

(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2015-501679

(P2015-501679A)

(43) 公表日 平成27年1月19日(2015.1.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 10/02 (2006.01)</b>	A 6 1 B 10/00 1 O 3 A	4 C 6 O 1
<b>A 6 1 B 8/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2014-542405 (P2014-542405) (86) (22) 出願日 平成24年11月14日 (2012.11.14) (85) 翻訳文提出日 平成26年7月4日 (2014.7.4) (86) 国際出願番号 PCT/US2012/065049 (87) 国際公開番号 W02013/074653 (87) 国際公開日 平成25年5月23日 (2013.5.23) (31) 優先権主張番号 13/297,766 (32) 優先日 平成23年11月16日 (2011.11.16) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2 O 4 8, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 1 5 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塩 竹志 (72) 発明者 マクウィーニー, ジョン アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2 1 3 5, ブライトン, アカデミー ヒ ル ロード 9 0 (72) 発明者 ケリー, ミキール アイルランド国, シーオー. クレア, タッパー, ロックフォレスト 最終頁に続く
--	--

(54) 【発明の名称】 交換可能な針および統合された針保護を有する針生検デバイス

## (57) 【要約】

本発明は、種々のサイズの針を生検部位に交換可能に送達するために、新規送達ハンドルシステムを有する、針生検のためのデバイスを提供する。前記送達ハンドルシステムは、長さが調節可能であって、中央ハンドル部材の上に摺動可能に配置される近位ハンドル部材を含み、前記中央ハンドル部材は、遠位ハンドル部材の上に摺動可能に配置される。前記近位ハンドル部材は、前記近位ハンドル部材内に挿入し、そこから引き抜かれることができる、針サブアセンブリを交換可能に受け取るように構成されている、内側ハブ筐体構成要素を含む。前記針サブアセンブリは、複数の異なるサイズの針、針ルアー、前記針の近位端部分に連結された針ハブ、および針保護サブアセンブリを含む。前記針保護サブアセンブリは、針の遠位端を受け取るように構成されている針保護ハブを含む。

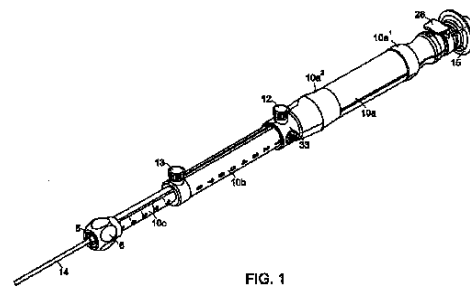


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

送達ハンドルシステムを備えている針生検のためのデバイスであって、

前記送達ハンドルシステムは、調節可能な長さで、前記送達ハンドルシステムを通して延在する管腔を画定する長手方向軸とを有し、前記送達ハンドルシステムは、近位ハンドル部材と、中央ハンドル部材と、遠位ハンドル部材とを備え、前記近位ハンドル部材は、前記中央ハンドル部材の少なくとも一部の上に摺動可能に配置され、前記中央ハンドル部材は、前記遠位ハンドル部材の少なくとも一部の上に摺動可能に配置され、前記近位ハンドル部材は、内部円筒形状を備えている内側ハブ筐体構成要素を備え、前記内部円筒形状は、針サブアセンブリを交換可能に受け取るように構成され、前記針サブアセンブリは、前記近位ハンドル部材内に挿入し、そこから引き抜くために構成されており、

10

前記針サブアセンブリは、複数の異なるサイズの針であって、各針は、近位端部分および遠位端部分を有する、針と、前記針の近位端部分と連結された針ルアーと、前記針の近位端部分に連結された針ハブとを備え、前記針ハブは、前記近位ハンドル部材の前記内側ハブ筐体構成要素と連結するために構成されており、

前記針サブアセンブリは、前記針の遠位端部分に連結するために構成されている針保護サブアセンブリであって、前記針保護サブアセンブリは、針保護ハブを備え、前記針保護ハブは、前記針保護ハブを通して延在する管腔を有し、前記管腔は、前記針の遠位端部分を受け取るために構成されている、針保護サブアセンブリと、前記針保護ハブの前記管腔内に軸方向に配置されている変形可能リングと、前記針保護ハブの遠位端から延在する管腔を画定する管状シースとをさらに備え、前記管状シースの前記管腔は、前記針が前記針保護ハブ内に挿入される場合に前記針を受け取るための前記針保護ハブの前記管腔と連通している、デバイス。

20

## 【請求項 2】

前記送達ハンドルシステムを通して延在する前記管腔は、

前記近位ハンドル部材内に少なくとも部分的に配置されている内側ハイポチューブ構成要素と、

前記中央ハンドル部材内に少なくとも部分的に配置されている外側ハイポチューブ構成要素であって、前記内側ハイポチューブは、前記外側ハイポチューブに連結され、前記内側ハイポチューブは、前記近位ハンドル部材が前記中央ハンドル部材の上を遠位に前進させられるか、または近位に後退させられる場合、前記外側ハイポチューブ内で長手方向に摺動するように構成されている、外側ハイポチューブ構成要素と、

30

前記外側ハイポチューブの遠位端に連結されている管状カテーテルシースとを備え、

前記内側ハイポチューブ、外側ハイポチューブ、およびカテーテルシースは、互に常時連通している、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3】

前記中央ハンドル部材の内側部分内に配置されている内側ハンドル部材をさらに備え、前記内側ハンドル部材は、前記中央ハンドル部材が前記遠位ハンドル部材の上を遠位に前進させられると、前記カテーテルシースが前記遠位ハンドル部材内に遠位に延在するように、前記カテーテルシースの近位部分および前記外側ハイポチューブの遠位部分に連結されている、請求項 2 に記載のデバイス。

40

## 【請求項 4】

前記近位ハンドル部材が前記中央ハンドル部材の上を長手方向に摺動することを防止するように構成されている第 1 の係止機構と、

前記中央ハンドル部材が前記遠位ハンドル部材の上を長手方向に摺動することを防止するように構成されている第 2 の係止機構と

をさらに備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

前記第 1 の係止機構は、前記中央ハンドル部材の少なくとも一部の周囲に摺動可能に配

50

置されている第 1 のリングと、前記第 1 のリングを前記中央ハンドル部材に沿った固定位置に係止するために、前記第 1 のリング内に螺入されるネジとを備え、前記第 2 の係止機構は、前記中央ハンドル部材の遠位部分に沿って配置されているネジ切りインサートを備え、前記ネジ切りインサートは、前記ネジ切りインサートを緊締し、中央ハンドル部材を前記遠位ハンドル部材に沿った固定位置に係止するためのネジに連結されている、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記針サブアセンブリは、15AWG～28のサイズの吸引針を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記針は、前記針の遠位端部分を囲んでいるコレットをさらに備え、前記コレットは、前記針保護ハブの変形可能リングの直径より大きい直径を備え、前記コレットは、前記針が前記針保護ハブの管腔内に挿入されるか、またはそこから引き抜かれる場合、前記変形可能リングを横断し、それによって、前記送達ハンドルシステム内への前記針サブアセンブリの挿入およびそこからの引き抜きの間、前記針保護サブアセンブリを前記針の遠位端部分上に係止する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記コレットは、針交換の間、前記針保護サブアセンブリに平滑な界面を提供するために、前記コレットの近位端および遠位端で面取りされている、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記近位ハンドル部材は、

前記内側ハブ筐体構成要素の遠位端に配置されている内側保持カラーであって、前記内側保持カラーは、前記針に連結された前記針保護ハブを受け取るように構成され、前記内側保持カラーの少なくとも一部は、凹所を設けられている、内側保持カラーと、

前記凹所を設けられた部分内に配置されている変形可能リング構成要素とをさらに備え、

前記変形可能リング構成要素は、前記近位ハンドル部材内への前記針サブアセンブリの挿入に応じて、前記針保護ハブを前記保持カラー内に固定する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記保持カラーのリングは、前記針保護ハブの直径より小さい直径を有し、前記針サブアセンブリが前記近位ハンドル部材内に挿入されるか、またはそこから引き抜かれる場合、前記針保護ハブは、前記変形可能保持カラーリングを横断し、それによって、送達ハンドルシステム内への前記針サブアセンブリの挿入およびそこからの引き抜きの間、前記針保護サブアセンブリを前記近位ハンドル部分上に係止する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記近位ハンドル部材は、前記針ハブを前記近位ハンドル部材の前記内側ハブ筐体構成要素内に解放可能に係止するための係止機構をさらに備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記係止機構は、前記近位ハンドル部材にしっかりと連結されている押下可能なラッチ構成要素を備え、前記ラッチは、返し構成要素に連結されている偏倚可能ヒンジを備え、前記返し構成要素は、前記近位ハンドル部材の内部部分内に配置されている前記内側ハブ筐体構成要素に連結されている、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記針サブアセンブリの前記針ハブは、前記係止機構の偏倚可能ヒンジおよび返し構成要素と相互作用する内部ランドリングをさらに備え、前記内部ランドリングは、前記針サブアセンブリが前記近位ハンドル部材の前記管腔内に挿入される場合、前記ラッチ構成要

10

20

30

40

50

素の偏倚可能ヒンジを横断し、それによって、挿入の間、前記偏倚可能ヒンジを前記返し構成要素に対して偏倚させ、前記内部ランドリングが前記偏倚可能ヒンジを越えると、前記偏倚可能ヒンジは、定位置に戻り、前記針ハブが後方に移動することを防止し、前記針サブアセンブリは、前記ラッチ構成要素を押下し、前記偏倚可能ヒンジを前記返し構成要素に対して偏倚させ、前記内部ランドリングが前記偏倚可能ヒンジおよび返しを越えることを可能にすることによって、前記近位ハンドル部材の前記内側ハブ筐体構成要素から解放される、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記内側ハブ筐体構成要素は、前記ハブ筐体構成要素の内周の周囲に離間された複数の凹部を備え、前記針ハブは、複数の突出部を備え、前記複数の凹部は、前記複数の突出部を受け取り、前記針ハブが、前記ハブ筐体構成要素に対して回転することを防止するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 15】

前記内側ハブ筐体構成要素が平滑な内周を備え、前記針ハブが平滑な外側表面を備えていることにより、前記針ハブが、前記ハブ筐体構成要素に対して回転することを可能にする、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記針は、4 つの別個の斜角研削面を有する遠位先端を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記 4 つの斜角研削面は、前記針シャフトに対する一次角度、前記針シャフトに対する二次角度、および前記二次角度に対する逆切り込み角度を備えていることにより、生検手技中の針の挿入および引き抜きの間の平滑な針通路、および前記針の遠位先端の向上したエコー源性または音響反射を提供する、請求項 16 に記載のデバイス。

20

【請求項 18】

前記針保護サブアセンブリから遠位に延在する管状シースは、内部先細遠位端を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記カテーテルシースは、0.05 インチ～0.140 インチの外径、および 0.05 インチ～0.120 インチの内径を備えている、請求項 2 に記載のデバイス。

30

【請求項 20】

前記カテーテルシースは、前記カテーテルシースの前記外径および前記内径より小さい外径および内径を備えている、先細遠位先端を備えている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記遠位先端の内径は、0.020 インチ～0.060 インチの範囲である、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記カテーテルシースは、螺旋状に編組された補強構造を備えている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記遠位ハンドル部材の遠位端に連結されているルアーホルダをさらに備え、前記ルアーホルダは、前記遠位ハンドル部材を内視鏡の作業チャンネルポートに連結するために構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 24】

前記ルアーホルダは、前記遠位ハンドル部材を前記内視鏡の作業チャンネルに対して固定位置に係止するルアー係止部を備え、前記ルアー係止部は、前記送達ハンドルシステムが、前記作業チャンネルを中心として回転することを防止する、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

針生検のためのデバイスであって、

50

調節可能な送達ハンドルシステムであって、前記調節可能な送達ハンドルシステムの少なくとも一部は、針サブアセンブリを交換可能に受け取るように構成されている内側管腔を備えている、調節可能な送達ハンドルシステムと、

前記内側管腔内に取り外し可能に配置されている針サブアセンブリと  
を備え

前記針サブアセンブリは、4つの別個の斜角研削面を有する遠位先端を備えている交換可能な針を備えている、デバイス。

【請求項26】

前記4つの別個の斜角研削面は、前記針シャフトに対する一次角度、前記針シャフトに対する二次角度、および前記二次角度に対する逆切り込み角度を備えていることにより、生検手技中の針の挿入および引き抜きの間の平滑な針通路、および前記針の遠位先端の向上したエコー源性または音響反射を提供する、請求項25に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国特許出願第13/297,766号(2011年11月16日出願)を基礎とする優先権を主張し、該出願は、米国特許出願第13/029,593号(2011年2月17日出願)の一部係属出願であり、該出願は、米国仮特許出願第61/305,304号(2010年2月17日出願)、および、米国仮特許出願第61/305,396号(2010年2月17日出願)を基礎とする優先権を主張し、米国特許出願第12/607,636号(2009年10月28日出願)の一部係属出願であり、該出願は、米国仮特許出願第61/117,966号(2008年11月26日出願)、および、米国仮特許出願第61/152,741号(2009年2月16日出願)を基礎とする優先権を主張し、米国特許出願第12/243,367号(2008年10月1日出願)の一部係属出願である。上記出願の各々の全内容は、参照により本明細書に引用される。

【0002】

(技術分野)

本開示は、概して、生検デバイスに関し、より具体的には、内視鏡下超音波検査または気管支鏡下超音波検査等の手技と使用して、組織、流体、および細胞試料を収集するための針生検デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

内視鏡下超音波検査は、医療分野内において、25年以上も使用されている。これらの手技は、臨床医が、胃腸(GI)管の個々の層を走査、特定、および識別し、個々の粘膜および粘膜下層の場所を決定することを可能にする。その結果、悪性腫瘍および種々の異常のための治療の適切な療法様式が、決定され得る。

【0004】

超音波内視鏡下穿刺吸引法(「EUS-FNA」)および超音波気管支鏡下穿刺吸引法(「EBUS-FNA」)は、現在、食道癌、膵臓癌、肝腫瘍、非小細胞肺癌、膵臓腫瘍、気管支内腫瘍、および腹腔内リンパ節等の兆候/疾患の管理において、高収率の感受性および特定を伴う、GI内視鏡検査および気管支鏡の分野における治療の標準的様式である。

【0005】

典型的内視鏡下超音波手技は、いくつかのステップから成る。第1に、臨床医は、患者を鎮静させ、食道十二指腸鏡検査を介して、患者の胃および十二指腸内にプローブを挿入する。第2に、内視鏡が、患者の口を通して挿通され、十二指腸のレベルまで前進させられる。第3に、食道と十二指腸との間の種々の位置から、胃腸管外の器官または腫瘍が、撮像され、異常を決定する。何らかの異常が、存在する場合、器官および/または腫瘍は、「穿刺吸引法」(FNA)のプロセスを通して、生検されることができる。

## 【 0 0 0 6 】

穿刺吸引法を通した内視鏡下超音波検査および気管支鏡下超音波検査は、現在、胃腸内視鏡検査および気管支鏡検査の分野における診断および／または治療の標準的様式である。これらの手技は、従来、食道癌、膵臓癌、肝腫瘍、非小細胞肺癌、膵臓腫瘍、気管支内腫瘍、および腹腔内リンパ節等の兆候の管理において、高収率の感受性および特定をもたらす。

## 【 0 0 0 7 】

穿刺吸引法を通した内視鏡下超音波検査は、典型的超音波内視鏡のルアーポートまたは作業チャンネルに取り付けられたデバイスを要求する。先行技術デバイスは、一連の押動および引動ハンドルを利用して、デバイスのカテーテルシャフトの軸方向移動および針穿刺の深度を制御する。しかしながら、これらのデバイスは、いくつかの短所に悩まされる。

10

## 【 0 0 0 8 】

現在の FNA デバイスの主要短所の 1 つは、エンドユーザを不慮の針穿刺および患者被検者から担当医療スタッフへの血液媒介病原体の転移から保護する、「針安全予防手段」設計特徴の欠如に関する（参考：針刺し安全防止法（H R 5 1 7 8） - 労働安全衛生管理局（O S H A）規制）。

## 【 0 0 0 9 】

医療デバイス産業が依然として直面している主要問題の 1 つは、「針刺し」の性質に関する。労働安全衛生管理局（O S H A）は、ほとんどの針破壊デバイス（N D D）が、血液媒介病原体による危険を職場から隔離または除去する、「・・・制御手段（例えば、鋭利物廃棄容器、自己被覆式針、より安全な医療デバイス、例えば、技術加工された鋭利物傷害保護および無針システムを伴う、鋭利物）」として定義される、血液媒介病原体基準に「準拠していない」と警告している。O S H A 基準に準拠するために、雇用者は、「従業員の暴露を排除または最小限にする」、技術および作業実践制御手段を使用しなければならない（O S H A 1 9 1 0 . 1 0 3 0（d）（2）（i）参照）。O S H A の準拠指針は、この要件下、「雇用者は、職務上の暴露を排除する、または可能な限り最低限に低減させる、技術および作業実践制御手段を使用しなければならない」（O S H A C P L 2 - 2 . 6 9 § X I I I , D . 2 .）と説明する。雇用者の暴露制御計画は、雇用者が規制要件を満たすために使用する方法について記述するものである。計画は、少なくとも年に 1 回、再考され、暴露を排除または低減させる技術の変更を反映させるように更新されなければならない（1 9 1 0 . 1 0 3 0（c）（1）（i v）参照）。

20

30

## 【 0 0 1 0 】

E U S および E B U S の両方のために現在利用可能な FNA 医療デバイス例では、試料が、所望の解剖学的場所から吸引されると、FNA カテーテルは、超音波内視鏡から除去され、試料抽出／調製のために、細胞病理学者に手渡される。ユーザは、超音波内視鏡からの取り外しに先立って、針を「再被覆」する（すなわち、針をカテーテルシース内に後退させる）ように指示される。

## 【 0 0 1 1 】

しかしながら、多くの事例では、これは、生じない。したがって、デバイスの針状鋭利物は、FNA デバイスの除去および E U S / E B U S 検査室内の医療スタッフ間における移送の間、暴露され、「針刺し」および血液媒介病原体汚染／それへの暴露のリスクが増加する。

40

## 【 0 0 1 2 】

したがって、現在の E U S および E B U S 穿刺吸引法デバイスの O S H A H R 5 1 7 8 への順守の欠如に対処する、内視鏡下超音波手技において使用するための改良されたデバイスの必要性が、存在する。

## 【 0 0 1 3 】

加えて、当技術分野における以前の FNA デバイスは、種々の直径の針を個々に収容するように設計されていない。内視鏡下超音波試料取得の分野において使用される、先行技術の穿刺吸引法デバイス設計は、試料採取針が、デバイスのハンドル駆動機構内に完全に

50

統合されるように設計される。具体的には、先行技術デバイス例では、臨床医が、異なるサイズの針を利用することを選定する場合、針生検デバイスのシステム全体（ハンドルおよび統合された針）が、手技の間、内視鏡から除去されなければならない。本事例では、吸引された試料は、検査室内に常駐する細胞病理学者によって、デバイスの針から除去される。吸引された試料の除去および準備は、時間がかかり、針生検システムの挿通から試料採取まで、臨床医に有意な待機時間をもたらす。

#### 【 0 0 1 4 】

当技術分野において公知の現在の F N A デバイスの別の短所は、同一の針生検システム（先行技術の例におけるように）が、多数の解剖学的場所における試料採取のために、手技全体を通して使用される場合、デバイスの針およびスタイレット構成要素の両方の耐久性が、多くの場合、損なわれる（すなわち、針および / またはスタイレット構成要素は、「形状固化」、座屈、または亀裂を被り得る）ことである。これは、臨床医、病院スタッフにとって、手技を長引かせ、患者にとっても、鎮静時間を長引かせ、全体的手技効率の低下をもたらす。

#### 【 0 0 1 5 】

本事例では、臨床医は、針生検システムを内視鏡から除去し、異なる針サイズの第 2 の新しいデバイスを開放し、新しいデバイスを内視鏡内に再挿入し、試料を取得する前に、意図された試料採取部位に対して、内視鏡および針の位置を再確認しなければならない。多くの事例では、デバイスは、連続した針の挿通後、使用不可能であり得る。本事例では、臨床医に代替は存在せず、手技の残りの間、新しいデバイスを利用するしかない。

#### 【 0 0 1 6 】

内視鏡下および気管支鏡下超音波手技において使用される、先行技術の微細針生検デバイスのさらなる短所は、手技の間、臨床医に提供される柔軟性の欠如に関する。

#### 【 0 0 1 7 】

現在の E U S - F N A 針生検システムは、統合されたハンドルおよび針実施形態を伴う、針サイズ 1 9、2 2、および 2 5 ゲージで市販されている。多くの事例では、内視鏡医または呼吸器科医は、手技の間、異なるサイズの針を利用することを所望し得る。例えば、臨床医は、（ 1 ）直径 1 9 A W G を伴う針生検システムを有するデバイスを用いて、内視鏡下超音波または気管支鏡下超音波手技を開始し、（ 2 ）試料を吸引し、（ 3 ）針生検システムを内視鏡から除去し、（ 4 ）新しい針生検デバイス（例えば、2 2 A W G サイズ）を内視鏡に取り付けおよび係止し、手技を継続し得る。これは、臨床医、患者、および病院にとって、手技効率の損失をもたらし、また、第 2 の新しい針生検デバイスの利用を通じた手技コストを増加させる。

#### 【 0 0 1 8 】

したがって、手技効率を増加させ、手技コストを削減し、手技の経済性を改良する、内視鏡下超音波および気管支鏡下手技において使用するための改良されたデバイスの必要性が、存在する。

#### 【 発明の概要 】

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 1 9 】

本発明は、種々のサイズの針を生検部位に交換可能に送達するために、新規送達ハンドルシステムを含む、針生検のためのデバイスを提供する。送達ハンドルシステムは、調節可能な長さ、それを通して延在する管腔を画定する長手方向軸とを有し、近位ハンドル部材と、中央ハンドル部材と、遠位ハンドル部材とを含む。近位ハンドル部材は、中央ハンドル部材の少なくとも一部の上に摺動可能に配置され、中央ハンドル部材は、記遠位ハンドル部材の少なくとも一部の上に摺動可能に配置される。近位ハンドル部材は、近位ハンドル部材内に挿入され、そこから引き抜かれることができる、針サブアセンブリを交換可能に受け取るように構成されている、内部円筒形状を有する、内側ハブ筐体構成要素を含む。

#### 【 0 0 2 0 】

送達ハンドルシステム内への挿入およびそこから引き抜きのための針サブアセンブリは、複数の異なるサイズの吸引針を含み、各針は、近位端部分および遠位端部分を有する。好ましくは、吸引針は、サイズ 15 AWG ~ 28 AWG 吸引針（例えば、19 AWG、22 AWG、または 25 AWG）の範囲である。針ルアーおよび針ハブは、針の近位端部分に連結され、針ハブは、近位ハンドル部材の内側ハブ筐体構成要素と連結するために構成される。針サブアセンブリはさらに、針の遠位端部分に連結するために構成されている針保護サブアセンブリを含む。針保護サブアセンブリは、針の遠位端部分を受け取るために構成されているそれを通して延在する管腔を有する針保護ハブと、針保護ハブの管腔内に軸方向に配置されている変形可能リングと、針保護ハブの遠位端から延在する管腔を画定する管状シースとを含む。管状シースの管腔は、針保護ハブ内に挿入され場合に針を受け取るための針保護ハブの管腔と連通する。本発明の一実施形態では、針保護サブアセンブリから遠位に延在する管状シースは、内部先細遠位端を含む。

10

#### 【0021】

好ましい実施形態では、針サブアセンブリの吸引針は、針の遠位端部分を囲んでいるコレットを含む。コレットは、針が、針保護ハブの管腔内に挿入されるか、またはそこから引き抜かれる場合、コレットが、変形可能リングを横断し、それによって、送達ハンドルシステム内への針サブアセンブリの挿入およびそこから引き抜きの間、針保護サブアセンブリを針の遠位端部分上に係止するように、針保護ハブの変形可能リングの直径より大きい直径を有する。コレットは、好ましくは、針交換の間、針保護サブアセンブリに平滑な界面を提供するように、近位および遠位端で面取りされる。

20

#### 【0022】

針サブアセンブリの吸引針はまた、好ましくは、生検手技中の針の挿入および引き抜きの間、平滑な針通路を提供するために、針シャフトに対する一次角度、針シャフトに対する二次角度、および二次角度に対する逆切り込み角度を含む、4つの別個の斜角研削面を有する遠位先端を含む。

#### 【0023】

送達ハンドルシステムを通して延在する管腔は、少なくとも部分的に、近位ハンドル部材内に配置されている内側ハイポチューブ構成要素と、少なくとも部分的に、中央ハンドル部材内に配置されている外側ハイポチューブ構成要素とを含む。内側ハイポチューブは、外側ハイポチューブに連結され、近位ハンドル部材が、中央ハンドル部材の上で遠位に前進させられるか、または近位に後退させられる場合、外側ハイポチューブ内を長手方向に摺動するように構成される。管腔はさらに、外側ハイポチューブの遠位端に連結されている管状カテーテルシースを含む。内側ハイポチューブ、外側ハイポチューブ、およびカテーテルシースは、互に常時連通する。

30

#### 【0024】

好ましくは、カテーテルシースは、螺旋状に編組された補強構造を含み、外径 0.05 インチ ~ 0.140 インチ、および内径 0.05 インチ ~ 0.120 インチを有する。ある実施形態では、カテーテルシースは、カテーテルシースの残りの長さの外径および内径より小さい、外径および内径を有する、先細遠位先端を含む。ある実施形態では、遠位先端の内径は、0.020 インチ ~ 0.060 インチの範囲である。

40

#### 【0025】

本発明の送達ハンドルシステムはさらに、中央ハンドル部材の内側部分内に配置されている内側ハンドル部材を含む。内側ハンドル部材は、中央ハンドル部材が、遠位ハンドル部材の上を遠位に前進させられると、カテーテルシースが、遠位ハンドル部材内に遠位に延在するように、カテーテルシースの近位部分および外側ハイポチューブの遠位部分に連結される。

#### 【0026】

本発明の送達ハンドルシステムはさらに、近位ハンドル部材が、中央ハンドル部材の上を長手方向に摺動することを防止するように構成されている第1の係止機構と、中央ハンドル部材が、遠位ハンドル部材の上を長手方向に摺動することを防止するように構成されて

50



いる第２の係止機構とを含む。第１の係止機構は、中央ハンドル部材の少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置されている第１のリングを含む。ネジは、第１のリングを中央ハンドル部材に沿った固定位置に係止するために、第１のリング内に螺入される。第２の係止機構は、中央ハンドル部材の遠位部分に沿って配置されているネジ切りインサートを含む。ネジ切りインサートは、ネジ切りインサートを緊締し、中央ハンドル部材を遠位ハンドル部材に沿った固定位置に係止するためのネジに連結される。

【００２７】

本発明の送達ハンドルシステムの近位ハンドル部材は、内側ハブ筐体構成要素の遠位端に配置されている内側保持カラーを含む。内側保持カラーは、針に連結される針保護ハブを受け取るように構成される。保持カラーの少なくとも一部は、凹所を設けられ、変形可能リング構成要素は、近位ハンドル部材内への針サブアセンブリの挿入に応じて、針保護ハブを保持カラー内に固定するために、凹所を設けられた部分内に配置される。

10

【００２８】

ある実施形態では、保持カラーのリングは、針サブアセンブリが、近位ハンドル部材内に挿入されるか、またはそこから引き抜かれる場合、針保護ハブが、変形可能保持カラーリングを横断し、それによって、送達ハンドルシステム内への針サブアセンブリの挿入およびそこからの引き抜きの間、針保護サブアセンブリを近位ハンドル部分上に係止するように、針保護ハブの直径より小さい直径を有する。

【００２９】

近位ハンドル部材はさらに、針ハブを近位ハンドル部材の内側ハブ筐体構成要素内に解放可能に係止するための係止機構を含む。係止機構は、近位ハンドル部材にしっかりと連結されている押下可能なラッチ構成要素を含む。ラッチは、内側ハブ筐体構成要素に連結され、近位ハンドル部材の内部部分内に配置される、返し構成要素に連結される、偏倚可能ヒンジを含む。

20

【００３０】

針サブアセンブリの針ハブは、係止機構の偏倚可能ヒンジおよび返し構成要素と相互作用する内部ランドリングを含む。内部ランドリングは、針サブアセンブリが、近位ハンドル部材の管腔内に挿入されると、ラッチ構成要素の偏倚可能ヒンジを横断し、それによって、挿入の間、偏倚可能ヒンジを返し構成要素に対して偏倚させる。偏倚可能ヒンジは、内部ランドリングが偏倚可能ヒンジを越えると、定位置に戻り、針ハブが、後方に移動することを防止する。針サブアセンブリは、ラッチ構成要素を押下し、偏倚可能ヒンジを返し構成要素に対して偏倚させ、内部ランドリングが、偏倚可能ヒンジおよび返しを越えることを可能にすることによって、近位ハンドル部材の内側ハブ筐体構成要素から解放される。

30

【００３１】

ある実施形態では、近位ハンドル部材の内側ハブ筐体構成要素は、ハブ筐体構成要素の内周の周囲に離間された複数の凹部を含み、針ハブは、複数の突出部を備えている。複数の凹部は、複数の突出部を受け取り、針ハブが、ハブ筐体構成要素に対して回転することを防止するように構成される。代替として、内側ハブ筐体構成要素は、平滑な内周を含み、針ハブは、平滑な外側表面を含み、針ハブが、ハブ筐体構成要素に対して回転することを可能にする。

40

【００３２】

ある実施形態では、本発明の送達ハンドルシステムは、遠位ハンドル部材を内視鏡の作業チャンネルポートに連結するために、遠位ハンドル部材の遠位端に連結されたルアーホルダを含む。そのような実施形態では、ルアーホルダは、遠位ハンドル部材を内視鏡の作業チャンネルに対して固定位置に係止し、送達ハンドルシステムが、作業チャンネルを中心として回転することを防止するためのルアー係止部を含む。

【００３３】

本発明のこれらおよび他の側面は、以下の図、説明、および請求項にさらに詳細に説明される。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【0034】

以下の説明では、本発明の種々の実施形態は、本発明の例示的实施形態を図示する、以下の図面を参照して説明される。説明とともに、図面は、本発明の原理を説明する役割を果たす。図面中、類似構造は、いくつかの図全体を通して、類似番号によって参照される。図中の例証は、代表例にすぎず、正確な縮尺で描かれているわけではなく、代わりに、本発明の原理および開示される実施形態の例証に応じて、概して、強調が置かれていることに留意されたい。

【図1】図1は、意図される使用分野のために、送達システムハンドル、カテーテルシース、および吸引針を組み込む、本発明を描写する、アセンブリ図面である。

10

【図2】図2は、本発明の吸引針サブアセンブリの図面である。

【図3】図3は、図2に示される本発明の針保護実施形態の断面図である。

【図4】図4は、図2に示される吸引針サブアセンブリの近位端の断面図である。

【図4A】図4Aは、歪み解放を伴う、吸引針サブアセンブリの近位端の代替の好ましい実施形態の図面である。

【図4B】図4Bは、歪み解放を伴う、吸引針サブアセンブリの近位端の断面図である。

【図5】図5は、本発明の送達システムハンドルの断面図である。

【図5A】図5A - 5Dは、本発明の送達システムハンドルの近位部分内に含まれる、サムラッチ構成要素の種々の拡大図を描写する。

【図5B】図5A - 5Dは、本発明の送達システムハンドルの近位部分内に含まれる、サムラッチ構成要素の種々の拡大図を描写する。

20

【図5C】図5A - 5Dは、本発明の送達システムハンドルの近位部分内に含まれる、サムラッチ構成要素の種々の拡大図を描写する。

【図5D】図5A - 5Dは、本発明の送達システムハンドルの近位部分内に含まれる、サムラッチ構成要素の種々の拡大図を描写する。

【図6】図6は、図5に示される丸で囲まれた部分Aの拡大図であり、本発明の送達システムハンドルの針係止機構の断面図を描写する。

【図7】図7は、図5に示される丸で囲まれた部分Bの拡大図であり、本発明の送達システムハンドルの針延在長調節機構の断面図を描写する。

【図8】図8は、図5に示される丸で囲まれた部分Cの拡大図であり、本発明の送達システムハンドルのカテーテルシース延在長調節機構の断面図を描写する。

30

【図9】図9は、図5に示される丸で囲まれた部分Dの拡大図であり、内視鏡への取り付けのための機構を組み込む、本発明の組み立てられた送達システムハンドルの遠位端の断面図を描写する。

【図10】図10は、針コレットが搭載された針の遠位端の図面である。

【図10-1】図10A - 10Oは、本発明のデバイスにおいて使用するための吸引針の遠位端における、エコ源性的に向上した領域の例示的实施形態を描写する。

【図10-2】図10A - 10Oは、本発明のデバイスにおいて使用するための吸引針の遠位端における、エコ源性的に向上した領域の例示的实施形態を描写する。

【図10-3】図10A - 10Oは、本発明のデバイスにおいて使用するための吸引針の遠位端における、エコ源性的に向上した領域の例示的实施形態を描写する。

40

【図11】図11は、針の最遠位端の図面である。

【図12】図12は、一次角度、二次角度、三次および逆切り込み角度要素を組み込む、本発明の針の斜角詳細の図面である。

【図13】図13は、研削面詳細の三次角度を図示する、本発明の針の斜角詳細の断面図である。

【図14】図14は、針保護ハブサブアセンブリの近位端の断面図である。

【図15】図15は、針保護アセンブリの意図された機能性の図面である。

【図16】図16は、針交換の間、より具体的には、針挿入の間の針保護および吸引針アセンブリの意図された機能性の図面である。

50

【図 17】図 17 は、針交換の間、より具体的には、針挿入およびデバイスハンドル内への係止の間の針保護および吸引針アセンブリの意図された機能性の図面である。

【図 18】図 18 は、デバイスハンドルのハブ筐体構成要素内の針保護および吸引針サブアセンブリの係止機能性の図面である。

【図 19】図 19 は、針ハブ、サムラッチ、およびハブ筐体構成要素間の係止機能性の断面図である。

【図 20】図 20 は、非回転を保証するための相互係止能力を伴う、針ハブおよびハブ筐体の図面である。

【図 21】図 21 は、針ハブとハブ筐体構成要素との間の回転を促進するための本発明の代替実施形態である。

【図 22】図 22 は、針交換の間の吸引針サブアセンブリを送達システムハンドルから引き抜くための本発明の意図された機能性の図面である。

【図 23】図 23 は、針交換の間、より具体的には、針抽出の間のデバイスハンドルからの針コレットの意図された機能性の図面である。

【図 24】図 24 は、針交換の間、より具体的には、針抽出の間のデバイスハンドルからの針コレットの意図された機能性の図面である。

【図 25】図 25 は、吸引針の端部に固定された針保護サブアセンブリと、本発明の針シースの意図された機能性の図面である。

【図 26】図 26 は、本発明の送達システムのカテーテルシース内に格納された吸引針サブアセンブリの遠位端の図面である。

【図 27】図 27 は、本発明の送達システムのカテーテルシースから延在する吸引針サブアセンブリの遠位端の図面である。

【図 28】図 28 は、本発明の意図された機能性、より具体的には、本発明のカテーテルシースの意図された機能性の図面である。

【図 29】図 29 は、本発明のカテーテルシース構成要素の構造の図面である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

本発明は、内視鏡下超音波検査（EUS）または気管支鏡下超音波検査（EBUS）等の手技と使用する、組織、流体、および細胞試料を収集するための針生検のためのデバイスを提供する。

【0036】

提案されるデバイスアセンブリの例示的实施形態が、図 1 に図示される。デバイス設計は、ハンドル機構（送達システムハンドル 10）および吸引針サブアセンブリ 15 から成る。送達システムハンドル 10 は、近位ハンドル部材 10a、中央ハンドル部材 10b、および遠位ハンドル部材 10c を含む。近位、中央、および遠位ハンドル部材は各々、内側管腔を含み、内側管腔が、常時連通し、連結されるハンドル部材の長さ全体を通して延在するような長手方向軸を画定するように、一緒に連結される。近位ハンドル部材 10a は、中央ハンドル部材 10b の少なくとも一部の上に摺動可能に配置され、中央ハンドル部材 10b は、遠位ハンドル部材 10c の少なくとも一部の上に摺動可能に配置される。近位ハンドル部材 10a は、近位ハンドルグリップ 10a<sup>1</sup> および遠位ハンドルグリップ 10a<sup>2</sup> を含む。送達システムハンドル 10 はさらに、中央ハンドル部材 10b の内側管腔内に配置される、内側ハンドル部材 10d を含む（図 5 および 7 に示される）。送達システムハンドル 10 はまた、遠位ハンドル部材 10c の遠位端に連結されるカテーテルシース 14 構成要素を組み込む。この構成要素は、吸引針の交換の間、送達システムハンドル 10 と標的試料採取部位との間に導管を提供する。デバイス設計は、針サブアセンブリ 15 が、個々の「挿通」または試料吸引が、病変あるいは異常の部位において、内視鏡医によって行われる度に、デバイスの近位ハンドル 10a から取り外されることができるといふ点において、モジュール式である。

【0037】

送達システムハンドル 10 は、2 つのつまみネジ係止機構の調節を介して作動される、

2つの長さ調節特徴を組み込む。ネジ山付き近位つまみネジ12および係止リング33は、中央ハンドル部材10bの周囲に移動可能に配置され、近位つまみネジ12は、係止リング33を弛緩させるようにゆるめられ、係止リング33が、中央ハンドル部材10bに沿って遠位に移動され、近位つまみネジ12を介して、中央ハンドル部材10bの所望の位置に緊締されることにより、ユーザが、カテーテルシース14の端部を越えた針穿刺の設定深度を確立することを可能にする。ネジ山付き遠位つまみネジ13は、中央ハンドル部材10bの遠位部分に横方向に配置され、遠位つまみネジ13は、ゆるめられ、中央ハンドル部材10bを遠位および/または近位に移動させ、緊締されることにより、ユーザが内視鏡の端部を越えたカテーテルシース14延在の設定深度を確立することを可能にする。

10

#### 【0038】

針サブアセンブリ15は、針シャフト21（長さ500mm～2500mmの範囲であり得るが、より好ましくは、長さ1640mm～1680mmの範囲であり、遠位針端部に斜角が付けられ、試料取得の間の組織穿刺を向上させる）、針ハブ17、針ルアー18、針コレット19、針保護サブアセンブリ9、スタイレットハブ20、およびスタイレットシャフト22から成る。針構成要素自体は、いくつかの金属系（ステンレス鋼またはその合金、ニチノールまたはその合金等）、あるいはポリマー系材料（限定されないが、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミド、ポリエーテルスルホン、ポリウレタン、エーテルブロックアミドコポリマー、ポリアセタール、ポリテトラフルオロエチレン、および/またはその誘導体を含む）から作製されることができる。

20

#### 【0039】

図2は、本発明の吸引針サブアセンブリ15を図示する。このサブアセンブリは、組織試料を取得する際、送達システムハンドル10の管腔内に挿入され、そこから除去される。サブアセンブリ15は、従来の内部ルアーネジ山（当業者に公知のような）を介して、吸引針の針ルアー18上にしっかりと係止される、スタイレットハブ20およびスタイレットシャフト22構成要素から成る。スタイレットハブ20は、接着剤接合またはインサート射出成形等のいくつかの処理技法を介して、スタイレットシャフト22に取り付けられ得る。吸引針のメス型ルアーは、嵌合ルアーネジ山細部を組み込み、その上に、スタイレットハブ20が、緊締され得る。本発明の針ルアー18要素は、接着剤接合またはインサート射出成形等のいくつかの処理技法を介して、針シャフトの近位端に取り付けられ得る。

30

#### 【0040】

吸引針サブアセンブリ15はまた、針コレット19（「針突出部」として以前に説明され、本出願人の同時係属中の出願（第US2010/0081965号として公開された米国第12/243,367号）の図3および10に示される）を組み込む。この針コレット19の機能は、（1）針交換の間、針シャフト構成要素を送達システムのカテーテルシース内の中心に置くための手段を提供し、（2）針が係止解除され、送達システムハンドルから引き抜かれると、針保護サブアセンブリを吸引針の遠位端に固定および係止するための機構を提供することである。本発明の針コレット19は、接着剤接合、レーザ溶接、抵抗溶接、またはインサート射出成形等のいくつかの処理技法を介して、針シャフト21の遠位端に取り付けられ得る。針コレット19は、ステンレス鋼、ニッケルチタン、またはその合金等の金属材料、あるいは限定されないが、ポリアセタール、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、またはその誘導体等のポリマー材料から加工され得る。針コレット19は、斜角が付けられた針の最遠位端からの設定点距離に位置する。針の最遠位端斜角から針上の近位コレット位置までの距離は、6cm～12cmの範囲内であり得るが、より好ましくは、7cm～9cmの範囲内であり、より好ましくは、針の端部から8cmに位置する。これは、針が、カテーテルシースの遠位端に対してその最大延在距離（すなわち、8cm）まで延在されるとき、コレット19が、カテーテルシース14の端部から出て行かないことを保証する。

40

50

## 【 0 0 4 1 】

図 3 および 1 4 は、針の遠位端において、係止位置にある、本発明の針保護サブアセンブリ 9 の設計実施形態を図示する。針保護サブアセンブリ 9 は、針保護 ( N P ) シース構成要素 2 4 の近位端上において、互に接着接合される、2 つの針保護 ( N P ) ハブ半体 ( 集合的に、2 3 ) から成る。代替として、これらの N P ハブ半体 2 3 は、一緒にスナップ嵌めされ得るか、または N P シース 2 4 の上にインサート射出成形され、アセンブリ内のこれらの構成要素間にしっかりとした接合 / 取り付けを提供し得る。針保護サブアセンブリ 9 はまた、針保護 ( N P ) ハブリング構成要素 2 5 を組み込む。この構成要素は、組み立てられた N P ハブ半体 2 3 の中心における陥凹切り欠き内に常駐する。この N P ハブリング 2 5 は、サブアセンブリ 9 の針シャフト 2 1 の遠位端にしっかりと取り付けられる、針コレット 1 9 とともに、N P サブアセンブリ 9 を針の端部上に係止するための機構を提供する。このように、針の斜角は、針が送達システムハンドルから除去されると、保護され、カバーされ、遮蔽される。本発明の N P シース 2 4 は、限定されないが、ポリウレタン、ポリアミド、およびその誘導体等の半透明ポリマーから製造されることが望ましい。

10

## 【 0 0 4 2 】

本発明の図 2 および図 4 に示されるように、吸引針サブアセンブリの針ハブ 1 7 の実施形態は、( 1 ) ハブ筐体 2 7 およびサムラッチ 2 8 構成要素 ( 本開示で後述されるような ) によって、吸引針サブアセンブリ 1 5 を送達システムハンドル 1 0 内に係止し、( 2 ) 後述されるように、図 3 に示される針保護サブアセンブリ 9 の実施形態を送達システムデ

20

## 【 0 0 4 3 】

吸引針サブアセンブリ 1 5 の近位端の代替の好ましい実施形態が、図 4 A および 4 B に示される。本実施形態は、針ルアー構成要素 1 8 の遠位端から、針ハブ構成要素 1 7 の本体を通して、針ハブ 1 7 の遠位端を越えて延在する歪み解放構成要素 2 6 を組み込む。この管状歪み解放構成要素 2 6 は、特に、より小さい針ゲージサイズ ( 2 2 A W G および 2 5 A W G 等 ) の例では、針ハブ 1 7 および針シャフト 2 1 構成要素間に、より漸次的剛性遷移を提供するように意図される。この歪み解放構成要素 2 6 は、長さ 1 0 m m ~ 5 0 m m の範囲であり得るが、より好ましくは、2 5 m m ~ 3 5 m m の範囲である。この歪み解放構成要素 2 6 の直径は、針保護サブアセンブリ 9 の近位端を通して嵌まり ( 図 3 に示されるように ) 、N P サブアセンブリ 9 が、同上を前後に摺動する能力を損なわせないように十分に小さくしなければならない。この歪み解放構成要素 2 6 は、外径 0 . 0 2 0 インチ ~ 0 . 0 6 0 インチの範囲であり得るが、より好ましくは、0 . 0 2 6 インチ ~ 0 . 0 4 5 インチの範囲である。この管状歪み解放 2 6 は、限定されないが、ステンレス鋼、ニッケルチタン、またはその合金等の金属系材料、あるいは限定されないが、ポリアセタール、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエ

30

40

## 【 0 0 4 4 】

図 5 は、その中に装填される吸引針サブアセンブリ 1 5 を伴わない、本発明のための送達システムハンドル 1 0 の断面図である。図 6 ( 図 5 からの詳細 A ) は、組み立てられたデバイスハンドルの近位端 1 0 a の断面図を図示する。ハンドルのこの近位部分 ( また、図 1 6 および図 1 8 にも示される ) は、送達システムハンドル 1 0 内における吸引針サブアセンブリ 1 5 の、固定するが解放可能な係止を保証するための要素を含む。ハブ筐体構成要素 2 7 は、接着剤接合または超音波溶接技法を介して、近位送達システムハンドル半体 1 0 a に固定される。サムラッチ構成要素 2 8 は、一方向キー留め作用を介して、ハブ筐体構成要素 2 7 にしっかりと係止される。サムラッチ構成要素 2 8 が、ハブ筐体構成要

50

素 27 内に挿入されると、サムラッチ 28 は、分解されることができず、組み立てられた機構を作動させるために、横方向のみに移動され得る。

【0045】

図 5 A、5 B、5 D、および 5 D は、送達システムハンドル 10 のサムラッチ構成要素 28 の例示的实施形態の種々の図を描写する。サムラッチ構成要素 28 は、吸引針サブアセンブリ 15 の針ハブ 17 を送達デバイスの近位ハンドル部材 10 a のハブ筐体 27 内に解放可能に係止するための機構を表す。サムラッチ 28 は、例えば、偏倚可能ヒンジ部材 28 a の使用を起動させ、外部力がサムラッチ 28 を解放するように与えられないと、「ホーム」位置への復帰をもたらす、プッシュボタンであり得る。ヒンジ部材 28 a は、弾性的に変形し、送達システムハンドル 10 からの吸引針サブアセンブリ 15 の除去中に、  
「係止」の開放および閉鎖を提供することができる。一実施形態では、サムラッチ 28 は、外部連結器筐体 28 b およびプッシュボタン設計機構を組み込む。図 5 c および d は、典型的作動サイクルの間の閉鎖および開放位置におけるサムラッチ 28 を図示する。

10

【0046】

図 5 a および 5 b を参照すると、サムラッチ 28 および外部連結器筐体 28 b は、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)、スチレンアクリロニトリル (SAN)、ポリスチレンまたはその硬質誘導体、ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタン、およびポリカーボネート等の硬質の非変形可能、熱可塑性、または熱硬化性材料の範囲から製造され得る。ある実施形態では、製造材料は、硬度 35 ~ 120 Shore D の範囲を有するが、より好ましくは、80 ~ 110 Shore D の範囲である。

20

【0047】

ヒンジ部材 28 a は、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)、スチレンアクリロニトリル (SAN)、ポリスチレンまたはその硬質誘導体、ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタン、およびポリカーボネート等の硬質の熱可塑性、または熱硬化性材料の範囲から製造され得る。ある実施形態では、製造の材料は、ひび割れ、疲労、または亀裂を伴わずに、針生検デバイスのための典型的「開放および閉鎖」サイクルの間、遭遇するような負荷荷重の下で屈曲における変形を可能にするであろう。

【0048】

送達システムハンドル 10 の近位ハンドル部材 10 a の近位部分は、保持カラー 29 および保持カラーリング構成要素 30 を組み込む。保持カラー構成要素 29 は、近位ハンドル半体内の切り欠きネスト内に常駐し、内側ハブ筐体構成要素 27 と連通する。保持カラー 29 は、内部が先細化され、内部陥凹棚を提供するように凹所を設けられた円筒形構成要素である。保持カラーリング構成要素 30 は、この陥凹棚内に常駐し、送達システムハンドル半体の両方の半体の組立を通して、定位置に固定される。この保定リング構成要素 30 の目的は、組織試料部位が、以下に詳細に説明されるように、臨床医によってアクセスされている間、吸引針サブアセンブリ 15 の針保護ハブサブアセンブリ 9 を送達システムのハンドル 10 内にしっかりと係止および維持するための方法を提供することである。この保持カラーリング構成要素 30 の機能性および動作は、図 4 1 および 4 2 に説明されるものと同一であり、本出願人の同時係属中の特許出願の米国第 12 / 607 , 636 号 (第 US 2010 / 0121218 号として公開) の明細書の要約と関連付けられる。

30

40

【0049】

図 6 に示されるように、本発明の送達システムハンドルアセンブリ 10 は、内側ハイポチューブ構成要素 31 を組み込む。この構成要素の設計意図は、送達システムの近位ハンドル部材 10 a と、図 7 に示される外側ハイポチューブ構成要素 32 との間に導管を提供することである。内側ハイポチューブ構成要素 31 は、限定されないが、ステンレス鋼、ニッケルチタン、またはその合金等の金属系材料、あるいは限定されないが、ポリアセタール、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、またはその誘導体等のポリマー材料から加工され得る。内側ハイポチューブ 31 は、接着剤接合またはインサート射出成形技法を介して、デバイスの組み立てら

50

れたハンドル半体に固定される。針前進の間、送達システムの近位ハンドル部材 10a は、針の遠位端を所望の組織試料採取部位内に前進させるために、遠位に前進させられる。近位ハンドル部材 10a が、遠位に前進させられると、内側ハイポチューブ 31 もまた、遠位方向に連動して前進させられる。内側ハイポチューブ構成要素 31 は、外側ハイポチューブ構成要素 32 と常時長手方向連通し、常に、外側ハイポチューブ構成要素 32 の内側で伸縮するように設計される。これは、送達システム内へおよびその外への針交換の間の針通路が損なわれないことを保証する。

#### 【0050】

次に、図 7（図 5 からの詳細 B）を参照すると、近位ハンドル部材 10a および中央ハンドル部材 10b の遠位端の横断面図が、図示される。典型的 EUSFNA 手技の間、係止リング構成要素 33 は、近位つまみネジ 12 を介してゆるめられ、遠位に移動され、要求される針穿刺の深度に応じて、臨床医によって事前に確立された深度に設定される。係止リング 33 が、遠位に移動され（近位つまみネジを介して）、穿刺の要求される深度に係止されると、送達システムの近位ハンドル部材 10a は、前進させられる。前進の間、近位ハンドル部材 10a は、中央ハンドル部材 10b および内側ハンドル部材アセンブリ 10d の上を長手方向に移動する。内側ハンドル部材 10d および中央ハンドル部材 10b 構成要素は、接着剤接合または超音波溶接技法を介して、各々に対してしっかりと接合され、遠位方向における近位ハンドル 10a 作動を介した針前進の間、静止係止位置に留まる。

#### 【0051】

図 7 に示されるように、外側ハイポチューブ構成要素 32 もまた、送達システムのカテーテルシャフト構成要素 14 と常時連通する。カテーテルシャフト構成要素 14 の近位端は、外向き方向に広げられる。外側ハイポチューブ 32 の遠位端構成要素は、カテーテルシャフト 14 の広げられた端部内に挿入され、接着剤接合またはインサート射出成形技法を介して、そこに固定される。内側ハンドル部材 10d は、接着剤接合またはインサート射出成形技法を介して、カテーテルシャフト 14 / 外側ハイポチューブ 32 アセンブリの両方の近位端に接合される。このように、内側ハイポチューブ 31、外側ハイポチューブ 32、およびカテーテルシース 14 は、常時連通し、針交換の間の平滑な針通路を保証する。この設計実施形態はまた、カテーテルシース 14 が、要求に応じて、遠位ハンドル部材 10c を通して前進され得ることを保証する。

#### 【0052】

図 8 および 9 は、本発明の例におけるカテーテルシース延在長調節のための設計アセンブリの実施形態を図示する。図 8 を参照すると、中央ハンドル部材 10b の遠位端は、ネジ切りインサート 7 および遠位つまみネジ 13 を組み込む。内視鏡の端部を越えたカテーテルシース延在距離は、遠位つまみネジ 13 をゆるめ、遠位ハンドル部材 10c の上を中央ハンドル部材 10b を遠位方向に前進させることによって調節され得る。遠位ハンドル部材 10c および中央ハンドル部材 10b は、互に常時長手方向連通する。

#### 【0053】

図 9 を参照すると、送達システムハンドルアセンブリ 10 の遠位端が、図示される。遠位ハンドル部材 10c は、接着剤接合または超音波溶接技法を介して、遠位ルアーホルダ 6 内の陥凹に固定される。遠位ルアーホルダ構成要素 6 は、接着剤接合またはインサート射出成形技法を介して、内視鏡ルアー係止部構成要素 5 にしっかりと接着される。遠位ハンドル部材 10c は、デバイスハンドルが、内視鏡の作業チャネルポートに取り付けられると、アセンブリが、組み立てられた内視鏡ルアー係止部 5 および遠位ルアーホルダ 6 構成要素から独立して、回転することができないように設計される。送達システムハンドル 10（図 1 および図 5 の横断面図に示されるような）全体が、内視鏡ルアー係止部 5 を介して、内視鏡上に係止されると、カテーテルシース長および針穿刺延在長は、前述のように確立され得る。

#### 【0054】

図 10 は、針上に固定された針コレット（第 US2010/0121218 号として公

10

20

30

40

50

開される、本出願人の同時係属中の特許出願の米国第 12 / 607, 636 号では、「針突出部」と称される)を伴う、本発明の吸引針の遠位端の例証である。この針コレット 19 の長さは、2 mm ~ 10 mm の範囲であるが、より好ましくは、3.5 mm ~ 5 mm の範囲であることが好ましい。針コレット 19 の外径は、0.030 インチ ~ 0.080 インチの範囲内であるが、より好ましくは、0.040 インチ ~ 0.070 インチの範囲内であることが好ましい。この針コレット構成要素 19 (また、図 14 および図 26 も参照)はまた、その近位および遠位端で面取りされる。針コレットの面取り角は、15 度 ~ 80 度の範囲であるが、より好ましくは、30 度 ~ 60 度の範囲であることが好ましい。針コレット 19 の両端におけるこの面取りは、針交換の間、針保護サブアセンブリ 9 との平滑な係止および係止解除を提供するように意図される。

10

#### 【0055】

図 10 および図 10A から 10O に描写されるように、本発明の針の遠位端は、針のエコー源性特性を向上させるための実施形態を組み込む。本発明の例では、このエコー源的に向上した領域 34 は、限定されないが、針斜角 35 の近位端に近接する所定の長さになつて、針の端部を粗面化することによって加工されることができる。このエコー源的に向上した領域 34 の長さは、2 mm ~ 20 mm の範囲内であるが、より好ましくは、10 mm ~ 15 mm の範囲内であることが好ましい。本発明の例では、エコー源的に向上したパターンは、特定の長さになつて、針の表面を粗面化し、内視鏡下超音波検査下、針の可視性を改善する、マイクロブラスト加工プロセスを介して、針に付与される。

#### 【0056】

20

本発明のある側面では、針のエコー源的に向上した領域は、針の表面からの材料の除去を通して達成され、より反射性を提供し、反射される信号を強化する。しかしながら、材料の除去は、押動性の観点から、針の性能を低下させない、または所望の試料を取得するためのその能力を抑止しないことが想定される。

#### 【0057】

次に、図 10A を参照すると、針 600 の実施形態の斜視図が、提示される。針 600 は、複数の凹部 602 から成る。凹部 602 は、針 600 の表面上にくぼみの形態をとる、円形、凹状、円柱形、螺旋、卵形、長方形、および正方形要素であり得るが、それらに限定されない。凹部 602 は、遠位針端部の円周の周囲に螺旋(渦巻)方式で配列される。これらのくぼみは、斜角の最端まで延在し得、または針 600 の斜角から特定の距離で終端し得る。これらの凹部を含む針 600 の遠位端の長さは、例えば、1 ~ 20 センチメートルであり得る。別の実施形態では、長さは、5 ~ 10 センチメートルである。図 10B および 10C を参照すると、凹部 602 は、凹状細部 604 を有する。図 10D および 10E を参照すると、凹部 602 は、正方形基部縁 606 を有する。図 20F および 20G を参照すると、凹部 602 は、半球状基部細部 608 を有する。

30

#### 【0058】

次に、図 10H を参照すると、針 610 の別の実施形態の斜視図が、提示される。針 610 は、針 610 の遠位端の円周の周囲の楕円形凹部 612 から成る。図 10I を参照すると、正方形凹部 616 を有する、針 614 の実施形態の斜視図が、提示される。凹部 616 は、斜角の最端まで延在し得るか、または針 614 の斜角から特定の距離で終端し得る。図 10J および 10K を参照すると、渦巻凹部 620 および螺旋凹部 622 を含む、針 614 の実施形態が、提示される。図 10L を参照すると、凹部 624 は、凹状細部を有する。図 10M を参照すると、凹部 626 は、正方形基部縁を有する。図 10N を参照すると、凹部 628 は、半球状基部細部を有する。

40

#### 【0059】

次に、図 10O を参照すると、それぞれ、角度 1 630 および 1 632 における針凹部上に衝突する超音波の略図が、提示される。ある実施形態では、波は、凹部の基部に衝打し、それぞれ、1 630 および 1 632 の入射角と等しい、それぞれ、反射角 2 634 および 2 636 において上向きに反射される。この反射ビームは、それぞれ、入射角 1 630 および 1 632 と、それぞれ、第 1 の反射角 2

50



6 3 4 および 2 6 3 6 とに等しい、それぞれ、反射角 3 6 3 8 および 3 6 4 0 において、凹部の隣接する壁に、2 回目として反射される。このように、反射波は、最初に伝搬された入射ビームと同一の入射角に沿って、超音波デバイスの変換器に戻るように反射される。ある実施形態では、正方形縁凹部設計は、手技の間、より効率的超音波の伝送を提供し得る。

#### 【0060】

図 1 1 および 1 2 は、本発明の針の遠位端の図面である。本発明の針 3 5 の遠位端は試料取得の間、組織に穿刺する針の能力を向上させるように、斜角が付けられる。本発明の斜角細部 3 5 は、組織穿刺の向上に加え、また、針交換の間、送達システムのカテーテルシースを伝って針の平滑な通路を保証する、4 つの斜角研削面を組み込む。図 1 2 を参照すると、本実施形態の針斜角研削面は、一次角度（「A」）、二次角度（「B」）、逆切り込み角度（「C」）、および図 1 3 に示されるような三次角度（「D」）を組み込む。一次角度は、10 度～25 度の範囲内であるが、より好ましくは、12 度～18 度の範囲内である。二次角度は、15 度～35 度の範囲内であるが、より好ましくは、22 度～28 度の範囲内である。三次角度は、15 度～35 度の範囲内であるが、より好ましくは、22 度～28 度の範囲内である。逆切り込み角度は、15 度～70 度の範囲内であるが、より好ましくは、25 度～45 度の範囲内である。

#### 【0061】

針交換の間、吸引針（事前に装填されたスタイレット 2 を伴う）が、カテーテルシース 1 4 の内部壁に捕捉されずに、カテーテルシース 1 4 の内径を通して挿通されることができることが重要である。これを達成するために、本発明の斜角研削面は、逆切り込み研削面細部を組み込む。この逆切り込み細部は、シースを通した針通過の間、「緩衝装置」として作用する。針が前進するにつれて、逆切り込みのかかどが、シースの内径と接触し、針端部 3 5 およびカテーテルシース 1 4 構成要素間の摩擦を低減させる。このように、針は、カテーテルシースを通して平滑に移動させられ、カテーテルシース 1 4 の端部から出て行くことができる。

#### 【0062】

図 1 4 および図 1 5 は、コレット 1 9 が搭載された吸引針サブアセンブリ 1 5 と針保護（「NP」）サブアセンブリ 9 との間の係合および係合解除の方法を図示する。図 1 4 を参照すると、NP ハブ 2 3 は、シャフト 2 1 を NP ハブ 2 3 内に挿入することによって、針シャフト 2 1 の遠位端において、針コレット 1 9 上に係止される。針 / NP 保護アセンブリが、送達システムのハンドル内に挿入される場合、針 2 1 および針コレット 1 9 は、針コレット 1 9 が、変形可能 NP ハブリング 2 5 を横断するように前進させられる。非変形状態における NP ハブリング 2 5 の内径は、針コレット 1 9 の外径より小さい。NP ハブリング 2 5 の軟性硬度および弾性性質により、針 2 1 および取り付けられた針コレット 1 9 が、遠位に移動されるにつれて、NP リング 2 5 は、変形し、コレットが、負荷された長手方向力の下、NP リング 2 5 を横断することを可能にする。針コレット 1 9 が、NP リング 2 5 を横断すると、コレット 1 9 が事前に搭載された針 2 1 は、カテーテルシース 1 4 を通して、意図された標的部位へと移動させられる。本発明のこの側面はまた、図 2 3 に図示される。

#### 【0063】

図 1 6、1 7、および 1 8 は、吸引針サブアセンブリ 1 5 が、送達システムのハンドル 1 0 内に係止される機構を図示する。最初に、吸引針サブアセンブリ 1 5 は、前述のように、針保護サブアセンブリ 9 が事前に搭載される。図 1 6 に示されるように、針挿入サイクルの開始時、吸引針 / 保護アセンブリが、送達システムハンドル 1 0 の近位ハンドル部材 1 0 a 内に挿入される。針 / 保護アセンブリが前進させられるにつれて、針保護ハブ 2 3 は、保持カラーリング 3 0 に接触する。追加の力を与えた状態で（図 1 4 および 1 5 に図示されるような）、針コレット 1 9 は、前述のように、内部 NP ハブリング 2 5 を横断し、カテーテルシース 1 4 を伝って遠位に前進する。針ハブ 1 7 構成要素が、近位ハンドル部材 1 0 a のハブ筐体構成要素 2 7 内に前進させられるにつれて、針ハブ 1 7 の遠

位端は、NPサブアセンブリ9の近位端に接触する。針ハブ17を持続的に挿入することによって、NPハブ23が、静置するまで、変形可能保持カラーリング30を横断するように、NPサブアセンブリ9を前方に押動させる。この時点において、NPハブ23およびサブアセンブリ9は、近位ハンドル部材10a内の定位置に係止され、移動しない。同時に、針ハブ17は、サムラッチ構成要素28を偏倚させる。NPサブアセンブリ9が、保持カラーリング30を横断すると(図18に示されるように)、針ハブ17は、図19の詳細Fに示されるように、針ハブ構成要素17上の内部ランドリング36を横断することによって、ハブ筐体27内にしっかりと係止される。

#### 【0064】

図19は、送達システムハンドル10のサムラッチ28/ハブ筐体27構成要素内に係止される、吸引針の断面図を図示する。針ハブ17が、ハンドル内のハブ筐体27内に前進させられるにつれて、ハブ17は、サムラッチ遠位端において、サムラッチ28の内部先細部に接触する。これは、サムラッチ28遠位端を側方に移動させ、また、塑性変形下、ハブ筐体返し37に対して、サムラッチ28の偏倚可能ヒンジ28a(図22も参照)を変形させる。針ハブ17が、ハブ筐体27内に完全に前進させられると、サムラッチ28の遠位端部分は、定位置に戻る。針ハブ17上の内部ランドリング36とサムラッチ遠位端との間の干渉は、針ハブ17が後方に移動しないことを保証する。

#### 【0065】

サムラッチ28の意図された機能性は、サムラッチ28を解放する力を与えることなしに、吸引針サブアセンブリ15が近位ハンドル部材10aから除去されることを防止することである。図22に示されるように、吸引針は、サムラッチ構成要素28を押下し、針ハブ17をハブ筐体27から引き抜くことによって、交換される、または送達システムハンドル10から引き抜かれ得る。サムラッチ28が押下されるにつれて、サムラッチ28の偏倚可能ヒンジ28aは、ハブ筐体返し37に接触する。サムラッチ28は、側方方向に移動する。この作用は、内部針ハブランドリング36とサムラッチ構成要素28の遠位端との間の干渉を解除する。このように、吸引針は、送達システムハンドルから傷つけられることなく除去されることができ。加えて、後続の試料は、同一または未使用の吸引針サブアセンブリを使用して取得され得る。

#### 【0066】

図20は、本発明のハブ筐体27および針ハブ17の実施形態の好ましい実施形態を図示する。本事例では、ハブ筐体構成要素27は、ハブ筐体27の内径上に陥凹メス型戻り止め40を含む。これらの戻り止め特徴40は、ハブ筐体本体の内周の周囲に等離間される。戻り止め特徴の数は、2~15の範囲内であるが、より好ましくは、6~10の範囲である。これらの戻り止め特徴は、針ハブ筒体17の外部表面上の対応する相互係止返し特徴41との機械的係止を提供する。針ハブ17が、デバイスハンドル内のハブ筐体構成要素27にしっかりと係止されると、針ハブ17上の相互係止返し41は、ハブ筐体の戻り止め特徴40内に置かれるようになる。この機械的係止は、針ハブ17が、典型的内視鏡下超音波手技の間、針ハブ筐体27および送達システムハンドル10に対して回転することを防止する。代替として、ハブ筐体構成要素27の内側表面は、平滑な内側表面27aであることができる。同様に、針ハブ17の外部表面は、平滑な外部表面17aであり、針ハブ17が、内視鏡下超音波手技の間、針ハブ筐体27および送達システム10に対して回転することを可能にする(図21)。

#### 【0067】

吸引針交換の間、より具体的には、針挿入の間、針コレット構成要素19は、前述のように、NPハブリング25を横断することによって、NPハブリング25から係合解除する。図23および24は、試料取得後の針抽出時における針コレット19と針保護サブアセンブリ9の係合を図示する。吸引針が、送達システムハンドル10から持続的に引き抜かれるにつれて、針コレット19は、図23に示されるように、NPハブリング25に接触する。吸引針が、持続的に引き抜かれるにつれて、針コレット19は、図24に示されるように、NPハブリング25を横断する。針が、さらに引き抜かれるにつれて

10

20

30

40

50

針保護ハブ 23 は、保持カラーリング 30 を横断し、針は、システムから完全に除去されることができ、針保護サブアセンブリ 9 は、図 25 および詳細 G に図示されるように、針 35 の遠位斜角を封入し、不慮の「針刺し」を防止する。

【0068】

本発明の例では、針保護シース 24 は、遠位端において、内部に先細化される 24a (図 25)。この内部先細部の長さは、1 mm ~ 10 mm の範囲内であるが、より好ましくは、3 mm ~ 6 mm の範囲である。また、針の遠位端保護シースの内部先細角度は、2 度 ~ 30 度の範囲内であるが、より好ましくは、5 度 ~ 15 度の範囲である。

【0069】

図 26 は、吸引針がデバイスハンドル内に装填され、デバイスハンドルが、完全後退位置にある、送達システム (図示せず) のカテーテルシース 14 の遠位端 14a の例証である。本事例では、針の遠位端は、カテーテルシース 14 の遠位先細端部 14a の近位にある。図 27 は、針が完全延在位置にあるときのカテーテルシース 14 に対する針 21 および針コレット 19 の位置を図示する。完全延在位置では、針コレット 19 は、先細遠位先端に近位のカテーテルシース 14 の内側に格納されたままである。

【0070】

本発明の例では、カテーテルシャフト構成要素 14 は、限定されないが、ポリウレタン、ポリアミドおよびその誘導体、エーテルブロックアミドコポリマー、ポリイミド、胎盤 (placental)、ポリエチレンおよびその誘導体、ポリテトラフルオロエチレン等の熱可塑性ポリマーから製造される。カテーテルシャフト 14 (図 29 に示されるような) の好ましい実施形態は、カテーテルシャフト 14 が、潤滑性内側ライナまたはコアとともに、前述のもの等の外側熱可塑性材料の内側 46a と外側ポリマー 46b 層との間に格納される、螺旋状に編組された補強構造 45 を組み込むものである。本発明の例では、螺旋状に編組された補強 45 は、ステンレス鋼ワイヤから加工される。この補強編組ワイヤの直径は、0.0005 インチ ~ 0.010 インチの範囲内であるが、より好ましくは、0.0015 インチ ~ 0.005 インチの範囲である。カテーテルシース 14 の外径は、0.050 インチ ~ 0.140 インチであるが、より好ましくは、0.085 インチ ~ 0.0105 インチの範囲である。カテーテルシース 14 の内径は、0.050 インチ ~ 0.120 インチの範囲内であるが、より好ましくは、0.065 インチ ~ 0.085 インチの範囲である。

【0071】

本発明の実施例では (および、図 26 および 27 に図示されるように)、カテーテルシース 14 の遠位端 14a は、カテーテルシース先端の外径および内径を縮小させるように先細化されることが好ましい。この先細部は、スウェーピング加工または熱成形技法を介して、カテーテルシース 14 の遠位端に付与される。カテーテルシース 14 の内径は、遠位端 14a において、0.020 インチ ~ 0.060 インチの範囲内、より好ましくは、0.040 インチ ~ 0.050 インチの範囲の内径にまで先細化される。

【0072】

次に、図 28 を参照すると、臨床医に、先行技術デバイスに勝る改良された手技性能を提供する本発明の側面は、デバイスの吸引針を内視鏡の作業チャネル導管の中心に置かれたままにする、本発明の先細カテーテルシース 14 の能力に関する。先行技術 (約 5 フレンチ ~ 5.4 フレンチ) と比較して、本発明のカテーテルシース 14 の外径増加により (6.5 フレンチ ~ 8 フレンチの範囲内)、カテーテルシースは、カテーテルシース 14 と内視鏡作業チャネルの内径との間の環状隙間を減少させる。内視鏡の作業チャネルとの環状隙間を減少させることによって、本発明のカテーテルシース 14 の出て行く角度は、作業チャネルに対して同軸方向となる。これは、針がカテーテルシースの遠位端を出て行く場合、針が、内視鏡の長手方向軸に対してより「直角の」平面において、カテーテルの遠位端を出て行くことを保証する。カテーテルシースの遠位端上の内部先細部の格納もまた、針が、先行技術デバイスの例より、より「直角の」平面において、カテーテルを出て行くことを保証する。

## 【 0 0 7 3 】

本発明によるある実施形態が、開示された。これらの実施形態は、本発明の例証であり、限定ではない。他の実施形態ならびに開示される実施形態の種々の修正および組み合わせも、本開示の範囲内で可能である。

【 図 1 】

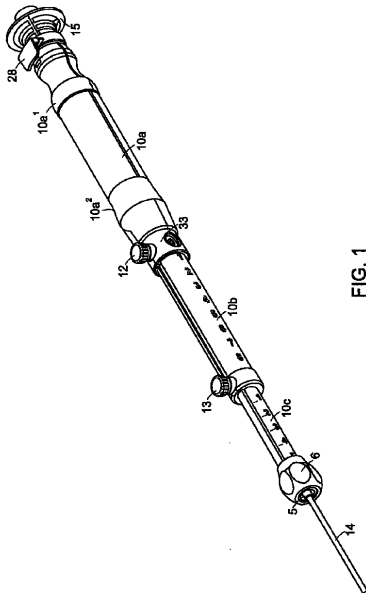


FIG. 1

【 図 2 】

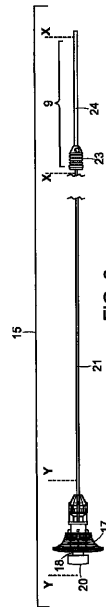


FIG. 2

【 図 3 】

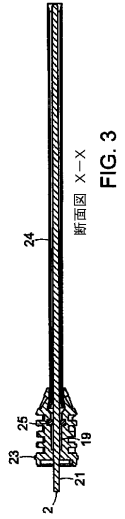


FIG. 3

【 図 4 】

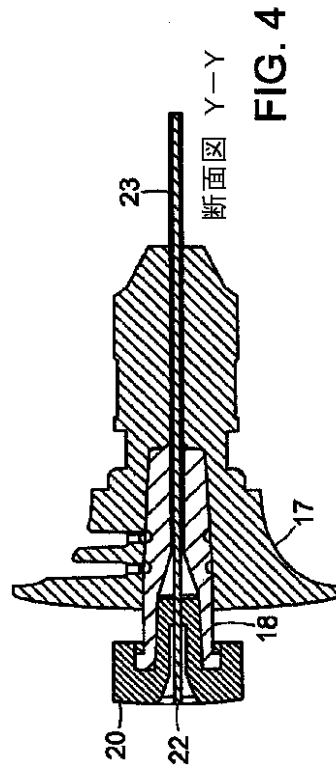


FIG. 4

【 図 4 A 】

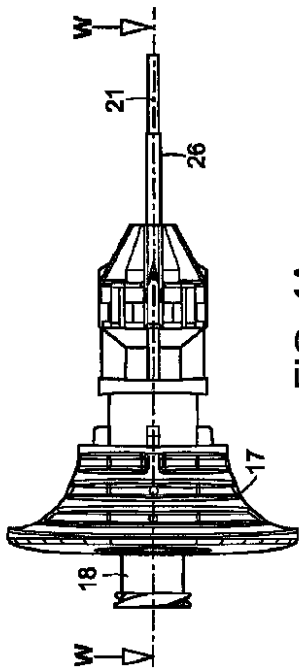


FIG. 4A

【 図 4 B 】

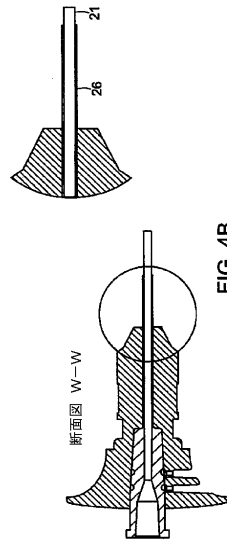


FIG. 4B

【 図 5 】

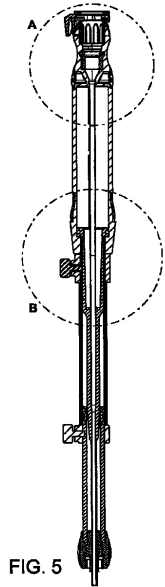
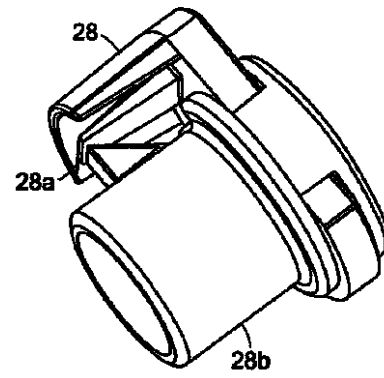


FIG. 5

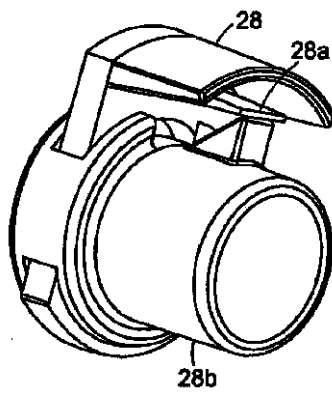
【 図 5 A 】

FIG. 5A



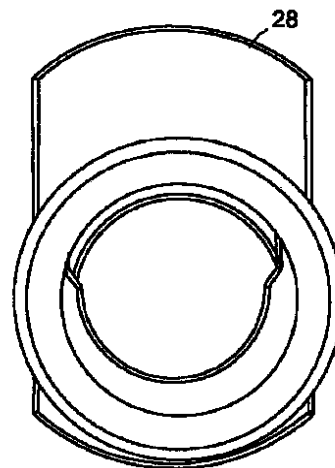
【 図 5 B 】

FIG. 5B



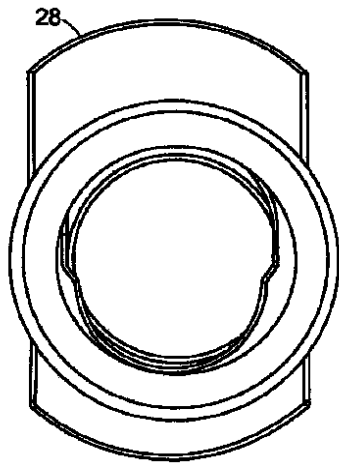
【 図 5 C 】

FIG. 5C



【図 5 D】

FIG. 5D



【図 6】

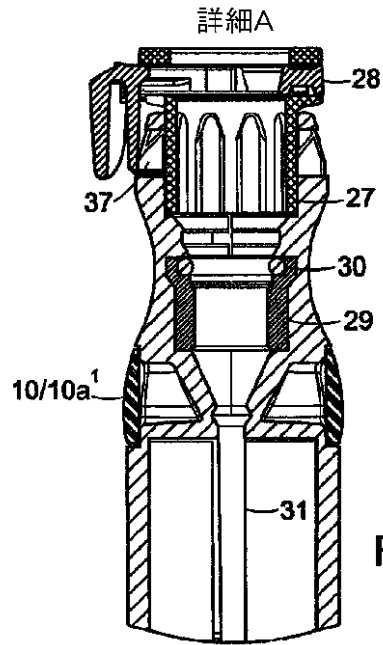


FIG. 6

【図 7】

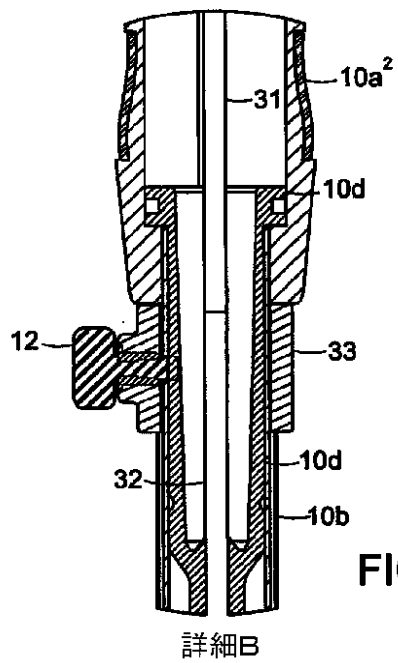
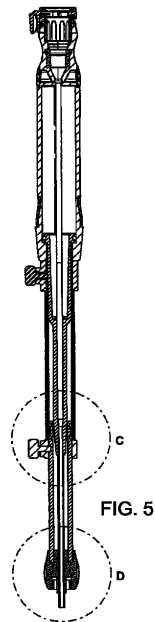
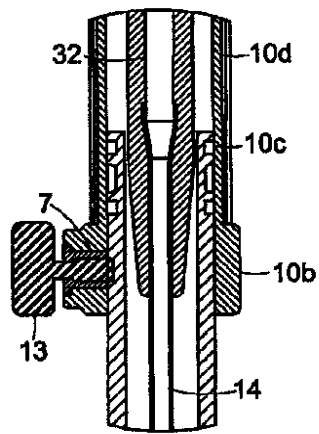


FIG. 7



【 図 8 】

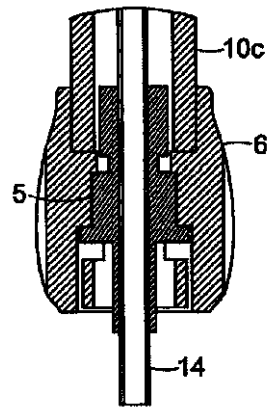
FIG. 8



詳細C

【 図 9 】

FIG. 9



詳細D

【 図 10 】

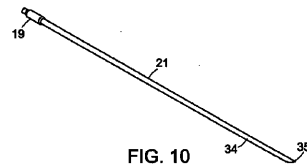


FIG. 10

【 図 10 A 】

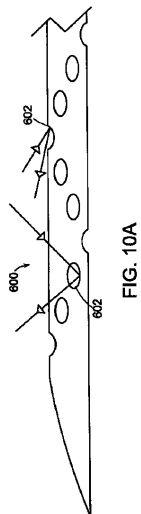


FIG. 10A

【 図 10 B 】

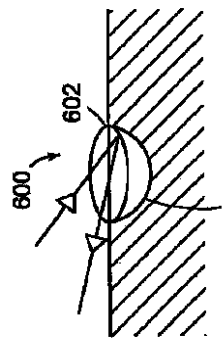


FIG. 10B

【 図 10 C 】

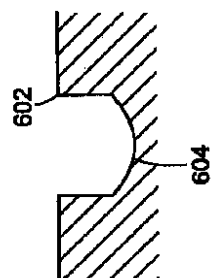
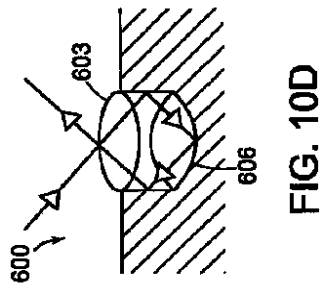


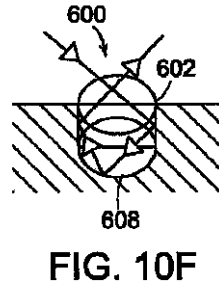
FIG. 10C



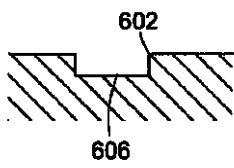
【図10D】



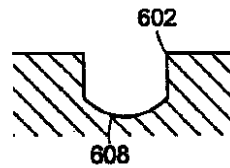
【図10F】



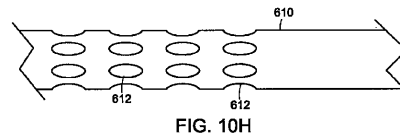
【図10E】



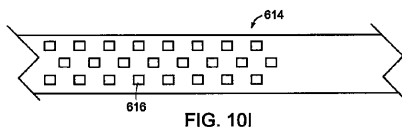
【図10G】



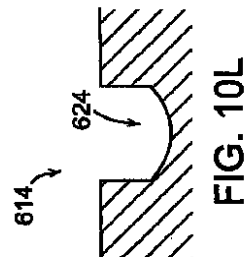
【図10H】



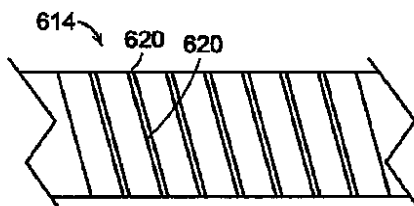
【図10I】



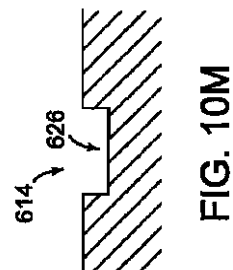
【図10L】



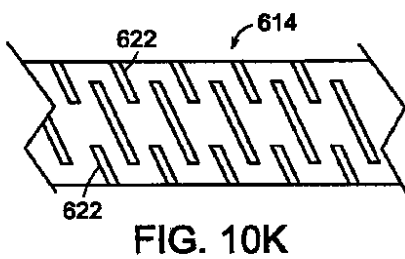
【図10J】



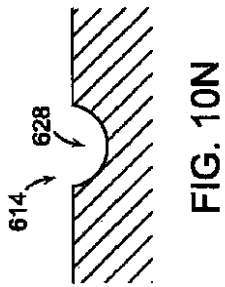
【図10M】



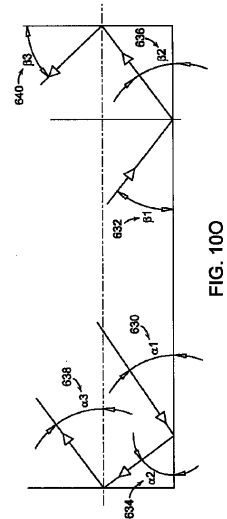
【図10K】



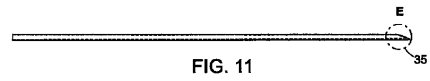
【図 10N】



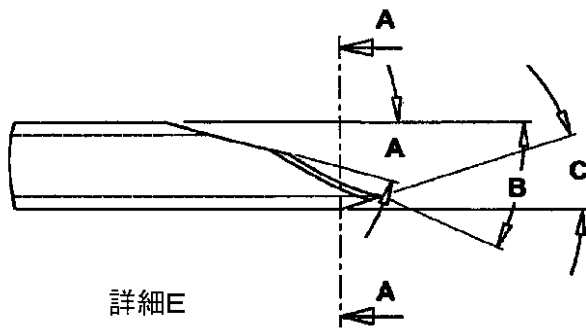
【図 10O】



【図 11】

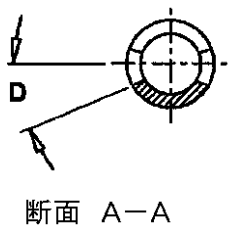


【図 12】

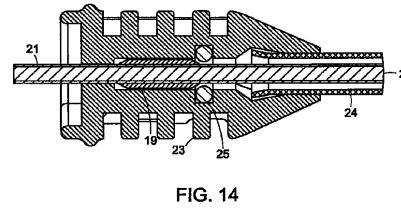


詳細E

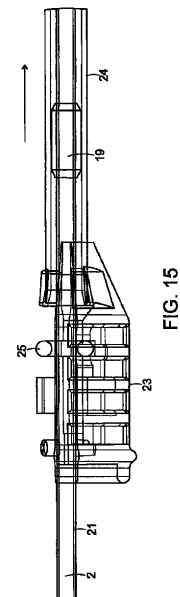
【図 13】



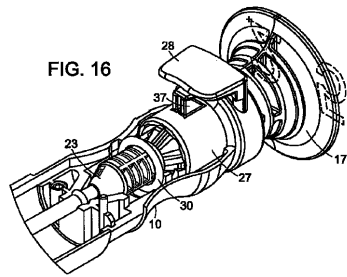
【図 14】



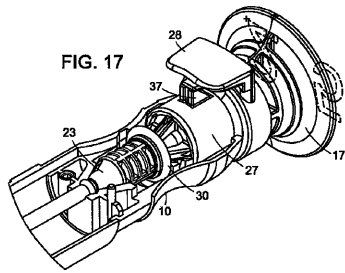
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【図 18】

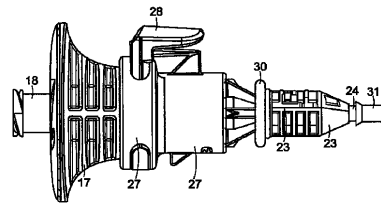


FIG. 18

【図 19】

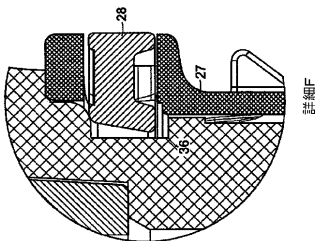


FIG. 19

【図 21】

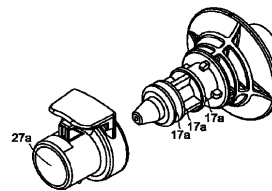


FIG. 21

【図 22】

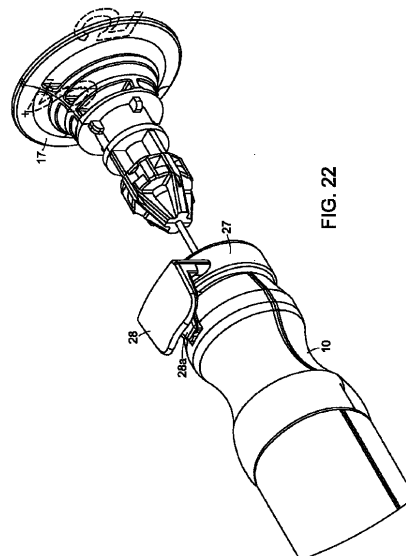


FIG. 22

【図 20】

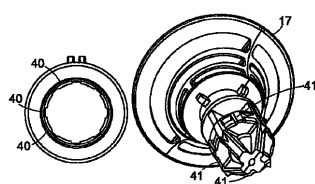


FIG. 20

【図 2 3】

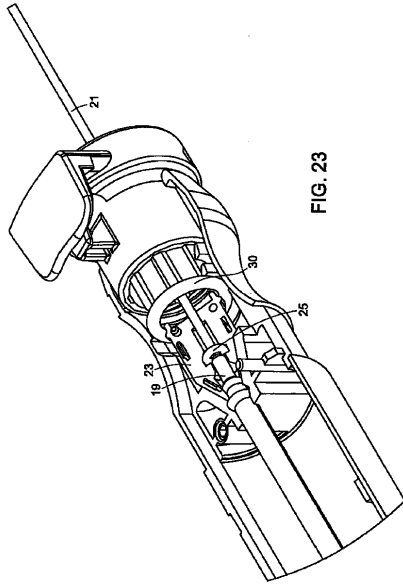


FIG. 23

【図 2 4】

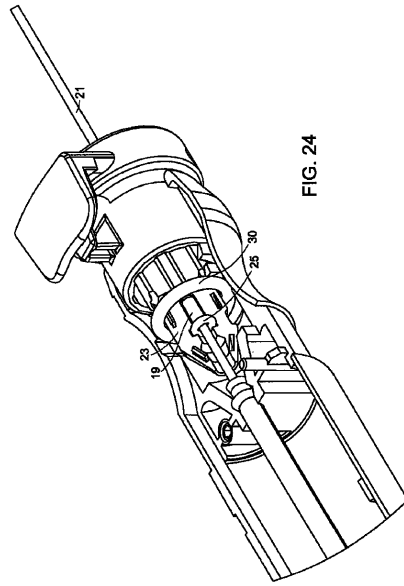


FIG. 24

【図 2 5】

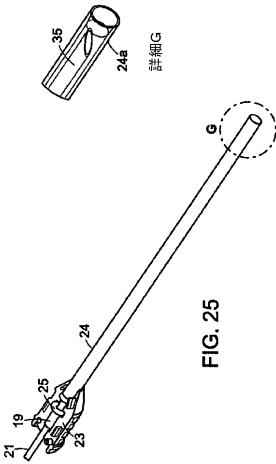


FIG. 25

【図 2 6】

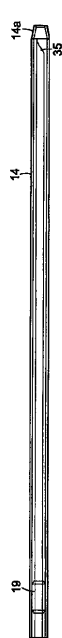


FIG. 26

【図 27】



FIG. 27

【図 28】

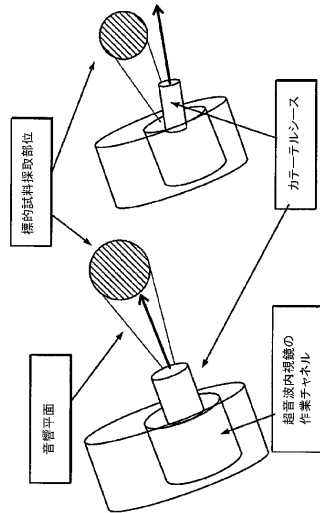


FIG. 28

【図 29】

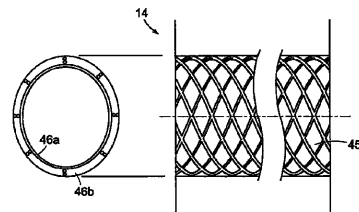


FIG. 29

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2012/065049

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B10/04 A61B10/02 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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 practicable, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010/121218 A1 (MUGAN JOHN [IE] ET AL) 13 May 2010 (2010-05-13) paragraphs [0120] - [0140]; figures 28-45 -----	1-15, 18-24
Y	EP 2 030 574 A2 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 4 March 2009 (2009-03-04) figure 2A -----	1-15, 18-24
Y	WO 00/33909 A1 (COOK INC [US]) 15 June 2000 (2000-06-15) page 13, lines 12-19; figure 5 -----	14,22
Y	EP 1 870 051 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 26 December 2007 (2007-12-26) figure 2 ----- -/--	18,20,21
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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 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
23 April 2013		02/05/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Grieb, Christian

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2012/065049

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2010/081965 A1 (MUGAN JOHN [IE] ET AL) 1 April 2010 (2010-04-01) the whole document	1-15
X,P	----- US 2012/116248 A1 (MCWEENEY JOHN [US] ET AL) 10 May 2012 (2012-05-10) the whole document -----	1-15

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2012/065049

**Box No. 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.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
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 No. 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
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.:  
1-15, 18-24

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



International Application No. PCT/ US2012/ 065049

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

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

1. claims: 1-15, 18-24

A device for needle biopsy comprising: a delivery handle system having an adjustable length, a longitudinal axis defining a lumen extending therethrough, and comprising a proximal handle member, a middle handle member and a distal handle member, the proximal handle member being slideably disposed over at least a portion of the middle handle member, the middle handle member being slideably disposed over at least a portion of the distal handle member, the proximal handle member comprising an inner hub housing component comprising an internally cylindrical shape configured to interchangeably receive a needle subassembly configured for inserting into and withdrawing from the proximal handle member; the needle subassembly comprising a needle of a plurality of different sizes, each needle having a proximal end portion and a distal end portion, a needle luer coupled to the proximal end portion of the needle, and a needle hub coupled to the proximal end portion of the needle, the needle hub configured for coupling with the inner hub housing component of the proximal handle member; the needle subassembly further comprising a needle protector subassembly configured for coupling to the distal end portion of the needle, the needle protector subassembly comprising a needle protection hub having a lumen extending therethrough configured for receiving the distal end portion of the needle, a deformable O-ring axially disposed within the lumen of the needle protection hub, and a tubular sheath defining a lumen extending from a distal end of the needle protection hub, the lumen of the tubular sheath in communication with the lumen of the needle protection hub for receiving the needle when inserted into the needle protection hub.

---

2. claims: 16, 17, 25, 26

A device for needle biopsy comprising: an adjustable delivery handle system, at least a portion of the delivery handle system comprising an inner lumen configured to interchangeably receive a needle subassembly; and a needle subassembly removably disposed within the inner lumen and comprising an interchangeable needle comprising a distal tip having four distinct angular bevel grinds.

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/065049

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010121218 A1	13-05-2010	CA 2744612 A1 EP 2367481 A2 JP 2012509747 A US 2010121218 A1 WO 2010062895 A2	03-06-2010 28-09-2011 26-04-2012 13-05-2010 03-06-2010
EP 2030574 A2	04-03-2009	EP 2030574 A2 EP 2363074 A1 JP 2009056303 A US 2009062830 A1	04-03-2009 07-09-2011 19-03-2009 05-03-2009
WO 0033909 A1	15-06-2000	AU 736964 B2 AU 2355800 A CA 2320097 A1 DE 69920178 D1 DE 69920178 T2 EP 1054703 A1 ES 2228165 T3 JP 4342735 B2 JP 4570673 B2 JP 2002531229 A JP 2009000537 A US 6425887 B1 US 6592559 B1 US 2003032929 A1 US 2004068242 A1 US 2006129101 A1 US 2009177161 A1 US 2010106093 A1 US 2010174267 A1 US 2011213333 A1 US 2012046664 A1 US 2012123427 A1 WO 0033909 A1	09-08-2001 26-06-2000 15-06-2000 21-10-2004 22-09-2005 29-11-2000 01-04-2005 14-10-2009 27-10-2010 24-09-2002 08-01-2009 30-07-2002 15-07-2003 13-02-2003 08-04-2004 15-06-2006 09-07-2009 29-04-2010 08-07-2010 01-09-2011 23-02-2012 17-05-2012 15-06-2000
EP 1870051 A1	26-12-2007	EP 1870051 A1 EP 2397097 A1 JP 2006288755 A US 2009054773 A1 WO 2006109377 A1	26-12-2007 21-12-2011 26-10-2006 26-02-2009 19-10-2006
US 2010081965 A1	01-04-2010	CA 2739391 A1 EP 2364111 A2 JP 2012504469 A US 2010081965 A1 WO 2010039955 A2	08-04-2010 14-09-2011 23-02-2012 01-04-2010 08-04-2010
US 2012116248 A1	10-05-2012	NONE	

---

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C601 EE11 FE01 FF04

专利名称(译)	针活检装置，带可更换针头和集成针头保护装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2015501679A</a>	公开(公告)日	2015-01-19
申请号	JP2014542405	申请日	2012-11-14
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	マクウィーニージョン ケリーミキール		
发明人	マクウィーニー, ジョン ケリー, ミキール		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/12		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0283 A61B10/04 A61B2010/045 A61B2017/00469 A61B2017/00477 A61B2017/00991 A61B2017/3413 A61B2090/0801 A61B2090/3925		
FI分类号	A61B10/00.103.A A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FF04		
优先权	13/297766 2011-11-16 US		
其他公开文献	JP6055482B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明提供了一种用于针吸活组织检查的装置，其具有新的输送手柄系统，以可替换地将各种尺寸的针输送到活检部位。输送手柄系统包括可调节长度并可滑动地设置在中央手柄构件上方的近侧手柄构件，中央手柄构件在远侧手柄构件上滑动可能安排好了。近端手柄构件包括内鞘壳体部件，该内鞘壳体构件构造成可替换地接收可以插入近端手柄构件和从近端手柄构件撤回的针子组件。针子组件包括多个不同尺寸的针，针鲁尔接头，连接到针的近端部分的针座，以及针保护子组件。针保护子组件包括针保护鞘，该针保护鞘构造成接收针的远端。

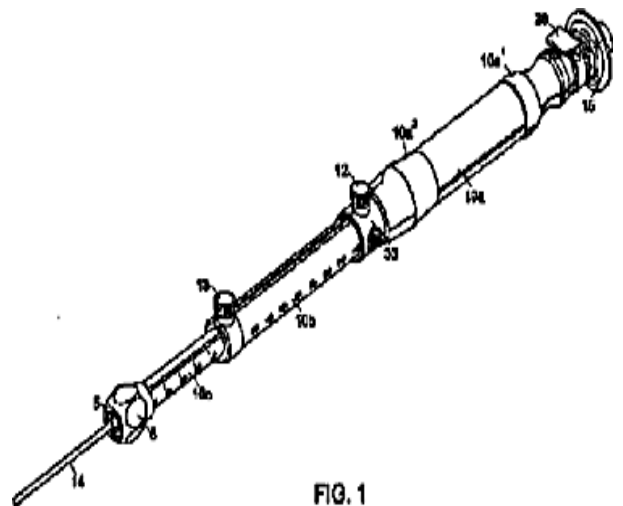


FIG. 1