

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-521510

(P2008-521510A)

(43) 公表日 平成20年6月26日(2008.6.26)

(51) Int.Cl.

**A61B 10/02** (2006.01)  
**A61B 8/12** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 10/00 1 O 3 B  
A 6 1 B 8/12

テーマコード(参考)

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2007-543588 (P2007-543588)  
 (86) (22) 出願日 平成17年11月29日 (2005.11.29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年7月9日 (2007.7.9)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/043098  
 (87) 國際公開番号 WO2006/058328  
 (87) 國際公開日 平成18年6月1日 (2006.6.1)  
 (31) 優先権主張番号 60/631,348  
 (32) 優先日 平成16年11月29日 (2004.11.29)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 507173791  
 グラニット メディカル イノヴェーションズ, リミティッド ライアビリティ カンパニー  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 100-28 ニュー ヨーク フィフス アヴェニュー 992  
 (74) 代理人 100073128  
 弁理士 菅原 一郎  
 (72) 発明者 ナカオ, ナオミ, エル.  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 100-22 ニュー ヨーク イースト 57ストリート 303 アパートメント 36, 37シー  
 F ターム(参考) 4C601 BB02 EE20 FE02 FF05 FF06  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】コア組織サンプリング用回転細針

## (57) 【要約】

肉眼でも内視鏡でも見えない外科的部位にある患者の体内組織に針生検を実行するために超音波内視鏡と共に使用可能な医療機器は、遠位端に中空針要素が接続された細長い管状部材と、前記管状部材と針要素を収容するシース部材と、細長い管状部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を有するアクチュエータ小組立品と、遠位のカム小組立品とを有し、前記小組立品は、ハンドルアクチュエータを前方向に移動させている間に前記針要素の回転運動を可能にする。超音波内視鏡を患者に挿入し瘤を探した後で、鋭く尖ったスプーン形の遠位端を有する細針が、内視鏡と超音波検査のガイド下で瘤内に差し込まれる。瘤に入った後でカム動作が開始され、瘤内で細針が回転させられ、その結果コア生検試料がすくい取られる。この機器は、針導入を1回か2回しか必要としない細針吸引の実行を可能にし、診断用に実質的に十分なコア生検試料が得られる。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療機器組立品であつて、  
柔軟な内視鏡のチャネル内に差し込むことができるよう十分に小さい直径を有する細長い管状シース部材と、

前記細長い管状シース部材内の少なくとも実質的に一部分を長手方向に通る細長い管状シャフト部材要素と、

前記細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続され、前記細長い管状シース部材から前記シャフト部材を突き出すためのシフター部材と、前記細長いシャフト部材に取り付けられ横方向に突出するキー要素とを有し、前記キー要素は、前記管状シース部材とアクチュエータ小組立品の本体の少なくとも一方に対して固定され、前記シャフト部材の遠位方向への移動中に前記細長いシャフト部材を回転させるためのトラックまたはキー溝を画定する螺旋状の切欠きまたは溝内に挿入可能且つ係合可能である、前記アクチュエータ小組立品と、

前記シャフト部材の遠位端に配置された作用要素と有する医療機器組立品。

**【請求項 2】**

前記作用要素は針先端である、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 3】**

前記針先端はスプーン形状を有し、前記シャフト部材は、遠位端でスプーン形針先端と連通する内腔を有する、請求項 2 に記載の医療機器。

**【請求項 4】**

前記針先端は鋭く尖っている、請求項 3 に記載の医療機器。

**【請求項 5】**

前記針先端は、縁全体の周囲が尖っている、請求項 3 に記載の医療機器。

**【請求項 6】**

前記針先端は、ニチノールなどの弾性材料から少なくとも部分的に作成された、請求項 2 に記載の医療機器。

**【請求項 7】**

内部組織への突き刺しを容易にするために前記針先端を電流源に結合する電気コネクタ要素を更に有する、請求項 2 に記載の医療機器。

**【請求項 8】**

前記シャフト部材は、少なくとも一部分が形状記憶金属から作成された、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 9】**

前記シャフト部材は、少なくとも一部分がニチノールから作成された、請求項 8 に記載の医療機器。

**【請求項 10】**

前記キー要素は、前記シャフト部材が前記キー要素と一緒に前記螺旋形の切欠きまたは溝を備えるカム動作管内に嵌るほど十分に小さい高さを有する、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 11】**

前記アクチュエータ小組立品の前記シフター部材を遠位方向に動かすことにより、前記キー要素部材が前記切欠きまたは溝と係合し、それにより前記シャフト部材が部分的に円運動で前進する、請求項 10 に記載の医療機器。

**【請求項 12】**

前記シフター部材が、前記シフター部材を押す操作と引く操作によってそれぞれ前記シャフト部材が前進し後退するように前記シャフト部材の近位端に動作可能に接続された、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 13】**

前記アクチュエータ小組立品は、前記アクチュエータ小組立品を押す操作と引く操作よ

10

20

30

40

50

ってそれぞれ前記作用要素を前進させ後退させる、請求項 1 2 に記載の医療機器。

**【請求項 1 4】**

前記シャフト部材は遠位端において外側面に複数の穴を有し、前記穴は、前記シャフト部材の軸と平行な長手方向に互いに離間されている、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 1 5】**

前記シャフト部材は、ステンレス鋼で作成された、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 1 6】**

前記キー要素が、スタブと、螺旋形状を有するフランジまたはリブとから成るグループから得られる、請求項 1 に記載の医療機器。

**【請求項 1 7】**

10

医療機器組立品であって、

細長いシャフト部材と、

前記細長いシャフト部材の遠位端に設けられた作用先端と、

前記細長いシャフト部材と前記作用先端とを少なくとも部分的に収容する細長いシース部材と、

前記細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を有し、それにより前記シフター部材を押す操作と引く操作によってそれぞれ、前記作用先端が遠位方向に前進するかまたは前記作用先端が近位方向に後退するようにするアクチュエータ小組立品と、

前記シャフト部材と前記シフター部材に動作可能に接続され、前記シフター部材の動きにより前記作用先端を回転運動させるカム小組立品とを有する医療機器組立品。

20

**【請求項 1 8】**

前記細長いシャフト部材は、長手方向に延在する内腔が形成された細長い管状部材であり、

前記作用先端は、前記細長いシャフト部材の一方の端に設けられ、前記細長いシャフト部材の前記一方の端から遠ざかる方向に延在する中空の針先端であり、

前記カム小組立品は、前記シース部材、前記アクチュエータ小組立品、および前記針先端のうちの 1 つに沿って配置された、請求項 1 7 に記載の機器組立品。

**【請求項 1 9】**

前記針先端は、外側面に複数の穴を有し、前記穴は、前記針先端の軸と平行な長手方向に互いに離間されている、請求項 1 8 に記載の医療機器。

30

**【請求項 2 0】**

固い内部組織の突き刺しを容易にするために前記針先端を電流源に結合するための電気コネクタ要素を更に有する、請求項 1 8 に記載の医療機器。

**【請求項 2 1】**

前記カム小組立品は、螺旋形要素を有する、請求項 1 7 に記載の機器組立品。

**【請求項 2 2】**

前記カム小組立品は、遠位端での回転を必要とする柔軟な内視鏡装置内で利用され、前記回転は、前記アクチュエータ小組立品のハンドル部材を前方に押すことにより達成される、請求項 1 7 に記載の機器組立品。

40

**【請求項 2 3】**

内視鏡で視覚化できない組織からコア生検試料を得る方法であって、

超音波組立品を備えた内視鏡を患者に挿入する段階と、

内視鏡を病変のある臓器の近くの領域に向かって管腔内を前進させる段階と、

超音波組立品を使用して、超音波振動を前記内視鏡から管腔外臓器に放射して疑わしい病変を視覚的に検査する段階と、

病変または組織瘤を超音波検査法で描写する段階と、

内視鏡の作業チャネル内で外側シース部材を遠位方向に動かして作業チャネルから前記シース部材の遠位端部分を突き出す段階と、

前記病変または組織瘤を超音波検査法で検出した後で、アクチュエータスライダを遠位

50

方向に移動させ、それにより前記シース部材から中空針要素を突き出す段階と、

内視鏡による案内の下で、突き出した針要素を腸壁に突き刺す段階と、

超音波検査によるガイド下で前記針要素を前記病変または組織瘤の方向に操作する段階と、

超音波検査によるガイド下で前記針要素の遠位端部分を前記病変または組織瘤に差し込む段階と、

前記針要素を前記病変または組織瘤内の適切な位置に差し込んだ後で、前記針要素を回転させて前記位置にある組織のコア組織生検試料を捕捉する段階と、

捕捉したコア組織生検試料を前記針内に入れるために吸引を適用する段階と、

機器を内視鏡の生検チャネルから引っ込める段階と、

捕捉したコア生検を保存薬に投入する段階とを含む方法。

10

#### 【請求項 2 4】

医療機器組立品であって、

針要素で終端する細長いシャフト部材と、

前記細長いシャフト部材と前記針要素の少なくとも一部分を収容する細長い外側の管状シース部材であって、柔軟な内視鏡の生検チャネルに差し込むことができるほど十分に小さい径を有する前記管状シース部材と、

前記細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を備えたアクチュエータ小組立品であって、アクチュエータ小組立品の前記シフター部材を遠位方向に動かすことによって前記管状シース部材から前記針要素を突き出すアクチュエータ小組立品と、

固い内部組織への突き刺しを容易にするために、前記針要素を電流源に結合するための電気コネクタ要素とを有する医療機器組立品。

20

#### 【請求項 2 5】

医療機器組立品であって、

針要素で終端する細長いシャフト部材であって、前記シャフト部材と前記針要素は長手方向に延在する内腔が形成されており、前記針要素はその外側面に、前記針要素の軸と平行な長手方向に互いに離間された複数の穴を有する、細長いシャフト部材と、

前記細長いシャフト部材と前記針要素を少なくとも部分的に収容する細長い外部の管状シース部材であって、前記管状シース部材を柔軟な内視鏡の生検チャネルに差し込むことができるほど十分に小さい径を有する前記管状シース部材と、

前記細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を有するアクチュエータ小組立品であって、前記アクチュエータ小組立品の前記シフター部材の遠位方向の動きによって前記管状シース部材から前記針要素を突き出すアクチュエータ小組立品とを有する医療機器組立品。

30

#### 【請求項 2 6】

医療機器組立品であって、

細長いシャフト部材と、

前記細長いシャフト部材の遠位端に設けられた作用先端と、

前記細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を有し、それにより前記シフター部材を押す操作と引く操作によってそれぞれ、前記作用先端が遠位方向に前進するかまたは前記作用先端が近位方向に後退するようにするアクチュエータ小組立品と、

前記シャフト部材と前記シフター部材に動作可能に接続され、前記シフター部材の動きにより前記作用先端を回転運動させるカム小組立品とを有する医療機器組立品。

40

#### 【請求項 2 7】

前記細長いシャフト部材は、長手方向に延在する内腔が形成された細長い管状部材であり、

前記作用先端は、前記細長いシャフト部材の一方の端に設けられた中空針先端であり、前記針先端は、前記細長いシャフト部材の前記一方の端から遠ざかる方向に延在する、請

50

求項 2 6 に記載の機器組立品。

【請求項 2 8】

前記針先端はその外側面に、前記針先端の軸と平行な長手方向に互いに離間された複数の穴を有する、請求項 2 7 に記載の医療機器。

【請求項 2 9】

固い内部組織の突き刺しを容易にするために、前記針先端を電流源に結合するための電気コネクタ要素を更に有する、請求項 2 7 に記載の医療機器。

【請求項 3 0】

前記カム小組立品は螺旋形の要素を有する、請求項 2 6 に記載の機器組立品。

【請求項 3 1】

表層臓器からコア生検試料を得る方法であつて、  
中空針を患者の皮膚に突き刺す段階と、  
患者の内臓の瘤状病変内に遠位方向に針を移動させる段階と、  
針の移動中に針を回転させて瘤状病変から組織試料を切り取る段階と、  
組織試料を針内により深く吸引する段階と、  
組織から針を取り出す段階と、  
針に流体を注入してコア生検を保存液内に放出する段階とを含む方法。

【請求項 3 2】

超音波探触子を使用して患者内の瘤状病変の位置を探しそれを描写する段階を更に含み、前記針を前記瘤状病変内に差し込む操作が、超音波によるガイド下で達成される、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

針を遠位方向に移動させる段階が、針に動作可能に接続されたアクチュエータスライダを移動させる段階を含む、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 4】

針を回転させる段階が、カム機構と係合させて針を回転させる段階を含む、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 5】

針が、瘤状病変内で 360 度を回転させられる、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 6】

医療機器組立品であつて、  
細長いシャフト部材と、  
前記細長いシャフト部材の遠位端に設けられ、スプーン形構造を有するように傾斜が付けられた中空針先端と、細長いシャフト部材の近位端に動作可能に接続されたシフター部材を有し、それにより前記シフター部材を押す操作と引く操作によってそれぞれ、前記針先端が遠位方向に前進するかまたは前記作用先端が近位方向に後退し、前記シフター部材と前記シャフト部材の遠位方向の行程の少なくとも一部分の間に前記針先端が回転するようにするアクチュエータ小組立品とを有する医療機器組立品。

【請求項 3 7】

前記シャフト部材と前記シフター部材に動作可能に接続され、前記シフター部材が移動する際に前記針先端を回転運動させるカム小組立品を更に有する、請求項 3 6 に記載の機器組立品。

【請求項 3 8】

前記細長いシャフト部材が、前記中空針先端と連通する長手方向に延在する内腔が形成された細長い管状部材である、請求項 3 6 に記載の機器組立品。

【請求項 3 9】

医療機器組立品であつて、  
ハンドルと、  
近位端で前記ハンドルに接続された中空機器シャフトと、  
第 1 の結合要素を備えた注射器と、

10

20

30

40

50

第2の結合要素を備えた親指リングとを有し、

前記ハンドルは、前記注射器と前記親指リングを切り離し可能に前記ハンドルに接続するため前記第1の結合要素と前記第2の結合要素に交互に結合可能な第3の結合要素を有する医療機器組立品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織サンプリングの用途に使用される医療機器に関する。本発明による機器は、肉眼で見えない手術部位にある患者の体内組織に針生検術を実施するために超音波、場合によっては超音波内視鏡と共に使用可能である。

10

【背景技術】

【0002】

細針吸引生検(FNA)は、膵臓や他の軟組織臓器の腫瘍を診断する際に病理学的または組織学的分析用の組織試料を得るために十分に認められている方法である。超音波内視鏡(EUS)と超音波内視鏡下穿刺吸引(EUS-FNA)は、膵臓瘤(pancreatic masses)を評価する際の重要なツールになってきている。

【0003】

細針を使用する柔軟な超音波内視鏡によってしか到達できない組織試料を得るために従来の外科的方法は、一般に、多数の針刺しを必要とする。そのような手法では、しばしば各吸引によって得られる細胞が少なくなることがあり、その細胞が症状を示す場合もあり示さない場合もある。更に、そのような手法は、針を何度も通す必要があるのでしばしば外傷ができる。これは、特に膵臓生検の場合に当てはまる。膵臓は消化酵素を分泌する。膵臓が傷つけられたとき、それらの酵素が放出され、膵臓および隣接臓器の自己消化や壊死が起こる場合がある。膵臓腫の超音波内視鏡下穿刺吸引(EUS-FNA)の際に使用される現在の技術は、18~22ゲージのステンレス鋼針を通す必要がある。この針は、内部断層撮影法で視覚化された膵臓瘤内に実時間で導入された線形エコー内視鏡の作業チャネルに通される。針は、適用する吸引の程度を変化させながら病巣内で何度も往復される。得られた検体は、次に、迅速に固定し染色し細胞病理学的検査するために細胞学スライドに付着される。

20

【0004】

針を通して液状媒体から検体を吸引するのは簡単な手法である。固体塊から試料を吸引するのは困難である。ほとんどの膵臓EUS-FNA手法は、膵臓癌の決定的細胞診断を行なうために針を30回通さなければならない。得られた細胞は、血球や通常の膵臓組織細胞だけのことが多い。腫瘍細胞を捕捉したときでも、その細胞は壊されて互いに分離されていることが多い。従って、初期膵臓腫瘍を転移性病巣からほとんど区別できない。

30

【0005】

現在のFNA手法は時間がかかり且つ外傷性であるにもかかわらず、非診断吸引の結果は悪くなってしまい、その理由は、膵臓癌の誤診が確実な死刑宣告であるからである。従って、膵臓腫瘍が疑わしいがFNA結果が陰性の場合は、患者は次に腹部切開による膵臓生検を受けなければならない。内臓のコア生検を行うための針があるが、そのような針は、微小組織吸引の際に使用される針よりも太い。その針の一例は、経皮的肝生検で使用されるMangini針である。この針を肝臓に導入するには、メスの鋭い先端で皮膚を切開しなければならない。次に、針を切開部に差しこみ、吸引しながら、針を素早く突き刺す動きで肝臓に出し入れする。得られたコア生検は、ほとんど常に診断に使用でき、調べる病状を表す組織細胞シートを検査するのに十分である。しかしながら、傷は、細針でできる傷よりも大きい。

40

【0006】

内臓から診断用組織を得る選択肢は3つある。第1の選択肢は、切開手術または腹腔鏡法によって生検試料を得ることであり、これには外科的介入が必要である。第2の選択肢は、直径の大きい堅いステンレス鋼針を使用することである。この方法は、Mangin

50

i針について前に述べたように、身体の外面に近い病巣にしか使用できない。第3の方法は、超音波誘導により細針によって細胞を得ることである。この方法は、導入針を1本しか使用しないので外傷が最も小さいが、得られる診断材料は不十分である。最良の場合のシナリオでは、針を複数回刺した後でいくつかの腫瘍細胞が取り出される。細胞が互いに離れた状態で得られるので、これらの細胞は、その細胞があった元の臓器の残りの部分との空間的関係を考慮せずに病理学者によって検査される。最悪の場合には、そのような腫瘍細胞さえ得られず、血球と正常組織だけが得られ、もっと侵襲的ななんらかの手法が必要になる。従って、柔軟な内視鏡に通され、生検を実施する領域を傷つけないように纖細で且つ同時に診断に使用されるコア組織生検を得ることができる機器を有することが最も望ましい。機器を最少回数通すだけで確実な診断を行うことができ、それにより患者の外傷を最少にして優れた結果を得ることができれば大きな利点となる。

10

#### 【0007】

細針吸引法は、より表層にある臓器内の疑わしい病変部から細胞を得るために幅広く使用されている。そのような臓器には、乳房、前立腺、甲状腺、副甲状腺がある。これらの臓器は、脾臓よりも針が到達しやすいが、太いコア生検針を刺すことによって生じる外傷が大きい。何百万人もの女性が、乳癌の疑いで細針吸引を受けている。また、適切な検体に十分な数と思われる細胞を得るには10~15回の針刺しが必要とされる。

20

#### 【0008】

女性がそのような生検を受けるために来るとき、彼女は行われようとしている診断を心配し恐れる。生検が終わった後で、細胞を得るために必要とされた何度も針刺しによって生じた大きな血腫（激しく傷つけられた乳房内の内部凝血）が残ることがある。最近、この目的のために生検銃（biopsy gun）が導入された。この銃は、機器から飛び出して疑わしい病変部に突き刺さるようにはね仕掛けにされた太い針を装備している。この方法は、多くの女性をもっと心配させた。短くて剛直な細針（現在吸引に使用されている細針と同じ直径のもの）は、針を乳房などの臓器内に1回だけ通し、比較的外傷が小さい針の1回の通過でコア生検を得ることができる場合には大きな利点をもつものである。

30

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

本発明は、診断用のコア生検組織試料を細針によって取り出すための改善された医療機器を提供することを目的とする。より具体的には、本発明は、針を臓器組織に最少回数通すだけでよい針組立品を提供することを目的とする。以上の利点はすべて、サンプリングする脾臓や他の内臓に過度の外傷を引き起こさないように、最新の細針吸引法で現在使用されている針と同じ小さいゲージの針を使用することによって得られることが好ましい。本発明は、更に、乳房などのより表層の臓器の病変に使用される機器に、現在吸引に使用されている細針と同じくらい細いが1回通すだけでコア生検試料が得られる針を提供することを目的とする。そのような機器は、使い易く、また低コストのまま短時間で望みの結果を達成できることが好ましい。したがって、本発明は、針を1回か2回通すだけでより価値が高く決定的診断の機会を提供する組織試料が得られる細針吸引をある程度実行できるようにしようとするものである。

40

#### 【0010】

本発明によれば、患者の体内組織の特定部分からコア針生検試料を得る方法は、最も遠位端に針が形成された好ましくは金属材料からなる柔軟な中空管状シャフト部材を利用し、この管状シャフト部材は、外側シース部材内に摺動可能に配置されている。外側シース部材は、柔軟な内視鏡の作業チャネルに差し込むことができるほど十分に小さい径を有する。本発明の一実施形態では、外側シース部材は、シース壁に埋め込まれた金属コイルによって補強されている。外側シース部材は、テフロンまたはPTFEで作成されてもよいが、金属コイルや別の方法で編まれた補強材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。金属コイルや別の方法で編まれた構造物によるこの補

50

強材は、外側シースを頑丈にし且つ柔軟にする。この特徴は、細長い内側の金属針の操作を支援する。

【0011】

内側の柔軟な中空管状部材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。この管状部材は、細長くて柔軟な内視鏡内を通るのに十分に柔軟であるが、組織サンプリングを必要とする臓器内への導入を可能にする遠位端針を形成するのに必要な剛性を提供できるほど頑強である。この内側金属シャフト部材は、外側シース部材内に摺動可能に配置され、外側シース部材の長さの全てまたはほとんど全てにわたっており、本明細書において後で更に詳しく述べる特殊な形状の針を有する遠位端で終端する。アクチュエータ小組立品は、内側管状シャフト部材の近位端に動作可能に接続されている。操作するとき、ハンドル組立品は、細長い針すなわち遠位端に針形状を有する内側管状シャフト部材を外側シースから押し出し引っ込める。

10

【0012】

オペレータが近位側に加える内部管状シャフト部材の線形運動を内部管状シャフト部材の遠位端の回転運動に少なくとも部分的に変換するカム小組立品がハンドル小組立品に提供されることが好ましい。遠位端が特殊な針設計で形成されているとき、この回転により組織コア生検試料の収集が容易になる。細長い内側管状シャフト部材は、近位端に注射器取り付けポートを備えてもよく、注射器ポートはこの管状部材の内腔と連通している。更に、組織に突き刺している間の安定性を高めるために、遠位端に針形状を有する内側管状シャフト部材にステンレス鋼、ニチノールまたは他の金属ガイドワイヤが通されてもよい。ガイドワイヤの最遠位端は、針として形成されてもよい。

20

【0013】

本発明のより具体的な特徴によれば、内側管状シャフト部材の遠位端針形状は、アイスクリームサーバの形状と同じようなスプーンとして構成される。遠位のスプーン形針端は、尖った突き刺し先端部と、針先端部から延在するきわめて尖った縁とを有する。ハンドル小組立品の近くまたは内部の内側管状部材の近位部分には、側方または横方向に突出するスタブあるいは螺旋状のフランジまたはリブの形のキー要素がある。更に、ハンドル小組立品は、螺旋状の切欠きまたは溝を有する短い金属パイプまたは管を有し、内側管状シャフト部材の遠位方向への動きの少なくとも一部分の間にキー要素がこの切欠きまたは溝に沿って摺動する。この短い金属パイプまたは管は、ハンドル組立品内の近位位置に配置され、ハンドル組立品に取り付けられる。細長い針は、カテーテルまたはシース内に摺動可能に配置されその中を自由に通ることができる。

30

【0014】

螺旋状の溝またはトラックと、その溝またはトラックに挿入されたキー要素は、線形並進運動を回転運動に変換するカム機構として働く。この機能は、内側管状シャフト部材全体を回転運動させ、その結果として針形の遠位端を回転運動させ、望みの組織試料を捕捉するためのものである。

【0015】

本発明による内視鏡で視覚化できない組織からコア生検試料を得る方法は、(a)超音波組立品を備えた内視鏡を患者に挿入し、その内視鏡を、病変の疑いのある臓器の最も近くにある領域に向かって内腔内を前進させ、(b)内視鏡超音波組立品を使用して内視鏡から管腔外臓器に超音波振動を放射して、疑わしい病変を外部画面上で視覚的に検査する段階と、

40

(c)疑わしい病変または組織瘤を超音波検査法で描写する段階と、(d)本発明のシース部材を内視鏡の作業チャネル内で遠位方向に移動させて作業チャネルからシース部材を突き出す段階と、(e)病変または組織瘤を超音波検査法で検出した後で、アクチュエータスライダを遠位方向に移動させ、それによりシース部材から、内側管状シャフト部材の一体部品である内部管状シャフト部材針要素を突き出す段階と、(f)内視鏡検査法によるガイド下で腸壁に針要素を突き刺す段階と、(g)超音波検査装置によるガイド下で病変または組織瘤の方向に針要素を操作する段階と、(h)超音波検査装置によるガイド下

50

で針要素の遠位端部分を病変または組織瘤に差し込む段階と、(i)生検に適した病変または組織瘤内の位置に針要素を差し込んだ後で、針の最終部分を近位端から押し、それにより遠位端で自動回転またはカム動作が行われ、その位置の組織のコア組織生検が捕捉される段階と、(j)コア生検試料を針内により深く入れて抜き取るために、近位にあるポートに吸引を加えながら遠位針形状を有する内側管状シャフト部材を外側シース内に引っ込める段階と、(k)内視鏡の生検チャネルから機器を抜き取る段階と、(l)ハンドル組立品の入口から送り込まれた流体の注入によって押し流すことにより捕捉したコア生検試料を保存薬に投入する段階とを含む。

#### 【0016】

本発明は、針要素が、いかなる形状のものでも、機器を組織内に通している間に内部組織の焼灼を実行するための電流源に接続可能であることを意図している。そのような焼灼機能は、柔らかな組織のまわりに被膜を形成する固い内部組織に針要素を突き刺すことを容易にする。焼灼機能がないと、被膜を介して針を軟らかな組織に刺し込もうとすると、通常、被膜化された組織が変形するだけで、針要素の突き刺しが妨げられる。

10

#### 【0017】

本発明は、内側管状シャフト部材にガイドワイヤが挿入されていてもよいことを意図する。このシャフト部材は、ステンレス鋼あるいは好ましくはニチノールなどの固体柔軟な材料で作成される。ガイドワイヤは、更に、特に腸壁を介して臓器の被膜内に通されるときに針に安定性と堅さを提供する。

20

#### 【0018】

本発明は、更に、針は、その長さの少なくとも一部分に沿って、溶液を内部組織内に小出しするための複数の長手方向に離間された穴を備えることを意図する。穴は、針要素の周囲に互い違いに配置されてもよい。

20

#### 【0019】

本発明の別の実施形態により患者の体内組織の特定部分から針生検試料を得る方法は、遠位端に中空針先端を有する柔軟な中空管状部材を利用し、管状部材と針は、外側シース部材内に配置されている。外側シース部材は、柔軟な内視鏡の作業チャネルに挿入できるように十分に小さい径を有する。針が遠位に接続された管状部材を外側シース部材またはカテーテルから突き出すことができるよう、アクチュエータ小組立品が、中空管状部材の近位端に動作可能に接続されている。管状部材の線形運動を針要素の回転運動に部分的に変換するためのカム小組立品を有する。この回転によってコア生検試料の収集が容易になる。細長い管状部材は、その近位端に管状部材の内腔と連通している注射器取り付け用ポートを備えてよい。

30

#### 【0020】

本発明のより具体的な特徴によれば、針の遠位端は、針先端から近位方向に延在する鋭い突き刺し先端と鋭い縁を有するスプーンの形状に形成されている。針軸の近位部分には小さなスタブ要素がある。更に、遠位の小組立品は、螺旋状の切欠きを備えた短い金属管を含む。短い金属管は、外側金属コレットに付けられたカテーテルの遠位位置に固定状態で配置され、コレットはカテーテルの最も遠位部分を提供する。カテーテル内に摺動式に配置された針は、金属管内を自由に通ることができる。

40

#### 【0021】

代替として、カム機構は、螺旋状の溝またはトラックと、その溝またはトラックに挿入されるキーとを有し、機器の近位端のアクチュエータハンドル内に配置されてもよい。

#### 【0022】

本発明の更に他の特徴によれば、キー要素(スタブ、リブ、フランジ)は、短い金属管の螺旋状切欠きの近位面と係合する。針のスタブが金属管に当たると、操作ハンドルを持つオペレータが分かる感覚が生じる。この時点で、ハンドルを少し操作してスタブを切欠きに係合させなければならない。係合させた後でアクチュエータを更に前進させると、腫瘍内で針が回転(カム動作)し、コア生検試料がスプーン形の針の端で「すぐわれる」。このプロセスは、内視鏡と超音波検査の両方で視覚化される。コア生検試料を得た後で、

50

注射器が近位にあるポートに取り付けられ、コア生検試料が針の内腔に入るよう吸引される。次に、針はシース内に引き込まれ、組立品全体が、内視鏡の生検チャネルから引き抜かれる。次に、検体は、ポートに液体を注入することによって保存液内またはスライド上に放出される。

【0023】

本発明の別の実施形態は、疑わしい瘤状病変を有するより表層の臓器からコア生検組織を得るために回転可能な細針を提供する。針の長さは、現在細胞の吸引に使用されている細針の長さとほぼ同じでよいと考えられる。針の遠位端は、内視鏡によるコア生検用細針の遠位端と類似のスプーン形状である。この機器のハンドル内にカム機構も配置されることが好ましい。ハンドル組立品がカム機構を含むので、これは、注射器だけに取り付けられた針に使用されるハンドルより長い。そのような長いハンドル組立品をハンドルの近位端にある親指リングで保持することは、人間工学的に快適ではない。従って、本発明によれば、機器は、親指リングがハンドルの最も近位端ではなく側面に取り付けられたハンドル組立品を備える。ハンドルのさらに遠位にスプールの形状の指用グリップが提供され、このグリップについては図面に更に詳しく示し後で説明する。更に、本明細書に後で更に詳しく説明するように、短い針のための交換式の親指リングと注射器取り付け部が提供される。

10

【0024】

本発明による乳房などのより表層の臓器からコア生検試料を得る方法は、(a)外部超音波探触子を使用して患者内の疑わしい瘤状病変の位置を探しそれを描写する段階と、(b)針を患者の皮膚に通し、その針を超音波のガイド下で瘤状病変に向けて押し込む段階と、(c)アクチュエータスライダを遠位方向に移動させ、それによりカム機構と係合させて針の先端を瘤状病変内で360度回転させて瘤状病変から組織試料を切り取る段階と、(d)針の近位端に取り付けられた注射器を使用して組織試料を針内により深く吸引する段階と、(e)組織から針を引き抜く段階と、(f)針に液体を注入してコア生検を保存液内に放出する段階とを含む方法。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

図1に示したように、組織試料を得るための手法で使用される医療機器組立品は、針20によって患者の組織の吸引を可能にするために管状シャフト部材22の内腔(図示せず)と連通する中空針要素20を有する。管状シャフト部材22は、近位端に管状シャフト部材の内腔と連通するポート24を備える。他の実施形態に関して後で開示するように、針要素20は、シャフト部材22の一体的遠位先端でよい。

30

【0026】

図1の機器組立品は、摺動可能に取り付けられたシフター30を支持する円筒状本体部分28を有するアクチュエータ小組立品26を有する。シフターは、管状シャフト部材22に接続され、円筒状本体部分28に近位端で固定された柔軟な管状シース32内で管状シャフト部材を遠位方向と近位方向に動かす。シース32は、内視鏡挿入部材46の生検チャネル61内にシースを管状シャフト部材22と一緒に挿入できるよう十分に小さい直径を有し、これらは両方とも図3に示されている。

40

【0027】

針要素20は、ニチノールなどの超弾性材料で作成される。針要素20は、通常は直線の所定の静止形状を有する。針要素20に限られた大きさの外力を加えると、針要素20は静止形状から別の形状に変形することができる。しかしながら、針要素20は、外力を中断または中止すると直線や他の所定の形状に戻る。

【0028】

シース部材32は、シース壁に埋め込まれた金属コイルによって補強されたPTFE(テフロン(登録商標))などの高分子材料で作成されている。金属コイルまたは別の方法で編まれた補強材は、ステンレス鋼あるいはニチノールなどの形状記憶金属で作成されてもよい。金属コイルまたは別の方法で編まれた構造物によるこの補強は、外側シース32

50

を頑丈で柔軟にし、細長い内側金属針 20 の動作を支援する。図 2A ~ 図 2D に示したように、針要素 20 は、鋭い突き刺し先端部 ( tip または point ) 36 を有するスプーン 34 の形状に構成された遠位端を有する。スプーン 34 は、内視鏡生検術中の体内組織の切除を容易にするために、鋭く尖って湾曲した横方向の縁 37 を備えることがある。スプーン 34 は、管状シャフト部材の端部に傾斜を付けることによって部分的に形成されてもよい。シース 32 の遠位端にはカム機構が設けられてもよい。カム機構は、針要素 20 の近位端に、側方または横方向に突出する小さなスタブ 38 の形のキー要素またはカム従動子を備える。スタブ 38 に近い側で、針要素 20 は、やはり針要素 20 の材料などと類似の超弾性材料であってもなくてもよい柔軟性材料で作成された管状シャフト構造物 22 の方に太くなっている。管状構造物 22 は、針要素 20 と同じステンレス鋼またはニチノールなどの形状記憶材料で作成されてもよい。針要素 20 と管状構造物 22 は、シース 32 内に収容されている。シース 32 の遠位端には、管状部材 32 と結合された金属カラーラー 40 がある。

10

## 【0029】

図 2A と図 2D に示したように、遠位小組立品 48 は、螺旋状の切欠きまたはスロット 42 を有する金属管 41 を有する。螺旋状切欠き 42 は、金属管 41 の近位端 45 で終端し、金属管 41 の遠位端 43 から離間されている。

20

## 【0030】

針要素 20 は、スプーンの遠位端が鋭い先端部 36 に向かってテーパしているスプーン 34 の形の遠位端 29 を有する。

## 【0031】

図 2D は、機能構成で組み立てられた小組立品 48 を示す。示したように、スタブ 38 は、金属管 41 の螺旋状切欠き 42 に嵌め込まれている。金属管 41 は、金属カラーラー 40 と結合されその内側に部分的に収容され且つシース 32 内に近位方向に延在している。

30

## 【0032】

遠位小組立品 48 の形状は、身体内の臓器または組織から腫瘍成長の可能性を示すコア生検試料を得る際の図 1 の機器組立品の利用を最適化するように設計される。図 15 に示したように、内視鏡挿入部材 46 は、患者の口から食道と胃を介して十二指腸に挿入される。図 3 に示したように、挿入部材 46 は、十二指腸の内壁 62 の視覚検査を可能にするレンズ 60 などの光学素子と、そのような体内部分を照明する光源 63 とを備える。図 4 に示したように、内視鏡 46 に取り付けられた超音波装置 ( 図示せず ) が臍臓 66 内の瘤 64 を検出したとき、アクチュエータ小組立品 26 ( 図 1 ) を遠位方向に操作することによって小組立品 48 から針要素 20 が突き出される。図 5 に示したように、針要素 20 は、十二指腸壁 62 を瘤 64 の方向に貫通される。

## 【0033】

最初に針要素 20 が遠位方向に動いている間、スタブ 38 は、スロット付き金属管 41 から離れている。図 6 に示したように、針要素 20 が、超音波画像 ( 図示せず ) に示された瘤 64 の内側に達したとき、針要素 20 を引き続き押すことによってスタブ 38 が金属管 41 の螺旋状切欠き 42 内に係合する。次に、針要素 20 を更に遠位方向に押すことにより、金属管 41 の螺旋状切欠き 42 の縁または面に対するスタブ 38 のカム動作によって、針要素 20 が腫瘍 64 内部で回転する。このカム動作によって、針要素 20 の鋭く尖ったスプーン形の遠位先端部 29 と縁 37 が腫瘍 64 からコア組織をすくい取る。コア生検試料を得る際、注射器 ( 図示せず ) をポート 24 に取り付け、針要素 20 の内腔に組織試料を吸引するように操作する。吸引操作が完了した後で、針要素 20 はシース 32 ( 図 7 ) 内に格納され、組立品全体を内視鏡 46 の生検チャネル 61 から引き抜く。次に、ポート 24 から管状シャフト部材 22 と針要素 20 の内腔内に流体を注入することによって検体を保存薬中に注入する。

40

## 【0034】

カム小組立品 ( 管 14 、螺旋状切欠き 42 、スタブまたは従車 38 ) は、線運動を部分的に回転運動に変換するための構造形状であり、管状シャフト部材 22 に沿ったどの位置

50

( 詳細にはアクチュエータ小組立品 26 内 ) に配置されてもよい。そのような代替設計を図 8 ~ 図 11 に示す。

#### 【 0035 】

図 8 ~ 図 10 は、光学要素を単独あるいは超音波内視鏡と共に利用する内視鏡検査法で使用することができるコア組織サンプリング機器のハンドルまたはアクチュエータ組立品 70 を示す。そのような機器は、前述のような柔軟なシース部材と柔軟なシャフト部材を有する。代替として、ハンドルまたはアクチュエータ組立品 70 は、実質的に剛性の管状シャフト部材または針を有する乳房生検機器の一部でよい。これはステンレス鋼針であることが好ましい。ハンドルまたはアクチュエータ組立品 70 は、遠位端に管状プランジャ 74 を伸縮可能に収容する外側プランジャハンドルまたはシフター 72 を有する。プランジャハンドルまたはハウジング 72 は近位端に、注射器(図示せず)のノズル部分を収容するためのニップルまたはポート要素 76 を備え、プランジャ 74 は遠位端に、管状シース部材(図示せず)に結合するためのコネクタ 78 を備える。

10

#### 【 0036 】

図 9 に詳細に示したように、管状針軸 80 は、コネクタ 78 、プランジャ 74 、およびハンドルまたはハウジング 72 内を通り、近位端で、プランジャハンドル 72 の近位端にある円筒状区画室 84 内に回転可能に嵌められたキャップ 82 に接続される。針軸 80 は、キャップ 82 を介してニップルまたはポート要素 76 と連通する。

#### 【 0037 】

針軸 80 の円筒状支持体または形状保持部材( stylis t ) 84 には、キーまたはカム従動子として働く 1 対の外方に突出する螺旋状リブまたはフランジ部分 86 、 87 ( 図 11 ) がある。螺旋状リブまたはフランジ断面 86 、 87 は、図 11 に示したように、断面が実質的に三角形である。 1 対の直線の溝またはキー溝 88 ( 図 9 と図 10 ) が、プランジャ 74 の内側面 90 に沿って長手方向に延在し、遠位端でプランジャ 74 の内側面 90 のそれぞれの螺旋状切欠きまたは溝 92 と連通または交差している。

20

#### 【 0038 】

針を突き出す際、オペレータは、プランジャ 74 を患者に対して安定または固定的に保持しながらプランジャ上のハンドルまたはシフター 72 を遠位方向に動かす。

ハンドル 72 をこのように遠位方向に向ける行程の初期部分で、リブまたはフランジ断面 86 、 87 がそれぞれの溝またはキー溝 88 内に入りて案内され、同時に針軸 80 が遠位方向に移動する。ハンドル 72 のこの遠位方向の動きが続くとき、リブまたはフランジ部分 86 、 87 がそれぞれの螺旋状切欠きまたは溝 92 に入り、それらの切欠きまたは溝に従うように強制され、それによりキャリアまたは形状保持部材 84 と針軸 80 に回転運動が与えられる。従って、切欠きまたは溝 92 は、針軸 80 の直線運動を少なくとも部分的に回転運動に変換するカム動作面、トラックまたはキー溝を画定する。螺旋状切欠きまたは溝 92 は、その近位端で線形溝またはキー溝 88 と連通または交差する。

30

#### 【 0039 】

図 12 は、図 8 ~ 図 11 の実施形態の内部機能要素を含む改良したコア組織サンプリング機器を示す。図 12 の機器は、ハンドルまたはシフター部材 94 、プランジャ部材 96 、および管状シース部材 99 内に延在する管状針軸 98 を有する。プランジャ 96 をハンドル 94 に対して固定するために、 1 つまたは複数の止めねじ 100 、 102 が提供されることがある。プランジャ部材 96 は、ハンドル部材 94 に差し込まれる管 103 を有する。

40

#### 【 0040 】

図 13 は、特に乳房生検や他の表層臓器のコア組織サンプリングに使用される図 8 ~ 図 11 のコア組織サンプリング機器の別の変形例を示す。この例において、プランジャ部分 104 は、ユーザの人差し指と中指を受けるための 1 対の向かい合ったフランジ 108 と 109 を有するスプール 106 を備える。外側管状ハンドルまたはシフター部材 110 が、親指リング 112 と共に外側面(別に示されていない)に沿って設けられている。指用スプール 106 と親指リング 112 は、ユーザが装置を保持し、中空針軸 114 の動きを

50

片手で制御できるようにする。

【0041】

図14は、図8から図11のコア組織サンプリング機器の更に別の変形例を示す。管状シース部材117内を通る中空針軸116は、指用スプール120を備えたプランジャ部分118の近位端に接続されている。プランジャ部品118は、注射器126および親指リング128に取り外し可能に結合するために、内側にねじを切ったねじコネクタ124によって、近位端に設けられたハンドルまたはシフター部分122に摺動可能に接続される。注射器126と親指リング128の遠位端には、ねじコネクタ124と嵌合する外側にねじを切ったねじコネクタ130と132が形成されている。

【0042】

本明細書で説明し例示したコア組織サンプリング機器の実施形態（詳細には、図12～図14の実施形態を含む）はいずれも、経皮的組織サンプリング手法において剛性の針軸（例えば、軸98、114、116）と共に使用できることに注意されたい。そのような手法は、例えば乳房生検試料を抽出するためにとられる。針軸98、114、116などはすべて、特に図2Bを参照して前に述べたような鋭い針先の形の作業先端を有する。この鋭い針先は、それぞれの針軸の一体的に形成された部分であることが好ましい。そのような経皮的手法では、サンプリング機器にはシースがなくてもよい。従って、シース部材99、115、117は省略されている。

【0043】

図12～図14の経皮的コア組織サンプリング機器の例は、前立腺（prostate）、甲状腺、副甲状腺および場合によっては肝臓および腎臓生検試料抽出、ならびに乳房生検試料の取得に使用される。

【0044】

従って、表層的臓器からコア生検試料を得る方法は、患者の内臓内の疑わしい瘤状病変を探しそれを描写するために超音波探触子を使用する。この方法は、更に、患者の皮膚に針軸98、114、116の針先端部分を突き刺し、超音波のガイド下で針を瘤状病変に差し込み、アクチュエータハンドルまたはシフター部材94、110、122を遠位方向に移動させ、その移動中に関連カム機構と係合して針先端を瘤状病変内で360度回転させ、それにより瘤状病変から組織試料を切り離すことを含む。次に、組織試料を（例えば、注射器を操作することによって）針内に深く吸引し、針を組織から引き抜き、液体を針に注入し、コア生検を保存液内に放出する。

【0045】

更に、本明細書で説明し例示したコア組織サンプリング機器の実施形態はいずれも、患者内部の標的組織部位に焼灼電流（cauterization current）を送ることができるよう針要素に動作可能に接続された電気コネクタを備えてもよいことに注意されたい。焼灼の使用は、図1～図7に関連して上記に説明されている。

【0046】

図2Bに示したように、本明細書で開示した針先端はどれも、その長さの少なくとも一部分に沿って、内部組織内に溶液を小出しするための複数の長手方向に離間された穴134を備えることができる。穴134は、針の周囲に互い違いに配置されてもよい。

【0047】

図15は、患者の消化管の上側部分の概略図であり、アクチュエータ小組立品138（図12に示したような）を有するコア組織サンプリング機器136、遠位端部分142を有する柔軟な管状シース140、および柔軟な管状針軸144を利用する内視鏡検査手法の1つの段階を示す。針軸144を中心に有するシース140は、柔軟な内視鏡挿入部材146内の生検チャネル（図示せず）に差し込まれる。超音波検査法を利用して標的生検部位を探すとき、オペレータは、生検チャネル内でシース140と針軸144を遠位方向に前進させ、それによりシース140と針先端148の遠位端部分142が内視鏡挿入部材146の遠位端から現れるようにする。針軸144は、更に、針先端148が患者の肝臓152内の標的組織瘤150に差し込まれるように前進される。この手法のさらなる詳細

10

20

30

40

50

は、図3～図7と関連して前に説明されている。

#### 【0048】

本発明を特定の実施形態と応用例に関して説明したが、当業者は、この教示を鑑みて、特許請求する発明の精神から逸脱せずまた発明の範囲を超えることなく更に他の実施形態および修正を作成することができる。例えば、スタブ38と金属管41を含む本明細書で開示したカム機構を使用して、例えば焼灼スネア捕捉ポケットを含む他の種類の内視鏡機器内で長手方向の並進運動から回転運動を生成できることを理解されよう。

#### 【0049】

従って、本明細書の図面と説明は、本発明の理解を容易にするために例として提供され、本発明の範囲を限定するように解釈されるべきでないことを理解されたい。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0050】

【図1】本発明による内視鏡機器組立品の概略的な斜視図である。

【図2A】図1の内視鏡機器組立品の遠位端に提供されたカム動作カラーまたは管の拡大側面図である。

【図2B】図1の内視鏡機器組立品の針要素の遠位先端の拡大側面図である。

【図2C】図2Bの針要素の遠位端部分の縮小側面図であり、側方に突出するガイドスタブを有する針要素を示す。

【図2D】図1の内視鏡機器組立品の遠位端部分の部分縦断面図であり、図2A～図2Cの構成要素を示す。

20

【図3】柔軟な内視鏡によって導入される図1の組立品の遠位部分の展開前の状態の概略斜視図である。

【図4】図2B～図2Dの針要素がそのハウジングから展開され始めている状態の図1の組立品の遠位部分の概略斜視図である。

【図5】ハウジングから展開され患者の身体組織に導入されている図4の針の概略斜視図である。

【図6】コア生検試料を得るためにねじ付きカラーと相互作用して患者の組織内で回転する図4と5の針の概略図である。

【図7】検体と共にハウジング内に引き込まれる針の概略図である。

【図8】本発明によるコア組織サンプリングのための内視鏡機器組立品の別の実施形態のハンドルまたはアクチュエータ組立品の概略斜視図である。

30

【図9】図8のハンドルまたはアクチュエータ組立品の拡大縦断面図である。

【図10】図9と図8のハンドルまたはアクチュエータ組立品に含まれるスロットまたは溝付きの金属プランジャ管の図9より小さい縮尺の縦断面図である。

【図11】図8～図10のハンドルまたはアクチュエータ組立品に含まれるキー部材またはカム従動子の大きく拡大した斜視図である。

【図12】本発明による別の内視鏡機器組立品の縮小側面図である。

【図13】本発明によるコア組織サンプリング機器の改良されたハンドルまたはアクチュエータ組立品の斜視図である。

【図14】本発明によるコア組織サンプリングのための別の内視鏡機器組立品の側面図である。

40

【図15】本発明による内視鏡検査手順の一段階を示す人の消化管の上側部分の概略図である。

#### 【符号の説明】

#### 【0051】

20 針要素

22 管状シャフト部材

24 ポート

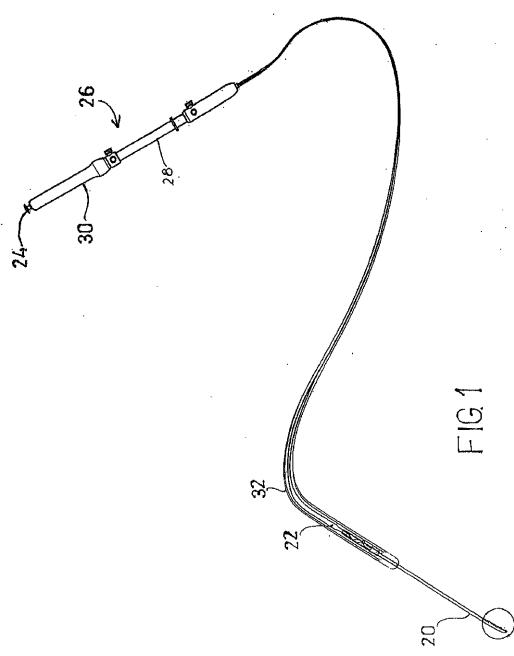
26 アクチュエータ小組立品

28 円筒状本体部分

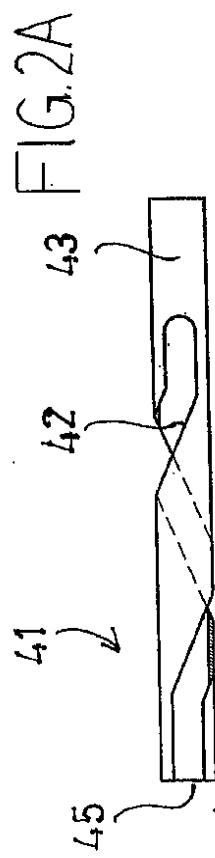
50

3 0 シフター  
3 2 シース

【 四 1 】



【 図 2 A 】



【図 2 B】

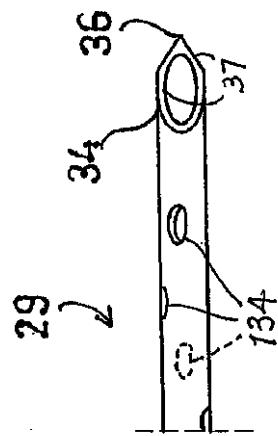
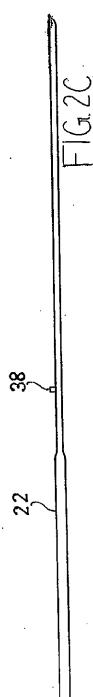


FIG. 2B

【図 2 C】



【図 2 D】

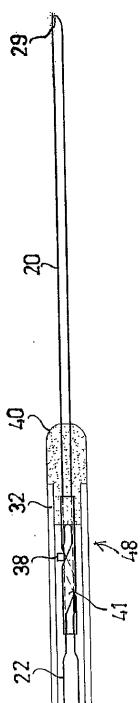


FIG. 2D

【図 3】

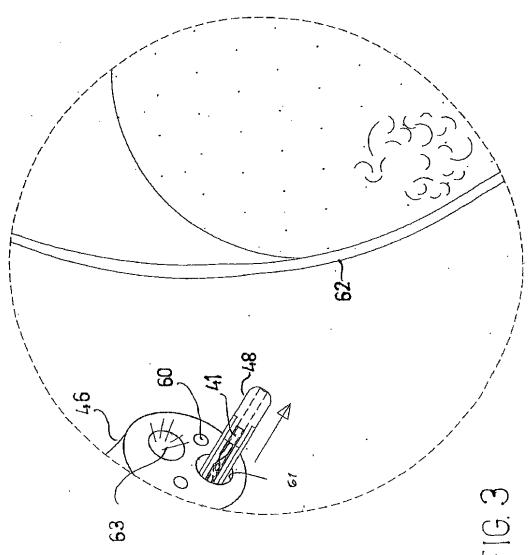


FIG. 3

【図4】

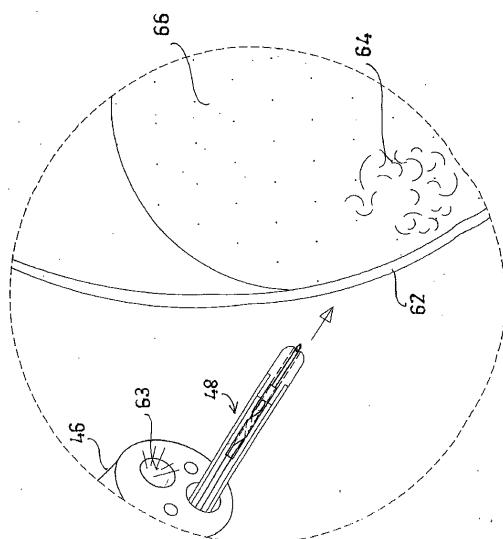


FIG. 4

【図5】

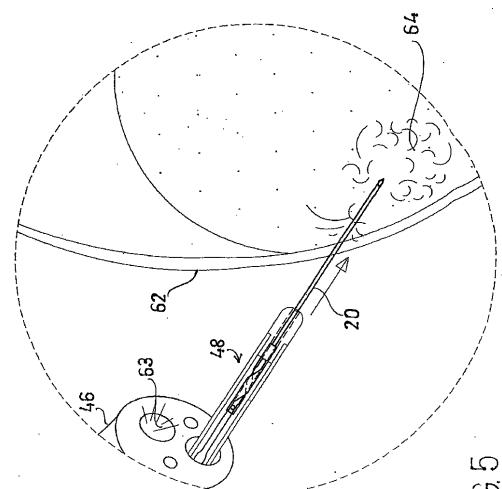


FIG. 5

【図6】

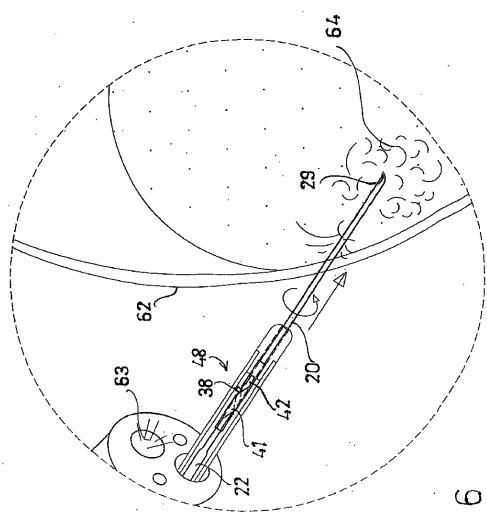


FIG. 6

【図7】

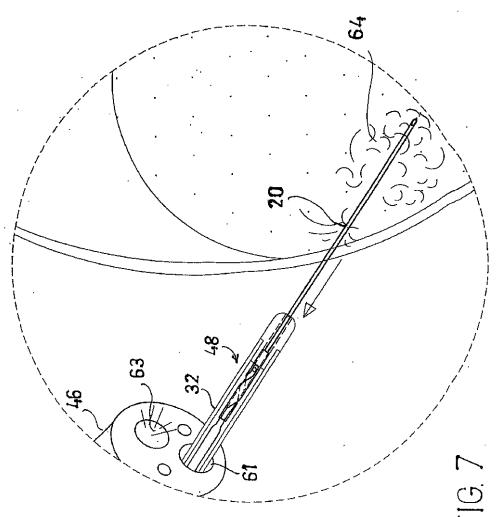


FIG. 7

【図 8】

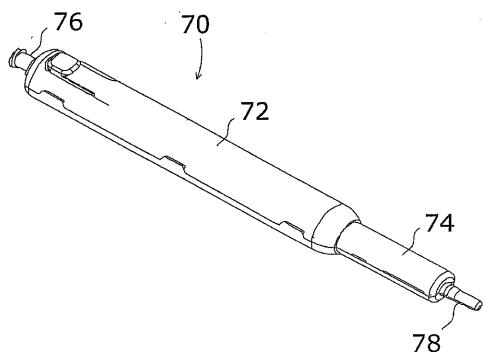


FIG. 8

【図 9】

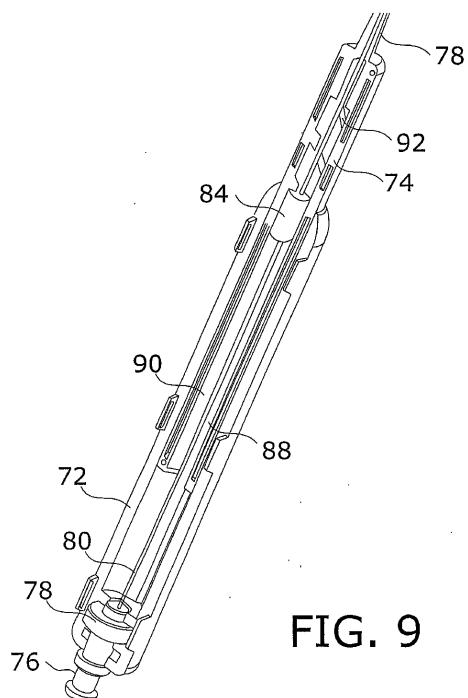


FIG. 9

【図 10】

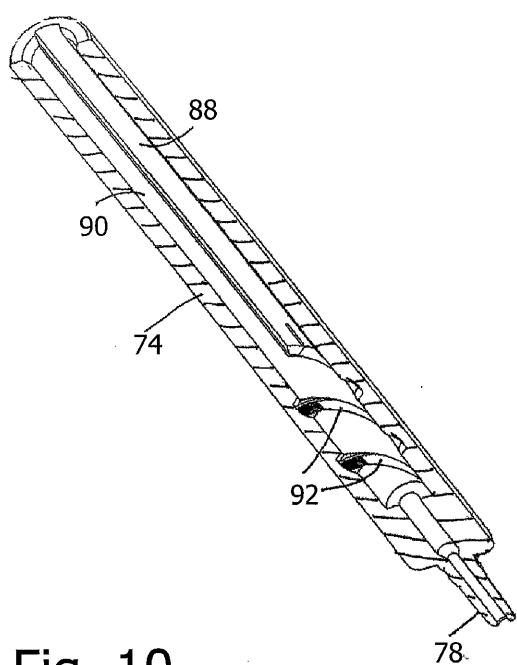


Fig. 10

【図 11】

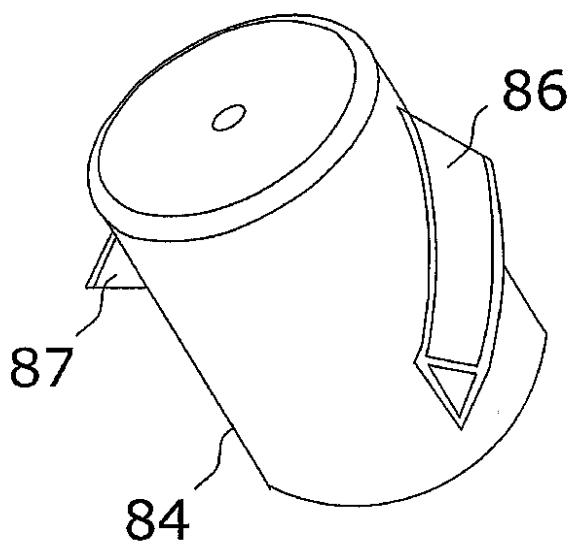


FIG. 11

【図 1 2】

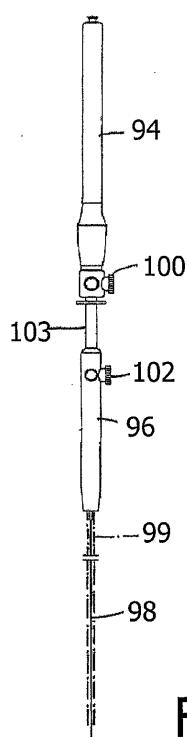


Fig. 12

【図 1 3】

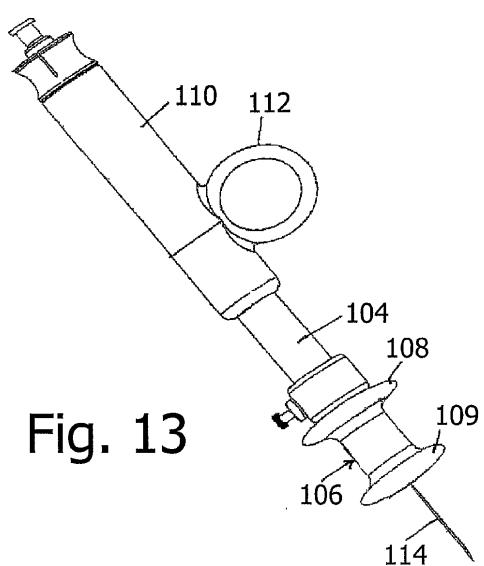


Fig. 13

【図 1 4】

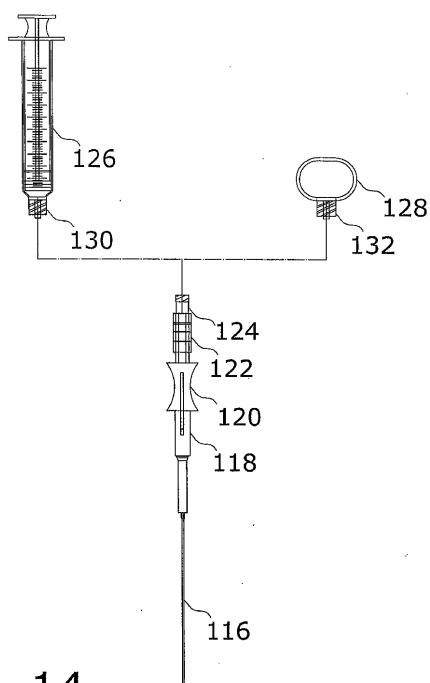


FIG. 14

【図 1 5】

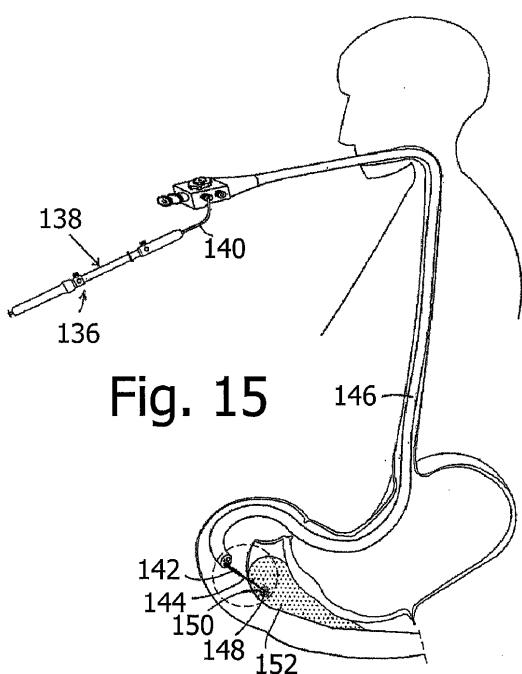


Fig. 15

## 【国際調査報告】

60700780045



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/43098

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 10/00( 2006.01), 17/32( 2006.01)

USPC: 600/562,564,565,566,567; 606/167,170,171

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 600/562,564,565,566,567; 606/167,170,171

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,770,070 B1 (BALBIERZ) 03 August 2004 (03.08.2004), entire document.	1-22 and 24-30

<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.
Special categories of cited documents:			
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A"	document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 05 August 2007 (05.08.2007)	Date of mailing of the international search report <b>25 SEP 2007</b>	Authorized officer <i>[Signature]</i> Max Hindenburg	Telephone No. (571) 272-2975
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201			

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

04.12.2007

2

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US05/43098
<b>Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b> This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:   2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:   3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).		
<b>Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b> This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: Please See Continuation Sheet		
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees. 3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:   4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-22 and 24-30		
Remark on Protest <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. <input checked="" type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.		

3

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US05/43098

**BOX III. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING**

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group 1, claim(s) 1-22 and 24-30, drawn to a biopsy device comprising coaxially disposed elongated tubes with an actuator subassembly configured to effect a rotational motion to one of said tubes whilst the other is stationary and a distally disposed operative element.

Group 2, claim(s) 23, drawn to a method of obtaining a biopsy with an ultrasonic imaging endoscope.

Group 3, claim(s) 31-35, drawn to a method of obtaining a biopsy with a needle.

Group 4, claim(s) 36-38, drawn to a biopsy device comprising a needle distally disposed on an elongate shaft with an actuator subassembly configured to effect a rotational motion of the shaft and needle.

Group 5, claim(s) 39, drawn to a biopsy device comprising a handle with a thumb ring, a hollow shaft, and a syringe.

The inventions listed as Groups 1-5 do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the corresponding unifying feature of Groups 1-5 is a device/method for obtaining a biopsy. It is well known in the medical device art to obtain a tissue biopsy for diagnosis on tissue. Corresponding special technical features are not claimed such that the Groups relate to a single general inventive concept having corresponding special technical features, thus Groups 1-5 as set forth above lack unity.

41**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US05/43098

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF, BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO, CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,L R,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY ,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008521510A5</a>	公开(公告)日	2009-01-29
申请号	JP2007543588	申请日	2005-11-29
[标]申请(专利权)人(译)	花岗岩医疗创新Schons的有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	花岗岩医疗创新Schons的，有限责任公司		
[标]发明人	ナカオナオミエル		
发明人	ナカオ, ナオミ, エル.		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/12		
CPC分类号	A61B17/32002 A61B10/0266 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04 A61B17/32053 A61B2010/0225 A61B2010/045 A61B2017/0046		
FI分类号	A61B10/00.103.B A61B8/12		
F-Term分类号	4C601/BB02 4C601/EE20 4C601/FE02 4C601/FF05 4C601/FF06		
代理人(译)	菅原一郎		
优先权	60/631348 2004-11-29 US		
其他公开文献	JP4950900B2 JP2008521510A		

**摘要(译)**

可与超声波内窥镜可用于在外科手术部位与肉眼的内窥镜隐形执行在患者的身体组织的针活检医疗器械，该细长中空针元件被连接到远端一个管状构件，以及一护套构件壳体的管状构件和针元件，具有可操作地连接到所述细长的管状构件的近端和远端凸轮子组件的移位构件的致动器组件一，小总成，具有向前移动把手致动器以允许在之间的针元件的旋转运动。寻找动脉瘤后的超声波内窥镜插入到患者中，具有尖锐的匙状，被插入的内窥镜和超声检查下的指南中的动脉瘤的远端细针。凸轮操作开始进入动脉瘤后，细针在动脉瘤旋转时，所得的芯活检样本取靶。该器件允许细针穿刺的无针引入执行需要一次只有两次，大幅度的诊断获得足够的核心活检样本。