



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069179 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780027994.8

(22)申请日 2017.03.30

(30)优先权数据

15/088,398 2016.04.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/025003 2017.03.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/173073 EN 2017.10.05

(71)申请人 伊西康有限责任公司

地址 美国波多黎各瓜伊纳沃

(72)发明人 B·D·迪克森

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 易咏梅

(51)Int.Cl.

A61B 17/32(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

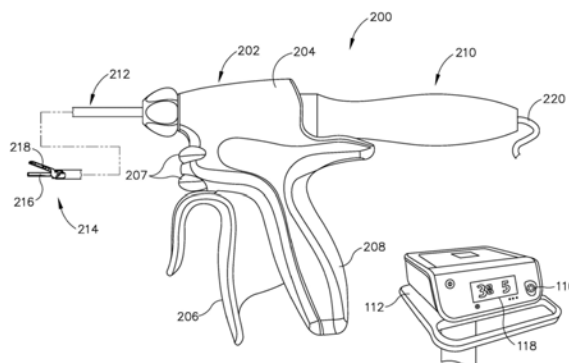
权利要求书4页 说明书19页 附图9页

(54)发明名称

使外科器械能够重新使用的系统和方法

(57)摘要

一些外科器械在被用于外科手术之后在装置固件水平部分或完全禁用,以便防止外科器械的可造成患者安全顾虑的过度使用或滥用。重新调节装置可由此类外科器械的最终使用者用来执行外科器械的诊断和重新调节,使得外科器械可以放置回服务而无需制造商直接干预。重新调节装置向外科器械提供动力、分析装置使用历史、激活和测试外科器械切割和夹持功能,并测量外科器械的电气特性和机械特性。所收集的数据用于确定外科器械是否可安全地重新调节以另外使用。如果可能重新调节,则该装置将被重新配置用于安全使用、再激活,然后为后续的再使用进行消毒。



1. 一种系统,包括:

(a) 发电机,所述发电机被构造成与所使用的外科器械的发电机连接件联接,其中所述发电机被配置成:

- (i) 向所述所使用的外科器械提供电力,
- (ii) 从所述所使用的外科器械接收数据,以及
- (iii) 将数据传输到所述所使用的外科器械;

(b) 外科器械致动器,所述外科器械致动器被配置成使所述所使用的外科器械激活一组外科器械模式中的一个或多个;

(c) 存储器,其中所述存储器被配置成存储指令集;以及

(d) 处理器,其中所述处理器被配置成执行指令以:

- (i) 从所述所使用的外科器械接收一组使用数据,
- (ii) 使所述输入致动器以第一模式激活所述所使用的外科器械,
- (iii) 当所述第一模式被激活时,测量所述所使用的外科器械的一组电气特性,
- (iv) 基于所述一组使用数据和所述一组电气特性,创建可应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件。

2. 根据权利要求1所述的系统,还包括成像装置,所述成像装置定位成捕获所述所使用的外科器械的端部执行器的图像,其中,所述处理器还被配置成执行指令以:

(i) 经由所述成像装置捕获用于所述端部执行器的一组图像数据,以及

(ii) 基于所述一组使用数据、所述一组电气特性和所述一组图像数据产生可以应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述一组图像数据包括所述所使用的外科器械的特征结构的一个或多个图像,并且其中所述处理器还被配置成:

(i) 当所述特征结构的厚度满足安全阈值时,确定所述重新调节配置文件,

(ii) 当所述特征结构的所述厚度比所述安全阈值小第一测量值时,确定所述重新调节配置文件并在所述重新调节配置文件中包括外科器械重新配置,其允许所述特征结构的所述厚度满足所述安全阈值,以及

(iii) 当所述特征结构的所述厚度比所述安全阈值小第二测量值时,不创建重新调节配置文件,其中所述第二测量值大于所述第一测量值。

4. 根据权利要求2所述的系统,其中,用于创建重新调节配置文件的配置还包括可由所述处理器执行以将所述一组图像数据与一组新装置图像数据进行比较,并确定所使用的外科器械的所述端部执行器的畸形水平的指令。

5. 根据权利要求1所述的系统,还包括被配置成接收所述端部执行器的负荷传感器,其中用于创建重新调节配置文件的配置还包括指令,所述指令可由所述处理器执行以使得:

(i) 所述外科器械的端部执行器激活所述负荷传感器并向所述负荷传感器施加力,以及

(ii) 所述负荷传感器测量所述力。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述外科器械致动器被配置成物理地致动所述所使用的外科器械的使用者输入。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述外科器械致动器被配置成将信号传输至所述

所使用的外科器械。

8. 根据权利要求1所述的系统,还包括显示器,其中所述显示器被配置成显示所述重新调节配置文件,并且其中所述处理器还被配置成接收使用者选择,所述使用者选择指示所述重新调节配置文件应当应用于所述所使用的外科器械。

9. 根据权利要求8所述的系统,还包括与远程服务器通信的网络装置,其中所述网络装置被配置成将所述使用者选择传输到所述远程服务器,并且其中所述网络装置还被配置成在启用所述一组外科器械模式中的一个或多个时将通知传输到所述远程服务器。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一组使用数据包括以下中的一个或多个:

- (A) 与所述所使用的外科器械相关联的外科器械激活计数,
- (B) 与所述所使用的外科器械相关联的外科器械激活持续时间计时,
- (C) 与所述所使用的外科器械相关联的外科器械发电机连接持续时间计时,或
- (D) 与所述所使用的外科器械相关联的外科器械闭合循环计数;并且

其中所述一组电气特性包括以下中的一个或多个:

- (A) 与所述所使用的外科器械相关联的电容,
- (B) 与所述所使用的外科器械相关联的功率消耗,或
- (C) 与所述所使用的外科器械相关联的相位裕度。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述重新调节配置文件包括:

(A) 外科器械重新配置,其中所述外科器械重新配置被配置成被写入所述所使用的外科器械的存储器以修改所述所使用的外科器械的操作,以及

(B) 外科器械激活数据集,其中所述外科器械激活数据集被配置成被写入所述所使用的外科器械的所述存储器以实现所述一组外科器械模式中的一个或多个。

12. 一种方法,包括:

(a) 在重新调节装置处,从所使用的外科器械读取一组使用数据;

(b) 经由所述重新调节装置的输入致动器激活所述所使用的外科器械的一组外科器械模式中的一个或多个,并测量所述所使用的外科器械的一组电气特性;

(c) 经由所述重新调节装置测量所述所使用的外科器械的一组机械特性;

(d) 基于所述一组使用数据、所述一组电气特性和所述一组机械特性,创建可以通过所述重新调节装置应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件;

(e) 接收使用者输入,所述使用者输入指示应将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械;以及

(f) 响应于所述使用者输入将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械,其中将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械启用所述一组外科器械模式中的一个或多个。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中测量所述所使用的外科器械的所述一组电气特性的步骤包括以下动作中的一个或多个:

(i) 测量所述所使用的外科器械的超声刀的声阻抗,

(ii) 测量所述所使用的外科器械的激活电路的电导率,或

(iii) 测量所述所使用的外科器械的换能器的电容、功率消耗或相移裕度中的至少一个。

14. 根据权利要求12所述的方法,其中所述重新调节配置文件包括外科器械重新配置,所述方法还包括将所述外科器械重新配置写入所述所使用的外科器械的存储器以在激活期间修改所述所使用的外科器械的所述电气特性。

15. 根据权利要求12所述的方法,其中测量所述所使用的外科器械的所述一组机械特性的步骤包括以下动作中的一个或多个:

(i) 测量由所述所使用外科器械的所述端部执行器施加到所述重新调节装置的负荷传感器的力,

(ii) 用所述重新调节装置的成像装置测量所述端部执行器的夹持垫的厚度,或

(iii) 用所述重新调节装置的成像装置测量所述端部执行器的畸形。

16. 根据权利要求15所述的方法,还包括以下步骤,如果由所述端部执行器施加到所述负荷传感器的所述力不落在最小力阈值和最大力阈值之间,则:

(a) 终止创建所述重新调节配置文件;以及

(b) 向使用者指示不可能重新调节所述外科器械。

17. 根据权利要求15所述的方法,还包括以下步骤,如果所述端部执行器的所述夹持垫的厚度不落在最小厚度阈值和最大厚度阈值之间,则:

(a) 终止创建所述重新调节配置文件;以及

(b) 向使用者指示不可能重新调节所述外科器械。

18. 根据权利要求15所述的方法,还包括以下步骤,如果所述端部执行器显示相对于新的端部执行器的不安全畸形,则:

(a) 终止创建所述重新调节配置文件;以及

(b) 向使用者指示不可能重新调节所述外科器械。

19. 根据权利要求12所述的方法,还包括以下步骤:

(a) 经由所述重新调节装置的显示器向使用者显示所述重新调节配置文件;

(b) 经由所述显示器向所述使用者显示一组状况,所述一组状况指示与将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械相关联的成本;以及

(c) 在接收到指示应该将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械的使用者输入之后,经由所述重新调节装置的网络装置向远程服务器发送购买信号,所述重新调节装置识别所述使用者、所述所使用的外科器械和所述重新调节配置文件。

20. 一种系统,包括:

(a) 所使用的外科器械,包括:

(i) 激活输入,

(ii) 端部执行器,所述端部执行器包括超声刀和夹持臂,所述夹具具有夹持垫,

(iii) 发电机连接件,以及

(iv) 外科器械主体,以及

(b) 重新调节装置,包括:

(i) 外科器械保持器,其中所述外科器械保持器被构造成保持所述外科器械主体,

(ii) 发电机,所述发电机被构造成联接所述发电机连接件,其中所述发电机被配置成:

(A) 向所述所使用的外科器械提供电力,

(B) 从所述所使用的外科器械接收数据,以及

- (C) 将数据传输到所述所使用的外科器械，
- (iii) 外科器械致动器，所述外科器械致动器被构造成致动所述激活输入并由此激活所述端部执行器，
- (iv) 成像装置，所述成像装置定位成捕获所述端部执行器的图像；
- (v) 负荷传感器，所述负荷传感器被配置成接收和测量所述夹持臂的夹紧力，以及
- (vi) 存储器，其中所述存储器被配置成存储一组指令，以及
- (vii) 处理器，其中所述处理器被配置成执行所述指令以：
 - (A) 从所述所使用的外科器械接收一组使用数据，
 - (B) 使所述输入致动器以第一模式激活所述所使用的外科器械，
 - (C) 在所述第一模式被激活时，测量所述所使用的外科器械的一组电气特性，
 - (D) 基于所述一组使用数据、所述一组电气特性、由所述成像装置可视化的端部执行器结构特性和所述夹持力，创建可应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件，
 - (E) 将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械，从而实现所述所使用的外科器械的至少一种操作模式。

使外科器械能够重新使用的系统和方法

背景技术

[0001] 多种外科器械包括端部执行器,该端部执行器具有刀元件,所述刀元件以超声频率振动以切割和/或密封组织(例如通过使组织细胞中的蛋白质变性)。这些器械包括将电力转换成超声振动的压电元件,所述超声振动沿着声波导传送到刀元件。可通过外科医生的技术以及对功率电平、刀刃、组织牵引力和刀压力的调节来控制切割和凝固的精度。

[0002] 超声外科器械的示例包括HARMONIC ACE[®]超声剪刀、HARMONIC WAVE[®]超声剪刀、HARMONIC FOCUS[®]超声剪刀以及HARMONIC SYNERGY[®]超声刀,上述全部器械均得自Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio。此类装置的其他示例和相关概念在以下文献中公开:1994年6月21日公布的名称为“Clamp Coagulator/Cutting System for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利5,322,055,该专利的公开内容以引用方式并入本文;1999年2月23日公布的名称为“Ultrasonic Clamp Coagulator Apparatus Having Improved Clamp Mechanism”的美国专利5,873,873,其公开内容以引用方式并入本文;1997年10月10日提交的名称为“Ultrasonic Clamp Coagulator Apparatus Having Improved Clamp Arm Pivot Mount”的美国专利5,980,510,其公开内容以引用方式并入本文;2001年12月4日公布的名称为“Blades with Functional Balance Asymmetries for use with Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利6,325,811,其公开内容以引用方式并入本文;2004年8月10日公布的名称为“Blades with Functional Balance Asymmetries for use with Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利6,773,444,其公开内容以引用方式并入本文;以及2004年8月31日提交的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利6,783,524,其公开内容以引用方式并入本文。

[0003] 超声外科器械的其他示例在以下文献中公开:2006年4月13日公布的名称为“Tissue Pad for Use with an Ultrasonic Surgical Instrument”的美国专利公布号2006/0079874,其公开内容以引用方式并入本文;2007年8月16日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国公布号2007/0191713,其公开内容以引用方式并入本文;2007年12月6日公布的名称为“Ultrasonic Waveguide and Blade”的美国公布2007/0282333,其公开内容以引用方式并入本文;2008年8月21日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating,”的美国公布2008/0200940,其公开内容以引用方式并入本文;2009年4月23日公布的名称为“Ergonomic Surgical Instruments”的美国公布2009/0105750,其公开内容以引用方式并入本文;2010年3月18日公布的名称为“Ultrasonic Device for Fingertip Control”的美国公布2010/0069940,其公开内容以引用方式并入本文;以及2011年1月20日公布的名称为“Rotating Transducer Mount for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国公布2011/0015660,其公开内容以引用方式并入本文;以及2012年2月2日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Instrument Blades”的美国公布2012/0029546,其公开内容以引用方式并入本文。

[0004] 一些超声外科器械可包括关节运动轴节段。此类超声外科器械的示例在2014年1

月2日公布的名称为“Surgical Instruments with Articulating Shafts”的美国公布2014/0005701中公开,其公开内容以引用方式并入本文;以及2014年4月24日公布的名称为“Flexible Harmonic Waveguides/Blades for Surgical Instruments”的美国公布2014/0114334,其公开内容以引用方式并入本文。

[0005] 由于使用外科器械所执行的手术的关键性质,因此对于新制造的器械以及先前已投入使用的可重复使用的器械二者而言,可需要极其严格的容差。虽然特定外科器械在制造时可满足或超过规格,但由于正常磨损和撕裂,或由于使用之间的热灭菌而导致的零件膨胀,其性能可在几次使用之后劣化。虽然此产品的制造商可在设置器械之前提供多种用途的指导方针,但有成本意识的最终使用者可忽略此类指导,并对最终使用者和患者产生安全性风险和其他不希望的问题。

[0006] 虽然已制造出多种系统并且用于外科装置生命周期管理,但是据信在本(一个或多个)发明人之前还没有人制造或使用本文所述的技术。

附图说明

[0007] 据信根据后面结合附图对某些示例所作的描述将更好地理解本发明,附图中相似的附图标号表示相同的元件,并且附图中:

[0008] 图1示出了示例性外科器械的侧正视图;

[0009] 图2示出了示例性外科器械和示例性重新调节装置的示意图;

[0010] 图3示出了一组示例性高级步骤的流程图,可使用图2的重新调节装置执行该高级步骤以确定图2的外科器械的可用性并将其重新调节以供另外使用;

[0011] 图4示出了可执行以将图2的外科器械连接到图2的重新调节装置的一组示例性步骤的流程图;

[0012] 图5示出了图2的重新调节装置可执行以从图2的外科器械读取历史信息的一组示例性步骤的流程图;

[0013] 图6示出了图2的重新调节装置可执行以测量图2的外科器械的电气性能的一组示例性步骤的流程图;

[0014] 图7示出了图2的重新调节装置可执行以测量图2的外科器械的电气性能的一组示例性步骤的流程图;

[0015] 图8示出了图2的重新调节装置可执行以评估图2的外科器械的可用性的一组示例性步骤的流程图;并且

[0016] 图9示出了图2的重新调节装置可执行以重新激活和重新调节图2的外科器械以用于安全使用的一组示例性步骤的流程图。

具体实施方式

[0017] 下面对本技术的某些示例的描述不应用于限制本技术的范围。从下面的描述而言,本技术的其他示例、特征、方面、实施方案和优点对本领域的技术人员而言将变得显而易见,下面的描述以举例的方式进行,这是为实现本技术所设想的最好的方式中的一种方式。正如将意识到的,本文所述的技术能够具有其他不同的和明显的方面,所有这些方面均不脱离本技术。因此,附图和说明应被视为实质上是例示性的而非限制性的。

[0018] 另外应当理解,本文所述的教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者可与本文所述的其他教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者相结合。因此,下述教导内容、表达方式、实施方案、实施例等不应视为彼此孤立。参考本文的教导内容,本文的教导内容可进行组合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0019] 为公开内容的清楚起见,术语“近侧”和“远侧”在本文中相对于外科器械的人或机器人操作者而定义。术语“近侧”是指更靠近外科器械的人或机器人操作者并且更远离外科器械的外科端部执行器的元件位置。术语“远侧”是指更靠近外科器械的外科端部执行器并且更远离外科器械的人或机器人操作者的元件位置。

[0020] I. 示例性外科器械

[0021] 图1示出示例性外科器械(200)的侧正视图。器械(200)被配置成用作一组超声剪,使得器械(200)可操作以基本上同时切割组织和密封或焊接组织。还应当理解,电外科器械(200)可具有与俄亥俄州辛辛那提的爱惜康远藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)的HARMONIC **ACE**[®]超声剪的各种结构和功能上的相似处。此外,器械(200)可与在本文中引用和以引用方式并入本文的其他参考文献中的任一个所教导的装置具有各种结构和功能相似性。

[0022] 本示例的器械(200)包括柄部组件(202)、轴组件(212)和端部执行器(214)。柄部组件(202)包括主体(204),该主体包括手枪式握持部(208)和按钮(207)。柄部组件(202)还包括触发器(206),该触发器可朝向和远离手枪式握持部(208)枢转。然而,应当理解,可使用各种其他合适的构型,包括但不限于铅笔式握把构型或剪刀式握把构型。仅以另外举例的方式,器械(200)可被配置成并且可操作类似于HARMONIC **WAVE**[®]超声剪、HARMONIC **FOCUS**[®]超声剪和HARMONIC **SYNERGY**[®]超声剪,其都购自俄亥俄州辛辛那提的爱惜康远藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)。

[0023] 超声换能器组件(210)从柄部组件(202)的主体(204)朝近侧延伸。在一些型式,换能器组件(210)相对于主体(204)可移除。在一些其他型式,换能器组件(210)完全容纳在主体(204)内或换句话说讲永久固定到主体(204)。换能器组件(210)经由缆线(220)与发电机(112)联接(图1中仅示出了其中的一部分),该发电机连接到发电机(112)的插座组件(116)。换能器组件(210)从发生器(112)接收电力并且通过压电元件将该电力转换成超声振动。响应于按钮(207)中的一者的致动而激活换能器组件(210)。插座组件(116)提供用于将外科器械(200)连接到发电机(112)的电力和/或数据输入/输出。本示例的发生器(112)还包括显示器(118)。显示器(118)提供关于发电机(112)和任何外接的外科器械(200)的信息。在一些型式,显示器(118)还提供用于允许用户改变发生器(112)的各种设定的控制器或界面。发电机(112)另外包括电源和被配置成向换能器组件(102)提供电力分布的控制模块,该换能器组件特别适用于通过换能器组件(210)生成超声振动。参考本文的教导内容,换能器组件(210)的其他构型存在并且对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0024] 仅以举例的方式,发电机(112)可包括由俄亥俄州辛辛那提的爱惜康远藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)出售的GEN04或GEN 11。另外地或另选地,发生器(112)可根据下述专利的教导内容进行构造:2015年3月24日提交的名称为

“Surgical Generator for Ultrasonic and Electrosurgical Devices”的美国专利8,986,302,其公开内容以引用方式并入本文。参考本文的教导内容,发生器(112)可采取的一些其他合适的形式以及发生器(112)可提供的各种特征和可操作性对本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0025] 端部执行器(214)包括超声刀(216)和枢转夹持臂(218)。夹持臂(218)与触发器(206)联接,使得夹持臂(218)可响应于触发器(206)朝手枪式握持部(208)的枢转而朝向超声刀(216)枢转;并且使得夹持臂(218)可响应于触发器(206)远离手枪式握持部(208)的枢转而远离超声刀(216)枢转。参考本文的教导内容,可将夹持臂(218)与触发器(206)联接的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0026] 本示例的刀(216)可操作从而以超声频率振动,以便有效地切穿和密封组织,尤其是当组织被压缩在夹持臂(218)和刀(216)之间时。刀(216)被定位在声学传动系的远侧端部处。该声学传动系包括换能器组件(210)和在换能器组件(210)和刀片216之间延伸的声学波导(未示出)。换能器组件(210)包括位于刚性声波导的焊头(未示出)近侧的一组压电元件(未示出)。压电圆盘可操作以将电力转换成超声振动,该超声振动随后根据已知的配置和技术沿延伸穿过轴组件(212)的声波传递到刀(216)。仅以举例的方式,声学传动系的该部分可根据以上教导内容和/或本文引用的各种参考文献的各种教导内容进行配置。当超声刀(216)处于启用状态(即,超声振动)时,超声刀(216)可操作以有效地切穿并密封组织,特别是当组织正压缩在夹持臂(218)与超声刀(216)之间时。

[0027] 在一些型式中,除了将超声能量施加到组织之外,端部执行器(214)可操作以将射频(RF)电外科能量施加到组织。仅以举例的方式,端部执行器(214)可根据以下专利的教导内容的至少一些进行构造和操作:于2015年5月21日公布的名称为“Automated Inflator for Balloon Dilator”的美国公布号2015/0141981,其公开内容以引用方式并入本文。和/或2014年3月4日公布的名称为“Electrosurgical Instrument”的美国专利号8,663,220,其公开内容以引用方式并入本文。参考本文的教导内容,声透射组件和换能器组件(210)的其他合适构型对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。类似地,参考本文的教导内容,用于端部执行器(214)的其他合适构型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0028] II. 示例性外科器械重新调节装置

[0029] 器械(200)的一些型式被配置成使得器械(200)在器械(200)已被用于外科手术之后被完全或部分地禁用。然而,在一些情况下,在一个外科手术中使用器械(200)之后,可能期望允许器械(200)被重新处理、消毒并且在后续外科手术中重新使用。然而可能还期望对仪器(200)的重新处理和重新使用提供某种程度的限制和/或质量控制以便确保患者安全。为此,图2示出了与示例性诊断和重新调节装置(270)接合的示例性外科器械(250)。在本示例中,外科器械(250)基本上与上述器械(200)相同。然而,应当理解,在该示例中使用超声外科器械仅仅是例示性的。仅另外举例来说,器械(250)可替代地包括RF电外科器械(例如,类似于俄亥俄州辛辛那提的爱惜康远藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)的ENSEAL电外科器械)、外科缝合器(例如,类似于俄亥俄州辛辛那提的爱惜康远藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)的ECHELON[®]缝合器械),和/或任何其他合适类型的外科器械。可容易应用本文的教导的各种其它种类的器械对于本领域普通技术人员将是显而易见的。

[0030] 诊断和重新调节装置 (270) 可被提供作为一件资本设备,其实际设计可以根据其将要使用的具体设置与诊断和重新调节装置 (270) 将兼容的一种或多种外科外科器械 (250) 而变化。例如,在一些型式,诊断和重新调节装置 (270) 可以是永久性地安装在一个位置的单件设备,可以安装在小车上以便再定位,或可与另一件设备诸如发电机 (112)、外科器械消毒站 (例如,类似于加利福尼亚州欧文的先进灭菌公司 (Advanced Sterilization Products of Irvine, California) 的 STERRAD[®] 灭菌系统), 或外科器械存放架整合。作为另一示例,诊断和重新调节装置 (270) 也可以是多个模块化化部件,其可以可变地连接到中央装置诸如发电机 (112) 或一件专门设计的专用设备,以允许灵活的重新配置,以便提供各种设备的重新调节。参考本文的教导内容,实现诊断和重新调节装置 (270) 的各种其它合适方式对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0031] 如图2所示,外科器械 (250) 具有容纳EEPROM (302) 的外科装置主体 (300)。EEPROM (302) 可存储外科器械 (250) 的各种使用数据,当外科器械 (250) 在外科手术期间时产生该使用数据。此类使用数据可包括外科器械 (250) 被激活的次数、外科器械 (250) 的哪些特征被使用、器械 (250) 连接到发电机 (112) 多长时间、外科器械 (250) 的每个单独按钮 (207) 和/或一个或多个特征结构被激活的次数、与器械 (250) 配对的其他装置的型号和序列号 (例如,发电机 (112) 或换能器组件 (210) 等、自定义使用者输入的数据,诸如其中使用外科器械 (250) 的手术或医生对外科器械 (250) 的性能的观察,以及其他类似信息。EEPROM (302) 还可包含用于外科器械 (250) 的各种操作构型,诸如指示外科器械 (250) 的某些特征是否被禁用的构型、可引起外科器械 (250) 在某些状况下不运行的软件强制安全机制、控制提供给外科器械 (250) 的电力或外科器械 (250) 的机械输出的对外科器械 (250) 的电气和机械限制,以及类似的构型。

[0032] 激活输入 (304) 位于主体 (300) 上,并且可呈图1所示的触发器状触发器 (206)、图1所示的按钮状按钮 (207)、开关、杠杆或可期望包括在外科器械上的任何其他类型的激活输入的形式。还位于主体 (300) 上的是发电机连接件 (306),其允许外科器械 (250) 连接到发电机 (112),使得可向外科器械 (250) 提供功率;并且还使得数据可以从EEPROM (302) 读取或写入到EEPROM (302),以便更新使用数据、修改操作构型等。还从装置主体 (300) 延伸的是端部执行器 (308),其可包括夹持臂 (例如,类似于夹持臂 (218))、超声刀 (例如,类似于刀 (216)), 和/或可操作以切割、密封、钉、抓持和/或以其他方式操纵组织的另一个特征结构中的一个或多个。

[0033] 诊断和重新调节装置 (270) 具有外科装置保持器 (310),其被配置成在外科器械 (250) 插入或连接到诊断和重新调节装置 (270) 时,接收、夹持或固定外科装置主体 (300) 的一部分并从而支持和保持外科器械 (250) 稳定。还存在输入致动器 (312),所述输入致动器被配置成邻近激活输入 (304) 放置,并且取决于存在的激活输入 (304) 的类型,延伸、后退、收缩、展开或以其他方式移动以便使得激活输入 (304) 被致动。仅以举例的方式,输入致动器 (312) 可包括马达、螺线管,和/或可操作以响应控制信号产生致动移动的任何其他种类的部件。根据外科器械 (250) 的具体形式,可存在激活外科器械 (250) 的不同特征结构的若干激活输入 (304)。因此,一些型式的诊断和重新调节装置 (270) 可具有若干输入致动器 (312),使得外科器械 (250) 的每个特征结构可被选择性地激活。再次参见图1的外科器械,诊断和重新调节装置 (270) 可具有可操作以致动触发器 (206) 的第一输入致动器 (312)、可

操作以致动一个按钮 (207) 的第二输入致动器 (312) 和可操作以致动其他按钮 (207) 的另一个输入致动器 (312)。参考本文的教导内容,可用于输入致动器 (312) 的各种合适的形式和布置对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0034] 诊断和重新调节装置 (270) 还具有端部执行器接收器 (314),其被配置成接收所附接的外科器械 (250) 的端部执行器 (308)。例如,在可兼容以便与具有超声刀 (216) 的外科器械 (200) 一起使用的诊断和重新调节装置 (270) 的型式,端部执行器接收器 (314) 可包括光学或激光传感器,其可在操作期间聚焦在超声刀 (216) 上,从而可以在不损坏超声刀 (216) 的情况下测量振动频率或强度。还存在可用于测试夹持臂 (218) 的夹持强度、一致性和速度的负载传感器 (316)。负载传感器 (316) 可包括板 (例如,由金属和/或塑料形成等),其具有表面,该表面形成尺寸和纹理化以通过夹持臂 (218) 有效夹持,并且具有定位成测量施加到负载传感器 (316) 表面的力的内嵌压力传感器或负载传感器。端部执行器接收器 (314) 和负载接收器 (316) 的特定构型或存在将取决于连接到诊断和重新调节装置 (270) 的外科器械 (250) 的种类。因此,诊断和重新调节装置 (270) 的一些型式在性质上可以是模块化的,并可允许不同类型的端部执行器接收器 (314) 附接到诊断和重新调节装置 (270) 的其余部分,或从诊断和重新调节装置 (270) 的其余部分移除,从而允许各种测试构型。参考本文的教导内容,可用于端部执行器接收器 (314) 的各种合适的型式和布置对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0035] 本示例的诊断和重新调节装置 (270) 还包括成像装置 (318),诸如二维或三维相机或其他图像捕获装置。成像装置 (318) 可被放置成在连接到诊断和重新调节装置 (270) 和测试操作期间在视觉上观察端部执行器 (308)、装置主体 (300)、激活输入 (304) 和/或外科器械 (250) 的其它特征结构,以使得外科器械 (250) 的目前的物理状况和操作差异可与原始规格相比较。因此应当理解,成像装置 (318) 可用于提供机器视觉,以感测外科器械 (250) 的状况。参考前面仪器 (200) 作为例示性实施例,成像装置 (318) 可以被用于视觉观察夹持臂 (218) 上夹垫的状况,以确定夹垫是否已经磨损超出可以接受的程度,这将保证更换夹垫;或夹垫是否具有可接受程度的磨损。作为另一个仅例示性的示例,使用器械 (200),成像装置 (318) 可被用于确定夹持臂 (218) 是否仍被适当地对准刀 (216);以及夹持臂 (218) 是否响应于触发器 (206) 的致动而沿着适当的闭合路径行进。作为使用器械 (200) 的另一个仅例示性示例,成像装置 (318) 可用于确定刀 (216) 是否具有任何裂缝、缺口或其他不可接受的情况。

[0036] 此外或作为选择,成像装置 (318) 可用于提供机器视觉以确保外科器械 (250) 正确放置在诊断和重新调节装置 (270) 中、以识别外科器械 (250) 的种类或以其他方式识别外科器械 (250),和/或用于其他目的。仅以另外举例的方式,成像装置 (318) 可被配置成读取外科器械 (250) 上的识别光学代码 (例如QR码、条形码等)。又如,成像装置 (318) 也可用于引导和优化其他机械或电气设备的对准,诸如通过视觉确认夹持臂 (218) 在夹持负荷传感器 (316)。又如,成像装置 (318) 可用于分析端部执行器 (308) 或其他部件的几何形状以确定是否发生变形。又如,成像装置 (318) 可用于识别和解释附连到外科器械 (250) 的QR码、条形码或其他光学标识符。存在于外科器械 (250) 上的光学标识符可提供信息或用于从远程系统检索信息。此类信息可包括来自制造商的数据、杀菌和使用状态、序列和型号数据,或其他此类信息。根据本文的教导,使用成像装置 (318) 的其他合适的方式对本领域普通技术人员

将显而易见。还应当理解,在一些型式中,成像装置(318)可被省去。

[0037] 本示例的诊断和重新调节装置(270)还包括诊断发电机(322)。诊断发电机(322)被配置成连接外科器械(250)的发电机连接件(306),以向外科器械(250)提供操作功率(例如,以允许端部执行器(308)的激活)。诊断发电机(322)还被配置成向外科器械(250)的EEPROM(302)提供读写操作。诊断发电机(322)可以包括发电机(112)的修改型式,其具有允许诊断发电机(322)与诊断和重新调节装置(270)一起运作的另外构型。发电机(302)可以在一些型式中具有相同的物理硬件和装置架构中的至少一些,如上文所描述的发电机(112);但诊断发电机(302)可以另外具有与诊断设置不同的特征结构和/或软件,否则诊断设置可以存在于传统发电机(112)的存储器上。还应当理解的是诊断发电机(322)可以与诊断和重新调节装置(270)集成到单件资本设备中。诊断发电机(322)还可具有用于确定与外科器械(250)的功率和数据连接的特性的传感器,并且可包括用于确定电压、电流、数据读取速度、数据写入速度和其他类似特性的传感器。

[0038] 诊断发电机(322)还能够覆盖外科器械(250)的一个或多个特性。例如,如果外科器械(250)的EEPROM(302)已被修改以停用外科器械(250),从而使得外科器械(250)不操作,诊断发电机(322)可被配置成将覆盖信号传输至EEPROM(302),在外科器械(250)附接到诊断发电机(322)时,该覆盖信号将引起外科器械(250)正常工作。诊断和重新调节装置(270)还具有处理器和存储器(320),使得数据可以从EEPROM(302)和传感器(314、316、318、322)接收,并存储、操纵、传输或以其他方式采取行动。处理器和存储器320还可配置有指令,该指令可被执行以使得诊断和重新调节装置(270)的其他部件以某种方式激活或操作。这可包括例如使成像装置(318)激活并开始捕获用于端部执行器(308)的成像数据,使得诊断发电机(322)提供改变的电流水平至发电机连接件(306),或使得输入致动器(312)致动激活输入(304)。

[0039] 诊断和重新调节装置(270)还可以具有网络装置(324),其允许有线连接,诸如通过以太网、通用串行总线、光纤或类似的有线连接,或无线连接,诸如wifi、蓝牙、无线电或类似的无线连接,这使得诊断和重新调节装置(270)能够连接到局域或广域网。网络装置(324)可允许诊断和重新调节装置(270)与远程服务器(326)通信以提供软件和配置更新到诊断和重新调节装置(270)和外科器械(250)两者,分析报告、外科器械登记(250),外科器械(250)特征管理,以及其他类似的操作。作为另一个仅例示性示例,网络装置(324)可将信息传送回外科器械(250)的制造商,诸如已使用外科器械(250)的次数、关于使用外科器械(250)的方式的其他数据、关于外科器械(250)的状况的数据,和/或其他种类的信息。作为另一示例,由网络装置(324)传送的信息可包括产品查询、客户投诉、安全风险,和/或其中使用外科器械(250)的医疗过程期间识别的其他问题;并且此类信息可与外科器械(250)的诊断配置文件相关联,并且经由远程服务器(326)访问以提供远程故障诊断。又如,由网络设备(324)传送的信息可包括使用协议、保修信息、定价信息以及与外科器械(250)再认证过程相关联的支付信息的术语。又如,由网络装置(324)传送的信息可包括库存控制信息、灭菌状态和与外科器械(250)相关的清洁状态。

[0040] III.再检定外科器械的示例性方法

[0041] 图3显示了一组示例性的高级步骤,其可以用装置诸如诊断和重新调节装置(270)的进行,以确定外科器械(250)和重新调节外科器械(250)的可用性用于另外使用。外科器

械(250)可在外科手术完成时部分地或完全停用(方框400),以便防止外科器械(250)被最终使用者无限制地过度使用或滥用。外科器械(250)用于手术(方框400)并完全或部分停用之后,外科器械(250)可能需要一些基本的清洁(方框402)和消毒以除去大的物质(例如,多件组织、凝固血液、其他生物材料等),并且使外科器械(250)安全处理并执行诊断测试。一旦外科器械(250)已被大体清洁(方框402),外科器械(250)可以连接(方框404)到诊断和重新调节装置(270)。应当理解,上述清洁步骤(方框402)仅是任选的,并且在一些型式中可完全省略。还应当理解,在执行清洁步骤(方框402)的型式中,可手动执行清洁步骤(方框402),可使用自动清洁系统执行,或者可以任何其他合适的方式执行。

[0042] 在此连接(方框404)之后,诊断和重新调节装置(270)可在外科器械(250)上基于外科器械(250)的数据分析和物理分析执行诊断,包括读取外科器械(250)使用历史(方框406)、分析电气性能(方框408),和分析机械性能(方框410)。应当理解,该分析可使用如上所述的特征结构诸如负荷传感器(316)、成像装置(318)和诊断发电机(322)来执行。诊断和重新调节装置(270)可以基于分析评估(方框412)的外科器械的未来可用性(250)(方框408、方框410);然后可重新激活外科器械(250)的一个或多个特征结构或用途(方框414)以允许外科器械(250)的另外使用。一旦外科器械(250)被重新激活(方框414),外科器械(250)可与诊断和重新调节装置(270)断开,并且用手将其完全消毒(方框416)用于后续医疗手术。应当理解,上述消毒步骤(方框416)仅是任选的,并且在一些型式中可完全省略。还应当理解,在执行消毒步骤(方框416)的型式中,消毒步骤(方框406)可使用自动清洁系统进行,或者可以任何其他合适的方式进行。

[0043] 图4显示了可以执行一个示例性的步骤以连接外科器械(250)来诊断和重新调节装置(270)。应当理解,图4所示的步骤可被视为作为上文参考图3所述的连接步骤(方框404)的一部分而执行的一组子步骤。为了开始图4所示的过程,外科器械(250)可首先放置在保持器中(方框500),诸如通过将外科装置主体(300)放置在外科装置保持器(310)中。外科装置保持器(310)和主体(300)可被配置成使得适当的放置以物理约束为导向,诸如保持器(310)具有与主体(300)的形状互补的形状,从而导致主体(300)在保持器(310)中对齐和卡扣到保持器(310)中。放置(方框500)还可导致与输入致动器(312)相邻的激活输入(304)的放置,从而允许输入致动器(312)将激活输入(304)激活。除此之外或作为另外一种选择,在一些型式中,外科器械(250)可通过经由发电机连接件(306)传输的电力或数据通信来激活。

[0044] 外科器械(250)相对于诊断和重新调节装置(270)的正确放置(方框500)也将导致发电机连接件(306)和诊断发电机(322)之间的连接(方框502)。在一些型式中,外科器械(250)相对于诊断和重新调节装置(270)的适当放置(方框500)将导致位于靠近发电机连接件(306)的诊断发电机(322)的连接器,从而有利于发电机连接件(306)和诊断发电机(322)的手动联接(例如,通过将缆线插入插座等)。在一些其他型式中,外科器械(250)相对于诊断和重新调节装置(270)的适当放置(方框500)将导致发电机连接件(306)和诊断发电机(322)之间的自动连接。

[0045] 外科器械(250)相对于诊断和重新调节装置(270)的适当放置(方框500)也将导致成像装置(318)被靶向外科器械(250)的部件,所述部件将被成像。成像装置(318)可需要另外的构型(方框504),诸如精细调谐聚焦、照明或靶向运动,其可由使用者手动执行或通过

诊断和重新调节装置 (270) 自动执行。仅以举例的方式, 在能够接收各种外科器械 (250) (例如, 超声外科器械、RF电外科器械等) 的诊断和重新调节装置 (270) 的型式中, 诊断和重新调节装置 (270) 可以自动识别与诊断和重新调节装置 (270) 联接的特定种类的外科器械 (250); 并可由此基于检测到的外科器械 (250) 种类来自动配置 (方框504) 成像装置 (318)。考虑到本文的教导内容, 可进行此类检测和构造 (方框504) 的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0046] 外科器械 (250) 相对于诊断和重新调节装置 (270) 的适当放置 (方框500) 也将导致端部执行器 (308) 和端部执行器接收器 (314) 之间的接触 (方框506)。这种接触 (方框506) 可通过例如端部执行器接收器 (314) 定位成靠近端部执行器 (308), 以允许端部执行器 (308) 相对于端部执行器接收器 (314) 手动放置。作为另外一种选择, 这种接触 (方框506) 可由机械系统将端部执行器 (308) 与接收器 (314) 自动配对而产生, 所述机械系统在主体 (300) 按压到夹持器 (310) 中时将接收器 (314) 延伸到抵靠端部执行器 (308) 的适当位置。或电气系统, 其基于使用者输入或其他输入将接收器 (314) 延伸到适当位置。

[0047] 一旦图4的上述步骤 (方框500、方框502、方框504、方框506) 完成, 外科器械 (250) 将处于将外科器械 (250) 基本上固定于装置保持器 (310) 内的状态。功率可经由诊断发电机 (322) 提供至外科器械 (250)。可经由发电机连接件 (306) 访问和修改EEPROM (302)。外科器械 (250) 可经由输入致动器 (312) 和/或发电机连接件 (306) 来激活。端部执行器 (308) 可经由成像装置 (318) 成像和/或经由端部执行器接收器 (314)、负荷传感器 (316) 或两者物理测试。所有这些过程可作为上文参照图3所述的步骤 (方框408、方框410) 的一部分来执行。

[0048] 图5示出了可以由诊断和重新调节装置 (270) 执行来从外科器械 (250) 读取历史信息的一组示例性步骤。应当理解, 图5所示的步骤可被视为作为上文参考图3所述的读取装置历史 (方框406) 的一部分而执行的一组子步骤。为了开始图5所示的过程, 一旦外科器械 (250) 完全连接至诊断和重新调节装置 (270), 可从装置EEPROM (302) 拉出并分析历史使用信息。这可以包括读取和编译外科器械 (250) 被激活的单独次数的使用信息 (方框600); 外科器械 (250) 激活的总持续时间 (方框602); 外科器械 (250) 连接到发电机 (112) 的总手术时间或总时间 (方框604); 外科器械 (250) 的特殊特征结构或特殊模式激活的总持续时间 (方框606), 诸如自适应组织技术 (“ATT”) 或其它特殊功能模式; 以及闭合循环的数量 (方框608), 其可用于指示夹持臂 (218) 上的磨损。当从EEPROM (302) 读取历史使用数据时, 可以对其进行处理以将数据聚合成期望的格式, 然后将其存储在存储器 (320) 或另外的存储介质中, 以在外科器械 (250) 可用性的最终评估期间与其他因素一起使用 (方框412)。

[0049] 图6示出了诊断和重新调节装置 (270) 可以执行以测量外科器械 (250) 的电气性能的一组示例性步骤。应当理解, 图6所示的步骤可被认为是上面参考图3描述的电气性能分析步骤 (方框408) 的一部分执行的一组子步骤。可测量的电气性能的一个特性可以是端部执行器 (308) 的声阻抗 (方框700), 其中端部执行器 (308) 包括超声刀 (216)。参考本文的教导内容, 可以测量声阻抗的各种合适方式 (方框700) 对于本领域普通技术人员将是显而易见的。仅以举例的方式, 测量声阻抗 (方框700) 可以经由位于诊断和重新调节装置 (270) 上的一个或多个声阻抗传感器来完成, 例如在端部执行器接收器 (314)、外科装置保持器 (310)、诊断发电机 (322), 和/或可适合于用于声阻抗传感器的任何其他位置。输入致动器 (312) 可被激活以激活外科器械 (250) 的声学传动系, 而端部执行器接收器 (314) 移动到与

端部执行器 (308) 接触的不同水平,以便模拟所需的接触,使得声阻抗传感器可收集数据。应当理解,如果声阻抗超出可接受范围,则这可指示端部执行器 (308) 和/或其机械或电气连接器中的一个或多个物理损坏。

[0050] 可被测量的电气性能的另一特性是开关完整性 (方框702)。开关完整性可能由于使用外科器械 (250) 而降低,并可能导致沿外科器械 (250) 的电路的电信号干扰或损失。例如,激活输入 (304) 可基于临时视觉观察而呈现未损坏,但由激活输入 (304) 致动而连接或激活的外科装置主体 (300) 中所包含的电路可由于在外科手术、清洁、消毒或以其他方式中使用外科器械 (250) 的应力而劣化。当电路劣化时,由于激活输入 (304) 的致动而产生或传输的信号可能变得不稳定或可能完全停止。诊断发电机 (322) 可包含一个或多个传感器,所述一个或多个传感器接收并分析由于激活输入 (304) 和/或被致动的外科装置的其他开关的致动而产生的信号。输入致动器 (312) 可以被激活以使得外科器械 (250) 执行一个或更多特征结构诸如激活超声刀 (216)、激活射频电极、切割、夹紧等,使得数据可由传感器收集。

[0051] 可测量的电气性能的另一特性为用于具有集成换能器 (例如,如换能器组件 (210)) 的外科器械 (250) 的型式的换能器性能 (方框704)。诊断发电机 (322) 可包含一个或多个传感器,所述传感器可在使用期间检测外科器械 (250) 的功率消耗和输出。输入致动器 (312) 可以被激活以导致外科器械 (250) 执行一个或多个特征结构,该特征结构利用换能器组件 (210),并且所得到的度量可以被测量 (704)。由传感器测量的度量可包括电容、功率消耗和相位裕度。然后可将换能器性能测量 (方框704) 连同开关完整性 (方框702) 和声阻抗 (方框700) 保持在存储器 (320) 或其他存储介质中,并且在装置可用性评估步骤 (方框412) 期间使用。

[0052] 图7示出了可以由诊断和重新调节装置 (270) 执行来测量外科器械 (250) 机械性能的一组示例性步骤。应当理解,图7所示的步骤可被视为作为上面参考图3描述的机械性能分析步骤 (方框410) 的一部分执行的一组子步骤。为了开始图7所示的过程,可测量的机械性能的一个特性为端部执行器性能 (方框800)。这可以包括测量特性诸如由负荷传感器 (316) 测量的夹持臂 (218) 所测的抓握或夹持力。测量端部执行器性能 (方框800) 还可包括测量切割力、烧灼温度、超声执行器频率和/或其他端部执行器 (308) 性能特性。放置在端部执行器接收器 (314) 或负荷传感器 (316) 中的一个或多个传感器可被配置成在外科器械 (250) 由输入致动器 (312) 激活时测量此类特性。

[0053] 在其中外科器械 (250) 包括具有夹持垫的夹持臂 (例如,类似于夹持臂 (218)) 的型式中,可被测量的另一个机械特性 (方框802) 是垫尺寸。例如,在具有由聚四氟乙烯 (PTFE) 和/或一些其它种类的相对柔软材料形成的夹持垫的外科器械 (250) 的型式中,形成夹持垫的材料在外科手术中使用外科器械 (250) 期间可能趋于劣化。根据本文的教导内容,可以测量所使用的夹持垫的特性的各种合适方式 (方框802) 对于本领域普通技术人员将是显而易见的。仅以举例的方式,夹持垫的厚度和/或其他尺寸可以由成像装置 (318) 可视地观察以生成可以被检查以估计剩余的垫或表面深度的图像数据;或与来自新制造的夹持垫或表面的图像数据进行比较。虽然本示例包括测量夹持垫的尺寸 (方框802),但应当理解,可对外科器械 (250) 的其他部件或特征结构 (例如,涂层等) 进行类似的测量,所述测量在外科器械 (250) 在外科手术中使用期间可能趋于劣化。

[0054] 可测量的另一个机械特性为端部执行器变形 (方框804)。应当理解,端部执行器

(308)的一些型式可由于在外科手术期间重复使用而趋于变形,并且此类变形可对端部执行器(308)的性能产生不利影响。例如,夹持臂(218)或刀片(216)可翘曲,或夹持臂(218)到轴组件(212)的枢转联接可变形,导致夹持臂(218)和刀片(216)之间的未对准和/或以其他方式导致夹持臂(218)相对于刀片(216)的不可接受的闭合轮廓。根据本文的教导内容,可以测量端部执行器变形的各种合适方式(方框804)对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。仅以举例的方式,成像装置(318)可从一个或多个位置捕获端部执行器(308)的图像。在一些此类型式中,成像装置(318)可以安装在可移动元件上,其可伸展、收缩、旋转,或以其他方式机械地移动以便端部执行器(308)可从不同位置成像。除此之外或另选地,成像装置(318)可保持静止,而外科装置夹持器(310)操纵外科器械(250)自身的位置以允许从多个位置捕获图像。在其他型式中,端部执行器(308)的成像可仅从单个位置执行;或者可由三维能够成像装置(318)从单个位置执行。

[0055] 从端部执行器(308)成像生成的图像数据可用于与新制造的示例进行比较以便确定由使用或滥用导致的变形;或者可用于生成端部执行器(308)的虚拟模型,该虚拟模型可与处于理想或可允许物理状态的端部执行器的虚拟模型进行比较。测量的端部执行器性能(方框800)、垫质量(方框802)和端部执行器变形(方框804)可保持在存储器(320)或其他存储介质上,并且在设备可用性评估步骤(方框412)期间使用。

[0056] 图8示出诊断和重新调节装置(270)可以执行以评估外科器械(250)的可用性的一组示例性步骤。应当理解,图8所示的步骤可被视为作为上文参考图3所述的装置可用性评估步骤(方框412)的一部分而执行的一组子步骤。一旦合适的信息和度量可用(方框406、方框408、方框410),可以确定外科器械(250)的当前物理状态,以及外科器械(250)的状态是否允许外科器械(250)重新调节和部分或完全重新激活。

[0057] 图8所示的过程可以以确定(方框900)使用历史(方框406)是否可接受足以提供外科器械(250)安全重新调节用于另外使用来开始。如果确定(250)的外科器械可能不能安全使用或基于使用历史重新调节(方框900),诊断和重新调节装置(270)将报告的外科器械(250)的重新调节是不可能的(方框920)。例如,如果超声外科器械(200)已被使用者超出其正常寿命使用,可能通过使超声波外科器械(200)与发电机(112)断开(除了超声外科器械(200)正在积极地用于切割组织的非常短暂的时期),以便防止基于连接到发电机(112)的总时间锁定装置,装置使用历史可以指示超过六小时的激活时间。如果此类超声外科器械(200)仅被测试或认证以安全地使用至多三个小时的激活时间,则可确定装置使用历史是不可接受的(方框900);因此不可能重新调节(方框920)。根据本文的教导内容,外科器械(250)的使用历史可指示重新调节不可能(方框920)(或以其他方式不可接受)的其他情境对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0058] 如果相反确定外科器械(250)具有可接受的使用历史(方框900),诸如超声外科器械(200)仅被激活总共一小时,并且安全测试表明超声外科器械(200)将具有三小时的安全使用寿命,如果基于设备使用历史需要任何重新配置,则将做出确定(方框902)。可能需要的重新配置可包括响应于大量的先前使用,调整外科器械(250)的误差阈值,使得外科器械(250)在使用期间或多或少地报告错误;基于高的先前使用调整外科器械(250)的最大运行输出;或类似的重新配置。

[0059] 如果确定可能存在一些必要的或任选的重新配置(方框902),这些重新配置将被

组织成一个或多个历史配置文件(方框904),其单独描述必须或可选择性地对外科器械(250)进行改变以允许不同类型的未来使用。例如,一个历史配置文件可以是由于外科器械(250)的高的先前使用而导致的重新配置。另一个历史配置文件可为任选的重新配置,其将导致外科器械(250)的特定任选特征结构的重新激活。例如,如果超声外科器械(200)具有诸如ATT之类的特殊特征结构,则此特殊特征结构可在少量使用之后被禁用,这是由于通过使用特殊特征结构置于超声外科器械(200)上的附加应力。基于装置使用,该特征任选地可以重新启用但不是必需的。一旦确定了历史配置文件(方框904),无论是可选的还是必需的,还是基于已识别的历史没有重新配置(方框902),则基于装置使用历史的装置可用性评估完成。

[0060] 接着,可基于装置性能确定装置可用性(方框906),以确定外科器械(250)的当前机械和电气状况和性能是否允许安全地另外使用该装置。如果确定外科器械(250)的性能在可接受的重新调节水平之外,则诊断和重新调节装置(270)将报告不可能进行重新调节(方框920)。这可能发生在例如当前声阻抗、开关完整性、换能器性能、端部执行器性能、垫质量或端部执行器变形落在可接受范围之外,指示外科器械(250)不能安全地使用并且不可能导致外科器械(250)安全使用的构型变化。如果外科器械(250)的性能特性落在可接受的范围内(方框906),则将确定是否需要任何必要的或可选的重新配置(方框908)。这可包括调节存储在EEPROM(302)上的一种或多种构型,以考虑外科器械(250)的改变的物理特性,因为外科器械(250)首先被制造和构造。

[0061] 例如,在超声外科器械(200)的情境下,如果确定夹持臂(218)的夹持垫为50%的厚度,则夹持臂(218)的最大夹持强度或最大夹具行程距离可被重新配置成允许外科器械(200)的附加使用,同时考虑减小的夹持垫厚度。又如,如果确定开关完整性已劣化,外科器械(250)可被重新配置成使得外科器械(250)可通过替代开关诸如脚踏开关来激活,而不是通过激活输入(304)来激活。作为另一示例,如果电容、功率消耗,和/或在制造后变更相位裕度,外科器械(250)汲取的电压和电流可被重新配置为使电容、功率消耗和/或相位裕度回到原始度量。根据本文的公开内容,用于考虑机械或电气性能变化的重新配置的另外示例存在并且对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0062] 一旦必要的和可选的重新配置被确定和组织成性能配置文件(方框910),如果外科器械(250)包括电池,诊断和重新调节装置(270)可以评估电池特性(方框912)。这可包括内部电池或外部可移除的电池,在一些型式的外科器械(250)中,除了向外科器械(250)提供电力的发电机(112)之外或作为替代,该电池还可向外科器械(250)提供电力。在确定电池寿命(方框912)时,诊断和重新调节装置(270)可确定电池的电流充电,可尝试对电池充电,可确定电池能够充电的速率,并且可对电池进行附加测试。如果电池需要重新配置或维护(方框914),诊断和重新调节装置(270)可确定电池配置文件,其可包括必要的或可选的变化诸如重新配置从电池汲取的电压或电流,重新配置电池充电速率,重新配置电池最大充电水平,提示更换电池,或其他类似的变化。如果没有电池存在,或者如果电池完全充电并显示没有错误或不需要重新配置,则装置可用性评估完成(方框918)。

[0063] 图9示出了诊断和重新调节装置(270)可以执行以重新激活和重新调节外科器械(250)安全使用的一组示例性步骤。如果装置可用性评估(方框412)确定外科器械(250)不可能被重新调节和重新激活(方框1000),使用者和供应商可被通知(方框1014),外科器械

(250) 已到达无法使用或不可接受的寿命状态的终点。可以经由诊断和重新调节装置 (270) 上的显示器和/或经由外科器械 (250) 上的显示器通知使用者, 指示外科器械 (250) 没有剩余寿命并且应该丢弃外科器械 (250) 或返回制造商。外科器械 (250) 位于其中的医院也可被告知外科器械 (250) 不再可用。例如, 该通知可以经由网络装置 (324) 传输给医院库存管理系统, 使得医院库存管理系统然后可以协调更换消耗的外科器械 (250)。还可以通过例如经由网络装置 (324) 传输给远程服务器 (326) 的通知来通知制造商或供应商, 使得供应商可以更新其外科器械 (250) 注册记录或者发起与使用者的联系以安排更换外科器械 (250) 的输送。该通知可包括诊断和重新调节过程期间生成的额外的信息和分析, 包括, 例如, 外科器械 (250) 使用、机械性能、电气性能、确定用于外科器械 (250) 的各种重新配置配置文件, 和指示为什么外科器械 (250) 不可重新调节的信息。

[0064] 如果可用性评估 (方框412) 指示外科器械 (250) 为可重复使用的, 则诊断和重新调节装置 (270) 将向使用者显示一个或多个重新调节配置文件 (方框1002)。重新调节配置文件 (方框1002) 可包括所有必要的和可选的重新配置的列表 (方框904、方框910、方框916), 该列表在可用性评估期间 (方框412) 确定用于外科器械 (250)。重新调节配置文件可包括例如将外科器械 (250) 重新激活到不同水平的功能性, 诸如启用外科器械 (250) 的所有原始特征结构; 仅启用外科器械 (250) 的主要特征结构; 修改外科器械 (250) 的触发器、开关或其他输入 (250) 的功能; 为外科器械 (250) 的电源修改当前设定点; 修改ATT设定点; 限制电机输出以便限制外科器械 (250) 的速度或动力; 或其他类似的重新配置。

[0065] 显示的重新调节 (方框1002) 配置文件可被捆绑在一起以示出外科器械 (250) 可以重新调节到的不同水平。例如, 最小重新配置配置文件可以包括必须应用于将外科器械 (250) 置于最小可用性状态的重新配置文件, 但不包括可选的重新配置诸如重新激活特殊特征诸如ATT。任选的重新调节配置文件可包括所有必要的重新配置配置文件以及一个或多个任选的重新配置配置文件, 所述重新配置配置文件将在包括非核心特征结构或特殊特征结构的可用性状态下放置外科器械 (250)。基本上, 使用者可具有若干个选项, 其中一个或多个可被选择, 并且随着不同的选择, 所得外科器械 (250) 被部分地重新激活以供后续使用, 或完全重新激活以供后续使用。可另外呈现每个选项以及选择选项的状况或要求, 其可以包括关于使用重新调节的外科器械 (250) 的合同限制, 与使用重新调节的外科器械 (250) 相关的责任的限制, 以及将与完成外科器械 (250) 的重新调节有关的选项或计划定价。

[0066] 在显示配置文件之后, 诊断和重新调节装置 (270) 可接收 (方框1004) 一个或多个可用性配置文件的使用者选择, 该使用者选择指示外科器械 (250) 应重新调节到的可用性水平。可以经由网络装置 (324) 将通知发送到供应商 (方框1006) 或制造商, 通知供应商所选择的重新调节配置文件。供应商批准重新调节可手动或自动发生, 并且传输的批准 (方框1008) 由诊断和重新调节装置 (270) 经由网络装置 (324) 接收。在接收供应商确认 (方框1008) 之后, 通过经由诊断发电机 (322) 的数据连接修改EEPROM (302) 的内容来将选定的重新调节配置文件 (方框1010) 应用到外科器械 (250), 使得外科器械 (250) 的构型可永久性地改变。将重新调节配置文件应用 (方框1010) 到外科器械 (250) 还可包括修改EEPROM (302) 的内容以部分地或完全地重新激活外科器械 (250) 以用于后续手术; 并且还可包括修改EEPROM (302) 上的设备使用历史, 以防止外科器械 (250) 在后续使用时过早停用。

[0067] 一旦重新调节配置文件已被成功地应用(方框1010)到外科器械(250),诊断和重新调节装置(270)可使用输入致动器(312)、末端执行器接收器(314)、负荷传感器(316)和/或成像装置(318)测试外科器械(250)的各种能力,以验证构型是否成功和外科器械(250)安全用于后续手术;并且通知供应商(方框1012)成功的重新调节,使得供应商可更新其装置注册记录,生成清单或其他信件,和/或采取其他操作。在这一点上,使用者可以将外科器械(250)送到另一个工位以另外清洁和消毒外科器械(250),从而完成使外科器械(250)能够用于外科手术所需的过程。

[0068] 外科器械(250)的停用和重新激活的管理可按不同的方式实现,以便防止外科器械(250)以非制造商或供应商意图的方式重新激活。例如,在一些型式,可以致动物理或电气开关,以便将外科器械(250)从禁用功能的状态切换到已启用功能的状态。虽然是简单的方法,但这种方法也可被最终使用者规避或滥用,所述最终使用者能够绕过诊断和重新调节装置(270)并且直接与物理或电气开关相互作用。在一些型式,外科器械(250)可被构造成具有加密的重新激活密钥或认证要求,所述加密的重新激活密钥或认证要求将阻止无法提供匹配密钥或认证要求的重新激活尝试。诊断和重新调节装置(270)或发电机(112)可以被构造有一组重新激活密钥或匹配重新激活密钥或认证所需的其他数据。这种方法可减小外科器械(250)可以通过直接操纵重新激活的可能性。当从诸如USB驱动器的连接存储器接收软件更新时,发电机(112)或者诊断和重新调节装置(270)上的重新激活密钥可以随时刷新;或当从互联网连接装置的互联网连接接收软件更新时。

[0069] 尽管上述示例包括诊断功能(例如,图4至图8中所示)和重新调节功能(例如,图9中所示的步骤),这些功能都由相同的单个诊断和重新调节装置(270)进行,但应当明白一些型式可在两个单独装置中提供此种功能。例如,诊断装置可提供上文描述的诊断功能;而单独的重新调节装置可提供上文描述的重新调节功能。鉴于本文的教导内容,可用于执行本文所述的方法的其他合适部件和构型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0070] 虽然本文的教导主要是在超声外科器械(250)的情境下提供,但应该理解的是,本文的教导也可以容易地应用于各种其他种类的器械。仅作为示例,本文的教导可以容易地应用于其中超声外科器械(250)被替换为提供组合的超声和电外科能力的器械的环境中。此类组合的超声和电外科器械的示例描述于美国公布号2015/0141981和美国专利号8,663,220中,其公开内容通过引用并入本文。因此应当理解,诊断和重新调节装置(270)的变型以及本文所述的相关联方法的变型可与组合的超声和电外科器械一起使用。

[0071] 仅作为另外的示例,本文的教导可以容易地应用于其中超声外科器械(250)被提供电外科能力而不提供超声能力的器械替换的情况。此类电外科器械的示例是俄亥俄州辛辛那提的爱惜康佐藤外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)的**ENSEAL[®]**电外科器械。电外科器械的另外示例在2012年3月29日公布的名称为“用于自动化外科缝合器械的控制特征结构(Control Features for Motorized Surgical Stapling Instrument)”的美国公布号2012/0078243中有所描述,该专利的公开内容以引用方式并入本文。因此应当理解,诊断和重新调节装置(270)的变型以及本文所述的相关联方法的变型可与电外科器械一起使用。

[0072] 仅作为另外的示例,本文的教导可以容易地应用在超声外科器械(250)被替换为外科缝合器械的情境中。此种外科缝合器械的示例是俄亥俄州辛辛那提的爱惜康佐藤外科

公司(Ethicon Endo-Surgery, Inc. of Cincinnati, Ohio)的ECHELON[®]缝合器械。外科缝合器械的另外示例在2015年10月1日公布的名称为“具有关节轴的外科器械(Surgical Instruments with Articulating Shafts)”的美国公布号2015/0272575中公开,其公开内容以引用方式并入本文。因此应当理解,诊断和重新调节装置(270)的变型以及本文所述的相关联方法的变型可与外科缝合器械一起使用。

[0073] 可以与诊断和重新调节装置(270)以及本文所述的相关联方法一起使用的其他合适的器械,包括重新调节装置(270)的变型和本文所述的相关联方法的变型,对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。

[0074] IV. 示例性组合

[0075] 下述实施例涉及本文的教导内容可被组合或应用的各种非穷尽性方式。应当理解,下述实施例并非旨在限制可在本专利申请或本专利申请的后续提交文件中的任何时间提供的任何权利要求的覆盖范围。不旨在进行免责声明。提供以下实施例仅仅是出于示例性目的。预期本文的各种教导内容可按多种其它方式进行布置和应用。还设想到,一些变型可省略在以下实施例中所提及的某些特征。因此,下文提及的方面或特征中的任一者均不应被视为决定性的,除非另外例如由发明人或关注发明人的继承者在稍后日期明确指明如此。如果本专利申请或与本专利申请相关的后续提交文件中提出的任何权利要求包括下文提及的那些特征之外的附加特征,则这些附加特征不应被假定为因与专利性相关的任何原因而被添加。

[0076] 实施例1

[0077] 一种系统包括:(a)发电机,所述发电机被配置成与所使用的外科器械的发电机连接件联接,其中所述发电机被配置成:(i)向所述所使用的外科器械提供电力,(ii)从所述所使用的外科器械接收数据,以及(iii)将数据传输到所述所使用的外科器械;(b)外科器械致动器,所述外科器械致动器被配置成使所述所使用的外科器械激活一组外科器械模式中的一个或多个;(c)存储器,其中所述存储器被配置成存储指令集;以及(d)处理器,其中所述处理器被配置成执行指令以:(i)从所述所使用的外科器械接收一组使用数据,(ii)使所述输入致动器以第一模式激活所述所使用的外科器械,(iii)当所述第一模式被激活时,测量所述所使用的外科器械的一组电气特性,(iv)基于所述一组使用数据和所述一组电气特性,创建可应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件。

[0078] 实施例2

[0079] 根据实施例1所述的系统,还包括成像装置,所述成像装置定位成捕获所述所使用的外科器械的端部执行器的图像,其中,所述处理器还被配置成执行指令以:(i)经由所述成像装置捕获用于所述端部执行器的一组图像数据,以及(ii)基于所述一组使用数据、所述一组电气特性和所述一组图像数据产生可以应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件。

[0080] 实施例3

[0081] 根据实施例2所述的系统,其中所述一组图像数据包括所述所使用的外科器械的特征结构的一个或多个图像,并且其中所述处理器还被配置成:(i)当所述特征结构的厚度满足安全阈值时,确定所述重新调节配置文件,(ii)当所述特征结构的所述厚度比所述安全阈值小第一测量值时,确定所述重新调节配置文件并在所述重新调节配置文件中包括外

科器械重新配置,其允许所述特征结构的所述厚度满足所述安全阈值,以及(iii)当所述特征结构的所述厚度比所述安全阈值小第二测量值时,不创建重新调节配置文件,其中所述第二测量值大于所述第一测量值。

[0082] 实施例4

[0083] 根据实施例2至3中任一项或多项所述的系统,其中,用于创建重新调节配置文件的配置还包括可由所述处理器执行以将所述一组图像数据与一组新装置图像数据进行比较,并确定所使用的外科器械的所述端部执行器的畸形水平的指令。

[0084] 实施例5

[0085] 根据实施例1至4中任一项或多项所述的系统,还包括被配置成接收所述端部执行器的负荷传感器,其中用于创建重新调节配置文件的配置还包括指令,所述指令可由所述处理器执行以使得:(i)所述外科器械的端部执行器激活所述负荷传感器并向所述负荷传感器施加力,以及(ii)所述负荷传感器测量所述力。

[0086] 实施例6

[0087] 根据实施例1至5中任一项或多项所述的系统,其中所述外科器械致动器被配置成物理地致动所述所使用的外科器械的使用者输入。

[0088] 实施例7

[0089] 根据实施例1至6中任一项或多项所述的系统,其中所述外科器械致动器被配置成将信号传输至所述所使用的外科器械。

[0090] 实施例8

[0091] 根据实施例1至7中任一项或多项所述的系统,还包括显示器,其中所述显示器被配置成显示所述重新调节配置文件,并且其中所述处理器还被配置成接收使用者选择,所述使用者选择指示所述重新调节配置文件应当应用于所述所使用的外科器械。

[0092] 实施例9

[0093] 根据实施例8所述的系统,还包括与远程服务器通信的网络装置,其中所述网络装置被配置成将所述使用者选择传输到所述远程服务器,并且其中所述网络装置还被配置成在启用所述一组外科器械模式中的一个或多个时将通知传输到所述远程服务器。

[0094] 实施例10

[0095] 根据实施例1至9中任一项或多项所述的系统,其中,所述一组使用数据包括以下中的一个或多个:(A)与所述所使用的外科器械相关联的外科器械激活计数,(B)与所述所使用的外科器械相关联的外科器械激活持续时间计数,(C)与所述所使用的外科器械相关联的外科器械发电机连接持续时间计时,或(D)与所述所使用的外科器械相关联的外科器械闭合循环计数;并且其中所述一组电气特性包括以下中的一个或多个:(A)与所述所使用的外科器械相关联的电容,(B)与所述所使用的外科器械相关联的功率消耗,或(C)与所述所使用的外科器械相关联的相位裕度。

[0096] 实施例11

[0097] 根据实施例1至10中任一项或多项所述的系统,其中,所述重新调节配置文件包括:(A)外科器械重新配置,其中所述外科器械重新配置被配置成被写入所述所使用的外科器械的存储器以修改所述所使用的外科器械的操作,以及(B)外科器械激活数据集,其中所述外科器械激活数据集被配置成被写入所述所使用的外科器械的所述存储器以实现所述

一组外科器械模式中的一个或多个。

[0098] 实施例12

[0099] 一种方法,包括:(a)在重新调节装置处,从所使用的外科器械读取一组使用数据;b)经由所述重新调节装置的输入致动器激活所述所使用的外科器械的一组外科器械模式中的一个或多个,并测量所述所使用的外科器械的一组电气特性;(c)经由所述重新调节装置测量所述所使用的外科器械的一组机械特性;(d)基于所述一组使用数据、所述一组电气特性和所述一组机械特性,创建可以通过所述重新调节装置应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件;(e)接收使用者输入,其所述使用者输入指示应将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械;以及(f)响应于所述使用者输入将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械,其中将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械启用所述一组外科器械模式中的一个或多个。

[0100] 实施例13

[0101] 根据实施例12所述的方法,其中测量所述所使用的外科器械的所述一组电气特性的步骤包括以下动作中的一个或多个:(i)测量所述所使用的外科器械的超声刀的声阻抗,(ii)测量所述所使用的外科器械的激活电路的电导率,或(iii)测量所述所使用的外科器械的换能器的电容、功率消耗或相移裕度中的至少一个。

[0102] 实施例14

[0103] 根据实施例12至13中任一项或多项所述的方法,其中所述重新调节配置文件包括外科器械重新配置,所述方法还包括将所述外科器械重新配置写入所述所使用的外科器械的存储器以在激活期间修改所述所使用的外科器械的所述电气特性。

[0104] 实施例15

[0105] 根据实施例12至14中任一项或多项所述的方法,其中测量所述所使用的外科器械的所述一组机械特性的步骤包括以下动作中的一个或多个:(i)测量由所述所使用的外科器械的所述端部执行器施加到所述重新调节装置的负荷传感器的力,(ii)用所述重新调节装置的成像装置测量所述端部执行器的夹持垫的厚度,或(iii)用所述重新调节装置的成像装置测量所述端部执行器的畸形。

[0106] 实施例16

[0107] 根据实施例15所述的方法,还包括以下步骤,如果由所述端部执行器施加到所述负荷传感器的所述力不落在最小力阈值和最大力阈值之间,则:(a)终止创建所述重新调节配置文件;以及(b)向使用者指示不可能重新调节所述外科器械。

[0108] 实施例17

[0109] 根据实施例15至16中任一项或多项所述的方法,还包括以下步骤,如果所述端部执行器的所述夹持垫的厚度不落在最小厚度阈值和最大厚度阈值之间,则:(a)终止创建所述重新调节配置文件;以及(b)向使用者指示不可能重新调节所述外科器械。

[0110] 实施例18

[0111] 根据实施例15至17中任一项或多项所述的方法,还包括以下步骤,如果所述端部执行器显示相对于新的端部执行器的不安全畸形,则:(a)终止创建所述重新调节配置文件;以及(b)指示对外科器械的重新调节是不可能的。

[0112] 实施例19

[0113] 根据实施例12至18中任一项或多项所述的方法,还包括以下步骤:(a)经由所述重新调节装置的显示器向使用者显示所述重新调节配置文件;(b)经由所述显示器向所述使用者显示一组状况,所述一组状况指示与将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械相关联的成本;以及(c)在接收到指示应该将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械的使用者输入之后,经由所述重新调节装置的网络装置向远程服务器发送购买信号,所述重新调节装置识别所述使用者、所述所使用的外科器械和所述重新调节配置文件。

[0114] 实施例20

[0115] 一种系统,包括:(a)所使用的外科器械,包括:(i)激活输入,(ii)端部执行器,所述端部执行器包括超声刀和夹持臂,所述夹具具有夹持垫,(iii)发电机连接件,以及(iv)外科器械主体,以及(b)重新调节装置,包括:(i)外科器械保持器,其中所述外科器械保持器被配置成保持所述外科器械主体,(ii)发电机,所述发电机被配置成联接所述发电机连接件,其中所述发电机被配置成:(A)向所述所使用的外科器械提供电力,(B)从所述所使用的外科器械接收数据,以及(C)将数据传输到所述所使用的外科器械,(iii)外科器械致动器,所述外科器械致动器被配置成致动所述激活输入并由此激活所述端部执行器,(iv)定位成捕获所述端部执行器的图像的成像装置;(v)负荷传感器,所述负荷传感器被配置成接收和测量所述夹持臂的夹紧力,以及(vi)存储器,其中存储器被配置成存储一组指令,以及(vii)处理器,其中所述处理器被配置成执行所述指令以:(A)从所述所使用的外科器械接收一组使用数据,(B)使所述输入致动器以第一模式激活所述所使用的外科器械,(C)在所述第一模式被激活时,测量所述所使用的外科器械的一组电气特性,(D)基于所述一组使用数据、所述一组电气特性、由所述成像装置可视化的端部执行器结构特性和所述夹持力,创建可应用于所述所使用的外科器械的重新调节配置文件,(E)将所述重新调节配置文件应用于所述所使用的外科器械,从而实现所述所使用的外科器械的至少一种操作模式。

[0116] V. 杂项

[0117] 应当理解,本文所述的任何型式的器械还可包括除上述那些之外或作为上述那些的替代的各种其他特征。仅以举例的方式,本文所述器械中的任一者还可包括公开于以引用方式并入本文的各种参考文献中的任一者的各种特征结构中之一者或多者。还应当理解,本文的教导内容可易于应用于本文所引述的任何其他参考文献中所述的任何器械,使得本文的教导内容可易于以多种方式与本文所引述的任何参考文献中的教导内容结合。可结合本文的教导内容的其他类型的器械对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0118] 还应当理解,本文中所参照的任何值的范围应当被理解为包括此类范围的上限和下限。例如,除了包括介于这些上限和下限之间的值之外,表示为“介于约1.0英寸和约1.5英寸之间”的范围应被理解为包括约1.0英寸和约1.5英寸。

[0119] 应当理解,据称以引用的方式并入本文的任何专利、专利公布或其它公开材料,无论是全文或部分,仅在所并入的材料与本公开中所述的现有定义、陈述或者其它公开材料不冲突的范围内并入本文。因此,并且在必要的程度下,本文明确列出的公开内容代替以引用方式并入本文的任何冲突材料。据称以引用方式并入本文但与本文列出的现有定义、陈述或其它公开材料相冲突的任何材料或其部分,将仅在所并入的材料与现有的公开材料之间不产生冲突的程度下并入。

[0120] 上述装置的型式可应用于由医疗专业人员进行的传统医学治疗和手术、以及机器人辅助的医学治疗和手术中。仅以举例的方式,本文的各种教导内容可易于并入机器人外科系统,诸如Intuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California) 的DAVINCI™系统。相似地,本领域的普通技术人员将认识到,本文的各种教导内容可易于与2004年8月31日公布的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利6,783,524的各种教导内容相结合,该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0121] 上文所述型式可被设计成在单次使用后废弃,或者其可被设计成使用多次。在任一种情况下或两种情况下,可对这些型式进行修复以在至少一次使用之后重复使用。修复可包括以下步骤的任意组合:拆卸装置,然后清洁或替换特定零件以及随后进行重新组装。具体地,可拆卸一些型式的装置,并且可以任何组合来选择性地替换或移除装置的任意数量的特定零件或部分。在清洁和/或替换特定部分时,一些型式的装置可在修复设施处重新组装或者在即将进行手术之前由操作者重新组装用于随后使用。本领域的技术人员将会了解,装置的修复可利用多种技术进行拆卸、清洁/更换、以及重新组装。此类技术的使用以及所得的修复装置均在本申请的范围內。

[0122] 仅以举例的方式,本文描述的型式可在手术之前和/或之后消毒。在一种消毒技术中,将所述装置放置在闭合且密封的容器诸如塑料袋或TYVEK袋中。然后可将容器和装置放置在可穿透容器的辐射场中,诸如 γ 辐射、x射线、或高能电子。辐射可杀死装置上和容器中的细菌。经消毒的装置随后可存储在无菌容器中,以供以后使用。还可使用本领域已知的任何其它技术对装置进行消毒,所述技术包括但不限于 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0123] 已经示出和阐述了本发明的各种实施方案,可在不脱离本发明的范围的情况下由本领域的普通技术人员进行适当修改来实现本文所述的方法和系统的进一步改进。已经提及了若干此类可能的修改,并且其它修改对于本领域的技术人员而言将显而易见。例如,上文所讨论的实施例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等均是例示性的而非必需的。因此,本发明的范围应根据以下权利要求书来考虑,并且应理解为不限于说明书和附图中示出和描述的结构和操作的细节。

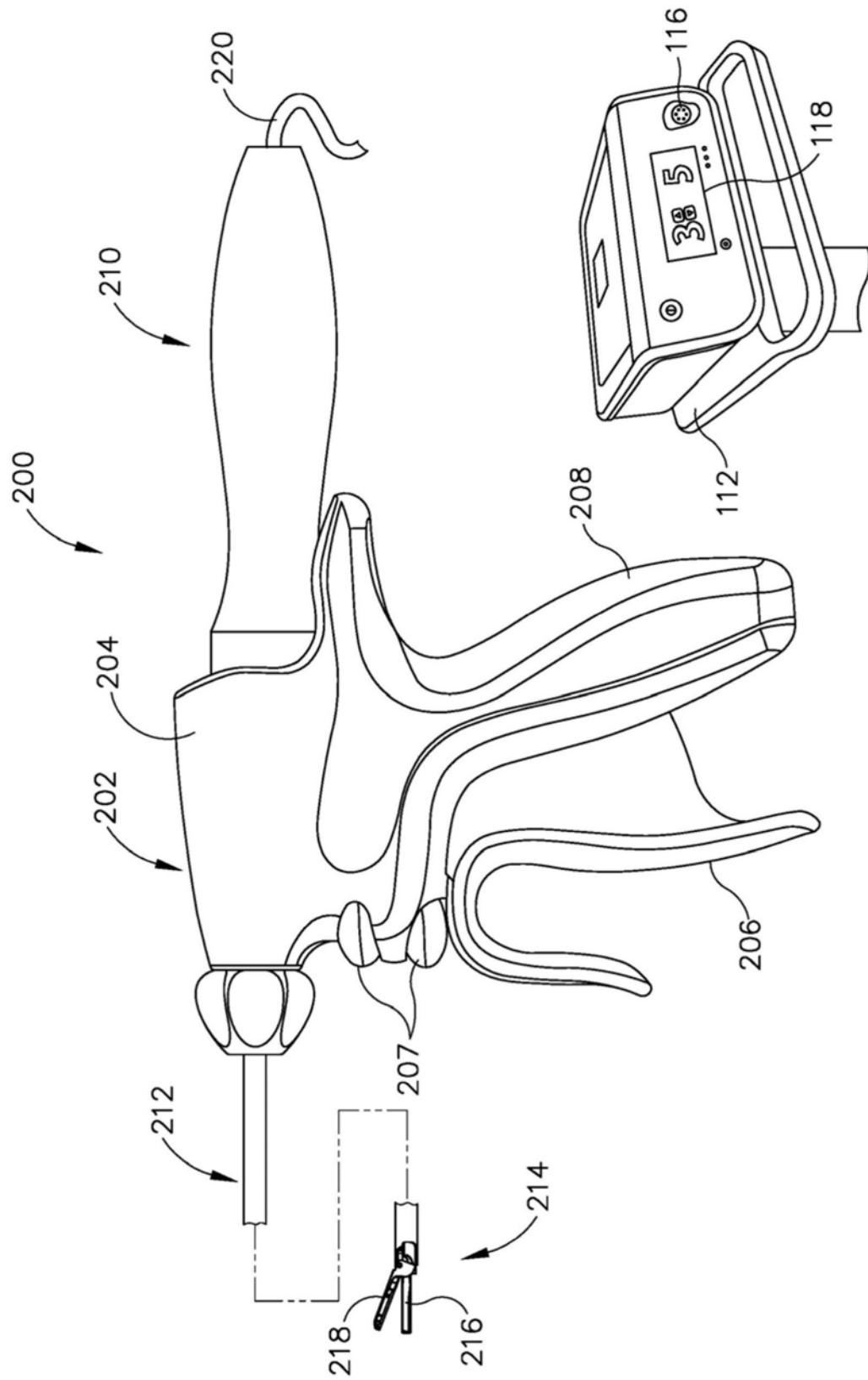


图1

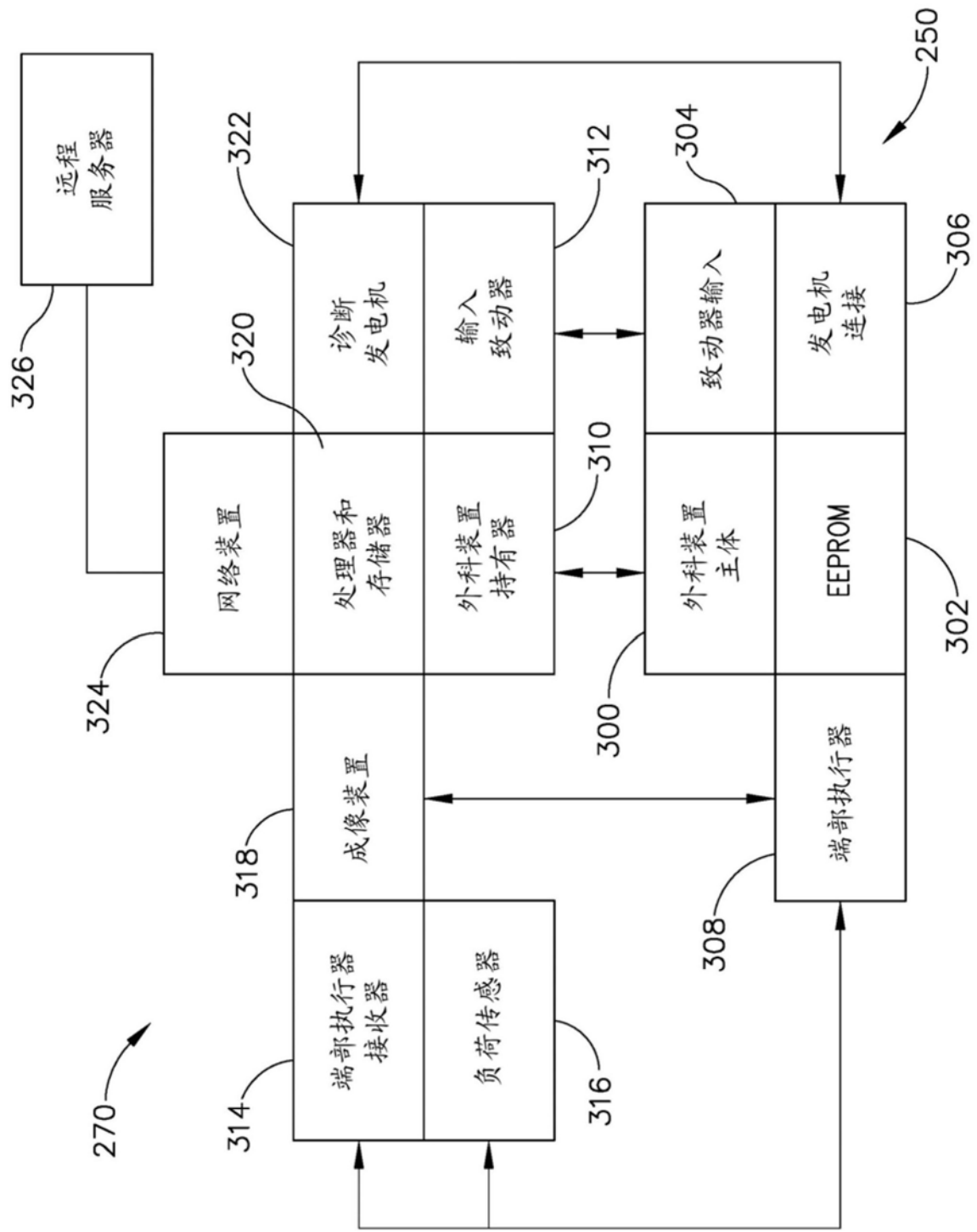


图2

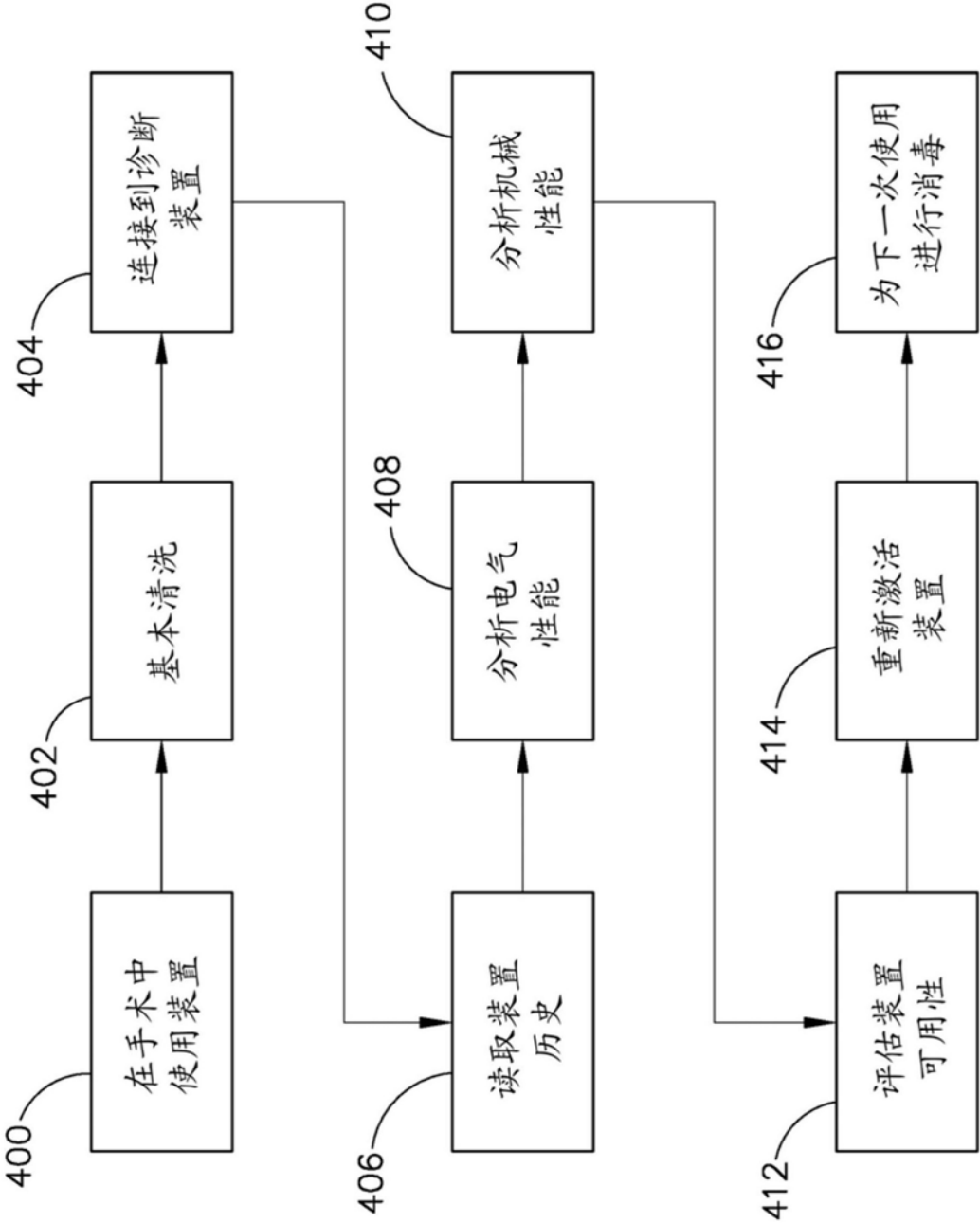


图3

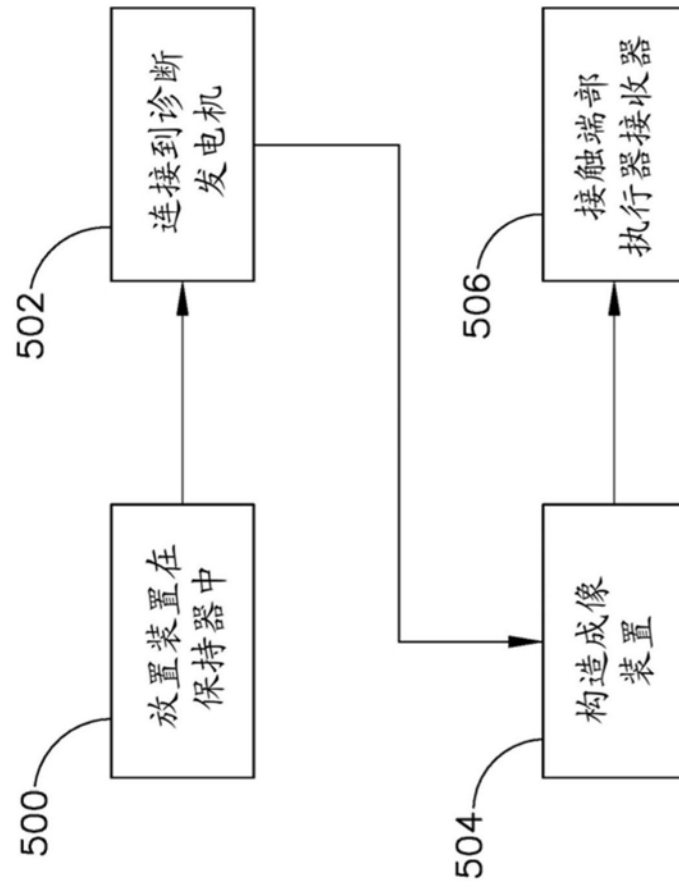


图4

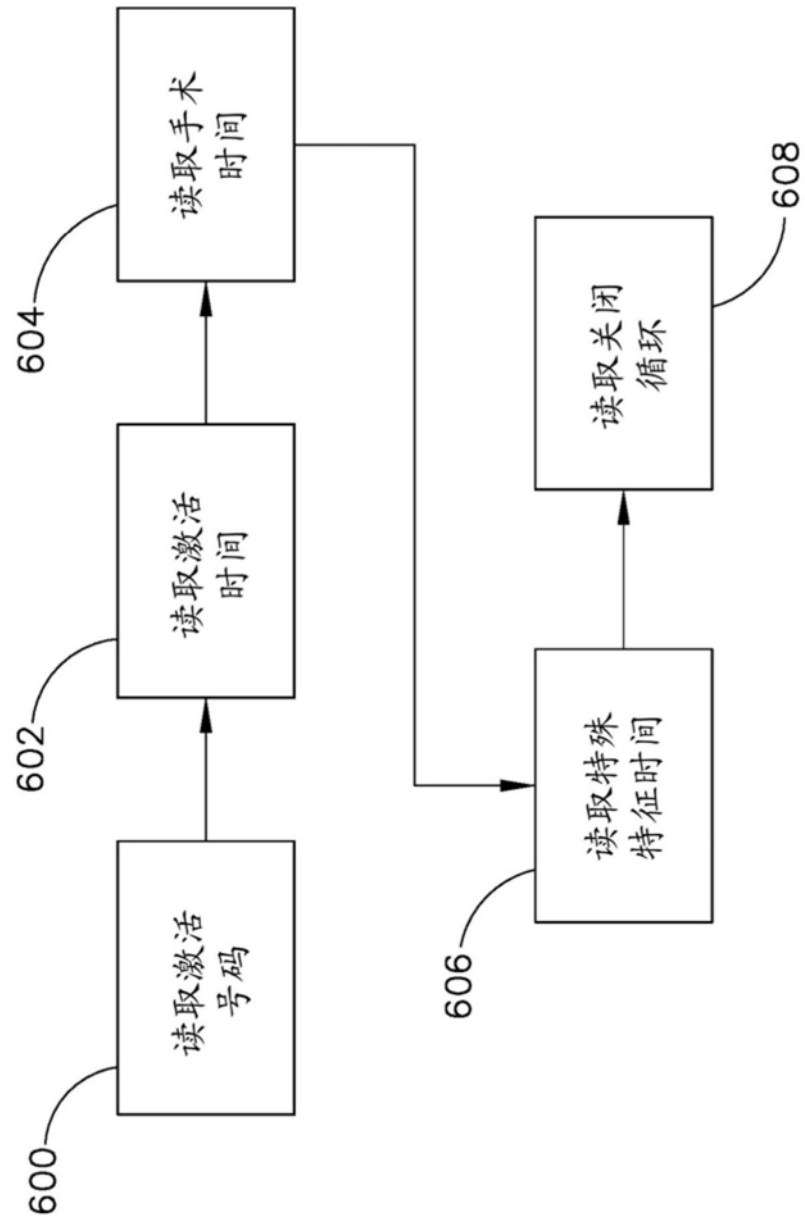


图5



图6



图7

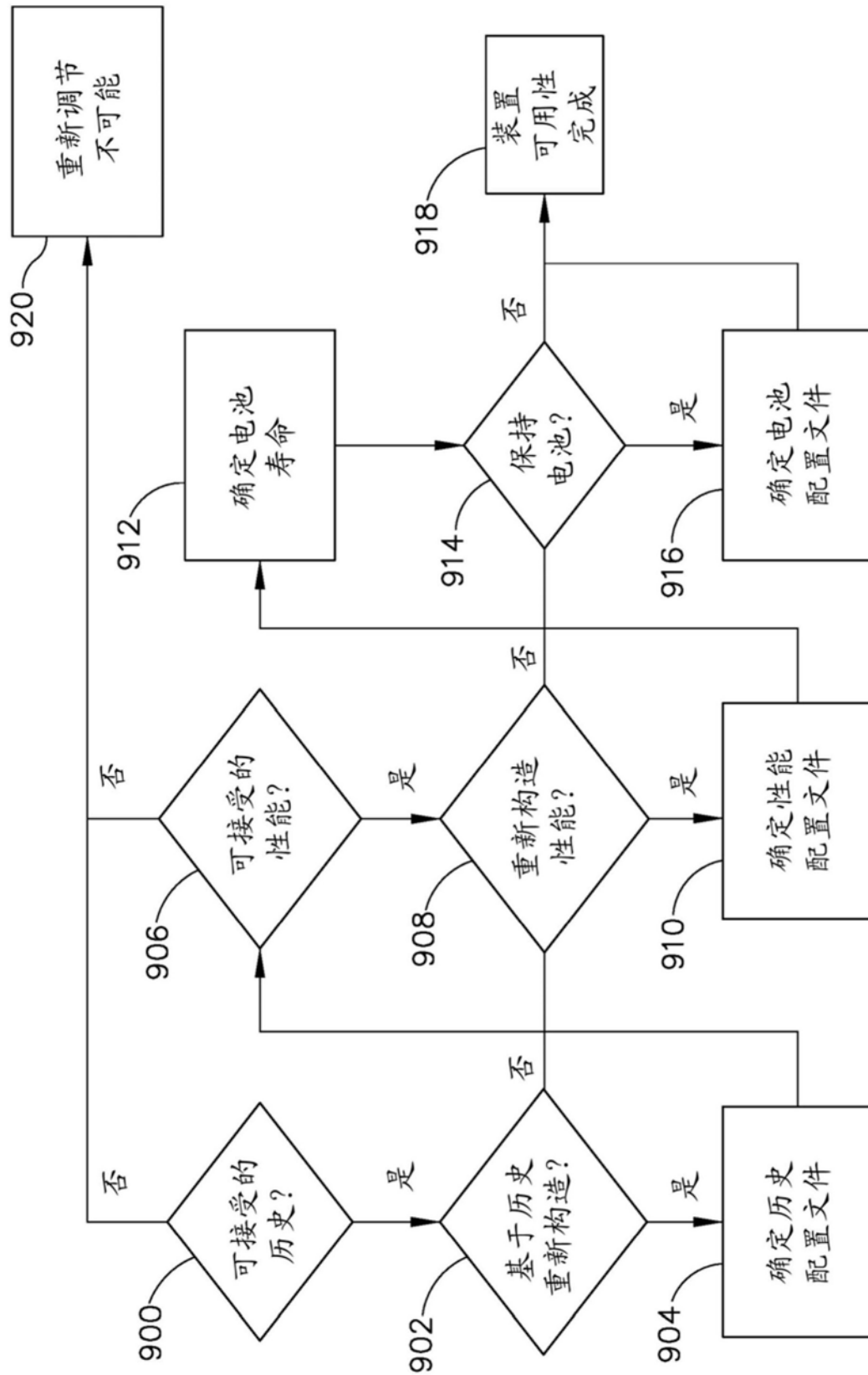


图8

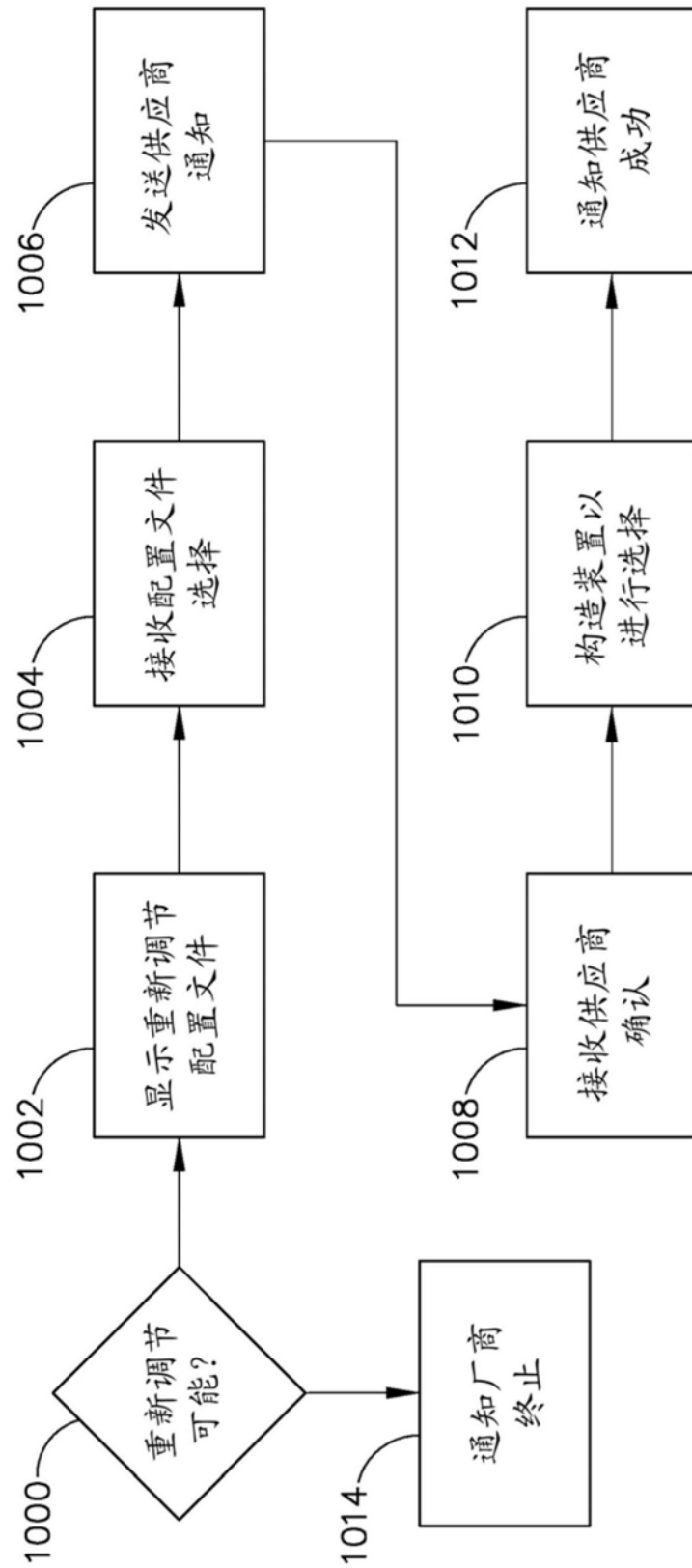


图9

专利名称(译)	使外科器械能够重新使用的系统和方法		
公开(公告)号	CN109069179A	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201780027994.8	申请日	2017-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康有限责任公司		
[标]发明人	BD迪克森		
发明人	B·D·迪克森		
IPC分类号	A61B17/32 A61B18/14		
CPC分类号	A61B17/320092 A61B18/1445 A61B2017/00026 A61B2017/00084 A61B2017/00725 A61B2017/320094 A61B2017/320095 A61B2018/00988 A61B2090/065 A61B2090/0803 A61B2090/0809 B06B3/00 A61B5/00		
优先权	15/088398 2016-04-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一些外科器械在被用于外科手术之后在装置固件水平部分或完全禁用，以便防止外科器械的可造成患者安全顾虑的过度使用或滥用。重新调节装置可由此类外科器械的最终使用者用来执行外科器械的诊断和重新调节，使得外科器械可以放置回服务而无需制造商直接干预。重新调节装置向外科器械提供动力、分析装置使用历史、激活和测试外科器械切割和夹持功能，并测量外科器械的电气特性和机械特性。所收集的数据用于确定外科器械是否可安全地重新调节以另外使用。如果可能重新调节，则该装置将被重新配置用于安全使用、再激活，然后为后续的再使用进行消毒。

