

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5349458号
(P5349458)

(45) 発行日 平成25年11月20日(2013.11.20)

(24) 登録日 平成25年8月30日(2013.8.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12 3 2 0

請求項の数 13 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2010-506454 (P2010-506454)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成20年4月23日(2008.4.23)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2010-525879 (P2010-525879A)		ド、インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成22年7月29日(2010.7.29)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/061283		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02008/137326		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成20年11月13日(2008.11.13)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成23年3月25日(2011.3.25)		シメッド プレイス(番地なし)
(31) 優先権主張番号	60/915,806	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成19年5月3日(2007.5.3)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	12/107,559		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成20年4月22日(2008.4.22)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国(US)		弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一段式止血クリップ留めデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織をクリップ留めする装置であって、

カプセル内で受容される近位端を含むクリップであって、該カプセルの第1の係止構造に係合して、該カプセル中に該クリップを閉鎖構成に係止するように付勢されるクリップ係止部材を含む、クリップと、

使用中、ユーザにアクセス可能なままである該装置の近位端に該クリップを解放可能に連結する引張部材であって、該引張部材は、該装置から該クリップを分離するように所定の負荷を受けたときに解放するように設計された接合部によって、該クリップに連結され、該接合部の解放は、該第1の係止構造に係合するように該係止部材を解放する、引張部材と

該引張部材に連結され、該クリップに解放可能に接続される拘束部材であって、該クリップに連結されるとき、該拘束部材は、該クリップの該係止部材と該カプセルの該第1の係止構造との係合を解除して維持し、該接合部の解放は、該第1の係止構造に係合するように該係止部材を解放する解放位置に、該拘束部材が移動することを可能にする、拘束部材と、

該カプセルに解放可能に連結するように該装置の該近位端から延在する近位部材であって、該近位部材の遠位端は、該カプセルに解放可能に連結されるブッシングを備え、該ブッシングは、解除位置に向かって付勢されるブッシング係止特徴と、該ブッシング係止特徴を該カプセルの第2の係止構造との係合に促す、該ブッシング内で受容される支持材と

10

20

を備える、近位部材と
を備える、装置。

【請求項 2】

前記解放位置に移動した後、前記拘束部材は、前記ブッシングから前記支持材を変位させて、前記カプセルの前記第 2 の係止構造から前記ブッシング係止特徴に係合解除する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記カプセルの単一開口部は、前記クリップ係止部材が前記開口部と位置が合ったタブを備えるように、前記第 1 および第 2 の係止構造を形成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記接合部は、前記引張部材に溶接される連結部材を備え、前記連結部材は、該引張部材に溶接される横棒と、該横棒を保持するための大きさの空間を画定する前記クリップの近位端とを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記クリップは、前記拘束部材の遠位タブを受容するための近位スロットを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記引張部材は、ワイヤを備え、該ワイヤは、前記クリップの対応する空間に受容される該ワイヤの湾曲部分を備える前記接合部を伴い、該湾曲部分は、該クリップから該ワイヤを解放するように前記所定の負荷を受けたときにまっすぐになる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記カプセルは、展開前に前記クリップを保持するように、かつ展開中にそのアームをカム作用で開くように、該カプセルの内部に曲げられたタブを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ブッシング係止特徴は、前記ブッシングの中心線に向かって付勢されるタブを備え、前記カプセルの前記第 2 の係止構造は、前記支持材がその中に該タブを促す開口部を備え、該タブは、該支持材との係合力を増加させる、曲がった耳を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記カプセルは、該カプセルを前記ブッシングと位置が合うように該ブッシングの対応する特徴と嵌合する溝を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ブッシングと嵌合する前記支持材の表面は、支持部材、溝、平滑表面、ポケット、および逃げ溝のうちの 1 つを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記装置の選択された部分と該装置が挿入される内視鏡との間の接触を防止する、内視鏡チャンネル保護具をさらに備え、該内視鏡チャンネル保護具は、低減接触シース、突起、熱収縮スカート、およびヘルメットのうちの 1 つである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

ハンドルと、前記引張部材に連結される摺動部材とをさらに備え、該ハンドルに対する該摺動部材の移動が、該引張部材を介して前記クリップに張力を与える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記ハンドルは、前記カプセルが前記ブッシングから分離された後の前記引張部材の遠位作動を防止する、ロックアウト機構をさらに備え、該ハンドルは、該引張部材に連結され該ハンドルの本体に対して摺動可能な摺動部材を備え、該ロックアウト機構は、近位停止部を備え、該近位停止部は、該摺動部材が該近位停止部を過ぎて近位に移動した後に、該摺動部材の該近位停止部を過ぎる遠位への移動を防止する、請求項 1 2 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(優先権主張)

本願は、米国仮出願第60/915,806号(2007年5月3日出願、名称「Single Stage Hemostasis Clipping Device」)に基づく優先権を主張する。上記出願の明細書は、参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

胃腸管(GI)系の病態、胆管、血管系ならびに他の身体管腔および中空臓器は、通常、内部出血を低減するために、多くは能動的および/または予防的止血を必要とする内視鏡下手順を通して治療される。内視鏡を介して止血クリップを展開するツールは、しばしば、創傷または切開の端と一緒に締め付けることにより内部出血を止めるために使用される。

10

【0003】

最も簡単な形式において、これらのクリップは、創傷の端を引き合わせて創傷を取り囲む組織を把握して、自然治癒過程を可能にし創傷を閉鎖させる。専用の内視鏡下クリップ留めデバイスは、体内の所望の位置にクリップを送達し、クリップを所望の位置に位置づけ、クリップを展開するために使用され、その後、クリップ送達デバイスは取り除かれ、クリップを体内に残す。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

内視鏡下止血クリップ留めデバイスは、概して、内視鏡の作業管腔を介して体内の深部組織(例えば、GI管、肺系、血管系、または他の管腔および管)に到達するように設計される。したがって、クリップ留めデバイスの寸法は、内視鏡下作業管腔の寸法に限定される。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一側面において、本発明は、カプセル内で受容される近位端を含むクリップであって、該カプセルの第1の係止構造に係合して、該カプセル中に該クリップを閉鎖構成で係止するように付勢されるクリップ係止部材を含む、クリップと、使用中、ユーザにアクセス可能なままであるデバイスの近位端に該クリップを解放可能に連結する引張部材であって、該引張部材は、該デバイスから該クリップを分離するように所定の負荷を受けたときに解放するように設計された接合部によって、該クリップに連結され、該接合部の解放は、該第1の該係止構造に係合するように該係止部材を解放する、引張部材と、引張部材に連結され、かつ解放可能にクリップに接続される拘束部材とを備え、クリップに連結されると、拘束部材は、クリップの係止部材をカプセルの第1の係止構造との係合から解除して維持し、制御ワイヤの失敗が、クリップから拘束部材を解放する。

30

【0006】

40

本発明は、クリップ送達装置に向けられ、該装置は、体内の標的部位への内視鏡の作業チャンネルを通した挿入のためのサイズの可撓性部材と、該可撓性部材の遠位端に解放可能に連結されるカプセル、クリップであって、該クリップの近位端は該カプセル内で受容される、クリップと、該可撓性部材を通して該クリップの近位端に延在する引張部材と、該クリップに該引張部材を連結する結合部材と、所定の負荷を受けると降伏する、該結合部材と該引張部材との間の接続とを備える。該クリップを係止解除構成で維持する拘束部材は、該引張部材に連結され、かつ該クリップに解放可能に接続され、該結合部材と該引張部材との間の接続が降伏すると、該拘束部材が該クリップを解放して、該クリップが係止閉鎖される係止構成に該クリップが移動することを可能にする。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

50

(項目 1)

組織をクリップ留めする装置であって、

カプセル内で受容される近位端を含むクリップであって、該カプセルの第 1 の係止構造に係合して、該カプセル中に該クリップを閉鎖構成で係止するように付勢されるクリップ係止部材を含む、クリップと、

使用中、ユーザにアクセス可能なままであるデバイスの近位端に該クリップを解放可能に連結する引張部材であって、該引張部材は、該デバイスから該クリップを分離するように所定の負荷を受けたときに解放するように設計された接合部によって、該クリップに連結され、該接合部の解放は、該第 1 の該係止構造に係合するように該係止部材を解放する、引張部材と

を備える。

10

(項目 2)

上記引張部材に連結され、上記クリップに解放可能に接続される拘束部材をさらに備え、該クリップに連結されるとき、該拘束部材は、該クリップの上記係止部材と上記カプセルの上記第 1 の係止構造との係合を解除して維持し、上記接合部の解放は、該第 1 の係止構造に係合するように該係止部材を解放する解放位置に、該拘束部材が移動することを可能にする、項目 1 に記載の装置。

(項目 3)

上記カプセルに解放可能に連結するように上記デバイスの上記近位端から延在する近位部材をさらに備え、該近位部材の遠位端は、該カプセルに解放可能に連結されるブッシングを備え、該ブッシングは、解除位置に向かって付勢されるブッシング係止特徴と、該ブッシング係止特徴を該カプセルの第 2 の係止構造との係合に促す、該ブッシング内で受容される支持材とを備える、項目 2 に記載の装置。

20

(項目 4)

上記解放位置に移動した後、上記拘束部材は、上記ブッシングから上記支持材を変位させて、上記カプセルの上記第 2 の係止構造から上記ブッシング係止特徴に係合解除する、項目 3 に記載の装置。

(項目 5)

上記カプセルの単一開口部は、上記クリップ係止部材が上記開口部と位置が合ったタブを備えるように、上記第 1 および第 2 の係止構造を形成する、項目 3 に記載の装置。

30

(項目 6)

上記接合部は、上記引張部材に溶接される連結部材を備える、項目 1 に記載の装置。

(項目 7)

上記連結部材は、上記引張部材に溶接される横棒を備える、項目 6 に記載の装置。

(項目 8)

上記クリップの近位端は、上記連結部材を保持するための大きさの空間を画定する、項目 7 に記載の装置。

(項目 9)

上記クリップは、上記拘束部材の遠位タブを受容するための近位スロットを備える、項目 3 に記載の装置。

40

(項目 10)

上記引張部材は、ワイヤを備え、該ワイヤは、上記クリップの対応する空間に受容される該ワイヤの湾曲部分を備える上記接合部を伴い、該湾曲部分は、該クリップから該ワイヤを解放するように上記所定の負荷を受けたときにまっすぐになる、項目 1 に記載の装置。

(項目 11)

上記カプセルは、展開前に上記クリップを保持するように、かつ展開中にそのアームをカム作用で開くように、該カプセルの内部に曲げられたタブを備える、項目 1 に記載の装置。

(項目 12)

50

上記ブッシング係止特徴は、上記ブッシングの中心線に向かって付勢されるタブを備え、上記カプセルの上記第2の係止構造は、上記支持材がその中に該タブを促す開口部を備えている、項目2に記載の装置。

(項目13)

上記タブは、上記支持材との係合力を増加させる、曲がった耳を備える、項目12に記載の装置。

(項目14)

上記カプセルは、該カプセルを上記ブッシングと位置が合うように該ブッシングの対応する特徴と嵌合する溝を備える、項目3に記載の装置。

(項目15)

上記ブッシングと嵌合する上記支持材の表面は、棚、溝、平滑表面、ポケット、および逃げ溝のうちの1つを備える、項目3に記載の装置。

(項目16)

上記装置の選択された部分と該装置が挿入される内視鏡との間の接触を防止する、内視鏡チャンネル保護具をさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目17)

上記内視鏡チャンネル保護具は、低減接触シース、突起、熱収縮スカート、およびヘルメットのうちの1つである、項目16に記載の装置。

(項目18)

ハンドルと、上記引張部材に連結される摺動部材とをさらに備え、該ハンドルに対する該摺動部材の移動が、該引張部材を介して上記クリップに張力を与える、項目1に記載の装置。

(項目19)

上記ハンドルは、上記カプセルが上記ブッシングから分離された後の上記引張部材の遠位作動を防止する、ロックアウト機構をさらに備える、項目18に記載の装置。

(項目20)

上記ハンドルは、上記引張部材に連結され該ハンドルの本体に対して摺動可能な摺動部材を備え、上記ロックアウト機構は、近位停止部を備え、該近位停止部は、該摺動部材が該近位停止部を過ぎて近位に移動した後に、該摺動部材のそれを過ぎた遠位への移動を防止する、項目19に記載の装置。

(項目21)

クリップ送達装置であって、
体内の標的部位への内視鏡の作業チャンネルを通した挿入のためのサイズの可撓性部材、
該可撓性部材の遠位端に解放可能に連結されるカプセル、
クリップであって、該クリップの近位端は該カプセル内で受容される、クリップ、
該可撓性部材を通して該クリップの近位端に延在する引張部材、
ならびに、
該クリップに該引張部材を連結する結合部材、
所定の負荷を受けると降伏する、該結合部材と該引張部材との間の接続、
該クリップに係止解除構成で維持する拘束部材

を備え、

該拘束部材は、該引張部材に連結され、かつ該クリップに解放可能に接続され、
該結合部材と該引張部材との間の接続が降伏すると、該拘束部材が該クリップを解放して、該クリップが係止閉鎖される係止構成に該クリップが移動することを可能にする、
装置。

(項目22)

上記可撓性部材の遠位端と上記カプセルとを解放可能に接続する、ブッシングをさらに備える、項目21に記載の装置。

(項目23)

上記カプセルと上記ブッシングとの間の締め込み相互係止チューブをさらに備える

10

20

30

40

50

、項目 2 2 に記載の装置。

(項目 2 4)

上記引張部材は、該引張部材と上記結合部材との間の接続が降伏した後に、上記ブッシングに上記相互係止チューブを押し込んで該ブッシングから上記カプセルを分離する、当接面を備える、項目 2 3 に記載の装置。

(項目 2 5)

上記相互係止チューブは、上記ブッシングに押し込まれ、上記カプセルの第 1 のタブを該ブッシングの対応する窓から退去させる、項目 2 4 に記載の装置。

(項目 2 6)

上記カプセルの近位端は、上記相互係止チューブの当接面に係合する第 2 のタブを備える、項目 2 5 に記載の装置。

(項目 2 7)

上記当接面は、上記相互係止チューブに形成される陥凹の側面であり、該当接面と該相互係止チューブの外表面との間の接合面は、丸い縁および四角い表面のうちの 1 つを含む、項目 2 6 に記載の装置。

(項目 2 8)

上記装置の少なくとも鋭利な部分と、それを通して該装置が上記身体に挿入される内視鏡の作業チャンネルの内面との間の接触を防止する、内視鏡チャンネル保護具をさらに備える、項目 2 1 に記載の装置。

(項目 2 9)

上記内視鏡チャンネル保護具は、低減接触シース、突起、熱収縮スカート、およびヘルメットのうちの 1 つである、項目 2 8 に記載の装置。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 7 】

【図 1】図 1 は、本発明の実施形態に従う、単一部品の止血クリップを示す概略的な図面である。

【図 1 a】図 1 a は、本発明の実施形態に従う、単一部品の止血クリップの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のクリップの制御ワイヤの遠位先端の斜視図である。

【図 3】図 3 は、制御ワイヤに取り付けられた単一部品の詳細を示す略図である。

【図 4】図 4 は、図 1 に示す単一部品のクリップの近位端の詳細を示す略図である。

【図 5】図 5 は、本発明に従う拘束チューブの端の詳細を示す略図である。

【図 6】図 6 は、図 1 の機構のカプセルを示す略図である。

【図 7】図 7 は、図 1 の機構のブッシングおよびブッシング支持材の概略的略図である。

【図 8】図 8 は、図 7 のブッシングの詳細を示す略図である。

【図 9】図 9 は、本発明に従うブッシングの第 2 の実施形態を示す略図である。

【図 1 0】図 1 0 は、本発明に従うカンチレバー分離機構のブッシング支持材の実施形態を示す。

【図 1 1】図 1 1 は、本発明に従うカンチレバー分離機構のブッシング支持材のさらなる実施形態を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、本発明に従うカンチレバー分離機構のブッシング支持材の追加の実施形態を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、依然として、本発明に従うカンチレバー分離機構のブッシング支持材のさらなる実施形態を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、本発明に従うカンチレバー分離機構のブッシング支持材の別の実施形態を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、代替の本発明の実施形態に従う 2 つの部品の止血クリップを示す概略的な図面である。

【図 1 6 a】図 1 6 a は、制御ワイヤを伴う図 1 5 のクリップの接続を示す横断面概略図

10

20

30

40

50

である。

【図 1 6 b】図 1 6 b は、制御ワイヤを伴う図 1 5 のクリップの接続を示すさらなる断面概略図である。

【図 1 6 c】図 1 6 c は、制御ワイヤを伴う図 1 5 のクリップの接続を示す断面概略図である。

【図 1 7】図 1 7 は、本発明に従う相互係止チューブの例示的实施形態の接続機構を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、本発明に従う相互係止チューブのさらなる例示的实施形態の接続機構を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明に従う相互係止チューブの追加の例示的实施形態の接続機構を示す。

10

【図 2 0】図 2 0 は、本発明に従うカプセルのタブ構成の第 1 の例示的实施形態を示す略図である。

【図 2 1】図 2 1 は、カプセルのタブ構成の例示的实施形態を示す略図である。

【図 2 2】図 2 2 は、カプセルのタブ構成の第 2 の例示的实施形態を示す略図である。

【図 2 3】図 2 3 は、図 1 9 に示す第 1 の実施形態の相互係止チューブの詳細を示す略図である。

【図 2 4】図 2 4 は、図 1 9 に示す第 2 の実施形態の相互係止チューブの詳細を示す略図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明に従うチャネル保護具の第 1 の実施形態を示す略図である。

20

【図 2 6】図 2 6 は、チャネル保護具の第 2 の実施形態を示す略図である。

【図 2 7】図 2 7 は、チャネル保護具の第 3 の実施形態を示す略図である。

【図 2 8】図 2 8 は、チャネル保護具の第 4 の実施形態を示す略図である。

【図 2 9】図 2 9 は、本発明の実施形態に従うデバイスと使用するための回転アクチュエータを備えるハンドルの横断面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、図 2 9 の横断面図の遠位部の拡大である。

【図 3 1】図 3 1 は、図 2 9 の A - A 線に沿った断面である。

【図 3 2】図 3 2 は、図 1 の装置と使用するための代替例示的实施形態に従う代替のカプセルの側面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、図 1 の装置と使用するためのさらなる代替のカプセルの斜視図である。

30

【図 3 4】図 3 4 は、図 3 3 のカプセルの近位端の斜視図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 1 の装置と使用するための依然としてさらなる代替のカプセルの斜視図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 1 の装置と使用するための別の代替のカプセルの斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、図 3 6 のカプセルの近位端の斜視図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 1 の装置と使用するための別の代替のカプセルの斜視図である。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 8 のカプセルの近位端の斜視図である。

【図 4 0】図 4 0 は、本発明の実施形態に従うハンドルの側面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、図 4 0 のハンドルの側断面図である。

40

【図 4 2】図 4 2 は、図 4 0 のハンドルの係止状態の側断面図である。

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 0 のハンドルの係止前状態の側断面図である。

【図 4 4】図 4 4 は、本発明のさらなる実施形態に従うハンドルの本体の側面図である。

【図 4 5】図 4 5 は、図 4 4 のハンドルの一部の斜視図である。

【図 4 6】図 4 6 は、図 1 の装置と使用するための依然として別の代替のカプセルの斜視図である。

【図 4 7】図 4 7 は、図 1 の装置と使用するための別の代替のカプセルの遠位部の側断面図である。

【図 4 8】図 4 8 は、図 1 の装置と使用するための代替の単一部品のクリップの上面図である。

50

【図４９】図４９は、図１の装置と使用するためのカプセル挿入の実施形態を示す。

【図５０】図５０は、クリップが開口され得る範囲を制限するための構成の実施形態の側面図である。

【図５１】図５１は、図１の装置と使用するためのさらなる代替の単一部品のクリップの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【０００８】

本発明の実施形態に従い、製造および使用が簡単である一段式の機械的止血クリップ留めデバイスを提供する。クリップ留めデバイスの例示的实施形態は、単一および部品２つの止血クリップの両方の展開機構、ならびに先端カテーテル分離の機構について改善する。実施形態は、クリップ展開デバイスの鋭利な縁からの内視鏡の作業チャネルの保護も提供する。

【０００９】

図１から７に示す通り、本発明の例示的实施形態に従うクリップ留めデバイス１００は、カプセル１１０内から、例えば、創傷を締め付けて出血を止めるために、組織を締め付けるための一対の組織挟持アーム１０４を備える単一部品の止血クリップ１０２を展開する。挿入中、クリップ１０２のアーム１０４は、開口状態に向かって付勢され、図３に示す組織受容構成は、アーム１０４の遠位端が一つに引き合わせられる閉鎖構成のままであるように、カプセル１１０により拘束される。カプセル１１０は、ブッシング１２０に連結され、該ブッシング１２０は、例えば、可撓性部材１３０を介して体外にあるハンドル（図示せず）に連結され、該可撓性部材１３０は、ハンドル上のアクチュエータ（図示せず）にクリップ１０２を接続する、その中を通る制御ワイヤ１３２を摺動可能に受容する。図１および７に示す通り、可撓性部材１３０は、ワイヤのコイルまたはあらゆる他の適切な中空の可撓性構造であり得る。

【００１０】

加えて、本発明に従うクリップ１０２は、可撓性部材１３０が、例えば、近位端が連結される手動で回転可能なリングを介して、その近位端に適用されるトルクをその遠位端に伝達するように構成される場合、位置決めの柔軟性を増加するために、その軸の周りを回転され得る。例えば、可撓性部材１３０は、Miyata et alの米国特許第６，８８１，１９４号に記載されるACTIONケーブル等のアサヒケーブルのように構成され得る。そのような可撓性部材１３０の近位端に両方向に適用される回転は、最小限の巻き取りで遠位端に伝達され、組織の標的部位へのより正確なクリップの配置１０２を容易にするために所望のようにクリップ１０２を回転させる。代替として、可撓性部材１３０は、第１の方向の回転が第１の層の巻きを戻し、第１の層の外側表面が第２の層の内側表面に摩擦係合するまで、その外側直径を増大し、そして、逆方向の可撓性部材１３０の回転が、それが受容される管腔の内側表面に接触するまで、第２の層の巻きを戻すような、可撓性部材１３０の縦軸の周囲に巻かれた第１および第２の同心層のケーブルから形成され得る。適切な層状ケーブルの実施例は、Koger et alの米国特許第５，９３２，０３５号に詳細が記載されている。当業者は、実質的に巻かずに両方向に回転を伝達する好適に薄いあらゆる可撓性部材が、可撓性部材１３０に使用され得ることを理解する。例えば、可撓性部材１３０は、丸形ワイヤ、平形ワイヤ、延在する長さに沿って回転するように選択されたラップの配向（角度およびピッチ）を有するポリマーコーティングワイヤから形成され得る。そのようなコイルは、単一のワイヤ、または同一または逆方向にラップされた１つ以上の層をもつ複数のワイヤから形成され得、コイルの内側または外側直径を拘束するために編まれ得る。さらに、種々の層のワイヤサイズは、可撓性部材１３０の回転および他の物理的特性を最適化するように修正され得る。可撓性部材１３０の張力／圧縮は、その長さによって間隔を置いた接合部（例えば、溶接または半田接合）で安定され得る。可撓性部材１３０の近位端および遠位端は、それぞれ、ハンドルの回転アクチュエータおよびブッシング１２０に固く結合される。固い取り付けが、回転アクチュエータからクリップ１０２に回転を伝達するために、例えば、溶接、バンプまたは接着剤

を介して形成され得る。

【 0 0 1 1 】

図 1 から 3 に示す通り、クリップ 1 0 2 およびカプセル 1 1 0 は、制御ワイヤ 1 3 2 の遠位端に連結される横材 1 3 4 を含む展開機構を介してデバイス 1 0 0 の近位部に解放可能に連結される。制御ワイヤ 1 3 2 は、クリップ 1 0 2 の近位端 1 0 3 の開口部を通過し、横材 1 3 4 は、クリップ 1 0 2 の近位端に形成される空間 1 3 6 内で受容される。制御ワイヤ 1 3 2 の近位移動は、したがって、クリップ 1 0 2 を近位に引き込む。当業者は、横材 1 3 4 および空間 1 3 6 は、本実施形態において実質的に円筒形であるが、どんな形状でもあり得ることを理解する。横材 1 3 4 は、例えば、所望の負荷がアクチュエータの操作を通して制御ワイヤ 1 3 2 に与えられたとき、失敗するように設計された接合部 1 3 8 により制御ワイヤ 1 3 2 に連結される。制御ワイヤ 1 3 2 が近位に引き込まれると、カプセル 1 1 0 との接触がアーム 1 0 4 の遠位端を互いの方向へ引き込み、その間に位置する任意の組織を圧縮できるように、アーム 1 0 4 は、カプセル 1 1 0 に引き込まれる。図 1 および 1 a に示す通り、アーム 1 0 4 の遠位部 1 0 5 は、その近位部より幅が広く、アーム 1 0 4 は、カプセル 1 1 0 に引き込まれ得る最大範囲を画定する。したがって、制御ワイヤ 1 3 2 が近位に引き込まれ、アーム 1 0 4 の遠位端が互いに接近すると、そこに挟まれた任意の組織を圧縮するために必要な力は、横材 1 3 4 を介して制御 1 3 2 ワイヤに負荷を与える。アーム 1 0 4 が最大範囲にカプセル 1 1 0 に引き込まれた後、制御ワイヤ 1 3 2 をさらに近位に引き込むためのアクチュエータの操作は、制御ワイヤ 1 3 2 に、そしてその結果、横材 1 3 4 (図 2) および接合部 1 3 8 (図 2) に増加した力を与える。当業者により理解されるように、所定の負荷を受けたとき、失敗するように設計された接合部 1 3 8 は、溶接または他の適切な接続として形成され得る。所定の負荷に達し、接合部 1 3 8 が失敗すると、制御ワイヤ 1 3 2 は、カプセル 1 1 0 の内壁によって空間 1 3 6 内に閉じ込められたままの横材 1 3 4 に対して近位に移動する。同時に、クリップ 1 0 2 の近位端に対する制御ワイヤ 1 3 2 の近位への移動は、図 3 に示すような拘束チューブ 1 4 0 を、クリップ 1 0 2 の近位端から近位に離れるように、引き込み、カプセル 1 1 0 の近位端近くに形成されるスロット 1 5 2 (図 6 および 7) を係合するように側方に外側に移動するようにクリップ 1 0 2 のタブ 1 5 0 (図 4) を解放する。これは、カプセル 1 1 0 内に閉鎖されたクリップ 1 0 2 を係止し、その間に挟まれたあらゆる組織に対して閉鎖されたアーム 1 0 4 を保つように、クリップ 1 0 2 がカプセル 1 1 0 内に拘束されるよう保持する。拘束チューブ 1 4 0 が、これらの構成部品間の相対的な移動がないように、例えば、溶接、圧接、またはあらゆる他の適切な方法により、制御ワイヤ 1 3 2 に連結されるということを当業者は理解する。

【 0 0 1 2 】

より具体的には、図 3 から 5 に示す通り、拘束チューブ 1 4 0 は、クリップ 1 0 2 の近位端の側方に分離された部分 1 4 8 に形成される対応する一対のスロット 1 4 6 と位置が合うように選択された距離にだけ、互いに離れたフレア型の遠位端 1 4 4 から延在する一対のタブ 1 4 2 を含む。距離は、部分 1 4 8 が、図 4 に示す解放された構成に向けての部分 1 4 8 の付勢に抗して、図 3 に示すような側方に拘束された構成であるときのみに、スロット 1 4 6 と位置が合うように選択される。タブ 1 4 2 の除去は、解放された構成に広がるように部分 1 4 8 を解放し、該解放された構成において、タブ 1 5 0 は、側方に外側に移動され、カプセル 1 1 0 (図 6) の対応するスロット 1 5 2 (図 6) を係合し、カプセル 1 1 0 内に閉鎖されたクリップ 1 0 2 を係止する。

【 0 0 1 3 】

図 7 および 8 に示す通り、プッシング 1 2 0 は、プッシング支持材 1 5 4 が、カプセル 1 1 0 をプッシング 1 2 0 に係止する、カプセル 1 1 0 のスロット 1 5 2 を係合するようにプッシング 1 2 0 の遠位端に受容されるとき、外側に半径方向に移動するタブ 1 5 6 を含む。タブ 1 5 6 は、当業者により理解されるように、例えば、製造プロセス中のステップにより、プッシング 1 2 0 の中心線 C に向かって付勢される。図 1 0 から 1 4 に示す例示的なプッシング支持材 1 5 4、1 5 5、1 5 7、1 5 9 および 1 6 1 のそれぞれは、そ

10

20

30

40

50

れぞれ、カプセルのスロット 1 5 2 内にそれらが係止されたままであるように半径方向に外側にタブ 1 5 6 を押すプラグを形成するために使用され得る。プッシング支持材 1 5 4、1 5 5、1 5 7、1 5 9 および 1 6 1 のそれぞれは、プッシング 1 2 0 内にそれらの位置を維持するためにプッシング 1 2 0 の内側表面を半径方向に係合し、タブ 1 5 6 がスロット 1 5 2 との係合に外側に移動するのを保つ、異なる構成の係合表面 1 6 0 をさらに含む。例えば、図 1 0 に示す通り、プッシング支持材 1 5 4 の両側は、対応するタブ 1 5 6 の遠位端が受容される遠位棚 3 5 0 を含む。図 1 1 のプッシング支持材 1 5 5 は、半径方向に内向きの突起のタブ 1 5 6 が受容される、表面 1 6 0 の溝 3 5 4 を含むが、図 1 2 のプッシング支持材 1 5 7 は、実質的に滑らかな表面上でタブ 1 5 6 と接触する。図 1 3 のプッシング支持材 1 5 9 は、半径方向に内向きの突起のタブ 1 5 6 が受容される、表面 1 6 0 に形成されたポケット 3 5 8 を含むが、図 1 4 のプッシング支持材 1 6 1 は、表面 1 6 0 に逃げ溝の陥凹 3 6 0 を含む。当業者は、プッシング支持材とタブ 1 5 6 との間の幾何学形状の接触は、プッシング 1 2 0 からプッシング支持材を取り外すのに必要な所望の水準の力を達成するための方法の範囲で変動し得ることを理解するであろう。

10

【 0 0 1 4 】

他の点において、プッシング支持材 1 5 4、1 5 5、1 5 7、1 5 9 および 1 6 1 は、実質的に同じように操作する。したがって、プッシング支持材のさらなる議論が、プッシング支持材 1 5 4 に集中するが、当業者は、とくにことわりがない限り、追加のプッシング支持材 1 5 5、1 5 7、1 5 9 および 1 6 1 に同じように適用されることを理解する。プッシング支持材 1 5 4、1 5 5、1 5 7、1 5 9 および 1 6 1 は、好ましくは、あらゆる生体適合性ポリマー、金属またはアクリルから形成され、対応するタブ 1 5 6 の構造と相互作用するように設計された表面特徴を含み得る。カプセル 1 1 0、クリップ 1 0 2 およびプッシング 1 2 0 は、好ましくは、（例えば、止血を達成するのに十分な）所望のクリップ力が達成され得、種々のタブの付勢が、一緒に係止された部分を維持するのに十分である、十分に頑丈で可撓性である金属または他の生体適合性材料から形成される。加えて、無鉛金属（例えば、チタン、ニチノール）等の M R I 適合材料の、手順の完了時に体内に残る部品（クリップ 1 0 2、カプセル 1 1 0、および横材 1 3 4）を形成することが所望され得る。

20

【 0 0 1 5 】

図 1 から 6 に戻ると、拘束チューブ 1 4 0 は、接合部 1 3 8 が離れ、そしてタブ 1 5 0 のスロット 1 5 2 への係止後に、プッシング 1 2 0 の遠位端内に受容されるプッシング支持材 1 5 4 に向かって近位に移動する。拘束チューブ 1 4 0 のフレア型端 1 4 4 の直径は、プッシング支持材 1 5 4 の管腔 1 6 2 の直径より大きくなるように選択されるため、フレア型端 1 4 4 は、プッシング支持材 1 5 4 の遠位端に当接し、プッシング支持材 1 5 4 をプッシング 1 2 0 の遠位端のその位置から押し出し、付勢下で、スロット 1 5 2 との係合から半径方向に内側に移動するようにタブ 1 5 6 を解放する。これは、プッシング 1 2 0 からカプセル 1 1 0 を分離し、組織に締め付けたクリップ 1 0 2 およびそれに連結するカプセル 1 1 0 を標的部位に残す。プッシング 1 2 0 およびデバイス 1 0 0 の残りは、次いで、身体から取り除かれてもよい。

30

40

【 0 0 1 6 】

図 6 に示す通り、カプセル 1 1 0 は、カプセル 1 1 0 の中心線に向かって約 9 0 ° 内側に曲げられる、遠位端に配置される 2 つのタブ 3 2 6 を備える。タブ 3 2 6 は、展開までクリップ 1 0 2 を所定位置に保持し、クリップ 1 0 2 がカプセル 1 1 0 の縦軸の周囲を回転するのを防止し、カプセル 1 1 0 に対して遠位へのクリップ 1 0 2 の移動範囲を制限し、クリップ 1 0 2 がカプセル 1 1 0 の端から遠位に押されるとアーム 1 0 4 が開くように強制するカムとして作用する。タブ 3 2 6 は、カプセル 1 1 0 の縦軸に対し実質的に垂直に曲げられるため、タブ 3 2 6 は、カプセル 1 1 0 の遠位開口部を横断して延在し、クリップ 1 0 2 の最遠位位置を画定する。つまり、クリップ 1 0 2 が遠位に前進すると、クリップ 1 0 2 のアームは、次第により広い角度に開き、タブ 3 2 6 は、静止位置に位置決め

50

されたアーム部分の間に受容される。最終的に、タブ 3 2 6 に接触するクリップ 1 0 2 部は、タブ 3 2 6 の幅以上に開くことができず、クリップ 1 0 2 のさらなる遠位動作が防止される。代替として、タブは、最終的に横材 1 3 4 と接触し得る。いずれの場合も、タブ 3 2 6 は、クリップ 1 0 2 の最遠位位置を画定する。加えて、カプセル 1 1 0 の近位端は、2 つ以上の溝 3 2 8 を備え、カプセル 1 1 0 とブッシング 1 2 0 との間の所望の位置合わせを容易にする。

【 0 0 1 7 】

ブッシング 1 2 0 は、好ましくは、特定の条件を満たすように構成される。例えば、図 8 に示す通り、ブッシング 1 2 0 のタブ 1 5 6 は、そこに与えられるストレスによる収率を最小限にするために、平らな移行 3 4 2 を介してブッシング 1 2 0 の円筒形体 3 0 2 に連結される。本例示の実施形態において、タブ 1 5 6 の内部とブッシング支持材の係合表面との間には摩擦性接合面のみがある。図 9 に示す通り、本発明の代替的な実施形態に従うブッシング 1 2 0 ' のタブ 1 5 6 は、湾曲部分 3 2 5 を介して円筒形体 3 2 1 に連結される。曲がった耳 3 2 4 も、ブッシング 1 2 0 ' とブッシング支持材との間の係合表面を増加するために、タブ 1 5 6 ' に沿って含まれる。

【 0 0 1 8 】

図 1 5 から 1 6 c は、展開中に解放されるときにまっすぐ伸びている、展開前の拘束された曲がったワイヤを備える 2 部品の止血クリップ 2 0 2 を示す。図 1 5 に示す通り、2 部品の止血クリップ 2 0 2 は、一対のアーム 2 0 4 を含み、その近位端は、そこを通過し、各アーム 2 0 4 のそれをつかむ制御ワイヤ 2 2 0 を用いて互いに相互接続する。クリップ 2 0 2 の近位端は、外側にむかって付勢されるタブ 2 0 6 を形成し、制御ワイヤ 2 2 0 がクリップ 2 0 2 から引き出され、クリップ 2 0 2 の近位端が解放されるとき、タブ 2 0 6 は、図 1 のクリップに関して前述のように、カプセル 2 1 0 のスロットに係合するように、この付勢により半径方向に外側に動かされる。制御ワイヤ 2 2 0 が、クリップ 2 0 2 から完全に引き出されると、制御ワイヤ 2 2 0 に連結されるプランジャ 2 2 6 が、図 1 のデバイスの拘束チューブと同一の様式で、ブッシング支持材 2 2 4 に接触し除去するまで、近位に移動されるか、または代替構成において、相互係止チューブをブッシング 2 2 1 に引き入れ（以下でより詳細に説明する）、より詳細な前述のように、カプセル 2 1 0 をブッシング 2 2 1 から開放する。当業者に理解される通り、プランジャ 2 2 6 は、例えば、制御ワイヤ 2 2 0 に溶接または圧接されるか、またはあらゆる他の適切な様式でそこに連結され得る。プランジャ 2 2 6 は、クリップ 2 0 2 を開くとき、クリップ 2 0 2 を前に押し得る。

【 0 0 1 9 】

図 1 6 a から 1 6 c に示す通り、2 部品のクリップ 2 0 2 の展開は、図 2 の破損可能な接合部 1 3 8 が制御ワイヤ 2 2 0 の曲がった遠位部 2 2 2 により交換されることを除き、実質的にクリップ 1 0 2 の展開と同じであり、該曲がった遠位部 2 2 2 は、所定の負荷を受けるとまっすぐになり、制御ワイヤ 2 2 0 とクリップ 2 0 2 の近位端との間の相対的な移動を可能にし、クリップ 2 0 2 のタブを側方に拡張するように解放し、上述のカプセル 1 0 2 と同一の様式でカプセル 2 1 0 上の対応するスロットに係止する。具体的には、制御ワイヤ 2 2 0 の曲がった遠位部 2 2 2 は、まっすぐになり、クリップ 2 0 2 の開口部を通して送り込まれる。一度、遠位部 2 2 2 が開口部を通ると、遠位部 2 2 2 は、静止状態に曲がるのが可能となる。

【 0 0 2 0 】

クリップ 2 0 2 に関する前述のように、負荷が、例えば、クリップ 2 0 2 のアーム 2 0 4 の幅広い部分がカプセル 2 1 0 を係合し、カプセル 2 1 0 に対してクリップ 2 0 2 のさらなる近位移動を防止するまで、カプセル 2 1 0 の中にクリップ 2 0 2 を近位に引き込む、制御ワイヤ 2 2 0 を引き寄せるように手動展開制御を起動することにより、制御ワイヤ 2 2 0 に与えられ得る。制御ワイヤ 2 2 0 をさらに近位に引き寄せることによって、制御ワイヤ 2 2 0 に張力を与え、それによって、制御ワイヤ 2 2 0 の曲がった遠位部 2 2 2 を伸ばし（すなわち、まっすぐにする）、クリップ 2 0 2 の近位端から制御ワイヤ 2 2 0 を

解放し、最終的には、前述のようにクリップ 2 0 2 を解放して、カプセル 2 1 0 に係止する。

【 0 0 2 1 】

図 1 7 は、カプセル 4 0 0、相互係止チューブ 4 0 2、およびブッシング 4 0 4 を備える、先端カテーテル分離機構を示す。本実施形態は、カプセル 4 0 0 と相互係止チューブ 4 0 2 との間、ならびに相互係止チューブ 4 0 2 とブッシング 4 0 4 との間のより積極的な干渉を提供する。相互係止チューブ 4 0 2 は、2 つの構成部品が接続されるとき、ブッシング 4 0 4 の窓 4 1 0 の中に係止されるスプリングタブ 4 0 6 を備える。カプセル 4 0 0 の近位端は、デバイスの組み立て中、窓 4 1 4 の中に曲げられるタブ 4 1 2 を備える。展開機構が起動されるとき、壊れやすい連結（例えば、制御ワイヤ 2 2 0 の曲がった遠位部 2 2 2）が解放されるため、制御ワイヤ 2 2 0 およびそれに接続される拘束チューブ 1 3 0 は、カプセル / ブッシングサブアセンブリを通して近位に引き寄せられる。拘束チューブ 1 3 0 がカプセル 4 0 0 およびブッシング 4 0 4 を通過すると、相互係止チューブ 4 0 2 をブッシング 4 0 4 の中に押し込み、カプセル 4 0 0 のタブ 4 1 2 を近位に引き寄せ、その工程で、タブ 4 1 2 をまっすぐにする。これは、上述のそれらに類似した機構が、選択された組織部分を挟むようにクリップを係止しながら、ブッシング 4 0 4 をカプセル 4 0 0 から分離する。例示的なカプセル 4 0 0 は、所定の位置に止血クリップを保持し、展開中にクリップのアームを開かせるために、内側に約 9 0 ° 曲がる遠位端に配置される 2 つのタブ 4 2 0 を備える。

【 0 0 2 2 】

カプセル 4 0 0 の近位タブ 4 1 2 を曲げる相互係止チューブの部分は、あらゆる種々の異なる構成を有し得る。例えば、図 1 8 に示す通り、カプセル 4 0 0 とブッシング 4 0 4 との間に位置する相互係止チューブ 4 5 0 は、近位カプセルタブ 4 1 2 を受容する実質的に四角いポケット 4 5 2 を備え得る。曲がった遠位部 2 2 2 がまっすぐに伸びているとき、プランジャ 2 2 6 は、相互係止チューブと接触するまで制御ワイヤ 2 2 0 と共に近位に移動することにより、プランジャ 2 2 6 をブッシング 4 0 4 の中に移動させる。

【 0 0 2 3 】

図 1 9、2 3 および 2 4 に示す第 2 の実施形態において、相互係止チューブ 4 5 4 は、近位タブ 4 1 2 が曲がる位置で部分 4 5 6 を備える。部分 4 5 6 は、図 2 3 に示す丸い縁 4 6 0、または図 2 4 に示す四角い縁 4 5 8 を備え得る。相互係止チューブ 4 5 4 の端条件は、丸い縁を有するタブより大きな引く力を必要とする四角い縁を有するタブを引き込み、まっすぐに伸ばすために必要な力を制御するのを助けることを当業者は理解するであろう。本発明に従う別の実施形態は、図 2 0 に示す通り、遠位端よりむしろカプセル 4 0 0 の近位端で、タブ 4 1 2 の曲がりを形成する部分 4 6 4 を伴う相互係止チューブ 4 6 2 を備える。

【 0 0 2 4 】

さらなる例示的な本発明の実施形態は、異なる構成のタブを備え得る。構成は、構成部品の所望の分離力を得るために変わり得る。例えば、図 2 1 は、一对のタブ 4 8 2 を備えるカプセル 4 8 0 を示す。図 2 2 に示す別の実施例において、カプセル 4 8 4 は、カプセル 4 8 4 の本体の周りに等距離に配置され得るタブ 4 8 6 を 3 つ備える。カプセルの近位および遠位端でのタブの数および構成は、所望の分離力を得るために選択され得ることを当業者は理解する。

【 0 0 2 5 】

止血送達システムの構成部品は、内視鏡の作業チャネルを容易に損傷し得る鋭利な端を有する。したがって、クリップ送達システムの外側表面に保護コーティングまたはシースを使用することにより、そのような損傷に対して守ることが有利である。図 2 5 は、鋭利なまたはぎざぎざしたシステムの構成部品から内視鏡作業チャネルの内側表面を保護するために、クリップの遠位端から少なくとも可撓性部材 1 3 0 が内視鏡の作業チャネルに入る点までのクリップ送達システムの全長の上を滑らされる、接触低下シース 5 0 0 を備える内視鏡保護システムの例示的な実施形態を示す。当業者により理解されるように、シース

５００は、あらゆる種々の適切なプラスチック材料から製造され得る。カプセルが内視鏡を通過した後、シース５００は、使用するためクリップを露出するために取り除かれる。シース５００とクリップ展開デバイスとの間の接触摩擦を低減するために、隆起または突出５０６が、シース５００の内径に形成され得る。

【００２６】

図２６に示す通り、異なる実施形態において、突起５１０が、図１７から２０のカプセル５０２および／またはブッシング４０４の外側表面に形成され、選択された外側表面５０２の部分と作業チャンネルの内側表面との間に隙間を生成し、その間の接触を防止することにより作業チャンネルとこれらの選択された部分のいずれかまたは両方を保護し得る。これらの突起は、デバイスの鋭利部分を超えて延在するのに十分な高さを有し、したがって、内視鏡作業チャンネルの壁からそれらを遠ざける突出、隆起、リング、またはあらゆる他の形状を含み得る。突起５１０は、当業者により理解されるように、デバイス上に型打ちされ、加工され、または接着剤のように塗着され得る。図２７は、鋭利な端のクリップ展開デバイス５１２と内視鏡作業チャンネルとの間の接触を防止するために、システムの構成部品の全てまたは選択された一部分を覆うように熱収縮または他の保護コーティングとして形成される保護スカート５１４を示す。スカート５１４は、金属に接着するあらゆる材料、好ましくは、ポリマーから形成され得る。

【００２７】

図２８は、デバイス５２０の遠位先端全体をカプセル化するプラスチックヘルメット５２２を備えるクリップ展開デバイス５２０を示す。ヘルメット５２２は、内視鏡作業チャンネルを通過する間は、例えば１つに保たれる２つの部分５２４、５２６から形成されるが、クリップ１０２がカプセル１１０の外に前進し、アーム１０４が互いから離れるとき、デバイス５２０の遠位端から押し出され得る。

【００２８】

図２９に示す通り、本発明の一実施形態に従い、デバイス１００等のデバイスのハンドル１５００は、そこに固く連結される親指リング１５０２を有する本体１５１０を含む。本体１５１０は、以下に詳しく説明するように、可撓性部材１３０に固く連結される。加えて、スプール１５０４が、本体１５１０に摺動可能に連結され、制御ワイヤ１３２に固く連結され、親指リング１５０２の操作（すなわち、スプール１５０４に対して親指リング１５０２を近位および遠位に移動させる）が、制御ワイヤ１３２に対して近位および遠位に可撓性部材１３０を移動させる。例えば、図２９および３０に示す通り、可撓性部材１３０は、親指リング１５０２の遠位延在部１５１０の内部管腔１５０８内に据えられた戻り停止構成部品１５０６を介してハンドル１５００に固く係止される。戻り停止構成部品１５０６は、好ましくは、可撓性部材１３０の外側直径より大きい内径でシリンダとして形成される。代替の本発明の実施形態に従い、戻り停止構成部品１５０６の近位端の近位で可撓性部材１３０から半径方向に外側に延在する戻り１５１２または他の当接表面（例えば、圧接バンド）が、ハンドル１５００に対し遠位への可撓性部材の移動を制限し、そして、管腔１５０８の縮小直径部１５１４が、ハンドル１５００に対し近位への可撓性部材１３０の移動を制限する。したがって、可撓性部材１３０は、ハンドル１５００を操作することにより前進または後退され得る。スプール１５０４に対し近位および遠位への親指リング１５０２の移動は、所望するようにクリップ１０２を起動するための可撓性部材１３０に対する制御ワイヤ１３２の対応する移動を生成するように、制御ワイヤ１３２は、縮小直径部１５１４を近位方向へ抜けスプール１５０４に連結されるソケット１５１６まで延在する。ソケット１５１６と縮小直径部１５１４の近位面との間に据えられたスプリング１５１８は、所望の静止位置へスプール１５０４および親指リング１５０２を付勢する。

【００２９】

加えて、図２９および３１に示す通り、ハンドル１５００は、随意に、部材１３０およびクリップ１０２の回転を補助するために、可撓性部材１３０に沿って移動し得る調節可能な回転アクチュエータ１５２０を備え得る。例えば、調節可能な回転アクチュエータ１

10

20

30

40

50

５２０を通して延在する管腔１５２２は、可撓性部材１３０がそれに対して押されるときに、アクチュエータ１５２０の回転が可撓性部材１３０を回転できるように、アクチュエータ１５２０が可撓性部材１３０に係止されるような表面形状の係止部１５２４を備える。当業者に理解されるように、係止部１５２４の表面は、可撓性部材が、可撓性部材１３０にアクチュエータ１５２０に係止するよう促し得るＶを形成し得る。アクチュエータ１５２０は、可撓性部材１３０とアクチュエータ１５２０とを係止および解除するために、可撓性部材１３０と係合および係合解除するように可動である係止部材１５２６も備える。したがって、係止部材１５２６が、可撓性部材１３０との係合から外れるとき（すなわち、係止位置１５２４から離れて回転するとき）、アクチュエータ１５２０は、可撓性部材１３０に沿ってあらゆる所望のポイントに摺動し得、この状態において、アクチュエータ１５２０の回転は、可撓性部材１３０を回転させない。

10

【００３０】

代替として、当業者により理解されるように、クリップ１０２は、ハンドルの回転アクチュエータおよびクリップ１０２に固く連結される制御ワイヤ１３２を介して回転され得る。この制御ワイヤ１３２は、回転アクチュエータに対して回転可能なハンドルの一部に固く連結され得る可撓性部材１３０内で回転し得る。この場合、ブッシング１２０は、可撓性部材１３０の遠位端に回転可能に連結され得、そしてハンドル、制御ワイヤ１３２、および可撓性部材１３０の間の連結は、制御ワイヤ１３２が可撓性部材１３０に対して回転し得ることを除き、ハンドル１５００において上述したそれと類似し得る。

【００３１】

20

図３２は、本発明の代替の実施形態に従うカプセル１１１０の近位端を示す。カプセル１１１０は、具体的には以下に指摘することを除き、カプセル１１０と実質的に同一であり得、実質的にカプセル１１０において説明したような同一の様式で、図１の残りの装置と相互作用する。カプセル１１０のスロット１５２は、図３２のカプセル１１１０で２つの部分に分かれており、一对の遠位スロット１１５２は、クリップ１０２のタブ１５０を受容し、一对の近位スロット１１５３は、ブッシング１２０のタブ１５６を受容する。スロット１１５２と対応するスロット１１５３とのそれぞれの間は、タブ１５０および１５６の端とカプセル１１１０が移動する作業チャネルの内側表面との間で、隙間が維持されることを確実にする突起１１５４である。つまり、突起１１５４は、タブ１５０、１５６の端がカプセル１１１０のプロファイルを超えて外側に突出しないことを確実にする。同様に、図３３および３４に示す通り、カプセル１１２０は、クリップ１０２のタブ１５０を受容する一对の第１スロット１１６２、およびブッシング１２０のタブ１５６を受容する第２の一对のスロット１１６４を備える。カプセル１１２０内で、スロット１１６４は、カプセル１１１０の突起と同一の目的を果たすランプ１１６６により覆われ、そしてタブ１５６とあらゆる外部表面との間の接触をさらに防止するために、スロット１１６４も覆う。

30

【００３２】

図３５のカプセル１１７０において、同様の目的が、タブ１１７０がスロット１１７４に半径方向に内側に延在することによって果たされ、半径方向にカプセル１１７０の外側直径内の点で、ブッシング１２０のタブ１５６に係合する表面を形成する。同様に、図３６および３７に示す通り、ブッシング１２０のタブ１５６を受容するスロット１１８４の近位端の表面に凹面のくぼみ１１８２を備えるカプセル１１８０は、さらに半径方向に内側にタブ１５６の端を保持し、タブ１５６とあらゆる外部表面との接触を防止する。最後に、図３８および３９に示す通り、カプセル１１９０は、対応する一对のタブの端１５６'を受容する第１の一对のスロット１１９２と、第２の一对のタブの端１５６'（図示せず）を受容する半径方向に対向位置での第２の一对のスロット１１９２を備える。それぞれのタブの端１５６'は、ブッシング１２０'のタブの側方の端から延在し、対応するスロット１１９２の近位端表面に当接する、丸くされ、側方に短縮された面を備え、タブの端１５６'は、カプセル１１９０の外側直径内に残留する。

40

【００３３】

50

本発明は、特定の例示的实施形態を参照して説明された。当業者は、本発明の教示から逸脱することなく、特に部品の形状、サイズ、材料および構成の詳細において変形がなされ得ることを理解する。例えば、クリップは、前述のように、複数領域がデバイスを身体から除去することなくクリップされ得るように、多重クリップ分配システムに組み込まれてもよい。前述のように、制御ワイヤの曲がった遠位部の使用は、1つ以上の遠位クリップが配置されることを可能にし、そして依然として、1つ以上の近位クリップを保持する。各クリップの展開後、制御ワイヤの曲がった遠位部は、その曲がった状態を回復し得る。加えて、本発明に従うあらゆるクリップは、当業者によって理解されるように、選択的に活性化（例えば、熱またはRF、もしくはレーザーエネルギー源に接続することによって）され、組織を切除または焼灼する。

10

【0034】

図40から43は、上述のデバイス100等の本発明に従うデバイスと共に使用するためのハンドル2000の例示的实施形態を示す。ハンドル2000は、デバイス100と併せて説明されるが、当業者は、本ハンドル2000は、本明細書に記載されるあらゆる種々のデバイスと使用され得ることを理解する。ハンドル2000は、可撓性部材130に固く連結される本体2010と、その近位端に回転可能に据えられた親指リング2012と、を備える。摺動部材2014は、摺動チャンネル2018に摺動可能に受容されるピン2016によって本体に据えられる。ピン2016は、次いで、本体2010に対する摺動部材2014の近位および遠位の移動が、可撓性部材130に対して制御ワイヤ132を近位におよび遠位に移動して、前述のようにデバイス100を操作するように、制御ワイヤ132の近位端に据えられ得る。さらに、親指リング2012に対する摺動部材2014および本体2010の回転は、クリップ102を回転し、図29および31の実施形態の回転アクチュエータの必要性を除去する。

20

【0035】

加えて、摺動チャンネル2018の近位端は、図40から43の実施形態において、摺動チャンネル2018のテーパ部2022として形成され得る係止構造2020を備える。テーパ部2022は対向アーム2023を備え、それぞれのアームは、遠位端2024から近位端2026に向かって進行すると、近位に向いた肩2028を形成し、摺動チャンネル2018の中心に向かって内部を狭くする。摺動部材2014が摺動チャンネル2018を通過して近位に移動し、ピン2016がテーパ部2022に移動すると、対向するアーム2023とピン2016との間の接触は、摺動部材2014のさらなる近位移動に抵抗を提供し、ピン2016が近位端2026を過ぎて近位に移動するまで徐々に増加する。この時点で、アーム2023は、ピン2016がそこを通過中、半径方向に外側に移動し、自然な付勢下ではね戻り、摺動部材2014は、ピン2016と肩2028との間で接触することによって近位位置に恒久的に係止される。肩2028の位置は、摺動部材2014が近位位置に達すると、クリップ102が閉鎖して係止され、制御ワイヤ132の遠位端から分離されており、切断された制御ワイヤ132の遠位端がブッシング120内に係止されるように選択される。これは、カプセル110がブッシング120から分離された後の制御ワイヤ132のあらゆる遠位への移動を防止し、切断された制御ワイヤ132の端がブッシング120の外へ延在した場合に起こり得る、周囲の組織へのあらゆる損傷を避ける。加えて、そのような制御ワイヤ132の遠位への移動の防止は、ブッシング支持材154が、拘束チューブ140によってブッシング120の中へ押し戻され、カプセル110をブッシング120に再係止する可能性を排除する。

30

40

【0036】

本発明のさらなる実施形態に従うハンドルは、図44および45に示すように、本体2010'の構成を除き、実質的に、ハンドル2000に類似し得る。本体2010'は、テーパ部2022'のアーム2023'がハンドル2010'の外壁2030'からの切抜部として形成されることを除き、実質的に、本体2010'と同一である。つまり、アーム2023'は、壁2030'に連結する遠位端2024'からアークに沿って近位端2026'へ延在し、壁2030'から張り出し、摺動チャンネル2018'の中へ延在す

50

る。本体 2010 と同様に、アーム 2023' の遠位端 2024' は、ピン 2016 がそこを過ぎて近位に移動するときに、アーム 2023' が摺動チャネル 2018' の中央に向かってはね戻り、肩 2028' がピン 2016 と接触し、上述と同じ様式でそこを遠位に過ぎるピン 2016 の移動を防止するように、近位に向けた肩 2028' を形成する。

【0037】

図 46 から 51 は、本発明に従うクリップの運動を拘束するための種々の装置を示す。図 46 から 51 に示す実施形態は、デバイス 100 と併せて説明されるが、当業者は、本明細書に記載されるあらゆる種々のデバイスと使用され得ることを理解する。図 46 に示す通り、カプセル 110' は、タブ 326' がカプセル 100 の中央線に向かって 90° 以上の角度で内側に曲がることを除き、実質的にタブ 326 と同様の遠位タブ 326' を備える。つまり、タブ 326' の端は、タブ 326' の遠位端がカプセル 110' の遠位端よりさらに近位に位置されるまでカプセル 110' 内に曲げられる。タブ 326 と同様に、タブ 326' は、所定の位置にクリップ 102 を保持し、カプセル 110' の縦軸の周囲のクリップ 102 の回転を制限し、クリップ 102 がカプセル 110' の外に遠位に移動すると、クリップ 102 のアーム 104 を開口させるカムとして機能する。タブ 326' の端は、タブ 326 の端よりさらに近位に位置するため、クリップ 102 の最遠位位置は、本実施形態において、カプセル 110 より、より近位である。つまり、クリップ 102 が、横材 134 とタブ 326' との間の接触によってさらに遠位に進めない点、つまり、さらに広がることのできないクリップ 102 の部分は、クリップ 102 とタブ 326 との場合よりさらに近位である。この所定の距離は、タブ 326' の角度を調節することにより変動され得る。角度は、角度の増加が、タブ 326' にクリップ 102 の遠位前進をより早く停止させる（すなわち、所定の距離はタブ 326' の角度と共に増加する）90° と 180° との間の範囲であり得る。したがって、タブ 326' は、クリップ 102 の最遠位位置を画定する。

【0038】

図 47 は、例示的本発明の実施形態に従うカプセル 700 を示す。カプセル 700 は、その壁に沿って配置される制限タブ 710 を備える。タブ 710 は、カプセル 700 の壁を切り込んで、フラップ窓を形成することにより形成され得る。組み立てプロセス中、タブ 710 は、クリップ 102 の上部と下部との間（例えば、アーム 104 間）に半径方向に位置決めされた制限構造を形成するように、カプセル 700 の縦軸に向かって内側に（例えば、フィンガまたは圧縮ツールを使用して）押され得る。タブ 710 は、クリップ 102 の遠位端と近位端との間に配置され、横材 134 がタブ 710 に到達するまで、クリップ 102 が遠位に進められることを許す。当業者によって理解されるように、カプセル 700 を形成する材料（例えば、ステンレス鋼、チタン等）は、タブ 710 が内側に曲がるのを可能にするのに十分に柔軟であり、タブのサイズは、圧力が横材 134 によりタブ 710 に対して与えられるとき、変形に耐えられるように十分に弾力的である。したがって、タブ 710 は、クリップ 102 の最遠位位置を画定する。タブ 710 の側面も、アーム 104 のカム作用を容易にするように曲げられるかまたは斜めに切断、もしくは湾曲され得る。例えば、タブ 710 は、カプセル 700 の遠位端に向かって斜めに延在するランブを形成するように曲げられ得る。

【0039】

図 48 は、一対の遠位に位置するアーム 104 および近位タブ 150 等の実質的にクリップ 102 に類似する特徴を備える、例示的实施形態のクリップ 602 の上面図を示す。クリップ 602 は、クリップ 602 の上部と下部が、（例えば、溶接、半田付け、リベット等）により一緒に接合される 1 つ以上のポイント 604 も備えることを除き、上述のクリップ 102 と実質的に同様に動作する。ポイント 604 は、横材 134 の遠位に配置され、したがって、カプセルの遠位タブ（例えば、カプセル 110 のタブ 326）を係合するか、またはクリップ 110 が遠位に進むときにアーム 104 が広がることのできる範囲を限定し、クリップ 602 の遠位への前進と開口を制限する。

【0040】

図49は、タブ326の近位のクリップ102のアーム104間に位置する挿入部752の実施形態を示す。挿入部752は、例えば、硬いプラスチックまたは他の実質的に硬い材料から形成され得、アーム104間の挿入部752の配置を容易にするために、実質的に長円形または楕円形の断面を備える。しかしながら、当業者は、挿入部がカプセルに対するクリップの遠位移動において所望の制限を提供すれば、他の形状が使用され得ることを理解する。挿入部752は、アーム104間で浮動性であり、クリップ102の遠位の前進を制限するためにタブ326に接触する。クリップ102が前進すると、挿入部752はタブ326に係合し、その近位端が、挿入部752のサイズを変更することにより調節され得る、クリップ102の最遠位位置を画定する横材134に接触するまで近位に押される。

10

【0041】

図50は、クリップ留めデバイス100が、ブッシング支持材154'の近位端の近位に延在する制御ワイヤ132の増大した直径部762を含む、ブッシング構成の例示的实施形態を示す。制御ワイヤ132の増大した直径部762は、例えば、溶接または圧接により、例えば、制御ワイヤ132の所望の部分の周囲にハイポチューブまたは他の構造を取り付けることにより、形成され得る。部分762は、クリップ102が所望の最遠位位置にあるときに、部分762の遠位端が、ブッシング支持材154'の近位端で形成される肩756に当接するように位置し、制御ワイヤ132、そしてその結果、クリップ102のさらなる遠位移動を防止する。ブッシング支持材154'自体は、カプセル110にブッシング120に係止するタブ156により遠位に移動することを防止される。したがって、制御ワイヤ132およびクリップ102の最遠位位置は、ポケット756の遠位端により画定される。代替の実施形態において、止め部材（例えば、円筒形ウェッジまたはワッシャ）は、部分762を止めるために、ブッシング120の長さに沿ったあらゆる場所に配置され得る。止め部の開口部の直径は、部分762を止めている間、制御ワイヤ132が通過できるサイズである。

20

【0042】

図51は、横材134とアーム104との間で、クリップ802の上部および下部に沿って配置されるタブ804を備えるクリップ802の例示的实施形態を示す。タブ804は、クリップ802の中心軸に向かって、側方に分離された部分148の最も内側の縁を曲げることににより形成される。タブ804は、クリップ802の近位端が分離部分148を形成するように分割される、製造プロセス中に形成され得る。クリップ102が遠位に前進すると、タブ804はカプセル110の遠位タブ326に係合し、クリップ102のさらなる遠位移動を防止する制限付き止め部を形成する。加えて、タブ804の近位端は、アーム104の開口を制限するために互いに近位に位置付けられる。アーム104が開くと、近位端は、さらに開口しないように互いに係合する。アーム104が閉じると、タブ804はクリップ102の閉鎖構成の維持を補助するために相互に係止する。

30

【0043】

説明される実施形態に加えて、本発明に従うクリップのサイズは、設計されるクリップの用途に応じて選択され得る。本発明に従うクリップは、創傷閉鎖、止血、組織の束ね（例えば、中空臓器の形状のサイズの変更）等の用途のために広範な種々のサイズに設計され得る。代替として、本発明に従うクリップは、アイテムを組織に固定するために使用され得る。当業者により理解されるように、創傷閉鎖のためのクリップは、意図される創傷のサイズに応じて種々のサイズがある。例えば、創傷閉鎖クリップは、が0.25mmから25mmサイズの範囲であり得、そして止血クリップは、広範な範囲のサイズを有し得、止血クリップのサイズは、出血している生体構造のサイズに基づき変動し得る。しかしながら、当業者は、他のサイズが治療される領域の生体構造に応じて使用され得ることを理解する。さらに、本発明に従うクリップは、好ましくは、金属、ポリマー、セラミック、生物学的製剤および/またはその組み合わせ等の生体適合性材料から形成される。クリップは、当業者に理解されるように、生物分解する、生物吸収する、自然に身体を通過する、またはそこから除去される特定の用途の必要性に基づき選択され得る。従って、以下

40

50

の請求項に記載の本発明の広範な範囲から逸脱することなく、種々の修正および変更が本実施形態になされ得る。仕様および図面は、したがって、限定的意味というよりむしろ例示的であると解釈される。

【図 1】

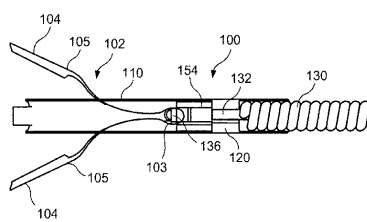


FIG. 1

【図 2】

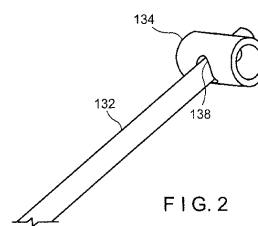


FIG. 2

【図 1 a】

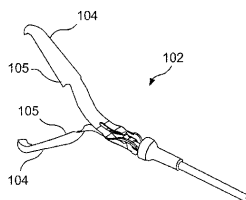


FIG. 1A

【図 3】

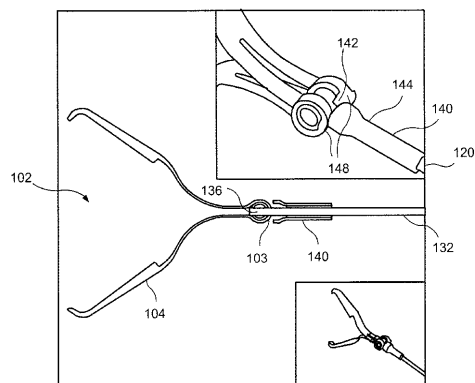


FIG. 3

【図 4】

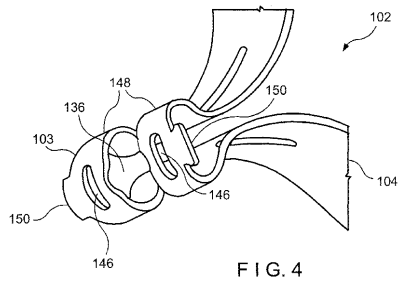


FIG. 4

【図 5】

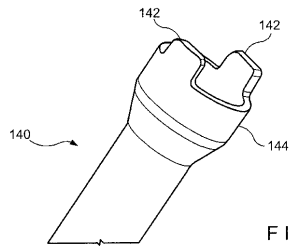


FIG. 5

【図 6】

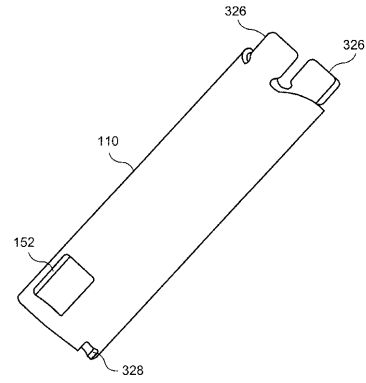


FIG. 6

【図 7】

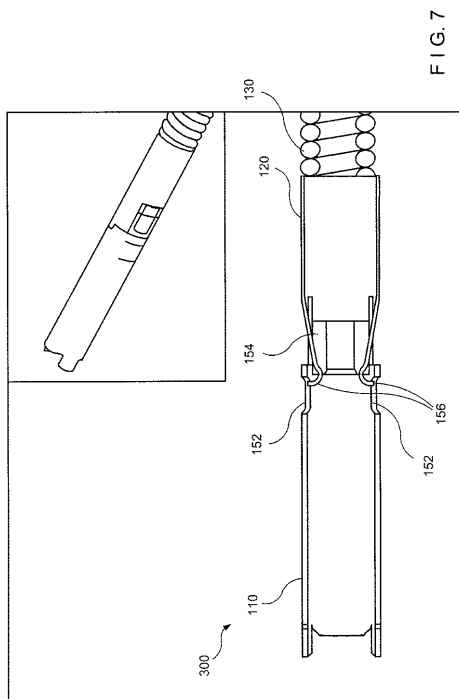


FIG. 7

【図 8】

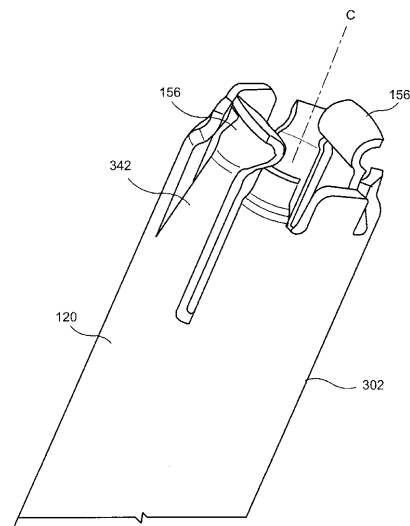


FIG. 8

【図 9】

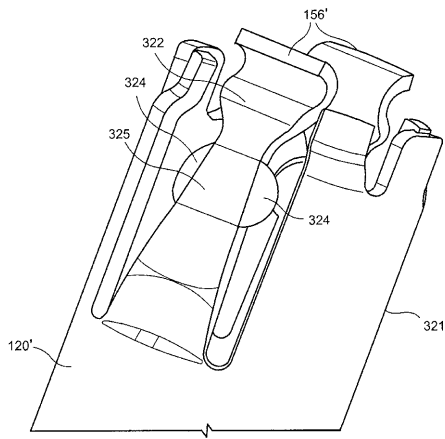


FIG. 9

【図 10】

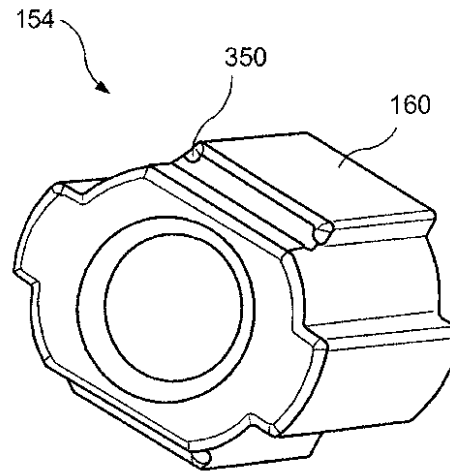


FIG. 10

【図 11】

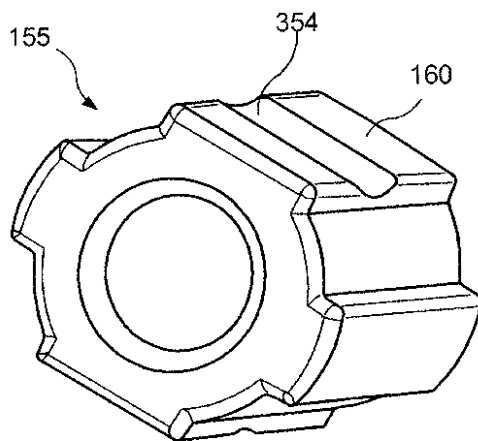


FIG. 11

【図 12】

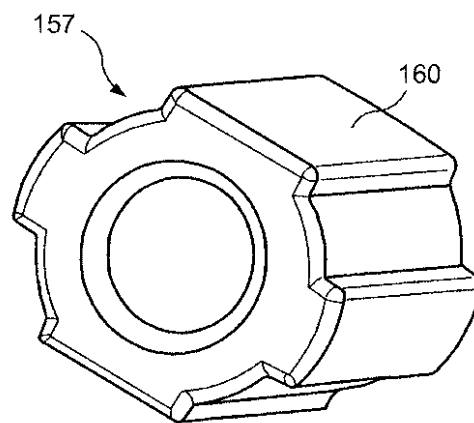


FIG. 12

【図 13】

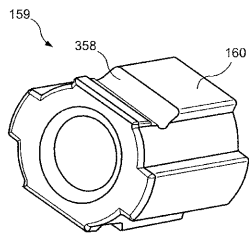


FIG. 13

【図 14】

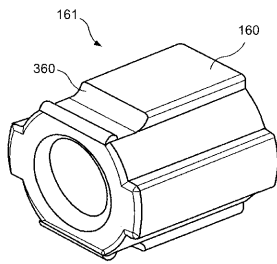


FIG. 14

【図 15】

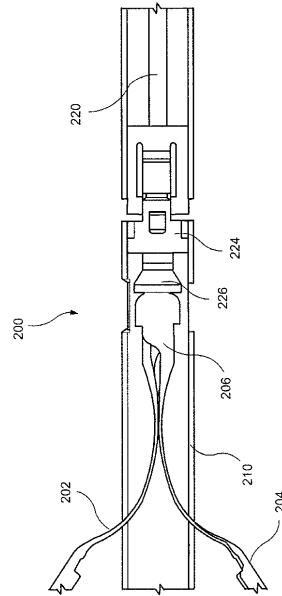


FIG. 15

【図 16 a】

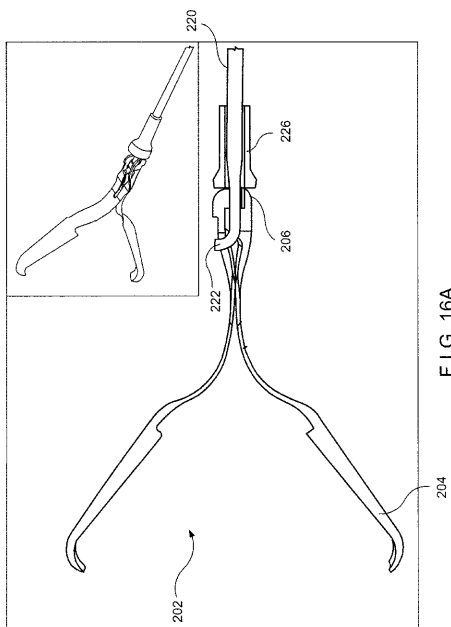


FIG. 16A

【図 16 b】

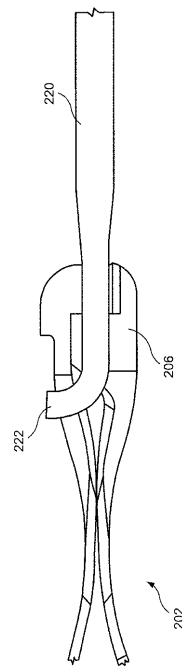
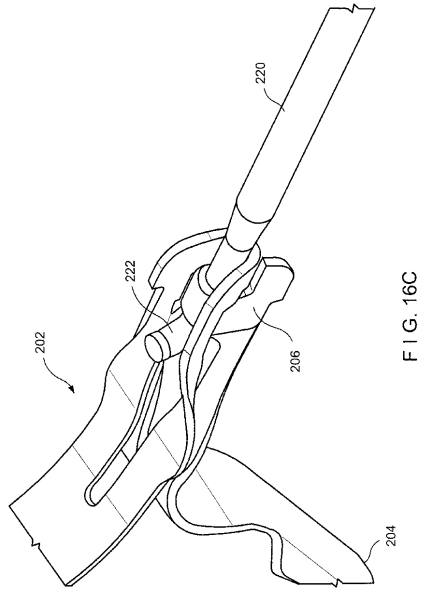
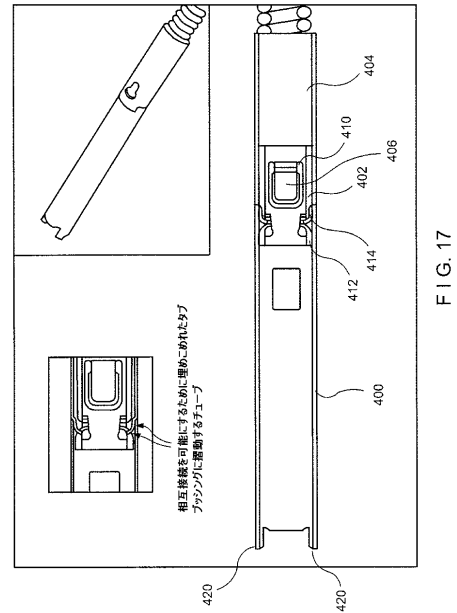


FIG. 16B

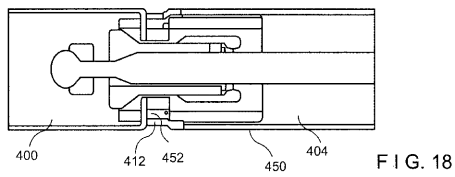
【図 16c】



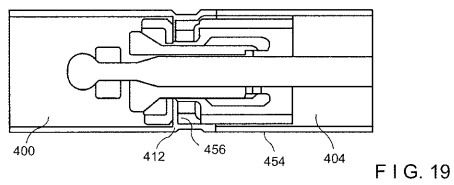
【図 17】



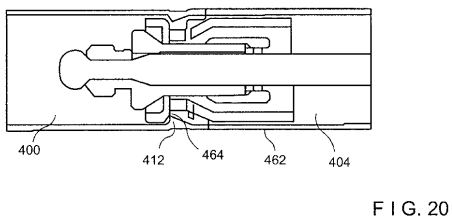
【図 18】



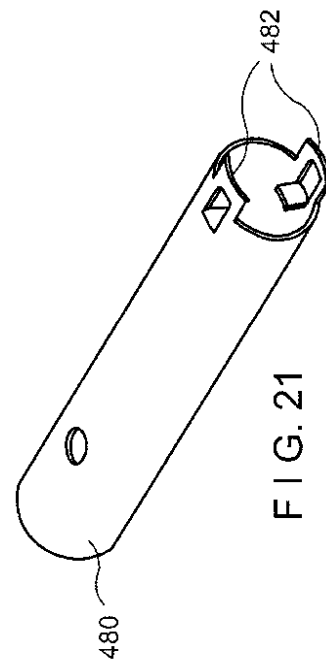
【図 19】



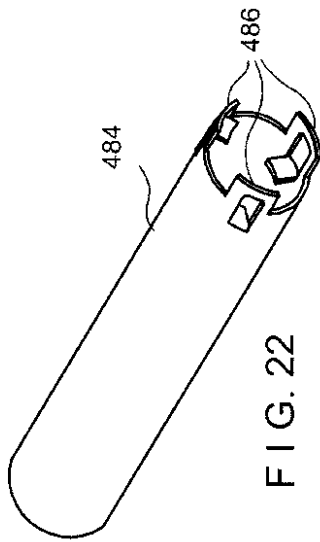
【図 20】



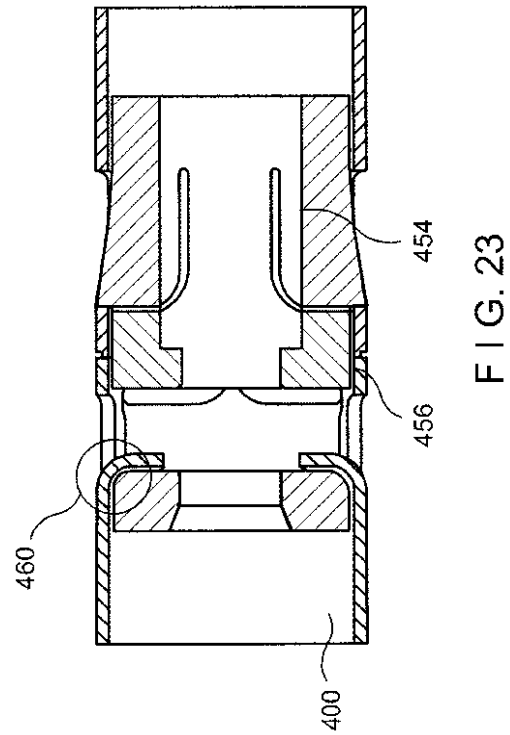
【図 21】



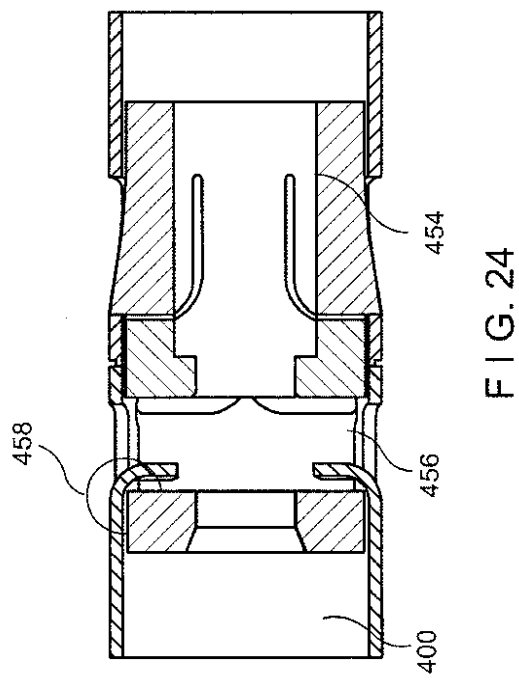
【図 2 2】



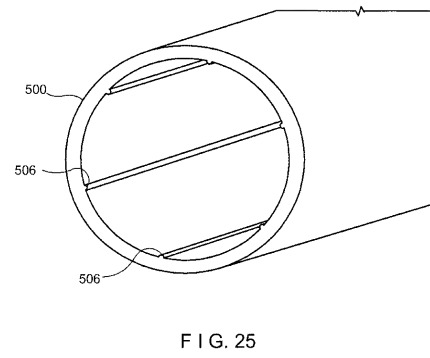
【図 2 3】



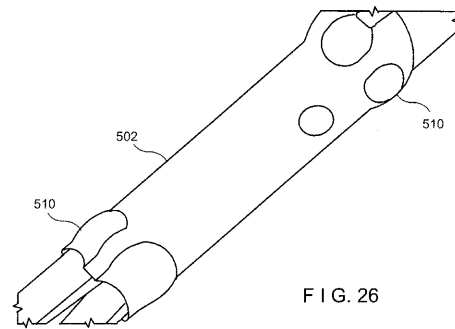
【図 2 4】



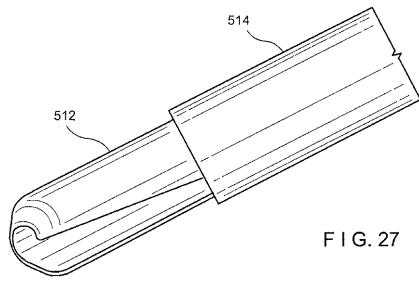
【図 2 5】



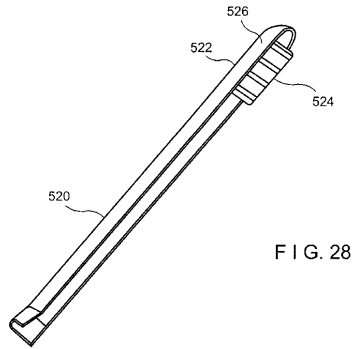
【図 2 6】



【図 27】



【図 28】



【図 29】

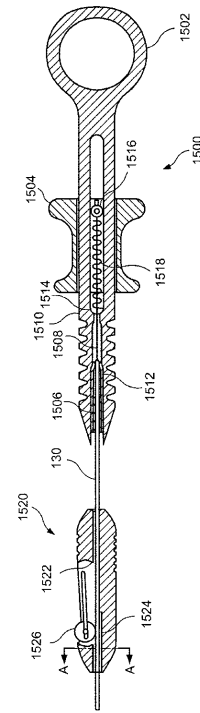


FIG. 29

【図 30】

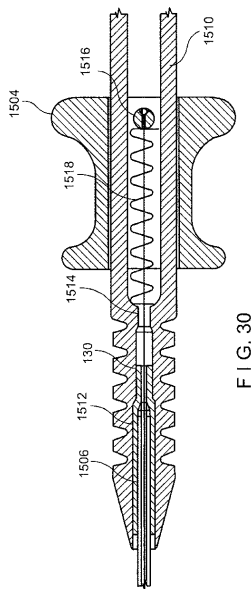


FIG. 30

【図 31】

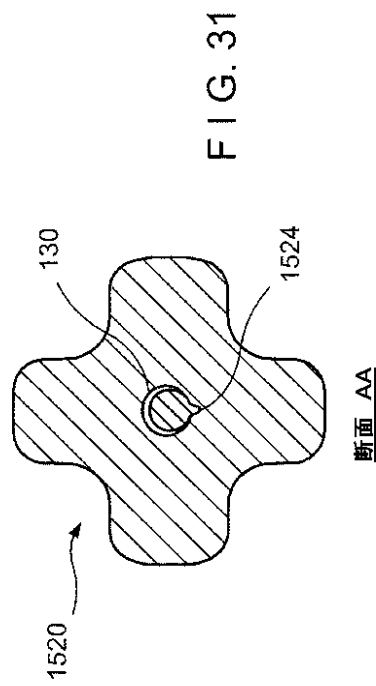


FIG. 31

断面 AA

【図 3 2】

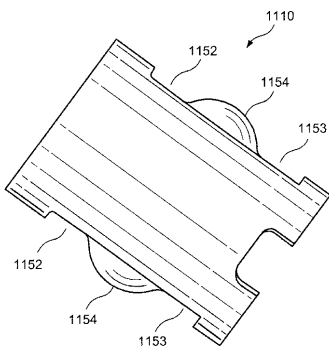


FIG. 32

【図 3 3】

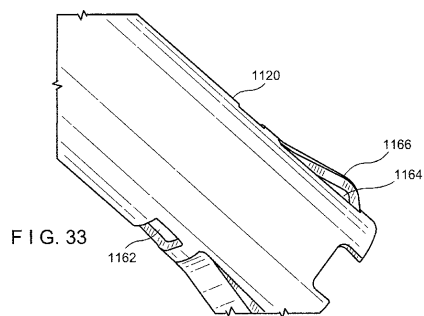


FIG. 33

【図 3 6】

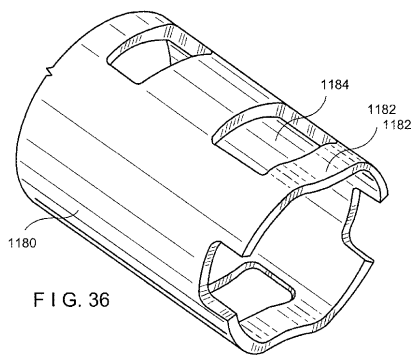


FIG. 36

【図 3 7】

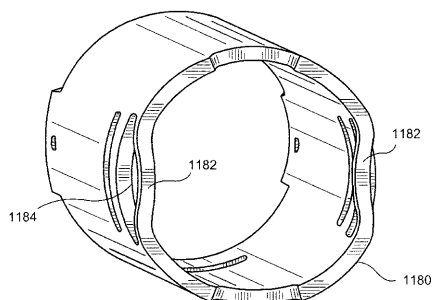


FIG. 37

【図 3 4】

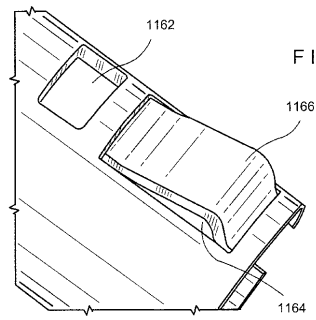


FIG. 34

【図 3 5】

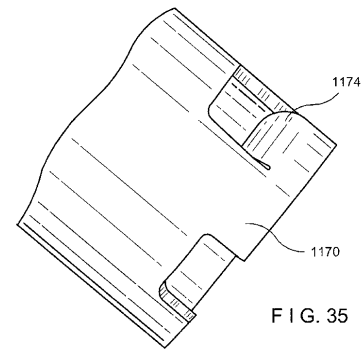


FIG. 35

【図 3 8】

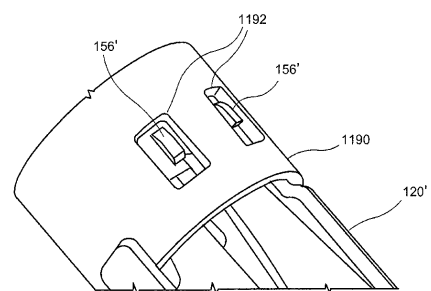


FIG. 38

【図 3 9】

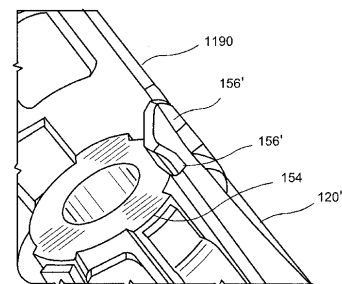
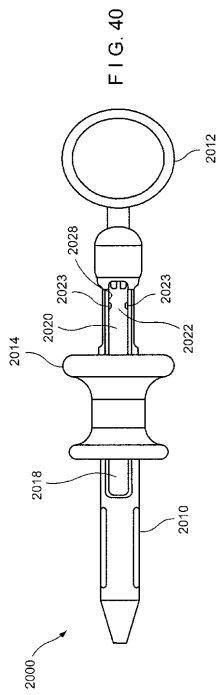
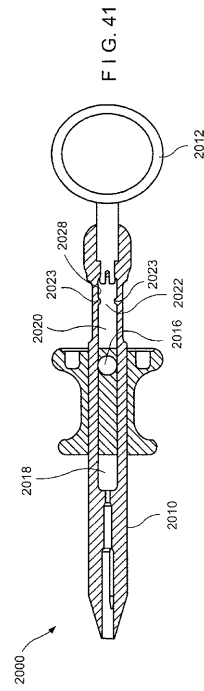


FIG. 39

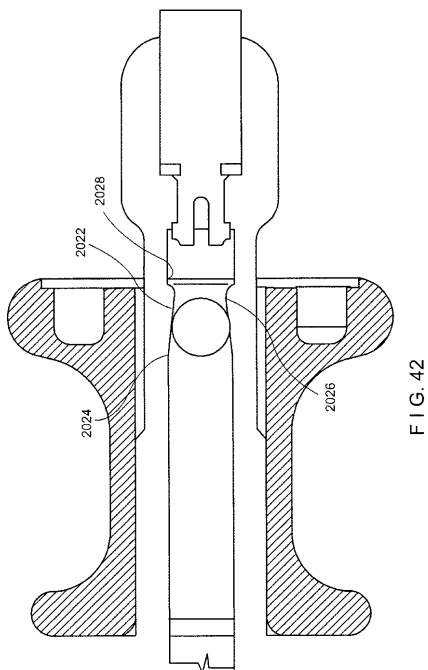
【図 40】



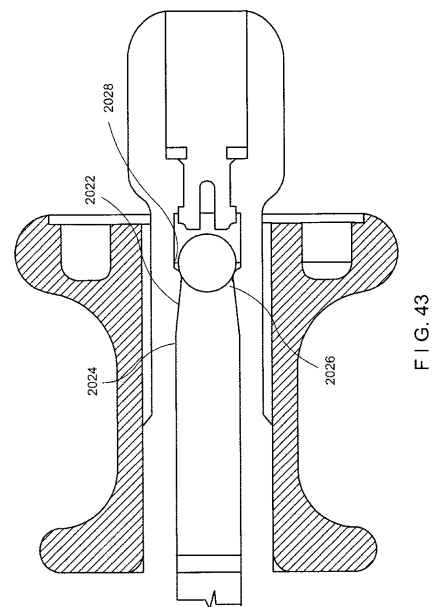
【図 41】



【図 42】



【図 43】



【図 44】

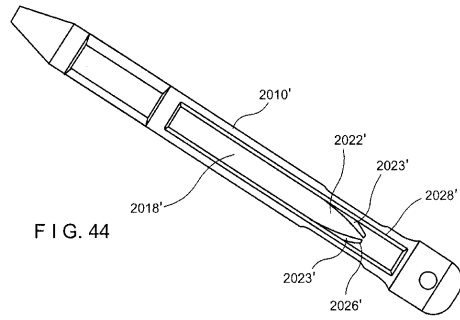


FIG. 44

【図 45】

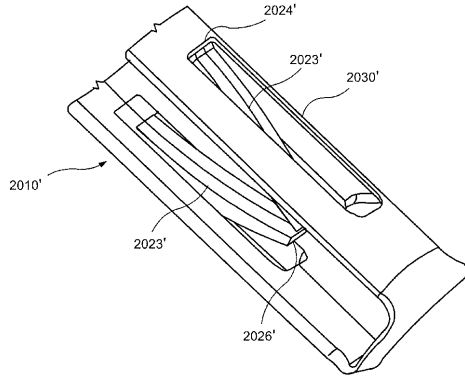


FIG. 45

【図 46】

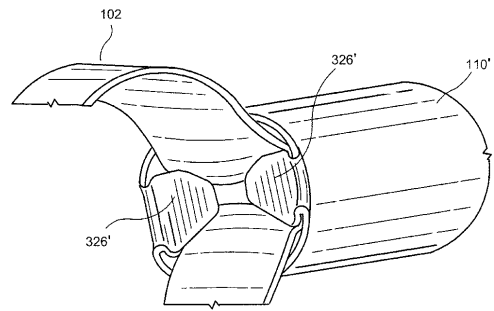


FIG. 46

【図 47】

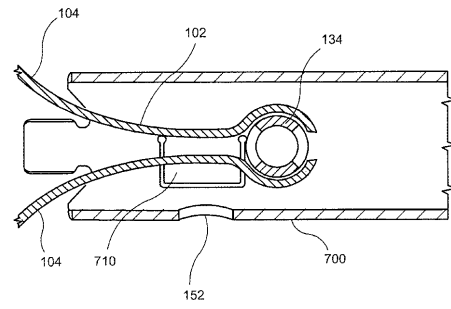


FIG. 47

【図 48】

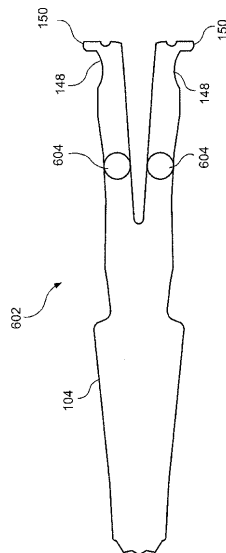


FIG. 48

【図 49】

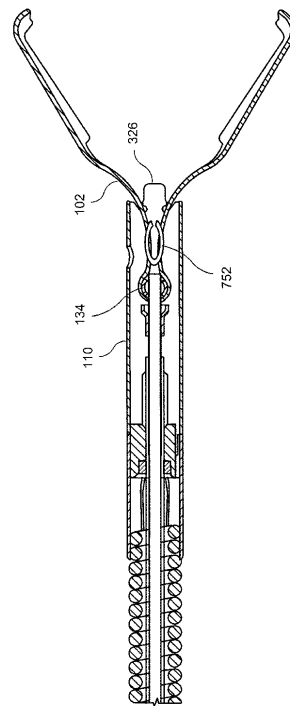


FIG. 49

【図 50】

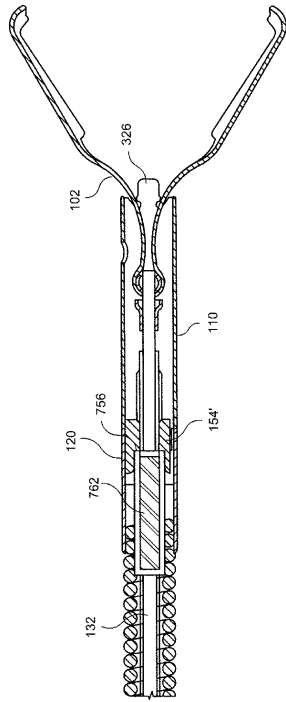


FIG. 50

【図 51】

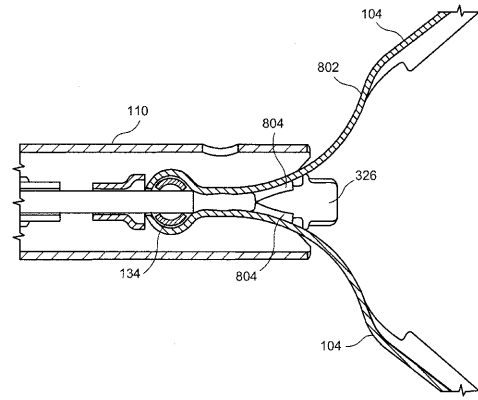


FIG. 51

フロントページの続き

- (72)発明者 コーエン, アダム エル.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02474, アーリントン, バーナム ストリート 4
6
- (72)発明者 オグル, ブライアン アール.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40214, ルイスビル, ソレント アベニュー 3501
- (72)発明者 ダーギン, ラッセル エフ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02703, アトルパロ, ノット ストリート 146
- (72)発明者 ファーニッシュ, グレゴリー アール.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40206, ルイスビル, トップ ヒル ロード 2614
- (72)発明者 ゴールデンボーゲン, マイケル
アメリカ合衆国 インディアナ 47119, フロイドスノブス, アンドリュー ドライブ
4139
- (72)発明者 ジョーダン, ゲイリー エー.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03052, リッチフィールド, パーカー サークル
9
- (72)発明者 モリス, ベンジャミン イー.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイスビル, シャディー レーン 1623
- (72)発明者 グリフィン, マーク エー.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイスビル, ストランド アベニュー 180
2
- (72)発明者 ケリー, ウィリアム シー. メルス
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40014, クレストウッド, フォックスウッド ドライブ
5420
- (72)発明者 アブラモフ, バシリ ピー.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイスビル, ページ アベニュー 2356

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2007-507307(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00-18/18