

(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2005-506870
(P2005-506870A)

(43) 公表日 平成17年3月10日(2005.3.10)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/12

A61B 1/00

F 1

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 1/00

3 2 0

3 3 4 D

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2003-537501 (P2003-537501)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月24日 (2002.10.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年6月23日 (2003.6.23)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/034304
 (87) 國際公開番号 WO2003/034928
 (87) 國際公開日 平成15年5月1日 (2003.5.1)
 (31) 優先権主張番号 60/347,832
 (32) 優先日 平成13年10月24日 (2001.10.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

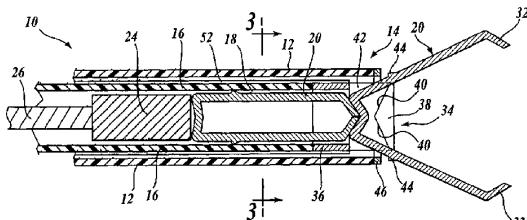
(71) 出願人 500022410
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 バルバドス セイント マイケル, ベイストリート (番地なし), ブッシュビル, ザ コーポレイト センター
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡のための複数ヘモクリップシステム

(57) 【要約】

バネクリップ(20)は、内部シャフト(16)のキャビティー(18)の端部から端部に配置される。このような内部シャフト(16)は、外部シャフト(12)内を滑り、そしてプッシャー部材(24)は、クリップ(20)の後ろのキャビティー(18)内を滑る。クリップ(20)は一緒に付勢されるジョー(30)を有するが、プッシャー部材(24)が遠位に動く場合、このクリップ(20)は、オープナー(34)によって押し離される。開いたクリップ(20)は、所望の部位で体組織をクランプするために、内部シャフトおよび外部シャフトの相対的な動きによって取り出される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置であって、以下：

遠位部分および近位部分を有する細長管状外部シャフト；

細長管状内部シャフトであって、該細長管状内部シャフトが該外部シャフトの内側を滑動可能であり、そして該外部シャフトの遠位部分に隣接する遠位部分と該外部シャフトの近位部分に隣接する近位部分とを有し、該内部シャフトの遠位部分が細長キャビティーを形成する、細長管状内部シャフト；

該キャビティー内に滑動可能に収容され、そして互いに向かって付勢された対向するジョーを有するクリップであって、該クリップは、該内部シャフトの遠位端と向かい合う先端を有し、該クリップは、該内部シャフトの該遠位端から離れた後端を有する、クリップ；該内部シャフトに滑動可能に収容され、そして該内部シャフトの遠位部分に一致し、該キャビティーに収容された該クリップの後端に近接するように位置付けられた遠位部分を有するプッシャー部材であって、該プッシャー部材は該内部シャフトの該近位端まで延在する近位部分を備え、該プッシャー部材は該キャビティーの内側を該クリップが滑るように該内部シャフトの遠位に移動可能である、プッシャー部材；および

該内部シャフトの遠位端で、そして該外部シャフトの遠位端に近接するクリップ開き構成部品であって、該開き構成部品は、該ジョーが該外部シャフトの遠位端から突出する装填位置に該クリップを動かし、そして該装填位置で該クリップを保持するために、互いに向かい合う該クリップのジョーを付勢する傾向にある力に対抗して該ジョーが離れて広がるように、該クリップが該プッシャー部材によって遠位に動かされる場合、該クリップのジョーの間の係合のために、クリップの先端の経路において外向きの角度のある少なくとも1つのウェッジ表面を有する少なくとも1つのクリップ押し込め側面部を備え、該内部シャフトおよび該外部シャフトならびに該クリップは、該内部シャフトおよび該外部シャフトの相対的な動きによって装填位置から遠位にクリップを押し出すように相対的に構成され且つ配置されて、該クリップを該開き構成部品から解放し、そして互いに向かうクリップジョー特有の付勢によるクランプ力を適用する、クリップ開き構成部品、を備える、装置。

【請求項 2】

前記キャビティー内に収容され且つ端部から端部に配置される同一クリップの列を備える、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願の参照)

本出願は、2001年10月24日に出願された、米国仮特許出願番号60/347,832の優先権を主張する。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、体組織をクランプするためのシステム(例えば、止血のためのクリップ(「ヘモクリップ」)を胃腸管内に内視鏡的に導入するためのシステム)に関する。

【0003】

(発明の背景)

内視鏡的にヘモクリップを導入するための1つの公知のシステムは、日本のOlympus Optical Co. Ltdに譲渡された、米国特許第3,958,576号に示される。また、日本特許公開番号04102450および米国特許第5,766,189号参照のこと。これらのそれぞれのデバイスは、単一のクリップを挿入するために使用され、そして所望の位置(例えば、胃腸管での止血のため)でクリップを挿入し、取り出し、閉じるかまたはクランプするための一連の機械的部材を備える。

【0004】

(発明の要旨)

10

20

30

40

50

本発明は、改善されたヘモクリップシステムを提供する。本発明のひとつの局面において、複数のクリップが、クリップ支持部材を除去および再挿入することなく、従来の内視鏡を手段として内部的に適用され得る。このシステムは、クリップの便利で確実な配置のために、ほとんどバックラッシュのない、クリップの回転位置の優れた制御を提供する。

【0005】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

図1～図4を参照して、本発明に基づくヘモクリップシステム10は、細長い外部チューブまたはシャフト12を備え、この外部チューブまたはシャフト12は、シャフトの遠位の、クリップを備える部分14を体の所望の位置（例えば、クランプされるべき出血部位）に位置を合わせるために、従来の適用範囲を通じて挿入され得る。このような細長い外部チューブまたはシャフト12は、押し出し成形された生体適合性ポリマーまたは他の適切な材料から製造され得る。外部シャフトの近位端部分は、遠位部分14の比較的可動性の構成部品の外部制御のために、図12-17を参照して以下に述べられるようなハンドルに接続する。

【0006】

内部シャフト16は、外部シャフト12内に滑動可能に収容され、そしてまた押し出し成形された生体適合性ポリマーまたは他の適切な材料から製造され得る。この外部シャフト12に対する内部シャフト16の長手方向位置が調整され得る。

【0007】

内部シャフト16の主要な部分の断面形状は、図3で最も良く分かる。ほぼ矩形の孔またはキャビティー18は、以下により詳細に記載される型のバネクリップ20を収容するための大きさである。内部シャフトが広がるのを防止するために、支持ワイヤー22は、中央キャビティーまたはリセス18の反対側で内部シャフト内に内蔵され得る。

【0008】

キャビティー18は、バネクリップ20の受容のための形をとる。このようなクリップは、キャビティー18内にぴったり合うが、その中を自由に滑ることができる。概して、いくつかのクリップ（例えば、端部から端部に配置される3つ以上のクリップ）は、内部シャフトの遠位端で予め装填される。このクリップは、部分的に、クリップに近接するリセス18に収容されるプッシュアーブロック24によって施与される。このプッシュアーブロックは、付属のコアワイヤー26の操作によって遠位にそして近位に動かされ得る。ワイヤー26は、内部シャフト16を介して伸長し、そしてそのシャフト内を滑り得る。

【0009】

このクリップ20は、バネ性質および/または記憶性質を有する金属（例えば、ステンレス鋼またはNitinol）から製造され得る。図5を参照して、基礎形状は薄い帯板であり、その中央またはウェブ28に向かって曲がって、細長い対行するジョー30を有する長いUを形成する。このジョーの末端は、互いに向かい合うティース32を形成する。このティースの内部端は、グラビングフックを形成するように研がれ得る。

【0010】

図1および図2に戻って、クリップオープナー部品34は、内部シャフト16の遠位端で（例えば、強化ワイヤー22への装着により）固定される（図3の断面図に示す）。このようなワイヤーは、好ましくは、この内部シャフトの全長に伸びる。このクリップオープナーは、その近位端に連続性のシェル36を、そしてその遠位端に2つの側面部38を備える。図4に示すように、近位部分またはシェル36は反対側面37で内向きにテーパー状である（この先細りおよび他の寸法は、実例および明細書を簡略化するために、図面において誇張した）。クリップジョーの遠位端または先端は、同様にテーパー状である。クリップ20は、プッシュアーブロック24を用いて前方に押し出すことにより「装填される」。これは、クリップの近位端または後端がテーパー状の側面37を通過するまで、離して、側面部38を押し込める効果を有する。このクリップが遠位に短く動いた後、ティース32によって形成されるクリップジョーの間の開いた部分は、側面部38の遠位端部分と係合している。この側面部38は、クリッププッシュアーブロック24によって前方に押し出され

る場合にクリップが進む経路に部品を押し出す。例えば、図2の側面部38を参照のこと。側面部38の隣接エッジは、横に離れて配置されるが、クリップ20のテーパー状の先端に係合するように十分に共に接近される。各側面部は、プッシュアーブロックがクリップをオープナー表面40にぶつけて動かす場合、クリップジョーの遠位端が離れて押し込まれるように構成され、デバイスの中央ラインから外向きの角度の近位エッジ表面40(図1)を有する。従って、クリップが、内部シャフト16のキャビティー18に沿って前方に押し出される場合、クリップの天然の記憶特性またはバネ特性に反して、クリップティース32とクリップジョー30とが、図1の右側に示される状態に、離れて押し込まれる。この作動は、クリップの中央部分またはウェブ28がクリップオープナー34の中間のキャビティー部分42の内側に一致するまで、側面部38を離して広げる傾向がある。この位置に到達する場合、このクリップは、そのクリップのジョーが開いて、クリップオープナー内に確実に保持される。

10

20

30

40

【0011】

この開かれたクリップは、外部シャフトまたはチューブ12の操作によって動かされ得、そして内部チューブまたはシャフト16の操作によって回転され得る。所望の部位と向きに到達した場合(例えば、出血部位)、このクリップは、外部シャフト12に対する内部シャフト16を引くことにより追し出され得る。図1を参照して、クリップジョー30の外側の突出部44は、外部シャフト12の末端に備えられた金属カラー46に係合するよう配置される。図2を参照して、クリップオープナー34を備える内部シャフトが外部チューブ内に引っ込められる場合、そのオープナーの側面部38は、矢印48の方向に、離れて押し込まれる。さらに、クリップの特有のバネ特性および記憶特性によって、クリップが放出され、そしてそのティース32が互いの方向に向かって動き、所望の位置で組織をクランプするまで、クリップの先端は、弱い(weakening)ニック50(図2にのみ示される)(このニック50は、ジョーがオープナーの側面部38を過ぎて動く場合、ジョーの金属が内側に曲がるのを可能にする)を備え得る。1つのクリップを施与した後、次のクリップが、コアワイヤー26および付属のプッシュアーブロック24の操作によって所定位置に動かされ得る。

20

【0012】

図3を参照して、内部シャフト16の外周表面は、外部シャフト12の内部表面に沿って容易に滑るように、同じ間隔を開けて配置されたリブ52を備え得る。このシャフトおよびコアワイヤー26は、用途に依存して、使用中にカーブ(curve)または湾曲(bent)され得る。

30

40

【0013】

異なるクリップ形状が、図5～図11に示されるように使用され得る。好ましくは、このクリップは非常に幅広い(最大のバネ力に対し、少なくとも1mm)。図6を参照して、ティース32の1つは、他のティース32の対応する角度のあるリセスに収容されるような形をした、鋭い角度の突出部を形成し得る。このクリップのウェブ末端28は、環状または螺旋状のワイヤーバネ部材を備え得る。図7を参照して、図2の右側での位置で、クリップウェブ28の細い部分は外部シャフトの遠位端を超えて広がることが理解される場合、このクリップのウェブ部分28はジョー30の主要な本体部分よりも狭くなり得、オープクリップのいくらかの旋回的運動を可能にする。その場合、ウェブ28とジョー30との間に形成される肩は、突出部44と置き換わるように配置され得る。図8を参照して、クリップ20に対し近接する力は、離れた弾性バンド52によって得られるか、または増強され得る。1つ以上のクリップ構成部品は、クリップが自動的に時間の経過と共に離れるように、生体吸収性であり得る。クリップジョー30は、増加した剛性に対し、矩形の断面図(図9)のクリップジョーであり得るか、もしくは弓状(図10)または角のある(図11)クリップジョーであり得る。

【0014】

図12および13を参照して、本発明に基づく複数ヘモクリップシステムの近位部分54は、外部シャフト12を配置するためならびに、それぞれクリップオープナーおよびクリ

50

ップッシュナーに連結された内部シャフト16およびコアワイヤー26を操作するために、別個の構成部品を備えるハンドルの形状中に存在し得る。この部品は、図式的に示される。その外部シャフト12は、ユーザーによってより容易に使われ、そして位置付けられ得るブラケット部分58に誘導する、より大きな取付具56に連結される。その内部シャフト16は、フィンガーホール62に誘導される近位の延長部60に連結される。この延長部60のほとんどは円筒状であるが、作動ノブ64は、延長部の短い非円筒状部分66上にジャーナルで接続される(journalled)。このノブは、内部シャフトを回転させるために向きを変えられ得るが、非円筒状部分66に沿って滑動可能である。ノブ64に対する延長部の滑動は、両側の止め具(stop)68によって制限される。このノブは、ブラケット58内に保持されるので、止め具68は外部シャフト12の内側の内部シャフト16の最大の動きを規定する。

【0015】

コアワイヤー26は、滑動スプール70に連結される。このスプールは、内部シャフト16に対して、コアワイヤーおよび装着されたクリッププッシュナーを動かすために、延長部60に沿って前後に(遠位にそして近位に)移動可能である。従って、近位部分54は、クランプされるべき部位に近接するクリップの位置を合わせるように操作され得、その際に、スプール70は遠位に動かされ、図1の右側に示されるように、コアワイヤー26とクリッププッシュナー24とを最も遠位のクリップを位置付けるように十分に滑らせる。ノブ64を使用して内部シャフトを回転させ、所望通りにクリップを配向させ得る。内部シャフトおよび外部シャフトの短い相対的な動きのみが、クリップを押し出すために必要とされ、所望の部位でクランプする力を適用するために、その近接する部分に向けて緩む。従って、デバイスを取り除く必要も再装填する必要もない。それどころか、次のクリップが前に動かされ得、そしてそのプロセスは繰り返されて、別のクリップを固定する。複数ヘモクリップシステムの遠位部分の除去は、予め装填されたクリップの補充品が使い果たされるまで必要とされない。

【0016】

他の近位の作動機構が使用され得る。図14の実施形態において、内部シャフト16は、既に記載された実施形態におけるように、フィンガーホール62に装填する長い円筒状の延長部60に連結される。また、ノブ64は、非環状部分66上にジャーナルで接続され、そしてそれに沿って滑動可能であり、このような滑る動きは止め具68によって制限される。しかし、図14の実施形態において、フィッティング56は、スプール70と連結し、そしてそれに固定される。ノブ64は、フィッティングまたはハウジング56の開いた部分を介して突き出る反対部分を有する。延長部60の相対的な動き(例えば、フィンガーホール62の使用による)およびスプール70の相対的な動きは、内部シャフト16および外部シャフト12の対応する相対的な動きを生ずる。

【0017】

図14の実施形態において、コアワイヤー26は、スプール構造70上に滑動可能に備え付けられた外部作動ボタン72を供える滑動機構に連結される。ボタン72に隣接するしるし(indicia)74は、その遠位端でコアワイヤー26によって運ばれるプッシュナーブロックの位置を示す。従って、そのしるし74に対するボタン72の位置を視察することにより、ユーザーは、遠位端でのクリップの位置、そしてまた残りのクリップの数も分かる。

【0018】

図15の実施形態は、コアワイヤー26を動かすための機構を除けば、図14の実施形態と同一である。この実施形態において、スプール部分70は、しるし78を有する回転可能なダイアル76を保有する。このコアワイヤー26は、ダイアルの回転が内部シャフト16の内側でコアワイヤー26(そして装着されたクリッププッシュナー)を動かすように、ダイアルの内部セグメントに連結するか、またはその内部セグメントを覆う。このしるし78は、遠位端でのクリップの位置および/または施与されるために残りのクリップの数を決定するために使用され得る。

10

20

30

40

50

【0019】

図16および17の実施形態において、外部シャフト12に連結されるフィットティング56は、プラケット部分58を備える、図12および図13の実施形態において使用されるフィットティング56と同一である。さらに、内部シャフト16は延長部60に連結され、上部にノブ64がジャーナルで接続される非環状セグメント66ならびに、内部シャフトおよび外部シャフトの相対的な動きを制限する止め具68を備える。しかし、図16の実施形態において、スプール部分70は、延長部60に固定される。コアワイヤー26は、図14を参照した前述の型の滑動オペレーティング機構によって、スプールに対して（そしてその結果内部シャフトに対して）動かされる。この外部ボタン72は、コアワイヤー26を動かすために、構成部品70が滑動可能なように長く、そしてし74は、クリップの位置および残りのクリップの数を決定するために使用され得る。

【0020】

図17の実施形態は、コアワイヤー26を動かすための機構を除けば、図16の実施形態と同一である。図17の実施形態において、図15を参照した前述の型のダイアル機構が使用される。構成部品70は、内部シャフト延長部60に固定される。ダイアル76上のしるし78は、クリップの位置および残りのクリップの数を示す。

【0021】

本発明の好ましい実施形態が図示されそして記載される一方、本発明の精神および適用範囲を逸脱することなく、その中で種々の変更がなされ得ることが理解される。

【図面の簡単な説明】

前記の局面および本発明の多くの付随する利点は、添付の図面と組み合わせて理解される場合、以下の詳細な説明への言及によってよりよく理解されるので、より容易に理解される。

【図1】

図1は、部品が断面で示される、本発明に基づく内視鏡に対する複数ヘモクリップシステムの遠位部分の拡大側面立面図である。

【図2】

図2は、図1のデバイスの遠位端立面図を示す。

【図3】

図3は、部品が除去された、図1のライン3-3に沿った横断断面図である。

【図4】

図4は、部品が断面で示される、デバイスの遠位端部分の上平面図である。

【図5】

図5は、本発明のシステムで使用可能なヘモクリップの上面斜視図である。

【図6】

図6は、本発明のシステムにおいて使用可能なヘモクリップの第2の実施形態の上面斜視図である。

【図7】

図7は、本発明のシステムにおいて使用可能なヘモクリップの第3の実施形態の上面斜視図である。

【図8】

図8は、本発明のシステムにおいて使用可能なヘモクリップの第4の実施形態の側面立面図である。

【図9】

図9は、図5のライン9-9に沿った垂直断面図である。

【図10】

図10は、本発明のシステムにおいて使用可能なヘモクリップの代替的実施形態の局面を示す、図9に対応する垂直断面図である。

【図11】

図11は、本発明のシステムにおいて使用可能なヘモクリップのさらなる実施形態の局面

10

20

30

40

50

を示す、図9に対応する垂直断面図である。

【図12】

図12は、本発明に基づく内視鏡に対する複数ヘモクリップシステムの近位部分の概略上面斜視図である。

【図13】

図13は、部品が切り離された、図12に示す近位部分の側部立面図である。

【図14】

図14は、部品が切り離された、本発明に基づく複数ヘモクリップシステムの近位部分の第2の実施形態の上平面図である。

【図15】

図15は、部品が切り離された、本発明に基づくシステムに対する近位部分の第3の実施形態の上平面図である。

【図16】

図16は、部品が切り離された、本発明に基づくシステムに対する近位部分の第4の実施形態の上平面図である。

【図17】

図17は、部品が切り離された、本発明に基づくシステムに対する近位部分の第5の上平面図である。

【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
1 May 2003 (01.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/034928 A1(51) International Patent Classification⁵: A61B 17/122, 17/128

(21) International Application Number: PCT/US02/34304

(22) International Filing Date: 24 October 2002 (24.10.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/347,832 24 October 2001 (24.10.2001) US(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. (US/US);
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).(72) Inventor: DAMARATI, John, Jr.; 170 Kellher Street,
Marlborough, MA 01752 (US).(74) Agent: BROWN, Ward; Christensen O'Connor Johnson
Kindness PLLC, Suite 2800, 1420 Fifth Avenue, Seattle,
WA 98101 (US).

(81) Designated States (national): A1, AG, A1, AM, AT, AU,

AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CO, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,

GM, IR, IU, 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, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG,

SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,

YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,

KE, LS, MW, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

Burmian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

European patent (AT, BB, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,

TR), OAPI patent (BJ, CJ, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,

GW, MI, MR, NU, SN, TD, TG).

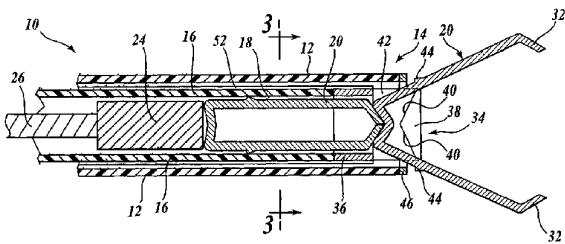
Published:
with international search report
before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

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.

(54) Title: MULTIPLE HEMOCCLIP SYSTEM FOR AN ENDOSCOPE



WO 03/034928 A1



WO 03/034928

PCT/US02/34304

MULTIPLE HEMOCCLIP SYSTEM FOR AN ENDOSCOPE

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATION

This application claims the benefit of U.S. Provisional Patent Application
5 No. 60/347,832, filed on October 24, 2001.

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to a system for clipping body tissue, such as a system for introducing a clip for hemostasis ("hemoclip") endoscopically in the GI tract.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 One known system for introducing a hemoclip endoscopically is shown in U.S. Patent No. 3,958,576 assigned to Olympus Optical Co. Ltd. of Japan. See also Japanese Patent Publication No. 04102450 and U.S. Patent No. 5,766,189. Each of these devices is used to insert a single clip, and includes a series of mechanical members to insert, eject and close or clamp the clip at a desired location, such as for hemostasis in the GI tract.

15 SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides an improved hemoclip system. In one aspect of the invention multiple clips can be applied internally by way of a conventional endoscope without removal and reinsertion of a clip-retaining member. The system provides good control of the rotated position of a clip, with little backlash, for convenient and reliable 20 placement of a clip or clips.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The foregoing aspects and many of the attendant advantages of this invention will become more readily appreciated as the same become better understood by reference to the following detailed description, when taken in conjunction with the accompanying 25 drawings, wherein:

FIGURE 1 is an enlarged side elevation of the distal portion of a multiple hemoclip system for an endoscope in accordance with the present invention with parts shown in section;

FIGURE 2 is a distal end elevation of the device of FIGURE 1;

30 FIGURE 3 is a transverse section along line 3-3 of FIGURE 1, with parts removed;

FIGURE 4 is a top plan of the distal end portion of the device with parts shown in section;

WO 03/034928

PCT/US02/34304

FIGURE 5 is a top perspective of a hemoclip usable in the system of the present invention;

FIGURE 6 is a top perspective of a second embodiment of a hemoclip usable in the system of the present invention;

5 FIGURE 7 is a top perspective of a third embodiment of a hemoclip usable in the system of the present invention;

FIGURE 8 is a side elevation of a fourth embodiment of a hemoclip usable in the system of the present invention;

10 FIGURE 9 is a vertical section along line 9-9 of FIGURE 5;

FIGURE 10 is a vertical section corresponding to FIGURE 9 showing aspects of an alternative embodiment of a hemoclip usable in the system of the present invention;

FIGURE 11 is a vertical section corresponding to FIGURE 9 showing aspects of a further embodiment of a hemoclip usable in the system of the present invention;

15 FIGURE 12 is a diagrammatic top perspective of the proximate portion of a multiple hemoclip system for an endoscope in accordance with the present invention;

FIGURE 13 is a side elevation of the proximate portion shown in FIGURE 12, with parts broken away;

20 FIGURE 14 is a top plan of a second embodiment of a proximate portion of a multiple hemoclip system in accordance with the present invention, with parts broken away;

FIGURE 15 is a top plan of a third embodiment of a proximate portion for a system in accordance with the present invention, with parts broken away;

FIGURE 16 is a top plan of a fourth embodiment of proximate portion for a system in accordance with the present invention, with parts broken away; and

25 FIGURE 17 is a top plan of a fifth embodiment of a proximate portion for a system in accordance with the present invention, with parts broken away.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

With reference to FIGURES 1-4, a hemoclip system 10 in accordance with the present invention includes an elongated outer tube or shaft 12 which may be inserted 30 through a conventional scope for positioning a distal, clip-carrying portion 14 of the shaft at a desired location of the body, such as a location of bleeding to be clamped. Such elongated outer tube or shaft 12 can be manufactured from an extruded biocompatible polymer or other suitable material. The proximate end portion of the outer shaft connects

WO 03/034928

PCT/US02/34304

to a handle as described below with reference to FIGURES 12-17 for external control of the relatively movable component parts of the distal portion 14.

An inner shaft 16 is slideably received within the outer shaft 12, and also may be manufactured from an extruded biocompatible polymer or other suitable material. The 5 longitudinal position of the inner shaft 16 relative to the outer shaft 12 can be adjusted.

The cross-sectional shape of the major portion of the inner shaft 16 is best seen in FIGURE 3. A generally rectangular bore or cavity 18 is sized for receiving spring clips 20 of the type described in more detail below. To prevent stretching of the inner shaft, support wires 22 can be embedded in it at opposite sides of the central cavity or 10 recess 18.

The cavity 18 is shaped for reception of spring clips 20. Such clips fit close within the cavity 18 but are freely slideable therein. In general, several clips are preloaded in the distal end of the inner shaft, such as three or more clips placed end to end. The clips are dispensed, in part, by a pusher block 24 received in the recess 18 15 proximate to the clips. The pusher block can be moved distally and proximally by manipulation of an attached core wire 26. Wire 26 extends through the inner shaft 16 and is slideable therein.

The clips 20 can be manufactured from a metal with spring and/or memory properties, such as stainless steel or Nitinol. With reference to FIGURE 5, the basic 20 shape is a thin band plate, bent toward its center or web 28 to form a long U with elongated opposing jaws 30. The ends of the jaws are bent inward to form teeth 32 that face each other. The inner ends of the teeth can be sharpened to form grabbing hooks.

Returning to FIGURES 1 and 2, a clip opener component 34 is secured at the distal end of the inner shaft 16, such as by attachment to the strengthening wires 22 25 (shown in the cross-section of FIGURE 3). Such wires preferably extend the full length of the inner shaft. The clip opener includes a continuous shell 36 at its proximate end and two side pieces 38 at its distal end. As seen in FIGURE 4, the proximate portion or shell 36 tapers inward at opposite sides 37 (this tapering and other dimensions are exaggerated in the drawings for ease of illustration and description). The distal or leading 30 ends of the clip jaws are similarly tapered. A clip 20 is "loaded" by forcing it forward, using the pusher block 24. This has the effect of wedging the side pieces 38 apart until the proximate or trailing end of the clip clears the tapered sides 37. After a short travel of the clip distally, the opening between the clip jaws formed by the teeth 32 engage the

WO 03/034928

PCT/US02/34304

distal end portions of the side pieces 38 which project part way into the path that a clip follows when driven forward by the clip pusher 24. See, for example, the position of the side pieces 38 in FIGURE 2. The adjacent edges of the side pieces 38 are spaced apart transversely but are close enough together so as to be engaged by the tapered leading 5 ends of the clip 20. Each side piece has proximate wedge surfaces 40 (FIGURE 1) angled outward from the center line of the device and configured such that the distal ends of the clip jaws are wedged apart when the pusher block moves the clip against the opener surfaces 40. Consequently, as a clip is forced forward along the cavity 18 of the inner shaft 16, the clip teeth 32 and jaws 30 are wedged apart to the condition illustrated 10 at the right of FIGURE 1, contrary to the natural memory or spring characteristics of the clip. This action tends to spread the side pieces 38 apart until the central portion or web 28 of the clip fits within an intermediate cavity portion 42 of the clip opener 34. When this position is reached, the clip is reliably held in the clip opener with its jaws 15 open.

15 The opened clip can be moved by manipulation of the outer shaft or tube 12, and can be rotated by manipulation of the inner tube or shaft 16. When a desired site and orientation are reached, such as a bleeding site, the clip can be ejected by withdrawing the inner shaft 16 relative to the outer shaft 12. With reference to FIGURE 1, projections 44 on the outer sides of the clip jaws 30 are positioned to engage against a metal collar 46 20 provided at the end of the outer shaft 12. With reference to FIGURE 2, as the inner shaft, including clip opener 34, is retracted within the outer tube, the opener side pieces 38 are wedged apart, in the direction of the arrows 48. In addition, the clip edges can have weakening nicks 50 (shown only in FIGURE 2) that allow the metal of the jaws to bend 25 inward as the jaws move past the opener side pieces 38, until the clip is released and its teeth 32 move toward each other to clamp the tissue at the desired site, due to the inherent spring or memory characteristics of the clip. After dispensing of one clip, the next clip can be moved into position by manipulation of the core wire 26 and attached pusher 24.

With reference to FIGURE 3, the outer periphery of the inner shaft 16 can have 30 equally spaced ribs 52 for ease in sliding along the inner periphery of the outer shaft 12. The shafts and core wire 26 can be curved or bent during use, depending on the application.

Different clip geometries may be used, as illustrated in FIGURES 5-11. Preferably the clips are quite wide, at least one millimeter, for maximum spring force.

WO 03/034928

PCT/US02/34304

With reference to FIGURE 6, one of the teeth 32 can form a sharpened angular projection shaped to be received in a corresponding angular recess of the other tooth 32. The web end 28 of the clip can include a circular or helical wire spring member. With reference to FIGURE 7, the web portion 28 of the clip can be narrower than the main body portion of 5 the jaws 30, to allow some pivoting movement of an open clip when in the position at the right of FIGURE 2, it being understood that the narrowed portion of the clip web 28 would extend beyond the distal end of the outer shaft. In that case, the shoulders formed between the web 28 and jaws 30 could be positioned to substitute for the projections 44. With reference to FIGURE 8, closing force for the clip 20 can be achieved or augmented 10 by a separate elastic band 52. One or more of the clip components can be bioabsorbable, so that the clip would automatically be released over time. The clip jaws 30 can be of rectangular cross-section (FIGURE 9) or can be arcuate (FIGURE 10) or angled (FIGURE 11) for increased rigidity.

With reference to FIGURES 12 and 13, the proximate portion 54 of the multiple 15 hemoclip system in accordance with the present invention can be in the form of a handle having separate components for positioning the outer shaft 12 and manipulating the inner shaft 16 and core wire 26 connected to the clip opener and pusher, respectively. The parts are shown diagrammatically. The outer shaft 12 is coupled to a larger fitting 56 leading to a bracket portion 58 that can more easily be grasped and positioned by a user. 20 The inner shaft 16 is coupled to a proximate extension 60 leading to a finger hole 62. Most of the extension 60 is cylindrical, but an operating knob 64 is journaled on a short noncylindrical portion 66 of the extension. The knob can be turned to rotate the inner shaft, but is slideable along the noncylindrical portion 66. Sliding movement of the extension relative to the knob 64 is limited by stops 68 at both sides. Since the knob is 25 held within the bracket 58, stops 68 define the maximum travel of the inner shaft 16 inside the outer shaft 12.

The core wire 26 is coupled to a sliding spool 70. The spool is moveable fore and aft (distally and proximally) along the extension 60, for moving the core wire and attached clip pusher relative to the inner shaft 16. Thus, the proximate portion 54 can be 30 manipulated to position a clip adjacent to a site to be clamped, whereupon the spool 70 is moved distally to slide the core wire 26 and clip pusher 24 sufficiently to position the distal most clip as shown at the right of FIGURE 1. Knob 64 can be used to rotate the inner shaft to orient the clip as desired. Only a short relative movement of the inner and

WO 03/034928

PCT/US02/34304

outer shafts is required to eject the clip, which will relax toward its closed position to apply a clamping force at the desired site. Thereafter, the device need not be removed and reloaded. Rather, the next clip can be moved forward and the process repeated to secure another clip. Removal of the distal portion of the multiple hemoclip system is not required until the supply of preloaded clips has been exhausted.

Other proximate operating mechanisms can be used. In the embodiment of FIGURE 14, the inner shaft 16 is coupled to the long, cylindrical extension 60 leading to the finger hole 62, as in the previously described embodiment. Also, knob 64 is journaled on, and slideable along, the non-circular portion 66, with such sliding movement being limited by stops 68. However, in the embodiment of FIGURE 14, the fitting 56 continues to and is affixed to the spool 70. Knob 64 has opposite sides that project through openings in the fitting or housing 56. Relative movement of the extension 60, such as by use of the finger hole 62, and the spool 70 results in corresponding relative movement of the inner shaft 16 and outer shaft 12.

In the embodiment of FIGURE 14, the core wire 26 connects to a slide mechanism having an external operating button 72 slideably mounted on the spool structure 70. Indicia 74 adjacent to the button 72 indicate the position of the pusher block carried by the core wire 26 at its distal end. Thus, by viewing the position of the button 72 relative to the indicia 74, a user will know the position of the clips at the distal end and also the number of clips remaining.

The embodiment of FIGURE 15 is identical to the embodiment of FIGURE 14 except for the mechanism for moving the core wire 26. In this embodiment, the spool portion 70 carries a rotatable dial 76 having indicia 78. The core wire 26 connects to or is wrapped around an internal segment of the dial such that rotation of the dial moves the core wire 26 (and attached clip pusher) inside the inner shaft 16. The indicia 78 can be used to determine the position of the clips at the distal end and/or the number of clips remaining to be dispensed.

In the embodiments of FIGURES 16 and 17, the fitting 56 connected to the outer shaft 12 is identical to that used in the embodiment of FIGURES 12 and 13, including the bracket portions 58. In addition, the inner shaft 16 connects to the extension 60, with a non-circular segment 66 on which the knob 64 is journaled, and stops 68 limiting the relative movement of the inner and outer shafts. In the embodiment of FIGURE 16, however, the spool section 70 is fixed to the extension 60. Core wire 26 is moved

WO 03/034928

PCT/US02/34304

relative to the spool (and, consequently, relative to the inner shaft) by a slide operating mechanism of the type described above with reference to FIGURE 14. The external button 72 is slideable lengthwise of component 70 for moving the core wire 26, and indicia 74 can be used to determine the position of the clips and the number of clips 5 remaining.

The embodiment of FIGURE 17 is identical to the embodiment of FIGURE 16 except for the mechanism for moving the core wire 26. In the FIGURE 17 embodiment, a dial mechanism of the type described above with reference to FIGURE 15 is used. Component 70 is fixed to the inner shaft extension 60. Indicia 78 on the dial 76 indicate 10 the position of the clips and the number of clips remaining.

While the preferred embodiment of the invention has been illustrated and described, it will be appreciated that various changes can be made therein without departing from the spirit and scope of the invention.

WO 03/034928

PCT/US02/34304

The embodiments of the invention in which an exclusive property or privilege is claimed are defined as follows:

1. An apparatus comprising:
 - an elongated tubular outer shaft having a distal portion and a proximate portion;
 - an elongated tubular inner shaft slideable inside the outer shaft and having a distal portion adjacent to the outer shaft distal portion and a proximate portion adjacent to the outer shaft proximate portion, the distal portion of the inner shaft forming an elongated cavity;
 - a clip slideably received in the cavity and having opposing jaws biased toward each other, the clip having a leading end facing the distal end of the inner shaft, the clip having a trailing end remote from the distal end of the inner shaft;
 - a pusher member slideably received in the inner shaft and having a distal portion fitted in the distal portion of the inner shaft and positioned to be proximate to the trailing end of the clip received in the cavity, the pusher member including a proximate portion extending to the proximate portion of the inner shaft, the pusher member being moveable distally of the inner shaft for sliding the clip within the cavity; and
 - a clip opening component at the distal end of the inner shaft and adjacent to the distal end of the outer shaft, the opening component having at least one clip-wedging side piece with at least one wedge surface angled outward and in the path of the leading end of a clip for engagement between the jaws of the clip as the clip is moved distally by the pusher member so as to spread apart the jaws in opposition to force tending to bias the jaws of the clip toward each other, for moving the clip to and holding the clip in a loaded position in which the jaws project from the distal end of the outer shaft, the inner and outer shafts and the clip being constructed and arranged relatively to eject a clip distally from the loaded position by relative movement of the inner and outer shafts to free the clip from the opening component and apply a clamping force by inherent biasing of the clip jaws toward each other.
2. The apparatus defined in Claim 1, including a row of identical clips received in the cavity and arranged end to end.

1/5

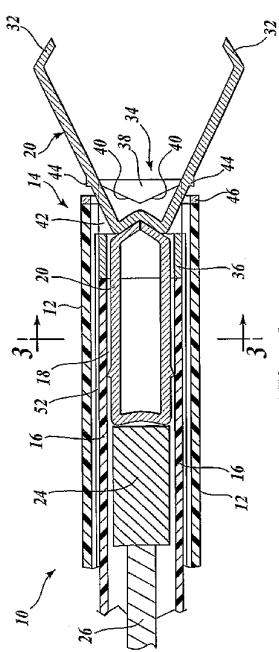


Fig.1.

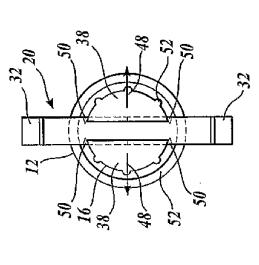


Fig.2.

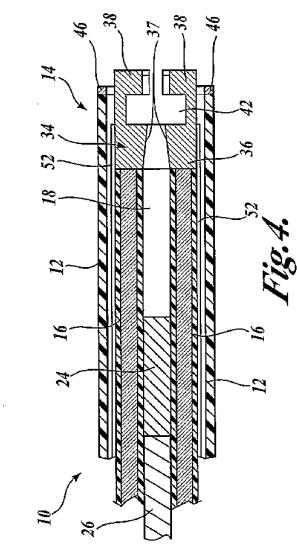


Fig.4.

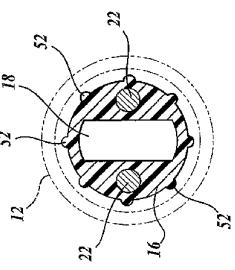


Fig.3.

WO 03/034928

PCT/US02/34304

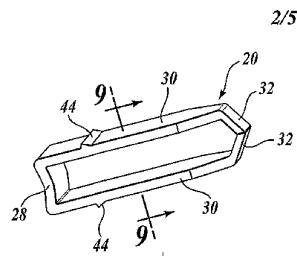


Fig. 5.

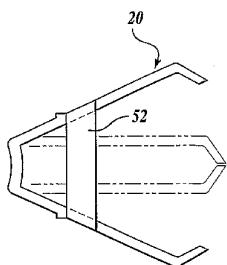


Fig. 8.

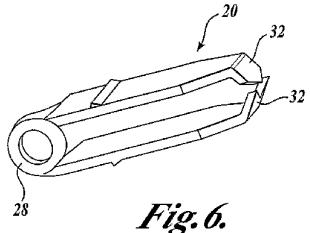


Fig. 6.

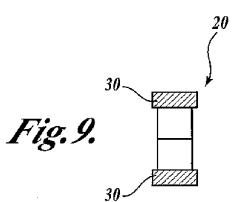


Fig. 9.

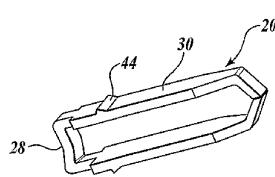


Fig. 7.

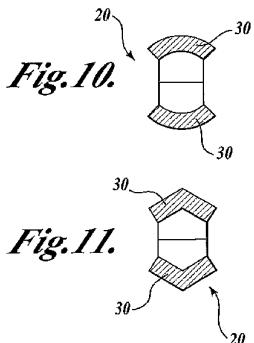


Fig. 10.

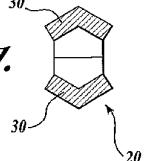


Fig. 11.

WO 03/034928

PCT/US02/34304

3/5

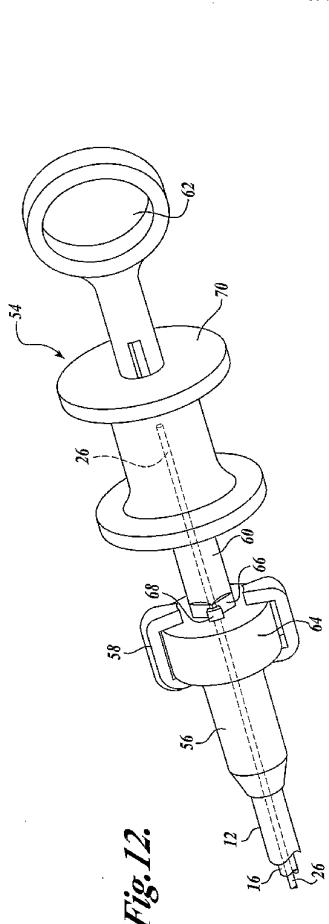


Fig. 12.

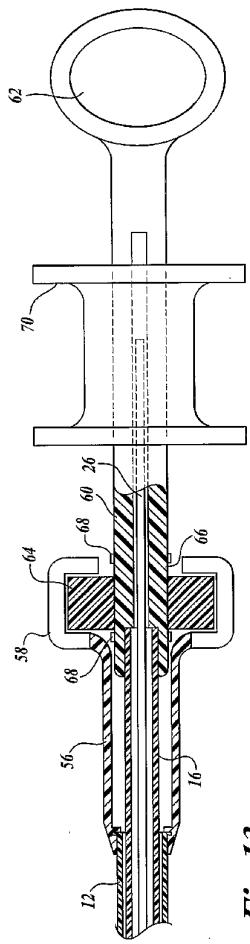


Fig. 13.

WO 03/034928

PCT/US02/34304

4/5

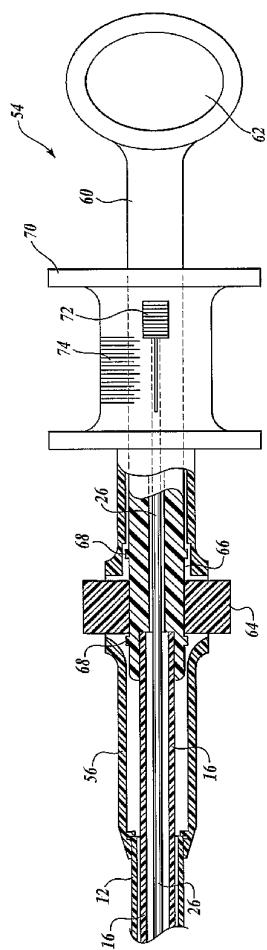


Fig. 14.

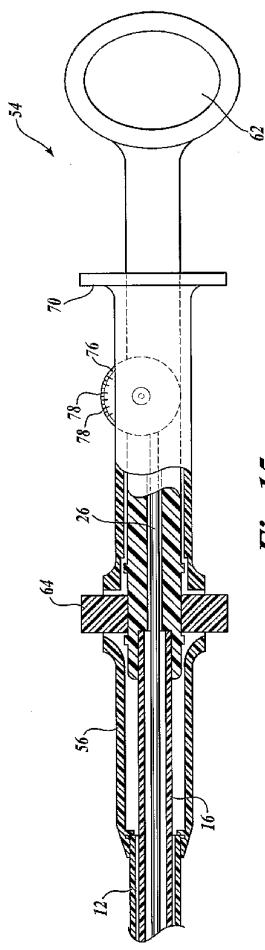


Fig. 15.

5/5

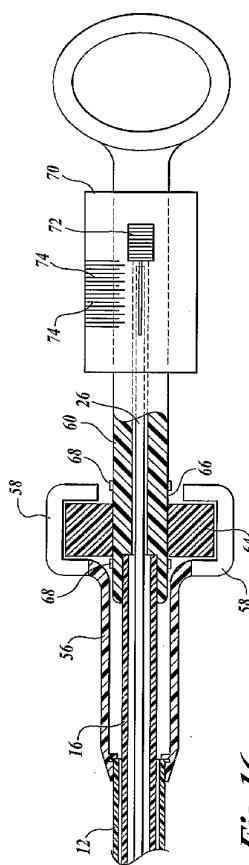


Fig. 16.

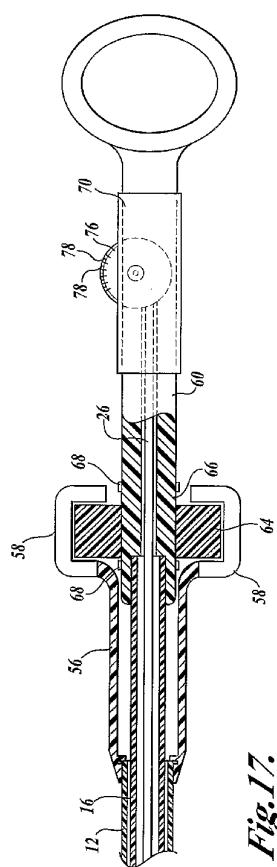


Fig. 17.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		International Application No. PCT/US 02/34304
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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 193 732 B1 (MORE) 27 February 2001 (2001-02-27) column 17, paragraph 1 - paragraph 3; figure 19A ---	1
A	EP 0 988 938 A (SATO) 29 March 2000 (2000-03-29) paragraph '0049!; figures 15,16 ---	1
A	US 5 792 149 A (SHERTS) 11 August 1998 (1998-08-11) figure 4 ---	1
A	US 6 241 740 B1 (DAVIS) 5 June 2001 (2001-06-05) figures 13-21,28,29 ---	1
	-/-	
<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 (not 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		
** later document published after the international filing date or prior to 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 carried out without it or can 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.		
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	Date of mailing of the international search report	
18 February 2003	26/02/2003	
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer	
European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 MV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Barton, S	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern - Application No PCT, .. 02/34304
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 5 897 565 A (FOSTER) 27 April 1999 (1999-04-27) figures 10-12 -----	1
A	WO 99 27859 A (AESCULAP) 10 June 1999 (1999-06-10) -----	

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l application No.
PCT/US 02/34304

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.: 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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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:

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/US 02/84304

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claim 1 is addressed to "an apparatus". This extends the claimed subject matter beyond that which finds support in the description as required by Art 6 PCT. The most general interpretation supported by the description is an apparatus for applying clips to body tissue, see p.1/l.7.

The search has been made on the assumption of this limitation being present in the claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members				Intern	Application No
				PCT/US	02/34304
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 6193732	B1	27-02-2001		NONE	
EP 988938	A	29-03-2000	JP 2000094878 A	04-04-2000	
		AU 753055 B2	03-10-2002		
		AU 1470799 A	23-03-2000		
		EP 0988938 A2	29-03-2000		
		US 6067706 A	30-05-2000		
US 5792149	A	11-08-1998	NONE		
US 6241740	B1	05-06-2001	AU 3483899 A	01-11-1999	
		WO 9952413 A2	21-10-1999		
US 5897565	A	27-04-1999	US 6464710 B1	15-10-2002	
WO 9927859	A	10-06-1999	DE 19752331 C1	30-09-1999	
		WO 9927859 A1	10-06-1999		
		EP 1032315 A1	06-09-2000		
		US 6352541 B1	05-03-2002		

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 0,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ダマラティ, ジヨン ジェイ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01752, マルボロー, ケルハー ストリート 17
0

F ターム(参考) 4C060 CC03 CC06 DD12 DD16 DD19 DD22 DD26 DD29 DD32 DD48
GG23 GG24 GG28 GG29 GG30 MM24 MM25
4C061 GG15

专利名称(译)	用于内窥镜的多个血管夹系统		
公开(公告)号	JP2005506870A	公开(公告)日	2005-03-10
申请号	JP2003537501	申请日	2002-10-24
[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	ダマラティジョンジェイ		
发明人	ダマラティ,ジョン・ジェイ.		
IPC分类号	A61B17/12 A61B1/00 A61B17/122 A61B17/128 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/122 A61B17/1227 A61B17/1285 A61B2017/00296 A61B2017/00867 A61B2017/2905 A61B2017/2924 Y10T29/53783		
FI分类号	A61B17/12.320 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/CC03 4C060/CC06 4C060/DD12 4C060/DD16 4C060/DD19 4C060/DD22 4C060/DD26 4C060 /DD29 4C060/DD32 4C060/DD48 4C060/GG23 4C060/GG24 4C060/GG28 4C060/GG29 4C060/GG30 4C060/MM24 4C060/MM25 4C061/GG15		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/347832 2001-10-24 US		
其他公开文献	JP2005506870A5 JP4237626B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

弹簧夹 (20) 位于内轴 (16) 的空腔 (18) 的端部到端部。这样的内轴 (16) 在外轴 (12) 中滑动并且推动构件 (24) 在夹子 (20) 后面的空腔 (18) 内滑动。夹子 (20) 具有被推到一起的钳爪 (30)，但是当推杆构件 (24) 向远侧运动时，夹子 (20) 被开启器 (34) 推开。打开的夹子 (20) 通过内轴和外轴的相对运动而被移除，以便将身体组织夹在期望的部位。

