

(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2015-502802
(P2015-502802A)

(43) 公表日 平成27年1月29日(2015.1.29)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 10/02 (2006.01)

F I
A 6 1 B 10/00 1 O 3 B

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2014-544875 (P2014-544875)	(71) 出願人	504288247
(86) (22) 出願日	平成24年11月29日 (2012.11.29)		プロメックス・テクノロジーズ・エルエルシー
(85) 翻訳文提出日	平成26年7月23日 (2014.7.23)		アメリカ合衆国インディアナ州46131
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/067019		, フランクリン, ハドソン・ストリート
(87) 国際公開番号	W02013/082259		3049
(87) 国際公開日	平成25年6月6日 (2013.6.6)	(74) 代理人	100140109
(31) 優先権主張番号	13/614,078		弁理士 小野 新次郎
(32) 優先日	平成24年9月13日 (2012.9.13)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	61/564,633	(74) 代理人	100101373
(32) 優先日	平成23年11月29日 (2011.11.29)		弁理士 竹内 茂雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修

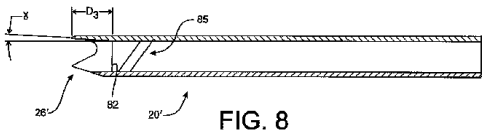
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 完全コア生検装置

(57) 【要約】

生検装置は、同軸に配置されている内針と外針を含み、外針先端が組織試料を採得するように構成されている。外針の内面は、皿穴及び／又は内面に形成されている特徴を含む組織保持特徴を含んでいる。装置は生検部位へ導入器を通して導入することができ、導入器は脱気されており、及び／又は導入器内径と生検装置外径の或る特定の比が維持されている。

【選択図】 図8



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外針ハブと、
近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、
反対側の遠位端の外針先端と、
前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、
組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記先端に形成されている皿穴を含んでいる内面と、
前記皿穴に隣接して前記内面から内方に延びているタブと、を含んでいる外針と、
内針ハブと、
近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、を備えている生検装置。

10

【請求項 2】

前記タブは、前記外針内に同軸に配置されている前記内針に接触されるように十分に内方に突き出ている、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 3】

前記タブは、前記内針に接触されたときに弾性的に撓むことができる、請求項 2 に記載の生検装置。

【請求項 4】

前記皿穴は、前記外針の前記最遠位端からテーパが付けられている、請求項 1 に記載の生検装置。

20

【請求項 5】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付けられている、請求項 4 に記載の生検装置。

【請求項 6】

外針ハブと、
近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、
反対側の遠位端の外針先端と、
前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、
組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面と、を含んでいる外針と、
内針ハブと、
近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、
前記外針ハブと前記内針ハブを包封するハウジングと、
前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を前記外針先端内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構であって、前記外針を前記ハウジングの中へ装填位置に引き込むよう作動する機構と、を備えている生検装置において、

30

前記外針は、その上の視認表示であって、当該外針が前記装填位置にあるときには前記ハウジング内に隠れるように、そしてそれ以外では前記ハウジングの外に視認できるように、前記外針上に配置された表示、を含んでいる、生検装置。

40

【請求項 7】

前記視認表示は、前記外針の前記外面上の周方向の縞である、請求項 6 に記載の生検装置。

【請求項 8】

前記内面は、前記外針先端に皿穴を画定している、請求項 6 に記載の生検装置。

【請求項 9】

前記皿穴は、前記外針の前記最遠位端からテーパが付けられている、請求項 8 に記載の生検装置。

50

【請求項 10】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付けられている、請求項 9 に記載の生検装置。

【請求項 11】

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、

反対側の遠位端の外針先端と、

前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、

組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記先端に形成されている皿穴を含んでいる内面と、

前記外針の前記皿穴と前記近位端の間に画定されている少なくとも 1 つの開口部と、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、を備えている生検装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの開口部は前記皿穴に直接隣接している、請求項 11 に記載の生検装置。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの開口部は、前記外針の前記ルーメン内に受け入れられている組織の通過を許容する大きさである、請求項 12 に記載の生検装置。

【請求項 14】

前記皿穴は、前記外針の前記最遠位端からテーパが付けられている、請求項 11 に記載の生検装置。

【請求項 15】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付けられている、請求項 14 に記載の生検装置。

【請求項 16】

生検装置であって、

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、反対側の遠位端の外針先端と、前記外針先端に形成されている組織薄切特徴と、組織を受け入れるための内ルーメンと、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針の前記ルーメン内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を当該外針の前記ルーメン内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構と、を含んでいる生検装置と、

前記外針の長さより短い長さを有して前記生検装置の前記外針を受け入れる大きさのルーメンを画定している導入器カニューレと、を備えている生検組立体において、

前記外針は外径を有し、前記導入器カニューレの前記ルーメンは、前記外径より少なくとも 1.20 倍大きい内径を有している、生検組立体。

【請求項 17】

前記導入器カニューレの前記内径は、前記外径より約 1.27 倍大きい、請求項 16 に記載の生検組立体。

【請求項 18】

前記導入器カニューレの前記内径は、前記外径の約 1.45 倍より小さい、請求項 17 に記載の生検組立体。

【請求項 19】

前記外針の前記内ルーメンは、前記外針先端に画定されている皿穴を含んでいる、請求項 16 に記載の生検組立体。

【請求項 20】

前記皿穴は、前記外針の前記最遠位端からテーパが付けられている、請求項 17 に記載の生検組立体。

【請求項 21】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付けられている、請求項 20 に記載の生検組立体。

【請求項 22】

生検装置であって、

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、反対側の遠位端の外針先端と、前記外針先端に形成されている組織薄切特徴と、組織を受け入れるための内ルーメンと、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針の前記ルーメン内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を当該外針の前記ルーメン内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構と、を含んでいる生検装置と、

前記外針の長さより短い長さを有していて前記生検装置の前記外針を受け入れる大きさのルーメンを画定している導入器カニューレであって、前記ルーメンは、前記生検装置を受け入れるために近位端に開口し、前記機構による前記外針の発射に際しての当該外針の伸展のために遠位端に開口している、導入器カニューレと、を備えている生検組立体において、

前記導入器カニューレは、前記機構による前記外針の発射に際しての前記導入器カニューレ内の圧力を抜くための複数の開口部を前記近位端に隣接して画定している、生検組立体。

【請求項 23】

前記外針の前記内ルーメンは、前記外針先端に画定されている皿穴を含んでいる、請求項 22 に記載の生検組立体。

【請求項 24】

前記皿穴は、前記外針の前記最遠位端からテーパが付けられている、請求項 23 に記載の生検組立体。

【請求項 25】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付けられている、請求項 24 に記載の生検組立体。

【請求項 26】

前記導入器カニューレ上に前記複数の開口部の少なくとも 1 つに隣接して配置されている脱気部保護体であって、前記カニューレを操作する人による当該少なくとも 1 つの開口部の閉塞を防止するように構成されている脱気部保護体、を更に備えている、請求項 23 に記載の生検組立体。

【請求項 27】

前記脱気部保護体は、前記少なくとも 1 つの開口部に重なり合っているが当該開口部からオフセットされている囲い板を含んでいる、請求項 26 に記載の生検組立体。

【請求項 28】

前記複数の開口部の少なくとも 1 つと関連付けられている弁であって、当該少なくとも 1 つの開口部を制御可能に開閉するように構成されている弁、を更に備えている、請求項 23 に記載の生検組立体。

【請求項 29】

前記弁は、前記導入器カニューレ内の既定の圧力時に開くように構成されている、請求項 28 に記載の生検組立体。

【請求項 30】

前記弁は手動で作動させることができる、請求項 29 に記載の生検組立体。

【請求項 31】

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、

反対側の遠位端の外針先端と、

前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、

組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記ルーメンは内径を有している、内面と、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を前記外針先端内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構であって、前記外針を前記ハウジングの中へ装填位置に引き込むよう作動し、更に、前記外針を投射到達距離の長さを通して遠位方向に推進するように構成され作動する、機構と、を備えている生検装置において、

前記投射到達距離の長さは、前記外針の前記内径より少なくとも 1.8 倍大きい、生検装置。

【請求項 32】

前記投射到達距離の行程は、前記外針の前記内径より少なくとも 2.2 倍大きい、請求項 31 に記載の生検装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権の主張

本願は、2011 年 7 月 26 日に「完全コア生検装置 (Full Core Biopsy Device)」という名称で出願されている同時係属米国特許出願第 13/190,808 号の一部継続出願であり、また 2010 年 12 月 16 日に提出されている同時係属米国特許出願第 12/970,761 号の一部継続出願である。本願は、更に、2011 年 11 月 29 日に提出されている米国仮特許出願第 61/564,633 号に対する優先権を主張するものであって、同仮出願からの非仮出願であり、前記出願及び仮出願の開示全体をここに参考文献として援用する。

【0002】

本発明は、組織生検試料を採得するための装置に、より厳密には軟組織コア生検試料を採得するための装置に、関する。

【背景技術】

【0003】

臨床医は、病状の診断、病期分類、及び等級評価を目的に、生検標本を採得する。生検装置の 1 つの型式がコア生検針であり、コア生検針は、標本ノッチを有する内針又はスタイレットと鋭利な端を有する外針又はカニューレが内側のスタイレットの先端を外側のカニューレの端から突き出させた状態で同軸に動かされることによって作動するのが典型的である。スタイレットは、標本ノッチがその中へ脱出してくる組織に露出するように進められる。次いでカニューレにスタイレットの上を進ませてゆくとカニューレの鋭利な先端が組織を切断し、標本はノッチ内に捕らわれた状態になる。標本の体積はノッチ及びカニューレの内径によって制限される。

【0004】

多くの生検状況では、臨床医は完全に丸い形をしたコア試料を所望する。組織の断面及

10

20

30

40

50

び体積が大きいほど、より精度の高い組織病理学評価が提供できる。更に、組織の中へ穿通される装置によって押し潰されていない完全に形の整ったコア試料を採得することが望ましく、というのも「押し潰しによる人為的影響」が回収された試料の分析を危うくしかねないからである。加えて、より大きい体積の完全コアなら多くの場合は十分な組織を提供することができ、そうすれば生検針を通すのは1回だけで済む。また、所望の奥行のコア試料を採得するために対応する所望の組織深さを過ぎて穿通しなくてもコア試料を採得できるのが望ましいであろう。所望のコア試料を採得するのに必要最小限度に生検針を刺入することが好ましい。更に、患者体内への最小直径アクセスを通して採得される組織の量を最大化することが望ましい。

【0005】

骨の様な硬組織の試料の採得ではコア採取装置がよく知られている。これらのコア採取装置は、手で回転させながら骨の中へ押し出してゆく尖らせたエッジを有する外針を含んでいる。この場合は、組織一例え骨一の堅さが、概ね無傷の完全コア試料を確約する。しかしながら、軟組織はその様な堅さを持っておらず、切断針から逃げてゆく傾向がある。軟組織の完全コア試料を採得することのできる1つの既知の装置はFNA（細針吸引）装置である。この装置は、尖らせたエッジを先端に有する外針を含んでいるのが典型的である。外針は、典型的には、手を使って針を回転させながら前後に動かして標的組織の中へ入れられる。吸引の使用は、組織をFNAの中へ引き入れるのを手助けする。コア試料をこのやり方で採得するには、組織を針の中へ「掻き入れる」のに或る一定の器用さが求められる。ひいては、生検の成功は典型的に技量依存性である。また、FNA処置は、確実に適した試料が採得されるようにするには時間がかかる。多くの場合は、適合した試料を採得するのに複数回の試行を余儀なくされ、患者を更なる不快と痛みに曝すことになる。

【0006】

一部自動化又は完全自動化された生検装置は、生検処置を簡素化し短縮させるが、概してコア採取カニューレ又は針の中へ組織を「掻き入れる」能力が排除されている。FNA装置は2cm/分の速度で軟組織の中へ進められ、一方、典型的な自動式生検装置は200cm/分の速度で外針を組織の中へ前進させる。これらの速さでは、コア採取針は、組織を針の中へ引き入れるというよりむしろ組織を脇へ押し出してしまう傾向がある。大きな無傷の組織試料を素早く且つ効率的に採得できる生検装置の必要性、特に完全コア生検装置の必要性が、引き続き存在する。必要性は、とりわけ軟組織試料については、組織を傷つけること無く摘出及び保持するのが困難であるが故に切実である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願第13/190,808号

【特許文献2】米国特許出願第12/970,761号

【特許文献3】米国仮特許出願第61/564,633号

【特許文献4】米国特許第7,309,317号

【特許文献5】米国特許第6,419,641号

【特許文献6】米国特許Re42049号

【発明の概要】

【0008】

1つの態様では、生検装置は、同軸に配置されている内針と外針を備え、外針は、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、組織保持特徴の画定された内面と、を有している。1つの実施形態では、組織保持特徴は先端に形成されている皿穴を含んでもよい。皿穴は、先端から外針の遠位端へ向けてテーパが付けられていてもよい。別の態様では、生検装置は生検部位へ導入器カニューレを通して導入される。カニューレには、生検装置を発射させたときに導入器内に起こる静水圧を低減するべく脱気部が設けられている。別の特徴では、導入器カニューレの内径と生検装置の外針の外径は、システムの最適

性能を生み出すべく既定の比に維持されている。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】先行技術の生検装置の上から見た断面図である。

【図2】図1に示されている生検装置の外針構成要素の側面図である。

【図3】図1に示されている生検装置の内針構成要素の側面図である。

【図4A】装填指示器を組み入れた完全コア生検装置の上から見た図であり、装置はニュートラル状態にあることが示されている。

【図4B】装填指示器を組み入れた完全コア生検装置の上から見た図であり、装置は装填状態にあることが示されている。

【図5】図1に示されている完全コア生検装置と共に使用するための外針構成要素の端の拡大側面図であって、内針はその伸展位置にある。

【図6】図1に示されている完全コア生検装置と共に使用するための外針構成要素の端の拡大側面図であって、内針はその引込位置にある。

【図7】図1の完全コア生検コア装置と共に使用するための更なる実施形態による外針の拡大図である。

【図8】図7に示されている外針構成要素の側面断面図である。

【図9】保持タブを含むように修正された外針構成要素の側面断面図である。

【図10】図9に示されている外針構成要素の端部の斜視図である。

【図11】図1の完全コア生検コア装置の幾つかの実施形態と共に使用するための、外針とフィルタ要素を有する内針の拡大端面斜視図である。

【図12】本開示の1つの態様による真空要素を有する完全コア生検装置の斜視図である。

【図13】図1に示されている完全コア生検装置と共に使用するための、一端に脱気口を有する内針構成要素の側面部分断面図である。

【図14】脱気口を含むように修正された外針構成要素の側面断面図である。

【図15】ここに開示されている完全コア生検の諸構成要素を活用することのできる自動式生検装置の斜視図である。

【図16】ここに開示されている完全コア生検の諸構成要素を活用することのできる可撓性針生検装置の側面図である。

【図17】ここに開示されている完全コア生検装置の外針及びスタイレットの拡大側面図である。

【図18】ここに開示されている完全コア生検装置の更なる実施形態の外針及びスタイレットの拡大側面図である。

【図19】ここに開示されている完全コア生検システムと共に使用するための導入器組立体の部分断面図である。

【図20】図19に示されている導入器組立体の拡大部分図である。

【図21】図20に示されている導入器組立体に使用するための代わりの導入器カニューレの端面断面図である。

【図22】開示されている更なる実施形態による、ハブ及び脱気型導入器カニューレの部分図である。

【図23】開示されている別の実施形態による、ハブ及び脱気型導入器カニューレの部分図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明の原理の理解を促すことを目的に、これより、図面に示され以下の明細書書面に説明されている実施形態を参照してゆく。本発明の範囲に対する如何なる限定もこれにより意図されるものではないと理解している。更に、本発明は、図示の実施形態に対する何れの変更及び修正をも含み、また本発明が属する技術分野の当業者であれば普通に想起し得る本発明の原理の更なる応用を含むものである、と理解している。

10

20

30

40

50

【0011】

1つの型式のコア生検装置10が図1に示されている。装置は、インジアナ州フランクリンのUSバイオプシー社(US Biopsy)によって販売されているSABD(商標)コア生検システム又は患者からコア組織試料を採得することのできる類似の装置に見られる特徴を含むものである。本開示は、コア生検装置に関してはいるが、ここに開示されている特徴は他の型式の組織試料採取装置又は組織生検装置へ組み入れることができるであろう。装置10は、生検処置中に臨床医に把持させる指ハンドル14を画定しているハウジング12を含んでいる。装置は、外側のカニューレ又は針20と、外針20を通して同軸に延びる内側のスタイレット、カニューレ、又は針30と、を含むことができる。

【0012】

生検装置10は、外針を内針に対して装填し発射して組織試料を捕捉させるための機構を組み入れている。ここには発射機構の1つの実施形態が説明されているが、外針を内針に対して装填し発射して組織試料を捕捉させることを可能にする他の機構が、半自動式システム又は完全自動式システムも含め、企図される。図2により詳細に示されている様に、外針20は、外針架台24上に取り付けられている外針ハブ22内に固定されている。同様に、図3に示されている様に、内針30は、内針架台38上に取り付けられている内針ハブ32内に固定されている。内針架台38は、生検装置10が装填される時外針架台24に係合するためのタブ39を含んでいる。外針20は、患者へ刺入された際の外針20の深さを求めるのに使用されるマーク23を含んでいてもよい。

【0013】

図1に戻って、装置10は、ハウジング12と外針ハブ22の間に配置されているばね40を含んでいる。知られている様に、装置10は外針20をその装填位置に保留するラッチ(図示せず)を含んでいる。多くの類似の生検装置同様、装置10は、内針ハブ32を引き戻すことで外針架台24がラッチに係合するまで引き戻されてゆくことによって装填される。外針ハブ22は、引っ込められてゆくと、ハウジング12内のばね40を圧縮する。

【0014】

生検装置10は、内針ハブ32を前方へ押し出すことでタブ39がラッチを外すことによって発射されるが、他の発射機構が実装されていてもよい。ひとたびラッチが解放されると、ばね40が、外針20を内針の上から前方へ対象組織の中へ推進する。生検処置では、臨床医は、装置をその装填位置に入れた状態にして、外針20の先端26を試料採取しようとする組織に当接して位置付ける。装置を発射させると、外針20は直達的に組織の中へ前進し、組織のコアが外針20のルーメン21(図6)内に捕捉される。装置10を患者から抜去し、そして既知のやり方で組織コアを外針20から回収すればよい。

【0015】

これまでに説明されている様に、装置10は、構造及び作動が、SABD(商標)生検システム及び他の類似の同軸単動式コア生検装置に似たものとされている。本発明は、この型式の装置への改善を提供するものであり、より厳密にはその様な装置と共に使用するための外針及び内針への改善を提供している。とはいえ、ここに説明されている特徴は、組織試料採取装置又は生検装置において、装置を装填及び／又は発射するのにモーターを使用している装置を含む他の型式の装置に組み入れることもできるものと理解している。

【0016】

1つの改善では、外針20には、図4a-図4bに示されている様に装填指示器25が設けられている。装填指示器25は、図4aに描かれている様に、装置がニュートラル又は未装填位置にあるときには視認できるように外針上に配列されている縞である。装置が装填されると、外針20はハウジング12に対して後退させられるので、装填指示器25は図4aに描かれているようにハウジング内に隠れる。指示器は、而して、装置10が適正に装填され、生検試料を採得するべくいつでも発射される体勢にあることの即座に視認できる明証を提供する。1つの実施形態では、装填指示器の縞は、エッチングによって形成された10mm幅の線条であるが、他の寸法及び製造方法が企図される。

【0017】

1つの態様によれば、外針20には、図5－図6に示されている様に、フランシーン（Franséen）先端26が設けられている。フランシーン先端は、外針先端26の周囲を廻って谷28によって区切られる3つ又はそれ以上の尖27を含んでいる。1つの特定の実施形態では、3つの尖27が、それぞれ、角度 α を成して画定されており、角度 α は約 18° とすることができる。尖27のエッジ面29は、谷28内に鋭利な切断エッジを形成するべく角度 β を成して画定されており、角度 β は約 30° とすることができる。尖27は、外針20が最初に組織の中へ前進してゆく際の軟組織の円滑な穿刺及び外針が完全に進められた後の確かな掛かりを可能にする。尖27は、実質的に組織を圧縮すること無しに組織を貫いて前進するように構成されている。外針20が前進する際には尖27の角度の付けられたエッジ面29が組織を端正に薄切りにするギロチンカッターの役目を果たす。

10

【0018】

開示されている実施形態の1つの態様によれば、内針30は、装置10が装填されるとき並びに装置10が発射されるときは、外針20の先端26に対して引込位置に維持されている。よって、以上に解説されている様に内針ハブ32が動かされてラッチを外し外針20を解放したとき、内針30の先端36は図5に示されている様に先端26の谷28の基底から寸法D1しか伸展していない。装置10が最初に装填されたとき、内針先端36は、外針20の先端26の谷28の基底を越えて伸展していないか又は基底を越えて伸展していたとしても最小限に留められているのが好ましい。別の言い方をすれば、図5に描かれている様に、内針30の先端36は常に外針20の先端26の尖27の最遠位端から後方にオフセットされている。1つの実施形態では、寸法D1は、尖27の長さ（即ち谷28の基底と尖27の遠位端又は先端部の間の距離）の約4分の1未満とされている。

20

【0019】

図5に示されている装填位置では、内針ハブ32は装置10を発射させる位置にあることが認識されよう。装置10は、以上に解説されている様に内針ハブ32を前方へ動かすことによって発射されるので、内針30の先端36は、外針20からあまりに突き出した状態にあれば軟組織に接触する可能性がある。先行技術の装置では、内側のスタイレットは発射に先立って外側の切断カニューレの端を越えて伸展しており、そのため軟組織を切断カニューレから押し退けてしまう傾向があり、その結果、完全コアに達しない試料又は押潰しによる人為的影響を被った試料がもたらされた。ここに開示されている実施形態では、装填位置及び発射位置での内針30の外針20に対する配列のおかげで、先行技術の装置に見られるこの状況は回避される。この配置関係は、外針20と内針30の長さを装填発射機構の構成を考慮に入れながら適切に寸法決めすることによって作り出されるものであることが認識されよう。内針30は、従って、内針ハブ32が進められ外針ハブ22を圧縮された発射用ばね40に押し付けて保留しているラッチを解放したとき、内針先端36を図5に示されている位置に維持する長さを有している。

30

【0020】

更に別の取り組み方では、発射に先立って確実に内針先端36が外針先端26の障害となることのないように、内針30の意図的引込が可能になるように内針30が内針ハブ32内に取り付けられている。従って、内針30と内針ハブ32の間には、内針30を回転させると針が内針ハブ32から後戻りするように構成されたねじ式配設を組み入れてもよい。内針30が内針ハブ32から後戻りすると、内針先端36は外針先端26から引っ込む。ねじ式配設は、内針30が内針ハブ32から完全に係合解除されてしまうことを防ぐように構成されていてもよく、生検装置10が発射されるときに内針30をその引込位置にロックしておくロック掛け機構を組み入れているのが好ましい。この実施形態を用いれば、生検装置10が装填されたら、臨床医は、装置の発射に先立って内針30を回転させて先端36を引っ込めるという追加の手順を踏む。内針30には、その近位端に、手を使った針の回転をやり易くするための指用のタブが設けられていてもよい。

40

【0021】

50

図 6 に示されている様に、装置 10 が発射された後、外針 20 が発射用のばね 40 によって前方へ押し進められたために、内針 30 は外針 20 の先端 26 から後方に距離 D2 だけオフセットされている。この距離は、所望される組織コアの長さに対し較正されるものであり、一般的には、装填発射機構によって実現される装置 10 の投射到達距離、一即ち外針 20 がばね 40 によって推進されたときに進行する距離一に基づいている。一部の特定の完全コア生検装置では、外針の投射到達距離は固定されているであろうし、一方、他のそのような装置では、投射到達距離は採得される組織の長さを変えられるように調節可能とされているであろう。

【0022】

装置が発射された後、切り出された組織試料は外針 20 の端内に保持される。内針 30 は、その後、組織試料を吐き出させるのに使用される。これは、装置を装填することによって一即ち内針ハブ 32 を引き戻すことによって一外針 20 をその初期装填位置に退かせることにより達成することができる。外針 20 が装填された状態で、内針 30 は、組織試料を外針 20 から外へ押し出すのに足る程度に但しラッチを解放し装置 10 を空撃ちさせない程度に前方へ自由に前進させることができる。内針 30 は、こうして、図 5 に示されている位置まで前進させられることになる。内針 30 は試料を吐き出させるために使用されているので、内針 30 の先端 36 が外針 20 の先端 26 の谷 28 の基底に密に近接しているのが望ましい。内針先端 36 がこの位置に在れば、確実に、軟組織試料は外針 20 から支障なく追い出されるか又は試料を壊さない程度に軽く促してやれば追い出される。

【0023】

装置 10 の一部の特定の使用では、好適な最初の段階が導入器及びスタイレットを生検部位へ刺入することである場合もある。スタイレットを抜去し、装置 10 を装填し、そして導入器を通して外針先端 26 がまず軟組織に係合するまで送り出してゆく。次いで、装置 10 を発射させ導入器を通して抜去する。生検試料を取り出すために、装置 10 を再び装填し、内針 30 をゆっくりと前方へ進ませるが、このとき装置 10 自体は（ケーキに砂糖衣を着せてゆくのに似て）受け入れ面の上を後ろ向きに動かされてゆくことになる。内針 30 がそのストロークの終わりに到達したら、生検試料は完全且つ端正に外針 20 から追い出されているはずである。

【0024】

内針 30 の動作は、無傷の完全コア生検試料を作製する上で重要な因子であることが認識されよう。内針先端 36 は、組織が内針 30 の中へ移入できないように閉鎖されていてもよい。内針先端 36 は、引きずられる組織を内針 30 の中心へ向けて駆り立てるように僅かに凹状であってもよい。内針 30 は、外針 20 の内ルーメン 21 内に密な滑り合わせ（図 6）が得られ且つ内針 30 と外針 20 の間の隙間に組織を入れて来させないようにする大きさである。

【0025】

フランシオン先端 26 と、上述の内針 30 と外針 20 の間の相対的な位置付けとの組合せにより、所望の奥行のコア試料を採得するために対応する所望の組織深さを過ぎて穿通しなくても押し潰されていない完全で端正なコア生検試料を採得できる可能性が飛躍的に高まることが認識されよう。装置 10 のフランシオン先端 26 は、外針 20 の回転無しに直線運動だけで、より端正な切り口を提供する。これは、試料を押し潰す可能性を低減するのに役立つ。内針 30 と外針 20 の相対位置も、試料を押し潰す可能性を低減し、装置 10 が組織の完全で端正なコア生検試料を採得するのに進行しなくてはならない組織の深さを軽減するのに役立つ。

【0026】

以上に解説されている様に、骨の様な硬組織は、装置を操作することによって容易に生検装置の中へ引き込んで抜き出すことができる。組織コアと生検針の内壁の間の摩擦が、コアを抜去されてゆく針の中に保留させるものと確信する。硬組織の場合は、確実に試料が生体組織から端正に分離されるようにするには、試料が採得された後に装置を軽く操作すればよい。しかしながら、軟組織の生検では、長いコア試料を保持しそれを生体組織か

ら分離させる能力には問題があった。問題となっていることの少なくとも一部は、コア試料と生検針の内壁の間の摩擦力が、針が抜去される際にコアをその場に保留するには不十分だということであると確信する。組織の固有の抵抗性が往々にして試料を生体組織から分離する際の針の操作を無効にしてしまう。良好な軟組織試料を採得するためには試料長さ対試料直径の或る特定のアスペクト比が必要であることが判明している。このアスペクト比は、組織の種類及び組織の潤滑性に依って変わる。

【0027】

例えば、肝組織は特に滑らかであるため、肝組織とステンレス鋼生検針の滑らかな内壁との間の摩擦係数は低い。摩擦係数が低い場合、組織の断裂又は分離に対する抵抗に抗うために必要な摩擦力を実現するにはより長い試料が必要になる。肝組織の場合は、肝組織を端正に摘出するには20:1-25:1のアスペクト比が適することが判明している。よって、0.0535インチ(1.3589mm)の公称内径を有する16ゲージ針の場合、有効な試料を採得するためには組織試料は長さ約1.1-1.3インチ(2.794-3.302cm)でなくてはならない。より小さい20ゲージ針なら、有効な試料を採得するには約0.6-0.75インチ(1.524-1.905cm)の試料長さが必要になる。これらの長さの試料を採得しようとするれば、外針20のストロークは所望の試料長さを超過せざるを得ない。而して、16ゲージ針を用いて1.3インチ(3.302cm)の試料を採得する場合、針のストロークは好適には少なくとも1.4インチ(3.556cm)ということになる。先行技術による完全コア生検針構造については、有効な組織試料が採得されることもたまにはあるが、大抵は何回もの試行の後にしか採得できないことが判明している。

【0028】

この課題に対処するために、別の実施形態による完全コア生検装置は、外針の、長い組織試料を引き込み保持する能力を改善するための特徴を提供している。この実施形態によれば、図7-図8に示されている様に、外針20'は、内面72と外面74を含んでいる。外針20'は、内面72と外面74の間の厚さ76を画定している。1つの態様では、この保持特徴は、内面72に画定されている皿穴又は定心斜面80を含んでいる。基本的に、定心斜面80は、外針が組織の中へ前進させられる際により多くの組織を外針の中へ「押し込む」又は詰め込む。定心斜面によって外針の中へ組織がぎゅうぎゅう詰めにならることで、試料の長さが以上に論じられている望ましいアスペクト比から外れている場合でも試料と針の間の試料を保持する摩擦力は増すことになるものと確信する。而して、ここに開示されている定心斜面80を有する16ゲージ針は、(上述の1.1-1.3インチ(2.794-3.302cm)の長さに対比して)1.0インチ(2.54cm)未満の長さを有する無傷の組織試料を採得することができる。換言すれば、定心斜面は、ここに開示されている完全コア生検装置が有効な組織試料を最小のストロークで採得できるようにしている。当然ながら、所望に応じストロークをより長くしてより長い試料を採得することもできるであろう。

【0029】

定心斜面は、更に、外針の先端のより鋭利な切断エッジ78へ通じている。具体的には、外針の切断エッジは、針20'の外面74を鋭利なエッジか又は図7に描かれているフランシオン研削部の何れかへ研削することによって形成することができるであろう。次いで、内面72を適切な斜面角度 γ に研削することによって定心斜面80を形成することができる。その結果、外面研削部と内面研削部の間の交点が、何れかの研削部単独よりも更に鋭利な切断エッジ78を作り出す。

【0030】

皿穴又は定心斜面80は、外針20'の内面72に形成され、先端から内端82へ延びている。内端82は奥行D3に位置し、一部の特定の実施形態では、D3は先端26'の尖92の間の谷75によって画定されている直径95の大凡2倍とされている。定心斜面80は、外針20'の厚さ76が先端26'よりも内端82で大きくなるように形成されている。換言すれば、内端82の厚さは、外針20'の管状本体の壁厚さに等しく、先端

26'の鋭利な切断エッジ78に向かって漸減している。定心斜面80は、図7に示されている様に内面72に角度 γ で形成されている。一部の特定の実施形態では、皿穴又は定心斜面80が約 $3-4^\circ$ の刃先角度(included angle)を形成するように、角度 γ は約 $1-2^\circ$ とすることができる。外針20の壁厚さに依っては、角度 γ は約 6° と大きい場合もある。

【0031】

定心斜面80は、装置が発射されるとき及び切り出された組織が取り出されてゆくときに、組織を外針内に保持するのを支援する。定心斜面はコア採取動作時により大きな体積の組織を外側のカニユーレの中へ圧縮しようとする傾向があること、及びより大きな体積がひいては表面張力又は組織試料と定心斜面80の間の圧力を増大させること、を確信している。この圧力増加のおかげで、装置が組織部位から引き抜かれてゆく際に組織試料は外針の内面に「はり付く」ことができるようになる。

【0032】

定心斜面は、更に、外針の先端のより鋭利な切断エッジ78へ通じている。具体的には、外針の切断エッジは、針20'の外表面74を鋭利なエッジか又は図7に描かれ以下に説明されているフランシオン研削部の何れかへ研削することによって形成することができるであろう。次いで、内面72を適切な斜面角度 γ に研削することによって定心斜面80を形成することができる。こうして、外面研削部と内面研削部の間の交点が、何れかの研削部単独よりも更に鋭利な切断エッジ78を作り出しており、それは一部には皿穴又は定心斜面80が外針20'の厚さ76を減少させていることが理由である。切断エッジ78の厚さは、一部の特定の実施形態では大凡0.0005乃至0.001インチ(0.0127乃至0.0254mm)とされている。

【0033】

別の態様では、外針20'は、更に、外面74に形成されている組織薄切特徴90を含んでいる。組織薄切特徴90もまた、先端26'が外針20'の最薄部分となるように外針20'の厚さ76を削減している。組織薄切特徴90は、例えば、(以上に図5-図6に関連付けて説明され図7-図8に示されている)フランシオン先端であってもよい。他の適した薄切構成に、トロカール先端、クインケ(Quinke)先端、又は鋭利な先端とエッジを形成している何れかの他の針先特徴があろう。

【0034】

この実施形態では、外針20'の厚さ76は、説明されている特徴の導入のせいで、外針の長さに沿って変化している。外針20'の厚さ76は、ハブ22と定心斜面80の内端82の間が大凡0.003又は0.004インチ(0.0762又は0.1016mm)となろう。外針20'の厚さ76は、定心斜面80の内端82から角度 γ で減少し始め、更に、組織薄切特徴90の谷94では角度 α で減少し始める。先端26'の厚さ76は、こうして、大凡0.0012乃至0.0014インチ(0.03048乃至0.03556mm)まで削減されている。

【0035】

皿穴又は定心斜面80と組織薄切特徴90の両方を含んでいる上述の実施形態のもたらすものは、何らの押潰しによる人為的影響も被ること無く外針20'の端内に捕えられた完璧且つ均一なコア試料である。装置20'の組織薄切特徴90は、外針20'の回転無しに直線運動だけで、より端正な切り口を提供する。更に、装置20'の皿穴又は定心斜面80が、コアが組織から外針20'の切断エッジ78によって切り離される際にコアを案内及び支持するための案内面を提供する。

【0036】

上述の定心斜面又は皿穴80の角度 γ 及び刃先角度は、少なくとも一部には、組織薄切特徴90及び外針20'の壁厚さによって規定される。以上に説明されている様に、図示の実施形態では、組織薄切特徴90は、谷又は谷底94を含んでいるフランシオン先端である。皿穴80は、先端26'から延びていて、フランシオン谷94の端より近位の奥行D3に停止している。奥行D3は、組織をすっぽり外針の中へ引き込むのに十分でなくて

はならず、図示の実施形態ではフランシオン谷の直径95の2倍である。この奥行が、針の壁厚さと合同で、最大実施可能角度 γ を確定する。壁がより厚ければ、角度をより大きくできるが、但し、外針の直径が増加することで創傷の直径を大きくしてしまうか、又は内径が減少することで組織試料の直径を小さくしてしまうか、何れかの犠牲の上でということになる。

【0037】

臨床学的に適した完全コア生検を獲得するための一部の特定の実施形態では、外針は16から20の間のゲージを有するステンレス鋼管材で形成されている。16ゲージ針は、0.0650±0.0005インチ(1.651±0.0127mm)の公称外径と、0.006インチ(0.1524mm)の公称壁厚さにつき0.0535±0.001インチ(1.3589±0.0254mm)の内径と、を有している。20ゲージ針は、0.0350±0.0005インチ(0.889±0.0127mm)の公称O.D.と、0.003インチ(0.0762mm)の公称壁厚さにつき0.0295±0.001インチ(0.7493±0.0254mm)の公称I.D.と、を有している。典型的なフランシオン研削なら谷直径95は0.04-0.05インチ(1.01-1.27mm)となり、その結果、奥行D3は図示の実施形態では0.08-0.10インチ(2.032-2.54mm)になる。これらの寸法なら、実施可能角度 γ は1.7-4.3°の範囲となる(最薄壁と最長奥行D3の組合せであれば角度はより浅いものとなる)。しかしながら、外針の先端26'は、切断エッジを画定するように研削されるので、4.3°という大きな角度 γ は、できる限り鋭利な切断エッジを提供する上では問題となろう。同じく、より短い奥行D3も実施可能ではあるが、結果として角度 γ が大きくなるので、切断エッジの鋭さが損なわれることになる。鋭い切断エッジを維持する必要性は、図示の実施形態のフランシオン研削部を含んでいない場合の適した角度 γ にも影響を及ぼす。

【0038】

外針20'は、外針の内面72に形成されている他の組織保持特徴を、定心斜面80と共に又はその代わりに含んでいてもよい。従って、1つの特徴では、図8に示されている様に、内面72に螺旋溝85が形成されている。溝85は、内面72の定心斜面80の内端82に隣接する場所に形成されていてもよい。この実施形態では、溝85は0.04乃至0.08インチ(1.016乃至2.032mm)の奥行を有している。溝85は、定心斜面の端82に起始するものとして示されているが、他の実施形態では、溝は、定心斜面と重なり合っている場合もある。溝は外針と切り出されようとしている組織の間の「食いつき」を増強するものと確信しており、定心斜面80と組み合わされている場合はとりわけそうである。他の組織保持特徴を外側カニューレの内面72へ組み入れることも企図される。例えば、溝85の様な螺旋溝ではなしに、特徴は、一連の、周方向の溝、軸方向の溝、線条、畝、ローレット、又は組織が盛られる凸凹した表面を提供する他の特徴を含んでいてもよい。とはいえ、製造上の理由から螺旋溝が好適であろう。

【0039】

1つの実施形態では、完全コア生検装置10の外針20は、内針30と外針20'の間の既定の相対配置と併せて皿穴又は定心斜面80を含んでいる。この実施形態では、内針30は、内針先端36が外針20'のハブ22と皿穴又は定心斜面80の内端82の間に配置されるような位置(図示せず)に内針先端36を維持する長さを有していればよい。換言すれば、内針の先端は、定心斜面80の内端82の近位又は内方寄りにオフセットされている。この実施形態は、内針と外針の(以上に図5-図6の内針30と外針20に関連付けて説明されているのと同じやり方による)相対配置によってもたらされる利点を、上述の定心斜面80によってもたらされる利点と組み合わせている。同じく、螺旋溝85の様な他の保持特徴を、完全コア生検装置20へ組み入れることができる。

【0040】

代わりに、組織保持特徴は、図9-図10に示されている外針20''に画定されているタブ86の様な、外針に画定されているタブを組み入れていてもよい。タブ86は、外針の壁を打ち抜いて開口部87を形成することによって画定することができ、よって、タ

ブは針の内ルーメン 21' の中へ突き出る針壁部分によって形成されている。タブ 86 は、装置が最初に装填されたときに内針／スタイレットによって脇へ押しやられるように十分に可撓性であるか又は弾性的に撓むことができる。装置が発射され、外針が組織の中へ突き出てしまえば、弾性的に撓むことのできるタブ 86 は、内針／スタイレットを通り越して内方に突き出し、外針内に捕捉された組織に係合する。タブは、こうして、装置が生検部位から抜去されてゆく際に組織を外針内に保持するのを手助けする。内針が、試料を外針から排出するのに使用されるとき、内針はタブに押し掛かりタブを引っ込ませて組織試料を解放させる。1つの実施形態では、タブは外針の先端 26 から約 18 mm に在る。

【0041】

内針先端 36 は、組織の内針 30 への進入を防ぐために閉鎖又は封鎖されていてもよい。別の取り組み方では、内針 30 は、灌注又は吸引／真空システムへ統合されていてもよい。この取り組み方では、内針 30 は、中空であって、近位端が灌注又は吸引用構成要素へ連結されている。確実に組織が内針 30 に入らないようにするために、先端 36 には、流体は通すが組織は通さないように構成されているフィルタ要素が設けられていてもよい。

【0042】

1つの実施形態では、フィルタ要素は、図 11 に示されているフィルタ 37 の様なエッチングされた膜フィルタである。フィルタ 37 は、304 ステンレス鋼で作られ、中空の内針 30 の先端 36 又はその近くで針 30 の内径に溶接されていてもよい。1つの特定の
20
実施形態では、膜は厚さ約 0.002 インチ (0.0508 mm) であって、直径 0.0037 インチ (0.09398 mm) の一連の穿孔がフィルタ 37 の面積を囲むように 0.0055 インチ (0.1397 mm) の間隔で分散している。金網構造の様な他のフィルタ要素構成も企図される。

【0043】

フィルタ要素は、上述の生検装置 10 を使用するための処置を増強する。例えば、幾つかの処置では、組織を外針 20 の中へ引き込むのを手助けするため、又は生検装置 10 が患者から抜去されてゆく際に組織を外針 20 内に保留するのを手助けするために、外針先端 26 に吸引を掛けることが望ましい場合もある。そうすると内針 30 は内針先端 36 に吸引を提供する装置へ連結されることになる。フィルタ要素 37 は、組織が内針 30 の
30
中へ移入するのを防ぐことができる。完全コア又は他の生検装置は、フィルタ要素 37 を組み入れることから益を享受することができ、フィルタ要素 37 が組織薄切特徴 90、組織保持特徴の螺旋溝 85、定心斜面 80、内針 30 と外針 20、20' の相対配置、のうちの 1つ又はそれ以上と合同に組み入れられている場合は特にそうである。

【0044】

一部の特定の実施形態では、内針は、組織試料が外針 20 の中へ引き込まれる際の空気の圧力を逃がすための脱気用の特徴を提供するように修正されてもよい。従って、図 13 に示されている様に、内針 30' の近位端は、内針ハブ 32' に取り付けられている。内針 30' は、更に、遠位先端 36 まで針の内部と連通している脱気口 37 を画定している。脱気口 37 は、組織試料が外針の中へ引き込まれる際の組織試料の後ろの如何なる圧力
40
水頭も排除するものであり、そうでなければ、完全コア生検装置の完璧で無傷の組織試料を引き込む能力が阻害されかねない。

【0045】

組織試料の摘出を支援するために吸引を掛けることに関し、組織試料を外針 20、20' 内に十分に保持するには短時間の真空「バースト」しか必要ないと考えている。よって、内針 30 は外部の真空源へ接続されてもよいとされてはいるが、その様な取り組み方は、ここに開示されている完全コア生検装置 10 の多くの用途にとっては現実的でもないし必須でもないであろう。従って、図 12 に示されている生検装置 60 は、真空生成用の特徴を組み入れるように修正されてもよい。装置 60 は、上述の装置 10 と類似であって、
50
実質的に同じハウジング 12、外針 20、及び完全コア先端 26、並びに実質的に同じ内

10

20

30

40

50

針 30 支持用ハブ 32 を有している装置とすることができる。

【0046】

この実施形態では、生検装置 60 は、内針ハブ 32 とシール係合状態に取り付けられている真空要素 50 を組み入れるように修正されている。内針 30 は、外針先端 26 から真空要素 50 の開口端 51 まで（又はそれを僅かに越えて）延びるのに十分な長さを有している。内針 30 の近位端にはピストン 55 が取り付けられており、真空室 58 内に滑動可能に配置されている。内針 30 の近位端には、内針 30 を外針 20、20' の先端 26 から引き戻すために使用することのできるハンドル 57 が設けられていてもよい。ハンドル 57 が後ろへ引かれると、ピストン 55 は室 58 内に真空を引き、ひいては内針 30 内に真空を引く。真空は、切り出された組織が内針 20 の遠位先端 36 にぶつかる場合には強められる。内針 30 には、内針のルーメンと真空室 58 の間を連通させる開口を設けることができる。

10

【0047】

幾つかの実施形態では、真空要素 50 の作動は生検装置 60 の発射と連係され自動式になっていてもよい。真空要素 50 が、過早に、組織試料が外針 20、20' によって捕捉されるより前に作動すれば、内針 30 内には真空が殆ど或いは全く引かれない。真空は、従って、外針 20、20' がその切断ストロークの終わりにさしかかったときに始まり、組織の外針 20、20' への引き込みを手助けする。真空は、外針 20、20' が生検部位から抜去され始めるまで維持されるのが好ましい。先行技術による完全コア生検装置では、装置が切り出された組織と共に抜去されてゆくとき、組織試料の抵抗が試料を生検部位へ引き戻そうとし試料が生検装置から出てゆきがちであった。生検装置 60 が抜去される際の吸引の提供は、組織試料の追い出し又は引き戻しに抵抗し、確実に試料が元の組織部位から完全に分離されるようにする。しかしながら、組織試料が内針 30 の中へ吸い込まれ（特にフィルタ 37 不存在時）その後の組織病理学にとって組織試料の完全性が損なわれてしまうのを回避するために、真空は限られた期間持続されるのが好適であろう。従って、吸引は、生検装置を組織部位から完全に引き抜く時間よりも短い期間で掛けられるのが好ましい。

20

【0048】

真空要素 50 によって引くことのできる真空の量は、内針 30 へ取り付けられているピストン 55 のストロークを制限することによって限定することができる。生検装置 60 の抜去時に組織試料の完全取り出しを確保するには最小限の吸引しか必要でないと考えている。組織試料の完全性が保たれ吸引による影響を被らせないことが重要である。

30

【0049】

更なる実施形態では、真空要素 50 は外針 20、20' 内に真空を引くように構成されている。この場合、室 58 は外針 20、20' と連通しているが、ピストン 55 は内針 30 に取り付けられたままである。何れの実施形態でも、吸引は生検装置 60 内に自発的に生成されるので、外部真空源は不要である。この自発生成の態様は、生成される吸引の量が許容可能値を超えないという保証を与えており、そうでなければ組織が傷つけられるか又は装置の機能が損なわれかねない。その上、真空は、生検装置 60 の発射の都度、何れの構成要素も「リセット」する必要無しに、一貫して生成される。

40

【0050】

生検設定によっては、複数の組織試料を採得するのが望ましい。その場合は、生検装置 60 の毎回の発射後に、外針 20、20' を装填することによって組織試料の追い出させることができ、但し内針 30 の位置は変わらない（組織試料の追い出しを支援するために内針 30 を僅かに前進させる一部の場合を除く）。内針 30 は、試料を採得するためのみならず試料が採取されるときに最適真空を生成するためにも、開始点へ付勢される。

【0051】

図 13 の実施形態では、脱気の特徴が内針 30' へ組み入れられている。代わりに（又は追加的に）、脱気特徴は図 14 に描かれている様に外針へ組み入れられていてもよい。而して、1 つの実施形態では、外針 20^{i v} は、針の近位端に複数の開口部 110

50

を含むことができる。それら開口部は、示されている様に針の長さに沿ってずらされていてもよいし又は針の周囲を廻って配置されていてもよい。開口部 110 は、外針 20^{i v} 上に、外針がどの位置にあるときも開口部が装置のハウジング 12（図 1）の外に位置付けられるように定位されているのが望ましい。

【0052】

外針 20^{i v} には、代わりに、針の組織受け入れ先端 26 に隣接して遠位開口部 112 が設けられていてもよい。それら開口部は、組織試料が延在していると予測される点、例えば先端 26 から約 30 mm の点、を越えて配列されていてもよい。開口部は、組織試料の範囲内に、即ち先端から約 30 mm 以内に、配置させることができ、その場合、組織試料は、試料が外針の中へ引き込まれたときに（単数又は複数の）開口部 112 を閉じる弁の役目を果たすことになる。1つの実施形態では、開口部 112 は、組織が部分的に開口部の中へ押し出るのを許容する大きさである。この実施形態では、開口部 112 は、外側カニューレが生検部位から抜去される際に組織試料を当該外側カニューレ内に保留するのを手助けする組織保持特徴として働くことができる。

【0053】

ここに示されている実施形態では、完全コア生検構成要素は、用手装置又は部分的に自動化された装置で利用される。同じ構成要素を他の生検装置で利用することもできるであろう。例えば、上述の外針 20（又は 20'）及び内針 30 は、図 15 に示されている装置 160 の様な完全に自動化された装置へ統合することができるであろう。この実施形態では、外針 20 はハブ 170 へ取り付けられており、一方内針はハブ 172 へ取り付けられている。ハブ同士は、両ハブの発射装置 161 への導入位置を維持する案内ピン 175 によって整列されている。ハブ 170、172 は、ハブを対応する架台 162、164 へ取付ピン 163、165 によって着座させるのに使用される各自の取付孔 171、173 を含んでいる。1つの適した自動式装置 160 の構造及び作動の詳細は米国特許第 7, 309, 317 号に開示されており、同特許の開示をここに参考文献として援用する。組織試料の捕捉に関し、装置 160 は、外針 20、20' を組織部位の中へ前進させて組織試料を摘出するという点において装置 10 と同様のやり方で作動する。装置 160 は、317 号特許に開示されている様に針を推進するのにばねを使用しているてもよいし、又は少なくとも外針を試料採取しようとする組織の中へ押し進めるための他の手段を実装しているてもよい。

【0054】

ここに開示されている完全コア構成要素は、案内式、操舵式、又は可撓性の生検装置で利用することもできるであろう。1つのその様なシステムが図 16 に示されており、図 16 では、装置 180 は発射装置 182 へ取り付けられている可撓性針組立体 181 を含んでいる。装置 180 は、吸引又は灌注管 185 を組み入れるためのコネクタ組立体 184 を含んでもよい。装置 180 及び可撓性針組立体は、米国特許第 6, 419, 641 号に開示されている生検装置の様な構成及び作動であってもよく、同特許の開示をここに参考文献として援用する。1つの態様では、可撓性針組立体は、内針 30^v に形成されている複数のノッチ 186 及び 188 と、外針 20^v に形成されている複数のスロット 187 と、を含んでいる。ノッチとスロットは、針組立体が、身体通路を通して操縦されてゆく際、例えば肝臓へ経頸静脈アクセスするために頸静脈を通して操縦されてゆく際などに、内針と外針が曲がるように配設され整列されている。外針 20^v の作業端 26 は、図 5—図 6 に示されている様に、無傷の完全コア組織試料を採得するように構成されている。内針 30^v と外針 20^v の構造及び機能は、それ以外はここに説明されている通りであり、主な相違点は、装置 180 は装置 10、60、及び 160 の剛性針方式を利用していないことである。

【0055】

一部の特定の処置では、生検部位への初期アクセスを提供するため、及び外側のカニューレを前進させるためのガイドワイヤの役目を果たさせるために、スタイレットを利用するのが望ましい。これらの処置では、スタイレットは外側カニューレの先端から突き出て

いなくてはならない。よって、図 17 に示されている様に、スタイレット 200 は、外側カニューレ 20 の尖 27 を越えて伸展している。スタイレット 200 は、容易に組織を穿通するように構成されている鋭利な先端 202 を有する構成である。1 つの実施形態では、先端 202 は、複数の開口又は空隙 203 を有する多孔材料で形成されている。開口はスタイレットの内ルーメン 205 と連通しており、内ルーメンは上述の様に脱気部又は真空源と連通されていてもよい。開口 203 及びルーメン 205 は、こうして、以上に図 11 に示されているフィルタ 37 に関連付けて説明されているやり方で作動することのできる、即ちスタイレットが外側カニューレに対して引っ込められる際に真空が形成されるのを防止する、脱気部を提供している。

【0056】

或る代替の実施形態では、スタイレット 210 には先端 212 からスタイレットの長さに沿って延びる複数の溝 214 が設けられていてもよい。溝 214 は、脱気部又は真空源と連通していて、上述と同じやり方で機能するものである。無傷の組織試料の摘出が損なわれないようにスタイレットと外側カニューレの間に脱気を可能にする他の特徴がスタイレットへ組み入れられてもよいと考えている。

【0057】

上述の完全コア生検装置の機能性を円滑化又は改善するために、図 19 - 図 21 に描かれている導入器組立体 300 が提供されていてもよい。導入器組立体 300 は、スタイレット組立体 305、ハブ組立体 310、ハブ組立体へ取り付けられている導入器カニューレ 315、及び保護スリーブ 320、を含んでいる。保護スリーブ 320 は、スタイレット 330 の鋭利な先端を隠すことを意図したものであって、導入器組立体が使用される前に脱着されなくてはならないと理解している。

【0058】

スタイレット組立体 305 は、生検部位へのアクセスのために組織を穿刺するように構成されている先端 331 を有するスタイレット 330 を含んでいる。スタイレット及び先端は、導入器カニューレ 315 を生検部位まで案内するための生検アクセスを提供するのに適した何れの既知の構成を有していてもよい。スタイレットの近位端は、ハブ組立体 310 の嵌合部 342 へ螺合するように適合されているねじの切られたキャップ 332 へ取り付けられていてもよい。ハブ組立体 310 は、近位端に嵌合部 342 を画定している本体 340 を含んでいる。嵌合は、Luer（登録商標）嵌合であってもよいし、又はスタイレットキャップ 332 からの急速且つ簡単な係合解除に適するように構成されている他の型式の嵌合であってもよい。ハブ本体 340 の遠位端 343 は、導入器カニューレ本体 350 の近位端 351 を既知の方式で固定するように構成されている。1 つの態様では、ハブ本体 340 には、ここに更に詳細に説明されている様に、カニューレ 315 の側方の特徴に関係付けられる指示器特徴 310 が設けられていてもよい。指示器特徴 315 は、2011 年 1 月 18 日に「外科用及び医薬用アクセスガイド（Surgical and Pharmaceutical Access Guide）」の名称で発行されている米国特許 Re 42049 号に開示されている触知性指示器の方式で本体から外方に突き出るタブの形態をしている触知性指示器であってもよい。

【0059】

導入器カニューレ 315 は、上述の完全コア生検装置の様な生検装置を受け入れる大きさである細長い中空本体 350 を含んでいる。中空本体は、更に、スタイレット 330 を滑動可能に中に通して受け入れるように構成されている。導入器カニューレは、こうして、生検部位までの生検装置の導入のためのチャンネルを提供している。カニューレ本体 350 は、近位端を患者体外に置いたままで本体の遠位端が生検部位に置かれるように寸法設定されている。また、カニューレ本体は、外針の遠位端又は先端がカニューレの端を越えて突き出る状態に生検装置 10 を中に通して受け入れる寸法である。スタイレット 330 は、更に、刺入中、スタイレットの先端 331 がカニューレ本体の端を越えて突き出るように寸法設定されている。スタイレットは、装填された生検装置を導入器カニューレに装着したときの当該装置の外針とほぼ同じ距離だけカニューレ本体の端を越えて突き出てい

10

20

30

40

50

るのが好ましい。1つの実施形態では、装填された装置の外針は、外針の先端が試料採取しようとする組織に掛かりを得ることができるようにスタイレットよりも僅かに先へ突き出ている。導入器カニユーレ315には、カニユーレ本体へ滑動可能に取り付けられる深度ストッパ360が設けられていてもよい。深度ストッパは、導入器組立体の患者体内への刺入の所望深さに対応するようにカニユーレ本体の長さに沿って調節可能である。カニユーレ本体350には、更に、処置中に生検部位のX線画像上で視覚化できる一連のエコー発生マーカーが設けられていてもよい。

【0060】

導入器組立体300は、最初に組織を刺しスタイレット330の遠位先端331が生検部位に至るまで組織を通過してゆくように使用されるものと理解している。導入器組立体の位置は画像化によって確認することができる。組立体が適正に位置付けられたら、スタイレット組立体305を導入器カニユーレ315から取り出し、カニユーレをその場に残留させる。完全コア生検装置10は、装填され、次いでカニユーレ本体350を通して生検部位へ進められる。生検装置10のハウジング12とハブ組立体310は、外針の先端が生検部位に置かれているときに、ハウジングがハブ組立体へ係合されるか又はハブ組立体と噛み合うことができるように構成されている。一部の特定の処置では、生検部位の静水圧の様な圧力が、ここに記載されている完全コア生検装置の定心斜面80の機能を阻害するかもしれない。換言すると、生検部位の或る種の圧力が、生検装置が組織の中へ進められてゆく際の定心斜面の組織を生検装置の外針の中へ詰め込む能力に影響を及ぼさないとも限らない。そのため、導入器組立体300の1つの態様では、カニユーレ本体350には、カニユーレ本体の近位端351付近に、又はハブ本体340に隣接して、脱気部352を設けることができる。脱気部352は、生検部位の余計な圧力に導入器カニユーレ315を通して脱出させるための道を提供している。脱気部は、而して、余計な静水圧を発生させかねない生検部位の流体のための出口を提供している。

【0061】

導入器組立体300は、医療職員が組立体を握るなどして脱気部352が閉塞又は封鎖されるのを防止するための特徴を組み入れていてもよい。1つの特徴では、ハブ本体340上の指示器344が脱気部352の周方向位置と整列されていて、指示器344が医療職員に脱気部の場所を教えるようになっている。そうすると、医療職員は脱気部352に干渉することのないやり方で導入器組立体を把持することができる。

【0062】

別の実施形態では、脱気部保護体354がカニユーレ本体350に取り付けられていてもよい。図20に示されている様に、脱気部保護体354は、脱気部352に重なり合っているが但しカニユーレを廻って環状空間を形成するように脱気部からオフセットされている囲い板部分355を含んでいる。1つの特定の実施形態では、脱気部保護体354及び囲い板355はカニユーレ315を完全に一周している。代わりに、囲い板355は、脱気部の場所に限定されていてもよい。脱気部保護体354は、指圧下に脱気口を押圧することが回避されるように十分に堅い材料で形成されている。更なる代替形では、囲い板355は省略されていてもよい。この事例では、脱気部保護体354の脱気部352への近接性が、医療職員の指又は手によって脱気口が塞がれてしまうのを防止するはずである。

【0063】

更なる実施形態では、脱気部は、図21に描かれている開口部352a-352cの様な複数の開口部を組み入れていてもよい。開口部は、医療職員がカニユーレの脱気部のところを把持したとしても少なくとも1つの開口部は阻害されずにいられるように、カニユーレ本体の周囲を廻って分散させることができる。図示の実施形態では、3つの開口部352a-352cが120°の間隔で設けられているが、他の定位及び他の数の開口部が脱気部352として設けられていてもよい。

【0064】

一部の特定の事例では、導入器組立体300又は生検装置の前進又は作動の段階に関係

して導入器カニューレ 315 の脱気を制御するのが望ましいこともある。更なる実施形態では、導入器カニューレの脱気部 352 には弁配列を設けることができる。而して、図 22 に示されている様に、カニューレ本体 350 の脱気部 352 に弁 370 が取り付けられていてもよい。弁は、様々な構成とすることができ、自動式又は手動式に作動可能であってもよい。例えば、弁 370 は、導入器カニューレ 315 内の或る特定の圧力時に弁 352 を解放する又は開くポペット型式の弁であってもよい。別の代替形では、弁は手動で開けることのできるダックビル型式の弁とすることができ、図 23 に示されている様に、弁は、ハブ本体 340' へ組み入れられていてもよい。この実施形態では、ハブ本体の遠位部分 380 は脱気部 352 を覆って延びていて、カニューレ脱気部と整列している脱気通路 381 を画定している。脱気通路 381 内に弁 382 が取り付けられていてもよい。

10

【0065】

上述の導入器組立体 300 は、とりわけ、ここに記載されている完全コア生検装置と一体に有用である。但し、他の完全コア生検装置を含む他の生検装置も本組立体 300 の脱気型導入器カニューレ 315 から恩恵を享受することがあろうと理解している。脱気型導入器カニューレは、図 13 に示されている装置の様な脱気型生検装置と関連付けて使用することができる。

【0066】

導入器を使用する場合の完全コア生検性能を改善するための別の方策は、導入器 350 と生検装置 10 の外針 20 の間の或る特定のギャップを維持することによるというものである。具体的には、生検装置の性能は、導入器カニューレ内径 (I. D.) が外針外径 (O. D.) の 1.2 倍より小さいときに損なわれかねないことが判明している。換言すると、I. D. 対 O. D. 比が 1.20 又はそれより大きいときには、システムの何れの構成要素においても脱気部の必要性無しに、生検装置の好適な性能が発揮される、ということである。I. D. / O. D. 比はゲージ値の観点で考慮されるものであって、つまりは、導入器カニューレは外針のゲージから 2-3 差のあるゲージを有しているべきである。

20

(ゲージサイズの使用は当業種ではどちらかというところ任意であり、壁厚さも異なり得るものと理解している。) 例えば、一部の特定の試験では、20 ga 外針と薄壁の 17 ga 導入器カニューレ (1.53 の比) については優れた性能が得られ、20 ga 針と 18 ga 導入器 (1.20 比) では良好な成績が出た。2 ゲージ差については、導入器カニューレが薄壁カニューレであってひいてはカニューレの I. D. がより大きいなら改善された成績を得ることができよう。約 1.27 より大きい O. D. / I. D. 比の装置は優れた成績をもたらすことが判明している。O. D. / I. D. 比の更なる増加は更なる改善を生み出すことも判明している。1.45 の O. D. / I. D. 比は、導入器カニューレが存在していない場合とほぼ同じ性能を呈する。

30

【0067】

好適な性能は、第 1 に、装置が生検部位から抜去される際の組織試料の保持を要件とする。性能の別の尺度は、組織が外針の中へどれ程奥まで延ばされているかの指標とされる標本の長さである。標本の長さは、一部には、装置の「投射到達距離」又は装置が発射されたときどれ程遠くまで外針が延ばされるかの関数である。1 つの実施形態では、完全コア生検装置 10 は、18 ga 外針について約 20.4 mm の投射到達距離に適するように構成することができる。一部の特定の装置は、33 mm ほどに大きいストロークを有していることもあれば、10 mm ほどに短いストロークを有していることもある。場合によっては、性能は、針の I. D. と投射到達距離の長さ又はストロークの間の比の関数として改善することができよう。例えば、20 mm の投射到達距離について、19 ga 針は 18 ga 針より長い組織標本を保持した。而して、一部の特定の事例では、改善された性能は、投射到達距離対 I. D. 比が少なくとも約 19:1 より大きい場合に得ることができる。更に改善された性能は、20:1 の比で得ることができ、23:1 乃至 25:1 の範囲の比では極めて良好な成績が出ている。

40

【0068】

I. D. / O. D. 比が 1.20 より小さい装置については、導入器が組織試料を引っ

50

かけてしまい、完全コア生検装置 10 が導入器カニユーレを通して後退させられてゆく際に試料が引き込まれるのを妨げる可能性があるものと確信する。この問題は、導入器及び生検装置が同時に抜去されるなら回避されよう。但し、殆どの生検処置では、この取り組み方は適していない。1. 20 より小さい比を有する装置の性能における或る程度の改善は、導入器カニユーレの先端を、先端が生検試料を引っかける可能性が最小限になるように修正することによって獲得できるであろう。而して、1 つの実施形態では、導入器カニユーレの先端の内面をシリコンで処理して表面が組織試料に対しより滑り易くなるようにしてもよい。別の代替形では、導入器カニユーレ先端を電解研磨してバリを取り除き鋭利なエッジを丸めるようにしてもよい。更に別の取り組み方では、カニユーレ先端に面取部が形成されてもよい。

10

【0069】

内針を外針内に配した生検装置の 1 つ又はそれ以上の実施形態の以上の詳細な説明は、限定ではなく一例としてここに提供されている。ここに説明されている一部の特定の個別的特徴及び機能には利点のあることが認知されるであろう。また、以上に開示されている実施形態の様々な代替、修正、変更、又は改善、及び、他の特徴及び機能又はそれらの代替は、多くの異なった実施形態、システム、又は応用へと望ましく組み合わされてもよいことが認知されるであろう。その点において、現時点で予測又は予期されていない代替、修正、変更、又は改善が当業者によって今後なされるかもしれない、それらも付随の特許請求の範囲によって網羅されるものとする。

20

【符号の説明】

【0070】

- 10 コア生検装置
- 12 ハウジング
- 14 指ハンドル
- 20、20'、20''、20^{i v}、20^v 外針
- 21、21'' 外針のルーメン
- 22 外針ハブ
- 23 刺入深さ確定マーク
- 24 外針架台
- 25 装填指示器
- 26、26' 外針先端
- 27 尖
- 28 谷
- 29 尖のエッジ面
- 30、30'、30^v 内針
- 32、32' 内針ハブ
- 36 内針先端
- 37 フィルタ
- 38 内針架台
- 39 タブ
- 40 ばね
- 50 真空要素
- 51 開口端
- 55 ピストン
- 57 ハンドル
- 58 真空室
- 60 生検装置
- 72 外針の内面
- 74 外針の外面
- 75 谷

30

40

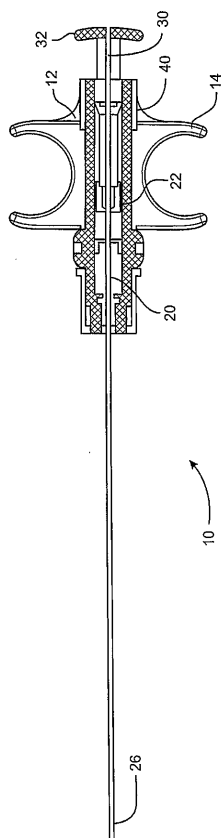
50

7 6	外針の厚さ	
7 8	切断エッジ	
8 0	定心斜面	
8 2	定心斜面の内端	
8 5	螺旋溝	
8 6	タブ	
9 0	組織薄切特徴	
9 2	尖	
9 4	谷又は谷底	
9 5	谷によって画定される直径	10
1 1 0	開口部	
1 1 2	遠位開口部	
1 6 0	装置	
1 6 1	発射装置	
1 6 2、1 6 4	架台	
1 6 3、1 6 5	取付ピン	
1 7 0、1 7 2	ハブ	
1 7 1、1 7 3	取付孔	
1 7 5	案内ピン	
1 8 0	装置	20
1 8 1	可撓性針組立体	
1 8 2	発射装置	
1 8 4	コネクタ組立体	
1 8 5	吸引管又は灌注管	
1 8 6、1 8 8	ノッチ	
1 8 7	スロット	
2 0 0	スタイレット	
2 0 2	鋭利な先端	
2 0 3	開口又は空隙	
2 0 5	スタイレットの内ルーメン	30
2 1 0	スタイレット	
2 1 2	先端	
2 1 4	溝	
3 0 0	導入器組立体	
3 0 5	スタイレット組立体	
3 1 0	ハブ組立体	
3 1 5	導入器カニューレ	
3 1 0、3 1 5	指示器特徴	
3 2 0	保護スリーブ	
3 3 0	スタイレット	40
3 3 1	スタイレットの先端	
3 3 2	ねじの切られたキャップ	
3 4 0、3 4 0'	ハブ本体	
3 4 2	ハブ本体の嵌合部	
3 4 3	ハブ本体の遠位端	
3 4 4	指示器	
3 5 0	導入器カニューレ本体	
3 5 1	導入器カニューレ本体の近位端	
3 5 2、3 5 2 a－3 5 2 c	脱気部	
3 5 4	脱気部保護体	50

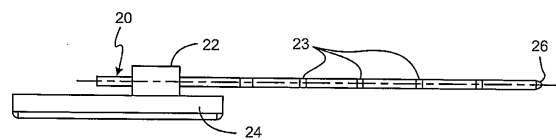
- 355 囲い板部分
 360 深度ストッパ
 370 弁
 380 ハブ本体の遠位部分
 381 脱気通路
 382 弁
 α 尖の角度
 β エッジ面の角度
 γ 刃先角度
 D1 内針先端の谷基底からの伸展距離
 D2 内針の外針先端からの後方へオフセットされている距離
 D3 定心斜面内端の先端からの奥行

10

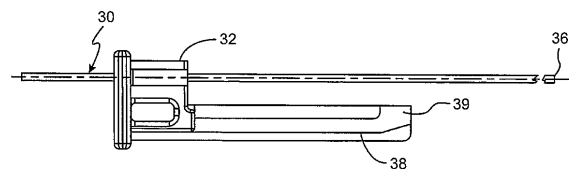
【図 1】

FIG. 1
先行技術

【図 2】

FIG. 2
先行技術

【図 3】

FIG. 3
先行技術

【図 4 A】

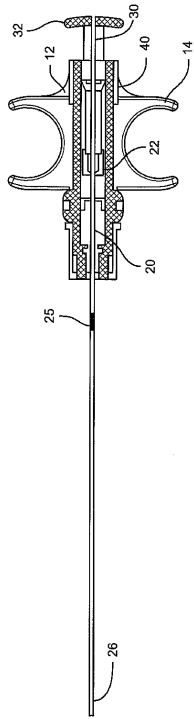


FIG. 4A

【図 4 B】

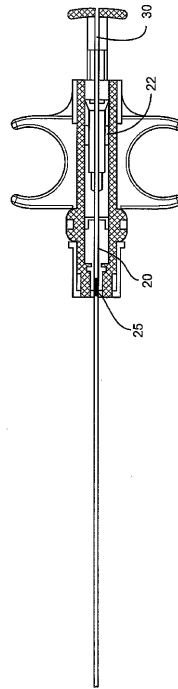


FIG. 4B

【図 5】

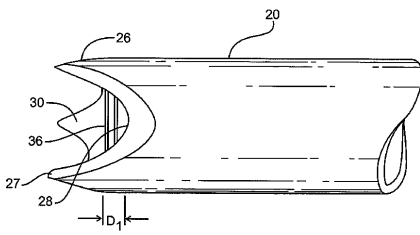


FIG. 5

【図 6】

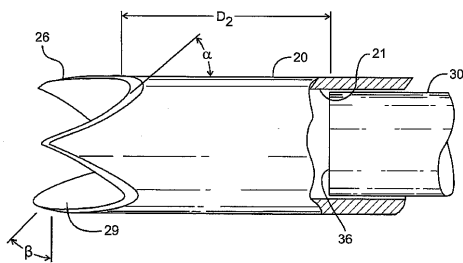


FIG. 6

【図 7】

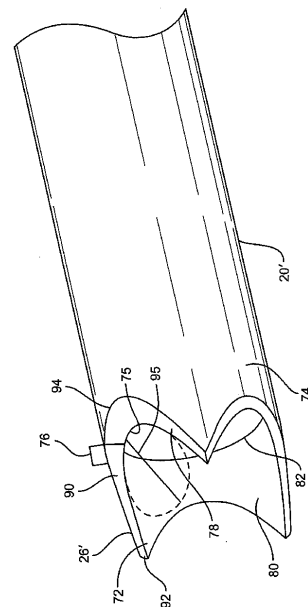
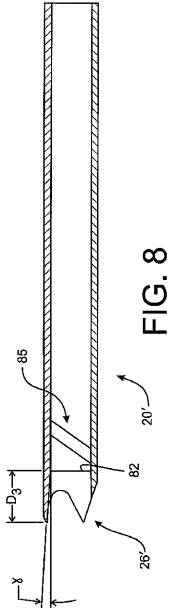
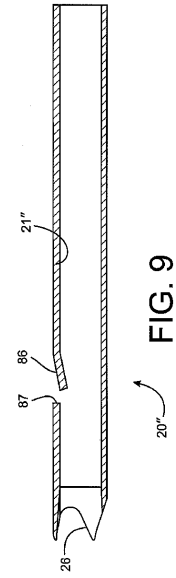


FIG. 7

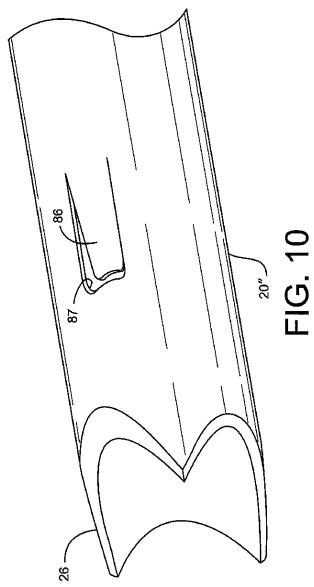
【図 8】



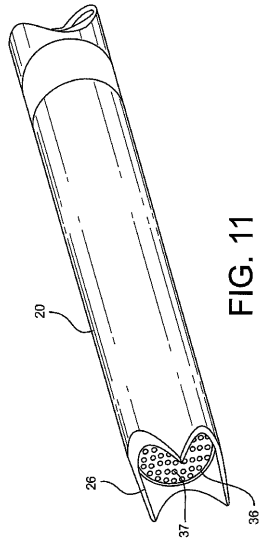
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【図 12】

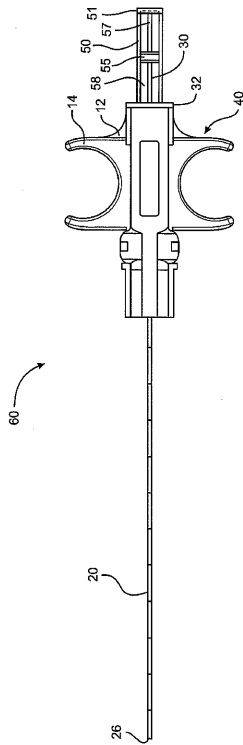


FIG. 12

【図 13】

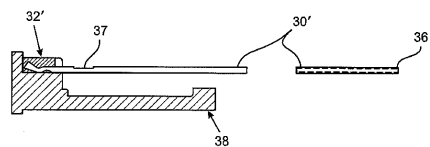


FIG. 13

【図 14】

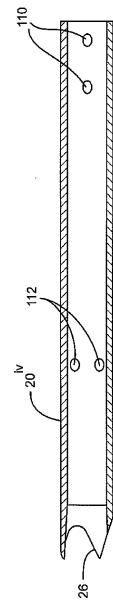


FIG. 14

【図 15】

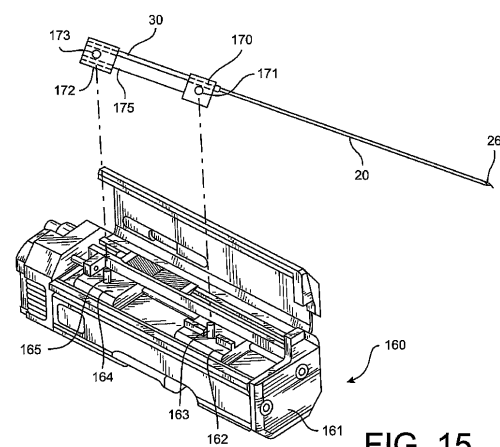


FIG. 15

【図 16】

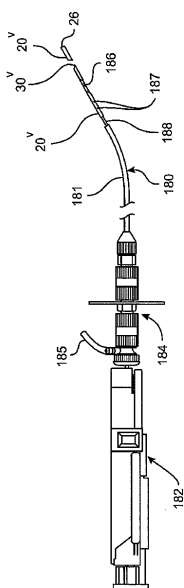


FIG. 16

【図 17】

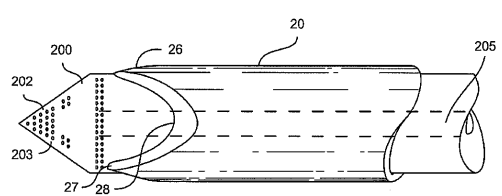


FIG. 17

【図 18】

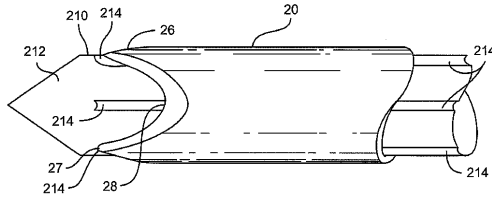


FIG. 18

【図 19】

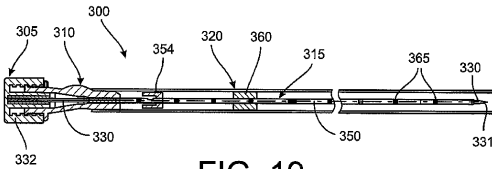


FIG. 19

【図 20】

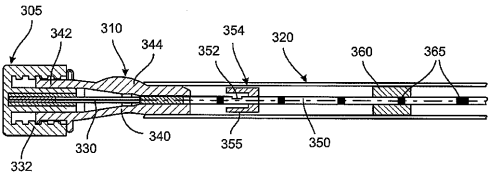


FIG. 20

【図 21】

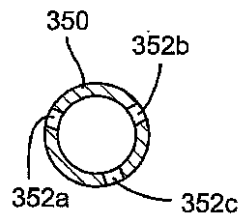


FIG. 21

【図 22】

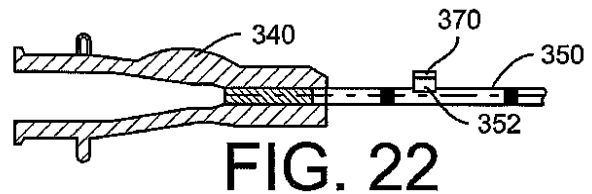


FIG. 22

【図 23】

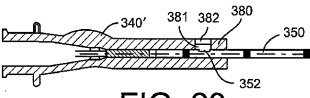


FIG. 23

【手続補正書】

【提出日】平成26年8月4日(2014.8.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、

反対側の遠位端の外針先端と、

前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、

組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記先端に形成されている皿穴を含んでいる内面と、

前記皿穴に隣接して前記内面から内方に延びているタブであって、前記外針内に同軸に配置されている前記内針に接触されるように十分に内方に突き出ている、当該内針に接触されたときに弾性的に撓むことができるタブと、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、を備えている生検装置。

【請求項2】

前記皿穴は、前記内面に対して大凡1乃至2度の角度でテーパが付けられている、請求項1に記載の生検装置。

【請求項3】

外針ハブと、
近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、
反対側の遠位端の外針先端と、
前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、
組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面と、を含んでいる
外針と、

内針ハブと、
近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含
んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、
前記外針ハブと前記内針ハブを包封するハウジングと、
前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を前記外針先端内に捕捉させるた
めの、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構であって、前記外針を前記ハ
ウジングの中へ装填位置に引き込むよう作動する機構と、を備えている生検装置におい
て、
前記外針は、その上の視認表示であって、当該外針が前記装填位置にあるときには前記
ハウジング内に隠れるように、そしてそれ以外では前記ハウジングの外に視認できるよう
に、前記外針上に配置されている表示、を含んでいる、生検装置。

【請求項 4】

前記視認表示は、前記外針の前記外面上の周方向の縞である、請求項 3 に記載の生検装
置。

【請求項 5】

前記内面は、前記外針先端に、当該内面に対して大凡 1 乃至 2 度の角度でテーパが付け
られている皿穴を画定している、請求項 3 に記載の生検装置。

【請求項 6】

外針ハブと、
近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、
反対側の遠位端の外針先端と、
前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、
組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記先
端に形成されている皿穴を含んでいる内面と、
前記外針の前記皿穴と前記近位端の間に画定されている少なくとも 1 つの開口部と、を
含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含
んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、を備えている生検装置。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの開口部は前記皿穴に直接隣接している、請求項 6 に記載の生検装
置。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの開口部は、前記外針の前記ルーメン内に受け入れられている組織
の通過を許容する大きさである、請求項 7 に記載の生検装置。

【請求項 9】

生検装置であって、

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、反対側の遠位端の外針先端と
、前記外針先端に形成されている組織薄切特徴と、組織を受け入れるための内ルーメンと
、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を
含んでおり、前記外針の前記ルーメン内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を当該外針の前記ルーメン内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構と、を含んでいる生検装置と、

前記外針の長さより短い長さを有していて前記生検装置の前記外針を受け入れる大きさのルーメンを画定している導入器カニューレと、を備えている生検組立体において、

前記外針は外径を有し、前記導入器カニューレの前記ルーメンは、前記外径より少なくとも 1.20 倍大きい内径を有している、生検組立体。

【請求項 10】

前記導入器カニューレの前記内径は、前記外径より約 1.27 倍大きい、請求項 9 に記載の生検組立体。

【請求項 11】

前記導入器カニューレの前記内径は、前記外径の約 1.45 倍より小さい、請求項 10 に記載の生検組立体。

【請求項 12】

前記外針の前記内ルーメンは、前記外針先端に画定されている皿穴を含んでいる、請求項 9 に記載の生検組立体。

【請求項 13】

生検装置であって、

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、反対側の遠位端の外針先端と、前記外針先端に形成されている組織薄切特徴と、組織を受け入れるための内ルーメンと、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針の前記ルーメン内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を当該外針の前記ルーメン内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構と、を含んでいる生検装置と、

前記外針の長さより短い長さを有していて前記生検装置の前記外針を受け入れる大きさのルーメンを画定している導入器カニューレであって、前記ルーメンは、前記生検装置を受け入れるために近位端に開口し、前記機構による前記外針の発射に際しての当該外針の伸展のために遠位端に開口している、導入器カニューレと、を備えている生検組立体において、

前記導入器カニューレは、前記機構による前記外針の発射に際しての前記導入器カニューレ内の圧力を抜くための複数の開口部を前記近位端に隣接して画定している、生検組立体。

【請求項 14】

前記外針の前記内ルーメンは、前記外針先端に画定されている皿穴を含んでいる、請求項 13 に記載の生検組立体。

【請求項 15】

前記導入器カニューレ上に前記複数の開口部の少なくとも 1 つに隣接して配置されている脱気部保護体であって、前記カニューレを操作する人による当該少なくとも 1 つの開口部の閉塞を防止するように構成されている脱気部保護体、を更に備えている、請求項 13 に記載の生検組立体。

【請求項 16】

前記脱気部保護体は、前記少なくとも 1 つの開口部に重なり合っているが当該開口部からオフセットされている囲い板を含んでいる、請求項 15 に記載の生検組立体。

【請求項 17】

前記複数の開口部の少なくとも 1 つと関連付けられている弁であって、当該少なくとも 1 つの開口部を制御可能に開閉するように構成されていて、且つ手動で作動させることが

できるように又は前記導入器カニユーレ内の既定の圧力時に自動に開かれるように構成されている弁、を更に備えている、請求項 14 に記載の生検組立体。

【請求項 18】

外針ハブと、

近位端が前記外針ハブへ連結されている外針であって、

反対側の遠位端の外針先端と、

前記先端に画定されていて、組織を切るように構成されている組織薄切特徴と、

組織を受け入れるための前記外針を貫くルーメンを画定している内面であって、前記ルーメンは内径を有している、内面と、を含んでいる外針と、

内針ハブと、

近位端が前記内針ハブへ連結されている内針であって、反対側の遠位端の内針先端を含んでおり、前記外針内に同軸に配置されている、内針と、

前記外針を前記内針に対して装填し発射して組織試料を前記外針先端内に捕捉させるための、前記外針ハブ及び前記内針ハブへ連結されている機構であって、前記外針を前記ハウジングの中へ装填位置に引き込むよう作動し、更に、前記外針を投射到達距離の長さを通して遠位方向に推進するように構成され作動する、機構と、を備えている生検装置において、

前記投射到達距離の長さは、前記外針の前記内径より少なくとも 18 倍大きい、生検装置。

【請求項 19】

前記投射到達距離の行程は、前記外針の前記内径より少なくとも 22 倍大きい、請求項 18 に記載の生検装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 2012/067019																				
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 10/02 (2006.01) 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) A61B 10/00, 10/02, 17/00, 17/22, 17/3205 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 practicable, search terms used) PatSearch, Esp@cenet, DWPI, Medline, PCT Online, USPTO DB, PAJ, VINITI.RU, SCISearch, FSSS.RU																						
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT																						
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																				
X Y	US 2011/0208089 A1 (PROMEX TECHNOLOGIES, LLC.) 25.08.2011, paragraphs [0006] - [0054], fig. 1-9	1-5, 16-25, 31-32 6-15, 26-30																				
Y	RU 13534 U1 (BODUNOV SERGEY BOGDANOVICH et al.) 27.04.2000, col. 2, lines 3-4	6-10																				
Y	SU 1404068 A1 (SAMARKANDSKIY KOOPERATIVNY INSTITUT IM. V.V. KUIBYSHEVA) 23.06.1988, col. 4, line 16 - col. 2, line 12	11-13																				
Y	US 2009/0275858 A1 (TERRY D. HARDIN) 05.11.2009, paragraphs [0037], [0038]	26-30																				
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																						
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A"</td> <td>document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"I"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"E"</td> <td>earlier document but published on or after the international filing date</td> <td>"X"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"L"</td> <td>document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"Y"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"O"</td> <td>document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&"</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P"</td> <td>document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"I"	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	"E"	earlier document but published on or after the international filing date	"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	"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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	"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family	"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"I"	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																			
"E"	earlier document but published on or after the international filing date	"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																			
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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																			
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family																			
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																					
Date of the actual completion of the international search 07 February 2013 (07.02.2013)		Date of mailing of the international search report 28 February 2013 (28.02.2013)																				
Name and mailing address of the ISA/ FIPS Russia, 123995, Moscow, G-59, GSP-5, Berezhkovskaya nab., 30-1		Authorized officer A. Khanyukin																				
Facsimile No. +7 (499) 243-33-37		Telephone No. (495) 531-64-81																				

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100147511

弁理士 北来 亘

(72)発明者 バック, デボラ・アール.

アメリカ合衆国インディアナ州46278, インディアナポリス, バージェソン・ウェイ 6402

(72)発明者 アイルランド, ダン・シー.

アメリカ合衆国インディアナ州46151, マーティンズビル, シェルトン・ロード 1975