(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7371014号
(P7371014)

(45)発行日　令和5年10月30日(2023.10.30)

(24)登録日　令和5年10月20日(2023.10.20)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｂ　17/122 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｂ　17/122

請求項の数　25　（全100頁）

(21)出願番号　特願2020-562078(P2020-562078)
(86)(22)出願日　平成31年1月25日(2019.1.25)
(65)公表番号　特表2021-511942(P2021-511942A)
(43)公表日　令和3年5月13日(2021.5.13)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/015140
(87)国際公開番号　WO2019/147933
(87)国際公開日　令和1年8月1日(2019.8.1)
審査請求日　令和4年1月21日(2022.1.21)
(31)優先権主張番号　62/622,751
(32)優先日　平成30年1月26日(2018.1.26)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/650,766
(32)優先日　平成30年3月30日(2018.3.30)
最終頁に続く

(73)特許権者　520276785
シンセオン ２．０ エルエルシー
ＳＹＮＴＨＥＯＮ ２．０， ＬＬＣ
アメリカ合衆国，３３１８６ フロリダ州，マイアミ，サウスウェスト １１９ アベニュー １３７５５
(74)代理人　110002066
弁理士法人筒井国際特許事務所
(72)発明者　ダーヴィル，デレク ディー
アメリカ合衆国，３３１５６ フロリダ州，コーラル ゲーブルズ，オーク レーン ５５００
(72)発明者　パルマー，マシュー エー．
アメリカ合衆国，３３１５６ フロリダ州，マイアミ，サウスウエスト ６４ コ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　外部から植込み可能な左心耳（ＬＡＡ）隔離クリップ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
外部から植込み可能な左心耳（ＬＡＡ）隔離クリップであって、
互いに対向する第１および第２のクリップ支柱を備えるクリップ組立体であって、前記クリップ支柱の各々は、
・　組織接触面と、
・　第１および第２の付勢面と、
を有し、
前記第１のクリップ支柱は、第１の近位端を有し、前記第２のクリップ支柱は、第２の近位端を有する、クリップ組立体と、
前記第１のクリップ支柱を前記第２のクリップ支柱に接続して、前記組織接触面を通過する支柱平面内で前記第１および前記第２のクリップ支柱を整列させる付勢組立体であって、
・　前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面、および前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面に接続された少なくとも１つの第１の付勢ばねと、
・　前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面、および前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面に接続された少なくとも１つの第２の付勢ばねと、
を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記支柱平面内での前記第１および前記第２のクリップ支柱の移動を許容するように構成

される、付勢組立体と、
前記第１および前記第２の近位端に取り外し可能に接続され且つ前記支柱平面内で前記第１および前記第２のクリップ支柱を個別に移動させるように構成された留置装置と、
を備える、
クリップ。
【請求項２】
前記第１のクリップ支柱は、第１の遠位端を有し、
前記第２のクリップ支柱は、第２の遠位端を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、
・ 前記第１の近位端と前記第１の遠位端との間の前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面における中間位置と、
・ 前記第２の近位端と前記第２の遠位端との間の前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面における中間位置と、
に接続され、
前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、
・ 前記第１の近位端と前記第１の遠位端との間の前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面における中間位置と、
・ 前記第２の近位端と前記第２の遠位端との間の前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面における中間位置と、
に接続される、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項３】
前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第１の上側であり、
前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第１の下側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第２の上側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第２の下側であり、
前記第１のクリップ支柱の前記組織接触面は、第１の長手方向中心線を有する第１のＬＡＡ接触面を備え、
前記第２のクリップ支柱の前記組織接触面は、第２の長手方向中心線を有する第２のＬＡＡ接触面を備え、
前記支柱平面は、前記第１および前記第２の長手方向中心線を通過する、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項４】
前記クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、
前記クリップ組立体および前記付勢組立体は、組み合わされると前記ポートの内径よりも小さい最大外幅を有する、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項５】
前記第１および前記第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有し、
前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項６】
前記クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、
前記クリップ組立体および前記付勢組立体は、組み合わされると前記ポートの内径よりも小さい最大外幅を有し、
前記第１および前記第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長

さを有し、
前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項７】
前記付勢組立体は、前記支柱平面内での前記第１および前記第２のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項８】
前記付勢組立体は、前記支柱平面での前記第２のクリップ支柱のヨー運動から独立して、前記支柱平面での前記第１のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項９】
前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第１の上側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第２の上側であり、
前記第１の上側および前記第２の上側は、組み合わされると外側上部境界を画定し、
前記第１の付勢ばねは、前記外側上部境界内に留まる、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項１０】
前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第１の下側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第２の下側であり、
前記第１の下側および前記第２の下側は、組み合わされると外側下部境界を画定し、
前記第２の付勢ばねは、前記外側下部境界内に留まる、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項１１】
前記第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、
前記第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記第１および前記第２の支柱が前記支柱平面内で移動したときに、前記第１および前記第２のクリップ支柱がそれぞれの前記第１および前記第２の長手方向軸の周りで回転しないように、力を釣り合わせる、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項１２】
前記第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、
前記第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記第１および前記第２の支柱が前記支柱平面内で移動したときに、前記第１および前記第２のクリップ支柱がトルクを持たないように、力を釣り合わせる、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項１３】
前記第１のクリップ支柱は、第１の近位端を有し、前記第２のクリップ支柱は、第２の近位端を有し、前記クリップは、前記第１および前記第２の近位端に取り外し可能に接続され且つ前記支柱平面内で前記第１および前記第２のクリップ支柱を移動させるように構成された留置装置をさらに備える、
請求項１に記載のクリップ。
【請求項１４】
外部から植込み可能な左心耳（ＬＡＡ）隔離クリップであって、
互いに対向する第１および第２のクリップ支柱を備えるクリップ組立体であって、前記クリップ支柱の各々は、
・ 組織接触面と、

・　第１および第２の付勢面と、
を有する、クリップ組立体と、
　前記第１のクリップ支柱を前記第２のクリップ支柱に接続して、前記組織接触面を通過する支柱平面内で前記第１および前記第２のクリップ支柱を整列させる付勢組立体であって、
・　前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面、および前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面に接続された少なくとも１つの第１の付勢ばねと、
・　前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面、および前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面に接続された少なくとも１つの第２の付勢ばねと、
を有する、付勢組立体と、
　前記第１および前記第２のクリップ支柱に取り外し可能に接続され且つ前記支柱平面内で前記第１および前記第２のクリップ支柱を個別に移動させるように構成された留置装置と、
を備える、
クリップ。
【請求項１５】
　前記第１のクリップ支柱は、第１の近位端と、第１の遠位端と、を有し、
　前記第２のクリップ支柱は、第２の近位端と、第２の遠位端と、を有し、
　前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、
・　前記第１の近位端と前記第１の遠位端との間の前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面における中間位置と、
・　前記第２の近位端と前記第２の遠位端との間の前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面における中間位置と、
に接続され、
　前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、
・　前記第１の近位端と前記第１の遠位端との間の前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面における中間位置と、
・　前記第２の近位端と前記第２の遠位端との間の前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面における中間位置と、
に接続される、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項１６】
　前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第１の上側であり、
　前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第１の下側であり、
　前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第２の上側であり、
　前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第２の下側であり、
　前記第１のクリップ支柱の前記組織接触面は、第１の長手方向中心線を有する第１のＬＡＡ接触面を備え、
　前記第２のクリップ支柱の前記組織接触面は、第２の長手方向中心線を有する第２のＬＡＡ接触面を備え、
　前記支柱平面は、前記第１および前記第２の長手方向中心線を通過する、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項１７】
　前記クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、
　前記クリップ組立体および前記付勢組立体は、組み合わされると前記ポートの内径よりも小さい最大外幅を有する、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項１８】
　前記第１および前記第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、
　前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長

さを有し、
前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項１９】
前記クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、
前記クリップ組立体および前記付勢組立体は、組み合わされると前記ポートの内径よりも小さい最大外幅を有し、
前記第１および前記第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有し、
前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２０】
前記付勢組立体は、前記支柱平面内での前記第１および前記第２のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２１】
前記付勢組立体は、前記支柱平面での前記第２のクリップ支柱のヨー運動から独立して、前記支柱平面での前記第１のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２２】
前記第１のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第１の上側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第１の付勢面は、第２の上側であり、
前記第１の上側および前記第２の上側は、組み合わされると外側上部境界を画定し、
前記第１の付勢ばねは、前記外側上部境界内に留まる、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２３】
前記第１のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第１の下側であり、
前記第２のクリップ支柱の前記第２の付勢面は、第２の下側であり、
前記第１の下側および前記第２の下側は、組み合わされると外側下部境界を画定し、
前記第２の付勢ばねは、前記外側下部境界内に留まる、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２４】
前記第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、
前記第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記第１および前記第２の支柱が前記支柱平面内で移動したときに、前記第１および前記第２のクリップ支柱がそれぞれの前記第１および前記第２の長手方向軸の周りで回転しないように、力を釣り合わせる、
請求項１４に記載のクリップ。
【請求項２５】
前記第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、
前記第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、
前記少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび前記少なくとも１つの第２の付勢ばねは、前記第１および前記第２の支柱が前記支柱平面内で移動したときに、前記第１および前記第２のクリップ支柱がトルクを持たないように、力を釣り合わせる、
請求項１４に記載のクリップ。
【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
本発明のシステム、装置および方法は、一般に、中空組織構造の流体通路を外部から閉塞するための外科的アプローチの分野に含まれる。具体的には、本発明は、心臓の左心耳（left atrial appendage：ＬＡＡ）を外部からクリップして、ＬＡＡを心臓の左心房から除外して、ＬＡＡと左心房との間の流体通路を効果的に閉鎖するための装置、システムおよび方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
現在、米国では、最も一般的なタイプの心不整脈は心房細動（ＡＦ）である。これは、心臓の上室における無秩序で急速な電気活動として特徴付けられる。心房細動の発症につながるいくつかの原因および危険因子として、高血圧、急性および慢性リウマチ性心疾患、ならびに甲状腺機能亢進症が挙げられる。このような心臓のリズムの異常により、心房繊維の収縮が非同期的（調和していないまたは一致していない）になるため、心臓のポンプ機能が完全に停止してしまう可能性がある。そのため、心房細動で起こる最も危険な状態の１つとして、心房内の血流の乱れやうっ血が挙げられる。これは、血栓の形成につながり、患者の心臓発作や塞栓性脳卒中が起きる可能性が高くなる。ＬＡＡの解剖学的位置および生理学的特性により、心房細動に起因する血栓の多くは、ＬＡＡで発生する。ＬＡＡは、僧帽弁と左肺静脈の根との間の左心房の側壁に接続された、有茎性で指形の袋状になっている空洞である。このように、ＬＡＡは、正常且つ協調的なペースで血液を心室に押し込むために心臓が収縮していないときに、停滞した血液が有害に溜まったり蓄積されたりしやすい場所である。その結果、血栓が容易に形成されてＬＡＡ内で蓄積され、それ自体の上にさらに蓄積されて、ＬＡＡから心房内に伝播する可能性がある。したがって、ＬＡＡが血栓の形成の素因となるので、心房細動患者のＬＡＡ内に形成された血栓を封じ込めたり除去したりすれば、その患者の脳卒中の発生率を大幅に削減することができる。
【０００３】
血液希釈剤、抗凝固薬および抗血小板薬を含む薬理学的治療はよく知られており、血栓の形成のリスクを低減するために日常的に使用されている。しかしながら、これらの薬物は、過度の出血、頭痛、めまい、疲労および禁忌症を含む有害で苦痛な副作用や合併症を伴うことが多く、患者のコンプライアンスと耐性を高めることは非常に困難である。そのため、有効性を高め、危険で慢性的な副作用を制限し、患者のクオリティ・オブ・ライフを向上させる代替薬の開発には強い関心が寄せられている。
【０００４】
また、ＬＡＡ内での血栓の形成のリスクを低減または完全に排除する別のアプローチは、ＬＡＡと左心房との間の血流を効果的に遮断または実質的に制限する開心術、開胸術、胸腔鏡下手術、または外科的な経皮的インターベンションによるものである。心血管系の一部としてのＬＡＡの正確な役割は、完全に明らかになっていない。左心室収縮期や左心房圧が高いその他の期間に、一種の減圧室として機能するのに適していると考えられている。しかしながら、ＬＡＡは、必要な機能を果たしているようには見えず、心臓の解剖学的構造および機能にとって、生理的に重要ではないと考えられている。そのため、ＬＡＡへの流体連通を外科的に遮断することや、ＬＡＡを心臓から完全に除去する（すなわち取り除く）ことは、ＬＡＡにおける血栓の形成を劇的に減少させるための有望で実現可能なアプローチである。
【０００５】
既存の外科的アプローチの各々は、関連する利点および欠点を有する。例えば、ＬＡＡを完全に取り除くと、そこに将来血栓が形成されるリスクをすべて排除することができる。しかしながら、手術中に既に存在している血栓が外れて血管内に流れる可能性がある。また、ＬＡＡを取り除くと、心臓に大きな傷ができる。これは、多量の出血を防ぐために、慎重に制御し、専門的に挟み、絶対的な精度で縫合する必要がある。さらに、ＬＡＡを取り除くことは、明らかに劇的な解剖学的な変化をもたらす。ＬＡＡの血行力学的および

ホルモンの役割は、現在も継続的な研究と理解が必要であるため、その除去は、慎重に検討する必要がある。

【０００６】

その他の外科的アプローチは、解剖学的構造のいずれかを取り除くことなく、ＬＡＡと左心房との間の流体通路を封鎖、遮断または閉鎖することを目的としている。例えば、外科医がＬＡＡを（例えば直接心房内縫合または外部からの結紮を介して）外科的に縫合またはステープルして通路を効果的に閉鎖することで、ＬＡＡは、左心房から分離された盲管にまで減少する場合がある。さらなる一例において、生体適合性バリア装置が、ＬＡＡ入り口の左心房の内側から植え込まれて、（血管カテーテルのような）経皮的留置装置（delivery device）を使用して通路内に固定（anchored）されてもよい。このような装置の一例として、ボストン・サイエンティフィック社によるＷＡＴＣＨＭＡＮ（商標）左心耳閉鎖装置が挙げられる。これらの処置の中には、低侵襲的技術（例えば開胸術や胸腔鏡下手術）を用いて実施することができるものもあるが、心臓組織に穴を開けたり心臓内部に進入したりするため、かなりのリスクが残る。さらに、これらの処置の有効性は、ステープル、縫合糸、植込みまたは他の閉塞装置の正確な配置に依存するため、外科医の超精密さを必要とする。また、一部の生体適合性材料が最終的に壊れたり血栓の形成を促進したりする可能性があるため、心室に残された異物である装置は、血栓発生部位になる可能性がある。したがって、実際に心臓組織の穴を必要としない、ＬＡＡを閉塞または分離するための異なる外科的アプローチを開発することが求められている。

【０００７】

そのような処置の一例として、ＬＡＡの外面への隔離クリップの恒久的な外科的取り付けが挙げられる。具体的には、隔離クリップは、心臓に進入することなく、ＬＡＡと心房との間の内部流体通路を効果的に閉塞するのに十分な挟圧または締め付け圧を加えるように、ＬＡＡの基部の周りでその周囲に配置される。そのため、心臓で生じる制御不能な出血やその他の外傷が発生する可能性を大幅に削減することができる。また、隔離クリップの要素が心血管系に導入されないため、将来的に血栓の形成が促進される部位を意図せずに発生させるリスクを最小限に抑えることができる。それでもなお、既存の隔離クリップの設計、ならびに隔離クリップを取り付けるために現在用いられているシステム、処置および留置装置には、いくつかの固有の制限がある。

【０００８】

背景として、ＬＡＡを隔離するために採用されている現在の既存の隔離クリップは、一般的に１つまたは複数のばね部材によって共に付勢される、互いに対向する１対の細長い締め付け部材から形成される。ＬＡＡに隔離クリップを取り付ける前に、留置装置が隔離クリップと係合し、１つまたは複数のばね部材による閉鎖方向のばね付勢力に対する反力を加える。これにより、締め付け部材が互いから離れて、その間に内部空間が形成される。取り付け時に、ＬＡＡは、隔離クリップの内部空間に配置されて、互いに対向する締め付け部材の間で受容される。ＬＡＡに対して隔離クリップが所望の位置にあると外科医が判断すると、クリップの留置装置は、１つまたは複数のばね部材に加えられた反力を解放して隔離クリップから外れる。その結果、締め付け部材は、その内向きにばね付勢された状態に戻り、グリップのようにＬＡＡを緊密に取り囲み、ＬＡＡの外面に対して締め付け作用を生じさせる。このような装置の一例として、ＡｔｒｉＣｕｒｅ社によるＡＴＲＩＣＬＩＰ（登録商標）左心耳隔離システムが挙げられる。

【０００９】

現在、隔離クリップは、開放端式または閉鎖ループ式のいずれかであるように設計されている。閉鎖ループ式隔離クリップは、一般的に、ループを形成するために両端でばね部材によって接続された平行且つ互いに対向する１対の締め付け部材から構成される。対照的に、開放端式隔離クリップは、必要な締め付け作用を生成するために締め付け部材を互いに向けて旋回するように付勢するばね部材またはばね付勢されたヒンジのような部材によって、一端だけで互いに接続された互いに対向する１対の締め付け部材を含む。

【００１０】

したがって、ＬＡＡを隔離するための隔離クリップアプローチの有効性および安全性を確保するため、およびＬＡＡやその他の周囲の構造物を切断または損傷させないようにしながらＬＡＡに出入りする血流を十分且つ恒久的に閉鎖するために、隔離クリップは、ＬＡＡと心臓の残りの部分に対して正確に且つ十分な圧力を有するように配置される必要がある。そのため、外科医は、隔離クリップの位置決めを巧みに制御し、クリップが十分に閉じられて所望の位置に固定されていることを確認する必要がある。これは、大変困難な作業である。隔離クリップがＬＡＡ上に設置されると、介在する組織が乾燥するか収縮して変化する。ここで、ＬＡＡを適切に密封するために、異なるより大きな締め付け力が必要である。

【００１１】

既存の隔離クリップの設計（特に閉鎖ループ式の設計）におけるさらなる制限として、互いに対向する締め付け部材の間の内部開口部の距離が、１つまたは複数のばね部材によって付勢されたばね付勢力によって制限されることが挙げられる。ここで、ばね付勢力は、１つまたは複数のばね部材が撓むことができる度合いに依存する。その結果、患者のＬＡＡが比較的大きい場合、外科医が隔離クリップを取り付けるのに苦労する可能性がある。

【００１２】

開放端式ＬＡＡ隔離クリップは、ＬＡＡへの側方からの接近のみを必要とする。そのため、心臓への接近が制限されている状態であっても、比較的低侵襲的な処置で配置することができるので、閉鎖端式のクリップよりも好ましい場合がある。しかしながら、開放端式クリップの欠点として、ＬＡＡの全幅にわたってクリップが完全に配置されたかどうかを外科医が判断しにくい場合が多いことが挙げられる。クリップを配置するために側方アプローチが用いられるため、ＬＡＡの遠位端は、通常、外科医には見えない。ここで、外科医は、クリップの遠位端の位置を推定し、クリップがＬＡＡを完全に横切ると外科医が確信したときに、クリップを解放する必要がある。外科医の推定が誤っていて、締め付けられた状態で開放端式クリップがＬＡＡを部分的にしか横切っていない場合、ＬＡＡの隔離は、部分的にのみ達成される。このような植込みは、合併症を引き起こす可能性が高く、部分的な隔離を修正するためのさらなる手術が必要となる。

【００１３】

そのため、当該技術分野において、クリップが締め付けられて植え込まれた状態で解放される前に、クリップがＬＡＡを完全に横切って配置されていることを外科医に明確に示すことができる開放端式ＬＡＡ隔離クリップ用のアプリケーター装置が求められている。

【００１４】

さらに、上述したように、隔離クリップの取り付け中にＬＡＡをその内部空間に入れ込むために、ＬＡＡが適切に配向されて安定した位置で保持される必要がある。したがって、典型的には、クリップ留置装置とは別の外科手術用鉗子（grasper）のような器具がＬＡＡを所定の位置に移動するために使用される。実際、ＬＡＡのすべての閉塞、隔離および除去処置において、ＬＡＡを正しい位置に配向するためにのみ専用の器具を個別に使用する必要がある。その結果、隔離クリップによる処置において、外科医は、同時にクリップ留置装置と安定化装置を同時に操作する（または同時に直接心臓を安定化する）必要があり、これにより、外科医の両手がふさがることになる。これは、外科医の可動性と自由度を制限して、疲労に繋がる可能性がある。重要なことに、ＬＡＡの単純な移動を慎重に行わないと、わずかなミスだけでＬＡＡが破れたりそれを貫いたりする可能性がある。これは、生命を脅かす出血の危険性を即座に生じさせる。そのため、当該技術分野において、隔離クリップとＬＡＡとの間の相互作用の精度を単純化して向上させ、且つＬＡＡ用とは別の把持装置または押下（nudging）装置の必要性および／または関与を最小化または排除する隔離クリップおよび留置装置システムが求められている。

【００１５】

また、当該技術分野において、その形状、材料特性、公差および表面積の特徴が、クリップが配置されたときのクリップの締め付け部材とＬＡＡおよび左心房の両方との間の表面間の相互作用を改善させるとともに、外科的処置の間だけでなく、植え込まれたクリッ

プの寿命にわたって、組織に損傷を引き起こすことなく、ＬＡＡに対する隔離クリップの把持力を向上させる隔離クリップが求められている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１６】

このように、上述した先行技術のシステム、設計およびプロセスの課題を克服する必要性がある。

【００１７】

本明細書に記載のシステム、装置および方法は、一般的なタイプの既知の装置および方法の上述した欠点を克服する、左心房からＬＡＡの内部を流体的に切り離すための、左心耳の外面をクリップする装置、システムおよび方法を提供する。より具体的には、本明細書に記載のシステム、装置および方法は、隔離クリップの外科的取り付けの間に、自然且つ本能的にＬＡＡをクリップ内部の開口部まで移動、付勢および／または前進させるように作用する、且つ場合によっては物理学的原則に従ってそれ自体への取り付け方法と協調するように作用する構造的特徴を有するＬＡＡ隔離クリップを提供する。これらの特徴は、本明細書において「自己移動的（self-motivating）」と呼ぶ。このような自己移動的な隔離クリップは、隔離クリップに対してＬＡＡを移動するためのクリップ留置装置とは別の安定化器具の必要性を有利に最小限にするか、その必要性を取り除く。これにより、片手でノータッチの処置が可能になる。

【００１８】

さらに、本明細書に記載のシステム、装置および方法は、外科医に、加えられた締め付け圧の度合いに関してより高い精度および制御を与え、且つクリップの互いに対向する締め付け部材の末端部を接続するためにばね部材を採用したことによる従来の制約から解放される閉鎖ループ式隔離クリップを提供する。

【００１９】

さらに、本明細書に記載のシステム、装置および方法は、ジョー（jaw）に基づく外科手術用器具のための組織交差センサーを提供する。これにより、ジョーの遠位端が外科的環境によって不明瞭であるか遮蔽されている場合、外科医は、その遠位端の位置決めに関して、より高い精度および制御を得ることができる。外科手術用器具のセンサーは、ＬＡＡ隔離クリップのような隔離装置の配置および展開を容易にする。隔離クリップアプリケーターおよびシステムは、クリップが、締め付けられた状態で解放される前に、閉鎖される解剖学的構造にわたって完全に横切るように位置決めされたときに、明確な視覚的および／または可聴の表示を生成する。

【００２０】

一実施形態において、留置装置は、近位端および遠位端を有するシャフトと、シャフトの近位端に接続された１つまたは複数の制御部を収容するハンドルと、シャフトの遠位端に接続されたアプリケーターヘッドと、を備える。アプリケーターヘッドは、開放端式隔離クリップを受容するように適合された互いに対向する２つのジョーを備える。ジョーは、シャフトに取り付けられたアプリケーターヘッドの近位端またはその近傍に位置する旋回組立体によって、閉位置と開位置との間で旋回する。ジョーの旋回動作は、ハンドル上の１つまたは複数の制御部によって制御される。各ジョーの先端には、保持部材またはカップ部材が設けられる。カップ部材は、ジョーが閉じられているときに、互いに接触するようにまたは非常に近接するように構成される。ジョーは、閉位置にあるときに、隔離クリップを取り付けるのに十分な空間を確保するように構成される。ジョーがクリップに密接に適合し、ジョーが閉じられているときにカップ部材が近接するようにするために、各ジョーの中央部は、柔軟なばね状部材を備えてもよい。

【００２１】

留置装置の「受動的」実施形態において、アプリケーターヘッドは、２種類の異なるタイプの光ファイバーワイヤを備える。最初のタイプは、「集光型」の光ファイバーワイヤである。このタイプの光ファイバーワイヤは、その全長に沿ってワイヤに当たる周囲の光

を集めて、その光を誘導してワイヤの両端から出すように設計される。受動的実施形態で使用される２つ目のタイプの光ファイバーワイヤは、伝送型の光ファイバーワイヤである。このタイプの光ファイバーワイヤは、一方の端部で光を集光し、その光を伝送して反対側の端部から出すように設計される。

【００２２】

留置装置の受動的実施形態において、アプリケーターヘッドの互いに対向するジョーの一方には、可能な限り多くのワイヤが長さ方向で装置の使用中に周囲の光に露出するように配置された集光型の光ファイバーワイヤが設けられる。その位置は、ジョーの周りにワイヤを巻くか巻き付けるか、ジョーの表面にワイヤを接着するか、他の方法で取り付けることで得ることができる。この集光型のワイヤの一端または両端は、第１のジョーの先端に配置されたカップ部材に受容および捕捉される。カップは、捕捉された集光型のワイヤの一端または両端が、第２の対向ジョーのカップ部材に直接対向する位置に配置されるように構成される。集光型のワイヤの役割は、可能な限り多くの周囲の光を取り込んで、その光を第１の対向ジョーの遠位端に出力用として転送して第２の対向ジョーに向けることである。

【００２３】

受動的実施形態における第２の対向ジョーは、伝送型の光ファイバーワイヤを具備する。ワイヤの一方の端部は、第２の対向ジョーのカップ部材によって保持される。伝送型のワイヤの端部は、互いに対向するジョーが閉位置にあるときに、その端部が第１の対向ジョーの集光型のワイヤの端部に非常に近接するように配置される。伝送型のワイヤの反対側の端部は、第２の対向ジョーに沿って、保持されながらも装置のユーザーに見える位置まで配線される。このワイヤの反対側の端部から放射される光の視認性を高めるために、レンズ、プリズムまたはその他の光学的増強装置を終端点に取り付けることができる。代替的に、伝送型のワイヤの反対側の端部は、照明を感知したときに、ＬＥＤや警告音（horn）のような電子的な可聴または視覚的表示を作動させる電子光センサー（光電セル、光トランジスタまたは光ダイオード）で終端することができる。

【００２４】

留置装置の第２の例示的な「能動的」実施形態は、互いに対向する両方のジョーの上の伝送型の光ファイバーワイヤのみを採用する。第１の対向ジョーのワイヤは、先端のカップ部材と能動的な光源（例えばＬＥＤ、レーザまたは赤外線エミッタ）との間に延在する。第２の対向ジョーのワイヤの構成は、受動的実施形態のものと同じである。この例示的な実施形態は、第１のジョーによって集光された周囲の光に頼ることなく、能動的に生成された光に頼る。代替的に、能動的実施形態は、追加のバリエーションや改良を含むことができる。例えば、光ファイバーワイヤによって生成および伝送された光の種類は、血液などの体液を介した伝送を最大化するように選択された周波数または色にすることができる。これにより、光ファイバーワイヤの端部が血液によって汚染された際に、正確な表示を確保することができる。不明確な表示を回避するために、光の周波数は、胸腔鏡下処置で使用される従来の光源によって生成される波長以外の波長であるように選択される。また、第２の対向ジョーが受光した光が、実際に生成された光であり、周囲光ではないことを確実にするために、生成された光は、既知のパルス周波数で符号化されてもよい。このような例示的な構成は、センサーが受光した光が予想されるパルス周波数のものであるときのみ表示を作動させることで誤った表示を回避することができる電子センサーを使用する。

【００２５】

アプリケーター装置は、当該技術分野において既知のまたは本明細書に記載の、多数の異なる設計を有する開放端式隔離クリップと組み合わされて使用することができる。隔離クリップは、クリップの開放端がジョーの先端の方向に遠位側を向く状態で、互いに対向する２つのジョーの間に配置される。隔離クリップの平行な締め付け部材の各々は、隣接するジョーに解放可能に固定される。このようにして、互いに対向するジョーを引き離すように装置のハンドル上の制御部が作動されると、隔離クリップは、強制的に開かれる。

互いに対向するジョーを閉じるように制御部が作動されると、隔離クリップ内のばねは、クリップの周囲でジョーが閉じられるように、ジョーを付勢してクリップを閉じる。

【００２６】

隔離クリップは、いくつかの異なる方法でジョーに解放可能に固定される。例示的な一実施形態は、クリップ上の締め付け部材から延在して、互いに対向するジョーの各々の上に配置された解放ケーブルの周りに巻き付く縫合糸を利用する。クリップが正しく配置されたことを操作者が確認したときに、解放ケーブルが引っ張られてアプリケーターヘッドから取り除かれる。これにより、隔離クリップが装置から解放される。解放ケーブルが引っ張れられると、クリップは、恒久的に取り付けられる。例示的な代替実施形態において、光ファイバーワイヤは、解放ケーブルと同じ機能を果たすことができる。すなわち、縫合糸が光ファイバーワイヤに巻き付けられ、クリップが正しく配置されたときに光ファイバーワイヤが引き抜かれることで、クリップが解放される。

【００２７】

操作において、能動的装置が使用されているか受動的装置が使用されているかに関わらず、外科医は、ハンドル上の適切な制御部を作動させてジョーとクリップとを開いて、クリップの取り付けを開始する。次いで、クリップの開放端は、側方アプローチを用いてＬＡＡを横切るように配置される。外科医は、クリップが閉じられた際にクリップがＬＡＡに完全にまたがるように十分に挿入されていると確信したときに、ハンドル制御部を作動させて、クリップを閉じてＬＡＡを締め付ける。外科医がクリップの挿入距離を正しく推定した場合、互いに対向するジョーの先端は、（ＬＡＡのような）構造物がない状態で互いに非常に近接する。このような配向によって、第１の対向ジョーで生成された光が、第２の対向ジョーの光ファイバーケーブルによって集光され、可聴または視覚的表示が第２のジョーの反対側の端部で作動する。このようなフィードバックを受け取ると、外科医は、適切に位置決めされた可能性が高いと理解して、クリップをアプリケーターヘッドから解放することができる。このようにして、ＬＡＡを横切るようにクリップを恒久的に取り付けることができる。その一方で、ハンドル制御部を解放してＬＡＡの周りのクリップおよびジョーが閉じられたときに外科医が視覚的または可聴表示を受け取らなかった場合、これは、光が第２の対向ジョーに到達することをＬＡＡや別の構造物などが妨げていることを外科医に示す。そこで、外科医は、クリップを再び開いて可聴または視覚的表示が受け取られるまで、クリップを正しく配置するように試みることができる。

【００２８】

上述した例示的な実施形態は、光ファイバーネットワークを介して伝送される光に依存する。しかしながら、当業者であれば、光以外の媒体を用いて同様の実施形態を実現することができることを理解するであろう。例えば、無線周波数波、ホール効果センサー、超音波、導電率センサーおよび静電容量センサーなどが代替の感知手段として機能することができる。

【００２９】

また、本明細書に記載のシステム、装置および方法は、アプリケーターや隔離装置に限定さるものではない。ジョー組立体が作動される前に構造物を通過するような任意の装置が、本明細書に記載のセンサーの利点を得ることができる。このような装置には、ステープル装置、鉗子または締め付け装置、電気焼灼シーラーまたは超音波シーラーなどが含まれるが、これらに限定されるものではない。

【００３０】

例示的な代替実施形態において、光ファイバーネットワークは、必ずしも互いに対向するジョーに配置される必要はない。光ファイバーネットワークは、クリップ自体の中に完全にまたは部分的に埋め込まれていてもよい。このような例示的な実施形態において、光ファイバーネットワークは、アプリケーター装置の引き出し時にクリップから容易に取り外されるように適合させることができる。

【００３１】

図示する本発明の実施形態において、光ファイバーワイヤの端部は、ファスナーの端部

と整列されてファスナー上の平面上にある。しかしながら、例示的な代替実施形態において、光ファイバーワイヤの端部は、ファスナーの端部の内側に整列されていてもよく、ファスナーの端部を越えて延在していてもよい。同様に、代替実施形態において、光ファイバーワイヤの端部は、ファスナーの上、下、または中央部を通るように配置することができる。これらの相対的な位置の任意の組み合わせが使用されてもよい。

【００３２】

一部の例示的な実施形態において、カップ部材としての保持部材は、ジョーが閉じられたときにそれらを案内する構造的特徴を有することができる。ジョー内の柔軟な部材によって、ファスナー内で締め付けられた組織がファスナーを開いている途中の状態に保持している場合であっても、カップ部材は、互いに接触するか、互いに非常に近接することができる。

【００３３】

上述したように、表示灯は、装置の操作者が見ることができる任意の位置に配置され得る。これには、ハンドル、ジョー、シャフト、または複数の表示が使用されるそれらの組み合わせが含まれるが、これらに限定されるものではない。表示自体は、視覚的表示（表示灯など）や、可聴表示（警笛やブザーなど）、または触覚的であり得る。

【００３４】

本明細書に記載のシステム、装置および方法の一部の例示的な実施形態は、適切に位置決めされたことに関する明確な表示を受け取るまで、ファスナーの解放を防止するロックアウト機構を具備することができる。

【００３５】

一部の例示的な実施形態において、互いに接触したときに流体を排除するために、カップやドームのような特徴を含むことができる。

【００３６】

既知の装置の制限は、開放端式隔離クリップのための例示的なアプリケーターによって克服される。これは、クリップの遠位端が、クリップが締め付けられた状態になるようにクリップが解放される前に閉塞される解剖学的構造を完全に横切っていることに関する明確な表示を、外科医に提供する。これにより、締め付け時に完全な隔離を実現することができる。

【課題を解決するための手段】

【００３７】

上述した目的および他の目的の観点から、外部から植込み可能な左心耳（ＬＡＡ）隔離クリップが提供される。クリップは、互いに対向する第１および第２のクリップ支柱を含むクリップ組立体を備える。各クリップ支柱は、組織接触面と、第１および第２の付勢面と、を有する。クリップは、第１のクリップ支柱を第２のクリップ支柱に接続して組織接触面を通過する支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を整列させる付勢組立体をさらに備える。付勢組立体は、第１のクリップ支柱の第１の付勢面と第２のクリップ支柱の第１の付勢面とに接続された少なくとも１つの第１の付勢ばねと、第１のクリップ支柱の第２の付勢面と第２のクリップ支柱の第２の付勢面とに接続された少なくとも１つの第２の付勢ばねと、を有する。少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび少なくとも１つの第２の付勢ばねは、支柱平面内での第１および第２のクリップ支柱の移動を許容するように構成される。

【００３８】

別の特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の近位端と第１の遠位端とを有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位端と第２の遠位端とを有し、少なくとも１つの第１の付勢ばねは、第１の近位端と第１の遠位端との間の第１のクリップ支柱の第１の付勢面における中間位置と、第２の近位端と第２の遠位端との間の第２のクリップ支柱の第１の付勢面における中間位置と、に接続され、少なくとも１つの第２の付勢ばねは、第１の近位端と第１の遠位端との間の第１のクリップ支柱の第２の付勢面における中間位置と、第２の近位端と第２の遠位端との間の第２のクリップ支柱の第２の付勢面における中間位置と、

に接続される。

【００３９】

さらなる特徴によれば、第１のクリップ支柱の第１の付勢面は、第１の上側であり、第１のクリップ支柱の第２の付勢面は、第１の下側であり、第２のクリップ支柱の第１の付勢面は、第２の上側であり、第２のクリップ支柱の第２の付勢面は、第２の下側であり、第１のクリップ支柱の組織接触面は、第１の長手方向中心線を有する第１のＬＡＡ接触面を備え、第２のクリップ支柱の組織接触面は、第２の長手方向中心線を有する第２のＬＡＡ接触面を備え、支柱平面は、第１および第２の長手方向中心線を通過する。

【００４０】

追加的な特徴によれば、クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、クリップ組立体および付勢組立体は、組み合わされるとポートの内径よりも小さい最大外幅を有する。

【００４１】

追加的な特徴によれば、第１および第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、少なくとも１つの第１の付勢ばねは、最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有し、少なくとも１つの第２の付勢ばねは、最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する。

【００４２】

さらに別の特徴によれば、クリップは、内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有し、クリップ組立体および付勢組立体は、組み合わされるとポートの内径よりも小さい最大外幅を有し、第１および第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、少なくとも１つの第１の付勢ばねは、最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有し、少なくとも１つの第２の付勢ばねは、最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する。

【００４３】

さらなる特徴によれば、付勢組立体は、支柱平面内での第１および第２のクリップ支柱のヨー（yaw）運動を許容するように構成される。

【００４４】

さらなる追加的な特徴によれば、付勢組立体は、支柱平面内での第２のクリップ支柱のヨー運動から独立して、支柱平面内での第１のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される。

【００４５】

さらなる追加的な特徴によれば、第１のクリップ支柱の第１の付勢面は、第１の上側であり、第２のクリップ支柱の第１の付勢面は、第２の上側であり、第１の上側および第２の上側は、組み合わされると外側上部境界を画定し、第１の付勢ばねは、外側上部境界内に留まる。

【００４６】

また、別の特徴によれば、第１のクリップ支柱の第２の付勢面は、第１の下側であり、第２のクリップ支柱の第２の付勢面は、第２の下側であり、第１の下側および第２の下側は、組み合わされると外側下部境界を画定し、第２の付勢ばねは、外側下部境界内に留まる。

【００４７】

また、さらなる特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび少なくとも１つの第２の付勢ばねは、第１および第２の支柱が支柱平面内で移動したときに、第１および第２のクリップ支柱がそれぞれの第１および第２の長手方向軸の周りで実質的に回転しないように、力を釣り合わせる。

【００４８】

また、追加的な特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の長手方向軸を有し、第２のクリップ支柱は、第２の長手方向軸を有し、少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび少なくとも１つの第２の付勢ばねは、第１および第２の支柱が支柱平面内で移動したときに

、第１および第２のクリップ支柱が実質的にトルクを持たないように、力を釣り合わせる。
【００４９】
また、追加的な特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の近位端を有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位端を有し、クリップは、第１および第２の近位端に取り外し可能に接続され且つ支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を移動させるように構成された留置装置をさらに備える。
【００５０】
また、別の特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の近位端を有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位端を有し、クリップは、第１および第２の近位端に取り外し可能に接続され且つ支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を個別に移動させるように構成された留置装置をさらに備える。
【００５１】
また、さらなる特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の近位側開口部が設けられた第１の近位端を有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位側開口部が設けられた第２の近位端を有し、クリップは、第１および第２の近位側開口部を介して第１および第２の近位端に取り外し可能に接続された留置装置をさらに備え、留置装置は、支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を移動させるように構成される。
【００５２】
併存する特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１の近位側開口部が設けられた第１の近位端を有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位側開口部が設けられた第２の近位端を有し、クリップは、第１および第２の近位側開口部を介して第１および第２の近位端のみに取り外し可能に接続された留置装置をさらに備え、留置装置は、支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を移動させるように構成される。
【００５３】
上述した目的および他の目的の観点から、外部から植え込み可能な左心耳（ＬＡＡ）隔離クリップが提供される。クリップは、クリップ組立体を備える。クリップ組立体は、第１のＬＡＡ接触面、第１の回転軸、第１の端部および第１の端部の反対側の第２の端部を有する第１のクリップ支柱と、第２のＬＡＡ接触面、第１の回転軸に実質的に平行な第２の回転軸、第１の端部およびこの第１の端部の反対側の第２の端部を有する第２のクリップ支柱と、を備える。クリップは、第１のクリップ支柱を第２のクリップ支柱に接続する付勢組立体をさらに備える。付勢組立体は、第１のクリップ支柱の第１の端部と第２のクリップ支柱の第１の端部とに接続された少なくとも１つの第１の付勢ばねと、第１のクリップ支柱の第２の端部と第２のクリップ支柱の第２の端部とに接続された少なくとも１つの第２の付勢ばねと、を備える。少なくとも１つの第１の付勢ばねと少なくとも１つの第２の付勢ばねとの間の接続部は、第１の回転軸の周りでの第１のクリップ支柱の回転を許容するように、および第２の回転軸の周りでの第２のクリップ支柱の回転を許容するように構成される。
【００５４】
別の特徴によれば、第１のＬＡＡ接触面は、第１の所与の粗さを有し、第１のクリップ支柱は、第１のＬＡＡ接触面に隣接する第１の低摩擦面を備え、第１の低摩擦面は、第１の所与の粗さよりも実質的に滑らかな表面粗さを有し、第２のＬＡＡ接触面は、第２の所与の粗さを有し、第２のクリップ支柱は、第２のＬＡＡ接触面に隣接する第２の低摩擦面を備え、第２の低摩擦面は、第２の所与の粗さよりも実質的に滑らかな表面粗さを有する。
【００５５】
さらなる特徴によれば、第１の低摩擦面および第２の低摩擦面は、実質的に滑らかである。
【００５６】
追加的な特徴によれば、第１の低摩擦面および第２の低摩擦面は、親水性コーティングを備える。
【００５７】

追加的な特徴によれば、第１の所与の粗さは、凹凸（texture）から構成される。

【００５８】

さらに別の特徴によれば、第２の所与の粗さは、凹凸から構成される。

【００５９】

また、さらなる特徴によれば、第１および第２のＬＡＡ接触面の少なくとも一方は、所与の粗さを有し、第１および第２のクリップ支柱の少なくとも一方は、該所与の粗さを有する第１および第２のＬＡＡ接触面の少なくとも一方に隣接する低摩擦面を備え、低摩擦面は、実質的に滑らかである。

【００６０】

また、追加的な特徴によれば、低摩擦面は、親水性コーティングを備える。

【００６１】

また、追加的な特徴によれば、第１のクリップ支柱は、第１のＬＡＡ接触面に隣接する第１の移動面（motivator surface）を備え、第１の移動面は、自己移動部（self-motivator）を有し、第２のクリップ支柱は、第２のＬＡＡ接触面に隣接する第２の移動面を備え、第２の移動面は、自己移動部を有する。

【００６２】

また、別の特徴によれば、少なくとも１つの第１の付勢ばねと少なくとも１つの第２の付勢ばねとの間の接続部は、第１の回転軸の周りでの第１のクリップ支柱の回転を許容するように、および第２の回転軸の周りでの第２のクリップ支柱の回転を許容するように構成され、これにより、第１の移動面は、第１の配向において第２の移動面に対向し、第１のＬＡＡ接触面は、第２の配向において第２のＬＡＡ接触面に対向する。

【００６３】

また、さらなる特徴によれば、第２の配向は、第１の配向に対して角度を付けられている。

【００６４】

また、追加的な特徴によれば、少なくとも１つの第１の付勢ばねと少なくとも１つの第２の付勢ばねとの間の接続部は、第１の回転軸の周りでの第１のクリップ支柱の回転を許容するように、および第２の回転軸の周りでの第２のクリップ支柱の回転を許容するように構成され、これにより、第１のＬＡＡ接触面は、第１の配向において第２のＬＡＡ接触面に平行であり、第１のＬＡＡ接触面は、第１の配向に対して角度を付けられて第２の配向において第２のＬＡＡ接触面に平行である。

【００６５】

また、追加的な特徴によれば、角度は、実質的に９０度である。

【００６６】

また、別の特徴によれば、第１のＬＡＡ接触面は、所与の形状を有し、第２のＬＡＡ接触面は、所与の形状とは鏡面対称の形状を有する。

【００６７】

併存する特徴によれば、第１および第２のクリップ支柱、少なくとも１つの第１の付勢ばねおよび少なくとも１つの第２の付勢ばねは、ＬＡＡを受容するような大きさを有する開口部を画定し、付勢組立体は、第１および第２のクリップ支柱の回転を付勢して、ＬＡＡの内側から血流を実質的に排除するのに十分な内向きの力で、ＬＡＡの両側の上でＬＡＡと第１および第２のＬＡＡ接触面とを接触させるように構成される。

【００６８】

本システム、本装置および本方法は、左心房からＬＡＡの内部を効果的に閉鎖するために、ＬＡＡの外面の周りをクリップする装置、システムおよび方法を包含するものとして図示され且つ本明細書に記載される。しかしながら、これらは図示する詳細に限定されるものではなく、本発明の精神および特許請求の範囲から逸脱することなく、様々な変形および構造的変更を行うことができる。また、本システム、本装置および本方法に関連する詳細が不明確にならないように、例示的な実施形態における既知の要素は、詳細には説明されないか、その説明自体を省略する。

【００６９】
本システム、本装置および本方法の特徴的な追加の利点およびその他の特徴は、以下の詳細な説明に記載され、この詳細な説明から明らかになるか、例示的な実施形態の実現によって得ることができるであろう。また、本システム、本装置および本方法のさらなる利点は、添付の特許請求の範囲に特に記載された機器、方法またはそれらの組み合わせのいずれかによって実現されてもよい。
【００７０】
本システム、本装置および本方法に特徴的であると考えられるその他の特徴は、添付の特許請求の範囲に記載される。必要に応じて、本システム、本装置および本方法の詳細な実施形態が、本明細書に記載される。しかしながら、これらの実施形態は、様々な形態で包含され得る例示的なシステム、装置および方法に過ぎないことに留意されたい。そのため、本明細書に記載される特定の構造的および機能的な詳細は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、特許請求の範囲の基礎として、また、実質的に適切に詳細な構造のシステム、装置および方法を様々に採用することを当業者に教示するための代表的な基礎として解釈されるべきであることに留意されたい。さらに、本明細書で使用される用語および表現は、限定を意図するものではなく、本システム、本装置および本方法を理解できるような説明を提供することを意図している。本明細書は、新規とみなされる本発明のシステム、装置および方法を定義する特許請求の範囲で締めくくられる。ただし、本システム、本装置および本方法は、同様の参照符号を示す添付の図面を参照して以下の説明を考慮することで、よりよく理解されると考えられる。
【図面の簡単な説明】
【００７１】
使用される同様の参照符号が同一または機能的に同様の要素を示し、また、縮尺に忠実に示されていない、且つ以下の詳細な説明と共に組み込まれて本明細書の一部を構成する添付の図面は、さらなる様々な実施形態を示すため、および本システム、本装置および本方法に従う様々な原理および利点を説明するために役立つ。本システム、本装置および本方法の実施形態の利点は、その例示的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。これらの説明は、添付の図面と共に考慮されるものである。
【図１】拡張された且つ開かれた状態（open orientation）における左心耳外科手術用植込みクリップの例示的な実施形態の斜視図である。
【図２】図１のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図３】図１のクリップの上面図である。
【図４】図１のクリップの側方立面図である。
【図５】中間で収縮された植込み前の状態における図１のクリップの斜視図である。
【図６】図５のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図７】図５のクリップの上面図である。
【図８】中間で収縮された且つ回転途中の植込み前の状態における図１のクリップの斜視図である。
【図９】収縮された且つ完全に回転された植込み時の状態における図１のクリップの斜視図である。
【図１０】図９のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図１１】図９のクリップの側方立面図である。
【図１２】図９のクリップの上面図である。
【図１３】制御ハンドルの植込み制御組立体の一部の遠位端に取り付けられた、拡張された且つ開かれた状態における左心耳外科手術用植込みクリップの別の例示的な実施形態の部分上面図である。
【図１４】図１３のクリップおよび制御組立体の部分拡大右側立面図である。
【図１５】図１３のクリップおよび制御組立体の部分斜視図である。
【図１６】図１３のクリップおよび制御組立体の部分拡大水平断面図である。
【図１７】図１３の支柱付勢サブ組立体の一部および制御組立体の一部の部分斜視図であ

る。
【図１８】図１３のクリップおよび制御組立体の遠位側立面図である。
【図１９】中間で収縮された且つ回転途中の植込み前の状態におけるクリップ支柱を示す、図１３のクリップおよび制御組立体の一部の部分拡大斜視図である。
【図２０】中間で収縮された且つ回転されていない植込み前の状態におけるクリップ支柱を示す、図１３のクリップおよび制御組立体の部分上面図である。
【図２１】図２０のクリップおよび制御組立体の部分斜視図である。
【図２２】図２０のクリップおよび制御組立体の部分拡大右側立面図である。
【図２３】中間で収縮された且つ回転途中の植込み前の状態におけるクリップ支柱を示す、図１９のクリップおよび制御組立体の部分斜視図である。
【図２４】収縮された且つ完全に回転された植込み時の状態におけるクリップ支柱を示す、図１３のクリップおよび制御組立体の部分拡大右側立面図である。
【図２５】図２４のクリップおよび制御組立体の部分上面図である。
【図２６】図２４のクリップおよび制御組立体の部分遠位側立面図である。
【図２７】図２４のクリップおよび制御組立体の部分斜視図である。
【図２８】図２４のクリップおよび制御組立体の部分水平断面図である。
【図２９】網（ｗｅｂ）を有する図５のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図３０】網部を有する図５のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図３１】左心耳外科手術用植込みクリップのさらなる例示的な実施形態の部分模式図および拡大断面図である。
【図３２】収縮された且つ回転された状態における左心耳外科手術用植込みクリップの別の例示的な実施形態の斜視図である。
【図３３】図３２のクリップの遠位端の拡大立面図である。
【図３４】図３２のクリップの側方立面図である。
【図３５】図３２のクリップの上面図である。
【図３６】図３２のクリップの遠位端の部分拡大斜視図である。
【図３７】図３２のクリップの下面図である。
【図３８】図３２のクリップの斜視図および部分的に長手方向の断面図である。
【図３９】図３２のクリップの付勢部材の斜視図である。
【図４０】図３２のクリップの遠位端の部分拡大斜視図および部分的に長手方向の断面図である。
【図４１】図３２のクリップの遠位端の部分拡大斜視図および部分的に長手方向の断面図である。
【図４２】クリップ留置装置のクリップ取り付けヘッドの例示的な実施形態における、図３２のクリップの部分上面図である。
【図４３】収縮された且つ回転された状態における左心耳外科手術用植込みクリップの別の例示的な実施形態の斜視図である。
【図４４】図４３のクリップの付勢部材の斜視図である。
【図４５】粗面部の例示的な実施形態と接触する組織を示す、図４３のクリップの斜視図および部分的に長手方向の断面図である。
【図４６】粗面部の別の例示的な実施形態と接触する組織を示す、図４３のクリップの斜視図および部分的に長手方向の断面図である。
【図４７】図４６のクリップの一部の部分拡大斜視図である。
【図４８】図４３のクリップの付勢部材のばね部材部分を製造するための２プレート金型の例示的な実施形態の部分斜視図である。
【図４９】図４９の金型の部分隠面斜視図である。
【図５０】図４８の金型の一部およびばね部材部分の部分斜視図である。
【図５１】図５０の金型部分およびばね部材部分の部分隠面斜視図である。
【図５２】左心耳を含むヒトの心臓の部分模式図である。
【図５３】閉じられた状態における左心耳外科手術用植込みクリップの別の例示的な実施

形態の上面図または下面図である。
【図５４】図５３のクリップの側方立面図である。
【図５５】図５３のクリップの斜視図である。
【図５６】図５３のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図５７】クリップ留置装置の例示的な実施形態のクリップ接触端の分解部分模式図を含む、中間で拡大された状態における図５３のクリップの上面図または下面図である。
【図５８】図５７のクリップの側方立面図である。
【図５９】図５７のクリップの斜視図である。
【図６０】図５７のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図６１】拡大された状態における図５３のクリップの上面図または下面図である。
【図６２】図６１のクリップの側方立面図である。
【図６３】図６１のクリップの斜視図である。
【図６４】図６１のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図６５】閉じられた状態におけるクリップおよび留置装置を有するクリップ留置装置の例示的な実施形態の一部に設置された、図５３のクリップの上面図または下面図である。
【図６６】第１の拡大された状態における図６５のクリップおよびクリップ留置装置の上面図または下面図である。
【図６７】第２の拡大された状態における図６５のクリップおよびクリップ留置装置の上面図または下面図である。
【図６８】第３の拡大された状態における図６５のクリップおよびクリップ留置装置の上面図または下面図である。
【図６９】近位側で開かれた状態における図５３のクリップの例示的な実施形態の上面図または下面図である。
【図７０】図６９のクリップの側方立面図である。
【図７１】図６９のクリップの斜視図である。
【図７２】図６９のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図７３】遠位側で開かれた且つ中間で拡大された状態における図５７のクリップ留置装置のクリップ接触端の分解部分模式図を含む、遠位側で開かれた且つ中間で拡大された状態における図５３のクリップの上面図または下面図である。
【図７４】図７３のクリップの側方立面図である。
【図７５】図７３のクリップの斜視図である。
【図７６】図７３のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図７７】クリップカバーの例示的な実施形態の模式図を含む、図６０のクリップの開放端側拡大立面図である。
【図７８】遠位側で開かれた且つ中間で拡大された状態における、およびクリップ支柱カバーの例示的な実施形態を有する、図５３のクリップの上面図である。
【図７９】図７８のクリップおよびカバーの側方立面図である。
【図８０】図７８のクリップおよびカバーの斜視図である。
【図８１】図７８のクリップおよびカバーの開放端側立面図である。
【図８２】図８０のクリップおよびカバーの部分拡大図である。
【図８３】拡張された状態における視覚的フラグの例示的な実施形態の遠位端の部分斜視図である。
【図８４】連結された状態における図８４のフラグの斜視図である。
【図８５】視覚的フラグ装置の例示的な実施形態の斜視図である。
【図８６】クリップが完全に閉じられた状態における左心耳外科手術用植込みクリップに取り外し可能に取り付けられたクリップ接触端を開閉する留置装置の例示的な実施形態の側方立面図である。
【図８７】クリップの遠位端が閉じられた状態における図８６の留置装置の側方立面図である。
【図８８】中間でクリップが開かれた且つ平行な状態における図８６の留置装置の側方立

面図である。
【図８９】クリップが開かれた且つ遠位端が拡張された状態における図８６の留置装置の側方立面図である。
【図９０】留置装置の例示的な実施形態のクリップ接触端を開閉する機構の模式図である。
【図９１】シャフトの一部が取り除かれ、且つ旋回ピンが取り除かれ、且つクリップの付勢装置が取り除かれ、且つクリップが完全に開かれた状態における左心耳外科手術用植込みクリップに取り外し可能に取り付けられたクリップ接触端を開閉する留置装置の遠位端の例示的な実施形態の部分斜視図である。
【図９２】ロックワイヤが取り除かれた、図９１の留置装置およびクリップのクレビス（clevis）部の部分拡大斜視図および水平断面図である。
【図９３】クリップが完全に閉じられた状態における、クレビスおよびシャフトの上半分が取り除かれた、図９１の留置装置およびクリップの部分斜視図である。
【図９４】図９３の留置装置およびクリップの部分側方立面図である。
【図９５】図９３の留置装置およびクリップの部分上面図である。
【図９６】クリップの遠位端が閉じられた状態における、クレビスおよびシャフトの上半分が取り除かれた、図９１の留置装置およびクリップの部分斜視図である。
【図９７】図９６の留置装置およびクリップの部分側方立面図である。
【図９８】図９６の留置装置およびクリップの部分上面図である。
【図９９】クリップが完全に開かれた状態における、クレビスおよびシャフトの上半分が取り除かれた、図９１の留置装置およびクリップの部分斜視図である。
【図１００】図９９の留置装置およびクリップの部分側方立面図である。
【図１０１】図９９の留置装置およびクリップの部分上面図である。
【図１０２】クリップが完全に開かれた状態における、上側ジョーが取り除かれた、図９９の留置装置およびクリップの部分斜視図である。
【図１０３】図１０２の留置装置およびクリップの部分上面図である。
【図１０４】クリップが完全に閉じられた状態における、図９１のクリップの斜視図である。
【図１０５】図１０４のクリップの側方立面図である。
【図１０６】図１０４のクリップの上面図である。
【図１０７】図１０４のクリップの部分拡大斜視図である。
【図１０８】変換（convertible）バンドの例示的な実施形態を有する、図１０４のクリップの側方立面図である。
【図１０９】完全に開かれた状態における、支柱間で延在する変換バンドを有する、図１０８のクリップの斜視図である。
【図１１０】図１０９のクリップの遠位端の立面図である。
【図１１１】図１０９のクリップの上面図である。
【図１１２】組織閉塞クリップを設置するための閉端センサーを有する、且つジョーが開かれた状態における、且つジョーが開かれたことをセンサーが感知できる状態にある、且つクリップがジョー内に装填された開かれた状態における、且つクレビス、シャフトおよびハンドルが図示されていない、エンドエフェクター・ジョーの例示的な実施形態の遠位側斜視図である。
【図１１３】遠位端から見た図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの斜視図である。
【図１１４】近位端側から見た図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの斜視図である。
【図１１５】図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの遠位側立面図である。
【図１１６】図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの上面図である。
【図１１７】図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの下面図である。
【図１１８】ジョーが閉じられた状態における、且つクリップが組織を閉塞した状態にお

ける、且つジョーが閉じられたことをセンサーが感知できる状態にある、近位端側から見た図１１２のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの斜視図である。
【図１１９】遠位端側から見た図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの斜視図である。
【図１２０】図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの右側立面図である。
【図１２１】図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの上面図である。
【図１２２】図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの下面図である。
【図１２３】遠位端の上方から見た図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの斜視図である。
【図１２４】図１１８のエンドエフェクター・ジョーおよびクリップの遠位側部分の部分拡大下面図である。
【図１２５】シャフト、クレビスおよびジョーが組織閉塞クリップを設置するための閉端センサーを有する、且つジョーが開かれた状態における、且つジョーが開かれたことをセンサーが感知できる状態にある、且つクリップが開かれた状態でジョー内に装填された保護布スリーブを有する、且つクレビスが連結ジョイントにおいてシャフトの遠位端に連結される、且つハンドルが図示されていない、エンドエフェクターの例示的な実施形態の部分斜視図である。
【図１２６】遠位端の上方から見た図１２５のエンドエフェクター、クリップ、クレビスおよびシャフトの斜視図である。
【図１２７】ジョーが閉じられた状態における、且つクリップが組織を閉塞した状態における、且つジョーが閉じられたことをセンサーが感知できる状態における、図１２５のエンドエフェクター、クリップおよびクレビスの下面斜視図である。
【図１２８】左側の上方から見た図１２５のエンドエフェクター、クリップ、クレビスおよびシャフトの上面斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００７２】
必要に応じて、本システム、本装置および本方法の詳細な実施形態が本明細書に記載される。しかしながら、記載される実施形態は、様々な形態で包含され得る例示的なシステム、装置および方法に過ぎないことに留意されたい。そのため、本明細書に記載される特定の構造的および機能的な詳細は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、特許請求の範囲の基礎として解釈されるべきであり、実質的に詳細な構造においてシステム、装置および方法に様々に採用されることを当業者に教示するための代表的な基礎として解釈されるべきである。さらに、本明細書で使用される用語および表現は、限定を意図するものではなく、本システム、本装置および本方法を理解できるような説明を提供することを意図している。本明細書は、新規とみなされるシステム、装置および方法の特徴を定義する特許請求の範囲で締めくくられる。ただし、本システム、本装置および本方法は、同様の参照符号を示す添付の図面を参照して以下の説明を考慮することで、よりよく理解されると考えられる。
【００７３】
以下の詳細な説明において、本明細書の一部を構成し、実現可能な実施形態を示す添付の図面を参照する。他の実施形態が利用されてもよく、特許請求の範囲から逸脱することなく、構造的および論理的な変更が行われてもよいことに留意されたい。そのため、以下の詳細な説明は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、その実施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその等価物によって定義される。
【００７４】
また、代替実施形態が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく実現されてもよい。また、本システム、本システム、本装置および本方法に関連する詳細が不明確にならないように、本装置および本方法の例示的な実施形態の既知の要素は、詳細には説明されないか、その説明自体を省略する。
【００７５】

本システム、本装置および本方法を記載および説明する前に、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態を説明するためにのみ使用され、限定的なものではないことに留意されたい。「備える（comprises、comprising）」またはその他の変化形は、要素のリストを備えるプロセス、方法、成形品または装置が、それらの要素のみを含むのではなく、明示的に記載されていないその他の要素、またはそのようなプロセス、方法、成形品または装置に固有のその他の要素を、非排他的に包含できることを意図している。「～を備える（comprises ... a）」の前に記載された要素は、さらなる制約なしに、その要素を構成するプロセス、方法、成形品または装置において追加的に同一の要素が存在することを排除するものではない。本明細書において使用される「含む（including）」および／または「有する（having）」という用語は、備える（すなわちオープンランゲージ）として定義される。本明細書において使用される不定冠詞（a、an）は、１つまたは複数として定義される。本明細書において使用される「複数（plurality）」という用語は、２つ以上として定義される。本明細書において使用される「別の（another）」という用語は、少なくとも２つ以上として定義される。本明細書は、「実施形態（embodiment、embodiments）」という用語を、１つの実施形態、複数の同様の実施形態、または複数の異なる実施形態として使用する場合がある。

【００７６】

「結合（coupled）」および「接続（connected）」という用語ならびにそれらの派生用語が使用される場合がある。これらの用語は、互いに同義語として意図されていないことに留意されたい。むしろ、特定の実施形態において、「接続」は、２つ以上の要素が互いに物理的または電気的に直接接触していることを示すために使用される場合がある。「結合」は、２つ以上の要素が物理的または電気的に直接接触（例えば直接結合）していることを意味する場合もある。ただし、「結合」は、２つ以上の要素が互いに直接接触していないが、互いに協働または相互作用（例えば間接的な結合）することを意味する場合がある。

【００７７】

本説明の目的のために、「Ａ／Ｂ」の形態の表現、または「ＡおよびＢ」の形態の表現、または「ＡおよびＢの少なくとも一方」の形態の表現は、（Ａ）、（Ｂ）、または（ＡおよびＢ）を意味する。ここで、ＡおよびＢは、特定の物体または属性を示す不定要素である。使用される場合、この表現は、「および／または」という表現に類似する、ＡまたはＢ、またはＡとＢの両方を選択することを意図することをここに定義する。このような表現の中に２つ以上の不定要素が存在する場合、この表現は、不定要素のうちの１つだけ、不定要素のうちのいずれか１つ、不定要素のいずれかの組み合わせ、およびすべての不定要素を含むものとしてここに定義する。例えば、「Ａ、ＢおよびＣのうちの少なくとも１つ」の形態の表現は、（Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）、（ＡおよびＢ）、（ＡおよびＣ）、（ＢおよびＣ）、または（Ａ、ＢおよびＣ）を意味する。

【００７８】

第１および第２、上部および下部などの関係性を有する用語は、ある物（entity）または行動と別の物または別の行動とを区別するためにのみ使用される場合がある。この場合、そのような物の間または行動の間の実際の関係または順序を必ずしも必要としたり示したりするものではない。本明細書は、上／下、後ろ／前、上部／下部、および近位／遠位のような、視点に基づく説明が使用される場合がある。このような説明は、単に説明を容易にするために使用され、記載された実施形態への適用を制限することを意図していない。実施形態の理解に役立つように、様々な動作が、複数の個別の動作として順番に記載される場合がある。しかしながら、説明の順番は、これらの動作がこの順序に依存することを意味すると解釈されるべきではない。

【００７９】

本明細書において使用される「約（about、approximately）」という用語は、明示的に記載されているか否かにかかわらず、すべての数値に適用される。これらの用語は、当業者であれば、一般的に引用された値と同等（すなわち同じ機能または結果を有する）で

あると想定できる数値の範囲を指す。多くの場合、これらの用語には、最も近い有効数に四捨五入された数値が含まれる。本明細書において使用される「実質的（substantial、substantially）」という用語は、様々な部分を互いに比較したときに、その比較された部分が、当業者であれば同じと想定できる寸法に等しいか、または十分に近いものであることを意味する。本明細書において使用される「実質的」は、単一の寸法に限定されるものではなく、具体的には、比較される部分の値の範囲を含む。値の上下の範囲（例えば「＋／－」または以上／未満またはより大きい／より小さい）は、当業者であれば、記載された部分に対する許容可能な公差内であることが分かるような変動を含む。

【００８０】

本明細書に記載のシステム、装置および方法の実施形態は、本明細書に記載の装置、システムおよび方法の機能の一部、大部分またはすべてを、特定の非プロセッサー回路およびその他の要素と組み合わせて実現するように、１つまたは複数のプロセッサーを制御する１つまたは複数の従来型プロセッサーおよび固有のプログラム命令で構成されてもよいことに留意されたい。非プロセッサー回路には、信号ドライバー、クロック回路、電源回路、ならびにユーザー入力および出力要素が含まれてもよいが、これらに限定されるものではない。代替的に、一部の機能またはすべての機能は、格納されたプログラム命令を持たないステートマシンによって、または、各機能または特定の機能の組み合わせがカスタムロジックとして実装される１つまたは複数のＡＳＩＣ（application specific integrated circuits）またはＦＰＧＡ（field-programmable gate arrays）によって実現され得る。むろん、これらのアプローチの組み合わせも使用され得る。このように、これらの機能のための方法および手段が、本明細書に記載される。

【００８１】

本明細書において使用される「プログラム」、「ソフトウェア」、「ソフトウェアアプリケーション」などの用語は、コンピューターシステムまたはプログラム可能な装置上で実行されるように設計された一連の指示として定義される。「プログラム」、「ソフトウェア」、「アプリケーション」、「コンピュータープログラム」または「ソフトウェアアプリケーション」には、サブルーチン、関数、プロシージャー、オブジェクトメソッド、オブジェクトの実装、実行可能なアプリケーション、アプレット、サーブレット、ソースコード、オブジェクトコード、任意のコンピューター言語ロジック、共有ライブラリ／ダイナミックロードライブラリ、および／またはコンピューターシステム上で実行するように設計されたその他の命令のシーケンスが含まれてもよい。

【００８２】

本明細書において、本システム、本装置および本方法の様々な実施形態が記載される。様々な実施形態の多くでは、特徴が類似している。そのため、冗長な説明を避けるために、これらの類似した特徴は一部でその説明を省略する。しかしながら、初めて現れた特徴の記載が、繰り返し記載されることなく、後に記載された類似の特徴にも適用されて、そこに組み込まれることに留意されたい。

【００８３】

ここで、例示的な実施形態を説明する。まず、図を詳細に参照すると、特に図１～図１２を参照すると、外部から植え込み可能且つばね付勢される左心耳隔離クリップ１００の第１の例示的な実施形態が示されている。隔離クリップ１００は、クリップ組立体１０２と、付勢組立体１０４と、を備える。クリップ組立体１０２は、本明細書において第１のクリップ支柱１１０および第２のクリップ支柱１２０として示す対向する２つのクリップ支柱から構成される。例示的な本実施形態において、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の各々は、実質的に六角柱の形状を有する。この形状の詳細については、以下でさらに詳述する。また、例示的な実施形態において、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０は、互いに鏡面対称である。各クリップ支柱１１０，１２０の本体は、チタン、ステンレス鋼、クロム・コバルト合金、ニッケル・チタン合金、セラミック、ポリエーテルエーテルケトン、液晶ポリマー、ポリメチルメタクリレートおよびエポキシなどの任意の適切な生体適合性材料から形成される。また、各クリップ支柱本体１１０，１２０

は、体内の組織を損傷させる可能性がある鋭利な縁部や角部がクリップ１００内に形成されないようにまたはそれを有さないように形成される。したがって、その例示的な実施形態において、クリップ支柱本体の縁部および角部の各々は、実質的に滑らかな外形を形成するように、丸みを帯び、および／または湾曲し、および／または面取りされている。各クリップ支柱本体の内部は、中空、部分的に中空、または完全に中実であるように形成されてもよい。

【００８４】

上述したように、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の各々は、６つの側部を有する。具体的には、各クリップ支柱１１０，１２０は、第１の側部１１２，１２２と、第２の側部１１４，１２４と、第３の側部１１６，１２６と、第４の側部１１８，１２８と、互いに反対側の２つの端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂと、を備える。これらの列挙された側部の相対的な位置に関して読者を補助するために、一部の図面における本発明の隔離クリップの実施形態の様々な視点において、ｘ－ｙ軸が適用されており、内向き、外向き、上向き、下向きなどの方向が、図示および説明のためだけにこれらの図面に使用される。まず、図１～図４に示す隔離クリップ１００の構成を参照すると、図１～図４は、拡大された状態における隔離クリップ１００を示す。ここで、クリップ１００の自立状態における隔離クリップ１００の内部開口部の径が拡張されて、内部開口部１７２（直径Ｂ）がより広くまたはより拡大される。この拡大された構成において、各クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２は、第１の側部１１２，１２２が互いを面しておよび実質的に直接対向して配置されるように、内部開口部１７２に向けて内向き（ｘ軸に沿って）になる。各クリップ支柱１１０，１２０の第２の側部１１４，１２４は、一方のクリップ支柱１１０，１２０の対応する第１の側部１１２，１２２に対して実質的に９０度の角度で配置されており、ｙ軸に沿って上向きになる。さらに、各クリップ支柱１１０，１２０の第４の側部１１８，１２８は、一方のクリップ支柱１１０，１２０の対応する第１の側部１１２，１２２に対して実質的に９０度の角度で配置されており、第１の側部１１２，１２２とは反対方向、すなわちｙ軸に沿って下向きになる。各クリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６は、対応する第２の側部１１４，１２４と共に共通の縁部を形成し、対応する第４の側部１１８，１２８と共に共通の縁部を形成し、隔離クリップ１００の内部開口部１７２から離れる方向にｘ軸に沿って外向きになるように、対応する第１の側部１１２，１２２の反対側に位置する。最後に、各クリップ支柱１１０，１２０の端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂの各対は、互いに反対側の２つの端部を備える。各端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂは、ｘ軸およびｙ軸の両方に垂直な方向（すなわちｚ軸に沿った方向）に面する。

【００８５】

図２に最もよく示すように、例示的な本実施形態において、各クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２は、隣接する第２の側部１１４，１２４に繋がるわずかに丸みを帯びた上縁部１８２と、隣接する第４の側部１１８，１２８に繋がるより顕著に丸みを帯びた下縁部１８０と、を有する、実質的に平坦な長方形の表面を画定する。対照的に、各クリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６は、実質的に平坦な長方形の表面ではない。むしろ、図３に最もよく示すように、第３の側部１１６，１２６は、ｘ軸に沿って内向きに弧を描くように（すなわちクリップ１００の内部開口部１７２に向けて）曲げられてまたは湾曲して凹面を形成する。ここで、曲げられたまたは湾曲している部分の角度または鋭さは、第３の側部１１６，１２６の中心に近づくにつれて増加する。そのため、第１の側部１１２，１２２は、クリップ支柱１１０，１２０の「平らな側」として特徴付けられてもよく、第３の側部１１６，１２６は、クリップ支柱１１０，１２０の「凹んでいる側」として特徴付けられてもよい。第３の側部１１６，１２６の凹面形状の特定の利点については、以下でさらに詳述する。

【００８６】

隔離クリップ１００の付勢組立体１０４は、クリップ支柱１１０，１２０をブリッジ状に互いに接続するように作用してＬＡＡを捕捉するための完全なクリップ組立体１００を

形成し、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の相対的な位置を互いに対して配向する。具体的には、付勢組立体１０４は、隔離クリップ１００の植込みプロセスを通して、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０にばね付勢力を連続的に加えて、一方のクリップ支柱１１０，１２０を他方のクリップ支柱１１０，１２０に向かうように付勢するか、クリップ支柱１１０，１２０の両方をｘ軸に沿って内向きに付勢する。植込みプロセスは、（図１～図４に示すように）クリップの拡大された捕捉状態におけるＬＡＡの初期捕捉から、（図５～図７に示すように）クリップの中間捕捉状態における継続的且つ可逆的な設置、さらに（図８の形態から図９～図１２の形態でその進行状態を示すように）クリップの植込み状態および閉じられた状態におけるＬＡＡの最終捕捉までの段階を含む。ここで、隔離クリップ１００は、図示しないクリップ留置装置から解放されて、クリップの内部開口部１７２でのＬＡＡの最終位置において、最後のクリープおよび締め付け運動が実施される。

【００８７】

図１～図１２に示す例示的な実施形態において、付勢組立体１０４は、互いに反対側に位置するばね部材１５０から構成される。各ばね部材１５０は、隔離クリップ１００の２つの端部１１９，１２９にそれぞれ配置される。例示的な実施形態で示すように、各ばね部材１５０は、外側（または上側）ばね１５２および内側（または下側）ばね１５４を含むばねのセットを備える。しかしながら、例示的な代替実施形態において、各ばね部材１５０は、単一のばねのみを備える。各ばね１５２，１５４は、実質的に半円形または「馬蹄形」の形状を有し、内側ばね１５４の曲率半径は、外側ばね１５２の曲率半径よりも小さい（本明細書において使用される「半径」という用語は、広義には、円形および非円形の両方、すなわち真円ではない曲率の経路を指す）。各ばね部材１５０は、隔離クリップ１００の２つの遠位端の一方に位置する、互いに隣接するクリップ支柱端部の対（１１９ａ，１２９ａの対、または１１９ｂ，１２９ｂの対）に取り付けられて、クリップ支柱１１０，１２０を互いに接続して、隔離クリップ１００によって画定される境界を構成する。具体的には、一方の内側ばね１５４の２つの端部１５８の各々は、ばね１５４が外れないように、取り付け点１６４において、対応するクリップ支柱端部１１９ａ，１２９ａの一方に、長手方向に固定された状態で回転可能に接続される。取り付け点１６４は、第３の側部１１６，１２６よりも、対応するクリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２に近いクリップ支柱端部１１９ａ，１２９ａの位置にある。同様に、外側ばね１５２の２つの端部１５６の各々は、取り付け点１６２において、対応するクリップ支柱端部１１９ａ，１２９ａの一方に、長手方向に固定された状態で回転可能に接続される。取り付け点１６４とは異なり、取り付け点１６２は、第１の側部１１２，１２２よりも、対応するクリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６に近い。したがって、このように２つのクリップ支柱１１０，１２０に固定されると、外側および内側ばね１５２，１５４は、実質的に同心円状に共に配置され、クリップ支柱１１０，１２０からｙ軸に沿って上向きに延在する。同様に、隔離クリップ１００の遠位側で反対側の他方の端部において、第２のばね部材１５０の外側および内側ばね１５２，１５４は、隣接する１対のクリップ支柱端部１１９ｂ，１２９ｂに同心円状に回転可能且つ長手方向に固定されるように接続される。各クリップ支柱端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂにおける２つの取り付け点１６２，１６４は、付勢組立体１０４およびクリップ構造全体にかなりの安定性を提供する。

【００８８】

例示的な本構成において、外側および内側ばね１５２，１５４の内向きの回転により、ばね部材１５０は、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０を互いに向けて付勢するばね付勢力を本質的および継続的に加える。ばね部材１５０によって所与の時間で加えられるばね付勢力の量は、フックの法則に従って、各ばね１５２，１５４の内部ばね定数ｋと、各ばね１５２，１５４がその平衡点に対して伸ばされた距離とに依存する。ばね１５２，１５４の材料がニッケル・チタン（Ｎｉ－Ｔｉ）合金（例えばニチノール）のように超弾性の場合、ばねの力は、フックの法則に従わず、変位に伴って直線的に増加するこ

となく、ほぼ一定になることに留意されたい。本明細書においてばね定数について記載されている場合、それは材料の特定の特性で置き換えられる。

【００８９】

外側および内側ばね１５２，１５４の各々は、所望のばね定数ｋを有する適切な生体適合性材料から形成される。ここで、各ばね１５２，１５４は、同一の材料から形成されてもよい。代替的に、ばね１５２，１５４がそれぞれの材料特性に差異を有することが有益である場合、異なる材料が様々なばね１５２，１５４を構成してもよい。これらの材料の一例として、クロム・コバルト合金、ステンレス鋼、チタン合金、およびＮｉ－Ｔｉのような超弾性合金が挙げられるが、これらに限定されるものではない。また、外側ばね１５２と内側ばね１５４との間に変動する剛性を有することが有益である場合、外側ばね１５２は、内側ばね１５４とは異なるように構成および成形されてもよい。

【００９０】

さらに、上述したように、上側および下側ばね１５２，１５４とクリップ支柱１１０，１２０との間の各接続部には、取り付け点１６２，１６４での回転自由度が存在する。この回転自由度によって、各クリップ支柱１１０，１２０は、ばね部材１５０に対してｙ軸に沿って上向きに回転することができる。これにより、例えば実質的に下向きの移動圧力が外部からクリップ支柱１１０，１２０の外側部分（例えば第２の側部１１４，１２４の外側縁部１８４）に加えられたとき、または実質的に上向きの移動圧力が外部からクリップ支柱１１０，１２０の内側部分（例えば縁部１８０）に加えられたとき、そのトルク力は、外側および内側ばね１５２，１５４の曲率によって規定されるように、各クリップ支柱１１０，１２０を、ばね部材１５０に対して（図８に示すようにｚ軸の周りで）時計回りまたは反時計回りに回転または旋回させる。これにより、図５から図８から図９への移行で示すように、隔離クリップ１００の構成が大きく変化する。以下でさらに詳述するように、クリップ支柱１１０，１２０のこの回転能または旋回能は、ＬＡＡをクリップ内部１７２にさらに移動させるのを補助し、ＬＡＡに取り付けられたときに隔離クリップ１００によって加えられた把持力を強化する。

【００９１】

したがって、ばね１５２，１５４の各端部１５６，１５８と対応するクリップ支柱１１０，１２０との間の接続部は、ばね部材１５０に対する所望の回転自由度をクリップ支柱１１０，１２０に提供しながら、ばね部材１５０を保持する適切な回転可能な接続部を備えてもよい。例えば、例示的な一実施形態において、各取り付け点１６２，１６４は、クリップ支柱１１０，１２０の長手方向で、対応するクリップ支柱端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂにおいて途中までの距離または深さまで開けられ且つ対応するばね端部１５６，１５８の一部と嵌合するようにそれを受容する穴、溝またはチャネル（図示せず）（止まり穴であり得る）を有する。ばね端部１５６，１５８および／またはばね端部１５６，１５８を受容するクリップ支柱端部１１９ａ～１１９ｂ，１２９ａ～１２９ｂの穴、溝またはチャネルは、穴、溝またはチャネルと、そこに挿入されたばね端部１５６，１５８との相互作用がねじり効果を生じるように成形または構成されてもよい。例示的な一実施形態において、各取り付け点１６２，１６４は、クリップ支柱本体内で途中までの距離で延在する細長い穴から構成されてもよい。細長い穴は、ばね１５２，１５４の直径よりも大きい直径を有し、ばね端部１５６，１５８が固定される内部底面で終端する。例えば、内部底面は、対応するばね端部１５６，１５８の一方の直径よりもわずかに小さい直径を有する補助的穴（これも止まり穴であり得る）を有してもよい。これにより、ばね端部１５６，１５８は、補助的穴内に押し込まれて固定される。別の実施例において、穴の内部底面は、対応するばね端部１５６，１５８を受容するための拡大された補助的開口部または窓部に開口してもよい。ここで、ばね端部１５６，１５８は、圧着されたまたは折り曲げられた遠位端を有するように構成される。これにより、ばね端部１５６，１５８が対応するクリップ支柱１１０，１２０の本体に挿入されたときに、遠位端が補助的開口部または窓部内で協働するように係合または引っ掛けられる（その例を以下でさらに詳述する）。代替的に、ばね端部１５６，１５８が穴に挿入される際の補助的開口部または

窓部とばね端部１５６，１５８の遠位端との間の摩擦は、遠位端を圧着されたまたは折り曲げられた構成に能動的に強制または変形させて、ばね端部１５６，１５８を固定位置に固定する（その一例を以下でさらに詳述する）。

【００９２】

上述した隔離クリップ１００の構成を用いて、ＬＡＡと左心房との間の内部流体通路を効果的に閉鎖するために、心臓の左心房からＬＡＡを隔離するクリップ１００の植込み処置の例示的な実施形態を説明する。図９～図１２に示すように、隔離クリップ１００の自立状態または静止状態において、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０は、付勢組立体１０４によって加えられたばね付勢力によって、互いに近接するように、または互いに表面接触するように配置される。したがって、この自立状態または静止状態において、互いに対向するクリップ支柱１１０，１２０の間には、比較的小さい内部開口部１７２が存在する。その幅を、矢印Ａで示す。そのため、ＬＡＡを安全に係合させ、隔離クリップ１００の植込み中にその周囲（girth）を完全に取り囲むように、クリップ支柱１１０，１２０は、制御されるように互いに引き離される。これにより、クリップ支柱１１０，１２０の間の内部開口部１７２が広げられ、隔離クリップ１００が（図１～図４に示すように）拡大された状態で配置される。したがって、クリップ留置装置（ここでは図示せず）は、患者の体内で位置決めされる前に、および植込みプロセスを通して、自立している隔離クリップ１００に係合するために使用される。これにより、クリップ１００をＬＡＡの手術部位に確実に搬送することができ、植込みプロセス中にクリップ支柱１１０，１２０の相対的な位置を変更することができる。このように、隔離クリップ１００との使用に適合する例示的なクリップ留置装置は、植込みプロセス中にクリップ１００を適切な位置に一時的に係合させて保持するように構成され、また、植込みプロセスが完了した後にクリップ１００から切り離されるように構成される。さらに、クリップ留置装置は、付勢組立体１０４のばね付勢力に対する反力を加えるように構成される。これにより、クリップ支柱１１０，１２０の互いに対する位置決めを正確に制御することができ、また、植込みプロセス中に隔離クリップ１００によってＬＡＡに加えられる圧縮力の量を制御することができる。このような適切なクリップ留置装置の例示的な一実施形態において、その主要構成要素は、制御ハンドルと、細長いシャフトと、ＬＡＡクリップ取り付けヘッドと、を備える。使用時には、制御ハンドルは、外科医によって操作されるように、近位側の方向（すなわち外科医の方向）に配向される。さらに、シャフトは、制御ハンドルとクリップ取り付けヘッドとの間の中間接続部を形成する。これにより、制御ハンドルがシャフトの近位端に配置され、クリップ取り付けヘッドがシャフトの遠位端に配置される（遠位端は、外科医から最も遠い位置である）。クリップ取り付けヘッドは、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の両方を選択的に係合させて保持するように構成され、クリップの付勢組立体１０４のばね付勢力に調整可能な反力を加えることで、クリップ支柱１１０，１２０を例えば図１に示すような拡大された状態になるように制御可能に引き離して、クリップ１００の拡張された内部開口部１７２を形成する。その幅は、矢印Ｂによって画定される。この能力において、クリップ取り付けヘッドは、一方のクリップ支柱１１０，１２０のみを他方のクリップ支柱１１０，１２０とは逆向きに変位させるように構成されてもよく、または、クリップ取り付けヘッドは、所望の引き離しをもたらすために、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の両方を相互に反対の方向に変位させるように構成されてもよい。クリップ支柱１１０，１２０を移動させるクリップ取り付けヘッドの操作が、制御ハンドルにある１つまたは複数の制御部を使用する外科医によって作動されるように、制御ハンドル、シャフトおよびクリップ取り付けヘッドは、操作可能に接続される。したがって、植込み処置における最初のステップとして、隔離クリップ１００は、（例えばクリップ１００をクリップ取り付けヘッドに結び付けるための一連のコード（例えば外科手術用縫合糸）を使用して）クリップ取り付けヘッドに取り外し可能に係合され、隔離クリップ１００を患者の胸腔内に進行させる前に、クリップ１００を図１～図４に示す拡大された状態に配置し、クリップの内部開口部１７２を所望の拡大された直径Ｂまで広げることで、クリップ１００をＬＡＡに取り付けるための準備が整う。

【００９３】
次に、外科医は、クリップ留置装置を用いて、（拡大された状態の）隔離クリップ１００を胸腔内およびＬＡＡの位置に挿入する。この時点で、ＬＡＡに接近するための様々な外科的方法が採用されてもよく、この例示的な隔離処置が、ＬＡＡに接近するための特定の技術として限定されるものではないことに留意されたい。例えば、外科医が心臓に直接到達できるように、胸部の中央と肋骨に大きい切開部を形成する従来の開胸術または開心術によって、ＬＡＡに接近してもよい。代替的に、左開胸術を実施して、クリップ留置装置が胸壁を通して挿入されるように、隣接する２つの肋骨の間の肋間空間に小さな切開部が形成されてもよい。さらなる代替実施形態において、胸腔鏡下処置を実施して、クリップ留置装置を含む複数の器具（例えばカメラ）を挿入するための複数のより小さい切開部（「ポート」とも呼ぶ）が形成されてもよい。隔離クリップ１００がＬＡＡの適切な範囲内に入ると、外科医は、拡大されたクリップ１００の中央開口部１７２に（図１および図２の破線矢印の方向に）、ＬＡＡを慎重に進める。これにより、ＬＡＡの基部が第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２の間に配置され、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の第４の側部１１８，１２８が、可能な限り、ＬＡＡのいずれかの側の心臓の外面の形状（topography）と表面接触するように（または第４の側部１１８，１２８のパッドのような表面の一部が心臓と表面間接触するように）置かれる。この段階で、ＬＡＡの初期捕捉が完了する。

【００９４】
小さい切開部が形成される比較的低侵襲的な外科的アプローチ（例えば開胸術または胸腔鏡下手術）を介してＬＡＡに接近する場合、クリップ留置装置の例示的な代替実施形態は、小さい切開部を介したクリップ１００の操作を容易にするために、隔離クリップ１００が拡大されていない形態で、ＬＡＡの部位へのクリップ１００の挿入を許容するように構成されてもよい。このような実施形態において、隔離クリップ１００は、クリップが胸腔内に進行した後に、拡大された状態で配置される。

【００９５】
次のステップにおいて、外科医は、クリップ留置装置を作動させて、クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２によって加えられたＬＡＡに対する締め付け力が、ＬＡＡの内部に出入りする血流を効果的に抑制するのに十分な程度に、ＬＡＡの基部の周りで隔離クリップ１００を制御可能に閉じる。本明細書において、これを「ＬＡＡ隔離」と呼ぶ。図５～図７は、その中間捕捉状態における隔離クリップ１００の構成を示す。図６に最もよく示すように、ここで、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０は、互いに近接する互いに近接して配置されて、その結果、内部開口部１７２は、矢印Ｃで減少された直径を有する。この例示的な実施形態に関して、隔離クリップ１００のこの閉鎖をもたらす、本明細書において１つが「受動的（passive）」と呼ばれ、もう１つが「能動的（active）」と呼ばれる２つの潜在的な機構が想定される。「受動的」機構は、外科医がクリップ留置装置の制御部を作動させて、クリップ１００を拡大された状態にするために、上述したように、ばね部材１５０のばね付勢力に対抗するようにクリップ取り付けヘッドによって加えられた反力の量を、制御されたペースで解放または緩和させることを含む。反力を解放することで、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方は、その（またはそれらの）固有の静止しているばね付勢状態に戻ることができる。これにより、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方は、図６の破線矢印に示すように内向きに（すなわちｘ軸に沿って）、反対側のクリップ支柱１１０，１２０に向けて移動することができる。これは、以下でさらに詳述するように、勢いを生じさせて、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方を（例えば図９および図１０に示すように）最終的な植込み位置まで回転させる。「能動的」機構に関しては、このアプローチは、外科医が反力を解放させることを含むのみならず、クリップ取り付けヘッドをさらに作動させて、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方（および／またはばね部材１５０の一方または両方）に、ある程度の圧力を直接加え、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方に、例えば図６の破線矢印で示す方向に追加の力を加えることをさらに含む。

【００９６】
植込みプロセスのこの段階で、現在の中間位置がＬＡＡの内部に出入りする血流を閉鎖するのに最適且つ効果的であるかを外科医が判断できる位置に、隔離クリップ１００がある。外科医が隔離クリップ１００の現在の位置を好まない場合、外科医は、クリップ留置装置を作動させ、クリップ１００を拡大された状態またはわずかに拡大された状態に戻してクリップ１００をＬＡＡから制御可能に切り離し、その後、初回とは別の位置または異なる量の締め付け力で、ＬＡＡの周りでクリップ１００を再係合して閉じることができる。クリップ留置装置を用いて、満足のいく位置が得られるまで、このプロセスが必要なだけ繰り返されてもよい。

【００９７】
隔離クリップ１００が所望のＬＡＡ隔離位置にあると外科医が判断すると、外科医は、クリップ留置装置を作動させて隔離クリップ１００を図９～図１２に示すような最終的な植込み状態に配置する。この最終的な植込み状態は、ＬＡＡをさらに確実に隔離クリップ１００の内部開口部１２７に引き込むクリープおよび締め付け運動をもたらす。これにより、恒久的な植込みクリップの寿命の間、ＬＡＡに対するクリップの把持力の長期的な強度と安定性が強化される。図８に示すように、この隔離クリップ１００の最終的な植込み状態は、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の各々が、各ばね部材１５０に対して実質的に９０度回転していることを特徴とする。図９～図１２に示すように、この変形された構成によって、各クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２がｙ軸に沿って上向きになり、各クリップ支柱１１０，１２０の第２の側部１１４，１２４がｘ軸に沿って外向きになり、各クリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６の各々がＬＡＡの基部を取り囲む心臓の形状に当接するクリップ１００の表面を有するように、各クリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６がｙ軸に沿って下向きなり、各クリップ支柱１１０，１２０の第４の側部１１８，１２８の各々がＬＡＡの外面と表面接触するように密着して押し付けられるように、各クリップ支柱１１０，１２０の第４の側部１１８，１２８がｘ軸に沿って互いに内向きに対向する。この構成において、第４の側部１１８，１２８は、距離Ａだけ互いから離れている。ここで、距離Ａは、ばね部材１５０のばね付勢力と、ＬＡＡの厚さとによって決定される。

【００９８】
上述したように、９０度回転を生成するために、各クリップ支柱１１０，１２０にトルク力を加えて、ばね部材１５０に対するクリップ支柱１１０，１２０の角変位を引き起こす必要がある。この例示的な実施形態に関して、トルク力の供給源が複数想定される。上述したように、一実施例において、クリップ取り付けヘッドによって加えられた反力の量を緩和するための外科医によるクリップ留置装置の作動によって、ばね部材１５０の固有のばね付勢力が支配的な力作用になることができる。これにより、ばね部材１５０は、可能な限り最大の範囲で内向きにコイル状になる。その結果、クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２，１８０の内部領域と、介在するＬＡＡとの間に生じる表面間の相互作用によって、クリップ支柱１１０，１２０は、ばね部材１５０の曲率に決定されるように、時計回りまたは反時計回りに自動的且つ強制的に回転される（図８の破線矢印を参照）。例示的な代替構成において、より能動的アプローチが使用される。ここでは、外科医は、クリップ取り付けヘッドを作動させ、各クリップ支柱１１０，１２０および／または各ばね部材１５０をクリップ取り付けヘッドに直接接触させて、各クリップ支柱１１０，１２０を所望の方向に９０度、強制的に回転させる。したがって、（クリップ取り付けヘッドを含む）クリップ留置装置は、植込みプロセス全体を通してクリップ支柱１１０，１２０の相対的な位置に強制的に移動または追従させることができるように、隔離クリップ１００の拡大された中間捕捉状態および最終的な植込み状態に適合するように構成される。さらに、クリップ支柱１１０，１２０を回転させるために使用される機構に関係なく、第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の間の最適な空隙（すなわち距離Ａ）が実質的に一定に維持されることを確実にするために、ばね部材１５０が９０度回転中にある程度収縮することが必要であることに留意されたい。ここで、空隙が、その間に

捕捉されたＬＡＡを効果的に保持および閉塞することができる。
【００９９】
したがって、クリップ支柱１１０，１２０の９０度回転は、ＬＡＡが隔離クリップ１００の内部開口部１７２内にさらに「押し上げられる」巻き上げ型（girding-type）の動きを生成する。これにより、植込みプロセスの中間捕捉段階において左心房とＬＡＡの基部との間の接合部で形成されたＬＡＡの残留管や空所を除去することができ、より密でより安定した把持力を得ることができる。実際、クリップ支柱１１０，１２０のこの９０度「ロール」は、隔離クリップ１００をＬＡＡに沿って１mm以上下向きに効果的に配置することができる。接合部におけるすべての空所を除去することは、そこに血栓が形成されないことを確実にするために重要である。
【０１００】
上記が最終的な植込み段階であるが、外科医は、クリップ１００の閉鎖をやめて、クリップ１００を拡大された状態に戻し、上述した閉鎖および回転ステップを繰り返すことで、隔離クリップ１００の位置を引き続き調整することができる。言い換えると、クリップ留置装置が最終的な植込み状態で支柱１１０，１２０を互いに対向するように配置した後に、外科医は、隔離クリップの植込みプロセスを完全に逆転させることができる。外科医が位置決めに満足した後に、クリップ留置装置のクリップ取り付けヘッドが隔離クリップ１００から恒久的切り離される。例えば、クリップ取り付けヘッドに隔離クリップ１００を一時的に取り付けるために１種または複数種の縫合糸が使用された場合、縫合糸は、この段階で切断される。
【０１０１】
巻き上げ効果に加えて、クリップ支柱１１０，１２０の９０度回転のさらなる利点は、結果として得られるクリップ支柱１１０，１２０の第３の側部１１６，１２６の位置である。上述したように（および図９～図１１に示すように）、回転の終了時および植込みクリップの残りの寿命の間、第３の側部１１６，１２６は、ＬＡＡの基部を取り囲む心臓の非平面的且つ不規則な形状に当接する隔離クリップ１００の一部を有する。したがって、恒久的に心臓の表面に当接するのは、クリップ１００の「凹んでいる側」である。平らな表面とは対照的に、凹面形状は、より正確に心臓の自然な湾曲に適合する。これにより、クリップ１００は、快適に、しっかりと、邪魔にならない保護された位置に固定され得る。さらに、クリップ１００が上述したようにおよび図示するように凹面ではなく真っ直ぐな面を有する場合、左心房の非平面的な表面に当接するように配置されたとき、心房表面とクリップ表面との間の距離は、クリップ１００の遠位端でより大きくなる。これは、「縫合端皮膚変形（dog ears）」として知られる状態をもたらす場合がある。この状態では、心房と連通しているＬＡＡの小さなポケットが残る。このようなポケットは、塞栓をもたらす場合がある血栓の成長を促す部位を示す。このように、第３の側部１１６，１２６の湾曲した形状は、この状態を有利に排除する。
【０１０２】
別の図１～図１２の例示的な実施形態による隔離クリップ１００の別の重要な特徴は、クリップ支柱１１０，１２０の第４の側部１１８，１２８に関する。上述したように、第４の側部１１８，１２８は、クリップ１００が完全に植え込まれたときにＬＡＡと恒久的に表面接触する隔離クリップ１００の表面である。そのため、隔離クリップ１００とＬＡＡとの間の健康的且つ永続的な相互作用を促進するために、ＬＡＡ接触面１４０は、第４の側部１１８，１２８の一方または両方の表面のすべてまたは一部に適用されるか、それらと一体形成されてもよい。例示的な把持構成において、ＬＡＡ接触面１４０は、緩やかで摩耗しない、且つＬＡＡ上の隔離クリップ１００の把持力が時間の経過とともに弱まることがないように、過剰に滑らかではない接触面を提供する。そのため、このような把持構成において、ＬＡＡ接触面１４０は、比較的滑りにくい任意の適切な生体適合性材料から構成される。例えば、隔離クリップ１００が滑ってＬＡＡから外れてしまうことに抵抗するように、ＬＡＡ接触面１４０は、ＬＡＡに対する牽引力を強化する織ポリエステル、シリコーンゴム、ＰＴＦＥ、延伸ＰＴＦＥ、ウレタンまたはその他の弾性素材を含むクッ

ション性のあるパッド材料から構成されてもよい。別の把持例において、一方または両方の第４の側部１１８，１２８のＬＡＡ接触面１４０は、それと接触するように配置されたときにＬＡＡ組織に有害ではない、わずかに隆起した表面凹凸部を有する。

【０１０３】

上記は、隔離クリップ１００のクリップ組立体１０２の例示的なクリップ支柱本体の説明であるが、クリップの機能の態様を改善するためのクリップ組立体１０２の様々な改良例が、クリップ支柱本体に適用されてもよく、クリップ支柱本体と一体形成されてもよい。例えば、図１～図１２に示す例示的な実施形態において、「自己移動部」または牽引要素１３０は、クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２のそれぞれの表面の一部または（図示するように）実質的に全体に適用される。上述したように、クリップ支柱１１０，１２０の第１の側部１１２，１２２は、クリップ１００の取り付け中に、ＬＡＡを最初に捕捉してクリップ支柱１１０，１２０の間の内部開口部１２７にＬＡＡを移動させる隔離クリップ１００の表面である。自己移動部または牽引要素１３０は、隔離クリップ１００の取り付け中に、外科医および／またはクリップ留置装置の外部からの動きまたはＬＡＡ（またはより一般的には心臓）の拍動運動と協調または協働する、任意の構造的構成要素から構成される。これにより、クリップ１００の内部開口部１７２内に自然に且つ慎重にＬＡＡが前進するように働きかけることができ、その後、ＬＡＡがクリップ１００から抜け出すのを抑制するように作用することができる。そのため、従来技術の装置および方法とは異なり、自己移動部または牽引要素１３０は、別個の器具（例えば外科手術用鉗子）をほとんどまたはまったく使用することなく、ＬＡＡを所望の位置に移動するために、隔離クリップ装置自体の１つまたは複数の構成要素を利用する。これらの原理に従って動作する自己移動部１３０または牽引要素のいくつかの例示的な実施形態は後述する。例示的な代替実施形態において、要素１３０は、親水性コーティングのような滑りやすい材料のコーティングである。滑りやすいコーティングによって、隔離クリップ１００の互いに対向する表面は、例えばクリップの取り付け中にＬＡＡの上を容易に滑動することができる。

【０１０４】

図１～図１２の例示的な実施形態には、自己移動部または牽引要素１３０が示されている。自己移動部または牽引要素１３０は、隔離クリップ１００の内部開口部１２７の方向に延在する１つまたは複数のエラストマー性フィンガー１３２（または突起部）を備える。より正確には、図２に最もよく示すように、隔離クリップ１００が拡大された状態にあるときに、フィンガー１３２は、ｘ軸に対して正の角度（すなわちθ＞０度）で配向され、すなわち、クリップ１００の内部１２７でＬＡＡを受容する方向と同じ方向に配向される（図２の破線矢印を参照）。その結果、ＬＡＡが隔離クリップ１００の第１および第２のクリップ支柱１１０，１２０の間で受容されるときに、フィンガー１３２は、ＬＡＡと接触し、ＬＡＡの拍動的な動きおよび／または外科医によるクリップ留置装置の前後方向の動きと組み合わされて、図２の破線矢印の方向にＬＡＡをクリップ１００内に自然に徐々に移動させると同時に、破線矢印と反対の方向にＬＡＡがクリップ１００から後退しないようにする。重要なことに、図１～図１２の例示的な実施形態において、自己移動部または牽引要素１３０は、上述した下側の丸みを帯びた縁部を維持するために、各第１の側部１１２，１２２の縁部１８０，１８２上に延在する。

【０１０５】

別の例示的な実施形態において、自己移動部または牽引要素１３０は、玩具であるＨＥＸＢＵＧ（登録商標）が動作する方法と同様に、振動力を受けたときに前方に移動するインパルスに反応するように構成された、図示しない複数の小さな足部構造体の形態であってもよい。これらの足部は、ナノスケールまたはマイクロスケールであってもよく、隔離クリップ１００の第１の側部１１２，１２２の表面全体またはその一部に沿って適用されてもよい。植込みプロセス中にＬＡＡと接触するときに、ＬＡＡの拍動運動は、クリップ１００に必要な振動を引き起こすのに十分であってもよい。代替的に、足部を完全に作動させて内部のＬＡＡの移動を引き起こすために、外部から振動力を隔離クリップ１００に

伝達する必要がある場合もある。このような例示的な実施形態において、クリップ留置装置は、クリップ取り付けヘッド内に振動を生成させる小型モーターを内部に備える。これにより、振動は、クリップ１００に直接伝達される。足部が作動された後に、ＬＡＡがクリップ１００の内部開口部１７２に進入している間に、足部とＬＡＡとの間で表面接触が生じると、足部の前方向への衝撃力により、ＬＡＡがクリップの内部開口部１７２内に継続的に取り込まれる。

【０１０６】

隔離クリップ１００の図示しないさらなる例示的な実施形態において、自己移動部または牽引要素１３０は、密にまとめられると、結果として生じるファンデルワールス力による一方向の摩擦材料を形成する他の微小粒子から構成されてもよい。これにより、隔離クリップ１００の内部開口部１７２に受容される方向にＬＡＡが配向されると、粒子は、植込みプロセス中にＬＡＡと表面接触したときに、ＬＡＡを内部開口部１７２内にさらに進行させるか誘導する。これらの粒子は、合成材料から構成されるが、自然に存在する例をモデルとして構成されてもよい。例えば、ヤモリの足のパッドに見られる極小の微細な毛や繊維（すなわち剛毛部およびヘラ部（spatulea））は、摩擦接着性の特性を示し、これは、本目的のために有用に模倣することができる。自然に存在する別の例は、鮫の皮に見られる歯質である。その他の技術には、（カーボンナノチューブの配列から構成された）ナノチューブフォレストや他の小さな一方向性の微細構造（例えば複数の三角形状またはピラミッド型の構造を含む傾斜した山脈部）が含まれる。

【０１０７】

隔離クリップ１００の別の図示しない例示的な実施形態において、自己移動部または牽引要素１３０は、一連のローラーから構成されてもよい。ローラーは、植込みプロセス中にＬＡＡと表面接触すると、拍動するＬＡＡとローラーとの間の摩擦から生じるスリップトルクにより、ＬＡＡをクリップの内部開口部１７２内に誘導するコンベアのような駆動力を生成する。ローラーは、様々な構成で配置されてもよい。例えば、ローラーは、単一の細長いシャフトに沿って配置されてもよい。代替構成において、シャフトは、一列に配置された複数の短いシャフトに分割されてもよく、複数の列を形成するために平行に配置されてもよい。様々な例示的な実施形態において、ローラーは、任意の方向に自由に回転することができ、または一方向のみに回転するように制限することができる。一方向の実施形態において、ＬＡＡへのクリップ１００の取り付けは、ＬＡＡがクリップ１００の外に向けて後退することをローラーが防止することで強化される。対照的に、ローラーが自由に回転する実施形態において、クリップ１００を再配置する必要がある場合に、ローラーは、ＬＡＡに過度の牽引力が加わる危険性を低減する。

【０１０８】

図１～図１２の例示的な実施形態による隔離クリップ１００は複数の利点を有するが、付勢組立体１０４の形状には、いくつかの制限がある。第１に、隔離クリップ１００を配置するために、互換性のあるクリップ留置装置は、隔離クリップ１００の十分な部分を包囲して、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方の動きを制御することができる強固な外枠を備える必要がある。第２に、ばね部材１５０の内向きに回転する構成により、付勢組立体１０４は、クリップ支柱１１０，１２０が互いに離れることができる距離を制限する。第３に、クリップ留置装置の強固な外枠は、隔離クリップ１００がそれ自体を開くことができる程度に関係なく、隔離クリップ１００を開くことができる範囲を制限する。第４に、付勢組立体１０４は、クリップ支柱１１０，１２０を引き離して隔離クリップ１００を広げるために、常に増加する反力を必要とする。第５に、クリップ支柱１１０，１２０は、ＬＡＡが隔離クリップ１００内で捕捉されたときにＬＡＡの動きの２つの方向を制限するが、ばね部材１５０が位置する遠位端を有するＬＡＡの他の対向する２つの側部は、クリップ１００のＬＡＡ接触面に収容されないか、その平面上で閉じられない。これは、不利益に、ＬＡＡ組織の遠位側が、ばね部材１５０の位置にあるクリップ１００から漏れ出すこと、すなわちクリップによって効果的に締め付けられないことに繋がる可能性がある。

【０１０９】
隔離クリップ１００のばね部材１５０の領域からＬＡＡが漏れ出すことを改善または実質的に防止するために、伸縮可能なバリア構造が（１つまたは２つのばね１５２，１５４をそれぞれ有することができる）ばね部材１５０の一方または両方に適用されてもよい。これにより、長手方向にＬＡＡがばね部材１５０から外に漏れ出すのをバリケードすることができる。図２９および図３０は、ばね部材１５０の本体の一部に適用された（伸縮可能であったり、張りがあったり、異なる伸縮性を有する部分を有したりすることができる）網の２つの例示的な実施形態を示す。網は、例えばばね１５２，１５４の円弧によって形成された開放スパンの一部を覆う。したがって、網は、ばね部材１５０の領域において、ＬＡＡが隔離クリップ１００から外ににじみ出ることを実質的に防止するために作用する。図２９に示す実施形態において、網は、ばね１５２，１５４の上部を覆い且つばね１５２，１５４の本体の一部に沿って下向きに延在するブーツ１９０の形態を有し、これにより、２つのばね１５２，１５４が実質的に同一平面上にあるときに、外側ばね１５２の形状に適合する。別の実施例において、図３０は、バンド１９２の形態を有し、ばね１５２，１５４の本体の中間領域の周りに配置された網の実施形態を示す。この実施例における網は、ばね部材１５０上に伸縮可能な網を確実に維持するために十分な弾力性を提供しながら、伸縮可能な網がばね部材１５０の拡大された状態への移行を過度に制限しないように、必要とされる伸縮能力を提供する弾性素材から構成される。

【０１１０】
ばね部材１５０の外面が周囲の身体組織に外傷を与えて、組織の内成長を引き起こすことを防止するために、特定のセーフガードが採用されてもよい。例えば、ばね部材１５０の外面は、全体的にまたは部分的に、適切な滑り剤（slickening agent）でコーティングされてもよい。別の実施例において、ばね部材１５０は、全体的にまたは部分的に、適切な特性を有する材料から構成された、上述した伸縮可能な網などの可撓性鈍化部材によって封入されてもよい。そのような材料の一例として、シリコーン、ｅＰＴＦＥおよびウレタンが挙げられるが、これらに限定されるものではない。例示的な実施形態において、可撓性鈍化部材は、１つまたは複数のばね１５２，１５４を固定するように取り囲む細長い管状部材から構成される。さらに、管状部材は、一連の円形または環状の管状部分から構成されてもよい。代替的に、管状部材は、複数のルーメンによって囲まれた中央ルーメン（central lumen）から構成されてもよい。

【０１１１】
図１～図１２およびそれらに対応する隔離クリップ１００の第１の例示的な実施形態の上記説明は、各ばね部材１５０が２つの同心円状の「馬蹄形」のばね１５２，１５４を備えることを示しているが、ばね部材１５０は、このような特定のタイプ、形状または構成に限定されるものではないことに留意されたい。ばね部材１５０は、対向するクリップ支柱１１０，１２０に必要なばね付勢力を提供する任意のばね状構造の形態であってもよい。これにより、隔離クリップ１００がＬＡＡを捕捉して確実に植え込まれたままになるのに十分な力で、クリップ支柱１１０，１２０の一方または両方は、対向するクリップ支柱１１０，１２０に向けて付勢される。例えば、各ばね部材１５０は、単一の「馬蹄形」ばねのみから構成されてもよい。図３２～図５０は、ばね付勢された隔離クリップのさらなる例示的な実施形態を示す。これは、以下でさらに詳述する。図３１は、拡大された状態（すなわち図１～図４に示す構成）における、ばね付勢された隔離クリップ１００ａの例示的な実施形態の部分図を示す。ここでは、隔離クリップ１１０ａの左側のみを示す。本実施形態において、クリップ１００ａは、互いに対向する第１および第２のクリップ支柱１１０ａ，１２０ａを備える。第１および第２のクリップ支柱１１０ａ，１２０ａは、図１～図１２に示す実施形態を参照して上述したように、ばね部材１５０ａによって互いに接続される。ただし、各ばね部材１５０ａは、ばね端部１６０，１６２で終端する単一の非限定的なばね構造体を備え、各端部１６０，１６２において、各クリップ支柱１１０ａ，１２０ａと回転可能に且つ長手方向に固定された接続部を形成する。より具体的には、各クリップ支柱１１０ａ，１２０ａのそれぞれの端部１６４，１６６の中央領域には、ク

リップ支柱本体内に部分的に（実質的にその中心線に沿って）延在し且つそれぞれのばね端部１６０，１６２の一方に係合するようにそれを受容する、円筒状のチャネル１６８に開口する開口部１６４ａ，１６６ａが形成される。さらに、各チャネル１６８は、底面１７０で終端する。ばね端部１６０，１６２をクリップ支柱１１０ａ，１２０ａに対して回転可能に固定するために、ばね端部１６０，１６２は、対応するチャネル１６８内に進入する際に、チャネル１６８の内面の少なくとも一部に沿って巻かれた９０度の螺旋溝またはトラック（図示せず）を横断する。Ｔ字曲がり部または圧着部１６０ａ，１６２ａが各ばね端部１６０，１６２の先端に形成され、これにより、ばね端部１６０，１６２は、螺旋溝に係合するように配向される。また、各チャネル１６８の形状は、例えば、チャネル１６８の長さに沿ってその内径が１つまたは複数の変化を有するようにさらに変更されてもよい。例えば、図３１の実施形態において、チャネル１６８の内径は、底面１７０に近づくと、わずかに減少する。したがって、曲げられたまたは圧着されたばね端部１６０，１６２と、チャネル１６８の内部形状および螺旋溝またはトラックとの間の相互作用の結果として、クリップ支柱１１０ａ，１２０ａの中心にばね付勢力を加えることで力の釣り合いが得られる。これにより、各ばね部材１５０ａを所定の位置に長手方向に固定し、クリップ１００ａの最終的な植込み状態（すなわち図９～図１２に示す構成）までクリップ支柱１１０ａ，１２０ａをばね部材１５０ａの周りで自由に回転させるねじり効果が発生する。

【０１１２】

次に、図１３～図２８を参照すると、外部から植え込み可能な左心耳隔離クリップ２００の第２の例示的な実施形態が示されている。隔離クリップ２００は、クリップ組立体２０２と、付勢組立体２０４と、を備える。隔離クリップ２００は、多数の利点を有する。第１に、隔離クリップ２００を配置するために、隔離クリップ２００を包囲するフレームを有する強固な外側ヘッドを必要としない。第２に、付勢組立体２０４は、クリップ支柱２１０，２２０が互いに離れることができる距離を制限しない。これは、隔離クリップ２００を開くことができる量に制限がないことを意味する。第３に、付勢組立体２０４は、隔離クリップ２００が開閉されたときに、クリップ支柱２１０，２２０にほとんどまたはまったく力を加えない。第４に、クリップ支柱２１０，２２０および制御コード（制御線）２５２，２６２は、隔離クリップ２００において捕捉されたときに、ＬＡＡの動きを４つの方向のすべてに制限する。クリップ２００は、コードによって引っ張られていると言うことができる。

【０１１３】

クリップ組立体１０２は、遠位側クリップ支柱２１０および近位側クリップ支柱２２０の互いに対向する２つのクリップ支柱を備える。図１３～図２８に示す例示的な実施形態において、クリップ支柱２１０，２２０は、実質的に長方形の形状を有し、互いに鏡面対称である。各支柱２１０，２２０は、自己移動部２３０を備える第１の側部２１２，２２２と、第２の側部２１４，２２４と、第３の側部２１６，２２６と、ＬＡＡ接触面２４０を備える第４の側部２１８，２２８と、互いに反対側の第５および第６の端部２１９ａ，２１９ｂ，２２９ａ，２２９ｂと、を有する。

【０１１４】

付勢組立体２０４は、第１の且つ遠位側の支柱付勢サブ組立体２５０と、第２の且つ近位側の支柱付勢サブ組立体２６０と、を備える。

【０１１５】

遠位側支柱付勢サブ組立体２５０は、遠位側制御コード２５２と、第１の遠位端アンカー２５４と、遠位側張力装置２５６と、を備える。遠位側制御コード２５２は、第１の遠位端アンカー２５４で終端し、クリップ留置装置３００の近位側ハンドルで開始する。遠位側制御コード２５２の末端部および第１の遠位端アンカー２５４は、遠位側クリップ支柱２１０によって画定された第１のアンカー中空部２１７ａ内に移動可能に存在する。遠位側制御コード２５２は、第１のアンカー中空部２１７ａから通路２１５ａを通って延在し、例示的な本実施形態において、図１４に示すように第４の側部２１８で遠位側クリッ

プ支柱２１０を出る。代替実施形態において、遠位側制御コード２５２は、以下で詳述するように、第５の側部２１９ａで遠位側クリップ支柱２１０から出ることができる。次いで、遠位側制御コード２５２は、２つの制御支柱２１０，２２０の互いに対向する表面によって形成された空隙２７０をわたって延在する。（本明細書において定義される空隙２７０は、互いに対向する２つの自己移動部２３０の間の空間に限定されるものではない。図２４～図２８に示すようにおよび以下でさらに詳述するように、２つの制御支柱２１０，２２０も、植込みプロセスの後のステップにおいて、回転して互いに対向する第４の側部２１８，２２８を形成する。このように、空隙２７０は、隔離クリップの植込みプロセス中の任意の時点で、隔離クリップ２００の内部２７２の互いに対向する２つの側部を構成するように、広義に定義される。）。図１３において、空隙２７０は、拡張された開口位置として示されている。例示的な実施形態において、この拡張された開口位置は、最大拡張位置であり得る。しかしながら、図示する拡張された開口位置は、中間的な拡張された位置であり得る。以下でさらに詳述するように、空隙２７０の距離は、留置装置３００によって制御されるため、空隙の距離の唯一の制限は、遠位側および近位側制御コード２５２，２６２の長さ、ならびに拡張軸３２０の長さである。このように、隔離クリップ２００は、図示するよりもはるかに大きくクリップ支柱２１０，２２０を開く能力を提供する。

【０１１６】

遠位側制御コード２５２は、空隙２７０をわたった後に、近位側クリップ支柱２２０の第４の側部２２８に入り、近位側クリップ支柱２２０によって画定されたチャネル２２７を通過する。図示する例示的な実施形態において、チャネル２２７は、近位側クリップ支柱２２０の第２の側部２２４によって画定された出口２２５において近位側クリップ支柱２２０を出る。遠位側制御コード２５２は、第２の側部２２４で近位側クリップ支柱２２０を出る。ここで、出口２２５には、図１９を参照して後述するコード捕捉組立体２８０が設けられる。次いで、遠位側制御コード２５２は、留置システム３００の近位側基部３１０に入る。近位側基部３１０は、図１３および図２０において破線で示されている。遠位側制御コード２５２は、近位側基部３１０を通ってまたは近位側基部３１０において延在し、留置装置３００の近位側ハンドルに位置する図示しないコード制御装置まで導かれる。コード制御装置は、留置装置３００に対する遠位側制御コード２５２の遠位側（内から外）および近位側（外から内）の動きを制御する。

【０１１７】

図示しない例示的な代替実施形態において、チャネル２２７は、近位側クリップ支柱２２０の第５の端部２２９ａによって画定された出口２２５において、近位側クリップ支柱２２０を出る。第５の端部２２９ａで出ることの有益な違いは、遠位側制御コード２５２が第１の遠位端アンカー２５４と近位側基部３１０との間で２回曲がり、近位側制御コード２６２が第２の遠位端アンカー２６４と近位側基部３１０との間で２回曲がることである。このように、遠位側および近位側張力装置２５６，２６６の両方に付与された力は、釣り合っている。第２の側部２２４の出口２２５には、コード捕捉組立体２８０が設けられる。次いで、上記と同様に、遠位側制御コード２５２は、留置システム３００の近位側基部３１０に入る。遠位側制御コード２５２は、近位側基部３１０を通ってまたは近位側基部３１０において延在し、留置装置３００の近位側ハンドルに位置する図示しないコード制御装置まで導かれる。コード制御装置は、留置装置３００に対する遠位側制御コード２５２の遠位側（内から外）および近位側（外から内）の動きを制御する。

【０１１８】

図示しない別の例示的な代替実施形態において、チャネル２２７は、近位側支柱移動軸３５０と同軸であり、近位側支柱移動軸３５０は、中空である。この構成において、出口２２５は、近位側支柱回転受容部３５２に対向する近位側支柱移動軸３５０の開放中空端部である。そのため、遠位側制御コード２５２は、出口２２５で近位側クリップ支柱２２０を出て、近位側クリップ支柱２２０の第５の端部２２９ａに取り外し可能に取り付けられた近位側支柱移動軸３５０の長手方向の範囲全体にわたって配置される。遠位側制御コ

ード２５２の他の特徴は、本明細書の他の実施形態で記載されるため、ここではその説明を省略する。

【０１１９】

遠位側張力装置２５６は、遠位側制御コード２５２の末端部に、少なくとも第１のアンカー中空部２１７ａと第１の遠位端アンカー２５４とによって画定された距離２７４にわたって固定されないような能力を提供する（例えば図１６を参照）。例示的な実施形態において、遠位側張力装置２５６は、対向するアンカーポイントを有するばねである。ここで、ばねの第１のアンカーポイントは、第１の遠位端アンカー２５４に位置し、ばねの第２のアンカーポイントは、遠位側クリップ支柱２１０のアンカー中空部２１７ａ内の壁に位置する。これらのアンカーポイントは、ばねが遠位側張力装置２５６であるときに、遠位側張力装置２５６が遠位側制御コード２５２に提供する距離２７４を画定する。第１の遠位端アンカー２５４が球体であり、遠位側張力装置２５６がばねであると、第１の遠位端アンカー２５４を接続するばねの端部は、球体を自動的に中心となす円の形態を有する。配置される長さにわたって実質的に一定である遠位側張力装置の別の例示的な実施形態は、「ネゲーター」ばねを含む。例示的な実施形態において、ネゲーターばねは、ステンレス鋼、超弾性合金またはエラストマー性ばねから形成されたばねである。

【０１２０】

遠位側張力装置２５６は、使用される付勢力のタイプに依存する所定の力の限界に基づいて、第１の遠位端アンカー２５４の移動を可能にする。言い換えると、付勢装置がばねである場合、そのばねの動きおよび必要とされる力は、フックの法則に従う必要がある。ばねは、アンカー中空部２７１ａ内で付勢されていなくてもよく、事前に付勢されていてもよい。後者の場合、遠位側張力装置２５６が第１の遠位端アンカー２５４をアンカー中空部２１７ａ内でさらに移動させる前に、所与の量の力を克服する必要がある。遠位側制御コード２５２に加えられた力が所与の量の力よりも小さい場合、第１の遠位端アンカー２５４は、事前に取り付けられた位置から移動しない。加えられた力が所与の量を超えると、第１の遠位端アンカー２５４は、アンカー中空部２１７ａ内の移動限界まで移動する。事前付勢されたばねを使用することで、張力装置の移動範囲にわたる張力の量は、ばねが事前に付勢されていない場合よりも一定になる。ネゲーターばねの場合、加えられた力は、ばねの変位の範囲にわたって実質的に一定である。その結果、締め付け要素の間の組織の厚さとは無関係に、組織に一定量の圧迫を与えることができる。

【０１２１】

遠位側支柱付勢サブ組立体２５０と同様に、近位側支柱付勢サブ組立体２６０は、近位側制御コード２６２と、第２の遠位端アンカー２６４と、近位側張力装置２６６と、を備える。近位側制御コード２６２は、第２の遠位端アンカー２６４で終端し、クリップ留置装置３００の近位側ハンドルで開始する。近位側制御コード２６２の末端部および第２の遠位端アンカー２６４は、図１６に示すように遠位側クリップ支柱２１０によって画定された第２のアンカー中空部２１７ｂ内に移動可能に存在する。近位側制御コード２６２は、第２のアンカー中空部２１７ｂから通路２１５ｂを通って延在し、例示的な実施形態において、図１８に示すように第４の側部２１８で遠位側クリップ支柱２１０を出る。代替実施形態において、近位側制御コード２６２は、第５の側部２１９ａで遠位側クリップ支柱２１０を出ることができる。次いで、近位側制御コード２６２は、２つの制御支柱２１０，２２０の互いに対向する表面によって形成された空隙２７０をわたって延在する。近位側制御コード２６２は、空隙２７０をわたった後に、近位側クリップ支柱２２０の第４の側部２２８に入り、近位側クリップ支柱２２０によって画定されたチャネル２２７を通過する。チャネル２２７は、第４の側部２２８に直交する近位側クリップ支柱２２０の本体に入り、次いで、特に図１６に示す例示的な実施形態において、第４の側部２２８に平行に回転して、近位側クリップ支柱２２０の長手方向の範囲を横断する。例示的な実施形態において、チャネル２２７は、近位側クリップ支柱２２０の第２の側部２２４によって画定された出口２２３（例えば図１９を参照）で終了する。（上記のように、且つ詳細は省略するが、出口２２３は、第５の端部２２９ａによって画定され得る。）近位側制御コ

ード２６２は、第２の側部２２４で近位側クリップ支柱２２０を出る。ここで、出口２２３には、図１９を参照して以下でさらに詳述するコード捕捉組立体２８０が設けられる。次いで、近位側制御コード２６２は、留置システム３００の近位側基部３１０に入る。近位側制御コード２６２は、近位側基部３１０を通って、または近位側基部３１０の外で、または近位側基部３１０に隣接して、または近位側基部３１０において延在し、留置装置３００の近位側ハンドルに配置された図示しないコード制御装置まで導かれる。コード制御装置は、留置装置３００に対する近位側制御コード２６２の遠位側（内から外）および近位側（外から内）の動きを制御する。

【０１２２】

近位側張力装置２６６は、近位側制御コード２６２の末端部に、少なくとも第２のアンカー中空部２１７ｂと第２の遠位端アンカー２６４とによって画定された距離２７５にわたって固定されないような能力を提供する（例えば図１６を参照）。例示的な実施形態において、近位側張力装置２６６は、対向するアンカーポイントを有するばねである。ここで、ばねの第１のアンカーポイントは、第２の遠位端アンカー２６４に位置し、ばねの第２のアンカーポイントは、遠位側クリップ支柱２１０のアンカー中空部２１７ｂ内の壁に位置する。これらのアンカーポイントは、ばねが近位側張力装置２６６であるときに、近位側張力装置２６６が近位側制御コード２６２に提供する距離２７５を画定する。第２の遠位端アンカー２６４が球体であり、近位側張力装置２６６がばねであると、第２の遠位端アンカー２６４を接続するばねの端部は、球体を自動的に中心となす円の形態を有する。近位側張力装置２６６は、上述しているためにその説明を省略する所定の力の限界に基づいて、第２の遠位端アンカー２６４の移動を可能にする。

【０１２３】

図１７は、遠位側および近位側制御コード２５２，２６２が、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０の様々なチャネルおよび中空部を通過するときの形状、およびそれらが出口２２３，２２５でどのように出るかを示す。例示的な本実施形態において、それは、第２の側部２２４からである。制御コード２５２，２６２は、出口２２３，２２５を通過するときに重ねられ、任意の配向で重ねられ得る。言い換えると、遠位側制御コード２５２のための出口２２５は、近位側制御コード２６２のための出口２２３の遠位に位置することができ、または出口２２３の近位に位置することができる。図１９において、出口２２３，２２５は、制御コード２５２，２６２が第２の側部２２４に出る実施形態に係るコード捕捉組立体２８０に示されている。制御コード２５２，２６２は、コード捕捉組立体２８０を出て、近位側基部３１０に操作可能に接続する。例示的な実施形態において、近位側基部３１０は、制御コード２５２，２６２が導かれる１つまたは２つの制御コード経路を有する。これらの経路は、滑らかであり、その中での制御コード２５２，２６２の自由な滑動を可能にする。制御コード２５２，２６２は、留置装置３００のハンドルに近接して延在する。留置装置３００には、隔離クリップ２００の植込み処置を実施するために必要に応じて制御コード２５２，２６２を移動させるコード制御組立体が配置される。その制御は、以下でさらに詳述する。

【０１２４】

図１３～図２８は、隔離クリップ２００のための留置装置３００の遠位側部分の例示的な一実施形態を示す。この例示的な遠位側部分は、近位側基部３１０と、拡張軸３２０と、遠位側基部３３０と、遠位側支柱移動軸３４０と、近位側支柱移動軸３５０と、を備える。

【０１２５】

近位側基部３１０は、拡張軸３２０が通過する本体を有する（また、拡張軸は、近位側基部３１０の本体に隣接して、または近位側基部３１０の外側で、または近位側基部３１０において通過することができる）。拡張軸３２０は、近位側基部３１０の本体に対して１つの位置に留まるように半径方向に固定されるが、本体に対して長手方向に自由に遠位方向に伸び、近位方向に後退する。図示しない例示的な代替実施形態において、安定化バーが、遠位側基部３３０から近位側基部３１０までおよびその内側まで近接するように延

在する。例示的な一実施形態において、安定化バーは、遠位側基部３３０に固定され、近位側基部３１０の遠位面の穴（貫通している穴または止まり穴であり得る）に入る長手方向の範囲を有する。穴は、安定化バーの断面と実質的に類似する断面を有する。このようにして、遠位側基部３３０に作用する力は、環境からであろうと、留置装置３００のハンドルから伝達されたものであろうと、そこに加えられたときに、近位側および遠位側基部３１０，３２０の間に位置する拡張軸３２０の範囲３２８にのみ伝達されるものではない。

【０１２６】

遠位側支柱回転装置３２２は、拡張軸３２０の遠位端に固定され、遠位側基部３３０内に配置される（また、遠位側支柱回転装置３２２は、遠位側基部３３０に隣接して、または遠位側基部３３０の外側に、または遠位側基部３３０において配置され得る）。遠位側回転装置アンカー３３２は、拡張軸３２０を遠位側基部３３０に接続して、遠位側基部３３０に対する遠位側支柱回転装置３２２の自由な回転を許容しながら、遠位側基部３３０に対する遠位側支柱回転装置３２２の長手方向移動を防止する。遠位側回転装置アンカー３３２は、破線で模式的に示されている。例示的な実施形態において、遠位側支柱回転装置３２２は、例えば図１３および図１４に示すマイタ歯車である。そのため、このマイタ歯車は、遠位側基部３３０内で回転するが、遠位側基部３３０に対して拡張軸３２０の軸方向に移動しない。例示的な実施形態において、遠位側回転装置アンカー３３２は、所与の円周を有する円筒状の止まり穴であり、遠位側支柱回転装置３２２は、その所与の円周に対応する外形を含むボス（突出部）を有する。したがって、遠位側支柱回転装置３２２は、穴の中で自由に回転することができるが、穴のさらに奥に移動することができない。

【０１２７】

（近位側基部３１０において破線で模式的に示す）近位側回転アンカー３１２は、近位側基部３１０内の拡張軸３２０の軸に対して近位側支柱回転装置３２６を長手方向に固定するが（また、近位側支柱回転装置３２６は、近位側基部３１０に隣接して、または近位側基部３１０の外側に、または近位側基部３１０において配置され得る）、拡張軸３２０の任意の回転に伴って近位側支柱回転装置３２６が自由に回転することを許容する。例示的な実施形態において、近位側回転アンカー３１２は、近位側支柱回転装置３２６の回転運動を許容するが、近位側基部３１０内での近位側支柱回転装置３２６の軸方向の運動を抑制するように構成される。例えば、このアンカー３１２は、スラスト軸受組立体（thrust bearing assembly）であり得る。スラスト軸受組立体では、近位側支柱回転装置３２６のハブが、近位側回転アンカー３１２内の環状の凹部と係合するスラストリングを含む。例示的な実施形態において、近位側支柱回転装置３２６は、マイタ歯車であり。そのため、このマイタ歯車は、拡張軸３２０の任意の回転と同調して近位側基部３１０内で回転するが、近位側基部３１０に対して拡張軸３２０の軸に沿って移動しない。近位側支柱回転装置３２６の接続部のための例示的な一実施形態は、多角形の断面を有する拡張軸３２０の遠位側範囲３２８を形成し、近位側支柱回転装置３２６に、拡張軸３２０の多角形断面の形状に対応する断面を有する中央中空部を提供する。この範囲３２８は、図１４に示されている。このように、拡張軸３２０は、その回転軸に沿って近位側支柱回転装置３２６を通って自由に移動することができるが、拡張軸３２０の回転は、近位側支柱回転装置３２６の対応する回転をもたらす。

【０１２８】

図１５～図１９によりよく示すように、遠位側クリップ支柱２１０の回転は、遠位側支柱移動軸３４０と共に生じる。遠位側支柱移動軸３４０は、第５の端部２１９ａに回転可能に固定される基部を有する。遠位側支柱移動軸３４０の基部に対向するように、遠位側支柱回転受容部３４２が設けられる。遠位側支柱回転受容部３４２は、遠位側支柱回転装置３２２に接続し、遠位側支柱回転装置３２２の回転に対応して回転する。例示的な実施形態において、遠位側支柱回転受容部３４２は、マイタ歯車である。したがって、遠位側支柱回転装置３２２のマイタ歯車の回転が、遠位側支柱移動軸３４０の軸の周りでの遠位側クリップ支柱２１０の対応する回転を引き起こす。

【０１２９】

遠位側支柱移動軸３４０が遠位側クリップ支柱２１０に恒久的に固定された場合、遠位側クリップ支柱２１０は、（少なくとも第５の端部２１９ａから横方向に伸ばさずには）患者の体内に配置することができない。そのため、遠位側支柱移動軸３４０は、遠位側クリップ支柱２１０に取り外し可能に接続される。例えば図１３、図１５、図１６および図２０に示す第１の例示的な実施形態において、この取り外し可能な接続部は、遠位側支柱移動軸３４０の基部が滑動可能に挿入される止まり軸穴２１３によって形成される。遠位側支柱移動軸３４０を止まり軸穴２１３内に留めるために、遠位側クリップ支柱２１０に形成されたピン通路２１１が、手榴弾ピン状のピン（grenade pin）３６０を受容する。手榴弾ピン状のピン３６０がピン通路２１１内にある限り、遠位側支柱移動軸３４０は、止まり軸穴２１３内に回転可能におよび軸方向に固定される。手榴弾ピン状のピン３６０が引き抜かれると、遠位側支柱移動軸３４０は、遠位側支柱移動軸３４０に加えられたわずかな外向きの力によって、止まり軸穴２１３から容易に滑り出す。この力を適切なタイミングで伝達するために、遠位側支柱回転受容部３４２は、遠位側基部３３０内に回転自在に配置されるが、遠位側基部３３０に対して軸方向にその位置で捕捉される。そのため、手榴弾ピン状のピン３６０がピン通路２１１から引き抜かれたときに、遠位側支柱移動軸３４０を外向きに引っ張るように作用する留置装置３００に加えられたあらゆる力によって、遠位側支柱移動軸３４０が止まり軸穴２１３から取り外され、遠位側クリップ支柱２１０が留置装置３００から切り離される（遠位側制御コード２５２を除いて、この切り離しについては後述する）。

【０１３０】

例えば図１８、図１９、図２１、図２３および図２５～図２７に示す第２の例示的な実施形態において、この取り外し可能な接続部は、遠位側または近位側支柱移動軸３４０，３５０のねじ付き基部３４４，３５４がそれぞれ螺合可能に挿入されるねじ付き軸穴２１３，２２１ａによって形成される。遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０を遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０から取り外すことが望ましい場合、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０に対する遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０の適切な回転がそれぞれに生じる。例えば、制御コード２５２，２６２が固定されると、クリップ支柱２００，２２０は、互いに相対的に回転することができない。この状態において、拡張軸３２０は、遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０の螺合を解除する方向に回転される。遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０が対応するねじ付き軸穴２１３，２２１ａから取り出されたときに、クリップ支柱２１０，２２０から離れた留置装置３００の簡単な動きにより、遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０が隔離クリップ２００から取り外される（制御コード２５２，２６２を除いて、この取り外しについては後述する）。

【０１３１】

図１５～図１９に良好に示すように、近位側クリップ支柱２２０の回転は、近位側支柱移動軸３５０と共に生じる。近位側支柱移動軸３５０は、第５の端部２２９ａに回転可能に固定された基部を有する。近位側支柱移動軸３５０の基部に対向するように、近位側支柱回転受容部３５２が設けられる。近位側支柱回転受容部３５２は、近位側支柱回転装置３２６に接続し、近位側支柱回転装置３２６の回転に対応して回転する。例示的な実施形態において、近位側支柱回転受容部３５２は、マイタ歯車である。したがって、近位側支柱回転装置３２６のマイタ歯車の回転が、近位側支柱移動軸３５０の軸の周りでの近位側クリップ支柱２２０の対応する回転を引き起こす。

【０１３２】

近位側支柱移動軸３５０が近位側クリップ支柱２２０に恒久的に固定された場合、近位側クリップ支柱２２０は、（少なくとも第５の端部２１９ａから横方向に伸ばさずには）患者の体内に配置することができない。そのため、近位側支柱移動軸３５０は、近位側クリップ支柱２２０に取り外し可能に接続される。例えば図１３、図１５、図１６および図２０に示す第１の例示的な実施形態において、この取り外し可能な接続部は、近位側支柱移動軸３５０の基部が滑動可能に挿入される止まり軸穴２２１ａによって形成される。近

位側支柱移動軸３５０を止まり軸穴２２１ａ内に留めるために、近位側クリップ支柱２２０に形成されたピン通路２１１が、手榴弾ピン状のピン３６０を受容する。手榴弾ピン状のピン３６０がピン通路２１１内にある限り、近位側支柱移動軸３５０は、止まり軸穴２２１ａ内に回転可能におよび軸方向に固定される。手榴弾ピン状のピン３６０が引き抜かれると、近位側支柱移動軸３５０は、近位側支柱移動軸３５０に加えられたわずかな外向きの力によって、止まり軸穴２２１ａから容易に滑り出す。この力を適切なタイミングで伝達するために、近位側支柱回転受容部３５２は、近位側基部３１０内に回転自在に配置されるが、近位側基部３１０に対して軸方向にその位置で捕捉される。そのため、手榴弾ピン状のピン３６０がピン通路２１１から引き抜かれたときに、近位側支柱移動軸３５０を外向きに引っ張るように作用する留置装置３００に加えられたあらゆる力によって、近位側支柱移動軸３５０が止まり軸穴２２１ａから取り外され、近位側クリップ支柱２２０が留置装置３００から切り離される（近位側制御コード２６２を除いて、この切り離しについては後述する）。

【０１３３】

例えば図１８、図１９、図２１、図２３および図２５～図２７に示す第２の例示的な実施形態において、この取り外し可能な接続部は、近位側支柱移動軸３５０のねじ付き基部３４４が螺合可能に挿入されるねじ付き軸穴２２３によって形成される。近位側支柱移動軸３４０の残りの部分は、上述した遠位側支柱移動軸３４０と同様であるため、その説明を省略する。

【０１３４】

コード捕捉組立体２８０は、遠位側および近位側制御コード２５２，２６２が近位側クリップ支柱２２０を出る出口２２３，２２５に配置される。コード捕捉組立体２８０は、隔離クリップ２００が植込みプロセスにあるときに制御コード２５２，２６２の自由で妨げられない動きを可能にする構造を有する。クリップ支柱２１０，２２０が植込み位置にあり、植え込まれる準備が整ったときに、制御コード２５２，２６２が所定の位置に固定される。図１３、図１５、図２０および図２１に示す例示的な実施形態において、および特に図１９および図２８において、コード捕捉組立体２８０は、隔離クリップ２００が植込みプロセスにあるときに、開かれた状態に保持されるばね付きのヒンジ式扉である。隔離クリップ２００が恒久的に植え込まれる準備が整ったときに、扉のばねが解放されて、扉を制御コード２５２，２６２に締め付け、遠位側および近位側張力装置２５６，２６６に加えられた現在の事前付勢された力と共に、その位置に恒久的にコードを保持する。

【０１３５】

遠位側および近位側制御コード２５２，２６２が所望の位置で保持された状態で、近位側基部３１０にあるコードカッター３１４（図１３に破線で模式的に示す）が、制御コード２５２，２６２を切断する。

【０１３６】

上述したように、遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０は、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０に取り外し可能に接続される。手榴弾ピン状のピン３６０が使用される例示的な実施形態において、ピンリムーバー３６２が手榴弾ピン状のピン３６０の各々に接続される。図１３において、ピンリムーバー３６２は、一点鎖線で模式的に示されている。コードカッター３１４が制御コード２５２，２６２を切断する前、または切断した後、または切断したと同時に、留置システム３００のハンドルにおける制御部が作動され、ピンリムーバー３６２が、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０の各々から手榴弾ピン状のピン３６０を引っ張り出すように作用する。手榴弾ピン状のピン３６０は、近位側基部３１０とは別にハンドルまで後退させることができる。または、手榴弾ピン状のピン３６０は、留置システムの引き出しと患者からの引き出しのために近位側基部３１０までまたは近位側基部３１０の対応する凹部内に引き込まれることができる。

【０１３７】

上述した構成において、留置システム３００は、近位側クリップ支柱２２０に対する遠

位側クリップ支柱２１０の動き、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０の両方の回転、ならびに制御コード２５２，２６２の伸長および引き出しを含む、隔離クリップ２００の植込みを実施するための制御を効果的に行うことができる。これに関連して、図面、特に図１３および図２０～図２４を参照して、これらの制御を効果的に行うためのプロセスを説明する。

【０１３８】

最初のステップにおいて、隔離クリップ２００は、ＬＡＡ隔離のために、開状態（拡大された状態または拡張された状態とも呼ぶ）でＬＡＡの部位に運ばれる。この状態は、図１３～図１８に示されている。次いで、外科医は、図１５の矢印Ａの方向に、ＬＡＡを隔離クリップ２００の内部２７２に入れ、第４の側部２１８を、ＬＡＡのいずれかの側の心臓の外面に可能な限り当接させる。心臓およびＬＡＡの拍動運動によって、ＬＡＡを隔離クリップ２００の内部２７２に対してより良好な位置に移動させなければ、ＬＡＡを最良の配向で隔離することができないのは確実である。このため、外科医は、別個の移動部（例えば鉗子や鋭利でない（キットナー）解剖器具）を使用して外科医の他方の手でＬＡＡを移動させる必要がある。これにより、過去の処置において、外科医は両手を使用する必要がある。上述したように、この移動は、脆いＬＡＡへの損傷を発生させる可能性があり、実際に発生して悲惨な結果を招くため、望ましくない。次のステップにおいて、遠位側クリップ支柱２１０を近位側クリップ支柱２２０に向けて移動することで、例示的な本実施形態において、留置装置３００が作動されて、隔離クリップ２００がＬＡＡの周りで閉じられる。この動きは、２つの同時動作で発生する。一方の動作は、近位側方向における遠位側クリップ支柱２１０の動きに関する。特に図２０を参照すると、留置装置３００は、拡張軸３２０を近位側方向（矢印Ｂで示す）に移動する。近位側基部３１０、近位側回転アンカー３１２および近位側支柱回転装置３２６は、留置装置３００に長手方向に固定されるので、拡張軸３２０が近位側に移動すると、所定の位置に留まる。また、近位側クリップ支柱２２０も、近位側支柱移動軸３４０に取り付けられている限り、所定の位置に留まる。遠位側回転装置アンカー３３２によって、拡張軸３２０および遠位側支柱回転装置３２２は回転することができるが、拡張軸３２０の近位側の動きが、遠位側基部３３０と、遠位側回転装置アンカー３３２と、遠位側支柱回転装置３２２と、遠位側支柱移動軸３４０とを備える組立体を、拡張軸３２０の対応する動きに伴って、近位側に移動させる。そのため、この動きによって、遠位側クリップ支柱２１０は、拡張された状態（例えば図１５）から、図２０～図２２に示すような格納状態または閉じられた状態へと移行する。遠位側クリップ支柱２１０の動きは、図２０の矢印Ｃで示す拡張軸３２０の動きと同等である。これらの図に示すように、遠位側クリップ支柱２１０も、近位側クリップ支柱２２０も、回転していない。他方の第２の同時動作は、遠位側および近位側制御コード２５２，２６２の動きに関する。制御コード２５２，２６２が空隙２７０をわたっているので、遠位側クリップ支柱２１０が近位側クリップ支柱２２０に向けて移動すると、制御コード２５２，２６２は、移動しない限り曲がったり束になったりしてしまう。したがって、留置装置３００は、遠位側クリップ支柱２１０の動きが生じると、制御コード２５２，２６２に弛み（slack）を集める。図１３に示すように、制御コード２５２，２６２は、遠位側クリップ支柱２２４から出て、近位側基部３１０に接続する。これらの制御コード２５２，２６２は、留置装置３００のハンドルまで延在する。弛みの除去は、手動または自動で行われる。手動プロセスにおいて、外科医が留置装置３００を操作して拡張軸３２０を回転させて遠位側クリップ支柱２１０を近位側に移動させたときに、外科医は、制御コード２５２，２６２の近位端を手に持ち、隔離クリップ２００が閉じるにつれて制御コード２５２，２６２を手動で引っ張ることができる。代替的に、自動モードの例示的な一実施形態において、拡張軸３２０の回転は、制御コード２５２，２６２の近位端に接続されたスピンドルに接続され且つ回転が生じると制御コード２５２，２６２を巻き上げたり送り出したりするトランスミッションに関連付けることができる。トランスミッションは、拡張軸３２０の長手方向の動きと、制御コード２５２，２６２の巻き上げまたは送り出しとを一致させるように構成され得る。例えば、拡張軸３２０の２ｃｍの近位側の動き（す

なわち遠位側クリップ支柱２１４の２ｃｍの近位側の動き）に対して、スピンドルは、制御コード２５２，２６２の長さを２ｃｍ巻き取る。同様に、拡張軸３２０の１ｃｍの遠位側の動き（すなわち遠位側クリップ支柱２１４の１ｃｍの遠位側の動き）に対して、スピンドルは、制御コード２５２，２６２の長さを１ｃｍ送り出す。

【０１３９】

ここで、現在の中間植込み位置が最適／望ましいかを外科医が判断できる位置に、隔離クリップ２００がある。外科医がＬＡＡ隔離の現在の状態を好まない場合、外科医は、拡張軸３２０を伸ばしてクリップ支柱２１０，２２０を引き離し、このＬＡＡ隔離プロセスのステップを繰り返す。ＬＡＡ隔離の現在の状態が望ましいかを判断している間に、クリップ支柱２１０，２２０の自己移動部２３０は、自動的に作動する。移動部フィンガー２３２は、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０が閉じられる動きによって画定される平面２３４において、角度を付けられて配向される。特に図２２に示すように、移動部フィンガー２３２は、平面２３４に対して正の角度で配向される。正の角度とは、図２２に示す平面２３４から上向きに、ＬＡＡが隔離クリップ２００の内部２７２を通って延在する方向（矢印Ｄ）に延びていると定義される。そのため、この構成において、移動部フィンガー２３２は、ラチェットのように作用して、矢印Ｄの方向へのＬＡＡの動きを許容しながら、矢印Ｄに逆方向へのＬＡＡの動きを禁止または遅らせる。この構成に関して重要なのは、外科医が別個の器具を使用することなく、移動部フィンガー２３２が自動的に作用して、ＬＡＡを隔離クリップ２００の内部２７２にさらに移動させることである。振動式パーツフィーダー（およびＨＥＸＢＵＧや電気フットボール（electric football）のような玩具）で知られるように、構造体の本体の振動は、本体全体の方向性のある動きを引き起こすことができる。ＬＡＡは本質的に心拍で振動するので、ＬＡＡは、移動部フィンガー２３２によって自然に且つ自動的にさらに内部２７２に入り込み、有意に、移動部フィンガー２３２の正の角度によって、内部２７２から出ることが妨げられる。これは、自己移動部２３０，２３２の存在によって、ＬＡＡ隔離が強化されることを意味する。心拍に加えて、外科医は、留置装置３００を持つ手を振ることで、留置装置３００を手動で振動させて、ＬＡＡをさらに内部２７２に移動させることができる。

【０１４０】

この自己移動的動作は、留置装置３００のハンドルにバイブレーターを組み込むことで、さらに強化することができる。バイブレーターが作動して近位側基部３１０および近位側基部３１０までまたはその一部まで延在するシャフトを含む留置装置３００全体を振動させると、隔離クリップ２００が振動する。この振動によって、移動部フィンガーは、ＬＡＡをさらに内部２７２に能動的に移動させる。例示的な振動の振幅は、一方の自己移動部２３０の移動部フィンガー２３２の間の離間距離に比例する。例えば、一方の支柱２１０，２２０の複数のフィンガー２３２のピッチ（離間距離）が１mmの場合、約０．１mm～約２．０mm程度の動きは、ＬＡＡの表面に対してフィンガーを横方向に変位させる。フィンガーのピッチが０．１mmの場合、約０．０１mm～約０．２mmの振動がそのような動きに影響を与える。

【０１４１】

植込みプロセスにおいて、留置装置３００が図２０～図２２に示すＬＡＡの初期捕捉状態に支柱２１０，２２０を互いに対向するように配置した後に、外科医は、隔離クリップの植込みプロセスを逆転させることができる。隔離クリップ２００が所望のＬＡＡ隔離位置にあると外科医が判断すると、外科医は、留置装置３００を作動させて、遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０を図２４～図２８に示すような最終的な植込み位置まで回転させる（図２２から図２３、図２３から図２４の進行状態を参照）。クリップ支柱２１０，２２０の回転は、拡張軸３２０の回転によって引き起こされる。遠位側支柱回転装置３２２、近位側支柱回転装置３２６、遠位側支柱回転受容部３４２および近位側支柱回転受容部３５２がすべて同じ数の歯部を有するマイタ歯車である例示的な実施形態において、拡張軸３２０の回転は、クリップ支柱２１０，２２０の直接的且つ対応する回転を引き起こす。遠位側クリップ支柱２１０は、図２１～図２４の図において時計回りに回転

し、近位側クリップ支柱２２０は、同じ図において反時計回りに回転する。遠位側および近位側クリップ支柱２１０，２２０は単に回転することができる一方で、互いのさらなる相対的な動きを伴わずに回転した場合、２つの自己移動部２３０が遠位側および近位側支柱移動軸３４０，３５０の回転軸から離れた位置にあるため、２つの自己移動部２３０の間の隔離距離２３６が増大する。そのため、クリップ支柱２１０，２２０が（例えば図２２の図から図２４の図に）回転するにつれて隔離距離２３６を実質的に一定に保つために、２つのクリップ支柱２１０，２２０は、互いに向けて移動する。これは、拡張軸３２０が、図２２に示す支柱回転受容部３４２，３５２の離間距離２３８から、図２４に示すより小さい離間距離２３８へと近位側に移動することを意味する。遠位側クリップ支柱２１０を近位側クリップ支柱２２０に向けてさらに移動させることで、制御コード２５２，２６２の長さを短くすることができる。したがって、支柱の回転ステップにおいて、留置装置３００内のスピンドルは、制御コード２５２，２６２のさらなる弛みを取って、張りがある状態に保つ。

【０１４２】

クリップ支柱２１０，２２０の最終的な植込み位置への回転は、ＬＡＡをさらに隔離クリップ２００の内部２７２に引き込むクリープおよび締め付け運動をもたらす。クリップが心房の外壁に密着するようにすることで、締め付けられていないＬＡＡの量を最小に抑えることができるため、このクリープおよび締め付け運動は有益である。これにより、残留管または「縫合端皮膚変形」を最小限に抑えることができる。隔離クリップが最終的な植込み位置にあっても、外科医は、隔離クリップの植込みプロセスを、部分的にまたは完全に逆転させることができる。

【０１４３】

図２４～図２８に示す最終的な植込み位置において、自己移動部２３０は、クリップ支柱２１０，２２０の間で圧迫されたＬＡＡの部分に当接しない。代わりに、クリップ支柱２１０，２２０の第４の側部２１８が互いに対向した状態で、ＬＡＡ接触面２４０は、介在するＬＡＡの圧迫された対向する側部と接触する主要な表面である。ＬＡＡに接触する隔離クリップ２００のすべての表面が非外傷性であることが望ましい。したがって、ＬＡＡ接触面２４０の後続縁部に隣接する自己移動部２３０の先行する縁部は、滑らかな移行を提供する表面を有する。特に、それらは同じ高さを有し、自己移動部２３０は、対向するＬＡＡ接触面２４０のそれぞれの湾曲部に続く。同様に、ＬＡＡ接触面２４０に対向する第３の側部２１６，２２６の縁部および／または角部は、湾曲しており、且つ／または面取りされている。

【０１４４】

隔離クリップ２００の最終的な植込み位置において、クリップの解放シーケンスを開始することができる。まず、制御コード２５２，２６２が締め付けられて、遠位側クリップ支柱２１０内に位置する遠位側支柱付勢サブ組立体２５０および近位側支柱付勢サブ組立体２６０が事前付勢される。この事前付勢は、手動で行うことができる。例えば、手動操作において、外科医は、制御コード２５２，２６２（または制御コード２５２，２６２に接続されたハンドルのレバー）を引っ張って、第１および第２の遠位端アンカー２５４，２６４を移動させる。制御コード２５２，２６２に加えられた力の量は、ハンドルに設けられた窓部内にバーとして表示することができる。所望の事前付勢力は、例えば最初の線が２つ目の線と整列するときに生じる。代替的に、事前付勢は、自動的に発生することができる。例えば、マイクロコントローラーによって制御された電動モーターによって、スピンドルが制御コード２５２，２６２を巻き上げて、制御コード２５２，２６２に付与された力を測定することができる。この力の測定は、例えば、ハンドル内のばねばかり（spring scale）の動きによって、またはスイッチや電子トランスデューサーによって行うことができ、その力の量が検出されたときに、モーターの作動を停止させることができる。遠位側および近位側支柱付勢サブ組立体２５０，２６０が例えば図１６に示すばね構成にある事前に付勢された状態において、第１および第２の遠位端アンカー２５４，２６４は、図２８に示すような付勢された位置に引っ張られ得る。このような位置において、捕捉

されたＬＡＡによる膨張力（例えば腫れによる）は、第１および第２の遠位端アンカー２５４，２６４の追加的な動きによって取り込まれ、捕捉されたＬＡＡの乾燥および／または収縮は、ばねの拡張ならびに第１および第２の遠位端アンカー２５４，２６４の戻り運動によって説明することができる。

【０１４５】

張力装置２５６，２６６の構成によって、隔離クリップ２００がＬＡＡに取り付けられた後、例えばＬＡＡの組織が乾燥および／または変形した後に、隔離クリップ２００は、クリップ支柱２１０，２２０に加えられた力の変化を補う能力を有することができる。より具体的には、植込み中に、外科医は、ＬＡＡの両側に隔離クリップ２００を固定する。次いで、外科医または留置装置３００は、遠位側および近位側制御コード２５４，２６４を引っ張る。これにより、遠位側および近位側張力装置２５６，２６６は、ＬＡＡを所望の程度に圧迫する。次いで、制御コード２５４，２６４は、張力装置２５６，２６６が圧縮された状態でコード捕捉組立体２８０内に固定される。これは、本質的に、ＬＡＡに加えられる力を事前に付勢する。クリップ支柱２１０，２２０の間で組織が膨張する場合、張力装置２５６，２６６は、その膨張した組織に加えられる力を減少させるように作用する。同様に、組織がクリップ支柱２１０，２２０の間で収縮した場合、張力装置２５６，２６６は、収縮した組織への力を増加させる。このようにして、張力装置２５６，２６６は、変位の範囲内でＬＡＡの収縮または膨張に対応する。

【０１４６】

ここで、隔離クリップ２００の外部からの制御コード２５２，２６２の移動を防止するために、制御コード２５２，２６２が固定される準備が整う。したがって、次のステップにおいて、コードカッター３１４が制御コード２５２，２６２を切断する。コードの切断の後またはその間に、支柱移動軸３４０，３５０が取り除かれる。手榴弾ピン状のピン３６０を有する実施形態において、ピンリムーバー３６２が作動されて手榴弾ピン状のピン３６０が引き抜かれ、遠位側および近位側基部３３０，３１０が植え込まれた隔離クリップ２００から離れるように移動される。そのため、支柱移動軸３４０，３５０は、クリップ支柱２１０，２２０から離れて出るように引き離されて、隔離クリップ２００をＬＡＡに植え込まれた状態で残す。代替的に、支柱移動軸３４０，３５０がクリップ支柱２１０，２２０に螺合する実施形態において、拡張軸３２０が回転されて支柱移動軸３４０，３５０の螺合を解除する。クリップ支柱２１０，２２０とのさらなる接続がない状態で、遠位側および近位側基部３３０，３１０は、植え込まれた隔離クリップ２００から離れて、隔離クリップ２００をＬＡＡに植え込まれた状態で残す。

【０１４７】

図３２～図４２を参照すると、外部から植え込み可能な左心耳隔離クリップ４００の第３の例示的な実施形態が示されている。左心耳隔離クリップ４００は、図１～図１２の例示的な実施形態と同様に、ばね付勢機構に従って動作する。本実施形態において、隔離クリップ４００は、クリップ組立体４０２と、付勢組立体４０４と、を備える。さらに、クリップ組立体４０２は、本明細書において第１のクリップ支柱４１０および第２のクリップ支柱４２０と呼ぶ、互いに対向する２つのクリップ支柱を備える。また、付勢組立体４０４は、一般的には、２つの回転部分４５０に移行する２つの真っ直ぐで平行な同一平面上にある細長い部分４０６を形成するために、２つの部分４０８ａ，４０８ｂ（図４８～図５１を参照）として成形された単一の閉回路付勢部材４０８（図３９において個別に示す）から構成される。各回転部分４５０は、他の回転部分に対向するクリップ４００の遠位端に配置され、細長い部分４０６の平面から上向きに（ｙ軸に沿って）、且つ実質的に垂直に延在する。図３７～図３９に示す下面からの、分離され且つ露出された図に最もよく示すように、付勢部材部分４０８ａ，４０８ｂの各細長い部分４０６は、細長い部分４０６から外向きに（ｘ軸に沿って）逸れて上向き（ｙ軸に沿って）の上昇を開始する湾曲部分４５２において、対応する回転部分４５０に劇的に移行する。この湾曲部分４５２は、長方形の「レース場の形状」を有する回転部分４５０に繋がるか、上向きに捻れている。ここで、各回転部分４５０は、平坦な中間部分４５６によって回転部分４５０の尖部で

相互接続された２つの内向き湾曲部４５４を有することを特徴とする（ただし、後述するように、中間部分４５６は湾曲していると有利である）。回転部分４５０のこの配向および構成、ならびに各回転部分４５０の形状は、細長い部分４０６を互いに向けて付勢する事前付勢されたばねの付勢力を生成する。レース場の形状の他の有利な側面は、例えば図１の実施形態のばねよりも広い開口部と低い高さであることである。また、レース場の形状によって、クリップ４００は、開くための負荷をより低くすることを可能にしながら、ＬＡＡの表面に加えられる実質的に同じクリップ力を有することも可能にする。付勢部材４０８は、所望のばね定数ｋを有する適切な生体適合性材料から構成される。これらの材料の一例として、クロム・コバルト合金、ステンレス鋼、チタン合金、およびＮｉ－Ｔｉのような超弾性合金が挙げられるが、これらに限定されるものではない。有益である場合、付勢部材４０８の長さに沿って剛性にばらつきが存在するように、付勢部材４０８の異なる部分には、異なる材料が含まれてもよい。図１～図１２に示す隔離クリップ１００の例示的な実施形態の「馬蹄形」のばね部材１５０と比較すると、例示的な実施形態の「レース場の形状」を有する回転部分４５０は、より低い外形を有する。これにより、より進入しにくいクリップ構造をもたらすことができ、ＬＡＡ組織が漏れ出すことやそこから出ること許す開放空間をより小さくすることができる。さらに比較すると、「レース場の形状」を有する回転部分４５０は、より広いスパンおよびより長い距離を有する。これにより、隔離クリップ４００を拡大された状態（以下で詳述する）に配置するときに、利用可能な屈曲能力を増加させることができる。その結果、隔離クリップ４００は、その初期捕捉中に、ＬＡＡに対してより広い構成をもつことができる。さらに、凹部ポケット４７２を提供することで、遠位端４１９，４２９の最も遠位側の範囲の前で湾曲部分４５２を開始および終了させることができるため、回転部分４５０は、遠位端４１９，４２９から長手方向に離れた位置には配置されず、クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２の上に配置され得る。簡単に言えば、隔離クリップ４００の植込みは、隔離クリップ４００を初期の拡大された状態にして隔離クリップ４００の内部開口部を拡大するために、ユーザーによって制御されたクリップ留置装置が付勢部材４０８の本質的に提供されたばね付勢力に反力を加える、図１～図１２の例示的な実施形態に関して上述した処置を実質的に模倣する。外科医は、クリップ留置装置を用いて、加えられた反力を制御可能に解放することと連動して、隔離クリップ４００がクリップの内部開口部にＬＡＡを移動させるように、および中間捕捉状態の間にＬＡＡの基部が囲まれるように、および付勢部材４０８の固有のばね付勢力が付勢部材４０８の細長い部分４０６の一方または両方が他方に向けて付勢する最終的な植込み状態にあるように、拡大されたクリップ４００をＬＡＡの周りに配置して、ＬＡＡに確実な把持力を形成する。図３２～図４１は、固有のばね付勢力に対する外部からの反力がクリップ４００に加えられていない、隔離クリップ４００の自立状態（または静止状態）を示すことに留意されたい。図４２は、図示しないクリップ留置装置のクリップ取り付けヘッド４８０の例示的な実施形態に係合される隔離クリップ４００を示す。ここで、隔離クリップ４００は、まだ拡大されておらず、静止状態にある。

【０１４８】

また、このタイプの他の従来技術における隔離装置または閉塞装置と比較して、本実施形態の付勢部材４０８の形状および構造は、隔離クリップ４００が一旦取り付けられると、ＬＡＡの流体経路を閉鎖するためおよび隔離クリップ４００を恒久的に所定の位置に固定するために必要な十分な量の把持力を提供することを確実にしながら、有利には、隔離クリップ４００を拡大された状態に配置するのに必要な反力の量をより遅くまたはより緩やかに上昇させると考えられる。

【０１４９】

ここで、隔離クリップ４００のクリップ組立体４０２を参照すると、第１および第２のクリップ支柱４１０，４２０の本体は、チタン、ステンレス鋼、クロム・コバルト合金、ニッケル・チタン合金、セラミック、ポリエーテルエーテルケトン、液晶ポリマー、ポリメチルメタクリレートおよびエポキシを含む適切な生体適合性材料のうちの１種または複

数種から構成される。さらに、上述した隔離クリップの実施形態のように、クリップ支柱４１０，４２０の本体は、患者の体内の組織を損傷させる可能性がある鋭利な縁部や角部が形成されないように構成される。クリップ支柱本体の縁部および角部の各々は、丸みを帯びている、および／または湾曲している、および／または面取りされている。これにより、滑らかなまたは鋭利でない表面を形成することができる。第１および第２のクリップ支柱４１０，４２０の構成および輪郭に関して、各クリップ支柱４１０，４２０は、互いに鏡面対称である。さらに、各クリップ支柱４１０，４２０は、全体として六角柱であると言える。しかしながら、各クリップ支柱４１０，４２０は、重要な形状および構造的特徴を有する。広義には、各クリップ支柱４１０，４２０は、第１の側部４１２，４２２と、第２の側部４１４，４２４と、第３の側部４１６，４２６と、第４の側部４１８，４２８と、互いに反対側の２つの端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂと、を備える。クリップ支柱４１０，４２０を付勢部材４０８に接続して完全な隔離クリップ４００を形成するために、各クリップ支柱４１０，４２０は、クリップ支柱本体の中央領域を通る長手方向の円筒状の貫通孔またはチャネル４６０を有するように構成される。ここで、付勢部材４０８の２つの細長い部分４０６の各々は、貫通孔またはチャネル４６０を横断する。これにより、クリップ支柱４１０，４２０は、付勢部材４０８の対応する細長い部分４０６の一方に回転自在に取り付けられる。貫通孔またはチャネル４６０は、クリップ４００が静止状態にあるときの隔離クリップ４００の下側を示す図３７に最も明確に示されている（図３８の断面も参照）。図示するように、クリップ支柱４１０，４２０の第３の側部４１６，４２６の凹部領域は、付勢部材４０８の細長い部分４０６の領域が見えるように、貫通孔またはチャネル４６０の一部を部分的に露出している。さらに、図３８、図４０および図４１は、図を明確に示すために、第１のクリップ支柱４１０の断面が見えるように第１のクリップ支柱４１０の長手方向部分を省略した隔離クリップ４００を示す。この断面図から、貫通孔またはチャネル４６０を、付勢部材４０８の対応する細長い部分４０６が通る状態で見ることができる。このように、付勢部材４０８の細長い部分４０６を収容するために、貫通孔またはチャネル４６０の直径は、細長い部分４０６の直径よりも大きい。クリップ支柱４１０，４２０がｚ軸に沿って細長い部分４０６の上で長手方向に滑動しないように、各細長い部材４０６は、（例えば長手方向の中間点またはクリップ支柱４１０，４２０の長手方向中間点において）固定バンド４０９を備える。これにより、クリップ支柱４１０，４２０を付勢部材４０８に対して所定の位置で保持して安定化することができる。例示的な実施形態において、固定バンド４０９は、圧着スリーブである。固定バンド４０９がクリップ支柱４１０，４２０の長手方向の中間点にある場合、付勢部材４０８の２つの部分４０８ａ，４０８ｂは、図４８～図５１に示すように同一のものとすることができる。固定バンド４０９の例示的な実施形態は、貫通孔またはチャネル４６０の直径よりも大きい直径を有し、対向する部分４０８ａ，４０８ｂの端部が位置する貫通孔またはチャネル４６０の中間点に対応するように配置された拡幅（widening）切り欠き部４０７内に捕捉される。これにより、固定バンド４０９は、２つのばね部材部分４０８ａ，４０８ｂをクリップ支柱４１０，４２０に固定することができる。クリップ支柱４１０，４２０は、切り欠き部４０７内の固定バンド４０９の長手方向の動き（そこに遊びがある場合）または付勢部材４０８の回転部分４５０（切り欠き部４０７の遊びが回転部分４５０の曲がりよりも大きい場合）の間の長手方向の動きのいずれかによって、その長手方向の動きが制限される。したがって、各クリップ支柱４１０，４２０が付勢部材４０８の対応する細長い部分４０６の一方の周りに取り付けられた状態で、２つの平行な細長い部分４０６の間の距離が、貫通孔またはチャネル４６０と第３の側部４１６，４２６との間の距離よりも小さい場合、クリップ支柱４１０，４２０は、付勢部材４０８の固有のばね付勢力によって、他方のクリップ支柱４１０，４２０に向けて付勢される。

【０１５０】

上述したように、各クリップ支柱４１０，４２０は、対応する細長い部分４０６の一方に取り付けられる。これにより、隔離クリップを拡大された状態にしてクリップ支柱４１０，４２０を引き離すことなく、クリップ支柱４１０，４２０に加えられた外部からの力

に応答して、クリップ支柱４１０，４２０は、細長い部分に対して自由に回転することができる。クリップ支柱本体の貫通孔またはチャネル４６０を考慮して、この回転自由度は、付勢部材４０８によって生成された事前付勢されたばねの付勢力に関わらず、可能になる。隔離クリップおよびクリップ留置装置の上述した例示的な実施形態ならびに対応する植込み方法に関連して上述したように、隔離クリップの最終的な植込み段階の間のクリップ支柱の回転は、ＬＡＡをクリップ内部にさらに移動させることを補助し、ＬＡＡに取り付けられたときに隔離クリップが生じさせた把持力を強化する。隔離クリップ４００の全体的な植込み処置の例示的な実施形態の説明は、後述する。開始ステップにおいて、隔離クリップ４００との使用に適合するクリップ留置装置が、クリップ４００を一時的に係合および保持するように構成される。図４２には、隔離クリップ４００に一時的に係合する適切なクリップ留置装置のクリップ取り付けヘッド４８０の例示的な実施形態が示されている。ここで、クリップ取り付けヘッド４８０は、クリップ取り付けヘッド４８０とクリップ留置装置の図示しない制御ハンドルとを相互接続する図示しない細長いシャフトの遠位端に配置される。本実施形態において、クリップ取り付けヘッド４８０は、ブリッジ４８８によって相互接続された互いに対向する２つのアーム４８６ａ，４８６ｂを備えるＣ字形の形態を有する。ここで、各クリップ支柱４１０，４２０は、１つまたは複数のコード４８２，４８４（例えば縫合糸）によって、隣接するクリップ取り付けアーム４８６ａおよび４８６ｂにそれぞれ固定される。１つまたは複数のコード４８２，４８４は、各クリップ支柱端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂの下部に形成された目のような穴（eye）４９０を通されるかねじ込まれる。目のような穴４９０の位置について重要なことは、コード４８２，４８４が、クリップ支柱４１０，４２０の間に介在するあらゆる組織から隔離されており、ＬＡＡまたはクリップ支柱４１０，４２０によって挟み込まれたり接触されたりしないことである。図３２、図３３、図３６および図４１は、目のような穴４９０を最も明確に示す。ここで、目のような穴４９０の各々は、１つまたは複数のコード４８２，４８４が通ることができる開口部を有する。さらに、目のような穴４９０のそれぞれの出入口の周囲は、角度を付けられているか丸みを帯びている。これにより、コード４８２，４８４を損傷（破損など）させたり、コードがクリップ支柱４１０，４２０の動きを制御するために操作されたときにコードに過度の緊張や張力を引き起こしたりする可能性がある鋭利なまたは劇的な縁部の形成を避けることができる。また、目のような穴４９０の存在を許容するため、およびコード４８２，４８４のために十分なクリアランスを提供するために、（図３４、図３６および図３７に最もよく示すように）目のような穴４９０に近接して、クリップ支柱４１０，４２０の各第３の側部４１６，４２６の２つの遠位端において、三角形の切り欠き部４９５が形成される。再び図４２を参照すると、１つまたは複数のコード４８２は、第１のクリップ支柱４１０の２つのクリップ支柱端部４１９ａ，４１９ｂのそれぞれの目のような穴４９０の周りで巻かれ、張りがあるように引っ張られる。これにより、第１のクリップ支柱４１０が隣接するクリップ取り付けアーム４８６ａに対して確実に保持される。コード４８２の緊張状態を保つために、各コード４８２の両端部は、例えばコード４８２を取り付け点４８５でそれぞれ固定する縫合糸圧着機構によって、取り付け点４８５でクリップ取り付けアーム４８６ａに取り付けられるか接続される。したがって、コード４８２は、有益には、「保持」コードであってもよい。また、第２のクリップ支柱４２０に関して、１つまたは複数のコード４８４は、同様に、第２のクリップ支柱４２０の２つのクリップ支柱端部４２９ａ，４２９ｂの対応する目のような穴４９０にねじ込まれるかその周りで巻かれるが、隔離クリップ４００を拡大された状態にするときに、クリップ留置装置の操作者によってコード４８４が選択的に引っ張られて解放され、クリップ４００の固有のばね付勢力に対抗する力で第２のクリップ支柱４２０を静止した第１のクリップ支柱４１０からクリップ取り付けアーム４８６ｂに向かう方向に引き離すことができるように、および隔離クリップ４００を中間捕捉状態および最終的な植込み状態にするときに、加えられた反力を制御可能に解放して、隔離クリップ４００のばね付勢力を生じさせて第２のクリップ支柱４２０が静止した第１のクリップ支柱４１０に近接するように付勢位置に配置されるように、ある程度の弛みが残されて

いる。したがって、図４２に示すように、各コード４８４は、クリップ取り付けアーム４８６ｂを通され、クリップ取り付けアーム４８６ｂを出て、近位側方向にクリップ留置装置を通って延在して、クリップ留置装置の制御ハンドル（図示せず）に操作可能に接続される。これにより、外科医は、制御ハンドルでコード４８４を選択的に引っ張ったり解放したりすることができる。このように、コード４８４は、コード４８２によって提供される「保持」機能と区別されるように、コード４８４を「引張」コードとして有益に特徴付けることができる。コード引張機構に関して、クリップ取り付けアーム４８６ａ～４８６ｂに対する目のような穴４９０の位置決めは、有利には、コード４８２，４８４の反力（または張力）を、隔離クリップ４００の固有のばね付勢力と一致させることに留意されたい。これは、反力機構の効率を改善し、コード４８２，４８４がクリップ支柱４１０，４２０の回転自由度を妨害したり妨げたりすることを防ぎ、隔離クリップ４００とＬＡＡ組織との間の相互作用に巻き込まれることを潜在的に防止する。

【０１５１】

したがって、隔離クリップ４００がクリップ取り付けヘッド４８０に取り外し可能に係合された後に、クリップ４００を拡大された状態に制御可能に移行させ、一方または両方のクリップ支柱１１０，１２０を他方のクリップ支柱１１０，１２０とは逆方向に変位させてクリップ４００の内部開口部を広げることで、クリップ４００をＬＡＡに取り付けるための準備が整う。クリップ取り付けヘッド４８０のコード引張機構の上述した実施例において、この拡大された状態は、第２のクリップ支柱４２０を隣接するクリップ取り付けアーム４８６ｂの方向に引っ張るように引張コード４８４を引っ張ることで得られてもよい。クリップ留置装置の構成のタイプに応じて、隔離クリップ４００の拡大は、上述した外科的手段によって、外科医がクリップ留置装置を患者の胸腔内に進入させる前に、または進入させた後に実施されてもよい。これに関連して、制御装置の細長いシャフトは、図４２に示す配向において上向きに延在することに留意されたい。この方向は、アーム４８６ａ，４８６ｂの長手方向の範囲から９０度である。図示しない代替実施形態において、細長いシャフトは、アーム４８６ａ，４８６ｂが延在する方向とは逆方向に、ブリッジ４８８からクリップ取り付けアーム４８６ａ，４８６ｂに対して平行に延在することができる。この平行な配向によって、図４２に示す９０度の配向にあるときよりも狭い範囲の留置装置を形成することができる。

【０１５２】

図示されていないが、隔離クリップ４００が拡大された状態にあると、クリップ４００の４つの側部４１２，４２２，４１４，４２４，４１６，４２６，４１８および４２８の各々は、図３３に示す位置から実質的に９０度回転される。具体的には、２つの第１の側部４１２，４２２が互いを面して実質的に互いに対向するように、各クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２は、クリップ４００の内部に向けて内向き（ｘ軸に沿って）になる。各クリップ支柱４１０，４２０の第２の側部４１４，４２４は、一方のクリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２に対して実質的に９０度の角度で配置されており、ｙ軸に沿って上向きになる。さらに、各クリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８も、一方のクリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２に対して実質的に９０度の角度で配置されているが、第１の側部４１２，４２２とは逆方向、すなわちｙ軸に沿って下向きになる。また、各クリップ支柱４１０，４２０の第３の側部４１６，４２６は、対応する第２の側部４１４，４２４と共に共通の縁部を形成し、対応する第４の側部４１８，４２８と共に共通の縁部を形成し、隔離クリップ４００の内部から離れる方向に（すなわちクリップ取り付けヘッド４８０に取り付けられたときのクリップ取り付けアーム４８６ａ，４８６ｂに向けて）ｘ軸に沿って外向きになるように、対応する第１の側部４１２，４２２に対向して配置される。図１～図１２の例示的な実施形態と同様に、各第３の側部４１６，４２６は、凹面を形成するために、ｘ軸に沿って内向きに（すなわちクリップ４００の内部に向けて）弧を描く曲げ部または湾曲部を示す。最後に、各クリップ支柱４１０，４２０のクリップ支柱端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂの各対は、クリップ４００の互いに反対側の２つの端部を備える。

ここで、各端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂは、ｘ軸およびｙ軸の両方に垂直な（すなわちｚ軸に沿った）方向を向いている。

【０１５３】

付勢組立体４０４およびクリップ組立体４０２は、各クリップ支柱４１０，４２０が付勢部材４０８に対して自由に回転できるように構成されるが、ＬＡＡに対して隔離クリップ４００を制御するためおよび効果的に取り付けるために、操作範囲または回転自由度は、例えば実質的に９０度に制限されるべきであることに留意されたい。このように、隔離クリップ４００の例示的な実施形態において、各クリップ支柱端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂの中央部には、（図３６に最もよく示すように）ポケット４７２に凹む肩部（shoulder）４７０が形成される。凹んだポケット４７２の後部は、貫通孔またはチャネル４６０に繋がる。したがって、付勢部材４０８の各回転部分４５０の湾曲部分４５２は、ポケット４７２に挿入され、貫通孔またはチャネル４６０を入る。これにより、各回転部分４５０は、対応するクリップ支柱端部４１９ａ～４１９ｂ，４２９ａ～４２９ｂと実質的に同一平面になるように、有利に配置される。隔離クリップ４００が拡大された構成になされて各クリップ支柱４１０，４２０の第２の側部４１４，４２４がｙ軸に対して実質的に９０度の角度で上向きにされると、肩部４７０の形状は、回転部分４５０のそれぞれの湾曲部分４５２に対応するのみならず、湾曲部分４５２と当接して、クリップ支柱４１０，４２０がこの点を越えて回転しないように構成される（すなわち各クリップ支柱４１０，４２０の第２の側部４１４，４２４は、ｘ軸に対してθ＞０度を形成することができない）。

【０１５４】

植込み方法の次のステップでは、外科医が（拡大された状態の）隔離クリップ４００を胸腔内およびＬＡＡの位置に挿入した後に、外科医は、拡大された隔離クリップ４００の中央開口部（図示せず）に（図３３の破線矢印の方向に）ＬＡＡを慎重に進める。これにより、ＬＡＡの基部が第１および第２のクリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２の間に配置され、第１および第２のクリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８が、可能な限り、ＬＡＡのいずれかの側の心臓の外面の形状と表面接触するように置かれる。この段階で、ＬＡＡの初期捕捉が完了する。

【０１５５】

その後、外科医は、クリップ留置装置を作動させて、クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２によって加えられたＬＡＡに対する締め付け力が、ＬＡＡの内部に出入りする血流を効果的に抑制するのに十分な程度に、ＬＡＡの基部の周りで隔離クリップ４００を制御可能に閉じる。クリップ取り付けヘッド４８０のコード引張機構の上述した例示的な実施形態において、この中間捕捉状態は、引張コード４８４を解放して、付勢部材４０８の固有のばね付勢力に対抗するようにクリップ留置装置によって加えられた反力の量を解放または緩和させることで得られる。反力を解放することで、クリップ支柱４１０，４２０の一方または両方は、その（またはそれらの）固有のばね付勢状態に受動的に戻ることができる。これにより、クリップ支柱４１０，４２０の一方または両方は、内向きに、反対側のクリップ支柱４１０，４２０に向けて移動することができる。植込みプロセスのこの段階で、外科医は、隔離クリップ４００の位置を確認して、現在の中間位置が最適且つ効果的であるか、またはこれらの初期ステップを繰り返してクリップ４００を再配置するべきかを判断することができる。

【０１５６】

隔離クリップ４００が所望のＬＡＡ隔離位置にあると外科医が判断したときに、外科医は、クリップ留置装置を作動させて隔離クリップ４００を図３２～図４１に全体として示すような最終的な植込み状態に配置する。図３３により詳細に示すように、この隔離クリップ４００の最終的な植込み状態は、第１および第２のクリップ支柱４１０，４２０の各々が、付勢部材４０８の各回転部分４５０に対して実質的に９０度回転していることを特徴とする。図３２～図４１に示すように、この変形によって、各クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２がｙ軸に沿って上向きになり、各クリップ支柱４１０，

４２０の第２の側部４１４，４２４がｘ軸に沿って外向きになり、各第３の側部４１６，４２６がＬＡＡの基部を取り囲む心臓の形状に当接するクリップ表面を有するように、第３の側部４１６，４２６がｙ軸に沿って下向きになり、第４の側部４１８，４２８がＬＡＡの外面と表面接触するように押し付けられるように、第４の側部４１８，４２８がｘ軸に沿って互いに内向きになる。（図３２～図４１に示す第４の側部４１８，４２８の表面は、接触するように示されているが、この配向は、ＬＡＡのような組織が間に配置されていないときに適用されないことに留意されたい。この場合、本明細書に記載および示すように、２つの表面は離間している。）

【０１５７】

上述したように、回転部分４５０に対するクリップ支柱４１０，４２０の９０度回転を生成するために、各クリップ支柱４１０，４２０にトルク力を加えて角変位を引き起こす必要がある。例示的な本実施形態に関して、このトルク力は、クリップ留置装置のコード４８４によって加えられた反力の解放を開始するための、外科医による制御ハンドルの一部の作動によって生成される。コード４８４に加えられた力が解放されるにつれて、クリップ支柱４１０，４２０は、互いに近づく。第１の側部４１２，４２２の第１の外形構造によって、クリップ支柱４１０，４２０は、必要に応じて、平坦状態から垂直状態に回転する。この第１の外形構造は、図３３および図３６に明確に示されている。特に、第１の側部４１２，４２２は、第３の側部４１６，４２６のように同一平面上にない。代わりに、第１の側部４１２，４２２は、水平線に対して角度を付けられている。各表面は、角部４１２ａ，４２２ａから自己移動部４３０に向けて（または自己移動部がない場合は第４の側部４１８，４２８に向けて）表面が伸びるにつれて、内向き／下向きにそれぞれ角度を付けられている。クリップ支柱４１０，４２０は、水平状態において図示されていないが、クリップ支柱４１０，４２０が互いに近づいて最終的に接触したときに、２つの縁部４１２ａ，４２２ａは、クリップ支柱４１２，４２０が接触する最初の位置である。第１の側部４１２，４２２は、角度を付けられているため、これらの表面の形状によって、所望の方向に、第１のクリップ支柱４１０が反時計回りに回転され、第２のクリップ支柱４２０が時計回りに回転されて、最終的なＬＡＡの植込み移動が開始される。第２の外形特徴は、クリップ支柱４１０，４２０のこの回転運動を補助する。特に、貫通孔内に存在する細長い部分４０６に対する目のような穴４９０の形状によって、クリップ支柱４１０は、（例えば図２９および図３０に示すように）平坦状態から、例えば図３４～図３７に示す設置状態に回転することができる。より具体的には、目のような穴４９０の中心点は、図３３の距離Ｄで示すように、細長い部分４０６の中心点よりも下にある。引張コード４８４がクリップ支柱４１０を引っ張ると、クリップ支柱４１０は、細長い部分４０６の中心点の周りで旋回して、クリップ支柱４１０を９０度の角度で移動させる。コード４８２は、アーム４８６ａに固定され、クリップ支柱４２０の目のような穴４９０を通過する。したがって、コード４８４によってクリップ支柱４１０に付与された引張力は、クリップ支柱４２０の対応する９０度回転を引き起こす。これは、目のような穴４９０と、クリップ支柱４２０を通る細長い部分４０６とに対して同じ２つの中心点を有する。クリップ４００の閉鎖は、逆の動きを引き起こす。具体的には、外科医がクリップ支柱４１０，４２０を互いに接近させてクリップ４００を閉じると、その間に介在するＬＡＡ組織と最初に接触するのは、各クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２である。コード４８４に加えられた力が減少するにつれて、細長い部分の軸の周りで付与される力のモーメントアームが目のような穴４９０で生じるため、クリップ支柱４１０，４２０は、細長い部分４０６の周りで旋回する以外に回転する手段がない。したがって、クリップ支柱４１０，４２０は、互いに向けて（クリップ支柱４１０は反時計回りに、クリップ支柱４２０は時計回りに）９０度回転し、同時に、自己移動部４３０は、ＬＡＡ組織を把持して、ＬＡＡを、図３３の破線矢印の方向に、クリップ支柱４１０，４２０の間にある空間に進入させる。

【０１５８】

また、付勢組立体４０４は、図４３～図４７に示すように回転部分４５０の中間部分４

５６に窪みまたは谷部４５８を含むことで、ＬＡＡ組織の周りおよびその上でのクリップ支柱４１０，４２０の回転を補助する。付勢部材４０８がクリップ取り付けヘッド４８０に取り付けられて２つのクリップ支柱４１０，４２０が引き離されると、中間部分４５６は、谷部４５８が真っ直ぐになるように伸ばされる（これは、図３２～図４２に模式的に図示されているが、実際には、クリップ４００の使用時には、谷部４５８は完全に真っ直ぐになるわけではない）。谷部４５８が真っ直ぐになって浅くなるにつれて、谷部４５８の曲げ部は、互いに対向する回転部分の各々に力を付与する。その力は、クリップ支柱４２０では時計回りであり、クリップ支柱４１０では反時計回りである。これは、クリップ支柱４１０，４２０を水平方向の取り付け位置から垂直方向の取り付け位置に移動するために必要な力である。これらの回転力は、目のような穴４９０の形状および細長い部分４０６の旋回軸によって引き起こされるクリップ支柱４１０，４２０の自然な動きを補い且つ増強し、ＬＡＡ組織がその間で締め付けられるように、第４の側部４１８，４２８が互いに離れているほど、特に効果的である。さらに、回転部分４５０の中央開口部に突出する下降した湾曲部は、ＬＡＡ組織を取り囲むような位置に、谷部４５８の材料を配置する。これは、中央開口部を通るＬＡＡ組織の長手方向の押し出しをさらに抑制する。

【０１５９】

巻き上げ効果に加えて、クリップ支柱４１０，４２０の９０度回転のさらなる利点は、１度の植込み処置の間に隔離クリップ４００が拡大された状態または初期捕捉状態、中間捕捉状態、および最終的な植込み状態に移行する際に、有利には、ＬＡＡ組織の表面を、クリップ支柱４１０，４２０の様々な表面のタイプに連続して露出させることができる能力である。より具体的には、ＬＡＡと接触するクリップ支柱４１０，４２０の各表面領域は、特定の表面タイプを有するように巧妙に構成されてもよい。この表面タイプは、ＬＡＡと、クリップ４００の特定の表面領域との間で生じる表面間の相互作用の機能、およびその相互作用のタイミングに好適である。例えば、上述した隔離クリップ４００の例示的な実施形態において、そのＬＡＡ接触面（すなわち第１の側部４１２，４２２、第４の側部４１８，４２８、およびそれらの間の共通の縁部４３２）は、異なるタイプの表面凹凸を有するように構成されており、隔離クリップ４００が最終的な植込み状態に進み、クリップ支柱４１０，４２０が実質的に９０度の回転に進むにつれて、各クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２、丸みを帯びた共通の縁部４３２および第４の側部４１８，４２８が順次ＬＡＡと接触するときに、ＬＡＡでは、クリップ支柱４１０，４２０との摩擦接触の度合いが増加する。このように、クリップ支柱４１０，４２０の回転運動と組み合わされるこの増加する摩擦レベルは、クリップ４００の内部にＬＡＡを移動させ且つ誘導するようにさらに補助し、その後、ＬＡＡの周りで確実な把持力を形成する。第１の側部４１２，４２２がクリップ４００の中間捕捉状態の間にＬＡＡと最初に表面接触するクリップ支柱４１０，４２０の表面領域であり、最終的な植込み状態の間にクリップ支柱４１０，４２０の回転が開始される場合、第１の側部４１２，４２２は、実質的に平坦であるように成形されても仕上げられてもよい。ここで第１の側部４１２，４２２は、ＬＡＡと軽く係合してクリップ支柱４１０，４２０の回転への実質的に摩擦のない進入を生成する超低摩擦面を有する。各クリップ支柱４１０，４２０の回転が継続すると、クリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２は、ＬＡＡの側方表面から上方に離れる。これにより、ＬＡＡは、次にクリップ支柱４１０，４２０の第１の側部４１２，４２２と第４の側部４１８，４２８との間にある丸みを帯びた共通の縁部４３２と接触する。したがって、上述したように、植込みプロセスのこの時点では、内向きに進入するクリップ支柱４１０，４２０の押し出し状の動きは、ＬＡＡをクリップ４００の内部開口部にさらに移動させる。このように、より粗い表面凹凸に成形することで、または丸みを帯びた共通の縁部４３２をより荒い表面を有するように仕上げることで、摩擦力を増加させることができる。または、図３２～図４１に示すように、クリップ支柱４１０，４２０の動きがクリップ４００の内部にＬＡＡを移動させているこの正確な瞬間に、結果として生じた高摩擦面にＬＡＡが露出するように、「自己移動部」または牽引要素４３０は、共通の縁部４３２に有益に取り付けられてもよい。このような「自己移動部」または牽引要素

の特徴は、図１～図１２の例示的な実施形態における要素１３０に関して上述している。代替的に、共通の縁部４３２は、超低摩擦面を有するように、実質的に平坦であり得る。上述したように、クリップ支柱４１０，４２０の回転が完了すると、ＬＡＡは、クリップ支柱４１０，４２０の互いに対向する第４の側部４１８，４２８の間で確実に把持されて、クリップ４００は、最終的な植込み状態に置かれる。第４の側部４１８，４２８は、実質的に平坦な超低摩擦面を有することができる。代替的に、ＬＡＡ上でのクリップ４００の把持力を強化するために、第４の側部４１８，４２８の一方または両方に高摩擦面を適用することで、クリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８によって生成された摩擦力をさらに増加させることができる。代替的に、クリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８の一方または両方の表面は、高摩擦面を有するように成形されても仕上げられてもよい。図４５は、クリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８の一方または両方に適用され得る、または第４の側部４１８，４２８の一方または両方と一体成形され得る特定の表面凹凸の例示的な一実施形態を示す。ここで、図を明確に示して、第２のクリップ支柱４２０の第４の側部４２８の表面をよりよく可視化するために、第１のクリップ支柱４１０を省略する。本実施形態において、表面凹凸は、角度を付けられて配向された小さな溝付きまたはチャネル状のローレット（knurls）４４２から構成される。ローレット４４２は、ＬＡＡとクリップ支柱４１０，４２０の第４の側部４１８，４２８との間の摩擦を増加させて、クリップ４００からのＬＡＡの後退する動きを阻止する。さらに、図４６は、第４の側部４１８，４２８の一方または両方に適用されるか第４の側部４１８，４２８の一方または両方と一体成形されたときに、ＬＡＡとの摩擦接触を増加させる特定の表面凹凸の別の例示的な実施形態を示す。ここでも、第４の側部４２８の表面をよりよく可視化するために、第１のクリップ支柱４１０を省略する。本実施形態において、表面凹凸は、摩擦力を増加させて、ＬＡＡの後退する動きを阻止するために配向されたピラミッド型のローレット４４４から構成される。図４７は、ローレット４４４をより詳細に示す。このように、クリップ４００のＬＡＡ接触領域の間で表面タイプを変化させることで、クリップ４００の機能に有利な１回の植込み処置において、ＬＡＡを異なるタイミングで異なる摩擦表面に露出することができる。例えば、この実施形態において、ＬＡＡとクリップ４００との間の表面間の相互作用は、１回の植込み処置を介して、「滑りやすい」接触状態から「把持力のある」接触状態へと移行する。

【０１６０】

クリップ支柱４１０，４２０のこの９０度回転は、最終的な植込み段階であるが、外科医は、クリップ１００の閉鎖をやめて、クリップ４００を拡大された状態に戻し、上述した閉鎖および回転ステップを必要に応じて繰り返すことで、隔離クリップ４００の位置を引き続き調整することができる。外科医がクリップ４００の位置決めに満足した後に、クリップ留置装置のクリップ取り付けヘッド４８０が隔離クリップ４００から恒久的に切り離される。例えば、図４２のクリップ取り付けヘッド４８０のコード引張機構と共に上述した例示的な実施形態において、各クリップ取り付けアーム４８６ａ～４８６ｂは、内部コード破断機構５００を有するように構成されてもよい。内部コード破断機構５００によって、外科医は、選択的にコード４８２，４８４を切断することができる。一実施例において、各クリップ取り付けアーム４８６ａ～４８６ｂは、１つまたは複数の切り欠き部が画定されるスライド（図示せず）を有するように構成されてもよい。切り欠き部は、例えばフォトエッチング処理によって形成された縁部（図示せず）を有する。切り欠き部は、コード４８４，４８２の破断が望ましいときに、外科医がスライドを移動させて切り欠き部の縁部とコード４８２，４８４とを接触させることができるように配置される。

【０１６１】

図４８～図５１は、２つのばね部材部分４０８ａ，４０８ｂを形成するための例示的な実施形態を示す。ばね部材部分４０８ａ，４０８ｂは、２プレート金型５１０，５１２によって形成される。２つの部分は、互いにヒンジ止めされる。ばね部材部分４０８ａ，４０８ｂを作製するために、金型部分は平坦であり、ばね部材部分４０８ａ，４０８ｂを形成するワイヤが、金型の筋に載置される。第１の金型部分５１０は、細長い部分５０６と

、移行部分４５２の一部と、を有する。第２の金型部分５１２は、移行部分４５２の残りの部分と、回転部分４５０と、谷部４５８を有する中間部分４５６を含む。第２の金型部分５１２が図４８および図４９に示す位置に回転され、組立体が加熱され、ばね部材部分４０８ａ，４０８ｂのワイヤが、例えば図４４に示す形状に置かれる。図５０および図５１は、第１の金型部分５１０を除いて、ばね部材部分４０８ａ，４０８ｂおよび第２の金型部分５１２を示す。

【０１６２】

図５２における心臓１０の前面図は、ＬＡＡ２０が左心房１２の外面１４から離れる方向に突出および当接してフラップを形成する状態を示す。多くの場合、外面１４に当接するＬＡＡ２０によって形成されたこのフラップは緩んでおり、外科医は、鋭利でないキットナー解剖器具を使用してＬＡＡ２０を移動させて、ＬＡＡを直立させる。このような位置において、隔離クリップ（例えばクリップ１００，２００，４００）の内部（例えば１７２，２７２）は、ＬＡＡ２０の最も外側の地点の上に配置され、隔離クリップが下方に下がって、ＬＡＡ２０のすべての側部を取り囲む。これにより、外科医は、ＬＡＡの基部２２にあるＬＡＡの両方の側に対してクリップの隔離側部（例えば１１０，１２０）を配置することができる。しかしながら、いくつかの場合、ＬＡＡ２０は、左心房１２に対向するＬＡＡの側部２４の一部を左心房１２の外面１４に保持する癒着を有する。このような場合、ＬＡＡ２０のフラップは、１つまたは複数の領域に固定されるため、外科医が左心房１２の外面１４からＬＡＡ２０を離すように移動させることができない。より具体的には、ＬＡＡの右側基部（図５２の左側）は、外科医が移動させることができるように開放されているが、反対側の左側基部（図５２の右側）は、ＬＡＡの左側によって覆われている（ＬＡＡが他の方向に成長した場合は、逆になる）。癒着が存在する場合には、ＬＡＡ２０をまだ十分に移動させて、ＬＡＡ２０と左心房１２の外面１４との間にロッド状の装置を挿入し、ＬＡＡの下方（前方から後方）にＬＡＡ２０の基部２２の左側に沿って（肺動脈に隣接する）ＬＡＡ２０の反対側へと通過させることができると考えられる。これは、隔離クリップが、クリップ（例えばクリップ１００，２００，４００）の遠位端において閉じられたループを有する場合、外科医は、その特定のクリップを使用するために、ＬＡＡを心臓の表面から物理的に分離する必要があることを意味する。この分離は、多くの問題を引き起こす。そのうちの１つは、致命的な結果をもたらす左心房の亀裂を引き起こす可能性があることである。そのため、このような場合、開放遠位端を有する隔離クリップを使用してＬＡＡ２０に接近することが望ましい。開放端式隔離クリップによって、外科医は、左心房１２の外面１４からＬＡＡ２０の癒着部分を引き剥がすことなく、ＬＡＡ２０の左側と左心房１２との間にクリップの支柱の一方を差し込むことができる。

【０１６３】

図５３～図８２は、開放遠位端を有するＬＡＡ隔離クリップ６００を示す。図５３～図５６は、静止状態または定常状態における隔離クリップ６００を示し、図５７～図６０は、中間で拡大された状態または伸長された状態における隔離クリップ６００を示し、図６１～図６４は、完全に拡大されたまたは伸長された状態における隔離クリップ６００を示す。

【０１６４】

隔離クリップ６００は、組み合わされると中央長手方向軸６０１を画定する第１および第２のクリップ支柱６１０，６２０を備える（図６１を参照）。例示的な実施形態において、クリップ支柱６１０，６２０は、中空のチューブである（ただし、クリップ支柱６１０，６２０の構成は、異なる形状を有することができる。）。チューブの長さは、約１５ｍｍ～約７０ｍｍの範囲であり、より具体的には約２５ｍｍ～約６０ｍｍの範囲であり、特に約３５ｍｍ～約５０ｍｍの範囲である。図示する例示的な実施形態において、外面は、滑らか且つ円筒状である。ただし、外面は、他の形状を有することができ、本明細書に記載するように、他の表面構造および／または処理および／または凹凸を有することができる。チューブは、プラスチック（例えばポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ））製のカバーで覆われてもよく、またはチューブ６１０，６２０およびブロック６１２，６２

２の特徴をすべて統合するように、完全にＰＥＥＫから作製されてもよい。望ましい実施形態において、付勢装置６３２とＰＥＥＫとの間の接続部は、隔離クリップ６００の安定性のために回転可能に接地されている。これは、圧着または溶接によって、または折り曲げられた部分（例えば９０度のＬ字または完全に１８０度のフック）のようなチューブ６１０，６２０の特徴的部分と係合する付勢部材の形状を介して行うことができる。付勢部材は、中間部材を介して圧着または溶接によって互いに取り付けられ得る。または、２つの付勢部材は、より複雑な成形プロセスを用いて、単一の材料から作製され得る。例示的な実施形態において、第１および第２の付勢アンカーまたは付勢装置コネクター６１２，６２２は、各クリップ支柱６１０，６２０にそれぞれ取り付けられる。各付勢アンカー６１２，６２２は、（例えば溶接、ろう付けまたははんだ付けによって、または接着剤を用いて、またはピンまたはリベットを用いて機械的に）対応するクリップ支柱６１０，６２０に固定され得る。または、付勢アンカー６１２，６２２は、クリップ支柱６１０，６２０とそれぞれ一体成形されてもよい。図示する例示的な実施形態において、各付勢アンカー６１２，６２２は、クリップ支柱６１０，６２０に溶接され、実質的にクリップ支柱６１０，６２０の外形に対応する内部形状を有する切り欠き部を含むレース場のような断面形状を有する。これは、少なくとも、２つの部分が共に接続されている位置に存在する形状について当てはまる。代替実施形態において、付勢アンカー６１２，６２２がクリップ支柱６１０，６２０に接続されていない位置において、クリップ支柱６１０，６２０は、クリップ支柱６１０，６２０に沿って異なる外形を有することができる。例えば、付勢アンカー６１２，６２２におけるまたはその下のクリップ支柱６１０，６２０の外形は、円形または楕円形であり得、付勢アンカー６１２，６２２から離れた位置のクリップ支柱６１０，６２０の外形は、六角形または八角形であり得る。

【０１６５】

２つのクリップ支柱６１０，６２０は、付勢装置６３０を介して互いに接続される。付勢装置６３０は、第１の付勢アンカー６１２において第１のクリップ支柱６１０に固定され、第２の付勢アンカー６２２において第２のクリップ支柱６２０に固定される。ここで、付勢装置６３０は、付勢アンカー６１２，６２２を介してクリップ支柱６１０，６２０に間接的に接続されるように図示および記載されるが、代替実施形態において、付勢装置６３０は、クリップ支柱６１０，６２０に直接接続されてもよく、クリップ支柱６１０，６２０と一体となっていてもよい。操作において、付勢装置６３０は、クリップ支柱６１０，６２０を互いに向けて移動させる力（例えば付勢力）を加える。図示する例示的な実施形態において、付勢装置６３０は、２つのクリップ支柱６１０，６２０を互いに接触させて明確な力で互いに押し付けるのに十分な力を提供する。さらに、（例示的な実施形態に示すように）付勢部材のアンカーへの強固な接続により、各支柱は、平行以外の角度になることを防止することができる。このように、クリップ支柱６１０，６２０を互いに引き離すために、所与の力（例えば０．７５ポンド／３．３４ニュートン）が必要とされる。さらに、支柱の一方の端部のみを引き離し始めるためにも、力が必要である。支柱の一方の端部のみを広げるための力は、支柱の長さと付勢部材によって加えられた力の適用点に基づく単純な計算可能な力よりも大きい場合がある。例えば、付勢部材が支柱の長さ方向の中心に作用し、支柱の一方の端部のみが開かれる場合、その一方の端部のみを開く力は、付勢部材の力の半分になる。しかしながら、支柱への付勢部材の強固な接続は、一方の端部を開くために、付勢部材が、法線方向に中心軸から直線的に離れるだけでなく、角度の変化を経るため、変形にはより多くの力が必要とされる。すなわち、一方の端部を広げるための力は、単純に計算された値よりも大きくなることを意味する。別の例示的な実施形態において、付勢装置６３０は、２つのクリップ支柱６１０，６２０を互いに隣接するように保ちながら、互いに隣接するか互いに接触しているときに、２つのクリップ支柱６１０，６２０に力を加えない定常状態を有する。同様に、クリップ支柱６１０，６２０が互いに隣接するか接触している状態から引き離されるようにクリップ支柱６１０，６２０を移動させるために、力（例えば０．７５ポンド／３．３４ニュートン）が必要である。さらなる例示的な実施形態において、付勢装置６３０は、クリップ支柱６１０，６２０

が所与の距離（例えば１ｍｍ）だけ互いから引き離される定常状態を有する。このように、定常状態にあるときには、２つのクリップ支柱６１０，６２０には力が付与されないが、この定常状態から引き離された状態に移動させるために、力（例えば０．７５ポンド／３．３４ニュートン）が必要である。この状態において、クリップ支柱６１０，６２０を互いに向けて移動させて２つのクリップ支柱６１０，６２０を互いに接触させるために、力（例えば０．７５ポンド／３．３４ニュートン）が必要である。

【０１６６】

付勢装置６３０は、クリップ支柱６１０，６２０が互いから離れて移動されたときに、中央長手方向軸６０１に向かう方向の反力がクリップ支柱６１０，６２０に加えられるような任意の形状を有することができる。図５３～図６４に示す例示的な実施形態において、付勢装置６３０は、２つのＵ字形のばねクリップ６３２のセットである。代替的に、付勢装置６３０は、単一のばねであり得る。単一のばねは、クリップ支柱６１０，６２０の上方に配置されたばねクリップ６３２の１つであり得、クリップ支柱６１０，６２０の下方に配置されたばねクリップ６３２の１つであり得、クリップ支柱６１０，６２０と同一平面に配置されたばねクリップ６３２の１つであり得る。付勢装置６３０がクリップ支柱６１０，６２０と同一平面にある場合、このような構成は、クリップ支柱６１０，６２０の動きを制限することに留意されたい。付勢装置６３０がクリップ支柱６１０，６２０の上方、下方、または上方および下方の両方にある場合、この制限は存在しない。付勢装置６３０が上方および／または下方にある場合、クリップ支柱６１０，６２０の近位端は、角度を付けられ、付勢装置６３０による動きを防止しないようにすることができる。これは、ユーザーに、個別にまたは共にクリップ支柱６１０，６２０を移動させる有利な能力を提供するので、重要である。例えば、クリップ支柱６１０，６２０の近位端は、互いに離れるように移動させることができ（これにより、遠位端は互いに接近した位置に配置される）、または互いに接近するように移動させることができ（これにより、遠位端はさらに離れた位置に配置される）、またはクリップ支柱６１０，６２０の一方が角度を付けられ、クリップ支柱６２０，６１０の他方が一直線上に残すことができる。これにより、一方のクリップ支柱６１０，６２０の一方の遠位端が、他方のクリップ支柱６２０，６１０の他方の遠位端に接近したり、他方のクリップ支柱６２０，６１０の他方の遠位端から離れたりすることができる。そのため、付勢装置６３０は、クリップ支柱６１０，６２０の所望のあらゆる動きを妨害しないと言うことができる。これに関連して、クリップ支柱６１０，６２０の近位側の閉鎖における互いに対する変位の最大幅は、付勢装置６３０によって制限されたり干渉されたりすることはない。

【０１６７】

各付勢アンカー６１２，６２２は、止まり穴または貫通孔６１４，６２４のセットを有する。止まり穴または貫通孔６１４，６２４内には、ばねクリップ６３２の対応する端部６３４が固定される。ばねクリップ６３２は、定常状態の形状に予め設定される（例えばニチノールから形成される場合は熱処理される）。２つのクリップ支柱６１０，６２０が定常状態で力を加えて共に押し付けられる実施形態において、ばねクリップ６３２は、（クリップ支柱６１０，６２０が引き離されたときに）図５３、図５５および図５６に示すものとは異なる形状を有する。より具体的には、ばねクリップ６３２の端部６３４のそれぞれの対は、例えば図５３に示す形状よりも互いに接近するように予め設定される。比較のために、クリップ支柱６１０，６２０が定常状態で互いに接触しながら力を加えて互いに押し付けられていない例示的な実施形態において、ばねクリップ６３２の予め設定された形状は、図５３に示す形状と略同じである。

【０１６８】

付勢装置６３０がクリップ支柱６１０，６２０を互いに接続した状態で、隔離クリップ６００は、開放端６０２および閉鎖端６０４を画定する。開放端６０２は、２つのクリップ支柱６１０，６２０の間にＬＡＡが進入（例えば図５９の矢印Ａを参照）するためにクリップ支柱６１０，６２０の遠位端の間の領域が開放されているので、開放端と呼ばれ、閉鎖端６０４は、互いに引き離されたときにばねクリップ６３２が一方のクリップ支柱６

１０から他方のクリップ支柱６２０までの距離を横断するため、クリップ支柱６１０，６２０の近位端の間の領域が端部からの進入を妨げているので（例えば図５９の矢印Ａ’を参照）、閉鎖端と呼ばれる。図５６、図６０および図６４の図は、クリップ６００の様々な拡大された状態における、クリップ６００の開放端６０２を見下ろしている。

【０１６９】

クリップ６００は、断面積が非常に小さいので、胸腔鏡下処置での使用に有益なサイズを有する。この断面積を画定するクリップ６００の最大の特徴は、付勢装置６３０の幅である。例えば図５３に示す定常状態において、クリップ６００が嵌め込まれ得る最小のポートサイズを画定する最大の断面直径は、クリップ６００の縮小された状態にあるときのばねクリップ６３２の幅Ｗである。特に、典型的なＬＡＡを閉塞するのに十分な長さを有するクリップ６００の場合、ばねクリップ６３２の最小の断面幅Ｗは、約８ｍｍ～約９．９ｍｍの範囲である。このように、クリップ植込み処置の間に、クリップ６００は、ＬＡＡに留置するための１０ｍｍの胸腔鏡ポート（３０フレンチ）内に嵌め込まれ得る。

【０１７０】

ＬＡＡクリップ植込み処置全体を通してこの最小断面を保つために、クリップ６３０のための留置装置６５０は、クリップ支柱６１０，６２０を対応する内部中空部６１６，６２６から把持するように構成される。留置装置６５０の遠位側クリップ接触端６５２は、図５７に模式的に示されている。ここで、留置装置６５０は、クリップ６００を中間で拡大された位置で開かれている。図５７～図６０は、中間で拡大された位置におけるクリップ６００の様々な図である。これらの端部６５２は、クリップ支柱６１０，６２０に挿入されて、クリップ６００の動きを一時的に固定および挿入を一時的に制御する。図６５～図６８には、留置装置６５０の例示的な実施形態が示されている。留置装置６５０のクリップ接触端６５２を開閉する機構の様々な例示的な実施形態は、後述する。

【０１７１】

留置装置６５０のクリップ接触端６５２と協働するために、クリップ支柱６１０，６２０は、例えば図５６に示すように、完全に中空であるか、クリップ支柱６１０，６２０は、各クリップ支柱６１０，６２０の閉鎖端６０４から開始し、クリップ支柱６１０，６２０内を通過して、２つのクリップ支柱６１０，６２０の間の制御された離間と互いに対するクリップ支柱６１０，６２０のヨーの制御を可能にするのに十分な内部距離まである図示しない止まり穴を有する。これは、以下でさらに詳述する。留置装置６５０は、クリップ６００の外部からではなく、クリップ６００の内部からクリップ６００に接近して制御することで、留置装置６５０の断面積の大きさをクリップ６００の断面直径よりも小さくすることができる。これは、クリップ６００の使用時には、ポートの幅が、留置装置の直径ではなく、クリップ６００の最大の断面直径まで最小化されることを意味する。図６５～図６８の例示的な実施形態におけるクリップ接触端６５２の一方に接近するおよび／または接続される各アームは、クリップ支柱６１０，６２０のそれぞれの幅よりも太いものとして図示されていることに留意されたい。ポートの大きさが約３０フレンチである胸腔鏡下の処置における使用では、これらのアームは、様々な大きさを有することができ、（例えば合計３０フレンチ未満の外径を有するように）クリップ支柱６１０，６２０の外径よりもわずかに大きくすることができ、（例えば合計３０フレンチ未満の外径を有するように）各クリップ支柱６１０，６２０と同じ直径にすることができ、および／または（例えば合計３０フレンチよりもはるかに小さい外径を有するように）各クリップ支柱６１０，６２０よりも狭くすることができる。

【０１７２】

図６５～図６８の進行状態に示すように、クリップ６００は、最も小さく圧縮された状態から開始して、開放端６０２がＬＡＡを跨ぎ、ＬＡＡの両側の基部に沿ってクリップ支柱６１０，６２０を滑動するのに十分な大きさまで、留置装置６５０によって拡大される。クリップ６００の植込み処置を実施するために、留置装置６５０のクリップ接触端６５２は、クリップ支柱６１０，６２０の近位端における穴／貫通孔６１４，６２４に挿入され、留置装置６００は、幅Ｗが最小となる最小のポート取り付け配向位置からクリップ６

００を開くように準備が整っている。図示しない胸腔鏡ポートが患者の体内に取り付けられて、患者のＬＡＡへの接近を可能にする。外科医は、（例えば適切な大きさを有するカメラが置かれた別の胸腔鏡ポートを介して）可視化された状態で、胸腔鏡ポートを介して、ＬＡＡ２０まで、およびＬＡＡ２０に隣接するようにクリップ６００を挿入する。キットナー解剖器具（または別の把持／移動器具）を使用して、ＬＡＡが持ち上げられる（持ち上げ動作を妨げる癒着がない場合）か、ＬＡＡ２０の下方の経路が開かれる（癒着がクリップ支柱６１０，６２０の一方の、ＬＡＡの下方への進入を許容する場合）。その前、またはその間、またはその後に、２つのクリップ支柱６１０，６２０は、ＬＡＡ２０の基部を包囲するのに十分な距離を有するように、互いに引き離される。外科医は、留置装置６５０を伸ばし、クリップ６００を基部に沿って移動させて、ＬＡＡ２０の基部の一方の側に第１のクリップ支柱６１０を配置し、基部の他方の側に第２のクリップ支柱６２０を配置する。外科医は、クリップ６００を操作して、ＬＡＡの周りで可能な限り低い位置に、クリップ支柱６１０，６２０を配置する。クリップ６００の所望の植込み位置が得られたときに、外科医は、留置装置６５０を操作して、可能な限り完全に左心房１２の内部からＬＡＡ２０の内部を閉鎖するように、クリップ６００を定常状態の配向に向けて戻す。この状態において、ＬＡＡの基部は、クリップ支柱６１０，６２０の間に存在する。ここで、クリップ支柱６１０，６２０は、外向きに伸長された付勢装置６３０によって付与された力を用いて、その間のＬＡＡを圧迫する。外科医は、（例えば経食道心エコー検査（ＴＥＥ）で左心房１２を通る血流を可視化することでおよび／または心臓心調律を調べることで）クリップ６００が正しい植込み位置にあるかを判定する。その位置が望ましくない場合、外科医は、留置装置６５０を使用してクリップ６００を再拡大して、ＬＡＡ２０の周りでクリップ６００を再配置する。クリップ６００が所望の植込み状態にあると、留置装置６５０は、クリップ６００の閉鎖端６０４から引き離されて、胸腔鏡ポートから後退する。

【０１７３】

留置装置６５０のクリップ接触端６５２とクリップ支柱６１０，６２０との間の接続部は、様々な形態を有することができる。例示的な実施形態において、留置装置６５０は、少なくとも一方のクリップ支柱６１０，６２０と少なくとも一方のクリップ接触端６５２とに係合する（例えば手榴弾ピンの形状に類似する）解放ピンまたはワイヤによって、クリップ６００の閉鎖端６０４から引き離される。引き離されると、クリップ支柱６１０，６２０からクリップ接触端６５２を自由に取り外すことができ、留置装置６５０を患者から取り除くことができる。このような解放機構の他の例示的な実施形態には、いくつかの例を挙げると、キャッチフック、歯止め（pawls）、輪縄（lassos）、保持フィンガー、ボールディテント（ball detents）、クリップ支柱６１０，６２０の内部中空部６１６，６２６内のクリップ接触端６５２の拡大機構、返し部（barbs）、クリップ支柱６１０，６２０とクリップ接触端６５２との間の接触機構の電子的切除または切断、およびクリップ支柱６１０，６２０とクリップ接触端６５２との間の接触機構の機械的切除または切断が含まれる。

【０１７４】

例示的な実施形態において、クリップ６００が植え込まれたときに互いに対向してＬＡＡと接触するクリップ支柱６１０，６２０の表面に関して、これらの表面の一方または両方は、本明細書に記載されるように、ＬＡＡ上でクリップ支柱を保持する自己移動部または牽引要素を有する。クリップ支柱６１０，６２０の１つまたは複数の外面には、凹凸状の機構が設けられ得る。例えば、凹凸の形成は、表面仕上げ、刻み付き、または類似の処理で形成され得る。好ましくは、凹凸は、長手方向の溝および／またはクリップ支柱６１０，６２０の長手方向の範囲に対して角度を付けられた溝であり得る。このような凹凸状の機構は、植込み中または植込み後に、ＬＡＡの側部からＬＡＡの上にクリップ６００を滑動させることと、ＬＡＡがクリップ支柱６１０，６２０の間で締め付けられたときに、対向するクリップ支柱６１０，６２０の間から出るＬＡＡの動きに抵抗することを補助する。

【０１７５】
図示するクリップ６００の実施形態において、クリップ支柱６１０，６２０の動きは、実質的に平行である。言い換えると、クリップ支柱６１０，６２０は、接近しているときに平行であり、離れているときも平行であり、その間で移動されたときも平行である。留置装置６５０は、植込み処置の間の任意の時点で、クリップ支柱６１０，６２０を非平行に移動させるように構成され得る。例えば、図６９～図７２に示すように、図５３～図５６に示す平行な静止位置から図６１～図６４に示す平行な拡大された位置に移動する間、一方のクリップ支柱６１０，６２０は、他方に対して角度をつけることができる。図６９～図７２は、クリップ６００の開放端６０２におけるクリップ支柱６１０，６２０の端部が、クリップ６００の閉鎖端６０４におけるクリップ支柱６１０，６２０よりも互いに近接する構成を示す。対照的に、図７３～図７６は、クリップ６００の閉鎖端６０４におけるクリップ支柱６１０，６２０の端部が、クリップ６００の開放端６０２におけるクリップ支柱６１０，６２０の端部よりも近接する構成を示す。これらの図のセットは、中央長手方向軸に対して実施的に類似した角度で配置されたクリップ支柱６１０，６２０を示す。しかしながら、第１および第２のクリップ支柱６１０，６２０の各々は、必要に応じて、ヨー方向に個別に移動され得る。留置装置６５０は、クリップ６００を開く間および閉じる間に、各クリップ支柱６１０，６２０、ならびに各遠位端および各近位端を個別に制御して、任意の角度の組み合わせでクリップ支柱６１０，６２０を配置する。例えば、癒着部を迂回するために一方の側に角度をつける必要がある場合、そのクリップ支柱６１０，６２０に角度を付けて、他方のクリップ支柱６２０，６１０を平行状態に残すことができる。留置装置６５０による制御下でのそのような移動の自由度によって、クリップ６００は、ＬＡＡ２０の両側でそれぞれ最適な角度でＬＡＡ２０に接近することができる。
【０１７６】
本明細書において、付勢アンカー６１２，６２２は、クリップ支柱６１０，６２０の中心からずれた位置にあるように示されている。この例示的な配向によって、ばねクリップ６３２の遠位側の脚部（legs）をより長くすることができる。ばねクリップ６３２の脚部が長くなると、クリップ６００が完全に開かれたときに生じる使用可能なクリップの長さの短縮が少なくなることに留意されたい。また、より長い長さは、ばねクリップ６３２の歪みを低減するのに役立ち、その長さによって、より大きく、より硬いばねクリップ６３２を使用することができる。
【０１７７】
例示的な実施形態において、クリップ支柱６１０，６２０は、ＰＥＥＫから形成される。また、クリップ支柱６１０，６２０は、例えばステンレス鋼、アルミニウム、チタン、ニッケル・チタン（Ｎｉ－Ｔｉ）合金（例えばニチノール）、およびポリカーボネートから形成され得る。
【０１７８】
例示的な実施形態において、付勢アンカー６１２，６２２は、例えばステンレス鋼、アルミニウム、チタン、ニッケル・チタン（Ｎｉ－Ｔｉ）合金（例えばニチノール）、およびポリカーボネートのいずれかから形成され得る。
【０１７９】
例示的な実施形態において、付勢装置６３０は、例えばステンレス鋼、アルミニウム、チタン、ニッケル・チタン（Ｎｉ－Ｔｉ）合金（例えばニチノール）、およびポリカーボネートのいずれかから形成され得る。
【０１８０】
例示的な実施形態において、クリップ６００の一部またはすべては、クリップ６００と心臓の構造体と隣接する解剖学的構造体との間の非外傷性接触に対応することができ、クリップ６００の表面の間での挟み込みを低減させることができる柔らかくされた材料（例えばシリコーンまたはポリウレタン）で覆われ得る。図７７に示す例示的な実施形態において、（破線で模式的に示す）保護カバー６４０は、付勢装置６３０のクリップ支柱６１０，６２０、付勢アンカー６１２，６２２およびばねクリップ６３２のうちのいずれか１

つまたはすべてをシールドする。カバー６４０は、留置装置６５０によるクリップ６００の移動のために、クリップ支柱６１０，６２０の少なくとも近位端において開かれている。クリップ支柱６１０，６２０に隣接するばねクリップ６３２の一部は、クリップ支柱６１０，６２０の外面に対して移動することに留意されたい。この移動は、図５３、図５７および図６１におけるばねクリップ６３２の進行状態で見ることができる。このような構造体が移動すると、ばねクリップ６３２とクリップ支柱６１０，６２０との間に挟み込み領域またはシザー領域（scissor region）が存在する。したがって、この領域にカバー６４０を配置することで、ばねクリップ６３２とクリップ支柱６１０，６２０との間で生じる挟み込みやシザーによる危険性を低減または取り除くことができる。例示的な実施形態において、カバー６４０は、マルチルーメン押出成形品であり得る。マルチルーメン押出成形品は、クリップ６００またはばねクリップ６３２およびクリップ支柱６１０，６２０の近位端のみを覆うことができる。

【０１８１】

図７８～図８２は、カバー６４０の別の例示的な実施形態を示す。本実施形態において、カバー６４０は、クリップ支柱６１０，６２０の少なくとも内部／中央表面、上面および下面（上下は、図８１におけるクリップ６００の配向を参照）で、クリップ支柱６１０，６２０を取り囲む内部６４２を有する。カバー６４０は、付勢アンカー６１２，６２２（存在する場合）を取り囲む中間切り欠き部６４４を有する。これにより、対応する付勢アンカー６１２，６２２に隣接するカバー６４０の外面が、付勢アンカー６１２，６２２の外面６１３と共に実質的に滑らかな移行部を形成することができる。例えば、付勢アンカー６１２，６２２に隣接するカバー６４０の外面は、付勢アンカー６１２，６２２の外面６１３，６２３と実質的に同一平面にある。上述したように、付勢装置６３０がクリップ支柱６１０，６２０の上方（および／または下方）に位置するばねクリップ６３２の形態の場合、付勢アンカー６１２，６２２にそれぞれ隣接する各ばねクリップ６３２の遠位側部分において、挟み込み領域が形成される。この挟み込み領域を最小化するために、カバー６４０は、図８２において拡大して示す保護メサ部（mesa）６４６を備える。このメサ部６４６は、ばねクリップ６３２が接地される付勢アンカー６１２，６２２に向けて遠位側に延在する上面を有する。図示する例示的な実施形態において、この上面は、メサ６４６からカバー６４０の（開放端６０２における）遠位端までのカバー６４０の上面と実質的に同一である。また、メサ６４６は、各ばねクリップ６３２にそれぞれ隣接する垂直壁を備える。壁は、壁および付勢アンカー６１２，６２２に隣接するばねクリップ６３２の一部と一致する形状を画定する。この形状は、ばねクリップ６３２が伸長されてクリップ６００の実質的に開状態、例えば図６１に示すような状態になった際に、ばねクリップ６３２の内部／中央表面の形状に実質的に対応する。例示的な実施形態において、壁の形状は、クリップ６００が開かれた際の開限機構（limit stop）である。開限機構として、壁は、ばねクリップ６３２が特定の点を越えて長手方向軸６０１に向けて内向きに折り曲がることを防止する。ばねクリップ６３２は、付勢アンカー６１２，６２２から突出する。そのため、ばねクリップ６３２が過度に折り曲げられると、クリップとアンカーとの接合部においてばねクリップ６３２が破損する可能性がある。開限機構として壁を設けることで、クリップとアンカーとの接合部においてばねクリップ６３２がさらに折り曲げられることを防止し、継続して折り曲げられると、ばねクリップ６３２は、壁の近位端に位置するまたは壁の近位端に隣接する中間点において折り曲げられる／屈曲する。他の例示的な実施形態と同様に、カバー６４０の様々な表面は、ＬＡＡと係合するために、例えば互いに対向する内側の互いに対向する面上に、凹凸状または自己移動的な機能を有することができる。

【０１８２】

外科医がクリップ６００を持ってＬＡＡ２０に接近して、クリップ支柱６１０，６２０がＬＡＡ２０の両側に沿って通過すると、外科医は、ＬＡＡ２０の遠位側を見ることができない場合がある。そのため、外科医は、クリップ支柱６１０，６２０の（開放端６２０における）遠位端がＬＡＡ２０の遠位側を完全に通過していない配向において、クリップ

６００をＬＡＡ２０上に配置する場合がある。クリップ支柱６１０，６２０の遠位端がＬＡＡを通過したことを確認するために、視覚的フラグ６６０が、クリップ６００と留置システム６５０の少なくとも１つに関連付けられる。一般に、フラグ６６０は、クリップ６００の（開放端６０２における）遠位端に位置する構造体であり、これは、一方のクリップ支柱６１０，６２０から他方のクリップ支柱６２０，６１０に向けて旋回する（または連結する、折り曲がる、折り畳まれる）ことができる。この旋回運動によって、外科医は、フラグ６６０の端部を見て、ＬＡＡ２０の遠位端を通過した位置にクリップ６６０の遠位側開放端６０２があることを確認することができる。フラグ６６０が作動されてＬＡＡ２０の反対側を外科医が見ることができない場合、外科医は、クリップ支柱６１０，６２０の遠位端が、ＬＡＡ２０の遠位側においてまたは遠位側を越えた位置で固定されていないまたはしていないと結論づけることができる。これは、外科医がＬＡＡ２０上のクリップ６００を再配置する必要があることを意味する。このフラグ６６０は、留置装置６５０の一部であり得、クリップ６００の一部（例えば一方のクリップ支柱６１０，６２０の一部）であり得、またはクリップ６００および留置装置６５０とはまったく別の装置であり得る。

【０１８３】

図８３および図８４には、フラグ６６０の例示的な実施形態が示されている。シャフト６６２の端部には、旋回接続部６６６を介してシャフト６６２に接続されたフィンガー６６４が設けられる。図示しないフィンガーコントローラーは、シャフト６６２を介してフィンガー６６４に取り付けられ、図８３に示す整列位置と図８４に示す旋回位置との間でフィンガー６６４を選択的に移動する。フラグ６６０がクリップ６００の一部である例示的な実施形態において、クリップ支柱６１０，６２０の一方がシャフト６６２であり、旋回接続部がクリップ支柱６１０，６２０の遠位端に位置する。クリップ植込み処置の間にクリップ支柱６１０，６２０がＬＡＡのいずれかの側に配置される場合、外科医は、フィンガーコントローラーを作動させて、フィンガー６６４の起点に対向するＬＡＡの側部からフィンガー６６４を見ることができるかを判断する。フィンガー６６４を見ることができる場合、ＬＡＡ２０の適切な植込み距離が確認される。

【０１８４】

別の例示的な実施形態において、フラグ６６０は、留置装置６５０の一部である。本明細書に記載するように、クリップ支柱６１０，６２０の少なくとも一方は、近位端から遠位端まで中空であり得る。シャフト６６２およびフィンガー６６４は、クリップ支柱６１０，６２０のルーメン内に嵌め込まれるような大きさを有することができる。クリップ支柱６１０，６２０がＬＡＡのいずれかの側に配置された状態でクリップ６００がＬＡＡ２０に固定されると、シャフト６６２は、クリップ支柱６１０，６２０の遠位端からフィンガー６６４を伸ばすために、ルーメンを介して挿入される。外科医は、フィンガーコントローラーを作動させて、フィンガー６６４の起点に対向するＬＡＡ２０の側部からフィンガー６６４を見ることができるかを判断する。フィンガー６６４を見ることができる場合、ＬＡＡ２０の適切な植込み距離が確認される。フィンガー６６４を見ることができない場合、ＬＡＡ２０上の植込み距離が適切ではなく、ＬＡＡ２０上のクリップ６００をさらに再配置する必要がある。フィンガー６６４がクリップ６００から離れている例示的な本実施形態は、いくつかの変形例であり得る。まず、シャフト６６２は、留置装置６５０自体のクリップ接触端６５２の１つであり得、フィンガー６６４は、このクリップ接触端６５２の端部に存在することができる。フィンガー６６４は、留置装置６５０をクリップ支柱６１０，６２０内にさらに移動させることによって伸ばされる。代替的に、シャフト６６２は、図８５に示すフラグ装置６７０のような、留置装置６５０とは別個の器具であり得る。クリップ支柱６１０，６２０がＬＡＡのいずれかの側部に配置された状態でクリップ６００がＬＡＡ２０に固定されると、留置装置６５０が取り除かれ、フラグ装置６７０のシャフト６７２が一方のクリップ支柱６１０，６２０のルーメンを介して挿入されて、クリップ支柱６１０，６２０の遠位端からフィンガー６７４を伸ばすことができる。上記と同様に、外科医は、フィンガーコントローラーを作動させて、フィンガー６７４の起点

に対向するＬＡＡ２０の側部からフィンガー６７４を見ることができるかを判断する。フィンガー６７４を見ることができる場合、ＬＡＡ２０上の適切な植込み距離が確認される。フィンガー６７４を見ることができない場合、ＬＡＡ２０上の植込み距離が適切でなく、留置装置６５０を再接続してクリップ６００を移動させて、ＬＡＡ２０上のクリップ６００をさらに再配置する必要がある。代替的に、シャフト６６２は、留置装置６５０自体のクリップ接触端６５２の１つであり得、フィンガー６６４は、シャフト６６２とは別個に、クリップ支柱６１０，６２０の内部中空部６１６，６２６内に存在することができる。フィンガー６６４を作動させるために、シャフト６６２は、フィンガー６６４がクリップ支柱６１０，６２０の遠位端６０２を出るまで、クリップ支柱６１０，６２０内を遠位側に進み、ここで、フィンガー６６４は、自由に回転するか、連結する。代替的に、フィンガーは、（シリコーンやポリウレタンのような）柔らかい材料から形成され、クリップ支柱の上またはクリップ支柱の周りに配置され、クリップ支柱６１０，６２０を介してまたはクリップ支柱６１０，６２０の周りで作動され得る。この柔らかいフィンガーは、非外傷性であり、植込みの後にクリップ支柱６１０，６２０の上に留まることができ、または留置装置６５０に取り付けられたまま、留置装置６５０がクリップ６００から引き離された後に、取り外されることができる。

【０１８５】

図８６～図８９には、留置装置６５０のクリップ接触端６５２を開閉する機構の例示的な実施形態が示されている。図８６から図８９までの進行状態は、クリップ６００の開放における複数の段階を示す。クリップ６００は、図８６の閉じられた構成でＬＡＡまで進入する。ＬＡＡに隣接するとき、外科医は、支点８６２で旋回可能に取り付けられたハンドル８６０を絞る。クリップ接触端６５２は、多軸旋回組立体８７０によって各ハンドル８６０の遠位端にそれぞれ取り付けられる。多軸旋回組立体８７０の例示的な本実施形態において、各ハンドル８６０は、２つの接続ロッド８７２を有する。各遠位側接続ロッド８７２は、各ハンドル８６０の遠位端にある穴に挿入される。遠位側ロッド８７２と穴とが、旋回部を形成する。対照的に、各近位側接続ロッド８７２は、ハンドル８６０の遠位端および穴の近位側にあるスロット８６４内に挿入される。各スロット８６４は、クリップ接触端６５２の長手方向の範囲（図８６において左右方向）に直交（図８６において上下方向）する距離にわたって延在する。例示的な実施形態における各接続ロッド８７２は、それぞれの遠位側穴または近位側スロット８７４を介して直交方向に延在する。スロット８７４の長さは、接続ロッド８７２の直径よりも長い。このように、近位側接続ロッド８７２は、距離にわたってスロット８７４に沿っておよびスロット８７４内で滑動する。各多軸旋回組立体８７０の２つの接続ロッド８７２は、プレート８７６。プレート８７６の遠位端は、クリップ接続端部６５２の近位端に固定される。このように、クリップ６００および多軸旋回組立体８７０は、旋回角を越えて遠位側穴内の遠位側接続ロッド８７２の周りで旋回することができる。その後、この旋回角は、クリップ６００の近位側でクリップ６００が開くことができる後部開口角度を形成し、それを画定する。これは、図８７の図に示されている。

【０１８６】

図８６～図８９の配向において、遠位側穴は、プレート８７６の後ろに完全に隠れており、図８７～図８９において、近位側スロット８７４は、わずかに見えるようになっている。ハンドル８６０および多軸旋回組立体８７０の構成によって、図８６～図８９の進行状態に示すように、支柱６１０，６２０は、特定の方法で開くことを可能にする。具体的には、ハンドル８６０が互いに向けて移動し始めると、力が自動的に、近位側接続ロッド８７２を近位側スロット８７４の外側端部に向けて外向きに滑動させる。これは、クリップ６００の近位側が、クリップ６００の遠位側が開く前に開くことを意味する。その配向は、図８７に示されている。ハンドル８６０がさらに近接するように移動されると、支柱６１０，６２０はさらに離れるように移動され、力が自動的に、近位側接続ロッド８７２を近位側スロット８７４内で滑動させる。このように、支柱６１０，６２０は、２つのハンドル８６０の中間閉位置における平行状態に移動する。この状態は、図８８に示す。最

後に、クリップ６００の完全な開位置までハンドル８６０がさらに近接するように移動されると、支柱６１０，６２０は、さらに離れるように移動され、力が自動的に、近位側接続ロッド８７２を近位側スロット８７４の外側端部に留まらせる。ここで、支柱６１０，６２０は、支柱６１０，６２０の遠位端が支柱６１０，６２０の近位端よりも離れている位置で、角度を付けられた状態に移動する。この後者の状態は、図８９に示されている。ハンドル８６０の逆方向の動きの間、この進行は、逆になる。ここでは、クリップが平行状態に移動してから、クリップ設置状態で互いに接触する支柱６１０，６２０の反対側の近位端が互いに接触する前に、支柱６１０，６２０の遠位端が閉じられて、互いに接触する配向に移動する。

【０１８７】

クリップ６００がＬＡＡで閉じられると、支柱６１０，６２０の遠位端が最初に互いに接触するので、上記進行は好ましい。このような配向は、複数の利点を有する。そのうちの１つは、外科医がクリップ６００を取り付ける際に、ＬＡＡが遠位側から近位側に向けて閉じられることである。この閉鎖方向は、ジョーが締め付け圧を加え始める前に、ＬＡＡがジョー内で完全に捕捉されることを確実にする。図８７に示す閉鎖ループの中間ステップを構成する間に、左心耳がジョー内に存在するのに十分な空間が存在するので、操作者は、左心耳の周囲を完全に視認することができる。これは、「スイカの種蒔き（watermelon seeding）」とも呼ばれる、閉鎖圧が組織を開放端から強制的に押し出すのを防ぐのにさらに役立つ。この閉鎖方向は、クリップ植込みの間に外科医がＬＡＡのスパン全体を見ることができなくても、ＬＡＡが完全に閉鎖されていることを確実にする。以下でさらに詳述するように、クリップ６００は、遠位端がＬＡＡの遠位側を過ぎて閉鎖されている状態で、その状態が保証されていることを外科医に知らせる（または保証する）ための構造体を有するように形成され得る。

【０１８８】

図９０は、多軸旋回組立体８８０の別の例示的な実施形態を示す。この図において、クリップ開放構造または組立体の一方の側が示されている。図を明確に示すために、他方の側は、図示されていない。クリップ接続端部６５２がクリップ６００内に挿入されると、この多軸旋回組立体８８０によって、クリップ６００は、図８６～図９０に示す進行状態のように開かれる。

【０１８９】

図８６～図８９に示す留置装置６５０のハンドル８６０の構成は、開放された外科的処置で使用することができるものである。このような処置において、心嚢（pericardial sac）は外科医に開放されている。そのため、外科医が留置装置６５０を操作するために比較的大きな領域を有するので、ハンドル８６０は、支点に近接することができ、互いに（例えばプライヤーの形態で）離れて間隔を開けることができる。対照的に、図９１～図１０３は、縮小され、比較的低侵襲的な外科的アプローチ（例えば開胸術または胸腔鏡下手術）で使用されるように構成され得る留置装置９００を示す。留置装置９００は、腹腔鏡下で使用することができる大きさの、左心耳隔離クリップ６００を開閉するように構成されたエンドエフェクター９１０を有する。ただし、図９１～図１０３に示すエンドエフェクター９１０の例示的な構成は、首部９１４と、側方フランジ９１６と、を備える固定クレビス９１２を有する。そのため、このエンドエフェクターは、開胸術で使用される。このエンドエフェクター９１０を腹腔鏡下処置で使用するものに変換するために、クレビス９１２の固定折り曲げ部は、図示しない連結装置またはジョイント（受動的でも能動的でのあり得る）で置き換えられる。シャフト９０２と同様に、連結装置は、腹腔鏡ポート内で使用するのに十分な直径を有する。したがって、留置装置９００（および連結装置）のシャフト９０２は、約１０ｍｍ（３０フレンチ）よりも小さい外径を有する。固定クレビスおよび連結の変形例は、図９１～図１０３に示す固定エンドエフェクター９１０の例示的な実施形態を参照して記載されている。また、図９１～図１０３は、クリップ６００とは異なるいくつかの特徴を有する左心耳隔離クリップ１０００の別の例示的な実施形態を示す。ただし、クリップ６００のすべての特徴は、クリップ１０００で使用することができ

、クリップ１０００のすべての特徴は、クリップ６００で使用することができる。
【０１９０】
１対のジョー９２０が、クレビス９１２の遠位端に旋回可能に接続される。各ジョー９２０は、図を明確に示すために図示しないジョー旋回軸を取り囲む旋回穴を有する。ジョー旋回軸は、クレビス９１２の各側方フランジ９１６に固定される。したがって、ジョー９２０は、クレビス９１２に対して、ジョー旋回軸の周りで旋回することができる。各ジョー９２０は、対応する１つのクリップ接触端６５２に接続された遠位端を有する。図９１～図１０３に示す実施形態において、クリップ接触端６５２は、旋回可能な支柱ピン９３０を備える。上述した多軸旋回組立体とは対照的に、支柱ピン９３０は、単一のピン旋回部９３２を介して多軸運動を提供する。支柱６１０，６２０，１０１０，１０２０が互いに対して角度をつけることを可能にする支柱ピン９３０の自由な「小刻みに動く（wiggling）」動きは、ジョー９２０のスロット９２２内に配置された支柱ピン９３０の縁部９３４の１つが、支柱ピン９３０の長手方向の範囲（この長手方向の範囲は、各支柱６１０，６２０，１０１０，１０２０の長手方向の範囲と平行であるか、同一線上にある）に対して角度をつけるようにすることで、達成される。このように、支柱ピン９３０がそれぞれの旋回部９３２においてジョー９２０に接続されると、支柱ピン９３０は、ジョー９２０のスロット９２２内でわずかに移動するのではなく、ジョー９２０の遠位端に対して実質的に角度をつけて移動することができる。この角度は、図９２の拡大図に示されている。この断面において、各支柱ピン９３０は、スロット９２２に対して最大の角度で、縁部９３４に対向するスロット９２２の側壁に縁部９３４が当接および沿うような位置に配置される。そのため、図９２の図において図の上部にある支柱ピン９３０は、さらに時計回りの方向に旋回部９３２の周りで回転することはできないが、少なくとも上側支柱ピン９３０の側壁９３６がスロット９２２の内壁９２４に当たるまで、反時計回りに回転することができる。同様に、図９２の下部にある支柱ピン９３０は、さらに反時計回りの方向に旋回部９３２の周りで回転することはできないが、少なくとも図９２の下側支柱ピン９３０の側壁９３６がスロット９２２の内壁９２４に当たるまで、時計回りに回転することができる。支柱ピン９３０のこの自由な回転能によって、クリップ１０００は、図８６～図８９に示すそれぞれの配向をとることができる。
【０１９１】
クリップ１０００の支柱１０１０，１０２０には、支柱１０１０，１０２０の近位端から内向きに延在する止まり穴１０１２，１０２２が設けられる（代替的に、止まり穴は、別の例示的な実施形態において支柱１０１０，１０２０まで延在することができる。）。支柱ピン９３０の遠位端９３８は、（植込みのために解放する準備が整うまで一時的に）穴１０１２，１０２２内に突出して、支柱１０１０，１０２０をそれぞれそこに固定する。例示的な実施形態において、遠位端９３８および穴１０１２，１０２２は、円筒形である。例示的な代替実施形態において、穴１０１２，１０２２および遠位端９３８の外面は、多角形の断面形状を有する。この形状は、支柱１０１２，１０２２が遠位端９３８の周りで回転することを防止する。
【０１９２】
支柱１０１２，１０２２を支柱ピン９３０の遠位端９３８に（回転可能におよび長手方向に）固定するために、支柱ピン９３０は、横方向ガイド９３１を有する。横方向ガイド９３１は、ロックルーメン９３３の入り口または開始点を画定する。ロックルーメン９３３は、横方向ガイド９３１の外側縁部から角度を付けられて、支柱１０１２，１０２２の近位側の第１の側壁を通って、支柱ピン９３０の遠位端９３８の一部または全部を通るトンネルを構成する。例示的な代替構成において、ロックルーメン９３３は、第１の側壁に対向する第２の側壁の全部または一部を通ってトンネルを継続することができる（その継続状態は図示されていない）。第１および第２の支柱ロックチューブ９４０，９４２は、留置装置９００の図示しない近位側制御端部からシャフト９０２を通って、クレビス９１２を通って、ジョー９２０に沿って延在し、ロックルーメン９３３の開始点を画定する横方向ガイド９３１の側方開口部に進入して固定される。これらの支柱ロックチューブ９４

０，９４２は、図示しないロックワイヤのためのガイドとして作用し、ロック状態において、支柱ロックチューブ９４０，９４２を通って、横方向ガイド９３１のロックルーメン９３３を通って、遠位端９３８のロックルーメン９３３内に入り込んで固定される。このような構成において、ロックワイヤは、支柱１０１２，１０２２が支柱ピン９３０に対して回転可能にまたは長手方向に移動することを防止する。支柱１０１２，１０２２を支柱ピン９３０からロック解除して留置装置９００の全体からクリップ１０００をロック解除するために、留置装置９００の近位側ハンドルにある図示しないアクチュエーターが作動されて、ロックワイヤを後退させる。これにより、ロックワイヤの遠位端は、少なくとも、遠位端９３８および支柱１０１２，１０２２におけるロックルーメン９３３の一部から外にロックワイヤの遠位端が出る程度に、ロックルーメン９３３の近位側に移動する。したがって、ロックワイヤの遠位端が少なくとも横方向ガイド９３１内のロックルーメン９３３の一部の中にあると、留置装置９００の近位側の動きによって、ＬＡＡに取り付けられたクリップ１０００が容易に且つ滑らかに滑動して遠位端９３８から離れて、ＬＡＡ上に植え込まれる。

【０１９３】

別の例示的な実施形態において、支柱１０１２，１０２２を留置装置９００に固定するロックワイヤは、クリップ支柱１０１２，１０２２に熱圧着されるか、機械的に圧着されるか、またはその他の方法でクリップ支柱１０１２，１０２２内において変形されて、ロックワイヤの取り外しに対する抵抗を提供する。これにより、ロックワイヤがクリップ支柱１０１２，１０２２を支柱ピン９３０上に保持することができる。クリップ支柱１０１２，１０２２とロックワイヤとの間の機械的抵抗の降伏力を超えてロックワイヤを引っ張ると、クリップ支柱１０１２，１０２２が支柱ピン９３０から解放されて、クリップが留置装置９００から自由に解放され得る。

【０１９４】

ジョー９２０の開閉、すなわちクリップ１０００の開閉は、図９３～図１０１の進行状態を参照して説明する。ジョー制御ワイヤ９４４は、留置装置９００の近位側ハンドルからシャフト９０２を通って、プーリー９０４の周りを通って延在し、遠位側ワイヤ端部においてジョー制御環（collar）９４６に固定される。プーリー９０４は、図示しないプーリー軸を介してクレビス９１２に接続され、プーリー軸の周りで回転する。これにより、ジョー制御ワイヤ９４４は、プーリー９０４の周りで移動することができる。ジョー制御ワイヤ９４４の端部にある環９４６は、図９２において破線で模式的にのみ示すジョー制御ピン９４８を取り囲み、例えば圧入、溶接、はんだ付け、またはろう付けによって、ジョー制御ピン９４８に固定される。ジョー制御ピン９４８は、各ジョー９２０の旋回制御スロット９２６内で滑動できるような大きさおよび形状を有する。また、ジョー制御ピン９４８は、図９１に示すように、側方フランジ９１６内のクレビス９１２の各側部に存在するピンガイドスロット９１３と滑動できるような大きさおよび形状を有する（図９３～図１０１においてピンガイドスロット９１３は図示されておらず、クレビス９１２の上半分は、図を明確に示すために取り除かれている）。ピンガイドスロット９１３は、クリップ１０００の中央長手方向軸１００２に平行に、および例示的な本実施形態において、図９１に示すように同一線上になるように配向される。ジョー制御ピン９４８の両側の端部は、側方フランジ９１６のピンガイドスロット９１３内でそれぞれ滑動し、例示的な実施形態において、フランジ９１６の外側を過ぎてピンガイドスロット９１３から外に延在しない。これにより、クレビス９１２の大きさを可能な限り小さくすることができる。したがって、近位側または遠位側方向におけるジョー制御ワイヤ９４４の動きによって、ジョー制御ピン９４８は、中央長手方向軸１００２に沿って近位側または遠位側にそれぞれ移動することができる。ジョー制御環９４６の動きに対応するこの動きは、図９４、図９７および図１００に示すジョー制御環９４６の位置によって見ることができる。クレビス９１２内のピンガイドスロット９１３とは対照的に、ジョー９２０の旋回制御スロット９２６は、図９５に示すように中央長手方向軸１００２に対して特定の角度ｂを有して配置される。このように、クレビス９１２がシャフト９０２に固定されてジョー９２０がジョー

旋回軸を介してクレビス９１２に旋回可能に接続された状態で、図９３～図９５に示すようにジョー制御ピン９４８がピンガイドスロット９１３の遠位端に位置すると、クリップ１０００は、完全に閉じられた状態にある。対照的に、図９９～図１０１に示すようにジョー制御ピン９４８がピンガイドスロット９１３の近位端に位置すると、クリップ１０００は、完全に開かれた状態にある。ピンガイドスロット９１３の遠位端からピンガイドスロット９１３の近位端に向けたジョー制御ピン９４８の動きによって、クリップ１０００は、完全に閉じられた状態から、部分的に閉じられた状態（近位端が開かれているが遠位端が閉じられている状態）、部分的に開かれた状態（支柱が引き離されて互いに平行になる可能性がある状態）、および完全に開かれた状態（支柱が引き離されてクリップ１０００の遠位端が近位端よりもさらに開かれた状態で互いに対して角度を付けられた状態）へと選択的に開かれる。

【０１９５】

例示的な本構成によって、開胸術においてクリップ１０００をＬＡＡ上に植え込むための例示的な処置を実施することができる。本処置を説明するにあたり、ＬＡＡに関連する用語を簡略化する。ＬＡＡは、心臓に対抗する中間長軸は、心臓の近傍側（juxta-cardia side）と呼ばれる。ＬＡＡのこの側を簡略化して、本明細書において内側と呼ぶ。ＬＡＡの横軸は、自由軸と呼ばれ、その側は自由壁である。ＬＡＡのこの側を簡略化して、本明細書において外側と呼ぶ。

【０１９６】

エンドエフェクター９１０は、ＬＡＡまで移動される。外科医は、エンドエフェクター９１０を、図９３～図９５の閉じられた状態または図９９～図１０１の完全に開かれた状態で、ＬＡＡに移動することができる。後者の状態において、外科医は、クリップ１０００をＬＡＡの周りで移動する前にクリップ１０００を開く必要がない。前者の状態において、外科医は、留置装置９００のハンドルにあるジョー開放組立体を作動させて、クリップ１０００を（例えば図９９～図１０１の状態に）開く。これは、ジョー制御ワイヤ９４４を引っ張ってジョー９２０を開き、支柱１０１０，１０２０を互いに離れるように移動させる。ＬＡＡの内側を左心房から離れるように移動させることができる場合、外科医は、移動部を使用してＬＡＡを持ち上げ、支柱１０１０をＬＡＡの内側の上に配置して、支柱１０２０をＬＡＡの外側の上に配置する。１つまたは複数の癒着がＬＡＡの動きを妨げる場合、外科医は、一方の支柱１０１０，１０２０（例えば支柱１０１０）をＬＡＡの内側の下方に滑り込ませる。これにより、支柱１０１０をＬＡＡの基部における内側の上に配置して、支柱１０２０をＬＡＡの基部におけるＬＡＡの外側の上に配置することができる。支柱１０１０，１０２０がＬＡＡの基部に配置されると、外科医は、クリップ１０００の閉鎖機構を作動させる。これは、ジョー制御ワイヤ９４４を遠位側に移動させて、ジョー制御ピン９４８を遠位側に移動させる。ジョー制御ピン９４８の動きによって、ジョー９３０は、図９６～図９８に示すように閉じられる。支柱ピン９３０は、（図９２に示すように）最も外側の開かれた状態の旋回部に旋回されるため、このジョー９２０の閉鎖によって、支柱１０１０，１０１０の遠位端は、互いに近づいて最初に接触する（この状態を図９６～図９８に示す）。理想的には、閉鎖時に、支柱１０１０，１０２０の遠位端は、ＬＡＡの基部の遠位側の範囲を越えて配置される。そのため、クリップ１０００は、ＬＡＡの基部を完全にわたって、クリップ１０００の内部空間９６０内で囲まれる。外科医は、留置装置９００の作動を継続して、クリップ１０００をさらに閉じる。この作動によって、ジョー制御ピン９４８は、ピンガイドスロット９１３の遠位端に移動する。この状態を図９３～図９５に示す。この段階で、外科医は、ＬＡＡの基部上でクリップ１０００を閉じて、例えばＴＥＥを用いてクリップ１０００の植込みが満足のいくものであるかどうかを判断することができる。植込みが満足のいくものでない場合、外科医は、クリップ１０００を開いて、クリップ１０００をＬＡＡの基部上に再配置する。植込みが満足のいくものである場合、本明細書において記載したように、外科医は、ロックワイヤがロックルーメン９３３から後退するように、留置装置９００のクリップ解放組立体を作動させる。支柱１０１０，１０２０からロックワイヤが後退して出ると、留置装置９００のわず

かな動きによって、クリップ１０００が支柱ピン９３０すなわちエンドエフェクター９１０から滑り落ちる。

【０１９７】

図１０４～図１０８は、支柱１０１０，１０２０の上下に付勢装置１０３０を有するクリップ１０００を示す。例示的な本実施形態において、第１および第２の付勢アンカーまたは付勢装置コネクター１０１４，１０２４は、支柱１０１０，１０２０と一体成形される。付勢装置１０３０は、第１および第２の付勢アンカー１０１４，１０２４によって、支柱１０１０，１０２０に固定される。例示的な実施形態において、上側および下側の付勢装置１０３０の端部は、支柱１０１０，１０２０の近位端に対向するポートの形態を有する付勢アンカー１０１４，１０２４に圧入されるか取り付けられる。図１０７に示すように、付勢アンカー１０１４，１０２４は、前側部分と後側部分とから構成され、付勢装置１０３０は、前側部分を通って、前側部分と後側部分との間を横断して、後側部分の中まで延在する。付勢装置１０３０は、支柱１０１０，１０２０の前側部分および後側部分のいずれか一方または両方に固定され得る。付勢アンカー１０１４，１０２４の前側部分と後側部分との間のスパンは、本実施例において、バンドアンカー１０４０が前側部分および後側部分をわたる上側および下側の付勢装置１０３０に取り付けられる接続空間を画定する。そのため、本構成において、バンドアンカー１０４０は、上側および下側の付勢装置１０３０の一部に一時的または恒久的に接続されるＣ字形クリップの形態を有することができる。バンド捕捉通路１０１１が、支柱１０１０，１０２０の外面に形成される。バンド捕捉通路１０１１は、近位側バンドアンカーウェル１０１３と、中間バンドロック通路１０１５と、遠位側バンド通路１０１７と、末端バンド通路１０１９と、を有する。近位側バンドアンカーウェル１０１３は、中間バンドロック通路１０１５内に移行し、中間バンドロック通路１０１５よりも大きい幅を有する。遠位側バンド通路１０１７は、中間バンドロック通路１０１５からバンド捕捉通路１０１１に続き、例示的な実施形態において、近位側バンドアンカーウェル１０１３と略同じ幅を有する。このように、中間バンドロック通路１０１５は、そのすぐ近位側および遠位側のバンド捕捉通路１０１１の部分よりも狭くなっている。遠位側バンド通路１０１７は、遠位側バンド通路１０１７に対して角度を付けられて、特に、略直交する末端バンド通路１０１９に続いており、これにより、外面から内向きに約９０度且つ支柱１０１０，１０２０の内面まで完全に延在する折り曲げ部が形成される。

【０１９８】

付勢装置１０３０の別の例示的な実施形態は、クリップ支柱に加えられる内向きの（クリップ閉鎖）力を増大させる。このような実施形態において、ばね１０３０の外形は、端脚部が互いに交差して部分的な「８の字」の形状を形成するように変更される。このような構成は、端脚部が交差する範囲に比例する、クリップ支柱の間の事前付勢力を提供する。このような構成において、上側および下側ばね１０３０の間のトルクの釣り合いを維持するために、一方のばねは、左から右に交差させた脚部を有し、他方のばねは、右から左に交差させた脚部を有する。この鏡面対称にばねを配置することで、クリップ支柱をねじれさせる、クリップ支柱に誘発されたトルクが相殺される。力の均衡点をクリップ支柱の長手方向軸の中心に移動させるために、ばね１０３０の脚部をさらにＵ字部分に対してさらに角度をつけて、クリップ支柱の一方または他方の端部に付勢力を加えることができる。

【０１９９】

図１０８～図１１１に示す変換バンド１０５０は、バンド捕捉通路１０１１内で延在する。バンド１０５０は、以下でさらに詳述するように、クリップ１０００を閉鎖端式のクリップ（近位端および遠位端の両方が閉じられてループが形成される）から開放端式のバンド（近位端のみが閉じられて略Ｕ字を形成される）に変換するために使用されるので、変換バンドと呼ばれる。バンド１０５０は、一方の端部から他方の端部まで、第１の拡大されたバンド端部１０５２と、第１の縮小されたバンドロック部分１０５４と、中間バンド部分１０５６と、第２の縮小されたバンドロック部分１０５４と、第２の拡大されたバンド端部１０５２と、を有する。近位側バンドアンカーウェル１０１３は、第１の拡大さ

れた遠位側バンド端部１０５２を保持するように構成および形成される。第１の縮小されたバンドロック部分１０５４は、第１の縮小されたバンドロック部分１０５４を保持するように構成および形成される。遠位側バンド通路１０１７および末端バンド通路１０１９は、中間バンド部分１０５６を保持して、遠位側バンド通路１０１７および末端バンド通路１０１９の接合部によって形成された角部の周りでバンド１０５０を折り曲げるように構成および形成される。バンド捕捉通路１０２１は、バンド捕捉通路１０１１の鏡面対称であるため、その説明を省略する。バンド捕捉通路１０２１は、バンド捕捉通路１０１１が第１の縮小されたバンドロック部分１０５４および第１の拡大されたバンド端部１０５２を保持するのと同様に、第２の縮小されたバンドロック部分１０５４および第２の拡大されたバンド端部１０５２を保持する。代替的に、バンドアンカー１０４０は、返し部（barbs）や歯部（teeth）のような突起部を有することができる。突起部は、バンド１０５０に向けて延在し、取り付けられるときにバンドを突き抜けるか挟み込む。これには、バンド１０５０をすべて均一な直径にすることができ、作製および取り付けをようにするという利点がある。

【０２００】

バンド１０５０は、少なくとも部分的に弾性を有する材料から形成される。そのため、留置装置９００がクリップ１００を拡大させると、クリップ１０００の遠位端の間の拡大されたスパンに対応するように、少なくとも中間バンド部分１０５６が伸長される。クリップ１０００が存在する場合、クリップ１０００は、図１０９に示すように両端が閉じられている。バンド１０５０は、ＬＡＡの上で植え込まれたときに、支柱１０１０，１０２０の遠位端に内向きの付勢力を付与することができる。この配向において、クリップ１０００は、ＬＡＡの周りに完全なリングを形成する。ＬＡＡをこの閉じられた状態で挿入できない場合、２つの支柱１０１０，１０２０の間でバンド１０５０を切断することができる。伸長された場合、バンド１０５０の２つの切断された端部は、遠位側および末端バンド通路１０１７，１０１９に入る。

【０２０１】

本明細書において記載するクリップは、クリップ組立体（例えば６１０～６２０，１０１０～１０２０）と、付勢組立体（例えば６３２，１０３０）と、を提供する。クリップ組立体は、互いに対向する第１および第２のクリップ支柱（例えば６１０～６２０，１０１０～１０２０）を備える。各クリップ支柱は、例示的な実施形態においてＬＡＡに対向する側部である組織接触面を有する。各クリップ支柱は、第１および第２の付勢面を有する。付勢組立体は、第１のクリップ支柱と第２のクリップ支柱とを接続して、第１および第２のクリップ支柱を、組織接触面を通過する支柱平面に整列させる。付勢組立体は、１つまたは複数の第１の付勢ばね（例えば６３２，１０３０）を備え、第１の付勢ばねの一方の側は、第１のクリップ支柱の第１の付勢面に接続され、他方の側は、第２のクリップ支柱の第１の付勢面に接続される。また、付勢組立体は、１つまたは複数の第２の付勢ばね（例えば６３２，１０３０）を備え、第２の付勢ばねの一方の側は、第１のクリップ支柱の第２の付勢面に接続され、他方の側は、第２のクリップ支柱の第２の付勢面に接続される。このようにして、第１および第２の付勢ばねによって、第１および第２のクリップ支柱は、例えば図８６から図８９、ならびに図９１から図９３、図９６および図９９に示す進行状態で見られるヨー運動を伴って、支柱平面内で移動することができる。換言すると、付勢組立体は、支柱平面内での第１および第２のクリップ支柱のヨー運動を許容するように構成される。支柱平面内での第１のクリップ支柱のヨー運動は、支柱平面内での第２のクリップ支柱のヨー運動から独立していてもよい。

【０２０２】

付勢組立体の位置によって、第１および第２の付勢ばねは、第１および第２の支柱が支柱平面内で移動したときに、第１および第２のクリップ支柱がそれぞれの長手方向軸の周りで実質的に回転しないように、力を釣り合わせる。第１および第２の付勢ばねは、第１および第２の支柱が支柱平面内で移動したときに、第１および第２のクリップ支柱が実質的にトルクを持たないように、力を釣り合わせる。

【０２０３】
第１のクリップ支柱は、第１の近位端と第１の遠位端とを有し、第２のクリップ支柱は、第２の近位端と第２の遠位端とを有する。例示的な実施形態において、第１の付勢ばねは、第１の近位端と第１の遠位端との間の第１のクリップ支柱の第１の付勢面における中間位置と、第２の近位端と第２の遠位端との間の第２のクリップ支柱の第１の付勢面における中間位置と、に接続される。同様に、第２の付勢ばねは、第１の近位端と第１の遠位端との間の第１のクリップ支柱の第２の付勢面における中間位置と、第２の近位端と第２の遠位端との間の第２のクリップ支柱の第２の付勢面における中間位置と、に接続される。
【０２０４】
第１のクリップ支柱の第１の付勢面は、第１の上側であり得、第１のクリップ支柱の第２の付勢面は、第１の下側であり得、第２のクリップ支柱の第１の付勢面は、第２の上側であり得、第２のクリップ支柱の第２の付勢面は、第２の下側であり得る。第１のクリップ支柱の組織接触面は、第１の長手方向中心線を有する第１のＬＡＡ接触面であり得、第２のクリップ支柱の組織接触面は、第２の長手方向中心線を有する第２のＬＡＡ接触面であり得、支柱平面は、第１および第２の長手方向中心線を通過する。
【０２０５】
本明細書に記載するクリップは、例えば内径を有する腹腔鏡ポート内に嵌め込まれるような大きさを有する。これに関連して、クリップ組立体および付勢組立体は、組み合わされるとポートの内径よりも小さい最大外幅を有する。
【０２０６】
第１および第２のクリップ支柱は、最大長手方向長さを有し、第１および第２の付勢ばねは、例えば図８８および図１０６に示すように、最大長手方向長さよりも短い長手方向長さを有する。これらの図面に示すように（例えば図８６～図８９）、支柱の第１の上側および第２の上側は、組み合わされると外側上部境界を画定し、第１の付勢ばねは、実質的に外側上部境界内に留まる。同様に、第１の下側および第２の下側は、組み合わされると外側下部境界を画定し、第２の付勢ばねは、実質的に外側下部境界内に留まる。例えば、図８６～図８９に示すように、留置装置（８６０，８６２，８７０）は、支柱の第１および第２の近位端に取り外し可能に接続され、支柱平面内で第１および第２のクリップ支柱を移動させる。第１および第２のクリップ支柱は、支柱平面内で個別に移動する。図８６～図８９および図９２に示すように、留置装置は、第１および第２の近位側開口部を介して近位端に取り外し可能に接続される。例示的な実施形態において、留置装置は、第１および第２の近位側開口部を介して第１および第２の近位端のみに取り外し可能に接続される。
【０２０７】
図１１２～図１２８は、ジョーに基づく外科手術用器具のための組織交差センサーの様々な態様を含む、エンドエフェクターを有する外科手術用器具の例示的な実施形態を示す。これは、ジョーの遠位端が外科的環境（例えば視野および／または組織）によって不明瞭または遮断されている場合、外科医に、その遠位端の配置に関して、組織閉塞クリップ（例えばＬＡＡ隔離クリップ）を保持および位置決めするためのジョーの実施形態を用いたより高い制度および制御を提供する。センサーは、閉じられた近位端および開かれた遠位端を有するＬＡＡ隔離クリップにとって特に有益である。これは、ＬＡＡ隔離クリップがＬＡＡの長さを完全に横断すること、および閉じられたときに、ＬＡＡ隔離クリップの遠位側の端部から排出され、クリップが最終的に植え込まれたときにクリップ内に組み込まれなくなる組織がないということを、センサーが外科医に知らせるためである（組織の排出は、歯磨き粉チューブの動作に似た状態であり、閉鎖時にＬＡＡの少なくとも一部がクリップの遠位端から押し出される）。
【０２０８】
図１１２～図１２４は、そこに充填されたＬＡＡ隔離クリップ１２００の例示的な実施形態を有するジョー１１００の例示的な実施形態における外科的エンドエフェクター（例えばアプリケーターヘッド）を示す。図１１２～図１１６は、開かれた状態におけるジョ

ー１１００およびクリップ１２００を示し、図１１７～図１２４は、閉じられた状態におけるジョー１１００およびクリップ１２００を示す。隔離クリップアプリケーター１３００の遠位端は、図１１６において破線で示されており、旋回組立体１３１０においてジョーの近位端に接続される。旋回組立体１３１０は、ジョー１１００に旋回可能に取り付けられて、且つシャフト１３１４の遠位端に（固定されるようにまたは連結されるように）取り付けられたクレビス１３１２が含まれる。アプリケーター１３００のその他の近位側構成要素には、図示しないハンドルが含まれる。図示するように、対向する第１および第２のジョー１１１０，１１２０は、個別に旋回組立体１３１０に接続されて、互いに相対的に旋回することができる。旋回組立体１３１０は、ハンドル上の図示しない制御部によって作動される。

【０２０９】

各ジョー１１１０，１１２０は、近位側ジョー基部１１１２，１１２２と、遠位側カップ部材１１１４，１１２４と、近位側ジョー基部１１１２，１１２２をカップ部材１１１４，１１２４にそれぞれ接続する、可撓性の中間ジョー部材１１１６，１１２６と、を備える。各ジョー１１１０，１１２０には、光ファイバー組立体の一部が取り付けられる。光ファイバー組立体は、一方のジョー１１１０の上の第１の光ファイバー１１３０と、他方のジョー１１２０の上の第２の光ファイバー１１３２と、を備える（光ファイバーは、例えばケーブル、ワイヤ、チューブ、および／または線（ライン）とも呼ばれる）。光ファイバー組立体の例示的な受動的実施形態において、第１の光ファイバー１１３０は、集光型の光ファイバーであり、第２の光ファイバー１１３２は、伝送型の光ファイバーであり、第１のジョー１１１０および第２のジョー１１２０の上面にそれぞれ取り付けられる。例示的な代替実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２は、ジョー１１１０，１１２０のチャネルを通って配線され得、またはジョー１１１０，１１２０のいずれかの表面に取り付けられ得る。特定の例示的な一実施形態において、集光型のワイヤは、周囲の光に曝される長さを最大化するために第１のジョー１１２０の周りにコイル状に巻かれている。このように、ワイヤからの光出力の量を増加させることができる。

【０２１０】

集光型のワイヤ１１３０および伝送型のワイヤ１１３２の遠位側または末端は、カップ部材１１１４，１１２４によってそれぞれ受容され、ジョー１１１０，１１２０が閉じられたときに互いに近接するように配置される。特に有益な実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２の遠位端は、互いに平行な遠位側表面を有し、互いに同軸に整列しており、ジョーが閉じられたときに非常に近接しているか、互いに接触する。この最適な対抗状態は、図１２１および図１２３に最もよく示されている。これらの図は、閉位置または状態におけるエンドエフェクターの上面図および斜視図をそれぞれ示している。カップ部材１１１４，１１２４および光ファイバー１１３０，１１３２の遠位端は、光がジョーの一方の側から他方の側に伝送するために直接接触する必要はないことに留意されたい。光ファイバー１１３０，１１３２に使用されるワイヤのタイプに応じて、光は、遠位端の間に空隙がある場合でも伝送される。この空隙は、約１ｍｍ～約３ｍｍの範囲であり得るか、それ以上であり得る。図示する実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２は、カップ部材１１１４，１１２４のそれぞれの上面に沿って配線および終端され、光ファイバー１１３０，１１３２の遠位端は、２つのカップ部材１１１４，１１２４の内面上の対向する対称位置で終端する。代替実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２は、カップ部材１１１４，１１２４の中央部にある開口を介して、またはカップ部材１１１４，１１２４の下面に沿って、配線される。さらなる例示的な実施形態において、個別に配線された光ファイバーワイヤの複数のセットが（例えばジョーの上面および下面の両方を介して、または任意の経路の組み合わせで）使用され得る。

【０２１１】

近位側ジョー基部１１１２，１１２２は、クリップ解放制御ワイヤ１１４０をハンドルから中間ジョー部材１１１６，１１２６まで（その後、遠位側カップ部材１１１４，１１２４で終了するように）それぞれ案内する制御経路１１１３，１１２３を含む。また、近

位側ジョー基部１１１２，１１２２は、クリップ固定口１１１１，１１２１を含む。クリップ１２００の締め付け部材１２２２，１２２４は、近位側クリップ解放装置１４１０によって、対応する一方の近位側ジョー基部１１１２，１１２２に取り外し可能に固定される。例示的な実施形態において、ジョー基部１１１２，１１２２のための近位側クリップ解放装置１４１０は、締め付け部材１２２２，１２２４に巻き付けられ、クリップ固定口１１１１，１１２１の上側部分を通過し、（固定口１１１１，１１２１に沿って垂直に通過する）クリップ解放ワイヤ１４００の周りおよび外側を通って、クリップ固定口１１１１，１１２１の下部を通って戻り、例えば１つまたは複数の結び目を結ぶことで、縫合糸１４１０の別の端部に固定される縫合糸である。縫合糸１４１０は、例えば図１２５～図１２８に示されている。このように、クリップ解放制御ワイヤ１４００が遠位側に引っ張られてクリップ解放制御ワイヤ１４００の遠位端がクリップ固定口１１１１，１１２１を越えて近位側に後退すると、近位側クリップ解放装置１４１０は、もはや締め付け部材１２２２，１２２４を近位側ジョー基部１１１２，１１２２で保持しない。図１１２～図１２８に示すように、ジョー１１１０，１１２０の各側部のクリップ解放制御ワイヤ１４００は、各カップ部材１１１４，１１２４にそれぞれ取り付けられたワイヤ端部ブロック１４３０で終端する。このワイヤ端部ブロック１４３０は、クリップ１２００の展開が望まれるまで、クリップ解放制御ワイヤの末端を保持する。ワイヤ端部ブロック１４３０におけるクリップ解放制御ワイヤ１４００の保持は、例えば圧入を介して、または摩擦継手を用いて、様々な方法で行うことができる。

【０２１２】

比較的硬い近位側ジョー基部１１１２，１１２２とは対照的に、中間ジョー部材１１１６，１１２６は比較的柔軟であり、この柔軟性によって、各カップ部材１１１４，１１２４は、ジョー１１００が開位置と閉位置との間で移動された際に、近位側ジョー基部１１１２，１１２２に対して内向きおよび外向きに移動することができる近位側ジョー基部１１１２，１１２２と同様に、中間ジョー部材１１１６，１１２６は、クリップ固定口１１１７，１１２７をそれぞれ有する。クリップ１２００の締め付け部材１２２２，１２２４は、遠位側クリップ解放装置１４４０によって、対応する一方の中間ジョー部材１１１６，１１２６に取り外し可能に固定される。例示的な実施形態において、遠位側クリップ解放装置１４４０は、締め付け部材１２２２，１２２４に巻き付けられ、クリップ固定口１１１７，１１２７の上側部分を通過し、（固定口１１１７，１１２７に沿って垂直に通過する）クリップ解放ワイヤ１４００の周りおよび外側を通って、クリップ固定口１１１７，１１２７の下部を通って戻り、例えば１つまたは複数の結び目を結ぶことで、縫合糸１４４０の別の端部に固定される縫合糸である。この遠位側縫合糸１４４０は、例えば図１２５～図１２８に示されている。このように、クリップ解放制御ワイヤ１４００が遠位側に引っ張られて遠位端がクリップ固定口１１１７，１１２７を越えて近位側に後退すると、クリップ解放装置１４４０は、もはや締め付け部材１２２２，１２２４を中間ジョー部材１１１６，１１２６で保持しない。

【０２１３】

図１２４に拡大して示すように、遠位側カップ部材１１１４，１１２４は、天井部１１１５，１１２５と、カップ部材１１１４，１１２４の遠位端において天井部１１１５，１１２５に実質的に垂直な遠位側壁１１１８，１１２８と、天井部１１１５，１１２５および遠位側壁１１１８，１１２８の両方に実質的に垂直な側壁１１１９，１１２９と、を有する。各カップ部材１１１４，１１２４のこれら３つの壁は、クリップ１２００の締め付け部材１２２２，１２２４の遠位端がジョー１１００に取り付けられた状態で存在するカップをそれぞれ形成する。

【０２１４】

図１２５～図１２８は、例えばクリップ解放制御ワイヤ１４００の周りでの縫合糸１４１０，１４４０の巻き付けによる、アプリケーターヘッドへのＬＡＡ隔離クリップ１２００の取り付けを示す。ジョー１１００からクリップ１２００を切り離すために、クリップ解放制御ワイヤ１４００は、例えばハンドルにあるプルタブを介して近位側に引っ張られ

て、ワイヤ端部ブロック１４３０から外される。次いで、クリップ解放制御ワイヤ１４００は、ジョー１１００の大部分またはすべてから取り外されて、縫合糸１４１０，１４４０が解放され、クリップ１２００がジョー１１００から切り離される。

【０２１５】

例示的な実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２の末端は、隔離クリップ１２００の平行な締め付け部材１２２２，１２２４のそれぞれの末端のわずかに近位側または遠位側に配置される。締め付け部材の先端に対する光ファイバーの相対的な位置は、クリップの端部と検出された組織との間にどの程度の重なりが必要かを決定する。例えば、重なりのより大きな安全マージンが生じるように、クリップの長さが光ファイバーを越えて遠位側に延在することが望ましい場合がある。例示的な実施形態において、光ファイバー１１３０，１１３２は、クリップ１２００の締め付け部材１２２２，１２２４のそれぞれの内面を越えて内向きに延在して、組織がその間に配置されたときに、締め付け部材１２２，１２２４の距離に対応する。厚さは、一般的に約３ｍｍ±１ｍｍであるが、距離は、４ｍｍ～６ｍｍに対応することができる。これは、締め付け後のＬＡＡの厚さとして典型的である。このような内向きの伸長によって、光ファイバー１１３０，１１３２の両端は、実質的に直行している。

【０２１６】

遠位側先端センサーを有する隔離クリップのためのアプリケーターの例示的な実施形態において、アプリケーターは、１つまたは複数の制御部を収容するハンドルと、アプリケーターヘッドと、近位端および遠位端を有する細長いシャフトと、を備える。近位端は、ハンドルに結合され、遠位端は、アプリケーターヘッドに結合される。アプリケーターヘッドは、近位端および遠位端をそれぞれ有する第１および第２の細長いジョー部材を備える。第１および第２の細長いジョー部材の近位端は、旋回可能に接続される。旋回接続部は、互いに接続されても、個別にクレビスに接続されてもよい。第１および第２の細長いジョー部材の各々は、その遠位端においてカップ部材を備える。柔軟な部材が、ジョー部材の遠位端をカップ部材の近位端に接続する。例示的な受動的且つ光学的な実施形態において、第１の光ファイバーワイヤは、第１の細長いジョー部材の上に配置される。第１の光ファイバーワイヤは、２つの端部と長さとを有し、その長さに沿って光を集光し、その端部を介して集光された光を出力する。第１の光ファイバーワイヤの少なくとも一方の端部は、第１の細長いジョー部材のカップ部材に配置されるか、その中に配置される。第２の光ファイバーワイヤは、第２の細長いジョー部材の上に配置される。第２の光ファイバーワイヤは、２つの端部を有し、一方の端部で光を集光し、他方の端部で集光した光を出力するように適合される。第２の光ファイバーワイヤの集光端は、第２の細長いジョー部材のカップ部材に配置されるか、その中に配置される。第２の光ファイバーワイヤの出力端は、アプリケーターの操作者によって視認されるか、クレビス、シャフトまたはハンドルのいずれかにある光センサーに伝送され、光を自動的に検出し、ジョーおよび／またはカップ部材が整列されて遮られていないことをユーザーに示す位置に、第２の細長いジョー部材のカップ部材から近位側に配置される。第１および第２の細長いジョー部材は、ハンドル上の制御部の作動によって、閉位置と開位置との間で操作可能に旋回する。第１および第２の細長いジョー部材が閉位置に旋回すると、第１の光ファイバーワイヤの少なくとも一方の端部と第２の光ファイバーワイヤの集光端が近接するように配置される。第１および第２の細長いジョー部材が閉位置に旋回すると、第１の光ファイバーワイヤによって集光された光は、第２の光ファイバーワイヤに伝送されて、第２の光ファイバーワイヤの出力端で出力される。例示的な構成において、集光型の光ファイバーは、緑色であるため、ファイバーの外面に沿って入射した光は、ファイバー内を通過して、その字句に沿って誘導される。材料の色に基づいて、集光および伝送されるのは、緑色の光である。対照的に、伝送型の光ファイバーは、透明であるため、２つの光ファイバーを一緒にすると、緑色の光が緑色のファイバーの端部を出て、端部が整列して組織によって遮られていない場合、透明なファイバーに入る。この光は、透明なファイバーを通って伝送され、操作者／外科医によって見ることができるように、ファイバーの近位端から光る。操作者が透明

なファイバーから出てくる緑色の光を確認できた場合、ファイバーの反対側の伝送端を遮っているものがなにもないこと、およびファスナーが締め付けるべき組織を完全に越えて伸ばされていることが確実である。代替的に、両方の光ファイバーは、透明であり得、留置装置に沿ってまたは留置装置のハンドルに達するまで延在することができる。任意の所与の周波数の光を伝送型のファイバーに入射することができる。これは、定常であっても特定のパターンでパルス状であってもよい。光ファイバーがエンドエフェクターの遠位端で十分に整列すると、受光型のファイバーは、伝送された光を検出部が配置されたシャフト／ハンドルに戻す。検出部は、光を見て、その光が既知の伝送信号であるかどうかを判断する。伝送された光の明確な判断が確認されると、ファスナーが組織を横切って適切に植え込まれていることを意味する。ここで、例えばＬＥＤおよび／または音および／または触覚フィードバックなどのユーザーインターフェースが、それをユーザーに通知する。

【０２１７】

本明細書の例示的な実施形態が示すように、図１～図５１のクリップ支柱１１０，１２０，２１０，２２０，４１０，４２０の断面は、実質的に長方形である。これは、ほんの一例であり、クリップ支柱１１０，１２０，２１０，２２０，４１０，４２０の断面は、円形、楕円形、または多角形であり得る。したがって、４つの側部を説明するために使用される第１、第２、第３および第４は、単に例示的なものであり、限定的と捉えられない。断面が円形または楕円形である実施形態において、列挙された断面は、第１、第２、第３および第４の四分位部、部分、または側部であり得る。

【０２１８】

本明細書において、ＬＡＡ接触パッドは、様々な材料から形成されると記載されている。例示的な代替実施形態において、クリップ支柱２１０，２２０は、滑り止め表面を提供する且つ組織の内成長を促進する織りスリーブによって完全に囲まれ得る。スリーブは、例えば編組されたダクロン（登録商標）から形成され得る。布地のパッドの別の代替案として、滑らかな表面または凹凸状の表面、またはエラストマー性（例えばポリウレタンまたはポリジメチルシロキサン）の滑らかなパッドまたは凹凸状のパッドによって覆われた表面であり得る。これは、上述した自己移動部の材料から形成されるか、ＬＡＡに対する牽引力を強化する機能を有する。

【０２１９】

本明細書における「コード（cord）」という用語は、例えば制御コード２５２，２６２に対して使用される。この用語は、広義に使用されるものであり、特定の材料または断面に限定されるものではない。コードは、本明細書に記載された構造および特徴を備えることができる長手方向に延在するあらゆる材料を意味する。本明細書において定義するように、コードという用語は、単一のコードに限定されるものではない。コードは、複数のコードであり得る。そのため、コード（cord）および複数のコード（cords）は、置き換え可能に使用される。また、コードは、特定のタイプの材料に限定されるものではない。材料は、一例を挙げると、天然繊維、人工繊維、または合成繊維、プラスチックおよび／または金属から形成され得る。また、コードは、特定の構造に限定されるものではない。その材料は、一例を挙げると、ねじられたストランド、中央コアを有するねじられたストランド、単一のストランドまたはワイヤから作製され得る。本明細書に記載された例示的な一実施形態において、外科手術用縫合糸が参照および使用されるが、外科手術用縫合糸に限定されるものではない。

【０２２０】

本明細書に記載された様々な態様において、穴は、「止まり」穴と呼ぶ場合がある。このような記載がある場合、例示的な代替実施形態において、いくつかの穴は、貫通した穴であり得る。

【０２２１】

本発明のプロセスおよびシステムの様々な個別の特徴は、本明細書において例示的な一実施形態でのみ記載される場合があることに留意されたい。単一の例示的な実施形態に関して本明細書で説明するための特定の選択は、特定の特徴が、記載された実施形態にのみ

適用可能であると限定するものではない。本明細書に記載されるすべての特徴が、本明細書に記載される他の例示的な実施形態のいずれかまたはすべてに、任意の組み合わせまたはグループまたは構成で等しく適用、追加、または交換可能である。特に、本明細書において特定の特徴を図示、定義、または説明するために単一の参照符号を使用することは、その特徴を別の図面または説明の別の特徴に関連付けるまたは同等にすることができないことを意味するものではない。さらに、図面で２つ以上の参照符号が使用される場合、これは、それらの実施形態または特徴のみに限定されるものと解釈されるべきではない。これらは、同様の特徴に同等に適用可能であるか、参照符号が使用されないか、別の参照符号が省略される。

【０２２２】

上述した説明および添付の図面は、本システム、本装置および本方法の原理、例示的な実施形態、および操作モードを示す。しかしながら、本システム、本装置および本方法は、上述した特定の実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。当業者であれば、上述した実施形態の追加の変形例を理解し、上述した実施形態は限定的ではなく、例示的であるとみなすであろう。したがって、当業者であれば、添付の特許請求の範囲に記載されたシステム、装置および方法の範囲から逸脱することなく、それらの実施形態の変形例を作製することができることに留意されたい。

【図面】

【図１】

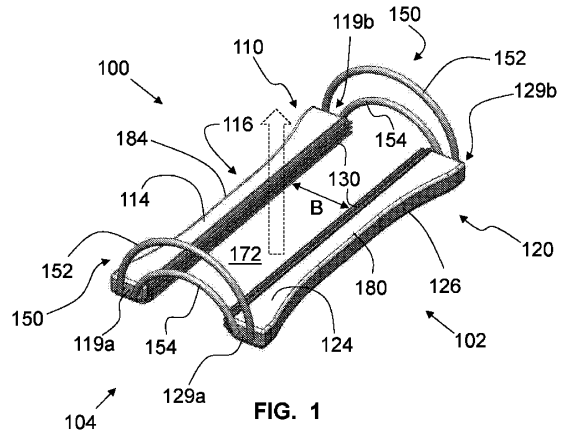


FIG. 1

【図２】

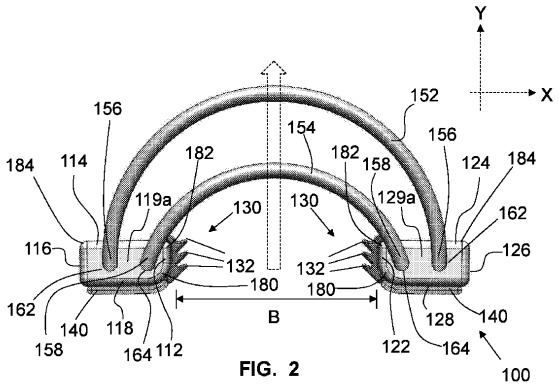


FIG. 2

【図３】

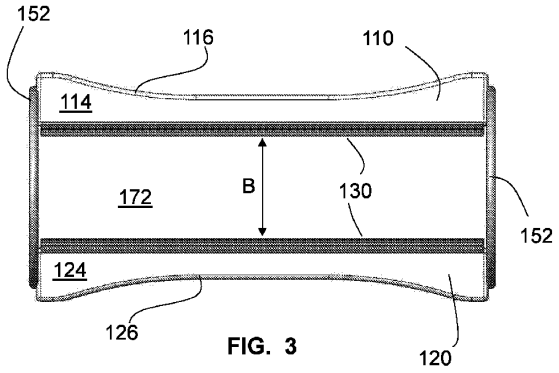


FIG. 3

【図４】

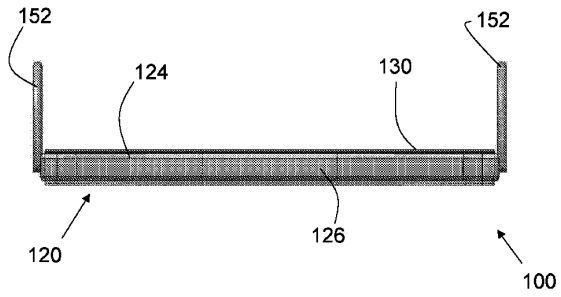


FIG. 4

【図５】

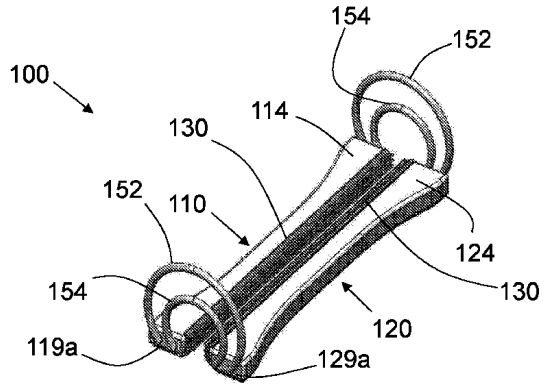


FIG. 5

【図６】

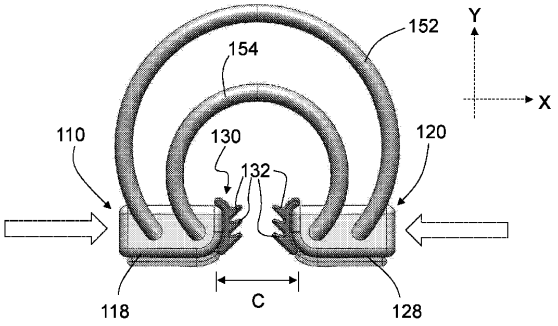


FIG. 6

【図７】

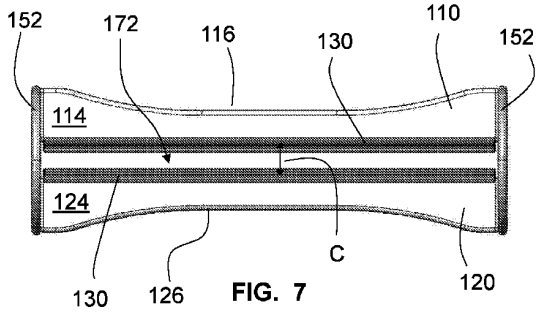


FIG. 7

【図８】

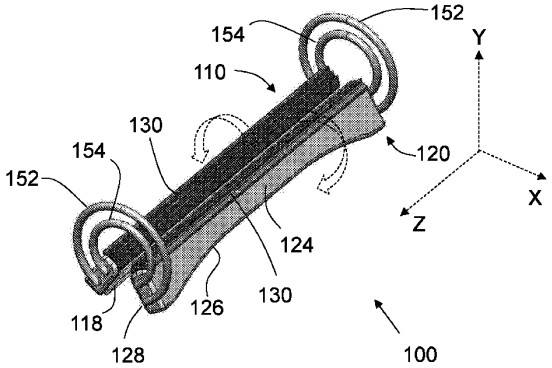


FIG. 8

【図９】

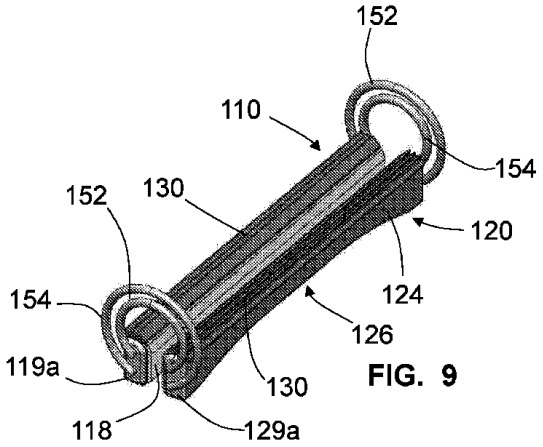


FIG. 9

【図１０】

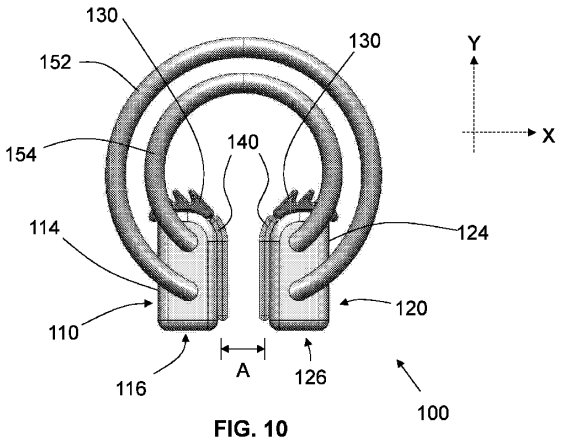


FIG. 10

【図１１】

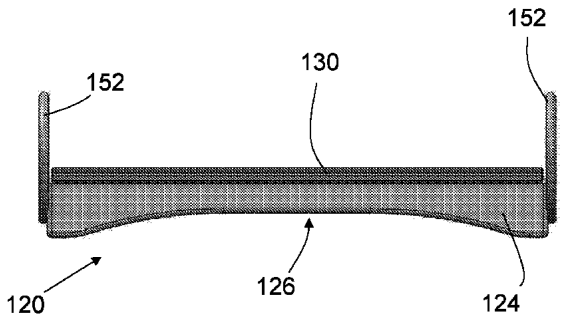


FIG. 11

【図１２】

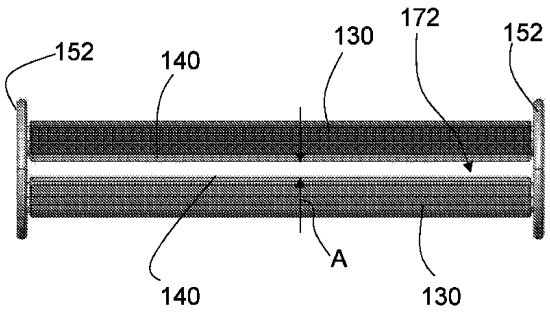


FIG. 12

【図１３】

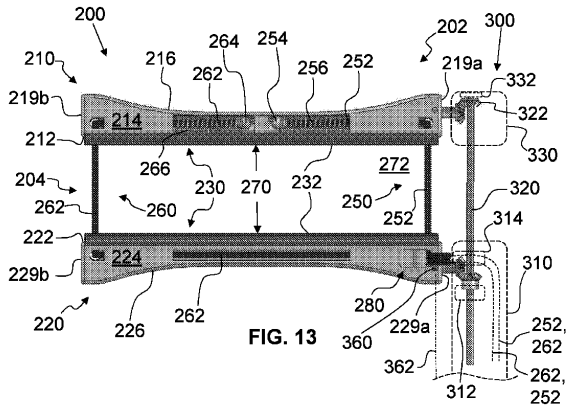


FIG. 13

【図１４】

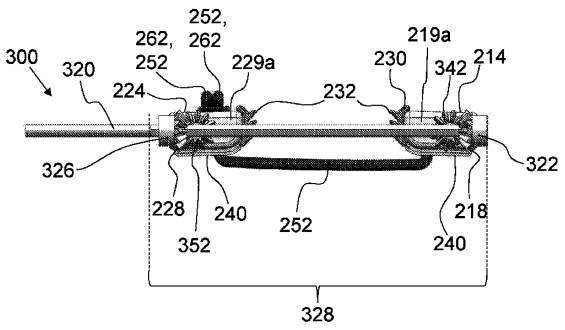


FIG. 14

【図１５】

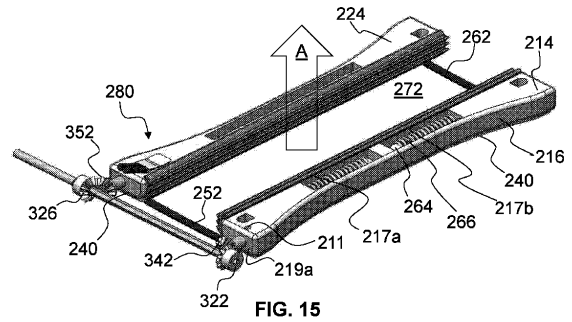


FIG. 15

【図１６】

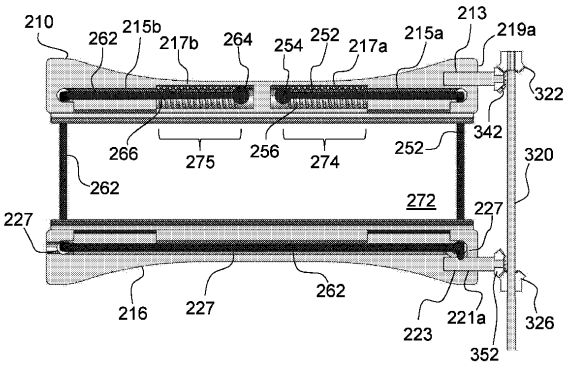


FIG. 16

【図１７】

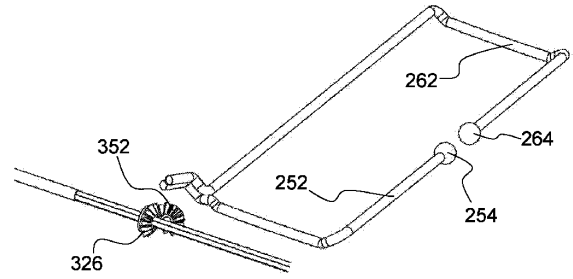


FIG. 17

【図１８】

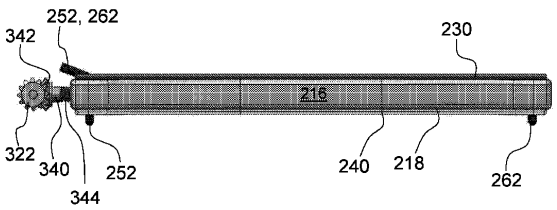


FIG. 18

【図１９】

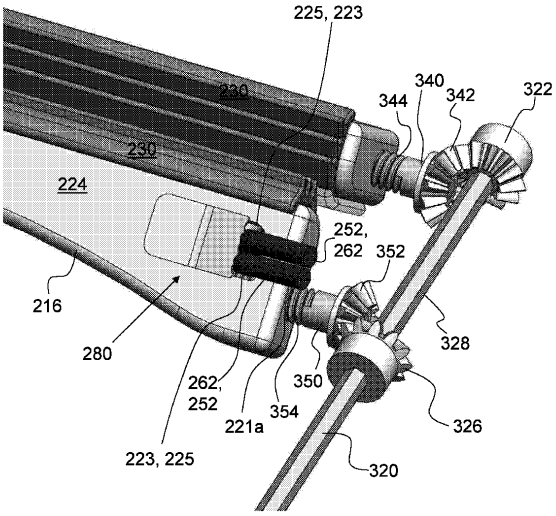


FIG. 19

【図２０】

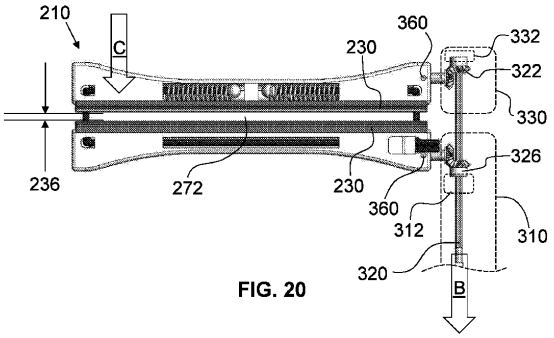


FIG. 20

【図２１】

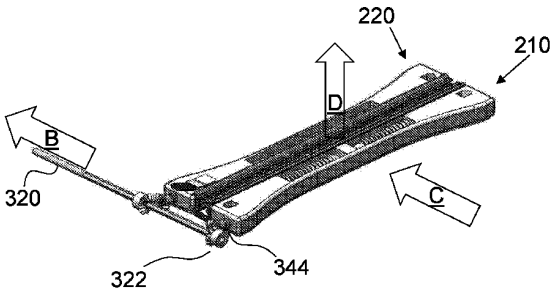


FIG. 21

【図２２】

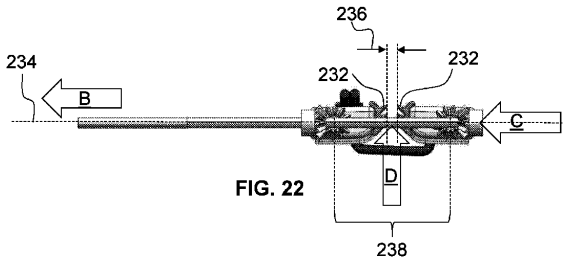


FIG. 22

【図２３】

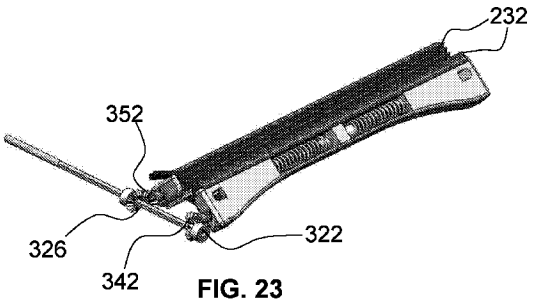


FIG. 23

【図２４】

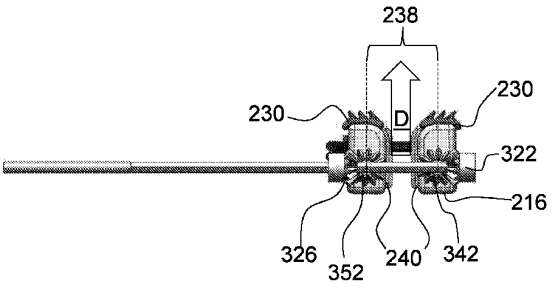


FIG. 24

【図２５】

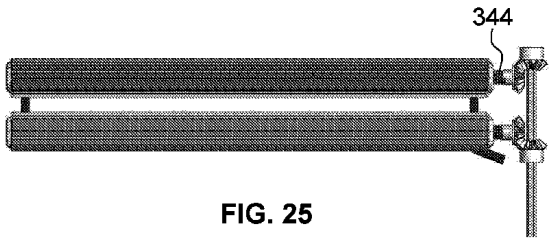


FIG. 25

【図２６】

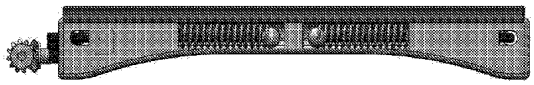


FIG. 26

【図２７】

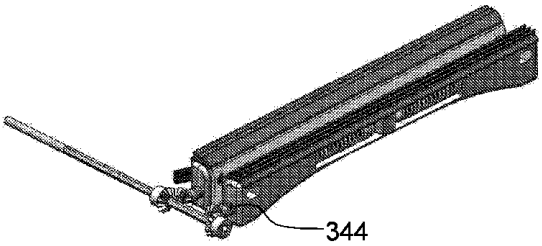


FIG. 27

【図２８】

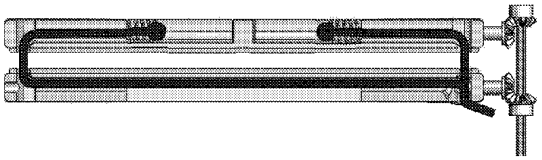


FIG. 28

【図２９】

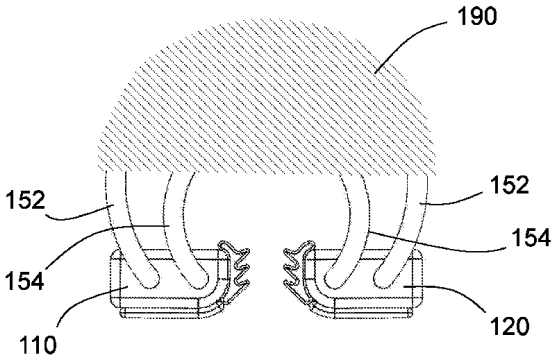


FIG. 29

【図３０】

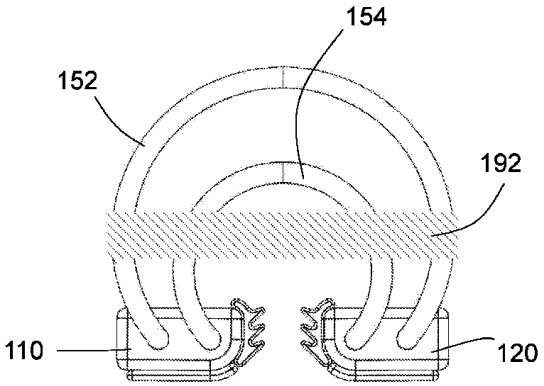


FIG. 30

【図３１】

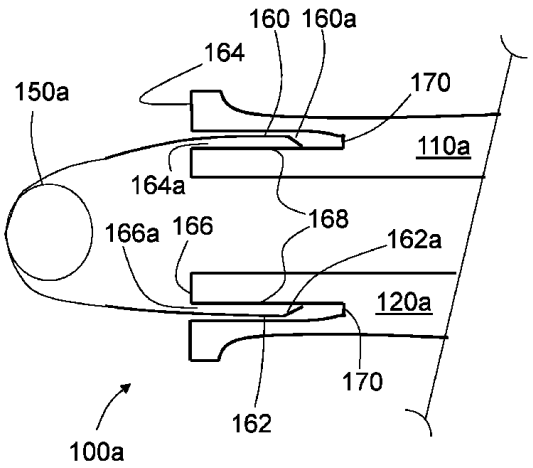


FIG. 31

【図３２】

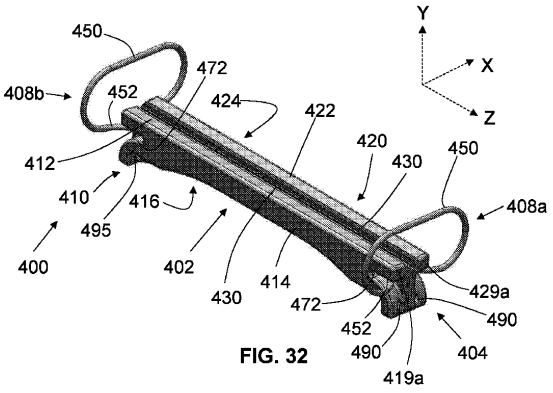


FIG. 32

【図３３】

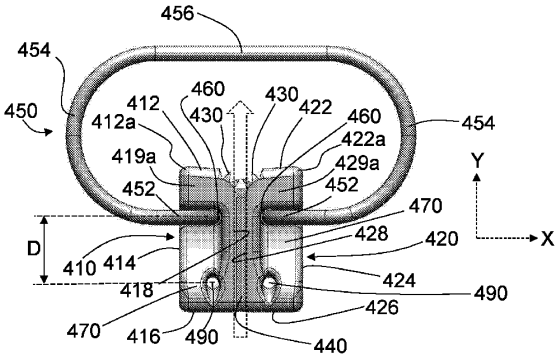


FIG. 33

【図３４】

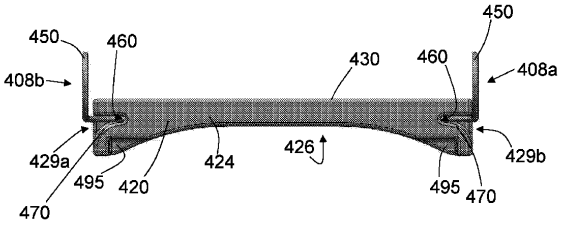


FIG. 34

【図３５】

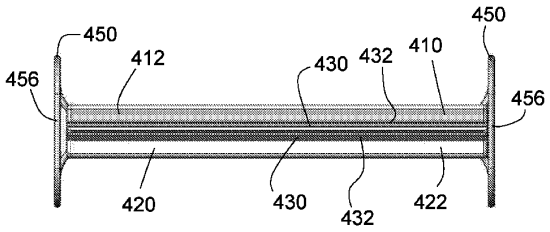


FIG. 35

【図３６】

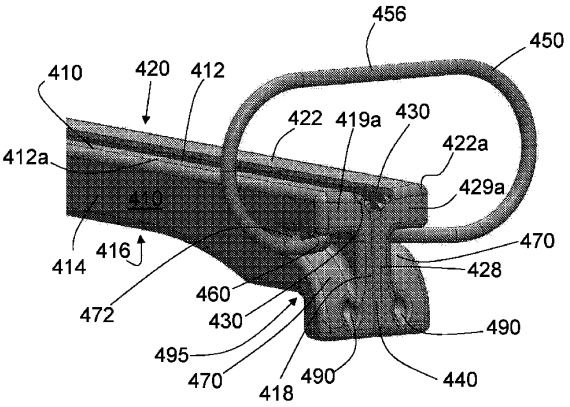


FIG. 36

【図３７】

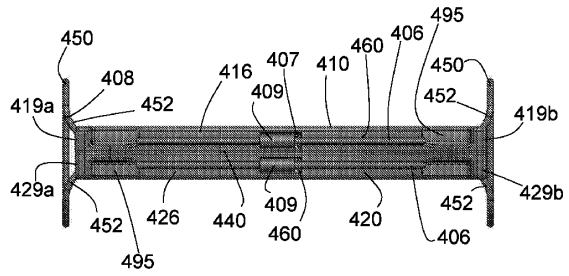


FIG. 37

【図３８】

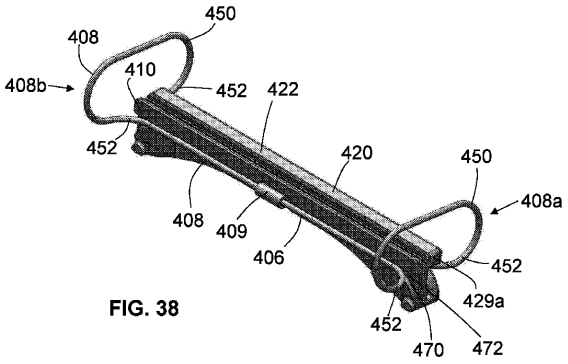


FIG. 38

【図３９】

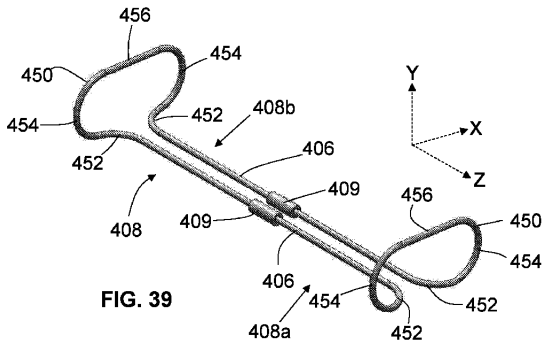


FIG. 39

【図４０】

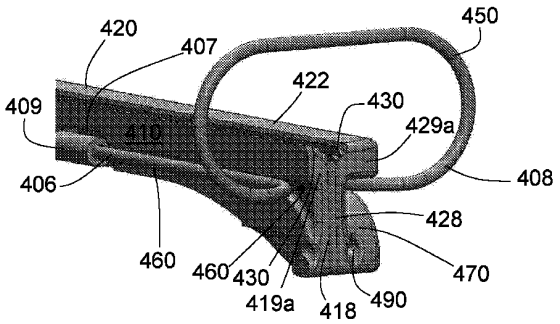


FIG. 40

【図４１】

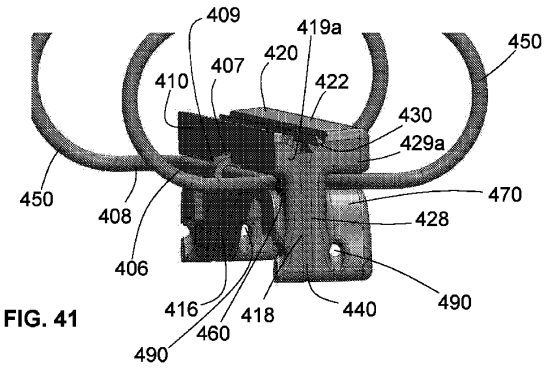


FIG. 41

【図４２】

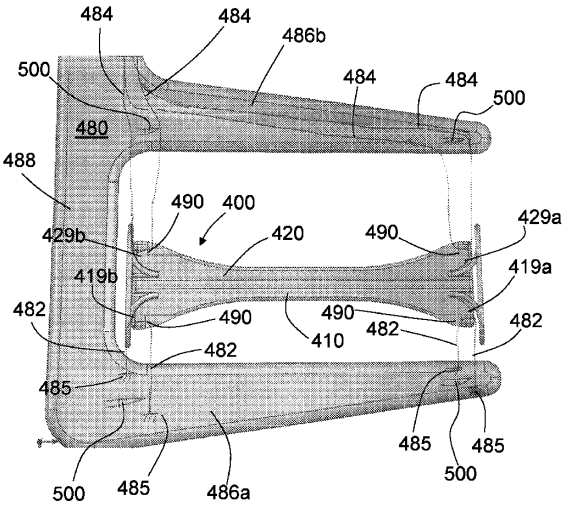


FIG. 42

【図４３】

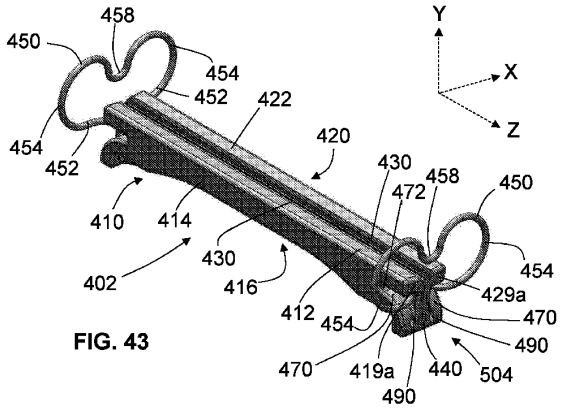


FIG. 43

【図４４】

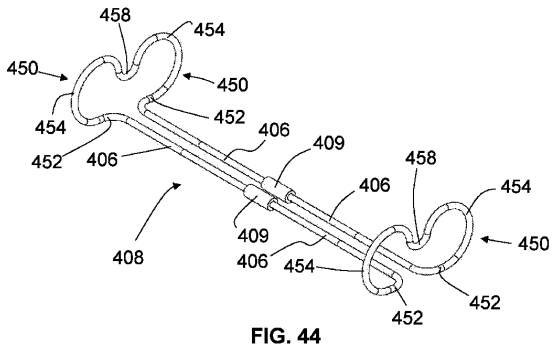


FIG. 44

【図４５】

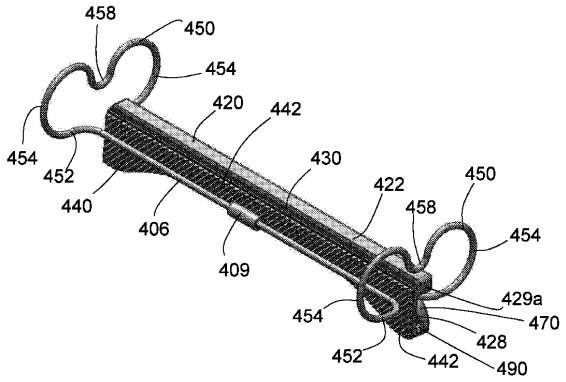


FIG. 45

【図４６】

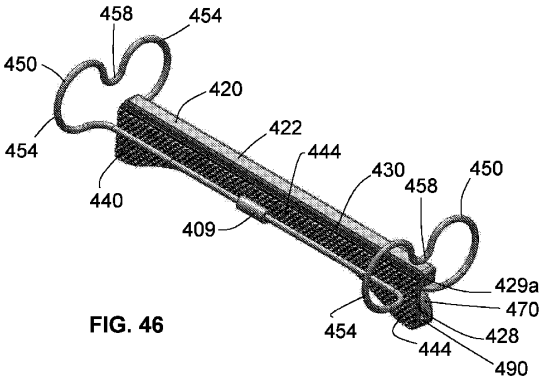


FIG. 46

【図４７】

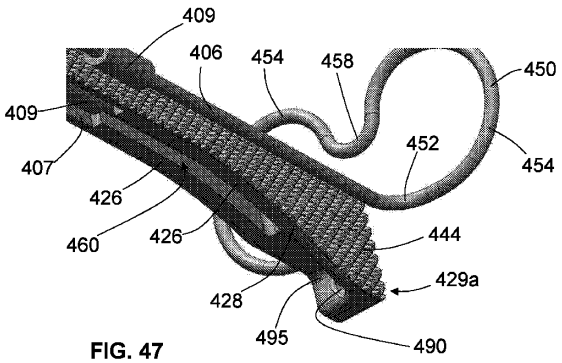


FIG. 47

【図４８】

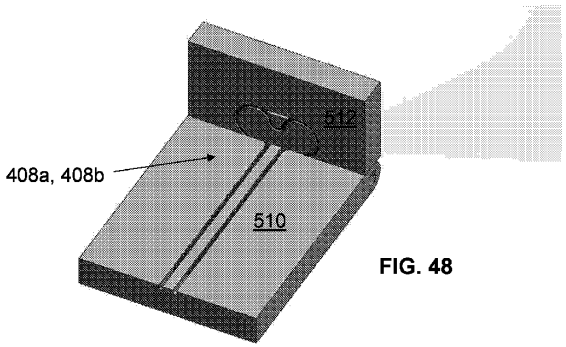


FIG. 48

【図４９】

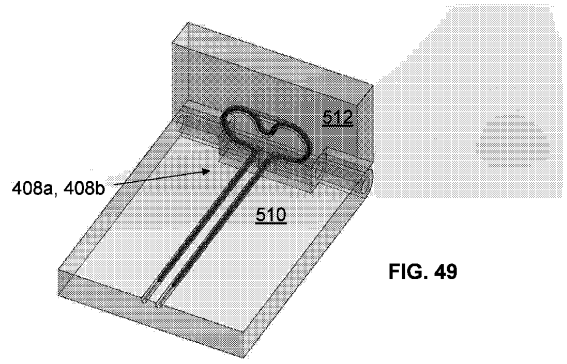


FIG. 49

【図５０】

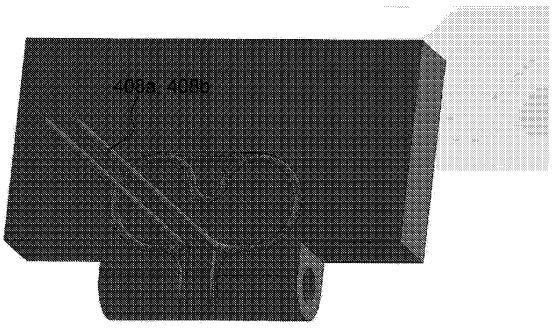


FIG. 50

【図５１】

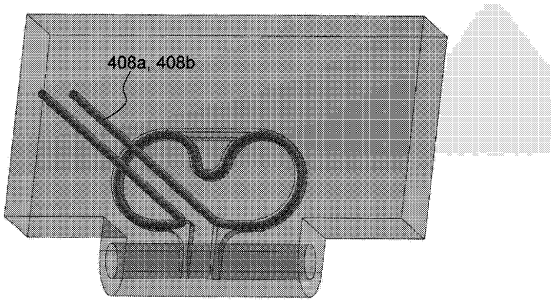


FIG. 51

【図５２】

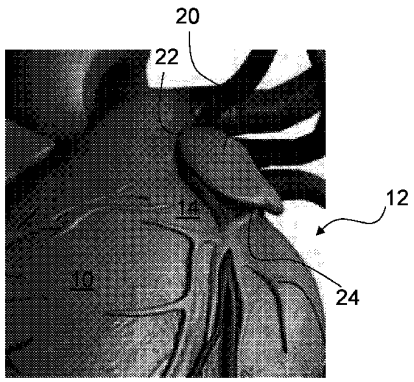


FIG. 52

【図５３】

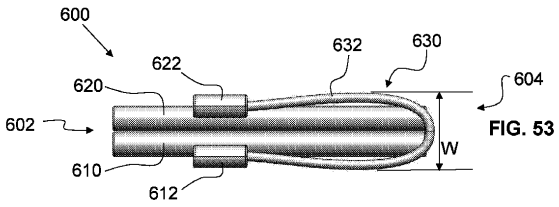


FIG. 53

【図５４】

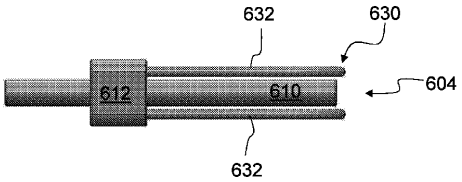


FIG. 54

【図５５】

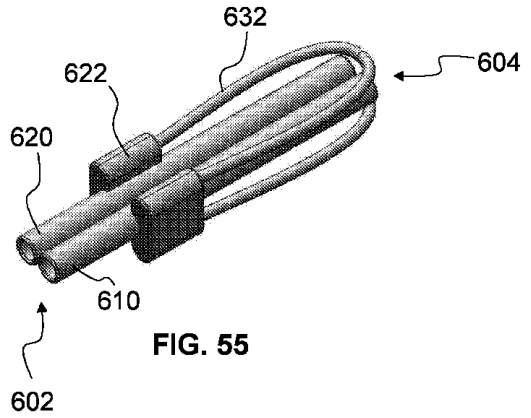


FIG. 55

【図５６】

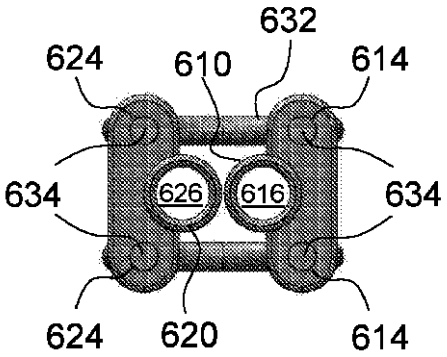


FIG. 56

【図５７】

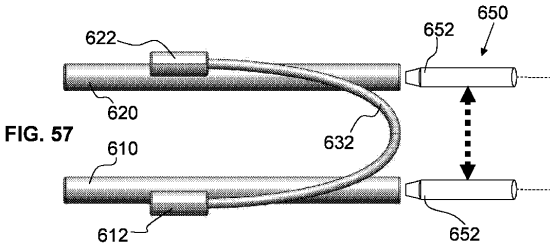


FIG. 57

【図５８】

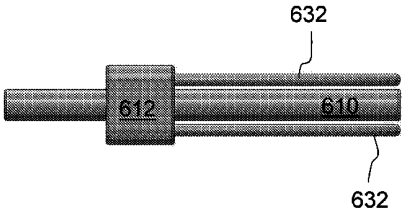


FIG. 58

【図５９】

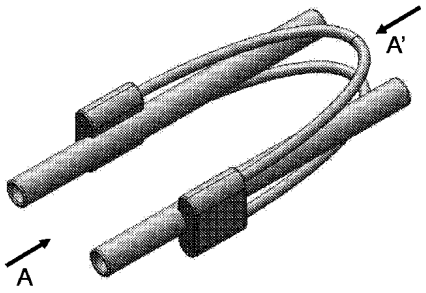


FIG. 59

【図６０】

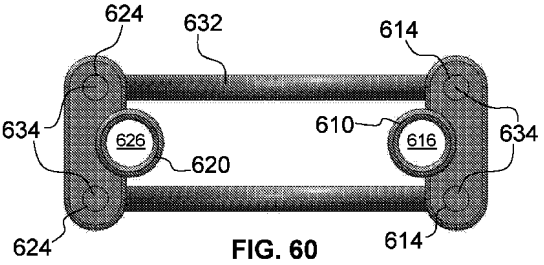


FIG. 60

【図６１】

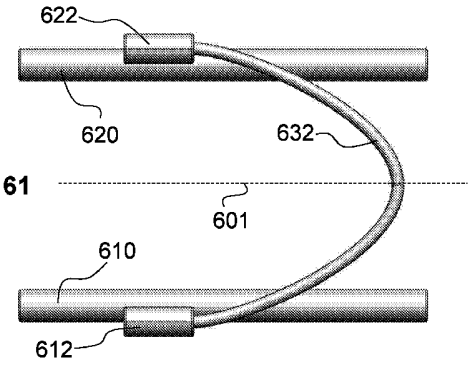


FIG. 61

【図６２】

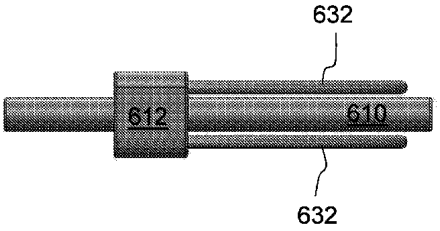


FIG. 62

【図６３】

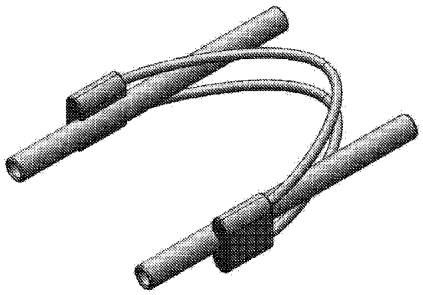


FIG. 63

【図６４】

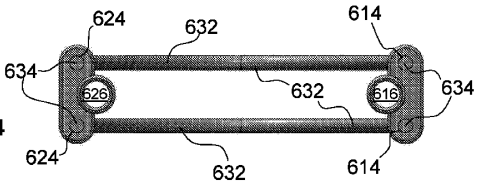


FIG. 64

【図６５】

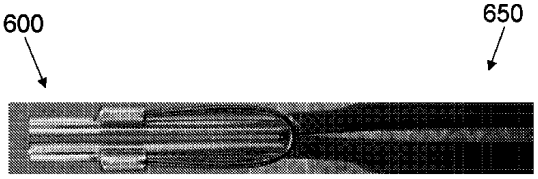


FIG. 65

【図６６】

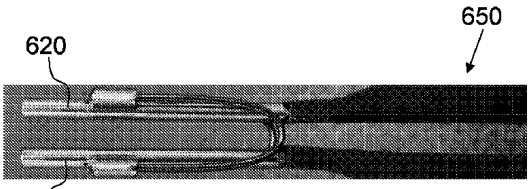


FIG. 66

【図６７】

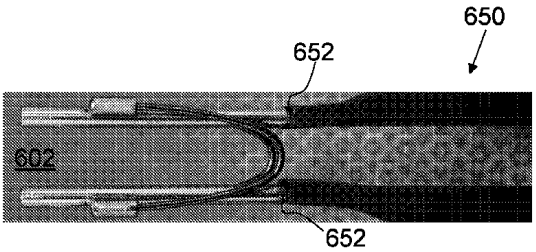


FIG. 67

【図６８】

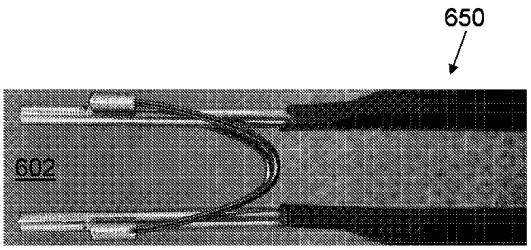


FIG. 68

【図６９】

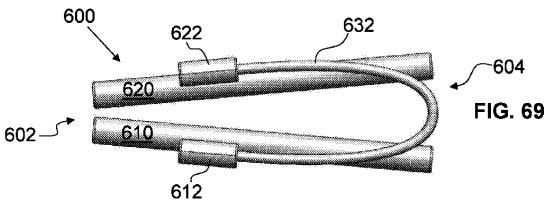
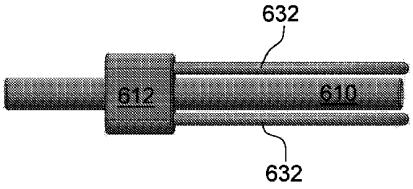


FIG. 69

【図７０】

FIG. 70



【図７１】

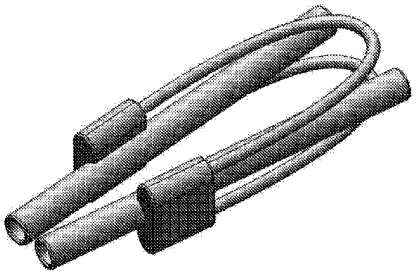
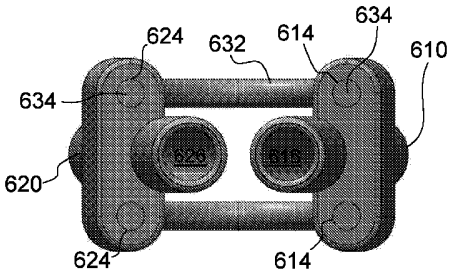


FIG. 71

【図７２】

FIG. 72



【図７３】

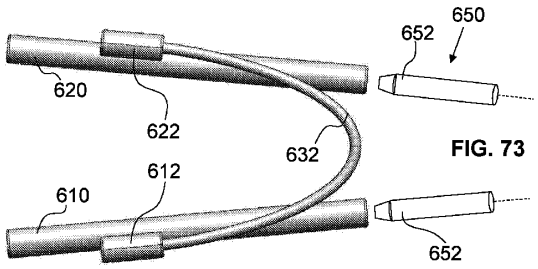
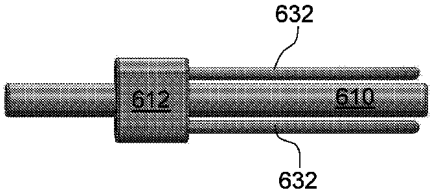


FIG. 73

【図７４】

FIG. 74



【図７５】

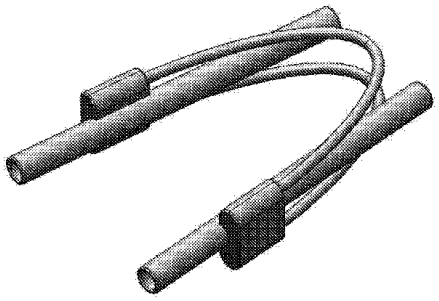
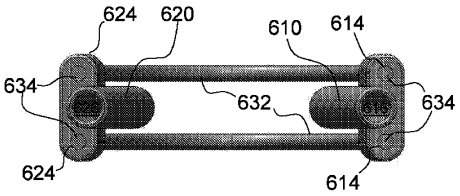


FIG. 75

【図７６】

FIG. 76



【図７７】

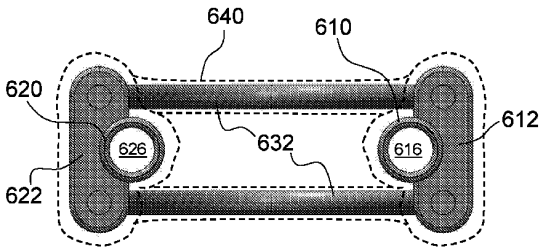


FIG. 77

【図７８】

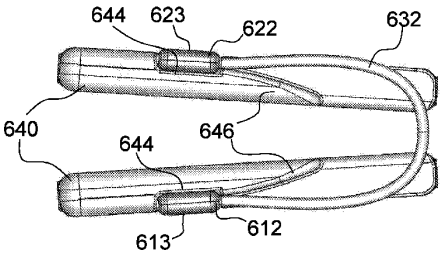


FIG. 78

【図７９】

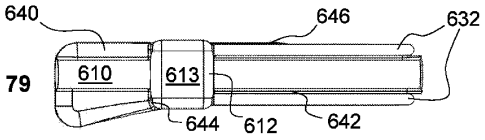


FIG. 79

【図８０】

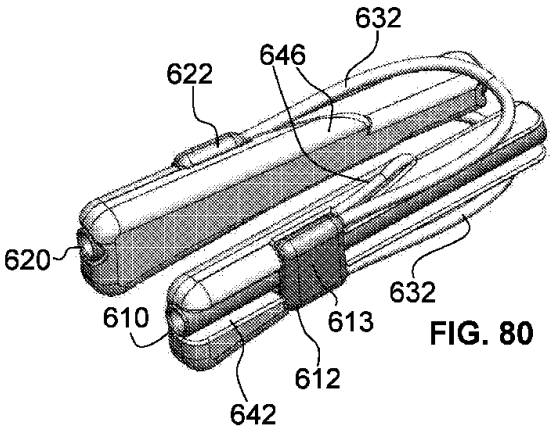


FIG. 80

【図８１】

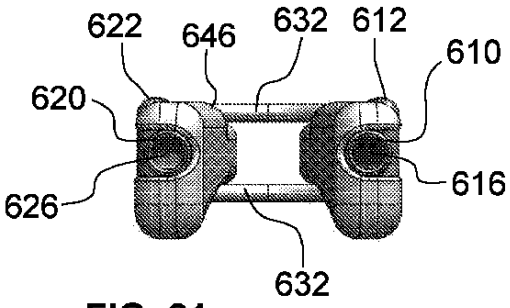


FIG. 81

【図８２】

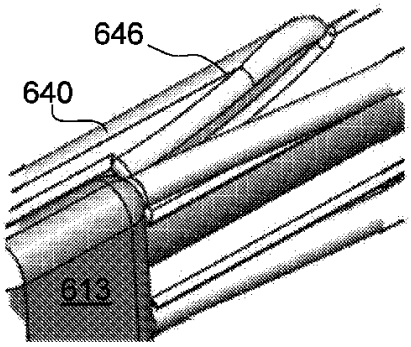


FIG. 82

【図８３】

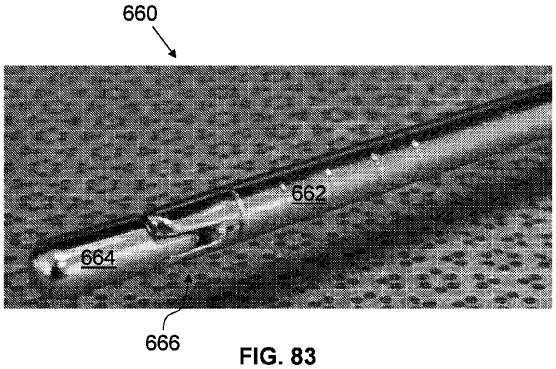


FIG. 83

【図８４】

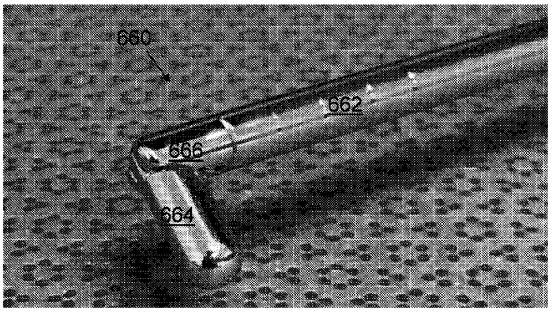


FIG. 84

【図８５】

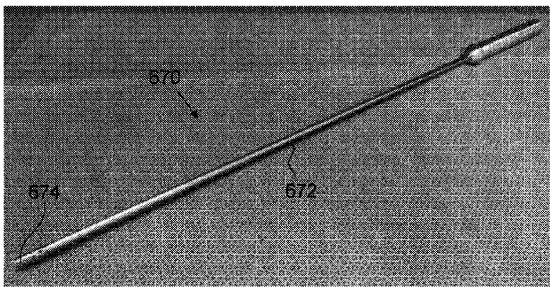


FIG. 85

【図８６】

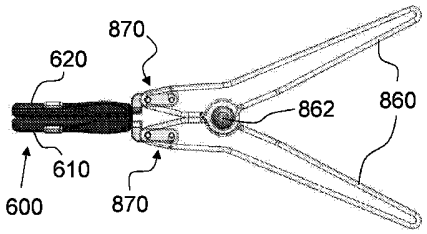


FIG. 86

【図８７】

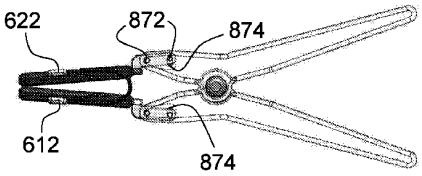


FIG. 87

【図８８】

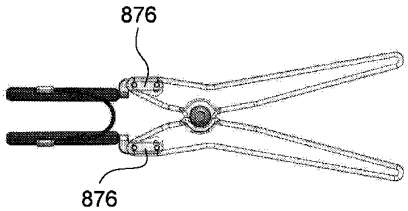
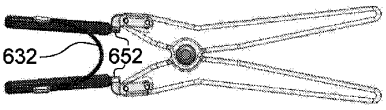


FIG. 88

【図８９】

FIG. 89



【図９０】

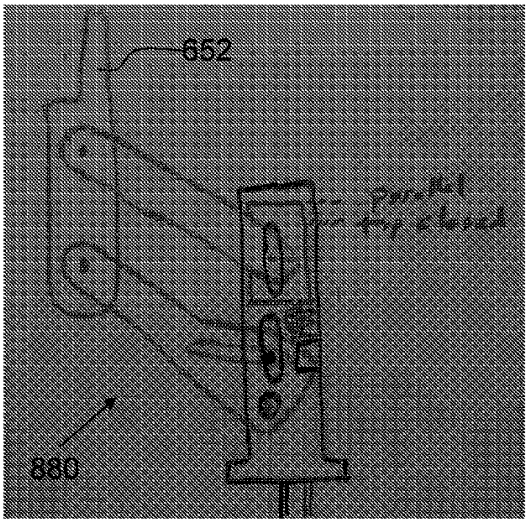


FIG. 90

【図９１】

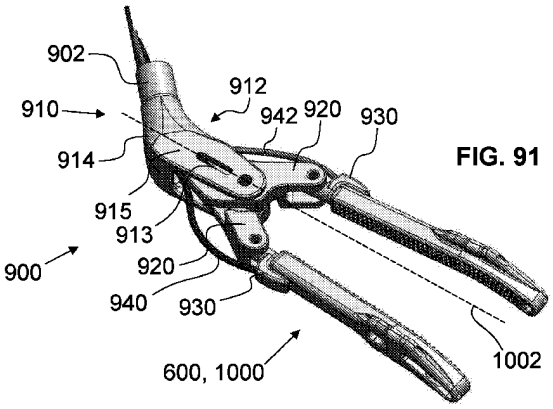


FIG. 91

【図９２】

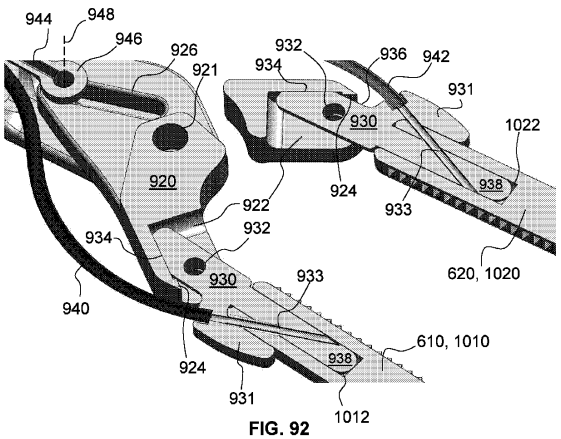


FIG. 92

【図９３】

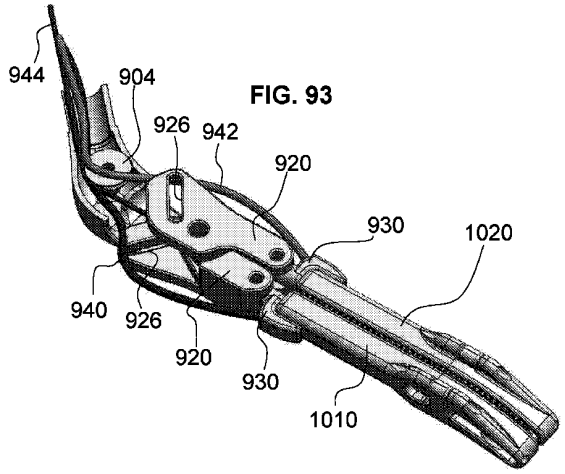


FIG. 93

【図９４】

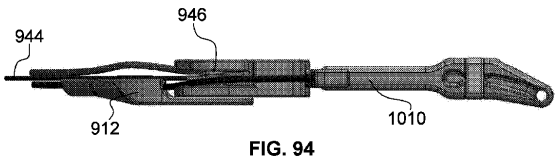


FIG. 94

【図９５】

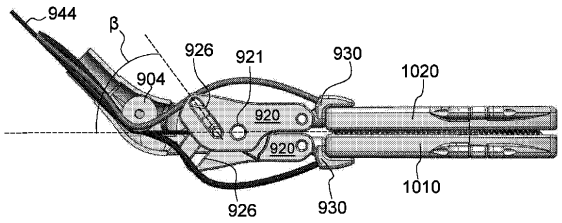


FIG. 95

【図９６】

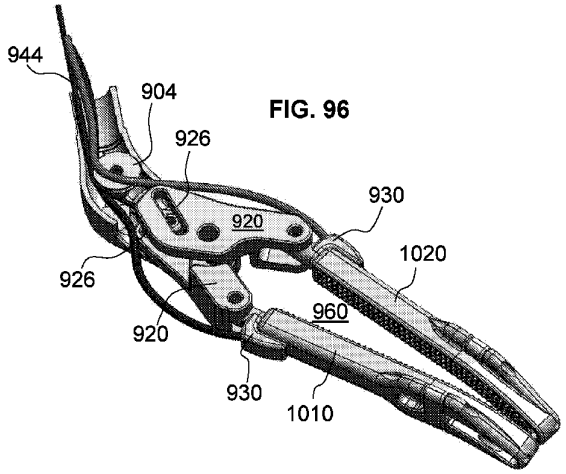


FIG. 96

【図９７】

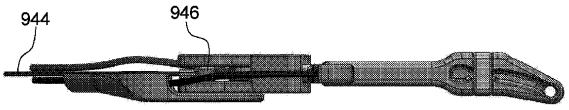


FIG. 97

【図９８】

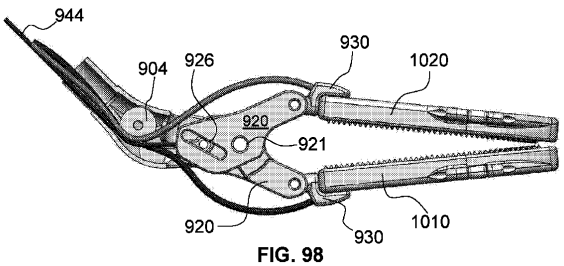


FIG. 98

【図９９】

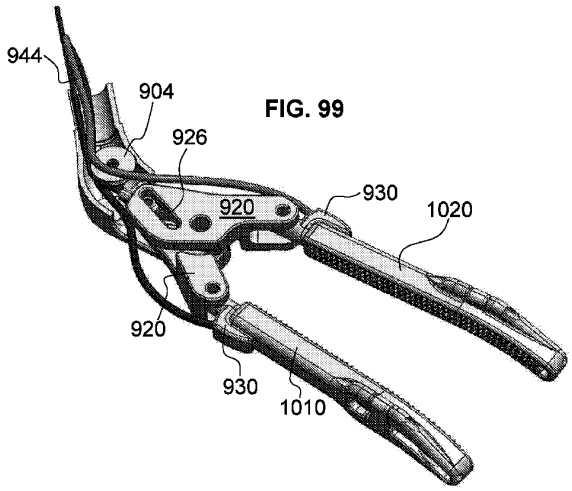


FIG. 99

【図１００】

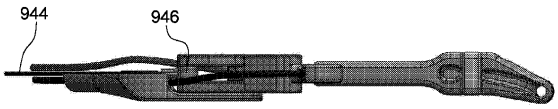


FIG. 100

【図１０１】

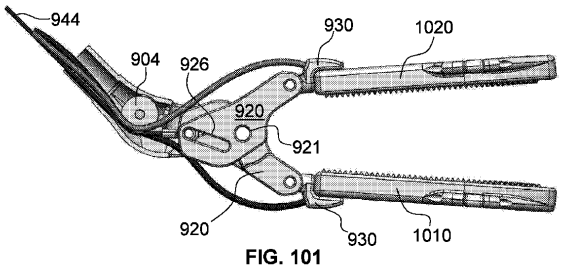


FIG. 101

【図１０２】

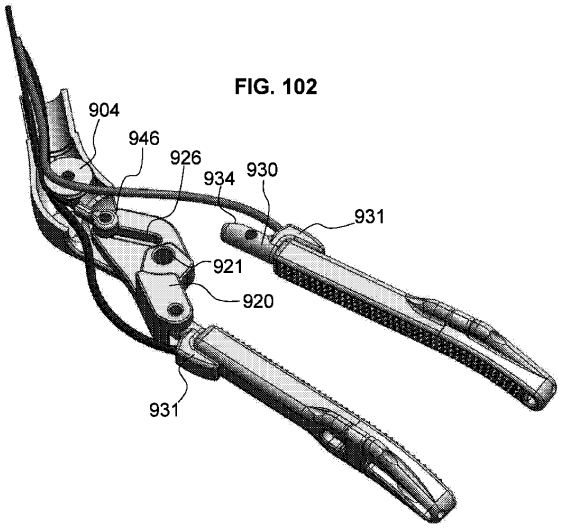


FIG. 102

【図１０３】

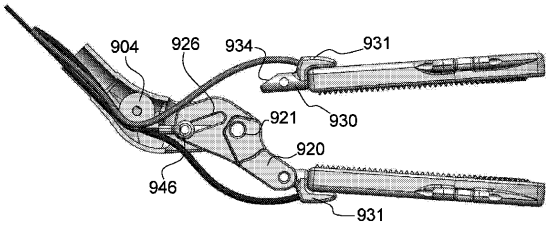


FIG. 103

【図１０４】

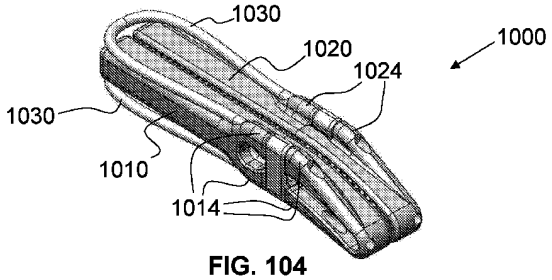


FIG. 104

【図１０５】

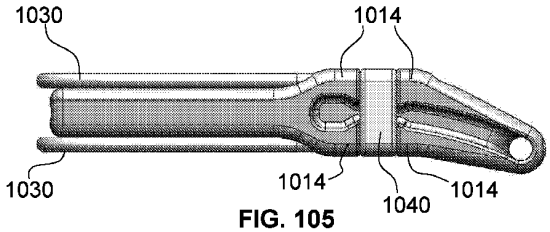


FIG. 105

【図１０６】

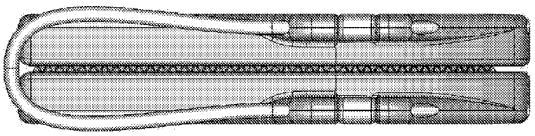


FIG. 106

【図１０７】

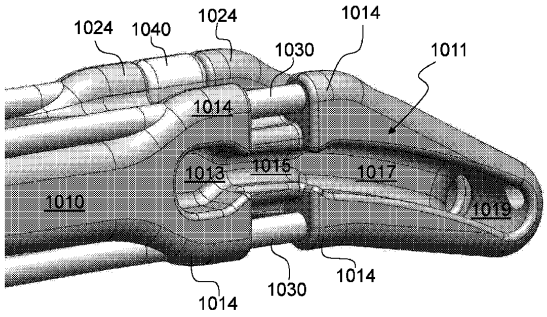


FIG. 107

【図１０８】

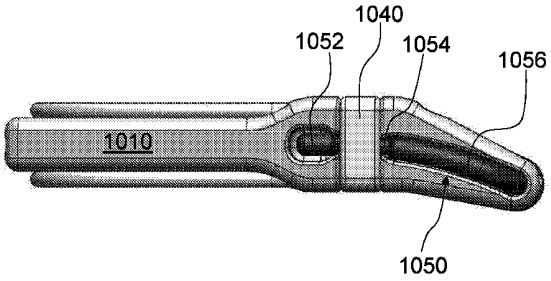


FIG. 108

【図１０９】

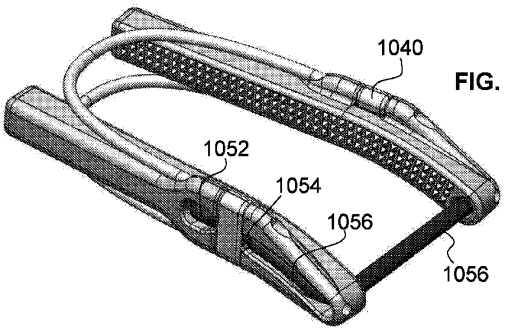


FIG. 109

【図１１０】

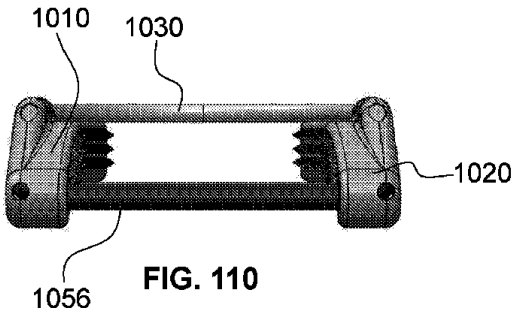


FIG. 110

【図１１１】

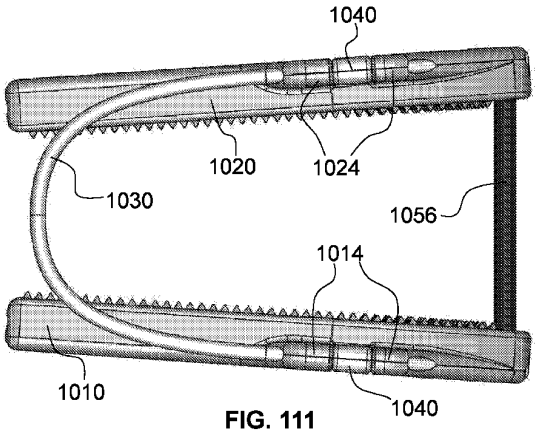


FIG. 111

【図１１２】

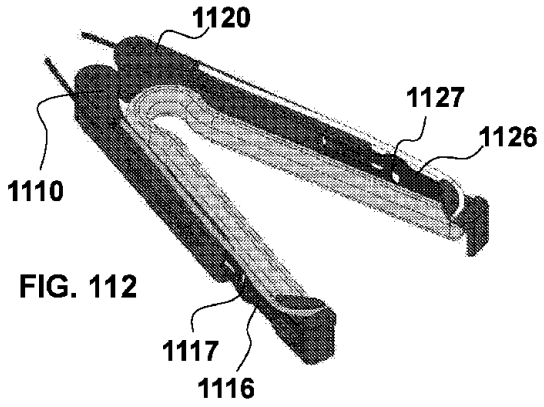


FIG. 112

【図１１３】

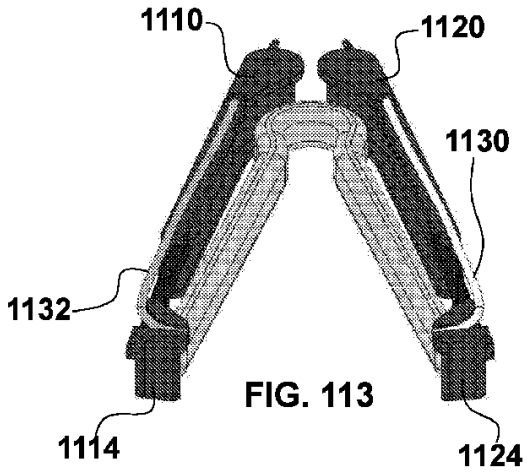


FIG. 113

【図１１４】

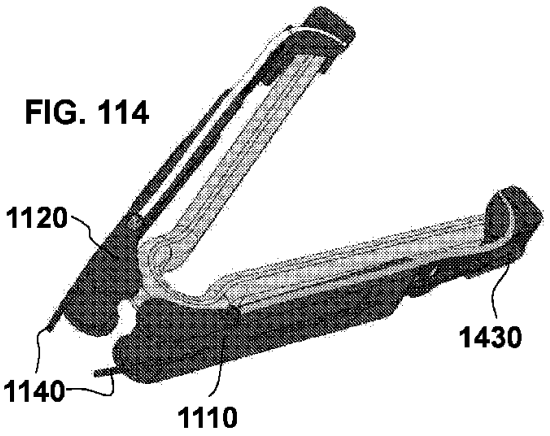


FIG. 114

【図１１５】

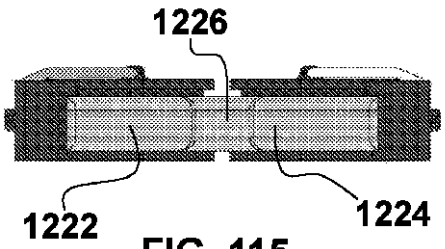


FIG. 115

【図１１６】

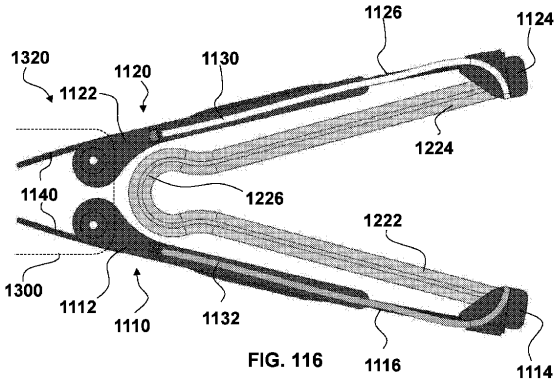


FIG. 116

【図１１７】

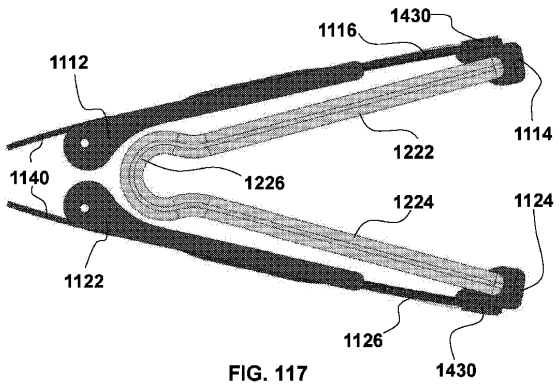


FIG. 117

【図１１８】

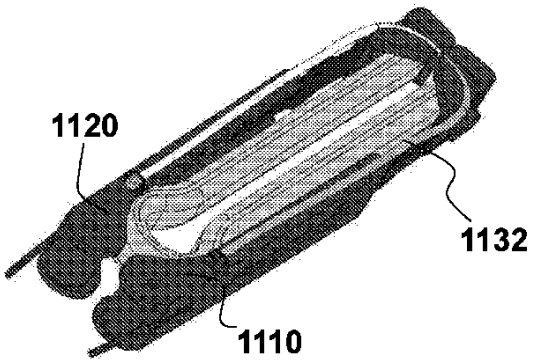


FIG. 118

【図１１９】

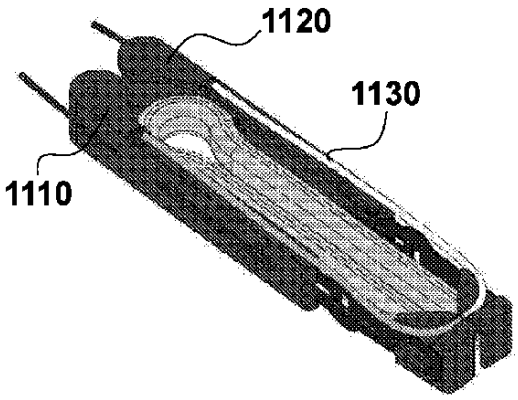


FIG. 119

【図１２０】

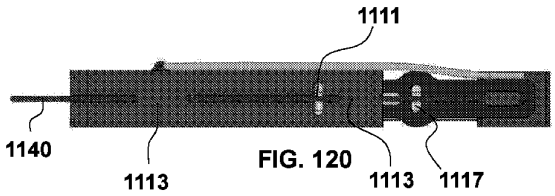


FIG. 120

【図１２１】

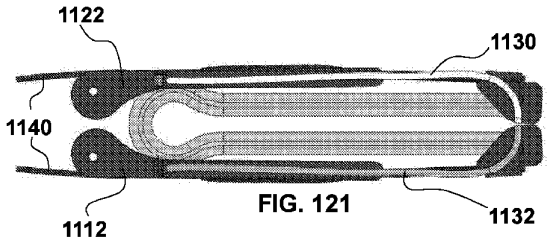


FIG. 121

【図１２２】

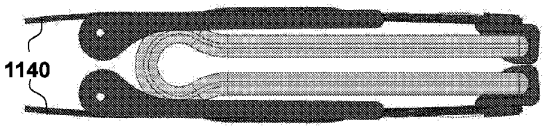


FIG. 122

【図１２３】

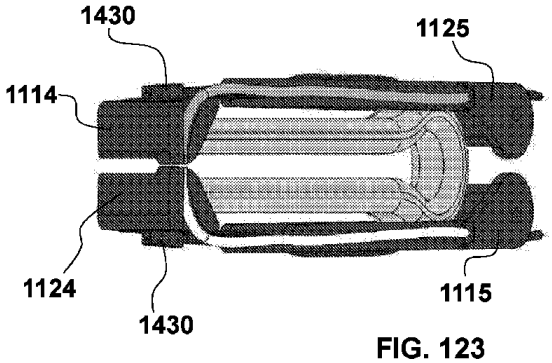


FIG. 123

【図１２４】

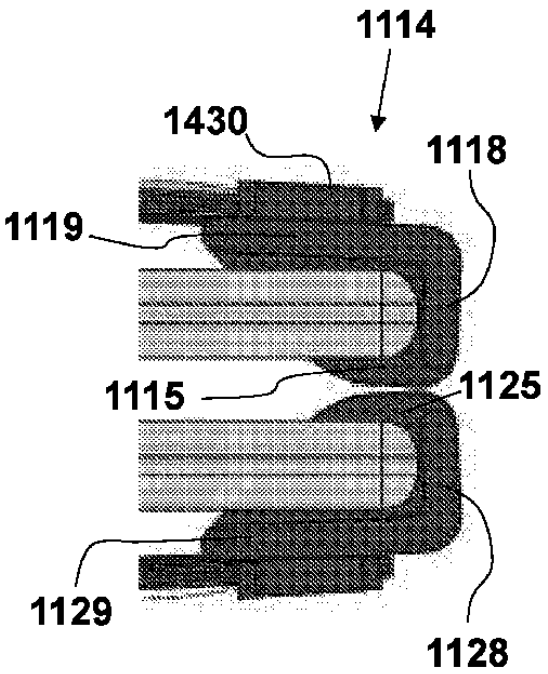


FIG. 124

【図１２５－１２６】

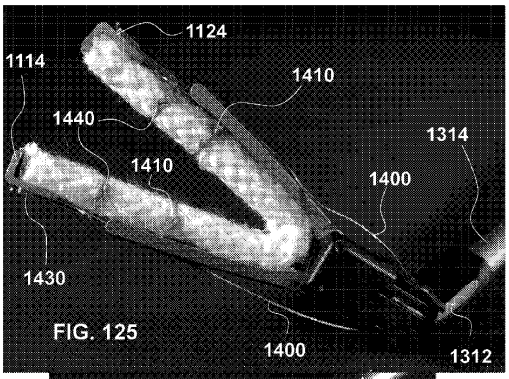


FIG. 125

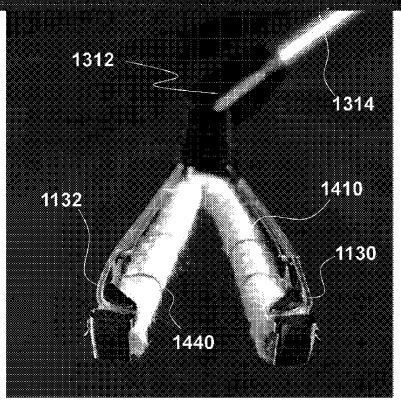


FIG. 126

【図１２７－１２８】

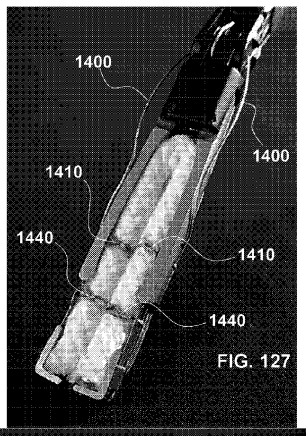


FIG. 127

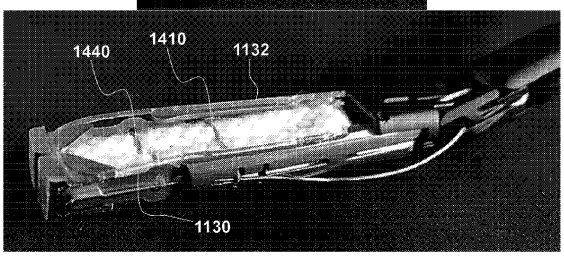


FIG. 128

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/727,850
(32)優先日　平成30年9月6日(2018.9.6)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/743,708
(32)優先日　平成30年10月10日(2018.10.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　16/256,561
(32)優先日　平成31年1月24日(2019.1.24)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
ート，１２７９０
(72)発明者　カートリッジ，リチャード
アメリカ合衆国，３３４３２　フロリダ州，ボカラトン，エイコーン　パーム　ロード，２２６８
(72)発明者　ベールズ，トーマス　オー．ジュニア
アメリカ合衆国，３３１４３　フロリダ州，マイアミ，サウスウェスト　５４　アベニュー，７６３０
(72)発明者　マクブレイヤー，エム．シーン
アメリカ合衆国，３３１３３　フロリダ州，コーラル　ゲーブルズ，サンライズ　ドライブ　６９４０
(72)発明者　ピーターセン，エリック
アメリカ合衆国，３３０３１　フロリダ州，ホームステッド，サウスウェスト　１９７　アベニュー，２７０２５
(72)発明者　ボンド，タイラー
アメリカ合衆国，３３１４５　フロリダ州，マイアミ，サウスウェスト　１９　アベニュー，２１３１
(72)発明者　ベールズ，ウィリアム　ティー．
アメリカ合衆国，３３１４３　フロリダ州，マイアミ，サウスウェスト　５４　アベニュー，７６３０
(72)発明者　カーク，マイケル　ウォルター
アメリカ合衆国，３３１５７　フロリダ州，マイアミ，サウスウェスト　１７５　ストリート，７２６０
審査官　豊田　直希
(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１２／００３５６３１（ＵＳ，Ａ１）
特表２００９－５０１５７０（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１６／０１７４９８１（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／００－１８／００
Ａ６１Ｆ　２／０１
Ａ６１Ｎ　７／００