

(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2007-507307

(P2007-507307A)

(43) 公表日 平成19年3月29日(2007.3.29)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12 3 2 0 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

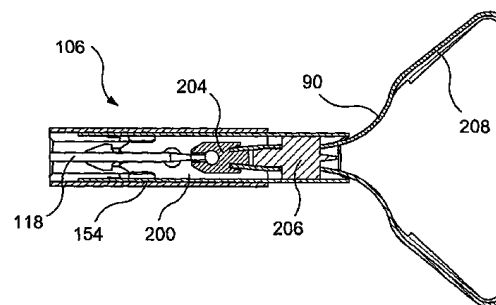
(21) 出願番号	特願2006-534166 (P2006-534166)	(71) 出願人	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年9月30日 (2004. 9. 30)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年4月28日 (2006. 4. 28)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/032444	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02005/032381		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成17年4月14日 (2005. 4. 14)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	10/674, 512		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成15年9月30日 (2003. 9. 30)	(72) 発明者	ダーギン、ラッセル エフ.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 0 2 7 0 3 マサチューセッツ州 アトルボロー ノット ストリート 1 4 6
(31) 優先権主張番号	60/568, 418		
(32) 優先日	平成16年5月5日 (2004. 5. 5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/955, 624		
(32) 優先日	平成16年9月30日 (2004. 9. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経内視鏡的に張力部材を解除するクリップ

(57) 【要約】

クリップ・アセンブリは、クリップをカプセル内部で近位側に引き寄せるとクリップのアームが閉位置へと引き寄せられるように、カプセル内部に摺動可能に設置されたクリップを含む。クリップをカプセル内へと引き寄せるとき、アームの当接面がカプセルの表面に接触し、クリップが閉じたことを示す第1の使用者フィードバックがもたらされる。クリップ・アームに連結された張力部材がクリップ・アームを開形状に向かって付勢し、カプセル内部で摺動可能に受けられているヨークが張力部材に解除可能に連結している。ヨークは、デリバリー・デバイスに連結されたクリップ・アセンブリを維持する、デリバリー・デバイス制御要素のコネクタを受ける。制御要素はヨークをデリバリー・デバイスから脱着するように切り離し、第2の使用者フィードバックをもたらす、ヨークが張力部材から解除されると第3の使用者フィードバックをもたらす。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シャフトと、

該シャフトの遠位部に連結されたカプセルと、

該カプセル内部にあり、クリップのアームが該カプセルと協働して該クリップの決定形状を示す第 1 の使用者フィードバックをもたらしクリップと、

球コネクタを含み、該シャフトに連結された該クリップを維持するように、該球コネクタによって該クリップに連結された制御要素とからなり、該制御要素が、所定の張力がかかると該クリップを該シャフトから脱着するように分離し、該クリップの該シャフトからの分離を示す第 2 の使用者フィードバックをもたらし、あらかじめ設定された切離点を含む止血クリップの展開のための装置。 10

【請求項 2】

前記シャフトおよび前記クリップを覆う第 1 の位置と前記クリップを露出する第 2 の位置の間で可動であるオーバーシースをさらに含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記オーバーシースが前記第 2 の位置へ動かないように、前記シャフト上で係合可能なオーバーシース止めをさらに含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記制御ワイヤが近位側に動く間に前記第 1 の使用者フィードバックをもたらしように、前記クリップ・アームが前記カプセルの遠位端に係合する止めショルダーをさらに含む請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 5】

前記決定形状が、前記制御要素がそれを越えてさらに近位側に動くとき前記制御要素を反対に動かすことによって前記クリップ・アームが開位置に戻ることが不可能になる、前記制御要素の位置を示す請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記カプセルが、

前記球コネクタを受ける球空洞部を含み、前記カプセル内部で摺動可能に設置されたヨークと、

該ヨークに解除可能に連結され、前記クリップ・アームに連結され、前記クリップ・アームを開形状に向かって付勢する張力部材とをさらに含み、前記制御要素に第 1 の所定の張力がかかると、該張力部材が該ヨークから解除する請求項 1 に記載の装置。 30

【請求項 7】

前記張力部材および前記ヨークが、雄型 C 字形断面部材および雌型 C 字形断面部材によって、互いに解除可能に連結されている請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ヨークと前記張力部材の分離が、前記雄型 C 字形断面部材の破断および変形の一方によって起こる請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 1 の所定の張力が少なくとも約 17.7929 ニュートン (4 ポンド重) である請求項 6 に記載の装置。 40

【請求項 10】

前記第 1 の所定の張力が約 53.3786 ニュートン (12 ポンド重) 未満である請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ヨークの前記張力部材からの分離が、前記クリップ・アームを閉形状にロックする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 12】

前記クリップ・アームの近位端が前記カプセルの軸に対して径方向外向きに付勢されており、前記張力部材の前記ヨークからの分離が、前記クリップ・アームの近位端が径方向外 50

向きに動き前記カプセル上のロック構造に係合するように開放する請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記ヨークが、前記ヨークを前記張力部材から分離した後で、前記タブを前記カプセルの対応するスロットから解除して前記カプセルをブシュから分離するように、該ブシュのタブに係合するよう近位側に動かすことができるカム面を含む請求項 6 に記載の装置。

【請求項 14】

前記ヨークを前記張力部材から分離する前に、前記制御要素を遠位側に動かすことによって、前記クリップ・アームを開形状へと解除するように前記クリップを前記カプセルから外へ遠位側に押し出す請求項 6 に記載の装置。

10

【請求項 15】

前記第 1 のフィードバックが触覚および聴覚フィードバックの一方を含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記制御要素が、前記球コネクタに隣接する、より小径の部分をさらに含み、前記制御要素に第 2 の所定の張力がかかると、該より小径の部分が降伏する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記第 2 の所定の張力が前記第 1 の所定の張力より大きい請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記第 2 の所定の張力が、約 44 . 4822 ニュートン (10 ポンド重) と約 88 . 96 44 ニュートン (20 ポンド重) の間である請求項 16 に記載の装置。

20

【請求項 19】

近位端から遠位端へと延びる細長い部材と、

該細長い部材の近位端からその遠位端へと延びる制御要素と、

該細長い部材の遠位端に連結されたブシュと、

該ブシュに連結されたカプセルと、

該制御要素に連結され、該カプセル内部で摺動可能であり、開形状と閉形状の間で可動であるクリップ・アームを含むクリップと、

該クリップとともに摺動可能であり、該クリップ・アームを該開形状に向かって付勢する張力部材と、

30

該カプセル内部で摺動可能なヨークとからなり、該ヨークの第 1 の端部が該張力部材に解除可能に連結され、該ヨークの第 2 の端部が該制御要素に連結され、該制御要素を遠位側に動かすことにより該クリップ・アームが開形状へと動く遠位側位置、および該クリップ・アームが閉形状へと引き寄せられる近位側位置へと該クリップを摺動させる、内視鏡を通して体内の位置に挿入可能なクリップ展開装置。

【請求項 20】

前記クリップ・アームのそれぞれが半径部分を含み、前記カプセルが、前記クリップ・アームを前記カプセル内部で近位側に動かすと該半径部分と協働して前記クリップ・アームを閉形状に維持する複数の張出し部を含む請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

40

前記クリップ・アームのそれぞれが止めショルダーを含み、前記カプセルが、該止めショルダーと協働して、前記クリップ・アームが前記カプセル内の選択された位置を通して近位側に動くことを示す第 1 の使用者フィードバックをもたらす、複数の遠位側折り曲げタブを含む請求項 19 に記載の装置。

【請求項 22】

前記第 1 の使用者フィードバックが、聴覚要素および触覚要素を含む請求項 21 に記載の装置。

【請求項 23】

前記制御ワイヤを、前記クリップ・アームが前記選択された位置に存在する点を越えて近位側に動かすことによって、前記ヨークの前記張力部材からの分離がもたらされる請求項

50

2 1 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記ヨークを前記張力部材から分離することにより、前記クリップ・アームが前記開形状に戻ることが不可能になる請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記ヨークを前記張力部材から分離することにより、前記カプセルを前記プシュから解除するように、前記ヨークがさらに近位側に動くことが可能になる請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記ヨークと前記制御要素の間にボール・ソケット型連結をさらに含む請求項 1 9 に記載の装置。 10

【請求項 2 7】

前記制御要素が前記球に隣接する切離点を含み、前記制御要素に少なくとも所定の分離張力がかかるとき、前記制御要素が切離点で分離し、第 2 の使用者フィードバックをもたらす請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

カプセルと、

クリップを該カプセル内へと近位側に引き寄せるとクリップのアームが閉位置へと互いに引き寄せられ、クリップを該カプセル内部で所定の位置へと引き寄せると少なくとも 1 つのアームの当接面が該カプセルの対応する表面に接触し、クリップが閉じたことを示す第 1 の使用者フィードバックがもたらされるように、該カプセル内部に摺動可能に設置されたクリップと、 20

該クリップ・アームに連結され、該クリップ・アームを開形状、組織を受ける形状に向かって付勢する張力部材と、

該カプセル内部で摺動可能に受けられ、該張力部材に解除可能に連結され、デリバリー・デバイスに連結されたクリップ・アセンブリを維持するようにデリバリー・デバイスの制御要素の球コネクタを受ける球空洞部を含むヨークとからなり、該制御要素が該ヨークを該デリバリー・デバイスから切り離し、第 2 の使用者フィードバックをもたらすように脆弱であり、該ヨークを該張力部材から解除することによって第 3 の使用者フィードバックをもたらす、デリバリー・デバイスに設置するための止血クリップ・アセンブリ。 30

【請求項 2 9】

前記カプセルが、前記当接面が前記カプセルの対応する表面に接触するとき、前記ヨークの近位端が前記カプセルの近位端から延び、前記カプセルを前記デリバリー・デバイスの遠位端と位置合わせするようなサイズである請求項 2 8 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 3 0】

前記第 1 の使用者フィードバックが、前記制御要素がそれを越えてさらに近位側に動くとき前記制御要素を反対に動かすことによって前記クリップ・アームが開形状に戻ることが不可能になる位置を示す請求項 2 8 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 3 1】

前記張力部材および前記ヨークの第 1 の一方が雄型 C 字形断面部材を含み、前記張力部材および前記ヨークの他方が該雄型 C 字形断面部材を解除可能に受ける雌型 C 字形断面部材を含む請求項 2 8 に記載のクリップ・アセンブリ。 40

【請求項 3 2】

前記ヨークの前記張力部材からの分離が、前記雄型 C 字形断面部材の破断および変形の一方によって起こる請求項 3 1 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 3 3】

前記ヨークおよび前記張力部材が、少なくとも所定の分離張力の張力がかかるときにのみ分離する請求項 3 2 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 3 4】

前記分離張力が少なくとも約 1 7 . 7 9 2 9 ニュートン (4 ポンド重) である請求項 3 1 50

に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 35】

前記分離張力が約 53 . 3786 ニュートン (12 ポンド重) 未満である請求項 34 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 36】

前記ヨークの前記張力部材からの分離が、前記クリップ・アームを閉形状にロックする請求項 28 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 37】

前記ヨークの前記張力部材からの分離によって、前記カプセルを前記制御要素から解除するように、前記ヨークがさらに近位側に動くことが可能である請求項 28 に記載のクリップ・アセンブリ。 10

【請求項 38】

前記ヨークを前記張力部材から分離する前に、前記制御ワイヤを遠位側に動かすことが、前記クリップ・アームを前記カプセルから外へ遠位側に開形状へと摺動する請求項 28 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 39】

前記第 1 のフィードバックが触覚および聴覚フィードバックの一方を含む請求項 28 に記載のクリップ・アセンブリ。

【請求項 40】

前記カプセルがその近位端に隣接して形成される複数のタブ受け開口を含み、該タブ受け開口が前記カプセルの軸に対する角度に向けられている請求項 28 に記載のクリップ・アセンブリ。 20

【請求項 41】

近位端から遠位端へと延びる細長い部材と、

該細長い部材の近位端からその遠位端へと延びる制御要素と、

該細長い部材の遠位端に連結され、遠位端から径方向内向きに延びる複数のタブを含むブシュと、

該ブシュの遠位端に、近位端に形成された複数のほぼ A 字形の開口によって解除可能に連結され、該 A 字形開口のそれぞれが対応する該タブの 1 つを受けるカプセルと、

該カプセル内部で摺動可能に受けられ、開形状と閉形状の間で可動であるクリップ・アームを含むクリップと、 30

該カプセル内部で摺動可能に受けられ、該クリップに連結され、該クリップ・アームを該開形状に向かって付勢する張力部材と、

該カプセル内部で摺動可能に受けられ、該張力部材に脱着可能に連結され、ヨークの第 1 の端部が該張力部材に解除可能に連結され、ヨークの第 2 の端部が該制御要素に連結され、該制御要素を遠位側に動かすことが、ヨーク、該張力部材および該クリップを、該クリップ・アームが開形状である位置へと遠位側へ引き寄せ、該制御要素を近位側に動かすことが、ヨーク、該張力部材および該クリップを、該クリップ・アームが閉形状である側位置へと近位側へ押し出すようになっているヨークとからなる、内視鏡を通して体内の位置に挿入可能なクリップ展開装置。 40

【請求項 42】

前記クリップ・アームのそれぞれが半径部分を含み、前記カプセルが、前記クリップ・アームを前記カプセル内で近位側に動かすと該半径部分と協働して前記クリップ・アームを閉形状に維持する複数の張出し部を含む請求項 41 に記載の装置。

【請求項 43】

前記クリップ・アームのそれぞれが止めショルダーを含み、前記カプセルが、該止めショルダーと協働して、前記クリップ・アームが閉形状である前記カプセル内の選択された位置へと近位側に動くことを示す第 1 の使用者フィードバックをもたらす、複数の遠位側折り曲げタブを含む請求項 41 に記載の装置。

【請求項 44】

前記第 1 の使用者フィードバックが、聴覚要素および触覚要素を含む請求項 4 2 に記載の装置。

【請求項 4 5】

前記第 1 の使用者フィードバックを受け取った後に前記制御要素を近位側に動かすことによって前記ヨークが前記張力部材から分離されるように、前記張力部材および前記ヨークが互いに連結されている請求項 4 3 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記ヨークを前記張力部材から分離した後に前記クリップ・アームを閉形状に維持するように、前記カプセルおよび前記クリップ・アームが協働する請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記ヨークが遠位側カム面を含み、前記ヨークを前記張力部材から分離した後で、前記制御要素および前記ヨークをさらに近位側に引き寄せることによって、前記カプセルを前記プシュから解除するように前記カム面を前記タブと接触させるようになっている請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 4 8】

前記ヨークおよび前記制御要素がボール・ソケット型連結によって互いに連結されている請求項 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 9】

前記制御要素がその遠位端に球を含み、該球は前記ヨークに形成されたソケット内部に受けられる請求項 4 8 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記制御要素が、所定の張力がかかると破断して前記球を前記制御要素の近位部から分離する切離位置を含む請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記制御要素がワイヤとして形成され、前記球に隣接する該ワイヤの、より小径の部分を構成する切離点を備えている請求項 5 0 に記載の装置。

【請求項 5 2】

前記より小径の部分を含む前記制御要素の部分を覆う制御要素シースをさらに含み、前記制御要素の切離後に前記制御要素の切断された端部が該制御要素シースによって包まれる請求項 5 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は経内視鏡的に張力部材を解除するクリップに関する。

【背景技術】

【0002】

胃腸（GI）系、胆管系、脈管系、および他の体管腔の病変を治療する内視鏡的手術は、ますます一般的になってきている。

創傷部の縁を互いにクランプすることによって内部出血を止める止血クリップを展開するために、止血クリッピング器具を内視鏡を通して挿入してきた。遠位端に取り付けられているクリップを備えたそのようなクリッピング器具は、出血位置へと内視鏡を通して挿入することができる。次いでクリップを出血部位上の位置にくるよう遠隔的に操作し、創傷部上でクランプし、器具から取り外す。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

内視鏡操作者が面している 1 つの課題は、効果的に出血を止めるために止血クリップを創傷部上に適切に配置することである。クリップが不適切に展開されると、出血を止めるために追加のクリップが必要になることがあり、手術の必要時間および複雑性が増し、追加の医療用デバイスを患者の体内に留置することになる。またデバイス操作者は、展開操

10

20

30

40

50

作中に、展開されたクリップの状態を確認することも重要である。例えば、器具を内視鏡から抜去する前に、操作者は、組織上でクランプされているクリップが器具から解除されないことがないように、展開されたクリップがすべて、完全に展開され器具から完全に解除されているという明白な指示を得るべきである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

1 態様では、本発明は、カプセルおよびカプセル内部に摺動可能に装着されたクリップを含み、クリップをカプセル内部で近位側に引き込むとクリップのアームが互いに閉位置へと引き寄せられ、クリップをカプセル内部の所定の位置まで引き込むとアームの少なくとも1つの当接面がカプセルの対応面に接触するようになっており、クリップ・アームに連結され、クリップ・アームを開形状、組織を受ける形状に向かって付勢する張力部材、およびカプセル内部で摺動可能に受けられ、張力部材に解除可能に連結され、デリバリー・デバイスに連結されたクリップ・アセンブリを維持するようにデリバリー・デバイスの制御要素の球コネクタを受ける球空洞部を含むヨークと組み合わせさせて、クリップが閉じていることを示す第1の使用者フィードバックを生成し、制御要素がヨークをデリバリー・デバイスから切り離し、第2の使用者フィードバックを生成するように脆弱であり、ヨークを張力部材から解除することによって第3の使用者フィードバックを生成する、デリバリー・デバイスに装着するための止血クリップ・アセンブリを対象とする。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

止血クリップは、手術中に形成された切開部ならびに組織への他の外傷により生じた創傷部からの出血を止めるために、日常的に使用されている。最も単純な形態では、これらのクリップは、創傷部を囲む組織を把持し創傷縁部を互いに引き寄せることによって創傷部の自然治癒過程を可能にする。内視鏡的止血クリップは、外科手術および/または疾病等による組織の損傷によって生じた体内出血を止めるために使用される。クリップを患者体内の所望の位置へと導き組織上の適切な場所に配置し展開するために、専用の内視鏡的止血クリッピング・デバイスを使用する。次いで、クリップを患者の体内に留置してクリッピング・デバイスを抜去する。

【0006】

内視鏡的止血クリッピング・デバイスは、例えば胃腸管、肺系、脈管系の内部または他の管腔および導管内部などの、患者体内の深部の患部組織に到達するように設計されている。これらの部分を治療する手術の間、治療する組織にアクセスしそれを可視化するために、一般的には内視鏡を使用する。例えば、クリッピング・デバイスは内視鏡の作業ルーメンを通して導入することができる。このような「経内視鏡的な」内視鏡的止血クリッピング・デバイスの設計および構造には、いくつかの問題がある。内視鏡的クリッピング・デバイスは内視鏡のルーメンに嵌合するよう十分に小さくしなければならず、同時に止血クリップの確実な配置および作動が可能であるように設計されていなければならない。止血クリップが組織上の定位置に適切にロックされたか、かつデバイス自体を内視鏡を通して抜去する前にデバイスから解除されたかについて操作者が迷うことのないように、好ましくは操作者へのフィードバックも実行される。

【0007】

図1は本発明の例示的实施形態による経内視鏡止血クリッピング・デバイスの側面図である。このデバイスは内視鏡のルーメンを通して止血クリップを挿入し、クリップを創傷部上に配置し、患部組織上でクランプし、かつ展開するために使用する手動操作式器具である。器具はさらに、定位置でクランプした後に止血クリップを解除し、内視鏡を通して抜去されるように設計されている。例示的なデバイスの操作および構造をより詳細に説明するために、3つの主要な構成部品に分類することができる。図に示すように、止血クリッピング・デバイス100は、ハンドル・アセンブリ102、シャフト部104、およびクリップ・アセンブリ106を含む。クリップ・アセンブリ106は図1Aでより明確に示されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 8 】

ハンドル・アセンブリ 1 0 2 は、クリップを展開しクランプする機械的作動力を供給する構成部品を形成する。この実施形態では、デバイス 1 0 0 は手動操作式である（すなわち、使用者が必要な力を手で加えることによって止血クリップに関するすべての機能を実行する）。ハンドル・アセンブリ 1 0 2 は、一般に内視鏡的生検デバイスまたは同様の用途で使われるタイプの、従来のハンドル・アセンブリと同様の方法で製造することができる。ハンドル・アセンブリ 1 0 2 によって使用者は、シャフト部 1 0 4 を通りデバイス 1 0 0 の遠位端のクリップ・アセンブリ 1 0 6 へと延びる、制御ワイヤ 1 1 8 または他の力伝達部材を動かすことが可能になる。ハンドル・アセンブリ 1 0 2 は、使用者がデバイスを安定させデバイスに力を加えるために把持することのできるハンドル本体 1 0 8 を含む。使用者がワイヤ 1 1 8 を所望通りに容易に引き寄せまたは押し出すことができるように、摺動スプール 1 1 0 が制御ワイヤ 1 1 8 に連結されている。

【 0 0 0 9 】

図 1 および 2 を参照すると、摺動スプール 1 1 0 は、ハンドル・アセンブリ 1 0 2 内部でその位置を維持するスロット 1 1 6 に沿って摺動することができるように、ハンドル本体 1 0 8 に設置されている。摺動スプール 1 1 0 は制御ワイヤ 1 1 8 に連結されているので、使用者は、ハンドル本体 1 0 8 を把持し摺動スプール 1 1 0 をスロット 1 1 6 に沿って動かすことによって、制御ワイヤ 1 1 8 を操作することができる。摺動スプール 1 1 0 、ひいては制御ワイヤ 1 1 8 を所望の位置に向かって付勢するように、戻しばね 1 1 2 をハンドル本体 1 0 8 内部に設けることができる。本実施形態では、摺動スプール 1 1 0 は近位側位置へと付勢されている。ハンドル・アセンブリ 1 0 2 もまた、制御ワイヤ 1 1 8 を受けシャフト部 1 0 4 をハンドル・アセンブリ 1 0 2 に取り付ける連結部 1 1 4 を含むことができる。

【 0 0 1 0 】

シャフト部 1 0 4 は、ハンドル・アセンブリ 1 0 2 をクリップ・アセンブリ 1 0 6 に機械的に連結し、クリップ・アセンブリ 1 0 6 とともに内視鏡のルーメン内部に挿入されるように設計されている。図 3 および 4 に示すように、シャフト部 1 0 4 は、トルクをデバイス 1 0 0 の近位端から遠位端へと伝達し、シャフト部 1 0 4 に構造的強度をもたらすように設計された外側の可撓性コイル 1 3 0 を含む。コイル 1 3 0 は生検デバイスで使われる従来のコイルとすることができ、例えば単一巻回されたワイヤを含むことができる。巻回されたワイヤは円形、正方形、または矩形の交差部を含むことができ、例えばステンレス鋼などの生体適合性材料から作ることができる。既知の製造方法に従って、シャフト部 1 0 4 上に追加の保護的および低摩擦性外層を含むこともできる。

【 0 0 1 1 】

制御ワイヤ 1 1 8 はハンドル・アセンブリ 1 0 2 に加えられた機械的な力をクリップ・アセンブリ 1 0 6 に伝達する。制御ワイヤ 1 1 8 は、摺動スプール 1 1 0 などハンドル 1 0 2 の可動部分に、既知の方法を使用して取り付けられた近位端を有する。アセンブリの構造的一体性を維持するために、ステンレス鋼または他の高降伏の生体適合性材料を使用して制御ワイヤ 1 1 8 を製造することができる。張力下で、制御ワイヤ 1 1 8 が伸長しないようにすることも重要であるが、それはワイヤが伸長すると、ハンドル 1 0 2 が所望の操作を実行するためにより長い距離を移動しなければならないからである。図 5 に示すように制御ワイヤ 1 1 8 の遠位端は、後述するように制御ワイヤ 1 1 8 をクリップ・アセンブリ 1 0 6 の適切な要素に連結するために使用される球 1 4 0 で終端している。この実施形態では、制御ワイヤ 1 1 8 の直径は、その近位端から遠位側先端部 1 4 4 の近位端まで、ほぼ一定である。球 1 4 0 の直径は、ヨーク 2 0 4 に取り付けやすくするために制御ワイヤ 1 1 8 の直径よりも大きくすることができる。制御ワイヤ 1 1 8 はヨーク 2 0 4 から摺動スプール 1 1 0 まで、デバイス 1 0 0 の長さにならび延びることができ、デバイス 1 0 0 を通して長手方向に摺動することができる。制御ワイヤ 1 1 8 は、例えばステンレス鋼や他の生体適合性金属から作ることができる。

【 0 0 1 2 】

制御ワイヤ 118 はまた、ハンドル・アセンブリ 102 を通して所定の張力が加えられると切り離されるように設計された、より小径の部分 142 を含むことができる。制御ワイヤ 118 の本体とより小径の部分 142 の間に先細部 144 を使用して、応力が集中することがあり破断点をより予測不可能なものにすることのある段や他の不連続部を設けずに移行することができる。後段でさらに詳述するが、より小径の部分 142 の 1 つの目的は、クリップを適切に展開した後で止血クリップを止血クリッピング・デバイス 100 から解除しやすくすることである。より小径の部分 142 の、制御ワイヤ 118 に沿った位置はデバイス 100 の特定の要件を考慮に入れて変化させることができることを、当業者には容易に理解するであろう。

【0013】

図 3 および 4 に示すように、シャフト部 104 の構造に内側シース 132 を使用することができる。内側シース 132 は、制御ワイヤ 118 の外径とシャフト部 104 の内径の間に低摩擦の軸受面を提供する。内側シース 132 は、例えば Teflon (商標)、HDPE またはポリプロピレンなどの低摩擦材料から形成することができる。例示的な 1 実施形態では、内側シース 132 はシャフト部 104 内部で摺動可能であり、制御ワイヤ 118 は内側シース 132 内部で摺動可能であり、複数軸受面の低摩擦システムを形成している。さらに摩擦を軽減するために、シャフト部 104 の長さに沿って内側シース 132 の内面および外面に生体適合性の潤滑剤を塗布することができる。この目的のために、例えばシリコン潤滑剤を使用することができる。

【0014】

図 1 および 2 に示すように、シャフト部 104 の設計には摺動可能なオーバーシース 150 を含むことができる。オーバーシース 150 は、止血クリッピング・デバイス 100 が内視鏡のルーメンを通過する間、金属クリップ・アセンブリ 106 および金属コイル 130 から内視鏡のルーメン内側を保護するように設計されている。クリッピング・デバイス 100、より具体的にはクリップ・アセンブリ 106 が内視鏡を通過した後、オーバーシース 150 を引き寄せ、クリッピング・デバイス 100 の遠位部分を露出させることができる。オーバーシース 150 は、クリップ・アセンブリ 106 を選択的に覆うまたは露出させるように、例えばクリッピング・デバイス 100 の遠位部分上で摺動可能な単一管腔のプラスチック押出成形要素として形成することができる。1 実施形態では、オーバーシース 150 は、例えば Teflon (商標)、HDPE、ポリプロピレンなどの低摩擦ポリマー、または同様の材料から形成することができる。

【0015】

オーバーシース 150 は、把持部 152 および細長い本体 154 を含むことができる。把持部 152 は、使用者がオーバーシース 150 をクリッピング・デバイス 100 のシャフト上で簡単に摺動できるようにするハンドルとして設計されている。例示的な 1 実施形態では、把持部 152 は使用者に優れた把持面を提供するようにゴム様材料から作られる。例えば、TPE などの射出成形可能なポリマーを使用して把持部 152 を製造することができる。細長い本体 154 はクリッピング・デバイス 100 のシャフトを取り囲むほぼ円筒形の外殻として形成することができる。細長い本体 154 は、当業者であれば理解できるであろう従来の方法を使用して、把持部 152 に取り付けることができる。

【0016】

図 6 および 7 に示すように、例示的な把持部 152 はクリッピング・デバイス 100 のシャフトを受けるために使用することのできる中心中空チャンネル 160 を含む。中心中空チャンネル 160 は細長い本体 154 と位置合わせされ、クリッピング・デバイス 100 のシャフトを収容する連続的なチャンネルを形成する。把持部 152 の材料は、中心中空チャンネル 160 とクリッピング・デバイス 100 のシャフトの間に接着剤または機械的締結デバイスを使用せずに締め込みが可能であるように、高い摩擦係数を有することができる。1 実施形態では、クリッピング・デバイス 100 のシャフトとオーバーシース 150 アセンブリの間に追加的な摩擦をもたらすように、中心中空チャンネル 160 の内径に摩擦ボス 158 を設けることができる。摩擦ボス 158 は例えばオーバーシース 150 の内径か

10

20

30

40

50

ら延びる突起として形成することができ、様々な太く短いまたは細長い形状とすることができる。これら2つの構成部品間の摩擦量は、望んでいない相対動作が起こらないようにすると同時に使用者が必要なときにオーバーシース150を近位側および遠位側に比較的簡単に摺動することができるように、均衡をとることができる。

【0017】

クリッピング・デバイス100を内視鏡に挿入する間、オーバーシース150が遠位端から摺動して離れないように、クリッピング・デバイス100にシース止め156を設けることができる。図2および8の例示的な実施形態に示すように、オーバーシース150が引き寄せられクリップ・アセンブリ106が露出されることを防ぐために、シース止め156は把持部152が近位側に摺動することを物理的に阻止する。シース止め156は、外科手術中に操作者が手を伸ばし操作することができる、シャフト部104の近位端付近の定位置に、簡単にスナップ嵌めするように設計されている。クリップ・アセンブリ106が内視鏡に挿入され、患者の体内の所望の位置に到達すると、使用者が把持部152を近位側に動かしてクリップ・アセンブリ106を露出させるように、シース止め156をシャフト部104から取り外すことができる。

10

【0018】

シース止め156とシャフト部104の間の連結は、例えばシャフト部104上でスナップ嵌めするように設計された、向かい合うフィンガー162、164の対を含むことができる。フィンガー162、164は、それらの間にシャフト部104の本体を確実にかつ解除可能に保持するように協働する。フィンガー162、164はそれぞれ、ガイド部170、172、シャフト・チャンネル部166、168、およびブロック部174、176を含む。シース止め156の細長い本体154上への挿入は、シャフト部104の本体をガイド部170、172間に押し付け、フィンガー162、164を拡げ、シャフト104をフィンガー162、164間にさらに挿入することによって実現される。ガイド部170、172およびブロック部174、176は、シャフト部104のチャンネル部166、168への挿入が、シャフト部104を反対方向に動かすことよりも少ない労力しか必要としない形状である。

20

【0019】

シャフト部104をチャンネル部166、168内に配置した後、フィンガー162、164はスナップ式に非伸展位置に戻り、それらの間の定位置にシャフト部104を保持する。シース止め156をシャフト部104から引き離すことによってシャフト部104を取り外す。ブロック部174、176の形状によって、シャフト部104の取り外しには、中に挿入するときよりも大きな力を加える必要がある。フィンガー162、164の過度の伸展によって引き起こされることのある、デバイスへの損傷を防ぐために、シャフト部104が把持部161の方へ動くことを制限するように、止め具180をシース止め156に設けることもできる。シース止め156は、ポリマーなどの弾性材料から形成することができ、射出成形によって製造することができる。

30

【0020】

クリップ・アセンブリ106はクリッピング・デバイス100の遠位端に配設されており、制御ワイヤ118を近位側および遠位側に動かすことを、止血クリップ90の展開および解除に必要な動作に変換する機構を含む。図9、10および11はそれぞれ、クリップを折畳み形状で有するクリップ・アセンブリ106を含むクリッピング・デバイス100の遠位側の側面図、頂面図および斜視図を示す。この形状は、例えば、クリッピング・デバイス100を発送し、クリッピング・デバイス100を内視鏡のルーメンを通して挿入するために使用する。クリップ・アセンブリ106の構成部品のいくつかは、クリップ・アセンブリ106に構造的な外殻をもたらすカプセル200、開位置と閉位置の間で動くクリップ・アーム208、コイル130に取り付けられたプシュ202、および制御ワイヤ球140と張力部材206を連結するヨーク204を含む。

40

【0021】

例示的な実施形態に示すように、カプセル200の近位端はプシュ202の遠位端上を

50

摺動する。カプセル 200 とプシュ 202 の間で機械的一体性が一時的に維持されるように、プシュ 202 内にロックされるように設計されたカプセル・タブ 212 によって、2 つの例示的な構成部品の間でロック構成がもたらされる。カプセル 200 内部には、制御ワイヤ 118 によって加えられた力をクリップ・アーム 208 に伝達するヨーク 204 および張力部材 206 が収容されている。制御ワイヤ 118 の遠位端に形成された球 140 は、ヨーク 204 の近位端に形成された受けソケット 210 と対合する。後述するように、2 つの構成部品が互いに解除可能に連結されるように張力部材 206 から延びる雄型 C 字形断面 214 が、ヨーク 204 に形成された対応する雌型 C 字形断面 216 内で受けられる。閉形状のクリップ・アーム 208 は、アームが開かないようにカプセル 200 内部に一部が収容されている半径部分 300 を含む。各クリップ・アーム 208 は張力部材 206 上を延び、アーム 208 の動きをさらに制御するためにヨーク張出し部 254 の下を摺動する近位端 252 を含む。

10

【0022】

図 12 および 13 は、クリップ・アーム 208 が完全開位置にある、開形状のクリップ・アセンブリ 106 の例示的な 1 実施形態の頂面図および斜視図を示す。開形状は、制御ワイヤ 118 の球 140 がヨーク 204 および張力部材 206 を含むアセンブリをカプセル 200 内部で遠位側に押し出すように、図 1 に示す摺動スプール 110 を遠位側に動かすときに得られる。後述するように、クリップ・アーム 208 の遠位端は開位置に向かって付勢されており、カプセル 200 によって制限されないときはいつでもこの位置に復帰する。例示的な実施形態では、クリップ・アーム 208 が、図 14 および 15 に示す、カプセル 200 の遠位端から延びる折り曲げられた遠位側折り曲げタブ 220 に乗るとき、クリップ・アーム 208 が最大に開く。この実施形態では、タブ 220 はカム面を形成し、クリップ・アーム 208 はタブ 220 によって撓むカム従動子として作用する。さらに折り曲げタブ 220 は、カプセル 200 内に保持するために張力部材 206 に遠位側止め具を提供することもできる。したがって、摺動スプール 110 を遠位側に動かすことによって使用者はクリップ・アーム 208 を開き、それらの間に組織を把持する準備をする。

20

【0023】

使用者が摺動スプール 110 を近位側に動かすと、カプセル 200 内部のアセンブリもまた近位側に動き、クリップ・アーム 208 がカプセル 200 内部で引き寄せられる。クリップ・アーム 208 がカプセル 200 内部で近位側に動くと、クリップ止めショルダー (CSS) 222 がカプセル 200 の遠位部、例えば折り曲げタブ 220 に接触する。CSS 222 とカプセル 200 のこの相互作用によって、使用者は、摺動スプール 110 の動きへの抵抗が増加する形で第 1 の触覚フィードバックを得ることができる。このフィードバックは、操作者に、ハンドル制御をさらに動かすことによって止血クリップ 90 がクリップ・アセンブリ 106 から展開されるという明白な指示を与える。次いで操作者は、クリップ 90 の現在の位置が許容可能かどうかを判断することができる。位置が許容可能であれば、操作者は、ヨーク 204 を張力部材 206 から分離するように近位側の圧力を増加させながら、摺動スプール 110 を動かし続けることによってクリップ 90 を完全に展開することができる。そうでない場合、操作者は摺動スプール 110 を遠位側に動かしてクリップ・アーム 208 を再び開くことができ、それをカプセル 200 から外へ延ばし、クリップ 90 を配置し直し、上述のステップを繰り返してクリップ 90 をより適切な位置で閉じることができる。

30

40

【0024】

使用者が、クリッピング・デバイス 100 は正しく配置されていると判断したとき、クリップ・アセンブリ 106 から止血クリップ 90 を展開し続けるように摺動スプール 110 の近位側圧力を増加させることができる。図 16 および 17 はそれぞれ、この状態におけるクリッピング・デバイス 100 の頂面図および側面図を示す。摺動スプール 110 の近位側張力が増加すると、制御ケーブル 118 がヨーク 204 を張力部材 206 から離れるよう近位側に引き寄せる。張力部材 206 は、CSS 222 と折り曲げタブ 220 の相互作用によって近位側に動かないようになっているクリップ・アーム 208 に堅固に取り

50

付けられている。ヨーク 204 に十分な引っ張り力が加えられる場合、張力部材 206 の雄型 C 字形断面 214 は降伏しヨーク 204 の雌型 C 字形断面 216 との一体性を失う。このことは、例示的な実施形態では、張力部材 206 がヨーク 204 の材料よりも低い降伏強度を持つ材料で形成されているために起こる。

【0025】

張力部材 206 をヨーク 204 から切り離すために必要な力は、使用者が知覚することが可能な所望のフィードバックを得られるように調整することができる。張力部材 206 をヨーク 204 から自由になるよう切り離すのに必要な最小限の力は、止血クリップ 90 が早期に展開することを防ぐように、使用者が触覚フィードバックを感じることができるようを選択することができ、最大限の力は、雄型 C 字形断面 214 と雌型 C 字形断面 216 が互いに分離する前に摺動スプール 110 とクリップ・アーム 208 の間の連結の他の構成要素が離れないように選択することができる。例示的な 1 実施形態では、2 つの構成要素を分離するのに必要な張力は、約 17.7929 ニュートン (4 ポンド重) から 53.3787 ニュートン (12 ポンド重) の範囲とすることができる。この範囲はデバイスのサイズおよび特定の用途に応じて変えることができる。雄型および雌型 C 字形断面 214、216 の境界面でこの力を得るためには、デバイス内部での摩擦によって長い可撓性シャフトに沿って損失が生じる可能性があるので、使用者はより大きな力を摺動スプール 110 に加える。

10

【0026】

張力部材 206 の雄型 C 字形断面 214 が降伏するとき、例示的なデバイス 100 内部でほぼ同時にいくつかの事象が起こる。より具体的には、ヨーク 204 はカプセル 200 に当接している CSS 222 によって近位側に動くことを制限されなくなる。したがって、ヨーク 204 は遠位側プシュ・ショルダー 250 に対して休止するまで近位側に移動する。張力部材 206 は、すでにヨーク 204 に連結されていないので、この動きによる影響を受けない。クリップ・アーム 208 の近位端 252 は通常はデバイス 100 の中心線から離れるように付勢されており、もはやヨーク張出し部 254 によって制限されない。したがって、クリップ・ラッチ 302 は開放されてカプセル 200 のラッチ窓 304 に係合し、それによりカプセル・クリップ・アーム組合せの展開後の一体性を維持する。カプセル 200 の例示的な 1 実施形態の詳細が図 14、15 に、クリップ・アーム 208 の詳細が図 18、19 および 20 に示されている。

20

30

【0027】

ヨーク 204 が近位側に動いてプシュ 202 に当接すると、カプセル・タブ 306 はヨーク 204 のカム面によってカプセル 200 の中心線から離れるよう屈曲する。その結果カプセル・タブ 306 は、図 21、22 にプシュ 202 の側面図および斜視図を示すように、対応するプシュのアンダーカット 350 にもはや係合しない。カプセル 200 および (シャフト部 104 に堅固に連結されている) プシュ 202 はもはや連結されていないので、クリップ・アセンブリ 106 は、制御ワイヤ 118 の球 140 との連結によってのみ、シャフト部 104 から解除されないようになっている。詳細は後述するが、カプセルの様々な例示的な実施形態では、カプセル・タブ 306 を様々な構造に置き換えることができる。

40

【0028】

ヨーク 204 をプシュ 202 の遠位側プシュ・ショルダー 250 に対して動かすことによってさらに、ワイヤ止め具 360 の遠位端 (図 12、16 に示す) が近位側プシュ・ショルダー 364 (図 22 に示す) 付近に置かれるようになる。ワイヤ止め具 360 の遠位端に置かれたフレア状のフィンガー 362 は、図 23 により良く示すように、プシュ 202 の中心内径を通過しながら圧縮されるが、近位側プシュ・ショルダー 364 を通り過ぎた後、通常付勢されている開位置に戻る (図 23 に示す)。したがって、摺動スプール 110 をさらに遠位側に動かすことはできない。というのは、そのような動きは、ワイヤ止め具 360 のフィンガー 362 を近位側プシュ・ショルダー 364 と係合させるからである。この特徴により、クリップ・アセンブリ 106 は、後述するように、球 140 が制御

50

ワイヤ 118 から離れる前にブシュ 202 から離れて押し出されないようになっている。

【0029】

ワイヤ止め具 360 は、従来の方法で制御ワイヤ 118 に取り付けられた第 1 のスロット状およびフレア状の端部を備えた管を含む。図 23 に示すように、スロットによってデバイスに可撓性がもたらされ、そのためブシュ 202 の中心管腔を簡単に通ることができる。スロットによってフレア状のフィンガー 362 が形成され、近位側ブシュ・ショルダ ー 364 に係合する。ワイヤ止め具 360 は生体適合性でありフィンガー 362 がブシュ 202 を通過した後に再度開くように十分な弾性を有する材料から作られる。例えば、本用途にはステンレス鋼を使用することができる。別の例示的な実施形態では、詳細は後述するが、ワイヤ止め具 360 をデバイスから省略することもできる。

10

【0030】

上述の本発明の例示的な実施形態の 1 つの特徴は、使用者が、クリップ・アセンブリ 106 を展開し解除するとき触覚および聴覚フィードバックを受け取ることである。張力部材 206 をヨーク 204 から分離すると、ハンドル・アセンブリ 102 を保持している間に知覚可能な小さなクリック音および触感が生じる。したがって、摺動スプール 110 の軸方向位置の変更は、動きに対する抵抗の変化によって、動きの開始と停止によるクリック音および感覚によって、強化される。その結果、使用者は常にクリップ・アセンブリ 106 の状態を意識し、止血クリップ 90 が不正確な位置で不注意によって展開される可能性がより低く抑えられる。デバイスの操作に影響せずに、デバイスにおける雄型および雌型コネクタの順序を逆にするまたは変更することができることは、当業者には明らかである。

20

【0031】

クリッピング・デバイス 100 の残りの部分を内視鏡から取り外す前に、クリップ・アセンブリ 106 が展開されていることを確認することは、使用者にとって有益であろう。止血クリップ 90 が一部しか展開されていないときに手術部位からクリッピング・デバイス 100 を取り外すと、治療する組織に損傷をもたらす恐れがある。したがって、ヨーク 204 を張力部材 206 から分離することによって生じる聴覚および触覚フィードバックを強化するために、大きな触覚フィードバックを組み込むことができる。図 24 は、クリップ・アセンブリ 106 がクリッピング・デバイス 100 の残りの部分から分離されている状態を示す。上述の実施形態によれば、この第 2 の使用者フィードバックは、制御ワイヤ 118 を、所定の張力が加えられると端部球 140 から分離するように設計することによって得られる。言い換えると、制御ワイヤ 118 の球 140 は、あらかじめ設定された張力が加えられると降伏し制御ワイヤ 118 の本体から分離するように、機械的にプログラムされている。より小径の部分 142 のサイズは、プログラムされた降伏張力に達したときに使用者が摺動スプール 110 を近位側に動かし続けると、球 140 が先細部分 144 から脱着され、操作者に大きな触覚フィードバックを与えるように、選択することができる。

30

【0032】

球 140 が脱着されると、摺動スプール 110 はハンドル 108 の近位端で底面をあらわし、ハンドル・アセンブリ 102 の全ストロークが届くようになる。より小径の部分 142 を降伏させ球 140 を解除させるのに必要な張力は、値の範囲に応じて変えることができる。しかし、最良の結果を得るためには、雄型 C 字形断面 214 をヨーク 204 から分離するのに必要な張力よりも大きい力とするべきである。この条件が満たされない場合、クリップ・アセンブリ 106 が患者の組織上の定位置にロックされているがクリッピング・デバイス 100 から解除することはできないという状況が起きる可能性がある。この状況は避けるべきであることは明らかである。例示的な 1 実施形態では、球 140 を制御ワイヤ 118 の本体から分離するのに必要な張力は、制御ワイヤ 118 の遠位端で約 44 . 482210 ニュートン (10 ポンド重) から 88 . 9644 ニュートン (20 ポンド重) の範囲内である。上述したように、細長い可撓性シャフトに沿った損失があるので、使用者はこれよりかなり大きな力をハンドル本体 102 に加える必要がある場合がある。

40

50

【0033】

球140が制御ワイヤ118の残りの部分から分離されると、使用者はクリッピング・デバイス100の残りの部分を内視鏡から引き抜くことができる。このことが行われるとき、ヨーク204は、ばねおよびカプセル200の様々な部品、例えばカプセル・タブ306などの摩擦力によって、カプセル200内部に維持される。クリッピング・デバイス100を引き抜くときに内視鏡を損傷しないように、使用者はクリッピング・デバイス100を引き抜く前に、オーバーシース150をシャフト部104の残りの部分全体にわたって遠位側に動かすことができる。オーバーシース150がデバイス100の遠位端から不注意で摺動することがないように、オーバーシース把持部152の近位側のシャフト部104上に、シース止め156を配置することもできる。

10

【0034】

クリッピング・デバイス100のいくつかの構成部品のより詳細な説明を以下に述べる。クリップ・アーム208の詳細を図18、19および20に示す。張力部材206の側面図および頂面図を図25、26に示す。ヨーク204の頂面図および側面図をそれぞれ図27および28に示す。クリップ・アーム208は、ニチノール、チタンまたはステンレス鋼などの生体適合性材料から形成することができる。400シリーズのステンレスまたは17-7PHなどの材料を使用することによって最大のばね特性を得ることができる。図に示すように、滴形のキー溝400が、張力部材206に形成された対応する滴形のキー溝402と対合するように、クリップ・アーム208に形成されている。この特徴により、これら2つの構成部品およびヨーク204の相対位置は、ほぼ一定に維持される。キー溝400の形状は様々としてすることができる。例えば、キー溝400は卵形であっても楕円形であってもよい。クリップ・アーム208の中心部はばね部404を画成する。クリップ・アーム208の近位端252がヨーク204の張出し部254の下にあるとき、クリップ・アーム208は張力部材206上で枢動することができ、張力部材206はカプセル200によって制限されなくなったとき遠位端252を開形状に向かって付勢する。その結果、各クリップ・アーム208の近位端252は上向きに跳ね上がり、カプセル200のラッチ窓304に係合する。

20

【0035】

クリップ・アーム208はまた、クリップに強度を追加しシステムの摩擦を軽減する半径部分300を含む。半径部分300の半径はカプセル200の内径にほぼ一致し、カプセル200の内面を擦傷しないように滑らかな断面を有する。半径部分300とばね部404の間に与圧角度が画成されている。与圧角度は、2つの向かい合うクリップ・アーム208の間で、閉じているときそれらの遠位端に存在する干渉（与圧）の大きさを決定する。与圧角度が大きいほど、クリップ・アーム208によってかかる係合力は大きくなる。しかし、この条件はまた、止血クリップ90が閉じているときに最大のシステム摩擦を生じる。クリップ・アーム208はまた、各遠位端に配設された噛合歯408も含む。例示的な実施形態では、アームが交換可能でありそれらと向き合うセットに滑らかに噛合するように、歯408は同一になっている。歯408は、約90度から135度の間であるノーズ角度で配設されているが、他の適用例では上述の範囲よりも大きくまたは小さくすることもできる。

30

40

【0036】

カプセル200の例示的な1実施形態を図14および15に示す。デバイスは、プシュ202の対応する部品と対合して2つの構成部品を回転式に位置合わせするように設計された、整合キー溝500を含む。この例示的な実施形態では、カプセル・タブ306はプシュのアンダーカット350に係合するようにカプセル200の中心線に向かって屈曲することができる。係合は、ヨーク204が遠位側プシュ・ショルダー内へ引き抜かれるまで、カプセル・アセンブリ200とクリッピング・デバイス100の残りの部分の間の一体性を維持する。カプセル張出し部502によって、展開されたクリップ・アーム208に追加のクランプ強度がもたらされる。これは、カプセル200の部分によって支持されない各クリップ・アーム208の部分の長さを短くすることによって達成される。カプセ

50

ル張出し部 502 はクリップ・アーム 208 の平面にほぼ平行な平面上に延びているので、この特徴はクリップ・アーム 208 が捕捉することのできる組織の量には影響しない。

【0037】

カプセル 200 の別の特徴は、クリップ・アセンブリ 106 の構成部品の位置合わせを助けるために使用することのできる、アセンブリ補助ポートを含む。屈曲補助具 506 は上述のように遠位側折り曲げタブ 220 が内向きに屈曲するとき、円滑な屈曲を容易にする。屈曲補助具 506 は、図に示すように、タブ 220 の折り曲げ線と位置合わせされた穴であるが、折り目、線状の刻み目、または他のタイプの応力集中装置とすることもできる。カプセル 200 は、どのような様々な生体適合性材料から形成することもできる。例えば、ステンレス鋼、チタンまたはニチノール、あるいはそれらのいずれかの組合せを使用することができる。カプセル 200 を形成するために、配置可能な要素を調節するために使用される高温での処置を用いて、PEEK（商標）または Ultem（商標）などの高強度ポリマーを使用することができる。

10

【0038】

本発明の別の例示的な実施形態を図 30 から 33 に示す。この実施形態では、クリップをデリバリー機構から解除することをさらに容易にするために、クリップ・カプセルおよび制御ワイヤ作動機構のいくつかの部品が変形されている。上述のように、クリップが患者の組織をクランプしているが展開機構から解除できないという状況を避けるために、クリップが展開後に制御ワイヤから完全に分離することを確認することは重要である。したがって、図 30 から 33 に示す例示的な実施形態は、クリップ・カプセルとプシュの間の機械的側面負荷を低減し、より円滑かつより確実なクリップの係合解除を容易にする、設計的特徴を組み込んでいる。

20

【0039】

より具体的には、例示的な本実施形態は、上述の実施形態のものより軸方向により短い、クリップ・カプセル 804 のインターフェース部 816 を組み込んでいる。例えば、インターフェース部 816 はこの実施形態では上述の実施形態のものより最大 60% まで短くすることができる。インターフェース部 816 は、アセンブリに一時的に構造的強度を与えるように、プシュ 806 に解除可能に連結するように適合されている。例示的な実施形態はまた、クリップ 802 およびカプセル 804 をプシュ 806 から分離するのを助けるために使用することのできる制御ワイヤ 810 の別の遠位端も組み込んでいる。

30

【0040】

図 34 から 37 は、図 30 から 33 にも示す例示的な実施形態によるカプセル 804 をさらに詳細に示す。図 38 および 39 は、カプセル 804 と協働してクリップ 802 をデリバリー機構から円滑に解除するように適合された、対応するプシュ 806 を示す。本発明の例示的なカプセル 804 のいくつかの特徴は、上述の実施形態の特徴と同様であり、同じ機能を実行する。例えば、キー溝 820 は、プシュ 806 の部品 822 と協働して 2 つの構成部品を回転式に位置合わせするように設計されている。ラッチ窓 824 もまた、上述したものと同一機能を他の実施形態に対して実行し、クリップ 802 の近位端と協働する。

【0041】

本発明の実施形態の 1 つの特徴は、カプセル 804 をプシュ 806 に連結する様々な解除可能なロック機構を含む、より短縮されたインターフェース部 816 である。この実施形態では、「A 字形」フレーム・タブ 830 がプシュのフック 832 と協働して、互いに取り付けられたカプセル 804 およびプシュ 806 を一時的に維持するように設計されている。図 40 から 43 は、プシュ 806 に連結されているときのカプセル 804 の別の図を示す。デリバリー・デバイスのアセンブリ中、カプセル 804 をプシュ 806 上に動かし、次いで「A 字形」フレーム・タブ 830 をプシュのフック 832 内へと屈曲することによって、2 つの構成部品が取り付けられる。2 つの構成部品を連結すると「A 字形」フレーム・タブ 830 それぞれの内側遠位縁 834 が押し下げられ、プシュのフック 832 の裏側でロックする。

40

50

【 0 0 4 2 】

クリップ 8 0 2 を展開して組織をクランプし、次いで展開デバイス 8 0 0 から解除するとき、「A 字形」フレーム・タブ 8 3 0 は、張力部材 8 1 4 が切り離された後でブシュ 8 0 6 のフック 8 3 2 から係合解除し、上述のように、ヨークのカム面が「A 字形」フレーム・タブ 8 3 0 に係合する。解除シーケンスは、デバイスの前出の例示的な実施形態に関して上述したように、カプセル 8 0 4 内の内部構成部品が摺動スプール 1 1 0 およびハンドル 1 0 8 (図 2) の動きに反応して動くことによって、実現される。

【 0 0 4 3 】

クリップ・デリバリー・デバイス 8 0 0 の本実施形態に含まれる第 2 の特徴は、図 3 0 から 3 3 に示す制御ワイヤ 8 1 0 およびハイポ・チューブ 9 0 0 を含む。例示的な本実施形態では、ワイヤ止めは含まれておらず、制御ワイヤ 8 1 0 を使用して、クリップ 8 0 2 を展開した後でクリップ・デリバリー・デバイス 8 0 0 から離れるようにクリップ 8 0 2 を押し出すことができる。例えばより小径の部分 9 0 4 のプログラムされた破断 (f a i l u r e) によって、制御ワイヤ球 9 0 2 を制御ワイヤ 8 1 0 から分離した後で、制御ワイヤ 8 1 0 のこの追加的な機能を利用することができる。展開されたクリップ 8 0 2 を押し出すために制御ワイヤ 8 1 0 を使用することによって、クリップ 8 0 2 を患者の組織にクランプするとき、クリップ・デリバリー・デバイス 8 0 0 から完全に解除されるという、追加的な保証がもたらされる。

【 0 0 4 4 】

本明細書に示す例示的な実施形態によれば、張力部材 8 1 4 を切り離した後で制御ワイヤ 8 1 0 を切断する前には、使用者がクリップ 8 0 2 を再度開こうと試みて制御ワイヤ 8 1 0 を遠位側に押す場合、クリップ 8 0 2 は制御ワイヤ 8 1 0 に連結されていながら組織に結合したままである。この時点で、クリップ・カプセル 8 0 4 の長手方向長さがより短いことによって、制御ワイヤ 8 1 0 を近位側に動かしてヨーク 8 1 2 をカプセル 8 0 4 の近位端から引き抜くことができる。次いで、ヨーク 8 1 2 の近位側の先細端をブシュ 8 0 6 の遠位側開口内へと引き寄せするように、ヨーク 8 1 2 を近位側に引き寄せながらブシュ 8 0 6 を遠位側に動かすことができる。ヨークは制御ワイヤ球 9 0 2 周りで回転していることがあるので、ヨーク 8 1 2 の近位側の先細端によって、ヨーク 8 1 2 がブシュ 8 0 6 と位置合わせし直すことが可能になる。ヨーク 8 1 2 をブシュ 8 0 6 と位置合わせし直した後、クリップ 8 0 2 を完全に解除するよう制御ワイヤ球 9 0 2 を制御ワイヤ 8 1 0 の近位部から分離するように、制御ワイヤ 8 1 0 をさらに近位側に引き寄せることができる。

【 0 0 4 5 】

クリップ解除デバイス 8 0 0 の例示的な実施形態の 1 つの操作方法を図 3 0 から 3 3 に示し、また図 1 および 2 も再び参照する。より小径の部分 9 0 4 が降伏し制御ワイヤ 8 1 0 が制御ワイヤ球 9 0 2 から分離した後、使用者は、制御ワイヤ 8 1 0 の (分離された) 遠位端がクリップ 8 0 2 をクリップ・デリバリー・デバイス 8 0 0 から離れて遠位側に押し出すように、摺動スプール 1 1 0 をハンドル 1 0 8 に対して遠位側に前進させ、クリップ 8 0 2 がデリバリー・デバイス 8 0 0 から完全に分離されることをさらに保証する。次いで使用者はデリバリー・デバイス 8 0 0 を安全に取り外すことができる。

【 0 0 4 6 】

より小径の部分 9 0 4 が降伏した後、制御ワイヤ 8 1 0 の遠位端は粗面または鋭利であることがある。制御ワイヤ 8 1 0 の鋭利な端部による損傷の可能性を制限するために、保護シュラウド、例えばハイポ・チューブ 9 0 0 を制御ワイヤ 8 1 0 の遠位部の周りに配置する。例えばハイポ・チューブ 9 0 0 は制御ワイヤ 8 1 0 上で折り畳むことができ、カテーテルの内外で互いに長手方向に動くことができるようにしている。本発明の範囲から逸脱せずに、ハイポ・チューブ 9 0 0 を制御ワイヤ 8 1 0 に取り付ける他の方法を使用することもできることは、当業者には明らかであろう。制御ワイヤ 8 1 0 の鋭利な端部の周りに配置されたハイポ・チューブ 9 0 0 は、制御ワイヤ 8 1 0 を押し付けることのできる組織への外傷を最小限に抑えるための鈍い表面として作用する。さらに、ハイポ・チューブ 9 0 は、制御ワイヤ 8 1 0 を遠位側に動かして圧縮を受けるとき、より小径の部分がねじ

10

20

30

40

50

れに抵抗する際の助けとなるように、制御ワイヤ 810 のより小径の部分を硬化する。

【0047】

例示的な本実施形態では、制御ワイヤ 810 はクリップ・デリバリー・デバイス 800 に沿って長手方向に動くように開放される。したがって、デリバリー・デバイス 800 の様々な内部通路は、制御ワイヤ 810 の動きと干渉しないようなサイズとなっている。例えば、プシュ・ショルダー 906 の内径は、ハイポ・チューブ 900 がプシュ・ショルダー 906 のリップを引っ掛けずに中を通過できるようになっている。この特徴によって、制御ワイヤ 810 を長手方向に動かすことおよびそれを使用して展開されたクリップ 802 を展開デバイス 800 から離れるよう長手方向に押すことがさらに容易になる。

【0048】

したがって、上述のクリップ・デリバリー・デバイス 800 の例示的な実施形態は、クリップ 802 が標的組織上でクランプした後およびデリバリー・デバイス 800 を患者の体内から抜去する前に、クリップ 802 をより確実に円滑に分離することを促進する。より短い長手方向長さおよび「A 字形」フレーム・ロッキング・タブを有するクリップ・カプセル 804 は、展開中に存在することのある側面負荷を低減し、標的組織をクランプすることによって確実な解除のさらなる確証を得た後で、クリップ 802 をデリバリー・デバイスから押し出すために制御ワイヤ 810 を使用することによって、カプセル 804 のプシュ 806 からの円滑な分離を促進することができる。

【0049】

図 25 および 26 は張力部材 206 の別の詳細を示す。図に示すように滴形のキー溝 402 が、上述のように、クリップ・アーム 208 の滴形のキー溝 400 に係合するように設計されている。クリップ従動子平面 508 はクリップ・アーム 208 が開形状と閉形状の間で固定するように、支点を形成する形状である。張力部材 206 は、カプセル・アセンブリ 106 の遠位側の動きを止めるために、カプセル 200 の遠位側折り曲げタブ 220 に当接する遠位側止め面 510 を含む。一般に、カプセル 200 の内面に接触する張力部材 206 のすべての表面および縁は、好ましくはカプセル 200 の中で摺動的に嵌合するようにその内径とほぼ同様の半径を有する。張力部材 206 は生体適合性ポリマー、モノマーまたは熱硬化性物質で形成することができる。雄型 C 字形断面 214 の破断による解除は比較的脆性の材料を必要とし、また破断を伴わない降伏による解除はより軟性の材料を必要とするので、張力部材 206 をヨーク 204 から解除するために選択される機構

【0050】

ヨーク 204 の別の詳細を図 27 から 29 に示す。制御ワイヤ 118 がヨーク 204 に据え付けられているとき、不注意で制御ワイヤ・スロット 600 から外れることがないように確実にすることが望ましい。したがって、本実施形態では、球空洞部 602 は球 140 が中を通るのに十分大きい直径を有し、球空洞部 604 は制御ワイヤ 118 が中を通るのに十分大きい球 140 が中を通るのに十分でない大きさの直径を有する。例示的な実施形態に従って制御ワイヤ 118 をヨーク 204 に組み付けるために、ワイヤ 140 の近位端を球の底面が出るまで球空洞部 602 内に挿入し、次いで制御ワイヤ 118 が制御ワイヤ空洞部 604 内に据えられるまで回転し、それにより球 140 がさらに動くことを制限する。本実施形態によれば、ヨーク 204 はステンレス鋼などの生体適合性金属、または U l t e m (商標) などの高強度ポリマーから作ることができる。

【0051】

本発明の実施形態によれば、クリッピング・デバイス 100 は様々な外科手術の要件に合わせるために規模を調整することができる。例示的な 1 実施形態では、クリッピング・デバイス 100 は、約 0.2794 センチメートル (0.110 インチ) の直径の作業チャネルを有する内視鏡を通して嵌合するサイズにすることができる。例示的なプシュは、長さが約 0.5588 センチメートル (0.22 インチ)、外径が約 0.2159 センチメートル (0.085 インチ) とすることができる。カプセルの長さは約 1.27 センチメートル (0.5 インチ)、外径は約 0.2159 センチメートル (0.085 インチ)

10

20

30

40

50

、厚さは0.00762センチメートル(0.003インチ)とすることができる。組み立てると、カプセル200およびブシュ202の剛性の長さは約1.5875センチメートル(0.625インチ)である。この長さは、長すぎるとアセンブリが可撓性の内視鏡の湾曲部を通過することができないので、重要である。例示的なクリッピング・デバイスでは、外側シースの内径は約0.2235センチメートル(0.088インチ)、外径は約0.2591センチメートル(0.102インチ)とすることができる。クリッピング・デバイスの全体的な長さは約406.4センチメートル(160インチ)、クリップ・アーム208の組織把持部の長さは約1.016センチメートル(0.4インチ)とすることができる。

【0052】

10

本発明のいくつかの態様を以下に述べる。1態様では、本発明は、ハンドル・アセンブリ、ハンドル・アセンブリの遠位部に連結されたシャフト、シャフトの遠位部に解除可能に連結され、クリップ・アームおよびクリップ・アームと協働してクリップ・アセンブリの決定形状を示す第1の使用者フィードバックをもたらすカプセルを含むクリップ・アセンブリ、および球コネクタを備え、ハンドル・アセンブリから延び、シャフトに連結されたクリップ・アセンブリを維持するように球コネクタによってクリップ・アセンブリに連結された制御ワイヤを含む、止血クリップの展開のための装置を対象とし、クリップ・アセンブリがシャフトから分離されたことを示す第2の使用者フィードバックをもたらすように、球コネクタがクリップ・アセンブリから切り離し可能である。

【0053】

20

装置は、シャフトおよびクリップ・アセンブリを覆う第1の位置とクリップ・アセンブリを露出する第2の位置の間で可動であるオーバーシースをさらに含む。オーバーシースは、オーバーシースが第2の位置へ動かないようにシャフト上で係合可能なオーバーシース止めを有する。

【0054】

クリップ・アームは、制御ワイヤが近位側に動く間、第1の使用者フィードバックをもたらすように、カプセルの遠位端に係合する止めショルダーをさらに含む。決定形状は、制御ワイヤがそれを越えてさらに近位側に動くとき制御ワイヤを反対に動かすことによってクリップ・アームが開位置に戻ることが不可能になる、制御ワイヤの位置を示す。

【0055】

30

止血クリップの展開のための装置のカプセルは、球空洞部を含みカプセル内部で摺動可能であり、球空洞部に球コネクタを受けるヨーク、ヨークに解除可能に連結され、クリップ・アームに連結され、クリップ・アームを開形状に向かって付勢する張力部材をさらに含み、制御ワイヤが第1の使用者フィードバックがもたらされる位置を越えて近位側に動くと、張力部材がヨークから解除する。張力部材およびヨークは、雄型C字形断面部材および雌型C字形断面部材によって、互いに解除可能に連結されている。ヨークと張力部材の分離は、雄型C字形断面部材の破断および変形の一方によって起こる。

【0056】

止血クリップの展開のための装置では、ヨークと張力部材の分離は、制御ワイヤ張力の張力が少なくとも所定の分離張力であるときに起こる。例えば、分離張力は少なくとも約17.7929ニュートン(4ポンド重)であり、あるいは約53.3786ニュートン(12ポンド重)未満とすることができる。ヨークと張力部材の分離は、張力部材およびクリップ・アームをカプセル内部で近位側に摺動することによって、クリップ・アームを開形状にロックする。ヨークと張力部材の分離はまた、カプセルをシャフトのブシュから解除するようにヨークを近位側に動かすことを可能にする。ヨークを張力部材から分離する前に制御ワイヤを遠位側に動かすことによって、クリップ・アームが開形状へとカプセルから外へ遠位側に摺動する。

【0057】

40

止血クリップの展開のための装置では、第1のフィードバックは触覚および聴覚フィードバックを含む。制御ワイヤは、球コネクタに隣接する、より小径の部分をさらに含み、

50

より小径の部分は制御ワイヤの張力が所定の降伏張力に達すると降伏する。降伏張力は分離張力よりも大きく、約 44 . 4822 ニュートン (10 ポンド重) と約 88 . 9644 ニュートン (20 ポンド重) の間とすることができる。

【 0058 】

別の態様では、本発明は内視鏡を通して体内の部位に挿入可能なクリップ展開装置を対象とする。装置は近位端から遠位端へと延びる細長い部材、細長い部材の近位端からその遠位端へと延びる制御ワイヤ、細長い部材の遠位端に連結されたブシュ、およびブシュに解除可能に連結されたカプセルを含む。装置は、カプセル内部で遠位側開形状と近位側閉形状の間で摺動可能なクリップ・アーム、クリップ・アームとともに摺動可能であり、クリップ・アームを開形状に向かって付勢する張力部材、およびカプセル内部で摺動可能なヨークをさらに含み、ヨークの第 1 の端部が張力部材に解除可能に連結され、ヨークの第 2 の端部が制御ワイヤに連結され、制御ワイヤを遠位側に動かすことによってクリップ・アームが開形状へと摺動し、制御ワイヤを近位側に動かすことによってクリップ・アームが閉形状へと摺動する。

10

【 0059 】

上述した装置では、各クリップ・アームは半径部分を含み、カプセルは、クリップ・アームをカプセル内部で近位側に動かすと半径部分と協働してクリップ・アームを閉形状に維持する複数の張出し部を含む。各クリップ・アームはまた止めショルダーを含み、カプセルは、止めショルダーと協働して、クリップ・アームがカプセル内の選択された位置を通して近位側に動くことを示す第 1 の使用者フィードバックをもたらす、複数の遠位側折り曲げタブを含む。第 1 の使用者フィードバックは聴覚要素および触覚要素を含む。

20

【 0060 】

制御ワイヤを、クリップ・アームが選択された位置に存在する点を越えて近位側に動かすことによって、ヨークの張力部材からの分離がもたらされる。ヨークを張力部材から分離することにより、クリップ・アームが開形状に戻ることが不可能になり、ヨークをさらに近位側に動かすことにより、カプセルをブシュから解除することが可能になる。

【 0061 】

上記の装置はさらに、ヨークと制御ワイヤの間にボール・ソケット型連結を含む。ボール・ソケット型連結は、制御ワイヤ上の張力が少なくとも所定の分離張力であるとき、制御ワイヤの本体に脱着可能に連結された球を含み、球は、制御ワイヤの本体から分離するとき第 2 の使用者フィードバックをもたらす。

30

【 0062 】

さらに別の態様では、本発明は、クリッピング・デバイスのシャフトを内視鏡の作業ルーメンを通して挿入するステップを含む止血クリッピングのための方法を対象としており、シャフトが複数のクリップ・アームを含むクリッピング・デバイスの遠位側クリッピング・アセンブリへと延び、制御ワイヤがシャフトを通りクリッピング・アセンブリからシャフトの近位端に連結されたハンドルへと延びる。方法はまた、制御ワイヤをシャフト内部で動かしてクリップ・アームを開形状と閉形状の間で動かすようにハンドル・アセンブリを操作するステップ、装置の決定形状を示す第 1 の使用者フィードバックを生成するステップ、およびクリッピング・アセンブリがシャフトから分離したことを示す第 2 の使用者フィードバックを生成するステップも含む。

40

【 0063 】

本発明による方法はさらに、シャフトおよびクリッピング・アセンブリを外側シースで覆うステップ、およびクリッピング・アセンブリを露出するように外側シースを近位側へ摺動するステップを含む。クリッピング・アセンブリはさらに、ヨークを摺動可能に収容するカプセル、およびクリップ・アームを開形状に向かって付勢する張力部材を含み、ヨークは制御ワイヤに連結され、張力部材に脱着可能に連結されている。

【 0064 】

第 1 の使用者フィードバックを与えるステップは、クリップ・アームが近位側に動くことを止める抵抗力をもたらすステップ、およびハンドル・アセンブリの対応する動きに対

50

する抵抗を増加するステップを含む。また、第１の使用済みフィードバックの生成後に制御ワイヤに加えられる張力が少なくとも第１のあらかじめ選択された張力であるとき、ヨークを張力部材から分離するステップも含む。制御ワイヤに加えられる張力が少なくとも、第１のあらかじめ選択された張力よりも大きいものとするのできる、第２のあらかじめ選択された張力であるとき、制御ワイヤのより小径の部分が降伏すると、第２の使用済みフィードバックを生成する。

【００６５】

以上、本発明を特定の例示的な実施形態を参照して説明した。特に形状、サイズ、材料および部品の配置の問題に関して、本発明の教示から逸脱せずに詳細での変更が可能であることを、当業者であれば理解するであろう。したがって、本発明の最も広い範囲から逸脱せずに様々な変形および変更を実施形態に行うことができる。したがって、明細書および図面は限定的な意味よりも例示的にとらえるべきである。

10

【００６６】

本発明を特定の例示的な実施形態を参照して説明した。特に形状、サイズ、材料および部品の配置の問題に関して、本発明の教示から逸脱せずに詳細での変更が可能であることを、当業者であれば理解するであろう。例えば、ヨーク、張力部材およびブシュの様々な形状を使用することができ、クリップ・アームと制御ワイヤの様々な取付け法を採用することができる。したがって、添付の特許請求の範囲に述べられている本発明の最も広い範囲から逸脱せずに様々な変形および変更を実施形態に行うことができる。したがって、明細書および図面は限定的な意味よりも例示的にとらえるべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【００６７】

【図１】本発明の１実施形態によるクリッピング・デバイスの概略的な側面図。

【図１Ａ】図１に示す例示的なクリップ・アセンブリの詳細図。

【図２】図１に示す実施形態の側面図を外側シースとともに示す図。

【図３】本発明の１実施形態によるシャフト部の切断側面図。

【図４】図３に示すシャフト部の断面図。

【図５】本発明の１実施形態による制御ワイヤの遠位端の詳細図。

【図６】本発明の１実施形態による外側シースの斜視図。

【図７】図６に示す外側シースのハンドルの切断展開図。

30

【図８】本発明の１実施形態による外側シース・ロックの斜視図。

【図９】本発明の１実施形態によるクリッピング・デバイスの遠位端の断面側面図。

【図１０】図９に示すクリッピング・デバイスの遠位端の断面頂面図。

【図１１】図９に示すクリッピング・デバイスの遠位端の断面斜視図。

【図１２】本発明の１実施形態によるデバイスの遠位端の頂面図をそこから延びるクリップ・アームとともに示す図。

【図１３】図１２に示すデバイスの斜視図。

【図１４】本発明の１実施形態によるカプセルの斜視図。

【図１５】図１４に示すカプセルの断面側面図。

【図１６】本発明の１実施形態によるクリッピング・デバイスの遠位端の頂面図。

40

【図１７】図１６に示す遠位端の側面図。

【図１８】本発明の１実施形態によるクリップ・アームの斜視図。

【図１９】図１８に示すクリップ・アームの側面図。

【図２０】図１８に示すクリップ・アームの頂面図。

【図２１】本発明の１実施形態によるブシュの斜視図。

【図２２】図２１に示すブシュの断面図。

【図２３】本発明の１実施形態によるワイヤ止め具の斜視図。

【図２４】本発明の１実施形態による、ブシュから取り外されたクリップ・アセンブリの概略的な側面図。

【図２５】本発明の１実施形態による張力部材の側面図。

50

- 【図 2 6】図 2 5 に示す張力部材の頂面図。
 【図 2 7】本発明の 1 実施形態によるヨークの頂面図。
 【図 2 8】図 2 7 に示すヨークの斜視図。
 【図 2 9】本発明の 1 実施形態による制御ワイヤを備えたヨークの頂面図。
 【図 3 0】本発明の異なる実施形態の部分的な断面側面図。
 【図 3 1】図 3 0 に示す実施形態の断面図。
 【図 3 2】図 3 0 に示す実施形態の部分的な断面頂面図。
 【図 3 3】図 3 2 に示す実施形態の断面図。
 【図 3 4】本発明の異なる実施形態によるクリップ・カプセルの斜視図。
 【図 3 5】図 3 4 に示すカプセルの別の斜視図。
 【図 3 6】図 3 4 に示すカプセルの側面図。
 【図 3 7】図 3 4 に示すカプセルの頂面図。
 【図 3 8】本発明の異なる実施形態によるプシュの頂面図。
 【図 3 9】図 3 8 に示すプシュの側面図。
 【図 4 0】本発明の異なる実施形態によるプシュ・カプセル・アセンブリの部分的な断面頂面図。
 【図 4 1】図 4 0 に示すアセンブリの断面部の図。
 【図 4 2】図 4 0 に示すアセンブリの部分的な断面側面図。
 【図 4 3】図 4 2 に示すアセンブリの断面図。

【図 1】

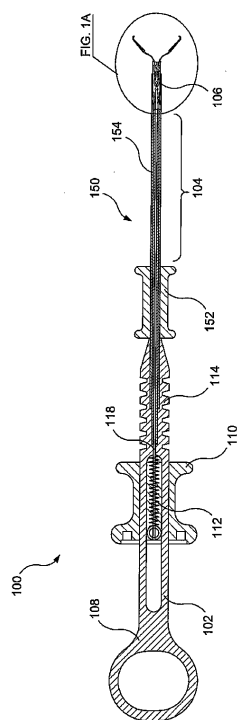


FIG. 1

【図 1 A】

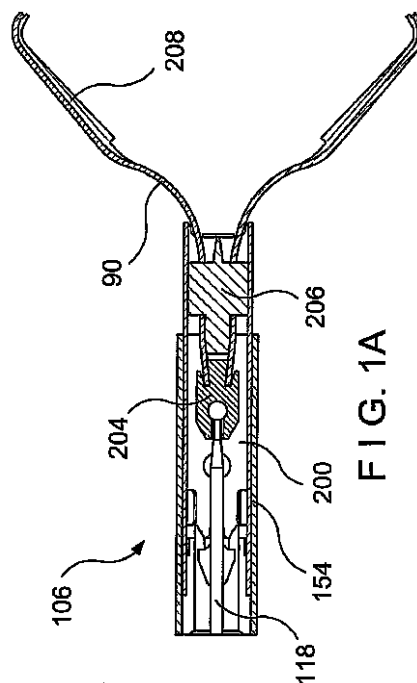
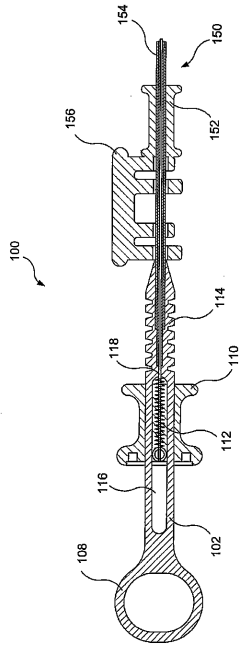
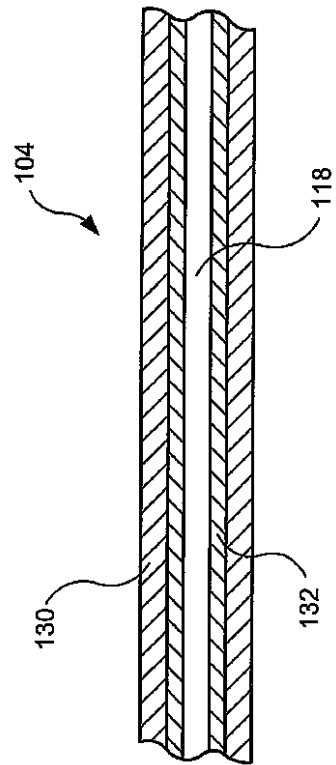


FIG. 1A

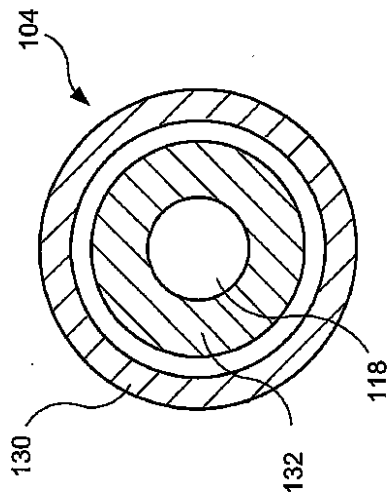
【 図 2 】



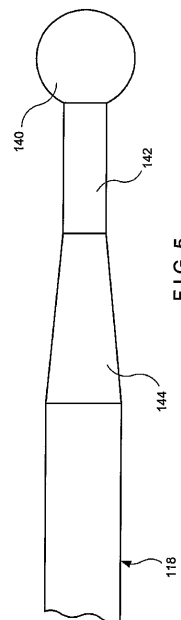
【 図 3 】



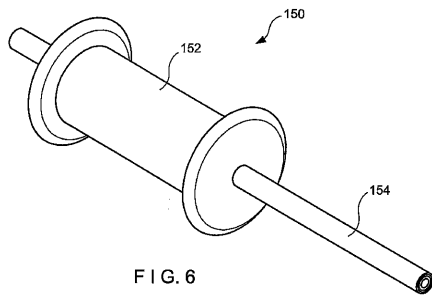
【 図 4 】



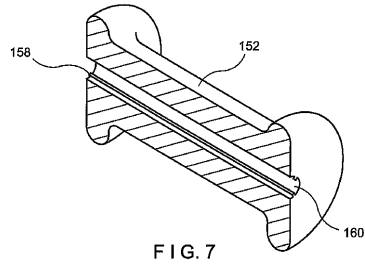
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

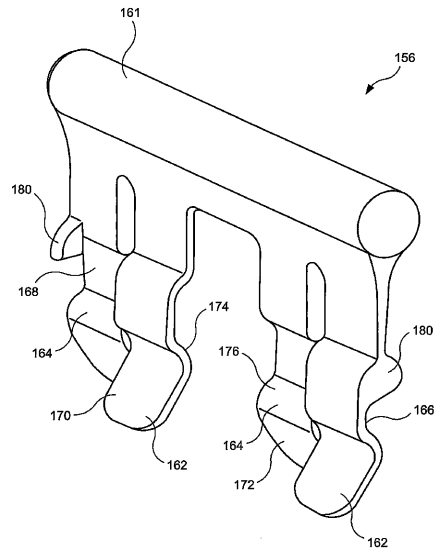


FIG. 8

【 図 9 】

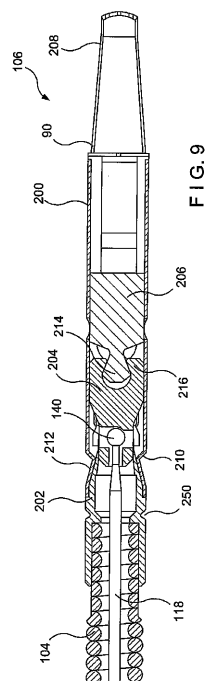


FIG. 9

【 図 10 】

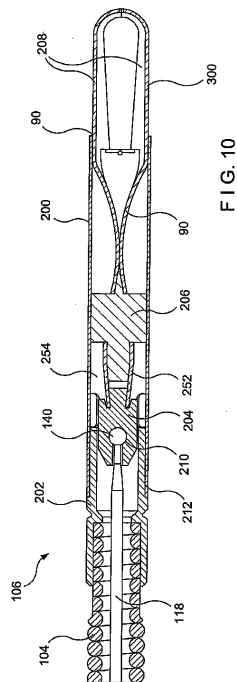
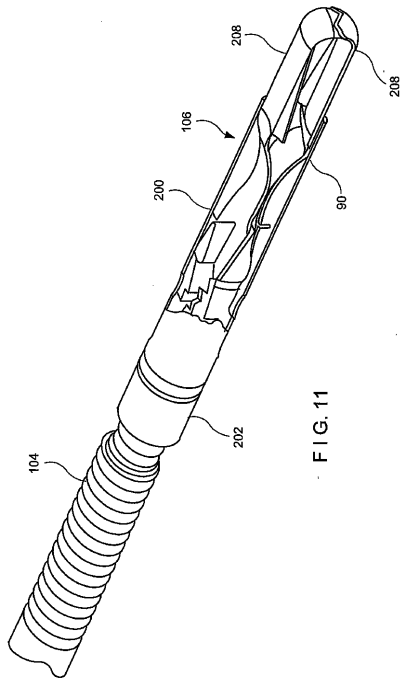
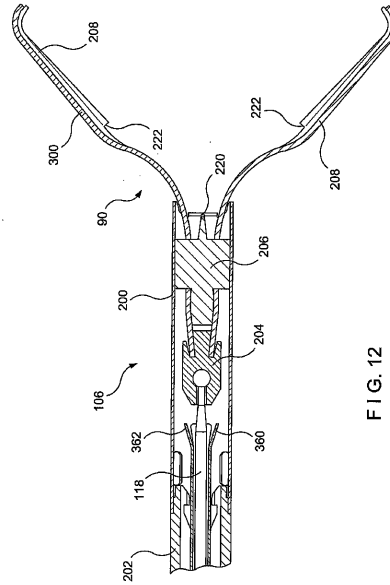


FIG. 10

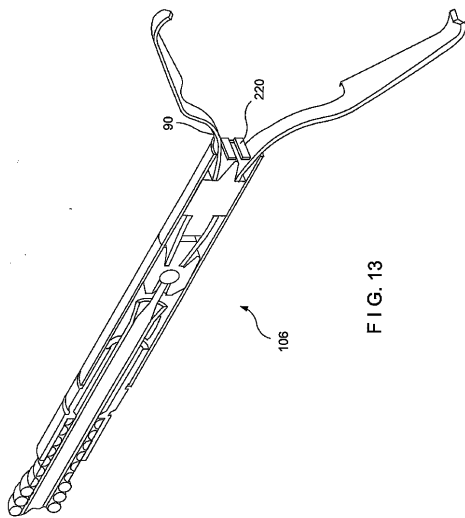
【図 1 1】



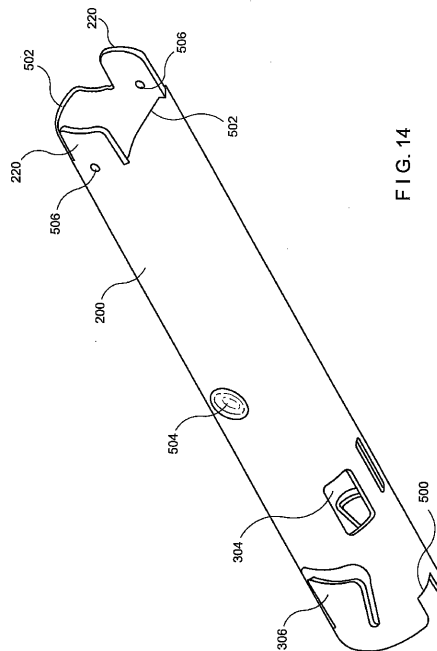
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【図 15】

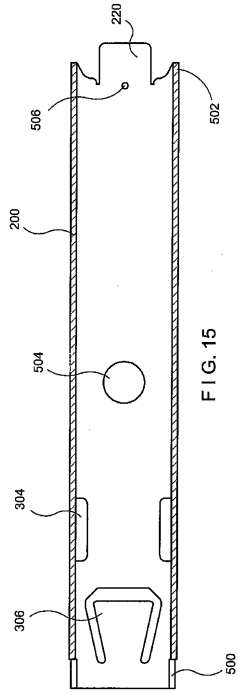


FIG. 15

【図 16】

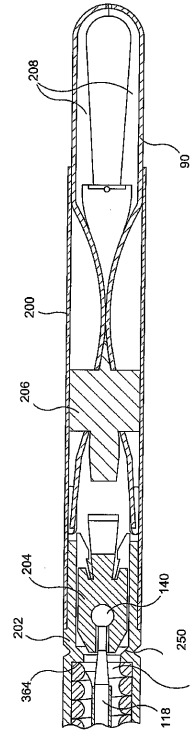


FIG. 16

【図 17】

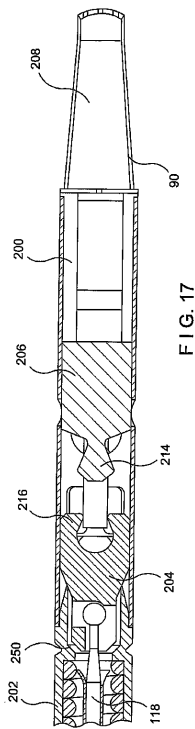


FIG. 17

【図 18】

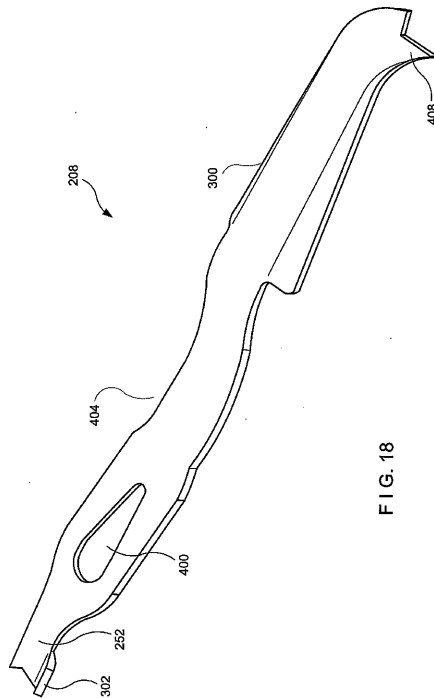
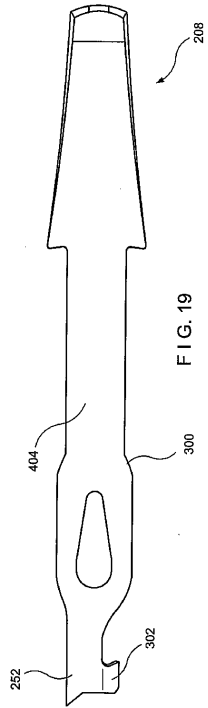
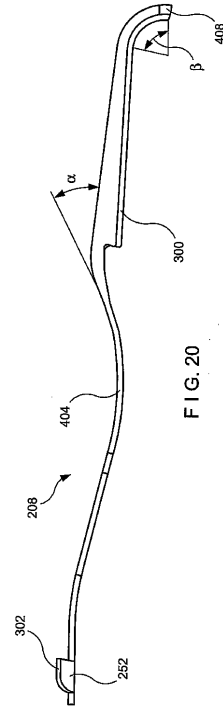


FIG. 18

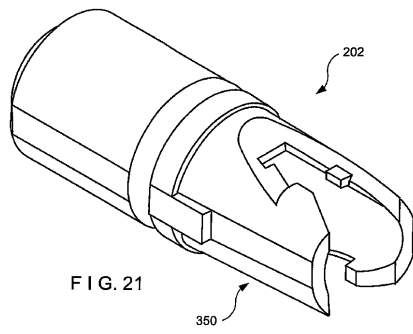
【図 19】



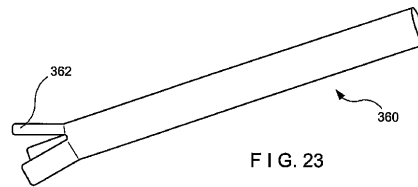
【図 20】



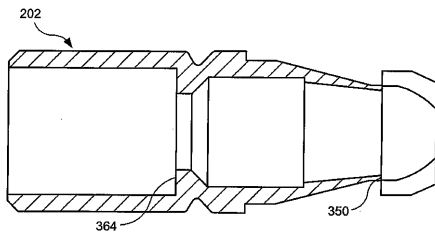
【図 21】



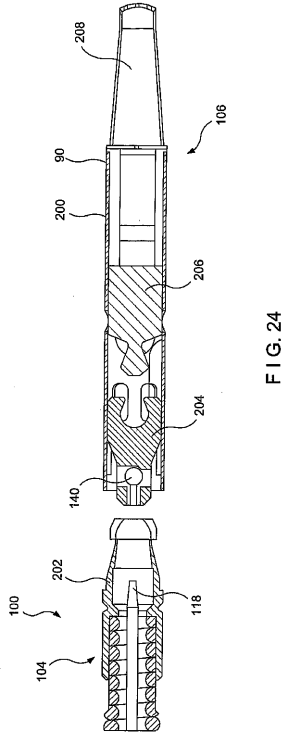
【図 23】



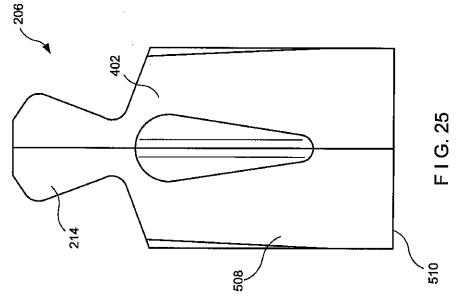
【図 22】



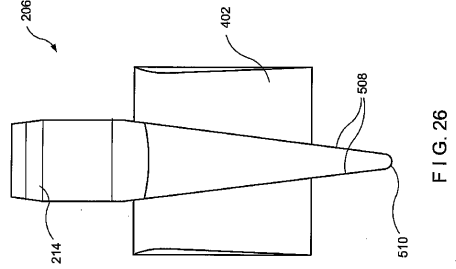
【図 24】



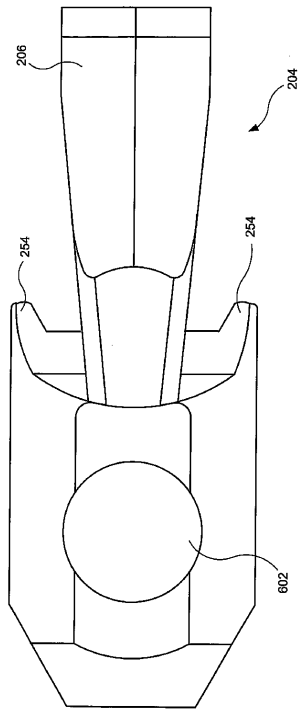
【図 25】



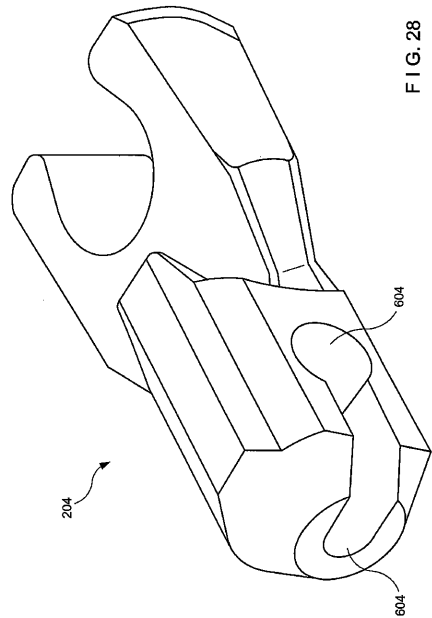
【図 26】



【図 27】



【図 28】



【図 29】

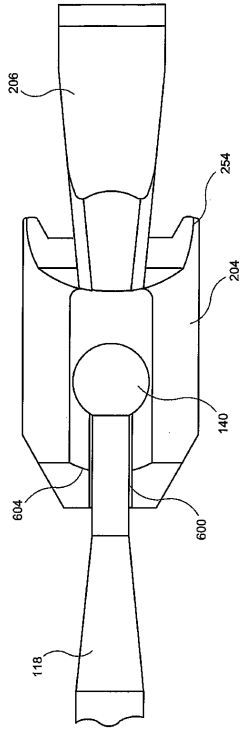


FIG. 29

【図 30】

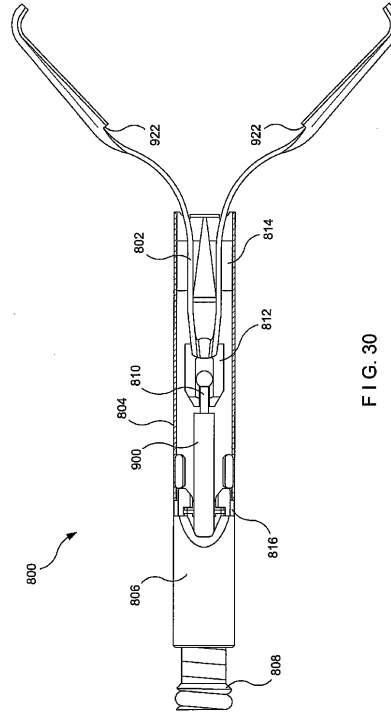


FIG. 30

【図 31】

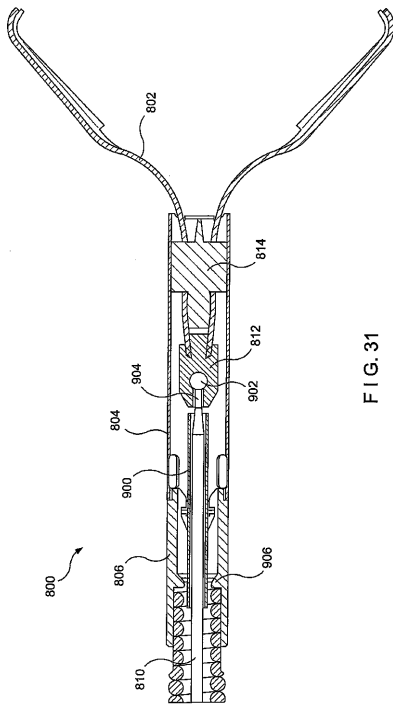


FIG. 31

【図 32】

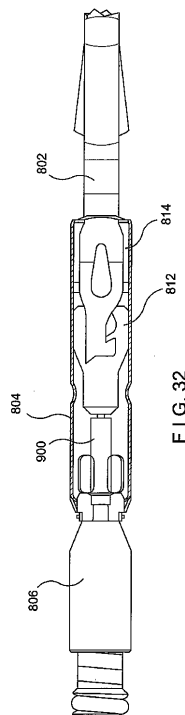


FIG. 32

【図 3 3】

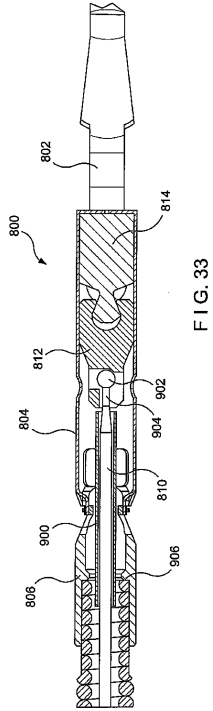


FIG. 33

【図 3 4】

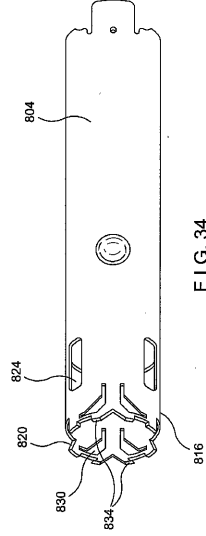


FIG. 34

【図 3 5】

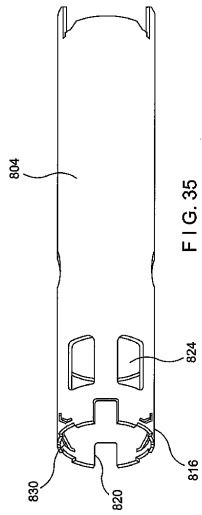


FIG. 35

【図 3 6】

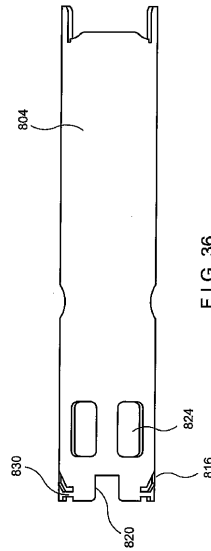
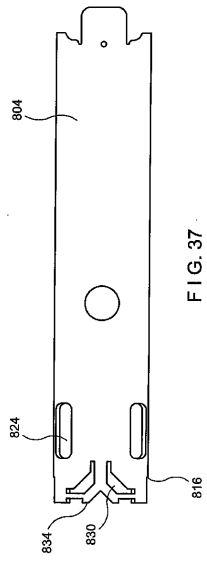
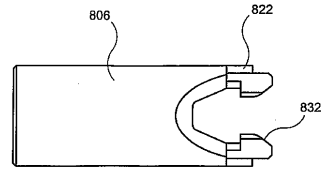


FIG. 36

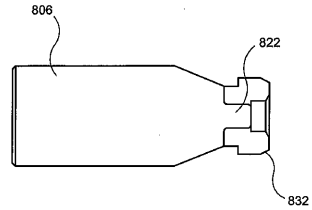
【図 37】



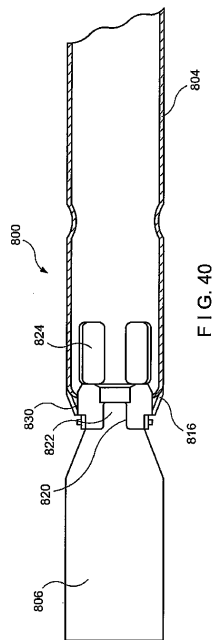
【図 38】



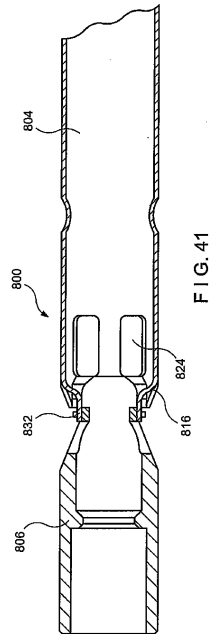
【図 39】



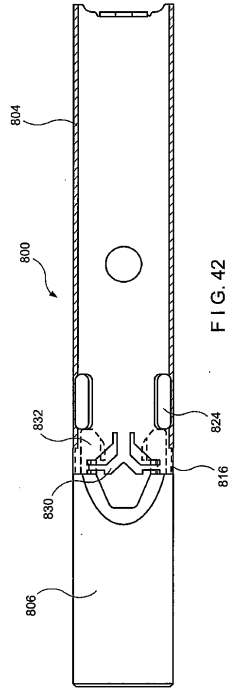
【図 40】



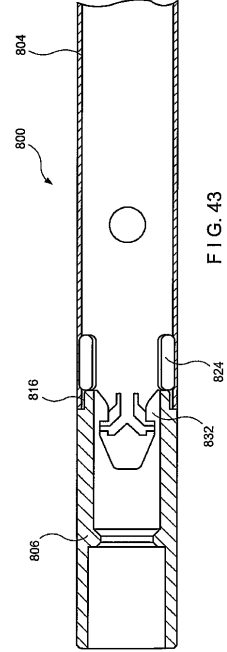
【図 41】



【図 4 2】



【図 4 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PC~~JP~~US2004/032444

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/128 A61B17/122

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/045909 A1 (KIMURA KOH ET AL) 18 April 2002 (2002-04-18)	1,2
Y	paragraph [0132] - paragraph [0141]; figures 4,5	3
Y	----- US 4 627 444 A (BROOKER ET AL) 9 December 1986 (1986-12-09) column 4, line 15 - line 32	3
A	----- US 5 156 609 A (NAKAO ET AL) 20 October 1992 (1992-10-20) column 9, line 43 - line 55	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ 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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search:

14 February 2005

Date of mailing of the international search report

10.05.2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Angeli, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/032444**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/ US2004/ 032444

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-3

An apparatus for deployment of a hemostatic clip comprising an over sheath stop to prevent an over-sheath from sliding away from the distal end of the apparatus while the apparatus being inserted.

2. claims: 1-5,28-40

A hemostatic clip assembly comprising a clip with arms, at least one arm having an abutting surface contacting a corresponding surface on a capsule for providing a user feedback.

3. claims: 1,6-18,19-27

An apparatus for deployment of a hemostatic clip comprising a tension member and a yoke whereas the tension member releases from the yoke when a first predetermined tension is applied to the control element for connecting the proximal ends of the clip to the capsule.

4. claims: 41-52

A clip deployment apparatus comprising a capsule having a plurality of substantially A-shaped openings for releasably connecting said capsule to a distal end of the bushing.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCUS2004/032444

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002045909 A1	18-04-2002	JP 2002191609 A DE 10150829 A1 US 2005059985 A1	09-07-2002 02-10-2002 17-03-2005
US 4627444 A	09-12-1986	AU 590579 B2 AU 5907786 A EP 0230435 A1 JP 63500011 T WO 8607532 A1	09-11-1989 13-01-1987 05-08-1987 07-01-1988 31-12-1986
US 5156609 A	20-10-1992	US 5015249 A US 5049153 A AU 1925492 A WO 9219144 A2 AU 7156491 A CA 2072086 A1 EP 0515393 A1 JP 5503442 T WO 9109569 A1 US 5222961 A	14-05-1991 17-09-1991 21-12-1992 12-11-1992 24-07-1991 27-06-1991 02-12-1992 10-06-1993 11-07-1991 29-06-1993

フロントページの続き

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

(72)発明者 ケリー、ウィリアム シー・マース

アメリカ合衆国 4 0 0 1 4 ケンタッキー州 クレストウッド フォックスウッド ドライブ
5 4 2 0

(72)発明者 ウォルフ、ランス アラン

アメリカ合衆国 4 7 1 1 9 インディアナ州 フロイズ ノブス アンドリュー ドライブ 4
1 6 0

(72)発明者 ウェルズ、ブライアン キース

アメリカ合衆国 4 0 0 3 1 ケンタッキー州 ラグレインジ ビタースイート レーン 2 8 0
0

(72)発明者 アブラモフ、バシリー ピー・

アメリカ合衆国 4 0 2 0 5 ケンタッキー州 ルイスビル ページ アベニュー 2 3 5 6

(72)発明者 ファーニッシュ、グレゴリー アール・

アメリカ合衆国 4 0 2 0 6 ケンタッキー州 ルイスビル トップ ヒル ロード 2 6 1 4

F ターム(参考) 4C060 DD03 DD16 DD26 MM25

专利名称(译)	用于横向释放张力构件的夹子		
公开(公告)号	JP2007507307A	公开(公告)日	2007-03-29
申请号	JP2006534166	申请日	2004-09-30
[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	ダーギンラッセルエフ ケリーウィリアムシーマース ウォルフランスアラン ウェルズブライアンキース アブラモフバシリーピー ファーニッシュグレゴリーアール		
发明人	ダーギン、ラッセル エフ. ケリー、ウィリアム シー.マース ウォルフ、ランス アラン ウェルズ、ブライアン キース アブラモフ、バシリー ピー. ファーニッシュ、グレゴリー アール.		
IPC分类号	A61B17/12 A61B17/00 A61B17/122 A61B17/128 A61B17/28 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/122 A61B17/1227 A61B17/1285 A61B34/71 A61B34/76 A61B2017/003 A61B2017/00845 A61B2017/00849 A61B2017/12004 A61B2017/292 A61B2034/715 A61B2090/034 A61B2090/037 A61B2090/038 A61B17/0682 A61B17/083		
FI分类号	A61B17/12.320		
F-TERM分类号	4C060/DD03 4C060/DD16 4C060/DD26 4C060/MM25		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	10/674512 2003-09-30 US 60/568418 2004-05-05 US 10/955624 2004-09-30 US		
其他公开文献	JP4921173B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

夹子组件包括可滑动地安装在胶囊内的夹子，从而当将夹子向近端拉入胶囊时，夹子的臂被拉至关闭位置。当夹子被拉入胶囊时，臂的邻接表面接触胶囊的表面以提供指示夹子闭合的第一用户反馈。连接到夹臂的受拉构件将其朝向打开结构偏压，并且可滑动地容纳在胶囊内的轭架可释放地联接至受拉构件。轭架接收输送装置控制元件的连接部，该连接器保持夹子组件联接至输送装置。所述控制元件不能将所述轭架从所述输送装置分离，从而提供第二用户反馈，而所述轭架从所述张紧构件上的释放提供了第三用户反馈。

