

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6824180号  
(P6824180)

(45) 発行日 令和3年2月3日 (2021. 2. 3)

(24) 登録日 令和3年1月14日 (2021.1.14)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/06 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/06

A 6 1 B 10/02 1 1 O K

請求項の数 12 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-546065 (P2017-546065)	(73) 特許権者	503423661
(86) (22) 出願日	平成28年3月3日 (2016.3.3)		ユナイテッド ステイツ エンドスコピー
(65) 公表番号	特表2018-510689 (P2018-510689A)		グループ, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成30年4月19日 (2018.4.19)		アメリカ合衆国, オハイオ 44060,
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/020717		メントー, ヒースレイ ロード 5976
(87) 国際公開番号	W02016/141200	(74) 代理人	240000327
(87) 国際公開日	平成28年9月9日 (2016.9.9)		弁護士 弁護士法人クレオ国際法律特許事
審査請求日	平成31年2月28日 (2019.2.28)		務所
(31) 優先権主張番号	14/636,895	(72) 発明者	ハーク スコット
(32) 優先日	平成27年3月3日 (2015.3.3)		アメリカ合衆国, オハイオ 44024
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		, チャードン, ビッグ クリーク リ
			ッジ ドライブ 12805

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロ鉗子

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 のチャンネルと、  
鉗子アセンブリと、  
を備える鉗子装置であって、  
前記鉗子アセンブリは、  
第 1 の顎部と、  
前記第 1 の顎部に対向して配置され、Uリンクにより前記第 1 の顎部に回転可能に取り付けられた第 2 の顎部と、  
前記第 1 の顎部に回転可能に取り付けられた第 1 のリンク片と、  
前記第 2 の顎部に回転可能に取り付けられた第 2 のリンク片と、  
一対のリンク部材を有する箱状スライダと、  
を備え、  
前記第 1 のリンク片はリンク開口を有し、前記第 2 のリンク片はリンクピンを有し、  
前記リンクピンは、前記箱状スライダの前記一対のリンク部材及び前記第 1 のリンク片の前記リンク開口に回転可能に接続され、  
前記箱状スライダは側方にガイド部材を有し、当該ガイド部材は、前記Uリンクのガイドチャンネル内に配置され、  
前記ガイドチャンネルを介して前記ガイド部材を先端部側に移動させることにより、前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部が開位置へと回動し、

10

20

前記ガイドチャンネルを介して前記ガイド部材を基端部側に移動させることにより、前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部が閉位置へと回転し、

前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部は前記第 1 のチャンネルを通して展開可能であり、前記鉗子装置は、カニューレ、カテーテル、内視鏡又は腹腔鏡を通して展開可能であり、前記第 1 のチャンネルは中空であり、

前記第 1 のチャンネルは少なくとも 0.9 mm の内径を有する、ことを特徴とする鉗子装置。

【請求項 2】

前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部は平坦なカップ状部分を有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

10

【請求項 3】

前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部の各々は、少なくとも 1 つの歯部を有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの歯部は、前記顎部の基端部から先端部に向かうにつれて長さが増加する複数の歯部を含む、ことを特徴とする請求項 3 に記載の鉗子装置。

【請求項 5】

前記第 1 の顎部は、

第 1 の歯部と、

前記第 1 の歯部より先端部側に位置し、前記第 1 の歯部より長さが長い第 2 の歯部と

20

、

前記第 2 の歯部より先端部側に位置し、前記第 2 の歯部より長さが長い第 3 の歯部と

、

前記第 3 の歯部より先端部側に位置し、前記第 3 の歯部と同じ長さを有する第 4 の歯部と、

前記第 4 の歯部より先端部側に位置し、前記第 4 の歯部より長さが長い第 5 の歯部と

、

前記第 5 の歯部より先端部側に位置し、前記第 5 の歯部より長さが長い第 6 の歯部と

、

前記第 6 の歯部より先端部側に位置し、前記第 6 の歯部より長さが長い第 7 の歯部と

30

、

前記第 7 の歯部より先端部側に位置し、前記第 7 の歯部より長さが長い第 8 の歯部と

、

を有し、

前記第 2 の顎部は、

前記第 1 の顎部の前記第 1 の歯部より長さが長い第 1 の歯部と、

前記第 1 の歯部より先端部側に位置し、前記第 1 の歯部と同じ長さを有する第 2 の歯部と、

前記第 2 の歯部より先端部側に位置し、前記第 2 の歯部より長さが長い第 3 の歯部と

40

、

前記第 3 の歯部より先端部側に位置し、前記第 3 の歯部より長さが長い第 4 の歯部と

、

前記第 4 の歯部より先端部側に位置し、前記第 4 の歯部より長さが長い第 5 の歯部と

、

前記第 5 の歯部より先端部側に位置し、前記第 5 の歯部より長さが長い第 6 の歯部と

、

前記第 6 の歯部より先端部側に位置し、前記第 6 の歯部より長さが長い第 7 の歯部と

、

前記第 7 の歯部より先端部側に位置し、前記第 7 の歯部と同じ長さを有する第 8 の歯部と、

50

を有する、ことを特徴とする請求項 3 に記載の鉗子装置。

【請求項 6】

前記第 1 の顎部及び前記第 2 の顎部の少なくとも一方は窓部を有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

【請求項 7】

前記窓部の先端部は、前記窓部を有する前記顎部の外側面に対して傾斜している、ことを特徴とする請求項 6 に記載の鉗子装置。

【請求項 8】

前記リンクの基端部は、ばね鞘に接続されかつ当該ばね鞘内に嵌合するカラー部を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

10

【請求項 9】

前記箱状スライダは駆動ワイヤに接続されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

【請求項 10】

前記駆動ワイヤはニチノールから形成されている、ことを特徴とする請求項 9 に記載の鉗子装置。

【請求項 11】

ニッケルにより形成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

【請求項 12】

V a l l o y - 1 2 0 (登録商標)により形成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の鉗子装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2015年3月3日に提出された米国特許出願第14/636,895号に基づいて優先権を主張するとともに当該出願の利益を享受するものであって、その全ての開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、生体組織検査の分野に関し、特に、針を通して展開可能な鉗子に関する。

30

【背景技術】

【0003】

成人人口全体の2.8%が膵嚢胞を有すると推定されている(ギastroエンテロロジー(GASTROENTEROLOGY)、Vol. 139、No. 3、2010年9月)。このような嚢胞を有すると診断した場合、医者は、嚢胞ががん化する可能性があるか否かを判断するため、嚢胞が粘液性であるか否かを検査し、粘液性である場合には、これが良性であるか悪性であるかを検査しなければならない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

現在、膵嚢胞を診断する複数の方法が存在するが、全ての診断方法にそれぞれ重大な欠点がある。例えば、癌胎児性抗原(CEA)の検査のための嚢胞液のサンプリングは、粘液病変を正確に特定することができるものの、液体が細胞物質を欠いているため悪性腫瘍を検出することはできない。内視鏡-超音波(EUS)検査では、悪性腫瘍を検出する精度は、60%未満である。細胞診では、採取される細胞の量が少ないため、悪性を判定する精度がさらに低い。

【0005】

組織診は最良の診断であるが、現在の組織診は、軟らかい膵臓組織、リンパ節組織などの他のより硬い組織、又は壊死組織をサンプリングする場合には効果的ではない。内視鏡又は腹腔鏡を介して展開される従来の鉗子は、外側組織壁を貫通するほど頑丈ではなく、

50

あるいは組織に望ましくない損傷を与えることなく組織壁を効果的に貫通するには大きすぎる。一方、外壁を安全に貫通することができる針生検では、十分な組織サンプルを得ることができず、正確に制御することが困難である。したがって、異常細胞が最も多く出現する病変の周辺からサンプルを採取することは困難である。組織診のため十分なサンプルを採取するためには、針を複数回に亘って出し入れしなければならない。例えば、現在の慣習では、腭腫瘍に対しては針を5回出し入れする必要がある、リンパ節に対しては針を3回出し入れする必要がある。

【0006】

したがって、より硬い組織壁を容易かつ効率的に貫通して、十分な組織サンプルを採取することができる組織診方法が当該分野において必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本願は鉗子装置に関する。本開示の一態様によれば、鉗子装置は、第1の顎部と、UリンクのUリンクピンにより第1の顎部に回転可能に取り付けられた第2の顎部と、第1の顎部に回転可能に取り付けられた第1のリンク片と、第2の顎部に回転可能に取り付けられた第2のリンク片と、第1のリンク片及び第2のリンク片の双方に回転可能に取り付けられた箱状スライダと、を備える。箱状スライダを先端部側に移動させることにより、第1の顎部及び第2の顎部が開位置へと回動する。箱状スライダを基端部側に移動させることにより、第1の顎部及び第2の顎部が閉位置へと回動する。第1の顎部及び第2の顎部は針内において展開可能である。

20

【0008】

本開示の他の態様によると、鉗子装置は、固定された第1の顎部と、第1の顎部に対して移動可能である第2の顎部と、を備え、第1の顎部及び第2の顎部は針内において展開可能である。

【0009】

本開示のさらに他の態様によると、鉗子装置は、歯部を有する顎部を有し、当該歯部は、顎部の基端部から先端部に向かうにつれて高さが増加する。

【0010】

本開示のまた別の態様によると、組織診及び細胞診装置は、針の内腔内で展開可能でありかつ当該針の内腔から取り除き可能な鉗子装置と、吸引装置と、を備える。鉗子装置を取り除いたときに針の内腔を通して吸引を行う。

30

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、例示的なマイクロ鉗子装置の側面図であって、(a)はマイクロ鉗子装置が閉じている状態を示し、(b)はマイクロ鉗子装置が開いている状態を示している。

【図2】図2は、例示的な鉗子アセンブリの斜視図である。

【図3】図3は、図2の例示的な鉗子アセンブリの分解斜視図である。

【図4】図4は、他の実施例に係る鉗子アセンブリの切欠き側面図であって、(a)は鉗子アセンブリが閉じている状態を示し、(b)は鉗子アセンブリが開いている状態を示している。

40

【図5】図5は、図4(a)、(b)の例示的な鉗子アセンブリの分解斜視図である。

【図6】図6は、例示的な鉗子アセンブリの斜視図である。

【図7】図7は、例示的な鉗子アセンブリの斜視図である。

【図8】図8は、例示的な鉗子アセンブリの斜視図である。

【図9】図9は、例示的な鉗子アセンブリの斜視図である。

【図10】図10は、例示的な鉗子アセンブリにおける例示的な窓部を示す斜視図である。

。

【図11】図11は、例示的な下側顎部の構成を示す側面図であって、(a)は例示的な寸法を記載した図であり、(b)は例示的な寸法を記載していない図である。

【図12】図12は、例示的な上側顎部の構成を示す側面図であって、(a)には例示的

50

な寸法が記載されておらず、(b)には例示的な寸法が記載されている。

【図13】図13は、例示的な下側顎部における複数の層を示す側面図であって、(a)~(d)は、複数の層をそれぞれ示している。

【図14】図14は、複数の層を有する例示的な下側顎部の斜視図である。

【図15】図15は、例示的な上側顎部における複数の層を示す側面図であって、(a)~(f)は、複数の層をそれぞれ示している。

【図16】図16は、複数の層を有する例示的な上側顎部の斜視図である。

【図17】図17は、例示的な病変の断面図であって、この内部において例示的な針及びマイクロ鉗子装置が展開されている状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0012】

本開示は、一方の端部に鉗子を有するマイクロ鉗子装置の実施例を説明するものである。マイクロ鉗子装置は、針を通して展開することができるほど十分に小さく、これにより、リンパ節や脾臓の組織など、相対的に硬い外壁を有する組織に対して効果的に展開することができる。一実施例では、鉗子における双方の顎部は互いに対して移動可能である。一実施例では、一方の顎部が固定され、他方の顎部が可動である。一実施例では、マイクロ鉗子装置は、挟持強度及び引き裂き強度を向上させるため、次第に大きさが大きくなっていく複数の歯部を有している。基端部に最も近い歯部は、基端部側の歯部の係合（噛み合い）を防止し、歯部の摩耗を抑制するギャップを形成するため、互いに離間するように傾斜している。さらに他の実施例では、鉗子を用いて組織診のサンプルを採取した後、針から鉗子を取り除き、針を介した吸引により細胞診のサンプルを採取する。

20

【0013】

図1(a),(b)は、マイクロ鉗子装置100の例示的な実施例を示す図であって、この装置の閉状態及び開状態をそれぞれ図示している。マイクロ鉗子装置100は、組織を挟持し、引き裂き、かつ／あるいは保持するための鉗子アセンブリ102を有する。鉗子アセンブリ102は、基端部においてばね鞘104の先端部に取り付けられている。(図1(a),(b)に示すように)展開状態において、ばね鞘104の基端部は、中空の針106内に配置されている。ばね鞘104及び鉗子アセンブリ102は、ハンドル(図示せず)又は他の適切な制御機構を用いて、針106から展開し、かつ針106内に後退する。ハンドル(図示せず)又は他の適切な制御機構は、マイクロ鉗子装置100の基端部に設けられているか、あるいは基端部付近に設けられている。

30

【0014】

マイクロ鉗子装置100は、内腔、カニューレ、カテーテル、内視鏡、腹腔鏡などを通して展開することができる。マイクロ鉗子装置100の針106により、ユーザは、複数回に亘ってマイクロ鉗子装置を組織(例えば、脾臓又はリンパ節)へと展開させ、針106を取り除く前に、鉗子アセンブリ102を用いて複数の組織サンプルを採取することができる。針106は、穿刺吸引(FNA)細胞診に用いられる中空の針である。FNAは、通常、潜在的な悪性組織でなく健常な組織だけがサンプルされる「偽陽性」を確実に回避するために、組織のコアサンプルを採取する。これは、針が展開されたときに、針の探り針に健常な細胞が入り込むことを防止することによって、実現する。鉗子アセンブリ102及びばね鞘104が針106から展開しかつ針106内に後退することができるように、(閉状態における)鉗子アセンブリ102及びばね鞘104の直径は、針106の内径よりも小さい。通常、FNA針は、直径19ゲージ(約0.9mm)のチャンネルを有する。したがって、通常の大きさのFNA針を用いる場合、鉗子アセンブリ102及びばね鞘104は、0.84mm以下の直径を有することが望ましい。上記の大きさは、例示的なものに過ぎず、本開示の範囲を限定するものではない。より大きいゲージの針(及び、したがって、より大きい直径を有する針)及び／又はより小さいゲージの針(及び、より小さい鉗子アセンブリ)を本発明において用いてもよい。

40

【0015】

図2及び図3は、例示的な鉗子アセンブリ102の細部を示している。鉗子アセンブリ

50

102は、一对の顎部110a, 110bを有している。顎部110a, 110bは、先端側の底顎部111a, 111bと、基端側のアーム部114a, 114bと、をそれぞれ有している。顎部110a, 110bが閉位置にあるときに、底顎部111a, 111bの間に容積が形成されるように、底顎部111a, 111bはカップ状をなしている。一実施例では、底顎部111a, 111bの一方又は双方は、窓部112などの窓部をカップ状部分に有している。窓部112を設けることにより、底顎部111a, 111bから空気が流出することができるため、底顎部111a, 111b内に空気がたまることがなくなり、組織の採取が妨げられることがなくなる。

#### 【0016】

顎部110aのアーム部114aは、互いに離間した2つの壁部115a, 115bを有する。顎部110bのアーム部114bは、1つの壁部115cを有する。アーム部114aにおける2つの壁部115a, 115bの間のスペースは、1つの壁部115cを受容し得るのに十分な幅を有して互いに離間している。アーム部114aの壁部115a, 115bは、開口部、例えば、開口部116aをそれぞれ有し、アーム部114bの壁部115cは、開口部、例えば、開口部116bを有している。さらに、アーム部114aは、円柱部117を有している。この円柱部117は、壁部115a, 115bの内側面の間に亘っており、リンク片120の第1のリンク開口部122に取り付けられている。さらに、アーム部114bは、基端部にリンク開口部118を有している。このリンク開口部118には第2のリンク片130のリンクピン132が取り付けられている。

#### 【0017】

第1のリンク片120は、第1のリンク開口部122を有する。この第1のリンク片は、アーム部114aの壁部の間に嵌るように十分に薄く形成されている。組み立てられたときに、第1のリンク片120は、壁部115a, 115bの内側面間に延在しかつ第1のリンク開口部122に挿入された円柱部117に回転可能に取り付けられている。第1のリンク片120は、第2のリンク開口部124を有する。この第2のリンク開口部124には、第2のリンク片130のリンクピン134が挿入されている。

#### 【0018】

第2のリンク片130は、第1のリンクピン132を有する。第1のリンクピン132は、アーム部114bのリンク開口部118に挿入され、これにより、第2のリンク片130がアーム部114bに回転可能に接続される。また、第2のリンク片130は、第2のリンクピン134を有している。この第2のリンクピン134は、リンク開口部124及びリンク部材142a, 142bに接続されている。

#### 【0019】

箱状スライダ140は、一对のリンク部材142a, 142bを有する。リンク部材142a, 142bは、開口部をそれぞれ有している。また、箱状スライダ140は、一つ又は複数のガイド部材、例えば、ガイド部材144を箱状スライダ140の一方又は両方の側面に有している。箱状スライダ140は、Uリンク150内に配置されている。Uリンク150内は、一つ又は複数のガイドチャンネル、例えば、ガイドチャンネル152を有している。例えば、箱状スライダ140は、各々のガイド部材144がガイドチャンネル152にそれぞれ受容されるようにUリンク150内に配置されている。箱状スライダ140は、ガイドチャンネル152の先端部から基端部まで（又は基端部から先端部まで）スライドする。

#### 【0020】

Uリンクピン154は、顎部110a, 110bの開口部116a, 116bに挿入されている。これにより、顎部110a, 110bがUリンク150に回転可能に取り付けられている。リンク片120の第2のリンク開口部124は、箱状スライダ140のリンク部材142a, 142bの間に挿入され、リンク部材142a, 142bの開口部と整列している。第2のリンク片130の第2のリンクピン134は、開口部116a, 116b及び開口部124に挿入されている。これにより、箱状スライダ140が双方のリンク片120, 130に回転可能に取り付けられている。上記構成では、箱状スライダ14

10

20

30

40

50

0 が U リンク 1 5 0 の先端部に向けてスライドすると、リンク片 1 2 0 , 1 3 0 が押されて互いに離間し、これにより、顎部 1 1 0 a , 1 1 0 b が互いに離間して開位置まで回転する。一方、箱状スライダ 1 4 0 が U リンク 1 5 0 の基端部に向けてスライドすると、リンク片 1 2 0 , 1 3 0 が互いに接近し、これにより、顎部 1 1 0 a , 1 1 0 b が互いに近づき閉位置まで回転する。

#### 【 0 0 2 1 】

U リンク 1 5 0 はばね鞘 1 0 4 の先端部に取り付けられている。すなわち、U リンク 1 5 0 の基端部に設けられたカラー部 1 5 6 の周囲に沿ってばね鞘 1 0 4 が取り付けられている。駆動ワイヤ 1 5 8 は、U リンク 1 5 0 内における箱状スライダ 1 4 0 の前後方向への移動を制御している。駆動ワイヤ 1 5 8 は、ばね鞘 1 0 4 を通って移動し得るように十分に小さい直径を有する。一実施例では、駆動ワイヤは、直径 0 . 0 1 1 5 インチのワイヤである。一実施例では、駆動ワイヤは、ニッケルチタン（すなわち、ニチノール）から形成されている。駆動ワイヤ 1 5 8 は、溶接により箱状スライダ 1 4 0 に取り付けられている。箱状スライダ 1 4 0 は、駆動ワイヤ 1 5 8 の先端部を受ける開口部を有しており、駆動ワイヤ 1 5 8 は、溶接により又は他の方法で箱状スライダ 1 4 0 に取り付けられている。

#### 【 0 0 2 2 】

図 4 , 5 は、鉗子アセンブリの他の実施例を示している。前述した実施例と異なり、図 4 , 5 に示す鉗子アセンブリは、移動可能な 1 つの可動顎部 2 0 2 と、固定された 1 つの固定顎部 2 0 4 と、を有している。前述した実施例と同様に、顎部 2 0 2 , 2 0 4 は、カップ状をなす先端側の底顎部 2 0 3 , 2 0 5 をそれぞれ有している。底顎部 2 0 3 , 2 0 5 が閉位置にあるときに、底顎部の間に容積が形成される。一実施例では、底顎部 2 0 3 , 2 0 5 の一方又は双方は、カップ状部分に、窓部又は水抜き穴、例えば、窓部 2 0 6 を有している。図 4 , 5 に示した実施例では、可動顎部 2 0 2 は、基端部側のアーム部 2 0 8 を有している。アーム部 2 0 8 は、互いに離間した 2 つの壁部 2 0 9 a , 2 0 9 b を有している。壁部 2 0 9 a , 2 0 9 b 間のスペースは、リンク片 2 1 0 を受容することができる十分に広い幅を有している。アーム部 2 0 8 の壁部 2 0 9 a , 2 0 9 b は、開口部 2 1 2 a , 2 1 2 b をそれぞれ有している。さらに、アーム部 2 0 8 は、壁部 2 0 9 a , 2 0 9 b の内側面の間に延在する円柱部 2 3 2 を有している。また、アーム部 2 0 8 の壁部 2 0 9 a , 2 0 9 b は、壁部の基端部に、ストッパ突起部、例えば、ストッパ突起部 2 1 4 を有している。

#### 【 0 0 2 3 】

リンク片 2 1 0 は、第 1 のリンク開口部 2 1 6 を有している。リンク片 2 1 0 は、アーム部 2 0 8 の壁部間に嵌るように十分に薄く形成されている。組み立てられたときに、リンク片 2 1 0 は、円柱部 2 3 2 及び第 1 のリンク開口部 2 1 6 を介して回転可能に接続されている。また、リンク片 2 1 0 は、U リンクピン 2 2 4 に接続するための第 2 のリンク開口部 2 1 8 を有している。

#### 【 0 0 2 4 】

駆動アーム 2 2 0 は、U リンク 2 2 2 を有し、U リンク 2 2 2 は、先端部に U リンクピン 2 2 4 を有している。また、駆動アーム 2 2 0 は、一つ又は複数の側面に、一つ又は複数のガイド部材、例えば、ガイド部材 2 2 6 a , 2 2 6 b を有している。

#### 【 0 0 2 5 】

固定顎部 2 0 4 は、当該顎部のカップ状部の基端部側に U リンクピン 2 4 0 を有している。可動顎部 2 0 2 の開口部 2 1 2 a , 2 1 2 b に U リンクピン 2 4 0 が挿入されて、可動顎部 2 0 2 が固定顎部 2 0 4 に回転可能に取り付けられている。駆動アーム 2 2 0 は、固定顎部 2 0 4 の基端部における囲い部 2 3 4 内に挿入されている。囲い部 2 3 4 は、一つ又は複数のガイドチャンネル、例えば、ガイドチャンネル 2 3 6 を有しており、ガイドチャンネル 2 3 6 にガイド部材 2 2 6 a , 2 2 6 b が係合している。駆動アーム 2 2 0 は、ガイドチャンネル 2 3 6 の先端部から基端部まで（又は基端部から先端部まで）スライドする。

10

20

30

40

50

## 【0026】

駆動アーム220のUリンクピン224は、リンク片210の第2のリンク開口部218に挿入されており、これにより、駆動アーム220がリンク片210に回転可能に取り付けられている。上記構成では、駆動アーム220が囲い部234の先端部に向けてスライドすると、リンク片210及び可動顎部202の基端部が共に囲い部234から離れる方向へと押され、これにより、可動顎部202の先端部が固定顎部204の先端部から離れるように回動する。一方、駆動アーム220が囲い部234の基端部に向けてスライドすると、リンク片210及び可動顎部202の基端部が囲い部234内に引き寄せられ、これにより、可動顎部202が固定顎部204に向けて閉位置へと回動する。

## 【0027】

10

図4、5に示した固定アームを備えた鉗子アセンブリは、可動顎部202が開閉するときに、可動顎部202の過度の移動を防止する機構を有する。過度の移動（すなわち、意図した最終位置を超えて移動すること）により、可動顎部202が開位置又は閉位置から動かなくなることがある。可動顎部202が閉位置から動かなくなると、顎部202、204は組織を挟むことができなくなるため、鉗子を完全に後退させて、顎部202、204を修理又は交換しなければならない。これにより、治療（手術）時間が大幅に増加することとなる。一方、可動顎部202が開位置から動かなくなると、鉗子を後退させることができなくなる。このため、手術方法を修正しなければならないというより複雑な事態が生じる。

## 【0028】

20

顎部202、204を閉じるときの過度の移動を防止するために、可動顎部202は、ストッパ突起部、例えば、ストッパ突起部214を有する。以下のように、顎部202、204を閉じるときの過度の移動を防止することができる。可動顎部202が閉位置へと回動すると、ストッパ突起部214は、囲い部234の内側面に当接する。これにより、可動顎部202はさらに回動しなくなる。

## 【0029】

可動顎部202が開くときにおける過度の移動を防止するため、駆動アーム220が前方へと押されたときに、Uリンク222の先端部は、可動顎部202のアーム部208の背面に向けて移動する。駆動アーム220が前方に十分に押されると、駆動アーム220がアーム部208に接触し、これにより、駆動アーム220がさらに前方へと移動しなくなる。

30

## 【0030】

可動顎部202が閉じるときにおける過度の移動を防止する他の手段として、固定顎部204は、基端部にカラー部238を有している。駆動アーム220は、基端部の直径が先端部（Uリンク222が位置している）の直径よりも大きくなっている。駆動アーム220の基端部の直径は、カラー部238の直径より大きくなっている。これにより、駆動アームが囲い部234内をさらに前方へと移動しなくなるため、可動顎部202は、過度に移動した位置までさらに開くことがない。

## 【0031】

40

また、カラー部238の直径は、前半に説明した実施例と同様に、ばね鞘（図示せず）内に嵌合するように大きさが設定されている。ばね鞘は、溶接又は他の適切な取付機構により、カラー部及び/又は固定顎部204の基端部に取り付けられている。前半に説明した実施例と同様に、囲い部234内における駆動アーム220の前後方向への移動は、駆動ワイヤ（図示せず）により行われる。駆動ワイヤは、溶接（又は周知の他の適切な接続方法）により駆動アーム220に取り付けられている。駆動アーム220は、駆動ワイヤの先端部を受ける開口部を有しており、駆動ワイヤは、溶接により又は他の方法により駆動アーム220に取り付けられている。

## 【0032】

前述した上記実施例の各々は、鉗子の顎部の種類に関係なく、鉗子を開閉するための駆動機構及び構成に関する。図6～図9は、平坦な顎部（図7及び図8）を有する構成

50

と、歯部を有する鋸歯状の顎部（図 6 及び図 9）を有する構成と、を概略的に示している。上述した駆動機構は、以下に説明する平坦な顎部を有する構成においても機能する。

【 0 0 3 3 】

図 1 0 は、前述した窓部 1 1 2 の一実施例を示している。図示した実施例では、窓部 1 1 2 の先端部は、（例えば、針 1 0 6 又は組織における）縁部又はポイントが窓部 1 1 2 の縁部に引っかからないように、（カップ状部分の内側に向けて）内側に傾斜している。この傾斜により窓部 1 1 2 との接触を回避することができ、顎部アセンブリを意図するように機能させることができる。上側顎部及び / 又は下側顎部は、上記のような傾斜した縁部を有し、この縁部の角度は、窓部ごと異なってもよいし、同じであってもよい。傾斜を有する窓部は、本明細書に記載された他の顎部の実施例、例えば、固定顎部 2 0 4 の窓部 2 0 6 とともに使用され得る。

10

【 0 0 3 4 】

前述した例示的な鉗子が F N A 針内に嵌合するほど十分に小さいため、鉗子は、組織サンプルを掴み、引き裂き又は保持するための十分な強度を欠く恐れがある。したがって、以下に説明するように、鉗子による挟持を最大化するように配設された歯部を顎部に有することは有益である。

【 0 0 3 5 】

図 1 1 及び図 1 2 は、顎部の基端部から先端部に向けて次第に高さが大きくなっていく例示的な歯部のデザインを示している。図 1 1 ( a ) , ( b ) に示す例示的な下側顎部 3 0 0 では、基端部側の第 1 の歯部 3 0 2 は、顎部のベース部から突出している。一実施例では、基端部側の第 1 の歯部 3 0 2 の基端部側部分は、下側顎部 3 0 0 の基端部に向かって下方に傾斜している。この下方への傾斜により、下側顎部 3 0 0 の後部においてギャップが形成される（換言すると、最も基端部側の歯部 3 0 2 は、対向する顎部の対応する部分と実質的に噛み合うことがない）。さらに、このギャップにより、顎部が閉じられたときに基端部側の歯部（例えば、歯部 3 0 2）の噛み合い（顎部の摩耗や顎部が閉位置から動かなくなることの原因となり得る）が防止される。

20

【 0 0 3 6 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、本実施例では、基端部側の第 2 の歯部 3 0 4 は、基端部側の第 1 の歯部 3 0 2 よりも、0 . 0 0 1 インチ長い。歯部 3 0 2 と歯部 3 0 4 との間の谷部は、歯部 3 0 4 と同様の大きさを有する歯部を受ける大きさを有している。第 3 の歯部 3 0 6 は、さらに 0 . 0 0 1 インチ長く、すなわち、最も基端部側の歯部 3 0 2 よりも 0 . 0 0 2 インチ長い。歯部 3 0 4 と歯部 3 0 6 との間の谷部は、歯部 3 0 4 と同様の大きさを有する歯部を受ける大きさを有している。第 4 の歯部 3 0 8 は、歯部 3 0 6 と同じ大きさである。歯部 3 0 6 と歯部 3 0 8 との間の谷部は、歯部 3 0 6 と同様の大きさを有する歯部を受ける大きさに形成されている。以降、顎部 3 0 0 の先端部側に向かうにつれて、各歯部は、隣接する直前の歯部よりも 0 . 0 0 1 インチ長くなっている。したがって、歯部 3 1 0 は、最も基端部側の歯部 3 0 2 よりも 0 . 0 0 3 インチ長く、歯部 3 1 2 は、歯部 3 0 2 よりも 0 . 0 0 4 インチ長く、歯部 3 1 4 は、0 . 0 0 5 インチ長く、最も先端部側の歯部 3 1 6 は、0 . 0 0 6 インチ長い。これらの歯部の間の谷部は、顎部の先端部側に向かうにつれて、同様に 0 . 0 0 1 インチずつ大きくなっている。最終的に、最も先端部側の歯部 3 1 6 は、対向する顎部における最も先端部側の歯部を受ける、0 . 0 0 6 インチの谷部を有する。

30

40

【 0 0 3 7 】

図 1 2 ( a ) , ( b ) における例示的な上側顎部 4 0 0 では、基端部側の第 1 の歯部 4 0 2 は、顎部のベース部から突出している。下側顎部 3 0 0 について説明したように、基端部側の第 1 の歯部 4 0 2 の基端部側部分は、上側顎部 4 0 0 の基端部に向かって下方に傾斜している。この下方への傾斜により、上側顎部 4 0 0 の後部においてギャップが形成される（換言すると、最も基端部側の歯部 4 0 2 は、対向する顎部の対応する部分と実質的に噛み合わない）。このギャップにより、顎部が閉じられたときに基端部側の歯部（例えば、歯部 4 0 2）の噛み合い（顎部の摩耗や顎部が閉位置から動かなくなることの原因

50

となり得る)が防止される。

#### 【0038】

本実施例では、最も基端部側の歯部402は、対向した顎部における対応する歯部302よりも、0.001インチ長い(すなわち、上側顎部には歯部302と同じ大きさを有する歯部は存在しない)。基端部側の第2の歯部404は、歯部402と同じ大きさである。歯部402と歯部404との間の谷部は、対向する歯部304を受ける大きさを有している。第3の歯部406は、さらに0.001インチ長く、すなわち、対向する顎部300における最小の歯部302よりも0.002インチ長い。歯部404と歯部406との間の谷部は、対向する歯部306を受ける大きさを有している。以降、顎部400の先端部側に向かうにつれて、各歯部は、隣接する直前の歯部よりも0.001インチ長くなる。したがって、歯部408は、最小の歯部302よりも0.003インチ長く、歯部410は、歯部302よりも0.004インチ長く、歯部412は、0.005インチ長く、歯部414は、0.006インチ長い。最も先端部側の歯部416は、歯部414と同じ長さであり、最小の歯部302よりも0.006インチ長い。

10

#### 【0039】

上記の例示的な実施例では、歯部は、顎部の基端部における点から先端部に向けて線形に増大している。一実施例では、基端部における点は、最も基端部にある歯部である(すなわち、全ての歯部が隣接する直前の歯部よりも高さが増加している)。一実施例では、いくつかの基端部側の歯部は同じ高さを有し、先端部側における2, 3の歯部だけが隣接する歯部に対して高さが増加している。さらなる実施例では、先端部における歯部だけが、基端部寄りの複数の歯部よりも長い。また、さらに別の実施例では、歯部と歯部との間の高さの増加は、非線形であってもよく、例えば、放物線形であってもよく、また、任意のものとしてもよい。上記実施例の各々では、対向する顎部は、対向する他方の顎部における対応する歯部を受けるように、歯部の間に谷部を有していてもよい。顎部が閉位置にあるときに、必ずしも全ての歯部が実質的に同時に係合する(噛み合う)必要はない。実際には、各々の顎部における最も基端部側にある歯部は、顎部の開閉時における擦り合い及び摩擦を防止するため、対向する顎部の歯部と全く係合しなくてもよい。

20

#### 【0040】

以下に記載する他の実施例では、上側顎部及び下側顎部の歯部は、一つ又は複数の副歯部を有する。顎部におけるカップ状部分の内側には、積層された層構造が含まれる。積層された層構造は、カップ状部分内に組織サンプルを保持するのに役立つ増大した表面積を有する。さらに、この層の構造は、サンプルを挟んで所定位置に保持するように、より小さな歯部として機能する。

30

#### 【0041】

図13(a)~(d)に示す実施例では、歯部302, 304, 306, 308, 310, 312は、層a, b, c, d(歯部314だけが3つの副歯部層b, c, dを有している)によって画定された4つの副歯部からなる。最も外側の副歯部層を層aとして示し、最も内側の副歯部層を層dとして示している。副歯部層dは、顎部300のカップ状部分の内壁を形成している。一実施例では、各々の副歯部は、層a~dが異なることにより固有の鋸歯パターンを有している(例えば、例示的な顎部300では、歯部314は、層aを有しておらず、層bから始まる)。

40

#### 【0042】

図14を参照すると、下側顎部300における前方側の歯部316は、鋸歯状のアーチをなす副歯部層316e~316iを有している。例示的な顎部300のデザインは対称的であるため、顎部300の対向する側において副歯部及び歯部の構造は同一である。他の実施例では、下側顎部300は、同じ製造方法を用いて形成された機能的に非対称の配置及び構造を有している。

#### 【0043】

図15(a)~(f)における例示的な上側顎部400(上方に面するように図示されている)では、指定された歯部の各々は、一つ又は複数の副歯部を有している。本実施例

50

では、歯部 402, 404, 406, 408, 410, 412, 414 は、層 a ~ 層 n として示した 4 つ以上の副歯部を有している。最も外側の副歯部層は、層 a であり、最も内側の副歯部層は、(歯部 402, 404, 406, 408, 410, 412 については) 層 d であり、(歯部 414 については) 層 e である。副歯部層 d, e は、顎部 400 のカップ状部分の内壁を形成している。一実施例では、各々の副歯部は、層 a ~ n が異なることにより固有の鋸歯パターンを有している(例示的な顎部 400 では、歯部 414 は、層 a 又は層 b を有しておらず、層 c から始まる)。

#### 【0044】

図 16 を参照すると、層 414 f ~ 414 j は、歯部 414 のための支持鋸歯状部であって、顎部 400 の先端部における前方リップ部の形成に寄与する。歯部 416 は、顎部 400 の前方部分における 1 つの歯部であり、その副歯部層は鋸歯状のアーチをなしている。例示的な顎部 400 のデザインは対称的であるため、顎部 400 の対向する側において副歯部及び歯部の構造は同一である。他の実施例では、上側顎部 400 は、同じ製造方法を用いて形成された機能的に非対称の配置及び構造を有している。

#### 【0045】

上記実施例における鉗子アセンブリは、ニッケル、Valley - 120 (登録商標) (ニッケル - コバルト合金)、又はポリマー材料など、任意の適切な材料により形成される。一実施例では、鉗子アセンブリの構成要素は、別個に製造されて組み付けられる。他の実施例では、鉗子アセンブリ全体は、個々の構成要素を互いに連結させる物理的気相成長 (PVD) と呼ばれる方法により「成長」する。このような方法は、米国特許第 7, 291, 254 号に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0046】

図 17 を参照すると、例示的な病変 500 の断面が図示されている。病変 500 は、人間又は動物の体における任意の臓器における病変である。病変 500 は、末梢部分 502 を有する。鉗子アセンブリ 102 及び針 106 を有する例示的なマイクロ鉗子装置が、病変 500 に挿入されており、末梢部分 502 に到達するように展開されている。針 106 が病変 500 に挿入されると、針に予め設けられている探り針が所定位置に配置される。所望とする位置に到達すると、探り針が取り除かれ、マイクロ鉗子が針の内腔を通して挿入される。鉗子アセンブリ 102 は非展開状態にある。一例として、鉗子アセンブリ 102 の挿入及び交換の前に、探り針が針から取り除かれる。

#### 【0047】

一実施例では、鉗子アセンブリ 102 自体は、前述の方法を実行するために、機能的な探り針として機能する。鉗子アセンブリ 102 は、細胞診のためより良好な吸引を行うように毛細管引力又は真空を生じさせる。鉗子アセンブリ 102 は、僅かに開き、針 106 の内腔の壁部に対して静圧を生じさせる機能を有する。したがって、このような作用によって内腔がより良好に塞がれるため、鉗子アセンブリ 102 は、より良好な引力又は真空を生じさせる。

#### 【0048】

針 106 が病変 500 を貫通すると、通常、異常細胞が存在する末梢部分 502 の周辺からサンプルが採取される。一実施例では、鉗子アセンブリ 102 を介した組織診のサンプリングは、吸引による細胞診のサンプリングの前に行われるか、あるいは、吸引による細胞診のサンプリングと伴に行われる。例えば、鉗子アセンブリ 102 は、針内へと完全に後退し、マイクロ鉗子装置が展開される内腔、カテーテル又はカニューレの基端部から取り出される。次いで、細胞を内部に吸引するために、針、内腔、カテーテル又はカニューレの基端部に、吸引装置(図示せず)が接続される。末梢細胞に到達する能力、並びに細胞診及び組織診の組み合わせにより、細胞の採取量が増加し、より正確な試験結果が得られる。

#### 【0049】

以上、本発明の実施例について説明を行った。本発明の実施例を細部に亘って説明してきたが、出願人は、本発明の範囲を上記細部まで制限又は限定することを意図していない

10

20

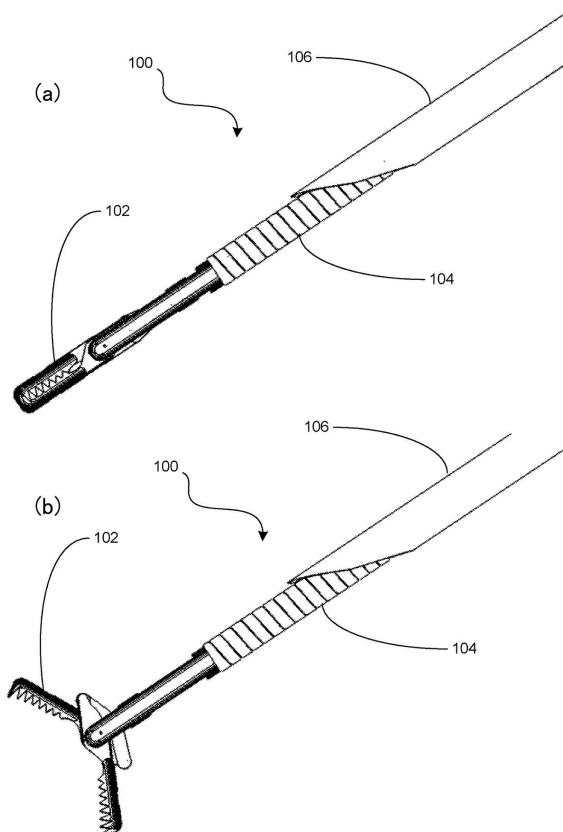
30

40

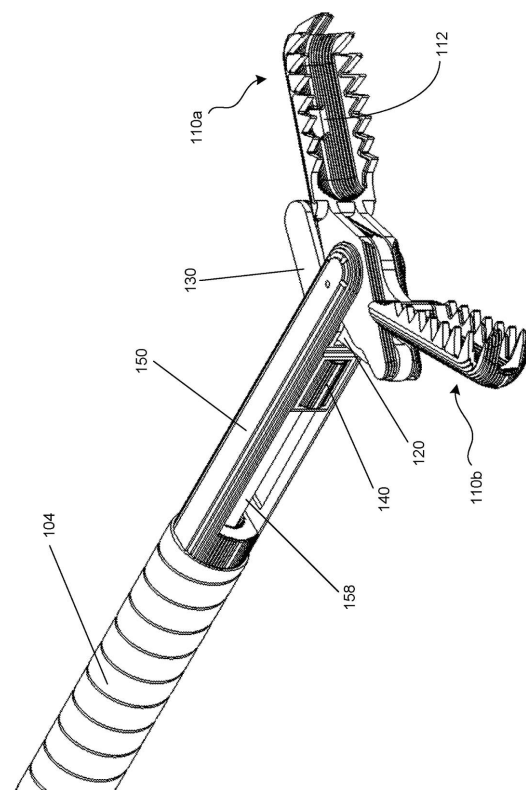
50

。本発明のさらなる利点及び変更が当業者に容易に明らかであろう。したがって、本発明の精神又は範囲から逸脱することなく、上記の細部を超えて修正及び変更し得ることを理解されるであろう。

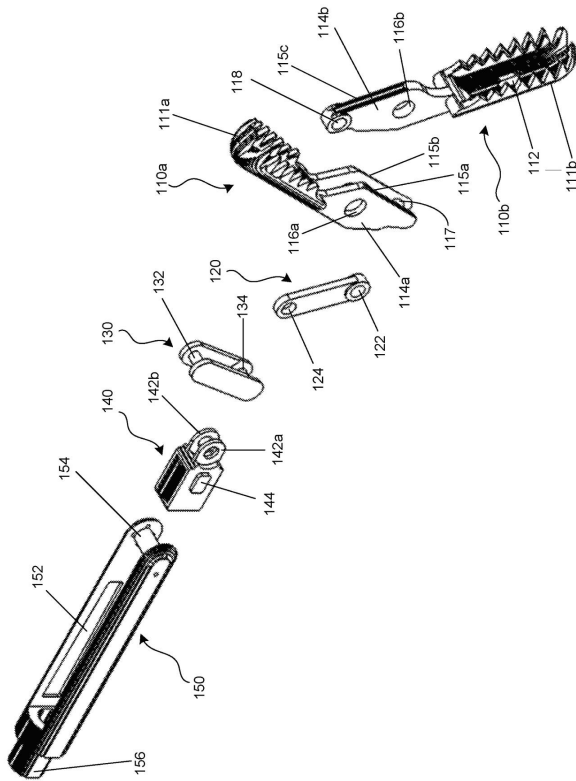
【図 1】



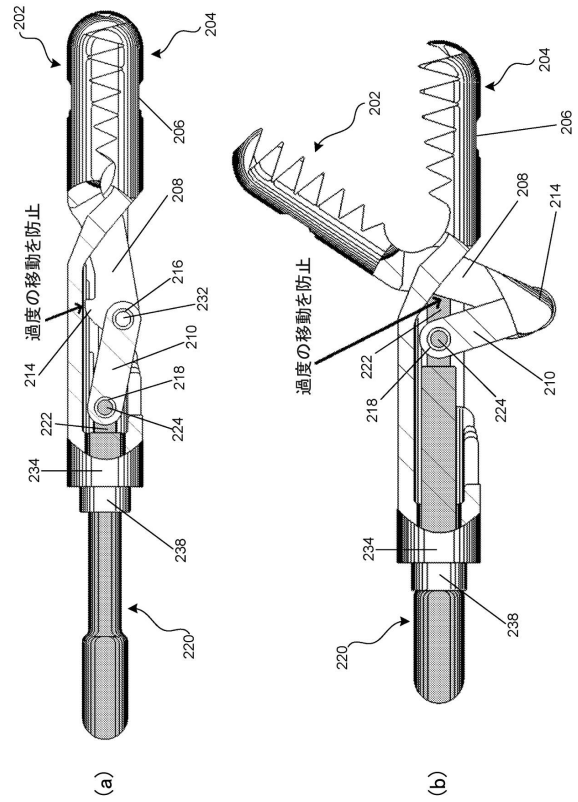
【図 2】



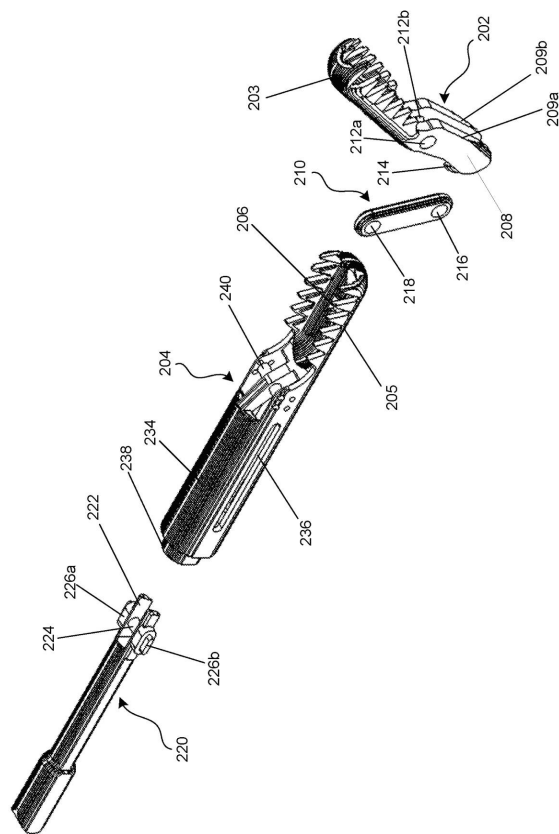
【図 3】



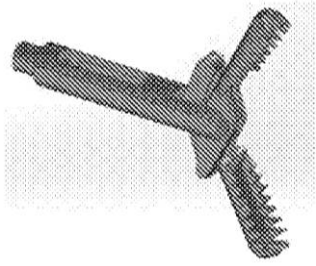
【図 4】



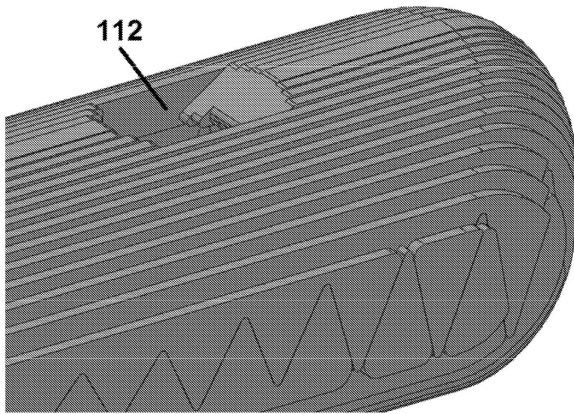
【図 5】



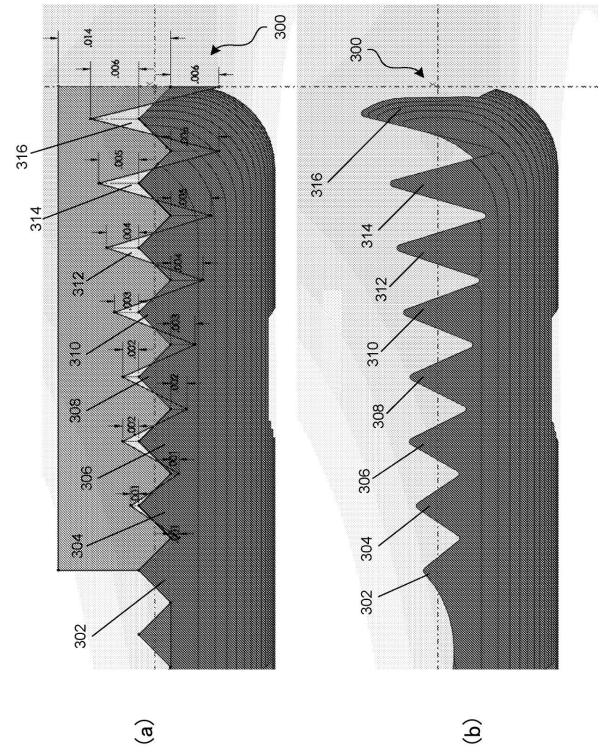
【図 9】



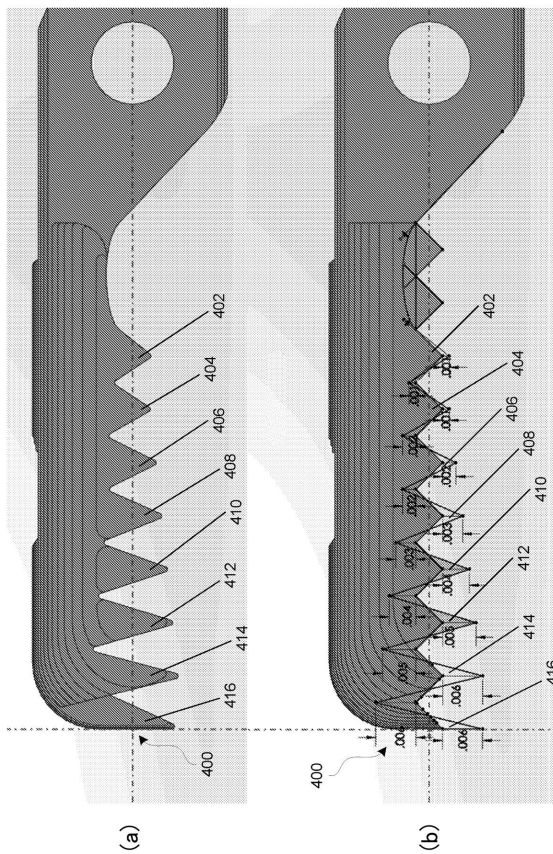
【図 10】



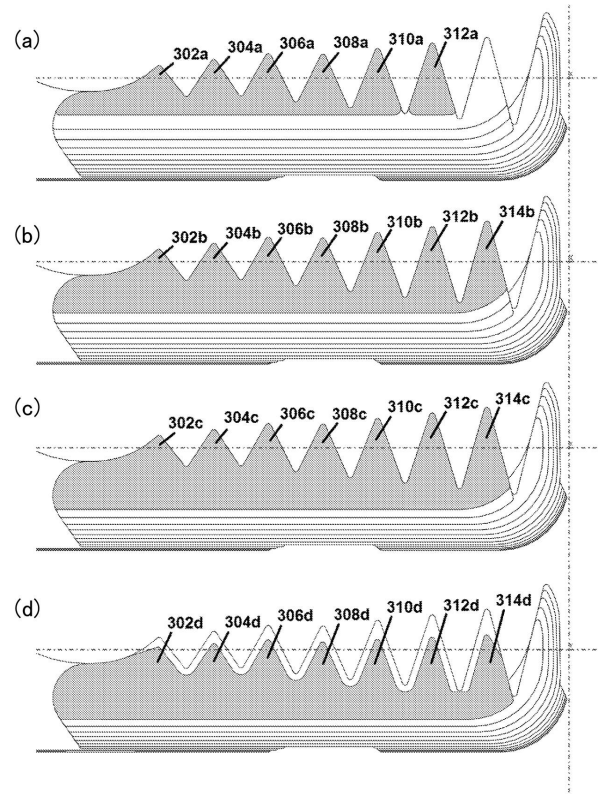
【図 11】



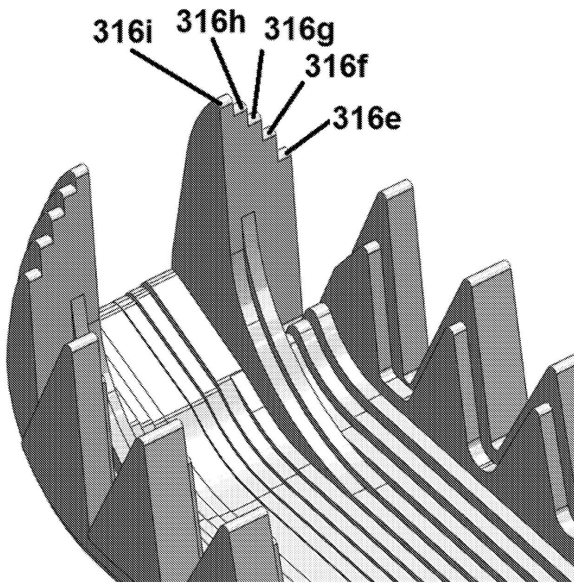
【図 12】



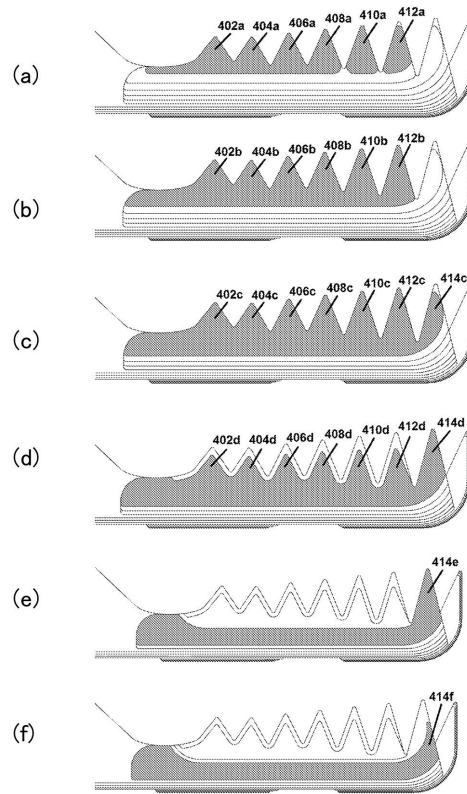
【図 13】



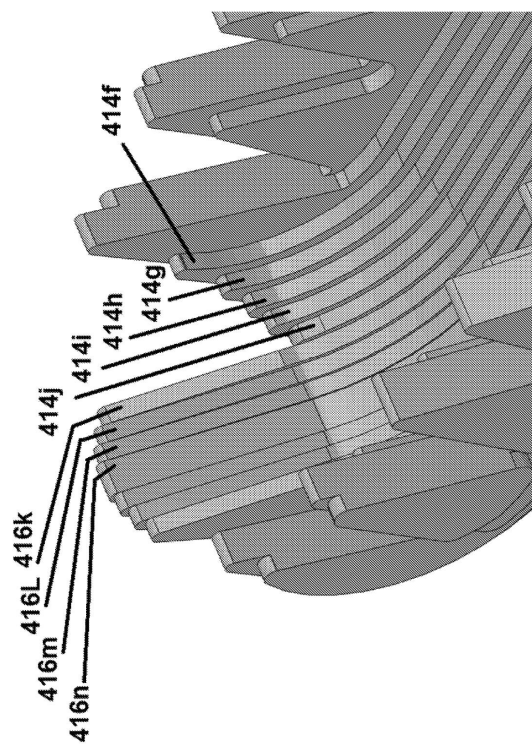
【図 14】



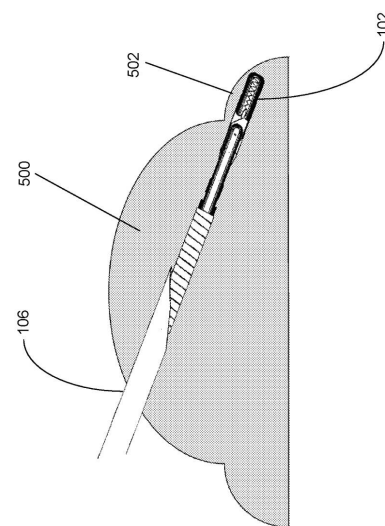
【図 15】



【図 16】



【図 17】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ラウシュ エリック

アメリカ合衆国, オハイオ 44118, クリーブランド ハイッ, スカボロー ロード  
3096

(72)発明者 ウスペンスキ アレクシス

アメリカ合衆国, オハイオ 44084, ロック クリーク, リバーデイル ロード 36  
17

(72)発明者 ウィンスタンリー ジョン

アメリカ合衆国, オハイオ 44057, マディソン, アーコラ ロード 3055

審査官 高 原 悠佑

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0253371(US, A1)

特表2008-539975(JP, A)

米国特許第06036656(US, A)

特表2006-527633(JP, A)

特開2004-229976(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0110090(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0097147(US, A1)

特開2010-094367(JP, A)

特表平10-506035(JP, A)

米国特許出願公開第2009/0131932(US, A1)

特表2012-501736(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02 - 10/06

A61B 17/28 - 17/295