

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-103276

(P2005-103276A)

(43) 公開日 平成17年4月21日(2005.4.21)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 10/00

A 6 1 B 17/34

F I

A 6 1 B 10/00

A 6 1 B 17/34

1 0 3 B

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2004-284751 (P2004-284751)
 (22) 出願日 平成16年9月29日 (2004. 9. 29)
 (31) 優先権主張番号 676944
 (32) 優先日 平成15年9月30日 (2003. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100066474
 弁理士 田澤 博昭
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100123434
 弁理士 田澤 英昭

最終頁に続く

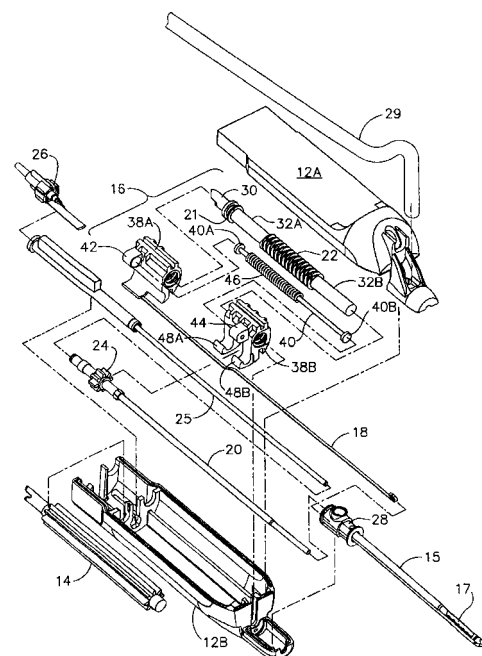
(54) 【発明の名称】 内部に検体採取機構を備えた生検器具

(57) 【要約】

【課題】 内部に検体採取機構を備えた手持ち式生検器具を提供する。

【解決手段】 中空の生検針15、生検針15内に摺動可能に収容したカッター20、生検針15内にカッター20と平行に収容した押圧棒18、生検針15の末端に真空を付加する真空源管29、カッター20を末端側に進めると共に回転させ、かつ押圧棒18を末端側に進める駆動機構16、生検針15の末端において押圧棒18を180°回転させてその移動方向を反対にすることにより、押圧棒18の端部をカッター20に入り込ませて内部の組織検体をカッター20の基端側へ移動させる湾曲部を有する。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- a. 軸線方向に広がる開いた検体口を末端に有する中空の生検挿入針、
 - b. 前記生検挿入針内に摺動可能に収容した細長い可回転組織検体カッター、
 - c. 前記生検挿入針内に前記カッターと平行に摺動可能に収容した細長い可撓押圧棒であって、前記生検挿入針の末端まで延在する前記可撓押圧棒、
 - d. 前記生検挿入針の末端内に第 1 の真空を付加する手段であって、試料採取しようとする組織に前記生検挿入針を挿入した際に、試料採取しようとする組織の一部を前記検体口に取り込む手段、
 - e. 前記カッターを前記生検針の末端側に進める手段、
 - f. 前記カッターが前記生検針内を進む際に前記カッターを回転させる手段であって、前記検体口に収容した前記組織の部分を前記カッターが切り離して包み込む手段、
 - g. 前記可撓押圧棒を前記生検針の末端側に軸線に沿って進める手段、および
 - h. 前記生検針の末端に位置し、前記可撓押圧棒を 180°回転させてその移動方向を反対にする手段であって、前記可撓押圧棒の端部が前記カッターに入り込んでその内部の前記包み込んだ組織検体に係合することにより、前記組織検体を前記カッターの基端側に軸線に沿って移動させる手段、
- を備えている手持ち式生検器具。

10

【請求項 2】

- 本体から生検挿入針を延在させてある電動の手持ち式生検器具であって、前記本体は、
- a. 前記器具の基端からその末端側にそれぞれ延在する細長い第 1 の駆動軸と第 2 の駆動軸、
 - b. 前記第 1 の駆動軸の基端の第 1 の非ネジ部、ウォーム歯車ネジ山を有する中央部、および前記第 1 の駆動軸の末端近くの第 2 の非ネジ部を有する前記第 1 の駆動軸、
 - c. 前記ウォーム歯車ネジ山と螺合する雌ネジ部を有する第 1 の駆動ブロックであって、前記第 1 の駆動軸の前記第 1 の非ネジ部の側に位置する前記第 1 の駆動ブロック、
 - d. 前記第 1 の駆動ブロックに並列して前記ウォーム歯車ネジ山と螺合する雌ネジ部を有する第 2 の駆動ブロックであって、前記ウォーム歯車ネジ山の側に位置してそれと螺合する前記第 2 の駆動ブロック、
 - e. 前記生検挿入針内に同軸に延在する中空の細長い検体組織カッターであって、前記第 2 の駆動ブロックから横方向に延在する 1 対の平行なジャーナルに支持した前記検体組織カッター、
 - f. 前記検体組織カッターをその軸線の周りに回転させるために前記検体組織カッターに固定した平歯車であって、前記第 2 の駆動ブロックの前記平行なジャーナルの間に位置する前記平歯車、
 - g. 前記検体組織カッターに平行に前記平歯車と螺合した細長い駆動歯車を備えた前記第 2 の駆動軸であって、前記駆動歯車を回転させることによって前記検体組織カッターを回転させる前記第 2 の駆動軸、
 - h. 基端を前記第 1 の駆動ブロックに固定してあり、前記生検挿入針内を通して前記生検挿入針の末端で終端する細長い検体押圧棒、
 - i. 基端を前記第 1 の駆動ブロックに固定してあり、前記第 1 の駆動ブロックを摺動可能に貫通した細長いピンであって、末端の自由端に終端ヘッドを有する前記ピン、および
 - j. 前記第 1 の駆動ブロックと第 2 の駆動ブロックの間で前記ピンと同軸に位置する圧縮コイルバネであって、前記第 1 の駆動ブロックと第 2 の駆動ブロックを離そうとする付勢力を加える前記コイルバネ、
- を備えている手持ち式生検器具。

20

30

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

この発明は、概して生組織を外科的に採取する器具に関する。より詳細には、この発明は皮下の生検材料の採取および／または病巣等の除去のために改良した生検器具に関する。

【背景技術】

【0002】

癌腫瘍を持った患者、前癌状態の患者、およびその他の疾患を持った患者の診断や処置は、長い間、多大な努力を要する研究分野となっている。非侵襲の組織検査法には、触診法、X線、MRI、CT、および超音波画像診断法が含まれる。組織が癌細胞を有しているかもしれないと医者が疑うときには、開放性手順または経皮的手順のいずれかを用いて生検を行なう。開放性手順では、医師は外科用メスを用いて組織に大きな切り口を作り、関心のある組織塊体を直視してそれに接近する。その後、塊体の全部（摘除生検）または塊体の一部（切開生検）を取り出す。経皮的生検では、針状器具を用いて極めて小さな切り口から関心のある組織塊体に接近し、後の検査および分析のための組織試料を採取する。開放法と比べての経皮法の利点はかなり大きい。すなわち、患者の回復時間が短く、痛みが少なく、手術時間が短く、経費が低く、患者の解剖学的組織の醜さが少ない。X線や超音波などの画像形成装置と組み合わせて経皮法を用いることは、結果として診断や処置の信頼性が高まる。

10

【0003】

一般に、体内から組織の一部を経皮的に採取するためには、吸引によるコア試料採取によるかの2つの方法がある。組織を精巧な針によって吸引するには、組織を流体媒質内引き出すことができるほどの小片に細かくする必要がある。この方法は他の公知の試料採取技術よりも侵食的でないが、流体（細胞学）内の細胞しか検査することができず、細胞と構造（病理学）は検査することができない。コア生検では、組織学的検査のためのコアまたは組織片を採取するが、その組織学的検査は冷凍またはパラフィン切片を媒介させて行なう。

20

【0004】

用いる生検の方式は患者に現れる種々の要因に主として依存するが、一つだけの手順が全てのケースに対して理想的であるとは限らない。しかし、コア生検は多くの条件で極めて役に立ち、医師によって広く利用されている。

【0005】

多くの生検器具が、画像形成装置と組み合わせて使用するために設計され、商品化されている。この種の生検器具の1つはバイオプティ（BIOPTY）（登録商標）銃であり、シー・アール・バード（C.R.Bard）社から市販され、特許文献1に加えて特許文献2および特許文献3に説明されている。バイオプティ銃はコア試料採取生検器具であって、その生検針はバネを動力源としている。しかしながら、バイオプティ銃を使用する際には、胸部または臓器を穿刺しなければならず、その器具は試料を採取する度に挿入し直す必要がある。もう一つのコア生検器具は、トラベノル（Travenol）研究所が製造したトルー・カット（TRUE CUT）（登録商標）針である。このトルー・カット針は尖った部品を用いて組織のコアを1つだけ採取するが、その部品は側面にあって組織を受ける切欠きと、外側にあってコア試料を周囲の組織から切り離す尖った摺動カニューレとを備えている。

30

40

【0006】

体から生検試料を採取する吸引生検器具は、次のものに説明されている。すなわち、特許文献4、特許文献5、特許文献6、および特許文献7に説明されている。これらの特許は、コア試料採取というよりもむしろ、流体に浮遊している組織を取り出す吸引方法を用いて組織を取り出す器具を説明している。

【0007】

上記の器具に関連する操作者の誤りを克服するため、および各試料の組織を入れ直す必要をなくして組織の複数回の試料採取を可能とするために、商用名マンモトウム（MAMMOTOME）（商標）の下に現在市場に出されている生検器具は、エシコン・エンドーサージェリィ（Ethicon Endo-Surgery）社によって開発された。次の特許文献は多様な生検器具を

50

開示しており、ここにその全体を参照によって取り入れる。これらの特許文献は、特許文献 8、特許文献 9、特許文献 10、特許文献 11、特許文献 12、特許文献 13、特許文献 14、特許文献 15、特許文献 16、特許文献 17、特許文献 18、特許文献 19、特許文献 20、特許文献 21、および特許文献 22 である。マンモトウム器具は、画像で案内して試料を経皮的に抜き取る胸部生検器具の一種である。それは真空中で補助され、組織試料を取り出すための幾つかのステップが自動化されている。医師は、組織を体から切り離す前に、その器具を使用して組織を（真空中によって）「積極的に」捕らえる。これにより、硬さが一様でない組織試料を採取することが可能となる。マンモトウム生検器具では、その内部に取り付けてあるモーター駆動装置によってカッターを回転させるのであるが、医師は器具の側面のノブによってカッターを手で前後に移動させる。したがって、医師は、刃が組織を効果的に切り離しているかどうか、または動かなくなったり失速したりするなどの問題があるかどうかを、触覚フィードバックを通して突き止めることができる。その上に、医師は、刃が組織内で移動する速度を調節し、刃を停止させ、または刃を組織から離すことができる。その器具は、生検針を体から外すことなく、縦軸周りの多くの位置における複数の試料を採取するためにも用いることができる。これらの特徴によって、大きな病巣の試料を実質的に採取したり、小さな病巣を完全に除去したりすることができる。マンモトウム器具では、真空室が細長い中空針の横に取り付けられ、それに流体密に結合されている。真空室から供給された真空は、中空針の側面にある受け口に組織を引き込む。

10

【0008】

20

胸部生検には、これまで説明した器具が、疑わしい組織の位置を突き止めるために、X線または超音波画像診断装置の何れかと組み合わせる最もよく用いられる。だが、核磁気共鳴映像装置などの他の画像形成様式も用いることができる。例えば、マンモトウム生検器具を X 線定位テーブルと共に使用する際には、その生検器具は可動の機械取付アームに固定される。患者は定位テーブルの上に顔を下にして横たわり、患者の胸部が定位テーブルの穴に導かれる。胸部の幾つかの X 線画像を異なった角度から撮影し、胸部から除去する予定の石灰化組織すなわち病巣の位置を突き止める。次に、生検器具が胸部に適切に整合するように、取付アームの位置を手で動かす。その後、取付アームを操縦し、採取しようとする組織の傍らに針の先端が位置するまで、生検器具の針を胸部に押し込む。さらに、X 線画像を追加撮影し、針の末端の口部が希望の組織部分を採取するための適切な位置にあることを確認する。そして、生検器具を使用して組織の 1 つ以上のコア試料を取り出す。X 線画像を追加撮影し、疑わしい組織を除去したことを確認する。生検器具と取付アームの位置は、穿刺部品の先端が更に多くの組織試料を取り出すための新しい位置にあるように、処置の間ときどき動かす必要がある。この簡単な説明が例示するように、希望の組織を取り出すために生検器具を適切に位置させることに時間を費やすステップが多い。その上に、胸部の特定部分への近づき易さが、取付アームの運動の自由度によって邪魔される恐れがある。また、定位テーブルと付属備品の大きさが、器具の持運びを不可能にする。例えば、外来患者診療所で処置を行なうために用意した部屋が 1 つしかない場合には、多くの患者に別の部屋で処置の準備をさせるのは不可能である。携帯可能な器具を所持すれば、医師は部屋から部屋へ移動して処置を行なうことが可能となり、その外来患者診療所において更に多くの患者を所定の時間内に処置することができる。

30

40

【0009】

生検器具はその他の種類の X 線画像形成装置、例えば患者を横臥させるのではなく直立させる装置と共に用いることもできる。X 線の立体「スナップ写真」を用いて位置決めし、確認し、そして再確認する上記の多くのステップは、直立させる別形の器具にとっても必要となる。

【0010】

マンモトウム生検器具は、超音波画像形成装置などの手持ち式のリアルタイム画像形成装置と共に用いることもできる。マンモトウムのような生検器具を手持ち式の超音波画像形成装置と共に用いると、医師は関心のある組織の画像をリアルタイムで形成することが

50

できるという恩恵を得る。典型的には、超音波画像形成装置を片手で保持し、針を突き刺す予定の組織に向ける。生検器具と画像形成装置の双方の位置決めと操縦を容易にするため、生検器具は通常その重量を支えるように設計してある機械式関節アームに取り付ける必要がある。その上に、マンモトウム生検器具のカッターの軸線方向への移動は手で行うので、医師がカッターの先端を揺らさずにカッターを働かせることができるように、生検器具は動かないように支持する必要がある。その代りに、生検器具の制御装置の操作を助ける助手を利用することができる。したがって、スイッチに触れると作動するモーター駆動装置を用いて生検器具のカッターを動かす手持ち式コア試料採取生検器具を設計すると便利である。さらに、マンモトウム生検器具自体には電気真空制御装置の一部が存在しないので、その生検器具を動かないように支持するか、医師は制御装置を働かせる助手を用意する必要がある。したがって、生検器具の電気真空制御装置をその生検器具または例えば関連の発電機のいずれかに相対的にごく接近させて配置すれば、更に便利である。カッターを軸線に沿って自動的に移動させると、医師がカッターの刃を手で動かすことで覚える触覚フィードバックは或る程度まで無くなる。したがって、カッターの軸線方向への移動を測定して制御する方法を提供すると便利である。このことは、例えば、カッターの口部が塞がったときにカッターを前進させないために利用することができる。

【0011】

近年、体から組織を取り出すための手持ち式電動器具を説明した幾つの特許が発行されている。これらの器具の多くは関節鏡検査手術法用であり、病理学的分析のために組織の生検コア試料を取り出すことは意図していない。それらのモーターは切断／穿孔用末端効果器を回転駆動するためのものとなっているが、末端効果器を組織内に進めるためのものとはなっていない。関節鏡検査手術法に関する手持ち式電動器具の例として、次の特許文献23、特許文献24、特許文献25、特許文献26、特許文献27、特許文献28、および特許文献29などがある。

【0012】

特許文献30には、組織を穿刺して切り離す手段を駆動するバッテリー装備モーターを内蔵したコア試料採取用の手持ち式生検器具が説明されている。そのモーターは、カッターを軸線に沿って駆動して組織内に進めることにより、バネで作動する器具の機械的止め部に関連する騒音や急動を無くしている。このことは、患者と医師の双方の安心感を著しく増大させる。しかし、その生検器具は組織部分を採取するための真空源を内蔵していない。特許文献31および特許文献32に説明されているように、真空は穿刺部品の末端の口部に完璧な組織部分を捕らえることを大いに容易にする。各試料と一緒に更に多くの組織を捕らえると、必要となる試料の数が減少し、病気にかかっている組織を採取する機会が増加する。特許文献30におけるテルウィリガの器具はまた、生検処置に存在する多量の流体の漏洩やこぼれを最小限に抑える方法に取り組んでいない。

【特許文献1】米国再発行特許発明第34, 056号明細書

【特許文献2】米国特許第4, 699, 154号明細書

【特許文献3】米国特許第4, 944, 308号明細書

【特許文献4】米国特許第5, 492, 130号明細書

【特許文献5】米国特許第5, 526, 821号明細書

【特許文献6】米国特許第5, 429, 138号明細書

【特許文献7】米国特許第5, 027, 827号明細書

【特許文献8】米国特許第6, 273, 862号明細書

【特許文献9】米国特許第6, 231, 522号明細書

【特許文献10】米国特許第6, 228, 055号明細書

【特許文献11】米国特許第6, 120, 462号明細書

【特許文献12】米国特許第6, 086, 544号明細書

【特許文献13】米国特許第6, 077, 230号明細書

【特許文献14】米国特許第6, 017, 316号明細書

【特許文献15】米国特許第6, 007, 497号明細書

【特許文献16】米国特許第5,980,469号明細書
 【特許文献17】米国特許第5,964,716号明細書
 【特許文献18】米国特許第5,928,164号明細書
 【特許文献19】米国特許第5,775,333号明細書
 【特許文献20】米国特許第5,769,086号明細書
 【特許文献21】米国特許第5,649,547号明細書
 【特許文献22】米国特許第5,526,822号明細書
 【特許文献23】米国特許第4,995,877号明細書
 【特許文献24】米国特許第4,705,038号明細書
 【特許文献25】米国特許第5,192,292号明細書
 【特許文献26】米国特許第5,112,299号明細書
 【特許文献27】米国特許第5,437,630号明細書
 【特許文献28】米国特許第5,690,660号明細書
 【特許文献29】米国特許第5,320,635号明細書
 【特許文献30】米国特許第4,940,061号明細書
 【特許文献31】米国特許第4,940,822号明細書
 【特許文献32】米国特許第4,940,333号明細書

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

20

医師は或る患者に対してX線画像形成装置を用い、他の患者に対して超音波画像形成装置を用いることを好むことがある。このような状況では、両種類の画像形成装置に適用し得る生検器具を用いることが望ましくなる。

【0014】

この種の生検器具は、手持ち式の生検器具として用いること、或いはまた状況に応じてX線定位テーブルのアームに取り付けた生検器具としても用いることができる。

【0015】

したがって、現在利用し得るものというよりも、より多くのことに使用できると共に「患者に優しい」生検器具を提供することが望ましい。この生検器具は、特にX線定位テーブルに取り付けずに使用するのに適合すべきである。この生検器具は、医師が超音波画像形成装置と組み合わせて生検処置を行う選択権を持つことができるように、軽量で操縦し易い手持ち式の生検器具であるべきである。この生検器具は、数人の患者が外科処置の準備を同時に行うことができるように、部屋から部屋に容易に運ぶことができるのが望ましい。これにより、より多くの患者を所定時間内に処置し、場合によっては外科処置の全体的な費用を削減することができる。その上に、より少ないステップで生検を実施することによって、その処置の全般的な時間を減らすことが望ましい。これは、X線定位テーブルを設置して操作する必要を無くすことによって達成することができる。これらの要因を組み合わせることで、外科処置が現在よりも患者にもっと広く役に立つようになる。

30

【0016】

患者の胸郭壁に平行に保持することができ、その結果として胸郭壁の近くの疑わしい組織塊体の試料を容易に採取することができる手持ち式生検器具を提供することも望ましい。医師が手持ち式器具の穿刺先を、試料採取しようとする適切な組織側に容易に操縦することができることは望ましい。直面した組織の病状を考慮する糸口を医師に与えるため、組織を生検器具の穿刺用先端によって精査する際に医師に触覚フィードバックを持たせることは更に好ましい。処置中に騒々しく発作的な機械動作をしないことによって、かつX線定位テーブルなどの大型の機械と一緒に使用する必要がないことによって、生検器具が「患者に優しい」ことも望ましい。

40

【課題を解決するための手段】

【0017】

発明の概要

50

この発明は、X線定位装置に取り付けたときにのみ使用することができる生検器具を用いることに関連する問題を克服する。

【0018】

好適な実施の形態におけるこの発明は、超音波画像形成装置などの別の手持ち式画像形成装置と組み合わせて使用することができる手持ち式生検器具である。この発明は、外科患者から少なくとも1つの軟らかい組織試料を採取する生検器具を提供する。この発明は、器具の患者側への動きとその反対側への動きとを手で独自に操縦することができるハンドピースを有する生検器具を提供する。この発明は、ハンドピースの末端から延在して内部の針内腔と組織に入る尖った末端とを有する細長い針を有し、その末端はハンドピースを外科患者側に手で動かした際に組織を突き刺す。

10

【0019】

この発明は、内部に延在する中心内腔を有する細長いカッターも有する。カッターは針に関して同軸かつ摺動可能に配置する。カッターは針の検体受け口内に突き出た組織部分を切り離す切刃を末端に有する。カッターは末端方向へ摺動して検体受け口を越える際に組織部分を切り離す。切り離した組織は切刃の近くのカッター内腔内に溜める。

【0020】

この発明は、ハンドピース内に収容し細長いカッターに動作可能に連結したカッター回転方向伝動装置を有する。カッター回転方向伝動装置が作動すると、カッターはその縦軸線の周りに回転する。

【0021】

この発明は、ハンドピース内に収容し細長いカッターに動作可能に連結したカッター軸線方向伝動装置を更に有する。カッター軸線方向伝動装置が作動すると、カッターは針に関して軸線に沿った方向に摺動する。カッターは、受け口に突き出た組織部分を切り離すために、軸線に沿って末端方向に摺動する。カッターは、切り離した組織部分を生検器具から取り出すために、軸線に沿って基端方向に摺動する。

20

【0022】

生検器具は、カッターを回転させるカッター回転方向伝動装置に動作可能に係合し得る電動式伝動源も有する。好適な実施の形態における電動式伝動源は、カッターを軸線方向に移動させるカッター軸線方向伝動装置にも動作可能に係合することができる。カッター回転方向伝動装置には、可撓性を有する第1の回転軸によって第1の電動モーターが動作可能に係合する。カッター軸線方向伝動装置には、可撓性を有する第2の回転軸によって第2の電動モーターが動作可能に係合する。ハンドピースはホルスターも有する。第1の回転軸の末端と第2の回転軸の末端は、第1の回転軸と第2の回転軸がハンドピース内でカッター回転方向伝動装置とカッター軸線方向伝動装置に動作可能にそれぞれ係合するように、ホルスター内に回転可能に取り付ける。

30

【0023】

この発明の好適な実施の形態では、カッターのカッター内腔内に検体採取管を配置する。軸線方向伝動源を作動させることによって、カッターは末端方向へ十分に摺動し、受け口内に突き出た組織部分を切り離す。軸線方向伝動源を続けて作動させると、検体押圧棒が前進し、針の先端の180°の湾曲部に沿って進み、カッターの末端に戻る。この動作の結果として、検体押圧棒がカッター内で組織検体を基端方向へ押圧し、カッター内に次の検体のための空間を作る。軸線方向伝動源を逆進させると、検体押圧棒が末端方向へ移動して検体採取管から引っ込み、続いてカッターが基端方向に引っ込んで受け口を次の組織試料のためにむき出しにする。その組織取出器具の基端は第1の真空生成管に連結し、この第1の真空生成管は第1のコネクタによって流体収集装置に接続する。カッター内腔の流体の中身は、真空生成管が作動した際に流体回収装置に移る。組織取出器具の末端の濾過器は、組織部分が組織取出器具に入るのを防ぐために設ける。

40

【0024】

また、好適な実施の形態における針内腔の基端は、第2のコネクタによって連結した第2の真空生成管によって流体回収装置に接続する。針内腔の流体の中身も、その装置の真

50

空が作動した際に流体回収装置に移る。

【発明の効果】

【0025】

この発明の生検器具は次のような効果を奏する。X線画像形成装置や超音波画像形成装置と共に用いることができる。手持ち式の器具として、またはX線定位テーブルのアームに取り付けた器具として用いることができる。多くのことに使用することができると共に、患者に優しい。数人の患者が外科処置の準備を同時に行うことができるように、部屋から部屋に容易に運ぶことができる。患者の胸郭壁に平行に保持することができ、その結果として胸郭壁の近くの疑わしい組織塊体の試料を容易に採取することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0026】

発明の詳細な説明

この発明の新規な特徴は添付の特許請求の範囲に詳細に述べる。しかしながら、この発明自体は、構成や操作方法の双方に関して、その更なる目的や特長と共に、添付の図面と関連させた以下の説明を参照することによって最もよく理解することができる。

【0027】

好適な実施の形態—構成

図1から図3Aは、この発明を具体化した手持ち式の生検器具10を示している。生検器具10は、上側殻部12Aと下側殻部12Bを別々に有する外側ハウジング12を備えている。下側殻部12Bから末端方向に延出しているものは生検針15であり、その機能は後段で明らかになるであろう。ハウジング12には、図3Aに示すような検体押圧棒18に加えて検体カッター20と検体採取管25との部分組立品を駆動する駆動機構16を収容してある。

20

【0028】

図3、図3A、および図4Aに示すように、検体採取管25はカッター20内に同軸に配置し、このカッター20は順に生検針15の上部内腔13内に同軸に配置してある。図3、図3A、および図4Aに示すように、押圧棒18は生検針15内の下部内腔19内に同軸に配置してある。突出しピン付き真空ポートコネクタ26は、真空源（図示せず）に流体密に接続するが、検体採取管25の基端に取り付けてある。その作用と機能は後段で更に説明する。真空ポート28は、内部に真空源管29を受け入れるが、生検針15の下部内腔19内に真空を与えるために生検針15の基端に設けてある。生検針15内に真空を与える目的は、後段で更に説明する。

30

【0029】

ハウジング12には、図6に示すように、カッター20を回転させるためにカッター駆動歯車24に噛合している細長い駆動歯車14も収容してある。駆動機構16は、動力源を別に備えたウォーム歯車22を作動させる。

【0030】

図3に最もよく示すように、駆動軸30のウォーム歯車ネジ山22は、駆動軸30のほぼ3分の真ん中に延在しているに過ぎない。すなわち、非ネジ部32Aと非ネジ部32Bが、駆動軸30の基端と末端にそれぞれ備わっている。その機能は後段で更に説明する。駆動軸30には、基端側の駆動ブロック38Aと末端側の駆動ブロック38Bを配置してある。細長い棒40が、駆動ブロック38Aのボス42と駆動ブロック38Bのボス44を摺動可能に貫通している。棒40の両末端には終端止め部40Aと終端止め部40Bを設けてあり、その機能は後段で更に説明する。図2に最もよく示すように、圧縮バネ46を駆動ブロック38A、38Bのボス42、44の間において棒40の表面に軸線方向に向けて同軸に配置し、それらの間に軸線方向への付勢力を与えてある。

40

【0031】

生検器具10を開始すなわち初期の形態に組み立てると、図2に示すように、カッター駆動機構16の駆動ブロック38Aと駆動ブロック38Bは、駆動ブロック38Aが最基端に位置すると共に駆動ブロック38Bがその近くに位置する状態でウォーム歯車22の

50

側に位置する。この形態では、駆動ブロック 32 A が駆動軸 30 の非ネジ部 32 A の側に存在し、駆動ブロック 38 B はウォーム歯車 22 に螺合している。圧縮バネ 46 はボス 42 とボス 44 の間に完全に圧縮され、駆動ブロック 38 A と駆動ブロック 38 B を離そうとする付勢力を与える。しかし、駆動ブロック 38 B はウォーム歯車 22 に螺合して動くことができず、駆動ブロック 38 A は駆動軸 30 の基端のカラー 21 に押し付けられるので、2 つの駆動ブロック 38 A、38 B は離れることができない。

【0032】

図 3 および図 4 A に示すように、カッター 20 の内部に同軸に配置してあるものは採取管 25 である。採取管 25 は、カッター 20 の基端のリップ構造 20 A を越えて延びる係合構造 25 A を有している。係合構造 25 A は、採取管 25 をカッター 20 と共に前進かつ後退させるが、カッター 20 が回転する際に採取管 25 を回転させない。カッター 20 と採取管 25 を構成する部分組立品は駆動ブロック 38 B のジャーナル 48 A、48 B によって支持してあるが、結果としてカッター駆動歯車 24 は図 2 に示すようにジャーナル 48 A、48 B の間に位置している。したがって、駆動ブロック 38 B がウォーム歯車 22 によって軸線に沿って移動すると、カッター 20 と採取管 25 を構成する部分組立品も軸線に沿って移動する。カッター駆動歯車 24 は、軸線に沿って末端側に前進する際に、細長い駆動歯車 14 と噛合したままでいる。カッター 20 と採取管 25 は、部分組立品として、図 3 および図 4 A に示すように検体押圧棒 18 と共に、それと平行に生検針 15 内に同軸に位置している。検体押圧棒 18 の基端は、図 3 に示すように駆動ブロック 38 A に固定してある。これにより、駆動ブロック 38 A が軸線に沿って前進する際に、検体押圧棒 18 も前進する。採取管 25 の基端に取り付けてあるものは、突出しピン付き真空ポートコネクタ 26 である。

【0033】

好適な実施の形態－作用

図 4、図 5、および図 6 は、組織試料を採取する前の構成部品の位置付けを示している。図 4 および図 5 に最もよく示すように、駆動ブロック 38 A、38 B は各自の最基端側に位置している。この位置では、カッター 20 と検体採取管 25 の部分組立品も、検体押圧棒 18 と共に各自の最基端側に位置している。

【0034】

組織検体を採取するためには、図 7 に示すように採取しようとする組織に生検針 15 を挿入する。真空を真空源管 29 から真空ポート 28 を介して生検針 15 内に供給する。検体生検針 15 のオリフィス 19 から加えた真空の作用により、組織 50 を検体ポート内に吸引する。駆動軸 31 を回転させると、カッター 20 がカッター駆動歯車 24 と駆動歯車 14 との噛合によって回転する。同時に、駆動軸 30 が回転し、ウォーム歯車 22 が回転し、駆動ブロック 38 B が生検器具 10 の末端側に前進する。駆動ブロック 38 B が前進すると、回転しているカッター 20 も前進し、ついには駆動ブロック 38 B が駆動軸 30 のウォーム歯車 22 を離れて非ネジ部 32 B の側に位置する。図 8 に示すように駆動ブロック 38 B がその末端に到達すると、図 10 に示すようにカッター 20 が組織 50 の試料部分 51 を切り離してそれを包み込む。

【0035】

駆動ブロック 38 B が前進して駆動軸 30 の非ネジ部 32 B の側に位置する際に、駆動ブロック 38 B のボス 44 が細長い棒 40 の終端止め部 40 B を前進させる。細長い棒 40 が前進すると、図 8 および図 9 に示すように終端止め部 40 A が駆動ブロック 38 A のボス 42 に接触し、駆動ブロック 38 A を引っ張ってウォーム歯車 22 の側に位置させる。駆動ブロック 38 A がウォーム歯車 22 の側に前進すると、コイルバネ 46 が再び圧縮状態に置かれ、駆動ブロック 38 A と駆動ブロック 38 B を離すように付勢し続ける。また、駆動ブロック 38 A が前進する際には、検体押圧棒 18 も下部内腔 19 内を前進する。そして、生検針 15 の先端の内部に存在する湾曲部の結果として、検体押圧棒 18 は下部内腔 19 内を末端方向へ前進する際に、180°の湾曲部に沿って曲がって上部内腔 13 に入る。これにより、図 12 および図 13 に示すように、検体 51 を基端方向へ押圧し

て検体採取管 25 内に入れる。

【0036】

図 11 および図 12 に示すように、いったん駆動ブロック 38 A が駆動ブロック 38 B に当たると、試料採取動作は終了する。駆動軸 30 を逆回転することにより、駆動ブロック 38 A が圧縮バネ 46 の付勢作用によってウォーム歯車 22 のネジ部に噛合する。駆動ブロック 38 A は図 8 に示すような開始位置に戻り、これによって検体押圧棒 18 が開始位置に戻る。駆動ブロック 38 A が駆動軸 30 の非ネジ部 32 A の側まで引っ込むと、その駆動ブロック 38 A は細長い棒 40 を引っ込める。細長い棒 40 が引っ込むと、図 8 および図 9 に示すように終端止め部 40 B が駆動ブロック 38 B のボス 44 に接触し、駆動ブロック 38 B を引っ張ってウォーム歯車 22 の側に位置させる。駆動ブロック 38 B が方向を変えると、カッター 20 も引っ込む。

【0037】

たとえ必要でないかもしれないとしても、突出しピン付き真空ポートコネクタ 26 を介して別の真空を検体採取管 25 内に供給するのが好ましい。これにより、検体押圧棒 18 が引っ込む際に、生検針 15 内に与えた真空の影響によって検体 51 がカッター 20 の末端側に移動するのを防止することができる。

【0038】

全ての構成部品を初期の開始配置に戻した後は、第 2 の検体を採取するための操作を繰り返すことができる。この操作によって、図 14 に示すように連続した複数の検体 51、51 A、51 B を採取し、採取した順序で取っておくことができる。

【0039】

検体 51、51 A、51 B を検体採取管 25 内に採取した後は、検体採取管 25 を生検器具 10 から取り外し、図 17 に示すように簡素な押圧棒 52 を用いて検体 51、51 A、51 B を検体保持皿 53 の上に置くことができる。

【0040】

検体 51、51 A、51 B のそれぞれを標本化するように取り出したい場合には、1 だけの検体 51 を真空によって一体突出しピン付き真空ポートコネクタ 26 まで引き寄せ、図 16 に示すように一体突出しピン付き真空ポートコネクタ 26 から一体に延びている検体受け皿 54 の上に取出すことができる。

【0041】

代りの実施の形態一構成

図 18 ～図 20 は、この発明を具体化した手持ち式の生検器具 100 を示している。生検器具 100 は、上側殻部 112 A と下側殻部 112 B を別々に有する外側ハウジング 112 を備えている。下側殻部 112 B から末端方向に延出しているものは生検挿入針 115 であり、その機能は後段で明らかになる。ハウジング 112 に収容してあるものは、中空管カッター 120 と検体押圧棒 118 を前進させるための駆動機構 116 である。図 20 および図 21 A に示すように、カッター 120 は生検針 115 の上部内腔 113 内に同軸に配置してある。図 20、図 20 A、および図 21 A に示すように、押圧棒 118 は生検針 115 内の下部内腔 119 内に配置してある。この実施の形態では、カッタースリーブ 125 をカッター 120 の基端に配置し、カッター 120 が不動のカッタースリーブ 125 内を同軸に摺動するようにしてある。突出しピン付き真空ポートコネクタ 126 は、真空源（図示せず）に流体密に接続されるが、カッタースリーブ 125 の基端に取り付けてある。この作用と機能は後段で更に説明する。真空ポート 128 は、その内部に真空源管 129 を受け入れるが、生検針 115 の下部内腔 119 内に真空を与えるために、生検針 115 の基端に設けてある。生検針 115 内に真空を与える目的は、後段で更に説明する。

【0042】

ハウジング 112 には、カッター 120 を回転させるため、図 23 に示すようにカッター駆動歯車 124 に噛合させた細長い駆動歯車 114 も収容してある。駆動機構 116 の動作は、別の動力源を有するウォーム歯車 122 によって与えてある。

10

20

30

40

50

【0043】

図20に最もよく示すように、駆動軸130のウォーム歯車ネジ山122は駆動軸130のほぼ3分の真ん中に延在しているに過ぎない。すなわち、非ネジ部132A、132Bを駆動軸130の基端と末端にそれぞれ与えてあり、その機能は後段で更に説明する。駆動軸130の側には、基端側の駆動ブロック138Aと末端側の駆動ブロック138Bを配置してある。細長い棒140が、駆動ブロック138Aのボス142と駆動ブロック138Bのボス144とを貫通して摺動可能に延在している。棒140の両端には終端止め部140A、140Bを設けてあり、その機能は後段で更に説明する。図20に最もよく示すように、駆動ブロック138A、138Bのボス142、144の間において、棒140に圧縮バネ146を軸線方向に向けて配置し、それらの間に軸線方向の付勢力を与えてある。 10

【0044】

図19に示すように生検器具100の開始すなわち初期の形態に組み立てると、カッター駆動機構116は、駆動ブロック138Aを最基端に位置させると共に駆動ブロック138Bをその近傍に位置させた状態で、駆動ブロック138A、138Bを駆動軸130の側に位置させる。この形態では、駆動ブロック138Aが駆動軸130の非ネジ部132Aの側に存在し、駆動ブロック138Bはウォーム歯車122に螺合している。圧縮バネ146はボス142、144の間で完全に圧縮され、これによって駆動ブロック138A、138Bを離そうとする最大の付勢力を与える。しかし、駆動ブロック138Bはウォーム歯車122に螺合して移動することができず、かつ駆動ブロック138Aは駆動軸130の基端のカラー121に押し付けられているので、2つの駆動ブロック138A、138Bが離れることはない。 20

【0045】

図19に示すように、カッター120は駆動ブロック138Bのジャーナル148A、148Bによって支持してあり、それらの間にはカッター駆動歯車124が位置している。したがって、ウォーム歯車122によって駆動ブロック138Bが軸線に沿って移動すると、カッター120も軸線に沿って移動する。カッター駆動歯車124は、末端側に軸線に沿って前進する際に、細長い駆動歯車114に螺合したままである。図20および図21Aに示すように、カッター120は検体押圧棒118と共にかつそれと平行に生検針115内に同軸に位置している。図20に示すように、検体押圧棒118の基端は駆動ブロック138Aに固定してある。これにより、駆動ブロック138Aが軸線に沿って前進すると、検体押圧棒118も前進する。カッタースリーブ125の基端に固定してあるものは、突出しピン付き真空ポートコネクタ126である。 30

【0046】

代りの実施の形態－作用

図21、図22、および図23は組織試料を採取する前の構成部品の位置付けを示している。図19および図21に最もよく示すように、駆動ブロック138A、138Bは各自の最基端側に位置している。この位置では、カッター／検体採取管の部分組立品も検体押圧棒118と共に各自の最基端側に位置している。

【0047】

組織検体を採取するためには、図24に示すように採取しようとする組織に生検針115を挿入する。真空を真空源管129から真空ポート128を介して生検針115内に供給する。生検針115の検体オリフィス119を通して加えた真空の作用によって、組織150を検体ポート117内に引き込む。駆動軸131が回転すると、駆動歯車114とカッター駆動歯車124との噛合によってカッター120が回転する。同時に、駆動軸130が回転してウォーム歯車122が回転し、駆動ブロック138Bが生検器具100の末端側に前進する。駆動ブロック138Bが前進すると、回転しているカッター120も前進し、遂には駆動ブロック138Bがウォーム歯車122を離れて駆動軸130の非ネジ部132Bの側に位置する。図25に示すように駆動ブロック138Bがその末端に至ると、図27に示すようにカッター120が組織151の試料部分を切り離して包み込む 40 50

。

【0048】

駆動ブロック138Bが駆動軸130の非ネジ部132Bの側まで前進すると、駆動ブロック138Bのボス144が細長い棒140の終端止め部140Bを前進させる。細長い棒140が前進すると、図25および図26に示すように終端止め部140Aが駆動ブロック138Aのボス142に接触し、駆動ブロック138Aをウォーム歯車122の側に引き寄せる。駆動ブロック138Aがウォーム歯車122の側に前進すると、コイルバネ146が再び圧縮状態になり、駆動ブロック138A、138Bを離すように付勢し続ける。また、駆動ブロック138Aが前進すると、検体押圧棒118も下部内腔119内を前進する。そして、生検針115の先端の内部の湾曲部によって、検体押圧棒118が下部内腔119内を末端方向に前進した際に、図30に示すように180°の湾曲部に沿って曲がって上部内腔内に入り、検体151を基端側に押圧して検体カッター120内に入れる。

【0049】

図28および図29に示すように駆動ブロック138Aが駆動ブロック138Bに当たると、試料採取動作が終了する。駆動軸130が逆回転することにより、圧縮バネ146の付勢作用によって駆動ブロック138Aがウォーム歯車122のネジ部に噛合する。駆動ブロック138Aが図25に示すような開始位置に戻ると、検体押圧棒118がその開始位置に戻る。駆動ブロック138Aが駆動軸130の非ネジ部132Aの側まで引っ込むと、駆動ブロック138Aが細長い棒140を引っ込める。細長い棒140が引っ込むと、図25および図26に示すように終端止め部140Bが駆動ブロック138Bのボス144に接触し、駆動ブロック138Bをウォーム歯車122の側に引っ張る。駆動ブロック138Bが逆進する際には、カッター120も引っ込む。

【0050】

必要でないかもしれないとしても、別の真空を真空ポートコネクタ126からカッタースリーブ125内に供給するのが好ましい。これにより、検体押圧棒118が引っ込む際に、検体針115に供給した真空の影響によって検体151がカッター120の末端側に移動するのを防止することができる。図21、図22、および図23に示すように全ての構成部品が初期の開始位置に戻った後には、第2の検体を採取するための動作を繰り返すことができる。

【0051】

この動作を継続することによって、図31に示すように複数の検体151、151A、151Bを採取し、採取した順序で取っておくことができる。

【0052】

各検体を試料採取する際に取り出したい場合には、1つだけの検体151を真空によって一体突出しピン付き真空ポートコネクタ126まで引き寄せ、この一体突出しピン付き真空ポートコネクタ126から一体に延在する検体受け皿の上に引き出すことができる。

【0053】

この発明を幾つかの実施の形態の説明によって例示したが、添付の特許請求の範囲の精神や範囲を上述の細部に制限または制約することは出願人の意図ではない。多くの変形、変更、および置換がこの発明の範囲を逸脱することなく当業者の心に浮かぶであろう。意図することは、この発明が添付の特許請求の範囲の精神と範囲によってのみ制約されることである。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】この発明を具体化した生検器具の斜視図である。

【図2】図1に示した生検器具の分解斜視図である。

【図3】図2と同様な分解斜視図であり、更に検体押圧棒機構の構成部品を補足的な分解図として示している。

【図3A】検体採取管とカッターの部分組立品を検体押圧棒と共に示す絵画図である。

10

20

30

40

50

【図 4】図 1 に示した生検器具をその上側殻部を外して示す平面図であり、初期の開始配置にある内部機構を示している。

【図 4 A】図 4 の 4 A－4 A 線断面図である。

【図 5】図 4 の 5－5 線断面図である。

【図 6】図 1 に示した生検器具をその下側殻部を外して示す底面図であり、初期の開始配置にある内部機構を示している。

【図 7】採取する前の検体採取穴内の組織を示す挿入針の末端の断面図である。

【図 8】図 4 と同様な生検器具の平面図であり、挿入針の末端における内部機構をカッターと共に示している。

【図 9】図 8 の 9－9 線断面図である。

10

【図 10】図 7 と同様な挿入針の末端の断面図であり、切り離した後の検体採取穴内の組織試料を示している。

【図 11】図 4 および図 8 と同様な生検器具の平面図であり、生検器具の内部機構を末端で伸長配置にあるカッターと押圧棒と一緒に示している。

【図 12】図 9 と同様な生検器具の断面図であり、生検器具の内部機構を末端で伸長配置にあるカッターと押圧棒と一緒に示している。

【図 13】図 7 および図 10 と同様な断面図であり、切り離した組織試料を可撓押圧棒によって採取管に押し込んだ状態を示している。

【図 14】図 7 および図 10 と同様な断面図であり、切り離した組織試料を可撓押圧棒によって採取管に押し込んだ状態を示している。

20

【図 15】図 13 の部分拡大図である。

【図 16】一体突出しピン付き真空ポートコネクタの絵画図である。

【図 17】採取管から排出した一連の採取検体を採取順序で受ける検体保持皿の絵画図である。

【図 18】この発明を具体化した生検器具の代りの実施の形態の斜視図である。

【図 19】図 18 に示した生検器具の分解斜視図である。

【図 20】図 19 と同様な分解斜視図であり、更に検体押圧棒機構の構成部品を補足的な分解図として示している。

【図 20 A】検体採取管とカッターの部分組立品を検体押圧棒と一緒に示す絵画図である。

30

【図 21】図 18 に示した生検器具をその上側殻部を外して示す平面図であり、初期の開始配置にある内部機構を示している。

【図 21 A】図 21 の 21 A－21 A 線断面図である。

【図 22】図 21 の 22－22 線断面図である。

【図 23】図 18 に示した生検器具をその下側殻部を外して示す底面図であり、初期の開始配置にある内部機構を示している。

【図 24】採取する前の検体採取穴内の組織を示す挿入針の末端の断面図である。

【図 25】図 21 と同様な生検器具の平面図であり、挿入針の末端における内部機構をカッターと共に示している。

【図 26】図 25 の 26－26 線断面図である。

40

【図 27】図 24 と同様な挿入針の末端の断面図であり、切り離した後のカッター内の組織試料を示している。

【図 28】図 21 および図 25 と同様な生検器具の平面図であり、生検器具の内部機構を末端で伸長配置にあるカッターと押圧棒と共に示している。

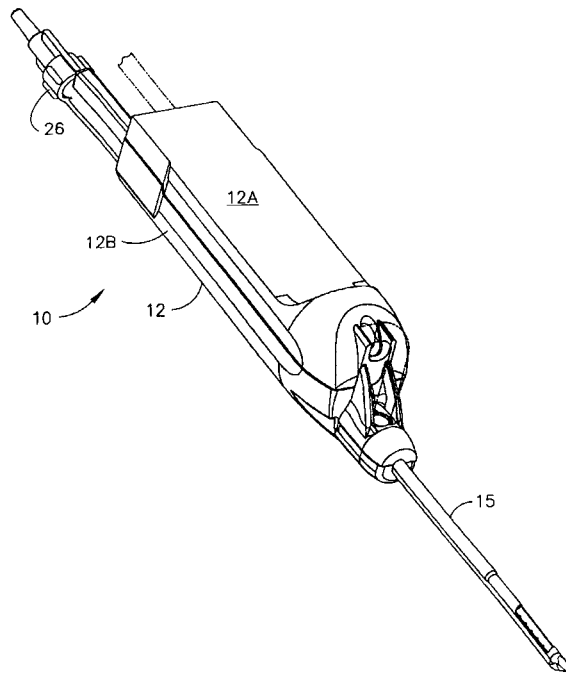
【図 29】図 26 と同様な生検器具の断面図であり、生検器具の内部機構を末端で伸長配置にあるカッターと押圧棒と共に示している。

【図 30】図 24 および図 27 と同様な断面図であり、切り離した組織試料を可撓押圧棒によってカッター内に押し込んだ状態を示している。

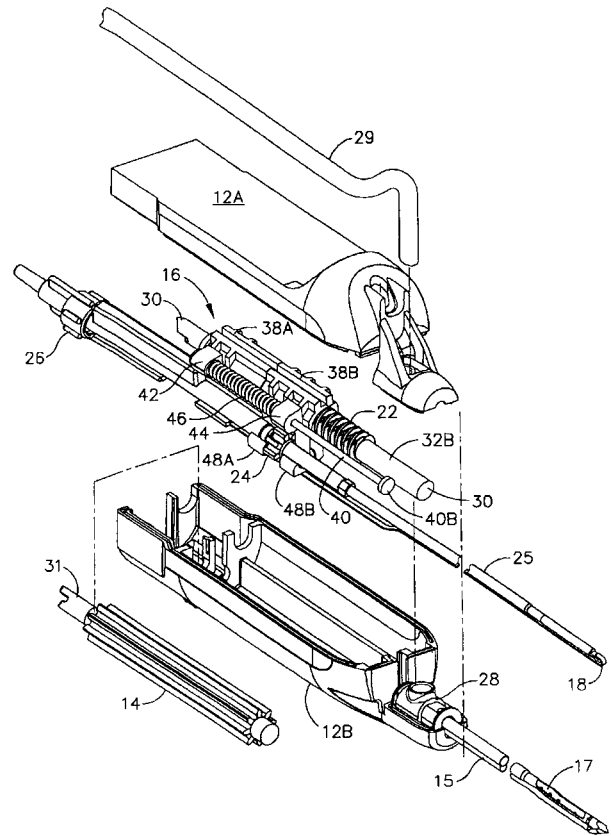
【図 31】図 24、図 27、および図 28 と同様な断面図であり、切り離した複数の組織試料を可撓押圧棒によってカッター内に順次に押し込んだ状態を示している。

50

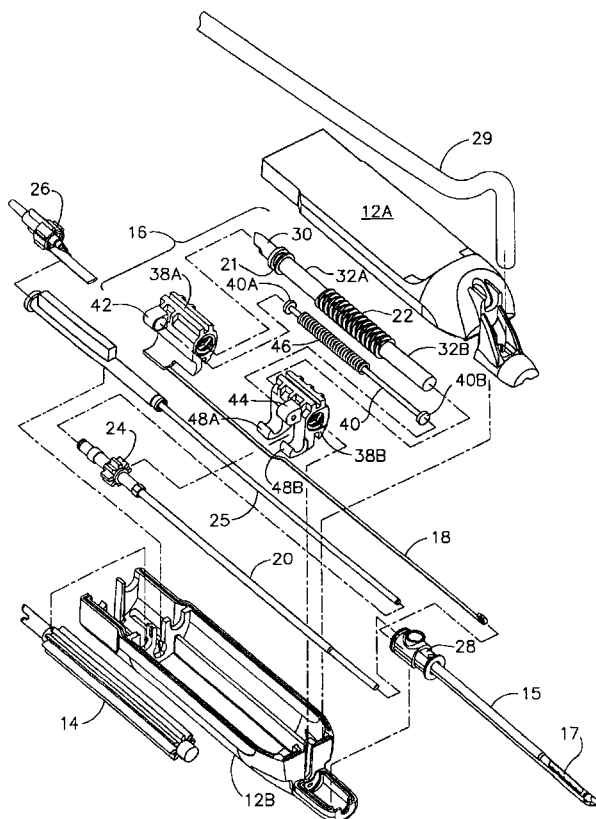
【図 1】



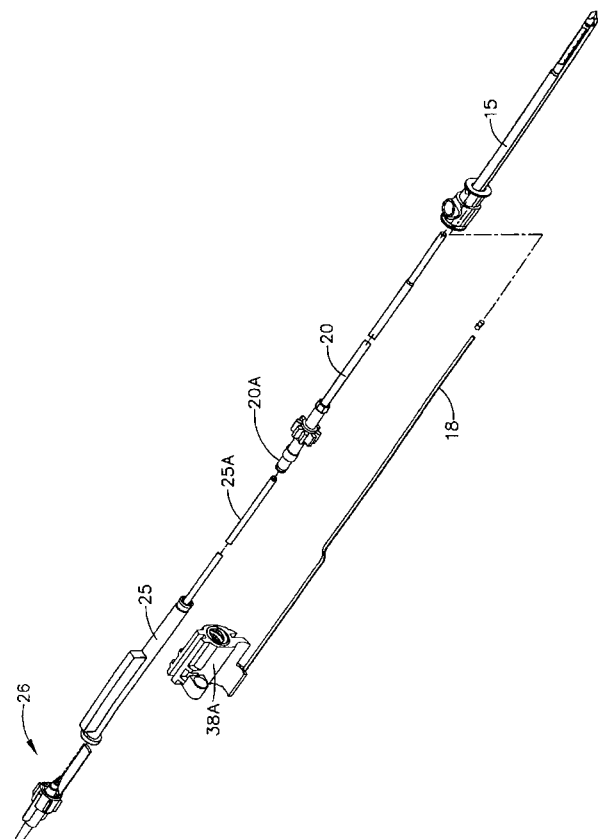
【図 2】



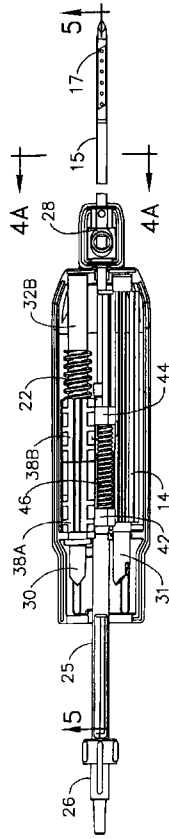
【図 3】



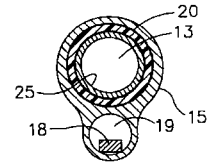
【図 3 A】



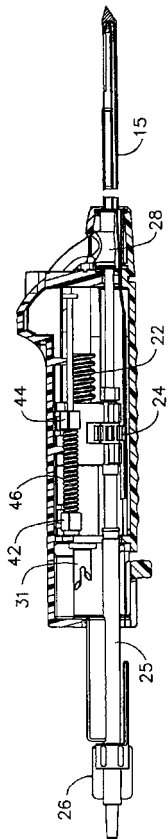
【図 4】



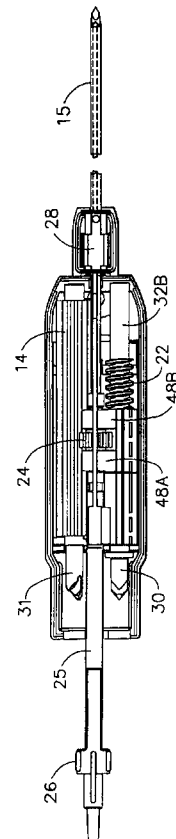
【図 4 A】



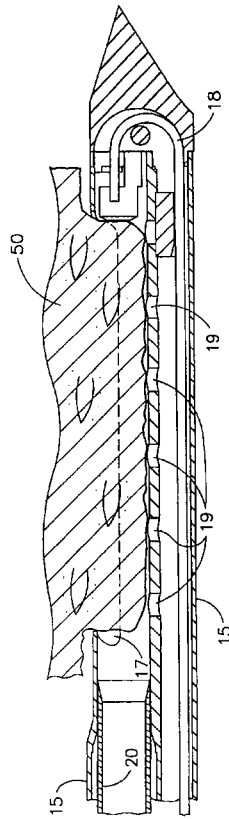
【図 5】



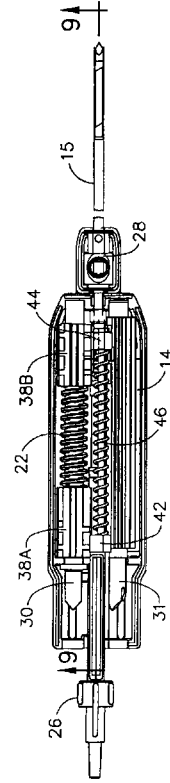
【図 6】



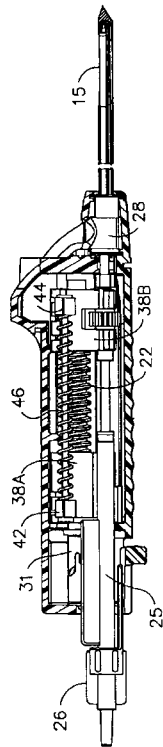
【図 7】



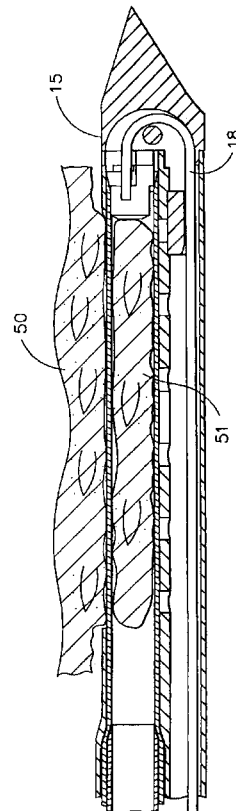
【図 8】



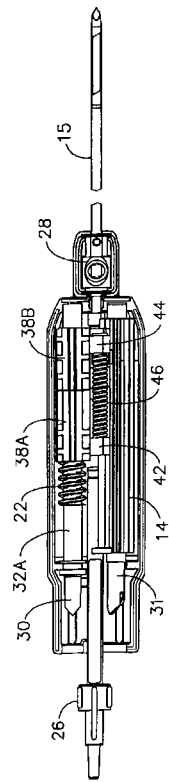
【図 9】



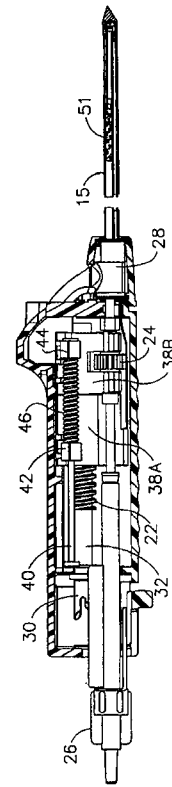
【図 10】



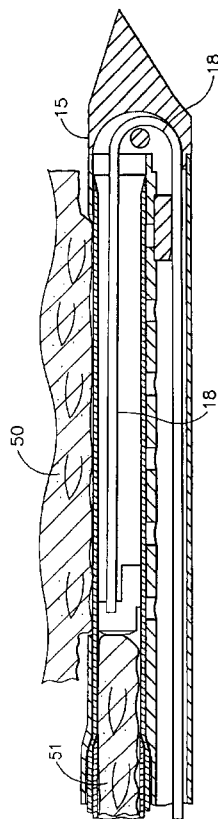
【図 1 1】



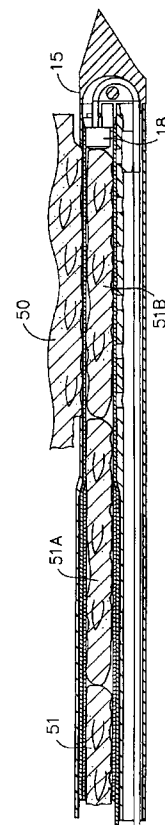
【図 1 2】



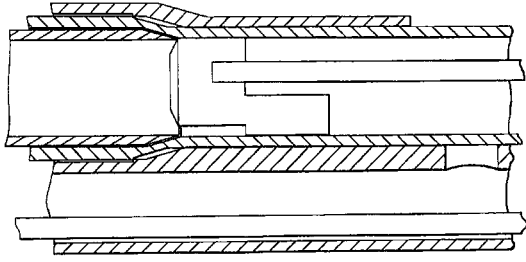
【図 1 3】



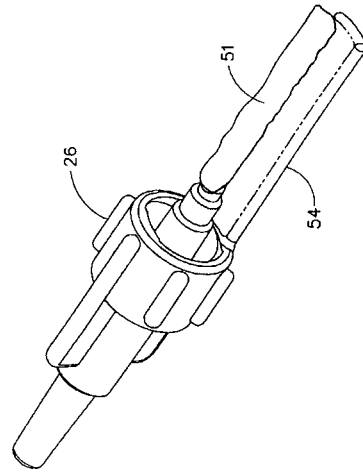
【図 1 4】



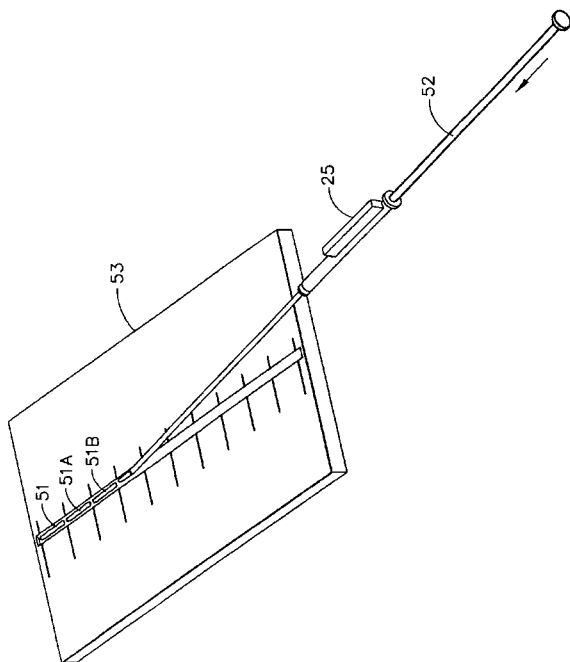
【図 15】



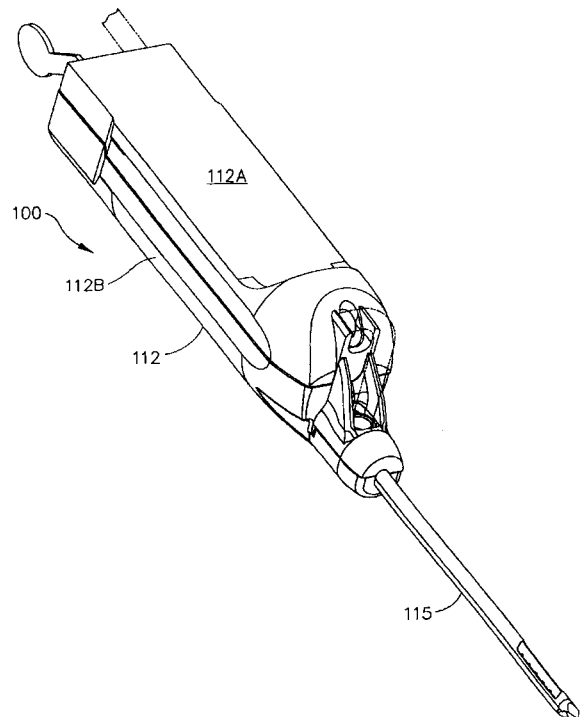
【図 16】



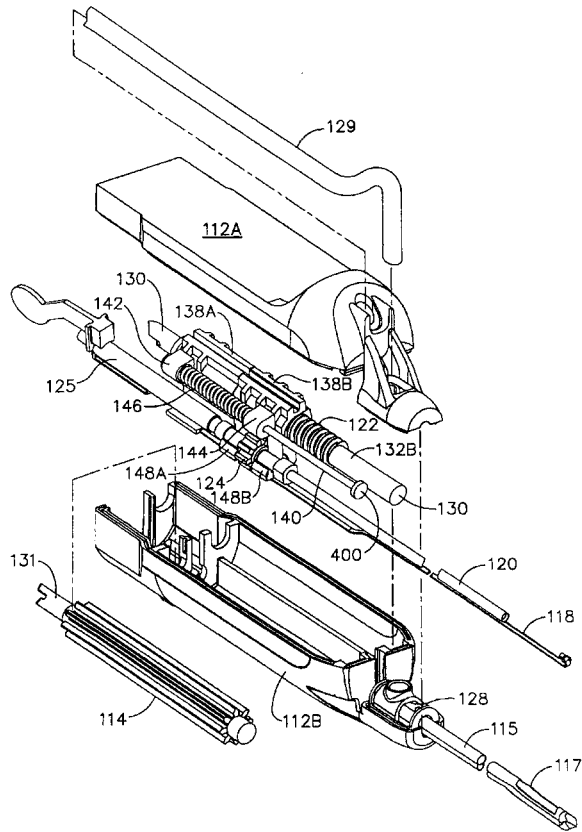
【図 17】



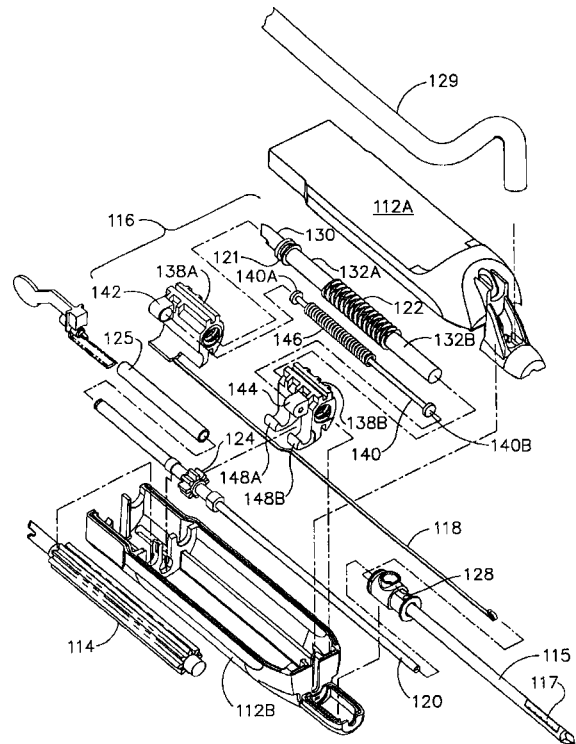
【図 18】



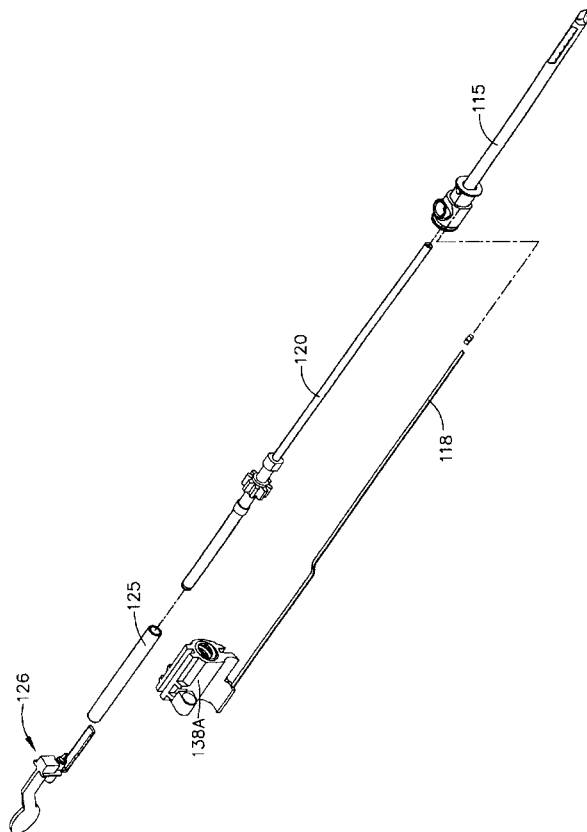
【図 19】



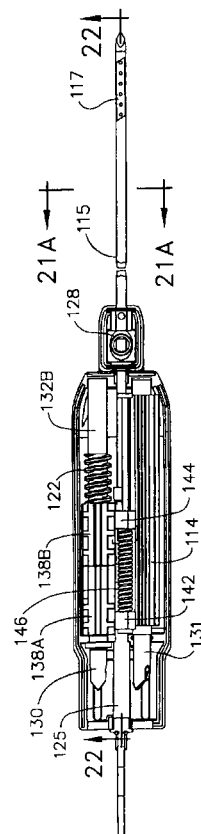
【図 20】



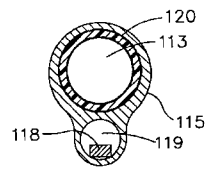
【図 20 A】



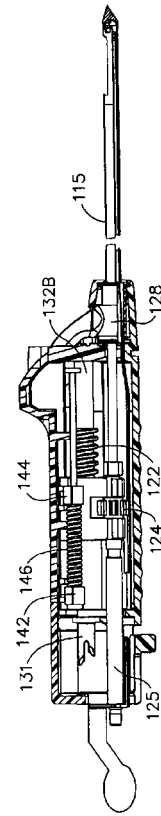
【図 21】



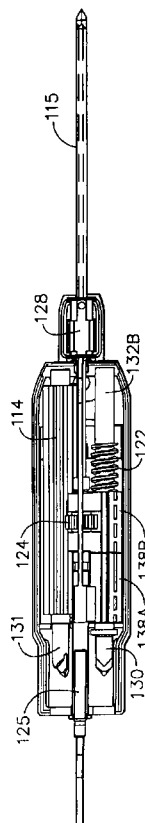
【図 2 1 A】



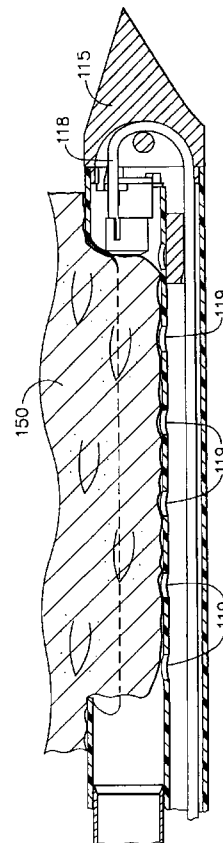
【図 2 2】



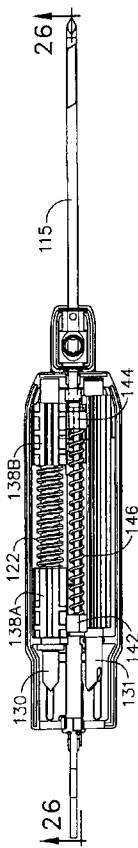
【図 2 3】



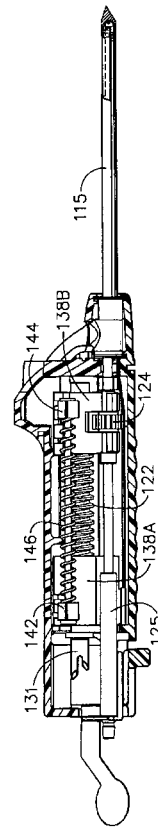
【図 2 4】



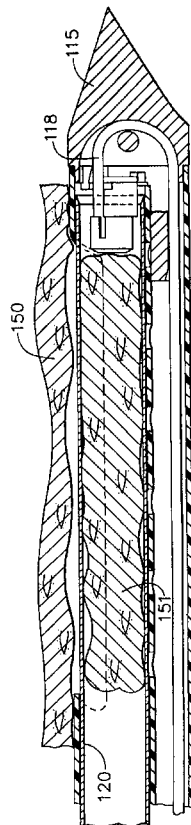
【図 2 5】



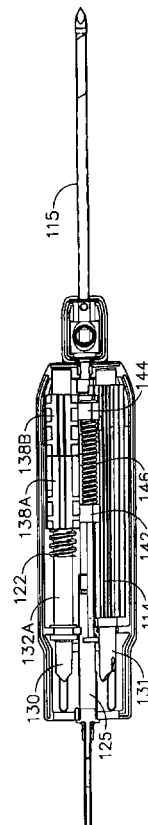
【図 2 6】



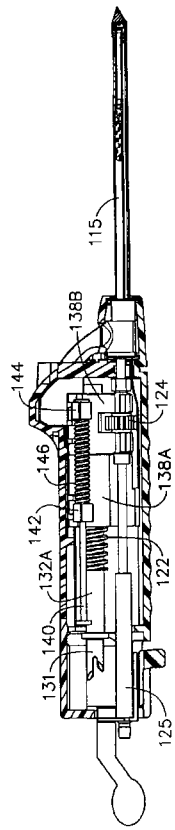
【図 2 7】



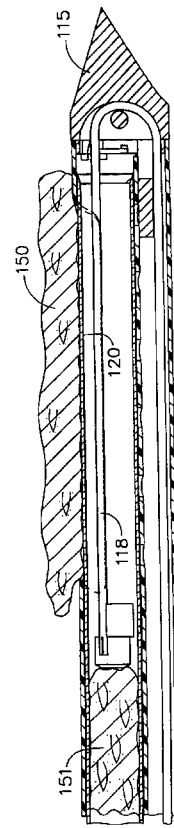
【図 2 8】



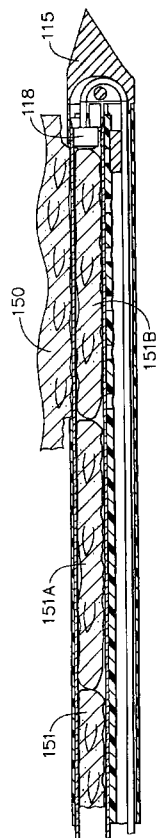
【図 29】



【図 30】



【図 31】



フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ジョン・エイ・ヒブナー

アメリカ合衆国、4 5 0 3 9 オハイオ州、メイネビル、クリークウッド・レーン 3 9 4 7

(72)発明者 サム・プリビテラ

アメリカ合衆国、4 5 0 6 9 オハイオ州、ウェスト・チェスター、スティルメドウ・ドライブ
7 3 8

(72)発明者 トーマス・ダブリュ・ヒューイテマ

アメリカ合衆国、4 5 2 4 1-3 6 8 9 オハイオ州、シンシナティ、ループイン・ドライブ 9
7 2 2

Fターム(参考) 4C060 FF26

【外国語明細書】
2005103276000001.pdf