

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 泰 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-513692  
(P2007-513692A)

(43) 公表日 平成19年5月31日(2007.5.31)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61B 10/02</b>	(2006.01)	A 61 B 10/00 103B 4C061
<b>A61B 1/00</b>	(2006.01)	A 61 B 10/00 103C 4C601
<b>A61B 8/12</b>	(2006.01)	A 61 B 10/00 103D A 61 B 1/00 334D A 61 B 1/00 300F

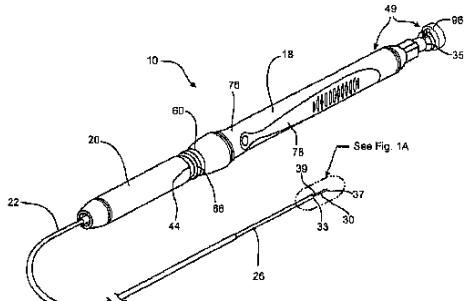
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2006-543882 (P2006-543882)	(71) 出願人	591157154 ウィルソン・クック・メディカル・インコ ーポレーテッド WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27 105, ウィンストン-セイレム, ベサニ ア・ステーション・ロード 4900
(86) (22) 出願日	平成16年12月2日 (2004. 12. 2)		
(85) 翻訳文提出日	平成18年8月8日 (2006. 8. 8)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2004/040221		
(87) 國際公開番号	W02005/060835		
(87) 國際公開日	平成17年7月7日 (2005. 7. 7)		
(31) 優先権主張番号	10/731,500		
(32) 優先日	平成15年12月9日 (2003. 12. 9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		(71) 出願人	505055767 クック アイルランド リミテッド COOK IRELAND LTD. アイルランド リメリック ナショナルテ クノロジカルパーク オハロラン ロード
		(74) 代理人	100083895 弁理士 伊藤 茂

(54) 【発明の名称】 細胞採取装置

(57) 【要約】

【解決手段】 哺乳類の体内から細胞標本を採取するための様々な細胞学的装置及びそれらのための使用法が提供されている。開示されている装置と方法は、侵襲性を最小限に抑えたものである。装置の中には、基端から先端まで伸長している内側ルーメンを有する針を含んでいるものもある。基端と先端を有するスタイルットは、針内部の汚染を防止するために、細胞標本が切り取られると針の内側ルーメンを塞ぐため針の内側ルーメン内に挿入されるようになっている。スタイルットの先端は、鋭利で、細胞標本を切り取るために針の先端を越えて伸長するようになっていてもよい。この装置には、針の内側ルーメンからスタイルットが引き抜かれると、針の内側ルーメンに挿入されるようになっている細胞採取装置も含まれている。細胞採取装置の先端は、細胞標本を採取するために針の先端を越えて伸ばされ、そして標本採取後には針の内部に引き込まれる。或る実施形態では、細胞採取装置は、複数の剛毛をその先端付近に有する細長い部材を備えている。別の実施形態では、細胞採取装置は、膨張可能なバルーンを備えている。又別の実施形態



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療器具において：

基端と、先端と、該基端から該先端まで伸長している内側ルーメンと、を有する針と；  
基端と先端を有するスタイルットであって、該スタイルットは、該針の該内側ルーメンに対して挿入されたり引き抜かれたりするようになっており、該スタイルットの少なくとも一部は、細胞標本が切り取られるとき、該針の該内側ルーメンを塞ぐように作られているスタイルットと；

基端と先端を有する細胞採取装置であって、該スタイルットが該針の該内側ルーメンから引き抜かれたときに、該針の該内側ルーメンに挿入されるようになされ、該細胞採取装置の該先端は、該細胞標本を採取するために該針の該先端を越えて伸長するように作られている細胞採取装置と、を備えている医療器具。

**【請求項 2】**

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えている、請求項 1 に記載の医療器具。

**【請求項 3】**

該細胞採取装置の該先端は、キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つで終端している、請求項 1 に記載の医療器具。

**【請求項 4】**

該キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つは、鋼、金属、及びはんだの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 3 に記載の医療器具。

**【請求項 5】**

該細長い部材はワイヤから成り、該ワイヤは、該複数の剛毛に巻き付くように撚られている、請求項 2 に記載の医療器具。

**【請求項 6】**

該ワイヤは、鋼、金属、及びニチノールの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 5 に記載の医療器具。

**【請求項 7】**

該細長い部材の該先端は、該細胞標本の採取後に、該針の内側ルーメンの中に引き込まれるようになっている、請求項 2 に記載の医療器具。

**【請求項 8】**

該針は、鋼及び金属の内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 1 に記載の医療器具。

**【請求項 9】**

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 2 に記載の医療器具。

**【請求項 10】**

該針は、吸引を行うようになっている、請求項 1 に記載の医療器具。

**【請求項 11】**

該細胞採取装置と該針を軸線方向に動かせるようになっているハンドルを更に備えている、請求項 1 に記載の医療器具。

**【請求項 12】**

該ハンドルは、

基端と先端を有する内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該針は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該シースルーメンの中に配置されている、細長いシースと、を備えている、請求項 11 に記載の医療器具。

**【請求項 13】**

10

20

30

40

50

該ハンドルは、

基端と先端を有し、ハンドルルーメンを画定している内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該基端の上に滑動可能に配置された第1外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該先端の上に滑動可能に配置された第2外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該針は、該第1外側ハンドル部材に取り付けられ、該ハンドルルーメンを通って該シースルーメンの中へと伸長している、細長いシースと；

該第1外側ハンドル部材の該基端に滑動可能に配置され、該細胞採取装置に接続されているキャップと、を備えている、請求項1-1に記載の医療器具。

10

【請求項1-4】

作業ルーメンを画定している内視鏡を更に備えており、該細長いシースは、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと軸線方向に伸長している、請求項1-3に記載の医療器具。

【請求項1-5】

該ハンドルは、フィンガループ型ハンドル、ピン-バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルの内の1つを備えている、請求項1-1に記載の医療器具。

【請求項1-6】

超音波を発し、該超音波を使用して哺乳類の体内で該細胞採取装置の位置を測定するようになっているトランスデューサを含んでいる内視鏡を更に備えている、請求項1に記載の医療器具。

20

【請求項1-7】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する窪み付きワイヤを備えており、該トランスデューサは、該窪み付きワイヤに反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項1-6に記載の医療器具。

【請求項1-8】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えており、該トランスデューサは、該複数の剛毛に反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項1-6に記載の医療器具。

【請求項1-9】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項1-8に記載の医療器具。

30

【請求項2-0】

該スタイルットは中実のロッドである、請求項1に記載の医療器具。

【請求項2-1】

該スタイルットは、鋼、金属、及びニチノールの内の1つ又はそれ以上で作られている請求項1に記載の医療器具。

【請求項2-2】

該細胞採取装置は、収縮しているときには該針の該内側ルーメンの中にちょうど収まり、該針の該内側ルーメンの外にあるときは、側では細胞標本を採取するために膨むようになっているバルーンを備えている、請求項1に記載の医療器具。

40

【請求項2-3】

該バルーンの外表面はざらざらしている、請求項2-2に記載の医療器具。

【請求項2-4】

該バルーンは、ポリマー、シリーコン、及びポリエチレンテレフタレートの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項2-2に記載の医療器具。

【請求項2-5】

該細胞採取装置の該基端付近に、該細胞採取装置の該先端が該針の該先端を超えて伸長したときを表示するようになっているマーカーを更に備えている、請求項1に記載の医療器具。

【請求項2-6】

50

該スタイルットの該先端は、該細胞標本を切り取れるようになっている、請求項1に記載の医療器具。

【請求項27】

該スタイルットの該先端が鋭利である、請求項26に記載の医療器具。

【請求項28】

該スタイルットの該先端は、該針の該先端を越えて伸ばせるようになっている、請求項26に記載の医療器具。

【請求項29】

該スタイルットの外表面は第1直径を有し、該針の内表面は該第1直径よりも僅かに大きい第2直径を有しており、該スタイルットの該外表面は、該細胞標本が切り取られる間、該針の該内表面に接して該針の該内側ルーメンを塞ぐようになっている、請求項1に記載の医療器具。

10

【請求項30】

該細胞採取装置はワイヤメッシュ装置を備えている、請求項1に記載の医療器具。

【請求項31】

哺乳類の体から細胞標本を採取するための医療器具において、

トランスデューサを内蔵し、作業ルーメンを画定している内視鏡と、

基端と、先端と、内側ルーメンとを有し、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと伸長している部材と、

基端と、細胞採取用の先端とを有する細胞採取装置であって、該部材の該内側ルーメンの中に挿入されるようになっており、該細胞採取装置の該先端は、該細胞標本を採取するために該部材の該先端を越えて伸長するようになっている細胞採取装置と、を備えており、

20

該トランスデューサは、超音波を発し、該超音波を使用して該哺乳類体内での該細胞採取装置の位置を測定する、医療器具。

【請求項32】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えている、請求項31に記載の医療器具。

【請求項33】

該細長い部材は、窪み付きワイヤを備えており、該トランスデューサは、該窪み付きワイヤに反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項32に記載の医療器具。

30

【請求項34】

該トランスデューサは、該複数の剛毛に反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項32に記載の医療器具。

【請求項35】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項34に記載の医療器具。

40

【請求項36】

該部材は針である、請求項31に記載の医療器具。

【請求項37】

該細胞採取装置の該先端は、キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の1つで終端している、請求項31に記載の医療器具。

【請求項38】

該キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の1つは、鋼、金属、及びはんだの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項37に記載の医療器具。

【請求項39】

該細長い部材はワイヤを備えており、該ワイヤは、該複数の剛毛に巻き付くように撲らされている、請求項32に記載の医療器具。

50

**【請求項 4 0】**

該ワイヤは、鋼、金属、及びニチノールの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項39に記載の医療器具。

**【請求項 4 1】**

該細長い部材の先端は、該細胞標本の採取後に、該針の内側ルーメンの中に引き込まれるようになっている、請求項32に記載の医療器具。

**【請求項 4 2】**

該部材は、鋼及び金属の内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項31に記載の医療器具。

**【請求項 4 3】**

該部材は、吸引を行うようになっている、請求項31に記載の医療器具。 10

**【請求項 4 4】**

該細胞採取装置と該部材を軸線方向に動かすようになっているハンドルを更に備えている、請求項31に記載の医療器具。

**【請求項 4 5】**

該ハンドルは：

基端と先端を有する内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の上に滑動可能に配置された第1外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該部材は、該第1外側ハンドル部材に取り付けられ、該シースルーメンの中に配置されている、請求項44に記載の医療器具。 20

**【請求項 4 6】**

該ハンドルは：

基端と先端を有し、ハンドルルーメンを画定している内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該基端の上に滑動可能に配置された第1外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該先端の上に滑動可能に配置された第2外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該部材は、該第1外側ハンドル部材に取り付けられ、該ハンドルルーメンを通って該シースルーメンの中へと伸長している、細長いシースと； 30

該第1外側ハンドル部材の該基端に滑動可能に配置され、該細胞採取装置に接続されているキャップと、を備えている、請求項44に記載の医療器具。

**【請求項 4 7】**

該細長いシースは、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと軸線方向に伸長している、請求項46に記載の医療器具。

**【請求項 4 8】**

該ハンドルは、フィンガループ型ハンドル、ピン・バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルの内の1つを備えている、請求項44に記載の医療器具。

**【請求項 4 9】**

該細胞採取装置は、収縮しているときには該部材の該内側ルーメンの中にちょうど収まり、該部材の該内側ルーメンの外にあるときは、該細胞標本を採取するために膨らむようになっているバルーンを備えている、請求項31に記載の医療器具。 40

**【請求項 5 0】**

該バルーンの外表面はざらざらしている、請求項49に記載の医療器具。

**【請求項 5 1】**

該バルーンは、ポリマー、シリコーン、及びポリエチレンテレフタレートの内の1つ又はそれ以上で作られている、請求項49に記載の医療器具。

**【請求項 5 2】**

該細胞採取装置の該基端付近に、該細胞採取装置の該先端が該部材の該先端を越えて伸 50

長したときを表示するようになっているマーカーを更に備えている、請求項 3 1 に記載の医療器具。

【請求項 5 3】

哺乳類の体から細胞標本を採取するための方法において：

基端と、先端と、該基端から該先端まで伸長している内側ルーメンとを有する針と；基端と先端とを有するスタイレットと；基端と細胞採取用の先端とを有する細胞採取装置と、を備えている装置を用意する段階と；

該スタイレットを該針の該内側ルーメンの中に挿入する段階であって、該スタイレットの少なくとも一部が該針の該内側ルーメンを塞ぐ、挿入する段階と；

該哺乳類の体内で或る領域を切り取る段階と；

該針の該内側ルーメンから該スタイレットを引き抜く段階と；

該細胞採取装置を該針の該内側ルーメン内に、該細胞採取装置の該先端が該針の該先端を越えて伸長するように挿入する段階と；

該細胞採取装置を使用して、該哺乳類の体内から該細胞標本を採取する段階と；

該細胞採取装置の該先端を該針の該内側ルーメンの中に引き込む段階と、から成る方法。

【請求項 5 4】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

該細胞採取装置の該先端は、キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つで終端している、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

該キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つは、鋼、金属、及びはんだの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

該細長い部材はワイヤを備えており、該ワイヤは、該複数の剛毛に巻き付くように撲らされている、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 8】

該ワイヤは、鋼、金属、及びニチノールの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

該針は、鋼及び金属の内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 6 0】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 6 1】

該針を通して吸引を行う段階を更に含んでいる、請求項 5 3 に記載の医療器具。

【請求項 6 2】

該用意される装置は、様々な時点において、該スタイレットを軸線方向に動かし、該細胞採取装置を軸線方向に動かし、又、該針を軸線方向に動かすようになっているハンドルを更に備えている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 6 3】

該ハンドルは：

基端と先端を有する内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該針は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該シースルーメンの中に配置されている、細長いシース

10

20

30

40

50

と、を備えている、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

該ハンドルは：

基端と先端を有し、ハンドルルーメンを画定している内側ハンドル部材と；  
該内側ハンドル部材の該基端の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と；  
該内側ハンドル部材の該先端の上に滑動可能に配置された第 2 外側ハンドル部材と；  
該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該針は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該針が該ハンドルルーメンを通って該シースルーメンの中へと伸長している、細長いシースと；

該第 1 外側ハンドル部材の該基端に滑動可能に配置され、該スタイルットに接続されているキャップと、を備えている、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 5】

該キャップは、該スタイルットの基端に取り付けられており、該スタイルットを該針の該内側ルーメンに挿入する段階、該体内の或る領域を切り取る段階、及び該スタイルットを該針の該内側ルーメンから引き抜く段階は、全て、該キャップを軸線方向に滑動させることによって実現される、請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

該ハンドルは、

基端と先端を有し、ハンドルルーメンを画定している内側ハンドル部材と、  
該内側ハンドル部材の該基端の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と、  
該内側ハンドル部材の該先端の上に滑動可能に配置された第 2 外側ハンドル部材と、  
該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該針は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該ハンドルルーメンを通って該シースルーメンの中へと伸長している、細長いシースと、

該第 1 外側ハンドル部材の該基端に滑動可能に配置され、該細胞採取装置に接続されているキャップと、を備えている、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 7】

該キャップは、該細胞採取装置の該基端に取り付けられており、該細胞採取装置を該針の該内側ルーメンに挿入する段階、該肉体から該細胞標本を採取する段階、及び該細胞採取装置を該針の該内側ルーメン内に引き込む段階は、全て、該キャップを軸方向に滑動させることによって実現される、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

該用意される装置は、作業ルーメンを画定している内視鏡を更に備えており、該細長いシースは、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと軸線方向に伸長している、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 9】

該ハンドルは、フィンガループ型ハンドル、ピン・バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルの内の 1 つを備えている、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 7 0】

該用意される装置は、超音波を発するようになっているトランスデューサを内蔵した内視鏡を更に備えており、該方法は、該トランスデューサの発した超音波によって、該哺乳類体内での該細胞採取装置の位置を測定する追加的段階を更に含んでいる、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 7 1】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する窪み付きワイヤを有し、該トランスデューサは、該窪み付きワイヤに反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

10

20

30

40

50

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を有し、該トランスデューサは、該複数の剛毛に反射することのできる超音波を発するようになっている、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 3】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

該スタイレットは中実のロッドである、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 7 5】

該スタイレットは、鋼、金属、及びニチノールの内の 1 つ又はそれ以上で作られている 10 、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 7 6】

該細胞採取装置は、収縮しているときには該針の該内側ルーメンの中にちょうど収まり、該針の該内側ルーメンの外にあるときは、該細胞標本を採取するために膨らむようになっているバルーンを備えている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 7 7】

該バルーンの外表面はざらざらしている、請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 8】

該バルーンは、ポリマー、シリコン、及びポリエチレンテレフタレートの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 9】

該細胞採取装置の該基端付近に、該細胞採取装置の該先端が該針の該先端を越えて伸長したときを表示するようになっているマーカーを更に備えている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 8 0】

該スタイレットの該先端は、該哺乳類体内の或る領域を切り取るのに使用される、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 8 1】

該スタイレットの該先端は銳利である、請求項 8 0 に記載の方法。

【請求項 8 2】

該スタイレットを該針の該内側ルーメンに挿入すると、該スタイレットの該先端は、該針の該先端を越えて伸長する、請求項 8 0 に記載の方法。

【請求項 8 3】

該スタイレットの外表面は第 1 直径を有し、該針の内表面は該第 1 直径よりも僅かに大きい第 2 直径を有しており、該スタイレットの該外表面は、該体内的該領域が切り取られる間、該針の該内表面に接して該針の該内側ルーメンを塞ぐようになっている、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 8 4】

該細胞採取装置はワイヤメッシュ装置を備えている、請求項 5 3 記載の方法。

【請求項 8 5】

哺乳類の体から細胞標本を採取するための方法において、

作業ルーメンを画定し且つトランスデューサを内蔵している内視鏡と、基端と先端を有し、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと伸長する部材と、基端と細胞採取用の先端とを有し、該部材の該内側ルーメンの中へと伸長する細胞採取装置と、を備えている装置を用意する段階と、

該内視鏡の該作業ルーメンを該哺乳類の体内に挿入する段階と、

該細胞採取装置の該先端部を、該部材の該先端を越えて伸長させる段階と、

該内視鏡の該トランスデューサから超音波を発する段階と、

該細胞採取装置に該超音波を反射させる段階と、

該反射した超音波を、該内視鏡の該トランスデューサを使って受け取る段階と、

10

20

30

40

50

該哺乳類体内での該細胞採取装置の位置を測定する段階と、から成る方法。

【請求項 8 6】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

該細胞採取装置の該先端は、キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つで終端している、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 8】

該キャップ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、及びループの内の 1 つは、鋼、金属、及び鐵の内の 1 つで作られている、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 8 9】

該細長い部材はワイヤを備えており、該ワイヤは、該複数の剛毛に巻き付くように撚られている、請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 9 0】

該ワイヤは、鋼、金属、及びニチノールの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 8 9 に記載の方法。

【請求項 9 1】

該部材は、鋼及び金属の内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 2】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 9 3】

該部材を通して吸引を行う段階を更に含んでいる、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 4】

該部材は針である、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 5】

該用意される装置は、様々な時点において、該部材を軸線方向に動かし、該細胞採取装置を軸線方向に動かせるようになっているハンドルを更に備えている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 6】

該ハンドルは：

基端と先端を有する内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端を超えて軸線方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該部材は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該シースルーメンの中に配置されている、細長いシースと、を備えている、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

該ハンドルは：

基端と先端を有し、ハンドルルーメンを画定している内側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該基端の上に滑動可能に配置された第 1 外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材の該先端の上に滑動可能に配置された第 2 外側ハンドル部材と；

該内側ハンドル部材に取り付けられ、該内側ハンドル部材の該先端部を超えて軸方向に伸長している細長いシースであって、シースルーメンを画定しており、該部材は、該第 1 外側ハンドル部材に取り付けられ、該ハンドルルーメンを通じて該シースルーメンの中へと伸長している、細長いシースと；

該第 1 外側ハンドル部材の該基端に滑動可能に配置され、該細胞採取装置に接続されているキャップと、を備えている、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 8】

10

20

30

40

50

該キャップは、該細胞採取装置の該基端に取り付けられており、該細胞採取装置の該先端を、該部材の該先端を越えて伸長させる段階は、該キャップを軸線方向に滑動させることによって実現される、請求項 9 7 に記載の方法。

【請求項 9 9】

該細長いシースは、該内視鏡の該作業ルーメンの中へと軸線方向に伸長している、請求項 9 7 に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

該ハンドルは、フィンガループ型ハンドル、ピン・バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルの内の 1 つを備えている、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 1】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する窪み付きワイヤを備えており、該トランスデューサは、該窪み付きワイヤに反射することができる超音波を発するようになっている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

該細胞採取装置は、基端と、先端と、複数の剛毛とを有する細長い部材を備えており、該トランスデューサは、該複数の剛毛に反射することができる超音波を発するようになっている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

該複数の剛毛は、ナイロン、真鍮、ステンレス鋼、金属、カーボン、及びポリマーの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 1 0 2 に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

該細胞採取装置は、収縮しているときには該部材の該内側ルーメンの中にちょうど収まり、該部材の該内側ルーメンの外にあるときは、該細胞標本を採取するために膨らむようになっているバルーンを備えている、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 5】

該バルーンの外表面はざらざらしている、請求項 1 0 4 に記載の方法。

【請求項 1 0 6】

該バルーンは、ポリマー、シリコン、及びポリエチレンテレフタレートの内の 1 つ又はそれ以上で作られている、請求項 1 0 4 に記載の方法。

【請求項 1 0 7】

該細胞採取装置の該基端付近に、該細胞採取装置の該先端が該部材の該先端を越えて伸長したときを表示するようになっているマーカーを更に備えている、請求項 8 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概括的には医療装置の分野に関する。より具体的には、本発明は、哺乳類の体から細胞標本を採取するための細胞学装置、及びそれら標本を採取する方法に関する。

【0 0 0 2】

本出願は、2003年6月19日出願の米国仮特許出願第 6 0 / 4 7 9 , 7 0 9 号の恩典を主張する。本出願は、2003年10月31日出願の米国特許出願第 1 0 / 6 9 9 , 4 8 7 号、「医療装置用のハンドル及びハンドルを含む医療装置アッセンブリ」の一部継続出願である。

【0 0 0 3】

(背景技術)

近年の侵襲性を最小限に抑える方法及び装置の発達は、医療業務を大きく変革した。これらのことにより、臨床医は、患者への外傷を最小限に抑えながら様々な処置を実施できるようになっている。この線に沿って、哺乳類の体から細胞標本を採取するために、侵襲性を最小限に抑えた技法を採用した細胞採取装置及びその使用法が必要とされている。

10

20

30

40

50

**【 0 0 0 4 】**

既存の細胞学装置の多くは、1つ又は複数の問題に悩まされている。例えば、従来の技術の中には、細胞標本を採取する場合に、開放式の針ルーメンの使用による細胞学装置の汚染が問題になっているものがある。これは、処置中に開放式の針ルーメンが体内を行き来する際に、望ましくない物質を不用意に採取してしまうことが原因である。従来技術の中には他にも、適切な標本の採取が困難なものもある。これは、ブラシ、バルーン又はワイヤメッシュ装置のような細胞採取装置の助けを借りずに、標本採取のために小径の針を使用していることが原因であると考えられる。さらに、従来技術においては、細胞学装置を体内の正確な位置まで操縦するのが難しいことがある。これは、細胞採取装置が体内のどこに位置しているかを表示する案内システムの欠如が原因で、しばしば発生する。

10

**【 0 0 0 5 】**

上記及びこの他の問題の1つ又はそれ以上に歯止めを掛ける、侵襲性を最小限に抑えた細胞学装置及びその使用法を提供することは有益である。

**【 発明の開示 】****【 課題を解決するための手段 】****【 0 0 0 6 】**

本発明は、哺乳類の体から細胞標本を採取するために、侵襲性をできる限り抑えた技法を採用した細胞学装置及びその使用法を提供する。

20

**【 0 0 0 7 】**

或る実施形態では、医療装置は、基端と、先端と、基端から先端まで伸長している内側ルーメンを有する針を備えている。基端と先端を有するスタイルットも含まれている。スタイルットは、針の内側ルーメンに挿入したり、それから抜去したりできるようになっており、スタイルットの少なくとも一部は、細胞標本が切り取られたとき、針の内側ルーメンを塞ぐようになっている。更に、基端と先端を有する細胞採取装置も含まれている。細胞採取装置は、スタイルットが針の内側ルーメンから抜去されたら、針の内側ルーメンに挿入できるようになっている。細胞採取装置の基端は、細胞標本を採取するために、針の先端を越えて伸ばせるようになっている。

**【 0 0 0 8 】**

別の実施形態では、哺乳類の体から細胞標本を採取するための医療装置は、トランスデューサの入った内視鏡を備えている。内視鏡は、作業ルーメンを画定している。この装置は、基端と、先端と、内側ルーメンを有する部材も含んでおり、この部材は、内視鏡の作業ルーメンの中へと伸長している。また、基端と細胞採取用の先端とを有している細胞採取装置も含まれている。細胞採取装置は、部材の内側ルーメンに挿入できるようになっており、細胞採取装置の先端は、細胞標本を採取するために部材の先端を越えて伸ばせるようになっている。トランスデューサは、超音波を使って細胞採取装置の哺乳類体内での位置を測定するために、超音波を発するようになっている。

30

**【 0 0 0 9 】**

更に別の実施形態では、哺乳類の体から細胞標本を採取するための方法が開示されている。基端と、先端と、基端から先端まで伸長している内側ルーメンを有する針を備えた装置が提供されている。基端と先端を有するスタイルットも含まれている。基端と細胞採取用の先端とを有する細胞採取装置も含まれている。スタイルットは、その一部が針の内側ルーメンを塞ぐように、針の内側ルーメンに挿入される。哺乳類の体内の或る領域が切り取られると、スタイルットは針の内側ルーメンから抜去される。細胞採取装置は、その先端が針の先端を越えて伸長するように、針の内側ルーメンに挿入されている。最終的に、細胞採取装置を使用して哺乳類の体から細胞標本が採取されると、細胞採取装置の先端は、針の内側ルーメンの中へと引き込まれる。

40

**【 0 0 1 0 】**

別の実施形態では、やはり、哺乳類の体から細胞標本を採取するための方法が開示されている。内視鏡を備えた装置が提供されており、この内視鏡は、作業ルーメンを画定し、中にトランスデューサが入っている。この装置は、基端と、先端と、内側ルーメンとを有

50

する部材を含んでおり、この部材は、内視鏡の内側ルーメンの中へと伸長している。基端と細胞採取用の先端とを有する細胞採取装置も含まれてあり、この細胞採取装置は部材の内側ルーメンの中へと伸長している。内視鏡の作業ルーメンは、哺乳類の体内に挿入され、細胞採取装置の先端は、部材の先端を越えて伸長する。内視鏡のトランスデューサから超音波が発せられ、細胞採取装置に反射して、内視鏡のトランスデューサを使って受信される。こうして、細胞採取装置の哺乳類体内での位置が測定される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

以下、本発明の幾つかの実施形態を詳細に説明する。ここに説明し図示する実施形態は、基本的には代表例であり、如何なる意味でも本発明の範囲を限定するものではない。むしろ、これらの実施形態の説明は、当業者が本発明を具体化し、使用できるようにするのを支援するものに過ぎない。

【0012】

図1、1A、2-3、3A、3B、4、4A、及び4Bは、本発明の或る実施形態による、哺乳類の体内から細胞標本を採取するための装置10を示している。この実施形態では、装置10は、基端14と先端16を有する内側ハンドル部材12を備えている。第1外側ハンドル部材18は、内側ハンドル部材12の基端14上に滑動可能に配置されている。第2外側ハンドル部材20は、内側ハンドル部材の先端16上に滑動可能に配置されている。内側ハンドル部材12には、細長いシース22が取り付けられ、軸方向に内側ハンドル部材12の先端16を越えて伸長している。ここで使用している「軸線方向」という用語は、或る部材が別の部材の或る軸線の周りに、或る軸線の方向に、或る軸線上に、又は或る軸線に沿って、配置されていることを指し、或る部材が別の部材の、中心軸線の周りに、中心軸線の方向に、中心軸線上に、又は中心軸線に沿って、配置されていることに限定されるものではない。シース22はシースルーメン24を画定している。

【0013】

第1外側ハンドル部材18には針26が取り付けられており、この針は、少なくとも部分的にはシースルーメン24の中に配置されている。他の実施形態では、針の代わりに、概ね管状の末端部又は他の鋭利でない形状の末端部を有する第1部材が使用されている。針26は、吸引が行えるようになっている。針26は、鋼及び他の種類の金属を含む各種材料で作ることができる。針26は、針ルーメン28を画定しており、基端31と先端33を有している。針ルーメン28の中には、基端35と鋭利な先端37を有するスタイレット30が滑動可能に配置されているが、このスタイレットは、処置中の各時点で、全体が針ルーメン28の外側に出されたり、部分的に針ルーメン28の中に配置されたり、或いは全体が針ルーメン28の中に配置されたりするようになっている。他の実施形態では、スタイレットの先端は鋭利ではなく、丸みを帯びた形状など様々な形状を呈している。スタイレット30は、中実のロッドを備えている。スタイレット30が針ルーメン28に挿入されると、スタイレット30の外周39は針ルーメン28の内径41にぴったりと合う。スタイレット30の鋭い先端37は、哺乳類の体内の或る領域を切り取るために針の先端33を1センチメートル程度越えて伸ばせるようになっているので、スタイレット30を軸線方向に動かすことによって細胞標本を切り取ることができる。他の実施形態では、スタイレット30の先端37は、針の先端30から様々な長さだけ伸長させることができる。更に別の実施形態では、スタイレット30の先端37は、組織を切り取るために針の先端33を越えて伸ばせるようにはなっておらず、その唯一の目的は、切断処置時に針ルーメン28を塞ぐことである。上記実施形態では、哺乳類体内で或る領域を切り取るのに、針26又は技術的に既知の他の装置及び/又は方法を使用してもよい。

【0014】

本発明の顕著な利点は、細胞標本を切り取る際に、望ましくない液体や物質が、針ルーメン28を針の先端33において汚染する点がないという点である。これは、スタイレット30の外周39が針ルーメン28の内径41とぴったり合っているので、スタイレット30が針のルーメン28を塞いでいるためである。スタイレット30は、鋼、金属、及

10

20

30

40

50

びニチノールの1つ又はそれ以上で作ることができる。他の実施形態では、スタイルットは、矩形及び多角形を含む様々な形状に、種々の材料で作ることができる。スタイルット30は、軸線方向に、第2外側ハンドル部材20を越えてシースルーメン24の中へと伸長している。後で説明するように、ハンドル49は、スタイルット30と針26を軸線方向に動かすようになっている。上記好適な実施形態の他にも、ハンドル49は、フィンガループ型ハンドル、ピン・バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルを含む様々な型式を含んでいてもよい。

#### 【0015】

図1は、本発明のこの実施形態による装置10の閉じた状態を示している。即ち、第1及び第2外側ハンドル部材18、20は、内側ハンドル部材12のそれぞれの対応する部分の上に一杯に押し込まれている。この実施形態のこの状態では、第1及び第2外側ハンドル部材18、20は、内側ハンドル部材12を包み込んでいる。

#### 【0016】

図2は、開いた状態の装置10を示している。この状態では、第1及び第2外側ハンドル部材18、20は、共に、図1に示す内側ハンドル部材に対する各々の位置から後退している。この開いた状態では、内側ハンドル部材12が露出する。装置10を図1に示す閉状態から図2に示す開状態に変えると、各種構成要素の相対位置が変わる。例えば、シース22は内側ハンドル部材12に取り付けられているので、第2外側ハンドル部材20を内側ハンドル部材12に沿って動かすと、シース22の、第2外側ハンドル部材20の先端を越えて軸線方向に伸長する長さが、その分だけ変化する。また、針26は第1外側ハンドル部材18に取り付けられているので、第1外側ハンドル部材18を内側ハンドル部材12に沿って動かすと、シース22に対する針26の位置が変わる。何がしかのこの移動によって、針26の、シース22の先端を越えて軸線方向に伸長する長さが変わる。図1と図2を比較すると、装置10が閉状態(図1)にあるときには、針26はシース22の先端を越えて軸線方向に伸長することができるが、ハンドルが開状態(図2)にあるときには、完全にシース22の中に納まることができる。

#### 【0017】

図3と図4は、それぞれ閉状態と開状態にある装置10の断面図である。図3A、3B、4A、4Bに示す拡大図を含め、これらの図面は、装置10を使って様々な構成要素の相対位置を制御するための様々な機構を示している。

#### 【0018】

内側ハンドル部材12は、装置10の様々な構成要素の様々な部分が入っているハンドルルーメン32を画定している。先端側キャップ34は、ハンドルルーメン32を内側ハンドル部材12の先端16で閉じている。先端側キャップ34は、内側ハンドル部材12と一緒にてもよいし、別個に取り付ける部材でもよい。先端側キャップ34は、第1及び第2先端側キャップストッパ36、38を画定している。これらのストッパ36、38は、内側ハンドル部材12によって画定される第1及び第2先端側案内溝40、42の端部に配置されている。第2外側ハンドル部材20は、第1及び第2突起部46、48を画定している先端側カラー44を有している。第2外側ハンドル部材20を内側ハンドル部材12に沿って滑動させると、これらの突起部46、48は、それぞれ第1及び第2先端側案内溝40、42に沿って動く。最終的には、先端側キャップストッパ36、38は、突起部46、48に当接し、第2外側ハンドル部材20がそれ以上先端方向に動くのを妨げる。先端側キャップ34の場合と同様に、先端側カラー44は、第2外側ハンドル部材20と一緒にてもよいし、別個に取り付けられる部材でもよい。また、内側ハンドル部材12は、先端側案内溝の数がこれより少なくても多くてもよく、装置10は、第2外側ハンドル部材20の内側ハンドル部材12に沿う動きを制限するための機構として適した、代わりのどの様な機構を含んでいてもよい。

#### 【0019】

基端側キャップ50は、ハンドルルーメン32を内側ハンドル部材12の基端14で閉じる。基端側キャップ50は、第1及び第2基端側キャップストッパ52、54を画定し

10

20

30

40

50

ている。これらのストッパ 52、54は、内側ハンドル部材12によって画定される第1及び第2基端側案内溝56、58の端部に位置している。第1外側ハンドル部材18は、第1及び第2突起部62、64を画定している基端側カラー60を有している。第1外側ハンドル部材18を内側ハンドル部材12に沿って滑動させると、これらの突起部62、64は、それぞれ第1及び第2基端側案内溝56、58に沿って動く。最終的には、基端側キャップストッパ52、54は、突起部62、64に当接して、第1外側ハンドル部材18がそれ以上基端方向に動くのを妨げる。先端側キャップ34とカラー44の場合と同様に、基端側キャップ50とカラー60は、それぞれ内側ハンドル部材12及び第1外側ハンドル部材18と一緒に構成要素でもよいし、別個の部材としてそれら構成要素に取り付けてもよい。また、内側ハンドル部材12は、基端側案内溝の数がこれより少なくても多くてもよく、装置10は、一般的に、第1外側ハンドル部材18の内側ハンドル部材12に沿う動きを制限するための機構として適した、代わりのどの様な機構を含んでいてもよい。

#### 【0020】

内側ハンドル部材12は、第1外側ハンドル部材18と第2外側ハンドル部材20の間にもストッパ66を有することができる。ストッパ66は、内側ハンドル部材12に沿って第1及び第2外側ハンドル部材18、20が動くことのできる領域を分離している。またストッパ66は、外側ハンドル部材18、20が内側ハンドル部材12に沿ってそれ以上動かないようにする物理的障壁を提供している。ストッパ66を設ける場合には、ストッパ66は、内側ハンドル部材12と一緒に部分でもよいし、別個に取り付けられる部材でもよい。図2を見ると良く分かるように、このストッパ66は、内側ハンドル部材12によって画定された円周方向の突起部から成ることができる。

#### 【0021】

装置10は、更に、装置10を操作し易くする様々な適応構造を有していてもよい。例えば、図2を見ると良く分かるように、内側ハンドル部材21には、第1のシリーズ68の目盛70を配置することができる。このシリーズ68の目盛は、設けるのであれば、内側ハンドル部材12の、第1外側ハンドル部材18を沿わせて動かす部分の上に配置することができる。このように構成すると、そのシリーズ68の各目盛70は、第1外側ハンドル部材18に取り付けられている針26の、内側ハンドル部材12に取り付けられているシース22の先端に対する所定の位置に対応させることができる。更に、このシリーズ68の各目盛70は、針26がシース22の先端を超えて軸線方向に伸張する所定の長さに対応させることができる。

#### 【0022】

図1と2を更に比較すると、このシリーズ68の目盛70の操作例が説明される。図2に示す開状態では、シリーズ68の目盛70で見ることのできる最も基端側の目盛は「0」である。またこの状態では、針26は、シース22の先端を超えて伸長しない。従って、この例では、目盛「0」は、シース22の先端を超えて軸線方向に伸長する針26の長さがゼロであることに対応している。図1では、ハンドルは、完全に閉状態にある。図2に示す開状態からこの状態にするには、ユーザーは、第1外側ハンドル部材18を、シリーズ68の目盛70の全てを覆うように進ませることになる。ユーザーが第1外側ハンドル部材18を内側ハンドル部材12に沿って動かすと、第1外側ハンドル部材18は、シリーズ68の目盛70を連続的に通過する。各目盛70は、針26がシース22の先端を超えて伸長する長さに対応することができる。第1外側ハンドル部材18が内側ハンドル部材12を覆うように一杯に進んで、ストッパ66に達すると、シリーズ68の目盛70が全て覆われる。図1に示すように、この状態は、針26がシース22の先端を超えて伸長する最大長さに対応している。従って、カラー60のような第1外側ハンドル部材18の先端をシリーズ68の目盛70の特定の目盛まで動かすことによって、装置10のユーザーは、針26を、シース22に対して所望の位置に進めることができる。

#### 【0023】

装置10は、更に、第2のシリーズ72の目盛74を有することができる。第1のシリ

10

20

30

40

50

ーズ 6 8 の目盛 7 0 と同様に、第 2 のシリーズ 7 2 の目盛 7 4 は、内側ハンドル部材 1 2 の上に配置することができる。第 2 のシリーズ 7 2 の目盛 7 4 は、内側ハンドル部材 1 2 の、第 2 外側ハンドル部材 2 0 を沿わせて動かす部分の上に配置することができる。このように構成すると、第 2 のシリーズ 7 2 の目盛 7 4 の各目盛は、内側ハンドル部材 1 2 に取り付けられているシース 2 2 が、別の医療装置に取り付けることのできる第 2 外側ハンドル部材 2 0 の先端を超えて軸方向に伸長する所定の長さに対応する。

#### 【 0 0 2 4 】

図 1 と図 2 を更に比較すると、このシリーズ 7 2 の目盛 7 4 の操作例が説明される。図 2 に示す開状態では、シリーズ 7 2 の目盛 7 4 で見ることができる最も基端側の目盛は「0」である。目盛「0」は、シース 2 2 が第 2 外側ハンドル部材 2 0 の先端を超えて伸長する特定の長さに対応させることができる。第 2 外側ハンドル部材 2 0 を、従って装置 1 0 全体を、内視鏡のような作業ルーメンを有する別の医療装置と共に用いる場合、目盛「0」は、別の医療装置の先端を超えて軸方向に伸張するシース 2 2 の長さがゼロであることに対応することができる。例えば、「0」目盛は、シース 2 2 が、取り付けられた医療装置の作業ルーメンから外に全く伸張していないことを示してもよい。第 2 外側ハンドル部材 2 0 を内側ハンドル部材 1 2 に沿って動かすと、シリーズ 7 2 の連続する目盛 7 4 を通過する。シリーズ 7 2 の各目盛 7 4 は、シース 2 2 が第 2 外側ハンドル部材 2 0 の先端を超えて伸長する所定の長さに対応させることができる。更に、第 2 外側ハンドル部材 2 0 を別の医療装置と共に用いる場合、各目盛 7 4 は、シース 2 2 が医療装置の先端を超えて軸線方向に伸長する所定の長さに対応させることができる。第 2 外側ハンドル部材 2 0 が内側ハンドル部材 1 2 を覆うように一杯に進められて、ストッパ 6 6 に達し、図 1 に示す閉状態になると、シリーズ 7 2 の目盛 7 4 は全て覆われ、これは、シース 2 2 が第 2 外側ハンドル部材 2 0 の先端又は取り付けられている医療装置の先端を超えて軸線方向に伸長する最大長さを示すことができる。

#### 【 0 0 2 5 】

第 1 外側ハンドル部材 1 8 は、装置 1 0 を操作し易くする適応構造を有していてよい。例えば、第 1 外側ハンドル部材 1 8 は、ユーザーの指又は親指に休止位置を提供する拡径部 7 6 を画定することができる。拡径部 7 6 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 の外周部分であり、第 1 外側ハンドル部材 1 8 の他の部分より直径が大きくなっている。更に、グリップ挿入部 7 8 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 に取り付けられているか、又は第 1 外側ハンドル部材 1 8 で画定されていてよい。グリップ挿入部 7 8 は、装置 1 0 を取扱い易くする表面を提供している。グリップ挿入部 7 8 は、プラスチックのような、第 1 外側ハンドル部材 1 8 と同じ材料で形成してもよいし、ゴム又は他のポリマー材料のような別の材料でもよい。

#### 【 0 0 2 6 】

装置 1 0 は、他の医療装置と共に使用することができる。実施形態の中には、装置 1 0 を別の医療装置に取り付けることができるようした方が望ましいものもある。第 2 外側ハンドル部材 2 0 は、装置 1 0 を別の医療装置へ取り付け易くする適応構造を画定している。例えば、第 2 外側ハンドル部材 2 0 は、コネクタ 8 0 を画定することができる。コネクタ 8 0 は、装置 1 0 を取り付けようとする他の医療装置の別のコネクタと構造的に相互作用することができる。コネクタ 8 0 と医療装置の別のコネクタの間のこの相互作用は、嵌合接続でも係止接続でもよい。適切であればどの様なコネクタをコネクタ 8 0 として使用してもよく、ルアー型コネクタは、特に適しているコネクタの例である。他の適切な型式のコネクタには、クランプコネクタ、つまみねじのような係合部材接続、などがある。

#### 【 0 0 2 7 】

装置 1 0 は、装置の内側構成要素同士を相対的に動かし易くする追加構成要素を含んでよい。そのような追加構成要素の例を、図 3 A、3 B、4 A、4 B に示している。内側ガイド管 8 2 を、ハンドルルーメン 3 2 内の、針 2 6 の回りに配置することができる。内側ガイド管 8 2 は、針 2 6 を取り囲む管状部材である。内側ガイド管 8 2 は、内側ハンドル部材 1 2 のストッパ 6 6 近くに配置されているカラー 8 4 を画定することができる

10

20

30

40

50

。内側ガイド管 8 2 は、内側ハンドル部材 1 2 に取り付けることもできる。更に、図 3 A で良く分かるように、内側ハンドル部材 1 2 の位置は、針 2 6 を取り囲むか、カラー 8 4 をストッパ 6 6 に隣接して配置するか、又はその両方によって固定することができる。図 3 B で良く分かるように、外側ガイド管 8 6 も、ハンドルルーメン 8 2 内の、内側ガイド管 8 2 の一部の回りに配置することができる。この実施形態では、外側ガイド管 8 2 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 に取り付けられており、従って、第 1 外側ハンドル部材 1 8 を内側ハンドル部材 1 2 に沿って滑動させると、内側ガイド管 8 2 に沿って滑動する。外側ガイド管 8 6 を第 1 外側ハンドル部材 1 8 へ取り付けるのは、適していればどの様な方法で行ってもよい。この実施形態では、外側ガイド管 8 6 は、基端にフレア 8 8 を画定している。フレア 8 8 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 のくぼみ 9 0 に配置されている。アクセスポート 9 2 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 の基端に、フレア 8 8 に隣接して配置され、外側ガイド管 8 6 を、第 1 外側ハンドル部材 1 8 に対して所定の位置に効果的に係止している。この取り付けは、接着剤、又は他の適切な結合機構で行ってもよい。

10

## 【0028】

内側ガイド管 8 2 と外側ガイド管 8 6 を設けると、装置 1 0 を開状態と閉状態の間で繰り返し動かす間にハンドルルーメン 3 2 内の構成要素が座屈するのを防ぐことができる。

## 【0029】

アクセスポート 9 2 は、装置 1 0 の外部環境から針ルーメン 2 8 へのアクセスを提供する。アクセスポート 9 2 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 と一緒に形成してもよいし、別に取り付ける部材でもよい。

20

## 【0030】

スタイレット 3 0 は、アクセスポート 9 2 の中に滑動可能に配置されている。スタイレット 3 0 は、第 1 外側ハンドル部材 1 8 の基端にキャップ 9 6 を含んでおり、このキャップは、スタイレットの基端 3 5 に取り付けられ、アクセスポート 9 2 に対する挿入及び取り外しをやり易くする。キャップ 9 6 は、アクセスポート 9 2 によって画定されている喉部 9 4 と相互作用して、スタイレット 3 0 のアクセスポート 9 2 内への動きを案内し、及び／又は制限することができる。更に、キャップ 9 6 は、キャップ 9 6 のアクセスポート 9 2 に対する位置を固定する適応構造を画定してもよい。例えば、キャップ 9 6 は、アクセスポート 9 2 が画定する溝 1 0 0 に入り込むノッチ 9 8 を画定してもよい。ノッチ 9 8 と溝 1 0 0 の間のこの相互作用によって、キャップ 9 6 と取り付けられたスタイレット 3 0 の回転及び軸方向運動が防止される。

30

## 【0031】

図 5 と図 6 は、本発明の別の実施形態によるハンドル 1 1 0 を示している。この実施形態のハンドル 1 1 0 は、以下に詳細に述べること以外は、先に述べた実施形態のハンドルと同じである。従って、図 5 と図 6 の同じ参照番号は、先に述べ図 1 - 3 、 3 A 、 3 B 、 4 、 4 A 、 4 B に示している実施形態の同じ機構及び／又は構成要素を指す。図 5 は、この実施形態によるハンドル 1 1 0 の閉じた状態を示している。

## 【0032】

この実施形態では、第 2 外側ハンドル部材 1 2 0 は、孔 1 1 1 を画定している。孔 1 1 1 は、内側ハンドル部材 1 2 の上に配置されている一連の目盛 1 7 4 の部分の上に配置されるように、第 2 外側ハンドル部材 1 2 0 に配置されている。孔 1 1 1 の寸法形状は様々であってもよいが、孔 1 1 1 は、1 つ又は複数の目盛 1 7 4 を有意な方法で示すことができるようになっていなければならない。

40

## 【0033】

この実施形態では、第 2 外側ハンドル部材 1 2 0 は、更に、内側ハンドル部材 1 1 2 の第 2 外側ハンドル部材 1 2 0 に対する軸方向位置を固定するための手段を含んでいる。2 つの滑動可能に係合されている構成要素の間の軸方向位置を固定するのに適していれば、どの様な手段を使用してもよい。例えば、第 2 外側ハンドル部材 1 2 0 の厚さを貫通して伸長する選択的に係合可能な部材を、固定するための手段として使用することができる。選択的に係合可能な部材は、壁厚から引き抜き、又は壁厚を貫通して進め、内側ハンドル

50

部材 112 と係合させることができる。壁厚を貫通させ内側ハンドル部材 112 と接触させて配置すると、第 2 外側ハンドル部材 120 に対する内側ハンドル部材 112 の軸方向位置が固定される。即ち、内側ハンドル部材 112 と選択的に係合可能な部材が接触しているので、第 2 外側ハンドル部材 120 が、内側ハンドル部材 112 に沿ってそれ以上軸方向に動くのが妨げられる。

#### 【0034】

図 5 は、固定するための手段として使用するのに適した選択的に係合可能な部材であるつまみねじ 113 を示している。つまみねじ 113 は、第 2 外側ハンドル部材 120 の壁厚を貫通して容易に進ませ、内側ハンドル部材 112 と接触させ、内側ハンドル部材 112 と第 2 外側ハンドル部材 120 の間の相対的な軸方向位置を固定することができる。第 2 外側ハンドル部材 120 には、つまみねじ 113 の相補形のねじ山と相互作用するねじ山が設けられており、つまみねじ 113 が、第 2 外側ハンドル部材 120 の壁厚を出入りできるようにしている。

#### 【0035】

この実施形態では、更に、滑動可能部材 115 が、内側ハンドル部材 112 上に配置されている。滑動可能部材 115 は、内側ハンドル部材 112 上に滑動可能に配置されている係止部材でもよい。滑動可能部材 115 は、滑動可能部材 115 を内側ハンドル部材 112 上の複数の位置の何れにでも係止できる適応構造を有していてもよい。例えば、滑動可能部材 115 は、第 2 外側ハンドル部材 120 に関して先に述べたように、つまみねじ 119 のような上記の固定するための手段を有していてもよい。滑動可能部材 115 は、内側ハンドル部材 112 に沿う第 1 外側ハンドル部材 118 の動きを制限する移動可能なストッパとなっている。従って、このストッパは、第 1 外側ハンドル部材 118 に取り付けられている針 126 の、シースに対する動きを制限する。滑動可能部材 115 を、目盛 170 で表示される、内側ハンドル部材 112 に沿う所望の位置に係止することによって、ハンドル 110 のユーザーは、針 126 がシース 122 を超えて伸長できる最大長さを設定することができる。この様にすれば、ユーザーは、第 1 外側ハンドル部材 118 を、内側ハンドル部材 112 の調整幅に沿って、一杯に引っ込んだ位置と滑動可能部材 115 が係止されている位置との間で動かすことができる。この調整幅は、第 1 外側ハンドル部材を沿わせて動かすことのできる内側ハンドル部材 112 の限られた部分であり、調整幅の正確な長さは、滑動可能部材 115 が係止される位置に依って決まる。言い換えると、滑動可能部材 115 の選択された位置は、シース 122 に対する針 126 の所望の最大伸張長さに依って決まる。

#### 【0036】

滑動可能部材 115 を内側ハンドル部材 112 の所望の場所に位置決めし易くするために、滑動可能部材 115 は、下にある内側ハンドル部材 112 の 1 つ又は複数の目盛 170 を含む部分が見えるようにする孔 117 を画定してもよい。孔 117 の寸法、形状及び構成は、適していればどの様なものでもよいが、下にある内側ハンドル部材の部分が、少なくとも 1 つの目盛 170 が完全に見えるような、有意の様式で見えるようになっていなければならない。図 5 及び図 6 に示すように、滑動可能部材 115 は、内側ハンドル部材 112 の回りに円周状に、且つ第 1 外側ハンドル部材 118 と第 2 外側ハンドル部材 120 の間に、配置されているカラーを有していてもよい。

#### 【0037】

図 7 及び図 7A は、本発明の別の実施形態によるハンドル 210 を示している。この実施形態によるハンドル 210 は、以下に詳細に説明すること以外は、先に述べた第 1 実施形態のハンドルと同じである。従って、図 7 及び図 7A の同じ参照番号は、先に述べ図 1 - 3、3A、3B、4、4A、4B に示した実施形態の同じ機構及び / 又は構成要素を指す。図 7 は、この実施形態によるハンドルの開状態を示している。

#### 【0038】

この実施形態では、内側ハンドル部材 212 は、第 1 案内溝 221 と第 2 案内溝 223 を画定している。案内溝 221、223 の内の一方又は両方は、外側ハンドル部材 218

10

20

30

40

50

、220又は他の滑動可能に取り付けられた部材のような他の構成要素が配置される、ハンドル部材上の個々別々の位置を画定する複数のストッパ225を有している。この実施形態では、ストッパ225は、内側ハンドル部材212により画定され、案内溝221、223内に配置されている突起を備えている。ストッパ225は、案内溝221、223内に配置される別個に取り付けられる部材であってもよい。

#### 【0039】

ストッパ225は、構成要素の、内側ハンドル部材212上の滑動運動を一時的に止めるが、そのような運動を完全に停止させるわけではない。そうではなく、ストッパ225は、単に抵抗を提供するものであり、追加して力を掛けばこの抵抗に打ち勝って、構成要素を、内側ハンドル部材212に沿って継続して滑動運動させることができる。滑動可能な構成要素を内側ハンドル部材112に沿って動かすと、滑動可能な構成要素は、ストッパ225と相互作用して音を発生することができる。このように音を生じさせると、ハンドル210のオペレーターに、ハンドル210の様々な構成要素の相対位置を示す、追加的なフィードバックを提供することができる。この様にストッパ225と相互作用する滑動可能な構成要素は、外側ハンドル部材218、220の内の一方又は両方でもよいし、図5及び図6に示した実施形態に関連して先に述べた滑動可能部材のような、内側ハンドル部材212上に配置されているどの様な他の滑動可能な構成要素でもよい。

#### 【0040】

ストッパ225は、適していればどの様な配列及び構成で、内側ハンドル部材212上に配置してもよい。図7で良く分かるように、ストッパ225は、内側ハンドル部材212上に配置されている一連の目盛268の各目盛270に隣接して配置してもよい。また、第1組のストッパ225を内側ハンドル部材212の或る部分に配置し、第2組のストッパ225を内側ハンドル部材212の第2部分に配置してもよい。例えば、図7に示しているように、第1組のストッパ225を、第1のシリーズ268の目盛270に隣接して配置し、第2組のストッパ225を、第2のシリーズ272の目盛274に隣接して配置してもよい。

#### 【0041】

この実施形態では、内側ハンドル部材は、適していればどの様な数の案内溝を画定してもよく、1つ又は複数の案内溝にストッパ225を設けることができる。

#### 【0042】

図8、8A、9-10、10A、10B、11、11A、11Bは、スタイルット30が針ルーメン28から引き抜かれ、ブラシ300が針ルーメン28内のその位置に挿入されている点以外は、図1、1A、2-3、3A、4、4A、4Bに示しこれまで説明してきた装置と同一である。ブラシ300は、スタイルット30で切り取られた細胞標本を採取するのに使用される細胞採取装置である。他の実施形態では、膨張可能バルーン、ワイヤメッシュ装置、又は他の型式の採取装置のような異なる細胞採取装置を使用することもできる。針ルーメン28に挿入されると、ブラシ300は、処置中の様々な時機に、部分的に針ルーメン28の中に配置されたり、或いはその全体が針ルーメン28内に配置されたりすることができる。ブラシ300は、基端312と先端318を有する細長い部材324と、この細長い部材306の先端318の付近の箇所330に取り付けられた複数の剛毛324とを備えている。細長い部材306は、ワイヤ336を備えている。ワイヤ336は、鋼、その他の種類の金属、及びニチノールを含む各種材料で作ることができる。複数の剛毛324を取り巻くようにワイヤ336を撚り、複数の剛毛324をワイヤに結合している。剛毛324は、ナイロン、真鍮、鋼、カーボン、ポリマー、又はその他の種類の金属を含む各種材料で作ることができる。ブラシ300は、第2外側ハンドル部材20を越え、シースルーメン24の中へと、軸線方向に伸びている。細長い部材306の先端318は、鋼キャップ342で終端している。他の実施形態では、細長い部材306は、ループ、ボールチップ、円錐チップ、傘形チップ、又は他の型式の先端チップで終端し、この先端チップは、様々な種類の金属及び鐵を含む各種材料で作ることができる。以上論じたように、ハンドル49は、ブラシ300と針26を軸線方向に動かせるようになっ

10

20

30

40

50

ている。上記の好適な実施例の他にも、ハンドル49は、フィンガループ型ハンドル、ピン・バイス型ハンドル、及びハーフフィンガループ型ハンドルを含むさまざまな型式を有していてもよい。

#### 【0043】

ブラシ300は、アクセスポート92の中に滑動可能に配置される。ブラシ300は、スタイルット30と同じように、第1外側ハンドル部材18の基端にキャップ304を有しており、このキャップは、細長い部材306に取り付けられ、アクセスポート92に挿入したり、それから取り外したりし易くする。キャップ304は、アクセスポート92によって画定されている喉部94と相互作用して、ブラシ300のアクセスポート92内への運動を案内及び/又は制限する。更に、キャップ304は、キャップ304のアクセスポート92に対する位置を固定する適合構造を画定することができる。例えば、キャップ304は、アクセスポート92によって画定されている溝100に入り込むノッチ98を画定することができる。ノッチ98と溝100の間のこの相互作用によって、キャップ304と取り付けられているブラシ300の回転運動を防止することができる。

#### 【0044】

最初に、ブラシの遠位端318を針の内側ルーメン28の中に配置する。次いで、ブラシの先端318を針の内側ルーメン28の外側に伸ばすために、キャップ304をハンドル49に向けて軸線方向に伸ばす。一旦、ブラシの先端318が針の内側ルーメン28の外まで伸びたら、ブラシの先端318付近の剛毛324を使用して細胞標本を採取するために、キャップ304を軸線方向に前後に動かす。細胞標本が採取されたら、ブラシの先端318を針の内側ルーメン28の中に後退させて、標本を体から取り出す際に望ましくない液体や物質によって標本が汚染されるのを防止するため、キャップ304を、軸方向にハンドル49から離れる方向に後退させる。キャップ304は、針の先端33に当接して、標本が汚染されるのを防ぐことができる。ブラシ300の先端318又は他の細胞採取装置が針の先端33を越えて伸び出した時を操作者に示すため、ブラシ300の基端312付近にマーク又はマーカーを使用してもよい。

#### 【0045】

図12、12A、12B、12Cは、上記実施形態のブラシ300が、スタイルット30で切り取られた細胞標本を採取するのに使用される細胞採取装置として働く、膨張可能且つ収縮可能なバルーンに置き換えられている別の実施形態を示している。バルーン350は、内側ルーメン352を有する管351に接続されており、この内側ルーメンを通して空気又は液体を導入して、バルーン350を満たすことができるようになっている。管351とバルーン350のアッセンブリは、内側ハンドル12を通ってシースルーメン24に入り、更に針26の内側ルーメン28へと伸びている。管を定位置に係止する位置まで、管351の端部のキャップ354をねじ込む。バルーン350は、収縮した状態では針26の内側ルーメン28の中にちょうど収まり、針28の内側ルーメンの外側にあるときには哺乳類の体内で細胞標本を採取するために膨らむようになっている。図12Bは、バルーン350と管351のアッセンブリの、バルーン350が収縮した状態を示している。図12Cは、バルーン350と管351のアッセンブリの、バルーン350が膨らんだ状態を示している。膨らんだ状態のときに細胞標本を採取するため細胞組織をこすり取ることができるように、バルーン350の外面356は、ざらざらになっている。バルーンは、ポリエチレンテレフタレートである。第1外側ハンドル部材18の基端には、キャップ354が滑動可能に配置され、バルーン350の軸線方向の動きを制御するため、バルーン350と管351のアッセンブリに取り付けられている。バルーン350の軸線方向の動きを制御するのにキャップ354を使用し、バルーン350は、最初は収縮した状態で針26の内側ルーメン28の中に入っており、細胞標本を得るために、針26の内側ルーメン28から滑り出させて膨らませ、細胞標本を得た後は、針26の内側ルーメン28の中に引き戻される。

#### 【0046】

図13は、本発明の別の実施形態による医療器具アッセンブリ352を示している。こ

10

20

30

40

50

の医療器具アッセンブリ 352 は、本発明の実施形態の何れかによるハンドル 356 を備えている。ハンドル 356 は、医療器具 375 に取り付けられている。医療器具 375 は、作業ルーメン 377 を画定している。ハンドル 356 のシース 366 は、ハンドル 356 の内側ハンドル部材に取り付けられており、軸線方向に、内側ハンドル部材の先端を越えて医療器具 375 の作業ルーメン 377 の中へと伸長している。医療器具 375 に対するハンドル 356 の取り付けは、上記のような第 2 外側ハンドル部材 360 側にコネクタを配置することを含め、適していればどの様なやり方で行ってもよい。

#### 【 0047 】

本発明による医療器具アッセンブリ 352 に使用するのに適した医療器具 375 は、内視鏡を備えている。上記の実施形態の何れにも、一連の波動又はパルスを発するトランスデューサ 380 を内蔵した内視鏡が含まれる。波動又はパルスは、哺乳類体内の体組織を通って、組織の物理的特性によって決まる速度で伝播する。次いで、波動又はパルスは、音波が通過しにくい組織又は他の塊に遭遇すると、反射されてトランスデューサに戻る。トランスデューサ 380 は、反射された波動を検知して、波動が反射された組織又は他の塊の位置を測定するために、画像処理用の電気信号に変換する。このようにして、トランスデューサ 380 は、バルーン又はブラシのような細胞採取装置の体内での位置を測定することができる。或る実施形態では、超音波を反射し易くするため、細胞採取装置は、基端と先端を有する窪み付きワイヤと、この窪み付きワイヤの先端付近の箇所に接続された複数の剛毛とを備えていてもよい。窪み付きワイヤは、超音波の反射を支援する。別の実施形態では、剛毛は、鋼、又は超音波を反射し易くする他の材料であってもよい。この装置と方法を使用すれば、操作者又は医師は、処置中に体内で細胞採取装置を誘導し易くなる。

#### 【 0048 】

上に開示した実施形態の何れを使用しても、哺乳類の体から細胞標本を採取するのに、数多くの方法を採用することができる。図 14-14D は、図 1-4B 及び図 8-11B の装置を使用するこの様な 1 つの方法の各段階を開示している。図 14 に示すように、スタイレット 30 は、針 26 の内側ルーメン 28 に、その鋭利な先端 37 が針 26 の先端 33 を越えて伸張する状態に挿入される。スタイレット 30 は、標本切り取りの間の汚染を回避するため、針 26 の内側ルーメン 28 を塞ぐ。そして、スタイレット 30 の鋭利な先端 37 を、スタイレット 30 の基端 35 に取り付けられたキャップ 96 を軸線方向に前後に動かすことにより使用して、囊胞の様な哺乳類体内の或る領域を切り取る。他の実施形態及び / 又は方法では、スタイレット 30 の先端 37 は、鋭利ではなく、切断には使えないようにして、切断処置時に針 26 の内側ルーメン 28 を塞ぐことに目的を限ってもよい。これらの実施形態では、哺乳類体内の或る領域を切り取るために、針 26 又は技術的には既知の他の装置及び / 又は方法が使用される。次に、図 14A に示すように、スタイレット 30 を、針 26 の内側ルーメン 28 から引き出す。この時点で、針 26 を通して吸引を行うこともできる。次いで、図 14B に示すように、細胞採取装置 300 を針 26 の内側ルーメン 28 に挿入する。他の実施形態では、装置は、体内の細胞採取装置の位置を測定するために使用される、超音波を発するトランスデューサを備えた内視鏡を含んでいる。次に、図 14C に示すように、細胞採取装置 300 の先端 318 を、細胞採取装置 300 が針 26 の先端 33 を越えて伸長するまで、伸ばす。次に、細胞採取装置 300 を使用し、細胞採取装置 300 の近位端 312 に取り付けられたキャップ 304 を軸線方向に前後に動かしながら、細胞標本を採取する。最後に、図 14D に示すように、採取した標本の汚染を回避するため、細胞採取装置 300 の先端 318 を針 26 の内側ルーメン 28 の中に後退させる。次いで装置を体内から取り出す。

#### 【 0049 】

図 15 は、哺乳類の体から細胞標本を採取するための別の方針をフローチャート形式で示している。先ず、ステップ 400 で装置を用意する。装置は、作業ルーメンを画定し且つトランスデューサを含んでいる内視鏡を備えている。加えて、装置は、基端と、先端と、内側ルーメンを含んだ第 1 部材を備えており、この第 1 部材は、内視鏡の作業ルーメン

10

20

30

40

50

の中へと伸長している。第1部材は針であるのが望ましい。また、装置は、基端と細胞採取用の先端とを有する細胞採取装置を含んでおり、この細胞採取装置は、第1部材の内側ルーメンの中へと伸長している。内視鏡の作業ルーメンは、ステップ410で哺乳類体内に挿入される。次に、ステップ420で、細胞採取装置の先端を、第1部材の先端を越えるように伸長させる。ステップ430で、内視鏡のトランスデューサから超音波を放射する。ステップ440で、この超音波は、細胞採取装置に、その材料と組成のために反射され、ステップ450で、内視鏡のトランスデューサで受信される。トランスデューサは、画像形成のために、この波動を電子信号に変換する。最後に、ステップ460で、トランスデューサが受信した超音波から形成された変換画像により、哺乳類体内の細胞採取装置の位置が測定される。

10

#### 【0050】

以上の詳細な説明は、本発明の代表的な実施形態を提供しており、本発明を実施するのに最適な形態を含んでいる。これらの実施形態は、本発明の例となることだけを意図しており、如何なる意味でも本発明の範囲を制限するものではない。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0051】

【図1】細胞標本を切り取るためにスタイレットを使用している本発明の実施形態による、哺乳類の体内から細胞標本を採取するための装置の斜視図である。

20

【図1A】図1に示す装置の一部の拡大図である。

【図2】図1に示す装置の、開形態にある状態を示す斜視図である。

【図3】図1に示す装置の縦断面図である。

【図3A】図3に示す装置の一部の拡大図である。

【図3B】図3に示す装置の一部の拡大図である。

【図4】図2に示す装置の縦断面図である。

【図4A】図4に示す装置の一部の拡大図である。

【図4B】図4に示す装置の一部の拡大図である。

【図5】本発明の別の実施形態による装置の斜視図である。

【図6】図5に示す装置の6-6線に沿う断面図である。

【図7】本発明の別の実施形態による装置の斜視図である。

30

【図7A】図7に示す装置の7A-7A線に沿う断面図である。

【図8】図1の装置により切り取られた標本の採取に細胞学ブラシを使用している本発明の実施形態による、哺乳類の体内から細胞標本を採取するための装置の斜視図である。

【図8A】図8に示す装置の一部の拡大図である。

【図9】図8に示す装置の、開形態にある状態を示す斜視図である。

【図10】図8に示す装置の縦断面図である。

【図10A】図10に示す装置の一部の拡大図である。

【図10B】図10に示す装置の一部の拡大図である。

【図11】図9に示す装置の縦断面図である。

【図11A】図11に示す装置の一部の拡大図である。

【図11B】図11に示す装置の一部の拡大図である。

【図12】標本採取に細胞学的バルーンを使用している本発明の実施形態による、哺乳類の体内から細胞標本を採取するための装置の斜視図である。

40

【図12A】図12に示す装置の一部の拡大図である。

【図12B】図12に示す装置の一部を形成するバルーンアッセンブリの、収縮した状態の前面図である。

【図12C】図12に示す装置の一部を形成するバルーンアッセンブリの、膨らませた状態の前面図である。

【図13】本発明の別の実施形態による装置の斜視図である。

【図14】本発明の或る実施形態による、細胞標本を採取するための方法の或る段階の時における装置の斜視図である。

50

【図14A】該方法の別の段階の時における装置の斜視図である。

【図14B】スタイルットを細胞学的ブラシに置き換えた図14Aの装置の、該方法の別の段階の時における斜視図である。

【図14C】図14Bの装置の、該方法の別の段階の時における斜視図である。

【図14D】図14Cの装置の、該方法の別の段階の時における斜視図である。

【図15】本発明の別の実施形態による、細胞標本を採取するための方法を説明するフローチャートである。

【図1】

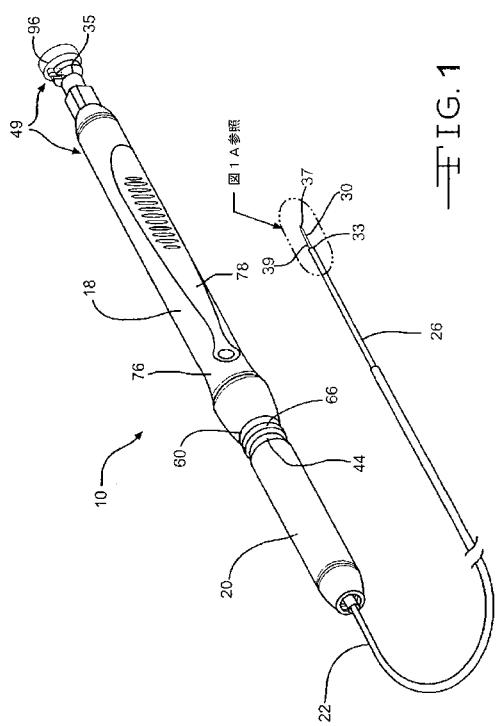


FIG. 1

【図1A】

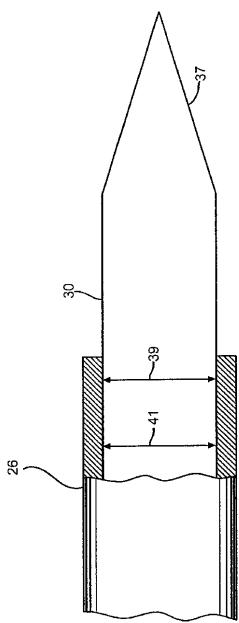


FIG. 1A

【図2】

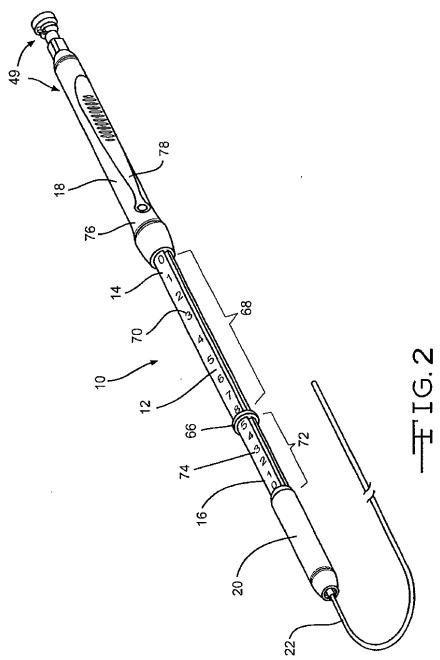


FIG. 2

【図3】

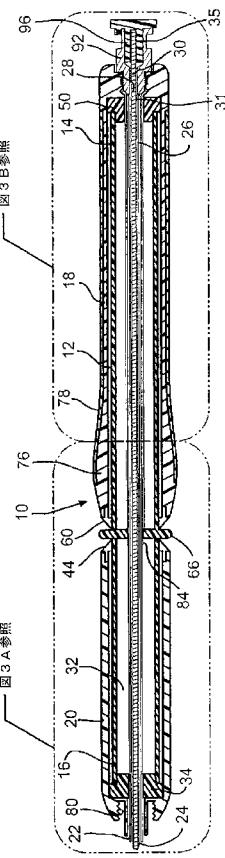


FIG. 3A 参照

図3A参照

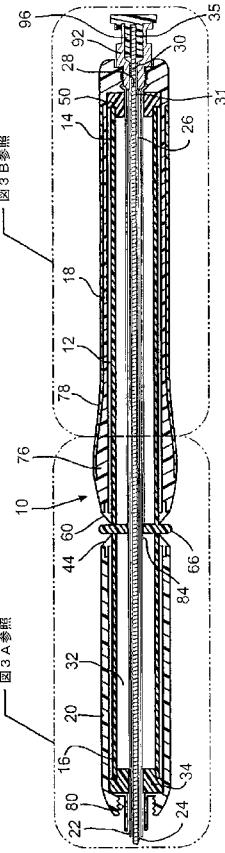


FIG. 3B 参照

図3B参照

【図3A】

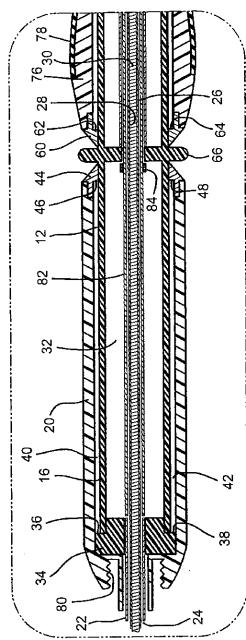


FIG. 3A

【図3B】

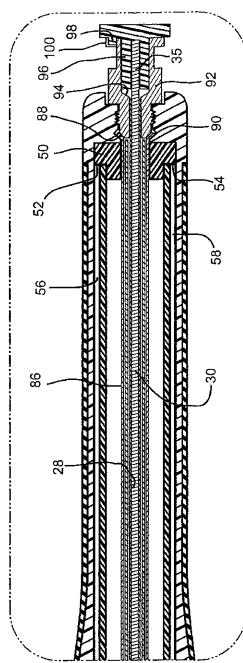


FIG. 3B 参照

図3B参照

【図4】

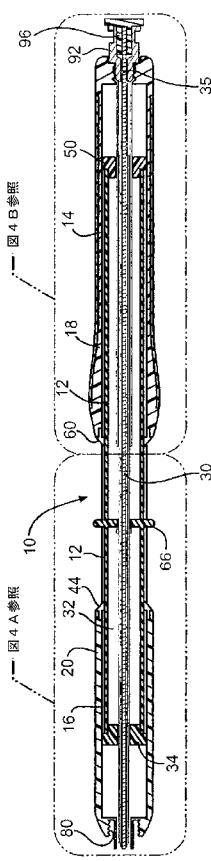


FIG.4

【図4A】

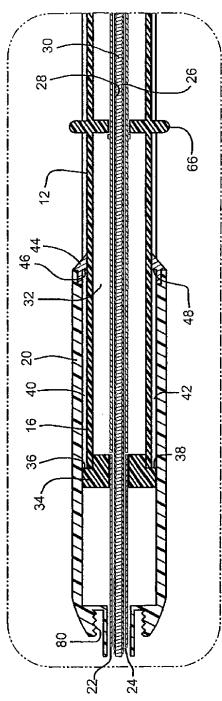


FIG.4A

【図4B】

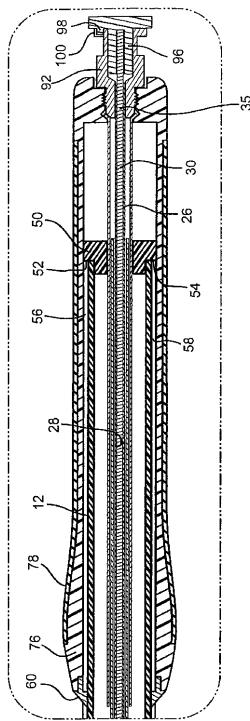


FIG.4B

【図5】

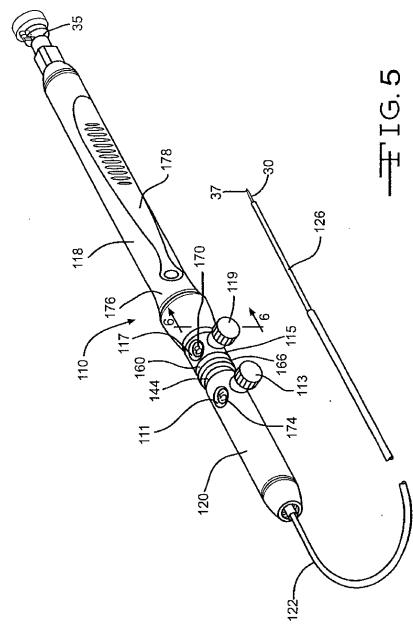


FIG.5

【図 6】

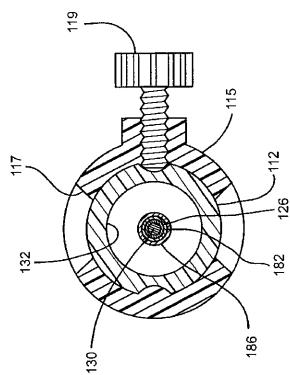


FIG. 6

【図 7】

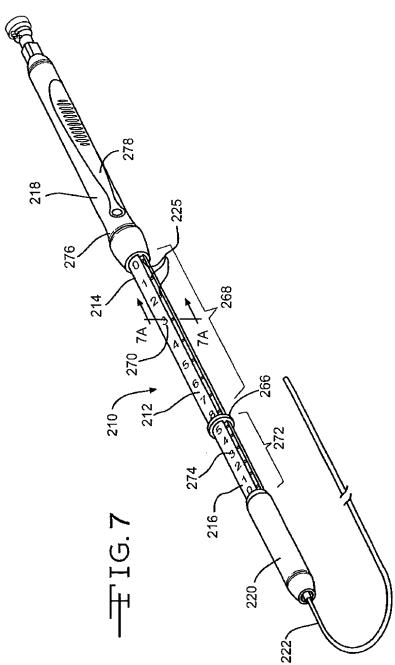


FIG. 7

【図 7A】

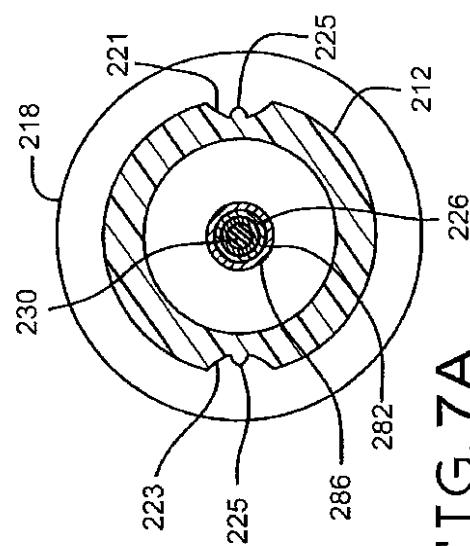


FIG. 7A

【図 8】

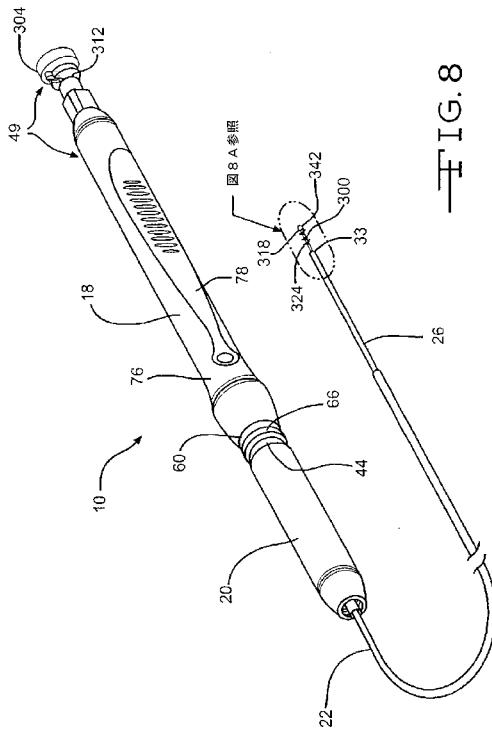


FIG. 8

【図 8 A】

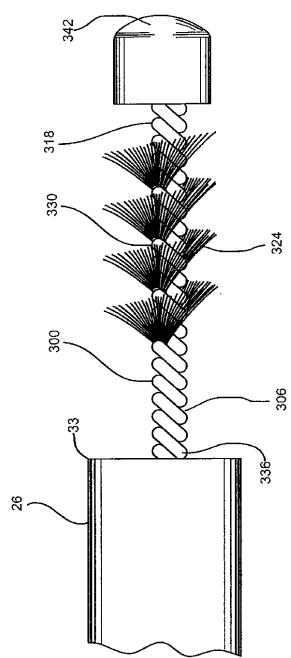


FIG. 8A

【図 8 B】

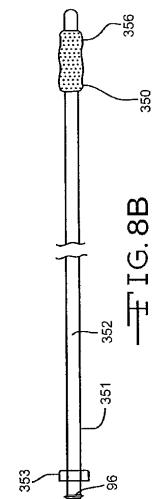


FIG. 8B

【図 8 C】

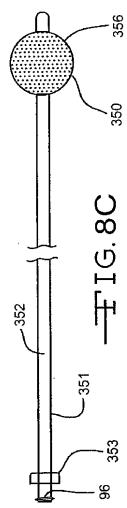


FIG. 8C

【図 9】

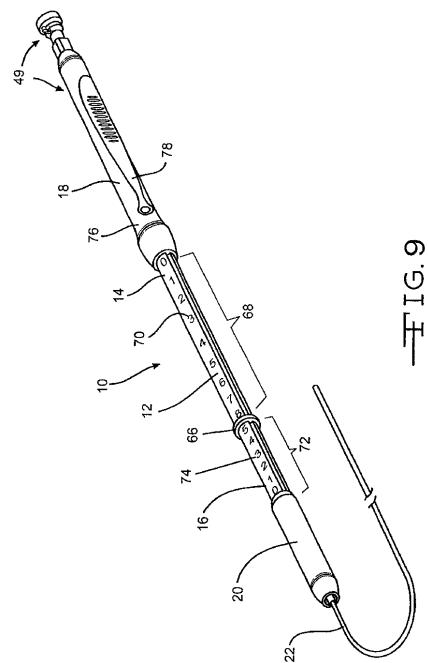


FIG. 9

【 図 1 0 】

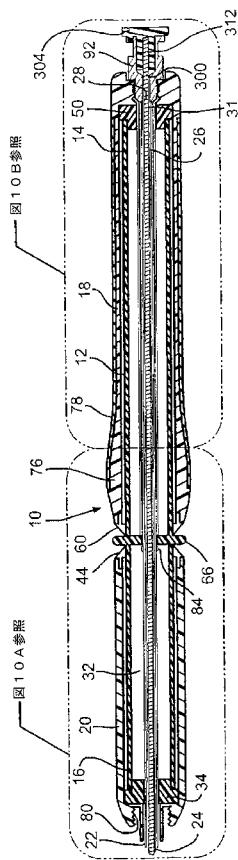


FIG. 10

【 四 10 A 】

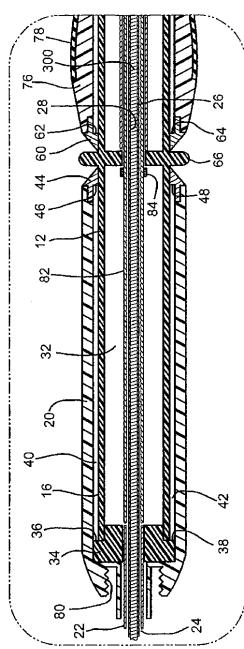


FIG. 10A

【 10B 】

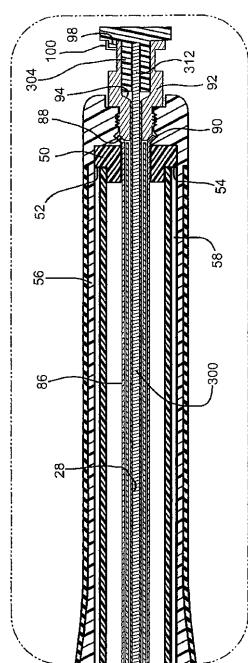


FIG. 10B

【 図 1 1 】

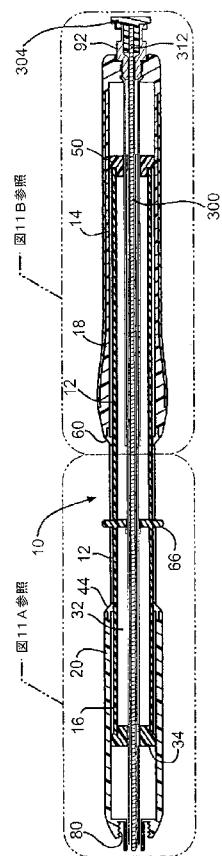


FIG. 11

【図 1 1 A】

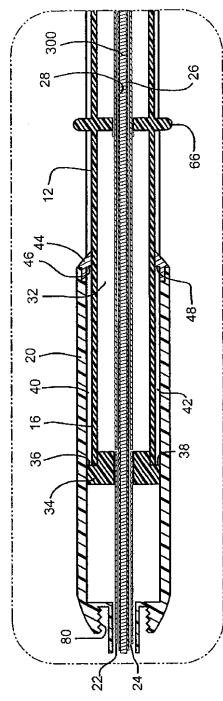


FIG. 11A

【図 1 1 B】

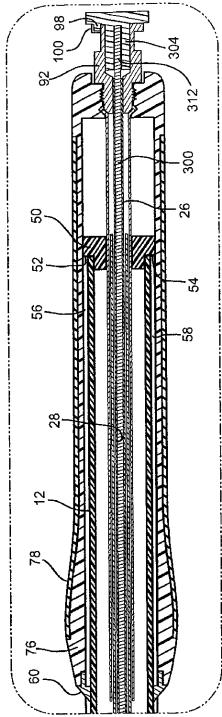


FIG. 11B

【図 1 2】

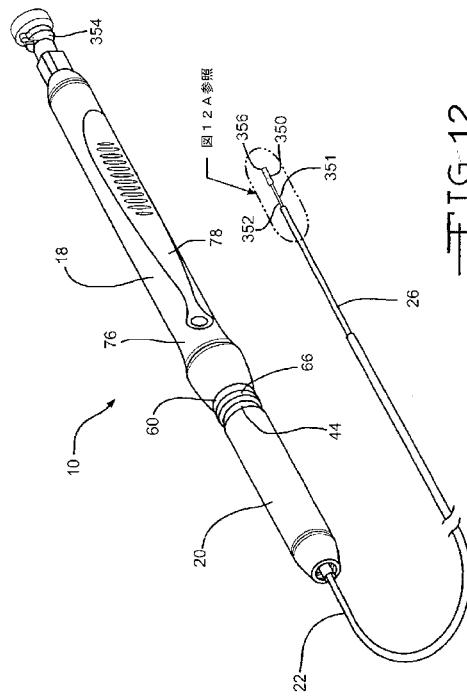


FIG. 12

【図 1 2 A】

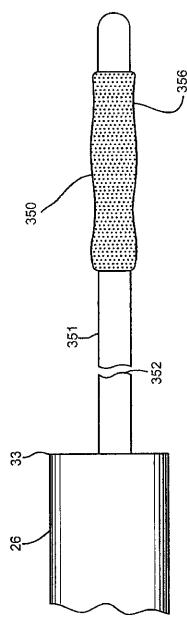


FIG. 12A

【図 1 2 B】

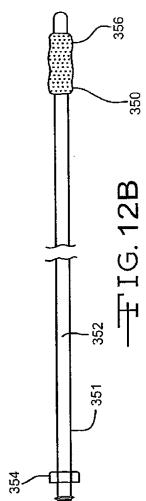


FIG. 12B

【図 1 2 C】

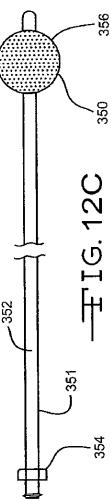


FIG. 12C

【図 1 3】

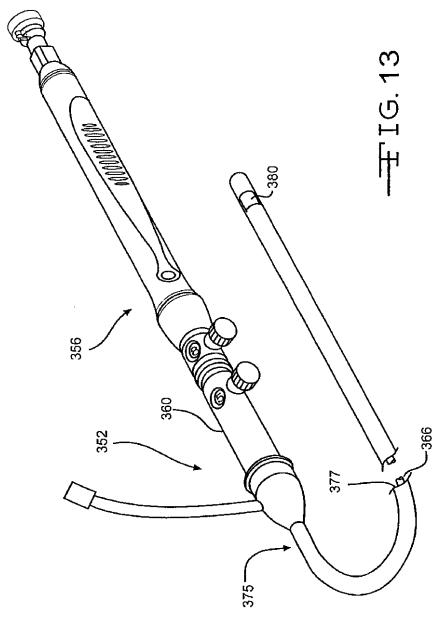


FIG. 13

【図 1 4】

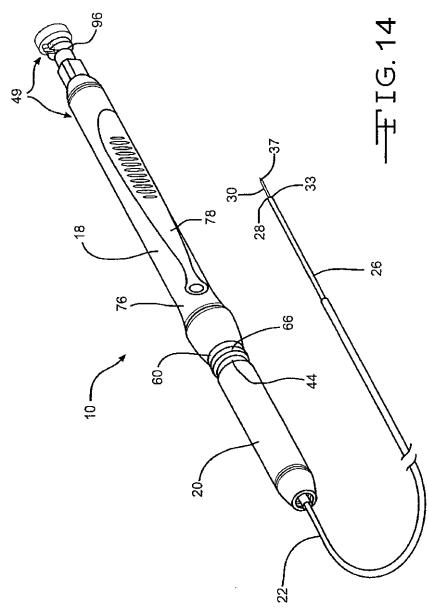


FIG. 14

【図 14 A】

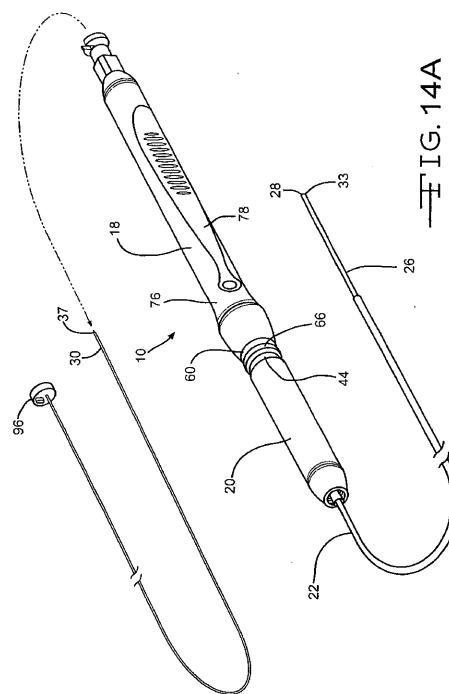


FIG. 14A

【図 14 B】

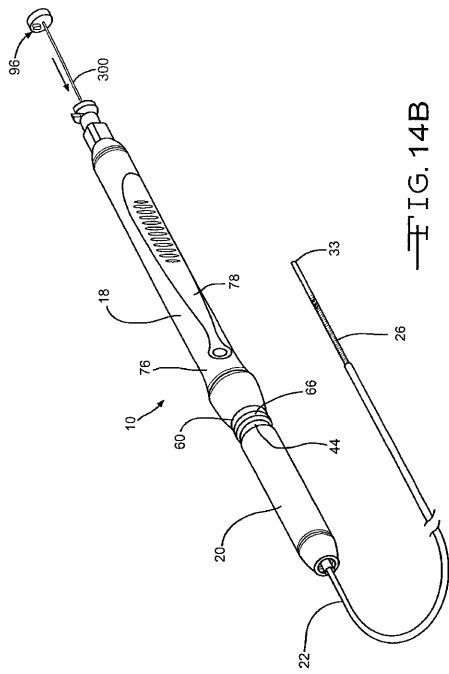


FIG. 14B

【図 14 C】

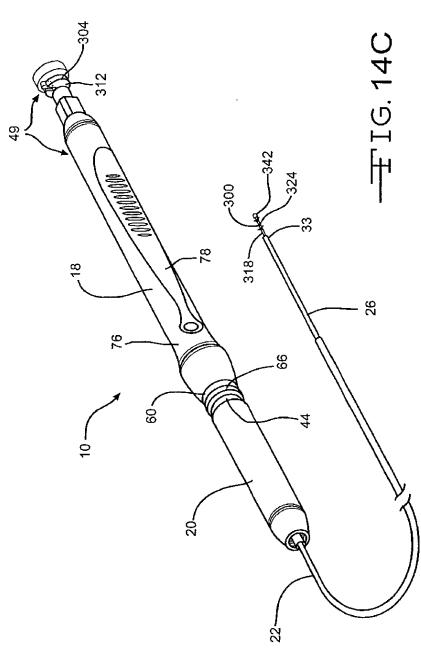


FIG. 14C

【図 14 D】

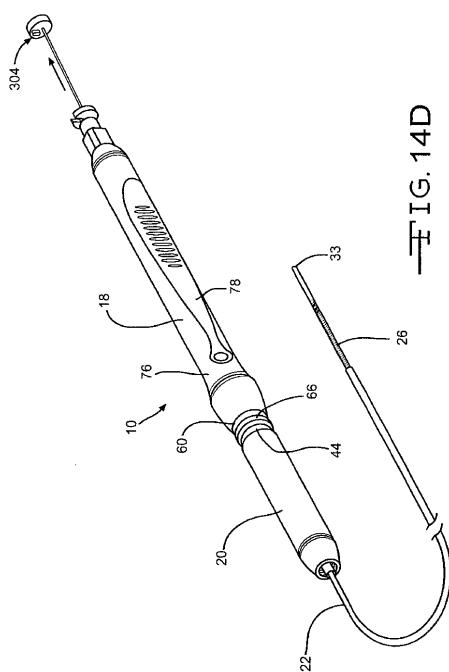


FIG. 14D

【図15】

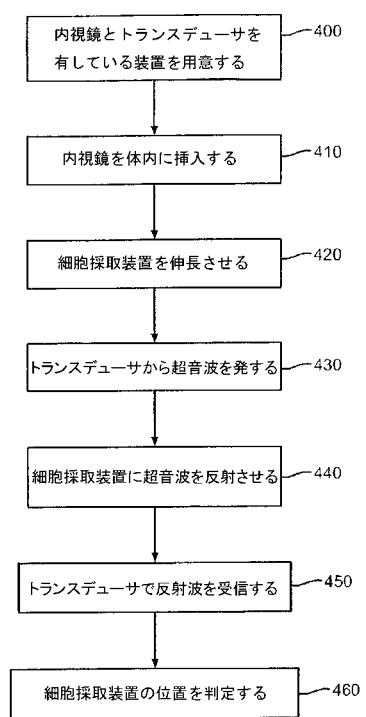


FIG. 15

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/JS2004/040221
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B10/00		
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) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 1 867 624 A (HOFFMAN WILLIAM JOSEPH) 19 July 1932 (1932-07-19)	1,3,4,8, 11,12, 15,20, 21,25-30
Y	page 2, right-hand column, line 104 - line 115; figures 1,5	2,5-7,9, 10, 14-19, 22-24
X	----- US 6 080 115 A (RUBINSTEIN ET AL) 27 June 2000 (2000-06-27) column 2, line 65 - column 3, line 5; figures 1,5	1,7,8, 11,20, 21,25-29
Y	----- US 4 893 635 A (DE GROOT ET AL) 16 January 1990 (1990-01-16) column 3, line 27 - line 45; figures 5-8	2,5-7,9, 19
	----- -/-	-/-
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of box C.	<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
"E" earlier document but published on or after the international filing date		
"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"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		
"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		
"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.		
"&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report	
16 March 2005	13 JUN 2005	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Mayer-Martenson, E	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US2004/040221
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 704 189 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD) 3 April 1996 (1996-04-03) column 4, line 3 - line 25; figures 1,4 -----	10,14-18
Y	US 4 467 816 A (SCHLUETER ET AL) 28 August 1984 (1984-08-28) claims 1,2 -----	22-24
A	US 6 228 039 B1 (BINMOELLER KENNETH F) 8 May 2001 (2001-05-08) abstract; figure 1 -----	1
A	EP 0 738 501 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD) 23 October 1996 (1996-10-23) abstract; figure 6 -----	13
A	US 4 966 162 A (WANG ET AL) 30 October 1990 (1990-10-30) abstract; figure 1 -----	2,5-7,9

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

ational application No.  
PCT/US2004/040221

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **53-107**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery**
  
2.  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.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see additional sheet**

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
  
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
  
3.  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.  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.:

**1-30**

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2004/ 040221

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-30

cytology device with needle and stylet  
---

2. claims: 31-52

cytology device with endoscope and transducer  
---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No PCT/JS2004/040221
---

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 1867624	A	19-07-1932	NONE		
US 6080115	A	27-06-2000	WO AU CA EP	0200109 A1 5767400 A 2401291 A1 1294271 A1	03-01-2002 08-01-2002 03-01-2002 26-03-2003
US 4893635	A	16-01-1990	US	4766907 A	30-08-1988
EP 0704189	A	03-04-1996	JP JP EP US	3614943 B2 8150145 A 0704189 A1 5601588 A	26-01-2005 11-06-1996 03-04-1996 11-02-1997
US 4467816	A	28-08-1984	DE EP JP	2812709 A1 0004318 A2 55032576 A	04-10-1979 03-10-1979 07-03-1980
US 6228039	B1	08-05-2001	DE EP WO JP	29708149 U1 0983021 A2 9849943 A2 2002505595 T	25-09-1997 08-03-2000 12-11-1998 19-02-2002
EP 0738501	A	23-10-1996	JP JP JP DE DE EP US WO	8126648 A 3523712 B2 8280701 A 69517153 D1 69517153 T2 0738501 A1 5766184 A 9614020 A1	21-05-1996 26-04-2004 29-10-1996 29-06-2000 01-02-2001 23-10-1996 16-06-1998 17-05-1996
US 4966162	A	30-10-1990	NONE		

## フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 8/12

(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,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,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ハーディン, デーヴィッド, エム., ジュニア

アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 ウィンストン・セイレム, エッジブルック  
ドライブ 1173

(72)発明者 ムガン, ジョーン

アイルランド ゴールウェイ州 モイカレン, ウッドランズ パーク ナンバー 22

(72)発明者 ライトデイル, チャールズ, ジエー.

アメリカ合衆国 07605 ニュージャージー州, レオニア, グレンウッド アヴェニュー  
100

(72)発明者 ローリングス, コートニー, リー

アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 ウィンストン・セイレム, ベタバラ ヒ  
ルズ コート 1024

F ターム(参考) 4C061 BB08 GG15

4C601 EE09 EE16 FE02 FF03 GA20

## 【要約の続き】

では、細胞採取装置は、ワイヤメッシュ装置を備えている。更に別の実施形態では、装置は、体内での細胞採取装置の位置を測定するのに使用される、超音波を発するトランスデューサを内蔵した内視鏡を含んでいる。

【選択図】 図 1

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007513692A5</a>	公开(公告)日	2008-01-24
申请号	JP2006543882	申请日	2004-12-02
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗 COOK爱尔兰		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司 库克爱尔兰有限公司		
[标]发明人	ハーディンデーヴィッドエムジュニア ムガンジョン ライトデイルチャールズジャー ローリングスコートニーリー		
发明人	ハーディン, デーヴィッド, エム., ジュニア ムガン, ジョーン ライトデイル, チャールズ, ジー. ローリングス, コートニー, リー		
IPC分类号	A61B10/02 A61B1/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0283 A61B10/04 A61B17/22032 A61B90/39 A61B2010/0216 A61B2010/045 A61B2017/22034 A61B2017/22051 A61B2090/3782		
FI分类号	A61B10/00.103.B A61B10/00.103.C A61B10/00.103.D A61B1/00.334.D A61B1/00.300.F A61B8/12		
F-TERM分类号	4C061/BB08 4C061/GG15 4C601/EE09 4C601/EE16 4C601/FE02 4C601/FF03 4C601/GA20		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	10/731500 2003-12-09 US		
其他公开文献	<a href="#">JP2007513692A</a>		

**摘要(译)**

提供了用于从哺乳动物的身体收集细胞标本的多种细胞学装置和方法。所公开的设备和方法是微创的。一些装置包括具有从近端延伸到远端的内腔的针。具有近端和远端的管心针适合于在切出细胞样品时插入针的内腔中以阻塞针的内腔，以防止污染针的内部。探针尖端可以是锋利的，并且适合于延伸超过针的尖端以切下细胞样本。所述装置还包括细胞收集装置，所述细胞收集装置适于在从探针的内腔抽出管心针时插入所述细胞的内腔。细胞收集装置的尖端延伸超过针的尖端以收集细胞样本，并且在收集样本后缩回针内部。在一些实施例中，细胞收集装置包括细长构件，该细长构件在其尖端附近具有多个硬毛。在另一个实施方案中，细胞收集装置包括可膨胀气球。在又一个实施例中，细胞收集装置包括丝网装置。在又一个实施例中，该设备包括内窥镜，该内窥镜包含用于测量细胞采集设备在体内的位置的超声发射换能器。[选型图]图1