

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 開 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公開番号
特開2019-162434
(P2019-162434A)

(43) 公開日 令和1年9月26日 (2019.9.26)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 17/072 (2006.01)

A 6 1 B 17/072

4 C 1 6 0

A 6 1 B 17/115 (2006.01)

A 6 1 B 17/115

審査請求 有 請求項の数 14 O L (全 74 頁)

(21) 出願番号	特願2019-71753 (P2019-71753)	(71) 出願人	508024083
(22) 出願日	平成31年4月4日 (2019.4.4)		エシコン エンドーサージェリー, インク
(62) 分割の表示	特願2018-87958 (P2018-87958)		.
原出願日	平成20年10月4日 (2008.10.4)		アメリカ合衆国 オハイオ州 4 5 2 4 2
(31) 優先権主張番号	60/977,489		, シンシナティ, クリークロード 4 5 4
(32) 優先日	平成19年10月4日 (2007.10.4)	(74) 代理人	100096024
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 柏原 三枝子
(31) 優先権主張番号	12/245,017	(74) 代理人	100125520
(32) 優先日	平成20年10月3日 (2008.10.3)		弁理士 高橋 剛一
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100155310
			弁理士 柴田 雅仁
(特許庁注: 以下のものは登録商標)		最終頁に続く	
1. ブルートゥース			

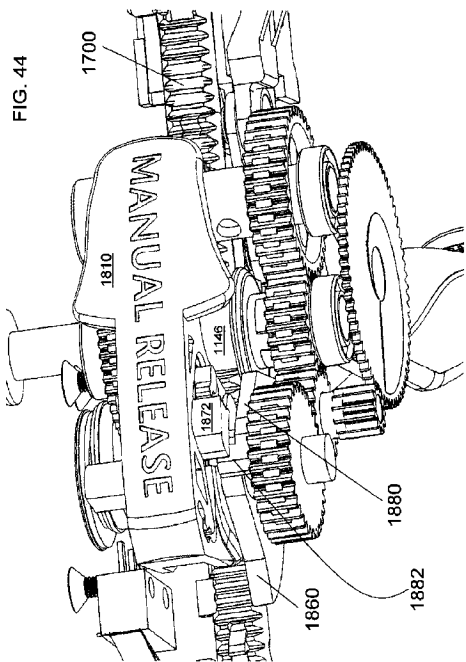
(54) 【発明の名称】 手動解放付電気自己駆動式手術器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 手持ち式で、完全に電気自己駆動式の、部分作動やジャムから復旧可能な手動解放機能付の、制御された手術用ステープラを提供する。

【解決手段】 電気駆動式の手術器具が、作動時、外科処置を行う作動アセンブリと、アセンブリを作動させるためのエンドエフェクタに連結されるハンドルとを有する手術用エンドエフェクタを含む。駆動アセンブリは、電氣的に駆動されたモータと、電源とモータとに電氣的に接続されたコントローラとを有する。コントローラは、モータを選択的に操作する。変速機は、モータを可動部分に機械的に連結し、モータが作動すると、開始位置と十分に伸長した位置との間のどこかに可動部分を選択的に配置する。手動解放は、変速機に機械的に接続され、変速機を選択的に中断させ、この中断中に、モータの動作から独立して、可動部分を開始位置の方へ配置する。

【選択図】 図 4 4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

手術器具内に手動解放を組み込む方法であって、

手術器具の変速機に手動解放を機械的に連結するステップを備え、

前記手術器具が、そのハンドル内に配置された電源を有し、

前記変速機が、前記ハンドルに連結された手術用エンドエフェクタの作動する部分に、前記ハンドル内の電氣的に駆動されるモータを動作可能に連結し、それにより、前記変速機が、前記モータの作動時に、前記作動する部分を第 1 位置と第 2 位置との間で変位させるように動作可能であり、

前記変速機に前記手動解放を連結するステップにおいて、前記手動解放が、作動されたときに、前記変速機を前記モータの動作から分断し、分断中に、前記モータの動作に係属無く、前記作動する部分を前記第 1 位置に向けて変位させるように配置されることを特徴とする方法。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、

前記作動する部分が前記第 2 位置に変位すると、前記手術用エンドエフェクタが作動することを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、

前記手術用エンドエフェクタが、内視鏡的線形ステーブラおよびカッタであり、

20

前記作動する部分が、少なくともステーブル作動および組織切開スライドを含むことを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の方法において、

コントローラが、前記電源および前記電氣的に駆動されるモータに電氣的に接続されており、前記コントローラが前記モータの動作を制御するように動作可能であることを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の方法において、

前記電源、変速機、電氣的に駆動されるモータおよびコントローラが、前記手術用エンドエフェクタのステープリング・切開の特徴部を作動させるように動作可能であることを特徴とする方法。

30

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、

前記電源は、少なくとも 1 の電池を含む取り外し可能なバッテリーパックであることを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 4 に記載の方法において、

前記コントローラはマルチステートスイッチを含み、このマルチステートスイッチは、当該スイッチが第 1 の状態にあるとき、前記電氣的に駆動されるモータを順方向に回転させ、当該スイッチが第 2 の状態にあるとき、モータを逆方向に回転させるように動作可能であることを特徴とする方法。

40

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法において、

前記変速機は、モータドライブ側と作動ドライブ側とを有し、

前記変速機に前記手動解放を機械的に連結するステップが、前記モータドライブ側と前記作動ドライブ側との間に前記手動解放を連結するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の方法において、

50

前記モータドライブ側は、最終ギアを含む一連の回転減少ギアを有し、

前記作動ドライブ側は、少なくとも１のギアと、前記少なくとも１のギアに連結され、前記作動する部分の少なくとも一部に直接連結されるラックアンドピニオンアセンブリとを有し、

前記変速機に前記手動解放を機械的に連結するステップが、前記少なくとも１のギアと前記最終ギアとの間に前記手動解放を連結するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項１０】

請求項９に記載の方法において、

前記モータは出力ギアを有し、

前記一連のギアは、前記出力ギアに連結される第１段を有することを特徴とする方法。

10

【請求項１１】

請求項１０に記載の方法において、

前記一連のギアは、第１、第２および第３段と、前記モータドライブ側から前記作動ドライブ側にわたるクロスオーバーシャフトを有するクロスオーバーギアとを具え、

前記クロスオーバーギアは、前記第３段に連結されることを特徴とする方法。

【請求項１２】

請求項９に記載の方法において、

前記一連のギアは、前記モータドライブ側から前記作動ドライブ側にわたるクロスオーバーシャフトを有するクロスオーバーギアを有し、

前記クロスオーバーギアは、前記一連のギアに連結され、

20

キャスルギアが、前記クロスオーバーシャフトの周りに回転可能に連結固定され、その上を長手方向に移動可能であり、前記キャスルギアは、前記作動ドライブ側の方へ延びる胸壁を有し、

前記作動ドライブ側の少なくとも１のギアは、前記胸壁と合致するよう形成される胸壁スロットを有する第１のピニオンを含み、

前記クロスオーバーギアと前記キャスルギアとの間に配置されたバイアス装置が、前記作動ドライブ側の方へ前記キャスルギアにバイアスを付与し、前記キャスルギアの前記第１のピニオンへの選択的な係合を可能にするように動作可能であり、

前記第１のピニオンは、係合時に、前記クロスオーバーシャフトの回転とともに回転するように動作可能であり、

30

前記手動解放の解放部分は、前記バイアスを越える反力を前記キャスルギアに提供するように動作可能であり、

前記手動解放は、少なくとも部分的に作動すると、前記第１のピニオンから前記キャスルギアを解放するように動作可能であることを特徴とする方法。

【請求項１３】

請求項１２に記載の方法において、

前記手動解放は、休止状態と、第１の部分作動状態と、第２の部分作動状態とを有し、

前記手動解放は、前記バイアスよりも小さい反力が前記キャスルギアに提供されているときに、前記休止状態にあり、

前記手動解放は、前記バイアスよりも大きい反力が前記キャスルギアに提供されて前記胸壁が前記胸壁スロットの外へ動かされるときに、前記第１の部分作動状態にあり、

40

前記手動解放は、前記第１のピニオンが回転されて前記ラックアンドピニオンアセンブリのラックが退避方向へ長手方向に動かされるときに、前記第２の部分作動状態にあることを特徴とする方法。

【請求項１４】

請求項１２に記載の方法において、

前記作動ドライブ側の少なくとも１のギアは、少なくとも１の解放ギアを具え、

前記第１のピニオンは、前記少なくとも１の解放ギアに直接接続され、回転時、前記少なくとも１の解放ギアを回転させ、

前記手動解放は、手動解放レバーを含み、この手動解放レバーが、前記ハンドルに回転

50

可能に接続され、かつ、一方向ラチェットアセンブリを有し、

前記少なくとも１の解放ギアは、前記ラチェットアセンブリに直接接続される軸を有し、前記手動解放レバーが少なくとも部分的に作動されると、前記手動解放レバーに対応して回転するように動作可能であり、前記手動解放レバーが作動されないと、前記手動解放レバーとは独立して回転するように動作可能であることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は手術器具の分野に関し、特に、限定しないが、ステーブル装置に関する。本願に記載するステーブル装置は、手持ち式で、完全に電気自己駆動式の、手動解放機能付の、制御された手術用ステーブラである。

【０００２】

従来も医療用ステーブル装置は存在する。Ethicon Endo-Surgery, Inc.（ジョンソン & ジョンソンの会社：以下「エチコン」と称す。）が、このようなステーブル装置を製造販売している。エチコンが製造する円形ステーブル装置は、取引名がPROXIMATE（登録商標）PPH, CDH, ILSとして参照され、エチコンが製造する線形ステーブラは取引名CONTOURおよびPROXIMATEで参照される。これらの手術用ステーブラの例ではいずれも、ステーブルが出る際に組織がステーブルカートリッジとアンビルとの間で圧迫され、圧迫された組織が切れてしまうこともある。施術者により結合された特定の組織によっては、組織の圧迫が少なすぎたり（組織内で血液の色が見えるくらい）、組織の圧迫が強すぎたり（組織が破壊されるくらい）、あるいは正しく圧迫される（組織から液体が除去され、乾燥または漂白状態として参照される）。

【０００３】

供給されるステーブルは、与えられた長さであり、カートリッジとアンビルが許容されるステーブル射出距離内にある必要があり、これによってステーブルが射出されると正しく閉じる。このため、これらのステーブラは、２つの面の間の相対距離と、この距離がステーブルの長さの射出範囲内か否かを示す装置を具える。このようなインジケータは機械的であり、ウィンドウの後ろのスライドバーの形をなし、そこには安全なステーブル射出範囲が示されている。これらのステーブラはすべて手動であり、換言すれば、アンビルとステーブラカートリッジを組織の周りに位置させ、留めおよび／または切って、アンビルとステーブラカートリッジを互いに閉じ、および、ステーブルを組織に射出し固定する（および／または組織を切る）ために、利用者／施術者による物理的な操作が必要である。ステーブルを射出させるのに必要な長さ方向の力はステーブルカートリッジで通常２５０ポンドのオーダーであるため、従来技術のステーブラでは、電気駆動でこれらの操作の各々を実現するものはなかった。さらに、このようなステーブラは、留められる組織に作用する力を最適化するための如何なる種類の圧迫作用インジケータもなく、組織の分解（degradation）が生じない。

【０００４】

片手駆動の、管内の（intraluminal）吻合円形ステーブラが、例えばMainらからエチコンに譲渡された米国特許第５，１０４，０２５号に記載されている。Mainらは参照により全体としてここに組み込まれている。図７の分解図に最も明確に示すように、Mainらでは、トロカールシャフト２２が遠位のギザギザ２１と、アンビル内で前記トロカールシャフト２２を鋸歯２９に整列させるいくつかの凹部２８とを具え、これによりアンビル３４内でステーブルが整列する。トロカールのチップ２６は、圧力を加えると組織を穿刺することができる。Mainらの図３乃至６には、円形ステーブラ１０がどのように機能して２つの組織を結合させるかが示されている。アンビル３０がヘッド２０の近くに移動すると、特に図５、６で示されるように、間に挟まれた組織がその間で圧迫される。この組織が過度に圧迫されると、外科的ステーブル処置は成功しない。このため、組織の許容最大圧縮力を超えないことが望まれる。間に挟まれる組織は、施術の際に許容しう

10

20

30

40

50

る範囲の圧縮力にさらすことができる。この範囲は、最適組織圧縮 (optimal tissue compression) または OTC として知られ、ステープルされる組織の種類による。Mainらのステープラは、利用者にアンビルとステープルカートリッジ間の安全なステープル射出距離を示すバーインジケータを有さないため、ステープルの前に利用者にどのようなレベルの圧縮力がかかっているかを示すことができない。このような表示を提供し、組織の過度の圧迫を防止することが望まれている。

【発明の概要】

【0005】

本発明は、医療処置を及ぼすのに自己電力を用いる電気自己駆動式の手術用装置を提供することにより、上記および他の従来技術の困難性を解消するものである。例えば、線形
10
エンドカッタにおいて、電気内蔵電力により、ステープルおよび/または切開される組織の周りでアンビルとステープラカートリッジを互いに位置決め可能であり、アンビルおよびステープラカートリッジを互いに閉じた後、ステープルを前記組織に射出し固定する(および/または前記組織を切除する)。さらに、電気自己駆動式の手術用装置は、利用者にステープルを射出する前に利用者が予め設定した組織に加わる圧縮力のレベルを示すことができる。本発明はまた、最適組織圧縮 (OTC) が存在する場合に電気式手術用ステープル装置を操作してステープルする方法を提供する。さらに、部分作動やジャムから復旧可能な手動解放装置を提供する。

【0006】

2つのアンビルとステープル射出サブアセンブリのオフセット軸の構成は、利用者の手に快適にフィットするよう寸法調整されうる装置を作成する。それはまた、以前は必要だったネストされた(同軸)中空軸を除去することにより、製造の困難性を低減させる。ステープル射出サブアセンブリからオフセットされたアンビルサブアセンブリの軸により、アンビルを伸長および後退させるためのねじ切りされたロッドの長さを約2インチ縮小することができ、これにより製造コストを削減し、縦の寸法を短くする。

【0007】

電気ステープラを用いる例示的な方法は、テスト目的の手動モードへ入ることができる電源オン特性を含む。外科的処置において、ステープラは一方向の装置である。テストモードでは、しかしながら、利用者は思い通りにトロカールを前後させることができる。このテストモードは解除可能であり、ステープラはパッケージや輸送のためユーザモードに
30
リセットされる。パッケージのため、アンビルはステープルカートリッジから離しておくことが望ましい(必須ではない)。このため、ホーミングシーケンスをプログラミングして、パッケージや輸送のため電力を切る前に、アンビルをステープルカートリッジから(例えば)1cm離して配置するようにする。使用前に、トロカールは伸長され、アンビルは取り外される。例えばステープラが結腸を切開するのに用いられる場合、トロカールはハンドルに引き戻され、ハンドルが肛門経由で結腸内に、切開部の下流側へと挿入され、一方でアンビルは腹腔鏡用切開部から切開部の上流側へ挿入される。アンビルがトロカールに取り付けられ、ステープルが準備できるまで、これら2つのパーツがハンドルの方へ引き戻される。ステープル射出シーケンスが開始されるが、それは中断可能であり、切開をステープル留めすると同時に切開の中央で組織を切除し、ステープルの円形リングの真
40
ん中の開口を切除する。圧迫が所望の圧力範囲、つまり最適組織圧縮 (OTC) 範囲である場合にのみステープルが射出されるように、ステープル射出シーケンスはOTC測定およびフィードバック制御機構を具える。この範囲または値は、アンビルおよびステープルカートリッジ間で圧迫される組織の周知の性質に基づき、既に周知である。

【0008】

電気ステープラが利用できる処置のいくつかの例は、結腸の切開や胃バイパス手術を含む。この電気ステープラは、様々な異なる技術分野で多くの他の使用例がある。

【0009】

本発明により、前述および他の目的の範囲内で、電氣的に駆動される手術器具が提供され、ハンドルと、作動時に、外科処置を行うのに操作可能な作動アセンブリを有する手術
50

用エンドエフェクタとを具え、作動アセンブリの一部は、開始位置と十分に作動した位置との間を動くよう動作可能である。ハンドルは、作動アセンブリを作動させるためのエンドエフェクタに接続される。このハンドルは、ハンドル内に全体が配置される自立型の電源と、ハンドル内に全体が配置され、電気駆動式モータと、電源とモータに電氣的に接続され、モータを選択的に動作させるコントローラとを有する駆動アセンブリと、モータを可動部分に機械的に接続し、モータが作動すると、可動部分を開始位置と十分に伸長した位置の間のどこかに、選択的に配置するよう操作可能な変速機と、変速機に機械的に連結され、変速機を選択的に中断させ、この中断中に、モータの動作から独立して、可動部分を開始位置の方へ配置する手動解放とを有する。

【 0 0 1 0 】

10

本発明の別の態様により、手術用エンドエフェクタは、手術用線形ステーブルエンドカッタであり、可動部分は、少なくともステーブル作動および繊維切開スライドを含む。

【 0 0 1 1 】

本発明のさらなる態様により、駆動アセンブリと変速機は、エンドカッタのステーブル切開機能を作動させるよう操作可能である。

【 0 0 1 2 】

本発明のさらなる態様により、電源は、少なくとも 1 のバッテリーを含む取り外し可能なバッテリーパックである。

【 0 0 1 3 】

本発明のさらなる態様により、電源は、4 乃至 6 の C R 1 2 3 または C R 2 のパワーセルの直列接続である。

20

【 0 0 1 4 】

本発明の別の態様により、コントローラは、スイッチが第 1 の状態にあるとき、モータを順方向に回転させ、スイッチが第 2 の状態にあるとき、モータを逆方向に回転させるよう操作可能なマルチステートスイッチを含む。

【 0 0 1 5 】

本発明のさらなる態様により、変速機はモータドライブ側と作動ドライブ側とを有し、手動解放はその間に連結される。

【 0 0 1 6 】

本発明のさらなる態様により、手動解放は、変速機に機械的に配置される。

30

【 0 0 1 7 】

本発明のさらなる態様により、モータドライブ側は、最終ギアを含む一連の回転減少ギアを有し、作動ドライブ側は、少なくとも 1 のギアと、少なくとも 1 のギアに連結され、可動部分の少なくとも一部に直接連結されるラックアンドピニオンアセンブリとを有し、手動解放は、少なくとも 1 のギアと最終ギアとの間に機械的に連結される。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の態様により、モータは出力ギアを有し、一連のギアは、出力ギアに連結される第 1 段を有する。

【 0 0 1 9 】

本発明のさらなる態様により、一連のギアは、第 1、第 2 および第 3 段と、モータドライブ側から作動ドライブ側へわたるシャフトを有するクロスオーバーギアとを具え、クロスオーバーギアは、第 3 段に連結される。

40

【 0 0 2 0 】

本発明のさらなる態様により、一連のギアは、モータドライブ側から作動ドライブ側へわたるクロスオーバーシャフトを有するクロスオーバーギアを有し、クロスオーバーギアは、一連のギアに連結され、キャスルギアが、クロスオーバーシャフトの周りに回転可能に連結固定され、その上を長手方向に移動可能であり、キャスルギアは、作動ドライブ側の方へ伸長する胸壁を有し、作動ドライブ側の少なくとも 1 のギアは、胸壁と合致するよう形成される胸壁スロットを有する第 1 のピニオンを含み、バイアス装置が、クロスオーバーギアとキャスルギアとの間に配置され、作動ドライブ側の方へキャスルギアにバイアス

50

を付与して、キャスルギアの第 1 のピニオンへの選択的な係合を可能にし、これにより、係合時、シャフトの回転で第 1 のピニオンを回転させ、手動解放は、バイアスを越える反力をキャスルギアに提供し、手動解放が少なくとも部分的に作動すると、第 1 のピニオンからキャスルギアを解放するよう形成され、配置された解放部分を有する。

【0021】

本発明のさらなる態様により、作動ドライブ側の少なくとも 1 のギアは、第 2 のピニオンシャフトを有する第 2 のピニオン段と、第 1 のピニオンに連結され、第 2 のピニオンシャフトに回転固定される第 2 のピニオンギアと、第 2 のピニオンシャフトに回転可能に取り付けられる第 3 のピニオンとを有し、第 3 のピニオンは、ラックアンドピニオンアセンブリのピニオンであって、回転時、そのラックを長手方向に動かす。

10

【0022】

本発明の別の態様により、手動解放は、解放部分がバイアスより小さい反力をキャスルギアに提供している休止状態と、解放部分がバイアスより大きい反力をキャスルギアに提供し、胸壁を胸壁スロットの外に動かす第 1 の部分作動状態と、手動解放がピニオンを回転させ、ラックを退避方向へ長手方向に動かす第 2 の部分作動状態とを有する。

【0023】

本発明のさらなる態様により、作動駆動側の少なくとも 1 のギアは、少なくとも 1 の解放ギアを具え、第 1 のピニオンは、少なくとも 1 の解放ギアに直接接続され、回転時、少なくとも 1 の解放ギアを回転させる。

【0024】

本発明のさらなる態様により、作動駆動側の少なくとも 1 のギアは、第 1 段および第 2 段の解放ギアを具え、第 1 のピニオンは、第 1 段の解放ギアに直接接続され、回転時、第 1 および第 2 の解放ギアを回転させる。

20

【0025】

本発明に付随する態様により、手動解放は、ハンドルに回転可能に接続される手動解放レバーを具え、一方向ラチェットアセンブリを有し、少なくとも 1 の解放ギアが、ラチェットアセンブリに直接接続されるシャフトを有し、レバーが少なくとも部分的に作動されると、レバーに対応して回転し、レバーが作動されないと、レバーとは独立して回転する。

【0026】

本発明の目的とともに、手術器具を操作するための方法がまた提供され、ハンドル内に全体が配置される自立型の電源を有する手術器具の変速機に、手動解放を機械的に連結するステップを含み、変速機は、ハンドル内の電気駆動式モータの動作を、ハンドルに連結される手術用エンドエフェクタの一部の動作に変換し、一部は、開始位置と十分に作動した位置の間のどこかに動くよう操作可能であり；手動解放を用いて、変速機を選択的に中断させ、この部分をモータ動作と独立して、開始位置の方へ動かすステップとを含む。

30

【0027】

本発明により、前述および他の目的の範囲内で、手術器具が提供され、手術器具を操作する方法を含み、手術器具ハンドルの遠心端に手術用エンドエフェクタを提供するステップを含み、前記エンドエフェクタは、作動時、外科処置を行うよう操作可能な作動アセンブリを有し、前記作動アセンブリは、開始位置と十分に作動した位置との間を動くよう操作可能な部分を有し、ハンドル内に全体が配置される自立型の電源と電氣的に駆動されたモータとを配置し、モータとコントローラを選択的に操作するためにモータコントローラをモータと電源に連結するステップと、モータが操作された場合に、開始位置と十分に伸長した位置の間のどこかに可動部分を選択的に配置するよう操作可能な変速機を介して、モータを可動部に機械的に連結させ、変速機を選択的に中断させ、この中断中に、モータ動作と独立して、可動部分を開始位置の方へ配置するステップとを含む。

40

【0028】

本発明の特徴として考えられる別の構成が、添付のクレームに記載されている。

【0029】

50

以下に本発明を可換部品の暗号認証を用いた電気自己駆動式手術器具として図示し説明するが、これに拘わらず、図示された詳細に限定されるべきではなく、本発明の範囲およびクレームの均等の目的や範囲を逸脱することなく、様々な変形および構造的な変更を施すことが可能である。

【0030】

本発明の構造および動作方法は、しかしながら、その付加的な目的およびその利点とともに、添付の図面を参照した場合に、以下の実施例の説明により最もよく理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0031】

10

本発明の実施例の利点が、添付の図面を参照しながら、好適な実施例についての以下の詳細な説明から明らかとなる。

【図1】図1は、本発明にかかる電気ステープラの例示的实施例の側部からみた斜視図である。

【図2】図2は、図1のステープラの側部断面図であり、ハンドル本体の右半分と近位の基幹プレートが除去された状態を示す。

【図3】図3は、図1のステープラのアンビル制御アセンブリの分解斜視図である。

【図4】図4は、図3のアンビル制御アセンブリの拡大分解断面斜視図である。

【図5】図5は、図1のステープラのステープル射出制御アセンブリをその後側から見た部分斜視図である。

20

【図6】図6は、図1のステープラのステープル射出制御アセンブリの分解斜視図である。

【図7】図7は、図6のステープル射出制御アセンブリの拡大分解部分斜視図である。

【図8】図8は、図1のステープラのハンドル本体部の下から見たアンビル制御アセンブリの部分水平断面図である。

【図9】図9は、図8のアンビル制御アセンブリの近位部から見た部分拡大水平断面図である。

【図10】図10は、図8のアンビル制御アセンブリの中間部の下から見た部分拡大水平断面図である。

【図11】図11は、図8のアンビル制御アセンブリの遠位部の下から見た部分拡大水平断面図である。

30

【図12】図12は、図1のステープラのハンドル本体部の右側から見た部分垂直断面図である。

【図13】図13は、図12のステープラの近位ハンドル本体部の右側から見た部分拡大垂直断面図である。

【図14】図14は、図12のステープラの中間ハンドル本体部の右側から見た部分拡大垂直断面図である。

【図15】図15は、図14のステープラの中間ハンドル本体部の右側から見たさらに拡大した部分垂直断面図である。

【図16】図16は、図12のステープラの遠位ハンドル本体部の右側から見た部分拡大垂直断面図である。

40

【図17】図17は、図1のステープラのアンビルの一部の斜視図である。

【図18】図18は、図1のステープラの、アンビルと、ステープルカートリッジと、フォーススイッチと、着脱式カートリッジ取付アセンブリとを具える着脱型ステープラアセンブリの部分断面図である。

【図19】図19は、図1のステープラのハンドル本体部の上から見たアンビル制御アセンブリの部分水平断面図であり、アンビルロッドが十分に伸長した位置にある状態を示す。

【図20】図20は、図1のステープラのハンドル本体部の、ハンドル本体部の左側から見た側面図であり、左ハンドル本体と回路ボードを取りのぞかれアンビルロッドが完全に

50

伸ばした位置にある状態を示す。

【図 2 1】図 2 1 は、図 2 0 のステーブラのハンドル本体部の側面図であり、アンビルロッドが 1 c m のアンビル閉じ位置にある状態を示す。

【図 2 2】図 2 2 は、図 1 のステーブラのハンドル本体部の上から見たアンビル制御アセンブリの部分水平断面図であり、アンビルロッドが安全ステーブル射出位置にある状態を示す。

【図 2 3】図 2 3 は、図 1 のステーブラのハンドル部の上から見たアンビル制御アセンブリの部分水平断面図であり、アンビルロッドを完全に引っ込めた位置にある状態を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、図 1 のステーブラのハンドル本体部の上から見た射出制御アセンブリの部分水平断面図である。

【図 2 5】図 2 5 は、図 2 4 の射出制御アセンブリの近位部の上から見た部分拡大水平断面図である。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 4 の射出制御アセンブリの中間部の上から見た部分拡大水平断面図である。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 4 の射出制御アセンブリの遠位部の上から見た部分拡大水平断面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、図 1 のステーブラのステーブルカートリッジ取り外しアセンブリの、陰影付の一部透過した部分拡大図である。

【図 2 9】図 2 9 は、図 1 のステーブラのステーブルカートリッジ取り外しアセンブリの、陰影付の一部透過した部分拡大図である。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明にかかる医療器具の可換部品用の暗号化回路の一例の概略回路図である。

【図 3 1】図 3 1 は、多様な負荷において図 3 2 のピニオンがラックを動かすスピードを示すバーグラフである。

【図 3 2】図 3 2 は、ギアボックスとラックの間の本発明にかかるギアトレインの簡略化した例示部分の部分斜視図である。

【図 3 3】図 3 3 は、エンドエフェクタの例示的実施例の間接部の遠位端部の部分垂直長手断面図であり、内側チューブ、プッシュロッドブレードサポート、アンビル、閉鎖リング、およびステーブルスレッドの約半分を取り除いた状態を示す。

【図 3 4】図 3 4 は、本発明にかかる電源用のスイッチングアセンブリの一例の概略回路図を示す。

【図 3 5】図 3 5 は、本発明にかかるモータの前進および後退制御用のスイッチングアセンブリの一例の概略回路図を示す。

【図 3 6】図 3 6 は、本発明にかかる、電源とモータの前進および後退制御用のスイッチングアセンブリの別の例の概略回路図である。

【図 3 7】図 3 7 は、本発明にかかる装置の左側面図であり、外側シェルが除去された状態を示す。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 7 の装置の一部の拡大左側面図であり、左側フレームが除去された状態を示す。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 7 の装置の右側面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、図 3 8 の装置の一部の拡大右側面図であり、右側フレームが除去された状態を示す。

【図 4 1】図 4 1 は、図 4 0 の装置の一部の右後方から見た斜視図である。

【図 4 2】図 4 2 は、図 4 0 の装置の一部の背面図である。

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 0 の装置の一部の左後方から見た斜視図であり、第 1 乃至第 3 のステージカバーが除去された状態を示す。

【図 4 4】図 4 4 は、図 4 0 の装置の一部の右側上方から見た斜視図であり、電源が除去された状態を示す。

【図 4 5】図 4 5 は、図 4 4 の装置の一部の斜視図であり、第 1 の中間部分での手動解放レバーと分離位置でのキャスルギアを示す。

10

20

30

40

50

【図４６】図４６は、図４５の装置の一部の斜視図であり、第２の中間部分での手動解放レバーを示す。

【図４７】図４７は、図４６の装置の一部の上面図であり、第３の中間部分での手動解放レバーを示す。

【図４８】図４８は、手動解放アセンブリの右側から見た拡大斜視図であり、第２のステージ解放ギア、２つのカムプレート、および上方の歯止めされない位置で爪が外された爪ばねを示す。

【図４９】図４９は、正面右側の下から見た手動解放レバーの斜視図である。

【図５０】図５０は、右後方側の下から見た手動解放レバーの斜視図である。

【図５１】図５１は、左後方側の下から見た手動開放レバーの斜視図である。

【図５２】図５２は、左側から見たカムプレートの斜視図である。

【図５３】図５３は、右側から見たキャスルギアの斜視図である。

【図５４】図５４は、左側から見た４段ピニオンの斜視図である。

【図５５】図５５は、図４４の装置の一部の正面右側上方から見た斜視図であり、爪カムに対する爪を示す。

【図５６】図５６は、図５５の装置の一部の斜視図であり、爪カムから外され、ラチェットギアに対向させた爪と、分離位置でのキャスルギアとを示す。

【図５７】図５７は、図４４の装置の一部の正面左側上方から見た斜視図であり、中間位置での手動解放を示す。

【図５８】図５８は、図５７の装置の一部の斜視図であり、別の中間位置での手動解放を示す。

【図５９】図５９は、図４０の装置の一部の拡大右側正面図であり、非作動位置でのエンドエフェクタ制御装置を示す。

【図６０】図６０は、図５９の装置の一部の拡大右側正面図であり、部分的に作動された位置でのエンドエフェクタ制御ハンドルを示す。

【図６１】図６１は、図３７の装置の一部の軸接続部分の正面右側上方から見た拡大斜視図であり、フレームに固定される取り外し可能なエンドエフェクタを示す。

【図６２】図６２は、図６１の軸接続部分の拡大斜視図であり、フレームからエンドエフェクタシャフトを取り外せるよう取り外された軸固定装置を示す。

【図６３】図６３は、図３７の装置の外側シェルの左半分の内側の側面図である。

【図６４】図６４は、図３７の装置の外側シェルの右半分の内側の側面図である。

【図６５】図６５は、図３７の装置の外側シェルの右半分の外側の側面図である。

【図６６】図６６は、図３７の装置の外側シェルの左半分の外側の側面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【００３２】

本発明の複数の態様が、本発明の特定の実施例にかかる以下の説明および関連する図面に開示される。本発明の目的または範囲を逸脱することなく、代替的な実施例を考案することもできる、さらに、本発明の実施例における公知の要素は、本発明の重要な詳細部がぼやけないうように詳細に説明しないかすることとする。

【００３３】

本発明を開示し説明する前に、ここに使用される用語は、特定の実施例を説明するためだけであって、限定するものではないことを理解されたい、本明細書および添付のクレームにおいて、単数形「１の（a）（an）」および「前記（the）」は、文脈が違いう意味を明確に示していない限り複数形も含むものとする。

【００３４】

本明細書では、クレームとともに本発明の新規と思われる特徴を規定していくが、これは添付の図面に関する以下の説明とともに考慮した場合により理解されるものであり、ここでは同じ参照番号が持ち越されるものとする。図面における図は、縮尺通り描かれていない。さらに、これらの図は、コンピュータ援用デザインのコンピュータプログラムを用いて作成されている。このプログラムは、影付または着色された図からワイヤフレーム図

10

20

30

40

50

へと、何度も特定の構造線および／または面を除去する。したがって、図面は概略として扱われるべきであって、本発明の特徴の説明のために用いられる。

【 0 0 3 5 】

図面を詳細に参照すると、最初に、特に図 1、2 において、電気式手術用円形ステープラ 1 の実施例が示されている。本出願では、理解の容易のために、電気駆動式のハンドルを円形手術用ステープルヘッドに付けている。本発明は円形ステープラに限定するものではなく、例えば線形ステープル装置など、様々な手術用ステープルヘッドに適用することができる。このような例示的な実施例は、特に、図 3 7 以降に記載されている。

【 0 0 3 6 】

電気ステープラ 1 は、3 つのスイッチを有するハンドル本体 1 0 を具えている：アンビル開スイッチ 2 0 と、アンビル閉スイッチ 2 1 と、ステープル射出スイッチ 2 2 とである。これらの各スイッチは、ステープラ 1 のステープル機能を実現するよう回路設計された回路ボード 5 0 0 (図 1 2 参照) に電氣的に接続されている。この回路ボード 5 0 0 は、ハンドル本体 1 0 に内蔵された電源 6 0 0 に電氣的に接続されている。一実施例では、電源 6 0 0 として 2 - 6 個のリチウム C R 1 2 3 または C R 2 電池を用いる。例えば充電式バッテリーや、送電線に接続された電力コンバータなど、他の電源の実施例も可能である (後者の実施例では、ステープラは自家動力または自己独立式ではない)。ここで用いられる用語「自家動力」または「自己独立式」は、電源 (6 0 0) について用いられる場合は交換可能であり、この電源が完全かつ独立したユニットであってそれ自体が外部電源を用いることなく自力で動作可能であることを意味する。例えば、使用中、送電線にプラグされた電気コードを有する電源は、自家動力でも自己独立式でもない。

【 0 0 3 7 】

図に示す回路ボード 5 0 0 の導電ワイヤまたは導電配線は、例えばオン / オフスイッチ 1 2、組織圧迫インジケータ 1 4、アンビルおよび射出スイッチ 2 0、2 1、2 2、回路ボード 5 0 0、および電源 6 0 0 など、ステープラ 1 のすべての電子パーツを接続する。しかしながら、これらのワイヤおよび導電体は、理解と明確化のため図示しない。

【 0 0 3 8 】

ハンドル本体 1 0 の遠位端部は、剛性アンビルネック 3 0 の近位端部に連結されている。この連結の反対側、アンビルネック 3 0 の遠位端部には、ステープルカートリッジ 5 0 とアンビル 6 0 をここに着脱可能に取り付ける連結具 4 0 がある。代替的に、ステープルカートリッジ 5 0 は、ステープラ 1 の使い捨て構造として着脱可能でなくてもよい。これらの連結について、以下により詳細に説明する。

【 0 0 3 9 】

図 2 は、ハンドル本体 1 0 の右半分 1 3 と回路ボード 5 0 0 を除去したハンドル本体 1 0 を示す。以下に説明するように、近位の基幹プレート 7 0 も図 2 で除去されており、右側から見たハンドル本体 1 0 の内部要素が見えるようになっている。図 2 で見えるものは、ハンドル本体 1 0 内に 2 つの内部要素の軸があることである。第 1 の軸は、図 2 において比較的 horizontal 方向のステープル制御軸 8 0 である。このステープル制御軸 8 0 は、ステープルの動作を制御する要素が位置する中心線である。第 2 の軸はアンビル制御軸 9 0 であり、前記ステープル制御軸 8 0 に所定の角度で配置される。このアンビル制御軸 9 0 は、アンビルの動作を制御する要素の中心軸である。これらの軸 8 0、9 0 を分けることにより、電気ステープラ 1 が、手術者の手におさまるのに十分に小さく、必要なすべての方向や向きの移動から手術者の制限となるような多くのスペースを占めるものではないハンドル本体 1 0 を用いて駆動可能である。

【 0 0 4 0 】

ハンドル本体 1 0 の内部には、すべての電機部品の電力 (例えばバッテリー電力) を制御するオン / オフスイッチ 1 2 (例えば、グレネードピン) と、組織圧迫インジケータ 1 4 とが示されている。この組織圧迫インジケータ 1 4 は、以下により詳細に示すように、施術者にアンビル 6 0 とステープルカートリッジ 5 0 の間の組織の圧迫が予め設定された圧迫力を超えたか否かを示す。このインジケータ 1 4 は、2 0 0 6 年 5 月 1 9 日に出願され

継続中の米国暫定特許出願第 60 / 801 , 989 号、名称「フォーススイッチ」(その全体が参照として本書に組み込まれている)に開示されたフォーススイッチ 400 に付随している。

【0041】

アンビル制御軸 90 に沿った要素は、アンビル制御アセンブリ 100 を構成する。アンビル制御フレーム 110 がアンビル制御軸 90 に整列しており、アンビル制御アセンブリ 100 の様々な部品をそこに収容および / または固定している。このアンビル制御フレーム 110 は、近位のマウント 112 と、中間マウント 114 と、遠位のマウント 116 とを具える。これらのマウント 112、114、116 はそれぞれ、制御フレーム 110 に取付可能または一体構成である。例示的实施例では、製造の容易性のために、近位のマウント 112 は 2 つの半分からなりフレーム 110 と別であり、中間マウント 114 はフレーム 110 とは別である。

10

【0042】

アンビル制御アセンブリ 100 の近位端部には、アンビルモータ 120 がある。このアンビルモータ 120 は、駆動モータと、本来のモータ回転速度を所望の出力駆動軸速度に変換するのに必要なギアボックスとを具える。この例では、駆動モータは本来の速度が約 10 , 000 rpm であり、ギアボックスはこの速度を、アンビルモータ 120 の遠位端部から延びる駆動軸 122 において約 50 乃至 70 rpm に下げる。このアンビルモータ 120 は、近位のマウント 112 の内部で長さ方向および回転方向ともに固定されている。

20

【0043】

モータシャフトカブラ 130 が、駆動軸 122 を回転可能に固定しており、駆動軸 122 の回転がモータカブラ 130 の対応する回転へと変換される。

【0044】

カブラ 130 の遠位には、回転ナットアセンブリ 140 が位置している。このナットアセンブリ 140 は、本実施例では、近位の半ナット 141 と、この近位の半ナット 141 に超軸方向に固定される回転可能な遠位の半ナット 142 の 2 つの部品でなる。これらの半ナット 141、142 は、望む場合は一体であってもよい。ここで、製造の容易さのために 2 つの半分として図示している。このナットアセンブリ 140 の近位端部は、カブラ 130 の遠位端部に回転可能に固定されている。これら 2 つの連結部品を長さ方向に通る長さ方向に回転するサポートが、中間マウント 114 および遠位のマウント 116 に支持されている。

30

【0045】

近位のナットブシュ 150 (図 3 参照)が中間マウント 114 と近位の半ナット 141 の間に配置され、遠位のナットブシュ 160 が遠位のマウント 116 と遠位の半ナット 142 の間に配置され、これらの部位に効果的にスピンハンドル本体 10 とアンビル制御フレーム 110 内で摩擦がないようにしている。これらのブシュ 150、160 は、様々なベアリング材料であってもよく、例えば、青銅などの金属やナイロンなどの重合体であってもよい。回転するナットアセンブリ 140 とカブラ 130 の長手方向の摩擦をさらに低減すべく、近位のブシュ 150 と近位の半ナット 141 の間にスラストワッシャ 170 が配置されている。

40

【0046】

カブラ 130 とナットアセンブリ 140 の回転は、ネジロッド 180 の前進および収縮に用いられ、これがアンビル 60 を伸ばしたり縮めたりする。このネジロッド 180 は、図 3、4 にさらに詳細に分解図で示され、以下により詳細に説明される。ロッドサポート 190 がアンビル制御フレーム 110 の遠位端部に取り付けられており、これがナットアセンブリ 140 の支持面を伸ばしてアンビル制御軸 90 に整列しているロッド 180 が保持される。ロッドサポート 190 は、これを通るロッド 180 の部分の外面形状に対応する平滑な内面形状を有する。このように形状を合わせると、ロッド 180 がサポート 190 を通ってほぼ摩擦なく近位側や遠位側へ移動可能となる。ロッド 180 がサポート 19

50

0を摩擦なく通るのを改善すべく、例示の実施例では、円筒形のロッドブシュ192がサポート190とロッド180の間に配置される。このロッドブシュ192は、サポート190の内部に収まっているため図2では見えない。しかしながら、このロッドブシュ192は、図3、4の分解図では見える。ロッドブシュ192が正しい位置にあると、サポート190の内面形状がロッドブシュ192の外面形状に対応し、ロッドブシュ192の内面形状がこれを通るロッド180の部分の外面形状に対応する。このロッドブシュ192は、例えば、青銅などの金属や、ナイロンなどの重合体とすることができる。

【0047】

ステープル制御軸80に沿った要素は、ステープル制御アセンブリ200を構成する。ステープル制御アセンブリ200は、図5に近位側斜め上から見た斜視図を示す。このステープル制御アセンブリ200の近位端部は、ステープルモータ210を具える。このステープルモータ210は、駆動モータと、本来のモータ回転速度を所望の回転速度に変換するのに必要なギアボックスとを具える。この例では、駆動モータは本来の速度が約20,000rpmであり、ギアボックスはこの速度を、ギアボックスの遠位端部の出力駆動軸において約200rpmに下げる。この駆動軸212は図5には現れていないが、図6、7の分解図に示されている。

【0048】

ステープルモータ210は、長手方向と回転方向ともにモータマウント220に固定されている。モータマウント220の遠位端部は、中間連結マウント230となっている。この連結マウント230は、例えば図6に示す遠位プレート232を具える。遠位プレート232は、連結マウント230から移動可能であり、回転スクリュ250がこれらの間に保持されている。この回転スクリュ250がステープルカートリッジ50からステープルを射出する駆動力として作用する。駆動軸212の回転運動を回転スクリュ250に変換する効率は、ステープラ1が必要とする250ポンド以上の縦のステープル射出力を供給するための能力を実質的に低減する要素となる。したがって、スクリュ250の実施例は、アクメ形状ネジを有する。

【0049】

ここで、駆動軸212からスクリュ250の回転を効率的に結合するのに2つの例示的な方法がある。第1は、ステープルモータ210が「ゆるく」ハンドル本体10に規定されるチャンバ内に収容されており、回転しないが半径方向に動くことができ、したがって長手方向に安定しているが自由に動くことができる。この構成では、ステープルモータ210は、「自力で中心を探し」て駆動軸212の軸をスクリュ250の軸に整列させ、本実施例ではこれもまたステープル制御軸80である。

【0050】

駆動軸212とスクリュ250を整列させる第2の実施例が、例えば図1乃至5に示されている。本実施例では、フレキシブル結合部240の近位の端部が、(長手方向および回転方向ともに)駆動軸212に固定されている。この連結は、駆動軸212の遠位端部をフレキシブル結合部240の近位ボア241内にはめ込むことで達成される。図12を参照されたい。次に駆動軸212は、近位の止めネジ213でそこに固定される。このスクリュ250は、フレキシブル結合部240の遠位ボア242内に適合し遠位の止めネジ252でそこに固定される近位の伸長部251を具える。これらの図面は、フレキシブル結合部240がその中間部に凸部を設けて示すことに留意されたい。連結部240の一実施例では、この部品はアルミニウムまたは成型プラスチックであり、その中央部分の周囲に螺旋形またはヘリックス形の切り欠きを有する。この構成において、連結部240の一端部は他端に対していかなる放射方向(360度)に動かすことができ(ジンバル内のように)、これにより駆動軸212とスクリュ250の中心軸を効果的に整列させるべく望み通り曲げることができる。

【0051】

スクリュ250の近位の伸長部251は、中間の連結マウント230内にあり、これを通るボア231の直径より実質的に小さい径を有する。このボア231は、その遠位側に

10

20

30

40

50

直径が２段階大きくなっている。最初の直径が大きくなる段階は、近位の半径スクリュブシュ２６０に適合するサイズであり、中間連結マウント２３０より軟質な材料で形成される。この近位の半径スクリュブシュ２６０は、スクリュ２５０を軸的に整列させるのみであり、長手方向の推力を吸収したり伝達したりするものではない。第２の直径が大きくなる段階は、スクリュ２５０用の近位のスラストベアリング２７０に適合するサイズである。このスラストベアリング２７０の一実施例では、近位と遠位のプレートで、ベアリングボール保持プレートとベアリングボールを挟んでいる。このスラストベアリング２７０は、ステープルカートリッジ５０内のステープルを射出するときに長手方向に２５０ポンドまでの力がかかる際に、駆動軸２１２の方にかかる長手方向の推力のすべてを吸収する。スクリュ２５０の近位の伸長部２５１は、スクリュブシュ２６０とスラストベアリング２
70の各内面ごとに直径サイズが異なる。モータマウント２２０と連結マウント２３０は、したがって、フレキシブル連結部２４０を間に保持する２つの装置を形成する。

10

20

30

40

50

【００５２】

回転スクリュ２５０は、近位の半径スクリュブシュ２６０と似た遠位の半径スクリュブシュ２８０とともに、遠位プレート２３２内に保持されている。このため、スクリュ２５０は遠位プレート２３２内で回転自在である。スクリュ２５０の回転を線形の遠位動作へと変換すべく、スクリュ２５０は移動ナット２９０にねじ込まれる。このナット２９０の動きは、ステープルの動作完了に必要な移動量に制限されており、換言すれば、ナット２９０はステープルカートリッジ５０とアンビル６０との間で閉じたステープルを形成するとともに、もしあれば、ステープルカートリッジ５０内で切断ブレードを伸長させ、さら
にこれを引っ込めるのに十分な距離だけ移動する必要がある。ナット２９０が最も近位の位置にあるとき（例えば図１２参照）、ステープルは射出できる状態で静止している。ナット２９０が最も遠位の位置にあるとき、ステープルは、ステープルカートリッジ５０とアンビルの間に挟まれた組織を通してこれを留め、もしあればナイフが、切断すべき組織を完全に通過する。ナット２９０の最も遠位の位置は、遠位プレート２３２の位置により制限される。したがって、スクリュ２５０のネジの長手方向の長さと、遠位プレート２３２の位置が、ナット２９０の遠位の動きを制限する。

【００５３】

スクリュ２５０とナット２９０の摩擦を低減すると、カートリッジブランジャ３２０を介してステープルカートリッジ５０へ伝達される力の合計ポンドが有意に低減するのに寄与する。このため、スクリュ２５０およびナット２９０の材料と、スクリュ２５０のピッチとを最適のように選択することが望ましい。ナット２９０の製造に低摩擦ポリマを使用すると、カートリッジブランジャ３２０の遠位端部に、ステープルを有効に出すのに必要な力の量である、約２５０ポンドの長手方向の力を伝達するのに十分な摩擦が低減される。この所望の特性を示す２つの特定の材料の例は、この技術分野でＤＥＬＲＩＮ（登録商標）ＡＦ混合Ａｃｅｔａｌ（ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）繊維をＤＥＬＲＩＮ（登録商標）アセタール樹脂に均一に分散させたものを組み合わせた熱塑性材料）と、ＲＵＬＯＮ（登録商標）（ＴＦＥフルオロカーボンから合成される）または他の同様の低摩擦ポリマである。

【００５４】

ナット結合ブラケット３００が、長さ方向にナット２９０に固定されており、これはナット２９０と一緒に移動する。このナット結合ブラケット３００は、比較的ソフトで、つるつるしたナット材料に支持を提供する。図示する実施例では、このブラケット３００は、ナット２９０の外形に対応する形状の内部空洞を有する。したがって、ナット２９０は結合ブラケット３００にぴったりと嵌り、ナット２９０の動きはナット結合ブラケット３００の対応する動きへと伝達される。ナット結合ブラケット３００の形状は、本実施例では、これを取り囲む要素や、伝達すべき長手方向の力によって決定する。例えば、ナット２９０の遠位には、内部に遠位プレート２３２を受ける形状の内部空洞３０２がある。このナット結合ブラケット３００はまた、強化ロッド３１０を内部に受ける遠位のハウジング３０４を具える。この強化ロッド３１０は、長手方向の指示を増大し、ナット２９０と

カートリッジブランジャ 3 2 0 (図 5 参照) の連結の一部を構成し、これはハンドル本体 1 0 とステーブルカートリッジ 5 0 の間の最後の可動リンクである。ナット結合ブラケット 3 0 0 の遠位端部と強化ロッド 3 1 0 の間に配置された射出ブラケット 3 3 0 が、ナット結合ブラケット 3 0 0 とロッド 3 1 0 の連結を強化している。

【 0 0 5 5 】

ステーブラ 1 の多様な要素が互いに連結されて、主軸または脊椎部を構成する。この主軸は、多方面への安定性を提供するフレームであって、(近位から遠位まで) 4 つの主たる部品からなる : アンビル制御フレーム 1 1 0 と、近位の主軸プレート 7 0 と (図 3 、 4 、 6 、 7 に示す) 、遠位の主軸プレート 3 4 0 と、アンビルネック 3 0 とである。これら 4 つの部品はそれぞれ、長さ方向と回転方向ともに互いに固定されており、この順番でハ
10
ンドル要素の残りが取り付けられる骨格を構成する。これらの要素の縦の支持はハンドル本体 1 0 の内面輪郭により達成され、一実施例においてこれは左半分 1 1 と右半分 1 3 の 2 つの半分で構成される。代替的に、支持は、打ち抜かれるかハンドル半分 1 1 、 1 3 と組み合わせさせた単一のフレームであってもよい。

【 0 0 5 6 】

アンビル制御アセンブリ 1 0 0 の機能が、図 1 7 乃至 2 7 に関連して開示されている。図 1 7 に示すように、ステーブラ 1 でステーブル処置を行うには、アンビル 6 0 全体をステーブラ 1 から取り外す。アンビル開スイッチ 2 0 を押すと、ステーブルカートリッジ内に収容されスクリュ 2 5 0 に長さ方向に固定的に連結されたトロカールチップ 4 1 0 の遠
20
位端部が伸びる。すると、トロカールチップ 4 1 0 の頂部が、留められる組織を貫通あるいは穿刺する。この時点で利用者は、アンビル 6 0 を組織の反対側からトロカールチップ 4 1 0 に付け替えて、そこにアンビル 6 0 を固定することができる (図 1 8 参照) 。アンビル開スイッチ 2 2 は、アンビル 6 0 をステーブルカートリッジ 5 0 に対して閉じるのを開始し、その間のアンビルカートリッジギャップ 6 2 に組織を挟むように作動する。

【 0 0 5 7 】

アンビル 6 0 のトロカールチップ制御動作が行われるかを説明するために、図 8 乃至 1 0 、 1 4 、 1 5 、 1 8 を参照されたい。図 1 5 の点線で示すように、ロッドガイドピン 1 4 3 が遠位の半ナット 1 4 2 の中央ボア 1 4 4 内に位置づけられる。ネジロッド 1 8 0 が回転ナット 1 4 0 、 1 4 1 、 1 4 2 、 に螺入するにつれ、ピン 1 4 3 はネジ 1 8 2 の近位端部を捕らえて内部にピン 1 4 3 を取り囲む。これにより、ナット 1 4 0 がネジ 1 8 2 内
30
のピン 1 4 3 とともに回転すると、ナットの回転方向により、ロッド 1 8 0 が近位側または遠位側に移動する。ネジ 1 8 2 は図 1 4 、 1 5 に示すように可変ピッチを有し、アンビル 6 0 を異なる長手方向の速度で進ませる。ピン 1 4 3 が長い (低い) ピッチのネジ部 1 8 3 内にあるとき、アンビル 6 0 は長さ方向に早く移動する。これと対象に、ピン 1 4 3 が短い (高い) ピッチのネジ部 1 8 4 内にあるとき、アンビル 6 0 は長さ方向にゆっくり進む。ピン 1 4 3 は、長いピッチのネジ部 1 8 3 内でネジ 1 8 2 が接触する唯一の部分であることに留意されたい。このように、ピン 1 4 3 は、この時点ではロッド 1 8 0 に作用する長手方向の力全体にさらされる。このピン 1 4 3 は、このような力に耐えるのに十分な強度があるが、アンビル 6 0 が間の組織の周りで閉じる際に生じるすべての長さ方向の
40
力に耐えるほどではない。

【 0 0 5 8 】

図 1 4 に示すように、ピッチが短いネジ部 1 8 4 に、近位の半ナット 1 4 1 の中央ボア 1 4 4 の近位端部の対応する内側ネジ 1 4 5 と係合するよう、ロッド 1 8 0 が設けられている。ピッチが短いネジ部 1 8 4 が内側ネジ 1 4 5 に係合すると、ネジ部 1 8 4 の側面全体が内側ネジ 1 4 5 に接触する。この接触面は、ピン 1 4 3 とネジ 1 8 2 のいかなる部分との接触よりも大きく、このため、アンビル 6 0 が閉じる際、特にアンビル 6 0 が組織の周りでステーブル射出状態にあるときに発生する長さ方向の力のすべてに耐えることができる。例えば、本実施例では、ピン 1 4 3 は約 3 0 乃至 5 0 ポンドの長さ方向の力を受ける。これは、4 0 0 ポンドまでの長さ方向の力に耐えうるネジと比較すると、約 1 0 対 1
50
の差がある。

【 0 0 5 9 】

アンビル制御アセンブリ 1 0 0 の代替的な実施例では、ロッド 1 8 0 の複合的なネジ全体が取り除かれる。このような場合、ロッド 1 8 0 は単一のネジピッチであり、アンビルモータ 1 2 0 が単一ネジロッド 1 8 0 の長さ方向の位置によって、（回路ボード 5 0 0 の関連するプログラミングを通じて）異なる速度で駆動される。

【 0 0 6 0 】

モータ 1 2 0、2 1 0 を駆動する様々な実施例で、制御プログラムは様々な形態をとる。一実施例では、バッテリー駆動回路ボード 5 0 0 のマイクロコントローラがパルス変調（例えばパルス幅、パルス周波数）をかけて、いずれかまたは双方のモータを駆動してもよい。さらに、ステープラ 1 はデューティサイクルが低い装置であり、または使い捨て装置であるため、構成要素を許容の製造スペックを超えて駆動することができる。例えば、ギアボックスはその指定速度より上のトルクをかけることができる。また、例えば 6 ボルトモータなどの駆動モータを、例えば 1 2 ボルトで駆動してもよい。

【 0 0 6 1 】

アンビル 6 0 が伸びた位置から組織を圧迫しないか僅かに圧迫する位置への閉動作は、挟まれた組織にダメージを与えることなく迅速に行われる。このため、ピッチの長いネジ部分 1 8 3 により、利用者はアンビル 6 0 を組織へと、組織圧迫前状態に素早く閉じることができる。その後、好ましくは組織をゆっくりと圧迫し、これにより利用者が組織を過度に圧迫してしまうのを回避することができる。このようにして、この後者の動作範囲において短いピッチのネジ部 1 8 4 を利用して、利用者が大きな度合いで制御することができる。この圧迫中、図 1 8 に示し継続中の米国暫定出願番号第 6 0 / 8 0 1 , 9 8 9 号で説明されているフォーススイッチ 4 0 0 を用いて、組織圧迫インジケータ 1 4（および/または回路ボード 5 0 0 の制御回路へ）を介して利用者に組織がフォーススイッチ 4 0 0 内のスプリング 4 2 0 の予荷重より大きな力で圧迫されているかを示すことができる。図 1 8 は、米国暫定出願番号第 6 0 / 8 0 1 , 9 8 9 号の第 1 実施例に記載された通常は開いた状態のフォーススイッチ 4 0 0 の実施例を示すことに注意されたい。組織の圧迫を測定するのにひずみゲージを用いてもよい。

【 0 0 6 2 】

図 1 9 乃至 2 3 は、アンビル伸長位置（図 1 9 乃至 2 0 参照）から 1 c m 閉鎖距離位置（図 2 1 参照）、ステープル射出可能位置（図 2 2 参照）、および最終的にアンビル完全閉鎖位置（図 2 3 参照）へのロッド 1 8 0 の動作を示す。ロッド 1 8 0 の移動は、ロッド 1 8 0 のカム面アクチュエータ 1 8 5 の一部と、ハンドル本体 1 0 内に位置された一連のマイクロスイッチの動作レバーまたはボタンとの間の接触により、（回路ボード 5 0 0 を介して）電氣的に制御されている。

【 0 0 6 3 】

ロッド 1 8 0（およびそれ故アンビル 6 0）が完全に伸びた位置にあるとき、ロッド完全伸長スイッチ 6 1 0 の動作レバーをアクチュエータ 1 8 5 が押すように、ロッド完全伸長スイッチ 6 1 0（図 1 9 参照）がハンドル本体 1 0 の遠位部に配置されている。1 c m スwitch 6 1 2 がハンドル本体 1 0 の中間位置に配置され（図 2 0、2 1 参照）、ロッド 1 8 0（およびそれ故アンビル 6 0）が完全閉鎖位置の 1 c m 以内にある場合に、ロッド 1 8 0 の 1 c m カム面部分 1 8 6 が 1 c m スwitch 6 1 2 の動作ボタンを押さないようにしている。図 2 2 に示すように、1 c m 閉鎖距離を経た後、カム面アクチュエータ 1 8 5 はステープル射出可能スイッチ 6 1 4 に接触する。アクチュエータ 1 8 5 の下端部は、図 2 2 乃至 2 3 に示すように、ステープル射出可能スイッチ 6 1 4 のボタンに対して前後両方の側に傾斜しており、このボタンを動作させる 2 つの傾斜の部分の間の距離（あるいは、その平坦な部分のみ）は、ステープルカートリッジ 5 0 内におけるステープルの許容するステープル形成範囲（すなわち安全射出長さ）に対応する。したがって、ステープル射出可能スイッチ 6 1 4 のボタンが最初に押されるとき、アンビル 6 0 とステープルカートリッジ 5 0 の間の距離は、ステープルを成功裏に射出して閉じる最大範囲である。このボタンが押されると、アンビル 6 0 の分離距離 6 2（図 1 8 参照）は、安全ステープル射

出範囲内に留まる。しかしながら、アクチュエータ 185 がボタンの近くに位置してステープル射出可能スイッチ 614 のボタンが最早押されなくなった場合、ステープル治療には距離が短すぎるため、ステープルは射出されない。図 23 は、ロッド 180 が最も近位の位置にある状態であり、アクチュエータ 185 の上端部がロッド完全引き戻しスイッチ 616 のレバーを閉じることにより示されている。このスイッチ 616 が作動すると、回路ボード 500 のプログラムが、モータ 120 がロッド引き戻し方向に切り替わるのを防ぎ、換言すると、これはロッド 180 が近位の方向に引き戻される場合の止めスイッチとなる。

【0064】

図 2、3、11、12、16 は、遠位端部が他の装置に接続されていないロッド 180 の遠位端部を示す（このためフォーススイッチ 400 の近位端部に接触する）。連結バンドまたは、ロッド 180 の遠位端部とフォーススイッチ 400 の近位端部の間のバンドは、明確化のためにのみ図示しない。一実施例では、このバンドは平坦で、アンビルネック 30 を通りフォーススイッチ 400 の近位端部までカートリッジブランジャ 320 の湾曲した下側を横切るべく柔軟である。もちろん、フォーススイッチ 400 がない場合、このバンドはアンビル 60 の近位端部に着脱可能に接続するトロカールチップ 410 の近位端部に連結される。

【0065】

ステープル制御アセンブリ 200 の機能が、図 12 乃至 16、図 24 乃至 27、特に図 24 を参照して説明される。ステープルモータ 210 が、モータベアリング 222 とモータシャフトカバー 224 との間に保持される。ステープルモータ 210 の駆動軸 212 が回転可能にフレキシブル結合部 240 の近位端部に連結され、このフレキシブル結合部 240 の遠位端部が回転可能にスクリュ 250 の近位端部に連結され、これがベアリング 260、270、280 上で回転する。長手方向に移動するナット 290 が、結合マウント 230 と遠位プレート 232 との間のスクリュ 250 に螺合している。これにより、駆動軸 212 の回転が、スクリュ 250 の対応する回転へと伝達される。

【0066】

ナット結合ブラケット 300 は、ナット 290、強化ロッド 310、および射出ブラケット 330 に長さ方向に固定されている。この射出ブラケット 330 は、（図示しないステープルドライバを通り）ステープルカートリッジ 50（またはステープル）まで延在するカートリッジブランジャ 320 に長さ方向に固定されている。この連結により、ナット 290 の長さ方向の動きが、カートリッジブランジャ 320 の対応する長さ方向の移動に変換される。したがって、ステープル射出スイッチ 22 が作動すると、ステープルモータ 210 が十分な回数だけ回転され、ステープルがステープルカートリッジ 50 から完全に射出される（そして、もしあれば切断ブレードが伸長されアンビル 60 とステープルカートリッジ 50 の間の組織を完全に切断する）。後述するように、回路のプログラムは、カートリッジブランジャ 320 を射出後に引き戻し、アンビルとカートリッジ間の隙間 62 からステープル射出部品および / またはステープルカートリッジ 50 のブレードのすべての部分を取り除く。

【0067】

このステープル動作の制御は、再び、回路ボード 500 にワイヤなどの電機接続を介して連結されたマイクロスイッチを通じて行われる。これらの制御スイッチの最初は、近位のステープルスイッチ 618 であり、ステープル制御アセンブリ 200 の引き戻しを制御してこのアセンブリ 200 の最も近位の位置を規定する。このスイッチを作動させるには、ナット結合ブラケット 300 の側部に隣接するように、動作プレート 306 を取り付け。例えば図 6、24 を参照されたい。このようにして、ナット 290 が近位に移動してナット結合ブラケット 300 上のプレート 306 が近位のステープルスイッチ 618 を作動させると、ステープルモータ 210 への電力が取り除かれてステープル制御アセンブリ 200 の近位方向へのさらなる移動が阻止される。

【0068】

ステーブル制御アセンブリ 200 の動きを制御する第 2 のスイッチは、強化ロッド 310 の遠位の側面の反対側に配置されている。図 27 を参照されたい。この面において、遠位のステーブルスイッチ 620 と接触する長さ方向に調整可能なカム部材 312 が設けられている。一実施例では、このカム部材 312 は、強化ロッド 310 の遠位のボアに螺合するスクリューである。したがって、ナット 290 が遠位方向に動いてロッド 310 のカム部材 312 が遠位のステーブルスイッチ 620 を作動させると、ステーブルモータ 210 への電力が取り除かれてステーブル制御アセンブリ 200 の遠位方向へのさらなる移動が阻止される。

【0069】

図 28、29 は、アンビル 30 の遠位端部の異なるステーブルカートリッジ 60 の取り替えが可能な取り外し可能な連結アセンブリを示す。

【0070】

ハンドル本体 10 の最も近位のチャンバは、内部に電源 600 を保持するための空洞を規定している。この電源 600 は、回路ボード 500 を介してモータ 120、210、およびステブラ 1 の他の電機部品へと接続されている。

【0071】

ステブラ 1 の電機部品は、回路ボード 500 を介した制御に関して説明した。電気ステブラ 1 は、上述したように、一実施例では、バッテリー駆動されプッシュボタン 20、21、22 で制御される 2 つの駆動モータ 120、210 を具える。各モータ 120、210 の移動範囲は、移動の端部と移動に沿った中間位置 612、614 でリミットスイッチ 610、616、618、620 により制限される。モータ 120、210 の制御ロジックは、いくつかの方法で実現することができる。例えば、リレーまたはラダーロジックを用いて、モータ 120、210 とスイッチ 610、612、614、616、618、620 の制御アルゴリズムを規定することができる。このような構成は単純だが、制限された制御方法である。より柔軟な方法は、マイクロプロセッサ式制御システムを用いてスイッチ入力を検知し、スイッチをロックし、インジケータライトを作動させ、データを記録し、可聴フィードバックを提供し、視覚ディスプレイを駆動し、同定装置（例えば周波数識別装置（RFID）または暗号識別装置）に問い合わせ、力を感じ、外部装置と通信し、バッテリー寿命を監視したりすることである。このマイクロプロセッサは、特に複合電子機械システムのインタフェース用に特別に構築された一体型回路の一部であってもよい。このようなチップの例は、Atmel による例えば Mega128 か、PIC による例えば PIC16F684 を含む。

【0072】

このようなプロセッサへ制御命令を出すソフトウェアが必要である。全体を開発したら、プログラムをプロセッサに書き込み永久的に書き込む。このようなシステムは、制御アルゴリズムの変更が比較的少ない：アップロードされるソフトウェアへの変更は、記述や装置の機械レイアウトを変更することなく、制御とユーザインタフェースを調整する。

【0073】

使い捨て可能な装置では、電源オンの事象は一度きり発生する。このケースにおいて電源オンは、永久的に装置から取り除かれるタブまたは解除具を引っ張ることにより実現する。この取り外しによりバッテリーが接触し、装置の電源が入る。

【0074】

装置のいかなる実施例でも、装置の電源が入ると、制御プログラムが実行を開始し、装置を使用可能とする前に、射出サブアセンブリの伸長/収縮および射出の実際の位置の検知を確実にするルーチンに移行し、これはホームイングルーチンと呼ばれる。このホームイングルーチンは、製造者が利用者に輸送する前に実行されてもよい。この場合、ホームイングルーチンが実行され、アセンブリの位置がセットされ、装置が使用可能な状態で利用者に配送される。電源投入時、装置はその位置を確認し、使用可能となる。

【0075】

視覚インジケータ（例えば LED）を用いて、利用者にフィードバックを提供する。プ

10

20

30

40

50

ッシュボタンスイッチ 20、21、22 の場合、作動時に点灯（またはバックライト）され、非作動時に消灯するようにしてもよい。このインジケータは、さらなる情報を利用者に伝達すべく点滅してもよい。ボタン押下後の遅延応答の場合、例えば応答差し迫っている場合に、設定された光の点滅速度を段々早くしてもよい。インジケータはまた、様々な状態を示すために異なる色の光で点灯させることもできる。

【0076】

ステープラ 1 において、プロセッサに位置情報を提供するリミットスイッチを作動させるためのカムが様々な箇所に用いられている。多様な長さの線形カムを用いると、位置の範囲を設定することができる。代替的に、リミットスイッチの代わりにエンコーダを用いてもよい（絶対的かつ増分のポジショニング）。リミットスイッチは、オフとオンの 2 値であってもよい。位置情報の 2 値入力の代わりに、（光エンコーダなどの）エンコーダを用いて、位置情報を提供してもよい。位置フィードバックを提供する他の方法は、サブアセンブリを駆動するモータの端部にパルス発生器を搭載することである。パルスをカウントし、モータの回転から線形移動への変換率を知ることにより、絶対的な位置を得ることができる。

10

【0077】

プロセッサを用いると、保存データの有用性が生まれる。例えば、装置製造番号やソフトウェアの改訂などの重要な、プレロードされた情報を保存することができる。メモリはまた、ステープラ 1 の使用におけるデータを記録するのに用いてもよい。すべてのボタン押下、すべてのリミットスイッチの遷移、すべての無駄打ち、すべての完了打ちなどを、後に回収して分析するために保存してもよい。データは、プログラミングポートまたはワイヤレスで取得することができる。一実施例では、一連のボタン押下によって装置を診断モードにすることができる。この診断モードでは、技術者がステープラ 1 の特定のデータを問い合わせたり、特定のデータを伝送 / 出力させることができる。このような問い合わせへのステープラ 1 の応答は、LED の点滅や、ディスプレイ付きの装置の場合は視覚的な文字データ、あるいは電子データの形態とすることができる。上述したように、ひずみゲージを用いてアナログ出力したり利用可能な歪みバンドを設けてもよい。代替的に、付加的な第 2 のスプリングと支持部材によりこのバンドを機械的に設定してもよい。

20

【0078】

シングル射出ステープラ 1 の制御アルゴリズムの例は、以下のステップを含む：

30

- ・電源オン
- ・ホームポジションを確認し、必要 / 所望の場合にホームポジションへ移動
- ・伸長 / 収縮ボタンをエネイブル（点灯）にし、ステープル射出ボタンをディセーブル（消灯）にする
- ・ステープル射出ボタンを完全に伸ばした（アンビルが取り去られた）後にのみエネイブルにし、伸長 / 収縮ボタンをエネイブルにしたままその後収縮させる。
- ・ステープル射出ボタンの作動時、フォーススイッチが作動するまでアンビルを引き戻す。
- ・ボタン LED の点滅により秒読みを開始し、射出サイクルが切迫するごとに点滅速度を速くする。継続的にフォーススイッチを監視し、アンビルを引き戻してフォーススイッチが作動したままとする。
- ・ステープル射出サイクルの間は、どのボタン押下もステープル射出ルーチンを打ち切る。
- ・ステープル射出モータの作動前に打ち切りが生じたら、射出サイクルは停止し、アンビルがホームポジションに伸ばされ、ステープル射出ボタンはアクティブのまま再発射可能となる。
- ・あるいは、射出モータの作動時に打ち切りが生じたら、射出サイクルは停止し、射出モータは引き戻され、アンビルがホームポジションに戻り、射出ボタンは非アクティブとなる。したがって、ステープラ（またはステープルカートリッジ）は使用不可となる。
- ・射出の秒読みが終了したら、ステープル範囲制限スイッチの位置が確認される。ステー

40

50

ブル範囲制限スイッチが作動したら、それはアンビルが良好なステーブル射出範囲にあることを意味し、ステーブル射出モータが作動して射出サイクルが進められる。ステーブル範囲制限スイッチが作動しない場合、射出サイクルは打ち切れ、アンビルはホームポジションに戻り、ステーブル射出ボタンはアクティブのまま再発射可能となる。

・ステーブル射出が完了したら、アンビルは閉じ位置に維持され、伸長ボタンのみがアクティブのままとなる。アンビルが少なくともホームポジションまで伸びたら、伸長ボタンと収縮ボタンの双方をアクティブにする。ステーブル射出ボタンは、ステーブル射出が完了したら非アクティブに維持される。

【 0 0 7 9 】

上記サイクル例を通して、ボタン押下、スイッチ位置、打ち切り、および / または射出を記録してもよい。

【 0 0 8 0 】

外科的処置において、ステーブラは 1 方向デバイスである。しかしながらテストモードでは、テストユーザがトロカール 4 1 0 とアンビル 6 0 を望むまま前後させられることが必要となる。電源オン構造により、利用者がテスト目的のマニュアルモードにできるようになる。このテストモードは解除可能であり、ステーブラは使用モードにリセットされてパッケージングや輸送される。

【 0 0 8 1 】

パッケージングでは、アンビル 6 0 をステーブルカートリッジ 5 0 から離して位置させることが望ましい（不可欠ではない）。このため、パッケージや輸送のために電源を落とす前に、アンビル 6 0 をステーブルカートリッジ 5 0 から（例えば）1 c m 離すホームイングシーケンスを設定してもよい。

【 0 0 8 2 】

この電気ステーブラが荷解きされ手術に利用可能となった場合、利用者はステーブラの電源をオンにする（スイッチ 1 2）。ステーブル射出位置となり所望の組織圧迫状態となる前にステーブルは射出されない。したがって、アンビル / トロカールの伸長 / 収縮機能は唯一使える機能である。この場合、伸長ボタン 2 0 と収縮ボタン 2 1 が点灯し、射出スイッチ 2 2 は点灯しない（すなわちディセーブルである）。

【 0 0 8 3 】

患者に使用する前に、トロカール 4 1 0 を伸ばしてアンビル 6 0 が取り外される。ステーブラが結腸の吻合に使用される場合、例えば、トロカール 4 1 0 がアンビルネック 3 0 に引き戻され、ステーブルカートリッジ 5 0 とアンビルネック 3 0 が肛門経由で結腸内へと、切開部の下流側へと挿入される。アンビル 6 0 は、反対に、上流側の腹腔鏡用切開部から挿入され、切開部の上流側に配置される。アンビル 6 0 はトロカール 4 1 0 に取り付けられ、2 つの部品はステーブル可能状態となるまでステーブルカートリッジ 5 0 の方へ引き戻される。上述のように、アンビルは実質的に間の組織を圧迫せず、特に、乾燥（desiccate）させない距離まで移動する。この地点で、望んだときにステーブル射出が生じる。

【 0 0 8 4 】

ステーブル射出シーケンスは、ステーブル射出スイッチ 2 2 を作動させることで開始する。ステーブル射出は、射出シーケンス中はいつでも打ち切ることができ、これは動作前（漂白サイクル中）や動作中（ステーブル形成の有無に拘わらず）であってもである。ステーブル射出が行われる前に組織を圧迫して乾燥させる必要があることが判明しているため、ソフトウェアは、ステーブル射出の秒読みシーケンスを開始するようプログラムされている。このため、ステーブル射出スイッチ 2 2 の作動後、アンビル 6 0 が間の組織の上に閉じ、この組織の圧迫を開始する。このステーブル射出シーケンスは、最適組織圧迫（O T C）測定とフィードバック制御を有し、O T C 範囲として参照される所望の圧力範囲に圧迫された場合であって、十分な時間が経って圧迫された組織から水分が除去された場合にのみステーブルが射出されるようにする。O T C の範囲は、アンビル 6 0 とステーブルカートリッジ 5 0 の間で圧迫される組織を公知の特性に基づいて予め分かっている（フ

10

20

30

40

50

ォーススイッチは、異なる組織 OTC 範囲用に調整することができる)。フォーススイッチ 400 は、OTC の測定値を提供し、マイクロプロセッサに特定の組織用の OTC に達したことを示す情報を供給する。OTC の状況は、利用者に例えば LED で示される。

【0085】

射出シーケンスが開始すると、ステابل射出スイッチ 22 は設定速度で点滅し、その後例えば射出が行われるまで段々早く点滅する。この待ち時間の間に打ち切りが生じなければ、OTC 状態が設定された乾燥期間だけ維持され、秒読みの完了後にステابل射出が行われる。円形ステーブラで結腸を吻合する例では、切開部のステابل留めは、切開部中央の切開と同時に進行される。この切開はステابلの円形リングの中央の空いた開口が、手術完了後に通常の結腸の動作となるよう開口を設けるのに十分となることを保証する。

10

【0086】

挟まれた組織から水分が除去されたら、組織の圧迫力は自然に低減する。少しの間、この低減は OTC 状態が設定範囲外となりうる。このため、プログラムは、フォーススイッチ 400 から提供される連続的な測定値に依存する閉ループアンビル圧迫制御を有する。このフィードバックにより、圧迫された組織が処置の間と乾燥してからも暫く OTC 範囲内に維持される。

【0087】

ステابل射出サイクルの間、利用者による制御スイッチのいかなる操作もステابل射出ルーチンの打ち切りとなるようプログラムされてもよい。ステابل射出モータ 210 の作動前に打ち切りが生じたら、射出サイクルは停止し、アンビル 60 はホームポジションへと伸長され、ステابل射出スイッチ 22 はアクティブに維持され必要に応じて再発射可能である。あるいは、ステابل射出モータ 210 の動作中に打ち切りが生じたら、射出サイクルは停止しステابل射出モータ 210 がアンビル 60 をそのホームポジションまで伸ばす。この時点で、ステابل射出スイッチ 22 は非アクティブとされる。したがって、ステーブラ（または特にステابلカートリッジ）は最早（ステابلカートリッジを交換するまで）使用されない。

20

【0088】

ステابل射出が実行される前に、ステابل範囲制限スイッチでステابلカートリッジ 50 とアンビル 60 の相対位置が確認される。ステابل範囲制限スイッチが作動したら、それはアンビル 60 が良好なステابل射出範囲にあることを意味し、ステابل射出モータ 210 が作動して射出サイクルが進められる。ステابل範囲制限スイッチが作動しない場合、射出サイクルは打ち切られ、アンビル 60 はホームポジションに戻り、ステابل射出スイッチ 22 はアクティブのまま再発射可能となる。

30

【0089】

モータの駆動（または、作動、駆動、制御、動作として参照される）および／または、エンドエフェクタ（例えばアンビルまたはステーブラ／カッター）の様々な部分のドライブレインを説明する。このような駆動は利用者による作動ボタンの単一押下や、電源によるモータの単一励起に限るモータ駆動に限る必要はない。装置内の様々なモータの制御は、利用者が作動ボタンを何回も押す必要があり、例えば、1 回目はエンドエフェクタの一部の最初の 3 つの動作を作動させ、2 回目は次の 3 つの動作、3 回目は最後の 3 回の動作である。手術用ステーブラの具体例では、第 1 の作動例でステابلスレッドまたはブレードがロックアウト解除され、第 2 の作動例で部品が組織の上に移動し、第 3 の作動例でスレッドがすべてのステابلを超えてステابلカートリッジの端部まで移動する。同様に、モータ駆動は一定である必要はなく、例えば、ブレードがその動作点の端部に到達するまでの移動を開始する時間から一定に駆動される。代わりに、モータはパルスモードで駆動されてもよく、第 1 の例はエンドエフェクタ機能の作動時に電源からモータに供給される電力の間欠オンオフスイッチングを含む。より具体的にステーブラでは、ステابل／カッターがその近位／スタート位置から最も遠位の位置に移動するまで、モータは 10 回／秒間パルス制御される。このパルス制御は、マイクロプロセッサにより直接制

40

50

御または制御され、これらのいずれもパルスレートは調整可能である。代替的に、あるいは付加的に、モータはパルス変調駆動され（パルス幅またはパルス周期）、ここではパルスが非常に短い期間で生じる（例えば、一秒に数十、数百、数千、あるいは数百万）。したがって、本書に記載の電源、モータ、および/またはドライブレインが駆動されると、これらの、および他の可能な動作モードが想定され包含される。

【 0 0 9 0 】

ステーブル射出が完了したら、アンビル 6 0 は閉じ位置に維持され、伸長スイッチ 2 0 のみがアクティブのままとなる（他のスイッチはすべて非アクティブ）。アンビル 6 0 が少なくともホームポジションまで伸びたら、伸長スイッチ 2 0 と収縮スイッチ 2 1 の双方がアクティブにされるが、収縮スイッチ 2 1 はアンビル 6 0 がホームポジションを越えて閉じるのを防止する。ステーブル射出スイッチ 2 2 は、ステーブル射出が完了したら非アクティブに維持される。

【 0 0 9 1 】

上述したように、アンビルネック 3 0 は、トロカール 4 1 0 に連結された線形フォーススイッチ 4 0 0 を収容する。このスイッチ 4 0 0 は、所定の引っ張り負荷がかけられると応答（calibrate）する。この所定の負荷は、ステーブルが行われる前に特定の組織にかけられる所望の圧力に対応するよう設定される。このスイッチ 4 0 0 とプロセッサのインタフェースは、確実に O T C 範囲内でのみステーブル射出が行われるようにする。

【 0 0 9 2 】

以下のテキストは、上述した本発明にかかる方法を実現するプログラムリストの一実施例である。以下のテキストは例示であり、当業者であれば本発明にかかる方法のプログラミングが、多くの異なる形式で同じ機能を実現しうることを理解するであろう。

【 0 0 9 3 】

r e v 3 c ボード（c b 2 8 0 チップセット）V 8 . 0 3（C S - 3 c - 0 8 0 3 0 6 . C U L）を用いた円形ステーブラ用プログラム

'8-3-06

'Modified program to abort with only fire button, added pbcount variable

'Added PWM ramping

'7-28-06

'final tweaks - stan is now an integer etc.

'7-17-06 This version written for the 3c board.

'7-14 DEBUGGING VERSION

'Program written for 3c board using the Cubloc 280 chipset

'Note: this program is a modified version of the ones noted below. All changes not related to the addition of the E/R limit switches

'apply. The programs below were written to deal with the "gray logic" of the 1 cm switch. This version uses

'a limit switch at either end of the extend/retract stage.

'V6.20 Final Version of Gray Logic program as used in prototype 0, serial number 100

'V6.05

'modified the extend to cm 1 and retract to cm 1 routines to make sure that when they are called that they move the motor until the cm

'switch is closed; ie: When the anvil is all the way out and the retract button is pressed, retract the anvil until the cm limit switch

'is closed regardless of whether the retract button is released before the cm switch is closed. Same change for when the anvil is

'extended from the 1 cm position.

'made changes to comments in the extend/retract routines

10

20

30

40

50

'V6.02

'added loop requiring the release of both buttons to exit jog routine, and a 1 second delay at the end of jog subroutine before

'going back to main routine

'reformatted datadump labels

'added variables for high and low speed pwm values

'added extend only capability at end of completed fire to prevent crushing stapled tissue

'NOT WORKING- REMOVED added checks To ensure 1 cm switch is made when extending Or retracting from the 1 cm And fully extended positions respectively

10

'V6.01

'All prior versions were made for testing the program on the Cubloc development board. All outputs were pulled LOW. The actual device

'requires all the outputs to be pulled high (+5V). This version is set-up to run on the actual device.

'limited the values of the EEPROM data to 255 max

'added delays before changes in motor direction, made program run smoother

'removed pwmoff commands. They were not allowing the motors to stay on when changing subroutines (for some reason)

20

'V5.27

'added the recording of jog routine button presses

'added the recording of datadump requests

'V5.26

'added the recording of Extend/Retract button presses

'added serial number field in eeprom

'the datadump routine now keeps running total of data as it is read from eeprom

'V5.25 (circular-stapler-5-25.cul)

'added code to allow storage of data each power on cycle in eeprom

'V5.24 works well, no known bugs (circular-stapler-5-24.cul)

30

'KMS Medical LLC (c) 2006

'MAP

'P10 Extend Button

'P11 Retract Button

'P12 Fire Button

'P13 Extend Limit

'P14 Retract Limit

'P15 Fire Forward Limit

'P16 Fire Back Limit

40

'P17 1 cm Limit Switch

'P18 Staple Range Limit Switch

'P19 Force Switch

'P20 Extend Button LED

'P21 Retract Button LED

'P22 Fire Button LED

'P23 Force LED (blue)

'P24 Not USED

'P25 Not USED

50

'P26 Not USED

```

'P27 Not USED
'P28 Not USED
'P29 Staple Range LED (green)

Const Device=cb280 'Comfile Tech. Cubloc CB280 chipset
Dim ver As String*7
ver="3C-8.03" 'set software version here
Dim extendbutton As Byte
Dim retractbutton As Byte
Dim firebutton As Byte
Dim firstout As Byte
Dim firstback As Byte
Dim cmstatus As Byte
' lcm limit switch status
Dim srstatus As Byte 'staplerange limit switch status
Dim x As Integer
Dim powerons As Byte 'store in eeprom address 2
Dim cycnumfires As Byte 'store in eeprom (powerons* 5)
Dim cycabortfires As Byte 'store in eeprom (powerons*5)+1
Dim cycers As Byte 'store in eeprom, number of cycle extend/retract presses
Dim cycjogs As Byte
Dim arm As Byte
Dim completefire As Byte
Dim staplerangestatus As Byte
Dim bail As Byte
Dim ds As Integer 'eeprom data start location for individual cycle data writing
Dim fast As Integer
Dim slow As Integer
Dim extendonly As Byte
Dim extlimit As Byte
Dim retlimit As Byte
Dim speed As Integer
Dim dracula As Byte

'initialize outputs

Out 20,0 'extend button LED
Out 21,0 'retract button led
Out 22,0 'fire button led
Out 23,0 'force led
Out 29,0 'staple range led

'initialize variables
firstout=0
firstback=0
completefire=0
arm=0
bail=0
cycnumfires=0
cycabortfires=0

```

```
cycers=0
cycjogs=0
extendonly=0
```

```
'CHANGE PWM VALUES HERE
fast=60000 'highspeed pwm value
slow=60000 'lowspeed pwm value
speed=0
```

```
Output 5 'turns on pwm output for PINCH
Output 6 'turns on pwm output for FIRE
```

10

```
'read totals from eeprom
powerons=Eeread(2, 1 )
```

```
Incr powerons 'increment total power on number
If powerons>=255 Then powerons=255 limit number of recorded powerons to an integ
er of one byte max
Eewrite 2,powerons,1 'write total power on number to eeprom
ds=powerons*5
```

20

```
'JOG and DATADUMP Check
'push any button within 2 (or so) seconds to go to jog routine
'hold all three buttons on at startup to dump the data
For x=1 To 50
If Keyin(10,20)=0 And Keyin(11,20)=0 And Keyin(12,20)=0 Then
datadump 'write all stored data to the debug screen
Exit For
Elseif Keyin(10,20)=0 Or Keyin(11,20)=0 Or Keyin(12,20)=0 Then 'either e/r butto
n or the fire button pressed
jog
Exit For
End If
Delay 20
Next
```

30

```
'ホーミングシーケンス
```

```
cmstatus=Keyin(17,20) 'read the status of the lcm limit switch
```

40

```
If cmstatus=0 Then
homeretract
Elseif cmstatus=1 Then
homeextend
End If
```

```
'Return fire motor to back position
homefire 'this returns the fire motor to the full retracted condition (P6 limit
switch)
```

50

'メインループ

Do

'Debug "Main Loop",Cr

'Delay 1000

cmstatus=Keyin(17,20) 'read the 1 cm switch

'staplerangestatus=Keyin(5,20) 'read the staplerange limit switch

10

extendbutton=Keyin(10,20)

retractbutton=Keyin(11,20)

firebutton=Keyin(12,20)

If cmstatus=0 And Keyin(13,20)<>0 Then

Out 20,1 'turn extend led on

Out 21,1 'turn retract led on

Elseif cmstatus=0 And Keyin(13,20)=0 Then

Out 20,0 'turn off extend led because extend limit met

Out 21,1 'turn on retract limit

20

Elseif cmstatus=1 Then

Out 20,1

Out 21,0

End If

'check firebutton led status

If firstout=1 And firstback=1 And arm=1 And completefire<>1 And cmstatus<>0 Then

Out 22,1 'turn on fire button led

Else

Out 22,0 'turn off fire led

30

End If

'check for extend retract button press

If extendbutton=0 And cmstatus=0 Then

extend

Elseif cmstatus=1 And extendbutton=0 Then

extend

End If

If retractbutton=0 And cmstatus=0 Then 'And extendonly=0

40

retract

End If

'check for firebutton press

If firebutton=0 And firstout=1 And firstback=1 And arm=1 And completefire<>1 And

cmstatus<>0 Then initialfire

Loop 'keep looping til powerdown

End 'End of program

50

サブルーチン

'ホーム：c mスイッチまで引き戻す = 押下なし

```
Sub homeretract() 'retract until 1 cm switch is open
'Debug "Homeretract",Cr
'Delay 1000
Pwm 0,slow,60000
Do Until Keyin(17,20)=1 'retract until 1 cm switch is open
Out 31,1 'ER motor reverse
Loop
Out 31,0 'er motor off
Out 21 ,0 'turn retract led Off
Out 20,1 'turn extend led On
Pwmoff 0 'turn pwm off
End Sub
'
```

10

'ホーム：c mスイッチまで伸長 = 押下あり

20

```
Sub homeextend() 'extend until 1 cm switch is closed
'Debug ' Homextend",Cr
'Delay 1000

Pwm 0,slow,60000
If Keyin(17,20)=1 Then
Do Until Keyin(17,20)=0 'now the 1 cm switch is pressed
Out 30, 1 'ER motor forward DDD
Loop
End If
Out 30,0 'DDD
Pwmoff 0
Delay 300
homeretract 'once the switch is made, call homeretract
End Sub
```

30

'射出モータホーミングルーチン

```
Sub homefire()
'Debug "Homefire",Cr
'Delay 1000

Pwm 1,slow,60000
Do Until Keyin(16,20)=0 'retract firing stage until back switch is closed
Out 33,1
Loop
Out 33,0
Pwmoff 1
End Sub
```

40

50

'JOG ルーチン

```

Sub jog()
Out 20,1
Out 21,1
Do
Delay 25
If Keyin(10,20)=0 And Keyin(11,20)=0 Then Exit Do 'if both buttons pressed, exit
jog routine and start homing routine after 1 second delay
10

If Keyin(10,20)=0 And Keyin(11,20)<>0 And Keyin(12,20)<>0 Then
Pwm 0,slow,60000
Out 30,1 'extend motor forward
Do Until Keyin(10,20)<>0 Or Keyin(13,20)=0
Out 30,1 'extend motor on forward DDD
Loop
Out 30,0 'extend motor off forward DDD
Pwmoff 0
Incr cycjogs
20
If cycjogs>=255 Then cycjogs=255
Eewrite ds+3,cycjogs,l
End If

If Keyin(11,20)=0 And Keyin(10,20)<>0 And Keyin(12,20)<>0 Then
Pwm 0,slow,60000
Do Until Keyin(11,20)<>0 Or Keyin(14,20)=0
Out 31,1 'extend motor reverse
Loop
Out 31,0 'extend motor off reverse
30
Pwmoff 0
Incr cycjogs
If cycjogs>=255 Then cycjogs=255
Eewrite ds+3,cycjogs,l
End If

If Keyin(12,20)=0 And Keyin(10,20)=0 Then 'jog the fire motor forward
Pwm 1,slow,60000
Do Until Keyin(10,20)<>0 Or Keyin(12,20)<>0 Or Keyin(15,20)=0
Out 32,1 'fire motor forward
40
Loop
Out 32,0 'fire motor off forward
Pwmoff 1
Incr cycjogs
If cycjogs>=255 Then cycjogs=255
Eewrite ds+3,cycjogs,l
End If

If Keyin(12,20)=0 And Keyin(11,20)=0 Then 'jog the fire motor reverse
Pwm 1,slow,60000
50

```

```

Do Until Keyin(11,20)<>0 Or Keyin(12,20)<>0 Or Keyin(16,20)=0
Out 33,1 'fire motor reverse
Loop
Out 33,0 'fire motor off reverse
Pwmoff 1
Incr cycjogs
If cycjogs>=255 Then cycjogs=255
Eewrite ds+3,cycjogs,l
End If

```

10

```

Loop

```

```

Do Until Keyin(10,20)=1 And Keyin(11,20)=1 'let off both buttons before exiting
jog routine
Delay 10
Loop
Out 20,0 'turn on e/r button leds
Out 21,0
Delay 1000
End Sub

```

20

```

'伸長制限を満たすまで伸長する

```

```

Sub extend()
Out 22,0 'turn off fire button led while extending
Out 21,0 'turn off retract button led while extending

Pwm 0,fast,60000
Do Until Keyin(10,20)=1 Or Keyin(13,20)=0 'extend until either the extend limit
is closed or the extend button is released
Out 30,1 'ER motor forward DDD
Loop
Out 30,0 'DDD

```

30

```

If firstout=0 Then 'this will keep the extend motor going on the first extension
until the anvil is all the way out
Do Until Keyin(13,20)=0
Out 30,1 'DDD
Loop
End If
Out 30,0 'DDD
Pwmoff 0
Incr cycers
If cycers>=255 Then cycers=255
Eewrite ds+2, cycers, 1
If Keyin(13,20)=0 Then
firstout=1 'set the firstout flag to enable fire button
Out 20,0 'turn off extend led
End If
End Sub

```

40

50

' c mスイッチが開になるまで収縮

```

Sub retract()
Out 22,0 'turn off fire button led while retracting
Out 20,0 'turn off extend button led while retracting

Pwm 0,fast,60000
Do Until Keyin(11,20)=1 Or Keyin(17,20)=1 'retract until either the lcm switch g
oes open or the extend button is released 10
Out 31,1 'ER motor reverse
Loop
Out 31,0
Pwmoff 0
Incr cycers
If cycers>=255 Then cycers=255
Eewrite ds+2, cycers, 1
If Keyin(17,20)=1 Then
firstback=1
Out 21,0 'turn retract led off 20
End If
If firstout=1 And firstback=1 Then arm=1 'set the arm flag to arm the fire butto
n
End Sub

```

'DATADUMP ルーチン

```

Sub datadump()
Dim chef As Byte
Dim tf As Byte 'total fires 30
Dim ta As Byte 'total aborts
Dim ers As Integer
Dim tj As Byte
Dim tdd As Byte
Dim stan As Integer
Dim kyle As Byte
Dim token As Byte
Dim ike As Byte
Dim kenny As Byte
Dim sn As Byte 40

```

```

tf=0
ta=0
ers=0
tj=0
tdd=0

```

```

Eewrite ds+4,1,1 'write 1 to the ds+4 eeprom register denoting that datadump was
accessed
Delay 1000 50

```

```

sn=Eeread(0,1)
Debug "Circular Stapler Stored Data",Cr
Debug "Version ",ver,Cr
Debug "KMS Medical LLC",Cr
Debug "-----",Cr
Debug Cr
Debug "Serial Number: ",Dec sn,Cr
powerons=Eeread(2,1)
If powerons>=255 Then powerons=255
Debug "Total Cycles: ",Dec powerons,Cr
Debug Cr
Debug "-----",Cr
Debug Cr
For stan=5 To (powerons*5) Step 5
Debug "Cycle ",Dec (stan/5),Cr
Debug "-----",Cr
chef=Eeread(stan, 1)
tf=chef+tf
Debug "Completed Fires: ",Dec chef,Cr
kyle=Eeread(stan+ 1,1)
ta=kyle+ta
Debug "Aborted Fires: ",Dec kyle,Cr
token=Eeread(stan+2 , 1)
ers=token+ers
Debug "E/Rs: ",Dec token,Cr
ike=Eeread(stan+3 , 1)
tj=ike+tj
Debug "Jogs: ",Dec ike,Cr
kenny=Eeread(stan+4, 1)
tdd=kenny+tdd
Debug "Datadumps: ",Dec kenny,Cr
Debug Cr
Next 'stan

Debug "-----",Cr
Debug "Cycle Totals",Cr
Debug Cr
Debug "Completed Fires: ",Dec tf,Cr
Debug "Aborted Fires: ",Dec ta,Cr
Debug "E/R Presses: ",Dec ers,Cr
Debug "Jog Presses: ",Dec tj,Cr
Debug "Datadumps: ",Dec tdd,Cr
Debug Cr

Delay 1000
For x=1 To tf'blink the number of completed firing cycles
Out 22,1
Delay 500
Out 22,0
Delay 500

```

10

20

30

40

50

```

Next 'x
Do Until Adin(0)>800 And Keyin(3,20)=1 'wait until datadump buttons are released
Loop
End Sub

'最初の射出

Sub initialfire()
Dim f As Integer
Dim p As Integer
Dim t As Integer
Dim y As Integer
Dim z As Integer
Dim q As Integer
Dim timmy As Integer
Dim butter As Integer
Dim numblinks As Integer
Dim fbcount As Integer

Debug clr,Cr

'turn off extend and retract buttons to show that they are not active for abort?
Out 20,0 'extend button
Out 21,0 'retract button

bail=0
t=15 'total blink time
p=3 'number of blink periods
Pwm 0,fast,60000
'start blink and adjust pinch motor to force
f=(t*1000)/p
fbcount=0

If Keyin(12,20)=1 Then fbcount=1

For y=1 To p
numblinks= (t*y)/p

For z=1 To numblinks
timmy=f/numblinks
butter=timmy/50 'calibrate this to seconds

If timmy=0 Then timmy=1
If Keyin(12,20)=0 And fbcount=1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit For
End If
If Keyin(12,20)=1 Then fbcount=1
Do Until Keyin(19,20)=0 Or Keyin(14,20)=0 'retract until force switch met or re-
ract limit met

```

```

Out 31,1
If Keyin(12,20)=0 And fbcount= 1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit Do
End If
If Keyin(12,20)=1 Then fbcount=1
Loop
If bail=1 Then Exit For
Out 31,0
Out 23,1 'force led
Out 22,1 'fire button led
For q=0 To butter
Delay 10
If Keyin(12,20)=0 And fbcount=1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit For
End If
If Keyin(12,20)=1 Then fbcount=1
If Keyin(19,20)=1 Then Out 23,0
Next 'q
If bail=1 Then Exit For
Do Until Keyin(19,20)=0 Or Keyin(14,20)=0 'retract until force switch met or re
ract limit met
Out 31,1
If Keyin(12,20)=0 And fbcount=1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit Do
End If
IfKeyin(12,20)=1 Then fbcount=1
Loop
Out 31,0
Out 23,1

If Keyin(12,20)=0 And fbcount=1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit For
End If
If Keyin(12,20)= 1 Then fbcount= 1

Out 22,0
For q=0 To butter
Delay 10
If Keyin(12,20)=0 And fbcount=1 Then
bail=1 'set abortfire flag
Exit For
End If
If Keyin(12,20)=1 Then fbcount=1

If Keyin(19,20)=1 Then Out 23,0
Next 'q

```

10

20

30

40

50

```

If bail=1 Then Exit For
Next 'z
'Debug Dec? fbcount,Cr
If bail=1 Then Exit For

```

```

Next 'y

```

```

Pwmoff 0

```

```

If bail=1 Then

```

```

  abortfire

```

```

Else

```

```

  'staplerangecheck

```

```

  finalfire

```

```

End If

```

```

End Sub

```

10

```

'ステープル範囲確認ルーチン

```

```

Sub staplerangecheck()

```

```

  srstatus=Keyin(29,20) 'read the staplerange limit switch

```

```

  If srstatus=0 Then

```

```

    finalfire

```

```

  Else

```

```

    abortfire

```

```

  End If

```

```

End Sub

```

20

```

'最終射出ルーチン

```

```

Sub finalfire()

```

```

  Out 23,0 'turn force led off

```

```

  Out 20,0 'turn extend led off

```

```

  Out 21,0 'turn retract led off

```

```

  Out 22,1 'Turn on fire led to signify final fire abort ready

```

```

  Pwmoff 1

```

```

  'Pwm 1,fast,60000

```

```

  'Out 32,1 'fire motor forward DDD

```

```

  completefire=1

```

```

  Do Until Keyin(15,20)=0 'fire forward until forward limit is met

```

```

    If speed>=60000 Then speed=60000

```

```

    If speed<60000 Then

```

```

      speed=speed+10000

```

```

    End If

```

```

  Pwm 1,speed,60000

```

```

  Out 32,1

```

```

  Delay 50

```

```

  If Keyin(12,20)=0 Then 'Or Keyin(10,20)=0 Or Keyin(11,20)=0

```

```

    bail=1

```

```

  Exit Do

```

```

End If

```

```

Loop

```

30

40

50

Out 32,0 'fire motor fwd off DDD

speed=0

Delay 250

Do Until Keyin(16,20)=0 'retract fire motor

If speed>=60000 Then speed=60000

If speed<60000 Then

speed=speed+10000

End If

Pwm 1,speed,60000

Out 33,1

Delay 50

Loop

speed=0

Out 33,0

Pwmoff 1

Out 22,0 'turn fire led off

Out 21,0 'turn off retract led

extendonly=1

Incr cycnumfires

If cycnumfires>=255 Then cycnumfires=255

Eewrite ds,cycnumfires,1 'write the current cycle number of fires to the eeprom

Delay 200

End Sub 'return to the main routine

' 射出打ち切り

Sub abortfire()

'Debug "Fire aborted before firing! !",Cr

Out 31 ,0 'turn retract motor off

Out 32,0 'turn fire forward off DDD

Out 23,0 'turn force led off

Pwm 1,fast,60000

Delay 250

Do Until Keyin(16,20)=0 'retract fire motor

Out 33,1

Loop

Out 33,0

Pwmoff 1

Out 22,0 'turn fire led off

Incr cycabortfires

If cycabortfires>=255 Then cycabortfires=255

Eewrite ds+1, cycabortfires, 1 'write the current cycle abortfires to the eeprom

Delay 200

homeextend 'extend to lcm

End Sub

【 0 0 9 4 】

上記には、エンドエフェクタの着脱可能および／または交換可能な部分をもつ同定装置を用いる可能性も開示されている。このような識別装置は、例えば、追跡用法または（

10

20

30

40

50

track usage and inventory)として用いることができる。

【0095】

識別装置の一例は、無線周波数を用い、RFIDとして呼ばれるものである。医療用ステープラが、本書に開示するような再装填可能で交換可能なステープルカートリッジを用いる場合、RFIDをステープルカートリッジに装填して、特定のステープラと、ハンドルに付属する可換ステープルカートリッジを検知するRFIDをステープルカートリッジリーダーとの互換性を確かめてもよい。このような構成において、リーダーはカートリッジに装填されたRFIDをステープルカートリッジに呼びかけ信号を送る。RFIDはステープラを照合するユニークなコードで応答する。ステープラカートリッジが照合通りのラベルである場合、ステープラはアクティブとなり、使用可能となる。しかしながらカートリッジが拒否された場合、ステープラは拒否表示を出す（例えば、LED点滅、可聴音、視覚表示）。近くのカートリッジの偶発的または不正確な読み込みを避けるために、RFIDリーダーのアンテナは、ステープルカートリッジがステープラに搭載されるか非常に近い場合のRFIDのみを読み込む（最適には、装置の遠位端部で）。RFIDの使用は、機械的ロックアウトと組み合わせて、確実にステープルカートリッジごとに1の射出サイクルのみが行われるようにする。RFIDは、リーダーが高価で、アンテナを比較的大きくする必要があり、読み取り距離が比較的狭く、通常は数センチメートルという不都合がある。

10

【0096】

他のワイヤレス認証を用いてもよい。アクティブRFIDを用いてもよい。同様に、赤外線(IR)通信装置を用いてもよい。しかしながら、これらはいずれも受信端で電力を生成する必要があり、これがコストとサイズの不利益となる。

20

【0097】

他の認証装置の例は、暗号化である。暗号化により数字の処理が必要となり、これらの計算に伴って処理チップ（例えばマイクロプロセッサ）が使用され、これらのいずれかはステープルカートリッジや可換型エンドエフェクタシャフトなどの可換部品の上に配置される。このような暗号化チップは、本発明の手術器具の最適化を分析する特定の特性を有する。第1に、可換部品用の別の電源は必要ない。このような電源を追加するコストのみならず、望まない重量までが追加され、他の部品または必要のない空間が占められる。このように、部品用の電源は、ハンドル内の既存の電源からとられるべきである。また、電源供給は常時保証されるべきである。可換部品は比較的小さく、これに対応して暗号化チップも小さい。さらに、ハンドルや可換部品の双方が使い捨て可能に構成されると、それ故、双方の暗号化プロセッサに使い捨てとするコストがかかる。最後に、可換部品の暗号化装置と、対応するハンドルの暗号化装置は小型化されるべきである。後述するように、本発明にかかる暗号化装置は、これらの望ましい特性のすべてを提供し望まない特性を制限するものである。

30

【0098】

暗号化認証装置は、商業的に入手可能である。このような暗号化装置の一つは、Dallas Semiconductorで製造され、DS2432チップとして参照される。このDS2432チップは、リーダーとトランスポンダ間の暗号化認証を行うのみならず、装置特性情報を保存するのに用いるメモリを具え、これらの情報および使用については後に詳述する。DS2432の有利な特性は、1ワイヤ装置であることである。これは、電力と入力および出力信号の双方が同じ配線で送られることを意味する。このDS2432のような1ワイヤ装置では、ハンドルとエンドエフェクタ間を接続するのに、ハンドル本体10からアンビルネック30を通して可換ステープルカートリッジ50へ単一の配線が延びるだけでよい。この構成は、電機接続を最小限の量とする特性を満たし、これに対応して製造コストが低減する。DS2432チップはアースする必要があるが、金属のアンビルネック30が導電性であり、装置1のアースに接続されており、このためDS2432チップのアース接続の一実施例は、リードからネック30への直接接続により達成することができる。

40

【0099】

50

暗号化回路の一実施例は、第1の暗号化チップを可換部品（例えばステابلカートリッジ）に設けている。第1の暗号化チップのアースは可換部品の金属部分へと電氣的に接続され、これが装置のアース、例えばネック30へと電氣的に接続されている。DS2432チップの1ワイヤ接続は、可換部品のどこかであるがアースから電氣的に遮断された部分に電氣的に接続される。例えば、可換部品が60mm線形ステابلカートリッジである場合、DS2432は最後のステابلセットの遠位部と電氣的に絶縁されたカートリッジの遠位端部に取り付けられるか埋め込まれる。この暗号化チップは、カートリッジのステابلが出るのと反対側に埋め込まれ、使用時に作業面にも曝された組織にも面しない。DS2432チップのアース線は、ステابلカートリッジの金属外側フレームに電氣的に接続され、これがステブラのアースに電氣的に接続されている。1ワイヤのリードは第1の導電装置（例えばパッド、リード、または双方）に電氣的に接続され、これはカートリッジの金属フレームから電氣的に絶縁されている。単一の導電性であるが絶縁された配線が、近位端部から回路ボードまたは装置のハンドル内の適切な制御電子部品に接続されている。この配線は、ステブラの他の部分、特にアースフレームとの電気接触から遮断されており、ハンドルからネックを通り可換部品の受けチャンバまで延びている。遠位端部において、絶縁配線は第2の導電装置（例えばパッド、リード、または双方）に曝されて電氣的に接続され、これはカートリッジがエンドエフェクタ内で定位置にロックされたときに第1の導電装置と積極的に接触する形状である。このような構成により、2つの導電装置は可換部品（例えばステابلカートリッジ）がエンドエフェクタに挿入される度に直接的な電気接続を形成し、ある特定の実施例では、部品が正しく挿入された場合のみ接触が実現する。

10

20

【0100】

DS2432はまた、面積が数mm四方であり、ステابلカートリッジといった小型の可換部品にチップを容易に取り付け可能とすると同時に、例えば小型化要求にも応えている。DS2432チップは、比較的安価であることに留意されたい。DS2432チップによるすべての通信を外部検査から隠れた状態に維持するには、DS2460（これもまたDallas Semiconductorが製造）を、DS2432から受信する暗号送信を内部で計算した期待される答えと比較するのに用いることができる。これら両方のチップの特性が、Dallas Semiconductors社のアプリケーションノート3675に開示されており、これは本書に全体として参照により組み込まれている。DS2460チップは、DS2432チップより実質的に割高であるが、ハンドルとともに使い捨てとしうる程度に廉価である。医療器具（例えば本発明の手術器具）の使い捨ての可換部品の数は、通常、この可換部品を受けるハンドルの数を相当上回る。したがって、DS2432チップが交換可能な部品に設けられ、DS2460チップをハンドルに設けると、低コストでの暗号化特性が満足される。アプリケーションノート3675の図2に説明される2つのDS2432チップを用いた代替的な回路構成も存在し、ここで回路はローカルのマイクロプロセッサ（例えばマイクロプロセッサ2000）で比較を実行することにより、高価なDS2460チップを不要としている。このような構成では、装置1に暗号化を付加するコストが低減するが、説明したように、この構成は比較される双方の数字を検査できるようにすることによってセキュリティ面を捨象する。

30

40

【0101】

暗号化を用いる医療器具の可換部品の電子認証プロセスを、DS2432チップを1つとDS2460チップを1つ有する実施例で説明する。この暗号化装置の制御回路の例が、図30に示されている。この実施例は、マイクロプロセッサ2000を有する回路ボードが組み込まれたハンドルを具える線形ステブラを用いる。マイクロプロセッサ2000の1の自由なI/Oピン2010がDS2460の第1のリード2110に接続され、別のI/Oピン2020が第2のリード2120に接続されている。各可換部品2200には、DS2432チップが設けられ、1ワイヤリードがマイクロプロセッサ2000の第3のI/Oピン2030に接続されている。

【0102】

50

処理を開始するには、可換部品 2 2 0 0 を装置に接続し、アースと 1 ワイヤリードに電氣的に接続する。マイクロプロセッサ 2 0 0 0 が、装置 1 に新しい部品 2 2 0 0 が接続されたことを検知したら、認証ルーチンを実行する。最初に、マイクロプロセッサ 2 0 0 0 は、第 1 の通信ピン 2 0 1 0 でランダム番号要求を D S 2 4 6 0 に出す。D S 2 4 6 0 は予めプログラムされたシークレット番号を有し、これは可換部品 2 2 0 0 に含まれる各 D S 2 4 3 2 チップに登録されたシークレット番号と同じである。したがって、D S 2 4 3 2 と D S 2 4 6 0 チップの双方に設けられたランダム番号が同じであれば、2 つのチップからそれぞれ出力される結果は同一となる。D S 2 4 6 0 はランダム番号を作成し、第 2 のピン 2 0 2 0 を介してマイクロプロセッサ 2 0 0 0 に送り、これがピン 2 0 3 0 を介して 1 ワイヤリードを超えて D S 2 4 3 2 に送られる。D S 2 4 3 2 がこのランダム番号を受信したら、自身の S H A - 1 アルゴリズム（全国化学技術情報システム（N I S T）が開発）にかけて、暗号のハッシュコード応答を生成する。このハッシュコード応答は、1 ワイヤリードを超えてマイクロプロセッサ 2 0 0 0 に返送され、ピン 2 0 1 0 または 2 0 2 0 のいずれかを介して D S 2 4 6 0 に送られる。この期間中、D S 2 4 6 0 はまた、自身でハッシュコード応答を算出する。最初に、D S 2 4 6 0 は、内部的に D S 2 4 3 2 に送ったのと同じランダム番号を自身の S H A - 1 アルゴリズムにかけて、内部的に、生成したハッシュコード応答を保存する。この D S 2 4 6 0 はまた、D S 2 4 3 2 からマイクロプロセッサ 2 0 0 0 を通じて送信されたハッシュコード応答を保存する。双方のハッシュコード応答が照合され、これらが同一である場合、可換部品 2 2 0 0 は確認され承認される。これらのハッシュコード応答が相違する場合、部品 2 2 0 0 は拒否され、装置は部品 2 2 0 0 が使えない状態か、特定の防衛手段が施されてからのみ使用可能とする状態となる。例えば、時間、日付、環境等に関するデータや、未承認の部品の特性を保存して、後に製造者（または販売店）へ斉送信して、ユーザが装置に未承認の部品 2 2 0 0 を使用しようとしているか既に使用したことを製造者に通知するようにしてもよい。メッセージが暗号化されない場合、認証メッセージは傍受され偽造され、盗まれ、または部品 2 2 0 0 を認可された業者から購入せずに未承認の部品 2 2 0 0 が使用されてしまう。本書における一実施例では、ラインを横切って送信される情報で試験しうる唯一のものは、単一のランダム番号と単一のハッシュコード応答である。この S H A - 1 で生成した応答を解読するには数百年かかると言われており、これによりリバースエンジニアリングの動機が低減される。

【 0 1 0 3 】

本例で使用するチップはいずれも、認証が成立した場合にアクセス可能となる安全なメモリを有し、それぞれがメモリ内に保存される複数のシークレットキーを持つようプログラムされてもよい。例えば、D S 2 4 6 0 は内部に複数のキーが保存されており、部品 2 2 0 0 はそれぞれこれらに保存されセットの複数のキーから選択される唯一のキーを有する場合、D S 2 4 6 0 は、部品 2 2 0 0 の「通常の」単一のキーに対する「マスター」キーとして作用する。

【 0 1 0 4 】

本発明の手術器具の可換部品を認証すると、多くの肯定的な効果を得ることができる。第 1 に、装備の製造者はユーザが未承認部品を使用するのを防止することができ、これにより承認された部品のみを確実に使用させることができる。これは製造者が可換部品の売上げからロイヤリティを受け取れることを保証するばかりでなく、製造者は手術器具の高度な品質を保証することができる。暗号化回路を具えるメモリを有することにより、本発明による利益が飛躍的に増大する。例えば、線形ステーブラの 1 のエンドエフェクタが 3 0 mm、6 0 mm、1 2 0 mm のステーブルカートリッジを収容する場合、例えば、カートリッジの各サイズに個別のキーが付与されるとともに、ハンドルはこれらの 3 つのキーをそれぞれ保存し利用するようプログラムすることができる。他の 2 つとは異なるいずれか 1 に対応する内部演算されたハッシュコード応答を受信すると、ハンドルはどの種類のカートリッジが装置に挿入されたかを判別することができる。各カートリッジはメモリ内に、例えば多様なカートリッジサイズによって異なるステーブルスレッド動作長などカートリッジ特有のパラメータを有してもよく、これにより検出されるカートリッジによってハ

10

20

30

40

50

ンドルが異なる動作をしてもよい。確認されたパラメータは、特定の部品の改訂レベルを示してもよい。例えば、第1版のカートリッジはいくつかの使用パラメータを有し、このカートリッジを検出した場合に、ハンドルが第1版のカートリッジを使用せずに第2版のカートリッジを使用するようにしたり、その逆としたりすることができる。

【0105】

暗号化チップにメモリを具えると、このカートリッジは他の種類のデータを追跡できるようになる。例えば、カートリッジは過去に連結された各ハンドルの識別子、カートリッジから射出したハンドルの識別子、時間、日付、他の使用および/または接続されたときの時間データ、カートリッジを射出するまでにかかった時間、ステープル射出に射出トリガが何回作動したか、および他の類似のパラメータを保存してもよい。具体的には1のパラメータはカートリッジが誤動作したときのデータを記録してもよい。これにより製造者は、カートリッジの誤動作またはユーザエラーが生じたときに、例えば、後に検証して利用者に改善策や他の訓練を施す助けとすることができる。ハンドルに利用可能なメモリを設けると、他例えば各処置の長さ、各ステープル射出の速度、各射出で生成されるトルク、および/または各射出を通してかかる負荷などのハンドル関連パラメータを保存することができる。このメモリは、単にハンドルにあるリチウム電池で何年も駆動することができる。したがって、ハンドルのデータの長寿は保証されている。このメモリは、利用者によるこのハンドルの使用をすべて、対応する日付データとともに保存することができる。例えば、ハンドルが一度の手術処置での利用のみ承認されているが、このハンドルが数日または数週間あけてステープルカートリッジが射出されたデータがある場合、これが最終的にリサイクルのために製造者に戻されたとき、製造者はこの利用者（病院、医師、クリニック等）がハンドルを不適切に、そしておそらくは危険な状態で使用したことを検出できる。暗号認証は、着脱式電池パックにも同様に利用できる。さらに、装置の様々な部分にセンサを設けて暗号化チップのメモリ内に格納される情報を送るようにしてもよい。例えば、温度センサがカートリッジが射出される際の手術室の温度を送信するようにしてもよい。この測定温度は、手術中の不適切な温度管理により後に感染症が生じた場合に用いることができる（例えば、空調が使えない国など）。

【0106】

ステーブラが使用中に動作不良となるような好ましくない場合のために、機械的補助手動装置またはベイルアウトを設けて、手で患者から装置を取り外せるようにする。すべてのベイルアウトの使用は、これらの暗号化チップにあるメモリに記録することができる。さらに、なぜベイルアウトが必要となったのかを示すデータも保存して、後に確認できるようにする。品質維持のため、ベイルアウトが検出されたら、ハンドルは顧客/利用者にベイルアウトの使用を伝える証明書が送られるようプログラムしてもよい。

【0107】

上述の通り、本発明は上記実施例で用いたような円形ステーブラに限らず、例えば線形ステープル装置などの様々な手術用のステープルヘッドに適用することができる。したがって、以下の多くの説明の実施例で線形ステーブラが使用される。しかしながら、本書における線形ステーブラの使用はそれに限定されると解釈されてはならない。

【0108】

上述した構成要素は、線形および円形ステーブラのステープル制御軸80の周囲に存在するものであり、これらの要素はステープル制御アセンブリ200を構成する。上述したように、正しくステープルを出して組織を切開するのに必要な力は200ポンド以上であり、好ましくは250ポンド以下である。人体組織（例えば、結腸組織）の手術用線形ステーブラで所望のステープルおよび切開機能を実現するのに最低限の要求は：

- 1) 約3秒以内で約60mm（～2.4"）のストロークに約54.5kg（120ポンド）をかける、
- 2) 約8秒以内で約60mm（～2.4"）のストロークに約82kg（180ポンド）をかけるものである。

本発明の電気駆動式ハンドヘルド型手術用線形ステープル装置は、後述するように新規

10

20

30

40

50

な方法で最適化され、これらの要求を満たすことができる。

【0109】

上述した要求を満たすのに必要な力を生成すべく、機械的アセンブリの最大出力（ワット）は、これらの要求の最大リミットに基づいて計算される必要がある：82kg超60mmで3秒。これらの特徴の数学的変換は、ドライトレインの出力に必要な最大約16ワットの動力を生成する。モータの効率は100%未満であり、ドライトレインの効率もまた100%未満であるため、電力から動力への変換は1：1ではない。これら2つの効率の積が、全体の効率を構成する。16ワットの動力を生成するのに必要な電力は、全体効率の逆関数により16ワットより大きくなる。必要な電力が定まったら、最低限の電力要求を満たすかについて利用可能な電源が確認される。その後、尾となる電源の確認と最適化が行われる。この分析は後の記載で詳述する。

10

【0110】

電源とモータのマッチングと最適化は、双方の個々の特性に着目することを含む。電気モータの特性を確認するとき、大きなモータは、小さなモータより高い効率で所定の作業を実行する。希土類磁石またはコアなし構造のモータは、小さな寸法で同じ出力が出せるが、コスト高である。さらに、通常は、所定時間で同じ出力を出すよう設計された場合には大きなモータの方が小さなモータよりコストが低い。しかしながら大きなモータは、手術用ステープル装置に用いた場合には、配置されるハンドルのサイズが施術者の手のサイズに制限されるため、望ましくない特性となる。施術者は装置が小さく軽量であることを望み、大きく重いことを望まない。これらを考慮して、本発明の手術用ステープラハンドルに用いる場合のコスト、サイズ、重量が最適化される。

20

【0111】

施術者の手の中で用いるのに利用可能なモータは、比較的安価なセラミック磁石を用いるモータや、比較的高価な希土類磁石（例えばネオジム）を用いるモータを含む。しかしながら、後者の出力増加を前者と比較すると、後者のコスト増加に実質的に見合うほど十分に大きくない。したがって、ハンドル内に使用するにはセラミック磁石モータを選択できる。モータの実施例は例えば標準サイズ（直径）が27.5mmまたは24mmである。これらのモータの効率は約60%である（サイズと負荷により30%以下まで下がる）。これらのモータの速度は無負荷で約30,000rpmである（20,000乃至40,000rpm）。

30

【0112】

このような従来のモータを使用しても、さらにサイズを小さくすることが望まれる。このため、発明者は同様の出力だがサイズをかなり小さくしたコアレス、ブラスタイプ、DCモータを開発した。例えば、17mm直径のコアレスモータは、24mm直径のモータと殆ど同じ出力を出すことができる。通常のモータと異なり、このコアレスモータの効率は80%以上である。コアレスモータの殆どは、希土類磁石を用いる。

【0113】

このように制限された大きさと得られる動力では、効率の大きな機械的ギアトレインを選択することが望まれる。最終的なドライトレイン制御段階でラックアンドピニオンアセンブリを配置すると、通常はラックアンドピニオンの効率が約95%であり、スクリュドライブの効率が約80%であるため、スクリュドライブと比較して最終段階で高効率となる。線形電気ステープラの場合、ステープラが60mmカートリッジを有する場合にはステープル/切開機構には60mmの移動範囲がある（30乃至100mmの範囲のカートリッジを用いることができるが、説明目的で60mmを用いた例とする）。この移動範囲は、3秒で、全体を移動する場合のラックアンドピニオンの秒速は0.8インチである。これを妥当なサイズのラックアンドピニオンアセンブリで実現しようとする、ギアトレインはモータ出力を約60rpmに落とす必要がある。モータの出力速度が約30,000rpmであるとする、ドライトレインの速度低下は約500：1となる。このモータでこの低減を実現するには、5段階のドライトレインを選択する。このようなドライトレインの効率は各段階で約97%であることが知られている。したがって、約95

40

50

%の効率を組み合わせたラックアンドピニオンの全体効率は、 $(0.95)(0.97)$ ⁵すなわち82%である。この82%にモータ効率60%を組み合わせると、ドライブレインの効率は、電氣的なものから機械的な効率全体で、約49.2%を生ずる。この全体効率を知ると、所望の条件下でステープラに必要な電力量を算出すると、ステープル/切開する力を生成するのに算出した値の約2倍が必要となる。

【0114】

上述した要求を満たすのに必要な力を生成するには、機械アセンブリの出力(ワット)は、82kgで60mmを3秒が約16ワットに基づいて算出することができる。全体の機械効率は49.2%であることが分かるため、電源からは32.5ワットが必要となる(機械的16ワット~電氣的32.5ワット。ワット $\times$ 0.492全体効率)。この電力の最低要求で、ステープラを励起する電池の種類が特定され、これはこの場合で高出力リチウム一次電池を含む。高出力リチウム電池(例えばCR123やCR2電池)の公知の特性で、電池毎に5ピークワットを生成することがある。したがって、少なくとも6つの電池を直列にすると、およそ32.5ワットの要求された電力を生成し、これが16ワットの動力に変換される。製造される各種の高出力リチウム電池が、ピーク出力供給において異なる特性を有しこれらの特性はかかる負荷により異なるため、最適化はここで終わりではない。

【0115】

第1の製造元の1の電池を第2の製造元の別の電池と区別する多様な特性の相違が存在する。比較しうる有意な電池特性は、1の電池から得られる出力を制限するものであり、これは以下のいくつかを含む：

- ・セル内の電解質の種類
- ・電解質の濃度および化学組成
- ・陽極と陰極がどうやって作られているか(化学的あるいは機械的構造の両方)
- ・PTC(抵抗の正温度係数)装置の種類と構造

これらの特性の1またはそれ以上を試験すると、ステープル装置への使用に最も望ましい電池を選択するのに価値ある情報を与えてくれる。最後の特性、すなわちPTC装置の動作の試験により、望む作業を行う電池種類の最適化が実現する。

【0116】

大多数の電源が、長時間にわたって、相対的に安定かつ効率的に動作することが求められている。電源を設計・構成する場合、通常は少ない回数の使用のために寿命の短い電源を選択することはない。しかしながら、電気ステープル装置の電源はほんの数回、短期間のみ使用される。使用の都度、モータはピーク負荷に耐えてエラーなく動作する必要がある。これはつまり、手術用ステープラでは、ステープル/切開機能は単一の医療処置で行われ、最大使用が10から20のサイクルカウントで、各回で可能な限りの装置のピーク負荷に対処するよう求められる。この1の処置の後、装置は使用不能となり破棄される。このため、本発明のための電源は、他の従来の電源とは異なる構造である必要がある。

【0117】

本発明にかかる装置は、装置内で使用されない場合の電池に求められる寿命と比較して、制限された寿命をもたせて構成される。このように構成すると、装置はこの規定された「寿命」の後には殆ど作動しない。電池などの内蔵型電源は、ある種の使用後に回復する機能がある。本発明への最適化では、装置は、規定された処置において、処置後に使用時間が経過したら継続処置が制限されるかできなくなるよう構成される。装置が回復して別の処置に再使用可能であっても、装置は予定される1回の使用期間または使用時間の集合範囲の外では電源が強化レベルで作動できなくなるよう設計される。これを念頭に、この装置電源の寿命または臨床上の寿命が規定され、この寿命は使用意志として説明されてもよい。この利用可能/臨床上の寿命は、装置が予想通り作動するかを確認する試験期間中の使用の期間または事象を含まない。この寿命はまた、装置が予定された処置以外で作動した、すなわち手術処置に関連して作動されなかった他の回数を含まない。

【0118】

市場で入手可能な従来の電池は、２種類の使用のために設計されている：（１）短期間でかなり大きな出力（例えばカメラのような大放出デジタル装置）、または（２）長期にわたって少ない出力（例えばコンピュータのクロックバックアップ）。これらの動作のいずれかでなければ、電池はヒートアップを開始する。これをチェックせず放置したら、電池は化学作用で例えば爆発するなどの有意な損傷を引き起こす場合がある。明らかに、電池の爆発は避けるべきである。このような極端な状態は、今までの電池で PTC 装置 - 電池の温度が上がるにつれ電池の伝導を制限するよう構成された装置（正温度係数抵抗）を設けることにより回避している。この PTC 装置は、電池および / または回路を過電流や過熱状態から保護する。重要なことは、PTC 装置は電池を外部の回路短絡から保護するとともに、短絡回路が除去された後も電池が継続機能できるようにする。いくつかの電池では、ワントタイムヒューズを用いて回路短絡および / または過熱保護を保護している。しかしながら、ヒューズ付きの電池で偶発的な回路短絡があるとヒューズが開放され、電池が使用不能となる。PTC で保護された電池は、ヒューズ式電池に比べると、短絡回路が除去されたら自動的にリセットして電池の通常動作を可能とするため利点がある。モータは何回か従来の一般的な高出力アプリケーションより大きい電流を流すため、この PTC 装置の特性の理解は本発明で重要となる。

10

【 0 1 1 9 】

PTC 装置は陽極および陰極と直列的に設けられ、例えば一部導電層を２つの導電層で挟んで構成される。この装置は、通常動作の温度（装置が適用される回路の状態によるが、例えば、室温から 40 °C まで）では低抵抗状態である。例えば回路短絡の形成または過度の放電（装置が適用される回路の状態によるが、例えば 60 °C から 130 °C）などにより異常な大電流が生じると、この PTC 装置は極高抵抗モードに切り替わる。設置するだけで PTC 装置は回路に含まれて、この回路に異常な電流が流れて装置が高温状態となると、これにより高抵抗状態となり回路を流れる電流を最低限のレベルに低減して、回路と電池の電気素子を保護する。最低レベル（例えばピーク電流の約 20 %）では、電池は「安全」レベルまで冷却され、大きな出力を供給できるようになる。この PTC 装置の部分導電層は、例えば、カーボンパウダーとポリオレフィン樹脂で構成される。これらの装置はこの分野で説明されよく知られているため、これ以上の説明は不要である。

20

【 0 1 2 0 】

異なる製造元の PTC 回路は異なる特性で動作するため、本発明はこれを役立てて特定のモータと特定の使用に適合する特定の電池を選択する最適化を行うことができる。PTC 装置が高抵抗状態に切り替わった時間の確認を、特定のモータと電池へのドライブレインを最適化する目安として用いることができる。いつ PTC 装置が切り替わるかを知ることが望ましく、これにより通常のステーブラ使用において PTC 装置がこの変化を起こさなくなる。

30

【 0 1 2 1 】

電池の実施例は、約 3 アンペアから約 8 アンペアまでの多様なレベルで用いられる。ハイエンドでは、PTC 装置はほぼ即座に高抵抗状態へと変化して、標準的な CR123 電池にこの電流レベルは高すぎるとする。4 - 6 アンペアでは、ある製造元の電池は他の製造元の電池より早く PTC が作動することが判明している。第 2 の製造元の PTC 移行期間は 4 アンペアで 3 分以上、5 アンペアで約 2 分、6 アンペアで約 50 秒である。これらの期間はいずれも、8 秒ピーク負荷要求よりかなり大きい。したがって、第 2 の製造元の電池が、第 1 の製造元の電池と比較してピークアンペアでの使用に最適であることが判明する。

40

【 0 1 2 2 】

当初は、低いか一定の出夏で高いアンペアとすると、電池から高出力が生成されると推測されていた。6 セル直列構成に基づくと、ピーク電圧は 18 ボルトでピーク電流は 6 アンペアしかない。電池を並列とすると、理論的には、ピークアンペアが高くなり、3 × 2 構成（３つの電池の直列セットを 2 つ並列にする）では、ピークで 9 ボルトでピークで 12 アンペアとなる。

50

【 0 1 2 3 】

異なる多くの電池を検証したうえで、比較的低い電圧（約 1.5 - 2 ボルト）で約 4 - 6 アンペアとすると、最大のワット出力が生成されることが判明した。2 つの 6 電池構成を確認してみた：6 x 1 の直列接続と、3 x 2 の並列接続である。3 x 2 構成は、約 10 アンペアと大きなピークアンペアを生成した。6 x 1 構成は、ピークアンペアがおよそ 6 であり、単一の電池では PTC 装置が状態を変える前にピークで 5 - 6 アンペアが可能であった。この情報は、使用時に直列グループの様々な個々の電池がその PTC 装置を作動させ、これによりグループ全体の電池を流れる電流が制限される。したがって、低い電圧でピークアンペアを生ずる暫定的な結論は、3 x 2 構成が支持される。

【 0 1 2 4 】

4 x 1、6 x 1、3 x 2 の 3 つの異なる CR 1 2 3 電池構成で、所定の通常のギア構成で 120 # と 180 # の負荷でピニオンがラックを動かす早さが試験された（毎秒インチ（「IPS」））。この現実の動的負荷試験の結果が、図 31 のチャートに示されている。120 # 負荷について、

- ・ 4 x 1 電池パックでは、約 2.5 アンペア、約 8 ボルトで、負荷を約 0.6 IPS で駆動した。

- ・ 6 x 1 電池パックでは、約 2.5 アンペア、約 13 ボルトで、負荷を約 0.9 IPS で駆動した。

- ・ 3 x 2 電池パックでは、約 2.5 アンペア、約 6 ボルトで、負荷を約 0.4 IPS で駆動した。

180 # 負荷について、

- ・ 4 x 1 電池パックでは、約 4 アンペア、約 7.5 ボルトで、負荷を約 0.65 IPS で駆動した。

- ・ 6 x 1 電池パックでは、約 4 アンペア、約 12 ボルトで、負荷を約 0.9 IPS で駆動した。

- ・ 3 x 2 電池パックでは、約 4 アンペア、約 7 ボルトで、負荷を約 0.4 IPS で駆動した。

明確に、ピーク電流は制限され、この限界は負荷に依存する。この実験は、所定の負荷では電源に拘わらず電流は同じとなるが、電池構成によって電圧は変化することを示している。各負荷について、予想通り、6 x 1 構成で出力が大きく、3 x 2 構成で少なかった。ここから、電池パックの合計出力は電流ではなく電圧により変化し、このため、並列構成（3 x 2）はこの電源を最適化する方法ではない。

【 0 1 2 5 】

従来は、モータの仕様を設計する際に、モータの巻線は当該モータが駆動する予想電圧に適合される。このマッチングは個々のサイクルの期間と製品に望む全体寿命とを勘案する。電気ステابل装置の場合、モータは非常に短いサイクルかつ非常に短い寿命でのみ使用され、従来の適合方法では最適とならない。モータの製造元は、巻線の巻数に応じてモータの定格電圧を決定している。巻数が少なければ、定格電圧も低い。所定のモータ巻線のサイズ内では、巻数が少ないとワイヤを多く使用することができ、巻数が少ないと巻線の抵抗が小さくなり、巻数が多いと抵抗が大きくなる。これらの特性は、このモータがオーバードライブした場合に熱とダメージの多くを生成するモータの最大電流を制限する。本発明において望ましい構成は、巻線の抵抗が最小で、電源（すなわち電池パック）から最大電流を出すものである。モータの定格より高い電圧でモータを駆動すると、同じサイズのモータでも有意に大きな出力を出す。この特性は、巻線抵抗（すなわち巻数）が異なる以外は殆ど同一のコアレスモータを試験して得られる。例えば、6 つの電池（すなわち、19.2 ボルトで）で 12 ボルトと 6 ボルト定格のモータを駆動する。12 ボルト定格のモータは、0.7 アンペアを出すときに電圧降下が僅か 1.8 ボルトでピーク出力が 4 ワットである。比較すると、6 ボルト定格で電圧降下が 1.5 ボルトのモータは出力 1.5 ワットだが、電流 2 アンペアである。このように、抵抗の低い巻線を選択して電池の出力を十分に引き出すようにする。モータ巻線は特定の電池パックとバランスさせるべきであり

10

20

30

40

50

、失速状態ではモータはPTCを作動させるのに十分な電流を電池から引き出さず、この状態では手術中に手術用電気ステープラを使用するのに許されない遅延例が生じる。

【0126】

6 x 1の電池構成が、電気ステープル装置の要求を満たすのに十二分であることが分かる。それにも拘わらず、この時点で、要求される作業を行うのに6つの電池が必要なのかを確認すべく電池をさらに最適化することができる。4つの電池で試して、120#負荷の下で、モータ/ドライブトレインは60mmスパン以上のラックを3秒以内に動かせなかった。6つの電池で試して、120#負荷の下で、モータ/ドライブトレインは60mmスパン以上のラックを、要求される3秒よりかなり早い2.1秒で動かせることが確認された。さらに、180#負荷の下では、モータ/ドライブトレインは60mmスパン以上のラックを、要求される8秒よりはるかに早い2.5秒で動かせることが確認された。この時点で、「制御不能の(runaway)」ステープル/切開が生じないように電源および機械レイアウトを最適化することが望ましく、換言すれば、負荷が要求される最大180#またはさらに最大120#より有意に小さい場合、ラックはあまり早く動かない方が望ましい。

10

【0127】

ギアの減速比および駆動システムは、射出ストローク間にモータがピーク効率近くを維持するよう最適化される必要がある。3秒で60mmの望ましいストロークは、最小ラック速度が20mm/秒(〜0.8インチ/秒)を意味する。最適化処理の変数の数を減らすために、ギアボックス内で基本の減速が333:1にセットされる。これはギアボックスの出力シャフト214とラック217間に存在するギアで行われる最終的な減速を残しており、ここでギアは例えばベベルギア215と(ラックを駆動する)ピニオン216とを具え、その簡単な例が図32に示されている。

20

【0128】

これらの変数は、333:1ギアボックスの出力シャフト214の1回転で移動するラックのインチ数へと組み込むことができる。ギアボックスの出力(rpm)が変化しない場合、出力シャフトの回転(「IPR」)ごとに移動するラックのインチを出力rpmに合わせる簡単な機能で、以下に示す所望の速度を得ることができる：

(60rpm→1回転/秒(rps)；1rps@0.8IPR→0.8インチ/秒)

30

このような理想化されたケースでは、速度に対してIPRをプロットすると、真っ直ぐな線が出来上がる。固定の距離に対する速度は、さらに射出時間まで低減することができる。したがって、IPRに対する射出時間のプロットもこの理想的なケースでは真っ直ぐな線となる。しかしながら、モータの出力(rpm)と、それ故ギアボックスの出力は、負荷によって変化するため一定ではない。負荷の程度により、モータが出力しうる出力量が決定される。負荷が増えると、rpmが減り効率が変化する。負荷を変化させた効率試験によると、効率のピークは丁度60%以上と判明している。しかしながら、このピーク効率における対応する電圧とアンペアは、出力のピーク時点と同じではない。負荷が増大するのに伴い、電力の増加速度より効率の定価が早くなるまで電力は増え続ける。IPRが増大すると、速度が増加することが見込まれるが、IPRの増加に対応して機械的利益は低くなり、したがって負荷が増大する。この負荷が増大すると、段々増える高い負荷に応じて効率が落ちることは、IPRが大きくなってもラックからの出力速度が大きくなる点が存在することを意味する。この性質は、IPRに対する射出時間(秒)のプロットにおける予測される真っ直ぐな線からの偏向として反映される。本発明のシステムの実験は、不要な機械的利益と不十分な機械的利益が約0.4IPRで生じることを示している。

40

【0129】

このIPRの値から、ベベルギア215の最終ギアの比を出力シャフトのスプロケットより約3倍大きくなるよう選択することが可能となる(3:1)。この比は約0.4のIPRに変換される。

50

【0130】

ここでベベルギアが最適化されたら、電池パックを再び試験して6つの電池を5つやさ
らに4つまで減らして、費用を節約するとともにハンドル内における電源に必要な容量を
かなり減らすことができるかを判定する。約120#の一定の負荷を最適化されたモータ
、ドライブレイン、ベベルギア、およびラックアンドピニオンに適用し、4つの電池を
用いるとラックを60mm動かすのに約5秒間かかる結果となった。電池5つでは、この
自家は約3.5秒に減った。6つの電池構成では、この時間は2.5秒であった。したが
って、この曲線を補完した結果は、最低5.5の電池構成となる。電池は整数でのみ供給
される事実から、電気ステープル装置の要求に合うには6つの電池構成が必要となること
が分かる。

10

【0131】

このように、同じ電力特性を出すのに異なるサイズの電池を用いない限り、最小の電源
量が固定値として算出される。CR2として参照されるリチウム電池は、CR123と似
た電力特性を有するが、より小さい。このため、CR2で6つの電池の電源とすると、ス
ペースの要求が17%以上低減される。

【0132】

上記詳述したように、電源（すなわち電池）、ドライブレイン、およびモータは、手
術処置を完了するために必要な時間枠内で所望の出力を供給する全体効率のために最適化
される。各種の電源、ドライブレイン、およびモータが試験され、その後電源、ドライ
ブレイン、およびモータの種類が、前記試験に基づいて所望期間だけ最大出力を供給す
るように選択された。すなわち、最大電力条件（電圧と電流）が所定期間（例えば約15
秒間）PTCを作動させずに存立しうるかが試験された。本発明は、電池がモータを駆動
することにより力を抽出する方法を最適化する電圧 - 電流 - 電力の値を確認する。この最
適化の後でも、電気ステープラ1の特性を改善する他の変更がなされてもよい。

20

【0133】

他の種類の電源を用いてもよく、これは本書で「ハイブリッド」電池と呼ぶ。この構成
では、再充電可能なリチウムイオンまたはリチウムポリマ電池が1またはそれ以上の上述
の最適化された電池（またはサイズが小さいが電圧が同等または高い他の一次電池）に接
続されている。この構成では、1のCR2電池に含まれる合計エネルギーがリチウムイオン
電池を何回も充電するのに十分であるため、リチウムイオン電池がステープル/切開モ
ータを駆動するが、一次電池は供給に限界がある。リチウムイオン電池やリチウムポリマ電
池は内部抵抗が非常に低く、短時間で非常に高い電流供給が可能である。この有利な特性
を活用すべく、一次電池（例えば、CR123、CR2または他の電池）は10乃至30
秒間二次電池を充電し、これが射出時にモータの追加の電源を構成するようにしてもよい
。リチウムイオン電池の代替例としてコンデンサの使用があるが、コンデンサは容量が不
十分である。そうであっても、超コンデンサ（super capacitor）をモータ駆動システム
内に設けてもよい；これはオペレータが追加の電力が必要と判断するまでここから電氣的
に分離されていてもよい。このようなとき、オペレータはコンデンサを追加のエネルギー「
ブースト」として接続する。

30

【0134】

上述したように、モータの負荷が所定の値を超えて増大した場合、効率は下がり始める
。このような場合、複合比トランスミッションを用いて供給電力を所望期間変化させても
よい。効率が落ちるほど負荷が大きくなりすぎたら、複合比トランスミッションを用いて
ギア比を切り替えて、モータを例えば少なくとも180#の力を供給しうる高効率の地点
まで戻す。ただし、本発明のモータは前後方向の双方で動作する必要があることに留意さ
れたい。後者の動作モードでは、組織を挟んで「からまった」状況からモータはステー
プル/切開器具から切り離せる必要がある。このため、前進ギアより大きな力を生じるリバ
ースギアが有利となる。

40

【0135】

例えば低ボンドから180ボンドまで大きく変化する負荷において、負荷範囲の下端部

50

では駆動アセンブリが強力すぎてしまう可能性がある。このため、本発明は速度制御装置を具えてもよい。考えられる制御装置は、散逸（能動）制御器と、受動制御器がある。受動制御器の一例はフライホイールであり、例えば P a l m e r らの米国特許出願番号第 2 0 0 5 / 0 2 7 7 9 5 5 号に開示されたエネルギー保存素子 5 6、4 5 6 がある。別の受動制御器として「フライ」車輪がある。このようなアセンブリは、回転速度が高くなるほど力を吸収する風力抵抗を速度管理に用いており、このためモータが早くなりすぎた場合に速度管理機能を発揮する。他の種類の制御器は、モータがゆっくりと圧縮状態に圧縮する圧縮バネがある。作動が必要な場合、圧縮されたバネが解放され、比較的短期間にすべてのエネルギーがドライブへ伝達される。さらなる制御器の例は、各ステージがそれぞれ多様な電池のサブセットに接続されたマルチステージスイッチがある。低い電力が欲しい場合、第 1 のスイッチまたはスイッチの第 1 の部分が作動して、電源回路における電池のいくつかのみが接続される。より多くの電力が求められるに伴い、利用者（または自動化されたコンピュータ装置）が以降の追加の電池を電源回路に接続する。例えば、6 つの電池構成では、スイッチの第 1 の部分では最初の 4 つの電池を電源回路に接続し、スイッチの第 2 の部分で 5 つめの電池を接続し、スイッチの第 3 の部分で 6 つめの電池を接続する。

10

20

30

40

50

【0136】

電気モータおよび付属のギアボックスは、使用時に一定のノイズを生じる。本発明のステープラは、ハンドルからモータおよび/またはモータのドライブトレインを分離して音声と振動特性の双方を低減し、したがって運用時に生じるノイズ全体を低減している。第 1 の実施例では、ハンドル本体とモータおよびドライブトレインの双方との間にダンパ材が設けられている。この材料は、ラテックス、ポリエステル、植物性の、ポリエーテル、ポリエーテルイミド、ポリイミド、ポリオレフィン、ポリプロピレン、石灰酸、ポリイソシアネート、ポリウレタン、シリコン、ビニル、エチレン共重合体、伸張ポリエチレン、フルオロポリマー、またはスチロフォームなどの発泡体とすることができる。この材料は、シリコン、ポリウレタン、クロロプレン、ブチル、ポリブタジエン、ネオプレン、天然ラバー、またはイソプレンなどのエラストマであってもよい。発泡体は、閉細胞、開細胞、軟質、網状、またはシタクチックであってもよい。この材料は、ハンドルとモータ/ギアボックスとの間の所定位置に配置されるか、モータ/ギアボックスを取り巻くチャンバ全体に充填されてもよい。第 2 の実施例では、モータとドライブトレインは、たまに「中華ボックス」または「ロシアのネスト人形」などと称されるネスト状の筐体構造内に隔離されてもよい。このような構成では、ダンパ材料はモータ/ギアボックスの周囲に配置され、これら 2 つはギアボックスシャフトが突出する第 1 の筐体内に配置される。その後、この第 1 の筐体が「第 2 の筐体」すなわちハンドル本体に搭載され、ダンパ材料は第 1 の筐体とハンドル内側の間に配置される。

【0137】

本発明の電気ステープラは、手術に用いることができる。多くのステープル装置は一度のみ使用可能である。コストが比較的低いため、これらは 1 の医療処置の後に廃棄することができる。しかしながら、電気式の手術用ステープラはコストが高く、少なくともハンドルを 1 より多い医療処置に使用することが望ましい。したがって、ハンドル部品の使用後の殺菌が問題となる。使用前の殺菌も重要である。電気ステープラは、通常の殺菌処理（すなわちスチームやガンマ照射）に一般に耐えられない電気要素を含むため、このステープラは、例えば酸化エチレンガスなど他に考えうるより高価な手段で殺菌する必要がある。しかしながら、ガスによる殺菌にかかる費用を低減するため、ステープラがガンマ照射による殺菌を可能とすることが望ましい。電子部品は宇宙で使用可能であることが知られており、それはこれらの電子部品がガンマ照射に晒される環境である。このような例では、しかしながら、電子部品は晒されながら動作する必要がある。対照的に、電気ステープラはガンマ殺菌照射に晒されている間に動作する必要はない。半導体を用いる場合、電子部品への電源が落とされていても、ガンマ照射は保存されたメモリに悪影響を及ぼす。これらの部品は、この照射に耐える必要があり、晒された後も使用可能となる必要がある。これをふまえて、ハンドル内の電子部品をガンマ殺菌しうる多様な基準がある。第 1 に

、M O S F E Tメモリを使用する代わりに、ヒューズ可能リンクメモリを使用することができる。このようなメモリでは、ヒューズがプログラムされる（焼かれる）と、メモリは永久的にとなりガンマ殺菌に耐えられる。第2に、メモリをマスクプログラムする。メモリにマスクを用いてハードプログラムすると、医療殺菌レベルのガンマ照射ではプログラムに悪影響は及ぼさない。第3に、揮発性メモリが空の間だけ殺菌を行い、殺菌後に様々な測定を通じてメモリにプログラミングを行い、例えば赤外線、無線、超音波、ブルートゥース通信を含むワイヤレスリンクを用いることができる。付加的あるいは代替的に、外部電極を清潔な環境で接触させてこれらの導電体がメモリをプログラミングしてもよい。最後に、放射線不透過性シールド（例えばモリブデンまたはタングステンで作成）をガンマ照射に敏感な部品の周りに設けて、これらの部品にダメージを与える可能性のある照射に晒されるのを防いでよい。

10

【0138】

上述したように、電池、ドライブレイン、およびモータの特性は試験され、電気ステープル用途のために最適化される。電池の特定の設計（すなわち過科学的およびP T C）により、供給される電流量および／または一定期間で生成される電力量が決定される。通常のアルカリ電池では、短期間で電気ステープル装置を作動させるのに必要な高い電力を生成する能力がない。また、いくつかのリチウム - 二酸化マンガン電池も、ステープル装置を作動させる要求を満たすことができない。このため、例えば電解質や正の温度係数など、特定のリチウム - 二酸化マンガン電池の特性を試験した。

20

【0139】

従来のリチウム - 二酸化マンガン電池（例えば、C R 1 2 3やC R 2）は、長期の負荷用に設計されていると理解される。例えば、S U R E F I R E（登録商標）はフラッシュ光源やこのような電池で売られており、フラッシュ光の最大出力ルーメンで電池が20分から数時間（3乃至6）持つと述べている。この期間の電池の負荷は電池の電力容量と離れており、このため、電池の危機的な電流レートには届かず、過熱や爆発の危険はない。このような利用が連続しなければ、電池はこの同じ最大出力で多くのサイクル（数百）を通じて長持ちする。

30

【0140】

簡単に言うと、このような電池は10秒またはそれ以下、例えば5秒の期間の負荷用に設計されておらず、また例えば15回などの少ない回数の使用のために設計されていない。本発明は、電源、ドライブレイン、およびモータが、少ない使用回数でそれぞれの使用が10秒以下で負荷が定格よりかなり高い場合の電源（すなわち電池）を最適化するように構成する。

40

【0141】

テストしたすべての一次電池は、各々のP T C装置および／または化学的性質と内部構造で規定される臨界電流をもつ。この臨界電流レートより上で所定期間使用されると、電池は過熱し、爆発するかもしれない。少ないサイクル数で非常に高い電力要求（P T C閾値に近い）に晒されると、電圧と電流のプロファイルは従来の通常使用と同じふるまいでなくなる。いくつかの電池は、本発明のステーブラが要求する電力の生成を妨げるP T C装置を具えるが、他の電池はこの電気ステープル装置に電力供給するのに必要な電力を生成することができる（所望の電圧で電流を供給できる）。これは臨界電流レートが特定の化学的性質、構造、および／または電池のP T Cによって異なることを意味する。

50

【0142】

本発明は、電源が臨界電流レートより上の範囲で動作するように構成しており、これを本書で「超臨界電流レート」と称する。超臨界電流レートの定義には、電源から供給される臨界電流レートより上の変調電流の平均化が含まれることに留意されたい。超臨界電流レートで電力供給を行うと電池は長持ちしないため、その使用期間は短くなる。この電池が超臨界電流レートで駆動できる短い期間を本書で「超臨界パルス放出期間」と称し、電源が作動する期間全体を「パルス放出期間」と称する。換言すれば、超臨界パルス放出期間はパルス放出期間と同じか短い時間であり、電流レートが電池の臨界電流レートより大き

50

い期間である。本発明における超臨界パルス放出期間は約 16 秒より短く、言い換えると約半分から 15 秒の範囲であり、例えば 2 乃至 4 秒であり、より具体的には約 3 秒である。この電源は、ステープル装置の寿命内で、例えば臨床処置の時間内で 1 回以上 20 回以下、例えば約 5 乃至 15 回、より具体的には 10 乃至 15 回を 5 分以内で、パルス放出期間において超臨界電流レートにかけられる。このため、電源の通常の適用時間に比べて、本発明は集中した使用となり、これを集中パルス時間といい、多くの場合に約 200 乃至 300 秒であり、具体的には約 225 秒である。器具に設けられる負荷は具体的な臨床アプリケーションに依存するため（すなわち、いくつかの組織は他より密集しており、組織密度が高いと装置にかかる負荷が大きくなる）、作動中、装置が所定の処置において超臨界電流レートを超えるか常に超えることは必要でない。しかしながら、手術処置での使用時にステープラは何回か超臨界電流レートを超えられるように設計される。超臨界パルス放出期間の動作では、装置は所望の手術処置を完了すべく十分な回数だけ動作可能であるが、電池は大きな電流で動作するよう求められるためあまり多くはない。

10

20

30

40

50

【0143】

増大させた範囲で動作するとき、例えば電気ステープラ 1 の装置が生成する力は、既存の手動ステープラよりかなり大きくなる。事実、この力はかなり大きくステープラ自身にダメージを与える場合もある。使用の一態様では、モータおよび駆動アセンブリは、ステープルカートリッジがないかステープルカートリッジホルダ 1030 に直前に射出されたステープルカートリッジがある場合にナイフブレード 1060 が前進するのを防ぐ安全機構である、ナイフブレードロックアウト機能を損傷するまで作動してもよい。この構造が図 33 に示されている。上述したように、ナイフブレード 1060 は射出可能位置にステープルスレッド 102 がある場合、すなわちスレッド 102 が図 33 に示す位置にある場合にのみ遠位方向に移動可能とするべきである。スレッド 102 がその位置にない場合、2 つの場合があり、ホルダ 1030 内にステープルカートリッジがないか、スレッド 102 が既に遠位方向に移動しているかであり、すなわちロードされたステープルカートリッジで射出が部分的または完全に生じていることを意味する。このため、ブレード 1060 は動いてはならず、またはその動きが制限されるべきである。したがって、スレッド 102 が射出段階でブレード 1060 を支えられるよう、スレッド 102 はロックアウト接触面 104 を具え、ブレード 1060 には対応する形状の接触ノーズ 1069 が設けられている。この地点で、ブレード 1060 がエッジ 1035 を超えて遠位方向に移動しない限り、下側ガイドウィング 1065 はカートリッジホルダ 1030 のフロア 1034 に対して静止しない。このような構成により、スレッド 102 がノーズ 1069 を支持すべくブレード 1060 の遠位端部にない場合、下側ガイドウィング 1065 はエッジ 1035 の近くまで凹部 1037 に追従し、そしてフロア 1034 上で前進する代わりにエッジ 1035 に当たりブレード 1060 のさらなる前進移動が防止される。スレッド 102 がいない場合（「ロックアウト」と称す）にこの接触を補助するために、ステープルカートリッジ 1030 はブレード 1060 を付勢する（1 以上のリベット 1036 でそこに取り付けられた）プレートバネ 1090 を具える。プレートバネ 1090 が上側に曲がり、フランジ 1067 を（フランジ 1067 がプレートバネ 1090 の遠位端部の遠位側にくるまで）下側に押すと、下側に向いた力はブレード 1060 に向けられウィング 1065 を下側に凹部 1037 内へと押す。これにより、ブレード 1060 はスレッド 102 がなくても遠位側に進み、ウィング 1065 は凹部 1037 の下側カーブに沿って移動し、ウィング 1065 の遠位端縁がエッジ 1035 に当たるとさらなる遠位移動が止まる。

【0144】

この安全構造は、ナイフブレード 1062 からブレード 1060 に伝わる力がブレード 1060 から下側ガイドウィング 1065 を切り取るのに不十分である限り、上述のように動作する。本発明の電源、モータ、およびドライブレインで生成しうる力により、ブレード 1060 は遠位側に強く押されてウィング 1065 が引きはがされる。これが生じると、ブレード 1060 またはスレッド 102 の遠位側への移動を防ぐ手段はない。したがって、本発明は、ウィング 1065 がエッジ 1035 を超える前に、ここに向けられる

力を低減する方法を提供する。換言すると、ブレード 1060 にかけることができる力の上限は、(エッジ 1035 を超える)ブレード移動の第 1 の部分では低減され、ウイング 1065 がエッジ 1035 を一掃してフロア 1034 上で静止した後に増大する。より具体的には、これらの 2 つの部分の力発生リミッタの第 1 実施例は、ステープル/切開ストロークの第 1 の部分で電源における 1 かもう少しのみの電池をモータに接続し、ステープル/切開ストロークの第 2 の部分で電源における大部分または全部の電池をモータに接続する回路の形をとる。このような回路の第 1 実施例が図 34 に示されている。この第 1 実施例では、スイッチ 1100 が「A」の位置にある場合、モータ(例えばステープルモータ 210)は(本実施例で利用可能な 4 つのうち)1 の電池 602 のみで駆動される。しかしながら、スイッチ 1100 が「B」の位置にある場合、モータは電源 600 の 4 つ全部の電池 602 で駆動され、これによりブレード 1060 にかかる力の量が増大する。スイッチ 1100 を A と B の位置で制御するには、第 2 のスイッチをブレード制御アセンブリのどこかまたはスレッド 102 に沿って配設し、この第 2 のスイッチがウイング 1065 がエッジ 1035 を通り過ぎたら制御部に信号を送るようにする。この制御回路の第 1 実施例は単なる例示であり、同じ機能のアセンブリを装置のロックアウト保護に用意することが可能であり、これには例えば図 36 に示す第 2 実施例がある。

10

20

30

40

50

【0145】

モータの前後制御回路の第 1 の実施例が、図 35 に示されている。この第 1 実施例は二極双投スイッチ 1200 を用いる。このスイッチ 1200 は通常、両極がオフとなるセンター位置にバネ付勢されている。図示するモータ M は、例えば、本発明のステープルモータ 210 を表すものである。図示するように、装置をオンにするにはパワーオンスイッチ 1210 を閉じる必要がある。もちろん、このスイッチは任意である。モータ M の前進駆動を望む場合、スイッチ 1200 は図 35 に示すように右の位置に配置され、これによりモータを第 1 の方向に駆動するようにモータに電力が供給され、これは電池の「+」がモータ M の「+」に接続されるため前進方向として規定される。この前進スイッチ位置では、モータ M はブレード 1060 を遠位方向に駆動する。ブレード 1060 またはスレッド 102 の所望位置の最前部に適切なセンサまたはスイッチを設けると、モータ M の電力供給を遮断する前進移動リミットスイッチ 1220 を制御して、このスイッチ 1220 が開いている限りさらなる前進移動を防止することができる。このスイッチ 1220 が閉じて回路が完成しないよう、あるいは例えば新たなステープルカートリッジが装填された場合にスイッチ 1220 のリセットのみを許可するよう、回路をプログラムすることができる。

【0146】

モータ M の後進駆動を望む場合、スイッチ 1200 は図 35 に示す左の位置に配置され、これによりモータを第 2 の方向に駆動するようにモータに電力が供給され、これは電池の「-」がモータ M の「+」に接続されるため後進方向として規定される。この後進スイッチ位置では、モータ M はブレード 1060 を近位方向に駆動する。ブレード 1060 またはスレッド 102 の所望位置の最後部に適切なセンサまたはスイッチを設けると、モータ M の電力供給を遮断する後進移動リミットスイッチ 1230 を制御して、このスイッチ 1230 が開いている限りさらなる後進移動を防止することができる。他のスイッチ(点線矢印で示す)を回路内に設けて、リミットスイッチ 1220、1230 とは別にどちらの方向への移動も選択的に制限してもよいことに留意されたい。

【0147】

モータはかなり大きな力でギアトレインを駆動することができ、これが高い回転慣性に変換される。このようにして、図 34、35 で説明したどのスイッチをモータのオフ切換に用いた場合でも、ギアは直ちに止まらない場合がある。代わりに、例えばモータへの電力が遮断された場合でもラック 217 が回転慣性によりそれまで移動していた方向に進み続ける。この動作は多くの理由で不利益となる。電源とモータを適切に構成することにより、このような遮断後の動作をほぼなくした回路を構成することができ、これにより利用者が動作をより制御できるようになる。

【 0 1 4 8 】

図 3 6 は、前進または後進制御が遮断されたときにさらなる回転を阻止するモータ（例えばステープルモータ 2 1 0）の一実施例を示す。図 3 6 も、前進 / 後進制御とマルチステージ電源の代替実施例を示す図である。図 3 6 の回路は、電気モータの短絡回路特性を用いるモータ沮止サブ回路を具える。より具体的には、電気モータ M が短絡回路に配置され、電氣的に生成された磁界が永久磁界と対立して生じ、これにより回転を続けるモータの速度を低下させ、慣性によるオーバーストロークが実質的に回避される。図 3 6 の回路がどのようにモータ M を制動するかを説明するために、前進 / 後進スイッチ 1 3 0 0 の一例が提供されている。図示するように、前進 / 後進スイッチ 1 3 0 0 は、図 3 5 のスイッチ 1 2 0 0 と同様に、3 つのポジションがある。右の位置にある場合、モータ M は後進回転方向に駆動される。スイッチ 1 3 0 0 が作動していない場合、図 3 6 に示すように、モータ M は回路短絡する。この回路短絡がスイッチ 1 3 0 0 の上側部分により概略的に示されている。制動スイッチにおける切換プロセスは時間遅延方式で実現されることが望ましく、これはブレークピフォアメークスイッチング構成とも呼ばれる。モータ M の動作をモータ M を制動するよう切り換えると、モータの回路短絡が作用する前に前進 / 後進スイッチ 1 3 0 0 の二極双投部分が開放される。逆に、モータ M のブレーキ状態からモータ M を駆動する場合、スイッチ 1 3 0 0 がモータを作動させる前に短絡回路が開放される。これにより、運用では、利用者が 3 ウェイススイッチ 1 3 0 0 を前進または後進位置から解除すると、モータ M が回路短絡して迅速に制動される。

10

【 0 1 4 9 】

20

図 3 6 における他の構造は、図 3 5 に関連して説明されている。例えば、オン / オフスイッチ 1 2 1 0 が設けられている。電力ロックアウトスイッチ 1 1 0 0 もあり、動作の所定部分で 1 の電池 6 0 2 ' のみでモータ駆動し（ストロークの最初または他の所望部分で生じる）、動作の他の部分で全部の電池 6 0 2（ここでは 6 つの電池）でモータ M を駆動する。

【 0 1 5 0 】

後進および前進リミットスイッチ 1 3 2 0、1 3 3 0 の新たな構成により、前進リミットスイッチ 1 3 2 0 が作動した後にモータ M のさらなる前進駆動が防止される。このリミットに達したら、前進リミットスイッチ 1 3 2 0 が作動して、スイッチが第 2 の位置に切り替わる。この状態では、モータに前進駆動させる電力が入らないが、後進駆動させる電力は供給することができる。この前進リミットスイッチは、所定のステープルカートリッジ用にトグルまたはワнтаム使用となるようプログラムすることができる。より具体的には、スイッチ 1 3 2 0 は、ステープルカートリッジを新たなものと交換するようリセットされるまで第 2 の位置を保持する。したがって、交換されるまでは、モータ M は後進方向にのみ駆動しうる。スイッチが単なるトグルである場合、スイッチ 1 3 2 0 の作動から動作の一部が退かれた場合にのみ、追加のさらなる動作用に電力が復元される。

30

【 0 1 5 1 】

後進リミットスイッチ 1 3 3 0 も同様に構成することができる。後進リミットに達したら、スイッチ 1 3 3 0 が第 2 の位置に切り替わり、リセットされるまでこれを保持する。この位置では、モータ M は回路短絡しており、いずれの方向にもモータは駆動しない。この構成により、ステープラの動作は前進リミットまでの一度のストロークと、後進リミットまでの一度の引き戻しに限定される。両方が起こった場合、モータ M は 2 つのスイッチ 1 3 2 0 がリセットされるまで使用不能となる。

40

【 0 1 5 2 】

ここで図面を詳細に、特に、図 3 7 乃至 4 0 を参照すると、本発明にかかる電気手術器具 1 0 0 0 の例示的な実施例が示されており、この実施例では電気手術用線形ステープラである。図 3 7 は装置 1 0 0 0 の左側を示しており、ハンドルの外側シェル 1 0 0 1 と 1 0 0 2 が除去されている。同様に図 3 9 は装置 1 0 0 0 の右側を示しており、ハンドルの外側シェルが除去されている。外形シェル 1 0 0 1 と 1 0 0 2 の 2 半分（two halves）は、図 6 3 乃至 6 6 に示されており、内側アセンブリを明確に示している。これらには示さ

50

れていないが、以降の図はエンドエフェクタである。線形ステーブルエンドエフェクタの例示的な実施例が、2005年7月26日に出願された継続中の米国暫定特許出願整理番号第60/702,643号、2006年1月18日に出願された第60/760,000号、および2006年6月8日に出願された第60/811,950号と、2006年7月24日に出願された米国特許出願番号第11/491,626号、2006年9月29日出願された第11/540,255号と第11/541,105号、および2007年8月24日出願された第11/844,406号を含む、共有および同時係属中のファミリーに詳細に記載されている。この出願のファミリーの公開全文は、全体を参照することによりここに組み込まれる。

【0153】

図38は装置1000の機械的アセンブリを示しており、左側フレーム1010が除去されている。図40は、比較的、左、右側のフレーム1010、1020の双方が除去された機械的アセンブリを示している。

【0154】

図37はギアカバプレート1105を示しており、モータトラスミッションアセンブリの1、2、3段ギア1110、1120、1130である。また、図37に示されているのはエンドエフェクタクロージングアセンブリ1400である。このエンドエフェクタクロージングアセンブリ1400は図59乃至60に詳細に図示されている。

【0155】

図37乃至38はまた、電気駆動および駆動制御アセンブリを示している。この例示的な実施例での電気駆動アセンブリ1500は、1以上のバッテリー1510を含む取り外し可能なバッテリーパックである。上述のように、一の例示的な電源はCR123またはCR2電池の4乃至6の直列接続である。ここでは、6つのバッテリー1510がある。これらのバッテリー1510aのうち図37の上部左側にある1つは、電氣的に切り離し可能に構成されていて、電力がモータ1520に選択的に、単一の電池1510aか6つのバッテリー1510の全セットのどちらか一方を通して供給されるよう設けられている。これは、わずかな電力しか必要としない場所または全トルクの禁止が望まれる場所でのアプリケーションにおいて便利である。このような禁止の一例が、ステーブルスレッドまたはブレードがロックアウトを越えて動くこととして上述されている。例示的な回路は、ステーブル/切開ストロークの第1部の間、この1の電池1510aをモータ1520に接続し、ステーブル/切開ストロークの第2部の間、電源供給における電池1510、1510aの全てがモータ1520に接続される。図34を参照されたい。

【0156】

例示的な実施例での電源制御アセンブリ1600は、ロッカースイッチ1610の形態をとる。ロッカースイッチ1610の1の作動方向において、モータ1520は第1の方向、例えば前方へ回転し、ロッカースイッチ1610の別の作動方向において、モータ1520は反対の第2の方向、例えば後方に回転する。

【0157】

例示的な実施例での電気駆動式ドライブトレインは、線形カッター/ステーブラの一形態を駆動すべく用いられる。ここでは、ドライブトレインは、ステーブル/切開動作を実行すべく用いられる。このためドライブトレインは、線形アクチュエータ1700に接続され、本実施例では、ラックガイド1720に沿って遠位および近位に移動する歯付のラックの形態である。図38に示されているように、ラック1700は相対的に近位位置にある。近位端部(図38の右側)でシェル1001、1002のサイズを最小にするために、ラック1700は、回転部1710がラックガイド1720内に含まれない場合、(図38で見られるような)下向きに自由に回転する回転部1710を有する。ラック1700が遠位(図38で左側)に動くとき、回転部1710の底部はラックガイド1720の近位端部に接触し、ラックガイド1720の形状のため、ラック1700の残りの部分とほぼ同軸である位置へと上方に回転する。ラックガイド1720の近位端部は図41で見られる。

10

20

30

40

50

【 0 1 5 8 】

ラック 1 7 0 0 の歯 1 7 0 2 は、ラックアンドピニオン構造におけるドライブレインの最終段と相互作用するよう形成されている。ドライブレインの様々な形態が、実際には図 3 7 乃至 4 7 のすべてで見ることができるが、ドライブレインの詳細は、特に図 4 3 および 4 6 を参照して容易に見ることができる。多くの図に見られる変速段のいくつかは歯を持たないことに注目されたい。これは、これらのギアが単に具体的な実施例の概略図であるからである。このように、歯がない場合や、歯の数やサイズが存在する場合でも、限定または固定と解されるべきではない。さらに、図示されるギアの多くは、歯の内側に配置された中央バンドを有する。このバンドは、装置 1 0 0 0 の一部と見なされるべきではなく、単にこのアプリケーションの図を作成するのに用いられたソフトウェアの限定である。

10

【 0 1 5 9 】

ドライブレインの説明はモータ 1 5 2 0 から始まる。モータ 1 5 2 0 の出力ギア 1 5 2 2 が変速機の 1 段 1 1 1 0、2 段 1 1 2 0、および 3 段 1 1 3 0 に接続される。3 段 1 1 3 0 は、装置 1 0 0 0 の左側に存在する最終段に接続される。この接続は内部配置のため、全ての図で見るとは困難である。図 5 5 乃至 5 6 は、しかしながら、3 段 1 1 3 0 から 4 段のクロスオーバーギア 1 1 4 0 への接続を示す。上述のように、3 段 1 1 3 0 の出力は、歯がない円筒として概略的に図示されている。続けて図 4 6 を見ると、クロスオーバーギア 1 1 4 0 は 4 段軸 1 1 4 2 に回転接続され、その軸 1 1 4 2 は装置 1 0 0 0 の左側から右側へとラック 1 7 0 0 を横切る。軸 1 1 4 2 の右側は、右側のギアのいずれにも回転形態で直接接続されていない。代わりに、右側フレーム 1 0 2 0 内の対応するポケット内に嵌合するシャフトベアリング 1 1 4 4 内で回転し、ここでフレーム 1 0 2 0 は図 4 6 では除去されており、右側ドライブレインを見ることができる。

20

【 0 1 6 0 】

キャスルギア 1 1 4 6 (図 5 3 に単独で示されている) は、クロスオーバーシャフト 1 1 4 2 上に配置され、ともに回転するよう固定されているが、縦にしか動くことができない。このような接続を可能にするために、軸 1 1 4 2 は図示されない内部スロットを有し、キャスルギア 1 1 4 6 の 2 つの対向するポート 1 1 4 6 2 を通る図示されないピンが配置されている。ピンをキャスルギア 1 1 4 6 にしっかり固定することにより、軸 1 1 4 2 の回転によりキャスルギア 1 1 4 6 に付随する回転が生じるが、未だキャスルギア 1 1 4 6 は、少なくとも軸 1 1 4 2 のスロットまで軸 1 1 4 2 の縦軸に沿って自由に動くことができる。図 4 6 に見られるように、キャスルギア 1 1 4 6 の右側の胸壁 1 1 4 6 4 は、図 5 4 に単独で示されている 4 段ピニオン 1 1 4 8 の左側の対応する胸壁スロット 1 1 4 8 2 の間に嵌合するよう形成されている。キャスルギア 1 1 4 6 が 4 段ピニオン 1 1 4 8 に確実に接合される必要があるため、右側の付勢力 F が必要となる。この付勢力を供給するため、図示しない圧縮バネを、例えば、一端部がクロスオーバーギア 1 1 4 0 の右側面へ接触し、他方の端部がキャスルギア 1 1 4 6 の外側円筒面から放射状に離れて突出する中央フランジ 1 1 4 6 8 の左側面へ接触するように設けてもよい。(このフランジ 1 1 4 6 8 は、装置 1 0 0 0 の手動解放特性に関してより詳細に後述される。) 様々な別の同様に機能する付勢装置が、例示したバネの代わりに用いられてもよい。このような構成は、キャスルギア 1 1 4 6 を 4 段ピニオン 1 1 4 8 に選択的、回転的に係合可能にする。より具体的には、キャスルギア 1 1 4 6 が付勢装置の力 F 以外のいかなる力も受けない場合、胸壁 1 1 4 6 4 は胸壁スロット 1 1 4 8 2 と合致し、軸 1 1 4 2 の回転が 4 段ピニオン 1 1 4 8 の回転を起こさせる。しかしながら、付勢力 F に対向し、越える力がかかる場合、胸壁 1 1 4 6 4 は胸壁スロット 1 1 4 8 2 から出て、軸 1 1 4 2 の回転は 4 段ピニオン 1 1 4 8 にまったく影響を与えない。この選択的な係合により、手動解放を実現することができる。このような開放を説明する前に、右側ドライブレインが説明される。

30

40

【 0 1 6 1 】

4 段ピニオン 1 1 4 8 はドライブレインの 5 段 1 1 5 0 に直接接続され、これは 5 段

50

軸 1 1 5 2 と、5 段軸 1 1 5 2 に回転固定される 5 段入力ギア 1 1 5 4 と、5 段軸 1 1 5 2 にまた回転固定される 5 段ピニオン 1 1 5 6 とを具える。5 段ピニオン 1 1 5 6 の歯はラック 1 7 0 0 の歯 1 7 0 2 に直接接続される。こうして、5 段入力ギア 1 1 5 4 の回転により、5 段ピニオンの回転およびラック 1 7 0 0 の縦の動きが生じる。図 4 6 の例示的な実施例に見られるように、5 段入力ギア 1 1 5 4 の時計回りの回転は、ラック 1 7 0 0 (後退) に近位方向の動きを起こさせ、5 段入力ギア 1 1 5 4 の反時計回りの回転は、ラック 1 7 0 0 (伸長) に遠位方向の動きを起こさせる。

【0 1 6 2】

上記ドライブトレインの 5 段の接続によると、モータ軸の一方向の回転はラック 1 7 0 0 に縦の動きを起こさせるが、これはキャスルギア 1 1 4 6 が 4 段ピニオン 1 1 4 8 と係合される場合のみである。キャスルギア 1 1 4 6 が 4 段ピニオン 1 1 4 8 と係合されない場合は、モータの回転はラック 1 7 0 0 に影響を与えない。この 2 つのギア 1 1 4 6 と 1 1 4 8 が非接続状態となると、ラック 1 7 0 0 の手動解放が実現する。

【0 1 6 3】

装置 1 0 0 0 の運用において、ラック 1 7 0 0 はエンドエフェクタのいくつかの部分を作動させるように遠位方向に動く(伸長する)。線形ステーブル/切除装置の実施例において、ラック 1 7 0 0 が遠位に動くと、ステーブル留めおよび切開を起こさせるスレッドは、ステーブル留めおよび切開の双方を実行すべく遠位方向に動く。エンドエフェクタの顎部の間に配置される組織は、実際には各手術処置で異なるので、施術者は、(ステープリングアクチュエータおよび切断ブレードを担持する)スレッドが何らかの理由で引っかかったり動かなくなる回数を予測できない。このような場合、スレッドは、モータを使用することなく遠位に引き戻す必要がある。また、電力を損失したりモータは壊損により出力シャフトが固定される可能性もある。スレッドが遠位位置にある場合にこれが起こると、エンドエフェクタの顎部は間に組織を挟んで閉じたままになり、したがって、顎部が開き、組織が解放される前に、スレッドを近位に移動させなければならない。このような場合において、モータを使用することなく、ラック 1 7 0 0 は遠位に後退する必要がある。これらの所望の機能を有効にするために、本発明は手動解放アセンブリ 1 8 0 0 を提供する。

【0 1 6 4】

図 3 7 乃至 4 4、5 5 および 5 9 乃至 6 2 の各々において、手動解放レバー 1 8 1 0 は非作動(例えば下)位置にある。図 4 5 および 5 7 において、手動解放レバー 1 8 1 0 は中間位置にある。図 4 6、4 7、5 6、および 5 8 において、手動解放レバー 1 8 1 0 は、完全に作動(例えば上)位置にある。

【0 1 6 5】

図 4 4 に見られるように、手動解放レバー 1 8 1 0 が非作動位置にある場合、キャスルギア 1 1 4 6 は 4 段ピニオン 1 1 4 8 に係合される。これによりモータ 1 5 2 0 の出力ギア 1 5 2 2 の回転が、ラック 1 7 0 0 を動かす。しかしながら、4 段ピニオン 1 1 4 8 は 5 段入力ギア 1 1 5 4 に直接接続されるだけではない。4 段ピニオン 1 1 4 8 は、1 段解放ギア 1 8 2 0 にも直接接続され、これが 2 段解放ギア 1 8 3 0 に直接接続される。こうして、4 段ピニオン 1 1 4 8 の回転が、必然的に 2 段解放ギア 1 8 3 0 を回転させる(その方向は、その間にあるギアの数による)。このギア 1 8 3 0 の軸が手動解放レバー 1 8 1 0 に直接接続される場合、レバー 1 8 1 0 は 4 段ピニオン 1 1 4 8 が回転する度に回転する。4 段ピニオン 1 1 4 8 が 1 回転以上回転すると、レバー 1 8 1 0 は 3 6 0 度完全に回転することが可能である。予想されるように、手動解放レバー 1 8 1 0 を 2 段解放ギア 1 8 3 0 (以下の図 4 8 の説明を参照)に連結する一方向ギアアセンブリがあるため、これは起こらない。1 段解放ギア 1 8 2 0 は、そこから同軸上に延びる歯付軸 1 8 2 2 を有することに注目されたい。この歯付軸 1 8 2 2 はインジケータホイール 1 8 4 0 に直接連結される。ホイール 1 8 4 0 の右側面は、ホイール 1 8 4 0 の軸の周りに直線的に延びる湾曲形状となっており、表面の残りの部分と異なる色を有する。右側シェル 1 0 0 2 (図 6 4 乃至 6 5 を参照)にある窓 1 0 0 4 に連結される場合、色の着いた形状は、完全な

近位（すなわち後退した）位置から動いたラック 1700 の直線距離に対応する線形様式で、よりよく見えるようになる。

【0166】

手動解放レバー 1810 を 2 段解放ギア 1830 に連結する一方向ギアアセンブリは、図 48 に示されている。このアセンブリは、レバー 1810 の回動点で中心付けされたラチェットギア 1850 を設け、当該ラチェットギア 1850 の軸 1852 を 2 段解放ギア 1830 の中心ボア 1832 の中を通して伸長させることによって形成される。このように軸 1852 を 2 段解放ギア 1830 のボア 1832 に固定すると、2 段解放ギア 1830 の回転により、対応してラチェットギア 1850 が回転する。しかし、単にこのラチェットギア 1850 を 2 段解放ギア 1830 とともに回転させるだけでは、モータ 1520 がドライブレインに電力を供給していない場合にラック 1700 の手動解放をアシストしない。

10

【0167】

手動解放機能を作り出すには 2 つの要素がある。まず、右側ギアトレインを左側ギアトレインおよびモータから切り離す装置である。これにより、手動開放を作動させるときに、モータ 1520 および左側トレインのギアの双方によって生じる抵抗を乗り越えなくてもよくなる。この切り離しは、キャスルギア 1146 が 4 段ピニオン 1148 から離れる場合に起こる。この切り離しを起こすために、カムプレート 1860 がラチェットギア 1850 と 2 段解放ギア 1830 のとの間に配置され、軸 1852 に回転固定される。カムプレート 1860 は、図 52 に示されている。カムプレート 1860 には、キャスルギア 1146 の中央フランジ 11468 と相互作用するよう配置される傾斜カム面 1862 が設けられている。カムプレート 1860 と中央フランジ 11468 との相互作用は、図 44 乃至 47 および図 57 乃至 58 の工程で見られる。

20

【0168】

図 44 では、手動解放レバー 1810 は非作動位置にあり、これはキャスルギア 1146 が 4 段ピニオン 1148 に回転可能に接続されることが望まれることを意味する。この方法において、モータ 1520 の回転は、4 段ピニオン 1148 の回転およびラック 1700 の動きに変換される。図 45 乃至 47 および 57 乃至 58 において、手動解放レバー 1810 は複数の作動位置のうちの 1 つにあり、これらはそれぞれ、カムプレート 1860 を回転させて、これにより傾斜したカム面 1862 がキャスルギア 1146 の中央フランジ 11468 に接触し、十分にキャスルギア 1146 を左側に押しやって胸壁 11464 が 4 段ピニオン 1148 の胸壁スロット 11482 から分離するよう図示されている。この位置において、キャスルギア 1146 は、4 段ピニオン 1148 から回転的に切り離されている。このように、モータ 1520 の回転（または左側トレインのギア）は右側ギアトレインから完全に独立し、こうしてモータ 1520 の回転によってラック 1700 が動かないようにしている。

30

【0169】

右側ギアトレインが右側モータおよびギアトレインから回転可能に独立し、手動ラック解放機能を持つようになった後、ラック 1700 は近位方向に動く必要がある。この動きをもたらすために、第 2 の手動解放装置が設けられる。この第 2 の手動解放装置はラチェットギア 1850 の歯 1832 と相互作用し、手動解放レバー 1810 の反時計回りの回転が（装置 1000 の右側から見た場合）ラチェットギア 1850 を時計回りに回転させ（この向きは、この回転が 5 段ピニオン 1156 を時計回りに回転させるので、例示的な実施例で所望される）、これはラック 1700 の近位の動き（すなわち後退）に相当する回転である。ラチェットギア 1850 をこの時計回りのレバー 1810 の動きを用いて制御するために、本発明はレバー 1810 のロッキングボス 1814 に回転可能に取り付けられるラチェット爪 1870 を提供する。この構成は図 48 にうまく例示されている。図示しない板バネがレバー 1810 のスプリングチャネル 1816 に固定され、ラチェットギア 1850 に向かう方向 D に爪 1870 を付勢する。爪 1870 が何らかの方法で抑止されない場合、爪 1870 は常にラチェットギア 1850 の歯 1852 に接触し、本実施

40

50

例においてキャスルギア 1 1 4 6 および 4 段ピニオン 1 1 4 8 が互いに係合し（すなわち図 4 4 を参照）共に回転する場合に生じるギア 1 8 5 0 の時計周りの回転を防ぐことに注目されたい。この状態を防ぐために図 4 4 および 5 5 に示されているように、爪 1 8 7 0 の遠位端部は爪キャピティ 1 8 1 8 から 2 段解放ギア 1 8 3 0 へと伸長する拡大部 1 8 7 2 を有する。2 段解放ギア 1 8 3 0 とカムプレート 1 8 7 0 の間に第 2 のカムプレート 1 8 8 0 があるため、爪カム 1 8 8 2 を拡大部 1 8 7 2 の底面に接触するように配置して、レバー 1 8 1 0 がホームまたは非作動位置にある場合に、（D と反対向きで、板バネの付勢に反する力を提供することにより）爪 1 8 7 0 を爪キャピティ 1 8 1 8 に保持することができる。爪 1 8 7 0 と爪カム 1 8 8 2 間の接触は、図 4 4 および 5 5 に示されている。したがって、レバー 1 8 1 0 が作動されない場合、爪 1 8 7 0 はラチェットギア 1 8 5 0 の歯 1 8 5 2 と接触しない。これに対し、手動解放が 4 段ピニオン 1 1 4 8 からラチェットギア 1 8 5 0 を離すのに十分な位置を過ぎて回転した場合、爪 1 8 7 0 の底面はもはや回転していないカムプレート 1 8 8 0 の爪カム 1 8 8 2 と接触せず、したがって、時計回りに回転する場合、（板バネの付勢力によって）D の向きに自由に動いてラチェットギア 1 8 5 0 の歯 1 8 5 2 に係合する。このように、時計回りに回転する場合、爪 1 8 7 0 は歯 1 8 5 2 の上面に対して歯止めされる。

【0170】

レバー 1 8 1 0 を例えば約 15 度動かした後、爪 1 8 7 0 は、もはや爪カム 1 8 8 2 と接触せず、キャスルギア 1 1 4 6 の胸壁 1 1 4 6 4 は、もはや 4 段ピニオン 1 1 4 8 の胸壁スロット 1 1 4 8 2 と係合しない。このポイントにおいて、爪 1 8 7 0 は軸 1 8 5 2 の方へ動くことができ、ラチェットギア 1 8 5 0 の歯 1 8 5 2 の 1 つと係合する。さらに、レバー 1 8 1 0 の反時計回りの動きがラチェットギア 1 8 5 0 を回転させ、これに応じて 2 段解放ギア 1 8 3 0 が時計回りに回転する。順に、2 段解放ギア 1 8 3 0 の回転は 1 段解放ギア 1 8 2 0 を時計回りに回転させ、4 段ピニオン 1 1 4 8 を反時計回りに回転させ、5 段入力ギア 1 1 5 4 を時計回りにそれぞれ回転させる。上述のように、5 段入力ギア 1 1 5 4 の時計回りの回転により、ラック 1 7 0 0 の近位の動きが生じ、これはラック 1 7 0 0 に接続されるエンドエフェクタ特性の手動解放において望まれる移動方向である。レバー 1 8 1 0 が解放されると、戻りバイアス 1 8 9 0 はレバー 1 8 1 0 を非作動位置（図 4 4 を参照）に戻し、これにより爪カム 1 8 8 2 が爪 1 8 7 0 を、ラチェットギア 1 8 5 0 の歯 1 8 5 2 から外される爪キャピティ 1 8 1 8 の上部位置に戻す。爪カム 1 8 8 2 と拡大部 1 8 7 2 の下面間の接触は、爪カム 1 8 8 2 の各上部正面と上部後面および拡大部 1 8 7 2 の底部正面と底部後面を成形することによりスムーズになることに注目されたい。さらに、例えばコイルバネといった、戻りバイアス 1 8 9 0 が図 4 6、5 7、および 5 8 に示されており、その一端はレバー 1 8 1 0 に固定されるボルト周りに巻かれ、反対の他端はシェル 1 0 0 1、1 0 0 2 の一部に固定されるシャフトであり、図 6 3 乃至 6 6 に示されている。コイルバネ 1 8 9 0 の反対の軸は、描画プログラムの限界のため図のみで動く。この動きは本発明では生じない。

【0171】

上述のように、本発明の装置 1 0 0 0 のためのエンドエフェクタの一実施例は、その間に配置される組織上で閉じる一組の顎部と、切開される組織の 2 つの側部を互いに固定するステーブラ/カッターとを具える。上記の手動解放はステーブラ/カッターに取り付け可能であり、エンドエフェクタクロージングアセンブリ 1 4 0 0 は、作動時に、顎部と一緒に閉じるために顎部に取り付け可能である。図 5 9 乃至 6 0 は、顎部とエンドエフェクタクロージングアセンブリ 1 4 0 0 の取り付けの一実施例を図示する。ここで、エンドエフェクタクロージングアセンブリ 1 4 0 0 はレバーサポート 1 4 1 2 を有し、ハンドルピボット 1 4 1 4 周りに回転するハンドル 1 4 1 0 を具える。このレバーサポート 1 4 1 2 はリンク 1 4 2 0 の第 1 の端部に回転接続される。リンク 1 4 2 0 の反対の第 2 の端部は、スライダシャフト 1 4 3 0 に回転接続される。エンドエフェクタシャフトアセンブリ 1 9 0 0 は外側シャフト 1 9 1 0 と内側シャフト 1 9 2 0 を具える。内側シャフト 1 9 1 0 はフレーム 1 0 1 0、1 0 2 0 およびエンドエフェクタの下顎に縦に固定され、このため

、エンドエフェクタに縦に固定された要素となる。外側シャフト 1920 は内側シャフト 1910 に連結され、そこで縦に動く。エンドエフェクタの上顎は下顎に関して回転する。回転させるために、外側シャフト 1920 は、図 59 に示されている近位位置から、図 60 に示されている遠位位置に伸長される。外側シャフト 1920 が内側シャフトを囲むので、一部分（例えば上部）が、上顎ピボットの近位位置である開口した上顎の近位端部に接触する。外側シャフト 1920 がさらに遠位に動くとき、上顎は固定ピボット位置のため遠位に動くことができないが、そのピボットの周りを回転可能である。したがって、上顎は、縦に固定された下の顎の上に閉じる。換言すると、図 59 乃至図 60 の工程で見られるように、ハンドル 1410 が電気アセンブリ 1500 に向かって動くと、スライダ 1430 は図 59 の近位位置から図 60 の遠位位置へと縦方向に動く。この従来技術の顎アセンブリは、Echelon EC60 によって製造された線形ステーブラに存在する。

10

【0172】

エンドエフェクタシャフトアセンブリ 1900 のこの例示的な構成は、2007 年 8 月 24 日に出願された米国特許出願番号第 11/844,406 号を含む同時係属中のファミリーに示されたエンドエフェクタの動作と反対であることに注目されたい。この出願に示されているように、図 39 および 40 では、下顎 / ステープルカートリッジホルダ 1030 は隙間 1031 上を近位方向に動く際、上部アンビル 1020 の近位上端が縦に固定されたドラムスリーブ 1040 に対して押圧されるので、上部アンビル 1020 は下方に回転する。

20

【0173】

上述の Echelon EC60 といった従来の様々な従来技術の線形ステーブラは、同じエンドエフェクタおよび軸を用いている。したがって、本発明の装置 1000 は、これら従来のエンドエフェクタアセンブリを内部に嵌合しうることが望ましい。このことは、例えば、図 61 乃至 62 に示されているような左右フレーム 1010、1020 を構成することにより達成される。これらのフレーム 1010、1020 は、図 62 に示されているような一側（上側）の開口で形成されている。この構成において、従来のエンドエフェクタシャフトアセンブリの内側シャフト 1910 の近位端部は、そこで内側シャフト 1910（全アセンブリ）を縦に固定するように、各タブ 1012、1022 間に単に隣接させ、その方向を除いた全ての半径方向間で内側シャフト 1910 を横に固定し、内側シャフト 1910 がフレーム 1010、1020 間の開口に挿入される。この開口を閉じるために、シャフトプラグ 1930 は、例えば図 61 に示されているようなボルトを用いて、タブ 1012、1022 間に固定される。別の代替的な実施例において、シャフトプラグ 1930 は、左右のフレーム 1010、1020 の遠位端部を伸長させることにより完全に無視され、それらを一緒に設けて二枚貝のデザインに形成し、内側シャフト 1910 周りに固定する。

30

【0174】

上記の説明や添付の図面は、本発明の原理と、好適な実施例と、動作モードとを示す。より具体的には、本発明の最適化された電源、モータ、およびドライブレインは、手術用ステーブラに関して説明されている。しかしながら、本発明は上述した具体的な実施例に限定されると解釈されてはならない。当業者であれば、上述した実施例のさらなる変更を理解することができ、電力または出力電流が制限された電池で短く限られた時間だけ大きな電力または出力電流を必要とする手術デバイス以外の応用例も同様である。図示し説明したように、本発明の最適化によれば、限られた電源で、例えば 82 kg 以上のおよその重量を持ち上げ、押し、引き、引きずり、引き戻し、または他の種類の力を供給することができる。

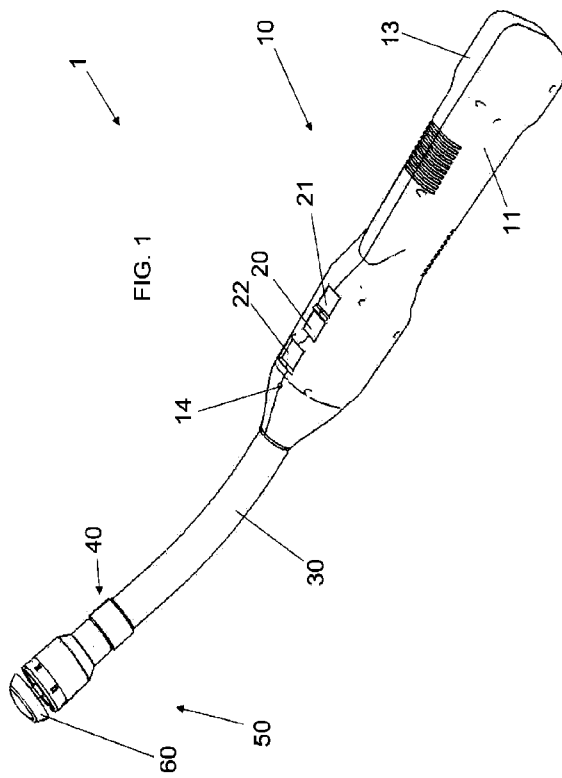
40

【0175】

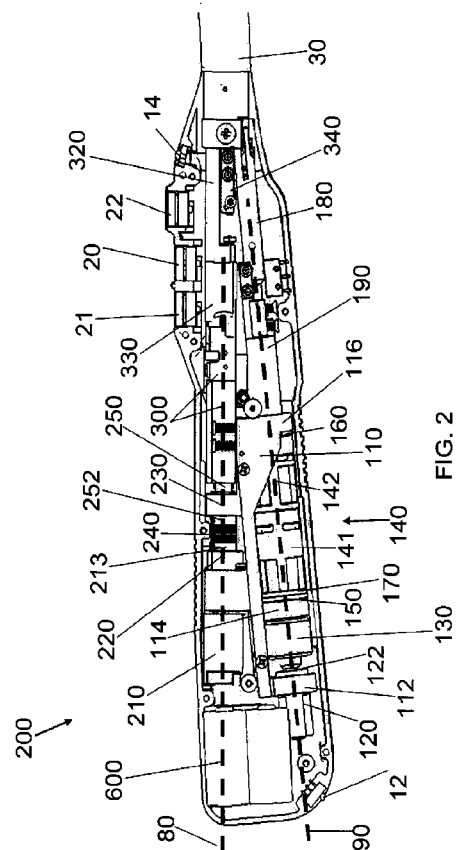
上述した実施例は、説明のためであって限定するものではない。したがって、当業者であれば添付のクレームに規定された本発明の範囲を逸脱することなく、これらの実施例の変形例を理解することができる。

50

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

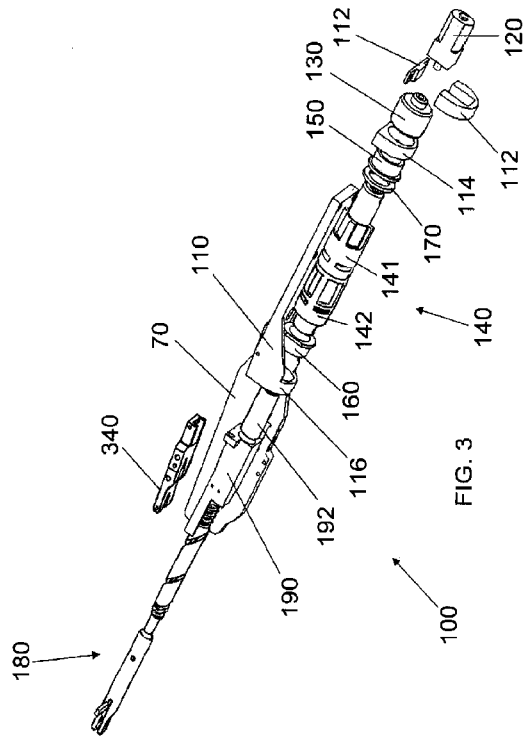


FIG. 3

【 図 4 】

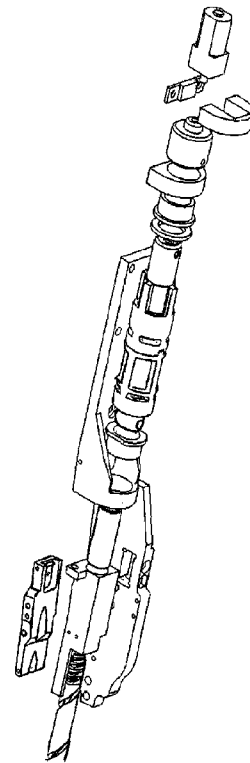


FIG. 4

【 図 5 】

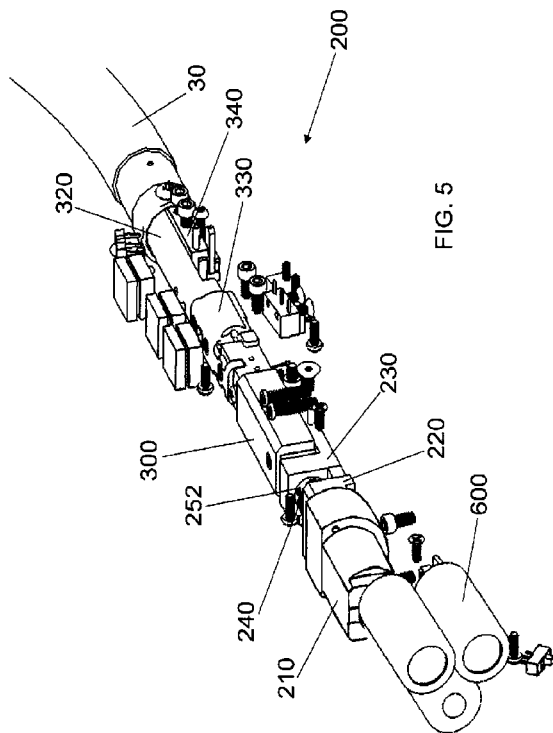


FIG. 5

【 図 6 】

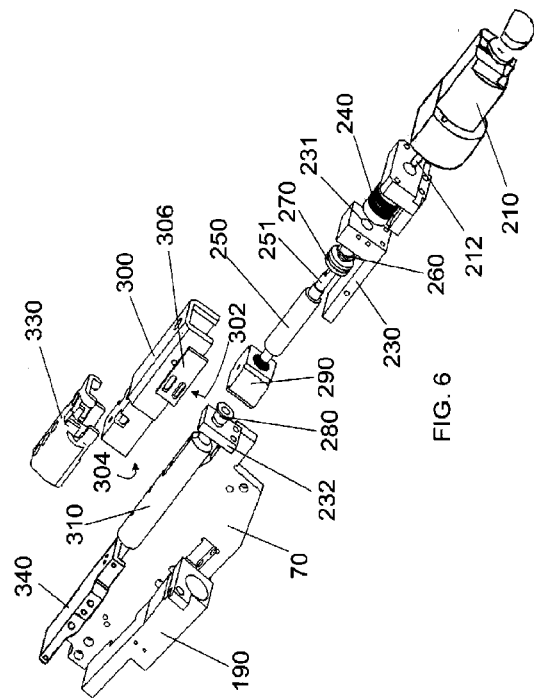
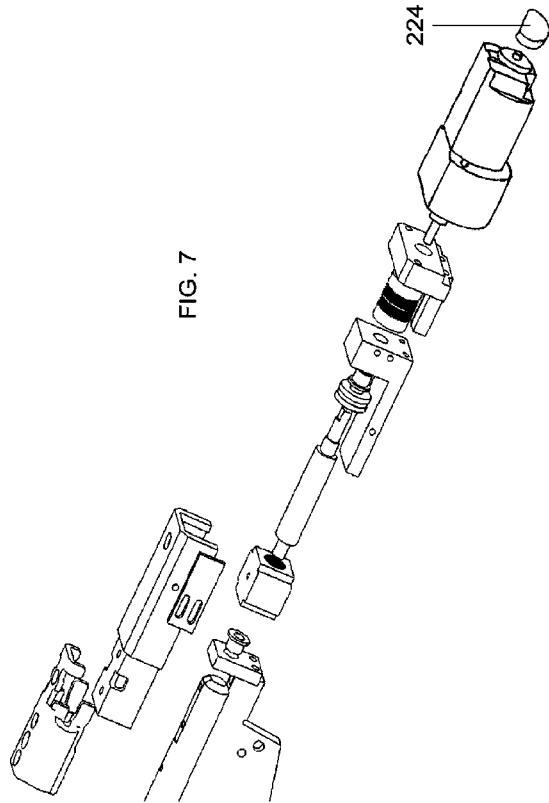


FIG. 6

【 図 7 】



【 図 8 】

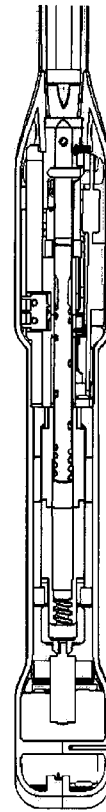


FIG. 8

【 図 9 】

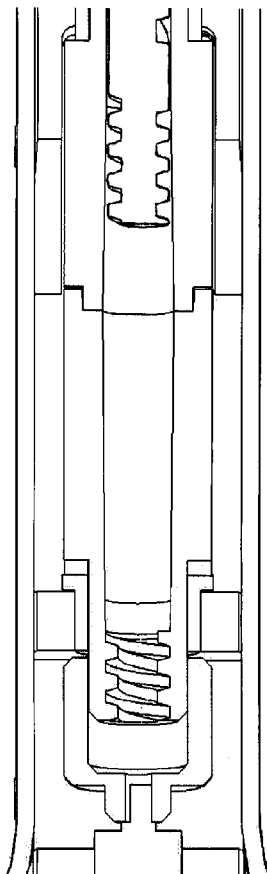


FIG. 9

【 図 10 】

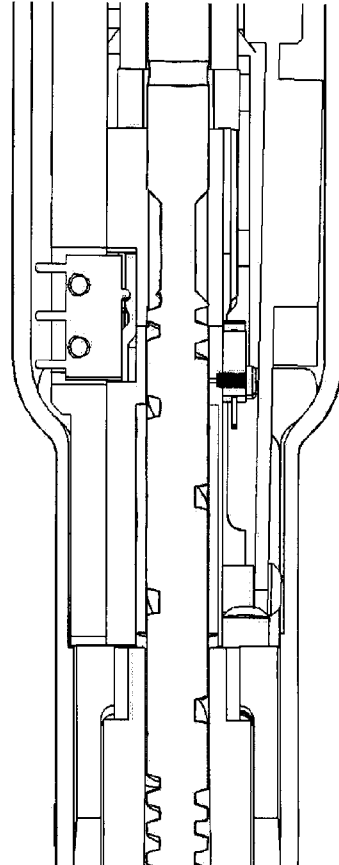


FIG. 10

【図 1 1】

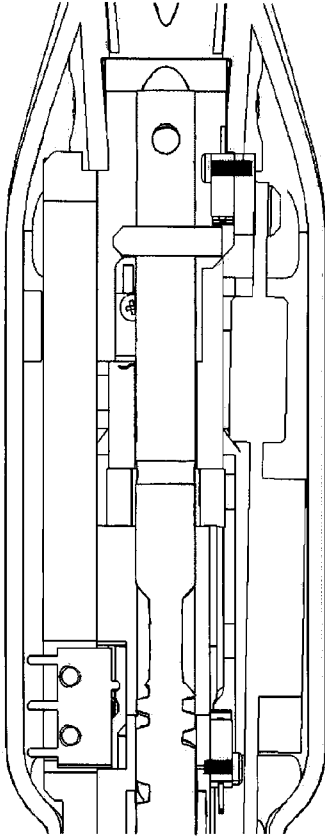


FIG. 11

【図 1 2】

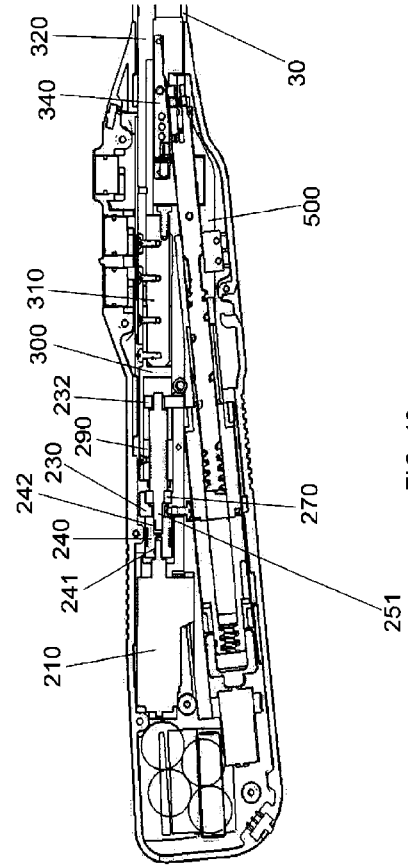


FIG. 12

【図 1 3】

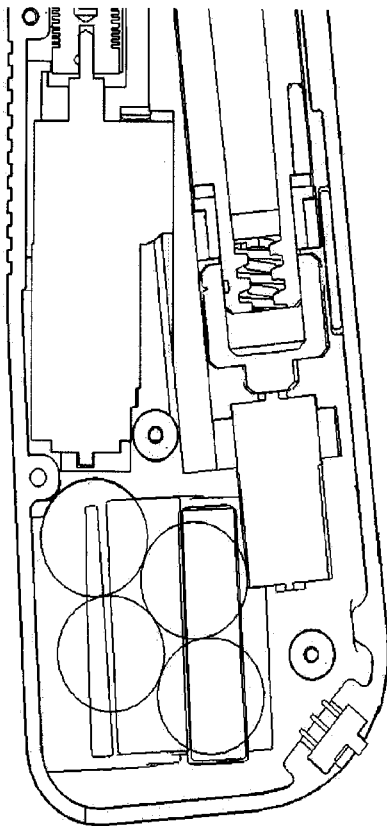


FIG. 13

【図 1 4】

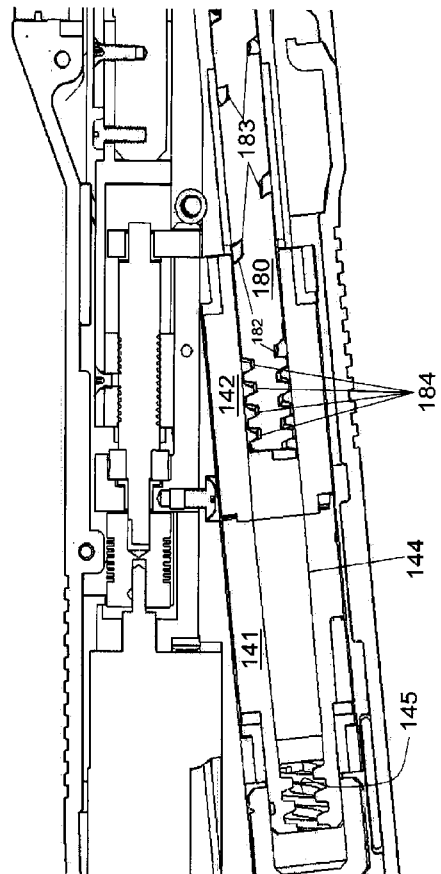


FIG. 14

【図 15】

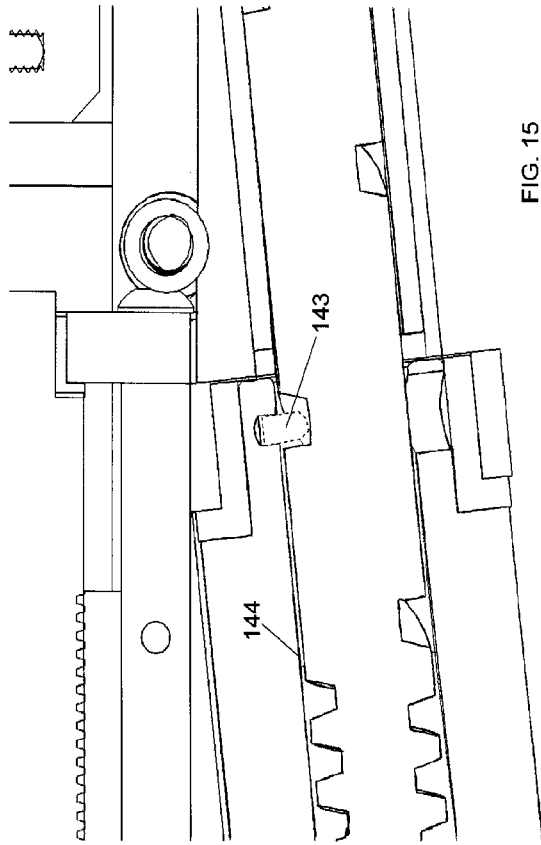


FIG. 15

【図 16】

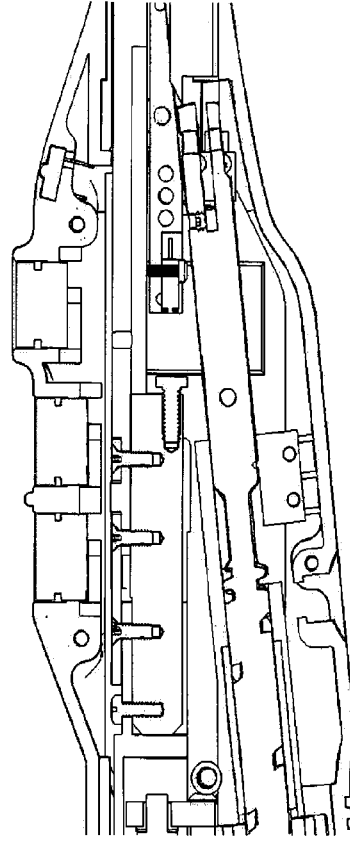


FIG. 16

【図 17】

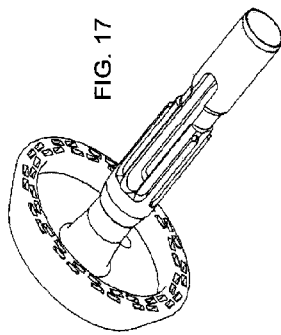


FIG. 17

【図 18】

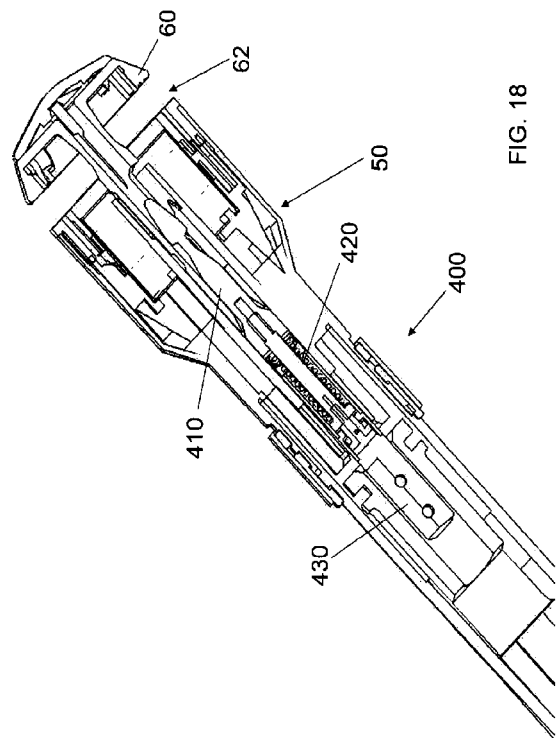


FIG. 18

【図 19】

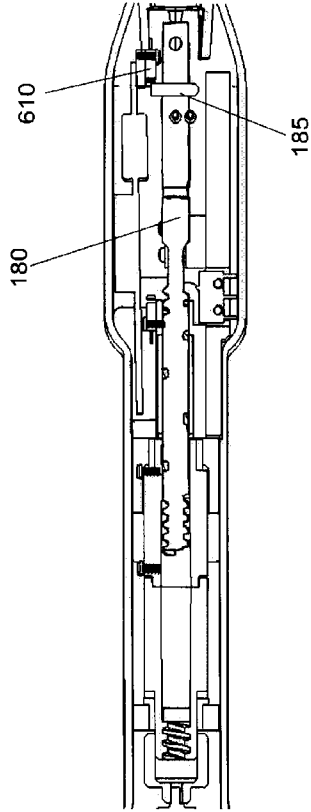


FIG. 19

【図 20】

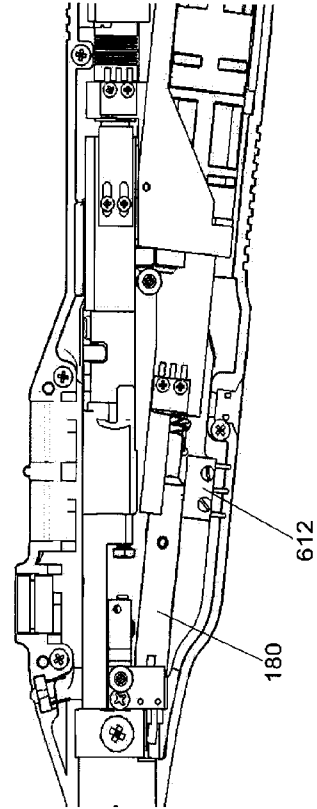


FIG. 20

【図 21】

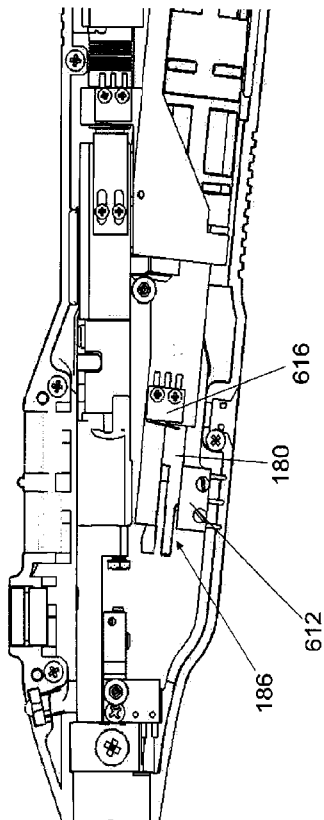


FIG. 21

【図 22】

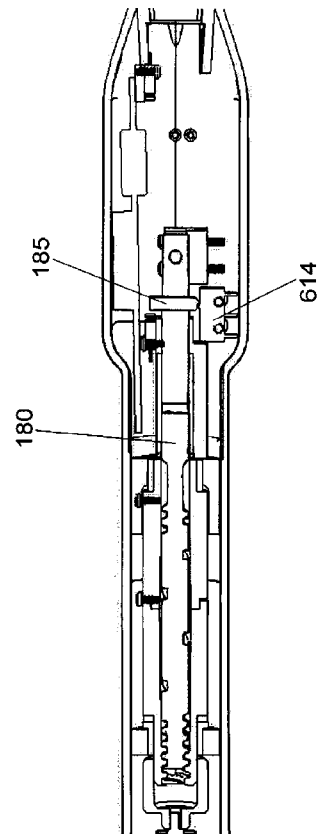


FIG. 22

【図 2 3】

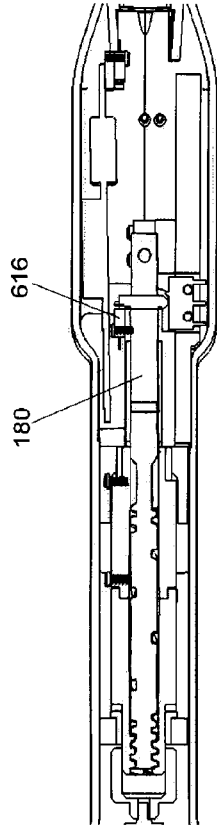


FIG. 23

【図 2 4】

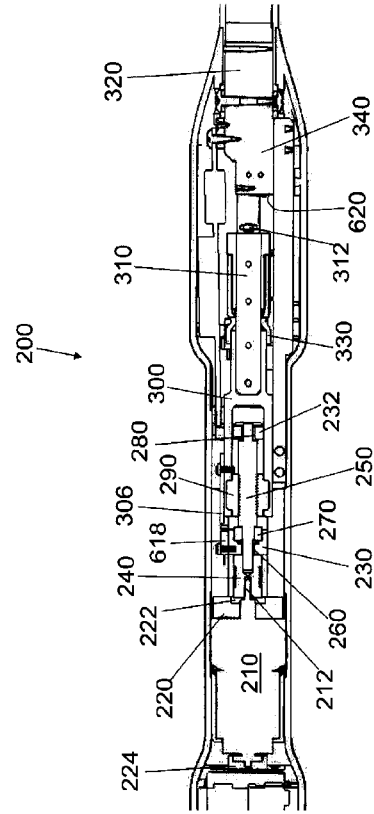


FIG. 24

【図 2 5】

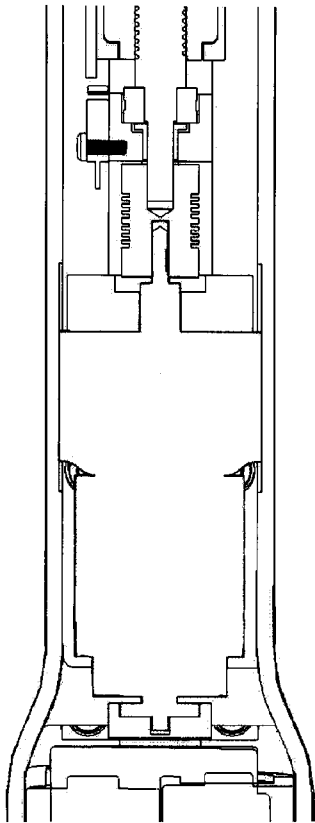


FIG. 25

【図 2 6】

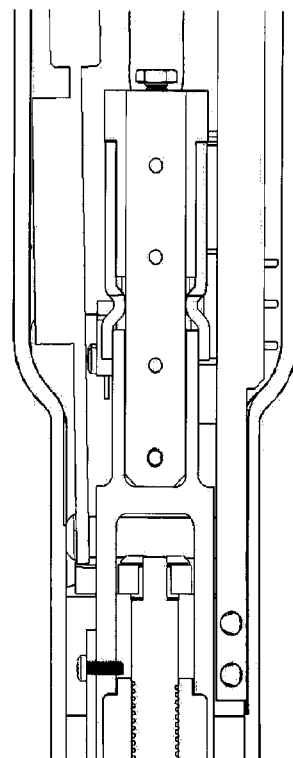
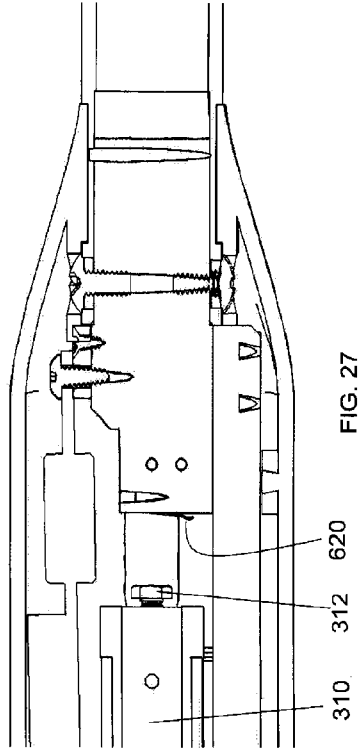
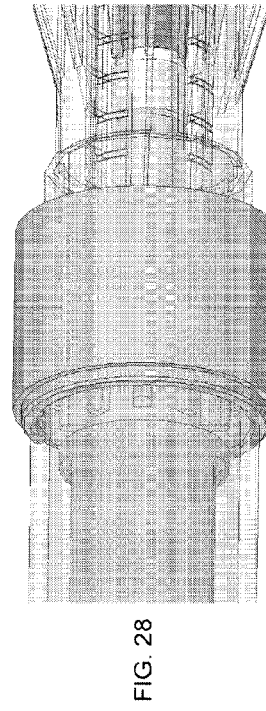


FIG. 26

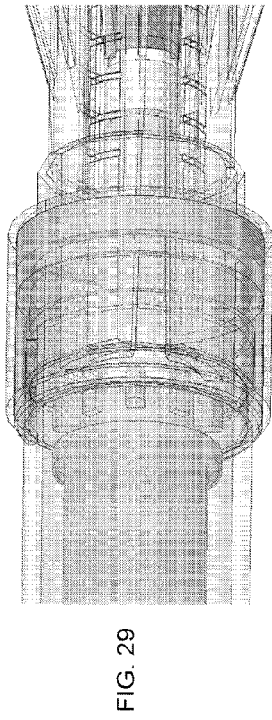
【図 27】



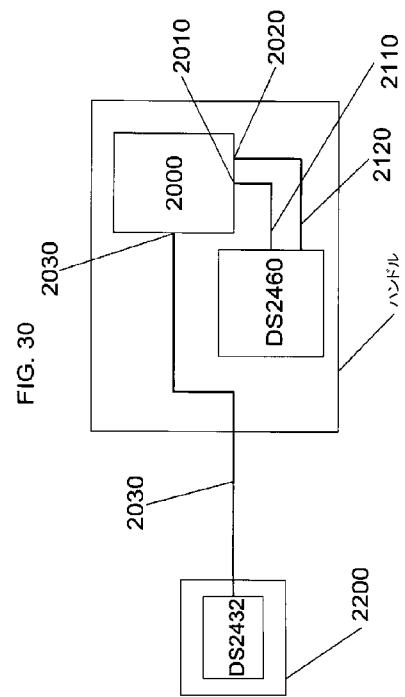
【図 28】



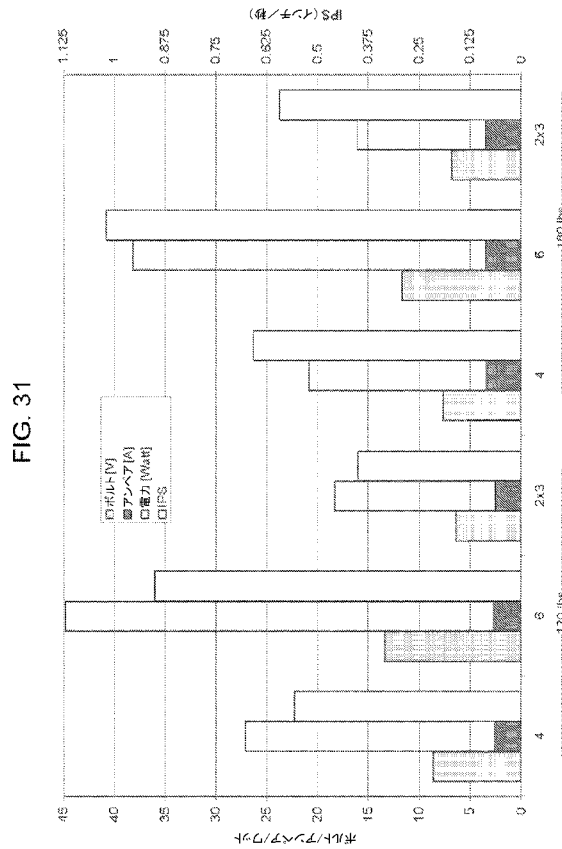
【図 29】



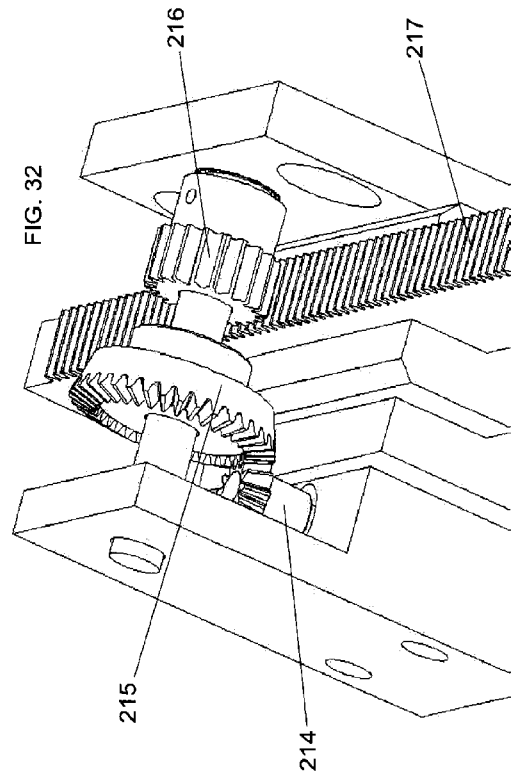
【図 30】



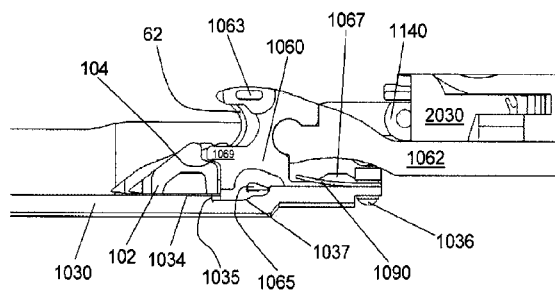
【図 3 1】



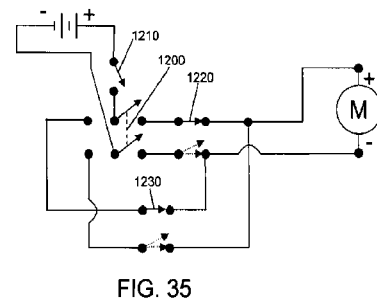
【図 3 2】



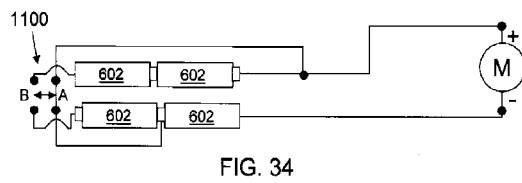
【図 3 3】



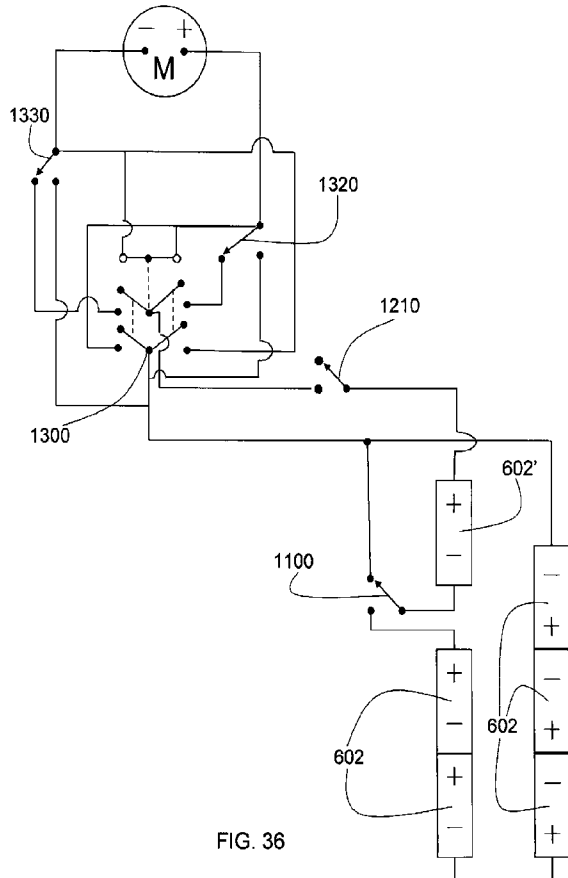
【図 3 5】



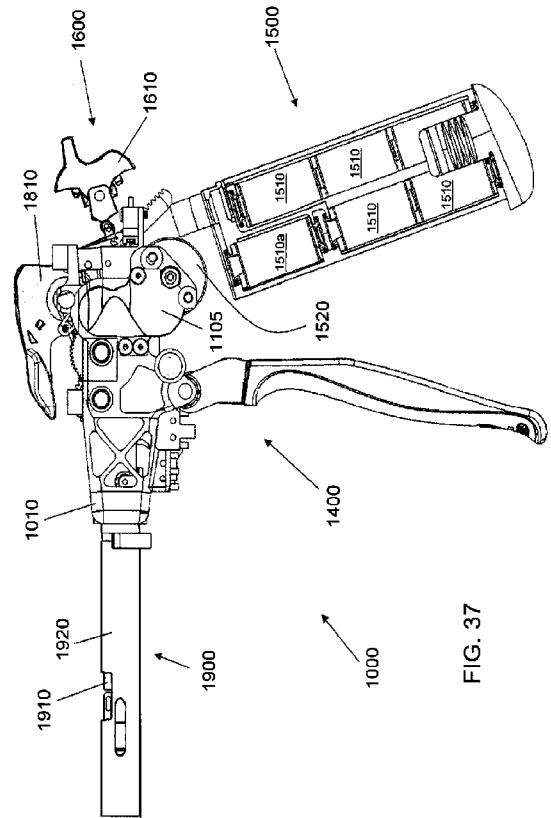
【図 3 4】



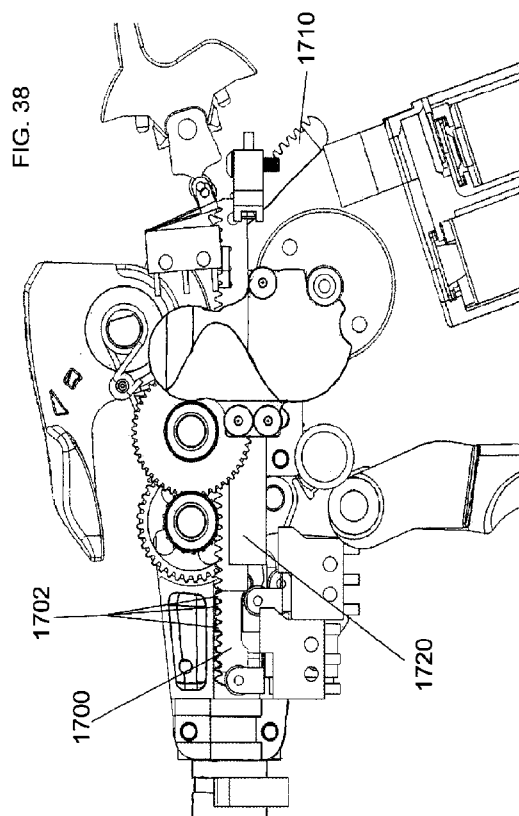
【 図 3 6 】



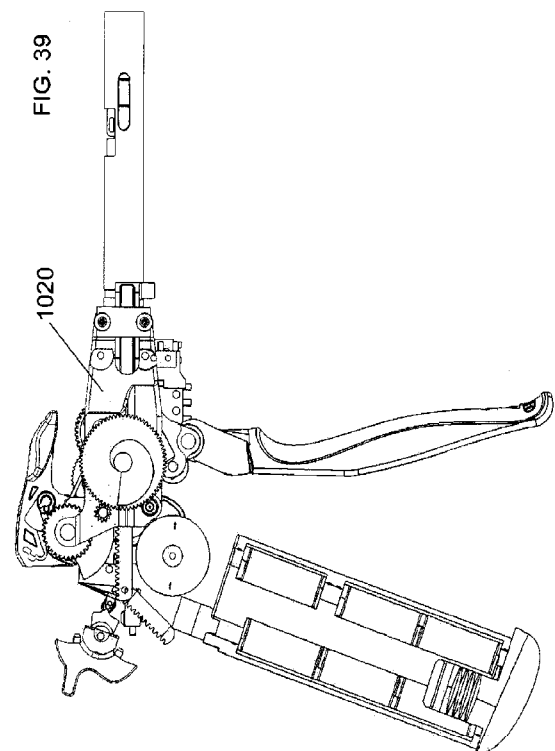
【 図 3 7 】



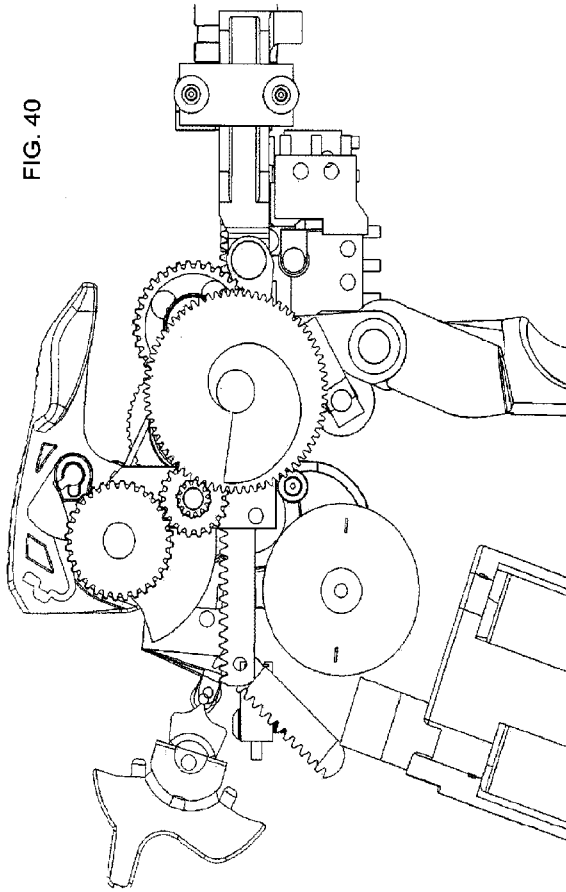
【 図 3 8 】



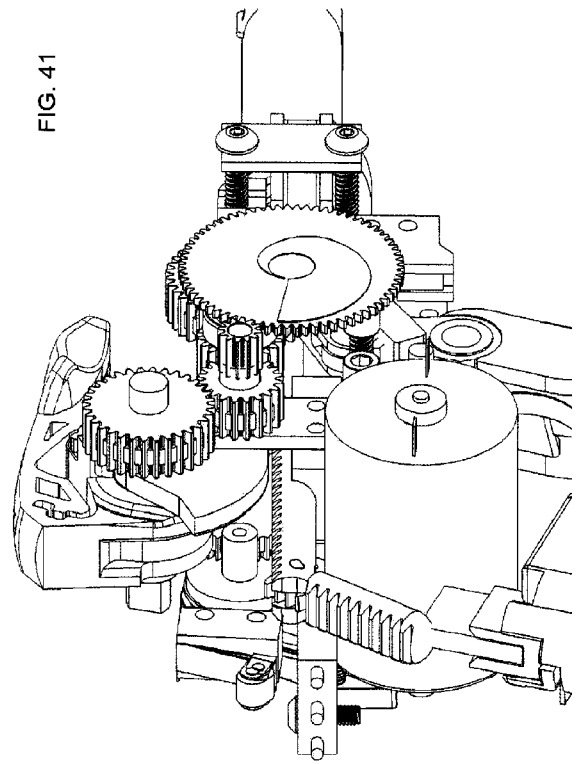
【 図 3 9 】



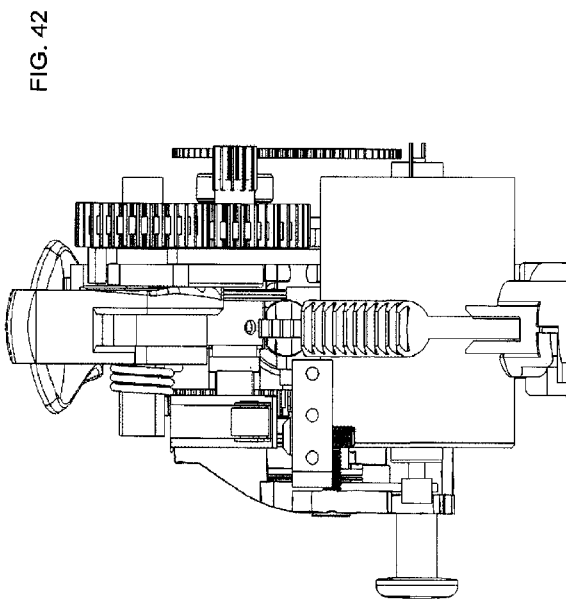
【 図 4 0 】



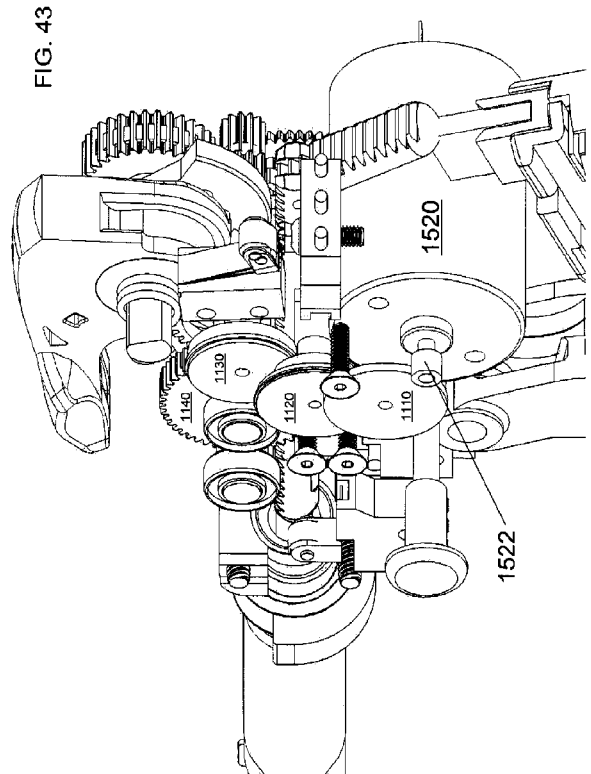
【 図 4 1 】



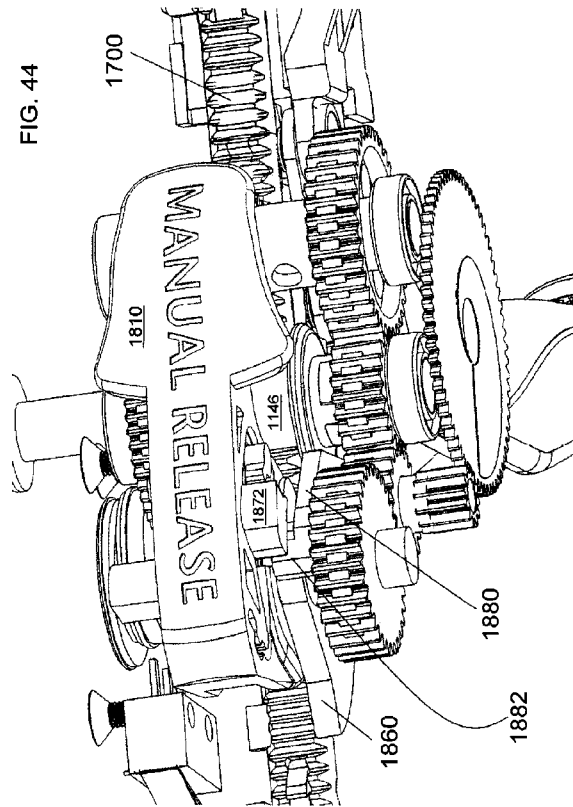
【 図 4 2 】



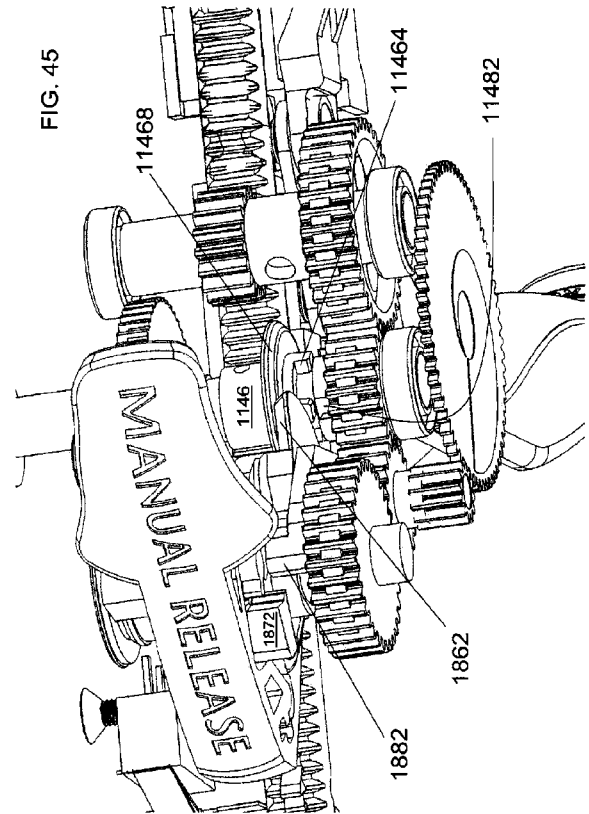
【 図 4 3 】



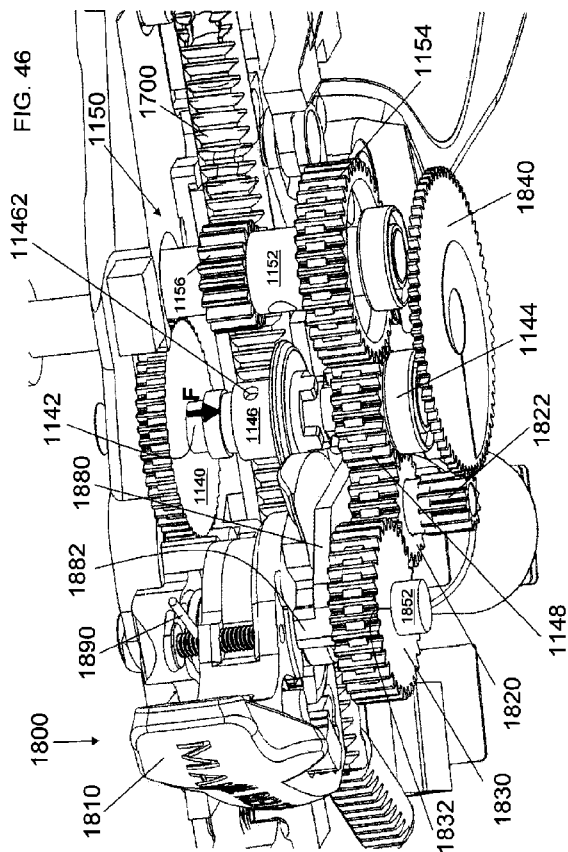
【 図 4 4 】



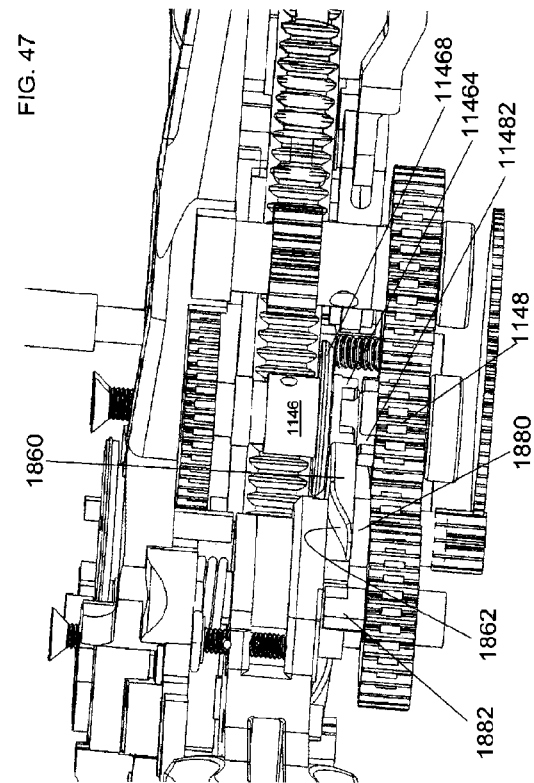
【 図 4 5 】



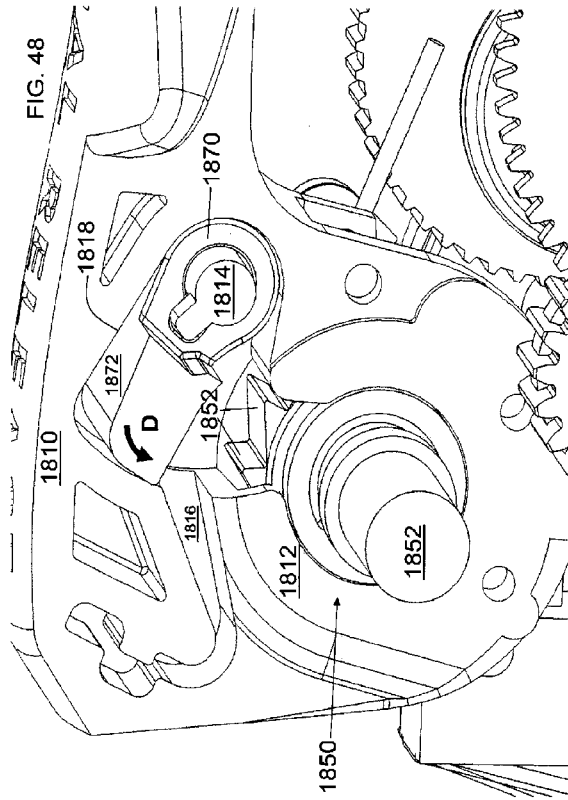
【 図 4 6 】



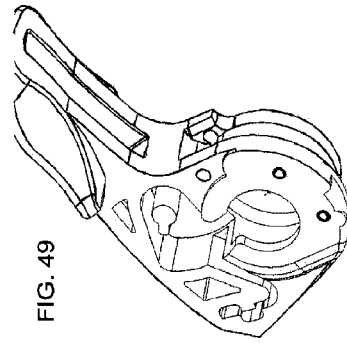
【 図 4 7 】



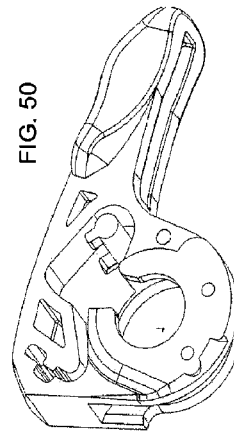
【 図 4 8 】



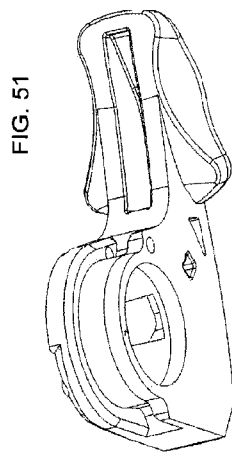
【 図 4 9 】



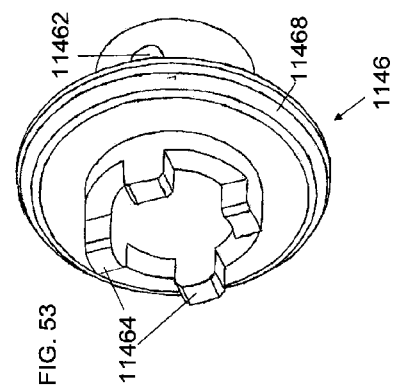
【 図 5 0 】



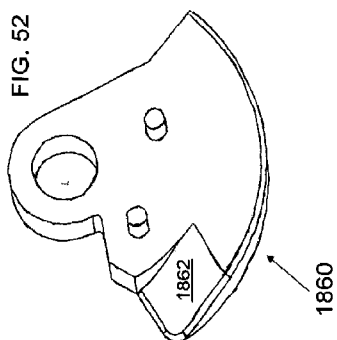
【 図 5 1 】



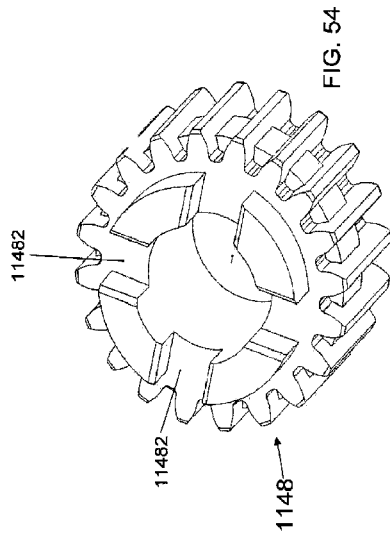
【 図 5 3 】



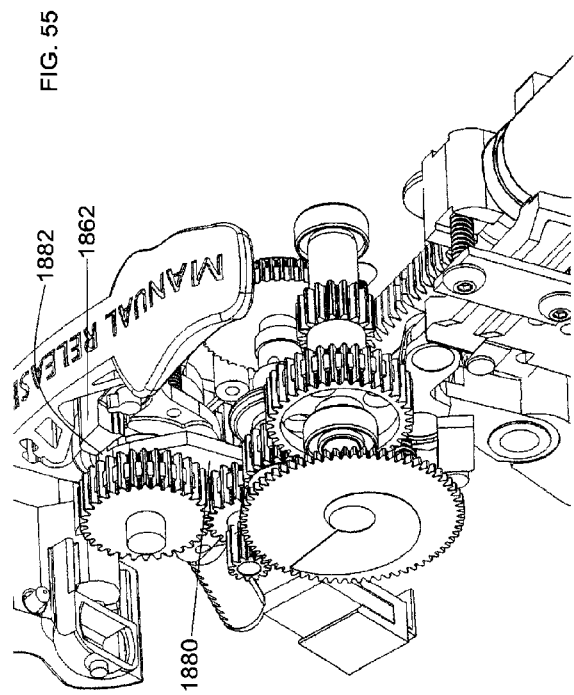
【 図 5 2 】



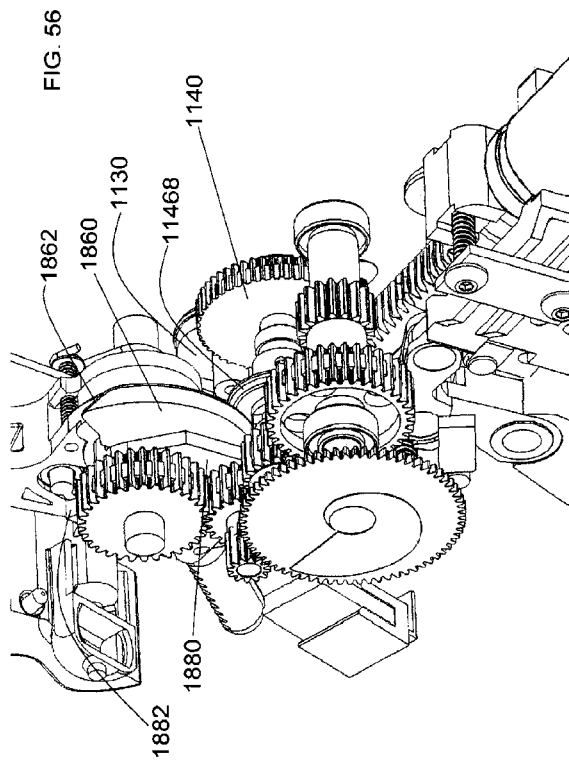
【 図 5 4 】



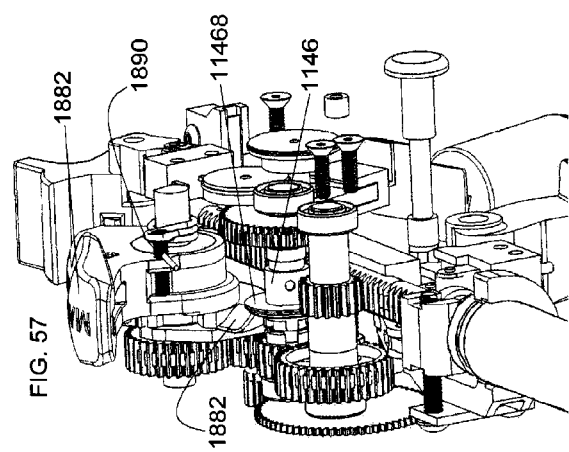
【 図 5 5 】



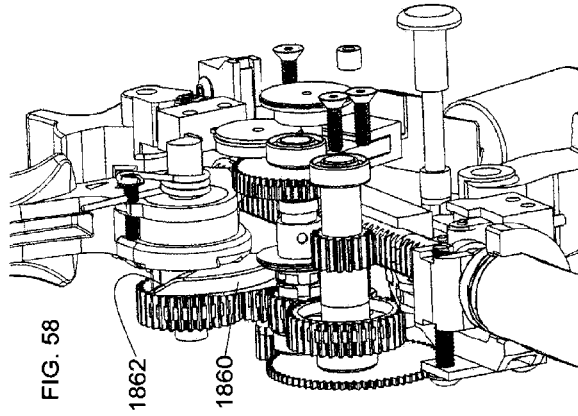
【 図 5 6 】



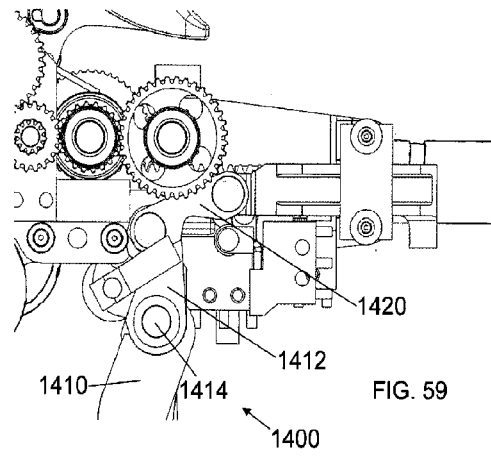
【 図 5 7 】



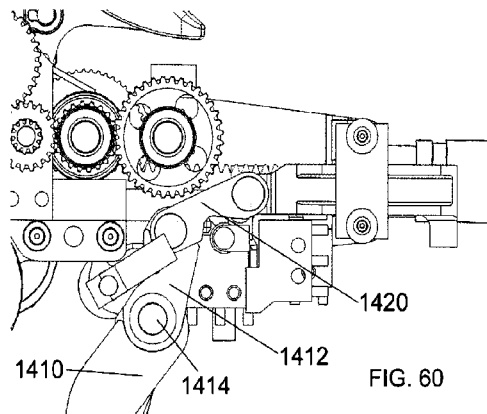
【 図 5 8 】



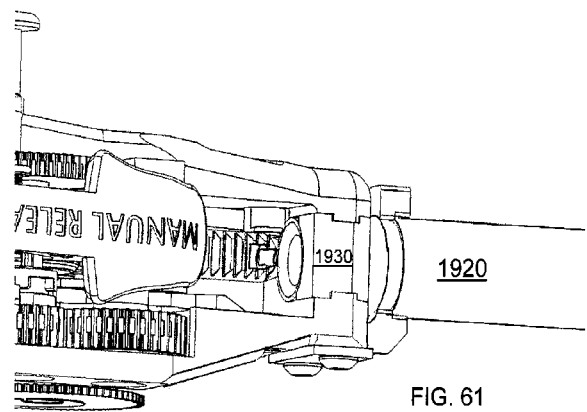
【 図 5 9 】



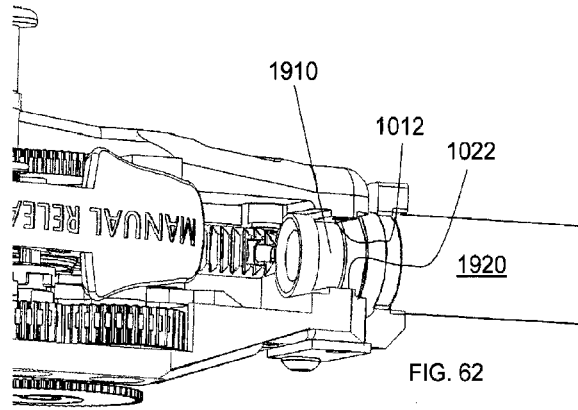
【 図 6 0 】



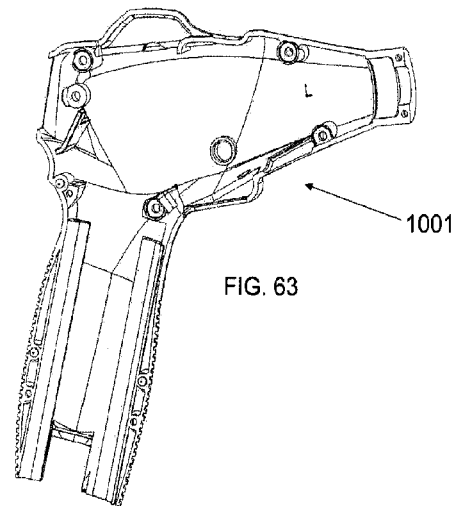
【 図 6 1 】



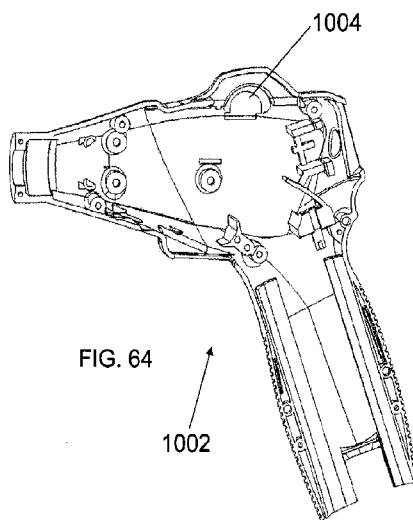
【図 6 2】



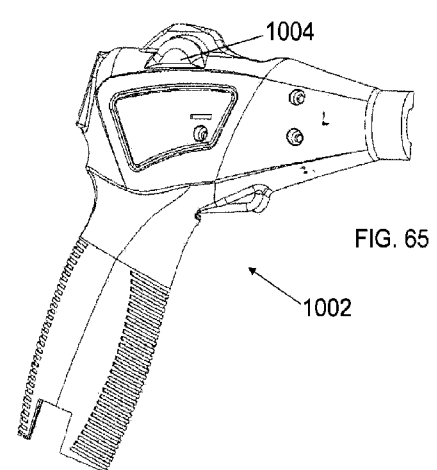
【図 6 3】



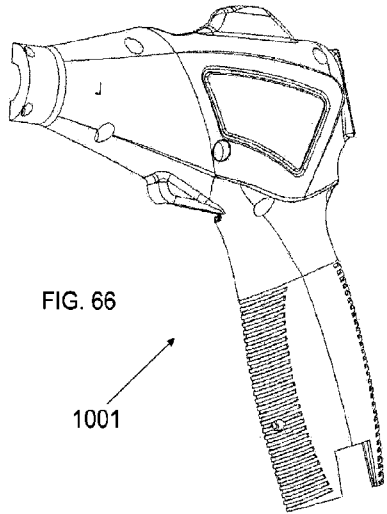
【図 6 4】



【図 6 5】



【図 66】



フロントページの続き

- (72)発明者 スミス, ケビン, ダブリュ.
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6, コーラルゲーブルズ, アルビダパークウェイ 5 7 0
- (72)発明者 バレス, トーマス
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6, コーラルゲーブルズ, アルビダレーン 9 1 5 1
- (72)発明者 ドゥビル, デレク, ディー
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6, コーラルゲーブルズ, オークレーン 5 5 0 0
- (72)発明者 リヴェラ, カルロス
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6, クーパーシティ, サウスウエスト 1 2 0 アベニュー
5 8 1 7
- (72)発明者 パーマー, マシュー, エイ.
アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6, マイアミ, サウスウエスト 6 4 コート 1 2 7 9
0

F ターム(参考) 4C160 CC23 CC36 MM43 NN02 NN08 NN09 NN15 NN23

专利名称(译)	手动释放的电动自供电手术器械		
公开(公告)号	JP2019162434A	公开(公告)日	2019-09-26
申请号	JP2019071753	申请日	2019-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康结束 - 杰里先生，油墨.		
[标]发明人	スミス ケビン ダブリュ バレス トーマス ドゥビル デレク ディー リヴェラ カルロス パーマー マシュー エイ		
发明人	スミス, ケビン, ダブリュ. バレス, トーマス ドゥビル, デレク, ディー リヴェラ, カルロス パーマー, マシュー, エイ.		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/115		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/115 A61B17/1155 A61B2017/00017 A61B2017/00398 A61B2017/00734 A61B2017/320052 A61B2017/2927 A61B2017/2931 Y02A90/26		
FI分类号	A61B17/072 A61B17/115		
F-TERM分类号	4C160/CC23 4C160/CC36 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN08 4C160/NN09 4C160/NN15 4C160/NN23		
代理人(译)	Goichi 高桥		
优先权	60/977489 2007-10-04 US 12/245017 2008-10-03 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

为了提供一种具有手动释放功能的手持式，全电自供电且受控制的手术缝合器，该缝合器能够从部分致动或卡纸中恢复。以便在被致动时进行外科手术，并且手柄连接到末端执行器以操作该组件。致动组件具有电动马达，以及电连接至电源和马达的控制器。控制器选择性地操作电动机。变速器将马达机械地连接到可移动部件，并且当马达被操作时，在开始位置和完全伸出位置之间的任何点处选择性地移动可移动部件。手动释放器与变速箱机械耦合，以选择性地中断变速箱，并在中断期间将零件移至起始位置，而与电动机的操作无关。图44

