

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5233401号  
(P5233401)

(45) 発行日 平成25年7月10日(2013.7.10)

(24) 登録日 平成25年4月5日(2013.4.5)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/12 (2006.01)** A 6 1 B 17/12 3 2 0  
**A 6 1 B 17/064 (2006.01)** A 6 1 B 17/08  
**A 6 1 B 17/08 (2006.01)**

請求項の数 8 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2008-127977 (P2008-127977)	(73) 特許権者	000002141
(22) 出願日	平成20年5月15日(2008.5.15)		住友ベークライト株式会社
(65) 公開番号	特開2009-273677 (P2009-273677A)		東京都品川区東品川2丁目5番8号
(43) 公開日	平成21年11月26日(2009.11.26)	(74) 代理人	100098682
審査請求日	平成23年4月11日(2011.4.11)		弁理士 赤塚 賢次
		(74) 代理人	100071663
			弁理士 福田 保夫
		(74) 代理人	100131255
			弁理士 阪田 泰之
		(72) 発明者	櫛田 明広
			秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社
		(72) 発明者	池田 昌夫
			秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クリップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体組織を結紮する先端の爪部と、所定の最大幅部 ( $W_1$ ) を有する板状の本体部と、クリップ基端部の先端と連結される係合基部を備える、体内組織結紮後は体内に留置されるそれぞれ独立の一对の部材であるクリップ留置部と、

該クリップ留置部の係合基部と連結される係合先端部と、操作ワイヤの先端突部が嵌合する嵌合基部を備える弓なり形状のバネ弾性体であって、体内組織結紮後は該クリップ留置部との連結状態を解除することにより体外に回収されるそれぞれ独立の一对の部材であるクリップ基端部と、

該クリップ基端部に被装され該クリップ留置部及び該クリップ基端部の外面をスライド移動して該クリップ留置部を開閉自在とし、体内組織体結紮後は体内に留置される締付けリングとを備えるクリップであって、

該クリップ留置部の係合基部とクリップ基端部の係合先端部の係合部に、該締付けリングのスライド移動により当該係合の強弱を発現させる係合強度調節手段を設けたことを特徴とするクリップ。

【請求項2】

該係合強度調節手段は、下記(1)及び(2)：

(1) 略板状の両側を折り曲げ角度  $\theta$  で折り曲げられたバネ性を有する一对の屈曲片で孔部を形成する略平ケース状である；

(2) 一对の屈曲片は幅寸法が小の先端側にある第1片部と幅寸法が第1片部より大の基

端側にある第 2 片部とからなり、該第 1 片部と該第 2 片部とで段差を形成する屈曲片である；

を満たすクリップ留置部の係合基部と、下記 ( 3 ) ；

( 3 ) 該略平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である；

を満たすクリップ基端部の係合先端部との係合であるか、

又は該 ( 1 ) 及び ( 2 ) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 ( 3 ) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であることを特徴とする請求項 1 記載のクリップ。

【請求項 3】

該クリップ基端部の係合先端部である平板部の内側面に、突起を形成したことを特徴とする請求項 2 記載のクリップ。

10

【請求項 4】

該クリップ留置部の係合基部は、下記 ( 4 ) ；

( 4 ) 一对の第 1 片部に貫通孔がそれぞれ形成されている；

を有し、クリップ基端部の係合先端部は、下記 ( 5 ) ；

( 5 ) 該係合基部との係合時、該貫通孔に嵌合する突起を平板部に有する；

を有し、該係合基部と該係合先端部との係合であるか、

又は該 ( 1 )、( 2 ) 及び ( 4 ) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 ( 3 ) 及び ( 5 ) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であり、該締付けリングによる締付けが無い無負荷で、且つ該接触摩擦以上の引抜き力で該係合基部と該係合先端部の係合が外れ、該締付けリングによる締付けにより、該係合が外れないものであることを特徴とする請求項 2 記載のクリップ。

20

【請求項 5】

該係合強度調節手段は、下記 ( 1 a ) 及び ( 2 a ) ；

( 1 a ) 基端側から先端側への長さが互いに異なる略板状の大小の両側を折り曲げ角度で折り曲げられたバネ性を有する非対称の一对の屈曲片で孔部を形成する略平ケース状である；

( 2 a ) 一对の屈曲片の中、小の側の屈曲片と該板状の本体部とで段差を形成する；

を満たすクリップ留置部の係合基部と、下記 ( 3 ) ；

( 3 ) 該略平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である；

を満たすクリップ基端部の係合先端部との係合であるか、

又は該 ( 1 a ) 及び ( 2 a ) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 ( 3 ) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であることを特徴とする請求項 1 記載のクリップ。

30

【請求項 6】

該クリップ基端部の係合先端部である平板部の内側面に、突起を形成したことを特徴とする請求項 5 記載のクリップ。

【請求項 7】

該クリップ留置部の係合基部は、下記 ( 4 a ) ；

( 4 a ) 一对の屈曲片の中、大の側の屈曲片に切り欠きが形成されている；

を有し、クリップ基端部の係合先端部は、下記 ( 5 a ) ；

( 5 a ) 該係合基部との係合時、該切り欠きに嵌合する突起を平板部に有する；

を有し、該係合基部と該係合先端部との係合であるか、

又は該 ( 1 a )、( 2 a ) 及び ( 4 a ) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 ( 3 ) 及び ( 5 a ) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であり、該締付けリングによる締付けが無い無負荷で、且つ該接触摩擦以上の引抜き力で該係合基部と該係合先端部の係合が外れ、該締付けリングによる締付けにより、該係合が外れないものであることを特徴とする請求項 5 記載のクリップ。

40

【請求項 8】

該最大幅部と該屈曲片の段差間に、生体組織結紮の際、締付けリングが嵌合する嵌合凹部が形成されていることを特徴とする請求項 2 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のクリップ。

【発明の詳細な説明】

50

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、内視鏡を介して生体組織の出血部位の結紮、裂創の縫縮及び粘膜組織切除の際のマーキング等を行う内視鏡用処置具として用いるクリップに関するものである。

## 【背景技術】

## 【0002】

生体組織のクリップ装置としては、種々のものが提案されている。特開2002-191609号公報には、クリップと、このクリップに嵌着して装着することにより該クリップを閉成する締付リングと、この締付リング内に挿入可能で、前記クリップと係合する連結部材と、前記クリップと締付リングとを収納可能な導入管と、この導入管内に進退自在に挿通された操作部材と、前記締付リングもしくは導入管の少なくとも一方に設けられ、前記クリップ及び締付リングが前記導入管の前方に突出した際に前記導入管と前記締付リングとを係合させ、該締付リングが導入管内に再度収納されることを禁止する係合手段と、を具備する生体組織のクリップ装置が開示されている（請求項1）。この生体組織のクリップ装置によれば、操作部材の進退操作だけで、クリップを導入管内に収納してクリップを生体腔内に挿入でき、更に、操作部材の進退操作だけで収納したクリップを導入管から開放すると同時に係合し、クリップを結紮することができ取り扱いが簡単な生体組織のクリップ装置を提供できる。

## 【0003】

WO2004/082488 A1には、先端に挟持部を有し基端部より延出する両腕部を備える自己拡開性クリップ本体と、締付リングとからなり、該自己拡開性クリップ本体はクリップ基端部に第一凹部、及び該第一凹部とクリップ先端部との間に第二凹部をそれぞれ有し、該締付リングは該第一凹部に装着されると共に、第一凹部の装着位置から外力によりスライド移動して該第二凹部に装着されて該クリップ本体の先端の挟持部を閉成する内視鏡用処置具として用いるクリップが開示されている。

【特許文献1】特開2002-191609号公報（請求項1）

【特許文献2】WO2004/082488 A1（請求項1）

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

従来、生体組織をクリップで結紮する際、生体組織の結紮に失敗した場合や、結紮位置は正しいものの、不十分な結紮であるなど処置過程において結紮不良に気づくことがある。しかしながら、従来のクリップ装置では、生体組織の掴み直し機能はないため、処置過程においてこのような結紮不良の問題を解決することができなかった。従って、生体組織の掴み直し、いわゆる仮締めができると共に、仮締めから本締めに至る締付けにおいて確実な結紮が可能なクリップの開発が望まれていた。

## 【0005】

従って、本発明の目的は、生体組織の掴み直しができる仮締めができると共に、仮締めから本締めに至る締付け工程において確実な結紮が可能なクリップを提供することにある。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

かかる実情において、本発明者は鋭意検討を行った結果、クリップ本体を2つの片手部材を合わせる構成とし、更に片手部材を先端部（体内留置部品）と基端部（体外回収部品）の2部材とする都合4部材において、対向する2つの片手部材を略Y字形状とし、締付けリングを設けることで、生体組織の掴み直しが可能となり、更に該クリップ留置部の係合基部とクリップ基端部の係合先端部の係合部に、該締付けリングのスライド移動により当該係合の強弱を発現させる係合強度調節手段を設ければ、仮締めから本締めに至る締付け工程において確実な結紮ができること等を見出し、本発明を完成するに至った。

## 【0007】

10

20

30

40

50

すなわち、本発明は、生体組織を結紮する先端の爪部と、所定の最大幅部 ( $W_1$ ) を有する板状の本体部と、クリップ基端部の先端と連結される係合基部を備える、体内組織結紮後は体内に留置されるそれぞれ独立の一对の部材であるクリップ留置部と、該クリップ留置部の係合基部と連結される係合先端部と、操作ワイヤの先端突部が嵌合する嵌合基部を備える弓なり形状のパネ弾性体であって、体内組織結紮後は該クリップ留置部との連結状態を解除することにより体外に回収されるそれぞれ独立の一对の部材であるクリップ基端部と、該クリップ基端部に被装され該クリップ留置部及び該クリップ基端部の外面をスライド移動して該クリップ留置部を開閉自在とし、体内組織体結紮後は体内に留置される締付けリングとを備えるクリップであって、該クリップ留置部の係合基部とクリップ基端部の係合先端部の係合部に、該締付けリングのスライド移動により当該係合の強弱を発現する係合強度調節手段を有することを特徴とするクリップを提供するものである。

10

【発明の効果】

【0008】

本発明のクリップによれば、生体組織の結紮を試みようとして失敗しても、操作ワイヤの再度の前進後退操作のみで生体組織の掴み直しができる。また、仮締めから本締めに至る締付け工程において係合基部と係合先端部が外れることがなく、確実な結紮が可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

(クリップの説明)

20

次に、本発明の実施の形態におけるクリップを図1～図11を参照して説明する。図1はクリップの正面図、図2はクリップを分解した一部の部品の斜視図、図3(A)はクリップを構成するクリップ留置部の平面図、(B)は(A)のクリップ留置部の底面図、(C)は(B)の $Z_1 - Z_1$ 線に沿って見た端面図、図4は図3のクリップ留置部の正面図、図5はクリップ基端部の平面図、図6は図5のクリップ基端部の正面図、図7は図6のクリップ基端部の基部を固定し先端に矢印Xの方向へ外力を作用させた場合の図、図8は締付けリングの斜視図、図9はクリップ留置部とクリップ基端部の係合部の内側が見える角度で見た斜視図、図10はクリップ留置部とクリップ基端部の係合部分の拡大図、図29は図28の $Z_2 - Z_2$ 線に沿って見た図である。

【0010】

30

クリップ10は、一对の部材のクリップ留置部1、1と一对のクリップ基端部2、2の4部材からなるクリップ本体部1aと、締付けリング3からなる。4つの部材はそれぞれ独立の部材である。従って、クリップ留置部1及びクリップ基端部2の説明はそれぞれひとつの部材について説明する。

【0011】

クリップ留置部1は、生体組織を結紮する先端の爪部11と、所定の最大幅部 ( $W_1$ ) 12を有する板状の本体部13と、クリップ基端部2の先端と連結される係合基部14を備え、体内組織結紮後は体内に留置されるものである。先端の爪部11は一对のクリップ留置部1、1が締付けリング3により閉じた際に先端が重なり閉じる形状である。これにより、生体組織の結紮力が向上する。クリップ留置部1は例えばSUS304のステンレス製のものが使用できる。符号19は補強用のリブ部材である。

40

【0012】

所定の最大幅部 ( $W_1$ ) 12は円筒形状の締付けリング3の内径 $W_2$ より大きい寸法である。板状の本体部13に最大幅部12を設けることにより、締付けリング3が最大幅部12に止まり、先端側に脱落することを防止している。

【0013】

クリップ10において、クリップ留置部1の係合基部14とクリップ基端部2の係合先端部21の係合部に、締付けリング3のスライド移動により当該係合の強弱を発現させる係合強度調節手段80を設けたものである。具体的には、該係合強度調節手段は、下記(1)、(2)及び(4)：

50

(1) 略板状の両側を折り曲げ角度  $\theta$  で折り曲げられたバネ性を有する一对の屈曲片で孔部を形成する略平ケース状である；

(2) 一对の屈曲片は幅寸法が小の先端側にある第1片部と幅寸法が第1片部より大の基端側にある第2片部とからなり、該第1片部と該第2片部とで段差を形成する屈曲片である；

(4) 一对の第1片部に貫通孔がそれぞれ形成されている；

を満たすクリップ留置部の係合基部と、下記(3)及び(5)；

(3) 該平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である；

(5) 該係合基部との係合時、該貫通孔に嵌合する突起を平板部に有する；

を満たすクリップ基端部の係合先端部との係合であり、該締付けリングによる締付けが無い無負荷で、且つ接触摩擦以上の引抜き力で該係合基部と該係合先端部の係合が外れ、該締付けリングによる締付けにより、該係合が外れないものである。当該要件を満たす係合強度調節手段80を図を参照して説明する。

#### 【0014】

クリップ留置部1の係合基部14は本例では平ケース状の孔部141cであり、クリップ基端部の平板部(係合先端部)21が平ケース状の孔部に嵌り接触摩擦により係合する(上記(3))。これによりクリップ留置部1及びクリップ基端部2の両者に接触摩擦以上の引き抜き力が作用すると、互いの係合が外れるようになっている。

#### 【0015】

略平ケース状の係合基部14は、略板状物の両側を折り曲げ角度  $\theta$  で折り曲げられたバネ性を有する一对の屈曲片141で孔部141cを形成する(図3(c)参照)(上記(1))。折り曲げ角度  $\theta$  は5~40度の範囲で適宜決定すればよい。折り曲げ角度  $\theta$  が大きすぎると、クリップ基端部2の係合先端部21との摺動面積が低下し、無負荷状態で外れ安くなる点で好ましくなく、また小さすぎると、クリップ基端部2の係合先端部21の幅が狭くなり、面強度が低下し組織を寄せてくる際、折れを生じやすくなる点で好ましくない。本例では折り曲げ角度  $\theta$  は10~25度である。屈曲片141は幅寸法が小の先端側にある第1片部141aと幅寸法が第1片部141aより大の基端側にある第2片部141bとからなり、第1片部141aと第2片部141bとで段差15を形成する屈曲片である(上記(2))。図20のクリップ装置20の仮締め状態(無負荷)における2つの第1片部141aで形成される最大幅寸法は、締付けリング3の内径より小である。また、図20のクリップ装置20の仮締め状態(無負荷)における2つの第2片部141bで形成される最大幅寸法( $W_3$ )は、締付けリング3の内径より大であり(図29)、図23の体内留置部品Zを構成する負荷状態における2つの第2片部141bで形成される最大幅寸法は、締付けリング3の内径より小である(図30)。係合基部14をこのような形状とすることにより、本締め工程において、締付けリング3が係合基部14を通ることが可能となり、締付けリング3がクリップ留置部1の最大幅部12に到達するまでに係合基部14と平板部21の係合が外れることを防止し、確実な結紮ができるようになっている。

#### 【0016】

また、一对の屈曲片141の端部間は離間してスリット18を形成している。スリット18は、一对のクリップ留置部1が互いの内側で当接して負荷Fが作用した際(クリップ装置20の本締め工程)、折り曲げ角度  $\theta$  が小さくなくても互いの屈曲片141が干渉しない幅を有している(図30)。また、係合基部14の裏側、すなわち、一对の第1片部141aには貫通孔17が形成されている(上記(4))。貫通孔17はクリップ基端部2の平板部21に形成された内側突起25と係合するものであり、クリップ留置部1の中心線X上に形成されている。貫通孔17は図3(B)で示す中心線 $X_1 - X_1$ 上であればどの位置であってもよいが、先端側にあるほうが、本締め工程において締付けリング3が先端側まで押し込まれるまで外れることがなく、確実な結紮ができる点で好ましい。貫通孔17と平板部21に形成された内側突起25とは図20の仮締め状態において、X軸方向に対して弱い係合力である。従って、貫通孔17の大きさは内側突起25の突起高さ等

10

20

30

40

50

により適宜決定される。貫通孔 17 と平板部 21 に形成された内側突起 25 とは X 軸方向に対して弱い係合力あるいは干渉なしの状態であっても、平板部 21 の板部の側面と係合基部 14 の内壁の摩擦抵抗があるため係合が外れ易い等の問題はない。

【0017】

クリップ基端部 2 は、操作ワイヤ 35 の先端の先端突部（トルクチップ）31 が嵌合する嵌合基部 23 を基部とする弓なり形状のバネ弾性体 24 であって、クリップ留置部 1 の平ケース状の孔部 141c に係合する平板部（係合凸部）21 と（上記（3）、平板部 21 の基端側で隣接する外側面に半球状の突起部 22 と、平板部 21 の内側面で突起部 22 より先端側に半球状の内側突起 25 とを有する（上記（5）））一对の部材である。この一对のクリップ基端部 2 の内側を互いに対向させ嵌合基部 23 で当接又は近接させると略 Y 10  
 字形形状となる。クリップ基端部 2 は弓なり形状のバネ弾性体であるため、略 Y 字形形状の嵌合基部 23 を固定して先端を狭めるように外力を負荷すると略 I 字形形状となり（図 7 参照）、外力を除くとバネ弾性により元の状態に戻る。また、クリップ基端部 2 は、体内組織結紮後はクリップ留置部 1 との連結状態を解除することにより体外へ回収される。

【0018】

突起部 22 は、締付けリング 3 の先端側への移動を規制するものであり、組織の掴み直しを確実なものとする。先端の爪部 11 が閉じた状態における締付けリング 3 の位置は、平板部 21 より基端側となるようにクリップ基端部 1 の板幅、およびクリップ基端部 1、1 間の幅を調節しているが、わずかな手元側操作力の差で締付けリング 3 が先端側へ移動し、クリップ留置部 1 に被嵌して開き直しが不能となる恐れがあるため、突起部 22、22 20  
 を設けると共に、突起部 22、22 間の幅を締付けリング 3 の内径よりも僅かに大とすることで、先端の爪部 11 が閉じた状態になるために必要な手元側操作力と、締付けリング 3 が突起部 22 を乗り越えて先端側へ移動させるために必要な操作力に差を持たせ、掴み直しの限界を手元操作側で使用者が判断できるようにしている。締付けリング 3 が突起部 22 を乗り越える前に手元側操作力を解除すると締付けリング 3 が基端側へ後退し、クリップの先端が開くため組織の掴み直しができる。なお、本発明において、突起部 22 は任意の構成要素である。突起部 22 がなくとも、内視鏡画像やクリップ装置の手元スライダーの位置などでクリップユニット Y における締付けリング 3 の位置は確認できる。

【0019】

内側突起 25 は、クリップ基端部 2 の X 軸上であって、貫通孔 17 に係合する位置に形成されるもので、クリップ留置部 1 とクリップ基端部 2 の係合を補助する部材である。内側突起 25 の大きさは貫通孔 17 の大きさの記載と同様の理由で、貫通孔 17 の大きさ等により適宜決定される。貫通孔 17 と内側突起 25 の作用は後述のクリップ装置の本締め工程において説明する。なお、図 6 の符号 h は内側突起 25 の高さを示す。 30

【0020】

クリップ留置部 1 において、段差 15 と所定の最大幅部 12 間（寸法  $l_2$ ）には、生体組織結紮の際、長さ  $l_1$  の締付けリング 3 が嵌合する嵌合凹部 16 を形成している。 $l_2$   $l_1$  であれば、締付けリングの基端が確実に段差 15 を越えて先端側へ移動でき、嵌合凹部 16 と嵌合する。これにより、締付けリング 3 が段差 15 を乗り越えて基端側へ戻ることが無くなり、生体組織を結紮したクリップ留置部 1 が外れることがない。クリップ留置部 40  
 1 の係合基部 14 は上記平ケース状の孔部に限定されず、板状体であってもよい。この場合、クリップ基端部 2 の係合先端部は平ケース状の孔部にすればよい。

【0021】

クリップ留置部 1 において、嵌合基部 23 は平面視が矩形状窓枠状となる枠部 231 と、枠部 231 のクリップ留置部 1 側の一辺の中央から上方及びそれから後方に延びる略板状の係止片 234 とからなり、一对の嵌合基部 23 により空間 235 を形成する（図 2）。また、枠部 231 の基部側の一辺 232 は中央が上方へ屈曲して開口を形成している。なお、クリップ基端部 2 の基部を構成する上部側の嵌合基部 23 と下部側の嵌合基部 23 は、単に近接又は当接しているだけであり、例えばクリップ留置部 1 の先端を狭めるように外力が作用すると、上部側の嵌合基部 23 と下部側の嵌合基部 23 のそれぞれの後端は 50

互いに離間する。

【 0 0 2 2 】

締付けリング 3 は長さ  $l_1$ 、内径  $W_2$  の円筒形状であり、クリップ 10 においては、クリップ基端部 2 に被装されクリップ留置部 1 及びクリップ基端部 2 の外面をスライド移動してクリップ留置部 1 を開閉自在とし、体内組織結紮後は体内に留置される部材である。すなわち、生体組織を結紮する際、前進してクリップ留置部 1 を閉成させると共に、クリップ基端部 2 の突起部 2 2 よりやや基端側を被装する場合、クリップ留置部 1 が開腕すると基端側へ移動する部材である。なお、締付けリング 3 は縮径チューブ 4 より基端側にくることはない。クリップ 10 は、クリップ装置本体に組み込まれることで、クリップ機能を奏することになる。また、本例のクリップ 10 は、クリップユニットの部品（中間体）として有効である。

10

【 0 0 2 3 】

なお、係合強度調節手段 80 は該（ 1 ）、（ 2 ）及び（ 4 ）を満たすクリップ基端部の係合先端部と該（ 3 ）及び（ 5 ）を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であってもよい。

【 0 0 2 4 】

（クリップユニットの説明）

次に、上記クリップを内包するクリップユニットを図 1 2 及び図 1 3 を参照して説明する。図 1 2 は本例のクリップユニットの正面図、図 1 3 はクリップユニットで使用する縮径チューブの斜視図である。図 1 2 及び図 1 3 において、図 1 と同一構成要素には同一符号を付してその説明を省略し、異なる点について主に説明する。図 1 2 のクリップユニットにおいて、図 1 のクリップと異なる点は締付けリング 3 とクリップ基端部の嵌合基部 2 3 の間に縮径チューブ 4 を被装させた点にある。

20

【 0 0 2 5 】

縮径チューブ 4 は、締付けリング 3 が基端側から脱落しないようにすると共に、体内組織結紮の際、シース 7 の先端リング 9 に嵌合して締付けリング 3 によるクリップ留置部 1 の閉成を可能としている。縮径チューブ 4 は図 1 3 に示すように、先端から軸芯を通り径方向に 2 つの羽根部材 4 1、4 2 に分断する先端割り溝 4 8 を軸方向に所定の長さで形成したものであり、更に先端部の外周面に第 1 拡径部 4 4 を、第 1 拡径部 4 4 とやや離間した後端側の外周面に第 2 拡径部 4 5 をそれぞれ設けたものである。なお、縮径チューブ 4 は、先端割り溝 4 8 と 90 度反転した位置に後端割り溝 4 7 を有している。なお、図 1 3 中の右側が先端側である。なお、軸芯は縮径チューブ 4 を軸と仮定した場合の軸中心を言う。符号 4 6 は第 1 拡径部 4 4 と第 2 拡径部 4 5 間に形成される先端リング 9 の先端部が嵌る凹部である。

30

【 0 0 2 6 】

縮径チューブ 4 は、例えばポリエーテルスルホンなどの樹脂製であり、先端割り溝 4 8 を狭めるように外力が作用すると、2 つの羽根部材 4 1、4 2 を含む先端部分が撓み縮径する。一方、この外力を除くと 2 つの羽根部材 4 1、4 2 のバネ弾性で拡径する。縮径チューブ 4 は、例えば本体の外径が 2 . 0 mm、第 1 拡径部 4 4 及び第 2 拡径部 4 5 の外径が 2 . 2 0 ~ 2 . 5 0 mm である。

40

【 0 0 2 7 】

クリップユニット Y を構成する部材を組み付けるには次のようにすればよい。まず、縮径チューブ 4 の基端側から一対の中の 1 つのクリップ基端部 2 の先端を挿入し、装着する。次いで、クリップ基端部 2 の先端から締付けリング 3 を装着する。締付けリング 3 の装着時期がクリップ基端部 2 にクリップ留置部 1 を装着した後では、クリップ留置部 1 の最大幅で規制され締付けリング 3 が装着できなくなる。次いで、クリップ基端部 2 の先端部にクリップ留置部 1 を装着する。次いで、もう一方のクリップ基端部 2 の先端を縮径チューブ 4 の基端側から縮径チューブ 4 及び締付けリング 3 内に挿入して装着する。次いで、このクリップ基端部 2 の先端部にもう一方のクリップ留置部 1 を装着する。これにより得られたクリップユニット Y が図 1 2 に示すものである。なお、クリップユニット Y を構成

50

する部材を組み付けるには上記方法に限定されず、例えばクリップ基端部 2 を 2 部品とも縮径チューブ 4 と締付けリング 3 に挿通した後に、クリップ留置部 1 を装着してもよい。クリップユニット Y は、装着用カートリッジ 5 0 を使用する場合、予め装着用カートリッジ 5 0 のクリップユニット収納部 5 4 に収納させて用いる。本例のクリップユニット Y はクリップ装置 2 0 の構成部品として有用である。

#### 【 0 0 2 8 】

(クリップ装置の説明)

次に、本発明の実施の形態におけるクリップ装置を図 1 4、1 5 及び図 2 6 を参照して説明する。図 1 4 及び図 1 5 は本例のクリップ装置の使用方法を説明する概略図、図 2 6 はクリップ装置本体部の斜視図である。クリップ装置 2 0 は、クリップユニット Y、クリップ装置本体 1 0 a、装着用カートリッジ 5 0 を備える。クリップ装置本体 1 0 a は、指掛けリング 3 8 を基端に有する操作部本体部 3 7 と、操作部本体部 3 7 に外嵌され操作部本体部 3 7 の軸方向に沿ってスライド自在であって、前後の鏝部を有する筒状体からなる手元スライダ 3 6 と、操作部本体部 3 7 の先端に接続される生体腔内に挿入されるシース 7 の折れを防止する折れ止め管 3 9 と、シース 7 内に進退自在に挿通される先端にクリップ基端部 2 の嵌合基部 2 3 に嵌合する先端突部 3 1 を有する操作ワイヤ 3 5 とを備える。シース 7 の基端部は操作部本体部 3 7 に接続されており、また、操作ワイヤ 3 5 の基端部は手元スライダ 3 6 に接続されている。従って、操作部本体部 3 7 に対して手元スライダ 3 6 を前後にスライドさせると、シース 7 に対して、操作ワイヤ 3 5 が前進後退自在となる。

#### 【 0 0 2 9 】

装着用カートリッジ 5 0 は、先端に先端突部 3 1 を有する操作ワイヤ 3 5 を収容するシース 7 が挿入される装着用挿入口 5 9 と、装着用挿入口 5 9 と連通するシースが通る内径を有するシース挿入通路 5 2 と、クリップ留置部 1、クリップ基端部 2、縮径チューブ 4 及び締付けリング 3 からなるクリップユニット Y を収納するクリップユニット収納部 5 4 と、を有し、クリップユニット収納部 5 4 の装着用挿入口側は、装着用挿入口側に向けて縮径となるテーパ部 5 3 を有し、テーパ部 5 3 とシース挿入通路 5 2 の接続部は、テーパ部 5 3 の最小内径よりシース挿入通路 5 2 の内径が大きいため段差 5 6 を形成している。テーパ部 5 3 は縮径チューブ 4 が装着用挿入口側に引き出される際、縮径チューブ 4 の羽根部材 4 1、4 2 を縮径させる機能を奏するものである。本例のテーパ部 5 3 は、カートリッジの深さ方向において基端側に向けて縮径となるテーパ状が形成されたものである。なお、テーパ部 5 3 は、当該形状に限定されず、カートリッジの幅方向において基端側に向けて縮径となるテーパ状に形成されたものであってもよい。また、テーパ部 5 3 の装着用挿入口側にテーパ部 5 3 の最小内径と同一で且つ均一内径の通路がテーパ部 5 3 に連通して形成されていてもよい。

#### 【 0 0 3 0 】

クリップユニット収納部 5 4 は、クリップ 1 0 が収納される平面視で三角形状の第 1 収納部 5 4 a と、クリップ収納部 5 4 a と挿入口側で連続するクリップユニット Y の縮径チューブ 4 とクリップ基端部 2 が収納される第 2 収納部 5 4 b からなる。なお、テーパ部 5 3 の内径の最小内径は先端リング 9 の内径と同じか又はやや小さい寸法、好ましくは先端リング 9 の内径と同じである。すなわち、テーパ部 5 3 から先端側（装着挿入口とは反対側）にはシース 7 は通らないものの、先端突部 3 1 は通る。また、クリップユニット収納部 5 4 はクリップユニット Y が収納できる大きさがあれば上記形状に限定されない。

#### 【 0 0 3 1 】

シース 7 は長尺状の可撓性平研コイル 7 1 と平研コイル 7 1 の先端に固設された先端リング 9 からなる管部材である。平研コイル 7 1 は長手方向に均一の内径を有し、先端リング 9 は同じ内径を有すると共に、先端寄りの内周面に切り欠き状の係合溝 9 1 を有する（図 2 4 参照）。係合溝 9 1 は縮径チューブ 6 の第 2 拡径部と係合してシース 7 の先端に縮径チューブ 4 を固定可能にしている。

#### 【 0 0 3 2 】

本発明のクリップ装置 20 において、クリップユニット Y をシース 7 内に収納する際、装着用カートリッジ 50 を用いれば容易に行えるが、これに限定されず、装着用カートリッジ 50 を使用せず、縮径チューブ 4 を手で縮径させてクリップユニット Y をシース 7 内に収納することもできる。

#### 【0033】

(クリップ装置の使用方法)

次に、クリップ装置 20 の使用方法を図 14 ~ 図 25 を参照して説明する。図 14 はカートリッジに収納されたクリップユニットをクリップ装置本体に装着する I 工程を説明する図、図 15 は I 工程に続いて実施する II 工程を説明する図、図 16 は先端突部とクリップ基端部との係合を説明する模式図、図 17 は II 工程に続いて実施する III 工程を説明する図、図 18 は III 工程後のシースを説明する図、図 19 は生体組織の結紮方法を説明する図、図 20 は図 19 に続く工程を説明する図、図 21 は図 20 に続く工程を説明する図、図 22 は図 21 に続く工程を説明する図、図 23 は体内留置部品の正面図、図 24 は図 22 の先端部分の拡大断面図、図 25 は図 24 を上から見た先端部分の拡大断面図である。

10

#### 【0034】

(クリップユニット Y をクリップ装置本体に装着する方法)

クリップ装置本体は平研コイル 71 と先端リング 9 からなるシース 7 と、シース 7 の内腔にその軸方向に沿って進退自在な操作ワイヤ 35 と、操作ワイヤ 35 の先端に付設される先端突部 31 と、シース 7 に対して操作ワイヤ 35 を進退自在に操作する手元スライダー 36 からなる。当該装着方法は、シース 7 を装着用カートリッジ 50 の装着用挿入口 59 から前進操作する I 工程と、操作ワイヤ 35 を前進操作する II 工程と、操作ワイヤ 35 を後退操作する III 工程とからなる。

20

#### 【0035】

I 工程は、シース 7 を装着用カートリッジ 50 の装着用挿入口 59 から挿入してシース挿入通路 52 内を段差 56 に当たるまで前進させる。この I 工程においては、先端突部 31 はシース 7 内に収納され外からは見えない状態にある。

#### 【0036】

II 工程は図 15 に示すように、操作ワイヤ 35 をシース 7 に対して前進させる。クリップユニット Y は先端が開腕している場合、クリップ基端部 2 の基部である向かい合う嵌合基部 23 は閉じた状態にある(図 12)。その嵌合基部 23 に先端突部 31 を基端側から押し込む。先端突部 31 は基端側の円柱状基部 312 と先端側の半円錐状部 311 からなる形状のものである(図 16)。クリップ基端部 2 の本体部は薄肉の板バネであるため、先端突部 31 の挿入外力を受けると外方向に撓み、先端突部 31 が嵌合基部 23 の空間 235 に容易に入り込む。嵌合基部 23 の広がりにはカートリッジの内径で規制されているため、先端突部 31 の外力が除かれると元の形状に戻り、嵌合基部 23 と先端突部 31 の係合が維持される(図 15)。なお、符号 32 はセンタリングパイプであり、先端突部 31 の軸中心位置の保持機能などを有する。

30

#### 【0037】

III 工程において、操作ワイヤ 35 を基端側へ引き込むとクリップ基端部 2 はカートリッジ 50 とシース 7 の内径によって開腕を規制されているため、先端突部 31 とクリップ基端部 2 の嵌合基部 23 が係合したままシース 7 内に引き込まれる。一方、クリップユニット収納部 54 の基端側には縮径チューブ 4 が縮径するテーパ部 53 が存在する。このため、テーパ部 53 で縮径チューブ 4 が縮径されて、縮径チューブ 4 の外径がシース 7 の内径よりも小さくなり、縮径チューブ 4 がシース 7 内へ収納可能となる(図 17)。

40

#### 【0038】

締付けリング 3 の外径はシース 7 の内径よりも小さく、締付けリング 3 がシース 7 内へ収納される。クリップ 10 の開腕部はカートリッジ 50 のテーパ部 53 とシース 7 の内径によって開腕が閉じられシース 7 内へ収納可能となる(図 18)。上記 I 工程から II 工程によって、クリップユニット Y は完全にシース 7 内に収容され、この状態で内視鏡

50

鉗子孔に挿入され、目的とする消化管内部に誘導される。

【 0 0 3 9 】

( 生体組織の結紮方法 )

消化管内部に誘導されたシース 7 は内視鏡鉗子孔から突出され、目的の生体組織に近接する。この状態で、操作ワイヤ 3 5 を前進させる。これによりクリップ 1 0 がシース 7 から突出し、クリップ 1 0 は自己弾性により開腕する ( 図 1 9 )。次いで、締付けリング 3 がシース 7 から突出する。縮径チューブ 4 は先端部がシース 7 から突出すると、バネ弾性により拡径し先端リング 9 に係合する。すなわち、縮径チューブ 4 の第 1 拡径部 4 4 が先端リング 9 の先端面に、第 2 拡径部 4 5 が先端リング 9 の係合溝 9 1 に係合する ( 図 2 4 及び図 2 5 参照 )。この状態では、縮径チューブ 4 はシース 7 の先端に対して突出及び収納共にできない。

10

【 0 0 4 0 】

この状態から操作ワイヤ 3 5 を引き込むと、締付けリング 3 内にクリップ 1 0 が引き込まれて閉腕し生体組織を結紮する ( 図 2 0 )。生体組織の結紮を試みようとして失敗した場合、再度の操作ワイヤ 3 5 の前進によりクリップ 1 0 を開腕させることができ、掴み直し ( 再結紮 ) を行うことができる。掴み直しは締付けリング 3 がクリップ基端部 2 の突起 2 2 を超えて先端側に位置しない限り行なうことができる ( 仮締め工程 )。すなわち、仮締め工程においては、締付けリング 3 が突起 2 2 より基端側にあるため、クリップ留置部 1 とクリップ基端部 2 の係合は、後述する本締め工程における当該係合強度よりも低い強度に維持できる。

20

【 0 0 4 1 】

次に本締め工程に入る。本締め工程におけるクリップ留置部 1 の係合基部 1 4、クリップ基端部 2 の平板部 2 1 及び締付けリング 3 の 3 部材の作用、すなわち係合強度調節手段の係合強度を最大にする作用を図 2 1 ~ 図 2 3 及び図 2 7 ~ 図 3 0 を参照して説明する。図 2 7 は突起 2 2 が締付けリング 3 内に入った状態を一部を破断して示した図、図 2 8 は締付けリング 3 が嵌合凹部 1 6 に嵌合した状態を一部を破断して示した図、図 2 9 は図 2 8 の Z<sub>4</sub> - Z<sub>4</sub> 線に沿って見た断面図、図 3 0 は図 2 7 の Z<sub>3</sub> - Z<sub>3</sub> 線に沿って見た断面図である。

【 0 0 4 2 】

本締め工程において、仮締め工程の状態から、更に操作ワイヤ 3 5 を引き込むと、締付けリング 3 内にクリップ基端部 2 の突起 2 2 が引き込まれ ( 図 2 7 )、一对の係合基部 1 4 の内側には負荷 F ( 図 3 ( C ) 参照 ) が作用し屈曲片 1 4 の折れ曲がり角度 は小さくなる。このため、一对の係合基部 1 4 における最大幅 W<sub>3</sub> の寸法が締付けリング 3 の内径よりも小となり、締付けリング 3 内に一对の係合基部 1 4 は通過可能となる ( 図 3 0 )。クリップ基端部 2 が締付けリング 3 が突起 2 2 を乗り越えて、先端側へ移動し締付けリング 3 の先端がクリップ留置部 1 の基端に入ると、係合基部 1 4 の外周と締付けリング 3 の内壁に摺動抵抗 R<sub>1</sub> が発生する。この状態において、屈曲片 1 4 の折れ曲がり角度 は小さくなっているため、X<sub>1</sub> 軸方向における屈曲片 1 4 と内側突起 2 5 の摩擦抵抗 R<sub>2</sub> が強くなり ( 図 3 0 )、R<sub>1</sub> < R<sub>2</sub> の関係となる。このため、締付けリング 3 が最大幅部 1 2 まで移動する途中において、クリップ留置部 1 がクリップ基端部 2 から脱落することがなく、締付けリング 3 は嵌合凹部 1 6 に確実に嵌合できる。すなわち、本締め工程においては、締付けリング 3 の先端側への移動により R<sub>1</sub> < R<sub>2</sub> の関係を維持でき、係合強度を高く調節できる。R<sub>2</sub> < R<sub>1</sub> の関係であれば、締付けリング 3 が最大幅部 1 2 まで移動する途中において、クリップ留置部 1 がクリップ基端部 2 から脱落することになり、不十分な結紮を招来することになる。

30

40

【 0 0 4 3 】

本締め工程において、締付けリング 3 はクリップ留置部 1 の最大幅部 ( W<sub>1</sub> ) 1 2 に当接した位置で停止する ( 図 2 1 及び図 2 8 )。クリップ留置部 1 の最大幅部の幅 ( W<sub>1</sub> ) は締付けリング 3 の内径より大きいため、締付けリング 3 がクリップ 1 0 の先端に抜けることはない。この状態において、締付けリング 3 は嵌合凹部 1 6 に嵌合しているため、負

50

荷Fのない無負荷の状態となり、屈曲片141は障害物がなくなり、バネ性により折り曲げ角度が元の状態に回復する(図29)。この状態において、係合基部14と内側突起25とはX軸方向において弱い係合力で係合している。すなわち、締付けリング3が先端の停止位置、すなわち嵌合凹部16にあるため、クリップ留置部1とクリップ基端部2の係合を、仮締め工程における当該係合強度と同じに維持できる。

【0044】

この状態から更に操作ワイヤ35を牽引し、該牽引力がクリップ基端部2とクリップ留置部1の係合摩擦に打ち勝つと当該係合が外れる(図22)。これにより、クリップ留置部1は生体組織を結紮した状態で体内に留置される(図23)。すなわち、クリップ留置部1と締付けリング3が体内に留置され、縮径チューブ4とクリップ基端部2がシース7内に残る。体内留置部品2は全長が短く、体内留置部品周りに存在する他の生体組織を傷つけることがなくなる。また、後手技の視野・術野の妨げになりにくくて良い。また、結紮組織の壊死などにより脱落したクリップが排出される際、他の消化管に引掛かるなどの悪影響が起こりにくくて良い。

10

【0045】

縮径チューブ4は先端リング9に係合しているため、内視鏡鉗子孔から抜去する際、シース7から抜け落ちることがない。また、クリップ基端部2はバネ弾性により径方向の外側へ広がろうとする力が作用している。そして、縮径チューブ4の内径はクリップ基端部2が径方向の内側に撓んだ状態でしか挿通できない形状に成形されているため、操作ワイヤ35を押し出しても、クリップ基端部2が縮径チューブ4内に挿通されることはなく、クリップ装置先端から突出することもない。

20

【0046】

シース7において、クリップ基端部2の嵌合基部23の空間235に操作ワイヤ35の先端部品である先端突起31が嵌り込んでいる。また、クリップ基端部2は平研シース7の内腔の壁に規制されて折り畳み状態となっている。シース7内に回収した縮径チューブ4とクリップ基端部2を除去しない限りは、新しいクリップを装着することはできない。

【0047】

なお、本発明において、係合強度調節手段は、上記係合強度調節手段80に限定されず、下記(1)及び(2)：

30

(1) 略板状の両側を折り曲げ角度で折り曲げられたバネ性を有する一对の屈曲片で孔部を形成する略平ケース状である；

(2) 一对の屈曲片は幅寸法が小の先端側にある第1片部と幅寸法が第1片部より大の基端側にある第2片部とからなり、該第1片部と該第2片部で段差を形成する屈曲片である；

を満たすクリップ留置部の係合基部と、下記(3)：

(3) 該平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である；

を満たすクリップ基端部の係合先端部との係合である形態(以下、「第2の係合強度調節手段」と言う。)としてもよい。第2の係合強度調節手段において、係合強度調節手段80と同一構成要素についてはその説明を省略し、異なる点について主に説明する。すなわち、第2の係合強度調節手段において、係合強度調節手段80と異なる点は、係合強度調節手段80における上記(4)及び(5)の要件を省略した点及び締付けリングによる締付けの有無による係合の限定を省略した点にある。

40

【0048】

不図示の第2の係合強度調節手段において、締付けリング3による締付けが無い無負荷では、折り曲げ角度で折り曲げられた一对の屈曲片141と平板部21との係合であり、接触摩擦以上の引抜き力で係合基部14と係合先端部(平板部)21の係合が外れる。一方、締付けリング3による締付けにより、一对の屈曲片141が閉じる方向に折り曲げられるため、一对の屈曲片141と平板部21との接触摩擦は、締付けリング3による締付けが無い無負荷の場合に比べて遥かに大である。このため、締付けリング3による負荷

50

時においては引抜き力より接触摩擦が大となり、係合基部 1 4 と係合先端部 2 1 の係合は外れない。すなわち、バネ性を有する一对の屈曲片と平板部との接触摩擦を、締付けリングのスライドで調節することができる。

【 0 0 4 9 】

なお、第 2 の係合強度調節手段において、平板部 2 1 の内側面に内側突起 2 5 を形成してもよい。このような場合においても、平板部 2 1 の内側面に内側突起がない場合と同様の効果を奏する。また、第 2 の係合強度調節手段において、該 ( 1 ) 及び ( 2 ) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 ( 3 ) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であってもよい。

【 0 0 5 0 】

次に、第 3 の係合強度調節手段を図 3 1 ~ 図 3 9 を参照して説明する。図 3 1 は本例のクリップを構成するクリップ留置部の底面図、図 3 2 は図 3 1 のクリップ留置部の平面図、図 3 3 は図 3 1 のクリップ留置部の正面図、図 3 4 は図 3 1 の右側面図、図 3 5 は図 3 1 の  $Z_5 - Z_5$  線に沿って見た端面図である。図 3 6 は締付けリングが係合部に入る直前の状態の一部を破断して示した図、図 3 7 は締付けリングが嵌合凹部に嵌合した状態の一部を破断して示した図、図 3 8 ( A ) は図 3 7 の  $Z_7 - Z_7$  線に沿って見た断面図、( B ) はクリップ留置部の基端部分を側面から見た図、図 3 9 は図 3 6 の  $Z_6 - Z_6$  線に沿って見た断面図である。但し、図 3 8 ( B ) 中、クリップ基端部は省略した。図 3 1 ~ 図 3 9 において、図 3、図 4 及び図 2 7 ~ 図 3 0 と同一構成要素には同一符号を付して、その説明を省略し、異なる点について主に説明する。すなわち、図 3 1 ~ 図 3 9 において、図 3、図 4 及び図 2 7 ~ 図 3 0 と異なる点は、クリップ留置部の係合基部の構造が相違する点、及びクリップ基端部の外側突起部を省略した点にある。

【 0 0 5 1 】

すなわち、第 3 の係合強度調節手段 8 0 a は、下記 ( 1 a )、( 2 a ) 及び ( 4 a ) :  
 ( 1 a ) 基端側から先端側への長さが互いに異なる略板状の大小の両側を折り曲げ角度で折り曲げられたバネ性を有する非対称の一对の屈曲片 1 4 1 e、1 4 1 f で孔部 1 4 1 c を形成する略平ケース状である ;

( 2 a ) 一对の屈曲片 1 4 1 e、1 4 1 f の中、小の側の屈曲片 1 4 1 e と板状の本体部 1 3 とで段差 1 5 a を形成する ;

( 4 a ) 一对の屈曲片 1 4 1 e、1 4 1 f の中、大の側の屈曲片 1 4 1 f に切り欠き 1 7 a が形成されている ;

を満たすクリップ留置部の係合基部 1 4 a と、下記 ( 3 ) 及び下記 ( 5 a ) :

( 3 ) 略平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である ;

( 5 a ) 該係合基部との係合時、該切り欠きに嵌合する突起を平板部に有する ;

を満たすクリップ基端部の係合先端部 ( 平板部 ) 2 1 との係合であり、締付けリング 3 による締付けが無い無負荷で、且つ接触摩擦以上の引抜き力で係合基部 1 4 a と係合先端部 ( 平板部 ) 2 1 の係合が外れ、締付けリング 3 による締付けにより、係合が外れないものである。なお、一对の部材によりクリップを形成する際、一对の屈曲片 1 4 1 e、1 4 1 f は、一方の大の側の屈曲片 1 4 1 f と他方の小の側の屈曲片 1 4 1 e が対峙する位置となるように組み付ける方法 ( 図 3 8 ) 及び一对の屈曲片 1 4 1 e、1 4 1 f が、それぞれ大の側の屈曲片 1 4 1 f 同士、小の側の屈曲片 1 4 1 e 同士がそれぞれ対峙する位置となるように組み付ける方法があるが、前者の組み付け方法の方が、負荷時、片当たりすることなく、締付けリング 3 による締付けを確実にこなうことができる点で好ましい。

【 0 0 5 2 】

小の側の屈曲片 1 4 1 e は基端側から先端側へ所定長さ  $l_3$  の略板状のものである。大の側の屈曲片 1 4 1 f は基端側から先端側へ所定長さ  $l_3$  より大の略板状のものであり、基端側から所定長さ  $l_3$  より先端側部分で且つ幅方向の内側に、半円形状の切り欠き 1 7 a を形成したものである。また、小の側の屈曲片 1 4 1 e と本体部 1 3 とで段差 1 5 a を形成している。図 2 0 のクリップ装置 2 0 の仮締め状態 ( 無負荷 ) における大の側の屈曲片 1 4 1 f と本体部 1 3 で形成される最大幅寸法 ( 締付けリングが嵌合する嵌合凹部の部分

10

20

30

40

50

)は、締付けリング3の内径より小であり(図38(A))、図20のクリップ装置20の仮締め状態(無負荷)における2つの屈曲片141e、141fで形成される最大幅寸法(基端部分)は、締付けリング3の内径より大であり(図38(B))、図23の体内留置部品2を構成する負荷状態における2つの屈曲片141e、141fで形成される最大幅寸法は、締付けリング3の内径より小である(図39)。係合基部14aをこのような形状とすることにより、本締め工程において、締付けリング3が係合基部14aを通ることが可能となり、締付けリング3がクリップ留置部1の最大幅部12に到達するまでに係合基部14aと平板部21の係合が外れることを防止し、確実な結紮ができるようにしている。

#### 【0053】

また、一对の屈曲片141e、141fの端部間は離間してスリット18を形成している。スリット18は、一对のクリップ留置部1が互いの内側で当接して負荷Fが作用した際(クリップ装置20の本締め工程)、折り曲げ角度が小さくなくても互いの屈曲片141e、141fが干渉しない幅を有している(図31)。切り欠き17aはクリップ基端部2bの平板部21に形成された内側突起25と係合するものであり、半円形状の中心がクリップ留置部1の中心線X上となるように形成されている。切り欠き17aの半円形状の中心は図31で示す中心線 $X_1 - X_1$ 上であればどの位置であってもよいが、先端側にあるほうが、本締め工程において締付けリング3が先端側まで押し込まれるまで外れることがなく、確実な結紮ができる点で好ましい。切り欠き17aと平板部21に形成された内側突起25とは図20の仮締め状態において、X軸方向に対して弱い係合力である。従って、切り欠き17aの大きさは内側突起25の突起高さ等により適宜決定される。切り欠き17aと平板部21に形成された内側突起25とはX軸方向に対して弱い係合力あるいは干渉なしの状態であっても、平板部21の板部の側面と係合基部14の内壁の摩擦抵抗があるため係合が外れ易い等の問題はない。

#### 【0054】

第3の係合強度調節手段80aを有するクリップにおける本締め工程を説明する。本締め工程において、仮締め工程の状態から、更に操作ワイヤ35を引き込むと、締付けリング3内にクリップ基端部2bの平板部21の基端と接続する最大幅部211が引き込まれ(図36)、一对の係合基部14aの内側には負荷F(図34参照)が作用し屈曲片141e、141fの折れ曲がり角度は小さくなる。このため、一对の係合基部14aにおける最大幅 $W_3$ の寸法が締付けリング3の内径よりも小となり、締付けリング3内に一对の係合基部14aは通過可能となる(図39)。締付けリング3がクリップ基端部2bの最大幅部211を乗り越えて、先端側へ移動し締付けリング3の先端がクリップ留置部1の基端に入ると、係合基部14aの外周と締付けリング3の内壁に摺動抵抗 $R_1$ が発生する。この状態において、屈曲片141e、141fの折れ曲がり角度は小さくなっているため、 $X_1$ 軸方向における屈曲片141e、141fと内側突起25の摩擦抵抗 $R_2$ が強くなり(図39)、 $R_1 < R_2$ の関係となる。このため、締付けリング3が最大幅部12まで移動する途中において、クリップ留置部1bがクリップ基端部2bから脱落することがなく、締付けリング3は嵌合凹部16に確実に嵌合できる。すなわち、本締め工程においては、締付けリング3の先端側への移動により $R_1 < R_2$ の関係を維持でき、係合強度を高く調節できる。

#### 【0055】

本締め工程において、締付けリング3はクリップ留置部1bの最大幅部( $W_1$ )12に当接した位置で停止する(図21及び図28)。クリップ留置部1bの最大幅部の幅( $W_1$ )は締付けリング3の内径より大きいいため、締付けリング3がクリップ10の先端に抜けることはない。この状態において、締付けリング3は嵌合凹部16に嵌合しているため、負荷Fのない無負荷の状態となり、屈曲片141e、141fは障害物がなくなり、バネ性により折り曲げ角度が元の状態に回復する(図38)。この状態において、係合基部14aと内側突起25とはX軸方向において弱い係合力で係合している。すなわち、締付けリング3が先端の停止位置、すなわち嵌合凹部16にあるため、クリップ留置部1と

10

20

30

40

50

クリップ基端部 2 の係合を、仮締め工程における当該係合強度と同じに維持できる。以後の操作は前記係合強度調節手段 80 と同じであり、その説明を省略する。

【0056】

なお、第 3 の係合強度調節手段 80 a は該 (1 a)、(2 a) 及び (4 a) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 (3) 及び (5 a) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であってもよい。

【0057】

なお、第 3 の係合強度調節手段 80 a においては、上記係合強度調節手段に限定されず、下記 (1 a) 及び (2 a) :

(1 a) 基端側から先端側への長さが互いに異なる略板状の大小の両側を折り曲げ角度で折り曲げられたバネ性を有する非対称の一对の屈曲片で孔部を形成する略平ケース状である ;

(2 a) 一对の屈曲片の中、小の側の屈曲片と該板状の本体部とで段差を形成する ;

を満たすクリップ留置部の係合基部と、下記 (3) :

(3) 該略平ケース状の孔部に接触摩擦により係合する平板部である ;

を満たすクリップ基端部の係合先端部との係合である形態 (以下、「第 4 の係合強度調節手段」と言う。) としてもよい。第 4 の係合強度調節手段において、係合強度調節手段 80 a と同一構成要素についてはその説明を省略し、異なる点について主に説明する。すなわち、第 4 の係合強度調節手段において、係合強度調節手段 80 a と異なる点は、係合強度調節手段 80 a における上記 (4 a) 及び (5 a) の要件を省略した点及び締付けリングによる締付けの有無による係合の限定を省略した点にある。

【0058】

不図示の第 4 の係合強度調節手段において、締付けリング 3 による締付けが無い無負荷では、折り曲げ角度で折り曲げられた一对の屈曲片 141 と平板部 21 との係合であり、接触摩擦以上の引抜き力で係合基部 14 と係合先端部 (平板部) 21 の係合が外れる。一方、締付けリング 3 による締付けにより、一对の屈曲片 141 が閉じる方向に折り曲げられるため、一对の屈曲片 141 と平板部 21 との接触摩擦は、締付けリング 3 による締付けが無い無負荷の場合に比べて遥かに大である。このため、締付けリング 3 による負荷時においては引抜き力より接触摩擦が大となり、係合基部 14 と係合先端部 21 の係合は外れない。すなわち、バネ性を有する一对の屈曲片と平板部との接触摩擦を、締付けリングのスライドで調節することができる。

【0059】

なお、第 4 の係合強度調節手段において、平板部 21 の内側面に内側突起 25 を形成してもよい。このような場合においても、平板部 21 の内側面に内側突起がない場合と同様の効果を奏する。また、第 4 の係合強度調節手段において、該 (1 a) 及び (2 a) を満たすクリップ基端部の係合先端部と該 (3) を満たすクリップ留置部の係合基部との係合であってもよい。

【産業上の利用可能性】

【0060】

本発明のクリップによれば、仮締めから本締めに至る締付け工程において、係合基部と係合先端部が外れることがなく、確実な結紮ができるため、内視鏡を介して生体組織の出血部位の結紮、裂創の縫縮及び粘膜組織切除の際のマーキング等を行う内視鏡用処置具として好適に用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図 1】本例のクリップの正面図である。

【図 2】クリップを分解した一部の部品の斜視図である。

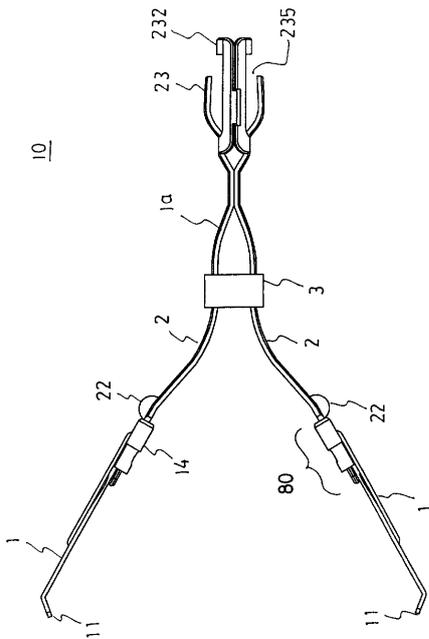
【図 3】(A) はクリップを構成するクリップ留置部の平面図、(B) は (A) のクリップ留置部の底面図、(C) は (B) の Z<sub>1</sub> - Z<sub>1</sub> 線に沿って見た端面図である。

【図 4】図 3 のクリップ留置部の正面図である。

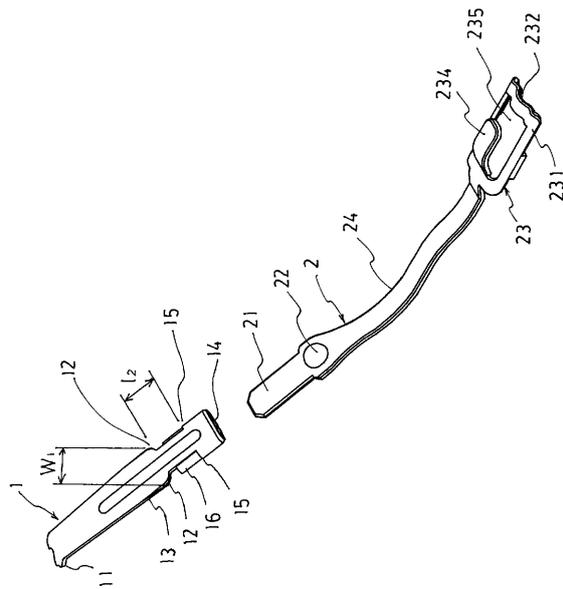
- 【図 5】クリップ基端部の平面図である。
- 【図 6】図 5 のクリップ基端部の正面図である。
- 【図 7】図 6 のクリップ基端部の基部を固定し先端に矢印 X の方向へ外力を作用させた場合の図である。
- 【図 8】締付けリングの斜視図である。
- 【図 9】クリップ留置部 1 とクリップ基端部 2 の係合部の内側が見える角度で見た斜視図である。
- 【図 10】クリップ留置部 1 とクリップ基端部 2 の係合部分の拡大図である。
- 【図 11】図 10 の Z<sub>2</sub> - Z<sub>2</sub> 線に沿って見た図である。
- 【図 12】本例のクリップユニットの正面図である。 10
- 【図 13】クリップユニットで使用する縮径チューブの斜視図である。
- 【図 14】カートリッジに収納されたクリップユニットをクリップ装置に装着する I 工程を説明する図である。
- 【図 15】図 14 の I 工程に続いて実施する II 工程を説明する図である。
- 【図 16】先端突部とクリップ基端部との係合を説明する模式図である。
- 【図 17】II 工程に続いて実施する III 工程を説明する図である。
- 【図 18】III 工程後のシースを説明する図である。
- 【図 19】生体組織の結紮方法を説明する図である。
- 【図 20】図 19 に続く工程を説明する図である。 20
- 【図 21】図 20 に続く工程を説明する図である。
- 【図 22】図 21 に続く工程を説明する図である。
- 【図 23】体内留置部品の正面図である。
- 【図 24】図 22 のシース先端部分の拡大断面図である。
- 【図 25】図 24 を上から見た先端部分の拡大断面図である。
- 【図 26】クリップ装置本体部の斜視図である。
- 【図 27】突起が締付けリング内に入った状態を一部を破断して示した図である。
- 【図 28】締付けリングが嵌合凹部に嵌合した状態を一部を破断して示した図である。
- 【図 29】図 28 の Z<sub>4</sub> - Z<sub>4</sub> 線に沿って見た断面図である。
- 【図 30】図 27 の Z<sub>3</sub> - Z<sub>3</sub> 線に沿って見た断面図である。
- 【図 31】他の例のクリップを構成するクリップ留置部の底面図である。 30
- 【図 32】図 31 のクリップ留置部の平面図である。
- 【図 33】図 31 のクリップ留置部の正面図である。
- 【図 34】図 31 の右側面図である。
- 【図 35】図 31 の Z<sub>5</sub> - Z<sub>5</sub> 線に沿って見た端面図である。
- 【図 36】締付けリングが係合部に入る直前の状態を一部を破断して示した図である。
- 【図 37】締付けリングが嵌合凹部に嵌合した状態を一部を破断して示した図である。
- 【図 38】(A) は図 37 の Z<sub>7</sub> - Z<sub>7</sub> 線に沿って見た断面図、(B) はクリップ留置部の基端部分を側面から見た図である。
- 【図 39】図 36 の Z<sub>6</sub> - Z<sub>6</sub> 線に沿って見た断面図である。
- 【符号の説明】 40
- 【0062】
- |    |           |    |
|----|-----------|----|
| 1  | クリップ留置部   |    |
| 2  | クリップ基端部   |    |
| 3  | 締付けリング    |    |
| 4  | 縮径チューブ    |    |
| 7  | シース       |    |
| 9  | 先端リング     |    |
| 10 | クリップ      |    |
| 20 | クリップ装置    |    |
| 30 | 離脱用カートリッジ | 50 |

- 3 1 先端突部
- 3 5 操作ワイヤ
- 3 6 手元スライダー
- 4 1、4 2 羽根部材
- 5 0 装着用カートリッジ
- 7 1 平研コイル
- 7 1 接続部（テーパ部）
- 8 0 係合強度調節手段

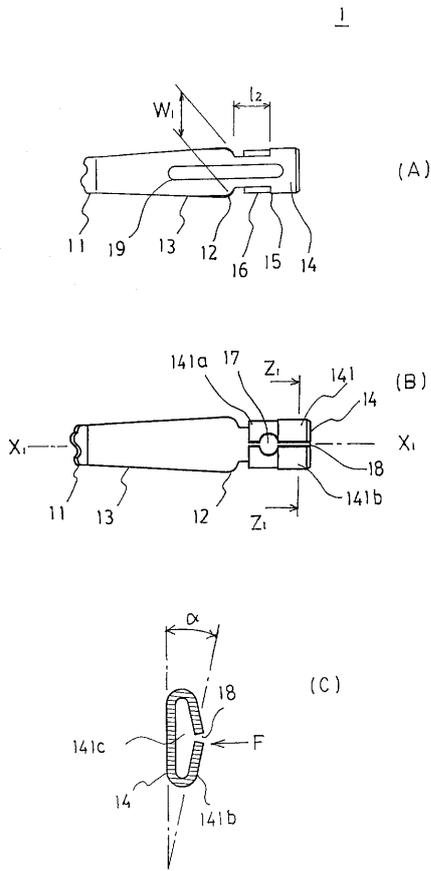
【図 1】



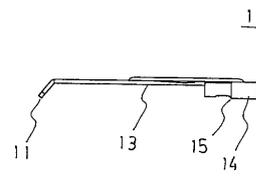
【図 2】



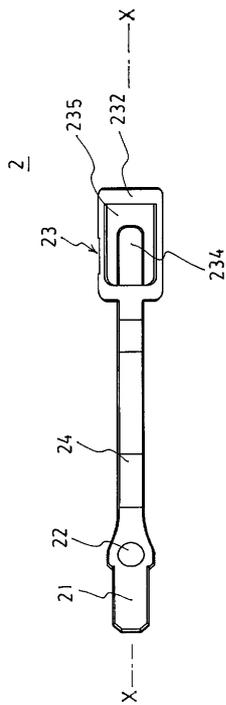
【図3】



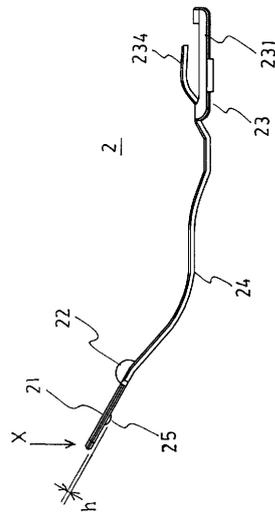
【図4】



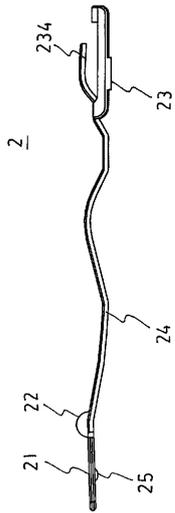
【図5】



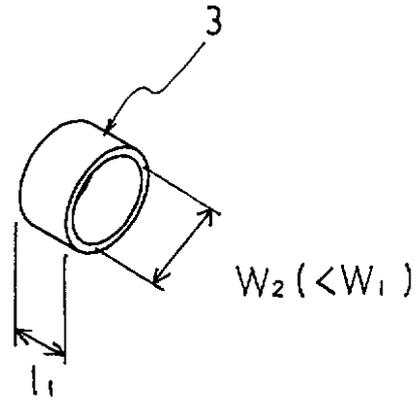
【図6】



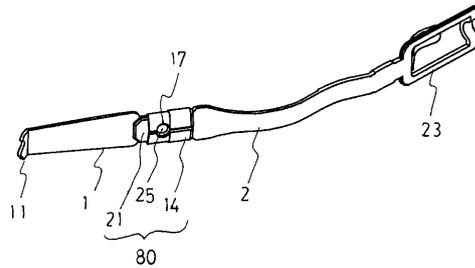
【図7】



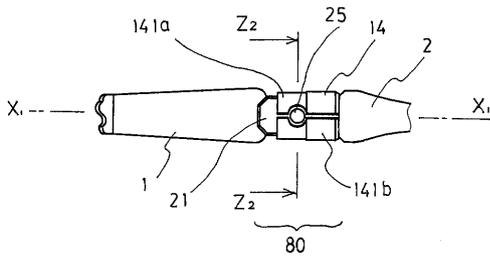
【図8】



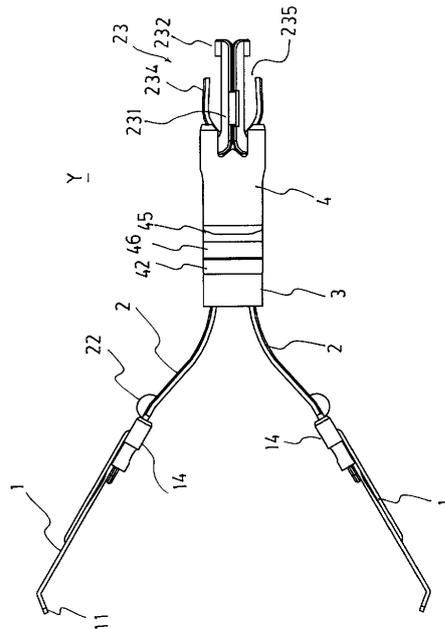
【図9】



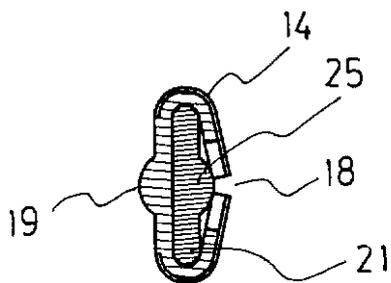
【図10】



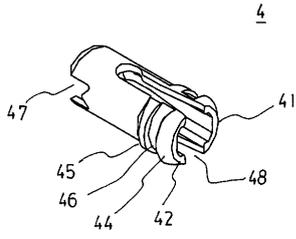
【図12】



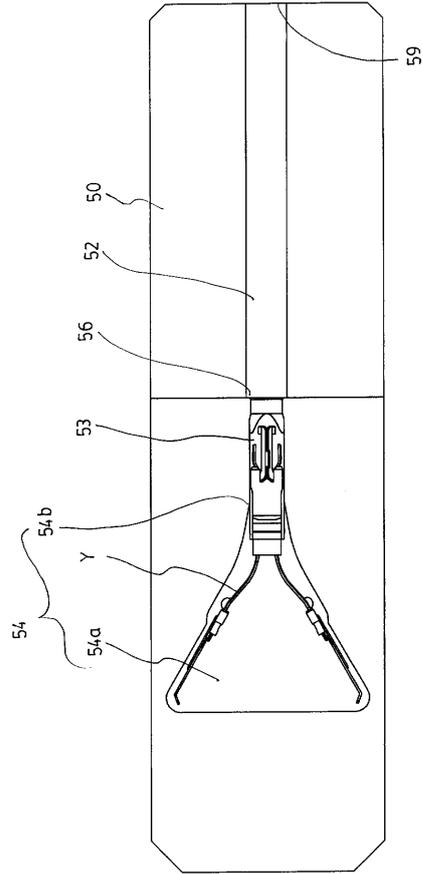
【図11】



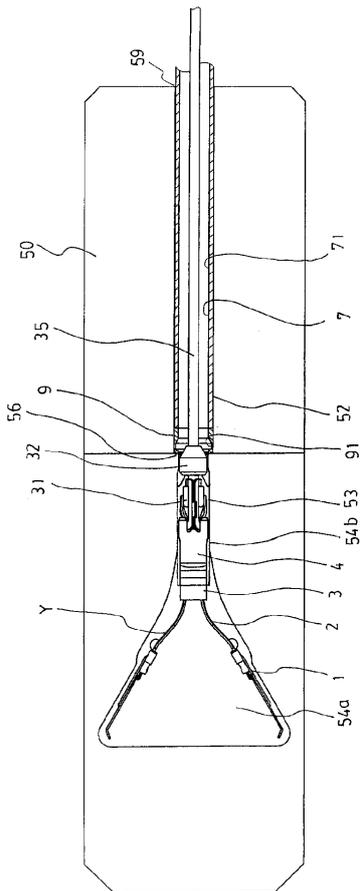
【図13】



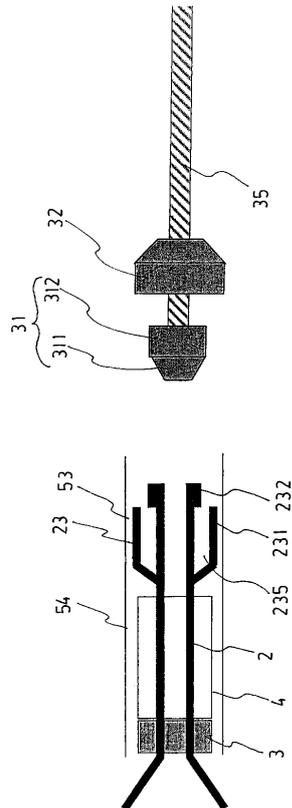
【図14】



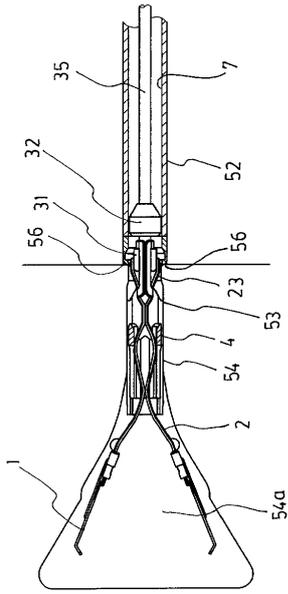
【図15】



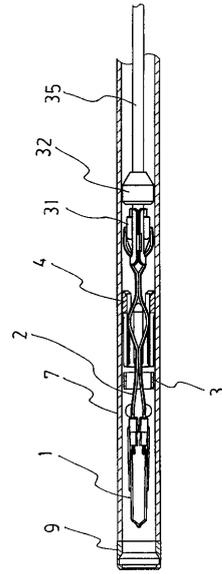
【図16】



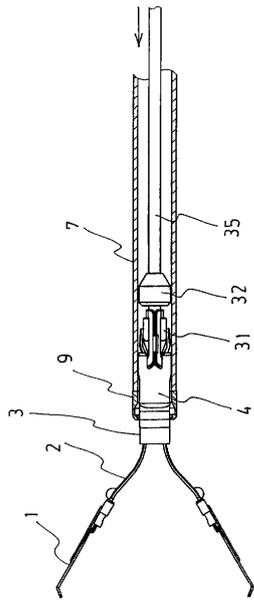
【図 17】



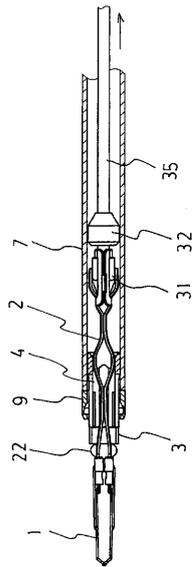
【図 18】



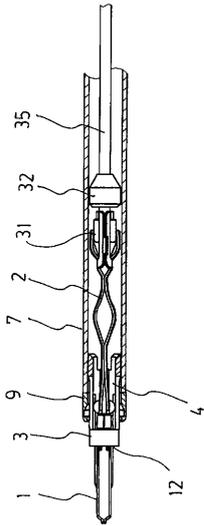
【図 19】



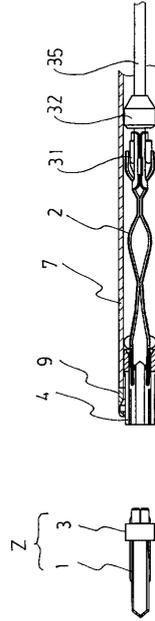
【図 20】



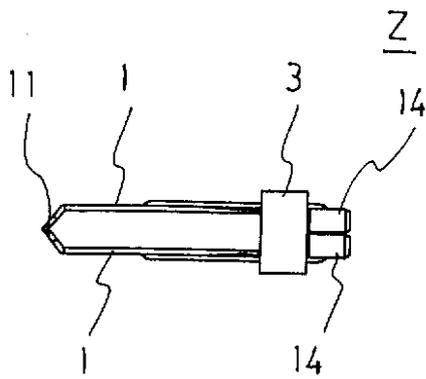
【図 2 1】



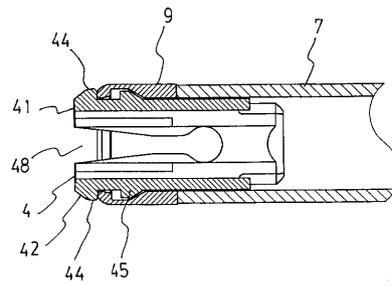
【図 2 2】



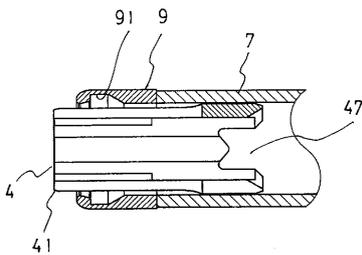
【図 2 3】



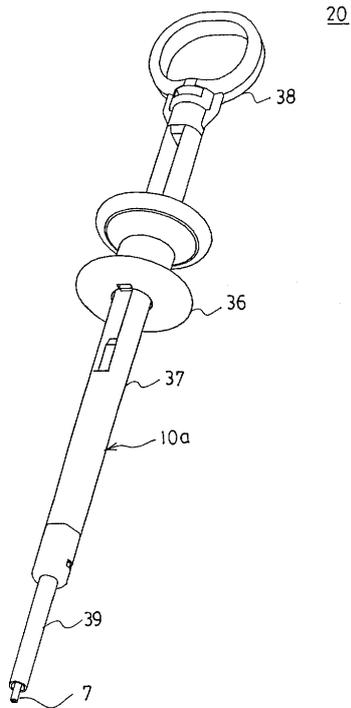
【図 2 5】



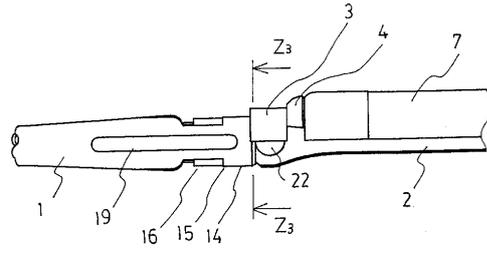
【図 2 4】



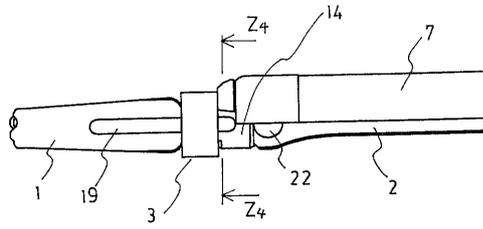
【図26】



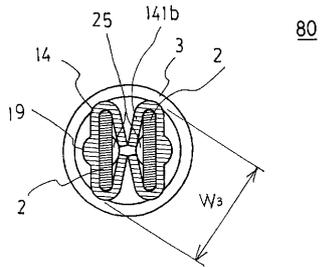
【図27】



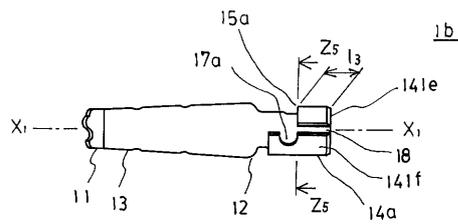
【図28】



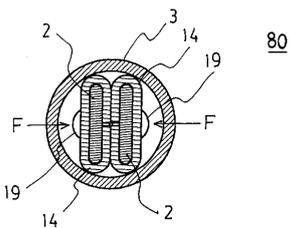
【図29】



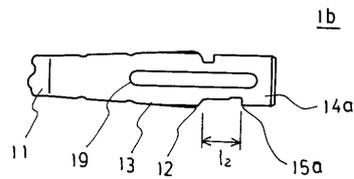
【図31】



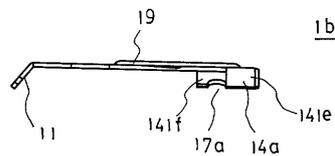
【図30】



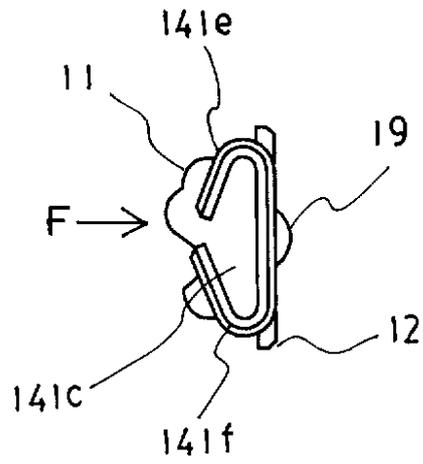
【図32】



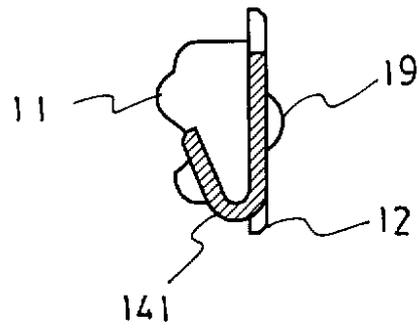
【図33】



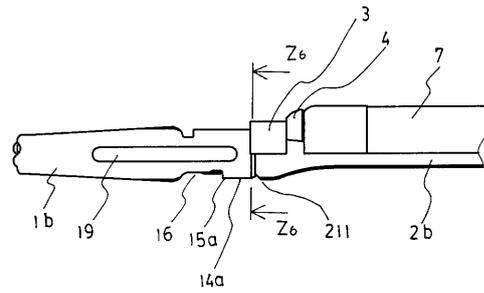
【図34】



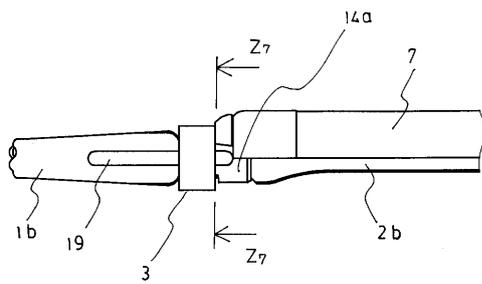
【図35】



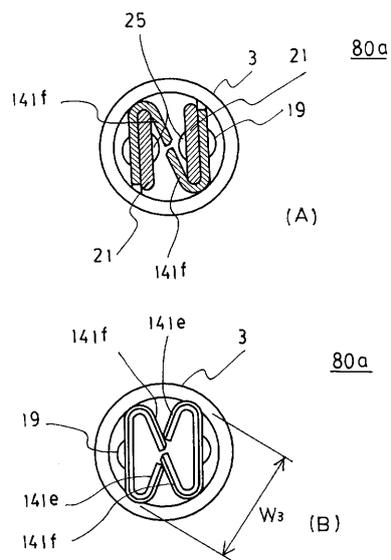
【図36】



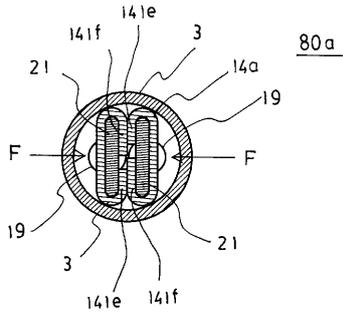
【図37】



【図38】



【 39】



---

フロントページの続き

(72)発明者 浅井 秀昭

秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社

審査官 石川 薫

(56)参考文献 国際公開第03/053256(WO, A1)

特開2007-275542(JP, A)

特開2007-159794(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61B 17/08