



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102247183 A

(43) 申请公布日 2011. 11. 23

(21) 申请号 201110158998. 4

代理人 马洪

(22) 申请日 2007. 05. 31

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/072(2006. 01)

A61B 17/115(2006. 01)

60/810, 272 2006. 06. 02 US

60/858, 112 2006. 11. 09 US

11/705, 334 2007. 02. 12 US

11/705, 246 2007. 02. 12 US

11/705, 381 2007. 02. 12 US

60/902, 534 2007. 02. 21 US

(62) 分案原申请数据

200780017794. 0 2007. 05. 31

(71) 申请人 爱惜康内镜外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 凯文·史密斯 托马斯·贝尔斯

德里克·德维尔 卡洛斯·里韦拉

马修·帕尔默

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

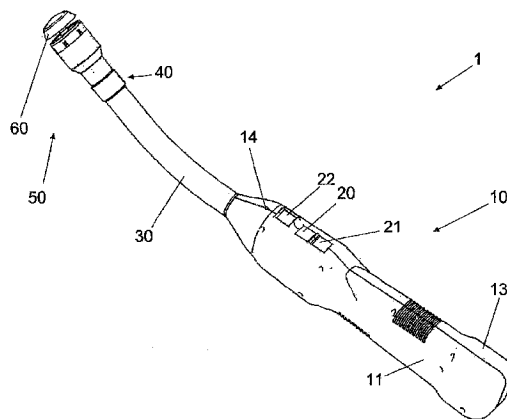
权利要求书 3 页 说明书 49 页 附图 31 页

(54) 发明名称

电动手术器械

(57) 摘要

一种手术器械包括具有接受段的端部执行器,接受段用于可拆卸地接受可互换部分。接受段有通信接头。连接到端部执行器的手柄推动端部执行器。手柄有一个与通信接头有电气连接的控制器,用于鉴别置于端部执行器的可互换部分。可互换部分可拆卸地连接到接受段,并且有加密装置,加密装置装到接受段时与通信接头有电气连接。加密装置在被电气控制器询问时鉴别可互换部分。



1. 一种操作手术器械的方法,该方法包括:
在手术器械的手柄的远端提供手术端部执行器;
将手柄内的鉴别控制器电气联接到端部执行器的接受部分;
将可更换零件可拆卸地安装到接受部分;以及
在可更换零件安置于端部执行器中时,用鉴别控制器鉴别可更换零件。
2. 根据权利要求1所述的方法,还包括:
在可更换零件处提供第一加密通信装置;以及
在可更换零件安置于端部执行器中时,将第一加密通信装置电气联接到鉴别控制器。
3. 根据权利要求2所述的方法,还包括用鉴别控制器检测可更换零件是否安置于端部执行器中。
4. 根据权利要求3所述的方法,还包括在检测到可更换零件已安置于端部执行器中时用鉴别控制器自动鉴别可更换零件。
5. 根据权利要求4所述的方法,还包括:
在鉴别控制器处提供第二加密通信装置;以及
通过用第一和第二加密通信装置进行加密鉴别算法来实现自动鉴别。
6. 根据权利要求5所述的方法,其中第一和第二加密通信装置是单线装置。
7. 根据权利要求5所述的方法,还包括:
分别为第一和第二加密通信装置提供相应的第一和第二安全存储器;以及
在第一和第二安全存储器中的至少一个中储存零件特有的信息。
8. 根据权利要求5所述的方法,还包括:
提供可更换零件的库存,每个可更换零件具有相应的第一加密通信装置;以及通过用控制器读取相应的第一加密通信装置的安全存储器中的零件特有的信息来控制可更换零件与外科器械的一起使用,并根据该信息来允许或阻止可更换零件的使用。
9. 根据权利要求8所述的方法,其中零件特有的信息是独特的标识,其将某一可更换零件区别于库存中的其它可更换零件。
10. 根据权利要求8所述的方法,还包括通过仅允许使用来自预定源的可更换零件来执行控制步骤。
11. 根据权利要求7所述的方法,还包括:
提供可更换零件的库存,每个可更换零件具有相应的第一加密通信装置;以及在可更换零件安置于端部执行器中时,通过用控制器读取相应的第一加密通信装置的安全存储器中的零件特有的信息来控制可更换零件与外科器械的一起使用,并根据该零件特有的信息来实现外科器械的若干用途中的一个。
12. 根据权利要求7所述的方法,还包括:
提供可更换零件的库存,每个可更换零件具有相应的第一加密通信装置;以及通过用控制器读取相应的第一加密通信装置的安全存储器中的零件特有的信息来控制可更换零件与外科器械的一起使用,并根据该信息来:
选定一组不同程序中的至少一个;以及
用外科器械来执行该至少一个选定的程序。
13. 根据权利要求7所述的方法,还包括:

提供可更换零件的库存,每个可更换零件具有相应的第一加密通信装置;

提供外科器械的库存,每个外科器械具有手柄、位于手柄远端的外科端部执行器和第二加密通信装置;以及

通过用给定的一个手柄的控制器读取第一加密通信装置的安全存储器中的零件特有的信息来控制可更换零件与外科器械的一起使用,并根据该信息来允许或阻止可更换零件与给定的一个手柄一起使用。

14. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

在鉴别可更换零件后,将可更换零件与端部执行器一起使用以执行外科手术程序;以及

在使用后,将数据储存于可更换零件的鉴别装置中,该数据选自以下组中的至少一个:

该可更换零件所连接的手柄的身份;

使用过该可更换零件的手柄的身份;

与该可更换零件的使用相关的时态数据;

反映该可更换零件的使用次数的数据;以及

反映该可更换零件的操作故障的数据。

15. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

在鉴别可更换零件后,将可更换零件与端部执行器一起使用以执行外科手术程序;以及

在使用后,将数据储存于可更换零件的鉴别装置中,该数据选自以下组中的至少一个:

连接于手柄的可更换连接的身份;

与该可更换零件的使用相关的时态数据;

与该可更换连接的使用相关的物理数据;

反映该可更换零件的使用次数的数据;以及

反映该可更换零件的操作故障的数据。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括:

对所储存的数据进行处理以完成选自以下组中的至少一个分析:

可更换零件的故障率;

使用者的误用率;

使用者治疗指示。

17. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

在手柄上配置可拆卸电源,该可拆卸电源电气联接于控制器;以及在可拆卸电源配置加密鉴别装置。

18. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:

在端部执行器上配置至少一个传感器;

用第一加密通信装置从该至少一个传感器读取感知到的数据;

将数据从第一加密通信装置传输到鉴别控制器;以及

将数据储存在鉴别控制器。

19. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:

在手柄上配置至少一个传感器;

用鉴别控制器从该至少一个传感器读取感知到的数据;以及
将数据储存在控制器。

20. 根据权利要求 18 所述的方法,该至少一个传感器是温度传感器和压力传感器中的一个。

21. 根据权利要求 19 所述的方法,该至少一个传感器是温度传感器和压力传感器中的一个。

22. 根据权利要求 1 所述的方法,其中端部执行器和手柄包括圆形手术吻合器和直线手术吻合器中的一个。

23. 根据权利要求 5 所述的方法,还包括:

为第一和第二加密通信装置各提供微处理器;以及

将第一和第二加密通信装置形成为具有小于 50mm² 的电路板基脚。

24. 一种操作手术器械的方法,该方法包括:

在手术器械手柄远端提供手术端部执行器;

将设置在手术器械手柄内的单线加密鉴别控制器电气联接到手术端部执行器的接受部分;

提供可更换零件,其具有单线加密通信装置,该可更换零件的形状制成可拆卸地安装在接受部分;以及

将可更换零件可拆卸地安装在接受部分,以将单线加密鉴别控制器电气联接到单线加密通信装置,从而用单线加密鉴别控制器来鉴别可更换零件。

25. 一种操作手术器械的方法,该方法包括:

在可更换零件上配置鉴别装置;

在手柄上配置具有接受部分的远端手术端部执行器;

将手柄的鉴别控制器电气联接到接受部分的通信接头;

将可更换零件可拆卸地安装在接受部分,以将鉴别装置电气联接到鉴别控制器;以及
用至少控制器来鉴别可更换零件。

电动手术器械

[0001] 本申请是申请号为 200780017794.0、申请日为 2007 年 5 月 31 日、发明名称为“电动手术器械”的专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明属于手术器械领域,尤其、但不限于是吻合装置。本申请描述的吻合装置是手持式全电动和可控制的手术吻合器。

背景技术

[0003] 医用吻合装置在本领域中是已知的。Ethicon Endo-外科公司 (Johnson & Johnson 公司, 以下称为“Ethicon”) 制造和销售这类吻合装置。Ethicon 制造的圆形吻合装置使用 PROXIMATE、PPH、CDH 和 ILS 商标名称, Ethicon 制造的直线吻合装置使用 CONTOUR 和 PROXIMATE 商标名称。在这些吻合器中,组织被压缩在钉仓和抵钉座之间,当击发缝合钉时,同时切下被压缩的组织。根据医生做手术的具体组织,组织能够被压缩得过少(其中仍然能看出组织的血色)、过多(其中组织被压碎)或适度(其中组织的液体被挤出,称为干燥或变白)。

[0004] 缝合钉有一定的长度,钉仓和抵钉座之间需要有可接受的缝合钉击发距离,以便在击发时缝合钉能正确闭合。为此,这些吻合器有指示装置显示两个平面之间的相对距离和该距离是否在缝合钉长度的击发范围。这种指示器是机械式的,在窗口后面用滑动杆的形式指示安全缝合钉击发范围。所有这些吻合器都是手动的,换言之,要求使用者或医生用手动相对于被吻合和/或切割的组织放置抵钉座和钉仓,将抵钉座和钉仓相互靠近,向组织击发和固定缝合钉(和/或切割组织)。以前没有电动吻合器进行这些操作的每一项,因为在钉仓必须要有大约 250 磅的纵向力击发缝合钉。另外,这类吻合器没有任何类型的有效的压缩指示器能够使施加到被吻合的组织的力最佳而不发生组织变性。

[0005] 转让给 Ethicon 公司的 Main 等人的美国 5,104,025 号专利例如描述了一种手动管腔内吻合圆形吻合器。Main 等人的该专利因此全文引入到本申请中供参考。在 Main 等人的专利的图 7 分解图中可以清楚地看到,套管针轴 22 有一个远端锯齿形凹槽 21,用于使套管针轴 22 对准抵钉座的锯齿 29 的一些凹进 28,从而使缝合钉与抵钉座 34 对准。套管针尖 26 受力后能刺入组织。Main 等人的专利的图 3 至图 6 显示圆形缝合钉 10 如何将两片组织连接在一起。随着抵钉座 30 移动到靠近头部 20,置于中间的组织被压缩在中间,如图 5 和图 6 具体所示。如果组织被过分压缩,手术吻合操作可能不成功。因此,需要不超过组织可接受的最大压缩力。在手术过程中置于中间的组织能承受一定范围的压缩力。这个范围是已知的和称作最佳组织压缩力或 OTC,它取决于被吻合的组织类型。在 Main 等人的专利中,吻合器有一个杆形指示器,用于向使用者显示抵钉座与钉仓之间的缝合钉击发安全距离,但它不能向使用者显示吻合前施加到组织的任何压缩力的大小。希望提供这种指示,以便避免过度压缩组织。

发明内容

[0006] 本发明通过提供一种电动手术吻合装置,克服了上面提到的现有技术的上述和其它缺陷,这种装置用电动相对于被吻合和 / 或切割的组织放置抵钉座和钉仓、使抵钉座和钉仓相互靠近、向组织击发和固定缝合钉 (和 / 或切割组织)。而且,该电动手术吻合装置能够在击发缝合钉之前向使用者指示预先确定的施加于组织的压缩力的大小。本发明还提供在具有最佳组织压缩力时操作电动外科手术吻合装置的方法。

[0007] 抵钉座子组合件 (sub-assembly) 和缝合钉击发子组合件的偏置轴结构形成一个装置,其尺寸能够舒适地握在使用者的手中。同时由于取消了原先要求的嵌套 (同轴) 空心轴,减小了制造难度。由于抵钉座子组合件的轴线相对于缝合钉击发子组合件偏置,伸出和缩回抵钉座的螺纹杆可以减少大约两英寸,从而节省制造成本和缩短纵向尺寸。

[0008] 使用电动吻合器典型的方法包括一个开机特征,它允许为试验目的进入手动模式。在手术操作中,吻合器是单向装置。不过在试验模式,使用者能够根据需要向后和向前移动套管针。试验模式可以被解除,将吻合器重新调整到使用模式进行包装和运输。为了包装,最好 (不是必须) 使抵钉座与钉仓之间有一定距离。因此,在关闭电源进行包装和运输之前,归位顺序可以按程序进行,将抵钉座置于离开钉仓 1 厘米 (例如) 的位置。在使用之前,将套管针伸出,将抵钉座取下。如果吻合器用来切除结肠 (例如),套管针缩回到手柄内,手柄经肛门插入结肠切除段的下游一侧,同时将抵钉座从腹腔镜切口插入切除段的上游一侧。抵钉座连接到套管针上,两个部件向手柄缩回,直到一个缝合钉达到准备击发状态。缝合钉击发顺序起动 (可以中断),吻合切除段,同时在切除段中心切割组织,在缝合钉圆环的中间清理开口。缝合钉击发顺序包括最佳组织压缩力 (OTC) 测量和引起缝合钉只在所要求的最佳压缩力范围 (称为 OTC 范围) 击发的反馈控制机构。根据在抵钉座和钉仓之间被压缩的组织特性预先知道这个范围或数值。

[0009] 可以使用电动吻合器的某些典型的手术包括结肠切除和胃旁路术。电动吻合器在多种不同技术领域有许多其它用途。

[0010] 根据本发明的目的,还提供了一种手术器械,包括:一种手术端部执行器,该端部执行器有至少一个驱动组合件,当操作该驱动组合件时执行手术操作;一个连接到端部执行器的电动机,用于运转该至少一个驱动组合件;以及连接电动机的电源,该电源可选择地向电动机供电,以运转至少一个驱动组合件。电源至少有一个具有临界电流率的蓄电池。当接通电动机电源和运转至少一个驱动组合件时,所述电源以超临界电流率 (current rate) 运行至少一个蓄电池。

[0011] 根据本发明的目的,还提供了一种手术器械,包括一种手术端部执行器,端部执行器有至少一个驱动组合件,当操作该驱动组合件时执行手术操作;一个连接到端部执行器的电动机,该电动机用于运转该至少一个驱动组合件;以及连接电动机的电源,该电源可选择地向电动机供电,以驱动至少一个驱动组合件。电源至少有一个具有临界电流率的蓄电池。当接通电动机电源和驱动至少一个驱动组合件时,该至少一个蓄电池以高于临界电流速率的平均电流速率供电。

[0012] 根据本发明的目的,还提供了一种手术器械,包括一种手术端部执行器,端部执行器有至少一个驱动组合件,当起动该驱动组合件时执行手术操作;一个连接到端部执行器的电动机,用于操作该至少一个驱动组合件;连接电动机的电源,可选择地向电动机供电,

在至少一个端部执行器、电动机和电源的临床寿命期内以起动该至少一个驱动组合件动作至少 1 次和少于 16 次。电源具有至少一个蓄电池,当接通电源时起动该至少一个驱动组合件,只工作大约 0.5 秒至 15 秒。

[0013] 根据本发明的目的,还提供了一种手术器械,包括一种手术端部执行器,端部执行器有至少一个驱动组合件,当操作该驱动组合件时执行手术操作;一个连接到端部执行器的具有额定工作电压的电动机,用于操作该至少一个驱动组合件;连接电动机的电源,可选择地向电动机供电,以起动至少一个驱动组合件。电源至少有一个具有临界电流率的蓄电池。当接通电动机电源和驱动至少一个执行组合件时,该电源在至少一部分超临界脉冲放电期的任何时间以超临界电流率驱动该至少一个蓄电池并且在超临界脉冲放电期以高于额定工作电压运行该电动机。

[0014] 认为是本发明特征的其它特征在所附权利要求书中阐述。

[0015] 虽然本发明的图和描述的实例是具有优化电源和驱动装置的电动外科手术器械,但本发明不限于所给出的细节,因为在不脱离本发明的精神和在权利要求相同的内容和范围内可能进行各种改型和结构改变。

[0016] 结合附图阅读下面的实例的描述将更好地理解本发明的结构和操作方法以及其它目的和优点。

附图说明

[0017] 本发明的实例的优点将通过下列优先选择的实例的详细描述显示出来,这些描述应当结合下列附图考虑:

[0018] 图 1 是根据本发明的一个电动吻合器实例的一侧的立体图;

[0019] 图 2 是图 1 的吻合器的局部侧视图,带有右半边手柄和卸掉近端脊梁板;

[0020] 图 3 是图 1 的吻合器的抵钉座控制组合件的分解立体图;

[0021] 图 4 是图 3 的抵钉座控制组合件的放大局部分解图;

[0022] 图 5 是图 1 的吻合器从后面看的缝合钉击发控制组合件的局部立体图;

[0023] 图 6 是图 1 的吻合器的缝合钉击发控制组合件的分解立体图;

[0024] 图 7 是图 6 的缝合钉击发控制组合件放大的局部分解立体图;

[0025] 图 8 是图 1 的吻合器从柄体部分从下面看抵钉座控制组合件的局部水平断面图;

[0026] 图 9 是图 8 的抵钉座控制组合件从近端部分的下面看的局部放大水平断面图;

[0027] 图 10 是图 8 的抵钉座控制组合件从中间部分的下面看的局部放大水平断面图;

[0028] 图 11 是图 8 的抵钉座控制组合件从远端部分的下面看的局部放大水平断面图;

[0029] 图 12 是图 1 的吻合器的柄体部分从右侧看的局部垂直断面图;

[0030] 图 13 是图 12 的吻合器的柄体近端部分的右侧看的局部放大垂直断面图;

[0031] 图 14 是图 12 的吻合器的柄体中间部分从右侧看的局部放大垂直断面图;

[0032] 图 15 是图 14 的吻合器的柄体中间部分从右侧看的进一步放大局部垂直断面图;

[0033] 图 16 是图 12 的吻合器的远端柄体部分从右侧看的局部放大垂直断面图;

[0034] 图 17 是图 1 的吻合器的抵钉座的一部分的立体图;

[0035] 图 18 是图 1 的吻合器的可拆卸的吻合组合件的局部断面图,包括抵钉座、钉仓、力开关(force switch)和可拆卸的钉仓连接组合件;

[0036] 图 19 是图 1 的吻合器从柄体部分上面看的抵钉座控制组合件的局部水平断面图，抵钉座杆在完全伸出位置；

[0037] 图 20 是图 1 的吻合器的柄体部分从左侧看的局部正视图，左柄体和电路板卸下，抵钉座杆在完全伸出位置；

[0038] 图 21 是图 20 的吻合器的柄体部分的局部侧视图，抵钉座杆处于 1cm 抵钉座闭合位置；

[0039] 图 22 是图 1 的吻合器从柄体部分上面看的抵钉座控制组合件的局部水平断面图，抵钉座杆处于缝合钉安全击发位置；

[0040] 图 23 是图 1 的吻合器从柄体部分的上面看的抵钉座控制组合件的局部水平断面图，抵钉座杆处于完全缩回位置；

[0041] 图 24 是图 1 的吻合器从柄体部分上面看的击发控制组合件的局部水平断面图；

[0042] 图 25 是图 24 的击发控制组合件从近端部分上面看的局部放大的水平断面图；

[0043] 图 26 是图 24 的击发控制组合件从中间部分上面看的局部放大的水平断面图；

[0044] 图 27 是图 24 的击发控制组合件从远端部分上面看的局部放大的水平断面图；

[0045] 图 28 和 29 是图 1 的吻合器的钉仓拆卸组合件的画阴影线的局部放大的部分透明的立体图；

[0046] 图 30 是根据本发明的医疗装置的可换零件的加密电路实例的示意性电路图；

[0047] 图 31 是表示小齿轮在不同负荷时推动图 32 所示的齿条的速度的柱状图；

[0048] 图 32 是根据本发明的齿轮箱与齿条之间典型的齿轮系的简化示例部分的局部立体图；

[0049] 图 33 是端部执行器的一种典型的实例的铰接部分的远端的局部垂直纵向断面图，已卸下内管、推杆 - 刀片支承、抵钉座、闭合环和将近一半的缝合钉滑轨；

[0050] 图 34 是根据本发明的电源的示例开关组合件的示意电路图；

[0051] 图 35 是根据本发明的控制电动机正转和反转的示例性开关组合件的示意电路图；

[0052] 图 36 是根据本发明的另一种示例性的电源开关组合件和控制电动机正转和反转的开关组合件的示意电路图。

具体实施方式

[0053] 在涉及本发明的具体实施方案的以下说明和相关附图中将阐明本发明的各个方面。在不脱离本发明的精神或内容的前提下可以设计替代的实例。另外，本发明的典型实例中众所周知的元件将不再详述或略去，便于突出本发明的相关细节。

[0054] 在描述本发明之前，应当知道所使用的术语仅仅是为描述实例的目的，没有限定的意图。必须注意，在技术规范和附件的权利要求中，如果没有另外说明，单数不定冠词和定冠词包含复数。

[0055] 尽管说明书以限定被认为是新颖的本发明特征的权利要求作为结论，但是相信通过结合附图参考下列说明，将能够更好地理解本发明。图不是按比例绘制的。另外，应当说明，图是用计算机辅助设计程序形成的。当从阴影图或彩色图转变成线框图时，这个程序有时去掉某些结构线条和 / 或面。因此，应当把图看作近似的和用于说明本发明的特点。

[0056] 现在来详细看图,首先看图 1 和 2,其中显示出电动手术圆形吻合器 1 的典型实例。本申请对圆形外科手术吻合头采用电动手柄只是为了容易理解。本发明不限于圆形吻合器,可以应用于任何手术吻合头,例如线形吻合装置。

[0057] 电动吻合器 1 具有手柄 10,手柄具有三个开关:抵钉座打开开关 20、抵钉座闭合开关 21 和缝合钉击发开关 22。每个开关连接到电路板 500(见图 12),电路板 500 有执行吻合器 1 的吻合功能的程序电路。电路板 500 连接到包含在手柄 10 内的电源 600。一种典型的实例的电源 600 用 2 至 6 个 CR123 或 CR2 锂蓄电池。可以采用其它电源,例如可充电蓄电池或连接供电总线的整流器(对于后一种装置,吻合器不是自供电或全装备)。这里,电源 600 的自供电或全装备是可以互换的,意思是本身为完整和独立的单元,用自身的电源可以工作,无须外部电源。例如,在使用时用供电电缆插头插到供电主线的电源不是自供电或全装备。

[0058] 电路板 500 上的绝缘导线或导体引线连接吻合器 1 的所有电子零件,例如通电/断电开关 12、组织压缩指示器 14、抵钉座和击发开关 20、21、22;电路板 500、电源 600。但是为了容易理解和清楚,这些导线和导体在图上没有画出。

[0059] 柄体 10 的远端连接到刚性抵钉座颈部 30 的近端。在这个连接点的相反一端,在抵钉座颈部 30 的远端,用联接装置 40 可拆卸地联接着钉仓 50 和抵钉座 60。另一种方法是钉仓 50 不可拆卸,吻合器 1 的结构只有一种用途。这些连接将在下面进一步详述。

[0060] 图 2 显示柄体 10,柄体 10 的右半部分 13 和电路板 500 已经卸下。如下面将要讨论的,在图 2 中近端脊梁板 70 也已卸下,以便能从右侧看到柄体 10 的内部部件。从图 2 能够看到的是在柄体 10 内有两条内部部件轴线。第一条轴线是缝合钉控制轴线 80,这条轴线在图 2 中是相对水平的。缝合钉控制轴线 80 是中心线,沿这条中心线装有控制缝合钉击发的部件。第二条轴线是抵钉座控制轴线 90,这条轴线与缝合钉控制轴线 80 成一定角度。抵钉座控制轴线 90 是中心线,沿这条中心线装有控制抵钉座起动的部件。正是轴线 80 和 90 的分离,使得电动吻合器 1 能够用足够小的柄体 10 供电,使其适合医生的手和不占用过大的空间,避免限制医生在所有必要的方向移动。

[0061] 柄体 10 内部显示有电源接通/断开开关 12(例如格林纳达(grenade)销),用于控制向所有电气部件和组织压缩指示器 14 的电源(例如蓄电池电源)。组织压缩指示器 14 向医生指示被压缩在抵钉座 60 与钉仓 50 之间的组织是否被大于预先设定的压缩力压缩,这将在下面进一步详述。指示器 14 与力开关 400 连接,力开关已经在 2006 年 5 月 19 日提交的序列号为 60/801,989 并且标题为“力开关”的待审查美国临时专利申请中描述(这里参考其全部内容)。

[0062] 沿抵钉座控制轴线 90 的部件形成抵钉座控制组合件 100。抵钉座控制架 110 对准抵钉座控制轴线 90,容纳和/或固定抵钉座控制组合件 100 的各种零件。抵钉座控制架 110 有近端安装座 112、中间安装座 114 和远端安装座 116。安装座 112、114、116 可以连接到控制架 110 或与其制成一体。在典型的实例中,为了容易制造,近端安装座 112 分成两半,,与控制架 110 分开,中间安装座 114 与控制架 110 分开。

[0063] 在抵钉座控制组合件 100 的近端有抵钉座马达 120。抵钉座马达 120 包括驱动马达和将固有马达转速转变成要求的输出轴转速所需要的任何齿轮箱。在本案例中,驱动马达的固有转速接近 10,000 转/分钟,齿轮箱将从抵钉座马达 120 远端伸出的轴 122 的转速

降低到接近 50 到 70 转 / 分钟。抵钉座马达 120 在纵向和可转动地固定在近端安装座 112 内。

[0064] 马达轴联轴器 130 可转动地安装在轴 122 上,以便使轴 122 的转动转变为马达联轴器 130 相应的转动。

[0065] 联轴器 130 的远端有转动螺母组合件 140。在本实例中,螺母组合件 140 分成两部分,有近端半螺母 141 和远端半螺母 142,半螺母 142 可转动地和在纵向固定在半螺母 141 上。应当说明,半螺母 141、142 根据需要可以做成一体。这里做成两半,以便于制造。螺母组合件 140 的近端可转动地安装在联轴器 130 的远端。这两个互相连接的零件在纵向的转动支承由中间安装座 114 和远端安装座 116 加强。

[0066] 在中间安装座 114 与近端半螺母 141 之间安装近端螺母衬套 150(见图 3),在远端安装座 116 与远端半螺母 142 之间安装远端螺母衬套 160,使这些零件在柄体 10 内和抵钉座控制架 110 内有效和可靠地旋转而不摩擦。衬套 150、160 可以用任何轴承材料,可以用青铜一类的金属或尼龙一类的聚合物。为了进一步降低转动的螺母组合件 140 与联轴器 130 之间的纵向摩擦,在近端衬套 150 与近端半螺母 141 之间安装推力垫片 170。

[0067] 联轴器 130 和螺母组合件 140 的转动用于推进或缩回螺纹杆 180,通过螺纹杆机构使抵钉座 60 伸出或缩回。螺纹杆 180 在图 3 和图 4 的分解图中更详细地表示出并将在下面详述。螺纹杆支承 190 装在抵钉座控制架 110 的远端,用于延伸螺母组合件 140 内的支承表面,以便保持螺纹杆 180 沿抵钉座控制轴线 90 对正。螺纹杆支承 190 有光滑的内部形状,与螺纹杆 180 的通过支承的部分的外部形状相对应。这种形状的匹配使螺纹杆 180 通过支承 190 向近端和远端无摩擦地可靠移动。为了改善螺纹杆 180 通过支承 190 的无摩擦移动,在这个典型的实例中,在支承 190 与螺纹杆 180 之间装有圆筒形螺纹杆衬套 192。在图 2 中看不到螺纹杆衬套 192,因为它在支承 190 的内部。不过在图 3 和图 4 的分解图中能看到螺纹杆衬套 192。安装螺纹杆衬套 192 之后,支承 190 的内部形状与螺纹杆衬套 192 的外部形状相对应;螺纹杆衬套 192 的内部形状与螺纹杆 180 的通过支承的部分的外部形状相对应。螺纹杆衬套 192 可以用青铜一类的金属或尼龙一类的聚合物制造。

[0068] 沿缝合钉控制轴线 80 的部件形成吻合控制组合件 200。吻合控制组合件 200 表示在图 5,图 5 是从近端上面和侧面看的透视图。吻合控制组合件 200 的近端包括吻合马达 210。吻合马达 210 包括驱动马达和将固有马达转速转变为要求的转速所需要的任何齿轮箱。在本案例,驱动马达的固有转速接近 20,000 转 / 分钟,经过齿轮箱减速,在齿轮箱远端的输出轴 212 的转速转变为大约 200 转 / 分钟。在图 5 看不到轴 212,但是在图 6 和图 7 的分解图中可以看到。

[0069] 吻合马达 210 可转动地和在纵向固定在马达安装座 220 上。马达安装座 220 的远端有中间连接安装座 230。中间连接安装座 230 有远端板 232,如图 6 所示。远端板 232 可以从连接安装座 230 上卸下,从而使旋转螺杆 250 能保持在中间。正是旋转螺杆 250 的驱动作用将缝合钉从钉仓 50 发射出去。轴 212 的转动转变成螺杆 250 的转动的效率是显著降低吻合器 1 输出发射缝合钉必要的 250 磅纵向力的能力的因素。因此,典型的螺杆 250 具有爱克米(acme)螺纹。

[0070] 有两种典型的方法用于有效地将轴 212 的转动传到螺杆 250。第一种方法是吻合马达 210 可以“宽松地”安装在由柄体 10 确定的空腔内,从而吻合马达能够稳定地转动,但

是在径向有游动间隙、在纵向能够稳定,但是也有游动间隙。在这种结构中,吻合马达 210 将“自定心”,使轴 212 的轴线与螺杆 250 的轴线对准,在典型的实例中,这也是缝合钉控制轴线 80。

[0071] 使轴 212 与螺杆 250 对准的第二种典型实施方案表示在图 1 至图 5。在该实施方案中,柔性联轴器 240 的近端固定在轴 212 上(可转动和纵向)。这个连接是通过将轴 212 的远端装入柔性联轴器 240 的近端孔 241 形成的。见图 12。然后将轴 212 用近端定位螺钉 213 固定。螺杆 250 有近端延伸段 251,该延伸段插入到柔性联轴器 240 的远端孔 242,并且用远端定位螺钉 252 固定。应当注意图中所示的柔性联轴器 240 在中部有隆起。在典型的柔性联轴器 240 上,零件用铝制或塑料模制,在中心部分圆周有螺旋形切口。在这种结构中,柔性联轴器 240 的一端能够在任何径向相对于另一端移动(360 度)(如同万向接头),这样就提供了所要求的柔性,有效地将轴 212 与螺杆 250 的中心轴线对准。

[0072] 螺杆 250 的近端延伸段 251 的直径小于中间连接安装座 230 内的孔 231 的直径。孔 231 的远端有两个直径增大的台阶。第一个直径增大的台阶的尺寸与螺杆衬套 260 的近端半径配合,螺杆衬套由比中间连接安装座 230 的材料软的材料形成。近端半径螺杆衬套 260 仅仅是保持螺杆 250 轴向对准,不吸收或传递任何纵向推力。第二个直径增大的台阶的尺寸与螺杆 250 的近端推力轴承 270 配合。在一种典型的推力轴承 270 上,近端板和远端板将轴承球保持板和轴承球夹在中间。当施加高达 250 磅的纵向力发射钉仓 50 内的缝合钉时,推力轴承 270 吸收所有作用在轴 212 的纵向推力。螺杆 250 的近端延伸段 251 有不同尺寸的直径对应于螺杆衬套 260 和推力轴承 270 的内部。因此,马达安装座 220 和连接安装座 230 形成两个装置,将柔性联轴器 240 固定在这两个装置之间。

[0073] 转动螺杆 250 用远端半径螺杆衬套 280 保持在远端板 232 内,螺杆衬套 280 与近端半径螺杆衬套 260 相似。因此,螺杆 250 在远端板 232 内自由转动。为了将螺杆 250 的转动转变成远端直线移动,螺杆 250 在移动螺母 290 内加工有螺纹。螺母 290 的移动限制在完成击发缝合钉所需要的移动量,换言之,螺母 290 移动的距离,只需要在钉仓 50 与抵钉座 60 之间足够形成闭合的缝合钉和在钉仓 50 内伸出刀片(如果有),然后缩回同样的距离。当螺母 290 在最近端位置时(见图 12),缝合钉静止,在准备击发位置。当螺母 290 在最远端位置时,缝合钉穿过和包围钉仓 50 与抵钉座 60 之间的组织,将组织吻合,刀片(如果有)穿过组织,将组织切割下来。螺母 290 的最远端位置被远端板 232 的位置限制。因此,螺杆 250 的螺纹的纵向长度和远端板 232 的位置限制螺母 290 向远端的移动。

[0074] 螺杆 250 与螺母 290 之间的摩擦损失导致通过钉仓柱塞 320 传递到钉仓 50 的总力(磅)显著降低。因此,要求以优化法选择螺杆 250 和螺母 290 的材料和螺杆 250 的螺纹螺距。已经发现用低摩擦聚合物制造螺母 290 将使摩擦力减小到足以传递大约 250 磅纵向力到钉仓柱塞 320 的远端,这个力是有效地击发缝合钉的所需要的数值。两种示例性的材料具有所要求的特性,在本领域中被称为 DELRIN® AF Blend Acetal(一种含有均匀地扩散在 DELRIN® 缩醛树脂中的 TEFLON® 纤维的热塑材料)和 RULON®(一种混合形式的聚四氟乙烯)或其它类似的低摩擦聚合物。

[0075] 螺母连接支架 300 纵向固定在螺母 290 上并且随螺母 290 一起移动。螺母连接支架 300 为比较软而光滑的螺母材料提供支撑。在所示的典型装置中,支架 300 具有形状与螺母 290 的外形相对应的内腔。因此,螺母 290 紧贴地固定在连接支架 300 内,螺母 290 的

移动转化为螺母连接支架 300 的相应移动。在典型装置中,连接支架 300 的形状被其周围的部件和所承受的纵向力限定。例如,在螺母 290 的远端有空腔 302,其形状用于容纳远端板 232。螺母连接支架 300 也有远端室 304 用于容纳一个加强杆 310。加强杆 310 增加纵向支承和形成螺母 290 与钉仓柱塞 320 之间的连接部分(见图 5),这是手柄 10 内的元件与钉仓 50 之间最后一个移动连接。安装在螺母连接支架 300 与加强杆 310 之间的击发支架 330 加强螺母连接支架 300 与加强杆 310 之间的连接。

[0076] 吻合器 1 的各种部件互相连接,形成脊梁。这根脊梁是一个架子,提供多方向稳定性和由四个主要零件组成(从近端到远端的顺序):抵钉座控制架 110、近端脊梁板 70(见图 3、4、6、7)、远端脊梁板 340 和抵钉座颈部 30。这四个零件中的每一个零件在纵向和可转动地按这个顺序互相固定和形成骨架,手柄的其余部件以某种方式连接到这个骨架上。部件的横向支承由柄体 10 内表面的形状提供,在典型的装置中柄体 10 形成两半,左半柄体 11 和右半柄体 13。或者,支承可以是冲压或结合到半个柄体 11、13 上的单个框架。

[0077] 抵钉座控制组合件 100 的功能参照图 17 至 27 描述。为了用吻合器 1 进行吻合程序,整个抵钉座 60 从吻合器 1 卸下,如图 17 所示。按下抵钉座打开开关 20,伸出套管针尖 410 的远端,所述套管针尖装在钉仓内和在纵向固定地连接于螺杆 250 上。套管针尖 410 的顶点现在能够穿过或刺入被吻合的组织。这时使用者可以将抵钉座 60 从组织的相反一侧重新装到套管针尖 410 上(见图 18),从而锁定抵钉座 60。操作抵钉座闭合开关 22,开始对着钉仓 50 闭合抵钉座 60,压紧抵钉座与钉仓之间的空隙 62 内的组织。

[0078] 为了描述套管针尖如何控制抵钉座 60 的移动,参看图 8 至 10、14、15 和 18。如图 15 中的虚线所示,杆导销 143 装在远端半螺母 142 的中心孔 144 内。由于螺纹杆 180 拧入转动螺母 140、141、142,销子 143 锁住螺纹 182 的近端,将销子 143 包围。这样,螺母 140 连同销子 143 在螺纹 182 内的转动将根据螺母转动方向导致杆 180 向近端或远端移动。螺纹 182 有可变螺距,如图 14 和 15 所示,以便以不同的纵向速度移动抵钉座 60。当销子 143 在螺距较长的螺纹部分(下部)183 时,抵钉座 60 纵向移动较快。当销子在螺距较短的螺纹部分(上部)184 时,抵钉座 60 纵向移动较慢。应当注意,在螺距较长的螺纹部分(下部)183,销子 143 是唯一接触螺纹 182 的部分。因此,销子 143 这时暴露在作用于杆 180 的整个纵向力。销子 143 的强度足以承受这种力,但是可能不足以承受抵钉座 60 对着夹住的组织闭合时产生的所有纵向力。

[0079] 如图 14 所示,杆 180 具有较短螺距的螺纹部分 184,与近端半螺母 141 的中心孔 144 的近端对应的内螺纹 145 接合。当较短螺距的螺纹部分 184 与内螺纹 145 接合时,螺纹部分 184 的整个横向表面与内螺纹 145 接触。这个接触表面比销子 143 与螺纹 182 的任何部分之间的接触的表面要大得多,因此能承受抵钉座 60 闭合产生的所有纵向力,尤其是在缝合钉击发状态当抵钉座 60 闭合时产生的纵向力。例如在典型的装置中,销子 143 最高承受接近 30 至 50 磅的纵向力。与能够承受高达 400 磅纵向力的螺纹比较,几乎有 10 比 1 的差距。

[0080] 抵钉座控制组合件 100 的一种替代实施方案可以完全取消杆 180 复杂的螺纹。在这种装置中,杆 180 有单螺纹螺距,抵钉座马达 120 根据单螺纹杆 180 的纵向位置以不同的速度驱动(通过电路板 500 上的相应的程序)。

[0081] 在用于驱动马达 120、210 的任何实施方案中,控制程序可以有多种形式。在一种

典型实施方案中,蓄电池供电的电路板 500 上的微型控制器可以采用脉冲调制(例如脉冲宽度、脉冲频率)控制任何一个或两个马达。而且由于吻合器 1 是一种低负荷循环装置,或是一种一次使用装置,被驱动的部件可以超过容许的制造商技术规范。例如,齿轮箱的扭矩可以超过规定的额定值。另外,例如 6 伏电压的驱动马达可以超电压,例如用 12 伏电压。

[0082] 抵钉座 60 从延伸位置闭合到没有压缩组织或仅仅轻微压缩组织的位置可以迅速进行而不损坏夹在中间的组织。因此,螺距较长的螺纹部分 183 允许使用者在组织预压缩状态下较快地使抵钉座 60 向组织靠近。随后希望较慢地压缩组织,以便使用者能够控制,避免过度压缩组织。为此,在移动的后一阶段使用螺距较短的螺纹部分 184,使使用者有更大程度的控制。在这种压缩过程中,可以使用图 18 中所示和序号为 60/801,989 的美国临时专利申请中描述的力开关 400,通过组织压缩指示器 14 向使用者指示(和/或输入到电路板 500 的控制电路),压缩组织的力大于力开关 400 内的弹簧 420 的预负载。应当注意,图 18 所示的处于正常打开位置的力开关 400 是序号为 60/801,989 的美国临时专利申请的第一个实施方案。也可以用应变计测量组织压缩。

[0083] 图 19 至 23 显示杆 180 从抵钉座延伸位置(见图 19、20)到 1 厘米闭合距离的位置(见图 21)、缝合钉准备击发位置(见图 22)和最后的抵钉座完全闭合位置(见图 23)的移动。杆 180 的移动由杆 180 上的凸轮表面推动器 185 与装在手柄 10 内的一系列微型开关的推动杆或按钮之间的接触进行电气控制(通过电路板 500)。

[0084] 当杆 180(和抵钉座 60)在完全伸出位置时,杆全伸开关 610 处于手柄 10 远端(见图 19),使推动器 185 压住全伸开关 610 的推动杆。1 厘米开关 612 定位于在手柄 10 内的中间位置(见图 20 和 21),防止在杆 180(和抵钉座 60)在完全闭合位置的 1 厘米范围内时杆 180 的 1 厘米凸轮表面 186 压住 1 厘米开关 612 的推动按钮。在通过 1 厘米闭合距离后,如图 22 所示,凸轮表面推动器 185 与缝合钉准备击发开关 614 接合。如图 22 和 23 所看到的,推动器 185 的下端在缝合钉准备击发开关按钮 614 的按钮的前后两侧有一斜角,推动按钮的两个斜角之间的距离(或仅仅它的平坦部分)对应于吻合钉仓 50 内的缝合钉的吻合形成范围(即安全击发长度)。因此,当缝合钉准备击发开关 614 的按钮第一次被压下时,抵钉座 60 与钉仓 50 之间的距离处于成功击发和闭合缝合钉的最长范围。在按钮被压下时,抵钉座 60 的分离距离 62 仍然在安全吻合范围(见图 18)。但是,当不再压下缝合钉准备击发开关 614 的按钮时(因为推动器 185 靠近按钮),那么缝合钉将不击发,因为对于治疗性吻合来说距离太近。图 23 显示杆 180 在最近位置,这由推动器 185 的顶端接近杆完全缩回开关 616 的柄指示。当推动开关 616 时,电路板 500 上的程序防止马达 120 向杆缩回方向转动;换言之,开关 616 是杆 180 向近端方向缩回的停止开关。

[0085] 应当注意,图 2 和 3、图 11 和 12 和图 16 显示的杆 180 的远端没有与其它装置的远端连接(因此应当与力开关 400 的近端接触)。为了清楚,杆 180 的远端与力开关 400 的近端的连接带在图中没有示出。在一个实施方案中,拉带是平的和柔性的,通过抵钉座颈 30,横向穿过钉仓柱塞 320 弯曲的下方,向上到力开关 400 的近端。当然,如果没有装力开关 400,连接带应当连接到套管针尖 410 的近端,该套管针尖可拆卸地连接到抵钉座 60 的近端。

[0086] 吻合控制组合件 200 的功能对照图 12 至 16 和图 24 至 27,尤其是对照图 24 描述。吻合马达 210 保持在马达轴承 222 与马达轴盖 224 之间。吻合马达 210 的轴 212 可转动地

连接到柔性联轴器 240 的近端,柔性联轴器 240 的远端可转动地连接到螺杆 250 的近端,它在设置于中间连接安装座 230 和远端板 232 内的轴承 260、270、280 上旋转。纵向传动螺母 290 拧到中间连接安装座 230 与远端板 232 之间的螺杆 250 上。因此轴 212 的转动转变为螺杆 250 相应的转动。

[0087] 螺母连接支架 300 纵向固定在螺母 290、加强杆 310 及击发支架 330 上。击发支架 330 纵向固定在钉仓柱塞 320 上,钉仓柱塞向上(通过没有画出的缝合钉驱动器)延伸到钉仓 50(或缝合钉)。用这种连接,螺母 290 的纵向移动转化为钉仓柱塞 320 相应的纵向移动。因此,当缝合钉击发开关 22 被起动的时,导致吻合马达 210 转动足够的时间,以便缝合钉完全从钉仓 50 击发出(如果装有切割刀片,刀片伸出,完全割下抵钉座 60 与钉仓 50 之间的组织)。如下面所述,击发以后,电路中的程序则导致钉仓柱塞 320 缩回,从抵钉座与钉仓之间的空隙 62 退出缝合钉击发零件的任何部分和/或钉仓内的刀片。

[0088] 这种吻合运动还通过与电路板 500 用电连接(例如导线)的微型开关来控制。第一个控制开关(近端吻合开关 618)控制所述吻合控制组合件 200 的缩回和限定所述吻合控制组合件 200 的最近端位置。为了起动的这个开关,起动的板 306 以可调节的方式连接在螺母连接支架 300 的一侧,见图 6 和 24。这样,当螺母 290 向近端移动,导致螺母连接支架 300 上的板 306 起动的近端吻合开关 618 时,切断吻合马达 210 的电流,停止吻合控制组合件 200 继续向近端方向移动。

[0089] 控制吻合控制组合件 200 移动的第二个开关位于加强杆 310 远端横向表面的相反一侧,见图 27。在这个表面装有纵向可调节的凸轮 312,凸轮 312 与远端吻合开关 620 接触。在一个实施方案中,凸轮 312 是一个螺丝,拧入加强杆 310 的远端孔。因此,当螺母 290 向远端移动而导致加强杆 310 上的凸轮 312 起动的远端吻合开关 620 时,切断吻合马达 210 的电流,停止吻合控制组合件 200 继续向远端方向移动。

[0090] 图 28 和 29 显示可拆卸的连接组合件,以便在抵钉座 30 的远端更换不同的钉仓 60。

[0091] 柄体 10 最近端腔室确立了容纳电源 600 的空腔。电源 600 通过电路板 500 连接到马达 120、210 和吻合器 1 的其它电气部件。

[0092] 吻合器 1 的电气部件在通过电路板 500 的控制方面已经作了一般描述。正如上面实施方案中所描述的,电动吻合器 1 包括两个驱动马达 120、210,所述马达由蓄电池供电和通过按钮 20、21 和 22 控制。马达 120、210 的移动范围由限位开关 610、616、618 和 620 控制在行程终点及沿着行程的中间位置 612、614。马达 120、210 的控制逻辑线路可以用几种方法实现。例如可以用继电器或梯形逻辑定义马达 120、210 和开关 610、612、614、616、618 和 620 的控制算法。这种程序是简单但是有局限性的方法。更灵活的方法是采用以微处理器为基础的控制系统进行感知开关的输入信号、锁定开关、接通指示灯、记录数据、发出听觉反馈信号、驱动可视显示屏、询问识别装置[例如射频识别装置(RFID)或密码识别装置]、感知力、与外部装置通信、监测蓄电池寿命等。微处理器可以是为界面连接和控制带有复杂机电系统而制造的集成电路的组成部分。这种芯片的例子包括由 Atmel 提供的 Mega 128 和由 PIC 提供的 PIC 16F684。

[0093] 这种处理器需要有软件程序提供控制指示。一旦完全开发,可以将程序写入处理器和长期储存。这种系统使控制算法的改变比较简单;对安装到处理器的软件的可调

整控制和用户界面,无须改变写入程序或装置的机械布局。

[0094] 对于一次性装置,接通电源只发生一次。在这种情况下,拉下接头片或从装置上永久性去除的脱扣装置 (release) 来完成接头电源。使该去除使蓄电池接触,即可向装置供电。

[0095] 在任何实例中,当装置接通电源时,控制程序开始执行,在使用装置之前,进行例行程序,确保知道伸出 / 缩回和击发子组合件的实际位置,叫做复位程序。复位程序可以在制造商向用户发运之前执行。在这种情况下,执行复位程序、设定组合件位置、装置在准备好使用状态下向用户发运。一旦接通电源,装置鉴别其位置和准备使用。

[0096] 用视觉指示器 (例如发光二极管) 向使用者提供反馈信号。在使用按钮 20、21、22 的情况下,在开关可运行时指示灯亮 (或从背后照亮),在开关不能运行时指示灯熄灭。指示灯可以闪烁,向使用者传递另外的信息。按压按钮后如果发生延迟响应,例如,指示灯能够以不断逐渐增加的速度闪烁作为对紧急情况响应。指示灯还可以用不同颜色指示各种状态。

[0097] 在吻合器 1 的不同位置使用凸轮推动限位开关,所述限位开关向处理器提供位置信息。通过使用各种长度的直线凸轮,可以设定位置范围。也可以用编码器代替限位开关 (绝对的和递增的定位)。限位开关是二进制的:接通和断开。用编码器 (例如光学编码器) 可以代替二进制提供位置信息。提供位置反馈信息的另一种方法包括在驱动子组合件的马达端部安装脉冲发生器。通过计数脉冲以及了解马达转速与直线行走的比率,可以推导出绝对位置。

[0098] 用处理器建立储存数据的能力。例如,可以储存重要的预先安装信息,比如可以储存装置序列号和软件版本。使用吻合器 1 时也可以用存储器记录数据。每一次按压按钮、每一次限位开关转换、每一次异常中止的击发、每一次完成的击发等都可以储存,供以后检索和诊断。通过程序口或无线地检索数据。在一个实施方案中,通过按压一系列按钮可以把装置设置到诊断模式。在这种诊断模式,技术人员能够向吻合器 1 询问某些数据或传输 / 输出某些数据。吻合器 1 对这种询问的响应可以是发光二极管闪烁,或者如果有显示屏,显示可视字符数据或电子数据。如上所述,可以用应变计模拟输出和提供可接受的应变带。另一种方法是用第二个附加弹簧和支承部件机械地设定应变带。

[0099] 一个单次击发吻合器 1 的控制算法的实例可以包括下列步骤:

[0100] • 接通电源。

[0101] • 验证原始位置和如果有必要或需要,回到原始位置。

[0102] • 运行伸出 / 缩回按钮 (灯亮) 和使缝合钉击发按钮不能运行 (灯不亮)。

[0103] • 只有在完全伸出 (抵钉座卸下) 和随后用保持运行的伸出 / 缩回按钮缩回后才能运行缝合钉击发按钮。

[0104] • 一旦起动缝合钉击发按钮,抵钉座缩回直到力开关被起动。

[0105] • 用击发按钮的发光二极管的闪烁开始倒计数和随着击发循环逼近增加闪烁速度。继续监测力开关和缩回抵钉座,以便使力开关保持起动。

[0106] • 在缝合钉击发循环过程中,任意按钮按压可停止缝合钉击发程序。

[0107] • 在缝合钉击发马达起动之前如果发生异常中止,击发循环停止,抵钉座伸出到原始位置,缝合钉击发按钮保持可运行和准备再击发。

[0108] • 另一种情况是如果在击发马达移动过程发生异常中止,击发循环停止,击发马达缩回,抵钉座回到原始位置,击发按钮变得不能运行。因此,吻合器(或钉仓)不能使用。

[0109] • 完成击发倒计时之后,缝合钉范围限制开关被询问位置。如缝合钉范围限制开关被起动 - 意味着抵钉座在可接受的缝合钉击发范围内 - 则缝合钉击发马达运行,击发循环开始。如缝合钉范围限制开关没有被起动,则击发循环异常中止,抵钉座回到原始位置,缝合钉击发按钮保持运行,准备再击发尝试。

[0110] • 完成缝合钉击发以后,抵钉座保持在闭合位置和只有伸出按钮保持运行。一旦抵钉座伸出到至少到原始位置,伸出和缩回两个按钮可运行。完成缝合钉击发以后,缝合钉击发按钮保持不能运行。

[0111] 在上述整个典型循环中,按压按钮、开关状态、异常中止和 / 或击发可以被记录。

[0112] 在外科手术过程中,吻合器是单向装置。但是在试验模式,试验者需要有根据需要将套管针 410 和抵钉座 60 向后和向前移动。接通电源结构允许使用者为试验目的进入手动模式。这种试验模式可以分离和将吻合器重新设定在使用模式进行包装和发运。

[0113] 为了包装,希望(但不是必须)将抵钉座 60 放置在离开钉仓 50 一定距离。因此,回归原始位置顺序可以编程,在切断电源进行包装和发运之前,将抵钉座 60 置于离钉仓 50 一厘米(例如)的位置。

[0114] 当电动吻合器从包装中取出和准备用于手术时,使用者接通吻合器电源(开关 12)。在达到正确的缝合钉击发位置和要求组织压缩状态之前的任何时间,不应当允许击发缝合钉。因此,抵钉座 / 套管针的伸出 / 缩回功能是唯一被运行的功能。在这种状态下,伸出和缩回按钮 20、21 灯亮,缝合钉击发开关 22 灯不亮(即不能运行)。

[0115] 在病人体内使用之前,套管针 410 伸出,抵钉座 60 被去掉。如果吻合器用于结肠吻合(例如),套管针 410 缩回到抵钉座颈 30 内,钉仓 50 和抵钉座颈 30 从肛门插入结肠切开处下游一侧。与此相反,抵钉座 60 通过上游腹腔镜切口插入并放置在切开处上游一侧。抵钉座 60 连接到套管针 410,两个零件向钉仓 50 缩回,直到缝合钉进入准备状态。如上所述,抵钉座移动到基本上没有压缩组织、具体说没有使组织脱水的距离。在这个位置,当需要时可以击发缝合钉。

[0116] 通过起动缝合钉击发开关 22 开始缝合钉击发程序。在击发程序的任何时间,不论在移动之前(在变白(blanching)循环过程)或移动过程(不论缝合钉是否开始形成),可以停止缝合钉击发。软件编程开始缝合钉击发倒计时顺序,因为程序知道在缝合钉击发之前组织需要压缩和脱水。因此,缝合钉击发开关 22 被起动之后,抵钉座 60 向位于中间的组织靠近,开始压缩组织。缝合钉击发程序包括最佳组织压缩(OTC)测量和反馈控制机构,使得只有当压缩在要求的压力范围(叫做 OTC 范围)和经过足够的时间,使被压缩的组织中脱除液体时,才能击发缝合钉。根据抵钉座 60 与钉仓 50 之间被压缩的组织的已知特性,预先知道 OTC 范围(力开关可以调节,用于不同组织的 OTC 范围)。正是力开关 400 提供 OTC 测量和向微处理器提供信息。指示该特定组织的 OTC 已经达到。例如,可以用发光二极管向使用者指示 OTC 状态。

[0117] 当击发程序开始时,缝合钉击发开关 22 的灯以给定速度闪烁,然后闪烁速度越来越快,直到发生击发。如果在这个等待时间没有激发异常中止,在预编程的切开期间将保持 OTC 状态和在倒计时结束后产生缝合钉击发。在用环形缝合钉吻合结肠的例子中,切开处的

吻合与组织切割在切开处中心同时发生。这种切割保证缝合钉圆环中部具有有效截面,在手术结束后足够形成用于正常的结肠功能的开口。

[0118] 随着液体从夹在中间的压缩组织被脱除,组织上的压缩力自然会减小。在某些情况下,可能减小到 OTC 范围之外。因此,程序中包括取决于力开关 400 提供的连续测量值的闭环回路抵钉座压缩控制。由于有这种反馈,被压缩的组织在整个过程、甚至在脱水后仍保持在 OTC 范围内。

[0119] 在缝合钉击发循环期间,使用者起动任何控制开关都能使缝合钉击发程序异常中止。如果在缝合钉击发马达 210 起动之前发生异常中止,击发循环停止,抵钉座 60 缩回到原始位置,缝合钉击发开关 22 保持可运行,如果需要准备进行再击发尝试。另一种情况是如果在缝合钉击发马达 210 移动过程发生异常中止,击发循环停止,缝合钉击发马达 210 导致抵钉座 60 伸出到原始位置。在这个位置,缝合钉击发开关 22 变得不能运行。因此,吻合器(或特定的钉仓)不能再使用(除非更换钉仓)。

[0120] 应当注意,在发生缝合钉击发之前,缝合钉限制开关被询问关于钉仓 50 和抵钉座 60 的相对位置。如果缝合钉范围限制开关被起动 - 意味着抵钉座 60 处于可接受的缝合钉击发范围 - 则缝合钉击发马达 210 可以被运行和允许开始击发循环。如果缝合钉范围限制开关没有被起动,则击发循环异常中止,抵钉座 60 退回到原始位置,缝合钉击发开关 22 保持可运行,准备再次击发尝试。

[0121] 下面描述向马达和 / 或端部执行器的任何部分(例如抵钉座或吻合器 / 切割器)的传动系供电。应当知道,这种供电不限于使用者按一次起动按钮,向马达供电也不限于一次供电。对装置中任何马达的控制可以要求使用者按压几次起动按钮,例如,第一次起动按钮使端部执行器的一部分移动第一个三分之一位置,第二次起动按钮移动第二个三分之一,第三次起动按钮移动最后一个三分之一。更准确地说,对于手术吻合器,第一次典型的起动可以移动缝合钉滑架或刀片通过锁定器,第二次典型的起动可以使零件移动到组织,第三次典型的起动可以使滑架通过所有缝合钉到达钉仓端部。与此类似,向马达供电也不需要是持续的,例如从刀片开始移动一直到连续移动到终点时的向马达供电。相反,可以用脉冲模式运行马达,第一种实例包括在驱动端部执行器的功能时定时由电源向马达供电和断电。更准确地说,对于吻合器,当缝合钉 / 切割刀从近端位置 / 起动位置移动到最远端位置,马达每秒钟可以有 10 次脉冲运转。这种脉冲可以直接控制或通过微处理器控制,两种方法都能可调脉冲频率。作为一种替代方式,或者除此之外,马达可以用脉冲调制操纵(脉冲宽度或脉冲频率),脉冲发生在很短的时间(例如十分之一、百分之一、千分之一或百万分之一秒)。因此,当电源、马达和 / 或传动系在这里描述为供电时,可以预见和包括上述任何模式和其它可能的运行模式。

[0122] 在一次完整的缝合钉击发以后,抵钉座 60 保持在闭合位置,只有伸出开关 20 保持可运行(所有其它开关被失效)。一旦抵钉座 60 至少伸出到原始位置,伸出开关 20 和缩回开关 21 可运行,但是缩回开关 21 不允许抵钉座 60 的闭合超过原始位置。在一次完整的缝合钉击发以后缝合钉击发开关 22 保持失效。

[0123] 如上所述,抵钉座颈 30 内装有与套管针 410 相连的直线力开关 400。开关 400 校准到当施加给定的拉力时开关起动。给定拉力设定在对应于吻合发生之前施加到特定组织的要求压力。将开关 400 与处理器界面连接,能够保证击发缝合钉只能发生在 OTC 范围内。

[0124] 下面的内容是根据本文描述的发明的一种典型装置执行方法的程序列表。下面的内容只是提供一种范例,熟悉这种技术的人应当知道,根据本发明的编程方法可以采用许多不同的形式达到相同的功能。

[0125]

'Circular Stapler Program using the rev 3c board (cb280 chipset) V8.03
(CS-3c-080306.CUL)

'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

[0126]

'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

,

'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

'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

[0127]

changing subroutines (for some reason)

'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)

'

'KMS Medical LLC (c) 2006

'MAP

'P10 Extend Button

'P11 Retract Button

'P 12 Fire Button

'P 13 Extend Limit

'P 14 Retract Limit

'P 15 Fire Forward Limit

'P16 Fire Back Limit

'P 17 1 cm Limit Switch

'P 18 Staple Range Limit Switch

'P 19 Force Switch

'P20 Extend Button LED

'P21 Retract Button LED

'P22 Fire Button LED 'P23 Force LED (blue)

'P24 Not USED

'P25 Not USED

[0128]

'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 '1cm 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

[0129]

Dim dracula As Byte

'italize 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

'read totals from eeprom

[0130]

```
powerons=Eeread(2, 1 )
```

```
Incr powerons 'increment total power on number
```

```
If powerons>=255 Then powerons=255 'limit number of recorded powerons to an  
integer of one byte max
```

```
Eewrite 2,powerons,1 'write total power on number to eeprom
```

```
ds=powerons*5
```

```
'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  
        button or
```

```
the fire button pressed
```

```
        jog
```

```
        Exit For
```

```
    End If
```

```
    Delay 20
```

```
Next
```

```
'-----
```

```
'HOMING SEQUENCES
```

```
'-----
```

```
cmstatus=Keyin(17,20) 'read the status of the 1cm limit switch
```

```
If cmstatus=0 Then
```

```
    homeretract
```

```
[0131]
```

```
Elseif cm status=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)
```

```
*****
```

```
*****
```

```
'Main Loop
```

```
*****
```

```
*****
```

```
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
```

```
    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
```

```
Elseif cmstatus=1 Then
```

```
    Out 20,1
```

```
    Out 21,0
```

[0132]

```
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
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
    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

*****
'
```

[0133]

'SUBROUTINES

'

HOME: retract to cm switch=not pressed

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

'-----

'HOME: extend to cm switch=presed

'-----

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

[0134]

```
End If
Out 30,0 'DDD
Pwmoff 0
Delay 300
homeretract 'once the switch is made, call homeretract
End Sub

'-----
'Fire motor homing routine '
'-----

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

'-----
'JOG Routine '
'-----

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,
[0135]
```

exit jog routine and start homing routine after 1 second delay

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

If cycjogs≥255 Then cycjogs=255

Eewrite ds+3,cycjogs,1

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

Pwmoff 0

Incr cycjogs

If cycjogs≥255 Then cycjogs=255

Eewrite ds+3,cycjogs,1

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

[0136]

```
        Out 32,1 'fire motor forward
    Loop
    Out 32,0 'fire motor off forward
    Pwmoff 1
    Incr cycjogs
    If cycjogs>=255 Then cycjogs=255
    Eewrite ds+3,cycjogs,1
End If

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

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
[0137]
```

End Sub

'-----

'Extend until extend limit is met

'-----

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

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

[0138]

End Sub

'-----

'Retract until cm switch is open

'-----

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 1cm switch goes open or the extend button is released

 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

End If

If firstout=1 And firstback=1 Then arm=1 'set the arm flag to arm the fire button

End Sub

'-----

'DATADUMP Routine

'-----

Sub datadum()

Dim chef As Byte

[0139]

```
Dim tf As Byte 'total fires
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
```

```
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
```

```
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
```

```
[0140]
```

```
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
```

[0141]

```
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
```

```
Next 'x
```

```
Do Until Adin(0)>800 And Keyin(3,20)=1 'wait until datadump buttons are released
```

```
Loop
```

```
End Sub
```

```
'-----
```

```
'Initial fire
```

```
'-----
```

```
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
```

```
[0142]
```

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

[0143]

until force switch met or retract limit met

Out 31,1

If Keyin(12,20)=0 And fbcoun= 1 Then

bail=1 'set abortfire flag

Exit Do

End If

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

bail=1 'set abortfire flag

Exit For

End If

If Keyin(12,20)=1 Then fbcoun=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 tetract limit met

Out 31,1

If Keyin(12,20)=0 And fbcoun=1 Then

bail=1 'set abortfire flag

Exit Do

End If

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

[0144]

```
Loop
Out 31,0
Out 23,1

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

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

If Keyin(19,20)=1 Then Out 23,0
Next 'q
If bail=1 Then Exit For
Next 'z
'Debug Dec? fbcoun,Cr
If bail=1 Then Exit For

Next 'y
Pwmoff 0
If bail=1 Then
abortfire
```

[0145]

```
        Else
            'staplerangecheck
            finalfire
        End If
    End Sub

'-----
'Staple Range Check Routine
'-----

Sub staplerangecheck()
    srstatus=Keyin(29,20) 'read the staplerange limit switch
    If srstatus=0 Then
        finalfire
    Else
        abortfire
    End If
End Sub

'-----
'Final Fire Routine
'-----

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
[0146]
```

```
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
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
```

[0147]

```

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
'-----
'Abort fire
'-----

```

```

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 1cm

```

End Sub

[0148] 上面还提到使用带有可拆卸和 / 或可互换部分的端部执行器的识别装置的可能性。这种识别装置可以用于跟踪使用和库存。

[0149] 一种典型的识别装置采用射频,被称作 RFID。在一种典型的实例中,医疗吻合器采用可再装、可互换的钉仓,如本文描述的吻合器 1, RFID 可以装在钉仓内,以保证与特定的吻合器相适合,用于感知适合的钉仓的 RFID 阅读器可以与手柄联系。在这种结构中,阅读器询问装载钉仓内的 RFID。RFID 用吻合器验证的独特编码回答。如果钉仓如所验证的那

样标记,则吻合器变得可运行,准备使用。如果钉仓被拒绝,则吻合器发出拒绝指示(例如发光二极管闪烁、听觉信号、视觉信号)。为了避免意外或不正确的阅读附近的钉仓,可以建造 RFID 阅读器的天线,当钉仓安装在吻合器内或非常靠近(最佳的位置在装置的远端)时只阅读该 RFID。使用 RFID 可以结合机械锁止装置,以保证每一个钉仓只允许一个击发循环。RFIDs 具有缺点,因为阅读器成本高,要求天线比较大,阅读距离比较近,一般以厘米计量。

[0150] 可以采取其它无线电鉴别措施。可以用活动的 RFIDs。同样,可以使用红外线(IR)传输装置。但是这两种方法要求在接收端产生动力,有成本高和尺寸大的缺点。

[0151] 另一种典型的识别装置采用加密。加密后需要有处理号码,与这种计算先联系的是使用处理芯片(例如微处理器),其中一种是装在可更换的零件上,例如钉仓或可更换的端部执行器轴。这种加密芯片具有一定特性,能够为本发明的手术器械的最佳化进行分析。首先,可更换的零件用单独的电源是不合乎要求的。这种电源不仅增加成本,而且增加重量和占用其它结构的位置或不能获得位置。因此,该零件的电源应当来自手柄内已有的电源。而且应当确保任何时间都能供电。因为可更换的零件比较小,加密芯片应当相应地小。另外,手柄和可更换零件形成可废弃的零件,因此,两个加密处理器的成本应当允许废弃。最后,可更换零件的加密装置与手柄的相应的加密装置之间的连接应当最少。正如下面将要讨论的,根据本发明的加密装置提供所有这些要求的特性,限制不需要的特性。

[0152] 用来加密识别的装置在市场上可以买到。其中一种用于加密的装置是达拉斯半导体公司生产的,叫做 DS 2432 芯片。DS 2432 芯片不仅提供阅读器与应答器之间的加密识别,而且还有存储器,可以储存装置特有的信息,这种信息及其使用将在下面详述。DS 2432 的一个有利特性是这是一个单线装置。这意味着电源和输入及输出信号通过同一条线。用 DS 2432 这样的单线装置,为了连接手柄和端部执行器,只需要单根线通过手柄体 10 到抵钉座颈 30 的距离到达可更换的钉仓 50。这种结构满足电气连接数量最少和降低制造成本的特点。DS 2432 芯片需要接地线也是事实,不过金属的抵钉座颈 30 是导体,能连接到吻合装置 1 的接地线,因此,DS 2432 芯片接地的典型的实例是通过导体直接与抵钉座颈 30 电气接触,或将芯片的接地线直接与抵钉座颈 30 连接。

[0153] 一种典型的加密电路是在可更换的零件上(例如钉仓)装第一片加密芯片。第一片加密芯片的接地是电气连接到可更换零件的金属部分,这个金属部分再电气连接到装置的接地线,例如抵钉座颈 30。DS 2432 芯片的单线连接被电气连接到可更换零件上某个位置的接触焊点,但是与接地线没有连接。例如,如果可更换的零件是线状 60 毫米钉仓,DS 2432 可以附在或嵌入到最后的缝合钉组的电气绝缘的钉仓远端。加密芯片可以嵌入到与缝合钉发射面相反的钉仓侧面,以便在使用时芯片既不暴露于工作表面,也不暴露于暴露的组织。DS 2432 芯片的接地导线可以电气连接到钉仓的金属外框架,金属外框架电气连接到吻合器的接地线。单线引线电气连接到与钉仓金属框架绝缘的第一个导电装置(例如焊点、引线或凸台)。单根有绝缘皮的导线在近端连接到电路板或连接到在吻合装置的手柄内适当的控制电子器件上。这根导线与吻合器的其它部分绝缘,尤其是与接地的框架绝缘,从手柄延伸,通过抵钉座颈,到达可更换零件的接受室。在远端,绝缘的导线暴露出来,电气连接到第二个导电装置(例如焊点、引线或凸台),第二个导电体的形状保证当钉仓锁定在端部执行器时能可靠地接触钉仓上的第一导电装置。在这种结构中,每当可更换零件(例如

钉仓)被插入端部执行器,两个导电装置形成直接电气连接;在一种特定实例中,只有正确插入零件才可能接触。

[0154] DS 2432 芯片只有几平方毫米的面积,使芯片很容易安装到小的可更换零件上,例如钉仓,同时满足尺寸最小化的要求。值得指出,DS 2432 芯片比较便宜。为了保持与不能从外部检验的 DS2432 芯片的全部通信,可以用 DS 2460(也是由达拉斯半导体公司制造)将从 DS 2432 接受的加密传输信息与内部计算的预期结果进行比较。这两个芯片的特性由达拉斯半导体公司的操作说明书 3675 解释,本文将其全部内容作为参考。DS 2460 芯片比 DS 2432 芯片贵得多,但是 DS2432 还没有便宜到与手柄一起废弃的程度。应当注意,医疗装置(例如本发明的手术器械)的可更换的废弃零件数量通常远远超过安装可更换零件的手柄数量。因此,如果 DS 2432 芯片装在可更换的零件上,DS 2460 芯片装在手柄上,符合低成本加密的特性。在操作说明书 3675 的图 2,解释了使用 DS 2432 芯片的一种替代的电路结构,这种电路取消了比较贵的 DS 2460 芯片,用局部微处理器(例如微处理器 2000)进行比较。在这种结构中,吻合装置 1 中增加加密的成本被降低,但是正如所解释的,这种结构放弃了安全的某些方面,可以检查被比较的两个数字。

[0155] 在医疗装置上用加密进行电子验证可更换零件相同的过程用具有一个 DS2432 芯片和一个 DS 2460 芯片的典型实例描述。加密装置典型的控制电路表示在图 30。这个典型实例采用在手柄内含有有微处理器 2000 的电路板的直线吻合器描述。微处理器 2000 的一个自由 I/O 引脚 2010 连接到 DS 2460 的第一个引线 2110,另一个 I/O 引脚 2020 连接到第二个引线 2120。每个可更换零件 2200 具有 DS 2432 芯片和单线引线连接到微处理器 2000 的第三个 I/O 引脚。

[0156] 为了启动程序,将可更换的零件 2200 连接到装置,与接地线和单线引线接触。当微处理器 2000 检测到新零件 2200 已经连接到装置 1 时,微处理器运行鉴别例程。首先,微处理器 2000 启动随机数,通过第一个通信引脚 2012 请求 DS 2460。DS 2460 有预编程的密码,与储存在可更换零件 2200 上的每一片 DS 2432 芯片的预编程的密码相同。因此,当相同的随机数提供给 DS 2432 芯片和 DS 2460 芯片时,两片芯片的输出结果相同。DS 2460 产生一个随机数,通过第二个引脚 2020 提供给微处理器 2000,微处理器通过引脚 2030 和单线引线转发给 DS 2432 芯片。当 DS 2432 收到随机数时,应用其 SHA-1 算法(由国家工业技术标准协会开发)加密地生成一个散列编码回答。这个散列编码回答通过单线引线传回微处理器 2000 和经过引脚 2010 或 2020 转发到 DS 2460。在此期间,DS 2460 也在计算自己的散列编码回答。首先,DS 2460 在内部将与发到 DS 2432 相同的随机数应用到自己的 SHA-1 算法和在内部储存生成的散列编码回答。DS 2460 还储存着通过微处理器 2000 由 DS 2432 传输的散列编码回答。两个散列编码回答进行比较,如果相同,则可更换零件 2200 经过鉴别被确认。如果散列编码回答之间有区别,则零件 2200 被拒绝,装置或者处于零件 2200 不能使用的状态,或者处于只有在满足一定保护后才能使用的状态。例如,关于时间、日期、环境等数据和未被确认的零件的特性可以被储存,供以后或同时传给制造商或代理,告知制造商关于用户在装置上打算使用或已经使用未被授权的零件 2200。如果信息没有加密,则鉴别信息可能被截获和伪造、非法拷贝,或未授权的零件 2200 可能被使用,而不是从授权经销商购买零件 2200。在本文描述的典型的加密实例中,通过线路传送的能够检验的唯一信息是单随机数和单散列编码回答。众所周知,解密 SHA-1 生成的回答会需要几百年,

因此减少了对逆向工程的动机。

[0157] 因为在这个例子中使用的每一片芯片有安全存储器,安全存储器只有在鉴别以后才能访问,安全存储器的编程可以对每次存入采用多秘密密钥。例如,如果 DS 2460 存储有多个密钥,每一个零件 2200 只有一个从这些储存的密钥中选择的密钥,则 DS 2460 可以对零件 2200 的“一般密钥”起“主密钥”的作用。

[0158] 通过鉴别本发明的手术器械的可更换零件,可以得到许多积极的结果。首先,器械制造商能够防止用户使用未经授权的零件,保证只能使用授权的零件。这不仅保证制造商从销售可更换零件中获得专利权使用费,而且制造商能保证手术零件保持高质量。由于加密电路有存储器,本发明提供了巨大的利益。例如,如果一个直线吻合器的单端部执行器能够装 30mm、60mm 和 120mm 钉仓,每个尺寸的钉仓可以具有个性化的密钥,手柄的编程可以储存和使用这三个密钥。一旦接受到对应于一个密钥的散列编码回答,而不是另外两个内部计算的散列编码回答,手柄将知道哪一种钉仓已经插入吻合器。每个钉仓还可以在其存储器中包含钉仓特有的参数,例如不同尺寸钉仓的缝合钉滑架的不同移动长度,因此,根据检测到的钉仓,导致手柄的作用不同。检验出的参数还能说明特定零件的修正等级。例如 1 级修正的钉仓可能有某些参数使用,通过检测这个特定的钉仓,程序可能导致手柄不允许使用 1 级修正的钉仓,而允许使用 2 级修正的钉仓,或反之亦然。

[0159] 加密芯片有存储器还允许钉仓保持跟踪其它类型数据。例如,钉仓能够储存其所连接的每一个手柄的身份、击发过钉仓的手柄的身份、使用和 / 或连接的时间、日期和其它时态数据、击发钉仓用多长时间、在击发缝合钉过程启动几次以及许多其它类似的参数。当钉仓错误击发时可能储存一个特别的参数,这使制造商能确定是否是钉仓出错或是用户的错误,例如,后者可以进行调查,帮助用户纠正或进行其它培训。通过在手柄上提供存储器,可以储存其它与手柄有关的参数,例如每个程序的延续时间、每次击发缝合钉的速度、每次击发产生的扭矩和 / 或每次击发所承受的负荷。存储器可以只用已经装在手柄内的锂基蓄电池供电数年。因此能保证手柄数据的长期性。存储器能够用来储存特定手柄的全部使用情况和相关的日历数据。例如,如果只批准手柄在一次手术过程使用,但是手柄数据显示钉仓击发间隔几天或几周,当手柄为重复利用最后返回制造商时,制造商能够检测出用户(医院、医生、诊所等)不正确和可能不安全地使用手柄。加密鉴别也可以用于可拆卸蓄电池。而且可以在装置的任何部分增加传感器,用于加密芯片存储器内部储存的信息通信。例如温度传感器能够传送钉仓被击发时操作室的温度。这个温度读数可以用于确定如果后来的感染是否是由于操作过程不正确的温度控制(例如在没有空调的农村)。

[0160] 在不多见的情况下发生吻合器在使用过程不能操作,提供有机械代用装置或应急装置(bail-out),允许手动将装置从病人体内取出。所有应急装置使用能够用这些加密芯片上的存储器记录。而且能够储存指出为什么需要使用应急的数据供以后检查。为了保证质量,当检测到应急时,手柄可以编程,指示应将证明函发给客户 / 用户,告知他们关于应急使用。

[0161] 如上所述,本发明不限于以上作为典型实例的环形吻合器,可以应用于任何外科手术吻合头,例如直线吻合装置。因此,在后面的各种典型实例内容中使用直线吻合器。但是在这部分内容中使用直线吻合器不应当被认为只限于使用直线吻合器。

[0162] 以上描述的是沿直线吻合器和环形吻合器吻合控制轴线 80 存在的部件,这些部

件形成吻合控制组合件 200。如前面所述,适当弹射缝合钉和切割组织所需要的力可能超过 200 磅,很可能达到 250 磅。已经确定,用直线电动手术吻合器对人体组织(例如结肠组织)进行有效的吻合和切割功能所需要的最小力是:

[0163] 1) 在大约 3 秒钟内通过大约 60mm 行程输送大约 54.5kg(120 磅)力;或

[0164] 2) 在大约 8 秒钟内通过大约 60mm 行程输送大约 82kg(180 磅)力。

[0165] 本发明的电动手持式直线外科手术吻合装置能够满足这种要求,因为如下所述,它以新颖的方法达到优化。

[0166] 为了产生符合上述要求的必要的力,机械组合件的最大功率(瓦)需要根据这些要求的最大极限计算:在 3 秒钟内通过 60mm 行程输送 82kg 力。通过数学转换,这些数字在传动系的输出端需要最大约 16 瓦的机械功率。电功率转换成机械功率不是 1 比 1,因为马达的效率低于 100%,传动系的效率也低于 100%。这两个效率评级的乘积形成总效率。产生 16 瓦机械功率乘以总效率的倒数,所需要的电功率大于 16 瓦。一旦确定了所需要的电功率,可以检验电源是否满足最低功率要求。因此,可以进行不同电源的检验和优化。下面将详述这项分析。

[0167] 电源与马达的匹配或优化包括调查二者的各个特性。当检验电动马达特性时,较大的马达相对于较小的马达能以较高的效率执行给定的工作量。另外,带稀土磁体或无心结构的马达能够以较小的尺寸输出相同的功率,但是价格较高。一般来说,如果马达设计为在给定时间内输出相同的功率,大马达比小马达成本低。但是在用于手术吻合装置时,大马达有不理想的特性,因为安装马达的手柄尺寸受操作者手的限制。医生希望使用较小和较轻的装置,而不是较大和较重的装置。基于这些考虑,在本发明的手术吻合器中使用马达的成本、尺寸和重量是能够优化的因素。

[0168] 可以在医生手中使用的马达包括具有比较便宜的陶瓷磁体的马达和具有比较贵的稀土(即钕)磁体的马达。但是后者与前者比较,功率的增加没有成本的增加多。因此,可以选择陶瓷磁体马达在手柄中使用。例如典型马达的标准尺寸(直径)是 27.5mm 和 24mm。这些马达的额定效率大约 60%(根据负荷的大小减小到 30%或更低)。这种马达无负荷转速大约 30,000 转/分钟(20,000 转/分钟和 40,000 转/分钟之间)。

[0169] 即使这种传统的马达能够使用,也希望进一步减小尺寸。为此目的,发明者发现,无芯、电刷型、直流马达能产生类似的功率输出,但是尺寸显著减小。例如直径 17mm 的无芯马达的输出功率几乎与直径 24mm 的标准马达的输出功率相同。与标准马达不同,无芯马达的效率高达 80%。无芯马达几乎都用稀土磁体。

[0170] 鉴于这种有限制的体积和需要的机械功率,要求选择具有最高效率的机械齿轮系。用齿条和小齿轮组合件作为传动系的最后一控制级,比螺杆传动相比在驱动系中设置了一高效最后一级,因为一般来说齿条和小齿轮传动效率接近 95%,而螺杆传动的最高效率大约是 80%。对于直线电动吻合器来说,当装有 60mm 钉仓时(可以使用的钉仓尺寸从 30mm 到 100mm,但是为了举例说明,在本实例中用 60mm),吻合/切割机构有 60mm 移动距离。以这个移动距离,3 秒钟的总移动时间,使齿条和小齿轮的延伸速度为每秒 0.8 英寸。为了以合理尺寸的齿条和小齿轮组合件实现这个速度,齿轮系应当将马达转速减速到接近 60 转/分钟。由于马达输出转速接近 30,000 转/分钟,传动系的减速比接近 500 比 1。为了达到这个减速比,选择 5 级传动系。已知这种传动系每一级的效率接近 97%。因此,与齿条

和小齿轮的效率 95% 组合,传动系的总效率是 $(0.95)(0.97)^5$ 或 82%。将马达效率 60% 与传动系总效率 82% 组合,得出总电动效率对最终机械效率比接近 49.2%。知道这个总效率评分之后,在测定按要求操作吻合器所需要的电功率时,实际需要的电功率几乎是为产生吻合 / 切割力计算的电功率的两倍。

[0171] 为了产生满足上述要求所必要的力,机械组合件的功率(瓦)可以根据在 3 秒钟内移动 60mm 需要 82kg 力计算,结果接近 16 瓦。已知总机械效率是 49.2%,因此电源需要提供 32.5 瓦功率(16 瓦机械功率 \approx 32.5 瓦电功率 \times 0.492 总效率)。有了这个所需要的最小电功率,就可以确定驱动吻合器的蓄电池类型,其中包括高能量锂蓄电池。已知的高能量锂蓄电池特性(例如 CR123 或 CR2 蓄电池)是每个蓄电池产生 5 瓦峰值功率。因此,至少需要六个蓄电池串联才能产生所要求的 32.5 瓦电功率,再转变成 16 瓦机械功率。这一步并没有结束优化过程,因为制造的每一种型号高能量锂蓄电池对于发出峰值功率有不同的特性,这些特性对于施加的负荷是不同的。

[0172] 不同的蓄电池特性能够区分第一个制造商的一种蓄电池与第二个制造商的另一种蓄电池。用来进行比较的重要蓄电池特性是那些限制蓄电池发出的功率的特性,其中包括:

- [0173] • 蓄电池内电解质的类型;
- [0174] • 电解质的浓度和化学性质;
- [0175] • 阳极极板和阴极极板是如何制造的(化学成分和机械构造);
- [0176] • 电阻正温度系数(PTC)装置的类型和结构。

[0177] 试验一项或多项这些特性能得到用于选择吻合装置的最合乎要求的蓄电池的有价值信息。已经发现,检验最后一项特性 - PTC 装置特性 - 能够优化用于执行要求的工作的蓄电池类型。

[0178] 大多数电源需要在长期比较确定和有效地执行许多次工作。当设计和制造电源时,为短时间使用与使用次数少组合选择电源不具有代表性。但是电动吻合装置的电源只在短时间使用和使用次数少。在每一次使用中,马达需要承受峰值负荷和需要不出错地工作。这就是说,对于手术吻合器,吻合 / 切割只在一次治疗过程中执行,最多循环 10 到 20 次,每一次使用需要承受装置可能的峰值负荷。在一个程序之后,装置退出使用和被废弃。因此,本发明的电源需要制造得与任何其它传统电源不同。

[0179] 与不用于吻合装置的蓄电池的预期使用寿命比较,本发明的装置被制造成具有有限的蓄电池使用寿命。当这样制造后,装置在确定的“寿命跨度”预期工作很少次数。众所周知,自带电源(例如蓄电池)在某些使用之后有恢复能力。为了使本发明优化,装置在一定参数之内制造,相应地执行确定的程序,但是如果使用时间超过该程序,将限制或不能继续执行。虽然装置可能恢复和有可能重新用于不同的程序,但是装置被设计成使用蓄电池,使得它们很可能不能在超出预期的单次使用时间范围以外很多或超出合计使用时间范围外使用。考虑到这一点,电源或装置的有用寿命或临床寿命是确定的,这个寿命也可以描述为预期使用。应当知道,这个有用寿命或临床寿命不包括为确认装置能按要求工作在试验期内的使用时间。寿命也不包括装置在预期的程序以外被启动的其它时间,即不是根据外科手术程序被启动。

[0180] 市场上提供的普通蓄电池是为两种使用方法设计的:(1) 在短时间内提供较大的

功率（例如像摄像机这样的高耗电数字装置）或（2）长期提供小功率（例如电脑的时钟备份）。如果不遵守任何一种使用方法，蓄电池将发热。如果对发热蓄电池不进行检查，可能发热到化学物质导致重大损坏的温度，例如爆炸。很显然，应当避免蓄电池爆炸。在传统蓄电池这些极端状态用 PTC 装置预防，这是一种当蓄电池温度增加时（即电阻正温度系数）为限制蓄电池导电而制造的装置。PTC 装置在过电流和高温状况保护蓄电池和 / 或电路。有重要意义的是，PTC 装置在外电路短路时保护蓄电池，在短路消除之后蓄电池能继续工作。某些蓄电池用一次性保险丝提供短路和 / 或过热保护。但是这种保险丝蓄电池的事故短路导致保险丝断开，使蓄电池变得不能使用。PTC 保护的蓄电池比保险丝保护的蓄电池有优点，因为当短路消除后能自动“复位”，使蓄电池恢复正常工作。了解本发明中 PTC 装置的特性尤其重要，因为马达将输出比在典型高耗电应用中所见到的高几倍的电流。

[0181] PTC 装置与阳极极板和阴极极板串联，在两个导电层之间形成一个部分导电层。在正常工作温度时（根据使用 PTC 装置的电路状况，例如从室温到 40℃）PTC 装置处于低电阻状态。当由于形成短路或过度放电导致异常大电流而产生高温时（根据使用 PTC 装置的电路状况，例如从 60℃到 130℃），PTC 装置切换到极高电阻模式。简言之，当电路中包含 PTC 装置和异常电流通过电路时，该装置进入较高温度状态，从而切换到较高电阻状态，将通过电路的电流降低到最低水平，因此保护电路中的电气元件和蓄电池。在最低电流水平（例如大约峰值电流的 20%），蓄电池可以冷却到“安全”程度，这时可以输出较大的功率。PTC 装置的部分导电层例如是碳粉和聚烯烃塑料的复合材料。由于这些装置在技术上已被描述和众所周知，不再赘述。

[0182] 由于不同制造商的 PTC 电路以不同的特性行为工作，本发明利用这一特点，为优化选择与特定的马达和特定的用途匹配的特定蓄电池提供一种方法。检验 PTC 装置切换到较高电阻状态的时间可以作为特定的马达和传动系与蓄电池的优化的指示。知道 PTC 装置切换的时间是合乎要求的，以致在吻合器正常使用时，PTC 装置不发生切换。

[0183] 典型的蓄电池充电至各种程度，从接近 3 安培到接近 8 安培。在高电流时，PTC 装置立即改变到高电阻状态，使得对于标准的 CR123 蓄电池这个电流过高。已经确定，对于 4 到 6 安培电流，一个制造商的蓄电池比另一个制造商的蓄电池正温度系数装置启动较快。第二个制造商的最长的正温度系数装置切换持续时间对于 4 安培大于 3 分钟，对于 5 安培接近 2 分钟，对于 6 安培几乎是 50 秒。这些持续时间显著大于峰值负荷所要求的 8 秒。因此，可以确定与第一个制造商的蓄电池相比，第二个制造商的蓄电池是在峰值电流使用的最佳选择。

[0184] 最初推断较高的电流和较低的或恒定的电压应当使蓄电池输出较大的功率。根据 6 个蓄电池串联的形式，峰值电压可以达到 18 伏，峰值电流只有 6 安培。将蓄电池并联，理论上应当有较大的峰值电流，3×2 形式（两组并联的三个串联蓄电池）应当由 9 伏峰值电压和最大 12 安培峰值电流。

[0185] 调查了不同的单个蓄电池，证实较低的电压（大约 1.5 至 2 伏）和接近 4 至 6 安培电流产生最大的功率瓦数。检验了两组 6 个蓄电池的形式：一组 6×1 形式串联和一组 3×2 并联。3×2 形式产生最大峰值电流接近 10 安培。6×1 形式产生 6 安培峰值电流，单个蓄电池在 PTC 装置转变状态之前能够产生 5-6 安培峰值电流。该信息指示，在串联组内任何单个蓄电池能够启动 PTC 装置，从而限制通过整个电池组的电流。因此，维持了用 3×2

形式在低电压获得峰值电流的推测性结论。

[0186] 对三种不同的 CR123 蓄电池形式进行了试验： 4×1 、 6×1 和 3×2 ，对于 120# 和 180# 负荷和给定的典型齿轮装置，以了解小齿轮推动齿条有多快（每秒英寸（“IPS”））。这项实际动态负荷试验结果显示在图 3 的表中，对于 120# 负荷：

[0187] • 4×1 蓄电池组在接近 2.5 安培电流和接近 8 伏电压时能够以大约每秒钟 0.6IPS 移动负荷；

[0188] • 6×1 蓄电池组在接近 2.5 安培电流和接近 13 伏电压时能够以大约每秒钟 0.9IPS 移动负荷；

[0189] • 3×2 蓄电池组在接近 2.5 安培电流和接近 6 伏电压时能够以大约每秒钟 0.4IPS 移动负荷。

[0190] 对于 180# 负荷：

[0191] • 4×1 蓄电池组在接近 4 安培电流和接近 7.5 伏电压时能够以大约每秒钟 0.65IPS 移动负荷；

[0192] • 6×1 蓄电池组在接近 4 安培电流和接近 12 伏电压时能够以大约每秒钟 0.9IPS 移动负荷；

[0193] • 3×2 蓄电池组在接近 4 安培电流和接近 7 伏电压时能够以大约每秒钟 0.4IPS 移动负荷。

[0194] 很清楚，峰值电流被限制，该限制取决于负荷。这个试验揭示出对于给定的负荷不论电源，马达输出较小的电流，但是电压根据电池形式变化。对于两种负荷，如预期的那样， 6×1 的形式功率输出最大，而不是 3×2 形式。由此确定电池组的总功率由电压决定，而不是由电流决定，因此并联形式（ 3×2 ）不是优化电源的途径。

[0195] 按照传统，当设计马达的技术性能时，马达的绕组与马达预期的运行电压匹配。这种匹配考虑每次循环的持续时间和希望的产品总寿命。对于电动吻合装置，马达只使用很短的循环和只有很短的寿命，传统的匹配方法得出的结果低于最佳值。马达制造商给出的马达额定电压对应于绕组圈数。圈数越少，额定电压越低。在给定的马达绕组尺寸范围内，较少的圈数能够使用较粗的导线，因此较少的圈数导致较低的绕组电阻，较多的圈数导致较高的电阻。这种特性限制了马达流出的最大电流，这种最大电流在马达过载时产生大多数的热和破坏。对于本发明，合乎要求的形式将具有最低的绕组电阻，从电源（即蓄电池组）输出最大电流。通过以远远高于马达额定电压运转马达，尺寸类似的马达能输出显著增大的功率。用接近相同而只是绕组电阻不同（因此圈数不同）的无芯马达试验验证了这个特性。例如，用 6 个蓄电池（即 19.2 伏电压）运转额定电压 12 伏和 6 伏的马达。额定电压 12 伏的马达输出峰值功率 4 瓦，在蓄电池输出 0.7 安培电流时电压只降低到 18 伏。相比之下，额定电压 6 伏的马达输出峰值功率 15 瓦，电压降低到 15 伏，但是输出 2 安培电流。因此，选择电阻较低的绕组能从蓄电池输出足够的功率。应当注意，马达绕组应当与特定的蓄电池组平衡，以便在失速状态马达不能从蓄电池输出足以启动 PTC 装置的电流，这种状况将在手术中延迟使用电动手术吻合器，这是不允许的。

[0196] 6×1 电池组看起来超出足够满足电动吻合装置要求。尽管如此，这时可以进一步对蓄电池进行优化，以确定是否必须有 6 个蓄电池执行所要求的工作。为此进行 4 个蓄电池的试验，确定在 120# 负荷下马达 / 传动系在 3 秒钟内不能将齿条移动 60mm 距离。对 6

个蓄电池进行了试验,确定在 120# 负荷下马达 / 传动系能够在 2.1 秒钟内将齿条移动 60mm 距离,比要求的 3 秒钟快得多。还进一步确定了在 180# 负荷下马达 / 传动系能够在 2.5 秒钟内将齿条移动 60mm 距离,比要求的 8 秒钟快得多。此时,需要优化电源和机械布局,以确保没有“失控”的吻合 / 切割;换言之,如果负荷显著小于所要求的 180# 最大负荷或甚至小于 120# 最大负荷,则齿条移动太快是不符合要求的。

[0197] 齿轮减速比和传动系统需要优化,以便在击发行程保持马达接近峰值效率。要求的在 3 秒钟内移动 60mm 行程意味着齿条最低速度为 20mm/sec (~ 0.8 英寸 / 秒)。为了减少优化过程的变量数量,设定齿轮箱的减速比为 333 比 1。最后的减速比由齿轮箱的输出轴 214 和齿条 217 之间的齿轮完成,其中该齿轮包括锥形齿轮 215 和小齿轮 216 (用于驱动齿条),简化的例子如图 32 所示。

[0198] 这些变量可以与 333 比 1 的齿轮箱的输出轴 214 每一转齿条移动的英寸数结合。如果齿轮箱输出 (rpm) 始终不变,使输出轴每一转齿条移动的英寸数 (“IPR”) 与输出 rpm 匹配,以获得所要求的速度是很简单的功能:

[0199] (60rpm \rightarrow 1 转 / 秒 (rps); 1rps@0.8IPR 转 \rightarrow 0.8in/sec)。

[0200] 在这种理想情况,如果根据速度绘出 IPR 的曲线,将产生一条直线。在一段固定距离的速度可以进一步简化为击发时间。因此,在这种理想状况,击发时间与 IPR 的曲线也是一条直线。但是,马达输出 (转 / 分钟) 和因此齿轮箱输出转速不是固定的,因为这个转速随负荷而改变。负荷的大小决定马达能够输出功率的大小。随着负荷增加, rpm 降低和效率改变。根据不同负荷下对效率的检验,已经确定效率峰值只有 60%。但是在这个效率峰值对应的电压和电流与在功率峰值点的电压和电流不同。随着负荷增加,功率继续增加,直至效率的降低比功率增加快。随着 IPR 增加,预计速度将会增加,但是相应的 IPR 的增加降低机械效益,从而增加负荷。由于逐渐增大负荷效率相应地降低,这个增大的负荷意味着存在一个点,在这一点更高的齿条速度将不可能有更高的 IPR。这种特性反映为在击发时间 (秒) 对 IPR 的曲线图上偏离预计的直线。本发明的系统的实验揭示出不必要的机械效益与不足的机械效益之间的边界线发生在接近 0.4IPR。

[0201] 从这个 IPR 数值,现在有可能选择锥形齿轮 215 的最终齿数比为输出轴的齿轮的齿数大约多三倍 (3 比 1)。这个传动比转换成大约 0.4 的 IPR。

[0202] 既然锥形齿轮 215 已经优化,可以再检验电池组,确定是否能将 6 个蓄电池减少到 5 个或甚至 4 个蓄电池,这将降低成本和显著减小手柄内电源所需要的体积。大约 120# 的恒定负荷用于优化的马达、传动系、锥形齿轮、齿条和小齿轮,发现用 4 个蓄电池使齿条移动 60mm 用几乎 5 秒钟时间。用 5 个蓄电池时间减少到接近 3.5 秒。用 6 个蓄电池,时间是 2.5 秒。因此,插入这条曲线得出最少蓄电池形式是 5.5 个蓄电池。由于蓄电池数量只能是整数,需要用 6 个蓄电池满足电动吻合装置的要求。

[0203] 据此,最小电源体积能够作为一个固定值计算,除非能够用提供相同电功率特性的不同规格的蓄电池。型号为 CR2 的锂电池具有与 CR123 相似的电功率特性,但是较小。因此,用 6 个 CR2 蓄电池电源,所需空间减少 17% 以上。

[0204] 如上所述,为完成外科手术程序在要求的时间窗口内提供合乎要求的输出力的总效率,电源 (即蓄电池)、传动系和马达被优化。每一种电源、传动系和马达的效率经过检验,然后根据检验选择电源、传动系和马达的类型,以便在要求的时间内输出最大功率。换

言之, 检验在给定的时间内存在的最大功率条件(电压和电流)而不启动 PTC 装置(例如大约 15 秒)。本发明确定电压-电流-功率值, 所述值优化蓄电池向马达输出功率的方式。即使在这种优化以后, 还可以进行其它改变, 以改善电动吻合器 1 的特性。

[0205] 可以用另一类电源, 叫做“混合”蓄电池。在这种形式中, 可充电的锂-离子电池或锂-聚合物电池联接到一个或多个前面提到的优化蓄电池上(或者也许是另一个尺寸较小但是具有相似或较高电压的一级蓄电池)。在这种形式中, 锂-离子电池向吻合/切割马达供电, 因为在一个 CR2 蓄电池内含有的能量足够对锂离子蓄电池进行许多次充电, 但是一次电池的输出是有限的。锂-离子电池和锂-聚合物电池内电阻很小, 在短时间内能够输出很高的电流。为了利用这种有利的特性, 一次电池(例如 CR123、CR2 或其它蓄电池)可以用 10 到 30 秒向二次蓄电池充电, 二次蓄电池在击发过程形成马达的附加电源。锂-离子蓄电池的替代实例是使用电容器; 但是电容器的体积效率低。即使如此, 在马达供电系统可以装超级电容器; 在操作者决定需要附加电源之前可以不联接。在需要附加电源时操作者将联接电容器, 作为能量的附加“助力”。

[0206] 如上面所提到的, 如果马达负荷的增加通过给定点, 效率开始降低。在这种情况下, 可以使用多速比变速器, 以便改变在要求的时间内输出的功率。当负荷过大使效率降低时, 可以用多速比变速器切换齿轮速比, 使马达回到较高效率点, 在较高效率点至少能够提供例如 180# 力。但是应当注意, 本发明的马达需要正转和反转。在反转模式, 马达必须能够从“卡紧”的组织分离吻合/切割器械。因此, 反转比正转产生更大的力是有利的。

[0207] 由于显著变化的负荷, 例如从很小的磅数到高达 180 磅, 在负荷范围的低端传动组合件可能力量过大。因此本发明可以包括调速装置。可能的调速装置包括消耗性(主动)调速器和被动调速器。一种典型的被动调速器是飞轮, 例如授予 Palmer 等人的美国 2005/0277955 号专利申请中披露的能量储存元件 56,456。可以使用的另一种被动调速器是“飞”桨轮。这种装置用风阻力调速, 因为随着转动加快, 能吸收更多的力, 从而当马达转动过快时提供调速功能。另一类调速器可以是压缩弹簧, 马达将弹簧缓慢地压到压缩状态。当需要起动时, 松开被压缩的弹簧, 允许全部能量在较短时间内传递到传动系。另一个典型调速器实例包括多极开关, 各级开关分别联接不同的分电池组。当需要小力时, 可以起动第一个或第一部分开关, 在电源电路只接入少数蓄电池。随着需要的功率增大, 使用者(或自动计算装置)可以在电源电路增加接入的蓄电池。例如在 6 个蓄电池形式中, 前 4 个蓄电池在第一个开关位置连接电源电路, 第五个蓄电池与第二个开关位置连接, 第六个蓄电池与第三个开关位置连接。

[0208] 电动马达和相关的齿轮箱在使用时产生一定的噪音。本发明的吻合器将马达和/或马达传动系与手柄隔离, 以便降低声音和振动特性, 从而降低操作过程产生的总噪音。在第一种实例中, 减振材料装在手柄体与马达和传递系之间。材料可以是泡沫, 例如乳胶、聚酯、植物型材料、聚醚、聚醚酰亚胺、聚酰亚胺、聚烯烃、聚丙烯、酚醛、聚异氰酸酯、聚氨酯、聚硅氧烷、尼龙、乙烯基树脂、乙烯共聚物、膨胀聚乙烯、含氟聚合物、或泡沫聚苯乙烯。材料可以是弹性体, 例如聚硅氧烷、聚氨酯、氯丁二烯、丁基橡胶、聚丁二烯、氯丁橡胶、天然橡胶或异戊二烯橡胶。泡沫可以是封闭蜂窝状、敞开蜂窝状、柔性的、网眼状或复合泡沫塑料。材料可以装在手柄与马达/齿轮箱之间给定的位置或填满整个马达/齿轮箱周围的空腔。在第二种实例中, 马达和传动系在另一个巢状箱结构内隔离, 有时叫做“中国箱”或“俄罗斯筑

巢洋娃娃”。在这种结构中,在马达 / 齿轮箱周围包裹上减振材料,然后将马达 / 齿轮箱装在第一个箱中,使齿轮箱轴从第一个箱中伸出。然后将第一个箱装在“第二个箱”内—手柄体—减振材料装在第一个箱与手柄内部之间。

[0209] 本发明的电动吻合器可以用于外科手术。大多数吻合装置是一次性的,在一次医疗过程之后可以处理掉,因为成本相对较低。但是电动外科手术吻合器成本较高,至少手柄需要在多于一次医疗过程使用。因此,使用后对手柄部件的灭菌成为一个问题。使用之前的灭菌也很重要。因为电动吻合器包含的电子部件没有经过标准的灭菌过程(即蒸汽或伽马射线),吻合器需要用其它方法灭菌(很可能费用更高),例如环氧乙烷气体。不过用伽马射线对吻合器灭菌比用气体灭菌成本低,是合乎需要的。已经知道电子部件在空间能够使用,空间是电子部件暴露于伽马射线的环境。但是在这种应用中,电子部件需要在暴露状态下工作。与此相反,电动吻合器在暴露于伽马灭菌射线时不需要工作。当采用半导体时,即使切断电子部件的电源,伽马射线对储存的记录也有不利影响。这些部件只需要经受这种辐射和只有终止暴露于辐射之后才准备使用。知道这一点,可以采取许多措施伽马硬化手柄内的电子部件。首先,代替使用 MOSFET 存储器,比如可以使用熔性连接的存储器。对于这种存储器,一旦熔丝被编入程序(即烧断),存储器就成为永久性的和防伽马射线灭菌。第二种措施,存储器可以是掩码编程的。如果存储器是用掩码硬编程的,医疗灭菌伽马射线强度对程序没有不利影响。第三种措施,在易失存储器空载时进行灭菌,灭菌后可以通过各种措施对存储器编程,例如可以用无线电路,包括红外线、无线电、超声波或蓝牙通信。另外一种方法是在清洁环境接触外部电极,这种导体可以对存储器编程。最后一种措施,在对伽马射线敏感的部件周围提供不透射线的屏蔽(例如用钨或钨制造),防止这些部件暴露在有潜在损害性的辐射中。

[0210] 如上所述,蓄电池、传动系和马达的特性被检验和优化,用于电动吻合器。蓄电池的特定设计(即化学性质和正温度系数 PTC)将决定能够提供的电流和/或一定时间内能够产生的功率。已经确定标准的碱性蓄电池不能在短时间内产生所需要的高功率,以便有效地驱动电动吻合装置。还确定了某些锂-二氧化锰蓄电池也不能满足驱动电动吻合装置的需要。因此,需要检验某些锂-二氧化锰蓄电池的构造特征,例如电解液和正温度系数装置。

[0211] 我们知道,传统的锂-二氧化锰蓄电池(例如 CR123 和 CR2)是为长时间负荷设计的。例如 SUREFIRE® 出售闪光灯和这种蓄电池,规定蓄电池在闪光灯的最大输出流明时持续 20 分钟到几个小时(3 到 6 小时)。在这个期间蓄电池的负荷没有接近蓄电池的功率容量。因此没有达到蓄电池的临界电流率,从而没有因过热或爆炸的危险。如果这种使用不是连续的,蓄电池以同样的全功率输出能够经受许多循环(即几百次)。

[0212] 简言之,这种蓄电池不是为 10 秒钟或更短,例如 5 秒钟的负荷设计的,也不是为使用次数很少,例如十次到十五次设计的。本发明所做的工作是配置电源、传动系和马达,优化用于使用次数少、每次使用经过的时间少于 10 秒和显著高于额定负荷的电源(即蓄电池)。

[0213] 所有被检验的一次锂蓄电池都具有由各自的正温度系数(PTC)和/或化学性质及内部构造确定的临界电流率。如果在临界电流率以上使用一段时间,蓄电池将过热和可能爆炸。当遇到很高的功率要求(接近 PTC 阈值)而循环次数少,电压和电流特性曲线与原

有技术标准使用的表现不同。已经发现某些蓄电池有正温度系数 (PTC) 装置,防止产生本发明的吻合器所要求的功率,但是其它蓄电池能够为驱动电动吻合装置产生所希望的功率(能够提供该电流一个电压)。这意味着根据蓄电池的具体化学性质、构造和 / 或正温度系数 (PTC),临界电流率不同。

[0214] 本发明设计电源在临界电流率范围以上操作,在本文中称作“超临界电流率”。应当注意,在超临界电流率定义内也是一个由超过临界电流率的电源提供的经过调制的平均电流。由于蓄电池以超临界电流率供电不能长时间持续,所以蓄电池的使用时间缩短。蓄电池的这种以超临界电流率缩短的使用时间在本文被叫做“超临界脉冲放电期”,而电源使用的整个时间叫做“脉冲放电期”。换言之,超临界脉冲放电期小于或等于脉冲放电期,在这个期间电流率高于蓄电池的临界电流率。本发明的超临界脉冲放电期小于大约 6 秒,换言之,大约在半秒到 15 秒的范围内,例如,在 2 到 4 秒之间,更具体地说,大约 3 秒。在吻合装置的寿命期内,电源在临床过程中可能在脉冲放电期经受超临界电流率至少一次和少于二十次,例如,大约在五次至十五次之间,尤其在五分钟内十次至十五次之间。因此,与电源的标准用途几个小时供电比较,本发明具有至多大约 200 至 300 秒,尤其大约 225 秒的合计使用,叫做“合计脉冲时间”。应当注意,在起动过程中,吻合装置可能不需要在一定的程序中超过或始终超过超临界电流率,因为装置所遇到的负荷取决于具体的临床应用(即某些组织比另一些组织密度高,高密度将增加装置的负荷)。但是,吻合器的设计在预期的外科手术使用中能够有一定次数超过超临界电流率。在这种超临界脉冲放电期工作时,装置能够操作足够的时间,以完成要求的手术操作,但是时间不能很长,因为要求电源以加大的电流供电。

[0215] 当在增大的电流范围进行操作时,由装置(例如电动吻合器 1)产生的力比原有的手动吻合器显著增大。事实上力大到能够损坏吻合器本身。在一种典型使用中,马达和传动组合件可以操作至损坏刀片锁定装置 - 在没有钉仓或钉仓座 1030 中的钉仓已经击发时防止刀片 1060 前进的安全装置。这个结构显示在图 33。正如所讨论过的,只有当缝合钉滑架 102 出现在准备击发位置,即当滑架 102 处于图 33 的位置,才允许刀片 106 向远端移动。如果滑架 102 不在这个位置,这意味着两种情况之一,或者在钉仓座 1030 中没有钉仓,或者滑架 102 已经向远端移动 - 换言之,装载的钉仓已经发生部分或完全击发。这样,不应当允许刀片 1060 移动,或应当限制其移动。因此,为了保证在击发状态滑架 102 支撑刀片 1060,滑架 102 有锁定接触面 104,刀片 1060 有相应形状的接触头 1069。在此应当注意,在刀片 1060 向远端移动通过边缘 1035 之前,下导翼 1065 没有靠紧钉仓座 1030 的底板 1034。由于这种结构,如果滑架 102 不在刀片 1060 的远端支撑接触头 1069,那么下导翼 1065 不是在底板 1034 上前移,而是沿着接近边缘 1035 的凹槽 1037 移动和碰到边缘 1035,防止刀片 1060 继续向前移动。为了在滑架 102 不存在(被称为“锁止”)时帮助这种接触,钉仓 1030 有板弹簧 1090(由至少 1 个铆钉 1036 安装)用于偏移刀片 1060。由于板弹簧 1090 向上弯曲和向下压住法兰盘 1067(至少直到法兰盘 1067 远离板弹簧 1069 的远端),向下的力施加到刀片 1060,将下导翼 1065 向下压入凹槽 1037。因此,当刀片 1060 向远端移动而滑架 102 不存在时,下导翼 1065 沿着凹槽 1037 的下曲线移动,当下导翼 1065 的远端边缘碰到边缘 1035 时,停止继续向远端移动。

[0216] 只要刀片 1062 传递到刀片 1060 的力没有大到足够从刀片 1060 撕下下导翼 1065,

这个安全装置就按照描述起作用。用本发明的电源、马达和传动系能够产生的力，刀片 1060 能够被向远端有力地推动，以致将下导翼 1065 撕开。如果发生这种情况，就不能防止刀片 1060 或滑架 102 向远端移动。因此，本发明提供一种方法，在下导翼 1065 通过边缘 1035 之前降低能够施加到下导翼 1065 的力。换言之，在刀片行程的第一部分（通过边缘 1035）能够施加到刀片 1060 的力的上限减小，当下导翼 1065 离开边缘 1035 和靠在底板 1034 上之后能够施加到刀片 1060 的力增大。更准确地说，这种两部分力的发生限制器的第一个典型实例采用一种电路形式，在吻合 / 切割行程的第一部分，电源中的一个或几个蓄电池联接到马达，在吻合 / 切割行程的第二部分，电源中多数或全部蓄电池联接到马达。这种电路的第一种典型形式如图 34 所示。在这个实例中，当开关在“A”位置时，电源仅有一个蓄电池 602（在本实例中可能有四个蓄电池）向马达（例如吻合马达 210）供电。然而，当开关在位置“B”时，电源 600 所有 4 个蓄电池 602 向马达供电，因此提供给刀片 1060 的力增大。开关 1100 在位置“A”和“B”之间的控制可以用沿刀片控制组合件或沿滑架 102 某个位置安装的第二个开关进行，当下导翼 1065 通过边缘 1035 之后，第二个开关向控制器发出信号。应当注意，控制电路的第一个实例仅仅是范例，任何类似的执行组合件都能为装置提供锁定保护，例如图 36 所示的第二个典型实例。

[0217] 马达正转和反转控制电路的第一个典型形式表示在图 35。第一个典型实例用双投双刀开关 1200。开关 1200 在正常情况下用弹簧偏置到中间位置，使双刀断开。图示的马达 M 可以代表本发明的吻合马达 210。从图中可以看到，启动装置必须接通电源开关 1210。当然这个开关是可选件。当希望马达 M 正转时，开关 1200 置于右侧位置，如图 35 所示，向马达供电，使其向第一个方向转动，被定义为正转，因为蓄电池的正极“+”联接到马达 M 的正极“+”。开关在正转位置时马达 M 驱动刀片 1060 向远端移动。安装适当的传感器或开关指示刀片 1060 或滑架 102 合乎需要的最前端位置可用于控制向前行程开关 1220，开关 1220 中断向马达 M 供电，至少只要开关 1220 保持打开，就能防止继续向前移动。电路可以编程，绝不允许开关 1220 闭合和形成回路，或只有例如当装上新钉仓时才允许开关 1220 复位。

[0218] 当需要马达 M 反转时，开关 1200 置于左侧位置，如同 35 所示，向马达供电，使其向第二个方向转动，被定义为反转，因为蓄电池的负极“-”联接到马达 M 的正极“+”。开关在反转位置时马达 M 驱动刀片 1060 向近端移动。安装适当的传感器或开关指示刀片 1060 或滑架 102 合乎需要的最后端位置能够用于控制向后行程开关 1230，开关 1230 中断向马达 M 供电，至少只要开关 1230 保持打开，就能防止继续向后移动。应当注意，在电路中可以提供其它开关（用虚线箭头指示），以便独立于行程开关 1220、1230 可选择地防止向两个方向转动。

[0219] 应当注意，马达能够用很大的力驱动齿轮系，驱动力转变成高的转动惯性。因此，当用图 34 和 35 中提到的任何开关停止马达转动时，齿轮可能不停止转动。相反，在马达断电时转动惯性继续驱动齿条 217 向移动的方向移动。这种移动在很多方面是不利的。通过适当配置电源和马达，形成能绝对消除这种断电后移动的电路，从而使用户能更好地控制起动的。

[0220] 图 36 显示一种典型的实例，当正转 / 反转控制终止时，马达（例如吻合马达 210）被阻止继续转动。图 36 还显示另一种正转 / 反转控制和多级电源实例。图 36 的电路有一个采用马达短路特性的马达制动分电路。更准确地说，马达 M 被短路，以便使建立的电磁场

与永久磁场相反,因此以显著防止惯性诱导的超过行程的速度减慢仍然转动的马达。为了解释图 36 的电路如何能制动马达 M,提供了对正反转开关 1300 的解释。可以看到,正反转开关 1300 有三个位置,正像图 35 的开关 1200 一样。当置于右侧位置时,马达 M 正转,当置于左侧位置时,马达 M 反转。当开关 1300 不操作时(如图 36 所示),马达 M 被短路。短路线路表示在开关 1300 的上面部分。应当注意,制动开关的切换过程希望以延时的方式发生,称为先断后合切换形式。当从马达 M 转动切换到马达 M 制动时,在马达短路生效之前双刀双投正反转开关 1300 打开。反过来,当从马达 M 制动切换到马达 M 转动时,在开关 1300 启动马达之前短路打开。因此,在操作时,当使用者从正转或反转位置断开三向开关 1300,马达 M 很快被短路和制动。

[0221] 电路 36 的其它装置已经在图 35 解释。例如,有一个电源开关 1210。还有一个电源锁止开关 1100,在给定的起动部分(在行程开始或行程的任何其它需要的部分)只用一个蓄电池 602' 向马达供电,在行程的其它部分用全部蓄电池 602(例如 6 个蓄电池)向马达 M 供电。

[0222] 一种正反转新的限制开关 1320、1330 防止马达 M 在正转限制开关 1320 动作以后继续正转。当达到限制位置时,正转限制开关 1320 起动,开关移动到第二个位置。在这种状态,马达没有正转电源,但是能够供给马达反转电源。正转限制开关可以是程序化的肘节开关或钉仓的一次性使用开关。更准确地说,开关 1320 将保持在第二个位置,直到用更换新钉仓产生开关复位。因此,在更换新钉仓之前,只能向马达 M 反转供电。如果开关仅仅是一个触发器,则只有当后退到离开操作开关 1320 时,电源才能够恢复,进行继续移动。

[0223] 反转限制开关 1330 可以用类似方法形成。当达到反转限制位置时,开关 1330 移动到第二个位置和停在那里,直到产生复位。应当注意,在这个位置,马达 M 被短路,防止马达向任一个方向转动。由于这种形式,吻合器的操作被限制在单行程最远到前限制位置,单次后退最远到后限制位置。当两种情况都发生时,马达不能转动,直到两个开关 1320 复位。

[0224] 以上描述和附图说明了本发明的原理、优选的实例和操作模式。更准确地说,本发明已经描述了关于外科手术吻合器的优化电源、马达和传动系。但是本发明不应当被解释为限制在上面讨论的个别实例。对于本领域以及与手术装置无关、但需要先进的电源或电流输出,在短时间和有限的时间用有限的功率或电流输出的蓄电池供电的其它领域的技术人员,可以认识到上述实施方案的其它变型。正如图示和描述,在根据本发明优化的条件下,有限的电源能够产生提升力、推力、拉力、拖力、保持力和其它类型的力,足以移动相当大的重量,例如超过 82 此。

[0225] 上面描述的实例应当作为说明性的,而不是限制性的。另外,应当理解,熟悉此项技术者在不脱离下列权利要求所确定的本发明的范围的前提下可以对那些实例可以进行改变。

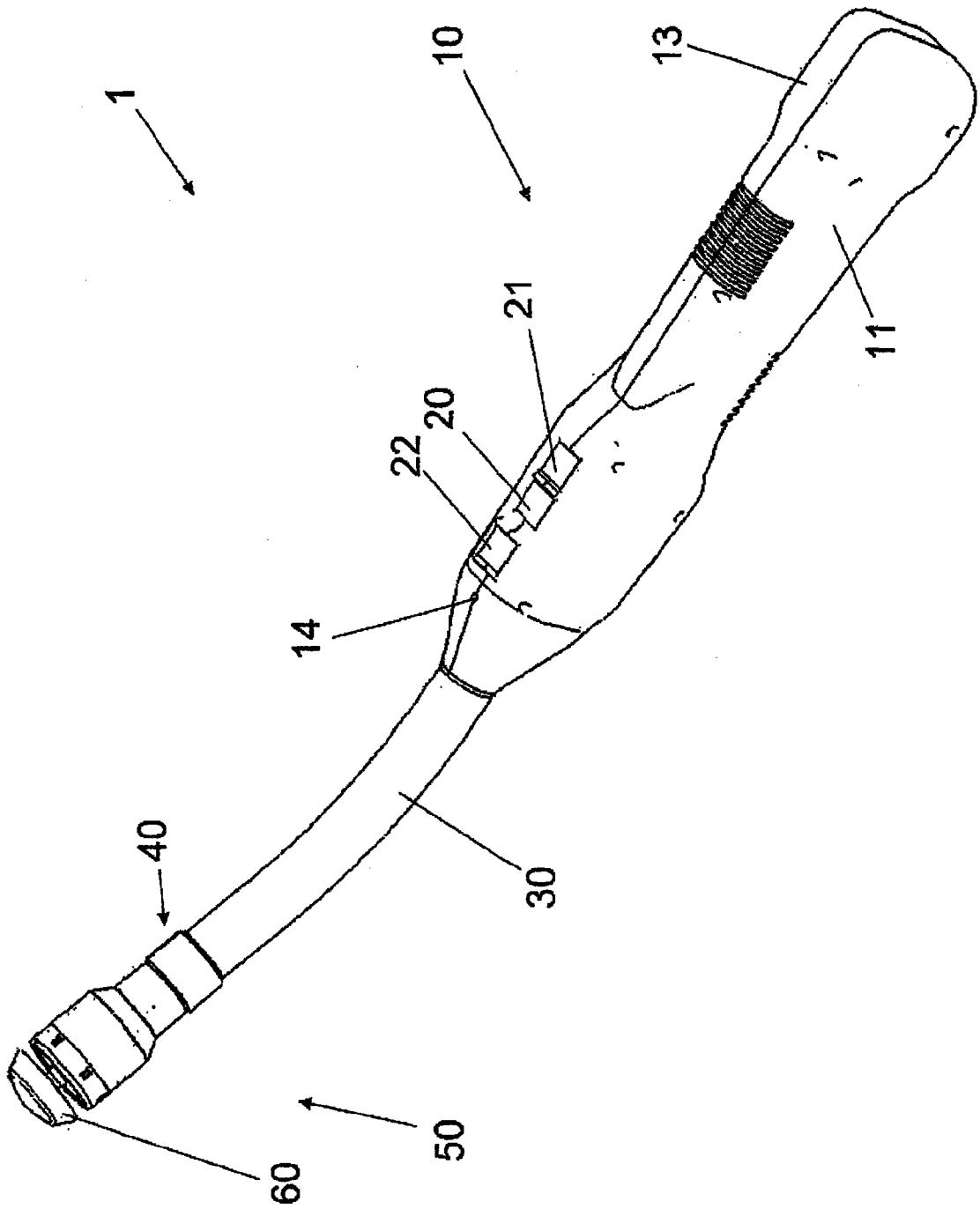


图 1

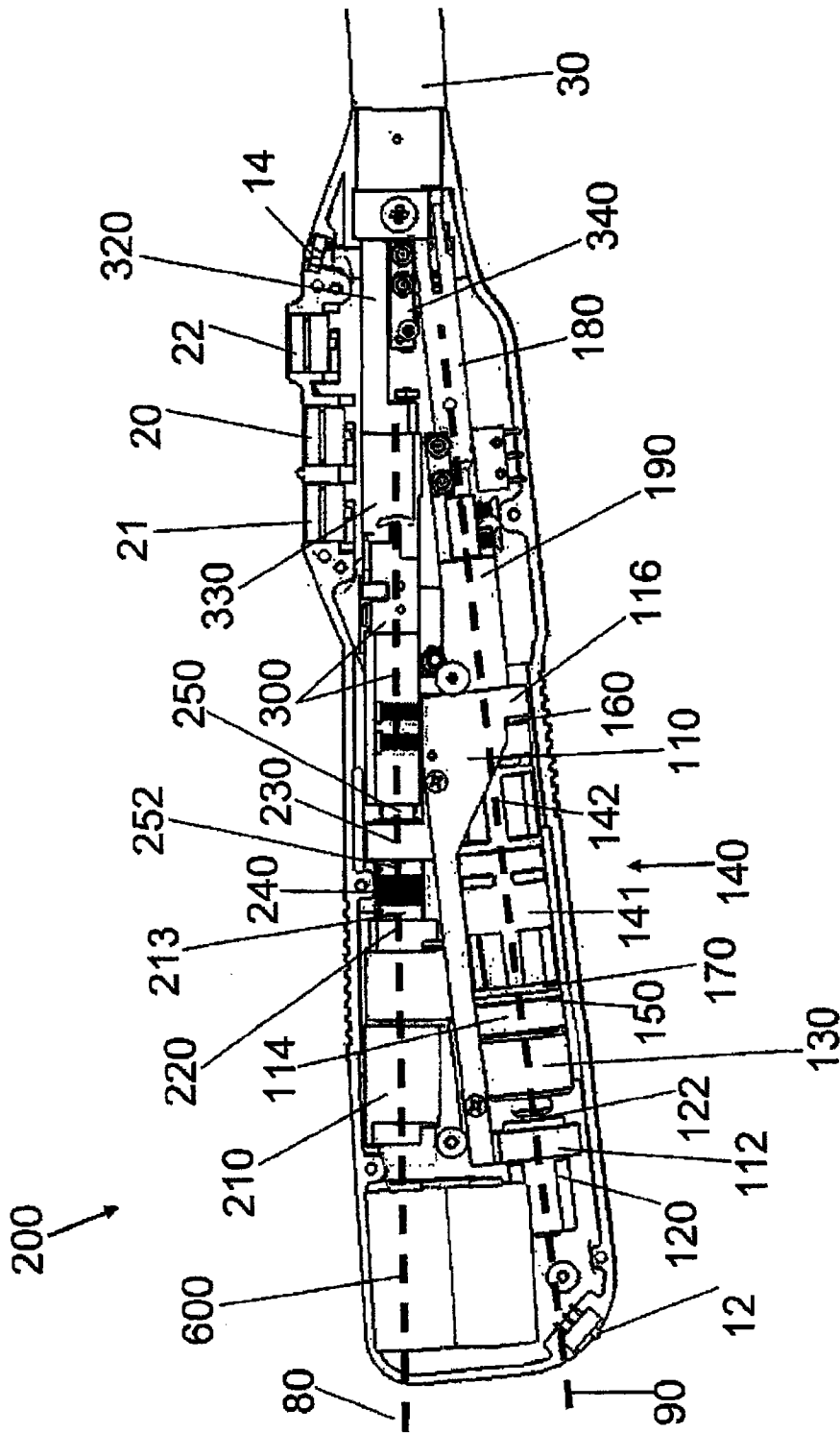


图 2

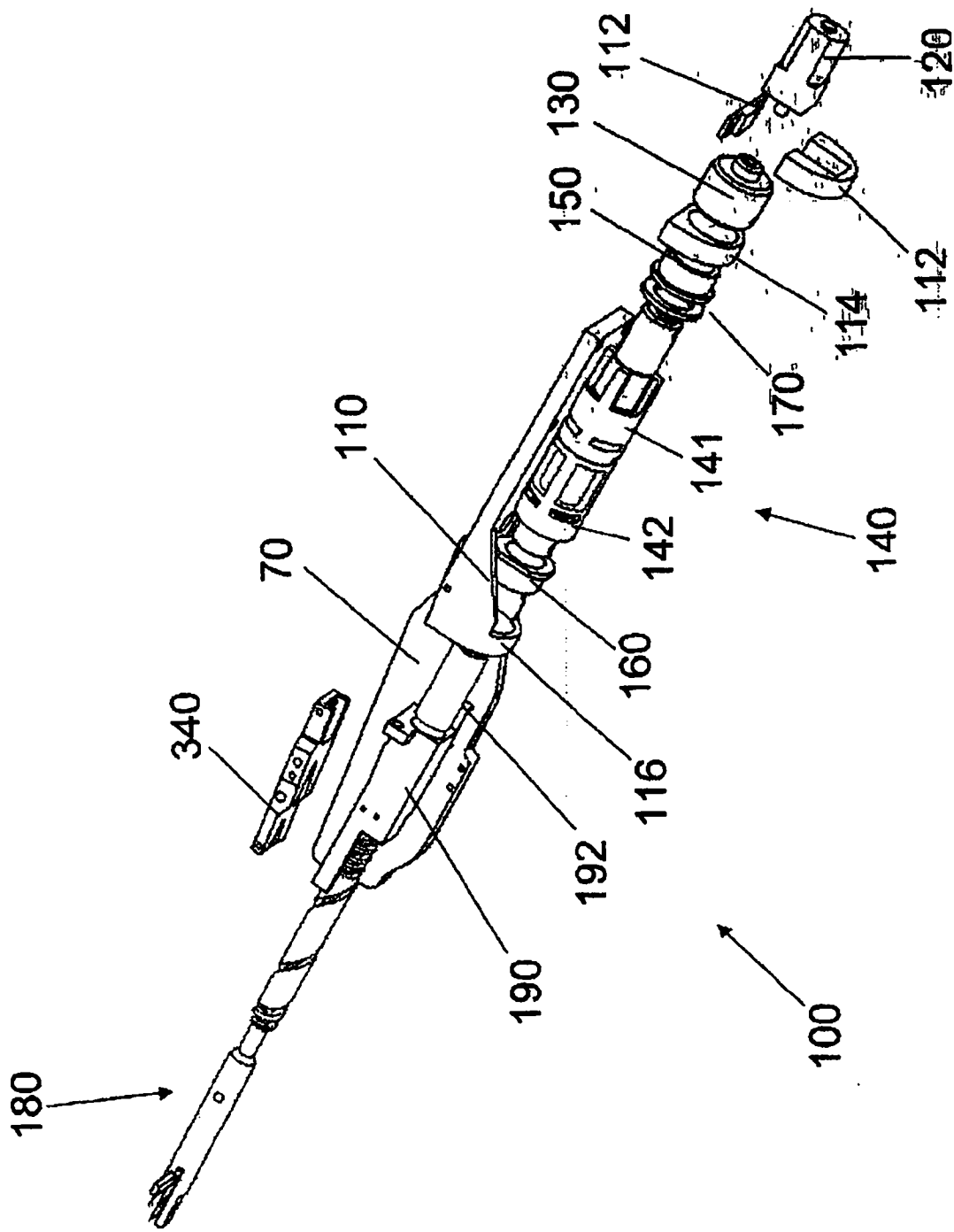


图 3

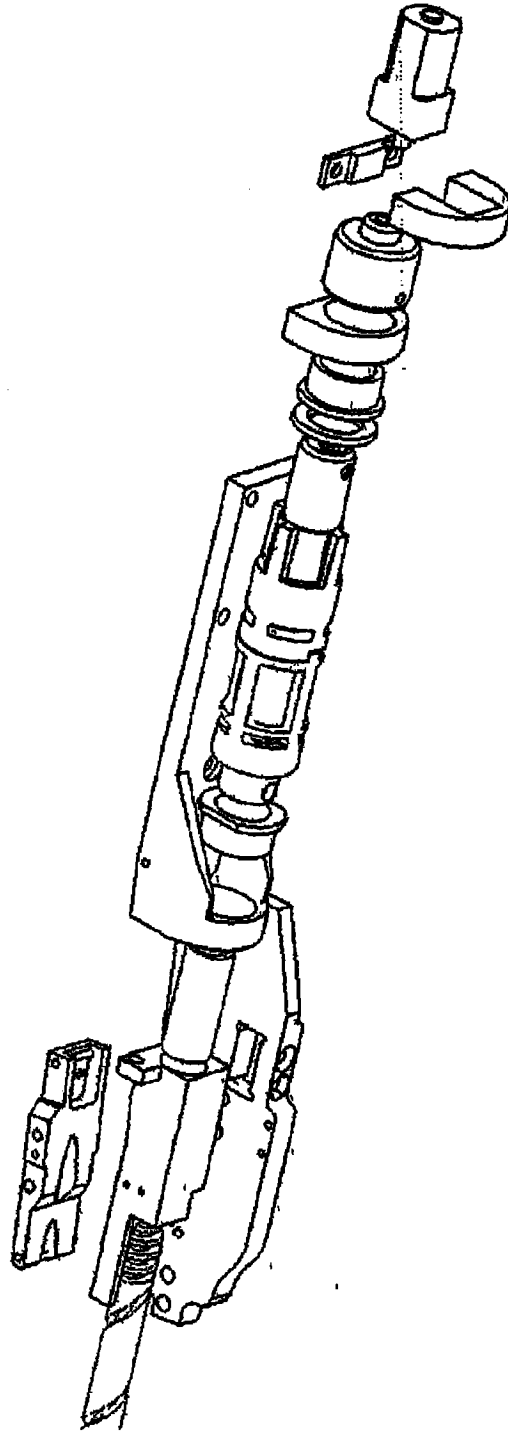


图 4

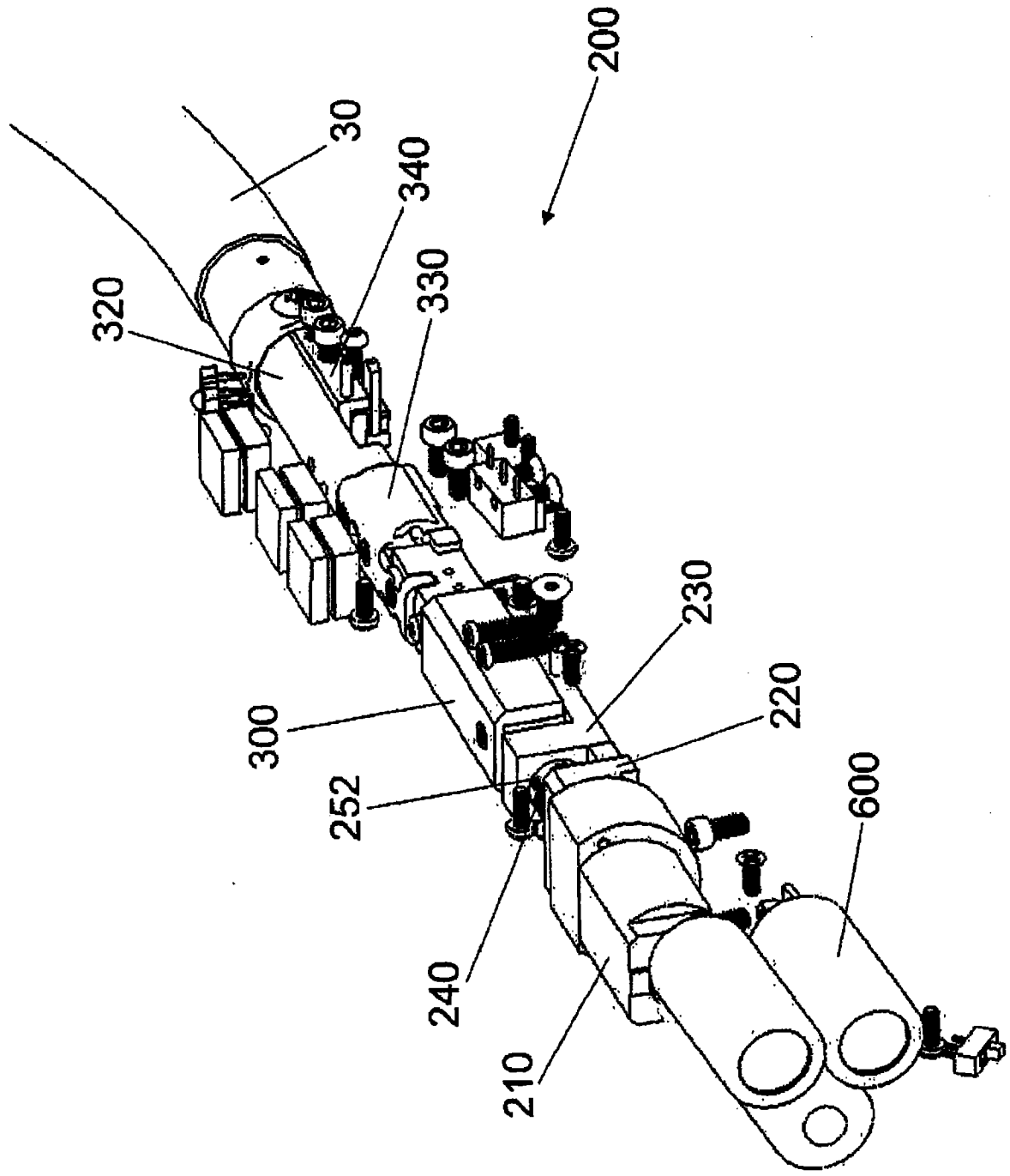


图 5

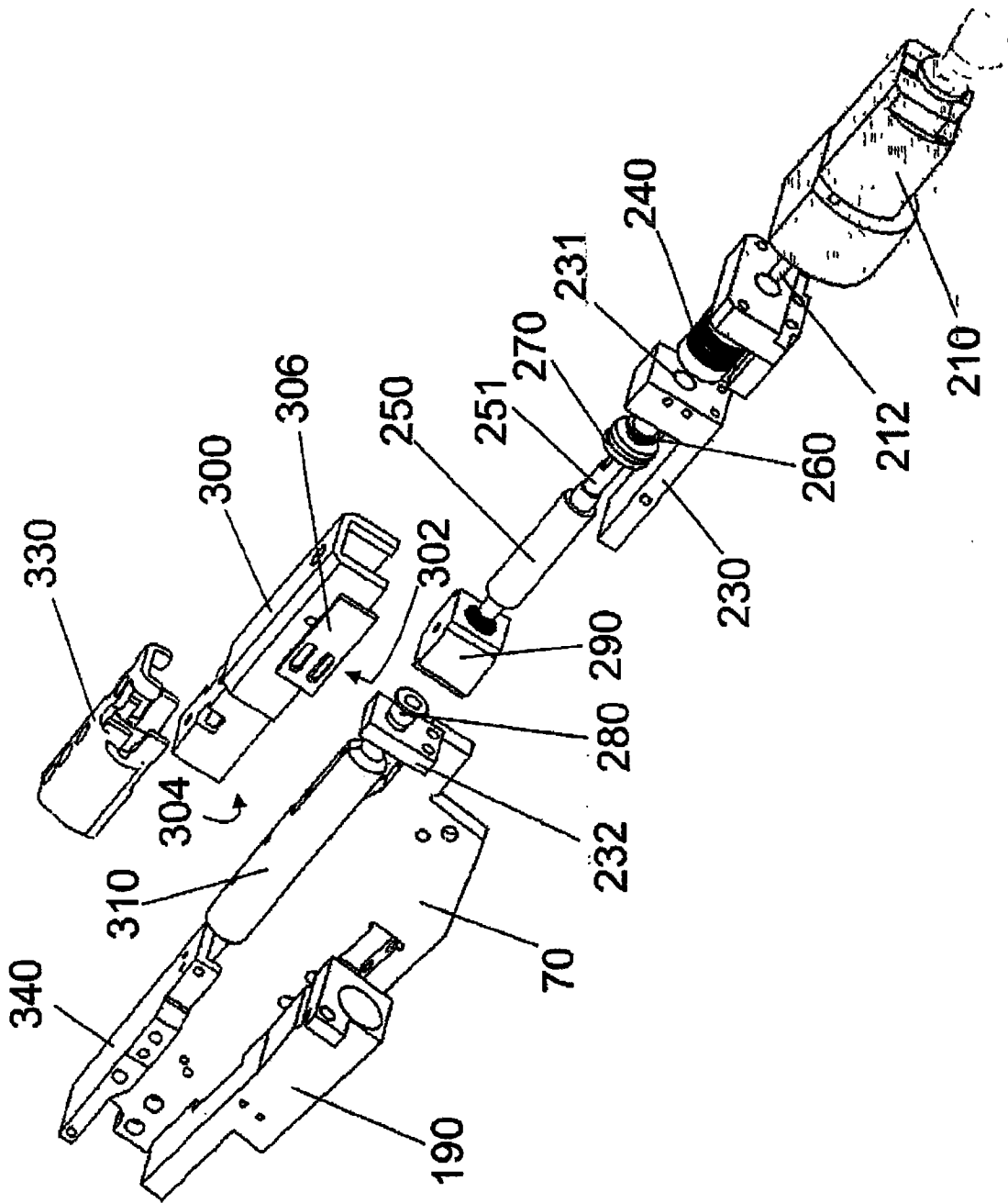


图 6

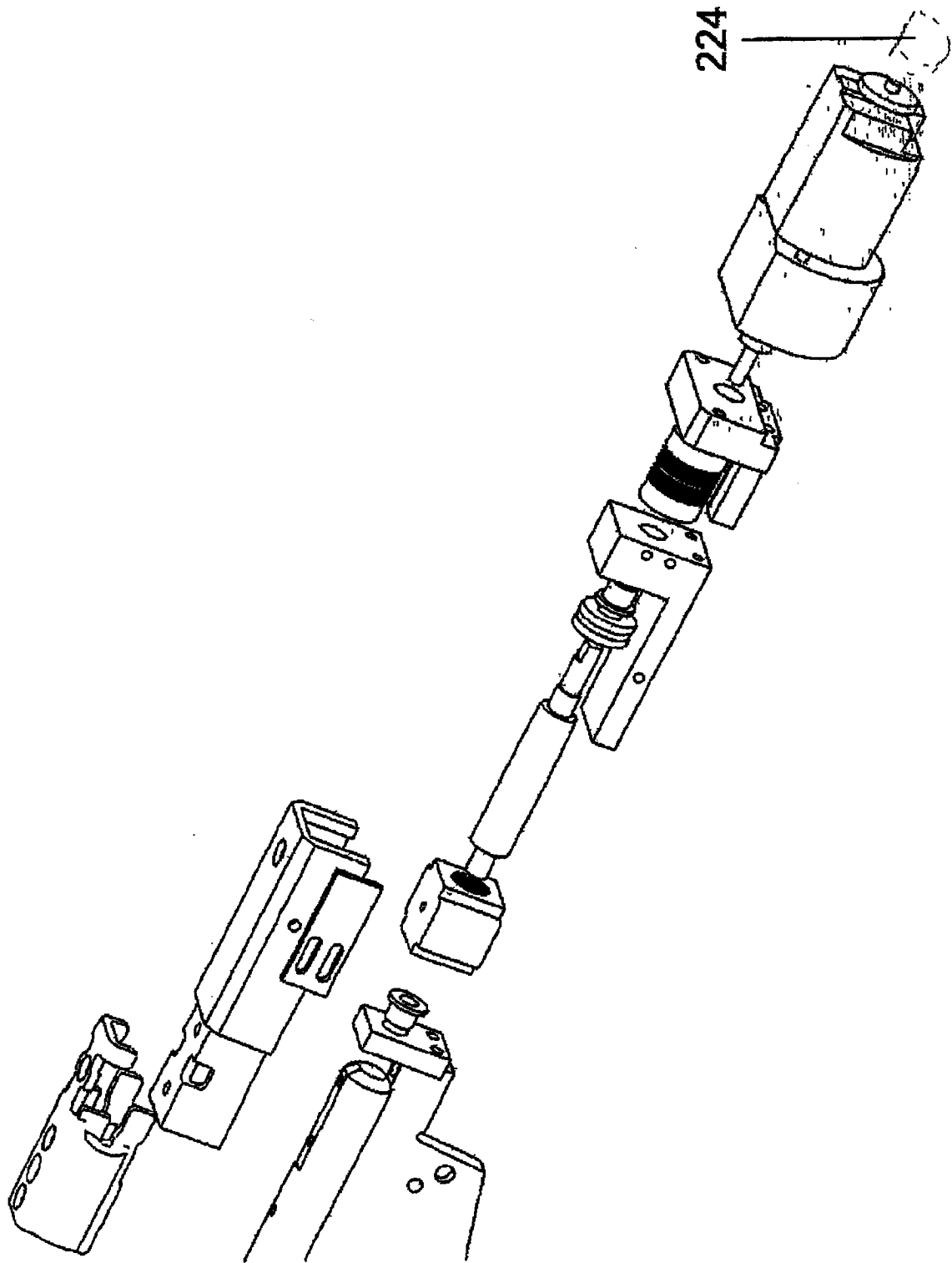


图 7

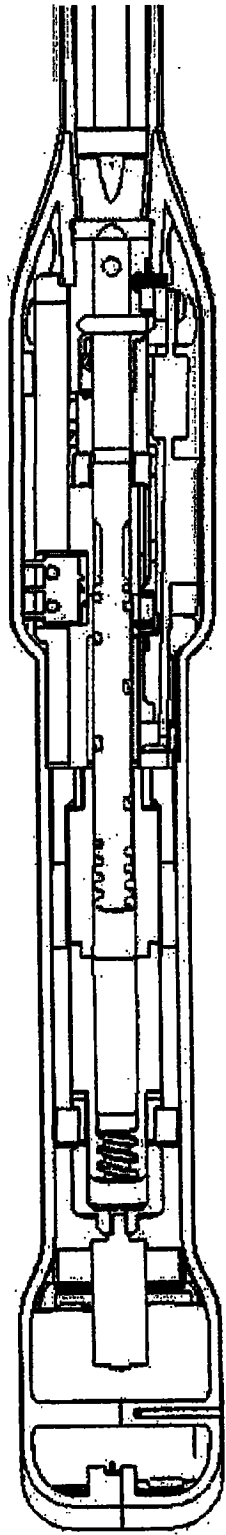


图 8

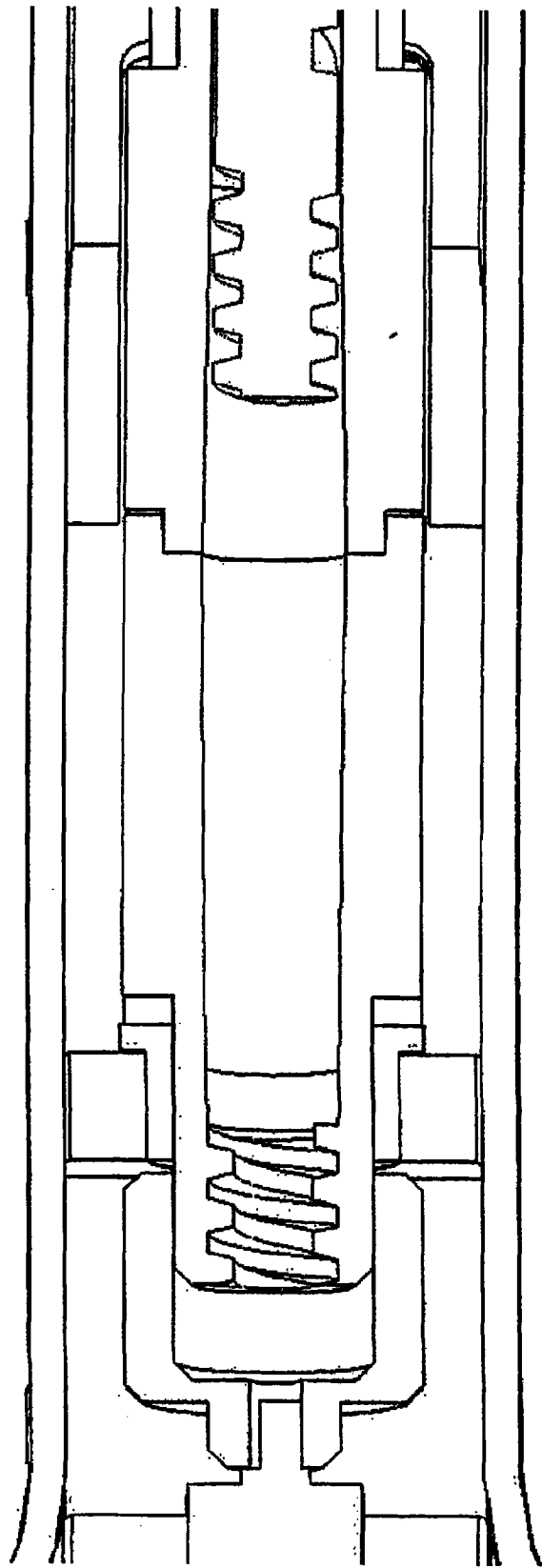


图 9

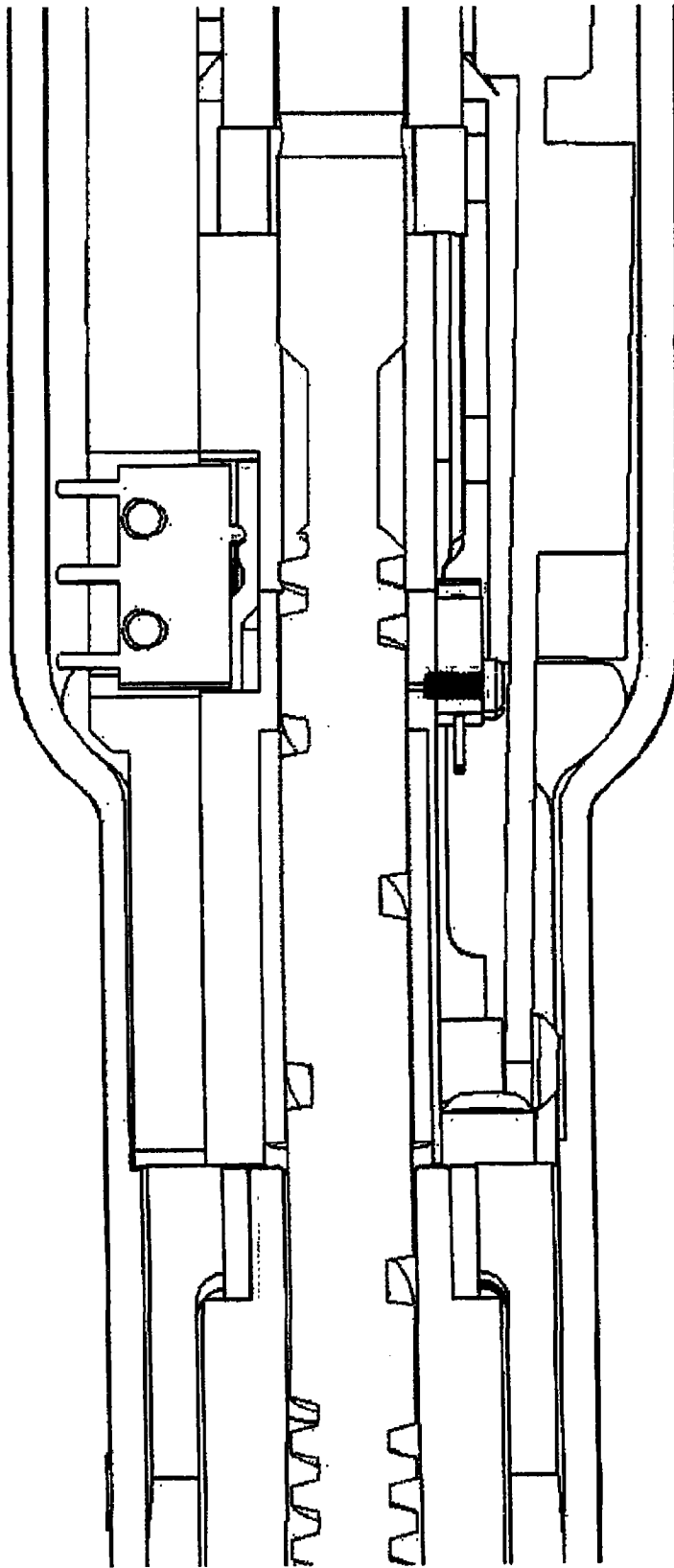


图 10

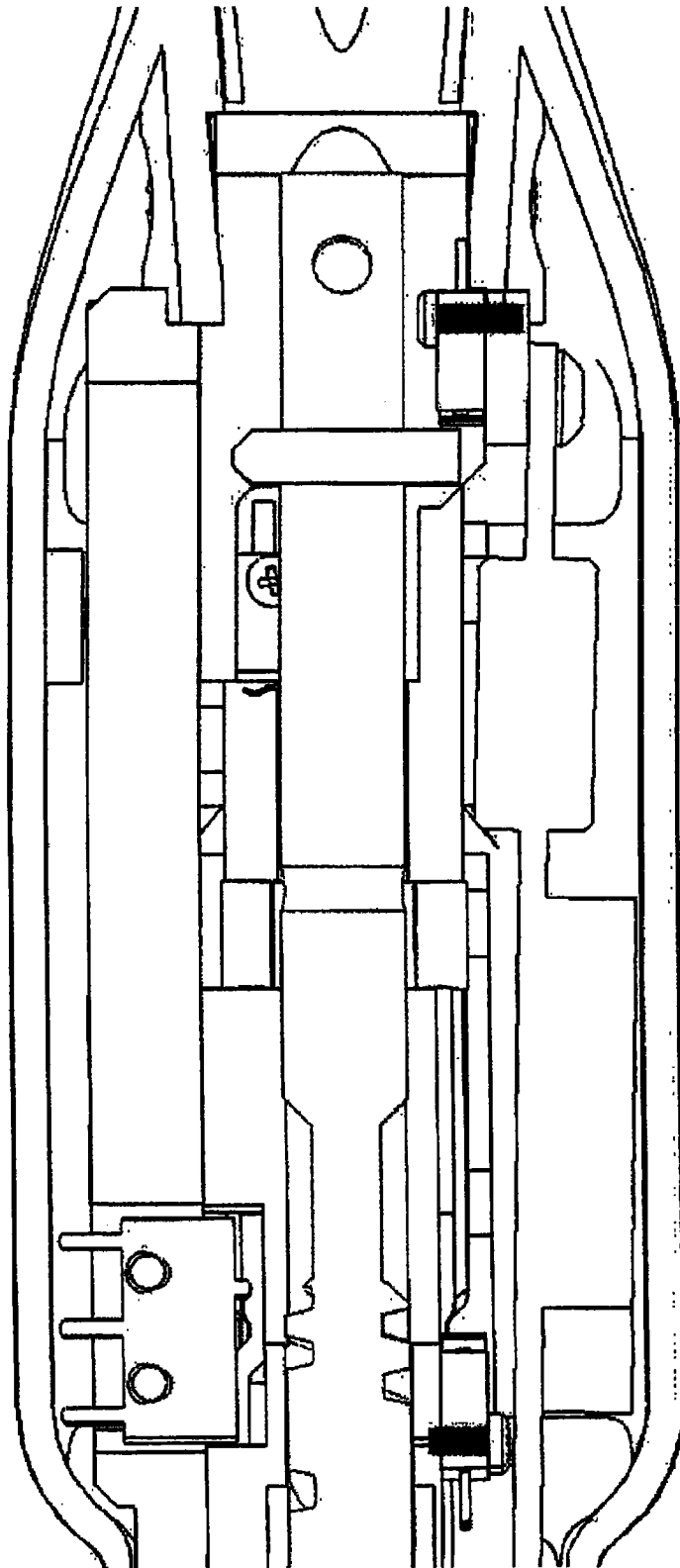


图 11

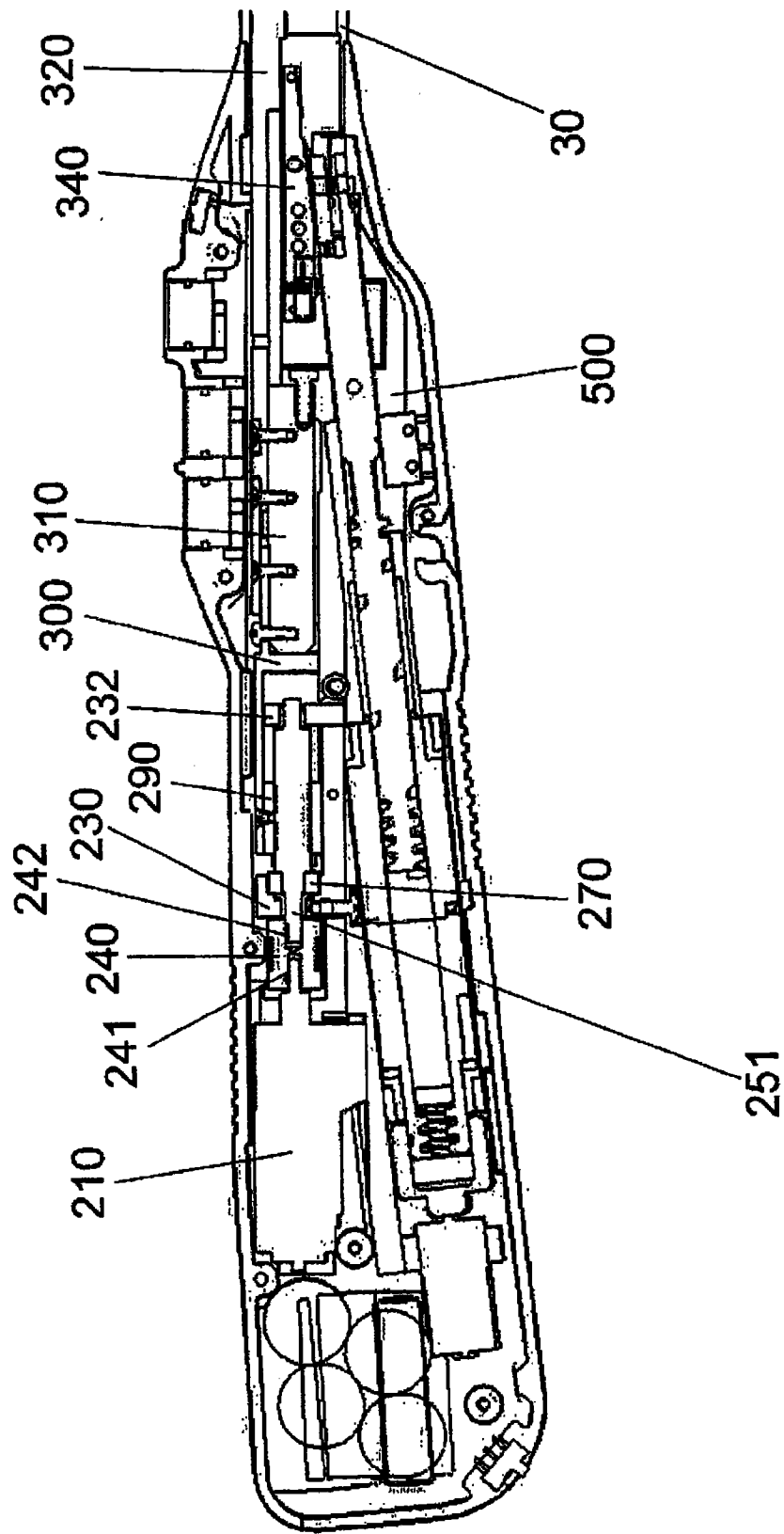


图 12

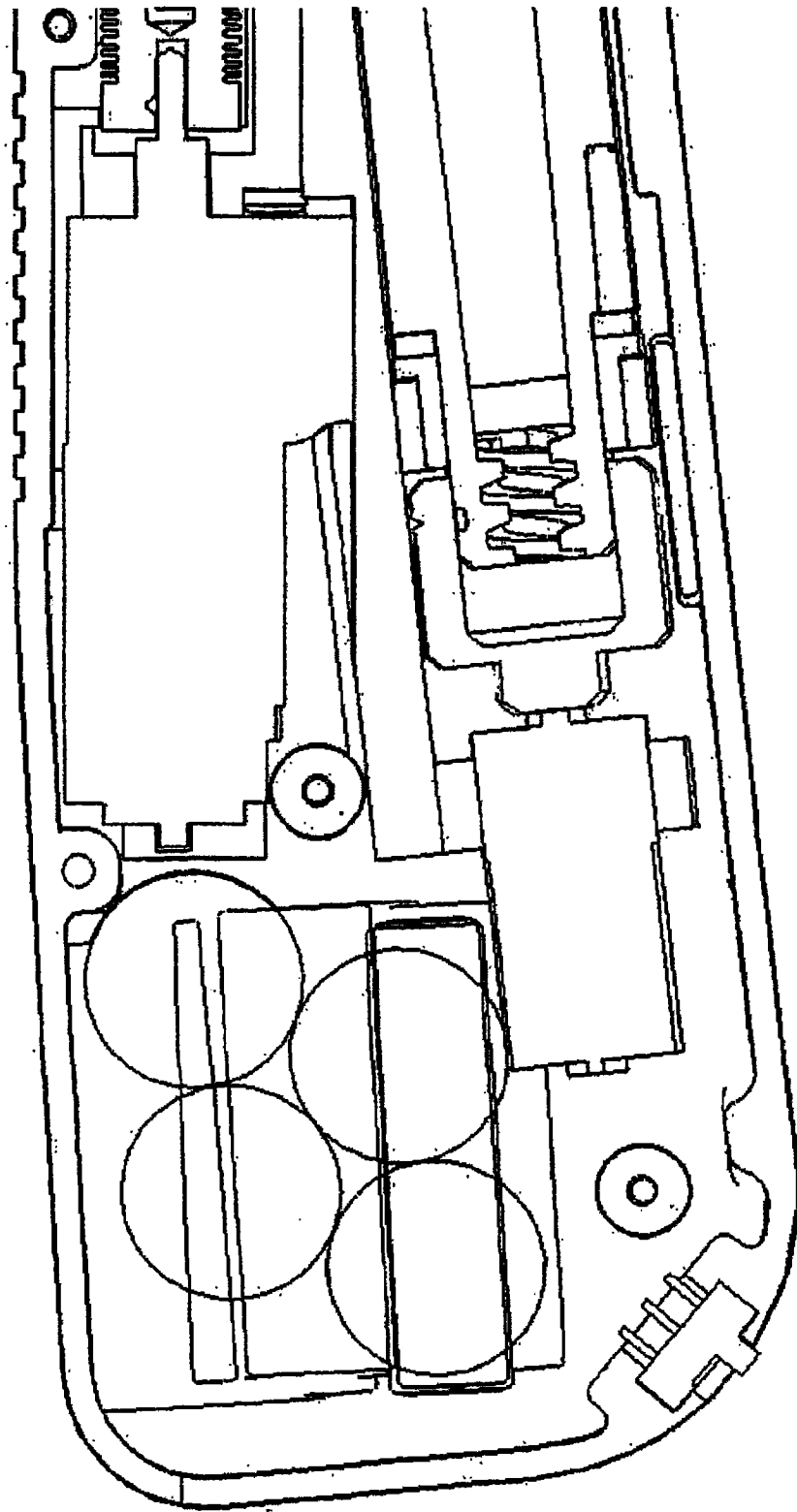


图 13

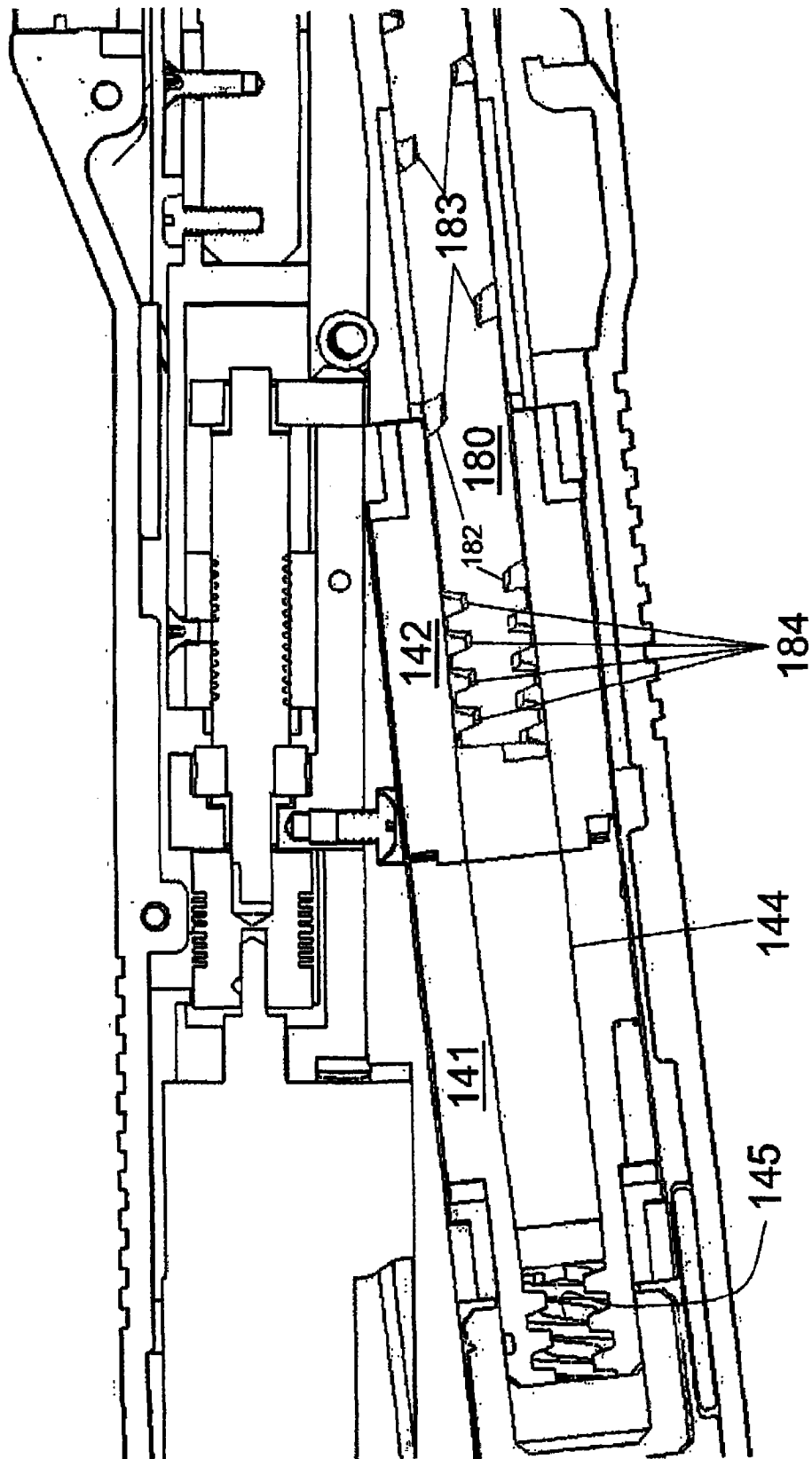


图 14

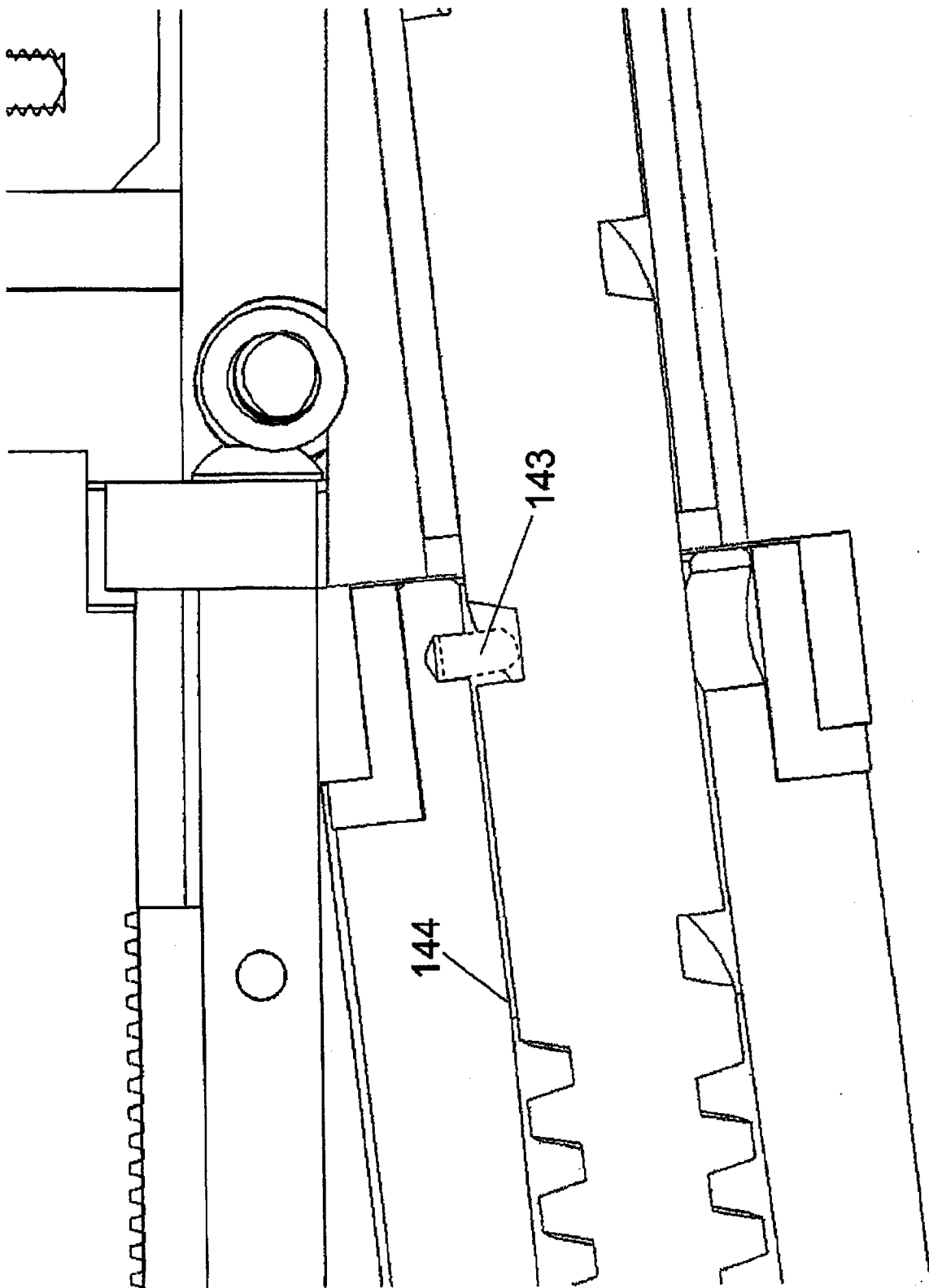


图 15

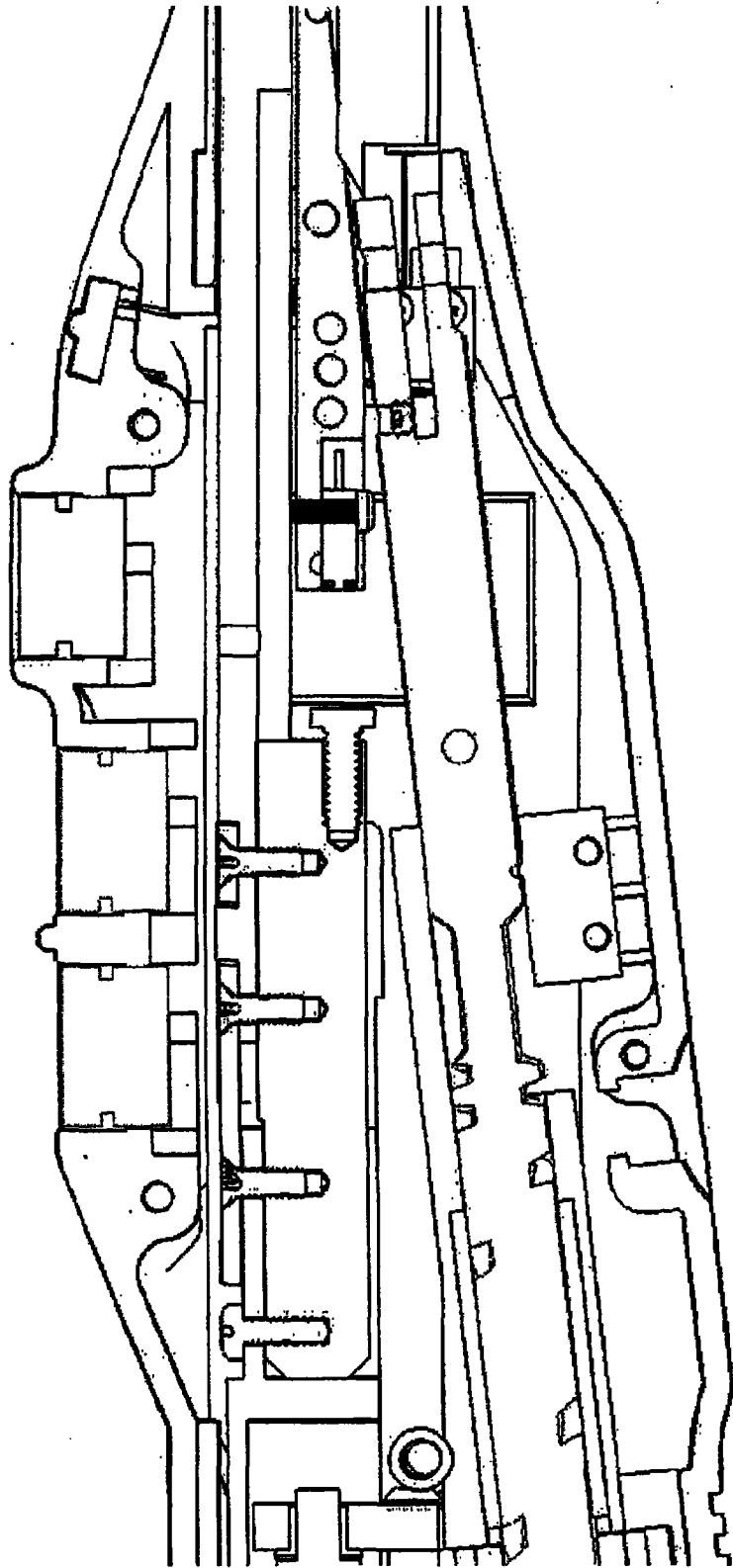


图 16

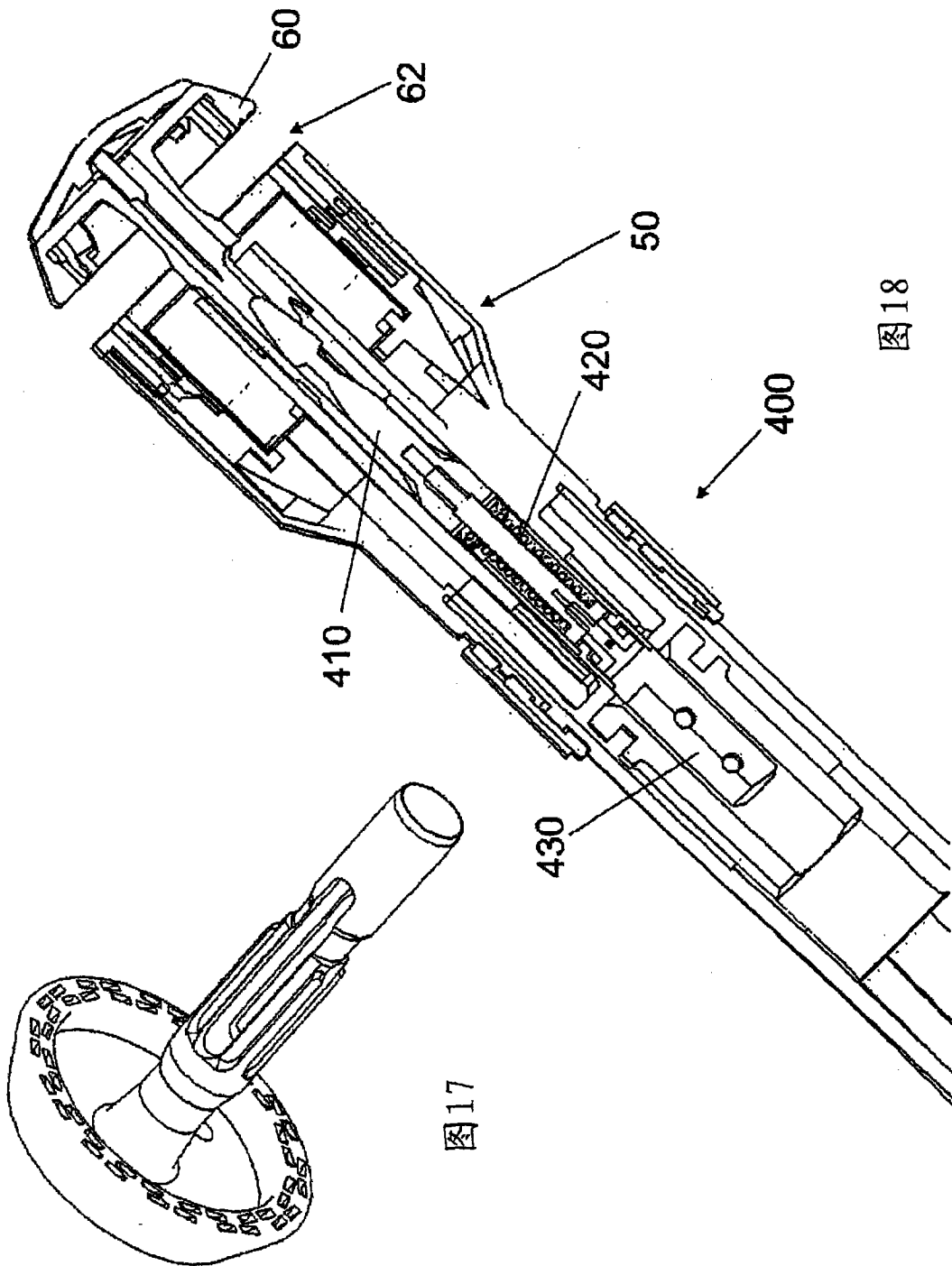


图17

图18

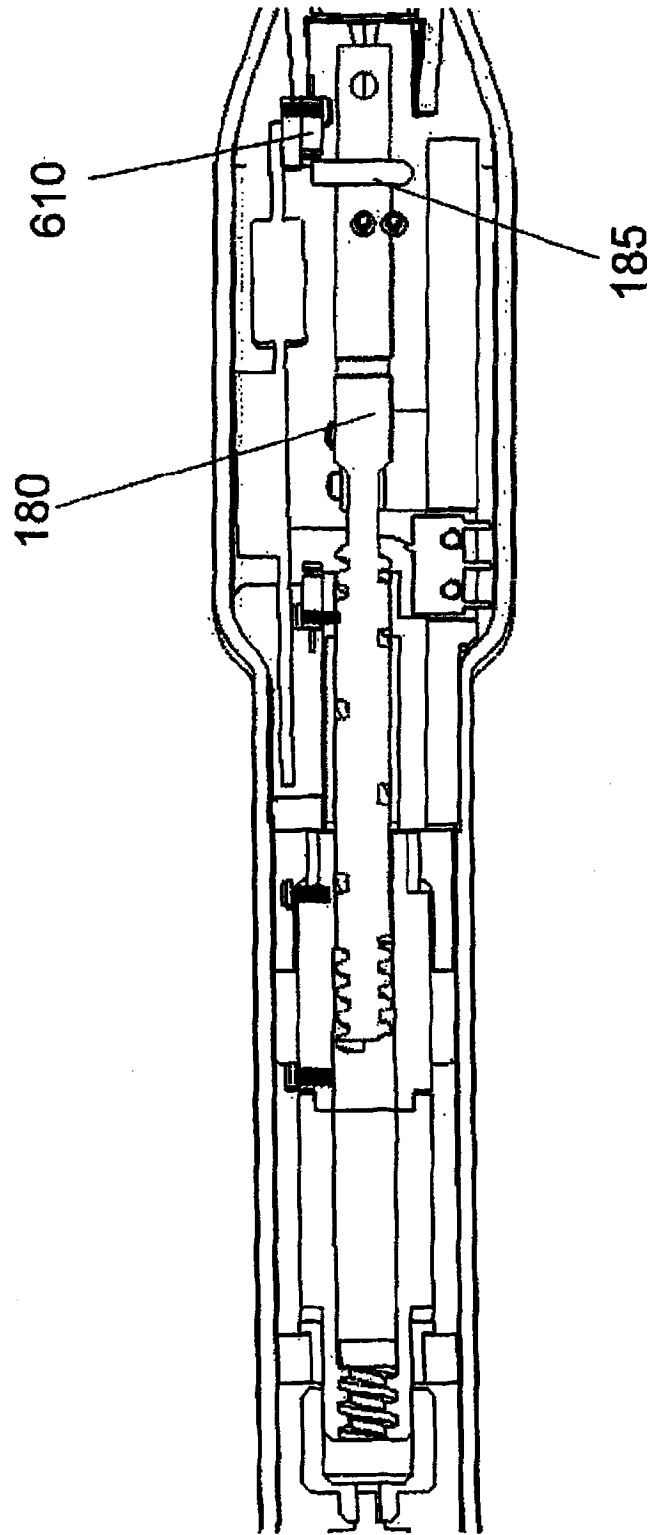


图 19

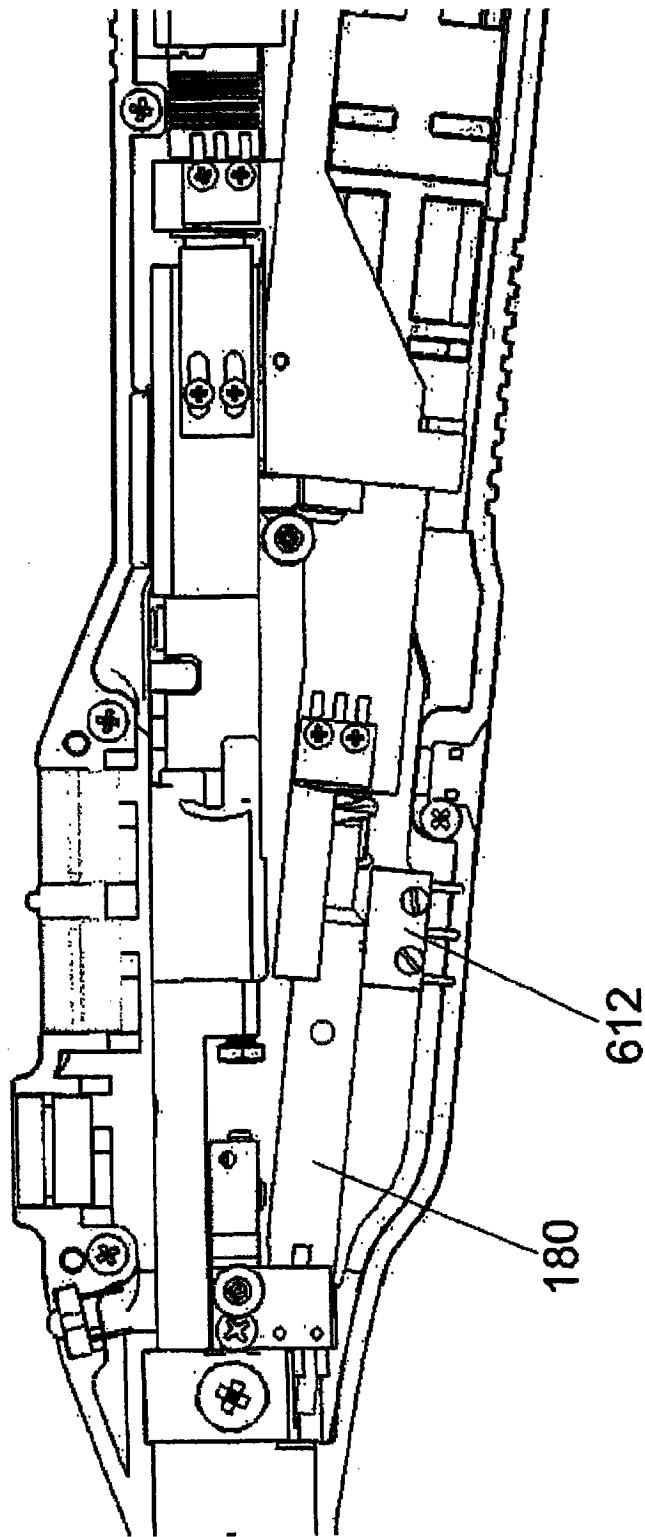


图 20

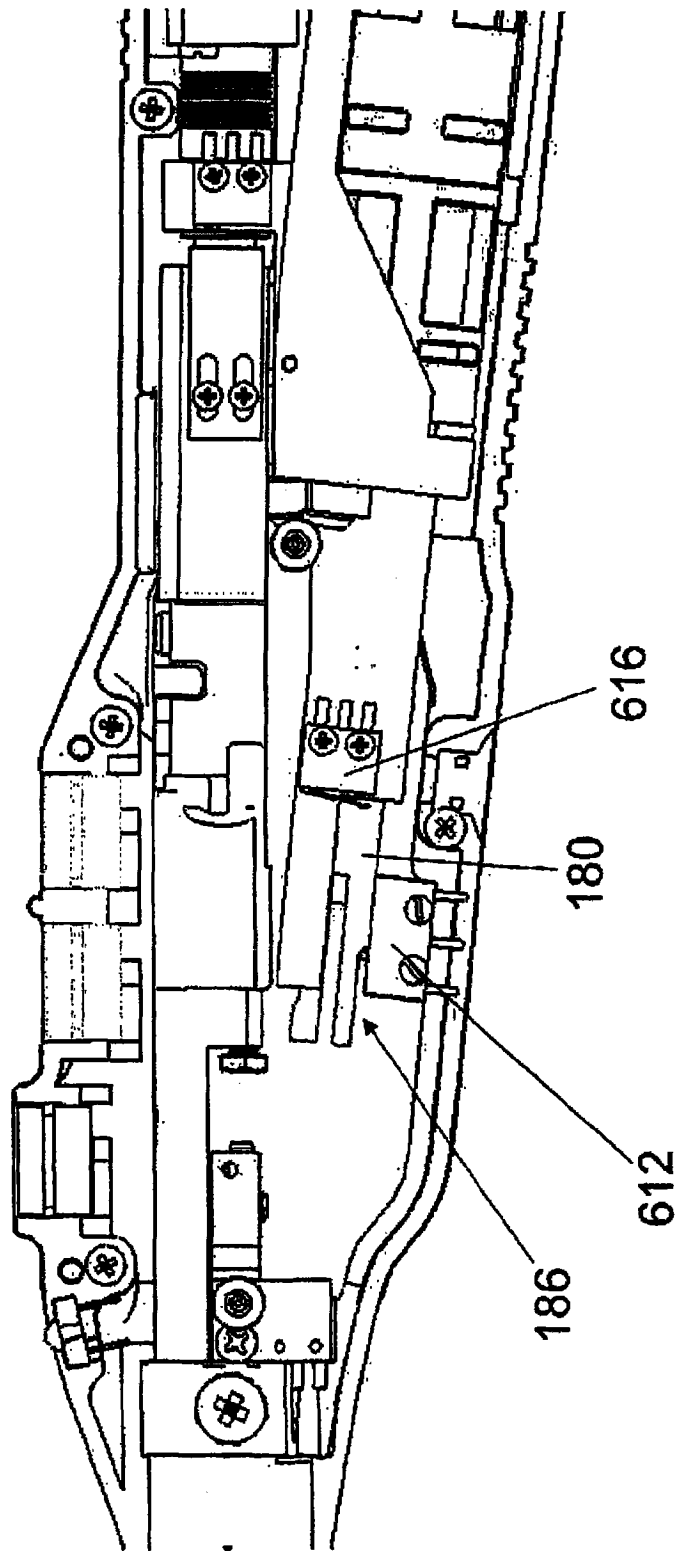


图 21

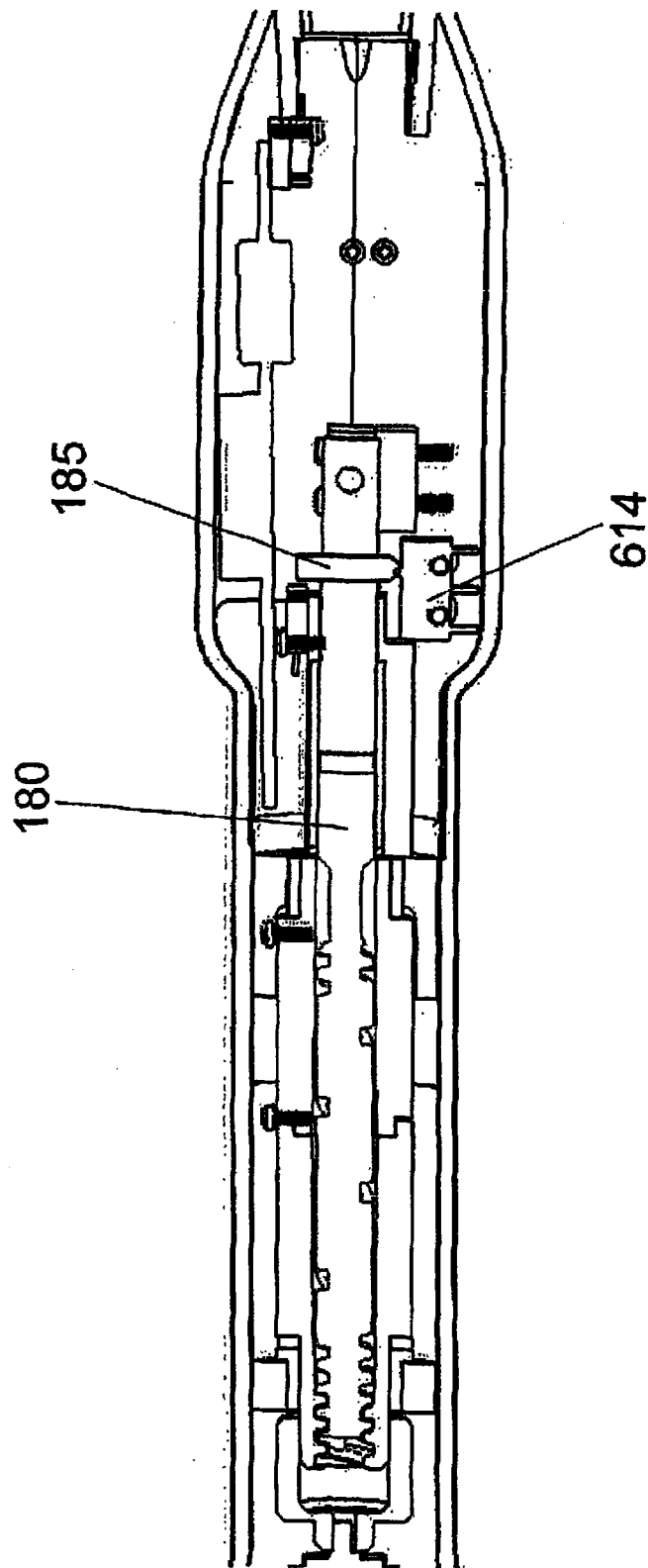


图 22

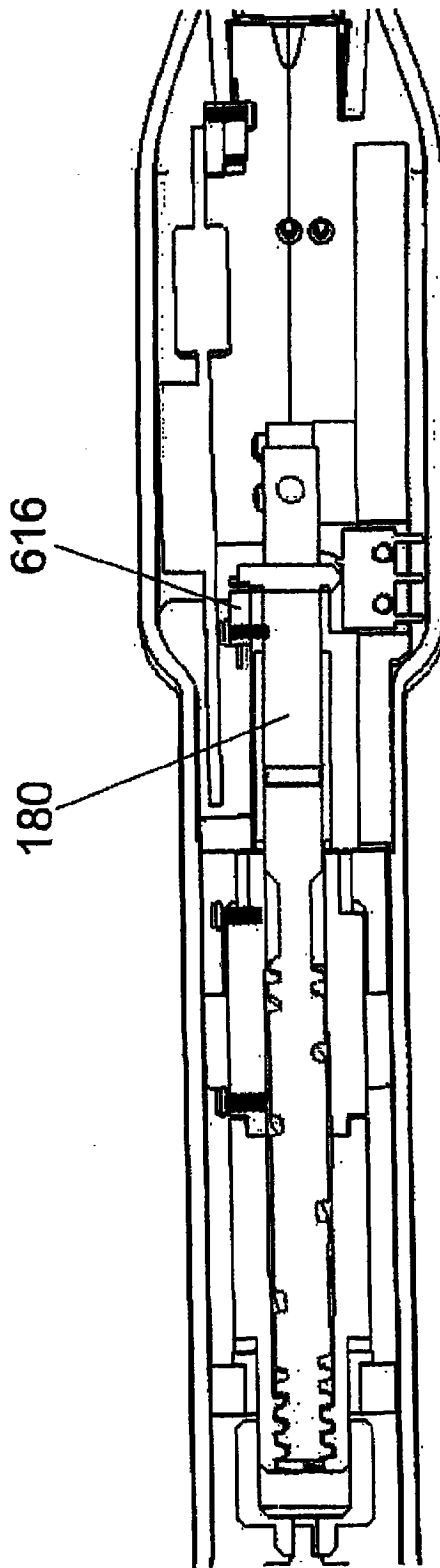


图 23

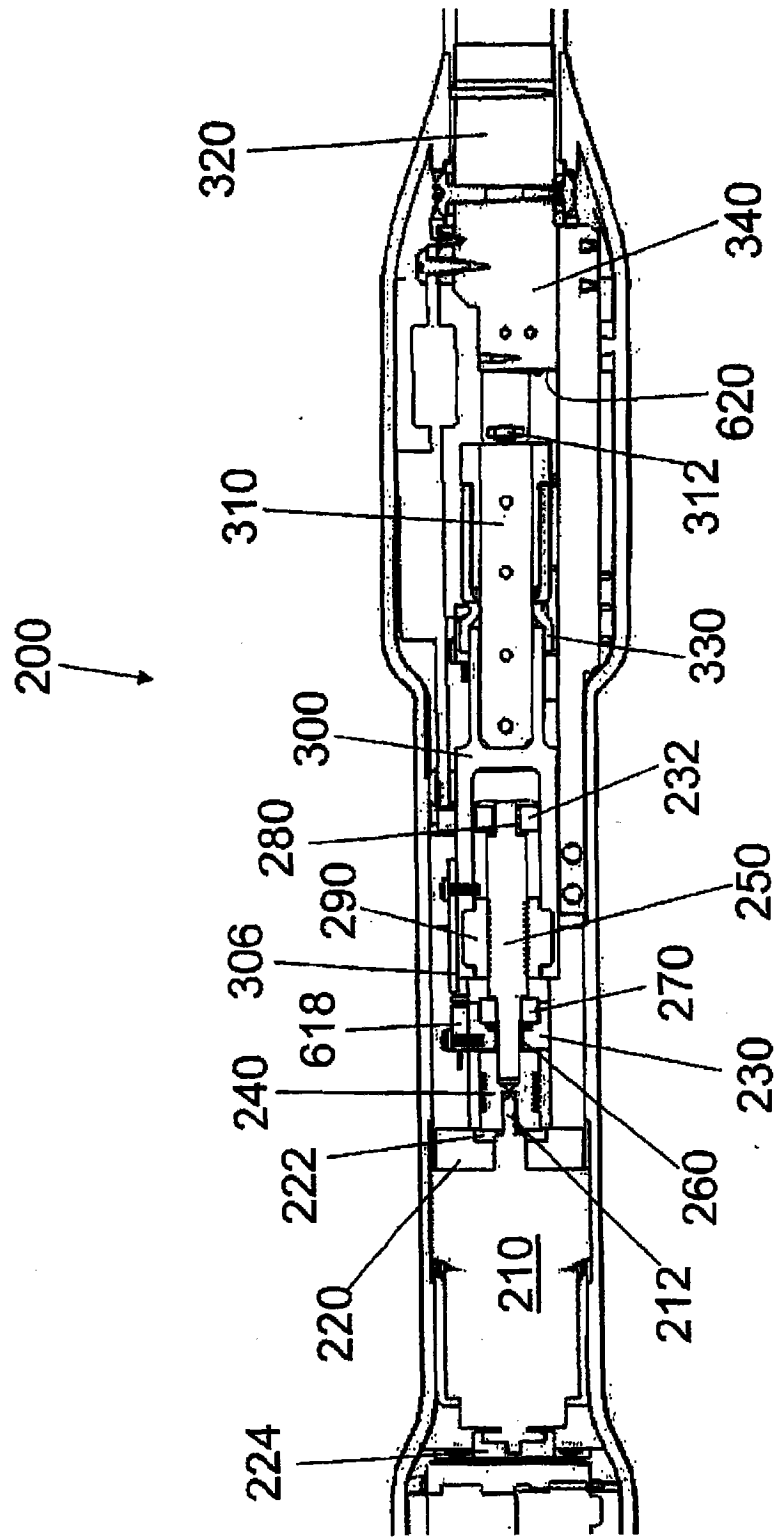


图 24

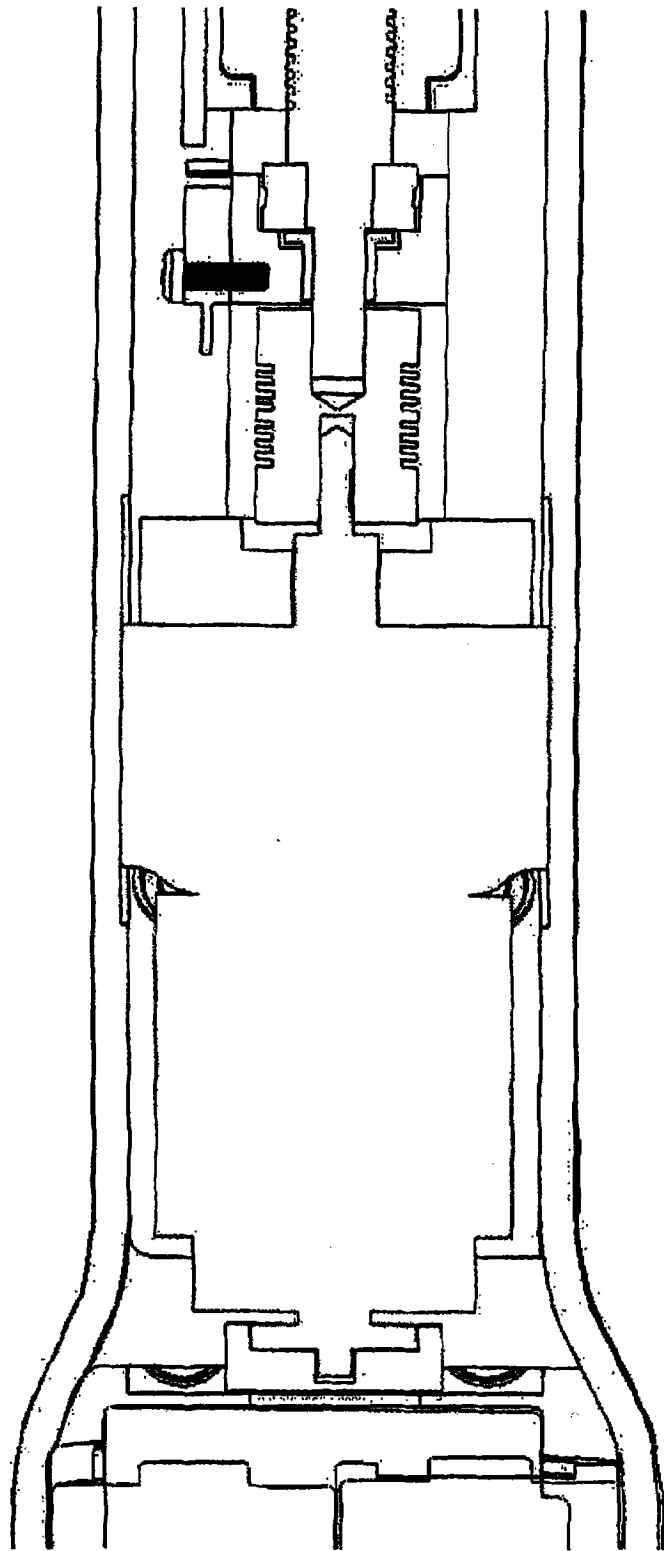


图 25

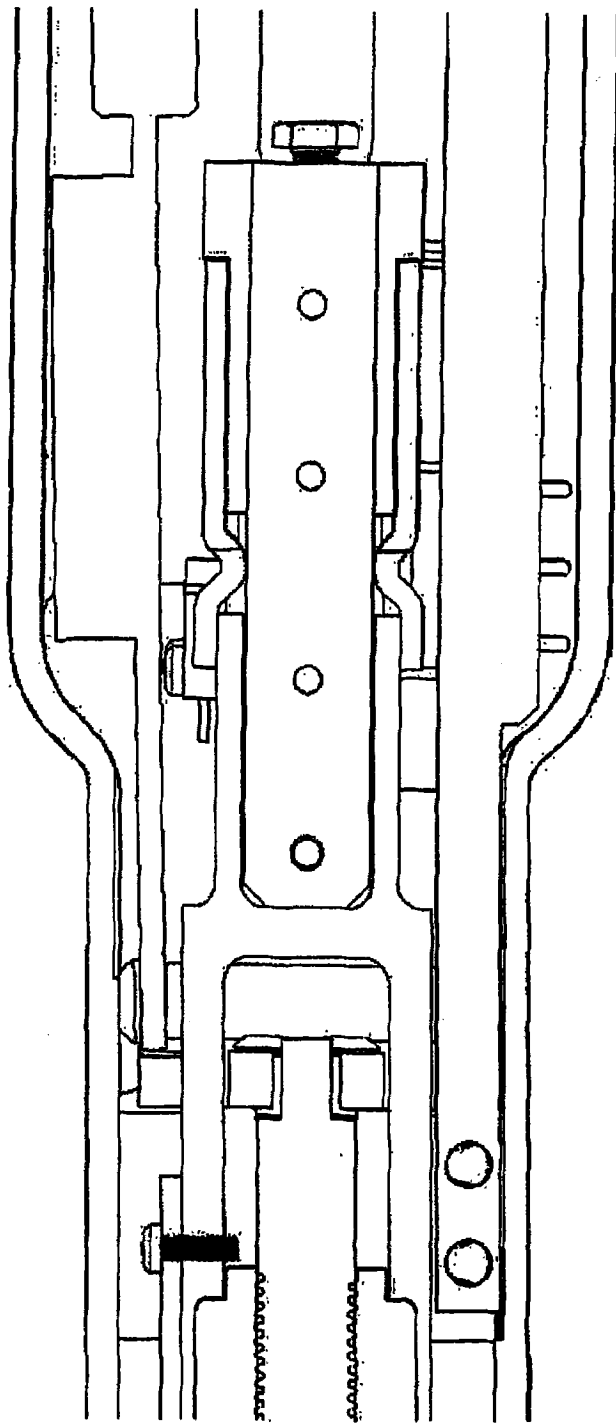


图 26

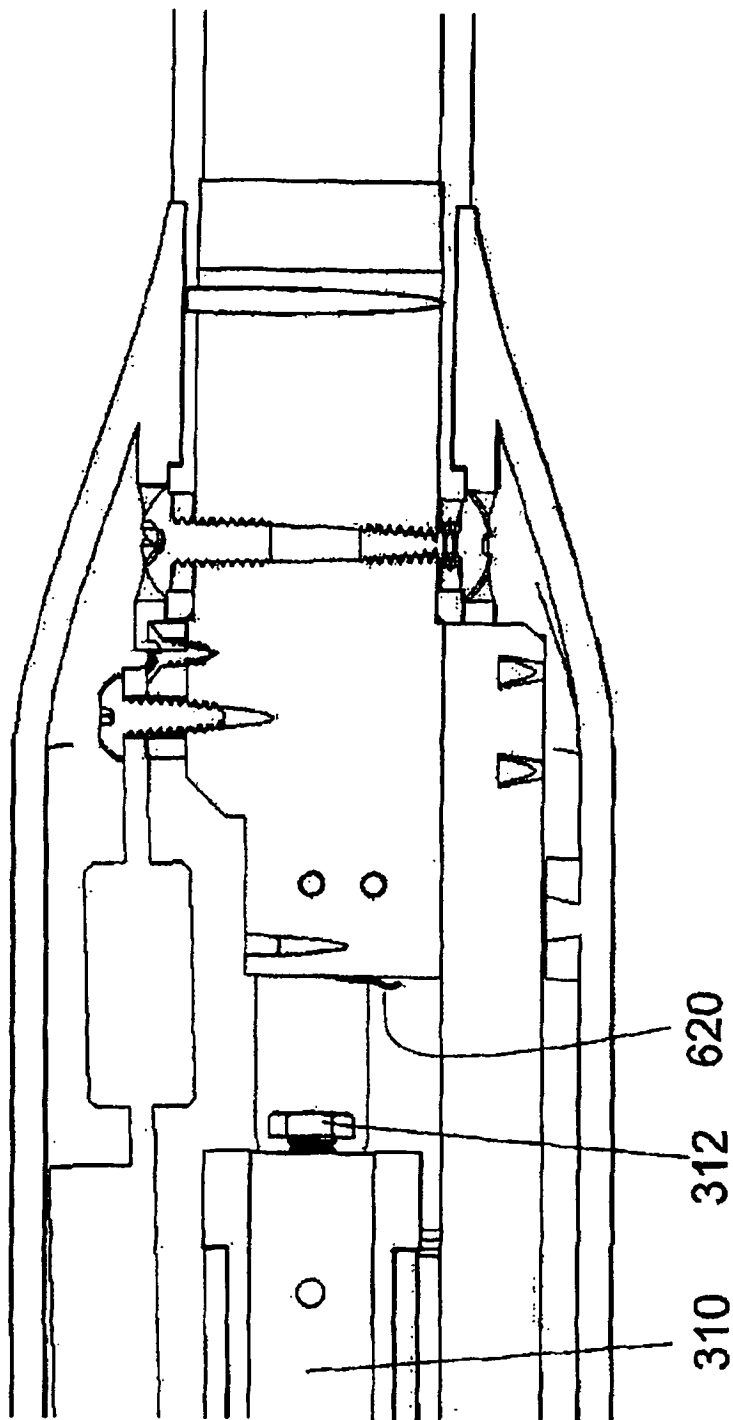


图 27

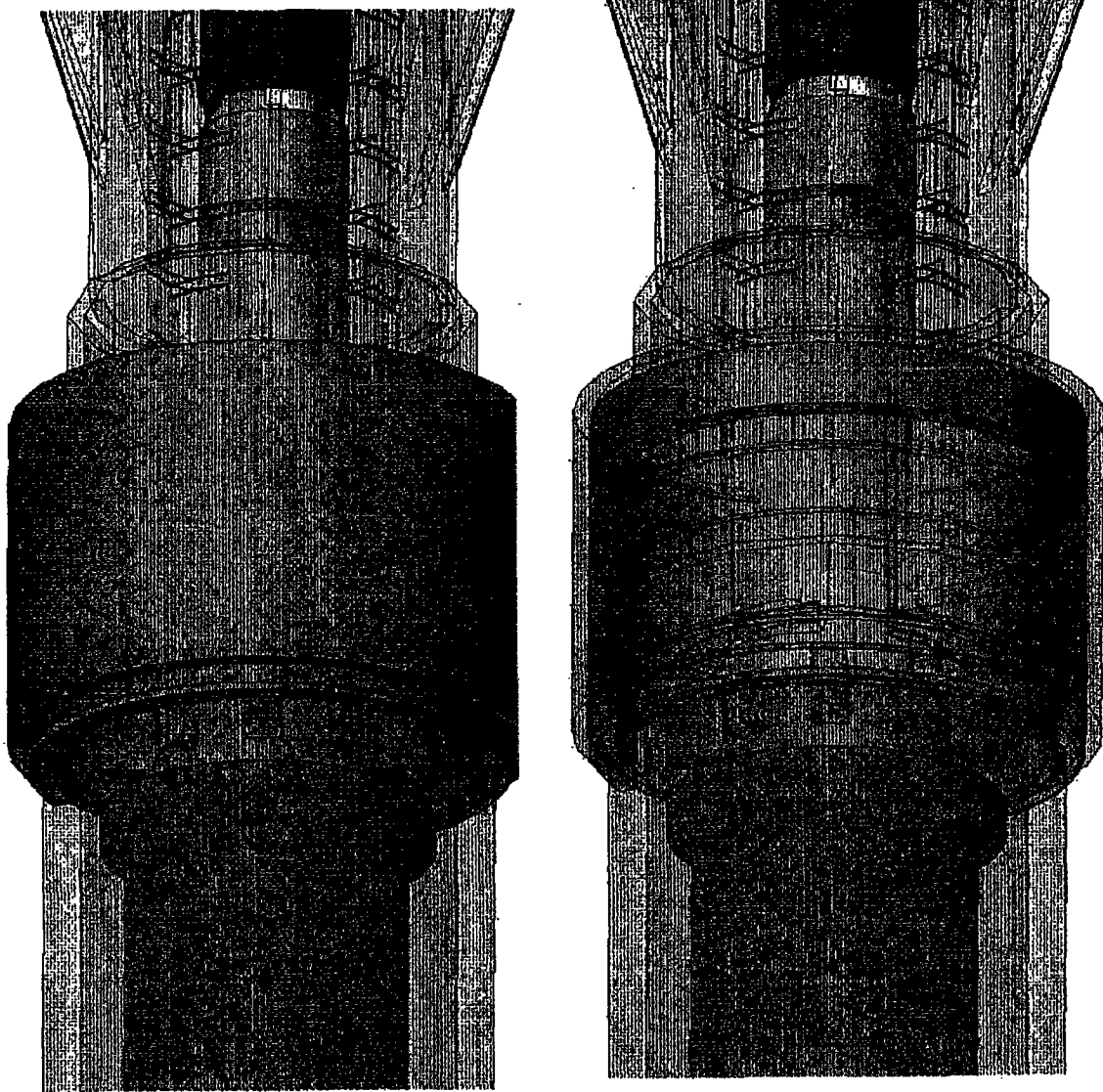


图 28

图 29

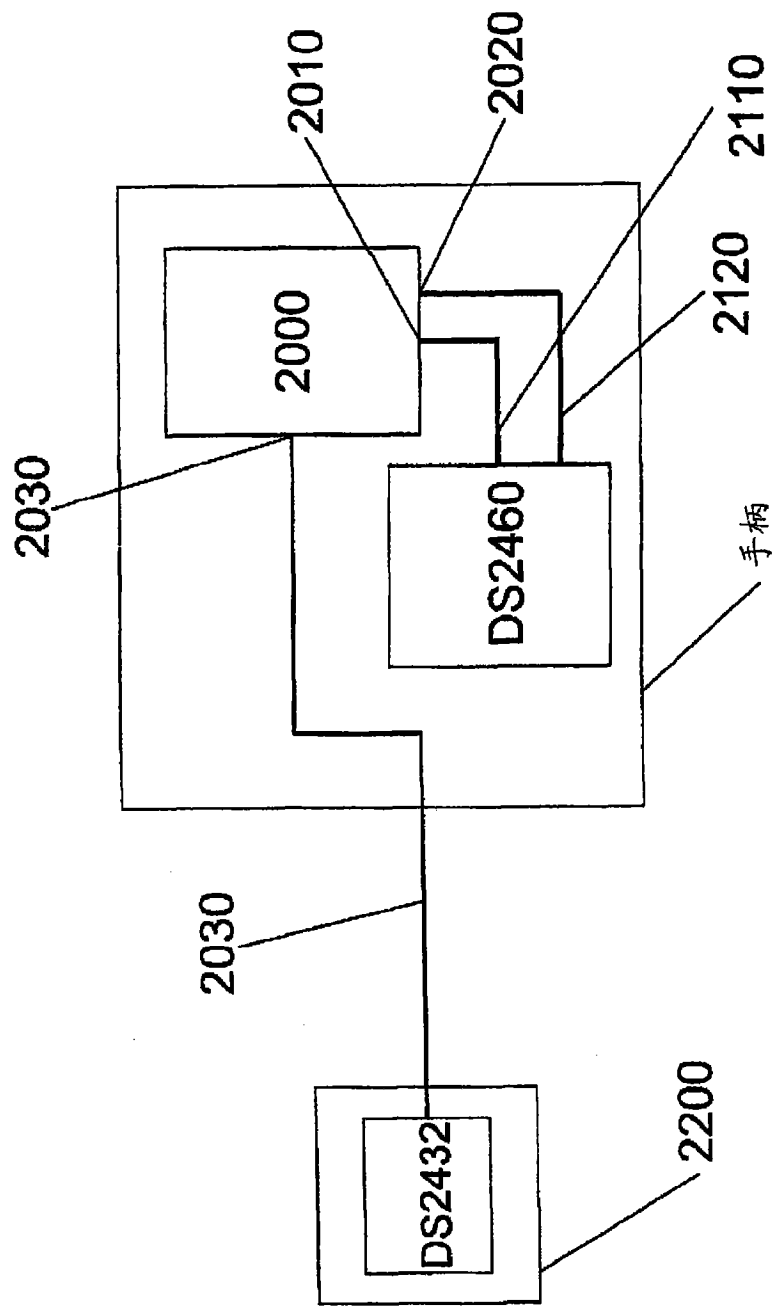


图 30

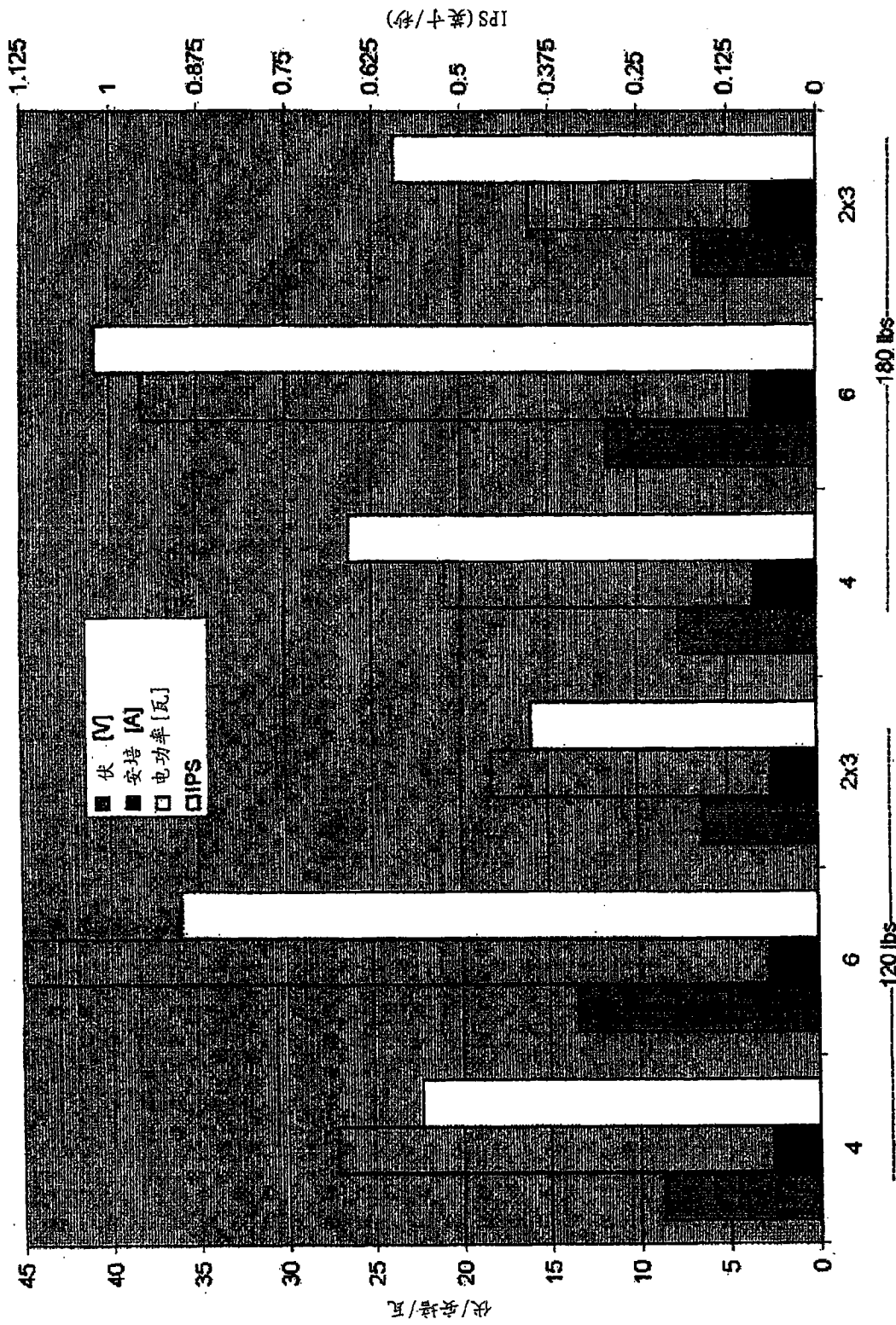


图 31

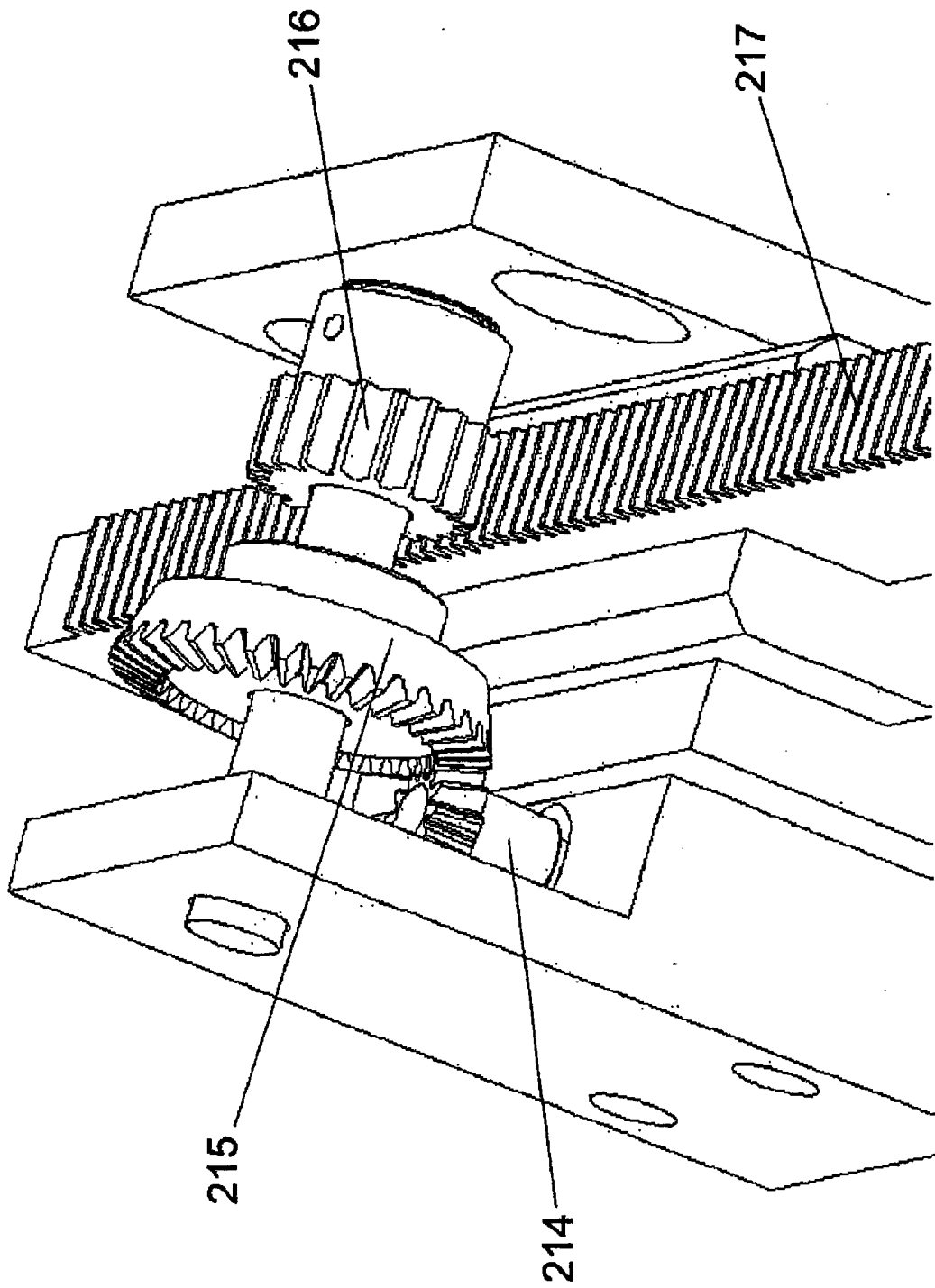


图 32

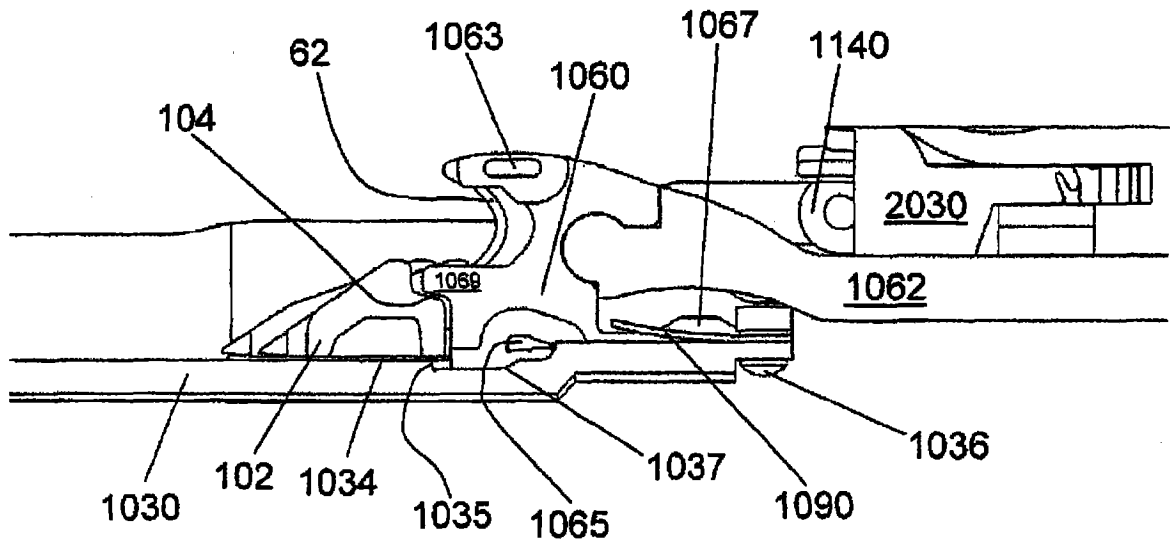


图 33

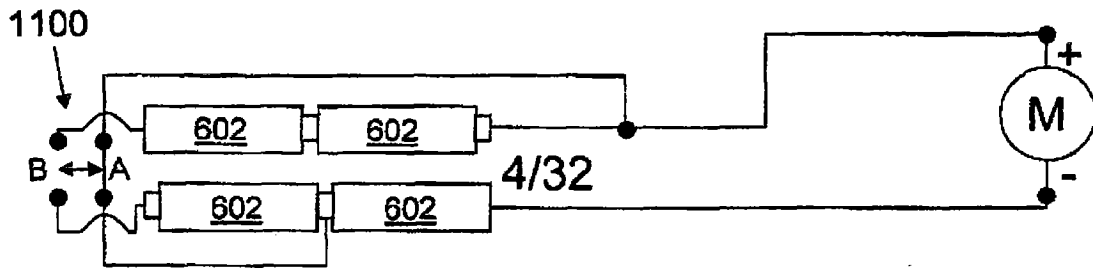


图 34

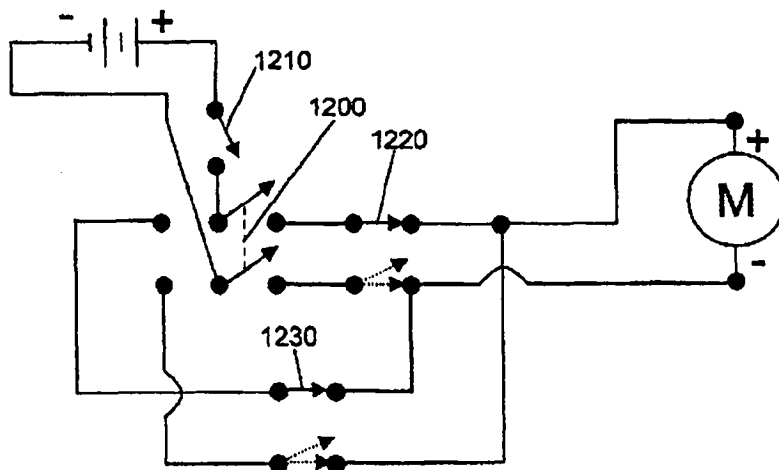


图 35

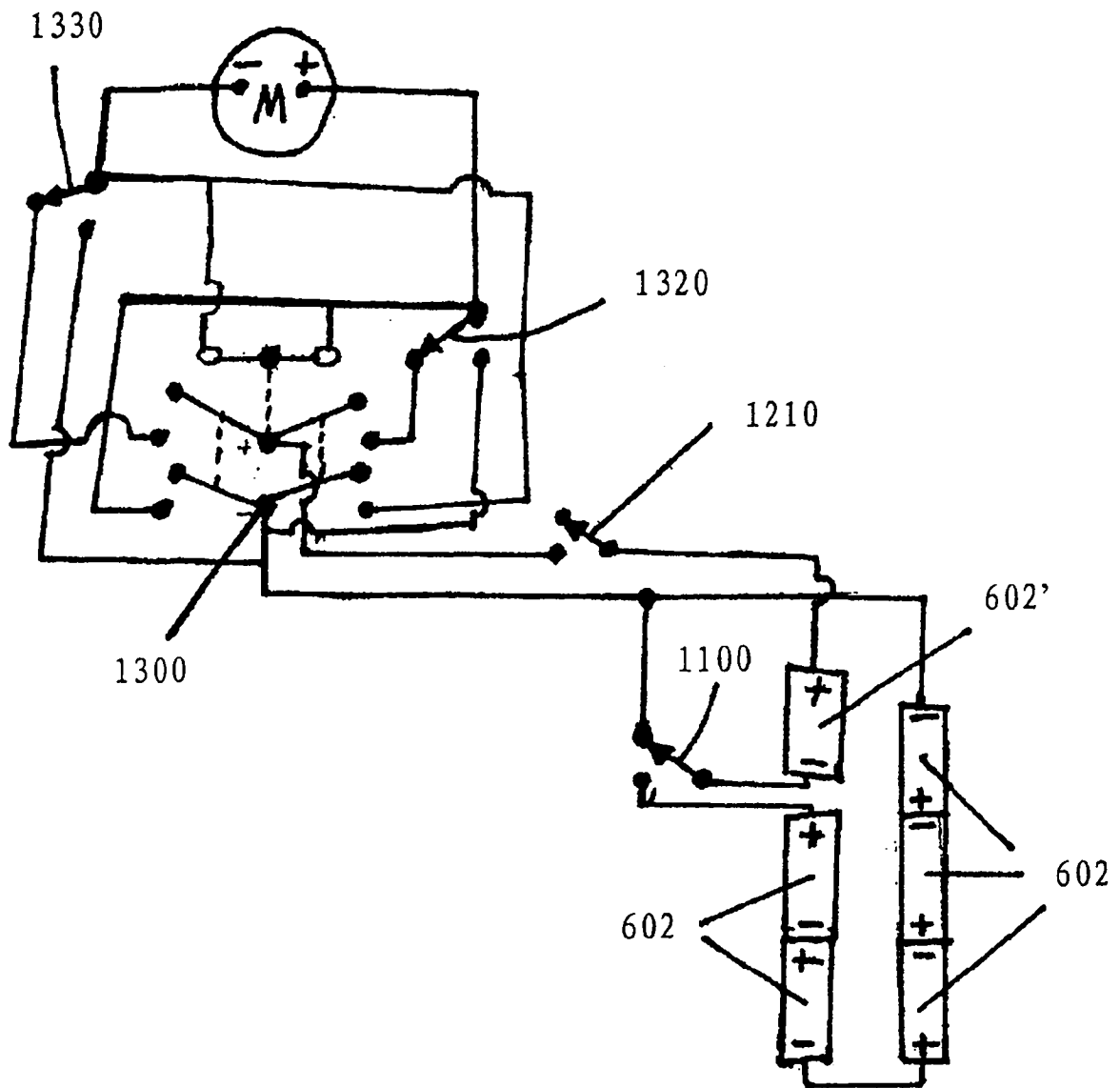


图 36