

(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2005-502420

(P2005-502420A)

(43) 公表日 平成17年1月27日(2005.1.27)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/32

F I

A 6 1 B 17/32

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 87 頁)

(21) 出願番号	特願2003-528238 (P2003-528238)	(71) 出願人	500332814 ボストン サイエнтиフィック リミテ ッド バルバドス国 セントマイケル ベイ ス トリート ブッシュ ヒル ザ コーポレ イト センター
(86) (22) 出願日	平成14年6月28日 (2002. 6. 28)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(85) 翻訳文提出日	平成15年5月16日 (2003. 5. 16)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/020685	(72) 発明者	ベリー、スティーブン ジェイ. アメリカ合衆国 O 1 4 6 4 マサチュー セッツ州 シャーリー グレート ロード 1 5 1
(87) 国際公開番号	W02003/024338		
(87) 国際公開日	平成15年3月27日 (2003. 3. 27)		
(31) 優先権主張番号	09/957, 901		
(32) 優先日	平成13年9月20日 (2001. 9. 20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 全層切除装置制御ハンドル

(57) 【要約】

切除装置用制御機構は、可撓性駆動軸に連結され、第1方向に操作すると第1機構を作動させ、第2方向に操作すると第2機構を作動させる第1アクチュエータと、第1アクチュエータに連結され、第1方向の所定量の作動が完了する前に第1アクチュエータが第2方向に作動するのを防止する第1ロックアウト機構とからなる。さらに、第1方向操作中に可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーの第2方向操作中の放出を制御する機構も備えている。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性駆動軸に連結されて、第 1 方向に操作したときに第 1 の機構を作動させ、第 2 方向に操作したときに第 2 機構を作動させる第 1 アクチュエータと、
所定量の第 1 方向作動が完了する前の前記第 1 アクチュエータの第 2 方向作動を防ぐために同第 1 アクチュエータに連結された第 1 ロックアウト機構とからなる切除装置用制御機構。

【請求項 2】

第 3 の機構を作動させる第 2 アクチュエータをさらに備えており、同第 2 アクチュエータは、所定の時間に第 1 および第 2 アクチュエータのうちの方のみの操作を可能にする第 2 ロックアウト機構を介して第 1 アクチュエータに連結されている、請求項 1 に記載の制御機構。

10

【請求項 3】

前記第 2 のロックアウト機構は、第 1 アクチュエータと係合してその作動を防止する第 1 位置と、第 2 アクチュエータと係合してその作動を防止する第 2 位置との間で移動可能なロッキング部材を有しており、ロッキング部材は第 1 位置にあるときには第 2 アクチュエータから離脱し、第 2 位置にあるときには第 1 アクチュエータから離脱している、請求項 2 に記載の制御機構。

【請求項 4】

第 1 アクチュエータは、ロッキング部材が第 1 位置にあるときにロッキング部材と係合する第 1 突き合わせ面を有し、第 2 アクチュエータは、ロッキング部材が第 2 位置にあるときにロッキング部材と係合する第 2 突き合わせ面を有する、請求項 3 に記載の制御機構。

20

【請求項 5】

可撓性駆動軸に連結され、および第 1 アクチュエータの所定量の第 1 方向作動が完了した後には可撓性駆動軸内に蓄積されていたねじれエネルギーの放出を制御するトルク制御機構をさらに備えた請求項 1 に記載の制御機構。

【請求項 6】

トルク制御機構は前記第 1 アクチュエータを第 1 方向に作動させることによって可撓性駆動軸に与えられる回転方向と反対方向の可撓性駆動軸の回転を阻止するブレーキ部材を有する請求項 5 に記載の制御機構。

30

【請求項 7】

前記ブレーキ機構は可撓性駆動軸と、可撓性駆動軸および第 1 アクチュエータの間に延伸する部材とのうちの一方を摩擦係合する、請求項 6 に記載の制御機構。

【請求項 8】

前記トルク制御機構は前記第 1 アクチュエータを第 1 方向に操作することによって可撓性駆動軸に与えられる回転方向と反対方向の可撓性駆動軸の回転を阻止するギヤ機構を有する、請求項 5 に記載の制御機構。

【請求項 9】

前記ギヤ機構は、可撓性駆動軸、および可撓性駆動軸に連結されて可撓性駆動軸と一体回転する部材のうちの一方と係合するギヤを有する請求項 8 に記載の制御機構。

40

【請求項 10】

前記第 1 ロックアウト機構は可撓性駆動軸、および可撓性駆動軸に連結されて可撓性駆動軸と一体回転する部材のうちの一方と係合するクラッチ機構を有する、請求項 1 に記載の制御機構。

【請求項 11】

前記第 1 アクチュエータおよび前記第 1 ロックアウト機構は、その内部を貫通する中央内視鏡受容通路が形成されている制御ハンドル内に取り付けられる請求項 1 に記載の制御機構。

【請求項 12】

制御ハンドルの末端部が可撓性シースに連結され、この可撓性シース内を可撓性駆動軸が

50

切除装置まで伸びている、請求項 1 1 に記載の制御機構。

【請求項 1 3】

制御ハンドルの第 1 外面上に取り付けられたクランプリングを有するクランプアセンブリと、

その本体の第 2 外面上にはステーブル打ち込みリングが取り付けられているステーブル機構アクチュエータと、前記ステーブル打ち込みリングはクランプリングと同心にあり、前記ステーブル打ち込みリング及びクランプリングはその間に伸びる中央内視鏡受容通路を画定していることからなる、切除装置用制御ハンドル。

【請求項 1 4】

可撓性駆動軸に連結された第 1 アクチュエータと、

前記可撓性駆動軸に連結され、第 1 操作モードで同可撓性駆動軸を駆動するステーブル作動機構と、

前記可撓性駆動軸と係合し、第 1 操作モード中に可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御するトルク制御装置とからなる全層切除装置用制御機構。

【請求項 1 5】

前記制御装置はステーブル作動機構および可撓性駆動軸に連結されたウォームギヤアセンブリを備えている、請求項 1 4 に記載の制御機構。

【請求項 1 6】

前記制御装置は、可撓性駆動軸と係合してその第 2 方向回転を抑制するブレーキアセンブリを備えている請求項 1 4 に記載の制御機構。

【請求項 1 7】

前記ブレーキアセンブリは、前記第 1 操作モード完了後の前記可撓性駆動軸の第 2 方向回転初期段階で作動する、請求項 1 6 に記載の制御機構。

【請求項 1 8】

ステーブル作動機構と可撓性駆動軸の間で連結されている剛性駆動軸をさらに有した制御機構であって、前記制御装置はケーシング内に取り付けられており、ケーシングと、同ケーシング内に可動装着された第 1 および第 2 回転アセンブリを有するダブルクラッチアセンブリを備え、同第 1 回転アセンブリは、前記第 2 回転アセンブリ、前記ケーシングおよび前記剛性駆動軸に選択的に連結可能であり、前記第 2 回転アセンブリは、ステーブル作動機構に連結され、前記剛性駆動軸に選択的に連結可能である請求項 1 4 に記載の制御機構。

【請求項 1 9】

前記制御装置はトーションバランスアセンブリであり、同トーションバランスアセンブリは第 1 操作モード中に前記可撓性駆動軸内に蓄積されたトルクと反対方向のトルクを同可撓性駆動軸に予荷重する機構を有している、請求項 1 4 に記載の制御機構。

【請求項 2 0】

前記トーションバランスアセンブリは、ハウジングと、

ハウジングに固定されたナットと、

ナットにねじ込まれたボルトと、

前記ボルトおよび前記ナットの間にあるベルビルワッシャーと、

前記剛性駆動軸と係合して前記ハウジング内に可動装着されているラチェットアセンブリと、

同ラチェットアセンブリをボルトを指向してバイアスさせ、末端部が前記剛性駆動軸に固定連結されているスプリングとからなる、請求項 1 9 に記載の制御機構。

【請求項 2 1】

可撓性駆動軸と、

同可撓性駆動軸に連結され、同可撓性駆動軸を第 1 方向に回転させるように形成されている切除作動機構と、

前記可撓性駆動軸と係合して、可撓性駆動軸が第 2 方向に回転するときに、第 1 方向回転

10

20

30

40

50

中に可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御する制御装置とからなる全層切除装置の操作を制御する切除アセンブリ。

【請求項 2 2】

前記可撓性駆動軸を第 1 方向に回転させて前記全層切除装置の組織ステープリング機構を作動させ、前記可撓性駆動軸を第 2 方向に回転させて前記全層切除装置の組織切断機構を作動させる、請求項 2 1 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 3】

前記切除作動機構の第 1 モード操作により前記可撓性駆動軸を第 1 方向に回転させ、前記切除作動機構の第 2 モード操作により前記可撓性駆動軸を第 2 方向に回転させる、請求項 2 2 に記載の切除アセンブリ。

10

【請求項 2 4】

前記切除作動機構を前記可撓性駆動軸に連結する剛性駆動軸をさらに有する、請求項 2 1 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 5】

前記切除作動機構はステープル切断ノブを備え、同ステープル切断ノブを第 1 方向に回転させることは、前記剛性駆動軸および前記可撓性駆動軸を前記第 1 方向に回転させる、請求項 2 4 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 6】

制御装置がブレーキシューアセンブリを備えており、同ブレーキシューアセンブリは、前記剛性駆動軸の一部と係合して取り囲むクラッチと、

20

同クラッチと係合して取り囲むディスクと、
ブレーキパッドと、

前記切除アセンブリの本体に堅固に連結されたケーシングと、同ケーシング内部には、前記クラッチおよびディスクが可動装着されていると共に、前記ブレーキパッドが取り付けられており、同ブレーキパッドは、前記可撓性駆動軸の第 2 方向回転中にディスクに作用するように形成されていることと、を有する、請求項 2 5 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 7】

前記クラッチは前記剛性駆動軸の第 2 方向回転を阻止する、請求項 2 6 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 8】

30

前記剛性駆動軸が前記クラッチ内で第 1 方向に回転する、請求項 2 7 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 2 9】

前記ステープル切断ノブを第 2 方向に回転させることは前記剛性駆動軸を第 2 方向に回転させ、同剛性駆動軸の第 2 方向回転によりクラッチとディスクと係合して第 2 方向に回転する、請求項 2 8 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 0】

前記ディスクは、同ディスク、前記クラッチ、前記剛性駆動軸および前記可撓性駆動軸の第 2 方向回転中にブレーキパッドに接触するように形成された爪リングを有する、請求項 2 9 に記載の切除アセンブリ。

40

【請求項 3 1】

前記ブレーキパッドは前記ケーシング内に取り付けられており、少なくとも 1 つのスプリングが前記ブレーキパッドを前記ディスク上の前記爪リング部方向にバイアスさせる、請求項 3 0 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 2】

前記爪リング部は、前記ディスク、前記クラッチ、前記剛性駆動軸および前記可撓性駆動軸の第 2 方向回転開始時にブレーキパッドに接触するようにディスク上に配向されている、請求項 3 1 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 3】

前記ブレーキパッド上に爪リング部での接触部の長さおよび時間の少なくとも一方は、可

50

撓性駆動軸の第 1 方向回転中に可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーの量の関数として決定される、請求項 3 2 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 4】

前記爪リング部は前記可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギー量を散逸させるに十分な長さの停留時間を有し、前記散逸は、前記ディスク、前記クラッチ、前記剛性駆動軸および前記可撓性駆動軸の第 2 方向回転開始時に生じる、請求項 3 2 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 5】

前記停留時間終了後、前記ディスク、前記クラッチ、前記剛性駆動軸および前記可撓性駆動軸はブレーキパッドの抑制から実質的に解放されてケーシング内で第 2 方向に回転する、請求項 3 4 に記載の切除アセンブリ。 10

【請求項 3 6】

前記停留時間終了後、前記ステープル切断ノブを第 2 方向に回転させて、前記可撓性駆動軸の末端部に連結されている組織切断機構を作動させる、請求項 3 4 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 7】

前記制御装置は、ケーシングを有するダブルクラッチアセンブリと、同ケーシング内に可動装着されている第 1 および第 2 回転アセンブリとをからなり、前記第 1 回転アセンブリは、前記第 2 回転アセンブリ、前記ケーシングおよび前記剛性駆動軸に選択的に連結可能であり、前記第 2 回転アセンブリは前記ステープル切断ノブに連結され、および前記剛性駆動軸に選択的に連結可能である、請求項 3 6 に記載の切除アセンブリ。 20

【請求項 3 8】

前記第 1 操作手順が完了すると、前記第 1 回転アセンブリはケーシングおよび第 2 回転アセンブリから離脱される、請求項 3 7 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 3 9】

前記第 2 回転アセンブリは、前記ステープル切断ノブを第 2 方向に回転させたときに同ステープル切断ノブを前記剛性駆動軸に連結する手段を有する、請求項 3 8 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 4 0】

前記第 1 回転アセンブリがケーシングおよび第 2 回転アセンブリから離脱されたときに、前記可撓性駆動軸が巻き戻されること、および前記剛性駆動軸が第 2 回転アセンブリに相対して第 2 方向に回転することによって、前記可撓性駆動軸内に蓄積されていたねじれエネルギーが散逸する、請求項 3 7 に記載の切除アセンブリ。 30

【請求項 4 1】

前記第 1 回転アセンブリは、
前記剛性駆動軸に固定され、同剛性駆動軸と一体回転するロックハウジングと、
爪リングと、
同爪リング内部にあって、前記剛性駆動軸の第 1 の部分と選択的に係合してその内部で剛性駆動軸が第 2 方向に回転することを防止する第 1 クラッチと、
爪リングの外周面と切除アセンブリケーシングの内面との間に配置され、前記爪リングおよび第 1 クラッチとケーシングに選択的に連結するボールベアリングとを有する、請求項 3 7 に記載の切除アセンブリ。 40

【請求項 4 2】

前記第 1 回転アセンブリが前記第 2 回転アセンブリ、前記ケーシングおよび前記剛性駆動軸に連結されているときに、前記ステープル切断ノブの第 1 方向への回転は前記第 2 回転アセンブリを第 1 方向に回転し、および前記ロックハウジングおよび前記剛性駆動軸を第 1 クラッチ内で第 1 方向に回転し、前記第 1 クラッチと前記爪リングは剛性駆動軸に相対的に静止している状態を保つ、請求項 4 1 に記載の切除アセンブリ。

【請求項 4 3】

前記ロックハウジングは離脱ピンを備えており、同離脱ピンは、前記剛性駆動軸および口 50

ックハウジングの回転により離脱ピンがボールベアリングと接触状態になると、ボールベアリングを結合位置から移動させて、第１回転アセンブリをケーシングから離脱する、請求項４１に記載の切除アセンブリ。

【請求項４４】

ケーシングが離脱カムを備えており、同離脱カムは、第１回転アセンブリの第１方向回転により結合ピンが離脱ピンと接触状態になったときに前記結合ピンを結合位置から移動させて、第１回転アセンブリを第２回転アセンブリから離脱する、請求項４３に記載の切除アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

10

本願は、２０００年１１月２７日に申請された米国特許出願番号０９／７２２，０２６号の一部継続出願である。

【０００２】

（発明の分野）

本発明は一般的には全層切除装置に関する。より詳細には、本発明は全層切除装置を制御するための装置および方法を提供する。

（背景情報）

従来の切除装置は、病変部位を取り囲む組織をステープルして切断し、患者の体内から病変を取り除くために用いられてきた。身体の天然開口部を介して内視鏡的切除術を実施する従来の切除装置は、患者の体内に挿入される切除装置の作動端部すなわち末端部から患者の体外に残る制御端部すなわち基端部まで伸びる可撓性部分を有している。制御端部は、切除装置の切断器具およびステープリング器具を制御するために操作し得る制御ハンドルを備え得る。

20

【０００３】

これらの切除装置は、その制御ハンドルと末端部との間に伸びる部分の可撓性を維持するために、切除装置の制御ハンドルから末端部に作動力を伝達する可撓性駆動軸を用いている。しかし、そのような可撓性駆動軸を第１方向に回転させてステープリング機構を作動させることに従い、可撓性駆動軸内にねじれエネルギーが蓄積される。可撓性駆動軸を第１方向に駆動する力を取り除くと、蓄積されていたねじれエネルギーは、好適な時点より前に駆動軸を第２方向に回転させて切断機構を作動させ得る。

30

【０００４】

（発明の要旨）

本発明は切除装置用制御機構に関し、この制御機構は、可撓性駆動軸に連結され、第１方向に操作すると第１機構を作動させ、第２方向に操作すると第２機構を作動させる第１アクチュエータと、第１アクチュエータに連結され、所定量の第１方向作動が完了する前に、第１アクチュエータを第２方向に作動させることを防ぐ第１ロックアウト機構とを備えている。さらに第２方向に操作する間に、第１方向操作中に可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーの放出を制御し、及び第２アクチュエータが操作可能なときには常に第１アクチュエータをロックアウトして切除機構の誤操作を防止する機構も備えている。

【０００５】

40

本発明の種々の特徴は、以下の説明と添付図面とを同時に参照すると最も良く理解されるであろう。

（発明の詳細な説明）

図１～図１３は、本発明の制御ハンドル１０１部品の第１実施形態を示している。これらの図から分るように、制御ハンドル１０１は、本体１２０と、クランピングすなわち間隙調整アセンブリ１４０と、切除アセンブリ１６０と、ロックングアセンブリ１９０とからなる。これらの部品の各々については、以下に詳細に説明する。

【０００６】

制御ハンドル１０１は、全層切除装置の基端部（すなわち、手術時に患者の体外に残されている端部）に設けられる。制御ハンドル１０１と、切断器具およびステープリング器具

50

を備え患者の体内に挿入される全層切除装置末端部との間に可撓性チューブ 102 が延伸している。全層切除装置の構造および操作は、米国特許出願第 09 / 100,393 号にさらに詳しく説明されており、この特許出願はその全文が本明細書に文献援用される。

【0007】

本明細書で以下にさらに説明するように、間隙調整アセンブリ 140 は、全層切除装置末端部にあるステープリング器具のステープルヘッドとアンビルヘッドとの間の間隙サイズを調整する機構を作動させる。切除アセンブリ 160 は、ステープリング器具と、これも全層切除装置の末端部に位置する切断器具とを作動させる。

【0008】

上記のように、制御ハンドル 101 は、第 1 ハンドル半型 121 と第 2 ハンドル半型 122 とを有する本体 120 を備えている。図 1 に見られるように、本体 120 の内部構造は好適には、内部に配置される部品を支持する成型支持フレーム 119 を有している。第 1 ハンドル半型 121 と第 2 ハンドル半型 122 は、その間に本体 120 内に組み込まれる部品を配置した状態で接合されている。それぞれ第 1 ハンドル半型 121 の基端部と第 2 ハンドル半型 122 の基端部の周りには、円形のハンドルクランプリング 123 が取り付けられており、クランプリング 123 は、それぞれ第 1 ハンドル半型 121 と第 2 ハンドル半型 122 の接合形態を維持するのに役立つ。同様に、それぞれ第 1 ハンドル半型 121 の末端部と第 2 ハンドル半型 122 の末端部の周りにはノーズリング 124 が設けられ、ノーズリング 124 も、第 1 および第 2 ハンドル半型 121 および 122 の接合形態を維持するために役立つ。

【0009】

本体 120 内にはスコープ用シール 125 が配置されており、このシール 125 は、本体内で支持フレーム 119 によってその位置が維持されており、内部を貫通する孔 117 を規定している。作動形態にあるときには、以下に説明するように、内視鏡（図示せず）が制御ハンドル 101 を通り抜け、孔 117 を通過し、可撓性チューブ 102 を経由して、全層切除装置の末端部まで通過する。スコープ用シール 125 の末端部は、可撓性チューブ 102 の一部を通して伸びる管を構成する。したがって、作動形態にあるとき、内視鏡は、スコープ用シール 125 の管を通して可撓性チューブ 102 内に伸びる。スコープ用シール 125 の目的は、例えば、全層切除装置が挿入されている臓器内に空気が吹き込まれたとき、増大した気圧をチューブ 102 内にシールして制御ハンドル 101 を通って流出するのを防止するように内視鏡の周囲をシールすることである。

【0010】

また、本体 120 内には、第 1 および第 2 捕捉管（grasper tube）126, 128 も備えられており、これらの捕捉管はそれぞれ、別個の器具（例えば、捕捉器具または硬化療法針）を可撓性チューブ 102 内に挿入し得る管腔となる。第 1 捕捉管 126 は第 1 ハンドル半型 121 の開口 115 を通って伸び、第 2 捕捉管 128 は第 2 ハンドル半型 122 の開口 115 を通って伸びている。第 1 ハンドル半型 121 の外側の第 1 捕捉管の周りに対応開口をシールする第 1 捕捉管用シール 127 が配置されており、同様に、第 2 ハンドル半型 122 の外側の第 2 捕捉管 128 の周りに第 2 捕捉管用シール 129 が配置されている。捕捉管用シール 127, 129 は、それぞれの捕捉管 126, 128 を通って挿入される器具の周りを締嵌して、その基端部からの物質の漏出を防ぐ。

【0011】

間隙調整アセンブリ 140 について説明する。上記のように、間隙調整アセンブリ 140 によって、ユーザは、全層切除装置の末端部に位置するステープリング器具のステープルヘッドとアンビルヘッドとの間の間隙サイズを調整することができる。間隙は、例えば、ステープリング器具を作動させる前にステープルする組織の一部を締付けて調整し得る。間隙調整アセンブリ 140 は、例えば、ノブの形態に形成し得る間隙調整リング 141 と、クランプ軸付ギヤ 144 と、スパーギヤ 148 と、間隙調整可撓性駆動軸 151 と、トランジションピース 153 と、フォロア 155 とを有している。これらの部品の各々については、以下にさらに詳細に説明する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

間隙調整リング 1 4 1 は、上記したように、内視鏡を制御ハンドル 1 0 1 内に挿入し得る開口を有した環状構造体である。間隙調整リング 1 4 1 は、本体 1 2 0 上に回転可能に取り付けられており、その内側にはギヤ歯 1 4 2 が付いている。後で説明するように、ギヤ歯 1 4 2 はクランプ軸付ギヤ 1 4 4 上に形成されたギヤ歯 1 4 5 と係合する。ギヤ調整リング 1 4 1 はさらに、その内側部分に形成されたはめ歯 1 4 3 を有している。本明細書で後にさらに説明するように、はめ歯 1 4 3 は、対応した構造のロッキングアセンブリ 1 9 0 と係合して、ロッキングアセンブリ 1 9 0 がその内部に収容されているときには間隙調整リング 1 4 1 の回転を防止する。

【 0 0 1 3 】

図 1 ~ 図 3 に明示されているように、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 のギヤ歯 1 4 5 は、間隙調整リング 1 4 1 のギヤ歯 1 4 2 と係合するので、間隙調整リング 1 4 1 を回転させると、ギヤ歯 1 4 2 がクランプ軸付ギヤ 1 4 4 を回転させる。クランプ軸付ギヤ 1 4 4 にはさらに、内視鏡を挿入し得る開口 1 4 7 を画定されている。ギヤ歯 1 4 5 がスパーギヤ 1 4 8 のギヤ歯 1 4 9 とかみ合うと、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 もスパーギヤ 1 4 8 と係合する。したがって、間隙調整リング 1 4 1 がクランプ軸付ギヤ 1 4 4 を回転させると、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 がスパーギヤ 1 4 8 を回転させる。スパーギヤ 1 4 8 は間隙調整リング 1 4 1 によって直接駆動されるのではない。そうではなく、スパーギヤ 1 4 8 は、間隙調整リング 1 4 1 によるクランプ軸付ギヤ 1 4 4 の回転を介して間接的に間隙調整リング 1 4 1 によって駆動される。間隙調整アセンブリ 1 4 0 のこのギヤ機構は、スパーギヤ 1 4 8 をオフセットすることにより制御ハンドル 1 0 1 の中心線を通して内視鏡を配置することを可能にし、設計者に間隙調整リング 1 4 1 の所望の駆動率を選択する余地を与える。

【 0 0 1 4 】

スパーギヤ 1 4 8 には軸 1 5 0 が連結されており、軸 1 5 0 は、スパーギヤ 1 4 8 がトランジションピース 1 5 3 によって規定された開口 1 5 4 内で回転し得るように開口 1 5 4 内を通して伸び、開口 1 5 4 によって支持されている。スパーギヤ 1 4 8 の軸 1 5 0 の末端部は、全層切除装置の末端部まで伸びている間隙調整可撓性駆動軸 1 5 1 の基端部に接続されている。駆動軸 1 5 1 の基端部 1 5 2 は、フォロア 1 5 5 から伸びるスカロップ 1 5 6 内に配置されている。スカロップ 1 5 6 は、駆動軸 1 5 1 の基端部を支持しながら駆動軸 1 5 1 を回転させる。スパーギヤ 1 4 8 がクランプ軸付ギヤ 1 4 4 によって回転させられると、駆動軸 1 5 1 とスパーギヤ 1 4 8 との間のねじれ剛性結合によって駆動軸 1 5 1 も回転させられる。

【 0 0 1 5 】

間隙調整駆動軸 1 5 1 は好適には、縦方向に可撓性の実質的にねじれ剛性軸として形成される。しかし、実際にはそのような可撓性駆動軸は、回転させると内部にねじれエネルギーを蓄積するであろう。駆動軸 1 5 1 を回転させると、並進的にアンビルヘッドとステープリングヘッドの少なくとも一方が他方に相対移動して、両者間のステープリング間隙を調整する。

【 0 0 1 6 】

クランプ軸付ギヤ 1 4 4 上に移動可能に配置されているフォロア 1 5 5 は、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 上に設けられ、ネジ山付き軸 1 4 6 と係合する内側ネジ山付き部分を有している。したがって、例えば、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 を（制御ハンドル 1 0 1 の基端部から見て）右回りに回転させると、フォロア 1 5 5 はクランプ軸付ギヤ 1 4 4 上を基端方向に移動する。反対に、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 を左回りに回転させると、フォロア 1 5 5 はクランプ軸付ギヤ 1 4 4 上を末端方向に移動するであろう。図 2 ~ 図 4 に示されているように、クランプ軸付ギヤ 1 4 4 上のフォロア 1 5 5 の基端方向および末端方向移動は、本体 1 2 0 によって形成されるストップ 1 3 0 , 1 3 1 によって制限される。したがって、ストップ 1 3 0 , 1 3 1 の位置とフォロア 1 5 5 の位置は、所望範囲外のステープリング間隙調整を阻止するように好適に選択する。すなわち、間隙調整リング 1 4 1 をどちらかの方向に回転させ過ぎることが防止されることによって、間隙調整駆動軸 1 5 1 は所望限

10

20

30

40

50

界を超えて回転しない。アンビルヘッドとステープル打ち込みヘッドとの間の間隙を最長所望距離まで完全に延長させ、または最短所望距離まで短くするように間隙調整リング 141 を回転させると、間隙調整駆動軸 151 内に蓄積されていたであろうねじれエネルギーが放出され、その結果、駆動軸 151 の末端部にさらなる回転が与えられることが当業者には理解されよう。したがって、ストップ 130, 131 の位置を設定する際には好適には、蓄積されていたねじれエネルギーによるこの付加回転を考慮に入れる。

【0017】

上記したように、制御ハンドル 101 はさらに、全層切除装置の末端部のステープリングヘッドからのステープルの打ち込みに用いられる切除アセンブリ 160 を備えている。切除アセンブリ 160 は、例えば、ステープル打ち込みリングまたはステープル切断リング 10 10 であってよい切除作動機構 161 と、制御装置 162 と、可撓性駆動軸 163 と、例えば、図 1 に示されているラチェットアセンブリであってよいステープル切断ロックアウト機構 180 とを有している。切除作動機構 161 は、可撓性駆動軸 163 に連結されており、可撓性駆動軸 163 を駆動してステープル切断ロックアウト機構 180 を駆動させる。制御装置 162 は、可撓性駆動軸 163 と係合し、切除作動機構 161 による可撓性駆動軸 163 の第 1 方向 164 駆動中に可撓性駆動軸 163 内に蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御する。第 1 方向 164 は、組織のステープリングなどの第 1 操作手順またはモードの場合には右回りまたは左回りであろうが、別の操作（例えば、組織切断）の場合にはそれと反対の回転方向が用いられる。本発明の目的を達成するであろう制御装置 16 20 2 には多様な形態を利用し得ることが当業者には理解されよう。代表的な実施形態において、制御装置 162 は、切除作動機構 161 を可撓性駆動軸 163 に連結するウォームギヤアセンブリ 165 からなる。これらの部品の各々については、以下にさらに詳細に説明する。

【0018】

切除作動機構 161 は、本体 120 に回転可能に取り付けられており、その末端内側部分にはギヤ歯 166 が付いている。この実施形態では、切除作動機構 161 と間隙調整リング 141 は互いに相対的に同心整列している。リング 141 および 161 は本体 120 上に多様な方式で配置し得るが、本体 120 上のリング 141, 161 をこのように同心配置することにより、制御ハンドル 101 の中心を通して内視鏡を通すことができ、ユーザは制御ハンドル 101 を利用して、内視鏡の周りの制御ハンドル 101 の配向に関係なく 30 必要なすべての制御機器にアクセスすることができる。

【0019】

以下に説明するように、切除作動機構 161 はウォームギヤアセンブリ 165 と係合するギヤ歯 166 だけでなくその基端部内側に形成されているはめ歯 167 をも有している。はめ歯 167 は、切除作動機構 161 を適切な位置にロックしてその望まれていない回転を防止するようにロッキングアセンブリ 190 を受容する。

【0020】

上記し、図 10 に示すように、制御装置 162 は、切除作動機構 161 を可撓性駆動軸 163 に連結するウォームギヤアセンブリ 165 を備え得る。第 1 操作モードでは、切除作動機構 161 を第 1 方向 164 に回転させてウォームギヤアセンブリ 165 を作動させ、 40 可撓性駆動軸 163 を第 1 方向 164 に回転させ得る。さらに、第 2 操作モードでは、切除作動機構を第 2 方向 169 に回転させると、ウォームギヤアセンブリ 165 は第 2 方向 169 に回転させるように作動し得る。これによって、可撓性駆動軸 163 に第 1 方向 164 と反対の第 2 方向 169 の対応回転が生じる。第 2 操作モード下では、駆動軸 163 は第 2 方向 169（左回り）に回転して、例えば、全層切除装置の末端部に位置する組織切断機構にて対応する作用を起させ、第 2 操作手順（例えば、組織切断）を作動させる。第 2 操作モード開始時に、ウォームギヤアセンブリ 165 を第 2 操作モードで作動させることにより、可撓性駆動軸 163 を最初に第 1 方向 164 に回転させた結果として駆動軸 163 内に蓄積されたねじれエネルギーの放出速度が制御される。

【0021】

第2操作モードでウォームギヤアセンブリ165を作動させるには、有効回転、すなわち、ユーザが切除作動機構161を第2方向169に回転させるか、または、ただ切除作動機構161からその第2方向169への回転を抑止する力を除去するだけでよい。言い換えれば、可撓性駆動軸163は、第1方向164回転の結果として内部に蓄積されたねじれエネルギーを有しているので、それを抑止しない限り、図12に示されているように、第2方向に回転するようにバイアスされている。切除作動機構161から抑止力を除去すると、可撓性駆動軸163は第2方向に回転するであろうが、さらに説明するように、好適にはウォームギヤアセンブリ165に起因する非効率的エネルギー伝達のために制御不能に回転することはないであろう。

【0022】

図1～図4に示され、図10にさらに詳細に示されているように、ウォームギヤアセンブリ165は、ウォームピニオン168およびウォームギヤ継手173を有している。ウォームピニオン168は、ギヤ歯171が付いているトップサイド170と、長さに沿ってネジ山が付いているステム部172とを有している。ウォームピニオン168のトップサイド170に付いているギヤ歯171は切除作動機構161のギヤ歯166と係合する。したがって、切除作動機構161を回転させると、ウォームピニオン168も対応した回転をする。

【0023】

全層切除装置の末端部にあるステープリング機構からステープルを打ち込むために第1操作モード時に切除作動機構161を第1方向164に回転させると、ウォームピニオン168のトップサイド170は、図10を上方から見たときに第2方向169（左回り）に回転する。次いで、ウォームピニオン168のトップサイド170の第2方向169回転によって、ウォームギヤ継手173のギヤ歯174と係合するウォームピニオン168のネジ山付きステム部172が第1方向に回転して、ウォームギヤ継手173を第1方向（制御ハンドル101の基端部から見て右回り）に回転させる。

【0024】

可撓性駆動軸163はその基端部175でウォームギヤ継手173に連結されているので、ウォームギヤ継手173がウォームピニオン168によって第1方向164に回転させられると、可撓性駆動軸163は第1方向164に回転する。上記のように、可撓性駆動軸163は可撓性であるために、ウォームギヤ継手173によるこの回転中に駆動軸163内にねじれエネルギーが蓄積される。図12は、回転後の可撓性駆動軸163と、回転の結果として可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーとを示している。

【0025】

ステープル打ち込み機構は、（例えば、ステープリング機構の全打ち込み範囲全体にわたってステープルを打ち込んで）全層切除装置が組織ステープリング操作を完了するまで、外科医に組織切断を開始させないステープル切断ロックアウト機構を有している。この実施形態では、ステープル切断ロックアウト機構180は、図10に示され、図13にさらに詳細に示されているようなラチェットアセンブリを有している。可撓性駆動軸163に連結されているステープル切断ロックアウト機構180は、ラチェット181と、スプリング185を介してラチェット181にバイアス接触する爪182と、ラチェット/爪ケージ183とを有している。ラチェット181はラチェット/爪ケージ183内に回転可能に取り付けられており、爪182はラチェット/爪ケージ183に連結され、ラチェット181とかみ合い可能である。

【0026】

ラチェット181は、ウォームギヤ継手173の最末端部に配置されている。ウォームギヤ継手173の末端部は平坦表面を有しており、ラチェット181はウォームギヤ継手173の末端部上に配置されている。平坦表面は、ラチェット181がウォームギヤ継手173と一体となって第1方向164に回転して可撓性駆動軸163を駆動するようにラチェット181をウォームギヤ継手173に連結するのに役立つ。あるいは、末端部が可撓性駆動軸163に連結されるであろう剛性駆動軸上にラチェット181を配置してもよい

10

20

30

40

50

。

【 0 0 2 7 】

ラチェット 1 8 1 はその外面の一部の周りに歯 1 8 4 を有している。ラチェット 1 8 1 が切除アセンブリ 1 6 0 の全打ち込み範囲にわたって第 1 方向 1 6 4 に回転すると、爪 1 8 2 は、上記のバイアス下に歯 1 8 4 の 1 つ 1 つとかみ合って逐次移動し、バイアスに逆らって次の歯 1 8 4 に向かって歯の表面を滑って進む。当業者には公知のように、歯 1 8 4 はそれぞれ、第 1 方向ではラチェット 1 8 1 の表面に沿って爪を滑らせ、第 2 方向ではラチェット 1 8 1 の回転を阻止する、第 1 側面上の歯 1 8 4 の表面から離れた方向に緩やかに傾斜した面と、その対向側面にほぼ径方向を向く突き合わせ面を有している。ステープリング機構の全打ち込み範囲にわたる回転は、全層切除装置に利用されるステープリング機構の特性に依存し、これは、例えば、切除すべき組織の除去により形成されることになる開口の周囲の組織にステープリングヘッドからすべてのステーブルを完全に打ち込むのに必要な切除作動機構 1 6 1 の回転弧と一致することが当業者には分るであろう。したがって、ラチェット 1 8 1 の歯 1 8 4 は好適には、ラチェット 1 8 1 を全打ち込み範囲にわたって回転させるときに、爪 1 8 2 がラチェット 1 8 1 の第 2 方向 1 6 9 への回転を阻止するように選択されるラチェット 1 8 1 の部分の周りに配置する。

10

【 0 0 2 8 】

ラチェット 1 8 1 と爪 1 8 2 は、ステーブル打ち込み手順が完了していないとき、すなわち、切除作動機構 1 6 1 を部分的にのみ第 1 方向 1 6 4 に回転させて必要とされるステーブル全部を打ち込まないうちに、切除作動機構 1 6 1 を第 2 方向 1 6 9 に回転させようとすると、ユーザによる組織切断機構の作動を阻止するステーブル切断ロックアウト機構としての機能を果たす。そのように切断すべき組織が完全にステーブルされる前に切断すると、その臓器の外に開口ができることがあり、恐ろしい結果を招き得る。

20

【 0 0 2 9 】

ステーブル打ち込み手順が完了したとき、すなわち、可撓性駆動軸 1 6 3 が全ステーブル打ち込み範囲にわたって完全に右回りに回転して必要なステーブルがすべて打ち込まれたときには、ラチェット 1 8 1 の回転によってラチェット 1 8 1 の末端は爪 1 8 2 の届かないところにきており、スプリング 1 8 5 のバイアスによってラチェット 1 8 1 が占めていた現在は空のスペース中で爪が回転し、その結果、ラチェット 1 8 1 は爪 1 8 2 に妨げられることなく第 2 方向に自由に回転できる状態になる。したがって、ラチェット 1 8 1 は、第 1 方向 1 6 4 の適切な回転量が完了するまでは爪 1 8 2 と接触状態に保たれ、その後、爪 1 8 2 をラチェット 1 8 1 の歯 1 8 4 から離れて回転させるように設計される。図 1 は、それぞれ第 1 および第 2 方向 1 6 4 および 1 6 9 の可撓性駆動軸 1 6 3 の回転を示している。

30

【 0 0 3 0 】

さらに、制御装置 1 6 2 は、ステーブル切断ロックアウト機構 1 8 0 が外れて、第 2 方向 1 6 9 への逆回転が可能になったときに、ステーブル打ち込み作業中に可撓性駆動軸 1 6 3 内に蓄積されたねじれエネルギーが駆動軸 1 6 3 を第 2 方向に非制御回転させること（およびその結果生じるであろう対応組織の非制御切断）を阻止する働きをする。したがって、制御装置 1 6 2 は、この蓄積されたねじれエネルギーを漸進的に制御放出させて、スムーズかつ調整された切断作用を実現させる。

40

【 0 0 3 1 】

制御ハンドル 1 0 1 はさらに、間隙調整アセンブリ 1 4 0 と切除アセンブリ 1 6 0 とを交互にロックして、これらの機構の 1 つだけを任意の所定の時間に作動させ得るロッキング機構 1 9 0 を備えている。ユーザは、間隙調整リング 1 4 1 か切除作動機構 1 6 1 のどちらか一方を回転させているとき、他方の機構の回転をロックアウトし得る。したがって、ユーザは、間隙を調整するか、ステーブルを打ち込むかのいずれか一方の手順を実施し得るが、両方を同時に行うことはできない。これは、さもなければ間違った機構を作動させることになるユーザのミスを防止するために役立つ。

【 0 0 3 2 】

50

ロッキングアセンブリ 190 はこの交互ロッキング機能が達成される限り異なる多様な形態を有し得ることが当業者には理解されよう。図 1, 6 に示されている実施形態によれば、ロッキングアセンブリ 190 は、シャトル 192 およびボタンビーム 193 を有するスプリングピン装置 191 を備えている。トランジションピース 153 内に摺動可能に配置されているシャトル 192 は、第 1 タブ 194 と第 2 タブ 195 を備えており、これらのタブはどちらも、間隙調整リング 141 のコグ歯 143 か、切除作動機構 161 のコグ歯 167 に受容されるようにトランジションピース 153 を越えて延伸し得る。シャトル 192 の上部は、間隙調整リング 141 と切除作動機構 161 の係合間のトランジションピース 153 内でシャトル 192 を摺動可能に移動させるボタンビーム 193 内に配置されている。シャトル 192 のサイズは、シャトル 192 が間隙調整リング 141 と切除作動機構 161 の両方との係合から決してはずれることのないように選択される。

10

【0033】

上記のように、シャトル 192 はトランジションピース 153 内に摺動可能に配置されている。間隙調整リング 141 をそれ以上回転させないようにロックするために、ユーザがボタンビーム 193 を基端方向に移動させると、シャトル 192 も基端方向に移動する。シャトル 192 が基端位置にあるとき、第 2 タブ 195 は、間隙調整リング 141 のコグ歯 143 に受容され、間隙調整リング 141 の右回り方向または左回り方向の回転を阻止する。さらに、タブ 195 がコグ歯 143 に受容されると、タブ 194 はコグ歯 167 から外され、その結果、ユーザは切除作動機構 161 を回転させ得る。ボタンビーム 193 を末端方向に移動させることにより、ユーザは切除作動機構 161 が回転しないようにロ

20

【0034】

図 6 に見られるように、シャトル 192 内には、第 1 タブ 194 と第 2 タブ 195 とにシャトル 192 から半径方向内側にバイアスさせるバイアススプリング 196 が備えられている。これによって、第 1 タブ 194 が切除作動機構 161 に向かって末端方向に移動すると、第 1 タブ 194 は半径方向外側に押し進められて第 1 タブ 194 がコグ歯 167 に

30

【0035】

図 14 ~ 図 16 は、第 1 方向回転中（例えば、ステープリング中）に可撓性駆動軸 263 内に蓄積されたねじれエネルギーの放出速度を制御するブレーキシューアセンブリ 265 を有する代替制御装置 262 を備えた本発明の第 2 実施形態を示している。ブレーキシューアセンブリ 265 は、可撓性駆動軸 263 と係合し、Y 字型制御ハンドル 201 の第 1 枝管内でステープル切断ノブ 261 に従って機能する。あるいは、制御装置 262 は、第 1 実施形態に関して説明したように、ステープル切断リングと間隙調整リングが同心設計

40

【0036】

図 15, 16 にさらに詳細に示されているように、ブレーキシューアセンブリ 265 は、クラッチ 267 と、ステープラケーシング 270 と、スプリングブレーキパッド 271 と、クラッチ 267 を取り囲んで係合するディスクとして形成し得るハブ 268 とを有している。剛性駆動軸 266 がステープル打ち込みリング 261 と可撓性駆動軸 263 を連結している。剛性駆動軸 266 の基端部はステープル打ち込みリング 261 内にねじ込まれ、可撓性駆動軸 263 の基端部は（例えば、剛性駆動軸 266 の末端部にある嵌合開口内

50

に挿し込まれて) 剛性駆動軸 266 の末端部に連結されている。クラッチ 267 は、剛性駆動軸 266 の一部をクラッチ 267 内で第 1 方向 264 にのみ回転させるように係合して取り囲む方向制御機構としての機能を果たす。したがって、剛性駆動軸 266 と可撓性駆動軸 263 は、クラッチ 267 内で第 1 方向 264 にのみ共に自由回転して、第 1 操作手順、例えば組織ステープリングを遂行し得る。第 1 実施形態に関して上記したように、可撓性駆動軸 263 を第 1 方向 264 に回転させると、全層切除装置(図示せず)の末端部にあるステープリング機構が駆動されて、ステープリングヘッドからステープルが組織に打ち込まれるであろう。クラッチ 267 は、係合されている間、剛性駆動軸 266 および可撓性駆動軸 263 が第 2 方向 269 に自由回転するのを阻止して、ユーザが第 1 操作手順を完了する前に第 2 操作手順すなわち組織切断を開始することを阻止するように以下に説明するブレーキシューアセンブリの他の要素に連結されている。

10

【0037】

第 1 操作手順中に、ステープル打ち込み範囲にわたって可撓性駆動軸 263 を第 1 方向 264 に回転させることにより、可撓性駆動軸 263 内にねじれエネルギーが蓄積される。上記のように、可撓性駆動軸 263 内に蓄積されたこのねじれエネルギーの第 2 操作手順(例えば、組織切断)中での放出は、剛性駆動軸 266 とブレーキシューアセンブリ 265 の他の部品に連結されたクラッチ 267 との係合によって制御される。

【0038】

可撓性駆動軸 263、剛性駆動軸 266、クラッチ 267 およびディスク 268 はすべて、ステーブラケーシング 270 内に内部回転可能に取り付けられている。ステーブラケーシング 270 の内面の一部にはブレーキパッド 271 が取り付けられており、ステーブラケーシング 270 はブレーキパッド 271 をディスク 267 方向にバイアスさせるスプリング 272 を有している。これによって、ブレーキパッド 271 はディスク 268 の外縁の爪リング部 273 と係合し、爪リング部 273 がブレーキパッド 271 と接触すると、ディスク 268 の移動に対する摩擦抵抗が生じる。

20

【0039】

上記のように、ユーザが第 1 操作手順を完全に完了したら、ユーザは、第 2 操作手順(例えば、組織切断)を開始するために、ステープル打ち込みリング 261 の第 2 方向 269 の回転を開始して、剛性駆動軸 266 と可撓性駆動軸 263 を第 2 方向 269 に回転させる。上記のように、クラッチ 267 は剛性駆動軸 266 と可撓性駆動軸 263 が内部で左回りに回転するのを阻止する。したがって、ステープル打ち込みリング 261 を第 2 方向 269 に回転させている間に、剛性駆動軸 266 は、クラッチ 267 およびディスク 268 と係合し、それによって、可撓性駆動軸 263、剛性駆動軸 266、クラッチ 267、およびディスク 268 の組合わせ全体も第 2 方向 269 に回転する。

30

【0040】

最初に、第 2 操作手順を開始するためにステープル打ち込みリング 261 を第 2 方向 269 に回転させている間、爪リング部 273 はブレーキパッド 271 と接触しており、ブレーキパッド 271 は、スプリング 272 の助けを借りて、(さもなければ爪リング部 273 の停留時間と理解される)爪リング部 273 の長さにもわたる剛性駆動軸 266、クラッチ 267 およびディスク 268 の動作に抗する摩擦抵抗力を及ぼす。剛性駆動軸 266 と可撓性駆動軸 263 を第 2 方向に回転させて切断手順を開始するためには、ユーザは、ディスク 268 上のブレーキパッド 271 によって及ぼされる摩擦抵抗に打ち勝つに足る力を加えなければならない。この摩擦抵抗は、第 1 操作手順中に可撓性駆動軸 263 内に蓄積されたねじれエネルギーの放出による第 2 方向 269 回転にも抵抗する。

40

【0041】

爪リング部 273 の長さはステープル打ち込み手順中に可撓性駆動軸 263 内に蓄積されたねじれエネルギーの量の関数として決定されるので、可撓性駆動軸内に蓄積されたねじれエネルギーは爪リング部 273 の停留時間が終了する前に完全に散逸していることが当業者には理解されよう。この実施形態においては、ディスク 268 の爪リング部 273 がブレーキパッド 271 と接触している間にねじれエネルギーが制御速度で放出されてしま

50

うまでは、ステーブル打ち込みリング 261 を回転させても、可撓性駆動軸 263 が駆動されて切断手順を開始することはないであろう。爪リング部 273 がブレーキパッド 271 と接触しなくなり、蓄積されたねじれエネルギーがすべて放出されてしまうと、ユーザがステーブル打ち込みリング 261 に力を加えるだけで、切断手順を完了させるステーブル打ち込みリング 261 の第 2 方向 269 連続回転が駆動される。この時点で、ユーザにより加えられる力は、剛性駆動軸 266 および可撓性駆動軸 263 を自由に駆動して、可撓性駆動軸 263 の末端部に連結された切断機構（図示せず）を作動させる。

【0042】

切断手順後、可撓性駆動軸 263 には、可撓性駆動軸を第 1 方向 264 にバイアスさせるねじれエネルギーが蓄積されるであろう。しかし、ステープリング操作には切断機構の駆動に要するエネルギーより高いレベルのエネルギーが必要であるために、蓄積されたこのねじれエネルギーは、ステープリング機構を作動させて自由にステーブルの打ち込みを開始させるには十分でない。

10

【0043】

図 17 ~ 図 19 に示されている本発明の第 3 実施形態においては、第 1 操作手順中に可撓性駆動軸 263 を駆動している間に可撓性駆動軸 263 内に蓄積されたねじれエネルギーを第 2 操作手順中に放出させる速度を制御する制御装置 362 の別の形態としてダブルクラッチアセンブリ 365 が作動する。以下に説明するように、ダブルクラッチアセンブリ 365 は、第 1 方向回転中に可撓性駆動軸 363 内に蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御するのに役立つだけでなく、ユーザが第 1 操作手順完了前に第 2 操作手順を開始するのを阻止する 1 種のステーブル・切断ロックアウト機構としての役割も果たす。

20

【0044】

図 17 に示されているように、ダブルクラッチアセンブリ 365 は、Y 字型制御ハンドル 301 の一方の枝管内のステーブル切断ノブ 361 および可撓性駆動軸 363 に従って機能し、間隙調整ノブは、制御ハンドル 301 の他方の枝管内の駆動軸 351 に作用する。図 18 , 19 に示されているように、ダブルクラッチアセンブリ 365 は、2 つの回転アセンブリ 370 , 380 と、アセンブリハウジング 390 と、離脱カム 391 と、ストップカム 392 と、ワッシャー 395 とを有している。離脱カム 391 とストップカム 392 は、アセンブリハウジング 390 に取り付けられており、以下にさらに説明するように、回転アセンブリ 370 , 380 に作用する。ワッシャー 395 は、アセンブリハウジン 30

30

【0045】

回転アセンブリ 370 は、ロックハウジング 371 と、ローラークラッチ 372 と、爪リング 373 と、止めネジ 377 と、ボールベアリング 378 と、プランジャスプリング 379 とを有している。止めネジ 377 は、ロックハウジング 371 が剛性駆動軸 366 と一体回転するように、ロックハウジング 371 を剛性駆動軸 366 に固定する。剛性駆動軸 366 は、ステーブル切断ノブ 361 には取り付けられていない。しかし、以下にさらに説明するように、剛性駆動軸 366 の回転は、ダブルクラッチアセンブリ 365 の部品の相互作用によりステーブル切断ノブ 361 を回転させることによって間接的に駆動される。爪リング 373 内にあるローラークラッチ 372 は、剛性駆動軸 366 と係合して取り囲み、組織ステープリング手順中、剛性駆動軸 366 をクラッチ 372 内で第 1 方向、例えば右回りにのみ回転させる。

40

【0046】

回転アセンブリ 380 は、ロックプレート 381 とローラークラッチ 382 とを有している。ロックプレート 381 は、ステーブル切断ノブ 361 と一体回転するようにステーブル切断ノブ 361 に連結されている。ローラークラッチ 382 は、ロックプレート 381 内にあり、剛性駆動軸 366 の第 1 部分と係合して取り囲み、剛性駆動軸 366 をクラッチ 382 内で第 1 方向 364 と反対の第 2 方向 369 にのみ回転させる。この実施例では

50

、クラッチ 372 が剛性駆動軸 366 を第 1 方向 364 に自由回転させると、クラッチ 382 は剛性駆動軸 366 を第 2 方向 369 に自由回転させる。

【0047】

回転アセンブリ 370 において、ロックハウジング 371 は、結合ピン 374 と、スプリング 375 と、離脱ピン 376 とを有している。結合ピン 374 は、ロックプレート 381 内のノッチ 383 と係合してロックハウジング 371 をロックプレート 381 に連結させるようにスプリング 375 によって外側にバイアスされている。ステープル切断ノブ 361 を第 1 方向 364 に回転させて、ロックプレート 381 とロックハウジング 371 を第 1 方向 364 に回転させると、それによって、先に説明したように、クラッチ 372 内の剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 も第 1 方向に回転し、ステープリング機構を駆動する。この回転が生じているとき、爪リング 373 とクラッチ 372 は、爪リング 373 の平坦表面がアセンブリハウジング 390 に取り付けられているボールベアリング 378 と係合しているので、アセンブリハウジング 390 に相対回転しない。ボールベアリング 378 は、爪リング 373 とクラッチ 372 がアセンブリハウジング 390 内で回転することを阻止する。ボールベアリング 378 は、プランジャースプリング 379 によって爪リング 373 に対してバイアスされている。ロックハウジング 371 をステープル操作が完了してしまう程度までさらに回転させると、離脱ピン 376 がボールベアリング 378 と接触して、ボールベアリング 378 をプランジャースプリング 379 のバイアスに逆らってさらにアセンブリハウジング 390 内の結合位置から外れた方向に移動させる。次いで、この移動によって、爪リング 373 とクラッチ 372 がアセンブリハウジング 390 に関して回転可能になる。

【0048】

爪リング 373 とクラッチ 372 がアセンブリハウジング 390 に連結され、ロックハウジング 371 がロックプレート 381 に連結されている限り、クラッチ 372 は、ユーザがステープル切断ノブ 361 を第 2 方向 396 に回転させて剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 を第 2 方向 369 に回転させることを阻止する。以下にさらに説明するように、ユーザが組織ステープリング手順を完了させるのに十分な程度にステープル切断ノブを第 1 方向 364 に回転させるまで、爪リング 373 とクラッチ 372 はアセンブリハウジング 390 から離脱されず、ロックハウジング 371 はロックプレート 381 から離脱されることはない。したがって、2 つの連結とクラッチ 372 内で許容される限定された 1 方向回転とは一緒になって、ユーザがステープル切断ノブ 361 と可撓性駆動軸 363 を第 1 方向 364 に完全に回転させて第 1 操作手順を完了させるまで、ユーザが第 2 操作手順を開始するのを阻止する安全ステープルカッティングロックアウト機構としての機能を果たす。

【0049】

ユーザは、組織ステープリング手順を終えたら、まず、ステープル切断ノブ 361 をロックハウジング 371 およびロックプレート 381 と一緒に第 1 方向 364 にさらに回転させて離脱ピン 376 をボールベアリング 378 と接触させ、それによって、爪リング 373 とクラッチ 372 をアセンブリハウジング 390 から離脱させる。ボールベアリング 378 を異なる位置に移動させた後では、爪リング 373 とクラッチ 372 は、剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 と共に、いずれかの方向 364 または 369 に自由に回転し得る。

【0050】

爪リング 373 とクラッチ 372 がアセンブリハウジング 390 から離脱された後、ステープル切断ノブ 361 を第 1 方向にさらに回転させて、ロックハウジング 371 をロックプレート 381 から離脱させる。このステープル切断ノブ 361 の第 1 方向 364 回転により、ロックハウジング 371 上の結合ピン 374 が離脱ピン 391 と接触状態になる。ステープル切断ノブ 361 およびロックプレート 381 が第 1 方向 364 に回転することによってロックハウジング 371 が第 1 方向 364 に回転すると、離脱カム 391 は結合ピン 374 を内側にバイアススプリング 375 に押圧する。結合ピン 374 がノッチ 38

3 から外れるのに十分なほど内側に押圧されると、ロックハウジング 371 はロックプレート 381 から離脱し、ステープル切断ノブ 361 とロックプレート 381 を第 1 方向 364 に回転させても、もはや、ロックハウジング 371、剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 の回転は駆動されない。

【0051】

いったん両方の離脱が生じると、ステープル切断ノブを第 1 方向 364 にさらに回転させても、ロックハウジング 371、剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 のそれ以上の回転は駆動されない。可撓性駆動軸 363 は、第 2 方向 369 に巻き戻り、それによって、クラッチ 382 内で剛性駆動軸 366 がロックハウジング 371、クラッチ 372 および爪リング 373 と共に第 2 方向 369 に回転することによって、組織ステープリング手順時の第 1 方向 364 回転中に蓄積されたねじれエネルギーが放出される。クラッチ 382 は剛性駆動軸 366 をクラッチ 382 内で自由に回転させるので、剛性駆動軸 366 が第 2 方向 369 に回転しても、クラッチ 382、ロックプレート 381 またはステープル切断ノブ 361 と係合しない。

【0052】

アセンブリハウジング 390 の末端側で剛性駆動軸を取り囲み、剛性駆動軸 366 と一体回転するワッシャー 395 は、アセンブリハウジング 390 と擦れ合って剛性駆動軸 366 の回転速度を遅らせる。剛性駆動軸 366 とアセンブリハウジング 390 の間でワッシャー 395 により生じる摩擦抵抗によって、可撓性駆動軸 363 の巻き戻し時の第 2 方向 369 回転が阻止される。したがって、両方の離脱とワッシャー 395 は一緒になって、蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御する制御装置 362 の一部として機能する。

【0053】

両方の離脱が生じた後、（もはやロックハウジング 371、剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 の回転を駆動しない）ステープル切断ノブ 361 を第 1 方向 364 に回転させると、ロックプレート 381 上のストップピン 388 がアセンブリハウジング 390 内のストップカム 392 と接触状態になり、ステープル切断ノブ 361 とロックプレート 381 のさらなる第 1 方向 364 回転が阻止される。ロックハウジング 371 上の結合ピン 374 および離脱ピン 376 の位置と、ロックプレート 381 上のストップピン 388 の位置は、全層切除装置の末端部にあるステープリングヘッドから組織に完全範囲のステープルを完全に打ち込むのに十分な長さの弧の端から端までステープル切断ノブ 361 を第 1 方向 364 に回転させた後では、ユーザがステープル切断ノブをそれ以上第 1 方向に回転させ得ないように選択されることが当業者には理解されよう。したがって、ステープル切断ノブ 361 をそれ以上第 1 方向 364 に回転させ得ないとき、ユーザは全層切除装置が組織ステープリング手順を完了したことを知り、ユーザはステープル切断ノブ 361 を第 2 方向 369 に回転させて可撓性駆動軸 363 を回転させて切断機構を作動させ、組織切断手順を開始し得る。

【0054】

ステープル切断ノブ 361 を第 2 方向 369 に回転させると、ロックプレート 381 とローラークラッチ 382 も第 2 方向 369 に回転する。ローラークラッチ 382 は剛性駆動軸 366 をローラークラッチ 382 内で第 2 方向 369 に自由回転させるが、ローラークラッチ 382 が第 2 方向 369 に回転すると、剛性駆動軸 366 と係合して、剛性駆動軸 366 を（ロックハウジング 371、爪リング 373 およびクラッチ 372 と共に）アセンブリハウジング 390 内で第 2 方向 369 に回転させる。剛性駆動軸 366 を第 2 方向 369 に回転させると、可撓性駆動軸 363 も第 2 方向 369 に回転する。したがって、ユーザがステープル切断ノブ 361 を第 2 方向 369 に回転させると、ロックプレート 381、ローラークラッチ 382、剛性駆動軸 366 および可撓性駆動軸 363 が回転して切断機構を作動させる。

【0055】

図 20, 21 に示されている本発明の第 4 実施形態は、代替制御装置 462 を提示しており、この制御装置 462 は、剛性駆動軸 466 と可撓性駆動軸 463 と係合して、第 2 操

10

20

30

40

50

作手順中に、第1操作手順中に可撓性駆動軸463内に蓄積されたねじれエネルギーの放出速度を制御するトーションバランスアセンブリ465を備えている。トーションバランスアセンブリ465は、以下に説明するように、可撓性駆動軸463内に蓄積されたねじれエネルギーの散逸を制御する役目を果たすだけでなく、ユーザが第1操作手順を完了する前に第2操作手順を開始することを防ぐステープル切断ロックアウト機構としての機能も果たす。

【0056】

先行実施形態に関して説明したように、トーションバランスアセンブリ465は、Y字型制御ハンドルまたはステープル切断リングと間隙調整リングが同心配置された制御ハンドルのいずれかに取り付けられたステープル切断ノブ461に従って機能し得る。さらに、本発明の装置には、多様な形状および構造の制御ハンドルを用い得ることが当業者には理解されよう。図20、21に示されているこの第4実施形態においては、可撓性駆動軸463を第1方向464に回転させて、全層切除装置の末端部にあるステープリング機構を作動させる。図20に示されているように、この実施形態では、第1および第2方向464、469はそれぞれ、先行実施形態に用いられている第1、第2方向と反対である。剛性駆動軸466は、トーションバランスアセンブリ465全体を通して伸びており、その基端部はステープル切断ノブ461にねじ込まれている。可撓性駆動軸463の基端部は剛性駆動軸466の末端部に連結されている。

10

【0057】

トーションバランスアセンブリ465は、スプリング470と、ラチェットアセンブリ480と、ハウジング490と、ボルト491と、ベルビルワッシャー493と、ナット495とを有している。ナット495は、ハウジング495に固定されており、ステープル切断ノブ461に相対的な回転をしない。ボルト491はナット495にねじ込まれており、ベルビルワッシャー493はボルト491とナット495の間にねじ込まれている。

20

【0058】

トーションバランスアセンブリ465の初期組み立て時に、ボルト491をナット495にねじ込む際には、いったん組み立てられたら、ボルト491、ベルビルワッシャー493およびナット495が一緒になって、ステープリング操作中に、剛性駆動軸466、ステープル切断ノブ461および可撓性駆動軸463が第1方向464に回転している間にアセンブリ内に蓄積されたねじれエネルギーの量に実質的に等しい反対の所定量のねじれエネルギーを内部に蓄積するような十分なトルクが用いられる。組み立てられたボルト491とベルビルワッシャー493とナット495内に蓄積されるねじれエネルギーの所定量は、組織ステープリング手順時の第1方向464回転中に可撓性駆動軸463内に蓄積されるねじれエネルギーの量に実質的に等しいか、またはそれ未満の所定量であろう。以下にさらに説明するように、組み立てられたボルト491とベルビルワッシャー493とナット495内に蓄積されるねじれエネルギーは、組織ステープリング手順時の第1方向464回転中に可撓性駆動軸463内に蓄積されるねじれエネルギーに対向するものであり、そのために、これらの対向ねじれエネルギーは互いのエネルギーの一部またはすべてを相殺する。したがって、ユーザがステープリング操作を完了した後でステープル切断ノブの第2方向回転を開始するときには、トーションバランスアセンブリ465が、ステープリング操作中に可撓性駆動軸463内に蓄積されたねじれエネルギーの一部またはすべてを散逸させている。

30

40

【0059】

ラチェットアセンブリ480は、ラチェット481と、爪485とラチェットプレート488とを有している。ラチェット481はラチェットプレート488に取り付けられており、両者はハウジング490内に可動装着されている。剛性駆動軸の表面472とラチェット481の内面487の平らな部分(図示せず)とでラチェット481が剛性駆動軸466に連結されており、そのために、ラチェット481とラチェットプレート488は、剛性駆動軸466と一体となって、それぞれ第1または第2方向464、469に回転する。ラチェット481は、全周またはその一部の周りに歯482を有している。爪485

50

は、ハウジング 4 9 0 に連結されており、ステープリング操作が完了するまで、剛性駆動軸 4 6 6 およびステープル切断ノブ 4 6 1 を第 2 方向 4 6 9 に回転させないようにラチェット 4 8 2 上の歯 4 8 2 とかみ合い可能である。

【 0 0 6 0 】

ユーザがステープル切断ノブを第 1 方向 4 6 4 に回転させると、剛性駆動軸 4 6 6 、可撓性駆動軸 4 6 3 およびラチェット 4 8 1 は、ステープリング機構の全打ち込み範囲にわたってボルト 4 9 1 、ワッシャー 4 9 3 およびナット 4 9 5 に関して第 1 方向 4 6 4 に回転する。爪 4 8 5 は、歯 4 8 2 とかみ合って、たとえユーザがステープル切断ノブ 4 6 1 に第 2 方向 4 6 9 の力を加えても、ラチェット 4 8 1 、剛性駆動軸 4 6 6 および可撓性駆動軸 4 6 3 を第 2 方向 4 6 9 に回転させないようにする。したがって、ラチェットは、その歯 4 8 2 がステープリング機構の全打ち込み範囲に対応する弧に沿って伸びるように設計される。この範囲全体にわたって、爪 4 8 5 は、ラチェット 4 8 1 が第 2 方向 4 6 9 に回転することを防止する。その結果、ステープリング操作が完了するまで、剛性駆動軸 4 6 6 と可撓性駆動軸 4 6 3 が第 2 方向 4 6 9 に回転して組織切断機構を作動させることも防止される。ボルト 4 9 1 は、可撓性駆動軸 4 6 3 と剛性駆動軸 4 6 6 の第 1 方向 4 6 4 回転が完了するまで、剛性駆動軸 4 6 6 には連結されない。

10

【 0 0 6 1 】

ステープル打ち込み手順が完了したら、爪 4 8 5 は、以下にさらに説明するように、ラチェット 4 8 1 上に形成されたカットアウト部 4 8 4 、ボルト 4 9 1 上のキャッチノッチ 4 9 2 、ラチェットプレート 4 8 8 上のオープンノッチ部 4 8 9 およびスプリング 4 7 0 を通過してラチェット 4 8 1 の歯 4 8 2 から外れる。爪 4 8 5 が外れてしまったら、ステープル切断ノブ 4 6 1 、剛性駆動軸 4 6 6 および可撓性駆動軸 4 6 3 は、第 2 方向 4 9 6 に回転して組織切断手順を開始させ得る。

20

【 0 0 6 2 】

ステープル打ち込み手順の後で、ステープル切断ノブ 4 6 1 を剛性駆動軸 4 6 6 および可撓性駆動軸 4 6 3 と共に第 1 方向 4 6 4 に回転させると、この段階では、ボルト 4 9 1 はまだ剛性駆動軸 4 6 6 に連結されていないか、剛性駆動軸 4 6 と一体回転していないので、ラチェット 4 8 1 のカットアウト部 4 8 4 とラチェットプレート 4 8 8 のオープンノッチ部 4 8 9 がボルト 4 9 1 のキャッチノッチ 4 9 2 と整列する。剛性駆動軸 4 6 6 の表面 4 7 2 の末端部のエッジ 4 7 1 によって適切な位置に保持されているスプリング 4 7 0 は、カットアウト部 4 8 4 がキャッチノッチ 4 9 2 と整列状態になる（すなわち、ラチェット 4 8 1 のカットアウト部 4 8 4 が基端方向にボルト 4 9 1 のキャッチノッチ 4 9 2 内に移動する）と、ラチェットプレート 4 8 8 とラチェット 4 8 1 をボルト 4 9 1 方向にバイアスさせてラチェット 4 8 1 をボルト 4 9 1 に連結させる。ハウジング 4 9 0 に連結され、ラチェットプレート 4 8 8 およびラチェット 4 8 1 の基端方向移動に関して静止状態を保つ爪 4 8 5 は、この連結時に歯 4 8 2 から外れる。歯 4 8 2 からの解放は、ラチェットプレート 4 8 8 とラチェット 4 8 1 が基端方向にボルト 4 9 1 に向かって移動するとき、ラチェットプレート 4 8 8 のオープンノッチ部 4 8 9 によってラチェットプレート 4 8 8 とラチェット 4 8 1 が爪 4 8 5 から外れるために生じる。

30

【 0 0 6 3 】

いったん爪 4 8 5 がラチェット 4 8 1 から外れ、ラチェット 4 8 1 がボルト 4 9 1 に連結されると、ラチェットプレート 4 8 8 、ラチェット 4 8 1 およびボルト 4 9 1 はいずれも剛性駆動軸 4 6 6 と一体となってハウジング 4 9 0 内で回転し得る。ステープル切断ノブ 4 6 1 の第 1 方向 4 6 4 へのさらなる回転は、例えば、ハウジング 4 9 0 に取り付けられているストップカムと接触させ得るラチェット 4 8 1 上のストップピンによって阻止し得る。あるいは、この実施形態で示されているように、トーションバランサセンブリ 4 6 5 の初期組み立て時にボルト 4 9 1 をナット 4 9 5 にねじ込めば、いったんラチェット 4 8 1 がボルト 4 9 1 に連結されてしまうと、ステープル切断ノブ 4 6 1 はもう第 1 方向 4 6 4 に回転し得ない。ボルト 4 9 1 がラチェット 4 8 1 に連結された後、ステープル切断ノブ 4 6 1 を第 1 方向 4 6 4 にさらに回転させようとすると、連結されたラチェット 4 8

40

50

1とボルト491が回転し、ボルト491がナット495上にさらにねじ込まれるだけである。アセンブリハウジング490に固定されているナット495は、ボルト491の移動に関して不動であり、ボルト491のさらなる回転を防止する。その結果として、ラチェット481、剛性駆動軸466、可撓性駆動軸463およびステープル切断ノブ461の第1方向464へのさらなる回転が防止される。

【0064】

カットアウト部484、ノッチ部489およびキャッチノッチ492の位置は、ユーザが、ステープル切断ノブ461をそれ以上第1方向464に回転させ得ないポイントに達したときには、ステープルを全範囲に完全に打ち込むのに十分な弧の端から端まで可撓性駆動軸463が第1方向464に回転しているように設計するのが好ましいことが当業者には理解されよう。したがって、ステープル切断ノブ461をそれ以上第1方向464に回転させ得ないとき、ユーザは、装置が組織ステープリング手順を完了したことを知り、ステープル切断ノブ461を第2方向469に回転させて組織切断手順を開始し得る。

10

【0065】

次いで、ユーザがステープル切断ノブ461を第2方向469に回転させると、ラチェットプレート488、ラチェット481およびボルト491は、剛性駆動軸466の第2方向469回転により、全部が一体となって第2方向469に回転する。ステープル切断ノブ461と剛性駆動軸466の第2方向469の初期回転量が、トーションバランスアセンブリ465によって相殺されなかった可撓性駆動軸463内に蓄積されたねじれエネルギーを散逸させた後、ユーザの制御下にステープル切断ノブ461、剛性駆動軸466および可撓性駆動軸463をさらに回転させて、組織切断機構を作動させる。

20

【0066】

先ず、ユーザがステープル切断ノブ461と剛性駆動軸466を第2方向469に回転させると、ラチェット481とボルト491は第2方向469に回転し、ナット495がハウジング490に固定されているために、ボルト491とベルビルワッシャー492がナット495から緩められる。ボルト491が緩められると、ボルト491にそれまで内部に蓄積されていた所定量のねじれエネルギーを放出するように作用することにより、可撓性駆動軸463内に蓄積されていたねじれエネルギーが散逸する。

【0067】

上記のように、可撓性駆動軸463内に蓄積されているねじれエネルギーを効率的に散逸させる、ボルト491、ワッシャー493およびナット495からなるアセンブリ内に蓄積される所定のねじれエネルギー量は、最初にトーションバランスアセンブリ465を組み立てる前に、ボルト491とナット495の間にスプリング様力またはバイアスを与えるようにベルビルワッシャー495を成形することにより調整し得る。この実施形態においては、ベルビルワッシャー493は、ボルト491またはナット495のいずれの表面上にも平らにのっているのではなく、その中央部分はそっているかまたは曲がっているが、組み立て時にボルト491とナット495の間に所望のスプリング様力を生成するためには任意の多様な形態のベルビルワッシャー493を利用し得ることが当業者には分るであろう。ベルビルワッシャー493のそり形状または曲り形状によって、所望のねじれエネルギー量を散逸させるように設計されるばね定数および曲げ範囲がワッシャー493に与えられる。

30

40

【0068】

ボルト491、ワッシャー493およびナット495からなるアセンブリ内に蓄積されるねじれエネルギーの量は、ボルト491とワッシャー493をナット495から緩めるためにステープル切断ノブの初期第2方向（右回り）回転時にユーザが加えるねじれエネルギーの量と、ステープリング操作中に可撓性駆動軸463内に蓄積されるねじれエネルギーの量との合計に等しいか、または実質的に等しいように予め決定し得る。例えば、可撓性駆動軸463がステープリング操作中に約0.11 m・kg（10インチ・ポンド）のトルクを蓄積し、ナット495からボルト491を緩めてステープル切断ノブ461の第2方向469回転を開始させるのに約0.022 m・kg（2インチ・ポンド）のトルク

50

を要すると見積もると、ステープル切断ノブ461の第2方向469回転開始時に可撓性駆動軸463内の全10インチ・ポンドのトルクを散逸させたいならば、ボルト491、ワッシャー494およびナット495からなるアセンブリ内に蓄積されるトルク量は少なくとも約0.13m・kg(12インチ・ポンド)になるように調整するのが好ましい。

【0069】

このねじれエネルギーが散逸してしまったら、ユーザがステープル切断ノブ461、剛性駆動軸466および可撓性駆動軸463をさらに第2方向に回転させると、ナット495からボルト491がねじ戻されるかまたは巻き戻されて、可撓性駆動軸463が組織切断機構と係合して組織切断手順を開始させる。

【0070】

上記のように、交互に間隙調整アセンブリ140と切除アセンブリ160をそれ以上回転させないようにロックするのに利用し得る多様な形態のロッキング機構190が存在するので、ユーザは、いつでも、任意の所与の時間にこれらのアセンブリのうち1つだけを作動させて、任意の特定の時間にこれらの手順の1つだけを実施し得る。

【0071】

図22～図24に示されている本発明の第5実施形態において、ロッキングアセンブリ590はロックアウトビーム集成装置591を備えている。ロックアウトビーム集成装置591は、ロックアウトビーム592とスイッチビーム595とを有している。例えば、カンチレバービームとして形成し得るロックアウトビーム592は、トランジションピース553内に摺動可能に配置されている。ロックアウトビーム592の上部はスイッチビーム595内に配置されており、スイッチビーム595は、ロックアウトビーム595が間隙調整リング541とステープル打ち込みリング561のうちの一方と係合するようにトランジションピース553内でロックアウトビーム592を摺動可能に移動させるのに利用し得る。ロックアウトビーム592は、間隙調整ロックアウト爪593とステープルロックアウト爪594を備えている。間隙調整ロックアウト爪593の長さは、爪593がトランジションピース553を越えて伸び、間隙調整リング541のコグ歯543に受容されるように選択される。同様に、ステープルロックアウト爪593の長さも、爪593がトランジションピース553を越えて伸び、ステープル打ち込みリング561のコグ歯567に受容されるように選択される。

【0072】

ステープル打ち込みリングを操作可能にするためには、ユーザは、先ず、スイッチビーム595を基端方向に移動させ、それによって、ロックアウトビーム592も同様に基端方向に移動させて、間隙調整リング541がそれ以上回転しないようにロックしなければならない。間隙調整ロックアウト爪593がコグ歯543に受容されているこの基端位置にあると、ロックアウトビーム592は、間隙調整リング541をどちらの方向にもそれ以上回転させない。間隙調整ロックアウト爪593がコグ歯543に受容されているとき、ステープルロックアウト爪594はコグ歯567に受容されてはおらず、したがって、ステープル打ち込みリング561はどちらの方向にも回転し得る。間隙調整リング541を操作可能にするためには、ユーザは、先ず、スイッチビーム595を末端方向に移動させ、それによって、ロックアウトビーム592も末端方向に移動させて、ステープル打ち込みリング561をそれ以上回転しないようにロックしなければならない。ロックアウトビーム592がこの位置にあるとき、ロックアウトビーム592のステープルロックアウト爪594はステープル打ち込みリング561のコグ歯567に受容されており、そのためにステープル打ち込みリング561がどちらの方向にもそれ以上回転できないので、ステープル打ち込みリング561はいずれの方向にもそれ以上回転しないようにロックされる。

【0073】

図23および図24に見られるように、間隙調整ロックアウト爪593もステープルロックアウト爪594も、ロックアウトビーム592から外側に伸びるカンチレバー爪として形成し得る。間隙調整ロックアウト爪593およびステープルロックアウト爪594は、

10

20

30

40

50

ロックアウトビーム 5 9 2 から外側に離れた所にカムを取り付けて、先の部分がそれぞれコグ歯 5 4 3 および 5 6 7 に確実に安定配置されるように取り付けられる。

【 0 0 7 4 】

開示されている実施形態は、本発明を実施し得る種々の方法を例示するものである。当業者には、本発明の精神および範囲を逸脱せずに多くの変形形態および代替実施形態を実施し得ることが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の全層切除装置制御ハンドルの第 1 実施形態を示す拡大斜視図。

【図 2】図 1 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 3】図 2 の実施形態を示す断面図。

10

【図 4】図 1 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 5】図 4 の制御ハンドル部分を示す斜視図。

【図 6】図 1 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 7】図 6 の制御ハンドル部分を示す斜視図。

【図 8】図 1 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 9】図 8 の制御ハンドル部分を示す斜視図。

【図 1 0】図 1 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 1 1】図 1 の実施形態のウォームギヤアセンブリをアセンブリの上から観察した概略を示す第 1 の図。

【図 1 2】図 1 の実施形態のウォームギヤアセンブリをアセンブリの前から観察した概略を示す第 2 の図。

20

【図 1 3】図 1 の実施形態のラチェットアセンブリを示す断面図。

【図 1 4】本発明の全層切除装置制御ハンドルの第 2 実施形態を示す断面図。

【図 1 5】図 1 4 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 1 6】図 1 4 の制御ハンドル部分を示す部分拡大斜視図。

【図 1 7】本発明の全層切除装置制御ハンドルの第 3 実施形態を示す断面図。

【図 1 8】図 1 7 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 1 9】図 1 8 の制御ハンドルの一部を示す断面図。

【図 2 0】本発明の全層切除装置制御ハンドルの第 4 実施形態の一部を示す拡大斜視図。

【図 2 1】図 2 0 の制御ハンドル部分を示す斜視図。

30

【図 2 2】本発明の全層切除装置制御ハンドルの第 5 実施形態を示す拡大斜視図。

【図 2 3】図 2 2 の制御ハンドルの一部を示す拡大斜視図。

【図 2 4】図 2 3 の制御ハンドル部分を示す拡大斜視図。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
27 March 2003 (27.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/024338 A1(51) International Patent Classification: A61B 17/28,
17/128, 17/068

(21) International Application Number: PCT/US02/20685

(22) International Filing Date: 28 June 2002 (28.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/957,901 20 September 2001 (20.09.2001) US

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];
One Scimed Place, Maple Grove, Min Minnesota 55311-
1566 (US).(72) Inventors: PERRY, Stephen, J.; 151 Great Road, Shirley,
MA 01464 (US); DICESARE, Paul; 68 Wells Hill Road,
Easton, CT 06612 (US); GUTELIUS, Patrick; 4 Wheeler
Road, Monroe, CT 06468 (US); MONROE, Mark; 575
Highland Avenue, Holliston, MA 01746 (US); RADZIUL-
NAS, Jeffrey; 1125 Durham Road, Wallingford, CT 06492
(US); SULLIVAN, Roy, H.; 23 Meaghan Way, Millville,
MA 01520 (US).(74) Agents: FAY, Patrick, J. et al.; Fay Kaplun & Marcin,
LLP, 150 Broadway, Suite 702, New York, NY 10038 (US).(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendmentsFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/024338 A1

WO 03/024338

PCT/US02/20685

5 **FULL THICKNESS RESECTION DEVICE CONTROL HANDLE**

[0001] This application is a continuation-in-part application of U.S. patent application serial no. 09/722,026, filed November 27, 2000.

10 **Field of the Invention**

[0002] The present invention relates generally to a full thickness resection device. More specifically, the invention provides a device and method for controlling a full thickness resection device.

15 **Background Information**

[0003] Known resection devices have been employed to staple and cut tissue surrounding a lesion site to remove lesions from patients' bodies. A known resection device for performing resection procedures endoscopically through naturally occurring body orifices has included a flexible portion extending from an operating end, or distal end, of the device, which is inserted
20 into the patient's body, to a control end, or proximal end, of the device, which remains outside of the patient's body. The control end may include a control handle which may be manipulated to control cutting and stapling apparatuses of the device.

[0004] In order to maintain flexibility of that portion of the device extending between the control
25 handle and the distal end, these resection devices have employed flexible drive shafts to transmit an actuating force from the control handle to the distal end of the device. However, as such a flexible drive shaft is rotated in the first direction to operate the stapling mechanism, torsional energy is stored therein. When the force driving the drive shaft in the first direction is removed, the stored torsional energy may urge the drive shaft to rotate in the second direction, actuating the
30 cutting mechanism, before such a rotation is desired.

Summary of the Invention

[0005] The present invention is directed to a control mechanism for a resectioning device,

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-2-

comprises a first actuator coupled to a flexible drive shaft for actuating a first mechanism when operated in a first direction and for actuating, when operated in a second direction, a second mechanism and a first lockout mechanism coupled to the first actuator for preventing actuation of the first actuator in the second direction before a predetermined amount of actuation in the first direction has been completed. Furthermore, mechanisms are provided to control the release during operation in a second direction of torsional energy stored in a flexible drive shaft during operation in a first direction and to prevent mistaken operation of resectioning mechanisms by locking out a first actuator whenever a second actuator is operable.

10 **Brief Description of the Drawings**

[0006] The various features of the invention will best be appreciated by simultaneous reference to the description which follows and the accompanying drawings, in which:

15 Fig. 1 is an exploded perspective view of a first embodiment of a full thickness resection device control handle in accordance with the present invention;

Fig. 2 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 1;

20 Fig. 3 is a cross-sectional view of the embodiment of Fig. 2;

Fig. 4 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 1;

Fig. 5 is a perspective view of the portion of the control handle of Fig. 4;

25 Fig. 6 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 1;

Fig. 7 is a perspective view of the portion of the control handle of Fig. 6;

30 Fig. 8 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 1;

Fig. 9 is a perspective view of the portion of the control handle of Fig. 8;

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-3-

Fig. 10 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 1;

Fig. 11 is a first schematic illustration of the worm gear assembly of the embodiment of Fig. 1, as viewed from a top of the assembly;

5

Fig. 12 is a second schematic illustration of the worm gear assembly of the embodiment of Fig. 1, as viewed from a front of the assembly;

10

Fig. 13 is a cross-sectional view of the ratchet assembly of the embodiment of Fig. 1;

Fig. 14 is a cross-sectional view of a second embodiment of a full thickness resection device control handle in accordance with the present invention;

15

Fig. 15 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 14;

Fig. 16 is a partially exploded perspective view of the portion of the control handle of Fig. 14;

20

Fig. 17 is a cross sectional view of a third embodiment of a full thickness resection device control handle in accordance with the present invention;

Fig. 18 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 17;

25

Fig. 19 is a cross-sectional view of a portion of the control handle of Fig. 18;

Fig. 20 is an exploded perspective view of a portion of a fourth embodiment of a full thickness resection device control handle in accordance with the present invention;

30

Fig. 21 is a perspective view of the portion of the control handle of Fig. 20;

Fig. 22 is an exploded perspective view of a fifth embodiment of a full thickness

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-4-

resection device control handle in accordance with the present invention;

Fig. 23 is an exploded perspective view of a portion of the control handle of Fig. 22; and

5 Fig. 24 is an exploded perspective view of the portion of the control handle of Fig. 23.

Detailed Description of Invention

[0007] Figures 1 through 13 illustrate a first embodiment for the components of control handle 101 of the present invention. As can be seen, control handle 101 includes body 120, clamping or gap adjust assembly 140, resectioning assembly 160, and locking assembly 190. Each of these components will be discussed in further detail below.

[0008] Control handle 101 is disposed at a proximal end of a full thickness resection device (i.e., an end of the device which, during operation, remains, outside the body of a patient). Flexible tube 102 extends from control handle 101 to a distal end of the full thickness resection device which includes the cutting and stapling apparatuses and which is inserted into the body of a patient. The construction and operation of a full thickness resectioning device is described in more detail in U.S. application serial number 09/100,393 which is expressly incorporated herein by reference in its entirety.

20 [0009] As will be further described later in this specification, a gap adjust assembly 140 activates mechanisms for adjusting the size of a gap between a staple head and anvil head of the stapling apparatus in the distal end of the device. Resectioning assembly 160 actuates both the stapling apparatus and a cutting apparatus which is also located at the distal end of the full thickness resection device.

30 [0010] As mentioned above, control handle 101 includes a body 120 including a first handle half 121 and a second handle half 122. As can be seen in Fig. 1, the internal structure of body 120 may preferably include molded support framing 119 which supports the components disposed therewithin. The first handle half 121 is joined to the second handle half 122 with the components included within the body 120 disposed therebetween. A circular handle clamp ring

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-5-

123 is mounted around proximal ends of the first and second handle halves 121 and 122, respectively, and assists in maintaining the joined configuration for the first and second handle halves 121 and 122, respectively. Similarly, nose ring 124 is disposed around the distal ends of first and second handle halves 121, 122, respectively, and also assists in maintaining the joined configuration for the first and second handle halves, 121 and 122, respectively.

[0011] Scope seal 125 is disposed within body 120 and is maintained in its position therewithin by support framing 119 with scope seal 125 defining an aperture 117 therethrough. When in an operative configuration, an endoscope (not shown) extends through the control handle 101 as will be described below passing through the aperture 117, to pass through a flexible tube 102 to the distal end of the full thickness resection device. A distal end of the scope seal 125 forms a tube that extends through a portion of the flexible tube 102. Thus, in the operative configuration, an endoscope extends through the tube of the scope seal 125 into the flexible tube 102. The purpose of the scope seal 125 is to provide a seal around the endoscope such that if, for example, an organ into which the full thickness resectioning device is inserted is insufflated, the increased air pressure is sealed within the tube 102 and prevented from escaping through the control handle 101.

[0012] Also included in body 120 are first and second grasper tubes 126 and 128, each of which provides a lumen through which a separate devices (e.g., a grasper device or sclerotherapy needle) may be inserted into the tube 102. The first grasper tube 126 extends through an opening 115 in the first handle half 121 while the second grasper tube 128 extends through a second opening 115 in the second handle half 122. A first grasper seal 127 is positioned around the first grasper tube 126 outside of the first handle half 121 to seal the corresponding opening 115 while a second grasper seal 129 is similarly positioned around the second grasper tube 128 outside the second handle half 122 to seal the corresponding opening 115. The grasper seals 127, 129 provide a close fit around the device inserted through the respective grasper tube 126, 128 to prevent materials from passing out of the proximal ends thereof.

[0013] A description will now be provided of gap adjust assembly 140. As described above, gap adjust assembly 140 allows a user to adjust the size of a gap between a staple head and an anvil

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-6-

head of a stapling device located at the distal end of the full thickness resection device. The gap may be adjusted, for example, to clamp a portion of tissue to be stapled there before actuating the stapling device. The gap adjust assembly 140 includes a gap adjust ring 141 which may, for example be formed as a knob, a clamp shaft gear 144, a spur gear 148, a gap adjust flexible drive shaft 151, a transition piece 153, and a follower 155. Each of these components will be described in further detail below.

[0014] The gap adjust ring 141 is a circular structure having an aperture extending therethrough through which, as discussed previously, an endoscope may be inserted into the control handle 101. The gap adjust ring 141 is rotatably mounted on the body 120 and includes gear teeth 142 on an inner portion thereof. As will be further described, gear teeth 142 engage gear teeth 145 formed on the clamp shaft gear 144. The gap adjust ring 141 also includes cog teeth 143 formed on an inner portion thereof. As will also be described later in this specification, cog teeth 143 which mesh with a corresponding structure of a locking assembly 190 to prevent the gap adjust ring 141 from being rotated when the locking assembly 190 is received therewithin.

[0015] As shown more clearly in Figs. 1 - 3, gear teeth 145 of clamp shaft gear 144 engage gear teeth 142 of gap adjust ring 141 so that, as gap adjust ring 141 is rotated, the gear teeth 142 rotate clamp shaft gear 144. The clamp shaft gear 144 also defines an aperture 147 therethrough through which an endoscope may be inserted. Clamp shaft gear 144 also engages spur gear 148 as gear teeth 145 mesh with gear teeth 149 of spur gear 148. Thus, as gap adjust ring 141 rotates clamp shaft gear 144, clamp shaft gear 144 in-turn rotates spur gear 148. Spur gear 148 is not directly driven by gap adjust ring 141. Rather, spur gear 148 is indirectly driven by gap adjust ring 141 through rotation of clamp shaft gear 144 by gap adjust ring 141. This gearing mechanism for gap adjust assembly 140 permits the positioning of the endoscope through a centerline of the control handle 101 by offsetting the spur gear 148 and allows a designer to select a desired drive ratio for gap adjust ring 141.

[0016] A shaft 150 is coupled to the spur gear 148 and extends through and is supported by an opening 154 defined by a transition piece 153 so that the spur gear 148 may rotate within the opening 154. The distal end of the shaft 150 of the spur gear 148 is connected to a proximal end

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-7-

of a gap adjust flexible drive shaft 151 which extends to the distal end of the full thickness resectioning device. The proximal end 152 of the drive shaft 151 is positioned within a scallop 156 which extends from a follower 155. Scallop 156 allows for rotation of the drive shaft 151 while supporting the proximal end thereof. As the spur gear 148 is rotated by the clamp shaft gear 144, the drive shaft 151 is also rotated due to a torsionally rigid attachment between the drive shaft 151 and the spur gear 148.

[0017] The gap adjust drive shaft 151 is preferably formed as a longitudinally flexible, substantially torsionally rigid shaft. However, in practice such a flexible drive shaft will store torsional energy therewithin it as it is rotated. Rotation of drive shaft 151 translationally moves the at least one of the anvil and stapling heads with respect to the other to adjust the stapling gap therebetween.

[0018] The follower 155 which is movably disposed on clamp shaft gear 144 includes an internal threaded portion that engages a threaded shaft 146 included on the clamp shaft gear 144. Thus, for example, as clamp shaft gear 144 is rotated clockwise (when viewed from the proximal end of the control handle 101), the follower 155 moves proximally on clamp shaft gear 144. Conversely, as the clamp shaft gear 144 is rotated counter-clockwise, the follower 155 will move distally on clamp shaft gear 144. As shown in Figs. 2 - 4, the proximal and distal motion of the follower 155 on clamp shaft gear 144 is limited by stops 130, 131 formed by body 120. Thus, the position of stops 130, 131 and that of the follower 155 are preferably selected prevent adjustment of the stapling gap outside a desired range. That is, over-rotation of gap adjust ring 141 in either direction is prevented and no rotation may be imparted to the gap adjust drive shaft 151 beyond the desired limits. As would be understood by those of skill in the art, after the gap adjust ring 141 has been rotated to either completely extend the gap between the anvil head and staple firing head to a maximum desired distance or to reduce the gap to a minimum desired distance, the torsional energy which may have been stored within the gap adjust drive shaft 151 may be release so that a further rotation is imparted to a distal end thereof. Thus, this additional rotation due to stored torsional energy should preferably be taken into account when setting the position of the stops 130 and 131.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-8-

[0019] As discussed previously, control handle 101 also includes a resectioning assembly 160 which is utilized to fire staples from the stapling head at the distal end of the full thickness resection device. Resectioning assembly 160 includes a resection activating mechanism 161 which may be, for example, a staple firing ring or staple-cut ring, a controlling device 162, a flexible drive shaft 163, and a staple-cutting lockout mechanism 180 which may be, for example, a ratchet assembly as shown in Fig. 1. The resection activating mechanism 161 is coupled to and drives the flexible drive shaft 163 to drive the staple-cutting lockout mechanism 180. The controlling device 162 engages the flexible drive shaft 163 to control a dissipation of torsional energy built up in the flexible drive shaft 163 during the driving of the flexible drive shaft 163 by the resection activating mechanism 161 in a first direction 164. First direction 164 may be either clockwise or counterclockwise, for a first operative procedure or mode, such as tissue stapling with the opposite direction of rotation being employed for another operation (e.g., tissue cutting). Those skilled in the art will understand that there are a variety of configurations available for the controlling device 162 which will achieve the goals of the invention. In the exemplary embodiment, the controlling device 162 is formed of a worm gear assembly 165 which couples the resection activating mechanism 161 to the flexible drive shaft 163. Each of these components will be described in further detail below.

[0020] The resection activating mechanism 161 is rotatably mounted on the body 120 and includes gear teeth 166 formed on a distal, inner portion thereof. In this embodiment, the resection activating mechanism 161 and the gap adjust ring 141 are concentrically aligned with respect to one another. Although the rings 141 and 161 may be positioned on body 120 in a variety of ways, this concentric positioning of the rings 141 and 161 on the body 120 allows an endoscope to be passed through the center of the control handle 101, and permits a user to utilize the control handle 101 and access all the required controls regardless of the orientation of the control handle 101 around the endoscope.

[0021] As will be further described below, resection activating mechanism 161 includes the gear teeth 166 which engage the worm gear assembly 165 as well as cog teeth 167 formed on a proximal, inner portion thereof. The cog teeth 167 receive therewithin the locking assembly 190 in order to lock the resection activating mechanism 161 in position and prevent undesired

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-9-

rotation thereof.

[0022] As mentioned above, and as shown in Figure 10, the controlling device 162 may include a worm gear assembly 165 coupling the resection activating mechanism 161 to the flexible drive shaft 163. In a first operative mode the worm gear assembly 165 may be actuated by rotation of the resection activating mechanism 161 in a first direction 164 to rotate the flexible drive shaft 163 in the first direction 164. Furthermore, the worm gear assembly 165 may be actuated in a second operative mode, to rotate in a second direction 169 when the resection activating mechanism is rotated in the second direction 169. This causes a corresponding rotation of the flexible drive shaft 163 in the second direction 169, opposite to the first direction 164. Under the second operative mode, the drive shaft 163 rotates in the second direction 169 (counterclockwise) to actuate, for example, a second operative procedure (e.g., tissue cutting), by causing a corresponding action of a tissue cutting mechanism located at a distal end of the full thickness resection device. At the beginning of the second operative mode, a release rate of the torsional energy stored in the flexible drive shaft 163, as a result of the previous rotation of the drive shaft 163 in the first direction 164, is controlled by actuation of the worm gear assembly 165 in the second operative mode.

[0023] Actuation of the worm gear assembly 165 in the second operative mode may be accomplished by either active rotation, i.e., rotation by the user of the resection activating mechanism 161 in the second direction 169 or by simply removing a force from resection activating mechanism 161 that restrains it from rotating in the second direction 169. In other words, as the flexible drive shaft 163 has torsional energy stored therewithin as a result of the rotation in the first direction 164, it is biased to rotate in the second direction 169 unless restrained thereagainst, as shown in Figure 12. When the restraining force is removed from resection activating mechanism 161, the flexible drive shaft 163 may rotate in the second direction but will not uncontrollably rotate due to a desirably inefficient transfer of energy resulting from the worm gear assembly 165, as will be further discussed.

[0024] As shown in Figures 1 through 4, and in more detail in Figure 10, worm gear assembly 165 includes a worm pinion 168 and a worm gear coupling 173. The worm pinion 168 includes

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-10-

a top side 170 with gear teeth 171 thereon and a stem portion 172 which includes threading along its length. The gear teeth on the top side 170 of the worm pinion 168 engage gear teeth 166 of the resection activating mechanism 161. Thus, rotation of the resection activating mechanism 161 causes a corresponding rotation of the worm pinion 168.

5 [0025] When the resection activating mechanism 161 is rotated in the first direction 164 during the first operative mode, in order to fire the staples from the stapling mechanism in the distal end of the full thickness section device, the top side 170 of the worm pinion 168 is rotated in the second direction 169 (counter-clockwise) when viewed from above in Fig. 10. The rotation of
10 the top side 170 of the worm pinion 168 in the second direction 169 then rotates the threaded stem portion 172 of the worm pinion 168 in the second direction 169 which engages gear teeth 174 of the worm gear coupling 173 to rotate the worm gear coupling 173 in the first direction 164 (clockwise when viewed from the proximal end of control handle 101).

15 [0026] As the flexible drive shaft 163 is attached at its proximal end 175 to the worm gear coupling 173, rotation of the worm gear coupling 173 by the worm pinion 168 in the first direction 164, causes the flexible drive shaft 163 to rotate in the first direction 164. Because of the flexibility of the flexible drive shaft 163, as discussed above, torsional energy is stored
20 therewithin during this rotation by the worm gear coupling 173. Fig. 12 illustrates the flexible drive shaft 163 after it has been rotated and with torsional energy stored therewithin as a result of the rotation.

[0027] The staple firing mechanism includes a staple-cutting lockout mechanism that does not permit a surgeon to begin tissue cutting until the device has completed the tissue stapling
25 operation (e.g., by firing staples through an entire firing range of the stapling mechanism). In this embodiment, the staple-cutting lockout mechanism 180 includes a ratchet assembly as shown in Fig. 10 and in more detail in Fig. 13. The staple-cutting lockout mechanism 180 which is associated with the flexible drive shaft 163 includes a ratchet 181, a pawl 182 biased into contact with the ratchet 181 by a spring 185, and a ratchet/pawl cage 183. The ratchet 181 is
30 rotatably mounted within the ratchet pawl cage 183 and the pawl 182 is coupled to the ratchet/pawl cage 183 and is engageable with the ratchet 181.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-11-

[0028] The ratchet 181 is disposed on a distal-most portion of the worm-gear coupling 173. The distal end of the worm gear coupling 173 includes a flat surface thereon and the ratchet 181 is positioned on a distal end of the worm gear coupling 173. The flat surface assists in coupling the ratchet 181 to the worm gear coupling 173 such that the ratchet 181 will rotate in the first direction 164 with the worm gear coupling 173 to drive the flexible drive shaft 163.

5 Alternatively, ratchet 181 may be disposed on a rigid drive shaft, a distal end of which would be coupled to the flexible drive shaft 163.

[0029] The ratchet 181 includes teeth 184 for around a portion of an outer surface thereof. As the ratchet 181 is rotated in the first direction 164 through the full firing range of the resectioning assembly 160, the pawl 182 is sequentially moved into engagement with each of the teeth 184 under the previously mentioned bias and is slid along the surface of the teeth against the bias to the next tooth 184. As is known in the art, each of the teeth 184 includes a gradual extension away from a surface thereof on a first side and a substantially radial abutting surface on an opposite side thereof to allow the pawl to slide along the surface of the ratchet 181 in the first direction while preventing rotation of the ratchet 181 in the second direction. Those skilled in the art will understand that rotation through the full firing range of the stapling mechanism depends on the characteristics of the stapling mechanism utilized in the full thickness resectioning device and may, for example, correspond to an arc of rotation of the resection activating mechanism 161 necessary to completely fire all of the staples from the stapling head into the tissue surrounding the opening to be formed by removal of the tissue to be resected. Thus, the teeth 184 of the ratchet 181 may preferably be disposed around a portion of the ratchet 181 selected so that, as the ratchet 181 is rotated through the full firing range, the pawl 182 prevents the ratchet 181 from rotating in second direction 169.

10
15
20
25

[0030] The ratchet 181 and the pawl 182 function as a staple-cutting lockout mechanism preventing users from activating the tissue cutting mechanism if the staple firing sequence has not been completed, i.e., by firing less than all of the required staples by rotating the resection activating mechanism 161 partially only in the first direction 164 and then trying to rotate the resection activating mechanism 161 in the second direction 169. Such cutting before the tissue to be cut has been completely stapled may result in an opening to an exterior of the organ with

30

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-12-

possibly dire consequences.

[0031] When the staple firing procedure has been completed, i.e., the flexible drive shaft 163 has been completely rotated clockwise through the full staple firing range to fire all of the required staples, the rotation of the ratchet 181 has brought an end of the ratchet 181 past the reach of the pawl 182 so that the bias of the spring 185 rotates the pawl through the now empty space that had been occupied by the ratchet 181 so that the ratchet 181 is left free to rotate in the second direction without hindrance by the pawl 182. Thus, the ratchet 181 is configured so that it remains in contact with the pawl 182 until the proper amount of rotation in the first direction 164 has been completed and then allows the pawl 182 to rotate away from the teeth 184 of the ratchet 181. Fig. 11 illustrates the rotation of flexible drive shaft 163 in the first and second directions 164 and 169, respectively.

[0032] Furthermore, the controlling device 162 operates to prevent the torsional energy stored in the flexible drive shaft 163 during the staple firing operation from causing uncontrolled rotation of the drive shaft 163 in the second direction (and the corresponding uncontrolled tissue cutting that would result) when the staple-cutting lockout mechanism 180 disengages to permit the reverse rotation in the second direction 169. Thus, controlling device 162 provides for a controlled, gradual release of this stored torsional energy to achieve a smooth and regulated cutting action.

[0033] The control handle 101 also includes a locking mechanism 190 that alternatively locks the gap adjust assembly 140 and the resectioning assembly 160 so that only one of these mechanisms can be activated at any given time. Either gap adjust ring 141 or resection activating mechanism 161 may be rotated by the user while the other of the mechanisms is locked-out against rotation. Thus, the user may either adjust the gap or fire the staples and is not able to do both procedures simultaneously. This serves to prevent user errors which would otherwise result in the actuation of the wrong mechanism.

[0034] Those skilled in the art will understand that the locking assembly 190 may have a variety of different configurations so long as this alternative locking function is achieved. According to

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-13-

the embodiment shown in Figs. 1 and 6, the locking assembly 190 includes a spring loaded pin arrangement 191 having a shuttle 192 and a button beam 193. The shuttle 192 which is slidably disposed within the transition piece 153 includes a first tab 194 and a second tab 195 which may both be extended beyond the transition piece 153 so that they are received between either the cog teeth 143 of the gap adjust ring 141 or the cog teeth 167 of the resection activating mechanism 161. A top portion of the shuttle 192 is disposed within the button beam 193 which is slidably moves the shuttle 192 within the transition piece 153 between engagement with the gap adjust ring 141 and the resection activating mechanism 161. The size of the shuttle 192 is selected so that at no time can the shuttle 192 be out of engagement with both the gap adjust ring 141 and the resection activating mechanism 161.

[0035] As discussed above, the shuttle 192 is slidably disposed within the transition piece 153. In order to lock the gap adjust ring 141 against further rotation, the user moves the button beam 193 proximally so that the shuttle 192 is also moved proximally. When the shuttle 192 is in the proximal position, the second tab 195 is received between the cog teeth 143 of the gap adjust ring 141 preventing rotation of the gap adjust ring 141 in either the clockwise or the counter-clockwise direction. Additionally, when the tab 195 is received between the cog teeth 143, the tab 194 is removed from the cog teeth 167 so that the resection activating mechanism 161 may be rotated by the user. By moving the button beam 193 distally, a user may lock the resection activating mechanism 161 against rotation. As the button beam 193 is moved distally, the shuttle 192 is moved distally so that the first tab 194 of the shuttle 192 is received between the cog teeth 167 of the resection activating mechanism 161 preventing rotation thereof. When tab 194 is received between the cog teeth 167, the tab 195 is removed from between the cog teeth 143 so that the gap adjust ring 141 may be rotated by the user.

[0036] As can be seen in Fig. 6, a biasing spring 196 is included within the shuttle 192 which biases both the first tab 194 and the second tab 195 radially outward from the shuttle 192. This ensures that, when the first tab 194 is moved distally toward the resection activating mechanism 161, the first tab 194 is urged radially outward to secure the first tab 194 between the cog teeth 167. Similarly, when the second tab 195 is moved proximally toward the gap adjust ring 141, the biasing spring 196 urges the second tab 195 radially outward to secure the second tab 195

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-14-

between the cog teeth 143.

[0037] Figs. 14 through 16 illustrate second embodiment of the present invention including an alternative controlling device 262 including a brake shoe assembly 265 which controls the release rate of torsional energy stored in a flexible drive shaft 263 during rotation in a first direction (e.g., during stapling). The brake shoe assembly 265 engages the flexible drive shaft 263 and functions with a staple-cut knob 261 in a first branch of a Y-shaped control handle 201. Alternatively, controlling device 262 may be configured to function inside a control handle 201 with a concentric staple-cut ring and gap adjust ring design, as described in regard to the first embodiment. A gap adjust ring 241 acts on a drive shaft 251 in the second branch of the control handle 201, through which an endoscope 202 may also be inserted.

[0038] As illustrated in more detail in Figs. 15 and 16, the brake shoe assembly 265 includes a clutch 267, a stapling casing 270, a spring-loaded brake pad 271, and a hub 268 which may be formed as a disc surrounding and engaging the clutch 267. A rigid drive shaft 266 couples the staple firing ring 261 to the flexible drive shaft 263. A proximal end of the rigid drive shaft 266 is screwed into the staple firing ring 261 and a proximal end of the flexible drive shaft 263 is coupled to a distal end of the rigid drive shaft 266 (e.g., by being plugged into a mating opening in the distal end of the rigid drive shaft 266). The clutch 267 acts as a directional control mechanism, engaging and surrounding a portion of the rigid drive shaft 266 to permit rotation thereof inside the clutch 267 only in a first direction 264. Thus, the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 may rotate together freely inside the clutch 267 only in the first direction 264 to accomplish a first operative procedure, e.g., tissue stapling. As described above in regard to the first embodiment, rotation of the flexible drive shaft 263 in the first direction 264 may drive a stapling mechanism at the distal end of the device (not shown) to fire staples from the stapling head into the tissue. The clutch 267 is coupled to the other elements of the brake shoe assembly 265 as described below to prevent a user from beginning a second operative procedure, tissue cutting, before completing the first operative procedure, by preventing free rotation of the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 in a second direction 269 while the clutch 267 is engaged.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-15-

- [0039] During the first operative procedure, rotation of flexible drive shaft 263 in the first direction 264 through the staple firing range results in a build up of torsional energy in the flexible drive shaft 263. As described above, the release of this torsional energy stored in the flexible drive shaft 263 is controlled during a second operative procedure (e.g., tissue cutting) by the engagement of the rigid drive shaft 266 and the clutch 267 in conjunction with the other components in the brake shoe assembly 265.
- [0040] Flexible drive shaft 263, rigid drive shaft 266, clutch 267, and disk 268 all are moveably mounted within a stapling casing 270 so that they may rotate therein. A brake pad 271 is mounted on a portion of an inner surface of the stapling casing 270 with springs 272 biasing the brake pad 271 toward the disk 268. This causes the brake pad 271 to engage a pawl ring portion 273 of an outer edge of the disk 268 to provide frictional resistance to the movement of disk 268 as the pawl ring portion 273 comes into contact with the brake pad 271.
- [0041] As described above, once the user has fully completed the first operative procedure, in order to begin the second operative procedure (e.g., tissue cutting), the user begins rotating the staple firing ring 261 in the second direction 269 to rotate the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 in the second direction 269. As discussed above, the clutch 267 prevents counterclockwise rotation of the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 therewithin. Thus, during rotation of the staple firing ring 261 in the second direction 269, the rigid drive shaft 266 engages the clutch 267 and the disk 268 driving rotation of the entire assemblage of the flexible drive shaft 263, the rigid drive shaft 266, the clutch 267 and the disk 268 also in second direction 269.
- [0042] Initially, during rotation of the staple firing ring 261 in the second direction 269 to begin the second operative procedure, the pawl ring portion 273 is in contact with the brake pad 271, which, with the aid of the springs 272, exerts a resisting frictional force against the motion of the rigid drive shaft 266, the clutch 267, and the disk 268 for the length of the pawl ring portion 273 (otherwise known as the dwell period for the pawl ring portion 273). In order to rotate the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 in the second direction 269 to begin a cutting procedure, the user must apply enough force to overcome the frictional resistance exerted by

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-16-

brake pad 271 on disk 268. This frictional resistance also resists rotation in the second direction 269 through release of the torsional energy stored in the flexible drive shaft 263 during the first operative procedure.

5 [0043] As will be understood by those of skill in the art, the length of the pawl ring portion 273 may be determined as a function of an amount of torsional energy stored in the flexible drive shaft 263 during staple firing procedures, so that the torsional energy stored therein is completely dissipated before the dwell period for the pawl ring portion 273 has expired. In this embodiment, rotation of staple firing ring 261 will not drive the flexible drive shaft 263 to begin the cutting
10 procedure until the torsional energy has been released at a controlled rate while pawl ring portion 273 of disk 268 is in contact with brake pad 271. Once the pawl ring portion 273 is no longer in contact with the brake pad 271 and all of the stored torsional energy has been released, continued rotation of the staple firing ring 261 in the second direction 269 to complete the cutting procedure is driven solely by force applied by the user to the staple firing ring 261. At this point,
15 the force applied by the user drives the rigid drive shaft 266 and the flexible drive shaft 263 freely to actuate a cutting mechanism (not shown) coupled to a distal end of the flexible drive shaft 263.

[0044] At the end of the cutting procedure, the flexible drive shaft 263 will store torsional energy
20 biasing the flexible drive shaft to rotate in the first direction 264. However, this stored torsional energy is not sufficient to actuate a stapling mechanism to begin firing staples in an uncontrolled manner, due to the increased higher level of energy required for the stapling operation than is required to drive a cutting mechanism.

25 [0045] In a third embodiment of the present invention shown in Figs. 17 through 19, a double clutch assembly 365 operates as another configuration of a controlling device 362 which controls a release rate, during a second operative procedure, of torsional energy stored in a flexible drive shaft 363 during the driving of the flexible drive shaft 363 in a first operative procedure. The double clutch assembly 365, as explained below, serves not only to control the dissipation of
30 torsional energy built up in the flexible drive shaft 363 during rotation in a first direction but also serves as a type of staple-cutting lockout mechanism preventing a user from beginning a second

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-17-

operative procedure before completing the first operative procedure.

5 [0046] As shown in Fig. 17, the double clutch assembly 365 functions with a staple-cut knob 361 and the flexible drive shaft 363 in one branch of a Y-shaped control handle 301, while a gap adjustment knob acts on a drive shaft 351 in the other branch of the control handle 301. As shown in Figs. 18 and 19, the double clutch assembly 365 includes two rotational assemblies, 370, 380, an assembly housing 390, a decoupling cam 391, a stop cam 392, and a washer 395. The decoupling cam 391 and the stop cam 392 are attached to the assembly housing 390 and act upon rotational assemblies 370, 380 as explained further below. The washer 395 surrounds rigid 10 drive shaft 366 at a distal side of the assembly housing 390 and rotates with the rigid drive shaft 366 rubbing against an interior surface of the assembly housing 390 to control a rate of rotation of the rigid drive shaft 366, as further explained below.

15 [0047] The rotational assembly 370 includes a lockhousing 371, a roller clutch 372, a pawl ring 373, a set screw 377, a ball bearing 378, and a plunge spring 379. The set screw 377 secures the lockhousing 371 to the rigid drive shaft 366 so that the lockhousing 371 rotates with the rigid drive shaft 366. The rigid drive shaft 366 is not attached to the staple-cut knob 361. However, rotation of the rigid drive shaft 366 is indirectly driven by rotation of the staple-cut knob 361 through interaction of the components in the double clutch assembly 365 as explained further 20 below. The roller clutch 372, resting inside the pawl ring 373, engages and surrounds the rigid drive shaft 366 to permit rotation thereof inside the clutch 372 only in a first direction 364, for example clockwise, during a tissue stapling procedure.

25 [0048] The rotational assembly 380 includes a lockplate 381 and a roller clutch 382. The lockplate 381 is coupled to the staple-cut knob 361 so that the lockplate 381 rotates with the staple-cut knob 361. The roller clutch 382 rests inside the lockplate 381, engaging and surrounding a first portion of the rigid drive shaft 366 and only permits the rigid drive shaft 366 to rotate inside the clutch 382 in a second direction 369 opposite to the first direction 364. In this example, if clutch 372 permits rigid drive shaft 366 to rotate freely in first direction 364, then 30 clutch 382 permits rigid drive shaft 366 to rotate freely in second direction 369.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-18-

[0049] In the rotational assembly 370, the lockhousing 371 includes a coupling pin 374, a spring 375 and a decoupling pin 376. The coupling pin 374 is biased outward by a spring 375 to engage a notch 383 in the lock plate 381 to couple the lockhousing 371 to the lockplate 381. Rotation of the staple-cut knob 361 in the first direction 364 drives rotation of the lockplate 381 and the lockhousing 371 in the first direction 364 which, in turn, drives rotation of the rigid drive shaft 366 and the flexible drive shaft 363 inside the clutch 372 also in the first direction 364 to drive a stapling mechanism, as described above. When this rotation is occurring, the pawl ring 373 and the clutch 372 do not rotate relative to the assembly housing 390 as a flat surface of the pawl ring 373 engages ball bearing 378 mounted in assembly housing 390. The ball bearing 378 prevents the pawl ring 373 and the clutch 372 from rotating inside the assembly housing 390. The ball bearing 378 is biased against the pawl ring 373 by a plunge spring 379. Upon further rotation of the lockhousing 371 to a point at which a stapling operation has been completed, the decoupling pin 376 comes into contact with the ball bearing 378 and moves the ball bearing 378 further into assembly housing 390 against bias of plunge spring 379 out of position. This then allows the pawl ring 373 and the clutch 372 to rotate relative to the assembly housing 390.

[0050] As long as the pawl ring 373 and the clutch 372 are coupled to the assembly housing 390 and the lockhousing 371 is coupled to the lockplate 381, the clutch 372 prevents a user from rotating the staple-cut knob 361 in the second direction 369 to drive rotation of the rigid drive shaft 366 and the flexible drive shaft 363 in the second direction 369. As explained further below, the pawl ring 373 and the clutch 372 are not decoupled from the assembly housing 390 and the lockhousing 371 cannot be decoupled from lockplate 381 until the user has rotated the staple-cut knob in the first direction 364 sufficiently to complete a tissue stapling procedure. Thus, the two couplings and the restricted one-way rotation permitted inside the clutch 372, together function as a safety staple-cutting lockout mechanism preventing a user from beginning a second operative procedure, until the user has completed rotation of the staple-cut knob 361 and the flexible drive shaft 363 in first direction 364 to complete the first operative procedure.

[0051] When the user has reached the end of the tissue stapling procedure, further rotation of the staple-cut knob 361 in the first direction 364 along with the lockhousing 371 and the lockplate 381, first brings the decoupling pin 376 into contact with the ball bearing 378, thereby

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-19-

decoupling the pawl ring 373 and the clutch 372 from the assembly housing 390. After the ball bearing 378 has moved out of position, the pawl ring 373 and the clutch 372 may rotate freely in either direction 364 or 369, along with the rigid drive shaft 366 and the flexible drive shaft 363.

5 [0052] After the pawl ring 373 and the clutch 372 have been decoupled from the assembly housing 390, further rotation of the staple-cut knob 361 in the first direction 364 decouples the lockhousing 371 from the lockplate 381. This rotation of the staple-cut knob 361 in the first direction 364 brings the coupling pin 374 on the lockhousing 371 into contact with the decoupling cam 391. The decoupling cam 391 depresses the coupling pin 374 inward against the
10 biased spring 375 as the lockhousing 371 is rotated in the first direction 364 through rotation of the staple-cut knob 361 and the lockplate 381 in the first direction 364. Once the coupling pin 374 has been sufficiently depressed inward to disengage from the notch 383, the lockhousing 371 is decoupled from the lockplate 381, and rotation of the staple-cut knob 361 and the lockplate 381 in the first direction 364 no longer drives rotation of the lockhousing 371, the rigid drive
15 shaft 366 and the flexible drive shaft 363.

[0053] Once both decouplings have occurred, further rotation of the staple-cut knob in the first direction 364 does not drive further rotation of the lockhousing 371 and the rigid drive shaft 366 and the flexible drive shaft 363. The flexible drive shaft 363 releases torsional energy stored
20 during rotation in the first direction 364 during the tissue stapling procedure, by unwinding in the second direction 369, thereby rotating the rigid drive shaft 366 along with lockhousing 371, the clutch 372 and the pawl ring 373 in the second direction 369 inside the clutch 382. Since the clutch 382 permits the rigid drive shaft 366 to rotate freely inside the clutch 382, rotation of the rigid drive shaft 366 in the second direction 369 does not engage the clutch 382, the lockplate
25 381 or the staple-cut knob 361.

[0054] The washer 395 surrounding the rigid drive shaft at a distal side of the assembly housing 390 and rotating with the rigid drive shaft 366, rubs against the assembly housing 390 to slow the rotation rate of the rigid drive shaft 366. Friction created by the washer 395 between the rigid
30 drive shaft 366 and the assembly housing 390 prevents the flexible drive shaft 363 from rotating in the second direction 369 during the course of its unwinding. Thus, both decouplings and the

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-20-

washer 395 together function as part of the controlling device 362 to control a dissipation of the stored torsional energy.

5 [0055] After both decouplings have occurred, further rotation of the staple-cut knob 361 (no longer driving rotation of the lockhousing 371, the rigid drive shaft 366 and the flexible drive shaft 363) in the first direction 364 brings the stop pin 388 on the lockplate 381 into contact with the stop cam 392 inside the assembly housing 390 and prevents the staple-cut knob 361 and the lockplate 381 from rotating further in the first direction 364. Those skilled in the art will understand that the positions of the coupling pin 374 and the decoupling pin 376 on the
10 lockhousing 371 and the position of the stop pin 388 on the lockplate 381 are selected so that, after the rotating the staple-cut knob 361 in the first direction 364 through an arc long enough to completely fire the complete range of staples from the stapling head in the distal end of the full thickness resection device into the tissue, the user is prevented from further rotating the staple-cut knob in the first direction. Thus, when the staple-cut knob 361 can no longer be rotated in
15 the first direction 364, the user knows that the device has completed the tissue stapling procedure and the user may begin the tissue cutting procedure by rotating staple-cut knob 361 in the second direction 369 to drive rotation of the flexible drive shaft 363 and actuate a cutting mechanism..

[0056] Rotation of the staple-cut knob 361 in the second direction 369 rotates the lockplate 381 and the roller clutch 382 also in the second direction 369. Although the roller clutch 382 permits the rigid drive shaft 366 to rotate freely inside the roller clutch 382 in the second direction 369, rotation of the roller clutch 382 in the second direction 369 engages and drives the rigid drive shaft 366 (along with the lockhousing 371, the pawl ring 373 and the clutch 372) to rotate in the second direction 369 inside the assembly housing 390. Rotation of the rigid drive shaft 366 in
25 the second direction 369 rotates the flexible drive shaft 363 in the second direction 369. Thus, a user rotating the staple-cut knob 361 in the second direction 369 rotates the lockplate 381, the roller clutch 382, the rigid shaft 366 and the flexible drive shaft 363 to engage the cutting mechanism.

30 [0057] A fourth embodiment of the present invention depicted in Figs. 20 and 21 presents an alternative controlling device 462 including a torsion balancing assembly 465 engaging a rigid

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-21-

drive shaft 466 and a flexible drive shaft 463 to control, during a second operative procedure, the release rate of torsional energy stored in flexible drive shaft 463 during a first operative procedure. The torsion balancing assembly 465, as explained below, serves not only to control the dissipation of torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 but also acts as a staple-cutting lockout mechanism, to prevent a user from beginning a second operative procedure before completing a first operative procedure.

[0058] As described in regard to the previous embodiments, the torsion balancing assembly 465 may function either with a staple-cut knob 461 mounted in either a Y-shaped control handle or in a control handle with concentric staple-cut and gap adjust rings. Furthermore, those skilled in the art will understand that a wide variety of control handle shapes and configurations may be employed with the apparatus according to the present invention. In the illustrations of this fourth embodiment in Figs. 20 and 21, rotation of a flexible drive shaft 463 in a first direction 464 engages a stapling mechanism at a distal end of a full thickness resection device. As shown in Fig. 20, the first and second directions 464, 469, respectively, in this embodiment are opposite the first and second directions employed in the previous embodiments. Rigid drive shaft 466 runs through the entire torsion balancing assembly 465 and is screwed into a staple-cut knob 461 at a proximal end of the rigid drive shaft 466. A proximal end of the flexible drive shaft 463 is coupled to a distal end of the rigid drive shaft 466.

[0059] The torsion balancing assembly 465 includes a spring 470, a ratchet assembly 480, a housing 490, a bolt 491, a bellville washer 493 and a nut 495. The nut 495 is secured to the housing 490 and does not rotate relative to the staple-cut knob 461. The bolt 491 is screwed into the nut 495, with the bellville washer 493 between the bolt 491 and the nut 495.

[0060] During initial assembly of the torsion balancing assembly 465, when the bolt 491 is screwed into the nut 495, sufficient torque is used so that, once assembled, the bolt 491, the bellville washer 493 and the nut 495 together store a pre-determined amount of torsional energy therein substantially equal to and opposite an amount of torsional energy stored in the assembly during rotation of the rigid drive shaft 466, the staple-cut knob 461 and the flexible drive shaft 463 in the first direction 464 during a stapling operation. The predetermined amount of torsional

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-22-

energy stored in the assembled bolt 491, bellville washer 493 and nut 495 may be substantially equal to or a predetermined amount less than an amount of torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 during rotation in the first direction 464 in a tissue stapling procedure. As further explained below, the torsional energy stored in the assembled bolt 491, bellville washer 493 and nut 495 is oriented opposite the torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 during rotation in the first direction 464 in a tissue stapling procedure so that these oppositely oriented torsional energies cancel a portion or all of one another out. Thus, as a user begins to rotate the staple-cut knob in the second direction after completing the stapling operation, the torsion balancing assembly 465 has dissipated a portion or all of the torsional energy stored in flexible drive shaft 463 during the stapling operation.

[0061] A ratchet assembly 480 includes a ratchet 481, a pawl 485 and a ratchet plate 488. The ratchet 481 is attached to the ratchet plate 488, and both are moveably mounted inside the housing 490. A surface 472 on the rigid drive shaft and a flat portion (not shown) of an inside surface 487 of the ratchet 481 couples the ratchet 481 to the drive shaft 466, so that the ratchet 481 and the ratchet plate 488 rotate with the rigid drive shaft 466 in either the first or second direction 464, 469, respectively. The ratchet 481 includes teeth 482 around all or a portion thereof. The pawl 485 is coupled to the housing 490 and is engageable with the teeth 482 on the ratchet 481 to prevent the rigid drive shaft 466 and the staple-cut knob 461 rotating in the second direction 469 until the stapling operation has been completed.

[0062] As the staple-cut knob is rotated by a user in the first direction 464, the rigid drive shaft 466, the flexible drive shaft 463 and the ratchet 481 are rotated in the first direction 464 relative to the bolt 491, washer 493 and nut 495 through the full firing range of the stapling device. The pawl 485 engages with the teeth 482 to prevent the ratchet 481, the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 from rotating in the second direction 469 even if the user applies force in this direction to the staple-cut knob 461. Thus, the ratchet is designed so that the teeth 482 thereof extend around an arc corresponding to the full firing range of the stapling mechanism. Throughout this range, the pawl 485 prevents the ratchet 481 from rotating in the second direction 469. Consequently, the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 are also prevented from rotating in the second direction 469 and operating a tissue cutting mechanism

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-23-

until the stapling operation has been completed. The bolt 491 is not coupled to the rigid drive shaft 466 until the rotation of the flexible drive shaft 463 and the rigid drive shaft 466 in first direction 464 has been completed.

5 [0063] Once the staple firing procedure has been completed, the pawl 485 is disengaged from the teeth 482 of the ratchet 481 by passing through the cutout portion 484 formed on the ratchet 481, catch notch 492 on bolt 491, open notch portion 489 on ratchet plate 488 and spring 470, as explained further below. Once the pawl 485 has been disengaged, the staple-cut knob 461, the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 may rotate in the second direction 469 to
10 commence the tissue cutting procedure.

[0064] At the end of staple firing procedure, rotation in the first direction 464 of the staple-cut knob 461 along with the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 brings the cutout portion 484 of the ratchet 481 and the open notch portion 489 of the ratchet plate 488 into
15 alignment with the catch notch 492 in the bolt 491 as, at this stage, the bolt 491 is not yet coupled to or rotating with the rigid drive shaft 466. The spring 470 which is held in place by edge 471 at the distal end of the surface 472 of the rigid drive shaft 466, biases the ratchet plate 488 and the ratchet 481 toward the bolt 491 to couple the ratchet 481 to the bolt 491 when the cutout portion 484 becomes aligned with the catch notch 492 (i.e., the cutout portion 484 of the ratchet 481 is
20 moved proximally into the catch notch 492 in the bolt 491). The pawl 485 which is coupled to the housing 490 and remains stationary relative to the proximal movement of the ratchet plate 488 and the ratchet 481, disengages from the teeth 482 during this coupling. Disengagement occurs because, as the ratchet plate 488 and the ratchet 481 move proximally toward the bolt 491, the open notch portion 489 of the ratchet plate 488 permits the ratchet plate 488 and the ratchet
25 481 to clear the pawl 485.

[0065] Once the pawl 485 has been disengaged from the ratchet 481, and the ratchet 481 has been coupled to the bolt 491, the ratchet plate 488, the ratchet 481 and the bolt 491 may all rotate together with the rigid drive shaft 466 within the housing 490. Further rotation of the staple-cut knob 461 in the first direction 464 may be prevented, for example, by a stop pin on ratchet 481
30 which may be brought into contact with a stop cam attached to housing 490. Alternatively, as

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-24-

shown in this embodiment, if the bolt 491 is screwed into the nut 495 during the initial assembly of the torsion balance assembly 465, the staple-cut knob 461 is blocked from further rotation in the first direction 464 once the ratchet 481 has been coupled to the bolt 491. After the bolt 491 has been coupled to the ratchet 481, attempts to further rotate the staple-cut knob 461 in the first direction 464 rotate the coupled ratchet 481 and the bolt 491 which simply operates to screw the bolt 491 further onto the nut 495. The nut 495 which is secured to the assembly housing 490, is stationary relative to the movement of the bolt 491 and prevents any further rotation of bolt 491. Consequently, further rotation of the ratchet 481, the rigid drive shaft 466, the flexible drive shaft 463 and the staple-cut knob 461 in the first direction 464 is prevented.

[0066] Those skilled in the art will understand that the positions of the cutout portion 484, the notch portion 489, and the catch notch 492 should preferably be configured so that, when the point is reached at which a user may no longer rotate the staple-cut knob 461 in the first direction 464, the flexible drive shaft 463 has rotated in the first direction 464 through an arc sufficient to completely fire the complete range of staples. Thus, when staple-cut knob 461 may no longer be rotated in the first direction 464, the user knows that the device has completed the tissue stapling procedure and the user may begin the tissue cutting procedure by rotating the staple-cut knob 461 in the second direction 469.

[0067] Then, when the user rotates the staple-cut knob 461 in the second direction 469, the ratchet plate 488, the ratchet 481 and the bolt 491 all rotate together in the second direction 469, driven by rotation of the rigid drive shaft 466 in the second direction 469. After an initial amount of rotation of the staple-cut knob 461 and the rigid drive shaft 466 in the second direction 469 has dissipated any torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 not canceled by the torsion balancing assembly 465, further rotation of the staple-cut knob 461, the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 actuate the tissue cutting mechanism under control of the user.

[0068] A user's initial rotation of the staple-cut knob 461 and the rigid drive shaft 466 in the second direction 469, rotate the ratchet 481 and the bolt 491 in the second direction 469, loosening the bolt 491 and the bellville washer 492 from the nut 495 as the nut 495 is fixed to

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-25-

housing 490. Once the bolt 491 has been loosened, the torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 is dissipated by acting on the bolt 491 to release the pre-determined amount of torsional energy previously stored therein.

5 [0069] The amount of stored pre-determined torsional energy stored in the assembly of the bolt 491, the washer 493 and the nut 495 to effectively dissipate the torsional energy stored in the flexible drive shaft 463, as described above, may be adjusted by shaping the bellville washer 495 prior to the initial assembly of the torsion balance assembly 465 to provide a spring-like force or bias between the bolt 491 and the nut 495. In this embodiment, the bellville washer 493, does
10 not rest flat on the surface of either the bolt 491 or the nut 495, but is warped or bent in a middle portion 496 thereof, although those skilled in the art will understand that any variety of shapes of bellville washers 493 may be employed to create the desired spring-like force between the bolt 491 and the nut 495 when assembled. The warped or bent shape of the bellville washer 493 gives the washer 493 a spring constant and deflection range engineered to dissipate the desired
15 amount of torsional energy.

[0070] The amount of torsional energy stored in the assembly of the bolt 491, the washer 493 and the nut 495 may be pre-determined to be equal or substantially equal to the sum of the amount of torsional energy exerted by a user in the initial rotation of staple-cut knob in second
20 direction (clockwise) to loosen bolt 491 and washer 493 from nut 495 in addition to an amount of torsional energy stored in the flexible drive shaft 463 during the stapling operation. For example, if it is estimated that the flexible drive shaft 463 stores 10 in.lb. of torque during the stapling operation, and that it takes 2 in. lb. of torque to loosen the bolt 491 from the nut 495 to begin rotation of the staple-cut knob 461 in the second direction 469, the amount of torque stored in the
25 assembly of the bolt 491, the washer 493 and the nut 495 may preferably be adjusted to be at least 12 in. lb. if it is desired to have the entire 10 in. lb. of torque in the flexible drive shaft 463 dissipated at the start of the rotation of the staple-cut knob 461 in the second direction 469.

[0071] Once this torsional energy has been dissipated, further rotation by the user of the staple-cut knob 461, the rigid drive shaft 466 and the flexible drive shaft 463 in the second direction,
30 unscrews or unwinds the bolt 491 from the nut 495 and the flexible drive shaft 463 engages the

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-26-

tissue cutting mechanism to begin the tissue cutting procedure.

5 [0072] As discussed above, there are a variety of configurations of locking mechanisms 190 available to alternatively the lock gap adjust assembly 140 and the resectioning assembly 160 against further rotation, so that, at any given time, a user may activate only one of these assemblies and perform only one of these procedures at any particular time.

10 [0073] In a fifth embodiment of the present invention shown in Figs. 22 through 24, a locking assembly 590 includes a lockout beam arrangement 591. The lockout beam arrangement 591 includes a lockout beam 592 and a switch beam 595. The lockout beam 592, which may, for example be formed as a cantilevered beam, is slidably disposed within a transition piece 553. A top portion of the lockout beam 592 is disposed within the switch beam 595 which may be utilized to slidably move the lockout beam 592 within the transition piece 553 so that the lockout beam 595 engages one of a gap adjust ring 541 and a staple firing ring 561. The lockout beam 15 592 includes a gap adjust lockout pawl 593 and a staple lockout pawl 594. The length of the gap adjust lockout pawl 593 is selected so that it may be extended beyond the transition piece 553 to be received between cog teeth 543 of the gap adjust ring 541. Similarly, the length of the staple lockout pawl 593 is selected so that it may be extended beyond the transition piece 553 to be received between cog teeth 567 of the staple firing ring 561.

20 [0074] In order to render the staple firing ring operational, a user must first lock the gap adjust ring 541 against further rotation by moving the switch beam 595 proximally, thereby moving the lockout beam 592 proximally as well. When in this proximal position with the gap adjust lockout pawl 593 received between the cog teeth 543, the lockout beam 592 prevents further rotation of the gap adjust ring 541 in either direction. When the gap adjust lockout pawl 593 is received between the cog teeth 543, the staple lockout pawl 594 is not received between the cog teeth 567, so that the staple firing ring 561 may be rotated in either direction. In order to render the gap adjust ring 541 operable, a user must first lock the staple firing ring 561 against further rotation by moving the switch beam 595 distally which, in turn, moves the lockout beam 592 distally. When the lockout beam 592 is in this position, the staple firing ring 561 is locked from 30 further rotation in any direction as the staple lockout pawl 594 of the lockout beam 592 is

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-27-

received between cog teeth 567 in the staple firing ring 561 thereby preventing the staple firing ring 561 from further rotation in either direction.

- 5 [0075] As may be seen in Figs. 23 and 24, both the gap adjust lockout pawl 593 and the staple lockout pawl 594 may be formed as cantilevered pawls extending outward from the lockout beam 592. The gap adjust lockout pawl 593 and the staple lockout pawl 594 are mounted so that they cam outward away from the lockout beam 592 to ensure secure positioning of the prongs between the cog teeth 543 and 567, respectively.
- 10 [0076] The disclosed embodiments are illustrative of the various ways in which the present invention may be practiced. Those skilled in the art will recognize that many variations and alternative embodiments may be implemented without departing from the spirit and scope of the present invention.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-28-

What Is Claimed Is:

1. A control mechanism for a resectioning device, comprising:
 - 5 a first actuator coupled to a flexible drive shaft for actuating a first mechanism when operated in a first direction and for actuating, when operated in a second direction, a second mechanism; and
 - 10 a first lockout mechanism coupled to the first actuator for preventing actuation of the first actuator in the second direction before a predetermined amount of actuation in the first direction has been completed.
2. The control mechanism according to claim 1, further comprising a second actuator for actuating a third mechanism, the second actuator being coupled to the first actuator by a second
15 lockout mechanism permitting operation of only one of the first and second actuators at a given time.
3. The control mechanism according to claim 2, wherein the second lockout mechanism includes a locking member moveable between a first position engaging the first actuator and
20 preventing actuation thereof and a second position engaging the second actuator and preventing actuation thereof, wherein, when in the first position, the locking member is disengaged from the second actuator and, when in the second position, the locking member is disengaged from the first actuator.
- 25 4. The control mechanism according to claim 3, wherein the first actuator includes a first abutting surface which, when the locking member is in the first position, engages the locking member and wherein the second actuator includes a second abutting surface which, when the locking member is in the second position, engages the locking member.
- 30 5. The control mechanism according to claim 1, further comprising a torque controlling mechanism coupled to the flexible drive shaft for controlling a release, after the predetermined

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-29-

amount of actuation of the first actuator in the first direction has been completed, of torsional energy stored in the flexible drive shaft.

6. The control mechanism according to claim 5, wherein the torque controlling mechanism
5 includes a braking member which resists rotation of the flexible drive shaft in a direction opposite a direction of rotation imparted to the flexible drive shaft by actuation of the first actuator in the first direction.
7. The control mechanism according to claim 6, wherein the braking mechanism frictionally
10 engages one of the flexible drive shaft and a member extending between the flexible drive shaft and the first actuator.
8. The control mechanism according to claim 5, wherein the torque controlling mechanism
15 includes a gearing mechanism which resists rotation of the flexible drive shaft in a direction opposite a direction of rotation imparted to the flexible drive shaft by actuation of the first actuator in the first direction.
9. The control mechanism according to claim 8, wherein the gearing mechanism includes a
20 gear that engages one of the flexible drive shaft and a member coupled thereto for rotation with the flexible drive shaft.
10. The control mechanism according to claim 1, wherein the first lockout mechanism
25 includes a clutch mechanism that engages one of the flexible drive shaft and a member coupled thereto for rotation with the flexible drive shaft.
11. The control mechanism according to claim 1, wherein the first actuator and the first
lockout mechanism are mounted in a control handle defining a central endoscope receiving
channel extending therethrough.
12. The control mechanism according to claim 11, wherein a distal end of the control handle
30 is coupled to a flexible sheath through which the flexible drive shaft extends to a resection

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-30-

device.

13. A control handle for a resectioning device, comprising:

5 a clamping assembly including a clamping ring mounted on a first exterior surface of the control handle; and

10 a staple mechanism actuator including a staple firing ring mounted on a second exterior surface of the body, the staple firing ring being concentric with the clamping ring and wherein the staple firing ring and the clamping ring define a central endoscope receiving channel extending therethrough.

14. A control mechanism for a full thickness resection device, comprising:

15 a first actuator coupled to a flexible drive shaft;

a staple actuating mechanism coupled to the flexible drive shaft to drive the drive shaft in a first operative mode; and

20 a torque controlling device engaging the flexible drive shaft to control a dissipation of torsional energy stored in the flexible drive shaft during the first operative mode.

15. The control mechanism according to claim 14, wherein the controlling device includes a worm gear assembly coupled to the staple actuating mechanism and to the flexible drive shaft.

16. The control mechanism according to claim 14, wherein the controlling device includes a braking assembly engaging the flexible drive shaft to retard rotation thereof in the second direction.

30

17. The control mechanism according to claim 16, wherein the braking assembly operates

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-31-

during an initial phase of the rotation of the flexible drive shaft in the second direction after completion of the first operative mode.

18. The control mechanism according to claim 14, further comprising a rigid drive shaft coupled between the staple actuating mechanism and the flexible drive shaft and wherein the controlling device is mounted within a casing and includes a double clutch assembly having a casing, and first and second rotational assemblies moveably mounted within the casing, the first rotational assembly being selectively coupleable to the second rotational assembly, to the casing, and to the rigid drive shaft, the second rotational assembly being coupled to the staple actuating mechanism and being selectively coupleable to the rigid drive shaft.

19. The control mechanism according to claim 14, wherein the controlling device is a torsion balancing assembly, the torsion balancing assembly including a mechanism for preloading the flexible drive shaft with a torque opposite in direction to that stored in the flexible drive shaft during the first operative mode.

20. The control mechanism according to claim 19, wherein the torsion balancing assembly includes:

20 a housing;

a nut secured to the housing;

a bolt screwed into the nut;

25

a bellville washer resting between the bolt and the nut;

a ratchet assembly engaging the rigid drive shaft and moveably mounted within the housing; and

30

a spring biasing the ratchet assembly towards the bolt, a distal end of the

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-32-

spring being fixedly coupled to the rigid drive shaft.

21. A resectioning assembly for controlling operation of a full thickness resection device, comprising:

5

a flexible drive shaft;

a resection actuating mechanism coupled to the flexible drive shaft, the resection actuating mechanism configured to rotate the flexible drive shaft in a first direction; and

10

a controlling device engaging the flexible drive shaft to control, as the flexible drive shaft rotates in a second direction, a dissipation of torsional energy stored in the flexible drive shaft during rotation in the first direction.

15

22. The resectioning assembly according to claim 21, wherein rotation of the flexible drive shaft in the first direction actuates a tissue stapling mechanism of the full thickness resection device and rotation of the flexible drive shaft in the second direction actuates a tissue cutting mechanism of the full thickness resection device.

20

23. The resectioning assembly according to claim 22, wherein operation of the resection actuating mechanism in a first mode rotates the flexible drive shaft in the first direction and operation of the resection actuating mechanism in a second mode rotates the flexible drive shaft in the second direction.

25

24. The resectioning assembly according to claim 21, further comprising a rigid drive shaft coupling the resection actuating mechanism to the flexible drive shaft.

30

25. The resectioning assembly according to claim 24, wherein the resection actuating mechanism includes a staple-cut knob, and rotating the staple-cut knob in the first direction rotates the rigid drive shaft and the flexible drive shaft in the first direction.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-33-

26. The resectioning assembly according to claim 25, wherein the controlling device includes a brake shoe assembly having:

a clutch engaging and surrounding a portion of the rigid drive shaft;

a disk engaging and surrounding the clutch,

a brake pad; and

a casing rigidly coupled to a body of the resectioning assembly, wherein the clutch and the disk are moveably mounted within the casing and the brake pad is mounted within the casing and configured to act on the disk during rotation of the flexible drive shaft in the second direction.

27. The resectioning assembly according to claim 26, wherein the clutch prevents rotation of the rigid drive shaft in the second direction.

28. The resectioning assembly according to claim 27, wherein the rigid drive shaft rotates inside the clutch in the first direction.

29. The resectioning assembly according to claim 28, wherein rotation of the staple-cut knob in the second direction rotates the rigid drive shaft in the second direction, and rotation of the rigid drive shaft in the second direction engages and rotates the clutch and the disk in the second direction.

30. The resectioning assembly according to claim 29, wherein the disk includes a pawl ring configured to contact the brake pad for during rotation in the second direction of the disk, the clutch, the rigid drive shaft and the flexible drive shaft.

31. The resectioning assembly according to claim 30, wherein the brake pad is mounted within the casing with at least one spring biasing the brake pad towards the pawl ring portion on

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-34-

the disk.

32. The resectioning assembly according to claim 31, wherein the pawl ring portion is oriented on the disk to contact the brake pad at a beginning of the rotation of the disk, the clutch, the rigid drive shaft and the flexible drive shaft in the second direction.

33. The resectioning assembly according to claim 32, wherein at least one of a length and a duration of the contact on the brake pad by the pawl ring portion is determined as a function of an amount of torsional energy stored in the flexible drive shaft during the rotation of the flexible drive shaft in the first direction.

34. The resectioning assembly according to claim 32, wherein the pawl ring portion has a dwell period of a sufficient length to dissipate an amount of torsional energy stored in the flexible drive shaft, the dissipation occurring at a beginning of the rotation in the second direction of the disk, the clutch, the rigid drive shaft and the flexible drive shaft.

35. The resectioning assembly according to claim 34, wherein, after the dwell period has expired, the disk, the clutch, the rigid drive and the flexible drive shaft rotate inside the casing in the second direction substantially free of resistance from the brake pad.

36. The resectioning assembly according to claim 34, wherein, the dwell period has expired, a tissue cutting mechanism coupled to a distal portion of the flexible drive shaft is activated by rotation of the staple-cut knob in the second direction.

37. The resectioning assembly according to claim 36, wherein the controlling device includes a double clutch assembly having a casing, and first and second rotational assemblies moveably mounted within the casing, the first rotational assembly being selectively coupleable to the second rotational assembly, to the casing, and to the rigid drive shaft, the second rotational assembly being coupled to the staple-cut knob and being selectively coupleable to the rigid drive shaft.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-35-

38. The resectioning assembly according to claim 37, wherein the first rotational assembly is decoupled from the casing and the second rotational assembly when the first operative procedure is complete.
- 5 39. The resectioning assembly according to claim 38, wherein the second rotational assembly includes means for coupling the staple-cut knob to the rigid drive shaft when the staple-cut knob is rotated in the second direction.
- 10 40. The resectioning assembly according to claim 37, wherein, when the first rotational assembly is decoupled from the casing and the second rotational assembly, torsional energy stored in the flexible drive shaft is dissipated by an unwinding of the flexible drive shaft and rotation in the second direction of the rigid drive shaft relative to the second rotational assembly.
- 15 41. The resectioning assembly according to claim 37, wherein the first rotational assembly includes:
- a lockhousing secured to and rotating with the rigid drive shaft;
- a pawl ring;
- 20 a first clutch resting inside the pawl ring and surrounding and selectively engaging a first portion of the rigid drive shaft to prevent the rigid drive shaft from rotating inside the first clutch in the second direction; and
- 25 a ball bearing disposed between an outer surface of the pawl ring and an inner surface of casing of the resectioning assembly selectively coupling the pawl ring and the first clutch to the casing.
- 30 42. The resectioning assembly according to claim 41, wherein, when the first rotational assembly is coupled to the second rotational assembly, to the casing and to the rigid drive shaft, rotation of the staple-cut knob in the first direction rotates the second rotational assembly in the

WO 03/024338

PCT/US02/20685

-36-

first direction and rotates the lockhousing and the rigid drive shaft in the first direction inside the first clutch, wherein the first clutch and the pawl ring remain stationary relative to the rigid drive shaft.

- 5 43. The resectioning assembly according to claim 41, wherein the lockhousing includes a decoupling pin decoupling the first rotational assembly from the casing when rotation of the rigid drive shaft and the lockhousing brings the decoupling pin into contact with the ball bearing to move the ball bearing out of a coupling position.
- 10 44. The resectioning assembly according to claim 43, wherein the casing includes a decoupling cam decoupling the first rotational assembly from the second rotational assembly by moving the coupling pin out of a coupling position when rotation of the first rotational assembly in the first direction brings the coupling pin into contact with the decoupling cam.

WO 03/024338

PCT/US02/20685

1/24

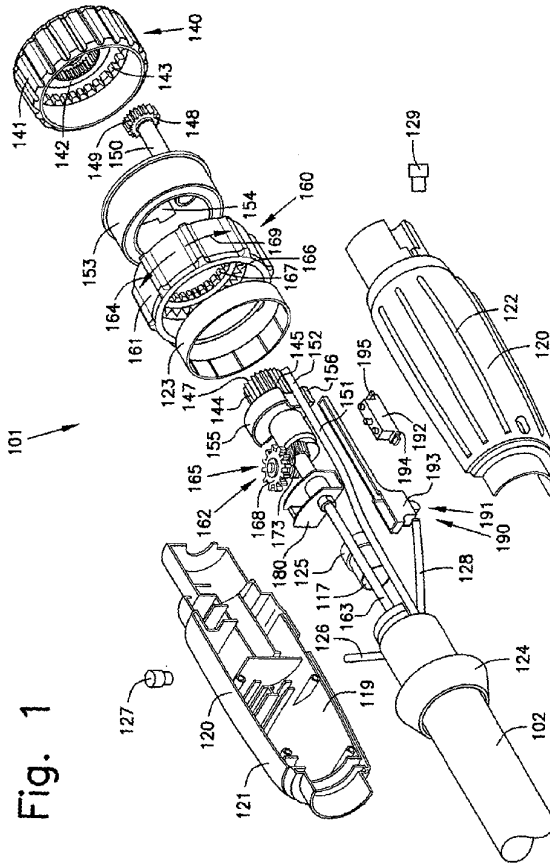


Fig. 1

2/24

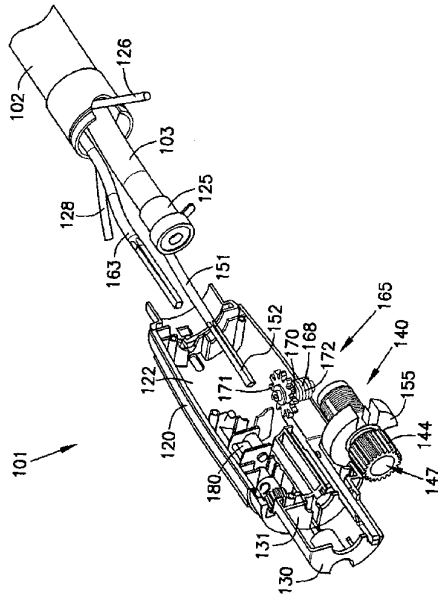


Fig. 2

WO 03/024338

PCT/US02/20685

3/24

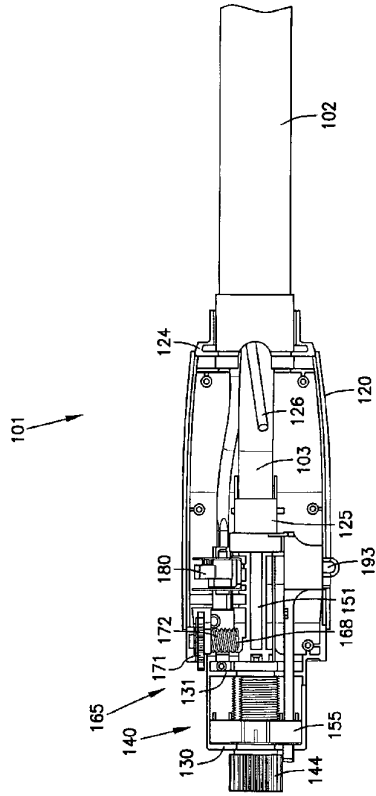


Fig. 3

4/24

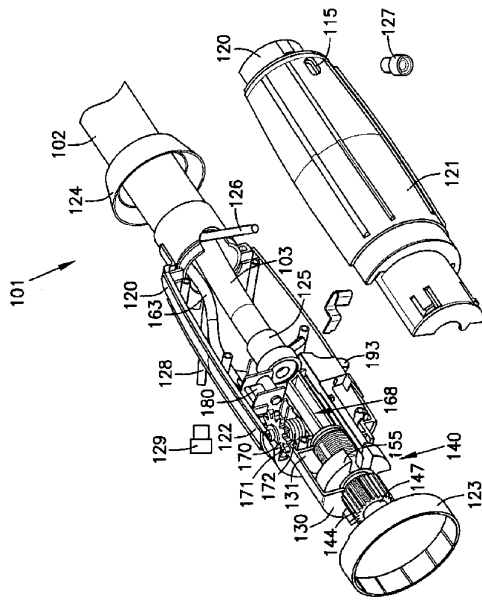


Fig. 4

WO 03/024338

PCT/US02/20685

5/24

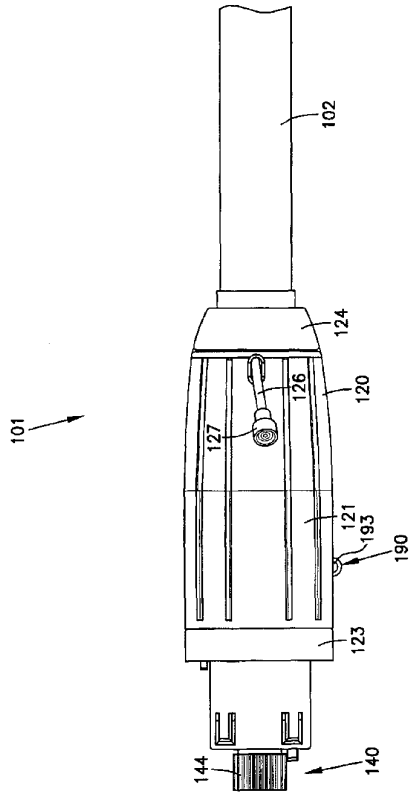


Fig. 5

6/24

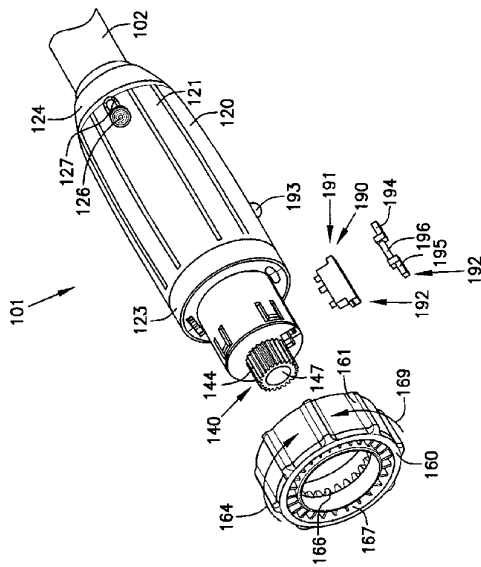


Fig. 6

WO 03/024338

PCT/US02/20685

7/24

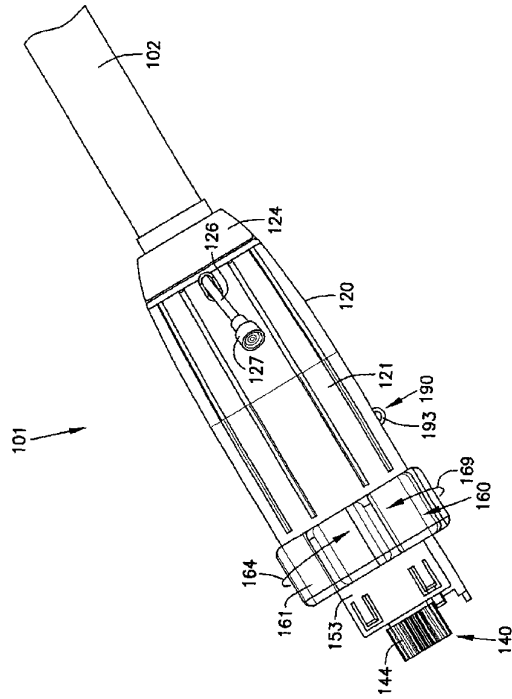


Fig. 7

8/24

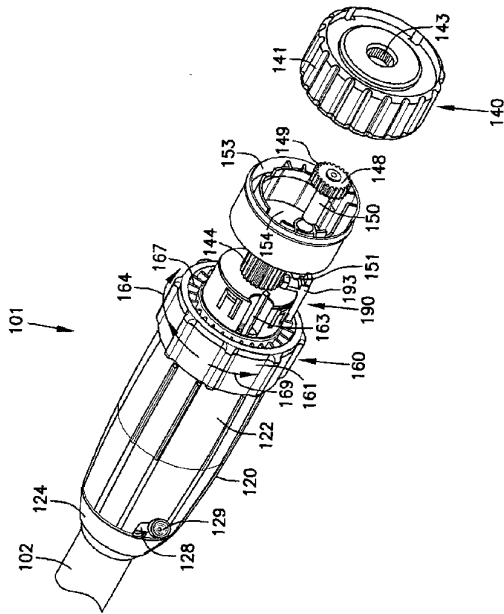


Fig. 8

9/24

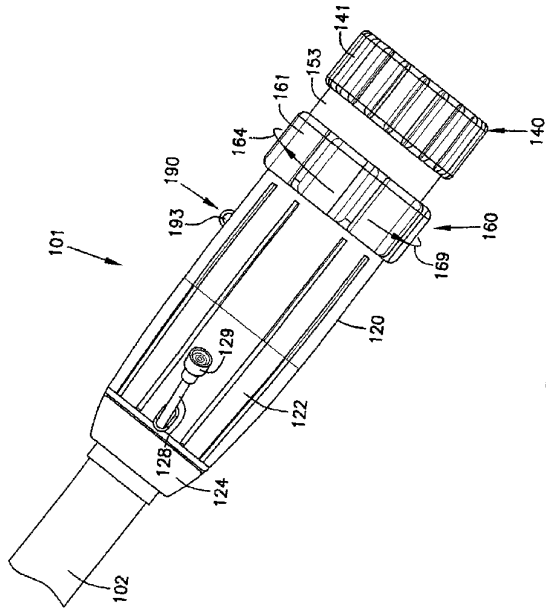


Fig. 9

WO 03/024338

PCT/US02/20685

10/24

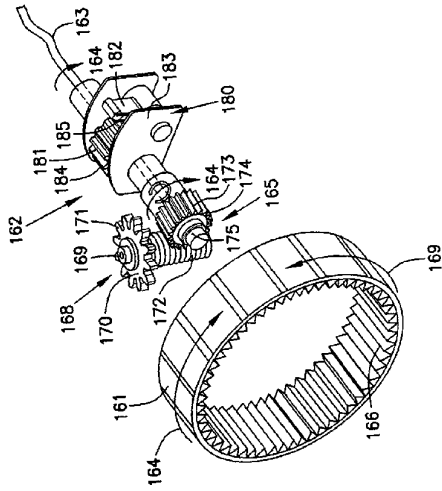


Fig. 10

WO 03/024338

PCT/US02/20685

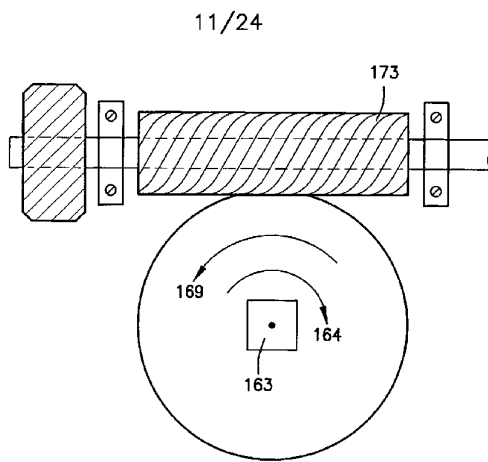


Fig. 11

WO 03/024338

PCT/US02/20685

12/24

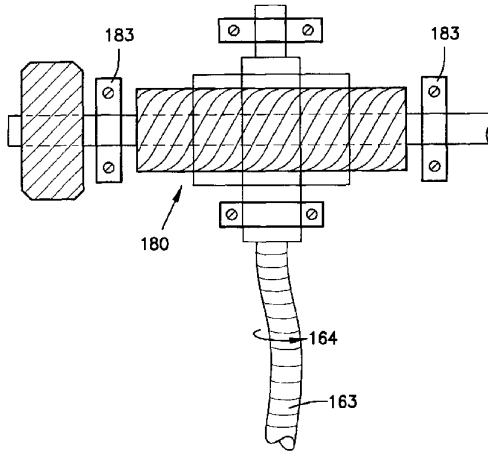


Fig. 12

WO 03/024338

PCT/US02/20685

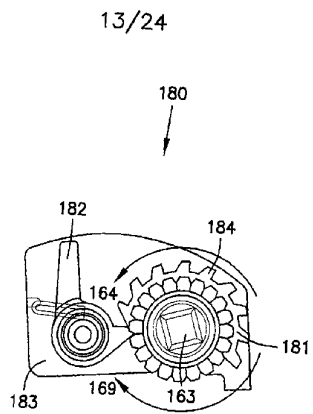


Fig. 13

WO 03/024338

PCT/US02/20685

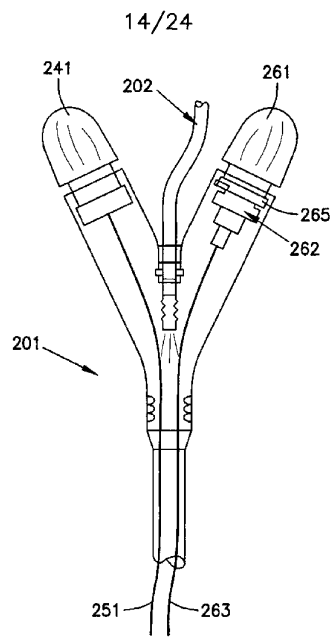


Fig. 14

15/24

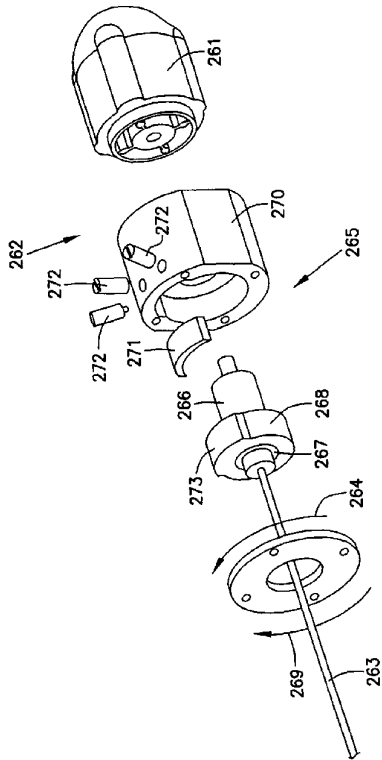


Fig. 15

16/24

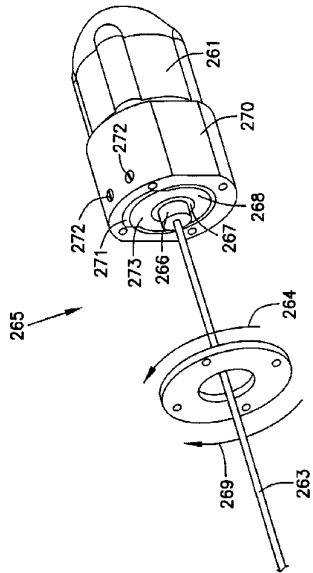


Fig. 16

WO 03/024338

PCT/US02/20685

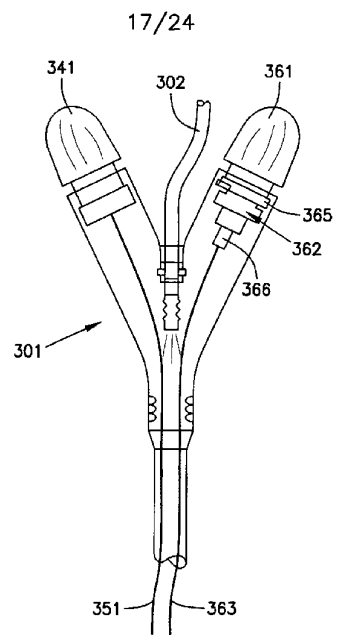


Fig. 17

18/24

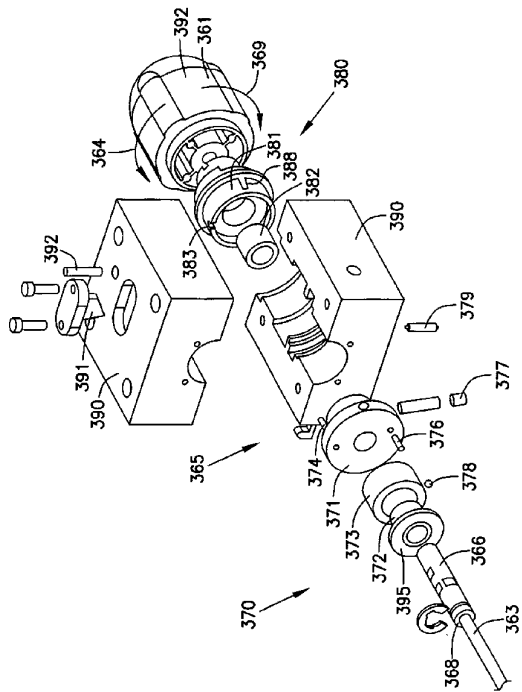


Fig. 18

19/24

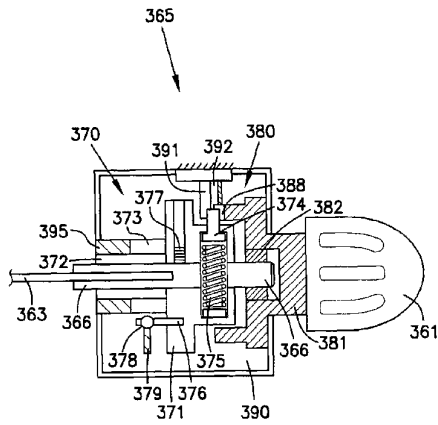


Fig. 19

WO 03/024338

PCT/US02/20685

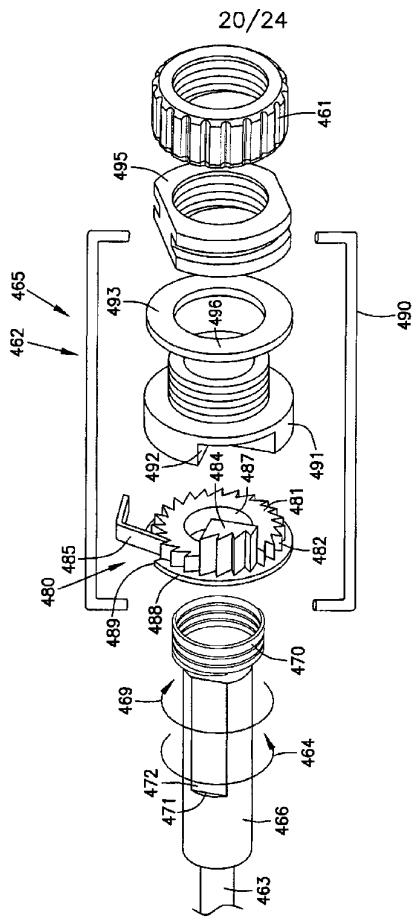


Fig. 20

21/24

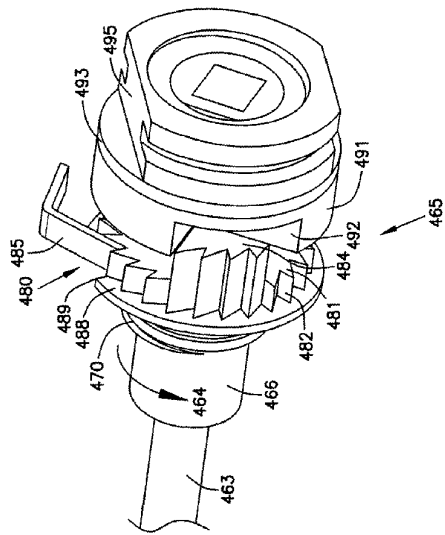


Fig. 21

WO 03/024338

PCT/US02/20685

22/24

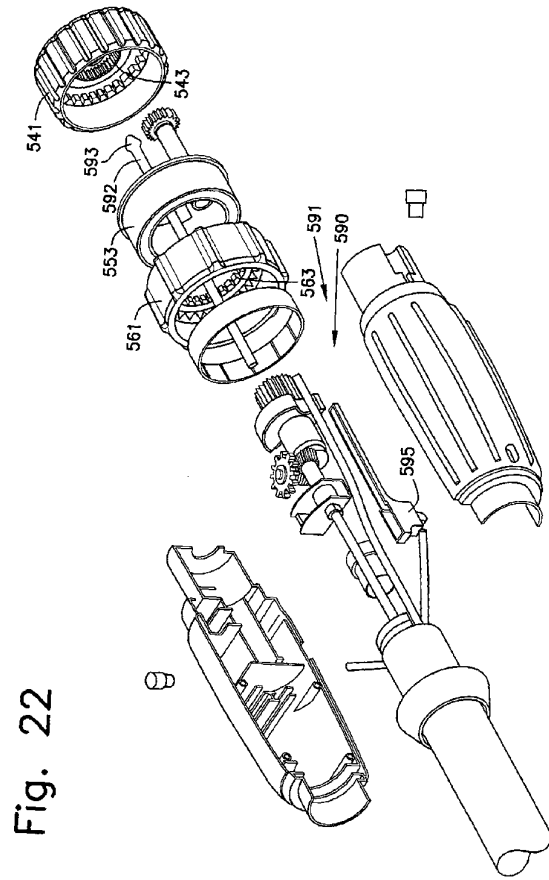


Fig. 22

23/24

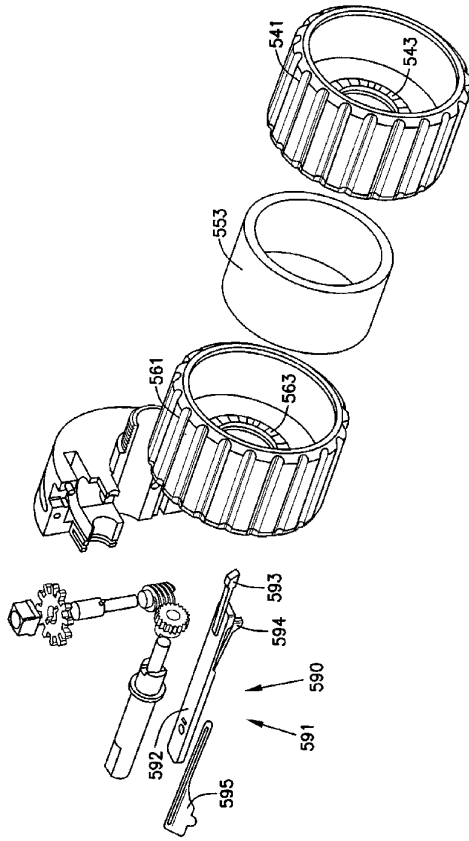


Fig. 23

WO 03/024338

PCT/US02/20685

24/24

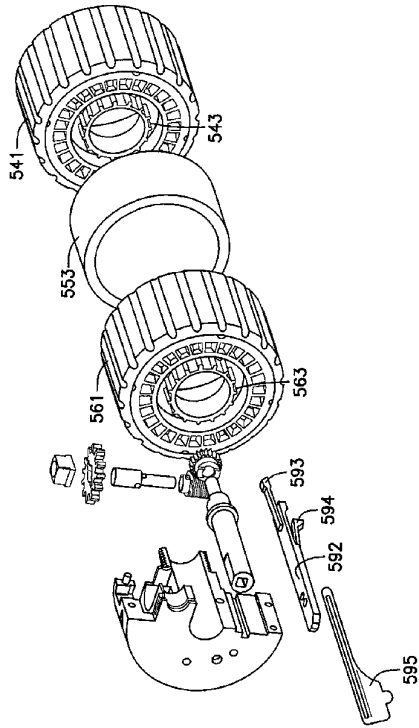


Fig. 24

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		National Application No. PCT/US 02/20685
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/28 A61B17/128 A61B17/068		
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) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 241 140 B1 (SCHURR MARC O ET AL) 5 June 2001 (2001-06-05) column 2, line 15 -column 7, line 11; figure 1	1-4,11, 12 5-10
Y	US 6 027 522 A (PALMER MATTHEW) 22 February 2000 (2000-02-22) column 1, line 65 -column 6, line 56	5-10
Y	US 5 174 276 A (CROCKARD ALAN) 29 December 1992 (1992-12-29) column 4, line 44 -column 5, line 35; figure 2	6-9
Y	US 5 588 581 A (CONLON SEAN P ET AL) 31 December 1996 (1996-12-31) the whole document	10
A	-----	2-9,11, 12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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. "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 October 2002		Date of mailing of the international search report 29. 01. 03
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Vorwerk, N

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 02/20685
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.	<input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.	<input type="checkbox"/>	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.	<input type="checkbox"/>	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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
see additional sheet		
1.	<input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/>	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.	<input checked="" type="checkbox"/>	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.:
1-12		
Remark on Protest		
		<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
		<input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 02/20685

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-12

Problem: Prevent undesired drive shaft actuation.
Solution: Provide lockout mechanism coupled to actuator.

2. Claim : 13

Problem: How to combine a surgical stapler with an endoscope.
Solution: Provide central endoscope receiving channel.

3. Claims: 14-44

Problem: Avoid negative impact of stored torsional energy in flexible torque drive shaft.
Solution: Provide dissipation of stored energy by torque controlling device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/20685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6241140	B1	05-06-2001	US 6179195 B1 30-01-2001
			US 6126058 A 03-10-2000
			AU 3975702 A 21-05-2002
			WO 0238037 A2 16-05-2002
			US 2002063143 A1 30-05-2002
			US 6343731 B1 05-02-2002
			US 2002047036 A1 25-04-2002
			US 2002020732 A1 21-02-2002
			AU 3998399 A 05-12-2000
			CA 2333690 A1 23-11-2000
			EP 1091695 A1 18-04-2001
			WO 0069344 A1 23-11-2000
US 6027522	A	22-02-2000	NONE
US 5174276	A	29-12-1992	GB 2226245 A 27-06-1990
			WO 9005491 A2 31-05-1990
			JP 4501676 T 26-03-1992
US 5588581	A	31-12-1996	US 5601224 A 11-02-1997
			US 5381943 A 17-01-1995
			AT 225143 T 15-10-2002
			AU 2161795 A 21-12-1995
			CA 2151358 A1 11-12-1995
			DE 69528416 D1 07-11-2002
			DK 686374 T3 28-10-2002
			EP 0686374 A2 13-12-1995
			JP 8047498 A 20-02-1996
			US 5626587 A 06-05-1997
			US 5564615 A 15-10-1996
			US 5577654 A 26-11-1996
			US 5588580 A 31-12-1996
			US 5634584 A 03-06-1997
			US 5662662 A 02-09-1997
			AT 162058 T 15-01-1998
			AU 666580 B2 15-02-1996
			AU 4892693 A 21-04-1994
			BR 9304210 A 12-04-1994
			CA 2107970 A1 10-04-1994
			DE 69316305 D1 19-02-1998
			DE 69316305 T2 14-05-1998
			DE 69324272 D1 06-05-1999
			DE 69324272 T2 09-09-1999
			EP 0592244 A2 13-04-1994
			EP 0713684 A2 29-05-1996
			ES 2111137 T3 01-03-1998
			ES 2129896 T3 16-06-1999
			JP 6197901 A 19-07-1994
			US 5431323 A 11-07-1995
			US 5607095 A 04-03-1997
			US 5797536 A 25-08-1998
			US 5829662 A 03-11-1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ディチェザレ、ポール

アメリカ合衆国 0 6 6 1 2 コネチカット州 イーストン ウェルズ ヒル ロード 6 8

(72)発明者 ギューテリウス、パトリック

アメリカ合衆国 0 6 4 6 8 コネチカット州 モンロー ウィラー ロード 4

(72)発明者 モンロー、マーク

アメリカ合衆国 0 1 7 4 6 マサチューセッツ州 ホーリントン ハイランド ストリート 5
7 6

(72)発明者 ラドジウナス、ジェフリー

アメリカ合衆国 0 6 4 9 2 コネチカット州 ウェリングフォード ダーラム ロード 1 1 2
5

(72)発明者 サリバン、ロイ エイチ .

アメリカ合衆国 0 1 5 2 9 マサチューセッツ州 ミルビル ミーガン ウェイ 2 3

Fターム(参考) 4C060 FF40

专利名称(译)	全层消融装置控制手柄		
公开(公告)号	JP2005502420A	公开(公告)日	2005-01-27
申请号	JP2003528238	申请日	2002-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ペリースティーブンジェイ ディチェザレポール ギューテリウスパトリック モンローマーク ラドジウナスジェフリー サリバンロイエイチ		
发明人	ペリー、スティーブン ジェイ. ディチェザレ、ポール ギューテリウス、パトリック モンロー、マーク ラドジウナス、ジェフリー サリバン、ロイ エイチ.		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/072 A61B17/10 A61B17/115 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/11 A61B17/07207 A61B17/115 A61B17/2909 A61B17/320016 A61B2017/0725 A61B2017/2905 A61B2017/2923 A61B2017/320032		
FI分类号	A61B17/32		
F-TERM分类号	4C060/FF40		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/957901 2001-09-20 US		
其他公开文献	JP4291145B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于切除装置的控制机构包括第一致动器，该第一致动器联接到柔性驱动轴并且当在第一方向上操作时操作第一机构并且当在第二方向上操作时致动第二机构，并且第一锁定机构在第一方向上的预定量的致动完成之前联接并防止第一致动器在第二方向上操作。它还包括用于在第一方向操作期间控制在柔性驱动轴中存储的扭转能量的第二方向操作期间的释放的机构。