

(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2008-515562

(P2008-515562A)

(43) 公表日 平成20年5月15日(2008.5.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 0 6 0
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 C	4 C 0 8 1
	A 6 1 L 31/00 P	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2007-535884 (P2007-535884)	(71) 出願人	595057890
(86) (22) 出願日	平成17年10月7日 (2005.10.7)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成19年6月6日 (2007.6.6)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/036389		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(87) 国際公開番号	W02006/042210	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成18年4月20日 (2006.4.20)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	60/617, 427	(74) 代理人	100123434
(32) 優先日	平成16年10月8日 (2004.10.8)		弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101133
(31) 優先権主張番号	60/676, 709		弁理士 濱田 初音
(32) 優先日	平成17年5月2日 (2005.5.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

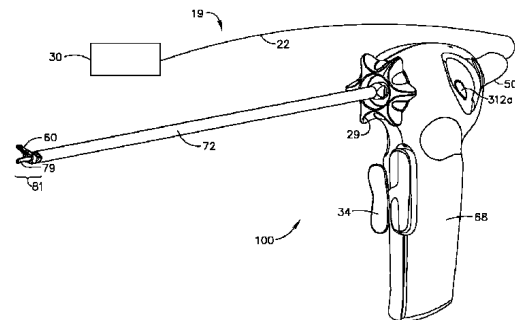
(54) 【発明の名称】 超音波手術器具

(57) 【要約】

【課題】組織を横切する力が增大するように構成された超音波手術用クランプ凝固装置を提供すること。

【解決手段】超音波クランプ凝固装置組立体は、外科処置の際に組織の選択的な切断、凝固、および、クランプを行うことができるように構成されている。この器具の細長い部分は、内視鏡用に構成することができ、6 mm未満の外径を有する。この構造は、トリガーが完全に閉じたときに1.82 kg (4 ポンド) を超える、所望のレベルの組織をクランプする力を生成できるように構成された、器具の遠位部分に旋回可能に取り付けられたクランプアームを有するクランプ機構を含む。クランプ機構は、ツーピースのパッドデザイン、組織をクランプする大きい力を可能にするパッド材料、組織に対する過度の力を効果的に軽減する力制限機構を含む。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波クランプ凝固装置において、
近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、
粗い表面を有する第 1 の領域および平滑な表面を有する第 2 の領域を画定している第 1 の組織係合面を備えた組織パッドと、
前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材であって、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有する、クランプ部材と、
を含む、超音波クランプ凝固装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、摩擦係数の低い材料から形成されている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) から形成されている、超音波クランプ凝固装置。

20

【請求項 4】

請求項 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、フランジ部材を有する第 2 の係合面を含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記クランプ部材は、前記フランジ部材をスライド可能に受容するためのスロットを含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 6】

請求項 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フランジ部材は、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

30

【請求項 7】

請求項 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フランジ部材は、ウエッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 の領域は、鋸歯状構造を画定している、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
回転可能な部材であって、前記導波管、前記ブレード、および前記クランプ部材に機能的に結合された、回転可能な部材、
をさらに含み、
前記回転可能な部材が回転すると、これに対応して前記ブレードおよび前記クランプ部材が回転する、超音波クランプ凝固装置。

40

【請求項 10】

超音波クランプ凝固装置を組み立てる方法において、
近位端部および遠位端部を有する超音波導波管を用意するステップと、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードを用意するステップと、
粗い表面を有する第 1 の領域および平滑な表面を有する第 2 の領域を画定する第 1 の組

50

組織係合面、およびフランジ部材を有する第 2 の係合面を備えた組織パッドを用意するステップと、

エンドエフェクタに対して旋回可能なクランプ部材を用意するステップであって、前記クランプ部材は、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有し、かつ、前記フランジ部材をスライド可能に受容するためのスロットを備えている、クランプ部材を用意するステップと、

前記フランジ部材を前記スロット内にスライド可能に係合させるステップと、
を含む、方法。

10

【請求項 1 1】

超音波クランプ凝固装置において、
近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、
第 1 の組織係合面を有する第 1 の組織パッドと、
第 2 の組織係合面を有する第 2 の組織パッドと、

遠位部分および近位部分を画定するクランプ部材であって、前記ブレード部材に対して旋回可能であり、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記第 1 および第 2 の組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有する、クランプ部材と、

20

を含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) から形成され、
前記第 2 の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンから形成されていない、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 の組織パッドは、ポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

30

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンを約 3 0 % 含むポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンを約 3 0 % 、グラファイトを約 1 5 % 含むポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 1 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 の組織パッドは、第 1 のフランジを有する第 1 の係合面を含み、
前記第 2 の組織パッドは、第 2 のフランジを有する第 2 の係合面を含む、超音波クランプ凝固装置。

40

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記クランプ部材は、前記第 1 のフランジおよび前記第 2 のフランジをスライド可能に受容するためのスロットを含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

50

【請求項 19】

請求項 16 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 20】

請求項 16 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 のフランジは、ウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 21】

請求項 16 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 のフランジは、ウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 22】

請求項 16 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 のフランジは T 型であり、
前記第 2 のフランジはウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

10

【請求項 23】

請求項 11 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 24】

請求項 16 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 2 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 25】

20

請求項 17 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記遠位部分は、前記第 1 のフランジを受容するための第 1 のスロットを画定しており、
前記近位部分は、前記第 2 のフランジを受容するための第 2 のスロットを画定しており、
前記第 1 のスロットと前記第 2 のスロットとは、異なる断面形状を有する、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 26】

請求項 15 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 のスロットは、T 型の断面を画定しており、
前記第 2 のスロットは、ウェッジ型の断面を画定している、超音波クランプ凝固装置。

30

【請求項 27】

請求項 11 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 の組織係合面は、鋸歯状構造を画定している、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 28】

請求項 11 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
回転可能な部材であって、前記導波管、前記ブレード、および前記クランプ部材に機能的に結合された、回転可能な部材、
をさらに含み、
前記回転可能な部材が回転すると、これに対応して前記ブレードおよび前記クランプ部材が回転する、超音波クランプ凝固装置。

40

【請求項 29】

超音波クランプ凝固装置を組み立てる方法において、
近位端部および遠位端部を有する超音波導波管を用意するステップと、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードを用意するステップと、
第 1 の組織係合面、および第 1 のフランジを有する第 2 の組織係合面を備えた第 1 の組織パッドを用意するステップと、
第 2 の組織係合面、および第 2 のフランジを有する第 2 の組織係合面を備えた第 2 の組織パッドを用意するステップと、

50

エンドエフェクタに対して旋回可能なクランプ部材を用意するステップであって、前記クランプ部材は、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記第 1 および第 2 の組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有し、かつ、前記第 1 および前記第 2 のフランジをスライド可能に受容するためのスロットを備えている、クランプ部材を用意するステップと、

前記第 1 のフランジを前記スロット内にスライド可能に係合させ、前記第 2 のフランジを前記スロット内にスライド可能に係合させるステップと、

を含む、方法。

【請求項 30】

10

超音波クランプ凝固装置において、

アクチュエータを有するハウジングと、

前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に配置された近位端部、および遠位端部、を有する超音波導波管と

、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

前記クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材と、

前記外側チューブ内に往復運動可能に配置され、前記アクチュエータおよび前記クランプアームに機能的に結合されたアクチュエータ要素であって、

20

前記アクチュエータと前記クランプアームとの間に配置された、前記ブレードに対して前記クランプ部材を旋回運動させるための力を加える、第 1 の圧縮ばね、および、

前記第 1 の圧縮ばねと前記アクチュエータとの間に配置された、前記アクチュエータから前記クランプアームに加えられる力を制限する、第 2 の圧縮ばね、

を有する、アクチュエータ要素と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、 1.79 kg/mm (100 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

30

【請求項 32】

請求項 31 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、 2.24 kg/mm (125 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 33】

請求項 32 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、約 2.42 kg/mm (約 135 ポンド/インチ) のばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 34】

請求項 30 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

40

前記第 2 の圧縮ばねは、 0.45 kg/mm (25 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 35】

請求項 34 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、 0.90 kg/mm (50 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 36】

請求項 30 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、約 1.25 kg/mm (約 70 ポンド/インチ) のばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

50

【請求項 37】

請求項 30 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、必要な横切の力を加えることができる値まで予荷重されている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 38】

超音波クランプ凝固装置において、

アクチュエータを有するハウジングと、

前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部、を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に往復運動可能に配置され、前記アクチュエータに機能的に結合されたアクチュエータ要素と、

前記外側チューブ内に配置された、近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

遠位端部および近位端部を有するクランプ部材であって、組織パッドを受容するための少なくとも 1 つのスロットを備えており、前記クランプパッドおよび組織パッドの遠位端部の高さが、前記近位端部および組織パッドの高さよりも低い、クランプ部材と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 39】

請求項 38 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記クランプパッドは、前記外側チューブの遠位端部に近接して旋回可能に取り付けられたピボットロッドを受容するための一対の開口、および、前記アクチュエータ要素を機能的に係合させるための一対の駆動ピンをさらに含み、

前記クランプ部材は、前記ブレードに対して開いた位置と閉じた位置との間で移動可能である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 40】

請求項 39 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記ピボットロッドは、前記外側チューブに溶接されている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 41】

請求項 38 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記クランプ部材の前記近位端部の高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の高さの約 105% ~ 約 120% である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 42】

請求項 38 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記クランプ部材の前記近位端部の前記高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の前記高さの約 108% ~ 約 113% である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 43】

請求項 38 に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記クランプ部材の前記近位端部の前記高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の前記高さの約 110% である、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 44】

超音波クランプ凝固装置において、

第 1 の開位置および第 2 の閉位置を有するアクチュエータを備えたハウジングと、

前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部、を有するチューブと、

前記外側チューブ内に配置された、近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材と、

前記アクチュエータが前記閉位置である指標をフィードバックするためのフィードバック要素と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

10

20

30

40

50

【請求項 4 5】

請求項 4 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フィードバック要素は、音の指標をフィードバックする、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 4 6】

請求項 4 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フィードバック要素は、感触の指標をフィードバックする、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 4 7】

請求項 4 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フィードバック要素は、前記アクチュエータに機能的に取り付けられている、超音波クランプ凝固装置。 10

【請求項 4 8】

請求項 4 4 に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フィードバック要素は、前記ハウジングに機能的に取り付けられている、超音波クランプ凝固装置。

【請求項 4 9】

超音波手術器具において、
トランスデューサを受容するためのハウジングであって、第 1 の開位置および第 2 の閉位置を有するアクチュエータを備え、ハウジング表面を画定している、ハウジングと、
外科医の 1 または複数の指による操作のために前記ハウジングに配置された第 1 のスイッチであって、前記トランスデューサによって供給される超音波エネルギーのレベルを制御するべく、発生器に電気信号を供給するために前記発生器に電氣的に接続されている、第 1 のスイッチと、
前記少なくとも 1 つのスイッチに近接した区画であって、前記ハウジング表面よりも高い区画表面を画定している、区画と、
を含む、超音波手術器具。 20

【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載の超音波手術器具において、
外科医の 1 または複数の指によって操作するために前記ハウジングに配置された第 2 のスイッチ、および、
前記第 2 のスイッチに近接した第 2 の区画、
をさらに含み、
前記第 2 の区画が、前記ハウジング表面よりも高い第 2 の区画表面を画定している、超音波手術器具。 30

【請求項 5 1】

請求項 4 9 に記載の超音波手術器具において、
前記区画は、前記第 1 のスイッチを取り囲んでいる、超音波手術器具。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 に記載の超音波手術器具において、
前記区画は、楕円形である、超音波手術器具。 40

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、参照して本明細書に組み入れる 2004 年 10 月 8 日出願の米国仮特許出願第 60 / 617 , 427 号および 2005 年 5 月 2 日出願の同第 60 / 676 , 709 号の優先権を主張するものとする。

【0002】

本願は、あらゆる目的のために参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる以下に 50

示す特許出願に関連する主題を含む。

1. 2005年10月7日出願の出願番号未定の特許出願（名称：「超音波手術器具と共に用いるための組合せ組織パッド（COMBINATION TISSUE PAD FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT）」）

2. 2005年10月7日出願の出願番号未定の特許出願（名称：「超音波手術器具と共に用いるための作動機構（ACTUATION MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT）」）

3. 2005年10月7日出願の出願番号未定の特許出願（名称：「超音波手術器具と共に用いるためのクランプ機構（CLAMP MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT）」）

10

4. 2005年10月7日出願の出願番号未定の特許出願（名称：「超音波手術器具と共に用いるためのフィードバック機構（FEEDBACK MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT）」）

5. 2005年10月7日出願の出願番号未定の特許出願（名称：「超音波手術器具と共に用いるための手動操作部を有するハンドル組立体（HANDLE ASSEMBLY HAVING HAND ACTIVATION FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT）」）

6. 2005年2月24日出願の米国特許出願第11/065,378号（名称：「超音波手術用剪断装置および超音波手術用剪断装置のための組織パッド（ULTRASONIC SURGICAL SHEARS AND TISSUE PAD FOR SAME）」）

7. 2004年6月16日出願の米国特許出願第10/869,351号（名称：「手動操作超音波器具（HAND ACTIVATED ULTRASONIC INSTRUMENT）」）

20

【0003】

〔発明の分野〕

本発明は、超音波手術器具に関し、詳細には、特に、組織を横切する力が増大するように構成された超音波手術用クランプ凝固装置に関する。

【0004】

〔発明の背景〕

超音波手術器具は、そのユニークな性能特性により、外科手術法で様々な用途が見つかっている。特定の器具の構造および操作条件によって、超音波手術器具は、組織の切断と凝固による止血を実質的に同時に行うことができ、理想的には患者の外傷を最小限にする。切断動作は通常、エンドエフェクタに接触している組織に超音波エネルギーを供給する器具の遠位端部のエンドエフェクタによって行われる。この特性をもつ超音波器具は、開放外科手術用、またはロボット支援処置を含む腹腔鏡または内視鏡外科手術用に構成することができる。

30

【0005】

超音波エネルギーを患者の組織に供給するために、エンドエフェクタのブレードに対して組織を押圧するクランプ機構を含む超音波手術器具が開発された。このような構成（場合によっては、クランプ凝固剪断装置または超音波横切装置とも呼ばれる）は、参照して本明細書に組み入れる米国特許第5,322,055号、同第5,873,873号、および同第6,325,811号に開示されている。外科医は、ハンドグリップまたはハンドルを握って、クランプアームを作動させてクランプパッドをブレードに対して押圧する。

40

【0006】

しかしながら、現行の一部の超音波剪断装置は、「組織タグ」を生成する傾向にある。「組織タグ」とは、ジョー内の組織の大部分が横切されて落下した後も、横切されないでジョー内にクランプされて残る組織のことである。組織タグは、エンドエフェクタの近位側の不十分な荷重および/または近位側のブレードの作動性の低下によって起こりうる。外科医は、横切されなかった組織をブレードのより有効な部分に移動させて切断を完全にするべく、装置に対して垂直の圧力（すなわち、ブレードを用いて組織に圧力をかける）または後への牽引を追加して組織タグを軽減することができる。

50

【 0 0 0 7 】

現行の一部の超音波剪断装置は、ブレードの表面と平行に閉じる組織パッドを利用している。このため、組織にかかる圧力プロフィールにある問題が生じる。組織がジョーとブレードとの間で圧迫され、クランプアームの近位部分の移動によってブレードにかかる荷重よりも大きい荷重がブレードの近位部分にかかる、このブレードの近位部分が撓む。この撓みは、その一部が、装置の最遠位結節よりも遠位側のブレードの部分によって生成される。この撓みは、その一部が、最遠位結節の近位側の伝送ロッドの撓みによっても生成される。加えて、ブレードの尖端の近位側に向かってブレードの振幅が小さくなるため、圧力が一定でも、組織に送られるエネルギーの量が減少して状況が悪化する。

【 0 0 0 8 】

現行の組織パッドのデザインでは、組織およびブレードに接触するために P T F E 材料が用いられている。このようなデザインは、十分であるが、時間のかかる外科処置の際に組織パッドが劣化する傾向にあるため、耐久性の問題を抱えている。加えて、新しいデザインのクランプ凝固剪断装置は、ブレードの振幅および / またはパッドの組織およびブレードに対する荷重を増大させているため、パッド材料が劣化し、必要とする組織パッドの寿命よりも短くなる。パッド材料は、組織およびブレードに対して加えることができる力の大きさを制限するため、現行の一部のクランプ凝固剪断装置が効果的に切断および凝固させることができる組織の厚みまたは脈管の大きさが限定される。

【 0 0 0 9 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、クランプアームを開閉するために外側チューブ内に内側チューブを配置するコンセプトが用いられている。外科処置の際に、クランプアームは、1 . 1 4 k g (2 . 5 ポンド) を超える軸方向のクランプ力および / または捩じり荷重 (torsional abuse load) を受けて、クランプアームが、内側チューブから外れるか、または、クランプ凝固剪断装置から完全に外れる可能性がある。

【 0 0 1 0 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、クランプアームおよびブレードに対して過度の力が加わるのを防止する定力ばね機構が用いられている。このような機構は、システムに比較的一定の力を加えるが、定力ばねは、力の曲線にある程度の傾斜を与える。クランプ力が小さい場合、この傾斜は有意ではない。しかしながら、クランプ力が大きい場合、ばねの圧縮の可能な範囲に対する傾斜による力の差が著しく増大して、チューブ組立体またはシステムの他の要素におけるブレードに加えることができる最大の力を超える可能性がある。傾斜が大きいと、誤用モード (abuse mode) または通常の製造誤差の範囲内で最大の力を超える。最大の力を超えると、ブレードが曲がる、作動機構が故障するか、または不所望の組織の効果 (すなわち、切断は速いが組織の凝固が最小限) となる可能性がある。このような状況は、ジョーがブレードにほぼ接触する際 (薄い組織を切断している、切断の最後、または他の装置などの固形物をクランプしている際) またはジョーが開いている際 (厚い組織を切断している際) に、装置のジョー (クランプアームおよびパッド) が力制限機構に係合するために十分な抵抗を受けうるという事実から悪化する。

【 0 0 1 1 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、クランプ力が所定の範囲内となるように力制限ばねが用いられている。力制限ばねデザインは、外科医が「フェザー (feather) 」 (最大よりも小さい力を加えて徐々に最大の力まで増大させる) できるようにする必要もある。したがって、このような機構では、所定の力に達するまでジョーが閉じており、追加のストロークにより、この機構が力制限範囲内に入る。場合によっては、外科医が、知らずに、組織に対して完全なジョーの力を加えなかったりすると、組織の切断が不完全になるか、または、凝固が不十分になる。別法では、外科医は、横切の際に、組織に対するジョーの完全な力を知らずに緩めると、組織の切断が不完全になるか、または、凝固が不十分になる。

【 0 0 1 2 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、手術器具にエネルギーを供給するためにフットペダルを用いている。外科医は、ハンドルに圧力を加えてジョーとブレードとの間の組織を押圧すると同時に、フットペダルを操作して、組織の切断および凝固のために切断ブレードに伝送するエネルギーを供給する発生器を作動させる。このようなタイプの器具の作動における主な欠点は、外科医がフットペダルを探している間に手術視野に集中できないこと、フットペダルが処置の際に外科医の動きの邪魔になること、および処置に時間がかかると外科医の足が疲労することなどである。

【 0 0 1 3 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、フットペダルが省かれ、静止トリガーに手動操作部が設けられている。これは、特に、外科医の手が大きいと、扱いが困難である。

10

【 0 0 1 4 】

現行のクランプ凝固剪断装置の一部のデザインでは、ピストル型または鉗型グリップのデザインであるハンドルが用いられている。鉗型グリップのデザインは、ハウジングに移動しないように固定されたサムグリップまたはフィンガーグリップの一方、および移動可能なサムグリップまたはフィンガーグリップの一方を有することができる。このタイプのグリップは、サムグリップとフィンガーグリップが互いに反対方向に移動する止血鉗子などの他のオープンタイプの手術器具を用いる外科医には、あまり馴染みがないであろう。

【 0 0 1 5 】

現行の器具のいくつかの欠点を解消した超音波手術器具を提供することが理想的であろう。ここに記載する超音波手術器具は、このような欠点を解消する。

20

【 0 0 1 6 】

〔 発 明 の 概 要 〕

本発明の原理を具現する超音波クランプ凝固装置組立体は、外科処置の際に組織の選択的な切断、凝固、およびクランプができるように構成されている。器具の細長い部分は、内視鏡に用いられるように構成することができ、6 mm未満の外径を有する。この構造は、細長い部分の比較的小さい断面形状にかかわらず、トリガーが完全に閉じると1.82 kg (4 ポンド) を超える、所望のレベルの組織をクランプする力を生成するように構成された、器具の遠位部分に旋回可能に取り付けられたクランプアームを有するクランプ機構を含む。

30

【 0 0 1 7 】

クランプ機構は、パッドデザイン、および組織をクランプする大きい力を可能にするパッド材料も含む。

【 0 0 1 8 】

クランプ凝固装置は、組織に対する過度の力を効果的に軽減する力制限機構も含む。

【 0 0 1 9 】

クランプ凝固装置はまた、外科医が人間工学的に優れたグリップおよび操作を行うことができるように構成された手動操作部も有する。ハンドスイッチが、手術器具が右手で保持されても左手で保持されても、外科医の親指の自然の可動範囲内に配置されている。

40

【 0 0 2 0 】

〔 詳 細 な 説 明 〕

本発明の新規な特徴は、具体的に、添付の特許請求の範囲に記載する。しかしながら、本発明自体は、構造および操作方法の両方において、添付の図面を参照しながら以下の説明を読めば、最も良く理解できるであろう。

【 0 0 2 1 】

本発明を詳細に説明する前に、本発明は、その適用または使用が、添付の図面および以下の記載に例示されている部品の構造および構成の細部に限定されるものではないことを留意されたい。本発明の例示的な実施形態は、他の実施形態、変更形態、および改良形態に組み入れることができ、かつ様々な方法で実施できる。さらに、特段の記載がない限り、ここに用いる語および表現は、本発明の例示的な実施形態を読者に分かりやすく説明す

50

るために選択したものであり、本発明を限定することが目的ではない。

【 0 0 2 2 】

さらに、あらゆる 1 または複数の後述する実施形態、実施形態の態様、例などは、あらゆる 1 または複数の後述する実施形態、実施形態の態様、例などと組み合わせることができることを理解されたい。

【 0 0 2 3 】

本発明は、具体的には、外科処置の際に組織の切断、凝固、および / またはクランプを行うように構成された改良された超音波手術用クランプ凝固装置に関する。本装置は、開放外科手術、腹腔鏡または内視鏡外科手術、およびロボット支援外科手術に用いるべく、容易に構成することができる。選択的な超音波エネルギーの使用によって、様々な用途に用いることができる。本装置の超音波部品が作動していない時に、所望に応じて、組織を切断または損傷することなく、組織を容易に保持および操作することができる。超音波部品が作動している時は、本装置は、超音波エネルギーを供給して組織を凝固するために組織を保持し、圧力を強めて組織の切断および凝固を効率的に行うことができる。所望に応じて、装置のクランプ機構を用いずに、超音波ブレードの適切な操作によって組織に超音波エネルギーを供給することができる。

【 0 0 2 4 】

以下の記載から明らかなように、このクランプ凝固装置は、特に、その真直な構造によって使い捨て用に構成されている。したがって、この装置を、外科手術システムの超音波発生器ユニットと共に用いて、超音波発生器ユニットからの超音波エネルギーで、このクランプ凝固装置のために所望の超音波動作を付与することが可能である。本発明の原理を具体化するクランプ凝固装置は、使い捨てではなく、または、複数回使用できるようにし、かつ関連する超音波発生器ユニットと、取り外し不可能に一体にすることができる。しかしながら、現在は、クランプ凝固装置を 1 人の患者に使用する場合は、このクランプ凝固装置が関連する超音波発生器ユニットに取り外し可能に接続されるのが好ましい。

【 0 0 2 5 】

本発明は、ここに記載する超音波器具と組み合わせて説明する。このような説明は、単なる例示であって、本発明の範囲および用途を限定するものではない。例えば、本発明は、米国特許第 5, 938, 633 号、同第 5, 935, 144 号、同第 5, 944, 737 号、同第 5, 322, 055 号、同第 5, 630, 420 号、および同第 5, 449, 370 号などに開示されている超音波器具を含む様々な超音波器具に組み合わせると有用である。

【 0 0 2 6 】

ここで、図 1 ~ 図 3 を参照されたい。本発明に従った超音波手術器具 100 を含む外科手術システム 19 の実施形態が例示されている。この外科手術システム 19 は、ケーブル 22 によって超音波トランスデューサ 50 に接続された超音波発生器 30 および超音波手術器具 100 を含む。一部の適用例では、超音波トランスデューサ 50 は、外科手術システム 19 の手術器具が、様々な処置および動作の際に外科医が超音波トランスデューサ 50 を保持して操作できるように構成されているため、「ハンドピース組立体」とも呼ばれることに留意されたい。適当な発生器は、オハイオ州シンシンナティに所在のエシコン・エンド・サージェリー社 (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) が販売する G E N 3 0 0 である。

【 0 0 2 7 】

超音波手術器具 100 は、トランスデューサ 50 内に含まれている音響組立体の振動を操作者が受けないように構成されたマルチピースハンドル組立体 68 を含む。ハンドル組立体 68 は、従来の方法で使用者が保持できる形状にすることができるが、現行の超音波手術器具 100 が、詳細を後述するこの器具のハンドル組立体に設けられたトリガー状の構成によって主に保持および操作されることが企図されている。マルチピースハンドル組立体 68 が例示されているが、このハンドル組立体 68 は、単一部品を含むことができる。超音波手術器具 100 の近位端部は、超音波トランスデューサ 50 のハンドル組立体 6

8 内への挿入によって、この超音波トランスデューサ 50 の遠位端部を受容し、適合している。超音波手術器具 100 は、ユニットとして超音波トランスデューサ 50 に対して取付けおよび取外しができる。超音波手術器具 100 は、結合ハウジング部分 69、ハウジング部分 70、および伝送組立体 71 を有するハンドル組立体 68 を含むことができる。この器具が内視鏡用に構成される場合、その構造は、伝送組立体 71 が約 5.5 mm の外径を有するような寸法にすることができる。超音波手術器具 100 の細長い伝送組立体 71 は、ハンドル組立体 68 から垂直に延びている。伝送組立体 71 は、詳細を後述するように、ハンドル組立体 68 に対して選択的に回転することができる。ハンドル組立体 68 は、ポリカーボネートまたは液晶ポリマーなどの耐久性のあるプラスチックから形成することができる。ハンドル組立体 68 は、別法として、他のプラスチック、セラミック、または金属を含む様々な材料からも形成できることを理解されたい。

10

【0028】

伝送組立体 71 は、外側管状部材すなわち外側シース 72、内側管状作動部材 76、導波管 80、およびエンドエフェクタ 81（ブレード 79、クランプアーム 56、および 1 または複数のクランプパッド 58）を含むことができる。後述するように、外側シース 72、作動部材 76、および導波管 80 すなわち伝送ロッド 80 は、ハンドル組立体 68 に対してユニット（超音波トランスデューサ 50 と共に）として回転するように互いに接続することができる。超音波エネルギーをトランスデューサ 50 からブレード 79 に伝送するように構成された導波管 80 は、可撓性、半可撓性、または硬質とすることができる。導波管 80 は、当分野で知られているように、導波管 80 を介してブレード 79 に伝送される機械的な振動を増幅するように構成することもできる。導波管 80 は、この導波管 80 に沿って長さ方向の振動の利得を制御する機能構造、および導波管 80 をシステムの共振周波数に同調させる機能構造も有することができる。具体的には、導波管 80 は、任意の適当な断面寸法を有することができる。例えば、導波管 80 は、実質的に均一の断面を有してもよいし、様々な部分で、またはその全長に沿ってテーパ状にしてもよい。この実施形態の一態様では、導波管の直径は、エンドエフェクタ 81 の近位部分の隙間が最小限になるように、ブレード 79 における撓みの程度を最小限にするべく公称約 2.87 mm（0.113 インチ）である。

20

【0029】

超音波導波管 80 は、この導波管 80 の長さ方向軸に実質的に垂直に貫通する少なくとも 1 つの径方向孔すなわち開口 66 を含むこともできる。開口 66 は、結節に設けることができ、コネクタピン 27 を受容するように構成されている。コネクタピン 27 は、導波管 80 を管状作動部材 76、管状外側シース 72、および回転つまみ 29 を結合して、エンドエフェクタ 81 を含め、結合したこれらの部材を器具ハンドル組立体 68 に対して回転できるようにする。

30

【0030】

本発明の一実施形態では、超音波導波管 80 は、外面に形成された複数の溝またはノッチ（不図示）を有することができる。このような溝は、導波管 80 の結節に設けて、製造の際に減衰シース 62 および安定化シリコンリングまたは柔軟な支持体の取付けの際の整合表示として機能するようにすることができる。導波管 80 と作動部材 76 との間の領域における組織、血液、および他の物質の通過を減少させるべく、エンドエフェクタ 81 に最も近い最遠位結節にシール 67 を設けることができる。

40

【0031】

ブレード 79 は、導波管 80 と一体とし、単一ユニットとして形成することができる。この実施形態の別の態様では、ブレード 79 は、ねじ接続、溶接、または他の結合機構によって結合することができる。ブレード 79 の遠位端部は、音響組立体が組織に接触していない時に、この音響組立体を好適な共振周波数 f_0 に同調させるべく、非結節部に近接して配置されている。超音波トランスデューサ 50 にエネルギーが供給されると、ブレード 79 の遠位端部が、例えば 55,500 Hz の所定の振動周波数 f_0 で、例えば、最大振幅が約 10 μm ~ 500 μm 、好ましくは約 20 μm ~ 約 200 μm の範囲で長さ方向

50

に移動するように構成されている。

【００３２】

例示されている実施形態に従えば、ブレード７９は、関連したクランプアーム５６に沿って湾曲している。これは単なる例示であって、ブレード７９および対応するクランプアーム５６は、当業者には周知のように任意の形状にすることができる。

【００３３】

超音波トランスデューサ５０と超音波導波管８０は共に、本発明の外科手術システム１９の音響組立体を構成する。この音響組立体は、発生器３０によってエネルギーが供給されると、外科処置のための超音波エネルギーを供給する。手術器具１００の音響組立体は通常、第１の音響部分および第２の音響部分を含む。この実施形態では、第１の音響部分は、超音波トランスデューサ５０の超音波作動部分を含み、第２の音響部分は、伝送組立体７１の超音波作動部分を含む。さらに、この実施形態では、第１の音響部分の遠位端部は、例えば、ねじ接続によって第２の音響部分の近位端部に機能的に結合されている。

【００３４】

ここで、図２および図９～図１１を参照されたい。作動部材７６の往復運動によりクランプアームが開閉する。力制限機構９１は、作動部材７６に機能的に結合され、遠位ワッシャ９７、遠位波形ばね９６、近位ワッシャ９５、および近位波形ばね９４をカラーキャップ９３に固定するチューブカラーキャップ９８を含む。カラー９３は、管状作動部材７６の近位部分における適当な開口７５に係合する軸方向に延びたラグ９２を含む。作動部材７６の外周溝７４は、外側シース７２の内面に係合するためにＯリング７３を受容する。

【００３５】

コネクタピン２７を、作動部材７６、管状外側シース７２、内側導波管８０、および回転つまみ２９に通して、作動部材７６と管状外側シース７２および内側導波管８０を共に回転させることができる。管状作動部材７６は、外側シース７２および内側導波管８０に対する作動部材７６の往復運動を可能にするべく、コネクタピン２７が通る細長いスロット３１を含む。

【００３６】

力制限機構９１は、作動部材７６の往復運動によるクランプアーム５６の旋回運動を可能にする器具１００のクランプ作動機構の一部を構成する。クランプ作動機構は、器具の作動トリガー３４に機能的に結合された駆動ヨーク３３をさらに含む。作動トリガー３４は、駆動ヨーク３３および力制限機構９１を介して往復運動作動部材７６に相互に結合されている。トリガー３４はまた、ピン３５、３６およびリンク３７を介して駆動ヨーク３３に回転可能に結合され、ポスト３８を介して駆動ヨーク３３およびハウジング６８に回転可能に結合されている。

【００３７】

ハンドルグリップ６８に向かうトリガー３４の移動により、作動部材７６が近位側に移動し、これによりクランプアーム５６がブレード７９に向かって旋回する。トリガー３４と協働するハンドグリップ６８によるトリガーのような動作により、器具の便利で効果的な操作および位置決め、および器具の遠位部分におけるクランプ機構の作動が容易となり、これにより、組織をブレード７９に対して効果的に押し付けることができる。トリガー３４のハンドグリップ６８から離れる方向への移動により、作動部材７６が遠位側に移動し、これにより、クランプアーム５６がブレード７９から離れる方向に旋回する。

【００３８】

ここで、図１～図４を参照されたい。ブレード７９と協働して作動するように構成された、本発明の超音波手術器具１００と共に使用するためのクランプ部材６０の一実施形態が例示されている。クランプ部材６０とブレード７９との組合せが、通常はエンドエフェクタ８１と呼ばれ、クランプ部材６０は、通常はジョーと呼ばれる。クランプ部材６０は、旋回可能に移動可能なクランプアーム５６を含む。クランプアーム５６は、外側シース７２および作動部材７６の遠位端部に接続され、組織係合パッドすなわちクランプパッド

58と組み合わされている。この実施形態の一態様では、クランプパッド58は、E. I. デュポン・デ・ネモアーズ・アンド・カンパニー (E. I. Du Pont de Nemours and Company) の T E F L O N (登録商標)、低摩擦ポリマー材料、または任意の他の適当な低摩擦材料から形成されている。クランプパッド58は、ブレード79と協働するようにクランプアーム56に取り付けられており、クランプアーム56の旋回で、このクランプパッドがブレード79に対して実質的に平行に接触するように配置されて、組織治療部位が画定される。この構造により、組織が、クランプパッド58とブレード79との間に保持される。例示されているように、クランプパッド58は、ブレード79と協働して組織の保持を容易にするべく、鋸歯状構造などの平滑でない表面を備えることができる。この鋸歯状構造すなわち歯は、ブレードの移動に対して牽引力を付与する。これらの歯はまた、ブレードに対する反牽引力およびクランプ運動を付与する。当業者には明らかなように、鋸歯状構造は、ブレード79の運動に対する組織の移動を防止するための様々な組織係合面の単なる一例である。他の例示的な例には、突出部、十字パターン、ねじパターン、ピーズ、またはサンドブラスト表面などが含まれる。

10

20

30

40

50

【0039】

ここで、図3Aを参照されたい。この実施形態の第1の態様は、遠位部分58aよりも平滑な近位部分58bを有するクランプパッド58を含む。したがって、近位部分58bは、鋸歯状の歯または考えられる他の組織係合表面を備えなくてもよい。クランプパッド58に平滑な近位部分58bを設けることにより、近位領域の組織が遠位側に移動し、ブレードの振動で、組織がブレード79のより活発な領域に移動し、組織タブの生成が防止される。このコンセプトは、ブレード79の固有の運動プロファイルを利用している。正弦波運動により、運動の最大の変位すなわち振幅が、ブレード79の最遠位部分に位置し、組織治療部位の近位部分は、遠位尖部の振幅の50%程度である。動作の際に、エンドエフェクタの近位部分(部分58bの領域)における組織が、脱水されて細くなり、エンドエフェクタ81の遠位部分がその遠位部分にある組織を横切し、これにより、近位部分内の脱水された細い組織がエンドエフェクタ81のより活発な部分まで遠位側にスライドし、組織が完全に横切される。

【0040】

この実施形態の第2の態様では、クランプパッド58は、平滑な近位端部58bおよび鋸歯状の構造を備えた遠位部分58aを有する1つのパッドからなる。この実施形態の第3の態様では、クランプパッド58は、鋸歯状の歯を有する遠位部分58a'およびこの遠位部分58a'よりも平滑な近位部分58b'の2つの別個の部材から構成することができる。別個の2つの部材58a'および58b'の利点は、各パッドを異なる材料から形成できることである。例えば、ツーピースの組織パッドを有することにより、近位端部は振幅が小さい領域であるため、近位端部の特に滑らかではない超高温材料に比べて、特に高温耐性ではない非常に滑らかな材料を遠位端部に用いることができる。このような構成は、組織パッド材料をブレード79の振幅に一致させる。

【0041】

本発明のこの実施形態の第4の態様では、クランプパッド58a'は、T E F L O N (登録商標)または任意の他の適当な低摩擦材料から形成されている。クランプパッド58b'は、基材、およびこの基材とは異なる材料である少なくとも1種類の充填材料から形成されている。近位クランプパッド58b'の表面は、遠位クランプパッド58a'よりも滑らかにしてもよいし、または、近位クランプパッド58b'は、また鋸歯構造と同様のタイプを有してもよい。

【0042】

複数の利点および利益が、本発明の1または複数の態様から得られる。基材および少なくとも1種類の充填材料で組織パッドを形成することで、組織パッドの磨耗性を改善するために、基材および少なくとも1種類の充填材料を、異なる硬度、剛性、潤滑性、動摩擦係数、熱伝導係数、磨耗性、加熱撓み温度、ガラス遷移温度、および/または熔融温度から選択することができる。小さいクランプ力よりも大きいクランプ力で組織パッドが早く

磨耗するため、組織パッドの磨耗性は、大きいクランプ力が用いられる場合に重要である。出願者は、ある実験で、グラファイトを15%含むポリテトラフルオロエチレン製組織パッドは、3.18kg(7ポンド)のクランプ力で、0.68kg(1.5ポンド)のクランプ力がかかった100%ポリテトラフルオロエチレン製組織パッドと実質的に同じ磨耗性を示した。可撓性クランプアームおよび/または可撓性組織パッドを有することにより、可撓性部材が組織パッドの全面に亘ってより均一に荷重を分布できるため、組織パッドの磨耗性が改善されるはずである。この実施形態のさらなる利点および改良は、本願の譲受人に譲渡された、開示内容の全てを本明細書に組み入れる2004年2月27日出願の米国仮特許出願第60/548,301号に開示されている。

【0043】

この実施形態の第5の態様では、基材および少なくとも2種類の充填材料で組織パッドを形成することで、組織パッドの磨耗性を改善するために、基材および少なくとも2種類の充填材料を、異なる硬度、剛性、潤滑性、動摩擦係数、熱伝導係数、磨耗性、加熱撓み温度、および/または溶融温度から選択することができる。小さいクランプ力よりも大きいクランプ力で組織パッドが早く磨耗するため、組織パッドの磨耗性は、大きいクランプ力が用いられる場合に重要である。出願者は、ある実験から、グラファイトを15%、PTFEを30%含むポリイミド製組織パッドは、2.05kg(4.5ポンド)のクランプ力で、0.68kg(1.5ポンド)のクランプ力がかかった100%ポリテトラフルオロエチレン製組織パッドと実質的に同じかそれ以上の磨耗性を示した。グラファイトを15%、PTFEを30%含むポリイミド製組織パッドの利点は、熱耐性が増し、組織パッドの全体的な耐摩耗性が向上していることである。このポリイミド複合材クランプパッドは、PTFEクランプパッドの最大約660°F(約189°C)の有効熱耐性に比べて、最大約800°F~約1200°F(約463°C~約649°C)の有効熱耐性を有する。別法では、セラミック、金属、ガラス、およびグラファイトなどの他の材料も、組織パッドの一部(部材58b')として有用である。

【0044】

ここで、図3A~図3Eを参照されたい。クランプアーム56の一態様は、2つ以上の組織パッドを受容するための異なる形状のスロットを有する。この構成により、組織パッドの誤った装着が防止され、適当なパッドがクランプアーム56内の正確な位置に装着される。例えば、クランプアーム56は、遠位クランプパッド58a'のT型フランジ53b'を受容するための遠位T型スロット53a、および近位クランプパッド58b'のウェッジ型フランジ55b'を受容するための近位ウェッジ型またはアリ型スロット55aを含むことができる。タブストッパー51は、近位クランプパッド58b'の近位端部に係合して、クランプパッドをクランプアーム56に固定する。当業者には明らかなように、フランジ53b'、55b'および対応するスロット53a、55aは、別の形状および大きさにしても、クランプパッドをクランプアームに固定することができる。図示されている例示的なフランジ構造は、単なる例示であって、一実施形態の特定のクランプパッド材料を受容することができるが、フランジの具体的な形状および大きさは、限定するものではないが、同じ大きさおよび形状のフランジを含め、様々にすることができる。単一組織パッドの場合、フランジを1つの構造にすることができる。さらに、他のタブストッパーが可能であり、リベット、接着剤、プレス嵌め、または当分野で周知の任意の他の締付け手段などのクランプパッドをクランプアームに機械的に取り付けるための任意の様々な方法を用いることができる。

【0045】

この実施形態の第2の態様では、クランプパッド58aおよび59bは、2つのパッド間の接触面が、隙間が最小限となる重なり部分を形成するように斜めにカットされている(図4a、図4b)。例えば45度の傾斜のカットにすることにより、ある程度の隙間は生じるが、組織から見た隙間の程度は最小限である。

【0046】

この実施形態の第3の態様では、クランプアーム56の高さが、遠位端部から近位端部

10

20

30

40

50

にかけて増大している ($D_1 < D_2$)。好ましくは、 D_2 は、 D_1 の約105%～約120%であり、より好ましくは、 D_1 の約108%～約113%であり、最も好ましくは、 D_1 の約110%である。スロット153は、1つのクランプパッド58または2つのクランプパッド58aおよび58bのフランジを受容する。テーパ状のクランプアーム56により、平坦なパッドを使用することができ、エンドエフェクタ81の近位部分およびブレード79との接触面における圧力が増大する。クランプアーム56が、ブレード79よりも大きい割合で撓む場合、圧力が、組織パッドとブレードとの接触面に存在し、隙間が生成されない。加えて、増大した圧力により、ブレード79の近位端部における減少したブレードの振幅が相殺され、クランプパッド58とブレード79との間に比較的一定の圧力が得られる。

10

【0047】

クランプパッドを挿入するための方法の第1の態様は、(a)第1の形状のフランジを有する第1および第2のクランプパッドを、第1の形状のフランジを受容するスロットを備えたクランプアーム56内に挿入するステップと、(b)パッドストッパーを係合させて、クランプパッドをクランプアーム内に固定するステップを含む。この方法の第2の態様では、第1のクランプパッドは、TEFLONなどのポリマー材料から形成することができ、第2のクランプパッドは、基材、およびこの基材とは異なる材料である少なくとも1種類の充填材料から形成することができ、クランプアームは、ステンレス鋼またはチタンなどの金属から形成されている。クランプパッドの組織面は、平滑にしてもよいし、鋸歯構造などの組織保持構造を有してもよい。

20

【0048】

クランプパッドを挿入するための方法の第3の態様は、(a)第1の形状のフランジを有する第1のクランプパッドを第1の形状のフランジを受容するスロットを有するクランプアーム内に挿入するステップと、(b)第2の形状のフランジを有する第2のクランプパッドを、第2の形状のフランジを受容するスロットを有するクランプアーム内に挿入するステップと、(c)パッドストッパーを係合させて、クランプパッドをクランプアーム内に固定するステップを含む。この方法の第4の態様では、第1のクランプパッドを、TEFLONなどのポリマー材料から形成することができ、第2のクランプパッドを、基材およびこの基材とは異なる材料である少なくとも1種類の充填材料から形成することができ、クランプアームはステンレス鋼またはチタンなどの金属から形成されている。クランプパッドの組織面は、平滑にしてもよいし、鋸歯構造などの組織保持構造を有するようにしてもよい。

30

【0049】

クランプパッド58を交換するための方法の第1の態様は、(a)パッドストッパーを係合解除するステップと、(b)第1のクランプパッドをクランプアームから取り外すステップと、(c)第2のクランプパッドをクランプアームから取り外すステップと、(d)第3および第4のクランプパッドをクランプアーム内に挿入するステップと、(e)パッドストッパーを係合させて、第3および第4のクランプパッドをクランプアーム内に固定するステップを含むことができる。この方法の第2の態様では、第3および第4のクランプパッドの一方を、TEFLONなどのポリマー材料から形成することができ、他方のクランプパッドを、基材およびこの基材材料とは異なる材料である少なくとも1種類の充填材料から形成することができ、クランプアームは、ステンレス鋼またはチタンなどの金属から形成されている。クランプパッドの組織面は、平滑にしてもよいし、鋸歯構造などの組織保持構造を有するようにしてもよい。

40

【0050】

ここで、図4を参照されたい。ブレード79に対するクランプ部材60の旋回運動は、外側チューブ72および内側チューブ76のそれぞれに関連する一対のピボット点をクランプアーム56に設けることで可能となる。外側チューブ72は、回転つまみ29によってハンドル68に接続されている。クランプアーム56は、外側チューブ72における対応する貫通孔52c、52dおよびクランプアーム56における対応する貫通孔52a、

50

5 2 bを介して外側チューブ 7 2 に旋回可能に連結されている。固定ピンすなわちリベット 5 7 を、貫通孔 5 0 a ~ 5 2 d 内にスライドさせて、クランプアーム 5 6 を外側チューブ 7 2 に固定する。一実施形態では、ピン 5 7 は、クランプアーム 5 6 にレーザー溶接されているため、クランプアーム 5 6 に固定され、外側シース 7 2 に対して旋回できる。

【 0 0 5 1 】

内側チューブ 7 6 は、外側チューブ 7 2 の長さ方向軸に沿って移動し、回転つまみ 2 9 によってハンドル 6 8 に接続されている。クランプアーム 5 6 におけるピボットスタッド 5 4 a、5 4 b (5 4 a は不図示) が、内側チューブ 7 6 の遠位端部のピボット孔 5 4 c、5 4 d (5 4 d は不図示) に係合する。内側および外側チューブ 7 6、7 2 に対するクランプアーム 5 6 のピボット連結により、エンドエフェクタ 8 1 が強化され、誤った過度の軸方向荷重またはねじり荷重による故障モードが最小限になる。さらに、この実施形態は、0 . 6 8 k g (1 . 5 ポンド) を超えるクランプ力を加えるべく、エンドエフェクタ 8 1 の有効性を高めることができる。外側シース 7 2 および導波管 8 0 に対する作動部材 7 6 の往復運動により、エンドブレード 7 9 に対してクランプアーム 5 6 を旋回運動させることができる。

10

【 0 0 5 2 】

図 4 C は、力の線図と、作動の力 F_A (作動部材 7 6 によってもたらされる) および横切の力 F_T (最適な組織治療部位の中間点で測定) との間の関係を例示している。

【 0 0 5 3 】

$$F_T = F_A (X_2 / X_1) \quad \text{式 (1)}$$

20

但し、 F_A は、一実施形態では約 5 . 6 7 k g (約 1 2 . 5 ポンド) である近位ばね 9 4 (摩擦の損失がより少ない) のばね予荷重に等しく、 F_T は、図 1 6 C に示されているように約 2 . 0 5 k g (約 4 . 5 ポンド) に等しい。図 1 6 C は、トリガー 3 4 の移動の関数である F_T および F_A 、およびトリガー 3 4 における入力力を例示するグラフである。

【 0 0 5 4 】

F_T は、組織マーク 6 1 a および 6 1 b によって画定される最適な組織の処置が行われるクランプアームとブレードが接触する領域で測定される。組織マーク 6 1 a、6 1 b は、外科医が最適な組織の処置領域を容易に確認できるように、可視マークとなるようにクランプアーム 5 6 に対して刻まれるか、または盛り上げられている。組織マーク 6 1 a、6 1 b は、約 7 mm、より好ましくは 5 mm 離間している。

30

【 0 0 5 5 】

超音波手術器具 1 0 0 の伝送組立体 7 1 の回転は、器具ハンドル組立体 6 8 に対する超音波トランスデューサ 5 0 の相対的な回転運動で行うことができる。超音波が伝送される関係に伝送組立体 7 1 を超音波トランスデューサ 5 0 に結合するために、外側シース 7 2 の近位部分に、一对のレンチフラット 4 6 を設けることができる。レンチフラット 4 6 により、適当なトルクレンチなどによってトルクをかけて、導波管 8 0 を超音波トランスデューサ 5 0 に接続することができる。したがって、超音波トランスデューサ 5 0 と伝送組立体 7 1 が、回転つまみ 2 9 を適当に操作して、器具のハンドル組立体 6 8 に対してユニットとして回転させることができる。ハンドル組立体 6 8 の内部は、超音波トランスデューサ 5 0 のこのような相対的な回転を可能にする寸法である。ばね 2 8 が、回転つまみ 2 9 およびハウジング内面 6 5 に対して荷重されている。ばね 2 8 は、エンドエフェクタ 8 1 が誤って回転するのを防止するために、回転つまみ 2 9 に対して圧縮すなわち力を加える。

40

【 0 0 5 6 】

ここで、図 2、図 5、図 6、および図 1 6 を参照されたい。力制限機構 9 1 は、第 1 および第 2 の圧縮ばね、すなわち遠位ばね 9 6 および近位ばね 9 4 を含む。遠位ばね 9 6 は、ヨーク 3 3 に機能的に結合され、このヨーク 3 3 は、トリガー 3 4 によって駆動される。近位ばね 9 4 は、遠位ばね 9 6 と機能的な関係にある。遠位ばね 9 6 は、エンドエフェクタの荷重を生成し、近位ばね 9 4 は、エンドエフェクタの荷重を一定に維持する。この結果、エンドエフェクタの荷重は、より厳密に制御され、誤った部品の荷重状態が軽減さ

50

れる。ワッシャ 97 および 95 は、完全に圧縮されて遠位ばね 96 (図 5) に対するセーフガードであるため、ばね材料が降伏して、ばね 96 が後にクランプアームを閉じる際に機能しなくなるのを防止する。当業者には明らかなように、二重ばね力制限システムは、クランプ力を受ける他のエネルギーを用いた外科手術装置 (RF、マイクロ波、およびレーザーなど)、ならびにクリップアプライヤ、グラスパー、およびステーブラなどの機械装置にも適用することができる。

【0057】

この実施形態の一態様では、遠位ばね 96 は、 1.79 kg/mm (100 ポンド/インチ) よりも大きい、より好ましくは 2.24 kg/mm (125 ポンド/インチ) よりも大きい、最も好ましくは約 2.42 kg/mm (約 135 ポンド/インチ) のばね定数を有する。遠位ばね 96 は、必ずしも予荷重しなくてもよいが、 4.55 kg (10 ポンド) 未満、好ましくは 2.27 kg (5 ポンド) 未満、最も好ましくは約 0.46 kg (約 1 ポンド) 予荷重することができる。近位ばね 94 は、 0.45 kg/mm (25 ポンド/インチ) よりも大きい、好ましくは 0.90 kg/mm (50 ポンド/インチ) よりも大きい、最も好ましくは約 1.25 kg/mm (約 70 ポンド/インチ) のばね定数を有する。近位ばね 94 は、上記した式 1 に示したように所望の横切の力を達成するために必要な力に予荷重されている。この必要な力は、クランプアーム 56 結合手段のメカニカルアドバンテージと装置の摩擦損失の関数である。この実施形態の第 2 の態様では、近位ばね 94 は、約 5.69 kg (約 12.5 ポンド) 予荷重される。

【0058】

ここで、図 16a を参照されたい。曲線 82 は、作動部材 76 の力を例示し、曲線 83 は、組織がないまたは組織が最小限の場合の荷重動作におけるトリガー 34 の回転角 (X 軸において、 -18.0 が、クランプアーム 56 が完全に開いた位置であり、 0.00 が、クランプアームが完全にブレード 79 に対して閉じた位置である) の関数としてトリガー 34 の力を表している。点 82a は、ヨーク 33 が遠位ばね 96 を撓ませる、すなわち圧縮し始める点を表し、トリガー 34 がさらに押圧されて、作動部材 76 の力が変曲点 82b で近位ばね 94 の予荷重値に達するまでこの作動部材 76 の力が増大し、この変曲点 82b で、力の曲線の傾斜が減少する。

【0059】

図 16b では、曲線 84 は、作動部材 76 の力を例示し、曲線 85 は、開いた位置にあるエンドエフェクタを組織が完全に満たしている誤った組織の荷重の動作におけるトリガー 34 の回転角の関数としてトリガー 34 の力を表している。点 84a は、ヨーク 33 が遠位ばね 96 を撓ませる、すなわち圧縮し始める点であり、トリガー 34 が押圧されて、作動部材 76 の力が変曲点 84b で近位ばね 94 の予荷重値に達するまで、この作動部材 76 の力が増大し、この変曲点 84b で、力の曲線の傾斜が減少する。

【0060】

ここで、図 2 および図 5 を参照されたい。手術器具 100 は、トリガーが完全に移動した距離に達し、クランプアーム 56 が組織に対して適切な接合の力を加えていることを外科医に示すための手段を提供する。これは、外科処置すなわち組織の横切処置が長引き、外科医が無意識のうちに外科医の握る力が僅かに弱まり、クランプアーム 56 から組織に対する圧力が知らずに低下するような場合に有用である。

【0061】

この実施形態の一態様では、戻り止めばね 110 が、ハウジング部分 69 内に配置された戻り止め支持体 112 内に支持されている。トリガー 34 における戻り止めタブ 114 は、トリガー 34 が完全に閉じる、すなわち作動部材 76 が最も近位側の位置まで達する際に、戻り止めばね 110 に係合し、この戻り止めばね 110 を乗り越える。戻り止めばね 110 は、概ね平面であって、戻り止めばね 110 がタブ 114 に係合する際に十分に撓んで、エンドエフェクタ 81 が完全に閉じたことを外科医に音および/または感触をフィードバックする可撓性プラスチックから形成されている。有利なことに、タブ 114 は、トリガー 34 が完全に閉じた位置から反対方向に移動する際に戻り止めばね 110 に衝

10

20

30

40

50

当してこの戻り止めばね 110 を撓ませて、エンドエフェクタ 81 がもはや完全に閉じていないことを外科医に音および / または感覚をフィードバックする。当業者には明らかなように、このフィードバック手段は、感触、音、視覚、またはこれらの組合せとすることができる。ドームスイッチ、固体ストッパー、カンチレバーばね、または当業者に周知の様々な機械式または電気式スイッチを含む様々なタイプのフィードバック手段を用いることができる。さらに、限定するものではないが、ライト、ブザー、および振動要素を含む様々な手段を用いて外科医にフィードバックすることができる。

【0062】

ここで、図 1、図 2、および図 6 ~ 図 8 を参照されたい。ハウジング 68 は、近位端部、遠位端部、および内部を長さ方向に延びるキャビティ 59 を含む。キャビティ 59 は、

10

【0063】

トランスデューサ 50 は、その内部に固定された第 1 の導電リング 400 および第 2 の導電リング 410 を含む。この実施形態の一態様では、第 1 の導電リング 400 は、トランスデューサ 50 とホーン 130 との間に配置されたリング部材を含む。好ましくは、第 1 の導電リング 400 は、キャビティ 162 内のフランジ部材 160 に近接してまたはその一部として形成され、他の電気要素と電氣的に絶縁されている。第 1 の導電リング 400 は、トランスデューサ本体 50 内に形成された非導電プラットフォームなど（不図示）に固定され、そこから上方に延びている。第 1 の導電リング 400 は、トランスデューサ

20

【0064】

トランスデューサ 50 の第 2 の導電リング 410 は、同様に、トランスデューサ本体 50 とホーン 130 との間に配置されたリング部材を含む。第 2 の導電リング 410 は、第 1 の導電リング 400 とホーン 130 との間に配置されているため、第 1 の導電リング 400 と第 2 の導電リング 410 は同心円状の部材である。第 2 の導電リング 410 は、同様に、第 1 の導電リング 400 およびトランスデューサ 50 内の他の電気部品と電氣的に絶縁されている。第 1 の導電リング 400 と同様に、第 2 の導電リング 410 は、非導電プラットフォームに固定され、そこから上方に延びるのが好ましい。第 1 および第 2 の

30

【0065】

この実施形態の一態様では、トランスデューサ 50 の遠位端部は、伝送ロッド 80 の近位端部にねじで結合されている。トランスデューサ 50 の遠位端部はまた、スイッチ組立体 300 に結合され、外科器具 100 の外科医が指で操作できるつまみを形成している。

40

【0066】

スイッチ組立体 300 は、プッシュボタン組立体 310、フレックス回路組立体 300、スイッチハウジング 350、第 1 のばねスリップリング導体 360、および第 2 のスリップリング導体 370 を含む。スイッチハウジング 350 は、通常は円筒状であり、スイッチ組立体 300 およびハウジング部分 69、70 における対応する支持マウントによってハンドル組立体 68 内に支持されている。ハウジング 350 は、第 1 のキャビティ 35

50

3、取付けボス352、および第2のキャビティ351を画定している。キャビティ353は、トランスデューサ50の近位端部を受容する大きさであり、ホーン130がキャビティ351を通過して伝達ロッド80に結合される。取付けボス352は、スリップリング導体360および370を受容し、これらのスリップリング導体はそれぞれ、リング接点400および410に電氣的に接続される。整合ピン354およびスナップフィットピン355が、フレックス回路組立体330およびプッシュボタン組立体310の対応する開口に整合し、後述する全ての構成要素を互いに固定する。

【0067】

ここで、特に図8Aを参照されたい。スリップリング導体360および370は、取付けボス352の上に被せられる端部が開口した概ねO型のばねである。各ばねスリップリングは、トランスデューサ50の対応するリング導体400および410に接触する2つの圧力接点(361a、361bおよび371a、371b)を含む。スリップリング360および370のばね張力により、接点361a、361bと導体400および接点371a、371bと導体410が当接する。スリップリング構造により、器具を使用している際に外科医によってトランスデューサ50がたとえ回転されたとしても、電気接触が維持されることが明らかである。各スリップリングのポスト364および374は、フレックス回路330内の対応する導体に電氣的に接続され、図8Cに示されている電気回路を確立している。

【0068】

フレックス回路330は、トランスデューサ50を介してプッシュボタン311a、311b、312a、312bと発生器30とを電気機械的に接続している。フレックス回路は、プッシュボタン組立体310の対応するプッシュボタン311a、311b、または312a、312bを押すことによって機械的に作動される4つのドームスイッチ332a、332bおよび334a、334bを含む。ドームスイッチ332および334は、図8cの模式的な電気配線図によって示されているように、押されると発生器30に電気信号を供給する電気接点スイッチである。フレックス回路330はまた、図8Cに例示されているように、ダイオードパッケージ336内に2つのダイオードを含む。フレックス回路330は、当分野で周知のように、電気タブ364および374を介してスリップリング導体360および370に接続される導体335および337を含む。電気タブ364および374はそれぞれ、発生器30に接続されたケーブル22における導体に接続されたリング導体400および410に電氣的に接続されている。タブ364および374は、導体335および337にハンダ付けされている。

【0069】

フレックス回路330は、ドームスイッチ334a、334bおよび332a、332bが、スイッチハウジング350における対応する支持面356a、356bおよび358a、358bに接触するように、スイッチハウジング350の周りを全体的に覆っている。支持面は、後述するように、動作の際にドームスイッチを確実に支持する。ドームスイッチ334a、334bおよび332a、332bは、接着剤などの任意の従来の方法で支持面356a、356bおよび358a、358bに取り付けることができる。フレックス回路は、スイッチ組立体350における整合ピン354およびスナップフィットピン355ならびに対応するフレックス回路330における整合孔338およびスナップフィット孔339によってスイッチハウジング350に固定される。

【0070】

フレックス回路の上にプッシュボタン組立体310が配置される。プッシュボタン組立体310は、フレックス回路330に一致するサドル型であり、スイッチハウジング350の周りを全体的に覆う。プッシュボタン組立体310は、対応する圧力スタッド315a、315bおよび314a、314bを有する4つのプッシュボタン、すなわち遠位プッシュボタン312a、312bおよび近位プッシュボタン311a、311bを含む。プッシュボタンは、これらのプッシュボタンが押圧されるとはね戻すカンチレバー要素313a、313bおよび316a、316bに接続されている。容易に理解できるように

、プッシュボタン 3 1 1 および 3 1 2 を押すと、対応する圧力スタッド 3 1 4 および 3 1 5 が、対応するドームスイッチ 3 3 4 および 3 3 2 を押圧して、図 8 に例示されている回路が作動される。スイッチ 3 1 2 a および 3 1 2 b は、外科医が左手または右手のいずれかでプッシュボタンを操作できるように平行に配置されている。同様に、スイッチ 3 1 1 a および 3 1 1 b は、外科医が左手または右手のいずれかでプッシュボタンを操作できるように平行に配置されている。外科医がスイッチ 3 1 2 a かまたは 3 1 2 b を押すと、発生器が最大 (max) 出力設定などの一定のエネルギーレベルになり、外科医がスイッチ 3 1 1 a または 3 1 1 b を押すと、発生器が最小 (min) 出力設定などの一定のエネルギーレベルになる。これは、プッシュボタンの位置および対応する出力設定について、許容される産業基準に一致する。

10

【0071】

別法では、プッシュボタンは、スイッチハウジング 3 5 0 またはハンドル組立体 6 8 内にモールド成形して、部品数を低減し、装置全体の信頼性を上げることができる。プッシュボタンは、そのプッシュボタンの他の部品への確実な取付けを可能にし、かつ小さい力でのプッシュボタンの作動を可能にする小さなカンチレバー部分を介して取り付けることができる。

【0072】

ここで、図 1 2 ~ 図 1 5 を参照されたい。この実施形態の一態様では、外科医にとって人間工学的に優れたグリップおよび操作が得られるようにスイッチ 3 1 1 a、3 1 1 b および 3 1 2 a、3 1 2 b を構成することができる。これらのスイッチは、手術器具 1 0 0 が右手で保持されても左手で保持されても、外科医の親指の自然な可動範囲内に配置することができる。この実施形態の第 2 の態様では、これらのスイッチは、外科医がトリガー 3 4 を押すまたは回転つまみ 2 9 を回転させる際に、親指の反対側の器具における誤ったボタンの作動を防止するためにハウジング 6 8 に配置されている。この実施形態の第 3 の態様では、リッジおよび / または凹部または「ピークと底」などの一連の区画がハウジング 6 8 に一体になっている。一例では、ハウジングが、第 1 の表面を画定し、一連の区画が、第 2 の表面がハウジングの表面よりも高くなるように少なくとも 1 つの第 2 の表面を画定している。区画は、ハウジングの表面よりも低い第 3 の表面を画定することもできる。図 1 および図 2 から分かるように、スイッチ 3 1 2 a、3 1 2 b は、上側リッジ 3 2 0 および下側リッジ 3 2 4 によって囲まれている。リッジ 3 2 0 および 3 2 4 は、互いに分離した別個の物理構造としてもよいし、本発明の範囲から逸脱することなく連続した構造としてもよい。さらに、リッジ 3 2 0 および 3 2 4 は、図 1 2 ~ 図 1 5 に示されているように、ハウジング 6 8 の上側部分全体に亘って連続してもよいし、図 1 および図 2 に示されているように、不連続にしてもよい。この構造とスイッチ 3 1 2 a、3 1 2 b の位置により、リッジによって指がボタンの平面の上を通過するため、指がたとえボタンの上を通過する場合も、誤ってボタンが作動するリスクが防止されている。リッジはまた、外科医に、プッシュボタンの位置およびボタンが最小出力または最大出力で作動しているかを感触でフィードバックすることができる。容易に理解できるように、スイッチ 3 1 2 a、3 1 2 b が、リッジ 3 2 0 および 3 2 4 によって囲まれ、プッシュボタン 3 1 1 a、3 1 1 b が、リッジ 3 2 0 の近位側上方に配置されている。このような感触のフィードバックは、外科医が、手術部位を連続的に評価し、どのプッシュボタンが作動しているかを明確に理解しなければならないため、外科医にとって必須である。この実施形態のさらなる態様では、スイッチ 3 1 2 a、3 1 2 b は、凹部 3 2 2 内に配置され、リッジ 3 2 0 および 3 2 4 によっても囲まれている。

20

30

40

【0073】

図 1 2 を参照すると、外科医の左手が器具 1 0 0 を握っている。人差し指と中指が、トリガー 3 4 を作動させる位置にあり、薬指と小指がハンドグリップ 3 9 を握っている。親指は、上方に移動してプッシュボタンを 3 1 2 a または 3 1 1 a を作動させるのに便利な位置にある。リッジ 3 2 0 および 3 2 4 は、ハウジング 6 9 の上側部分に亘って延在している。

50

【 0 0 7 4 】

図 1 3 では、プッシュボタン 3 1 1 b および 3 1 2 b を示す図 1 2 に示されている器具 1 0 0 の反対側が例示されている。この図では、外科医の人差し指が、エンドエフェクタ 8 1 を回転させる回転つまみ 2 9 に配置されている。図から分かるように、プッシュボタン 3 1 2 b は、人差し指によって誤って作動する恐れがある。しかしながら、リッジ 3 2 4 が、人差し指をプッシュボタン 3 1 2 b の平面よりも上に持ち上げるため、誤った作動のリスクが低減されている。

【 0 0 7 5 】

図 1 4 では、外科医がトリガー 3 4 を押圧して、クランプアーム 5 6 をブレード 7 9 に対して閉じ、左の親指が、最大出力で作動させるべくプッシュボタン 3 1 2 b に容易に達している。

10

【 0 0 7 6 】

図 1 5 では、外科医が、トリガー 3 4 を押してクランプアーム 5 6 をブレード 7 9 に対して閉じ、左の親指が、最小出力で作動させるべくプッシュボタン 3 1 1 b に容易に達している。

【 0 0 7 7 】

ここで、図 1 7 を参照されたい。手術器具 1 0 0 に配置された外科医の指を図形的に例示している手術器具 1 0 0 の態様が示されている。器具 1 0 0 の作動手段は、トリガー 3 4 に対する人差し指 3 8 2 および中指 3 8 4 の配置である。(トリガー 3 4 を作動させるために人差し指と中指を用いているが、単なる例である。手の小さい外科医は、中指と薬指でトリガー 3 4 を作動させる傾向にあるため、つまみ 2 9 を回転させるために人差し指を使うことができ、外科医によっては、トリガー 3 4 を作動させるために薬指と小指を使うこともある。)トリガー 3 4 は、戻り止めタブ 1 1 4 および後述するヨーク 3 3 との連結機構を有するベース要素 4 5 を含む。ベース要素 4 5 と共に、2 つの概ね U 型の開口、人差し指の溝 4 2、および中指の溝 4 4 を画定する概ね T 型の指接触部 4 3 が、ベース要素 4 5 に取り付けられている。T 型指接触部 4 3 の最遠位表面部分は、指 3 8 2 および 3 8 4 の配置を可能にする作動面 4 1 を画定している。溝 4 2 および 4 4 は、様々な大きさの指を受容できる大きさであり、一般的な差異は、明らかなように、外科医の性別および体格である。この実施形態の第 1 の態様では、溝 4 2 および 4 4 の大きさは、指の大きさについて女性の 5 パーセントイルから男性の 9 5 パーセントイルの人間データに基づいている。この実施形態の第 2 の態様では、溝 4 2 および 4 4 は、各溝の開口の寸法が各溝 4 2 および 4 4 のベースの寸法よりも大きいテーパ状になっている。この構造により、様々な大きさの指が各溝内に適合し、指と溝の壁部との間の隙間が最小限になるという利点が得られる。

20

30

【 0 0 7 8 】

ここで、図 1 0 および図 1 1 を参照されたい。トリガー 3 4 がその最遠位位置にある場合(図 1 0)、クランプアーム 5 6 は、ブレード 7 9 に対して完全に開いている。指 3 8 2 および 3 8 4 は、矢印 4 7 によって示されている弧状の移動経路によってトリガー 3 4 を作動させるために、各溝 4 2 および 4 4 内または表面 4 1 上に配置することができる。トリガーが完全に近位側の位置に達して、戻り止めタブ 1 1 4 が戻り止めばね 1 1 0 に係合すると、クランプアーム 5 6 は、ブレード 7 9 に対して完全に閉じた位置にくる(図 1 1)。トリガーをその移動経路 4 7 に沿って戻すために、指 3 8 2 および 3 8 4 を溝 4 2 および 4 4 に係合させて、トリガー 3 4 を遠位側に押してエンドエフェクタを開く。クランプアーム 5 6 は、付勢で開くのではないため、外科医が、表面 4 1 によってクランプアーム 5 6 の開き具合を制御することができない。

40

【 0 0 7 9 】

ここで、図 1 8 を参照されたい。図 2 に示されている参照番号に類似した参照番号を有する要素は、既に説明した機能と同様の機能を有する。特に、エンドエフェクタ 8 1 を作動させるための代替のハンドル組立体 1 6 8 に注目されたい。ハンドル組立体 1 6 8 は、右シュラウド 1 6 9 および左シュラウド 1 7 0 に結合された 2 つの旋回するハンドル部分

50

４２０および４２２を含む。

【００８０】

右シュラウド１６９は、左シュラウド１７０に形成された複数の内側に向いたピンによって左シュラウド１７０にスナップ嵌めして、ハウジング１７１を形成するように構成されている。左シュラウド１７０が右シュラウド１６９に取り付けられると、それらの間にキャビティが形成され、このキャビティが、詳細を後述するハンドル組立体１６８を形成する様々な構成要素を受容する。開口１７２および１７４は、左右のシュラウド内に受容される作動リンク機構に対して左右のシュラウドの外側に位置するサムリング（親指用リング）すなわちハンドル部分４２０およびフィンガーリング（親指以外の指用リング）すなわちハンドル部分４２２を受容するように形成されている。また、開口１７３が、トランスデューサ５０（図８ｂを参照）を受容するためにシュラウドの近位端部に形成されている。

10

【００８１】

ハンドル組立体１６８は、スロット４２１ａ、４２１ｂおよびピン４２３ａ、４２３ｂのそれぞれを介してハウジング１６９および１７０内にスライド可能に取り付けできるＵ型ヨーク４２４を含む。孔４０２におけるハンドル４２０の遠位端部は、ピン４２３ａを介して右シュラウド１６９およびヨークに取り付けられ、ハンドル４２０の近位端部は、ピン４２６およびピン４３０を介して孔４０４および孔４１０に取り付けられるリンク４２８を介してヨーク４２４に取り付けられる。孔４０６におけるハンドル４２２の遠位端部は、ピン４２３ｂを介して右シュラウド１６９およびヨークに取り付けられ、ハンドル４２２の近位端部は、ピン４３４およびピン４３０を介して孔４０８および孔４１２に取り付けられるリンク４３２を介してヨーク４２４に取り付けられる。実際には、ハンドル４２０および４２２が、ハウジング１７１から離れる方向に移動すると（例えば、外科医の親指でハンドル４２０を持ち、外科医の人差し指と中指でハンドル４２２を持って）、エンドエフェクタ８１がブレード７９から離れる方向に移動するとジョーが開き（開位置）、ハンドル４２０および４２２がハウジング１７１に向かって移動すると、エンドエフェクタ８１がブレード７９に向かって回転して組織を捕捉する（閉位置）。

20

【００８２】

この実施形態の一態様では、戻り止めばね４８２が、ハウジング部分１７１内に支持されている。ハンドル４２０および４２２が完全に閉じた位置にくる際に、戻り止めカム４８０がヨーク１６８上を回転し、戻り止めばね４８２に係合し、この戻り止めばね４８２を乗り越える。戻り止めばね４８２は通常、カム４８０に係合すると十分に撓んで、エンドエフェクタ８１が完全に閉じたことを外科医に音でフィードバックできる可撓性プラスチックから形成されている。有利なことに、ハンドル４２０および４２２が完全に閉じた位置から反対方向に回転する際に、戻り止めカム４８０が戻り止めばね４８２に当接して撓み、エンドエフェクタ８１が完全に閉じていないことを外科医に音でフィードバックする。

30

【００８３】

ここで、図２４を参照されたい。この実施形態の第２の態様は、ハンドル４２２に取り付けられて、ハウジング組立体１７１上に配置されたシリコンゴムによって覆われたドームスイッチ４３５に係合するアクチュエータポスト４３３を有する。ハンドル４２２が完全に閉じる際に、ポスト４３３が、シリコンゴムを押圧し、このシリコンゴムが力をドームスイッチ４３５に伝達し、これにより、スイッチが、外科医に音および感覚をフィードバックする。一実施形態では、ポスト４３３は、中心に１．７８ｍｍ（０．０７０インチ）のスロットを備えた直径が４．３２ｍｍ（０．１７０インチ）の円柱である。シリコンゴム材料に好適なデュロメータ硬さは、２０ショアＡである。

40

【００８４】

ここで、図２３を参照されたい。ハウジング１７１内には、コネクタ４５０、スリップリング４５２、４５４、フレックス回路４５６、およびロッカースイッチ４６２も配置されている。ロッカースイッチ４６２は、開口４６９によって右シュラウド１６９に回転可

50

能に取り付けられ、スイッチ 4 6 2 および 4 6 4 は、外科医がアクセスできるようにハウジング 1 7 1 の外部に配置されている。スイッチ 4 6 2 および 4 6 4 は、開口 4 6 9 に係合するピボットポスト 4 6 8 を含むロッカーアーム 4 6 6 によって機械的に連結されている。この構成では、スイッチ 4 6 2 および 4 6 4 は、同時に押すことができず、万一同時に押すと、発生器 3 0 からエラーメッセージが発せられる。フレックス回路 4 5 6 は、トランスデューサ 5 0 (図 8 b を参照) を介してスイッチ 4 6 4 および 4 6 6 と発生器 3 0 との間を電気機械的に接続する。ここで、図 2 1 を参照されたい。フレックス回路 4 5 6 は、その遠位端部に 2 つのドームスイッチ 5 0 0 および 5 0 2 を含む。ドームスイッチ 5 0 0 および 5 0 2 はそれぞれ、対応するスイッチ 4 6 4 および 4 6 6 が押圧されると機械的に作動する。ドームスイッチ 5 0 0 および 5 0 2、押圧されると、図 2 2 の模式的な電気配線図によって示されているように、発生器 3 0 に電気信号を供給する電気接点スイッチである。フレックス回路 4 5 6 は、図 2 2 に例示されているように、ダイオードパッケージ 5 0 4 内に 2 つのダイオードも含む。フレックス回路 4 5 6 は、当分野で周知のように、コネクタ 4 5 0 を介してスリップリング導体 4 5 2 および 4 5 4 に接続された導体を含む。スリップリング導体 4 5 2 および 4 5 4 は、リング導体 4 0 0 および 4 1 0 (図 8 b) に対する電気接点である。リング導体 4 0 0 および 4 1 0 は、発生器 3 0 に接続されたケーブル 3 2 の導体に接続されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 5 】

ここで、図 1 9、図 2 0 a、および図 2 0 b を参照されたい。スリップリング導体 4 5 2 および 4 5 4 はそれぞれ、導体 4 5 0 の取付け面 4 5 3 および 4 5 5 に被せられる端部が開いた概ね O 型のばねである。各ばねスリップリングは、ハンドピース 5 0 のそれぞれのリング導体 4 0 0 および 4 1 0 に接触する 2 つの圧力接点 (5 1 0 a、5 1 0 b および 5 2 2 a、5 2 2 b) を含む。スリップリング 4 5 2 および 4 5 4 のばね張力により、接点 5 1 0 a、5 1 0 b、5 2 2 a、5 2 2 b と導体 4 0 0 および 4 1 0 とが当接する。スリップリングの構造により、器具を使用している際に外科医によってハンドピース 5 0 がたとえ回転されたとしても、電気接触が維持されることが明らかである。各スリップリングのポスト 5 1 2 および 5 2 4 は、フレックス回路 4 5 6 内の各導体に電氣的に接続され、図 2 2 に示されているように電気回路を確立している。

【 0 0 8 6 】

ここで、図 1 8 を参照されたい。回転カップラー 1 3 0 が、左右のシュラウド 1 6 9 および 1 7 0 の遠位端部に回転可能に係合している。回転つまみ 1 2 9 が回転カップラー 1 3 2 に結合しており、2 つのばねタブ 1 7 5 および 1 7 5 a (不図示) が、回転つまみ 1 2 9 の内面に対して外向きの張力すなわち力を加えて、エンドエフェクタ 8 1 の誤った回転が防止される。

【 0 0 8 7 】

本発明の別の態様では、ハンドル 4 2 0 および 4 2 2 は、その内面にソフトタッチの成形熱可塑性プラスチックエラストマーライナー 5 5 0 を有する。このプラスチックライナー 5 5 0 は、外科医にとって快適であり、指および手の疲れを緩和する。プラスチックライナー 5 5 0 はまた、従来技術の平滑なプラスチック表面との接触に比べて、外科医の親指および他の指とハンドルとの間のグリップ面を改善している。これは、特に、男性および女性の様々な指の大きさに対応することができ、しかも、快適で確実な保持面が得られるという利点が得られる。プラスチックライナー 5 5 0 は、平滑にしてもよいし、図 2 3 および図 2 4 に例示されているように、ライナー 5 5 0 の表面にリブなどの形状を成形してもよい。他の形状として、突出部およびピークと谷を用いることもできる。当業者に明らかな様々な他の形状および接触面も、本発明の範囲内である。プラスチックライナー 5 5 0 は、外科医の指とトリガー 3 4 (図 1 2) との間の接触面にも有用である。

【 0 0 8 8 】

この実施形態の一態様では、ソフトタッチライナー 5 5 0 は、デュロメータ硬さが、約 3 5 ショア A ~ 約 7 5 ショア A、より好ましくは約 5 0 ショア A ~ 約 6 0 ショア A の範囲である。このような適当な材料は、ペンシルバニア州エクストン (Exton) に所在の L N

P (ストック番号 8 2 1 1 - 5 5 B 1 0 0 G Y O - 8 2 6 - 3) およびオハイオ州アクロン (Akron) に所在のアドバンスド・エラストマー・システムズ (Advanced Elastomer Systems) (ストック番号 8 2 1 1 - 5 5 B 1 0 0) から入手可能である。

【 0 0 8 9 】

ソフトタッチ材料はまた、外科医が器具の具体的な機能構造を識別するのに有用であり、外科医が手元の操作に集中できるであろう。例えば、第 1 の形状の接触面を有する「ソフトタッチ」を「max」ボタン上に配置することができ、第 2 の形状の接触面を有する「ソフトタッチ」を「min」ボタン上に配置して、外科医が、手術部位から眼を離さずにいずれのボタンの存在も容易に認識できるようにすることができる。「ソフトタッチ」はまた、エンドエフェクタ 8 1 の様々な回転位置を識別するための形状を用いて、つまみ 2 9 および 1 2 9 に設けることもできる。

10

【 0 0 9 0 】

いくつかの実施形態の説明によって本発明を例示してきたが、出願者は、このような詳細に添付の特許請求の範囲および概念が制限または限定されることを意図していない。当業者であれば、本発明の概念から逸脱することなく、様々な変更形態、変形形態、および置換形態に想到するであろう。さらに、本発明に関連した各要素の構造は、これらの要素によって行われる機能を行う手段としても記載することができる。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲および概念によってのみ規定されるものである。

【 0 0 9 1 】

〔実施の態様〕

20

(1) 超音波クランプ凝固装置において、
近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、
粗い表面を有する第 1 の領域および平滑な表面を有する第 2 の領域を画定している第 1 の組織係合面を備えた組織パッドと、

前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材であって、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有する、クランプ部材と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

30

(2) 実施態様 (1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、摩擦係数の低い材料から形成されている、超音波クランプ凝固装置。

(3) 実施態様 (2) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) から形成されている、超音波クランプ凝固装置。

(4) 実施態様 (1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記組織パッドは、フランジ部材を有する第 2 の係合面を含む、超音波クランプ凝固装置。

(5) 実施態様 (4) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記クランプ部材は、前記フランジ部材をスライド可能に受容するためのスロットを含む、超音波クランプ凝固装置。

40

【 0 0 9 2 】

(6) 実施態様 (4) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フランジ部材は、T型である、超音波クランプ凝固装置。

(7) 実施態様 (4) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記フランジ部材は、ウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

(8) 実施態様 (1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、
前記第 1 の領域は、鋸歯状構造を画定している、超音波クランプ凝固装置。

(9) 実施態様 (1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

50

回転可能な部材であって、前記導波管、前記ブレード、および前記クランプ部材に機能的に結合された、回転可能な部材、

をさらに含み、

前記回転可能な部材が回転すると、これに対応して前記ブレードおよび前記クランプ部材が回転する、超音波クランプ凝固装置。

(10) 超音波クランプ凝固装置を組み立てる方法において、

近位端部および遠位端部を有する超音波導波管を用意するステップと、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードを用意するステップと、

粗い表面を有する第1の領域および平滑な表面を有する第2の領域を画定する第1の組織係合面、およびフランジ部材を有する第2の係合面を備えた組織パッドを用意するステップと、

エンドエフェクタに対して旋回可能なクランプ部材を用意するステップであって、前記クランプ部材は、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有し、かつ、前記フランジ部材をスライド可能に受容するためのスロットを備えている、クランプ部材を用意するステップと、

前記フランジ部材を前記スロット内にスライド可能に係合させるステップと、

を含む、方法。

【0093】

(11) 超音波クランプ凝固装置において、

近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

第1の組織係合面を有する第1の組織パッドと、

第2の組織係合面を有する第2の組織パッドと、

遠位部分および近位部分を画定するクランプ部材であって、前記ブレード部材に対して旋回可能であり、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記第1および第2の組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有する、クランプ部材と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

(12) 実施態様(11)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第1の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から形成され、

前記第2の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンから形成されていない、超音波クランプ凝固装置。

(13) 実施態様(11)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第2の組織パッドは、ポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

(14) 実施態様(13)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第2の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンを約30%含むポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

(15) 実施態様(13)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第2の組織パッドは、ポリテトラフルオロエチレンを約30%、グラファイトを約15%含むポリイミドから形成されている、超音波クランプ凝固装置。

【0094】

(16) 実施態様(11)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第1の組織パッドは、第1のフランジを有する第1の係合面を含み、

前記第2の組織パッドは、第2のフランジを有する第2の係合面を含む、超音波クランプ凝固装置。

(17) 実施態様(16)に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記クランプ部材は、前記第 1 のフランジおよび前記第 2 のフランジをスライド可能に受容するためのスロットを含む、超音波クランプ凝固装置。

(1 8) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 1 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

(1 9) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 2 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

(2 0) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 1 のフランジは、ウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

【 0 0 9 5 】

(2 1) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 2 のフランジは、ウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

10

(2 2) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 1 のフランジは T 型であり、

前記第 2 のフランジはウェッジ型である、超音波クランプ凝固装置。

(2 3) 実施態様 (1 1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 1 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

(2 4) 実施態様 (1 6) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 2 のフランジは、T 型である、超音波クランプ凝固装置。

(2 5) 実施態様 (1 7) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記遠位部分は、前記第 1 のフランジを受容するための第 1 のスロットを画定しており

20

、前記近位部分は、前記第 2 のフランジを受容するための第 2 のスロットを画定しており

、前記第 1 のスロットと前記第 2 のスロットとは、異なる断面形状を有する、超音波クランプ凝固装置。

【 0 0 9 6 】

(2 6) 実施態様 (1 5) に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記第 1 のスロットは、T 型の断面を画定しており、

前記第 2 のスロットは、ウェッジ型の断面を画定している、超音波クランプ凝固装置。

(2 7) 実施態様 (1 1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の組織係合面は、鋸歯状構造を画定している、超音波クランプ凝固装置。

30

(2 8) 実施態様 (1 1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

回転可能な部材であって、前記導波管、前記ブレード、および前記クランプ部材に機能的に結合された、回転可能な部材、

をさらに含み、

前記回転可能な部材が回転すると、これに対応して前記ブレードおよび前記クランプ部材が回転する、超音波クランプ凝固装置。

(2 9) 超音波クランプ凝固装置を組み立てる方法において、

近位端部および遠位端部を有する超音波導波管を用意するステップと、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードを用意するステップと、

40

第 1 の組織係合面、および第 1 のフランジを有する第 2 の組織係合面を備えた第 1 の組織パッドを用意するステップと、

第 2 の組織係合面、および第 2 のフランジを有する第 2 の組織係合面を備えた第 2 の組織パッドを用意するステップと、

エンドエフェクタに対して旋回可能なクランプ部材を用意するステップであって、前記クランプ部材は、前記クランプ部材の少なくとも一部が前記ブレードから離間した開いた位置、および、前記第 1 および第 2 の組織パッドと前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記クランプ部材が前記ブレードに近接した閉じた位置を有し、かつ、前記第 1 および前記第 2 のフランジをスライド可能に受容するためのスロットを備えている、

50

クランプ部材を用意するステップと、

前記第 1 のフランジを前記スロット内にスライド可能に係合させ、前記第 2 のフランジを前記スロット内にスライド可能に係合させるステップと、
を含む、方法。

(3 0) 超音波クランプ凝固装置において、

アクチュエータを有するハウジングと、

前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に配置された近位端部、および遠位端部、を有する超音波導波管と

、
前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

10

前記クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材と、

前記外側チューブ内に往復運動可能に配置され、前記アクチュエータおよび前記クランプアームに機能的に結合されたアクチュエータ要素であって、

前記アクチュエータと前記クランプアームとの間に配置された、前記ブレードに対して前記クランプ部材を旋回運動させるための力を加える、第 1 の圧縮ばね、および、

前記第 1 の圧縮ばねと前記アクチュエータとの間に配置された、前記アクチュエータから前記クランプアームに加えられる力を制限する、第 2 の圧縮ばね、

を有する、アクチュエータ要素と、

を含む、超音波クランプ凝固装置。

20

【 0 0 9 7 】

(3 1) 実施態様 (3 0) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、 1.79 kg/mm (100 ポンド/インチ 約 1.79 kg/mm) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

(3 2) 実施態様 (3 1) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、 2.24 kg/mm (125 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

(3 3) 実施態様 (3 2) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 1 の圧縮ばねは、約 2.42 kg/mm (約 135 ポンド/インチ) のばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

30

(3 4) 実施態様 (3 0) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、 0.45 kg/mm (25 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

(3 5) 実施態様 (3 4) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、 0.90 kg/mm (50 ポンド/インチ) よりも大きいばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

【 0 0 9 8 】

(3 6) 実施態様 (3 0) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、約 1.25 kg/mm (約 70 ポンド/インチ) のばね定数を有する、超音波クランプ凝固装置。

40

(3 7) 実施態様 (3 0) に記載の超音波クランプ凝固装置において、

前記第 2 の圧縮ばねは、必要な横切の力 (transaction force) を加えることができる値まで予荷重されている、超音波クランプ凝固装置。

(3 8) 超音波クランプ凝固装置において、

アクチュエータを有するハウジングと、

前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部、を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に往復運動可能に配置され、前記アクチュエータに機能的に結合されたアクチュエータ要素と、

前記外側チューブ内に配置された、近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、

前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、

50

遠位端部および近位端部を有するクランプ部材であって、組織パッドを受容するための少なくとも1つのスロットを備えており、前記クランプパッドおよび組織パッドの遠位端部の高さが、前記近位端部および組織パッドの高さよりも低い、クランプ部材と、を含む、超音波クランプ凝固装置。

(39) 実施態様(38)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記クランプパッドは、前記外側チューブの遠位端部に近接して旋回可能に取り付けられたピボットロッドを受容するための一対の開口、および、前記アクチュエータ要素を機能的に係合させるための一対の駆動ピンをさらに含み、前記クランプ部材は、前記ブレードに対して開いた位置と閉じた位置との間で移動可能である、超音波クランプ凝固装置。

(40) 実施態様(39)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記ピボットロッドは、前記外側チューブに溶接されている、超音波クランプ凝固装置。

【0099】

(41) 実施態様(38)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記クランプ部材の前記近位端部の高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の高さの約105%~約120%である、超音波クランプ凝固装置。

(42) 実施態様(38)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記クランプ部材の前記近位端部の前記高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の前記高さの約108%~約113%である、超音波クランプ凝固装置。

(43) 実施態様(38)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記クランプ部材の前記近位端部の前記高さは、前記クランプ部材の前記遠位端部の前記高さの約110%である、超音波クランプ凝固装置。

(44) 超音波クランプ凝固装置において、第1の開位置および第2の閉位置を有するアクチュエータを備えたハウジングと、前記ハウジングに接合された近位端部、および遠位端部、を有するチューブと、前記外側チューブ内に配置された、近位端部および遠位端部を有する超音波導波管と、前記導波管の遠位端部に取り付けられた超音波で作動するブレードと、クランプ部材と前記ブレードとの間の組織をクランプするための、前記ブレードに対して旋回可能なクランプ部材と、

前記アクチュエータが前記閉位置である指標(indication)をフィードバックするためのフィードバック要素と、を含む、超音波クランプ凝固装置。

(45) 実施態様(44)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記フィードバック要素は、音の指標をフィードバックする、超音波クランプ凝固装置。

【0100】

(46) 実施態様(44)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記フィードバック要素は、感触の指標をフィードバックする、超音波クランプ凝固装置。

(47) 実施態様(44)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記フィードバック要素は、前記アクチュエータに機能的に取り付けられている、超音波クランプ凝固装置。

(48) 実施態様(44)に記載の超音波クランプ凝固装置において、前記フィードバック要素は、前記ハウジングに機能的に取り付けられている、超音波クランプ凝固装置。

(49) 超音波手術器具において、トランスデューサを受容するためのハウジングであって、第1の開位置および第2の閉位置を有するアクチュエータを備え、ハウジング表面を画定している、ハウジングと、

10

20

30

40

50

外科医の１または複数の指による操作のために前記ハウジングに配置された第１のスイッチであって、前記トランスデューサによって供給される超音波エネルギーのレベルを制御するべく、発生器に電気信号を供給するために前記発生器に電氣的に接続されている、第１のスイッチと、

前記少なくとも１つのスイッチに近接した区画であって、前記ハウジング表面よりも高い区画表面を画定している、区画と、

を含む、超音波手術器具。

(５０)実施態様(４９)に記載の超音波手術器具において、

外科医の１または複数の指によって操作するために前記ハウジングに配置された第２のスイッチ、および、

10

前記第２のスイッチに近接した第２の区画、

をさらに含み、

前記第２の区画が、前記ハウジング表面よりも高い第２の区画表面を画定している、超音波手術器具。

【０１０１】

(５１)実施態様(４９)に記載の超音波手術器具において、

前記区画は、前記第１のスイッチを取り囲んでいる、超音波手術器具。

(５２)実施態様(５１)に記載の超音波手術器具において、

前記区画は、楕円形である、超音波手術器具。

20

【図面の簡単な説明】

【０１０２】

【図１】本発明に従った超音波手術器具の実施形態を例示する斜視図である。

【図２】本発明に従った超音波手術器具の実施形態の組立分解斜視図である。

【図３Ａ】クランプアームおよび組織パッドの組立分解斜視図である。

【図３Ｂ】クランプアームおよびＴ型溝の断面図である。

【図３Ｃ】クランプアームおよびアリ型溝の断面図である。

【図３Ｄ】クランプアーム内に整合して配置された組織パッドの斜視図である。

【図３Ｅ】テーパ状のプロフィールを例示するクランプアームの断面図である。

【図３Ｆ】クランプアームの平面図である。

【図４Ａ】クランプアームが閉じた位置にあるブレード、クランプアーム、組織パッド、およびアクチュエータチューブの組立分解斜視図である。

30

【図４Ｂ】クランプアームが開いた位置にあるブレード、クランプアーム、組織パッド、およびアクチュエータチューブの組立分解斜視図である。

【図４Ｃ】力の計算を例示する本発明に従ったクランプアームの模式図である。

【図５】力制限ばねおよびクランプクローザ戻り止め機構を例示する本発明の実施形態に従った超音波手術器具のハウジング部分の破断図および伝達ロッドおよびエンドエフェクタの部分破断図である。

【図６Ａ】親指作動ボタン、スイッチ組立体、およびフィンガーグリップクランプアクチュエータのリンク機構を例示するハウジングの組立分解図である。

【図６Ｂ】見やすくするためにスイッチ組立体が取り外されたハウジングの組立分解図である。

40

【図７】スイッチ組立体および電気リング接触器の組立分解斜視図である。

【図８Ａ】スイッチ組立体および電気リング接触器の組立分解斜視図である。

【図８Ｂ】導体リングを例示するトランスデューサの近位端部の斜視図である。

【図８Ｃ】プッシュボタン回路の電気模式図である。

【図９】ハウジングが取り外され、トランスデューサが接続された超音波手術器具の斜視図である。

【図１０】トリガーが遠位側に延びてクランプアームが開いた位置にある超音波手術器具の斜視図である。

【図１１】トリガーが近位側に引き戻されて、クランプアームが閉じた位置にある超音波

50

手術器具の斜視図である。

【図 1 2】本発明に従った超音波手術器具の実施形態の左手用グリップの立面図である。

【図 1 3】人差し指が回転ホイールに配置されている、本発明の実施形態に従った超音波手術器具の左手用グリップの立面図である。

【図 1 4】親指が第 1 の作動ボタンに配置されている、本発明に従った超音波手術器具の左手用グリップの立面図である。

【図 1 5】親指が第 2 の作動ボタンに配置されている、本発明に従った超音波手術器具の左手用グリップの立面図である。

【図 1 6 A】トリガーの位置および組織の状態の関数として力を例示する力の曲線を示すグラフである。

【図 1 6 B】トリガーの位置および組織の状態の関数として力を例示する力の曲線を示すグラフである。

【図 1 6 C】トリガーの位置および組織の状態の関数として力を例示する力の曲線を示すグラフである。

【図 1 7】外科医の指の配置が図形的に例示された手術器具の立面図である。

【図 1 8】本発明に従った超音波手術器具の第 2 の実施形態の組立分解斜視図である。

【図 1 9】ハンドピースコネクタの分解図である。

【図 2 0 A】大きいスリップリングの分解図である。

【図 2 0 B】小さいスリップリングの分解図である。

【図 2 1】フレックス回路装置の分解図である。

【図 2 2】図 2 1 のフレックス回路の模式的な電気回路図である。

【図 2 3】本発明の一態様に従った手術器具の立面図である。

【図 2 4】本発明の別の態様に従った手術器具の斜視図である。

10

20

【図 1】

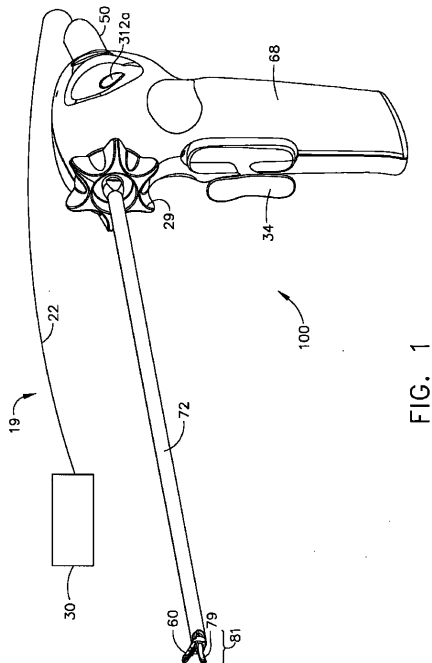


FIG. 1

【図 2】

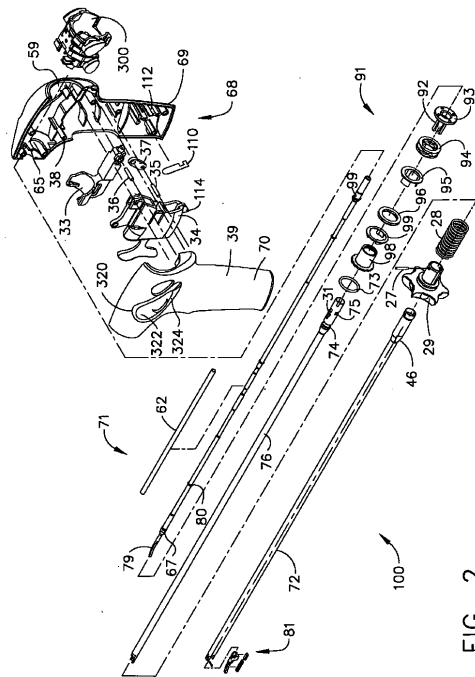


FIG. 2

【図 3 A】

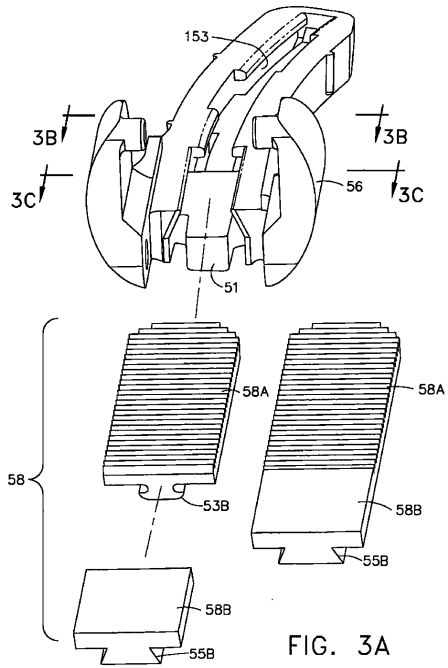


FIG. 3A

【図 3 B】

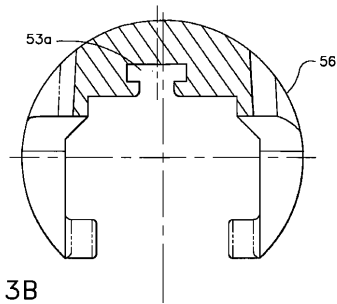


FIG. 3B

【図 3 C】

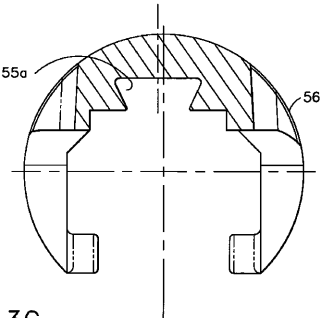


FIG. 3C

【図 3 D】

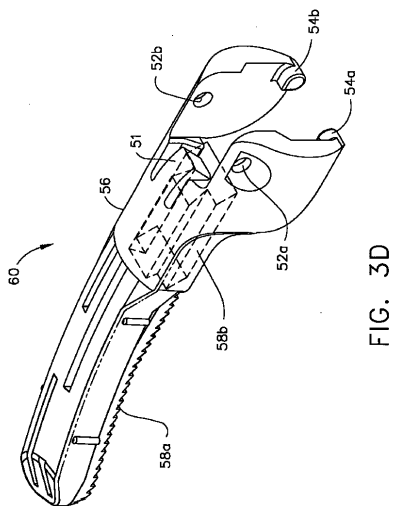


FIG. 3D

【図 3 E】

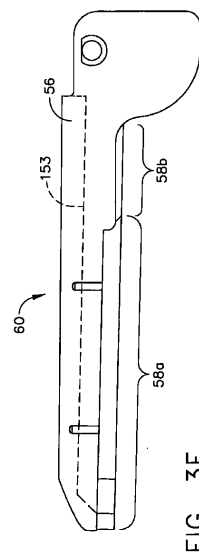


FIG. 3E

【図 3 F】

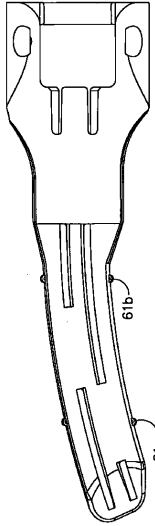


FIG. 3F

【図 4 A】

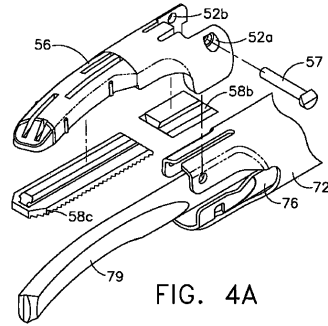


FIG. 4A

【図 4 B】

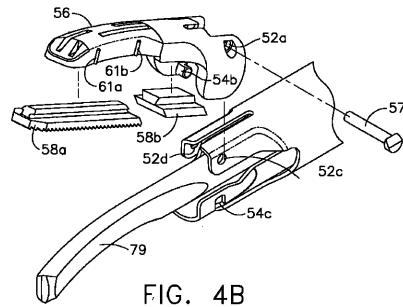


FIG. 4B

【図 4 C】

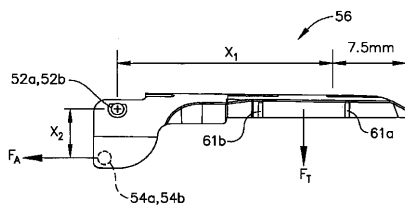


FIG. 4C

【図 5】

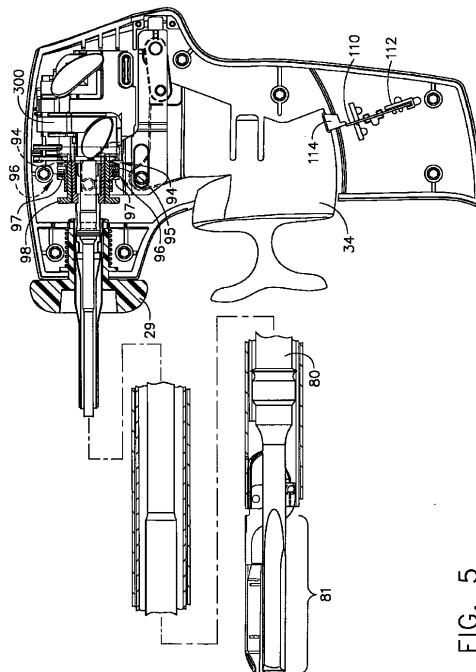


FIG. 5

【図 6 A】

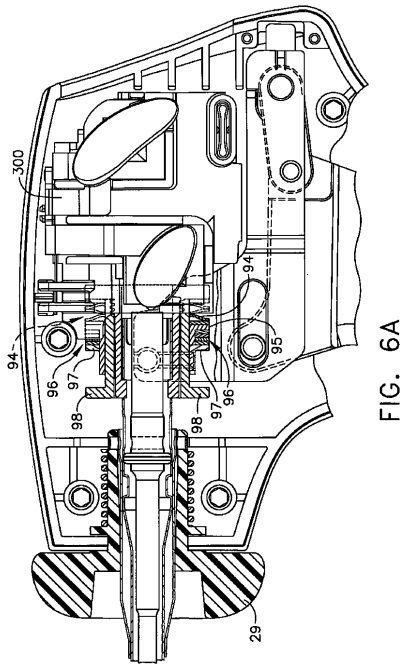


FIG. 6A

【図 6 B】

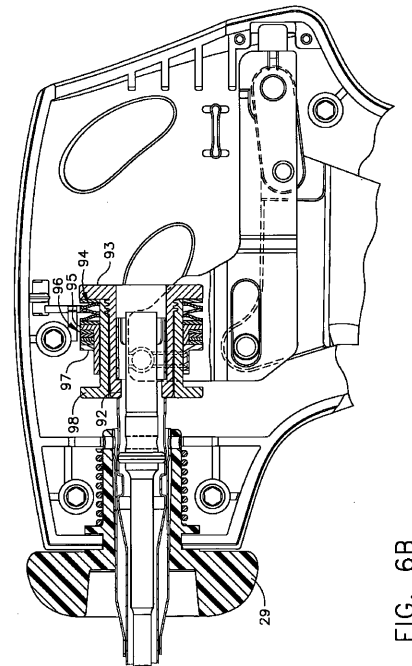


FIG. 6B

【図 7】

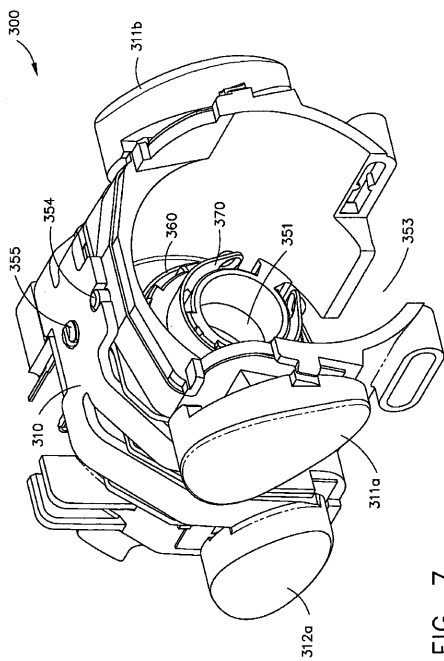


FIG. 7

【図 8 A】

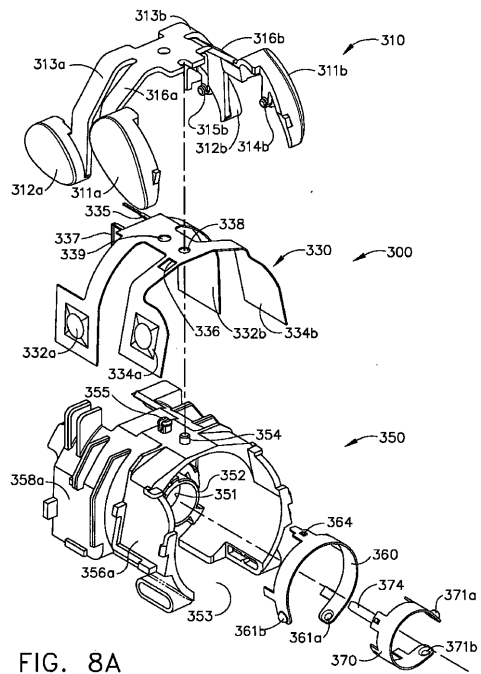


FIG. 8A

【図 8 B】

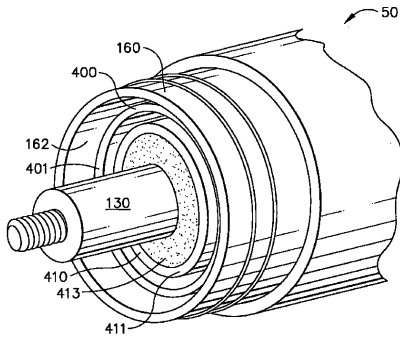
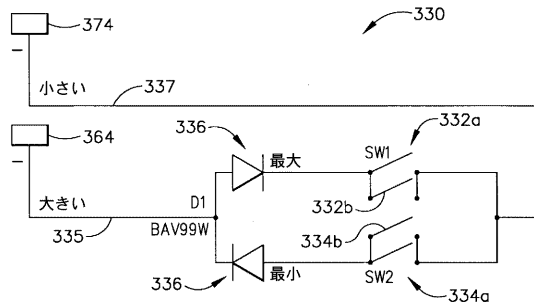


FIG. 8B

【図 8 C】



【図 10】

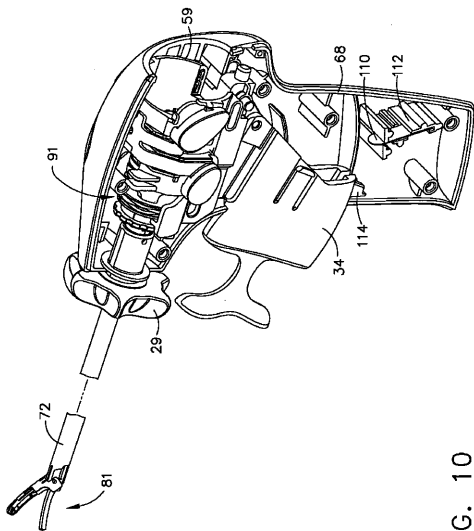


FIG. 10

【図 9】

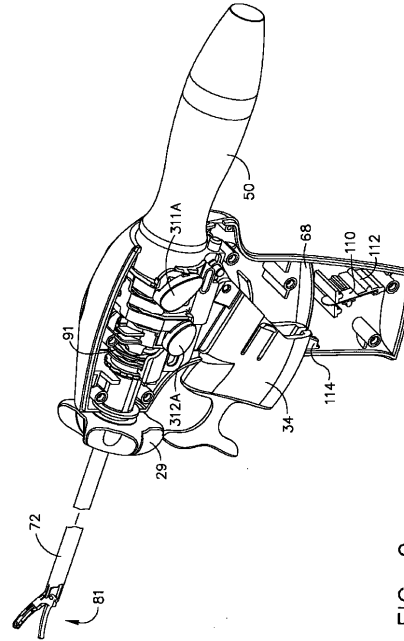


FIG. 9

【図 11】

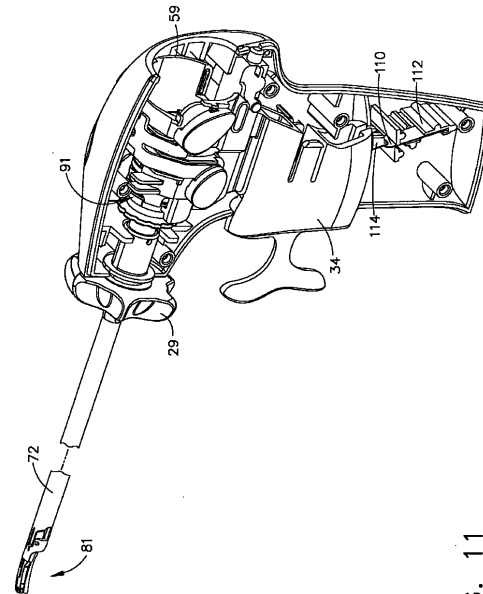
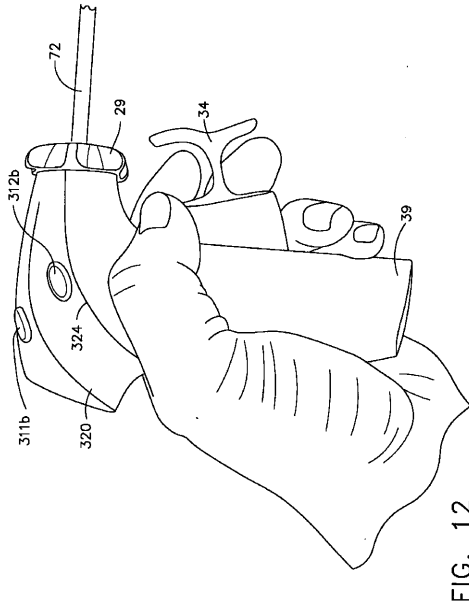
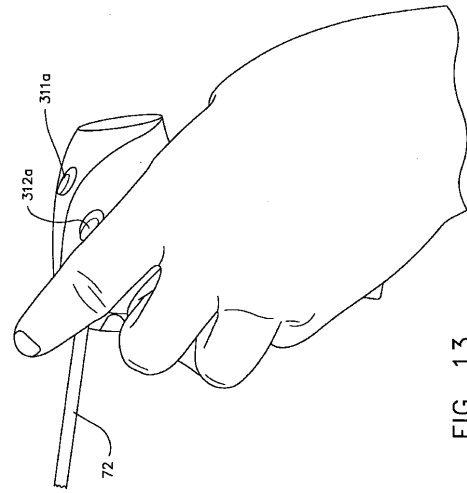


FIG. 11

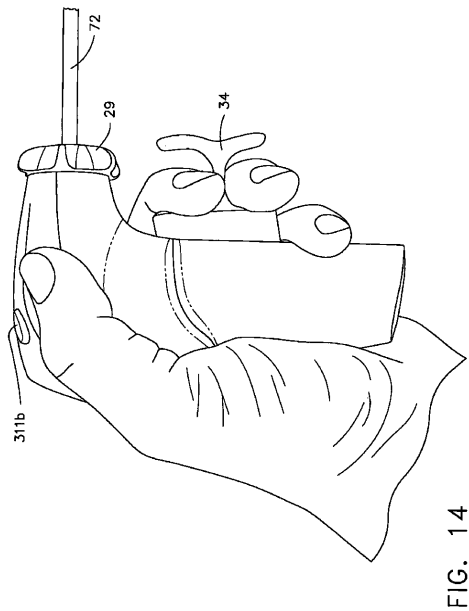
【図 1 2】



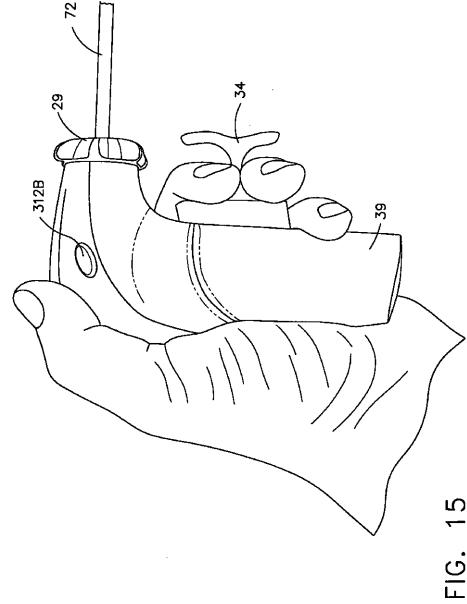
【図 1 3】



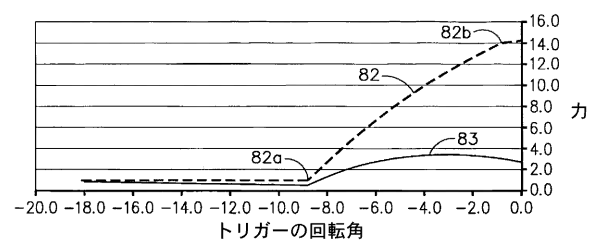
【図 1 4】



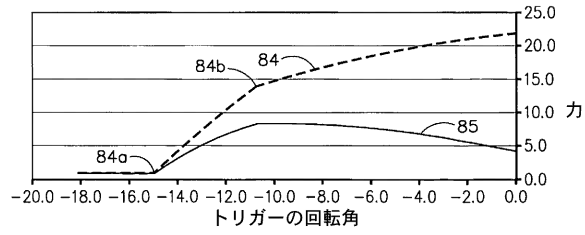
【図 1 5】



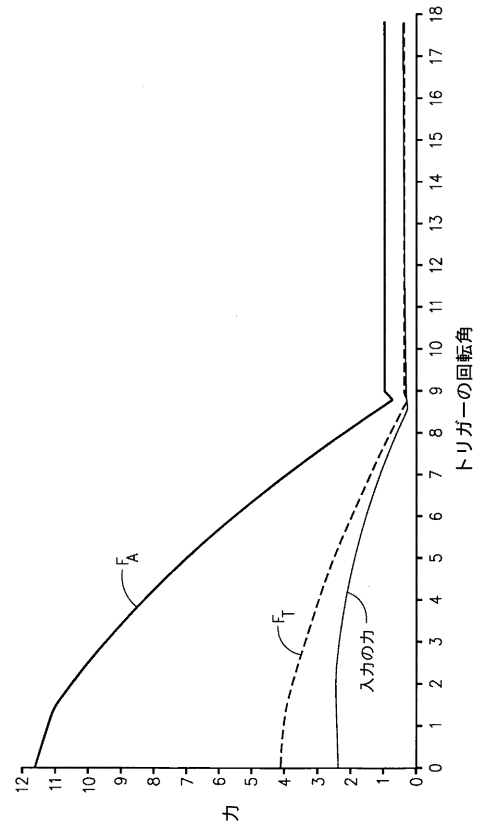
【図 1 6 A】



【図 16 B】



【図 16 C】



【図 17】

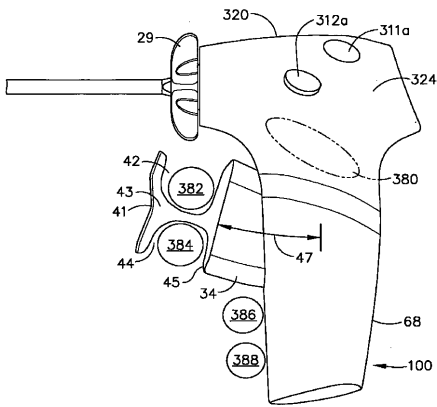


FIG. 17

【図 18】

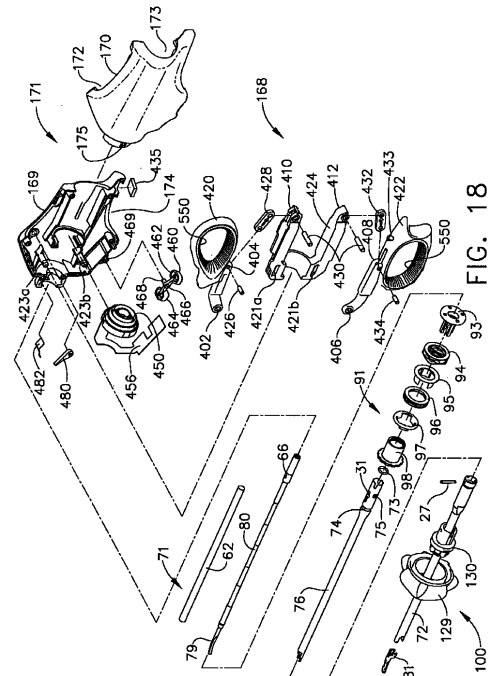


FIG. 18

【図 19】

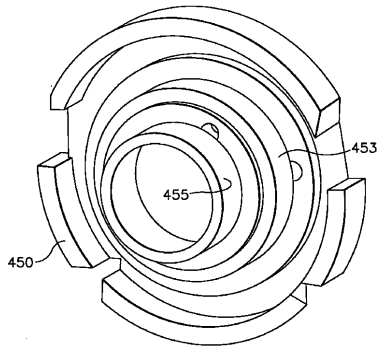


FIG. 19

【図 20 a】

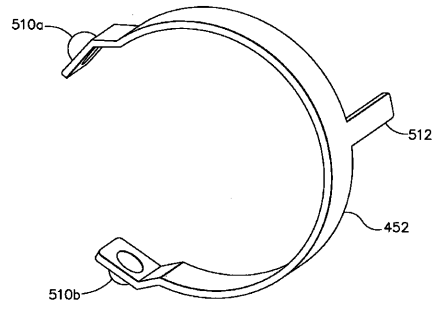


FIG. 20a

【図 20 b】

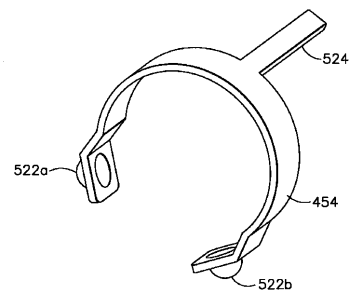


FIG. 20b

【図 21】

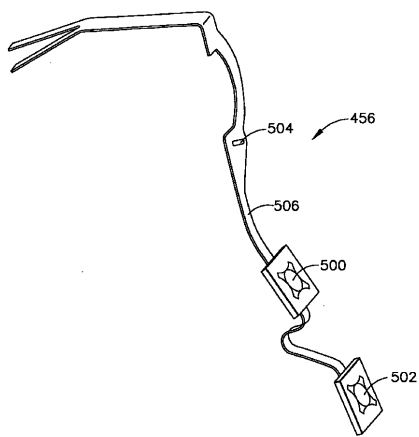
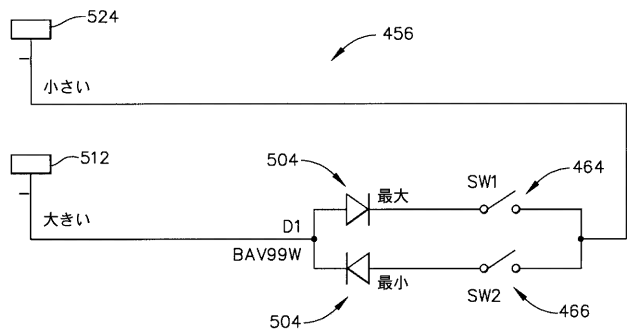


FIG. 21

【図 22】



【 図 2 3 】

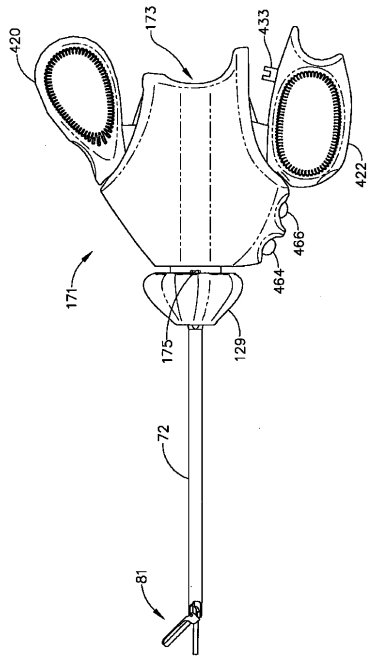


FIG. 23

【 図 2 4 】

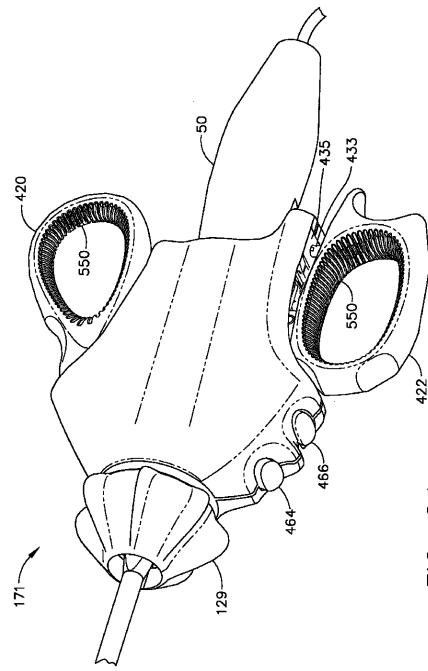


FIG. 24

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/36389												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 18/18(2007.01) USPC: 606/40 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. : 606/40 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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X — Y</td> <td>US 5,322,055 A (DAVISON et al.) 21 June 1994 (21.06.1994), entire document.</td> <td>1-52 — 1-52</td> </tr> <tr> <td>X — Y</td> <td>US 6,325,811 B1 (MESSERLY) 04 December 2001 (04.12.2001), entire document.</td> <td>1-52 — 1-52</td> </tr> <tr> <td>X — Y</td> <td>US 5,873,873 A (SMITH et al.) 23 February 1999 (23.02.1999), entire document.</td> <td>1-52 — 1-52</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X — Y	US 5,322,055 A (DAVISON et al.) 21 June 1994 (21.06.1994), entire document.	1-52 — 1-52	X — Y	US 6,325,811 B1 (MESSERLY) 04 December 2001 (04.12.2001), entire document.	1-52 — 1-52	X — Y	US 5,873,873 A (SMITH et al.) 23 February 1999 (23.02.1999), entire document.	1-52 — 1-52
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X — Y	US 5,322,055 A (DAVISON et al.) 21 June 1994 (21.06.1994), entire document.	1-52 — 1-52												
X — Y	US 6,325,811 B1 (MESSERLY) 04 December 2001 (04.12.2001), entire document.	1-52 — 1-52												
X — Y	US 5,873,873 A (SMITH et al.) 23 February 1999 (23.02.1999), entire document.	1-52 — 1-52												
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.														
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family														
Date of the actual completion of the international search 28 September 2006 (28.09.2006)		Date of mailing of the international search report 30 NOV 2006												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Linda C Dvorak <i>J. Roberts for</i> Telephone No. (571) 272-3700												

フロントページの続き

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

(72)発明者 ファラー・クレイグ・エヌ

アメリカ合衆国、4 5 1 5 0 - 2 3 6 0 オハイオ州、ミルフォード、イー・デイ・サークル 5 9 6 0

(72)発明者 コワルスキー・カレン・エム

アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、レイブン・レーン 9 4 1 4

(72)発明者 ハウザー・ケビン・エル

アメリカ合衆国、4 5 0 6 6 オハイオ州、スプリングボロ、フォリッジ・レーン 5 7 0

(72)発明者 ニューロー・マーク・エイ

アメリカ合衆国、4 1 0 7 1 ケンタッキー州、ニューポート、ネルソン・プレイス 6 5 8

(72)発明者 ニューエンフェルト・スティーブン・ケイ

アメリカ合衆国、9 4 5 6 6 カリフォルニア州、プレザントン、インディペンデンス・コート 8 3 3

(72)発明者 パートン・スコット・エヌ

アメリカ合衆国、4 5 1 5 0 オハイオ州、ミルフォード、ブリッジヘブン・ドライブ 6 0 3 4

Fターム(参考) 4C060 JJ12 JJ22

4C081 AC01 AC16 BA11 BB04 BB05 BB07 BB08 BC02 CA131 CA132
CA231 CF162 DA01 DC12 DC13 EA02 EA03

专利名称(译)	超音波手术器具		
公开(公告)号	JP2008515562A	公开(公告)日	2008-05-15
申请号	JP2007535884	申请日	2005-10-07
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ファラークレイグエヌ コワルスキーカレンエム ハウザーケビンエル ニューローマークエイ ニューエンフェルトスティーブンケイ バートンスコットエヌ		
发明人	ファラー・クレイグ・エヌ コワルスキー・カレン・エム ハウザー・ケビン・エル ニューロー・マーク・エイ ニューエンフェルト・スティーブン・ケイ バートン・スコット・エヌ		
IPC分类号	A61B18/00 A61L31/00		
CPC分类号	A61B17/2909 A61B17/320092 A61B2017/00424 A61B2017/2825 A61B2017/2845 A61B2017/2911 A61B2017/320094 A61B2017/320095 Y10T29/49005 Y10T29/49998 A61B2017/00353		
FI分类号	A61B17/36.330 A61L31/00.C A61L31/00.P		
F-TERM分类号	4C060/JJ12 4C060/JJ22 4C081/AC01 4C081/AC16 4C081/BA11 4C081/BB04 4C081/BB05 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/BC02 4C081/CA131 4C081/CA132 4C081/CA231 4C081/CF162 4C081/DA01 4C081/DC12 4C081/DC13 4C081/EA02 4C081/EA03		
优先权	60/617427 2004-10-08 US 60/676709 2005-05-02 US		
其他公开文献	JP5009159B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种超声波钳夹凝固器组件，其构造成允许在外科手术过程中选择性地切割，凝固和夹紧组织。器械的细长部分可以配置用于内窥镜应用并且具有小于6mm的外径。该结构包括夹紧机构，该夹紧机构包括可枢转地安装在器械的远侧部分处的夹臂，该夹臂具体地构造成在触发器完全闭合时产生超过4磅的期望水平的组织夹紧力。夹紧机构包括力限制机构，其有效地平滑了滥用组织力。

