

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7599487号
(P7599487)

(45)発行日 令和6年12月13日(2024.12.13)

(24)登録日 令和6年12月5日(2024.12.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 1 1 0 J

請求項の数 14 (全23頁)

(21)出願番号	特願2022-520397(P2022-520397)	(73)特許権者	519047196
(86)(22)出願日	令和2年9月30日(2020.9.30)		サガ サージカル アーベー
(65)公表番号	特表2022-550845(P2022-550845 A)		S A G A S U R G I C A L A B
(43)公表日	令和4年12月5日(2022.12.5)		スウェーデン国 2 5 6 6 7 ヘルシン
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/077367	(74)代理人	100118902
(87)国際公開番号	WO2021/064020		弁理士 山本 修
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)	(74)代理人	100106208
審査請求日	令和5年9月29日(2023.9.29)		弁理士 宮前 徹
(31)優先権主張番号	19201325.8	(74)代理人	100196508
(32)優先日	令和1年10月3日(2019.10.3)		弁理士 松尾 淳一
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	(74)代理人	100163061
			弁理士 山田 祐樹
		(72)発明者	フォルスバール, アンドレアス
			スウェーデン国 2 5 6 6 7 ヘルシン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生検装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生検針装置（20）のためのアクチュエータデバイス（30）であって、前記アクチュエータデバイス（30）が、フレーム（330）と、第1のアクチュエータ（321）と、第2のアクチュエータ（322）と、第3のアクチュエータ（323）とを備え、前記第1のアクチュエータ（321）、前記第2のアクチュエータ（322）、および前記第3のアクチュエータ（323）が、前記フレーム（330）に対して移動するように構成され、前記生検針装置（20）に動作可能に接続されるように構成され、

前記生検針装置（20）が針シース（22）および針（21）を備え、

前記針シース（22）が近位端（201）および遠位端（202）を有し、前記針シース（22）が、前記針シース（22）の前記遠位端（202）のところにシース開口部（203）を有する細長い管を構築し、

前記針（21）が、近位端（211）および遠位端（212）、ならびに前記針シース（22）の長さより大きい長さを有し、前記針（21）が、前記針シース（22）の内部に嵌め込まれるようにおよび前記針シース（22）に対して摺動するように構成される細長いシャフト部分（213）、ならびに前記シャフト部分（213）に接続されて前記針（21）の前記遠位端（212）に位置する先端部分（23）を備え、前記先端部分（23）が前記シース開口部（203）の横方向延在範囲又は幅より大きい横方向延在範囲又は幅を有し、

前記生検針装置（20）が閉状態および開状態を有し、前記閉状態では前記先端部分（

10

20

23) が前記針シース(22)に当接し、前記開状態では前記先端部分(23)が前記針シース(22)の前記遠位端(202)から延在し、

前記第1のアクチュエータ(321)が前記針(21)に動作可能に接続されるように構成され、前記生検針装置(20)の閉状態において、前記針シース(22)に対して遠位側の摺動方向(x)に前記針(21)を第1の距離d1で押すように構成され、ここでは前記生検針装置(20)がその開状態にあり、

前記第2のアクチュエータ(322)が前記針シース(22)に動作可能に接続されるように構成され、前記生検針装置(20)のその開状態において、前記針(21)に対して遠位側の前記摺動方向(x)に前記針シース(22)を第2の距離d2で押すように構成され、

10

前記第3のアクチュエータ(323)が前記針シース(22)に動作可能に接続されるように構成され、前記生検針装置(20)の開状態において、前記針(21)に対して遠位側の前記摺動方向(x)に前記針シース(22)を第3の距離d3で押すように構成され、d3がd2より小さく、ここでは前記生検針装置(20)がその閉状態にある、アクチュエータデバイス(30)。

【請求項2】

前記第1のアクチュエータ(321)が、第1の最高速度v1を有する動きで前記針(21)を押すように構成され、前記第2のアクチュエータ(322)が、第2の最高速度v2を有する動きで前記針シース(22)を押すように構成され、前記第3のアクチュエータ(323)が、第3の最高速度v3を有する動きで前記針シース(22)を押すように構成され、v3がv2より低い、請求項1に記載のアクチュエータデバイス(30)。

20

【請求項3】

前記第1のアクチュエータ(321)が、前記摺動方向(x)において前記フレーム(330)に対して摺動するように構成される第1のスライダ(32)、および第1のばね(37)を備え、前記第1のばね(37)が前記第1のスライダ(32)を前記フレーム(330)に対して付勢するように構成され、

前記第2のアクチュエータ(322)が、前記摺動方向(x)において前記フレーム(330)に対して摺動するように構成される第2のスライダ(33)、および第2のばね(38)を備え、前記第2のばね(38)が前記第2のスライダ(33)を前記フレーム(330)に対して付勢するように構成され、

30

前記第3のアクチュエータ(323)がピン(34)および第3のばね(39)を備え、前記第3のばね(39)が前記ピン(34)を前記第2のスライダ(33)に対して付勢するように構成される、

請求項1または2に記載のアクチュエータデバイス(30)。

【請求項4】

前記アクチュエータ(321、322、323)が、前記針シース(22)と前記先端部分(23)との間のすべての相対位置において、前記針(21)の前記先端部分(23)に対して前記針シース(22)を付勢するように構成される、

請求項3に記載のアクチュエータデバイス(30)。

40

【請求項5】

前記ピン(34)が、前記針シース(22)に取り付けられたシースコネクタ(350)の内部の溝(36)と協働するように構成され、前記溝(36)が前記摺動方向(x)に対する少なくとも第1の横方向(y1)に沿って位置合わせされ、前記ピン(34)が前記摺動方向(x)に対する第2の横方向(y2)において前記第2のアクチュエータ(322)に対して摺動するようにさらに構成され、前記第2の横方向(y2)が前記第1の横方向(y1)に対して一定の角度(a)を有する、

請求項3または4に記載のアクチュエータデバイス(30)。

【請求項6】

前記第1のアクチュエータ(321)が針コネクタ(370)を介して前記針(21)

50

に解除可能に取り付けられるように構成され、前記針コネクタ（３７０）が、閾値力を超える前記摺動方向（×）の力を前記針（２１）が受けるときに、前記第１のアクチュエータ（３２１）から前記針（２１）を係合解除するように構成される、
請求項１から５のいずれか一項に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

【請求項７】

前記第１のアクチュエータ（３２１）が、前記針コネクタ（３７０）の第１の針コネクタ部品（３７１）に取り付けられるように構成され、

前記針（２１）が前記第１のアクチュエータ（３２１）から係合解除されるとき、前記第１の針コネクタ部品（３７１）が前記針（２１）に取り付けられた第２の針コネクタ部品（３７２）から係合解除され、前記第２の針コネクタ部品（３７２）が前記第１の針コネクタ部品（３７１）に対して遠位側の前記摺動方向（×）に移動する、
請求項６に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

10

【請求項８】

前記針コネクタ（３７０）が、前記第１のアクチュエータ（３２１）に取り付けられた第１の針コネクタ部品（３７１）と、前記針（２１）に取り付けられるように構成される第２の針コネクタ部品（３７２）とを備え、

前記針（２１）が前記第１のアクチュエータ（３２１）から係合解除されるとき、前記第１の針コネクタ部品（３７１）が前記第２の針コネクタ部品（３７２）から係合解除され、前記第２の針コネクタ部品（３７２）が前記第１の針コネクタ部品（３７１）に対して遠位側の前記摺動方向（×）に移動する、
請求項６に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

20

【請求項９】

前記第２のアクチュエータ（３２２）が、シースコネクタ（３５０）を介して前記針シース（２２）に解除可能に取り付けられるように構成され、前記シースコネクタ（３５０）が、閾値力を超える前記摺動方向（×）の反対の方向（－×）の力を前記針シース（２２）が受けるときに、前記第２のアクチュエータ（３２２）から前記針シース（２２）を係合解除するように構成される、
請求項１から８のいずれか一項に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

【請求項１０】

前記第２のアクチュエータ（３２２）が、前記シースコネクタ（３５０）の第１のシースコネクタ部品（３５１）に取り付けられるように構成され、

前記針シース（２２）が前記第２のアクチュエータ（３２２）から係合解除されるとき、前記第１のシースコネクタ部品（３５１）が前記針シース（２２）に取り付けられた第２のシースコネクタ部品（３５２）から係合解除され、前記第１のシースコネクタ部品（３５１）が前記第２のシースコネクタ部品（３５２）に対して遠位側の前記摺動方向（×）に移動する、
請求項９に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

30

【請求項１１】

前記シースコネクタ（３５０）が、前記第２のアクチュエータ（３２２）に取り付けられた第１のシースコネクタ部品（３５１）と、前記針シース（２２）に取り付けられるように構成される第２のシースコネクタ部品（３５２）とを備え、

前記針シース（２２）が前記第２のアクチュエータ（３２２）から係合解除されるとき、前記第１のシースコネクタ部品（３５１）が前記第２のシースコネクタ部品（３５２）から係合解除され、前記第１のシースコネクタ部品（３５１）が前記第２のシースコネクタ部品（３５２）に対して遠位側の前記摺動方向（×）に移動する、
請求項９に記載のアクチュエータデバイス（３０）。

40

【請求項１２】

前記針コネクタ（３７０）が、

それぞれの第１のコネクタ部品（３７１、３５１）および第２のコネクタ部品（３７２、３５２）のクリック嵌合構成、

50

それぞれの第1のコネクタ部品(371、351)および第2のコネクタ部品(372、352)のブレードアパート構成、

それぞれの第1のコネクタ部品(371、351)および第2のコネクタ部品(372、352)の摩擦嵌合構成

のいずれかである、請求項7または8に記載のアクチュエータデバイス(30)。

【請求項13】

前記シースコネクタ(350)が、

それぞれの第1のコネクタ部品(371、351)および第2のコネクタ部品(372、352)のクリック嵌合構成、

それぞれの第1のコネクタ部品(371、351)および第2のコネクタ部品(372、352)のブレードアパート構成、

それぞれの第1のコネクタ部品(371、351)および第2のコネクタ部品(372、352)の摩擦嵌合構成

のいずれかである、請求項10または11に記載のアクチュエータデバイス(30)。

【請求項14】

請求項1から13のいずれか一項に記載のアクチュエータデバイス(30)と、生検針装置(20)とを備える生検システム(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書の実施形態は、互いに動作可能に接続されるように構成されるアクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムに関する。

【背景技術】

【0002】

医学の分野では、種々の目的のための針装置が存在し、例えば、生検試料を採取するための針装置が存在する。生検試料採取装置は、通常、針装置に加えて、生検針を組織に押し入れることおよび組織の生検試料を切断することを操作者が行うのを支援する何らかの種類のアクチュエータデバイスを有する。生検試料採取を実施するときの重要な問題は、もちろん、患者に対する偶発的なダメージの保護手段を講じることおよび感染のリスクを最小にすることである。

【0003】

従来技術の生検針(通常、「True-cut」針と称される)は、患者内部の標的エリアまでの途中で大量の組織を収集するという欠点を有する。挿入中、針が、しばしば、バクテリアの存在するエリアに遭遇することになり、このようなバクテリアが、しばしば、バクテリアによって感染が発生してしまうようなエリアに運ばれてしまう。このような問題は、通常、抗生物質の使用によって対処されてきた。しかし、抗生物質に対する抵抗が増大し、問題に対処するこのような化学的手法の効率が低下したことから、異なる技術的解決策に対する要求が存在する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上記を鑑みて、本開示の目的は、従来技術の生検デバイスに関連する欠点を克服することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的が、一態様で、生検針装置のためのアクチュエータデバイスによって達成される。アクチュエータデバイスが、フレーム、第1のアクチュエータ、第2のアクチュエータ、および第3のアクチュエータを備える。第1、第2、および第3のアクチュエータが、フレームに対して移動するように構成され、生検針装置に動作可能に接続されるように構成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

生検針装置が、針シースおよび針を備える。針シースが近位端および遠位端を有し、針シースが、針シースの遠位端のところにシース開口部を有する細長い管を構築する。針が、近位端および遠位端、ならびに針シースの長さより大きい長さを有する。針が、針シースの内部に嵌め込まれるようにおよび針シースに対して摺動するように構成される細長いシャフト部分と、シャフト部分に接続されて針の遠位端に位置する先端部分と、を備える。先端部分が、シース開口部の横方向延在範囲つまり幅より大きい横方向延在範囲つまり幅を有する。生検針装置が閉状態および開状態を有し、先端部分が閉状態において針シースに当接し、先端部分が開状態において針シースの遠位端から延在する。

【 0 0 0 7 】

第1のアクチュエータが針に動作可能に接続されるように構成され、針装置の閉状態において、針シースに対して遠位側の摺動方向に針を第1の距離 d_1 で押すように構成され、ここでは針装置がその開状態にある。第2のアクチュエータが針シースに動作可能に接続されるように構成され、針装置の開状態において、針に対して遠位側の摺動方向に針シースを第2の距離 d_2 で押すように構成される。第3のアクチュエータが針シースに動作可能に接続されるように構成され、針装置の開状態において、針に対して遠位側の摺動方向に針シースを第3の距離 d_3 で押すように構成され、 d_3 が d_2 より小さく、ここでは針装置がその閉状態にある。

【 0 0 0 8 】

このような生検アクチュエータデバイスは、有利には、少なくとも、3ステップからなる押し進めの一連動作 (*three - step pushing sequence*) で動作するように構成されるという点で、従来技術の生検デバイスとは異なる。3ステップからなる押し進めの一連動作は実際の生検を実施することにおいて効果的であり、さらには、針先端部分に対してダメージを発生させてそれにより患者を負傷させるリスクを最小にするという点で安全である。このアクチュエータデバイスの構成が、針を組織の中へ前方に押すステップおよびシースを前方に押すステップ (それにより、生検試料を切断する) の後で、シースと針先端部との間の望ましくない衝突を回避するのを可能にする。これは、組織を切断するときにアクチュエータデバイスがシースを比較的長い距離で前方に押し、この第2の押し進めステップの長さが閉状態において針装置を閉じる完全な距離よりわずかに短い、ことによる。次いで、第3のステップ中の第3のアクチュエータによる作動時に残りの短い距離がシースによってカバーされ、それにより針装置を閉じる。

【 0 0 0 9 】

つまり、この装置は、*Tru-cut* 針を備える従来技術の生検システムとは異なる。シース内に針を備える従来技術の *Tru-cut* 針は、開いている先端部を有する。このような針の動きは従来技術のアクチュエータにより2ステップで実現され、ここでは、針が最初に前方に押され、次いでシースが前方に押され、試料組織を切断する。遠位側に停止装置が存在しないことで、従来技術のシースが針に対して自由に移動することができることから、シースの移動において高い精度を必要としない。したがって、従来技術によるアクチュエータデバイスと共に、本明細書で定義される、閉じている先端部を有する生検針装置を使用する場合、針先端部とシースとの間で強めの衝突が起こり、それにより針先端部にダメージを与えるかまたはさらには針から針先端部が外れることの有意なリスクが発生する。言うまでもなく、患者内部でダメージを受けたかまたは外れた針先端部は生検の文脈において望ましくない状況にある。さらに、一般的な手順では、1つの等しい針を使用して複数の生検が実施される (一人の同じ患者で) 。このような事例では、針に対するダメージを回避することの重要性がさらに上がる。その理由は、いかなるダメージも、通常、バクテリアを収集することになるような鋭利な部分 (*edge*) 、刃先のような部分 (*lip*) 、および亀裂の形態であり、それにより感染のリスクが上がる、からである。

【 0 0 1 0 】

本明細書で定義されるアクチュエータデバイスによって達成されるような3ステップでの針およびシースの移動を実現することにより、針を安全かつ正確に閉じることが実現さ

10

20

30

40

50

れ、それにより従来技術の生検システムの不利益が回避される。

【 0 0 1 1 】

第 1 のアクチュエータが、第 1 の最高速度を有する動きで針を押すように構成され得、第 2 のアクチュエータが、第 2 の最高速度を有する動きで針シースを押すように構成され得、第 3 のアクチュエータが、第 3 の最高速度を有する動きで針シースを押すように構成され得、第 3 の最高速度が第 2 の最高速度より低い。

【 0 0 1 2 】

このような構成のアクチュエータは、3 ステップの押し進めの一連動作中に針先端部分に対してダメージを発生させるリスクを最小にするという利点をさらに強める。第 3 の速度、つまり針装置を閉状態に設定するときのシースの速度を最小にすることにより、シースにより針先端部分に対して与えられるいかなる衝撃も最小にされ、ダメージのリスクも等しく最小にされる。

10

【 0 0 1 3 】

アクチュエータが、針シースと先端部分との間のすべての相対位置において、針の先端部分に対して針シースを付勢するように構成され得る。

【 0 0 1 4 】

シースおよび針の先端部分を互いの方に付勢することにより、このような構成の第 1 および / または第 2 のアクチュエータが、針装置の挿入中および後退中にシース開口部と先端部分との間に隙間が生じるのを一切防止する。例えば、このような付勢は、後で例示されるように、アクチュエータに関連してばねを構成することによって達成され得る。言い換えると、先端部分およびシースが、それらの動作時つまり先端部分およびシースを作動させるとき（および、その後の、組織試料を取り除くために針装置が開けられるタイミング）を除いて、すべての時間において互いに対して付勢され得る。先端部分およびシースを互いに対して付勢することになる力は、例えば密な筋膜を通過させて針装置を押したり引いたりするときでも針の先端部分をシースの方に向かう状態で維持するのに十分な大きさである。

20

【 0 0 1 5 】

言い換えると、先端部分およびシースがすべての時間において互いに対して付勢されることにより、本明細書で説明される構成によって動力が得られる。これは、ボタン、レバー、およびハッチなどを使用して先端部分およびシースを互いに接触させてロックする従来技術の解決策より安全である。このような従来技術の解決策では、針装置が使用時に組織を通過して移動することにより、先端部分とシースとの間の張力が変化し、それにより、部品が互いに対してロックされているにもかかわらず先端部分とシースとの間に望ましくない隙間が生じる可能性がある。対照的に、本明細書で説明される構成は、例えばアクチュエータのところにあるばねの配置などにより、動力が提供されることで、このような欠点を克服する。さらに、本明細書で説明される構成は、ロック機構を利用するいかなる従来技術の解決策よりも単純である。

30

【 0 0 1 6 】

このような針装置およびアクチュエータデバイスのデザインの組み合わせは、バクテリアが別の場所に移されるのを最小にするのを可能にし、適切な診断を維持しながら患者を感染から保護する。同じ患者に対して複数の生検を実施するのに 1 つの等しい生検針装置が使用され得ることを考えると、個別の生検の間において針装置上でのいかなるバクテリアの収集も最小にすることが重要である。

40

【 0 0 1 7 】

結果として、挿入中および後退中、針装置上での例えばバクテリアの望ましくない収集が最小にされる。

【 0 0 1 8 】

第 1 のアクチュエータが針コネクタを介して針に解除可能に取り付けられるように構成され得、このような針コネクタが、閾値力を超える摺動方向の力を針が受けるときに、第 1 のアクチュエータから針を係合解除するように構成される。加えてまたは別法として、

50

第2のアクチュエータが、シースコネクタを介して針シースに解除可能に取り付けられるように構成され得、このようなシースコネクタが、閾値力を超える摺動方向に反対の方向の力を針シースが受けるときに、第2のアクチュエータから針シースに係合解除するように構成される。

【0019】

このような針および/またはシースコネクタは2つのコネクタ部品を備えるように構成され得、2つのコネクタ部品の一方または両方が、それぞれの針およびシースアクチュエータに取り付けられるかまたは含まれる。

【0020】

つまり、針コネクタ部品に関しては、第1のアクチュエータが、針コネクタの第1の針コネクタ部品に取り付けられるように構成され得、針が第1のアクチュエータから係合解除されるとき、第1の針コネクタ部品が、針に取り付けられた第2の針コネクタ部品から係合解除され、第2の針コネクタ部品が第1の針コネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。別法として、針コネクタが、第1のアクチュエータに取り付けられた第1の針コネクタ部品、および針に取り付けられるように構成される第2の針コネクタ部品を備えることができ、針が第1のアクチュエータから係合解除されるとき、第1の針コネクタ部品が第2の針コネクタ部品から係合解除され、第2の針コネクタ部品が第1の針コネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。

10

【0021】

同様に、シースコネクタ部品に関しては、第2のアクチュエータがシースコネクタの第1のシースコネクタ部品に取り付けられるように構成され得、針シースが第2のアクチュエータから係合解除されるとき、第1のシースコネクタ部品が、針シースに取り付けられた第2のシースコネクタ部品から係合解除され、第1のシースコネクタ部品が第2のシースコネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。別法として、シースコネクタが、第2のアクチュエータに取り付けられた第1のシースコネクタ部品、および針シースに取り付けられるように構成される第2のシースコネクタ部品を備えることができ、針シースが第2のアクチュエータから係合解除されるとき、第1のシースコネクタ部品が第2のシースコネクタ部品から係合解除され、第1のシースコネクタ部品が第2のシースコネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。

20

【0022】

このような構成は、上で考察したように、シースを遠位側に押すステップ中にシースと針先端部との間の望ましくない衝突の結果として針装置がダメージを受けるのをさらに防止するという有利な効果を有する。つまり、シースと針先端部との間の望ましくない衝突が起こる場合、針先端部にかかる遠位方向の力が発生する。力が後でより詳細に考察されるようにコネクタ部品の特定の構成によって決定され得る閾値力を超えるような事例では、第1および第2のコネクタ部品が互いから分離し、針および/またはシースに取り付けられたコネクタ部品がそのそれぞれのアクチュエータから切り離されることになる。

30

【0023】

一態様で、針シースおよび針を備える生検針装置が提供される。針シースが近位端および遠位端を有し、針シースが、針シースの遠位端のところにシース開口部を有する細長い管を構築する。針が、近位端および遠位端、ならびに針シースの長さより大きい長さを有する。針が、針シースの内部に嵌め込まれるようにおよび針シースに対して摺動するように構成される細長いシャフト部分と、シャフト部分に接続されて針の遠位端に位置する先端部分と、を備える。先端部分が、シース開口部の横方向延在範囲つまり幅より大きい横方向延在範囲つまり幅を有する。

40

【0024】

生検針装置が、アクチュエータデバイスに動作可能に接続されるように構成され、アクチュエータデバイスが第1のアクチュエータおよび第2のアクチュエータを備え、例えば上で概説したアクチュエータデバイスである。第1のアクチュエータが針に動作可能に接続されるように構成され、針シースに対して遠位側の摺動方向に針を押すように構成され

50

る。第2のアクチュエータが針シースに動作可能に接続されるように構成され、針に対して遠位側の摺動方向に針シースを押すように構成される。

【0025】

生検針装置が、針を第1のアクチュエータに取り付けるように構成される針コネクタと、針シースを第2のアクチュエータに取り付けるように構成されるシースコネクタと、をさらに備える。

【0026】

針コネクタが、閾値力を超える摺動方向の力を針が受けるときに、第1のアクチュエータから針を係合解除するように構成される。加えてまたは別法として、シースコネクタが、閾値力を超える摺動方向に反対の方向の力を針シースが受けるときに、第2のアクチュエータから針シースを係合解除するように構成される。

10

【0027】

このような構成は、上で考察したように、シースを遠位側に押すステップ中にシースと針先端部との間の望ましくない衝突の結果として針装置がダメージを受けるのをさらに防止するという有利な効果を有する。

【0028】

シースコネクタが、摺動方向に対する少なくとも第1の横方向に沿って位置合わせされた溝を備えることができる。このような溝がアクチュエータデバイスの第3のアクチュエータのピンと協働するように構成され、ピンが摺動方向に対する第2の横方向において第2のアクチュエータに対して摺動するように構成され、第2の横方向が第1の横方向に対して一定の角度である。

20

【0029】

このような構成は、上で考察したように、シースを遠位側に押すステップ中にシースと針先端部との間の望ましくない衝突の結果として針装置がダメージを受けるのをさらに防止するという利点をさらに向上させる。

【0030】

針コネクタが、第1のアクチュエータに取り付けられるように構成される第1の針コネクタ部品、および針に取り付けられた第2の針コネクタ部品を備えることができ、針が第1のアクチュエータから係合解除されるとき、第1の針コネクタ部品が第2の針コネクタ部品から係合解除され、第2の針コネクタ部品が第1の針コネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。

30

【0031】

同様に、シースコネクタが、第2のアクチュエータに取り付けられるように構成される第1のシースコネクタ部品、および針シースに取り付けられた第2のシースコネクタ部品を備えることができ、針シースが第2のアクチュエータから係合解除されるとき、第1のシースコネクタ部品が第2のシースコネクタ部品から係合解除され、第1のシースコネクタ部品が第2のシースコネクタ部品に対して遠位側の摺動方向に移動する。

【0032】

このような構成は、上で考察したように、シースを遠位側に押すステップ中にシースと針先端部との間の望ましくない衝突の結果として針装置がダメージを受けるのをさらに防止するという利点をさらに強める。つまり、シースと針先端部との間の望ましくない衝突が起こる場合、針先端部にかかる遠位方向の力が発生する。力が後でより詳細に考察されるようにコネクタ部品の特定の構成によって決定され得る閾値力を超えるような事例では、第1および第2のコネクタ部品が互いから分離し、針および/またはシースに取り付けられたコネクタ部品がさらに遠位方向に移動することが防止されることになる。

40

【0033】

一態様で、上で概説したようなアクチュエータデバイスおよび生検針装置を備える生検システムが提供される。このようなシステムは使い捨て可能な装置としてみなされ得る。このようなシステムの効果および利点は、アクチュエータおよび生検装置の種々の構成に関連して上で概説した効果および利点に対応する。

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

【図 1】生検システムを示す概略斜視図である。

【図 2】アクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムを示す概略分解図である。

【図 3 a】アクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムによって実施される 3 ステップからなる押し進めの一連動作を示す概略図である。

【図 3 b】アクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムによって実施される 3 ステップからなる押し進めの一連動作を示す概略図である。

【図 3 c】アクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムによって実施される 3 ステップからなる押し進めの一連動作を示す概略図である。

10

【図 3 d】アクチュエータデバイスおよび針装置を備える生検システムによって実施される 3 ステップからなる押し進めの一連動作を示す概略図である。

【図 4 a】2 部品からなるクリック嵌合 (c l i c k - f i t) コネクタを示す概略図である。

【図 4 a】2 部品からなるクリック嵌合コネクタを示す概略図である。

【図 5】2 部品からなるクリック嵌合コネクタを示す概略図である。

【図 6】2 部品からなるブレイクアパート (b r e a k - a p a r t) コネクタを示す概略図である。

【図 7】2 部品からなる摩擦嵌合コネクタを示す概略図である。

20

【図 8 a】生検システムを示す概略斜視図である。

【図 8 b】生検システムを示す概略分解図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 5 】

図 1 および 2 が、アクチュエータデバイス 3 0 および生検針装置 2 0 を備える生検システム 1 を示す。アクチュエータデバイス 3 0 が、フレーム 3 3 0 と、第 1 のアクチュエータ 3 2 1 と、第 2 のアクチュエータ 3 2 2 と、第 3 のアクチュエータ 3 2 3 とを備える。第 1 のアクチュエータ 3 2 1、第 2 のアクチュエータ 3 2 2、および第 3 のアクチュエータ 3 2 3 が、フレーム 3 3 0 に対して移動するように構成され、生検装置 2 0 に動作可能に接続されるように構成される。

30

【 0 0 3 6 】

生検針装置 2 0 が針シース 2 2 および針 2 1 を備える。針シース 2 2 が近位端 2 0 1 および遠位端 2 0 2 を有し、針シース 2 2 が針シース 2 2 の遠位端 2 0 2 のところにシース開口部 2 0 3 を有する細長い管を構築する。針 2 1 が、近位端 2 1 1 および遠位端 2 1 2、ならびに針シース 2 2 の長さより大きい長さを有する。針 2 1 が、針シース 2 2 の内部に嵌め込まれるようにおよび針シース 2 2 に対して摺動するように構成される細長いシャフト部分 2 1 3 と、シャフト部分 2 1 3 に接続された先端部分 2 3 と、を備える。先端部分 2 3 が針 2 1 の遠位端 2 1 2 のところに位置し、先端部分 2 3 が、シース開口部 2 0 3 の横方向延在範囲つまり幅より大きい横方向延在範囲つまり幅を有する。先端部分 2 3 の横方向延在範囲つまり幅が有利にはシース 2 2 の外側横方向延在範囲つまり幅と等しくてもよく、それにより、外側表面が滑らかになり、したがって上で考察したように使用中のバクテリアの収集のリスクを最小にする。さらに、示されるシース開口部 2 0 3 および先端部分 2 3 は、針装置 2 0 の延在範囲を画定する方向 x に対して垂直である当接面を画定するが、他のジオメトリが構成されてもよい。例えば、シース開口部 2 0 3 および先端部分 2 3 が、方向 x に対して直角ではない一定の角度である当接面を画定することができ、これが 2 0 度 ~ 9 0 度の範囲内にある角度である。

40

【 0 0 3 7 】

針装置 2 0 に関する細部のさらなる例示のために、本出願人による欧州特許出願 1 7 7 0 0 6 6 0 を参照されたい。例えば、針装置が、バクテリアの移転を最小にすることを目的とした表面処理またはヒートコーティング (h e a t c o a t i n g) を受けること

50

ができる。

【 0 0 3 8 】

次に図 3 a ~ d を参照すると、生検針装置 2 0 が閉状態および開状態を有し、図 3 a に示される閉状態では先端部分 2 3 が針シース 2 2 に当接し、ここでは、閉状態において x 0 が摺動方向 x の原点を画定する。先端部分 2 3 が図 3 b に示される開状態において針シース 2 2 の遠位端 2 0 2 から延在する。

【 0 0 3 9 】

第 1 のアクチュエータ 3 2 1 が針 2 1 に動作可能に接続されるように構成され、針装置 2 0 の閉状態において、針シース 2 2 に対して遠位側の摺動方向 x に針 2 1 を原点 x 0 から第 1 の距離 d 1 で押すように構成され、ここでは針装置 2 0 がその開状態にある。つまり、3 ステップからなる押し進めの一連動作の第 1 の押し進めステップが、図 3 a に示される閉状態から図 3 b に示される開状態までの移行によって例示される。このような第 1 の押し進めステップ中、針が組織の中に入り、針 2 1 の近位端のところの窪み 2 4 に、生検試料採取を受ける組織が充填される。

10

【 0 0 4 0 】

第 2 のアクチュエータ 3 2 2 が針シース 2 2 に動作可能に接続されるように構成され、針装置 2 0 の開状態において、針 2 1 に対して遠位側の摺動方向に針シース 2 2 を第 2 の距離 d 2 で押すように構成される。つまり、3 ステップからなる押し進めの一連動作の第 2 の押し進めステップが、図 3 b に示される開状態から図 3 c に示される開状態までの移行によって例示される（針 2 1 の先端部分 2 3 が針シース 2 2 に当接しない限りにおいて開状態が維持されることに留意されたい）。このような第 2 の押し進めステップ中、針シース 2 2 が組織試料を切断することになり、組織試料が針 2 1 内の窪み 2 4 内で保持されることになる。

20

【 0 0 4 1 】

このような針 2 1 に対する第 1 のアクチュエータ 3 2 1 の接続およびシース 2 2 に対する第 2 のアクチュエータ 3 2 2 の接続は、図 2 に例示されるように、それぞれ針コネクタ 3 7 0 およびシースコネクタ 3 5 0 によって実現され得る。

【 0 0 4 2 】

例えば第 1 のアクチュエータ 3 2 1 および第 2 のアクチュエータ 3 2 2 に対する針コネクタ 3 7 0 およびシースコネクタ 3 5 0 のそれぞれの取り付けを弾性力の観点で構成するというように、針コネクタ 3 7 0 およびシースコネクタ 3 5 0 を構成することにより、針シース 2 2 と先端部分 2 3 との間のすべての相対位置において針 2 1 の先端部分 2 3 に対して針シース 2 2 をばね付勢するための第 1 のアクチュエータ 3 2 1 および / または第 2 のアクチュエータ 3 2 2 の構成を得ることが可能となる。

30

【 0 0 4 3 】

第 3 のアクチュエータ 3 2 3 が針シース 2 2 に動作可能に接続されるように構成され、針装置の開状態において、針 2 1 に対して遠位側の摺動方向 x に針シース 2 2 を第 3 の距離 d 3 で押すように構成され、d 3 が d 2 より小さく、ここでは針装置 2 0 がその閉状態にある。つまり、3 ステップからなる押し進めの一連動作の第 3 の押し進めステップが、図 3 c に示される開状態から図 3 d に示される閉状態までの移行によって例示される。

40

【 0 0 4 4 】

3 ステップからなる押し進めの一連動作に関して、第 1 のアクチュエータ 3 2 1 が、第 1 の最高速度 v 1 を有する動きで針 2 1 を押すように構成され得る。第 2 のアクチュエータ 3 2 2 が、第 2 の最高速度 v 2 を有する動きで針シース 2 2 を押すように構成され得る。第 3 のアクチュエータ 3 2 3 が、第 3 の最高速度 v 3 を有する動きで針シース 2 2 を押すように構成され得、v 3 が v 2 より低い。

【 0 0 4 5 】

図 1 から 3 に例示されるように、第 1 のアクチュエータ 3 2 1 が第 1 のスライダ 3 2 およびばね 3 7 を備えることができる。第 1 のスライダが、このような実施例では、摺動方向 x においてフレーム 3 3 0 に対して摺動するように構成され、第 1 のばね 3 7 が第 1 の

50

スライダ 32 をフレーム 330 に対して付勢するように構成される。同様に、第 2 のアクチュエータ 322 が第 2 のスライダ 33 および第 2 のばね 38 を備えることができる。この場合、第 2 のスライダ 33 が摺動方向 x においてフレーム 330 に対して摺動するように構成され、第 2 のばね 38 が第 2 のスライダ 33 をフレーム 330 に対して付勢するように構成される。第 3 のアクチュエータ 323 がピン 34 および第 3 のばね 39 を備えることができる。この場合、第 3 のばね 39 がピン 34 を第 2 のスライダ 33 に対して付勢するように構成される。

【0046】

このような構成のアクチュエータが、組織を通過するように針装置 20 が挿入されるおよび後退させられるときに先端部分 23 およびシース 22 を互いに対して付勢した状態で維持する動力を提供する。この利点は上で概説される。

10

【0047】

例示されるように、フレーム 330 が、フレーム基部 331 およびアクスル 332 を備えることができ、アクスル 332 が、摺動方向 x に長手方向延在範囲を有し、フレーム基部 331 を通過するように配置される。第 1 のアクチュエータ 321 および第 2 のアクチュエータ 322 が、このような実施例では、フレーム基部 331 のそれぞれの近位側および遠位側においてアクスル 332 に沿って配置され、それぞれのばね 37、38 が、上で考察したように、第 1 のアクチュエータ 321 および第 2 のアクチュエータ 322 を押すための力を提供するように配置される。

【0048】

20

第 1 の距離 d1 および第 2 の距離 d2 で遠位側の摺動方向 x に針 21 およびシース 22 を押すための第 1 のアクチュエータ 321 および第 2 のアクチュエータ 322 の構成は、フレーム 330 の部品 331、332 に関連したそれぞれのサイズおよび位置を観点としたそれぞれのスライダ 32、33 の構成を伴うことができる。それぞれ速度 v1 および v2 を有する動きで針 21 およびシース 22 を押すことを観点としたアクチュエータ 321、322 の構成に関して、それぞれのばね 37、38 は、適切な力を提供するための長さ特性および他の特性を観点として選択され得る。

【0049】

第 3 のアクチュエータ 323 に関して、ピン 34 が、針シース 22 に取り付けられたシースコネクタ 350 内の溝 36 と協働するように構成され得る。例示されるように、溝 36 が摺動方向 x に対する少なくとも第 1 の横方向 y1 に沿って位置合わせされ得、ピン 34 が摺動方向 x に対する第 2 の横方向 y2 において第 2 のアクチュエータ 322 に対して摺動するように構成され得る。第 2 の横方向 y2 が第 1 の横方向 y1 に対して一定の角度である。図 2 および 3a ~ d は第 1 の方向 y1 に沿って直線である溝 36 を例示するが、以下では、溝 36 が曲線でもあってよく、したがって、第 2 の横方向 y2 とは異なる、第 1 の横方向 y1 を含めた一連の方向によって画定されてもよい、ことが例示される。さらに、図 2 および 3a ~ d に例示されるように、ピン 34 が、第 2 のアクチュエータ 322 内の溝 342 および第 1 のピンガイド 343 内の溝 344 と協働するようにピン基部 341 に取り付けられ得、それにより、ピン基部 314 内部に配置される第 3 のばね 39 によって押されるときに第 2 の横方向 y2 に沿って案内され得る。ピンガイド 343 が、図面に例示されるように、シースコネクタ 350 の頂部に（つまり、z 方向によって画定されるように）、または例えばシースコネクタ 350 と第 2 のアクチュエータ 322 との間に、配置され得る。

30

40

【0050】

第 2 の横方向 y2 に対する第 1 の横方向 y1 を用いて（または、第 1 の横方向 y1 を含めた一連の方向によって画定される曲線を用いて）シースコネクタ 350 内に溝 36 を構成することにより、上述した 3 ステップからなる押し進めの一連動作の第 3 の押し進めステップ中に針シース 22 を押すときの第 3 の距離 d3 および第 3 の速度 v3（または、溝 36 が曲線である事例では変化する速度 v3）を構成することが可能となる。第 3 のばね 39 が、適切な速度で溝 342、344 に沿ってピン 34 を押すときの長さ特性および他

50

の特性を観点として構成され得る、ことに留意されたい。

【 0 0 5 1 】

図 3 a に示されるように、第 1 のアクチュエータ 3 2 1、第 2 のアクチュエータ 3 2 2、および第 3 のアクチュエータ 3 2 3 に、それぞれの構成された方向 x および y 2 に沿って圧縮されるそれぞれのばね 3 7、3 8、3 9 によるポテンシャルエネルギーが与えられる。つまり、第 1 のアクチュエータ 3 1 2 が、摺動方向 x の反対の方向 - x におけるフレーム 3 3 0 のアクスル 3 3 2 に対する近位側の位置までの第 1 のスライダ 3 2 の後退によって荷重を加えられる。この後退は、直接に、または任意適切な補助後退装置を介して、第 1 のスライダ 3 2 との手動の相互作用によって行われ得、適切なロック手段により後退位置でロックされ得る。これらの詳細は本開示の範囲外にある。

10

【 0 0 5 2 】

同様に、第 2 のアクチュエータ 3 3 2 が、摺動方向 x の反対の方向 - x におけるフレーム 3 3 0 のフレーム基部 3 3 1 に対して直接に隣接する遠位側の位置までの第 2 のスライダ 3 3 の後退によって荷重を加えられる。後退すると、フレーム基部 3 3 1 に対する第 1 のスライダ 2 2 および第 2 のスライダ 2 3 の位置が閉状態において x 0 の原点を確立し、一定の閉鎖力がシース 2 2 上の先端部分 2 3 によって提供される。第 1 のアクチュエータ 3 2 1 と同様に、第 2 のスライダ 3 3 の後退は、直接に、または任意適切な補助後退装置を介して、第 2 のスライダ 3 3 との手動の相互作用によって行われ得、適切なロック手段により後退位置でロックされ得る。これらの詳細は本開示の範囲外にある。

20

【 0 0 5 3 】

第 3 のアクチュエータ 3 2 3 が、上述したような第 2 のスライダ 3 3 の後退の結果として、および第 2 のピンガイド 3 4 5 との相互作用との結果として、荷重を加えられる。図 3 d に示される無荷重状態から開始すると、ピン 3 4 が、第 2 のピンガイド 3 4 5 に対して直接に隣接するようにピン 3 4 を配置することになるような方向 y 2 に沿う位置にある。第 2 のピンガイド 3 4 5 が、第 2 のスライダ 3 3 の後退により方向 - x に後退させられるときにピン 3 4 を第 2 の横方向 y 2 と反対の方向 - y 2 において図 3 a に示されるような第 2 のピンガイド 3 4 5 を基準とした位置まで案内する案内溝 3 4 6 を用いて構成される。

【 0 0 5 4 】

例示されるように、案内溝 3 4 6 が第 2 のピンガイド 3 4 5 の遠位端から延びており、第 2 のピンガイド 3 4 5 内の側方部分 3 4 7 から外に出る。第 2 のピンガイド 3 4 5 が方向 z において弾性を有し、この弾性が、ハウジング 3 1 に固定されるかまたはハウジング 3 1 の一部である板ばね 3 4 8 に取り付けられることによって達成される。案内溝 3 4 6 内で - x 方向に沿って後退させられるとき、ピン 3 4 が第 2 のピンガイド 3 4 5 を押圧してその弾性により方向 z に湾曲させる。第 2 のピンガイド 3 4 5 の側方部分 3 4 7 から外に出るとき、第 2 のピンガイド 3 4 5 が反対の - z 方向に再び湾曲する。側方部分開口部 3 4 7 が方向 z において限定される延在範囲を有することを理由として、3 ステップからなる押し進めの一連動作の第 3 の押し進めステップ中にピン 3 4 が遠位側の摺動方向 x に押されるときに案内溝 3 4 6 へ戻るように案内されることを回避することができる。案内溝 3 4 6 へ戻るように案内されることをこのように回避することが、図 3 a および 3 c に示されるピン 3 4 の位置から推測され得る。

30

40

【 0 0 5 5 】

上述したようにそれぞれのばね 3 7、3 8、3 9 によりポテンシャルエネルギーを与えられると、第 1 のアクチュエータ 3 2 1、第 2 のアクチュエータ 3 2 2、および第 3 のアクチュエータ 3 2 3 が、始動組立体によりそれらのポテンシャルエネルギーを解放するように始動され得る。このような始動組立体は、例えば手動の相互作用の結果として、第 1 のアクチュエータ 3 2 1 を解放する機能を実施し、それにより、第 2 のアクチュエータ 3 2 2 および第 3 のアクチュエータ 3 2 3 を解放し、上述した 3 ステップからなる押し進めの一連動作が行われる。

【 0 0 5 6 】

50

有利には、第2のアクチュエータ322が摺動方向xの移動を停止するまで、第3のアクチュエータ323の始動が行われるべきではなく、この停止が、ピン34および第2のピンガイド345を互いに密に嵌合させるように構成することによって達成され得る。始動組立体に関するさらなる細部は図8aに関連して後で例示される。

【0057】

始動時、針装置20が説明した3ステップからなる押し進めの一連動作を受け、その後、閉状態に到達し、一定の閉鎖力がシース22上の先端部分23によって提供される。シース22上の先端部23によるこの閉鎖力は、この閉状態では、溝36を介してシースコネクタ350に作用するピン34を介して第3のばね39の力によって提供される。

【0058】

上で概説したように、本明細書で説明される配置の利点は、アクチュエータデバイス30および針装置20の種々の構成が、シース22を遠位側に押すステップ中に針シース22と針先端部分23との間の望ましくない衝突の結果として針装置20がダメージを受けるのを防止するのを可能にする、ことである。

【0059】

例えば、第1のアクチュエータ321が針コネクタ370を介して針21に解除可能に取り付けられるように構成され得、針コネクタ370が、閾値力を超える摺動方向xの力を針21が受けるときに、第1のアクチュエータ321から針21に係合解除するように構成される。加えてまたは別法として、第2のアクチュエータ322が、シースコネクタ350を介して針シース22に解除可能に取り付けられるように構成され得、シースコネクタ350が、閾値力を超える摺動方向xの反対の方向-xの力を針シース22が受けるときに、第2のアクチュエータ322から針シース22に係合解除するように構成される。アクチュエータデバイス30および針装置20のこのような力を制限することによる安全構成(force limiting security configuration)は、図4a~bおよび図5から7を参照して以下で例示される種々の手法で実現され得る。

【0060】

例えば、第1のアクチュエータ321が、針コネクタ370の第1の針コネクタ部品371に取り付けられるように構成され得る。このような構成では、針21が第1のアクチュエータ321から係合解除されるとき、第1の針コネクタ部品371が針21に取り付けられた第2の針コネクタ部品372から係合解除され、第2の針コネクタ部品372が第1の針コネクタ部品371に対して遠位側の摺動方向xに移動する。

【0061】

別法として、針コネクタ370が、第1のアクチュエータ321に取り付けられた第1の針コネクタ部品371と、針21に取り付けられるように構成される第2のニードルコネクタ部品372とを備えることができる。このような構成では、針21が第1のアクチュエータ321から係合解除されるとき、第1の針コネクタ部品371が第2の針コネクタ部品372から係合解除され、第2の針コネクタ部品372が第1の針コネクタ部品371に対して遠位側の摺動方向xに移動する。

【0062】

同様に、第2のアクチュエータ322が、シースコネクタ350の第1のシースコネクタ部品351に取り付けられるように構成され得る。このような構成では、針シース22が第2のアクチュエータ322から係合解除されるとき、第1のシースコネクタ部品351が針シース22に取り付けられた第2のシースコネクタ部品352から係合解除され、第1のシースコネクタ部品351が第2のシースコネクタ部品352に対して遠位側の摺動方向xに移動する。

【0063】

別法として、シースコネクタ350が、第2のアクチュエータ322に取り付けられた第1のシースコネクタ部品351と、針シース22に取り付けられるように構成される第2のシースコネクタ部品352とを備えることができる。このような構成では、針シース

10

20

30

40

50

２２が第２のアクチュエータ３２２から係合解除されるとき、第１のシースコネクタ部品３５１が第２のシースコネクタ部品３５２から係合解除され、第１のシースコネクタ部品３５１が第２のシースコネクタ部品３５２に対して遠位側の摺動方向ｘに移動する。

【００６４】

針コネクタ３７０および／またはシースコネクタ３５０が、それぞれの第１のコネクタ部品３７１、３５１および第２のコネクタ部品３７２、３５２のクリック嵌合構成（click-fit configuration）の形態であってよい。

【００６５】

図４ａが、第２のアクチュエータ３２２に取り付けられるように構成される第１のシースコネクタ部品３５１と、シース２２に取り付けられた第２のコネクタ部品３５２とを備えるこのようなクリック嵌合シースコネクタ３５０を例示する。第１のコネクタ部品３５１がシース２２に対して自由に移動するように構成される。第１のコネクタ部品３５１が、溝３６（ここでは、湾曲した溝３６によって例示される）を介して第３のアクチュエータ３２３のピン３４と相互作用する。図４ｂに示されるように、クリック嵌合を係合解除することになるときの閾値力の構成は、当業者には理解されるように、コネクタ３５０の材料、ならびに第１のコネクタ部品３１５および第２のコネクタ部品３５２の空間寸法を適切に選択することによって実現され得る。

10

【００６６】

図５が、第１のアクチュエータ３２１に取り付けられるように構成される第１の針コネクタ部品３７１と、針２１に取り付けられた第２のコネクタ部品３７２とを備える、このようなクリック嵌合針コネクタ３７０を例示する。クリック嵌合を係合解除することになるときの閾値力の構成は、当業者には理解されるように、コネクタ３７０の材料、ならびに第１のコネクタ部品３７１および第２のコネクタ部品３７２の空間寸法を適切に選択することによって実現され得る。

20

【００６７】

針コネクタ３７０および／またはシースコネクタ３５０が、それぞれの第１のコネクタ部品３７１、３５１および第２のコネクタ部品３７２、３５２のブレイクアパート構成（break-apart configuration）の形態であってよい。

【００６８】

図６が、第１のアクチュエータ３２１に取り付けられるように構成される第１のコネクタ部品３７１と、針２１に取り付けられるように構成される第２のコネクタ部品３７２とを備える、このようなブレイクアパート針コネクタ３７０を例示する。針２１が閾値力を超える摺動方向ｘの力を受けるとき、コネクタブリッジ３８０が割れ、第２のコネクタ部品３７２が第１のコネクタ部品３７１に対して遠位側の摺動方向ｘに移動する。コネクタブリッジ３８０を割れさせることになるときの閾値力の構成は、当業者には理解されるように、コネクタ３７０（コネクタブリッジ３８０を含む）の材料、およびコネクタブリッジ３８０の空間寸法を適切に選択することによって実現され得る。

30

【００６９】

針コネクタ３７０および／またはシースコネクタ３５０が、それぞれの第１のコネクタ部品３７１、３５１および第２のコネクタ部品３７２、３５２の摩擦嵌合構成（friction-fit configuration）の形態であってよい。

40

【００７０】

図７が、第１のアクチュエータ３２１に取り付けられるように構成される第１のコネクタ部品３７１、および針２１に取り付けられるように構成される第２のコネクタ部品３７２を備える、このような摩擦嵌合針コネクタ３７０を例示する。針２１が閾値力を超える摺動方向ｘの力を受けるとき、第１のコネクタ部品３７１と第２のコネクタ部品３７２との間の摩擦力が摺動方向ｘの力によって打ち負かされ、第２のコネクタ部品３７２が第１のコネクタ部品３７１に対して遠位側の摺動方向ｘに移動する。摩擦力が打ち負かされることになるときの閾値力の構成は、当業者には理解されるように、コネクタ３７０の材料、およびコネクタ部品３７１とコネクタ部品３７２との間の摩擦嵌合の空間寸法を選択す

50

ることによって実現され得る。

【0071】

上で例示した実施形態では、第3のアクチュエータ323が、針シース22に動作可能に接続されるように構成され、針装置20の開状態において、針21に対して遠位側の摺動方向xに針シース23を第3の距離d3で押すように構成され、d3がd2より小さく、ここでは針装置20がその閉状態にある。つまり、一般的に言うと、針装置20を開けたり閉じたりするときに3ステップからなる一連動作が実施され、ここでは、第3のステップが針21とシース22との間の短い相対移動を含む。3つの押し進めステップを含むこのような3ステップからなる一連動作の実施例を説明する。

【0072】

しかし、このような3ステップからなる一連動作は押し進めステップおよび引き戻しステップの両方を伴うことができることが予見される。つまり、他の実施例では、第3のアクチュエータが、針およびシースを遠位側に押すことの後で、短い距離でおよび限定の速度で後方の近位方向に針を引くように構成され得る。このような構成は、第1のアクチュエータのところに第3のアクチュエータを配置することにより、実現され得る。このような実施例では、針コネクタが、第3のアクチュエータ323の説明に関連して上記で例示される溝36に対して+/-180度である方向に沿って位置合わせされる方向に沿って溝を有することができる。

【0073】

上記では、アクチュエータデバイス30、および生検針装置20との相互作用のためのその種々の例示の構成を説明すること焦点を当ててきた。以下では、生検針20、およびアクチュエータデバイス30との相互作用のための種々の例示の構成を説明することに焦点を当てる。図1から7を参照する。

【0074】

このような生検針装置20が、近位端201および遠位端202を有する針シース22を備える。針シース22が、針シース22の遠位端202のところにシース開口部203を有する細長い管を構築する。

【0075】

生検針装置20が針21をさらに備え、針21が、近位端211および遠位端212、ならびに針シース22の長さより大きい長さを有する。針21が、針シース22の内部に嵌め込まれるようにおよび針シース22に対して摺動するように構成される細長いシャフト部分213と、シャフト部分213に接続されて針21の遠位端212のところに位置する先端部分23とを備える。先端部分23が、シース開口部203の横方向延在範囲つまり幅より大きい横方向延在範囲つまり幅を有する。先端部分23の横方向延在範囲つまり幅が有利にはシース22の外側横方向延在範囲つまり幅と等しくてもよく、それにより、上で考察したように使用中のバクテリアの収集のリスクを最小にする。さらに、示されるシース開口部203および先端部分23は、針装置20の延在範囲を画定する方向xに対して垂直である当接面を画定するが、他のジオメトリが構成されてもよい。例えば、シース開口部203および先端部分23が、方向xに対して直角ではない一定の角度である当接面を画定することができ、これが20度~90度の範囲内にある角度である。

【0076】

生検針装置20が、第1のアクチュエータ321および第2のアクチュエータ322を備えるアクチュエータデバイス30に動作可能に接続されるように構成され、第1のアクチュエータ321が針21に動作可能に接続されるように構成され、針シース22に対して遠位側の摺動方向xに針21を押すように構成され、第2のアクチュエータ322が針シース22に動作可能に接続されるように構成され、針21に対して遠位側の摺動方向xに針シース22を押すように構成される。

【0077】

生検針装置20が、針21を第1のアクチュエータ321に取り付けるように構成される針コネクタ370と、針シース22を第2のアクチュエータ322に取り付けるように

10

20

30

40

50

構成されるシースコネクタ 350 とをさらに備える。針コネクタ 370 が、閾値力を超える摺動方向 x の力を針 21 が受けるときに、第 1 のアクチュエータ 321 から針 21 を係合解除するように構成される。加えてまたは別法として、シースコネクタ 350 が、閾値力を超える摺動方向 x に反対の方向 - x の力を針シース 22 が受けるときに、第 2 のアクチュエータ 322 から針シース 22 を係合解除するように構成される。

【0078】

シースコネクタ 350 が、少なくとも、摺動方向 x に対する第 1 の横方向 y1 に沿って位置合わせされる溝 36 を備えることができ、溝 36 がアクチュエータデバイス 30 の第 3 のアクチュエータ 323 のピン 34 と協働するように構成される。このようなピン 34 が、摺動方向 x に対する第 2 の横方向 y2 において第 2 のアクチュエータ 322 に対して摺動するように構成され、第 2 の横方向 y2 が第 1 の横方向 y1 に対して一定の角度である。溝 36 が、第 1 の横方向 y1 を含めた一連の方向で湾曲していてもよい。

10

【0079】

針コネクタ 370 が、第 1 のアクチュエータ 321 に取り付けられるように構成される第 1 の針コネクタ部品 371 と、針 21 に取り付けられた第 2 の針コネクタ部品 372 とを備えることができる。このような構成では、針 21 が第 1 のアクチュエータ 321 から係合解除されるときに、第 1 の針コネクタ部品 371 が第 2 の針コネクタ部品 372 から係合解除され、第 2 の針コネクタ部品 372 が第 1 の針コネクタ部品 371 に対して遠位側の摺動方向 x に移動する。

【0080】

20

シースコネクタ 350 が、第 2 のアクチュエータ 322 に取り付けられるように構成される第 1 のシースコネクタ部品 351 と、針シース 22 に取り付けられた第 2 のシースコネクタ部品 352 とを備えることができる。このような構成では、針シース 22 が第 2 のアクチュエータ 322 から係合解除されるときに、第 1 のシースコネクタ部品 351 が第 2 のシースコネクタ部品 352 から係合解除され、第 1 のシースコネクタ部品 351 が第 2 のシースコネクタ部品 352 に対して遠位側の摺動方向 x に移動する。

【0081】

針コネクタ 370 および / またはシースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 のクリック嵌合構成であってよい。針コネクタ 370 および / またはシースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 のブレークアパート構成であってよい。針コネクタ 370 および / またはシースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 の摩擦嵌合構成であってよい。

30

【0082】

上で言及したように、アクチュエータ 30 および針装置 20 の組み合わせが生検システムの 1 つの実施例であり、ここでは、システム 1 が、(使い捨てではない)アクチュエータデバイス 30 と共に使用されるための使い捨て可能なデバイスとしてみなされ得る。しかし、明示的に示されないが、部品の他の組み合わせも他のシステムを画定することができる。例えば、生検システムが、アクチュエータデバイス 30 に接続されるように構成される第 1 のスライダ 32 および第 2 のスライダ 33 の少なくとも一部分と一体にする針装置 20 の組み合わせとして定義され得る。このようなシステムは、(使い捨てではない)アクチュエータデバイスと共に使用されるための使い捨て可能なデバイスとみなされ得る。

40

【0083】

最後に、図 1 から 7 を参照すると、生検針装置 20 が：

- 近位端 201 および遠位端 202 を有する針シース 22 であって、針シース 22 が、針シース 22 の遠位端 202 のところにシース開口部 203 を有する細長い管を構築する、針シース 22 と、

- 近位端 211 および遠位端 212 を有し、針シース 22 の長さより大きい長さを有する針 21 であって、針 21 が針シース 22 の内部に嵌め込まれるようにおよび針シース

50

２２に対して摺動するように構成される細長いシャフト部分２１３、ならびにシャフト部分２１３に接続されて針２１の遠位端２１２に位置する先端部分２３を備え、先端部分２３がシース開口部２０３の横方向延在範囲つまり幅より大きい横方向延在範囲つまり幅を有する、針２１と、
を備えることができ、

- 生検針装置２０が、第１のアクチュエータ３２１および第２のアクチュエータ３２２を備えるアクチュエータデバイス３０に動作可能に接続されるように構成され、第１のアクチュエータ３２１が針２１に動作可能に接続されるように構成され、針シース２２に対して遠位側の摺動方向ｘに針２１を押すように構成され、第２のアクチュエータ３２２が針シース２２に動作可能に接続されるように構成され、針２１に対して遠位側の摺動方向ｘに針シース２２を押すように構成され、

10

生検針装置２０が：

- 針２１を第１のアクチュエータ３２１に取り付けるように構成される針コネクタ３７０、および針シース２２を第２のアクチュエータ３２２に取り付けるように構成されるシースコネクタ３５０

をさらに備え、

- 針コネクタ３７０が、閾値力を超える摺動方向ｘの力を針２１が受けるときに、第１のアクチュエータ３２１から針２１に係合解除するように構成され、および／または、

- シースコネクタ３５０が、閾値力を超える摺動方向ｘに反対の方向－ｘの力を針シース２２が受けるときに、第２のアクチュエータ３２２から針シース２２に係合解除するように構成される。

20

【００８４】

例えば：

- シースコネクタ３５０が、少なくとも、摺動方向ｘに対する第１の横方向ｙ１に沿って位置合わせされる溝３６を備え、溝３６がアクチュエータデバイス３０の第３のアクチュエータ３２３のピン３４と協働するように構成され、ピン３４が、摺動方向ｘに対する第２の横方向ｙ２において第２のアクチュエータ３２２に対して摺動するように構成され、第２の横方向ｙ２が第１の横方向ｙ１に対して一定の角度である。

【００８５】

例えば：

- 溝３６が、第１の横方向ｙ１を含めた一連の方向で湾曲している。

30

【００８６】

例えば：

- 針コネクタ３７０が、第１のアクチュエータ３２１に取り付けられるように構成される第１の針コネクタ部品３７１と、針２１に取り付けられた第２の針コネクタ部品３７２とを備え、

- 針２１が第１のアクチュエータ３２１から係合解除されるときに、第１の針コネクタ部品３７１が第２の針コネクタ部品３７２から係合解除され、第２の針コネクタ部品３７２が第１の針コネクタ部品３７１に対して遠位側の摺動方向ｘに移動する。

【００８７】

40

例えば：

- シースコネクタ３５０が、第２のアクチュエータ３２２に取り付けられるように構成される第１のシースコネクタ部品３５１と、針シース２２に取り付けられた第２のシースコネクタ部品３５２とを備え、

- 針シース２２が第２のアクチュエータ３２２から係合解除されるときに、第１のシースコネクタ部品３５１が第２のシースコネクタ部品３５２から係合解除され、第１のシースコネクタ部品３５１が第２のシースコネクタ部品３５２に対して遠位側の摺動方向ｘに移動する。

【００８８】

例えば：

50

- 針コネクタ 370 および / または シースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 のクリック嵌合構成である。

【0089】

例えば：

- 針コネクタ 370 および / または シースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 のブレードアパート構成である。

【0090】

例えば：

- 針コネクタ 370 および / または シースコネクタ 350 が、それぞれの第 1 のコネクタ部品 371、351 および第 2 のコネクタ部品 372、352 の摩擦嵌合構成である。

【0091】

次に図 8 a および 8 b を参照して、アクチュエータデバイス 30 および生検針装置 20 を備える生検システム 1 の別の実施形態を説明する。アクチュエータデバイス 30 が、フレーム 330 と、第 1 のアクチュエータ 321 と、第 2 のアクチュエータ 322 と、第 3 のアクチュエータ 323 とを備える。第 1 のアクチュエータ 321、第 2 のアクチュエータ 322、および第 3 のアクチュエータ 323 が、図 1、2、および 3 a ~ d に関連して上述した手法と同様の手法で、フレーム 330 に対して移動するように構成され、生検針装置 20 に動作可能に接続されるように構成される。

【0092】

始動組立体 390 がアクチュエータデバイス 30 のボディ 31 の近位端のところに接続される。始動組立体 390 が、リリーサー 391 を含む、トリガー組立体部品を備え、第 1 のアクチュエータ 321 の近位端がリリーサー 391 によって保持され、リリーサー 391 により、それらのポテンシャルエネルギーを解放するために一連の第 1 のアクチュエータ 321、第 2 のアクチュエータ 322、および第 3 のアクチュエータ 323 を始動させることが開始される。始動組立体に関するさらなる細部は本開示の範囲外である。

【0093】

針 21 が針コネクタ 370 を介して第 1 のアクチュエータ 321 に接続される。付勢ばね 369 が、初期状態の荷重を加えられた構成において、針シース 22 と針 21 の先端部分 23 との間に付勢力を提供し、この初期状態の荷重を加えられた構成では、第 1 のアクチュエータ 321、第 2 のアクチュエータ 322、および第 3 のアクチュエータ 323 に、上で考察したように、ポテンシャルエネルギーが与えられる。図 8 a に例示されるように、付勢ばね 369 が、ガイド 361 および付勢ピン 364 を有するピン装置により、付勢力を提供し、付勢ピン 364 が第 1 のアクチュエータ 321 の案内溝 362 内に配置され、コネクタ孔 365 を介して針コネクタ 370 に接続される。ばね 37 を介して第 1 のアクチュエータ 321 にポテンシャルエネルギーを与えるとき、付勢ばね 369 が圧縮され、針 21 を近位方向に引く力を提供し、それにより針先端部 23 を針シース 22 の遠位端に当接させ、これが、上で考察したように望まれることである。付勢ばね 369 および付勢ピン 364 を案内溝 362 内で移動させるこのような配置により、さらに、上で考察したように初期状態においてポテンシャルエネルギーを与える間に第 1 のアクチュエータ 321 に作用するばね 37 に「過度の荷重」を加える事例において針先端部 23 に対してダメージを与えるリスクが低減される。

【0094】

針シース 22 がシースコネクタ 350 により第 2 のアクチュエータ 322 に接続され、第 2 のアクチュエータ 322 が上で考察したように溝 36 を介して第 3 のアクチュエータ 323 と相互作用するように構成される。そのピン 34、ピン基部 341、および第 3 のばね 39 を備える第 3 のアクチュエータ 321 が、上で考察したように、第 2 のピンガイド 345 と相互作用するように構成され、ここでは、ピン 34 が溝 342 およびシースコネクタ 350 内の溝 36 と協働する。しかし、図 8 a および 8 b に例示される実施形態

10

20

30

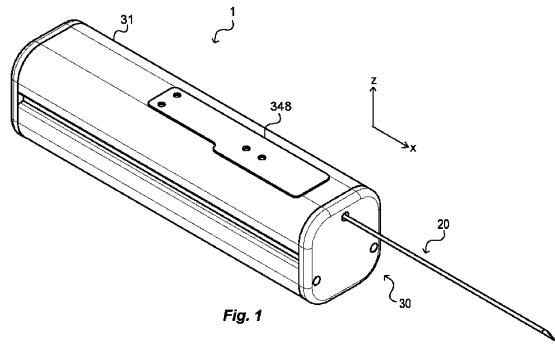
40

50

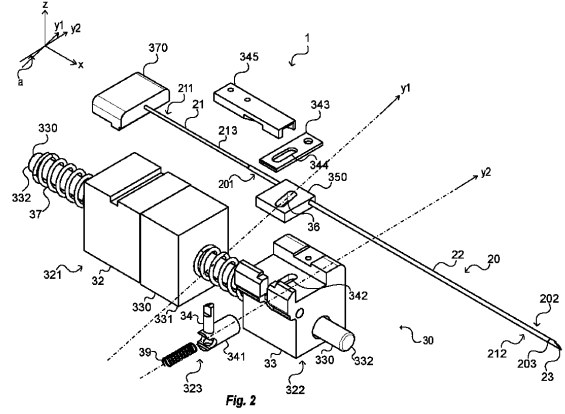
では、ピンガイドー 3 4 5 がその案内溝 3 4 6 を針装置 2 0 の下方において z 方向の上方の針装置 2 0 の方に向けるように配置され、空洞 3 4 0 内でフレームベース 3 3 1 に取り付けられる。第 2 のスライダ 3 3 が案内空間 3 7 8 を用いて構成され、案内空間 3 7 8 内でピンガイドー 3 4 5 が受け入れられる。ハウジング 3 1 に固定されるかまたはハウジング 3 1 の一部である板ばね 3 4 8 に対してピンガイドー 3 4 5 が取り付けられる上で考察した実施形態とは異なり、ピンガイドー 3 4 5 がピンガイドーばね 3 4 9 によって弾性を提供される。

【図面】

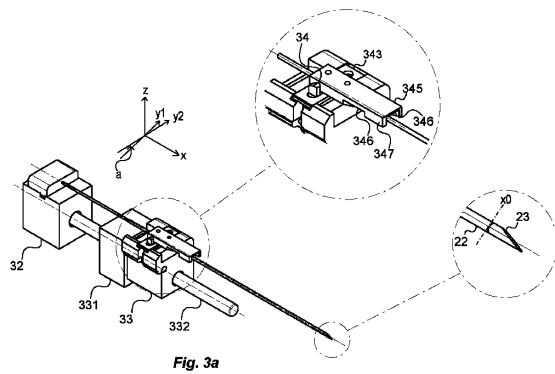
【図 1】



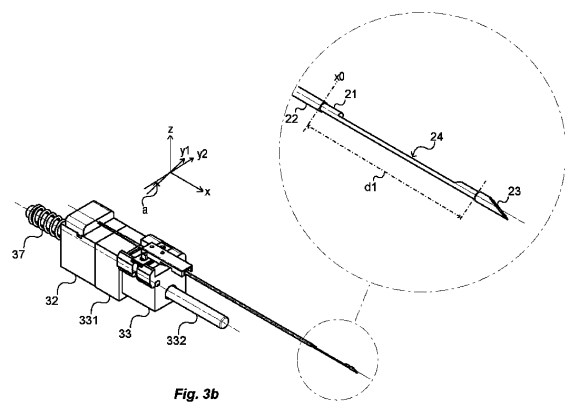
【図 2】



【図 3 a】



【図 3 b】



10

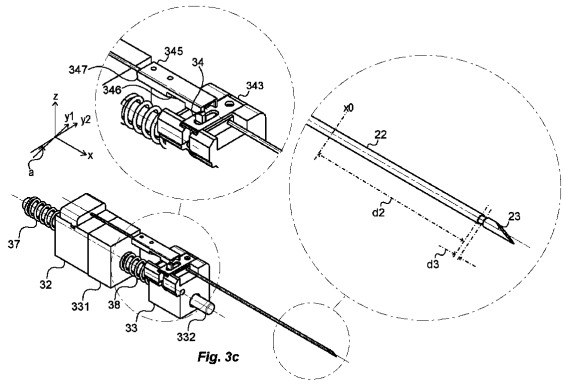
20

30

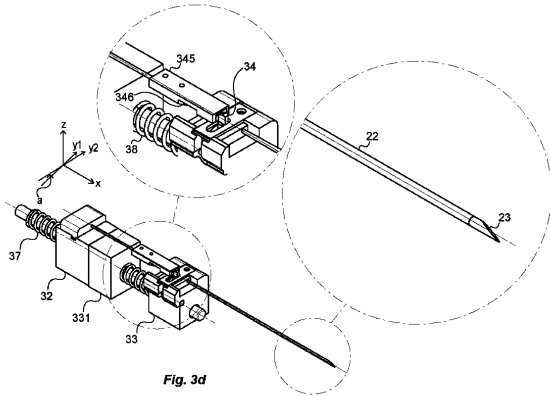
40

50

【図 3 c】

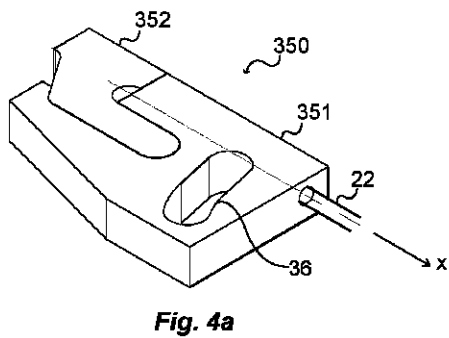


【図 3 d】

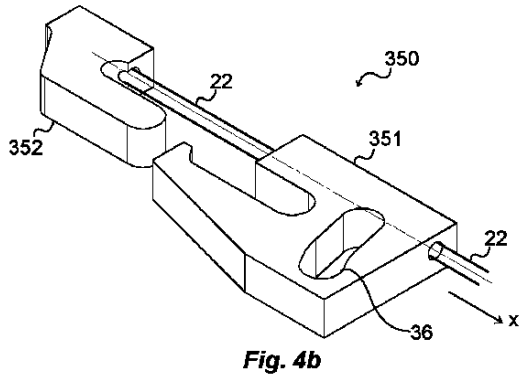


10

【図 4 a】



【図 4 b】



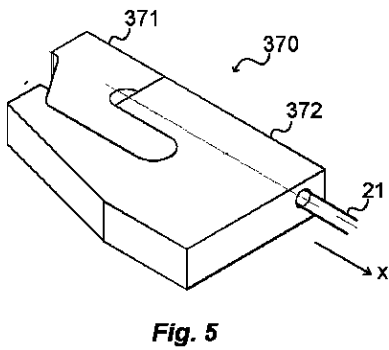
20

30

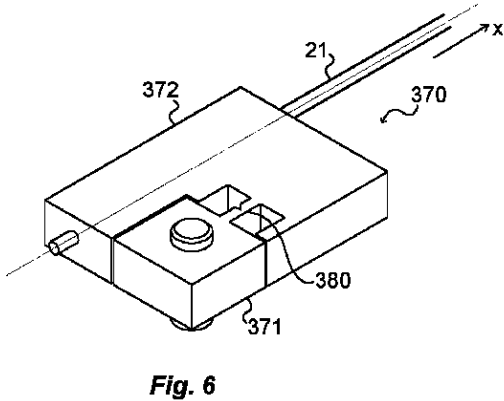
40

50

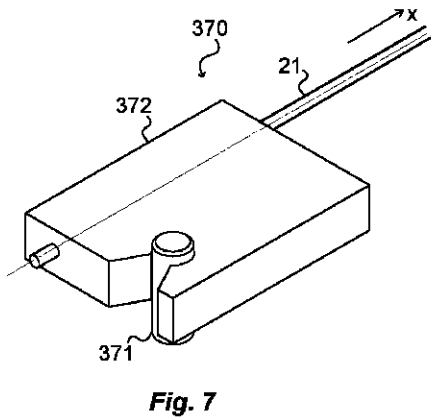
【 図 5 】



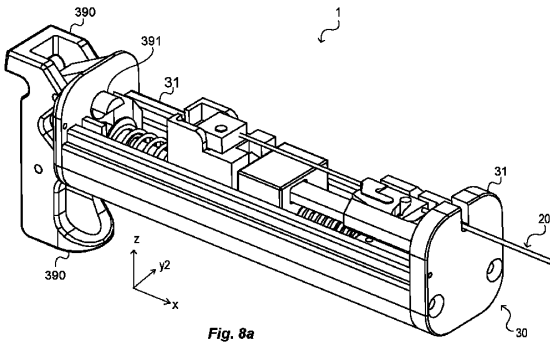
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 a 】



10

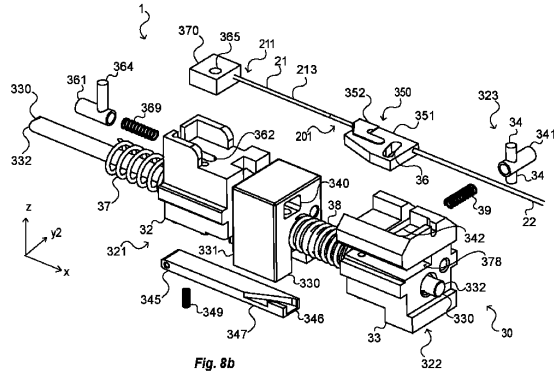
20

30

40

50

【 図 8 b 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- グボリ，アルナルプスガタン 8 1
- (72)発明者 ウブナース，クリステル
- スウェーデン国 2 4 7 3 5 セードラ・サンドビー，オロンボッレバーゲン 1 4
- (72)発明者 エドベルグ，マッツ
- スウェーデン国 2 4 1 3 7 エースレーブ，トーベルンズバーゲン 1 8
- (72)発明者 スパッレ，エリク
- スウェーデン国 2 1 2 5 0 マルメー，セゲパルクスガタン 1 9
- 審査官 ▲高▼木 尚哉
- (56)参考文献 国際公開第2 0 0 3 / 0 2 6 5 0 9 (W O ， A 1)
- 米国特許出願公開第2 0 1 9 / 0 1 7 5 8 4 2 (U S ， A 1)
- 米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 2 3 7 9 7 6 (U S ， A 1)
- 特表平 1 1 - 5 0 6 6 3 4 (J P ， A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，D B 名)
- A 6 1 B 1 0 / 0 0 - 1 0 / 0 2