動させる機構を示す図である。
- 【図 33】上記外側針内でサンプル受取りデバイスを移動させる機構を示す図である。
- 【図 34】上記外側針内でサンプル受取りデバイスを移動させる機構を示す図である。
- 【図 35】上記外側針内でサンプル受取りデバイスを移動させる機構を示す図である。
- 【図 36】生検デバイスのギヤ筐体の分解図である。
- 【図 37】第 1 及び第 2 の発射機構のトリガーホイールのサイクルを示す図である。
- 【図 38】第 1 及び第 2 の発射機構のトリガーホイールのサイクルを示す図である。
- 【図 39】上記サンプル受取りデバイスの 2 つの位置間の距離を決定するためのシステムの一実施形態を示す図である。
- 【図 40】上記サンプル受取りデバイスの 2 つの位置間の距離を決定するためのシステムの一実施形態を示す図である。

10

【図 1】

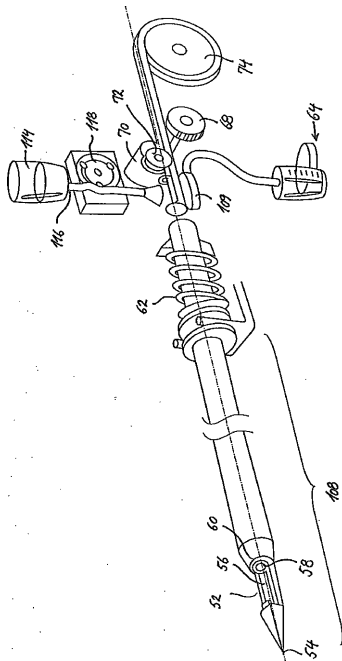


Fig. 1

【図 2】

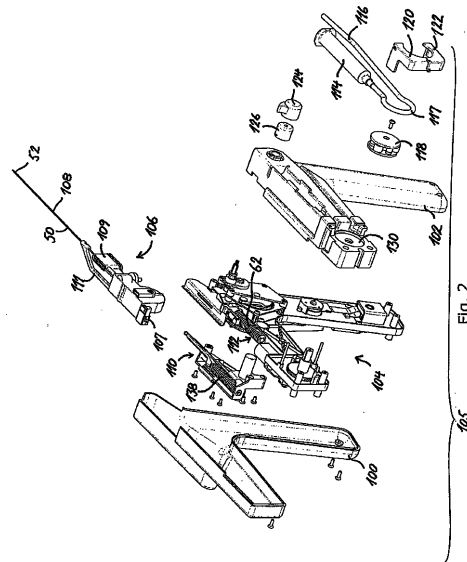


Fig. 2

【図 3】

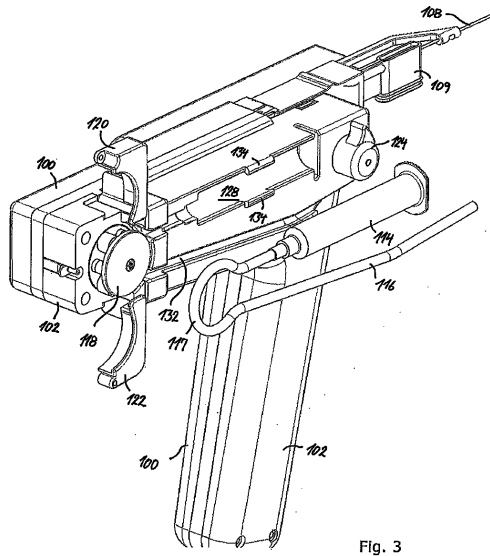


Fig. 3

【図 4】

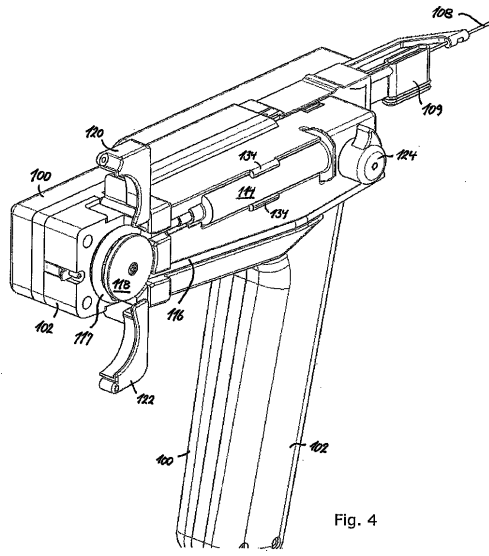


Fig. 4

【図 5】

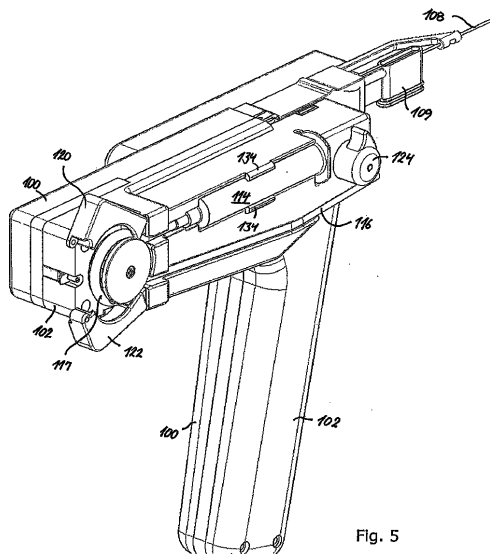


Fig. 5

【図 6】

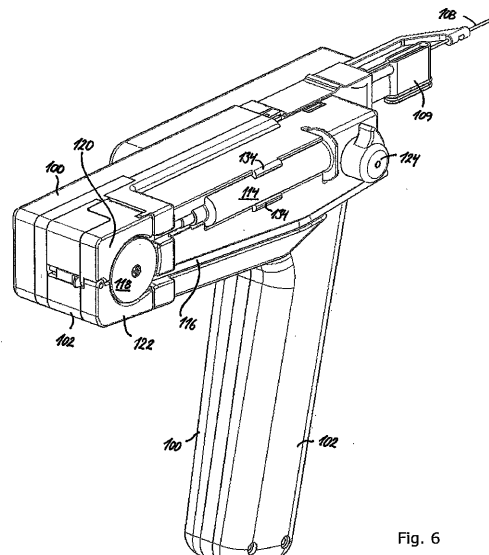


Fig. 6

【図 7】

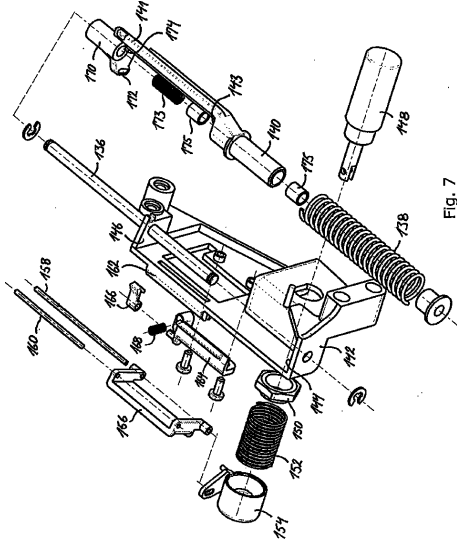


Fig. 7

【図 8】

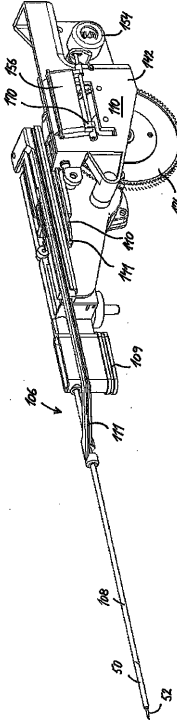


Fig. 8

【図 9】

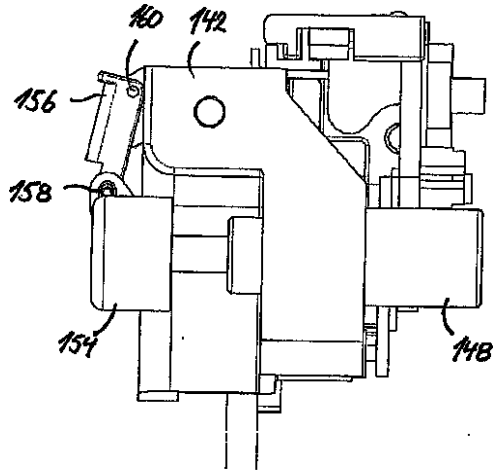


Fig. 9

【図 10】

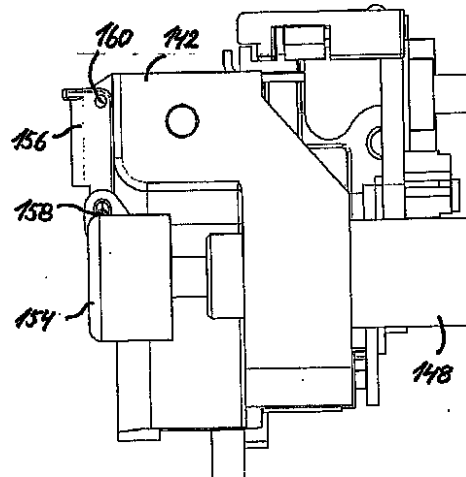


Fig. 10

【図 11】

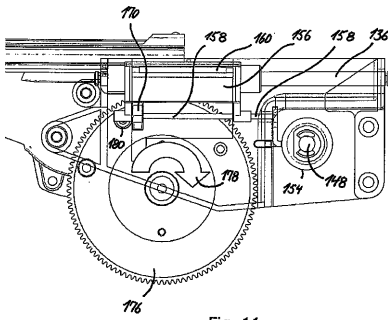


Fig. 11

【図 13】

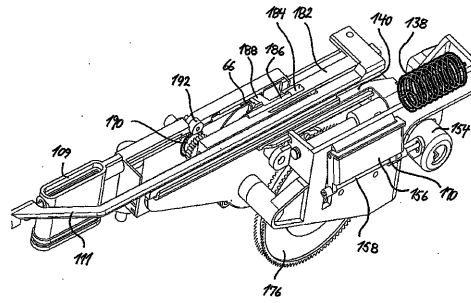


Fig. 13

【図 12】

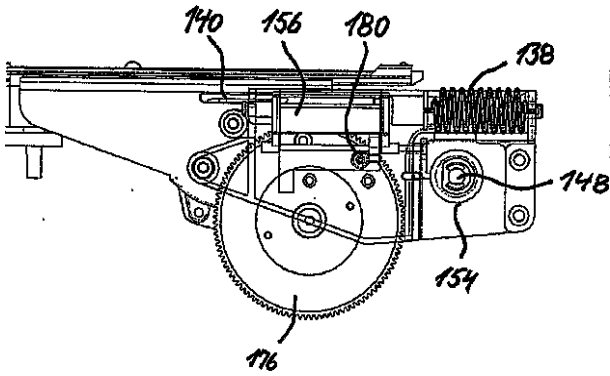


Fig. 12

【図 14】

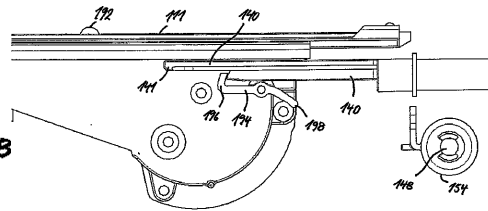


Fig. 14

【図 15】

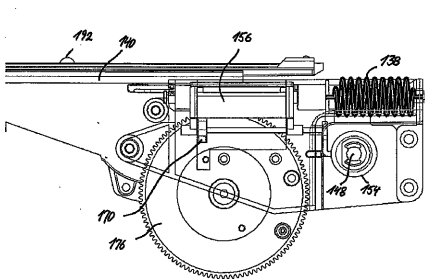


Fig. 15

【図 17】

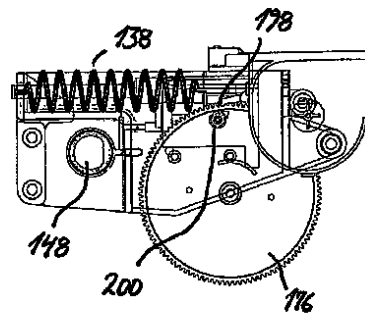


Fig. 17

【図 16】

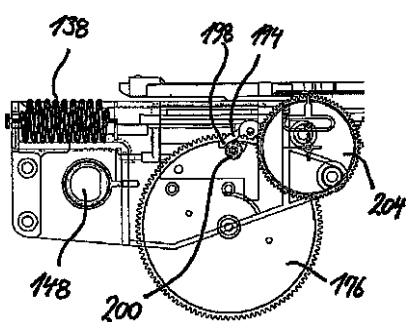


Fig. 16

【図 18】

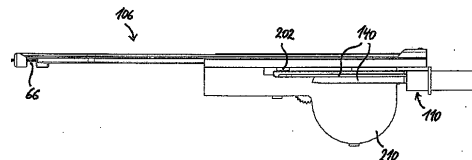


Fig. 18

【図 19】

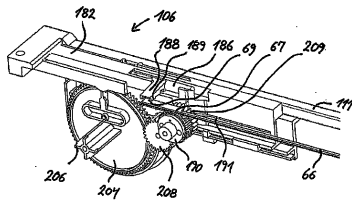


Fig. 19

【図 20】

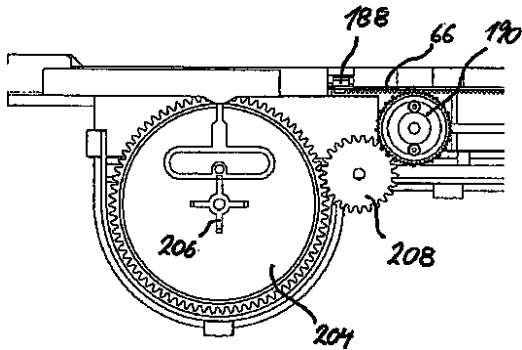


Fig. 20

【図 23】

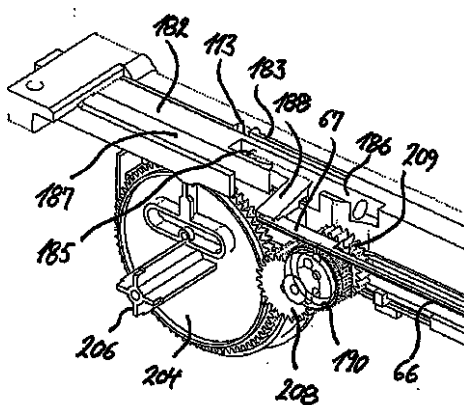


Fig. 23

【図 24】

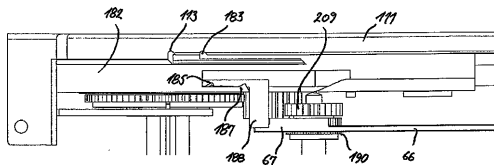


Fig. 24

【図 21】

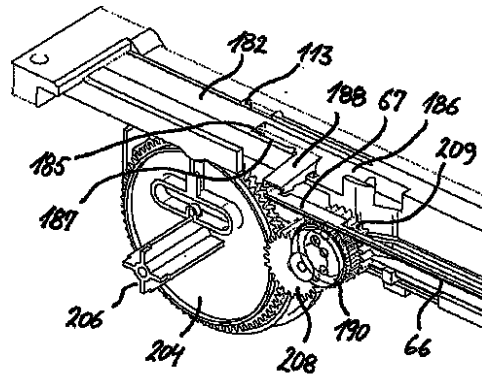


Fig. 21

【図 22】

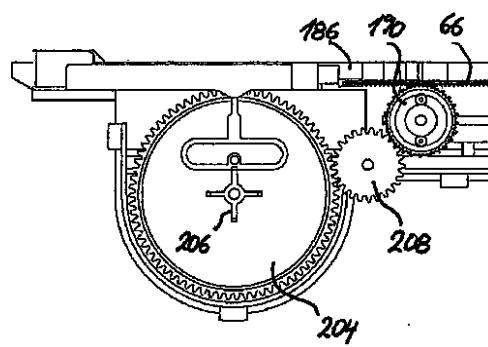


Fig. 22

【図 25】

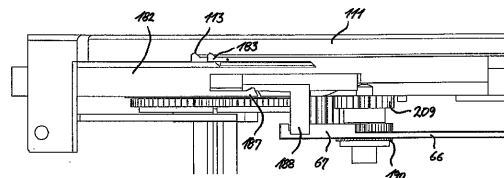


Fig. 25

【図 26】

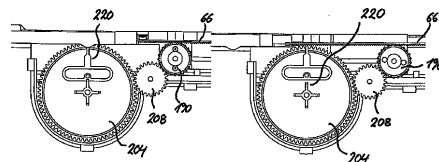


Fig. 26

【図 27】

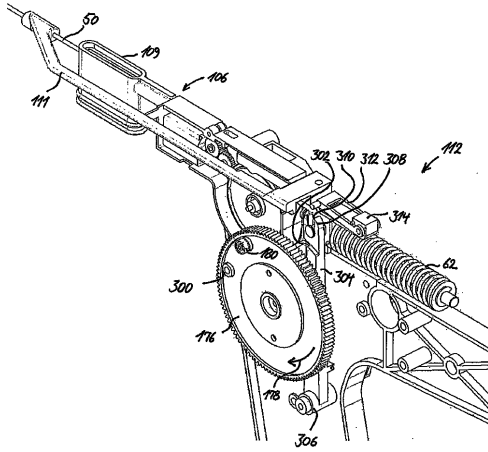


Fig. 27

【図 28】

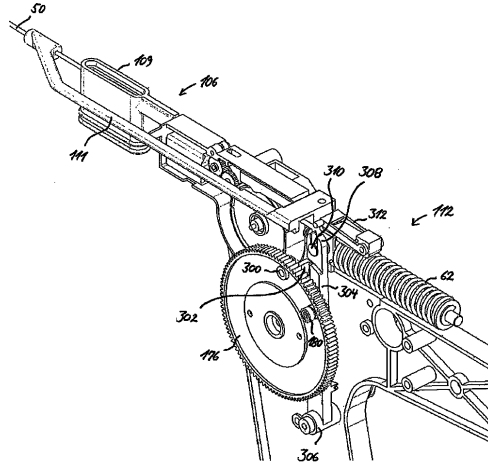


Fig. 28

【図 29】

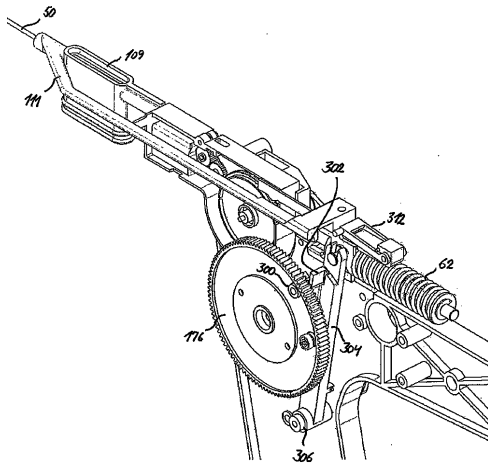


Fig. 29

【図 30】

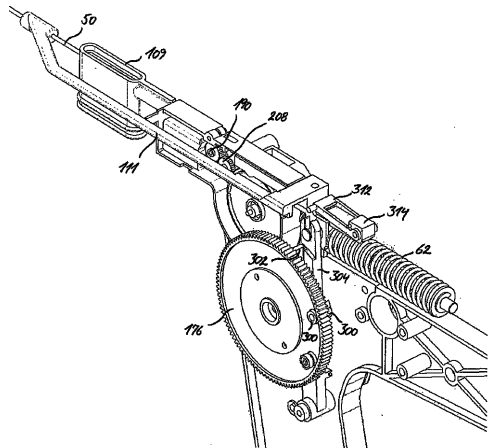


Fig. 30

【図 3 1】

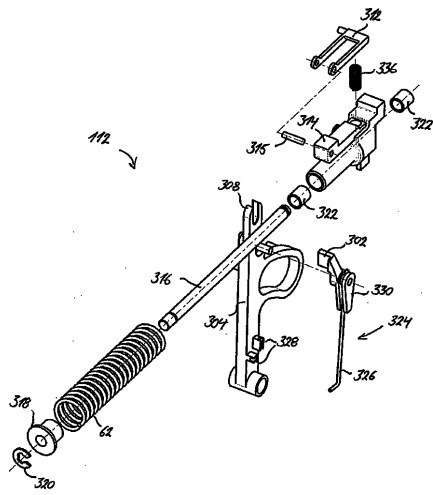


Fig. 31

【図 3 2】

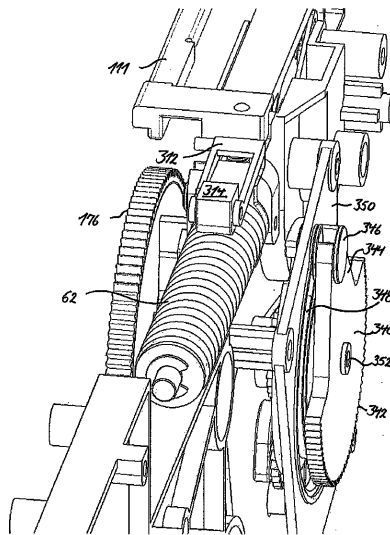


Fig. 32

【図 3 3】

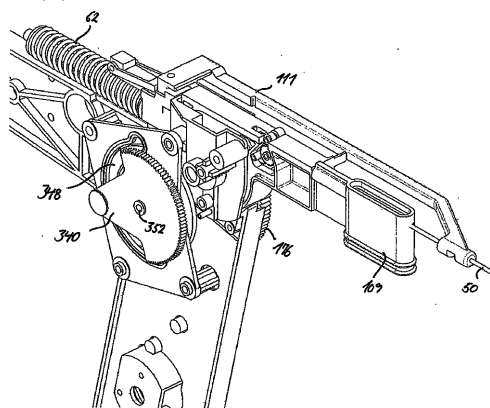


Fig. 33

【図 3 4】

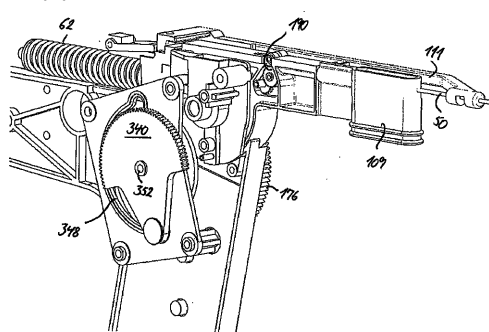


Fig. 34

【図 35】

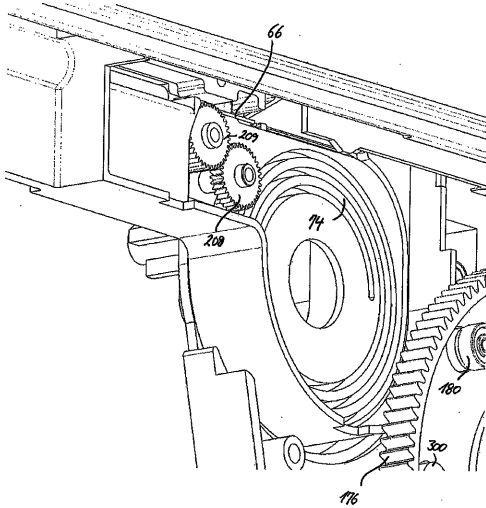


Fig. 35

【図 36】

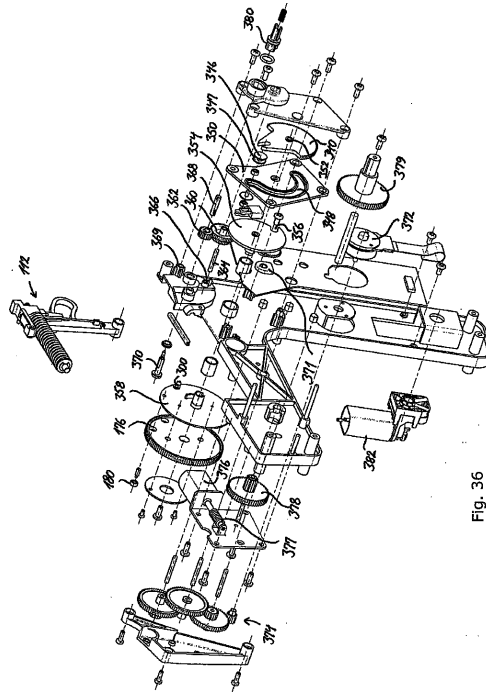


Fig. 36

【図 37】

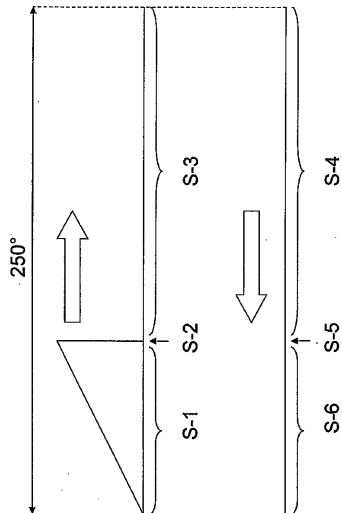


Fig. 37

【図 38】

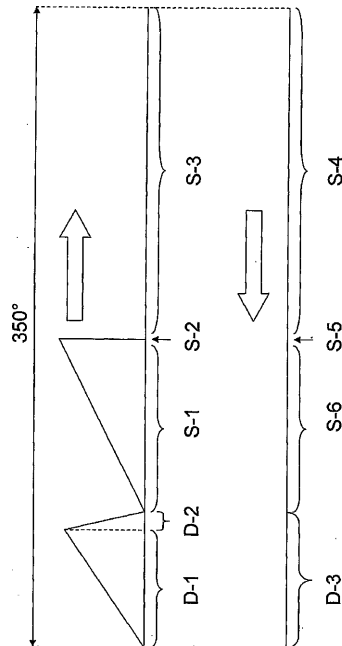
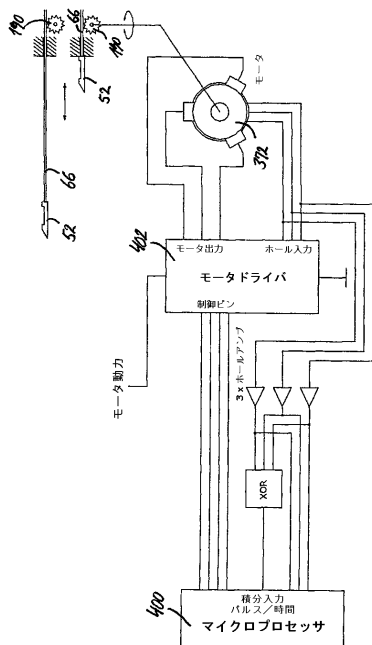
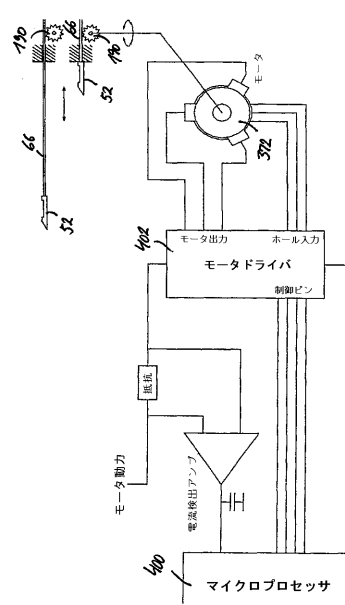


Fig. 38

【図 39】



【図 40】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/625,128

(32)優先日 平成16年11月5日(2004.11.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74)代理人 100119976

弁理士 幸長 保次郎

(74)代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(72)発明者 カルステン・ヴィデベク

デンマーク、デーコー - 4 0 0 0 ロスキレ、サンクト・ヴァルビー、トフタガー 2 4 番

(72)発明者 マルティン・ボンド・イエलगンセン

デンマーク、デーコー - 3 5 0 0 ヴェルレーゼ、ダルセ・バルク 7 8 番

(72)発明者 ラッセ・ダンボー

デンマーク、デーコー - 2 6 0 0 グロストルップ、ソルヴァングスヴァイ 2 8 番

(72)発明者 ラッセ・ゲー・スタール

デンマーク、デーコー - 3 6 6 0 ステンレーゼ、クナードルップヴァイ 4 3 番

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開 2 0 0 2 - 2 8 2 2 5 4 (J P , A)

特表 2 0 0 2 - 5 3 9 8 8 3 (J P , A)

特開平 1 0 - 2 0 1 7 6 4 (J P , A)

特開平 1 0 - 1 3 7 2 4 9 (J P , A)

特開平 1 0 - 1 3 7 2 4 8 (J P , A)

特表平 0 9 - 5 0 3 4 0 4 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 10/02