

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6560941号
(P6560941)

(45) 発行日 令和1年8月14日(2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日(2019.7.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/122 (2006.01)

A 6 1 B 17/122

請求項の数 6 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2015-187515 (P2015-187515)	(73) 特許権者	000000941
(22) 出願日	平成27年9月24日 (2015.9.24)		株式会社カネカ
(65) 公開番号	特開2017-60580 (P2017-60580A)		大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(43) 公開日	平成29年3月30日 (2017.3.30)	(74) 代理人	110002837
審査請求日	平成30年7月23日 (2018.7.23)		特許業務法人アスフィ国際特許事務所
		(74) 代理人	100075409
			弁理士 植木 久一
		(74) 代理人	100129757
			弁理士 植木 久彦
		(74) 代理人	100115082
			弁理士 菅河 忠志
		(74) 代理人	100125243
			弁理士 伊藤 浩彰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用クリップ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内筒体と、
 該内筒体の近位側に接続されているハンドルと、
 前記内筒体内に配置されている線状物と、
 前記内筒体の遠位側に配置されており、前記線状物に接続されているクリップと、
 前記内筒体の近位側に配置されており、前記線状物に接続されている牽引部材と、を有し、
 前記ハンドルは、前記牽引部材に着脱可能に係合されており、
 前記牽引部材は、前記ハンドルの少なくとも一部を収容する内腔を備え、
 前記ハンドルと前記牽引部材に係合している際に、前記牽引部材は前記ハンドルに対して近位側に移動しないことを特徴とする内視鏡用クリップ装置。

10

【請求項 2】

前記内腔は、前記牽引部材の側部に形成されている開口部に連通している請求項 1 に記載の内視鏡用クリップ装置。

【請求項 3】

前記内腔は、前記牽引部材の近位側に形成されている開口部に連通している請求項 1 または 2 に記載の内視鏡用クリップ装置。

【請求項 4】

前記内筒体は、外筒体内に配置されており、

20

前記牽引部材は、前記外筒体の近位側の一部を前記内腔に固定する押さえ部を有している請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の内視鏡用クリップ装置。

【請求項 5】

前記ハンドルの遠位側に勾配部が設けられている請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の内視鏡用クリップ装置。

【請求項 6】

前記ハンドル内に前記線状物が配置されており、

前記ハンドルと前記牽引部材とが係合されており、

前記ハンドルの近位側に存在する前記線状物が遠位側に折り返されて前記牽引部材の遠位端部と接続されている請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の内視鏡用クリップ装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、対象物を把持するための内視鏡用クリップ装置、その製造方法と作動方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、内視鏡を用いた早期がん、特に手技を行うためのスペースを確保しにくい食道や胃等の臓器のがんの処置において、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）や内視鏡的粘膜切除術（EMR）が用いられている。ESDやEMRでは、病変部の下層を確実に切除するために、病変部の筋層と粘膜下層との間に生理食塩水またはヒアルロン酸等を注入して病変部を隆起させる。そして、線状物（糸）が取り付けられたクリップを補助的に用いて病変部を掴んで把持し、クリップの線状物を近位側に引いて、病変部を剥離させたところで電気メス等の切開用の処置具により病変部の下層を切除し、病変部を体外に取り出している。

20

【0003】

病変部を把持する処置具として、例えば、特許文献1には、先端部が互いに対向しており、基部で結合された開閉自在な一对の爪部と、内部に一对の爪部が挿入され、一对の爪部に沿って相対的に移動可能に設けられた爪部を閉じることができる押えリングと、押えリング内に挿入され、一方側の端部に切り欠き孔及び他方側の端部に係合孔が設けられ、切り欠き孔に一对の爪部の基部が取り外し可能に係合された連結板と、を備える把持具と、一对の爪部の基部に接続され、押えリング内を通して伸びている極細の糸と、からなる内視鏡処置具が開示されている。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2004-105247号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

内視鏡用クリップ装置においては、保管中等の線状物の変位によってクリップが閉じないことが必要であるが、従来の内視鏡用クリップ装置はこの点で改善の余地があった。

本発明は前記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、線状物の変位が生じにくい内視鏡用クリップ装置と、その製造方法および作動方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明者は、内視鏡用クリップ装置の線状物の変位を防止すべく、近位側に存在している線状物の固定方法について検討する中で以下の課題が生じることを見出した。線状物の近位側を、例えば固定具に固定した場合、線状物の牽引操作の安定性は高まるが、装置の輸送中に仮に固定具が近位側に引かれると、固定具の近位側への移動に伴い線状物も近位

40

50

側に移動し、クリップと線状物を収容する筒体が当接することによりクリップが閉じてしまうことがあった。単回使用を想定して製造されたクリップは、一度クリップが閉じると再使用は困難となる。

【0007】

上記目的を達成し得た本発明の内視鏡用クリップ装置とは、内筒体と、内筒体の近位側に接続されているハンドルと、内筒体内に配置されている線状物と、内筒体の遠位側に配置されており、線状物に接続されているクリップと、内筒体の近位側に配置されており、線状物に接続されている牽引部材と、を有し、ハンドルは、牽引部材に着脱可能に係合されていることを特徴とする。本発明の内視鏡用クリップ装置は、ハンドルが牽引部材に係合されているため、牽引部材が装置の輸送中等に意図せずにハンドルから離脱しにくいものである。このため、装置の輸送中等に牽引部材に接続されている線状物が内筒体に対して近位側に移動し、クリップと内筒体の遠位端が当接してクリップが閉じてしまうことを抑制できる。

10

【0008】

牽引部材は、ハンドルの少なくとも一部を収容する内腔を備えることが好ましい。ハンドルの少なくとも一部が牽引部材の内腔に収容されていることから、ハンドルと牽引部材の係合が良好になり、ハンドルと牽引部材の係合状態においても嵩張りにくく、手技中に邪魔になりにくい。

【0009】

牽引部材の内腔は、牽引部材の側部に形成されている開口部に連通していることが好ましい。側部に形成されている開口部を介して、牽引部材の内腔にハンドルをスライドさせながら挿入したり、内腔の上からハンドルを押しあて、嵌合させることによって、内腔にハンドルを容易に収容することができる。また、牽引部材の内腔からハンドルの取り外しを容易に行える。

20

【0010】

牽引部材の内腔は、牽引部材の近位側に形成されている開口部に連通していることが好ましい。近位側から牽引部材の開口部にハンドルの遠位側を挿入することによって牽引部材の内腔にハンドルを容易に収容することができる。また、牽引部材の内腔からハンドルの取り外しを容易に行える。

【0011】

内筒体は、外筒体内に配置されており、牽引部材は、外筒体の近位側の一部を牽引部材の内腔に固定する押さえ部を有していることが好ましい。牽引部材の押さえ部が外筒体の外周面に圧接するため、外筒体を牽引部材に固定することができる。このため、内視鏡内にクリップ装置を挿入するときにも、外筒体が内筒体に対して近位側に移動し難いため、外筒体の遠位側で外筒体からクリップが露出しにくい。

30

【0012】

ハンドルの遠位側に勾配部が設けられていることが好ましい。ハンドルの遠位側に勾配部が設けられることにより、内筒体が屈曲する際に、内筒体とハンドルの形状が急激に変化して内筒体やハンドルが折れることを防止する。

【0013】

ハンドル内に線状物が配置されており、ハンドルと牽引部材に係合されており、ハンドルの近位側に存在する線状物が遠位側に折り返されて牽引部材の遠位端部と接続されていることが好ましい。ハンドルの近位側に存在する線状物を遠位側に折り返すことにより、線状物が弛みにくくなるため、線状物の弛んだ箇所が意図せずに引き出されてクリップが閉じるリスクが低減される。

40

【0014】

上記目的を達成し得た本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法とは、内筒体と、内筒体の近位側に接続されているハンドルと、内筒体内およびハンドル内に配置されている線状物と、内筒体の遠位側に配置されており、線状物に接続されているクリップと、を有する内視鏡用クリップ装置の製造方法であって、ハンドルの近位側において、線状物に牽引

50

部材を接続するステップと、ハンドルの近位側から牽引部材の遠位側の間に存在する線状物の一部を折り返すステップと、ハンドルと牽引部材とを係合するステップと、を含むことを特徴とする。本発明は、ハンドルと牽引部材とを係合するステップを含むため、ハンドルの近位側から牽引部材の遠位側の間に存在する線状物は、所定の距離を保った状態で固定され、弛み難くなる。このため、意図せずに線状物が近位側に移動してクリップが閉じることがない。また、製造されたクリップ装置は、牽引部材とハンドルとの係合のために牽引部材が輸送中等に意図せずにハンドルから離脱しにくいものである。

【0015】

本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法は、牽引部材には線状物を通す貫通孔が形成されており、線状物の近位側に二重8の字結びによって輪を形成し、輪を牽引部材の貫通孔に通し、貫通孔に通された輪に牽引部材を通すことによって線状物と牽引部材を接続することが好ましい。これにより、ハンドルと、線状物と、牽引部材を接続することができる。また、牽引部材に通す輪の形成に二重8の字結びを用いているため、線状物に負荷が掛かっても解けにくい。

10

【0016】

さらに、上記目的を達成し得た本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法とは、内筒体と、内筒体の近位側に接続されているハンドルと、内筒体内およびハンドル内に配置されている線状物と、内筒体の遠位側に配置されており、線状物に接続されているクリップと、内筒体の近位側に配置されており、線状物に接続されている牽引部材と、を有し、牽引部材にハンドルが取り付けられている内視鏡用クリップ装置において、牽引部材とハンドルとを外すステップと、牽引部材を近位側に移動させるステップと、を含むことを特徴とする。本発明は、牽引部材とハンドルとを外すステップを含むため、牽引部材をハンドルに対して近位側に移動することにより、線状物を近位側に移動させてクリップを閉じることができる。

20

【発明の効果】

【0017】

本発明の内視鏡用クリップ装置と、本発明の製造方法によって製造されたクリップ装置は、牽引部材が装置の輸送中等に意図せずにハンドルから離脱しにくいものである。

また、本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法は、牽引部材とハンドルとを外して、牽引部材をハンドルに対して近位側に移動するという簡単な操作でクリップを閉じることができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の内視鏡用クリップ装置の斜視図を表す。

【図2】本発明に係るハンドルの斜視図を表す。

【図3】図2のハンドルをA方向から見た側面図を表す。

【図4】図2のハンドルをB方向から見た側面図を表す。

【図5】本発明に係る内筒体とハンドルの接続状態を示す側面図を表す。

【図6】本発明に係るクリップの斜視図を表す。

【図7】本発明に係るクリップの側面図を表す。

40

【図8】本発明に係る牽引部材の斜視図を表す。

【図9】本発明に係る牽引部材の側面図を表す。

【図10】本発明に係る牽引部材の背面図を表す。

【図11】本発明に係るハンドルと牽引部材の係合状態を示す平面図を表す。

【図12】本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法を示す側面図を表す。

【図13】本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法を示す側面図を表す。

【図14】本発明に係る線状物の結び方を示す斜視図を表す。

【図15】本発明に係る線状物の結び方を示す斜視図を表す。

【図16】本発明に係る線状物の結び方を示す斜視図を表す。

【図17】本発明に係る牽引部材と線状物の接続方法を示す斜視図を表す。

50

【図 1 8】本発明に係る牽引部材と線状物の接続方法を示す斜視図を表す。

【図 1 9】本発明に係る牽引部材と線状物の接続方法を示す斜視図を表す。

【図 2 0】本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法を示す斜視図を表す。

【図 2 1】本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法を示す側面図を表す。

【図 2 2】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図（一部断面図）を表す

。

【図 2 3】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す平面図を表す。

【図 2 4】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図（一部断面図）を表す

。

【図 2 5】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図（一部断面図）を表す

10

。

【図 2 6】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図（一部断面図）を表す

。

【図 2 7】本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図を表す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴を理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

20

【0020】

1. 内視鏡用クリップ装置

本発明において、内視鏡用クリップとは内視鏡下での処置の際、対象物（臓器の病変部）を封止したり、把持して反対牽引（カウントートラクション）、止血、縫合、マーキングのために対象物を摘まむ器具である。本明細書では単に「クリップ」と記載することもある。本発明の内視鏡用クリップ装置におけるクリップは、主に病変部を把持するために用いられる。なお、クリップで病変部を把持した後、線状物を近位側に引いて病変部を牽引することも可能である。

30

【0021】

本発明において、内視鏡用クリップ装置とは、内視鏡の鉗子チャンネルに挿入され、クリップの開閉を制御して対象物を把持する装置である。本明細書では内視鏡用クリップ装置を単に「装置」または「クリップ装置」と記載することもある。

【0022】

本発明において、軸方向とは外筒体や内筒体の長軸方向を指し、軸方向において近位側とは装置使用者の手元側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向を指す。また、本発明において径方向とは外筒体や内筒体の径方向を指し、径方向において内方とは外筒体や内筒体の中心側に向かう方向を指し、外方とは外筒体や内筒体の放射方向を指す。

40

【0023】

図 1 は、本発明の内視鏡用クリップ装置 1 の斜視図を表す。本発明の内視鏡用クリップ装置 1 は、内筒体 20 と、ハンドル 50 と、線状物 40 と、クリップ 30 と、牽引部材 60 と、を有する。

【0024】

内筒体 20 は、内腔に線状物 40 が配置され、遠位側にクリップ 30 が配置されるものである。内筒体 20 をクリップ 30 に対して軸方向に移動させることにより、クリップ 30 の開閉度を調整することができる。内筒体 20 は、体腔内の形状に沿って屈曲する可撓性と、処置対象組織まで確実に到達する剛性の両方をバランス良く兼ね備えていることが望ましい。

50

【0025】

内筒体20としては、例えば、コイル状の金属や合成樹脂によって形成された筒体や、短筒状の関節駒を軸方向に複数連結して回動可能にした筒体、合成樹脂から形成された筒体が用いられる。

【0026】

内筒体20の肉厚は特に制限されないが、内筒体20の可撓性と強度を両立するために、例えば、100 μ m以上であることが好ましく、150 μ m以上であることがより好ましく、200 μ m以上であることがさらに好ましく、また、400 μ m以下であることが好ましく、300 μ m以下であることがより好ましく、250 μ m以下であることがさらに好ましい。

10

【0027】

本発明のクリップ装置1は、さらに外筒体10を有していてもよい。内筒体20は外筒体10内に配置される。外筒体10はいずれも内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネル内を通過してクリップ30を対象物の近くに搬送するまでの間に、クリップ30が内視鏡内の鉗子口、鉗子チャンネル内、病変部以外の体内組織等を傷付けることを防止する。

【0028】

外筒体10は、体腔内の形状に沿って屈曲する可撓性と、処置対象組織まで確実に到達する剛性の両方をバランス良く兼ね備えていることが望ましい。このため、外筒体10は、例えば、合成樹脂から形成された筒体、コイル状の金属や合成樹脂によって形成された筒体や、短筒状の関節駒を軸方向に複数連結して回動可能にした筒体が用いられるが、中でも合成樹脂から形成された筒体が好ましく用いられる。また、外筒体10と内筒体20との位置関係を術者が目視で確認できるように、外筒体10は透明または半透明な材料から形成されていることが好ましい。

20

【0029】

外筒体10の肉厚は特に制限されないが、外筒体10の可撓性と剛性を両立するために、例えば、100 μ m以上であることが好ましく、150 μ m以上であることがより好ましく、200 μ m以上であることがさらに好ましく、また、400 μ m以下であることが好ましく、300 μ m以下であることがより好ましく、250 μ m以下であることがさらに好ましい。

【0030】

外筒体10や内筒体20を形成する合成樹脂としては、例えば、ナイロン等のポリアミド樹脂、ポリプロピレン(P P)、ポリエチレン(P E)等のポリオレフィン樹脂、ポリエチレンテレフタレート(P E T)等のポリエステル樹脂、ポリエーテルエーテルケトン(P E E K)等の芳香族ポリエーテルケトン樹脂、ポリイミド樹脂、ポリテトラフルオロエチレン(P T F E)、テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体(P F A)、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体(E T F E)等のフッ素樹脂等の合成樹脂を用いることができる。滑り性の観点から、外筒体10や内筒体20を形成する合成樹脂は互いに異なる材料であることが好ましい。

30

【0031】

ハンドル50は、装置を作動させる際に使用者が把持する部材であり、内筒体20の近位側に接続されている。図2は、本発明に係るハンドル50の斜視図を表し、図3は、図2のハンドル50をA方向から見た側面図を表し、図4は、図2のハンドル50をB方向から見た側面図を表す。

40

【0032】

ハンドル50の大きさは、使用者が片手で把持するのに適していれば特に制限されず、例えば、長さは5cm以上10cm以下、最外径は0.5cm以上3cm以下にすることができる。

【0033】

外筒体10は、内筒体20とともに遠位側から内視鏡の鉗子チャンネルを経て体内に挿入されるため、ハンドル50の外径は、内視鏡の鉗子チャンネルの内径よりも大きいこと

50

が好ましい。

【0034】

ハンドル50の形状は、特に制限されるものではないが、遠位側に向かって外径が小さくなる錐形状であることが好ましい。後述するように、ハンドル50は直接的または間接的に内筒体20の近位側に接続されるため、内筒体20と接続されるハンドル50の遠位側の形状を遠位側に向かって外径を徐々に小さくすることにより、内筒体20とハンドル50を接続している箇所への応力集中を緩和し、内筒体20やハンドル50の変形や破損が抑止される。

【0035】

ハンドル50の材料としては、例えば、ABSやポリカーボネート等の合成樹脂や、ポリウレタン発泡体等の発泡プラスチックを用いることができる。

10

【0036】

図5は、本発明のハンドルと内筒体の接続状態を示す側面図を表す。図5に示すように、ハンドル50は、内筒体20と直接的に接続されてもよく、別の部材を介して間接的に接続されてもよい。ハンドル50は、内筒体20を配置するための筒状部51を有していることが好ましい。ハンドル50の筒状部51に内筒体20を挿入することにより、内筒体20とハンドル50を直接的に接続することができる。筒状部51の形状は、内筒体を挿入可能な筒形状を有していれば特に制限されず、例えば、円筒形状、角筒形状、半円筒形状、半角筒形状(コの字形の筒形状)に好ましく形成される。

【0037】

20

ハンドル50と内筒体20との接続は、嵌合、ねじ、カシメ等による機械的な固定、ポリウレタン系、エポキシ系、シアノ系、シリコン系等の接着剤を用いた接着、溶着等を用いることができる。また、ハンドル50の外側に軸方向に沿って内筒体20の外径よりも幅狭の溝が形成されている場合には、当該溝に内筒体20を押し込んで固定することによりハンドル50と内筒体20を接続してもよい。

【0038】

図5に示すように、ハンドル50の遠位側に勾配部55が設けられていることが好ましい。より具体的には、勾配部55は、ハンドル50の遠位端を覆う中空の保護キャップであることが好ましい。ハンドル50の遠位側に勾配部55が設けられることにより、内筒体20が屈曲する際に、内筒体20とハンドル50の形状が急激に変化して、内筒体20やハンドル50が折れやすくなることを防止する。勾配部55は、遠位側に向かって外径が小さくなるよう勾配が設けられていることが好ましく、特に錐形状であることがより好ましい。

30

【0039】

勾配部55は、弾性材料で形成されることが好ましい。勾配部55が弾性材料で形成されることにより、内筒体20が屈曲する際に、内筒体20材料とハンドル50材料の弾性が急激に変化して、内筒体20やハンドル50が折れることを防止する。弾性材料としては、例えばシリコンゴム、ポリアミドエラストマーを用いることができる。

【0040】

中空を有する勾配部55をハンドル50に接続しやすくするために、ハンドル50の遠位側には勾配部55の内腔に挿入される接続部52が設けられていてもよい。接続部52は、例えば円筒形状や半円筒形状に形成される。勾配部55との嵌合性を高めるために、接続部52の側部には環状の凸部が形成されてもよい。

40

【0041】

ハンドル50には、線状物40を折り返す際に線状物を掛ける引掛部53が設けられていてもよい。図2および図4では、引掛部53は、ハンドル50の側部の遠位端部に形成されている。引掛部53は、線状物40を掛けるための溝である。溝は、切り欠き状の形状を含む窪んだ構造一般を指すものであり、窪みの深さや幅、個数に制限はない。また、溝の形成範囲は、ハンドル50の全周であっても一部であってもよいものとする。引掛部53に線状物40を掛けることにより、線状物40が弛み難くなるため、線状物40が引

50

き出されて意図せずにクリップ30が閉じるリスクが低減される。

【0042】

図1に示すように外筒体10の外側に、外筒体10の移動操作をしやすくする補助ハンドル70が設けられてもよい。補助ハンドル70は、最も簡便には、外径が内視鏡の鉗子チャンネルの内径よりも大きい筒形状に形成される。

【0043】

補助ハンドル70の材料としては、例えば、シリコン、ポリプロピレン等の合成樹脂や、ポリウレタン発泡体等の発泡プラスチックを用いることができる。

【0044】

補助ハンドル70と外筒体10との接続は、嵌合、ねじ、カシメ等による機械的な固定、ポリウレタン系、エポキシ系、シアノ系、シリコン系等の接着剤を用いた接着、溶着等を用いることができる。また、補助ハンドル70の外側に軸方向に沿って溝が形成されている場合には、補助ハンドル70の溝内、または溝を介して補助ハンドル70の内腔内に外筒体10を収容することにより、補助ハンドル70と外筒体10を接続してもよい。補助ハンドル70と外筒体10は、取り外し可能であってもよい。

【0045】

外筒体10は、内筒体20とともに遠位側から内視鏡の鉗子チャンネルを経て体内に挿入される。したがって、内筒体20の近位側に接続され、外筒体10の近位側に位置するハンドル50の外径は、ハンドル50が鉗子チャンネル内に入ることを防ぐために、内視鏡の鉗子チャンネルの内径よりも大きいことが好ましい。同様に、補助ハンドル70の外径も内視鏡の鉗子チャンネルの内径よりも大きいことが好ましい。

【0046】

内視鏡の鉗子チャンネルにクリップ装置1を挿入する際に、外筒体10の外面と鉗子チャンネルの内壁が接触することにより、外筒体10の位置が軸方向にずれて、鉗子チャンネル内で外筒体10からクリップ30が露出することがある。また、クリップ輸送時に、振動などにより、外筒体10の位置が軸方向にずれて、パッケージ内で外筒体10からクリップ30が露出することがある。このため、クリップ装置1には、内筒体20の外側で、外筒体10よりも近位側かつハンドル50よりも遠位側にスペーサーが設けられることが好ましい。スペーサーの近位端とハンドル50の遠位端、スペーサーの遠位端と外筒体10の近位端が当接するため、使用時や輸送時などに軸方向における外筒体10の位置がずれて、外筒体10からクリップ30が露出することを抑制できる。特に勾配部55を設けた場合には、勾配部55の遠位側が外筒体10の内径より細いと、勾配部55の遠位側が外筒体10内に入り込み、外筒体10の位置が軸方向にずれて、パッケージ内で外筒体10からクリップ30が露出することがあるため、スペーサーを設けることが有効である。

【0047】

スペーサーとしては、例えば、内腔を有している円筒形状や角筒形状の筒状部材等を用いることができる。

【0048】

スペーサーが外筒体10内に収められることを抑制するために、スペーサーの遠位端の外径は外筒体10の近位端の内径よりも大きいことが好ましい。なお、スペーサーの遠位端と外筒体10の近位端が当接するため、スペーサーの遠位端の内径は外筒体10の近位端の外径より小さい。また、スペーサーの内側にハンドル50が収納されて、外筒体10の軸方向の位置がずれることを抑制するために、スペーサーの近位端の内径は、ハンドル50の遠位端の外径よりも小さい。

【0049】

また、スペーサーの内筒体20の外側への取り付けおよび取り外しが容易に行なえるように、スペーサーは、例えば軸方向に沿って内腔に連通している開口、スリットや、面ファスナー、スナップファスナー等の係合部材が設けられていてもよい。スペーサーの材料としては、例えば、ポリプロピレン等の合成樹脂や、ポリウレタン発泡体等の発泡プラスチック

10

20

30

40

50

チックを用いることができる。

【0050】

クリップ30は、対象物を把持するものであり、内筒体20の遠位側に配置されている。図6は本発明に係るクリップ30の斜視図を表し、図7は本発明に係るクリップ30の側面図を表す。図6～図7に示すように、クリップ30は、一の把持基材32と、一の把持基材32と対向する他の把持基材33を含むクリップ本体31と、軸方向に移動可能な筒状の締結具35と、を有している。

【0051】

クリップ30の閉操作は次のように行われる。まず、締結具35を、開状態のV字状のクリップ本体31の近位側の外側を囲むように配置する。次いで、把持基材32、33の遠位側に締結具35を移動させる。そうすると、締結具35が遠位側に移動するのに伴い、把持基材32、33に締結具35によって径方向の内方に向かう押力が負荷されて、把持基材32、33同士が接近するため、クリップ30が閉じられる。

10

【0052】

把持基材32、33を含むクリップ本体31や締結具35は、高弾性と生体適合性を有する材料から形成されることが好ましく、例えば、SUS304、SUS631等のステンレス鋼やNi-Ti合金等から好ましく形成される。

【0053】

個別に製造された一の把持基材32と他の把持基材33を、ねじ、カシメ等による機械的固定、溶接、接着等の方法によって接合することにより、クリップ本体31を形成することができる。

20

【0054】

他方、図6～図7に示すように1枚の金属板をV字状やU字状に折り曲げることによって、一の把持基材32と、対向する他の把持基材33を有するクリップ本体31が形成されてもよい。

【0055】

図6～図7に示すように、2つの把持基材32、33は内筒体20の軸方向に対称な形状にすることができる。これにより、2つの把持基材32、33が径方向に拡張するタイミングが合いやすくなるため、対象物を把持しやすくなる。

【0056】

30

把持基材32、33の遠位側にはクリップ30の把持基材32、33を変形させやすくするために、開口部(図示していない)が形成されていてもよい。把持基材32、33を補強するために、把持基材32、33に凸条や凹条(いずれも図示していない)が形成されていてもよい。凸条や凹条は、把持基材32、33に一体的に形成されてもよく、別部材を付加してもよい。一体的に形成された場合には、把持基材32、33の一方の表面から見た凸条が、裏面から見た場合には凹条となるように形成されてもよい。凸条や凹条は、把持基材32、33の軸方向に沿って設けられることが望ましい。

【0057】

図6に示すように、クリップ本体31の把持基材32、33の遠位側の幅が、近位側の幅よりも広く形成されていることが好ましい。クリップ30の開状態では把持基材32、33の近位側に締結具35を配置し、クリップ30の閉状態では把持基材32、33の遠位側に締結具35を好適に配置することができる。

40

【0058】

図示していないが、クリップ本体31の一の把持基材32の長さが、他の把持基材33の長さよりも大きく形成されていてもよい。クリップ30によって対象物を確実に把持することができるからである。

【0059】

図7に示すように、把持基材32、33の少なくとも一部が、径方向内側に凸となるように湾曲する湾曲部34を有していてもよい。把持基材32、33が撓みやすくなるのに加えて、クリップ本体31の遠位側が径方向の外方に拡がりやすくなるため、対象物に対

50

してクリップ30の把持位置を合わせやすくなる。

【0060】

図7に示すように、一の把持基材32の一部が他の把持基材33と接していてもよい。把持基材32、33は、一对の把持基材32、33が略並行に配置されている近位側の基端部と、病変部を把持する把持部と、基端部と把持部の間の中央部に分けることができる。一の把持基材32の一部と他の把持基材33が接する箇所は特に制限されないが、中央部に設けられることが好ましく、基端部の遠位端部に設けられることがより好ましい。ここで、把持基材32、33の基端部、把持部、中央部は、それぞれ把持基材32、33を軸方向に三等分割することによって分けられた部分でもよい。また、図6～図7のように把持基材32、33に湾曲部34が設けられる場合には、湾曲部34の近位端において一の把持基材32と他の把持基材33が接することが好ましい。一の把持基材32の一部が他の把持基材33と接する箇所を設けることで、クリップ30の設計に当たり、クリップ30の遠位端の把持基材32、33間の開き角度を調整でき、使用時においてもその開き角度を維持することができる。また、接する箇所を設けることで、接しない場合と比較して前記開き角度を大きくすることができるので、クリップ30によって病変部を確実に把持することができる。

10

【0061】

図6に示すように、クリップ30の遠位端に凹凸の爪部が設けられてもよい。クリップ30によって対象物を把持する際に、クリップ30の遠位端の爪部が対象物に食い込むため、クリップ30から対象物が脱落することが抑止される。

20

【0062】

締結具35は、例えば円筒体、角筒体に形成される。締結具35の外径は、内筒体20の内径よりも大きいことが好ましい。これにより、線状物40を近位側に引いた際に、締結具35の近位端と内筒体20の遠位端が当接して、クリップ本体31のみが内筒体20内に引き込まれる結果、締結具35がクリップ本体31の遠位側に移動し、クリップ30を閉状態にすることができる。

【0063】

牽引部材60は、線状物40を近位側に牽引するときには術者が把持する器具であり、内筒体20の近位側に配置されており、線状物40に接続されている。図8は、本発明に係る牽引部材60の斜視図を表し、図9は、本発明に係る牽引部材60の側面図を表し、図10は、本発明に係る牽引部材60の背面図を表す。

30

【0064】

牽引部材60の大きさは、使用者が片手で把持するのに適していれば特に制限されず、例えば、長さは5cm以上15cm以下、最外径は0.5cm以上3.5cm以下とすることが好ましい。

【0065】

牽引部材60の形状は、特に制限されるものではないが、遠位側に向かって外径が小さくなる錐形状であることが好ましい。内筒体20と接続されるハンドル50の遠位側の外径を徐々に小さくすることにより、内筒体20とハンドル50の接続部分への応力集中を緩和し、内筒体20やハンドル50の変形や破損を抑止する。

40

【0066】

本発明では、ハンドル50は、着脱可能に牽引部材60に係合されている。このため、本発明のクリップ装置1は、線状物40の牽引時以外にハンドル50が牽引部材60から脱落しにくいものである。図11は、本発明に係るハンドル50と牽引部材60の係合状態を示す平面図を表す。図11に示すように、牽引部材60は、少なくとも一部に内腔62を有しており、ハンドル50の少なくとも一部は、内腔62に収容されていることが好ましい。ハンドル50の少なくとも一部が内腔62に収容されていることから、ハンドル50と牽引部材60の係合が良好となり、ハンドル50と牽引部材60の係合状態においても嵩張りにくく、クリップ装置を内視鏡に挿入するまでの作業や手技の邪魔になりにくい。

50

【 0 0 6 7 】

牽引部材 6 0 の内腔 6 2 は、内筒体 2 0 の軸方向に沿って設けられていることが好ましい。ハンドルも軸方向に沿って収容されるため、ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 が係合している部分の面積を大きくすることができ、ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 の係合が解けにくくなる。

【 0 0 6 8 】

牽引部材 6 0 の内腔 6 2 の形状は、例えば、多角形、球形、楕円球形、またはこれらの組み合わせが用いられるが、ハンドル 5 0 の形状に沿って形成されていることがより好ましい。ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 を確実に係合させて、牽引部材 6 0 が輸送中等に意図せずハンドル 5 0 から離脱しにくくするためである。

10

【 0 0 6 9 】

牽引部材 6 0 の内腔 6 2 の形状は、遠位側に向かって内径が小さくなる錐形状であることが好ましい。内筒体 2 0 とハンドル 5 0 の接続部分への応力集中を緩和する目的で、ハンドル 5 0 は遠位側に向かって外径が小さくなる錐形状に好ましく形成されるからである。

【 0 0 7 0 】

図 1 0 に示すように、牽引部材 6 0 の内腔 6 2 は、牽引部材 6 0 の側部 6 1 に形成されている開口部に連通していることが好ましい。側部 6 1 に形成されている開口部を介して、内腔 6 2 にハンドル 5 0 をスライドさせながら挿入したり、内腔 6 2 の上からハンドル 5 0 を押しあて、嵌合させることによって、内腔 6 2 にハンドル 5 0 を容易に収容することができる。また、内腔 6 2 からのハンドル 5 0 の取り外しも容易に行える。

20

【 0 0 7 1 】

図示していないが、牽引部材 6 0 の内腔 6 2 は、牽引部材 6 0 の近位側に形成されている開口部に連通していてもよい。近位側から牽引部材 6 0 の開口部にハンドル 5 0 の遠位側を挿入することによって、内腔 6 2 にハンドル 5 0 を収容することができる。また、内腔 6 2 からのハンドル 5 0 の取り外しも容易に行える。

【 0 0 7 2 】

ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 は、それぞれ互いに係合する手段を有していることが好ましい。具体的には、図 2 に示すようにハンドル 5 0 が凹部 5 4 を有しており、図 1 0 に示すように牽引部材 6 0 が凸部 6 5 を有しており、ハンドル 5 0 の凹部 5 4 と牽引部材 6 0 の凸部 6 5 が係合することが好ましい。また、図示していないが、ハンドル 5 0 が凸部を有しており、牽引部材 6 0 が凹部を有しており、ハンドル 5 0 の凸部と牽引部材 6 0 の凹部が係合してもよい。これにより、牽引部材 6 0 が輸送中等に意図せずハンドル 5 0 から離脱しにくくすることができる。ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 を係合する方法は、嵌合や摩擦による固定、ねじによる固定などが好適に用いられる。ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 の係合は、クリップ装置 1 の製造から使用までの間に実現されていればよく、使用時に係合が解除できればよい。

30

【 0 0 7 3 】

ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 の係合にあたっては、内筒体 2 0 の近位側の一部、補助ハンドル 7 0、またはスペーサーと牽引部材 6 0 とが係合することにより、ハンドル 5 0 が牽引部材 6 0 の内腔 6 2 に収容されてもよい。

40

【 0 0 7 4 】

ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 の係合を確実にするために、例えば輪ゴムなどの固定手段によりハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 とを固定してもよい。

【 0 0 7 5 】

図 1 1 は、本発明に係るハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 の係合状態を示す平面図を表す。図 1 1 に示すように、外筒体 1 0 の近位側の一部が、牽引部材 6 0 の内腔 6 2 に係合されていることが好ましい。これにより、装置の輸送中等であっても外筒体 1 0 が軸方向に移動し難くなるため、外筒体 1 0 の遠位側では外筒体 1 0 からクリップ 3 0 が露出し難くなる。

50

【 0 0 7 6 】

例えば、牽引部材 6 0 の内腔 6 2 の大きさを、係合するハンドルの係止部、外筒体 1 0、補助ハンドル 7 0、スペーサーの外形に合わせて調整し、内腔 6 2 の壁面と係合対象との接触により牽引部材 6 0 とハンドル 5 0 を係合してもよい。

【 0 0 7 7 】

具体的には、内筒体 2 0 は、外筒体 1 0 内に配置されており、牽引部材 6 0 は、外筒体 1 0 の近位側の一部を内腔 6 2 に固定する押さえ部 6 6 を有していることが好ましい。これにより、牽引部材 6 0 の押さえ部 6 6 が外筒体 1 0 の外周面に圧接して固定されやすくなる。押さえ部 6 6 は、例えば、牽引部材 6 0 に設けられた凹部や外筒体 1 0 をはさむ突起などにより構成される。外筒体 1 0 が固定されていることにより、輸送中における外筒体 1 0 や内筒体 2 0 の座屈、キックや、意図せぬクリップ 3 0 の突出を防ぐことができる。

10

【 0 0 7 8 】

図 1 0 ~ 図 1 1 に示すように、押さえ部 6 6 は、例えば、牽引部材 6 0 に形成される突条である。外筒体 1 0 を牽引部材 6 0 に確実に固定するために、押さえ部 6 6 は、外筒体 1 0 の軸方向に並んで形成されている複数の突条であることが好ましい。

【 0 0 7 9 】

押さえ部 6 6 が形成されている部分での内腔 6 2 の幅は、外筒体 1 0 の外径よりも小さいことが好ましい。内腔 6 2 の幅が外筒体 1 0 の外径よりも小さければ、外筒体 1 0 は押さえ部 6 6 によって押圧されるため、外筒体 1 0 を牽引部材 6 0 に確実に固定することができる。

20

【 0 0 8 0 】

外筒体 1 0 を内腔 6 2 に固定する押さえ部 6 6 が、牽引部材 6 0 の遠位側に形成されていることが好ましい。これにより、ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 が係合している状態で、牽引部材 6 0 の遠位側に固定された外筒体 1 0 の取り外しが可能になる。これにより、牽引部材 6 0 が輸送中等に意図せずにハンドル 5 0 から離脱するリスクを低減しつつ、内筒体 2 0 に対して外筒体 1 0 を軸方向に移動させることが可能となる。牽引部材 6 0 の遠位側に形成された押さえ部は、内腔 6 2 と離れた位置に独立して設けられてもよい。また、押さえ部は複数設けることができる。

【 0 0 8 1 】

外筒体 1 0 の遠位側に補助ハンドル 7 0 が設けられる場合には、押さえ部 6 6 によって補助ハンドル 7 0 を固定してもよい。これにより、牽引部材 6 0 の押さえ部 6 6 が補助ハンドル 7 0 の外周面に圧接して、外筒体 1 0 が固定されやすくなる。

30

【 0 0 8 2 】

外筒体 1 0 の近位端からハンドル 5 0 の遠位端までの距離が、クリップ 3 0 の閉状態での軸方向長さよりも大きいことが好ましい。すなわち、ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 が係合している状態で、外筒体 1 0 の近位側から内筒体 2 0 が露出していることが好ましい。これにより、ハンドル 5 0 と牽引部材 6 0 が係合している状態で、外筒体 1 0 を近位側に移動させて、外筒体 1 0 の遠位側においてクリップ 3 0 を外筒体 1 0 から露出させることができる。

40

【 0 0 8 3 】

なお、ハンドル 5 0 の遠位側に勾配部 5 5 が設けられる場合には、外筒体 1 0 の近位端から勾配部 5 5 の遠位端までの距離が、クリップ 3 0 の閉状態での軸方向長さよりも大きいことが好ましい。

【 0 0 8 4 】

使用者が牽引部材 6 0 を把持しやすくするために、牽引部材 6 0 には掴み部が設けられてもよい。掴み部は、指を掛けるための開口 6 4 や突起（図示していない）であってもよい。図 8 および図 1 0 では、開口 6 4 が牽引部材 6 0 の近位側に設けられているため、使用者は開口 6 4 に指を引っ掛けることにより、牽引部材 6 0 を近位側に移動させやすくなる。開口の形状は特に限定されず、例えば、円形状、楕円形状、多角形状、またはこれら

50

の組み合わせにすることができる。

【0085】

さらに、図8～図10に示すように、牽引部材60には線状物40が接続される貫通孔63が設けられることが好ましい。貫通孔63は、線状物40が通るのに十分な大きさを有していればその形状は特に限定されず、例えば、円形状、楕円形状、多角形状、またはこれらの組み合わせにすることができる。

【0086】

本発明のクリップ装置1は線状物40に接続されている牽引部材60が、内筒体20に接続されているハンドル50に係合されている。このため、本発明のクリップ装置1は、牽引部材60が輸送中等に意図せずにハンドル50から離脱しにくいものであり、牽引部材60に接続されている線状物40が意図せずにハンドル50に接続されている内筒体20に対して近位側に移動し、クリップ30と内筒体20の遠位端が当接してクリップ30が閉じてしまうことを防げる。

【0087】

線状物40は、対象物を把持するクリップ30を牽引する部材である。線状物40は、内筒体20内に配置されている。

【0088】

線状物40は、クリップ30の近位側に接続されていればよく、クリップ30と接続される線状物40の軸方向位置は特に制限されない。

【0089】

線状物40とクリップ30の接続には、ねじ、カシメ等の接続部材による機械的な固定の他、溶接や接着を用いることができる。また、線状物40をV字状やU字状に形成されたクリップ30の近位側に結び付けることにより、線状物40とクリップ30を接続することもできる。この際の結び方は特に限定されず、例えば、8の字結びにすることができる。

【0090】

また、線状物を、一方端部と、他方端部と、一方端部と他方端部の間の中途部に区分した場合、線状物40の中途部がクリップ30の近位側に掛けられることによって、線状物40とクリップ30が接続されていてもよい。ここで、線状物40の一方端部は、線状物40全体の長さの30%の範囲を指し、線状物40の他方端部は、線状物40全体の長さの30%の範囲を指し、中途部は、線状物40の一方端部および他方端部以外の残りの40%の長さの範囲を指すものとする。

【0091】

線状物40と牽引部材60との接続方法は、線状物40を牽引部材60に結び付けることが好ましいが、結び方は特に限定されず、例えば、二重8の字結びにすることができる。また、二重8の字結びによって形成された輪45を牽引部材60の貫通孔63に通し、貫通孔63に通された輪45に牽引部材60を通すことによって、線状物40を牽引部材60により強固に結びつけることができる。また、線状物40と牽引部材60の接続には、ねじ、カシメ等の接続部材による機械的な固定の他、溶接や接着を用いることもできる。

【0092】

線状物40は、生体適合性、および強度を有する材料から形成されていることが好ましく、例えば、ステンレス鋼、炭素鋼等の金属線材や、ナイロン等のポリアミド樹脂、PP、PE等のポリオレフィン樹脂、PET等のポリエステル樹脂、PEEK等の芳香族ポリエーテルケトン樹脂、ポリイミド樹脂、PTFE、PFA等のフッ素樹脂等の合成樹脂繊維を用いることができる。

【0093】

線状物40の摺動性を向上させて線状物40とクリップ30の間の摩擦力を低減するために、線状物40はフッ素樹脂から形成されていることが好ましい。また、フッ素樹脂から形成されていない線状物40を用いる場合には、線状物40の外表面にフッ素樹脂が被

10

20

30

40

50

覆されていることが好ましい。線状物40の表面に被覆するフッ素樹脂としては、例えば、PTFE、PFA、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体(FEP)、エチレン・四フッ化エチレン共重合体(ETFE)等を用いることができる。

【0094】

線状物40へのフッ素樹脂の被覆は公知の方法を採用すればよく、例えば、浸漬法、スプレー法、流動床法、ニーダーコーター法等を用いることができる。

【0095】

線状物40は、クリップ装置1の用途に応じて、適宜剛性の高い線材や、柔軟性の高い糸状材を選択することができる。

【0096】

線状物40の移動操作を円滑に行うために、線状物40の長さは、例えば、内筒体20の長さの1.1倍以上であることが好ましく、1.3倍以上であることがより好ましく、1.5倍以上であることがさらに好ましい。

【0097】

また、線状物40の長さの上限については特に制限はないが、線状物40の操作を妨げないように、例えば、内筒体20の長さの3.4倍以下であることが好ましく、3.2倍以下であることがより好ましく、3.0倍以下であることがさらに好ましい。

【0098】

線状物40と接するクリップ30の内縁が面取加工されていることも好ましい。クリップ30の内縁は、線状物40を引き抜く際に線状物40と最もよく擦れる部分であるため、クリップ30の内縁の面取加工を行うことにより、線状物40の損傷を抑止することができる。中でも、クリップ30の近位側の内縁が面取加工されていることが好ましい。クリップ30の近位側の内縁とは、例えば、クリップ30を上から見たときに、クリップ30の長手方向を三分割して最も近位側に位置する区間の内縁とすることができる。なお、クリップ30の内縁の面取加工の方法としては、例えば、面取加工機等によってR面加工を施す等の公知の方法を用いることができる。

【0099】

線状物40は内筒体20内に配置されているが、ハンドル50内にも配置されていてもよい。この場合、ハンドル50の近位側から露出している線状物40の一部が延在している部分において、線状物40は牽引部材60と接続されている。

【0100】

ハンドル50内に線状物40が配置されており、ハンドル50と牽引部材60が係合されており、ハンドル50の近位側に存在する線状物40が遠位側に折り返されて牽引部材60の遠位端部と接続されていることが好ましい。ハンドル50の近位側に存在する線状物40を遠位側に折り返すことにより、線状物40が弛みにくくなるため、線状物40の弛んだ箇所が牽引されて意図せずにクリップ30が閉じるリスクが低減される。

【0101】

2. 内視鏡用クリップ装置の製造方法

本発明の内視鏡用クリップ装置1の製造方法について、図12～図21を用いて詳細に説明する。なお、内視鏡用クリップ装置1を構成する各部材については、本明細書の「1. 内視鏡用クリップ装置」に記載したとおりである。図12、図13、図21は本発明の内視鏡用クリップ装置の製造方法を示す側面図を表し、図14～図16は、本発明に係る線状物の結び方を示す斜視図を表し、図17～図19は、本発明に係る牽引部材と線状物の接続方法を示す斜視図を表す。

【0102】

本発明の内視鏡用クリップ装置1の製造方法は、内筒体20と、内筒体20の近位側に接続されているハンドル50と、内筒体20内およびハンドル50内に配置されている線状物40と、内筒体20の遠位側に配置されており、線状物40に接続されているクリップ30と、を有する内視鏡用クリップ装置1の製造方法であって、ハンドル50の近位側において、線状物40に牽引部材60を接続するステップと、ハンドル50の近位側から

10

20

30

40

50

牽引部材 60 の遠位側の間に存在する線状物 40 の一部を、折り返すステップと、ハンドル 50 と牽引部材 60 を係合するステップと、を含むことを特徴とする。

【0103】

まず、クリップ装置 10 の製造に必要な内筒体 20、クリップ 30、線状物 40、ハンドル 50、牽引部材 60 を準備する（ステップ S11）。クリップ 30 の把持基材 32、33 の外側には、内筒体 20 の内径よりも外径が大きく、軸方向に移動可能な締結具 35 が設けられてもよい。

【0104】

クリップ 30 と内視鏡の鉗子チャンネルの内壁との接触防止の観点から外筒体 10 を用いる場合には、内筒体 20 を外筒体 10 内に挿入して、外筒体 10 の内側に内筒体 20 を配置する（ステップ S12）。

【0105】

図 12 に示すように、クリップ 30 に線状物 40 を接続する（ステップ S13）。クリップ 30 の 2 つの把持基材 32、33 によって形成される開口や、クリップ 30 の近位側に設けられる貫通孔（図示せず）に線状物 40 を通し、線状物 40 の一方端部をクリップ 30 の近位側に移動させて、このように線状物 40 をクリップ 30 に掛けることにより、クリップ 30 に線状物 40 が接続されてもよい。図 12 に示すように、クリップ 30 に掛けられた線状物 40 の一部を結んでもよい。線状物 40 の結び方は特に限定されないが、負荷が加えられても解けにくい二重 8 の字結びを採用することが好ましい。二重 8 の字結びの方法については後述する。

【0106】

内筒体 20 の近位側にハンドル 50 を接続する（ステップ S14）。図 5 では内筒体 20 の近位側がハンドル 50 内に挿入されている。また、図 5 では、後のステップで内筒体 20 内に配置される線状物 40 をハンドル 50 の遠位側から露出させるために、内筒体 20 はハンドル 50 の軸方向全体に亘って配置されている。ハンドル 50 の遠位側に設けられている接続部 52 を、勾配部 55 の近位側の内腔に差し込むことにより、勾配部 55 を介して内筒体 20 とハンドル 50 が接続される。

【0107】

線状物 40 のクリップ 30 が接続されていない側を、内筒体 20 の遠位側から内筒体 20 内に挿入する（ステップ S15）。

【0108】

図 13 に示すように、内筒体 20 の近位側において、線状物 40 のクリップ 30 が接続されていない側をハンドル 50 内に位置する内筒体 20 内から内筒体 20 外へ引き出す（ステップ S16）。

【0109】

ハンドル 50 よりも近位側に存在している線状物 40 を、牽引部材 60 に接続する（ステップ S17）。ここでは牽引部材 60 に線状物 40 を通す貫通孔 63 が形成されている例を挙げて説明する。

【0110】

まず、牽引部材 60 と線状物 40 を接続するために、図 14 ~ 図 16 に示すように、線状物 40 の近位側に二重 8 の字結びによって輪を形成する（ステップ S17-1）。詳細には、線状物 40 の一方端部を遠位側に折り返して二重にし（図 14）、二重の部分さらさら折り返して交差させた結果、形成される輪 44（第 1 の輪）の中に二重の線状物 40 を通して二重 8 の字結びをすることによって（図 15）、線状物 40 の近位端部に輪 45（第 2 の輪）が形成される（図 16）。

【0111】

次いで、二重 8 の字結びによって形成された輪 45（第 2 の輪）を牽引部材 60 の貫通孔に通し（図 17）、貫通孔に通された輪 45 に牽引部材 60 を通して、いわゆるひばり結びをすることによって（図 18）、線状物 40 と牽引部材 60 を接続する（図 19）（ステップ S17-2）。これにより、ハンドル 50 と、線状物 40 と、牽引部材 60 を接

10

20

30

40

50

続することができる(図20)。牽引部材60に通す輪45(第2の輪)の形成に二重8の字結びを用いているため、線状物40に負荷が掛かっても解けにくい。また、ひばり結びによって容易に牽引部材60と線状物40を接続することができる。

【0112】

ハンドル50の近位側から牽引部材60の遠位側の間に存在する線状物40の一部を折り返す(ステップS18)。図2に示すように、ハンドル50の遠位側に線状物40を掛ける溝が引掛部53として形成されている場合には、線状物40の一部を折り返す際に、ハンドル50の引掛部53に掛けることができる。図21に示すように、線状物40の一部を引掛部53に掛けることによって、ハンドル50の近位側から牽引部材60の遠位側の間に存在する線状物40は、線状物40の一部に掛けられるため、弛み難くなる。このため、意図せずに線状物40が近位側に移動して、クリップ30が自然に閉じることがない。

10

【0113】

ハンドル50と牽引部材60とを係合する(ステップS19)。これにより、ハンドル50の近位側から牽引部材60の遠位側の間に存在する線状物40は、所定の距離を保った状態で固定され、弛み難くなる。

【0114】

ハンドル50と牽引部材60とを係合するとは、具体的には、牽引部材60の内腔62にハンドル50の少なくとも一部を収容することである。例えば、図10に示す牽引部材60において、内腔62は牽引部材60の側部61に形成されている開口部に連通しているため、牽引部材60の側部61から内腔62にハンドル50を嵌め合わせることで、牽引部材60とハンドル50を係合することができる。

20

【0115】

また、図10に示す牽引部材60のように、ハンドル50の凹部54と係合する凸部65が形成されていれば、内腔62にハンドル50を収容するときに凹部54と凸部65が係合するため、牽引部材60とハンドル50の嵌合性をより一層高められる。

【0116】

外筒体10が用いられる場合には、図11に示すように外筒体10の近位端部を牽引部材60に固定する(ステップS20)。具体的には、牽引部材60に設けられている押さえ部66によって、外筒体10を牽引部材60の内腔62に固定する。これにより、外筒体10が軸方向に移動しにくくなるため、装置の輸送中等に意図せずに外筒体10からクリップ30が露出して、内視鏡の鉗子チャンネル内や、挟持対象外の組織を誤って傷つけるリスクを低減できる。

30

【0117】

3. 内視鏡用クリップ装置の作動方法

本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法について、図22~図27を用いて詳細に説明する。図22、図24~図26は、本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図(一部断面図)を表し、図23は、本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す平面図を表し、図27は、本発明の内視鏡用クリップ装置の作動方法を示す側面図を表す。

40

【0118】

本発明の内視鏡用クリップ装置1の作動方法は、内筒体20と、内筒体20の近位側に接続されているハンドル50と、内筒体20内およびハンドル50内に配置されている線状物40と、内筒体20の遠位側に配置されており、線状物40に接続されているクリップ30と、内筒体20の近位側に配置されており、線状物40に接続されている牽引部材60と、を有し、牽引部材60にハンドル50が取り付けられている内視鏡用クリップ装置1において、牽引部材60とハンドル50とを外すステップと、牽引部材60を近位側に移動させるステップと、を含むことを特徴とする。

【0119】

なお、内視鏡用クリップ装置1を構成する各部材については、本明細書の「1. 内視鏡

50

用クリップ装置」に記載したとおりである。

【0120】

病変部の位置を特定しやすくするために、病変部に色素を散布したり、病変部の周辺にマーキングを施す。マーキングは、例えば、高周波器具を用いて病変部の周辺を焼灼することにより行われる。

【0121】

また、病変部を切除しやすくするために、病変部の筋層と粘膜下層との間に生理食塩水またはヒアルロン酸を注入して、病変部を隆起させる。

【0122】

図1に示すように、牽引部材60にハンドル50が取り付けられている内視鏡用クリップ装置1を準備する(ステップS21)。また、牽引部材60に設けられている凸部65が、ハンドル50に設けられた凹部54に嵌合することにより、牽引部材60とハンドル50が係合されている。

10

【0123】

図11に示すように、外筒体10の近位端部の外側が、牽引部材60の押さえ部66である突条によって接触固定されている。外筒体10が牽引部材60の内腔62に収容されている状態では、図22に示すように、外筒体10の遠位側では、外筒体10内に内筒体20およびクリップ30が収納されて、内筒体20の遠位端とクリップ30が外筒体10の遠位端よりも近位側に配置されていることが好ましい。これにより、内視鏡の鉗子チャンネル内にクリップ装置1を挿入する際に、鉗子チャンネルや挟持対象以外の組織等を傷つけるリスクを低減できる。

20

【0124】

クリップ装置1の遠位側を内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネル内に挿入し、クリップ装置1の遠位側を対象物である患者の病変部まで到達させる(ステップS22)。術者は内視鏡から取得した映像を用いて、病変部の位置や病変部の状況等を観察しながらクリップ装置1の移動を行う。

【0125】

図23に示すように、牽引部材60の押さえ部66によって接触固定されている外筒体10の近位端部を牽引部材60から外す(ステップS23)。このとき、牽引部材60とハンドル50は係合した状態を維持する。

30

【0126】

内筒体20に対して外筒体10を近位側に移動させる(ステップS24)。牽引部材60にハンドル50を係合した状態で、外筒体10に接続された補助ハンドル70を、内筒体20およびハンドル50に対して近位側に少しずつ動かし、図24に示すように外筒体10からクリップ30を露出させる。外筒体10の内腔形状によって拘束されていたクリップ30の把持基材32、33が外筒体10から露出されるのに伴い、クリップ30の開度は次第に大きくなる。

【0127】

外筒体10の遠位側から露出したクリップ30と病変部との位置合わせを行う(ステップS25)。

40

【0128】

図21に示すように、牽引部材60とハンドル50とを外す(ステップS26)。これにより、後の工程で、牽引部材60をハンドル50に対して近位側に移動することにより、線状物40を近位側に移動させてクリップ30を閉じることができる。

【0129】

牽引部材60を近位側に移動させる(ステップS27)。詳細には、牽引部材60を把持して、牽引部材60に伴い線状物40を近位側に移動させてクリップ30を閉じる。牽引部材60を内筒体20に対して近位側に移動させていくと、クリップ30は近位側から内筒体20内に収納されることによって、クリップ30の開度は徐々に小さくなり、やがてクリップ30は閉状態になる。クリップ30に設けられた締結具35の外径は内筒体2

50

0の内径よりも大きいため、締結具35は内筒体20内に引き込まれない。その結果、図25に示すように病変部100がクリップ30の把持基材32、33によって把持される。

【0130】

牽引部材60を近位側に移動させることにより、クリップ30によって病変部100を把持した状態で、病変部100と粘膜下層101との間に電気メス等を入れて病変部100を切除する(ステップS28)。この際、クリップ30により病変部100を引っ張ると病変部100を切除しやすい。病変部100の切除にあたっては、病変部100の筋層と粘膜下層101との間に生理食塩水またはヒアルロン酸を注入して、病変部100を隆起させてもよい。

10

【0131】

牽引部材60から線状物40を取り外す(ステップS29)。牽引部材60から線状物40を取り外すには、ハンドル50よりも近位側で牽引部材60よりも遠位側に存在する線状物40をはさみ等で切断したり、「2.内視鏡用クリップ装置の製造方法」で記載した牽引部材60に線状物40を取り付ける手順(図18~図20)とは逆の手順を行えばよい。

【0132】

図26に示すように病変部100を切除できたら、ハンドル50および補助ハンドル70を近位側に移動させて、内筒体20および外筒体10を体外に引き抜く(ステップS30)。

20

【0133】

図27に示すように、線状物40の近位側を把持して、線状物40を近位側に移動させる(ステップS31)。これにより、線状物40とともに病変部100を掴んだクリップ30を体外に取り出す操作を容易に行うことができる。線状物40が術者の手から滑落することを抑制するために、牽引部材60に線状物40を再度接続した上で、牽引部材60を把持して、線状物40を近位側に移動させることも勿論可能である。

【符号の説明】

【0134】

- 1：内視鏡用クリップ装置
- 10：外筒体
- 20：内筒体
- 30：クリップ
- 31：クリップ本体
- 32、33：挟持基材
- 35：締結具
- 40：線状物
- 45：輪
- 50：ハンドル
- 51：筒状部
- 52：接続部
- 53：引掛部
- 54：凹部
- 55：勾配部
- 60：牽引部材
- 61：側部
- 62：内腔
- 63：貫通孔
- 64：開口
- 65：凸部
- 66：押さえ部

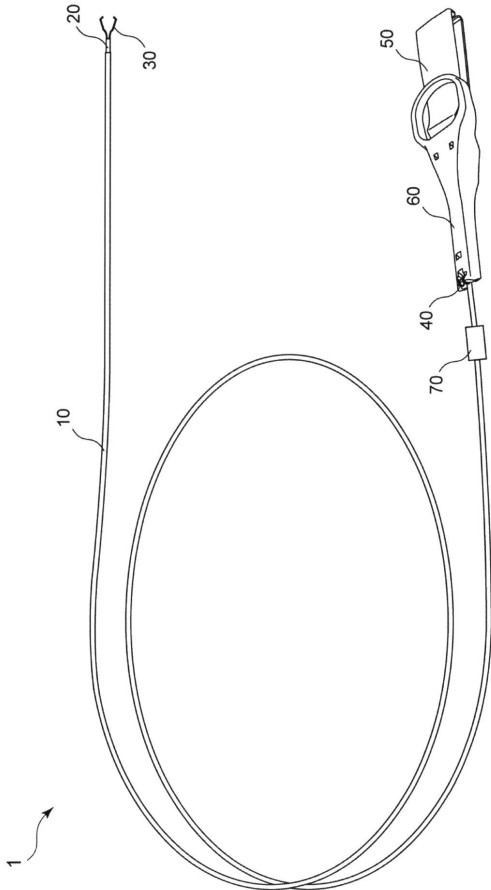
30

40

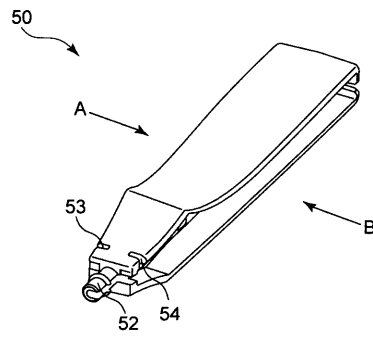
50

100 : 病变部
101 : 粘膜下層

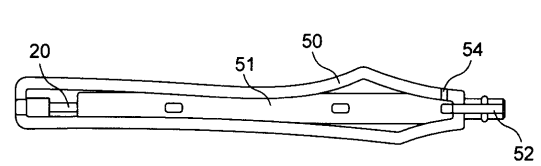
【図1】



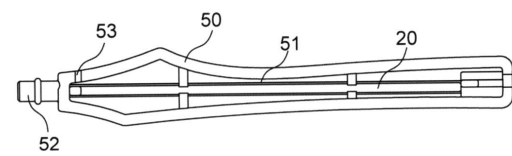
【図2】



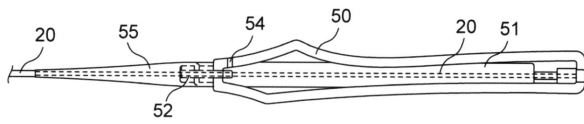
【図3】



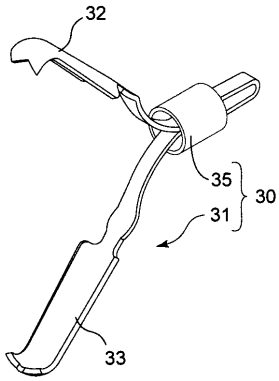
【図4】



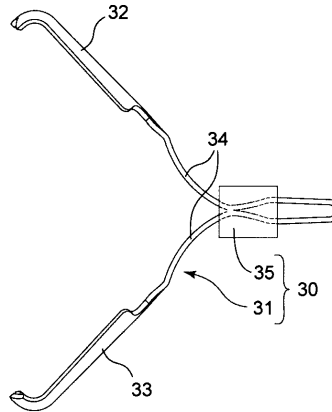
【図5】



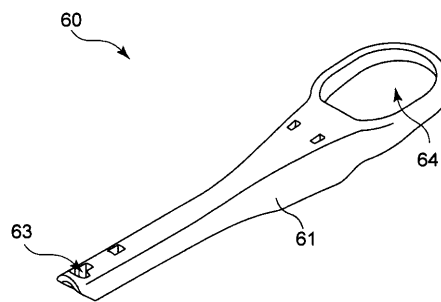
【図6】



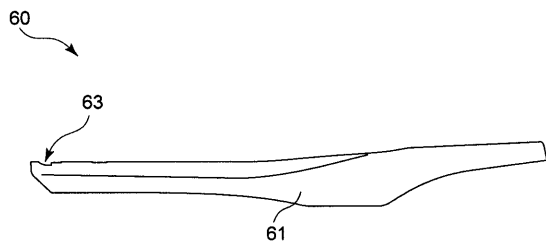
【図7】



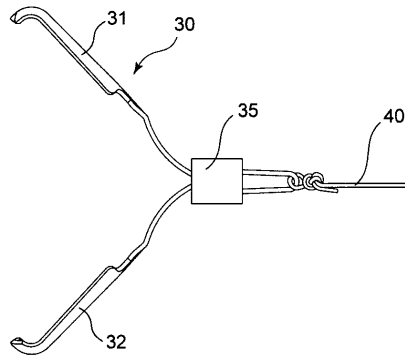
【図8】



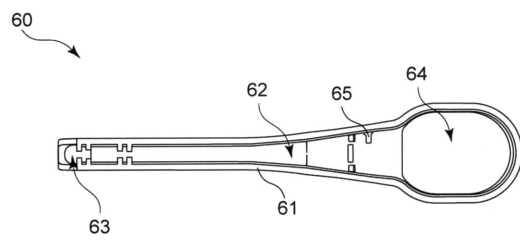
【図9】



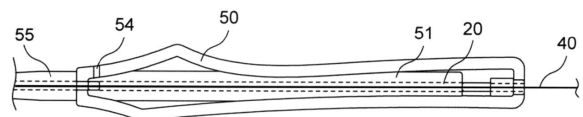
【図12】



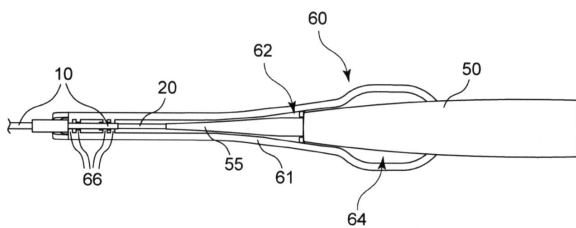
【図10】



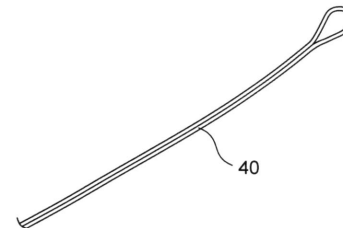
【図13】



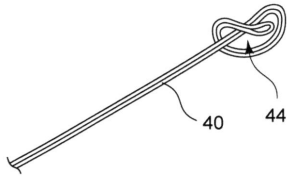
【図11】



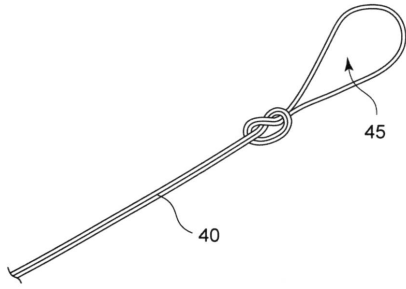
【図14】



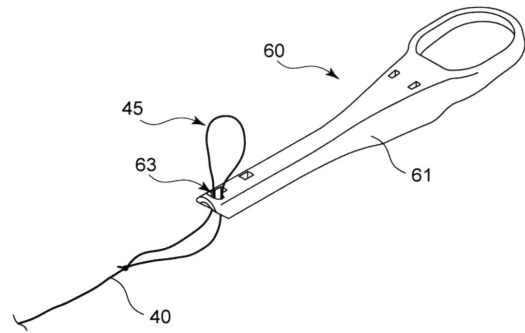
【図15】



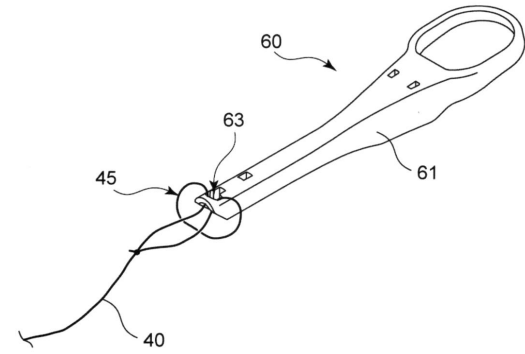
【図16】



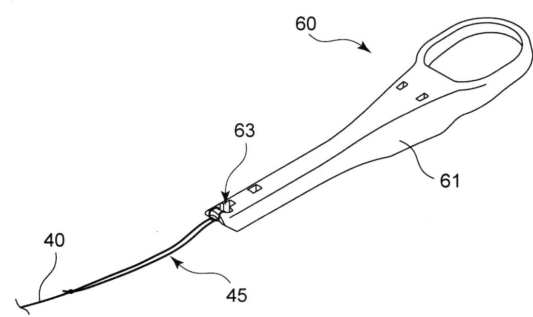
【図17】



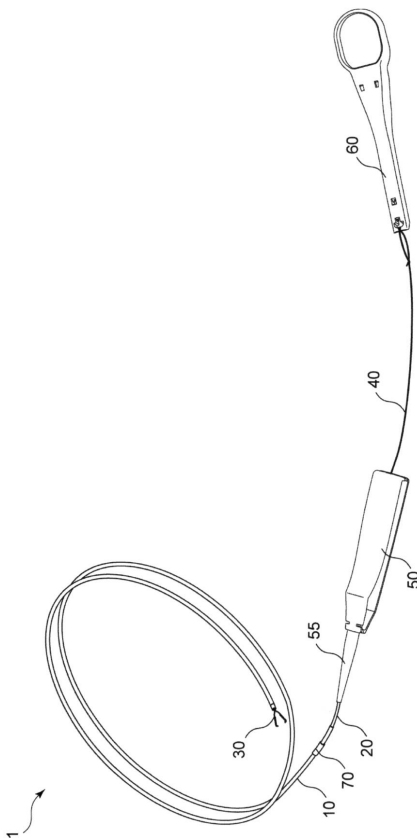
【図18】



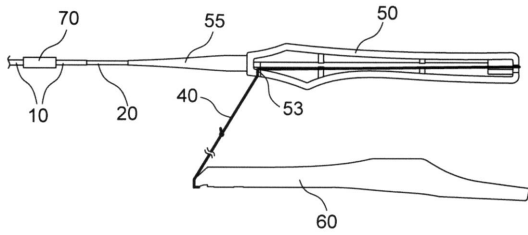
【図19】



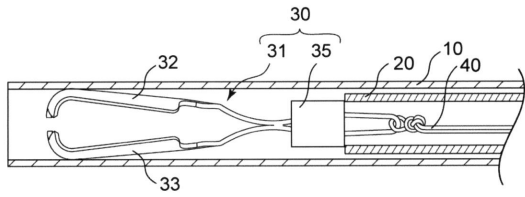
【図20】



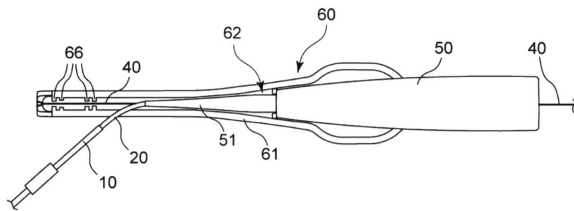
【図 2 1】



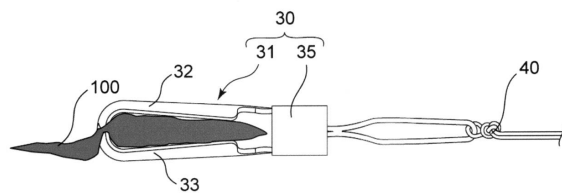
【図 2 2】



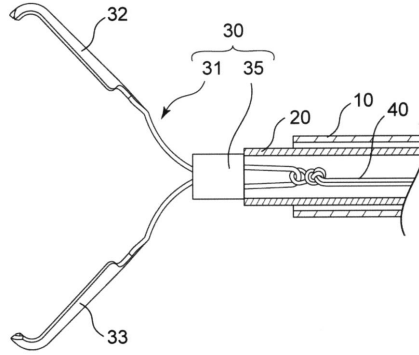
【図 2 3】



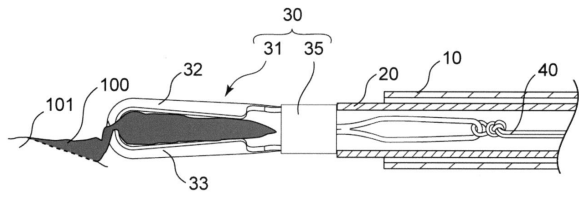
【図 2 7】



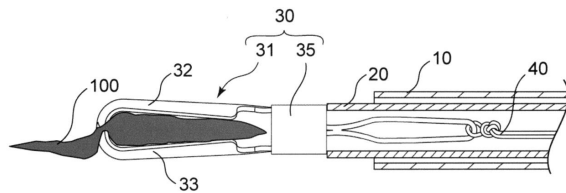
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



フロントページの続き

(72)発明者 前久保 尚武
長野県岡谷市湖畔二丁目6 - 16 株式会社リバーセイコー内

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 特開2010 - 099477 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00 - 17/94

专利名称(译)	内窥镜夹装置		
公开(公告)号	JP6560941B2	公开(公告)日	2019-08-14
申请号	JP2015187515	申请日	2015-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	钟渊化学工业株式会社		
申请(专利权)人(译)	Kaneka公司		
当前申请(专利权)人(译)	Kaneka公司		
[标]发明人	前久保尚武		
发明人	前久保 尚武		
IPC分类号	A61B17/122		
FI分类号	A61B17/122 A61B17/12.320 A61B17/128		
F-TERM分类号	4C160/DD19 4C160/DD29 4C160/MM32		
代理人(译)	Kankawa忠 伊藤 浩彰		
审查员(译)	宫浩二		
其他公开文献	JP2017060580A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于内窥镜的夹子装置，其中几乎不发生线性材料的位移，其制造方法及其操作方法。解决方案：用于内窥镜的夹子装置1包括内筒体20，连接到内圆柱体20的近侧的手柄50，布置在内圆柱体20中的线性材料40，设置在内圆柱体20的远侧上并连接到线材40的夹子30，和牵引构件60布置在内圆柱体20的近侧，并连接到线性材料40。手柄50可拆卸地与牵引构件60接合。图1：图1

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6560941号 (P6560941)
(45) 発行日 令和1年8月14日(2019.8.14)	(24) 登録日 令和1年7月26日(2019.7.26)	
(51) Int. Cl. A61B 17/122 (2006.01)	F 1 A61B 17/122	
請求項の数 6 (全 23 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-187515 (P2015-187515)	(73) 特許権者 000000941 株式会社カネカ	
(22) 出願日 平成27年9月24日(2015.9.24)	大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号	
(65) 公開番号 特開2017-60580 (P2017-60580A)	(74) 代理人 110002937	
(43) 公開日 平成29年3月30日(2017.3.30)	特許業務法人アスフィ国際特許事務所	
審査請求日 平成30年7月23日(2018.7.23)	(74) 代理人 100075409 弁理士 植木 久一	
	(74) 代理人 100129757 弁理士 植木 久彦	
	(74) 代理人 100115082 弁理士 菅河 忠志	
	(74) 代理人 100125243 弁理士 伊藤 浩彰	
	最終頁に続く	
(54) 【発明の名称】 内視鏡用クリップ装置		