

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-36655

(P2011-36655A)

(43) 公開日 平成23年2月24日 (2011.2.24)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/072 (2006.01) A 6 1 B 17/10 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-174054 (P2010-174054)	(71) 出願人	507362281
(22) 出願日	平成22年8月2日 (2010.8.2)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッ ド パートナershipp
(31) 優先権主張番号	61/232, 582		アメリカ合衆国 コネチカット 0647 3, ノース ハイブン, ミドルタウン
(32) 優先日	平成21年8月10日 (2009.8.10)		アベニュー 60
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100107489
(31) 優先権主張番号	12/796, 194		弁理士 大塩 竹志
(32) 優先日	平成22年6月8日 (2010.6.8)	(72) 発明者	アダム ロス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 コネチカット 0671 2, プロスペクト, セーレム ロード 14

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動力式外科用器具の再処理を防止するシステムおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】外科用器具およびその構成要素の再処理を防止する仕組みを含んでいる外科用器具を提供する。

【解決手段】外科用器具であって、メモリ402に結合されているマイクロコントローラ400であって、該マイクロコントローラは、該外科用器具を制御するように構成されている、マイクロコントローラと、該外科用器具が起動される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている使用カウンタとを備え、該マイクロコントローラは、該使用カウンタが所定の閾値を超える場合には、該外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている、外科用器具。

【選択図】 図5

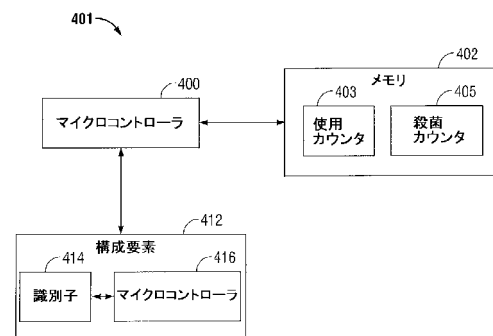


FIG. 5

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用器具であって、
メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、
該外科用器具を制御するように構成されている、マイクロコントローラと、
該外科用器具が起動される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている
使用カウンタと
を備え、
該マイクロコントローラは、該使用カウンタが所定の閾値を超える場合には、該外科用
器具の作動を防止するようにさらに構成されている、
外科用器具。

10

【請求項 2】

前記マイクロコントローラは、ワンタイムプログラマブルマイクロコントローラである
、請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 3】

前記マイクロコントローラと、前記メモリとは、特定用途向け集積回路内に一体化され
ている、請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 4】

前記使用カウンタは、タイマである、請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 5】

前記使用カウンタは、暗号化されている、請求項 1 に記載の外科用器具。

20

【請求項 6】

外科用器具であって、
メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、
該外科用器具を制御するように構成されている、マイクロコントローラと、
該外科用器具が殺菌される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている
殺菌カウンタと
を備え、
該マイクロコントローラは、該殺菌カウンタが所定の閾値を超える場合には、該外科用
器具の作動を防止するようにさらに構成されている、
外科用器具。

30

【請求項 7】

前記マイクロコントローラは、ワンタイムプログラマブルマイクロコントローラである
、請求項 6 に記載の外科用器具。

【請求項 8】

前記殺菌カウンタは、温度センサと、水分センサとのうちの少なくとも 1 つを含む殺菌
センサに結合されている、請求項 6 に記載の外科用器具。

【請求項 9】

前記マイクロコントローラと、前記メモリと、前記殺菌センサとは、特定用途向け集積
回路内に一体化されている、請求項 8 に記載の外科用器具。

40

【請求項 10】

前記温度センサは、サーミスタ、サーモパイル、熱電対、熱赤外線センサ、抵抗式温度
検出器、線形アクティブサーミスタ、およびバイメタル型接触スイッチから成る群から選
択されている、請求項 8 に記載の外科用器具。

【請求項 11】

前記殺菌センサは、温度または水分のうちの少なくとも一方が所定の閾値を超える場合
には、前記殺菌カウンタをインクリメントするように構成されている、請求項 8 に記載の
外科用器具。

【請求項 12】

前記殺菌カウンタは、暗号化されている、請求項 6 に記載の外科用器具。

50

【請求項 13】

外科用器具であって、

構成要素マイクロコントローラを含む少なくとも1つの構成要素であって、該構成要素マイクロコントローラは、該少なくとも1つの構成要素に対応する識別子を格納するように構成されている、少なくとも1つの構成要素と、

メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、該外科用器具を制御し、チャレンジリクエストに対する応答に基づき該少なくとも1つの構成要素を認証するように構成され、該応答は、該識別子を含んでいる、マイクロコントローラと

を備えている、外科用器具。

10

【請求項 14】

前記少なくとも1つの構成要素は、モータと、電力源と、装填ユニットとから成る群から選択されている、請求項13に記載の外科用器具。

【請求項 15】

前記外科用器具が起動される場合にインクリメントされる、前記メモリ内に格納されている使用カウンタと、

該外科用器具が殺菌される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている殺菌カウンタと

をさらに備えている、請求項13に記載の外科用器具。

20

【請求項 16】

前記メモリは、前記使用カウンタと、前記殺菌カウンタと、認証フラグとを組み込むデバイス状態ワードを含んでいる、請求項15に記載の外科用器具。

【請求項 17】

前記デバイス状態ワードは、暗号化されている、請求項16に記載の外科用器具。

【請求項 18】

前記マイクロコントローラは、前記使用カウンタが所定の閾値を超える場合、前記殺菌が所定の閾値を超える場合、および前記認証フラグが起動されている場合のうちの少なくとも1つの場合には、前記外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている、請求項16に記載の外科用器具。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願の引用)

本出願は、2009年8月10日に提出された米国仮出願第61/232,582号の利益およびこの仮出願に基づく優先権を主張するものであり、その内容全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(技術分野)

本開示は、外科用器具に関する。より具体的には、本開示は、外科用器具およびその構成要素の再処理を防止する仕組みを含んでいる外科用器具に関する。

40

【背景技術】**【0003】**

現在公知のデバイスは一般に、手動で組織をクランプし、外科用ファスナを組織内に配置し、形成するために、10～60ポンドの手の力を要求し得、このことが、繰り返しの使用にわたって、外科医の手を疲労させ得る。外科用ファスナを組織の中に移植するガス動力型の気圧式ステープラが、当該分野において公知である。これらの器具の一部は、トリガ機構に接続する加圧ガス供給を利用する。トリガの仕組みは、押し下げられる場合に、加圧ガスを単に放出して、ファスナを組織の中に移植する。

【0004】

モータ動力式外科用ステープラがまた、当該分野において公知である。これらは、ステ

50

ープル発射機構を起動させるモータを有する動力式外科用ステーブラを含む。しかしながら、これらのモータ動力式デバイスは、ステーブル留めプロセスに対して限定されたユーザ制御を提供するだけである。ユーザは、単一のスイッチおよび/またはボタンをトグルすることにより、モータを作動させて、対応するトルクをステーブラの発射機構に適用し得るだけである。特定の他のデバイスにおいて、コントローラが、ステーブラを制御するために用いられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

様々なセンサを含んでいる、新しい、改善された動力式外科用ステーブラに対する継続的なニーズが存在する。センサは、適切なフィードバックをフィードバックコントローラに提供し、そのコントローラは、ツールアセンブリの関節運動および作動を含むステーブラ動作を表す感知されたフィードバック信号に応答して、動力式ステーブラの様々なパラメータを自動的に調整する。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

(概要)

本開示の一面に従った、メモリに結合されているマイクロコントローラを含む外科用器具が開示され、マイクロコントローラは、外科用器具を制御するように構成され、メモリ内に格納されている使用カウンタは、外科用器具が起動される場合にインクリメントされ、マイクロコントローラは、使用カウンタが所定の閾値を超える場合には、外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている。

20

【0007】

本開示の別の局面に従った、メモリに結合されているマイクロコントローラを含む外科用器具が開示され、マイクロコントローラは、外科用器具を制御するように構成され、メモリ内に格納されている殺菌カウンタは、外科用器具が殺菌される場合にインクリメントされ、マイクロコントローラは、殺菌カウンタが所定の閾値を超える場合には、外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている。

【0008】

本開示のさらなる局面に従った、外科用器具が開示され、外科用器具は、構成要素マイクロコントローラを含む少なくとも1つの構成要素であって、構成要素マイクロコントローラは、少なくとも1つの構成要素に対応する識別子を格納するように構成されている、少なくとも1つの構成要素と、メモリに結合されているマイクロコントローラであって、マイクロコントローラは、外科用器具を制御し、チャレンジリクエストに対する応答に基づき少なくとも1つの構成要素を認証するように構成され、応答は、識別子を含んでいる、マイクロコントローラとを含む。

30

【0009】

例えば、本開示は、以下を提供する。

(項目1)

外科用器具であって、

40

メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、該外科用器具を制御するように構成されている、マイクロコントローラと、

該外科用器具が起動される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている使用カウンタと

を備え、

該マイクロコントローラは、該使用カウンタが所定の閾値を超える場合には、該外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている、

外科用器具。

(項目2)

上記マイクロコントローラは、ワンタイムプログラマブルマイクロコントローラである

50

、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目3)

上記マイクロコントローラと、上記メモリとは、特定用途向け集積回路内に一体化されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目4)

上記使用カウンタは、タイマである、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目5)

上記使用カウンタは、暗号化されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

10

(項目6)

外科用器具であって、

メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、該外科用器具を制御するように構成されている、マイクロコントローラと、

該外科用器具が殺菌される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている殺菌カウンタと

を備え、

該マイクロコントローラは、該殺菌カウンタが所定の閾値を超える場合には、該外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている、

外科用器具。

20

(項目7)

上記マイクロコントローラは、ワンタイムプログラマブルマイクロコントローラである、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目8)

上記殺菌カウンタは、温度センサと、水分センサとのうちの少なくとも1つを含む殺菌センサに結合されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目9)

上記マイクロコントローラと、上記メモリと、上記殺菌センサとは、特定用途向け集積回路内に一体化されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目10)

上記温度センサは、サーミスタ、サーモパイル、熱電対、熱赤外線センサ、抵抗式温度検出器、線形アクティブサーミスタ、およびバイメタル型接触スイッチから成る群から選択されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

30

(項目11)

上記殺菌センサは、温度または水分のうちの少なくとも一方が所定の閾値を超える場合には、上記殺菌カウンタをインクリメントするように構成されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目12)

上記殺菌カウンタは、暗号化されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

40

(項目13)

外科用器具であって、

構成要素マイクロコントローラを含む少なくとも1つの構成要素であって、該構成要素マイクロコントローラは、該少なくとも1つの構成要素に対応する識別子を格納するように構成されている、少なくとも1つの構成要素と、

メモリに結合されているマイクロコントローラであって、該マイクロコントローラは、該外科用器具を制御し、チャレンジリクエストに対する応答に基づき該少なくとも1つの構成要素を認証するように構成され、該応答は、該識別子を含んでいる、マイクロコントローラと

を備えている、外科用器具。

50

(項目 14)

上記少なくとも1つの構成要素は、モータと、電力源と、装填ユニットとから成る群から選択されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目 15)

上記外科用器具が起動される場合にインクリメントされる、上記メモリ内に格納されている使用カウンタと、

該外科用器具が殺菌される場合にインクリメントされる、該メモリ内に格納されている殺菌カウンタと

をさらに備えている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目 16)

上記メモリは、上記使用カウンタと、上記殺菌カウンタと、認証フラグとを組み込むデバイス状態ワードを含んでいる、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目 17)

上記デバイス状態ワードは、暗号化されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

(項目 18)

上記マイクロコントローラは、上記使用カウンタが所定の閾値を超える場合、上記殺菌が所定の閾値を超える場合、および上記認証フラグが起動されている場合のうちの少なくとも1つの場合には、上記外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている、上記項目のうちのいずれか一項目に記載の外科用器具。

【0010】

(摘要)

外科用器具が開示されている。器具は、メモリに結合されているマイクロコントローラを含み、マイクロコントローラは、外科用器具を制御するように構成され、メモリ内に格納されている使用カウンタは、外科用器具が起動される場合にインクリメントされ、マイクロコントローラは、使用カウンタが所定の閾値を超える場合には、外科用器具の作動を防止するようにさらに構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0011】

主題の器具の様々な実施形態が、図面を参照して本明細書中に記載される。

【図1】図1は、本開示の実施形態に従った、動力式外科用器具の斜視図である。

【図2】図2は、本開示の実施形態に従った、図1の動力式外科用器具の部分的拡大斜視図である。

【図3】図3は、本開示の実施形態に従った、図1の動力式外科用器具の部分的拡大平面図である。

【図4】図4は、本開示の実施形態に従った、図1の動力式外科用器具の内部構成要素の部分的断面斜視図である。

【図5】図5は、本開示の実施形態に従った、コントローラ回路の概略図である。

【図6】図6は、本開示の実施形態に従った、方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

ここに開示されている動力式外科用器具の実施形態が、ここで図面を参照して詳細に記載され、図面では、同様な参照番号が、いくつかの図の各々における同一の要素または対応する要素を示している。本明細書中に用いられる場合に、用語「遠位」は、ユーザからより遠い動力式外科用器具またはその構成要素の部分を表し、一方で、用語「近位」は、ユーザにより近い動力式外科用器具またはその構成要素の部分を表している。

【0013】

本開示に従った、動力式外科用器具、例えば、外科用ステーブラが、参照番号10として図中に表されている。最初に図1を参照すると、動力式外科用器具10は、筐体110と、それを通して延びる第一の長手方向の軸A-Aを規定する内視鏡的部分140と、そ

10

20

30

40

50

れを通して延びる第二の長手方向の軸 B - B を規定する関節運動ツールアセンブリ（例えば、エンドエフェクタ 160）とを含む。内視鏡的部分 140 は、筐体 110 から遠位方向に延び、エンドエフェクタ 160 は、内視鏡的部分 140 の遠位部分に隣接して配置されている。一実施形態において、筐体 110 の構成要素は、微粒子および / または流動性汚染物質の浸入に対して密封され、そのことは、殺菌プロセスによる構成要素の損傷を防止することに役立つ。

【0014】

本開示の実施形態に従った、エンドエフェクタ 160 は、1 つ以上の外科用ファスナを有する第一の顎部材（例えば、カートリッジアセンブリ 164）と、外科用ファスナを配置し、形成するアンビル部分を含む第二の対向する顎部材（例えば、アンビルアセンブリ 162）とを含む。特定の実施形態において、ステーブルが、カートリッジアセンブリ 164 に収納されて、ステーブルの直線的な列が、同時または連続的態様で身体組織に適用される。アンビルアセンブリ 162 と、カートリッジアセンブリ 164 とのどちらか一方またはそれらの両方は、アンビルアセンブリ 162 がカートリッジアセンブリ 164 から間隔を置かれた開放位置と、アンビルアセンブリ 162 がカートリッジアセンブリ 164 と並置の整列状態にある接近位置またはクランプ位置との間を互いに対して移動可能である。

10

【0015】

エンドエフェクタ 160 が、取り付け部分 166 に付着され、取り付け部分 166 は、本体部分 168 に旋回可能に付着されることがさらに想定される。本体部分 168 は、動力式外科用器具 10 の内視鏡的部分 140 と一体であり得るか、あるいは器具 10 に取り外し可能に取り付けられることにより、取り替え可能の、使い捨ての装填ユニット（DLU）または単一使用の装填ユニット（SULU）（例えば、装填ユニット 169）を提供し得る。特定の実施形態において、再使用可能な部分は、殺菌され、後の外科的処置において再使用されるように構成され得る。

20

【0016】

装填ユニット 169 は、パヨネット接続を介して内視鏡的部分 140 に接続可能であり得る。以下でさらに詳細に論じられるように、装填ユニット 169 は、装填ユニット 169 の取り付け部分 166 に接続されている関節運動リンクを有し、関節運動リンクは、リンクロッドに接続され、それによって、エンドエフェクタ 160 は、リンクロッドが第一の長手方向の軸 A - A に沿って遠位方向または近位方向に並進される場合に関節運動させられることが想定される。関節運動を可能にするようにエンドエフェクタ 160 を内視鏡的部分 140 に接続する他の手段は、柔軟なチューブまたは複数の旋回可能部材を備えるチューブなどが用いられ得る。

30

【0017】

装填ユニット 169 は、脈管密封デバイス、直線形ステーブル留めデバイス、円形ステーブル留めデバイス、カッタ、グラスパなどのような様々なエンドエフェクタを組み込むかまたは組み込むように構成され得る。そのようなエンドエフェクタは、動力式外科用器具 10 の内視鏡的部分 140 に結合され得る。中間の柔軟なシャフトが、ハンドル部分 112 と装填ユニットとの間に含まれ得る。柔軟なシャフトの組み込みが、身体の特定の領域へのアクセスおよび / またはその領域内のアクセスを容易にし得ることが想定される。

40

【0018】

図 1 および図 2 を参照すると、本開示の実施形態に従った、筐体 110 の拡大図が例示されている。例示された実施形態において、筐体 110 は、ハンドル部分 112 を含み、ハンドル部分 112 は、その上に配置されたメイン駆動スイッチ 114 を有する。スイッチ 114 は、トグルスイッチとして一体的に形成された第一のスイッチ 114 a および第二のスイッチ 114 b を含み得る。ハンドル軸 H - H を規定するハンドル部分 112 は、ユーザの指によって把持されるように構成されている。ハンドル部分 112 は、ハンドル部分 112 が手術の間にユーザの手から絞り出されることを防止することに役立つ、広い手のひらグリップでこ作用を提供する人間工学的な形状を有する。各々のスイッチ 114

50

aおよび114bは、ユーザの指または複数の指によるその押し下げを容易にするために、ハンドル部分112の適切な位置に配置されるように示されている。

【0019】

さらに、図1および図2を参照すると、スイッチ114a、114bは、駆動モータ200(図4)の動きを開始させ、および/または停止させるために用いられ得る。一実施形態において、スイッチ114aは、駆動モータ200を第一の方向に起動させるように構成されていることにより、発射ロッド(明示的に示されない)を遠位方向に前進させ、それによって、アンビルアセンブリ162と、カートリッジアセンブリ164とを接近させる。逆に、スイッチ114bは、駆動モータ200を逆方向に起動させることによって、発射ロッドを引き込むように構成されていることにより、アンビルアセンブリ162と、カートリッジアセンブリ164とを開放し得る。引き込むモードは、機械的なロックアウトを開始し、装填ユニット169によるステーブル留め、および切断のさらなる進行を防止する。トリガは、起動スイッチ114aのための第一の位置と、起動スイッチ114bのための第二の位置と、第一の位置と第二の位置との間の中立の位置とを有する。

【0020】

筐体110、特に、ハンドル部分112は、スイッチ用シールド117aおよび117bを含む。スイッチ用シールド117aおよび117bは、スイッチ114aの底の部分と、スイッチ114bの上の部分とをそれぞれ取り囲むリブ状の形状を有し得る。スイッチ用シールド117aおよび117bは、スイッチ114の不慮の起動を防止する。さらに、スイッチ114aおよび114bは、起動に対して増大した圧力を必要とする高い触覚フィードバックを有する。

【0021】

一実施形態において、スイッチ114aおよび114bは、駆動モータ200および発射ロッドの速度を非線形な態様で制御する、多段速度スイッチ(例えば、2つ以上)、インクリメンタル速度または可変速度スイッチとして構成されている。例えば、スイッチ114a、114bは圧力感知型であり得る。このタイプの制御インタフェースは、より遅い、より正確なモードからより速い動作までの駆動構成要素の速度の割合の漸進的な増大を可能にする。引き込みの不慮の起動を防止するために、スイッチ114bは、フェイルセーフスイッチ114cが押されるまで電子的に接続解除され得る。

【0022】

スイッチ114aおよび114bは、電圧調節回路、可変抵抗回路、またはマイクロエレクトロニクスパルス幅変調回路として実装され得る非線形速度制御回路に結合されている。スイッチ114aおよび114bは、加減抵抗器デバイス、多位置スイッチ回路、直線型および/または回転型可変変位トランスデューサ、直線型および/または回転型ポテンショメータ、光エンコーダ、強磁性センサ、およびホール効果センサなどの可変制御デバイスを変位させるかまたは作動させることによって制御回路とインタフェースし得る。このことは、スイッチ114aおよび114bが、用いられた制御回路のタイプに依存して、スイッチ114aおよび114bの押し下げに基づきインクリメンタルにまたは漸進的に駆動モータ200の速度を漸進的に増大させるなどの複数の速度モードで駆動モータ200を動作させることを可能にする。

【0023】

図2~図4は、関節運動筐体172と、動力式関節運動スイッチ174と、関節運動モータ132と、手動関節運動ノブ176とを含む関節運動機構170を例示している。動力式関節運動スイッチ174の並進または手動関節運動ノブ176の旋回が、関節運動モータ132を起動させ、関節運動モータ132は次いで、図4に示されるような関節運動機構170の関節運動ギア233を作動させる。関節運動機構170の作動は、エンドエフェクタ160を、長手方向の軸B-Bが長手方向の軸A-Aと実質的に整列される第一の位置から、長手方向の軸B-Bが長手方向の軸A-Aに対して斜めに配置される位置に向かって移動させる。動力式関節運動スイッチ174はまた、クランプ機構と同様な非線形速度制御を組み込み得る。これらは、スイッチ114aおよび114bによって制御さ

10

20

30

40

50

れ得る。

【0024】

図2および図3を参照すると、筐体110は、翼状の形状を有し、かつ筐体110の上部表面からスイッチ174の上に延びるスイッチ用シールド169を含む。スイッチ用シールド169は、スイッチ174の不慮の起動を防止し、ユーザが関節運動機構170を起動させるために、シールド169の下に手を伸ばすことを要求する。

【0025】

さらに、関節運動筐体172と、動力式関節運動スイッチ174とが、回転筐体アセンブリ180に取り付けられる。第一の長手方向の軸A-Aのまわりの回転ノブ182の回転が、筐体アセンブリ180と、関節運動筐体172と、動力式関節運動スイッチ174とを第一の長手方向の軸A-Aのまわりに回転させ、従って、発射ロッド220の遠位部分224と、エンドエフェクタ160との対応する回転を第一の長手方向の軸A-Aのまわりに引き起こす。関節運動機構170は、筐体先端アセンブリ155(図4)上に配置された1つ以上の伝導性リングに対して電気機械的に結合されている。伝導性リングは、先端アセンブリ155の上にはんだ付けされ、かつ/またはかしめられ得、電力源300と電気的な接触にあり、それによって、電力を関節運動機構170に提供する。先端アセンブリ155は、モジュールであり得、組み立ての間に筐体110に取り付けられることにより、リングのより容易なはんだ付けおよび/またはかしめを可能にし得る。関節運動機構170は、伝導性リングと接触する1つ以上のブラシおよび/またはばね式接点を含み得、その結果として、筐体アセンブリ180が関節運動筐体172と共に回転する場合には、関節運動機構170が伝導性リングと連続的な接触状態にあり、それによって、電力源300から電力を受け取る。

10

20

【0026】

関節運動筐体172、動力式関節運動スイッチ174、手動関節運動ノブ176、および関節運動をエンドエフェクタ160に提供することのさらなる詳細は、2007年3月15日に出願され、共有に係る米国特許出願第11/724,733号に詳細に記載され、その内容全体は、参考として本明細書中に援用される。リミットスイッチ、近接センサ(例えば、光センサおよび/または強磁性センサ)、直線型可変変位トランスデューサ、および筐体110内に配置され得るシャフトエンコーダの任意の組み合わせが、エンドエフェクタ160の関節運動角度および/または発射ロッド220の位置を制御し、かつ/または記録するために、利用され得ることが想定される。

30

【0027】

図4に示されているように、器具10はまた、器具10内に配置されたモータ200と、様々なセンサとに電気的に結合されているマイクロコントローラ400を含む。センサは、器具10の様々な動作パラメータ(例えば、直線速度、回転速度、関節運動の位置、温度、バッテリー電荷など)を検出し、それらの動作パラメータは、次いで、マイクロコントローラ400に報告される。マイクロコントローラ400は次いで、測定された動作パラメータに従って応答し得る(例えば、モータ200の速度調整、関節運動角度の制御、電源のシャットオフ、エラー状態の報告など)。

40

【0028】

図5を参照すると、コントローラ回路401が示されている。コントローラ回路401は、メモリ402(例えば、不揮発性メモリ)に結合されているマイクロコントローラ400を含み、メモリ402は、器具10の動作および機能性を制御する1つ以上のソフトウェアアプリケーション(例えば、ファームウェア)を格納する。マイクロコントローラ400は、ユーザインタフェースからの入力データを処理し、その入力に応答して器具10の動作を調整する。器具10に対する調整は、器具10の電力供給のオンまたはオフ、電圧調節または電圧パルス幅変調による速度制御、所定の時間の間の平均電流送達を制限するためのデューティサイクルの低減または電圧のオン-オフパルス化によるトルク制限を含み得る。

50

【0029】

一実施形態において、マイクロコントローラ400と、メモリ402とは、器具10の制御用にカスタマイズされた特定用途向け集積回路(「ASIC」)の中に一体化され得る。別の実施形態において、マイクロコントローラ400は、ワンタイムプログラマブル(「OTP」)マイクロコントローラであることにより、マイクロコントローラ400に対する新しいコードまたはファームウェアの書き込みを防止し得る。OTPおよびASICの使用は、不正な再処理者が、器具10を制御するコードを書き直し、以下で論じられる使用制限を解除することを防止する。

【0030】

器具10は、所定の回数だけ用いられ得ることが想定される。換言すると、再使用の数を製造業者によって指定された数に制限したり、使い捨ての器具が1回だけ用いられることを保証したりすることが望ましい。図5を参照すると、マイクロコントローラ400は、器具10が用いられた回数をカウントする使用カウンタ403を維持するように構成されている。使用カウンタ403は、メモリ402内に格納されている。マイクロコントローラ400は、モータ200の起動の数、モータ200によって実行された発射ストロークの数、および各々の起動に対する動作期間に基づいて使用の数を決定し得る。使用カウンタ403は、初めて器具10が用いられる前にゼロに初期化され、サードパーティによってリセットされないことがあり得る。使用カウンタ403は、器具10が起動されたことをマイクロコントローラ400が決定するたびに、マイクロコントローラ400によってインクリメントされる。一実施形態において、使用カウンタ403は、カウンタ403のリセットを防止するために暗号化され得る。使用カウンタ403はまた、器具10が用いられた時間を記録するタイマであり得る。総使用時間がまた、メモリ402内に記録される。器具10の起動の前に、マイクロコントローラ400は、使用カウンタ403が所定の使用の閾値未満か否かを決定する。使用カウンタ403が閾値を超えている場合には、マイクロコントローラ400は、器具10の起動を防止する。

【0031】

別の実施形態において、器具10の特定の数の再使用が勧められる場合には、マイクロコントローラ400は、メモリ402内に殺菌カウンタ405を維持するように構成されている。殺菌カウンタ405は、使用カウンタ403と共に実装され得る。殺菌カウンタ405はまた、メモリ402内に格納され、器具10が殺菌された回数を維持する。

【0032】

図4に示されているように、器具10は、殺菌センサ410(例えば、温度センサ406および/または水分センサ408)を含み、殺菌センサ410は、器具10が殺菌サイクルを通過した場合には、そのことを検出する。温度センサ406は、サーミスタ、サーモパイル、熱電対、熱赤外線(thermal infrared)センサ、抵抗式温度検出器、線形アクティブ(linear active)サーミスタ、バイメタル型接触スイッチなどであり得る。水分センサ408は、容量性、抵抗性、および熱伝導性のタイプからなり得る。温度センサ406および水分センサ408は、マイクロコントローラ400および/またはメモリ402に結合され、温度および/または水分が所定の閾値を超えること(例えば、80を超える温度および60%を超える湿度)が検出される場合には、殺菌カウンタをインクリメントするように構成されている。温度センサ406および水分センサ408は、改ざんを防止するために、マイクロコントローラ400とメモリ402と共にASICの中に一体化され得る。

【0033】

別の実施形態において、殺菌カウンタ405は、殺菌カウンタ405のリセットを防止するために暗号化され得る。器具10の起動の前に、マイクロコントローラ400は、殺菌カウンタ405が所定の使用の閾値未満か否かを決定する。殺菌カウンタ405が閾値を超えている場合には、マイクロコントローラ400は、器具10の起動を防止する。

【0034】

器具10のモジュール方式の設計によって、器具10の特定の構成要素412(例えば、モータ200、電力源300、装填ユニット169など)が、器具10の寿命の間に取

り替えられ得る。しかしながら、そのようなモジュール性はまた、構成要素 4 1 2 を取り替えることによる、器具 1 0 の不正な再使用をもたらす。構成要素 4 1 2 の不正な取り替えを防止するために、構成要素 4 1 2 の各々は、それと関連づけられた識別子 4 1 4 (図 5) を含み得る。識別子 4 1 4 は、マイクロコントローラ 4 0 0 によって読み取られ得るメモリおよび / または構成要素の構成要素マイクロコントローラ 4 1 6 内に格納されているシリアルナンバなどの任意の値であり得る。マイクロコントローラ 4 1 6 は、構成要素 4 1 2 を認証するために、有線および / または無線の通信プロトコルを介して器具 1 0 のマイクロコントローラ 4 0 0 に結合され得る。識別子 4 1 4 は、識別子の不正な読み取りを防止するために暗号化され得る。別の実施形態において、識別子は、構成要素 4 1 2 の一意の電氣的に測定可能な値 (例えば、抵抗、キャパシタンス、インダクタンスなど) であり得る。

10

【0035】

許可された構成要素 4 1 2 だけが器具 1 0 内に用いられることを保証するために、マイクロコントローラ 4 0 0 は、図 6 に示されているようないわゆるチャレンジレスポンス認証アルゴリズムを実行し得る。ステップ 5 0 0 において、マイクロコントローラ 4 0 0 は、チャレンジリクエストを構成要素マイクロコントローラ 4 1 6 に送信する。ステップ 5 0 2 において、マイクロコントローラ 4 1 6 は、チャレンジリクエストを解釈し、リクエストに対する返事として応答を生成する。応答は、識別子 4 1 4 を含み、マイクロコントローラ 4 1 6 に特有の、暗号化鍵の対の第一の鍵を用いて符号化され得る。ステップ 5 0 4 において、マイクロコントローラ 4 0 0 は、応答を受け取り、暗号化鍵の対の第二の鍵を用いて識別子 4 1 4 を復号化する。ステップ 5 0 6 において、マイクロコントローラ 4 0 0 は、識別子 4 1 4 を認証済識別子の事前承認リストと比較することにより、識別子 4 1 4 に基づいて構成要素 4 1 2 が認証されるか否かを決定する。識別子が有効でない場合には、ステップ 5 0 7 において、マイクロコントローラ 4 0 0 は、器具 1 0 の起動を防止する。識別子が有効な場合には、プロセスはステップ 5 0 8 に進み、器具 1 0 は動作を開始する。

20

【0036】

上で論じられた器具 1 0 と、その構成要素 4 1 2 との使用を制御するシステムおよび方法は、一元的な認証プロセス内に組み合わせられ得る。使用カウンタ 4 0 3、殺菌カウンタ 4 0 5、および認証アルゴリズムに対する応答は、いわゆる「デバイス状態ワード」(「DSW」)としてメモリ 4 0 2 内に格納されている単一の値に組み合わせられ得る。器具 1 0 に電力が供給されると、マイクロコントローラ 4 0 0 は DSW をチェックして、器具 1 0 がアンロックされ得るか否かを決定する。このことは、使用カウンタ 4 0 3 と殺菌カウンタ 4 0 5 とが所定の使用の閾値未満か否か、および構成要素 4 1 2 のすべてが認証済であるか否かを決定することを含んでいる。さらに、構成要素 4 1 2 のいずれかが非認証であることを見出される場合には、認証フラグが、器具 1 0 の起動を防止する DSW に設定され得る。使用カウンタ 4 0 3 または殺菌カウンタ 4 0 5 が閾値を超えるか、あるいは認証フラグが起動されている場合には、マイクロコントローラ 4 0 0 は、器具 1 0 の起動を防止する。DSW は、器具 1 0 の起動の前に継続的に更新され得る。DSW はまた、不正アクセスおよび改ざんを防止するために暗号化され得る。

30

40

【0037】

様々な修正が本明細書中に示されている実施形態に行われ得ることは理解される。従って、上記の説明は、限定としてではなく、単に好適な実施形態の例示として解釈されるべきである。動力式外科用器具の特定の特徴が、他においてではなく図面のいくつかにおいて示されているが、このことは、各々の特徴が本開示の局面に従った他の特徴のいずれかまたはすべてと組み合わせられ得るので、便利さのためだけである。他の実施形態が、当業者に見出され得、それらは、添付の特許請求の範囲の内にある。

【符号の説明】

【0038】

1 0 動力式外科用器具

50

- 1 1 0 筐体
- 1 1 2 ハンドル部分
- 1 1 4 メイン駆動スイッチ
- 1 4 0 内視鏡的部分
- 1 6 0 エンドエフェクタ
- 1 6 2 アンビルアセンブリ
- 1 6 4 カートリッジアセンブリ
- 1 6 6 取り付け部分
- 1 6 8 本体部分
- 1 6 9 装填ユニット
- 1 7 0 関節運動機構
- 1 8 0 回転筐体アセンブリ
- 4 0 0 マイクロコントローラ
- 4 0 1 コントローラ回路
- 4 0 2 メモリ
- 4 0 3 使用カウンタ
- 4 0 5 殺菌カウンタ
- 4 1 2 構成要素
- 4 1 4 識別子
- 4 1 6 構成要素マイクロコントローラ

10

20

【図 1】

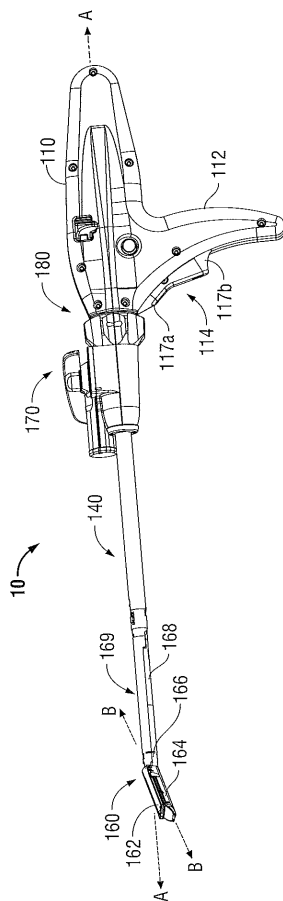


FIG. 1

【図 2】

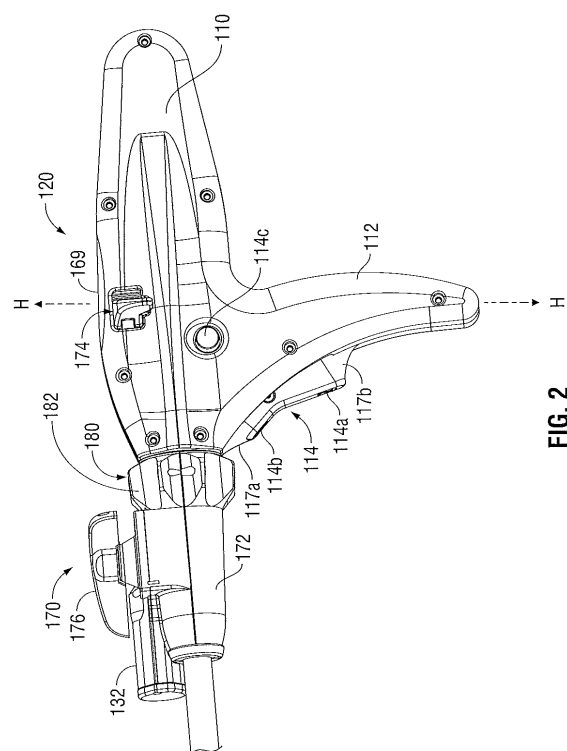


FIG. 2

【図 3】

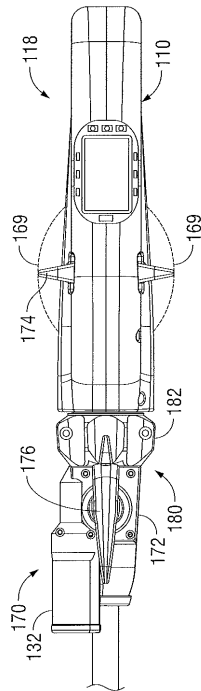


FIG. 3

【図 4】

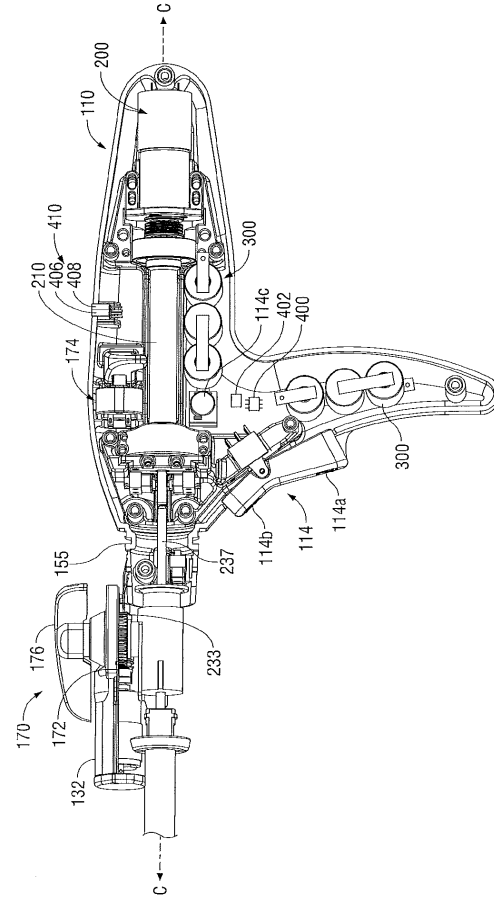


FIG. 4

【図 5】

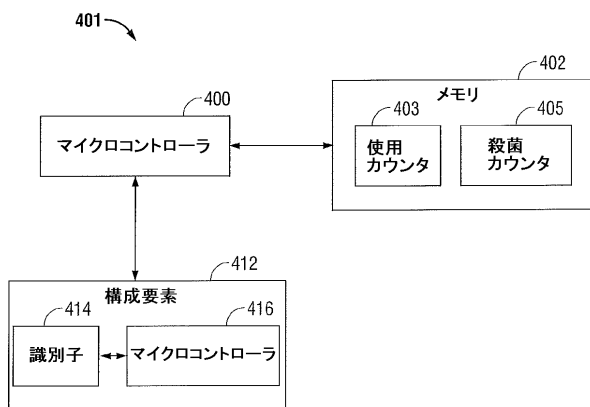


FIG. 5

【図 6】

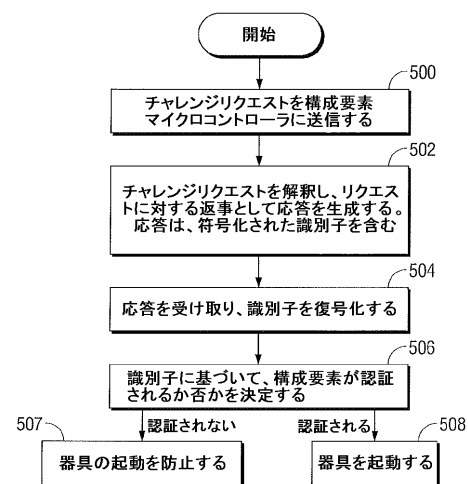


FIG. 6

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル ゼムロク

アメリカ合衆国 コネチカット 0 6 7 1 2 , プロスペクト , ブルックシャー ドライブ 1
4

Fターム(参考) 4C160 CC01 CC03 CC23 MM32