

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4955681号
(P4955681)

(45) 発行日 平成24年6月20日(2012.6.20)

(24) 登録日 平成24年3月23日(2012.3.23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

請求項の数 35 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2008-526221 (P2008-526221)
 (86) (22) 出願日 平成18年8月10日 (2006.8.10)
 (65) 公表番号 特表2009-505696 (P2009-505696A)
 (43) 公表日 平成21年2月12日 (2009.2.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/031325
 (87) 国際公開番号 W02007/021903
 (87) 国際公開日 平成19年2月22日 (2007.2.22)
 審査請求日 平成21年6月1日 (2009.6.1)
 (31) 優先権主張番号 60/707, 289
 (32) 優先日 平成17年8月10日 (2005.8.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテ
 ッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T
 E D
 アメリカ合衆国ニュージャージー州079
 74, マーレイ・ヒル, セントラル・アベ
 ニュー 730
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100091351
 弁理士 河野 哲
 (74) 代理人 100088683
 弁理士 中村 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 直線駆動装置を有する単一挿入複数サンプリング生検デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

単一挿入複数サンプリング生検デバイスであって、

近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びる、第1のポートを有する外側カニューレと、

前記外側カニューレ内に配置され、該外側カニューレ内で前記遠位及び近位端部に向かって前記長手方向軸に沿って並進するように構成され、先端近くにサンプル収集凹部を有するスタイレットと、

前記外側カニューレと前記スタイレットとの間に配置され、前記遠位及び近位端部に向かって前記長手方向軸に沿って並進するように構成されたシースと、

前記スタイレット内に配置され、前記遠位及び近位端部に向かって前記長手方向軸に沿って該スタイレットと共に並進するように構成された隔壁と、

前記外側カニューレ、スタイレット、及びシースに結合され、前記外側カニューレ、スタイレット、及びシースの少なくとも1つに推進力を選択的に伝達させるよう構成され、組織サンプルを形成すべくサンプル収集凹部内の組織を切断するために、前記スタイレットのサンプル収集凹部を覆うように前記外側カニューレを延伸させ、前記サンプル収集凹部内の切断された組織サンプルを覆うために、前記シースを前記外側カニューレと前記サンプル収集凹部の間に挿入させる駆動ユニットと、

を備える単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2】

10

20

前記隔壁が、該隔壁を通して形成された通路と流体連通する真空及び加圧流体供給源の1つ又は両方を含む、

ことを特徴とする請求項1に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項3】

前記スタイレットの内面及び前記隔壁の外面によって形成され、加圧流体供給源及び真空供給源の1つ又はそれ以上と流体連通した流体通路を更に含む、

ことを特徴とする請求項1に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項4】

前記シースは、前記駆動ユニットのピニオンと係合するためのラックを形成する、複数のランド及び開口部を含む、

ことを特徴とする請求項2に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項5】

前記シースは、該シースが前記スタイレットに結合されて単一ユニットとして移動する第1の構成と、前記スタイレットが前記シースから結合解除されて前記シースが前記スタイレットから独立して移動可能になる第2の構成とを選択する選択機構を含む、

ことを特徴とする請求項4に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項6】

前記シースは、前記スタイレットのサンプル収集凹部を囲み、先端の後部隔壁、先端の内面及び前記隔壁によって境界付けられた容積を定める、

ことを特徴とする請求項5に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項7】

前記スタイレットの先端が、前記先端内に配置され、その単一挿入複数サンプリング生検デバイスの動作状態において前記先端から排出されるマーカを含む、

ことを特徴とする請求項6に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項8】

前記スタイレット先端が、前記先端の外面上に装着され、その単一挿入複数サンプリング生検デバイスの動作状態において前記先端から分離されたマーカを含む、

ことを特徴とする請求項1から請求項6のいずれかに記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項9】

前記マーカが、鉤付きマーカ、らせん状マーカ及び鋸歯状エッジマーカの1つ又はそれ以上とすることができる、

ことを特徴とする請求項1から請求項8のいずれかに記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項10】

前記マーカが、環状マーカ又は分割リングマーカとすることができる、

ことを特徴とする請求項1から請求項8のいずれかに記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項11】

単一挿入複数サンプリング生検デバイスであって、

第1の隔壁、第2の隔壁、及び第1の隔壁と第2の隔壁の間に定められたサンプル収集凹部を有するスタイレットを備え、

近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びる第1のシースを備え、

前記第1のシースが、組織サンプルを切断するために、前記サンプル収集凹部を開閉するように選択的に構成可能であり、

前記第1のシースと前記スタイレットの間に挿入される第2のシースを備え、前記第2のシースがサンプル収集凹部の組織サンプルを覆うように構成されており、

前記第1のシースが、その近位端部と遠位端部の間に配置されたサンプル回収ポートを有し、

前記単一挿入複数サンプリング生検デバイスが更に、

10

20

30

40

50

前記スタイレットに結合されて前記第1のシースの遠位端部から前記サンプル回収ポートまで、第2のシースで覆われたサンプル収集凹部を移動させ、前記スタイレットの前記サンプル収集凹部に受けられたサンプルを前記第1のシースのサンプル回収ポートに輸送するようにする駆動ユニットと、

を備える、

ことを特徴とする単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項12】

前記第2の隔壁が真空及び/又は加圧流体の発生源に接続されたポートを有する、ことを特徴とする請求項11に記載のデバイス。

【請求項13】

前記第1のシースが、該第1のシースに対して遠位方向及び近位方向に独立して移動するスタイレット及び第2のシースを含み、前記方向が前記第1のシースの軸と同一直線上にあり、前記スタイレット及び第2のシースが、真空源に対して近位端部で接続され且つ前記サンプル収集凹部に対して遠位端部で接続された円筒型導管のそれぞれの部品を形成する、

ことを特徴とする請求項11に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項14】

前記第1のシースが、前記スタイレット及び第2のシースを位置合わせして保持する、ことを特徴とする請求項13に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項15】

前記スタイレット及び第2のシースが、鏡像様式で配列された半円筒体として構成される、

ことを特徴とする請求項13に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項16】

選択的係合デバイスを更に備え、前記第1のシースが、遠位方向及び近位方向に独立して移動するスタイレット及び第2のシースを含み、前記方向が前記第1のシースの軸と同一直線上にあり、前記スタイレット及び第2のシースを選択的係合デバイスが相互接続し、前記駆動ユニットは、前記係合デバイスが前記スタイレット及び第2のシースを相互接続するように係合されるかどうかに応じて、前記スタイレット及び第2のシースの一方を移動させるように、及び前記スタイレット及び第2のシースの他方を移動させるように選択的に接続される、

ことを特徴とする請求項11に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項17】

前記第2のシースは、該第2のシースが前記スタイレットに結合されて単一ユニットとして移動する第1の構成と、前記スタイレットが前記第2のシースから結合解除されて前記第2のシースが前記スタイレットから独立して移動可能になる第2の構成との間で選択するための選択機構を含む、

ことを特徴とする請求項11に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項18】

前記第1の隔壁が切断先端を支持する、

ことを特徴とする請求項11に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項19】

選択的係合デバイスを更に備え、前記第1のシースが、遠位方向及び近位方向に独立して移動するスタイレット及び第2のシースを含み、前記方向が前記第1のシースの軸と同一直線上にあり、前記第1のシースの遠位末端から遠位方向に延び、且つ前記スタイレットに接続された切断先端を更に備える、

ことを特徴とする請求項11に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項20】

選択的係合デバイスを更に備え、前記第1のシースがスタイレット、第2のシース、及びマーカー排出部材を含み、そのうちの前記スタイレット及び第2のシースが遠位方向及

10

20

30

40

50

び近位方向に独立して移動し、前記方向が前記第 1 のシースの軸と同一直線上にあり、前記マーカ排出部材が、前記第 1 のシースの軸に沿って前記スタイレット及び第 2 のシースと平行し且つ実質的に同一の広がり有しており、前記スタイレットが、前記第 1 のシースの遠位末端から遠位方向に延びる切断先端を有する、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2 1】

スタイレットは先端を有し、前記先端が、該先端の外面上に装着され且つその単一挿入複数サンプリング生検デバイスの動作状態において前記先端から分離されたマーカを含む、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

10

【請求項 2 2】

前記マーカが、鉤付きマーカ、らせん状マーカ及び鋸歯状エッジマーカの 1 つ又はそれ以上である、

ことを特徴とする請求項 2 1 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2 3】

前記マーカが、環状マーカ又は分割リングマーカである、

ことを特徴とする請求項 2 1 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2 4】

前記第 1 のシースが、その遠位端部に切断刃を含む、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

20

【請求項 2 5】

前記第 1 のシースが、前記サンプル収集凹部にわたって前記切断刃を駆動する前記駆動ユニットに接続される、

ことを特徴とする請求項 2 4 に記載の単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2 6】

単一挿入複数サンプリング生検デバイスであって、

近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びる、該遠位端部に近接して配列された切断遠位端部及び側面ポートを有する外側カニューレと、

一対の長手方向部材によって支持され、前記外側カニューレに対して静止したままである切断先端と、

30

遠位方向及び近位方向で並進し、遠位勾配付き端部を有する前記外側カニューレ内の第 1 のシースと、

前記遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進するように構成され、組織受入凹部を形成する遠位及び近位隔壁を有し且つ該近位隔壁が更に前記近位端部と連通する流体通路を形成した、前記外側カニューレ内の第 2 のシースと、

長手方向部材、第 1 のシース、及び第 2 のシースに対して前記外側カニューレを並進させ且つ回転させる駆動ユニットと、

前記切断先端及び前記外側カニューレに対して前記第 1 及び第 2 のシースを並進させる駆動ユニットと、

を備え、

40

前記第 1 のシース及び第 2 のシースが予め設定された関係で互いに対して並進するように構成されている、

ことを特徴とする単一挿入複数サンプリング生検デバイス。

【請求項 2 7】

単一挿入生検デバイスであって、

近位端部、遠位端部、前記遠位端部にある抽出位置、及び前記近位端部にある回収開口部を有するカニューレと、

遠位端部を有する第 1 及び第 2 の細長要素と、

を備え、

前記第 1 及び第 2 の細長要素遠位端部が前記カニューレの抽出位置と前記カニューレの

50

回収開口部との間で移動可能であり、

前記第 1 及び第 2 の細長要素が更に抽出及び閉鎖構成を形成するように互いに対して移動可能であり、前記抽出構成において、前記第 1 及び第 2 の細長要素の遠位端部が前記抽出位置でアクセス部を有する凹部を形成し、前記閉鎖構成において、前記第 1 及び第 2 の細長要素の遠位端部が容積を囲むように相互に対向し、

前記単一挿入生検デバイスが更に、

前記開放構成と前記閉鎖構成との間に前記第 1 及び第 2 の細長要素を構成し、且つ前記第 1 及び第 2 の細長要素遠位端部を前記抽出位置から前記回収開口部まで移動させるように前記第 1 及び第 2 の細長要素に結合された駆動ユニットを備える、

ことを特徴とする単一挿入生検デバイス。

10

【請求項 2 8】

前記駆動ユニットが、前記第 1 及び第 2 の細長要素を前記閉鎖構成に配置した後、前記第 1 及び第 2 の細長要素遠位端部を前記回収開口部まで移動させる、

ことを特徴とする請求項 2 7に記載の単一挿入生検デバイス。

【請求項 2 9】

前記駆動ユニットが、前記第 1 及び第 2 の細長要素の遠位端部を前記回収開口部まで移動させた後、前記第 1 及び第 2 の細長要素を前記開放構成に構成する、

ことを特徴とする請求項 2 8に記載単一挿入生検のデバイス。

【請求項 3 0】

前記カニューレがその遠位端部で切断エッジを有し、前記駆動ユニットが、前記抽出位置で前記凹部全体にわたって前記切断エッジを配置するように前記カニューレを移動させる、

ことを特徴とする請求項 2 7に記載の単一挿入生検デバイス。

20

【請求項 3 1】

生検デバイスであって、

遠位端部でサンプル凹部を有するスタイレットと、サンプル収集ポート及びサンプル回収ポートを有するカニューレと、

を備え、

前記スタイレットが、前記サンプル収集ポートから前記サンプル回収ポートまで前記スタイレットのサンプル凹部を移動させるために前記カニューレ内で移動可能であり、

前記生検デバイスが更に、

前記カニューレと前記スタイレットの間に挿入され、前記サンプル凹部を選択的に覆うために前記スタイレットに対して移動可能であるカバー部材と、

30

前記スタイレット及びカバーを移動させるように接続され、前記サンプルがそこで受け入られるときに前記サンプル凹部を覆い、且つ前記サンプル凹部内のサンプルが前記カニューレに接して摩耗しないようにするように前記サンプル凹部を移動させる輸送機構と、

を備え、

前記サンプルが前記回収ポートまで移動したときに、前記輸送機構が前記カバーを移動させて、前記サンプル凹部の覆いを外し前記サンプルを回収する、

ことを特徴とする生検デバイス。

40

【請求項 3 2】

前記輸送機構が前記サンプル凹部まで加圧下で流体を搬送して前記サンプルを排出する間、前記サンプル凹部は、前記回収ポートで部分的にのみ覆いが外される、

ことを特徴とする請求項 3 1に記載の生検デバイス。

【請求項 3 3】

前記スタイレットが前記切断先端を有し、該切断先端が前記スタイレットと共に移動するように前記スタイレットに付加される、

ことを特徴とする請求項 3 1に記載の生検デバイス。

【請求項 3 4】

前記輸送機構は、前記スタイレットサンプル凹部内に真空を生成して組織を真空内に付

50

勢して、前記カニューレを前記サンプル凹部に対して移動させてサンプルを切断する、ことを特徴とする請求項 3 1 に記載の生検デバイス。

【請求項 3 5】

前記輸送機構並びに前記スタイレット及びカニューレの少なくとも一部分を囲み、500立方センチメートルよりも大きくない全容積を有するハウジングを更に備える、ことを特徴とする請求項 3 1 に記載の生検デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(優先権データ及び引用による組み込み)

本出願は、引用によりその全体が組み込まれる、2005年8月10日に出願された、米国特許仮出願シリアル番号第60/707,289号に対して優先権の利益を主張する。

【0002】

(技術分野)

本発明は、組織生検サンプリングデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

特に癌性腫瘍、前癌状態、及び他の病気又は障害のある患者の診断及び治療において、人及び他の動物から組織の標本を得ることが望ましく又は必要な場合がある。例えば、身体の種々の組織のX線又は超音波イメージングのいずれかを利用して疑わしい状態が存在することが発見されると、医師は通常、生検を実施して、疑わしい部位の細胞が、癌性であるか又は良性であるかを判定する。

【0004】

生検は、開放術又は経皮法のいずれかによって行うことができる。開放性生検は、一部分(切開生検)の除去又は塊全体(切除生検)の除去のいずれかによる、外科用メスを用いた侵襲的処置である。経皮生検は通常、比較的小さな切開部を通す針様器具で行われ、細針吸引(FNA)によるか又はコア生検サンプルの採取によって実施することができる。FNA生検では、細胞検査のために個々の細胞又は細胞群が採取され、パパニコラウ染色塗抹標本などで調製することができる。コア生検では、組織検査用に組織のコア又は断片が採取される。

【0005】

患者の病状に関して確定診断に達するために、医療関係者には器官、病変、又は腫瘍からの非汚染及び無傷組織が好まれる。ほとんどの場合、問題になっている組織部分だけがサンプリングされる必要がある。抽出される組織の部分は、全体として器官、病変、又は腫瘍を示す必要がある。多くの場合、サンプリングされた塊の種々の部位から複数組織サンプルを採取することができる。

【0006】

経皮生検処置は、種々の技術及びデバイスを利用して実施することができる。1つのこのような生検デバイスは、外側カニューレの内側に位置付けられた内部スタイレットを含むことができ、ここでスタイレットは、カニューレの中外に摺動させることができる。スタイレットは、組織サンプリング用凹部を有する中実の尖った針とすることができ、カニューレは、鋭い先端を有する中空の開口針とすることができ、スタイレット及びカニューレは、サンプル凹部内の組織サンプルを捕らえるために協働して操作することができる。このような既存のデバイスは、手動、半自動、及び自動で動作させることができる。

【0007】

米国特許第6,485,436号は、流体を針の先端から1つ又は複数の受け容れバスケットに循環して戻す油圧機構を備えた複数サンプル生検針を示している。受け入れチャンバの回転式アレイが開示されている。

【0008】

米国特許第 5, 827, 305 号は、塩水洗浄を用いてサンプルを近位方向に押し出す組織サンプリング針を示している。サンプルは、これらの一連の採取物が失われないように針の内部に離間して残されている。サンプルはまた、針が所定位置に留まっている間、ポートから取り出すことができる。機械的輸送機構又は駆動装置は開示されていない。

【0009】

米国特許第 5, 526, 822 号では、真空源と組み合わせたカニューレ及び突き出しピンを用いて、突き出される多重チャンバカセットに組織サンプルを往復動させる輸送システムが示されている。カニューレは、別のサンプルのために再配置される。真空源は外部にある。回転サンプルカセットも図示されている。カセットの各サンプル円筒体内の排出口は、組織サンプルを輸送するのに用いる流体を排出するために設けられる。取り外し可能使い捨てニードル軸受カセットは、長い歯車及び該歯車を受け台に載せるシャトルを用いて、回転及び直線駆動装置と結合される。カッターは、回転及び直線（逆回転カッターの実施形態が含まれる）で動作し、カニューレは、サンプル開口を配向するように回転することができる。

10

【0010】

米国特許第 6, 017, 316 号は、真空補助によりカッターが輸送される米国特許第 5, 827, 822 号と類似の輸送システムを示している。単一挿入体を有する複数サンプリングが記載されているが、自動的な複数サンプル処理ではない。駆動システムの詳細は開示されていない。

【0011】

20

米国特許第 6, 193, 673 号は、耐久性部分と使い捨て部分とを備えた針を示している。外側切断カニューレは、サンプルを切断するために回転し且つ軸方向に前進する。組織カッターは、耐久性構成部品の部分であるラックアンドピニオン駆動装置によって軸方向に駆動される。受け台は、ラックを切断カニューレに接続する。

【0012】

米国特許第 5, 944, 673 号は、残りのポートが遮られている間に複数の受け入れポートのいずれか 1 つと位置合わせされるよう穿孔針内で回転する組織抽出器を記載している。組織サンプルは、カッターの前進によって切断され、抽出器を引き戻すことによって取り出している。カッターから組織抽出器を取り外す間、組織サンプルは真空により所定位置に保持される。カッターは、前進している間は回転している。

30

【0013】

単一の挿入で単一のサンプルを採取することは知られている。しかしながら、1 つよりも多いサンプルを採取することが要性とされる可能性のある環境がある。既知の生検針は、複数回再挿入することができるが、このような技術は、身体部位に痛みと瘢痕を生じさせる可能性がある。

【0014】

生検部位にマーカを残すことは周知である。しかしながら、このようにするために、医師又はヘルスケア提供者は通常、生検部位にマーカを残すために生検針を引き戻して別のデバイスを挿入する必要があることになる。マーカデバイスに関する付加的段階を組織サンプリングと同時にすると、マーカを実際の生検部位に定置することができず、これは不正確な生検後の診断につながる可能性がある。

40

【0015】

当技術分野において、複数サンプル生検を実施するための改良されたシステム、詳細にはサンプル抽出及び処理のための内蔵型設計及び改良された技術に好適なシステムに対する必要性がある。同様に、外傷を最小に抑えた効率的で正確なマーカ送達の必要性がある。

【0016】

【特許文献 1】米国特許仮出願シリアル番号第 60 / 707, 289 号公報

【特許文献 2】米国特許第 6, 485, 436 号公報

【特許文献 3】米国特許第 5, 827, 305 号公報

50

【特許文献4】米国特許第5,526,822号公報

【特許文献5】米国特許第6,017,316号公報

【特許文献6】米国特許第5,827,822号公報

【特許文献7】米国特許第6,193,673号公報

【特許文献8】米国特許第5,944,673号公報

【特許文献9】米国特許出願第2005/0165328号公報

【発明の開示】

【0017】

本発明は、単一挿入複数サンプリング生検デバイスの例示的な実施形態を提供する。本発明はまた、統合マーカ放出を伴う単一挿入複数サンプリングデバイスの例示的な実施形態を提供する。

10

【0018】

1つの態様では、単一挿入複数サンプリング生検デバイスは、外側カニューレ、スタイレット、シース及び駆動ユニットを含む。外側カニューレは、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延び、該外側カニューレは、切断端部と、該切断端部に近接した第2のスループートを有する。スタイレットは、外側カニューレ内に配置され、該外側カニューレ内の遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿って並進するように構成される。スタイレットは、流体源から第2の隔壁まで流体連通する該第2の隔壁を有する。シースは、外側カニューレとスタイレットとの間に配置され、遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿って並進するように構成される。シースは、外側カニューレの内側に配置され、遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿って並進するように構成される。駆動ユニットは、外側カニューレに結合され、切断先端に推進力を伝達する。内部スタイレット及びシースは、別の駆動ユニットを介して外側カニューレに対して且つ互いに並進する。

20

【0019】

更に別の態様では、生検デバイスを用いて生体組織をサンプリングする方法が提供される。デバイスは、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進する4つの細長部材を有する。本方法は、シースのうちの2つによって形成されたチャンバ内に生体サンプルを捕らえる段階と、内部の第1及び第4のシースを通る単一ユニットとして2つのシースを並進させて、生体サンプルを遠位端部から近位端部まで送達する段階と、を含む。

【0020】

30

更に別の態様では、生検デバイスを用いて組織含有チャンバを輸送する方法が提供される。生検デバイスは、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進する4つの細長部材を有する。本方法は、(a)第1及び第2の隔壁と前記第2の細長部材の床とによって形成されたチャンバを有する第2のシースの第1のアーチャを露出する段階と、(b)アーチャに近接して真空を提供する段階と、(c)第2のシースのアーチャを第1の細長部材で囲む段階と、(d)第1及び第2のシースによって形成されたチャンバを外側カニューレの実質的な部分を通して並進させて、外側カニューレを通して形成された近接アーチャ内のチャンバを露出する段階と、によって達成することができる。

【0021】

好ましい実施形態は、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びる、第1のポートを有する外側カニューレを備えた単一挿入複数サンプリング生検デバイスを含むことができる。第2のポートを有するスタイレットが提供され、該スタイレットは、外側カニューレ内に配置され、該外側カニューレ内で遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿って並進するように構成することができる。遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿って並進するように構成されたシースは、外側カニューレとスタイレットとの間に配置することができる。隔壁は、スタイレット内に配置され、遠位及び近位端部に向かって長手方向軸に沿ってスタイレットと共に並進するように構成することができる。駆動ユニットは、外側カニューレ、スタイレット、及びシースの少なくとも1つに結合され、外側カニューレ、スタイレット、及びシースの少なくとも1つに推進力を伝達して外側カニューレに対して少なくともスタイレットを移動させることができる。

40

50

【0022】

隔壁は、該隔壁を通して形成された通路と流体連通する真空及び加圧流体供給源の1つ又は両方を含むことができる。スタイレットの内面と隔壁の外表面とによって流体通路を形成することができ、該流体通路は加圧流体供給源及び真空供給源の1つ又はそれ以上と流体連通している。シースは、駆動ユニットのピニオンと係合するためのラックを形成する、複数のランド及び開口部を含むことができる。

【0023】

シースは、シースがスタイレットに結合されて単一ユニットとして移動することができる第1の構成と、スタイレットがシースから結合解除されてシースがスタイレットから独立して移動可能になることができる第2の構成との間で選択する選択機構を含むことができる。

10

【0024】

シースは、スタイレットの第2のポートを囲み、先端の後部隔壁、先端の内面及び隔壁によって境界付けられた容積を定めることができる。スタイレット先端は、先端内に配置された、デバイスの動作状態において先端から排出されるマーカを含むことができる。スタイレット先端は、先端の外面上に装着され、デバイスの動作状態において先端から分離されたマーカを含むことができる。マーカは、鉤付きマーカ、らせん状マーカ及び鋸歯状エッジマーカの1つ又はそれ以上とすることができる。マーカは、環状マーカ又は分割リングマーカとすることができる。

20

【0025】

好ましい実施形態はまた、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進する、3つの細長部材を有する生検デバイスを用いて生体組織をサンプリングする方法である。本方法は、細長部材の2つによって形成されるチャンバ内で生体サンプルを捕らえる段階と、2つの細長部材を第3の細長部材の内部を通して単一ユニットとして並進させて遠位端部から近位端部まで生体サンプルを送達する段階とによって達成することができる。

【0026】

好ましい実施形態はまた、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って延びる4つの細長部材を有する生検デバイスを用いて組織含有チャンバを輸送する方法であって、本方法は、第1のシースの第1のアパーチャと、第1の隔壁、第2の隔壁及び第2のシースのフロア部分によって形成されたチャンバを有する第2のシースの第2のアパーチャとを露出する段階と、第2のアパーチャに近接して真空を提供する段階と、第3のシースで第2のシースの第2のアパーチャを囲む段階と、第2及び第3のシースによって形成されたチャンバを第4のシースの実質的な部分を通して並進させて第4のシースを通して形成された第3のアパーチャにおいてチャンバを露出する段階とによって達成することができる。

30

【0027】

好ましい実施形態はまた、外側カニューレが近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びた単一挿入複数サンプル生検デバイスを提供する。外側カニューレは、遠位端部に近接して配列された切断遠位端部及び側面ポートを有する。トロカール先端は、一対の長手方向部材によって支持され、外側カニューレ及び2つの内部に後退する長手方向部材に対して静止したままである。遠位勾配付き端部を有する外側カニューレ内の第1のシースがある。シースは、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進するように構成される。遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進するように構成された、外側カニューレ内に第2のシースがある。シースは、組織受入ポートを形成する遠位及び近位隔壁を有する。近位隔壁はまた、近位端部と連通して流体通路を形成する。駆動ユニットは、3つの内部部材に対して外側カニューレを並進させ且つ回転させる。別の駆動ユニットは、トロカール先端組立体及び外側カニューレに対して第1及び第2のシースを並進させ、2つのシースは時間調節された関係で互いに対して置き換えることができる。

40

【0028】

好ましい実施形態はまた、単一挿入生検デバイスを提供し、近位端部、遠位端部、該遠

50

位端部にある抽出ポート、及び近位端部になる回収位置を有するカニユーレを含む。第1及び第2の細長要素は、カニユーレの抽出ポートとカニユーレの回収位置との間で移動可能である遠位端部を有する。第1及び第2の細長要素はまた、抽出及び閉鎖構成を形成するように互いに対して移動可能である。開放構成では、第1及び第2の細長要素遠位端部はアクセス部を有する凹部を形成する。アクセス部は抽出ポートに面する。閉鎖構成では、第1及び第2の細長要素遠位端部は、容積を囲むように相互に対向している。第1及び第2の細長要素に結合された駆動ユニットは、開放構成と閉鎖構成との間で第1及び第2の細長要素を構成し、該第1及び第2の細長要素遠位端部を抽出ポートから回収位置まで移送する。

【0029】

10

駆動ユニットは、第1及び第2の細長要素が閉鎖構成にある間、第1及び第2の細長要素遠位端部を回収位置まで移送することができる。カニユーレは、回収位置で回収ポートを有することができ、駆動ユニットは、第1及び第2の細長要素の遠位端部を回収位置まで移送した後に、第1及び第2の細長要素を開放構成に構成し、容積を回収ポートに対して開放することができるようにする。

【0030】

1つの実施形態によれば、本発明は、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びるシースを有する単一挿入複数サンプリング生検デバイスである。シースは、その内部にサンプル凹部を有する。シースは、サンプル凹部スペースを開閉するように選択的に構成可能である。シースは、サンプル凹部の遠位端部に位置する移動可能隔壁をその内部に有する。シースは、サンプル収集ポートに近接して置かれたサンプル回収ポートを有する。第1の隔壁に結合されてシースの遠位端部からサンプル回収ポートまで移動させ、サンプル凹部内で受けられたサンプルをサンプル回収ポートまで輸送する駆動ユニットが提供される。この実施形態によれば、輸送システムは、宿主からシースを除去することなく、ユーザ制御の下でこの手法で複数のサンプルを輸送する。

20

【0031】

好ましくは、第2の隔壁は、第1の隔壁の反対側のサンプル凹部の側面上に配置される。第2の隔壁は、好ましくは真空及び/又は加圧流体の発生源に接続されたポートを有する。好ましくは、第2の隔壁は、第1の隔壁と共に移動するように駆動ユニットに接続される。好ましくはまた、シースは、該シースに対して遠位方向及び近位方向に独立して移動する第1及び第2の要素を含む。ここで、両方向は、シースの軸と同一直線上にあり、第1及び第2の要素は、真空源に対して近位端部で接続され、且つサンプル凹部に対して遠位端部で接続された円筒型導管のそれぞれの部品を形成する。

30

【0032】

好ましくは、シースは、第1及び第2の独立して移動可能な要素に直接隣接し、該シースは、第1及び第2の独立して移動可能な要素を位置合わせして保持する。1つの実施形態では、第1及び第2の独立して移動可能な要素は半円筒体である。

【0033】

更に好ましくは、選択的係合デバイスが存在し、シースは、遠位方向及び近位方向に独立して移動する第1及び第2の要素を含み、この両方向は、シースの軸と同一直線上にある。この実施形態では、選択的係合デバイスは、第1及び第2の要素を相互接続し、駆動ユニットは、係合デバイスが第1及び第2の要素を相互接続するように係合されるかどうかに応じて、第1及び第2の要素の一方を移動させるように、及び第1及び第2の要素の他方を移動させるように選択的に接続される。

40

【0034】

1つの実施形態では、第1の隔壁は、第1及び第2の要素の一方に接続される。別の実施形態では、シースは、該シースがスタイレットに結合されて単一ユニットとして移動する第1の構成と、スタイレットがシースから結合解除されて該シースがスタイレットから独立して移動可能になる第2の構成との間で選択するための選択機構を有する。

【0035】

50

上記の実施形態全てにおいて、切断先端は、シースの遠位末端から遠位方向に延び、該切断先端は第1及び第2の要素の一方に接続される。

【0036】

基本実施形態の別の変形形態では、選択的係合デバイスが提供される。シースは、第1、第2、及び第3の要素を含み、そのうちの第1及び第2の要素は、遠位方向及び近位方向に独立して移動する。この両方向は、シースの軸と同一直線上にあり、第3の要素は、シースの軸に沿って第1及び第2の要素と平行し且つ実質的に同一の広がりを持つ。この場合、第3の要素は、シースの遠位末端から遠位方向に延びる切断先端を有する。

【0037】

好ましくは、先端は、該先端の外面上に装着され且つデバイスの動作状態において先端から分離されたマーカを含む。マーカは、好ましくは鉤付きマーカ、らせん状マーカ及び鋸歯状エッジマーカの1つ又はそれ以上である。

【0038】

1つの実施形態によれば、本発明は、第1及び第2の細長部材を有し該細長部材が遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って第3の細長部材内で並進する生検デバイスを用いて生体組織をサンプリングする方法であって、本方法は、第1の細長部材と第2の細長部材との間に形成されたチャンバ内で生体サンプルを捕らえる段階と、第1及び第2の細長部材を並進させる段階とによって達成することができる。別の実施形態によれば、本発明は、第3の細長部材の遠位端部から該第3の細長部材の近位端部まで第3の細長部材の内部を通して生体サンプルを送達するための単一ユニットである。好ましくは、本方法は、別のサンプルの捕捉及び並進を繰り返す行うために、第1及び第2の細長部材を第3の細長部材を通して逆方向に並進させる段階を含む。同様に好ましくは、本方法は、第3の細長部材を第1及び第2の細長部材と相対的に並進させることによって宿主からサンプルを切断する段階を含み、第3の細長部材は切断を行う遠位端部に切断エッジを有する。

【0039】

1つの実施形態によれば、本発明は、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って延びる4つの細長部材を有する生検デバイスを用いて組織含有チャンバを輸送する方法であって、本方法は、第1のシースの第1のアーチャと、第1の隔壁、第2の隔壁及び第2のシースのフロア部分とによって形成されたチャンバを有する第2のシースの第2のアーチャを露出する段階と、該第2のアーチャに近接して真空を提供する段階と、第2のシースの第2のアーチャを第3のシースで囲む段階と、第2及び第3のシースによって形成されたチャンバを第4のシースの実質的な部分を通して並進させて、第4のシースを通して形成された第3のアーチャにおいてチャンバを露出する段階と、によって達成することができる。

【0040】

別の実施形態によれば、本発明は、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延びる外側カニューレを有する単一挿入複数サンプリング生検デバイスであって、該外側カニューレは、遠位端部に近接して配列された切断遠位端部及び側面ポートを有する。一对の長手方向部材によって支持される切断先端は、外側カニューレ及び2つの内部に後退する長手方向部材に対して静止したままである。遠位勾配付き端部を有する外側カニューレ内の第1のシースは、遠位方向及び近位方向で並進する。外側カニューレ内の第2のシースは、遠位端部と近位端部との間で長手方向軸に沿って並進するように構成される。シースは、組織受入凹部を形成する遠位及び近位隔壁を有し、近位隔壁はまた、近位端部と連通する流体通路を形成する。駆動ユニットは、3つの内部部材に対して外側カニューレを並進させ且つ回転させる。駆動ユニットは、切断先端及び外側カニューレに対して第1及び第2のシースを並進させ、2つのシースは、予め設定された関係で互いに対して並進することができる。

【0041】

別の実施形態によれば、本発明は、近位端部、遠位端部、遠位端部にある抽出位置、及び近位端部にある回収開口部を有するカニューレを備えた単一挿入生検デバイスである。

カニューレの抽出位置と該カニューレの回収開口部との間で移動可能である、遠位端部を有する第1及び第2の細長要素がある。第1及び第2の細長要素はまた、抽出及び閉鎖構成を形成するように互いに対して移動可能である。抽出構成では、第1及び第2の細長要素遠位端部は、抽出位置で凹部を形成する。この凹部はアクセス部を有する。閉鎖構成では、第1及び第2の細長要素遠位端部は、容積を囲むように相互に対向する。第1及び第2の細長要素に結合された駆動ユニットは、開放構成と閉鎖構成との間に第1及び第2の細長要素を構成する。駆動ユニットはまた、抽出位置から回収開口部まで第1及び第2の細長要素遠位端部を移送する。好ましくは、駆動ユニットは、第1及び第2の細長要素を閉鎖構成に配置した後に、第1及び第2の細長要素遠位端部を回収開口部まで移送する。同様に好ましくは、駆動ユニットは、第1及び第2の細長要素の遠位端部を回収開口部まで移送した後に、これらを開放構成に構成する。カニューレは、好ましくはその遠位端部で切断エッジを有し、駆動ユニットは、抽出位置で凹部全体にわたって切断エッジを配置するようにカニューレを移動させる。

10

【0042】

別の実施形態では、本発明は、スタイレット及び切断カニューレが宿主に挿入される間、切断カニューレ内に保持されたサンプルをスタイレットにおいて受け入れる段階と、宿主内の所定位置に切断カニューレを維持しながら、サンプル受け入れ位置からサンプル回収位置まで切断カニューレに対してスタイレットを繰り返し移動させる段階を含む、生検組織サンプルを採取する方法である。好ましくは、スタイレットは切断先端を有し、該切断先端がスタイレットと共に移動するようにスタイレットに付加される。同様に好ましくは、受け入れ段階は、スタイレットが移動するに伴って隔壁がサンプルを押すようにスタイレットに付加された隔壁に隣接するサンプルを受け入れる段階を含む。

20

【0043】

実施形態の変形形態では、本方法は、サンプルが受け入れられるスタイレットに真空を加える段階と、サンプルを宿主から切り離す段階とを含む。好ましくは、本方法はまた、スタイレットを切断カニューレに対して移動する前に、サンプル全体にわたってカバーを延伸する段階を含む。該延伸段階は、細長部材をスタイレット及び切断カニューレに対して軸方向に移動する段階を含むことができ、細長部材は、切断カニューレ内に同軸に配列された円筒体の一部分をスタイレットの主要部分と共に形成する。別の変形形態では、本方法は、スタイレットの先端から組織マーカを装備する段階を含む。

30

【0044】

別の実施形態によれば、本発明は、生検組織サンプルを採取する方法である。本方法は、スタイレット及び切断カニューレが宿主に挿入されている間、切断カニューレ内に保持されたサンプルをスタイレットにおいて受け入れる段階と、サンプル全体にわたってカバーを延伸する段階と、宿主内の所定位置に切断カニューレを維持しながら、サンプル受け入れ位置からサンプル回収位置まで切断カニューレに対してスタイレットを移動させる段階とを含む。

【0045】

好ましくは、受け入れ及び延伸段階は、複数のサンプルを回収するよう繰り返して行われる。好ましくは、スタイレットは切断先端を有し、該切断先端がスタイレットと共に移動するようにスタイレットに付加される。好ましくは、受け入れ段階は、スタイレットに付加された隔壁に隣接するサンプルを受け入れる段階を含み、該スタイレットが移動するに伴ってサンプルを押し出す。好ましくは、真空がスタイレットに加えられ、サンプルが受け入れられて、該サンプルを宿主から切り離す。延伸段階は、好ましくは、細長部材をスタイレット及び切断カニューレに対して軸方向に移動させる段階を含み、該細長部材が、切断カニューレ内に同軸に配列された円筒体の一部分をスタイレットの主要部分と共に形成する。改良された実施形態では、本方法は、スタイレットの先端から組織マーカを装備する段階を含む。

40

【0046】

別の実施形態によれば、本発明は、遠位端部でサンプル凹部を有するスタイレットと、

50

サンプル収集ポート及びサンプル回収ポートを有するカニユーレとを備えた生検デバイスである。スタイレットは、サンプル収集ポートからサンプル回収ポートまで該スタイレットのサンプル凹部を移動させるようにカニユーレ内で移動可能である。カバー部材は、サンプル凹部を選択的に覆うようにスタイレットに対して移動可能である。輸送機構は、スタイレット及びカバーを移動させるように接続される。該輸送機構は、サンプルがそこで受け入れられるときにサンプル凹部を覆い、且つサンプル凹部内のサンプルがカニユーレに接して摩擦しないようにするように該サンプル凹部を移動させる。輸送機構は、サンプルが回収ポートまで移動したときに、カバーを移動させてサンプル凹部の覆いを外しサンプルを回収する。

【 0 0 4 7 】

10

好ましくは、サンプル凹部は、輸送機構がサンプル凹部まで加圧下で流体を搬送してサンプルを排出する間、回収ポートで部分的にのみ覆いが外される。同様に好ましくは、スタイレットは、切断先端を有し、切断先端が該スタイレットと共に移動するようにスタイレットに付加される。輸送機構は、好ましくは、スタイレットサンプル凹部内に真空を生成して組織を真空内に付勢し、カニユーレをサンプル凹部に対して移動させてサンプルを切断する。

【 0 0 4 8 】

別の実施形態によれば、本発明は、生検組織サンプルを採取する方法である。本方法は、サンプルがカニユーレを摩擦係合しないように、カニユーレ内の凹部を移動している間サンプル凹部内のカバー部材でサンプルを覆う段階と、加圧下で流体を注入してサンプル凹部からサンプルを取り出す間、サンプル回収位置で部分的にサンプル凹部の覆いを外すようにする。

20

【 0 0 4 9 】

上記デバイスの全てにおいて、真空源及び電源は、内蔵型可搬性生検デバイス内に設けることができる。方法の全てにおいて、生検ユニットは、自動的に又は生検デバイスを介して入力される連続した命令に応じて本方法を実行するようにプログラムされた制御装置を含むことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 5 0 】

本明細書に組み込まれ本明細書の一部を構成する添付図面は、本発明の現在好ましい例示的な実施形態、並びに本発明の特徴を説明する働きをする上記の概要及び下記の詳細な説明を例証するものである。

30

【 0 0 5 1 】

図 1 - 1 2 B は、好ましい例示的な実施形態を示し、全体的に類似の構成部品を示すのに同じ参照番号を用いている。詳細には、図 1 を参照すると、輸送部分組立体 2 0 0 及び生検針 1 0 1 を備えた単一挿入の複数サンプル生検デバイス 1 0 0 の斜視図がある。図 1 では、シース 1 2 とスタイレット 1 0 との間に形成されたチャンネル 1 0 B にアクセス可能なサンプル回収ポート 2 0 A を有する円筒型外側切断カニユーレ 2 0 である。シース 1 2 及びスタイレット 1 0 は、チャンネル 1 0 B を囲むように鏡像様式で配列された半円筒のような形状にされる。シース 1 2 及びスタイレット 1 0 は、切断カニユーレ 2 0 によって囲まれて所定位置に保持される。

40

【 0 0 5 2 】

ここで図 2 A から 4 H を更に参照すると、輸送部分組立体 2 0 0 がスタイレット 1 0 及びシース 1 2 を駆動する。スタイレット 1 0 は、例えばトロカールのように、宿主内に挿入するための形状にされるのが好ましいスタイレット先端 1 1 を有する。スタイレット先端 1 1 の後端部には第 1 の隔壁 1 1 A がある。穴 (1 4 A) 又は D 型要素 (1 4 B) を有する円筒型要素とすることができる第 2 の隔壁 1 4 A 又は 1 4 B は、機械的障壁として働くが、流体の通過は可能にする。第 1 の隔壁 1 1 A 及び第 2 の隔壁 1 4 A 又は 1 4 B は共に、これらの間にサンプル収集凹部 1 0 A を形成する。切断カニユーレ 2 0 は、スタイレット 1 0 の実質的な長さにわたって延びており、スタイレット 1 0 の遠位端部に向かって

50

完全に延びたときにサンプル収集凹部 10A を覆う。

【0053】

それぞれの塩水及び真空リザーバ、モータ駆動装置、減速歯車、スイッチ及びセンサ（図示せず）など、デバイス 100 の補助構成部品は、輸送部分組立体 200 を介してサンプル凹部 10A に結合することができる。シース 12 は、空気を加圧又は負圧（すなわち真空）源を介して搬送するための流体導管 110（図 3G から 3L に示す）を備えることができる。これに加えて、又は代替的に、第 2 の隔壁 14A 又は 14B は、例えば塩水などの生体適合性流体と流体連通することができる。通路 14C（図 4E に示され、図 4A の第 2 の隔壁 14A の実施形態に対応する）又は 14D（図 3A に示され、図 4A から 4H の第 2 の隔壁の実施形態 14B に対応する）は、サンプル収集凹部 10A に開放され、空気又は塩水などの流体が通路 14C 又は 14D を通ってサンプル収集凹部 10A 或いは 14C 又は 14D に貫流することを可能にする。或いは流体の空気は、通路 14C 又は 14D を通ってサンプル収集凹部 10A から送り出すことができる。付加的な通路は、これらを流体搬送機構に接続するために設けられる導管 110 に類似した、それぞれの導管を第 2 の隔壁内に備えることができる。

10

【0054】

ここで図 3G から 3L に注目すると、導管 110 は、医療機器で一般的に使用されているポリ塩化ビニル（PVC）などの可撓性ポリマー管とすることができる。この実施形態では、導管 110 は、チャンネル 10B 内で密着し、スタイレット 10 に取り付けられるボス 99 で終端する。シース 12 が、該シースを介して切断する開口部を備えたラック部分 12B を有する実施形態では、ボス 99 は、好ましくは当該ラック部分 12B の遠位に配置され、シース 12 及びスタイレット 10 によって形成されたチャンネル 10B が、ボス 99 と隔壁 14A との間で実質的に密封されるようになる。隔壁 14A は、同様にスタイレットに取り付けられる。導管 110 に印加される吸引により、空気がチャンネル 10B から開口部 14D を通って外に、更にサンプル収集凹部 10A から外に引き出される。空気又は他の流体は、加圧下で導管 110 を通ってサンプル収集凹部 10A 内に反対方向に搬送することができる。

20

【0055】

別の実施形態では、隔壁 14A は、この実施形態において D 型隔壁 14B と置き換えることができる。隔壁 14A 及びボス 99 はまた、その遠位端部で隔壁を形成するサンプル収集凹部 10A に至るまで延びる導管 110 の延伸部で置き換えることができる。ボス 99 は、ラック部分 12C が図 3M に示すようにシース 12 上の閉鎖鋸歯状パターンによって形成される場合、漏洩を許容することなくラック部分 12C の近位に配置することができる。

30

【0056】

輸送部分組立体 200 では、その両方が参照番号 18 で総称的に示されるラック部分 12B、12C は、サンプル回収ポート 20A に近接したピニオン 16 を係合する。図 2A から 2E を参照すると、ラッチ機構 21 を有するピニオン 16 及びラック 18 を使用することで、ラッチ機構 21 が係合されたときにシース要素 12 及びスタイレット 10 の両方を同時に移動させることが可能になる。ラッチ機構 21 が係合解除されると、シース要素 12 は、ピニオン 16 が回転するにつれてスタイレット 10 と相対的に移動する。図 2A から 2E に示すように、シース要素 12 は、遠位に位置するショルダ部 12A 及び近位に位置するタブ 12B を備え、少なくとも 1 つの枢動部材 22 と共にヒンジ 12C を有する。枢動部材 22 は、係合位置（上側）に移動されてスタイレット 10 をシース要素 12 に接続し、係合解除位置（下側）に移動されてスタイレット 10 を接続解除し、これによりシース要素がスタイレットと相対移動するのが可能になる。

40

【0057】

図 2A 及び 2B を参照すると、切断カニューレ 20 は、例えば、本出願に対して引用により全体が本明細書に組み込まれる、2005 年 7 月 28 日に公開された米国特許出願公開第 2005/0165328 号に記載されたウォーム駆動組立体のような好適な機構に

50

よって後退（図 2 A）及び前進（図 2 B）することができる。

【 0 0 5 8 】

図 2 C から 2 G を参照すると、枢動部材 2 2 は、例えばその両方がハウジングに取り付けられる滑り台 6 6 に接続された電磁アクチュエータ 6 7 のようなあらゆる好適なアクチュエータによって係合及び係合解除位置に移動することができる。滑り台 6 6 が係合位置にあるときには、該枢動部材 2 2 を上で摺動可能にすることにより、滑り台 6 6 は、枢動部材 2 2 を係合位置に押し出して枢動部材 2 2 をシース要素 1 2 と共に移動可能にさせながら該枢動部材 2 2 を保持する。好ましくは滑り台 6 6 は、ナイロンのような低摩擦面を有する。

【 0 0 5 9 】

図 3 G から 3 L を参照すると、外側切断カニューレ 2 0 が、サンプルが採取されることになる宿主に挿入するための延伸位置で示されている。シース要素 1 2 はまた、サンプル収集凹部 1 0 A を覆う延伸位置にある。真空は、サンプル収集凹部 1 0 A 内に真空を生成させる導管 1 1 0 を通して印加される。次に、図 3 H に示すように、切断カニューレ及びシース要素 1 2 が後退される。この動作のために、シース要素 1 2 は、ラッチ機構 2 2 を係合解除することによってスタイレット 1 0 から接続解除され、シース要素 1 2 が後退したときにスタイレットが所定位置に留まることができるようになる。シース要素 1 2 は、切断カニューレ 2 0 よりも前に、又は切断カニューレ 2 0 と同時に後退することができる。サンプル収集凹部 1 0 A は、宿主 1 0 3 に曝され、真空により、宿主 1 0 3 からの組織をサンプル収集凹部 1 0 A 内に引き込む。この時点で、例えばユーザによって手動で外部圧力を印加してもよい。次いで、切断カニューレ 2 0 が、図 3 J に示すように延伸され、組織サンプル B S M を宿主 1 0 3 から切り離す。次いで、図 3 K に示すように、シース要素 1 2 は、その遠位端部がサンプル収集凹部 1 0 A を覆うように前進される。次に、ラッチ機構 2 1 が係合され、シース要素 1 2 をスタイレット 1 0 にロックし、図 3 L に示すようにシース要素が再び後退されたときにスタイレット 1 0 も同様に後退されるようにする。切断カニューレ 2 0 は、宿主 1 0 3 に対して所定位置に留まる。

【 0 0 6 0 】

遠位端部がサンプル収集凹部 1 0 A を覆うようにシース要素 1 2 を延伸することは、本開示事項におけるいずれかの実施形態の有利な特徴であることに留意されたい。サンプル収集凹部 1 0 A を覆うことによって、サンプルは、スタイレット及びカバーが近位方向に移動したときに、切断カニューレを摩擦係合するのが防止される。これは、サンプルの完全性を保証するのに役立つ。同様に、シース要素は、他で議論されたように、サンプルを排出するための出口区域を縮小するのに役立つ。

【 0 0 6 1 】

図 3 A から 3 F は、今説明した生検針の動作を斜視図で示している。図 3 A では、切断カニューレ 2 0 は後退され、スタイレット 1 0 内でサンプル収集凹部 1 0 A を曝露している。サンプル収集凹部 1 0 A は、第 2 の隔壁 1 4 A、第 1 の隔壁 1 1 A、並びにスタイレット 1 0 及び切断カニューレ 2 0 の内面（閉鎖時）によって形成される内部容積を有する。真空は、通路 1 4 D（又は別の実施形態では 1 4 C）を通過して空気を吸引することによって引き起こされ、ここでは図 3 B に示す生体組織サンプル B S M をサンプル収集凹部 1 0 A 内に定置させる。

【 0 0 6 2 】

1 4 ゲージスタイレット又は針では、内部容積は、例えば試験に用いる七面鳥の胸肉組織のような生体組織の少なくとも 5 0 ミリグラムの塊を捕らえるのに十分である。1 0 ゲージスタイレット 1 0 では、内部容積は、例えば七面鳥の胸肉組織のような生体組織の少なくとも 1 5 0 ミリグラム又はそれよりも多い塊を捕らえるのに十分である。スタイレット 1 0 の長さは、例えば、約 2 5 0 から約 3 0 0 ミリメートルのようなあらゆる好適な長さのものとすることができる。デバイス 1 0 0 の構成部品の全てを収容するハウジングの容積 V は、好ましくは 5 0 0 立方センチメートル以下、好ましくは約 3 2 0 立方センチメートルであり、特に好ましい寸法は、約 4 0 ミリメートル×約 4 0 ミリメートル×約 2 0

10

20

30

40

50

0ミリメートルを有する。あらゆる数値に対して本明細書で用いる用語「約」又は「およそ」は、構成部品の一部又は集合が、生検カッター、生検システム又はシステム及びカッター両方の組み合わせとしてその意図する目的に機能することができる好適な寸法公差であることを意味する。

【0063】

切断カニューレ20が、図3Bに示すように、生体組織BSMを切り離すためにスタイレット先端11の後部隔壁11Aに近接して延びると、シース要素12は、遠位方向に延びて組織サンプルを完全に囲むようにすることができる(図3C)。切断カニューレ20による切断動作は、切断方策の一部として切断カニューレ20の軸方向の前後移動に伴う並進、回転、並進及び回転、又はこれらの移動の組み合わせによるものとして行うことができる。図3Eは、スタイレット10、スタイレット先端11、及びシース12が後退した状態での好ましい静止位置における切断カニューレ20を示す。サンプル収集凹部10Aは、生体適合性液26、流体28又は空気を用いて図3Fに示すサンプル回収ポート20Aからレセプタクル(図示せず)にサンプルBSMを放出することができる、サンプル回収ポート20Aと位置合わせされるまで後退される。次に、デバイス100は、別のサンプルを採取するために図3Aの最初の位置に向かって移動している状態になっている。

【0064】

組織サンプル又は複数組織サンプルを採取する別のデバイスが、図4A-4Hを参照して見る事ができる。この実施形態では、第2の隔壁14Bは、中空流体通路14Dを備えていない。その代わりに、第2の隔壁14BはD型断面で形成され、流体通路14Cをスタイレット10の内面と第2の隔壁14Bの長手方向外面との間に形成することができるようにする。第2の隔壁14Bがスタイレット10に対して固定されることが好ましいが、第2の隔壁14Bは、例えば、サンプリング容積を調整するなどの他の目的のために移動するように構成することもできる。図4に示すように、真空が通路14Cを介して提供され、生体組織をサンプル収集凹部10Aに引き出すことができる。切断カニューレ20は、並進或いは並進及び回転の両方を行い、生体組織Mの塊本体から組織サンプルBSMを切り離すことができる(図4B)。シース12は、外側カニューレをほぼ固定位置(図4D)で維持しながら、ラックアンドピニオン機構を介して延伸し、サンプル回収ポート20Aに向けて輸送するために生体組織BSMを囲むことができる(図4C)。サンプルを収容する容積は、先端の隔壁11A、スタイレット先端11の内面11B、シース12の内面、及び第2の隔壁14Bによって形成される点に留意されたい。

【0065】

図5A-5Kを参照すると、別の代替の実施形態では、代替スタイレット13のスタイレット先端11は、シース12及びスタイレット10が少なくとも1つのスタイレットレール13Aに沿って並進される間静止状態である。この実施形態は、スタイレット10が近位方向に後退されたときに、図3Dの実施形態の状況にあるような、生体組織が切断カニューレ20の内部に引き込まれる可能性を低減する働きをする。この実施形態では、第2の隔壁15は第1のポート15Aを備え、切断カニューレ20は、前述の実施形態におけるように、サンプル回収ポート20Aを備える。スタイレット先端11は、切断カニューレ20、シース要素12、及びスタイレット13が駆動システム(図示せず)に対して移動されている間、該駆動システムに対して固定されたままであるスタイレットレール13Aに取り付けられる。駆動システムは、上述の輸送部分組立体200と同様とすることができる。スタイレット13、切断カニューレ20、及びシース要素12は、前述の実施形態にあるように移動するが、スタイレットレール13Aは、宿主に対して固定位置でスタイレット先端11に固定されたままである。

【0066】

サンプリングシーケンスは、以下の通りである。図5Aでは、切断カニューレ20は、近位方向に並進又は回転或いは両方の組み合わせにされ、スタイレット10のポート15A及び隔壁15を露出するようになる。通路15Bを通して真空を提供し、組織サンプルをポート15Aに引き出すことができる。宿主から組織サンプルを分離するために、外側

カニューレは、図 5 B に示すように遠位方向に移動される。その後、シース 1 2 は、ポート 1 5 A を覆って前進してサンプルを囲み、該サンプルは、図 5 C、5 D、及び 5 E に示すサンプル回収ポート 2 0 A に向けてスタイレットレール 1 3 A に沿って輸送される。また、組織サンプリングのシーケンスが明確にするために図 5 F に側面図で示されている。好ましい実施形態では、2 つのレールがあるが、構造上の剛性の必要に応じて、3 つ、4 つ又はそれよりも多いレールを用いることができる。図 5 K は、上記で議論した要素間の関係を明確にするために、図 5 A に示したセクション A - A を示している。

【 0 0 6 7 】

図示し上記に詳細に説明された実施例は、4 つの例示的なマーキングシステムの 1 つ又はそれ以上と統合することができる。詳細には、4 つのマーキングシステムの各々を上述の実施例の各々と統合し、少なくとも 8 つの異なる統合された生検カッター及びマーキングシステムを提供することができる。明確にするために、4 つのマーキングシステムのみが以下で説明され図示されることになる。しかしながら、各マーキングシステムは、必要に応じて生検カッターシステムの別のものと組み合わせて、生検サンプリングデバイスと統合マーカの好適な組み合わせを得ることができる点は明らかなはずである。

【 0 0 6 8 】

前述の実施形態では、シース要素 1 2、及びスタイレット 1 0、1 3、並びにスタイレットレール 1 3 A は、完全に自立するのには不十分な強度の材料及び厚さで作ることができる。この理由は、切断カニューレ 2 0 が、これらの要素を密接に囲み且つ支持するのに役立つからである。従って、切断カニューレ 2 0 は、これらの要素を支持するのに役立つことができる。同様に、これらの要素は共に動作し、切断カニューレ 2 0 によって密接に位置合わせされた状態で保持され、切断カニューレ 2 0 が回転するにつれて該切断カニューレ 2 0 によって捻られるあらゆる状況に対しこれらの要素がより良好に耐えることができるようにする。

【 0 0 6 9 】

図 6 A - 6 G を参照すると、装備されたときにマーカ 4 0 の移動を防止するフック型マーカ 4 0 (すなわち、「ハーブーン」) を利用したマーキングシステムが示されている。フック 4 2 及び 4 4 を有するフック型マーカ 4 0 は、上記の図 1 - 5 に関連して説明した種々の技術による生検組織のサンプリングと順次的に又は同時に装備することができる。図 6 A 及び 6 E に示すように、ある部材 (例えば、内部 D - Rod 1 4 A、1 4 B、又は切断カニューレ 2 0) を用いて、スタイレット先端 1 1 内に保管されたマーカ 4 0 を排出することができる。図 6 A - 6 G の例示的な実施形態では、第 2 の隔壁 1 4 B は、ロッド 1 4 B の遠位端部に形成された傾斜部 1 4 B 2 を有する切り欠き部分 1 4 B 1 を備える。傾斜部 1 4 B 2 を用いて (切断カニューレ 2 0 又はロッド 1 4 B が軸方向の並進のみ、回転のみ、或いは軸方向の並進及び回転の組み合わせのいずれであるかに応じて)、マーカ 4 0 が、組織サンプリング部位の十分近くに定置されることを確実にすることができる。種々のマーカ構成を利用することができる。例えば、図 6 D に示すように、ワイヤ様フック 4 0 を有するマーカ、正方形断面フック 4 0 B、又は鋸歯状エッジ 4 0 C を有するマーカを本システムで用いることができる。

【 0 0 7 0 】

図 7 A - 7 D を参照すると、分割リングマーカ 5 0 を用いたマーキングシステムは、図 1 - 5 に関連して上述された種々の生検技術で利用することができる。図 7 A 及び 7 B では、分割リングマーカ 5 0 は、例えば、圧接、かしめ、又は半永久的接合などの好適な技術によってスタイレット 1 0 に取り付けることができる。任意選択的に、カニューレ又は切断カニューレ 2 0 を用いてシールを形成する中間部材 3 8 は、スタイレット先端 1 1 に対し突然遷移することなく切断カニューレ 2 0 のほぼ一定の外径を維持するために設けることができる。図 7 C 及び 7 D を参照すると、分割リングマーカ 5 0 は、組織のサンプリングと同時に、サンプリングの前又はサンプリングの後で、自己装備することができる。図 7 C 及び 7 D に示すように、スタイレット先端 1 1 は、ユーザに向けて近位方向に作動させ、分割リングマーカ 5 0 をスタイレット先端 1 1 から強制的に引き離すことができる

。或いは、切断カニューレ 20 は、ユーザから離れて遠位方向に作動し、分割リングマーカ 50 をスタイレット先端 11 から強制的に分離することができる。

【0071】

図 8 A 1、8 A 2、8 A 3、8 B、及び 8 C を参照すると、図 1 及び 2 に関連して上述された種々の生検技術において、ブロッサム型マーカ 60 を用いるマーキングシステムを利用することができる。図 8 A 1 - 8 A 3 に斜視図で、並びに図 8 B 及び 8 C に断面図で示されるように、ブロッサムマーカ 60 は、特別に構成されたスタイレット先端 11 上に装着され (図 6 C)、スタイレット先端 11 は、該スタイレット先端 11 の長手方向軸の周りに配置された溝 11 2 及び傾斜部 11 4 を有する。ブロッサムマーカ 60 は、特別に構成されたスタイレット先端 11 上に、例えば圧接、かしめ又はキャストなどの好適な技術によって装着することができる。切断カニューレ 20 は、ユーザから離れて遠位方向に移動し、ブロッサムマーカ 60 をスタイレット先端 11 から強制的に分離することができる。マーカ 60 がスタイレット先端 11 から分離されると、スタイレット先端 11 上の傾斜部 11 4 は、分割先端 62 A - 62 E を強制的に広げ、これによってフック 64 A - 64 E が形成される。或いは、スタイレット先端 11 をユーザに向けて遠位方向に移動させ、切断カニューレ 20 を押すことによりマーカが装備されるようにすることができる。

10

【0072】

図 9 A 及び 9 B を参照すると、図 1 - 5 に関連して上述された種々の生検システムと併せてらせん型マーカ 70 を用いた別のマーキングシステムが示されている。図 9 A に示すように、コイル状マーカワイヤ 70 は、スタイレット先端 11 の内部中空断面 11 3 内に配置することができる。好適な装備機構を用いて、スタイレット先端 11 内のその収納スペースの外にコイル状マーカワイヤを排出することができる。この装備機構は、例えば、直線運動を回転運動に変換して回転可能にマーカを放出する直線対回転運動変換器のような好適な機構とすることができる。例えば、シャトル 14 A は、マーカワイヤ 70 と係合してこれを回転させるノッチをその遠位端部に有することができる。

20

【0073】

各マーカの一部として使用するのに好適な材料は、例えば、ステンレス鋼、金、チタン、プラチナ、タンタル、硫酸バリウム、生分解性鉄、又は形状記憶ポリマーもしくは金属合金 (ニチノールなど) とすることができる。ニチノールは、放射線不透過性、超音波不透過性及び MRI 適合性があり、従って、単独で、又は本明細書に記載され当業者に公知の他の材料と組み合わせて好ましいものである点に留意されたい。更に、マーカは、7、8、9、10、11、12、14、又は 16 ゲージ針に適合することができるよう、あらゆる好適な大きさにすることができる。

30

【0074】

マーカは単一装備マーカとして示されてきたが、本明細書に開示された実施形態の一部は、複数装備の態様で利用することができる。例えば、スタイレット先端 11 は、複数のハーブーンマーカ 40 を保管するように構成することができ、スタイレット 10 は、長手方向に連続した分割リングマーカ 50 を装着することができ、スタイレット先端 11 は、複数のらせん状マーカ 70 を装備することができるようなカッターで構成することができる。

40

【0075】

図 10 及び 11 は、上記の実施形態並びに他の実施形態の切断カニューレ 20、シース 12 及びスタイレット 10 を駆動する駆動システムの別の実施形態を示している。組立体 201 及び 251 は、切断カニューレ 20 及び切断カニューレ 20 内のスタイレット 10 を支持する使い捨て構成部品 201 からなり、該スタイレット 10 はトロカール先端 211 を支持する。スタイレット 10 はポート 210 A を有する。組立体 201 及び 251 は、駆動構成部品のみを図示して例示されており、該組立体は耐久性構成部品 251 である。図面には示されていないが、使い捨て構成部品 201 は、サンプルチャンバ、塩水及び真空を搬送するための流体回路、並びに生検デバイス及びこれらの動作の実施形態の上記

50

の説明で特定することができる他の要素などの構成部品を含むことができる。

【0076】

1つの実施形態によれば、カッター延伸部220は、切断カニューレ20に対する軸方向延伸部を形成し、上側ハーフパイプ242及び下側ハーフパイプ224を囲む。上側ハーフパイプは、シース12の軸方向延伸部であり、下側ハーフパイプは、スタイレット10の軸方向延伸部である。カッター延伸部220、下側ハーフパイプ224及び上側ハーフパイプ242の3つは、互いに対して軸方向で独立して移動可能である。この実施形態及び他の実施形態では、ハーフパイプは、組み合わせセクションを提供することが可能な他の部分円筒型又はプリズムセクションと置き換えることができる。例えば、3/4パイプは、1/4パイプで作ることができる。加えて、長手方向部材は、組み合わせベアが完全な(円形)セクションを形成するように重ね合わせることができるが、これらの断面の周方向範囲の合計は、1つの円周よりも大きくすることができる。

10

【0077】

上側ハーフパイプ224及び下側ハーフパイプ242は、シャーシ218内で回転するそれぞれの送りネジ206及び208によって駆動され、送りネジ206が上側ハーフパイプ224を駆動し、送りネジ208が下側ハーフパイプ242を駆動する。送りネジ206及び208は、それぞれ進行キャリッジ210及び212に螺入される。

【0078】

キャリッジ210は、上側ハーフパイプ224の端部に付加されたジャーナル228に係合し、送りネジ206が回転するのに伴って、キャリッジ210が軸方向に移動し、これにより上側ハーフパイプ224が共に軸方向に移動するようになる。同様に、キャリッジ212は、下側ハーフパイプ242の端部に付加されたジャーナル226に係合し、送りネジ208が回転するのに伴って、キャリッジ212が軸方向に移動し、これにより下側ハーフパイプ242が共に軸方向に移動するようになる。

20

【0079】

送りネジ208は、該送りネジ208を駆動するためにその端部に付加された送りネジ歯車202を有する。同様に、送りネジ206は、該送りネジ206を駆動するためにその端部に付加された送りネジ歯車204を有する。カッター延伸部220は、カッター歯車215によって回転されるカッターネジ214によって軸方向に駆動される。カッターネジ214は、使い捨てシャーシ218に付加されるナットに螺入される。

30

【0080】

送りネジ歯車202は、耐久性構成部品251内のピニオン252に係合する。送りネジ歯車204は、耐久性構成部品251内のピニオン254に係合する。カッター歯車215は、耐久性構成部品251内のピニオン256に係合する。モータ/トランスミッション駆動装置264、256及び260は、それぞれピニオン252、254及び256を回転するように接続される。耐久性構成部品及び使い捨てシャーシ218が種々の構成部品を位置合わせした状態で使い捨て構成部品201が耐久性構成部品251に付加されると、送りネジ歯車202及び204並びにカッター歯車215は、ピニオン252、254及び256に係合する。

【0081】

ここで図4Aから4Dを更に参照すると、送りネジ歯車202及び204並びにカッター歯車215がそれぞれピニオン252、254及び256に係合すると、切断カニューレ20、シース12、及びスタイレット10がモータ/トランスミッション駆動装置260、256及び264をそれぞれ制御することにより独立して移動できることは、上記の説明から明らかになるはずである。従って、上記の実施形態により、サンプルを図4Aから4Dの実施形態に従ってサンプルポート210Aに採取し、これを回収することができるカッター延伸部内のチャンバポート244に移動させることが可能になる。

40

【0082】

制御装置(図示せず)は、モータ/トランスミッション駆動装置260、256及び264を制御して、サンプルを採取しこれをポート244に送達するために以下の操作シー

50

ケンスを実施できるように構成することができる。この実施形態におけるポート 2 4 4 は、上述の図 3 A 及び 4 D の実施形態のサンプル回収ポート 2 0 A 又はサンプル収集凹部 1 0 A に相当することに留意されたい。操作手順は以下の通りとすることができる。

【 0 0 8 3 】

1 . 使い捨て構成部品 2 0 1 を挿入すると、針遠位端部及びシース 1 2 に向けて切断カニユーレ 2 0 及びスタイレット 1 0 が完全に延伸したアサート定位置は、図 4 A に示す位置まで後退する。これは、モータトランスミッション駆動装置 2 6 0、2 5 6 及び 2 6 4 を位置合わせ位置まで動作させることによって行われ、ここでそれぞれの（リミット）スイッチが始動し、それぞれのエンコーダのパルスをカウントする。挿入の表示は、シャーシ 2 1 8 上のボス（図示せず）によって始動される耐久性構成部品 2 5 1 上のスイッチ（図示せず）を用いて行うことができる。位置合わせの後、生検針では公知のスラスト操作に備えてシャーシ 2 1 8 を後退させることができる。

10

【 0 0 8 4 】

2 . サンプルを採取するためのコマンド（例えば、制御パネルスイッチ）を受け取ると、真空ポンプ（図示していないが、好ましくは、シリンジなどの構成部品が使い捨て構成部品 2 0 1 内に設けられ、組み合わせ駆動装置が、耐久性構成部品 2 5 1 内に設けられる）が動作され初期真空が得られる。

【 0 0 8 5 】

3 . 初期真空が生成されると、近位停止点に対してエンコーダのパルスをカウントしながらモータトランスミッション駆動装置 2 6 0 を動作させることによって、切断カニユーレ 2 0 が後退する。或いは、リミットスイッチによって制御信号伝達を可能にすることができる。

20

【 0 0 8 6 】

4 . プログラム設定された時間間隔後、切断カニユーレ 2 0 の後退に続いて、近位停止点に対してエンコーダのパルスをカウントしながらモータトランスミッション駆動装置 2 6 0 を動作させることによって、切断カニユーレ 2 0 が遠位方向に駆動される。或いは、リミットスイッチによって制御信号伝達を可能にすることができる。

【 0 0 8 7 】

5 . 切断動作と同時に、シース 1 2 は遠位方向に駆動され、スタイレット 1 0 及びシース 1 2 が近位方向に移動したときに、シース 1 2 がサンプルを覆い、該サンプルが周囲表面（例えば、カニユーレ 2 0 ）と摩擦係合するのを保護することができるようにする。シース 1 2 は、その後で遠位方向に駆動することができる。シース 1 2 は、遠位停止点に対してエンコーダのパルスをカウントしながらモータトランスミッション駆動装置 2 5 6 を動作させることによって、又はリミットスイッチの信号により駆動することができる。

30

【 0 0 8 8 】

6 . この時点で、サンプルはシース 1 2 によって覆われ、スタイレット 1 0 は、ポート 2 4 4 に後退することができる。これは、遠位停止点に対してエンコーダのパルスをカウントしながら、同時にモータトランスミッション駆動装置 2 5 6 及び 2 6 4 を動作させることによって、又はリミットスイッチの信号により行うことができる。好ましくは駆動装置の回転は、シース及びスタイレット 1 0 がポート 2 4 4 に進むに伴ってこれらを共に維持するように同期される。

40

【 0 0 8 9 】

7 . サンプルがポート 2 4 4 に達した後、シース 1 2 は更に後退し、ポート 2 4 4 を介して抽出するためにサンプルの覆いを外すことができる。サンプルは、例えば、空気又は塩水或いはその両方の吐出を利用して、上述のように排出することができる。

【 0 0 9 0 】

本実施形態では、上側及び下側ハーフパイプ 2 4 2 及び 2 2 4 は、完全な円筒体を形成するカッター延伸部 2 2 0 内で摺動する等直径の半円筒型要素である。しかしながら、上側及び下側ハーフパイプ 2 4 2 及び 2 2 4 並びにカッター延伸部 2 2 0 の 3 つ全てが同軸上に配列される完全な円筒体を形成したもの、或いは、上側及び下側ハーフパイプ 2 4 2

50

及び２２４が、スタイレット１０の遠位端部に向けてシース１２及びスタイレット１０に接続されるロッドで置き換えられたものなど、他の構成が実施可能である。

【００９１】

図１２Ａ及び１２Ｂは、切断カニューレ３２０、スタイレット３１０及びシース３１２の同軸配列で実装することができる、切断カニューレ３２０、スタイレット３１０及びシース３１２の別の実施形態を示し、これらの役割は、切断カニューレ２０、スタイレット１０及びシース１２と同様であるが、ここでは、シース１２が軸方向に変位することによってサンプルを覆って位置付けられるのではなく、シース３１２が組立体の共通軸の周りに回転される。図１２Ａでは、シース３１２がサンプルの受け入れ又は排出或いは切断の位置にある構成が示されている。図１２Ｂでは、シース３１２が、切断カニューレ３２０

10

【００９２】

図１３を参照すると、上記の実施形態の全てにおいて、種々のモータ、駆動装置、バルブ、及び他のアクチュエータは、これらのそれぞれの動作及び動作シーケンスと共に様々な記載されている。記載された機能を提供するプログラム可能なマイクロプロセッサ制御装置などの制御装置３５０をデバイスが利用できることは、各実施形態の詳細から明らかである。

【００９３】

本発明は、特定の好ましい実施形態に関して開示されたが、添付の番号付請求項によって記載された本発明の領域及び範囲から逸脱することなく、記載された実施形態に対して

20

【図面の簡単な説明】

【００９４】

【図１】本発明の１つの例示的な実施形態による生検カッター及び輸送部分組立体の斜視図である。

【図２Ａ】図１の生検カッター及び輸送組立体用の補助構成部品の例示的な実施形態を示す図である。

【図２Ｂ】図１の生検カッター及び輸送組立体用の補助構成部品の例示的な実施形態を示す図である。

30

【図２Ｃ】図１の生検カッター及び輸送組立体用の補助構成部品の例示的な実施形態を示す図である。

【図２Ｄ】図１の生検カッター及び輸送組立体用の補助構成部品の例示的な実施形態を示す図である。

【図２Ｅ】図１の生検カッター及び輸送組立体用の補助構成部品の例示的な実施形態を示す図である。

【図３Ａ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｂ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｃ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

40

【図３Ｄ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｅ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｆ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｇ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｈ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｉ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｊ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｋ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｌ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図３Ｍ】図２Ａのデバイスの生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

50

【図 4 A】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 B】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 C】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 D】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 E】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

10

【図 4 F】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 G】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 4 H】図 2 A のデバイスの変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 A】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 B】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

20

【図 5 C】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 D】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 E】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 F】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 G】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

30

【図 5 H】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 I】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 J】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 5 K】図 1 のデバイスの更に別の変形形態を用いた生検組織抽出のシーケンスを示す図である。

【図 6 A】図 1 - 5 のデバイスの各々についての統合生検マーキングシステムを示す図である。

40

【図 6 B】図 1 - 5 のデバイスの各々についての統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 6 C】図 1 - 5 のデバイスの各々についての統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 6 D】図 1 - 5 のデバイスの各々についての統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 7 A】図 1 - 5 のデバイスについての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 7 B】図 1 - 5 のデバイスについての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

50

【図 7 C】図 1 - 5 のデバイスについての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 7 D】図 1 - 5 のデバイスについての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 8 A 1】図 1 - 5 のデバイスの各々についての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 8 A 2】図 1 - 5 のデバイスの各々についての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 8 A 3】図 1 - 5 のデバイスの各々についての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

10

【図 8 B】図 1 - 5 のデバイスの各々についての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 8 C】図 1 - 5 のデバイスの各々についての別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 9 A】図 1 - 5 のデバイスの各々についての更に別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 9 B】図 1 - 5 のデバイスの各々についての更に別の統合生検マーキングシステムを示す図である。

【図 1 0】嵌合して動作可能デバイスを生成する使い捨て部分及び耐久性部分を有する生検針用の駆動機構の構成部品を示す図である。

20

【図 1 1】嵌合して動作可能デバイスを生成する使い捨て部分及び耐久性部分を有する生検針用の駆動機構の構成部品を示す図である。

【図 1 2 A】切断カニューレ、スタイレット及びシースの別の実施形態を示す図である。

【図 1 2 B】切断カニューレ、スタイレット及びシースの別の実施形態を示す図である。

【図 1 3】制御装置を示す図である。

【符号の説明】

【 0 0 9 5 】

1 0 スタイレット

1 1 スタイレット先端

1 6 ピニオン

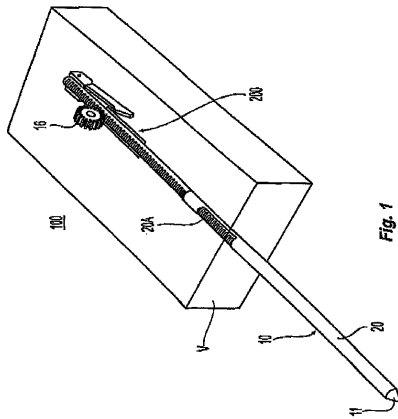
2 0 カニューレ

2 0 A サンプル回収ポート

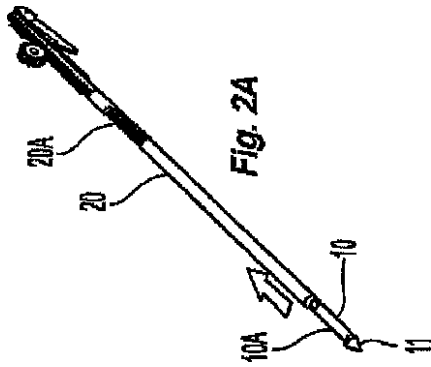
2 0 0 輸送部分組立体

30

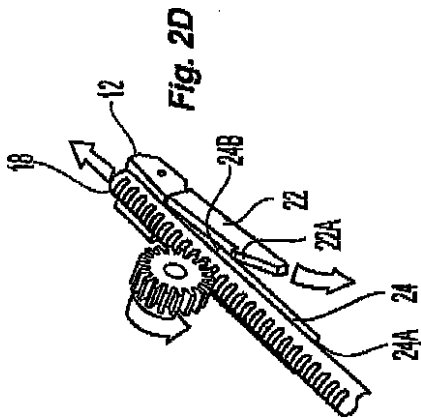
【図 1】



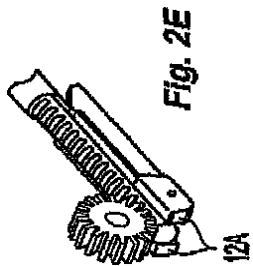
【図 2 A】



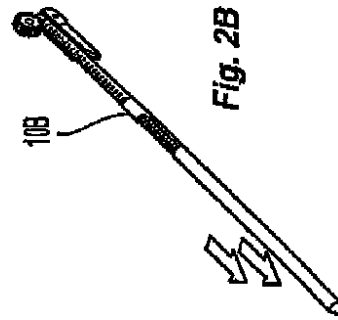
【図 2 D】



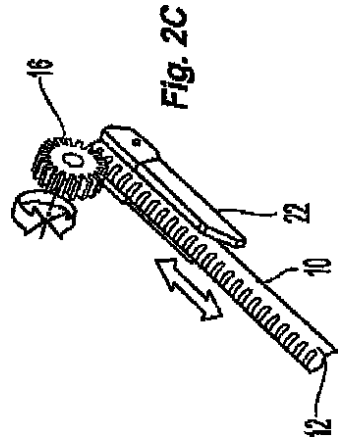
【図 2 E】



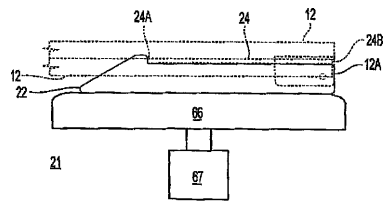
【図 2 B】



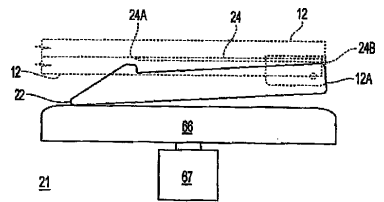
【図 2 C】

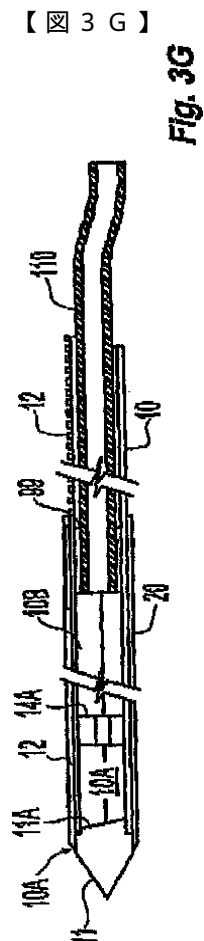
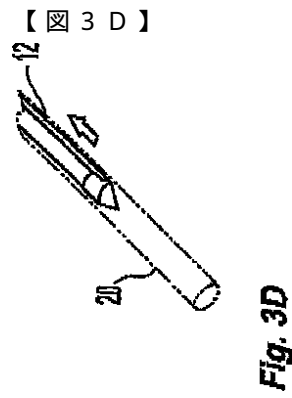
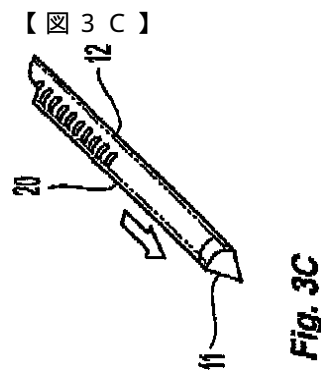
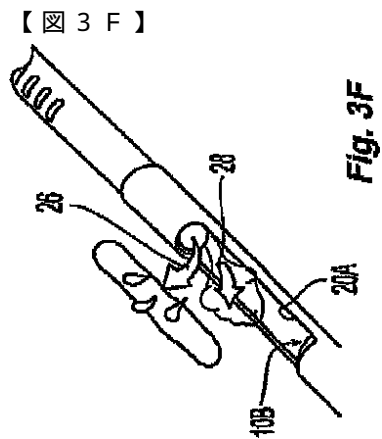
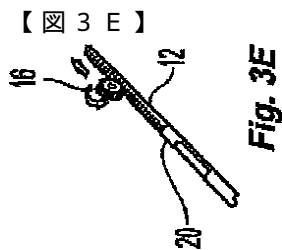
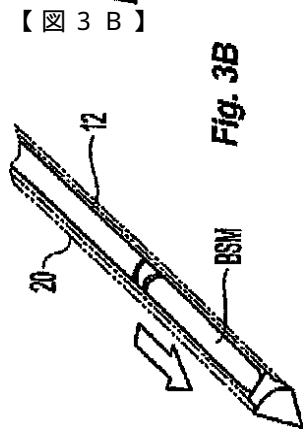
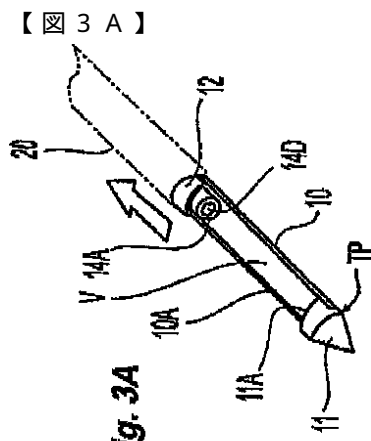


【図 2 F】



【図 2 G】





【図 3 H】

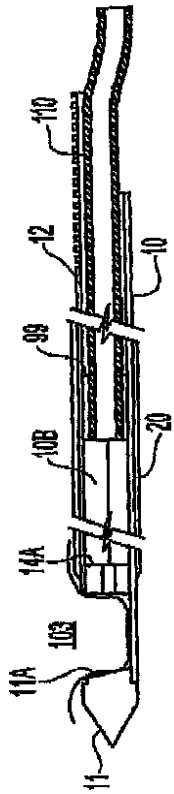


Fig. 3H

【図 3 J】

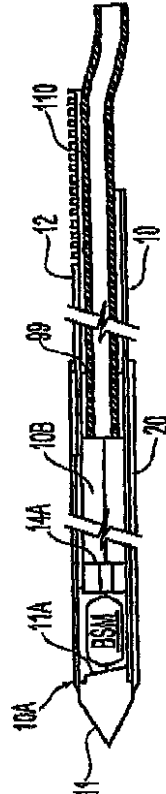


Fig. 3J

【図 3 K】

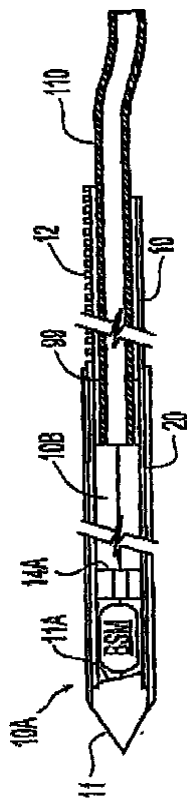


Fig. 3K

【図 3 L】

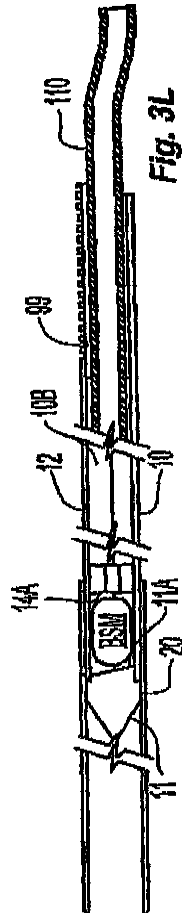
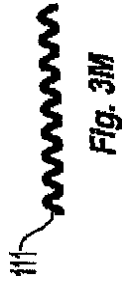
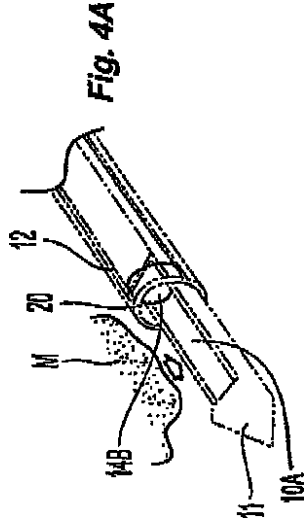


Fig. 3L

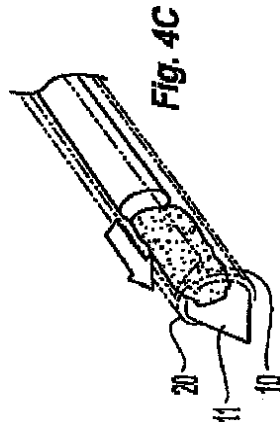
【図 3 M】



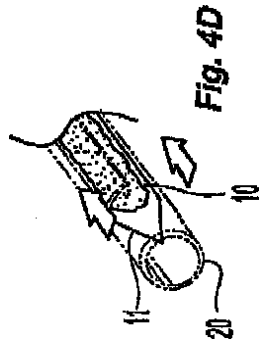
【図 4 A】



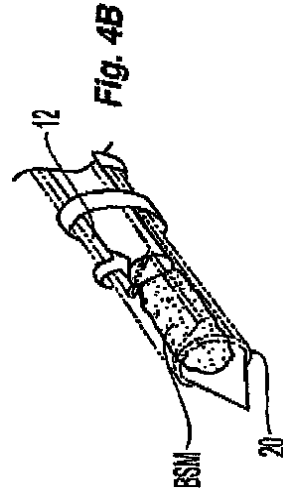
【図 4 C】



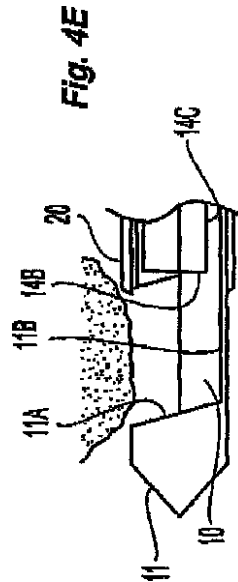
【図 4 D】



【図 4 B】



【図 4 E】



【図 4 F】

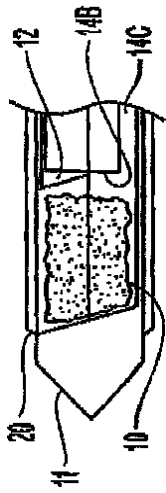


Fig. 4F

【図 4 G】

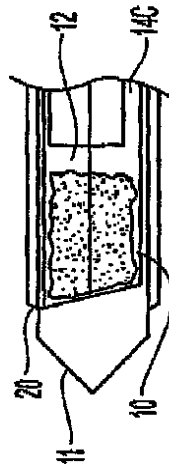


Fig. 4G

【図 4 H】

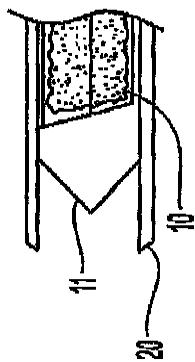


Fig. 4H

【図 5 A】

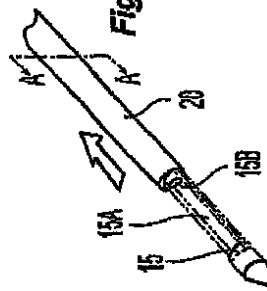


Fig. 5A

【図 5 B】

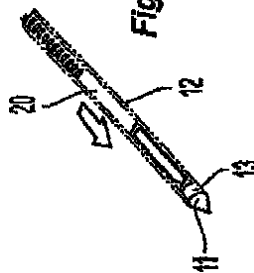
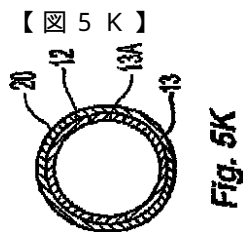
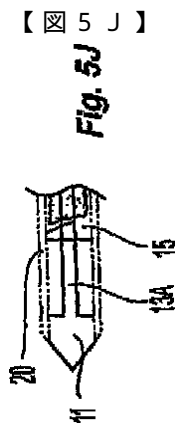
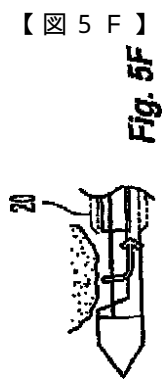
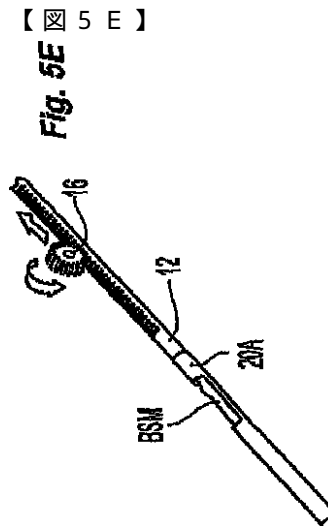
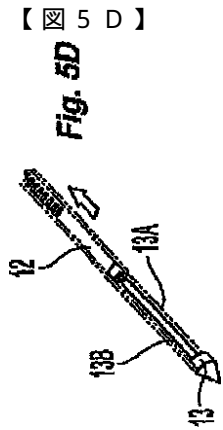
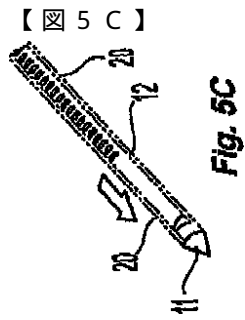
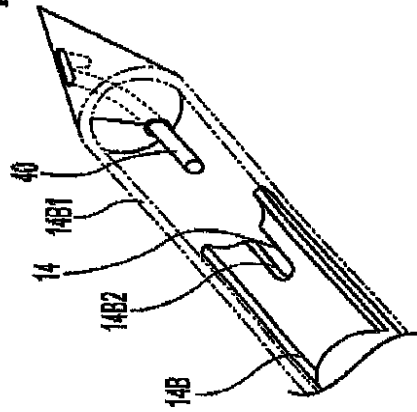


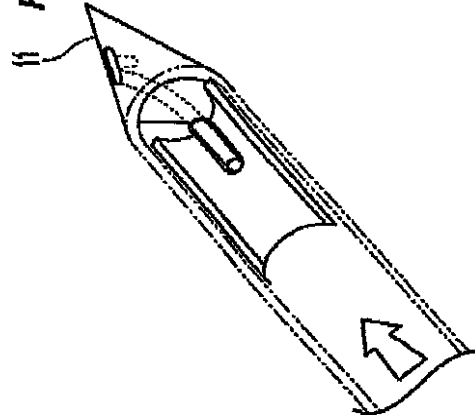
Fig. 5B



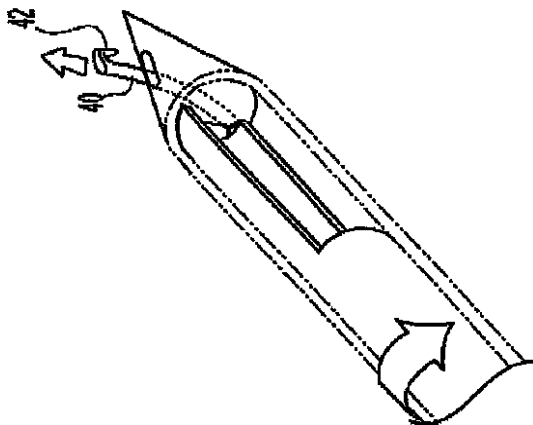
【図 6 A】
Fig. 6A



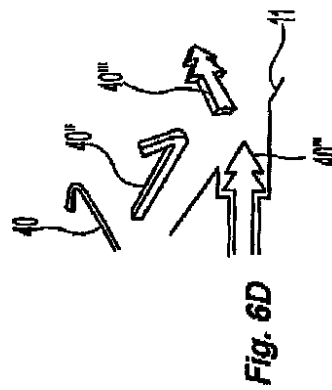
【図 6 B】
Fig. 6B



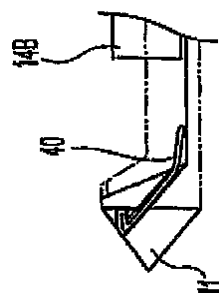
【図 6 C】
Fig. 6C



【図 6 D】
Fig. 6D



【図 6 E】
Fig. 6E



【図 6 F】

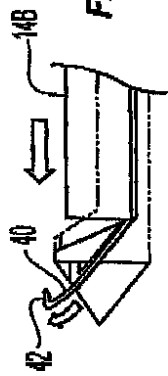


Fig. 6F

【図 6 G】

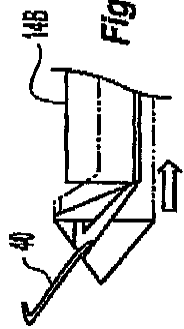


Fig. 6G

【図 7 B】

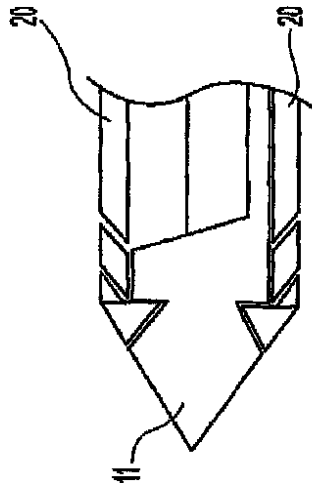


Fig. 7B

【図 7 A】

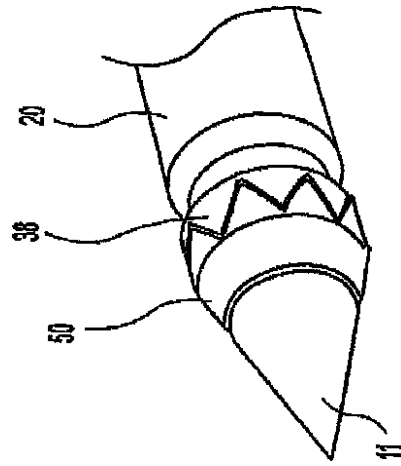


Fig. 7A

【図 7 C】

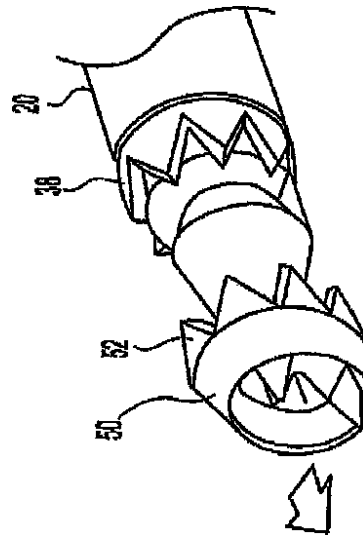
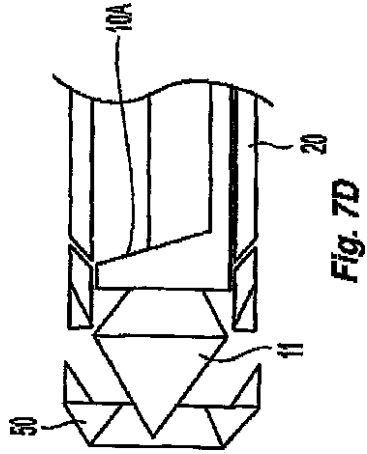
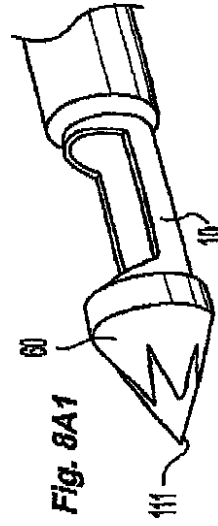


Fig. 7C

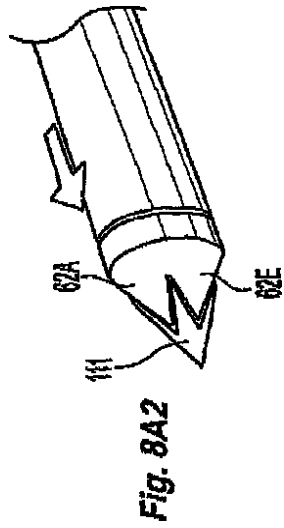
【図 7 D】



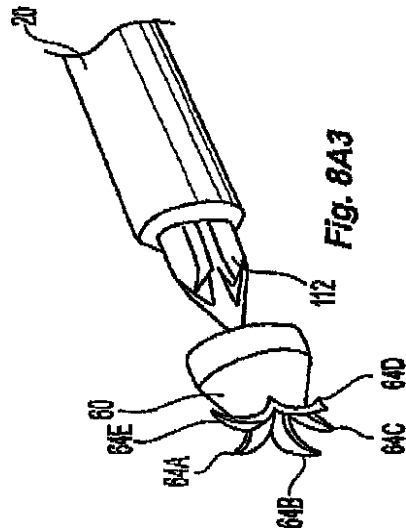
【図 8 A 1】



【図 8 A 2】



【図 8 A 3】



【図 8 B】

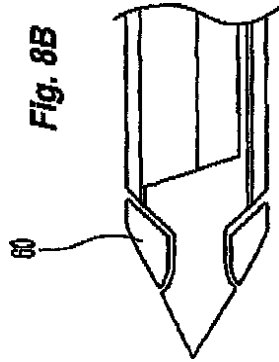


Fig. 8B

【図 8 C】

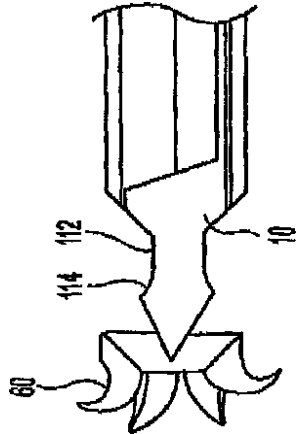


Fig. 8C

【図 9 B】

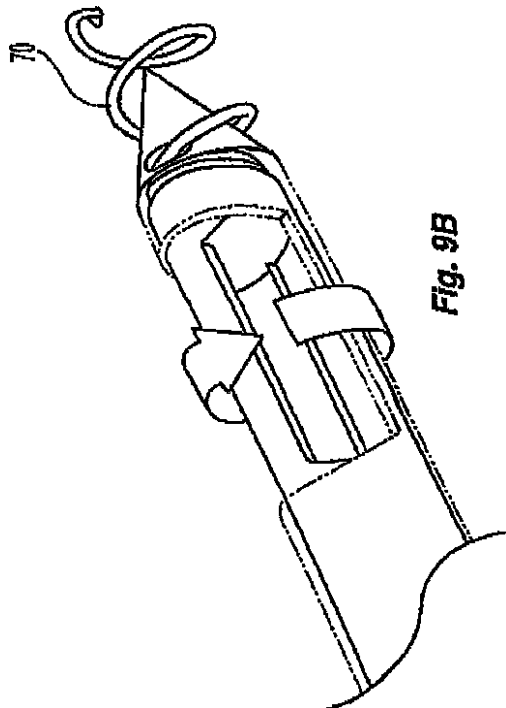


Fig. 9B

【図 9 A】

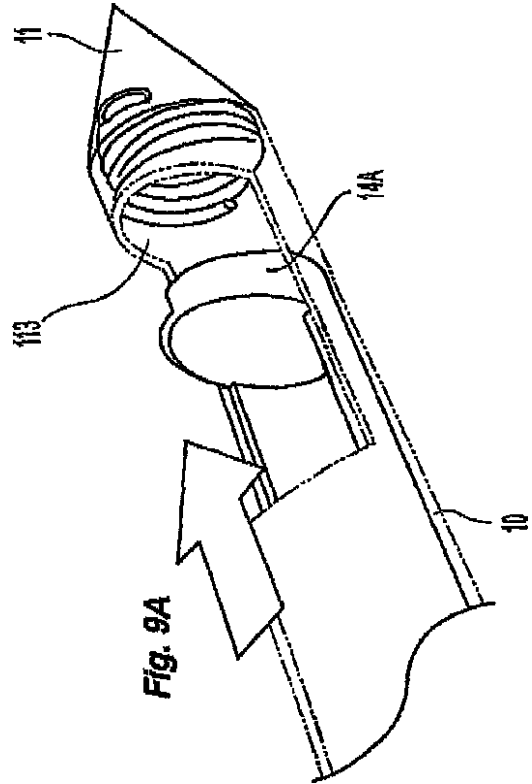


Fig. 9A

【図 10】

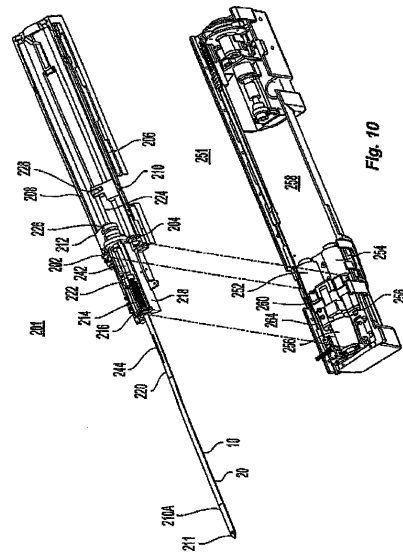


Fig. 10

【 図 1 1 】

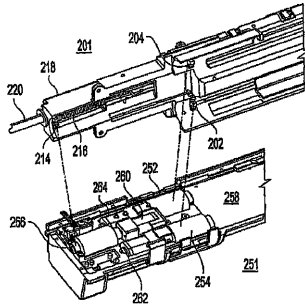


Fig. 11

【 図 1 2 A 】

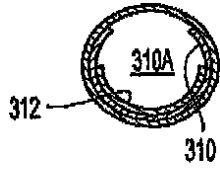


Fig. 12A

【 図 1 2 B 】

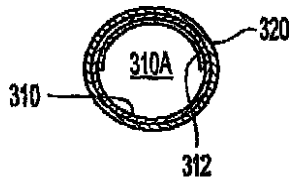


Fig. 12B

【 図 1 3 】



Fig. 13

フロントページの続き

- (74)代理人 100109830
弁理士 福原 淑弘
- (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 トンプソン スタンリー オー
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03070-4013 ニュー ポストン タウン フ
ァーム ロード 92
- (72)発明者 クナハン ティモシー ジェイ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 05643 スターリング ブルックサイド レーン 2
- (72)発明者 テイラー ジョン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01450 グロートン オーガスティン ドライヴ 4

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特開2005-199044(JP,A)
特表平09-510638(JP,A)
国際公開第2005/018463(WO,A1)
国際公開第2004/105626(WO,A1)
特表2007-500557(JP,A)
特表2006-509545(JP,A)
特表2005-529632(JP,A)
特表2005-527267(JP,A)
特表2005-530554(JP,A)
特開2000-316867(JP,A)
特開2000-312679(JP,A)
特表2007-502159(JP,A)
特表2006-528907(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02
A61B 17/3211