

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6794603号
(P6794603)

(45) 発行日 令和2年12月2日 (2020. 12. 2)

(24) 登録日 令和2年11月16日 (2020. 11. 16)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 10/02 (2006. 01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 J
A 6 1 M 5/158 (2006. 01)	A 6 1 M 5/158 5 0 0 F
A 6 1 M 5/32 (2006. 01)	A 6 1 M 5/158 5 0 0 Z
	A 6 1 M 5/32 5 1 0 K

請求項の数 17 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2019-529314 (P2019-529314)	(73) 特許権者	519047196
(86) (22) 出願日	平成29年1月16日 (2017. 1. 16)		サガ サージカル アーバー
(65) 公表番号	特表2019-531165 (P2019-531165A)		SAGA SURGICAL AB
(43) 公表日	令和1年10月31日 (2019. 10. 31)		スウェーデン国 2 5 6 6 7 ヘルシン
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/050804		ボリ アルナルプスガタン 8 1
(87) 国際公開番号	W02018/028837	(74) 代理人	100177426
(87) 国際公開日	平成30年2月15日 (2018. 2. 15)		弁理士 粟野 晴夫
審査請求日	令和1年11月21日 (2019. 11. 21)	(72) 発明者	アンドレアス フォスバル
(31) 優先権主張番号	PCT/EP2016/069070		スウェーデン国 2 5 6 6 7 ヘルシン
(32) 優先日	平成28年8月10日 (2016. 8. 10)		ボリ アルナルプスガタン 8 1
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)	審査官	宮川 哲伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用の針装置であって、針装置は、
開口を設けた連続した前端面及び後端を有する細長いニードルシース（１０４、１００２、１４０２）と、
針（２０２、１１０２、１４０６）であり、
前記ニードルシース内に同軸配置されるよう構成され且つ前記開口を通して延びる細長部、及び
前記細長部の前端に配置されたシール部材（２０４、１００３、１４０３）を含む針（２０２、１１０２、１４０６）とを備え、針装置は、

前記シール部材（２０４、１００３、１４０３）及び前記ニードルシースが相互に向けて付勢され、前記シール部材が、前記針（２０２、１１０２、１４０６）の長手軸（１８、１００１、１４０４）に対して横方向に延びる前記ニードルシース（１０４、１００２、１４０２）の前端面全体に当接するように配置されることにより、前記ニードルシースと前記針との間の領域への異物の侵入を制限する閉位置と、

前記針（２０２、１１０２、１４０６）の前記長手軸（１８、１００１、１４０４）に延びるギャップ（１２０４、１５０６）が前記シール部材（２０４、１００３、１４０３）と前記ニードルシース（１０４、１００２、１４０２）の前記前端面との間に形成される開位置と

10

20

に設定されるよう構成される針装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の針装置において、

前記ニードルシース（104、1002、1402）の前記後端に配置され、アクチュエータ又はシリンジ（1200、1500）に接続されるよう構成された接続部材（1004、1401）

をさらに備えた針装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の針装置において、前記接続部材（1004、1401）は、針装置を付勢して前記閉位置に設定するよう配置された付勢手段を含む針装置。

10

【請求項 4】

請求項 3 に記載の針装置において、

前記ニードルシース（1002、1402）の前記前端面と前記後端との間にチャンネル（1105、1405）が設けられ、該チャンネル（1105、1405）は、前記針（1102、1406）の前記長手軸（1001、1404）に沿って延び、

前記チャンネル（1105、1405）は、前記ニードルシース（1002）と前記針（1102）との間又は該針（1102）内に設けられ、且つ

針装置が前記閉位置に設定されると前記チャンネル（1105、1405）を通してシリンジ（1200、1500）と前記ギャップ（1204、1506）との間を流体連通させる接続部材（1004、1401）により、前記シリンジを針装置に接続可能である針装置。

20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の針装置において、前記接続部材（1004）は、前記シリンジ（1200）のチップ（1202）に接続されるよう配置される針装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の針装置において、

前記チャンネル（1105）は、前記ニードルシース（1002）と前記針（1102）との間に設けられる針装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の針装置において、

前記付勢手段は、前記針（1102）の前記長手軸（1101）と平行に前記接続部材（1004）と前記針（1102）の一部との間に延びるばね部材を含み、

前記ばね部材は、該ばね部材に接続されたシリンジ（1200）による液体の注入中の液圧に応じて圧縮されるよう配置され、前記ばね部材の前記圧縮に応じて針装置が前記閉位置に設定される針装置。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の針装置において、

前記ばね部材は、前記接続部材（1004）の内壁部分（1106）と前記針（1102）の後部に配置されたエンドプレート（1103）との間に延びるばね要素（1104）を含む針装置。

40

【請求項 9】

請求項 6 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の針装置において、

前記針（1102）は、針装置が前記閉位置から前記開位置に設定される間に前記シール部材（1003）を前記ニードルシース（1002）に対する整列位置へ向けて案内するために前記細長部の前部に配置された案内部（1301a、1301b、1302）を含む針装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の針装置において、前記案内部は、前記針（1102）の前記細長部と前記ニードルシース（1002）との間に延びる複数のフランジ（1301a、1301b）を含む針装置。

50

【請求項 11】

請求項 9 又は 10 に記載の針装置において、前記案内部は、前記針（1102）の前記長手軸（1001）の周りに形成されて底面が前記シール部材（1003）に面した向きの円錐部（1302）を含む針装置。

【請求項 12】

請求項 4 に記載の針装置において、

前記チャネル（1405）は前記針（1406）内に設けられ、

前記針（1406）の後端が前記シリンジ（1500）のチップ（1502）に接続されるよう配置され、

前記接続部材は、前記シリンジ（1500）のバレル（1501）の少なくとも一部を収納するよう構成されたシリンジハウジング（1401）を含み、

前記針は、前記シリンジ（1500）の前記チップ（1502）が前記針（1406）の前記後端と接続するのに応じて、前記長手軸（1404）に沿って前方に付勢され、それにより針装置が前記開位置に設定される針装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の針装置において、前記付勢手段は、前記針（1406）の前記長手軸（1404）と平行に前記接続部材と前記シリンジハウジング（1401）収納時の前記シリンジ（1500）の前記バレル（1501）の前部との間に延びる、弦巻ばね要素（1407）等のばね部材を含む針装置。

【請求項 14】

請求項 12 又は 13 に記載の針装置において、前記接続部材は、針装置を前記開位置に設定してロックするために前記シリンジハウジング（1401）収納時の前記シリンジ（1500）の前記バレル（1501）をロックするロック要素を含む針装置。

【請求項 15】

請求項 2 又は 3 に記載の針装置において、区画（106）を前記針（202）の前記細長部（102）に設けて、針装置が前記開位置に設定されると前記区画（106）が周囲領域に露出されるようにした針装置。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の針装置において、

ヒートコーティングが、前記シール部材の少なくとも遠位外面に設けられ、

前記コーティングは、電流を前記ヒートコーティングに流すことにより加熱されるよう配置されるか、又は

前記コーティングは、外部エネルギー源により供給された放射線により加熱されるよう配置されるか、又は

前記ヒートコーティングは、レーザ源等の外部エネルギー源からの放射線を当てることにより加熱されるよう配置され得る針装置。

【請求項 17】

請求項 1 ～ 16 のいずれか 1 項に記載の針装置において、前記シール部材（1003）は、前記ニードルシース（1002）と同じ断面形状及びサイズを有するよう配置され、それにより、前記針（1102）が前記閉位置に配置されると前記シール部材（1003）の前記外面と前記ニードルシース（1002）との間に滑らかな移行部を提供する針装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用の針装置に関する。3つの異なるタイプの針装置、すなわち生検針装置、注入（injection：注射）針装置、及び吸引針装置を本明細書に開示する。

【背景技術】

【0002】

医療分野では、さまざまな目的用の針がある。例えば、注入、吸引、及び生検用の針装

10

20

30

40

50

置が異なる目的で一般に用いられる。これらのタイプの針装置に共通の特徴は、針装置の針が、例えば注入及び吸引を行うため又は生検標本を採取するために（ヒトの）身体の一部に挿入されることである。これらのタイプの侵襲的手技に関連して、感染リスクが常にある。

【 0 0 0 3 】

例えば、前立腺癌診断のゴールドスタンダードである経直腸生検（TRPB）を行う際には、生検針を直腸壁から前立腺へ進める。通常、検査中に8個～12個の生検が採取される。この方法の欠点は、医療処置中に前立腺に細菌が侵入することによる感染リスクである。感染を防止するために、ルーチンで抗生物質が与えられることが多い。多剤耐性菌の拡大に伴い、感染リスク数が増加する。現在の研究によると、前立腺生検後の敗血症率は1%～5%である。他の5%には、経口抗生物質で治療可能な軽度感染が見られる（非特許文献1）。

10

【 0 0 0 4 】

前立腺生検後に敗血症を患った患者は、通常は病院で少なくとも2、3日は抗生物質の静脈内投与を受ける必要がある。一部の患者は、長期にわたる厄介な感染症を患い、一部は生涯病的状態にある。米国の研究では、敗血症費用は患者当たり5,900米ドルであった。米国では、1年に100万件の生検が行われ、世界では年間約300万件の生検が行われている。毎年110万人が前立腺癌と診断される。

【 0 0 0 5 】

例えば直腸スワブ及び種々の抗生物質で感染症を防止するために多くの取り組みがなされてきた。しかしながら、例えば前立腺生検サンプリング等の生検サンプリング分野用の、また羊水検査及び穿刺等の注入／吸引用の針装置の改良が依然として必要である。

20

【 先行技術文献 】

【 非特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 非特許文献 1 】 Lundstrom et al J Urol. 2014 Oct; 192(4):1116-22

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

上記に鑑みて、本発明の目的は、患者の感染リスクが低い針装置を提供することである。本発明の別の目的は、針装置による侵襲的手技に起因した感染リスクを減らし、且つ予防及び治療レジメンの両方での抗生物質の一般的必要性を減らすことである。本明細書に開示する種々の構成を有する針装置は、Forsvall針と称し、シール部材を備えたForsvallチップを有する構成である。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

発明概念のこれら及び他の目的は、独立請求項に記載の発明概念により少なくとも部分的に達成される。好ましい実施形態は、従属請求項に記載される。

【 0 0 0 9 】

本発明の第1態様によれば、医療用の針装置が提供される。針装置は、
前端及び後端を有する細長いニードルシースと、
針であり、

40

ニードルシース内に同軸配置されるよう構成された細長部、及び

細長部の前端に配置されたシール部材

を含む針と

を備える。

【 0 0 1 0 】

針装置は、

シール部材が、針の長手軸に対して横方向に延びるニードルシースの前端面の少なくとも一部に当接するように配置されることにより、ニードルシースと針との間の領域への異

50

物の侵入を制限する閉位置と、

針の長手軸に延びる長手方向ギャップがシール部材とニードルシースの前端面との間に形成される開位置と

に設定されるよう構成される。

【 0 0 1 1 】

本願の文脈では、以下の定義が当てはまる。

【 0 0 1 2 】

同軸配置という用語は、共通軸を共有すると解釈すべきである。細長部は、ニードルシース内に位置決めされてニードルシースと共通軸を共有する。共通軸は、長手軸と称する。

10

【 0 0 1 3 】

シール部材は、ニードルシースの端面の少なくとも一部に当接するよう配置される。最適なのは、シール部材と端面との間で完全嵌合が達成されることである。しかしながら、実際には、例えばシール部材及び／又はニードルシースの表面粗さ又は嵌合及び／若しくは製造時の精度により、シール部材と端面との間に隙間（すなわち、小さなギャップ）があり得る。コーティング等の他の構造をシール部材と端面との間の境界面に設けてもよく、その場合もやはり２つの部品が当接していると定義されることに留意すべきである。

【 0 0 1 4 】

針の細長部とニードルシースとの間にはギャップがあり得る。したがって、針とニードルシースとの間には、ギャップと称する領域を与える小さな距離がある。

20

【 0 0 1 5 】

生検という用語は、標本自体である「生検」だけでなく「生検を採取する行為」を従来は指す。本願の読解を助けるために、生検が手技を指すものとし、生検標本が生検中に身体から採取／入手される（組織）標本を指すものとする。

【 0 0 1 6 】

本願を通して、細菌という用語は、異物の一例として用いられ、生検サンプリングの状況で望ましくない物質として広義に解釈されるべきである。異物の他の非限定的例は、ウイルス及び原生動物である。

【 0 0 1 7 】

第１態様の詳細を次に開示する。

30

【 0 0 1 8 】

生検、注入、又は吸引プロセスは、身体の複数部位に針装置、例えば生検針装置を入れるステップを含み得ることにより、針装置、例えば生検針装置が異なる部位間で細菌を伝達するリスクがある。したがって、生検を行う際には感染リスクがある。

【 0 0 1 9 】

例えば、タイプＴＲＰＢの生検は、患者の直腸に生検針装置を入れて直腸壁を穿刺するステップを含む。これにより、生検針装置は、例えばその外面構造上の溝／穴で又は装置の構造間のギャップで、直腸から直腸と前立腺との間の空間に、そしてさらに前立腺に細菌を運び得る。細菌は、前立腺に運ばれた場合、体内で非常に重篤な生命を脅かす感染症を引き起こし得る。従来の生検針装置等の従来の針装置は、針とニードルシースとの間にギャップを有し得る。ギャップの入口は、生検針装置を身体に挿入する際に通常は進行方向の前方を向く。それにより、ギャップは進行方向に向かって開いて、特に細菌を捕集して携行しやすくなる。細菌は、通常はステンレス鋼製の針装置、例えば生検針装置の外面構造によっても捕集され得る。

40

【 0 0 2 0 】

そのため、侵襲的な針装置、例えば生検針装置に含まれるシール部材は、針に接続され且つニードルシースの端面の少なくとも一部に当接するよう配置され、シール部材は、針の細長部とニードルシースとの間に設けられたギャップへの入口の少なくとも一部を覆うよう配置される。生検針装置の前進方向に向いた入口を覆うことにより、細菌を捕集して携行するリスクが低減される。シール部材とニードルシースの端面との間にギャップが設

50

けられ得るが、このようなギャップへの入口がこのとき長手方向に対して横方向に、すなわち移動方向に対して横方向に向くことにより、細菌捕集リスクの低減に寄与することに留意されたい。さらに、シール部材及びニードルシースを（例えばばね機構により）相互に向けて付勢し、これが部品間の隙間の最小化に寄与することにより、シール部材とニードルシースとの間で強力な嵌合を達成することができる。針とニードルシースとの間のギャップはこのように最小化できないが、それは、そうすることで部品間の摩擦力が生じ、それがニードルシースに対する針の移動に、ひいては針装置、例えば生検針装置の機能に対抗することになるからである。したがって、細菌がシール部材とニードルシースとの間の隙間に捕集されるリスクは、従来の針装置、例えば従来の生検針装置における細菌捕集リスクと比べて上記因子、すなわち入口の位置変更及び強力な嵌合により低減される。

10

【0021】

引込部分とも称する閉位置に針が配置されると、シール部材がニードルシースの端の少なくとも一部に当接する。2つの部品間に常に隙間があり得るにもかかわらず、シール部材がニードルシースの端の端面に当接しなくなるとすぐに、針は引出位置とも称する開位置にあると考えることができる。

【0022】

本発明による針装置の用途は、例えば、生検サンプリング、羊水検査、及びさまざまな種類の穿刺を含む。

【0023】

接続部材が、ニードルシースの後端に配置され、アクチュエータ又はシリンジに接続されるよう構成され得る。

20

【0024】

アクチュエータは、針を作動してニードルシースから出すために設けることができる。アクチュエータは、生検目的で設けられた針装置を備えたシステムの一部とすることができ、このシステムはさらに、生検針装置で引込／引出移動を作動させる装置、管、及びホルダを備える。

【0025】

シリンジは、針装置が注入又は吸引に用いられる用途で利用することができる。接続部材は、これが接続されるよう構成されたアクチュエータ又はシリンジに応じてさまざまな構成を有することができる。種々の構造の非限定的例は、詳細な説明で提供する。

30

【0026】

接続部材は、針装置を付勢して閉位置に設定するよう配置された付勢手段を含み得る。付勢手段は、ばね機構を含み得る。針が有効モードにない場合、すなわち針がサンプリング（生検採取時）、注入、又は吸引のために開位置に設定されていない場合に、針装置を閉位置に設定し維持することが有利である。

【0027】

注入用又は吸引用に適合された針装置は、ニードルシースの前端と後端との間にチャンネルが設けられるような構成であり得る。チャンネルは、針の長手軸に沿って延び得る。チャンネルは、ニードルシースと針との間又は針内に設けられ得る。接続部材は、シリンジと針装置の開位置設定時に形成される長手方向ギャップとの間を流体連通させるように針装置をシリンジに接続するよう構成され得る。

40

【0028】

注入用に適合された針装置の一実施形態では、接続部材は、シリンジのチップに接続されるよう配置される。チャンネルは、ニードルシースと針との間に設けられ得る。注入用の針装置では、針装置のチャンネルが針とニードルシースとの間に設けられることが有利である。このような構成では、シール部材とニードルシースの前端面との間に液体の流れがあり得る。

【0029】

さらに、付勢手段は、針の長手軸と平行に接続部材と針の一部との間に延びるばね部材を含み得る。ばね部材は、これに接続されたシリンジによる液体の注入中に液圧を加えら

50

れると圧縮されるよう配置され得ることにより、針装置が開位置に設定される。一実施形態では、ばね部材は、接続部材の内壁部分と針の後部に配置されたエンドプレートとの間に延びるばね要素を含む。このような構成は、小型の針装置に寄与し得る。

【0030】

案内機構を設けることができる。案内機構の目的は、針装置が閉位置に向けて設定される間にシール部材をニードルシースに対する整列位置に案内することである。整列位置は、用途に望まれるシール部材とニードルシースとの間の所定の相対位置を意味する。

【0031】

一実施形態では、案内機構は、針の1つ又は複数の案内部により提供され得る。1つ又は複数の案内部は、針装置が開位置から閉位置に設定される間にシール部材をニードルシースに対する整列位置へ向けて案内するために細長部の前部に配置される。

10

【0032】

一実施形態では、案内部は、針の細長部とニードルシースとの間に延びる複数のフランジを含む。

【0033】

一実施形態では、案内部は、針の長手軸の周りに形成されて底面がシール部材に面した向きの円錐部を含む。

【0034】

一実施形態では、案内機構は、シール部材とニードルシースとの間の境界面の構成により提供することができる。

20

【0035】

吸引用に適合された針装置の一実施形態では、チャネルは針内に設けられる。さらに、針の後端がシリンジのチップに接続されるよう配置され得る。接続部材は、シリンジのバレルの少なくとも一部を収納するよう構成されたシリンジハウジングを含み得る。針は、シリンジのチップに接続されると、シリンジがシリンジハウジングに収納されるよう挿入される間に長手軸に沿って前方に付勢されるよう配置することができ、それにより針装置が開位置に設定される。

【0036】

一実施形態では、付勢手段は、針の長手軸と平行に接続部材とシリンジハウジング収納時のシリンジのバレルの前部との間に延びる、弦巻ばね要素等のばね部材を含む。この構成の利点は、ユーザがシール部材とニードルシースとの間のシールを確保するために針をニードルシースに手動で引き込む必要がないことである。

30

【0037】

一実施形態では、接続部材は、針装置を開位置に設定してロックするためにシリンジハウジング収納時のシリンジのバレルをロックする、例えばロック要素の形態のロック機構を含む。この構成による利点は、ユーザがシリンジを挿入位置に能動的に保持する必要がないことである。これにより、複雑度が低い吸引プロセスが得られる。

【0038】

生検用に適合された針装置の一実施形態では、区画を針の細長部に設けて、針装置が開位置に設定されると区画が周囲領域に露出されるようにすることができる。

40

【0039】

本発明による針装置、例えば注入針装置、吸引針装置、又は生検針装置に適用できる種々の実施形態を次に開示する。

【0040】

針装置の一実施形態では、シール部材は、針が引込位置に配置されるとニードルシースの端面全体に当接するよう配置される。シール部材は、ニードルシースと同じ断面形状及びサイズを有するよう配置されることで、針が引込位置に配置されるとシール部材の外周とニードルシースとの間に滑らかな移行部が設けられるようになり得る。このような滑らかな移行部は、生検針装置での細菌捕集リスクの低減に寄与し得る。

【0041】

50

針装置の一実施形態では、シール部材の遠位外面が針の長手軸に対して傾斜している。針装置、例えば生検針装置は、長手方向と本質的に同じ前進方向に移動するので、シール部材の形状は移動を容易にするよう選択され得る。遠位外面を針の長手軸に対して、したがって生検針装置の移動方向に対して傾斜した形状にすることにより、前進方向に向いた尖端が提供される。針装置、例えば生検針装置は、それにより組織をより容易に通過し、例えば直腸の壁をより容易に穿刺することができる。

【0042】

好ましい実施形態では、遠位外面と針の長手軸との間の傾斜角は $30^{\circ} \sim 60^{\circ}$ の間隔にある。この間隔の傾斜角での傾斜により得られる尖端は、針装置、例えば生検針装置を組織に通しやすくすることができる。

10

【0043】

針装置の一実施形態では、ニードルシースの端面は針の長手軸に対して傾斜している。ニードルシースの端面の少なくとも一部に当接するシール部材表面は、このような実施形態ではそれに対応して傾斜する。換言すれば、シール部材の内面及びニードルシースの端面は、長手軸に対して同じ傾斜角で傾斜している。

【0044】

針装置の別の実施形態では、ニードルシースの端面は針の長手方向に直交して配置される。ニードルシースの端面の少なくとも一部に当接するシール部材表面も、このような実施形態では直交して配置される。ニードルシース配置のこのような構成により、針をニードルシースに対して回転させることができる。ニードルシースに対する針のこのような制御及び操縦性は、一部の用途で望ましい場合がある。さらに、針が引込位置から引出位置になると、シール部材とニードルシースとの間の境界面領域が最小化され、したがって細菌が捕集され得る且つ/又は組織が挟まれ得る領域が最小化される。

20

【0045】

針装置の一実施形態では、リペラントコーティング (repellent coating) 又はスームスナノコーティング (smooth nanocoating) がシール部材の少なくとも遠位外面に設けられる。

【0046】

スームスナノコーティングは、ステンレス鋼等の従来の針装置、例えば従来の生検針装置で用いられる材料と比べて細菌が捕集されにくい低い表面粗さを有する平滑面を提供することができる。スームスナノコーティングは、微細な溝及び穴が極めて少ない特に平坦な表面を提供することができる。

30

【0047】

リペラントコーティングは、異物との親和性が低い材料を含み得る。例えば、タンパク質を忌避する材料を有することにより、細菌の結合タンパク質構造に対して少数の結合部位が示される。当業者にとって、異物の付着を防止するために表面を化学的に変化させる方法は数多くあることに留意すべきである。

【0048】

針装置の一実施形態では、シール部材の少なくとも遠位外面にヒートコーティングが設けられる。ヒートコーティングは、ヒートコーティングに電流を流すことにより、又は外部エネルギー源により供給される放射線により加熱され得るコーティングを意味する。ヒートコーティングは、例えば、その場合に比較的高い抵抗を有するヒートコーティングに電流を流すことにより活性化されて熱を発生させることができる。別の例として、ヒートコーティングは、レーザ源等の外部エネルギー源からの放射線を当てることにより加熱することができる。

40

【0049】

針装置、例えば生検針装置の細菌に曝露される部分を加熱することにより、細菌が熱的に除去される。針装置、例えば生検針装置上及び/又は内の細菌量をなくすか又は少なくとも減らすことにより、感染リスクを低減又は排除することができる。

【0050】

50

ヒートコーティングが電流を印加されると発熱するよう配置された針装置の一実施形態では、ヒートコーティングはヒートナノコーティング (heat nanocoating) であり得る。このような抵抗加熱を用いる場合、電圧降下は特に材料の厚さに応じて変わる。ヒートナノコーティングの使用により、加熱が急速に起こる。このような特徴は、的確な時点での熱が望ましい場合に有利であり得る。ヒートナノコーティングは、急速冷却も確実にし、これは損傷を与えかねない熱に周囲組織を曝す時間を最小化するのに寄与する。

【 0 0 5 1 】

針装置の一実施形態では、ヒートコーティングは、シール部材とニードルシースとの間の境界面に設けられる。好ましくは、ヒートコーティングは、シール部材とニードルシースとの間の境界面全体に、すなわちギャップ全体に設けられる。この領域で捕集された可能性のある細菌を、それにより加熱し、したがって除去するか又は少なくとも数を減らすことができる。

10

【 0 0 5 2 】

針装置の一実施形態では、ヒートコーティングは、ニードルシースの外面部分に沿って設けられる。ヒートコーティングは、その遠位端に関して配置され得る。細菌をニードルシースの外面上にも且つ / 又は外面によっても捕集できるので、この部分はヒートコーティングでコーティングされることが有利であり得る。好ましくは、TRPBでの前立腺等の汚染されやすい領域に入る生検針装置の外面全体が、ヒートコーティングでコーティングされ得る。

20

【 0 0 5 3 】

針装置の一実施形態では、針装置、例えば生検針装置は、ヒートコーティングに接続され且つ針装置、例えば生検針装置を通る導電路を提供する導電部を備える。針装置、例えば生検針装置内の導電部は、ヒートコーティング、好ましくは電流を印加されると熱を発生するよう配置されたヒートナノコーティングに電流を流すよう配置される。

【 0 0 5 4 】

一実施形態では、導電部は、以下の材料：炭素繊維、金及び銀等の金属のうち1つ又は複数を含む。

【 0 0 5 5 】

一実施形態では、スムーズナノコーティング、リペラントコーティング、及び / 又はヒートナノコーティングは、以下の材料：金属、炭素及び炭素繊維、ポリエチレングリコール、PEG、(L-リシン) - [g] - ポリ(エチレングリコール)、PLL-PEG、又は二酸化チタン、二酸化ケイ素、五酸化ニオブ (niobium pentoxide) 等の酸化物のうち1つ又は複数を含む。

30

【 0 0 5 6 】

特定のナノコーティング又は他の材料が、スムーズナノコーティング及びヒートナノコーティングの一方又は両方の組み合わせ (a combination of one or more) の特徴を実現することができる。換言すれば、針装置、例えば生検針装置には、スムーズナノコーティング及びヒートナノコーティングの両方の機能を提供する単一のコーティングが設けられ得る。

40

【 0 0 5 7 】

一実施形態では、針装置、例えば生検針装置の遠位部分の外面全体にコーティング、例えばスムーズナノコーティング、リペラントコーティング、ヒートコーティング、又はそれらの組み合わせが設けられ、遠位部分は、身体の領域、例えば生検領域に挿入される部分に対応する。生検領域は、例えば生検がサンプリングされる臓器を意味する。前立腺生検の場合、生検領域は前立腺領域である。

【 0 0 5 8 】

一実施形態では、生検針装置は前立腺生検用に構成される。

【 0 0 5 9 】

要約すると、針装置、例えば生検針装置のシール部材は、例えば直腸の一領域から針装置、例えば生検針装置により捕集され、直腸の壁を通して前立腺へ運ばれる細菌数を減ら

50

すのに寄与する。コーティング等の表面処理及び／又は発熱体を、針装置、例えば生検針装置の外面（部分）に施して、細菌の捕集リスクを（さらに）減らすことができる。

【 0 0 6 0 】

針装置又はその部品は、使い捨て品として提供されても非使い捨て品として提供されてもよい。

【 0 0 6 1 】

本発明のさらなる適用範囲が、以下に示す詳細な説明から明らかとなる。記載の装置及びシステムはさまざまなので、本発明はこうした装置及びシステムの特定の構成部品に限定されないことを理解されたい。本明細書で用いる用語は、特定の実施形態を説明するためだけのものであり、限定を意図したものではないことも理解されたい。明細書及び添付の特許請求の範囲で用いられる場合、「a」、「an」、「the」、及び「said」は、文脈上そうではないことが明確に示されない限り要素が1つ又は複数あることを意味するものとするに留意しなければならない。したがって、例えば、「ユニット」又は「前記（上記）ユニット」は、複数のデバイス等を含み得る。さらに、「備える」、「含む」、「含有する」、及び同様の表現は、他の要素又はステップを除外するものではない。

【 0 0 6 2 】

本発明の上記及び他の態様を、本発明の実施形態を示す添付図面を参照して次により詳細に説明する。図は、本発明を特定の実施形態に限定するとみなされるべきではなく、本発明の説明及び理解に用いられる。

【 0 0 6 3 】

図示のように、層及び構造間のギャップ等の領域のサイズは、説明のために誇張されており、したがって本発明の実施形態の一般的な構造を説明するために与えられる。全体を通して同じ参照符号は同じ要素を指す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 4 】

【図 1】従来の生検針装置の概略図である。

【図 2】一実施形態による生検針装置の斜視図である。

【図 3】一実施形態による生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 4 a】針が引込位置にある場合の生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 4 b】針が引出位置にある場合の生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 5 a】組織標本を採取するプロセス中の一構成の生検針装置の斜視図である。

【図 5 b】組織標本を採取するプロセス中の一構成の生検針装置の斜視図である。

【図 5 c】組織標本を採取するプロセス中の一構成の生検針装置の斜視図である。

【図 6】コーティングが設けられた生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 7 a】針が導電部を含む生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 7 b】針が導電部を含む生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 8 a】一実施形態によるシール部材の形状を示す生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 8 b】一実施形態によるシール部材の形状を示す生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 8 c】一実施形態によるシール部材の形状を示す生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 9】一実施形態による生検針装置の長手軸に沿った断面図である。

【図 1 0】本発明の一実施形態による針装置を示す。

【図 1 1】針装置の接続部材を示す。

【図 1 2】シリンジが接続された針装置と、針装置の接続部材のクローズアップとを示す。

【図 1 3 a】案内機構を提供する針装置の部分の一構成を示す。

【図 1 3 b】案内機構を提供する針装置の部分の一構成を示す。

【図 1 3 c】案内機構を提供する針装置の部分の一構成を示す。

【図 1 3 d】案内機構を提供する針装置の部分の一構成を示す。

【図 1 4】本発明の一実施形態による針装置を示す。

【図 1 5】シリンジが挿入された図 1 4 の針装置を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 6 5 】

なお、図は、明確化のために一定の縮尺ではない。

【 0 0 6 6 】

次に、本発明の目下好ましい実施形態を示す添付図面を参照して、本発明を以下でより詳細に説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具現することができ、本明細書に記載の実施形態に限定されると解釈されるべきではない。正確には、これらの実施形態は、網羅的且つ完全であるために、また本発明の範囲を当業者に十分に伝えるために示されるものである。

【 0 0 6 7 】

本発明の実施形態は、概して、前立腺生検の分野、注入用途、及び吸引用途に関する。

【 0 0 6 8 】

開示される好ましい実施形態は、生検針装置、注入針装置、及び吸引針装置に関する。

【 0 0 6 9 】

最初に、生検針装置に関する実施形態を図 1 ~ 図 5 c を参照して説明する。

【 0 0 7 0 】

好ましい実施形態は、前立腺の生検に関するが、本発明自体が、男性、女性、及び / 又は動物の身体の他の臓器又は部位での生検の実施にも適用可能であることを理解すべきである。しかしながら、明確化及び簡単のために、本明細書で概説される実施形態の大半は、前立腺生検のみに関する。

【 0 0 7 1 】

図 1 は、従来のいわゆる *tru-cut* 生検針装置 10 の概略図である。生検針装置 10 は、前立腺生検を含む任意のタイプの生検を行うシステムの一部であり得る。システムはさらに、生検針装置で引込 / 引出移動を作動させる装置、管、及びホルダを含み得る。

【 0 0 7 2 】

生検針装置 10 は、ニードルシース 14 内に配置された針 12 を備える。生検針装置 10 は、生検標本（図示せず）を収容する区画 16 をさらに備える。針 12 は、生検針装置 10 の長手軸 18 に沿ってニードルシース 14 に対して可動である。生検針装置 10 は、長手方向に、すなわち長手軸 18 に沿って移動するように配置される。生検針装置 10 が身体に挿入される際に生検針装置 10 を組織に通しやすくするために、ニードルシース 14 及び細長部 12 の遠位端は、長手軸 18 に対して傾斜し得る。

【 0 0 7 3 】

針 12 及び細長いニードルシース 14 は、針 12 及びニードルシース 14 の相対移動を作動させるばねに接続され得る。針 12 及びニードルシース 14 の移動は、独立して制御され得る。

【 0 0 7 4 】

例えば TRPB を行う場合、前立腺を可視化し且つ生検針装置 10 の通路 (canal) を通した案内を行うために、超音波デバイスが患者の直腸に挿入される。生検針装置 10 は、続いて直腸の壁を貫通して前立腺を穿刺する。生検針装置 10 は、通常は、前立腺に最大 6 cm 進入する。

【 0 0 7 5 】

ニードルシース 14 及び針 12 は、2 段階で前方方向の移動を作動されるよう配置され得る。最初に、針 12 を作動させてニードルシース 14 から引出位置に出し、区画 16 を露出させる。周囲組織は、露出した区画 16 内に採取される。直後に、通常は数ミリ秒以内に、ニードルシース 14 を前方に作動させることにより、針 12 を引込位置に戻す。このとき、区画 16 は採取された生検標本を収容している。続いて、生検針装置 10 を前立

10

20

30

40

50

腺から引き抜くことができ、生検標本を区画 1 6 から得ることができる。通常、約 8 個 ~ 1 2 個の標本が 1 回の検査中に採取されるが、1 個から 2 0 個を超える生検を得ることができる。

【 0 0 7 6 】

ニードルシース 1 4 と針 1 2 との間のギャップ 1 1 は、進行方向に向いたギャップ入口により周囲に露出される。特に、直腸壁の内側が細菌で覆われた状態で例えば糞便を通してしながら組織内を前方方向に進行している間に、細菌はギャップに捕集されやすい。したがって、従来の生検針装置 1 0 は、組織内を進む際に細菌を捕集して携行するおそれがあり、これが検査後感染のリスクを増加させ得る。

【 0 0 7 7 】

従来の生検針装置 1 0 は、通常はステンレス鋼製である。このような材料の表面粗さにより、細菌が生検針装置 1 0 によりニードルシース 1 4 及び針 1 2 それぞれの外面上で捕集され運ばれ得る。

【 0 0 7 8 】

図 2 は、生検針装置に関する実施形態による針装置 1 0 0 の斜視図である。生検針装置 1 0 0 は、針 2 0 2 及び細長いニードルシース 1 0 4 を備える。生検針装置 1 0 0 は、通常は長さ 2 0 c m ~ 2 5 c m であり得る。生検針装置又は一実施形態による任意の針装置は、当然ながら用途に適した任意の長さであり得る。生検針装置及びそのコンポーネントの長さ及び寸法（針 / ニードルシースの厚さ、区画の寸法等）は、用途毎に変わり得る。

【 0 0 7 9 】

針 2 0 2 は、細長部 1 0 2 及びシール部材 2 0 4 を含む。細長部 1 0 2 は、採取された組織標本（図示せず）を収容する区画 1 0 6 を形成する。区画 1 0 6 は、長さ 1 c m ~ 3 c m であり得る。好ましい実施形態では、区画 1 0 6 は、シール部材 2 0 4 の近くに、1 m m ~ 7 m m の距離等に位置する。

【 0 0 8 0 】

シール部材 2 0 4 は、細長部の一体部分であり得る。シール部材 2 0 4 は、代替的に、例えば螺着、溶接、又は接着を用いて細長部 1 0 2 に取り付けることができる。

【 0 0 8 1 】

生検針装置 1 0 0 は、針 2 0 2 を引出位置にして図示されている。すなわち、針装置 1 0 0 は開位置に設定されている。

【 0 0 8 2 】

針 2 0 2 は、針 2 0 2 の細長部 1 0 2 を包囲するようにニードルシース 1 0 4 を前進させることにより、引込位置すなわち閉位置に配置することができ、その際、針 2 0 2 のシール部材 2 0 4 は、ニードルシース 1 0 4 の端面 2 0 6 の少なくとも一部に当接する。

【 0 0 8 3 】

端面 2 0 6 は、生検針装置 1 0 0 の長手方向で前方を向いてシール部材 2 0 4 に面しているニードルシース 1 0 4 の領域である。前方は、生検針装置 1 0 0 が標本採取のために身体の一部に入る際に進もうとする進行方向を意味する。後方は、同じく長手軸 1 8 に沿った前方の逆方向を意味する。換言すれば、生検標本採取のために身体の一部に入る場合に生検針装置 1 0 0 は前方方向に進み、組織から後退する場合に生検針装置 1 0 0 は後方方向に進む。前方方向及び後方方向のこの定義は、本明細書で例示される針装置の他の実施形態にも当てはまる。

【 0 0 8 4 】

針 2 0 2 が引込位置にある場合にシール部材 2 0 4 と端面 2 0 6 とが当接することにより、ニードルシース 1 0 4 と針 2 0 2 の細長部 1 0 2 との間の長手方向ギャップへのギャップ入口 1 1 0 が、シール部材 2 0 4 により少なくとも部分的に遮断されて、異物の侵入が防止又は少なくとも制限されるようになる。図示の実施形態のシール部材 2 0 4 は、針 2 0 2 の細長部 1 0 2 の周りでギャップ入口 1 1 0 全体を覆うように配置されるが、ギャップ入口 1 1 0 の一部の閉鎖でも細菌捕集リスクを減らすのに寄与することを理解されたい。例えば、シール部材 2 0 4 は、ギャップ入口 1 1 0 の縁の 1 / 4 又は半分を覆うよう

10

20

30

40

50

配置されてもよい。

【0085】

シール部材204は、細長部102及び／又はニードルシース104の断面形状とは異なる断面形状を有し得る。

【0086】

生検針装置100は、図2では円形の断面幾何形状を有するように示されているが、さまざまな他の幾何学的形態が可能である。非限定的例として、矩形及び楕円形の断面形状が挙げられる。

【0087】

図3は、一実施形態による生検針装置100の一部を示す。生検針装置100は、ニードルシース104と、ニードルシース104内に同軸配置された針202とを備える。針202は、ここでは引込位置に配置されている。すなわち、針装置100は閉位置に設定されている。長手方向ギャップ112が針202の細長部102との間にあり、針202、特にその細長部102がニードルシース104に対して容易に、すなわち細長部102とニードルシース104との間に過度の摩擦を起こさずに移動することを可能にする。場合によっては、針202の細長部102は、ニードルシース104内にぴったりと嵌まる。しかしながら、読解を助けるために、2つの部品間の距離は図では誇張されている。

【0088】

例えば表面粗さ及び／又は位置精度若しくは製造精度の不足により、シール部材204がニードルシース104の端面206に当接する際に横方向隙間300がシール部材204とニードルシース104の端面206との間にある場合がある。しかしながら、横方向隙間300は横方向を向いており、したがって横方向隙間300の入口は、針102とニードルシース104との間の長手方向ギャップ112への入口の場合のように長手方向に、したがって前方方向に直接向いていないので、横方向隙間300の入口から細菌が捕集されるリスクは減る。さらに、シール部材204及びニードルシース104を相互に向けて付勢することにより、シール部材204とニードルシース104との強力な嵌合を達成でき、これが部品間の隙間300の最小化に寄与する。針102とニードルシース104との間の長手方向ギャップ112は、このように最小化できないが、それは、そうすることで部品間の摩擦力が生じ、それがニードルシース104に対する針104の移動に、ひいては生検針装置100の機能に対抗することになるからである。したがって、細菌がシール部材204とニードルシース104との間の隙間300に捕集されるリスクは、従来の生検針装置における細菌捕集リスクと比べて上記因子、すなわち隙間300の入口の位置変更及びシール部材204とニードルシース104との強力な嵌合により低減される。

【0089】

さらに、横方向隙間300及び長手方向ギャップ112が同じ方向に配置されていないので、ラビリンス効果が得られ、生検針装置100の内部、特にそこに設けられた区画106への細菌到達防止がさらに向上する。

【0090】

横方向隙間300は、ニードルシース104及びシール部材204を押し合わせるようにニードルシース104をシール部材204の内面に向けて前方に作動するよう配置された、ばね機構等の付勢手段により最小化され得る。したがって、付勢手段は、針装置100を付勢して閉位置に設定するよう配置され得る。ばね機構等の付勢手段は、生検針装置100の一部であり得る。

【0091】

ギャップ入口110を覆うために、シール部材204の径方向範囲(extension) bは、ニードルシース104の内径範囲aよりも大きくすべきである。換言すれば、シール部材204及びニードルシース104の断面が円形である実施形態では、シール部材204の外径を管状のニードルシース104の内径104よりも大きくすべきである。

【0092】

径方向範囲bは、シール部材204がニードルシース104の端面206を完全に覆う

10

20

30

40

50

ように選択され得る。図3では、径方向範囲bは、ニードルシース104の外径範囲cと等しい。この場合、シール部材204の径方向外面とニードルシース104の径方向外面との間で滑らかな移行部が得られる。このような滑らかな移行部は、例えば端面206に付着する細菌を低減することにより、生検針装置100における細菌捕集リスクの低減に寄与し得る。

【0093】

シール部材204の径方向範囲bは、他の実施形態ではニードルシース104の径方向範囲cよりも大きい場合があることに留意されたい。

【0094】

シール部材204は、長手方向にニードルシース104の外面に沿って端面206の先に延びるよう配置され得る。このような実施形態では、第2長手方向ギャップがニードルシース104とシール部材204との間にある。第2長手方向ギャップへの入口は、生検針装置100の前方移動方向に向かないので、従来の生検針装置と比較してこのような入口からの細菌捕集リスクはやはり低くなる。

【0095】

図4a及び図4bは、それぞれが一実施形態による生検針装置100の概略図である。針202は、引込位置に配置される。

【0096】

シール部材204の内面は、長手軸18に対して傾斜し得る。好ましい実施形態では、傾斜角 α は、長手軸18に対して $30^\circ \sim 60^\circ$ の間隔にある。

【0097】

長手軸18に対する端面206の傾斜角 γ は、シール部材204の内面傾斜角 α と等しい。

【0098】

シール部材204の遠位外面も傾斜している。遠位面の傾斜角 β は、内面傾斜角 α とは異なってもよい。遠位面傾斜角 β は、図示の実施形態では内面傾斜角 α と等しい。 $0^\circ \sim 90^\circ$ 等の他の遠位面傾斜角が可能である。

【0099】

シール部材204及びニードルシース104の傾斜角及び形状は、生検針装置100を組織に通すのに必要なずれ角及び力に影響を及ぼし得る。

【0100】

図5は、一実施形態による生検針装置100の斜視図である。この実施形態による生検針装置100でTRPB生検を行うプロセスを次に開示する。

【0101】

図5aは、針202を引込位置に配置した生検針装置100を示す。すなわち、針装置100は閉位置に設定されている。シール部材204は、上記に開示した実施形態によるギャップ110を効果的に閉じる。生検針装置100は、超音波デバイスにより案内されて通路を通して患者の直腸に挿入され得る。生検針装置100は、生検針装置100の長手方向に沿った方向の移動により挿入され、シール部材204は挿入中に進行方向を向いている。

【0102】

生検針装置100を直腸壁に当てて患者の前立腺に向けることができる。続いて、生検針装置100を壁に押し通して前立腺に押し込むことができる。生検針装置100は、前立腺に最大6cm進入するよう配置され得る。生検針は、前立腺にさらに進入することもできる。

【0103】

図5bに示すように、所望の位置にある間、針202をニードルシース104に対して前方に作動させることができる。作動は、生検針装置100の一部であり得るばね要素等により達成され得る。こうして、針202を前立腺にさらに入れることができる。この引出位置では、すなわち針装置100がこの開位置に設定されると、針202の長手軸に延

10

20

30

40

50

びるギャップがシール部材 204 とニードルシース 104 の端面 206 との間に形成されることにより、針の区画 106 が露出される。前立腺生検標本を、針 202 の区画 106 に採取することができる。

【0104】

図 5c に示すように、ニードルシース 104 は、針 202 の細長部 102 の少なくとも一部を包囲して区画 106 を閉じるように前方に作動され得る。ニードルシース 104 を前進させるのに要する時間は長短さまざまであり得る。

【0105】

ニードルシース 104 の移動は、シール部材 204 の内面に衝突すると制限される。シール部材 204 の損傷の可能性を減らすために、生検針装置 100 又は生検針装置 100 を備えるシステムには、衝突力を低減するように制動機構が設けられ得る。

10

【0106】

針 202 の細長部 102 とニードルシース 104 との間のギャップが説明のために誇張されていることに留意されたい。

【0107】

生検針装置 100 の一実施形態の概略図を図 6 に示す。ここでは、針 202 は引込位置に配置されている。すなわち、針装置 100 は閉位置に設定されている。

【0108】

生検針装置 100 を直腸から前立腺へ移動させると、細菌がシール部材 204 の表面構造の小さな溝に引っ掛かり得る。これは例えば、このタイプの構造で従来用いられているステンレス鋼材料について言えることである。

20

【0109】

この作用を軽減するために、シール部材 204 を、コーティング 600 で部分的に又は完全にコーティングすることができる。コーティング 600 は、リペラントコーティング又はスムースナノコーティングであり得る。

【0110】

リペラントという用語は、従来用いられている表面構造と比べて細菌の付着を化学的に減らす表面構造として定義される。例えば、疎水性の表面構造は、親水性結合構造への細菌の付着を減らす。リペラントコーティングの非限定的例は、金属、ポリマーブラシ、及び/又は PEG 及び PLL-PEG 等の両性イオン基である。

30

【0111】

スムースという用語は、表面構造の均一性として定義され、表面の均一性は、従来用いられている材料と比べて細菌が付着しにくいことに寄与する。

【0112】

スムースナノコーティングの非限定的例は、金属及び Au である。

【0113】

コーティング 600 は、シール部材 204 とニードルシース 104 との間の境界面に延びることができる。これは、ニードルシース 104 の端面 206 及び端面 206 に当接するシール部材 204 の内面をコーティングすることにより達成されてもよく、又はこれら 2 つのうち一方のみに設けられてもよい。シール部材 204 の内面とニードルシース 104 との間の境界面は、例えばラビリンス効果を強化するために多くの異なる他の形態を取り得る。例えば、シール部材 204 の内面は、対応する形状のニードルシース 104 を収納できる円錐状の凹部を形成し得る。

40

【0114】

コーティング 600 は、ニードルシース 104 の外面に設けることができる。コーティング 600 は、ニードルシース 104 の外面の一部、好ましくは少なくとも前立腺に挿入される部分に設けることができる。好ましい一実施形態では、長手方向に遠位端から測定してニードルシース 104 のうち 6 cm が、コーティング 600 で覆われる。6 cm という距離は、一部の用途で前立腺に生検針装置 100 が進入する距離と一致する。

【0115】

50

一実施形態では、コーティング 600 は、ニードルシース 104 の外面全体に沿って設けられる。これは、その一部ではなく外面全体をコーティングする方が複雑ではなからうという点で、製造者の見地から有益であり得る。

【0116】

コーティング 600 の塗布に先だって、例えば電気化学研磨によるニードルシース 104 の材料の加工が例えば行われ得る。生検針装置 100 の別の実施形態を図 7a 及び図 7b に示す。図 7a に示す針 202 は、引込位置に配置されている。

【0117】

導電部 700 が生検針装置 100 に含まれる。導電は、本願の文脈では電気伝導性を意味する。

10

【0118】

導電部 700 は、細長部 102 内に延びて細長部 102 の内側部分を形成する。導電部 700 は、代替的に針 202 の細長部 102 の外面に沿って延びてもよい。

【0119】

シール部材 204 には、ヒートコーティング 702 が設けられる。

【0120】

ヒートコーティングの非限定的例は、金属、炭素、及び炭素繊維である。導電部 700 は、ヒートコーティング 702 に導電接続される。ヒートコーティング 702 はヒートナノコーティングであり得る。ヒートナノコーティングは、スムーズナノコーティングを形成することもでき、その逆もあり得る。

20

【0121】

ヒートコーティング 702 は、シール部材 204 とニードルシース 104 との間の境界面に配置することもできる。これは、ニードルシース 104 の端面 206 及び / 又は端面 206 に当接するように配置されたシール部材 204 の内面をコーティングすることにより達成され得る。

【0122】

図示のように、ヒートコーティング 702 は、ニードルシース 104 の外面上に沿っても延びる。ヒートコーティングは、ニードルシース 104 の一部、好ましくは少なくとも前立腺に挿入される部分に設けることができる。好ましい実施形態では、長手方向に沿って遠位端から測定したニードルシース 104 の外面のうち 6 cm が、ヒートコーティング 702 で覆われる。6 cm という距離は、一部の用途で前立腺に生検針装置 100 が進入する距離と一致する。

30

【0123】

一実施形態では、ヒートコーティング 702 は、ニードルシース 104 の外面全体に沿って設けられる。これは、その一部ではなく外面全体をコーティングする方が複雑ではなからうという点で、製造者の見地から有益であり得る。

【0124】

ヒートコーティング 702 は、生検針装置 100 に配置されているか又はこれに接続されている回路（図示せず）に接続され得る。ヒートコーティング 702 は、抵抗材料製であり得る。生検針装置 100 の導電部 700 に電流を流すことにより、電流がヒートコーティング 702 にも流れる。ヒートコーティング 702 に電流を流すことにより、材料が加熱する。表面構造上に捕集された細菌を除去するために、ヒートコーティング 702 は、100 以上に加熱されることが好ましい。

40

【0125】

一実施形態では、シール部材 204 は、導電部 700 とシール部材 204 のヒートコーティング 702 とを導電接続するように配置された接続導電部 706 を含む。

【0126】

図 7b に示すように、生検針装置 100 は、針 202 が引込位置に配置されると電流が切断されるように構成され得る。

【0127】

50

好ましい一実施形態では、導電部 700 を通してシール部材 204 のヒートコーティング 702 に電流が供給される。接続部 706 は、導電部 700 とシール部材 204 のヒートコーティング 702 との間の接続をつなぐ。当業者には、導電部 700 をシール部材 204 のヒートコーティング 702 と接続する他の方法があり得ることが理解されよう。例えば、シール部材は、導電性材料製であることにより、それ自体が導電部 700 からシール部材 204 のヒートコーティング 702 へ電流を伝えることができる。

【0128】

さらに、ニードルシース 104 のヒートコーティング 702 は、電流がシール部材 204 から導電性リターン部（図示せず）まで戻る閉路を提供する。導電性リターン部は、生検針装置 100 の構造毎に異なる配置であり得ることを理解されたい。

10

【0129】

図 7b で見るように、針 102 が引出位置に配置されるとすぐに、ニードルシース 104 のヒートコーティング 702 とシール部材 204 のヒートコーティング 702 との間の接続が切断され得る。針 102 が引出位置に配置されると、生検針 100 に電流が流れることができない。

【0130】

一実施形態では、導電性リターン部は、電源又は接地に接続される。好ましい実施形態では、リターン部は、ニードルシース 104 内に配置され、図 7a 及び図 7b に示すように導電性ブリッジがニードルシース 104 を通してヒートコーティング 702 をリターン部と接続する。当業者には、この実施形態においてリターン部をニードルシース 104 の外面に配置してもよいことが認識される。

20

【0131】

生検標本が熱損傷を受けるリスクを低減するために、標本は 41 未満に保たれることが好ましい。その目的で、針 202 の一部が絶縁材料製で、絶縁部分 704 を形成し得る。具体的には、針 202 のうち区画 106 を形成する部分は絶縁材料製であり得る。絶縁部分 704 は、区画 106 内の生検標本をヒートコーティング 702 で発生する熱から保護することができる。絶縁材料は、ニードルシース 104 の一部として配置することもできる。具体的には、絶縁材料を区画 106 に関して配置して、そこに採取された生検標本を熱から保護することができる。絶縁材料の非限定的例は、Kevlar、COP、PEEK、及び LCP である。

30

【0132】

好ましい一実施形態では、生検針装置 100 のうち開示された導電部もヒートコーティング 702 も形成しない部分は、絶縁材料製である。

【0133】

好ましい一実施形態では、ヒートコーティング 702 は、薄いコーティングであるナノコーティングにより形成される。ナノコーティングという用語は、本願の文脈では厚さ約 10 ナノメートル～1000 ナノメートルのコーティングとして定義される。この好ましい実施形態では、厚さは約 100 ナノメートル～400 ナノメートルである。このような薄いヒートコーティング 702 は、急速加熱冷却プロセスに寄与し、ヒートコーティングの表面上の細菌を熱的に除去する効果を有すると共に周囲組織の損傷のリスクを減らす。

40

【0134】

コーティング 600 を設けるという概念及びヒートコーティング 702 を設けるという概念は、生検針装置だけでなく任意の実施形態による針装置に適用され得ることを理解されたい。具体的には、これらのコーティング概念は、実施形態による注入針装置又は吸引針装置に適用され得る。当業者であれば、生検針装置に適用されたコーティング概念の上記説明により、これらの概念を注入針装置又は吸引針装置等の他の針装置での用途に転換することができる。

【0135】

次に、図 8a～図 8c を参照してシール部材の構成の種々の例を開示する。これらの例は、上記に開示した生検針装置 100 に基づいて提供されるが、注入針装置又は吸引針装

50

置等の他の具現された針装置にも構成を適用できることを理解されたい。

【0136】

図8a～図8cに示すように、当業者には、シール部材204が多くの異なる形状及び形態を有し得ることが理解されよう。例えば、図8bに示す実施形態は、生検針装置100の移動の精度をよくすることができる矢印構成を有する。シール部材204の形状/形態は、用途毎に、例えば異なる生検技法間で異なることが望まれ得る。

【0137】

図8cは、ニードルシース104の傾斜角に対して逆方向に傾斜した遠位外面角を有するシール部材204を示す。この構成は、針202及びニードルシース104それぞれを組織内に入れる際に生検針装置100の精度をよくし、ずれを小さくすることができる。

10

【0138】

生検針装置100の別の例を図9に示す。生検針装置100は、針202及びニードルシース104を備える。ヒートコーティング702は、図7a及び図7bに関して上記に開示したような対応の形態及び機能を備える。ヒートコーティング702は、ヒートコーティング702に電流を流すことにより加熱され得る。電流は、針202内に又は針202に沿って延びるよう配置され且つヒートコーティング702に導電接続された導電部分700を通して供給され得る。少なくとも針202が引込位置に配置されると電流のリターン経路を提供するように、導電性リターン部も設けられる。

【0139】

一実施形態には、図7及び図9の特徴の組み合わせが設けられ得る。この実施形態では、ニードルシース104を流れる電流は、針202が引込位置にある間は切断されない。この概念は、注入針装置又は吸引針装置等の他の具現された針装置にも適用可能である。

20

【0140】

導電性リターン部は、生検針装置の外部に配置してもよく、例えば患者の臀部の導電板を含み得る。この場合、電流は、導電部700、ヒートコーティング702、そしてさらに患者の組織に通されて導電板に達し、これにより回路が完成する。

【0141】

生検針装置の構成例

A1．組織標本を得るための生検針装置であって、細長いニードルシースと、ニードルシース内に同軸配置されてニードルシースに対して引込位置と引出位置との間で可動である細長部を含む針とを備え、針は、細長部の遠位端に配置されたシール部材をさらに含み、シール部材は、針が引込位置に配置されると、針の長手軸に対して横方向に延びるニードルシースの端面の少なくとも一部に当接するよう配置され、それによりニードルシースと針との間の領域への異物の侵入を制限する生検針装置。

30

【0142】

A2．例A1に記載の生検針装置において、シール部材は、針が引込位置に配置されるとニードルシースの端面全体に当接するよう配置される生検針装置。

【0143】

A3．上記例A1又はA2に記載の生検針装置において、シール部材の遠位外面が、針の長手軸に対して傾斜している生検針装置。

40

【0144】

A4．例A3に記載の生検針装置において、遠位外面と針の長手軸との間の傾斜角が、 $30^{\circ} \sim 60^{\circ}$ の間隔にある生検針装置。

【0145】

A5．上記例A1～A4のいずれかに記載の生検針装置において、ニードルシースの端面は、針の長手軸に対して傾斜している生検針装置。

【0146】

A6．上記例A1～A5のいずれかに記載の生検針装置において、ニードルシースの端面は、針の長手軸に直交して配置される生検針装置。

【0147】

50

A 7 . 上記例 A 1 ~ A 6 のいずれかに記載の生検針装置において、スームスナノコーティング又はリペラントコーティング等のコーティングが、シール部材の少なくとも遠位外面に設けられる生検針装置。

【 0 1 4 8 】

A 8 . 例 A 1 ~ A 7 のいずれかに記載の生検針装置において、ヒートコーティングが、シール部材の少なくとも遠位外面に設けられる生検針装置。

【 0 1 4 9 】

A 9 . 例 A 8 に記載の生検針装置において、ヒートコーティングはヒートナノコーティングである生検針装置。

【 0 1 5 0 】

A 1 0 . 例 A 8 又は A 9 に記載の生検針装置において、ヒートコーティングは、シール部材とニードルシースとの間の境界面に設けられる生検針装置。

【 0 1 5 1 】

A 1 1 . 例 A 8 ~ A 1 0 のいずれかに記載の生検針装置において、ヒートコーティングは、ニードルシースの遠位端に関してニードルシースの外面部分に沿って設けられる生検針装置。

【 0 1 5 2 】

A 1 2 . 例 A 8 ~ A 1 1 のいずれかに記載の生検針装置において、ヒートコーティングに接続され且つ生検針装置を通る導電路を提供するよう配置された導電部をさらに備えた生検針装置。

【 0 1 5 3 】

A 1 3 . 例 A 1 2 に記載の生検針装置において、導電部は、以下の材料：炭素繊維、金及び銀等の金属のうち 1 つ又は複数を含む生検針装置。

【 0 1 5 4 】

A 1 4 . 上記例 A 1 ~ A 1 3 のいずれかに記載の生検針装置において、当該装置は前立腺生検用に構成される生検針装置。

【 0 1 5 5 】

A 1 5 . 上記例 A 1 ~ A 4 のいずれかに記載の生検針装置を備えたシステム。

【 0 1 5 6 】

次に、図 1 0 ~ 図 1 2 を参照して注入針装置に関する実施形態を開示する。

【 0 1 5 7 】

ここまでは、さまざまなタイプの生検針装置の幾何形状及び機能が提示され論じられている。以下では、注入針装置に関する実施形態を開示する。

【 0 1 5 8 】

図 1 0 は、シール部材 1 0 0 3 と、ニードルシース 1 0 0 2 と、接続部材 1 0 0 4 とを備えた注入針装置 1 0 0 0 の斜視図である。針の細長部（図 1 0 には図示せず）が、ニードルシース 1 0 0 2 内に同軸配置される。針は、針の長手軸 1 0 0 1 に沿ってニードルシース 1 0 0 2 に対して可動である。ニードルシース 1 0 0 2 は、針の細長部を収めるよう配置される。針は、針の細長部の前端に配置されたシール部材 1 0 0 3 をさらに含む。

【 0 1 5 9 】

図 1 0 におけるように、ニードルシース 1 0 0 2 は、前端及び後端を有し、針装置が閉位置に設定されると針の細長部の全長を覆うよう配置される。閉位置は、シール部材 1 0 0 3 が、針の長手軸 1 0 0 1 に対して横方向に延びるニードルシース 1 0 0 2 の前端面の少なくとも一部に当接するよう配置されることを意味する。先の実施形態に開示したように、異物の侵入がこうしてニードルシース 1 0 0 2 と針との間の領域で制限される。図 1 0 に示すように、ニードルシース 1 0 0 2 の後端は、シリンジのチップに接続されるよう構成された接続部材 1 0 0 4 に接続される。接続部材 1 0 0 4 は、接続部材 1 0 0 4 の後端に配置された円周フランジ 1 0 0 5 を含む。接続部材 1 0 0 4 は、その前端がニードルシース 1 0 0 2 の後端に配置される。

【 0 1 6 0 】

10

20

30

40

50

次に、図 11 をさらに参照して接続部材 1004 を詳細に開示する。図 11 は、図 10 に示す注入針装置 1000 の接続部材 1004 のクローズアップ断面斜視図である。図 11 は、ニードルシース 1002 内に配置された針 1102 の一部を示す。チャンネル 1105 が、針 1102 とニードルシース 1002 の内面との間に設けられる。チャンネル 1105 は、ニードルシース 1002 の前端から後端まで針 1102 の長手軸 1001 に沿って延びる。チャンネル 1105 は、針 1102 の外面とニードルシース 1002 の内面との間のギャップにより形成される。

【0161】

針装置が有効モードにない場合、すなわち針がサンプリング（生検採取時）、注入、又は吸引のために開位置に設定されていない場合に、任意の実施形態の針装置を閉位置に設定し維持することが有利である。この目的で、付勢手段を設けることができる。付勢手段は、シール部材とニードルシースとの間の密封を確保するように針装置を付勢して閉位置に設定するよう配置され得る。

【0162】

図 11 に戻ると、接続部材 1004 は、弦巻ばね要素 1104 の形態でこのような付勢手段を備える。弦巻ばね要素 1104 は、接続部材 1004 の内壁部分 1106 と針 1102 の一部であるエンドプレート 1103 との間に長手軸 1101 と平行に延びる。すなわち、弦巻ばね要素 1104 は、長手軸 1001 に沿って少なくとも部分的に延びる方向に圧縮されるよう配置される。圧縮軸は、例えば長手軸 1001 と平行又は共通に延びることができる。エンドプレート 1103 は、針 1102 の後部に配置され接続される。

【0163】

針 1102、接続部材 1004、及び弦巻ばね要素 1106 の寸法及び特徴は、弦巻ばね要素 1106 が接続部材 1004 とエンドプレート 1103 との間に配置されると少なくともわずかに圧縮されるよう選択される。したがって、弦巻ばね要素 1106 は、エンドプレート 1103 に、ひいては針 1102 の残りの部分にも後方方向に力を加える。シール部材 1003（図 10 で見える）は、こうしてニードルシース 1002 へ向けて後方に付勢され、ニードルシース 1002 はさらに、弦巻ばね要素 1104 により逆方向に（前方に）付勢される。したがって、弦巻ばね要素 1104 は、針装置 1000 を閉位置に設定するよう付勢を行う。

【0164】

注入針装置 1000 は、図 12 に示す開位置にも設定され得る。針装置 1000 が開位置に設定されると、ギャップ 1204 がシール部材 1003 とニードルシース 1002 の前端面との間に形成される。ギャップ 1204 は、針 1102 の細長部の前部がニードルシース 1002 から引き出されるよう針 1102 及びニードルシース 1002 の相対位置が調整されることにより形成される。

【0165】

概して、調整は、針をニードルシースから前方へ出すことにより、又はニードルシースを後進させて針を露出させることにより、又はこれらの調整の組み合わせにより達成することができる。しかしながら、注入針装置 1000 の図示の実施形態では、調整は、次に詳細に開示する針 1102 の前方移動により主に達成される。

【0166】

図 12 では、従来のシリンジ 1200 が注入針装置 1000 の接続部材 1004 に接続されている。シリンジ 1200 は、中空円筒管により形成されたパレル 1201 と、針 1102 の長手軸 1001 に沿って引く（吸引用）又は押す（注入用）ことができるプランジャ 1203 とを含む。エンドプランジャプレート 1206 が、プランジャ 1203 のうち針装置 1000 に面した前側に取り付けられる。エンドプランジャプレート 1206 は、パレル 1201 に対するシールを提供するよう配置される。

【0167】

シリンジ 1200 は、ここでは、シリンジ 1200 のチップ 1202 がインナーチップ 1207 及びアウターチップ 1208 を含む従来のルアーロックタイプのものである。ア

10

20

30

40

50

ウターチップ１２０８の内面は、シリンジ１２００を接続部材１００４のフランジ１００５等の継手に螺着できるようにねじ付きである。図１２では、シリンジ１２００は接続部材１００４に嵌合しており、インナーチップ１２０７は部分的に接続部材１００４内に位置付けられている。接続部材１００４は、シリンジ１２００と接続部材１００４との間で密封嵌合が得られるよう配置される。

【０１６８】

円周フランジ１００５は、長手軸１００１に対して横方向に延びる。円周フランジ１００５は、接続部材１００４の残りの部分と異なる断面形状を有し得る。図１０に示す注入針装置１０００は、円周フランジ１００５が円形の断面幾何形状を有する接続部材１００４を備えるが、さまざまな他の幾何学的形態が可能である。非限定的例として、矩形及び楕円形の断面形状が挙げられる。いかなる形状の円周フランジも、その全周又はその一部（a sub-portion thereof）に沿って延びることができる。

10

【０１６９】

図１２は、有効モードの、すなわちシリンジ１２００による注入中の針装置１０００を示す。プランジャ１２０３は、前方方向１２０５に押され、したがってシリンジ内にある液体を前方方向１２０９に、長手軸１００１に沿ってシリンジ１２００からインナーチップ１２０７を通して接続部材１００４の内部空間へ付勢する。液体は、針１１０２のエンドプレート１１０３に圧力を加え、針１１０２が長手軸１１０１に沿って前方方向に移動することで、弦巻ばね要素１１０４が圧縮される。針１１０２は、それによりニードルシース１１０２に対して前方に移動し、したがって針１１０２の細長部の前部を露出させる。針１１０２の長手軸１００１に沿って延びる長手方向ギャップ１２０４が形成される。シール部材１００３とニードルシース１００２との間の距離 d 、すなわち長手方向ギャップ１２０４の長さは、 $0.1\text{ mm} \sim 1\text{ mm}$ であり得るが、実施形態に応じてこの範囲外であってもよい。

20

【０１７０】

針装置１０００がこの開位置に設定されると、シリンジ１２００から押し出された液体は、針１１０２とニードルシース１００２との間に設けられたチャンネル１１０５を通してシリンジ１２００とギャップ１２０４との間で進むことができる。シリンジ１２００とギャップ１２０４との間で、流体連通がこうして与えられる。ニードルシース１００２の前端では、チャンネル１１０５は、液体が注入され得る周囲領域に向かって開いている。シリンジ１２００が接続された注入針装置１０００は、組織に（少なくとも部分的に）挿入され得る。所定位置にある場合、プランジャ１２０３を押すことで注入針装置１０００を開位置に設定する。シリンジ１２００の液体は、こうしてチャンネル１１０５を介して組織に注入される。プランジャ１２０３が押されなくなると、又はバレル１２０１の前端に達すると、液圧が低下することによりエンドプレート１１０３に対する前向きの力も減少する。弦巻ばね要素１１０４は、それによりその圧縮状態から解放されてエンドプレート１１０３を、したがって針１１０２の残りの部分も後方へ付勢する。注入針装置１０００は、それにより閉位置に設定され、針装置１０００を密封状態で組織から引っ込めることができることで、従来の注入針装置と比べて感染リスクが減る。

30

【０１７１】

針装置１０００を開位置に設定する上記で開示した機能を提供するために、弦巻ばね要素１１０４は、圧縮に必要な力が液圧により加えられる力に対応するよう選択される。弦巻ばね要素１１０４の、又は代替的な付勢手段の構成は、当然ながら用途毎に変わり得る。これらの特徴に鑑みて針装置１０００を設計できることは、ここでより詳細に説明する必要なく当業者には知られていると考えられる。

40

【０１７２】

他のタイプの付勢手段を用いてもよいことを理解されたい。非限定的例として、ウェーブスプリング、空気又はガスの圧縮に基づくばね機構、ガスをスプリング、ポリウレタンスプリング、マシーンドスプリング、及び弾性材料の圧縮に基づくばね機構が挙げられる。

【０１７３】

50

さらに、当業者には、他のタイプのシリンジが用いられてもよく、針装置をこれらの異なるタイプのシリンジに接続するよう構成してもよいことが認識される。例えば、圧入により嵌められるスリップチップシリンジを用いることができる。その場合、接続は、シリンジと針装置の接続部材との間の摩擦により保持される。

【0174】

注入用の上記に開示したもの等の針装置では、針装置のチャンネルが針とニードルシースとの間に設けられることが有利である。このような構成では、シール部材とニードルシースの前端面との間に液体の流れがあり得る。具体的には、液圧が低下すると、シール部材は前方に移動して最終的にニードルシースの前端面に当接する。この移動中、液体の流れ、すなわちシリンジからチャンネルを介して周囲への液体の流れも減るが、移動中はずっと存在する。液体の流れの利点は、針装置が閉位置に設定されると周囲組織がシール部材とニードルシースの前端面との間に挟まれるのを防ぐことである。この利点は、最適なシールに寄与する。強力なシールを手技中にずっと保つことができるので、これは特に、同じ針での複数回の挿入が組織で行われる手技中に有利である。

10

【0175】

次に、図13a及び図13bを参照して案内機構を提供する案内部の種々の例を開示する。これらの構成が、任意の実施形態の針装置に、すなわち生検針装置、注入針装置、又は吸引針装置に適用され得ることを理解されたい。

【0176】

図13a及び図13bは、それぞれが針装置の前部のクローズアップ断面斜視図である。針装置は、本明細書に開示した針装置実施形態のいずれかであり得る。針装置は、シール部材1003及び細長部を有する針1102を備える。細長部は、針装置のニードルシース1002内に同軸配置されるよう構成される。これらのコンポーネントは、先に開示した実施形態に関して詳細に開示されている。

20

【0177】

針1102は、図示の実施形態のそれぞれで、案内機構を提供する1つ又は複数の案内部をさらに含む。案内機構の目的は、針装置が閉位置に向けて設定される間にシール部材1003をニードルシース1002に対して整列位置に案内することである。整列位置は、用途に望まれるシール部材1003とニードルシース1002との間の所定の相対位置を意味する。好ましい実施形態では、シール部材1003がニードルシース1002と同じ断面形状及びサイズを有することで、針1102が閉位置に設定されるとシール部材1003の外面とニードルシース1002との間に滑らかな移行部が設けられる。このような実施形態では、整列位置は、所望の滑らかな移行部を提供するシール部材1003とニードルシース1002との相対位置であり得る。滑らかな移行部は、針装置での細菌捕集リスクの低減に寄与し得る。

30

【0178】

次に、案内部がどのように形成され得るかの種々の例を詳細に開示する。

【0179】

図13aでは、案内部は、針1102の細長部とニードルシース1002の内壁との間に延びる複数のフランジ1301a、1301bにより形成される。フランジ1301a、1301bは、シール部材1003の後端面1303から針1102の細長部に沿って例えば1mm~3mm延びることができる。周囲組織がフランジ1301a、1301bの後端により捕らえられるのを回避するために、針装置が開位置に設定されると、フランジ1301a、1301bは、シール部材1003とニードルシース1002の前端との間で少なくともギャップの最大長である長さだけ延びることが好ましい。

40

【0180】

複数のフランジ1301a、1301bは、針1102の一体部分を形成し得る。フランジ1301a、1301bのそれぞれが、その後端部分で幅が減少するように形成され得る。したがって、整列位置への案内を容易にする傾斜面が設けられる。

【0181】

50

図13bでは、案内部は円錐部1302により形成される。円錐部1302は、針1102の長手軸1001の周りに形成される。円錐部1302は、その底面がシール部材1003に面した向きである。図示の実施形態では、円錐部1302はシール部材1003に接続される。円錐部1302の円錐形状は、整列位置への案内を容易にする。

【0182】

図13c及び図13dは、案内機構を提供する針装置の代替的な実施形態を示す。これらの実施形態では、シール部材1003とニードルシース1002との間の境界面が案内機構を提供するよう構成される。

【0183】

図13cでは、シール部材1003の後面1305が針1102の長手軸1001に関して前方に傾斜している。ニードルシース1002の前端面1306は、対応して傾斜している。好ましい傾斜角は、長手軸1001に対して30°～60°の間隔にあり得る。

【0184】

図13dでは、シール部材1003の後面1307が針1102の長手軸1001に関して後方に傾斜している。ニードルシース1306の前端面1308は、対応して傾斜している。好ましい傾斜角は、長手軸1001に対して30°～60°の間隔にあり得る。

【0185】

次に、図14及び図15を参照して吸引針装置に関する実施形態を開示する。

【0186】

吸引針装置1400が図示されている。上記に開示した針装置の場合のように、吸引針装置1400は、ニードルシース1402及び針1406を備える。針1406は、ニードルシース1402内に同軸配置されるよう構成された細長部と、シール部材1403とを含む。吸引針装置1400は、上記に開示した実施形態に関する開示と同様に開位置及び閉位置に設定されるよう配置される。図14では、針装置1400は閉位置に設定されている。図15では、針装置は開位置に設定されている。

【0187】

吸引針装置1400は、ニードルシース1402の後端に配置されたシリンジハウジング1401の形態の接続部材をさらに含む。シリンジハウジング1401は、シリンジ1500、具体的にはシリンジ1500のバレル1501（の少なくとも一部）を収納するよう構成される。シリンジハウジング1401は、用途毎に異なる形態を有し得ることを理解されたい。シリンジハウジング1401は、吸引プロセス中に挿入されたシリンジ1500を調べることができるように、透明プラスチック材料等の透明材料製であり得ることが好ましい。

【0188】

チャンネル1405が、ニードルシース1402の前端と後端との間に設けられる。チャンネル1405は、針1406の長手軸1404に沿って延びる。チャンネル1405は、針1406内に設けられる。吸引針装置の他の実施形態では、その代わりにチャンネルが針1406とニードルシース1402との間に設けられてもよい。

【0189】

図15に示すように、チャンネル1405は、シリンジ1500と針装置1400の開位置設定時に形成されるギャップ1506との間の流体連通を可能にするために設けられる。シリンジハウジング1401は、シリンジ1500のチップ1502と針1406との間を流体接続させるために両者間を接続できるように、シリンジ1500を収納するよう構成される。針1406には、これにチップ1502を接続できるように適当な接続構成を設けることができる。このような接続構成の非限定的例は、ねじ接続及びスリップチップ構成である。これらの構成は、本明細書でさらなる詳細の必要なく当業者が達成可能である。

【0190】

チャンネル1405と針装置1400の前端における周囲領域とを流体接続させるために、1つ又は複数の開口1504が1406の細長部に設けられる。開口1504のそれぞ

10

20

30

40

50

れが、針 1 4 0 6 の内部チャネル 1 4 0 5 を針 1 4 0 6 の外部の領域と接続する。したがって、シリンジ 1 5 0 0 が針装置 1 4 0 0 及びその針 1 4 0 6 に接続されると、針装置 1 4 0 0 の前端における周囲領域とシリンジ 1 5 0 0 との間で流体接続が得られる。

【 0 1 9 1 】

シリンジハウジング 1 4 0 1 は、弦巻ばね要素 1 4 0 7 の形態の付勢手段を含む。付勢手段は、針装置 1 4 0 0 を付勢して閉位置に設定するよう配置される。この実施形態では、閉位置への付勢は、シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に収納されると達成される。弦巻ばね要素 1 4 0 7 は、針 1 4 0 6 の長手軸 1 4 0 4 に少なくとも部分的に沿って延び、これは、弦巻ばね要素 1 4 0 7 が長手軸 1 4 0 4 に少なくとも部分的に沿って延びる方向に圧縮されるよう配置されることを意味する。弦巻ばね要素 1 4 0 7 の圧縮軸は、例えば長手軸 1 4 0 4 と平行又は共通に延びることができる。

10

【 0 1 9 2 】

図 1 5 に示すように、シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に挿入されると、弦巻ばね要素 1 4 0 7 は、シリンジハウジング 1 4 0 1 の前端の内壁とバレル 1 5 0 1 の前部の外壁との間に延びるよう位置付けられる。さらに、針 1 4 0 6 は、シリンジ 1 5 0 0 のチップ 1 5 0 2 が針 1 4 0 6 に接続されると、シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に挿入されている間は針 1 4 0 6 が針 1 4 0 6 の長手軸 1 4 0 4 に沿って付勢され得るよう配置される。換言すれば、針 1 4 0 6 の長さは、シリンジがシリンジハウジング 1 4 0 1 に部分的に挿入されて針 1 4 0 6 に接続されると、前進するシリンジ 1 5 0 0 と共に針 1 4 0 6 が前進するよう選択される。針 1 4 0 6 の細長部の前部は、こうしてニードルシース 1 4 0 2 に対して前進し、それにより長手方向ギャップ 1 5 0 6 がシール部材 1 4 0 3 とニードルシース 1 4 0 2 との間に設けられる。換言すれば、注入針 1 4 0 0 は、閉位置から開位置へ設定される。開位置では、シリンジ 1 5 0 0 と針 1 4 0 6 の細長部の前部を包囲する領域との間で流体接続が得られる。開位置では、シリンジ 1 5 0 0 のプランジャ 1 5 0 3 の後退によりシリンジ 1 5 0 0 の吸引が可能となり、それにより血液等の体液を開口 1 5 0 4 及びチャネル 1 4 0 5 を介してシリンジ 1 5 0 0 に吸引する引込力を誘発する。

20

【 0 1 9 3 】

開口は、実施形態に応じた形状及び / 又は異なるサイズであり得ることを理解されたい。例えば、滑液等の粘性液体の吸引には、開口が比較的大きなサイズであり得ることが好ましい。

30

【 0 1 9 4 】

図 1 5 に示すように、シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に完全に収納されている場合、弦巻ばね要素 1 4 0 7 は圧縮モードに配置される。解放時の弦巻ばね要素 1 4 0 7 によりシリンジ 1 4 0 0 が後方に付勢されるので、この構成は、針装置 1 4 0 0 の閉位置への付勢の機能を提供する。それにより、針 1 4 0 6 も、針 1 4 0 6 とシリンジ 1 5 0 0 との接続によりニードルシース 1 4 0 2 に引き込まれる。この構成の利点は、ユーザがシール部材 1 4 0 3 とニードルシース 1 4 0 2 との間のシールを確保するために針 1 4 0 6 をニードルシース 1 4 0 2 に手動で引き込む必要がないことである。

【 0 1 9 5 】

40

したがって、圧縮されると、弦巻ばね要素 1 4 0 7 は挿入されたシリンジ 1 5 0 0 に後向きの力を加える。シリンジ 1 5 0 0 をシリンジハウジング 1 4 0 1 に挿入したままにするために、シリンジ 1 5 0 0 に対抗力を加える必要がある。この目的で、ロック要素を設けることができる。図示の実施形態では、ロック要素は、シリンジハウジング 1 4 0 1 の後端フランジ 1 4 0 8 に配置されたロックピン 1 4 0 9 を含む。ロックピン 1 4 0 9 は、ロック解除位置とロック位置との間で移動するよう配置される。シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に挿入されている間、ロックピン 1 4 0 9 はロック解除位置に設定される。図 1 5 では、実線で示されるロックピン 1 4 0 9 はロック解除位置に設定されている。シリンジ 1 5 0 0 がシリンジハウジング 1 4 0 1 に完全に挿入されると、ロックピン 1 4 0 9 がシリンジハウジング 1 4 0 1 の長手中心軸に向かって内方に (図 1 5 の矢

50

印に従って) 移動するようにロックピン 1409 を押すことにより、ロックピン 1409 をロック位置に移動させることができる。ロックピン 1409 は、インクカートリッジがノック式ペン (retractable pen) 内で移動するのと同様の機構で、すなわちばね式機構でロック解除位置とロック位置との間で可動であり得る。図 15 では、破線で示すロックピン 1409 は、ロック位置に設定されている。ロック位置では、ロックピン 1409 は、プランジャ 1503 の当接により挿入されたシリンジ 1500 に当接する。したがって、ロックピン 1409 は、弦巻ばね要素 1407 によりシリンジ 1500 に加えられた引込力に対抗する。針装置 1400 は、それにより開位置に設定されロックされる。この構成の利点は、ユーザがシリンジ 1500 を挿入位置に能動的に保持する必要がないことである。これにより、複雑度が低い吸引プロセスが得られる。

10

【0196】

ロック要素により提供されるロック機構が、さまざまな他の方法で達成され得ることを理解されたい。例えば、ノック式ペンの機構と同様のロック機構を設けることができる。このような実施形態では、接続部材は、シリンジが挿入されてばね機構の方に押されると針装置を開位置に設定してロックするばね式機構を含み得る。ノック式ペンのボタンのクリックと同様に、挿入されたシリンジをばね機構の方に 2 回目に押すと、ばね機構は、針装置を閉位置に向けて再度付勢するよう配置される。

【0197】

当業者には、本発明が上記の好ましい実施形態に限定されないことが認識される。これに対して、添付の特許請求の範囲内で多くの変更及び変形が可能である。

20

【0198】

例えば、ヒートコーティングの加熱は、ジアテルミーと超音波、短波無線周波数、及びマイクロ波等の高周波電磁波の使用とにより電氣的に誘発され得る。

【0199】

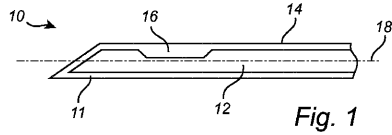
ヒートコーティング 702 の加熱は、コーティングにレーザを集束させることにより行うこともでき、その場合、周囲材料、針 202、及び/又はニードルシース 104 は透明プラスチック等の透明材料製であり得る。レーザは、生検針装置 100 の内部又は外部に位置し得る。

【0200】

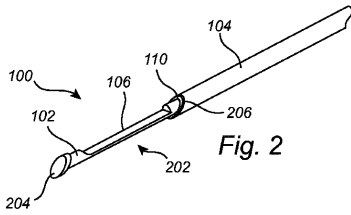
図面、開示内容、及び特許請求の範囲を検討すれば、開示された実施形態の変形が理解でき、且つ当業者が請求項に記載の発明の実施に際して行うことができる。

30

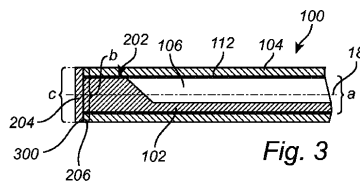
【図 1】



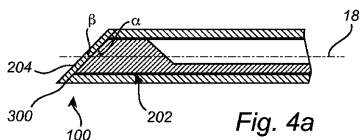
【図 2】



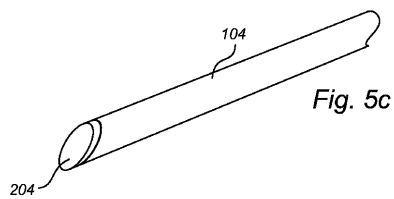
【図 3】



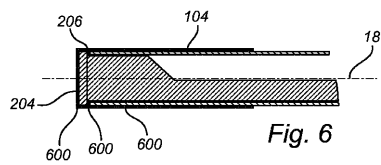
【図 4 a】



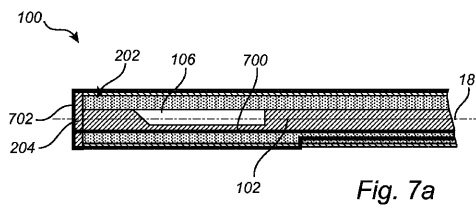
【図 5 c】



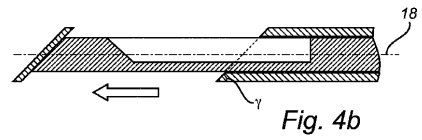
【図 6】



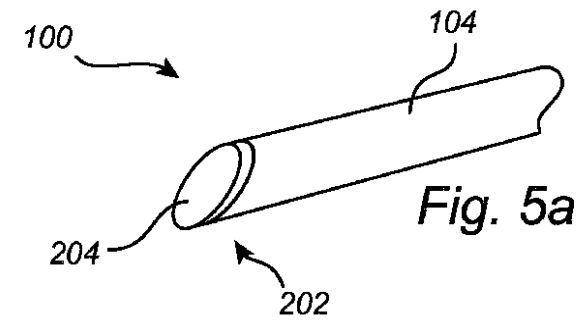
【図 7 a】



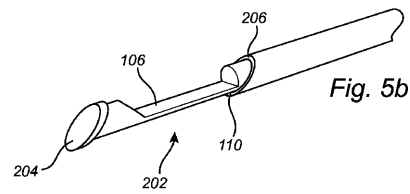
【図 4 b】



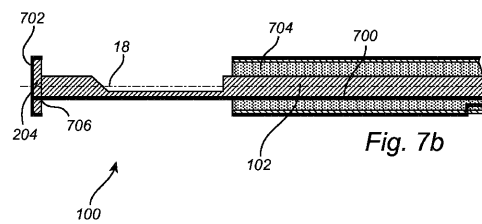
【図 5 a】



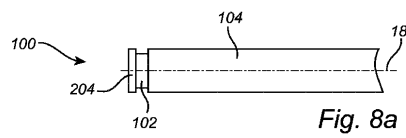
【図 5 b】



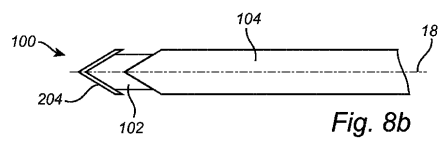
【図 7 b】



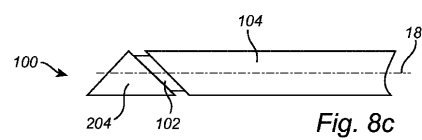
【図 8 a】



【図 8 b】



【図 8 c】



【図 9】

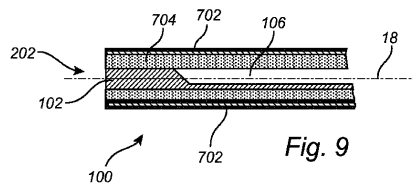


Fig. 9

【図 10】

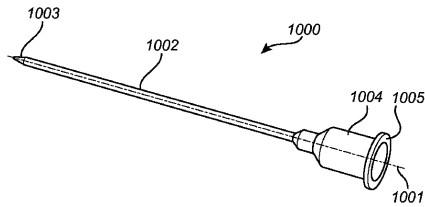


Fig. 10

【図 11】

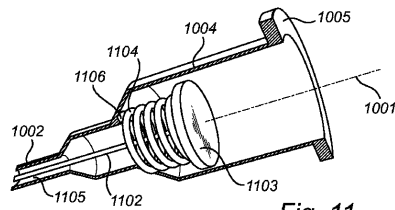


Fig. 11

【図 12】

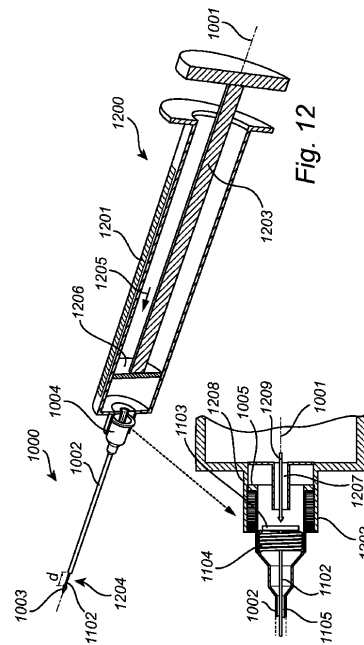


Fig. 12

【図 13 a】

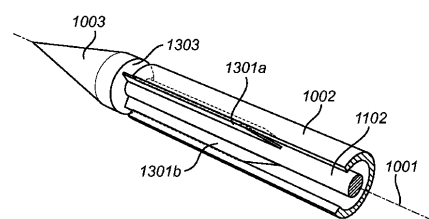


Fig. 13a

【図 13 d】

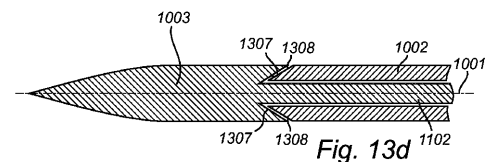


Fig. 13d

【図 13 b】

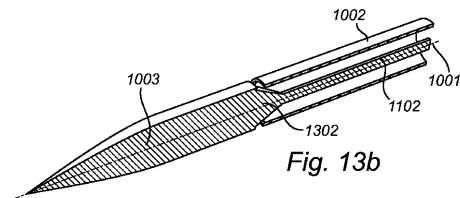


Fig. 13b

【図 13 c】

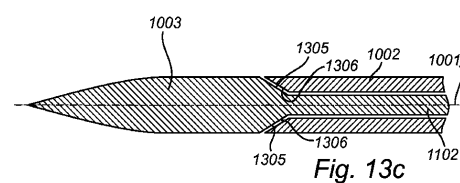
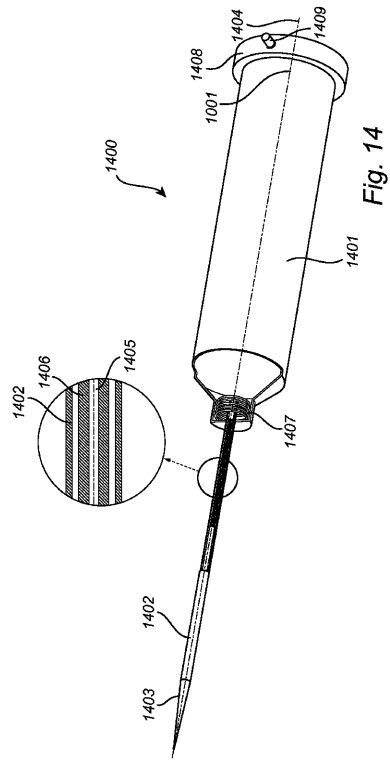
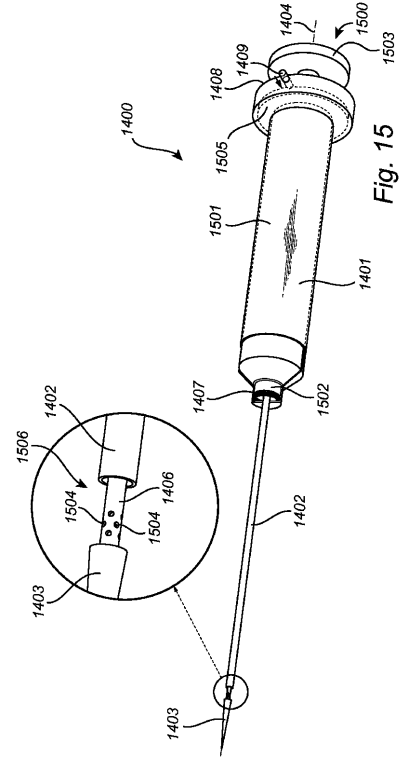


Fig. 13c

【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2011-500285(JP,A)
特表2012-517290(JP,A)
特開平11-262490(JP,A)
特開平07-194599(JP,A)
特表2011-517991(JP,A)
特開平09-131399(JP,A)
特開平10-127765(JP,A)
特開昭50-079192(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B	10/02
A61M	5/158
A61M	5/32