

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-527964

(P2016-527964A)

(43) 公表日 平成28年9月15日(2016.9.15)

(51) Int.Cl.
A61B 17/128 (2006.01)F1
A61B 17/128テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-530105 (P2016-530105)
(86) (22) 出願日 平成26年8月18日 (2014.8.18)
(85) 翻訳文提出日 平成28年1月22日 (2016.1.22)
(86) 国際出願番号 PCT/US2014/051505
(87) 国際公開番号 W02015/026726
(87) 国際公開日 平成27年2月26日 (2015.2.26)
(31) 優先権主張番号 61/867, 935
(32) 優先日 平成25年8月20日 (2013.8.20)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
ボストン サイエнтиフィック サイム
ド, インコーポレイテッド
BOSTON SCIENTIFIC S
CIMED, INC.
アメリカ合衆国 55311-1566
ミネソタ州 メープル グローブ ワン
シメッド プレイス (番地なし)
(74) 代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
(74) 代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人 100142907
弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ねじれ応答を向上させた編組止血シャフト

(57) 【要約】

医療用挿入デバイス(100)は、基端部から先端部まで延在し、かつ、蛇行する通路に沿って内視鏡の作業チャンネルを通して挿入されるのに十分な可撓性を有する長尺状シャフト(101)を含む。長尺状シャフトは、基端部から先端部まで延在し、かつ、その内部を通して長手方向に延在するチャンネル(106)を有するコイル(102)と、コイルの一部の周囲に延在する編組部(110)であって、複数の線(112、114)を含み、複数の線が、そのうちの第1線(112)および第2線(114)が交差してそれらの間に所定角度をなすように合わせて巻回され、その角度が25~55度である、編組部(110)とを含む。

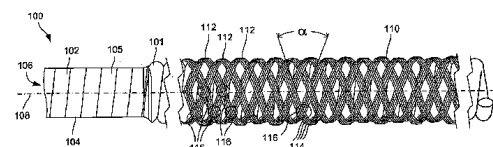


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用挿入デバイスであって、

基端部から先端部まで延在し、かつ、蛇行する通路に沿って内視鏡の作業チャネルを通して挿入されるのに十分な可撓性を有している長尺状シャフトであって、

前記基端部から前記先端部まで延在し、かつ、その内部を通して長手方向に延在するチャネルを有するコイルと、

前記コイルの一部の周囲に延在する編組部であって、複数の線を含み、前記複数の線が、そのうちの第 1 線および第 2 線が交差してそれらの間に所定角度をなすように合わせて巻回されており、前記角度が 25 ~ 55 度である、編組部と、
を含んでいる、長尺状シャフトを具備している、医療用挿入デバイス。

10

【請求項 2】

前記線のうちの第 1 線が、1 本、2 本、3 本および 4 本のフィラメントのうちの 1 つを含んでおり、かつ、前記線のうちの第 2 線が、1 本、2 本、3 本および 4 本のフィラメントのうちの 1 つを含んでいる、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 3】

前記線の各々が同じ数のフィラメントを含んでいる、請求項 2 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 4】

前記編組部が合わせて巻回された 8 本の線を含んでいる、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

20

【請求項 5】

前記線のうちの第 1 線のフィラメントの直径が、前記線のうちの第 2 線のフィラメントの直径と同じである、請求項 2 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 6】

前記線のうちの第 1 線のフィラメントの直径が、前記線のうちの第 2 線のフィラメントの直径とは異なっている、請求項 2 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 7】

前記コイルに対する前記編組部の配置方向を固定する前記編組部の上のプラスチック押出成形品をさらに具備している、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

30

【請求項 8】

前記プラスチック押出成形品が、前記コイルに隣接する前記編組部の外面および前記編組部の内面のうちの一方に配置されている、請求項 7 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 9】

前記線が所定のピックカウントで巻回されている、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 10】

前記線が、前記線の交差部が前記コイルの谷部、前記コイルの頂部ならびに前記コイルの谷部および頂部の組合せのうちの 1 つで発生するような係止編組パターンで巻回されている、請求項 9 に記載の医療用挿入デバイス。

40

【請求項 11】

前記線が矩形断面および円形断面のうちの 1 つを有している、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 12】

前記長尺状シャフトの先端部が、組織クリッピングデバイスと係合するように形成されている、請求項 1 に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項 13】

医療用挿入デバイスであって、

基端部から先端部まで延在し、かつ、蛇行する通路に沿って内視鏡の作業チャネルを通して挿入されるのに十分な可撓性を有している長尺状シャフトであって、

50

前記基端部から前記先端部まで延在するコイル状シャフト部と、

前記コイル状シャフト部の上に配置された編組シャフト部であって、複数の線から形成され、前記線が、そのうちの第1線および第2線が交差してそれらの間に所定角度をなすように合わせて編組されており、前記角度が25～55度である、編組シャフト部と、を含んでいる、長尺状シャフトを具備している、医療用挿入デバイス。

【請求項14】

前記線が噛合いパターンで編組されている、請求項13に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項15】

前記線のうちの第1線が、1本、2本、3本および4本のフィラメントのうちの1つを含んでおり、かつ、前記線のうちの第2線が、1本、2本、3本および4本のフィラメントのうちの1つを含んでいる、請求項13に記載の医療用挿入デバイス。

10

【請求項16】

前記線のうちの第1線のフィラメントの直径が、前記線のうちの第2線のフィラメントの直径とは異なる、請求項15に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項17】

前記コイル状シャフト部に対する前記編組シャフト部の配置方向を固定するプラスチック押出成形品をさらに具備している、請求項13に記載の医療用挿入デバイス。

【請求項18】

前記プラスチック押出成形品が、前記コイル状シャフト部に隣接する前記編組シャフト部の外面および前記編組シャフト部の内面のうちの一方に配置されている、請求項16に記載の医療用挿入デバイス。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用デバイスに係り、詳しくは、ねじれ応答を向上させた編組止血シャフトに関する。

【背景技術】

【0002】

消化器（「GI」：gastro-intestinal）系、胆管、血管系および他の体内管腔の病状は、一般に、多くは内部出血を抑制するために能動的なかつ／または予防的な止血を必要とする、内視鏡下手技を通して治療される。創傷または切開部の縁を合わせて締め付けることによって内出血を抑制するために、内視鏡を介して止血クリップを展開する器具が使用されることが多い。これらの器具は、内視鏡の作業チャネルを通して体内に挿入される。具体的には、体内の蛇行する通路を介した挿入を可能にするために必要な可撓性を提供するように、器具は、内視鏡を通して挿入された長尺状コイルに取り付けることができる。しかしながら、長尺状コイルは、（たとえば、基端ハンドルにおける）コイルの基端部に与えられた所望の回転を、コイルの先端部に結合された止血デバイス（たとえば、クリップ等）に伝えるために十分なねじり剛性を提供しないことが多い。具体的には、コイルが、ねじり荷重を受けたときにばねの外径に反対の力がかけられるまで圧縮または伸長する際に、コイルに入力されるエネルギーの大部分が、コイルの先端部に伝達される前に放散される。したがって、コイルの基端部に加えられた回転の大部分は、コイルの伸長／圧縮をもたらすが、その先端部における対応する回転につながらない。

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示は、基端部から先端部まで延在し、かつ、蛇行する通路に沿って内視鏡の作業チャネルを通して挿入されるのに十分な可撓性を有する長尺状シャフトを具備する、医療用

50

挿入デバイスに関する。長尺状シャフトは、基端部から先端部まで延在し、かつ、その内部を通して長手方向に延在するチャンネルを有するコイルと、コイルの一部の周囲に延在する編組部であって、複数の線を含み、複数の線が、その線のうちの第1線および第2線が交差してそれらの間に所定角度をなすように合わせて巻回され、その角度が25～55度である、編組部とを含む。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】本開示の第1例示的实施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図2】本開示の第1代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図3】本開示の第2代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図4】本開示の第3代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図5】本開示の第4代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図6】本開示の第5代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図7】本開示の第6代替実施形態によるシャフトの斜視図を示す。

【図8】図1の例示的なシャフトが取り付けられたクリッピングデバイスの斜視図を示す。

【図9】図8のクリッピングデバイスの部分断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0006】

本開示は、以下の説明および添付図面を参照してさらに理解することができ、図面では、同様の要素は同じ参照数字で参照されている。本開示は、シャフトの基端部に加えられた回転を、シャフトの先端部の対応する回転へ伝達し、それにより、この回転が、シャフトの先端部に結合されたデバイスがたとえば止血を行うために蛇行する通路に沿って体内に挿入されたときに、そのデバイスに作用することができる、可撓性シャフトに関する。本開示による例示的なシャフトは、限定されないが、バンド結紮、注射療法、熱電気止血法、併用治療針、生検、細針吸引、ならびに上部および下部消化（「GI」：gastrointestinal）管を治療する処置を含む任意の内視鏡下手技を行うために用いられるデバイスとともに使用することができる。本開示による例示的なシャフトは、後でより詳細に記載するように、所定の直径、長さ、巻の数等で事前に巻回された長尺状コイルを備えている。シャフトは、コイルの上に巻回された編組要素をさらに備え、編組要素は、同様に後でより詳細に記載するように、互いに対して所定パターンで合わせて巻回された所定の複数のワイヤとして形成される。編組を構成するワイヤの編組角度は、25～55度を含むかまたはその範囲内の角度をなすように選択される。後でより詳細に記載するように、この範囲は、シャフトに対して、シャフトの先端部に結合されたデバイスに回転を伝達するための必要なねじり安定性を提供するとともに、依然として、シャフトが蛇行する解剖学的構造に挿入されるように撓曲するのを可能にする。本明細書で用いる「基端」および「先端」という用語は、デバイスの術者に向かう方向（基端）および術者から離れる方向（先端）を指すように意図されている。

【0007】

図1に示すように、本開示の例示的な実施形態によるデバイス100は、長尺状本体101を含み、作動形態で医師または他の術者がアクセス可能な基端部（図示せず）から、使用時に標的組織に隣接する部位まで体内に挿入される先端部（図示せず）まで長手方向に延在している。デバイスは、コイルとして形成された第1部分102を備え、コイルは、コイル状形態に巻回されかつ所定ばね定数を有する、長尺状ワイヤまたはフィラメント104を含む。第1部分102は、内視鏡の作業チャンネル（図示せず）への挿入を可能にするような寸法である（すなわち、デバイス100の外径は、作業チャンネルの内径より小さい）。内腔106は、デバイス100を貫通してその長手方向軸108に沿って延在している。例示的な実施形態では、第1部分102は、図1の形態に巻回された単一のワイヤまたはフィラメント104から形成されている。しかしながら、本開示の範囲から逸脱することなく、本明細書では、ワイヤ104の任意の数および配置を採用することができ

る。たとえば、第 1 部分 1 0 2 は、互いに重ねて設けられた複数のコイルを備えることができ、各コイルは、その隣接するものに対して反対方向に巻回される。

【0008】

デバイス 1 0 0 の第 2 部分 1 1 0 は、第 1 部分 1 0 2 を覆う編組外側部分として形成されている。第 2 部分 1 1 0 は、コイル状の第 1 部分 1 0 2 の上に編組構成で合わせて巻回される複数の線またはワイヤ 1 1 2 を備えている。図 1 の例示的な実施形態は、8 本の線または担体 1 1 2 を示す。しかしながら、任意の数の線を採用することができる。例示的な実施形態では、線 1 1 2 の各々は、4 本の別々の素線 (strand) 1 1 4 を備え、それにより、合計 3 2 本の素線が第 2 部分 1 1 0 を形成する。しかしながら、各線 1 1 2 は任意の数のフィラメント 1 1 4 を含むことができ、使用されるフィラメントの数は、各フィラメント 1 1 4 の外径によって決まる。たとえば、各線 1 1 2 は、後の実施形態においてより詳細に記載するように、1 本、2 本、3 本、4 本、5 本またはそれより多くの別々の素線 1 1 4 のうちの任意のものを備えることができる。

10

【0009】

さらに、線 1 1 2 の各々は、後の実施形態においてより詳細に記載するように、第 2 部分 1 1 0、したがってデバイス 1 0 0 の全体的な剛性に影響を与えるように異なる数の素線 1 1 4 を含むことができる。別の実施形態では、反対方向に巻回して形成された二重コイルを模すように、編組第 2 部分 1 1 0 を不平衡にすることができる。たとえば、編組第 2 部分 1 1 0 は、第 1 径を有する 1 本または複数本の素線 1 1 4 で形成された第 1 線 1 1 2 が、第 1 径とは異なる第 2 径を有する 1 本または複数本の素線 1 1 4 で形成された第 2 線 1 1 2 とともに巻回されて構成することができる。例示的な実施形態では、線 1 1 2 を形成する複数の素線 1 1 4 の直径は略同じである。この例示的な実施形態による素線 1 1 4 は略円形断面を有しているが、矩形および楕円形を含む他の任意の断面形状を使用することができる。

20

【0010】

線 1 1 2 は、互いに対して所定の編組角度で編組されている。図 1 に示すように、線 1 1 2 は、交差部 1 1 6 で互いに交差する。各交差部から離れるように延在する線 1 1 2 の部分は、それらの間に角度 α を形成するように角度が付けられている。第 1 例示的な実施形態では、角度 α は 40.5° である。別の例示的な実施形態では、角度 α は 37.5° である。さらに別の例示的な実施形態では、角度 α は、 $25^\circ \sim 55^\circ$ を含みかつそれらの間の任意の角度であってもよい。例示的な編組角度 α は、デバイス 1 0 0 が蛇行する通路で機能するために、曲げ剛性およびねじり剛性の適切なバランスを提供するように選択される。具体的には、本開示は、およそ 55° 以上の編組角度により、曲げ剛性が、蛇行する通路を通して曲がるのに適した段階を超える状態まで増大することを確認している。本開示はまた、 25° 未満の編組角度により、蛇行する通路に沿って曲げられるときにコイルに沿って回転を伝達するのに十分なねじり剛性が提供されないことを確認している。本開示による例示的な範囲は、コイルの基端部に与えられた回転をコイルに沿ってその先端部まで伝達しながら、蛇行する通路を通るデバイス 1 0 0 の挿入を可能にするように、ねじり剛性および回転伝達のバランスを提供する。しかしながら、屈曲度が低い用途では、編組角度 = 55° を使用することができる。同様に、屈曲度が高い用途では、編組角度 = 25° を使用することができる。

30

40

【0011】

図 1 の実施形態は、長さにわたって編組角度 α が均一であるように示されているが、デバイス 1 0 0 の種々の部分で編組角度 α を変更することができる。これらのコイルの長さの大部分に沿って使用するために、 25° 未満でありかつ 55° を超える編組角度は適していないが、追加の可撓性または増大した剛性が必要なコイルの小さい部分は、その範囲外の編組角度で形成することができる。たとえば、デバイス 1 0 0 の先端チップに隣接する第 2 部分 1 1 0 の長さの第 1 区画は、可撓性を増大させるために 25° 未満の編組角度 α で形成することができ、第 1 区画はピックアップ (pick count) が高い。第 1 区画の長さは、具体的な用途 (たとえば、標的解剖学的構造の屈曲度) によって決ま

50

る。解剖学的構造の屈曲度が増大すると、所望のねじり／回転性能を達成するために、第 1 区画の偏向性が低下する。別の実施形態では、第 1 区画に 25°未満の編組角度 α を提供する代わりに、この領域において第 1 部分 102 の可撓性をさらに増大させるように、編組を省略することができる。1 つの例示的な実施形態では、第 1 区画は、第 1 部分 102 の先端部から最大 15 . 24 cm 延在することができる。同様に、第 2 部分 110 の第 2 区画は、追加の剛性が必要である場合、55°を超える編組角度 α で形成することができる。第 1 区画と同様に、第 2 区画の長さは、限定されないが、処置の間に内視鏡の外側にあり続ける第 1 部分 102 の長さ、内視鏡の作業チャンネル内への挿入中の所望のストローク長等を含む他の要素とともに、標的解剖学的構造の屈曲度によって決まる。たとえば、上部消化管 (GI) 内視鏡で使用される場合、第 2 区画の長さを長くすることができ、それは、内視鏡の基端ハンドルと内視鏡の入口ポートとの間の距離が、解剖学的構造の他の部分に対する手技と比較して実質的に大きいためである。別の実施形態では、第 2 区画は、作動形態においてあらゆる蛇行する解剖学的構造の外側にあり続けるように、第 2 部分の基端部の近くに位置付けることができる。

10

20

30

40

50

【0012】

編組第 2 部分 110 のねじり安定性および曲げ剛性はまた、そのピックアップを変化させることによっても変更することができる。ピックアップは、コイルの単位長さにわたって形成された編組交差の数を指す。例示的な実施形態では、図 1 に示すように、ピックアップは、10 mm の単位長さ当たり 17 個の交差部を含むことができる。しかしながら、他の任意のピックアップを使用することができる。ピックアップは、編組第 2 部分 110 を形成する個々のフィラメント 114 の数、線 112 の数および選択された編組パターンのタイプに従って変化する。

【0013】

例示的な実施形態における典型的な編組第 2 部分 110 は、ステンレス鋼または他の生体適合性金属および合金、生体適合性ポリマー、プラスチックコーティングワイヤまたは材料の混成物等の生体適合性材料から形成されている。一実施形態では、各素線 114 は、編組第 2 部分 110 を所望の形態で係止する (lock) ために (たとえば加熱することにより) リフローはんだ付けすることができる、プラスチックコーティングが施されて形成されている。編組第 2 部分 110 の基端部および先端部は、第 1 部分 102 に対して同一平面に位置するようにテーパ状にすることができる。このテーパは、線 112 に形成することができ、または編組の後に (たとえば、研削等により) 機械加工することができる。

【0014】

デバイス 100 は、その先端部において第 1 部分 102 が小径部 105 を含むように形成することができる。この構成により、たとえば、体内の蛇行する通路を通るデバイス 100 の横断に役立つように、デバイスの先端部における可撓性が追加される。小径部 105 は、本体 101 の先端部もしくは本体の基端部のうちの 1 つもしくは複数に、またはそれらの間の任意の位置に設けることができる。例示的な実施形態では、小径部 105 は、第 1 部分 102 の外縁部分より小さい直径を有するように研削されている。小径部 105 によって与えられる追加された可撓性により、この部分の上には第 2 部分 110 が延在しないようにすることができる。こうした実施形態では、第 2 部分は、小径部 105 の近端側の位置で終端することができる。第 2 部分 110 を構成する線 112 は、内視鏡の作業チャンネルに対する損傷を防止するように、終端部において直径が徐々にテーパ状になることができる。別の実施形態では、第 1 部分 102 はその長さに沿って均一の直径を有し、第 2 部分 110 は、先端部における可撓性を増大させるように、第 1 部分 102 の先端部の基端側で終端する。さらに別の実施形態では、第 1 部分 102 の長さにわたって複数の第 2 部分 110 を取り付けことができ、複数の第 2 部分 110 は、デバイス 100 の長さに沿って可撓性が増大した領域を画定するように、互いに分離している。

【0015】

図 8 に示すように、例示的なデバイス 100 はクリッピング装置 800 で使用すること

ができる。クリッピング装置 800 は、デバイス 100 の長尺状本体 101 の先端部に解除可能に結合された円筒状カプセル 810 を含む。すでにより詳細に述べたように、デバイス 100 の第 2 部分 110 の外径は、長尺状本体 101 の先端部に向かって徐々にテーパ状になることができる。カプセル 810 は、単一の止血クリップ 812 の基端部を受け入れる。クリップ 812 は、体外に残っている基端作動ハンドル 816 に制御ワイヤ 814 を介して結合されており、（たとえば、創傷を閉鎖するために）組織の分離した部分を合わせるための一对の組織把持アーム 818 を含む。全体として閉鎖デバイスと同様に、クリップ 812 は、処置が完了した後に適所に残されて、組織の縁を、自然な治癒プロセスによって結合する間に、合わせて保持するように設計されている。このプロセスが、クリップ 812 による補助なしに組織が自己保持することができるように十分進行すると、クリップ 812 を（たとえば、別の処置を通して）除去することができ、または把持された組織が脱落する際に自然に抜け落ちるように適所に残すことができる。

10

20

30

40

50

【0016】

作動形態では、長尺状本体 101 は、その先端部が標的位置に隣接して位置決めされるように、（たとえば、蛇行する通路に沿って体内開口部を通過した後に）生体内に挿入される。この所望の位置で、クリップ 812 はカプセル 810 から先端側に移動し、それによりアーム 818 は、それらの自然な付勢の下で広がって組織受入形態になる。クリップ 812 をカプセル 810 から前進させる前または前進させた後の任意の時点で、長尺状本体 101 の基端部に回転を加えて、カプセル 810 およびクリップ 812 を回転させてアーム 818 を標的組織に対して望ましいように方向付けることができる。そして、クリップ 812 をカプセル 810 内へ基端方向に引いてクリップアーム 818 を標的組織の上で閉じるように、制御ワイヤ 814 を駆動する。この最大基端範囲までクリップ 812 をカプセル 810 内に引き込むと、カプセル 810 は、アーム 818 の先端部が合わせて引き込まれた状態で、アーム 818 を強制的に閉鎖位置にあり続けるようにする。この時点で、制御ワイヤ 814 に加えられた追加の基端側の力により、所定張力に達するまで制御ワイヤに対する張力が増大し、それに達すると、制御ワイヤ 814 とクリップ 812 との間に結合されたコア部材 820 の 2 つの部分 820 a、820 b の間の接合がなくなる。これにより、カプセル 810 およびクリップ 812 が長尺状本体 101 から解除され、クリップ 812 がクリッピングされた組織の上で、閉鎖位置で係止される。

【0017】

この例示的な実施形態のカプセル 810 は、プッシング 822 によって長尺状本体 101 に取外し可能に接続される。コア部材 820 の切り離された基端部 820 a は、カプセル 810 から出て基端側に引っ張られる際、プッシング 822 をカプセル 810 に接続するタブ 826 と係合しなくなるようにプッシング支持体 824 を押し、それにより、カプセル 810 が長尺状本体 101 から外れる。すなわち、プッシング支持体 824 が、半径方向外側位置でタブ 826 を支持した位置から移動すると、タブ 826 は、半径方向内側にはね返り、カプセル 810 の基端部の対応する窓と係合しなくなる。これにより、カプセル 810 が、長尺状本体 101 に取り付けられたプッシング 822 から分離し、標的組織の上でクリップ 812 を適所に残しながら、装置 800 を体内から引き抜くことができる。

【0018】

図 2 に示すように、本開示の代替実施形態によるデバイス 200 は、後述することを除き、実質的にデバイス 100 と類似しており、同様の要素は同様の参照数字で参照されている。デバイス 200 には、編組第 2 部分 110 の上にプラスチック押出成形品 220 が形成されている。プラスチック押出成形品 220 は、編組第 2 部分 110 の上に配置され、編組第 2 部分 110 を第 1 部分 102 の上で所望の形態で係止するように（たとえば、加熱することにより）リフローはんだ付けされる。別の実施形態では、プラスチック押出成形品 220 は、第 1 部分 102 と第 2 部分 110 との間に配置され、その後、第 1 部分 102 および第 2 部分 110 が互いに対して移動不能な係止形態までデバイス 200 を移動させるように（たとえば、加熱を介して）リフローはんだ付けすることができる。編組

第２部分１１０の外面の上にプラスチック押出成形品２２０を設けることにより、内視鏡（図示せず）の作業チャネル（図示せず）を損傷から保護するとともに、作業チャネルを通して挿入されるデバイス２００のキンクを防止する／最小限にするように、保護コーティングが設けられる。例示的なプラスチック押出成形品２２０は、熱収縮チューブとして形成することができる。

【００１９】

図３は、本開示の別の実施形態によるデバイス３００を示す。デバイス３００は、プラスチック押出成形品を使用することなく係止形態まで移動することができる。デバイス３００は、後述することを除き、実質的にデバイス１００に類似しており、同様の要素は、同様の参照数字で参照されている。具体的には、編組第２部分３１０の編組パターン設計は、デバイス１００の単一区画、複数の区画または全長に沿って編組の係止パターンを使用することにより、第１部分１０２の上で係止するように形成することができる。すなわち、デバイス３００の線３１２の交差部１１６は、コイル状第１部分１０２を形成する巻回されたワイヤ１０４によって形成された頂部および谷部と噛み合う。編組交差部は、いくつかの交差部３３０がコイル状第１部分１０２の谷部３４０において発生し、他の交差部３３２がコイル状第１部分１０２の頂部３４２において発生するように形成することができる。交差部は、図３に示すように、頂部、谷部、およびこれらの組合せのいずれかにおいて発生して、コイル状第１部分１０２に第２部分３１０を係止するように形成することができる。この構成を用いて、第２部分３１０が巻き戻しや他の損傷に対して耐性を有するように、リップストップ型の生地を模することができる。第２部分３１０の一部が損傷を受けた場合、例示的な構成は、損傷が第２部分の他の部品に広がるのを防止する。さらに、上に開示した例示的な構成は、個々の交差部３３０、３３２に対する応力負荷を分散させてその破損につながる可能性がある歪みが加わるのをさらに防止するのに役立つ。

【００２０】

例示的な実施形態では、デバイス３００は、４本の線または担体３１０で、各々が４本の素線１１２を含むように形成されている。しかしながら、本開示の範囲から逸脱することなく、線３１０および線毎の素線１１２の数のあらゆる変形形態を使用することができる。

【００２１】

さらに別の実施形態では、限定されないが、第２部分１１０、２１０、３１０を第１部分１０２に圧着すること、溶接することおよびスエージ加工することを含む機械的処理を介して、第２部分１１０、２１０、３１０を適所に係止することができる。

【００２２】

図４は、本開示の別の実施形態によるデバイス４００を示す。デバイス４００は、後述することを除き、デバイス１００に実質的に類似するように形成される。デバイス４００は、各々が２本のフィラメント４１４を備える線４１２の群から形成された編組第２部分４１０を備えている。長さＬ１にわたる第２部分４１０のピックアップをデバイス１００のピックアップより大きくすることで、デバイス４００に対する剛性を増大させることができる。ピックアップは、特定の処置の要件に合うように選択することができ、デバイス４００の長さに沿って変えることができる。図５のデバイス５００に関して示すように、ピックアップを長さＬ１にわたって低減させることができ、それにより、対応して角度 α が増大する。

【００２３】

第２部分４１０は、隣接する線４１２の第１組の間に形成された第１ネガティブスペース４４０（すなわち、実質的にダイヤモンド形状の開口部）が、隣接する線４１２の第２組の間に形成された第２ネガティブスペース４４２とは大きさが異なるように選択された編組パターンで形成される。このパターンは、編組プロセス中に第２部分４１０に与えられる。このパターンにより、使用中にデバイス４００の長手方向伸長および圧縮が可能になり、したがって、体内へのデバイス４００の挿入に役立つ。本実施形態では、第１ネガティブスペース４４０は、当初は、第２ネガティブスペース４４２より大きい。さらに、

デバイス 400 に所望の可撓性を与えるように寸法の異なる任意の数のネガティブスペース 440、442 を有するように編組を形成することができる。さらに、編組の所定長のみが寸法の異なるネガティブスペースを含むように編組をパターン化することができる。たとえば、1つの限定しない例では、デバイス 400 の先端チップのみが、寸法の異なるネガティブスペースを含むことができる。デバイスの選択部分に対して所望の可撓性を与えるように、デバイス 400 の例示的な特徴を本明細書に開示する他の特徴のうちの任意のものと組み合わせてさらに使用することができる。上述した編組パターンは単に例示的なものであり、その変形形態が、本開示の範囲内で考えられる。

【0024】

図 6 に示すように、本開示のさらに別の実施形態によるシャフト 600 は、後述することを除きシャフト 100 と実質的に類似している。シャフト 600 は、合わせて編組されている複数の単一ワイヤまたはストリップ 612 を含む。単一ワイヤ 612 の各々は、平坦な略矩形の断面を有するように形成されている。しかしながら、円形および楕円形を含む他の任意の断面形状を使用することができる。

【0025】

図 7 は、本開示の別の実施形態によるデバイス 700 を示す。デバイス 700 は、後述することを除き、上述したデバイスと実質的に類似するように形成される。デバイス 700 の第 2 部分 710 は、第 1 径の素線 714 a を有する第 1 線 712 a を備え、第 1 線 712 a および第 2 線 712 b は、不平衡の編組パターンを形成するように編組されている。第 2 部分 710 はまた、第 1 径より小さい第 2 径の素線 714 b を有する第 2 線 712 b も備えている。すなわち、第 1 線 712 a の 4 本の素線 714 a の各々は、すべて同じ第 1 径を有し、第 2 線 712 b の 4 本の素線 714 b の各々はすべて同じ第 2 径を有している。この構造の結果、第 1 線 712 a および第 2 線 712 b を編組している間、線の各々に対する張力が、第 2 部分 710 のそれぞれの部分における張力を増減させるように変わることになる。具体的には、径が大きい方の第 1 線 712 a に対する張力は、第 2 線 712 b の張力より大きくなる。別の実施形態では、第 1 線 712 a を右回り方向に編組する一方で第 2 線 712 b を左回り方向に編組することにより、不平衡の編組を達成することができる。この種の不平衡の編組は、直径が同じであるかまたは異なる第 1 線 712 a および第 2 線 712 b から形成することができる。デバイス 700 には第 1 線 712 a および第 2 線 712 b が記載されているが、デバイス 700 において任意の数の線を使用することができる。

【0026】

本開示の例示的な実施形態により、デバイス 100 ~ 700 に対して外部からの回転を加えることが可能になり、そこでは、デバイス 100 ~ 700 全体を回転させて、その先端部に取り付けられた機構（たとえば、クリッピングデバイス）に、対応する回転を与えることができる。外科医または他の術者は、デバイスの基端具に設けられたハンドルを使用してまたは使用せずに、この回転を与えることができる。対照的に、現行のデバイスで使用されるような制御ワイヤ機構では、それに結合された機構に回転を与えるためにハンドルの使用が必要である。本開示によるデバイス 100 ~ 700 の例示的な外部からの回転は、反りまたは巻上げなしに回転を伝達するというさらなる利点を提供する。具体的には、制御ワイヤベースの回転機構では、回転中の巻上げ、ならびにその先端部の急な動き（whipping）および制御されない動きを受け易い。例示的なデバイスは、こうした巻きまたは反りを防止するように形成され、回転を有効にかつ正確に伝達することができる。

【0027】

本開示による例示的な編組第 2 部分は、製造中にコイル状第 1 部分の上に形成することができ、編み目パターンまたはかぎ針編みパターンを介して形成することができる。

上述した実施形態の個々の特徴は、代替実施形態を形成するように省略しかつ/または組み合わせることができる。さらに、本開示の趣旨または範囲から逸脱することなく、本開示の構造および方法においてさまざまな変更形態をなすことができる。たとえば、本開

10

20

30

40

50

示は、クリッピングデバイスに関して記載されているが、例示的なシステムおよび方法はまた、デバイスを開放／閉鎖する、デバイスを組織内に伸長させる／後退させる等の機能と組み合わせて、構成要素の向上した回転が必要である、生検手技または他の任意の医療手技を行うために使用することも可能である。したがって、本開示による例示的なシャフトは、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、正確な回転制御を必要とする他の任意の医療デバイスとともに、かつ、その中で採用することができることが提示されている。したがって、本開示は、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物の範囲内にある本開示の変形態態および変形形態を包含するように意図されている。

【図 1】

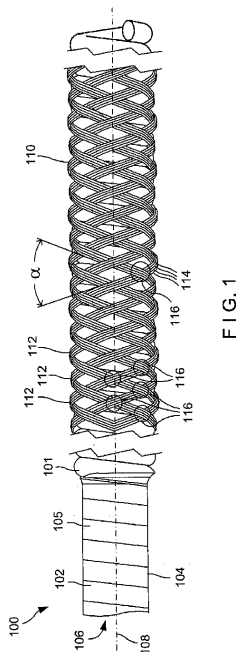


FIG. 1

【図 2】

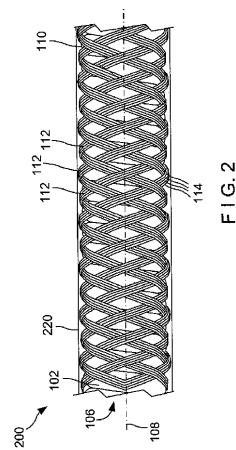


FIG. 2

【図 3】

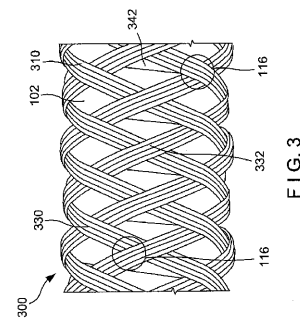


FIG. 3

【 図 4 】

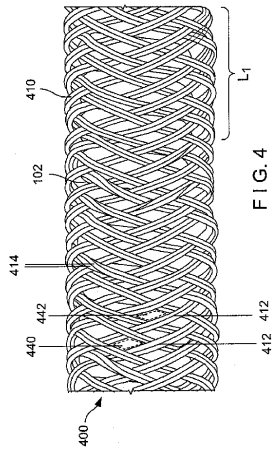


FIG. 4

【 図 5 】

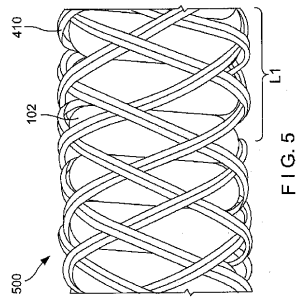


FIG. 5

【 図 8 】

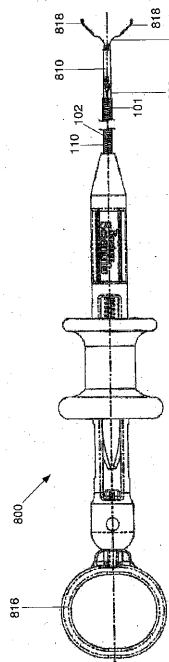


FIG. 8

【 図 6 】

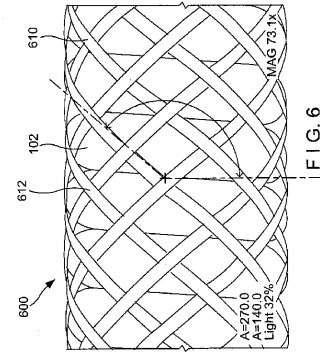


FIG. 6

【 図 7 】

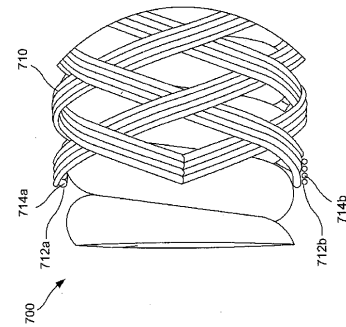


FIG. 7

【 図 9 】

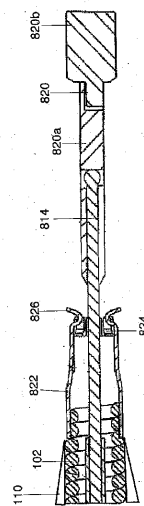


FIG. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/051505

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/128 A61M25/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 554 820 B1 (WENDLANDT JEFFREY MICHAEL [US] ET AL) 29 April 2003 (2003-04-29) column 3, line 6 - column 5, line 17 column 1, line 4 - line 47 abstract figures 1,2 -----	1-18
Y	EP 2 213 325 A1 (TERUMO CORP [JP]) 4 August 2010 (2010-08-04) paragraph [0091] - paragraph [0093] figures 1-4 -----	1-18
Y	EP 2 450 077 A1 (MICROPORT MEDICAL SHANGHAI CO [CN]) 9 May 2012 (2012-05-09) paragraph [0024] - paragraph [0027] figures 1-4B ----- -/-	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 November 2014

Date of mailing of the international search report

26/11/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ebbinghaus, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/US2014/051505

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 19, 20
 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/051505

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 520 214 B1 (SUGIYAMA AKIRA [JP] ET AL) 18 February 2003 (2003-02-18) column 5, line 35 - column 7, line 26 column 1, line 17 - line 25 figures 1-3 -----	1-5, 7-11, 13-15, 17,18
Y	US 2011/196418 A1 (CASTRO SALVATORE [US]) 11 August 2011 (2011-08-11) paragraph [0021] - paragraph [0022] paragraph [0028] figures 1,2 -----	1,7-9, 11,17,18
Y	US 4 945 920 A (CLOSSICK JAMES P [US]) 7 August 1990 (1990-08-07) column 4, line 47 - column 5, line 26 figures 1-3 -----	1,7,8, 17,18
Y	JP 2012 196275 A (ASAHI INTECC CO LTD) 18 October 2012 (2012-10-18) paragraph [0027] - paragraph [0028] paragraph [0031] figures 1-4 -----	4,6,16
Y	US 2012/179171 A1 (COHEN ADAM L [US] ET AL) 12 July 2012 (2012-07-12) paragraph [0062] - paragraph [0063] figure 1 -----	12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/051505

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6554820	B1	29-04-2003	AU 4186601 A 17-09-2001
			EP 1272247 A1 08-01-2003
			US 6554820 B1 29-04-2003
			US 2003176849 A1 18-09-2003
			US 2009299333 A1 03-12-2009
			WO 0166176 A1 13-09-2001
EP 2213325	A1	04-08-2010	EP 2213325 A1 04-08-2010
			JP 5300734 B2 25-09-2013
			WO 2009054509 A1 30-04-2009
EP 2450077	A1	09-05-2012	CN 101933821 A 05-01-2011
			EP 2450077 A1 09-05-2012
			JP 2012531224 A 10-12-2012
			KR 20120106924 A 27-09-2012
			WO 2011000264 A1 06-01-2011
US 6520214	B1	18-02-2003	DE 10018382 A1 16-11-2000
			US 6520214 B1 18-02-2003
US 2011196418	A1	11-08-2011	NONE
US 4945920	A	07-08-1990	NONE
JP 2012196275	A	18-10-2012	NONE
US 2012179171	A1	12-07-2012	CA 2685375 A1 13-11-2008
			EP 2142108 A1 13-01-2010
			JP 5349458 B2 20-11-2013
			JP 2010525879 A 29-07-2010
			JP 2013255827 A 26-12-2013
			US 2008306491 A1 11-12-2008
			US 2012179171 A1 12-07-2012
			WO 2008137326 A1 13-11-2008

International Application No. PCT/ US2014/ 051505

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 19, 20

Claims 19 and 20 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as they relate to medical methods. In particular, claim 19 comprises the step of "advancing a flexible member to a target position in a living body" which involves a substantial health risk for the patient and is usually carried out by specially trained staff. Therefore, claims 19 and 20 have not been searched.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ライアン、 ショーン

アメリカ合衆国 0 1 5 6 8 マサチューセッツ州 リトルトン マッキントッシュ 2 2

(72)発明者 ウィルコックス、 ケビン ジョン

アメリカ合衆国 0 2 1 3 5 マサチューセッツ州 ブライトン パーソンズ ストリート 1 4
2

(72)発明者 ゴースト、 オリバー

アメリカ合衆国 0 7 8 6 0 ニュージャージー州 ニュートン アイク ウィリアムズ ロード
2 0

Fターム(参考) 4C160 DD16 DD19 DD26 DD29 MM33 MM43

专利名称(译)	编织止血轴具有改善的扭转响应		
公开(公告)号	JP2016527964A	公开(公告)日	2016-09-15
申请号	JP2016530105	申请日	2014-08-18
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ライアンショーン ウィルコックスケビンジョン ゴーストオリバー		
发明人	ライアン、ショーン ウィルコックス、ケビン ジョン ゴースト、オリバー		
IPC分类号	A61B17/128		
CPC分类号	A61B10/06 A61B17/1285 A61B17/29 A61B2017/00296 A61B2017/0034 A61B2017/2905 A61B2090 /037 A61B17/0057 A61B17/083 A61B17/10 A61B17/12145 A61B17/2909 A61B2017/00305 A61B2017 /00592 A61B2017/12004 A61B2017/1205 A61B2017/2911		
FI分类号	A61B17/128		
F-TERM分类号	4C160/DD16 4C160/DD19 4C160/DD26 4C160/DD29 4C160/MM33 4C160/MM43		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/867935 2013-08-20 US		
其他公开文献	JP6267795B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

医用插入装置 (100) 从近端延伸到远端，并且足够细长以沿着弯曲路径插入通过内窥镜的工作通道。包括轴 (101)。细长轴从近端延伸到远端，并且具有线圈 (102)，线圈 (102) 具有纵向延伸穿过其中并围绕线圈的一部分的通道 (106)。现有的编织部分 (110) 包括多条线 (112、114)，所述多条线具有在它们之间相交的第一线 (112) 和第二线 (114)。以及编织部分 (110)，其被缠绕以形成预定角度并且具有25至55度的角度。

