

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6865270号
(P6865270)

(45) 発行日 令和3年4月28日(2021.4.28)

(24) 登録日 令和3年4月7日(2021.4.7)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/122 (2006.01) A 6 1 B 17/122 1 0 0
A 6 1 B 17/128 (2006.01) A 6 1 B 17/128 1 0 0

請求項の数 10 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2019-511932 (P2019-511932)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成29年9月13日 (2017. 9. 13)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2019-526356 (P2019-526356A)		英国領パーミュダ エイチエム11 ハミルトン チャーチ ストリート 2 クラレンドン ハウス
(43) 公表日	令和1年9月19日 (2019. 9. 19)	(74) 代理人	100105957
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/051381		弁理士 恩田 誠
(87) 国際公開番号	W02018/057370	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成30年3月29日 (2018. 3. 29)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成31年2月28日 (2019. 2. 28)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	62/398, 284		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成28年9月22日 (2016. 9. 22)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織を処置するためのシステムおよびクリップアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1のクリップアセンブリをアプリケーションに連結可能であるとともに、前記第1のクリップアセンブリが配置された後、第2のクリップアセンブリを配置するために前記第2のクリップアセンブリを前記アプリケーションに連結可能である、組織を把持するための再装填可能なシステムであって、

前記第1及び第2のクリップアセンブリの各々は、一対のクリップアームを含み、当該クリップアームの近位端がヨークに接続され、前記第1及び第2のクリップアセンブリの各々は、前記クリップアームの遠位端の間に標的組織を受け入れるために前記遠位端が互いに離反するように付勢された組織受入姿勢と、組織把持姿勢との間で移行可能であり、前記クリップアームが当該クリップアームを前記組織把持姿勢にロックするためのロック機構を含み、前記ロック機構が、各クリップアームのそれぞれにおいて、対応する嵌合機構を含み、前記一対のクリップアームのうちの第1のクリップアームは、前記第1のクリップアームから前記一対のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる雄ロック機構を含み、かつ、前記第2のクリップアームは、雌ロック機構を含み、前記雄ロック機構と前記雌ロック機構とは、前記クリップアームを互いにロックするために互いに係合可能であり、

前記アプリケーションは、スリーブと、前記スリーブを通して延びる制御部材とを含み、前記スリーブは、近位端から遠位端まで延びるとともに、前記スリーブを通して延びるルーメンを含み、前記制御部材は、近位端から遠位端まで延び、前記第1のクリップアセンブリ

りを前記組織受入姿勢と前記組織把持姿勢との間で移行させるために前記ヨークに着脱可能に連結されるように構成され、前記クリップアームは、当該クリップアームが当該ルーメン内に近位側に引き込まれた場合に前記ルーメンの表面によって前記組織把持姿勢に拘束され、前記アプリケーションは、当該アプリケーションから前記第1のクリップアセンブリを解放した後、前記第2のクリップアセンブリと着脱可能に連結されるように構成される、システム。

【請求項2】

前記雄ロック機構は、前記雌ロック機構内に受け入れられるように変形可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記雌ロック機構は、前記雌ロック機構内に前記雄ロック機構を受け入れるように変形可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記ロック機構は、前記一对のクリップアームのうちの第1のクリップアームに対向する長手方向の縁部から、前記一对のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる一对のロック顎を含み、前記一对のロック顎は、把持端部を含み、前記把持端部は、前記第2のクリップアーム上にスナップ留めされて、前記クリップアームを互いにロックするように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記ヨークは、近位開口部から遠位空間まで延びる長手のスロットを含み、前記長手のスロットは、前記制御部材の拡大遠位端が前記近位開口部を遠位側に通って前記遠位空間に移動できるように変形可能な対向部によって画定される、請求項1 - 4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項6】

前記ヨークは、前記拡大遠位端によって前記ヨークに作用する力が所定の閾値を超えた場合には、変形されるように構成される、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記クリップアームは、屈曲して前記一对のクリップアームを画定する単品の材料によって形成される、請求項1 - 6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

前記第1のクリップアセンブリを収容するためのカートリッジを更に備え、前記カートリッジは、当該カートリッジに形成され、前記第1のクリップアセンブリを収容するための溝と、当該カートリッジの外部から当該カートリッジの内部に延びて前記溝と連通する開口部とを含み、前記開口部は、前記アプリケーションの遠位部を受け入れるような寸法及び形状である、請求項1 - 7のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記アプリケーションは、前記スリーブから近位側に延びる可撓性部材と、前記可撓性部材の近位端に接続されたハンドル部材と、前記ハンドル部材に連結され、前記第1のクリップアセンブリを前記組織受入姿勢と前記組織把持姿勢との間で移行させるためのアクチュエータとを含む、請求項1 - 8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記ハンドル部材は、当該ハンドル部材から延びて前記アクチュエータと中継して、前記スリーブに対する前記制御部材の前記遠位端の位置に関係する触覚フィードバックを使用者に提供する突起を含む、請求項9に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織を処置するためのシステムおよびクリップアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

胃腸（GI：gastrointestinal）系、胆道系、血管系、並びに他の体腔及び中空器官の諸病理は、内視鏡処置によって治療されることが多く、その多くは、内出血を制御するために止血を必要とする。止血クリップは、創傷の周囲の組織を把持する自然治癒プロセスによって創傷を恒久的に閉じるために、創傷の縁部を一時的に結合する。特殊な内視鏡クリッピング装置が体内の所望の位置にクリップを送達するために用いられ、その後、クリップ送達装置が抜き取られ、クリップは、体内に残る。

【発明の概要】

【0003】

本発明は、クリップアセンブリと、アプリケータとを備える、組織を治療するためのシステムに関する。クリップアセンブリは、一对のクリップアームを含み、当該クリップアームの近位端は、ヨークに接続される。クリップアセンブリは、クリップアームの遠位端の間に標的組織を受け入れるために遠位端が互いに離反する、付勢された組織受入姿勢と、組織把持姿勢との間で移行可能である。クリップアームは、当該クリップアームを組織把持姿勢にロックするためのロック機構を含む。アプリケータは、スリーブと、スリーブを通して延びる制御部材とを含む。スリーブは、近位端から遠位端まで延びるとともに、スリーブを通して延びるルーメンを含む。制御部材は、近位端から遠位端まで延び、クリップアセンブリを組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行させるためにヨークに着脱可能に連結されるように構成される。クリップアームは、当該クリップアームが当該ルーメン内に近位側に引き込まれた場合にルーメンの表面によって組織把持姿勢に拘束される。

【0004】

一態様において、ロック機構は、各クリップアームのそれぞれにおいて、対応する嵌合機構を含み得る。

一態様において、一对のクリップアームのうちの第1のクリップアームは、第1のクリップアームから一对のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる雄ロック機構を含み得、かつ、第2のクリップアームは、雌ロック機構を含む。

【0005】

一態様において、雄ロック機構は、雌ロック機構内に受け入れられるように変形可能であり得る。

一態様において、雌ロック機構は、雌ロック機構内に雄ロック機構を受け入れるように変形可能であり得る。

【0006】

一態様において、ロック機構は、一对のクリップアームのうちの第1のクリップアームに対向する長手方向の縁部から、一对のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる一对のロック顎を含み得、一对のロック顎は、把持端部を含み、把持端部は、第2のクリップアーム上にスナップ留めされて、クリップアームを互いにロックするように構成される。

【0007】

一態様において、ヨークは、近位開口部から遠位空間まで延びる長手のスロットを含み得、長手のスロットは、制御部材の拡大遠位端が近位開口部を遠位側に通って遠位空間に移動できるように変形可能な対向部によって画定される。

【0008】

一態様において、ヨークは、拡大遠位端によってヨークに作用する力が所定の閾値を超えた場合には、変形されるように構成され得る。

一態様において、クリップアームは、屈曲して一对のクリップアームを画定する単品の材料によって形成され得る。

【0009】

一態様において、システムは、クリップアセンブリを収容するためのカートリッジを更に備え得、カートリッジは、当該カートリッジに形成され、クリップアセンブリを収容するための溝と、カートリッジの外部からカートリッジの内部に延びて溝と連通する開口部であって、アプリケータの遠位部を受け入れるような寸法及び形状である、前記開口部と

10

20

30

40

50

を含む。

【0010】

一態様において、アプリケーションは、ロックスリーブから近位側に延びる可撓性部材と、可撓性部材の近位端に接続されたハンドル部材と、ハンドル部材に連結され、クリップアセンブリを組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行させるためのアクチュエータとを含み得る。

【0011】

一態様において、ハンドル部材は、ハンドル部材から延びてアクチュエータと中継して、スリーブに対する制御部材の遠位端の位置に関係する触覚フィードバックを使用者に提供する突起を含み得る。

10

【0012】

本発明は、一对のクリップアームとヨークとを備えるクリップアセンブリに関するものでもある。クリップアームは、当該クリップアームの遠位端の間に標的組織を受け入れるために、クリップアームの遠位端が互いに離反する、付勢された組織受入姿勢と、クリップアームの遠位端が互いに向かって引き込まれて、クリップアームの遠位端の間に標的組織を把持する、組織把持姿勢との間で移行可能である。クリップアームは、当該クリップアームを組織把持姿勢にロックするためのロック機構を含む。ヨークは、クリップアームの近位端に接続される。ヨークは、クリップアームに係合する遠位部と、アプリケーションの制御部材に着脱可能に係合するように構成された近位部とを含み、前記近位部は、近位開口部から遠位空間まで延びるスロットを画定する対向部を含み、遠位空間は、その遠位空間内に制御部材の遠位端を保持するような寸法及び形状である。

20

【0013】

一態様において、一对のクリップアームのうちの第1のクリップアームは、第1のクリップアームから一对のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる雄ロック機構を含み得、かつ、第2のクリップアームは、雌ロック機構を含み、雄ロック機構と雌ロック機構とは、クリップアームを互いにロックするために互いに係合可能であり、雄ロック機構と雌ロック機構の一方は、雄ロック機構と雌ロック機構の他方に係合するために変形可能である。

【0014】

一態様において、ロック機構は、一对のクリップアームのうちの第1のクリップアームに対向する長手方向の縁部から、一对のクリップアームのうちの第2のクリップアームに向かって延びる一对のロック顎を含み得、一对のロック顎は、把持端部を含み、把持端部は、一对のクリップアームのうちの第2のクリップアーム上にスナップ留めされて、クリップアームを互いにロックするように構成される。

30

【0015】

本発明は、組織を処置するための方法に関するものでもある。該方法は、アプリケーションの制御部材の拡大遠位端を、第1のクリップアセンブリのクリップアームの近位端にあるヨークのソケット内に押し込むことにより、該ヨークに制御部材を連結することによってアプリケーションに第1のクリップアセンブリを装填する工程と、内視鏡の作業チャンネルを経由して生体内の標的部位に装填済みのクリップアセンブリを挿入する工程と、必要に応じて標的組織が遠位端間に把持されるまで制御部材をスリーブに対して長手方向に相対移動させることにより、両クリップアームの遠位端が互いに離反する開姿勢と両クリップアームの遠位端が互いに引き合う閉姿勢との間で第1のクリップアセンブリを移行させる工程であって、クリップアームは、当該クリップアームがスリーブ内に近位側に引き込まれるとスリーブの内部表面によって閉姿勢に拘束される、前記移行させる工程と、第1のクリップアームと第2のクリップアームとがそのロック機構によって互いに係合するまで、制御部材を更に近位側に引き込むことにより、クリップアームを閉姿勢にロックする工程と、ヨークが肩部を越えて近位側に移動しないようにするために、ヨークがスリーブのルーメン内の肩部に接するまで、制御部材をロックスリーブに対して更に一層、相対的に近位側に引き込むことにより、アプリケーションから第1のクリップアセンブリを解放する工程で

40

50

あって、制御部材によってヨークに作用される近位側への力は、制御部材がヨークから離脱されてクリップアセンブリをアプリケータから解放するように所定の閾値を超える、前記解放する工程とを備える。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の例示的な実施形態によるシステムの斜視図を示す。

【図2】図1のシステムによる遠位部の側面図を示す。

【図3】図1のシステムによるアプリケータの側面図を示す。

【図4】図3のアプリケータの遠位部の側面図を示す。

【図5】図4の遠位部の縦断面図を示す。

10

【図6】図3のアプリケータの一部分の斜視図を示す。

【図7】図6のアプリケータの一部分の縦断面図を示す。

【図8】図1のシステムによるクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図9】組み立てられていない構成の図8のクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図10】組み立てられている際の図8のクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図11】組み立てられた構成の図8のクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図12】図1のシステムによるクリップアセンブリ及びカートリッジの斜視図を示す。

【図13】図12のクリップアセンブリ及びカートリッジの上面図を示す。

【図14】開姿勢における、本発明の別の例示的な実施形態によるクリップアセンブリの斜視図を示す。

20

【図15】開姿勢にロックされた図14のクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図16】開姿勢における、本発明の更に別の例示的な実施形態によるクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図17】閉姿勢にロックされた図16のクリップアセンブリの斜視図を示す。

【図18】図16のクリップアセンブリのロック機構の拡大斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明は、同一の要素が同一の参照番号で参照される以下の説明及び添付の図面を参照すると更に理解され得る。本発明は、クリッピングシステムに関し、特に再装填可能な内視鏡クリッピングシステムに関する。本発明の例示的な実施形態は、内視鏡による処置前にアプリケータアセンブリの遠位端に装填され得るクリップアセンブリについて記載する。クリップが体内の所望の標的領域に配置されると、アプリケータアセンブリに新たなクリップが再装填され得る。特に、クリップアセンブリは、一对のクリップアームを含み、一对のクリップアームの近位端は、アプリケータの制御部材の遠位端に着脱可能に係合するように構成されるヨークに接続される。各クリップアームは、それぞれが対応するロック機構を含んでおり、クリップアームを組織把持姿勢にロックすることが所望される場合、クリップアームは、対応するロック機構が互いに係合するまで、それぞれ引き込まれ得る。クリップアームがロックされると、所定の閾値を超える近位側への力が制御部材に作用され得、制御部材がヨークから離脱され、制御部材が新たなクリップアセンブリに連結され得る。用語「近位」及び「遠位」は、本明細書で使用する場合、装置の使用者に向かう方向（近位）及び装置の使用者から離反する方向（遠位）を意味するものであることに留意されたい。

30

40

【0018】

図1 - 図13に示すように、本発明の例示的な実施形態によるシステム100は、クリップアセンブリ102と、アプリケータ104と、カートリッジ106とを含む。図1 - 図2に示すように、クリップアセンブリ102は、標的組織のクリッピングのために、生体にシステム100を挿入する前にアプリケータ104の遠位部に装填可能である。アプリケータ104は、生体内にクリップアセンブリ102を配置した後、アプリケータ104に新たなクリップアセンブリ102を装填できるように構成されているため、同一のアプリケータ104は、生体内の標的組織の第2の部分に新たなクリップアセンブリ102

50

を送達するために使用され得る。この実施形態による各クリップアセンブリ102は、カートリッジ106内に格納され、アプリケーション104へのクリップアセンブリ102の装填を容易にする。特に、アプリケーション104は、その遠位端にあるスリーブ108と、スリーブ108を通して延びる制御部材110とを含む。クリップアセンブリ102は、一对のクリップアーム112を含み、一对のクリップアーム112は、制御部材110の遠位端118に着脱可能に係合するように構成されたヨーク116に接続される近位端144を含む。クリップアセンブリ102が制御部材110に接続されると、クリップアセンブリ102は、クリップアーム112をスリーブ108に対して相対移動させることにより、組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行され得る。

【0019】

図3 - 図7に示すように、アプリケーション104は、スリーブ108と、スリーブ108から近位側に延びる可撓性部材120と、スリーブ108及び可撓性部材120を通して延びる制御部材110とを含む。可撓性部材120の近位端は、ハンドル部材122に接続されており、ハンドル部材122は、例えばスプール124などのアクチュエータを含む。該アクチュエータは、ハンドル部材122に連結される。一例では、スプール124は、制御部材110の近位端126に接続され、クリップアセンブリ102がアプリケーション104に装填されると、スプール124は、ハンドル部材122上を長手方向に摺動し、クリップアセンブリ102は、組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行し得る。具体的には、以下に更に詳細に記載するように、スプール124がハンドル部材122上を摺動すると、制御部材110及びしたがってクリップアセンブリ102がスリーブ108に対して相対的に動き、クリップアセンブリ102は、組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行する。

【0020】

一実施形態では、図6 - 図7に示すように、ハンドル部材122は、位置決め機構128を含み、位置決め機構128は、スプール124と接続して、スリーブ108に対するヨーク116の位置に関する触覚フィードバックをシステム100の使用者に提供する。一例では、位置決め機構128は、当該位置決め機構128の外部表面から側方外側に延びる変形可能な突起を含む。突起は、スプール124に作用する力が所定の閾値を超えるとスプール124が突起を乗り越えて摺動し得るように変形可能である。以下に更に詳細に記載するように、クリップアセンブリ102の初期装填中、スプール124は、突起を乗り越えて摺動し得る。しかしながら、スプール124の遠位表面130が突起の一部分に当接すると、位置決め機構128は、ヨーク116がスリーブ108を越えて遠位側に完全に延びることなくスリーブ108の最遠位位置にあることを表す触覚フィードバックを使用者に提供する。換言すると、クリップアセンブリ102は、スリーブ108から完全に延出する（例えば、スリーブ108から離脱される）ことなく最大開姿勢にある。

【0021】

可撓性部材120は、ワイヤのコイルとして形成され得、制御部材110は、該ワイヤのコイルを通して遠位端118から近位端126まで延びる。当業者に理解されるように、ワイヤのコイルは、生体の蛇行路でも通過するほどの十分な可撓性を有することが好ましく、この実施形態では、内視鏡又は他の挿入装置の作業チャネルを通過することができるほどの寸法及び形状である。可撓性部材120は、ワイヤのコイルとして図示及び記載されているが、クリップアセンブリ102が制御部材110にかける張力に抗するのに十分な圧縮力を可撓性部材120が提供できる限り、任意の他の適切な可撓性構造体を用い得ることが当業者によって理解されるであろう。アプリケーション104は、スプール124を含むものとして記載されているが、アプリケーション104は、制御部材110を移動させてクリップアーム112の動きを制御するために様々な作動機構のいずれのものも含み得る。

【0022】

制御部材110は、ヨーク116に着脱可能に連結可能な遠位端118から、スプール124に接続された近位端126まで延びる。遠位端118は、ヨーク116の対応する

10

20

30

40

50

機構に着脱可能に連結されるような寸法及び形状である。一実施形態では、遠位端 118 は、ヨーク 116 の対応する形状のソケット内に受け入れられる拡大したボールの形状であり得る。しかしながら、当業者であれば、遠位端 118 がヨーク 116 と着脱可能に連結可能である限り、遠位端 118 は、種々の形状及び寸法のいずれも有し得ることを理解するであろう。

【0023】

スリーブ 108 は、可撓性部材 120 の遠位端 134 に接続された近位端 132 から遠位端 136 まで長手方向に延びるとともに、スリーブ 108 を通って延びるルーメン 138 を含む。ルーメン 138 は、当該ルーメン 138 内にクリップアセンブリ 102 の少なくとも一部分を受け入れるような寸法及び形状であり得る。ルーメン 138 は、その近位部に沿って肩部 176 を含み、肩部 176 は、その近位側におけるルーメン 138 の断面積を減少させ、それにより、ヨーク 116 は、肩部 176 を越えて近位側に通過することを妨げられる。スリーブ 108 は、可撓性部材 120 の遠位端 134 に取り付けられるハイポチューブとして構成され得る。スリーブ 108 は、その可撓性を増加させるためにレーザー切断され得る。例えば、スリーブ 108 は、スリーブ 108 がその長さに沿って曲げられ得るように、スリーブ 108 に沿って螺旋状に延びる切れ目を含み得る。

10

【0024】

図 8 - 図 11 示すように、クリップアセンブリ 102 は、一对のクリップアーム 112 を含み、一对のクリップアーム 112 の近位端 144 は、ヨーク 116 に接続される。一実施形態では、一对のクリップアーム 112 は、中心箇所 146 で半分に屈曲して 2 つのクリップアーム 112 を形成する単品の材料 142 で形成される。ヨーク 116 は、2 つのクリップアーム 112 を形成する材料の屈曲箇所（例えば、中心箇所 146）において単品の材料に接続され得る。一例では、図 9 - 図 11 に示すように、材料 142 は、中心箇所 146 を貫通して、長手沿いに延びる長さのあるスロット 144 を含む。クリップアセンブリ 102 の製造プロセス中、ヨーク 116 のロック用ロッド 148 は、ロック用ロッド 148 がクリップアーム 112 の近位端 144 間に受け入れられるように長尺状のスロット 144 を通して挿入され得る。挿入されると、ロック用ロッド 148 は、クリップアーム 112 の材料 142 に対してヨーク 116 をロックするために回転され得る。クリップアーム 112 は、単品の材料 142 で形成されるものとして記載及び図示されているが、別の実施形態では、一对のクリップアーム 112 は、ヨーク 116 によって互いに接続される、2 つの別体の材料によって形成され得る。

20

30

【0025】

この実施形態のクリップアーム 112 は、スリーブ 108 内に引き込まれていない場合には、当該クリップアーム 112 の遠位端 140 が組織受入開姿勢に互いに離反するように付勢される。スリーブ 108 内に引き込まれると、スリーブ 108 は、クリップアーム 112 を拘束し、遠位端 140 同士を組織把持閉姿勢に保持する。ヨーク 116 は、クリップアーム 112 を組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で移行させるために、スリーブ 108 のルーメン 138 の内部において長手方向に摺動可能である。クリップアーム 112 のそれぞれの遠位端 140 は、遠位端 140 間における標的組織の把持を容易にするために、クリップアーム 112 の相手方の遠位端 140 に向かって側方内側に突出し得る。遠位端 140 は、例えば、歯及びノ又は突起などの他の把持機構を更に含み得る。

40

【0026】

両クリップアーム 112 は、当該クリップアーム 112 を組織把持閉姿勢にロックするためにそれぞれに対応する雄ロック機構 150、雌ロック機構 152 を含む。一実施形態では、両クリップアーム 112 のうちの第 1 のクリップアームは、雄ロック機構 150 を含む一方、両クリップアーム 112 のうちの第 2 のクリップアームは、雌ロック機構 152 を含む。特に、雄ロック機構 150 は、両クリップアーム 112 のうちの第 1 のクリップアームから両クリップアーム 112 のうちの第 2 のクリップアームに向かって延びるとともに、一对のブロング 154 を含み、一对のブロング 154 は、当該一对のブロング 154 から側方外側に延びるロック用タブ 155 を含む。雌ロック機構 152 は、クリップ

50

アーム 1 1 2 のうちの第 2 のクリップアームの側方に延びる開口部 1 5 6 を含む。開口部 1 5 6 は、開口部 1 5 6 内に一对のブロング 1 5 4 を受け入れることができるような寸法及び形状である。一对のブロング 1 5 4 は、開口部 1 5 6 にロック用タブ 1 5 5 を通すために変形可能である（即ちそれぞれに向かって動くことができる）。ロック用タブ 1 5 5 が開口部 1 5 6 を通過すると、一对のブロング 1 5 4 は、それらの元の姿勢に戻り、開口部 1 5 6 内の雄ロック機構 1 5 0 をロックする。ロック用タブ 1 5 5 は、ロック用タブ 1 5 5 を開口部 1 5 6 内に一方向に（即ちロックされる姿勢に）挿通するように構成され得る一方、ロック用タブ 1 5 5 を開口部 1 5 6 から反対方向に抜けないように構成される。例えば、両クリップアーム 1 1 2 のうちの第 1 のクリップアームとは逆に面しているロック用タブ 1 5 4 の表面は、角度をなしているか又は湾曲している一方、両クリップアーム 1 1 2 のうちの第 1 のクリップアームの方に面しているロック用タブ 1 5 4 の表面は、実質的に平らである。したがって、ロック用タブ 1 5 5 が開口部 1 5 6 を挿通すると、ロック用タブ 1 5 4 の平らな表面は、両クリップアーム 1 1 2 のうちの第 2 のクリップアームに係合し、クリップアーム 1 1 2 を互いに組織把持姿勢にロックする。雄ロック機構 1 5 0 及び雌ロック機構 1 5 2 は、一对のクリップアーム 1 1 2 が所定の閾値を超える距離だけそれぞれ引き込まれたときにのみ互いに係合するように特に構成される。したがって、クリップアセンブリ 1 0 2 を組織把持姿勢にロックする前に、一对のクリップアーム 1 1 2 は、必要に応じて組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で複数回移行され得る。

10

【 0 0 2 7 】

ヨーク 1 1 6 は、その遠位端にあるロック用ロッド 1 4 8 と、ロック用ロッド 1 4 8 から近位側に延びて、制御部材 1 1 0 の遠位端 1 1 8 をその中に受け入れる近位部 1 5 8 とを含む。近位部 1 5 8 は、制御部材 1 1 0 の遠位端 1 1 8 を受け入れるために拡がることのできる 2 つの対向部 1 6 2 によって画定される長手のスロット 1 6 0 を含む。長手のスロット 1 6 0 は、近位開口部 1 6 4 から、遠位端 1 1 8 を受け入れるような寸法及び形状の空間 1 6 6 まで延びる。一例示的な実施形態では、遠位端 1 1 8 は、空間 1 6 6 の対応する寸法及び形状のソケット内に受け入れられるボールとして構成され得る。スロット 1 6 0 の近位開口部 1 6 4 は、空間 1 6 6 の断面積よりも小さい断面積（例えば、直径）を有する。両対向部 1 6 2 は、制御部材 1 1 0 の遠位端 1 1 8 を受け入れるために拡がって互いに向かって付勢され得る。したがって、遠位端 1 1 8 が遠位側に空間 1 6 6 内に入ると、遠位端 1 1 8 が空間 1 6 6 内にロックされ、制御部材 1 1 0 がヨーク 1 1 6 に連結されるように、近位部 1 5 8 の両対向部 1 6 2 は、弾性復帰する。以上のように、スリーブ 1 0 8 に対する制御部材 1 1 0 の長手方向の相対的な動きは、クリップアーム 1 1 2 の動きを組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で制御し得る。

20

30

【 0 0 2 8 】

この実施形態によれば、制御部材 1 1 0 の遠位端 1 1 8 は、近位開口部 1 6 4 を通ってヨーク 1 1 6 の近位部 1 5 8 に挿入され得る。制御部材 1 1 0 がヨーク 1 1 6 内に所定の閾値を超えて遠位側に押されると、長手のスロット 1 6 0 の近位開口部 1 6 4 が変形し、遠位端 1 1 8 は、近位開口部 1 6 4 を通過して空間 1 6 6 内に入る。一実施形態では、長手のスロット 1 6 0 を画定する対向部 1 6 2 は、遠位端 1 1 8 が近位開口部 1 6 4 を通過して空間 1 6 6 内に入るために互いに離反され得る。遠位端 1 1 8 が空間 1 6 6 内に受け入れられると、長手のスロット 1 6 0 は、その元の寸法に戻り、その中に制御部材 1 1 0 の遠位端 1 1 8 を保持する。

40

【 0 0 2 9 】

図 1 2 - 図 1 3 に示すように、クリップアセンブリ 1 0 2 は、アプリケーション 1 0 4 に装填される前に、例えば、基部 1 6 8 と蓋 1 7 0 とを備える格納容器として構成され得るカートリッジ 1 0 6 内に格納される。基部 1 6 8 と蓋 1 7 0 は、クリップアセンブリ 1 0 2 がこれらの中に確実に格納され得るように基部 1 6 8 と蓋 1 7 0 とを互いに連結するための機構を含む。一実施形態では、基部 1 6 8 及び蓋 1 7 0 のそれぞれは、溝 1 7 2 を含み、溝 1 7 2 は、基部 1 6 8 と蓋 1 7 0 とが互いに組み付けられるとクリップアセンブリ 1 0 2 を収容するための空間を形成する。クリップアセンブリ 1 0 2 は、組付け済のカート

50

リッジ106内に組織受入姿勢で格納され得る。組付け済の基部168と蓋170とは、溝172と連通した近位開口部174を含み得、該近位開口部174を介して、アプリケーション104にクリップアセンブリ102を装填するために、カートリッジ106内にアプリケーション104の遠位部(例えば、制御部材110の遠位端118及びスリーブ108の遠位端136)を挿入し得る。制御部材110の遠位端118がクリップアセンブリ102のヨーク116に連結されると、クリップアセンブリ102は、カートリッジ106からクリップアセンブリ102を取り出すために組織把持姿勢に引き出され得る。

【0030】

カートリッジ106内に收容されたクリップアセンブリ102をアプリケーション104に装填するための例示的な方法は、カートリッジ106の近位開口部174を介して制御部材110及び/又はアプリケーション104のスリーブ108を挿入する工程を備える。例えば、ヨーク116に抗する遠位端118の遠位側への力が所定の閾値を超えて、ヨーク116のスロット160の近位開口部164を変形させ、遠位端118が近位開口部164を通過してヨーク116の空間166に入ることを可能にするまで、ヨーク116に抗してスプール124を遠位側に移動させることにより、制御部材110の遠位端118は、カートリッジ106に対して動かされる。遠位端118がスリーブ108の遠位側に移動するにつれて、スプール124は、ハンドル部材122の位置決め機構128を越えて遠位側に摺動し得、制御部材110の遠位端118がスリーブ108の遠位端136を越えて遠位側に延び、ヨーク116に連結されたという触覚フィードバックを使用者に提供する。遠位端118が空間166内に受け入れられると、ヨーク116は、その元の形状に戻り、遠位端118をヨーク116内に保持する。ヨーク116と制御部材110との連結時に、クリップアセンブリ102は、アプリケーション104に問題なく装填される。

【0031】

カートリッジ106から装填済みのクリップアセンブリ102を取り出すために、アプリケーション104のスリーブ108からクリップアーム112を近位側に引き込み、クリップアーム112を組織把持姿勢に移行させる。スプール124は、スプール124が位置決め機構128の近位側に引き込まれるまで、ハンドル部材122の近位側に引き込まれ得る。上述のように、クリップアーム112がルーメン138内に引き込まれる際、クリップアセンブリ102を組織把持姿勢に移行させるために、スリーブ108のルーメン138の内部表面は、クリップアーム112を拘束する。クリップアセンブリ102は、その後、開口部174を経由してカートリッジ106から引き出され得る。

【0032】

使用時、クリップアセンブリ102は、アプリケーション104に装填された後、内視鏡(又は任意の他の挿入装置)の作業チャンネルに挿入されて中を通り、(例えば、天然の体管腔を経由して)体内のクリップ留めされるべき組織の標的部分に隣接する部位に挿入される。クリップアセンブリ102は、作業チャンネル内の通過を容易にするために閉姿勢で標的組織に挿入される。標的組織の部位に達すると、例えば、ハンドル部材122を越えて遠位側にスプール124を摺動させることにより、クリップアセンブリ102は、作業チャンネルの遠位端から飛び出すとともに、クリップアーム112は、組織受入姿勢に移行するべく、アプリケーション104のスリーブ108から延出される。スプール124の遠位表面130が位置決め機構128と当接し、触覚フィードバックが使用者に提供され、クリップアーム112が最大開姿勢にあること、及び、スプール124をそれ以上遠位側に移動させれば、ヨーク116がスリーブ108から遠位側に飛び出すことが感得される。

【0033】

クリップアーム112は、組織の標的部分がクリップアーム112の遠位端140間に受け入れられるまで、必要に応じて組織受入姿勢と組織把持姿勢との間で繰り返し移行され得る。組織の標的部分がクリップアーム112間に受け入れられると、スリーブ108に対して制御部材110を近位側に相対移動させることにより、クリップアセンブリ102は、組織把持姿勢に移行する。組織の所望の部分(例えば、出血している創傷の両側の組織の部分)がクリップアーム112間に把持されたことが確認されると、制御部材11

10

20

30

40

50

0は、(スプール124を介して)スリーブ108に対して相対的に近位側に更に引き込まれ、クリップアセンブリ102を閉姿勢にロックする。即ち、雄ロック機構150と雌ロック機構152とは互いに係合し、両クリップアーム112を互いにロックするまで、両クリップアーム112は、スリーブ108内に更に近位側に引き込まれる。制御部材110は、ヨーク116がスリーブ108のルーメン138の肩部176に衝合し、当接するまで、ロックスリーブ108に対して近位側に引き込まれる。肩部176は、継続的な近位側への力が制御部材110に作用する間、ヨーク116が肩部176を越えて近位側に移動することを規制する。制御部材110の遠位端118がヨーク116に所定の閾値を超える力を作用させると、ヨーク116は、変形し(例えば、近位開口部164が拡がり)、長手のスロット160から遠位端118を解放する。遠位端118がヨーク116から解放されると、アプリケーション104は、生体から抜き取られ、クリップアセンブリ102を体内の標的組織上に残し得る。必要に応じて、装置が、その後、組織の第2の部分をクリップ留めするために使用され得るように、新たなクリップアセンブリ102は、その後、上述と同様にアプリケーション104に装填される。このプロセスは、同一のアプリケーション104を用いて必要又は所望に応じて何回でも繰り返され得る。

【0034】

図14 - 図15に示すように、別の例示的な実施形態によるクリップアセンブリ202は、その近位端においてヨーク216に接続された一対のクリップアーム212を備えており、クリップアセンブリ102に概ね同等であり得る。クリップアセンブリ202は、上述のシステム100に概ね同等の手法でアプリケーション104と併用され得る。クリップアセンブリ102と同様に、クリップアセンブリ202は、クリップアーム212を互いにロックするための雄ロック機構250と対応する雌ロック機構252とを含む。雄ロック機構250が変形して雌ロック機構252の開口部256を通過するのではなく、開口部256は、変形可能な材料257でライニングされ、変形可能な材料257が変形して開口部256に雄ロック機構250のロック用タブ254を通す。ロック用タブ254が開口部256を通過すると、開口部256の変形可能な材料257は、その元の形状に戻り、開口部256内に雄ロック機構250を保持する。ロック用タブ254は、ロック用タブ254を開口部256内に一方向に(即ちロックされた姿勢に)挿通するが、ロック用タブ254を開口部256内に反対方向に抜けないような形状である。したがって、雄ロック機構250と雌ロック機構252とが互いに係合してクリップアーム212を互いにロックすると、雄ロック機構250と雌ロック機構252とは、容易に分離することができない。

【0035】

図16 - 図18に示すように、本発明の別の例示的な実施形態によるクリップアセンブリ302は、上述のクリップアセンブリ102、202に概ね同等であり得る。クリップアセンブリ302は、上述のシステム100に概ね同等の手法でアプリケーション104と共に用いられ得る。クリップアセンブリ302は、同様に、その近位端314においてヨーク316に接続された一対のクリップアーム312を備える。しかしながら、雄ロック機構及び雌ロック機構ではなく、クリップアーム312のうちの第1のクリップアームは、第1のクリップアームから延びる一対のロック顎350を含む。ロック顎350のそれぞれは、両クリップアーム312のうちの第1のクリップアームの長手方向の縁部378から両クリップアーム312のうちの第2のクリップアームに向かって側方に延びる。ロック顎350のそれぞれは、対向する長手方向の縁部378から延びる。ロック顎350は、両クリップアーム312のうちの第1のクリップアームから把持端部352に向かって延び、把持端部352は、両クリップアーム312がロックされた姿勢に互いに引き込まれると、把持端部352が一対のクリップアームのうちの第2の一対のクリップアーム312向側にスナップ留めされ、第2のクリップアーム312を把持し、クリップアーム312を互いにロックするように互いに内向きに延びる。把持端部352は、ロック時に、クリップアーム312をロックされた姿勢に互いに向かって移動させるが、把持端部352がクリップアーム312のうちの第2のクリップアームを離反しないようにするよう

10

20

30

40

50

形状である。例えば、クリップアーム 3 1 2 のうちの第 1 のクリップアームとは逆に面している把持端部 3 5 2 の第 1 の表面 3 5 4 は、湾曲し得るが、クリップアーム 3 1 2 のうちの第 1 のクリップアームに面する第 2 の表面 3 5 6 は、概ね平らである。

【 0 0 3 6 】

クリップアセンブリ 1 0 2、2 0 2、3 0 2 は、特定のロック機構を含むものとして記載されているが、当業者であれば、本発明のクリップアセンブリは、クリップアームを互いにロックするための種々の対応する嵌合機構のいずれのものも含み得ることを理解するであろう。

【 0 0 3 7 】

当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく、本発明に対する種々の改良形態がなされ得ることが自明であろう。

【 図 1 】

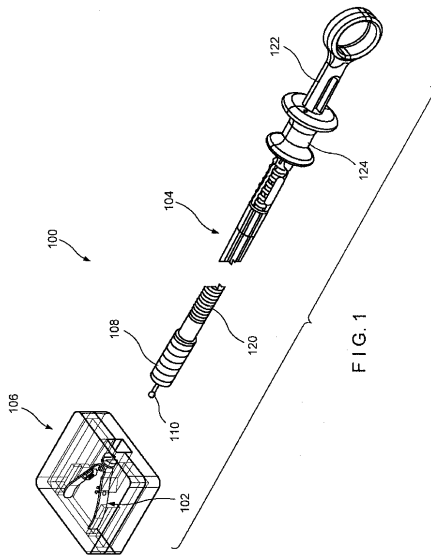


FIG. 1

【 図 2 】

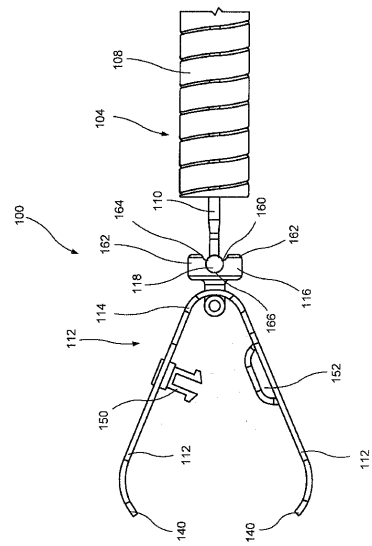


FIG. 2

【 図 3 】

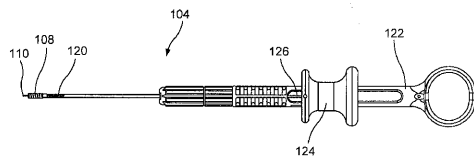


FIG. 3

【 図 4 】

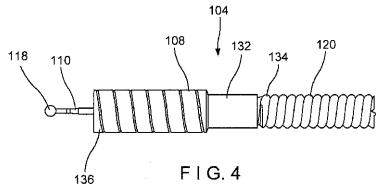


FIG. 4

【 図 5 】

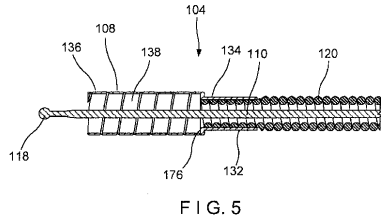


FIG. 5

【 図 6 】

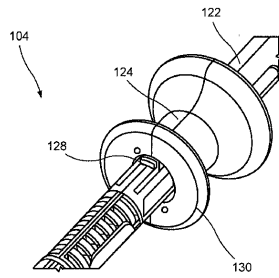


FIG. 6

【 図 9 】

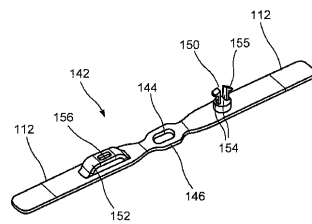


FIG. 9

【 図 10 】

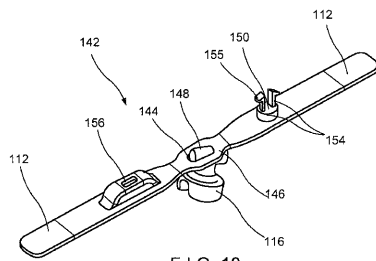


FIG. 10

【 図 7 】

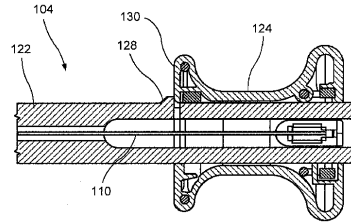


FIG. 7

【 図 8 】

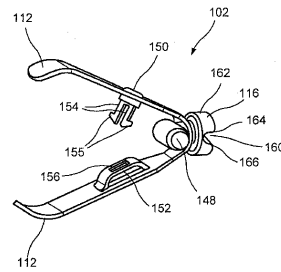


FIG. 8

【 図 11 】

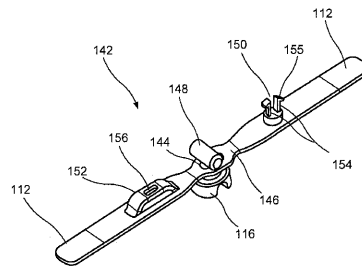


FIG. 11

【 図 12 】

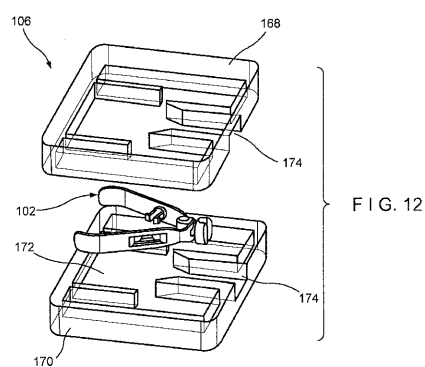


FIG. 12

【 13 】

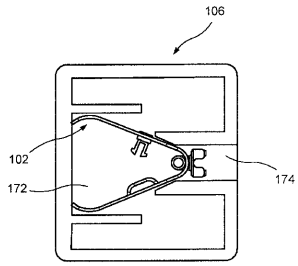


FIG. 13

【 15 】

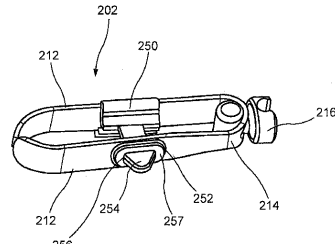


FIG. 15

【 14 】

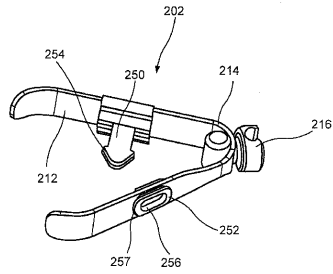


FIG. 14

【 16 】

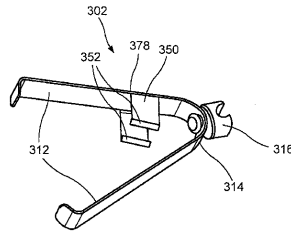


FIG. 16

【 17 】

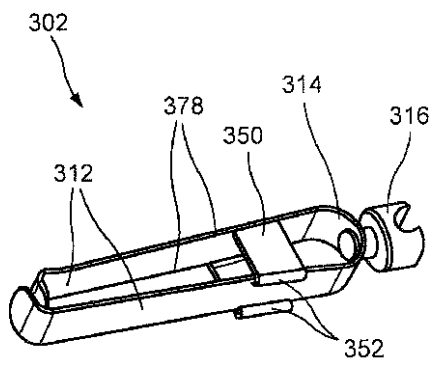


FIG. 17

【 18 】

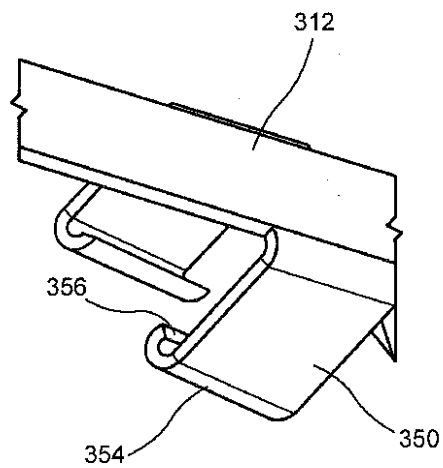


FIG. 18

フロントページの続き

(72)発明者 ランダワ、ニシャント

インド国 160062 エス.エイ.エス.ナガー セクター 67 エイチ.ナンバー263
0

(72)発明者 バガット、シムランジート

インド国 145001 パタンコート カジブラ ラミニ ロード インブループメント トラ
スト コロニー ナンバー57

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0107809(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0316440(US, A1)

特開2011-206488(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0315440(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94