

(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2005-505337

(P2005-505337A)

(43) 公表日 平成17年2月24日(2005.2.24)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 1/00

F I

A 6 1 B 17/12

3 2 O

A 6 1 B 1/00

3 3 4 D

テーマコード (参考)

4 C O 6 O

4 C O 6 I

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 92 頁)

(21) 出願番号 特願2003-533783 (P2003-533783)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月20日 (2002. 9. 20)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年6月5日 (2003. 6. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/029952
 (87) 国際公開番号 W02003/030746
 (87) 国際公開日 平成15年4月17日 (2003. 4. 17)
 (31) 優先権主張番号 09/971, 488
 (32) 優先日 平成13年10月5日 (2001. 10. 5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

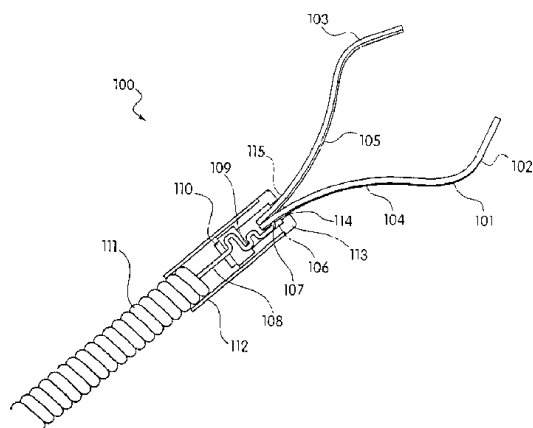
(71) 出願人 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 セントマイケル ベイ ス
 トリート ブッシュ ヒル ザ コーポレ
 イト センター
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100082898
 弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スコープ内視鏡下止血クリップ装置

(57) 【要約】

内視鏡を通して目標域に運ばれるクリップ・アレンジメントを使った血管の止血をするために使用される医療装置。内視鏡を通して血管の止血をするために前記装置を使う方法。リバーシブル閉鎖可能クリップ、錠止めアレンジメント、コントロールワイヤ、シース及び作動トリガーを有するハンドルを含む医療装置。前記内視鏡を介する完全にリバーシブルで錠止め可能な止血クリップ装置。出血性潰瘍を定置し及び摘む止血クリップ。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡下で使用する血管の止血用医療装置であって下記を具備する医療装置：

少なくとも二つの脚をもつクリップ；

前記クリップに連結可能なコントロールワイアであって、前記コントロールワイアは前記少なくとも二つのクリップ脚を開く及び前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じる両方のために相互に操作可能であって、前記クリップから連結を外すことの可能なコントロールワイア；

前記コントロールワイアを囲む軸状硬性シースであって、前記シースは前記コントロールワイアの第 2 の力に対抗する第 1 の力と交流することが可能なシース；

10

前記軸状硬性シースに連結されたハンドル；及び

前記コントロールワイアに連結されたアクチュエータであって、前記少なくとも二つのクリップ脚を開き、前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じ及び前記クリップから前記コントロールワイアの連結を外すために、前記コントロールワイアは前記アクチュエータにより作動可能であるアクチュエータ。

【請求項 2】

前記アクチュエータはレバーを具備し；及び前記レバーは操作者のレバーの動きの一部をコントロールワイアの線型の動きに伝達することにおいて、前記一部分とは 1 以下であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 3】

20

前記コントロールワイアは j フックにより前記クリップに連結されることが可能であって；

前記 j フックは事前設定の第 1 の引張り力により平らにすることが可能であって；及び

前記 j フックが平らなときは前記コントロールワイアは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 4】

前記コントロールワイアは壊れやすいリンクにより前記クリップに連結されることが可能であって；

前記壊れやすいリンクは事前設定の第 1 の引張り力により破ることが可能であって；及び

前記壊れやすいリンクが破れたときには前記コントロールワイアは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

30

【請求項 5】

前記コントロールワイアは雌ボスに結合された雄ねじ山により前記クリップに連結されることが可能であって；

前記雄ねじ山及び雌ボスは事前設定の第 1 の引張り力により引き離すことが可能であって；及び

前記雄ねじ山及び雌ボスが引き離されたときには前記コントロールワイアは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 6】

前記コントロールワイアは前記クリップ上の少なくとも一つのソケットの中に位置するコントロールワイア上の少なくとも一つのボールにより前記クリップに連結されることが可能であって；

40

前記コントロールワイア上の前記少なくとも一つのボールは前記少なくとも一つのソケットから取り外し可能であって；及び

前記ボールが前記ソケットから取り外されたときには前記コントロールワイアは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 7】

前記ソケットは少なくとも二つのタブで形成されて；

前記少なくとも二つのタブの各々は事前設定の引張り力により外側スリーブ内の対応する切取部内に前記ボールにより変形可能であって；及び

50

前記少なくとも二つのタブが変形されたときには前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 6 に記載された医療装置。

【請求項 8】

前記コントロールワイヤは前記クリップ内の狭窄の周辺に位置するコントロールワイヤに結合された少なくとも一つの u リングにより前記クリップに連結されることが可能であって；

前記少なくとも一つの u リングは前記狭窄周辺から取り外し可能であって；及び

前記 u リングが前記狭窄周辺から取り外されたときには前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 9】

前記コントロールワイヤは前記コントロールワイヤの少なくとも末端部分上に形状記憶物資を具備して；及び

前記コントロールワイヤが緩められたときには前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 8 に記載された医療装置。

【請求項 10】

前記コントロールワイヤは前記クリップ上の少なくとも一つの錠剤溜り内に位置するコントロールワイヤ上の少なくとも一つの錠剤により前記クリップに連結されることが可能であって；

前記少なくとも一つの錠剤は前記少なくとも一つの錠剤溜りから取り外しあって；及び

前記錠剤が前記錠剤溜りから取り外されたときには前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 11】

前記コントロールワイヤは前記コントロールワイヤの少なくとも遠位部分上に形状記憶物資を具備して；及び

前記コントロールワイヤが緩められたときには前記錠剤は前記少なくとも一つの溜りから動き出て、及び前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結が外れるものを特徴とする請求項 10 に記載された医療装置。

【請求項 12】

前記クリップは少なくとも一つのピンを具備して；

前記コントロールワイヤは前記少なくとも一つのピンの周辺に挿通されることでクリップに連結されることが可能であって；及び

前記コントロールワイヤが前記少なくとも一つのピンの周辺から挿出されるときには前記コントロールワイヤは前記クリップからの連結から外れるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 13】

前記コントロールワイヤは弾性バンドにより前記クリップに連結されることが可能であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 14】

前記弾性バンドを破ると前記コントロールワイヤを前記クリップからの連結から外すことが可能であるものを特徴とする請求項 13 に記載された医療装置。

【請求項 15】

前記コントロールワイヤはフックを具備し；

前記フックは前記弾性バンドに係合することが可能であって；及び

前記コントロールワイヤは前記コントロールワイヤを前記弾性バンドからフックを外し及び係合を外し、よって前記コントロールワイヤを前記クリップから連結を外すために、末端において作動可能であるものを特徴とする請求項 13 に記載された医療装置。

【請求項 16】

さらに錠止めスリーブを具備する医療装置であって、前記コントロールワイヤは前記錠止めスリーブを通して前記クリップを引張り、よって前記クリップ脚を閉じるために、近端方向に引っ張ることが可能であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

前記コントロールワイアは前記錠止めスリーブから前記クリップを押し、よって前記クリップ脚を開くために、遠方向に押し出すことが可能であるものを特徴とする請求項 16 に記載された医療装置。

【請求項 18】

さらに錠止めスリーブを具備することにおいて、外側スリーブは前記錠止めスリーブから前記クリップを押し、よって前記クリップ脚を閉じるために、遠方向に押し出すことが可能であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 19】

前記外側スリーブは前記クリップの周囲から前記錠止めスリーブを引出し、よって前記クリップ脚を開くために、近方向に引き出すことが可能であるものを特徴とする請求項 18 に記載された医療装置。 10

【請求項 20】

前記錠止めスリーブに着脱可能に連結された保持子；及び前記錠止めスリーブから前記保持子の連結を外すために保持子離脱配置を前記保持子に施すことが可能である保持子離脱装置をさらに具備する請求項 16 に記載された医療装置。

【請求項 21】

閉じた位置で前記少なくとも二つのクリップ脚を錠止めするための錠止め配置をさらに具備する請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 22】

前記錠止め配置は、：少なくとも二つの錠止め穴であって、前記クリップ脚の数と前記錠止め穴の数は対応し、前記少なくとも二つの錠止め穴の各々は対応するクリップ脚の上に位置する；錠止めスリーブ；及び少なくとも二つの錠止め爪子であって、前記クリップ脚の数と前記錠止め爪の数は対応し、前記少なくとも二つの錠止め爪の各々は対応するクリップ脚の上に位置する；を具備するものであって、前記少なくとも二つの錠止め穴は前記少なくとも二つの錠止め爪子により係合可能であるものを特徴とする請求項 21 に記載された医療装置。 20

【請求項 23】

閉じた位置で前記少なくとも二つのクリップ脚に錠止めされた前記錠止め配置は、剛性管；前記剛性勘定に配置されたコイル状バネであって、拡張した位置では前記剛性管が前記コイル状バネを支持し、末端では前記コイル状バネが前記剛性管の周囲を囲むコイル状バネ；及び前記クリップ脚上に配置されたコイル係合配置を具備するものであって、前記剛性管は前記コントロールワイアにより係合可能であって、前記剛性管は前記シースに関して近端で作動可能であり、前記コイル状バネは前記剛性管を前記クリップ脚上で動かして外すために前記シールが前記コイル状バネを動かすことにより係合可能であって、よって閉じた位置で前記クリップ脚を錠止めするのに前記コイル係合配置を前記クリップ脚上で動かすために、前記シースが前記コイル状バネを動かすことができるものを特徴とする請求項 21 に記載された医療装置。 30

【請求項 24】

閉じた位置で前記少なくとも二つのクリップ脚に錠止めされた前記錠止め配置は、前記コントロールワイアの末端に位置する少なくとも一つの錠剤；前記コントロールワイアが通過する少なくとも一つの錠止め穴を具備するものであって、前記少なくとも一つの錠剤はことが可能であって；及び一端、前記少なくとも一つの錠剤が前記少なくとも一つの錠止め穴を通して近接して動くと、前記少なくとも一つの錠剤は前記少なくとも一つの錠止め穴を通して末端では動くことができないものを特徴とする請求項 21 に記載された医療装置。 40

【請求項 25】

閉じた位置で前記少なくとも二つのクリップ脚に錠止めされた前記錠止め配置は、前記少なくとも二つのクリップ脚から外側に放射状に位置している錠止めスリーブ；及び少なくとも二つのディンプルであって、前記クリップ脚の数と前記ディンプルの数は対応し、前 50

記少なくとも二つのディンプルの各々是对应するクリップ脚の上に位置する；を具備するものであって、前記少なくとも二つのディンプルは前記錠止めスリーブにより係合可能であるものを特徴とする請求項 21 に記載された医療装置。

【請求項 26】

閉じた位置で前記少なくとも二つのクリップ脚に錠止めされた前記錠止め配置は、少なくとも二つの変形可能錠止めタブであって、前記クリップ脚の数と前記変形可能錠止めタブの数は対応し、前記少なくとも二つの変形可能錠止めタブの各々是对应するクリップ脚の近端に位置する；及び少なくとも二つの錠止め穴であって、前記クリップ脚の数と前記錠止め穴の数は対応し、前記錠止め穴の各々は前記錠止めスリーブ上に位置する；を具備するものであって、前記少なくとも二つの錠止め穴の各々は前記少なくとも二つの変形可能錠止めタブの各々により係合可能であるものを特徴とする請求項 21 に記載された医療装置。

10

【請求項 27】

前記補助剛性シースは捩れ剛性であって、前記シースは約 1 対 1 の比で前記クリップのハンドルからの回転力を伝達するものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 28】

少なくとも二つの軟性リンクであって、前記クリップ脚の数と前記軟性リンクの数は対応し、前記少なくとも二つの軟性リンクの各々は各対応するクリップ脚から前記コントロールワイアに連結するための軸状位置に対して放射状内側に伸びる、をさらに具備することにおいて、前記コントロールワイアに適用する近接引張り力は前記少なくとも二つの軟性リンクの各々に対する放射状内向き引張り力に変換され、前記クリップを閉じるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

20

【請求項 29】

前記クリップ脚を放射状に囲む錠止めスリーブをさらに具備することにおいて、前記錠止めスリーブに適用される遠位圧力が前記少なくとも二つのクリップ脚に対して前記錠止めスリーブを動かし、前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 30】

前記少なくとも二つのクリップ脚上のピボット点から遠位に位置する拡張バネ配置をさらに具備するものであって、前記バネ配置は前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じるために前記少なくとも二つのクリップ脚に放射状内向きの引張り力を適用することができるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

30

【請求項 31】

前記クリップ脚上のピボット点から近位に位置する圧縮バネ配置、及び前記クリップ脚の数と一致する数を有する少なくとも二つのタブをさらに具備するものであって、前記圧縮バネ配置は少なくとも二つのタブ上で放射状外向きに押し、前記タブはピボット点を介して放射状外向きの力を前記少なくとも二つのクリップ脚で放射状内向きの力に変換し、前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 32】

さらにゴムバンド配置を具備する請求項 1 に記載された医療装置であって、前記ゴムバンド配置は下記を含む：

40

ピボット点から遠位に位置し及び前記少なくとも二つのクリップ脚から放射状外向きに位置する第 1 のゴムバンドであって、前記第 1 のゴムバンドは前記少なくとも二つのクリップ脚に対して放射状内向きの力を適用する；及び

ピボット点から近位に位置し及び前記少なくとも二つのタブから放射状外向きに位置する第 2 のゴムバンドを具備するものであって；

前記第 2 のゴムバンドは前記ピボット点を介して変換された前記少なくとも二つのタブに対する放射状外向きの力を、前記少なくとも二つのクリップ脚上に対する放射状内向きの力に変換し；及び

50

前記コントロールワイアは前記第2のゴムバンドに着脱不能な形で連結され及び前記第2のゴムバンドにより適用される前記放射状内向きの力を前記少なくとも二つのタブに増幅することができるものを特徴とする。

【請求項33】

さらに少なくとも二つの剛性アームを具備するものであって、前記クリップ脚の数は前記剛性アームの数と一致し、前記少なくとも二つの剛性アームの各々は中央軸位置から対応するクリップ脚に対して放射状外向きに伸び、前記少なくとも二つの剛性アームは前記コントロールワイアに着脱不能の形で連結され、前記少なくとも二つの剛性アームは前記コントロールワイアにより外向きの放射状の力を前記少なくとも二つのクリップ脚に適用するために作動可能であるものであって、前記少なくとも二つのクリップ脚は変形の跡でオリジナルな形状を保持できる材料で作成されていて、前記少なくとも二つのクリップ脚のオリジナルな形状は閉じた位置にあり、前記少なくとも二つのクリップ脚は前記少なくとも二つの剛性アームにより開いた位置に柔軟に変形可能であるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

10

【請求項34】

前記少なくとも二つのクリップ脚は変形の跡でオリジナルな形状を保持できる材料で作成されていて、前記少なくとも二つのクリップ脚のオリジナルな形状は閉じた位置にあり、前記少なくとも二つのクリップ脚は前記コントロールワイアにより開いた位置に柔軟に変形可能であるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

【請求項35】

前記コントロールワイアの近位引張り直は前記外側シースの遠位圧縮力により対向可能であって、前記外側シースの前記遠位圧縮力は前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じ及び錠止めできるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

20

【請求項36】

前記コントロールワイアの近位引張り直は前記コントロールワイアの遠位圧縮力により対向可能であって、前記コントロールワイアの前記遠位圧縮力は前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じ及び錠止めできるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

【請求項37】

前記コントロールワイアの末端はループを具備し、前記コントロールワイアの第1端及び第2端は前記ハンドルで止まるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

30

【請求項38】

前記コントロールワイアの末端部は、少なくとも一つの薬剤、及び薬剤の数と一致する数の少なくとも一つの薬剤窪みを具備するものであって、前記少なくとも一つの薬剤は前記少なくとも一つの薬剤窪みに位置し、及び前記少なくとも一つの薬剤は前記少なくとも一つの薬剤窪みから外に離れて動けるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

【請求項39】

前記コントロールワイアの末端部は、uリング及び前記クリップの狭窄部を具備するものであって、前記uリングは前記クリップ狭窄部に位置し、及び前記クリップ狭窄部から外に離れて動けるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

【請求項40】

前記コントロールワイアの末端部は、壊れやすいリンクを具備するものであって、前記壊れやすいリンクはjフック及び破壊可能リンクに逆に変形される少なくとも一つのワイアであり、前記jフックは第1の事前設定引張り力により平らにすることが可能であって、及び前記破壊可能リンクは前記第1の事前設定引張り力により破壊することが可能であるものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

40

【請求項41】

前記コントロールワイアの末端部は、プランジャーを具備するものであって、前記プランジャーは末端力が前記コントロールワイアに適用されたときに外側スリーブから前記クリップを射出するものを特徴とする請求項1に記載された医療装置。

【請求項42】

50

前記コントロールワイアの端末部は、スクリュ配置を具備するものにおいて、前記ハンドルは外側スリーブの放射状内部に位置する雌ねじに前記クリップの根元を螺合するために回転可能であって、前記クリップは近位で作動可能であって及び前記少なくとも二つのクリップ脚は前記根元が前記外側スリーブに螺合したときには閉じることが可能であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 4 3】

前記装置は廃棄可能であるものを特徴とする請求項 1 に記載された医療装置。

【請求項 4 4】

内視鏡下で使用される血管の止血用医療装置であって下記を具備する医療装置：

少なくとも二つの脚をもつクリップ；

外側スリーブであって、前記外側スリーブは前記少なくとも二つのクリップ脚を開く及び前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じる両方のために相互に操作可能である外側スリーブ；

前記クリップに相対して前記外側スリーブを動かすために前記外側スリーブに連結されたコントロールワイア；

前記コントロールワイアを囲む軸状硬性シースであって、前記シースは前記クリップに連結し及び前記クリップから連結を外すことが可能な軸状硬性シース；

前記軸状硬性シースに連結されたハンドル；及び

前記コントロールワイアに連結されたアクチュエータであって、前記少なくとも二つのクリップ脚を開き、前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じ及び前記クリップから前記シースの連結を外すために、前記外側スリーブを動かす前記アクチュエータにより前記コントロールワイアに係合可能であるアクチュエータ。

【請求項 4 5】

血管の止血用クリップを適用するための医療装置を提供し及び使用方法であって下記を備える方法：

(i) 下記を具備する医療装置を提供する：

少なくとも二つの脚をもつクリップ；

外側スリーブであって、前記外側スリーブは前記少なくとも二つのクリップ脚を開く及び前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じる両方のために相互に操作可能である外側スリーブ；

前記クリップに相対して前記外側スリーブを動かすために前記外側スリーブに連結されたコントロールワイア；

前記コントロールワイアを囲む軸状硬性シースであって、前記シースは前記クリップに連結し及び前記クリップから連結を外すことが可能な軸状硬性シース；

前記軸状硬性シースに連結されたハンドル；及び

前記コントロールワイアに連結されたアクチュエータにおいて、前記少なくとも二つのクリップ脚を開き、前記少なくとも二つのクリップ脚を閉じ及び前記クリップから前記シースの連結を外すために、前記外側スリーブを動かす前記アクチュエータにより前記コントロールワイアに係合可能であるアクチュエータ；

(i i) 前記クリップを希望する適用個所に配置するために前記医療装置を前進させる；

(i i i) 前記クリップ脚を開くため、及び選択的に前記クリップ脚を再び開き再び閉じる、及び前記クリップを前記コントロールワイアから連結を外すために前記アクチュエータを作動させる。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[発明の分野]

本発明は圧縮クリップ、特に内視鏡を通して目標場所に届ける消化器管に沿って位置する血管の止血をするために使用される圧縮クリップに関する。

【0002】

〔背景〕

消化器官出血（GI）は消化性潰瘍（PUD）としばしば関連し、直ちに治療を施さないと致命的になりかねない。出血は消化器内視鏡が扱う中で最も危険な治療である。それは突然に起こり、結果を決定するうえで重要で一刻を争う治療である。またそれは内視鏡扱者が直面する外来患者治療にはない一つの問題である。出血性のPUDは出血があると重大な治療行為になる。潰瘍はきれいなものから激しく出血するものまで分類される。最も深刻なのは激しく出血し、血管が露出したものである。治療しないで血管を露出しておくとう出血してしまう。

【0003】

出血性PUDの疑いがある患者は、緊急治療室、ICU又はGI室で内視鏡に診断され、治療を施される。外科手術は、内視鏡よりも費用が高く、病状悪化や死亡率も高い。したがって腹腔鏡又は開口手術は、内視鏡による代替策がないか、又は内視鏡が失敗した場合以外では好まれない。もし疾患細胞が治療不可能の場合は、外科的消化器切除が施される場合もある。

10

【0004】

現在、内視鏡操作者は潰瘍の止血をするために通常使われる二つの治療法と、それほど使われていない幾つかの療法を有する。最も広く使われている治療法は高熱治療と注入治療である。あまり使われない選択肢は、オリンパス内視クリップ、レーザー及びアルゴン・プラズマ灸点法である。

【0005】

高熱治療では、出血が目視されて診断された後に、剛性加熱エレメント先端を備えたカテーテルが、内視鏡の作動経路を介して通される。剛性カテーテル先端が内視鏡を刺激すると、内視鏡は出血個所に対して先端を押すように操作される。先端の耐熱部に熱力を加えるか、又は細胞を通してRFエネルギーを適用して、細胞を乾燥させるか焼切る。細胞/管に圧力を掛ける先端と高熱による加熱適用の組合せにより管を縫合する。

20

【0006】

高熱治療は止血をするのに一先ず成功を収めているが、一回の適用で済むことはなく（初回治療の後に止血がされたかを確認するために洗浄されなければならない）しばしば再出血してしまう。一般に、各回の治療に数回のエネルギー・パルスが適用される。早期の再治療が必要とされる場合は、熱探針による穿孔のリスクも存在する。もう一つの欠点は、高熱治療の両方のタイプ共に、特別の発電装置が必要であって、器具も高くつく。

30

【0007】

注入治療では、出血が目視されて診断された後に、長く伸ばせる極細針を備えたカテーテルが内視鏡の作動経路を介して通される。カテーテル先端が内視鏡を刺激すると、内視鏡は出血個所に対して操作され、針が遠隔で伸ばされ、出血個所に挿入される。それから血管運動圧縮（血管の狭窄）又は硬化（細胞を硬化させる）薬剤が針を通して注入される。止血されるまでに、出血個所及び周辺に数度の注入が必要になる。高熱治療と同様に、再出血が問題である。

【0008】

ある特定の件に関して使われる治療は、地域に依存して決まっていることが多い。幾つかの地域、特に米国に於いては、いずれの治療法も単独では完備とはいえないので、注入治療は高熱治療と組合わされる。

40

【0009】

内視鏡治療の主な成功率は90%である。他のケースは外科手術として言及される。特定された全ての潰瘍では後日に再出血があり、内視鏡治療で激しい出血及び目視可能血管の再出血率は10%から30%である。新しい治療法及び装置の導入によっても、これらの率は数十年の間に著しく好転していない。永久止血の外科手術の短期及び長期の成功率は実質的に100%である。

【0010】

外科手術では出血個所が機械的に圧縮されるために、高い成功率になっている。クランプ

50

、クリップ、ステープル、縫合子などの器具（すなわち血流を限定し、阻止するために十分な圧縮力を血管に掛けることのできる器具）を使うことにより、出血している血管は縛られ、また出血箇所周辺の細胞は圧縮されて、周囲の管の全てが縛られることになる。

【 0 0 1 1 】

外科手術の長所をより侵害的でない内視鏡治療に組み込んだ既存の装置がオリンパス内視クリップである。この装置の問題は、一端、顎閉鎖が始まると、それらを再び開くことが不可能であり、及び内視鏡操作者はクリップ燃焼に掛かりきりになることである。言葉を換えれば、顎閉鎖は後戻り不可能である。管をしばしば目視することは困難なので、管を摘み、止血をするためには、しばしば幾つかのクリップを用いなければならない。さらに、オリンパス内視クリップは半再使用可能であり、使用にしたがって装置のパフォーマンスは悪化する。

10

【 0 0 1 2 】

[本発明の要約]

本発明は、消化器官に沿った血管の止血をするための医療装置に関する。本発明の目的は、内視鏡操作者に下記の技術を装置を提供することである： 1) ゲカシュジュツの選択肢に応じて高い成功率を収める； 2) オリンパクないしクリップより設定しやすい；及び 3) オリンパス内視クリップより適用しやすい。設計の意図は、外科手術及び関連する死亡率及び損傷率を除去することである。

【 0 0 1 3 】

本発明の医療装置には下記を含む：内視鏡下で使用される血管の止血用に使用される圧縮クリップ、及び前記クリップを閉じ、閉鎖が開始された後で前記クリップを再び開くための閉鎖プロセスを逆転させる配置を含む前記クリップを適用するメカニズム；本発明の実施態様には閉じられたクリップに錠止めをする錠止め配置を含むことができる；前記クリップを連結し及び連結を外すためのコントロールワイア；前記コントロールワイアを囲む軸状硬性シースであって、前記シースは前記コントロールワイアの力に対抗する力と交流することが可能なシース；前記軸状硬性シースに連結されたハンドル；及び/又は前記ハンドル内のトリガーで前記クリップを開き、前記クリップを閉じるために及び前記コントロールワイアの連結を外すためのトリガー。

20

【 0 0 1 4 】

ここに開示される本発明は既存装置に比較して幾つかの主要な長所がある。希望する細胞を摘むことが終了するまで、繰返しクリップを開いたり、閉じたりできる本装置の能力により、手早い治療が可能になり、少ないクリップを適用することで済み、高い成功率を収める。ある実施態様では、クリップ脚を出血している管に対して調整できるように本装置は容易に回転することが可能なために、この高い成功率をさらに改善することができる。またある実施態様では、本装置は、競合する装置と異なり、運搬装置にクリップを予め連結させていて、治療全体に要する時間をさらに短縮することができる。より頑健な運搬装置のために、より長く強いクリップを運ぶことができる。

30

【 0 0 1 5 】

これらの特徴を組合せることによりさらに使いやすい装置を提供することが可能である。

【 0 0 1 6 】

この設計にしたがったある実施態様に潜在するもう一つの長所は、完全に破棄可能である特徴を有することである。競合装置であるオリンパス内視クリップでは、幾つかのクリップが落ちる前に燃焼させて「半破棄可能な」運搬器具を使う。これであるとクリップを適用することができなくなるまで装置の機能は使用するにつれて劣化する。競合する運搬器具では手動で装填しなければならず、とくに計画しなかった緊急の治療の場合に、操作者にとり厄介で時間を要する。ここに開示される本発明の「一回限りの使用」（破棄可能）の実施態様では、各治療で、各クリップに同一の機能を提供する。

40

【 0 0 1 7 】

[説明の詳細]

図 1 に示した本発明の第 1 の実施態様では、医療装置 1 0 0 は、第 1 のクリップ脚 1 0 2

50

及び第2のクリップ脚103を有するクリップ101を含む。クリップ脚102は、いずれの適切な形状（例えば、円形、長方形、四角形など）においても、少なくとも一つの錠止め孔を有する。同様に、クリップ脚103にもいずれの適切な形状においても、少なくとも一つの錠止め孔を有する。クリップ101はさらに、近端の切抜きにより特徴付けられる。jフック107は、切抜き106に差し込まれる。jフック107はコントロールワイア108の末端上に形成される。保持装置リリース109は、コントロールワイア108の曲部に形成され、曲部はjフック107から近接して形成される。コントロールワイア108は保持装置リリース109から近接してシース111内に囲まれる。保持装置110はコントロールワイア108に連結され、錠止めスリーブ113に係合する。保持装置リリース109は、コントロールワイア108に対して適用される引張り力が係合外しに十分なときに、錠止めスリーブ113から保持装置110の係合を外すために作動する。

10

【0018】

外側スリーブ112はシース11の遠側面上に連結され、錠止めスリーブ外側スリーブ112の遠側面に連結される。錠止めスリーブ113は、クリップ脚102の錠止め孔104に係合する錠止め爪114、及びクリップ脚103の錠止め孔105に係合する錠止め爪115を組み込んでいる。

【0019】

クリップ101は変形可能で、複数の脚をもち、フランジ・リンク（jフック107）を介して柔軟軸（シース111）の端部に連結される装置を把握する。柔軟軸はその近端でハンドル（図7）に連結され、ハンドルは生検かん子に類似している。ハンドルからクリップ101に回されている半剛性ワイア（コントロールワイア108）は、クリップ101が開いた位置及び閉じた位置間で作動する手段として働く。クリップ101は、錠止め孔104及び105が錠止めスリーブ113内の錠止め爪114及び115に係合していないかぎり、開いた位置及び閉じた位置間で作動させることができる。一端、操作者がクリップを永久に使用すると決断すると、ハンドルは完全に作動され、保持装置110を外側スリーブ112及び錠止めスリーブ113から自由に引出せるように保持装置リリース109を離させる。保持装置110が離されると、圧力が増して、jフック108を強化し始める。そこでjフック107はクリップ101の近端の切込み106から引出される。この位置では、保持装置110及びコントロールワイア108はもはや装置（クリップ101及び錠止めスリーブの末端に連結しておらず、運搬装置（例えば図示されていない内視鏡）はその場所でクリップ101（錠止めスリーブ113と共に）を離す間に移動させることができる。

20

30

【0020】

シース111は、実施態様において三つの重要な機能を果たす。その主要な機能は、コントロールワイア108の容れものとして機能することである。この機能では、シース111は、ハンドルの梃子（図7）がクリップ101を閉じるために作動するにつれて、ハンドルを介してコントロールワイア108に適用される引張り力に対して抵抗する圧力を供給する。梃子が動くと力は反対方向に逆転し、コントロールワイア108はクリップを前向きに押すために圧力を掛けられる。この機能では、コントロールワイア108とシース111の組合せにより、単独の押して・引くケーブル作動メカニズムとして機能する。

40

【0021】

シース111の第2の機能では、クリップ101が容易に回転できる手段として機能する。理想的には、この回転は1対1の比率で作動する。別言すれば、近端でのシース111の1回の完全な回転には、クリップ101の1回の完全な回転が対応するということである。しかしこの回転は幾つかの要素に依存する。（図示されていない）内視鏡の（図示されていない）作動経路の内径に対するシース111の外径の関係が一つの要素である。もう一つの要素は、シース111と解剖学的組織内での内視鏡の経路により生ずる作動経路間の摩擦量である。これらの要素は内視鏡により、患者により異なるので、回転比率は一律ではない。回転の容易さは重要な機能であり、本実施態様の便宜は、容器に対するクリ

50

ップ１０１の方向付けを相対的に正確にできることである。シース１１１の機械的特性を利用することにより、本実施態様は、追加的なハンドルのコンポーネントの必要なしに回転を達成することができる。このようなコンポーネントの必要性を除去することは、装置の全体のコストを下げ、装置の操作方法を簡略化し、回転の繰返しを可能にする。引いては、これらの便宜の全てにより、より高い成功率とより迅速な治療を可能にする。

【００２２】

シース１１１は螺旋巻き、複数ワイア、ステンレス鋼、柔軟軸を内視鏡作動経路の内径より若干小さい外径を伴って利用することにより、高い回転率を達成する。シース１１１は複数ワイア・コンフィグレーションで構成されているために、柔軟で、折れ曲がり可能でありながら、回転では剛性を保つ。別言すれば、シース１１１は、柔軟内視鏡を通して操作するに十分なだけ柔軟であるが、中央軸周りの捩れには極めて低い角度を保持する。

10

【００２３】

シース１１１の第３の機能は、クリップ１０１が放たれたときにメカニズムの一つのコンポーネントとしての役割を果たすことである。公知の先行技術（例えば接着剤、溶接、かしめ付けなど）の手段によりシース１１１に固く連結している外側スリーブ１１２は、二つの保持装置切込み（図示されていない）と共に各々から１８０度離されて、剛性管から作成される。これらの保持装置切込みは、保持装置１１０の二つの管１１８，１１９（図６）を容れる。コントロールワイア１０８が作動開始するにつれて、クリップ１０１を元の錠止めスリーブ１１３内に引き込み、保持装置リリース１０９は保持装置１１０を外側スリーブ１１２からの連結から外すために動かす。

20

【００２４】

図２は、閉じた位置で、ｊフック１０７を放す前のクリップ１０１を表す。閉じた位置で、図２に示した錠止めの位置では、クリップ脚１０２の錠止め孔１０４は、錠止め爪１１４により係合され、クリップ脚１０３の錠止め孔１０５は錠止め爪１１５により係合される。錠止めスリーブ１１３と外側スリーブ１１２の適合具合は、一端、ｊフック１０７が平坦になり、保持装置が外側スリーブ１１２から放たれると、錠止めスリーブ１１３（及びそれゆえクリップ１０１）が保持装置が外側スリーブ１１２から連結を容易に外されるように適合される。

【００２５】

図３に示したクリップ１０１は、ステンレス鋼又は他の適当な生体適合物質の単片から製造され、二つの脚の形態に曲げられる。クリップ脚１０２及び１０３は、凡そ０．６インチ掛ける０．０１インチの直角交差部を有し、長さは凡そ０．５０インチである。脚の形状は三つの目的を果たす。第１に、末端部は治療中に細胞を把握する。第２に、末端部は適用後にクリップを適切に配置するための圧力メカニズムの役割を果たす。第３に、末端把握部と近端の間の形状は、クリップ脚１０２の錠止め孔１０４とクリップ脚１０３の錠止め孔１０５を介して、錠止め爪（図示されていない）と合致する。錠止め孔と錠止め爪の合致により、適用後にクリップ１０１を閉じておく機械的錠止めを形成する。クリップ１０１の近端は、ｊフック（図２）が連結される切込み１０６と共に形成される。

30

【００２６】

図４に表された錠止めスリーブ１１３は、外側スリーブ１１２の末端に適合する管状の近接部から構成される。錠止めスリーブ１１３の保持装置孔１１６及び反対の（図示されていない）反対側の保持装置孔は、保持装置タブ１１８，１１９（図６）を受ける。錠止めスリーブ１１３の末端及び錠止めスリーブ切込み１１７はクリップ脚の二つの錠止め孔（図３）に合致する錠止め爪１１４，１１５を有する。希望する細胞パーチェスが得られた後、クリップは錠止め爪１１４及び１１５を二つの錠止め孔に係合するのに十分なほど引き戻すことができる。

40

【００２７】

コントロールワイア１０８の端をｊフック１０７内に形成することにより、図５に表された脆弱リンクを作ることになる。この相対的なコンフィグレーションにより、組立にスペースをとり、複雑になる外部からのコンポーネントを除去することができる。コントロー

50

ルワイア 108 は、切込み (図 3) を介してクリップの近端周り (図 3) を包むように曲げられる。j フック 107 に近接するもう一つのワイアの曲げは、保持装置リリース 109 としての役割を果たす。保持装置リリース 109 は、保持装置 110 (図 6) を錠止めスリーブ 113 (図 4) から放つために作動する。コントロールワイア 108 が動き、クリップが錠止めスリーブに錠止めされるにつれて、保持装置リリース 109 は保持装置 110 を引き戻し、保持装置が通常位置を占めている二つの保持装置孔 116 (図 4) から保持装置タブ 118, 119 の連結を外す。この連結外しの終了後、j フック 107 は圧力により平坦になり、従ってクリップを放つ。j フック 107 は、(図示されていない) 細胞を把握し、細胞に圧力を掛け、錠止め穴 (図 3) の錠止め爪 (図 4) に係合させるよりも幾分強い力の事前設定の引張り力により、平坦位置 (すなわち開放された位置) に変形することができる。

10

【0028】

図 6 に示したコントロールワイア 108 は、シースの近端 (図 1) のハンドル (図 7) を介してクリップ 101 を作動させるために使われる単純なステンレス鋼である。本発明の実施態様では、脆弱リンク (j フック 107) は一片のデザインとしてコントロールワイア 108 の末端に形成される。コントロールワイア 108 の近端はハンドルの内部で留まる。コントロールワイア 108 はまた、その内部の j フック 107 の背後に形成された保持装置リリース 109 を有する。保持装置リリース 109 は、外側スリーブ (図 1) を使って保持装置 110 の連結を外す。これは、クリップ 101 の錠止め孔 (図 3) が錠止めスリーブ (図 4) に係合した後に、順次行われる。錠止め孔が錠止めスリーブに係合した後は、コントロールワイア 108 に適用される引張り力が、j フック 107 を切込み 106 から放すようにまず j フックを平らにして、それから保持装置リリース 109 が、保持装置タブ 118 及び 119 の外側スリーブ (図 1) 及び錠止めスリーブ (図 4) から連結を外すように保持装置を連結及び変形する。代替的に、保持装置リリース 109 は、j フック 106 が平らになり、切込み 106 からの連結を外す前に、保持装置 110 を連結及び変形することが可能である。

20

【0029】

図 7 に示したハンドルは、シース / ハンドル連結ポイント 120 で、シース 111 の近端に連結される。ハンドルのコンフィグレーションは、先行技術で公知の従来型の内視鏡かんのハンドルとは似ていない。ハンドルはハンドル本体 121 で要求される線形作動量が装置の先 (図 1) に伝達される量より大きいメカニズムを提供する。別言すれば、作動装置の作動又は交互に 1.00 インチのハンドル挺子 122 は、0.10 インチ刻みでクリップ (図 3) を動かすることができる。この特徴により、クリップを容器 (図示されていない) 上に配置したときに、よりよく触知できるようになる。その結果、クリップの動きの微妙な量も、操作者の手のより強調された、より不正確な動きによっても達成することができる。このことは、作動装置又は挺子 122 がコントロールワイア 125 の連結ポイントに近接した枢支ポイントに枢支されているために達成される。

30

【0030】

本装置の他の代替的な実施態様では、クリップは一つ以上の脚で作られる。図 8 A から 8 E までは 4 つ脚のクリップを表している。図 8 A は、クリップ脚 801 の横から見た図を表す。この実施態様では、前述の実施態様の作動と開放と同様に、クリップ錠止めメカニズム 802 を通して作動し、開放することができる。コントロールワイア (図示されていない) の使い方は、操作者がクリップを放したいときまで、複数脚クリップを外側スリーブ 803 から出し入れして作動させる。代替的に、コントロールワイアの作動により、外側スリーブ 803 を、操作者がクリップを放したいと希望するときまで、クリップ脚 801 を開いたり閉じたりするために、複数脚クリップ上で出し入れして動かすことができる。図 8 B は近接して見える目標の細胞の角度からみた図 8 A の 4 つ脚クリップを表している。4 つ脚クリップ 801 は、開放位置で互いに 90 度の位置で表している。図 8 C は、単独クリップ脚 801 の外観を表している。図 8 D は、クリップ錠止めメカニズム 802 の軸に沿った図を表している。図 8 E は、クリップ脚 801 及びクリップ錠止めメカニ

40

50

ム 8 0 2 と共に 4 つ脚クリップのもう一つの図である。

【 0 0 3 1 】

図 8 F は、クリップ形状のもう一つの横からみた図である。二つ以上の脚をもつこの形状でクリップを使うことにより、異なる状況での把握能力を向上させることができる。細胞の厚さ及び細胞の強さに大いに違いがあることを考えると、異なるクリップ形状は異なる治療に於いて凌いだ能力を発揮することがある。図 8 G は、クリップ形状の代替的な端の図を表す。様々な横からの形状により、異なる端の形状は広い把握能力を提供することができる。

【 0 0 3 2 】

図 9 A 及び 9 B は閉じた位置でのクリップを錠止めするための異なる方法を使った装置の代替的实施態様を表す。この代替方法は閉じたクリップ脚 9 0 4 及び 9 0 5 を錠止めするために、クリップ脚 9 0 4 及び 9 0 5 の外側上に開放される拡張されたコイルスプリング 9 0 1 を使う。図 9 A はこの実施態様の適用前の状態を表す。図 9 A はコイルスプリング 9 0 1 の弛緩した状態の直径よりも大きい直径に捻られていて伸ばされたコイルスプリング 9 0 1 を表す。伸ばされたコイルスプリング 9 0 1 は、クリップ装置の末端の剛性 9 0 3 上に配置される。この剛性管 9 0 3 内では、クリップ脚 9 0 4 及び 9 0 5 はコントロールワイヤ（図示されていない）を介して開いた位置と閉じた位置間で（前述の実施態様と同様のやり方で）自由に入出力できる。希望するクリップの配置ができたときには、図 9 B に示すように、シース 9 0 2 は、剛性管 9 0 3 からコイルスプリング 9 0 1 をクリップ脚 9 0 4 及び 9 0 5 上に押し出すために使われる。元に戻ったコイルスプリング 9 0 1 で 20 の内向きの放射力は圧力を掛けられたクリップ脚 9 0 4 及び 9 0 5 を保持する役割を果たす。

【 0 0 3 3 】

図 1 0 A 及び 1 0 B はもう一つの代替的实施態様を表す。この実施態様では、柔軟連結装置 1 0 0 2 及び錠剤 1 0 0 3 はクリップ脚 1 0 0 1 を錠止めするために使われる。この実施態様ではクリップ脚 1 0 0 1 は前述の実施態様と同様にコントロールワイヤ 1 0 0 6 を介して動かされる。しかしこの実施態様では、クリップ脚は開いたクリップより小さい幾つかの特徴を通して、クリップ脚を引張ることにより閉じることはない。代わりにクリップ脚 1 0 0 1 は、圧縮力が剛性シース（図示されていない）によりクリップ脚 1 0 0 1 の根元に適用されている間に、二つの柔軟リンク 1 0 0 2 を近接して引くことにより閉じる 30 。したがってこれはクリップ脚を互いの方向に引張ることになる。図 1 0 A は開いた位置でのクリップ脚 1 0 0 1 を表す。図 1 0 B は閉じた位置でのクリップ脚を表す。クリップ脚 1 0 0 1 は、柔軟リンク 1 0 0 2 の中央に位置する錠剤 1 0 0 3 がクリップ脚 1 0 0 1 の中央の一方通行孔 1 0 0 4 を通して引張られたときに、閉じた位置に錠止めされる。一方通行孔 1 0 0 4 は末端で錠剤 1 0 0 3 より若干大きい直径を持ち、近端で錠剤 1 0 0 3 の直径より若干小さいテーパを有する。錠剤は近接で通過するにつれて孔 1 0 0 4 の周りの材料に伸びている。代替的に、錠剤 1 0 0 3 自身が柔軟材で形成され孔 1 0 0 4 を近接で通過するにつれて変形することも可能である。孔 1 1 0 4 を通じた錠剤 1 0 0 3 の煙突効果により、錠剤 1 0 0 3 は容易に錠止め方向に通過することができる。この錠止め作動は、脆弱リンク 1 0 0 5 をコントロールワイヤ 1 0 0 6 上の近接方向に錠剤 1 0 0 3 から配置することによりクリップを放した後も保持され、細胞圧迫を維持する。この実施態様では脆弱リンク 1 0 0 5 はコントロールワイヤ 1 0 0 6 のテーパであり、事前設定の引張り力により特定の位置（錠剤 1 0 0 3 の近接）でリンクを破棄することを可能にする。 40

【 0 0 3 4 】

前述の j フック型の脆弱リンクのもう一つの代替案を図 1 1 に示す。この実施態様では、コントロールワイヤ（図示されていない）をクリップ 1 0 0 1 に連結するために雄ねじ 1 1 0 3 と雌ねじ 1 1 0 4 を組合せたねじ式の逢着が使われる。クリップ 1 0 0 1 は前述の実施態様と同様、開いた位置（図示されていない）から閉じた位置（図示されていない）に作動させることが可能である。この実施態様では、錠止めスリーブ 1 1 0 5 は比較的短 50

く、窪み 1 1 6 に係合する。病変（図示されていない）の目標が定まると、クリップ 1 1 0 1 を放すことができる。クリップ 1 1 0 1 は、前述の j フックを平らにするために事前設定の引張り力を掛けたと同様に、事前設定の引張り力を雄ねじ 1 1 0 3 に掛けたときに放される。この力により雄ねじ 1 1 0 3 は雌ねじ 1 1 0 2 から離れる。雌ねじ 1 1 0 2 は雄ねじ 1 1 0 3 を形成するねじピッチと等しいピッチの螺旋巻きワイヤ・コンポーネントで作成することができる。ねじコンポーネントの適合度は、事前設定の力により雄ねじ 1 1 0 3 と雌ねじ 1 1 0 2 の係合したねじを外し、互いに離れるか、「引き剥がす」ことができるようにする。

【0035】

j フック型脆弱リンクのもう一つの実施態様が図 1 2 A 及び 1 2 B で示してある。この実施態様では、ソケット・タブ 1 2 0 3 により画されるソケットに適合するボール 1 2 0 2 がコントロールワイヤ 1 2 0 7 をクリップ 1 2 0 1 に連結するために使われる。シース 1 2 0 6 に対する破棄可能コネクシオンの手段として、外側スリーブ 1 2 0 4 が連結されている。破棄可能コネクシオンは、軽量インターフェイス適合か、軽量付着連結であることが可能である。破棄可能コネクシオンは、シース 1 2 0 6 が内視鏡（図示されていない）の作動経路（図示されていない）と通って引出されるときに、外側スリーブ 1 2 0 4 がクリップ 1 2 0 1 と放されるのに十分に弱いものでなければならない。クリップ 1 2 0 1 は、クリップ 1 2 0 1 の近端のソケット・タブ 1 2 0 3 が外側スリーブ 1 2 0 4 の切込み 1 2 0 5 と合致したときに放される。これらの切込み 1 2 0 5 は、事前設定の引張り力がコントロールワイヤ 1 2 0 7 の端に形成されたボール 1 2 0 2 を介して適用されたときに、ソケット・タブ 1 2 0 3 が変形できるような緩和領域としての役割を果たす。外側スリーブ 1 2 0 4 はクリップが適用後に錠止めされたまま保持されるようにクリップ 1 2 0 1 と放される。

【0036】

j フック型脆弱リンクのもう一つの実施態様が図 1 3 A、1 3 B 及び 1 3 C で示してある。全ての図は閉じてかつ錠止めされた状態のクリップ 1 3 0 1 を示している。図 1 3 A は開放される前の閉じた位置でのクリップ 1 3 0 1 を表しているが、クリップ・メカニズムの内部作動を示すために外側スリーブ 1 3 0 3 の一部を外して表している。図 1 3 B 及び 1 3 C は開放されたクリップ 1 3 0 1 を表している。この実施態様でもコントロールワイヤ 1 3 0 4 を作動が実行されるが、作動の方向は逆である。コントロールワイヤ 1 3 0 4 が前方に押されるにつれて、クリップ 1 3 0 1 は外側スリーブ 1 3 0 3 及びクリップ脚上の錠止めリンク 1 3 0 2 の前進により、閉じられる。錠止めスリーブ 1 3 0 2 及びクリップの形状は、窪み 1 3 0 6 を含み、図 1 1 の実施態様について説明したのと同断である。

【0037】

図 1 3 A、1 3 B 及び 1 3 C に示した実施態様と前述の実施態様との違いは、クリップが装置の他の部分から切り離されるときメカニズムである。装置が組立てられるときに、外側スリーブ 1 3 0 3、シース 1 3 0 5、及びオスねじ溝 1 3 0 8 の干渉適合が作られる。製造された（組立てられていない）状態でのシース 1 3 0 5 の末端は、外側スリーブ 1 3 0 3 の内径より大きな外径をもつ。外側スリーブ 1 3 0 3 とシース 1 3 0 5 が一緒に組立てられるときに、干渉適合の部分が作られる。製造された（組立てられていない）状態でのシース 1 3 0 5 の末端は、雄ねじ溝 1 3 0 8 の直径より大きい内径をもつ。組み立て中に、シース 1 3 0 5 の末端は、外側スリーブ 1 3 0 3 に適合させるために圧力を掛けられ、内部の雄ねじ溝 1 3 0 8 と外部の外側スリーブ 1 3 0 3 の間にシース 1 3 0 5 のサンドイッチを形成するために雄ねじ溝 1 3 0 8 を押し下げる。治療中には、操作者がクリップ 1 3 0 1 を放したいと望んだときに、この干渉適合が外される。干渉適合は、シース 1 3 0 5 上の引張り力の反対方向にコントロールワイヤ 1 3 0 4 内に圧縮力を作ることにより、外側スリーブ 1 3 0 3 はシース 1 3 0 5 とともに接触していないように外側スリーブ 1 3 0 3 を前進させることによって外される。

【0038】

この実施態様では、外側スリーブ 1 3 0 3 及びコントロールワイヤ 1 3 0 4 は二つの目的

を果たす。外側スリーブ 1303 及びコントロールワイヤ 1304 はクリップ 1307 の閉じる力を提供する。図 13A、13B 及び 13C では、錠止めリンク 1302 はクリップ脚 1307 の閉じる力を維持するために使われる。外側スリーブ 1303 及びコントロールワイヤ 1304 はまた、開放メカニズムの主要なコンポーネントとしての役割を果たす。前述のように、一端、外側スリーブ 1303 が最前方に移動すると、シース 1305 の端はもはや外側スリーブ 1303 内にはなく、雄ねじ溝 1308 から自由に離すことができる。シース 1305 は、シース 1305 の末端の製造 / 組立てられ方のために、自由に放れることができる。

【0039】

外側スリーブ 1303 は、前方に進み、シース 1305 の末端を自由にすることができ、シース 1305 の末端は元の製造された状態に拡張することができる。これによりシース 1305 の内側は、雄ねじ溝 1308 から自由に放れることができる。雄ねじ溝 1308、及びしたがってクリップ 1301 は、いまやシース 1305 及び運搬装置のたの部分から自由である。図 13C に示すように、外側スリーブ 1303 は、連結ポイント 1310 でコントロールワイヤ 1304 との連結を保持し、両方ともシース 1305 から離れることができる。コントロールワイヤ 1304 の末端部は、連結部 1310 で外側スリーブ 1303 の方向に曲がり、連結している。コントロールワイヤ 1304 の末端部は、雄ねじ溝 1308 でスロット 1309 を介して適用されている間、雄ねじ溝 1308 を通過する。

10

【0040】

図 14A、14B 及び 14C は本発明のもう一つの代替的实施態様を表す。図 14A、14B 及び 14C の実施態様では、クリップの弛緩した状態は終わり、開くために力が掛けられ、自然に閉じることが可能になる。図 14A は閉じて、事前に開放された状態でのクリップ 1401 の横図を表す。この実施態様では、クリップ脚 1407 が自然に閉じるようにクリップ 1401 は製造されているために、コントロールワイヤ 1406 の主要機能はクリップ 1401 を閉じなければならないものから、クリップ 1401 を開けなければならないものに変化している。クリップ 1401 は、一般に、X 形状に製造され、クリップ 1401 の近端の各タブ 1403 は、クリップ 1401 の末端の反対のクリップ脚 1407 をコントロールする。クリップ 1401 の作動 / 反対作動は通常の洋服のピンの動きと似ている。タブ 1403 が一緒になると、クリップ脚 1407 は離れて広がる。タブ 1403 が放されると、クリップ脚 1407 は一緒になる。コントロールワイヤ 1406 に連結している u リングは、タブ 1403 を一緒にするために使われ、クリップ 1401 を開く。コントロールワイヤ 1406 を引くと、クリップ 1401 は支点 1408 に対して反対に位置するので、クリップ脚 1407 を開くための圧縮力を作るためにタブ 1403 と接触している u リング 1402 を引っ張ることになる。コントロールワイヤ 1406 を前進させると、u リング 1402 を前進させることになり、したがってタブ 1403 上の圧縮力を除去し、クリップ脚 1407 が閉じることが可能になる。コントロールワイヤ 1406 をさらに適用位置に前進させると、クリップ脚 1407 に対して u リング 1402 を押し、クリップ 1401 を外側スリーブ 1404 から適用状態に動かすことになる。

20

30

【0041】

コントロールワイヤ 1406 は形状記憶材から作られ、u リングが連結しているコントロールワイヤ 1406 の末端は、一方向に予め曲げられている。コントロールワイヤ 1406 内には最低の張力が存在するが、u リングは圧縮点の周辺に留まる。しかしクリップ 1401 が望む場所に到達し、及びクリップタブ 1403 が外側スリーブと越えて進むと、コントロールワイヤ 1406 は最も末端まで進むことができる。コントロールワイヤ 1406 は事前に曲げられているので、前進するにつれて、図 14C に示すように、コントロールワイヤ 1406 の引張り力が事前に設定した量より下がったときには、u リング 1402 はクリップ 1401 の連結から外れるようになる。このことにより、クリップ 1401 は放されることになる。

40

【0042】

50

図15A、15B、15C及び15Dはクリップが自然に閉じた状態になるように製造されたもう一つの実施態様を表す。図15Aは適用前の閉じた状態のクリップ1501と共に医療装置1509の末端を示す。図15Bは閉じた状態のクリップ1501だけを示す。図15Cは開いた状態のクリップ1501を示す。図15Dはクリップが放された後の装置を示す。クリップ1501は、コントロールワイア1503が近接方向に引かれると、クリップ脚1508が互いに離れるような形状に作られる。これは、前述の実施態様で説明したように、コントロールワイア1503の端に連結した錠剤1502を使うことで達成される。クリップ脚1508間に位置する二つの剛性アーム1504は、コントロールワイア1503上の引張り力を、クリップ脚1508上の外側に向かった放射状の力に変換する。クリップ1501の望む位置が決まると、コントロールワイア1503は最末端まで前進させることができる。コントロールワイア1503は形状記憶材で作られ、コントロールワイア1503は錠剤1502に近接して事前に曲げられているので、コントロールワイア1503が前進すると、錠剤1502は錠剤溝1507からの連結が外れることになる。錠剤1502が錠剤溝1507から外に動くと、クリップ1501は放たれ、コントロールワイア1502、シース1506及び外側スリーブ1505からの連結が外れる。

10

【0043】

図16A、16B、16C、16D及び16Eはクリップが自然に閉じた状態になるように製造されたもう一つの実施態様を表す。図16Aは適用前の閉じた状態のクリップ1607を示す。図16Bは錠剤溜1604にいままだ保持されている錠剤1603と共に一つのクリップ脚1601の横図を示す。図16Cは錠剤溝1604にいままだ保持されている錠剤1603と共に一つのクリップ脚1601の横図を示す。図16Dは開いた状態のクリップ1607を示す。図16Eは閉じた状態のクリップ1607を示す。この実施態様は二つのコントロールワイア1605を使う。代替的に、枝状のコントロールワイアを使うこともできる。枝状のコントロールワイア又は二つのコントロールワイア1605を使うことにより、クリップ1607の支点(曲げ点)1606からさらに離れた地点に力を伝えることができる。この距離が大きければ大きいほど、クリップ脚1601を開くのに必要な力は小さくなる。前述の実施態様のよう、コントロールワイア1605はそれを前に押すことによりクリップ1607の連結から外れる。この作動により、錠剤1603を錠剤溜1604から動かすことにより、錠剤1603をクリップ1607からの連結から外す。コントロールワイア1605は、形状記憶材から作られ、錠剤溜り1604から錠剤1603が自由になったときに、錠剤溜り1604から外に動き、クリップ1607が適用される。

20

30

【0044】

もう一つの実施態様が図17A及び17Bに示されている。この実施態様では、コントロールワイア(単数)又はワイアズ(複数)はメカニズム上の利点を得るために道筋立てられている。この実施態様では、クリップ1702は自然に閉じ、コントロールワイア1701はクリップ1702の支点(曲げ点)1705からさらに離れてレバレッジ点まで道筋立てられている。この実施態様では、コントロールワイア1701はクリップ脚1706の端のレバレッジ点に位置するピンの周りでループ状になる。そこでクリップ1701はクリップの端のポイントに道筋立てられている。そしてこのポイントでコントロールワイア1701は終止する。製造を容易にするために、コントロールワイア1701は本質的に一つの継続ワイアにすることも可能であって、ハンドル(図示されていない)で両端が終止する。クリップ1702を放すために、コントロールワイア1701の一つの端はハンドルから分離し、クリップ1702から引張って自由にすることができる。コントロールワイア1701はクリップ1702上のレバレッジ点1704に位置するピンの周りを包んでいるだけなので、コントロールワイア1701の一つの端を引くことにより、コントロールワイア1701は、コントロールワイア1701がクリップ1702から全てが分離するまで、コントロールワイア1701の一つの端を引き続けることによりクリップ1702の望む位置に到達させたときに、容易に分離される。

40

50

【 0 0 4 5 】

図 1 8 A、1 8 B、1 8 C、1 8 D、1 8 E 及び 1 8 F は、クリップ脚 1 8 0 1 を閉じた状態に保持するために単純な柔軟バンド（又はリング）1 8 0 2 内の自然な圧縮力を組込んだクリップの実施態様を表す。図 1 8 A は、組立てを外した状態の二つのクリップ脚 1 8 0 1 を表す。図 1 8 B は、クリップ脚 1 8 0 1 を開くために第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 を係合したコントロールワイア 1 8 0 3 をもつクリップを表す。この実施態様では、コントロールワイア 1 8 0 3 は、脆弱リンクを介してクリップ脚 1 8 0 1 の近端に連結されている。この実施態様では、脆弱リンクはコントロールワイア 1 8 0 3 が引き戻されるにつれて変形する第 2 の柔軟バンド（リング）である。この実施態様では、クリップはコントロールワイア 1 8 0 1 が引き戻されるにつれて第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 はピンジョイント 1 8 0 5 に近接するクリップ脚 1 8 0 1 に増大する圧縮力を届けるように、シース 1 8 0 6 の端に納められていて、ピンジョイントから遠いクリップ脚 1 8 0 1 が柔軟バンド 1 8 0 2 の圧縮力に対して開くようになる。このやり方では、図 1 8 B に示すように、クリップ脚 1 8 0 1 は開いた状態に動く。図 1 8 C は、閉じた適用前の状態のクリップを表す。図 1 8 D は、クリップ脚 1 8 0 1 の外観図を表し、及び図 1 8 E はシース 1 8 0 6 内のクリップ脚 1 8 0 1 の端からみた図を表す。図 1 8 F は、第 1 の柔軟バンドがないクリップ脚 1 8 0 1 で、バンドスロット 1 8 0 9 を示す拡大図を表す。図 1 8 F は、ナブ 1 8 0 7 上に位置し及びコントロールワイア 1 8 0 3 に連結している第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 を表している。クリップが望む位置に到達すると、脆弱リンクで形成されている第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 はコントロールワイア 1 8 0 3 を最近端の位置まで引くことにより破砕される。これは第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 が破砕された効果である。代替的に、第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 はナブ 1 8 0 7 上で開放するように設計することも可能である。第 3 の代替案では、クリップ脚 1 8 0 1 を望む場所に定置した後に、コントロールワイア 1 8 0 3 は、柔軟バンド 1 8 0 2 が再びクリップ脚 1 8 0 1 を閉じるように放すことが可能である。この第 3 の実施態様では、コントロールワイア 1 8 0 3 は形状記憶材のような適当な材料から作られ、最末端の位置まで作動するコントロールワイア 1 8 0 3 が第 2 の柔軟バンド 1 8 0 4 からフック 1 8 0 8 を外す役割を果たすように末端で曲げられている。

10

20

【 0 0 4 6 】

図 1 9 A、1 9 B 及び 1 9 C は、自然に閉じるクリップを利用する本発明のもう一つの実施態様を表す。クリップ 1 9 0 1 は、捻りばね 1 9 0 3 により自然に閉じられた状態に保持される。シース（図示されていない）の端の外側スリーブ 1 9 0 5 内に位置するブランジャ 1 9 0 4 は、クリップ 1 9 0 1 の近端上のタブ 1 9 0 6 を押すために使われる。タブ 1 9 0 6 は外側スリーブ 1 9 0 5 の端の開口部 1 9 0 7 を通して押される。これはタブ 1 9 0 6 を一緒に閉じるために作動し、そうしてクリップ脚 1 9 0 2 を開いた状態の動かす。クリップが望む場所に到達すると、クリップ 1 9 0 1 はブランジャ 1 9 0 4 を最末端まで進めることにより放たれることが可能である。図 1 9 B は、外観からのクリップ 1 9 0 1 を表す。図 1 9 C は、単独のクリップ脚 1 9 0 2 及びクリップ脚 1 9 0 2 をそれぞれ枢支するための連結ポイントを表す。

30

【 0 0 4 7 】

図 2 0 A、2 0 B 及び 2 0 C は三叉クリップ及び運搬装置の実施態様を表す。クリップ 2 0 0 1 は自然に開いた状態になるように製造される。クリップ 2 0 0 1 は、外側表面上の雄ねじ 2 0 0 2 により特徴付けられている。運搬装置は前述の実施態様と似たシース 2 0 0 3 で構成される。シース 2 0 0 3 の末端に位置する内側スリーブ 2 0 0 4 は、クリップ 2 0 0 1 を自然に閉じた状態から開いた状態に作動させるために使われる。内側スリーブ 2 0 0 4 は内径に雌ねじ（図示されていない）を有する。コントロールワイアはこの装置内で引張り／圧縮力よりもむしろ回転力を伝達するために使われる。コントロールワイアに対してシース 2 0 0 3 を回転させることにより、ハンドル（図示されていない）と共に、クリップ 2 0 0 1 を作動させる。この回転力は雌ねじに変換され、クリップ 2 0 0 1 にねじ込まれる。クリップ脚 2 0 0 5 が自然に内側スリーブ 2 0 0 4 に向けて動くにつれて、クリップ脚 2 0 0 5 は閉じる。クリップ 2 0 0 1 及び内側スリーブ 2 0 0 4 は前述の実

40

50

施態様で説明したように幾つかの形状の脆弱リンク（図示されていない）を介してシース 2003 から放される。図 20A は目標域からみたクリップ脚 2005 及び内側スリーブ 2002 を表す。図 20C は内側スリーブ 2004 の雌ねじとクリップ 2001 の雄ねじ 2002 巻の寸法関係を表す。

【0048】

図 21 は自然に開いたクリップ及び運搬装置のもう一つの実施態様を表す。図 21 はクリップ装置の内側の機構を示すために切り開いた外側スリーブ 2102 の一部と共に医療装置の末端部を表す。運搬装置は前述の実施態様の説明と同様、シース 2103 から構成される。クリップ 2101 は、主要な実施態様の説明と同様、コントロールワイア 2104 を介して開いた状態から閉じた状態に動かされる。脆弱リンクはこの実施態様では破棄可能リンク 2105 により実施される。錠止めスリーブを消去することによりコンポーネントの数と装置の全体のサイズを減らす。この実施態様では外側スリーブ 2102 は閉じた状態でクリップ 2101 を保持するために使われる。従って、外側スリーブ 2102 は、クリップ 2101 が放されたときにはシース 2103 から適用されなければならない。クリップ 2101 と外側スリーブ 2102 間で正のメカニカル錠止めを形成するために、クリップ 2101 は近端に二つの変形可能タブ 2106 を有する。望む細胞引っかかりに到達したときには、コントロールワイア 2104 は、タブ 2106 が外側スリーブ 2102 の切込み 2107 と同様の平面にあるような位置に到達するように、ハンドル（図示されていない）により動かされる。一端、タブ 2106 がこの地点に到達すると、コントロールワイア 2104 はさらに作動し、タブ 2106 に力を掛けて外側スリーブ 2102 の切込み 2107 を通して変形する。第 1 の実施態様のように、保持装置 2108 は、シース 2103 と外側スリーブ 2102 間でメカニカルな錠止めを形成するために使われる。この実施態様では保持装置 2108 は外側スリーブ 2102 のスロット 2109 及びシース・コネクタ 2110 を通過する。シース・コネクタ 2110 はシンプルな剛性コネクタであり、公知の先行技術（例えば溶接、接着、タッパ付けなど）の幾つかの手段でシース 2103 の端に適用される。タブ 2106 が係合するにつれて、コントロールワイア 2104 の引張り力は破棄可能リンク 2105 に変換される。事前設定の引張り力により、破棄可能リンク 2105 は破棄される。コントロールワイア 2104 がされに動くにつれて、保持リリースとしての役割を果たすための形状で動くコントロールワイア 2104 は、保持装置 2108 と係合する。保持装置 2108 は、主要実施多様の説明と同様のやり方でコントロールワイア 2104 により外側スリーブ 2102 から引出される。一端これがなされると、シース・コネクタ 2110（従ってシース 2103 も）は外側スリーブ 2102 から放される。

【0049】

本発明のクリップの作成に利用される材料は、多くの生体コンパチブルな材料（金属、ポリマー、化合物など）である。良好なばね特性を提供するステンレス鋼格材料を使うこともできる。クリップはコーティングされ、又は伝導性を向上させるために金のような材料で板金することも可能である。

【0050】

錠止めスリーブ、錠止め詰め、保持装置及び外側スリーブはクリップ・コンポーネントとどのような材料のいずれかで作ることができる。例えばステンレス鋼を使うことができる。

【0051】

第 1 の実施態様のコントロールワイアはステンレス鋼ワイアである。ワイアは引張り力及び圧縮力のいずれでも十分な強さを提供しなければならないので、ワイアの材料特性は装置の機能性に重要である。また、ワイアの端には J フックが形成されるが、事前設定引張り力が適用されたときには変形しなければならない。クリップを放す装置の能力は、この特性に依存する。装置の他の実施態様は二つ（以上）股のワイアを組み込み、ワイアの特定の部分は異なる材料特性または形状を有することができる。異なる材料特性または形状により、ワイアをどのように及びいつ装置の末端から放すかについて更なるコントロール

10

20

30

40

50

が可能になる。これは幾つかの他の方法でも達成することができる。例えばローカライズした熱施工及び／またはコーティングは材料特性を変更するためにワイアの部分に沿って使うことができる。さらに、本発明の幾つかの実施態様では、形状記憶の材料により作られるコントロールワイアが必要になる。

【0052】

第1の実施態様のシースは幾つかの円形、ステンレス鋼ワイアにより作られ、中空で半剛性軸を作るために螺旋状形状である。この様式で作られたシースは公知の先行技術である。他の実施態様では、シースは非円形ワイアから作ることができる。他の実施態様では第1の実施態様のように単独螺旋ではない形状の一つ以上のワイアから作ることができる。複数の螺旋または編んだ形状を使うこともできる。シースは、ポリテトラフルオロシリン(P T F E)またはこれと同様の材料で保護コーティングを施すこともできる。これらのコーティングを使用するのは、軸の柔軟性を変更するときに使われる。このようなコーティングはまた、内視鏡作業経路と装置間の流動性を増す(摩擦係数を減少させる)ために使われる。シースのベースの材料を包含するために同種の材料を使うことができる。これによりマトリックス材料を作り、単独材料では不可能な材料特性の組合せを提供する。チタニウム、ニチノル、及び／又はナイロンファイバなどの材料を混ぜることも可能である。

10

【0053】

内視鏡止血クリップ装置を使う方法が提供されている。本方法では、公知技術のような内視鏡を体腔に配置することが含まれる。ここで提供される装置は内視鏡内に挿入される。内視鏡は末端で目標域の近くに配置される。上述のように、目標域は、損傷、出血性潰瘍、潰瘍、及び他の病変、または摘む他の細胞、マークされ、目印があり、または操作者が何らかの理由で摘み圧力を掛けたいと望む個所であることが可能である。提供される装置では、クリップ脚が目標域を囲むように定置され、クリップ脚を閉じるためにはアクチュエータが作動する。圧力を掛けたのが成功したか失敗したかは内視鏡内で別に提供される光学コンポーネントで確認することができる。摘むことに成功しなかったり、十分成功していないときには、装置のクリップ脚はアクチュエータの作動を逆転させることにより開くことができる。代替的に、摘むことが成功した場合、及び操作者が装置を適用しようとする場合は、アクチュエータはフルに作動し、または代替的適用機器が動かされる。最後に、医療装置及び内視鏡の残余部分が身体から外される。

20

30

【0054】

当業者には、ここで開示されたことに関し、特にここで例示したものを越えて本発明の他の変種を作ることが可能であることは明らかである。これらの変種はクリップ、閉じるメカニズム、錠止めメカニズム、脆弱リンク、及びクリップ脚形成の組合せを含むが、それに限定されるものではない。しかしこのような変種は請求項により限定された本発明の範囲に含まれると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の医療装置の第1の実施態様の拡大部分図を表す。

【図2】

本発明の医療装置の図1の実施態様の末端部の拡大図を表す。

40

【図3】

本発明の医療装置の図1の実施態様のクリップの拡大図を表す。

【図4】

本発明の医療装置の図1の実施態様の錠止めスリーブの拡大図を表す。

【図5】

本発明の医療装置の図1の実施態様のjフックの拡大図を表す。

【図6】

本発明の医療装置の図1の実施態様のコントロールワイア、保持装置及びクリップの拡大部分図を表す。

50

【図 7】

本発明の医療装置の図 1 の実施態様のハンドルの拡大部分図を表す。

【図 8 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の末端部の拡大部分図を表す。

【図 8 B】

本発明の医療装置の図 8 A の実施態様の拡大部分端図を表す。

【図 8 C】

本発明の医療装置の図 8 A の実施態様のクリップ脚の拡大部分図を表す。

【図 8 D】

本発明の医療装置の図 8 A の実施態様のクリップ錠止めメカニズムの拡大部分図を表す。 10

【図 8 E】

本発明の医療装置の図 8 A の実施態様のクリップ錠止めメカニズム及びクリップ脚の拡大部分図を表す。

【図 8 F】

本発明の医療装置に使われるクリップ脚形状の様々な実施態様の拡大部分横図を表す。

【図 8 G】

本発明の医療装置に使われるクリップ脚形状の様々な実施態様の拡大部分端図を表す。

【図 9 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の末端部の拡大部分図を表す。

【図 9 B】

本発明の医療装置の図 9 A に適用される実施態様の拡大部分図を表す。 20

【図 10 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の末端部の拡大部分図を表す。

【図 10 B】

本発明の医療装置の図 10 A に適用される実施態様の拡大部分図を表す。

【図 11】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 12 A】

クリップが開いた位置での本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 12 B】

クリップが開いた位置での本発明の医療装置の図 12 A に適用される実施態様の拡大部分図を表す。 30

【図 13 A】

クリップの連結を外す前の閉じた位置でのクリップを示す本発明の医療装置のもう一つの実施態様の末端部の拡大部分図を表す。

【図 13 B】

クリップの連結を外した後の閉じた位置でのクリップを示す本発明の医療装置の図 13 A に適用される実施態様の末端部の拡大部分図を表す。

【図 13 C】

クリップの連結を外した後の閉じた位置でのクリップを示す本発明の医療装置の図 13 A に適用される実施態様の拡大部分図を表す。 40

【図 14 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 14 B】

図 14 A の実施態様の末端部の拡大横図を表す。

【図 14 C】

クリップが開放された後の図 14 A の実施態様の医療装置の末端部の拡大部分図を表す。

【図 15 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 15 B】

開いた位置での図 1 5 A の実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 5 C】

開いた位置での図 1 5 A の実施態様のクリップの拡大部分図を表す。

【図 1 5 D】

クリップが開放された後の図 1 5 A の実施態様の医療装置の末端部の拡大部分図を表す。

【図 1 6 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 6 B】

開いた位置での図 1 6 A の実施態様のクリップ脚端の拡大クローズアップ部分横図を表す。
。

10

【図 1 6 C】

開いた位置での図 1 6 A の実施態様のクリップ脚の拡大クローズアップ部分端図を表す。

【図 1 6 D】

クリップが開いた位置での図 1 6 A の実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 6 E】

クリップが閉じた位置での図 1 6 A の実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 7 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 7 B】

クリップが開いた位置での図 1 7 A の実施態様の拡大部分図を表す。

20

【図 1 8 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様のクリップ脚の拡大図を表す。

【図 1 8 B】

図 1 8 A のクリップ脚を使う本発明の医療装置の実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 8 C】

クリップが閉じた位置での図 1 8 B の実施態様の拡大部分図を表す。

【図 1 8 D】

図 1 8 B の実施態様のクリップの拡大端図を表す。

【図 1 8 E】

図 1 8 B の実施態様の拡大部分端図を表す。

30

【図 1 8 F】

図 1 8 B の実施態様の拡大部分横図を表す。

【図 1 9 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分端図を表す。

【図 1 9 B】

図 1 9 A の実施態様の拡大部分横図を表す。

【図 1 9 C】

図 1 9 A の実施態様のクリップ脚の拡大部分図を表す。

【図 2 0 A】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の拡大部分端図を表す。

40

【図 2 0 B】

図 2 0 A の実施態様の拡大部分横図を表す。

【図 2 0 C】

図 2 0 A の実施態様の二つの部分の横対応での比較を表す。

【図 2 1】

本発明の医療装置のもう一つの実施態様の末端部の拡大部分端図を表す。

【図 8 F】

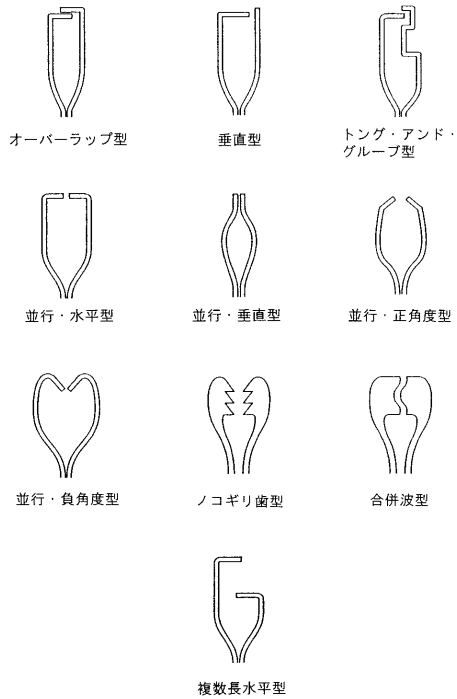


FIG. 8F

【図 8 G】

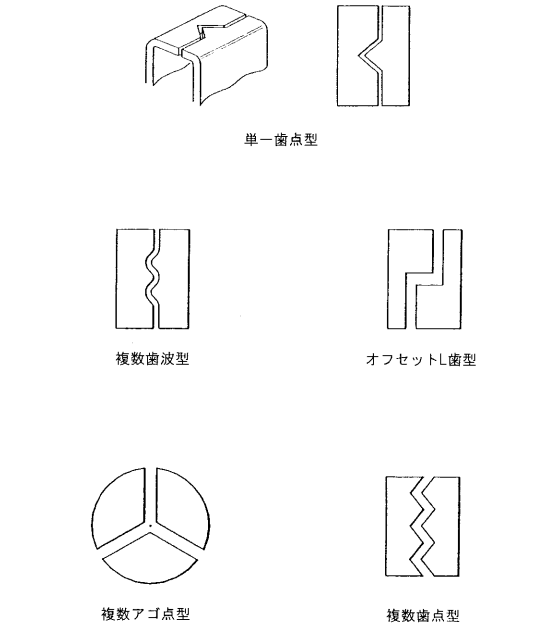


FIG. 8G

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
17 April 2003 (17.04.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/030746 A1(51) International Patent Classification: A61B 17/122,
17/128

(21) International Application Number: PCT/US02/29952

(22) International Filing Date:
20 September 2002 (20.09.2002)

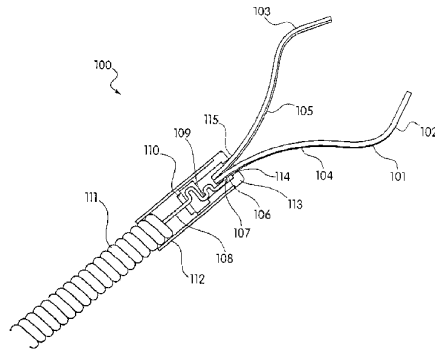
(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/971,488 5 October 2001 (05.10.2001) US(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).(72) Inventors: ADAMS, Mark, L.; 123 Rayburn Road,
Stoughton, MA 02072 (US); DURGIN, Russell, E.; 146
Knott Street, Attleboro, MA 02703 (US); TURTURRO,
Vincent; 787 Concord Road, Marlboro, MA 01752 (US);
GRANT, Justin; 10 Hazel Road, Hopkinton, MA 01748(US); MAY, Norman; 2824 Laurel Leaf Drive, Valrico,
FL 33594 (US); SULLIVAN, Roy, H., III; 23 Meaghan
Way, Millville, MA 01529 (US).(74) Agents: BRAINARD, Charles, R. et al.; Kenyon &
Kenyon, One Broadway, New York, NY 10004 (US).(81) Designated States (national): AI, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, GR, GU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI,
SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BI, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE



(57) Abstract: Medical device used to cause hemostasis of blood vessels using a clip arrangement delivered to a target region through an endoscope. Method for using the device to cause hemostasis of a blood vessel through an endoscope. Medical device including a reversibly closable clip, a locking arrangement, a control wire, a sheath, and a handle with an actuating trigger. Through the endoscope, hemostatic clipping device that is fully reversible and lockable. Hemostatic clip that reversibly targets and clips bleeding ulcers.

WO 03/030746 A1

WO 03/030746 A1 

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICEFIELD OF THE INVENTION

- 5 The present invention relates to compression clips, and more specifically, to compression clips used to cause hemostasis of blood vessels located along the gastrointestinal tract delivered to a target site through an endoscope.

BACKGROUND

- 10 Gastrointestinal ("GI") bleeding is often associated with peptic ulcer disease (PUD) and can be fatal if not treated immediately. Hemorrhaging is the most dangerous procedure with which a Gastro-Intestinal Endoscopist has to deal. It is his/her only unplanned, emergency procedure where time is critical in determining the outcome. It is also the one problem the Endoscopist faces that is generally not
- 15 an outpatient procedure. A bleeding PUD can be a critical clinical event as there is internal hemorrhaging. Ulcers are classified from clean to active spurting bleeding. The most worrisome are active bleeders and visible vessels. Untreated visible vessels are likely to bleed.
- 20 Suspected bleeding PUD patients can be diagnosed and treated endoscopically in an emergency room, an ICU or the GI suite. Surgery generally results in higher cost, morbidity and mortality than endoscopy. Therefore, laparoscopy or open surgery is not preferred unless there is no endoscopic alternative or endoscopy has failed. If the diseased tissue is beyond repair, a surgical gastric resection may be performed.
- 25 Currently, the endoscopist has two commonly used treatments and some lesser used therapies to achieve hemostasis of the ulcer. The most widely used treatments are thermal therapy and injection therapy. Some of the less common options are Olympus Endoclips, lasers and argon plasma cautery.
- 30 With thermal therapy, a catheter with a rigid heating element tip is passed through the working channel of an endoscope after the bleed is visualized and diagnosed. After the rigid catheter tip has exited the scope, the scope is manipulated to press the tip against the bleed site. Thermal power is applied, either through a resistive element in the tip or by applying RF energy through the tissue, thus

WO 03/030746

PCT/US02/29952

desiccating and cauterizing the tissue. The combination of the tip compressing the tissue/vessel and the application of heat theoretically welds the vessel closed.

Although thermal treatment is fairly successful in achieving hemostasis, it often takes more than one attempt (irrigation is applied after the initial treatment to see if hemostasis has occurred) and there is frequent re-bleeding. Generally several pulses of energy are applied during each attempt. If early re-treatment is needed, there is a risk of perforation with the heat probe. Another disadvantage is that both types of thermal therapy require a specialized power generator and the equipment can be expensive.

With injection therapy, a catheter with a distally extendable hypo needle is passed through the working channel of the endoscope after the bleeding has been visualized and diagnosed. Once the catheter tip has exited the scope, the scope is manipulated to the bleed site, the needle is extended remotely and inserted into the bleed site. A vasoconstricting (narrowing of blood vessels) or sclerosing (causing a hardening of tissue) drug is then injected through the needle. Multiple injections in and around the bleeding site are often needed, until hemostasis has been achieved. As with thermal therapy, re-bleeding is also a problem.

The treatment used in any specific instance is highly dependent on geographic region. In some regions, especially in the United States, injection therapy is often combined with thermal treatment since neither therapy is completely effective alone.

The primary success rate of endoscopic treatment is about 90%. The other cases are usually referred to surgery. All identified ulcers may re-bleed at a later time, but the re-bleed rate for endoscopically treated active bleeds and a visible vessel is 10-30%. Even with the introduction of new treatments and devices, these rates have not improved significantly in decades. Surgery's short and long-term success for permanent hemostasis is virtually 100%.

Surgery has a higher success rate because the bleeding site is compressed mechanically, causing better hemostasis. Using devices such as clamps, clips, staples, sutures (i.e. devices able to apply sufficient constrictive forces to blood vessels so as to limit or interrupt blood flow), the bleeding vessel is ligated or the tissue around the bleed site is compressed, ligating all of the surrounding vessels.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

An existing device that incorporates the advantages of surgery into a less-invasive endoscopic procedure is the Olympus EndoClip. The goal of the device is to pinch the bleeding vessel to create hemostasis. The problem with this device is that once jaw closure begins, it is not possible to reopen them, and the endoscopist is committed to firing the clip. In other words, jaw closure is not reversible. Because the vessel is frequently difficult to see, often several clips must be deployed in order to successfully pinch the vessel and achieve hemostasis. Additionally, the Olympus EndoClip is a semi-reusable device, causing the performance of the device to degrade with use.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides medical devices for causing the hemostasis of blood vessels located along the gastrointestinal tract. The goal of the invention is to give the endoscopist a technique and device which: 1) has a success rate in line with the surgical option; 2) is easier to set-up than the Olympus EndoClip; and 3) is easier to deploy than the Olympus EndoClip. The design intent is to eliminate surgery and its associated mortality and morbidity.

The medical devices of the present invention include: a compression clip used to cause hemostasis of blood vessels and a mechanism for deploying the clip that includes an arrangement for closing the clip and for reversing the closing process to reopen the clip after closure has begun. Embodiments of the invention may include a lock arrangement for locking the clip closed; a control wire connected to the clip and able to be disconnected from the clip; an axially rigid sheath enclosing the control wire and communicating a compressive force opposing a tensile force of the control wire; a handle connected to the axially rigid sheath; and/or a trigger enclosed within the handle and engaging the control wire to close and lock the clip and to uncouple the control wire from the clip.

There are several key advantages of the invention disclosed here over existing devices. The device's ability to repeatedly open and close the clip until the desired tissue pinching is accomplished will lead to a quicker procedure, requiring less clips to be deployed, with a higher success rate. In particular embodiments, this higher success rate will be improved even more due to the device's ability to be

WO 03/030746

PCT/US02/29952

easily rotated so that the clip legs can be adjusted relative to the bleeding vessel. In particular embodiments, the time required to perform the overall procedure will also be further reduced due to the fact that the device is completely set up, with the clip already attached to the delivery device, unlike the competitive device. A more

5 robust delivery device may allow a larger, stronger clip to be delivered.

Combinations of these features will provide for a device that is easier to use.

Another advantage inherent to particular embodiments of this design is the feature of being completely disposable. The competitive device, the Olympus Endoclip, uses a "semi-reusable" delivery device, capable of firing several clips
10 before it fails. This causes the device's functionality to degrade over the course of its use, until it is no longer able to deploy a clip. The competitive delivery device must be loaded manually, which is cumbersome to the operator and time-consuming, especially in the context of an unplanned emergency procedure. The "single-use" (disposable) embodiments of the invention disclosed here would
15 function the same with each clip, in each procedure.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is an enlarged partial view of a first embodiment of the medical device of the present invention.

20 Figure 2 is an enlarged partial view of the distal end of the embodiment of Figure 1.

Figure 3 is an enlarged view of the clip of the embodiment of Figure 1.

Figure 4 is an enlarged view of the lock sleeve of the embodiment of Figure 1.

Figure 5 is an enlarged view of the j-hook of the embodiment of Figure 1.

25 Figure 6 is an enlarged partial view of the control wire, retainer, and clip of the embodiment of Figure 1.

Figure 7 is an enlarged partial view of the handle of the embodiment of Figure 1.

30 Figure 8A is an enlarged partial view of the distal end of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 8B is an enlarged partial end view of the embodiment of Figure 8A.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

Figure 8C is an enlarged partial view of a clip leg of the embodiment of Figure 8A.

Figure 8D is an enlarged partial view of a clip locking mechanism of the embodiment of Figure 8A.

5 Figure 8E is an enlarged partial view of a clip locking mechanism and clip legs of the embodiment of Figure 8A.

Figure 8F shows enlarged partial side views of various embodiments of clip leg shapes available for use in the medical device of the present invention.

10 Figure 8G shows enlarged partial end views of various embodiments of clip leg shapes available for use in the medical device of the present invention.

Figure 9A is an enlarged partial view of the distal end of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 9B is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 9A being deployed.

15 Figure 10A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 10B is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 10A being deployed.

20 Figure 11 is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 12A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention showing the clip in an open position.

Figure 12B is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 12A showing the clip in a closed position.

25 Figure 13A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention showing the clip in a closed position prior to disconnecting the clip.

Figure 13B is an enlarged partial view of the distal end of the embodiment of Figure 13A showing the clip in a closed position after disconnecting the clip.

30 Figure 13C is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 13A showing the clip in a closed position after disconnecting the clip.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

Figure 14A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 14B is an enlarged partial side view of the embodiment of Figure 14A.

5 Figure 14C is an enlarged partial view of the distal end of the medical device of the embodiment of Figure 14A after the clip has been released.

Figure 15A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 15B is an enlarged partial view of the clip of the embodiment of Figure 15A in a closed position.

10 Figure 15C is an enlarged partial view of the clip of the embodiment of Figure 15A in an open position.

Figure 15D is an enlarged partial view of the distal end of the medical device of the embodiment of Figure 15A after the clip has been released.

15 Figure 16A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 16B is an enlarged partial close-up side view of the end of a clip leg of the embodiment of Figure 16A.

Figure 16C is an enlarged partial close-up edge view of the end of a clip leg of the embodiment of Figure 16A.

20 Figure 16D is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 16A with the clip in an open position.

Figure 16E is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 16A with the clip in a closed position.

25 Figure 17A is an enlarged partial view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 17B is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 17A, showing the clip in an open position.

Figure 18A is an enlarged view of clip legs of another embodiment of the medical device of the present invention.

30 Figure 18B is an enlarged partial view of an embodiment of the medical device of the present invention using the clip legs of Figure 18A.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

Figure 18C is an enlarged partial view of the embodiment of Figure 18B, showing the clip in a closed position.

Figure 18D is an enlarged edge view of the clip of the embodiment of Figure 18B.

5 Figure 18E is an enlarged partial end view of the embodiment of Figure 18B.
Figure 18F is an enlarged partial side view of the embodiment of Figure 18B.

Figure 19A is an enlarged partial edge view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 19B is an enlarged partial side view of the embodiment of Figure 19A.

10 Figure 19C is an enlarged partial view of a clip leg of the embodiment of Figure 19A.

Figure 20A is an enlarged partial end view of another embodiment of the medical device of the present invention.

Figure 20B is an enlarged partial side view of the embodiment of Figure 20A.

15 Figure 20C is a side-by-side comparison of two parts of the embodiment of Figure 20A.

Figure 21 is an enlarged partial view of the distal end of another embodiment of the medical device of the present invention.

20 DETAILED DESCRIPTION

In a first embodiment of the invention as shown in Figure 1, medical device 100 includes a clip 101 having first clip leg 102 and second clip leg 103. Clip leg 102 has at least one lock hole 104 therein of any suitable shape (e.g. circular, rectangular, square, etc.). Likewise, clip leg 103 has at least one lock hole 105
25 therein of any suitable shape. Clip 101 is further characterized by a cut-out 106 on the proximal end. J-hook 107 is inserted into cut-out 106. J-hook 107 is formed on the distal terminal end of control wire 108. A retainer release 109 is formed by bends in the control wire 108, the bends formed proximally from the j-hook 107. The control wire 108 is enclosed within sheath 111 proximally from the retainer release
30 109. Retainer 110 is coupled to control wire 108 and engages lock sleeve 113. Retainer release 109 acts to disengage retainer 110 from lock sleeve 113 when a tensile force applied to control wire 108 is sufficient to cause such disengagement.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

An outer sleeve 112 is connected on the distal side of sheath 111, and lock sleeve 113 is connected to a distal side of outer sleeve 112. Lock sleeve 113 incorporates lock pawl 114, which engages lock hole 104 in clip leg 102, and lock pawl 115, which engages lock hole 105 in clip leg 103.

5 The clip 101 is a deformable, multi-legged, grasping device attached to the distal portion of a flexible shaft (the sheath 111) via a frangible link (the j-hook 107). The flexible shaft is connected at its proximal end to a handle (Figure 7), the handle analogous to biopsy forceps. A semi-rigid wire (the control wire 108), which is routed from the handle to the clip 101, acts as a means of actuating the clip 101
10 between the open and closed position. The clip 101 can be actuated between the open and closed position multiple times as long as the lock holes 104 and 105 do not become engaged with the lock pawls 114 and 115 in the lock sleeve 113. Once the operator decides the clip 101 should be permanently deployed, the handle can be fully actuated, which causes the retainer release 109 to pull the retainer 110 free
15 from the outer sleeve 112 and lock sleeve 113. After the retainer 110 is released, increasing force will begin straightening the j-hook 107. The j-hook 107 is then pulled from the cut-out 106 on the proximal side of clip 101. At this point, the retainer 110 and control wire 108 are no longer attached to the distal portion of the device (the clip 101 and lock sleeve 113) and the delivery device (e.g. an endoscope, not
20 shown) can be removed while leaving the clip 101 (with lock sleeve 113) in place.

 The sheath 111 serves three key functions in this embodiment. In its primary function it acts as a housing for the control wire 108. In this function the sheath 111 supplies a resistive, compressive force opposite the tensile force applied to the control wire 108, via the handle, as the lever (Figure 7) in the handle is moved to
25 close the clip 101. The forces reverse when the lever is moved in the opposite direction, and the control wire 108 is compressed to push the clip 101 forward. In this function, the combination of control wire 108 and sheath 111 act as a simple push-pull, cable actuation mechanism.

 In the secondary function of sheath 111, it acts as a means by which the clip
30 101 can be easily rotated. Ideally this rotation would be of a ratio of 1:1. In other words, one complete rotation of the sheath 111 at the proximal end would translate to one complete rotation of the clip 101. This rotation however, depends on several

WO 03/030746

PCT/US02/29952

factors. The relationship of the outside diameter of sheath 111 to the inside diameter of the working channel (not shown) of the endoscope (not shown), is one factor. Another factor is the amount of friction between the sheath 111 and the working channel caused by the path of the endoscope in the anatomy. Because these factors vary from endoscope to endoscope, and patient to patient, the rotation ratio will not always be the same. This ease of rotation is a key function and benefit of this embodiment in that it allows relatively precise orientation of the clip 101 to the vessel. Depending on the exact construction of the sheath 111, and the other factors just listed, rotation of the device may be different in one direction of rotation versus the other direction. By taking advantage of the mechanical properties of the sheath 111, this embodiment accomplishes rotation without the need for additional handle components. Eliminating the need for such components will: reduce the overall cost of the device; simplify how the device is operated; and make rotation more repeatable. In turn, all of these benefits will make for a faster procedure with a higher success rate.

The sheath 111 accomplishes a high rotation ratio by using a spiral wound, multiple-wire, stainless steel, flexible shaft, with an outside diameter of slightly less than the inside diameter of the working channel of the endoscope. Because the sheath 111 is made of a multiple-wire configuration, it is soft and bendable, yet rigid in rotation. In other words, the sheath 111 is flexible enough to be manipulated through a flexible endoscope, but has a very low angle of twist about its central axis.

In the third function of the sheath 111, it acts as a component of the mechanism by which the clip 101 is released. The outer sleeve 112, which is rigidly attached to the sheath 111 by methods known in the prior art (e.g. adhesives, welding, swaging, etc.), is made of a rigid tube, with two retainer cut-outs (not shown), situated 180° apart from each other. These retainer cut-outs house the two tabs 118, 119 (Figure 6) of the retainer 110. As the control wire 108 is actuated, drawing the clip 101 back into the lock sleeve 113, the retainer release 109 forces the retainer 110 to be disengaged from the outer sleeve 112.

Figure 2 shows the clip 101 in the closed position but prior to release of the j-hook 107. In the closed, locked position shown in Figure 2, lock hole 104 of clip leg 102 is engaged by lock pawl 114, and lock hole 105 of clip leg 103 is engaged by

WO 03/030746

PCT/US02/29952

lock pawl 115. The fit between the lock sleeve 113 and outer sleeve 112 is such that the lock sleeve 113 (and therefore the clip 101) will easily release from the outer sleeve 112 once the j-hook 107 has been straightened and the retainer disengaged from the outer sleeve 112.

5 The clip 101, shown in Figure 3, is manufactured of a single piece of stainless steel, or any suitable biocompatible material, and is bent into a two-legged geometry. The clip legs 102 and 103 have a rectangular cross section of approximately .06 inches by .01 inches and are approximately .50 inches in length. The profile of the legs serves three purposes: first, the distal portion grasps the
10 tissue during the procedure; second, the distal portion acts as the compression mechanism to hold the clip in place after deployment; and third, the profile between the distal grasping portion and the proximal end will interface with the lock pawls (not shown), via lock hole 104 in clip leg 102 and lock hole 105 in clip leg 103. The interface between the lock holes and the lock pawls creates the mechanical lock that
15 will keep the clip 101 closed after deployment. The proximal end of the clip 101 is formed with a cut-out 106 into which the j-hook (Figure 2) is attached.

The lock sleeve 113 shown in Figure 4 consists of a tubular proximal section, which fits into the distal end of the outer sleeve 112. Retainer hole 116 and opposite
20 retainer hole (not shown) in the lock sleeve 113 receive the retainer tabs 118, 119 (Figure 6). The distal end of the lock sleeve 113 has a lock sleeve cut-out 117 slightly larger than the cross section of the clip legs (Figure 3). As the clip leg are pulled through cut-out 117, the clip legs are compressed toward each other, thus compressing the tissue (not shown) situated between the clip legs. The cut-out 117 has lock pawls 114 and 115, which align with the two lock holes (Figure 3) in the clip
25 legs. After the desired tissue purchase has been acquired, the clip can be pulled back far enough to engage the lock pawls 114 and 115 into the two lock holes.

Forming the end of the control wire 108 into a j-hook 107 makes a frangible link shown in Figure 5. This relatively simple configuration eliminates extraneous
30 components that take up space and complicate the assembly. The control wire 108 is bent such that it wraps around the proximal end of the clip (Figure 3), through a cut-out (Figure 3). Another bend in the wire, proximal to the j-hook 107, acts as a retainer release 109. The retainer release 109 operates to release the retainer 110

WO 03/030746

PCT/US02/29952

(Figure 6) from the lock sleeve 113 (Figure 4). As the control wire 108 is actuated and the clip is locked into the lock sleeve, the retainer release 109 pulls the retainer 110 back, disengaging the retainer tabs 118, 119 from the two retainer holes 116 (Figure 4) in which the retainer normally resides. After this disengagement is

5 complete, the j-hook 107 is then straightened by force, in turn releasing the clip. The j-hook 107 is able to deform to a straightened position (i.e. release) at a predetermined tensile load, which is slightly greater than the load required to grasp the tissue (not shown), compress the tissue, and engage the lock pawls (Figure 4) in the lock holes (Figure 3).

10 The control wire 108 shown in Figure 6 is a simple stainless steel wire used to actuate the clip 101 via a handle (Figure 7), at the proximal end of the sheath (Figure 1). In this embodiment of the invention, the frangible link (the j-hook 107) is formed in the distal end of the control wire 108 as a one-piece design. The proximal end of the control wire 108 is terminated inside the handle. The control wire 108

15 also has the retainer release 109 formed in it, behind the j-hook 107. The retainer release 109 causes the outer sleeve (Figure 1) to disengage from the retainer 110. This is done sequentially, after the lock holes (Figure 3) in the clip 101 have engaged the lock sleeve (Figure 4). After the lock holes engage the lock sleeve, tensile force applied to control wire 108 first straightens j-hook 107 so that j-hook

20 107 releases from cut-out 106, then retainer release 109 engages and deforms retainer 110 so that retainer tabs 118 and 119 disengage from the outer sleeve (Figure 1) and the lock sleeve (Figure 4). Alternatively, retainer release 109 could engage and deform retainer 110 before j-hook 106 straightens and disengages from cut-out 106.

25 The handle shown in Figure 7 is attached to the proximal end of the sheath 111 at a sheath-handle attachment point 120. The handle configuration is unlike a handle found on conventional endoscopic forceps known in the prior art. The handle provides a mechanism by which the amount of linear actuation required in the handle body 121 is greater than that which is translated to the tip of the device

30 (Figure 1). In other words, actuation of the activator or handle lever 122 of 1.00 inch in turn may only move the clip (Figure 3) by 0.10 inch. This feature allows for a more tactile feel when placing the clip on the vessel (not shown). In effect, very

WO 03/030746

PCT/US02/29952

subtle amounts of movement in the clip can be accomplished by more exaggerated, less precise movements of the operator's hand. This is accomplished because the activator or lever 122 pivots about a pivot point 123 that is close to the attachment point 124 of the control wire 125.

5 An alternative embodiment of the device may be made up of clips with more than two legs. Figures 8A through 8E show a clip with four legs. Figure 8A shows a view from the side, showing clip legs 801. This embodiment could be actuated and released in the same way the previous embodiment is activated and released, through a clip locking mechanism 802. The use of a control wire (not shown) would
10 actuate the multiple-legged clip in and out of an outer sleeve 803 until such time that the operator desires to release the clip. Alternatively, actuation of the control wire might move the outer sleeve 803 in and out over the multiple-legged clip to open and close the clip legs 801, until such time that the operator desires to release the clip. Figure 8B shows the four-legged clip of Figure 8A from the perspective of the
15 targeted tissue looking proximally. The four clip legs 801 are shown in an open position and are situated at 90° from each other. Figure 8C shows a profile view of a single clip leg 801. Figure 8D shows a view along the axis of clip locking mechanism 802. Figure 8E shows another view of a four-legged clip with clip legs 801 and clip locking mechanism 802.

20 Figure 8F shows alternative side profiles of the clip geometry. Use of such geometries in a clip with two or more legs allows for improved grasping ability in different situations. Given the large variation in tissue thickness and tissue strength, it is likely that different clip profiles would excel in different procedures. Figure 8G shows alternative end profiles of the clip geometry. As with the varying side profiles,
25 different end profiles would provide a broader range of grasping capabilities.

Figures 9A and 9B illustrate an alternative embodiment of the device using a different method to lock the clip in the closed position. This alternative method uses an expanded coil spring 901 released over the outside of the clip legs 904 and 905 to lock the clip legs 904 and 905 closed. Figure 9A shows this embodiment in a
30 predeployment state. Figure 9A shows a stretched coil spring 901, twisted to a diameter larger than that of the relaxed state of coil spring 901. Stretched coil spring 901 is placed over a rigid tube 903 at the distal end of the clip device. Within this

WO 03/030746

PCT/US02/29952

rigid tube 903, the clip legs 904 and 905 are free to move in and out (in a manner similar to the manner described for the previous embodiments), between the opened and closed position via a control wire (not shown). When the desired clip location has been achieved, the sheath 902 is used to push the coil spring 901 off of the rigid tube 903, onto the clip legs 904 and 905, as shown in Figure 9B. The inward radial forces present in the recovered coil spring 901 act to keep the clip legs 904 and 905 compressed.

Figures 10A and 10B illustrate another alternative embodiment. In this embodiment, a flexible linkage 1002 and pill 1003 are used to lock the clip legs 1001. In this embodiment the clip legs 1001 are actuated via a control wire 1006, as described in previous embodiments. However, in this embodiment, the clip legs are not closed by pulling the clip legs 1001 through some feature smaller than the open clip. Instead the clip legs 1001 are closed by drawing the two flexible links 1002 proximally, in the direction of the control wire 1006, while a compressive force is applied to the base of the clip legs 1001 by a rigid sheath (not shown). This in turn pulls the legs of the clip toward each other. Figure 10A shows the clip legs 1001 in an open position. Figure 10B shows the clip legs in a closed position. The clip legs 1001 are locked in a closed position when the pill 1003, located at the center of the flexible linkage 1002, is drawn through a one way hole 1004 in the center of the clip legs 1001. The one way hole 1004 is tapered, with a diameter slightly larger than the diameter of the pill 1003 on its distal side and a diameter smaller than the diameter of the pill 1003 on its proximal side. The pill stretches the material around the hole 1004 as it passes through moving proximally. Alternatively, the pill 1003 itself can be made of an elastic material and would deform slightly while passing proximally through hole 1004. This funneling effect of the pill 1003 through the hole 1004 only allows the pill 1003 to easily pass through in the locking direction. This locking action is maintained after the clip is released by positioning the frangible link 1005 in a proximal direction on control wire 1006 from the pill 1003, thus maintaining tissue compression. In this embodiment the frangible link 1005 is a taper in control wire 1006, enabling the link to be broken at a specific position (proximal from the pill 1003) with a predetermined tensile load.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

One alternative to the j-hook type frangible link previously described is shown in Figure 11. This embodiment uses a threaded fitting that is a combination of a male thread 1103 and a female hub 1102 to attach the control wire (not shown) to the clip 1001. The clip 1001 can be actuated from the opened position (not shown) to the closed position (shown) as described in previous embodiments. In this embodiment, the lock sleeve 1105 is shorter and engages dimples 1106. After the lesion (not shown) is properly targeted, the clip 1101 can be released. The clip 1101 is released when a predetermined tensile load is applied to the male thread 1103, in a similar fashion to the predetermined tensile load applied to straighten the j-hook. This force causes the male thread 1103 to detach from the female hub 1102. The female hub 1102 may be constructed of a spiral wound wire component with a pitch equal to the thread pitch formed to make the male thread 1103. The fit of the threaded components is such that the predetermined force will overcome the engaged threads of the male thread 1103 and the female hub 1102, causing them to separate, or "strip" away from one another.

Another alternative to the j-hook type frangible link is shown in Figures 12A and 12B. This embodiment uses a ball 1202 fitting into a socket, where the socket is defined by socket tabs 1203, to attach the control wire 1207 to the clip 1201. An outer sleeve 1204 is attached by way of a breakaway connection (not shown) to the sheath 1206. This breakaway connection may be a light interference fit, or a light adhesive joint. The breakaway connection must be weak enough that when the sheath 1206 is pulled back through the working channel (not shown) of the endoscope (not shown), the outer sleeve 1204 will release with the clip 1201. The clip 1201 is released when the socket tabs 1203 at the proximal end of the clip 1201 are aligned with cut-outs 1205 in the outer sleeve 1204. These cut-outs 1205 act as a relief area into which the socket tabs 1203 can be deformed when a predetermined tensile load is applied to them via the ball 1202 formed on the end of the control wire 1207. The outer sleeve 1204 is released with clip 1201 so that the clip 1201 remains locked after deployment.

Another alternative to the j-hook type frangible link is shown in Figures 13A, 13B and 13C. All the figures show the clip 1301 in a closed and locked state. Figure 13A shows the clip 1301 in a closed position but before it is released and

WO 03/030746

PCT/US02/29952

shows a portion of outer sleeve 1303 cut away to show the internal workings of the clip mechanism. Figures 13B and 13C show the clip 1301 after being released. In this embodiment, the actuation is still performed via a control wire 1304, however the direction of action is reversed. As the control wire 1304 is pushed forward, the clip 1301 is closed by the advancement of outer sleeve 1303 and lock ring 1302 over the clip legs. The locking sleeve 1302 and clip geometry, including dimples 1306, is the same as that explained in the embodiment of Figure 11.

A difference between the embodiment shown in Figures 13A, 13B and 13C and the prior embodiments is the mechanism by which the clip 1301 is released from the rest of the device. An interference fit between the outer sleeve 1303, sheath 1305, and male threaded hub 1308 is created when the device is assembled. The distal end of the sheath 1305, in its manufactured (but unassembled) state, has an outside diameter greater than the inside diameter of the outer sleeve 1303. When the outer sleeve 1303 and sheath 1305 are assembled together part of the interference fit is created. The distal end of the sheath 1305, again in its manufactured (unassembled) state, has an inside diameter greater than the diameter of the male threaded hub 1308. During assembly, as the distal end of the sheath 1305 is compressed to fit inside the outer sleeve 1303, it is compressed down onto the male threaded hub 1308 to create a sandwich of the sheath 1305 between the male threaded hub 1308 on the inside and the outer sleeve 1303 on the outside. During the medical procedure, at the time the operator wishes to release the clip 1301, this interference fit is overcome. The interference fit is overcome by advancing the outer sleeve 1303 so far forward, by creating a compressive force in the control wire 1304 in opposition to a tensile force on the sheath 1305, that the outer sleeve 1303 is no longer in contact with the distal end of the sheath 1305.

The outer sleeve 1303 and the control wire 1304 serve two purposes in this embodiment. The outer sleeve 1303 and the control wire 1304 supply the closing force to the clip 1301. In Figures 13A, 13B, and 13C, a lock ring 1302 is used to maintain the closing force on the clip legs 1307. The outer sleeve 1303 and the control wire 1304 also act as key components of the release mechanism. As previously described, once the outer sleeve 1303 is moved to its forward-most

WO 03/030746

PCT/US02/29952

position, the end of the sheath 1305 is no longer contained within the outer sleeve 1303, and is free to separate from the male threaded hub 1308. The sheath 1305 is free to release because of the manner in which the distal end of the sheath 1305 is manufactured/assembled.

- 5 When the outer sleeve 1303 is advanced forward, allowing the distal end of the sheath 1305 to be free, the distal end of the sheath 1305 expands to its original, manufactured state. This allows the inside of the sheath 1305 to release from the male threaded hub 1308. The male threaded hub 1308, and thus the clip 1301, are now free from the sheath 1305 and the rest of the delivery device. As shown in
- 10 Figure 13C, the outer sleeve 1303 remains connected to the control wire 1304 at connection point 1310, and both can be removed with the sheath 1305. The distal portion of control wire 1304 is bent towards, and connects with, outer sleeve 1303 at connection point 1310. The distal portion of control wire 1304 passes male threaded hub 1308 during deployment through slot 1309 in male threaded hub 1308.
- 15 Figures 14A, 14B, and 14C show an alternative embodiment of the present invention. In the embodiment of Figures 14A, 14B, and 14C, the relaxed state of the clip is closed, and it is forced open and allowed to close naturally. Figure 14A shows a side view of the clip 1401 in a closed, pre-released state, and Figure 14B shows an edge view of the clip 1401 in a closed, pre-released state. In this embodiment,
- 20 because the clip 1401 is manufactured such that the clip legs 1407 are naturally closed, the primary function of the control wire 1406 is changed from having to close the clip 1401, to having to open the clip 1401. The clip 1401 is manufactured in a generally x-shaped geometry, where each tab 1403 at the proximal end of the clip 1401 controls a clip leg 1407 opposite at the distal end of the clip 1401. The
- 25 action/reaction of the clip 1401 is similar to that of a common clothes pin. As the tabs 1403 are brought together, the clip legs 1407 are spread apart. As the tabs 1403 are released, the clip legs 1407 come together. A u-ring 1402 attached to the end of the control wire 1406 is used to bring the tabs 1403 together, thus opening the clip 1401. Pulling on the control wire 1406 pulls the u-ring 1402 into contact with
- 30 tabs 1403 creating a compressive force to open clip legs 1407 because clip 1401 is positioned against fulcrum point 1408. Advancing control wire 1406 advances u-ring 1402, thereby removing the compressive force on tabs 1403 and allowing clip legs

WO 03/030746

PCT/US02/29952

1407 to close. Advancing control wire 1406 further to a deployment position pushes u-ring 1402 against clip legs 1407, causing clip 1401 to move out of outer sleeve 1404 into a deployed state.

The control wire 1406 is constructed of material having a shape memory, and the distal end of the control wire 1406, where the u-ring 1402 is attached, is pre-bent to one side. While a minimum tension exists in control wire 1406, the u-ring remains around the constriction. However, when the desired location for the clip 1401 has been achieved, and the clip tabs 1403 have been advanced beyond outer sleeve 1404, the control wire 1406 can be advanced to its most distal position. Because the control wire 1406 is pre-bent, as it is advanced the u-ring 1402 becomes disengaged from the clip 1401 when the tension in control wire 1406 falls below a pre-determined amount, as shown in Figure 14C. This allows the clip 1401 to be released.

Figures 15A, 15B, 15C, and 15D show another embodiment in which the clip is manufactured in a naturally closed position. Figure 15A shows the distal end of medical device 1509 with the clip 1501 in a closed position before deployment. Figure 15B shows only the clip 1501 in a closed position. Figure 15C shows the clip 1501 in an open position. Figure 15D shows the device after the clip is released. The clip 1501 is shaped such that, as the control wire 1503 is pulled in a proximal direction, the clip legs 1508 are forced apart from one another. This is accomplished using a pill 1502 attached to the end of the control wire 1503 as explained in previous embodiments. Two rigid arms 1504, located between the clip legs 1508, translate the tensile force on the control wire 1503 to an outward radial force on the clip legs 1508. When the desired location for the clip 1501 has been achieved, the control wire 1503 can be advanced to its most distal position. Because the control wire 1503 is constructed of material that has a shape memory, and because the control wire 1503 is pre-bent close to the pill 1502, as the control wire 1503 is advanced, the pill 1502 becomes disengaged from the pill well 1507. When the pill 1502 moves out and away from the pill well 1507, the clip 1501 is released and disengages from the control wire 1502, the sheath 1506, and the outer sleeve 1505.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

Figures 16A, 16B, 16C, 16D, and 16E show another embodiment in which the clip is manufactured in a naturally closed position. Figure 16A shows the clip 1607 in a closed, predeployed, state. Figure 16B shows a side view of one clip leg 1601 with the pill 1603 still resting in pill well 1604. Figure 16C shows an edge view of one clip leg 1601 with the pill 1603 still resting in pill well 1604. Figure 16D shows a clip 1607 in an open position. Figure 16E shows a clip 1607 in a closed position. This embodiment uses two control wires 1605. Alternatively, a branched control wire may be used. By using a branched control wire or two control wires 1605, the force can be transmitted to a point further away from the fulcrum (bending point) 1606 of the clip 1607. The greater this distance, the lesser the force required to open the clip legs 1601. As in the previous embodiments, the control wires 1605 are disengaged from the clip 1607 by pushing them forward. This action disengages the pills 1603 from the clip 1607 by moving the pills 1603 out of pill wells 1604. The control wires 1605 are made from a material with a shape memory, so that when freed from pill wells 1604, the pills 1603 move away from the pill wells 1604, and the clip 1607 is deployed.

Another embodiment is shown in Figures 17A and 17B. In this embodiment, the control wire or wires 1701 are routed to gain mechanical advantage. In this embodiment, the clip 1702 is naturally closed, with the control wire(s) 1701 routed to leverage points 1704 further away from the fulcrum (bending point) 1705 of the clip 1702. In this embodiment, the control wire(s) 1701 are looped around pins positioned at leverage points 1704 at the ends of the clip legs 1706. The control wire(s) 1701 are then routed to a point at the proximal end of the clip. The control wire(s) 1701 are then terminated at this point. For ease of manufacture, the control wire(s) 1701 could essentially be one, continuous wire, with both ends terminated in the handle (not shown). To release the clip 1702, one end of control wire 1701 could be detached from the handle and pulled free from the clip 1702. Because the control wire 1701 is only wrapped around pins positioned at leverage points 1704 on the clip 1702, by pulling on one end of control wire 1701, control wire 1701 could be easily detached when the desired location for clip 1702 has been achieved by continuing to pull on one end of control wire 1701 until all of control wire 1701 has been detached from the clip 1702.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

Figures 18A, 18B, 18C, 18D, 18E, and 18F show an embodiment of a clip which incorporates the natural compressive forces present in a simple elastic band (or o-ring) 1802 to hold the clip legs 1801 in the closed position. Figure 18A shows two clip legs 1801 in a disassembled state. Figure 18B shows a clip with the control wire 1803 engaging a second elastic band 1804 to open clip legs 1801. In this embodiment, the control wire 1803 is attached to the proximal end of the clip legs 1801 via a frangible link. In this embodiment, the frangible link is a second elastic band (or o-ring) 1804 that will deform as the control wire 1803 is pulled back. In this embodiment, the clip is housed in the end of a sheath 1806 such that, as the control wire 1803 is pulled back, the second elastic band 1804 delivers an increasing compressive force to the clip legs 1801 proximal to a pin joint 1805, thereby causing the clip legs 1801 distal from the pin joint to open against the compressive force of elastic band 1802. In this manner, the clip legs 1801 move to an open position, as shown in Figure 18B. Figure 18C shows the clip in a closed, predeployed state. Figure 18D shows a profile view of clip legs 1801, and Figure 18E shows an end-on view of clip legs 1801 within sheath 1806. Figure 18F shows a close-up view of clip legs 1801 without first elastic band 1802 but showing band slots 1809. Figure 18F shows second elastic band 1804 resting over nubs 1807 and coupled to control wire 1803. When the desired clip location has been achieved, the second elastic band 1804, which makes up the frangible link, is overcome by pulling the control wire 1803 to its most proximal position. This has the effect of breaking second elastic band 1804. Alternatively, second elastic band 1804 could be designed to release over nubs 1807. In a third alternative, after placing clip legs 1801 in the desired location, control wire 1803 can be released so that elastic band 1802 again closes clip legs 1801. In this third embodiment, control wire 1803 is made of a suitable material, such as a shape memory material, and has a bend in the distal region such that moving control wire 1803 to a maximum distal position acts to unhook hook 1808 from second elastic band 1804.

Figures 19A, 19B, and 19C show another embodiment of the invention utilizing a naturally closed clip. Clip 1901 is held in the naturally closed position by a torsion spring 1903. The clip 1901 is actuated from the closed to the opened position in a different way than prior embodiments. A plunger 1904, located within

WO 03/030746

PCT/US02/29952

the outer sleeve 1905 at the end of the sheath (not shown), is used to push on the tabs 1906 on the proximal end of the clip 1901. The tabs 1906 are pushed through an opening 1907 in the end of the outer sleeve 1905. This moves tabs 1906 close together, in turn moving the clip legs 1902 to the open position. When the desired clip location has been achieved, the clip 1901 can be released by advancing the plunger 1904 to its most distal position. Figure 19B shows the clip 1901 from a profile view. Figure 19C shows a single clip leg 1902 and connection point 1908 for pivotally connecting clip legs 1902 to each other.

Figures 20A, 20B, and 20C describe the embodiment of a three-legged clip and delivery device. The clip 2001 is manufactured to be in the naturally open position. The clip 2001 is characterized by male threads 2002 on its outer surface. The delivery device consists of a sheath 2003 similar to those described in previous embodiments. An inner sleeve 2004 located within the distal end of the sheath 2003 is used to actuate the clip 2001 from its naturally open position to the closed position. The inner sleeve 2004 has female threads (not shown) on its inside diameter. A control wire (not shown) is used in this device to transmit rotational force rather than tensile/compressive force. Rotating the sheath 2003 with respect to the control wire, with the handle (not shown) actuates the clip 2001. This rotation force is translated to the female threads, causing them to be threaded onto the clip 2001. As the naturally open clip legs 2005 move toward the inner sleeve 2004, the clip legs 2005 are closed. The clip 2001 and inner sleeve 2004 are released from the sheath 2003 via some form of frangible link (not shown) as described in the previous embodiments. Figure 20A shows the clip legs 2005 and inner sleeve 2004 from the perspective of the target area. Figure 20C shows the size relationship between the female threads on the inner sleeve 2004 and the male threads 2002 on the clip 2001.

Figure 21 shows another embodiment of a naturally open clip and delivery device. Figure 21 shows the distal portion of the medical device with a portion of the outer sleeve 2102 cut away to show the inner mechanics of the clipping device. The delivery device consists of a sheath 2103 similar to those described in previous embodiments. The clip 2101 is actuated from the open to the closed position via a control wire 2104, as described in the primary embodiment. A frangible link is

WO 03/030746

PCT/US02/29952

implemented in this embodiment by a breakable link 2105. In this embodiment the lock sleeve is eliminated. Eliminating the lock sleeve reduces the number of components and the overall size of the device. In this embodiment the outer sleeve 2102 is used to hold the clip 2101 in the closed position. Therefore, the outer sleeve

5 2102 must be deployed from the sheath 2103 when the clip 2101 is released. To create a positive mechanical lock between the clip 2101 and outer sleeve 2102, the clip 2101 has two deformable tabs 2106 formed in its proximal end. When the desired tissue purchase has been accomplished, the control wire 2104 is further actuated by the handle (not shown) so that the tabs 2106 reach a position where

10 they are in the same plane as the cut-outs 2107 in the outer sleeve 2102. Once the tabs 2106 have reached this point, further actuation of the control wire 2104 forces the tabs 2106 to deform through the cut-outs 2107 in the outer sleeve 2102. As in the first embodiment, a retainer 2108 is used to create a mechanical lock between the sheath 2103 and outer sleeve 2102. In this embodiment the retainer 2108

15 passes through slots 2109 in the outer sleeve 2102 and a sheath connector 2110. The sheath connector 2110 is simply a rigid connector, applied to the end of the sheath 2103 by some means known in the art (e.g. welding, adhesive, swaging, etc.). As the tabs 2106 become engaged, a tensile load in the control wire 2104 is translated to the breakable link 2105. At a predetermined tensile load, the breakable

20 link 2105 breaks. As the control wire 2104 is further actuated, a distal portion of control wire 2104, which is preformed into a shape that will function as a retainer release, engages the retainer 2108. The retainer 2108 is pulled from the outer sleeve 2102 by the control wire 2104, in a similar manner to that described in the primary embodiment. Once this is done, the sheath connector 2110 (and therefore

25 the sheath 2103) is released from the outer sleeve 2102.

The materials utilized in construction of the clip of the present invention include many bio-compatible materials (metals, polymers, composites, etc.). A stainless steel grade material, which offers good spring properties, may be used. The clip can also be coated, or plated, with a material like gold to improve

30 radiopacity.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

The lock sleeve, lock pawls, retainer and outer sleeve may be comprised of any of the same materials as the clip component. For example, stainless steel may be used.

The control wire in the first embodiment may be a stainless steel wire.

- 5 Because the wire must offer sufficient strength in both tension and compression, the material properties of the wire are important to the functionality of the device. Also, the end of the wire, where the j-hook is formed, must deform when a predetermined tensile load is applied. The device's ability to release the clip is dependent on this property. Other embodiments of the device may incorporate a two (or more) piece
- 10 wire so that certain sections of the wire have different material properties or geometries. Different material properties or geometries could allow for more control over how and when the wire detaches from the distal tip of the device. This could also be accomplished by several other methods, as well. For example, localized heat treating and/or coatings could be used along portions of the wire to alter the material characteristics. Additionally, some embodiments of the present invention
- 15 require a control wire constructed of a material with a shape memory.

- The sheath, in the first embodiment, is made up of several round, stainless steel wires, wound in a helical pattern to create a hollow, semi-rigid shaft. Sheaths made in this fashion are well known in the prior art. In other embodiments, the
- 20 sheath could be made up of non-round wires. Other embodiments may be made up of one or more wires formed in a pattern other than a single helix, as in the first embodiment. A multiple helix or braided pattern may be used. The sheath may also be coated with a protective coating of Polytetrafluoroethylene (PTFE), or similar materials. The use of such coatings could be used to alter the flexibility of the shaft.
- 25 Such coatings could also be used to increase the lubricity (decrease the coefficient of friction) between the endoscope working channel and the device. Similar materials could also be used to encapsulate the sheath's base material. This would create a matrix material, providing a combination of material properties not feasible with one single material. Other embodiments may use materials other than stainless
- 30 steel as the base material. Materials such as titanium, nitinol, and/or nylon fibers may be incorporated.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

A method of using the endoscopic hemostatic clipping device is provided. The method involves placing an endoscope in a body cavity as is known in the art. The device provided herein is then inserted through the endoscope. At the distal end, the endoscope is positioned near the target area. As noted above, the target area may be a lesion, a bleeding ulcer, a tumor, other abnormality, or any number of other tissues to be pinched, marked, tagged, or to which the operator wishes to apply a pinching pressure for whatever reason. The device provided is then positioned so that the clip legs embrace the target area, then the actuator is activated to close the clip legs. The success or failure of the application of pressure can be reviewed through the optical components provided separately in the endoscope. If the pinching is unsuccessful or only marginally successful, the clip legs of the device may be opened by reversing the actuation of the activator. Alternatively, if the pinching is successful, and the operator wishes to deploy the device, the actuator is fully activated, or the alternative deployment activator is activated. Finally, the remaining portion of the medical device and the endoscope are removed from the body.

It will be obvious to those skilled in the art, having regard to this disclosure, that other variations on this invention beyond those specifically exemplified here may be made. These variations include, but are not limited to, different combinations of clips, closing mechanisms, locking mechanisms, frangible links, and clip leg formations. Such variations are, however, to be considered as coming within the scope of this invention as limited solely by the following claims.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A medical device for causing the hemostasis of a blood vessel for use through an endoscope, said medical device comprising:
 - a clip, the clip having at least two clip legs;
 - a control wire able to be coupled to the clip, the control wire reversibly operable both to open the at least two clip legs and to close the at least two clip legs, the control wire uncouplable from the clip;
 - an axially rigid sheath enclosing the control wire, the sheath able to communicate a first force opposing a second force of the control wire;
 - a handle coupled to the axially rigid sheath; and
 - an actuator coupled to the control wire, the control wire engageable by the actuator to open the at least two clip legs, to close the at least two clip legs, and to uncouple the control wire from the clip.
2. The medical device of claim 1, wherein:
 - the actuator comprises a lever; and
 - the lever able to transmit a fraction of an amount of an operator's movement of the lever into linear movement of the control wire, the fraction being less than one.
3. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by a j-hook;
 - the j-hook is able to be straightened by a first predetermined tensile force; and
 - when the j-hook is straightened, the control wire uncouples from the clip.
4. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by a breakable link;
 - the breakable link is able to be broken by a first predetermined tensile force; and

WO 03/030746

PCT/US02/29952

when the breakable link is broken, the control wire uncouples from the clip.

5. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by a male thread coupled to a female hub;
 - the male thread and the female hub are able to be stripped apart by a first predetermined tensile force; and
 - when the male thread and the female hub are stripped apart, the control wire uncouples from the clip.
6. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by at least one ball on the control wire being situated within at least one socket on the clip;
 - the at least one ball on the control wire removable from the at least one socket; and
 - when the ball is removed from the socket, the control wire uncouples from the clip.
7. The medical device of claim 6, wherein:
 - the socket is formed by at least two tabs;
 - each of the at least two tabs deformable by the ball into a corresponding cut-out in an outer sleeve at a predetermined tensile force; and
 - when the at least two tabs are deformed, the control wire uncouples from the clip.
8. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by at least one u-ring attached to the control wire situated around a constriction in the clip;
 - the at least one u-ring removable from around the constriction; and
 - when the u-ring is removed from around the constriction, the control wire uncouples from the clip.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

9. The medical device of claim 8, wherein:
 - the control wire comprises a shape memory material at least on a distal portion of the control wire; and
 - when the control wire relaxes, the at least one u-ring moves away from around the constriction, and the control wire uncouples from the clip.
10. The medical device of claim 1, wherein:
 - the control wire is able to be coupled to the clip by at least one pill on the control wire being situated within at least one pill well on the clip;
 - the at least one pill removable from the at least one pill well; and
 - when the pill is removed from the pill well, the control wire uncouples from the clip.
11. The medical device of claim 10, wherein:
 - the control wire comprises a shape memory material at least on a distal portion of the control wire; and
 - when the control wire relaxes, the at least one pill moves out of the at least one well, and the control wire uncouples from the clip.
12. The medical device of claim 1, wherein:
 - the clip comprises at least one pin;
 - the control wire is able to be coupled to the clip by being threaded around the at least one pin; and
 - when the control wire unthreads from around the at least one pin, the control wire uncouples from the clip.
13. The medical device of claim 1, wherein the control wire is able to couple to the clip by an elastic band.
14. The medical device of claim 13, wherein breaking the elastic band is able to uncouple the control wire from the clip.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

15. The medical device of claim 13, wherein:
 - the control wire comprises a hook;
 - the hook is able to engage the elastic band; and
 - the control wire is movable distally to unhook and disengage the control wire from the elastic band, thereby uncoupling the control wire from the clip.
16. The medical device of claim 1, further comprising a lock sleeve, wherein the control wire is able to be pulled in a proximal direction to pull the clip through the lock sleeve, thereby closing the clip legs.
17. The medical device of claim 16, wherein the control wire is able to be pushed in a distal direction to push the clip out of the lock sleeve, thereby opening the clip legs.
18. The medical device of claim 1, further comprising a lock sleeve, wherein the outer sleeve is able to be pushed in a distal direction to push the lock sleeve over the clip, thereby closing the clip legs.
19. The medical device of claim 18, wherein the outer sleeve is able to be pulled in a proximal direction to pull the lock sleeve away from around the clip, thereby opening the clip legs.
20. The medical device of claim 16 further comprising:
 - a retainer, the retainer releasably coupled to the lock sleeve; and
 - a retainer release arrangement, the retainer release arrangement able to engage the retainer to uncouple the retainer from the lock sleeve.
21. The medical device of claim 1, further comprising a lock arrangement for locking the at least two clip legs in a closed position.
22. The medical device of claim 21, wherein the lock arrangement comprises:

WO 03/030746

PCT/US02/29952

at least two lock holes, the number of lock holes corresponding to the number of clip legs, each of the at least two lock holes situated on a corresponding clip leg;

a lock sleeve; and

at least two lock pawls, the number of lock pawls corresponding to the number of clip legs, each of the at least two lock pawls situated on the lock sleeve;

wherein the at least two lock holes are engageable by the at least two lock pawls.

23. The medical device of claim 21, wherein the lock arrangement locking the at least two clip legs in a closed position comprises:

a rigid tube;

a coiled spring, the coiled spring arranged on the rigid tube, the rigid tube supporting the coiled spring in an expanded position, the coiled spring encircling the rigid tube on a distal end; and

a coil engaging arrangement arranged on the clip legs;

wherein the rigid tube is engageable by the control wire, the rigid tube movable proximally with respect to the sheath, the coiled spring engageable by the sheath to cause the coiled spring to slide off the rigid tube onto the clip legs, thereby causing the coiled spring to engage the coil engaging arrangement on the clip legs to lock the clip legs in a closed position.

24. The medical device of claim 21, wherein the lock arrangement locking the at least two clip legs in a closed position comprises:

at least one pill situated on a distal end of the control wire; and

at least one lock hole, wherein the control wire passes through at least one lock hole;

wherein the at least one pill is movable by the control wire proximally through the at least one lock hole; and

WO 03/030746

PCT/US02/29952

wherein once the at least one pill moves proximally through the at least one lock hole, the at least one pill is not movable distally through the at least one lock hole.

25. The medical device of claim 21, wherein the lock arrangement locking the at least two clip legs in a closed position comprises:
- a lock sleeve, the lock sleeve situated radially outward from the at least two clip legs; and
 - at least two dimples, the number of dimples corresponding to the number of clip legs, each of the dimples situated on a corresponding clip leg; wherein the at least two dimples are engageable by the lock sleeve.
26. The medical device of claim 21, wherein the lock arrangement locking the at least two clip legs in a closed position comprises:
- at least two deformable lock tabs, the number of deformable lock tabs corresponding to the number of clip legs, each of the at least two deformable lock tabs situated on a proximal end of a corresponding clip leg; and
 - at least two lock holes, the number of lock holes corresponding to the number of clip legs, each of the lock holes situated on a lock sleeve; wherein each of the at least two lock holes is engageable by each of the at least two deformable lock tabs.
27. The medical device of claim 1, wherein the axially rigid sheath is torsionally rigid, the sheath transmitting a rotational force from the handle to the clip at a ratio of approximately 1 to 1.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

28. The medical device of claim 1, further comprising:
at least two flexible links, the number of flexible links corresponding to the number of clip legs, each of the at least two flexible links extending inward radially from each corresponding clip leg to an axial position to connect to the control wire;
wherein a proximal tensile force applied to the control wire translates to a radially inward tensile force to each of the at least two flexible links, causing the clip to close.
29. The medical device of claim 1, further comprising:
a lock sleeve, the lock sleeve radially surrounding the clip legs;
wherein a distal compressive force applied to the lock sleeve moves the lock sleeve relative to the at least two clip legs, causing the at least two clip legs to close.
30. The medical device of claim 1, further comprising:
an expanded spring arrangement, the expanded spring arrangement situated distally from a pivot point on the at least two clip legs;
wherein the spring arrangement is able to apply a radially inward tensile force on the at least two clip legs to cause the at least two clip legs to close.
31. The medical device of claim 1, further comprising:
a compressed spring arrangement, the compressed spring arrangement situated proximally from a pivot point on the clip legs; and
at least two tabs, the number of tabs corresponding to the number of clip legs;
wherein the compressed spring arrangement pushes radially outward on at least two tabs, the tabs translating the radially outward force via the pivot point to a radially inward force at the at least two clip legs, causing the at least two clip legs to close.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

32. The medical device of claim 1, further comprising an elastic band arrangement, the elastic band arrangement including:
- a first elastic band, the first elastic band situated distally from a pivot point and situated radially outward from the at least two clip legs, wherein the first elastic band applies a radially inward force to the at least two clip legs; and
 - a second elastic band, the second elastic band situated proximally from a pivot point and situated radially outward from at least two tabs; wherein the second elastic band applies a radially inward force to the at least two tabs which translates via the pivot point to a radially outward force on the at least two clip legs; and
 - wherein the control wire is uncouplably connected to the second elastic band and is able to increase the radially inward force applied by the second elastic band to the at least two tabs.
33. The medical device of claim 1, further comprising:
- at least two rigid arms, the number of rigid arms corresponding to the number of clip legs, each of the at least two rigid arms extending outward radially from a central axial position to a corresponding clip leg, the at least two rigid arms uncouplably connected to the control wire, the at least two rigid arms activatable by the control wire to to apply an outward radial force to the at least two clip legs;
 - wherein the at least two clip legs are constructed of a material that retains an original shape after deformation, the original shape of the at least two clip legs being a closed position, the at least two clip legs elastically deformable to an open position by the at least two rigid arms.
34. The medical device of claim 1, wherein the at least two clip legs are constructed of a material that retains an original shape after deformation, the original shape of the at least two clip legs being a closed position, the at least two clip legs elastically deformable to an open position by the control wire.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

35. The medical device of claim 1, wherein a proximal tensile force on the control wire is opposable by a distal compressive force on the outer sheath, the distal compressive force on the outer sheath able to close and lock the at least two clip legs.
36. The medical device of claim 1, wherein a proximal tensile force on the outer sheath is opposable by a distal compressive force on the control wire, the distal compressive force on the control wire able to close and lock the at least two clip legs.
37. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises a loop, wherein a first end and a second end of the control wire terminate at the handle.
38. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises:
at least one pill; and
at least one pill well, the number of pill wells corresponding to the number of pills;
wherein each of the at least one pill is situated in the at least one pill well; and
wherein the at least one pill is moveable out and away from the at least one pill well.
39. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises:
a u-ring; and
a constriction of the clip;
wherein the u-ring is situated on the constriction of the clip and the u-ring is moveable out and away from the constriction.

WO 03/030746

PCT/US02/29952

40. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises:
- a frangible link, wherein the frangible link is at least one of a wire reversibly deformed into a j-hook and a breakable link,
 - wherein the j-hook is able to be straightened by a first predetermined tensile force; and
 - wherein the breakable link is able to be broken by the first predetermined tensile force.
41. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises a plunger, wherein the plunger ejects the clip from an outer sleeve when a distal force is applied to the control wire.
42. The medical device of claim 1, wherein a distal termination of the control wire comprises:
- a screw arrangement, wherein the handle is able to be rotated to thread a base of the clip into a female thread situated on a radially inner side of an outer sleeve, the clip able to move proximally and the at least two clip legs able to close when the base is threaded into the outer sleeve.
43. The medical device of claim 1, wherein the device is disposable.
44. A medical device for causing the hemostasis of a blood vessel for use through an endoscope, said medical device comprising:
- a clip, the clip having at least two clip legs;
 - an outer sleeve, the outer sleeve reversibly movable with respect to the clip both to open the at least two clip legs and to close the at least two clip legs;
 - a control wire coupled to the outer sleeve for moving the outer sleeve relative to the clip;
 - an axially rigid sheath enclosing the control wire, the sheath couplable with, and uncouplable from, the clip;

WO 03/030746

PCT/US02/29952

a handle coupled to the axially rigid sheath; and
an actuator coupled to the control wire, the control wire engageable by the actuator to move the outer sleeve to open the at least two clip legs, to close the at least two clip legs, and to uncouple the clip from the sheath.

45. A method of providing and using a medical device to deploy a clip for causing the hemostasis of a blood vessel, said method comprising:
- (i) providing a medical device comprising:
 - a clip, wherein the clip has at least two clip legs;
 - a control wire coupled to the clip, the control wire reversibly operable both to open the at least two clip legs and to close the at least two clip legs, the control wire being uncouplable from the clip;
 - an axially rigid sheath enclosing the control wire, the sheath able to communicate a force opposing a force of the control wire;
 - a handle coupled to the axially rigid sheath; and
 - an actuator coupled to the control wire, the control wire engageable by the actuator to open the at least two clip legs and to close the at least two clip legs and to uncouple the control wire from the clip;
 - (ii) advancing the medical device so that the clip is located at the desired deployment location; and
 - (iii) moving the actuator to close the clip legs, and optionally to reopen and reclose the clip legs, and to uncouple the clip from the control wire.

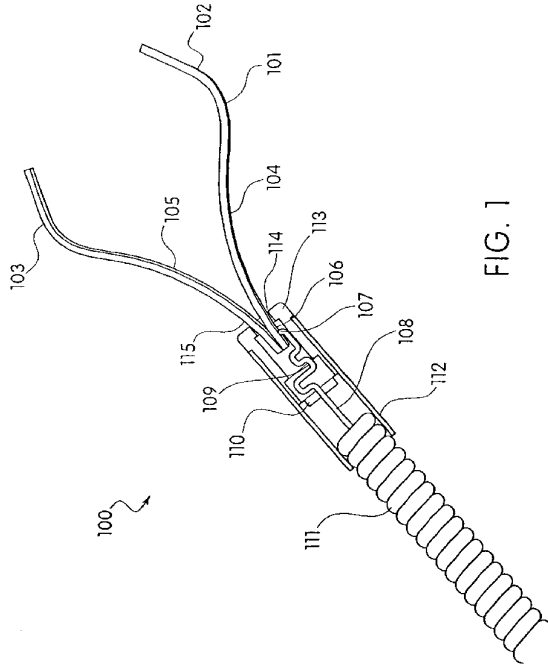


FIG. 1

WO 03/030746

PCT/US02/29952

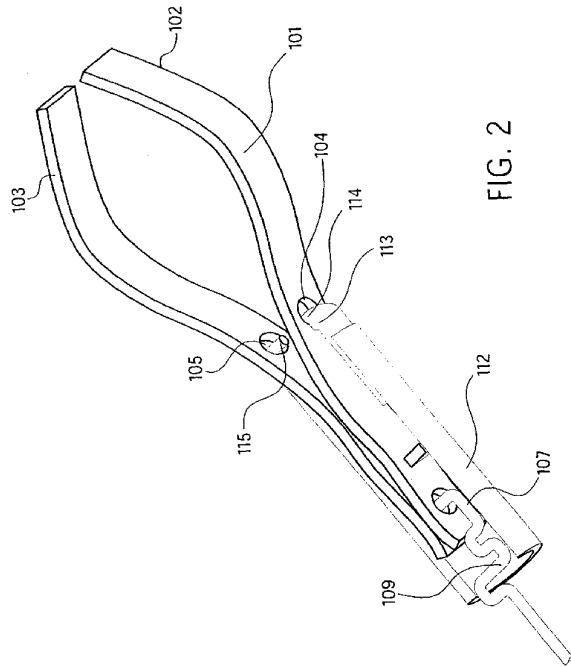
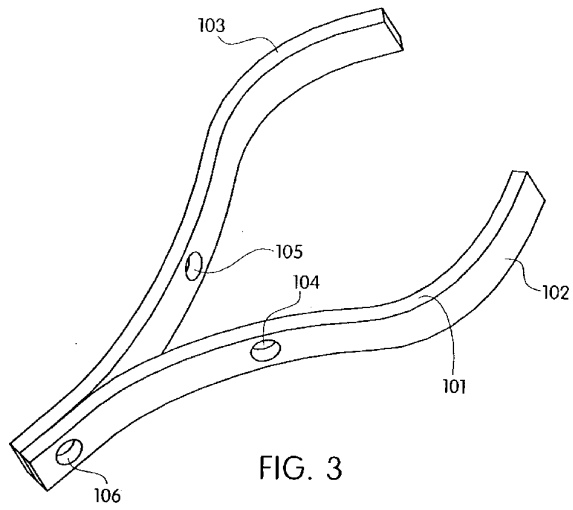


FIG. 2

WO 03/030746

PCT/US02/29952



WO 03/030746

PCT/US02/29952

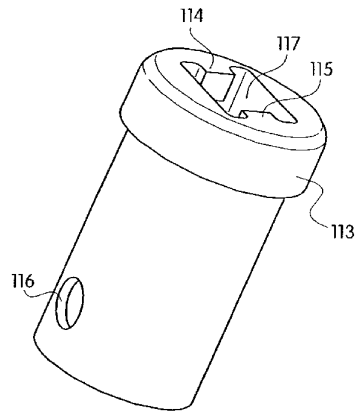


FIG. 4

WO 03/030746

PCT/US02/29952

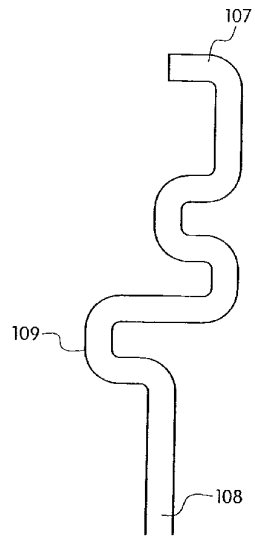


FIG. 5

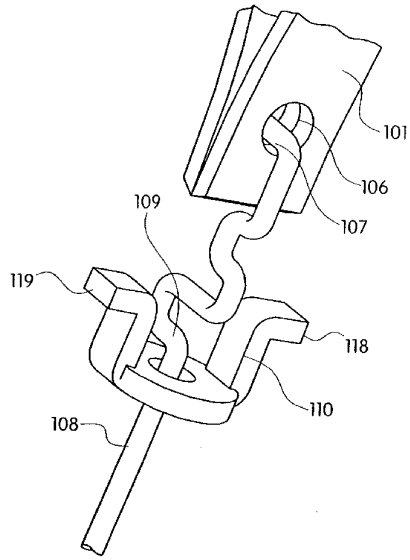


FIG. 6

WO 03/030746

PCT/US02/29952

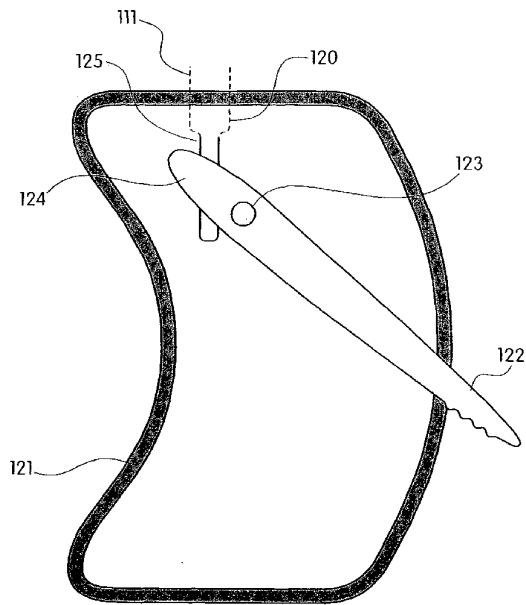


FIG. 7

WO 03/030746

PCT/US02/29952

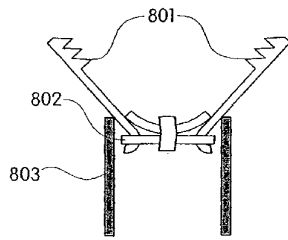


FIG. 8A

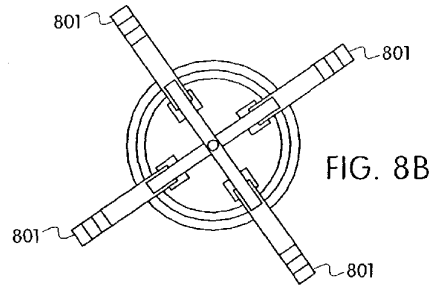


FIG. 8B

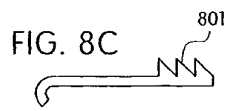


FIG. 8C



FIG. 8D

WO 03/030746

PCT/US02/29952

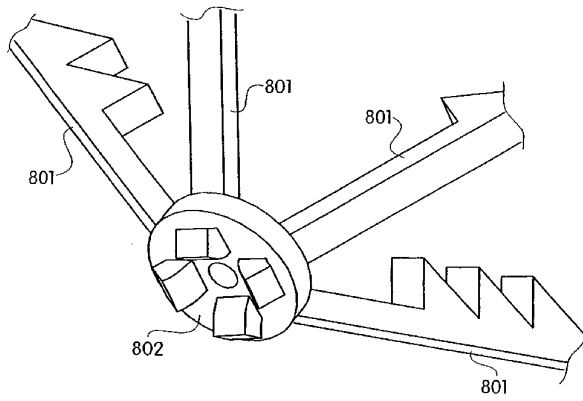


FIG. 8E

WO 03/030746

PCT/US02/29952

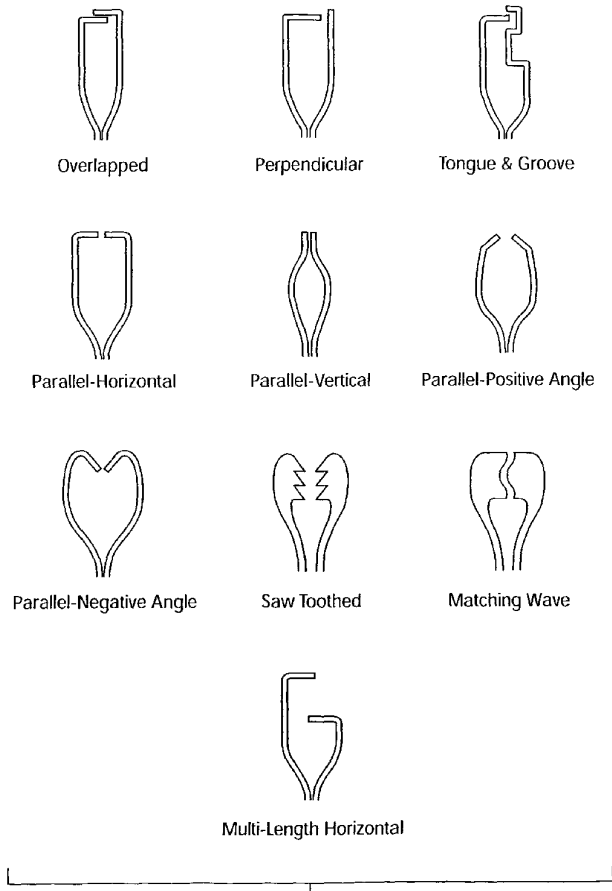
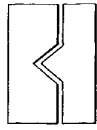
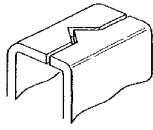


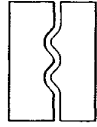
FIG. 8F

WO 03/030746

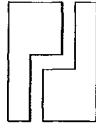
PCT/US02/29952



Single-Tooth Pointed



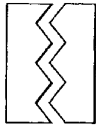
Multi-Toothed Waved



Offset-L Tooth



Multi-Jaw Pointed

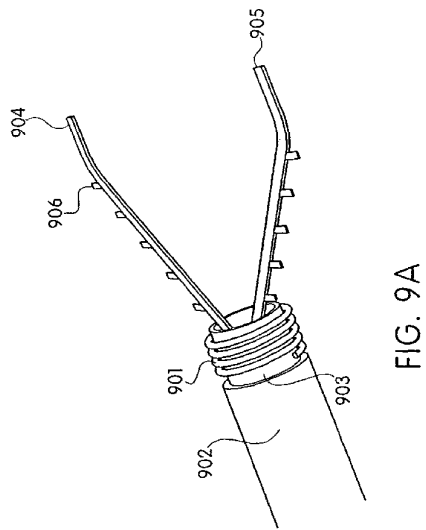


Multi-Tooth Pointed

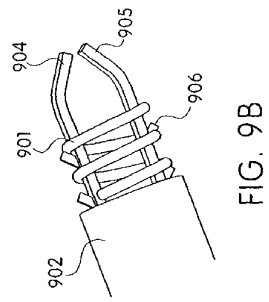
FIG. 8G

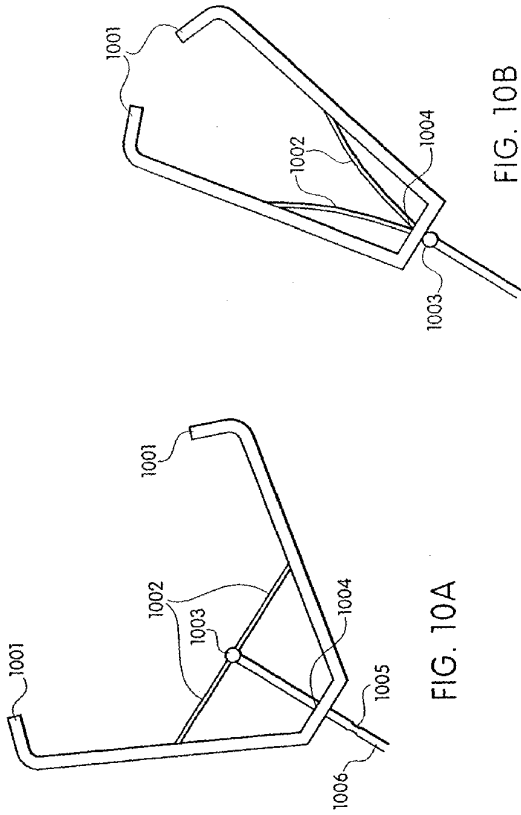
WO 03/030746

PCT/US02/29952



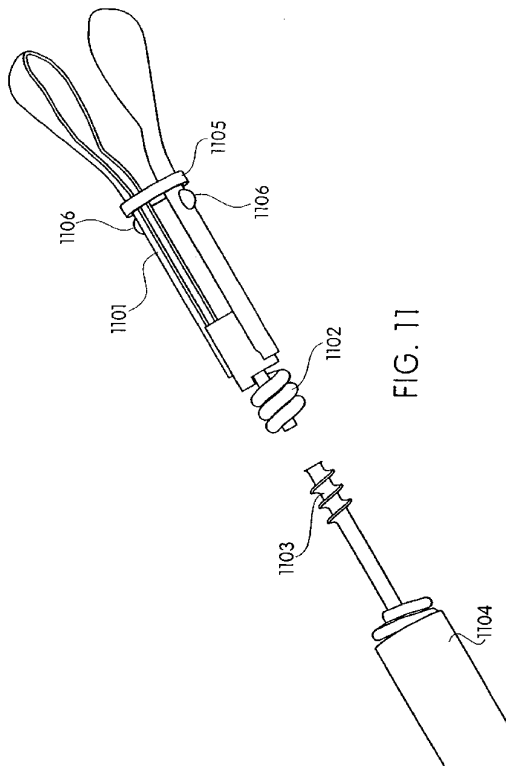
12/27





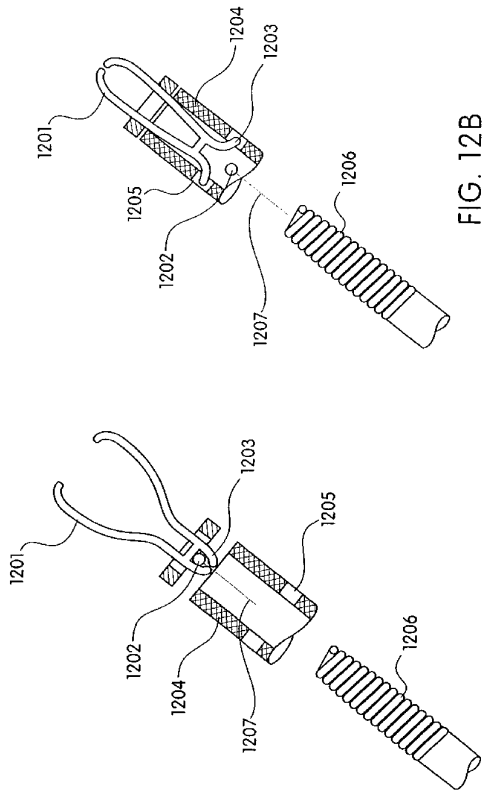
WO 03/030746

PCT/US02/29952



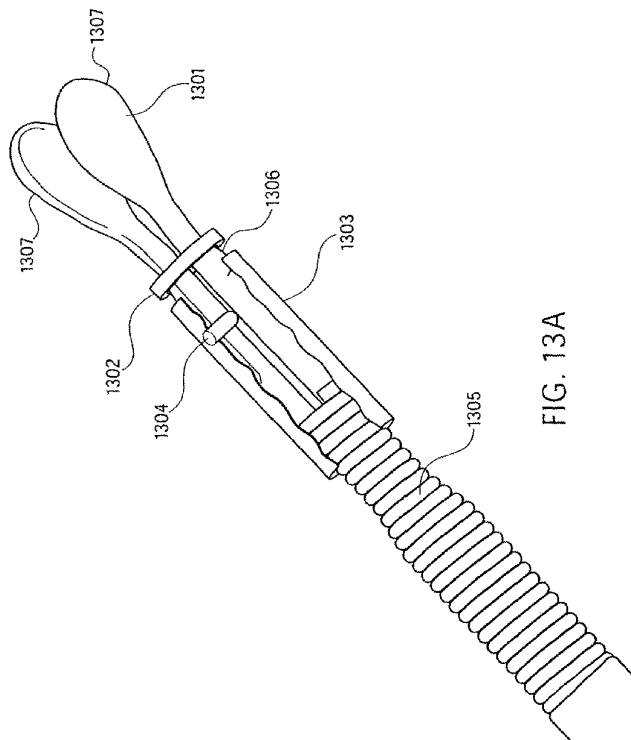
WO 03/030746

PCT/US02/29952



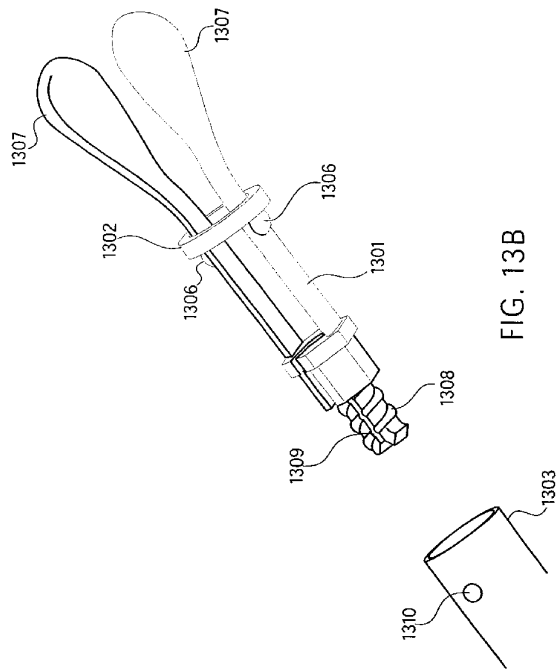
WO 03/030746

PCT/US02/29952



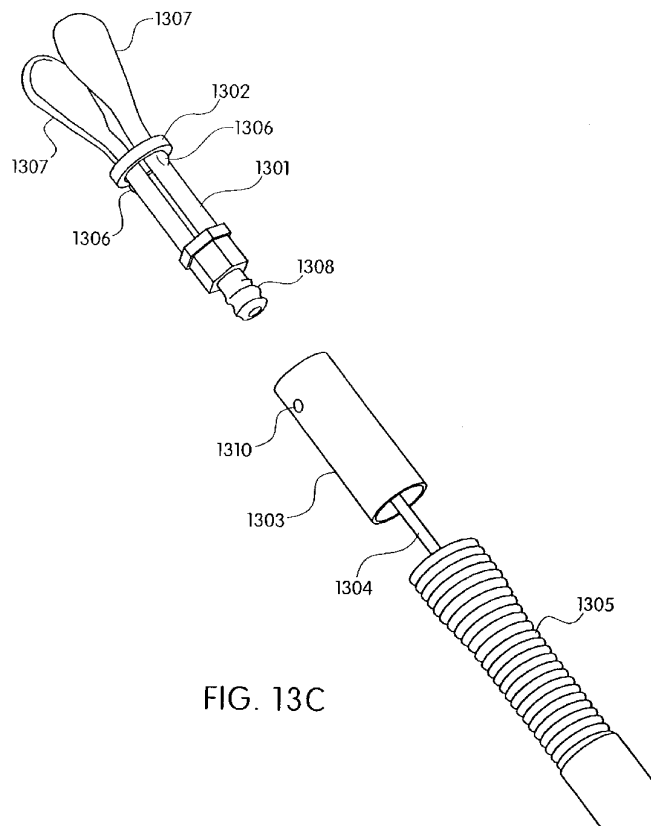
WO 03/030746

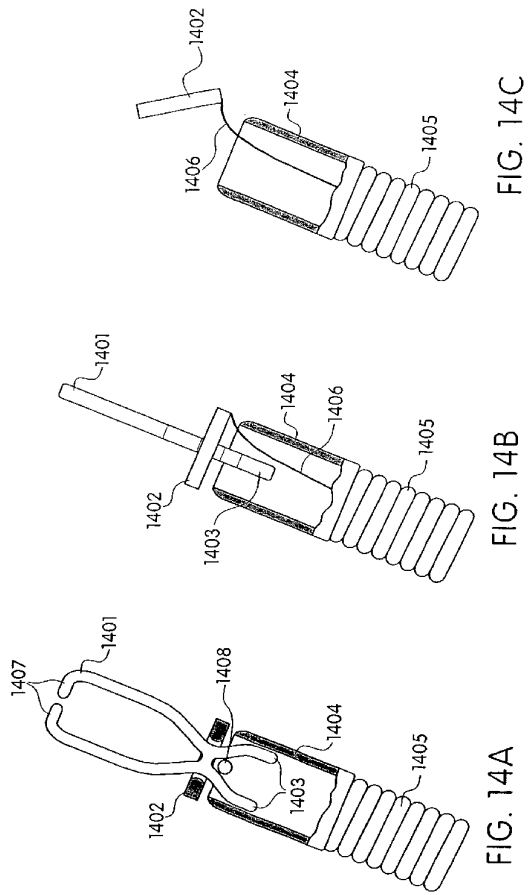
PCT/US02/29952



WO 03/030746

PCT/US02/29952





WO 03/030746

PCT/US02/29952

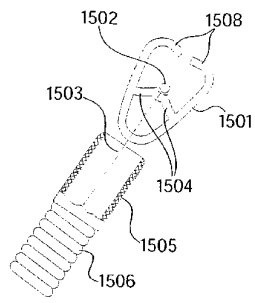


FIG. 15A

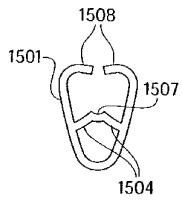


FIG. 15B

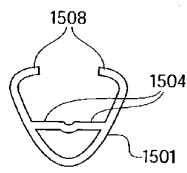


FIG. 15C

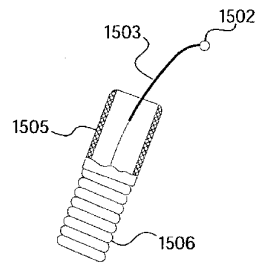


FIG. 15D

WO 03/030746

PCT/US02/29952

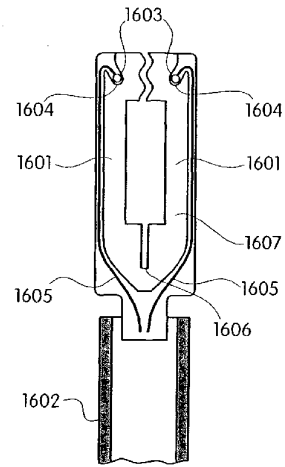


FIG. 16A

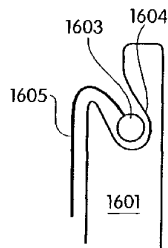


FIG. 16B

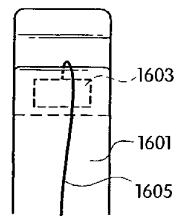


FIG. 16C

WO 03/030746

PCT/US02/29952

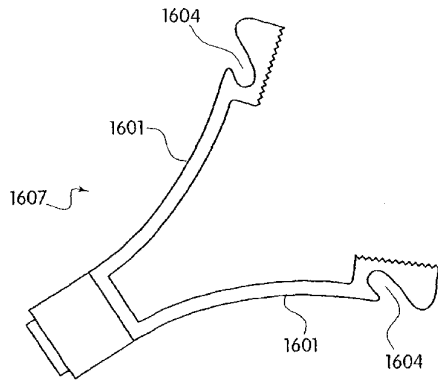


FIG. 16D

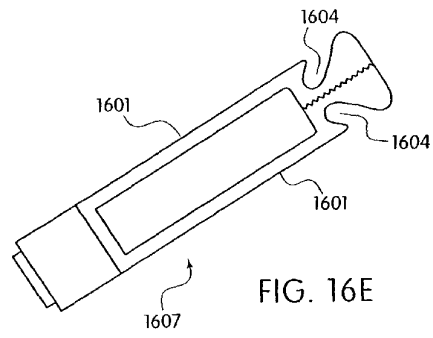


FIG. 16E

WO 03/030746

PCT/US02/29952

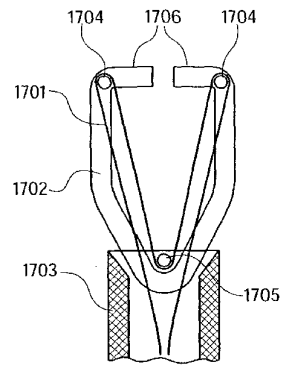


FIG. 17A

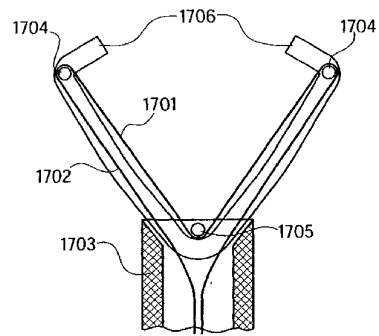
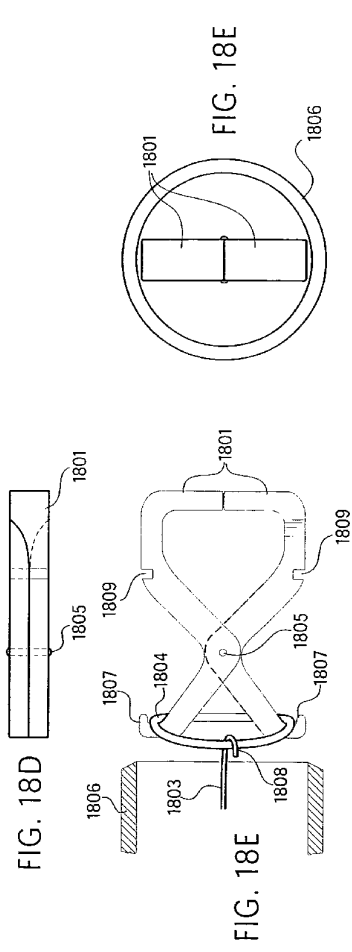
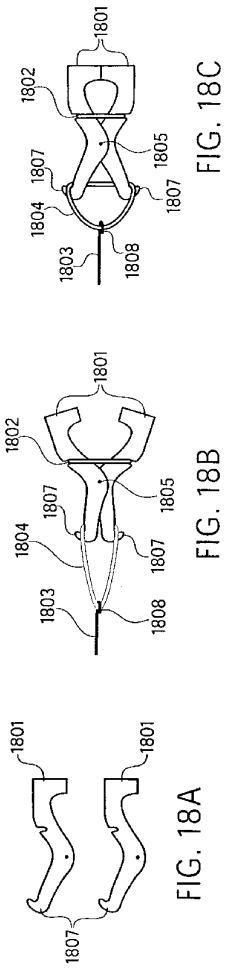


FIG. 17B

WO 03/030746

PCT/US02/29952



WO 03/030746

PCT/US02/29952

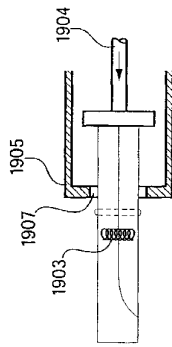


FIG. 19A

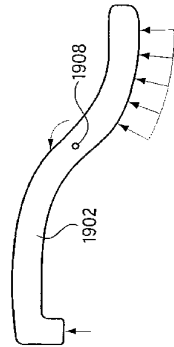


FIG. 19C

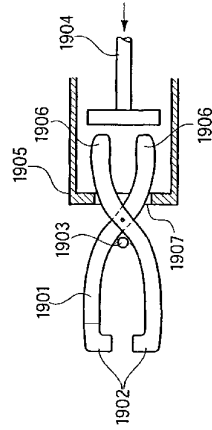


FIG. 19B

WO 03/030746

PCT/US02/29952

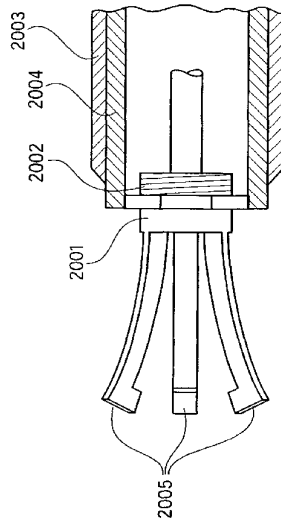


FIG. 20B

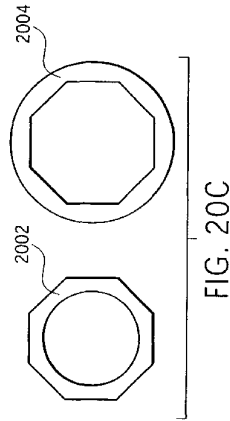


FIG. 20C

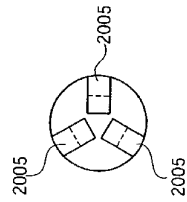
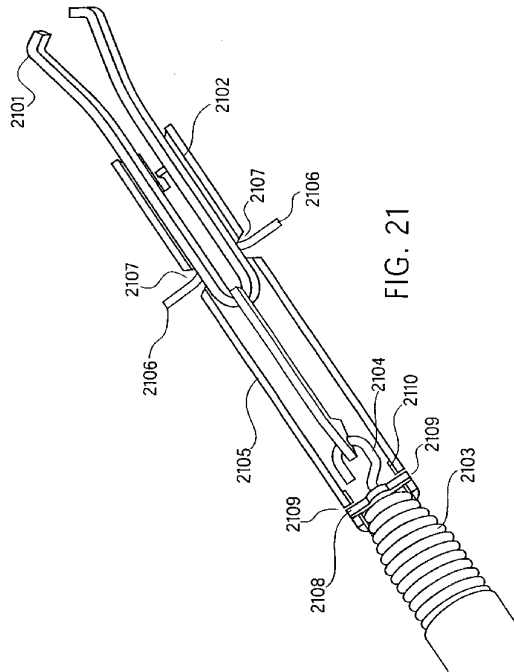


FIG. 20A

WO 03/030746

PCT/US02/29952



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/29952
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/122 A61B17/128		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 738 501 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 23 October 1996 (1996-10-23) column 14, line 11 - column 15, line 33 claims 1,12,13 figures 1A,1B,15A-15C ---	1-15,27, 35-44
A	US 5 766 189 A (MATSUNO KIYOTAKA) 16 June 1998 (1998-06-16) column 6, line 5 - line 14 figures 2A,2B ---	3,15
A	US 5 569 274 A (RAPACKI ALAN R ET AL) 29 October 1996 (1996-10-29) column 9, line 61 - column 10, line 8 figures 5B,6A --- -/-	4,6,7
<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 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 November 2002		Date of mailing of the international search report 17. 01. 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 AV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Compos, F

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/29952
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 4 733 664 A (KIRSCH WOLFF M ET AL) 29 March 1988 (1988-03-29) column 2, line 35 - line 42 figures 2-4 ---	4, 40
A	US 6 190 373 B1 (PHAM PETE PHONG ET AL) 20 February 2001 (2001-02-20) column 3, line 50 - line 58 figure 1 ---	41
A	US 5 725 546 A (SAMSON GENE) 10 March 1998 (1998-03-10) column 4, line 60 - line 65 figures 1,2 -----	42

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/29952**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 45
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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.:
1-15, 27, 35-44

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/US 02/29952

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-15,27,35-44

Endoscopic hemostasis clip and clip applicator, the clip being adjusted and deployed by a range of connection methods between the said clip and applicator control wire.

2. Claims: 1,16-20,29

Endoscopic hemostasis clip and clip applicator, said clip incorporating a locking sleeve to close the clip legs together when applying the clip at a given location.

3. Claims: 1,21-26

Endoscopic hemostasis clip and clip applicator, said clip incorporating a locking arrangement to maintain the clip legs in a closed position once the said clip has been applied to a given location.

4. Claims: 1,28,30-34

Endoscopic hemostasis clip and clip applicator, said clip having a range of configurations so that it may be opened or closed repeatedly prior to final application.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 02/29952

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0738501 A	23-10-1996	JP 8126648 A	21-05-1996
		JP 8280701 A	29-10-1996
		DE 69517153 D1	29-06-2000
		DE 69517153 T2	01-02-2001
		EP 0738501 A1	23-10-1996
		US 5766184 A	16-06-1998
		WO 9614020 A1	17-05-1996
US 5766189 A	16-06-1998	JP 9289989 A	11-11-1997
		DE 19707382 A1	04-09-1997
US 5569274 A	29-10-1996	US 5452733 A	26-09-1995
		AU 2777495 A	19-01-1996
		WO 9600033 A1	04-01-1996
		AU 688303 B2	12-03-1998
		AU 6024594 A	14-09-1994
		CA 2154354 A1	01-09-1994
		EP 0684781 A1	06-12-1995
		JP 8511694 T	10-12-1996
		US 2002062065 A1	23-05-2002
		US 2002068855 A1	06-06-2002
		US 2002062066 A1	23-05-2002
		WO 9418881 A1	01-09-1994
		US 2002096183 A1	25-07-2002
		US 2002100485 A1	01-08-2002
		US 6283127 B1	04-09-2001
		US 5571215 A	05-11-1996
		US 5425705 A	20-06-1995
		US 2002183839 A1	05-12-2002
		US 5735290 A	07-04-1998
		US 5613937 A	25-03-1997
		US 6401720 B1	11-06-2002
		US 6311693 B1	06-11-2001
		US 5536251 A	16-07-1996
		US 5797960 A	25-08-1998
		US 6451054 B1	17-09-2002
		US 5713951 A	03-02-1998
		US 5728151 A	17-03-1998
		US 5718725 A	17-02-1998
		US 5682906 A	04-11-1997
		US 6325067 B1	04-12-2001
		US 5756151 A	16-06-1998
		US 5799661 A	01-09-1998
		US 6494211 B1	17-12-2002
		US 5961481 A	05-10-1999
		US 6010531 A	04-01-2000
		US 6478029 B1	12-11-2002
		US 6079414 A	27-06-2000
		US 5814097 A	29-09-1998
		US 5855614 A	05-01-1999
		US 5823956 A	20-10-1998
		US 5829447 A	03-11-1998
		US 6029671 A	29-02-2000
		US 6346074 B1	12-02-2002
		US 6125852 A	03-10-2000
		US 5855210 A	05-01-1999
		US 5814016 A	29-09-1998
		US 5980455 A	09-11-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/29952

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5569274	A	US 6027476 A	22-02-2000
		US 6161543 A	19-12-2000
US 4733664	A	29-03-1988	
		US 4586503 A	06-05-1986
		AU 593581 B2	15-02-1990
		AU 6325086 A	16-04-1987
		BR 8605015 A	14-07-1987
		DE 3633124 A1	23-04-1987
		FR 2588467 A1	17-04-1987
		GB 2181356 A, B	23-04-1987
		IN 165360 A1	23-09-1989
		IT 1218121 B	12-04-1990
		JP 2642098 B2	20-08-1997
		JP 63260545 A	27-10-1988
		JP 2599577 B2	09-04-1997
		JP 7213525 A	15-08-1995
		SE 467723 B	07-09-1992
		SE 8604346 A	16-04-1987
		SE 467722 B	07-09-1992
		SE 9000183 A	19-01-1990
		ZA 8607462 A	26-08-1987
		CA 1251113 A1	14-03-1989
		DE 3443367 A1	13-06-1985
		FR 2557448 A1	05-07-1985
		GB 2150440 A, B	03-07-1985
		IT 1181465 B	30-09-1987
		SE 454321 B	25-04-1988
		SE 8406053 A	02-06-1985
		US 4929240 A	29-05-1990
US 6190373	B1	20-02-2001	
		US 5891130 A	06-04-1999
		US 5358397 A	27-09-1994
		AT 187086 T	15-12-1999
		AU 672938 B2	17-10-1996
		AU 1498595 A	25-05-1995
		AU 667583 B2	28-03-1996
		AU 5125893 A	12-04-1994
		CA 2123983 A1	31-03-1994
		DE 69327157 D1	05-01-2000
		DE 69327157 T2	06-04-2000
		DK 617633 T3	17-04-2000
		EP 0617633 A1	05-10-1994
		EP 0914804 A1	12-05-1999
		FI 942309 A	06-07-1994
		JP 2705851 B2	28-01-1998
		JP 6510936 T	08-12-1994
		NO 941853 A	23-06-1994
		NZ 256523 A	24-04-1997
		WO 9406502 A2	31-03-1994
US 5725546	A	10-03-1998	
		AU 680776 B2	07-08-1997
		AU 2909595 A	19-01-1996
		CA 2170359 A1	04-01-1996
		EP 0715532 A1	12-06-1996
		JP 10512160 T	24-11-1998
		WO 9609104 A1	04-01-1996

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 アダムズ, マーク エル.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02072, スタウトン, レイバーン ロード 123

(72)発明者 ダージン, ラッセル エフ.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02703, アトルボロ, ノット ストリート 146

(72)発明者 タートゥーロ, ビンセント
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01752, マールボロ, コンコード ロード 787

(72)発明者 グラント, ジャスティン
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01748, ホプキントン, ヘーゼル ロード 10

(72)発明者 メイ, ノーマン
アメリカ合衆国, フロリダ 33594, バルリコ, ローレル リーフ ドライブ 2824

(72)発明者 サリバン, ロイ エイチ.ザ サード
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01529, ミルビル, ミーガン ウェイ 23

Fターム(参考) 4C060 DD19

4C061 GG15 HH56

专利名称(译)	范围内窥镜止血夹装置		
公开(公告)号	JP2005505337A	公开(公告)日	2005-02-24
申请号	JP2003533783	申请日	2002-09-20
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	アダムズマークエル ダージンラッセルエフ タートウーロビンセント グラントジャスティン メイノーマン サリバンロイエイチザサード		
发明人	アダムズ,マーク エル. ダージン,ラッセル エフ. タートウーロ,ビンセント グラント,ジャスティン メイ,ノーマン サリバン,ロイ エイチ.ザ サード		
IPC分类号	A61B17/12 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/122 A61B17/128 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/1285 A61B17/083 A61B17/122 A61B17/1227 A61B90/03 A61B2017/0034 A61B2017/00477 A61B2017/00778 A61B2017/00818 A61B2017/12004 A61B2090/037 A61B2090/3916		
FI分类号	A61B17/12.320 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/DD19 4C061/GG15 4C061/HH56		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗 西山雅也		
优先权	09/971488 2001-10-05 US		
其他公开文献	JP4428627B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

使用通过内窥镜输送到目标区域的夹子装置用于引起血管止血的医疗装置。使用该装置通过内窥镜引起血管止血的方法。医疗装置包括可逆地闭合的夹子，锁定装置，控制线，护套和具有致动触发器的手柄。通过内窥镜，止血夹持装置是完全可逆和可锁定的。止血夹可逆地瞄准并夹住出血性溃疡。

