

(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2004-535236

(P2004-535236A)

(43) 公表日 平成16年11月25日(2004.11.25)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/02

F I

A61B 17/02

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 73 頁)

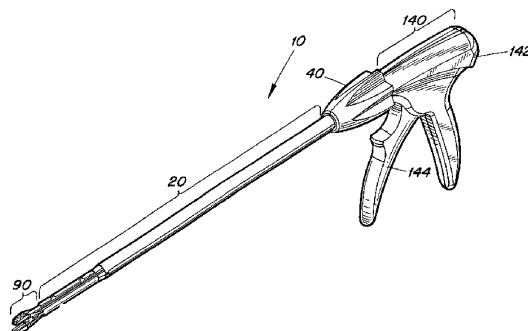
(21) 出願番号	特願2003-511691 (P2003-511691)	(71) 出願人	504014657
(86) (22) 出願日	平成14年7月2日 (2002.7.2)		ウェック・クロージャー・システムズ・インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成16年1月13日 (2004.1.13)		WECK CLOSURE SYSTEMS, INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/020866		アメリカ合衆国27709ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル・パーク、
(87) 国際公開番号	W02003/005878		ウェック・ドライブ1番
(87) 国際公開日	平成15年1月23日 (2003.1.23)	(74) 代理人	100086405
(31) 優先権主張番号	09/905, 679		弁理士 河宮 治
(32) 優先日	平成13年7月13日 (2001.7.13)	(74) 代理人	100100158
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 鮫島 睦
(81) 指定国	EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), JP	(74) 代理人	100107180
			弁理士 玄番 佐奈恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡クリップアプライヤー及び適用方法

(57) 【要約】

内視鏡クリップ適用装置は、シャフト・アッセンブリ内に含まれるクリップ・チャンネル内の複数の非対称的結紮クリップを保持するように適合されており、非対称的クリップを適用するためのジョー・アッセンブリを有する。ジョー・アッセンブリは、クリップ・チャンネルの遠位端に連絡しており、そのクリップ・チャンネルの近位端側はハンドル・アッセンブリに連絡している。クリップ・チャンネルに隣接してフィーダ・バーが取り付けられており、近位端側の位置と遠位端側の位置との間で動いて、クリップ適用装置内のクリップを前進させ、クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへクリップを送ることができる。更に、シャフト・アッセンブリは、近位端側の位置と遠位端側の位置との間で動くことができ、シャフト・アッセンブリが遠位端の方へ動く場合に、ジョー・アッセンブリを閉じるカム表面を有している。ハンドル・アッセンブリのトリガは、フィーダ・バーを動作させ、クリップ・チャンネル内でクリップを前進させ、シャフト・アッセンブリを前進させて、ジョー・アッセンブリを閉じさせる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カニユーレを通して体腔の中へ挿入するために適する遠位端を有するシャフト・アッセンブリ；

複数のクリップを保持するためにシャフト・アッセンブリ内に配されるクリップ・チャンネル；

シャフト・アッセンブリの遠位端から延びており、

結紮クリップの第 1 の部分に係合するための第 1 のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第 2 の部分に係合するための対向する第 2 のジョー・アームを有する第 1 のジョー部材、並びに、結紮クリップの第 3 の部分に係合するための第 3 のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第 4 の部分に係合するための対向する第 4 のジョー・アームを有する第 2 のジョー部材、並びに、クリップをクリップチャンネルからジョー・アッセンブリへ前進させる動作アッセンブリを有してなるジョー・アッセンブリを有することを特徴とする内視鏡外科的クリップ適用装置。

10

【請求項 2】

シャフト・アッセンブリが、その長手方向にそって延びる長軸を有する外側シャフト部材；及び前記シャフト部材内に配され、長軸に沿って外側シャフトに対して動くことができるクリップ・チャンネルを有する請求項 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 3】

第 1 のジョー部材は、ブリッジ部材によって連絡された第 1 のレッグ部及び第 2 のレッグ部を有する実質的に U 字形状のボディ部セグメントを有しており；並びに

20

第 2 のジョー部材は、ブリッジ部材によって連絡された第 3 のレッグ部及び第 4 のレッグ部を有する実質的に U 字形状のボディ部セグメントを有しており；

第 3 のジョー・アームは第 3 のレッグ部から延びており、第 4 のジョー・アームは第 4 のレッグ部から延びている請求項 2 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 4】

第 1 のジョー部材のブリッジ部材は、クリップ・チャンネルの第 1 の側に連絡しており；並びに

第 2 のジョー部材のブリッジ部材は、クリップ・チャンネルの第 1 の側に対向する第 2 の側に連絡している請求項 3 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

30

【請求項 5】

第 1 のジョー部材のブリッジ部材は、軸まわりで回転できるようにクリップ・チャンネルの第 1 の側に連絡しており；並びに

第 2 のジョー部材のブリッジ部材は、クリップ・チャンネルの第 1 の側に対向する第 2 の側に連絡している請求項 3 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 6】

外側シャフトアッセンブリは、第 1 のジョー部材及び第 2 のジョー部材の対応するカム表面と共同するように適合されているカム表面を有する請求項 5 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 7】

40

動作アッセンブリは、外側シャフトとクリップ・チャンネルとの間の相対的な動きを引き起こし、それによって、外側シャフトのカム表面が第 1 のジョー部材のカム及び第 2 のジョー部材に当たり、ジョー・アッセンブリを閉じる請求項 6 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 8】

動作アッセンブリは、固定外側シャフトに対して相対的にクリップ・チャンネルを動かす請求項 7 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 9】

動作アッセンブリは、固定クリップ・チャンネルに対して相対的に外側シャフトを動かす請求項 7 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

50

【請求項 10】

クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへクリップを送るクリップ供給アッセンブリを更に有してなる請求項 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 11】

クリップ・チャンネルの長手方向に沿ってスライドして動けるフィーダ・バーであって、クリップをクリップ・チャンネルの遠位端へ向かって前進させる複数のクリップ前進要素を有するフィーダ・バーを更に有する請求項 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 12】

フィーダ・バーは、クリップ供給機構がクリップ・チャンネルからクリップを取り出す遠位端側の位置と、フィーダ・バーがクリップをジョー・アッセンブリへ分配供給する近位端側の位置との間で動くことができる請求項 11 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。 10

【請求項 13】

フィーダ・バーは、該フィーダ・バーが近位端側へ動く場合に、クリップ・カートリッジ内の最も遠位端側のクリップを回転させるフット部材を有する請求項 11 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 14】

カニューレを通して体腔の中へ挿入するのに適する遠位端及び近位端を有し、遠位端側に形成されている複数のカム表面を有する外側シャフト・アッセンブリ；

シャフト・アッセンブリの遠位端から延びており、結紮クリップの第 1 の部分に係合するための第 1 のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第 2 の部分に係合するための対向する第 2 のジョー・アームを有する第 1 のジョー部材を有しており、第 1 及び第 2 のジョー・アームはそれぞれカム表面を有しているジョー・アッセンブリ； 20

外側シャフト・アッセンブリの中に配されており、複数のクリップを保持するのに適合されているクリップ・チャンネル；

クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへクリップを送るためのフィーダ・バー；並びに

ジョー・アッセンブリを閉じるための動作アッセンブリであって、外側シャフト・アッセンブリとジョー・アッセンブリとの間で相対的な動きを引き起こし、カム表面どうしの間での接触によってジョー・アッセンブリを閉じさせる動作アッセンブリを有してなる内視鏡外科的クリップ適用装置。 30

【請求項 15】

ジョー・アッセンブリは、結紮クリップの第 3 の部分に係合するための第 3 のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第 4 の部分に係合するための対向する第 4 のジョー・アームを有する第 2 のジョー部材を有し、第 3 及び第 4 のジョー・アームはそれぞれカム表面を有している請求項 14 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 16】

第 1 のジョー部材は、ブリッジ部材によって連絡された第 1 のレッグ部及び第 2 のレッグ部を有する実質的に U 字形状のボディ部セグメントを有しており；並びに

第 2 のジョー部材は、ブリッジ部材によって連絡された第 3 のレッグ部及び第 4 のレッグ部を有する実質的に U 字形状のボディ部セグメントを有しており； 40

第 3 のジョー・アームは第 3 のレッグ部から延びており、第 4 のジョー・アームは第 4 のレッグ部から延びている請求項 15 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 17】

第 1 のジョー部材のブリッジ部材は、軸まわりで回転できるようにクリップ・チャンネルの第 1 の側に連絡しており；並びに

第 2 のジョー部材のブリッジ部材は、クリップ・チャンネルの第 1 の側に対向する第 2 の側に連絡している請求項 16 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 18】

クリップ・チャンネルの長手方向に沿ってスライドして動き得るフィーダ・バーであって、クリップをクリップ・チャンネルの遠位端の方へ前進させる複数のクリップ前進要素を 50

有するフィーダ・バー；並びに

前記フィーダ・バーを動作させる動作アッセンブリを有してなる請求項 1 4 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 1 9】

トリガを有するハンドル・アッセンブリ；並びに

前記外側シャフト及び前記トリガに連絡し、シャフト・アッセンブリの長軸に沿ってスライドして動くことができ、トリガがジョー・アッセンブリに対して相対的に外側シャフトを動かすことを防止するヨークを更に有する請求項 1 4 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 2 0】

クリップ供給アッセンブリを動作させるための動作アッセンブリが、

トリガを有するハンドル・アッセンブリ；並びに

前記外側シャフト及び前記トリガに連絡し、シャフト・アッセンブリの長軸に沿ってスライドして動くことができ、トリガがジョー・アッセンブリに対して相対的に外側シャフトを動かすことを防止するヨークを有する請求項 1 4 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 2 1】

カニュレを通して体腔の中へ挿入するのに適する遠位端及び近位端を有する外側シャフト・アッセンブリ；

前記クリップ・チャンネルの遠位端側に連絡するジョー・アッセンブリ；

クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリの中へクリップを前進させるための第 1 の部分及びジョー・アッセンブリを閉じさせる第 2 の部分を有する動作ストロークを実施するためのトリガを有する動作アッセンブリ；

前記トリガに連絡しており、動作ストロークの第 1 の部分の間ではトリガの反転動作を防止しているが、動作ストロークの第 2 の部分の間でのトリガの反転動作は許容するラチェット・アッセンブリを有する内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 2 2】

クリップ外側シャフトは、遠位端側において形成される複数のカム表面を有するカラーを有している請求項 2 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 2 3】

動作アッセンブリは、フィーダ・バーとクリップ・チャンネルとの間での相対的な動きを引き起こして、クリップをクリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへ前進させる請求項 2 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【請求項 2 4】

動作アッセンブリは、外側シャフト・アッセンブリとクリップ・チャンネルとの間での相対的な動きを引き起こして、ジョー・アッセンブリを閉じさせる請求項 2 1 記載の内視鏡外科的クリップ適用装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

背景技術

本発明は、一般に、外科用クリップのための適用装置(applier)に関する。特に、本発明は、クリップチャンネルの中に貯蔵されている複数のクリップを連続して供給することができる結紮クリップ(ligating clip)適用装置に関する。

【0 0 0 2】

腹腔鏡的、内視鏡的、及び他の最小限の侵襲的な外科的技術は、外科医に、体の比較的小さな入口部を通してかなり複雑な処置を行うことを可能にさせる。「腹腔鏡的(laparoscopic)」という用語は、腹腔の内部において実施する外科的処置のことを意味し、「内視鏡的(endoscopic)」という用語は、体のいずれかの部分において行うより一般的な処置のことを意味する。内視鏡的外科手術には、体腔を視覚的に検査し、拡大することができる装置である、内視鏡を用いることが含まれる。内視鏡は、体腔を保護している軟組織内の孔

10

20

30

40

50

を通して延びるカニューレによって、体腔の中に挿入される。孔はトロカールによって形成され、そのトロカールカニューレ内でスライドしたり取り外したりできるように配された切断器具を有している。孔を形成した後、切断器具はトロカールカニューレから引き出すことができる。外科医は、トロカールカニューレ及び所望の体腔の中に開口部を設ける追加のトロカールカニューレの中を通して適合させることができる特別な医療器具を用いて、サージカル・サイトにて診断処置及び／又は治療処置を行うことができる。

【0003】

最小限の侵襲的な外科的技術に関する既知の利点には、患者に与える外傷を減らし、外科的領域における感染の可能性を減らし、全体としての医療コストを低減できることが含まれる。従って、最小限の侵襲的な外科的技術は、医療処置により広く適用されている。

10

【0004】

多くの外科的処置は、外科的プロセスの間に結紮すべき体の管を必要とする。例えば、多くの外科的処置は、血管（例えば静脈及び動脈）を切ることを必要とし、それらの管は、出血を減らすために、結紮することを必要とし得る。いくつかの場合に、外科医は、管を一時的に結紮して、外科的処置の間にサージカル・サイトに流れる出血を減らすことを希望する。他の場合に、外科医は、管をほぼ永久的に結紮することを希望する場合がある。

【0005】

管の結紮は、結紮クリップを用いて管を閉じることによって行ったり、外科的縫合系を用いて管を縫合することによって行ったりする。外科的縫合系を用いて管を結紮することには、管を留めるために必要な結び目を形成するため、針及び縫合材料の複雑な操作が必要とされる。そのように複雑な操作は、特に、空間及び視認性が限られていることを特徴とする内視鏡の外科的処置では、時間がかかったり、実施が困難であったりする。対照的に、結紮クリップは、適用することが比較的容易で迅速である。従って、内視鏡的外科的処置において結紮クリップを用いることは、劇的に発展した。

20

【0006】

結紮クリップは、対称的クリップ又は非対称的クリップのいずれかの幾何学的形状の構成に従って、及びそれらが製造されている材料に従って分類することができる。対称的クリップは、一般的に、クリップのレッグ部(leg)どうしの間で中央の長軸まわりで実質的に対象な、「U」字形状又は「V」字形状の金属製クリップである。対照的に、非対称的クリップは、対象軸を有さない。例えば、米国特許第4,834,096号(Ohら)は、高分子材料製の対称的クリップを開示しており、その第1のレッグ部材は第2のレッグ部材に係合して、クリップを所定の位置でロックするリップを有している。非対称的クリップは、対称的クリップを越えるいくつかの利点を有している。例えば、非対称的クリップは高分子材料によって形成されているので、非対称的クリップの口は対称的クリップの口よりも大きく開けることができる。これによって、外科医は、所望の管のまわりでより高い正確性でクリップを位置させることができる。更に、米国特許第4,834,096号に開示されている種類のクリップは、管にクリップをロッキングさせる前に、クリップを「接近させる(approximate)」と称されるプロセスである位置を変えることができ、又は管から取り除くことができる。

30

【0007】

結紮クリップは、一般的にサージカルクリップ適用装置、結紮クリップ適用装置、又は止血クリップ適用装置と称される機械的デバイスを用いて、適用される。内視鏡外科的技術のために適合するサージカルクリップ適用装置は、内視鏡カニューレの中に挿入して体腔のサージカル・サイトにアクセスするのに適するシャフト、及び、サージカルクリップを保持するためにシャフトの遠位端に配されるジョー・アセンブリを有する。使用の際に、クリップを所望の管に位置させ、一般にデバイスのハンドル内に配される機構を用いてジョーを動作させ、管のまわりでクリップを閉じさせる。

40

【0008】

外科医が複数の対称的サージカルクリップを内視鏡的サージカル・サイトに供給することができるような、多くのクリップ適用装置のシステムが開発されている。一般に、これら

50

のシステムは、デバイスのシャフト内にサージカルクリップ・チャンネルを提供し、そのシャフトの中を通してジョー・アッセンブリへ多くのサージカルクリップを分配供給する。例えば、米国特許第5,100,420号及び同第5,645,551号(Greenら)は、内視鏡的サージカル・サイトに、複数の外科的クリップを分配供給し及び適用するデバイスを開示している。同様に、米国特許Re 35,525号(Stefanchikら)は、ベントシステム付きの内視鏡的に複数の結紮クリップ適用装置を提供することを目的としている。米国特許第5,700,271号(Whitfieldら)、公表された欧州特許第0409569号A1及び欧州特許第0596429号B1は、他のクリップ適用装置の構成を提案している。

【0009】

内視鏡技術が発展するにつれて、利用できる外科的装置において特定の不適当な事項が明らかになってきた。例えば、一般に管のまわりでクリップを閉じるために用いられる適用装置のジョーは、クリップに不均一な圧力を加え、「ハサミ運動(scissoring)」作用を生じ、管に損傷を与え得る。他の場合に、クリップがジョーの間に配される場合に適切な向きにならないことが生じたり、又は、適用の間に位置合わせ部から滑り出したりし得る。このことは、クリップの紛失や誤適用を生じ得る。更に他の場合には、適用装置が詰まったり、単にクリップの配置を単に誤ったりし得る。

【0010】

更に、既存の複数クリップ適用装置システムは、対称的クリップ用に構成されており、非対称的クリップに特有の安全に関する構成上の問題にはあまり十分に適応してはいない。例えば、対称的クリップは、対向するチャンネルのクリップ・レッグ部の対向する表面を保持することによって、クリップ・ジョー内に保持され得る。対照的に、非対称的クリップは、閉じた場合に、そのクリップ・レッグ部が変形するので、対向するチャンネル内で容易に保持することができない。更に、管のところで対称的クリップを閉じる場合、クリップの対向するレッグ部は、管の両側に実質的に等しい圧力を適用する。対照的に、非対称的クリップの対向するレッグ部は、非対称的クリップを閉じる場合に、管の両側に異なる圧力を適用し得る。更に、米国特許第4,834,096号に開示されている種類のロッキング・非対称的クリップは、クリップのレッグ部の遠位端又はその近くに力が適用される場合に、最も良好に機能する。更に、米国特許第4,834,096号に開示されている種類の非対称的クリップは、クリップ・チャンネル内に保持する際に、圧縮下で配置する必要がある。従って、対称的クリップのための常套のクリップ前進機構は、非対称的クリップを信頼性よく前進させることは困難である。さらに、対称的クリップのために構成された常套のクリップ前進機構は、クリップを接近させる能力を提供することができない。

【0011】

要するに、非対称的金属クリップ用に構成された常套のクリップ適用装置は、ある種の問題点を有しており、ポリマー系の非対称的クリップを分配供給するためには適合されていない。従って、管に対する損傷の可能性を最小化する方法で、一連のクリップを確実に分配供給することができる内視鏡クリップ適用装置を提供することが必要とされている。更に、非対称的ポリマー結紮クリップを分配供給することに適合する内視鏡クリップ適用装置の必要とされている。

【0012】

発明の概要

本発明は、非対称的クリップを適用するためのジョー・アッセンブリを含む、シャフト・アッセンブリ内に含まれるクリップ・チャンネル内の複数の非対称的結紮クリップを保持することに適合する内視鏡クリップ適用装置を提供することによって、これら及びその他の必要の課題に取り組むものである。好ましい態様において、ジョー・アッセンブリはクリップ・チャンネルの遠位端に連絡しており、ハンドル・アッセンブリはクリップ・チャンネルの近位端に連絡している。クリップ・チャンネルに隣接して取り付けられるフィーダ・バーは、近位端と遠位端との間で動いてクリップ適用装置内でクリップを前進させ、及びクリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへクリップを送ることができる。更

10

20

30

40

50

に、シャフト・アッセンブリは、近位端と遠位端との間で動くことができ、シャフト・アッセンブリ 20 が遠位端の方へ動く場合に、ジョー・アッセンブリを閉じるためのカム表面を有している。ハンドル・アッセンブリのトリガは、フィード・バーを動作させて、クリップ・チャンネル内でクリップを前進させ、並びに、シャフト・アッセンブリを前進させて、ジョー・アッセンブリを閉じる。有利なことに、シャフト・アッセンブリは、その長軸まわりで回転することができる。

【0013】

1つの要旨において、本発明は、結紮クリップと接触して、ジョー・アッセンブリ内でクリップを安定化させる、4つの独立した点を形成することに適合されているジョー・アッセンブリを有する内視鏡的外科的適用装置を提供する。従って、本発明は、カニユーレを通して体腔の中へ挿入するために適する遠位端、及び、複数のクリップを保持するためのシャフト・アッセンブリ内に配されるクリップ・チャンネルを有する、シャフト・アッセンブリを有する内視鏡的外科クリップ適用装置を提供する。ジョー・アッセンブリは、シャフト・アッセンブリの遠位端から延びており、結紮クリップの第1の部分に係合するための第1のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第2の部分に係合するための対向する第2のジョー・アームを有する第1のジョー部材を有し、第1及び第2のジョー・アームはそれぞれカム表面を有しており、並びに、結紮クリップの第3の部分に係合するための第3のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第4の部分に係合するための対向する第4のジョー・アームを有する第2のジョー部材を有し、第3及び第4のジョー・アームはそれぞれカム表面を有している。動作アッセンブリは、クリップをクリップチャンネルからジョー・アッセンブリへ前進させる。

【0014】

もう1つの要旨において、本発明は内視鏡クリップ適用装置を提供し、その内視鏡クリップ適用装置において、外側シャフト・アッセンブリのカム表面は、対応するジョー・アッセンブリのカム表面と共同して、ジョー・アッセンブリを閉じる。従って、本発明は、カニユーレを通して体腔の中へ挿入するのに適する遠位端及び近位端を有すると共に、その遠位端に形成されている複数のカム表面を有する、外側シャフト・アッセンブリを有してなる内視鏡的外科的クリップ適用装置を提供する。ジョー・アッセンブリは、シャフト・アッセンブリの遠位端から延びており、結紮クリップの第1の部分に係合するための第1のジョー・アーム、及び、結紮クリップの第2の部分に係合するための対向する第2のジョー・アームを有する第1のジョー部材を有している。第1及び第2のジョー・アームはそれぞれカム表面を有しており、第3及び第4のジョー・アームも同様である。複数のクリップを保持するのに適合しているクリップ・チャンネル、及び、クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリへクリップを送るためのフィード・バーが、外側シャフト・アッセンブリの中に含まれている。ジョー・アッセンブリを閉じるための動作アッセンブリは、外側シャフト・アッセンブリとジョー・アッセンブリとの間で相対的な動きを引き起こし、カム表面どうしの間での接触によってジョー・アッセンブリを閉じる。

【0015】

更にもう1つの態様において、本発明は、管にクリップをロックする前に、ユーザーに外科的クリップを接近させる内視鏡的外科的クリップ適用装置を提供する。従って、内視鏡的外科的クリップ適用装置は、カニユーレを通して体腔の中へ挿入するのに適する遠位端及び近位端を有する外側シャフト・アッセンブリを有している。クリップ・チャンネルは、複数のクリップを保持するために外側シャフト・アッセンブリ内に配されており、ジョー・アッセンブリは、クリップ・チャンネルの遠位端に連絡している。動作アッセンブリは、クリップ・チャンネルからジョー・アッセンブリの中へクリップを前進させるための第1の部分、及び、ジョー・アッセンブリを閉じさせる第2の部分の動作ストロークを実施するためのトリガを有している。そのトリガにはラチェット・アッセンブリが接続されており、そのラチェット・アッセンブリは、動作ストロークの第1の部分の間でのトリガの反転動作を防止しているが、動作ストロークの第2の部分の間でのトリガの反転動作は許容している。

【0016】

添付図面を参照しながら、以下の詳細な説明を読むことによって、本発明の目的及び利点が理解されるであろう。

図1を参照すると、本発明の態様の一例である内視鏡クリップ適用装置は、ジョーアセンブリ90を有するシャフトアセンブリ20を遠位端側(distal end)に有しており、ハンドルアセンブリ140を近位端側(proximal end)に有している。ハンドルアセンブリ140は、固定グリップ142と、このクリップ適用装置を作動させるための可動式トリガ144とを有している。使用時には、例えばシャフトアセンブリ20を内視鏡カニューレの中に通すことによって、ジョーアセンブリ90をボディキャビティ内に位置させることができる。

10

【0017】

図2aは、本発明の態様の一例におけるシャフトアセンブリ20及びジョーアセンブリ90の斜視図であり、図2b及び図2cはその分解組み立て図である。シャフトアセンブリ20は円筒形状の外側シャフト部材22を有しており、外側シャフト部材22は2つの半円筒形状の外側シャフト部材22a及び22bから形成されている。外側シャフト部材22は、1つの筒状部材から形成されていてもよいし、又は四角形若しくは多角形の断面を有する形状に形成されていてもよいと理解されたい。外側シャフト部材22は、シャフト部材22a及び22bの円筒形状表面から延びる近位端側フランジ24a、24bによって示される近位端側フランジ24を有している。外側シャフト部材は、円筒形状表面に形成されているピンスロット28a、28bを更に有している。更に、外側シャフト部材22a及び22bの円筒形状表面は対向するチャンネル26a、26bを有しており、チャンネル26a、26bはシャフト部材22を組み立てた場合に対向するスロットを規定する。外側シャフト部材22は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。

20

【0018】

遠位端において、シャフト22は円筒形状断面から実質的に四角形形状の断面へかけて先細りになっていてよい。(図18に示す)カラー32は、キースロット30a、30bに組み合せて該カラー32を外側シャフト部材22に接続するキー34a、34bを有している。カラー32は、実質的に四角形形状の断面を有しており、4つのカム表面38a、38b、38c、38d及び対向するキー36a、36bをその遠位端に有することが好ましい。カラー32は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。

30

【0019】

クリップ・フィード・アッセンブリ70は、シャフト22とカラー32との間に配されている。クリップ・フィード・アッセンブリ70はクリップ78及びフィード・バー80をハウジングするチャンネル72を有しており、フィード・バー80はチャンネル72内で、適用装置10の遠位端側へ向かってクリップを動かすためのシャフト22の長手方向の軸に沿って動くことができる。チャンネル72は、近位端側の近くにピンホール74を有しており、そのベース部分の近くに複数のタブ76を有している。チャンネル72は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。

40

【0020】

フィード・バー80はピン・スロット82及び複数のタブ84を有しており、これらはチャンネル72内で、適用装置10の遠位端側へ向かってクリップ78を動かす、クリップ前進要素としての機能を果たす。各タブ84は、フィード・バー80のボディ部の一部にスタンピング又はカッティングによって形成することができる。タブ84は、タブ84の遠位端側においてフィード・バー80のボディ部に取り付けられた状態で残っている。各タブ84は、クリップ・チャンネル72の内側へ向いていてもよいし、曲げられていてもよい。タブ84は実質的に均一な長さを有している。その長さは、内視鏡クリップの長さ及び幾何学的形状によって、及び、フィード・バー80が製造される材料の剛性によっ

50

て決めることができる。タブ 8 4 はクリップチャンネルの側面の頂部又は底部（若しくはその両者）の縁部(edge)に沿って配することができる。フィード・バー 8 2 は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。

【0021】

シャフト・アッセンブリ 2 0 はヨーク 5 0 を更に有しており、ヨーク 5 0 の一部はハンドル・アッセンブリ 1 4 0 内に配されており、長手方向の動きをフィード・バー 8 0 及び外側シャフト 2 2 に変換する。フィード・バー 8 0 は、ヨーク 5 0 の内側遠位端 5 7 に隣接して配されるタブ 8 6 を有している（図 1 5 c）。ヨークのボディ部 5 6 の一部はフィード・バー 8 0 の長さの一部に沿って延びており、ヨーク 5 0 をフィード・バー 8 0 に接続した場合に、ピンスロット 8 2 に位置合わせされるスロット 5 8 を有している。ヨーク 5 0 は更に、その近位端にフランジ 5 2 及びピン 5 4 を有している。ヨーク 5 0 は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。ヨーク 5 0 のボディ部 5 6 の中にはフィード・スプリング 6 0 が配されており、フィード・バー 8 0 をヨーク 5 0 の遠位端へ向かって付勢する（又は押圧する）。フランジ 5 2 とノブ 4 0 側のフランジ 4 2 との間にはチューブ・スプリング 6 2 が配されており、ヨーク 5 0 をシャフト・アッセンブリの近位端へ向かって付勢する。ノブ 4 0 内にはノブ・スプリング 6 4 が配されており、外側シャフト 2 2 を近位端の方向へ付勢する。

【0022】

クリップ・チャンネル 7 2 の遠位端にはジョー・アッセンブリ 9 0 が接続されている。ジョー・アッセンブリ 9 0 は、ブリッジ部材 1 0 4 によって連絡された第 1 のレッグ部 9 4 と第 2 のレッグ部 9 9 とを有している。第 1 のレッグ部 9 4 は第 1 のカム表面 9 6 及び第 1 のジョー・アーム 9 8 を有しており、第 2 のレッグ部 9 9 は第 2 のカム表面 1 0 0 及び第 2 のジョー・アーム 1 0 2 を有している。ブリッジ部材 1 0 4 はスロット 1 0 6 を有しており、第 1 のジョー部材 9 2 をチャンネル 7 2 に接続させるための常套のファスナー手段（例えば、リベット、ピン、スクリュー、タブ等）を受ける。ジョー・アッセンブリ 9 0 は、ブリッジ部材 1 2 4 によって連絡された第 3 のレッグ部 1 1 2 と第 4 のレッグ部 1 1 8 とを有する第 2 のジョー部材 1 1 0 を更に有している。第 3 のレッグ部 1 1 2 は第 3 のカム表面 1 1 4 及び第 3 のジョー・アーム 1 1 6 を有しており、第 4 のレッグ部 1 1 8 は第 4 のカム表面 1 2 0 及び第 4 のジョー・アーム 1 2 2 を有している。ブリッジ部材 1 2 4 はスロット 1 2 6 を有しており、第 2 のジョー部材 1 1 0 をチャンネル 7 2 に接続させるための常套のファスナー手段（例えば、リベット、ピン、スクリュー、タブ等）を受ける。ジョー・アッセンブリ 9 0 は、第 1 のジョー・アーム 9 8 及び第 3 のジョー・アーム 1 1 6 の上でクリップするのに適合する第 1 のガイド 1 3 0 と、第 2 のジョー・アーム 1 0 2 及び第 4 のジョー・アーム 1 2 2 の上でクリップするのに適合する第 2 のガイド 1 3 2 とを更に有している。ジョー・アッセンブリ 9 0 は、好適な剛性を有する材料、例えば好適なポリマー又は金属材料によって形成することができる。

【0023】

図 3 a 及び 3 b は、本発明のクリップ適用装置の組み立てたシャフト・アッセンブリ 2 0 の断面図である。組み立てた場合、ジョー・アッセンブリ 9 0、クリップ・フィード・アッセンブリ 7 0 及びヨーク 5 0 は本明細書に記載するように接続されており、外側シャフト 2 2 を通って延びている。ノブ 4 0 はシャフト 2 2 の外側に設けられており、常套のファスナー手段（例えば、ピン、リベット、スクリュー、接着剤等）を用いて固定されている。チャンネル 7 2 内のピンホール 7 4 を通り及びノブ 4 0 を通って延びるピン 4 6 は、チャンネル 7 2 をノブ 4 0 に対して固定した位置に保持する。明確にするため、図 3 a は 1 つのクリップ 7 8 を有するクリップ・チャンネル 7 2 を示しているが、クリップ・チャンネル 7 2 には複数（例えば、2 ~ 1 0 0 個）のクリップが装填され得ると理解されたい。シャフト 2 2 の直径は、シャフト 2 2 が体腔に入るために通過する必要があるカニューレの直径によって決められる。既存の多くの外科的処置では、約 1 0 ミリメートルの寸法の内側直径を有するカニューレが用いられる。従って、本発明の 1 つの態様では、シャフト 2 2 は 1 0 ミリメートルよりもわずかに小さい外側直径を有している。もう 1 つの態様

では、シャフト 22 を 5 ミリメートルの直径を有するカニューレの中に適合する寸法とすることができる。しかしながら、シャフト 22 の直径は本発明ではあまり重要な事項ではなく、所望に応じてその他のいずれかの直径を採用することもできる。

【0024】

図 4 及び 5 を参照すると、ハンドル・アッセンブリ 140 は固定グリップ 142 を有しており、そのグリップ 142 は 2 つの実質的に対称な部分 142 a、142 b に形成されている。トリガ 144 は、固定グリップ 142 に対して、転心 (pivot point) 146 まわりで旋回できるように取り付けられている。トリガ 144 は溝付きの爪部 148 を有しており、これはフランジ 52 に当たって、転心 146 まわりでのトリガ 144 の回転運動を、固定グリップ 142 に対してヨーク 50 を遠位端の向きへの直線的運動に変換する。溝付きの爪部 148 は、ヨーク 50 のピン 54 も受ける。このようなアレンジメントによって、ユーザーは、必要な場合に、ヨーク 50 を近位端の方へ押し付けて、安全機構を設けることができる。固定グリップ 142 は、ノブ 40 のフランジ 42 を固定するリム 150 を有しており、従って、ノブ 40 及びチャンネル 72 は、固定グリップ 142 に対して、長手方向に実質的に固定された状態で保持される。シャフト・アッセンブリ 20 の全体はその長軸まわりで回転することができ、ノブ 40 はシャフト・アッセンブリ 20 の回転を容易にするフィン 44 を有している。

10

【0025】

トリガ 144 の後部からはラチェット・キー 152 が延びており、これはラチェット・ガイド 154 に接触しており、作動ストロークの一部を通して、トリガ 144 が後退する動作を防止する。フィード・バー 80 が前方へ動いて、クリップチャンネル 72 内のクリップを前進させる（従って、フィード・ストロークの）際に、ラチェット・ガイド 154 の歯付きの表面部分はトリガの爪部 148 が動き得る動作の範囲に対応している。ラチェット・ガイド 154 の滑らかな表面部分は、ジョー・アッセンブリ 90 を閉じる動作ストロークの一部の間に、トリガの爪部 148 が動き得る動作の範囲に対応している。デバイスを動作させる場合、ラチェット表面部分から滑らかな表面部分へのラチェット・キーの変位によって、ユーザーにフィード・ストロークが完了して、クリップはジョー・アッセンブリ 90 へ送られたことを触知できるフィードバックがもたらされる。更に、滑らかな表面部分によってユーザーはクリップに接近することができる。

20

【0026】

クリップ適用装置の 1 つの態様の例の基本的構成について、図 1 - 5 を参照して説明した。図 6 - 24 を参照しながら、デバイスの操作及び構成要素の相互作用について、以下に説明する。

30

【0027】

図 6 は、デバイスを動作させていない状態のクリップ適用装置 10 の近位端側の一部破断側面図である。図 6 を参照すると、ヨーク 50 は、チューブ・スプリング 62 によって最も近位端側の状態に押し付けられている。動作させていない状態では、ジョー 90 は、図 1 に示しているように、部分的に開いている。トリガ 144 及びヨーク 50 は、これらの組合せで、クリップ・フィード・アッセンブリ 70 及びジョー・アッセンブリ 90 を動作させるための動作アッセンブリと考えることができる。

40

【0028】

図 7 は、デバイスが部分的に動作状態になったクリップ適用装置 10 の近位端側の一部破断側面図である。ヨーク 50 の前進動作によって、チューブ・スプリング 62 は圧縮された状態になる。1 つの態様において、フィード・スプリング 60 のバネ係数は、フィード・バー 80 を前進させるのに必要とされる力の程度よりも高い。従って、フィード・スプリング 60 は、フィード・ストロークの間では、一体の物質の部分として有効に作動する。

【0029】

本発明の 1 つの要旨によれば、トリガ 144 のストロークの第 1 の部分は、固定チャンネル 72 に対してヨーク 50 及びフィード・バー 80 を前進させる 1 回のフィード・ストロ

50

ークである。フィード・バー 80 が前進すると、チャンネル 72 の中で、タブ 84 がクリップ 78 に係合して、クリップ 78 を適用装置 10 の遠位端側へ向かって前進させる。最も遠位端側のクリップ 78 はジョー・アッセンブリ 90 の中へ送られる。図 8 - 10 は、フィード・ストロークの間において最も遠位端側の位置への前進を示すクリップ・フィード・アッセンブリの一部破断側面図である。説明の理解が容易なように、図 8 - 10 では、フィード・バー 80 の遠位端側は破断している。図 8 は、フィード・ストロークの開始時のようすをしめしており、そこではフィード・バー 80 のタブ 84 を、チャンネル 72 内に配されたクリップ 78 のボス 79 a に接触させている。図 9 において、トリガ 144 が更に作動して、フィード・バー 80 が遠位端側の方へ動かされ、それによってクリップ 78 がチャンネル 72 の遠位端側へ前進している。図 10 において、フィード・バー 80 は、チャンネル 72 において最も遠位端側の位置に前進したクリップ 78 を有している。説明の理解が容易なように、図 8 - 10 は、適用装置 10 の遠位端側の方へ 1 個のクリップ 78 を前進させることを説明しているが、クリップ・チャンネル 72 には複数（例えば、2 ~ 100 個）のクリップを装填することができ、それぞれがフィード・バー 80 のタブ 84 によって前進させられると理解されたい。1 つの態様において、チャンネル 72 は 20 個のクリップを保持する。

10

【0030】

フィード・ストロークの間に、最も遠位端側のクリップはチャンネル 72 からジョー・アッセンブリ 90 へ送られる。1 つの要旨において、フィード・バー 80 及びクリップ・チャンネル 72 は、最も遠位端側のクリップをジョー・アッセンブリ 90 内へ送るように特に適合した構造を有している。例示する態様では、フィード・バー 80 及びクリップ・チャンネル 72 の遠位端は、最も遠位端側のクリップをジョー・アッセンブリ 90 内へ送るように適合した構造的特徴を有している。図 19 を参照すると、フィード・バー 80 の遠位端は、最も遠位端側のクリップの後部の中央付近に接触して、クリップをジョー・アッセンブリ 90 の中へ押すことに適合したフィード・タブ 88 を有している。更に、フィード・バー 80 は、リターン・ストロークの間に、クリップの後部がフィード・タブ 88 に接触する位置にあるように、最も遠位端側のクリップの後部を回転させるフット・メンバー 89 を有している。クリップを受けるジョー・アッセンブリの内側表面は、チャンネル 72 と実質的に同じ幅を有しており、チャンネル 72 とジョー・アッセンブリ 90 との間で滑らかな移行部 (transition) を提供する。

20

30

【0031】

図 20 を参照すると、チャンネル 72 の遠位端は、フィード・バー 80 のフット・メンバー 89 がリターン・ストロークの間にクリップを回転させ、それによってクリップの回転を制限する場合に、最も遠位端側のクリップ 78 のボスを捕捉するタブ 71 を有している。更に、対向するリブ 73 a、73 b は（横方向について）、クリップの後部をフィード・タブ 88 に接触する位置とするように、最も遠位端側のクリップの後部のセンタリングを容易にする。チャンネル 72 の遠位端は上側タブ 77 a 及び下側タブ 77 b を有しており、クリップ 78 をジョー・アッセンブリ 90 の中へ移すことを促進する表面を提供する。更に、対向するタブ 75 a、75 b は、クリップ 78 をジョー・アッセンブリ 90 の中へ案内し、クリップがジョー・アッセンブリ 90 の中にある場合に、クリップ 78 の後部の横方向の動きを抑制する作用を果たす。図 20 は、フィード・バー 80 のリターン・ストロークの間に、遠位端の方へクリップ 78 が滑ることを防止するタブ 76 と、ジョー部材をクリップ・チャンネル 72 に取り付けするためのタブ 79 a - d とを示している。

40

【0032】

もう 1 つの要旨によれば、適用装置 10 は、トリガを更に動作させると、ジョー・アッセンブリ 90 内に配されているクリップ 78 を開かせる作用をするように構成されている。クリップ 78 は、チャンネル 72 の中を圧縮された形態で送られ、それによってシャフト・アッセンブリ 22 に必要とされる直径を小さくする。最も遠位端側のクリップ 78 は、同じ圧縮された形態でジョー・アッセンブリ 90 の中へ送られる。図 12 に示すように、フック 98、102、116、122 は、ジョー・アッセンブリ 90 内でのクリップ 78

50

の前方への動きを制限する。従って、フィーダ・バー 80 のフィーダ・タブ 88 を介してクリップ 78 の後部に更に圧力が適用されると、その力はクリップ 78 の脚部を介して変換され、それによってジョー・アッセンブリ 90 (及びその中に入っているクリップ 78) をより幅広く拡がらせる。ジョー・アッセンブリ 90 の幅は、カラー 34 のカム表面 38 a - 38 d によって制限することができる。

【0033】

フィード・ストロークの完了に続いて、トリガ 144 を更に動かすことによって、ジョー・アッセンブリ 90 が作動する。図 11 は、十分に動作させた状態のデバイスを有するクリップ適用装置 10 の近位端側の一部破断側面図である。ピン 46 はシャフト部材 22 内のチャンネル 26 を有する隙間内に常に位置する。ハンドルボディ部 142 内のリブ 149 はトリガ 144 の爪部 148 の前方への動きを規制し、従って、ヨーク 50 の前方への動きを規制する。

10

【0034】

図 12 - 14 は、適用装置 10 の遠位端の斜視図を示して、ジョー・アッセンブリ 90 が閉じられる状態を説明するものである。最初に図 12 を参照すると、ストロークのフィード部分の完了に続いて、開いた形態にあるクリップ 78 がジョー・アッセンブリ 90 の中に位置している。本発明のもう 1 つの要旨によれば、トリガ 144 のストロークの 2 番目の部分にてジョー・アッセンブリ 90 が閉じられる。特に、図 13 - 14 を参照すると、ストロークの 2 番目の部分は、固定グリップ 142、ノブ 40 及びクリップ・チャンネル 72 に対して遠位端の向きに外側シャフト 22 を動かす。外側シャフト 22 及びカラー 34 が遠位端側へ動く際に、カラー 34 のカム表面 38 a - 38 d はカム表面 96、100、114、120 に当たり、ジョー・アッセンブリ 90 を閉じる。4 つの独立したカムを用いることによって、ジョー・アッセンブリ 90 が閉じる際のハサミ運動様の動きが低減される。

20

【0035】

ジョー・アッセンブリ 90 を閉じる際、フィーダ・バー 80 のフィーダ・タブ 88 は、クリップ 78 の後部に接触した状態で残る。ジョー・アッセンブリを閉じると、クリップ 78 の後部を近位端の方へ押しやることになり、それによってジョー・アッセンブリ 90 内においてフィーダ・タブ 88 とクリップ 78 との間の圧力が上昇し、その結果、ジョー・アッセンブリ 90 内でのクリップ 78 の安定性が高まる。この向上したクリップ安定性は、外科医がクリップを血管上に押し込む場合に特に有利である。

30

【0036】

図 12 - 15 を参照して、適用装置 10 の追加的特徴を説明する。各ジョー・アーム 98、102、116、122 はフック内で終端している。第 1 のジョー・アーム 98 及び第 3 のジョー・アーム 116 は共同して、ジョー・アッセンブリ 90 内のクリップ 78 のボス 79 a を保持する。同様に、第 2 のジョー・アーム 102 及び第 4 のジョー・アーム 122 は共同して、ジョー・アッセンブリ 90 内のクリップ 78 のボス 79 b を保持する。ジョー・アッセンブリ 90 のこの構成は、ジョー・アッセンブリ 90 とクリップ 78 との間で 4 つの独立した点の接触をもたらし、ジョー・アッセンブリ 90 が閉じる際の、ジョー・アッセンブリ 90 のハサミ運動様の動きを低減させる。更に、この構成によって、ジョー・アッセンブリ 90 によって適用される力がクリップ 78 の遠位端に適用されることが許容され、それによってクリップのロッキングが促進される。クリップ 78 の後部 (即ち、基部) は、クリップ・チャンネル 72 の遠位端から延びるタブ 75 a、75 b の間に保持され、それによってクリップ 78 に許容される横方向の動きの範囲が制限される。更に、フィーダ・バー 80 のフィーダ・タブ 88 は、クリップ 78 が適用される場合に、クリップ 78 の後部 (即ち、基部) が、クリップ・チャンネル 72 の中に押し戻されることを防止する。従って、クリップ 78 は、ジョー・アッセンブリ 90 に保持される間、3 次元について (3 つの方向について) 安定に保持される。

40

【0037】

本発明のもう 1 つの特徴によれば、ラチェット・ガイド 154 の部分のみがラチェット歯

50

を有する。歯を有するラチェット・ガイド１５４の長さは、トリガ１４４の動作ストロークのフィード部分に対応することが好ましい。フィード・ストロークの間に、フィーダ・バー８０の向きを反転させることによって、クリップを不安定な状態にさせたり、場合によってはジョー・アッセンブリ９０の脱落を生じたりし得る。ラチェット・ガイド１５４の歯は、フィード・ストロークの間に、フィーダ・バー８０が近位端の方へ動くことを抑制する。ラチェット・ガイド１５４の第２の状態は、ジョーが閉じる間のストロークの部分に対応することが好ましいが、ヨーク５０及び外側シャフト２２が遠位端の向き及び近位端の向きに自由に動くことを許容する。これによって、ユーザーは、閉じるプロセスの際に、クリップを「接近させる(approximate)」、即ち、クリップを部分的に閉じさせた後、必要な場合には、ジョーを再度開けさせて、クリップの位置を変えることができる。

10

【００３８】

もう１つの要旨において、遠位端側カラーキー３６ａ、３６ｂは、例えば、ボディ部内で使用する間に生じ得るような圧縮によって、使用中に、ジョーが意図しない閉じる動作をすることを防止するストップの機能を提供する。図１３を参照すると、カラーキー３６ａ、３６ｂの遠位端側部分は、レッグ部１１２及び１１８が閉じることを防止するように配置されている、内側に曲がったセグメントを有している。しかしながら、レッグ部材９４、９９、１１２、１１８は、ジョーの遠位端の近くで内向きに先細り（内向きのテーパ部）と成っている。従って、図１４に示すように、シャフト２２が前進すると、カラーキー３６ａ、３６ｂは、ジョーのテーパ部を越えて前進し、ジョーを閉じさせることができる。更に、デバイスが動作し、外側シャフト２２が後退した後、カラーキー３６ａ、３６ｂは、カムとして作用して、ジョーを再び開けることを促進する。

20

【００３９】

図１４は、実質的に閉じた形態にあるジョー・アッセンブリ９０を示している。ジョー・アッセンブリ９０が更に動作すると、クリップ７８をロックする。外側シャフト２２の遠位端側の動きは、フランジ２４とノブ４０の内側の遠位端側エッジとの間でノブスプリング６４を圧縮させ、トリガ１４４及び外側シャフト２２を動作しない状態へ戻す付勢力(bias force)をもたらす。ジョー・アッセンブリ９０が閉じた後、ユーザーがトリガを離すと、ノブスプリング６４によってもたらされる付勢力によって、シャフト２２及びフィーダ・バー８０を接近する向きに動かすことができる。これによって、適用装置１０を動作させていない状態へ「リセット」して戻し、もう１つのクリップをジョー・アッセンブリへ供給することができる。

30

【００４０】

リセット・シーケンスの間、クリップ・チャンネル７２のタブ７６は、チャンネル７２内のクリップ７８が、近位端の向きに動くことを抑制する。フィーダ・バー８０上のタブ８４は、チャンネル７２内でクリップ７８を越えて動き、クリップのボスの後方の位置に嵌まりこむ。フィーダ・バー８０が近位端側へ動くと、フィーダ・バー８０のフット部材８９は、クリップ・チャンネル７２内で最も遠位端側のクリップ７８のボス７９ｂに接触して、クリップ７８に回転を生じさせる。最も遠位端側のクリップ７８の回転は、ボス７９ａがフィーダ・バー８０の最も遠位端側のタブ８４に接触すると、好ましくはチャンネル７２の実質的に中央部のクリップの後方に位置して、停止する。フィーダ・バー８０が近位端側への動きを続けると、フィード・タブ８８は、次の動作サイクルに備えて、最も遠位端側のクリップ７８の後方に隣接して位置する。

40

【００４１】

図１５ａ - １５ｂは、本発明におけるヨークのもう１つの態様を示している。図１５ａは、組み立てる前における２部材のヨーク１８０のもう１つの態様の斜視図であり、図１５ｂは、組み立てた後におけるヨーク１８０の斜視図である。ヨーク１８０は、ピン１８６によって接続される、第１のボディ部１８２と、第２のボディ部１８４を有している。フィーダ・スプリング６０は、ヨーク１８０の第１のボディ部１８２の中に全体として配することができる。他の点では、ヨーク１８０は実質的にヨーク５０と同様である。図１５ａ - １５ｂに示すような２部材のヨークの利点は、ヨークのボディ部内でフィーダ・スプ

50

リング 60 をより良好に保持すること、及び、組み立てが容易であることが含まれる。図 15c は、図 2 に示すヨーク 50 の斜視図であるが、フィーダ・バー 80 のタブ 86 を受ける内側遠位端エッジ 57 を示すために、反対側からの斜視図である。

【0042】

図 16 - 17 は、本発明のジョー・アッセンブリのもう 1 つの態様の斜視図である。図 16 - 17 に示すジョー・アッセンブリは、ジョー・アッセンブリ 90 と実質的に同じであるが、より小さな、例えば 5 ミリメートルの直径のシャフト・アッセンブリ 20 を有する適用装置と共に用いることができる。図 16 - 17 に示すジョー・アッセンブリとジョー・アッセンブリ 90 との間の基本的な違いは、各ジョー部材を独立した部材とするため、ブリッジ部材 104、124 が除かれていることである。

10

【0043】

図 21 - 24 は、ジョー・アッセンブリ 200 のもう 1 つの態様を示すクリップ適用装置の遠位端の斜視図である。図 21 は、ジョー・アッセンブリ 200 をより良好に示すため、カラーを除いた状態の適用装置の遠位端を示している。ジョー・アッセンブリ 200 は、転心 216a にてクリップ・チャンネル 72 に連結されたレッグ部材 212a、及び、クリップ・チャンネル 72 の反対側で、転心 216b (図示せず) にてクリップ・チャンネル 72 に連結されたレッグ部材 212b を有する第 1 のジョー部材 210 を有している。各レッグ部材はカム表面 214a、214b を有している。ジョー・アッセンブリの遠位端はジョー 218 を形成している。第 2 のジョー部材 220 は、実質的に、第 1 のジョー部材 210 と同様であってよい。第 2 のジョー部材 220 は、転心 226a にてクリップ・チャンネル 72 に連結されたレッグ部材 222a、及び、クリップ・チャンネル 72 の反対側で、転心 226b (図示せず) にてクリップ・チャンネル 72 に連結されたレッグ部材 222b を有している。各レッグ部材は、カム表面 224a、224b を有している。ジョー・アッセンブリの遠位端はジョー 228 を形成している。タブ 240、242 は、クリップ・カートリッジ 72 の表面から延びており、カムとして作用し、ジョー・レッグ 212、222 の遠位端をそれぞれ外側へ付勢する。これによって、ジョー・アッセンブリを閉じた形態へ付勢し得る。

20

【0044】

ジョー 218、228 は、ジョー部材をそれぞれの転心のまわりで軸回転させることによって、開いたり閉じたりすることができる。図 22 - 24 は、適用装置の遠位端の連続図であって、ジョー・アッセンブリを閉じる状態を説明するものである。図 22 は、クリップフィード状態にあるジョー・アッセンブリを示しており、ジョー 218、228 は実質的にクリップ・チャンネル 72 の表面と位置合わせされていることが好ましく、クリップ・チャンネル 72 からジョー・アッセンブリの中へクリップを円滑に移すことを促進する。上述のように、クリップ・チャンネル 72 のタブ 240、242 は、ジョー脚部 212、222 の遠位端を外側に付勢する。カラー 34 は、ジョー脚部 212、222 の遠位端の外側への動きを規制し、図 22 に示すように、ジョー・アッセンブリが静止するような寸法であることが好ましい。

30

【0045】

図 23 は開いた形態のジョー・アッセンブリを示している。上述したように、ジョー・アッセンブリ内でクリップを前方に動かすと、ジョー・アッセンブリが開く (説明の理解が容易なように、図 23 ではクリップを省略している)。ジョー・アッセンブリが開くことは、ジョー部材のカム表面と、対応するカラー 32 のカム表面 38a - 38d との間の接触によって規制される。

40

【0046】

図 24 は、閉じた形態のジョー・アッセンブリを示している。図 12 - 14 に関連して上述したように、カラー 34 を前進させると、カム 38a - 38d はカム表面 214a、214b、224a、224b に当たり、それによってジョー・アッセンブリが閉じる。カラー 34 は、スロット 35a - 35d を有しており、これによってジョー・レッグ部 212、222 の後部位置を外側へ拡がらせることができる、従ってジョーが閉じることがで

50

きる。

【 0 0 4 7 】

図 2 5 は、図 2 1 - 2 4 に示すジョー・アッセンブリ 2 0 0 と共に用いることに適合しているカラー 2 5 0 のもう 1 つの態様を示している。カラー 2 5 0 は、図 2 1 - 2 4 に示すカラーと実質的に同じであって、カラー 2 5 0 によって規定されるチャンバーの中に延びるタブ 2 5 2 を有しており、例えばボディ部キャビティ内側の圧力によって、ジョー 2 1 0、2 2 0 が意図せずに閉じることを防止する。ジョー・アッセンブリが、動作しない状態又は部分的に動作する状態にある場合、タブ 2 5 2 はレグ部材 2 1 2 a、2 2 2 a の間にはまり、ジョー・アッセンブリが閉じることを防止する。対照的に、アッセンブリが十分に動作すると、タブ 2 5 2 は遠位端側へ動き、ジョー・アッセンブリ 2 0 0 を閉じさせる。

10

【 0 0 4 8 】

クリップ・カートリッジが、固定グリッパ 1 4 2 と空間的に固定された関係で実質的に保持され、動作アッセンブリがフィーダ・バー 8 0 を動かし、クリップ・チャンネル 7 2 内でクリップを前進させ、外側シャフトアッセンブリ 2 0 がジョー・アッセンブリ 9 0 を閉じる、本発明を例示する態様について説明した。この技術分野において通常の知識を有する者（いわゆる当業者）は、シャフト・アッセンブリ 2 0 を固定した状態に保持し、動作アッセンブリがクリップ・チャンネル 7 2 を固定シャフトに対して動かすと、ジョー・アッセンブリ 9 0 を閉じることができるということが理解できるであろう。例えば、クリップ・チャンネル 7 2 は遠位端の方へ付勢することができ、トリガ 1 4 4 を動作させて、クリップ・チャンネル 7 2 を近位端の方へ後退させるように、トリガ 1 4 4 の転心 1 4 6 の位置を変えることができる。同様に、近位端の向きにクリップ・チャンネル 7 2 を後退させると、クリップ・チャンネル内のクリップが前進するように、フィーダ・バー 8 0 を固定することができる。

20

【 0 0 4 9 】

1 つの態様例に関連して、クリップ適用装置 1 0 の構成について全体的に説明した。いくつかの部材についての変更態様例についても説明した。部材の他の態様は、クリップ適用装置の操作に含まれる工程を実質的に変えるものではない。この開示に照らせば、本発明の変更態様は当業者に理解し得るであろう。そのような変更態様は、特許請求の範囲に記載する範囲内のものである。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 0 】

【 図 1 】 図 1 は本発明によって構成されるクリップ適用装置の斜視図である。

【 図 2 】 図 2 a は本発明のクリップ適用装置におけるシャフト・アッセンブリの斜視図であり、図 2 b は図 2 a に示すシャフト・アッセンブリの分解組立図であり、図 2 c は図 2 c に示すシャフト・アッセンブリの拡大分解組立図である。

【 図 3 】 図 3 a は本発明のクリップ適用装置におけるシャフト・アッセンブリのジョー・アッセンブリに平行な面での断面図であり、図 3 b は本発明のクリップ適用装置におけるシャフト・アッセンブリのジョー・アッセンブリに垂直な面での断面図である。

【 図 4 】 図 4 は本発明のハンドル・アッセンブリの分解組立図である。

40

【 図 5 】 図 5 は本発明のハンドル・アッセンブリの内側の斜視図である。

【 図 6 】 図 6 は本発明のハンドル・アッセンブリの一部破断図である。

【 図 7 】 図 7 は本発明のハンドル・アッセンブリの一部破断図である。

【 図 8 】 図 8 はクリップ前進プロセスの間でのクリップ・チャンネルの一部破断側面図である。

【 図 9 】 図 9 はクリップ前進プロセスの間でのクリップ・チャンネルの一部破断側面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 はクリップ前進プロセスの間でのクリップ・チャンネルの一部破断側面図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は本発明の 1 つの態様におけるハンドル・アッセンブリの一部破断図で

50

ある。

【図 1 2】図 1 2 はクリップを閉じさせるプロセスの間でのジョー・アッセンブリの斜視図である。

【図 1 3】図 1 3 はクリップを閉じさせるプロセスの間でのジョー・アッセンブリの斜視図である。

【図 1 4】図 1 4 はクリップを閉じさせるプロセスの間でのジョー・アッセンブリの斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 a は本発明のヨークの別の態様の斜視図であり、図 1 5 b は本発明のヨークの別の態様の斜視図であり、図 1 5 c は本発明のヨークの別の態様の斜視図である。

【図 1 6】図 1 6 は本発明のジョー・アッセンブリの斜視図である。

【図 1 7】図 1 7 は本発明のジョー・アッセンブリの斜視図である。

【図 1 8】図 1 8 は本発明の 1 つの態様のカラーの斜視図である。

【図 1 9】図 1 9 は本発明の 1 つの態様における、フィーダ・バーの遠位端の斜視図である。

【図 2 0】図 2 0 は本発明の 1 つの態様における、クリップ・チャンネルの遠位端の斜視図である。

【図 2 1】図 2 1 は本発明のジョー・アッセンブリのもう 1 つの態様の斜視図である。

【図 2 2】図 2 2 は本発明のジョー・アッセンブリのもう 1 つの態様の斜視図である。

【図 2 3】図 2 3 は本発明のジョー・アッセンブリのもう 1 つの態様の斜視図である。

【図 2 4】図 2 4 は本発明のジョー・アッセンブリのもう 1 つの態様の斜視図である。

【図 2 5】図 2 5 は本発明のカラーのもう 1 つの態様の斜視図である。

10

20

【国際公開パンフレット】

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

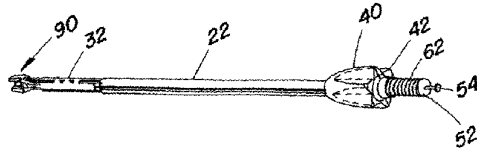
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
23 January 2003 (23.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/005878 A2

- (51) International Patent Classification: A61B (74) Agents: SAVAGE, Michael, G. et al.; Burns, Duane, Swecker & Mathis, L.L.P., P.O. Box 1404, Alexandria, VA 22313-1404 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/20866 (81) Designated State (national): JP.
- (22) International Filing Date: 2 July 2002 (02.07.2002) (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/905,679 13 July 2001 (13.07.2001) US
- (71) Applicant: WECK CLOSURE SYSTEMS, INC. [US/US]; 1 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 (US).
- (72) Inventors: WILSON, Don, Jr.; 12301 Fieldmist Drive, Raleigh, NC 27614-7537 (US). KNODEL, Bryan, D.; 6050 Saskan Ranch Circle, Flagstaff, AZ 86001 (US).
- Declarations under Rule 4.17:
— as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(i)) for all designations
as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(ii)) for all designations
- Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: ENDOSCOPIC CLIP APPLIER AND METHOD



(57) Abstract: An endoscopic clip applier is adapted to retain a plurality of asymmetric ligating clips in a clip channel contained within a shaft assembly, and includes a jaw assembly for applying an asymmetric clip. The jaw assembly is connected to the distal end of the clip channel, and a handle assembly is connected to a proximal end of the clip channel. A feeder bar is mounted adjacent the clip channel, and is moveable between a proximal position and a distal position to advance clips in the clip applier and to feed a clip from the clip channel to the jaw assembly. Additionally, the shaft assembly is moveable between a proximal position and a distal position, and includes cam surfaces for closing the jaw assembly when the shaft assembly is moved in a distal direction. A trigger on the handle assembly actuates the feeder bar to advance clips in the clip channel and advances the shaft assembly to close the jaw assembly.

WO 03/005878 A2

WO 03/005878

PCT/US02/20866

ENDOSCOPIC CLIP APPLIER AND METHOD**BACKGROUND**

5 This invention generally relates to an applier for surgical clips. More particularly, this invention relates to a ligating clip applier capable of sequentially delivering a number of clips stored in a clip channel.

Laparoscopic, endoscopic, and other minimally invasive surgical techniques enable surgeons to perform fairly complicated procedures through relatively small entry points in the body. The term "laparoscopic" refers to surgical procedures performed on the interior of the abdomen, while the term "endoscopic" refers more generally to procedures performed in any portion of the body. Endoscopic surgery involves the use of an endoscope, which is an instrument permitting the visual inspection and magnification of a body cavity. The endoscope is inserted into a body cavity through a cannula extending through a hole in the soft tissue protecting the body cavity. The hole is made with a trocar, which includes a cutting instrument slidably and removably disposed within a trocar cannula. After forming the hole, the cutting instrument can be withdrawn from the trocar cannula. A surgeon can then perform diagnostic and/or therapeutic procedures at the surgical site with the aid of specialized medical instruments adapted to fit through the trocar cannula and additional trocar cannulas providing openings into the desired body cavity.

20 Some known advantages of minimally invasive surgical techniques include reduced trauma to the patient, reduced likelihood of infection at the surgical site, and lower overall medical costs. Accordingly, minimally invasive surgical techniques are being applied to an increasingly wider array of medical procedures.

25 Many surgical procedures require body vessels to be ligated during the surgical process. For example, many surgical procedures require cutting blood vessels (e.g., veins or arteries), and these blood vessels may require ligation to reduce bleeding. In some instances a surgeon may wish to ligate the vessel temporarily to reduce blood flow to the surgical site during the surgical procedure. In other instances a surgeon may wish to permanently ligate a vessel.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-2-

Vessel ligation may be performed by closing the vessel with a ligating clip, or by suturing the vessel with surgical thread. Performing vessel ligation using surgical thread requires complex manipulations of the needle and suture material to form the knots required to secure the vessel. Such complex manipulations are time-consuming and difficult to perform, particularly in endoscopic surgical procedures, which are characterized by limited space and visibility. By contrast, ligating clips are relatively easy and quick to apply. Accordingly, the use of ligating clips in endoscopic surgical procedures has grown dramatically.

Ligating clips may be classified according to their geometric configuration as either symmetric clips or asymmetric clips, and according to the material from which they are manufactured. Symmetric clips are generally "U" or "V" shaped metallic clips that are substantially symmetrical about a central, longitudinal axis extending between the legs of the clip. By contrast, asymmetric clips lack an axis of symmetry. For example, U.S. Patent No. 4,834,096 to Oh et al. describes a polymeric, asymmetric surgical clip in which a first leg member includes a lip that mates with the second leg member to lock the clip in place. Asymmetric clips have certain advantages over symmetric clips. For example, because asymmetric clips are formed from polymeric materials, the mouths of asymmetric clips can be opened wider than the mouths of symmetric clips. This allows a surgeon to position the clip about the desired vessel with greater accuracy. In addition, a clip of the type described in U.S. Patent No. 4,834,096 can be repositioned before locking the clip on the vessel, a process referred to as "approximating" the clip, or to be removed from the vessel.

Ligating clips are applied using mechanical devices commonly referred to as surgical clip applicators, ligating clip applicators, or hemostatic clip applicators. Surgical clip applicators adapted for endoscopic surgical techniques include a shaft adapted to be inserted through an endoscopic cannula to access a surgical site in a body cavity and a jaw assembly disposed at the distal end of the shaft for retaining a surgical clip. In use, the clip is positioned over the desired vessel and the jaw is actuated, typically using a mechanism disposed in the handle of the device, to close the clip about the

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-3-

vessel.

Multiple clip applier systems have been developed that enable surgeons to deliver multiple symmetric surgical clips to an endoscopic surgical site. In general, these systems provide a surgical clip channel within the shaft of the device and a mechanism for delivering the surgical clips through the shaft to the jaw assembly. For example, U.S. Patent Nos. 5,100,420 and 5,645,551 to Green et al. describe a device for delivering and applying multiple surgical clips to an endoscopic surgical site. Similarly, U.S. Patent No. Re 35,525 to Stefanchik et al. aims to provide an endoscopic multiple ligating clip applier with a venting system. U.S. Patent No. 5,700,271 to Whitfield et al., European Published Patent Application No. 0 409 569 A1, and European Patent No. 0 596 429 B1 propose other clip applier designs.

As endoscopic techniques have been developed, certain inadequacies in the available surgical equipment have become apparent. For example, the jaws of the applier, which are typically used to close a clip around a vessel, may exert unequal pressure on the clip, resulting in a "scissoring" effect and damage to the vessel. In other instances, the clip may not be properly oriented when it is placed within the jaws or may slip out of alignment during application. This may result in the loss or misapplication of the clip. In still other instances, the applier may jam or may simply fail to deploy a clip.

Further, existing multiple clip applier systems have been designed for symmetric clips and are not well suited to satisfy design issues unique to asymmetric clips. For example, symmetric clips can be retained in clip jaws by holding opposing surfaces of the clip's legs in opposing channels. By contrast, asymmetric clips cannot easily be retained in opposing channels because the clip's legs deform when the clip is closed. In addition, when symmetric clips are closed on a vessel, the opposing legs of the clip apply substantially even pressure to the opposing sides of the vessel. By contrast, the opposing legs of an asymmetric clip may apply varying pressure to opposing sides of a vessel when the asymmetric clip is closed. Further, locking asymmetric clips of the type described in U.S. Patent No. 4,834,096 function best when force is applied at or near the distal ends of the clip legs. Still

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-4-

further, asymmetric clips of the type described in U.S. Patent No. 4,834,096 may need to be placed under compression to be retained in the clip channel. Thus, conventional clip advancing mechanisms designed for symmetric clips may not reliably advance asymmetric clips. In addition, conventional clip advancing mechanisms designed for symmetric clips may not provide the ability to approximate a clip.

In sum, conventional clip appliers designed for symmetric, metal clips suffer from certain deficiencies and are not adapted to deliver asymmetric, polymer based clips. Accordingly, there is a need to provide an endoscopic clip applier that can reliably deliver a sequence of clips and in a manner which minimizes the risk of damage to the vessel. Further, there is a need for an endoscopic clip applier adapted to deliver asymmetric, polymer ligating clips.

SUMMARY

The present invention addresses these and other needs by providing an endoscopic clip applier adapted to retain a plurality of asymmetric ligating clips in a clip channel contained within a shaft assembly, and including a jaw assembly for applying an asymmetric clip. In a preferred embodiment, the jaw assembly is connected to the distal end of the clip channel, and a handle assembly is connected to a proximal end of the clip channel. A feeder bar mounted adjacent the clip channel is moveable between a proximal position and a distal position to advance clips in the clip applier and to feed a clip from the clip channel to the jaw assembly. Additionally, the shaft assembly is moveable between a proximal position and a distal position, and includes cam surfaces for closing the jaw assembly when the shaft assembly is moved in a distal direction. A trigger on the handle assembly actuates the feeder bar to advance clips in the clip channel and advances the shaft assembly to close the jaw assembly. Advantageously, the shaft assembly may be rotated about its longitudinal axis.

In one aspect the invention provides an endoscopic surgical applier having a jaw assembly adapted to establish four separate points of contact with a ligating clip

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-5-

to stabilize the clip in the jaw assembly. Accordingly, the invention provides an endoscopic surgical clip applier that comprises a shaft assembly having a distal end adapted for insertion through a cannula into a body cavity and a clip channel disposed within the shaft assembly for retaining a plurality of clips. A jaw assembly
5 extends from the distal end of the shaft assembly and includes a first jaw member having a first jaw arm for engaging a first portion of a ligating clip and an opposing second jaw arm for engaging a second portion of a ligating clip, the first and second jaw arms each comprising a cam surface, and a second jaw member having a third jaw arm for engaging a third portion of a ligating clip and an opposing fourth jaw
10 arm for engaging a fourth portion of a ligating clip, the third and fourth jaw arms each comprising a cam surface. An actuation assembly advances a clip from the clip channel to the jaw assembly.

In another aspect the invention provides an endoscopic clip applier in which cam surfaces on the exterior shaft assembly cooperate with corresponding cam
15 surfaces on the jaw assembly to close the jaw assembly. Accordingly, the invention provides an endoscopic surgical clip applier that comprises an exterior shaft assembly having a proximal end and a distal end adapted for insertion through a cannula into a body cavity and having a plurality of cam surfaces formed at the distal end. A jaw assembly extends from the distal end of the shaft assembly and
20 includes a first jaw member having a first jaw arm for engaging a first portion of a ligating clip and an opposing second jaw arm for engaging a second portion of a ligating clip. The first and second jaw arms each comprise a cam surface, as do the third and fourth jaw arms. Contained within the exterior shaft assembly are a clip channel adapted to hold a plurality of clips, and a feeder bar for feeding clips from
25 the clip channel to the jaw assembly. An actuation assembly for closing the jaw assembly induces relative motion between the exterior shaft assembly and the jaw assembly so that contact between the cam surfaces closes the jaw assembly.

In yet another aspect the invention provides an endoscopic surgical clip applier that allows a user to approximate a surgical clip before locking the clip on a
30 vessel. Accordingly, an endoscopic surgical clip applier comprises an exterior shaft

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-6-

assembly having a proximal end and a distal end adapted for insertion through a cannula into a body cavity. A clip channel is disposed within the exterior shaft assembly for holding a plurality of clips, and a jaw assembly is connected to the distal end of the clip channel. An actuation assembly includes a trigger for
 5 implementing an actuation stroke having a first portion for advancing a clip from the clip channel into the jaw assembly and a second portion for closing the jaw assembly. A ratchet assembly is connected to the trigger, wherein the ratchet assembly precludes reverse motion of the trigger during the first portion of the actuation stroke, but allows reverse motion of the trigger during the second portion
 10 of the actuation stroke.

BRIEF DESCRIPTION OF DRAWINGS

Objects and advantages of the invention will be understood by reading the following detailed description in conjunction with the drawings in which:

15 Figure 1 is a perspective view of a clip applier constructed in accordance with the present invention;

Figure 2a is a perspective view of a shaft assembly of a clip applier in accordance with the present invention;

Figure 2b is an assembly view of the shaft assembly depicted in Fig. 2a;

20 Figure 2c is an enlarged assembly view of portions of the shaft assembly depicted in Figure 2b;

Figure 3a is a cross-sectional view, taken in a plane parallel to the jaw members, of a shaft assembly of a clip applier in accordance with the present invention;

25 Figure 3b is a cross-sectional view, taken in a plane perpendicular to the jaw members, of a shaft assembly of a clip applier in accordance with the present invention;

Figure 4 is an assembly view of a handle assembly in accordance with the present invention;

30 Figure 5 is a perspective view of the interior of a handle assembly in

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-7-

accordance with the present invention;

Figure 6 is a partial cut-away view of a handle assembly in accordance with the present invention;

5 Figure 7 is a partial cut-away view of a handle assembly in accordance with the present invention;

Figures 8-10 are partial cut-away views of a clip channel during a clip advancing process;

Figure 11 is a partial cut-away view of a handle assembly in accordance with an embodiment of the present invention;

10 Figures 12-14 are perspective views of the jaw assembly during the process of closing a clip;

Figures 15a-15c are a perspective views of alternate embodiments of yokes in accordance with the present invention;

15 Figures 16-17 are perspective views of jaw assemblies in accordance with the present invention;

Figure 18 is a perspective view of a collar in accordance with an embodiment of the present invention;

Figure 19 is a perspective view of the distal end of a feeder bar in accordance with an embodiment of the present invention;

20 Figure 20 is a perspective view of the distal end of a clip channel in accordance with an embodiment of the present invention; and

Figures 21-24 are perspective views of an alternate embodiment of a jaw assembly in accordance with the present invention

25 Figure 25 is a perspective view of an alternate embodiment of a collar in accordance with the present invention.

DETAILED DESCRIPTION

Referring to Figure 1, an exemplary embodiment of an endoscopic clip applier 10 in accordance with the present invention includes a shaft assembly 20
30 having a jaw assembly 90 disposed at a distal end and a handle assembly 140

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-8-

disposed at a proximal end. The handle assembly 140 includes a stationary grip 142 and a moveable trigger 144 for actuating the clip applier 10. In use, the jaw assembly 90 may be positioned inside a body cavity, for example by passing the shaft assembly 20 through an endoscopic cannula, to apply a ligating clip to a body vessel.

Figure 2a is a perspective view and Figures 2b and 2c are exploded assembly views of an exemplary embodiment of shaft assembly 20 and jaw assembly 90. Shaft assembly 20 includes a cylindrical outer shaft member 22, which may be formed from two semi-cylindrical outer shaft members 22a and 22b, respectively. It will be appreciated that outer shaft member 22 may be formed from a single tubular member, or may be of a rectangular or polygonal cross-section. Outer shaft member 22 includes a proximal flange 24, indicated by proximal flanges 24a, 24b extending from the cylindrical surface of shaft members 22a and 22b. Outer shaft member further includes pin slots 28a, 28b formed in the cylindrical surface. In addition, the cylindrical surface of outer shaft members 22a, 22b include opposing channels 26a, 26b that define opposing slots when shaft member 22 is assembled. Outer shaft 22 may be formed from a suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal.

At the distal end, shaft 22 may taper from a cylindrical cross-section to a substantially rectangular cross-section. A collar 32 (Figure 18) has keys 34a, 34b that interlock with key slots 30a, 30b for connecting the collar 32 to outer shaft member 22. Collar 32 preferably is substantially rectangular in cross-section and includes four cam surfaces 38a, 38b, 38c, 38d and opposing keys 36a, 36b at its distal end. Collar 32 may be formed from suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal.

A clip feed assembly 70 is disposed within the shaft 22 and collar 32. Clip feed assembly 70 includes a channel 72 for housing clips 78 and feeder bar 80 that is moveable along the longitudinal axis of shaft 22 for moving clips disposed in channel 72 toward the distal end of the applier 10. Channel 72 includes a pin hole 74 near the proximal end and a plurality of tabs 76 near its base. Channel 72 may be formed from suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-9-

Feeder bar 80 includes a pin slot 82 and a plurality of tabs 84 which act as clip advancing elements to move the clips 78 in channel 72 toward the distal end of the applier 10. Each tab 84 may be formed by stamping or cutting a portion of the body of the feeder bar 80. The tab 84 remains attached to the body of the feeder bar 80 at the proximal end of the tab 84. Each tab 84 may be bent or otherwise directed toward the interior of the clip channel 72. The tabs 84 may have a substantially uniform length, which may be determined by the length and geometry of the endoscopic clip, and by the rigidity of the material from which the feeder bar 80 is manufactured. The tabs 84 may be located along either the top or bottom (or both) edges of the side of the clip channel. Feeder bar 82 may be formed from suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal.

Shaft assembly 20 further includes a yoke 50, a portion of which is disposed within the handle assembly 140, for translating longitudinal motion to feeder bar 80 and outer shaft 22. Feeder bar 80 includes a tab 86 that rests adjacent an interior distal edge 57 of yoke 50 (Fig. 15c). A portion of the yoke body 56 extends along a portion of the length of feeder bar 80 and has a slot 58 that aligns with pin slot 82 when yoke 50 is connected to feeder bar 80. Yoke 50 further includes a flange 52 and pin 54 on its proximal end. Yoke 50 may be formed from suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal. A feeder spring 60 is positioned within the body 56 of yoke 50 for biasing the feeder bar toward the distal end of yoke 50. A tube spring 62 is positioned between flange 52 and a flange 42 on knob 40 for biasing the yoke 50 toward the proximal end of the shaft assembly. A knob spring 64 is disposed within knob 40 and biases the outer shaft 22 in a proximal direction.

A jaw assembly 90 is connected to the distal end of clip channel 72. Jaw assembly 90 includes a first jaw member 92 having a first leg 94 and a second leg 99 connected by a bridge member 104. First leg 94 includes a first cam surface 96 and a first jaw arm 98, and second leg 99 includes a second cam surface 100 and a second jaw arm 102. Bridge member 104 includes a slot 106 for receiving a conventional fastener (e.g., rivets, pins, screws, tabs, etc.) to connect first jaw member 92 to channel 72. Jaw assembly 90 further includes a second jaw member

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-10-

110 having a third leg 112 and a fourth leg 118 connected by a bridge member 124. Third leg 112 includes a third cam surface 114 and a third jaw arm 116, and fourth leg 118 includes a fourth cam surface 120 and a fourth jaw arm 122. Bridge member 124 includes a slot 126 for receiving a conventional fastener (e.g., rivets, pins, screws, tabs, etc.) to connect second jaw member 110 to channel 72. Jaw assembly 90 further includes a first guide 130 adapted to clip over first jaw arm 98 and third jaw arm 116 and a second guide 132 adapted to clip over second jaw arm 102 and fourth jaw arm 122. Jaw assembly 90 may be formed from suitably rigid material, e.g., a suitable polymer or metal.

10 Figures 3a and 3b are cross-sectional views of an assembled shaft assembly of a clip applier in accordance with the present invention. When assembled, the jaw assembly 90, clip feed assembly 70, and yoke 50 are connected as described herein and extend through outer shaft 22. Knob 40 is mounted to the exterior of shaft 22 and secured using conventional fasteners (e.g., pins, rivets, screws, adhesives, etc.).

15 A pin 46 extending through knob 40 and through pin hole 74 in channel 72 retains channel 72 in a fixed position with respect to knob 40. For clarity, Figure 3a illustrates a clip channel 72 having a single clip 78, but it will be appreciated that the clip channel 72 may be filled with a plurality (e.g., 2-100) clips. The diameter of shaft 22 is determined by the diameter of the cannula through which the shaft 22

20 must pass to enter a body cavity. Many existing surgical procedures use a cannula having an inner diameter measuring approximately 10 millimeters. Accordingly, in one embodiment of the invention, the shaft 22 has an outer diameter slightly less than 10 millimeters. In an alternate embodiment, the shaft 22 may be dimensioned to fit within a cannula having a diameter of 5 millimeters. It will be appreciated,

25 however, that the diameter of the shaft 22 is not critical to the invention; any other diameter may be used as desired.

 Referring to Figure 4 and Figure 5, a handle assembly 140 includes a fixed grip 142, which may be manufactured in two substantially symmetrical parts 142a, 142b. A trigger 144 is pivotally mounted to fixed grip 142 about a pivot point 146.

30 Trigger 144 includes a grooved claw 148 that impinges on flange 52 to translate the

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-11-

rotary motion of trigger 144 about pivot point 146 to linear motion of yoke 50 relative to fixed grip 142 in the distal direction. Grooved claw 148 also receives the pin 54 of yoke 50. This arrangement enables a user to force yoke 50 in a proximal direction if necessary, which provides a safety feature. Fixed grip 142 further

5 includes a rim 150 that secures the flange 42 of knob 40, such that knob 40 and channel 72 are maintained in a substantially fixed longitudinal position relative to fixed grip 142. The entire shaft assembly 20 is rotatable about its longitudinal axis, and knob 40 includes fins 44 that facilitate rotating the shaft assembly 20.

A ratchet key 152 extends from the rear of trigger 144 and contacts ratchet

10 guide 154 to inhibit backward motion of trigger 144 through a portion of the actuation stroke. Preferably, the toothed surface portion of ratchet guide 154 corresponds to the range of motion trigger claw 148 covers while the feeder bar 80 is moved forward to advance the clips in clip channel 72 (i.e., the feed stroke). The smooth surface portion of ratchet guide 154 preferably corresponds to the range of

15 motion trigger claw 148 covers during the portion of the actuation stroke that closes the jaw assembly 90. When the device is actuated, the transition of the ratchet key 152 from the ratchet surface portion to the smooth surface portion provides the user with tactile feedback indicating that the feed stroke is complete and a clip has been fed to the jaw assembly 90. In addition, the smooth surface portion permits a user to

20 approximate a clip.

Basic structural elements of one embodiment of a clip applier 10 have been described with reference to Figures 1-5. The interaction of the structural elements and the operation of the device will be explained with reference to Figures 6-24.

Figure 6 is a partial cut-away, side view of the proximal end of clip applier

25 10 with the device in an unactuated state. Referring to Figure 6, yoke 50 is biased to its most proximal position by tube spring 62. In the unactuated state, the jaws 90 are partially open, as depicted in Figure 1. Trigger 144 and yoke 50, in combination, may be considered an actuation assembly for actuating the clip feed assembly 70 and the jaw assembly 90.

30 Figure 7 is a side cut-away view of the proximal end of clip applier 10 with

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-12-

the device in a partially actuated state. Forward motion of yoke 50 places tube spring 62 under compression. In one embodiment, the spring coefficient of feeder spring 60 is higher than the amount of force required to advance the feeder bar 80. Therefore, the feeder spring 60 effectively functions as a solid piece of material during the feed stroke.

According to one aspect of the invention, the first portion of the stroke of trigger 144 is a feed stroke that advances yoke 50 and feeder bar 80 relative to the fixed channel 72. When the feeder bar 80 is advanced, the tabs 84 engage the clips 78 in channel 72 and advance the clips 78 toward the distal end of applicator 10. The most distal clip 78 is fed into the jaw assembly 90. Figures 8-10 are partial cut-away views of the clip feeder assembly illustrating the advance of a position to the most distal during the feed stroke. For clarity of illustration, the distal end of feed bar 80 has been cut-away in Figures 8-10. Figure 8 illustrates the beginning of a feed stroke, in which the tab 84 of feeder bar 80 is brought into contact with a boss 79a of clip 78 disposed in channel 72. In Figure 9, further actuation of trigger 144 moves the feeder bar 80 in a distal direction, which advances clip 78 toward the distal end of channel 72. In Figure 10 the feeder bar 80 has advanced clip 78 to the most distal position in channel 72. For clarity, Figures 8-10 illustrate the advance of a single clip 78 toward the distal end of applicator 10, but it will be appreciated that the clip channel may include a plurality (e.g., 2-100) of clips, each of which is advanced by a tab 84 of feeder bar 80. In one embodiment, channel 72 holds twenty (20) clips.

During the feed stroke, the most distal clip is fed from the channel 72 to the jaw assembly 90. According to one aspect, the feeder bar 80 and the clip channel 72 include structure particularly adapted to feed the most distal clip 78 into the jaw assembly 90. In an exemplary embodiment, the distal end of channel 72 and feeder bar 80 include structural features adapted to feed the most distal clip into the jaw assembly 90. Referring to Figure 19, the distal end of feeder bar 80 includes a feeder tab 88 adapted to contact the central, rear portion of the most distal clip to push the clip into the jaw assembly 90. In addition, feeder bar 80 includes a foot

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-13-

member 89 that rotates the rear of the most distal clip during the return stroke so the rear portion of the clip is positioned to contact feeder tab 88. Preferably, the interior surfaces of the jaw assembly that receive the clips are of substantially the same width as the channel 72 to provide a smooth transition between the channel 72 and the jaw assembly 90.

Referring to Figure 20, the distal end of channel 72 includes a tab 71 that catches the boss on the most distal clip 78 when the foot member 89 of feeder bar 80 rotates the clip during the return stroke, thereby limiting the rotation of the clip. In addition, opposing ribs 73a, 73b facilitate centering the rear of the most distal clip (in the lateral direction) so the rear portion of the clip is positioned to contact feeder tab 88. The distal end of channel 72 further includes upper and lower tabs 77a, 77b to provide a surface that facilitates the transfer of the clip 78 into the jaw assembly 90. In addition, opposing lateral tabs 75a, 75b serve to guide the clip 78 into the jaw assembly and to inhibit lateral motion of the rear portion of the clip when the clip is in the jaw assembly 90. Figure 20 also provides a view of tabs 76 that inhibit clips 78 from sliding in a proximal direction during the return stroke of feeder bar 80, and of tabs 79a-79d for securing a jaw member to clip channel 72.

According to another aspect, the applier 10 is configured such that further actuation of the trigger functions to open a clip 78 disposed in the jaw assembly 90. The clips 78 are fed through channel 72 in a compressed configuration, which reduces the required diameter of the shaft assembly 22. The most distal clip 78 is fed into the jaw assembly 90 in the same compressed configuration. As illustrated in Figure 12, hooks 98, 102, 116, 122 limit the forward motion of clip 78 in jaw assembly 90. Therefore, when further pressure is applied to the rear of clip 78 via the feeder tab 88 of feeder bar 80, the force is translated through the legs of clip 78, which causes the jaw assembly 90 (and the clip 78 contained therein) to open wider. The width to which the jaw assembly 90 may be limited by the cam surfaces 38a-38d of collar 34.

Following completion of the feed stroke, further actuation of the trigger 144 actuates the jaw assembly 90. Figure 11 is a side cut-away view of the proximal end

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-14-

of clip applier 10 with the device in a fully actuated state. Pin 46 is always in clearance with the channel 26 in shaft member 22. A rib 149 in handle body 142 limits the forward motion of the claw 148 portion of trigger 144, and hence limits the forward motion of yoke 50.

5 Figures 12-14 are perspective views of distal end of applier 10 illustrating the jaw assembly 90 while it is being closed. Referring first to Figure 12, following completion of the feed portion of the stroke, a clip 78 is positioned in the jaw assembly 90, which is in an open configuration. According to another aspect of the invention, the second portion of the stroke of trigger 144 closes the jaw assembly 90.
10 More particularly, referring to Figures 13-14, the second portion of the stroke moves outer shaft 22 in a distal direction relative to the fixed grip 142, knob 40, and clip channel 72. As the outer shaft 22 and collar 34 are moved in a distal direction, cam surfaces 38a-38d of collar 34 impinge on cam surfaces 96, 100, 114, 120, closing the jaw assembly 90. The use of four separate cams reduces the likelihood of scissoring
15 as the jaw assembly 90 is closed.

While the jaw assembly 90 is closing, the feeder tab 88 of feed bar 80 remains in contact with the rear of clip 78. Closing the jaw assembly tends to drive the rear of clip 78 in a proximal direction, which increases the pressure between the feeder tab 88 and the clip 78 in jaw assembly 90, thereby enhancing the stability of
20 the clip 78 in the jaw assembly. This enhanced clip stability is particularly advantageous when a surgeon is pushing a clip onto a vessel.

Additional features of applier 10 will be explained with reference to Figures 12-15. Each jaw arm 98, 102, 116, 122 terminates in a hook. The hook of first jaw arm 98 and third jaw arm 116 cooperate to retain boss 79a of clip 78 in jaw
25 assembly 90. Similarly, the hook of second jaw arm 102 and fourth jaw arm 122 cooperate to retain boss 79b of clip 78 in jaw assembly 90. This configuration of jaw assembly 90 provides four distinct points of contact between jaw assembly 90 and clip 78, which reduces the likelihood of the jaw assembly 90 scissoring while it is closing. In addition, this configuration permits the force applied by the jaw
30 assembly 90 to be applied to the distal end of the clip 78, which facilitates locking

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-15-

the clip. The rear (i.e., proximal) portion of clip 78 is retained between tabs 75a, 75b extending from the distal end of clip channel 72, which limits the range of lateral motion available to clip 78. In addition, the feed tab 88 of feed bar 80 prevents the rear (i.e., proximal) portion of clip 78 from being pushed back into the clip channel 72 when the clip 78 is being applied. Accordingly, the clip 78 is maintained stable in three dimensions while retained in the jaw assembly 90.

According to another feature of the invention, only a portion of the ratchet guide 154 includes ratchet teeth. Preferably the length of ratchet guide 154 having teeth corresponds to the feed portion of the actuation stroke of trigger 144.

Reversing the direction of feeder bar 80 during the feed stroke may cause the clip to become unstable, or even to fall out of the jaw assembly 90. The teeth on ratchet guide 154 inhibits feeder bar 80 from being moved in a proximal direction during the feed stroke. A second portion of ratchet guide 154, which preferably corresponds to the portion of the stroke during which the jaw is closed, permits the yoke 50 and the outer shaft 22 to move freely in the distal direction and the proximal direction. This allows a user to "approximate" a clip during the closing process, i.e., to partially close a clip then to re-open the jaws to reposition a clip, if necessary.

In another aspect, the distal collar keys 36a, 36b provide a stop to prevent the jaws from unintended closings during use, e.g., under compression as may be incurred during use in the body. Referring to Figure 13 it can be seen that the distal portion of collar keys 36a, 36b include an inwardly-turned segment positioned to block the legs 112 and 118 from closing. However, the leg members 94, 99, 112, and 118 taper inwardly near the distal end of the jaw. Therefore, as illustrated in Figure 14, when the shaft 22 is advanced, the keys 36a, 36b advance past the taper in the jaws, allowing the jaws to close. Additionally, the collar keys 36a, 36b function as cams to facilitate re-opening the jaws after the device is actuated and outer shaft 22 retracts.

Figure 14 illustrates the jaw assembly 90 in a substantially closed configuration. Further actuation of the jaw assembly 90 will lock the clip 78. The distal motion of outer shaft 22 compresses the knob spring 64 between the flange 24

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-16-

and the interior distal edge of knob 40, which provides the bias force to return trigger 144 and outer shaft 22 to its unactuated state. After the jaw assembly 90 is closed, the user may release the trigger, and the bias force provided by knob spring 64 urges shaft 22 and feeder bar 80 in a proximal direction. This "resets" the applier 10 back to an unactuated state so that another clip may be fed to the jaw assembly.

During the reset sequence, the tabs 76 on clip channel 72 inhibit the clips 78 in channel 72 from moving in the proximal direction. The tabs 84 on the feeder bar 80 move across the clips 78 in channel 72 and snap into position behind the bosses of the clips. As the feeder bar 80 moves proximally, the foot member 89 of the feeder bar 80 contacts the boss 79b of the most distal clip 78 in the clip channel 72, causing the clip 78 to rotate. Rotation of the most distal clip 78 stops when the boss 79a contacts the most distal tab 84 of feeder bar 80, which preferably positions the rear of clip 78 substantially in the center of the channel 72. As the feeder bar 80 continues to move proximally, the feed tab 88 is positioned adjacent the rear of the most distal clip 78, ready for the next actuation cycle.

Figures 15a-15b illustrate alternate embodiments of a yoke in accordance with the present invention. Fig. 15a is a perspective view of an alternate embodiment of a two-part yoke 180 prior to assembly, and Figure 15b is a perspective view of yoke 180 after assembly. Yoke 180 includes a first body portion 182 and a second body portion 184 connected by a pin 186. The feeder spring 60 may be disposed entirely within the first body portion 182 of yoke 180. In other respects, yoke 180 is substantially similar to yoke 50. Advantages of a two-piece yoke as depicted in Figures 15a-15b include better retention of feeder spring 60 within the body of the yoke and ease of assembly. Figure 15c is a perspective view of yoke 50 depicted in Figure 2, but from the opposite side to illustrate the interior distal edge 57 that receives the tab 86 of feeder bar 80.

Figures 16-17 are perspective views of an alternate embodiment of jaw assemblies in accordance with the present invention. The jaw assemblies depicted in Figures 16-17 are substantially similar to jaw assembly 90, but may be used with an applier having a shaft assembly 20 with a smaller diameter, e.g., 5 millimeters. The

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-17-

principal distinction between the jaw assemblies depicted in Figures 16-17 and jaw assembly 90 is the elimination of bridge members 104, 124 in favor of making each jaw member a discrete component.

Figures 21-24 are perspective views of the distal end of a clip applier illustrating an alternate embodiment of a jaw assembly 200. Figure 21 illustrates the distal end of the applier with the collar removed to better illustrate the jaw assembly 200. The jaw assembly 200 includes a first jaw member 210 including leg member 212a connected to the clip channel 72 at a pivot point 216a, and leg member 212b connected to the clip channel 72 at a pivot point 216b (not visible) on the opposite side of clip channel 72. Each leg member has a cam surface 214a, 214b. The distal end of the jaw assembly forms a jaw 218. The second jaw member 220 may be substantially identical to the first jaw member 210. Second jaw member 220 includes leg member 222a connected to the clip channel 72 at a pivot point 226a, and leg member 222b connected to clip channel 72 at a pivot point 226b (not visible) on the opposite side of clip channel 72. Each leg member has a cam surface 224a, 224b. The distal end of the jaw assembly forms a jaw 228. Tabs 240, 242 extend from the surface of clip cartridge 72 and function as cams to bias the proximal end of jaw legs 212, 222, respectively, outwardly. This tends to bias the jaw assembly toward a closed configuration.

It will be appreciated that jaws 218, 228 may be opened and closed by pivoting the jaw members about the respective pivot points. Figures 22-24 are sequence views of the distal end of the applier that illustrate closing the jaw assembly. Figure 22 depicts the jaw assembly in the clip feed position, in which the jaws 218, 228 preferably are substantially aligned with surfaces of the clip channel 72 to facilitate the smooth transfer of a clip from the clip channel 72 into the jaw assembly. As described above, tabs 240, 242 of clip channel 72 bias the proximal end of jaw legs 212, 222 outwardly. Collar 34 limits the outward motion of the proximal end of jaw legs 212, 222, which preferably are dimensioned such that the jaw assembly is at rest as depicted in Figure 22.

Figure 23 depicts the jaw assembly in an open configuration. As discussed

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-18-

above, driving a clip in the jaw assembly forward will open the jaw assembly (the clip is omitted in Figure 23 for clarity of illustration). The opening of the jaw assembly is limited by contact between the cam surfaces of the jaw members and the corresponding cam surfaces 38a-38d of the collar 32.

5 Figure 24 depicts the jaw assembly in a closed configuration. As described above in connection with Figures 12-14, when collar 34 is advanced, cams 38a-38d impinge on the cam surfaces 214a, 214b, 224a, 224b, which closes the jaw assembly. Collar 34 includes slots 35a-35d that allow the rear portions of jaw legs 212, 222 to extend outwardly so that the jaws can close.

10 Figure 25 depicts an alternate embodiment of a collar 250 adapted for use with the jaw assembly 200 depicted in Figures 21-24. Collar 250 is substantially similar to the collar depicted in Figures 21-24, and includes a tab 252 that extends into the chamber defined by the collar 250 to prevent the jaws 210, 220 from unintended closing, e.g., due to pressure inside the body cavity. When the jaw
15 assembly is in the unactuated position or the partially-actuated position, tab 252 fits between leg members 212a, 222a to prevent jaw assembly 200 from closing. By contrast, when the assembly is fully actuated, the tab 252 moves distally, allowing the jaw assembly 200 to close.

20 An exemplary embodiment of the invention has been described in which the clip cartridge is retained substantially in a fixed spatial relationship with the fixed grip 142, and the actuation assembly moves the feeder bar 80 to advance clips in the clip channel 72 and outer shaft assembly 20 to close the jaw assembly 90. One of ordinary skill in the art will recognize that the shaft assembly 20 could remain fixed, and the actuation assembly could move the clip channel 72 relative to the fixed shaft
25 to close the jaw assembly 90. For example, the clip channel 72 could be biased in a distal direction and the pivot point 146 of trigger 144 could be repositioned such that actuating the trigger 144 retracts clip channel 72 in a proximal direction. Similarly, feeder bar 80 could be fixed, such that retracting clip channel 72 in a proximal direction advances clips in the clip channel.

30 The structure of the clip applier 10 has been generally described in relation to

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-19-

a single embodiment. Alternate embodiments of some components have also been described. It will be appreciated that the alternate embodiments of the components do not substantially alter the steps involved in the operation of the clip applier. In light of this disclosure, modifications to the present invention will be apparent to
5 one skilled in the art. The modifications are intended to fall within the scope of the claims that follow.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-20-

What is claimed is:

1. An endoscopic surgical clip applier, comprising:
 - a shaft assembly having a distal end adapted for insertion through a cannula
 - 5 into a body cavity;
 - a clip channel disposed within the shaft assembly for retaining a plurality of clips;
 - a jaw assembly extending from the distal end of the shaft assembly and comprising:
 - 10 a first jaw member having a first jaw arm for engaging a first portion of a ligating clip and an opposing second jaw arm for engaging a second portion of a ligating clip, the first and second jaw arms each comprising a cam surface,
 - and a second jaw member having a third jaw arm for engaging a third
 - 15 portion of a ligating clip and an opposing fourth jaw arm for engaging a fourth portion of a ligating clip, the third and fourth jaw arms each comprising a cam surface; and
 - an actuation assembly for advancing a clip from the clip channel to the jaw assembly and closing the jaw assembly.
- 20 2. The clip applier of claim 1, wherein the shaft assembly includes:
 - an outer shaft member having a longitudinal axis extending along its length;
 - a clip channel disposed within the shaft member and moveable relative to the outer shaft along the longitudinal axis.
- 25 3. The clip applier of claim 2, wherein:
 - the first jaw member comprises a substantially U-shaped body segment having a first leg and a second leg connected by a bridge member, wherein the first jaw arm extends from the first leg and the second jaw arm extends from the second leg; and
 - 30 the second jaw member comprises a substantially U-shaped body segment

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-21-

having a third leg and a fourth leg connected by a bridge member, wherein the third jaw arm extends from the third leg and the fourth jaw arm extends from the fourth leg.

- 5 4. The clip applier of claim 3, wherein:
 the bridge member of the first jaw member is connected to a first side of the clip channel; and
 the bridge member of the second jaw member is connected to a second side of the clip channel, opposite the first side.
- 10 5. The clip applier of claim 3, wherein:
 the bridge member of the first jaw member is pivotally connected to a first side of the clip channel; and
 the bridge member of the second jaw member is pivotally connected to a
15 second side of the clip channel, opposite the first side.
6. The clip applier of claim 5, wherein:
 the outer shaft assembly includes cam surfaces adapted to cooperate with
 corresponding cam surfaces on the first jaw member and the second jaw member.
- 20 7. The clip applier of claim 6, wherein:
 the actuation assembly induces relative motion between the outer shaft and the clip channel, such that the cam surfaces on the outer shaft impinge upon the
 cams of the first jaw member and the second jaw member to close the jaw assembly.
- 25 8. The clip applier of claim 7, wherein the actuation assembly moves the clip channel relative to a fixed outer shaft.
9. The clip applier of claim 7, wherein the actuation assembly moves the outer
30 shaft relative to a fixed clip channel.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-22-

10. The clip applier of claim 1, further comprising a clip feeding assembly for feeding clips from the clip channel to the jaw assembly.
11. The clip applier of claim 1, further comprising:
5 a feeder bar slideably moveable along a length of the clip channel, the feeder bar having a plurality of clip advancing elements for advancing clips toward the distal end of the clip channel.
12. The clip applier of claim 11, wherein the feeder bar is moveable between a
10 proximal position, in which the clip feeding mechanism retrieves a clip from the clip channel, and a distal position, in which the feeder bar delivers a clip to the jaw assembly.
13. The clip applier of claim 11, wherein the feeder bar includes a foot member
15 for rotating the most distal clip in the clip cartridge when the feeder bar moves in a proximal direction.
14. An endoscopic surgical clip applier, comprising:
an exterior shaft assembly having a proximal end and a distal end adapted for
20 insertion through a cannula into a body cavity and having a plurality of cam surfaces formed at the distal end;
a jaw assembly extending from the distal end of the shaft assembly and
including a first jaw member having a first jaw arm for engaging a first portion of a
ligating clip and an opposing second jaw arm for engaging a second portion of a
25 ligating clip, the first and second jaw arms each comprising a cam surface;
a clip channel disposed within the exterior shaft assembly and adapted to
hold a plurality of clips;
a feeder bar for feeding clips from the clip channel to the jaw assembly; and
an actuation assembly for closing the jaw assembly, wherein the actuation
30 assembly induces relative motion between the exterior shaft assembly and the jaw

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-23-

assembly so that contact between the cam surfaces closes the jaw assembly.

15. The endoscopic surgical clip applier of claim 14, wherein the jaw assembly includes a second jaw member having a third jaw arm for engaging a third portion of a ligating clip and an opposing fourth jaw arm for engaging a fourth portion of a ligating clip, the third and fourth jaw arms each comprising a cam surface.

16. The clip applier of claim 15, wherein:
the first jaw member comprises a substantially U-shaped body segment having a first leg and a second leg connected by a bridge member, wherein the first jaw arm extends from the first leg and the second jaw arm extends from the second leg.
the second jaw member comprises a substantially U-shaped body segment having a third leg and a fourth leg connected by a bridge member, wherein the third jaw arm extends from the third leg and the fourth jaw arm extends from the fourth leg.

17. The clip applier of claim 16, wherein:
the bridge member of the first jaw member is pivotally connected to a first side of the clip channel; and
the bridge member of the second jaw member is pivotally connected to a second side of the clip channel, opposite the first side.

18. The clip applier of claim 14, further comprising:
a feeder bar slideably moveable along a length of the clip channel, the feeder bar having a plurality of clip advancing elements for advancing clips toward the distal end of the clip channel; and
an actuating assembly for actuating the feeder bar.

19. The clip applier of claim 14, wherein the actuation assembly for closing the

WO 03/005878

PCT/US02/20866

-24-

jaw assembly includes:

a handle assembly including a trigger; and

5 a yoke connected to the trigger and the outer shaft and slideably moveable along the longitudinal axis of the shaft assembly, such that depressing the trigger moves the exterior shaft relative to the jaw assembly.

20. The clip applier of claim 14, wherein the actuation assembly for actuating the clip feed assembly includes:

a handle assembly including a trigger; and

10 a yoke connected to the trigger and the outer shaft and slideably moveable along the longitudinal axis of the shaft assembly, such that depressing the trigger moves the feeder bar relative to the clip channel.

21. An endoscopic surgical clip applier, comprising:

15 an exterior shaft assembly having a proximal end and a distal end adapted for insertion through a cannula into a body cavity;

a clip channel disposed within the exterior shaft assembly for holding a plurality of clips;

a jaw assembly connected to the distal end of the clip channel;

20 an actuation assembly including a trigger for implementing an actuation stroke having a first portion for advancing a clip from the clip channel into the jaw assembly and a second portion for closing the jaw assembly;

25 a ratchet assembly connected to the trigger, wherein the ratchet assembly precludes reverse motion of the trigger during the first portion of the actuation stroke, but allows reverse motion of the trigger during the second portion of the actuation stroke.

22. An endoscopic surgical clip applier according to claim 21, wherein:

30 the clip exterior shaft includes a collar having a plurality of cam surfaces formed at the distal end.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

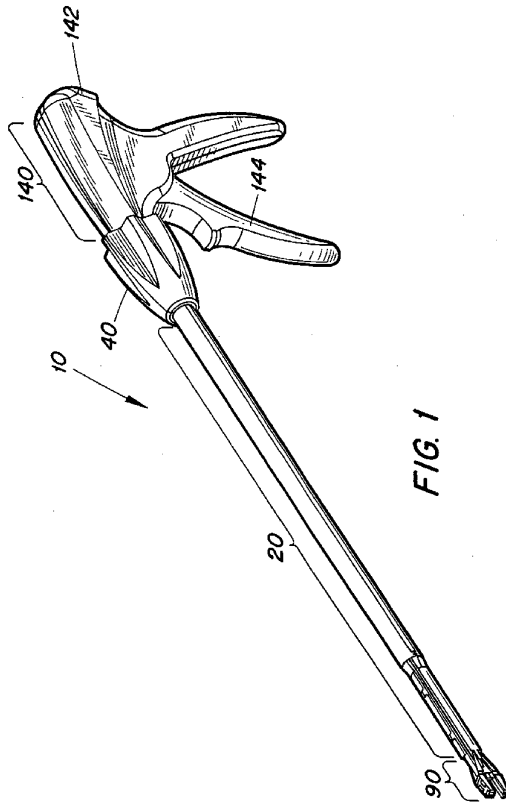
-25-

23. An endoscopic surgical clip applier according to claim 21, wherein:
the actuation assembly induces relative motion between a feeder bar and the clip channel to advance a clip from the clip channel into the jaw assembly.
- 5 24. An endoscopic surgical clip applier according to claim 21, wherein:
the actuation assembly induces relative motion between the exterior shaft assembly and the clip channel to close the jaw assembly.

WO 03/005878

PCT/US02/20866

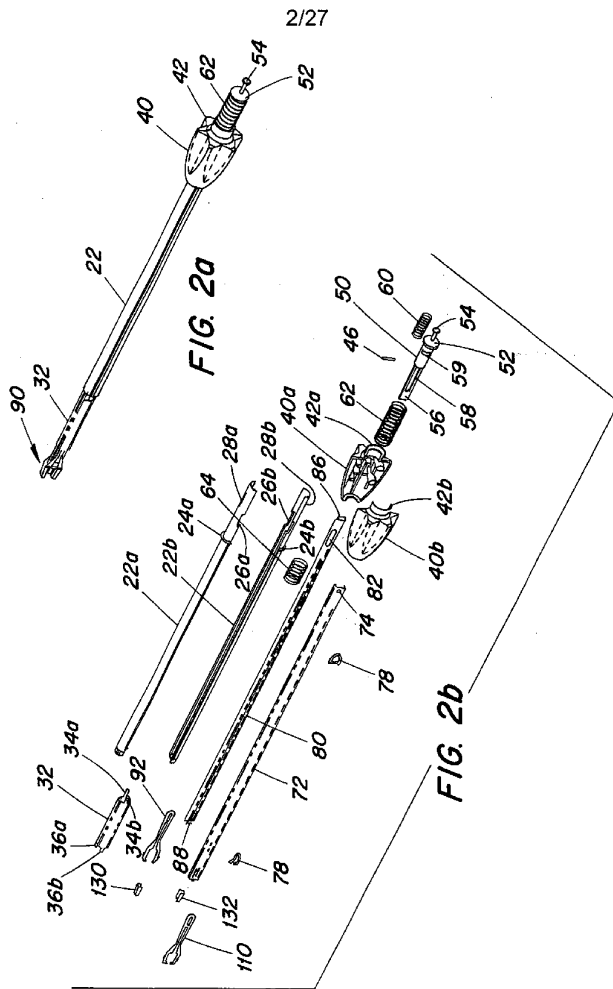
1/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

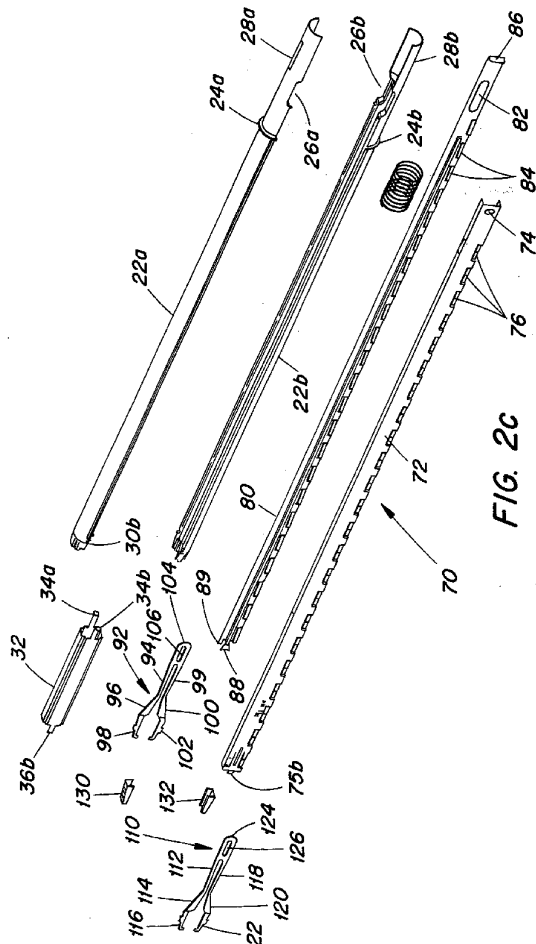
WO 03/005878

PCT/US02/20866



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG. 2c

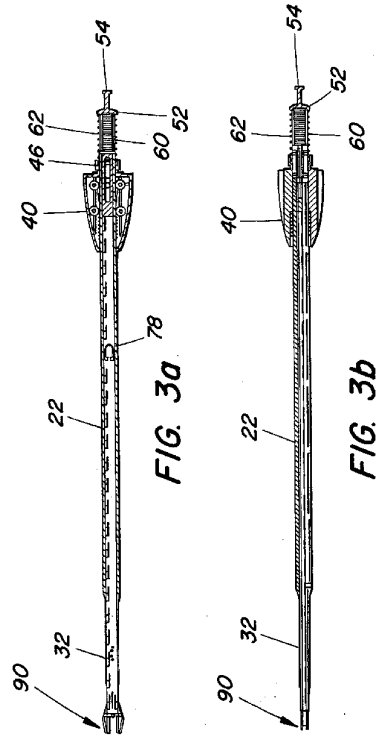


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

4/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

5/27

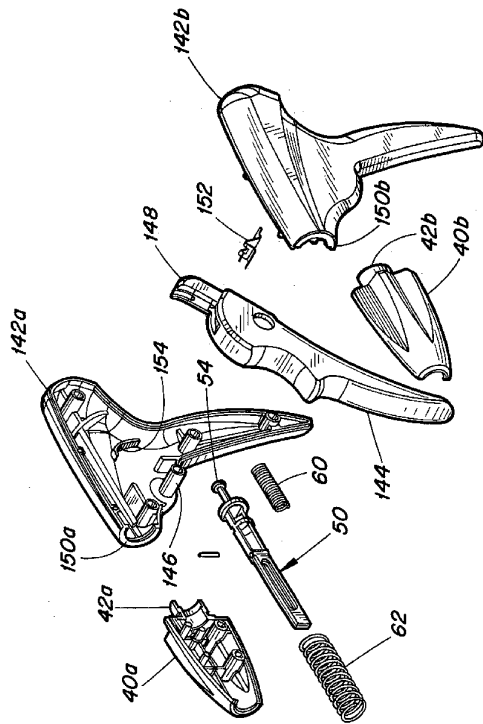
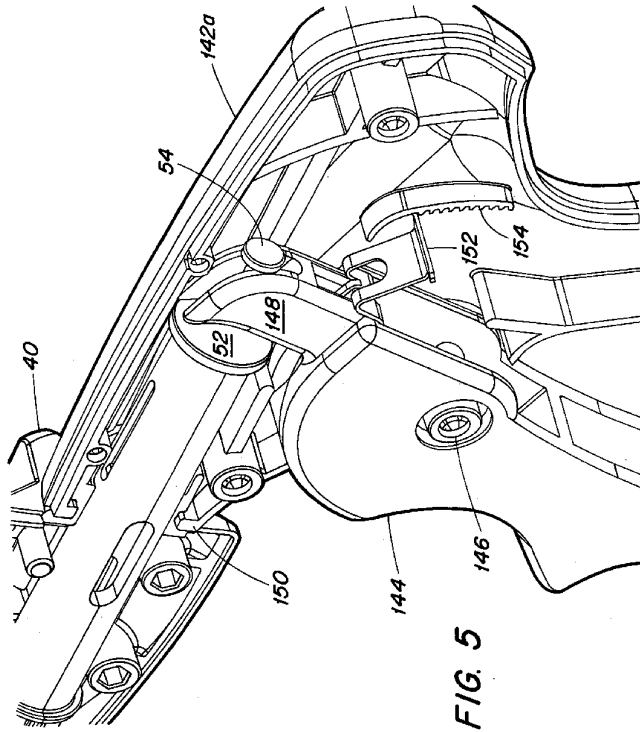


FIG. 4

WO 03/005878

PCT/US02/20866

6/27

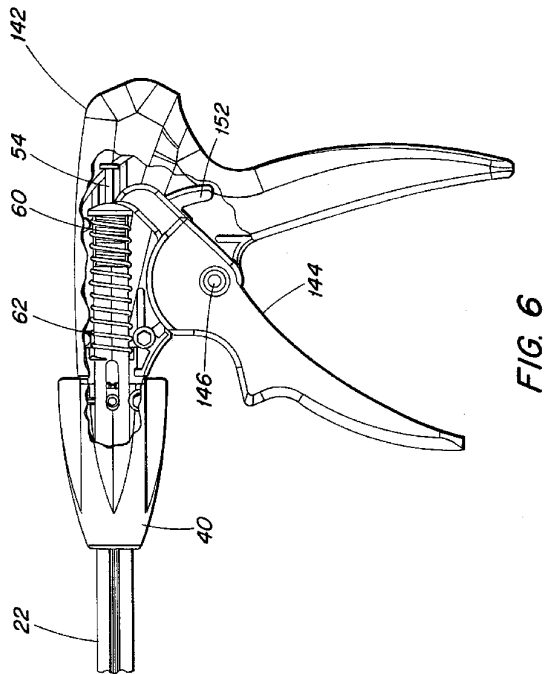


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

7/27

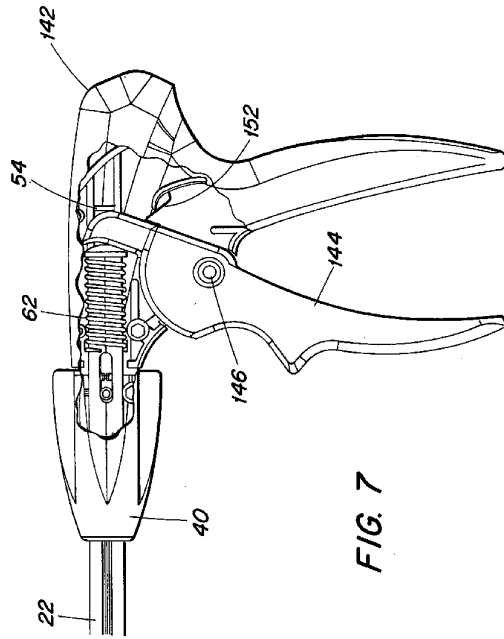


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

8/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

9/27

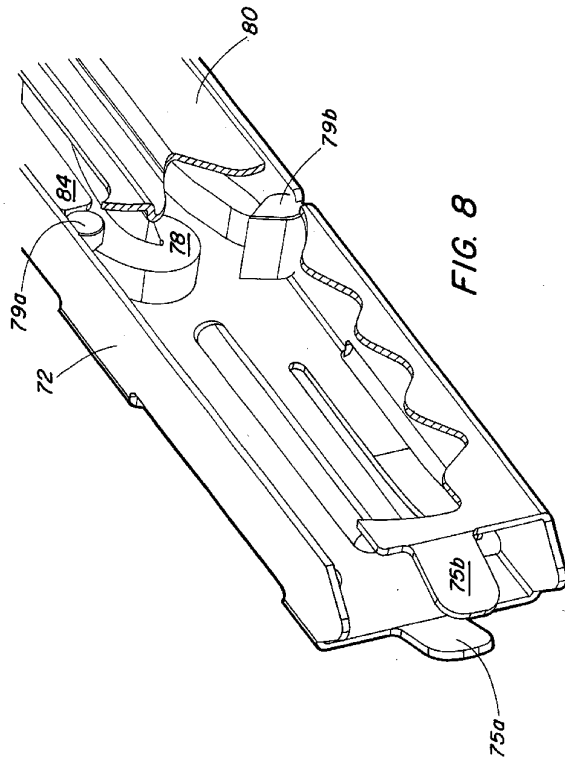


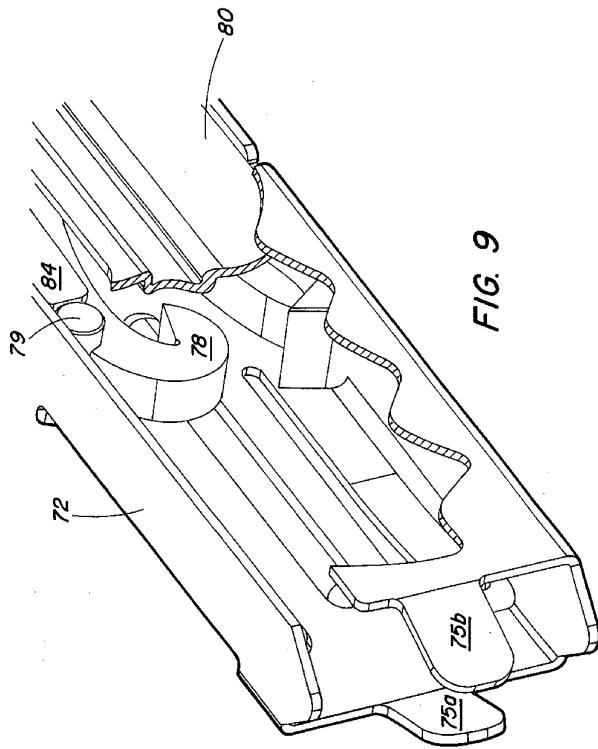
FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

10/27

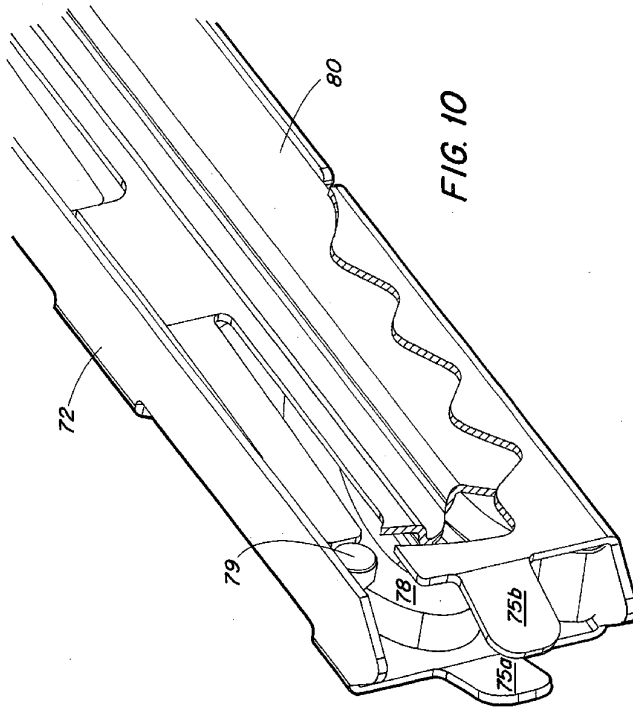


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

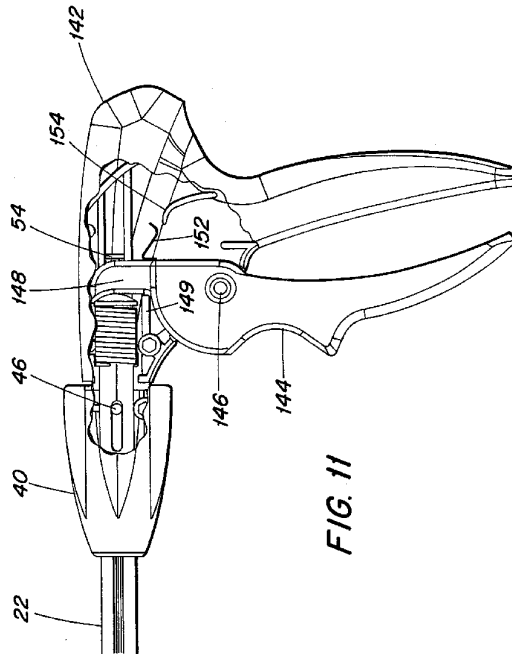
PCT/US02/20866

11/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

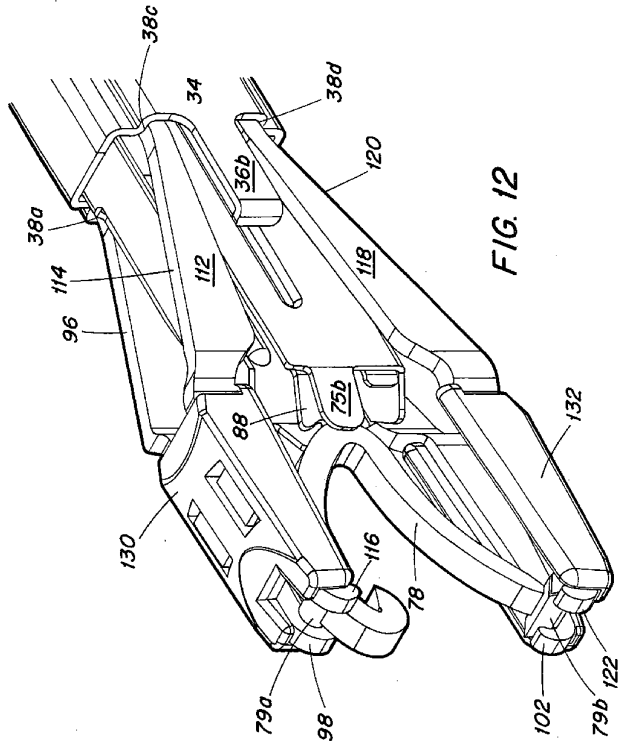
12/27



WO 03/005878

PCT/US02/20866

13/27

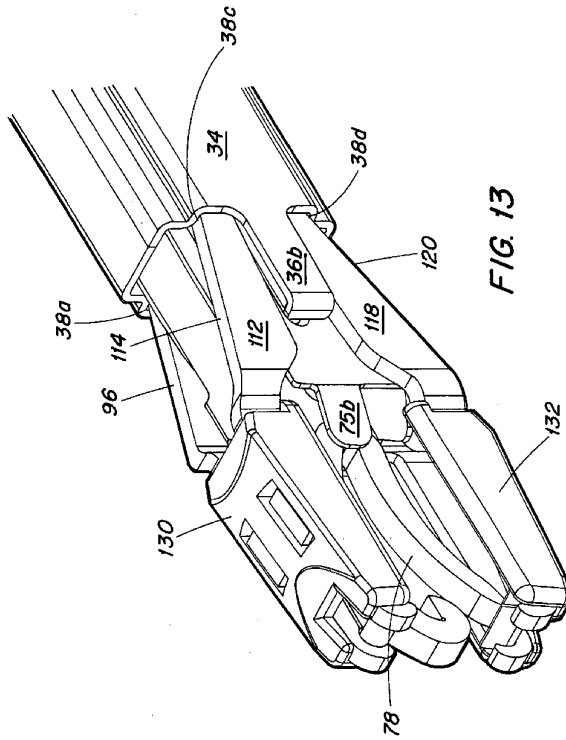


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

14/27

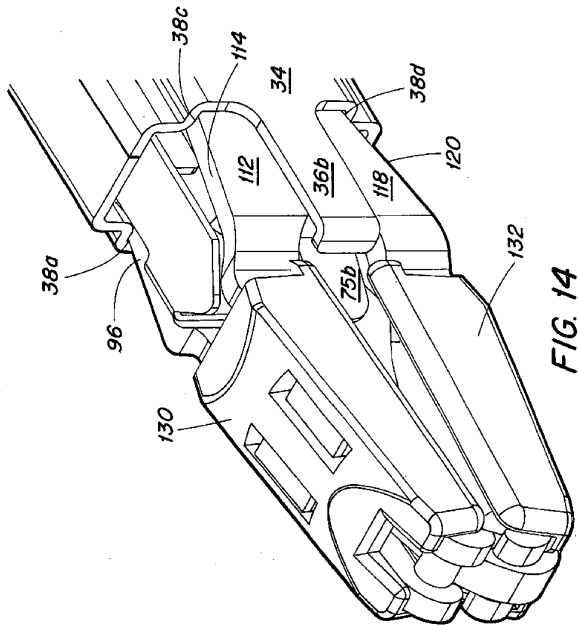


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

15/27

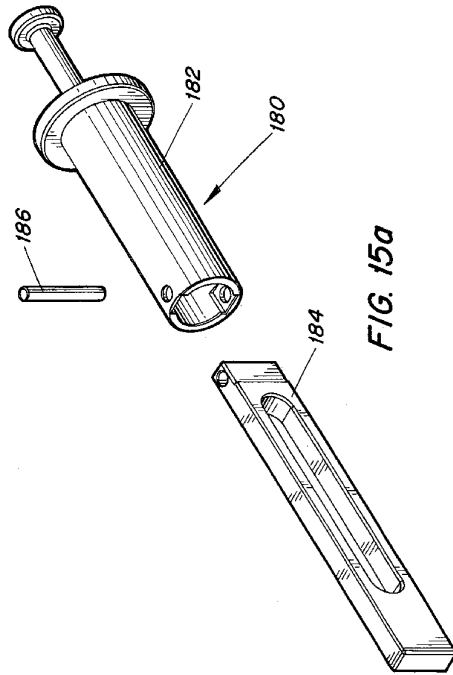


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

16/27

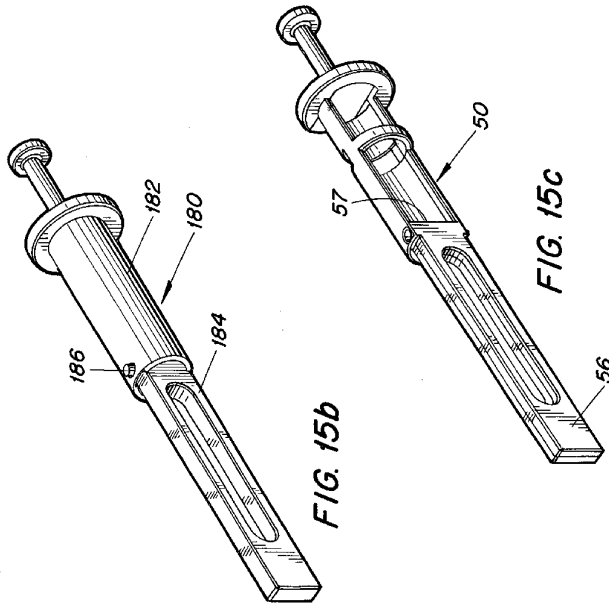


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

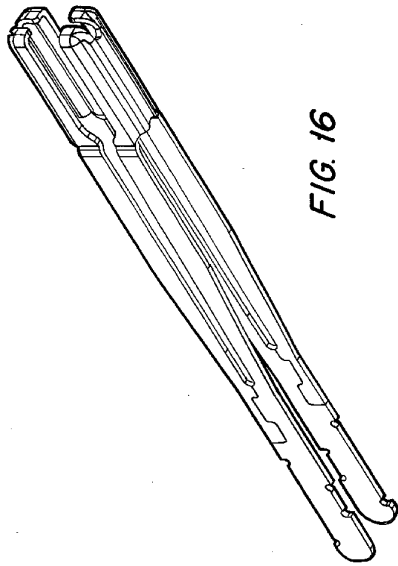
17/27



WO 03/005878

PCT/US02/20866

18/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

19/27

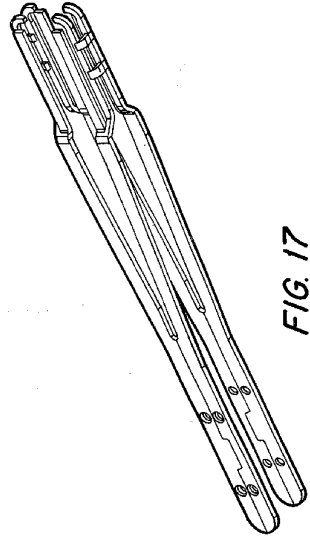


FIG. 17

WO 03/005878

PCT/US02/20866

20/27

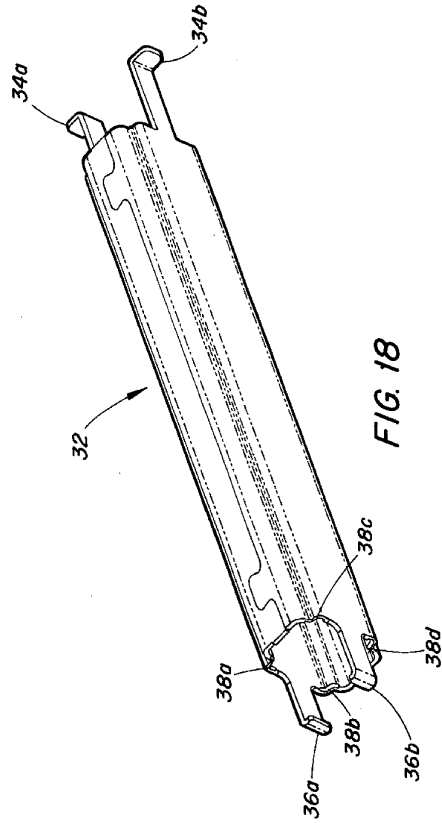


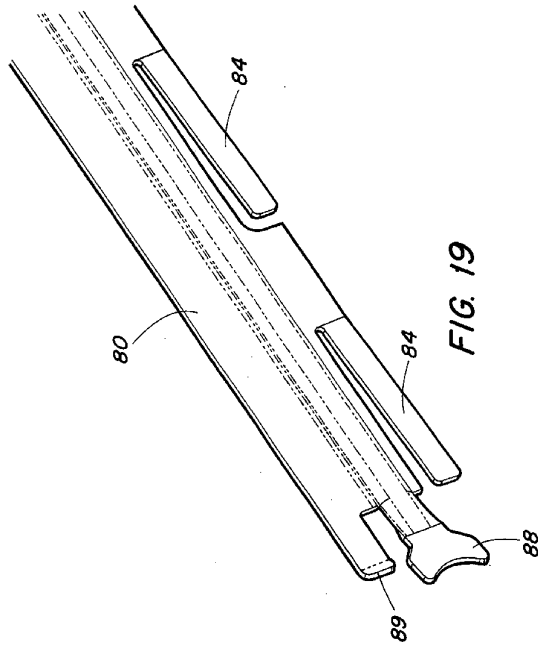
FIG. 18

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

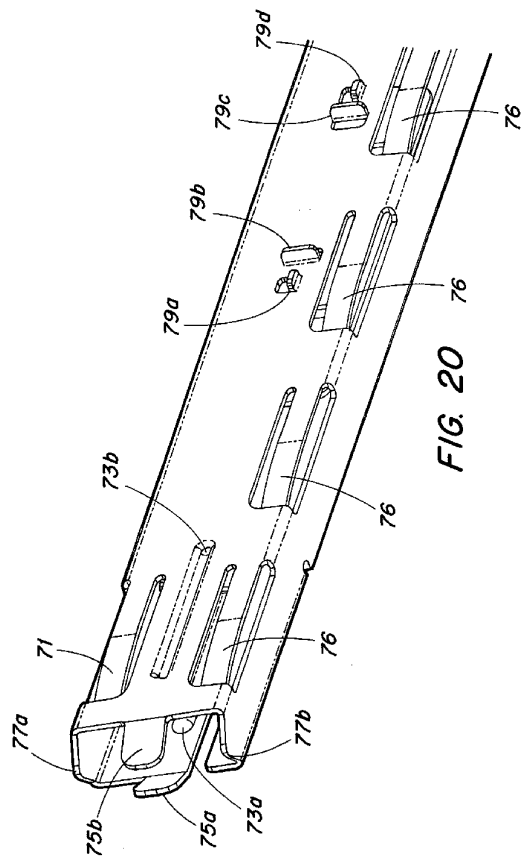
21/27



WO 03/005878

PCT/US02/20866

22/27

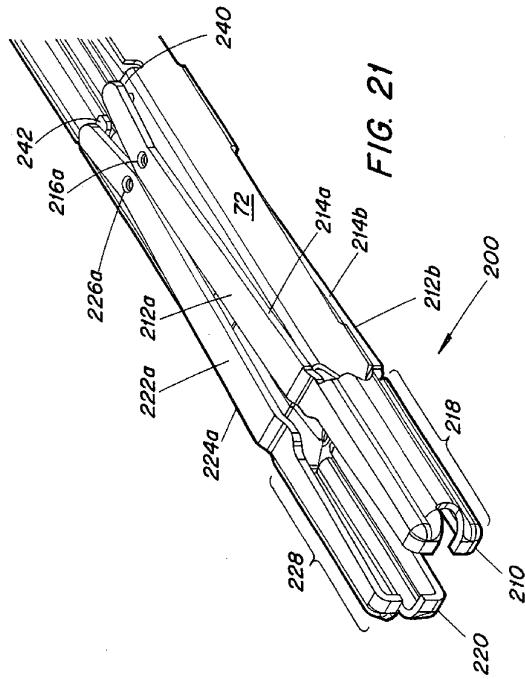


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

23/27

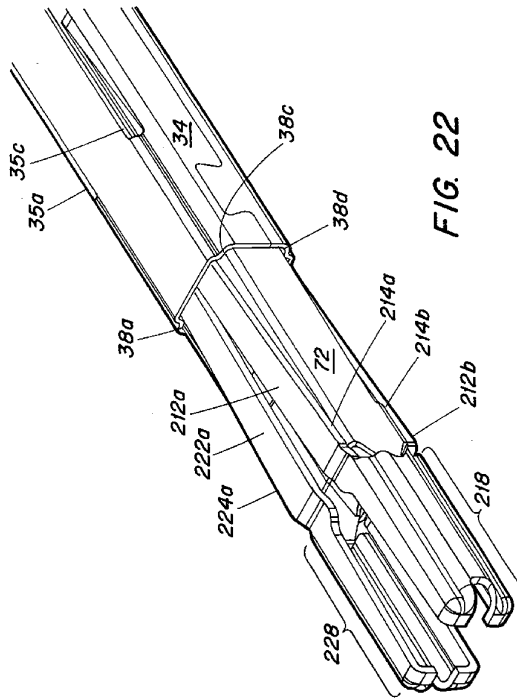


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

24/27

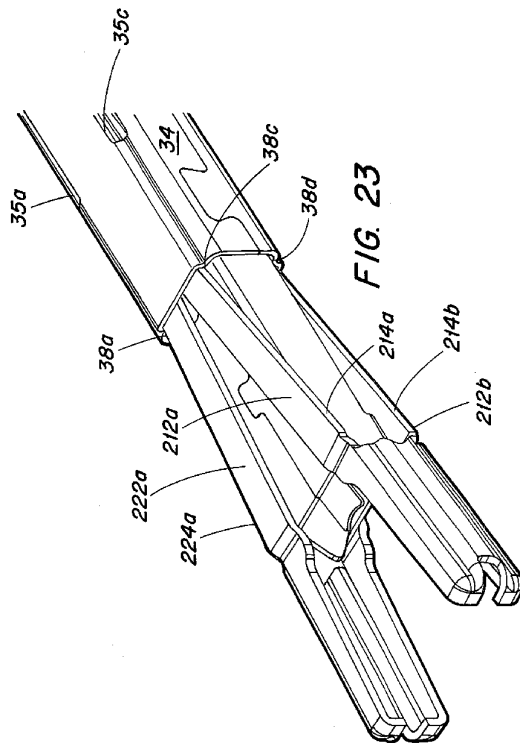


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

25/27

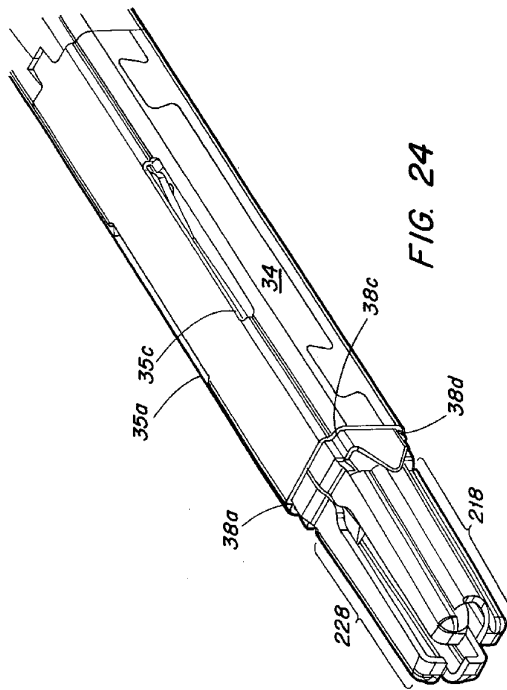


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

26/27



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005878

PCT/US02/20866

27/27

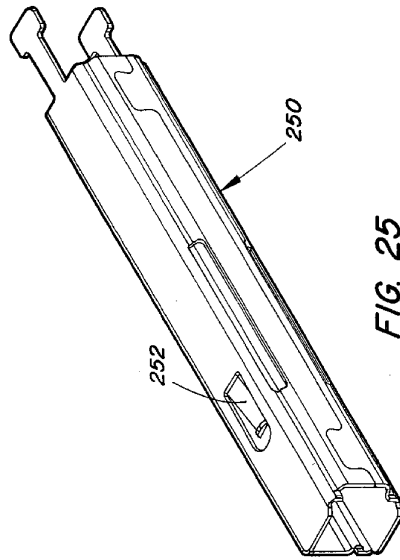


FIG. 25

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
23 January 2003 (23.01.2003)

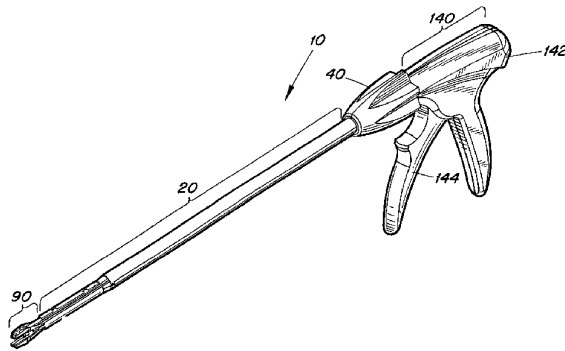
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/005878 A3

- (51) International Patent Classification⁷: A61B 17/10 (81) Designated State (national): JP.
- (21) International Application Number: PCT/US02/20866 (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).
- (22) International Filing Date: 2 July 2002 (02.07.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/905,679 13 July 2001 (13.07.2001) US
- (71) Applicant: WECK CLOSURE SYSTEMS, INC. [US/US]; 1 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 (US).
- (72) Inventors: WILSON, Don, Jr.; 12301 Fieldmist Drive, Raleigh, NC 27614-7537 (US). KNODEL, Bryan, D.; 6050 Saskan Ranch Circle, Flagstaff, AZ 86001 (US).
- (74) Agents: SAVAGE, Michael, G. et al.; Burns, Doane, Swecker & Mahis, L.L.P., P.O. Box 1404, Alexandria, VA 22313-1404 (US).
- Declarations under Rule 4.17:
— as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(i)) for all designations
— as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(ii)) for all designations
- 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 amendments
- (88) Date of publication of the international search report: 8 May 2003

[Continued on next page]

(54) Title: ENDOSCOPIC CLIP APPLIER AND METHOD



(57) Abstract: An endoscopic clip applier (10) with ligating clips (78) built into a clip channel (34). The device contains a jaw assembly (90) with four jaw pieces (130). A feeder bar (75) is mounted adjacent the clip channel. A shaft (20) is moveable and contains cam surface (88) for closing the jaw assembly when the shaft assembly is moved in a distal direction. A trigger (144) on the handle assembly (140) actuates the feeder bar to advance clips (78) in the clip channel (34) and advances the shaft assembly (20) to close the jaw assembly (90).

WO 03/005878 A3

WO 03/005878 A3



For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/20866										
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B17/10 US CL : 606/142, 143 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) U.S. : 606/142, 143 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT												
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 4,509,518 A (McGarry et al) 09 April 1985 (09.04.1985), figures 2-5.	1, 2, 10-15, 18-24										
X	US 5,573,541 A (Green et al) 12 November 1996 (12.11.1996), column 9, lines 33-43, figure 2, 8, 28, 29.	1-2, 10-15, 18-24										
X	US 5,938,667 A (Peyser et al) 17 August 1999 (17.08.1999), figures 1, 7, 14a.	1, 2, 10-15, 18-24										
A	US 5,207,691 A (Nardella) 04 May 1993 (04.05.1993), figure 1.											
Y	US 4,662,373 A (Montgomery et al) 05 May 1987 (05.05.1987), figure 1, 3.	1-2, 10-15, 18-10										
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"X" documents 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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"&" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" documents 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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"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)	"&" document member of the same patent family	"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	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" documents 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											
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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											
"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)	"&" document member of the same patent family											
"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												
Date of the actual completion of the international search 07 January 2003 (07.01.2003)		Date of mailing of the international search report 24 MAR 2003										
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer: Michael Milano <i>Angel Apur</i> Telephone No. (703) 308-0858										

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(72)発明者 ドン・ウィルソン・ジュニア

アメリカ合衆国 2 7 6 1 4 - 7 5 3 7 ノースカロライナ州ローリー、フィールドミスト・ドライブ
1 2 3 0 1 番

(72)発明者 ブライアン・ディ・ノデル

アメリカ合衆国 8 6 0 0 1 アリゾナ州フラグスタッフ、サスカン・ランチ・サークル 6 0 5 0 番

F ターム(参考) 4C060 GG29 MM24

专利名称(译)	内窥镜施夹器和应用方法		
公开(公告)号	JP2004535236A	公开(公告)日	2004-11-25
申请号	JP2003511691	申请日	2002-07-02
[标]申请(专利权)人(译)	WECK SYST闭幕		
申请(专利权)人(译)	Wekku封闭系统公司		
[标]发明人	ドンウィルソンジュニア ブライアンディノデル		
发明人	ドン・ウィルソン・ジュニア ブライアン・ディ・ノデル		
IPC分类号	A61B17/02 A61B17/128		
CPC分类号	A61B17/1285		
FI分类号	A61B17/02		
F-TERM分类号	4C060/GG29 4C060/MM24		
代理人(译)	玄番佐奈惠		
优先权	09/905679 2001-07-13 US		
其他公开文献	JP4263594B2 JP2004535236A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜施夹器适于将多个不对称的结扎夹保持在包含在轴组件内的夹子通道内，并且具有用于施加不对称夹子的钳口组件。钳口组件与夹子通道的远端连通，并且夹子通道的近端侧与手柄组件连通。进给杆安装在夹子通道附近，并在近端位置和远端位置之间移动，以使夹子在夹子施加装置中前进并使其从夹子通道移动您可以将夹子发送到钳口组件。此外，所述轴组件是在基端侧的前端侧，当轴组件被朝向远端移动的位置之间移动，所述凸轮表面，以闭合钳口组件该有。手柄组件的触发致动进给杆，使夹子在夹子通道中前进，使轴组件前进并使钳口组件闭合。

