

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-525180  
(P2005-525180A)

(43) 公表日 平成17年8月25日(2005.8.25)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 61 B 18/00

F 1

A 61 B 17/36 330

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2004-503107 (P2004-503107)
(86) (22) 出願日	平成15年5月13日 (2003.5.13)
(85) 翻訳文提出日	平成16年12月2日 (2004.12.2)
(86) 國際出願番号	PCT/US2003/015156
(87) 國際公開番号	W02003/095028
(87) 國際公開日	平成15年11月20日 (2003.11.20)
(31) 優先権主張番号	60/380,178
(32) 優先日	平成14年5月13日 (2002.5.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/380,177
(32) 優先日	平成14年5月13日 (2002.5.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/380,176
(32) 優先日	平成14年5月13日 (2002.5.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)

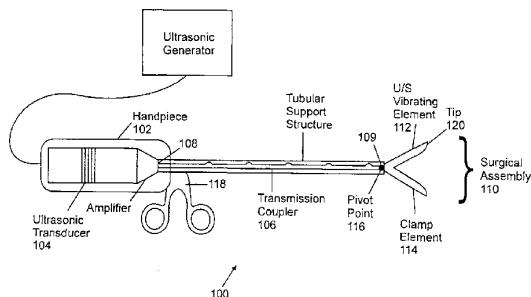
(71) 出願人	500086847 アクシア メディカル インコーポレイ テッド アメリカ合衆国 O 1 9 1 5 マサチュー セツ、ペバー、カミングズ センタ ー 1 0 0 、スイート 4 4 4 シー
(74) 代理人	100067817 弁理士 倉内 基弘
(74) 代理人	100085774 弁理士 風間 弘志
(74) 代理人	100126527 弁理士 遠藤 朱砂
(74) 代理人	100130465 弁理士 吉田 匠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】柔組織の切斷及び凝固のための超音波システム

## (57) 【要約】

組織切斷及びあるいは凝固用の超音波システムが提供される。超音波システムは、超音波振動を発生させるための超音波トランステューサー(104)と、振動を受け、受けた振動を外科用超音波アセンブリ(110)に伝達する超音波伝達カッター(106)と、を含む。外科用超音波アセンブリは、組織を切斷及びあるいは凝固させるためのブレード(112)と、組織を圧縮あるいはクランプするためにブレードと共に使用し得るクランプ(114)とを含む。ブレードとクランプとは可動連結され得る。ブレード及びクランプの一方あるいは両方は、開位置から閉位置へと可動であり得る。引込み自在の把持装置が提供され得る。横断方向、伸張方向、曲げ方向、撓み方向での各振動モードを含む多重の振動モードが励起され得る。1つ以上の構成部品が使い捨て性のものであり得る。ブレード及びクランプの一方あるいは両方は超音波振動し得、且つ実質的に曲線状の形態を有し、該曲線状の形態は、被処理組織への超音波出力の結合状況を改善するために最適化され得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科用の超音波機器であって、

a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、

b . 細長の超音波伝導カプラーにして、近接端及び遠方端を有し、近接端位置で超音波トランスデューサーに連結され、近接端位置で超音波振動を受け、受けた超音波振動を遠方端に伝導する超音波伝導カプラーと、

c . 超音波伝導カプラーの遠方端に連結した外科用超音波アセンブリにして、ブレード部材と、クランプ部材とを含み、該ブレード部材とクランプ部材とが、相互に離間する開位置と、相互に係合してその間部分に組織を捕捉する閉位置との間で可動の外科用超音波アセンブリと、

を含み、

ブレード部材及びクランプ部材の少なくとも一方が実質的に曲線状の形態を有する超音波機器。

**【請求項 2】**

超音波伝導カプラーから超音波振動を受けるためにブレード部材が該超音波伝導カプラーに音響的に連結され、該連結により、ブレード部材と接触する組織への、受けた超音波振動の送達を可能とする請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 3】**

ブレード部材が超音波伝導カプラーに剛着され、クランプ部材が超音波伝導カプラーに可動状態で取り付けられ且つブレード部材と相互に離間する開位置から、ブレード部材と相互に係合してその間部分に組織を捕捉する閉位置に向けて可動である請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 4】**

クランプ部材が超音波伝導カプラーに剛着され、ブレード部材が超音波伝導カプラーに可動状態で取り付けられ且つクランプ部材と相互に離間する開位置から、クランプ部材と相互に係合してその間部分に組織を捕捉する閉位置に向けて可動である請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 5】**

ブレード部材が、第 1 曲率を有する作用面を有し、クランプ部材が第 2 曲率を有する作用面を有する請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 6】**

第 1 曲率及び第 2 曲率が実質的に相違する請求項 5 の超音波機器。

**【請求項 7】**

ブレード部材が、第 1 正弦波関数で表される実質的に正弦波形態を有する作用面を含み、  
クランプ部材が、第 2 正弦波関数で表される実質的に正弦波形態を有する作用面を含む請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 8】**

ブレード部材及びクランプ部材の相対する各横方向面が、ブレード部材とクランプ部材との相対運動に応じて角度上の干渉を生じるようになっている請求項 1 の超音波機器。

**【請求項 9】**

組織を切断するための超音波機器であって、

a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、

b . 超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結され且つ組織切断表面を有する超音波プローブ部材と、

c . 組織係合面を有する固定したクランプジョー部材にして、超音波プローブ部材が、可動状態で該クランプジョー部材に連結され、超音波プローブ部材が、クランプジョー部材の組織係合面から離間する開位置と、前記切断面が組織係合面に向けて移動し、該組織係合面との間部分に組織を捕捉するクランプ位置との間で可動であるクランプジョー部材

10

20

30

40

50

と、

を含む超音波機器。

【請求項 10】

組織を凝固させるための超音波機器であって、

a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、

b . 超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結した超音波プローブ部材と、

c . 組織係合面を有する固定したクランプジョー部材にして、超音波プローブ部材が、クランプジョー部材の組織係合面から離間する開位置と、前記切断面が組織係合面に向けて移動し、該組織係合面との間部分に組織を捕捉するクランプ位置との間で可動であるクランプジョー部材と、

を含む超音波機器。

【請求項 11】

外科用超音波機器であって、

a . 超音波を発生するための超音波トランスデューサーと、

b . 超音波トランスデューサーに連結した把持装置アセンブリにして、

i ) . ブレード要素と、

i i ) . ブレード要素に関して可動の把持用ジョー部材にして、伸張位置から、ブレード要素とジョー部材とが係合して該ブレード要素とジョー部材との間に組織を捕捉する閉位置に、更に引き込み位置へと可動であるジョー部材とを含む把持装置アセンブリを含む外科用超音波機器。

【請求項 12】

ブレード要素が細長いブレード縁部を有する請求項 11 の外科用超音波機器。

【請求項 13】

ブレード要素が、超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結され、前記超音波振動を受けると少なくとも 1 つの一次振動モード下に超音波振動する請求項 11 の外科用超音波機器。

【請求項 14】

ブレード要素が、超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結され、前記超音波振動を受けると少なくとも 1 つの一次振動モード下に超音波振動し、

前記一次振動モードが、ブレード要素と実質的に平行な長手方向に沿ったものである請求項 12 の外科用超音波機器。

【請求項 15】

ジョー部材が、ブレード要素の一次振動モードと実質的に直交する方向でブレード要素に関して可動である請求項 14 の外科用超音波機器。

【請求項 16】

ジョー部材を、ブレード要素に関して伸張位置から閉位置に移動させ、また、伸張位置から引き込み位置に移動させるためのジョー部材起動機構を更に含む請求項 11 の外科用超音波機器。

【請求項 17】

ジョー部材起動機構が、ジョー部材の、ブレード要素に関する伸張位置から閉位置への移動、及び伸張位置から引き込み位置への移動を生じさせるヒンジを含んでいる請求項 16 の外科用超音波機器。

【請求項 18】

超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、超音波トランスデューサーに連結され且つ該超音波トランスデューサーからの超音波振動を受けるための細長の超音波伝導カプラーにして、受けた超音波振動を超音波伝導カプラーの一端から他端に伝導するようになっている超音波伝導カプラーとを含む外科用超音波機器のためのアクセサリーであって、

10

20

30

40

50

a . 超音波トランスデューサーに結合したクランプ部材にして、

i ) . ブレード要素と、

i i ) . 該ブレード要素に関して可動の引込み自在のクランプジョー部材にして、伸張位置から、ブレード要素と係合して該ブレード要素との間に組織を捕捉する閉位置へと可動のクランプジョー部材と、

を含むクランプ部材を含むアクセサリー。

**【請求項 19】**

外科用超音波機器であって、

a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、

b . 超音波伝導カプラーにして、該超音波伝導カプラーの軸線に沿って伸延し且つ近接端及び遠方端を有し、前記超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに前記近接端位置において連結され、該近接端位置で受けた超音波振動を遠方端に伝導するようになっている超音波伝導カプラーと、

c . 超音波伝導カプラーの遠方端に連結した外科用アセンブリにして、前記超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーを含む外科用アセンブリと、

を含み、

振動要素が、該振動要素の振動運動の方向が、超音波伝導カプラーの軸線と非平行な少なくとも 1 つの成分を含む外科用超音波機器。

**【請求項 20】**

振動要素の振動運動が、複数の振動モードを重ね合わせた振動運動を含んでいる請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 21】**

複数の振動モードが、少なくとも 1 つの曲げ方向振動モードを含んでいる請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 22】**

複数の振動モードが、少なくとも 1 つの伸張方向振動モードを含んでいる請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 23】**

複数の振動要素が撓み性材料から形成される請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 24】**

複数の振動要素がポリマー材料を含む請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 25】**

振動要素の振動運動が、該振動要素が実質的に圧縮された第 1 状態から実質的に伸張された第 2 状態に周期的に変化することにより特徴付けられる請求項 24 の外科用超音波機器。

**【請求項 26】**

振動要素が実質的に曲線状の形態を有している請求項 19 の外科用超音波機器。

**【請求項 27】**

外科用超音波機器であって、

a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、

b . 長手方向軸線に沿って伸延する超音波伝導カプラーにして、超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結した近接端を有し、超音波トランスデューサーから受けた超音波振動を前記近接端から該超音波伝導カプラーの遠方端に伝導するようになっている超音波伝導カプラーと、

c . 前記遠方端から超音波振動を受け、受けた超音波振動により振動を発生するために該遠方端に連結した振動要素と、

を含み、

振動要素の前記振動運動が、複数の振動モードを重ね合わせた振動運動を含み、

前記複数の振動モードが、前記長手方向軸線と直交する運動により発生する少なくとも 1 つの横断方向振動モードを含んでいる外科用超音波機器。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 8】**

複数の振動モードが、少なくとも1つの伸張方向振動モード及び少なくとも1つの曲げ方向振動モードを含んでいる請求項27の外科用超音波機器。

**【請求項 2 9】**

曲げ方向振動モードが、伸張方向振動モードとの調和振動モードである請求項28の外科用超音波機器。

**【請求項 3 0】**

振動要素が作用縁部を含み、振動要素が調和振動モード下に運動することにより生じる作用縁部に沿った各質点の軌道が橈円である請求項29の外科用超音波機器。

**【請求項 3 1】**

振動要素が、該振動要素の一方の側部に沿って作用縁部を含む請求項27の外科用超音波機器。

**【請求項 3 2】**

作用縁部が、振動運動により発生する速度プロファイルを有する請求項31の外科用超音波機器。

**【請求項 3 3】**

速度プロファイルが時間依存性を有する請求項32の外科用超音波機器。

**【請求項 3 4】**

速度プロファイルが位置依存性を有する請求項33の外科用超音波機器。

**【請求項 3 5】**

振動要素が先端部を有する請求項27の外科用超音波機器。

**【請求項 3 6】**

振動要素が、基部の曲線式が、 $r = 0.0625 + 0.002(e^{6.95x} - 6.45) - 1$ 、 $0.5 < x < 1.0$ 、ここでrは基部のインチ半径、xは先端部分のインチ距離、により与えられるプロファイルにより特徴付けられる請求項27の外科用超音波機器。

**【請求項 3 7】**

振動要素の形態が、有限要素モード分析を使用して開発されたものである請求項27の外科用超音波機器。

**【請求項 3 8】**

外科用超音波機器であつて、

- a . 超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、
- b . 長手方向軸線に沿って伸延する超音波伝導カプラーにして、超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結された近接端を有し、受けた超音波振動を近接端から該超音波伝導カプラーの遠方端に伝導するようになっている超音波伝導カプラーと、
- c . 超音波伝導カプラーから超音波振動を受けて振動するよう該超音波伝導カプラーの遠方端に連結された振動要素と、

を含み、

振動要素の振動運動が複数の種々の振動モードを重ね合わせた振動モードを含み、前記複数の種々の振動モードが前記長手方向軸線を中心とする回転運動により生じる少なくとも1つの回転運動を含む外科用超音波機器。

**【請求項 3 9】**

振動要素の振動運動が、該振動要素が実質的に圧縮される第1状態から、脱圧縮される第2状態へ、次いで実質的に伸張された第3状態へと周期的に変化することを特徴とする請求項24の外科用超音波機器。

**【請求項 4 0】**

外科用超音波機器であつて、

- a . 電気的信号を超音波振動に変換するための超音波トランスデューサーと、
- b . 超音波トランスデューサーから超音波振動を受けるために該超音波トランスデューサーに連結された超音波伝導カプラーにして、該超音波伝導カプラーの近接端から遠方端

10

20

30

40

50

に超音波を伝導するようになっている超音波伝導カプラーと、

c . 超音波伝導カプラーの遠方端に連結した超音波振動要素と、  
を含み、

超音波トランスデューサーと、超音波伝導カプラーと、超音波振動要素との少なくとも  
1つが使い捨て性を有する外科用超音波システム。

【請求項 4 1】

超音波トランスデューサーが使い捨て性を有し、超音波伝導カプラーが、圧電材料、ピ  
エゾセラミック材料、ニッケルの少なくとも 1 つを含んでいる請求項 4 0 の外科用超音波  
システム。

【請求項 4 2】

超音波トランスデューサーが、超音波伝導カプラー上に押し嵌めされるようになっ  
いる請求項 4 1 の外科用超音波システム。

【請求項 4 3】

超音波振動要素が外科用ブレードを含んでいる請求項 4 0 の外科用超音波システム。

【請求項 4 4】

超音波振動要素が使い捨て性を有し、該超音波振動要素が、プラスチック材料、セラミ  
ック材料、ポリマー材料、ポリカーボネート材料、金属、プラスチック - 金属合金、の少  
なくとも 1 つを含んでいる請求項 4 0 の外科用超音波システム。

【請求項 4 5】

外科用超音波機器が共鳴周波数により特徴付けられる請求項 4 4 の外科用超音波シス  
テム。

【請求項 4 6】

超音波トランスデューサーを包納するための超音波トランスデューサーシースを更に含  
む請求項 4 0 の外科用超音波システム。

【請求項 4 7】

超音波トランスデューサーシースが使い捨て性を有する請求項 4 6 の外科用超音波シス  
テム。

【請求項 4 8】

超音波トランスデューサーが使い捨て性を有し、該超音波トランスデューサーが、超音  
波トランスデューサーシース上に押し嵌めされるようになっている請求項 4 7 の外科用超  
音波システム。

【請求項 4 9】

超音波伝導カプラーを包納するための管状シースを更に含む請求項 4 0 の外科用超音波  
システム。

【請求項 5 0】

管状シースが使い捨て性を有する請求項 4 9 の外科用超音波システム。

【請求項 5 1】

超音波振動の持続時間、周波数、大きさ、の少なくとも 1 つを制御するための制御ユニ  
ットを更に含む請求項 4 0 の外科用超音波システム。

【請求項 5 2】

制御ユニットが手動制御自在のものである請求項 5 1 の外科用超音波システム。

【請求項 5 3】

制御ユニットが使い捨て性を有する請求項 5 2 の外科用超音波システム。

【請求項 5 4】

超音波トランスデューサー、超音波振動要素、超音波伝導カプラーの各々が使い捨て性  
有する請求項 4 0 の外科用超音波システム。

【請求項 5 5】

超音波トランスデューサー、超音波伝導カプラー、超音波振動要素、の少なくとも 1 つ  
が、外科用超音波システムの振動周波数を所定の共鳴周波数に調整するために長さを変化  
させるようになっている、調整自在の長手方向の装置である請求項 4 0 の外科用超音波シ

10

20

30

40

50

ステム。

**【請求項 5 6】**

超音波振動要素が使い捨て性を有し、該超音波振動要素がバネ機構を介して超音波伝導カプラーに連結される請求項 4 0 の外科用超音波システム。

**【請求項 5 7】**

超音波トランスデューサー、超音波伝導カプラー、超音波振動要素、の少なくとも 1 つが、一定断面積の材料から作製される請求項 4 0 の外科用超音波システム。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0 0 0 1】**

本発明は柔組織の切斷及び凝固用の超音波システムに関する。

**【背景技術】**

**【0 0 0 2】**

柔組織を切斷及び凝固させるために、長年に渡り外科用の超音波機器が使用されて来ている。超音波機器には、ゼネレーターの供給する電気エネルギーを、患者の組織に適用可能な超音波振動エネルギーに変換する超音波トランスデューサーを含んでいる。超音波トランスデューサーは代表的にはハンドピース若しくはトランスデューサーの外装の内部に収納される。外科用の超音波機器では、比較的高い出力と、典型的には約 20 kHz ~ 約 100 kHz の範囲の低周波振動エネルギーとが用いられる。

**【0 0 0 3】**

一般に、柔組織切斷及び凝固用の超音波システムには、超音波トランスデューサーに連結し超音波周波数で振動するようにした超音波振動部材が含まれる。超音波振動部材、例えば超音波ブレード、超音波プローブあるいは超音波ホーンが組織に接触され、接触した組織に超音波出力が伝播され、かくして超音波振動部材を接触させた組織が切斷あるいは凝固される。外科用の超音波機器には、例えば、出血やトラウマが低減されるといったように、従来の外科用システムに勝る数多くの利益がある。

**【0 0 0 4】**

超音波振動部材と組織とが相互作用するメカニズム、即ち、超音波による柔組織の切斷及び凝固の物理学は完全には解明されていないが、研究者によりこれまでに様々な説が提唱され、そうした説には機械的効果や熱効果に基づく説明が含まれる。機械的効果は、組織の細胞を除去し及び組織構造を破壊するために充分な力と圧力とが超音波振動部材の先端から短距離範囲内に発生するというものである。組織層を破壊するものと仮定された力には様々なタイプの力、例えば、振動部材の先端が組織と直接接触することにより生ずる衝撃力や、組織の境界部分を横断する力の差によって生じる剪断力、が含まれる。エネルギーの幾分かは、摩擦熱や、組織が音響エネルギーを吸収することで発生する熱によって減少され得る。

**【0 0 0 5】**

熱効果には、超音波振動部材の先端部から発生され、この先端部と接する組織の一部分を溶かすのに十分な摩擦熱が含まれ得る。あるいは、組織が吸収した振動エネルギーが熱に変化したものが含まれ得る。こうして生じた熱は、例えば血液を凝固させるために使用され得る。プローブと組織との相互作用を説明するために仮定されたその他の効果にはキャビテーション効果がある。これは、超音波出力が組織に加えられると組織が空洞化され、即ち組織中にガスあるいは蒸気の充満した空洞あるいは気泡が形成され、これらの空洞あるいは気泡が振動及びその伝播を生じるというものである。機械的効果及び熱効果、そしてキャビテーション効果が組み合わさることにより、例えば切斷や凝固といった所望の外科的成果がもたらされ得る。

**【0 0 0 6】**

従来、柔組織切斷及び凝固用の数多くの超音波システムが開示されてきている。例えば、1994年6月21日にT.W.Davidson他に対して発行されUltrasonics社に譲渡された、“Clamp Coagulator/Cutting Sys

10

20

30

40

50

tem For Ultrasonic Surgical Instruments”と題する米国特許第5,322,055号(以下、“'055特許”とも称する)がある。

#### 【0007】

“'055特許”は、組織を超音波振動する超音波ブレードに押し付けて組織を切断、凝固そして鈍断するための非振動クランプを有する。超音波トランスデューサーを収納するハンドピースが超音波ブレードに結合される。超音波により起動された超音波ブレードが、超音波ブレード縁部と平行な長手方向での振動モードを生じる。クランプ部材を含むクランプアクセサリーがハンドピースに釘放自在に連結され、超音波ブレードはクランプ部材と関連して使用され、振動の方向と直交する方向で組織に圧縮力を付加する。

#### 【0008】

2000年3月14日にR.Manna他に対して発行され米国Surgical Corporation及びMisonix Incorporated社に譲渡された、“Ultrasonic Dissection and Coagulation System”と題する米国特許第6,036,667号(以下、“'667特許”とも称する)がある。

“'667特許”には、外科使用のための超音波切断及び凝固システムが開示される。このシステムには、ハウジングと、このハウジングから伸延する細長胴部とが含まれる。ハウジングは、振動カッターにより切断超音波ブレードに作動上結合される超音波トランスデューサーを収納する。切断超音波ブレードは、細長胴部の長手方向軸線に関して、即ち、超音波振動の軸線に関して直角の切断面を有する。切断用超音波ブレードと共に組織をクランプするクランプ部材は、このクランプ部材の作用面が切断用超音波ブレードの切断面から離間する開位置から、作用面が切断用超音波ブレードの切断面と接近し且つ並置する状態で整列し、その間部分に組織をクランプするクランプ位置に可動である。

#### 【0009】

2000年5月2日にM.Okada他に対して発行され、オリンパス光学株式会社に譲渡された、“Ultrasond Treatment System”と題する米国特許第6,056,735号(以下、“'735特許”とも称する)がある。

“'735特許”は、生組織を処理するための内視鏡システム及び吸引システムを含む超音波処理システムに関するものである。この特許は、超音波トランスデューサーと、この超音波トランスデューサーに結合されて超音波出力伝導部材として作用する超音波プローブとを収蔵するハンドピースを持つ超音波処理システムを特徴とするものである。超音波処理システムの処理ユニットには、超音波プローブにより超音波振動が伝導されるところの固定遠方部材と、可動の保持部材とが含まれる。保持部材は固定遠方部材と共に生組織をクランプする。ハサミ様の操作手段が処理ユニットを操作し、生組織をクランプあるいは脱クランプさせる。好ましい実施例では、この処理ユニットを、トランスデューサーの軸方向を中心として操作手段に関して旋回させるための旋回機構が設けられる。

#### 【0010】

超音波振動部材の設計形状、並びに、この超音波振動部材と共に組織を把持するために使用するクランプ部材の設計形状とは、外科用の超音波システムと組織との相互作用に大きく影響する。

上述した従来の超音波システムには、超音波振動部材の作用面と接触する組織に超音波出力が実質的に一様に送達されることを保証する曲線形態を有する超音波振動部材及びあるいはクランプ部材は開示されない。上述した従来の超音波システムでは、超音波振動部材をクランプその他の保持部材に関して固定する必要がある。また、従来装置では被処理組織を把持するために超音波振動部材がクランプあるいはジョー部材と協動する必要がある。従来の超音波式システムでは超音波振動要素(超音波エネルギーを受け、受けた超音波エネルギーを組織に送る)の振動が長手方向振動モード、即ち、超音波振動要素の長手方向軸と平行なモードに限定される。実際、従来特許のものでは横断方向の振動モードを意図的に押さえようとしたものが幾つかある。

#### 【0011】

10

20

30

40

50

従来の外科用超音波システムでは、超音波トランスデューサー、トランスデューサーシース、超音波伝導カプラー、外科用超音波ブレード、のような構成部品は、一般に精密カットされ、従って使い捨てあるいは交換式のものではない。例えば、これらの構成部品は超音波機器の振動ノード(若しくはアンチノード)を、この超音波機器に沿った所望のあるいは必要な位置に配置するため、即ち、超音波機器の振動を所望の周波数にチューニングするために精密カットされ得る。精密カットしたこうした構成部品を使用することで、使用する特定の外科的手順あるいは特定の被処理組織のために限定される所望の特徴部分(例えば、所望の超音波振動周波数)を外科用システムに組み込むことが可能となる。しかしながら、精密カットした構成部品を用いると製造コストや外科用超音波機器の組み立てコストが増大する。

10

#### 【0012】

【特許文献1】米国特許第5,322,055号

【特許文献2】米国特許第6,036,667号

【特許文献3】米国特許第6,056,735号

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

解決しようとする課題は、接触面を横断して柔組織を一様に処理することのできる外科用超音波システムを提供することにより、柔組織に対する超音波出力の結合を改善することである。

20

解決しようとする他の課題は、接触面を横断して所望どおりに空間分布される超音波出力により柔組織が処理され得る外科用超音波システムを提供することである。可動の超音波振動部材もまた、多様な外科的効果を達成し得る。

解決しようとする他の課題は、超音波ブレード/ジョー部材アセンブリを有し、超音波振動部材が、それ自身は把持機能を発揮することなく作動(ジョー部材との組み合わせにおいて)する外科用超音波システムを提供することである。遠方プローブを多重モードで同時に振動させることのできる多重波長プローブを提供することも望ましい。

#### 【0014】

解決しようとする他の課題は、広汎な種類の外科的効果が達成され得るように、非長手方向の振動モード、例えば、横断方向、回転方向、あるいは撓み方向の各振動モードを含む振動モードを受ける振動要素を有する外科用超音波システムを提供することである。詳しくは、横断方向及び回転方向の振動モードを誘導して振動要素が超音波プローブの長手方向軸線に直交する方向の動作を生じるようにすることである。

30

解決しようとする他の課題は、超音波エネルギー用に使用可能であり、安価で、使い捨て性を有し且つ交換自在の構成部品から形成された低コストの装置に対する需要を満たす、経済的に製造及び使用され、使用後に廃棄し得る構成部品を1つ以上収納する改善された外科用超音波システムを提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0015】

本発明は、組織を切断及びあるいは凝固させるための超音波ブレード部材と、この超音波ブレード部材と共に使用して被処理組織を圧縮/クランプすることのできる、超音波ブレード部材と対向するクランプ部材とを含む、組織を切断及びあるいは凝固させるための超音波システムに関する。超音波ブレード部材及びクランプ部材の少なくとも一方は実質的に曲線形態を有する。この曲線形態は、被処理組織への超音波出力の結合を改善するべく最適化され得るものである。

40

#### 【0016】

本発明の1実施例に従う外科用超音波機器には、超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーが1つ以上含まれる。細長の、超音波伝導カプラーが近接端及び遠方端を含み、近接端位置で超音波トランスデューサーに連結される。超音波伝導カプラーは超音波トランスデューサーから超音波振動を受け、受けた超音波振動をその近接端から遠

50

方端に伝導する。

【0017】

外科用の超音波アセンブリが細長の超音波伝導カプラーの遠方端に連結される。1実施例ではこの超音波アセンブリは超音波ブレード部材とクランプ部材とを含み、超音波ブレード部材及びクランプ部材は可動状態下に連結され、協動して各作用面間に組織を係合させる。1実施例では超音波ブレード部材は超音波伝導カプラーに音響的にカップリングされて超音波伝導カプラーから超音波出力を受け取る。超音波ブレード部材は、超音波出力を受けると振動動作を受ける。かくして超音波ブレード部材は接触した組織に超音波出力を送達し、切断及びあるいは凝固のような所望の外科的効果を達成し得る。

【0018】

本発明の他の実施例では、クランプ部材もまた超音波伝導カプラーに音響的に連結され、超音波出力を受けることにより振動動作を生じる。この実施例では、超音波ブレード部材あるいはクランプ部材、若しくはその両方が超音波により振動され得る。

本発明において、超音波ブレード部材及びクランプ部材の少なくとも一方が実質的に曲線形態であることにより特徴付けられる。本発明の1実施例では、超音波ブレード部材及びあるいはクランプ部材が曲線形態を有することで、超音波出力が接触面の長手方向を横断する方向で組織に実質的に一様に送達され得る。本発明の他の実施例では、前記曲線形態により、所望の空間分布に従う超音波出力の送達が許容される。

【0019】

本発明の1実施例において、超音波ブレード部材は超音波伝導カプラーに剛着され、クランプ部材はこの超音波伝導カプラーに可動取り付けされる。この形態ではクランプ部材は、超音波ブレード部材とクランプ部材とが離間する開位置から、超音波ブレード部材とクランプ部材とが係合してその間部分に組織を把持する閉位置に可動である。本発明の他の形態において、クランプ部材が超音波伝導カプラーに剛着され、超音波ブレード部材が超音波伝導カプラーに可動取り付けされ且つ開位置から閉位置へと可動である。更に他の実施例では、外科用超音波システムのためのハサミ様の超音波ブレード - クランプアセンブリが、可動の超音波ブレード部材と可動のクランプ部材とを有し、これらの各部材の対向する横方向表面が、その間部分の相対運動に応答して角度的な相互干渉を生じるようになっている。

【0020】

本発明の他の実施例では、柔組織切断及び凝固用の超音波システムが、固定したクランプジョー部材に結合した可動の超音波プローブ部材と、超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーとを有する外科用超音波機器を有している。超音波プローブ部材は超音波トランスデューサーに結合され、超音波トランスデューサーからの超音波振動を受ける。クランプジョー部材は組織係合面を有し、超音波プローブ部材はクランプジョー部材に可動連結される。超音波プローブ部材は、クランプジョー部材の組織係合面から離間する開位置と、超音波プローブ部材が組織係合面に向けて移動し、超音波プローブ部材と組織係合面との間に組織を捕捉するクランプ位置との間で可動である。外科用超音波機器を使用して組織を切断する場合、超音波プローブ部材は切断面を含み得る。

【0021】

更に他の実施例では、引込み式の把持装置を含む外科用の超音波システムが提供される、把持装置は、超音波ブレード部材の主要振動モードと直交する方向に可動の把持用のジョー部材あるいはクランプ部材を含む。ジョー部材は超音波ブレード部材あるいは要素の振動方向と実質的に平行な方向で超音波ブレード部材に押し付けられる。これにより、組織はジョー部材と超音波ブレード部材との間に把持される。この把持装置によれば超音波ブレード部材を、この超音波ブレード部材自身が把持機能を奏する必要無く用いることができる。

【0022】

更に他の実施例では、多重の振動モードを同時に使用することにより超音波部材の振動を調和させることのできる、柔組織切断あるいは凝固用の超音波システムが提供される。

10

20

30

40

50

この実施例は、超音波要素が非長手方向振動モード、即ち、振動運動の方向が振動要素の長手方向軸線とは平行ではない少なくとも1つ以上の成分を含む、柔組織切断あるいは凝固用の超音波システムをも指向するものである。

### 【0023】

本発明の好ましい実施例に従う構成の外科用超音波機器には、超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーが含まれる。細長の超音波カプラーがこの超音波カプラーの軸線に沿って伸延される超音波カプラーは、超音波トランスデューサーに結合されて超音波トランスデューサーから超音波振動を受ける近接端と、遠方端とを有する。超音波カプラーは近接端位置で受けた超音波振動を遠方端に伝導するようになっている。前記遠方端には超音波カプラーからの超音波振動を受けて振動運動を生じる振動要素が連結される。

### 【0024】

振動要素はその1形態においては可撓性を有し、撓み性を有する材料、例えばポリマー製のものである。本発明の1実施例では振動要素は実質的に曲線形態を有する。

本発明の1実施例では振動要素は、振動要素の振動運動の方向が、長手方向軸線に関して非平行の少なくとも1つの成分を含むような形態とされる。

本発明の1実施例では振動要素は、この振動要素の振動運動が、その全てが単一の振動モード源によって励起され得るところの、同時的な多重振動モードを重ね合わせた調和モード下のものであるような形態とされる。

本発明の1実施例では、振動要素の複数の振動モードには、これに限定するものではないが、横断方向振動モード、回転方向振動モード、伸張方向振動モード、曲げ方向振動モード、撓み方向振動モードが含まれ得る。

### 【0025】

本発明の1実施例では振動要素は、何れも外部供給源により励起されるところの、伸張方向振動モードと曲げ方向振動モードとが生じるような形態とされる。この形態によれば、超音波プローブ部材の作用縁部に沿った各質点の軌道は橢円軌道となる。この形態では動作プロファイルのブースター部分、即ち基部の曲線式は：

$$r = 0.0625 + 0.002(e^{6.95x - 6.45} - 1) \text{ である。}$$

ここで、0.5 x 1.0であり、rは基部のインチ半径であり、xは先端部からのインチ距離である。

### 【0026】

本発明の1実施例では振動要素が、振動運動を受けつつ、実質的に圧縮された第1状態から、脱圧縮された第2状態へ、そして実質的に伸張された第2状態へと定期的に移行する。

本発明の他の実施例は、製造及び使用のコストが安価で、少なくとも1つの使い捨て性を有する且つ交換自在の構成部品を含む外科用超音波システムを指向するものである。この外科用超音波システムに関連する製造及び使用コストは、精密切斷用の構成部品を用いないことにより低下される。

### 【0027】

本発明に従う外科用超音波システムには、電気信号を超音波振動に変換するための超音波トランスデューサーと、この超音波トランスデューサーに結合されて超音波トランスデューサーからの超音波振動を受ける超音波伝導カプラーとが含まれる。超音波伝導カプラーは好ましくは細長であり、その近接端から遠方端へと超音波振動を伝導するようなものとされる。超音波伝導カプラーの遠方端には超音波振動要素が連結される。超音波振動要素は、例えば外科用超音波ブレードであり得る。

### 【0028】

外科用超音波システムには、超音波トランスデューサーを収納する超音波トランスデューサーシースが含まれ得る。超音波伝導カプラーは細長い管状シースの内部に収納され得る。

本発明において、超音波トランスデューサーと、超音波伝導カプラーと、超音波振動要

10

20

30

40

50

素と、超音波トランスデューサーシースと、超音波伝導カプラーを収納するための細長い管状シースとの少なくとも1つが使い捨て性を有するものである。

本発明の1実施例において、外科用超音波システムは、使い捨て性を有する構成部品によってのみ形成された、全体が使い捨て性を有するものである。

外科用超音波システムは共鳴周波数によって特徴付けられ得る。使い捨て性を有する構成部品は断面積が一定の材料から作製され得、完成状態の外科用超音波システムにおいて所望の共鳴周波数が実現され得るように長さを変更することができるようなものとされる。

### 【0029】

使い捨て性を有する超音波トランスデューサーのために好適な材料には、これに限定するものではないが、圧電材料、ピエゾセラミック材料、ニッケル、が含まれ得る。使い捨て性を有する超音波振動要素(例えば使い捨て性を有する外科用超音波ブレード)のために好適な材料には、これに限定するものではないが、プラスチック、セラミックス、ポリマー、ポリカーボネート、金属、プラスチック-金属合金、が含まれ得る。

外科用超音波システムには、外科用超音波システムにより発生される超音波振動の大きさを制御するための制御ユニットが含まれ得る。制御ユニットは、超音波振動の周波数及びあるいは継続時間を制御し得る。制御ユニットは手動制御ユニットでありまた使い捨て性を有するものであることが好ましい。

### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0030】

図1には本発明の1実施例に従う構成を有する、柔組織切断及び凝固用の超音波システム100が全体的に例示されている。この超音波システムには、1つ以上の超音波トランスデューサー104を収納するハンドピース102が含まれる。ハンドピース102には電気エネルギー、即ち電力を供給する超音波発生器が結合される。超音波トランスデューサー104は供給される電気エネルギーを超音波周波数の振動エネルギーに変換する。超音波システム100の作動周波数範囲は代表的には約20kHz~100kHzの間であり、超音波発生器により供給される電気エネルギーは代表的には約100W~約150Wである。しかしながらその他の周波数及び電力水準を使用することができる。超音波トランスデューサー104は、電気エネルギーを振動エネルギーに変換することのできる圧電性材料あるいはその他の材料、例えばニッケルから作製され得る。ハンドピース102は超音波トランスデューサー104の発生する機械的な振動を増幅するアンプ、例えば音響ホーンをも収納し得る。

#### 【0031】

細長い超音波伝導カプラー106がハンドピース102に連結される。1実施例では超音波伝導カプラー106は近接端108と遠方端109とを有し、近接端108の位置でハンドピース102に連結される。超音波伝導カプラー106は近接端108位置で受けた超音波トランスデューサー104からの超音波振動エネルギーを遠方端109に伝導する。

#### 【0032】

例示した実施例では、外科用超音波アセンブリ110は細長い超音波伝導カプラー106の遠方端109に結合され、超音波ブレード部材112と、クランプ部材114とを含んでいる。好ましい実施例では超音波ブレード部材112とクランプ部材114とは相互に可動状態で連結され、夫々の作用面間に組織を係合するべく協動する。例示された実施例では、超音波ブレード部材112は超音波伝導カプラー106に音響的に連結され、超音波出力が超音波ブレード部材112に伝導されてこの超音波ブレード部材112により担持される。超音波ブレード部材112は、単数あるいは複数の超音波トランスデューサー104から超音波振動を受けて振動し、接触する組織に超音波出力を送達する。かくして切斷及びあるいは凝固のような所望の外科的効果が達成され得る。

#### 【0033】

図示されない別の実施例では、クランプ部材114が超音波伝導カプラー106に音響

10

20

30

40

50

的に連結され、かくして超音波出力はクランプ部材 114 に伝導され、このクランプ部材 114 により担持され得る。この実施例では、超音波ブレード部材 112 あるいはクランプ部材 114 の何れかもしくは両方が超音波振動され得る。

超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 とはピボットポイントあるいはピボット点 116 を中心として細長の超音波伝導力ラー 106 の端部位置にピボット回転自在に取り付け得るが、別の実施例では(例えば図 8 に例示する実施例)、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 とを可動状態に連結するためのその他の機構を用いることができる。図 1 に例示した実施例では、外科用の超音波アセンブリ 110 はハサミ様のクランプ作動機構 118 により起動される。

#### 【0034】

超音波システム 100 は一般に、主に構成部品の組み立て長さにより決定される共鳴周波数により特徴付けられる。最も効果的な振動は、ハンドピース 102 と、超音波伝導力ラー 106 と、外科用超音波アセンブリ 110 とを含む超音波システム 100 を、この超音波システムにおいて意図された共鳴周波数下に振動させた場合に生じる。その場合、振動運動は超音波ブレード部材 112 の先端部 120 の位置において最大のものとなる。

#### 【0035】

超音波ブレード部材 112 のみならずクランプ部材 114 の設計形状は、外科用超音波システム 100 と組織との相互作用に大きな影響を及ぼす。本発明では、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 との少なくとも一方が実質的に曲線形態を有する。超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 とは、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 とが離間する開位置と、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 とが係合してそれらの各作用面間に組織を捕捉する閉位置との間で相対的に可動である。

#### 【0036】

本発明の好ましい実施例では、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 との各作用面は、曲線的ではなく且つ相互に非類似のものである。言い換えると、超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 との少なくとも一部分が、その曲率半径において実質的に相違することにより特徴付けられる。各作用面間の間隔は一様ではなく、外科用超音波アセンブリ 110 の一端から他端の間の何力所か、あるいは全ての部分において変化される。ここで、つまり本明細書において“非類似”とは、幾何学の教科書に説明されるように、相当する 2 つの角度が一致し且つ相当する各辺が比例する場合に 2 つの多角形が“類似”すると定義する場合の反意語としての“非類似”的意味で使用される。

#### 【0037】

超音波ブレード部材 112 とクランプ部材 114 が曲線状で且つ非類似の形態を有することで、直線的及びあるいは平行の超音波ブレード部材 112 及びクランプ部材 114 を有する従来の超音波システムと比較して、本発明の超音波システム 100 には幾つかの有益な特徴がある。例えば、曲線形態の超音波ブレード部材 112 及びクランプ部材 114 は、超音波ブレード部材 112 の作用面を横断する方向で超音波振動エネルギーを実質的に一様に分布させるべく最適化され得る。これにより、組織との接触面の長手方向に沿って切断及びあるいは凝固のためのエネルギーが実質的に一様に送達され得る。前記曲線形態は、組織と接触する接触面の長手方向に沿って超音波出力の所望の空間分布を実現するためにも最適化され得る。また、本発明の幾つかの形態では超音波ブレード部材 112 からオフセットされ且つ超音波ブレード部材 112 とは非類似化された曲線形態のクランプ部材 114 は、斯界に既知の直線形態あるいは平行形態のクランプ部材と比較してずっと高い組織把持能力を有する。

#### 【0038】

図 2 には超音波出力が組織に実質的に一様に送達され得るように最適化した曲線及び非類似形態の超音波ブレード部材及びクランプ部材により得られた、速度分布、結合力分布、そして超音波出力分布を略示したものである。例示した実施例では、超音波ブレード部材 10 とクランプ部材 20 とはピボット点 12 を中心としてピボット回転自在に取り付けられる。この実施例では超音波ブレード部材 10 の超音波振動は、超音波ブレード部材 1

10

20

30

40

50

0 の先端 2 2 の位置に最大振動運動を生じ、またピボット点 1 2 の位置に振動節が生じる共鳴周波数により特徴付けられる。かくして、先端部 2 2 位置とピボット点 1 2 位置との間の距離は(1 / 4)( )により与えられる。 ( )は超音波振動の波長を表すものとする。

#### 【 0 0 3 9 】

図 2 で曲線 A 及び B は超音波ブレード部材 1 0 とクランプ部材 2 0 との各作用面の曲線的な幾何学的形態を概略表すものである。図 2 で曲線 V (x) は、作用面に沿っての、超音波ブレード部材 1 0 の横断方向速度の空間的変動を略示するものである。図 2 で曲線 C (x) は、処理するべき組織に対する超音波の結合、即ち、超音波ブレード部材 1 0 とクランプ部材 2 0 とにおける各作用面により組織に行使される機械的な圧迫力を略示したものである。図 2 に示されるよに、曲線 C (x) の結合力はピボット点 1 2 (即ち振動節)の位置で最大となり、一方、超音波ブレード部材 1 0 の速度は曲線 V (x)においてピボット点 1 2 の位置で最小、先端部 2 2 の位置で最大となる。

#### 【 0 0 4 0 】

本発明において、超音波ブレード部材 1 0 とクランプ部材 2 0 とにおける各作用面の幾何学的形態 A 及び B の変化は、超音波ブレード部材 1 0 の作用面の長手方向に沿った曲線 V (x) における横断方向の速度分布を基に制御され得る。詳しくは、例示した実施例では、超音波ブレード部材 1 0 及びクランプ部材 2 0 の各作用面は、超音波ブレード部材 1 0 と組織との間の接触面に沿った全ての点 x の位置において、超音波ブレード部材 1 0 の横断方向速度 V (x) と機械的な結合力 C (x) の積が一定となるように制御される。これにより超音波出力は超音波ブレード部材 1 0 の長さ全体に沿って実質的に一様化され、超音波ブレード部材が接触する組織に送達される超音波出力の空間分布は曲線 E (x) に略示するようになる。

#### 【 0 0 4 1 】

図示されない他の実施例では、超音波ブレード部材及びクランプ部材の各作用面の幾何学的变化は、超音波ブレード部材と組織との間の接触表面に沿った超音波ブレード部材の横断方向速度 V (x) と結合力 C (x) の積が、所望の且つ予め決まった空間的依存性を有する、即ち、

(超音波ブレード部材の速度 V (x)) × (結合力 C (x)) = f<sub>E</sub> (x) となるように制御することができる。

ここで、f<sub>E</sub> (x) は組織に送られる超音波出力の空間分布を表すものとする。

#### 【 0 0 4 2 】

図 3 A ~ D には、超音波ブレード部材と、この超音波ブレード部材を受けるクランプ部材とが何れも、曲線形態により特徴付けられる作用表面を有する超音波システムのための外科用超音波アセンブリの 1 実施例が示される。図 3 A には外科用超音波アセンブリの側面図が示され、図 3 B にはその端面図が示される。例示した実施例では、クランプ部材は、管状の支持構造の端部位置で、ピボット点を中心としてピボット回転自在であるように取り付けられる。ピボット点は超音波ブレード部材の先端部から遠い位置に配置した状態で示される。ピボット取り付けした超音波ブレード部材とクランプ部材とを起動させるために、図 3 A ではブロック図で略示されるクランプ起動装置を設けることができる。

#### 【 0 0 4 3 】

図 3 A ~ D に例示される外科用超音波アセンブリにおいて、図 3 C には開放したクランプ形態が例示され、図 3 D には閉じたクランプ形態が例示される。図 3 C ~ D に示すように、超音波ブレード部材とクランプ部材とは可動連結される。詳しくは、例示された実施例では超音波ブレード部材は固定され、クランプ部材は、このクランプ部材が超音波ブレード部材から離間する図 3 C の開位置から、被接觸組織が超音波ブレード部材とクランプ部材との各作用面間に把持されるところの、図 3 D に示す閉位置へと可動とされる。

#### 【 0 0 4 4 】

図 4 A ~ C には、超音波ブレード部材が、実質的に凸形状である曲線形態の作用面を有し、クランプ部材が、実質的に凹形状である曲線形態の作用面を有する外科用超音波アセンブリが例示される。図 3 A ~ C に示されるように、超音波ブレード部材は固定され、ク

10

20

30

40

50

ランプ部材は可動とされる。図 4 A には中立位置での外科用超音波アセンブリが示される。即ち、この位置ではクランプ部材は最大には離間されず、閉鎖もされず、超音波ブレード部材と係合する。図 4 B では可動のクランプ部材が開位置とされ、クランプ部材は超音波ブレード部材から離間した位置に位置決めされる。図 4 C ではクランプ部材は閉じられ、組織は超音波ブレード部材とクランプ部材の各作用面間に把持され得る。

#### 【0045】

幾つかの外科的プロセスでは、組織のあるセクションが、組織のその他のセクションと比較して高いエネルギーを受けることが望ましい場合がある。図 4 A ~ C に例示する凸形状の超音波ブレード部材の作用面に沿った超音波振動モードは、直線形状の超音波ブレード部材の作用面に沿った超音波モードと比較してその一様性が低い。従って、凸形状の超音波ブレード部材での超音波振動モードは、超音波ブレード部材の作用面の 1 つ以上のセクションが、外科的効果を最大化する高エネルギー領域を有するようなものであり得る。図 2 に関連して議論したように、これは超音波ブレード部材とクランプ部材の各作用面の幾何学的变化を以下の式、即ち、

$$V(x) \times C(x) = f_E(x)$$

であるように制御することにより達成され得る。

ここで、 $V(x)$  は超音波ブレード部材の作用面に沿った横断方向の速度分布であり、 $C(x)$  は超音波の結合力分布であり、 $f_E(x)$  は組織と、超音波ブレード部材の作用面との間での、接触面の長さに沿った超音波出力の所望の空間分布である。

#### 【0046】

図 5 A ~ C には、実質的に曲線的で且つ、曲線的なクランプ部材の作用面とは非類似の作用面を有する超音波ブレード部材を有する外科用超音波アセンブリが例示される。図 3 A ~ C に例示した実施例におけるように、超音波ブレード部材は実質的に凸形状の作用面を有し、クランプ部材は実質的に凹形状の作用面を有する。

#### 【0047】

しかしながら、例示した実施例ではクランプ部材は、図 3 A ~ C 及び図 4 A ~ C に例示した実施例とは対照的に、可動とはされず固定される。超音波ブレード部材は、図 4 A の開位置と、図 4 B の中立位置と、図 4 C の閉位置との間で可動であり、その閉位置では各作用面間に組織を係合させるべくクランプ部材と協動する。

#### 【0048】

図 6 A ~ D には、可動の超音波ブレード部材と、可動のクランプ部材とにおける対向する各横方向表面が、これらの横方向表面の相対動作に応じて角度上の干渉を生じるようになっている外科用超音波アセンブリが例示される。例示した実施例では、超音波ブレード部材とクランプ部材とは共に曲線的な作用表面を有する。

図 6 A には、可動の超音波ブレード部材と可動のクランプ部材とが開位置で示され、クランプ部材が超音波ブレード部材から離間した位置で示され、一方、図 6 B にはこの状態での端面図が示される。

図 6 C には可動の超音波ブレード部材と可動のクランプ部材との、クランプ部材と超音波ブレード部材との間に組織が把持可能とされる閉位置が例示され、一方、図 6 D にはこの状態での端面図が示される。

#### 【0049】

図 7 には、超音波ブレード部材及びクランプ部材の各作用面が鋸歯状の、波状の形態を有する外科用超音波アセンブリが例示される。この実施例では超音波ブレード部材の作用面は、第 1 正弦波関数  $f_1(x)$  により表される実質的に正弦波的な形態であることにより特徴付けられる。同様に、クランプ部材の組織係合面は、第 2 正弦波関数  $f_2(x)$  により表される実質的に正弦的な形態であることにより特徴付けられ得る。第 1 及び第 2 の各正弦波関数は、超音波出力が組織に実質的に一様に送達され得る、あるいは、所望の空間分布に従い送達され得るように選択することができる。

#### 【0050】

図 8 には超音波ブレード部材及びクランプ部材の各作用面が、図 6 に関連して議論した

10

20

30

40

50

のような鋸歯状形態を有する幾何学的变化を表す正弦関数が略示される。図8では曲線Aは $f_1(x)$ 、即ち超音波ブレード部材の作用面における正弦的に変化する幾何学形態を表し、曲線Bは $f_2(x)$ 、即ち、クランプ部材の作用面における正弦的に変化する幾何学形態を表す。この実施例では $f_1(x)$ 及び $f_2(x)$ は例えば以下の式、即ち、

$$f_1(x) = \sin(a - x) + \sin(-x),$$

$$f_2(x) = [\sin(a - x) + \sin(-x)] \times \sin(b - x) \text{により与えられ得る。}$$

ここで、 $a$ は $f_1(x)$ 及び $f_2(x)$ の正弦的な変化の角周波数を表し、 $a$ 及び $b$ は超音波ブレード部材及びクランプ部材の各作用面間の、外科用超音波アセンブリの一端から他端にかけて測定した距離 $x$ に沿う選択位置での横断方向距離を表すパラメータである。これらのパラメータ $a$ 及び $b$ を変化させることにより、超音波ブレード部材とクランプ部材との間における鋸歯状の各作用面の幾何学的形態を、所望のエネルギー分布プロファイルが達成されるように最適化させ得る。

### 【0051】

図9には本発明の1実施例が示され、超音波ブレード部材212とクランプ部材214とが、ピボット点を中心としてピボット回動自在に取り付けられることなく、また、ハサミ様のクランプ起動機構により起動される必要無く、可動状態に連結されている。例示した実施例では、超音波ブレード部材212とクランプ部材214とは、超音波ブレード部材212の長手方向の超音波振動方向と平行な方向で相対的に可動とされる。詳しくは、固定したクランプ部材214に可動の超音波ブレード部材212が結合され、超音波ブレード部材212が長手方向の振動方向に移動し、超音波ブレード部材212がクランプ部材214と接触する状態で整列する。これにより、可動の超音波ブレード部材212と固定のクランプ部材214との間に配置された組織は、超音波ブレード部材212がクランプ部材214の方向に移動すると圧縮され、超音波ブレード部材212及びクランプ部材214の対向する各作用面222及び224が、これらの各作用面間に組織を把持するために使用され得る。先に議論した実施例におけるように、各作用面222及び224は実質的に曲線状であり且つ非類似的であり、各作用面の少なくとも一部分は実質的に曲率が相違することにより特徴付けられる。

### 【0052】

例示した実施例では超音波ブレード部材212は可動であり、クランプ部材214は固定されるが、図示されない他の実施例では超音波ブレード部材212が固定され、クランプ部材214が長手方向の超音波振動方向に沿って可動とされ得る。

要するに、実質的に曲線状で且つ形態的に非類似の超音波ブレード部材と、この超音波ブレード部材に対向するクランプ部材とが提供されることにより、本発明によれば柔組織を、接触面を横断して、あるいは所望のエネルギー分布のプロファイルに従い均一に処理することが可能となり、かくして組織への超音波出力の結合状況が改善される。

### 【0053】

図10には本発明に従う構成の柔組織切断及び凝固用の超音波システム230が全体的に示されている。超音波システム230には、ハンドピース232と、シース239により覆われた超音波エネルギー伝導ガイド(あるいはホーン)238と、超音波プローブ-ジョー部材アセンブリ(図11~15に示す)に結合され、ハンドピース232から伸延される先端アセンブリ240とが含まれる。ハンドピース232には電気エネルギーを供給する超音波発生器が連結される。ハンドピース232は、供給される電気エネルギーを超音波周波数の振動エネルギーに変換する1つ以上の超音波トランスデューサー234を収納する。超音波システムが作動する超音波周波数範囲は代表的には約20kHz及び約100kHzの間であり、超音波発生器により供給される電力は代表的には約100W及び150Wの間である。超音波トランスデューサー234は圧電材料から作製され得、あるいは電気エネルギーを振動エネルギーに変換することのできる、ニッケルのような他の材料製とすることができます。ハンドピース232は典型的には、例えば、超音波トランスデューサーの発生する機械的振動を增幅させる音響ホーンのような增幅器をも収納する。増幅された超音波エネルギーは超音波エネルギー伝導ガイド238により先端アセンブリ240に供給される。

10

20

30

40

50

リ 2 4 0 に伝導される。

【 0 0 5 4 】

本発明の超音波システムは一般に、主に各構成部品を組み立てた状態での長さにより決定される共鳴周波数により特徴付けられる。殆どの有効周波数はハンドピース・プローブアセンブリがその意図された共鳴振動数で振動した場合に発生し、その場合の最大の振動運動はプローブの先端位置に生じる。

本発明の好ましい実施例では、超音波システムは長手方向の振動動作を生じる、即ち、振動動作が超音波トランステューサー、増幅器、超音波プローブ部材を通る軸線に沿って生じる。超音波プローブ部材の設計形状は、超音波システムと組織との相互作用に大きく影響する。

【 0 0 5 5 】

1 実施例では、超音波システムは、クランプジョー部材とホーン部材との間に組織をクランプするためのクランプアセンブリを含む。詳しくは本発明は、従来のように超音波プローブ部材が可動のクランプジョー部材に固定されるのとは対称的に、超音波プローブ部材が可動とされ、クランプジョー部材が固定されるクランプアセンブリであることを特徴とする。

1 実施例では、クランプジョー部材は細長い管の端部位置にピボット回動自在に取り付けられ、ハサミ様のクランプ起動機構により起動される。

【 0 0 5 6 】

図 1 1 A ~ D には、本発明の 1 実施例に従う構成の外科用超音波システムのためのプローブジョー部材アセンブリが例示され、長手方向軸線(“ L A ”)に関して実質的に凸形状とした作用面を有する可動の超音波プローブ部材と、長手方向軸線(“ L A ”)に関して実質的に凹形状とした作用面を有するクランプジョー部材とを含み、クランプジョー部材の実質的に凹形状の作用面が、超音波プローブ部材を閉位置とした場合に超音波プローブ部材の実質的に凸形状の作用面を受けるようになっている。例示した実施例では、超音波プローブ部材のためのピボット点が設けられる。ピボット点は、超音波プローブ部材の先端部から離間した位置に配置される。

【 0 0 5 7 】

図 1 1 A では、可動の超音波プローブ部材が、この超音波プローブ部材がクランプジョー部材から離間した位置に位置決めされる開位置で示され、図 1 1 B では、超音波プローブ部材が最大には離間されず、閉じられず、また、クランプジョー部材と係合されない中立位置で示され、図 1 1 C では超音波プローブ部材とクランプジョー部材とがその各作用面間に組織が把持され得る閉位置において示される。

【 0 0 5 8 】

図 1 1 D ではクランプジョー部材が組織と係合する係合面を有する状況が例示される。超音波プローブ部材は可動であり且つクランプジョー部材にピボット回動自在に連結される。超音波プローブ部材はクランプジョー部材の組織係合面から離間する開位置と、超音波プローブ部材がクランプジョー部材の組織係合面に向けて移動し、この組織係合面との間部分に組織を捕捉する閉位置との間で可動である。切断用機器として用いる場合、超音波プローブ部材は、固定側のクランプジョー部材の組織係合面に向けて移動し、この組織係合面との間に組織を把持することのできる切断面を含み得る。

【 0 0 5 9 】

図 1 2 A ~ D には、外科用超音波システムのためのプローブジョー部材アセンブリの別の実施例が示され、長手方向軸線(“ L A ”)に関して実質的に凹形状とした作用面を有する可動の超音波プローブ部材と、長手方向軸線(“ L A ”)に関して実質的に凸形状とした作用面を有するクランプジョー部材とを含み、超音波プローブ部材の実質的に凹形状の作用面が、超音波プローブ部材を閉位置とした場合に超音波プローブ部材の実質的に凸形状の作用面を受けるようになっている。

【 0 0 6 0 】

図 1 2 A では、可動の超音波プローブ部材が、この超音波プローブ部材がクランプジョー

10

20

30

40

50

一部材から離間した位置に位置決めされる開位置で示され、図12Bには図12Aの状態での端面図が示され、図12Cでは超音波プローブ部材とクランプジョー部材とがその各作用面間に組織が把持され得る閉位置において示され、図12Dには図12Cの状態での端面図が示される。

#### 【0061】

図13には、本発明の他の実施例に従う構成の外科用超音波システムのためのプローブジョー部材アセンブリが例示され、超音波プローブ部材がこの超音波プローブ部材の長手方向の振動方向と平行な方向に可動とされている。超音波プローブ部材は、この超音波プローブ部材が長手方向の振動方向において移動した場合に超音波プローブ部材が、固定したクランプジョー部材に押し当たられる状態でこのクランプジョー部材と整列するようにしてクランプジョー部材に固定される。これにより、超音波プローブ部材をクランプジョー部材に向けて移動すると、可動の超音波プローブ部材と、固定したクランプジョー部材との間に配置された組織が圧縮される。

#### 【0062】

図14には本発明の他の実施例に従う構成の外科用超音波システムのためのプローブジョー部材アセンブリが例示され、超音波プローブ部材が、固定したクランプジョー部材に関して回転移動することが出来るようになっている。この実施例では、クランプジョー部材は固定されるが、異なる複数の位置間を回転自在とされる。クランプジョー部材を所望の位置に回転した後、超音波プローブ部材をクランプジョー部材の先端を越えて前進移動させることができるとある。超音波プローブ部材をクランプジョー部材の周囲に回転させることができる。

#### 【0063】

図15には本発明の別の実施例に従う構成の外科用超音波システムのためのプローブジョー部材アセンブリが例示され、超音波プローブ部材を、固定したクランプジョー部材における合致するオリフィスを貫いて移動させることができるとなっている。図13に例示した実施例における如く、超音波プローブ部材はこの超音波プローブ部材の長手方向振動方向と平行な方向に可動とされ、かくして、可動の超音波プローブ部材と固定したクランプジョー部材との間に配置された組織は、超音波プローブ部材をクランプジョー部材に向けて移動すると圧縮される。図15の実施例では、受け側のクランプジョー部材には合致するオリフィスが設けられ、可動の超音波プローブ部材は、クランプジョー部材に向けて移動するに際し、このオリフィスを貫いて移動することができる。

#### 【0064】

固定したクランプジョー部材に関して可動の超音波プローブ部材を提供することにより、本発明によれば、従来のシステムよりもずっと汎用性を有する柔組織切断及び凝固用の超音波システムが提供される。例えば、より多様な外科的効果を実現するための、ずっと範囲の広い超音波振動周波数が実現され得る。

別の形態において本発明は、超音波振動部材を、この超音波振動部材自体は把持機能を持つ必要無くクランプジョー部材と共に作動し得るようにした引込み自在の把持装置を有する外科用超音波システムを指向するものである。

#### 【0065】

図16には、本発明の1実施例に従う構成の柔組織切断及び凝固用の超音波システム300が全体的に略示されている。超音波システム300は、1つ以上の超音波トランスデューサー304を収納するハンドピース302を含み、このハンドピース302には電気エネルギーを供給する超音波発生器が結合される。超音波トランスデューサー304は電気エネルギーを超音波振動エネルギーに変換する。超音波システム300の作動周波数範囲は、約20kHz及び約100kHzの間であり、超音波発生器により供給される電気エネルギーは代表的には約100W及び150Wの間である。しかしながらその他の周波数及び電力レベルを使用可能である。超音波トランスデューサー304は圧電材料から作製され得、あるいは電気エネルギーを振動エネルギーに変換することのできる、ニッケルのようなその他の材料製とすることができます。ハンドピース302は、例えば、超音波ト

ランスデューサー 304 の発生する機械的振動を増幅させる音響ホーンのような増幅器をも収納する。

【0066】

細長の超音波伝導カプラー 306 がハンドピース 302 に連結される。1 実施例では超音波伝導カプラー 306 は近接端 308 と遠方端 309 を有し、この近接端 308 の位置でハンドピースに連結される。超音波伝導カプラー 306 は、超音波トランスデューサー 304 から受けた超音波振動エネルギーをその近接端 308 から遠方端 309 に伝導する。1 実施例ではシース 390 が超音波伝導カプラー 306 を包納し得る。

【0067】

例示した実施例では、外科用超音波アセンブリ 310 は超音波伝導カプラー 306 の遠方端 309 に連結され、超音波ブレード部材 312 と、引込み自在の把持装置 313 とを含んでいる。超音波ブレード部材 312 は細長い超音波ブレード縁部 397 を含むことが好ましい。超音波ブレード部材 312 は、超音波エネルギーがこの超音波ブレード部材に伝導され、またこの超音波ブレード部材により担持されるよう、超音波伝導カプラー 306 に音響的に連結される。

【0068】

超音波ブレード部材 312 は、単数あるいは複数の超音波トランスデューサー 304 から超音波振動を受けると振動し、接触する組織に超音波エネルギーを送達し、かくして、切断及びあるいは凝固のような所望の外科的效果が達成され得る。本発明の 1 形態において、超音波ブレード部材は、少なくとも 1 つの一次振動モードにより特徴付けられる超音波振動を受ける。この一次振動モードは、1 実施例では超音波ブレード部材の縁部と実質的に平行な長手方向に沿ったものであり得る。引込み式の把持装置 313 は、超音波ブレード部材 312 と接触して閉じることにより各作用面間に組織を係合させるように作動する把持用ジョー部材を含む。

【0069】

1 実施例では、本発明は、超音波振動を発生させるための超音波トランスデューサーと、この超音波トランスデューサーに連結され、超音波トランスデューサーから超音波振動を受ける細長い超音波伝導カプラーとを有する外科用超音波機器のためのアクセサリーを指向するものである。このアクセサリーには、超音波トランスデューサーに連結したクランプアセンブリが含まれる。クランプアセンブリは、超音波ブレード部材と、この超音波ブレード部材に関して可動であり且つ引込み自在のクランプジョー部材とが含まれる。クランプジョー部材は、その伸張位置から、超音波ブレード部材とクランプジョー部材とが係合してその間部分に組織を係合させる閉位置へと可動である。クランプジョー部材は更に、前記アクセサリーを保管するために好適な引込み位置に可動とされる。

【0070】

図 17A ~ C には、本発明の 1 実施例に従う構成の把持装置 313 が例示される。把持装置 313 は引込み自在であり且つ伸張自在である。即ち、把持用ジョー部材 314 が、その伸張位置から、超音波ブレード部材と把持用ジョー部材とが係合してその間部分に組織を捕捉するような閉位置へと可動であり、更に、引込み位置に可動とされる。

図 17A には引込み位置が示される。超音波システム 300 を使用しない場合、把持装置 313 は引込み位置に格納され得る。把持装置 313 は、図 17B では伸張状態において例示され、把持用ジョー部材 314 が、超音波ブレード部材の、長手方向の一次振動モードと実質的に平行な水平方向に沿って位置付けられている。

【0071】

把持用ジョー部材を超音波ブレード部材に関して移動させるためのジョー部材起動機構を設け、把持用ジョー部材をその伸張した開位置から閉位置に、そして引込み位置へと移動させるのが好ましい。1 実施例では、ジョー部材起動機構はヒンジである。本実施例では、把持用ジョー部材はヒンジ作動、つまり、ピボット点 396 を中心として、開位置から、把持用ジョー部材が超音波ブレード部材と接触して閉じ、超音波ブレード部材との間に組織を把持する閉位置へ、次いで、格納のための引込み位置へとピボット回転自在であ

10

20

30

40

50

る。伸張状態ではピボット点 396 は超音波ブレード部材の細長い超音波ブレード縁部 397 と整列し、把持用ジョー部材 314 は水平方向に沿ってこの細長い縁部を越えて伸延することが好ましい。

#### 【0072】

把持用ジョー部材 314 は、超音波ブレード部材の一次振動モードと実質的に直交する方向において、上述した伸張された開位置から図 17C に例示される閉位置へと移動自在である。図 17C には、ヒンジ作動して超音波ブレード部材に関して閉じ、かくして組織を持った把持用ジョー部材が示される。図 17C に示されるように、把持用ジョー部材は超音波ブレード部材の方向と実質的に平行な方向で超音波ブレード部材と接触して閉じる。これにより、被処理組織は把持用ジョー部材と超音波ブレード部材との間に把持され、かくして、組織は超音波ブレード部材自体が把持機能を発揮する必要無く、把持され得る。

10

#### 【0073】

本発明の他の形態の実施例においては、“多重周波数”式の超音波プローブ部材が特徴とされ、この超音波プローブ部材が異なる複数の振動モードを重ね合わせた振動モードを発生するような構成とした振動要素を有し、かくして多重振動モードが同時に起動され得る。詳しくは、本実施例では超音波プローブ部材の長手方向軸線に直交する方向での振動の誘導が志向される。横断方向モード及びあるいは回転方向モードでの振動が誘導されることにより、超音波プローブ部材の合計振動量が意図的に増幅される。

20

#### 【0074】

図 18 には、本発明に従う構成の外科用超音波システム 400 が全体的に略示されている。超音波システム 400 は、少なくとも 1 つの超音波トランスデューサー 404 を含み、この超音波トランスデューサー 404 には、電気エネルギーを供給する超音波発生器が連結される。超音波トランスデューサー 404 は供給された電気エネルギーを超音波周波数の振動エネルギーに変換する。超音波システムの作動周波数範囲は、約 20 kHz 及び約 100 kHz の間であり、超音波発生器により供給される電気エネルギーは代表的には約 100 W 及び 150 W の間である。しかしながらその他の周波数及び電力レベルを使用可能である。超音波トランスデューサー 404 は圧電材料から作製され得、あるいは電気エネルギーを振動エネルギーに変換することのできる、ニッケルのようなその他の材料製とすることができます。超音波システムは、超音波トランスデューサーの発生する機械的振動を増幅させる増幅器(例えば、音響ホーンの如き)をも収納する。

30

#### 【0075】

超音波システムには、超音波伝導カプラ 406 も含まれる。超音波伝導カプラ 406 は、そのカプラ軸線に沿って伸延し、近接端 408 と遠方端 409 とを有する。超音波伝導カプラ 406 は近接端 408 の位置で超音波トランスデューサー 404 に連結され、超音波トランスデューサー 404 から超音波振動を受ける。超音波伝導カプラ 406 は近接端 408 位置で受けた超音波振動を遠方端 409 に伝導するようになっている。

30

#### 【0076】

超音波伝導カプラ 406 の遠方端には振動要素 420 が結合され、超音波伝導カプラ 406 から超音波振動を受けると振動動作する。振動要素 420 を使用して組織を切断する場合、振動要素 420 は、超音波伝導カプラ 406 の軸線と平行な超音波ブレード縁部 422 を好ましくは有する超音波ブレード形態のものである。本発明の 1 実施例では、振動要素は可撓性を有する柔軟な材料、例えばポリマーから形成される。振動要素を作製するために使用することのできる柔軟材料には、これに限定するものではないが、ポリマー材料が含まれる。

40

本発明の 1 形態の実施例において、振動要素は実質的に曲線形態のものである。

#### 【0077】

本発明において、振動要素 420 は、振動要素の振動動作が複数の振動モードを重ね合わせたものであるようなものとなる形態とされる。好ましい実施例において、振動要素 420 は、多重の振動モードを同時に使用して振動要素 420 を調和振動させ得るような形

50

態のものとされる。本発明の1形態の実施例において、そうした多重の振動モードは単一振動モード源により励起され得る。構成上独立した振動モードが含まれ得、そうした振動モードには、これに限定するものではないが、伸張方向、曲げ方向、撓み方向、横断方向、そして、回転方向の各振動モードが含まれ得る。

#### 【0078】

好ましくは、振動要素420は、この振動要素420の振動運動の方向が、超音波伝導カプラ-406の軸線と平行方向の少なくとも1つの振動成分を含む、即ち、振動要素の振動モードが非長手方向の振動モードを含むような形態のものとされる。

好ましい実施例では、横断方向振動モード及びあるいは回転方向振動モードが誘導される。言い換えると、振動要素の複合的な振動モードを形成する複数の振動モードには、1)超音波プローブ部材がその長手方向軸線と直交する方向に動作することにより発生する少なくとも1つの横断方向振動モードと、2)前記長手方向軸線の周囲を回転運動することにより発生する少なくとも1つの回転方向振動モードとが含まれる。

#### 【0079】

図19A及びBには、本発明の好ましい実施例に従う構成の外科用超音波システム500及び501が例示される。例示された実施例では、振動要素520及び521が、横断方向運動及びあるいは回転方向運動により振動合計量を増幅させる形態とされている。言い換えると、本実施例では振動要素の、超音波システム500及び501の長手方向軸線(図19A及びBでは番号530で示される)と直交する方向への動作、もしくは軸線530を中心として回転する動作が意図的に誘起される。

#### 【0080】

図19A及びBに例示される振動要素の形態は、曲げ方向振動モードと連結された伸張方向振動モードを生じさせようとしたものである。何れの振動モードも、単一振動モード源、即ち伸張方向振動モード源により誘導され得る。例示した実施例では、曲げ方向振動モードの波長は伸張方向振動モードの波長と同じではないが、伸張方向振動モードの波長とは調和される、例示された実施例に示される設計形状は、有限要素モード分析を使用した反復改善法によるものである。本発明の他の実施例では、振動要素の設計形状は試行錯誤法や試験により実現され得る。図19A及びBに示されるように、外科用超音波システム400及び401を作製する材料は、チタンーアルミニウム合金、詳しくはTi6AL-4VELIである。

#### 【0081】

振動要素520は先端部550を有し、振動要素521は先端部551を有し、また各振動要素は夫々、少なくとも1つの、作用縁部552あるいは553をその少なくとも一方側に沿って有している。例示した実施例では動作プロファイルのブースター部分、即ち基部のための曲線の式は以下の通りとなる。

$$r = 0.0625 + 0.002(e^{6.95x - 6.45} - 1), \\ 0.5 \leq x \leq 1.0$$

ここで、rは基部の半径であり、xは先端部からのインチ距離である。

振動要素520及び振動要素521の各作用縁部552及び553に沿って生じる各質点の軌道は橈円軌道である。

#### 【0082】

図19A及びBに示されるように、超音波システム500及び501の、超音波伝導力プラ-506の近接端508の位置から振動要素の遠方端に掛けて計測した距離は約2800インチ(約7.1cm)である。超音波システム500の振動要素520は基部の半径が0.044インチ(約0.1cm)であり、振動要素の遠方端位置は45°の角度で面取りされる。振動要素の幅は0.038インチ(約0.09cm)である。超音波システム501の振動要素521はナイフの歯に似た形状を有している。振動要素521のテープ部分は長さが0.239インチ(約0.06cm)である。超音波システム501の基部の半径は0.277インチ(約0.7cm)である。

#### 【0083】

10

20

30

40

50

例示した実施例では横断方向及びあるいは回転方向での各振動モードが誘導され、振動要素の作用縁部には多重寸法での速度ベクトルが発現される。この速度ベクトルは時間変化し、また作用縁部に沿った位置の関数として変化し、かくして時間及び位置に基づく速度プロファイルが生じる。

図20には、伸張方向振動モードと曲げ方向振動モードとを、図19に関連して説明したように重ね合わせた振動運動を生じる振動要素例の表面の速度及び偏倚プロファイルが例示される。図20に示す各曲線は75856Hzの周波数下で実施した有限要素分析により決定されたものである。

#### 【0084】

図20に示される実線曲線600は瞬間的な長手方向偏倚プロファイルを例示するものであり、かくして図19A及びBに番号521で示す振動要素の表面の速度プロファイルが示される。瞬間的な長手方向偏倚(非縮尺)は超音波プローブ部材の遠方端からのインチ距離の関数として示される。図20には、振動要素521の表面の瞬間的な横断方向偏倚もまた、やはり超音波プローブ部材の遠方端からのインチ距離の関数として点線曲線601で示される。実線曲線600と点線曲線601とを合成した、振動要素のための瞬間偏倚が、“両者の合成”量として、図20にダッシュ線で示す曲線602により示される。この複合的な表面偏倚曲線(即ち、ダッシュ線で示す曲線602)もまた、超音波プローブ部材の遠方端からのインチ距離の関数として示される。図19A及びBに関連して議論したように、振動要素の作用縁部に沿って生じる各質点の軌道は橈円軌道である。

#### 【0085】

図21A～Eには、超音波伝導力プラーを通して伝導される超音波振動に関し、振動要素が、実質的に圧縮された状態から非圧縮状態(あるいは除圧状態)へ、そして振動要素が実質的に伸張する状態へと周期的に変化することにより特徴付けられる振動運動を生じる本発明の他の実施例が例示される。

図21Aには、図21A～Eに例示する実施例における振動要素の、初期における実質的に圧縮された状態が例示される。図21Bには、振動要素の、引き続く実質的に除圧された状態が例示され、図21Dには振動要素が非伸長の、非圧縮の状態に復帰した状態が例示され、図21Eには、最終的な、振動要素が実質的に圧縮された状態が例示される。

#### 【0086】

図21A～Eに例示する各振動モードは、本発明の1実施例では長手方向振動モードを捻り方向振動モードと組み合わせることにより形成され得る。あるいは、例示した各振動モードは、長手方向振動モードを撓み方向振動モードと組み合わせることにより形成され得る。あるいは、例示した各振動モードは長手方向振動モードと回転方向振動モードを組み合わせることにより発生され得る。

#### 【0087】

振動要素は、長手方向振動モードを受けると超音波伝導力プラーの軸線と平行な長手方向軸線に沿って前後に移動する。長手方向振動モードを捻り方向、あるいは回転方向の各振動モードと組み合わせると、振動要素は図21A～Eに略示するような軌道を生じ、実質的に圧縮された状態から圧縮状態へ、次いで実質的に伸張した状態へと移動し、次いで、実質的に圧縮された状態に復帰する。

図22には、振動要素の他の実施例が例示され、曲線的な先端部622が超音波伝導のために調整されている。先端部622の曲線は、この先端部622の位置で最大に増幅された振動を伝導するように調整されることが好ましい。

#### 【0088】

本発明の他の形態の実施例は、少なくとも1つの、使い捨て性を有する構成部品を含むことを特徴とする外科用超音波システムである。使い捨て性を有する構成部品には、これに限定するものではないが、超音波トランスデューサー、超音波伝導力プラー、超音波振動要素(例えば、外科用超音波ブレード)、超音波トランスデューサーシースが含まれ得る。使用後に交換することが可能で、しかも精密切断されない使い捨て性を有する構成部品を用いることにより、本発明の外科用超音波システムは従来の外科用超音波システムと比

10

20

30

40

50

較して製造上ずっと経済的であり且つ有益なものとなる。

【0089】

図23には、本発明の1実施例に従う構成の外科用超音波システム700が例示される。超音波システム700は、1つ以上の超音波トランスデューサー704を包納する超音波トランスデューサーシース702を含む。超音波トランスデューサーシース702には電気エネルギーを供給する超音波発生器が結合される。超音波トランスデューサー704は、供給された電気エネルギーを超音波周波数の振動エネルギーに変換する。超音波システム700の作動周波数範囲は、約20kHz及び約100kHzの間であり、超音波発生器により供給される電気エネルギーは代表的には約100W及び150Wの間である。しかしながらその他の周波数及び電力レベルを使用可能である。超音波トランスデューサー704は圧電材料から作製され得、あるいは電気エネルギーを振動エネルギーに変換することのできる、ニッケルのようなその他の材料製とすることができる。超音波システムは、超音波トランスデューサー704の発生する機械的振動を増幅させる、例えば、音響ホーンの如き增幅器をも収納する。

【0090】

包囲状態の超音波伝導カブラー706が超音波トランスデューサーシース702に連結される。1実施例では超音波伝導カブラー706は近接端708と遠方端709とを有し、この近接端位置で超音波トランスデューサーシース702に連結される。超音波伝導カブラー706は、超音波トランスデューサー704から受けた超音波振動をその近接端708から遠方端709に伝導する。1実施例では管状シース790が超音波伝導カブラー706を収納する。

【0091】

例示した実施例では、超音波振動要素710が、細長い超音波伝導カブラー706の遠方端709に結合される。超音波振動要素710は超音波振動ブレードの形態及び形状を有するが、本発明の他の実施例ではその他の形状及び形態のものあり得る。超音波振動要素710は、超音波エネルギーが超音波振動要素710に伝導され且つ担持されるよう、超音波伝導カブラー706に音響的に連結される。超音波振動要素710は、超音波トランスデューサー704から超音波振動を受けると振動運動を生じる。これにより超音波振動要素710は接触する組織に超音波エネルギーを送達し、かくして切断及びあるいは凝固のような所望の外科的効果が実現され得る。

【0092】

本実施例においては、超音波トランスデューサー704と、超音波伝導カブラー706と、超音波振動要素710との少なくとも1つが使い捨て性を有する。安価な、使い捨て性を有する構成部品を用いることにより、本発明の外科用超音波システム700は従来の外科用超音波システムと比較して製造上及び使用の各コストがずっと軽減される。

【0093】

本発明の幾つかの実施例において、超音波トランスデューサーシースと、超音波伝導カブラーを収納する管状シースもやはり使い捨て性を有するものとされる。1実施例では外科用超音波システム700全体が使い捨て性を有するものとされ、全体的に使い捨て性を有する部品から構成される。この実施例の場合、超音波トランスデューサー704、超音波伝導カブラー706、超音波振動要素710、そして管状シースの各々は何れも使い捨て性を有するものとされる。

【0094】

使い捨て性を有する構成部品を製造するために、各構成部品のために適宜の材料を選択する必要がある。超音波システム700が使い捨て性を有する超音波トランスデューサーを含む実施例では、超音波トランスデューサーは、圧電材料、ピエゾセラミック材料、ニッケルの内の1つから作製され得る。超音波システム700が使い捨て性を有する超音波振動要素、例えば使い捨て性を有する外科用超音波ブレードを含む実施例では、こうした使い捨て性を有する超音波振動要素を形成する材料には、プラスチック、セラミックス、ポリマー、ポリカーボネート、金属、プラスチック-金属合金が含まれ得る。

10

20

30

40

50

## 【0095】

本発明において、使い捨て性を有する構成部品は精密カットされない。これらの使い捨て性を有する構成部品は、そうではなく、相互に押し嵌め、あるいは“弾発係合”することで、最終的な外科用超音波アセンブリを形成する。例えば、外科用超音波システムが超音波トランスデューサーシースと、使い捨て性を有する超音波トランスデューサーとを含む実施例では、超音波トランスデューサーは超音波トランスデューサーシース内に押し嵌めされるようになっている。同様に、外科用超音波システムが、超音波トランスデューサー伝導力センターを収納する管状シースを含む実施例では超音波トランスデューサー伝導力センターは管状シース内に押し嵌めされるようになっている。

## 【0096】

あるいは使い捨て性を有する各構成部品はネジ溝を有し、被連結要素に螺着させ得る。あるいは、外科用超音波システムの各構成部品はバネ機構を介して相互に連結されるようになっている。

各構成部品が使い捨て性を有し、また精密カットされないことから、本発明の外科用超音波システムは精密カットされた構成部品を有する外科用超音波システムと比較してずっと広い許容範囲を收受することが可能である。おおまかに言えば許容誤差範囲は收受され得る。

## 【0097】

図23を参照して説明したような超音波システムは、主に各構成部品の組み立て長さによって決定される共鳴周波数を有する。しかしながら、音響的アセンブリを形成するとみなし得る外科用超音波システム700は大抵の任意の周波数下に振動され得るが、音響的アセンブリがその意図された共鳴周波数下に振動する場合においてのみ、効果的且つ有益な振動を発生する。この場合、最大の振動運動は超音波発生器から入力される電力が比較的小さい状態下に振動要素の先端部位置において生じる。

## 【0098】

本発明では、超音波システムの共鳴周波数は、使い捨て性を有する構成部品の長さを、所望の共鳴周波数が発生するまで変化させることにより調整され得る。図24には、1つ以上の使い捨て性を有する構成部品の長さを変化させることにより共鳴周波数を調整することのできる外科用超音波システムが例示される。

## 【0099】

コストを低く維持するために、各構成部品を精密カットすることにより生じる特定の特徴(例えば、所望される特定の振動周波数)は組み込まれない。そうではなく、使い捨て性を有する構成部品のために好適な、一定断面器を有する材料が選択され、次いで、超音波システムのための所望の共鳴周波数が達成されるまで、超音波システムが調整される。

## 【0100】

本発明の外科用超音波システムには、超音波振動の大きさを制御するための制御ユニットが含まれ得る。制御ユニットは手動制御自在、即ち、手動制御ユニットであることが好ましい。制御ユニットは、超音波振動の周波数及びあるいは持続時間をも制御し得るものとされる。図25には、超音波振動の持続時間及びあるいは周波数及びあるいは大きさを制御するための制御ユニットを有する外科用超音波システムが略示される。図25に示すように、制御ユニットは超音波トランスデューサーに結合される。1実施例では制御ユニットもまた使い捨て性を有するものとされる。

要約すると、本発明は、各々を押し嵌めすることにより組み立てることの可能な、1つ以上の使い捨て性及び交換自在の構成部品を含む安価な外科用超音波システムを特徴とするものである。

以上、本発明を実施例を参照して説明したが、本発明の内で種々の変更をなし得ることを理解されたい。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0101】

【図1】本発明に従う構成を有する外科用超音波システムの全体概略図である。

10

20

30

40

50

【図2】超音波出力が組織に実質的に一様に送達されるように幾何学的形態を最適化した超音波振動ブレード部材に生じる、速度分布及び結合力の曲線的な且つ非類似的な分布を示す概略図である。

【図3】A～Dは超音波ブレード部材と受け用のクランプ部材とが、曲線形態により特徴付けられる作用面を有する、外科用超音波アセンブリの1実施例の概略図である。

【図4】A～Cは固定式の超音波ブレード部材が実質的に凸形状の作用面を有する外科用超音波アセンブリの概略図である。

【図5】A～Cは可動の超音波ブレード部材が実質的に凸形状の作用面を有する外科用超音波アセンブリの概略図である。

【図6】A～Dは可動の超音波ブレード部材と可動のクランプ部材との対向する各横方向表面が、この各横方向表面の相対動作に応じて角度上干渉する、外科用超音波システムのためのハサミ様の超音波ブレード・クランプアセンブリの例示図である。 10

【図7】超音波ブレード部材とクランプ部材とが鋸歯状の形態を有する外科用超音波システムの例示図である。

【図8】鋸歯状形態を有する超音波ブレード部材とクランプ部材との各作用面における幾何学的变化を表す正弦関数の概略図である。

【図9】超音波ブレード部材が、超音波ブレード部材の長手振動方向と平行のクランプ部材に向けて可動であり、従ってハサミ様の機構を必要としない、本発明の1実施例に従う外科用超音波アセンブリの概略図である。

【図10】本発明に従う外科用超音波システムの全体概略図である。 20

【図11】A～Dは超音波プローブ部材が、超音波プローブ部材の長手方向軸線に関して実質的に凸形状の作用面を有し、クランプジョー部材が、クランプジョー部材の長手方向軸線に関して実質的に凹形状の作用面を有して成る、本発明の1実施例に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図12】A～Dは超音波プローブ部材が、超音波プローブ部材の長手方向軸線に関して実質的に凹形状の作用面を有し、クランプジョー部材が、クランプジョー部材の長手方向軸線に関して実質的に凸形状の作用面を有して成る、本発明の1実施例に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図13】超音波プローブ部材が長手振動方向と平行な方向に可動である、本発明の他の実施例に従う外科用超音波システムの全体概略図である。 30

【図14】超音波プローブ部材が固定のジョー部材に関して回転移動可能な、本発明の他の実施例に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図15】超音波プローブ部材が、固定のジョー部材における合致するオリフィスを貫通して移動可能である、本発明の他の実施例に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図16】本発明に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図17】Aは引込み状態で示される本発明の1実施例における把持部分の例示図であり、Bは把持装置を伸張させた状態で示す本発明の1実施例における把持部分の例示図であり、Cは超音波ブレードに向けてヒンジ作動して閉鎖され、組織を把持する状態で示す状態本発明の1実施例における把持装置の例示図である。 40

【図18】本発明に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図19】A及びBは伸張モード及び曲げモードの合成モードを含む振動モードを可能とする形態の振動要素を有する外科用超音波アセンブリの例示図である。

【図20】図19A及びBに示す振動要素の長手方向での、有限要素解析による瞬間的な偏倚プロファイルの例示図である。

【図21】Aは周期的な変動を特徴とする振動運動を受ける振動要素の、実質的に圧縮変動下における例示図であり、Bは周期的な変動を特徴とする振動運動を受ける振動要素の、非圧縮変動下における例示図であり、Cは周期的な変動を特徴とする振動運動を受ける振動要素の、実質的に伸張変動下における例示図であり、Dは周期的な変動を特徴とする振動運動を受ける振動要素の、再度の非圧縮変動下における例示図であり、Eは周期的な 50

変動を特徴とする振動運動を受ける振動要素の、再度の伸張変動下における例示図である。

【図22】超音波伝導のために調整された曲線状の先端部を示す、振動要素の他の実施例の例示図である。

【図23】本発明に従う外科用超音波システムの全体概略図である。

【図24】使い捨て性を有する構成部品の1つ以上の長さを変更することにより共鳴周波数を変化させ得る外科用超音波システムの例示図である。

【図25】超音波振動の持続時間及びあるいは周波数及びあるいは大きさを制御するための手動制御可能な制御ユニットを有する外科用超音波システムの例示図である。

【符号の説明】

【0102】

10	超音波ブレード部材
12	ピボット点
20	クランプ部材
22	先端部
102	ハンドピース
104	超音波トランスデューサー
106	超音波伝導カプラー
108	近接端
109	遠方端
110	外科用超音波センブリ
112	超音波ブレード部材
114	クランプ部材
116	ピボット点
118	ハサミ様のクランプ作動機構
120	先端部
212	超音波ブレード部材
214	クランプ部材
222、224	作用面
230	超音波システム
232	ハンドピース
234	超音波トランスデューサー
239	シース
238	超音波エネルギー伝導ガイド
240	先端センブリ
300	超音波システム
302	ハンドピース
304	超音波トランスデューサー
306	超音波伝導カプラー
308	近接端
309	遠方端
390	シース
310	外科用超音波センブリ
312	超音波ブレード部材
313	把持装置
396	ピボット点
397	超音波ブレード縁部
400	外科用超音波システム
404	超音波トランスデューサー
406	超音波伝導カプラー

10

20

30

40

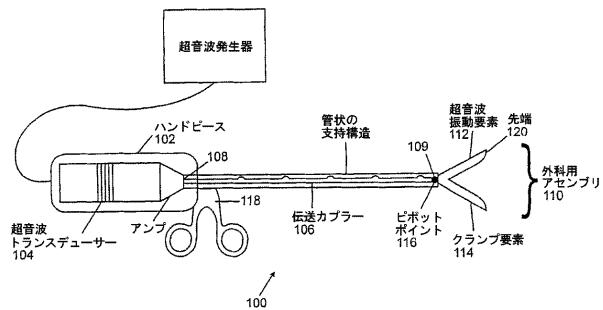
50

4 0 8 近接端  
 4 0 9 遠方端  
 4 2 0 振動要素  
 4 2 2 超音波ブレード縁部  
 5 0 0, 5 0 1 外科用超音波システム  
 5 0 6 超音波伝導カプラー  
 5 0 8 近接端  
 5 2 0, 5 2 1 振動要素  
 5 3 0 長手方向軸線  
 5 5 2, 5 5 3 作用縁部  
 6 0 0 実線曲線  
 6 0 1 点線曲線  
 6 2 2 先端部  
 7 0 0 外科用超音波システム  
 7 0 2 超音波トランスデューサーシーズ  
 7 0 4 超音波トランスデューサー<sup>10</sup>  
 7 0 6 超音波伝導カプラー  
 7 0 8 近接端  
 7 0 9 遠方端  
 7 1 0 超音波振動要素

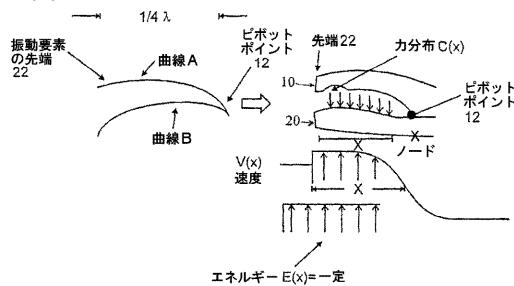
10

20

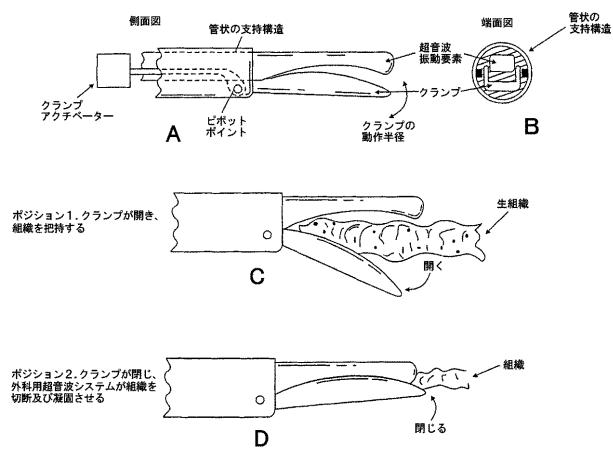
【図1】



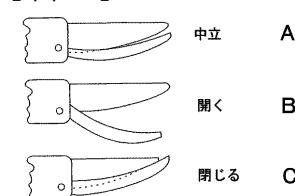
【図2】



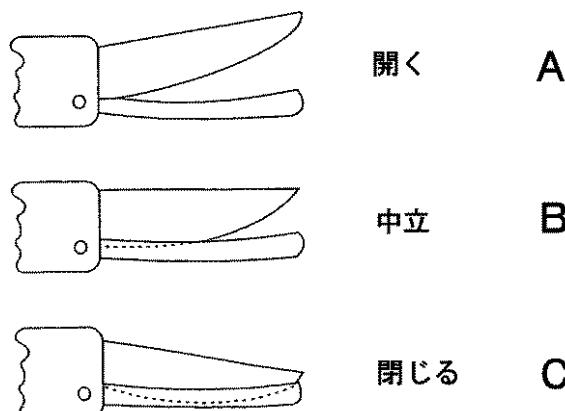
【図3】



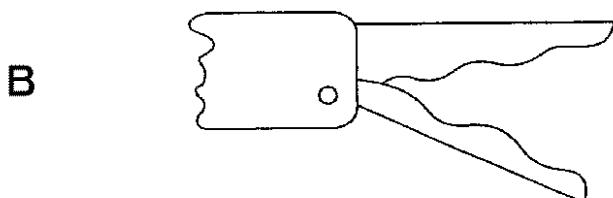
【図4】



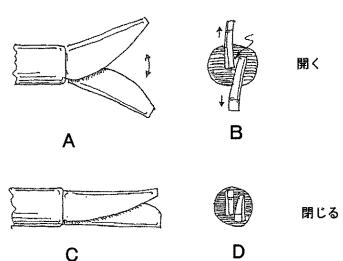
【図5】



【図7】



【図6】



【図8】

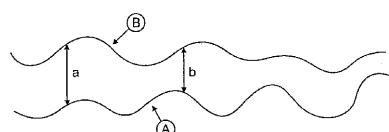
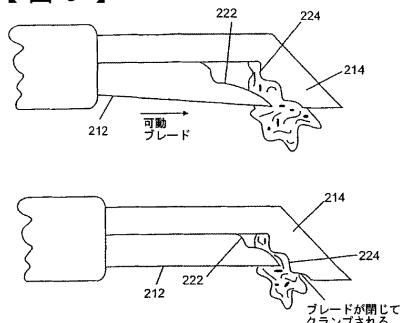
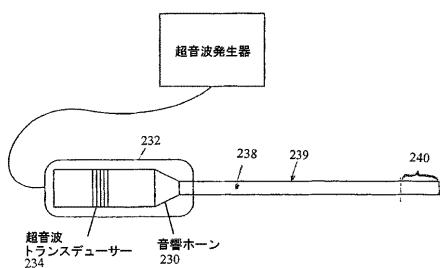


FIG. 8

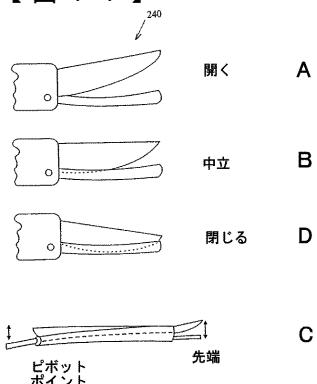
【図9】



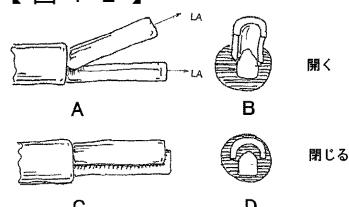
【図10】



【図11】

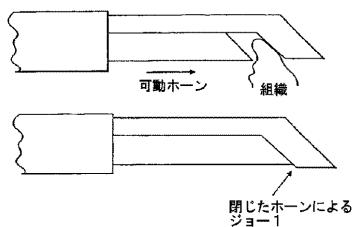


【図12】

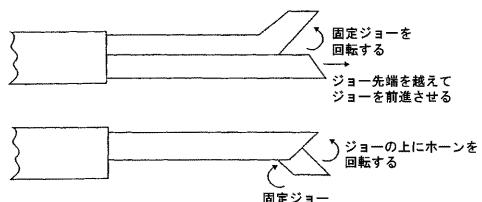


開く

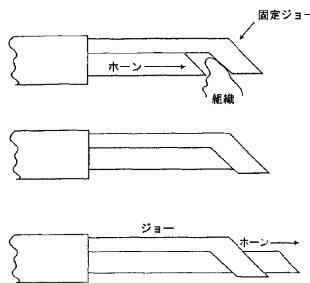
【図13】



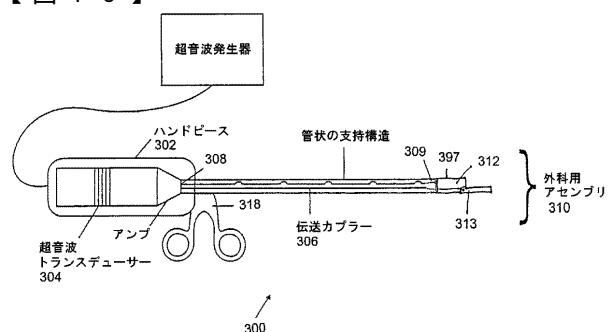
【図14】



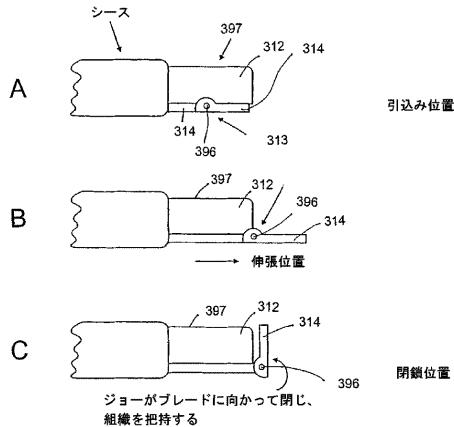
【図15】



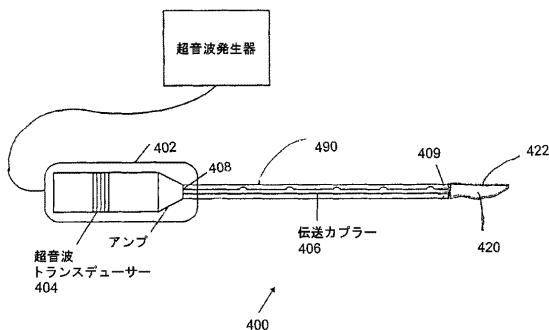
【図16】



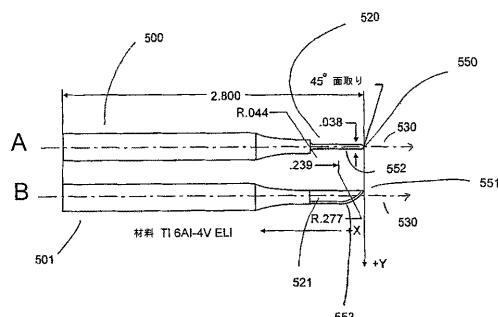
【図17】



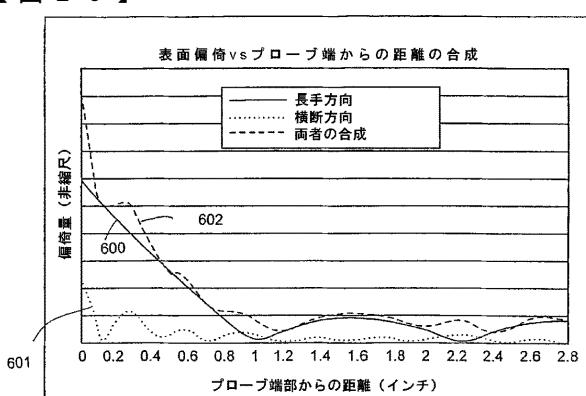
【図18】

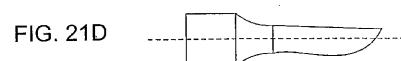


【図19】



【図20】



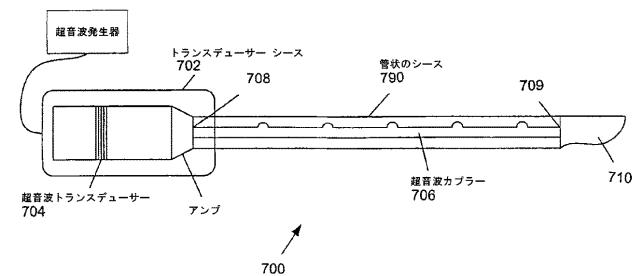


【図 2 2】

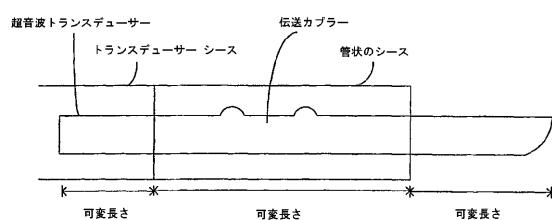


FIG. 22

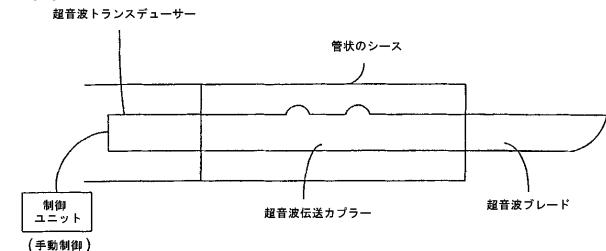
【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/15156						
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61N 7/00 US CL : 601/2,4; 604/22; 606/1,169,171 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC								
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 601/2,4; 604/22; 606/1,169,171								
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched								
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)								
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 6,063,050 A (Manna et al.) 16 May 2000, see entire document</td> <td style="text-align: center;">1-57</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 6,063,050 A (Manna et al.) 16 May 2000, see entire document	1-57
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
Y	US 6,063,050 A (Manna et al.) 16 May 2000, see entire document	1-57						
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.								
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed								
Date of the actual completion of the international search  05 August 2003 (05.08.2003)	Date of mailing of the international search report  <i>02 OCT 2003</i>							
Name and mailing address of the ISA/US  Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer <i>R. Lateef</i> Marvin Lateef Telephone No. 308-0858							

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

---

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 60/380,242

(32) 優先日 平成14年5月13日(2002.5.13)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(31) 優先権主張番号 60/380,232

(32) 優先日 平成14年5月13日(2002.5.13)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74) 代理人 100129333

弁理士 中島 拓

(72) 発明者 ポール フェントン

アメリカ合衆国 01945 マサチューセッツ、マーブルヘッド、ワン フリント ストリート

(72) 発明者 フラーンシス ハリントン

アメリカ合衆国 01960 マサチューセッツ、ピーボディー、エミリー レイン 19

(72) 発明者 ポール ウエストハバー

アメリカ合衆国 01950 マサチューセッツ、ニューバリーポート、ストーリー アベニュー  
25 ナンバー 255

F ターム(参考) 4C060 JJ23 JJ25 JJ27

专利名称(译)	用于软组织切割和凝固的超声系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005525180A</a>	公开(公告)日	2005-08-25
申请号	JP2004503107	申请日	2003-05-13
申请(专利权)人(译)	Akushia医疗公司		
[标]发明人	ポールフェントン フランシスハリントン ポールウエストハバー		
发明人	ポール フェントン フランシス ハリントン ポール ウエストハバー		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/28 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B17/29 A61B17/3201 A61B17/3213 A61B2017/320098 A61B2017/32113		
FI分类号	A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C060/JJ23 4C060/JJ25 4C060/JJ27		
代理人(译)	吉田拓海 中島卓		
优先权	60/380178 2002-05-13 US 60/380177 2002-05-13 US 60/380176 2002-05-13 US 60/380242 2002-05-13 US 60/380232 2002-05-13 US		
其他公开文献	<a href="#">JP4425782B2</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

提供了一种用于组织切割和/或凝固的超声系统。超声系统包括用于产生超声振动的超声换能器 (104)，用于接收振动并将接收到的振动传递到外科超声组件 (110) 的超声传输耦合器 (106)。包括。外科超声组件包括用于切割和/或凝结组织的刀片 (112) 和可与刀片一起使用以压缩或夹紧组织的夹具 (114)。刀片和夹具可以可移动地连接。刀片和夹具中的一个或两个可以从打开位置移动到关闭位置。可以提供可伸缩的夹紧装置。可以激励多种振动模式，包括横向，延伸方向，弯曲方向，偏转方向上的每种振动模式。一个或多个部件可以是一次性的。刀片和夹具中的一个或两个可以超声振动并且具有基本上弯曲的构造，这对于改善超声波输出到处理组织的耦合情况是最佳的。例如。

