

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6737829号
(P6737829)

(45) 発行日 令和2年8月12日(2020.8.12)

(24) 登録日 令和2年7月20日(2020.7.20)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 10/02 (2006.01)
 A 6 1 B 10/02 1 1 0 J
 A 6 1 B 10/02 1 1 0 K

請求項の数 40 外国語出願 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2018-70573 (P2018-70573)	(73) 特許権者	500295612
(22) 出願日	平成30年4月2日(2018.4.2)		バード・ベリフェラル・バスキュラー・インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2016-504348 (P2016-504348)の分割		アメリカ合衆国アリゾナ州85280, テンペ, ウエスト・サード・ストリート 1415, スイート 109, ビー・オー・ボックス 1740
原出願日	平成26年3月19日(2014.3.19)	(74) 代理人	100140109
(65) 公開番号	特開2018-126543 (P2018-126543A)		弁理士 小野 新次郎
(43) 公開日	平成30年8月16日(2018.8.16)	(74) 代理人	100118902
審査請求日	平成30年4月27日(2018.4.27)		弁理士 山本 修
(31) 優先権主張番号	61/803, 626	(74) 代理人	100106208
(32) 優先日	平成25年3月20日(2013.3.20)		弁理士 宮前 徹
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100120112
			弁理士 中西 基晴

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生きている生物の体内の疑わしい組織塊から少なくとも1つの組織試料を採取するための生検デバイスであって、

中空である切断カニューレ(1, 1')と、

前記体の中に導入されるように構成される鋭い遠位端(4, 4')および前記少なくとも1つの切断された組織試料を受け取るための試料ノッチ(3, 3')を有する回転可能歯付ラックを含む内側部材(2, 3, 4; 2, 3', 4')であって、前記切断カニューレ(1, 1')内で受け取られ得る内側部材(2, 3, 4; 2, 3', 4')と、

採取部位において前記組織試料を残りの体組織から切断するために、前記試料ノッチ(3, 3')の近位端のところの前記試料ノッチ(3, 3')を露出させる第1の位置から前記試料ノッチ(3, 3')の遠位端のところの第2の位置まで、前記切断カニューレ(1, 1')を長手方向において遠位方向に変位させるように構成される切断機構(13, 14)とを備え、

前記切断機構(13, 14)が組織試料を切断するときに、前記切断カニューレ(1, 1')の前記遠位端が、前記第2の位置に戻る前に一時的に前記試料ノッチ(3, 3')の前記遠位端を超えて通過するように、前記切断機構(13, 14)は前記切断カニューレ(1, 1')に接続され、前記通過の長さは、前記切断カニューレ(1, 1')の前記遠位端が、前記第2の位置に戻る前に一時的に前記試料ノッチ(3, 3')の前記遠位端を超えて通過する長さである、生検デバイス。

10

20

【請求項 2】

前記通過の長さが、0.5 mmから5 mmの間、0.5 mmから1 mmの間、1 mmから2 mmの間、2 mmから3 mmの間、3 mmから4 mmの間、または、4 mmから5 mmの間である、請求項 1 に記載の生検デバイス。

【請求項 3】

前記切断機構が、前記切断カニューレに接続されて前記通過を行うように構成される弾性要素を備える、請求項 1 から 2 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 4】

前記弾性要素がダンパースプリングハウジング内に設置される少なくとも1つのダンパースプリングを含む、請求項 3 に記載の生検デバイス。

10

【請求項 5】

前記弾性要素がゴムで形成された少なくとも1つの減衰要素を含む、請求項 3 に記載の生検デバイス。

【請求項 6】

前記切断カニューレが、前記切断カニューレの外部シェル内部に形成される少なくとも1つの長手方向真空チャンネルを備える、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 7】

前記切断カニューレ (1 , 1 ') が、前記切断カニューレ (1 , 1 ') の内部に真空を提供し得るように構成される、請求項 6 に記載の生検デバイス。

20

【請求項 8】

前記長手方向真空チャンネルが、前記切断カニューレの前記外部シェルの内部で周方向にある、請求項 6 から 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 9】

前記長手方向真空チャンネルが、その近位端で、前記切断カニューレの外部に外部流体連通される、請求項 6 から 8 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 10】

前記外部流体連通が少なくとも1つの真空スパウトによって達成され、少なくとも1つの真空バルブによって制御される、請求項 9 に記載の生検デバイス。

【請求項 11】

前記長手方向真空チャンネルが、その遠位端で、前記切断カニューレの内部に流体連通される、請求項 6 から 10 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

【請求項 12】

前記切断カニューレ (1 , 1 ') の前記遠位端が前記第 2 の位置にあるとき、前記長手方向真空チャンネルが、その遠位端で、前記試料ノッチに流体連通される、請求項 6 から 11 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 13】

前記流体連通が、前記切断カニューレ (1 , 1 ') の内部から前記長手方向真空チャンネル (19) まで延在する1つまたは複数の側方通気孔 (20) によって達成される、請求項 11 から 12 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

【請求項 14】

前記切断カニューレ内に周方向に分布される複数の前記側方通気孔を備える、請求項 13 に記載の生検デバイス。

【請求項 15】

前記試料ノッチから移送される前記少なくとも1つの組織試料を回収するための組織回収タンクをさらに備える、請求項 1 から 14 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 16】

前記組織回収タンクが真空化されるように構成される、請求項 15 に記載の生検デバイス。

【請求項 17】

50

前記組織回収タンク(8)が、前記試料ノッチ(3, 3')などから前記組織回収タンク(8)内へ組織試料を移送するのを促進するために真空化されるように構成される、請求項15から16までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項18】

前記組織回収タンクが、前記組織回収タンクの内部に真空を提供するための真空ポートをさらに備える、請求項15から17までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項19】

前記組織回収タンク(8)が、前記試料ノッチ(3, 3')から前記組織回収タンク(8)内へと組織試料を移送するように構成される回収パイプをさらに備える、請求項15から17までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

10

【請求項20】

前記回収パイプが前記組織回収タンクまで延在しおよび/またはその中に突出する、請求項19に記載の生検デバイス。

【請求項21】

前記回収パイプが前記組織回収タンク内部の底部または側部から突出する、請求項19から20までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項22】

前記回収パイプが前記組織回収タンクの内部で一定の長さを有する、請求項19から21までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

20

【請求項23】

前記回収パイプの長さが、少なくとも2mm、少なくとも4mm、少なくとも6mm、少なくとも8mm、少なくとも10mm、少なくとも12mm、少なくとも14mm、少なくとも16mm、少なくとも18mm、少なくとも20mm、少なくとも22mm、少なくとも24mm、少なくとも26mm、少なくとも28mm、少なくとも30mm、少なくとも32mm、少なくとも34mm、少なくとも36mm、少なくとも38mm、または、少なくとも40mmである、請求項19から22までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項24】

空気流れの一時的な後押しとして供給され得るおよび/またはシステムに見られる真空レベルを維持することができる一定量の真空を蓄積するように構成される真空リザーバをさらに備える、請求項1から23までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

【請求項25】

前記真空リザーバがバッテリーによって動力供給される、請求項24に記載の生検デバイス。

【請求項26】

前記真空リザーバが前記試料ノッチに流体連通され、組織試料を切断するときに吸引力を増大するようにおよび/または前記試料ノッチ内の真空レベルを維持するように構成される、請求項24から25までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項27】

前記真空リザーバが前記内側部材の内部に流体連通され、前記内側部材を通して組織試料を吸い込むときに真空レベルを維持するために空気流れの一時的な後押しを提供するように構成される、請求項24から26までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

【請求項28】

前記真空リザーバが前記組織回収タンク(8)に流体連通され、前記試料ノッチ(3, 3')などから前記組織回収タンク(8)内へ組織試料を移送するときに前記組織回収タンク(8)に真空を提供するかまたは前記組織回収タンク(8)の吸引力を増大させるように構成される、請求項24から27までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項29】

前記切断カニューレ内で前記第1の位置と前記第2の位置との間で前記歯付ラックを移動させるための第1のアクチュエータシステムおよび/または搬送機構をさらに備える、

50

請求項 1 から 28 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 30】

前記第 1 のアクチュエータシステムが、前記歯付ラックに係合するように構成される歯付ホイールを備える、請求項 29 に記載の生検デバイス。

【請求項 31】

前記疑わしい組織塊のところまたはその近くで体組織を貫通するために前記切断カニューレおよび前記内側部材を長手方向において遠位方向に変位させるための始動機構をさらに備える、請求項 1 から 30 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 32】

前記切断機構が、カニューレアクチュエータと、前記採取部位において前記組織試料を残りの体組織から切断するために、前記試料ノッチの前記近位端のところの前記試料ノッチを露出させる第 1 の位置から前記試料ノッチの前記遠位端のところの第 2 の位置まで、前記切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるためのカニューレ始動機構とを備える、請求項 1 から 31 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 33】

前記内側部材が、前記試料ノッチに流体連通される真空ポートをさらに備える、請求項 1 から 32 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 34】

前記内側部材が、前記試料ノッチを真空化することができるように構成される、請求項 1 から 33 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 35】

前記試料ノッチ内で吸引効果を生じさせるための真空ポンプをさらに備え、前記真空ポンプが、前記内側部材内にある長手方向に延在する通路を通して前記試料ノッチに流体連通される、請求項 1 から 34 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 36】

前記切断カニューレが主としてステンレス鋼で製造される、請求項 1 から 35 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 37】

前記内側部材が主としてステンレス鋼で製造される、請求項 1 から 36 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 38】

前記生検デバイスが手持ちサイズである、請求項 1 から 37 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 39】

前記切断機構を駆動させるためのおよび前記内側部材を前記変位させるための動力源および少なくとも 1 つのモータを備えるハンドルユニットをさらに備え、前記切断カニューレおよび前記内側部材が、前記ハンドルユニットに対して着脱自在に固着される使い捨てユニット内に含まれる、請求項 1 から 38 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【請求項 40】

前記歯付ラックの試料ノッチと共に前記歯付ラックを遠位位置に配置して前記切断機構により前記少なくとも 1 つの組織試料を切断することができる第 1 の前進位置と、前記歯付ラックをその試料ノッチと共に近位位置に配置する第 2 の後退位置との間で、前記歯付ラックを前記切断カニューレ内で移動させるための搬送機構および/または第 1 のアクチュエータシステムをさらに備え、前記搬送機構が、前記歯付ラックに係合されるように構成される歯付ホイールを備える、請求項 1 から 39 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

20

30

40

50

[0001]本出願は、2013年3月20日に出願された「Improved biopsy device」と題される米国仮特許出願第61/803,626号の優先権を主張するものであり、これは参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

[0002]本発明は、人体組織または動物組織から組織試料を得るための生検デバイスに関する。本発明は、限定しないが詳細には、最小侵襲的に疑わしい組織塊にアクセスするのを達成することが望ましいような、経皮的生検を目的とする。本発明は、弾力性があり、従来の手法を使用して切断することが困難である試料を抽出するのに最適である生検デバイスに関する。さらに、最も高い組織収量を送達するように最適化された生検デバイスが開示される。

10

【背景技術】

【0003】

[0003]診断目的で、細胞学または組織学の生体外検査で、人間または動物の体の組織試料を得ることが望まれる場合がある。組織試料は、行われ得る診断および施され得る治療に基づいて特有の性質で検査され得る。組織試料を採取する場合、複数の手法が存在する。従来の直視下生検は、より侵襲性の低い生検方法にますます取って代わられており、特に、胸部の生検の分野では、組織抽出手技の侵襲性を低減するような新規の種類が生検デバイスが次々に開発されている。

【0004】

[0004]経皮的技法では、より侵襲性の低い形で疑わしい組織塊にアクセスするのを達成するのにニードルが使用される。このニードルは、真空を利用して単独細胞および組織片をルーメン内に吸引するのを可能にするために中空であってよい（吸引生検）。別法として、より大きい組織コアは、組織コアを受け取るように形成されるノッチを備える内側可動トロカールと、周囲組織からこれらのコアを切断するのに使用される鋭い遠位端を備える外側摺動可能切断カニューレとを含有するニードルによって採取され得る（コアニードル生検）。内側トロカールを疑わしい病変部位まで前進させ、次いで、ノッチを完全に覆うように外側摺動可能カニューレを前進させることにより、組織試料が切断されてノッチ内で保持され得る。次いで、ニードルが患者の体から後退され得、さらなる解析のために組織試料が回収および保管され得る。

20

【0005】

[0005]いくつかのパラメータが組織試料が解析に有用であるかどうかを決定し、より重要なパラメータのうちの1つが試料のサイズである。試料を抽出するためのより侵襲性の低い手法を想定する場合、コアニードルが、信頼できる診断のための十分なサイズの試料を送達することがしばしばできない。組織に係合させこれを試料ノッチ（sample notch）の方に引っ張るのに真空を使用することにより、所与の生検ニードルの直径に対しての組織試料のサイズを大幅に増大させることができ、それにより診断の精度が向上する。試料のサイズを増大させるための別のよく知られる技法は、信頼できる診断のための十分な組織を得るために複数の試料を採取することである。複数回挿入するのではなく、生検デバイスの1回の挿入で複数の試料を抽出することを可能とする生検システムが開発されており、これはいわゆるSIMS生検デバイス：「Single Insertion - Multiple Samples」である。これらのデバイスは通常は真空補助式であり、抽出部位のところの前進位置から、組織試料を回収することができる。例示のSIMS生検デバイスが、従来技術文献WO 2006/005342、WO 2006/005343、WO 2006/005344およびWO 2006/005345で開示されており、これらは、ばね式の直線状切断カニューレを採用する。

30

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

[0006]第1の態様では、本開示は、生きている生物の体内の疑わしい組織塊から少なく

50

とも1つの組織試料を採取するための生検デバイスに関連し、これが、中空である切断カニューレと、体の中に導入されるように構成される鋭い遠位先端部および少なくとも1つの切断された組織試料を受け取るための試料ノッチを備える内側部材であって、切断カニューレ内で受け取られ得る内側部材と、採取部位において上記組織試料を残りの体組織から切断するために、試料ノッチの近位端のところで試料ノッチを露出させる第1の位置から試料ノッチの遠位端のところの第2の位置まで、切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるように構成される切断機構と、を備える。

【0007】

[0007]本発明の一実施形態では、内側部材が、歯付ラックの試料ノッチを切断カニューレの遠位端部分から突出させるところの第1の前進位置と、切断カニューレの遠位端部分を基準として試料ノッチを近位側位置に配置して少なくとも1つの組織試料を上記試料ノッチから移送することが可能であるところの第2の後退位置との間において切断カニューレ内で長手方向に変位可能である剛性および/または回転可能な歯付ラックである。切断カニューレ、および/または、試料ノッチを備える歯付ラックは、好適には、生検デバイスの使用者からの方向に反応して独立して移動することが可能である。歯付ラックを移動させるために、例えばアクチュエータシステムの形態の搬送機構が設けられてよい。搬送機構は、歯付ラックに係合されるように構成される歯付ホイールを備えることができる。

10

【0008】

[0008]本発明の別の実施形態では、内側部材が中空ニードルを形成し、ここでは、生検デバイスが、試料ノッチから回収位置まで近位方向に、中空ニードル内部の切断された組織試料を長手方向に変位させるように構成され、回収位置では、組織試料は組織回収タンク内に回収され得、例えば組織回収タンク内に移送され得る。このように長手方向に変位させることは、中空ニードルを通して供給される真空によって実施され得る。

20

【0009】

[0009]本発明による生検デバイスは、組織試料を採取するときに使用者によって手で持たれるように好適には適合される。

[0010]本発明のさらなる実施形態は、生きている生物の体内の疑わしい組織塊から少なくとも1つの組織試料を採取するための生検デバイスのための使い捨てユニットに関し、これが、中空である切断カニューレと、体の中に導入されるように構成される鋭い遠位先端部および少なくとも1つの切断された組織試料を受け取るための試料ノッチを備える内側部材であって、切断カニューレ内で受け取られ得る内側部材と、採取部位において上記組織試料を残りの体組織から切断するために、試料ノッチの近位端のところで試料ノッチを露出させる第1の位置から試料ノッチの遠位端のところの第2の位置まで、切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるように構成される切断機構と、を備える。使い捨てユニットが、使い捨てユニットをハンドルユニットに接続するためのインターフェースをさらに備えることができる。

30

【0010】

[0011]図面を参照しながら本発明をさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

40

【図1】[0012]本発明による生検デバイスの例示の実施形態を示す図である。

【図2】[0013]図1の構成要素を示す分解図である。

【図3】[0014]遠位端のところに鋭い先端部および試料ノッチを備え、近位端内に回転ゾーンを備える、剛性の歯付ラックを示す詳細図である。

【図4】[0015]図4aは試料ノッチを覆う前進位置にある切断カニューレを示す図である。[0016]図4bは試料ノッチを露出させる後退位置にある切断カニューレを示す図である。

【図5】[0017]ばね式の切断カニューレの通過に関連して使用されるためのダンパースプリングを示す図である。

【図6】[0018]試料ノッチと切断カニューレとの間の逆回転切断インターフェースを示す

50

図である。

【図7】[0019]側方通気孔を有する長手方向空気チャンネルを特徴とする切断カニューレを示す断面図である。

【図8】[0020]図8aは組織回収タンクを示す図である。[0021]図8bは図8aの組織回収タンクを示す切断図である。

【図9】[0022]切断カニューレのための切断ボードを形成する、内側部材のところにある切断カニューレと突出部との間の切断インターフェースを示す図である。図面内のカットアウトが、切断カニューレ内の長手方向空気チャンネルおよび複数の通気孔を示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

[0023]複数の図を通して対応する参照符号は対応する部品を示す。本明細書に記載される例示は本発明の実施形態を示しており、これらの例示は本発明の範囲をいかなる形でも限定するものとして解釈されない。

【0013】

[0024]図面は、切断カニューレ1、1'を備えるニードル部分と、組織を貫通するための鋭い遠位先端部4を備える試料ノッチ3とを装備する例示の生検デバイスを示す。切断カニューレ1が例えば図2および6に示されるように傾斜する切断プロフィールを有し、対して、切断カニューレ1'が例えば図5、7および9に示されるように直線の切断プロフィール24を有する。試料ノッチ3は剛性の歯付ラック2の一部であり、機械的なモーションの適切な供給源によって作動されるときに第1の前進位置と第2の後退位置との間で移動可能である。機械的なモーションの供給源は、バッテリーによって動力供給され、1つまたは複数のギヤホイール11によって剛性の歯付ラック2に動作可能に接続され得るモータであってよい。

【0014】

[0025]剛性の歯付ラック2とギヤホイール11との間の動作可能な接続は、その長手方向軸を中心として、試料ノッチ3を含めて歯付ラック2を360度完全に回転させるのを可能にするように構成される。このような回転は、例えば、歯付ラックの周方向全体にわたって延びる一連のカットアウトを備える近位側回転ゾーン12を設けることにより、可能となり得る。剛性の歯付ラックに動作可能に接続される回転制御ギヤ(rotation control gear)9が、その長手方向軸を中心とした剛性の歯付ラック2の回転を補助するために回転駆動ギヤ(rotation driver gear)10によって係合される。剛性の歯付ラック2の回転から独立させてまたは剛性の歯付ラック2の回転に合わせて、切断カニューレ1を360度完全に回転させるのを可能にするために、別のセットのギヤホイールが切断カニューレ1に動作可能に係合されてもよい。

【0015】

[0026]切断カニューレ1、1'は、機械的なモーションの適切な供給源によって作動されるときに後退させられ得る。第1の実施形態では、機械的なモーションの供給源は、バッテリーによって動力供給され、アクチュエータロッドを駆動させる一連のギヤにより切断カニューレ1、1'に動作可能に接続される第2のモータであってよい。切断カニューレ1、1'を後退させることで試料ノッチ3、3'が露出され、それにより、試料ノッチ3、3'の側方開口部内に組織を脱出させることが可能となる。

【0016】

[0027]切断カニューレ1、1'を後退させるときまたは後退させた後、試料ノッチ3、3'内へと組織を脱出させるのを補助するために真空がオンに切り替えられてよい。真空は、真空ポンプおよびホースから、切断カニューレ1、1'に動作可能に接続される真空ガスケット7を通して、切断カニューレ1、1'の内側ルーメンの中へと連通される。剛性の歯付ラック2は、剛性の歯付ラック2の長さに沿って延びて試料ノッチ3のところで終端する少なくとも1つの真空カットアウト16を装備し、ポンプが作動されるとすぐに、真空ポンプからの真空がこれらの真空カットアウト16を通して試料ノッチ3まで連通される。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

[0028]真空アキュムレータ/リザーバが真空を発生させて保存するように構成され得、また、試料ノッチ3、3'に流体連通され、試料のサイズを増大させるために、切断カニューレ1、1'を始動(fire)する直前に真空強さを一時的に後押しすることができる。

【 0 0 1 8 】

[0029]切断カニューレ1、1'を後退させることにより、前方(すなわち、遠位側方向)へ高速で切断カニューレに動力供給することができるばね式の始動機構が後ろに引かれる。切断カニューレ1、1'が高速で前方に移動すると、カニューレ1、1'の鋭い遠位端が、試料ノッチ3、3'内へと脱出している組織に接触し、その組織を周囲の結合している組織(connecting tissue)から切断する。

10

【 0 0 1 9 】

[0030]図5に示されるように、切断カニューレ1'は、ダンパースプリングハウジング14内に配置されるダンパースプリング13によりその移動を継続することが可能となり得、切断カニューレ1'のリヤフランジ15に動作可能に接続される。切断カニューレ1'の慣性により、ばね式の始動機構の許容される移動距離を超えて切断カニューレ1'が1~2mm前進することが可能であり、また、切断カニューレ1'の慣性により、切断カニューレ1'の鋭い遠位端が試料ノッチ3'の遠位セクションと確実に適切に重なり合うようになる。オーバースロー後、ダンパースプリング13により、切断カニューレ1'がその中立位置に戻り、次の組織試料のための準備が整うことが確実にされる。

20

【 0 0 2 0 】

[0031]図6に示されるように、生検デバイスの使用者は、切断カニューレ1によって完全には切断されていないいかなる結合組織(connective tissue)も切断するために、固定の切断カニューレ1を基準として、試料ノッチ3を備える歯付ラック2を回転させるという選択肢を有する。完全には切断されていない結合組織は組織試料を後退させるのを制限する可能性があり、患者に痛みを感じさせる場合がある。回転することにより、完全には切断されていない結合組織が必要とされる時間だけ切断カニューレ1の鋭い遠位端によってのござりで切られ、それにより切断が完了する。回転では段階的であってよく、時計回り方向と反時計回り方向との間で切り替わり得、中立位置を基準として例えば+/-20度の回転角度を取ることができる。さらに、切断カニューレ1は回転中に1~2mmのステップで後退および前進させられ得、組織を切断するのをさらに補助することができる。試料ノッチ3が制限なく移動することができる状態に戻ると、歯付ラック2が第1の前進位置から第2の後退位置までのそのモーションを継続することができ、それにより、試料ノッチ3内の組織試料が患者の体の外へ搬送される。

30

【 0 0 2 1 】

[0032]組織試料は真空スパウト21を備える組織回収タンク8内に回収され得、この真空スパウト21を通して、真空ポンプまたは真空アキュムレータからの真空が回収タンクチャンバ22内に連通され得る。組織試料を回収するのを改善するために、回収タンクチャンバからの真空が組織回収スパウト23を通して連通される。図8bに示されるように、回収スパウト23が、タンク22の底部から特定の長さで延在する回収タンク22の内部に回収チューブ23'を形成する。試料ノッチ3からの組織試料の回収後、上記試料ノッチ3が、次の組織試料を回収するために抽出部位まで戻され得る。

40

【 0 0 2 2 】

[0033]図7および9に示されるように、切断カニューレは内側チューブ17および外側チューブ18を有することができ、長手方向空気チャンネル19をそれらの間に形成し、この長手方向空気チャンネル19は、真空位置と、周囲空気を空気チャンネルの中に入れるのを可能にする位置との間で切り替えられ得るツーウェイバルブを通して近位端のところが第1の真空ポンプに流体連通される。遠位端のところで、空気チャンネル19が、内側チューブ17内に形成される少なくとも1つの通気孔20を通して試料ノッチ3の側方開口部に流体連通される。

50

【 0 0 2 3 】

[0034] 図 9 に示されるように、複数の通気孔 20 は、内側チューブ 17 の内部周りに周方向に分布され得る。図 9 に示されるように、カラーとして形成される突出部 25 が鋭い遠位端 4' に隣接して設けられる。突出部 25 と切断カニューレ 1' との間のインターフェース 26 が、切断中に結合組織が確実に適切に切断されるように、切断ボードを形成する。

【 0 0 2 4 】

[0035] 組織試料を採取するときに頻繁に直面する 1 つの問題は、線維組織または結合組織が存在することである。このような組織は高い弾力性を有し、切断することが困難であることを特徴とする。結合組織に関連する機能不全の典型的な症状は、生検デバイスが患者の体内で詰まってしまい、力づくでまたは外科的介入により取り外す必要が出てくることである。これは内科医および患者の両方にマイナスとなる可能性があり、またその上、患者に非常に大きい痛みを発生させる可能性がある。適切に切断されない結合組織はすべての種類の生検デバイスにとっての既知の問題であり、この問題はきわめて望ましくない。

10

【 0 0 2 5 】

[0036] 結合組織を適切に切断する場合に、直線状のカッターを使用するためには、切断カニューレの鋭い遠位端と試料ノッチの遠位セクションとの間で非常に正確に相互作用させることを必要とする。このため、試料ノッチの位置が切断カニューレの位置を基準として非常に正確に制御されることが重要である。直線状のばね式切断カニューレを特徴とする S I M S デバイスは、通常、可撓性の屈曲可能細長部材（例えば、非剛性の歯付ラック）に取り付けられる試料ノッチを採用し、この歯付ラックは、選択される可撓性、デザインおよび材料により、試料ノッチの位置を所望されるように制御することを常に行わなければならないというわけではない。従来技術の一部のデバイスは、長手方向に大きい弾性を有する熱可塑性エラストマで作られる歯付ラックを採用する。長手方向において非弾性である剛性の歯付ラック内に試料ノッチを有することにより、位置を制御することが改善される。それにより、切断カニューレの鋭い端部と、試料ノッチの遠位セクションとを適切に重なり合わせることが可能となる。試料ノッチの正確な位置を確立することに失敗すると、試料ノッチの開口部を閉じることが不完全となる可能性がある。剛性の歯付ラックは必要となる側方の非弾性および安定性を提供し、それにより、切断カニューレの鋭い遠位端が試料ノッチの開口部を確実に完全に閉じるようになる。したがって、剛性の歯付ラックを採用することにより、試料ノッチの遠位セクションを基準とした切断カニューレの鋭い遠位端の長手方向位置および側方位置を制御することが改善される。

20

30

【 0 0 2 6 】

[0037] 一実施形態では、剛性の歯付ラックの近位端が後退ギヤホイールに動作可能に接続されるように構成され、さらには、後退ギヤホイールとの動作可能な接続を遮断するのを必要とすることなく、歯付ラックをその長手方向軸を中心として 360 度回転させるのを可能にするように構成される。これは回転機構によって可能となり得る。

【 0 0 2 7 】

[0038] 本発明のさらなる実施形態では、剛性の歯付ラックが、歯付ラックの周方向全体の周りに延びる例えば一連のカットアウトの形態の周方向歯を備える、近位端にある回転ゾーンを備え、それにより、剛性の歯付ラックを回転させることが可能となる。剛性の歯付ラックは、切断カニューレおよび/または剛性の歯付ラックの中で回転可能であってよく、切断カニューレは生検デバイスを基準として同時に回転可能である。許容される回転は 360 度となり得る。生検デバイスは、剛性の歯付ラックに取り付けられる回転制御ギヤをさらに備えることができる。回転駆動ギヤが設けられてよく、この回転駆動ギヤは、剛性の歯付ラックを回転させるために回転制御ギヤに係合されるように構成され得る。切断カニューレも、その長手方向軸を中心として 360 度などで回転するように構成され得る。

40

【 0 0 2 8 】

50

[0039]本発明のさらなる実施形態では、剛性の歯付ラックは、剛性の歯付ラックの所定の回転向きにおいて剛性の歯付ラックを第2の後退位置まで長手方向に変位させることのみが行われ得るように、構成される。したがって、剛性の歯付ラックは第1の前進位置においてのみ切断カニューレ内で回転可能であってよく、ならびに/または、剛性の歯付ラックおよび切断カニューレは、第1の前進位置においてのみ生検デバイスを基準として同時に回転可能である。

【0029】

[0040]剛性の歯付ラックおよび/または切断カニューレを同時に回転させるかまたは独立させて回転させるかは、剛性の歯付ラックおよび切断カニューレを互いに対して固定するように構成されるインターロック機構により少なくとも部分的に制御され得る。例えば、インターロック機構は2つの状態を有することができ、1つの状態では切断カニューレおよび歯付ラックを互いに対して自由に移動させるのを可能にし、もう1つの状態ではそれらの2つを互いに対して固定する。

10

【0030】

[0041]これにより、組織試料を組織回収タンクへと移送するとき組織回収タンクを基準として試料ノッチを確実に、常に正確に方向付けることが補助され得る。これは、歯付ラックの歯部が剛性の歯付ラックの一方側のみが存在する場合に、可能となり得る。上で言及した歯付ラックの近位側回転ゾーンが存在する場合、回転ゾーンを超えて遠位方向に延在する歯部が上記剛性の歯付ラックの一方側のみ位置する。制御システムが、後退位置へと後退する前の剛性の歯付ラックの回転向きを確実に正確な向きにするのを補助することができる。

20

【0031】

[0042]組織試料を切断するとき、切断カニューレを基準として剛性の歯付ラックを回転させる(または、その逆)ことが有利となる場合があり、それにより、切断機構を改善することができる。鋭い遠位端を備える切断カニューレを基準として歯付ラックを回転させさらにはそれにより試料ノッチを回転させることで「ソーイング」モーションを生じさせることができ、この「ソーイング」モーションは、不完全に切断されている結合組織を切断することを完了することができる。さらに、切断中に切断カニューレおよび剛性の歯付ラックを逆回転させることもでき、それにより、例えば結合組織を切断することを改善することができる。

30

【0032】

[0043]したがって、本発明の一実施形態では、少なくとも1つの組織試料を切断するとき、剛性の歯付ラックが切断カニューレ内で回転可能である。切断機構は、少なくとも1つの組織試料を切断するとき切断カニューレ内で剛性の歯付ラックを回転させるように構成され得る。回転は段階的であっても連続的であってもよい。剛性の歯付ラックおよび/または切断カニューレは時計回り方向および/または反時計回り方向に回転可能であってよい。切断中の切断カニューレを基準とした剛性の歯付ラックの回転角度は、-5度から+5度の間、より好適には-10度から+10度の間、より好適には-15度から+15度の間、より好適には-20度から+20度の間、より好適には-25度から+25度の間、より好適には-30度から+30度の間で振動してよく、つまり、時計回り方向と反時計回り方向との間で振動するソーイングモーションのように動く。

40

【0033】

[0044]生検を行う場合、しばしば、疑わしい組織塊に接触させて試料ノッチを配置するために患者の内部で生検デバイス全体を回転させることが必要となる。これにより、組織試料を採取するときの操作環境が悪化する可能性がある。したがって、回転可能であることのさらなる利点は、剛性の歯付ラックおよび切断カニューレが、好適には使用者によって制御され、生検デバイスを基準としてそれらの長手方向軸を中心に同時に回転することができることであり、それにより、例えば、始動機構を起動させる前に試料ノッチが疑わしい組織塊の方に方向付けられる。したがって、剛性の歯付ラックおよび切断カニューレを疑わしい組織塊を基準として正しい角度向きまで回転させる間、生検デバイスは固定し

50

た位置で保持され得る。

【0034】

[0045]組織を正確に切断することを改善するための別の方法は、切断機構が、組織試料の切断中に長手方向の小さいステップで切断カニューレを代替可能に後退および前進させるように構成されることである。これらのステップのサイズは0 mmから3 mmの間、0 mmから1 mmの間、1 mmから2 mmの間、または、2 mmから3 mmの間であってよい。これは長手方向のソーイングモーションに一致する。

【0035】

[0046]切断機構はまた、組織試料を切断するときに所定の通りに重なり合うおよび/または通過するように構成されることで、改善され得、その結果、切断カニューレの遠位端が上記第2の位置に戻る前に一時的に試料ノッチの遠位端を超えて通過ようになる。上記通過の長さは、0.5 mmから5 mmの間、0.5 mmから1 mmの間、1 mmから2 mmの間、2 mmから3 mmの間、3 mmから4 mmの間、または、4 mmから5 mmの間であってよい。切断カニューレのこの通過により、完全には切断されていない組織にさらに応力を加えることが補助され得る。通過は、切断カニューレに接続されて設けられる弾性要素によって行われ得る。1つの解決策は、ダンパースプリングハウジング内に設置される少なくとも1つのダンパースプリングの形態であってよい。ゴムの形態の減衰要素を使用することにより減衰も行われ得る。弾性要素は切断カニューレの始動機構と共に働くように構成され得、これは組織試料を切断するときに行われる。始動機構が弾性要素によって停止されると、切断カニューレの慣性および弾性要素の弾性により、ばね式の始動機構の移動距離を超える一定の距離で切断カニューレの鋭い端部を前進させることが可能となり、切断カニューレの鋭い遠位端が試料ノッチの遠位セクションと適切に重なり合うことが確実になる。この弾性要素により、この通過後、切断カニューレがその中立位置に確実に戻ることができ、次の組織試料のための準備が整う。

【0036】

[0047]切断カニューレの鋭い遠位端と試料ノッチの遠位セクションとの間の重なり合いまたは通過の代替案として、またはそれらの補完として、内側部材が、鋭い遠位端と試料ノッチとの間に位置する周方向(circumferential)突出部および/またはカラーをさらに備えることができ、上記周方向突出部は切断カニューレの遠位端に適合するように形成される。したがって、周方向突出部は、組織試料を切断するときに切断カニューレのための切断面を形成するように構成され得る。切断ボード(突出部)が試料ノッチの外側周囲部の周りに配置され得、切断カニューレにより組織試料を完全にきれいに切断することを確実にすることを目的として、機能する。切断機構は、組織試料を切断するときに切断カニューレおよび周方向突出部を接触させるように、構成され得る。したがって、突出部は、切断カニューレを鈍化させることなく切断カニューレの鋭さを維持するように、好適には、切断カニューレより軟らかい材料で形成される。切断機構は、別法として、組織試料を切断するときに切断カニューレおよび周方向突出部を接触させないように、構成されてもよい。この場合、周方向突出部は、組織試料を切断するときに接触することなくすぐ近くに送られ得る。つまり、突出部と切断カニューレの鋭い遠位端との間で直接に物理的に接触させることは回避するが、材料表面が上記鋭い遠位端のすぐ近くにある。このような突出部を用いる事例では、SIMS機能が所望される場合、組織試料は通常は真空により内側部材の内部を通して搬送されなければならない。

【0037】

[0048]本発明の別の実施形態では、切断カニューレが、切断カニューレの外部シェル/壁の内部に形成される少なくとも1つの長手方向真空チャンネル(長手方向空気チャンネルまたは通路とも称される)を備える。長手方向真空チャンネルは周方向にあってよい。この空気チャンネルは、内側チューブおよび外側チューブの長さに沿って長手方向に延びる空気通路を間に形成する内側チューブおよび外側チューブとして切断カニューレを形成することにより提供され得る。この空気チャンネルから切断カニューレの内側ルーメンまでの流体連通は、切断カニューレの内部から長手方向空気チャンネルまで延在する1つま

10

20

30

40

50

たは複数の側方通気孔によって達成され得る。上記の複数の側方通気孔は切断カニューレ内で周方向に分布されてよい。この場合、剛性の歯付ラックがその第1の前進位置にある場合、長手方向真空チャンネルがその遠位端のところで試料ノッチに流体連通され得る。したがって、切断カニューレは、切断カニューレの内部に真空または空気流れを提供できるかおよび/または確立できるように、構成され得、例えば、空気チャンネルから切断カニューレの内側ルーメン内までの空気流れが得られる。この空気チャンネルから切断カニューレの外部への流体連通は少なくとも1つの真空スパウトによって達成され得、少なくとも1つの真空バルブによって制御され得る。さらに、真空ポンプがこの真空バルブを介して空気チャンネルに接続され得、この事例では、真空が空気チャンネルおよび空気通気孔を通して切断カニューレの内側ルーメン内まで連通され得る。したがって、空気が切断カニューレの内側ルーメンから外へ吸い出され得る。このような排気は、生検のための空洞 (b i o p s y c a v i t y) 内に空気が誤って入って超音波ガイド下生検手技の画質を乱すといったような問題を軽減または排除するのに有用である可能性がある。剛性の歯付ラックを第2の後退位置から第1の前進位置まで前進させるときに、望ましくない空気が生検のための空洞内に入る可能性がある。切断カニューレの内部で剛性の歯付ラックをこのように前進させることは切断カニューレ内部の空気を圧縮するピストンとして機能し得るが、この空気は結果的に生検のための空洞内へと送られて超音波画像を乱すことになる。剛性の歯付ラックを前進させるとき、切断カニューレの側壁内部の長手方向真空チャンネルを通して切断カニューレから空気を排出することで、この問題に対処してこの問題を解決することができる。

10

20

【0038】

[0049]本発明のさらなる実施形態が、試料ノッチから移送される少なくとも1つの組織試料を回収するための組織回収タンクを備える。タンクが、試料ノッチチャンバ内へと摺動して組織試料を試料タンクの中にすくい入れるように構成され得る組織回収スパウトを備えることができる。組織試料を回収するのを改善するために、組織回収タンクは、例えばタンクのところにある真空ポートを介して真空ポンプに接続されることにより真空化されるように構成され得る。回収スパウトは、真空の補助により組織試料をタンクの中に回収するのを改善するためにパイプ(回収パイプとも称される)を形成するように細長であってよい。外側では、回収スパウト/パイプが小さいスパウトを形成するが、組織回収タンクの内部では、回収パイプが組織回収タンクまで延在しおよび/またはその中に突出し、つまり、回収パイプは組織回収タンク内部の底部または側部から突出してよい。したがって、回収パイプは組織回収タンクの内部で一定の長さを有する。回収パイプのこの長さは、少なくとも2mm、少なくとも4mm、少なくとも6mm、少なくとも8mm、少なくとも10mm、少なくとも12mm、少なくとも14mm、少なくとも16mm、少なくとも18mm、少なくとも20mm、少なくとも22mm、少なくとも24mm、少なくとも26mm、少なくとも28mm、少なくとも30mm、少なくとも32mm、少なくとも34mm、少なくとも36mm、少なくとも38mm、または、少なくとも40mmであってよい。

30

【0039】

[0050]一部の生検デバイスは外部の真空ホースを介して外部の真空ポンプに常に接続される。これらのポンプは生検デバイスに対して強力で一定の真空を供給することができるが、必要となる真空ホースのために、使用者にとっての生検デバイスの操作性が低下する。この問題に対して従来の1つの解決策は、生検デバイスに一体化されるバッテリー駆動の1つまたは複数の局所的な小さい真空ポンプを提供することであった。しかし、このような小さい真空ポンプは制限される量の空気流れしか提供することができず、これは場合によっては一定の真空レベルを維持するのに不十分である。この問題に対する解決策は、1回または複数回の短期間に(負の)空気流れに後押しを供給することができる、生検デバイスに一体化される真空リザーバであってよく、したがって、真空リザーバによって提供されるこの追加の空気流れが一定の真空レベルを維持することができる。この場合、生検デバイスは、必要に応じて真空リザーバから供給を受ける1つまたは複数の小さい真空ポ

40

50

ンプを装備することができる。したがって、本発明の別の実施形態は、システムに見られる真空レベルを維持するために空気流れの一時的な後押しとして供給され得る一定量の真空を蓄積するように構成される真空リザーバ（真空アキュムレータとも称される）を備える。このような真空リザーバは例えばバッテリーによって動力供給されてよい。真空リザーバは試料ノッチに流体連通され得、組織試料を切断するときの例えば切断カニューレを解放する直前などで、試料ノッチ内の真空レベルを維持するために吸引力を増大させるように構成され得、試料チャンバ内へと脱出する組織の量を増大させてそれにより切断される組織試料のサイズを最大にすることができる。真空リザーバはまた、中空内側部材の内部に流体連通され得、内側部材を通して組織試料を吸い込むときに空気流れの一時的な後押しを提供するように構成され得る。さらに、真空リザーバは組織回収タンクに流体連通され得、試料ノッチから組織回収タンク内へと組織試料を移送するときに真空レベルを維持するために組織回収タンクに真空を提供するかまたは組織回収タンクの吸引力を増大させるように構成される。真空リザーバは、5～100mL、5～10mL、10～20mL、20～30mL、30～40mLまたは50～100mLの容積を有することができる。

10

【0040】

[0051] 試料ノッチを露出させるために切断カニューレを後退させることは、例えば、バッテリーによって動力供給されて1つまたは複数のギヤホイールに接続されるモータによって行われてよいが、別の動力源および機械的作動手段も想定される。このように切断カニューレを後退させることにより、例えばばね式であってよい始動機構を後ろに引くことが促進され得る。電気的機構、空気圧的機構および化学的機構を含めた別の始動機構も提供され得る。組織を実際に切断するとき切断カニューレに切断動作を行わせることは、始動機構内に保存されるエネルギーによって動力供給され得、これは、試料ノッチの側方を向く開口部を横切る高速の線形運動として行われる。このように通過するとき、切断カニューレの鋭い遠位端が、試料ノッチチャンバ内へと脱出している組織に接触してそれらの組織を周囲組織から切断し、それにより、試料ノッチ内に組織試料が得られる。始動機構は、切断中に切断カニューレを制御しながら前進させるのを可能にする線形アクチュエータに置き換えられてもよい。この場合、切断カニューレを前進させることがより制御されるようになり、上で説明したように、組織を十分に切断するためには前進中に切断カニューレを回転させることが望まれる場合がある。

20

30

【0041】

[0052] SIMS機能に備えるために、1つまたは複数のギヤホイールにより剛性の歯付ラックに動作可能に接続されるモータにより、試料ノッチを後退させることが可能である。起動時、このモータにより剛性の歯付ラックおよび試料ノッチが第1の前進位置から第2の後退位置まで移動させられ、第2の後退位置では、試料が例えば組織回収タンクによって回収され得るが、手動での回収などを含めた別の回収手段も想定され得る。試料を回収するのを完了した後、モータの回転方向を逆転させることにより、試料ノッチが抽出部位まで戻され得る。

【0042】

[0053] 始動機構は、切断カニューレおよび内側部材を長手方向において遠位方向に変位させるように構成され得、ここでは、試料を採取するとき切断動作の前に疑わしい組織塊のところまたはその近くで切断カニューレおよび内側部材が体組織を貫通する。

40

【0043】

[0054] 本発明の一実施形態では、内側部材が、試料ノッチに流体連通される真空ポートを備える。したがって、内側部材は、試料ノッチを真空化することができるように構成され得る。試料ノッチ内へと脱出する組織試料のサイズを増大させることを目的として試料ノッチ内で吸引効果を発生させるための真空ポンプが設けられてよく、この真空ポンプは、内側部材内の長手方向に延在する通路を通して試料ノッチに流体連通される。

【0044】

[0055] 本発明のさらなる実施形態が、切断機構を駆動させるためのおよび内側部材を変

50

位させるための動力源および少なくとも1つのモータを備えるハンドルユニットを備え、ここでは、少なくとも切断カニューレおよび内側部材が、ハンドルユニットに対して着脱自在に固着される使い捨てユニット内に含まれる。

【0045】

[0056]抽出する組織をきれいに切断するのに十分な程度まで切断カニューレおよび試料ノッチを確実に重なり合わせるために、切断カニューレは、好適には、長さの公差が非常に厳密であることを特徴とする。このような公差は、高精度のフライス加工または成形を使用して加工される低クリープ変形の材料(material with low creep)を用いることによって達成され得、考えられる合計の長さのばらつきは、切断カニューレの全体の合計長さに応じて、 $+/-0.5\text{mm}$ 以下となる。切断カニューレの好適な材料は、チューブとして作られるステンレス鋼である。これらのチューブは、通常、シート金属を圧延および溶接して管状構造を形成し、その管状構造を所望の直径となるようにダイヤモンドインサートを備えるツールを介して絞り加工することにより、作られる。高い精度を得るためには絞り加工は複数回採用されてよい。ステンレス鋼を使用することにより、切断カニューレを低クリープ変形にすること、伸びを排除するかまたは最小にすること、および、達成可能な製造公差が可能となる。切断カニューレを作るのに、チタンを含めた他の材料も想定される。

10

【0046】

[0057]切断カニューレと試料ノッチを適切に重なり合わせるのをさらに補助するために、剛性の歯付ラックも長さの公差が非常に厳密であることを特徴としてよい。このような公差は、一部の実施形態では、高精度のフライス加工または成形を使用して加工される低クリープ変形の材料を用いることによって達成され得、考えられる合計の長さのばらつきは、剛性の歯付ラックの全体の合計長さに応じて、 $+/-0.5\text{mm}$ 以下となる。剛性の歯付ラックの好適な材料はステンレス鋼である。剛性の歯付ラックは、通常、旋削したステンレス鋼の金属棒を所望の幾何形状となるようにフライス加工することによって作られる。剛性の歯付ラックに適する他の材料は、高い弾性係数を有するチタンまたは類似の金属である。代替の材料には、弾性係数を向上させるための適切な充填材を含む熱可塑性エラストマが含まれる。適切な種類の剛性の歯付ラックは、任意のグレードのLCP(Liquid Crystal Polymer:液晶高分子)、PEEK(ポリエーテルエーテルケトン)である。熱可塑性エラストマは加工および製造が比較的容易であるという利点を有するが、金属よりも剛性が低く、また金属よりもクリープ変形しやすく、収縮しやすい。

20

30

【0047】

[0058]少なくとも1つの実施形態に関連させて本発明を説明してきたが、本開示の趣旨および範囲内で本発明はさらに修正され得る。したがって、本出願は、本発明の一般的な原理を使用する本発明の任意の変形、使用または適用を包含することを意図される。さらに、本出願は、本発明の関連する技術分野で既知の実施手法または慣例的な実施手法の範囲内にありかつ添付の特許請求の範囲内にある本開示からの逸脱も包含することを意図される。

以上説明したように、本発明は以下の形態を有する。

40

[形態1]

生きている生物の体内の疑わしい組織塊から少なくとも1つの組織試料を採取するための生検デバイスであって、

中空である切断カニューレと、

前記体の中に導入されるように構成される鋭い遠位端および前記少なくとも1つの切断された組織試料を受け取るための試料ノッチを有する回転可能歯付ラックを含む内側部材であって、前記切断カニューレ内で受け取られ得る内側部材と、

採取部位において前記組織試料を残りの体組織から切断するために、前記試料ノッチの近位端のところの前記試料ノッチを露出させる第1の位置から前記試料ノッチの遠位端のところの第2の位置まで、前記切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させる

50

ように構成される切断機構とを備える、生検デバイス。

[形態 2]

前記回転可能歯付ラックが剛性の歯付ラックであり、前記内側部材が、前記剛性の歯付ラックの前記試料ノッチを前記切断カニューレの前記遠位端部分から突出させるところの第 1 の前進位置と、前記切断カニューレの前記遠位端部分を基準として前記試料ノッチを近位側位置に配置して前記少なくとも 1 つの組織試料を前記試料ノッチから移送することが可能であるところの第 2 の後退位置との間において前記切断カニューレ内で長手方向に変位可能である、形態 1 に記載の生検デバイス。

[形態 3]

前記内側部材が中空ニードルであり、前記生検デバイスが、切断された組織試料を前記中空のニードルの内部で前記試料ノッチから回収位置まで長手方向において近位方向に変位させるように構成され、前記回収位置では、前記組織試料が組織回収タンク内に移送され得る、形態 1 に記載の生検デバイス。

10

[形態 4]

前記長手方向の変位が、前記中空ニードルを通して供給される真空によって行われる、形態 3 に記載の生検デバイス。

[形態 5]

前記回転可能歯付ラックが、周方向歯部を備える回転ゾーンを前記近位端内に含む、形態 1 から 4 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6]

前記回転可能歯付ラックに取り付けられる回転制御ギヤをさらに備える、形態 1 から 5 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

20

[形態 7]

前記回転可能歯付ラックを回転させるために前記回転制御ギヤに係合するように構成される回転駆動ギヤをさらに備える、形態 6 に記載の生検デバイス。

[形態 8]

前記回転可能歯付ラックおよび前記切断カニューレを互いに対して固定するように構成されるインターロック機構をさらに備える、形態 1 から 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 9]

前記回転可能歯付ラックが前記切断カニューレ内で回転可能である、形態 1 から 8 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

[形態 10]

前記回転可能歯付ラックが前記第 1 の前進位置でのみ前記切断カニューレ内で回転可能である、形態 1 から 9 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 11]

前記回転可能歯付ラックおよび前記切断カニューレが前記生検デバイスを基準として同時に回転可能である、形態 1 から 10 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 12]

前記回転可能歯付ラックおよび前記切断カニューレが、前記第 1 の前進位置でのみ、前記生検デバイスに対して同時に回転可能である、形態 1 から 11 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

[形態 13]

前記回転可能歯付ラックおよび前記切断カニューレのうちの少なくとも 1 つの回転が段階的である、形態 9 から 12 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 14]

前記回転可能歯付ラックおよび前記切断カニューレのうちの少なくとも 1 つが時計回り方向または反時計回り方向に回転可能である、形態 9 から 13 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 15]

50

前記回転可能歯付ラックが、前記少なくとも1つの組織試料を切断するときに前記切断カニューレ内で回転可能である、形態1から14までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態16]

前記切断機構が、前記少なくとも1つの組織試料を切断するときに前記回転可能歯付ラックを前記切断カニューレ内で回転させるように構成される、形態1から15までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態17]

前記回転が時計回り方向と反時計回り方向との間で振動する、形態15から16までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

10

[形態18]

前記回転が段階的である、形態15から17までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態19]

切断中の前記切断カニューレを基準とした前記回転可能歯付ラックの回転角度が、-5度から+5度の間、より好適には-10度から+10度の間、より好適には-15度から+15度の間、より好適には-20度から+20度の間、より好適には-25度から+25度の間、より好適には-30度から+30度の間で振動する、形態15から18までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

20

[形態20]

前記切断機構が、組織試料を切断するときに長手方向の小さいステップで前記切断カニューレを代替可能に後退および前進させるように構成される、形態1から19までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態21]

前記ステップのサイズが、0mmから3mmの間、0mmから1mmの間、1mmから2mmの間、または、2mmから3mmの間である、形態20に記載の生検デバイス。

[形態22]

前記回転可能歯付ラックが、前記回転可能歯付ラックの所定の回転向きにおいて前記回転可能歯付ラックを前記第2の後退位置まで長手方向に変位させることのみが行われ得るように、構成される、形態5から21までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

[形態23]

前記歯部が前記回転可能歯付ラックの一方側だけに位置する、形態5から22までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態24]

前記回転可能歯付ラックの前記回転ゾーンを超えて遠位方向に延在する前記歯部が、前記回転可能歯付ラックの一方側だけに位置する、形態5から23までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態25]

前記内側部材が前記鋭い遠位端と前記試料ノッチとの間に位置する周方向突出部をさらに備え、前記周方向突出部が前記切断カニューレの前記遠位端に適合するように形成される、形態1から24までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

[形態26]

前記突出部が、前記切断カニューレより軟らかい材料で形成される、形態25に記載の生検デバイス。

[形態27]

前記周方向突出部が、組織試料を切断するときに前記切断カニューレのための切断面を形成するように構成される、形態25から26までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態28]

前記切断機構が、組織試料を切断するときに前記切断カニューレおよび前記周方向突出

50

部が接触するように、構成される、形態 25 から 27 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 29]

前記切断機構が、組織試料を切断するときに前記切断カニューレおよび前記周方向突出部が接触しないように、構成される、形態 25 から 27 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 30]

前記切断機構が、組織試料を切断するときに前記切断カニューレおよび前記周方向突出部を接触させることなくすぐ近くに送るように、構成される、形態 25 から 27 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 31]

前記切断機構が組織試料を切断するときに所定の通りに通過するように構成され、その結果、前記切断カニューレの前記遠位端が、前記第 2 の位置に戻る前に一時的に前記試料ノッチの前記遠位端を超えて通過するようになる、形態 1 から 30 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 32]

前記通過の長さが、0.5 mm から 5 mm の間、0.5 mm から 1 mm の間、1 mm から 2 mm の間、2 mm から 3 mm の間、3 mm から 4 mm の間、または、4 mm から 5 mm の間である、形態 31 に記載の生検デバイス。

[形態 33]

前記切断機構が、前記切断カニューレに接続されて前記通過を行うように構成される弾性要素を備える、形態 31 から 32 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 34]

前記弾性要素がダンパースプリングハウジング内に設置される少なくとも 1 つのダンパースプリングを含む、形態 33 に記載の生検デバイス。

[形態 35]

前記弾性要素がゴムで形成された少なくとも 1 つの減衰要素を含む、形態 33 に記載の生検デバイス。

[形態 36]

前記切断カニューレが、前記切断カニューレの外部シェル内部に形成される少なくとも 1 つの長手方向真空チャンネルを備える、形態 1 から 35 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 37]

前記切断カニューレが、前記切断カニューレの内部に真空を提供し得るように構成される、形態 1 から 36 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 38]

前記長手方向真空チャンネルが、前記切断カニューレの前記外部シェルの内部で周方向にある、形態 36 から 37 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 39]

前記長手方向真空チャンネルが、その近位端で、前記切断カニューレの外部に外部流体連通される、形態 36 から 38 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 40]

前記外部流体連通が少なくとも 1 つの真空スパウトによって達成され、少なくとも 1 つの真空バルブによって制御される、形態 39 に記載の生検デバイス。

[形態 41]

前記長手方向真空チャンネルが、その遠位端で、前記切断カニューレの内部に流体連通される、形態 36 から 40 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 42]

前記歯付ラックがその第 1 の前進位置にあるとき、前記長手方向真空チャンネルが、その遠位端で、前記試料ノッチに流体連通される、形態 36 から 41 までのいずれか一項に

10

20

30

40

50

記載の生検デバイス。

[形態 4 3]

前記流体連通が、前記切断カニューレの内部から長手方向空気チャンネルまで延在する 1 つまたは複数の側方通気孔によって達成される、形態 4 1 から 4 2 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 4 4]

前記切断カニューレ内に周方向に分布される複数の前記側方通気孔を備える、形態 4 3 に記載の生検デバイス。

[形態 4 5]

前記試料ノッチから移送される前記少なくとも 1 つの組織試料を回収するための組織回収タンクをさらに備える、形態 1 から 4 4 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

10

[形態 4 6]

前記組織回収タンクが真空化されるように構成される、形態 4 5 に記載の生検デバイス。

[形態 4 7]

前記組織回収タンクが、前記試料ノッチなどから前記試料回収タンク内へ組織試料を移送するのを促進するために真空化されるように構成される、形態 4 5 から 4 6 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 4 8]

前記組織回収タンクが、前記組織回収タンクの内部に真空を提供するための真空ポートをさらに備える、形態 4 5 から 4 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

20

[形態 4 9]

前記組織回収タンクが、前記試料ノッチから前記試料回収タンク内へと組織試料を移送するように構成される回収パイプをさらに備える、形態 4 5 から 4 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 5 0]

前記回収パイプが前記組織回収タンクまで延在しおよび/またはその中に突出する、形態 4 9 に記載の生検デバイス。

[形態 5 1]

前記回収パイプが前記組織回収タンク内部の底部または側部から突出する、形態 4 9 から 5 0 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

[形態 5 2]

前記回収パイプが前記組織回収タンクの内部で一定の長さを有する、形態 4 9 から 5 1 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 5 3]

前記回収パイプの長さが、少なくとも 2 mm、少なくとも 4 mm、少なくとも 6 mm、少なくとも 8 mm、少なくとも 10 mm、少なくとも 12 mm、少なくとも 14 mm、少なくとも 16 mm、少なくとも 18 mm、少なくとも 20 mm、少なくとも 22 mm、少なくとも 24 mm、少なくとも 26 mm、少なくとも 28 mm、少なくとも 30 mm、少なくとも 32 mm、少なくとも 34 mm、少なくとも 36 mm、少なくとも 38 mm、または、少なくとも 40 mm である、形態 4 9 から 5 2 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

[形態 5 4]

空気流れの一時的な後押しとして供給され得るおよび/またはシステムに見られる真空レベルを維持することができる一定量の真空を蓄積するように構成される真空リザーバをさらに備える、形態 1 から 5 3 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 5 5]

前記真空リザーバがバッテリーによって動力供給される、形態 5 4 に記載の生検デバイス。

[形態 5 6]

50

前記真空リザーバが前記試料ノッチに流体連通され、組織試料を切断するときに吸引力を増大するようにおよび/または前記試料ノッチ内の真空レベルを維持するように構成される、形態 5 4 から 5 5 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 5 7]

前記真空リザーバが前記内側部材の内部に流体連通され、前記内側部材を通して組織試料を吸い込むときに真空レベルを維持するために空気流れの一時的な後押しを提供するように構成される、形態 5 4 から 5 6 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 5 8]

前記真空リザーバが前記組織回収タンクに流体連通され、前記試料ノッチなどから前記試料回収タンク内へ組織試料を移送するときに前記組織回収タンクに真空を提供するかまたは前記組織回収タンクの吸引力を増大させるように構成される、形態 5 4 から 5 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

10

[形態 5 9]

前記切断カニューレ内で前記第 1 の前進位置と前記第 2 の後退位置との間で前記歯付ラックを移動させるための第 1 のアクチュエータシステムおよび/または搬送機構をさらに備える、形態 1 から 5 8 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 0]

前記第 1 のアクチュエータシステムが、前記歯付ラックに係合するように構成される歯付ホイールを備える、形態 5 9 に記載の生検デバイス。

[形態 6 1]

前記疑わしい組織塊のところまたはその近くで体組織を貫通するために前記切断カニューレおよび前記内側部材を長手方向において遠位方向に変位させるための始動機構をさらに備える、形態 1 から 6 0 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

20

[形態 6 2]

前記切断機構が、カニューレアクチュエータと、前記採取部位において前記組織試料を残りの体組織から切断するために、前記試料ノッチの前記近位端のところまで前記試料ノッチを露出させる第 1 の位置から前記試料ノッチの前記遠位端のところの第 2 の位置まで、前記切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるためのカニューレ始動機構とを備える、形態 1 から 6 1 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 3]

前記内側部材が、前記試料ノッチに流体連通される真空ポートをさらに備える、形態 1 から 6 2 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

30

[形態 6 4]

前記内側部材が、前記試料ノッチを真空化することができるように構成される、形態 1 から 6 3 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 5]

前記試料ノッチ内で吸引効果を生じさせるための真空ポンプをさらに備え、前記真空ポンプが、前記内側部材内にある長手方向に延在する通路を通して前記試料ノッチに流体連通される、形態 1 から 6 4 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 6]

前記切断カニューレが主としてステンレス鋼で製造される、形態 1 から 6 5 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

40

[形態 6 7]

前記内側部材が主としてステンレス鋼で製造される、形態 1 から 6 6 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 8]

前記生検デバイスが手持ちサイズである、形態 1 から 6 7 までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態 6 9]

前記切断機構を駆動させるためのおよび前記内側部材を前記変位させるための動力源お

50

よび少なくとも1つのモータを備えるハンドルユニットをさらに備え、前記切断カニューレおよび前記内側部材が、前記ハンドルユニットに対して着脱自在に固着される使い捨てユニット内に含まれる、形態1から68までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

[形態70]

前記歯付ラックの試料ノッチと共に前記歯付ラックを遠位位置に配置して前記切断機構により前記少なくとも1つの組織試料を切断することができる第1の前進位置と、前記歯付ラックをその試料ノッチと共に近位位置に配置する第2の後退位置との間で、前記歯付ラックを前記切断カニューレ内で移動させるための搬送機構および/または第1のアクチュエータシステムをさらに備え、前記搬送機構が、前記歯付ラックに係合されるように構成される歯付ホイールを備える、形態1から69までのいずれか一項に記載の生検デバイス。

10

[形態71]

生きている生物の体内の疑わしい組織塊から少なくとも1つの組織試料を採取するための生検デバイスのための使い捨てユニットであって、

中空である切断カニューレと、

前記体の中に導入されるように構成される鋭い遠位先端部および前記少なくとも1つの切断された組織試料を受け取るための試料ノッチを有する剛性の歯付ラックを含む内側部材であって、前記切断カニューレ内で受け取られ得る内側部材と、

採取部位において前記組織試料を残りの体組織から切断するために、前記試料ノッチの近位端のところまで前記試料ノッチを露出させる第1の位置から前記試料ノッチの遠位端のところまで、前記切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるように構成される切断機構とを備える、使い捨てユニット。

20

[形態72]

形態3、20、21および25~70の特徴のいずれか1つをさらに備える、形態71に記載の使い捨てユニット。

[形態73]

前記剛性の歯付ラックが回転可能歯付ラックであり、形態2~70の特徴のいずれか1つをさらに備える、形態71に記載の使い捨てユニット。

[形態74]

生きている生物の体から少なくとも1つの生検組織試料を採取する方法であって、前記方法が、

30

疑わしい組織塊の近くに遠位端部分を配置するために、前記遠位端部分を備える中空の切断カニューレを前記体内に導入するステップであって、中空ニードルがその遠位端のところまで切断端部を備え、前記少なくとも1つの組織試料を受け取るための試料ノッチを備える剛性の歯付ラックを収容し、前記剛性の歯付ラックが、前記試料ノッチの遠位端が前記切断カニューレの遠位先端部から突出するところまで第1の延伸位置と、前記第1の位置に対して近位側の第2の後退位置との間で前記切断カニューレ内で長手方向に移動することができる、ステップと、

前記切断カニューレおよび前記剛性の歯付ラックを長手方向において遠位方向に変位させるために始動機構を起動させるステップであって、それにより、前記剛性の歯付ラックの先端部および前記切断カニューレの前記遠位端部分が前記疑わしい組織塊を貫通する、ステップと、

40

前記試料ノッチが前記切断カニューレの前記遠位端から突出するところまで前記切断カニューレを後退させるステップと、

前記試料ノッチの近位端のところまで前記試料ノッチを露出させる第1の位置から、前記試料ノッチの前記遠位端のところまで第2の位置まで、前記切断カニューレを長手方向において遠位方向に変位させるために切断機構を起動させるステップであって、それにより、採取部位において前記組織試料が残りの体組織から切断される、ステップと、

前記切断カニューレ内でその第2の後退位置まで前記剛性の歯付ラックを移動させるステップと、

50

前記剛性の歯付ラックがその第2の後退位置にあるときに、前記第1の組織試料を前記試料ノッチから回収するステップとを含む方法。

[形態75]

生検デバイスを基準として前記剛性の歯付ラックおよび前記切断カニューレをそれらの長手方向軸を中心として同時に回転させるステップをさらに含み、それにより、好適には前記始動機構を起動させる前に、前記試料ノッチが前記疑わしい組織塊の方に方向付けられる、形態74に記載の方法。

[形態76]

結合している組織を切断するために、組織試料を切断するときに前記切断カニューレを基準として前記剛性の歯付ラックをその長手方向軸を中心として回転させるステップをさらに含み、形態74から75までのいずれか一項に記載の方法。

10

[形態77]

結合している組織を切断することを目的として、組織試料を切断するときに前記切断カニューレを基準として前記剛性の歯付ラックを好適には0.1mmから2mmの間の小さいステップで連続的に後退および前進させるステップをさらに含み、形態74から76までのいずれか一項に記載の方法。

[形態78]

切断する前に組織試料を前記試料ノッチ内に吸引すること、および/または、前記試料ノッチから組織試料を回収することに関連させて、真空レベルを維持することを目的として負の空気流れを一時的に増大させるために真空リザーバを起動させるステップをさらに含み、形態74から77までのいずれか一項に記載の方法。

20

[形態79]

前記方法が、前記形態1から70までのいずれか一項に記載の生検デバイスによって実施される、形態74から78までのいずれか一項に記載の方法。

【図1】

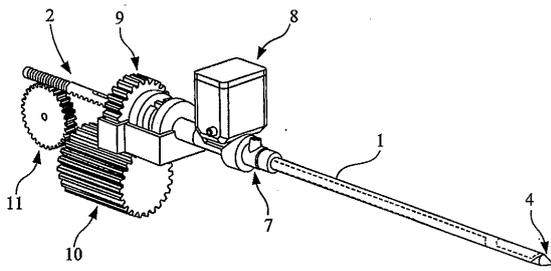


Fig. 1

【図3】

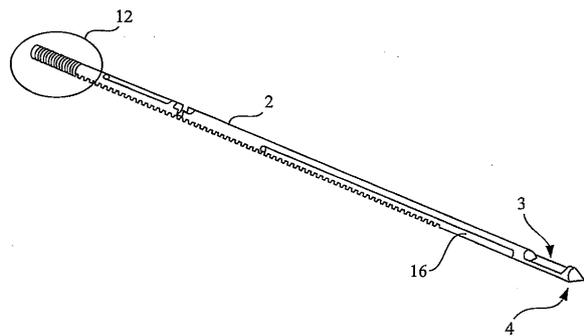


Fig. 3

【図2】

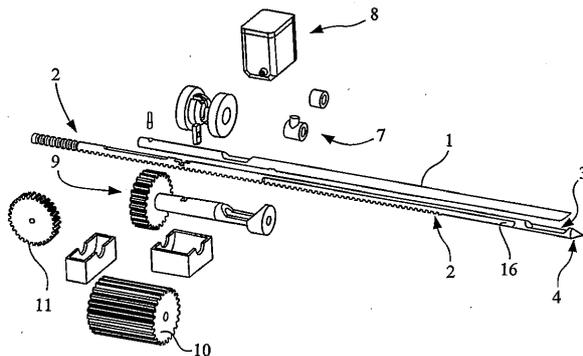


Fig. 2

【図4】

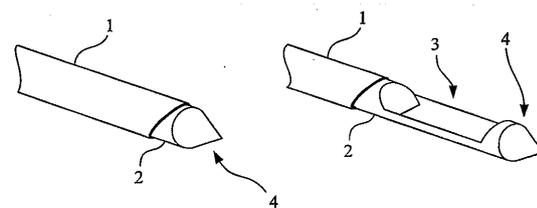


Fig. 4a

Fig. 4b

【 図 5 】

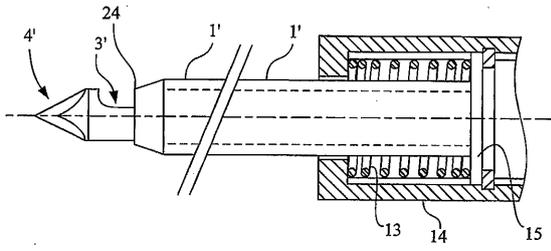


Fig. 5

【 図 7 】

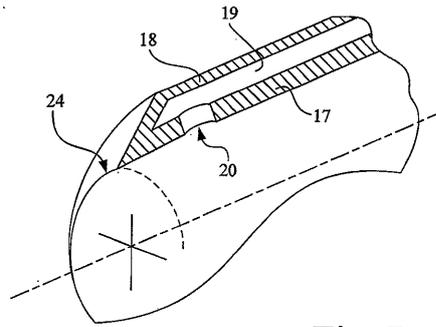


Fig. 7

【 図 6 】

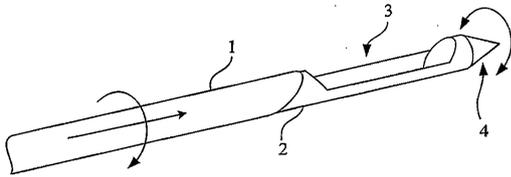


Fig. 6

【 図 8 】

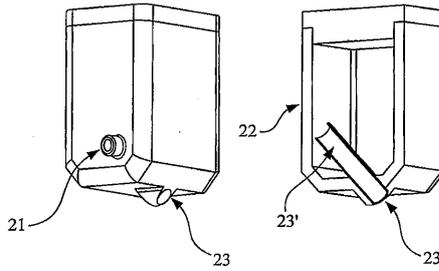


Fig. 8a

Fig. 8b

【 図 9 】

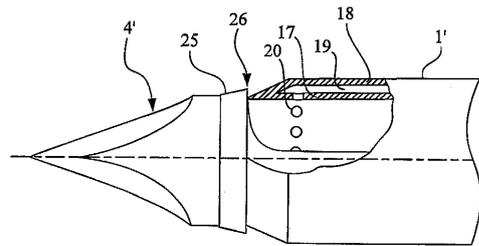


Fig. 9

フロントページの続き

- (74)代理人 100117411
弁理士 串田 幸一
- (72)発明者 オーツ, ソレン・ファルケスゴー
デンマーク国 2300 コペンハーゲン エス, イェンス・オト・クラウ・ゲーゼ 2, 5
チャー・ヴィ
- (72)発明者 ソネンボー, フレズレク
デンマーク国 4040 ユリング, ルーヴァイ 19
- (72)発明者 イェンスン, ピア・ローセンベア
デンマーク国 4684 ホルメゴー, リルイエヴァイ 17
- (72)発明者 ラースン, ブリーアン・キム
デンマーク国 4532 ギスリング, ビュヴァイ 46

審査官 高原 悠佑

- (56)参考文献 特表2005-527267(JP, A)
特表2008-504915(JP, A)
特表2009-505696(JP, A)
特表2009-505698(JP, A)
特表2003-530187(JP, A)
米国特許出願公開第2001/0011156(US, A1)
国際公開第2013/026043(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02 - 10/04