

【公報種別】特許公報の訂正

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 5 年 2 月 2 日(2023.2.2)

【特許番号】特許第 7203430 号(P7203430)

【登録日】令和 5 年 1 月 4 日(2023.1.4)

【特許公報発行日】令和 5 年 1 月 13 日(2023.1.13)

【年通号数】登録公報(特許)2023-007

【出願番号】特願 2019-560210(P2019-560210)

【訂正要旨】代理人の欠落により、下記のとおり全文を訂正する。

10

【国際特許分類】

A 6 1 B 10/02(2006.01)

【F I】

A 6 1 B 10/02

【記】別紙のとおり

20

30

40

50

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7203430号

(P7203430)

(45)発行日 令和5年1月13日(2023.1.13)

(24)登録日 令和5年1月4日(2023.1.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/02

請求項の数 19 (全16頁)

(21)出願番号	特願2019-560210(P2019-560210)	(73)特許権者	500429332
(86)(22)出願日	平成30年5月3日(2018.5.3)		ケース ウェスタン リザーブ ユニバー
(65)公表番号	特表2020-518382(P2020-518382		シティ
	A)		CASE WESTERN RESERV
(43)公表日	令和2年6月25日(2020.6.25)		E UNIVERSITY
(86)国際出願番号	PCT/US2018/030907		アメリカ合衆国、44106、オハイオ
(87)国際公開番号	WO2018/204659		州、クリーブランド、ユークリッド ア
(87)国際公開日	平成30年11月8日(2018.11.8)		ベニュー 10900
審査請求日	令和3年4月29日(2021.4.29)	(74)復代理人	110003797
(31)優先権主張番号	62/500,933		弁理士 弁理士法人清原国際特許事務所
(32)優先日	平成29年5月3日(2017.5.3)	(74)代理人	100082072
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 清原 義博
		(72)発明者	マーコウィッツ, サンフォード
			アメリカ合衆国 44106 オハイオ州
			クリーブランド ユークリッド・アベニ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体試料を収集するための装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の食道中の生体試料を収集するための装置であって、
前記装置は、
食道中の収集場所で試料を収集するために飲み込める収集部と、
飲み込むために患者の咽喉の後部に前記収集部を入れるために前記収集部に接続されたス
タイレットと、
前記収集部およびコネクタに接続されたカテーテルと、を備え、
前記スタイレットはコネクタに配置されたキャップに固定される、
生体試料を収集するための装置。

【請求項2】

前記スタイレットは、前記スタイレットから前記収集部に向かって前記カテーテルを通し
て伸びる、請求項1に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項3】

前記コネクタはY継ぎ手であり、前記スタイレットは前記コネクタの第1の枝に接続
され、前記コネクタの第1の枝は、前記コネクタの第2の枝に対して特定の角度で伸
び、前記第2の枝は閉止栓を含む、請求項2に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項4】

収集部は第1軸端部および第2軸端部を含み、第2軸端部は、折り畳まれた状態および拡
張した状態を有し、第2軸端部が折り畳まれた状態と拡張した状態との間を移動するとき

、第2軸端部は前記第1軸端部に対して軸方向に移動し、前記第2軸端部が折り畳まれた状態にあるとき、前記第2軸端部は第1軸端部へ軸方向に伸び、凹状の形状を有する、請求項1に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項5】

第2軸端部が拡張した状態にあるとき、第2軸端部は放射状に外方を向く外表面を有し、外表面は第2軸端部が折り畳まれた状態にあるとき放射状に内方を向く、請求項1に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項6】

前記第2軸端部は、第2軸端部の外表面から伸びる複数の組織収集突起を含んでいる、請求項4に記載の生体試料を収集するための装置。

10

【請求項7】

前記組織収集突起の第1側壁は、第2軸端部の外表面に対して略直角に伸び、前記組織収集突起の第2側壁は、第2軸端部が折り畳まれた状態と拡張した状態との間で非膨張状態であるときに、第1と第2の側壁が外表面から放射状に外方に伸びるにつれて、前記第1側壁に向かって先細りしてなる、請求項6に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項8】

第2軸端部が拡張した状態にあるとき、リップは組織収集突起の第1側壁に向かって前記突起の外表面から放射状に伸びる、請求項7に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項9】

前記組織収集突起の少なくとも1つはV字形状を有し、前記第1側壁は近位方向を向き、V字形状の内壁を形成し、前記第2側壁は遠位方向を向き、V字形状の外壁を形成する、請求項8に記載の生体試料を収集するための装置。

20

【請求項10】

前記第2軸端部は、デュロメーターのタイプAにより5 - 90の硬さを有する、請求項6に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項11】

前記第2軸端部はデュロメーターのタイプAにより20 - 70の硬さを有する、請求項6に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項12】

前記第1軸端部にさらにスリーブを含む、請求項4に記載の生体試料を収集するための装置。

30

【請求項13】

スリーブは第1軸端部のアンダーカットリムによって前記第1軸端部に保持される、請求項10に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項14】

前記第2軸端部は、前記第2軸端部の外表面から伸びる複数の組織収集突起を含み、各々の突起は隣接したV字形状の突起に接続されたV字形状を有する、請求項4に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項15】

第2軸端部が、折り畳まれた状態の第2軸端部を保持する折り畳まれた状態にあるとき、第2軸端部上を伸びるキャップをさらに含む、請求項4に記載の生体試料を収集するための装置。

40

【請求項16】

第1軸端部に接続されたおもりをさらに含む、請求項4に記載の生体試料を収集するための装置。

【請求項17】

患者の食道中の生体試料を収集するための装置であって、

前記装置は、

折り畳まれた状態と拡張した状態とを有する収集部と、

収集部の外表面から伸びる少なくとも1つの組織収集突起と、

50

収集部が折り畳まれた状態と、拡張した状態との間の非膨張状態にあるとき、収集部の外表面に対して略直角に延びる組織収集突起の第 1 側壁と、前記組織収集突起の第 2 側壁であって、収集部が、折り畳まれた状態と拡張した状態との間の非膨張状態にあるとき、第 1 及び第 2 側壁が外表面から放射状に外方に伸びるにつれて、前記第 1 側壁に向かって先細りする、前記組織収集突起の第 2 側壁と、を含んでなる生体試料を収集するための装置。

【請求項 18】

収集部が拡張した状態にあるとき、リップが、前記突起の外表面から放射状に前記組織収集突起の第 1 側壁に向かって伸びる、請求項 17 に記載の生体試料を集めるための装置。

【請求項 19】

前記組織収集突起の少なくとも 1 つは V 字形状を有し、前記第 1 側壁は近位方向を向き、V 字形状の内壁を形成し、前記第 2 側壁は遠位方向を向き、V 字形状の外壁を形成する、請求項 18 に記載の生体試料を集めるための装置。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

<関連出願>

この出願は、2017年5月3日に出願された米国仮特許出願No. 62/500,933からの優先権を主張し、その主題は、全体に亘って参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

<政府資金調達>

この発明はナショナル・インスティテュート・オブ・ヘルスによって付与された許可番号P50CA150964、U01CA152756、U54CA163060の下で政府の支援により作られた。アメリカ合衆国政府は、発明に対する特定の権利を有している。

【0003】

<本発明の背景>

本発明は生体試料を収集するための装置に向けられ、より詳しくは、患者の食道からの組織、細胞、タンパク質、RNA及び/又はDNAなどの生体試料を収集するための装置に向けられている。

【背景技術】

【0004】

公知の組織収集装置は、長手方向に伸びる折り目を備えた拡張可能な装置を含んでいる。当該拡張可能な装置は、食道などの体腔内の収集場所で放射状に拡大する。当該装置が拡張した後、組織は収集場所から集められる。組織が収集された後、拡張可能な装置は収縮される。当該装置が組織の収集の後に収縮すると、折り目が集めた組織を閉じ込める。当該公知の組織収集装置は、収集場所へ内視鏡を通して、あるいは標準的なカテーテル挿管技術を介して挿入され得る。

【発明の概要】

【0005】

本発明は、患者の食道中の生体試料を収集するための装置に関する。前記装置は、食道中の収集場所で試料を収集するために、飲み込める収集部を含んでいる。収集部に接続されたスタイレット(styilet)は、飲み込みのための患者の咽喉の後部に収集部を入れるのを支援する。

【0006】

本発明の他の態様では、患者の食道中の生体試料を収集するための装置は、第1軸端部と第2軸端部を有する収集部を含んでいる。第2軸端部は折り畳まれた状態と拡張した状態とを有する。第2軸端部が折り畳まれた状態と拡張した状態の間を移動するとき、第2軸端部は、第1軸端部に対して軸方向に移動する。第2軸端部が折り畳まれた状態にあるとき、第2軸端部は、第1軸端部へと軸方向に伸び、凹状の形状を有する。スリーブは第1軸端部にある。

【0007】

本発明の他の態様では、患者の食道中の生体試料を収集するための装置は、折り畳まれた状態と拡張した状態とを有する収集部を含んでいる。少なくとも1つの組織収集突起が、収集部の外表面から伸びる。収集部が前記折り畳まれた状態と拡張した状態の間の非膨張状態にあるとき、前記組織収集突起の第1側壁は、収集部の外表面に対して略直角に伸びる。収集部が折り畳まれた状態と、拡張した状態の間の非膨張状態にあるとき、側壁が外表面から放射状に外方に伸びるにつれて、組織収集突起の第2側壁は第1側壁に向かって先細りになる。

【0008】

本発明の他の態様では、生体試料を収集する方法は、飲み込みのために患者の咽喉の後部へスタイレットで飲み込める収集部を移動させる工程を含んでいる。収集部は、折り畳まれた状態の収集部の一部と共に食道中の収集場所に移動される。収集部が収集場所にあ

10

20

30

40

50

るとき、収集部の一部は拡張する。生体試料は、拡張した状態の収集部の一部で収集される。収集部の一部は試料を収集した後に折り置まれる。装置は患者の食道から取り除かれる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

本発明の前述の特徴及び他の特徴は、添付図面を参照して以下の記載を読むことで、本発明に係るある当業者には明らかになるだろう。

【図 1】図 1 は、本発明に従って構築された生体試料収集装置の概略図である。

【図 2】図 2 は、折り置まれた状態で示される図 1 の収集装置の概略図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の収集装置の断面図である。

10

【図 4】図 4 は、図 1 の収集装置の突起或いは剛毛の拡大平面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の 5 - 5 線に沿って得られた突起の断面図である。

【図 6】図 6 は、収集装置の一部の拡張の後に示された突起の拡大平面図である。

【図 7】図 7 は、図 6 の 7 - 7 線に沿って得られた収集装置の一部の拡張後の突起の概略図である。

【図 8】図 8 は、収集装置のスタイレットおよびコネクタを示す収集装置の概略図である。

【図 9】図 9 は、図 8 のコネクタの拡大概略図である。

【図 1 0】図 1 0 は、本発明の他の実施形態に従って構築された収集装置の概略断面図である。

20

【図 1 1】図 1 1 は、本発明の第 3 実施形態に従って構築された収集装置の概略図である。

【図 1 2】図 1 2 は、本発明の第 4 実施形態に従って構築された収集装置の概略断面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、本発明の第 5 実施形態に従って構築された収集装置の概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

本発明に従って構築された生体試料を収集するための収集装置 1 0 が、図 1 - 9 に示される。収集装置 1 0 は、患者の食道など体腔から組織、細胞、タンパク質、RNA および / または DNA を収集するために使用されてもよい。食道から収集された組織、細胞、タンパク質、RNA および / または DNA は、米国特許出願 No. 1 4 / 1 0 9 , 0 4 1 号、米国特許出願 No. 1 3 / 6 7 0 , 1 5 5 号、米国特許出願 No. 1 3 / 2 6 3 , 0 2 0 号、米国特許第 8 , 6 4 2 , 2 7 1 号公報、米国特許第 8 , 4 8 1 , 7 0 7 号、米国特許第 8 , 4 1 5 , 1 0 0 号、米国特許第 8 , 2 2 1 , 9 7 7 号、米国特許第 7 , 9 6 4 , 3 5 3 号および米国特許第 7 , 4 8 5 , 4 2 0 号に開示された方法のうちのいずれか 1 つで使用され得、それらは参照によって全体にわたって本明細書に組み込まれる。

30

【 0 0 1 1 】

収集装置 1 0 は一般に中空の長手方向に伸びる収集部 1 2 を含んでいる。収集部 1 2 は、第 2 又は遠位軸端部 1 6 に接続された第 1 又は近位軸端部 1 4 を有する。遠位軸端部 1 6 は近位軸端部 1 4 に接続された第 1 軸端部 2 2 を有する。第 1 端部 2 2 は、接着か接合の使用によるなど任意の所望の方法で近位軸端部 1 4 に接続され得る。第 1 軸端部 2 2 は近位軸端部 1 4 の肩部 2 4 と係合する。したがって、収集部 1 2 は滑らかな外表面を有する。遠位軸端部 1 6 は任意の所望の方法で近位軸端部 1 4 に接続され得る。近位軸端部 1 4 および遠位軸端部 1 6 は、シリコンまたはポリウレタンなどの柔軟なポリマーで作られ得る。遠位軸端部 1 6 は近位軸端部 1 4 より低い硬さを有する。遠位軸端部 1 6 は、デュロメーターのタイプ A により 5 - 9 0 のショア硬さを有し得る。遠位軸端部 1 6 の硬さは、好ましくはデュロメーターのタイプ A により 2 0 - 7 0 のショア硬さであり、より明確にはデュロメーターのタイプ A によりおよそ 3 0 のショア硬さである。

40

【 0 0 1 2 】

遠位軸端部 1 6 は拡大し収縮し得る。第 1 あるいは近位軸端部 1 4 は比較的にリジッドで

50

ある。したがって、近位軸端部 1 4 には固定された放射状の広がりがある。第 1 軸端部 1 4 および第 2 軸端部 1 6 は、別々の部分として形成され得る。当該別々の部分は、任意の所望の方法でともに接続されるか、ワンピースのものとして一体的に形成され得る。筒状体を有するように、近位軸端部 1 4 は例証されるが、近位軸端部には如何なる所望の形状も有し得る。

【 0 0 1 3 】

近位軸端部 1 4 はカテーテルなどの支承部材 2 0 に接続される。支承部材 2 0 は、収集部 1 2 の内方との流体連通する管状部材であり得る。近位軸端部 1 4 は、空気などの流体を支承部材 2 0 から遠位軸端部 1 6 まで伝達する。真空が支承部材に適用され、収集場所から収集装置 1 0 の引っ込む間に延伸に抵抗するとき支承部材 2 0 は折り畳みに抵抗する。

10

【 0 0 1 4 】

収集部 1 2 の第 2 或いは遠位軸端部 1 6 は拡張されたか或いは膨張した状態（図 1 ）と、折り畳まれたか、或いは収縮した状態（図 2 - 3 ）を有する。図 1 に示される拡張した状態は、遠位軸端部 1 6 のための多くの拡張した状態のうちの 1 つであり得る。図 1 に示されているよりも、遠位軸端部 1 6 は拡大され得ることが考えられ、その結果、遠位軸端部がより球状の形状を得、熱気球に似ているように見える。遠位軸端部 1 6 は、拡張しているか膨張した状態中にある時、図 1 に示される凸状の形状を有する。遠位軸端部 1 6 は、拡張した状態にあるとき、近位軸端部 1 4 より長い距離で外側に放射状に拡張し得る。

【 0 0 1 5 】

遠位軸端部 1 6 は、折り畳まれたか、或いは収縮した状態にあるとき、第 1 又は近位軸端部 1 4 に伸びて、図 2 及び 3 に示される凹状の形状を有する。折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 1 6 は反転であり得る。折り畳まれたか、或いは収縮した状態にあるとき、遠位軸端部 1 6 は、近位軸端部 1 4 の内方に軸方向に伸びる。したがって、収縮した状態と拡張した状態の間を移動するとき、遠位軸端部 1 6 は、近位軸端部 1 4 に対して軸方向にあるいは長手方向に移動する。折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 1 6 の比較的より低い硬さは遠位軸端部が近位軸端部 1 4 の内方に軸方向に伸びて、凹状の形状を有することを可能にする。遠位軸端部 1 6 は、如何なる所望の方法であっても、折り畳まれたか或いは収縮した状態に付勢され得る。

20

【 0 0 1 6 】

近位軸端部は比較的高い硬さを有しており、その結果、真空が支承部 2 0 を介して近位軸端部に適用されると、近位軸端部は折り畳むことはない。遠位軸端部 1 6 が収縮された状態と膨張した状態との間を移動するとき、近位軸端部 1 4 の形状は、変化しない。遠位軸端部 1 6 が収縮された状態と膨張した状態との間を移動するとき、近位軸端部 1 4 は放射状に移動しない。

30

【 0 0 1 7 】

遠位軸端部 1 6 は、遠位部が拡張した状態にあるときに、組織を収集するための外表面 3 2 を有している。遠位軸端部 1 6 が拡張した状態にあるとき、外表面 3 2 は外側に放射状に向き、遠位軸端部が折り畳まれるか、或いは反転の状態にあるとき、内側に放射状に向きうる。遠位軸端部 1 6 の外表面 3 2 は組織を収集するために如何なる所望の構造をも有しうるということが考えられる。遠位軸端部 1 6 の外表面 3 2 は組織を収集するために、複数の突起又は剛毛 4 0 を有しうる。遠位軸端部 1 6 は、突起又は剛毛 4 0 の如何なる所望の数をも有し得る。

40

【 0 0 1 8 】

突起又は剛毛 4 0 は V 字形状（図 4 ）を有しうる。突起 4 0 はそれぞれ、交差部 4 8 から伸びる第 1 側面 4 2 と第 2 側面 4 4 を有する。遠位軸端部 1 6 が膨張した状態（図 1 ）にあるとき、第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 は、交差部 4 8 から略近位方角に伸びる。遠位軸端部 1 6 が折り畳まれた状態或いは反転の状態（図 2 および 3 ）にあるとき、第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 は略遠位方向に伸びる。第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 は、収集された生体試料を受け取るためのカップ 5 0 を画定する。カップ 5 0 は遠位部 1 6 が拡張した状態にあるとき、近位方向を向き、遠位部が折り畳まれた状態にあるとき、遠

50

位方向を向く。

【 0 0 1 9 】

第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 は、互いに略 9 0 度の角度で伸び得る。第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 は、互いに如何なる所望の角度でも伸び得ると考えられる。所望の角度は、収集されるべき生体試料のタイプに基づいて決定され得る。代替的に、突起 4 0 はカップ状の形状或いは半円形の形状であり得る。

【 0 0 2 0 】

遠位部 1 6 が拡張した状態にあるとき、突起又は剛毛 4 0 の各々は、外表面 3 2 から放射状に外方へ伸びる側壁 5 4 および 5 6 (図 5) を有する。遠位部が拡張した状態にあり、カップ 5 0 の内側を形成するとき、側壁 5 6 は近位方向を向く。遠位部が拡張した状態にあり、カップ 5 0 の外壁を形成するとき、側壁 5 4 は遠位方向を向く。側壁 5 4 および 5 6 は、放射状に外表面 3 2 から突起 4 0 の外表面 5 8 まで延びる。遠位軸端部 1 6 が拡張した状態と折り畳まれた状態の間の非膨張状態にあるとき、側壁 5 6 は、外表面 3 2 と突起 4 0 の外表面 5 8 に対して略直角に延びる。遠位軸端部 1 6 が非膨張状態にあるとき、側壁 5 4 は外表面 3 2 から突起 4 0 の外表面 5 8 に向かって放射状に延びるにつれて、側壁 5 4 は側壁 5 6 に向かって先細りになる。

【 0 0 2 1 】

遠位軸端部 1 6 が拡張した状態にあるとき、側壁 5 6 はフラップ、フードあるいはリップ 5 9 (図 6 - 7) を形成し得る。リップ 5 9 は、収集場所での試料収集を支援する。リップ 5 9 は、突起 4 0 の外側表面 5 8 から近位軸端部 1 4 に向かって伸びる。突起 4 0 は、遠位軸端部 1 6 の拡張中に、図 4 に示される形状から図 6 に示される形状に延びる。突起 4 0 は、さらに遠位軸端部 1 6 の拡張中に図 7 に示される形に図 5 に示される形からの高さを縮小する。突起 4 0 の高さにおける伸長と減少は突起 4 0 の収集側に収集リップ 5 9 を生じさせる。側壁 5 4 と 5 6 の間の先細りの差は、側壁 5 6 に向かって回転するように外壁部に僅かな付勢を生成する。突起 4 0 が付勢され、非膨張状態の側壁 5 6 に凹部が存在し、膨張中にさらに増強される。突起 4 0 が伸びると、突起は細くなり、垂直の支柱のまま残るほどに安定しなくなるので、当該垂直の支柱は、突起の近位或いは収集側のリップ 5 9 を形成する側壁 5 6 に向かってトップエッジを倒す。側壁 5 4 および 5 6 は両方とも、如何なる所望の角度でも先細りになり得る。また、側壁 5 4 および 5 6 は互いに向かって、先細りにならなくてもよいと考えられる。

【 0 0 2 2 】

遠位軸端部 1 6 は、遠位軸端部 1 6 の遠位部から伸びる複数の突起或いは剛毛 6 0 (図 1) を含み得る。突起 6 0 は突起 4 0 と同一の略 V 字形状を有し、突起 4 0 より小さい。突起 6 0 は、第 1 及び第 2 側面 6 2 および 6 4 を有し、当該第 1 及び第 2 側面 6 2 及び 6 4 は、突起 4 0 の第 1 及び第 2 側面 4 2 および 4 4 より小さい長さを有している。

【 0 0 2 3 】

突起または剛毛 4 0 、 6 0 は周囲に列をなして (図 1) 配列される。各列は 6 つの突起 4 0 或いは 6 0 を有すると考えられる。各々の列は、突起 4 0 又は 6 0 の如何なる所望の数でも有しうる。突起 4 0 および 6 0 の各々は、隣接した列の突起から周辺に互い違いにされる。リブ 6 6 は、各列の中の隣接した突起 4 0 及び 6 0 の間で周辺に伸びる。リブ 6 6 は、交差部 4 8 で対向する側壁 5 4 および 5 6 の端部間に伸びる。

【 0 0 2 4 】

カテーテル 2 0 は、医師又は技師がより容易な飲み込みのために患者の咽喉の後部に収集部 1 2 を置くように、カテーテル 2 0 にこわさを与えるスタイレット 1 0 0 (図 8) を有しうる。スタイレット 1 0 0 はカテーテル 2 0 を通って収集部 1 2 の隣接する第 1 軸端部あるいは近位軸端部 1 4 からコネクター 1 0 2 へと伸びる。コネクター 1 0 2 はカテーテル 2 0 に連結され、収集部 1 2 の遠位軸端部 1 6 を拡張するためにカテーテルへの流体の導入を可能にする。スタイレット 1 0 0 は、好ましくはポリエーテル・エーテル・ケトン (P E E K) ポリマーで作られる。しかしながら、スタイレットは、ステンレス鋼ガイドワイヤ、ポリマー・モノフィラメント押出および/またはステンレス鋼モノフィラメン

10

20

30

40

50

トのコアワイヤであってもよい。スタイレット 100 は収集部 12 から離間した丸い柔軟な遠位端 104 (図 3 を参照) を有しうる。柔軟な遠位端 104 は増加した柔軟性のために目盛り付きの領域であってもよい。遠位端 104 はスタイレット 100 の最も柔軟な部分でありうる。

【0025】

カテーテル 20 の近位端 106 (図 8 - 9) は、コネクタ 102 に接続される。コネクタ 102 は、スタイレット 100 の近位端 106 に接続された、第 1 の枝 110 を備えた Y 継手であり得る。スタイレット 100 の近位端 106 は、第 1 の枝を通して、第 1 の枝を封止し閉じるキャップ 112 へと伸びる。近位端 106 は、エポキシ樹脂によりキャップ 112 および第 1 の枝 110 に接続され、キャップ 112 の近位端で噴流からカットされる。エポキシ樹脂は第 1 の枝 110 にキャップ 112 を接続し得る。スタイレット 100 は、インサート成形によるなとしてキャップ 112 に固定して接続され得ると考えられる。その後、スタイレット 100 は Y 継手 102 およびカテーテル 20 に挿入され、キャップによって Y 継手に接続され得る。その後、スタイレット 100 は所望によりカテーテル 20 および Y 継手 102 から除去され得る。カテーテル 20 は、カテーテルからスタイレット 100 の取り外しを可能にするために滑らかにされ得る。さらに、近位端 106 は第 1 の枝 110 に接続されたチューイ・ボースト (Tuohy = Bors t) アダプターを介して伸び得るのであり、ユーザがチューイ・ボースト・アダプターを緩めることを可能にし、カテーテル 20 のこわさを低減するために、スタイレット 100 を取り外すことが考えられる。また、スタイレットがカテーテル 20 の外側に沿って伸びることができるとも考えられる。

【0026】

Y 継手 102 は特定の角度で第 1 の枝 110 まで伸びる第 2 の枝 120 を有する。第 2 の枝 120 は第 2 の枝を開閉するために栓 122 を有しうる。注射器は、Y 継手 102 およびカテーテル 20 へ、空気などの流体を導入するために第 2 の枝 120 に接続され得るのであり、収集部 12 の遠位軸端部 16 を拡張し、試料を収集した後に、遠位軸端部 16 を折り畳むために流体を除去すべく真空を適用する。栓 122 は、試料を得るときに、カテーテル 20 および収集部 12 中の流体を保持するために使用され得る。栓 122 および注射器は、流体の注入を制御するのを支援し、折り畳まれた状態と拡張した状態との間に遠位軸端部 16 を移動させる。

【0027】

ディスク 126 は、カテーテル 20 の近位端あるいはコネクタ 102 の遠位端に接続され得る。ディスク 126 はコネクタ 102 が患者の口および / または咽喉に挿入されるのを防ぐために放射状にカテーテル 20 から離れて伸びる。

【0028】

収集部 12 は、遠位軸端部 16 を折り畳まれた状態か又は収縮した状態で、食道などの体腔内の収集場所に移動される。収集部 12 は患者によって飲み込まれうる。スタイレット 100 は収集部の飲み込みに対して支援すべき患者の咽喉の後部に収集部 12 を入れるために操作され得る。さらに、患者がカテーテルに付けられた収集部 12 で挿管されることができると考えられる。遠位軸端部 16 は、支承部 20 を通して収集部 12 に真空を適用することにより、折り畳まれるか或いは収縮した状態で保持され得る。支承部材 20 又はカテーテルは、患者の解剖学的な収集場所を決定する深さ印を有しうる。収集部 12 は下部食道括約筋 (LES) を過ぎて移動し、LES に向かって近位方向に引かれ得る。収集部 12 が LES と噛み合うと、技師或いは医師は、カテーテル 20 中の引張力の上昇を検知し得る。LES が検知されると、収集部 12 の遠位軸端部 16 は拡張され得る。収集部 12 が収集場所にあるとき、あるいはその収集場所に近いとき、遠位軸端部 16 は折り畳まれた状態から拡張した状態に移動される。Y 継手 102 に接続された注射器は、遠位軸端部 16 に、空気などの加圧流体を適用するために駆動され得るのであり、折り畳まれた状態から拡張した状態へ遠位軸端部を軸方向に移動させる。

【0029】

収集部 12 は食道か体腔の中で移動され、遠位軸端部 16 が拡張した状態にあるとき、収集場所から組織、細胞、タンパク質、RNA および / または DNA などの生体試料を収集する。収集部 12 は単に近位方向に移動され、その結果、拡張した遠位軸端部 16 は生体試料を収集するために収集場所と噛み合うことが考えられる。支承部材 20 或いはカテテル上の深さ印はガイドとして使用され得る。生体試料が集められた後、遠位軸端部 16 は拡張した状態から折り畳まれたか反転した状態に移動される。遠位軸端部 16 は、Y 継手 102 に接続された注射器で収集部 12 に真空を適用することにより、拡張した状態から折り畳まれた状態に移動され得る。収集部 12 が体腔から出ると、遠位軸端部 16 は体腔と噛み合わず、収集された生体試料が収集場所と異なる体腔に沿った領域から組織で汚染されるのを防ぐ。一旦収集装置 10 が患者から取り外されると、生体試料は洗浄部および / または収集部 12 を介して収集されるか、あるいは、遠位軸端部 16 は支承部材 20 からカットされ、生体試料瓶に入れられ得る。

10

【0030】

収集装置 140 の他の実施形態は図 10 に示される。収集装置 140 は、図 1 - 9 で示される収集装置に略似しており、第 1 のあるいは近位軸端部 144 および第 2 の或いは遠位軸端部 146 を備えた収集部 142 を有する。遠位軸端部 146 は拡張し収縮し得る。第 1 のあるいは近位軸端部 144 は比較的にリジッドである。したがって、近位軸端部 144 は固定の放射状延長部を有する。収集部 142 の第 2 のあるいは遠位軸端部 146 は、図 1 に示される拡張した状態に類似した拡張した状態又は膨張した状態を有し、図 10 に示された折り畳まれた状態又は収縮した状態を有する。拡張しているか膨張した状態にあるとき、遠位軸端部 146 は凸状の形状を有する。遠位軸端部 146 は第 1 のあるいは近位軸端部 144 へ伸びて、折り畳まれた状態或いは収縮した状態にあるとき、凹状の形状を有する。折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 146 は反転し得る。折り畳まれた状態又は収縮した状態にあるとき、遠位軸端部 146 は、近位軸端部 144 の内方へ軸方向に伸びる。したがって、収縮した状態と膨張した状態との間を移動するとき、遠位軸端部 146 は、近位軸端部 144 に対して軸方向にあるいは長手方向に移動する。

20

【0031】

硬化性スリーブ 148 は、近位軸端部 144 に接続される。スリーブ 148 は、収集部 142 の近位軸端部 144 に軸方向に差し込まれ得る。その結果、遠位軸端部が折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 146 がスリーブへと伸びる。スリーブ 148 は、アンダーカットリム 150 がスリーブ上で引っ掛かり、近位軸端部のスリーブを保持するまで、近位軸端部 144 に軸方向に挿入され得、アンダーカットリムは、スリーブ 148 が遠位軸端部 146 へ滑り出しうるのを防ぐ。スリーブ 148 はポリプロピレンで成型されたシリンダーであり得、該シリンダーは近位軸端部 144 に付加的なカラム強度を与え、遠位軸端部 146 の真空反転の間にカラムおよび側壁の折り畳みの防止を支援する。スリーブ 148 は、近位端 144 の壁をより薄くすることを可能にする。近位軸端部 144 の壁がより薄くなることは、遠位軸端部 146 のために近位軸端部の内方により多くのスペースを与え、容易に反転する。遠位軸端部 146 が反転する容易さが、生体試料を可能な限り収集する能力を高め得る。遠位軸端部 146 が近位軸端部 144 と反転するとともに、遠位軸端部 146 の表面間の摩擦が大きくなりすぎると、それによって試料を拭き取ることができる。スリーブ 148 は反転の信頼度を高め、反転の間に遠位端部分 146 の表面が互いにこすれ合うことを減少する。スリーブ 148 はポリマーおよび / または金属の薄い壁のスリーブであり得、該薄い壁のスリーブは近位軸端部 144 に挿入されるか、あるいはインサート成型される。スリーブ 148 はフープ強度を提供し、近位軸端部 144 が真空下で折り畳むのを防ぐことを支援する。

30

40

【0032】

遠位軸端部 146 は、遠位部が拡張した状態にあるときに、組織を収集するための外表面を有する。遠位軸端部 146 が拡張した状態にあるとき、外表面は放射状に外方を向き、遠位軸端部が折り畳まれるか、或いは反転した状態にあるとき、放射状に内方を向き得る。遠位軸端部 146 の外表面は、組織を収集するための複数の突起又剛毛 152 を有す

50

る。突起 152 は図 1 - 7 に示された V 字形状の突起 40 に似ている V 形状を有し得る。

【0033】

収集装置 160 の他の実施形態は図 11 に示される。収集装置 160 は、図 1 - 9 に示される収集装置に略似している、しかしながら、図 11 に示された収集装置 160 は 2 倍の V 組織を有する。収集装置 160 は第 1 又は近位軸端部 164 と第 2 又は遠位軸端部 166 を備えた収集部 162 を有する。遠位軸端部 166 は拡張し、収縮するかもしれない。第 1 あるいは近位軸端部 164 は比較的にリジッドである。したがって、近位軸端部 164 には固定した放射状の延長部がある。は収集部 162 の第 2 又は遠位軸端部 166 は図 1 に示された拡張した状態に類似した、拡張しているか膨張した状態と、図 3 に示された折り畳まれた状態に類似した、折り畳まれた状態又は収縮した状態とを有する。収集部 162 は拡張した状態と折り畳まれた状態との間の非膨張状態で図 11 に示される。拡張した状態又は膨張した状態にあるとき、遠位軸端部 166 は凸状の形状を有する。遠位軸端部 166 は第 1 あるいは近位軸端部 164 に伸び、折り畳まれた状態又は収縮した状態にあるとき、凹状の形状を有する。折り畳まれた状態或いは収縮した状態にあるとき、遠位軸端部 166 は、近位軸端部 164 の内方へ軸方向に伸びる。したがって、収縮した状態と膨張した状態の間を移動するとき、遠位軸端部 166 は、近位軸端部 164 に対して軸方向あるいは長手方向に移動する。

10

【0034】

遠位軸端部 166 は、遠位部が拡張した状態にあるときに、組織を収集するための外表面を有する。遠位軸端部 166 が拡張した状態にあるとき、外表面は放射状に外方を向き、遠位軸端部が折り畳まれたか、反転した状態にあるとき、放射状に内方を向き得る。遠位軸端部 166 の外表面は、組織を収集するために、複数の突起、あるいは剛毛 172 を有しうる。突起 172 は二重の V 字形状を形成し得る。突起 172 の各々は、図 1 - 7 に示された V 字形状の突起 40 に似ている。V 字形状の突起 172 は各々、隣接した V 字形状の突起に直接接続される。

20

【0035】

収集装置 180 の他の実施形態は図 12 に示される。集収装置 180 は、図 1 - 9 に示される集収装置に略似していて、第 1 あるいは近位軸端部 184 と、第 2 あるいは遠位軸端部 186 を備えた収集部 182 を有する。遠位軸端部 186 は膨張し収縮し得る。第 1 あるいは近位軸端部 184 は比較的にリジッドである。したがって、近位軸端部 184 は固定された放射状の延長部を有する。収集部 182 の第 2 或いは遠位軸端部 186 は拡張しているか膨張した状態を有し、この状態は、図 1 に示される拡張した状態、および図 12 に示される、折り畳まれたか収縮した状態に似ている。拡張しているか膨張した状態にあるとき、遠位軸端部 186 は凸状の形状を有する。遠位軸端部 186 は第 1 の或いは近位軸端部 184 へ伸びて、折り畳まれた状態か収縮した状態にあるとき凹状の形状を有する。折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 186 は反転され得る。折り畳まれた状態か収縮した状態にあるとき、遠位軸端部 186 は、近位軸端部 184 の内方へ軸方向に伸びる。したがって、収縮した状態と拡張した状態との間を移動するとき、遠位軸端部 186 は、近位軸端部 184 に対して軸方向にあるいは長手方向に移動する。

30

【0036】

遠位軸端部 186 は、遠位部が拡張した状態にあるとき、組織を収集するための外表面を有している。遠位軸端部 186 が拡張した状態にあるとき、外表面は放射状に外方を向き、遠位軸端部が折り畳まれた状態か反転した状態にあるとき、放射状に内方を向き得る。遠位軸端部 186 の外表面は、組織を収集するために複数の突起或いは剛毛 192 を有し得る。突起 192 は図 1 - 7 に示された V 字状の形状の突起 40 に似ている V 字状形状を有し得る。

40

【0037】

収集装置 180 は、収集部 182 の端部にロードされ得るジェルキャップ (gel cap) またはゼラチンのカバーあるいはキャップ 194 を含んでいる。キャップ 194 は、収集部 182 の挿入および収集場所への移動の間、折り畳まれた状態で遠位軸端部 186

50

を保持することができる。キャップ 194 は、収集部 182 が体腔に達すると、脱落する、はじけ飛ぶ、及び／又は分解する。キャップ 194 は、折り畳まれた状態から膨張した状態へ遠位軸端部 186 の移動に応答して脱落し得る。

【0038】

収集装置 200 の他の実施形態が図 13 に例証される。収集装置 200 は、図 1 - 9 で示される収集装置に略似ており、第 1 のあるいは近位軸端部 204 および第 2 の或いは遠位軸端部 206 を備えた収集部 202 を有する。遠位軸端部 206 は膨張し収縮し得る。第 1 のあるいは近位軸端部 204 は比較的にリジッドである。収集部 202 の第 2 の或いは遠位軸端部 206 は、図 1 に示された拡張した状態に類似した、拡張した状態或いは膨張した状態と、図 13 に示された、折り畳まれた状態或いは収縮した状態とを有する。遠位軸端部 206 は、拡張しているか膨張した状態にあるとき、凸状の形状を有する。遠位軸端部 206 は、折り畳まれた状態か収縮した状態にあるとき、第 1 のあるいは近位軸端部 204 に伸び、凹状の形状を有する。折り畳まれた状態にあるとき、遠位軸端部 206 は反転され得る。折り畳まれた状態か収縮した状態にあるとき、遠位軸端部 206 は、近位軸端部 204 の内方へ軸方向に伸びる。したがって、収縮した状態と拡張した状態との間を移動するとき、遠位軸端部 206 は、近位軸端部 204 に対して軸方向にあるいは長手方向に移動する。

10

【0039】

遠位軸端部 206 は、遠位部が拡張した状態にあるとき、組織を収集するための外表面を有する。遠位軸端部 206 が拡張した状態にあるとき、外表面は放射状に外方を向き、遠位軸端部が折り畳まれた状態か反転した状態にあるとき、放射状に内方を向き得る。遠位軸端部 206 の外表面は、組織を収集するために複数の突起又は剛毛 212 を有し得る。突起 212 は図 1 - 7 に示された V 字形状の突起 40 に似ている V 字形状を有し得る。

20

【0040】

収集装置 200 は、近位軸端部 204 に接続されたおもり 214 を含んでいる。おもり 214 は収集部 202 を呑み込むことを支援し得る。おもり 214 はタングステンで作られ得るのであり、近位軸端部分 204 に挿入され得る。おもり 214 は近位軸端部分 204 にインサート成型され得ると考えられる。

【0041】

収集装置 140、160、180 および 200 は、図 8 - 9 のカテーテル 20、スタイレット 100 および／またはコネクタ 102 と共に使用され得る。スリーブ 148、キャップ 194 および／または重おもり 214 は、収集装置のいずれかと共に、あるいは別々に使用され得ると考えられる。

30

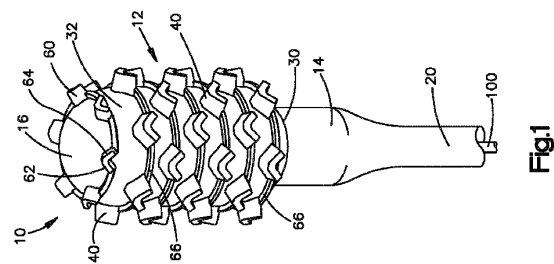
【0042】

本発明の叙上の記載から、当業者は改良、変更および修正を理解するだろう。そのような改良、変更および修正は、添付の特許請求の範囲によってカバーされることが意図される。

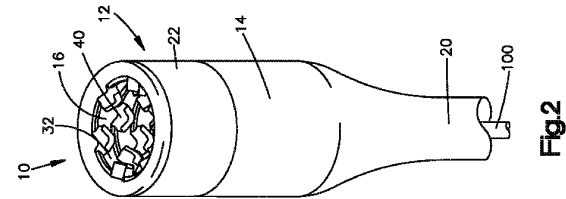
40

【図面】

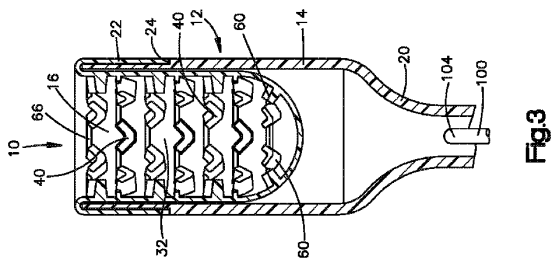
【図 1】



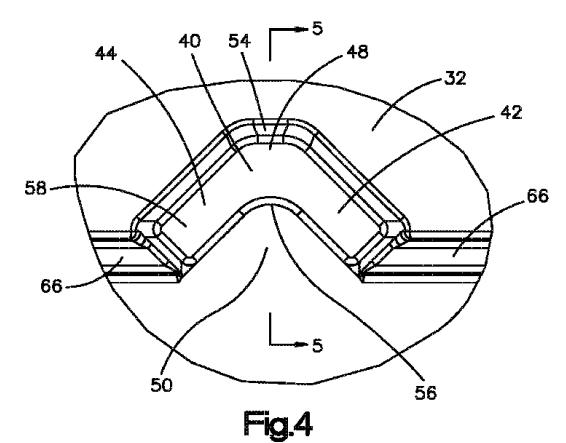
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【図 9】

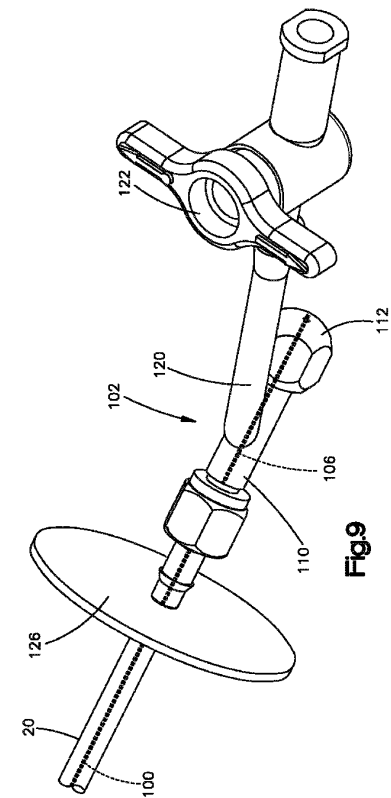


Fig.9

【図 10】

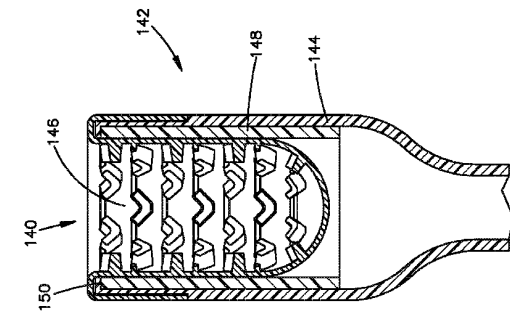


Fig.10

10

20

【図 11】

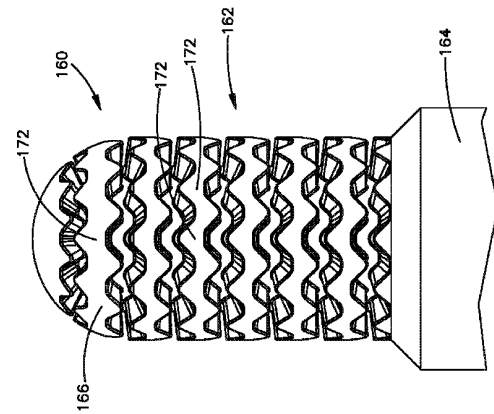


Fig.11

【図 12】

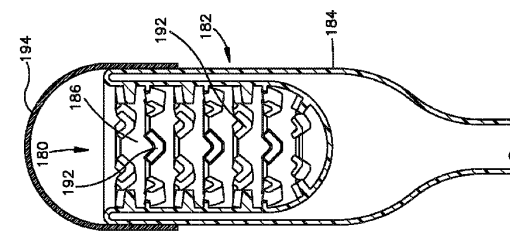


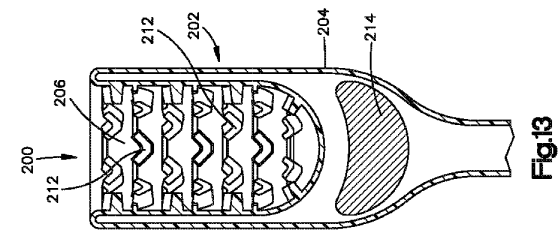
Fig.12

30

40

50

【 図 13 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ユー 10900
- (72)発明者 セクレスト, ディーン
アメリカ合衆国 44106 オハイオ州 クリーブランド ユークリッド・アベニュー 10900
- (72)発明者 チャク, アミタブ
アメリカ合衆国 44106 オハイオ州 クリーブランド ユークリッド・アベニュー 10900
- (72)発明者 ウィリス, ジョセフ
アメリカ合衆国 44106 オハイオ州 クリーブランド ユークリッド・アベニュー 10900
- (72)発明者 シードラク, デニス
アメリカ合衆国 44106 オハイオ州 クリーブランド ユークリッド・アベニュー 10900
- 審査官 磯野 光司
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0317132(US, A1)
特開2007-222387(JP, A)
特開2015-196040(JP, A)
特開2017-064067(JP, A)
特開昭59-064065(JP, A)
特開昭60-052817(JP, A)
特開2005-168910(JP, A)
特表2010-505592(JP, A)
特開2017-038884(JP, A)
特表2008-541851(JP, A)
特表2016-516491(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 10/02