

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5701986号
(P5701986)

(45) 発行日 平成27年4月15日(2015.4.15)

(24) 登録日 平成27年2月27日(2015.2.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 10/02 (2006.01) A 6 1 B 10/02 1 4 0

請求項の数 22 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2013-524809 (P2013-524809)	(73) 特許権者	513037454
(86) (22) 出願日	平成22年8月17日 (2010.8.17)		ローバース・ホールディング・ベー・フェー
(65) 公表番号	特表2013-534168 (P2013-534168A)		ー
(43) 公表日	平成25年9月2日 (2013.9.2)		オランダ・NL-5347・カーフェー・
(86) 国際出願番号	PCT/NL2010/050515		オス・レックストラート・10
(87) 国際公開番号	W02011/021931	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成23年2月24日 (2011.2.24)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	平成25年8月9日 (2013.8.9)	(74) 代理人	100064908
			弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100089037
			弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試料採取デバイスおよび試料採取デバイスを調製する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体腔(100)の試料を採取する試料採取デバイス(1)、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイス(1)であって、

開口近位チューブ端部(5)および開口遠位チューブ端部(6)を有するチューブ(2)と、

試料収集部材(3)と、

近位プランジャ端部(7)および遠位プランジャ端部(8)を有するプランジャ(4)と、

を備え、

前記プランジャ(4)は、前記遠位プランジャ端部(8)が前記開口遠位チューブ端部(6)から突出した状態で前記チューブ(2)内に挿入され、前記開口近位チューブ端部(5)において前記試料収集部材(3)を担持し、

前記プランジャ(4)が、格納導入位置から延出試料採取位置へと、前記チューブ(2)内において近位方向(P)に変位可能であり、

前記試料収集部材(3)が、前記格納導入位置においては前記チューブ(2)の内部に位置し、前記延出試料採取位置においては前記チューブ(2)から突出し、

前記試料採取デバイス(1)は、前記試料収集部材(3)が前記開口近位チューブ端部(5)から延出し得る最大延出長さ(Z)を規定する延出ロック(14、15)を備え、

前記延出ロック(14、15)が、前記プランジャ(4)の軸方向に見て前記最大延出

長さ（Z）にて前記チューブ（2）に対する前記プランジャ（4）の相対位置を固定し、前記延出口ロック（14、15）は前記チューブ（2）の内部に設けられている試料採取デバイス（1）。

【請求項2】

前記延出口ロックが、

前記チューブ（2）内部に設けられ、前記チューブ（2）の円周方向に延在するリップ（14）と、

前記プランジャ（4）上に設けられ、半径方向（R）に突出するロックラグ（15）と、

を備え、

前記ロックラグ（15）が、前記リップ（14）を前記軸方向に通り越させるために、前記半径方向（R）において弾性および可撓性を有している請求項1に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項3】

前記延出口ロックが、

前記軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、および前記チューブ（2）または前記プランジャ（4）のいずれか一方に装着された固定端部を有するリップ（16）と、

前記リップの前記自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャ（4）または前記チューブ（2）のいずれかの他方の中に設けられた第1の溝（17）と、

を備えている請求項1に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項4】

前記試料収集部材（3）の近位端部から前記開口近位チューブ端部（5）までを測定した前記最大延出長さ（Z）が、少なくとも10mmであり、特に10～45mmであり、例えば25～35mmなどである請求項1から3のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項5】

前記遠位プランジャ端部（8）上に幅広セクション（12）を備え、前記幅広セクションは、前記試料収集部材（3）が前記近位方向（P）に延出した場合に、前記開口遠位チューブ端部（6）に当接した状態で止まる請求項1から4のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項6】

前記幅広セクションが、前記プランジャの軸方向軸に対して横方向に見て細長い形状などの、前記軸方向軸に対して非円形である形状を有している請求項5に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項7】

前記プランジャ（4）が前記チューブ（2）に対して180°または360°などの所定の角度距離にわたり回転された場合にクリック動作を生じさせるように設計されたクリック作動機構（19、20、21）をさらに備えている請求項1から6のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項8】

前記クリック作動機構が、クリック溝（21）またはクリックリップなどのクリックパンブ（21）と、半径方向クリックラグ（20）と、を備え、前記チューブ（2）に対して前記プランジャ（4）が回転される際に前記半径方向クリックラグ（20）が前記クリックパンブ（21）を通り越した場合に、前記延出試料採取位置において前記クリック動作を生じさせるために、一方においては、前記クリックパンブ（21）が、前記チューブ（2）の内側または前記プランジャ（4）のいずれか一方に設けられ、他方においては、前記半径方向クリックラグ（20）が、前記プランジャ（4）または前記チューブ（2）の前記内側のいずれかの他方に設けられている請求項7に記載の試料採取デバイス（1）。

【請求項9】

前記試料収集部材（3）が、担持部（9）と、片持ち梁の態様で前記担持部（9）から

10

20

30

40

50

突出する複数のブラシ毛(10)と、を備えている請求項1から8のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項10】

前記複数のブラシ毛(10)が、前記近位方向(P)に突出する細長いブラシ毛(10)を含んでいる請求項9に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項11】

前記細長いブラシ毛(10)が、17~35mmなどの、少なくとも15mmの長さを有している請求項10に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項12】

前記チューブ(2)が、前記近位方向(P)において前記体腔(100)内に、特に前記腔内に前記チューブ(2)を導入し得る挿入深さ(X)を規定する、半径方向に突出した挿入停止部(11)を外部に備えている請求項1から11のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

10

【請求項13】

前記挿入停止部(11)は、前記試料採取デバイス(1)が前記子宮頸(91)の方向において前記腔内に押し込まれた場合に、前記腔の口部(93)の周囲の外側組織(95)に当接した状態で止まるように設計されている請求項12に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項14】

前記挿入停止部(11)から前記チューブ(2)の近位端部までの距離として測定される前記挿入深さ(X)が、少なくとも30mmであり、特に30~70mmであり、例えば約50mmなどである請求項12または13に記載の試料採取デバイス(1)。

20

【請求項15】

前記挿入停止部(11)から前記チューブ(2)の遠位端部までの距離(Y)が、少なくとも5cmであり、特に少なくとも7cmであり、より具体的には7~15cmであり、例えば8~10cmなどである請求項12から14のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項16】

前記試料収集部材(3)が前記チューブ内に完全に格納された位置にある場合に、前記チューブ(2)に対して遠位方向(D)における前記プランジャ(4)の移動を防止するように設計された分解抑制部をさらに備えている請求項1から15のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

30

【請求項17】

前記分解抑制部が、
前記軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、および前記チューブ(2)または前記プランジャ(4)のいずれか一方に装着された固定端部を有するリップ(16)と、
前記リップ(16)の前記自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャ(4)または前記チューブ(2)のいずれかの他方の中に設けられた第2の溝(18)と、
を備えている請求項16に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項18】

パッケージ(23)をさらに備えている請求項1から17のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

40

【請求項19】

前記試料採取デバイスは、前記プランジャ(4)が前記開口近位チューブ端部(5)から、好ましくは実質的に前記チューブ(2)の外部に突出する供給位置を有し、

前記プランジャ(4)が、前記供給位置から前記格納導入位置へと前記チューブ(2)に対して前記遠位方向(D)に変位可能であり、

前記試料採取デバイス(1)が、前記供給位置において、無菌態様で前記パッケージ(23)内にパッケージングされた請求項18に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項20】

50

前記パッケージ(23)が、透明である請求項18または19に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項21】

前記チューブ(2)外側、少なくとも挿入停止部(11)の近位に位置するチューブ部分の前記チューブ外側が、滑り層を備えている請求項1から20のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)。

【請求項22】

請求項18から20のいずれか一項に記載の試料採取デバイス(1)を調製する方法であって、

前記試料採取デバイス(1)がパッケージから取り出される包装開封ステップと、

前記包装開封ステップの前または後に、試料採取部材が、試料採取されることとなる患者により点検される点検ステップであって、前記点検ステップの際には前記試料採取部材は前記チューブ(2)から突出する、前記点検ステップと、

前記試料採取部材が、前記チューブに対して前記遠位方向(D)に前記プランジャ(4)を変位させることにより、前記格納導入位置へと前記チューブ(2)内に格納される格納ステップであって、前記点検ステップの後に実施される前記格納ステップと、

を含んでいる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

かかる試料採取デバイスは、公知である。挙げられる例には、いずれもRovers Medical Devices B.V.社(オランダ)から市販されているCervex-Brush(登録商標)、EndoCervex-Brush(登録商標)、およびViba-Brush(登録商標)がとりわけ含まれる。

【0003】

Viba-Brush(登録商標)は、軸方向に延在する複数の比較的長いブラシ毛を有するブラシである。これらの各ブラシ毛の一方の端部は、毛担持部に固定され、他方の端部は、近位方向へと前方に自由に突出する。これらの毛は、相互に平行に延在する毛の束を共に形成する。水平位置において、すなわちブラシ毛が水平方向に延在する場合に、これらの毛は、実質的に水平方向に延在した状態を維持し、各毛は、いわゆる「片持ち梁」を形成する。これらのブラシ毛は、この例においては片持ち梁を形成することにより、相互に平行におよび軸方向に延在した状態を自動的に維持するため、支持されることを必要としない。

【0004】

EndoCervex-Brush(登録商標)は、軸方向に延在し、横方向に延在する複数の比較的短いブラシ毛を備える、スパイクである。やはり、これらのブラシ毛の一方の端部は、担持部としての役割を果たすスパイクに固定され、他方の端部は、自由端部となる。また、この例においても、ブラシ毛は、片持ち梁を形成するため、ブラシ毛が水平方向に配向された場合に、実質的に水平方向に延在した状態をやはり維持する。

【0005】

膣および/または子宮頸から試料を収集する場合に、この試料採取デバイス、すなわち上述のViba-brush(登録商標)またはEndoCervex-brush(登録商標)などの、スティック上に配置された試料採取部材は、膣内に挿入されて、試料の収集を行う。通常、このような試料採取は、医師または医師助手などの第三者により実施される。多くの女性は、このような手技に不快感を覚えるため、このような試料採取案を好まない。この問題に対する解決策の1つが、女性が自分自身で試料採取を実施する自己試料採取であってもよい。

【0006】

10

20

30

40

50

特許文献1は、子宮頸組織の試料を採取するデバイスを開示している。特許文献1によれば、このデバイスは、自己試料採取向けに意図されている。しかし、この試料採取手技は、非常に複雑である。特許文献1は、第9頁第24行目～第10頁第11行目および第18頁第7行目～第19頁第7行目において2度にわたり、挿入チューブ2内に導入ガイド部材20を配置することによりどのように事前挿入アセンブリが形成されるか、次いでこの組合せ体が腔内にどのように導入されるか、その後、導入ガイド部材20が挿入チューブからどのように除去されるか、次いで挿入チューブ2が腔内にどのようにさらに導入されるか、および挿入チューブ2が正確に位置決めされた場合に、子宮頸試料採取具50、すなわち近位端部に試料収集部材42を備えるスティックが挿入チューブ内にどのように押し通され、試料採取がどのように実施されるかについて記載している。第11頁第2

10

20

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】国際公開第03/026502号パンフレット

【特許文献2】米国特許第6,740,049号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の1つの目的は、自己試料採取による信頼性の高い試料収集が可能となる、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスを提供することである。本発明による試料採取デバイスは、特に自己試料採

10

20

30

40

50

取向けに意図されているが、有利には医師または医師助手による試料採取にも非常に適したものである点に留意されたい。以下において説明するように、この目的は、それぞれを個別に特許請求可能な様々な手段（態様）によって達成され得る。本出願によれば、この目的は、特に、第3の態様（本出願の第5頁第20行目以降）に基づく請求項1にしたがって達成される。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の第1の態様によれば、上述の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料収集部材が、担持部と、片持ち梁の態様で担持部から突出する複数のブラシ毛と、を備える、試料採取デバイスを提供することによって達成される。

【0010】

導入とも呼ぶ膣内への挿入時に、片持ち梁状ブラシ毛を有する試料収集部材は、チューブ内に格納される。これにより、片持ち梁状のしたがって比較的剛性のブラシ毛が、導入中に、ユーザが不快に感じる膣の壁部中への貫通または他の態様で引っ掛かり状態に陥ることが防止される。チューブは、ブラシ毛の導入の際に膣の壁部を保護する。さらに、チューブは、試料採取デバイスが膣の開口の付近において膣の開口の周囲の組織中に押し込まれる場合に、ブラシ毛が刺さるのを防止する。試料採取デバイスが導入された後に、試料収集部材は、プランジャにより近位方向において近位チューブ端部から押し出され、その後、試料採取が、例えば軸方向長手方向軸を中心として試料収集部材を1回または複数回にわたり回転させることなどにより実施され得る。

【0011】

特許文献2は、包囲チューブを有し、自己試料採取向けに意図されたブラシを開示している点に留意されたい。ブラシが垂直方向に保持される場合に、すなわち毛が下方に垂下する場合に、このブラシのブラシ毛は、軸方向に延在し、導入の際にはチューブ内部に格納される。この例において、ブラシ毛は、モップ（特許文献2は、「モップ状試料採取ヘッド」および「モップ状ブラシ」という用語を使用している）を形成する。すなわち、毛は、自重下において折れ、換言すれば、毛は、柔軟な糸である。オイラーの公式を用いて、特許文献2は、毛がモップ状ブラシを形成する場合の長さを柱形状毛についてどのように計算することが可能となるかを示唆している。かかるモップ状ブラシは、スティックが水平位置にある場合に、モップ状ブラシ毛が下方に垂下し、したがって膣の口部および膣自体の中への導入が困難になるため、導入補助具としてのチューブを必要とする。この例において、チューブは、導入手技の最中に毛を軸方向位置に保持するための役割を果たす。ブラシ毛が、本発明の第1の態様と同様に片持ち梁状であれば、かかるチューブは、不要となる。これは、上述のViba-Brush（登録商標）およびEndoCervex-brush（登録商標）が、かかるチューブを伴わずに医師/医師助手によって使用されることから明らかである。

【0012】

本発明の第1の態様の他の実施形態によれば、複数のブラシ毛が、近位方向に延在する細長いブラシ毛を含む。自己試料採取の場合には、近位方向に延在する細長い片持ち梁状

ブラシ毛は、腔内への導入後に子宮頸の周囲の部位または子宮頸自体に到達するのに特に適している。この例において、細長いブラシ毛は、特に少なくとも15mmの、例えば17~35mmなどの長さを有する。かかる長さのブラシ毛により、良好な試料採取が可能になる。

【0013】

本発明の第2の態様によれば、特に自己試料採取向けの試料採取デバイスを提供するという本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

チューブが、近位方向において体腔内に、特に腔内にチューブを導入し得る挿入深さを規定する、半径方向に突出した挿入停止部を外部に備える、試料採取デバイスを提供することにより達成される。

【0014】

かかる挿入停止部により、一方においては、試料採取デバイスが過度に遠方に導入されるのが防止され、他方においては、挿入停止部が体に当接した状態で位置するようになると、自己試料採取を行う女性または場合によっては試料採取を行う第三者に対して、試料採取デバイスが十分に遠方まで挿入されたことが示唆される。自己試料採取の場合には、挿入停止部は、通常は未経験であり不安を抱いている自己試料採取を行う女性に対して、試料採取を正確に行う自信を与える。

【0015】

本発明のこの第2の態様の一実施形態によれば、挿入停止部からチューブの近位端部までの距離として測定される挿入深さは、少なくとも30mmであり、特に30~70mmである。約50mmとすることができる、かかる距離により、腔および/または子宮頸の試料を採取するためにチューブから試料採取部材を押し出すのに十分な空間を依然として残しつつ、十分な挿入深さが確保される。本発明の第2の態様のさらに他の実施形態によれば、挿入停止部からチューブの遠位端部までの距離は、少なくとも5cmであり、特に少なくとも7cmであり、この距離は、特に7~15cmである。挿入停止部からチューブの遠位端部までのこの距離は、特に約8~10cmまたはそれを若干上回る長さとなる。これにより確実に、試料採取後に、自己試料採取を行う女性が、チューブの自由に突出する遠位端部による試料採取の際に、試料採取デバイスを容易に取り扱うことが可能となる。

【0016】

本発明の第3の態様によれば、自己試料採取に特に適した試料採取デバイスを提供するという本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、試料収集部材が近位チューブ端部から延出し得る最大延出長さを規定する延出リミッタを備える、試料採取デバイスを提供することにより達成される。

【0017】

これにより、試料収集部材は、近位チューブ端部の外部に過度に遠方に延出することが防止され、プランジャの遠位端部は、チューブの遠位端部内に完全に見えなくなることによって試料採取のための容易な制御が不可能となることが防止され、また、試料採取デバイスは、腔からの容易な除去が不可能となることが防止される。自己試料採取の場合には、延出リミッタは、通常は未経験であり不安を抱いている自己試料採取を行う女性に対して、試料採取を正確に行う自信を与える。本発明の第3の態様による一実施形態によれば、試料採取デバイスの近位端部から近位チューブ端部までにおいて測定される延出長さは、少なくとも10mmであり、特に10~45mmである。かかる延出長さにより、試料採取部材は、良好な試料採取を確保するのに十分な程度までチューブから出る。本発明によれば、延出長さは、25~35mmとすることができる。

【0018】

本発明によれば、延出リミッタは、様々な様式で設計されてもよい。第1の実施形態によれば、延出リミッタは、遠位プランジャ端部に幅広セクションを備え、この幅広セクションは、試料収集部材が近位方向に延出した場合に、遠位チューブ端部に当接した状態で止まる。プランジャの軸方向軸(axial axis)に対して横方向に見て細長形状などの、軸方向軸に対して非円形に幅広セクションを作製することにより、自己試料採取を行う女性は、プランジャの回転位置を判定することが可能となり、したがってプランジャを回転させた場合に回転数を計数することが可能となる。第1の実施形態と組み合わせることも可能な第2の実施形態によれば、延出リミッタは、プランジャの軸方向に見て最大延出長さにてチューブに対してプランジャの相対位置を固定する延出ロックを備える。この延出ロックにより、試料採取の際に、最大延出長さには達した後、プランジャの、およびしたがってまたプランジャに装着された試料収集部材の位置が、チューブに対して固定された状態に確実に留まる。かかる延出ロックは、様々な様式で作製することが可能である。第1の実施形態によれば、延出ロックは、チューブの内部に設けられチューブの円周方向に延在するリップと、プランジャ上に設けられ半径方向に突出するロックラグと、を備え、ロックラグは、リップを軸方向に通り返させるために、半径方向において弾性および可撓性を有する。試料収集部材を延出させた場合に、すなわちチューブに対して近位方向にプランジャを摺動させた場合に、プランジャ上に設けられたロックラグは、チューブの内側に設けられたリップに接近し、その後、ロックラグが半径方向において弾性および可撓性を有することにより、リップを通り返す。ロックラグを通り返す際に、ロックラグは、初めに、半径方向に内方に押され、次いでリップを通り返した後には半径方向に跳ね返り、したがってチューブに対して遠位方向にプランジャを押し戻すように反作用する。しかし、遠位方向にプランジャを押し戻すことは、十分な力を用いれば容易に可能になり得るが、これは、意図せずに生じることはなく、なぜならば、その場合には再びロックラグを初めに通り返さなければならぬことによる点に留意されたい。別の実施形態によれば、延出ロックは、軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、およびチューブまたはプランジャのいずれか一方に装着された固定端部を有するリップと、前記リップの自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャまたはチューブのいずれかの他方の中に設けられた第1の溝と、を備える。プランジャがチューブに対して移動されると、次いでリップは、第1の溝に達した時に、第1の溝内にスナップ固定され、したがってロックを形成する。特に、リップがある角度で配置される場合には、このロックは、遠位方向への押し戻しが全くまたは殆ど防止されない状態で、近位方向へのさらなる延出を完全に防止するように、簡単に設計することが可能となる。また、この実施形態は、溝からリップを再び外すの

10

20

30

40

50

に十分な大きさの力が印加された場合に、近位方向へのさらなる延出および遠位方向への押し戻しが共に可能になるように設計され得る。

【0019】

第4の態様によれば、特に自己試料採取向けの試料採取デバイスを提供するという本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、

- ・ 軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、およびチューブまたはプランジャのいずれか一方に装着された固定端部を有するリップと、
 - ・ 前記リップの自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャまたはチューブのいずれかの他方の中に設けられた第2の溝と、
- を備える分解抑制部を備える、試料採取デバイスを提供することにより達成される。

【0020】

かかる分解抑制部は、一方においては、プランジャの近位端部が遠位チューブ端部内に容易に挿入することが可能となるという意味において、簡易な組立を可能にする。他方においては、かかる分解抑制部は、自己試料採取を行う女性が誤った方向にプランジャを操作することによりチューブからプランジャが誤って引き出されるのを効果的に防止する。また、この分解抑制部の2つの部分の一方(すなわちリップまたは第2の溝)は、上述の延出口の一部を容易に形成することが可能である。

【0021】

本発明の第5の態様によれば、特に自己試料採取向けの試料採取デバイスを提供するという本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、プランジャがチューブに対して180°または360°などの所定の角度距離にわたり回転された場合にクリック動作を生じさせるように設計されたクリック作動機構をさらに備える、試料採取デバイスを提供することにより達成される。

【0022】

かかるクリック作動機構により、自己試料採取を行う女性が、試料採取の際に十分な回数にわたり試料採取部材を回転させたか否かを確認することが可能になる。プランジャの軸方向軸を中心としたプランジャの半回転または全回転などのそれぞれの所定の角度回転

10

20

30

40

50

により、クリック動作が生じる。かかるクリック動作は、触覚的におよび／または聴覚的に知覚可能なものとして行うことができる。本発明によれば、クリック作動機構は、様々な様式で設計することができる。本発明の一実施形態によれば、クリック作動機構は、クリック溝またはクリックリブなどのクリックバンプと、半径方向クリックラグと、を備え、チューブに対してプランジャが回転される際にクリックラグがクリックバンプを通り越した場合に、試料採取位置において前記クリック動作を生じさせるために、一方においては、クリックバンプが、チューブの内側またはプランジャのいずれか一方に設けられ、他方においては、クリックラグが、プランジャまたはチューブの内側のいずれかの他方に設けられている。

【 0 0 2 3 】

本発明の第 6 の態様によれば、特に自己試料採取向けの試料採取デバイスを提供するという本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膈および／または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
- ・ 試料収集部材と、
- ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- ・ 特に無菌パッケージであるパッケージと、

を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出する、試料採取デバイスを提供することにより達成される。本発明による試料採取デバイスを提供することにより、自己試料採取を行う女性は、試料採取デバイスが新品であることを再確認することができる。無菌パッケージを使用することにより、試料採取デバイスの感染細菌からの保護がさらに確保される。

【 0 0 2 4 】

本発明の第 6 の態様の他の実施形態によれば、本発明による試料採取デバイスは、プランジャが近位チューブ端部から突出する、好ましくは実質的にチューブの外部にある供給位置を有し、プランジャは、供給位置から前記導入位置へとチューブに対して遠位方向に変位可能であり、試料採取デバイスは、供給位置においてパッケージ内にパッケージングされ、このパッケージングは、好ましくは無菌態様で実施される。したがって、自己試料採取を行う女性は、試料採取デバイスを使用する前に試料採取部材を自分自身で点検することが可能となる。次いで、点検後に、自己試料採取を行う女性または場合によっては第三者は、チューブ内に試料収集部材を引き戻すためにプランジャを引き戻し、これにより次いで導入位置にある試料採取デバイスの挿入を行い、試料を収集し、その後、膈から試料採取デバイスを再び除去する。他の実施形態によれば、パッケージは、この場合に透明である。したがって、自己試料採取を行う女性は、試料採取部材を目視することが可能となり、その結果、パッケージを開封する前に試料採取部材を点検することが可能となる。

【 0 0 2 5 】

第 7 の態様によれば、本発明は、本発明による試料採取デバイスを調製する方法であって、

- ・ 試料採取デバイスがパッケージから取り出される包装開封ステップと、
- ・ 包装開封ステップの前または後に、試料採取部材が、試料採取されることとなる患者により点検される点検ステップであって、この点検ステップの際に試料採取部材がチューブから突出する、点検ステップと、
- ・ 試料採取部材が、チューブに対して遠位方向にプランジャを変位させることにより、前記導入位置へとチューブ内に格納される格納ステップであって、点検ステップの後に実施される前記格納ステップと、

10

20

30

40

50

を含む方法に関する。

【0026】

この第7の態様に関して、試料採取は、自分自身で試料採取を行う（自己試料採取）こととなる女性により、または医師もしくは医師助手などの第三者により実施され得る。これらのいずれの例においても、試料採取されることとなる女性が挿入前に試料採取部材を点検することが可能である場合には、この女性に安心感を与える。

【0027】

本発明の第8の態様によれば、本発明の目的は、体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
- ・ 試料収集部材と、
- ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、

を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

チューブ外側、少なくとも挿入停止部の近位に位置するチューブ部分のチューブ外側が、滑り層を備える、試料採取デバイスを提供することにより達成される。

【0028】

膣の内部と接触状態にある場合に滑動動作を引き起こさせる滑り層により、挿入が容易になる。滑り層は、例えばコンドームに関して知られているものなどの潤滑剤を塗布することにより、あるいは滑り層（または潤滑剤）としての役割を果たすようにチューブおよび/またはチューブの表面構造用の材料を選択することにより、作製することが可能である。かかる材料および表面構造部は、とりわけタンポンアプリケーションのものが、当業者には公知である。本発明のこの第8の態様は、本発明の他の態様の中の1つまたは複数と組み合わせると、特に有利である。

【0029】

自明であるが、これらの対策により、本発明の第1の態様、第2の態様、第3の態様、第4の態様、第5の態様、第6の態様、および第7の態様による試料採取デバイスは、自己試料採取に非常に適するばかりでなく、これらの対策は、医師または医師助手などの第三者による試料採取の場合にも利点をもたらす。なぜならば、片持ち梁状ブラシ毛が挿入手技中に刺さり刺激を引き起こすまたは引っ掛かる危険性が低下し（第1の態様）、正確な挿入深さがスペキュラなどの調査用器具の使用の必要性を伴わずに容易に確保され（第2の態様）、正確な延出長さが容易に確保され（第3の態様）、意図しない分解が容易に防止され（第4の態様）、試料収集部材の十分な回転数が容易に確認可能となり（第5の態様）、試料採取されることとなる女性による試料収集部材の点検が試料採取前に容易に可能になる（第6の態様）からである。さらに、本発明の第2の態様、第3の態様、第4の態様、第5の態様、第6の態様、および第7の態様に関して、片持ち梁状ブラシ毛を有する試料収集部材以外の他の試料収集部材を使用することが容易に可能となり、さらにブラシ毛を有さない試料収集部材も考えられる点が、自明である。

【0030】

また、さらに、本発明の第1の態様、第2の態様、第3の態様、第4の態様、第5の態様、第6の態様、および第7の態様が、相互に完全に別個に適用され得る、および相互に様々な組合せにおいて適用され得ることが、自明である。

【0031】

特に、本発明による試料採取デバイスは、子宮および/または子宮頸の試料の採取に非常に適したものである。この試料採取は、通常は細胞学的な、子宮癌もしくは子宮頸癌の

10

20

30

40

50

検査、HPV（ヒト乳頭腫ウイルス）による感染の検査、または他の検査などの、様々な異なる検査用に実施することができる。子宮癌の検査については、通常は子宮頸から細胞物質を収集することが重要となる。この場合に、試料採取部材は、子宮頸の試料を採取するために、子宮頸に到達しなければならない、または場合によっては子宮頸に進入しなければならない。HPV検査については、子宮頸の試料を採取することは必ずしも必要ではないことを、本発明者は確認している。また、HPVの検査は、膣から採取された試料に基づき、および子宮頸の試料を採取する必要性をやはり伴わずに、実施することが容易に可能となることが判明している。本発明によれば、HPV検査に関しては、試料が、膣の口部の前方部に位置する膣の領域からではなく、好ましくは子宮頸の近傍に位置する膣のより深い領域から採取されることが、非常に重要となる。

10

【0032】

以下、図面を参照として本発明をさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】パーツが分離された状態の試料採取デバイスを示す、本発明による試料採取デバイスの斜視図である。

【図1B】供給位置において組み立てられた形態の試料採取デバイスを示す、本発明による試料採取デバイスの斜視図である。

【図2A】いわゆる導入位置における、図1の試料採取デバイスの斜視図である。

【図2B】いわゆる導入位置における、図1の試料採取デバイスの長手方向断面斜視図である。

20

【図3A】試料採取位置における、図1および図2の試料採取デバイスの斜視図である。

【図3B】試料採取位置における、図1および図2の試料採取デバイスの長手方向断面斜視図である。

【図4A】試料採取位置にある場合の試料採取デバイスの一部分の長手方向断面を詳細に示す、クリック作動機構の詳細図である。

【図4B】図4Aの矢印1Vbにしたがった断面斜視図を示す、クリック作動機構の詳細図である。

【図5A】試料採取位置における試料採取デバイスを示す、本発明の他の実施形態による試料採取デバイスの長手方向断面図である。

30

【図5B】導入位置における試料採取デバイスを示す、本発明の他の実施形態による試料採取デバイスの長手方向断面図である。

【図6】試料採取部材の大幅に概略化された長手方向側面図である。

【図7】膣および/または子宮頸の試料を採取する際の、本発明による試料採取デバイスの使用を大幅に概略化した図である。

【図8】無菌パッケージ内にパッケージングされた本発明による試料採取デバイスの概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図5に図示する本発明による試料採取デバイス101に関しては、図1～図4による実施形態におけるものに100を加えた同一の符号が使用されている点に留意されたい。したがって、例えば、図5の符号104は、図1～図4の符号4に対応し、符号104および符号4は共にプランジャを表す。

40

【0035】

図1は、パーツが分離された状態の本発明による試料採取デバイス1（図1A）、および組み立てられた状態の本発明による試料採取デバイス1（図1B）を示す。本発明の全ての態様によれば、

- ・ 試料採取デバイス1は、チューブ2、試料採取部材3、および長手方向軸27を有するプランジャ4を備える。

- ・ チューブ2は、開口近位チューブ端部5および開口遠位チューブ端部6を有する。

50

- ・ プランジャ 4 は、近位プランジャ端部 7 および遠位プランジャ端部 8 を有する。
- ・ 近位プランジャ端部 7 は、任意には着脱自在な態様で、試料採取部材 3 を担持する。

【 0 0 3 6 】

組み立てられた状態において、プランジャ 4 は、チューブ 2 内に挿入され、プランジャ端部 8 は、遠位チューブ端部から突出する。プランジャ 4 は、近位方向 P において、試料収集部材 3 がチューブ 2 の内部に、好ましくは完全にチューブ 2 の内部に位置する格納導入位置 (retracted introduction position) (図 2 を参照) から、試料採取部材がチューブ 2 から突出し、この場合に要望によっては試料採取部材がチューブ 2 の完全に外部に位置することが可能な延出試料採取位置 (extended sampling position) (図 3) まで、変位可能である。

10

【 0 0 3 7 】

第 1 の態様を除く本発明の全ての態様に関して、試料収集部材 3 は、ブラシ毛を有するまたはブラシ毛を有さない任意のタイプのものですることができる。例えば、試料収集部材は、例えばポリウレタンフォームから作製されたフォーム構造体として、または例えば木材もしくは別の材料から作製されたスパチュラとして、設計することもできる。本発明の第 1 の態様によれば、試料収集部材 3 は、片持ち梁状ブラシ毛 10 を備える。本発明の他の態様についても該当することであり、試料収集部材は、片持ち梁状ブラシ毛 10 を備えることができる。

【 0 0 3 8 】

片持ち梁状ブラシ毛 10 は、担持部 9 に装着され、特に、とりわけ軸方向に細長く (elongate) 延在する。しかし、片持ち梁状ブラシ毛は、プランジャ 4 の長手方向に対して横方向に、またはプランジャ 4 の長手方向に対して斜め方向に延在することも考えられる。細長い軸方向 (elongate, axial) ブラシ毛 10 を有する図示する実施形態において、このブラシ毛 10 の長さ L は、少なくとも 15 mm であり、特に 17 ~ 25 mm であり、例えば約 20 mm などである。25 ~ 35 mm の範囲内の長さを有する (図面に示すように、ブラシ毛同士が同一長さを有する必要はない) 細長い軸方向片持ち梁状ブラシ毛を有する、かかる試料収集部材により、膣および/または子宮頸は、HPV (ヒト乳頭腫ウイルス) に関する検査を行うために容易に試料採取することが可能となる。

20

【 0 0 3 9 】

片持ち梁状ブラシ毛という用語は、ブラシ毛がいわゆる「片持ち梁」を形成し、ブラシ毛の長手方向が水平方向に延在することを意味するものと理解される。この場合に、ブラシ毛は、片持ち梁を形成するため、水平位置における水平方向への延在を、これを実現するための追加的な支持を必要とすることなく自動的に果たすこととなる。したがって、ブラシ毛は、自重下において屈曲せず、かつ折れない。これは、図 6 において説明される。図 6 は、1 本だけのブラシ毛 10 を有する (他のブラシ毛は図示されていない) 試料収集部材 3 の大幅に概略化された図を示す。図示のように、ブラシ毛 10 は、水平位置においては、実質的に水平方向に自然に留まるが、破線により示す自重による幾分かの屈曲の可能性がある。本発明による片持ち梁ブラシ毛に関して、自重下における「屈曲」は、特に最大で 15 % となり、さらに詳細には最大で 10 % となり、例えば最大で 5 % となる。図 6 を参照すると、この場合の「屈曲」は、ブラシ毛の水平位置においては、 S / L (%) として規定される。この場合に、 L (mm) は、ブラシ毛の長さであり、 S (mm) は、「ブラシ毛の自重によるブラシ毛の自由端部の垂直たわみ」である。

30

40

【 0 0 4 0 】

図 2 は、いわゆる導入位置における本発明による試料採取デバイス 1 を示し、図 3 は、いわゆる試料採取位置における同一の試料採取デバイス 1 を示す。導入位置においては、本発明の第 1 の態様を除く任意のタイプのものですることができる試料収集部材 3 は、チューブ 2 の中に格納され、試料収集部材 3 は、チューブにより保護される。使用時に、試料採取デバイスが導入位置にある場合に、試料採取デバイスは、近位方向 P において膣の口部 93 (図 7 を参照) 内に挿入され、膣 90、特に膣 90 の前方部分 92 を通り、子宮

50

頸 9 1 の方向へと内部に押し込まれる。停止部 (stop) 1 1 が、膣の口部 9 3 の周囲の組織 9 5 に当接した状態で位置するようになると、チューブ 2 の近位端部は、膣 9 0 のより深い部分 9 4 に置かれる。また、通常は子宮頸 9 1 および / または膣のより深い部分 9 4 の試料採取が求められるが、例えば膣 9 0 の前方部分 9 2 の試料の採取が求められる場合などには、任意には、本発明による試料採取デバイスに関して、チューブ 2 は、より短く、停止部 1 1 が組織 9 5 に当接して位置する際に膣の前方部分 9 2 内に依然として位置してもよい。

【 0 0 4 1 】

挿入の際に、チューブ 2 は、試料採取部材 3 から膣の口部 9 3 および膣 9 0 を保護する。これにより、試料収集部材の早期浸潤を結果的に引き起こし、したがって子宮頸 9 1 から収集すべき試料の信頼性を損なうおそれのある、試料収集部材による膣 9 0 の口部 9 3 または前方部分 9 2 の試料採取が防止される。さらに、膣の口部 9 3 または膣、例えば膣の前方部分 9 2 と試料収集部材 3 との接触は、好ましくないものと見なされる場合がある。医師または医師助手などの第三者が試料採取を実施する場合には、試料収集部材 3 と膣の口部 9 3 および膣 9 0 との間の接触は、正確にかつ場合によってはスペキュラなどの補助具を使用して操作することにより防止され得る。しかし、自己試料採取の場合には、これは、困難であり、十分な信頼性を有さない。挿入の際のチューブ 2 による保護は、自己試料採取の場合には、信頼性を確保するために非常に重要となり、第三者による試料採取の場合においては、正確な操作に関する要件がより軽減され、補助具が不要となり得ることから、非常に有利となる。

【 0 0 4 2 】

片持ち梁状ブラシ毛、特に細長い軸方向ブラシ毛に関して存在するもう 1 つの問題は、ブラシ毛が膣の口部 9 3 または膣 9 0 内への導入手技の際に引っ掛かった状態になった場合に、これが、非常に好ましくないものとなり得るばかりでなく、さらに試料採取デバイス 1 の導入を複雑にするまたは妨げる場合がある点である。

【 0 0 4 3 】

図 3 および図 7 は、いわゆる試料採取位置における試料採取デバイス 1 を示す。この試料採取位置は、図 2 に示す導入位置からチューブ 2 を通り遠位方向 D にプランジャ 4 を摺動させることにより達せられる。次いで、試料収集部材 3 は、近位チューブ端部 5 を通り押し出される。試料収集部材 3 が、このように押し出された後に、試料収集部材 3 は、図 3 A および図 7 において矢印で示されるように、長手方向軸 2 7 を中心としてプランジャ 4 を回転させることにより回転される。信頼性の高い試料を生成するためには、数回転させることが必要となる。一般的には、3 回転が、信頼性の高い試料を得るために十分であると考えられる。また、この回転数は、所望に応じて、より多くてもまたはより少なくてもよい。

【 0 0 4 4 】

本発明の 1 つまたは複数の態様による試料採取デバイス 1 が正確な深さで確実に導入されるようにするために、本発明の第 2 の態様によるチューブ 2 は、挿入停止部 1 1 を外部に備える。この挿入停止部 (insertion stop) 1 1 (図 7 を参照) は、膣の口部 9 3 に隣接する組織と当接した状態で位置するようになる。挿入停止部 1 1 は、楕円状形状を共に規定する 2 つの両翼部分から構成される。これは、膣の口部 9 3 の位置における女性の身体形状の観点から有利である。挿入停止部 1 1 からチューブ 2 の近位端部 5 までの距離として測定される挿入深さ X (図 1 A を参照) は、とりわけ、試料採取部材のタイプまたは試料採取部材の直径により決定され得る。一般的には、この挿入深さ X は、少なくとも 30 mm となり、特に 30 ~ 70 mm となる。図 1 ~ 図 7 に図示するような試料採取デバイスに関しては、挿入深さ X は、約 50 mm である。把持を改善させるために、特に自己試料採取を行う女性については、挿入停止部 1 1 からチューブの遠位端部までの距離 Y (図 1 A を参照) は、少なくとも 5 cm であり、特に少なくとも 8 cm である。実際に、この距離 Y は、8 ~ 15 cm となる。図示する実施形態においては、この距離 Y は、約 9 cm である。

【 0 0 4 5 】

一方においては、試料収集部材が過度に遠方に延出するのを防止するために、またはプランジャが遠位チューブ端部内へと過度に深く押し込まれるのを防止するために、そして他方においては、挿入停止部 1 1 に加えて、試料採取部材 3 の挿入深さを正確に決定するために、本発明の第 3 の態様による試料採取デバイス 1 は、試料収集部材 3 が近位チューブ端部 5 の外部に延出し得る最大延出長さ Z (図 3 B を参照) を決定する延出リミッタを備える。この延出長さ Z は、試料収集部材 3 の近位端部から近位チューブ端部 5 までにおいて測定されるものであり、少なくとも 1 0 mm であり、特に 1 0 ~ 4 5 mm である。1 0 mm 以上の延出長さでは、試料採取部材は、良好な試料採取を確実にするために十分な遠方にチューブの外部に位置する。図示する実施形態においては、延出長さは、約 3 3 mm である。子宮頸付近の領域の腔または子宮頸自体の試料を採取する場合に、この延出長さは、特に最大で 3 5 mm となる。

10

【 0 0 4 6 】

本発明によれば、延出リミッタは、遠位プランジャ端部 8 に幅広セクション 1 2 を設けることにより、単純な態様で作製することが可能となる。幅広セクション 1 2 は、プランジャの軸方向軸 2 7 から見た場合に、遠位チューブ端部 6 の位置におけるチューブ 2 の半径を上回る距離にわたってチューブの半径方向に延在する。これにより、幅広セクション 1 2 は、試料収集部材 3 が近位方向 P に延出される場合に、遠位チューブ端部 6 のエッジ 1 3 に当接した状態で位置するようになる。幅広セクション 1 2 の代わりに、または図 1 ~ 図 7 に図示するように幅広セクション 1 2 に加えて、延出リミッタは、延出ロックを備えてもよい。軸方向とも呼ばれる長手方向軸 2 7 の延在方向において見た場合に、延出リミッタは、試料収集部材 3 が最大延出長さ Z を超えて延在する場合に、チューブ 2 に対するプランジャ 4 の相対位置を固定する。

20

【 0 0 4 7 】

プランジャを回転させる際に、試料採取デバイスが図 7 に図示する位置にある場合に、自己試料採取を行う女性は、軸方向軸 2 7 に対して横方向に見た幅広セクション 1 2 が細長形状であることにより、回転数を計数することが可能であり、この例においてはさらに半回転の数を計数することも可能となる。

【 0 0 4 8 】

図 1 ~ 図 7 においては、延出ロックは、チューブの円周方向に延在するリブ 1 4 をチューブ 2 の内部に設けることによって、および半径方向に突出するロックラグ 1 5 をプランジャ 4 上に設けることによって、作製される。ロックラグ 1 5 は、スロット 2 8 に沿って延在する弾性アーム 2 2 上に設けられる。したがって、ロックラグ 1 5 は、ロックラグが図 3 B におけるリブの右側に相当する遠位側からリブ 1 4 に接近する場合にリブ 1 4 を乗り越すために、半径方向内方に跳ね返る (spring back) ことが可能である。プランジャは、十分に近位方向 P に押される。ロックラグ 1 5 が、リブ 1 4 を乗り越した後に、ロックラグは、再び半径方向外方に跳ね返り、図 3 B に示すようにリブ 1 4 の近位側のリブ 1 4 の後方の凹部 2 6 に係合することとなる。符号 2 5 にて、チューブは再び幅狭になる。この幅狭部を、遠位方向に移動させ、近位側においてはロックラグ 1 5 の近傍に移動させることにより、ロックラグ 1 5 は、両軸方向において図 3 B に図示する位置にロックされる。したがって、延出リミッタおよび延出ロックの組合せが実現されることになり、この例においては、延出リミッタとしての幅広セクション 1 2 は、余剰的なものとなる。かかる一実施形態もまた本発明によるものであることは自明である。延出ロックおよび延出リミッタの他の実施形態もまた、本発明にしたがって容易に可能となる。さらに、弾性アーム 2 2 上に設けられるリブ 1 4 およびロックラグ 1 5 の図示する実施形態において、原理的に、ロックラグは、プランジャ 4 が図 3 B に図示する位置からチューブ 2 に対して遠位方向へと移動される場合に、半径方向圧迫により、遠位方向にリブ 1 4 を乗り越すこともまた可能となることが、自明である。

30

40

【 0 0 4 9 】

組立後にプランジャ 4 がチューブ 2 の外部に誤って引き抜かれるのを防止するために、

50

本発明の第4の態様による試料採取デバイス1は、分解抑制部を備える。この分解抑制部は、試料収集部材3が、例えば導入位置などのチューブ内に完全に格納される位置にある場合に、チューブ2に対する遠位方向Dへのプランジャ4の移動を防止するように設計される。本発明の図示する実施形態においては、分解抑制部は、プランジャ4上に設けられたリップ16として設計され、これは、プランジャから遠位方向に斜めに突出する。したがって、リップ16は、プランジャ4が近位方向に遠位チューブ端部6内へと押し込まれる場合に、チューブ2内の内側障害物(internal obstacle)を容易に通り返すことが可能となるが、リップ16は、プランジャが遠位方向に押し戻された場合には、この障害物の後部に引っ掛かる。図1～図4に図示する実施形態に関しては、この障害物は、遠位チューブのエッジ13中に形成される溝18である。図5に図示する本発明による試料採取
10

【0050】

図3Bを参照すると、リップ16(またはリップ116)は、溝18と同様の溝またはリブ14と同様のリブが符号17(図3B)に設けられる場合には延出ロックとしての役割も果たし得ることが、さらに自明である。この場合には、延出ロック14、15(図5においては延出ロック114、延出ロック115)は、任意には余剰的なものとなり得る。

【0051】

自己試料採取を行う女性または第三者による試料採取を受ける女性などの、試料採取される女性が、試料収集部材が試料採取の際に十分に、特に十分な回数にわたり回転されているか否かを容易に追跡把握することが可能になるように、本発明の第5の態様による試料採取デバイス1は、プランジャ4がチューブ2に対して180°または360°などの所定の角度距離にわたり回転された場合に、触覚的におよび/または聴覚的に知覚可能なクリック動作を生じさせるように設計されたクリック作動機構を備える。
20

【0052】

図面に示す本発明による試料採取デバイスの実施形態に関して、クリック作動機構は、クリックバンプ21およびクリックラグ20を設けることにより形成される。試料採取デバイスが試料採取位置にある場合に、クリックラグ20が、チューブ2に対してプランジャ4を回転させる際にクリックバンプを通り越すときに、触覚的におよび/または聴覚的に知覚可能なクリック動作が発生する。この例において、クリックバンプは、例えばスロットなどのクリック溝、またはクリックリブなどとなることが可能である。クリックバンプ21が、チューブ2の内側に設けられる場合には、クリックラグは、プランジャ4上に設けられ、それとは対照的に、クリックバンプ21が、プランジャ4上に設けられる場合には、クリックラグ20は、チューブ2の内側に設けられる。
30

【0053】

本発明によるクリック作動機構の一実施形態をさらに詳細に説明するために、図4は、試料採取デバイス1の2つの詳細を示す。また、2つの詳細のうちの後者は、図3に図示する試料採取位置におけるものである。図示するクリック作動機構に関して、クリックラグ20は、プランジャ4上に設けられ、クリックバンプは、チューブ2の内方壁部上に設けられたクリック溝21により形成される。クリックラグ20は、弾性アーム19上に設けられる。クリックラグ20が、チューブ2に対してプランジャ4を回転させる際に平坦ゾーン29に接近する際に、弾性アームは、若干押し込まれ、クリックラグ20は、張力下におかれた状態となる。次いで、クリックラグ20が溝21に到達すると、クリックラグは、半径方向に外方に溝21内へと方向転換して、その直後に回転が継続されると溝21から出る。これにより、試料採取される女性にとって聴覚的におよび触覚的に知覚可能なクリック動作が引き起こされる。
40

【0054】

図8を参照すると、本発明による試料採取デバイス1は、供給位置においてパッケージ23内にパッケージングされた状態で供給される。パッケージ23は、少なくとも側部2
50

4において透明であり、それにより、試料採取デバイスは、パッケージの開封を必要とせずに目視することが可能となる。試料採取デバイス1は、無菌態様でパッケージ23内にパッケージングされる。

【0055】

図8および図1Bに図示する供給位置において、試料収集部材3は、チューブ2から突出する。この場合に、試料採取されることとなる女性は、パッケージが透明である場合には、試料採取前にパッケージを開封する必要性を伴うことなく試料収集部材3を目視することが可能である。これは、安心させる効果を有し、試料採取されることとなる女性の信頼を高める。挿入前に、プランジャ4は、チューブ2から試料収集部材3を引き出すために、初めにチューブ2に対して遠位方向に押し込まれる。正確に挿入した後に、次いでプランジャは、再びチューブ2から試料収集部材を押し出すために、チューブに対して近位方向に押し込まれる。その後、試料が収集され、その後、試料採取デバイスが、任意にはチューブ内に試料収集部材が引き戻された後に、腔から除去される。次いで、試料採取デバイス全体、試料収集部材のみ、または試料収集部材から試料担持部に移動された試料の一部が、さらなる検査のために検査機関に送られる。本発明の1つまたは複数の態様による試料採取デバイスは、特にHPV感染に関する検査に適するが、他の調査のために使用することも可能である。

【0056】

供給位置および試料採取位置は、同一とすることができる。しかし、延出ロックが設けられている場合には、供給位置においてプランジャがロックされないことが実用的である。したがって、図面に図示する実施形態に関して、供給位置において、プランジャ4のロックラグ15は、リブ14の遠位側に位置することとなり、特にリブ14の遠位側に対接することになる。したがって、プランジャは、供給位置から図2に図示する導入位置へと妨げられることなく押される。

【0057】

本発明の様々な態様を、以下の項目（clause）においてさらに詳細に説明する。

1] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料収集部材が、担持部と、片持ち梁の態様で担持部から突出する複数のブラシ毛と、を備える試料採取デバイス。

2] 複数のブラシ毛が、近位方向に突出する細長いブラシ毛を含む項目1に記載の試料採取デバイス。

3] 前記細長いブラシ毛が、17～35mmなどの、少なくとも15mmの長さを有する項目2に記載の試料採取デバイス。

4] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置 (retracted introduction position) から延出試料採取位置 (extended sampling position) へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

チューブが、近位方向において体腔内に、特に腔内にチューブを導入し得る挿入深さを規定する、半径方向に突出した挿入停止部を外部に備える試料採取デバイス。

5] 項目 1 から 3 のいずれか一項と組み合わせられた項目 4 に記載の試料採取デバイス。 10

6] 挿入停止部からチューブの近位端部までの距離として測定される挿入深さが、少なくとも 30 mm であり、特に 30 ~ 70 mm であり、例えば約 50 mm などである項目 4 または 5 に記載の試料採取デバイス。

7] 挿入停止部からチューブの遠位端部までの距離が、少なくとも 5 cm であり、特に少なくとも 7 cm であり、より具体的には 7 ~ 15 cm であり、例えば 8 ~ 10 cm などである項目 4 から 6 のいずれか一項に記載の試料採取デバイス。

8] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に腔および / または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、 20
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、試料収集部材が近位チューブ端部から延出し得る最大延出長さを規定する延出リミッタを備える試料採取デバイス。 30

9] 項目 1 から 7 のいずれか一項と組み合わせられた項目 8 に記載の試料採取デバイス。

10] 試料収集部材の近位端部から近位チューブ端部までを測定した前記延出長さが、少なくとも 10 mm であり、特に 10 ~ 45 mm であり、例えば 25 ~ 35 mm などである項目 8 または 9 に記載の試料採取デバイス。

11] 延出リミッタが、遠位プランジャ端部上の幅広セクションを備え、この幅広セクションは、試料収集部材が近位方向に延出した場合に、遠位チューブ端部に当接した状態で止まる項目 8 から 10 のいずれか一項に記載の試料採取デバイス。

12] 幅広セクションが、プランジャの軸方向軸 (axial axis) に対して横方向に見て細長い形状などの、軸方向軸に対して非円形である形状を有する項目 11 に記載の試料採取デバイス。 40

13] 延出リミッタが、プランジャの軸方向に見て最大延出長さにてチューブに対するプランジャの相対位置を固定する延出ロックを備える項目 8 から 12 のいずれか一項に記載の試料採取デバイス。

14] 延出ロックが、

- ・ チューブ内部に設けられ、チューブの円周方向に延在するリブと、
 - ・ プランジャ上に設けられ、半径方向に突出するロックラグと、
- を備え、

ロックラグが、リブを軸方向に通り返させるために、半径方向において弾性および可撓性を有する項目 13 に記載の試料採取デバイス。

15] 延出ロックが、 50

・ 軸方向に対してある角度で延在し、自由端部およびチューブまたはプランジャのいずれか一方に装着された固定端部を有するリップと、

・ 前記リップの自由端部を収容することが可能であり、プランジャまたはチューブのいずれかの他方の中に設けられた第1の溝と、

を備える項目13に記載の試料採取デバイス。

16] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、

・ 試料収集部材と、

・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、

を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、

・ 軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、およびチューブまたはプランジャのいずれか一方に装着された固定端部を有するリップと、

・ 前記リップの自由端部を収容することが可能であり、プランジャまたはチューブのいずれかの他方の中に設けられた第2の溝と、

を備える分解抑制部 (disassembly restriction) を備える試料採取デバイス。

17] 項目1から15のいずれか一項と組み合わせられた項目16に記載の試料採取デバイス。

18] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、

・ 試料収集部材と、

・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、

を備え、

プランジャが、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態で、チューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

試料採取デバイスが、プランジャがチューブに対して180°または360°などの所定の角度距離にわたり回転された場合にクリック動作を生じさせるように設計されたクリック作動機構をさらに備える試料採取デバイス。

19] 項目1から17のいずれか一項と組み合わせられた項目18に記載の試料採取デバイス。

20] クリック作動機構が、クリック溝またはクリックリブなどのクリックバンプと、半径方向クリックラグと、を備え、チューブに対してプランジャが回転される際にクリックラグがクリックバンプを通り越した場合に、試料採取位置において前記クリック動作を生じさせるために、クリックバンプは、チューブまたはプランジャのいずれか一方に設けられ、クリックラグは、プランジャまたはチューブのいずれかの他方に設けられた項目18または19に記載の試料採取デバイス。

21] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

10

20

30

40

50

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
 - ・ パッケージと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態で、チューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出する試料採取デバイス。

10

22] 項目1から20のいずれか一項と組み合わせられた項目21に記載の試料採取デバイス。

23] 試料採取デバイスが、プランジャが近位チューブ端部から、好ましくは実質的にチューブの外部に突出する供給位置を有し、

プランジャが、供給位置から前記導入位置へとチューブに対して遠位方向に変位可能であり、

試料採取デバイスが、供給位置においてパッケージ内にパッケージングされ、パッケージが、好ましくは無菌態様でパッケージングされる項目21または22に記載の試料採取デバイス。

20

24] パッケージが透明である項目21から23のいずれか一項に記載の試料採取デバイス。

25] 体腔の試料を採取する試料採取デバイス、特に膣および/または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイスであって、

- ・ 開口近位チューブ端部および開口遠位チューブ端部を有するチューブと、
 - ・ 試料収集部材と、
 - ・ 近位プランジャ端部および遠位プランジャ端部を有するプランジャと、
- を備え、

プランジャは、遠位プランジャ端部が遠位チューブ端部から突出した状態でチューブ内に挿入され、近位チューブ端部において試料収集部材を担持し、

30

プランジャが、格納導入位置から延出試料採取位置へと、チューブ内において近位方向に変位可能であり、

試料収集部材が、導入位置においてはチューブの内部に位置し、試料採取位置においてはチューブから突出し、

チューブの外側、少なくとも挿入停止部の近位に位置するチューブ部分のチューブ外側(outside of the tube in the part of the tube)が、滑り層を備える試料採取デバイス。

26] 項目1から24のいずれか一項と組み合わせられた項目25に記載の試料採取デバイス。

27] 前出の項目21から24のいずれか一項に記載の試料採取デバイスを調製する(preparing)方法であって、

40

- ・ 試料採取デバイスがパッケージから取り出される包装開封ステップと、
- ・ 包装開封ステップの前または後に、試料採取部材が、試料採取されることとなる患者により点検される点検ステップであって、この点検ステップの際に試料採取部材がチューブから突出する、前記点検ステップと、

・ 試料採取部材が、チューブに対して遠位方向にプランジャを変位させることにより、前記導入位置へとチューブ内に格納される格納ステップであって、この格納ステップが、点検ステップの後に実施される、前記格納ステップと、

を含む方法。

【0058】

50

当業者には自明であるが、多数の変形例を、上記の項目の範囲から逸脱することなく想定することができる。したがって、例えば、挿入停止部、延出リミッタ、試料採取部材、分解抑制部、およびクリック作動機構は、これらの項目の範囲から逸脱することなく様々な様式で設計することが可能である。本発明の様々な態様に関して、試料採取部材は、例えばブラシ毛を有さない吸収体、または柔軟な非片持ち梁状ブラシ毛を有する吸収体として設計されてもよい。

【 0 0 5 9 】

図7において、軸方向片持ち梁状ブラシ毛10の少なくとも一部分が、ほぼ中間部にて屈曲することが可能であり、試料採取の際には子宮頸に当接することが分かる。したがって、子宮頸および周囲部位が、効率的に試料採取される。この例においては、中央ブラシ毛10、または要望によっては試料収集部材の専用中央部が、子宮頸管の内側の試料も採取するために子宮頸管内に突出することが可能である。しかし、本発明によれば、HPVについて試料採取を行う場合に子宮頸の試料を採取することは、厳密には必須ではない。膣94、好ましくは子宮頸の近傍に位置する膣94からの他の組織の試料採取もまた、十分なものとなる。したがって、図7の図は、使用を図示するものとしての役割を果たし、試料採取をどのように行うかを示すものではない。例えば、図7の試料採取デバイス1が、自己試料採取の例においては非常に起こりがちなことではあるが、子宮頸と適切に位置合わせされない場合には、本発明によれば、試料は、膣内の他の箇所から、通常は子宮頸の近傍において収集されることになる。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 0 】

- 1 試料採取デバイス
- 2 チューブ
- 3 試料採取部材、試料収集部材
- 4 ブランジャ
- 5 開口近位チューブ端部
- 6 開口遠位チューブ端部
- 7 近位ブランジャ端部
- 8 遠位ブランジャ端部
- 9 担持部
- 10 片持ち梁状ブラシ毛
- 11 停止部、挿入停止部
- 12 幅広セクション
- 13 エッジ
- 14 リブ
- 15 ロックラグ
- 16 リップ
- 17 位置
- 18 溝
- 19 弾性アーム
- 20 クリックラグ
- 21 クリックバンプ、クリック溝
- 22 弾性アーム
- 23 パッケージ
- 24 側部
- 25 位置
- 26 凹部
- 27 長手方向軸、軸方向軸
- 28 スロット
- 29 平坦ゾーン

10

20

30

40

50

- 9 0 膣
- 9 1 子宮頸
- 9 2 前方部分
- 9 3 膣の口部
- 9 4 膣のより深い部分
- 9 5 周囲の組織
- 1 0 0 体腔
- 1 0 1 試料採取デバイス

【図 1 A】

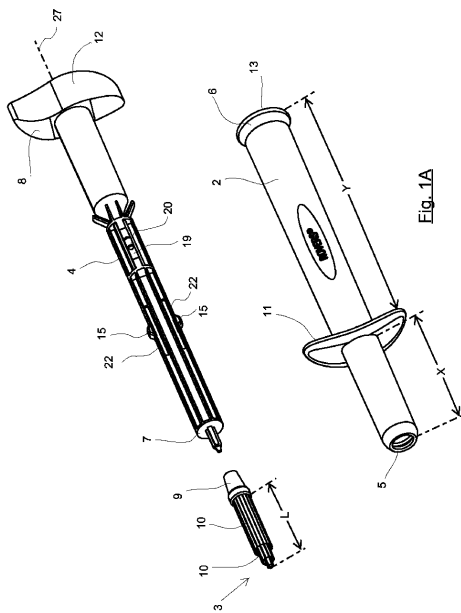


Fig. 1A

【図 1 B】

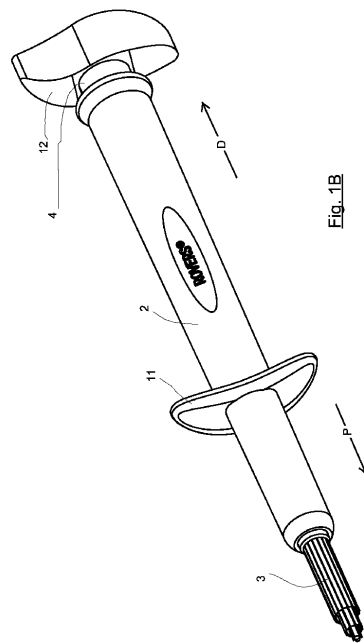


Fig. 1B

【 2 A 】

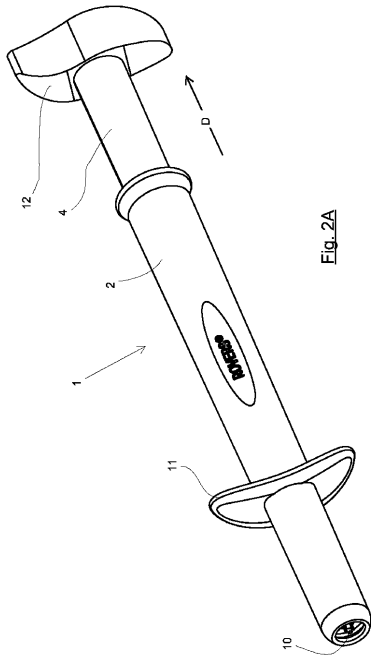


Fig. 2A

【 2 B 】

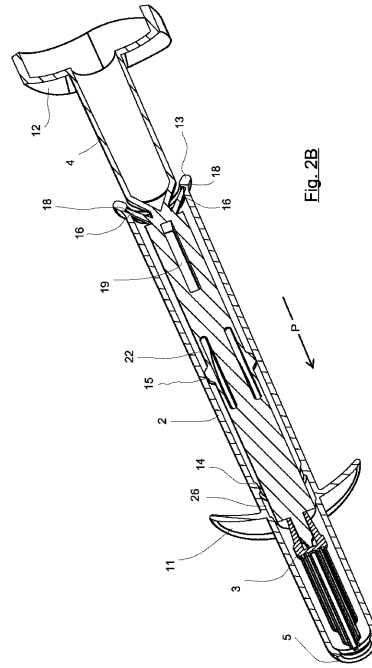


Fig. 2B

【 3 A 】

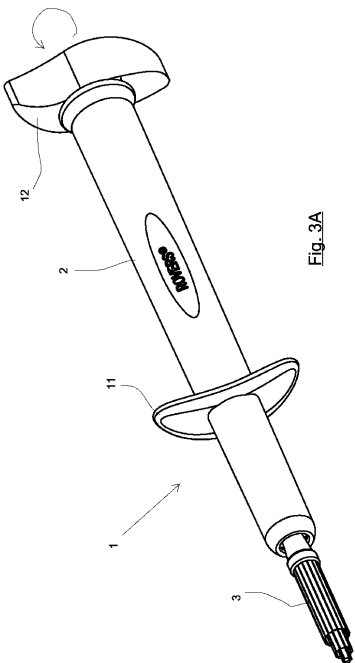


Fig. 3A

【 3 B 】

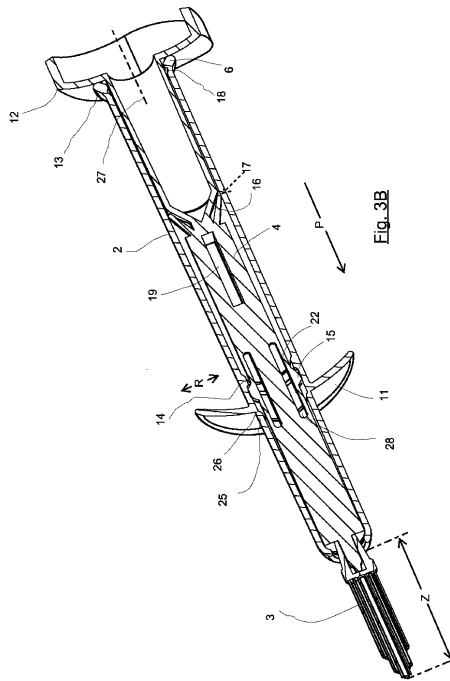
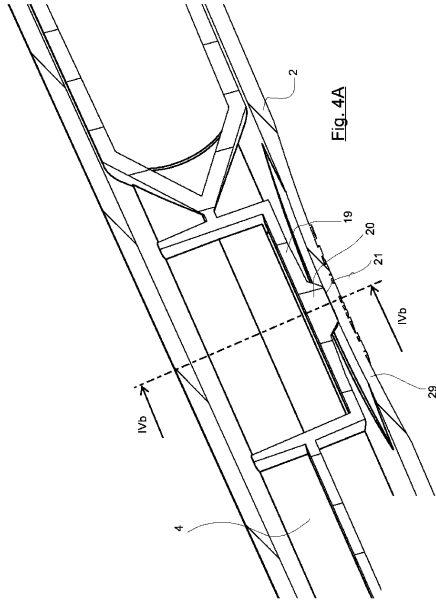
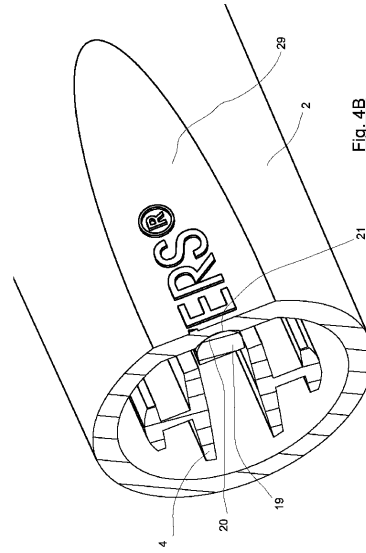


Fig. 3B

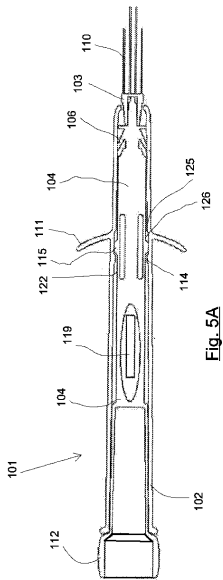
【 4 A 】



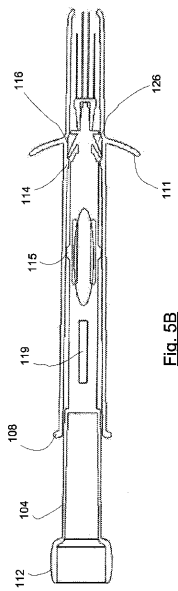
【 4 B 】



【 5 A 】



【 5 B 】



【 図 6 】

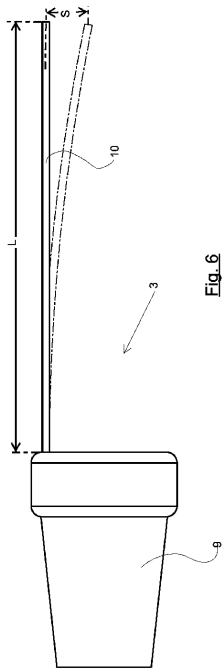


Fig. 6

【 図 7 】

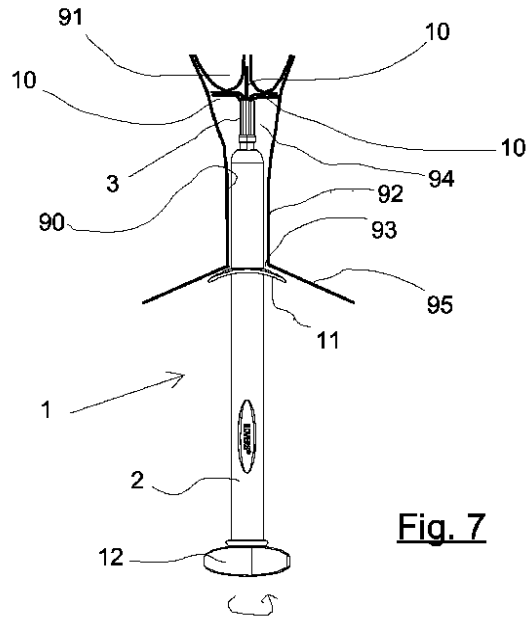


Fig. 7

【 図 8 】

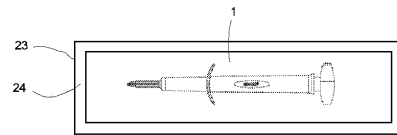


Fig. 8

フロントページの続き

(72)発明者 メインデルト・デュルク・ズワルト
オランダ・NL - 5 2 4 7・イクスアー・ロスマーレン・アンネ・フランクストラート・1 9

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 実開昭56 - 090209 (JP, U)
特開昭47 - 040893 (JP, A)
特開昭63 - 099849 (JP, A)
実開昭57 - 139309 (JP, U)
米国特許出願公開第2013 / 211288 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 0 / 0 2