

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6542584号
(P6542584)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/072 (2006.01) A 6 1 B 17/072

請求項の数 25 (全 37 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-103632 (P2015-103632) (22) 出願日 平成27年5月21日 (2015.5.21) (65) 公開番号 特開2015-231525 (P2015-231525A) (43) 公開日 平成27年12月24日 (2015.12.24) 審査請求日 平成30年3月13日 (2018.3.13) (31) 優先権主張番号 62/009,456 (32) 優先日 平成26年6月9日 (2014.6.9) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 14/671,037 (32) 優先日 平成27年3月27日 (2015.3.27) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塩 竹志 (72) 発明者 ケリー バレンタイン アメリカ合衆国 コネチカット 0611 1, ニューイントン, オールストン ロード 6</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 再使用可能な外科手術器具のための認証および情報システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科手術システムであって、前記外科手術システムは、
 コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、前記コントローラーは、少なく
 とも1つのプログラムとメモリーとを有する、ハンドルアセンブリと、
ローディングユニットと、
前記ハンドルアセンブリを前記ローディングユニットに結合するアダプターアセンブリ
であって、前記アダプターアセンブリは、アダプター基板アセンブリを含み、前記アダプ
ター基板アセンブリは、前記ハンドルアセンブリと通信しており、前記アダプター基板ア
センブリは、ばねおよび側面ばねクリップによって形成されたポケット内に置かれている
、アダプターアセンブリと

を含み、

前記ローディングユニットは、関節運動のために取り付けられているツールアセンブリ
 と、前記ツールアセンブリの関節運動を作動させるための部材とを有し、前記ローディン
 グユニットは、チップを有する少なくとも1つのチップアセンブリを有し、前記チップは
 、前記ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の前記部材の位置を
 示すデータを記憶し、前記コントローラーは、前記データを読み取り、前記データに基づ
 いて前記外科手術システムの動作を制御し、前記ローディングユニットは、前記少なくと
 も1つのチップアセンブリに関連している認証基板アセンブリをさらに有し、前記認証基
 板アセンブリは、前記アダプター基板アセンブリを前記認証基板アセンブリに向けて付勢

する前記ばねおよび前記側面ばねクリップによって前記アダプター基板アセンブリに係合されている、外科手術システム。

【請求項 2】

前記チップは、ローディングユニットのタイプを示すデータを有し、前記コントローラーは、前記ローディングユニットのタイプを示す前記データを読み取り、前記ローディングユニットのタイプを示す前記データにさらに基づいて前記外科手術システムの動作を制御し、前記コントローラーの前記メモリーは、前記ローディングユニットのタイプについての電流プロフィールを有する、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 3】

前記チップは、前記ツールアセンブリの長さを示すデータを記憶し、前記コントローラーは、前記ツールアセンブリの長さを示す前記データを読み取り、前記ツールアセンブリの長さを示す前記データにさらに基づいて前記外科手術システムの動作を制御する、請求項 1 に記載の外科手術システム。

10

【請求項 4】

前記チップは、前記ツールアセンブリが関節運動することが可能であるかどうかを示すデータを記憶し、前記コントローラーは、前記ツールアセンブリが関節運動することが可能であるかどうかを示す前記データを読み取り、前記ツールアセンブリが関節運動することが可能であるかどうかを示す前記データにさらに基づいて前記外科手術システムの動作を制御する、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 5】

前記コントローラーは、前記データを読み取り、前記ローディングユニットが関節運動していないことを前記データが示した場合、前記アダプターアセンブリおよび/またはローディングユニットにおける関節運動リンクを駆動しない、請求項 4 に記載の外科手術システム。

20

【請求項 6】

前記コントローラーは、前記ローディングユニットの動作中、モーターからの電流を監視する、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 7】

前記ローディングユニットは、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリを含む、請求項 1 に記載の外科手術システム。

30

【請求項 8】

前記取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリは、チップを含むチップアセンブリを有し、前記チップは、前記ステーブルカートリッジアセンブリが発射されたかどうかを示すデータを記憶し、前記コントローラーは、前記ステーブルカートリッジアセンブリが発射されたかどうかを示す前記データを読み取り、前記ステーブルカートリッジアセンブリが発射されたかどうかを示す前記データにさらに基づいて前記外科手術システムの動作を制御する、請求項 7 に記載の外科手術システム。

【請求項 9】

前記コントローラーは、前記部材の位置を監視し、前記部材の移動に関するデータを前記メモリーに記憶している、請求項 1 に記載の外科手術システム。

40

【請求項 10】

前記ツールアセンブリが関節運動させられた回数は、センサーおよび/またはエンコーダーを介して取得され、前記メモリーに保存され、前記ツールアセンブリが関節運動させられた前記回数は、前記外科手術システムの動作を制御するために前記コントローラーによって用いられる、請求項 9 に記載の外科手術システム。

【請求項 11】

前記メモリーは、前記ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の前記部材の前記位置を示すデータを有し、前記ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の前記部材の前記位置を示す前記データは、センサーおよび/またはエンコーダーを介して取得され、前記外科手術システムの動作を制御するために前記コン

50

トローラーによって用いられる、請求項 9 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 2】

外科手術システムであって、前記外科手術システムは、
 コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、前記コントローラーは、メモリーと少なくとも 1 つのプログラムとを有し、前記ハンドルアセンブリは、少なくとも 1 つのボタンを有する、ハンドルアセンブリと、

ローディングユニットと、
 前記ハンドルアセンブリを前記ローディングユニットに結合するアダプターアセンブリであって、前記アダプターアセンブリは、アダプター基板アセンブリを含み、前記アダプター基板アセンブリは、前記ハンドルアセンブリと通信しており、前記アダプター基板アセンブリは、ばねおよび側面ばねクリップによって形成されたポケット内に置かれている、アダプターアセンブリと

を含み、

前記コントローラーは、前記少なくとも 1 つのボタンに機能を割り当て、
 前記ローディングユニットは、前記少なくとも 1 つのチップアセンブリに関連している認証基板アセンブリを有し、前記認証基板アセンブリは、前記アダプター基板アセンブリを前記認証基板アセンブリに向けて付勢する前記ばねおよび前記側面ばねクリップによって前記アダプター基板アセンブリに係合されている、外科手術システム。

10

【請求項 1 3】

前記機能は、関節運動である、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

20

【請求項 1 4】

前記機能は、組織を締め付けることである、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 5】

前記機能は、組織を締め付けること、ステープルを発射すること、および組織を切断すること、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 6】

前記割り当てられる機能は、前記ローディングユニットのタイプに依存する、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 7】

前記ローディングユニットは、円形ステープル留めローディングユニットである、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

30

【請求項 1 8】

前記ローディングユニットは、線形外科手術ステープル留めローディングユニットである、請求項 1 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 9】

前記ローディングユニットは、動的締め付け部材を含む、請求項 1 8 に記載の外科手術システム。

【請求項 2 0】

前記動的締め付け部材は、組織を締め付けること、ステープルを発射すること、および組織を切断することのうちの少なくとも 1 つを行う、請求項 1 9 に記載の外科手術システム。

40

【請求項 2 1】

外科手術システムであって、前記外科手術システムは、
 コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、前記コントローラーは、メモリーと少なくとも 1 つのプログラムとを有する、ハンドルアセンブリと、

ローディングユニットと、
 前記ハンドルアセンブリを前記ローディングユニットに結合するアダプターアセンブリであって、前記アダプターアセンブリは、アダプター基板アセンブリを含み、前記アダプター基板アセンブリは、前記ハンドルアセンブリと通信しており、前記アダプター基板ア

50

センブリは、ばねおよび側面ばねクリップによって形成されたポケット内に置かれている、アダプターアセンブリと

を含み、

前記コントローラーの前記メモリーは、前記ローディングユニットに関連付けられている電流プロフィールを記憶し、

前記ローディングユニットは、前記少なくとも1つのチップアセンブリに関連している認証基板アセンブリを有し、前記認証基板アセンブリは、前記アダプター基板アセンブリを前記認証基板アセンブリに向けて付勢する前記ばねおよび前記側面ばねクリップによって前記アダプター基板アセンブリに係合されている、外科手術システム。

【請求項 2 2】

前記コントローラーは、センサー、エンコーダー、または、その両方からの情報を記憶している、請求項 2 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 2 3】

前記コントローラーは、前記電流プロフィールと、前記センサー、エンコーダー、または、その両方からの情報とを比較する、請求項 2 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 2 4】

前記コントローラーは、前記ローディングユニットにおけるチップから前記ローディングユニットについてのタイプを読み取る、請求項 2 3 に記載の外科手術システム。

【請求項 2 5】

前記コントローラーは、前記コントローラーに記憶されている複数の電流プロフィールから電流プロフィールを選択する、請求項 2 4 に記載の外科手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本願は、2014年6月9日に提出された米国仮特許出願第62/009,456号の利益および上記米国仮特許出願に対する優先権を主張し、その開示全体は、本明細書中で参考として援用される。

【0002】

背景

技術分野

本開示は、再使用可能なハンドルと取り外し可能かつ交換可能な構成要素（例えば、使い捨てまたは交換可能なローディングユニット）とを有する外科手術器具に関する。本開示は、外科手術ステーブル留めシステムにおける使用のための構成要素および/またはハンドルアセンブリのための認証システムにも関する。

【背景技術】

【0003】

関連技術の説明

内視鏡手順における使用のための動力式外科手術器具は公知である。代表的に、そのような器具は、再使用可能なハンドルアセンブリと、時おり単回使用ローディングユニットまたはSULUと称される交換可能かつ一般に使い捨ての構成要素とを含む。アダプターアセンブリが、ローディングユニット（組織と相互作用するためのエンドエフェクターを含み得る）をハンドルアセンブリに接続する。外科手術ステーブラーの場合、エンドエフェクターは、交換可能なカートリッジを含み得、この交換可能なカートリッジは、外科手術ステーブラーの各発射の後に交換される。費用を低減し、手順の時間を短くするために、ハンドルアセンブリは、異なる特性（例えば、厚さおよび密度）を有する組織での使用のための多様な構成の多様なローディングユニットおよび/またはアセンブリとの使用のために一般に構成される。例えば、異なるローディングユニットは、異なるサイズのステーブルを有し得、および/またはステーブルは、異なる構成で配置され得る。ハンドルアセンブリが、取り付けられたローディングユニットと動作するようにプログラムされてい

10

20

30

40

50

ることを確実にするために、いくつかのローディングユニットは、ローディングユニットの構成を識別するためにハンドルアセンブリと通信する集積回路（チップとしても公知である）を備える。この配置は、アダプターアセンブリへのローディングユニットの取り付け時、ローディングユニットの構成がハンドルアセンブリに自動的に伝えられることを可能にし、それにより、異なる構成を有するローディングユニット間での交換の場合に経験され得るユーザーエラーまたは不適合性を排除する。

【0004】

外科手術ステープラーは、一般的に、エンドエフェクターが流体（例えば、血液、胆汁、および/または灌注溶液）と接触するであろう体腔内で、組織をステープル留めするために使用される。チップとハンドルアセンブリとの間の相互接続が損なわれる場合、チップが故障し得るか、またはローディングユニットとハンドルアセンブリとの間のデータ通信が途絶され得、外科手術ステープラーを不安定または動作不能にする。

10

【0005】

使い捨てローディングユニットとハンドルアセンブリとの間の通信の信頼度を増大させるように構成されているステープル留め器具は、歓迎される進歩である。外科手術システムにおける構成要素のための認証システムの対策も望ましい。多様な構成要素が外科手術ハンドルアセンブリと使用されることを可能にするためのシステムは、別の望ましい局面である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

20

【0006】

概要

本開示の局面において、外科手術システムは、コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、コントローラーは、少なくとも1つのプログラムとメモリーとを有する、ハンドルアセンブリと、アダプターアセンブリと、ローディングユニットとを含み、このローディングユニットは、関節運動のために取り付けられているツールアセンブリと、ツールアセンブリの関節運動を作動させるための部材とを有し、ローディングユニットは、チップを有する少なくとも1つのチップアセンブリを有し、このチップは、ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の部材の位置を示すデータを記憶している。

30

【0007】

チップは、ローディングユニットのタイプを示すデータを有し得、コントローラーのメモリーは、ローディングユニットのタイプについての電流プロフィールを有する。チップは、ツールアセンブリの長さを示すデータ、および/またはツールアセンブリが関節運動しているかどうかを示すデータを記憶し得る。コントローラーは、データを読み取り得、ローディングユニットが関節運動していないことをデータが示した場合、アダプターアセンブリおよび/またはローディングユニットにおける関節運動リンクを駆動しない。

【0008】

コントローラーは、ローディングユニットの動作中、モーターからの電流を監視し得る。

40

【0009】

ローディングユニットは、取り外し可能かつ交換可能なステープルカートリッジアセンブリを含み得る。取り外し可能かつ交換可能なステープルカートリッジアセンブリは、チップを含むチップアセンブリを有し得、このチップは、ステープルカートリッジアセンブリが発射されたかどうかを示すデータを記憶している。

【0010】

コントローラーは、部材の位置を監視し得、部材の移動に関するデータをメモリーに記憶している。ツールアセンブリが関節運動させられた回数は、メモリーに保存され得る。メモリーは、ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の部材の位置を示すデータを有し得る。

50

【 0 0 1 1 】

本開示の特定の局面において、外科手術システムは、コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、コントローラーは、メモリーと少なくとも1つのプログラムとを有し、ハンドルアセンブリは、少なくとも1つのボタンを有する、ハンドルアセンブリと、アダプターアセンブリと、ローディングユニットとを含み、コントローラーは、少なくとも1つのボタンに機能を割り当てる。機能は、関節運動もしくは組織を締め付けることであり得、または組織を締め付けること、ステープルを発射すること、および組織を切断すること、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択され得る。

【 0 0 1 2 】

割り当てられる機能は、ローディングユニットのタイプに依存し得る。ローディングユニットは、円形ステープル留めローディングユニット、線形外科手術ステープル留めローディングユニット、または他のタイプのローディングユニットであり得る。ローディングユニットは、動的締め付け部材を含み得る。動的締め付け部材は、組織を締め付けること、ステープルを発射すること、および組織を切断することのうち少なくとも1つを実施し得る。

【 0 0 1 3 】

本開示の別の局面において、外科手術システムは、コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、コントローラーは、メモリーと少なくとも1つのプログラムとを有する、ハンドルアセンブリと、アダプターアセンブリと、ローディングユニットとを含み、コントローラーのメモリーは、ローディングユニットと関連付けられている電流プロフィールを記憶している。コントローラーは、センサー、エンコーダー、または両方からの情報を記憶し得る。コントローラーは、電流プロフィールを、センサー、エンコーダー、または両方からの情報と比較し得る。コントローラーは、ローディングユニットにおけるチップからローディングユニットについてのタイプを読み取り得る。コントローラーは、コントローラーに記憶されている複数の電流プロフィールから電流プロフィールを選択し得る。

【 0 0 1 4 】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

外科手術システムであって、該外科手術システムは、
 コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、該コントローラーは、少なくとも1つのプログラムとメモリーとを有する、ハンドルアセンブリと、
 アダプターアセンブリと、
 ローディングユニットと
 を含み、該ローディングユニットは、関節運動のために取り付けられているツールアセンブリと、該ツールアセンブリの関節運動を作動させるための部材とを有し、該ローディングユニットは、チップを有する少なくとも1つのチップアセンブリを有し、該チップは、該ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の該部材の位置を示すデータを記憶している、外科手術システム。

(項目2)

上記チップは、ローディングユニットのタイプを示すデータを有し、上記コントローラーの上記メモリーは、該ローディングユニットのタイプについての電流プロフィールを有する、上記項目に記載の外科手術システム。

(項目3)

上記チップは、上記ツールアセンブリの長さを示すデータを記憶している、上記項目のうちいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目4)

上記チップは、該ツールアセンブリが関節運動しているかどうかを示すデータを記憶している、上記項目のうちいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目5)

10

20

30

40

50

上記コントローラーは、上記データを読み取り、上記ローディングユニットが関節運動していないことを該データが示した場合、上記アダプターアセンブリおよび/またはローディングユニットにおける関節運動リンクを駆動しない、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目6)

上記コントローラーは、上記ローディングユニットの動作中、モーターからの電流を監視する、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目7)

上記ローディングユニットは、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

10

(項目8)

上記取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリは、チップを含むチップアセンブリを有し、該チップは、該ステーブルカートリッジアセンブリが発射されたかどうかを示すデータを記憶している、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目9)

上記コントローラーは、上記部材の上記位置を監視し、該部材の移動に関するデータを上記メモリーに記憶している、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目10)

20

上記ツールアセンブリが関節運動させられた回数は、上記メモリーに保存されている、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目11)

上記メモリーは、上記ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の上記部材の上記位置を示すデータを有する、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目12)

外科手術システムであって、該外科手術システムは、コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、該コントローラーは、メモリーと少なくとも1つのプログラムとを有し、該ハンドルアセンブリは、少なくとも1つのボタンを有する、ハンドルアセンブリと、

30

アダプターアセンブリと、

ローディングユニットと

を含み、該コントローラーは、該少なくとも1つのボタンに機能を割り当てる、外科手術システム。

(項目13)

上記機能は、関節運動である、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目14)

上記機能は、組織を締め付けることである、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

40

(項目15)

上記機能は、組織を締め付けること、ステーブルを発射すること、および組織を切断すること、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目16)

上記割り当てられる機能は、上記ローディングユニットのタイプに依存する、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目17)

上記ローディングユニットは、円形ステーブル留めローディングユニットである、上記

50

項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目18)

上記ローディングユニットは、線形外科手術ステーブル留めローディングユニットである、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目19)

上記ローディングユニットは、動的締め付け部材を含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目20)

上記動的締め付け部材は、組織を締め付けること、ステーブルを発射すること、および組織を切断することのうちの少なくとも1つを行う、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

10

(項目21)

外科手術システムであって、該外科手術システムは、
 コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、該コントローラーは、メモリーと少なくとも1つのプログラムとを有する、ハンドルアセンブリと、
 アダプターアセンブリと、
 ローディングユニットと
 を含み、該コントローラーの該メモリーは、該ローディングユニットと関連付けられている電流プロフィールを記憶している、外科手術システム。

20

(項目22)

上記コントローラーは、センサー、エンコーダー、または両方からの情報を記憶している、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目23)

上記コントローラーは、上記電流プロフィールを、上記センサー、エンコーダー、または両方からの情報と比較する、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

(項目24)

上記コントローラーは、上記ローディングユニットにおけるチップから該ローディングユニットについてのタイプを読み取る、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

30

(項目25)

上記コントローラーは、該コントローラーに記憶されている複数の電流プロフィールから電流プロフィールを選択する、上記項目のうちのいずれか一項に記載の外科手術システム。

【0015】

(摘要)

外科手術ステーブル留めデバイスにおける使用のための認証および情報システムは、コントローラーを有するハンドルアセンブリであって、コントローラーは、少なくとも1つのプログラムとメモリーとを有する、ハンドルアセンブリと、アダプターアセンブリと、ローディングユニットとを含み、このローディングユニットは、関節運動のために取り付けられているツールアセンブリと、ツールアセンブリの関節運動を作動させるための部材とを有し、ローディングユニットは、チップを有する少なくとも1つのチップアセンブリを有し、このチップは、ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置にある場合の部材の位置を示すデータを記憶している。

40

【0016】

本開示の上記および他の局面、特徴、および利点は、添付の図面とともに用いられる場合、以下の詳細な説明を考慮してより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、本開示の実施形態に従うチップアセンブリとの使用のための外科手術ス

50

テーブル留めデバイスの斜視図である。

【図2】図2は、図1の外科手術ステーブル留めデバイスの斜視図であり、分離された構成でのハンドルアセンブリ、アダプターアセンブリ、およびローディングユニットを示している。

【図3】図3は、図1に示される外科手術ステーブル留めデバイスの、ローディングユニットの近位端およびアダプターアセンブリの遠位端の図である。

【図4】図4は、図3に示されるローディングユニットの近位端およびアダプターアセンブリの遠位端の拡大された図である。

【図5】図5は、図3に示されるローディングユニットの近位端およびアダプターアセンブリの遠位端の別の拡大された図である。

10

【図6】図6は、ローディングユニットと認証基板とが分離されている、図3に示されるローディングユニットの近位端の拡大された分解図である。

【図7】図7は、認証基板カバーがローディングユニットから分離されている、図3に示されるローディングユニットの近位端の拡大された部分的分解図である。

【図8】図8は、図3に示されるローディングユニットの近位端の拡大された図である。

【図9】図9は、本開示の実施形態に従う認証基板アセンブリの斜視図である。

【図10】図10は、認証基板接触部の斜視図である。

【図11】図11は、アダプターアセンブリとアダプター基板とが分離されている、図3に示されるアダプターアセンブリの遠位端の拡大された分解図である。

【図12】図12は、図11に示されるアダプター基板の拡大された図である。

20

【図13】図13は、図11に示されるアダプター基板の別の拡大された図である。

【図14】図14は、図11に示されるアダプター基板のさらに別の拡大された図である。

【図15】図15は、図3に示されるアダプターアセンブリの断面側面図であり、ローディングユニットから分離されているアダプターアセンブリを示している。

【図16】図16は、図15に示される指示された領域の拡大された図であり、認証基板から分離されているアダプター基板を示している。

【図17】図17は、図3に示されるアダプターアセンブリの断面側面図であり、ローディングユニットと係合されているアダプターアセンブリを示している。

【図18】図18は、図17に示される指示された領域の拡大された図であり、認証基板と係合されているアダプター基板を示している。

30

【図19】図19は、図3に示されるアダプターアセンブリの断面軸方向図であり、ローディングユニットから分離されているアダプターアセンブリを示している。

【図20】図20は、図3に示されるアダプターアセンブリの断面軸方向図であり、アダプターアセンブリの中に挿入されているローディングユニットを示している。

【図21】図21は、図3に示されるアダプターアセンブリの断面軸方向図であり、アダプターアセンブリと係合されているローディングユニットを示している。

【図22】図22は、本開示のさらなる実施形態に従う外科手術ステーブル留めデバイスの斜視図である。

【図23】図23は、本開示の実施形態に従うローディングユニットの斜視図である。

40

【図24】図24は、部品が分離されている、図23のローディングユニットである。

【図25】図25は、基板アセンブリの詳細な斜視図である。

【図26】図26は、図25の基板アセンブリの別の詳細な斜視図である。

【図27】図27は、チップアセンブリの詳細な斜視図である。

【図28】図28は、図27のチップアセンブリの別の詳細な斜視図である。

【図29】図29は、本開示の実施形態に従う支持プレートの詳細な斜視図である。

【図30】図30は、図25～図28のチップアセンブリおよび基板アセンブリの斜視図である。

【図31】図31は、図25～図28のチップアセンブリおよび基板アセンブリの別の斜視図である。

50

【図 3 2】図 3 2 は、本開示の実施形態に従うステーブルカートリッジアセンブリの上面斜視図である。

【図 3 3】図 3 3 は、 SHIPPING ウェッジを有する、図 3 2 のステーブルカートリッジアセンブリの上面斜視図である。

【図 3 4】図 3 4 は、図 3 3 の SHIPPING ウェッジの底面斜視図である。

【図 3 5】図 3 5 は、本開示の実施形態に従うロックアウトアセンブリの詳細な斜視図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 2 3 のローディングユニットの斜視図であり、ステーブルカートリッジアセンブリを示している。

【図 3 7】図 3 7 は、アンビルおよび SHIPPING ウェッジが取り外されている、ローディングユニットの上面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、ステーブルカートリッジアセンブリの支持プレートの近位部分の斜視図である。

【図 3 9】図 3 9 は、ローディングユニットのチャンネルの近位部分の斜視図である。

【図 4 0】図 4 0 は、ローディングユニットの断面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、部品が分離されている、ローディングユニットのチップアセンブリの斜視図である。

【図 4 2】図 4 2 は、ローディングユニットの近位部分の斜視図である。

【図 4 3】図 4 3 は、チップアセンブリの斜視図である。

【図 4 4】図 4 4 は、ローディングユニットの近位部分の斜視図である。

【図 4 5】図 4 5 は、チップアセンブリの別の斜視図である。

【図 4 6】図 4 6 は、本開示の実施形態に従うロックアウトアセンブリの詳細な斜視図である。

【図 4 7】図 4 7 は、本開示の実施形態に従うロックアウト機構の別の詳細な斜視図である。

【図 4 8】図 4 8 は、駆動梁を通る断面図である。

【図 4 9】図 4 9 は、ロックアウト機構の別の詳細な斜視図である。

【図 5 0】図 5 0 は、部品が分離されている斜視図であり、ラッチ、そり、および取り付け部分を示している。

【図 5 1】図 5 1 は、ラッチの斜視図である。

【図 5 2】図 5 2 は、部品が分離されているローディングユニットの斜視図であり、ロックアウト機構を示している。

【図 5 3】図 5 3 は、部品が分離されているロックアウト機構の斜視図であり、駆動梁を示している。

【図 5 4】図 5 4 は、ローディングユニットを長手方向に通って得られる断面図である。

【図 5 5】図 5 5 は、図 5 4 の詳細な図であり、ラッチおよび動的締め付け部材を示している。

【図 5 6】図 5 6 は、駆動梁、動的締め付け部材、およびそりの側面図である。

【図 5 7】図 5 7 は、駆動梁および動的締め付け部材が前進させられている、駆動梁、動的締め付け部材、およびそりの側面図である。

【図 5 8】図 5 8 は、シャフトに取り付けられている円形ローディングユニットの斜視図である。

【図 5 9】図 5 9 は、チップアセンブリの斜視図である。

【図 6 0】図 6 0 は、部品が取り外されている、図 5 8 のローディングユニットの内部の断面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

詳細な説明

本開示の特定の実施形態は、添付の図面を参照して以下に記載されるが、開示の実施形態は、単に本開示の例であり、様々な形態で具体化され得ることが理解されるべきである

10

20

30

40

50

。周知の機能および構築、ならびに／または反復的な機能および構築は、本開示を不必要な詳細または冗長な詳細で不明瞭にすることを避けるために詳細に記載されない。従って、本明細書中に開示される特定の構造上および機能上の詳細は、限定するものではなく、単に特許請求の範囲のための基礎として、および事実上任意の適切に詳述した構造で本開示を様々に用いるために、当業者に教示するための代表的な基礎として解釈される。当該分野において一般的であるように、用語「近位」は、ユーザーまたは操作者、すなわち、外科医または臨床医により近い、その部分または構成要素を指し、他方、用語「遠位」は、ユーザーからより遠くに離れた、その部分または構成要素を指す。さらに、本記載および特許請求の範囲において本明細書中で使用される場合、向きを指す用語（例えば、「頂」、「底」、「上方」、「下方」、「左」、「右」など）は、本明細書中に示され、記載される図面および特徴を参照して使用される。本開示に従う実施形態は、限定されることなく、任意の向きで実施され得ることが理解されるべきである。本記載、ならびに図面において、類似の参照数字は、同じ機能、同様の機能、または同等の機能を実施し得る要素を表す。次に、本開示のチップアセンブリの実施形態が、図面を参照して詳細に記載され、図面において、類似の参照数字は、数枚の図の各々において、同一の要素または対応する要素を表す。語句「例示的」は、「例、実例、または例示としての役割を果たす」ことを意味するように本明細書中で使用される。「例示的」として本明細書中に記載される任意の実施形態は、他の実施形態に対して、好ましいものまたは有利なものとして解釈されるとは限らない。語句「例」は、用語「例示的」と交換可能に使用され得る。

【 0 0 1 9 】

図 1 および図 2 を最初に参照すると、本開示に従う認証システムを含む外科手術ステープル留め器具が、全体的にステープラー 1 0 として示されている。ステープラー 1 0 は、ハンドルアセンブリ 1 2 と、ハンドルアセンブリ 1 2 から遠位方向に延びているアダプターアセンブリ 1 4 と、アダプターアセンブリ 1 4 の遠位端に選択的に固定されているローディングユニット 1 6 とを含む。ハンドルアセンブリ 1 2、アダプターアセンブリ 1 4、およびローディングユニット 1 6 の詳細な説明は、共有に係る米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 8 9 1 3 1 号に提供され、その内容は、その全体が本明細書中で参考として援用される。

【 0 0 2 0 】

ハンドルアセンブリ 1 2 は、下方ハウジング部分 1 7 と、下方ハウジング部分 1 7 から延び、および／または下方ハウジング部分 1 7 において支持されている中間ハウジング部分 1 8 と、中間ハウジング部分 1 8 から延び、および／または中間ハウジング部分 1 8 において支持されている上方ハウジング部分 1 9 とを含む。中間ハウジング部分 1 8 および上方ハウジング部分 1 9 は、下方ハウジング部分 1 7 と一体的に形成され下方ハウジング部分 1 7 から延びている遠位半体セクション 2 0 a と、近位半体セクション 2 0 b とに分離され、この近位半体セクション 2 0 b は、取り付けの任意の適切な態様（例えば、限定されることなく、超音波溶接および／または複数のファスナー）によって、遠位半体セクション 2 0 a に接合されている。接合された場合、遠位半体セクション 2 0 a と近位半体セクション 2 0 b とは、ハンドルハウジング 2 1 を形成し、このハンドルハウジング 2 1 は、その中に空洞を規定し、この空洞は、コントローラー 2 1 a を含む回路基板、および駆動機構（示されない）を収容する。

【 0 0 2 1 】

下方ハウジング部分 1 7 は、ドア 1 3 を含み、このドア 1 3 は、中に電池（示されない）を保持するための、下方ハウジング部分 1 7 に形成されている空洞にアクセスするために、下方ハウジング部分 1 7 に回転的に接続されている。ステープラー 1 0 は、例えば、限定されることなく、燃料電池、外部電力に接続されている電力コードなどのような任意の数の電源によって、電力供給され得ることが企図される。

【 0 0 2 2 】

アダプターアセンブリ 1 4 は、その近位端における駆動カプラー 2 2 と、その遠位端におけるローディングユニットカプラー 1 5 とを含む。上方ハウジング部分 1 9 の遠位半体

10

20

30

40

50

セクション 20 a は、ノーズまたは接続部分 11 を規定し、このノーズまたは接続部分 11 は、アダプターアセンブリ 14 の駆動カプラー 22 を動作可能に受け取るように構成されている。ローディングユニット 16 は、アダプターカプラー 27 を含み、このアダプターカプラー 27 は、アダプターアセンブリ 14 のローディングユニットカプラー 15 を動作可能に受け取るように構成されている。

【 0 0 2 3 】

ハンドルハウジング 21 の上方ハウジング部分 19 は、駆動機構（示されない）を封入し、この駆動機構は、ステーブラー 10 の様々な動作を実施するために、シャフトおよび/または歯車構成要素（示されない）を駆動するように構成されている。特に、駆動機構は、ローディングユニット 16 のツールアセンブリもしくはエンドエフェクター 23 をローディングユニット 16 の近位本体部分 24 に対して選択的に移動させること、ローディングユニット 16 を長手方向軸「X - X」（図 1）周りにハンドルハウジング 21 に対して回転させること、アンビルアセンブリ 25 をローディングユニット 16 のカートリッジアセンブリ 26 に対して移動させること、および/またはローディングユニット 16 のカートリッジアセンブリ 26 内のステーブル留めおよび切断カートリッジを発射させることを行うために、シャフトおよび/または歯車構成要素を駆動するように構成されている。

【 0 0 2 4 】

図 1 ~ 図 2 1 に示されるローディングユニット 16 は、線形外科手術ステーブル留めローディングユニットである。ローディングユニットは、外科手術ステーブルを形成するための凹部を有するステーブル留めアンビルを含み、外科手術ステーブルは、外科手術システムにおけるローディングユニットの動作によって、アンビルに対して駆動される。ステーブルカートリッジは、外科手術ステーブル、ならびにステーブル発射アセンブリおよび/またはステーブル駆動アセンブリを収容する。ステーブル発射アセンブリおよび/またはステーブル駆動アセンブリは公知である。1つのそのようなアセンブリは、米国特許第 8,256,656 号および同第 7,044,353 号に記載され、それらの開示全体は、これにより、本明細書中で参考として援用される。駆動アセンブリは、細長い駆動梁を含み、この細長い駆動梁は、ナイフ刃を有する。駆動梁は、作動そりを押し、この作動そりは、プッシャーとの相互作用のためのウェッジ形状の表面を有する。プッシャーは、ステーブルを支持し、カム作用表面を有し、そりのウェッジ形状の表面がこのカム作用表面に対してスライドし、そりが長手方向の様式でステーブルカートリッジを通して前進させられる間、プッシャーを上方向に駆動する。

【 0 0 2 5 】

ローディングユニットが、アンビルおよびステーブルカートリッジをそれぞれ支持するための顎部材を有することが企図される。アンビル顎部材およびステーブルカートリッジ顎部材は、それらの間に組織を締め付けるように接近させられ得る。エンドエフェクターが、関節運動し得るか、または近位本体部分 24 によって規定される長手方向軸から軸を外れて旋回し得ることも企図される。

【 0 0 2 6 】

ローディングユニットが、円形外科手術ステーブル留めユニット、他のタイプのステーブル留めユニット、または他のタイプの外科手術エンドエフェクター（例えば、電気焼灼、切除、超音波など）であり得ることが企図される。

【 0 0 2 7 】

図 3、図 4、および図 5 を参照すると、アダプターアセンブリ 14 のローディングユニットカプラー 15 は、押しひねりまたは差し込みタイプの配置を介して、ローディングユニット 16 のアダプターカプラー 27 を動作可能に係合するように構成されている。アダプターカプラー 27 は、1つ以上の差し込みラグ 28 を含み、1つ以上の差し込みラグ 28 は、対応する1つ以上の差し込みチャンネル 29 と嵌合するように構成されおり、対応する1つ以上の差し込みチャンネル 29 は、アダプターアセンブリ 14 のローディングユニットカプラー 15 によって提供される差し込みカラー 48 において規定される。短いリンク部材 44 およびロードリンク部材 45 は、アダプターアセンブリ 14 内に長手方向に配置

10

20

30

40

50

され、ステーブラー 10 の動作中、長手方向に（例えば、遠位方向に、および近位方向に）並進するように構成されている。短いリンク部材 44 の遠位端に配置されているカム 55 は、ばね 49a によって差し込みチャネル 29 に対して遠位方向に押し付けられる。ローディングユニット 16 をアダプターアセンブリ 14 と係合するために、ローディングユニット 16 のアダプターカブラー 27 は、アダプターアセンブリ 14 のローディングユニットカブラー 15 の中に挿入され、回転させられる。次に、差し込みカラー 48 は、アダプターカブラー 27 と協働して回転する。差し込みカラー 48 が回転する場合、カム 55 は、差し込みチャネル 29 から外れ、短いリンク部材 44 が遠位方向に並進することをもたらす。それは、次に、短いリンク部材 44 に形成されているスイッチタブ 47 がスイッチ 46 を作動させることをもたらす。スイッチ 46 は、コントローラ 21a と動作可能に電氣的に通信しており、ローディングユニット 16 とアダプターアセンブリ 14 との間の係合状態をコントローラ 21a に伝えるように構成されている。

【0028】

次に図 6 ~ 図 10 に目を向けると、ローディングユニット 16 のアダプターカブラー 27 は、認証基板アセンブリ 30 を含み、この認証基板アセンブリ 30 は、アダプターカブラー 27 において規定される凹部 31 内に固定して取り付けられるように構成されている。認証基板アセンブリ 30 は、ローディングユニット 16 がアダプターアセンブリ 14 に固定されている場合、認証基板アセンブリ 30 が、アダプターアセンブリ（図 11）のローディングユニットカブラー 15 内に取り付けられているアダプター基板アセンブリ 50 を係合するように、アダプターカブラー 27 内に位置決めされる。より詳細には、認証基板 30 は、回路基板 37 と、1 対の接触部材 40a、40b（集合的に接触部材 40）と、チップ 36 とを含む。回路基板 37 は、実質的に平面の細長い部材を規定し、この実質的に平面の細長い部材は、アダプターカブラー 27 によって規定される凹部 31 内に固定して受け取られるように構成されている。チップ 36 は、接触部材 40 と電氣的に通信している。回路基板 37 の遠位端 37a は、チップ 36 を支持し、回路基板 37 の近位端 37b は、接触部材 40 を支持している。回路基板 37 の遠位端 37a は、その中に規定される整列切欠き 33 を含み、この整列切欠き 33 は、アダプターカブラー 27 内での認証基板アセンブリ 30 の確実に正確な位置決めを確実にするために、凹部 31 の遠位端に提供される対応する整列ナブ 32 を係合するように構成されている。

【0029】

チップ 36 は、ローディングユニット 16 の仕様（例えば、限定されることなく、カートリッジサイズ、ステーブル配置、ステーブル長、締め付け距離、製造日、耐用年数、適合性特性、特有の識別名（例えば、シリアル番号）、および/または使用回数）を記憶すること、および仕様をハンドルアセンブリ 12 に伝送することが可能な任意のチップを含む。いくつかの実施形態において、チップ 36 は、消去可能なプログラム可能読み取り専用メモリ（「EEPROM」）チップを含む。この態様において、ハンドルアセンブリ 12 は、チップ 36 から伝送されるローディングユニット 16 の仕様に従って、その発射力、発射行程、および/または他の動作上の特性を調整し得る。チップ 36 が、書き込み能力を含み得ることがさらに想定され、この書き込み能力は、ハンドルアセンブリ 12 が、関連付けられているローディングユニット 16 が使用されたことをチップ 36 に通信することを可能にし、それは、使用済みリロードアセンブリの再装填もしくは再使用、または任意の他の許可されていない使用を防止し得る。

【0030】

いくつかの実施形態において、チップ 36 は、安全な認証チップ（例えば、限定されることなく、San Jose, California の Maxim IntegratedTM によって製造される、1-Wire SHA-256 および 512-Bit User EEPROM を有する DS28E15 DeepCoverTM Secure Authenticator）を含む。これらの実施形態において、チップ 36 の内容、およびチップ 36 とハンドルアセンブリ 12 との間の通信は、許可されていないアクセスを防止するために暗号化される。この態様において、低品質の偽物のローディングユニッ

10

20

30

40

50

ト、再製品化されたローディングユニット、または「模造品」ローディングユニットの使用が有効に妨げられ、そのことは、次に、新しい真正のローディングユニット16のみが外科手術手順中に使用されることを確実にすることによって、患者に対するリスクを低減する。さらに、医療施設および/または外科医が、知らず知らず偽物のローディングユニットを使用し得る可能性は大いに抑えられ、従って、医療サービスを届けることに関して、社会に対する費用全体を低減する。いくつかの実施形態において、チップ36は、「1-wire」通信インターフェイスを利用し、それにより、チップ36とハンドルアセンブリ12との間の二方向性直列通信のために、単一の信号コンダクターが接地コンダクターと一緒に用いられる。

【0031】

接触アセンブリ38(図9、図10)は、短い接触アーム41と長い接触アーム42とを含み、短い接触アーム41と長い接触アーム42とは、接触基部59によって接合され、ほぼ細長いu字形の構成を有する。短い接触アーム41は、第1の接触部材40aを含み、この第1の接触部材40aは、短い接触アーム41の近位端の上方部分に対して、直交して配置され、それに固定されている。長い接触アーム42は、第2の接触部材40bを含み、この第2の接触部材40bは、長い接触アーム42の近位端の上方部分に対して、直交して配置され、それに固定されている。短い接触アーム41および長い接触アーム42は、各々、ソルダータブ39を含み、このソルダータブ39は、それらの遠位端の下方部分に対して、直交して配置され、固定されている。ソルダータブ39は、例えば、はんだ付け、電気伝導性接着剤、および/または他の適切な技術によって、回路基板37の近位端37bに電気機械的に接合されている。

【0032】

アダプターカプラー27は、その近位端から半径方向に延びている高くなった接続支持部34を含み、その中に規定される1対のクレードル35a、35bを含み、1対のクレードル35a、35bは、認証基板アセンブリ30がアダプターカプラー27の凹部31内に位置決めされている場合、それぞれ、第1の接触部材40aおよび第2の接触部材40bを受け取るように構成されている。カバー43は、認証基板アセンブリ30をアダプターカプラー27の凹部31内に封入し、保持するように構成されている(図7および図8)。

【0033】

いくつかの実施形態において、短い接触アーム41および第1の接触部材40aは、接触基部59によって長い接触アーム42および第2の接触部材40bから電氣的に絶縁されている。これらの実施形態において、短い接触アーム41および長い接触アーム42の各々は、別個の回路の役割を果たし、例えば、短い接触アーム41は、信号の役割を果たし、長い接触アーム42は、接地の役割を果たす。他の実施形態において、短い接触アーム41および第1の接触部材40aは、長い接触アーム42および第2の接触部材40bと電氣的に接合されている。これらの実施形態において、短い接触アーム41および長い接触アーム42は、信号回路の役割を果たすために、分岐したモードまたは冗長モードで動作し、一方で、接地回路は、ローディングユニット16、アダプターユニット14、および/またはハンドルアセンブリ12の他の電気伝導性構成要素によってその役割を果たされる。

【0034】

上で言及されるように、認証基板アセンブリ30は、ローディングユニット16がアダプターアセンブリ14に固定されている場合、ローディングユニットカプラー15内に取り付けられているアダプター基板アセンブリ50を係合するように構成されている。次に図11~図14を参照すると、ローディングユニットカプラー15は、アダプター基板アセンブリ50を含み、このアダプター基板アセンブリ50は、ローディングユニットカプラー15の中に規定されるポケット60内に浮動的に取り付けられるように構成されている。アダプター基板アセンブリ50は、ローディングユニット16がアダプターアセンブリ14に固定されている場合、アダプター基板アセンブリ50が認証基板アセンブリ30

10

20

30

40

50

を係合するように、ローディングユニットカプラー 15 内に位置決めされる。

【0035】

アダプター基板アセンブリ 50 は、回路基板 51 を含み、この回路基板 51 は、回路基板 51 に固定された 1 対の接触部材 55 a、55 b (集散的に接触部材 55) を有し、1 対の接触部材 55 a、55 b は、ハンドルアセンブリ 12 と動作可能に通信する。例示される実施形態において、接触部材 55 a、55 b は、本明細書中に記載されるように、ローディングユニット 16 とアダプターアセンブリ 14 との回転式のカップリングに適応させるために、例えば、ステーブラー 10 の長手方向軸「X - X」に対して横断する横方向への有効な係合のために配置される。

【0036】

回路基板 51 は、上表面 51 a と、下表面 51 b と、近位端 51 c と、遠位端 51 d とを含む。回路基板 51 は、実質的に平面の細長い部材を規定し、この実質的に平面の細長い部材は、ローディングユニットカプラー 15 によって規定されるポケット 60 内に弾力的または浮動的に受け取られるように構成されている。ばねクリップ 52 は、回路基板 51 の近位端 51 c に固定され、アダプター基板アセンブリ 50 をポケット 60 内で支持するように構成されている。ばねクリップ 52 は、翼のような構成を有する 1 対のばね支持部 54 を含み、1 対のばね支持部 54 は、ばねクリップ 52 が過剰に伸長することを防止し、そこに剛性を提供するように構成されている。アダプター基板アセンブリ 50 は、広い湾曲した u 字形のプロフィールを有するばね 53 を含み、このばね 53 は、回路基板 51 の上表面 51 a 上に配置されている。いくつかの実施形態において、ばねクリップ 52 およびばね 53 は、一体的に形成され得る。ばねクリップ 52 および / またはばね 53 は、回路基板 51 の近位端 51 c に規定される切欠き 62 によって、確実に整列させられ得、および / または支持され得る。回路基板 51 は、その中に規定される 1 つ以上のスルーホール 56 を含み、1 つ以上のスルーホール 56 は、回路基板 51 の上表面 51 a と下表面 51 b との間に伝導性経路を形成するために利用され得る。

【0037】

アダプター基板アセンブリ 50 がポケット 60 内に取り付けられている場合、ばね 53 は、アダプターアセンブリ 14 (図 15、図 16) の外側チューブ 57 に対抗して位置している。使用において、アダプター基板 50 は、ばね 53 によって、および側面ばねクリップ 52 によって、認証基板アセンブリ 30 に向かってばね付勢され、それによって、ローディングユニット 16 とアダプターアセンブリ 14 との接合時、ローディングユニット 16 とアダプターアセンブリ 14 との間の任意の製造公差は、ポケット 60 内でのアダプター基板 50 の浮動的ばね取り付け部の係合によって補われる。ばね 53 に加えて、付勢する代替の方法が再度企図される。この態様において、アダプター基板 50 の接触部材 55 と認証基板アセンブリ 30 の接触部材 40 との間の確実な接続は、一貫して達成され、従って、チップ 36 とハンドルアセンブリ 12 との間に強固な通信リンクを提供する。実施形態において、接触アセンブリ 38、接触部 40、および / または接触部 55 は、電気伝導性材料 (例えば、限定されることなく、ベリリウム銅) から少なくとも部分的に形成されている。

【0038】

次に図 15 ~ 図 21 に目を向けると、アダプター基板アセンブリ 50 と認証基板アセンブリ 30 との間の相互作用が示されている。図 15、図 16、および図 19 に見られるように、アダプター基板 50 は、ばねクリップ 52 によって、ローディングユニットアダプター 15 内に保持されている。ばね 53 は、外側チューブ 57 に対抗して位置することにより、アダプター基板 50 をボア 61 に向かって内方に付勢し、その結果、接触部材 55 はボア 61 の中に延びている。アダプターカプラー 27 がローディングユニットアダプター 15 のボア 61 の中に完全に挿入されている場合、アダプターカプラー 27 とローディングユニットカプラー 15 との最初の回転の向きは、認証基板 30 の接触部材 40 とアダプター基板 50 の接触部材 55 とが、おおよそ 45° 離れているようなものである (図 20)。ローディングユニット 16 がアダプターアセンブリ 14 に対して回転させられる場

10

20

30

40

50

合、認証基板 30 の接触部材 40 は、アダプター基板 50 の接触部材 55 との係合に至らせられる。有利には、ローディングユニット 16 のアダプターカプラー 27 の接触支持部 34 は、接触部材 30 がアダプター基板 50 の嵌合接触部材 55 を係合している場合、接触部材 30 に半径方向の支持を提供する。さらに、ばね 53 は、外側チューブ 57 に対抗して位置し、それは、アダプター基板 50 が認証基板 30 およびローディングユニットカプラー 15 に対して浮動することを可能にし、それにより、様々な構成要素間の製造差異を補い、認証基板 30 とアダプター基板 50 との間の確実な接続を提供する。

【 0 0 3 9 】

ローディングユニット 16 のようなローディングユニットは、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリを有し得ることが企図される。本開示の実施形態に従うステーブル留めシステムが、図 22 ~ 図 57 に示され、このステーブル留めシステムは、上で議論されたハンドルアセンブリ 12 と同様の動力式ハンドルアセンブリ 112 を有する。ハンドルアセンブリは、上で議論されるように構成され、コントローラー 121a を有する。ステーブル留めシステムは、アダプターアセンブリ 114 とローディングユニット 116 とを含み、それらの各々は、上で議論されるように構成され得る。ローディングユニットは、線形ステーブル留めローディングユニットであるが、他のタイプのローディングユニットが企図される。ローディングユニット 116 は、上で議論されるように、アンビル顎部材 111 とステーブルカートリッジ顎部材 113 との間に締め付けられている組織ヘステーブルを発射するための駆動アセンブリを有する。

【 0 0 4 0 】

ステーブルカートリッジ顎部材 113 の中に支持されているのは、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 である。取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリは、US 2013 - 0098965 A1 として公開された、2011 年 10 月 25 に出願された米国特許出願第 13 / 280, 880 号に開示され、その開示全体は、これにより、本明細書中で参考として援用される。

【 0 0 4 1 】

本開示のローディングユニット 116 は、1 回より多く使用されるように構成されている。特に、ローディングユニットは、取り外し可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 を有し、この取り外し可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 は、上で議論されたステーブルカートリッジと駆動アセンブリとを含む。取り外し可能なアセンブリ 116 は、(例えば、ステーブルまたは他の外科手術ファスナーをそこから発射した後) 取り外され、かつ交換されるように構成されている。示されるローディングユニット 116 は、近位本体部分 118 を含み、この近位本体部分 118 は、アダプターアセンブリ 114 に対して取り付け可能である。しかし、本開示のローディングユニットの特徴は、器具の細長い部分の分離可能な部分を含まない外科手術器具の中に組み込まれ得る。

【 0 0 4 2 】

ローディングユニット 500 は、長手方向軸「A - A」を規定する近位本体部分 118 を含む。顎部材は、アンビル顎部材 111 とカートリッジ顎部材 113 とを含む。顎部材のうちの一方は、顎部材の間の組織の締め付けを可能にするために、他方に対して旋回式である。例示される実施形態において、カートリッジ顎部材 113 は、アンビル顎部材に対して旋回式であり、開放位置または締め付けられていない位置と、閉鎖位置または締め付けられている位置との間を移動可能である。しかし、アンビル顎部材、またはカートリッジ顎部材およびアンビル顎部材の両方は、移動可能であり得る。図 1 ~ 図 21 に関して議論されるように、アンビル顎部材は、複数のステーブル形成くぼみを有するアンビルを含む。

【 0 0 4 3 】

カートリッジ顎部材 113 は、チャンネルまたはキャリアー 120 を含み、このチャンネルまたはキャリアー 120 は、ステーブルカートリッジアセンブリ 115 を受け取り、支持する。カートリッジアセンブリは、カートリッジ本体 140 と支持プレート 111a とを有する。カートリッジ本体および支持プレートは、下で議論されるようなスナップばめ接

10

20

30

40

50

続、移動止め、ラッチによって、または別のタイプの接続によって、チャンネルまたはキャリア 120 に取り付けられる。カートリッジアセンブリは、ファスナーまたはステーブル 141 を含む。カートリッジ本体 140 は、複数の側方に間隔が空けられているステーブル保持スロット 142 を規定し、複数の側方に間隔が空けられているステーブル保持スロット 142 は、開口部（図 32 を参照のこと）として構成されている。各スロットは、その中にファスナーまたはステーブルを受け取るように構成されている。カートリッジアセンブリは、複数のカムウェッジスロットも規定し、複数のカムウェッジスロットは、ステーブルプッシャー 146 を収容し、上で議論されるように、ステーブルの発射において、作動そり 148 が複数のカムウェッジスロットを長手方向に通過するために、底部が開放されている。

10

【0044】

取り外し可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 は、カートリッジ本体 140 と支持プレート 111a とを含む。取り外し可能なアセンブリ 115 は、例えば、ステーブルがカートリッジ本体 140 から発射された後、チャンネル 120 から取り外し可能である。別の取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリは、さらなるファスナーまたはステーブルを発射するために、ローディングユニット 116 が再び作動させられ得るように、チャンネルの中に装填されることが可能である。

【0045】

チャンネル 120 は、ステーブルカートリッジアセンブリおよび支持プレート（図 39 を参照のこと）に係合するための 1 つまたは 1 対の係合構造 120a（例えば、スロット）と、駆動梁の通行のための中央スロットと、アンビル顎部材との接続のための 1 対の近位ホール 150 と、傾斜した表面 152 とを含む。近位ホール 150 は、アンビル顎部材における 1 対の対応するホールまたは特徴と整列 / 機械的に係合するように構成されている。顎部材は、例えば、アンビル顎部材 111 とカートリッジ顎部材 113 との間の旋回関係を容易にするために、ピンによって接続され得る。

20

【0046】

カートリッジ本体 140 は、中央スロット 143 と、ステーブル保持スロットの列とを含み、ステーブル保持スロットの列は、スロット 143（図 32 を参照のこと）の各側に位置決めされている。カートリッジ本体は、1 対の係合構造または突出部も含み、1 対の係合構造または突出部は、特定の実施形態において、支持プレート 111a および / またはチャンネル 120 との接続のための、カートリッジ本体の近位端に隣接するスロットまたは開口部であり得る。

30

【0047】

図 29 を特に参照すると、支持プレート 111a は、基部 145 と、カートリッジ本体および / またはチャンネルとの接続のための係合特徴 147 および 147a（図 38 を参照のこと）と、その近位端における取り付け部分 149 とを含む（図 29 を参照のこと）。支持プレート 111a は、カートリッジ本体の下に配置されることにより、ステーブルプッシャー、作動そり、およびステーブル（または他の外科手術ファスナー）を支持し、それらの構成要素がステーブルカートリッジアセンブリの外に落ちることを防止する。

【0048】

ローディングユニットは、チップアセンブリ 360 を含み得、このチップアセンブリ 360 は、例えば、図 41 ~ 図 45 に示されるように、近位本体部分 118 の近位端に取り付けられる。チップアセンブリは、上で議論された認証基板アセンブリ 30 に関して、上に記載される通りである。チップアセンブリ 360 は、アダプターアセンブリ 114 の遠位端におけるカブラーにおける基板アセンブリとの接続のために取り付けられ、図 1 ~ 図 21 に関して上で議論されるように構成され得る。チップアセンブリ 360 は、認証および情報の目的のためにチップ 361 を含み、特定の情報を記憶するメモリーを含み得る。情報は、ローディングユニットが属するデバイスのタイプ、デバイス / ローディングユニットのバージョン、ローディングユニットの名称、製造ロット番号、シリアル番号または他の識別番号、ローディングユニットの駆動梁が駆動され得る最大の力、インターロック

40

50

ゾーン (mm)、エンドゾーン (mm)、ローディングユニットが関節運動し得るかどう
か、および/または使用限度 (ローディングユニットが使用され得る回数) を含み得る。
インターロックゾーンは、駆動梁がローディングユニットにおけるロックアウトによって
係合されている場合に、駆動梁の開始位置または最初の位置から測定される駆動梁の位置
(ミリメートルで) である。ロックアウトの例は、下で議論される。エンドゾーンは、ス
テープルカートリッジ本体 140 において、駆動梁が、その移動の終了に達した場合に、
駆動梁の開始位置または最初の位置から測定される駆動梁の位置 (ミリメートルで) であ
る。ステープルカートリッジアセンブリ 115 は取り外され、かつ交換され得るので、ロ
ーディングユニットが新しい発射されていないステープルカートリッジで再装填され得る
回数に対し、意図された限度が存在する。チップに記憶されている情報は、ステープルラ
インの長さおよび/またはステープルカートリッジの長さを含み得る。

10

【0049】

ハンドルアセンブリ 112 におけるコントローラ 121a は、チップ 361 における
情報を読み取るようにプログラムされ得るか、またはチップ 361 に記憶されている情報
の関数として、他のコントローラから命令を受け取るようにプログラムされ得る。この
情報は、外科手術システムの動作において使用される。望ましくは、情報のうちのいくつ
かまたは全てが暗号化され、そのことは、図 1 ~ 図 21 に関して上で議論されるように達
成され得る。コントローラは、シリアル番号または他のデータが認識されない場合に、
ハンドルアセンブリ 112 の中に配置されているモーター (示されない) に電力を提供し
ないように、ならびにアダプターアセンブリおよびローディングユニットを動作させない
ようにプログラムされ得る。様々なレベルの機能が、任意のシステムチップ (チップ 36
1 が挙げられるが、これに限定されない) の認証状況に基づいて、使用可能にされ得るか
、または無効にされ得る。例えば、うまく認証しないシステムは、ステープル留めリロー
ドが、締め付けること、関節運動すること、および低減された速度で回転することを可能
にするが、発射することを可能にしないように設定され得る。最大力の情報は、外科手術
システム中に配置されているロードセンサー (例えば、ひずみ計) とともに使用される。
例えば、ロードセンサーが、アダプターアセンブリ 114 および/またはローディングユ
ニットの中に配置され得る (例えば、駆動梁におけるロードセンサー)。コントローラ
は、例えば、最大力が超過される前にモーター (示されない) の動作が中断または変更さ
れるように、ロードセンサーからのデータをチップに記憶されている最大力のデータと比
較するようにプログラムされている。別の例において、コントローラは、測定された力
が所定のレベルに達した場合、または任意の他の引き金となる測定規準が満たされた場合
、「スローモード」で動作するようにプログラムされ得る。所定のレベルの力は、上で議
論された最大力であり得るか、またはシステムにおけるチップ (例えば、チップ 361)
に記憶されている別のレベルの力であり得る。スローモードは、コントローラがより遅
い速度でモーター (示されない) を動作させ、また、組織の圧縮および/またはステー
プルの発射を遅らせることを意味する。厚い組織において、スローモードは、組織にお
ける流体がステープル留めの部位から離れるほうに移動することを可能にし得、組織のより強
い圧縮を容易にする。負荷検出の代替の方法 (例えば、組織の厚さの変化、厚さまたは圧
縮の変化率を感知すること、ハンドルアセンブリのモーターにおける電流の引き込み、駆
動アセンブリの移動の速度を監視することなど) が使用され得る。

20

30

40

【0050】

コントローラは、ハンドルアセンブリにおけるモーターがどのように動作させられる
べきかを決定するために使用されるフィードバックループを有し得ることが企図される。
コントローラは、経時的に力のプロファイルを比較するようにプログラムされ得るか、
または経時的に負荷のプロファイルを比較するようにプログラムされ得る。モーター (示
されない) の動作は、力または負荷のパターンが特定のローディングユニットについて予
期されるようなものではない場合、またはある所定の最大の限度もしくは他の限度に達す
る前に、中断または変更される。コントローラはまた、プロファイルに基づいて、上で
議論されるように、「スローモード」で動作するようにプログラムされ得る。

50

【 0 0 5 1 】

同様の態様において、モーターの動作は、駆動梁がインターロックゾーン、エンドゾーン、または特定の目的の他の領域に配置されている場合、停止され得るか、またはスローモードで動作させられ得る。さらに、コントローラーは、ローディングユニットが関節運動していないことをチップ 3 6 1 におけるデータが示した場合、関節運動リンケージ、バー、またはケーブルの動作を中断または防止し得る。同様に、コントローラーは、ローディングユニットが特定のタイプのものであることをチップ 3 6 1 におけるデータが示した場合、システム回転の特性を中断または変更し得る。

【 0 0 5 2 】

上で議論されたデータのうちのいくつかまたは全てを有するチップ 3 6 1 は、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリを有しないローディングユニット、および/または関節運動しないローディングユニットを含む、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて提供され得ることが企図される。

10

【 0 0 5 3 】

チップ 3 6 1 における情報が、ハンドルアセンブリにおけるコントローラー、システムにおける別のチップ、または外科手術システムにおける任意の他のコンピューター構成要素によって読み取られ得ることが企図される。

【 0 0 5 4 】

本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、コントローラーは、ローディングユニットにおけるチップに情報を書き込み得る。例えば、上で議論されたロードセンサーによって測定された場合の、組織に対して締め付けるために使用された最大の力、ステーブルを発射するために使用された最大の力、および/または駆動梁が前進することを止める場合の駆動梁の位置など。チップ 3 6 1 に書き込まれ得る他の情報は、デバイスがスローモードに入った場合の駆動梁の場所、ローディングユニットが発射された回数、ローディングユニットが発射されたかどうか、ハンドルアセンブリのタイプ、ハンドルアセンブリのシリアル番号、アダプターアセンブリのタイプ、鍵となる事象の日時、外科手術システムの構成要素の向き、温度および/またはアダプターアセンブリのシリアル番号を含む。ステーブルを発射するための最大の力は、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、駆動梁の位置とともに保存され得る。情報はまた、ハンドルアセンブリにおけるコントローラーに接続されているメモリー、システムにおける他のチップ（複数可）、または外科手術システムの他のコンピューター構成要素に保存され得る。

20

30

【 0 0 5 5 】

本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、エンドエフェクターまたはツールアセンブリは、ツールアセンブリが長手方向軸「Y-Y」と整列させられている第 1 の位置と、ツールアセンブリが長手方向軸「Y-Y」に対して、ある角度で配置されている第 2 の位置との間を関節運動するために配置されていることも想定される。例えば、アンビル顎部材とカートリッジ顎部材とを含むツールアセンブリは、近位本体部分 1 1 8 に対して回転可能であるように取り付けられ得る。アンビル顎部材およびカートリッジ顎部材は、取り付けアセンブリ 2 0 2 0（下でさらに議論される）に取り付けられ得、取り付けアセンブリは、近位本体部分 1 1 8 に旋回可能に接続され得る。ローディングユニット 1 1 6 は、1 つ以上のケーブルまたはリンケージを含み、1 つ以上のケーブルまたはリンケージは、近位本体部分に配置されており、その結果、ケーブルまたはリンケージが動かされる場合、ツールアセンブリは、器具に対して旋回し、関節運動する。関節運動を提供することのさらなる詳細は、Millimanらに対する、共有に係る米国特許第 6,953,139 号に詳細に記載され、その内容は、これにより、それらの全体が参考として援用される。アダプターアセンブリ 1 1 4 は、ツールアセンブリの関節運動を可能にするリンケージ、バー、またはケーブルを含み得る。

40

【 0 0 5 6 】

図 3 2 に見られるように、例えば、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のも

50

のは、カートリッジ本体 140 を含み得、このカートリッジ本体 140 は、段を付けられた組織接触表面 1412 を有する。そのような実施形態において、異なるサイズのステーブル、または全く同じサイズのステーブルが使用され得る。複数のステーブルサイズを有するステーブルカートリッジのさらなる詳細は、Holstenらに対する米国特許第 7,407,075 号に含まれ、その内容全体は、これにより、本明細書中で参考として採用される。アンビルのステーブル形成凹部、またはステーブルプッシャー、またはそれらの両方は、所望の形状およびサイズでステーブルを形成するように、それに応じて構成され得る。

【0057】

取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 は、チップアセンブリ 362 をさらに含み得る。(図 27 および図 28 を参照のこと)。対応する基板アセンブリ 380 (図 25 および図 26) は、ローディングユニット 116 のツールアセンブリに配置されており、チャンネル 120 に配置され得る。ツールアセンブリ基板アセンブリ 380 は、アダプターカブラー 27 のアダプター基板アセンブリ 50 に関して上で議論されるように構成され得る。ツールアセンブリ基板アセンブリ 380 は、チャンネル 120 の壁に固定して取り付けられるように構成されている。この基板アセンブリ 380 は、カートリッジアセンブリ 140 がローディングユニットのチャンネル 120 に固定されている場合、チップアセンブリ 362 が、チャンネルに取り付けられている基板アセンブリ 380 を係合するように位置決めされる。(図 29 ~ 図 31 を参照のこと)。図 27 および図 28 は、チップアセンブリとステーブルカートリッジ本体 140 との間の関係を示している一方で、図 29 は、チップアセンブリ 362 と支持プレート 111a との間の関係を示している。

【0058】

より詳細には、チップアセンブリは、本体 337 と、1 対の接触部材 340a、340b (集合的に接触部材 340) とを含み、1 対の接触部材 340a、340b は、本体の中に配置されているチップ 336 に接続されている。本体 337 は、可撓なアームを有する長方形の部材を規定し、可撓なアームは、そこにスナップ特徴 337a を有する。可撓なアームは、カートリッジ本体において規定される凹部 331 内に固定して受け取られるように構成されている。チップ 336 は、接触部材 340 と電氣的に通信している。

【0059】

チップ 336 は、ステーブルカートリッジアセンブリ 115 に関する情報を記憶することが可能な任意のチップを含む。チップは、認証基板アセンブリ 30 のチップと同じか、または同様であり得る。本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、チップのうちの任意のものは、情報 (例えば、限定されることなく、カートリッジサイズ、ステーブル配置、ステーブルラインの長さ (またはカートリッジの長さ)、製造日、耐用年数、適合性特性、特有の識別名 (例えば、シリアル番号)、および / または使用回数、ならびにステーブルカートリッジアセンブリが使用されたかどうか) を記憶し得る。そのような情報は、適切なバス、ピン接続、無線手段などを通して、ハンドルアセンブリ 112 におけるコントローラー、または別のコンピューター構成要素に伝送され得る。いくつかの実施形態において、チップ 336 は、消去可能なプログラム可能読み取り専用メモリー (「EPROM」) チップを含む。ハンドルアセンブリにおけるコントローラーは、情報をチップ 336 に書き込み得る。この態様において、ハンドルアセンブリ 112 は、チップ 336 から伝送されるステーブルカートリッジアセンブリに関する情報に従って、その発射力、発射行程、および / または他の動作上の特性を調整し得る。ハンドルアセンブリ 112 は、ステーブルカートリッジアセンブリが使用されたことをチップ 336 に通信し得、そのことは、使用済みリロードアセンブリの再装填もしくは再使用、または任意の他の許可されていない使用を防止し得る。外科手術システムにおける構成要素のうちの任意のものにおいて記憶されている情報は、個人鍵暗号化、公開鍵暗号化、および / または安全なハッシュアルゴリズムを用いて、暗号化され得るか、または不明瞭にされ得る。

【0060】

10

20

30

40

50

本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、外科手術システムにおける構成要素のチップに記憶されている情報は、構成要素のタイプ、再注文コード、シリアル番号、識別コード、ロット番号、システムとの適合性、耐用年数、製造日、プログラミング日、設計バージョン、材料表、外科医による選択、性能特性、および/または構成要素についての銘柄 (branding) を含み得る。例えば、そのような情報は、チップ361またはチップ336に記憶され得る。外科医による選択に基づいて特殊化またはカスタマイズされたローディングユニットが製造され得ること、および/またはローディングユニット、ステープルカートリッジアセンブリなどにおける1つもしくは複数のチップに記憶されている情報に基づいて「スローモード」もしくは「ファストモード」で動作させられるローディングユニットが製造され得ることが企図される。

10

【0061】

本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、取り外し可能かつ交換可能なステープルカートリッジアセンブリ、ローディングユニット、および/またはコントローラーは、ツールアセンブリの関節運動に関する情報を記憶しているチップまたはメモリーを含み得る。外科手術システムは、特定のセンサーおよび/またはエンコーダー (例えば、ホール効果センサー、ラジアルエンコーダー、線形エンコーダー、電位差計、加速度計、力変換器など) を含み、特定のセンサーおよび/またはエンコーダーは、ローディングユニットにおける駆動アセンブリの位置および/またはアダプターアセンブリにおける対応する構成要素の位置を決定し得る。例えば、ツールアセンブリは、ツールアセンブリの関節運動を作動する関節運動リンケージを含む。コントローラーは、センサーまたはエンコーダーを介してリンケージの位置を監視し得、ツールアセンブリが関節運動させられた程度を決定し得る。さらに、ツールアセンブリが関節運動させられた回数は、ステープルカートリッジアセンブリ、アダプター、コントローラー、または他のコンピューター構成要素のチップまたはメモリーに記憶され得る。ツールアセンブリが完全に関節運動させられた位置に達した場合のリンケージの位置に関する情報が記憶され得る。

20

【0062】

基板アセンブリ380 (図25および図26を参照のこと) はまた、1対の接触部380aおよび380bと、本体381とを有する。基板アセンブリは、ステープルカートリッジアセンブリがチャンネル120の中に適切に取り付けられている場合、チップアセンブリ362との接触のために取り付けられる。接触部380a、380b、340a、および340bは、それらが互いに弾力的に係合し得るように、図面に見られるようなL字形の構成を有する。本体381は、スナップ特徴382を規定し得、このスナップ特徴382は、基板アセンブリを固定して取り付けのために、チャンネルにおけるホール383に係合するように提供されている。基板アセンブリは、チップアセンブリ362からハンドルアセンブリにおけるコントローラーへ、コントローラーからチップアセンブリへ、または任意の他のコンピューターデバイスへ、および任意の他のコンピューターデバイスからの、情報の伝送のために、バス、ワイヤーに適切に接続されているか、または無線通信器を有する。

30

【0063】

本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、ロックアウト機構500が、ローディングユニットに配置されている。ローディングユニットは、上で議論されるように構成され得る。さらに、本開示は、ロックアウト、またはロックアウトを有するローディングユニットを有する取り外し可能なアセンブリに関する。

40

【0064】

ロックアウト機構500は、ラッチ2010と少なくとも1つのばね2030とを含み、ロックアウト機構500は、ステープルカートリッジが発射された後、かつ別のカートリッジアセンブリ115の装填前、ステープルカートリッジアセンブリ115またはステープルカートリッジ26の再発射を防止し、駆動梁の遠位方向の並進も防止するように構成されている。ロックアウト機構500は、図50において、そり148および取り付けアセンブリ2020と一緒に示されている。少なくとも1つのばね2030は、遠位方向

50

に向いている表面 2031 に取り付けられる。例えば、凹部が、ばね 2030 を受け取るために、表面 2031 に形成されている。対応するポストが、ラッチ 2010 の近位方向に向いている表面に提供される。ラッチは、ローディングユニット内で旋回可能であるように構成され、少なくとも 1 つのブロング 2012 と、後部部分 2014 と、支持部分 2016 とを含む。ラッチは、2 つの下方に延びている特徴として図 50 および図 51 に示されている支持部分 2016 の周りを旋回するように構成され、1 つまたは複数のばね 2030 によって付勢されている。そり 148 は、ラッチおよび駆動梁がそれらの最初の位置にある場合に少なくとも 1 つのブロング 2012 を受け取るためのホールまたは凹部を有する。(図 52 を参照のこと)。駆動梁 2039 は、動的締め付け部材 2040 と相互作用し得るか、または動的締め付け部材 2040 を含み得、この動的締め付け部材 2040 は、上方フランジ 2042 と、下方フランジ 2044 と、ナイフ刃 2046 とを有する。(図 53 を参照のこと)。

【0065】

最初の位置において、ラッチ 2010 は、前方方向または遠位方向に付勢されており、後部部分 2014 は、ラッチのさらなる回転式の移動を防止する駆動梁 2039 におけるエッジ 2039a と接触している。駆動梁および動的締め付け部材が前方方向または遠位方向に移動させられる場合、動的締め付け部材は、そりを遠位方向に押す。そりの後部部分 148a は、1 つまたは複数のブロング 2012 を押し、ラッチを少なくとも 1 つのばね 2030 の付勢に抗して傾斜させる。これは、後部部分 2014 をエッジ 2039a 付近の領域から取り除き、駆動梁および動的締め付け部材が前方に移動することを可能にする。動的締め付け部材がラッチ 2010 を通過した後、ラッチは、ばねの影響下で前方に回転する。(図 57 を参照のこと)。

【0066】

動的締め付け部材およびそりがカートリッジ 140 からステーブルを発射した後、動的締め付け部材は、近位方向に移動させられ、そりをカートリッジ 140 およびカートリッジアセンブリ 115 の遠位端に残す。動的締め付け部材は、カム表面 2041 がラッチを移動経路外に移動させるので、ラッチ 2010 を越えて移動することができる。(図 57 を参照のこと)。動的締め付け部材が最初の位置に戻ると、ラッチ 2010 は、動的締め付け部材 2040 の別の前方移動を防止する。ラッチ後部部分 2014 は、駆動梁の別のエッジ 2039b を係合するための位置にある。(図 57 を参照のこと)。ローディングユニットが、取り外し可能かつ交換可能なステーブルカートリッジアセンブリ 115 を受け入れるタイプのものである場合、カートリッジアセンブリ 115 は、駆動梁および動的締め付け部材が再び遠位方向に移動させられることにより、別の組のステーブルを発射し得るように、ラッチ 2010 を最初の位置に戻すように構成され得る。

【0067】

上で議論されるように、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものは、ローディングユニット 116 のような外科手術ステーブル留めローディングユニットにおいて、チップアセンブリ 360 を含み得、このチップアセンブリ 360 は、ロックアウト機構(例えば、上で議論されたロックアウト機構)に関する情報をチップアセンブリ 360 上に有する。さらに、ロックアウト機構に関する情報は、チップ 361 に記憶され得る。例えば、ロックアウト機構が係合されたという事実は、ハンドルにおけるコントローラーによって、チップアセンブリ 360 および/またはチップアセンブリ 362 に記録され得る。ハンドルにおけるコントローラーは、情報を記憶するためのメモリー(プロセッサを含む)と他のコンピューター構成要素とを含み得る。コントローラーは、ハンドルアセンブリのモーターにおける電流を測定するために、電流計器、または電流計も含み得る。コントローラーは、ローディングユニットおよび/またはステーブルカートリッジアセンブリの使用中に達したピーク電流を記録するようにプログラムされ得、そのピーク電流をシステムにおけるチップまたは他のコンピューター構成要素のうちの任意のものに記録し得る。ステーブルが発射された後に達したピーク電流は、新しいステーブルカートリッジアセンブリがローディングユニットの中に取り付けられる前にローディングユニットが 2 回

10

20

30

40

50

目の発射を試みられたことを示すものであり得る。あるいは、ロックアウト機構は、例えば、ラッチなどにおいて、センサーを含み得る。外科手術システムが、上で議論されたもののようなロックアウト機構を有しないローディングユニットを含み得ることが企図される。ローディングユニットがロックアウト機構を有しないという事実は、チップ361に記憶され得る。

【0068】

含まれ得るエンコーダーのタイプのうちの1つは、ハンドルアセンブリにおけるものである。モーター出力シャフトまたはシステムの任意の他の部品の回転が何回なされたかを決定するエンコーダーが提供され得、このエンコーダーは、アダプターアセンブリにおける駆動バー、リンケージ、ケーブルなど、ローディングユニットにおける発射バー、または他の構成要素の位置を決定するために使用され得る。あるいは、他のセンサーが、外科手術システムにおける様々な構成要素の位置を決定するために使用され得る。

10

【0069】

本明細書中に開示されるアダプターアセンブリは、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、米国公開出願第2011/0174099 A1号に開示されるように構成され得、その開示全体は、これにより、本明細書中で参考として援用される。ハンドルアセンブリにおけるモーターは、回転シャフトに回転出力を提供し、アダプターは、線形移動リンケージまたはバーへ、その出力を変換するように構成され、ハンドルアセンブリにおけるモーターはまた、ローディングユニット116の近位本体部分118における関節運動リンケージへ駆動を提供し得る。ハンドルアセンブリおよび/またはアダプターアセンブリは、米国公開出願第2014/0012289 A1号および同第2014/0110453 A1号に開示されるように構成され得、それらの開示全体は、これにより、本明細書中で参考として援用される。

20

【0070】

外科手術システムにおいて、ローディングユニットは、異なるタイプの外科手術ステープル留めローディングユニットであり得、ハンドルにおけるモーターの出力を特定のローディングユニットに適合させるための対応するアダプターを有する。例えば、ローディングユニットの1つのタイプは、円形ステープル留めローディングユニット2201である。図58を参照のこと。上で議論されるローディングユニット116とは対照的に、ローディングユニット2201のアンビル2203は、その組織接触表面を平行関係に維持しながら、ステープルカートリッジアセンブリ2205に向かって移動し、およびステープルカートリッジアセンブリ2205から離れるほうに移動する。ロッドは、アンビル2203の移動を達成するために、前進および後退させられる。ステープルの発射と組織の切断とを達成するために、別個のアクチュエーターが存在する。対照的に、上で議論される動的締め付け部材は、組織に対するツールアセンブリの締め付けを達成し、ステープルの発射も達成する。ローディングユニット2201が上で議論されるハンドルアセンブリ112のようなハンドルアセンブリとともに使用され得るように、適切なアダプター（示されない）が提供される。アダプターは、湾曲させられ得るシャフト2206と、外科医が組織の管状セクションをアンビルおよびカートリッジ構成要素/アセンブリの周りに配置できるように、アンビル2203をステープルカートリッジ構成要素2205から一定の間隔に置くためのケーブル、リンケージ、および/もしくはバー、またはそれらの組み合わせとを有する。周知であるように、アンビルは、カートリッジアセンブリと接近させられ得、ステープルは組織を通して発射され得る。その後、円形ナイフは、組織をステープルの線の内側で切断する。

30

40

【0071】

例えば、ローディングユニット2201は、ロッドのための通路2207を有し得、このロッドは、アダプターにおけるアクチュエーターに接続しており、アダプターにおけるアクチュエーター（例えば、リンケージ、ケーブル、ロッドなど）は、ハンドルアセンブリの動力式（例えば、動力化）出力によって駆動される。図60を参照のこと。上で議論されるように、アンビル2203を移動させるのはロッドである。ローディングユニット

50

は、図60に示されるように、ステーブルカートリッジアセンブリの受け取りのための空間2209も有し、または代替的に、ローディングユニットは、永久的に取り付けられているステーブルカートリッジを有し得る。ローディングユニット2201は、ステーブルを発射するためのステーブルプッシャーと、組織を切断するためのナイフとをさらに有する。

【0072】

従って、ハンドルアセンブリにおける様々なアクチュエーターの機能性を変えるために、外科手術システムのコントローラーを使用することが望ましい場合がある。例えば、ハンドルアセンブリ112は、プッシュボタン、揺動スイッチ、タッチスクリーン特徴、および/または別のタイプのアクチュエーター（本明細書中で一般に「ボタン」と呼ばれる）を有し得る。ローディングユニット116のような関節運動ローディングユニットの関節運動を開始すること、組織の締め付けを開始すること、ステーブルの発射を開始すること、および組織の切断を開始することを行うために、少なくとも4つのそのようなボタンが提供される。特定の実施形態において、関節運動のための第1のボタン、ならびに締め付けおよび発射のための第2のボタンが存在する。ローディングユニット16またはローディングユニット116のような線形外科手術ステーブル留めりロードが存在する場合、第2のボタンの機能を、締め付け、発射、および切断に変えるために、好ましくは、動力式（例えば、動力化）ハンドルアセンブリにおいてコントローラーが提供される。コントローラーは、第2のアクチュエーターの機能を締め付けに変えるようにもプログラムされ得、発射を開始するために第3のアクチュエーターの使用を可能にし、ローディングユニットがユニット2201のような円形ステーブル留めローディングユニットである場合、切断を開始するために第4のアクチュエーターの使用を可能にする。特定の実施形態において、コントローラーは、上で議論されるローディングユニット16のような線形ステーブル留めローディングユニットのツールアセンブリの関節運動を開始するためのボタンの使用を可能にするか、または防止するようにプログラムされる。本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、ハンドルアセンブリ（または外科手術システムの別の構成要素）のコントローラーは、1つ以上のボタンの機能を変え、ある機能のためのボタンの使用を可能にし、および/またはある機能のためのボタンの使用を防止するようにプログラムされ得る。

【0073】

円形ステーブル留めローディングユニット2201は、図59に見られるように、チップ2221を有するチップアセンブリ2220を含み得、このチップアセンブリ2220は、図1～図57に関して上に記載されるようなものであり得る。さらに、特定の実施形態において、ユニット2201は、取り外し可能かつ交換可能なカートリッジアセンブリ（示されない）を有し、この取り外し可能かつ交換可能なカートリッジアセンブリは、それ自体のチップアセンブリとチップとを有する。

【0074】

コントローラープログラミングおよび/またはメモリーが、潜在的なローディングユニットのための潜在的なエンドストップまたは他の重要な場所に関する情報を含むことが望ましい。例えば、線形ステーブル留めローディングユニットは、30mm、45mm、および/または60mmのステーブルの線のユニットであり得、コントローラーは、駆動アセンブリがそれらの場所にある場合、様々なセンサーおよび/またはエンコーダーにおいて検出される力に関する情報を記憶するようにプログラムされ得る。本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、目的のシステム中の移動可能な部品について任意の場所が使用されることが企図される。特定のローディングユニットにおいて適切なセンサー（例えば、パルスオキシメーター、温度メーターなど）が提供される場合、組織および/または周辺部位の状態に関する情報が、コントローラー、様々な構成要素におけるチップ、および/または他のコンピューター構成要素によって記憶され得る。企図される様々なタイプの外科手術ローディングユニット（例えば、ステーブル留め、電気外科など）が存在し、それらは、様々な構成（例えば、異なるステーブルの線の長さまたは直

10

20

30

40

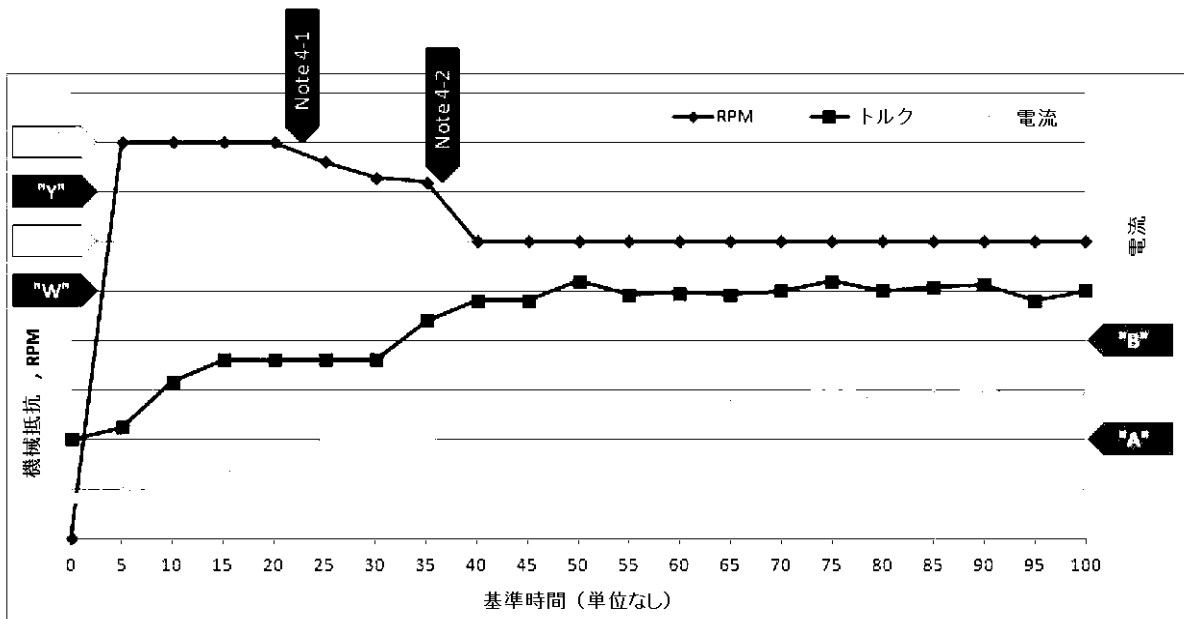
50

径、ステابلサイズ、エネルギーのレベルなど)で提供され得るので、各々と関連付けられている電流プロフィールが存在することが企図される。例えば、ローディングユニットの使用時、経時的にハンドルアセンブリにおける電流計器または電流計によって読み取られる電流は、読み取られ、保存され得る。コントローラーは、例えば、ローディングユニットの識別コードおよびタイプとともに、この電流プロフィールを保存することが企図される。この情報は、外科手術システムにおけるコントローラーまたは別の構成要素によって、公知の電流プロフィールと比較され得る。ステابلの発射、組織の状態、システムにおける使用されたローディングユニットまたは他の構成要素の状態、厚い組織などに関する推論がなされ得る。本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、電流プロフィールは、上で議論されるようなシステムにおいて使用され得、および/または上で議論されるようなシステムにおいて保存され得る。例えば、下に示されるグラフは、そのようなプロフィールを表す。電流は、「A」において制限され始め、機械的負荷が増大する場合、RPMは減少する。RPMが、設定された制限「Y」よりも下に減少すると、デバイスは、第2のモードに切り替わる。このモードは、電流制限を「B」に増大させ、所望のRPMを「X」から「Z」に変える。このRPM変化は、ユーザーに視覚および可聴フィードバックを提供する。

10

【0075】

【化1】



20

30

【0076】

本開示の例示的实施形態が、添付の図面を参照して本明細書中に記載されてきたが、本開示は、それらの正確な実施形態に限定されないこと、ならびに様々な他の変更および改変が、本開示の範囲または趣旨から外れることなく、当業者によってその中で達成され得ることが理解されるべきである。

40

【 図 1 】

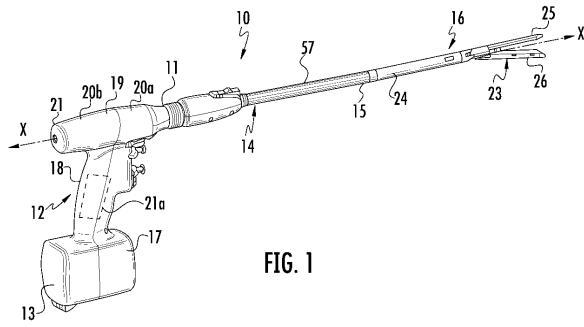


FIG. 1

【 図 2 】

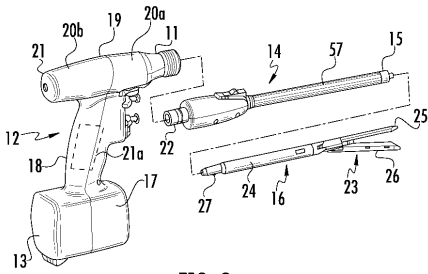


FIG. 2

【 図 3 】

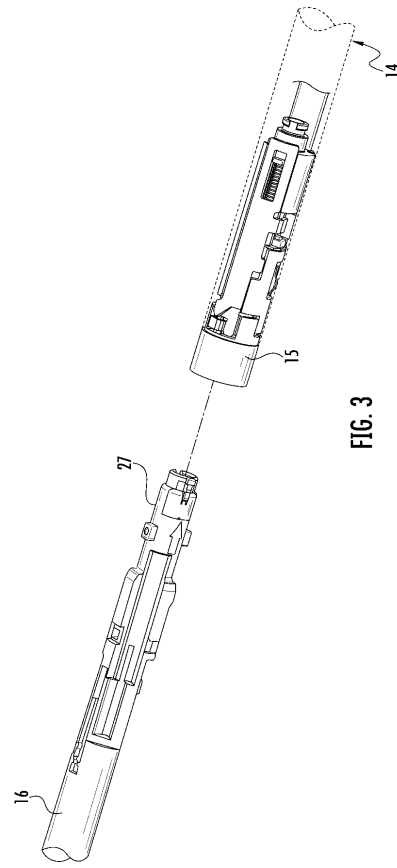


FIG. 3

【 図 4 】

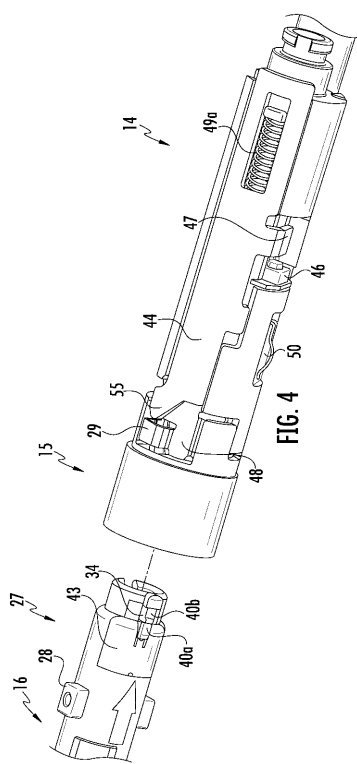


FIG. 4

【 図 5 】

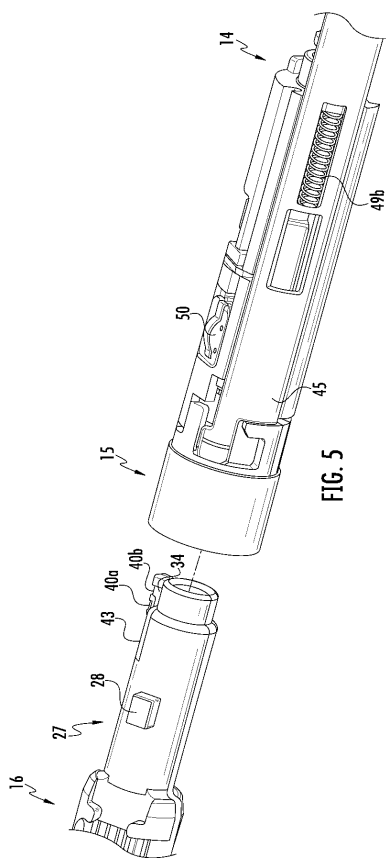
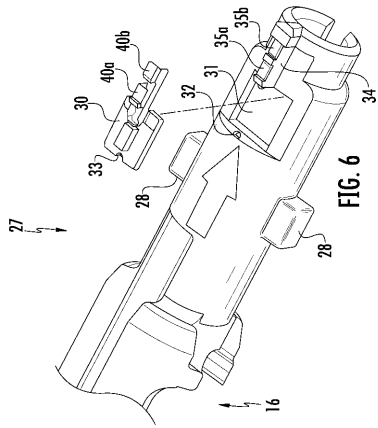
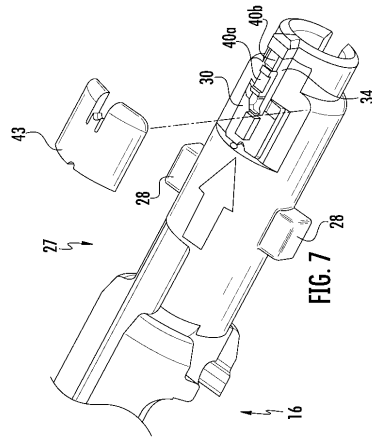


FIG. 5

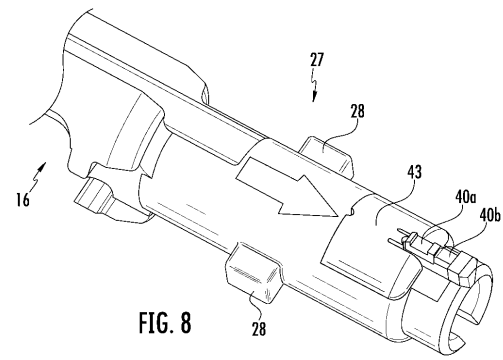
【 図 6 】



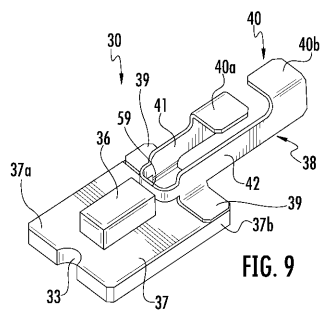
【 図 7 】



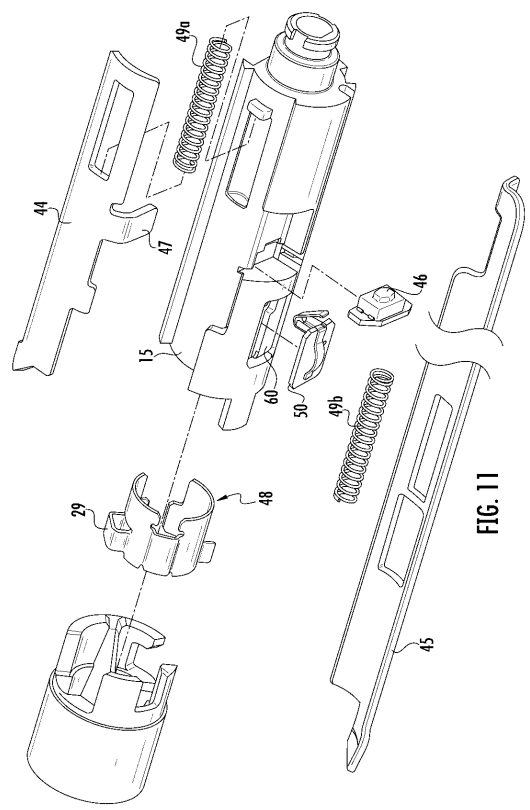
【 図 8 】



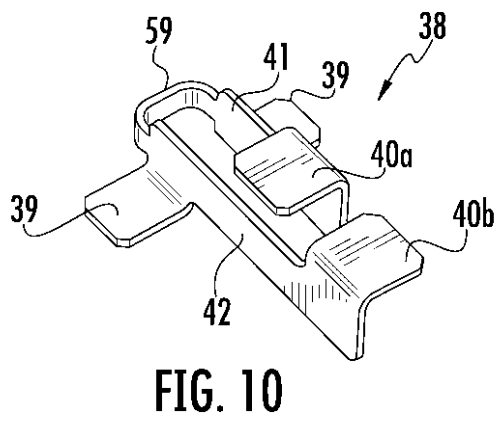
【 図 9 】



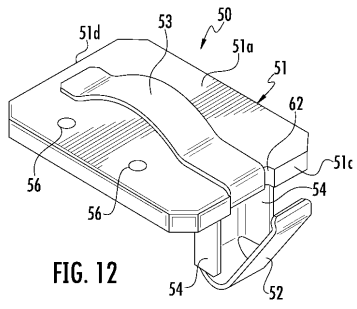
【 図 1 1 】



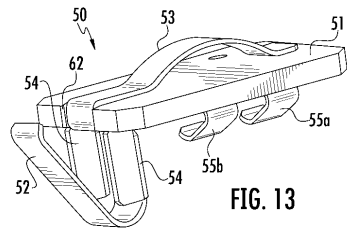
【 図 1 0 】



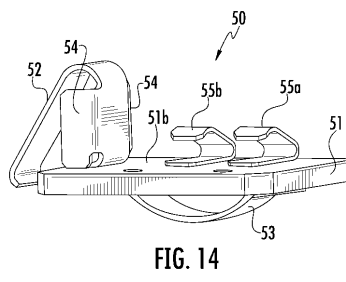
【 図 1 2 】



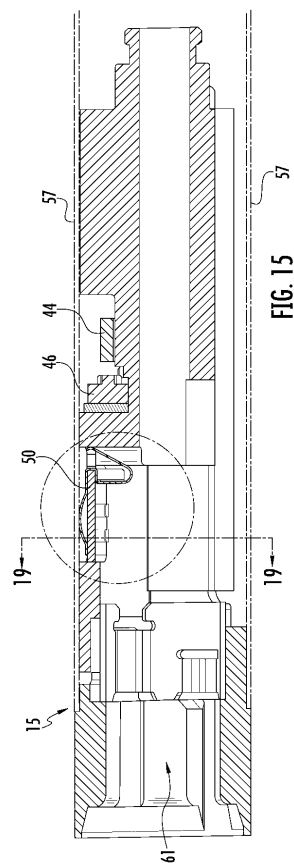
【 図 1 3 】



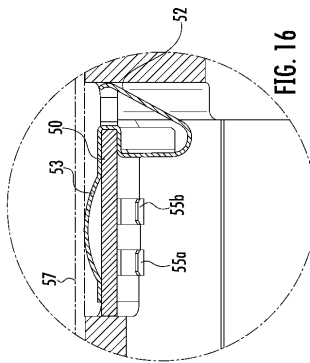
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 図 17 】

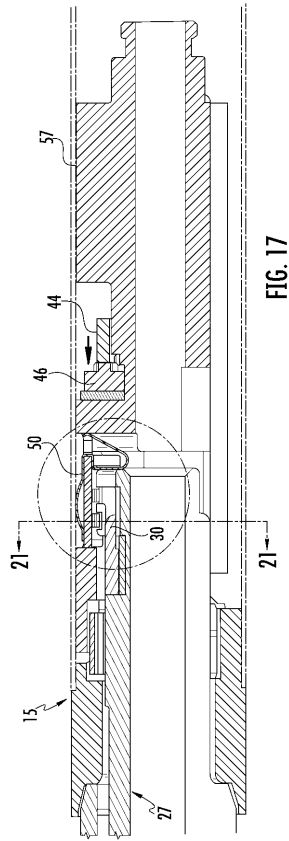


FIG. 17

【 図 18 】

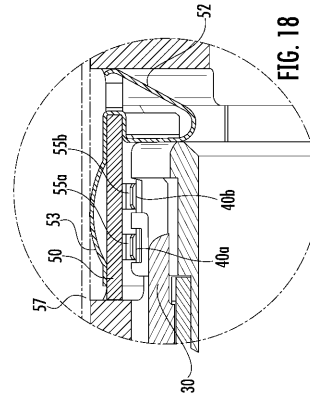


FIG. 18

【 図 19 】

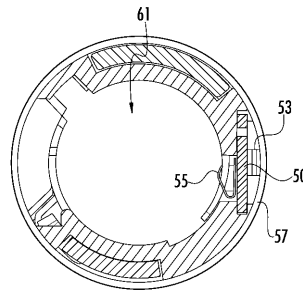


FIG. 19

【 図 20 】

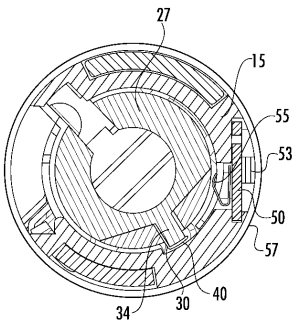


FIG. 20

【 図 22 】

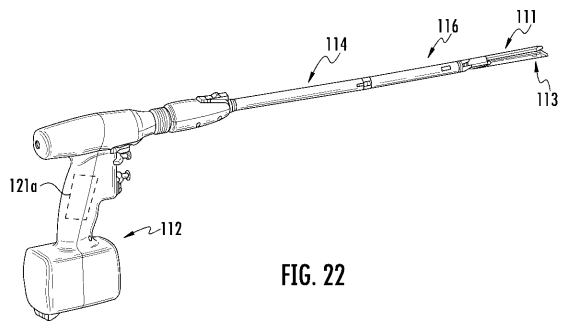


FIG. 22

【 図 21 】

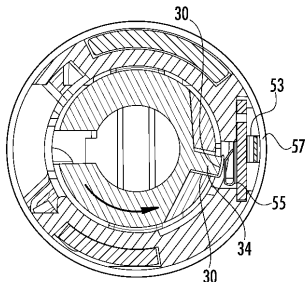


FIG. 21

【 2 3 】

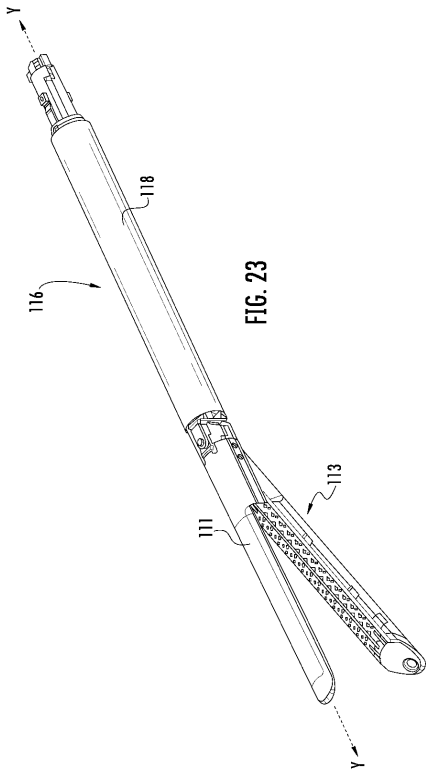


FIG. 23

【 2 4 】

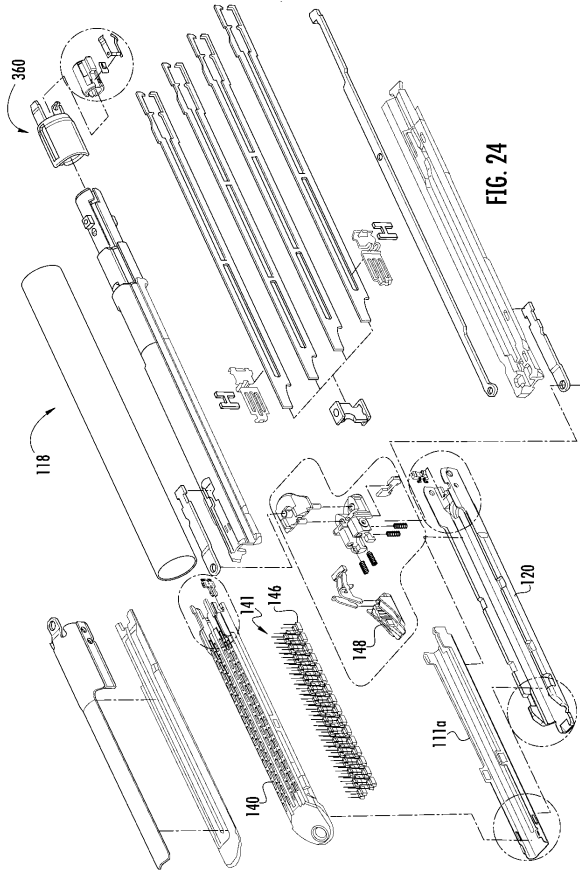


FIG. 24

【 2 5 】

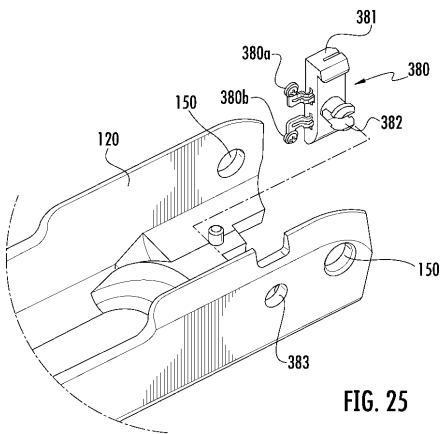


FIG. 25

【 2 7 】

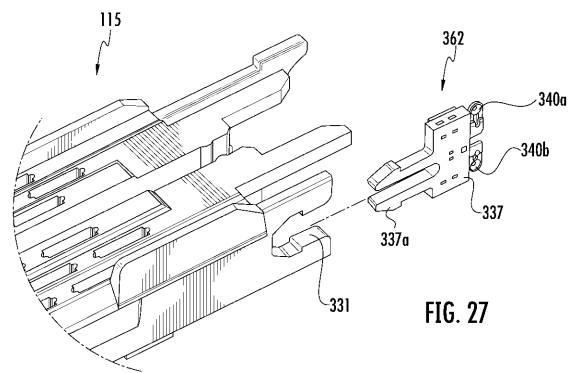


FIG. 27

【 2 6 】

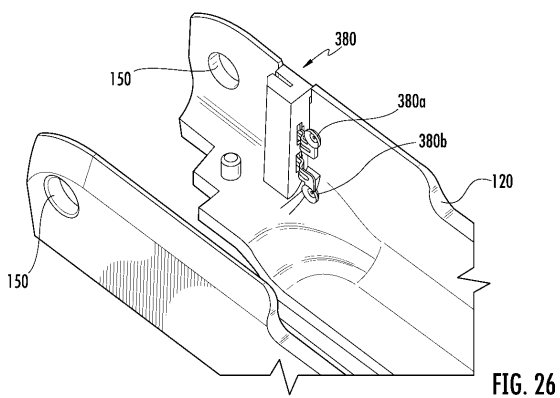


FIG. 26

【 2 8 】

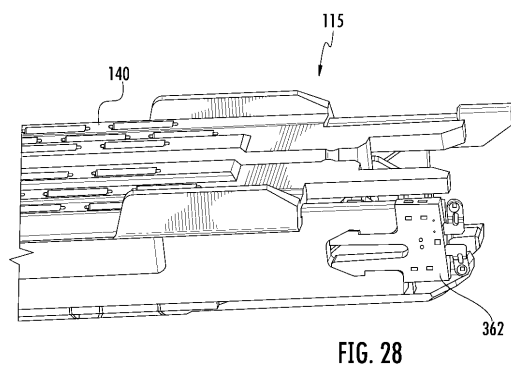
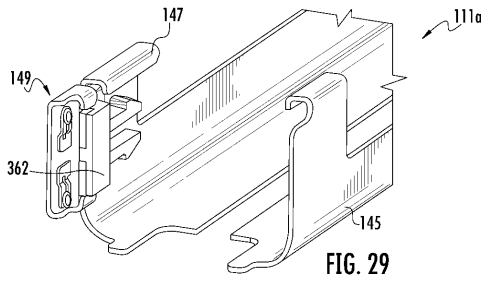
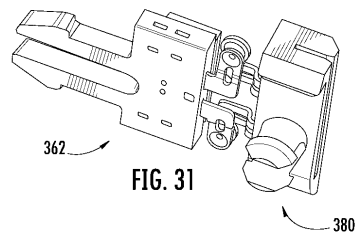


FIG. 28

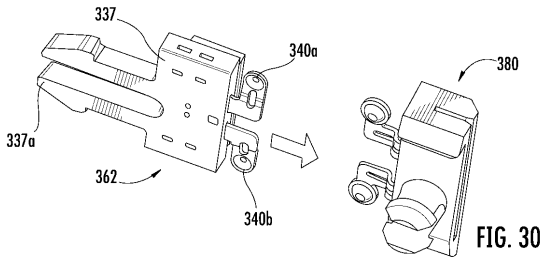
【 29 】



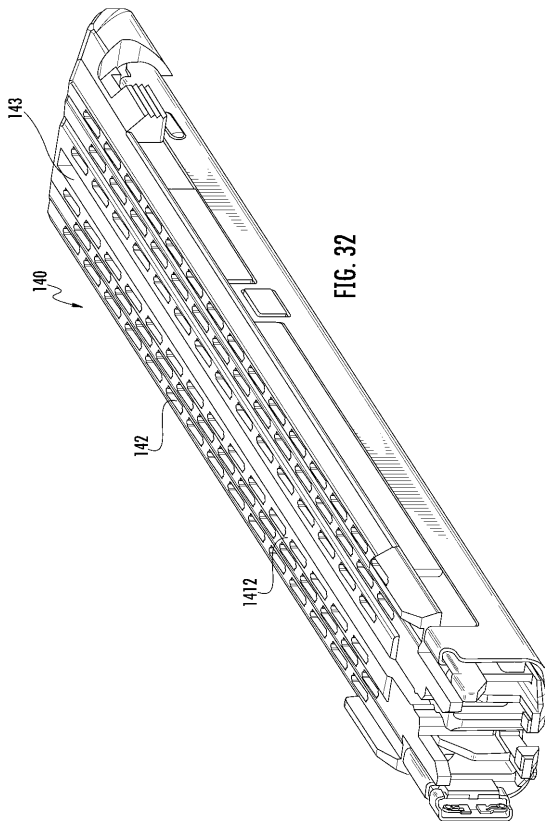
【 31 】



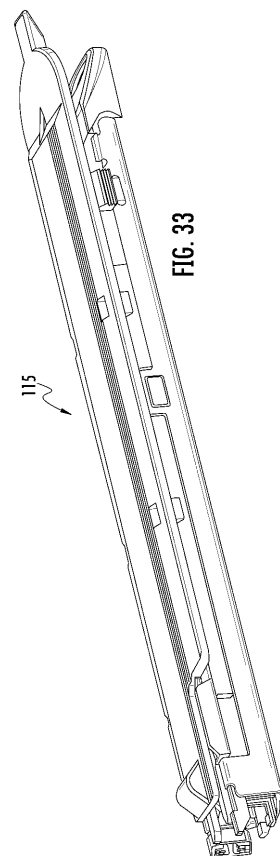
【 30 】



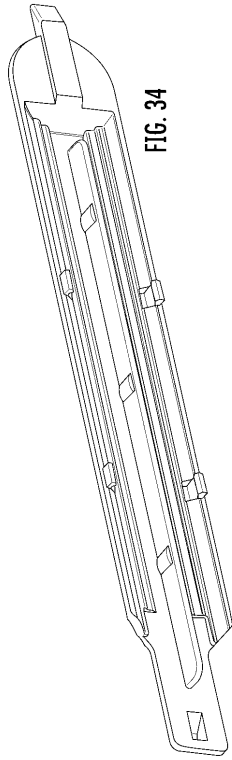
【 32 】



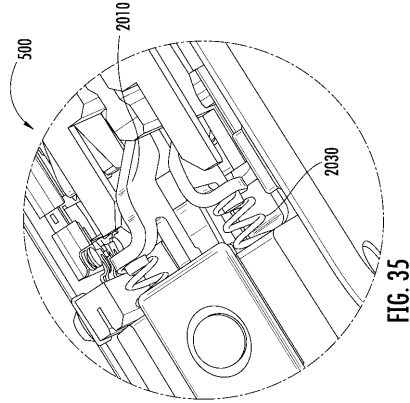
【 33 】



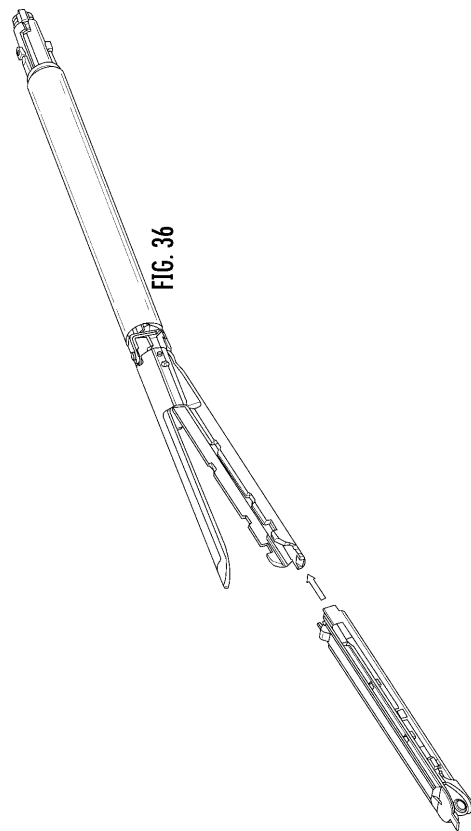
【 3 4 】



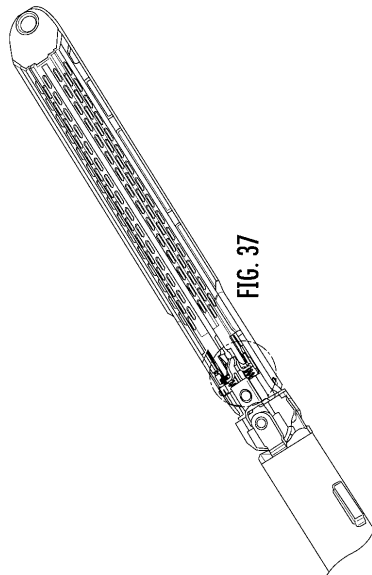
【 3 5 】



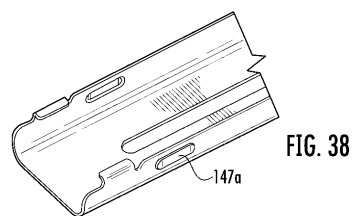
【 3 6 】



【 3 7 】



【 3 8 】



【 39 】

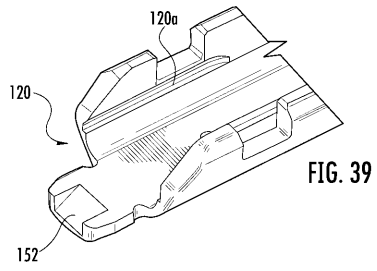


FIG. 39

【 41 】

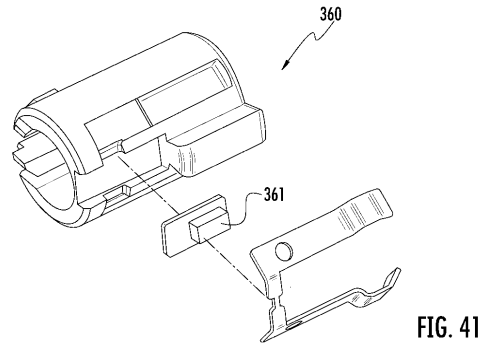


FIG. 41

【 40 】

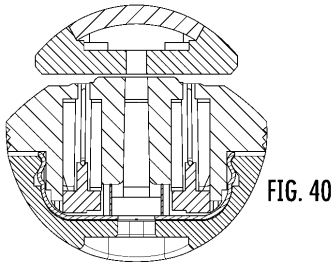


FIG. 40

【 42 】

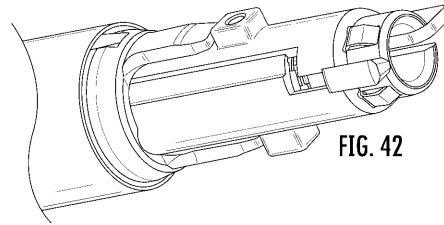


FIG. 42

【 43 】

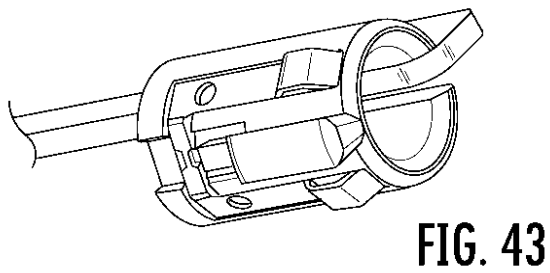


FIG. 43

【 46 】

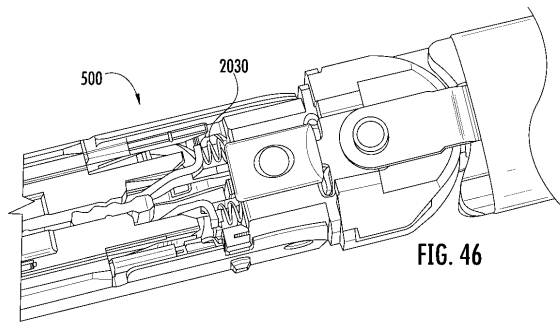


FIG. 46

【 44 】

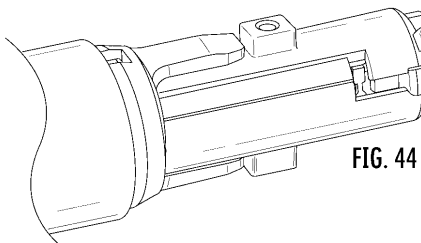


FIG. 44

【 47 】

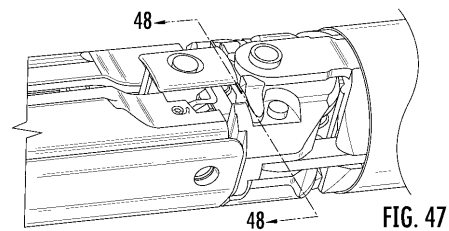


FIG. 47

【 45 】

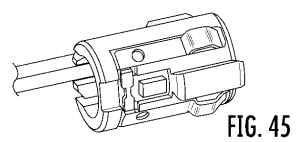


FIG. 45

【 図 48 】

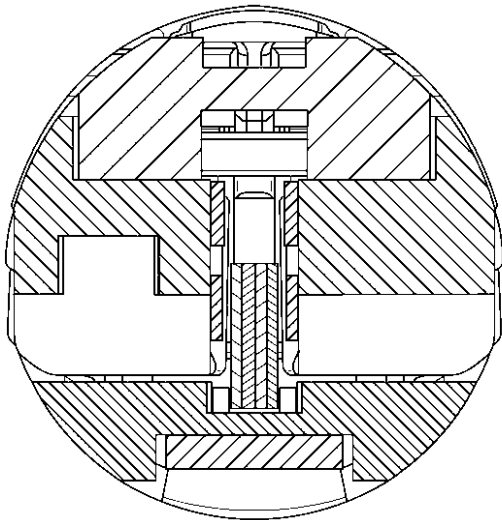


FIG. 48

【 図 49 】

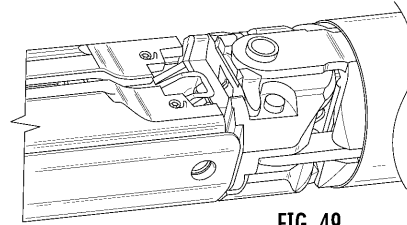


FIG. 49

【 図 50 】

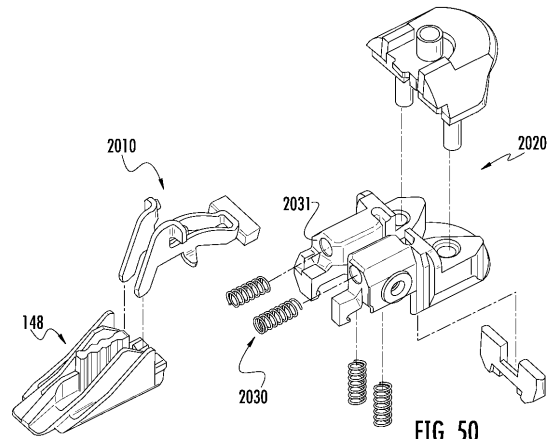


FIG. 50

【 図 51 】

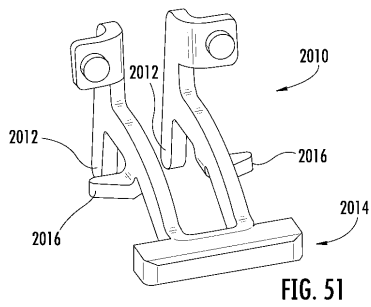


FIG. 51

【 図 52 】

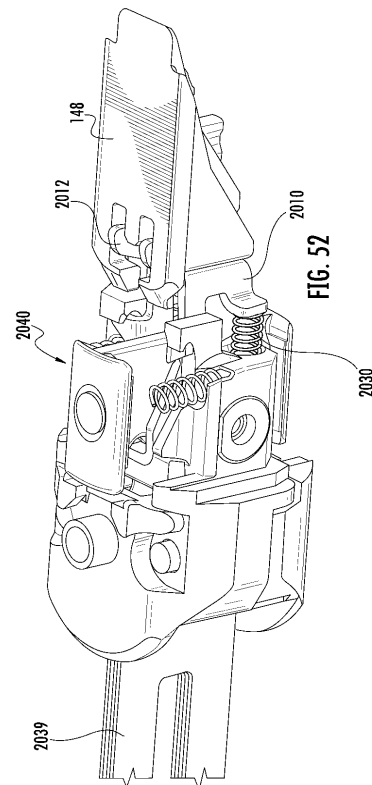


FIG. 52

【 5 3 】

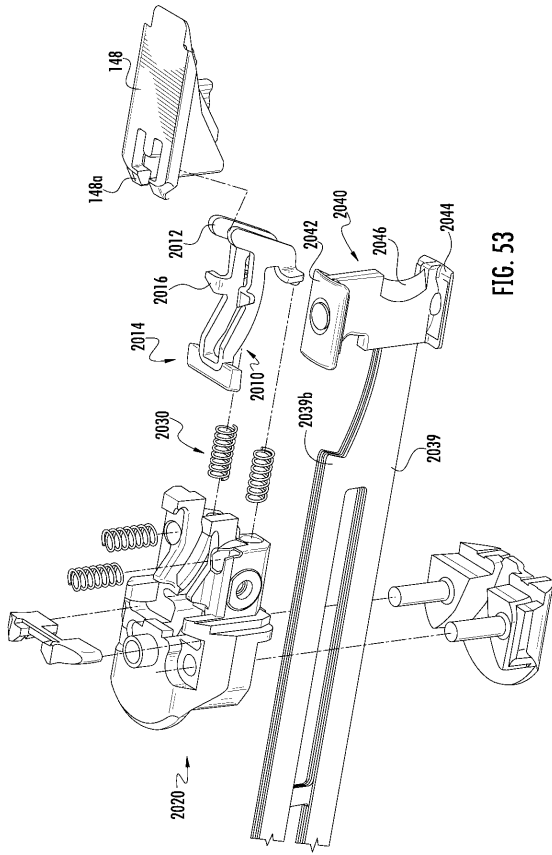


FIG. 53

【 5 4 】

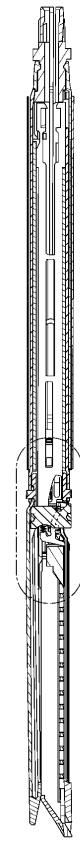


FIG. 54

【 5 5 】

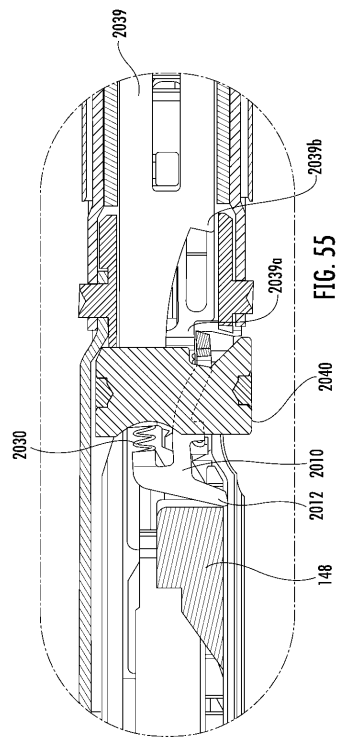


FIG. 55

【 5 6 】

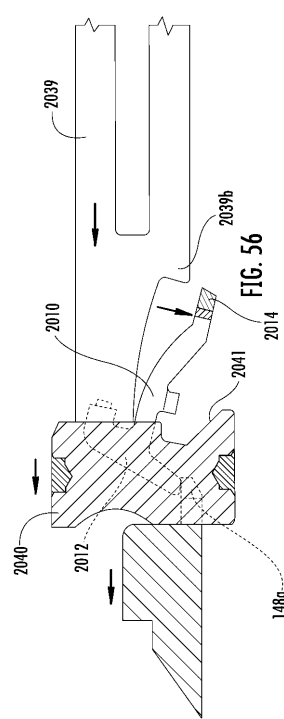


FIG. 56

【 57 】

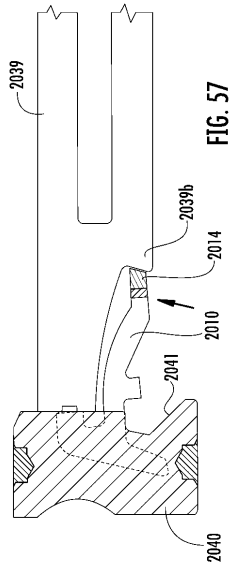


FIG. 57

【 58 】

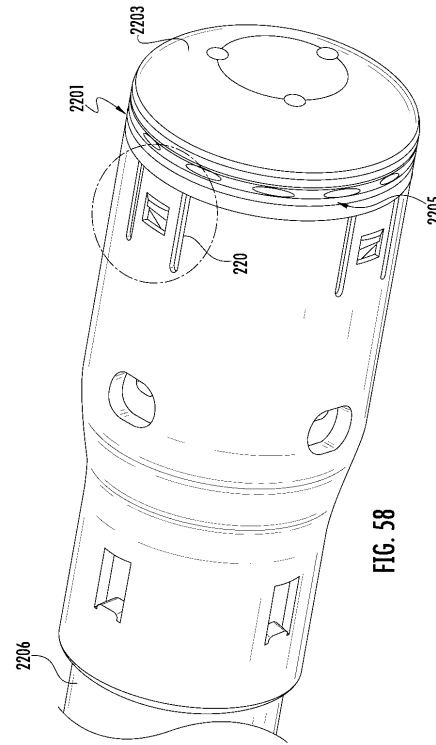


FIG. 58

【 59 】

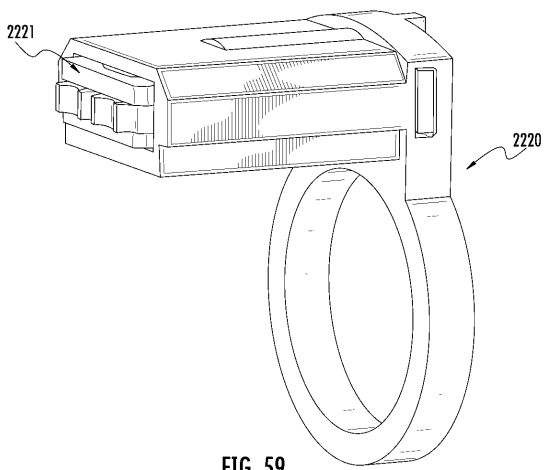


FIG. 59

【 60 】

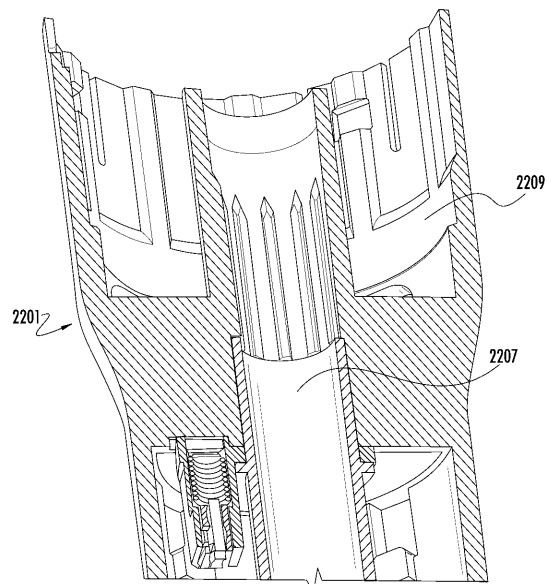


FIG. 60

フロントページの続き

- (72)発明者 トーマス ウィンガードナー
アメリカ合衆国 コネチカット 06043, ノース ヘブン, マンスフィールド ロード
50
- (72)発明者 デイビッド マクエン
アメリカ合衆国 コネチカット 06615, ストラトフォード, ホワイト ストリート 1
82
- (72)発明者 マイケル イングマンソン
アメリカ合衆国 コネチカット 06614, ストラトフォード, ポーター ストリート 1
81
- (72)発明者 ジーン ステロン
アメリカ合衆国 コネチカット 06013, バーリントン, ドュエイン レーン 101
- (72)発明者 マイケル ゼムロク
アメリカ合衆国 コネチカット 06712, プロスペクト, ブルックシャー ドライブ 1
4
- (72)発明者 イーサン コリンズ
アメリカ合衆国 コネチカット 06770, ノーガタック, キャリエッジ ドライブ 63
- (72)発明者 ピーター コリンズ
アメリカ合衆国 コネチカット 06484, シェルトン, ロッキー レスト ロード 11
4

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特開2014-083436(JP,A)
特開2011-078773(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/072