

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-ムコード* (参考)
A 6 1 B 18/00	310	A 6 1 B 17/32	310 4 C 0 6 0
17/32		B 0 6 B 1/06	A 5 D 1 0 7
B 0 6 B 1/06		H 0 3 B 5/30	G 5 J 0 7 9
H 0 3 B 5/30		B 0 6 B 1/02	K
// B 0 6 B 1/02		A 6 1 B 17/36	330
審査請求 未請求 請求項の数 10 L (全 57数)			

(21)出願番号	特願2001 - 324101 (P2001 - 324101)	(71)出願人	595057890 エシコン・エンド・サージェリィ・インコーポレイテッド ETHICON ENDO - SURGERY, INC.
(22)出願日	平成13年10月22日 (2001.10.22)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(31)優先権主張番号	693621	(72)発明者	エイタン・ティー・ウィーナー アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クロトン・ドライブ 9519
(32)優先日	平成12年10月20日 (2000.10.20)		
(33)優先権主張国	米国(US)	(74)代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

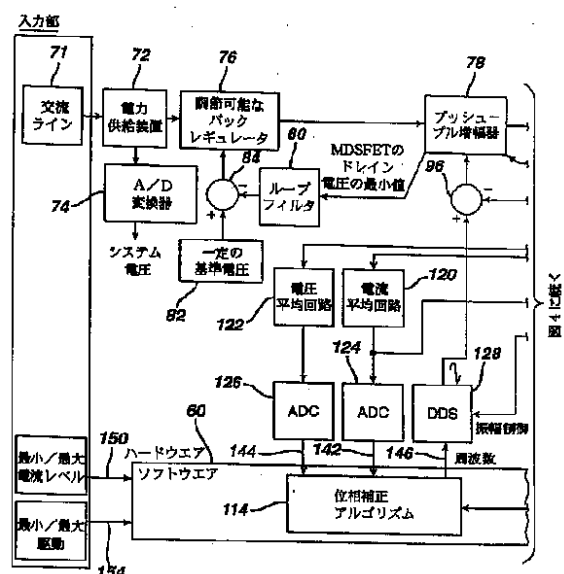
[最終頁に続く](#)

(54)【発明の名称】 超音波手術システム

(57) 【要約】

【課題】 共振周波数を変動させる負荷および温度の変化があったとしても変換器の共振を持続させることのできる超音波手術システムを提供する。

【解決手段】 超音波手術システムは、ハンドピースの内部に位置してメスに取り付けられた変換器に超音波駆動電流を供給するデジタル制御システムを有する。デジタル制御システムは、デジタル信号プロセッサ（DSP）つまりマイクロプロセッサと、直接デジタル合成（DSP）回路と、位相検知論理技術と、共振周波数を見つけてこれを持続する制御アルゴリズムと、供給される電圧、電流および電力を規制する技術を有する。このシステムによれば、特定のハンドピースに適合した負荷に対する電力の曲線が得られ、効率を向上させ発生熱を低減することができる。さらに、デジタルシステムの部品は、温度変化に対する影響を受けにくく、所望の共振周波数の近辺に必要な周波数領域で作動することが可能となる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 制御可能な超音波エネルギー発生器と、前記超音波エネルギー発生器から与えられるエネルギーによって超音波共振周波数で振動させられるブレードを有するハンドピースと、前記ハンドピースに供給されるエネルギーの振幅と周波数を前記超音波エネルギー発生器に指示するスイッチとを備える超音波手術システムであって、前記超音波エネルギー発生器が、振幅と周波数を有する入力駆動信号を生成するアナログ 10 入力駆動信号生成部と、前記アナログの入力駆動信号を受信して、これに応じて前記ハンドピースにラインを通じてエネルギーを供給する増幅器と、前記ラインにおける電流を検知し、前記電流に関する電流信号を生成する電流センサと、前記電流信号をあらかじめ設定された可変の電流値と比較し、前記入力駆動信号の振幅を変更するために前記アナログ入力駆動信号生成部に与えられる差分信号を生成し、前記電流信号を前記あらかじめ設定された電流値に 20 一致させるコンパレータと、前記ラインにおける電圧を検知し、前記電圧に関する電圧信号を生成する電圧センサと、前記電流信号を前記電圧信号と比較して、両者の位相差に関するデジタル位相コードを生成するデジタル位相検知部と、前記電流信号に対する前記電圧信号の比を比較して、前記比に関するデジタルインピーダンスコードを生成するデジタルインピーダンス検知部と、前記デジタル位相コードおよび前記デジタルインピーダ 30 ンスコードを受信して、これらに応じて前記ハンドピースの共振周波数を表すデジタル周波数コードを生成するデジタル制御部と、前記周波数を前記共振周波数に維持するために、前記デジタル周波数コードを、前記アナログ入力駆動信号生成部に与えられるアナログの周波数信号に変換する直接デジタル合成回路とを備えることを特徴とする超音波手術システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、超音波手術システムに係り、さらに具体的には、正確に操作される超音波振動ブレードすなわち超音波振動メスを使用することにより、軟組織の切開および大小血管の焼灼を同時に行うような外科手術の実行を容易にする良好な装置に関する。

【0002】

【従来の技術】組織および血管を焼灼することによって、軟組織の切開および止血を同時に達成する二つの機能を実行する手術装置として、電気メスおよびレーザを 50

使用しうることが知られている。しかし、かかる装置は凝結を行うために、非常に高い温度を使用するために、跳ね散らしに加えて蒸気および煙を引き起こす。跳ね散らしは、伝染性の病気を手術室の人員に蔓延させる危険性を増やす。さらに、このような器具の使用によって、比較的広い範囲の火傷が生ずることもある。

【0003】超音波切開機構によって高速で振動する手術用ブレードにより組織を切開および焼灼することも周知である。このような超音波切開器具の問題としては、振動および熱を制御できなくなったり減衰できなくなったりすることや、その結果として起こる部品の疲労が挙げられる。ある手術室環境では、ブレードを冷却するために熱交換器を有する冷却システムを設置することによって、この熱の問題を抑制しようという試みがされている。既に知られたシステムにおいて、例えば、超音波式の切開・組織切断システムは、水循環ジャケットと、切開箇所の洗浄および吸引の手段を備えた冷却装置を必要とする。他の知られたシステムでは、切開ブレードに極低温の液体を供給することが必要である。

【0004】手術器具の変換器で発生する熱を制限する手段として、変換器に与える電流を制限することが知られている。しかし、この方法は、患者にとって最も効果的な処置を施すための電力が必要なときに、ブレードに与える電力が不足するという結果を招くことがある。Thomasに付与され、本出願の譲受人に譲渡された米国特許第 5,026,387号は、ブレードに供給される駆動エネルギーを制御することによって、冷媒を使用せずに超音波手術切開・止血システムにおける熱を制御するシステムを開示する。この特許によるシステムでは、特定の電圧、電流及び周波数（例えば 55,500 サイクル/秒）の電気信号を生成する超音波発生器が提案されている。発生器はケーブルによりハンドピースに接続されており、このハンドピースは超音波変換器を構成する圧電素子を内蔵する。ハンドピースにあるスイッチの操作、または他のケーブルで発生器に接続されたフットスイッチの操作に応じて、発生器の信号は変換器に与えられ、変換器はその圧電素子の長手方向の振動を引き起こす。発生器の信号が変換器に与えられると、手術用ブレードと変換器とを連結する構造が超音波の周波数で振動する。この構造は、選択された周波数で共振し、変換器で開始された運動を増幅するように設計されている。

【0005】変換器に供給される信号は、必要な電力を変換器に供給することができるように、連続的または周期的に検知されるブレードの負荷状況（組織への接触状況または退去状況）に応じて制御される。この結果、メスが組織に接触しているか否かに従って、自動的に装置は低電力（アイドル）状態から選択可能な高電力（切開）状態へと移行する。また、ブレードが組織に接触せずに電力レベルがアイドル状態に自動的に戻った状態では、第 3 のモード、すなわち高電力の凝結モードを手動

で選択することができる。超音波の力がブレードに常にと与えられるようになっていないので、このシステムでは周囲に与える熱を低減することができる一方で、必要ときに切開および焼灼に十分なエネルギーを組織に与えるようになっている。

【0006】Thomasの特許の制御システムは、アナログタイプである。ここでは、電圧が制御される発振器、分周器、電力スイッチ、整合回路および位相検知器を有するフェーズロックループが、ハンドピースに与えられる周波数を安定させる。また、ハンドピースに与えられる周波数、電流および電圧をサンプリングすることによって、マイクロプロセッサが電力量を制御する。これらのパラメータは、ブレードにかかる負荷によって変化するからである。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】Thomasの特許に記載されたような通常の超音波手術システムにおける発生器の負荷に対する電力曲線は、二つの部分を有する。第1の部分は、負荷が増大するに従って、電力も増大する上昇勾配を有して、一定電流の供給を指定する。一方、第2の部分は、負荷が減少するに従って、電力も減少する下降勾配を有して、一定つまり飽和電圧の出力を指定する。第1の部分用の一定電流は電気部品の設計によって決定され、第2の部分用の電圧はその設計の最大出力電圧によって限定される。このシステムの出力についての負荷に対する電力の特性はハンドピースの変換器の種類および超音波ブレードの種類に応じて最適化することができないので、この構成は融通が利かない。手術用器具のための従来のアナログ式の超音波電力システムの動作は、発生器における部品の寸法公差と、動作温度の変化に伴う寸法変化によって影響を受ける。特に、温度変化は、システムの重要なパラメータ、例えば周波数ロック範囲、駆動信号レベルおよび他のシステム動作基準値の大幅な変動を起こしかねない。

【0008】超音波手術システムを効率的に作動するには、スタートアップの間に、ハンドピースの変換器に供給される信号の周波数を、共振周波数を見つけるために、ある範囲にわたって変化させる。そして共振周波数が見つかったら、発生器の位相を共振周波数にロックし、変換器の電圧 - 電流位相角の監視を継続し、共振周波数で変換器を駆動することによって変換器の共振を持続させる。かかるシステムの重要な機能は、共振周波数を変動させる負荷および温度の変化があったとしても変換器の共振を持続させることにある。しかし、従来の超音波駆動システムは、周波数の適応制御に関する融通性が小さいか全然ない。このような融通性は、システムの不適切な共振を防止する機能として重要である。特に、従来のシステムは、共振周波数を見つけるために、周波数を上昇させるか下降させるかという一方向の調査しかできず、その調査のパターンは変えることができない。

このシステムは、他の共振周波数のモードに移行することもできないし、どの共振周波数の状態に移行したりロックしたりすべきか学習機能によって判断することもできないので、適切な周波数ロックを前提とする適切な電力の供給を確保するのは無理である。

【0009】また、従来の超音波発生器システムは、振幅制御に関しても融通があまり利かない。振幅制御ができれば、システムは適応制御のアルゴリズムや判断機能を使用することができるであろう。例えば、このような変更のできないシステムは、ブレードにかかる負荷および電流 - 電圧位相角の少なくとも一方に基づいて、出力駆動電流または出力駆動周波数などを学習機能によって決定する機能を持たない。また、このことは、効率的な動作を行うために変換器の駆動信号のレベルを最適に設定して、変換器の使用寿命を延ばしたり、ブレードの安全な動作状態を確保したりするようなシステムの能力を限定することにもなる。さらに、振幅および周波数の制御ができなければ、変換器/ブレード系に対する診断テストを実行したり、概略的なトラブルシューティングを支援したりする能力が低下する。

【0010】これまでに一応行われてきた診断テストでは、変換器に信号を送信することによって、ブレードを動かしてシステムを共振モードまたは他の振動モードに移行させる。そして、システムが共振モードになったときに変換器に供給される電気信号を計測することにより、ブレードの応答を判断する。このような診断テストを行う新しいシステムは、出力駆動周波数を変化させ、超音波変換器およびブレードの周波数応答を監視し、この応答からパラメータを抽出し、システムの診断のためにこれらのパラメータを利用するという機能を有する。この周波数変化および応答測定モードはデジタルコードを用いることにより実行され、従来技術ではなかった高能力の判断、高い精度および高い再現性で出力駆動周波数を段階的に変化させる。

【0011】特定の手術では、エレクトロサージカルユニット (Electro-surgical Unit, ESU) の使用の前後に超音波手術器具が使用される。ESUでは、処置が行われている組織に高周波の電流が供給され、この電流がメスと焼灼器の組み合わせのように動作する。しかし、ESUは駆動時に大きな電氣的干渉を生ずる。この干渉は、同時に駆動されている超音波手術装置の信頼性に悪影響を及ぼしかねない。従って、ESUの駆動の間、一時的に超音波手術装置を不能にする手段が必要になる。従来技術では、ESUがオンになると超音波装置がオフされるような、超音波装置とESUの回路接続によって、この手段が実現されていた。しかし、これによれば、一方の装置だけを使用したい場合でも両方の装置を手術室に搬入することが必要になり不便である。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明は、超音波ブレード

ドすなわちメスを有するハンドピースを駆動する超音波発生器を有する超音波手術装置における問題を削減することを目的とする。これらの問題には、機械的な共振周波数を見つける上での困難性、ブレードの過熱、超音波発生器の部品の温度依存性、低い診断能力、出力信号の周波数および振幅の制御に関する限られた融通性、および E S U による干渉に対するシステムの感受性が挙げられる。これらの問題は、発生器コンソールに設けられた複数のスイッチ、足で駆動されるペダル、およびハンドピースに取り付けられた手で駆動される組立品に取り付けられた複数のスイッチで操作されるデジタル式の超音波発生器システムを利用することで解決される。

【0013】本発明の例示的な実施の形態においては、超音波発生器および制御システムがコンソールに収容されている。このコンソールにはケーブルによってハンドピースが接続されており、このハンドピースは圧電変換器を有しており、圧電変換器は機械的増幅構造を介して手術用ブレード（メス）に取り付けられている。ケーブルは、発生器から変換器に電流の駆動信号を供給し、変換器をその長手方向に振動させる。機械的増幅構造およびブレードは、主共振周波数を有しており、適切な電気信号が変換器に与えられると、適切な変位（例えば 40 ミクロン乃至 100 ミクロン）で超音波の速度でブレードが前後に振動するようになっている。所定の負荷では、電流が大きいほど、長手方向の変位の振幅が大きくなる。

【0014】ハンドピースに取り付けられたスイッチを用いることによって、執刀医が発生器をオンオフして超音波ブレードを駆動したり停止したりすることが可能である。このスイッチは、ハンドピースのケーブルによってコンソールに接続されている。また、手による起動のために説明したのと同様の方式で超音波ブレードをオンする一つの方策として、フットスイッチを設けることも普通に行われている。このようなフットスイッチは、フットスイッチから発生器コンソールまで延びる他のケーブルによって発生器に接続されている。さらに、他の制御スイッチおよび表示器がコンソールに設けられている。

【0015】本発明によれば、通常のアナログ式の超音波発生器の根幹となる周波数制御部が、従来技術に内在するいくつかの問題の改善に寄与する優れた能力を有するデジタルシステムで置き換えられる。このようなデジタルの主要部は、デジタル信号プロセッサすなわちマイクロプロセッサを有する。このマイクロプロセッサは、超音波出力信号の周波数を制御し、所望の振幅と同時に他のシステム機能を設定する。

【0016】超音波発生器は、ユーザに選択されたレベルの駆動電流を設定するために電流振幅フィードバックループを使用する。所望の電力レベルの設定は、ユーザがコンソールのフロントパネルにあるスイッチを操作す

ることで設定され、このレベルがプロセッサに必要な出力電流のレベルを通知する。プロセッサは、必要な電流レベルを表すデジタル信号を生成し、このデジタル信号は、やはりプロセッサで生成された周波数信号の振幅を制御するアナログ信号に変換される。周波数信号はプッシュプル増幅器の入力として供給される。増幅器への入力として供給される前に、この信号は変換器の電流を検知する電流センサからの信号で比較され、プロセッサが動作の間に駆動電流設定点を変化させることが可能となるような外部の電流制御ループを形成する。電流設定点の変更は、プログラムされた特定の電流曲線を実現するために、負荷に対する電力曲線の非定常電流状態での動作の間に、プロセッサが駆動出力電流の設定点を調整する必要があるときにのみ利用される。

【0017】出力電流を一定に制御するループは、ハンドピースの変換器への出力駆動電流を検知するセンサを有する。ここで検知された値は、直接デジタル合成（DDS）回路によって供給される出力駆動電流設定点（必要電流）と比較される。その相違は、プッシュプル増幅器の入力部に供給される。そして増幅器は所望の一定の駆動電流を持続するために適切な出力電圧を供給する。

【0018】調節可能なバックレギュレータの形態の切替電力供給装置は直流電圧をプッシュプル増幅器に供給する。バックレギュレータから供給される出力電圧のレベルは、増幅器が最も効率的な状況で、不要または過剰な電力の浪費を行わずに動作することのできる増幅器の出力の最小電圧を検知し、これを一定の基準値と比較することによって判断される。

【0019】ハンドピースの変換器の共振周波数に発生器の動作を設定するために、マイクロプロセッサは、共振周波数を調査するために目標となる共振周波数の上または下から周波数を変更できるような周波数信号を生成する。変換器の電流および電圧を検知する電流センサおよび電圧センサは、変換器とブレードの組立品のある瞬間のインピーダンスをプロセッサに算出させるための信号をプロセッサに供給する。このインピーダンスの変化および電流 - 電圧位相角の変化が共振を示す。プロセッサからの周波数信号はデジタルであるが、直接デジタル合成（DDS）回路によってアナログ信号に変換される。DDS 回路の出力の振幅（その出力の最大の大きさ）は、電流設定点信号によって制御される。また、電圧センサと電流センサの信号は、それぞれのためのゼロ通過検知部に供給され、ゼロ通過検知部は、一定の正確な周波数を持つ発振器によって駆動されるカウンタの開始と停止を制御する。この結果、カウンタのデジタルのカウント値は、出力電圧に対する出力電流の位相角（位相差）の指標となる。このデジタル信号は、このデジタル信号をデジタル位相角設定点と比較して、共振周波数制御ループのためのエラー入力信号を生成するプロセッサに供給される。このエラー信号は、位相エラー補正ア

ルゴリズムに与えられ、位相エラー補正アルゴリズムの出力は、プッシュプル増幅器を駆動する信号の周波数を表すデジタルの指標となり、周波数閉ループ制御を完結する。従って、このシステムはデジタル式で制御された周波数と電流設定点の振幅のループを有する。これによって顕著な融通性と精度が得られる。

【0020】発生器におけるデジタルの特徴は、超音波ブレードを共振させる変換器を駆動する電気信号を良好に制御することによって、高調波で振動するメスの挙動の調和性を向上させることができる。上記の特徴により、このシステムは、出力電流、出力電圧および出力電力の三要素を個別に規制することができる。これにより、負荷に対する電流の曲線が特定のハンドピースの種類やブレードの種類に適合して、組織に対する望ましい効果を達成することの可能な融通性を得ることができる。

【0021】また、このシステムは、ハードウェアに基づいた安全機構を有しており、これにより特定の電力レベルの各々のための最大許容電流を越える出力電流がハンドピースの変換器に供給されないようにし、超音波ブレードの危険な過剰運動を防止する。超音波ブレードの危険な過剰運動を防止することに加えて、この安全機構は、変換器およびブレードがそれらの信頼性に関して最良の範囲で動作することを確実にする。これは、出力電流を検知して、複数のコンパレータによって、ユーザによって選択可能な指定された電力レベルの各々のための個々の設定点と比較することによって達成される。出力電流が使用される特定の電力レベルのための最大許容電流レベルを越えると判断された場合には、このシステムの出力駆動は停止される。通常の動作において、指定された電力レベルのための電流を制御しない場合には、デジタルシステムは、ユーザによって開始される診断モードのための指定された出力電流を診断テストの間に電流が越えないように使用される。

【0022】個々のハンドピースおよびブレードの少なくともいずれか一方に駆動信号を適応させるには、システム電気出力信号に影響する下記の重要なパラメータをハンドピースのケーブルに埋設された非揮発性メモリに格納してもよい。(1)電流設定点(負荷に対する出力電力の曲線の定電流領域にあるような特定の変換器を駆動するための最適な電流レベル)、(2)最大出力電圧(最大出力電力駆動を指定する電流設定点とともに)、(3)規制モード(発生器の最大出力電力に達するような点よりも負荷が上昇したときに、発生器が例えば電圧または電力を規制するのに必要なパラメータを示す)、(4)最大負荷点(発生器が特定のハンドピースを駆動するのに必要であって、それより大きい負荷については駆動しないような最大の負荷)、および(5)周波数ロック領域(共振の調査のために周波数を上下させ維持する周波数領域を示す)。

【0023】さらに、このデジタルシステムは、スタートアップ時および負荷が与えられた時に、温度変化に対して動作の低下を最小にし、変換器およびブレードのデザインに対する寸法公差の要件も緩和できるという優れた効果を持つ。また、このデジタルシステムは、ハンドピース(変換器の製造工程の間に電流および電圧の駆動レベルの要件を設定することができる)と、そのハンドピースの長い使用寿命との間の調和をとることができる。これらの利益は、DSP(デジタル信号プロセッサ)、直接デジタル合成(DDS)回路、デジタル位相検知技術、ならびにマイクロプロセッサの制御によって出力電流を厳格に規制して、出力駆動周波数を規制するためにDSPにデジタル的に供給される変換器の電流および印加電圧の直接的な検知を有する特徴によって達成される。また、これらの利益は、アナログの閉ループ出力電流規制回路のための電流設定点を動作中に変更して、電圧または電力の規制を所望の通りに切り替えるマイクロプロセッサのソフトウェアの制御を利用することにより達成される。

【0024】このシステムの他の重要な効果は、このシステムが、温度に対して安定し、電子部品の多様性にも影響を受けない周波数ロック領域を必要な限り狭く設けることである。この領域は、ハンドピースの内部にある非揮発性メモリに格納されたパラメータとして、デジタル的に設定される。さらにこのシステムは、出力周波数を上下のいずれの方向にも変更することができ、サイン波のゼロ通過点で、ある周波数から他の周波数へ遷移が起こるように周波数をさっと変更することができ、信号の歪みを最小にし、誤り動作を防止し、電磁的なインタフェースを最小限にすることができる。この結果、変換器およびブレードの設計許容公差を緩和することが可能である。また、周波数は、個々の周波数が設定され、出力電流駆動レベルが設定され、インピーダンスの計算が可能ないように出力駆動電圧および電流-電圧位相角を検知することによって変換器の寸法の挙動が監視された状態での診断の目的で変更することも可能である。さらに、出力駆動信号は、出力電流、電圧および電力が規制された状態で制御することも可能である。

【0025】ユーザによって開始された診断テストの間に過失によって組織に接触するのを防止するために、テストは二つのスイッチの動作によって開始される。例えば、発生器のフロントパネルのボタンおよびフットペダルスイッチまたはハンドピースのスイッチを起動することにより、診断テストを開始してもよい。このように診断モードを実行するためにスイッチの組み合わせを使用しなければならないので、組織その他の物体にブレードが接している間における過失によるブレードの運動のおそれが低減し、不正確な診断結果またはユーザの傷害を低減することができる。

【0026】さらに、この発明による超音波発生器は、

エレクトロサージカルユニットからの電氣的な干渉が存在すると、自動的に不能になるように構成してもよい。これは、発生器にノイズ発生検知部を設けることにより達成される。この種のノイズが検知されたら、超音波手術システムの駆動は制止される。このノイズ発生検知部は、ハンドピースのケーブルで形成されたアンテナの形態であってもよいし、ハンドピースまたは発生器コンソール 10 の内部に配置されたピックアップコイルで形成されたアンテナの形態であってもよい。

【0027】

【発明の実施の形態】本発明の上述した特徴および他の特徴は、本発明の例示的な実施の形態に関する下記の説明および図面により、さらに容易に明らかになることであろう。図 1 は、本発明の超音波手術システムのための超音波発生器および制御システムのコンソールすなわちハウジング 10 を示す図である。ケーブル 20 として束ねられた第 1 のワイヤセットによって、電気エネルギー、すなわち駆動電流が発生器コンソール 10 からハンドピース 30 に送られる。ハンドピース 30 では、ハンドピース 30 が超音波の長手方向の運動を鋭利なメスブレード 32 のような手術装置に与える。このメスブレード 32 は、組織の切開および焼灼を同時に行うのに使用される。超音波電流をハンドピース 30 に供給することは、ハンドピース 30 に配置されたスイッチ 34 による制御の下で行うことができる。スイッチ 34 は、ケーブル 20 として束ねられたワイヤを介して発生器コンソール 10 内の発生器に接続されている。また、発生器はフットスイッチ 40 によって制御される。フットスイッチ 40 は他のケーブル 50 によって発生器コンソール 10 に接続されている。従って、使用にあたっては、ハンド

ピース 30 のスイッチ 34 を執刀医の指で操作するか、フットスイッチ 40 を執刀医の足で操作することによって、執刀医は超音波電流信号をハンドピース 30 に与えて、メスブレード 32 を超音波の振動数で長手方向に振動させることができる。

【0028】発生器コンソール 10 は、液晶表示装置 12 を有する。液晶表示装置 12 は、様々な手段、例えば最大切開電力に対する割合で、選択された切開電力レベルまたは切開電力に伴う数値的な電力レベルを表示するのに使われる。液晶表示装置 12 は、システムの他のパラメータを表示するのに使われる。このユニットを駆動するために、電力スイッチ 11 が使われる。ユニットがウォームアップする間、スタンバイライト 13 が点灯する。ユニットが作動可能な準備状態になると、レディ表示器 14 が点灯し、スタンバイライト 13 は消灯する。もし、このユニットに最大電力を供給すべきときは、MAX ボタン 15 が押圧される。もし、より小さい電力が望まれる場合には、MIN ボタン 17 が作動される。これにより MAX ボタン 15 は自動的に解除される。MIN ボタン 17 が作動されたときのレベルは、ボ

タン 16 で設定される。

【0029】診断テストを行うにあたっては、テストボタン 19 によって診断テストが開始される。安全のため、例えば執刀医または他の人がブレードに触っているときにテストが開始されないように、テストボタン 19 は、ハンドピースのスイッチ 34 またはフットスイッチ 40 をオンする場合にのみ押すことが可能となっている。また、ハンドスイッチ 34 をフットスイッチの代わりに使用する場合には、フロントパネルにあるハンド起動ボタン 18 を操作する必要がある。

【0030】スイッチ 34 または 40 のいずれかの操作によって超音波ハンドピース 30 に電力が与えられると、この組立部品は、手術用メスすなわちブレードを約 55.5 kHz で長手方向に振動させる。その長手方向の運動の量は、ユーザによって選択されて与えられる駆動電力（電流）の量に対応して変化する。比較的高い切開電力が与えられるとき、刃は超音波振動数で約 40 ミクロン乃至 100 ミクロンの範囲で長手方向に移動するように設計されている。このような刃の超音波振動は、刃が組織に接触すると熱を発生させる。すなわち、組織を突き抜ける刃の加速度が、運動する刃の機械的エネルギーを狭い局所的な箇所ですべて熱エネルギーに変換する。この局所的な熱は、狭い領域の凝結を引き起こし、この凝結が例えば直径 1 mm 未満の小血管の出血を減少させるか防止する。刃の切開効率および止血の程度は、与えられる駆動電力のレベル、執刀医の切開速度、組織の種類の特徴および組織の血管分布によって変動するであろう。

【0031】図 2 により詳細に示されるように、超音波ハンドピース 30 は、圧電変換器 36 を内蔵する。圧電変換器 36 は電気エネルギーを機械的エネルギーに変換し、この機械的エネルギーが変換器 36 の両端の長手方向の振動運動を引き起こす。圧電変換器 36 は、セラミック製の複数の圧電素子のスタックの形態を有しており、このスタックはその途中のどこかには運動のない点を有する。この変換器のスタックは二つのシリンダ 31、33 の間に固定されている。さらに、シリンダ 33 にはシリンダ 35 が取り付けられており、このシリンダ 35 はハウジングに他の静止点 37 で固定されている。この静止点 37 にはホーン 38 の一端が取り付けられており、ホーン 38 の他端はカブラ 39 に取り付けられている。カブラ 39 には刃 32 が固定されている。この結果、刃 32 は圧電変換器 36 によって超音波の振動数で長手方向に振動する。圧電変換器 36 が最大電流によって変換器の共振周波数で駆動される時、スタックの一部が静止した節となった状態で、圧電変換器 36 の両端が最大の運動を行う。しかし、最大の運動を起こす電流は、各ハンドピースによって異なり、ハンドピースの不揮発性メモリに格納されてシステムが使用することのできる値である。

【0032】ハンドピース 30 の部品は、この組み合わせ

せが同一の共振周波数で振動するように設計されている。特に、これらの部品は、各部品の長さが波長の半分になるように調整されている。長手方向の前後の運動は、刃32に近接するほど音響的取り付けホーン38の直径が小さくなることによって増幅される。従って、刃の運動を増幅するとともに、この音響システムの残りの部分に共振する高調波振動を起こして、この高調波振動が刃32に近接した音響的取り付けホーン38の端部の前後の運動が最大にするように、ホーン38および刃32およびカプラ39は形状および寸法が決められている。カプラ39における20から25ミクロンの運動は、ホーン38により約40ミクロン乃至100ミクロンの刃の運動に増幅される。

【0033】図3および図4は、ハンドピースの中の変換器を駆動する超音波電気信号を生成するシステムを示す図である。この駆動システムは、融通性があり、所望の周波数および設定された電力レベルで駆動信号を生成する。このシステムにおいては、マイクロプロセッサ60が適切な電力パラメータおよび振動周波数を監視し、切開または凝結動作モードのいずれにおいても適切な電力レベルの供給を行うために使用される。

【0034】交流ライン71から交流電力が電力供給装置72に供給される。この電力はRMS（二乗平均）で90V乃至267Vの電圧を持ち、50サイクル乃至60サイクルの周波数を持つ。電力供給装置72は、入力の一部、すなわち48Vの交流信号をA/D変換器74に供給する。このA/D変換器74は、この規制された交流電圧を用いて、システムの残りの部分の電気回路を作動させるのに必要な直流システム電圧、例えば $\pm 15V$ 、 $\pm 5V$ の直流電圧を生成する。

【0035】電力供給装置72は、調節可能なバックレギュレータ76にも48Vの交流信号を供給する。調節可能なバックレギュレータ76は、48Vの交流信号をさらに低い電圧の直流信号に変化させるスイッチングレギュレータである。この直流信号は、プッシュプル増幅器78への供給電圧として必要とされる。増幅器78の出力は、図4に示された変圧器86に与えられる。変圧器86は、ハンドピース30の圧電変換器36にライン85を介して、周囲から絶縁された信号を供給する。この圧電変換器36がメスブレード32を駆動する。変圧器86は約1:7の昇圧比を有しており、その主な用途は、ハンドピースの圧電変換器36として表された受動側回路を増幅器78から絶縁することにある。

【0036】プッシュプル増幅器78における複数の電界効果トランジスタのうち一つのトランジスタのドレインから信号が取り出される。この信号は、出力電圧を示しており、ループフィルタ80を通過させられ、加算器84に負の入力として与えられる。この加算器84への正の入力は、一定の基準電圧82を有する。加算器84の出力はバックレギュレータ76に供給される。この出

力によって、プッシュプル増幅器78からループフィルタ80および加算器84を経てバックレギュレータ76に至るフィードバック制御のループが形成される。プッシュプル増幅器78は、バックレギュレータ76から供給される直流の約5から44Vの電圧の範囲で動作することができる。但し、特定の電力設定のために出力電圧の振幅が小さく、バックレギュレータ76の出力電圧が高い場合には、プッシュプル増幅器78は補償を行うために電圧降下を行わなければならない。このことは増幅器の動作を非効率的にする。しかし、この実施の形態では、プッシュプル増幅器78の主回路を構成する二つの電界効果トランジスタのドレインから引き出されたライン、ループフィルタ80、加算器84および一定の基準電圧82から構成されたフィードバック機構装置によって、バックレギュレータ76の出力電圧が低下させられる。トランジスタが消費する電力が通常であれば、ループフィルタ80に与えられる信号は、グラウンドレベル程度である。トランジスタが消費する電力が高くなると、ドレインの電圧が高くなり、この電圧はループフィルタ80および加算器84を介してバックレギュレータ76を作動させて、調節可能なバックレギュレータ76に供給される電圧を低下させる。スイッチングレギュレータとして、調節可能なバックレギュレータ76の回路は、効率的に電圧降下を引き起こす。この動作は、線形増幅器であるプッシュプル増幅器78と対照的である。

【0037】ループフィルタ80は、プッシュプル増幅器78と供給電圧フィードバックループを不安定にならないように保護する。プッシュプル増幅器78への供給電圧がプッシュプル増幅器78を線形に作動して、プッシュプル増幅器78が歪んだ出力電圧サイン波を生成することのないように、一定の基準電圧82は、プッシュプル増幅器78に必要な最小供給電圧より高い一定の量に少なくともなるように確実にする。このことは、必要なレベルの電流を供給するために出力電圧の変動が必要になってバックレギュレータ76からプッシュプル増幅器78への供給電圧が上下しても、プッシュプル増幅器78が効率的に動作することを保証する。

【0038】図4に示された電流センサ88は、検出用抵抗器の全長にわたった第2の絶縁変圧器の形態を有しており、圧電変換器36の入力部にあるライン85の電流量を検知する。また、電圧センサ92は、第3の絶縁変圧器の形態を有しており、圧電変換器36の入力ライン85の電圧を検知する。電流検知信号は、安定化のためのループフィルタ94に与えられ、ループフィルタ94の出力が加算器96の可変設定点と比較される。設定点の生成については後述する。加算器96の出力は、電流センサ88、ループフィルタ94および加算器96で構成されるフィードバックループによって維持される電流の振幅でプッシュプル増幅器78を駆動する。これが電流振幅制御ループである。

【0039】電流センサ88および電圧センサ92からの信号は、図4に示されるゼロ通過検出部100、102にそれぞれ与えられる。これらのゼロ通過検出部100、102は、電流および電圧信号がゼロを通過するたびにパルスを生成する。この電流のゼロ通過信号は、位相検知論理部104における図示しないカウンタの開始入力部に供給され、電圧のゼロ通過信号は、位相検知論理部104の停止入力部に供給される。位相検知論理部104には図示しない発振器が配置されており、この発振器は例えば40MHzで動作するクロック信号を供給する。クロック信号は、開始パルスから停止パルスまでのカウンタを駆動する。この結果、カウンタのカウント値は、変換器に与えられる信号中の電流/電圧の位相差、すなわち位相デルタに相関する。カウント値が大き

いほど、位相デルタが大きくなる。また、位相検知論理部104は、他の機能を実行することも可能であり、プログラム可能な論理的アレイを備えていてもよい。40MHzのクロックおよび55.5kHzの通常の変換器駆動周波数では、位相検知論理部104は、約0.5°の位相感度限界を有する。

【0040】位相検知論理部104は、さらに二つの位相デルタ状態マシンと等価なルーティンを実行する。一つは、上昇エッジ位相デルタ状態マシンであり、他の一つは降下エッジ位相デルタ状態マシンである。これらの位相差は、レジスタインタフェイスを介してDSP（デジタルシグナルプロセッサ）に利用可能にされる。上昇エッジのゼロ通過検知のための状態マシンの動作は、図5に示されており、アイドル（IDLE）状態（0001）から開始する。上昇電流エッジがあると、図5で矢印Aによって示すように状態マシンはリード（LEAD）状態（0010）になり、上昇電圧エッジがあると、図5で矢印Bによって示すように状態マシンはラグ（LAG）状態（0100）になる。これにより位相カウンタは、40MHzの速度でそれぞれインクリメントまたはデクリメントを開始する。例えば位相差がゼロの場合には、同時に電圧と電流の上昇エッジが発生することもありうる。この場合には、状態マシンは、図5で矢印Cで示すように直接、デルタ（DELTA）状態（1000）に移行する。その場合も、カウンタのカウント値は捕捉されるが、カウント値はゼロでなければならない。

【0041】リード状態またはラグ状態になったなら、その状態の原因になったのと別の信号の上昇エッジがある前に、いずれの種別の降下エッジでも検知されると、矢印DまたはEによって示すように、状態マシンはアイドル状態（0001）にリセットする。変換器の位相の範囲は、±90°よりもはるかに小さいので、これらの二つの状況は異常な場合を示しており、次の正常な手順があるまで位相の計測を不能にする。このような早い降下エッジは、ノイズ信号が複数回ゼロを通過することによって引き起こされると推定される。従って、位相カウ

ンタは無効にされ、ゼロにリセットされる。

【0042】リード状態（0010）において、上昇電圧信号があると、矢印Fで示されるように、状態マシンはデルタ状態（1000）になる。このデルタ状態は、正常な電流の上昇（正位相の）サイクルが検知されたことを示す。ラグ状態（0100）において、上昇電流信号があると、矢印Gで示されるように、状態マシンはデルタ状態になる。この場合も、正常なサイクルが検知されたことになるが、電流の下降（負の位相の）サイクルである。

【0043】デルタ状態において、位相カウンタは停止させられ、位相の解釈を示す位相カウンタ値が捕捉される。このカウンタ値は、位相の解釈をDSPで利用可能にするために、レジスタに登録され、この後カウンタはリセットされる。さらに、デルタ状態では、両方の信号が低下すると、矢印Hで示されるように、状態マシンはアイドル状態に戻る。従って、位相カウンタはゼロにリセットされる。

【0044】図5は、上昇エッジのゼロ通過の検知のための状態マシンの動作を示すが、下降エッジのゼロ通過の検知のための状態マシンの動作は、電圧および電流の信号に対する論理を逆にすることによって容易に得ることが可能である。

【0045】デジタルのカウント値である位相デルタは、ライン140を介して、デジタルシグナルプロセッサ（DSP）すなわちマイクロプロセッサ60に供給される。この位相デルタは、DSPすなわちマイクロプロセッサ60の加算器110への負の入力として使われ、既に格納されているデジタル位相設定点の値が加算器110への正の入力として与えられる。加算器110の出力はデジタル位相エラーである。このデジタル位相エラー信号は、回路を安定化させる作用を持つ位相エラーフィルタ112を通過させられ、フィルタされた位相エラー信号は、DSPつまりマイクロプロセッサ60で実行される位相補正アルゴリズム114で使われる。プログラムされた特定の電力曲線を実現するために、電力-負荷曲線の非定常電流状態での動作の間にマイクロプロセッサ60の出力駆動電流の設定点を調節する必要があるときにだけ、この電流設定点が変更される。

【0046】電流センサ88と電圧センサ92からの信号は、電流平均回路120および電圧平均回路122にそれぞれ与えられる。電流平均回路120および電圧平均回路122は、全波整流器の形態を有しており平均回路でもある。計測された信号は、既に知られた基準化係数によって、RMSの電流値と電圧値に変換される。このRMS値への変換では、監視された波形が正弦曲線である場合にのみ最も正確な値を得る。それ以外の場合、すなわち信号の非正弦曲線的なひずみがある場合には、評価の正確さが劣る。電流および電圧の波形は、通常は正弦曲線に近似するので、この評価技術は適切であると

いえる。駆動信号の基本振動に重なった高調波のうねりも正弦曲線であり、この評価に悪影響を及ぼさない。

【0047】高調波メス変換器の駆動電圧は、非対称な高調波うねりを呈する。駆動電圧の波形が非対称であることから、駆動電圧の波形は、振動数の偶数倍および奇数倍の高調波を持つ。このうねりは、電圧ひいてはブレードにかかる機械的負荷が低い場合に最も明瞭である。これは、高調波の振幅が機械的負荷による影響を受けなためである。従って、機械的負荷が低い場合には、高調波の成分は信号の中でかなり高い割合を持つ。このうねりは、二次共振の励起に起因するフィードバックによって起こる機械的作用であるから、このうねりを減少させるのは合理的でない。このうねりは、インピーダンスの位相および大きさを評価する能力に対して悪影響を持ちうる。

【0048】フィルタを別個の部品またはDSPに設けることによって、主共振インピーダンスのさらに正確な計測を行うことができる。この結果は、より正弦曲線に近似するが、高調波が含まれるから、インピーダンス全体の正確な計測結果ではない。しかし、インピーダンスの大きさを評価するために選択された全波整流による平均方法は、高調波のうねりの影響を比較的受けにくい。この試みは、インピーダンスの位相の計測値の急変を最小化するものである。位相を計測するために選択されたこの方法は、電圧信号のゼロ通過点および電流信号のゼロ通過点の間の距離を計測する。高調波のうねりが信号のゼロ通過点の近くにあるとき、ゼロ通過点の位置を大きく変えてしまうことになりかねない。また、高調波のうねりにより、電圧波形は50%以外のデューティ比を通常持ってしまう、計測された上昇エッジのゼロ通過点の位相差は、降下エッジのゼロ通過点の位相差とは全く異なってしまう。これらの二つの読み取りを平均することによって、より正確な位相の読み取りを得ることができるが、高調波が電圧波形のピークの近くにその中心を持たないのであれば、依然として大きなエラーを有することになる。許容される位相読み取りとして降下エッジと上昇エッジの位相計測値の平均を用いて、この平均を0°の位相の目標に調節することによって、高調波は電圧波形のピークの近くに中心を置くことになる。従って、この構造および方法によれば、高調波のうねりの影響は、許容できる程度にまで最小化される。

【0049】この思想を用いるために、電流平均回路120および電圧平均回路122で生成されたアナログの平均値信号は、それぞれアナログ/デジタル変換器(ADC)回路124, 126によって変換される。ADC124, 126のデジタル出力は、圧電変換器36に与えられる平均電流と平均電圧を示しており、これをDSPつまりマイクロプロセッサ60に入力ライン142, 144で供給することによって、変換器のある瞬間の平均インピーダンスを計算することができ、この平均イン

ピーダンスは位相補正アルゴリズム114で利用される。

【0050】DSPつまりマイクロプロセッサ60は、位相補正アルゴリズム114を実行する場合には、変換器を駆動する信号のインピーダンスおよび位相エラーを計測して知るものであるから、システムが変換器/ブレード組立品の共振周波数を見つけることができるように、システムのための周波数信号146を生成することができる。例えば、DSPつまりマイクロプロセッサ60に格納された位相補正アルゴリズム114としてのプログラムの制御の下、スタートアップでの周波数は、例えば50kHzの設定値にされる。この後、周波数は、共振周波数の付近であることを示すインピーダンスの変化が検知されるまで、特定の変更に更新される。その後、この変更の速度は、システムが共振周波数、例えば55kHzで止まらずに通ることを示すインピーダンスの減少させられる。この変更の速度は、例えば50サイクルごとに周波数に増分を持たせることにより達成される。遅い変更速度が望まれる場合には、アルゴリズムのプログラムは、増分を与えるサイクルを例えば25サイクルに減少させることができる。これらの増分とサイクルは、計測される変換器のインピーダンスの大きさと位相に基づいて適合させることが可能である。もちろん、早い速度は、増分の大きさを増加させることによって達成できる。さらに、変更の速度は、周波数の増分が更新される速度を変更することによって変化させてもよい。

【0051】望ましくない共振モード(例えば51kHzと仮定する)があることが知られていれば、プログラムは、共振を見つけたために、周波数を例えば60kHzから下降させる。また、システムは、50kHzから、望ましくない共振がある51kHzを飛ばして周波数を上昇させる。いずれの場合にも、システムはかなりの融通性を持つ。

【0052】この動作を実行するには、変換器電圧と変換器電流との間の所望の位相角度を見いだしてそれを維持する変換器駆動位相制御アルゴリズムを設ける必要がある。変換器の駆動の位相は、駆動信号の周波数に依存する。但し、所望の角度は、常に同一の周波数で見いだされるのではなく、変換器の特性に依存する。これらの特性は、個々の変換器によって異なり、さらに温度によって変わるであろう。

【0053】駆動制御アルゴリズムを制御するためのパラメータは、変換器のインピーダンスの平均の大きさおよび変換器のインピーダンスの平均の位相である。このアルゴリズムの出力は、DDS(直接デジタル合成)回路へ供給される周波数設定点および変換器の電流の大きさの設定点である。このアルゴリズムを用いることにより、DSPは、まず目標となる0°のインピーダンス位相デルタを見つける。このDDSの周波数は、既に知ら

れているあらゆる変換器 / ブレード組立品の共振周波数よりも低い非共振周波数に設定されている。非共振周波数では、システムのインピーダンスの大きさは非常に高い。電圧がシステムの物理的な限界を越えないようにするために、電流は低く設定される。その後、周波数は目標の 0° のインピーダンス位相デルタが見いだされるまで円滑に上昇させられる。共振周波数が近づくと、これに対応してインピーダンスの大きさの降下が起こる。電流設定点は、電圧の大きさがシステムの物理的な限界の直下に相当する点まで上昇させてもよい。周波数は、変換器のインピーダンスの大きさおよび位相の振動を避けるために円滑に変更される。変位の変化率 (dd/dt) の変更結果が、ブレードおよびハンドピースの固有機械的共振を引き起こす最大の dd/dt を越え、振動が生ずる。周波数変更を使用される周波数の増分は、変換器のインピーダンスの大きさおよび位相に依存する。インピーダンスの位相と大きさを二つの指標として、選択しうる周波数の増分の値を記述した二次元のロックアップテーブルが使用される。インピーダンスの大きさと位相が高くなるほど、周波数の増分は高くなる。周波数の増分は、 2 kHz 以上の速度で与えられる。

【0054】目標となる位相デルタが見いだされたら、この位相デルタを持続しなければならない。目標となる 0° のインピーダンス位相が生ずる周波数は、変換器の温度の変化に応じてゆるやかに変動するか、あるいはハンドピースにおける負荷の変動に応じて急激に変動する。目標となる 0° のインピーダンス位相を維持するには、インピーダンスの位相および大きさを計測して、次の式 (1) に従って周波数補正値を決定するためにこれらを使う (0° の位相でのインピーダンスに対する位相勾配を示すグラフである図 6 参照)。

$$f_0 = f \cdot \text{phase_slope}(|z|) \cdot k \quad (1)$$

ここで、 f_0 は算出された周波数変化、 f は位相の計測値、 z はインピーダンス、 k は基準化係数である。図 6 のインピーダンスの大きさに対する周波数 / 位相勾配の曲線は、変換器の機械的な模擬実験で決定された。位相勾配曲線は、 0° から約 $\pm 40^\circ$ の位相の範囲ではさほど変化しないことに留意すべきである。従って、共振周波数からわずかにずれた場合においても、この曲線が応用可能である。基準化係数は、周波数変更において共振周波数を通り過ぎないようにするための 1 未満の分数である。これは、フィルタリングに伴う、インピーダンス位相および大きさの評価の遅れのために必要である。このインピーダンスの大きさおよび位相の計測値は、移動ウィンドウ平均 (moving window average) 法によってフィルタされる。この補正機能は、 1 kHz の速度で行われる。

【0055】図 4 に示すように、位相補正アルゴリズム 114 からのデジタルの周波数信号 146 は、DDS (直接デジタル合成) 回路 128 に供給される。DDS

回路 128 は、デジタルの周波数信号 146 のような、デジタル周波数コード入力に従ってアナログのサイン波出力周波数が変化する数値制御される発振器である。

【0056】使用にあたって、ユーザは手術用装置に使用されるべき特定の電力レベルを設定する。これは、発生器コンソール 10 のフロントパネルにある選択スイッチ 16 で行われる。このスイッチは、DSP60 に与えられる信号 150 を生成する。DSP60 は、図 4 のライン 152 を介して発生器コンソール 10 の液晶表示装置 12 に信号を送ることにより、選択された電力レベルを表示する。さらに、DSP60 は、デジタルの電流レベル信号 148 を生成する。この電流レベル信号 148 は、デジタル / アナログ変換器 (DAC) 130 によってアナログ信号に変換される。この結果得られる基準となるアナログ信号は、加算器 132 への電流設定点として印加される。加算器 132 の負の入力部には、電流平均回路 120 からの平均出力電流を示す信号が与えられる。加算器 132 の出力は、電流エラー信号または振幅制御信号であって、DDS 回路 128 の出力の振幅を調整するために DDS 回路 128 に供給される。これは、DSP60 からのライン 146 を介して供給される信号によって制御される DDS 回路 128 の出力の周波数と対照的である。電流レベル信号 148、デジタル / アナログ変換器 130 および電圧平均回路 122 から供給される信号からなる構成により、DSP60 は、定電流状態以外の場合に、荷重に対する所望の電力の曲線を得ることができるように出力電流を調節する。

【0057】デジタルの周波数信号 146 と加算器 132 からのアナログの振幅制御信号は、DDS 回路 128 によって、アナログの出力信号に変換される。このアナログの出力信号は、加算器 96 に正の入力値として与えられる。加算器 96 への負の入力値は、ループ安定化フィルタ 94 を通過した電流センサ 88 の出力である。加算器 96 の出力は、調節可能なバックレギュレータ 76 を持つループで供給電圧が制御されるプッシュプル増幅器 78 のための駆動信号である。

【0058】実際に手術用ブレードを振動させるには、ユーザはフットスイッチ 40 またはハンドピースのスイッチ 34 をオンする。これにより、図 3 のライン 154 で信号が送られ、この信号に従ってプッシュプル増幅器 78 は圧電変換器 36 へ電力を供給する。DSP60 がハンドピースの変換器の共振周波数に位相をロックして、電力が圧電変換器 36 にうまく供給された場合には、音声出力信号がライン 156 で送られる。この音声出力信号は、システムにおける音声通知を行うものであって、電力がハンドピースに供給されていることおよびメスが動作中であることをユーザに通知する。

【0059】発生器のデジタル制御を使用することによって、超音波ブレード 32 を共振させる圧電変換器 36 を駆動する電気信号をさらに良好に制御することがで

き、これによって高調波のメスの動作の整合性を高めることが可能である。このデジタルシステムは、出力電流、出力電圧および出力電力の三つの要素を個別に規制することが可能である。このことにより、負荷に対する電力の曲線を、特定の種類のハンドピースおよびブレードの少なくともいずれか一方に適応させて、組織への所望の効果をもたらすことができるような融通性が得られる。

【0060】さらに、このシステムはハードウェアに基づいた安全機構を有しており、この安全機構により、各電力レベルでの最大許容電流を越える出力電流がハンド10
ピースの変換器に流れないようにし、超音波ブレードの先端の危険な過剰運動を防止する。これは、システムに最大許容電流値を格納し、DSP60が電流平均回路120からの平均電流をこの格納された値と比較することによって達成される。平均電流がこの値を越える場合には、システムは自動的に停止する。

【0061】超音波ブレードの危険な過剰運動を防止することに加えて、デジタル制御は、変換器およびブレードがそれらの信頼性に関して最良の範囲で動作すること20
を確実にする。これは、出力電流を検知して、複数のコンパレータによって、ユーザによって選択可能な指定された電力レベルの各々のための個々の設定点と比較することによって達成される。出力電流が使用される特定の電力レベルのための最大許容電流レベルを越えると判断された場合には、このシステムの出力駆動は停止される。

【0062】通常の動作において、指定された電力レベルのための電流を制御しない場合には、デジタルシステムは、ユーザによって開始される診断モードのための指30
定された出力電流を診断テストの間に電流が越えないように使用される。

【0063】個々のハンドピースおよびブレードの少なくともいずれか一方に駆動信号を適応させるには、システム電気出力信号に影響する下記の重要なパラメータをハンドピースのケーブルに埋設された非揮発性メモリに格納してもよい。(1)電流設定点(負荷に対する出力電力の曲線の定電流領域にあるような特定の変換器を駆動するための最適な電流レベル)、(2)最大出力電圧(最大出力電力駆動を指定する電流設定点とともに)、40
(3)規制モード(発生器の最大出力電力に達するような点よりも負荷が上昇したときに、発生器が例えば電圧または電力を規制するのに必要なパラメータを示す)、(4)最大負荷点(発生器が特定のハンドピースを駆動するのに必要であって、それより大きい負荷については駆動しないような最大の負荷)、および(5)周波数ロック領域(共振の調査のために周波数を上下させ維持する周波数領域を示す)。DSP60はこれらの値を読み出して、ハンドピースが効率的かつ安全に動作することできるように超音波周波数の発生を制御する。50

【0064】さらに、このデジタルシステムは、スタートアップ時および負荷が与えられた時に、温度変化に対して動作の低下を最小にし、変換器およびブレードのデザインに対する寸法公差の要件も緩和できるという優れた効果を持つ。また、このデジタルシステムは、ハンドピース(変換器の製造工程の間に電流および電圧の駆動レベルの要件を設定することができる)と、そのハンドピースの長い使用寿命との間の調和をとることができる。これらの利益は、DSP、直接デジタル合成(DDS)回路、デジタル位相検知技術、ならびにDSPの制御によって出力電流を厳格に規制して、出力駆動周波数を規制するためにDSPにデジタル的に供給される変換器の電流および印加電圧の直接的な検知によって達成される。また、これらの利益は、アナログの閉ループ出力電流規制回路のための電流設定点を動作中に変更して、電圧または電力の規制を所望の通りに切り替えるマイクロプロセッサのソフトウェアの制御を利用することにより達成される。

【0065】このシステムの他の重要な効果は、このデジタルシステムが、温度に対して安定し、電子部品の多様性にも影響を受けない周波数ロック領域を必要な限り狭く設けることである。この領域は、ハンドピースの内部にある非揮発性メモリに格納されたパラメータとして、デジタル的に設定されうる。さらにこのシステムは、出力周波数を上下のいずれの方向にも変更することができ、サイン波のゼロ通過点で、ある周波数から他の周波数へ遷移が起こるように周波数をさっと変更することができ、信号の歪みを最小にし、誤り動作を防止し、電磁的なインタフェースを最小限にすることができる。この結果、変換器およびブレードの設計許容公差を緩和することが可能である。また、周波数は、個々の周波数が設定され、出力電流駆動レベルが設定され、インピーダンスの計算が可能のように出力駆動電圧および電流-電圧位相角を検知することによって変換器の寸法の挙動が監視された状態での診断の目的で変更することも可能である。さらに、出力駆動信号は、出力電流、電圧および電力が規制された状態で制御することも可能である。

【0066】ユーザによって開始された診断テストの間に過失によって組織に接触するのを防止するために、テストは二つのスイッチの動作によって開始される。例えば、発生器のフロントパネルのボタンおよびフットペダルスイッチまたはハンドピースのスイッチを起動することにより、診断テストを開始してもよい。このように診断モードを実行するためにスイッチの組み合わせを使用しなければならないので、組織その他の物体にブレードが接している間における過失によるブレードの運動のおそれが低減し、不正確な診断結果またはユーザの傷害を低減することができる。

【0067】さらに、この発明による超音波発生器は、エレクトロサージカルユニットからの電氣的な干渉が存

在すると、自動的に不能になるように構成してもよい。これは、発生器にノイズ発生検知部を設けることにより達成される。この種のノイズが検知されたら、超音波手術システムの駆動は制止される。このノイズ発生検知部は、ハンドピースのケーブルで形成されたアンテナの形態であってもよいし、ハンドピースまたは発生器コンソール 10 の内部に配置されたピックアップコイルで形成されたアンテナの形態であってもよい。

【0068】本発明の好ましい実施の形態を参照しながら本発明を詳しく図示して説明したが、当業者であれば、本発明の趣旨および範囲からはずれることなく様々な形態および細部の変更が可能であることを理解すべきであろう。

【0069】この発明の具体的な実施態様は次の通りである。

(1) 前記増幅器のための制御された電力供給装置をさらに備え、前記電力供給装置は前記増幅器の効率的な動作を確実に行うレベルで電力を供給することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

(2) 前記制御された電力供給装置が、一定の基準電圧と、前記増幅器の出力を前記一定の基準電圧と比較し、この比較に応じた電力制御信号を生成するコンパレータと、あるレベルの供給電力を受けて、前記電力制御信号に基づいて前記増幅器に供給される別のレベルの供給電力を生成する調節可能なバックレギュレータを備えることを特徴とする実施態様 (1) に記載の超音波手術システム。

(3) 前記増幅器の出力部はループフィルタによって前記コンパレータに接続されていることを特徴とする実施態様 (2) に記載の超音波手術システム。

(4) 前記デジタル位相検知部が、前記電圧信号が電圧ゼロの横軸を通過するときに電圧ゼロ信号を生成する電圧信号ゼロ通過検知部と、前記電流信号が電流ゼロの横軸を通過するときに電流ゼロ信号を生成する電流信号ゼロ通過検知部と、前記電圧ゼロ信号と前記電流ゼロ信号の時間差を計測し、この時間差に関するデジタルコードを生成する回路とを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

(5) 前記デジタルインピーダンス検知部が、前記電圧信号に基づいて電圧平均信号を生成する電圧平均回路と、前記電流信号に基づいて電流平均信号を生成する電流平均回路とを備え、前記デジタル制御部は、前記電流平均信号に対する前記電圧平均信号の比をインピーダンス信号として連続的に生成し、前記入力駆動信号の周波数の変化に伴う前記インピーダンス信号の変化は、前記入力駆動信号が前記共振周波数に近似したことを示すことを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

【0070】(6) 前記あらかじめ設定された可変の電流値を決定する電力レベル切替回路をさらに有することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

(7) 前記電力レベル切替回路が、前記デジタル制御部に接続されて、前記デジタル制御部にデジタル電流レベル信号を生成させる電力レベルスイッチと、前記デジタル電流レベル信号をアナログ電流レベル信号に変換するデジタル/アナログ変換器と、前記電流センサから供給された前記電流信号に基づいて電流平均信号を生成する電流平均回路と、前記アナログ電流レベル信号と前記電流平均信号を比較し、前記アナログの周波数信号の振幅を変化させるために前記直接デジタル合成回路に与えられる振幅制御信号を生成することを特徴とする実施態様 (6) に記載の超音波手術システム。

(8) 前記アナログ入力駆動信号生成部が、前記直接デジタル合成回路から供給される前記アナログの周波数信号と、前記電流センサから供給される前記電流信号とを比較して、前記増幅器の前記入力駆動信号を生成するコンパレータを備えることを特徴とする実施態様 (7) に記載の超音波手術システム。

(9) システムのスタートアップ時に共振周波数の近くの周波数で増幅器が超音波信号を生成するようにし、前記デジタル位相検知部と前記インピーダンス検知部の出力を監視しながら前記周波数を前記共振周波数に近づけるように前記周波数をインクリメントし、前記デジタル位相検知部と前記インピーダンス検知部の出力が前記ハンドピースの共振を示すときに前記インクリメントを停止することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

(10) ハンドピースに供給される最大電流値を格納したメモリをさらに備えており、前記デジタル制御部が前記電流平均信号を前記最大電流値と比較し、前記平均電流が前記最大電流を越え、前記デジタル制御部が前記ハンドピースへのエネルギーの供給を停止することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

【0071】(11) 前記デジタル制御部はプログラムを備え、このプログラムによって、前記増幅器は前記ハンドピースに異なる周波数で異なるレベルの電流および異なるレベルの電圧を供給して、システムの動作の診断およびテストを行うために、電流、電圧、および位相を計測することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波手術システム。

(12) 前記超音波エネルギー発生器を収容するコンソールをさらに備え、前記コンソールはフロントパネルを有しており、前記診断およびテストは、フットペダルのスイッチおよびハンドピースのスイッチの一方と、前記フロントパネルにあるボタンとをオンすることによって実行されることを特徴とする実施態様 (11) に記載の超音波手術システム。

(13) システムの近傍にあるエレクトロサージカルユニットの動作に応じて出力を生成する電氣的干渉検知部を備え、前記デジタル制御部は前記電氣的干渉検知部から供給されるある出力に応じてシステムの動作を停止さ

せることを特徴とする請求項1に記載の超音波手術システム。

【0072】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、共振周波数を変動させる負荷および温度の変化があったとしても変換器の共振を持続させることのできる超音波手術装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の例示的な実施の形態に係る超音波切開・止血手術システム、ハンドピースおよびフットスイッチを示す図である。

【図2】超音波メスを駆動するハンドピースの断面図である。

【図3】本発明の実施の形態による超音波システムを示すブロック図の一部である。

【図4】図3を補完する上記ブロック図の一部である。

【図5】図3および図4に示されたシステムの位相検知論理部の動作の一部を示す状態遷移図である。

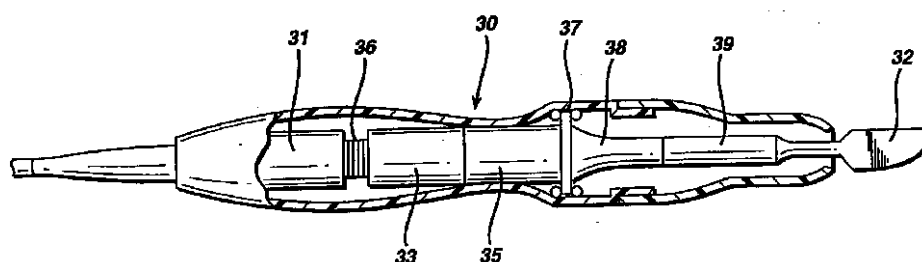
【図6】図3および図4に示されたシステムの0°の位相でのインピーダンスに対する位相勾配を示すグラフである。

【符号の説明】

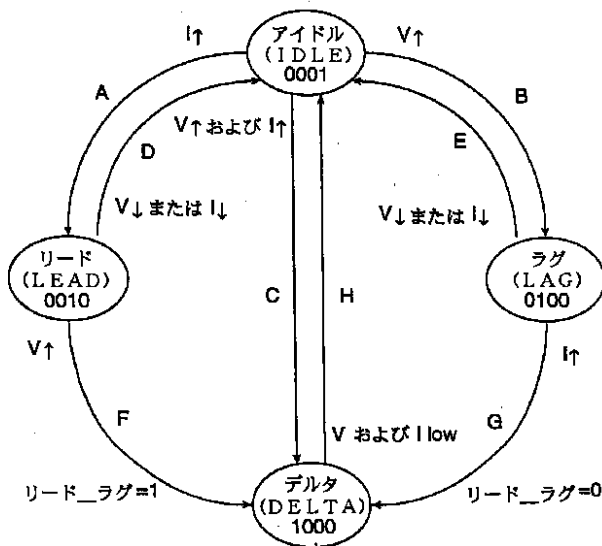
10 発生器コンソール
11 電力スイッチ
12 液晶表示装置
13 スタンバイライト
14 レディ表示器
15 MAXボタン
16 ボタン
17 MINボタン
18 ハンド起動ボタン
19 テストボタン
20 ケーブル
30 ハンドピース
31, 33 シリンダ
32 メスブレード
34 スイッチ
35 シリンダ
36 圧電変換器

*37 静止点
38 ホーン
39 カブラ
40 フットスイッチ
50 ケーブル
60 マイクロプロセッサ
71 交流ライン
72 電力供給装置
74 A/D変換器
76 調節可能なバックレギュレータ
78 プッシュプル増幅器
80 ループフィルタ
82 一定の基準電圧
84 加算器
85 ライン
86 変圧器
88 電流センサ
92 電圧センサ
94 ループフィルタ
96 加算器
100, 102 ゼロ通過検出部
104 位相検知論理部
110 加算器
112 位相エラーフィルタ
114 位相補正アルゴリズム
120 電流平均回路
122 電圧平均回路
124, 126 アナログ/デジタル変換器(ADC)回路
30 128 DDS(直接デジタル合成)回路
130 デジタル/アナログ変換器(DAC)
132 加算器
142, 144 入力ライン
146 デジタルの周波数信号
148 電流レベル信号
150 信号
152 ライン
154 ライン
* 156 ライン

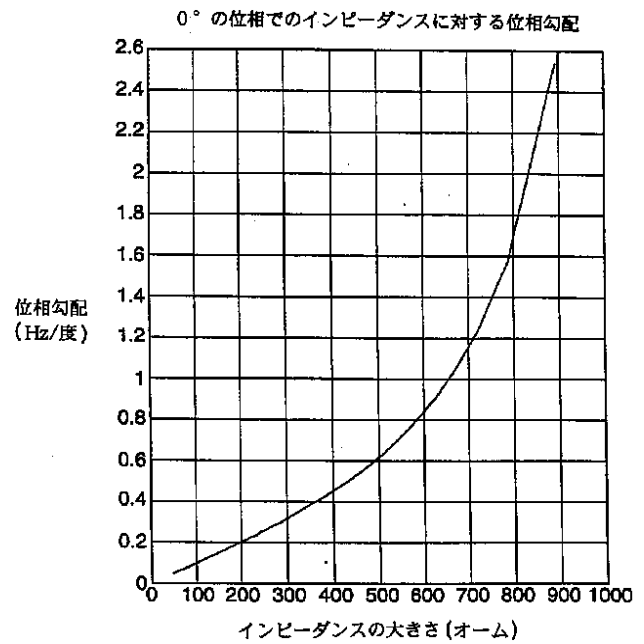
【図2】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 ウィリアム・ティー・ドノフリオ
アメリカ合衆国、45249 オハイオ州、シ
ンシナティ、タナガーウッズ・ドライブ
8755

F ターム(参考) 4C060 FF04 JJ17 JJ25 KK47 MM24
5D107 AA14 BB07 CC01 CD03 CD07
FF03
5J079 AA01 BA02 BA39 FB11 FB20
FB25 FB38 FB39 FB40 KA00

【外国語明細書】

1. Title of Invention

ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM

2. Claims

1. An ultrasonic surgical system including a controllable ultrasonic energy generator, a hand piece with a blade that is vibrated at an ultrasonic resonance frequency rate by energy from the generator, and a switch for indicating to the generator the amplitude and frequency of the energy supplied to the hand piece, said ultrasonic generator comprising:
 - an analog input drive signal generator which generates an input drive signal having an amplitude and frequency;
 - an amplifier which receives the analog input drive signal and supplies the energy to the hand piece through a line in response thereto;
 - a current sensor that senses the current in the line and produces a current signal related thereto;
 - a comparator which compares the current signal to a variable preset current value and produces a difference signal that is applied to the analog input drive signal generator so as to change the amplitude of the drive signal to cause the current signal to match the preset value;
 - a voltage sensor which senses the voltage on the line and produces a voltage signal related thereto;

a digital phase detector which compares the current signal to the voltage signal and generates a digital phase code related to the phase difference between them;

a digital impedance detector which compares the ratio of the voltage signal to the current signal and generates a digital impedance code related thereto;

a digital controller which receives the digital phase code and the digital impedance code and produces a digital frequency code in response thereto which is at a frequency which represents the resonance of the hand piece; and

a direct digital synthesis circuit for converting the digital frequency code to an analog frequency signal that is applied to the analog input drive signal generator so as to maintain the frequency at the resonance frequency.

3. Detailed Description of Invention

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to ultrasonic surgical systems and, more particularly, to improved apparatus for facilitating the performance of surgical procedures such as simultaneous soft tissue dissection and cauterization of large and small blood vessels through the use of a precisely controlled ultrasonically vibrating blade or scalpel.

2. DESCRIPTION OF THE RELATED ART

It is known that electric scalpels and lasers can be used as surgical instruments to perform the dual function of simultaneously effecting the incision and hemostasis of soft tissue by cauterizing tissue and blood vessels. However, such instruments employ very high temperatures to achieve coagulation, causing vaporization and fumes as well as splattering, which increases the risk of spreading infectious diseases to operating room personnel. Additionally, the use of such instruments often results in relatively wide zones of thermal tissue damage.

Cutting and cauterizing of tissue by means of surgical blades vibrated at high speeds by ultrasonic drive mechanisms is also well known. One of the problems associated with such ultrasonic cutting instruments is uncontrolled or undamped vibrations, and the heat as well as material fatigue resulting therefrom. In an operating room environment, attempts have been made to control this heating problem by the inclusion of cooling systems with heat exchangers to cool the

blade. In one known system, for example, the ultrasonic cutting and tissue fragmentation system requires a cooling system augmented with a water circulating jacket and means for irrigation and aspiration of the cutting site. Another known system requires the delivery of cryogenic fluids to the cutting blade.

It is known to limit the current delivered to the transducer as a means for limiting the heat generated therein. However, this could result in insufficient power to the blade at a time when it is needed for the most effective treatment of the patient. U.S. Patent No. 5,026,387 to Thomas, which is assigned to the assignee of the present application, discloses a system for controlling the heat in an ultrasonic surgical cutting and hemostasis system without the use of a coolant, by controlling the drive energy supplied to the blade. In the system according to this patent, an ultrasonic generator is provided which produces an electrical signal of a particular voltage, current and frequency, e.g., 55,500 cycles per second. The generator is connected by a cable to a hand piece, which contains piezoceramic elements forming an ultrasonic transducer. In response to a switch on the hand piece or a foot switch connected to the generator by another cable, the generator signal is applied to the transducer, which causes a longitudinal vibration of its elements. A structure connects the transducer to a surgical blade, which is thus vibrated at ultrasonic frequencies when the generator signal is applied to the transducer. The structure is designed to resonate at the selected frequency, thus amplifying the motion initiated by the transducer.

The signal provided to the transducer is controlled so as to provide power on demand to the transducer in response to the continuous or periodic sensing of the loading condition (tissue contact or withdrawal) of the blade. As a result, the device goes from a low power (idle) state to a selectable high power (cutting) state automatically depending on whether the scalpel is or is not in

contact with tissue. A third, high power coagulation mode is manually selectable with automatic return to an idle power level when the blade is not in contact with tissue. Since the ultrasonic power is not continuously supplied to the blade, it generates less ambient heat, but imparts sufficient energy to the tissue for incisions and cauterization when necessary.

The control system in the Thomas patent is of the analog type. A phase lock loop that includes a voltage controlled oscillator, a frequency divider, a power switch, a matching network and a phase detector, stabilizes the frequency applied to the hand piece. A microprocessor controls the amount of power by sampling the frequency current and voltage applied to the hand piece, because these parameters change with load on the blade.

The power versus load curve in a generator in a typical ultrasonic surgical system, such as that described in the Thomas patent, has two segments. The first segment has a positive slope of increasing power, as the load is increased, which indicates constant current delivery. The second segment has a negative slope of decreasing power as the load increases, which indicates a constant or saturated output voltage. The regulated current for the first segment is fixed by the design of the electronic components, and the second segment voltage is limited by the maximum output voltage of the design. This arrangement is inflexible since the power versus load characteristics of the output of such a system can not be optimized to various types of hand piece transducers and ultrasonic blades. The performance of traditional analog ultrasonic power systems for surgical instruments is affected by the component tolerances and their variability in the generator electronics due to changes in operating temperature. In particular, temperature changes can cause wide variations in key system parameters, such as frequency lock range, drive signal level, and other system performance measures.

In order to operate an ultrasonic surgical system in an efficient manner, during startup the frequency of the signal supplied to the hand piece transducer is swept over a range to locate the resonance frequency. Once it is found, the generator phase locks on to the resonance frequency, keeps monitoring of the transducer current to voltage phase angle and maintains the transducer resonating by driving it at the resonance frequency. A key function of such a system is to maintain the transducer resonating across load and temperature changes that vary the resonance frequency. However, these traditional ultrasonic drive systems have little to no flexibility with regards to adaptive frequency control. Such flexibility is key to the system's ability to discriminate undesired resonances. In particular, these systems can only search for resonance in one direction, i.e., with increasing or decreasing frequencies, and their search pattern is fixed. The system cannot hop over other resonance modes or make any heuristic decisions, such as what resonance(s) to skip or lock onto, and ensure delivery of power only when appropriate frequency lock is achieved.

The prior art ultrasonic generator systems also have little flexibility with regard to amplitude control, which would allow the system to employ adaptive control algorithms and decision making. For example, these fixed systems lack the ability to make heuristic decisions with regards to the output drive, e.g., current or frequency, based on the load on the blade and/or the current-to-voltage phase angle. It also limits the system's ability to set optimal transducer drive signal levels for consistent efficient performance, which would increase the useful life of the transducer and ensure safe operating conditions for the blade. Further, the lack of control over amplitude and frequency control reduces the system's ability to perform diagnostic tests on the transducer/blade system and to support troubleshooting in general.

Some limited diagnostic tests performed in the past involve sending a signal to the transducer to cause the blade to move and the system to be brought into resonance or some other vibration mode. Then the response of the blade is determined by measuring the electrical signal supplied to the transducer when the system is in one of these modes. The new system has the ability to sweep the output drive frequency, monitor the frequency response of the ultrasonic transducer and blade, extract parameters from this response, and use these parameters for system diagnostics. This frequency sweep and response measurement mode is achieved via a digital code such that the output drive frequency can be stepped with high resolution, accuracy, and repeatability not existent in prior art. As a result, extensive and accurate diagnostics can be performed.

A particular operation may make use of an ultrasonic surgical instrument followed or preceded by the use of an Electro-surgical Unit ("ESU") in which a high frequency electric current is delivered through the tissue under treatment and acts as a combination scalpel and cauterizing instrument. However, an ESU can emit a large amount of electrical interference when activated. This interference can impair the reliable operation of the ultrasonic surgical equipment, which may be activated at the same time. Thus, there is a need for a means to temporarily disable the ultrasonic surgical equipment during ESU activation. In the prior art this has been accomplished by hardwiring the ultrasonic equipment and the ESU together such that when the ESU is activated, the ultrasonic equipment is disabled. However, this can be inconvenient, since both instruments must be brought into the operating area, even if only one is going to be used.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to eliminating problems in an ultrasonic surgical system that includes an ultrasonic generator that drives a hand piece with an ultrasonic blade or

scalpel. These problems include difficulty in locating the mechanical resonance of the blade, excessive heat in the blade, temperature dependance of the components of the ultrasonic generator, inconsistent blade performance, reduced diagnostic capability, limited flexibility in the frequency and amplitude control of the output signal, and susceptibility of the system to interference from an electrosurgical unit. These problems are overcome by utilizing a digital ultrasonic generator system, which is controlled by switches on the generator console, foot activated pedals, and hand activated switches mounted on a hand activation assembly attached to the hand piece.

In an illustrative embodiment of the invention an ultrasonic generator and control system is housed in a console. Connected to the console by a cable is a hand piece that includes a piezoelectric transducer attached by a mechanical amplifying structure to a surgical blade or scalpel. The cable applies an electric current drive signal from the generator to the transducer to cause it to vibrate longitudinally. The structure and blade have a principle resonance frequency, so that when the proper electrical signal is applied to the transducer, the blade will vibrate back and forth with significant longitudinal displacement (e.g., 40 to 100 microns) and at an ultrasonic rate of speed. For a given load the greater the current, the larger the longitudinal displacement amplitude.

A switch assembly attached to the hand piece may allow the surgeon to activate and deactivate the generator to drive the ultrasonic blade on and off respectively. The switch is wired to the console via the hand piece cable. In addition, it is typical to provide a foot switch as a way of activating the ultrasonic blade in the same manner as explained for hand activation. Such a foot switch is connected to the generator by way of another cable which extends from the foot switch to the generator console. Further, other control switches and indicators are provided on the console.

According to the present invention, the core frequency control portion of a typical analog ultrasonic generator is replaced with a digital system that provides increased capabilities that assist in ameliorating some of the problems inherent in the prior art. The digital core includes a digital signal processor or microcontroller, which controls the frequency and sets the desired amplitude of the output ultrasonic signal as well as other system functions.

The generator uses a current amplitude feedback loop to set the drive current at a level selected by the user. Setting the desired power level is set by the user via switches on the console front panel, which level provides an indication to the processor of the output current level required. The processor produces a digital signal representative of the required current level, which is converted into an analog signal that controls the amplitude of a frequency signal also produced by the processor, that is supplied as an input to a push-pull amplifier. Before being supplied as an input to the amplifier, this signal is compared to a signal from a current sensor at the transducer to create an outer current control loop allowing the processor to change the drive current set point on the fly during operation. A change of the current set point is utilized only when the processor needs to adjust the output drive current set point during operation in the non-constant current portion of the power versus load curve, in order to create a specific power curve shape it is programmed to generate.

The constant output current control loop has a sensor which senses: the output drive current into the hand piece transducer. This sensed value is compared with the signal designating the output drive current set point (i.e. the required current) supplied by a direct digital synthesis (DDS) circuit. The difference is fed into the input of the push-pull amplifier. In turn, the amplifier delivers the appropriate output voltage to maintain the desired constant drive current.

A switching power supply in the form of an adjustable Buck regulator supplies D.C. voltage to the push-pull amplifier. The level of the output voltage supplied by the Buck regulator to the push-pull amplifier is determined by sensing the amplifier output minimum voltage which is required such that the amplifier will operate under the most efficient conditions without dissipating unnecessary or excess power and comparing it to a fixed reference.

In order to set the generator operation at the resonance of the hand-piece transducer, the microprocessor produces a frequency signal that sweeps either from above or below the target resonance frequency in search for this resonance. The current and voltage sensors at the transducer provide signals to the processor enabling it to calculate the instantaneous impedance of the transducer and blade combination. A change in this impedance along with a change in the current-to-voltage phase angle indicates resonance. The frequency signal from the processor is digital, but is converted to an analog signal by the direct digital synthesizer (DDS), whose output amplitude (i.e. full scale of its output) is controlled by the current set point signal. The voltage and current sensor signals are also provided to zero crossing detectors that control the starting and stopping of a counter driven by an oscillator with fixed and precise frequency. As a result, the digital value in the counter is an indication of the output current to output voltage phase angle or difference. This digital signal is provided to the processor which compares it to a digital phase angle set point, a process that generates an error input signal for the resonance frequency control loop. This error signal is applied to a phase error correction algorithm whose output is the digital representation of the frequency of the signal that drives the push-pull amplifier so as to complete the frequency close loop control. Thus, the system has a digitally controlled frequency as well as current set point amplitude loops. This provides significant flexibility and accuracy.

Using this digital topology in the generator makes it possible to achieve increased consistency of harmonic scalpel performance by better control of the electrical signals driving the transducers which resonate the ultrasonic blade. The described topology allows the system to individually regulate the three elements of output current, output voltage and output power. This provides flexibility such that the power versus load curve can be tailored for specific hand pieces and/or blade types to allow for the delivery of desired tissue effects.

The system also provides hardware based safety mechanism by which output current in excess of the maximum allowed current for each specific power level can not be delivered into the hand piece transducer, such that unsafe excess displacement of the ultrasonic blade tip is prevented. In addition to preventing unsafe excess displacement of the ultrasonic blade, this mechanism ensures both transducer and blade operate in a region that is best for their reliability. This is achieved by sensing the output current and comparing it, with a set of comparators, to individual set points for each of the designated power levels selectable by the user. The system output drive is shut down when the output current is determined to be in excess of the maximum allowed current level for the specific power level utilized. When not controlling the current for the designated power levels during normal operation, this arrangement is also utilized to ensure the current during diagnostic tests is not in excess of the designated output current for the user initiated diagnostic mode.

To allow the drive signals to be tailored for individual hand pieces and/or blades, the following key parameters affecting the system electrical output signals are stored in non-volatile memory embedded in the hand piece cable: (1) current set point (optimal current level to drive the particular transducer while in the constant current region of the output power versus load curve); (2)

maximum output voltage (along with the current set point that designates the maximum output power drive); (3) regulation mode (identifies the parameter the generator is required to regulate, e.g. voltage or power, as the load increases beyond the point where the maximum output power of the generator has been reached); (4) maximum load point (the maximum load the generator should use to drive the specific hand piece utilized, larger loads should not be driven); and (5) frequency lock range (designates the frequency range for both the seek and maintain sweep range in search for resonance.

In addition, the digital system provides improved performance (at start up and under load, minimal performance degradation with temperature variations, and reduced tolerance requirements from the transducer and blade designs. It also provides consistency between hand pieces (current and voltage drive level requirements are set during the manufacturing process of the transducer) and extended useful life of the hand piece. These benefits are achieved by employing a topology that includes a digital signal processor (DSP), a direct digital synthesis (DDS) circuit, a digital phase detection scheme, and direct sensing of transducer current and applied voltage which are digitally fed into the DSP to achieve tight analog regulation of output current drive by having the microprocessor control and regulate the output drive frequency. The benefits are also achieved by utilization of the microprocessor software control to change the current set point for the analog closed loop output current regulation circuit during operation, which allows switching to voltage or power regulation as desired.

Another key advantage of the system is that it has a frequency lock range that is temperature stable, free of the effects of electronic component variability, and as narrow as required. The range is digitally set as parameter stored inside the hand piece in non volatile memory. It also

has the ability to sweep the output frequency in either up or down directions, as well as to hop in frequency, such that the transition between one frequency and another occurs at the zero crossing of the sine wave, which ensures minimal distortion of the signal, thereby preventing erroneous operation and minimizing electromagnetic interference. This results in related relaxed design tolerances for the transducers and blades. The frequency can also be swept for diagnostic purposes where individual frequencies are set, output current drive levels are set, and measurements of transducer behaviors are monitored by sensing the output drive voltage and current-to-voltage phase angle, which allows an impedance calculation. Furthermore, the output drive signal can be controlled such that the output current, voltage and power can be regulated.

In order to avoid accidental contact with tissue during a user initiated diagnostic tests, the tests can be initiated by two switch operations. For example, the diagnostic test may be initiated by activation of a button on the front panel of the generator and the foot pedal switch or the hand piece switch. This requirement for a combination of switches to activate the diagnostic mode helps to eliminate the possibility of accidental movement of the blade while it is either in contact with tissue or another object, which could result in incorrect diagnostic results or harm to the user.

The inventive ultrasonic generator can further be arranged so that it can be automatically disabled in the presence of electrical interference from an Electro-surgical Unit. This is accomplished by equipping the generator with a noise emission detector. When noise of this type is detected, the activation of the ultrasonic surgical system is inhibited. This noise emission detector may be in the form of an antenna created by the hand piece cable or by pick-up coils located inside the hand piece or console of the generator.

The foregoing and other features of the present invention will be more readily apparent from the following detailed description and drawings of an illustrative embodiment of the invention in which:

DESCRIPTION OF ILLUSTRATIVE EXEMPLARY EMBODIMENTS

FIG. 1 shows an illustration of a console or housing 10 for an ultrasonic generator and a control system for the ultrasonic surgical system of the present invention. By means of a first set of wires in cable 20, electrical energy, i.e., drive current, is sent from the console 10 to a hand piece 30 where it imparts ultrasonic longitudinal movement to a surgical device, such as a sharp scalpel blade 32. This blade can be used for simultaneous dissection and cauterization of tissue. The supply of ultrasonic current to the hand piece 30 may be under the control of a switch 34 located on the hand

piece, which is connected to the generator in console 10 via a wire in cable 20. The generator may also be controlled by a foot switch 40, which is connected to the console 10 by another cable 50. Thus, in use a surgeon may apply an ultrasonic electrical signal to the hand piece, causing the blade to vibrate longitudinally at an ultrasonic frequency, by operating the switch 34 on the hand piece with his finger, or by operating the foot switch 40 with his foot.

The generator console 10 includes a liquid crystal display device 12, which can be used for indicating the selected cutting power level in various means such, as percentage of maximum cutting power or numerical power levels associated with cutting power. The liquid crystal display device 12 can also be utilized to display other parameters of the system. Power switch 11 is used to turn on the unit. While it is warming up, the "standby" light 13 is illuminated. When it is ready for operation, the "ready" indicator 14 is illuminated and the standby light goes out. If the unit is to supply maximum power, the MAX button 15 is depressed. If a lesser power is desired, the MIN button 17 is activated. This automatically deactivates the MAX button. The level of power when MIN is active is set by button 16.

If a diagnostic test is to be performed, it is initiated by the "test" button 19. For safety reasons, e.g., to make sure a test is not started while the blade is touching the surgeon or other personnel, the button 19 must be pressed in combination with hand piece switch 34 or foot switch 40. Also, if the hand switch 34 is to be operative instead of foot switch 34, "hand activation" button 18 on the front panel must be operated.

When power is applied to the ultrasonic hand piece by operation of either switch 34 or 40, the assembly will cause the surgical scalpel or blade to vibrate longitudinally at approximately 55.5 kHz, and the amount of longitudinal movement will vary proportionately with the amount of

driving power (current) applied, as adjustably selected by the user. When relatively high cutting power is applied, the blade is designed to move longitudinally in the range of about 40 to 100 microns at the ultrasonic vibrational rate. Such ultrasonic vibration of the blade will generate heat as the blade contacts tissue, i.e., the acceleration of the blade through the tissue converts the mechanical energy of the moving blade to thermal energy in a very narrow and localized area. This localized heat creates a narrow zone of coagulation, which will reduce or eliminate bleeding in small vessels, such as those less than one millimeter in diameter. The cutting efficiency of the blade, as well as the degree of hemostasis, will vary with the level of driving power applied, the cutting rate of the surgeon, the nature of the tissue type and the vascularity of the tissue.

As illustrated in more detail in FIG. 2, the ultrasonic hand piece 30 houses a piezoelectric transducer 36 for converting electrical energy to mechanical energy that results in longitudinal vibrational motion of the ends of the transducer. The transducer 36 is in the form of a stack of ceramic piezoelectric elements with a motion null point located at some point along the stack. The transducer stack is mounted between two cylinders 31 and 33. In addition a cylinder 35 is attached to cylinder 33, which is mounted to the housing at another motion null point 37. A horn 38 is also attached to the null point on one side and to a coupler 39 on the other side. Blade 32 is fixed to the coupler 39. As a result, the blade 32 will vibrate in the longitudinal direction at an ultrasonic frequency rate with the transducer 36. The ends of the transducer achieve maximum motion with a portion of the stack constituting a motionless node, when the transducer is driven with a current of about 380mA RMS at the transducers' resonant frequency. However, the current providing the maximum motion will vary with each hand piece and is a value stored in the non-volatile memory of the hand piece so the system can use it.

The parts of the hand piece are designed such that the combination will oscillate at the same resonant frequency. In particular, the elements are tuned such that the resulting length of each such element is one-half wavelength. Longitudinal back and forth motion is amplified as the diameter closer to the blade 32 of the acoustical mounting horn 38 decreases. Thus, the horn 38 as well as the blade/coupler are shaped and dimensioned so as to amplify blade motion and provide harmonic vibration in resonance with the rest of the acoustic system, which produces the maximum back and forth motion of the end of the acoustical mounting horn 38 close to the blade 32. A motion at the transducer stack is amplified by the horn 38 into a movement of about 20 to 25 microns. A motion at the coupler 39 is amplified by the blade 32 into a blade movement of about 40 to 100 microns.

The system which creates the ultrasonic electrical signal for driving the transducer in the hand piece is illustrated in FIG. 3. This drive system is flexible and can create a drive signal at a desired frequency and power level setting. A microprocessor 60 in the system is used for monitoring the appropriate power parameters and vibratory frequency as well as causing the appropriate power level to be provided in either the cutting or coagulation operating modes.

A.C. power from a line 71 is provided to the power supply 72. This power may be from 90 to 267 volts RMS at 50 to 60 cycles. The power supply sends part of the input, i.e., a 48 vac signal to a D.C. to D.C. converter 74 which uses this regulated A.C. voltage to create the low D.C. system voltages needed to operate the electronic circuits for the rest of the system, e.g., ± 15 volts DC and ± 5 volts DC.

The power supply 72 also provides a 48 vac signal to Adjustable Buck regulator 76, which is a switching regulator that changes the 48 vac to a lower D.C. signal that is required as a

supply voltage by a push-pull amplifier 78. The output of amplifier 78 is applied to a transformer 86 (Figure 3b), which provides an isolated signal over line 85 to the piezoelectric transducer 36 in hand piece 30. This transducer drives the scalpel blade 32. The transformer 86 has about a 1:7 voltage step up ratio and its main purpose is to isolate the patient circuit represented by the hand piece transducer 36 of the hand piece from the amplifier 78.

A signal is tapped off the drains of one of the field effect transistors in the push-pull amplifier 78. This signal, which is indicative of the output voltage, is passed through a loop filter 80 and is applied to the minus input of a summing node 84. The plus input to node 84 has a fixed reference voltage 82 applied to it. The output of node 84 is fed to the Buck regulator 76. This output generates a feed back control loop from the push-pull amplifier 78 to the Buck regulator 76, through loop filter 80, and summing node 84. The push-pull amplifier can operate over a range of approximately of 5 to 44 volts D.C. supply voltage from the Buck regulator. However, if the amplitude of the output voltage for a particular power setting is low and the Buck regulator output voltage is high, the push pull amplifier 78 must produce a voltage drop to compensate. This makes operation of the amplifier inefficient. However, in this case the output voltage of the Buck regulator 76 is lowered via the feedback mechanism arrangement of the line tapped off the drains of the two field effect transistors that make up the main circuit of the push-pull amplifier 78, the loop filter 80, the summing node 84, and the fixed reference 82. The signal applied to the loop filter 80 is near ground level if the transistors are dissipating a normal amount of power. If the transistors are dissipating more power, the drain voltage is higher, and that voltage drives the Buck regulator 76 through loop filter 80 and the summing node 84 to lower its supply voltage to the push-pull amplifier 78. As a switching regulator, the Buck circuit 76 can create a voltage drop in an efficient manner,

as opposed to the push-pull amplifier 78 which is linear amplifier.

The loop filter 80 keeps the push-pull amplifier 78 and supply voltage feedback loop from becoming unstable. The fixed reference 72 makes sure that the supply voltage to the push-pull amplifier 78 is at least a certain amount above the minimum supply voltage required by the push-pull amplifier 78 in order to operate linearly, such that it does not generate a distorted output voltage sine wave. This guarantees efficient operation of the push-pull amplifier 78 as the supply voltage to it from the Buck regulator 76 is raised or lowered as more or less output voltage is required to deliver the required current level.

A current sense 88 (Figure 3b), in the form of a second isolation transformer across a sense resistor, senses the amount of current in line 85 at the input to the transducer 36. In addition, voltage sense 92, in the form of a third isolation transformer, measures the voltage at the input line 85 to the transducer 36. The current sense signal is applied to stabilizing loop filter 94, whose output is compared to a variable set point in a summing node 96. The creation of the set point will be described below. The output of node 96 drives the push-pull amplifier 78 at a current amplitude maintained by the feedback loop of current sense 88, loop filter 94 and node 96. This is a current amplitude control loop.

The signal from current sense 88 and the voltage sense 92 are applied to zero crossing detectors 100 and 102, respectively (Fig. 3b). These detectors produce output pulses whenever the current and voltage signals cross zero. The current zero crossing signal is applied to the start input of a counter (not shown) in phase detection logic 104, while the voltage zero cross signal is applied to the stop input of the counter in the phase detection logic 104. An oscillator (not shown) providing a clock signal operating, e.g., at 40 MHz, is located in the detection logic 104. It drives the counter

from the start pulse to the stop pulse. As a result, the count of the counter is related to the current/voltage phase difference or delta in the signal applied to the transducer. The larger the count, the greater the phase delta. The phase detection logic may also perform other functions and may be implemented with a programmable logic array. With the 40 MHz clock and a 55.5 KHz nominal transducer drive frequency, the phase detection logic 108 provides a phase resolution of approximately 0.5° .

The phase detection logic further executes routines equivalent to two phase delta state machines, one for a raising edge phase delta and one for a falling edge delta. Each of these is made available to the DSP through a register interface. The state machine operation for a rising edge zero crossing detection is shown in FIG. 4 and begins in the IDLE state (0001). A rising current edge sends it to the LEAD state (0010), A in FIG. 4, while a rising voltage edge sends it to the LAG state (0100), B in FIG. 4. This causes the phase counter to increment or decrement, respectively, at the 40MHz rate. It is also possible for concurrent voltage and current rising edges to occur, e.g., when at zero phase. In this case, the state machine goes directly to DELTA state (1000), i.e., C in FIG. 4. The counter value is captured, but it should be zero.

Once in the LEAD or LAG state, if any falling edge is seen before the rising edge of the other signal, the state machine resets to the IDLE state (0001), i.e., D or E, respectively. Since the transducer phase range is only $\pm 90^\circ$, these two situations represent an abnormal case and will preclude a phase measurement until the next legitimate sequence is seen. The early falling edge is assumed to have been caused by multiple zero crossings of a noisy signal. As a result, the phase counter is disabled and reset to zero.

When in the LEAD state (0010), a rising voltage signal sends the machine to the

DELTA state (1000), i.e., F, which indicates that a legitimate current leading (positive phase) cycle has been detected. In the LAG state (0100), a rising current signal sends the machine to the DELTA state, i.e., G. Again, a legitimate cycle has been detected. But in this case it is a current lagging (negative phase) cycle.

In the DELTA state, the phase counter is stopped, the counter value, which represents the phase reading, is captured, the value is copied to a register in order to make the reading available to the DSP, and the counter is reset. Further, when in DELTA state, if both signals are low, the machine returns to the IDLE state, path H. As a result, the phase counter is reset to zero.

The diagram of Fig. 4 is of the rising edge zero cross detection state machine. The falling edge state machine can be easily derived by inverting the logic of the voltage and current signals.

The phase delta, which is a digital count, is provided to the digital signal processor (DSP) or microprocessor 60 over line 140. It is used as the negative input to a summing node 110 in the DSP or microprocessor, while a stored digital phase set point number is applied to the positive input. The output of node 110 is a digital phase error. The digital phase error signal is passed through a phase error filter 112, which acts to stabilize the circuit. In turn the filtered phase error signal is used by a phase correction algorithm implemented 114 also by the DSP or microprocessor 60. A change of the current set point is utilized only when the processor needs to adjust the output drive current set point during operation in the non-constant current portion of the power versus load curve, in order to create a specific power curve shape it is programmed to generate.

Signals from the current sense 88 and voltage sense 92 are also applied to current and voltage averaging circuits 120 and 122, respectively, which are in the form of full wave rectifier and

averaging circuits. The measured signals are converted to RMS current and voltage values through known scaling factors. This conversion to RMS values provides the most accuracy only when the monitored waveform is sinusoidal. The more non-sinusoidal distortion in the signal, the less accurate the reading. Since the current and voltage waveforms are usually close to sinusoidal, the measurement technique is appropriate. Harmonic distortion, which is also sinusoidal, superimposed on the fundamental drive signal does not negatively affect this measurement.

The drive voltage of the harmonic scalpel transducer exhibits asymmetrical harmonic distortion. Because it is asymmetrical, it must be composed of even and odd harmonics. The distortion is most evident when the voltage, and therefore the mechanical load on the blade, are low. This is because the magnitude of the harmonics is unaffected by the mechanical loading. Thus, at low mechanical load the harmonic contribution is a much higher percentage of the signal. It is not reasonable to reduce this distortion since the distortion is a mechanical effect caused by feedback from the excitation of secondary resonance(s). The distortion can have a negative effect on the ability to measure the impedance phase and magnitude.

Implementation of a filter with discrete components or the DSP could give a more accurate measurement of the primary resonance impedance. The result would be more sinusoidal, but not an accurate measurement of the total impedance, since the harmonics do contribute. However, the full-wave rectified averaging method chosen to measure impedance magnitude is relatively immune to the affects of the harmonic distortion. The challenge is to minimize the impact on the measurement of the impedance phase. The method chosen to measure phase is to measure the distance between the zero crosses of the voltage and current signals. When the harmonic distortion appears near the zero crossing of a signal, it can cause the location of the zero crossing to

vary significantly. Also, the harmonic distortion usually causes the voltage waveform to have other than a 50% duty cycle. Measuring the "phase" at the rising edge zero crosses yields an entirely different reading than the "phase" at the falling edge zero crosses. Averaging the two readings provides a more accurate phase reading, but would still have significant error if the harmonic distortion was not centered about the crest of the voltage waveform. Using the average of the falling edge and the rising edge phase measurements as the accepted phase reading, and regulating to a target of 0° phase, causes the harmonic distortion to center about the crest of the voltage waveform. The affects of the harmonic distortion are, therefore, minimized to an acceptable degree with this architecture and processing.

In implementing this concept, the analog average value signals created by circuits 120, 122 are converted by respective analog-to-digital converters (ADC) circuits 124 and 126, respectively. By applying the digital outputs of ADC 124, 126, which represent the average current and voltage applied to the transducer 36, to the DSP or microprocessor over input lines 142, 144 can calculate the instantaneous average impedance of the transducer to be utilized for the phase correction algorithm 114.

Since the DSP 60 or microprocessor, when implementing the phase correction algorithm 114 calculates and knows the impedance and the phase error of the signals driving the transducer, it can generate the frequency signal 146 for the system so that it locates the resonance frequency for the transducer/blade assembly. For example, under the control of a program stored in the DSP or microprocessor 60 as the phase correction algorithm, the frequency during startup can be made to be a set value, e.g., 50 kHz. It can then be caused to sweep up at a particular rate until a change in impedance, indicating the approach to resonance, is detected. Then the sweep rate can

be reduced so that the system does not overshoot the resonance frequency, e.g., 55 kHz. The sweep rate can be achieved by having the frequency change in increments, e.g., 50 cycles. If a slower rate is desired, the algorithm program can decrease the increment, e.g., to 25 cycles which both can be based adaptively on the measured transducer impedance magnitude and phase. Of course, a faster rate can be achieved by increasing the size of the increment. Further, the rate of sweep can be changed by changing the rate at which the frequency increment is updated.

If it is known that there is an undesired resonant mode, e.g., at say 51 kHz, the program can cause the frequency to sweep down, e.g., from 60 kHz, to find resonance. Also, the system can sweep up from 50 kHz and hop over 51 kHz where the undesired resonance is located. In any event, the system has a great degree of flexibility.

To carry out this operation it is necessary to implement a transducer drive phase control algorithm that seeks and then maintains the desired phase angle between the transducer voltage and the transducer current. The transducer drive phase is dependent on the frequency of the drive signal. However, the desired phase will not always be found at the same frequency because it is dependent on the characteristics of the transducer. These characteristics can vary from transducer to transducer, and over temperature.

The parameters controlling the drive control algorithm are the transducer impedance average magnitude, and the transducer impedance average phase. The outputs of this algorithm are the frequency set point to a DDS (Direct Digital Synthesis) and the transducer current magnitude set point. Utilizing the algorithm, the DSP first seeks the target 0° impedance phase delta. The frequency of the DDS is set to an off-resonance frequency that is lower than the resonance of any known transducer/blade combination. When off resonance, the impedance magnitude of the system

is very high. In order for the voltage to not exceed the physical limit of the system, the current is set very low. The frequency is then smoothly increased until the target 0° impedance phase delta is found. As resonance approaches, a corresponding drop in the impedance magnitude occurs. The current set point can be raised to the point that the voltage magnitude falls just below the physical limit of the system. The frequency must be smoothly ramped to avoid oscillation of the transducer impedance magnitude and phase. Oscillation occurs when the seeking results in a rate of change of displacement (dd/dt) which exceeds the maximum dd/dt which occurs in the natural mechanical resonance of the blade and hand piece. The frequency step to be used is dependent on the transducer impedance magnitude and phase. A two dimensional lookup table, of which the impedance phase and magnitude are the two indices, can be used to contain the frequency step values. The higher the impedance magnitude and phase, the higher the frequency step. The frequency step is applied at a rate of 2 KHz or greater.

Once the target phase delta has been found, it must be maintained. The frequency at which the target 0° impedance phase occurs can drift due to temperature change of the transducer, or it can move rapidly due to a mechanical load change at the hand piece. To maintain the target 0° impedance phase, the impedance phase and magnitude are measured and used to determine a frequency correction (see FIG. 5, Phase Slope vs. Impedance at 0° Phase):

$$f_p = f * \text{phase_slope}(|z|) * k$$

where f_p = the calculated frequency change, f = phase reading, z = impedance, k = a scaling factor. The frequency/phase slope vs. impedance magnitude curve was determined through a mathematical

modeling of the transducer. It should be noted that the phase slope curve does not change significantly for these purposes for approximately $\pm 40^\circ$ from 0° phase. Therefore the curve will still be applicable even when slightly off resonance. The scaling factor is a fractional number less than 1 which is applied to prevent overshoot. This is necessary due to a delay in impedance phase and magnitude measurements due to filtering. The impedance magnitude and phase readings are filtered with a moving window average routine. This correction function is applied at a 1KHz rate.

As shown in FIG. 3, the digital frequency signal 146 from the phase correction algorithm 114 is applied to direct digital synthesis (DDS) circuit 128. DDS 128 is a numerically controlled oscillator whose analog sine wave output frequency varies according to a digital frequency code input, such as signal 146.

In operation, the user sets a particular power level to be used with the surgical instrument. This is done with power level selection switch 16 on the front panel of the console. The switch generates signals 150 that are applied to the DSP 60. The DSP 60 then displays the selected power level by sending a signal on line 152 (Fig. 3b) to the console front panel display 12. Further, the DSP 60 generates a digital current level signal 148 that is converted to an analog signal by digital-to-analog converter (DAC) 130. The resulting reference analog signal is applied as a current set point to summing node 132. A signal representing the average output current from circuit 120 is applied to the negative input of node 132. The output of node 132 is a current error signal or amplitude control signal which is applied to DDS 128 to adjust the amplitude of its output, as opposed to the frequency of its output, which is controlled by the signal on line 146 from the DSP 60. The arrangement of current level signal 148, DAC 130, summing node 130, and signal supplied by average output voltage 122 allows the DSP to adjust the output current such that it can generate

a desired power versus load curve when not in constant current mode.

The digital frequency signal 146 and analog amplitude control signal from node 132 are converted by the DDS 128 to an analog output signal that is applied to summing node 96 as the positive input. The negative input to node 96 is the output of current sense 88 after it has been passed through a loop-stabilizing filter 94. The output of node 96 is the drive signal for the push-pull amplifier 78, whose supply voltage is under the control of the loop with the adjustable Buck regulator 76.

To actually cause the surgical blade to vibrate, the user activates the foot switch 40 or the hand piece switch 34. This activation puts a signal on line 154 in Fig. 3a. This signal is effective to cause power to be delivered from push-pull amplifier 78 to the transducer 36. When the DSP 60 has achieved phase lock at the hand piece transducer resonance frequency and power has been successfully applied to the hand piece transducer, an audio drive signal is put on line 156. This causes an audio indication in the system to sound, which communicates to the user that power is being delivered to the hand piece and that the scalpel is active and operational.

Using digital control of the generator makes it possible to achieve increased consistency of harmonic scalpel performance by better control of the electrical signals driving the transducers 36 which resonate the ultrasonic blade 32. This digital system can individually regulate the three elements of output current, output voltage and output power. This provides flexibility such that the power versus load curve can be tailored for specific hand pieces and/or blade types to allow for the delivery of desired tissue effects.

The system also provides hardware based safety mechanism by which output current in excess of the maximum allowed current for each specific power level can not be delivered into

the hand piece transducer, such that unsafe excess displacement of the ultrasonic blade tip is prevented. This is achieved by storing a maximum current value in the system and having DSP 60 compare the average current from circuit 120 to that value. If it is exceeded, the system can automatically shut down.

In addition to preventing unsafe excess displacement of the ultrasonic blade, the digital control can be use to ensures both transducer and blade operate in a region that is best for their reliability. This is achieved by sensing the output current and comparing it, with a set of comparators, to individual set points for each of the designated power levels selectable by the user. The system output drive is shut down when the output current is determined to be in excess of the maximum allowed current level for the specific power level utilized.

When not controlling the current for the designated power levels during normal operation, the digital system can be use to ensure that the current during diagnostic tests is not in excess of the designated output current for the user initiated diagnostic mode.

To allow the drive signals to be tailored for individual hand pieces and/or blades, the following key parameters affecting the system electrical output signals can be stored in non-volatile memory embedded in the hand piece cable: (1) current set point (optimal current level to drive the particular transducer while in the constant current region of the output power versus load curve); (2) maximum output voltage (along with the current set point that designates the maximum output power drive); (3) regulation mode (identifies the parameter the generator is required to regulate, e.g. voltage or power, as the load increases beyond the point were the maximum output power of the generator has been reached); (4) maximum load point (the maximum load the generator should use to drive the specific hand piece utilized, larger loads should not be driven); and (5) frequency lock

range (designates the frequency range for both the seek and maintain sweep range in search for resonance. The DSP can then read these values and control the generation of the ultrasonic frequencies to assure that the hand piece is operated efficiently and safely.

In addition, the digital system provides improved performance (at start up and under load, minimal performance degradation with temperature variations, and reduced tolerance requirements form the transducer and blade designs. It also provides consistency between hand pieces (current and voltage drive level requirements are set during the manufacturing process of the transducer) and extended useful life of the hand piece. These benefits are achieved by employing the DSP, the direct digital synthesis (DDS) circuit, the digital phase detection scheme, and direct sensing of transducer current and applied voltage which are digitally fed into the DSP to achieve tight regulation of the output current drive by having the DSP control and regulate the output drive frequency. The benefits are also achieved by utilization of the microprocessor software control to change the current set point for the analog closed loop output current regulation circuit during operation, which allows switching to voltage or power regulation as desired.

Another key advantage of the system is that the digital system provides a frequency lock range that is temperature stable, free of the effects of electronic component variability, and as narrow as required. The range can be digitally set as parameter stored inside the hand piece in non volatile memory. The system also has the ability to sweep the output frequency in either up or down directions, as well as to hop in frequency, such that the transition between one frequency and another occurs at the zero crossing of the sine wave, which ensures minimal distortion of the signal, thereby preventing erroneous operation and minimizing electromagnetic interference. This results in related relaxed design tolerances for the transducers and blades. The frequency can also be swept for

diagnostic purposes where individual frequencies are set, output current drive levels are set, and measurements of transducer behaviors are monitored by sensing the output drive voltage and current-to-voltage phase angle, which allows an impedance calculation. Furthermore, the output drive signal can be controlled such that the output current, voltage and power can be regulated.

In order to avoid accidental contact with tissue during a user initiated diagnostic tests, the tests can be initiated by two switch operations. For example, the diagnostic test may be initiated by activation of a button on the front panel of the generator and the foot pedal switch or the hand piece switch. This requirement for a combination of switches to activate the diagnostic mode helps to eliminate the possibility of accidental movement of the blade while it is either in contact with tissue or another object, which could result in incorrect diagnostic results or harm to the user.

The inventive ultrasonic generator can further be arranged so that it can be automatically disabled in the presence of electrical interference from an Electro-surgical Unit. This is accomplished by equipping the generator with a noise emission detector. When noise of this type is detected, the activation of the ultrasonic surgical system is inhibited. This noise emission detector may be in the form of an antenna created by the hand piece cable or by pick-up coils located inside the hand piece or console of the generator.

While the invention has been particularly shown and described with reference to preferred embodiments thereof, it will be understood by those skilled in the art that various changes in form and details may be made therein without departing from the spirit and scope of the invention.

4. Preferred aspects are provided as stated in the followings

(1) The ultrasonic surgical system of claim 1 further including a controlled power supply for said amplifier which supplies power at a level to assure efficient operation of said amplifier.

(2) The ultrasonic surgical system of *aspect(1)* wherein the controlled power supply comprises:

a fixed reference voltage;

a comparator which compares the output of the amplifier to the fixed reference voltage and generates a power control signal in response thereto;

an adjustable Buck regulator receiving a supply of power at one level and producing a supply of power at a different level based on the power control signal, the power at the different level being supplied to the amplifier.

(3) The ultrasonic surgical system of *aspect(2)* wherein the output of the amplifier is connected to said comparator by a loop filter.

(4) The ultrasonic surgical system of claim 1 wherein the digital phase

detector comprises:

a voltage signal zero crossing detector which produces a voltage zero signal when said voltage signal crosses a zero axis;

a current signal zero crossing detector which produces a current zero signal when said current signal crosses a zero axis;

a circuit for measuring the time between the voltage zero signal and the current zero signal and producing a digital code related thereto.

(5) The ultrasonic surgical system of claim 1 wherein the digital impedance detector comprises:

a voltage averaging circuit which produces a voltage average signal based on the said voltage signal;

a current averaging circuit which produces a current averaging signal based on said current signal; and

wherein said digital controller continuously generates the ratio of the voltage average signal to the current average signal as an impedance signal, and wherein a change in said impedance signal as the drive signal frequency changes indicates an approach to said resonance frequency.

(6) The ultrasonic surgical system of claim 1 further including a power level switch circuit which determines the preset current level.

(7) The ultrasonic surgical system of *aspect(6)* wherein the power level switch circuit comprises:

a power level switch connected to said digital controller and causing said digital controller to produce a digital current level signal;

a digital-to-analog convertor for changing the digital current level signal into an analog current level signal;

a current averaging circuit which produces a current average signal based on the said current signal from said current sensor;

a current comparator which compares the analog current level signal and the average current signal and produces an amplitude control signal, said amplitude control signal which is applied to the direct digital synthesis circuit to vary the amplitude of the analog frequency signal.

(8) The ultrasonic surgical system of *aspect(7)*, wherein said analog input drive signal generator comprises a comparator which compares the analog frequency signal from the direct digital synthesis circuit and the current signal from the current sensor to produce the input drive signal of the amplifier.

(9) The ultrasonic surgical system of claim 1, wherein during start up of the system causes the amplifier to generate an ultrasonic signal at a frequency near resonance, and to increment the frequency toward resonance while monitoring the outputs of said digital phase detector and digital impedance detector, and to halt the incrementing when these outputs indicate

resonance of the hand piece.

(10) The ultrasonic surgical system of claim 1 further including a memory which stores the maximum current to be delivered to a hand piece, and wherein the digital controller compares the average current signal to the maximum and halts the supply of energy to the hand piece when the average current exceeds the maximum.

(11) The ultrasonic surgical system of claim 1 where in the digital controller includes a program which causes the amplifier to supply different current and voltage levels to the hand piece at different frequencies and to measure the current, voltage and phase to diagnose and test the operation of the system.

(12) The ultrasonic surgical system of aspect(11) further including a console for housing the generator, said console having a front panel, and wherein the diagnoses and testing is implemented in response to the activation of a button on the front panel and one of a foot pedal switch and a hand piece switch.

(13) The ultrasonic surgical system of claim 1 further including a electrical interference detector which produces an output in response to the operation of an Electro-surgical Unit in the vicinity, and wherein the digital controller halts operation of the system in response to an output from said interference detector.

5. Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is an illustration of a console for an ultrasonic surgical cutting and hemostasis system, as well as a hand piece and foot switch, in accordance with an exemplary embodiment of the present invention;

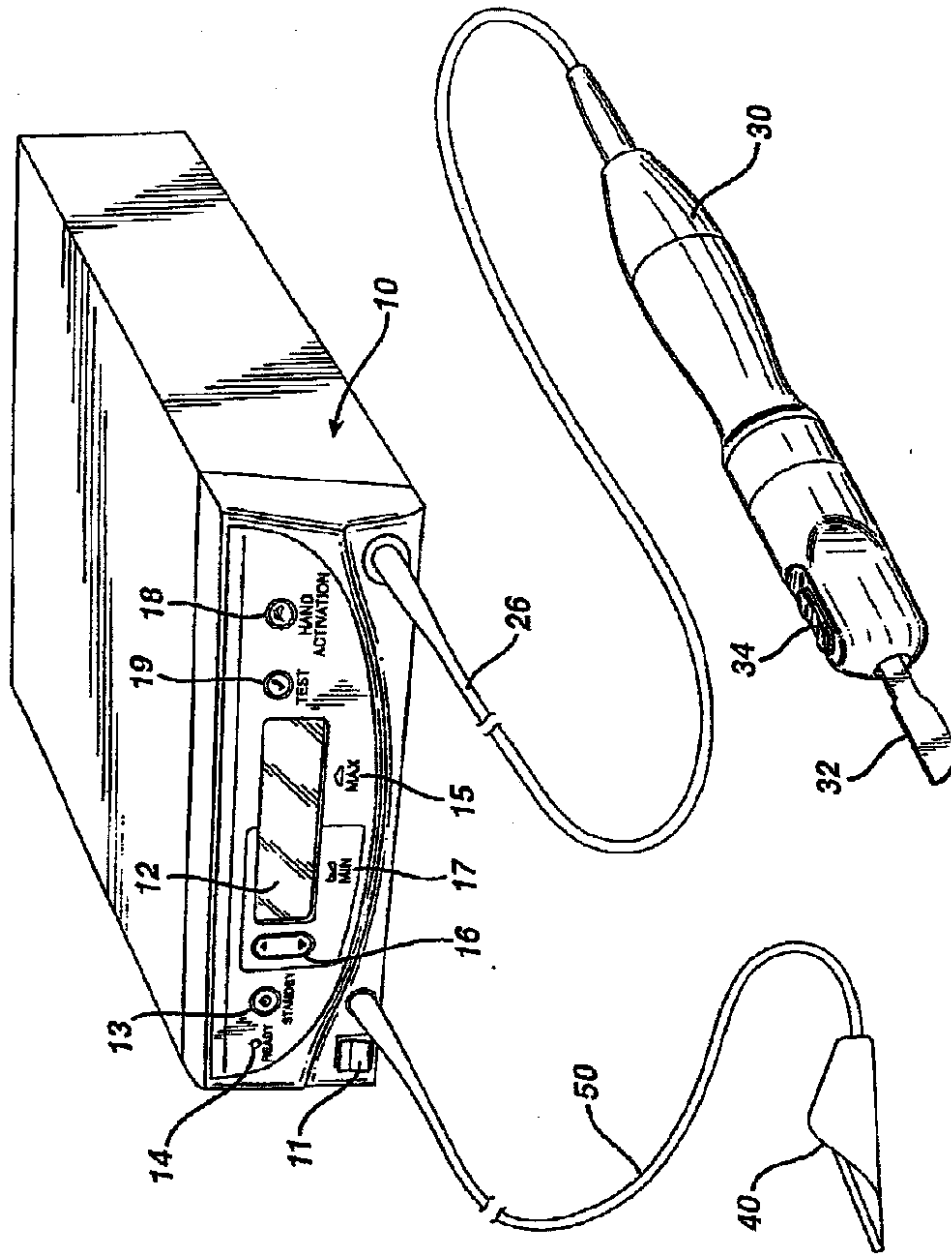
FIG. 2 is a schematic view of a cross section through the ultrasonic scalpel hand piece;

FIG. 3 is a block diagram illustrating the ultrasonic system according to an embodiment of the present invention;

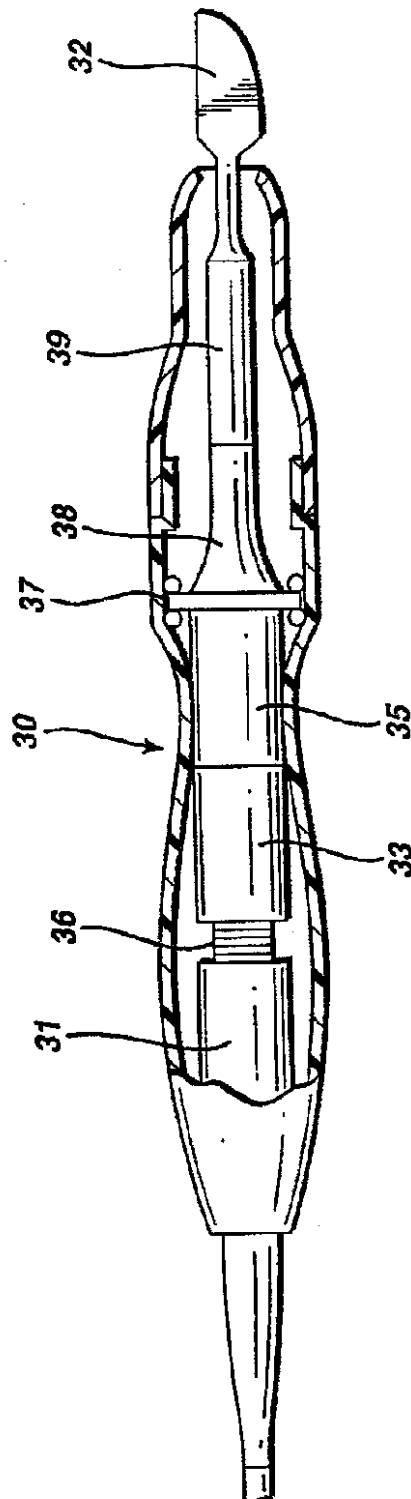
FIG. 4 is a state diagram for a portion of the operation of the phase detection logic of the system shown in FIG. 3; and

FIG. 5 is a graph of phase slope vs. Impedance at 0° Phase for the system of FIG. 3.

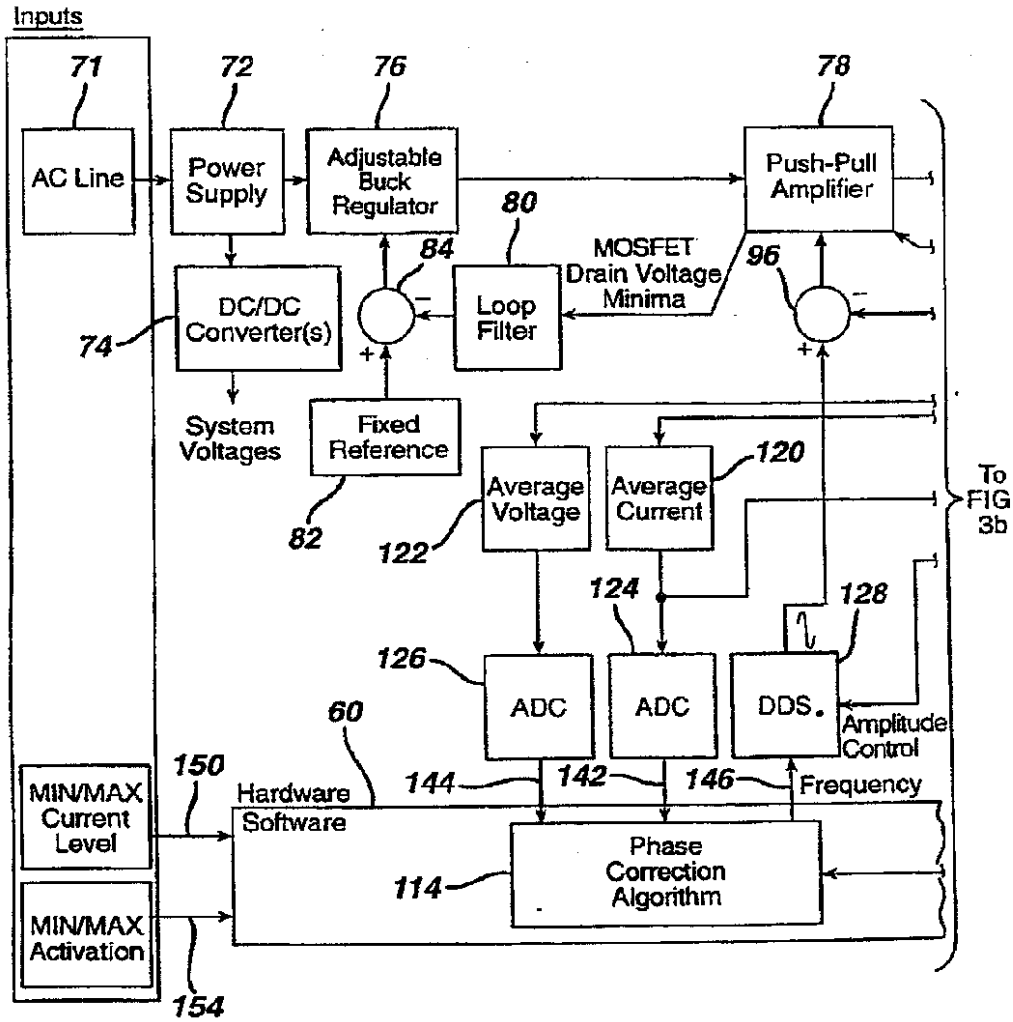
【図1】



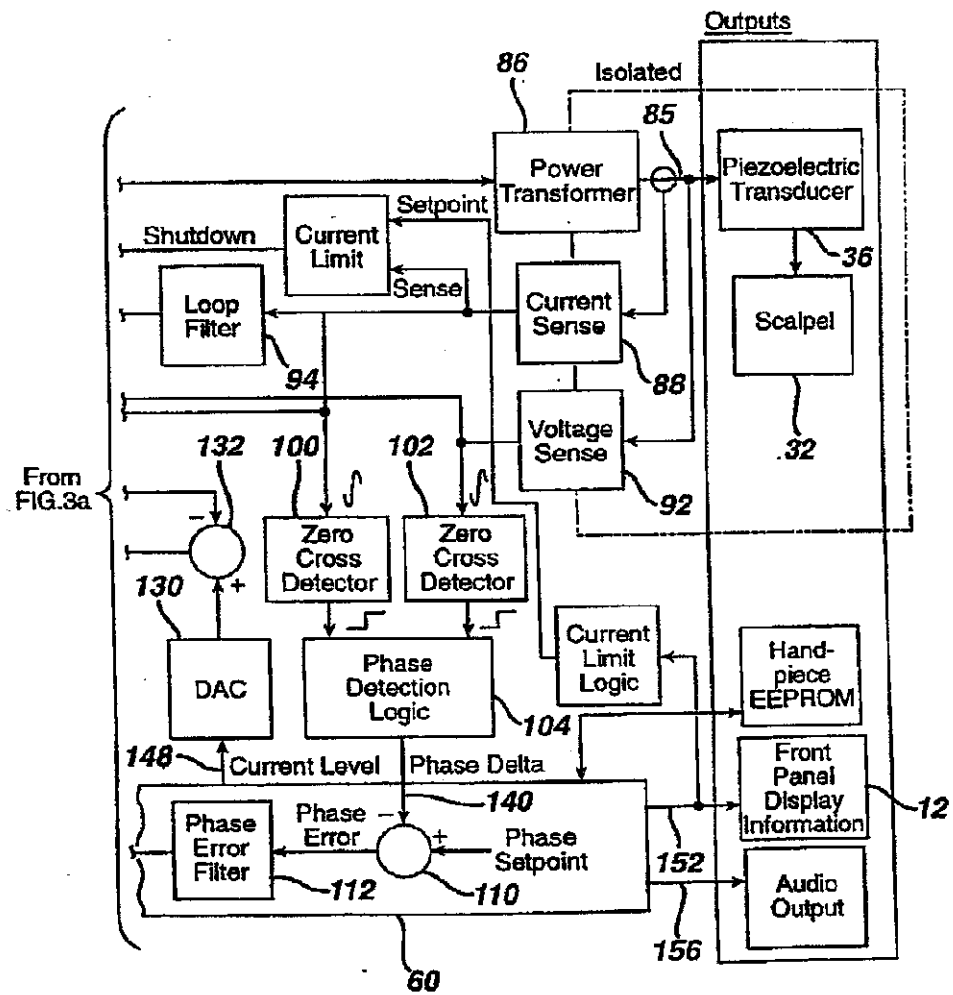
【図2】



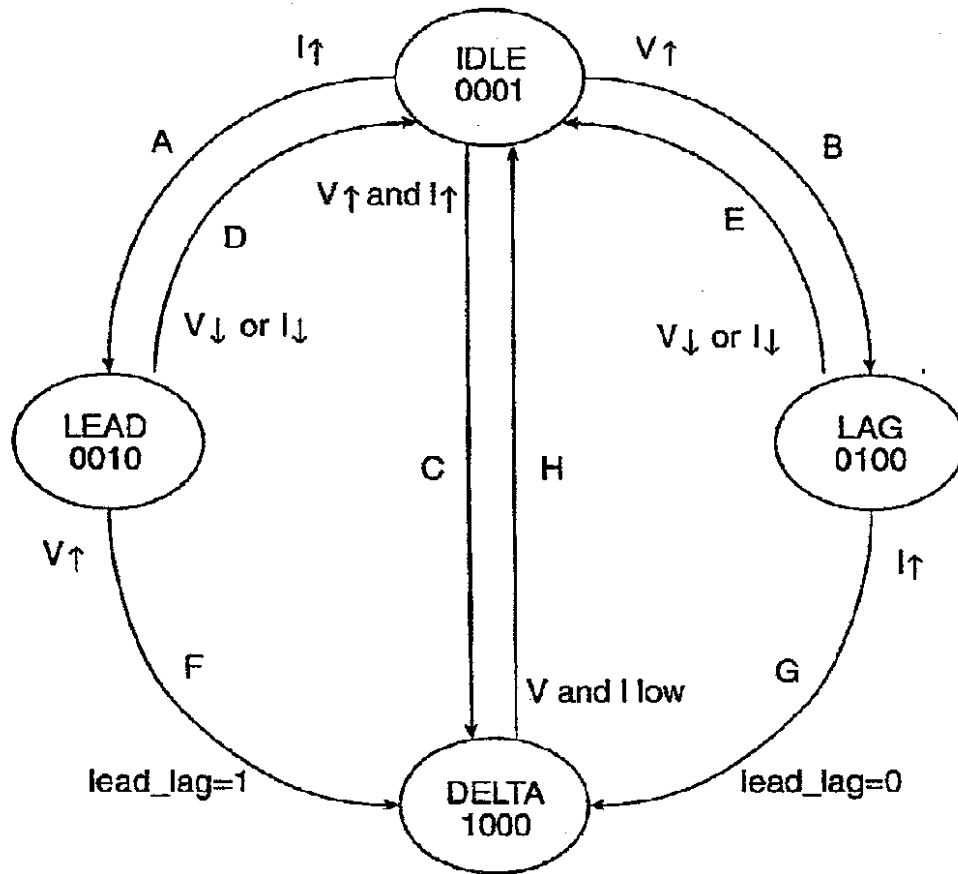
【図3a】



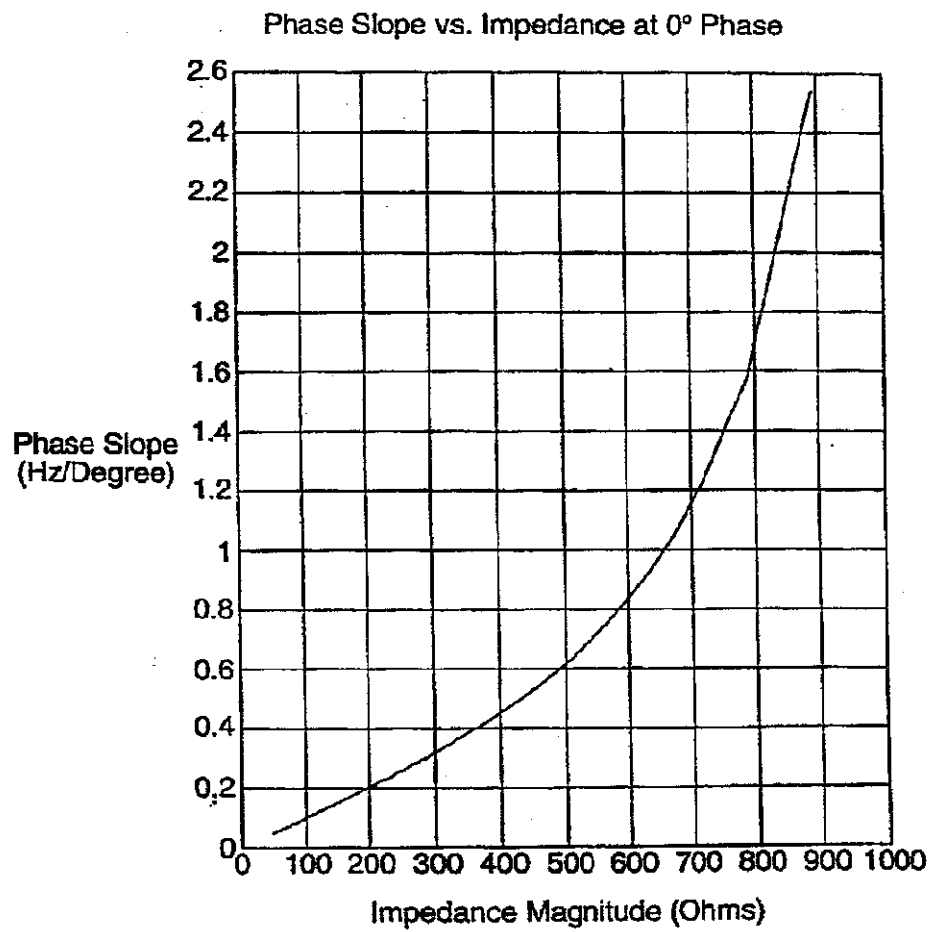
【図3b】



【図4】



【図5】



1 . Abstract

An ultrasonic surgical system utilizes a digital control system to generate ultrasonic drive current for transducers that are located in a hand piece and are attached to a surgical scalpel or blade in the hand piece so as to vibrate the blade in response to the current. The digital control includes a digital signal processor (DSP) or microprocessor; a direct digital synthesis (DDS) device; a phase detection logic scheme, a control algorithm for seeking and maintaining resonance frequency; and design scheme that allows to regulate current, voltage, and power delivered to an ultrasonic thereby a device. Such system allows the power versus load output curve to be tailored to a specific hand piece, which improves efficiency and reduces heat. Further, the components of the digital system are much less sensitive to temperature variations, thereby allowing it to operate with narrow as needed frequency range around the desired resonance in order to avoid excitation of other resonances. Also, the digital system provides increased flexibility in locating the resonance frequency of the blade and running diagnostic tests. The start of a user initiated diagnostic test that requires movement of the blade is caused by operating two of the system switches, which guards against accidental operation of the blade which could be harmful if in contact with tissue and also generate false diagnostic results. In addition, the system has interlock with an Electrosurgical unit so that it is not effected by the electromagnetic interference generated by that unit.

2 . Selected Drawings

Fig.1

专利名称(译)	超声波手术系统		
公开(公告)号	JP2002209907A	公开(公告)日	2002-07-30
申请号	JP2001324101	申请日	2001-10-22
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	エイタンティーウィーナー ウィリアムティードノフリオ		
发明人	エイタン・ティー・ウィーナー ウィリアム・ティードノフリオ		
IPC分类号	A61B17/3211 A61B17/00 A61B17/32 A61B18/00 B06B1/02 B06B1/06 H03B5/30		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B2017/00026 A61B2017/00725 A61B2017/320069 A61B2017/320071 A61B2017/320089 B06B1/0253 B06B2201/76		
FI分类号	A61B17/32.310 B06B1/06.A H03B5/30.G B06B1/02.K A61B17/36.330 A61B17/32.510 A61B17/3211		
F-TERM分类号	4C060/FF04 4C060/JJ17 4C060/JJ25 4C060/KK47 4C060/MM24 5D107/AA14 5D107/BB07 5D107/CC01 5D107/CD03 5D107/CD07 5D107/FF03 5J079/AA01 5J079/BA02 5J079/BA39 5J079/FB11 5J079/FB20 5J079/FB25 5J079/FB38 5J079/FB39 5J079/FB40 5J079/KA00 4C160/JJ17 4C160/JJ25 4C160/JJ42 4C160/MM32		
优先权	09/693621 2000-10-20 US		
其他公开文献	JP4159771B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种超声操作系统，即使负载和温度发生变化，也能够保持换能器的共振。超声外科系统具有数字控制系统，该数字控制系统将超声驱动电流提供给安装在手机内部并连接到手术刀的换能器。数字控制系统是数字信号处理器（DSP）或微处理器，直接数字合成（DSP）电路，相位感应逻辑技术，用于查找和维持谐振频率以及所提供电压和电流的控制算法。并具有调节电力的技术。该系统提供了针对特定手机的负载的功率曲线，从而提高了效率并减少了热量的产生。此外，数字系统的组件不太容易受到温度变化的影响，并且可以在期望的谐振频率附近的要求的频率范围内工作。

