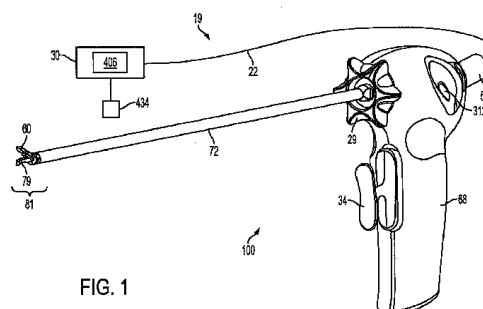




【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって少なくとも 1 つの電気信号を生成することと、

前記少なくとも 1 つの電気信号を、第 1 のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

を含む、方法。

10

【請求項 2】

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、可聴応答をトリガすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、視覚応答をトリガすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、パルス応答をトリガすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

20

前記パルス応答が、

前記発生器によって、第 1 のパルス振幅を第 1 のパルス時間の間生成することであって、前記第 1 のパルス時間が、前記第 1 のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、ことと、

前記発生器によって、第 2 のパルス振幅を第 2 のパルス時間の間生成することであって、前記第 2 のパルス時間が、前記第 2 のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、ことと、

を含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記発生器によって、あるパルス振幅をあるパルス時間の間生成することを反復することを含み、前記パルス時間が、前記パルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、請求項 5 に記載の方法。

30

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの電気信号を、第 2 のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

前記第 2 のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第 2 の応答をトリガすることと、

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

階層的基準に基づき、前記第 1 の応答又は前記第 2 の応答のトリガを判定することを含む、請求項 7 に記載の方法。

40

【請求項 9】

外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって、共振周波数を有する少なくとも 1 つの時変電気信号を生成することと、

前記少なくとも 1 つの電気信号の前記共振周波数をモニタリングすることと、

前記共振周波数を限界周波数と比較することと、

前記共振周波数が前記限界周波数と交差する場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

50

を含む、方法。

【請求項 10】

前記共振周波数が前記限界周波数未満となるときを判定することと、
前記共振周波数が前記限界周波数未満である場合にタイマをインクリメントすることと

、

前記タイマが必要トリガ時間を超えるときを判定することと、

前記タイマが前記必要トリガ時間を超える場合にロジック条件を設定することと、を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記共振周波数が前記限界周波数を超える場合に前記タイマをリセットすることと、
ラッチ時間を最小ラッチ時間と比較することと、
前記ラッチ時間が前記最小ラッチ時間を超える場合に、前記タイマをリセットすることと、

と、

を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって、共振周波数を有する少なくとも 1 つの時変電気信号を生成することと

、

前記少なくとも 1 つの電気信号の前記共振周波数をモニタリングすることと、

前記時変電気信号の周波数データ点間の周波数勾配を計算することであって、前記周波数勾配が共振周波数における経時的変化である、ことと、

前記周波数勾配を限界周波数勾配と比較することと、

前記周波数勾配が前記限界周波数勾配と交差する場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

を含む、方法。

【請求項 13】

前記周波数勾配を周波数勾配しきい値と比較することと、

前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値と交差する場合に、前記発生器の第 2 の応答をトリガすることと、

を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満となるときを判定することと、

前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満である場合に、タイマをインクリメントすることと、

前記タイマが必要トリガ時間を超えるときを判定することと、

前記タイマが前記必要トリガ時間を超える場合にロジック条件を設定することと、を含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記共振周波数が前記限界周波数未満であり、かつ前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満である場合に、前記タイマをインクリメントすることを含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記周波数勾配を、クロスバック周波数勾配しきい値と比較することを含み、前記クロスバック周波数勾配しきい値は、トリガされた応答がそれを上回ると停止する前記周波数勾配しきい値である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動するためのデバイスであって、

少なくとも 1 つの電気信号を生成するよう動作可能な信号プロセッサと、

10

20

30

40

50

前記少なくとも１つの電気信号を第１のロジック条件のセットに対してモニタリングするための第１の回路と、

前記第１のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第１の応答をトリガするための第２の回路と、

を備える、デバイス。

【請求項１８】

前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なスピーカを備える、請求項１７に記載のデバイス。

【請求項１９】

前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なディスプレイを備える、請求項１７に記載のデバイス。

10

【請求項２０】

前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なパルス回路を備える、請求項１７に記載のデバイス。

【請求項２１】

前記パルス回路が、第１のパルス振幅を第１のパルス時間の間生成するよう動作可能であって、前記第１のパルス時間は、前記第１のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間であり、また、前記パルス回路が、第２のパルス振幅を第２のパルス時間の間生成するよう動作可能であって、前記第２のパルス時間は、前記第２のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、請求項２０に記載のデバイス。

20

【請求項２２】

外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって少なくとも１つの電気信号を生成することと、

前記少なくとも１つの電気信号を、第１のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

前記第１のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第１の応答をトリガすることと、

前記外科用器具と関連付けられたパラメータを、前記少なくとも１つの電気信号から判定することと、

30

を含む、方法。

【請求項２３】

前記判定されたパラメータが、前記エンドエフェクタのインピーダンスであり、また前記インピーダンスが既定のしきい値と交差する場合に前記発生器をリセットすることである、請求項２２に記載の方法。

【請求項２４】

前記判定されたパラメータが、周波数勾配を計算し、また前記周波数勾配を既定のしきい値と比較することによって評価される、前記エンドエフェクタの温度変化速度である、請求項２２に記載の方法。

【請求項２５】

40

前記温度変化速度が、冷却の速度である、請求項２４に記載の方法。

【請求項２６】

前記温度変化速度が、加熱の速度である、請求項２４に記載の方法。

【請求項２７】

パルス状作動中にドエル領域において前記超音波駆動システムのトランスデューサのインピーダンスをモニタリングすることを含む、請求項２２に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（関連出願の相互参照）

50

本出願は、2009年10月9日出願された「A Dual Bipolar and Ultrasonic Generator for Electro-Surgical Instruments」と題する米国特許仮出願第61/250,217号の利益を主張するものであり、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

同様に、本出願は、2009年7月15日出願された「Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating with Stepped Output」と題する、同時係属出願である米国特許出願第12/503,775号の一部継続出願であり、第35章米国特許法第119条(e)項のもとで、(1)2008年8月6日出願の「Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating with Stepped Output」と題する米国特許仮出願第61/086,619号、及び(2)2008年8月13日出願の「Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating with Stepped Output」と題する米国特許仮出願第61/188,790号の利益を主張するものであり、それら全体は参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0003】

(発明の分野)

本開示は、概して超音波外科用システムに関するものであり、より特定すると、外科医が切断及び凝固を実行することを可能にする超音波システムに関する。

20

【背景技術】

【0004】

超音波外科用器具は、そのような器具の特有の性能的特徴のおかげで、外科用処置にますます広範に用いられるようになってきている。特定の器具構成及び操作パラメータによっては、超音波外科用器具は、組織の切断及び凝固による止血を実質的に同時にもたらし、患者の外傷を望ましく最小限にすることができる。切断行為は、通常、器具の遠位端にあるエンドエフェクタ又はブレードの先端によって実現され、エンドエフェクタが接触した組織に超音波エネルギーが伝達される。このような性質の超音波器具は、ロボット支援処置を含む切開外科用用途、腹腔鏡又は内視鏡手術処置用に構成され得る。

【0005】

30

外科用器具の中には超音波エネルギーを正確な切開及び凝固の調節の両方の目的で利用するものもある。超音波エネルギーは、電気外科手術で使用される温度より低い温度を使用して切断及び凝固を行う。高周波(例えば、毎秒55,500回)で振動する超音波ブレードは、組織内のタンパク質を変性して、べったりとした凝塊を形成する。ブレード表面が組織に及ぼす圧力は血管を崩壊し、凝塊が止血シールを形成することを可能にする。切断及び凝固の精度は、外科医の技術、及び電力レベル、ブレードエッジ、組織トラクション、ブレード圧力の調整によって制御される。

【0006】

しかし、医療デバイスのための超音波技術の主たる課題は、引き続き、血管の封着である。出願者らによって為された研究は、標準的な超音波エネルギーの適用の前に血管の内側筋肉層が外膜層から分離され、移動されると、最適な血管封着が生じることを示している。この分離を達成するための現行の努力として、血管に適用されるクランプ力を増すことが行われてきた。

40

【0007】

更に、ユーザーは、切断されている組織の視覚的フィードバックを常に有するわけではない。したがって、何らかの形式のフィードバックを提供して、視覚的フィードバックが利用可能でないときに、ユーザーに切断が完了したことを示すことは望ましいであろう。更に、切断が完了したことを示す何らかの形式のフィードバックインジケータがなければ、切断が完了しているのにユーザーが高調波器具を作動させ続ける可能性があり、高調波器具のつかみ具の間にほとんど何もない状態で高調波器具を作動させるときに生成される

50

熱によって、高調波器具及び周囲の組織の損傷を引き起こす可能性がある。

【 0 0 0 8 】

超音波トランスデューサは、静電容量を備える第1のブランチと、連続的に接続されたインダクタンス、抵抗、及び容量（これらが共振器の電気機械特性を規定する）を備える第2の「動作」ブランチと、を有する等価回路としてモデル化されてもよい。従来の超音波発生器は、発生器電流出力の実質的に全部が動作ブランチ内に流れるように、ある共振周波数において静電容量を調整するための調整インダクタを含み得る。動作ブランチ電流は、駆動電圧に従って、インピーダンス及び位相規模を規定する。したがって、調整インダクタを使用することにより、発生器の電流出力は、動作ブランチ電流を表し、したがって発生器は超音波トランスデューサの共振周波数におけるその駆動を出力維持することができる。調整インダクタはまた、発生器の周波数固定能力を改善するために、超音波トランスデューサの相インピーダンスプロットを変換する。しかしながら、調整インダクタは、超音波トランスデューサの特定の静電容量と適合しなくてはならない。異なる静電容量を有する異なる超音波トランスデューサは、異なる調整インダクタを必要とする。

10

【 0 0 0 9 】

組織を処置及び/又は破壊するために、組織に電気エネルギーを適用するための電気外科用デバイスは、また、外科用手術において、ますます広範な用途を見出される。電気外科用デバイスは典型的には、ハンドピースと、遠位端に取り付けられたエンドエフェクタ（例えば、1つ以上の電極）を有する器具と、を含み得る。エンドエフェクタは、電流が組織内に導入されるように、組織に対して位置付けられ得る。電気外科用デバイスは、双極又は単極動作のために構成され得る。双極動作中において、電流はそれぞれ、エンドエフェクタの活性電極によって組織内に導入され、戻り電極によって組織から戻される。単極動作中において、電流はエンドエフェクタの活性電極によって組織内に導入され、患者の身体上に別個に位置する戻り電極（例えば、接地パッド）を通じて戻される。電流によって、組織を通じて生成される熱は、組織内及び/又は組織間の止血シールを形成することができ、したがって、例えば、血管を封着するために特に有用であり得る。電気外科用デバイスのエンドエフェクタはまた、組織に対して可動である切断部材、及び組織を横切するための電極を含み得る。

20

【 0 0 1 0 】

電気外科用デバイスによって適用される電気エネルギーは、ハンドピースと通信する発生器によって、器具へと伝達され得る。電気エネルギーは、無線周波（「RF」）エネルギーの形態であり得る。RFエネルギーは、300キロヘルツ（kHz）～1メガヘルツ（MHz）の周波数帯域であり得る電気エネルギーの一形態である。適用中、電気外科用デバイスは、組織を通じて低周波数RFエネルギーを伝達することができ、これはイオン攪拌又は摩擦、すなわち抵抗加熱を生じ、これによって組織の温度を増加させる。影響を受ける組織と周囲の組織との間にはっきりとした境界が形成されるため、外科医は、標的としない隣接する組織を犠牲にすることなく、高度な正確性及び制御で操作することができる。RFエネルギーの低動作温度は、軟組織を、除去、収縮、又は成形し、同時に血管を封着するために有用である。RFエネルギーは、主にコラーゲンを含み、熱と接触した際に収縮する結合組織に特に良好に作用し得る。

30

40

【 0 0 1 1 】

これらの固有の駆動信号、感知及びフィードバックの必要性により、超音波及び電気外科用器具は、一般的に専用の発生器を必要としてきた。加えて、器具が使い捨てであるか又はハンドピースと互換可能である場合、超音波及び電気外科用発生器は、使用される特定の器具構成を認識し、したがって制御及び診断プロセスを最適化するそれらの能力を制限される。更に、患者から単離された回路への発生器からの信号の容量結合は、特に高い電圧及び周波数範囲の場合において、患者に許容可能でないレベルの漏えい電流への露出をもたらすことがある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

50

【 0 0 1 2 】

現在の器具の欠点のいくつかを克服する外科用器具を提供することが望ましいであろう。本明細書に記載される外科用システムは、これらの欠点を克服する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

一般的な一観点において、記述されている実施形態の原理を具現化した超音波手術器具アセンブリは、外科用処置中の組織の選択的な解離、切断、凝固、及び締め付けを可能にするように構成される。一実施形態では、エンドエフェクタが外科用器具の超音波駆動システムに連結される。超音波駆動システムに連結された発生器は、第1の超音波駆動信号を生成する。超音波駆動システムは、導波管に連結された超音波トランスデューサと、その導波管に連結されたエンドエフェクタとを備える。超音波駆動システムは、共振周波数で共振するように構成される。一態様において、発生器は、外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動するように動作可能である。発生器は、少なくとも1つの電気信号を生成し、少なくとも1つの電気信号を第1のロジック条件のセットに対してモニタリングし、また第1のロジック条件のセットが満たされた場合に、発生器の第1の応答をトリガするように、動作可能である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

記述されている実施形態の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に詳細に記述される。記述される実施形態は、しかしながら、編成及び操作方法のいずれに関しても、以下の添付の図面と共になされた以下の説明を参照することによって最良に理解され得る。

【図1】超音波外科用器具の一実施形態を図示する斜視図。

【図2】超音波外科用器具の一実施形態のアセンブリ分解斜視図。

【図3】力の計算を図示する、クランプアームの一実施形態の概略図。

【図4】高電力及び軽負荷での従来の発振器の電流、電圧、電力、インピーダンス、及び周波数の波形を表現するグラフ。

【図5】高電力及び重負荷での従来の発振器の電流、電圧、電力、インピーダンス、及び周波数の波形を表現するグラフ。

【図6】負荷されていない発振器の一実施形態の電流階段関数波形、並びに電圧、電力、インピーダンス及び周波数の波形を表現するグラフ。

【図7】軽負荷の発振器の一実施形態の電流階段関数波形、並びに電圧、電力、インピーダンス及び周波数の波形を表現するグラフ。

【図8】重負荷の発振器の一実施形態の電流階段関数波形、並びに電圧、電力、インピーダンス及び周波数の波形を表現するグラフ。

【図9】超音波トランスデューサを駆動するための超音波電気信号を生成する発生器の駆動システムの一実施形態の図示。

【図10】超音波外科用器具と、組織インピーダンスモジュールを備える発生器とを備える手術システムの一実施形態の図示。

【図11】組織インピーダンスモジュールを備える発生器の駆動システムの一実施形態の図示。

【図12】外科用システムと共に使用可能なクランプアームアセンブリの一実施形態の図示。

【図13】ブレードに連結された組織インピーダンスモジュール、及び組織が間に挟まれているクランプアームアセンブリの概略図。

【図14】外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動するための方法の一実施形態の図示。

【図15A】組織の状態の変化を決定し、及びそれにしたがって出力インジケータを作動させる、一実施形態のロジックフローチャート。

【図15B】周波数変曲点分析モジュールの動作の一実施形態を図示するロジックフローチャート。

10

20

30

40

50

【図 1 5 C】電圧降下分析モジュールの動作の一実施形態を図示するロジックフローチャート 9 0 0。

【図 1 6】発生器及びこれと共に使用可能な様々な外科用器具を備える、外科用システムの一実施形態の例示。

【図 1 7】図 1 6 の外科用システムの図。

【図 1 8】一実施形態における動作ブランチ電流を例示するモデル。

【図 1 9】一実施形態における発生器構造の構造図。

【図 2 0】発生器の一実施形態において実装可能な組織アルゴリズムのロジックフローチャート。

【図 2 1】発生器の一実施形態において実装可能な、図 2 0 に示す組織アルゴリズムの信号評価組織アルゴリズム部分のロジックフローチャート。

【図 2 2】発生器の一実施形態において実装可能な、図 2 1 に示す信号評価組織アルゴリズムに関する条件セットを評価するためのロジックフローチャート。

【図 2 3】典型的な組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数勾配（第 1 の周波数時間導関数）を表現するグラフ。

【図 2 3 A】典型的な組織切断中の、発生器の一実施形態の図 2 3 に示す波形上に重ねられた破線で示した時間波形に対する周波数勾配の勾配（第 2 の周波数時間導関数）を表現するグラフ。

【図 2 4】図 2 3 に示すグラフに関連する、典型的な組織切断中の発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 2 5】図 2 3 に示すグラフに関連する、典型的な組織切断中の発生器の一実施形態の時間波形に対する駆動電力を表現するグラフ。

【図 2 6】バーンイン試験中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数勾配を表現するグラフ。

【図 2 7】図 2 6 に示すグラフに関連する、バーンイン試験中の発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 2 8】図 2 6 に示すグラフに関連する、バーンイン試験中の発生器の一実施形態の時間波形に対する電力消費を表現するグラフ。

【図 2 9】バーンイン試験中の、いくつかの発生器と器具の組み合わせの時間波形にわたる周波数変化を表現するグラフ。

【図 3 0】発生器を運転させながら、切除したブタの空腸組織上に 1 0 個の切断を可能な限り素早く連続して行うように超音波器具に連結された発生器の一実施形態の、正規化し組み合わせられたインピーダンス、電流、周波数、電力、エネルギー、及び温度波形を表現するグラフ。

【図 3 1 A】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対するインピーダンス及び電流を表現するグラフ。

【図 3 1 B】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 3 1 C】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する電力、エネルギー、及び温度を表現するグラフ。

【図 3 2】一発生器の一実施形態の時間波形に対する、周波数、 α 値 0 . 1 の指数荷重移動平均を介して計算された加重周波数勾配波形、及び温度を表現する組み合わせのグラフ。

【図 3 3】図 3 2 に示す時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 3 4】図 3 2 に示す時間波形に対する加重周波数勾配を表現するグラフ。

【図 3 5】空腸組織への 1 0 個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数を表現するグラフ、及び時間信号に対する温度を表現するグラフ。

【図 3 6】組織介在の作動を伴う、空腸組織への 1 0 個の切断にわたる発生器の一実施形態の図 3 5 に示す時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 3 7】空腸組織への 1 0 個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形に対する周

10

20

30

40

50

波数勾配を表現するグラフ。

【図 3 8】空腸組織への 10 個の切断にわたる発生器の一実施形態によって消費される電力を表現する時間波形に対する、電力を表現するグラフ。

【図 3 9】空腸組織への 10 個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形に対する電流を表現するグラフ。

【図 4 0】発生器の一実施形態の時間波形に対する、周波数勾配に関連する「クロスバック周波数勾配しきい値」パラメータを表現するグラフ。

【図 4 1】時間に対する正規化された電力、電流、エネルギー、及び周波数波形を示す、切除された頸動脈への超音波器具の一実施形態のパルス状適用を表現する組み合わせグラフ。

【図 4 2 A】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対するインピーダンス及び電流を表現するグラフ。

【図 4 2 B】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する周波数を表現するグラフ。

【図 4 2 C】一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形に対する電力、エネルギー、及び温度を表現するグラフ。

【図 4 3】粗いスケール上にプロットした図 4 1 及び図 5 0 A ~ C に示すパルス状適用に関して計算された周波数勾配波形を表現するグラフ。

【図 4 4】図 4 3 に示すパルス状適用に関して計算された周波数勾配を表現するグラフの拡大図。

【図 4 5】例えば、インピーダンス、電力、エネルギー、温度等の、所望の他のデータ波形を表現するグラフ。

【図 4 6】様々な超音波器具の種類に関して電力レベルに対する加重周波数勾配の概要を表現するグラフ。

【図 4 7】発生器の一実施形態の時間波形に対する、共振周波数、平均共振周波数、及び周波数勾配を表現するグラフ。

【図 4 8】図 4 7 に示す時間波形に対する共振周波数及び平均共振周波数の拡大図。

【図 4 9】発生器の一実施形態の時間波形に対する共振周波数及び電流の拡大図。

【図 5 0】超音波器具に連結された発生器の一実施形態の、正規化し組み合わせられた電力、インピーダンス、電流、エネルギー、周波数、及び温度波形を表現するグラフ。

【発明を実施するための形態】

【0015】

超音波外科用器具の様々な実施形態について詳細に説明する前に、図示されている実施形態は、その適用又は用途において、添付図面及び説明の関連において例示される部品の構造及び配列の詳細に限定されないことに留意すべきである。例示的な実施形態は、他の実施形態、変形物、及び修正物に導入又は組み込まれてもよく、様々な方法で実践又は実施されてもよい。更に、特に指示がない限り、本明細書に使用される用語及び表現は、読者の便宜上、例示的な実施形態を説明するために選択されており、これらの範囲を制限することを目的とするのではない。

【0016】

更に、以下に記述される実施形態、実施形態の具現、実施例の任意の 1 つ以上を、以下に記述される他の実施形態、実施形態の具現、実施例の任意の 1 つ以上と組み合わせることができるものと理解されたい。

【0017】

様々な実施形態は、外科用処置中の組織の解離、切断、及び / 又は凝固を達成するために構成される改良された超音波外科用器具を目的とする。一実施形態では、超音波外科用器具装置は切開外科用処置における使用のために構成されるが、腹腔鏡、内視鏡、及びロボット支援処置のような他のタイプの手術における用途も有する。超音波エネルギーの選択的使用によって、多方面の用途が容易になる。

【0018】

様々な実施形態について、本明細書に記述されている超音波器具との組み合わせとして記述する。そのような記述は制限としてではなく例として提供されているのであり、その範囲及び適用を制限することは意図されない。例えば、記述される任意の一実施形態は、例えば米国特許第5,938,633号、同第5,935,144号、同第5,944,737号、同第5,322,055号、同第5,630,420号、及び同第5,449,370号に記述されているものを含む多様な超音波器具との組み合わせとしても有用である。

【0019】

以下の記述から明白となるように、本明細書に記述される外科用器具の実施形態は、外科用システムの発振器ユニットと関連付けて使用することができ、それにより、その発振器ユニットからの超音波エネルギーが所望の超音波作動を本明細書の外科用器具にもたらしように、企図される。また、本明細書に記述される外科用器具の実施形態は、外科用システムの信号発生器ユニットと関連付けて使用することができ、それにより、例えば無線周波数(RF)の形態の電気エネルギーを使用して、その外科用器具に関してユーザーにフィードバックを提供するように企図される。超音波発振器及び/又は信号発生器は、分離できないように外科用器具と一体化されてもよく、あるいは、外科用器具に電氣的に取り付け可能であり得る分離した構成要素として提供されてもよい。

10

【0020】

本明細書の外科用装置の一実施形態は、その直接的な(straightforward)構造のおかげで、使い捨て用として特に構成される。しかしまた、本明細書の外科用器具の他の実施形態は、使い捨てではないもの、又は複数回使用されることを目的として構成され得ることが企図される。関連付けられる発振器及び信号発生器ユニットとの、本明細書の外科用器具の取り外し可能な接続について、ここでは1人の患者用として、あくまで例示を目的として開示する。しかし、本明細書の外科用器具を、関連付けられる発振器及び/又は信号発生器ユニットと取り外し可能にせず、一体化接続することもまた、企図される。したがって、本明細書に記述される外科用器具の様々な実施形態は、一回用及び/又は複数回用として、取り外し可能及び/又は取り外し可能でない一体化の、発振器及び/又は信号発生器ユニットのいずれかと共に、制限なしに構成され得、かつ、そのような構成の全ての組み合わせは、本開示の範囲内であると企図される。

20

【0021】

図1~3を参照すると超音波外科用器具100を含む外科用システム19の一実施形態が図示されている。外科用システム19は、ケーブル22のような適した伝達媒体を介して超音波トランスデューサ50に接続された超音波発生器30と、超音波外科用器具100とを含む。この開示されている実施形態では、発生器30は外科用器具100から分離して示されているが、一実施形態では、発生器30は外科用器具100と一体化形成されて、一体型の外科用システム19を形成することができる。発生器30は、発生器30のコンソールのフロントパネルに位置する入力デバイス406を備える。入力デバイス406は、後に図9を参照して説明されるように、発生器30の動作をプログラムするために適した信号を生成する任意の適したデバイスを備えることができる。引き続き図1~3を参照すると、ケーブル22は、電気エネルギーを超音波トランスデューサ50の正(+)及び負(-)の電極に適用するための複数の導電体を備えることができる。いくつかの用途では、超音波トランスデューサ50は、多様な処置及び手術の間に外科医が超音波トランスデューサ50を把持して操作できるように外科用システム19の外科用器具100が構成され得ることから、「ハンドルアセンブリ」と呼ばれる場合があることに留意されたい。好適な発生器30は、以下の、その全てが参照により本明細書に組み込まれる米国特許の1つ以上に開示されているような、Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio)により販売されているGEN 300である：米国特許第6,480,796号(Method for Improving the Start Up of an Ultrasonic System Under Zero Load Conditions)、米国特許第6,537,2

30

40

50

91号(Method for Detecting a Loose Blade in a Handle Connected to an Ultrasonic Surgical System)、米国特許第6,626,926号(Method for Driving an Ultrasonic System to Improve Acquisition of Blade Resonance Frequency at Startup)、米国特許第6,633,234号(Method for Detecting Blade Breakage Using Rate and/or Impedance Information)、米国特許第6,662,127号(Method for Detecting Presence of a Blade in an Ultrasonic System)、米国特許第6,678,621号(Output Displacement Control Using Phase Margin in an Ultrasonic Surgical Handle)、米国特許第6,679,899号(Method for Detecting Transverse Vibrations in an Ultrasonic Handle)、米国特許第6,908,472号(Apparatus and Method for Altering Generator Functions in an Ultrasonic Surgical System)、米国特許第6,977,495号(Detection Circuitry for Surgical Handpiece System)、米国特許第7,077,853号(Method for Calculating Transducer Capacitance to Determine Transducer Temperature)、米国特許第7,179,271号(Method for Driving an Ultrasonic System to Improve Acquisition of Blade Resonance Frequency at Startup)、米国特許第7,273,483号(Apparatus and Method for Alerting Generator Function in an Ultrasonic Surgical System)。

【0022】

これらの記述されている実施形態によると、超音波発生器30は特定の電圧、電流、及び周波数(例えば、1秒あたり55,500サイクル(Hz))の電気信号を生じる。発生器30は、超音波トランスデューサ50を形成する圧電セラミック要素を含有するハンドルアセンブリ68に、ケーブル22で接続される。ハンドルアセンブリ68上のスイッチ312a又は発生器30に別のケーブルで接続されるフットスイッチ434に応答して、発生器信号はトランスデューサ50に適用されて、その要素の縦振動を引き起こす。一構造物は、外科用ブレード79をトランスデューサ50に接続しており、発生器信号がトランスデューサ50に適用されたときに超音波周波数において振動される。この構造物は、選択された周波数で共振するように設計され、したがって、トランスデューサ50によって始動される運動を増幅する。一実施形態では、発生器30は、高い分解能、精度、及び反復性で階段状にされ得る特定の電圧、電流、及び/又は周波数の出力信号を生成するように構成される。

【0023】

図4を参照すると、電流システムにおいて、従来の発振器は0時に作動されて、所望の設定値約340mAに上昇する電流300を結果としてもたらす。約2秒で軽負荷が適用されて、それに対応する電圧310、電力320、インピーダンス330の増加、及び共振周波数340の変化を結果としてもたらす。

【0024】

図5を参照すると、電流システムにおいて、従来の発振器は0時に作動されて、所望の設定値約340mAに上昇する電流300を結果としてもたらす。約2秒で、増加していく負荷が適用されて、それに対応して電圧310、電力320、インピーダンス330の増加、及び共振周波数340の変化を結果としてもたらす。約7秒で、負荷は発振器がフ

ラットパワーモードに入る点まで増加し、負荷の更なる増加が、発振器がその電力供給の電圧限界の範囲内に維持される限りは電力を35Wに維持する。電流300、及び故に変位は、フラットパワーモードの間、変動する。約11.5秒で、負荷は電流300が所望の設定値約340mAに戻る点まで低減される。電圧310、電力320、インピーダンス330、及び共振周波数340は、負荷と共に変動する。

【0025】

ここで再び図1～3を参照すると、超音波外科用器具100は、超音波トランスデューサ50内に包含されている音響アセンブリの振動からオペレータを隔離するように適応される複数の部品からなるハンドルアセンブリ68を含む。ハンドルアセンブリ68は、従来の方法でユーザーによって保持される形を取ることができるが、これから説明するように、本発明の超音波外科用器具100は、原則的に、この器具のハンドルアセンブリによって提供される引き金のような構成において把持され、操作されるように企図される。複数の部分からなるハンドルアセンブリ68が図示されているが、ハンドルアセンブリ68は、単一又は一体の構成要素を備えることもできる。ハンドルアセンブリ68へのトランスデューサ50の挿入によって、超音波外科用器具100の近位端は、超音波トランスデューサ50の遠位端を受け入れて嵌合する。一実施形態では、超音波外科用器具100は、ユニットとして、超音波トランスデューサ50に取り付けることも、それから取り外すこともできる。他の実施形態では、超音波外科用器具100と超音波トランスデューサ50は、一体化ユニットとして形成され得る。超音波外科用器具100は、結合するハウジング部分69とハウジング部分70、及びトランスミッションアセンブリ71を備える、ハンドルアセンブリ68を含むことができる。本発明の器具が内視鏡用に構成されるとき、その構成体は、トランスミッションアセンブリ71が外径約5.5mmを有するように寸法どられることができる。超音波外科用器具100の細長いトランスミッションアセンブリ71は、器具のハンドルアセンブリ68から直交に延出する。トランスミッションアセンブリ71は、回転ノブ29によってハンドルアセンブリ68に対して選択的に回転され得るが、これについて下記に詳述する。ハンドルアセンブリ68は、ポリカーボネート又は液晶ポリマーのような耐久性のあるプラスチックで構築され得る。また、代替方法として、ハンドルアセンブリ68を他のプラスチック、セラミック、又は金属を含む多様な材料で作製してもよいことが企図される。

【0026】

トランスミッションアセンブリ71は外側管状部材すなわち外側シース72と、内側管状作動部材76と、導波管80と、エンドエフェクタ81とを含むことができ、エンドエフェクタ81は、例えばブレード79と、クランプアーム56と、1つ以上のクランプパッド58とを備える。後に説明するように、外側シース72と、作動部材76と、導波管80すなわちトランスミッションロッドと、を共に接合して、1つのユニット（超音波トランスデューサ50と共に）としてハンドルアセンブリ68に対して回転することができる。超音波トランスデューサ50からの超音波エネルギーをブレード79に伝達するように適応される導波管80は、可撓性、半可撓性、又は剛性であってよい。導波管80は、また、当該技術分野で周知のように、導波管80を通してブレード79に伝達される機械振動を増幅するように構成され得る。導波管80は、更に、導波管80に沿った縦振動のゲインを制御するための特徴、及びシステムの共振周波数に対して導波管80を整調するための特徴を有してもよい。具体的には、導波管80は、任意の好適な断面寸法を有することができる。例えば、導波管80は実質的に均一の断面を有してもよく、又は導波管80は、様々なセクションで先細形状であっても、又はその全長にわたって先細形状であってもよい。現在の実施形態の1つの具現において、導波管の直径は、ブレード79での振れの量を最小限にするために名目上約0.29cm（0.113インチ）であり、したがって、エンドエフェクタ81の近位部における隙間は最小限にされる。

【0027】

ブレード79は、導波管80と一体式でもよく、単一ユニットとして形成されてもよい。現在の実施形態の別の具現において、ブレード79は、ねじ接続、溶接、又は他の連結

機構によって接続され得る。ブレード 79 の遠位端は、音響アセンブリが組織によって負荷をかけられていないときに、音響アセンブリを好ましい共振周波数 f_0 に調整するために、波腹近くに配置される。超音波トランスデューサ 50 が通電されるとき、ブレード 79 の遠位端は、例えば 55, 500 Hz の既定の振動周波数 f_0 で、例えば約 10 ~ 500 マイクロメートルの頂点間振幅の範囲、好ましくは約 20 ~ 約 200 マイクロメートルの範囲で、長手方向に動くように構成されている。

【0028】

図 1 ~ 3 を具体的に参照すると、そこには、本発明の超音波外科用器具 100 と共に使用するための、ブレード 79 と協調作用するように構成されるクランプ部材 60 の一実施形態が図示されている。ブレード 79 と組み合わされたクランプ部材 60 は一般にエンドエフェクタ 81 と称され、クランプ部材 60 はまた一般につかみ具とも称される。クランプ部材 60 は枢動可能なクランプアーム 56 を含み、このアームは外側シース 72 及び作動部材 76 の遠位端に、組織係合パッドすなわちクランプパッド 58 と組み合わされて接続される。クランプアーム 56 は引き金 34 によって枢動可能であり、エンドエフェクタ 81 は回転ノブ 29 によって回転移動可能である。この実施形態の 1 つの具現において、クランプパッド 58 は、摩擦係数の低いポリマー材料である E. I. Du Pont de Nemours and Company の商標名である TEF LON (登録商標)、又は他の任意の好適な低摩擦材料によって形成され得る。クランプパッド 58 は、ブレード 79 と協調するようにクランプアーム 56 に実装され、クランプアーム 56 の枢動がクランプパッド 58 をブレード 79 に対してほぼ平行な関係で、ブレード 79 と接触させて位置付けることによって、組織処置領域を定める。この構成により、組織は、クランプパッド 58 とブレード 79 との間に把持される。図示されているように、鋸歯様の形態のような平滑でない表面をクランプパッド 58 に設けて、ブレード 79 との協調による組織の把持を補強することができる。鋸歯様の形態又は歯は、ブレード 79 の動きに対するトラクションを提供する。この歯はまた、ブレード 79 へのカウントラクション及びつかみ動作も提供する。当業者には理解されるであろうが、この鋸歯様の形態は、ブレード 79 の動きに対する組織の動きを防ぐための多くの組織係合表面の一例にすぎない。その他の代表的な例としては、パンプ、綾目模様、トレッド模様、ビード、又は砂吹き付け表面が挙げられる。

【0029】

正弦波運動により、運動の最大変位又は振幅は、ブレード 79 の最遠位部に位置付けられ、一方、組織処置領域の近位部はこの遠位端振幅の約 50 % である。動作中、エンドエフェクタ 81 の近位領域の組織は乾燥して薄くなり、エンドエフェクタ 81 の遠位部はその遠位領域の組織を離断し、それにより、その近位領域内の乾燥され薄くなった組織はエンドエフェクタ 81 のより活動的な領域内に遠位に滑り込み、組織の離断を完了することを可能にする。

【0030】

図 3 はフォースダイアグラム、及び作動力 F_A (作動部材 76 によって提供される) と離断力 F_T (最適な組織処置エリアの中間点で測定される) との関係を図示している。

$$F_T = F_A (X_2 / X_1) \quad (1)$$

F_A が近位ばね 94 (摩擦損失がより少ない) のばねの予負荷 (一実施形態では約 5.670 kg (12.5 ポンド)) と等しい場合、 F_T は約 2.04 kg (4.5 ポンド) と等しい。

【0031】

F_T は、組織マーク 61a 及び 61b によって画定されるように最適な組織処置が生じるクランプアーム / ブレード境界面の領域で測定される。組織マーク 61a、b はクランプアーム 56 上にエッチング又は隆起されて、視認可能なしるしを外科医にもたらすので、外科医は最適な組織処置エリアの明確な指示を得る。組織マーク 61a、b は距離にして約 7 mm 離間され、より好ましくは約 5 mm 離間される。

【0032】

図 9 は、超音波トランスデューサを駆動するための超音波電気信号を生成する発生器 30 の駆動システム 32 の一実施形態を図示する。駆動システム 32 は可撓性であり、超音波電気駆動信号 416 を、超音波トランスデューサ 50 を駆動するために望ましい周波数及び電力レベル設定で生成することができる。様々な実施形態で、発生器 30 は、モジュール及び / 又はブロックのようないくつかの分離した機能的要素を備えることができる。特定のモジュール及び / 又はブロックは例として記載され得るが、より多くの又はより少ない数のモジュール及び / 又はブロックが使用され得、かつ依然として実施形態の範囲内にあることが理解され得る。更に、様々な実施形態は、記述を容易にするためにモジュール及び / 又はブロックとして記述され得るが、そのようなモジュール及び / 又はブロックは、1 つ以上の、例えばプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、プログラマブルロジックデバイス (PLD)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、回路、レジスタのようなハードウェアコンポーネント、及び / 又は、例えばプログラム、サブルーチン、ロジックのようなソフトウェアコンポーネント、及び / 又は、ハードウェアコンポーネントとソフトウェアコンポーネントとの組み合わせによって実施され得る。

【0033】

一実施形態では、発生器 30 の駆動システム 32 は、ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、又はこれらの任意の組み合わせとして実施される 1 つ以上の埋め込まれたアプリケーションを備えることができる。発生器 30 の駆動システム 32 は、ソフトウェア、プログラム、データ、ドライバ、アプリケーションプログラムインターフェース (API) などのような様々な実行可能なモジュールを備えることができる。ファームウェアは、ビットマスクされた読み出し専用メモリ (ROM) 又はフラッシュメモリのような不揮発性メモリ (NVM) に格納することができる。様々な実施において、ファームウェアを ROM に格納することはフラッシュメモリを保存し得る。NVM は、例えばプログラマブル ROM (PROM)、消去可能なプログラマブル ROM (EPROM)、電気消去可能なプログラマブル ROM (EEPROM)、又はダイナミック RAM (DRAM)、ダブルデータレート DRAM (DDR AM)、及び / 若しくは同期 DRAM (SDRAM) のような電池バックアップ式ランダムアクセスメモリ (RAM) を含む他のタイプのメモリを備えることができる。

【0034】

一実施形態では、発生器 30 の駆動システム 32 は、超音波外科用器具 100 (図 1) の様々な測定可能な特性をモニタリングするため、並びに切断及び / 又は凝固動作モードで超音波トランスデューサ 50 を駆動するための階段関数出力信号を生成するためのプログラム命令を実行するためにプロセッサ 400 として実施されたハードウェアコンポーネントを備える。当業者は、発生器 30 及び駆動システム 32 が追加的なコンポーネント又はより少ないコンポーネントを備える場合があること、及び正確さと明瞭さのために本明細書には簡易版の発生器 30 及び駆動システム 32 だけが記述されていることを理解するであろう。様々な実施形態において、既に述べたように、ハードウェアコンポーネントは DSP、PLD、ASIC、回路、及び / 又はレジスタとして実施され得る。一実施形態では、プロセッサ 400 は、トランスデューサ 50、エンドエフェクタ 81、及び / 又はブレード 79 のような超音波外科用器具 100 の様々な構成要素を駆動するための階段関数出力信号を生成するコンピュータソフトウェアプログラム命令を格納及び実行するように構成され得る。

【0035】

一実施形態では、1 つ以上のソフトウェアプログラムルーチンの制御下で、プロセッサ 400 はここに記述されている実施形態にしたがって方法を実行して、様々な時限又は期間 (T) についての、電流 (I)、電圧 (V)、及び / 又は周波数 (f) を含む駆動信号の階段状波形によって形成される階段関数を生成する。それらの駆動信号の階段状波形は、発生器 30 の駆動信号 (例えば、出力駆動電流 (I)、電圧 (V)、及び / 又は周波数 (f)) を階段状にすることによって、複数の時限にかけての定数関数の区分的線形の組み合わせを形成することによって生成され得る。時限又は期間 (T) は既定 (例えば、ユ

10

20

30

40

50

ーザーによって固定及び／又はプログラムされる）であっても可変であってもよい。可変時限は、駆動信号を第１の値に設定し、かつモニタリングされる特性に変化が検出されるまで駆動信号をその値に維持することによって定義され得る。モニタリングされる特性の例としては、例えば、トランスデューサインピーダンス、組織インピーダンス、組織加熱、組織離断、組織凝固などが挙げられ得る。発生器３０によって生成される超音波駆動信号は、限定はされないが、例えば、プライマリ縦モード及びその高調波、並びに曲げ及びねじれ振動モードのような様々な振動モードにおいて超音波トランスデューサ５０を励起する能力を有する超音波駆動信号を含む。

【００３６】

一実施形態では、実行可能なモジュールはメモリに格納された１つ以上の階段関数アルゴリズム４０２を備え、このアルゴリズムによってプロセッサ４００は、実行されたときに様々な時限又は期間（Ｔ）についての電流（Ｉ）、電圧（Ｖ）、及び／又は周波数（ｆ）を含む駆動信号の階段状波形によって形成される階段関数を生成する。駆動信号の階段状波形は、発生器３０の出力駆動電流（Ｉ）、電圧（Ｖ）、及び／又は周波数（ｆ）を階段状にすることによって生成される２つ以上の時限にかけての定数関数の区分的線形の組み合わせを形成することによって生成され得る。駆動信号は、１つ以上の階段出力アルゴリズム４０２にしたがって既定の固定時限若しくは期間（Ｔ）又は変動時限若しくは期間のいずれかに関して生成され得る。プロセッサ４００の制御下で、発生器３０は、既定期間（Ｔ）にかけて、又はモニタリングされる特性（例えば、トランスデューサインピーダンス、組織インピーダンス）における変化のような既定条件が検出されるまで、特定の分解能で電流（Ｉ）、電圧（Ｖ）、及び／又は周波数（ｆ）を上又は下に階段状にする（例えば、インクリメント又はデクリメントする）。これらの階段は、プログラムされたインクリメント又はデクリメントにおいて変化することができる。他の階段が望まれる場合は、発生器３０は、測定されたシステムの特性に基づき適応して階段を増すこと又は減らすことができる。

【００３７】

動作に際し、ユーザーは、発生器３０のコンソールのフロントパネルに位置する入力デバイス４０６を使用して発生器３０の動作をプログラムすることができる。入力デバイス４０６は、プロセッサ４００に適用して発生器３０の動作を制御することができる信号４０８を生成する任意の適したデバイスを備えることができる。様々な実施形態において、入力デバイス４０６は多目的又は専用コンピュータへのボタン、スイッチ、サムホイール、キーボード、キーパッド、タッチスクリーンモニター、指先指示デバイス、リモート接続を含む。他の実施形態では、入力デバイス４０６は適したユーザーインターフェースを備えることができる。したがって、入力デバイス４０６を使用してユーザーは発生器３０の階段関数出力をプログラムするための電流（Ｉ）、電圧（Ｖ）、周波数（ｆ）、及び／又は期間（Ｔ）を設定又はプログラムすることができる。次いで、プロセッサ４００は、ライン４１０で信号を出力インジケータ４１２に送信することによって、選択された電力レベルを表示する。

【００３８】

様々な実施形態において、出力インジケータ４１２は視覚的、可聴及び／又は触覚的フィードバックを外科医に提供して、超音波外科用器具１００の測定された特性（例えば、トランスデューサインピーダンス、組織インピーダンス、又は他の、後に説明するような測定値）に基づいて、例えば組織切断及び凝固の完了のような、外科用処置のステータスを指示することができる。限定ではなく例示として、視覚的フィードバックには、白熱電灯又は発光ダイオード（ＬＥＤ）、グラフィカル・ユーザー・インターフェース、ディスプレイ、アナログインジケータ、デジタルインジケータ、棒グラフ表示、デジタル文字数字表示を含む、任意のタイプの視覚的指示デバイスが挙げられる。限定ではなく例示として、可聴フィードバックには、音声／スピーチプラットフォームを介してコンピュータと相互作用するための任意のタイプのブザー、コンピュータで生成されたトーン、コンピュータ化されたスピーチ、ボイスユーザーインターフェース（ＶＵＩ）が挙げられる。限定

ではなく例示として、触覚的フィードバックには、器具ハウジングのハンドルアセンブリ 68 を介して提供される任意のタイプの振動フィードバックが挙げられる。

【0039】

一実施形態では、プロセッサ 400 はデジタル電流信号 414 及びデジタル周波数信号 418 を生成するように構成又はプログラムされ得る。これらの信号 414、418 は、トランスデューサ 50 への電流出力信号 416 の振幅及び周波数 (f) を調整するために、直接デジタルシンセサイザ (DDS) 回路 420 に適用される。DDS 回路 420 の出力は増幅器 422 に適用され、増幅器 422 の出力は変圧器 424 に適用される。変圧器 424 の出力は、導波管 80 (図 2) によってブレード 79 に連結される超音波トランスデューサ 50 に適用される信号 416 である。

10

【0040】

一実施形態では、発生器 30 は、超音波器具 100 (図 1) の測定可能な特性をモニターするように構成され得る 1 つ以上の測定モジュール又はコンポーネントを備える。図示の実施形態では、プロセッサ 400 を使用して、システムの特性をモニタリング及び計算することができる。図のように、プロセッサ 400 はトランスデューサ 50 に供給される電流及びトランスデューサ 50 に適用される電圧をモニタリングすることによってトランスデューサ 50 のインピーダンス Z を測定する。一実施形態では、電流感知回路 426 を使用して、トランスデューサ 50 を流れる電流を感知し、電圧感知回路 428 を使用して、トランスデューサ 50 に適用される出力電圧を感知する。これらの信号は、アナログマルチプレクサ 430 回路又はスイッチ回路構成を介してアナログ-デジタルコンバータ 432 (ADC) に適用することができる。アナログマルチプレクサ 430 は、変換される適切なアナログ信号を ADC 432 に送る。他の実施形態では、マルチプレクサ 430 回路の代わりに複数の ADC 432 をそれぞれの測定された特性のために使用することができる。プロセッサ 400 は ADC 432 のデジタル出力 433 を受信し、電流及び電圧の測定値に基づいてトランスデューサインピーダンス Z を計算する。プロセッサ 400 は、負荷曲線に対する望ましい電力を生成することができるよう出力駆動信号 416 を調整する。プログラムされた階段関数アルゴリズム 402 にしたがって、プロセッサ 400 は、トランスデューサインピーダンス Z に応答して、駆動信号 416 (例えば電流又は周波数) を任意の適したインクリメント又はデクリメントで階段状にすることができる。

20

30

【0041】

外科用ブレード 79 を実際に振動させる (例えば、ブレード 79 を作動させる) には、ユーザーはフットスイッチ 434 (図 1) 又はハンドルアセンブリ 68 のスイッチ 312a (図 1) を起動する。この起動は、電流 (I)、周波数 (f)、及び対応する期間 (T) のプログラムされた値に基づいて、駆動信号 416 をトランスデューサ 50 に出力する。既定の一定期間 (T)、又はトランスデューサ 50 のインピーダンス Z における変化のような測定可能なシステム特性に基づく可変期間の後、プロセッサ 400 はプログラムされた値にしたがって出力電流の階段又は周波数の階段を変更する。出力インジケータ 412 は、プロセスの特定の状態をユーザーに通信する。

【0042】

40

図 6、7、及び 8 を参照して発生器 30 のプログラムされた動作を更に図示することができ、図はそれぞれ、負荷のない状態、軽負荷の状態、及び重負荷の状態における発生器 30 の電流 300、電圧 310、電力 320、インピーダンス 330、及び周波数 340 を表すグラフである。図 6 は、負荷のない状態の発生器 30 の一実施形態の電流 300、電圧 310、電力 320、インピーダンス 330、及び周波数 340 の波形を表すグラフである。図示の実施形態で、発生器 30 の電流 300 の出力は階段状である。図 6 に示すように、発生器 30 は約 0 時に最初に起動され、結果として電流 300 は約 100 mA である第 1 の設定点 I_1 まで上がる。電流 300 は第 1 の設定点 I_1 で、第 1 の期間 T_1 にかけて維持される。例えば図示の実施形態では約 1 秒である第 1 の期間 T_1 の終わりに、電流 300 の設定点 I_1 は、例えば階段関数アルゴリズム 402 ソフトウェアにしたがっ

50

て、発生器 30 によって、約 175 mA である第 2 の設定点 I_2 に変更され、例えば階段状に、例えば図示の実施形態では約 2 秒間である第 2 の期間 T_2 へ進む。第 2 の期間 T_2 の終わりに、例えば図示の実施形態では約 3 秒で、発生器 30 のソフトウェアは電流 300 を約 350 mA である第 3 の設定点 I_3 に変更する。システムに負荷がないので、電圧 310、電流 300、電力 320、及び周波数はごくわずかに応答する。

【0043】

図 7 は、軽負荷状態の発生器 30 の一実施形態の電流 300、電圧 310、電力 320、インピーダンス 330、及び周波数 340 の波形をグラフで表している。図 7 を参照すると、発生器 30 は約 0 時に起動され、その結果、電流 300 は約 100 mA である電流 300 の第 1 の設定点 I_1 に上がる。約 1 秒で、電流 300 の設定点はソフトウェアによって発生器 30 内で変更され、約 175 mA である I_2 になり、次いで再び約 3 秒で発生器 30 は電流 300 を約 350 mA である設定点 I_3 に変更する。図の電圧 310、電流 300、電力 320、及び周波数 340 は、図 4 に示されているのと同じように軽負荷に

10

20

30

40

50

【0044】

図 8 は、重負荷状態の発生器 30 の一実施形態の電流 300、電圧 310、電力 320、インピーダンス 330、及び周波数 340 の波形を表すグラフである。図 8 を参照すると、発生器 30 は約 0 時に起動されて、結果として電流 300 は第 1 の設定点 I_1 である約 100 mA に上がる。約 1 秒で、電流 300 の設定点はソフトウェアによって発生器 30 内で変更され、約 175 mA である I_2 になり、次いで再び約 3 秒で発生器 30 は電流 300 を約 350 mA である設定点 I_3 に変更する。図 5 に示されているのと同様に、重負荷に

【0045】

当業者には、図 6 ~ 8 に記述されている電流 300 階段関数の設定点（例えば、 I_1 、 I_2 、 I_3 ）及びそれぞれの階段関数設定点の持続期間の時限又は期間（例えば、 T_1 、 T_2 ）は、本明細書に記述されている値に限定されず、外科用処置の所与の設定に応じて望まれ得る任意の好適な値に調整され得ることが理解されるであろう。設計上の特徴又は性能上の制約の所与の設定に応じて望まれ得るように、より多い又はより少ない電流設定点及び持続期間が選択され得る。既に述べたように、期間はプログラミングによって既定されてもよく、あるいは測定可能なシステム特性に基づいて可変であってもよい。実施形態はこの文脈に限定されない。

【0046】

外科用システム 19 の様々な実施形態の動作に関する詳細を説明してきたが、上記外科用システム 19 の動作について、図 9 を参照して説明される、入力デバイス 406 及びトランスデューサインピーダンス測定能力を備える外科用器具を使用して血管の切断及び凝固をするためのプロセスに関して、更に説明することができる。特定のプロセスについて動作の詳細と結び付けて説明するが、本明細書で説明される全体的な機能性が外科用システム 19 によってどのように実施され得るかを示す例をこのプロセスが提供しているにすぎないことは理解できよう。更に、所与のプロセスは、特に指示がない限り、必ずしも本明細書に提示されている順序で実行されなくてもよい。既に説明したように、入力デバイス 406 を使用して、超音波トランスデューサ 50 / ブレード 79 アセンブリへの階段状の出力（例えば、電流、電圧、周波数）をプログラムすることができる。

【0047】

したがって、次に図 1 ~ 3 及び 6 ~ 9 を参照し、血管を封着するための 1 つの技法は、基準超音波エネルギーを適用して血管の離断及び封着を行う前に、血管の内側筋肉層を分離して外膜層から離すことを含む。従来の方法はクランプ部材 60 に適用される力を増すことによってこの分離を達成してきたが、ここに開示されているのは、クランプ力のみに頼らずに組織を切断及び凝固するための代替的な装置及び方法である。より効果的に血管の組織層を分離するために、例えば、周波数階段関数を超音波トランスデューサ 50 に適

用して、その階段関数にしたがって複数のモードでブレード 79 を機械的に変位するように発生器 30 をプログラムすることができる。一実施形態では、周波数階段関数は、ユーザインターフェース 406 を介してプログラムすることができ、ユーザーは階段状の周波数プログラムと、各階段のための周波数 (f) と、超音波トランスデューサ 50 が励起されることになる各階段に対応する持続期間 (T) とを選択することができる。ユーザーは、様々な外科用処置を実行するために、複数の期間のための複数の周波数を設定することによって、完全な動作サイクルをプログラムすることができる。

【0048】

一実施形態では、第 1 の超音波周波数を最初に設定して、第 2 の超音波周波数を適用して血管を切断及び封着する前に血管の筋肉組織層を機械的に分離することができる。限定ではなく例として、プログラムの 1 つの実現によると、最初、発生器 30 は第 1 の時限 T_1 (例えば、約 1 秒未満) のための第 1 の駆動周波数 f_1 を出力するようにプログラムされ、この第 1 の周波数 f_1 は有意に共振から外れており、例えば $f_0 / 2$ 、 $2 f_0$ 、又は他の構造的共振周波数であり、式中、 f_0 は共振周波数 (例えば、 55.5 kHz) である。第 1 の周波数 f_1 は、低レベルの機械振動作用をブレード 79 にもたらし、それがクランプ力と合わさって、共振で一般に生じる有意な熱を引き起こすことなく、(治療レベル以下で) 血管の筋肉組織層を機械的に分離する。第 1 の期間 T_1 の後、発生器 30 は、第 2 の期間 T_2 については駆動周波数を共振周波数 f_0 に自動的に切り替えて血管の離断及び封着をするようにプログラムされる。第 2 の期間 T_2 の持続期間は、プログラムされてもよく、ユーザーによって決定される血管の切断及び封着に実際にかかる時間によって決定されてもよく、又は、下記に詳述するように、トランスデューサインピーダンス Z のような測定されるシステム特性に基づいてもよい。

【0049】

一実施形態では、組織 / 血管の離断のプロセス (例えば、血管の筋肉層を外膜層から分離すること及び血管の離断 / 封着) は、組織 / 血管の離断がいつ生じるかを検出するようにトランスデューサ 50 のインピーダンス Z 特性を感知することによって自動化することができる。プロセッサ 400 が周波数及び / 又は電流階段関数出力を生成するためのトリガを提供するように、インピーダンス Z を筋肉層の離断及び血管の離断 / 封着と関連させることができる。図 9 を参照して既に述べたように、トランスデューサ 50 のインピーダンス Z は、ブレード 79 が様々な負荷の下にある間に、トランスデューサ 50 を通って流れる電流及びトランスデューサ 50 に適用される電圧に基づいて、プロセッサ 400 によって計算され得る。トランスデューサ 50 のインピーダンス Z はブレード 79 に適用される負荷に比例するため、ブレード 79 への負荷が増すにつれてトランスデューサ 50 のインピーダンス Z は増し、ブレード 79 への負荷が減るにつれてトランスデューサ 50 のインピーダンス Z は減る。したがって、トランスデューサ 50 のインピーダンス Z をモニタリングして外膜層からの血管の内側筋肉組織層の離断を検出することができ、かつまた、いつ血管が離断及び封着されたかを検出するためにそれをモニタリングすることもできる。

【0050】

一実施形態では、超音波外科用器具 110 は、トランスデューサインピーダンス Z に応答するプログラムされた階段関数アルゴリズムに従って操作され得る。一実施形態では、周波数階段関数出力は、トランスデューサインピーダンス Z と、ブレード 79 に対する組織負荷と相互に関連された 1 つ以上の既定のしきい値との比較に基づいて開始され得る。トランスデューサインピーダンス Z がしきい値の上又は下に遷移する (例えば、しきい値と交差する) とき、プロセッサ 400 はデジタル周波数信号 418 を DDS 回路 420 に適用して、トランスデューサインピーダンス Z に応答する階段関数アルゴリズム 402 に従って既定の階段によって駆動信号 416 の周波数を変更する。動作に際して、ブレード 79 は最初、組織処置部位に位置付けられる。プロセッサ 400 は、第 1 のデジタル周波数信号 418 を適用して、共振から外れている第 1 の駆動周波数 f_1 (例えば、 $f_0 / 2$ 、 $2 f_0$ 、又は f_0 が共振周波数である他の構造的共振周波数) を設定する。駆動信号 4

10

20

30

40

50

16はハンドルアセンブリ68上のスイッチ312a又はフットスイッチ434の起動に
 応答してトランスデューサ50に適用される。この期間中、超音波トランスデューサ50
 はブレード79を第1の駆動周波数 f_1 で機械的に作動させる。このプロセスを促進する
 ために、力又は負荷をクランプ部材60及びブレード79に適用することができる。この
 期間中、プロセッサ400は、ブレード79への負荷が変化し、トランスデューサインピー
 ダンスZが既定しきい値を交差して、組織層が離断されたことを示すまで、トランスデ
 ユーサインピーダンスZをモニタリングする。次いで、プロセッサ400は第2のデジタル
 周波数信号418を適用して、第2の駆動周波数 f_2 、例えば共振周波数 f_r 。又は他の
 、組織の離断、凝固、及び封着に適した周波数を設定する。次いで、組織（例えば血管）
 の別の部分がクランプ部材60とブレード79との間に把持される。ここで、フットスイ
 ッチ434又はハンドルアセンブリ68上のスイッチ312aのいずれかを作動させること
 によって、トランスデューサ50は駆動信号416によって第2の駆動周波数 f_2 で通
 電される。当業者には、駆動電流（I）出力もまた、トランスデューサインピーダンスZ
 に基づいて図6～8を参照して説明したように階段状にされ得ることが理解されるであ
 ろう。

10

【0051】

1つの階段関数アルゴリズム402によると、プロセッサ400はまず、血管の内側筋
 肉層を外膜層から分離するために有意に共振から外れている第1の駆動周波数 f_1 を設定
 する。この動作の期間中、プロセッサ400はトランスデューサインピーダンスZをモニ
 タリングして、内側筋肉層がいつ外膜層から離断又は分離されるかを決定する。トランス
 デューサインピーダンスZはブレード79に適用される負荷と相互関連されるため、例え
 ば、より多くの組織を切断することは、ブレード79及びトランスデューサインピーダン
 スZへの負荷を減少させる。トランスデューサインピーダンスZが既定のしきい値より降
 下すると、内側筋肉層の離断が検出される。トランスデューサインピーダンスZの変化が
 、内側筋肉層から血管が分離されたことを示すと、プロセッサ400は駆動周波数を共振
 周波数 f_r に設定する。次いで、血管はブレード79とクランプ部材60との間に把持さ
 れ、フットスイッチ又はハンドルアセンブリ68上のスイッチのいずれかを作動させるこ
 とによってトランスデューサ50が作動されて、血管を離断及び封着する。一実施形態で
 は、インピーダンスZの変化は、組織との最初の接触点から筋肉層が離断及び封着される
 直前の点まで、基準インピーダンス測定値の約1.5～約4倍の範囲であり得る。

20

30

【0052】

図10は、超音波外科用器具120と、組織インピーダンスモジュール502を備える
 発生器500と、を備える外科用システム190の一実施形態を図示する。開示されてい
 る実施形態では、発生器500は外科用器具120から分離して示されているが、一実施
 形態では、発生器500は外科用器具120と一体化形成されて、一体型外科用システム
 190を形成することができる。一実施形態では、発生器500は、組織の電気インピー
 ダンス Z_t をモニタリングし、その組織インピーダンス Z_t に基づいて時間及び電力レベ
 ルの特性を制御するように構成され得る。一実施形態では、組織インピーダンス Z_t は、
 治療レベル未満の無線周波数（RF）信号をその組織に適用して、その組織を通る電流を
 クランプ部材60上の帰線電極によって測定することによって決定され得る。図10に図
 示した実施形態では、外科用システム190のエンドエフェクタ810の部分は、外側シ
 ース72の遠位端に接続されたクランプアームアセンブリ451を備える。ブレード79
 は第1の（例えば通電）電極を形成し、クランプアームアセンブリ451は第2の（例
 えば帰線）電極を形成する導電部分を備える。組織インピーダンスモジュール502は、ケ
 ーブル504のような適した伝達媒体を介してブレード79及びクランプアームアセンブ
 リ451に連結される。ケーブル504は、組織に電圧を付加するため、及び組織を通っ
 て流れてインピーダンスモジュール502に戻る電流の帰路を提供するための、複数の導
 電体を備える。様々な実施形態で、組織インピーダンスモジュール502は、発生器50
 0と一体に形成され得るか、又は、発生器500に連結された別の回路として提供され得
 る（このオプションを例示するために図では点線で示されている）。発生器500は発生

40

50

器 3 0 とほぼ同様であるが、組織インピーダンスモジュール 5 0 2 を追加的特徴として有する。

【 0 0 5 3 】

図 1 1 は、組織インピーダンスモジュール 5 0 2 を備える発生器 5 0 0 の駆動システム 3 2 1 の一実施形態を図示する。駆動システム 3 2 1 は超音波電気駆動信号 4 1 6 を生成して、超音波トランスデューサ 5 0 を駆動する。一実施形態では、組織インピーダンスモジュール 5 0 2 は、ブレード 7 9 とクランプアームアセンブリ 4 5 1 との間に把持された組織のインピーダンス Z_t を測定するように構成され得る。組織インピーダンスモジュール 5 0 2 は、RF 発振器 5 0 6 と、電圧感知回路 5 0 8 と、電流感知回路 5 1 0 と、を備える。電圧感知回路 5 0 8 及び電流感知回路 5 1 0 は、ブレード 7 9 の電極に付加された RF 電圧 v_{rf} と、ブレード 7 9 の電極、組織、及びクランプアームアセンブリ 4 5 1 の導電部分を通して流れる RF 電流 i_{rf} とに、応答する。感知された電圧 v_{rf} 及び電流 i_{rf} は、ADC 4 3 2 によって、アナログマルチプレクサ 4 3 0 を介してデジタル形式に変換される。プロセッサ 4 0 0 は ADC 4 3 2 のデジタル化された出力 4 3 3 を受信し、組織インピーダンス Z_t を、電圧感知回路 5 0 8 と電流感知回路 5 1 0 によって測定される RF 電圧 v_{rf} 対電流 i_{rf} の比率を計算することによって決定する。一実施形態では、内側筋肉層及び組織の離断は、組織インピーダンス Z_t を感知することによって検出され得る。したがって、組織インピーダンス Z_t の検出を自動プロセスと統合して、通常なら共振で生じる有意な量の加熱を引き起こさずに、組織を離断する前に内側筋肉層を外膜層から分離することができる。

10

20

【 0 0 5 4 】

図 1 2 は、外科用システム 1 9 0 (図 1 0) と共に使用され得るクランプアームアセンブリ 4 5 1 の一実施形態を図示する。図示の実施形態では、クランプアームアセンブリ 4 5 1 はベース 4 4 9 に設置された導電ジャケット 4 7 2 を備える。導電ジャケット 4 7 2 は、第 2 の電極、例えば帰線電極を形成するクランプアームアセンブリ 4 5 1 の導電部分である。1つの実装では、クランプアーム 5 6 (図 3) は、導電ジャケット 4 7 2 が設置されるベース 4 4 9 を形成することができる。様々な実施形態で、導電ジャケット 4 7 2 は中央部分 4 7 3 及び少なくとも1つの下方に延在する側壁 4 7 4 を含むことができ、この側壁はベース 4 4 9 の底面 4 7 5 より下に延在することができる。図示の実施形態で、導電ジャケット 4 7 2 は、ベース 4 4 9 の両側で下方に延在する2つの側壁 4 7 4 を有する。他の実施形態では、中央部分 4 7 3 は、ベース 4 4 9 から延出している突起 4 7 7 を受け入れるように構成され得る少なくとも1つの開口 4 7 6 を備えることができる。そのような実施形態では、導電ジャケット 4 7 2 をベース 4 4 9 に固定するために、突起 4 7 7 を開口 4 7 6 内に押し嵌めることができる。他の実施形態では、突起 4 7 7 が開口 4 7 6 内に挿入された後に、突起 4 7 7 が変形し得る。様々な実施形態で、締結具を使用して導電ジャケット 4 7 2 をベース 4 4 9 に固定することができる。

30

【 0 0 5 5 】

様々な実施形態で、クランプアームアセンブリ 4 5 1 は、導電ジャケット 4 7 2 とベース 4 4 9 との間に位置づけられる、例えばプラスチック及び / 又はゴムのような、非導電性又は絶縁材料を含むことができる。電気絶縁材料は電流が導電ジャケット 4 7 2 とベース 4 4 9 との間を流れること又は短絡することを防ぐことができる。様々な実施形態で、ベース 4 4 9 は少なくとも1つの開口 4 7 8 を備えることができ、この開口はピボットピン (図示せず) を受け入れるように構成され得る。ピボットピンは、例えば、クランプアームアセンブリ 4 5 1 がシース 7 2 に対して開いた位置と閉じた位置との間で回転され得るように、ベース 4 4 9 を旋回可能にシース 7 2 (図 1 0) に設置するよう構成することができる。図示の実施形態で、ベース 4 4 9 はベース 4 4 9 の対向する両側に位置づけられた2つの開口 4 7 8 を含む。一実施形態で、ピボットピンは、たとえベース 4 4 9 が例えば導電ジャケット 4 7 2 と電気接触していても電流がシース 7 2 に流入することを防ぐように構成され得る、例えばプラスチック及び / 又はゴムのような非導電性又は非絶縁材料で形成されること、又はそのような材料を備えることができる。様々な電極の実施形態

40

50

を備える追加的なクランプアームアセンブリを使用してもよい。かかるクランプアームアセンブリの例は、同一所有者による同時出願された米国特許出願第 12 / 503 , 769、同第 12 / 503 , 770、及び同第 12 / 503 , 766 号に説明されており、その各々は参照によりその全体を本明細書に援用される。

【0056】

図 13 は、間に組織 514 が挟まれているブレード 79 とクランプアームアセンブリ 415 に連結された組織インピーダンスモジュール 502 の概略図である。ここで図 10 ~ 13 を参照すると、発生器 500 は、組織離断プロセス中にブレード 79 とクランプアームアセンブリ 451 との間に挟まれている組織 514 (Z_t) のインピーダンスをモニタリングするために構成された組織インピーダンスモジュール 502 を備える。組織インピーダンスモジュール 502 は、ケーブル 504 によって超音波外科用器具 120 に連結されている。ケーブル 504 はブレード 79 (例えば正 [+] 電極) と接続された第 1 の「通電」導体 504 a と、クランプアームアセンブリ 451 の導電ジャケット 472 (例えば負 [-] 電極) に接続された第 2 の「帰線」導体 504 b とを含む。一実施形態で、RF 電圧 v_{rf} がブレード 79 に付加されて、組織 514 を通る RF 電流 i_{rf} の流れを引き起こす。第 2 の導体 504 b は電流 i_{rf} が組織インピーダンスモジュール 502 に戻るための帰路を提供する。電流 i_{rf} がブレード 79 から、導電ジャケット 472 とブレード 79 との中間に位置付けられた組織 514 及び導電ジャケット 472 を通って、帰線導体 504 b へと流れることができるように、帰線導体 504 b の遠位端は導電ジャケット 472 に接続される。インピーダンスモジュール 502 は、第 1 の導体 504 a 及び第 2 の導体 504 b によって回路を接続する。一実施形態で、RF エネルギーはブレード 79 に、超音波トランスデューサ 50 及び導波管 80 (図 2) を通して付加され得る。なお、注記すべきこととして、組織インピーダンス Z_t を測定することを目的として組織 514 に付加される RF エネルギーは、組織 514 の治療に有意なやり方で寄与しないか、又は全く寄与しないかの低レベルの治療レベル未満の信号である。

【0057】

外科用システム 190 の様々な実施形態の動作に関する詳細を説明してきたが、上記外科用システム 190 の動作について、図 10 ~ 13 を参照し、入力デバイス 406 及び組織インピーダンスモジュール 502 を備える外科用器具を使用して、血管の切断及び凝固をするためのプロセスに関して、更に説明することができる。特定のプロセスについて動作の詳細と結び付けて説明するが、本明細書で説明される全体的な機能性が外科用システム 190 によってどのように実施され得るかを示す例をこのプロセスが提供しているにすぎないことは理解できよう。更に、所与のプロセスは、特に指示がない限り、必ずしも本明細書に提示されている順序で実行されなくてもよい。既に説明したように、入力デバイス 406 を使用して、超音波トランスデューサ 50 / ブレード 79 アセンブリへの階段関数出力 (例えば、電流、電圧、周波数) をプログラムすることができる。

【0058】

一実施形態では、第 1 の導体又はワイヤは、器具 120 の外側シース 72 に接続されることができ、また第 2 の導体又はワイヤは、ブレード 79 / トランスデューサ 50 に接続されることができる。設計の本質によって、ブレード 79 及びトランスデューサ 50 は、外側シース 72 から、並びにベース 449 及び内側シース 76 を含む器具 120 に関する作動機構の他の要素から、電氣的に絶縁される。外側シース 79 と、ベース 449 及び内側シース 76 を含む作動機構の他の要素とは、電氣的に互いに連続しており、すなわち、それらは金属であり互いに接触している。したがって、第 1 の導体を外側シース 72 に接続し、また第 2 の導体をブレード 79 又はトランスデューサ 50 に接続して、組織をこれら 2 つの導電経路の間に存在させることによって、システムは、組織がブレード 79 とベース 449 とに接触している限り、組織の電気インピーダンスをモニタリングすることができる。この接触を促進するため、ベース 449 はそれ自体、導電ジャケット 472 をベース 449 へと効率的に統合させつつ組織の接触を確実にする、外側に、また場合により下側に突出する特徴を含んでもよい。

【 0 0 5 9 】

一実施形態では、超音波外科用器具 1 2 0 は、組織インピーダンス Z_t に応答するプログラムされた階段関数アルゴリズム 4 0 2 にしたがって動作され得る。一実施形態では、周波数階段関数出力は、組織インピーダンス Z_t と、様々な組織状態（例えば乾燥、離断、封着）と相関された既定のしきい値との比較に基づいて開始され得る。組織インピーダンス Z_t がしきい値の上又は下に遷移する（例えば交差する）とき、プロセッサ 4 0 0 はデジタル周波数信号 4 1 8 を D D S 回路 4 2 0 に適用して、組織インピーダンス Z_t に応答する階段関数アルゴリズム 4 0 2 にしたがって既定の階段によって超音波発振器の周波数を変更する。

【 0 0 6 0 】

動作に際して、ブレード 7 9 はまず、組織処置部位に位置付けられる。組織 5 1 4 は、ブレード 7 9 と導電ジャケット 4 7 2 が組織 5 1 4 と電気接触するようにブレード 7 9 とクランプアームアセンブリ 4 5 1 との間に把持される。プロセッサ 4 0 0 は第 1 のデジタル周波数信号 4 1 8 を適用して、共振から外れている第 1 の駆動周波数 f_1 （例えば、 $f_0/2$ 、 $2f_0$ 。又は他の f_0 が共振周波数である構造的共振周波数）を設定する。ブレード 7 9 は、組織インピーダンスモジュール 5 0 2 によって供給される低レベルで治療レベル未満の R F 電圧 v_{rf} によって通電される。ハンドルアセンブリ 6 8 上のスイッチ 3 1 2 a 又はフットスイッチ 4 3 4 の作動に応答して、駆動信号 4 1 6 は、組織インピーダンス Z_t が既定量変化するまで、トランスデューサ 5 0 / ブレード 7 9 に適用される。次いで、力又は負荷がクランプアームアセンブリ 4 5 1 及びブレード 7 9 に適用される。この期間中、超音波トランスデューサ 5 0 はブレード 7 9 を第 1 の駆動周波数 f_1 で機械的に作動させ、その結果、組織 5 1 4 は、ブレード 7 9 とクランプアームアセンブリ 4 5 1 の 1 つ以上のクランプパッド 5 8 との間に適用される超音波作用によって乾燥し始め、組織インピーダンス Z_t の増加を引き起こす。最終的に、超音波動作及び適用されるクランプ力によって離断されるに伴い、組織インピーダンス Z_t は極めて高くなり、又はブレード 7 9 と導電ジャケット 4 7 2 との間に導電経路が全く存在しないように組織が完全に離断されるに伴い無限になる。当業者には、駆動電流（ I ）出力もまた、組織インピーダンス Z_t に基づいて図 6 ~ 8 を参照して説明したように階段状にされ得ることが理解されるであろう。

【 0 0 6 1 】

一実施形態では、組織インピーダンス Z_t は、以下のプロセスによりインピーダンスモジュール 5 0 2 によってモニタリングされ得る。測定可能な R F 電流 i_1 は、第 1 の通電導体 5 0 4 a から組織 5 1 4 を通ってブレード 7 9 に伝達されて、導電ジャケット 4 7 2 及び第 2 の導体 5 0 4 b を通ってインピーダンスモジュール 5 0 2 に戻る。ブレード 7 9 が 1 つ以上のクランプパッド 5 8 に対して作用する超音波動作によって、組織 5 1 4 が乾燥及び切断されるにつれて、組織 5 1 4 のインピーダンスは増し、したがって、帰路すなわち第 2 の導体 5 0 4 b の電流 i_1 は減少する。インピーダンスモジュール 5 0 2 は組織インピーダンス Z_t を測定し、代表信号を A D C 4 3 2 に伝達し、A D C 4 3 2 のデジタル出力 4 3 3 はプロセッサ 4 0 0 に提供される。プロセッサ 4 0 0 は組織インピーダンス Z_t を、これらの測定値である v_{rf} 及び i_{rf} に基づいて計算する。プロセッサ 4 0 0 は組織インピーダンス Z_t の変化に応答して、任意の適したインクリメント又はデクリメントで周波数を階段状にする。プロセッサ 4 0 0 は駆動信号 4 1 6 を制御し、組織インピーダンス Z_t に応答して振幅及び周波数の調整を任意に必要なに応じて行うことができる。一実施形態では、プロセッサ 4 0 0 は組織インピーダンス Z_t が既定のしきい値に到達したときに駆動信号 4 1 6 を中止することができる。

【 0 0 6 2 】

したがって、限定でなく例として、一実施形態では、プログラムされた階段状の出力アルゴリズムによって超音波外科用器具 1 2 0 を動作して、血管の内側筋肉層を外膜層から分離してから血管の離断及び封着を行うことができる。既に述べたように、1 つの階段関数アルゴリズムによると、プロセッサ 4 0 0 は最初に、共振から有意に外れている第 1 の

10

20

30

40

50

駆動周波数 f_1 を設定する。トランスデューサ 50 は血管の内側筋肉層を外膜層から分離するために作動され、組織インピーダンスモジュール 502 は治療レベル未満の RF 電圧 V_{rf} 信号をブレード 79 に適用する。この動作の期間 T_1 の間に、プロセッサ 400 は組織インピーダンス Z_t をモニタリングして、内側筋肉層がいつ外膜層から離断又は分離されるかを決定する。組織インピーダンス Z_t は例えばブレード 79 に適用される負荷と相関され、組織が乾燥したとき又は組織が離断されたときに組織インピーダンス Z_t は極めて高くなる又は無限になる。組織インピーダンス Z_t における変化は血管が内側筋肉層から離断又は離断されたことを示し、発生器 500 は第 2 の期間 T_2 については無効化される。次いで、プロセッサ 400 は駆動周波数を共振周波数 f_0 に設定する。次いで、ブレード 79 とクランプアームアセンブリ 451 との間に血管が把持され、トランスデューサ 50 は再び作動されて、血管を離断及び封着する。組織インピーダンス Z_t の継続的モニタリングは、血管がいつ離断及び封着されたかの指示を提供する。また、組織インピーダンス Z_t をモニタリングして、組織切断及び / 又は凝固プロセスの完了の指示を提供すること、又は組織インピーダンス Z_t が既定のしきい値に達したときに超音波発生器 500 の作動を停止することができる。組織インピーダンス Z_t のしきい値は、例えば、血管が離断されたことを指示するために選択することができる。一実施形態では、組織インピーダンス Z_t は、初期の点から筋肉層が離断及び封着される直前の点までに、約 10 オーム ~ 約 1000 オームの範囲であり得る。

【0063】

出願者らは、様々な電流の設定点（増加及び減少の両方）及び滞在時間を実行する実験が、記載されている実施形態を使用して離断を完了する前に内側筋肉層を外膜層から分離することができ、結果的に、止血の改善及び離断部位における総エネルギー（熱）を下げる可能性を示すことを発見した。更に、筋肉層が外膜からいつ分離されるかを決定するためのインピーダンスしきい値検出スキームに関して、外科用器具 100、120 について説明してきたが、検出スキームをなんら使用しない他の実施形態も本開示の範囲内にある。例えば、共振電力を適用して組織を切断する前に、層を分離するために約 1 秒以下の既定時間にかけて非共振電力を適用する簡易化された外科用システムに外科用器具 100、120 の実施形態を使用することができる。実施形態はこの文脈に限定されない。

【0064】

外科用システム 19（図 1）及び 190（図 10）の様々な実施形態の動作に関する詳細を説明してきたが、上記外科用システム 19、190 の動作について、入力デバイス 406 及び組織インピーダンスモジュール 502 を備える外科用器具を使用して組織の切断及び凝固をするためのプロセスに関して全体的に更に説明することができる。特定のプロセスについて動作の詳細と結び付けて説明するが、本明細書で説明される全体的な機能性が外科用システム 19、190 によってどのように実施され得るかを示す例をこのプロセスが提供しているにすぎないことは理解できよう。更に、所与のプロセスは、特に指示がない限り、必ずしも本明細書に提示されている順序で実行されなくてもよい。既に説明したように、入力デバイス 406 を使用して、超音波トランスデューサ 50 / ブレード 79 アセンブリへの階段状の出力（例えば、電流、周波数）をプログラムすることができる。

【0065】

図 14 は、外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動するための方法 600 の一実施形態を図示する。限定ではなく例として図 1 ~ 3 及び 6 ~ 14 を参照すると、超音波外科用器具 100、120 を方法 600 により動作して、血管を離断及び封着する前に血管の内側筋肉層を外膜層から分離することができる。したがって、様々な実施形態で、外科用器具（例えば外科用器具 100、120）のエンドエフェクタ（例えばエンドエフェクタ 81、810）を方法 600 により駆動することができる。発生器（例えば発生器 30、500）は、超音波駆動システムに連結される。超音波駆動システムは、導波管（例えば導波管 80）に連結された超音波トランスデューサ（例えば超音波トランスデューサ 50）を備え、エンドエフェクタ 81 は導波管 80 に連結される。超音波駆動システムは、共振周波数（例えば 55 . 5 kHz）で共振するように構成され

10

20

30

40

50

る。一実施形態では、602で、発生器30は第1の超音波駆動信号を生成する。604で、超音波トランスデューサ50は、発生器30に接続されたハンドルアセンブリ（例えばハンドルアセンブリ68）のスイッチ（例えばスイッチ34）又はフットスイッチ（例えばフットスイッチ434）の作動に 응답して第1の期間にかけて第1の超音波駆動信号で作動される。第1の期間の後、606で、発生器30は第2の超音波駆動信号を生成する。608で、超音波トランスデューサ50は、ハンドルアセンブリ68のスイッチ34又は発生器30に接続されたフットスイッチ434の作動に 응답して第2の期間にかけて第2の超音波駆動信号で作動される。第1の駆動信号は、第1及び第2の期間のそれぞれにかけて、第2の駆動信号と異なる。第1及び第2の駆動信号は、第1及び第2の期間にかけて階段関数波形を画定する。

10

【0066】

一実施形態では、発生器30は第3の超音波駆動信号を生成する。超音波トランスデューサ50は第3の期間にかけて第3の超音波駆動信号で作動される。第3の駆動信号は、第1、第2、及び第3の期間にかけて、第1及び第2の駆動信号と異なる。第1、第2、及び第3の駆動信号は、第1、第2、及び第3の期間にかけての階段関数波形を画定する。一実施形態では、第1、第2、及び第3の超音波駆動信号の生成は、対応する第1、第2、及び第3の駆動電流を生成すること、第1の期間にかけて第1の駆動電流で超音波トランスデューサ50を作動させること、第2の期間にかけて第2の駆動電流で超音波トランスデューサ50を作動させること、及び第3の期間にかけて第3の駆動電流で超音波トランスデューサ50を作動させること、を含む。

20

【0067】

一実施形態で、発生器30は、共振周波数と異なる第1の周波数で第1の超音波駆動信号を生成する。次いで、超音波トランスデューサ50は、第1の超音波駆動信号により第1の期間にかけて第1の周波数で作動される。第1の周波数での作動は、例えば第1の組織を第2の組織から分離するために好適な第1のレベルの機械振動をエンドエフェクタ81に提供して、血管の内側筋肉層を外膜層から分離する。発生器30は、例えば55.5 kHzである共振周波数で第2の超音波駆動信号を生成し、第1の期間の後の第2の期間にかけて、超音波トランスデューサ50を共振周波数において第2の超音波駆動信号で作動させる。第2の、共振周波数での作動は、内側筋肉層から血管のような第1の組織が分離されたら、第1の組織を離断及び封着するために好適な第2のレベルの機械振動をエンドエフェクタ81に提供する。一実施形態では、共振周波数での第2の超音波駆動信号は、第1の期間の後に発生器30によって自動的に生成される。一実施形態では、第1の周波数は共振周波数と実質的に異なり、第1の期間は約1秒未満である。例えば、一実施形態では、第1の周波数は等式 $f_1 = 2 * f_0$ によって画定され、式中、 f_1 は第1の周波数であり、 f_0 は共振周波数である。別の実施形態では、第1の周波数は等式 $f_1 = f_0 / 2$ によって画定され、式中、 f_1 は第1の周波数であり、 f_0 は共振周波数である。第1、第2、及び第3の超音波駆動信号はまた、長手方向、曲げ、及びねじれのモード並びにそれらの高調波において、超音波トランスデューサ50の振動モードによって励起されると想定される。

30

【0068】

一実施形態では、発生器30は超音波駆動システムの測定可能な特性をモニタリングし、測定された特性に基づいて第1及び第2の駆動信号のいずれか1つを生成する。例えば、発生器30は超音波トランスデューサ50のインピーダンスZをモニタリングする。発生器30は、トランスデューサ50のインピーダンスを測定するために適した電子回路を備える。例えば、電流感知回路（例えば電流感知回路426）は、トランスデューサ50を流れる電流を感知し、電圧感知回路（例えば電圧感知回路428）は、トランスデューサ50に適用される出力電圧を感知する。マルチプレクサ（例えばマルチプレクサ430）は適切なアナログ信号をアナログ-デジタル変換器（例えばACD 432）に送り、そのデジタル出力はプロセッサ（例えばプロセッサ400）に提供される。プロセッサ400は電流及び電圧の測定値に基づいてトランスデューサインピーダンスZを計算する。

40

50

【 0 0 6 9 】

一実施形態では、発生器 5 0 0 は、エンドエフェクタ（例えばエンドエフェクタ 8 1 0）と接触する組織部分のインピーダンスを測定するインピーダンスモジュール（例えば組織インピーダンスモジュール 5 0 2）を備える。インピーダンスモジュール 5 0 2 は、治療レベル未満の R F 信号を生成するために R F 発振器（例えば R F 発振器 5 0 6）を含む。治療レベル未満の R F 信号は、通電電極を形成するエンドエフェクタ 8 1 0 のブレード（例えばブレード 7 9）部分に適用される。組織部分はエンドエフェクタ 8 1 0 と、クランプアームアセンブリ（例えばクランプアームアセンブリ 4 5 1）の帰線電極との間に把持され、組織（例えば組織 5 1 4）のインピーダンス。次いで、組織インピーダンスをインピーダンスモジュール 5 0 2 の電圧感知回路（例えば電圧感知回路 5 0 8）及び電流感知回路（例えば電流感知回路 5 1 0）によって測定する。これらの信号は、マルチプレクサ 4 3 0 を介して A D C 4 3 2 に適用される。A D C 4 3 2 のデジタル出力はプロセッサ 4 0 0 に提供され、プロセッサ 4 0 0 は、組織を通る電流及びエンドエフェクタ 8 1 0 のブレード 7 9 部分に付加された電圧の測定値に基づいて組織インピーダンス Z_t を計算する。

10

【 0 0 7 0 】

図 1 5 A ~ C は、超音波外科用器具によって操作されている組織の状態の変化を決定するため、及び組織がそのような状態の変化を経たこと又は組織がそのような状態の変化を経た可能性が高いことを示すフィードバックをユーザーに提供するための、動作のロジックフローチャート 7 0 0、8 0 0、9 0 0 の様々な実施形態を図示する。本明細書で用いられるとき、組織は、例えば図 1 及び 1 0 に図示されているような超音波外科用器具 1 0 0、1 2 0 のエンドエフェクタ 8 1、8 1 0 のような超音波外科用器具のエンドエフェクタで操作されている間に、組織が他の組織又は骨の層から分離されたとき、組織が切断又は離断されたとき、組織が凝固されたときなどに、状態の変化を経ることが可能である。組織の状態の変化は、組織分離イベントの発生の可能性に基づいて決定され得る。

20

【 0 0 7 1 】

様々な実施形態で、フィードバックは図 9 及び 1 1 に図示される出力インジケータ 4 1 2 によって提供される。出力インジケータ 4 1 2 は、エンドエフェクタ 8 1、8 1 0 によって操作されている組織がユーザーの視野から外れており、組織の状態の変化がいつ発生するかをユーザーが見ることができないアプリケーションでは特に有用である。出力インジケータ 4 1 2 は、ロジックフローチャート 7 0 0、8 0 0、9 0 0 に関して記述した動作により決定されるように、組織の状態の変化が発生したことをユーザーに通信する。既に述べたように、出力インジケータ 4 1 2 は、視覚的、可聴、及び / 又は触覚的フィードバックを含むがそれらに限定されない様々な種類のフィードバックをユーザーに提供して、組織が組織の状態又は条件の変化を経たことをユーザー（例えば、外科医、医師）に示すように構成され得る。限定ではなく例示として、既に述べたように、視覚的フィードバックには、白熱電灯又は L E D、グラフィカル・ユーザー・インターフェース、ディスプレイ、アナログインジケータ、デジタルインジケータ、棒グラフ表示、デジタル文字数字表示を含む、任意のタイプの視覚的指示デバイスが挙げられる。限定ではなく例示として、可聴フィードバックには、音声 / スピーチプラットフォームを介してコンピュータと相互作用するために任意のタイプのブザー、コンピュータで生成されたトーン、コンピュータ化されたスピーチ、V U I が挙げられる。限定ではなく例示として、触覚的フィードバックには、器具ハウジングのハンドルアセンブリ 6 8 を介して提供される任意のタイプの振動フィードバックが挙げられる。組織の状態の変化は、既に述べたように、トランスデューサインピーダンス及び組織インピーダンスの測定に基づいて、又は図 1 5 A ~ C に関して下記に述べるようにロジックフローチャート 7 0 0、8 0 0、9 0 0 に関して述べる動作による電圧、電流、及び周波数の測定に基づいて、決定され得る。

30

40

【 0 0 7 2 】

一実施形態で、ロジックフローチャート 7 0 0、8 0 0、9 0 0 は、発生器 3 0、5 0 0 のプロセッサ 4 0 0（図 9、1 1、1 4）部分によって実行されるコンピュータ読み取

50

り可能な命令を含む実行可能なモジュール（例えばアルゴリズム）として実施され得る。様々な実施形態で、ロジックフローチャート 700、800、900 に関して述べた動作は、例えばプログラム、サブルーチン、ロジックのような 1 つ以上のソフトウェアコンポーネントとして、例えばプロセッサ、DSP、PLD、ASIC、回路、レジスタのような 1 つ以上のハードウェアコンポーネントとして、及び / 又はソフトウェアとハードウェアとの組み合わせとして、実施され得る。一実施形態で、ロジックフローチャート 700、800、900 によって記述される動作を実行するための実行可能な命令は、メモリに格納され得る。実行されると、プロセッサ 400 はそれらの命令によって、ロジックフローチャート 800 及び 900 に記述されている動作にしたがって組織の状態の変化を決定し、出力インジケータ 412 によってユーザーにフィードバックを提供する。そのような実行可能な命令にしたがって、プロセッサ 400 は発生器 30、500 から入手可能な電圧、電流、及び / 又は周波数の信号サンプルをモニタリング及び評価し、そのような信号サンプルの評価にしたがって、組織の状態の変化が生じたかどうかを決定する。下記に詳述するように、組織の状態の変化は、超音波器具のタイプと、その器具が受けている電力レベルとに基づいて決定され得る。フィードバックにตอบสนองして、超音波外科用器具 100、120 の動作モードはユーザーによって制御され得るか、又は自動的若しくは半自動的に制御され得る。

10

【0073】

図 15 A は、組織の状態の変化を決定することと、それにしたがって出力インジケータ 412 を作動させることの一実施形態のロジックフローチャート 700 を図示する。ここで、図 15 A に示されるロジックフローチャート 700 及び図 9 に示される発生器 30 の駆動システム 32 を参照すると、702 で、駆動システム 32 のプロセッサ 400 部分は発生器 30 の電圧 (v) 信号、電流 (i) 信号、及び周波数 (f) 信号を抽出する。図示の実施形態では、704 で、周波数及び電圧の信号サンプルは別個に分析されて、それぞれ対応する周波数変曲点及び / 又は電圧降下点が決定される。他の実施形態では、電圧及び周波数の信号サンプルに加えて、又は電圧信号サンプルの代わりに、電流信号サンプルが別個に分析され得る。706 で、この周波数信号サンプルは周波数変曲点分析モジュールに提供されて、図 15 B のロジックフローチャート 800 に図示されるように組織の状態の変化が決定される。708 で、現在の電圧信号サンプルは電圧降下点分析モジュールに提供されて、図 15 C のロジックフローチャート 900 に図示されるように組織の状態の変化が決定される。

20

30

【0074】

周波数変曲点分析モジュール及び電圧降下点分析モジュールは、特定の超音波器具のタイプと関連付けられた、実験に基づく相関データと、器具が駆動されている通電レベルと、に基づいて、いつ組織の状態の変化が生じたかを決定する。714 で、周波数変曲点分析モジュールからの結果 710 及び / 又は電圧降下点分析モジュールの結果 712 がプロセッサ 400 によって読み取られる。プロセッサ 400 は、周波数変曲点の結果 710 及び / 又は電圧降下点の結果 712 が組織の状態の変化を示しているかどうかを決定する (716)。結果 710、714 が組織の状態の変化を示していない場合は、プロセッサ 400 は「いいえ」の方に沿って 702 へ進み、発生器 30 からの追加的な電圧及び周波数の信号サンプルを読み取る。発生器の電流を分析に使用する実施形態では、プロセッサ 400 はここで、発生器 30 からの追加的な電流信号サンプルもまた読み取る。結果 710、714 が組織の状態の十分な変化を示していれば、プロセッサ 400 は「はい」の方に沿って 718 に進み、出力インジケータ 412 を作動させる。

40

【0075】

既に述べたように、出力インジケータ 412 は視覚的、可聴、及び / 又は触覚的フィードバックを提供して、組織の状態の変化が生じたことを超音波外科用器具 100、120 のユーザーに警告する。様々な実施形態で、出力インジケータ 412 からのフィードバックにตอบสนองして、発生器 30、500 及び / 又は超音波器具 100、120 の動作モードを手動で、自動的、又は半自動的に制御することができる。動作モードとしては、発生器

50

30、500の出力電力の切断又は遮断、発生器30、500の出力電力の低減、発生器30、500の出力電力のサイクリング、発生器30、500の出力電力のバルシング、及び/又は発生器30、500からの高電力瞬間サージの出力が含まれるが、これらに限定されない。組織の状態の変化に応答する超音波器具の動作モードを選択して、例えば、クランプパッド58(図1~3)のエンドエフェクタ81、810の加熱効果を最低限にすること、並びに外科用器具100、120及び/又は周囲の組織の損傷の可能性を最低限にすることができる。例えば、組織がエンドエフェクタから実質的に分離されたとき等、組織の状態の変化が生じた場合のように、エンドエフェクタ81、810のつかみ具の間に何もない状態でトランスデューサ50が作動されると熱が迅速に生成されるため、これは有利である。

10

【0076】

図15Bは、周波数変曲点分析モジュールの動作の一実施形態を図示するロジックフローチャート800である。802で、ロジックフローチャート700の706から、プロセッサ400は周波数サンプルを受信する。804で、プロセッサ400は周波数変曲分析のために指数加重移動平均(EWMA)を計算する。EWMAは、発生器からのノイズを周波数サンプルからフィルタして取り除くために計算される。EWMAは、周波数移動平均の等式806及び α 値(α)808にしたがって計算される。

$$S_{t,f} = \alpha Y_{t,f} + (1 - \alpha) S_{t,f-1} \quad (2)$$

式中、

$S_{t,f}$ = 抽出された周波数信号の現在の移動平均

$S_{t,f-1}$ = 抽出された周波数信号のその前の移動平均

α = 平滑化係数

$Y_{t,f}$ = 抽出された周波数信号の現在のデータ点。

20

【0077】

α 値808は、所望のフィルタリング又は平滑化係数にしたがって約0~約1で変化することができ、約0に近い小さい α 値808は、大きい量のフィルタリング又は平滑化をもたらす。約1に近い大きい α 値808は、小さい量のフィルタリング又は平滑化をもたらす。 α 値808は、超音波器具のタイプ及び電力レベルに基づいて選択され得る。一実施形態で、ブロック804、806、及び808は、可変デジタル低域フィルタ810として実施され得、 α 値808はフィルタ810の切り捨て点を決定する。周波数サンプルがフィルタされたら、812で周波数サンプルの勾配が次のように計算される。

30

$$\text{周波数勾配} = \Delta f / \Delta t \quad (3)$$

【0078】

計算された周波数勾配データ点は「低速応答」移動平均フィルタ814に提供されて、システムノイズを更に下げるために、その周波数勾配のEWMA移動平均が計算される。一実施形態では、「低速応答」移動平均フィルタ814は、周波数勾配移動平均の等式820及び α' 値(α')822にしたがって818で周波数勾配のEWMAを計算することによって実施され得る。

$$S'_{t,f} = \alpha' Y'_{t,f} + (1 - \alpha') S'_{t,f-1} \quad (4)$$

式中、

$S'_{t,f}$ = 抽出された周波数信号の周波数勾配の現在の移動平均

$S'_{t,f-1}$ = 抽出された周波数信号の周波数勾配のその前の移動平均

α' = 平滑化係数

$Y'_{t,f}$ = 抽出された周波数信号の現在の勾配データ点。

40

【0079】

α' 値822は、所望のフィルタリング又は平滑化係数にしたがって、デジタルフィルタブロック810で既に述べたように、約0~約1で変化し、0に近い小さい α' 値822は大きい量のフィルタリング又は平滑化をもたらす、1に近い大きい α' 値822は小さい量のフィルタリング又は平滑化をもたらす。 α' 値822は、超音波器具のタイプ及び電力レベルに基づいて選択され得る。

50

【 0 0 8 0 】

計算された周波数勾配データ点は「高速応答」フィルタ 8 1 6 に提供されて、周波数勾配の移動平均が計算される。8 2 4 で、「高速応答」フィルタ 8 1 6 は、データ点 8 2 6 の数に基づいて周波数勾配の移動平均を計算する。

【 0 0 8 1 】

図示の実施形態で、「低速応答」移動平均フィルタ 8 1 4 の出力「勾配 E W M A」は加算器 8 2 8 の (+) 入力に適用され、「高速応答」フィルタ 8 1 6 の出力「勾配平均」は加算器 8 2 8 の (-) 入力に適用される。加算器 8 2 8 は「低速応答」移動平均フィルタ 8 1 4 の出力と「高速応答」フィルタ 8 1 6 の出力との差を計算する。これらの出力間の差は、8 3 0 で、既定の限界 8 3 2 と比較される。限界 8 3 2 は、超音波器具のタイプと、その特定のタイプの超音波器具が通電される電力レベルとに基づいて決定される。限界 8 3 2 の値を既定して、参照テーブルなどのような形態でメモリに格納することができる。「勾配 E W M A」と「勾配平均」との差が限界 8 3 2 以下であれば、プロセッサ 4 0 0 は「いいえ」の方に沿って進み、値 8 3 4 を結果 7 1 0 のブロックに戻し、そこで、抽出された周波数信号に変曲点が見出されなかったこと、故に、組織の状態の変化が検出されなかったことが示される。しかし、「勾配 E W M A」と「勾配平均」との差が限界 8 3 2 を超えている場合は、プロセッサ 4 0 0 は「はい」の方に沿って進み、周波数変曲点 8 3 6 が見出されたと決定し、点指数 8 3 8 を結果 7 1 0 のブロックに戻し、そこで、抽出された周波数データに変曲点が見出されたこと、故に、組織の状態の変化が検出されたことが示される。図 1 5 A を参照して既に述べたように、周波数変曲点 8 3 6 が見出された場合、次に、7 1 8 (図 1 5 A) でプロセッサ 4 0 0 は組織の状態の変化インジケータ 7 1 8 を作動させる。

【 0 0 8 2 】

図 1 5 C は、電圧降下分析モジュールの動作の一実施形態を図示するロジックフローチャート 9 0 0 である。9 0 2 で、ロジックフローチャート 7 0 0 の 7 0 8 から、プロセッサ 4 0 0 は電圧サンプルを受信する。9 0 4 で、プロセッサ 4 0 0 は周波数変曲分析のために指数加重移動平均 (E W M A) を計算する。E W M A は、発生器からのノイズを周波数サンプルからフィルタして取り除くために計算される。E W M A は、電圧移動平均の等式 9 0 6 及び α 値 (α) 9 0 8 にしたがって計算される。

$$S_{t_v} = \alpha Y_{t_v} + (1 - \alpha) S_{t_v - 1} \quad (5)$$

式中、

S_{t_v} = 抽出された電圧信号の現在の移動平均

$S_{t_v - 1}$ = 抽出された電圧信号のその前の移動平均

α = 平滑化係数

Y_{t_v} = 抽出された電圧信号の現在のデータ点。

【 0 0 8 3 】

既に述べたように、 α 値 9 0 8 は、所望のフィルタリング又は平滑化係数にしたがって 0 ~ 1 で変化することができ、超音波器具のタイプ及び電力レベルに基づいて選択され得る。一実施形態で、ブロック 9 0 4、9 0 6、及び 9 0 8 は、可変デジタル低域フィルタ 9 1 0 として実施され得、 α 値 9 0 8 はフィルタ 9 1 0 の切り捨て点を決定する。電圧サンプルがフィルタされたら、9 1 2 で電圧サンプルの勾配が次のように計算される。

$$\text{電圧勾配} = \Delta v / \Delta t \quad (6)$$

【 0 0 8 4 】

計算された電圧勾配データ点は「低速応答」移動平均フィルタ 9 1 4 に提供されて、システムノイズを更に下げるために、その電圧勾配の E W M A 移動平均が計算される。一実施形態では、「低速応答」移動平均フィルタ 9 1 4 は、電圧勾配移動平均の等式 9 2 0 及び α 値 (α') 8 2 2 にしたがって 9 1 8 で電圧勾配の E W M A を計算することによって実施され得る。

$$S'_{t_v} = \alpha' Y'_{t_v} + (1 - \alpha') S'_{t_v - 1} \quad (7)$$

式中、

10

20

30

40

50

S'_{t_v} = 抽出された電圧信号の電圧勾配の現在の移動平均

S'_{t_v-1} = 抽出された電圧信号の電圧勾配のその前の移動平均

α' = 平滑化係数

Y'_{t_v} = 抽出された電圧信号の現在の勾配データ点。

【0085】

α' 値 922 は、所望のフィルタリング又は平滑化係数にしたがって、デジタルフィルタブロック 910 で既に述べたように、約 0 ~ 約 1 で変化し、0 に近い小さい α' 値 922 は大きい量のフィルタリング又は平滑化をもたらし、1 に近い大きい α' 値 922 は小さい量のフィルタリング又は平滑化をもたらす。 α' 値 922 は、超音波器具のタイプ及び電力レベルに基づいて選択され得る。

10

【0086】

計算された電圧勾配のデータ点は「高速応答」フィルタ 916 に提供されて、電圧勾配の移動平均が計算される。924 で、「高速応答」フィルタ 916 は、データ点 926 の数に基づいて電圧勾配の移動平均を計算する。

【0087】

図示の実施形態で、「低速応答」移動平均フィルタ 914 の出力「勾配 E W M A」は加算器 928 の (+) 入力に適用され、「高速応答」フィルタ 916 の出力「勾配平均」は加算器 928 の (-) 入力に適用される。加算器 928 は「低速応答」移動平均フィルタ 914 の出力と「高速応答」フィルタ 916 の出力との差を計算する。これらの出力間の差は、930 で、既定の限界 932 と比較される。限界 932 は、超音波器具のタイプと、その特定のタイプの超音波器具が通電される電力レベルとに基づいて決定される。限界 932 の値を既定して、参照テーブルなどのような形態でメモリに格納することができる。「勾配 E W M A」と「勾配平均」との差が限界 932 以下であれば、プロセッサ 400 は「いいえ」の方に沿って進み、940 でカウンタをゼロにリセットしてから値 934 を結果 710 のブロックに戻し、そこで、抽出された電圧信号に電圧降下点が見出されなかったこと、故に、組織の状態の変化が検出されなかったことが示される。しかし、「勾配 E W M A」と「勾配平均」との差が限界 932 を超えている場合は、プロセッサ 400 は「はい」の方に沿って進み、942 でカウンタをインクリメントする。944 で、プロセッサ 400 は、カウンタが 1 又は例えば他の何らかの既定のしきい値より大きいかどうかを決定する。言い換えれば、プロセッサ 400 は電圧降下点に関して少なくとも 2 つのデータ点をとる。カウンタがしきい値（例えば図示の実施形態では 1）以下であれば、プロセッサ 400 は「いいえ」の方に沿って進み、値 934 を結果 710 のブロックに戻し、そこで、抽出された電圧信号に電圧降下点が見出されなかったこと、故に、組織の状態の変化が検出されなかったことが示される。カウンタがしきい値（例えば図示の実施形態では 1）を超えている場合は、プロセッサ 400 は「はい」の方に沿って進み、電圧降下点 936 が見出されたと決定し、点指数 938 を結果 712 のブロックに戻し、そこで、抽出された電圧信号に電圧降下点が見出されたこと、故に、組織の状態の変化が検出されたことが、示される。図 15 A を参照して既に述べたように、電圧降下点 836 が見出された場合、次に、718（図 15 A）でプロセッサ 400 は組織の状態の変化インジケータ 718 を作動させる。

20

30

40

【0088】

図 16 は、発生器 1002 及びこれと共に使用可能な様々な外科用器具を備える、外科用システム 1000 の一実施形態を例示する。発生器 1002 は、外科用デバイスと共に使用するために構成可能である。様々な実施形態に従い、発生器 1002 は、例えば、超音波デバイス 1004、及び、RF デバイス 1006 等の電気外科用又は RF 外科用デバイスを含む、異なる種類の異なる外科用デバイスと共に使用するために構成可能であり得る。図 16 の実施形態においては、発生器 1002 は外科用デバイス 1004、1006 から分離されて示されるが、一実施形態においては、発生器 1002 は外科用デバイス 1004、1006 のいずれかと一体的に形成されて、一体型外科用システムを形成してもよい。発生器 1002 は、発生器 1002 のコンソールのフロントパネルに位置する入力

50

デバイス 1009 を備える。入力デバイス 1009 は、発生器 1002 の動作をプログラミングするために好適な信号を生成する、任意の好適なデバイスを含み得る。

【0089】

図 17 は、図 16 の外科用システム 1000 の図である。様々な実施形態では、発生器 1002 は、モジュール及び / 又はブロックのようないくつかの別個の機能的要素を備えることができる。異なる機能要素又はモジュールが、異なる種類の外科用デバイス 1004、1006 を駆動するために構成され得る。例えば、超音波発生器モジュール 1008 は、超音波デバイス 1004 等の、超音波デバイスを駆動し得る。電気外科用 / RF 発生器モジュール 1010 は、電気外科用デバイス 1006 を駆動し得る。例えば、各モジュール 1008、1010 は、外科用デバイス 1004、1006 を駆動するために、各駆動信号を生成し得る。様々な実施形態において、超音波発生器モジュール 1008 及び / 又は電気外科用 / RF 発生器モジュール 1010 は、それぞれ、発生器 1002 と一体的に形成され得る。あるいは、モジュール 1008、1010 の 1 つ以上が、発生器 1002 と電気的に連結された別個の回路モジュールとして提供され得る。(モジュール 1008 及び 1010 は、この選択を例示するために仮想線で示される) また、いくつかの実施形態において、電気外科用 / RF 発生器モジュール 1010 は、超音波発生器モジュール 1008 と一体的に形成され得るか、又はその逆であり得る。

10

【0090】

記載される実施形態に従い、超音波発生器モジュール 1008 は、駆動信号又は、特定の電圧、電流、及び周波数 (例えば、毎秒 55, 500 サイクル (Hz)) の信号を生成し得る。駆動信号又は信号は、超音波デバイス 1004、特に、例えば上記のように動作し得るトランスデューサ 1014 に提供され得る。一実施形態において、発生器 1002 は、高分解能、正確性、及び反復性を有し、段階的であり得る、特定の電圧、電流及び / 又は周波数出力の駆動信号を生成するように構成され得る。

20

【0091】

発生器 1002 は、駆動信号をトランスデューサ 1014 へと任意の好適な様式で提供するように起動され得る。例えば、発生器 1002 は、フットスイッチケーブル 1022 を介して発生器 1002 に連結されたフットスイッチ 1020 を備え得る。臨床医は、フットスイッチ 1020 を押圧することによって、トランスデューサ 1014 を作動させ得る。フットスイッチ 1020 に加えて、又はこの代わりに、超音波デバイス 1004 のいくつかの実施形態が、ハンドピース上に位置付けられる 1 つ以上のスイッチを使用してもよく、これは、作動されると、発生器 1002 にトランスデューサ 1014 を作動させることができる。一実施形態では、例えば、1 つ以上のスイッチは、例えば、デバイス 1004 の動作モード決定するために、一対のトグルボタン 1036a、1036b (図 16) を備えてもよい。トグルボタン 1036a が押圧される際、例えば、超音波発生器 1002 は、トランスデューサ 1014 に最大駆動信号を提供し、これに最大超音波エネルギー出力を生成させてもよい。トグルボタン 1036b を押圧することにより、超音波発生器 1002 がトランスデューサ 1014 にユーザー選択可能な駆動信号を提供し、よってこれがより小さい最大超音波エネルギー出力を生成してもよい。デバイス 1004 は、追加的に又は代替的に、第 2 のスイッチ (図示なし) を備えてもよく、例えば、エンドエフェクタ 1026 のつかみ具を操作するためのつかみ具閉止トリガの位置を指示してもよい。また、いくつかの実施形態では、超音波発生器 1002 は、つかみ具閉止トリガの位置に基づいて作動されてもよい (例えば、臨床医がつかみ具閉止トリガを押圧してつかみ具を閉じると、超音波エネルギーが適用され得る)。

30

40

【0092】

加えて、又は代替的に、1 つ以上のスイッチがトグルボタン 1036c を含んでもよく、これが押圧されると、発生器 1002 がパルス状出力を提供する。パルスは、例えば、任意の好適な周波数及び分類で提供され得る。いくつかの実施形態においては、パルスの電力レベルは、例えば、トグルボタン 1036a、1036b と関連する電力レベル (最大、最大未満) であり得る。

50

【 0 0 9 3 】

デバイス 1 0 0 4 は、トグルボタン 1 0 3 6 a、1 0 3 6 b、1 0 3 6 c の任意の組み合わせを含み得ることが理解されよう。例えば、デバイス 1 0 0 4 は、2 つのトグルボタンのみを有するように構成され得る：最大超音波エネルギーを生成するためのトグルボタン 1 0 3 6 a、及び最大又は最大未満の電力レベルのいずれかのパルス状出力を生成するトグルボタン 1 0 3 6 c。このようにして、発生器 1 0 0 2 の駆動信号出力構成は、5 個の連続的な信号及び、5 又は 4 又は 3 又は 2 又は 1 個のパルス状信号であり得る。いくつかの実施形態において、特定の駆動信号構成は、例えば、発生器 1 0 0 2 の E E P R O M 及び / 又はユーザー電力レベル選択、に基づき制御され得る。

【 0 0 9 4 】

いくつかの実施形態において、2 位置スイッチは、トグルボタン 1 0 3 6 c の代替として提供され得る。例えば、デバイス 1 0 0 4 は、最大電力レベルで連続的な出力を生成するためのトグルボタン 1 0 3 6 a 及び 2 位置トグルボタン 1 0 3 6 b を含み得る。第 1 戻り止め位置において、トグルボタン 1 0 3 6 b は最大電力レベル未満で連続的な出力を生成してもよく、第 2 戻り止め位置において、トグルボタン 1 0 3 6 b はパルス状出力を生成し得る（例えば、E E P O M 設定により、最大又は最大出力レベル未満において）。

【 0 0 9 5 】

本実施形態に従い、電気外科用 / R F 発生器モジュール 1 0 1 0 は、無線周波（R F）エネルギーを使用する、双極電気外科手術を行うために十分な出力電力を有する、駆動信号又は信号を生成し得る。双極電気外科用用途では、例えば、駆動信号は、例えば電気外科用デバイス 1 0 0 6 の電極へと提供されてもよい。したがって、発生器 1 0 0 2 は、組織を治療するために十分な電気エネルギーを組織に適用することによって、治療目的のために構成されてもよい（例えば、凝固、焼灼、組織溶接など）。

【 0 0 9 6 】

発生器 1 0 0 2 は、例えば、発生器 1 0 0 2 コンソールのフロントパネル上に位置付けられた入力デバイス 1 0 4 5（図 1 6）を備え得る。入力デバイス 1 0 4 5 は、発生器 1 0 0 2 の動作をプログラミングするために好適な信号を生成する、任意の好適な装置を含み得る。動作中、ユーザーは、入力デバイス 1 0 4 5 を使用して発生器 1 0 0 2 の動作をプログラミングないしは別の方法で制御し得る。入力デバイス 1 0 4 5 は、発生器 1 0 0 2 の動作（例えば、超音波発生器モジュール 1 0 0 8 及び / 又は電気外科用 / R F 発生器モジュール 1 0 1 0 の動作）を制御するために、発生器によって（例えば、発生器内に収容される 1 つ以上のプロセッサによって）使用され得る信号を生成する、任意の好適なデバイスを含み得る。様々な実施形態において、入力デバイス 1 0 4 5 は多目的又は専用コンピュータへのボタン、スイッチ、サムホイール、キーボード、キーパッド、タッチスクリーンモニター、指先指示デバイス、リモート接続のうち 1 つ以上を含む。他の実施形態において、入力デバイス 1 0 4 5 は、例えば、タッチスクリーンモニター上に表示される 1 つ以上のユーザーインターフェーススクリーンなどの、好適なユーザーインターフェースを含み得る。したがって、入力デバイス 1 0 4 5 により、ユーザーは、例えば、超音波発生器モジュール 1 0 0 8 及び / 又は電気外科用 / R F 発生器モジュール 1 0 1 0 によって生成される駆動信号又は信号の、電流（I）、電圧（V）、周波数（f）、及び / 又は時間（T）などの、発生器の様々な動作パラメーターを設定又はプログラミングすることができる。

【 0 0 9 7 】

発生器 1 0 0 2 はまた、例えば、発生器 1 0 0 2 コンソールのフロントパネル上に位置付けられる、例えば出力インジケータなどの、出力デバイス 1 0 4 7（図 1 6）を備え得る。出力デバイス 1 0 4 7 は、ユーザーに対する感覚的フィードバックを提供するための 1 つ以上のデバイスを含む。かかるデバイスは、例えば、視覚的フィードバックデバイス（例えば、視覚的フィードバックデバイスは、白熱ランプ、発光ダイオード（L E D）、グラフィカル・ユーザ・インタフェース、ディスプレイ、アナログインジケータ、デジタルインジケータ、棒グラフ表示、デジタル文字数字表示、液晶ディスプレイ表示スクリー

10

20

30

40

50

ン、LEDインジケータを含み得る)、可聴フィードバックデバイス(例えば、可聴フィードバックデバイスは、スピーカ、ブザー、可聴式のコンピュータで生成されたトーン、コンピュータ化されたスピーチ、音声/スピーチプラットフォームを介してコンピュータと相互作用するためのボイスユーザーインターフェース(VUI)を含み得る)、又は触覚的フィードバックデバイス(例えば、触覚的フィードバックデバイスは、任意の種類の振動フィードバック、触覚アクチュエータを含む)を含み得る。

【0098】

発生器1002の特定のモジュール及び/又はブロックが例として記載され得るが、より多くの又はより少ない数のモジュール及び/又はブロックが使用され得、かつ依然として実施形態の範囲内にあることが理解され得る。更に、様々な実施形態は、記述を容易にするためにモジュール及び/又はブロックとして記述され得るが、そのようなモジュール及び/又はブロックは、1つ以上の、例えばプロセッサ、デジタル信号プロセッサ(DSP)、プログラマブルロジックデバイス(PLD)、特定用途向け集積回路(ASIC)、回路、レジスタのような、ハードウェアコンポーネント、及び/又は、例えばプログラム、サブルーチン、ロジックのようなソフトウェアコンポーネント、及び/又は、ハードウェアコンポーネントとソフトウェアコンポーネントとの組み合わせ、によって実施され得る。

【0099】

一実施形態において、超音波発生器駆動モジュール1008及び電気外科用/RF駆動モジュール1010は、フィルムウェア、ソフトウェア、ハードウェア又はこれらの任意の組み合わせとして実施され得る1つ以上の内蔵型アプリケーションを含み得る。モジュール1008、1010は、ソフトウェア、プログラム、データ、ドライバ、アプリケーションプログラムインターフェース(API)などのような様々な実行可能なモジュールを備えることができる。ファームウェアは、ビットマスクされた読み出し専用メモリ(ROM)又はフラッシュメモリのような不揮発性メモリ(NVM)に格納することができる。様々な実施において、ファームウェアをROMに格納することはフラッシュメモリを保存し得る。NVMは、例えばプログラマブルROM(PROM)、消去可能なプログラマブルROM(EPROM)、電気消去可能なプログラマブルROM(EEPROM)、又はダイナミックRAM(DRAM)、ダブルデータレートDRAM(DDRAM)、及び/若しくは同期DRAM(SDRAM)のような電池バックアップ式ランダムアクセスメモリ(RAM)を含む他のタイプのメモリを備えることができる。

【0100】

一実施形態において、モジュール1008、1010は、デバイス1004、1006の様々な測定可能な特性をモニタリングするためのプログラム命令を実行し、またデバイス1004、1006を操作するための対応する出力制御信号を生成するための、プロセッサとして実装されるハードウェアコンポーネントを含む。発生器1002がデバイス1004と共に使用される実施形態では、出力制御信号は、切断及び/又は凝固動作モードにおいて、超音波トランスデューサ1014を駆動し得る。デバイス1004及び/又は組織の電気的特性が測定されて、発生器1002の動作態様を制御するために使用され、及び/又はユーザーにフィードバックとして提供され得る。発生器1002がデバイス1006と共に使用される実施形態では、出力制御信号は、切断、凝固及び/又は乾燥モードにおいて、エンドエフェクタ1032に電気エネルギー(例えば、RFエネルギー)を供給し得る。デバイス1006及び/若しくは組織の電気的特性が測定されて、発生器1002の動作態様を制御するために使用され、並びに/又はユーザーにフィードバックとして提供され得る。様々な実施形態において、既に述べたように、ハードウェアコンポーネントはDSP、PLD、ASIC、回路、及び/又はレジスタとして実施され得る。一実施形態において、プロセッサは、超音波トランスデューサ1014及びエンドエフェクタ1026、1032などの、デバイス1004、1006の様々な構成要素を駆動するための段階機能出力信号を生成するための、コンピュータソフトウェアプログラム命令を保存及び実行するように構成され得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 1 】

図 18 は、一実施形態に従う、超音波トランスデューサ 1014 などの、超音波トランスデューサの等価回路 1050 を例示する。回路 1050 は、共振器の電気機械的特性を画定する、連続的に接続されたインダクタンス L_s 、抵抗 R_s 、及び容量 C_s を有する第 1 の「動作」ブランチと、静電容量 C_o を有する第 2 の容量性ブランチと、を備える。駆動電流 I_g は、発生器から駆動電圧 V_g で受け取られ、動作電流 I_m は、第 1 ブランチを通じて流れ、電流 $I_g - I_m$ は、容量性ブランチを通じて流れる。超音波トランスデューサの電気機械特性の制御は、 I_g 及び V_g を好適に制御することによって達成され得る。上述のように、従来の発生器構造は、並列共振回路内において静電容量 C_o を共振周波数において調整するための調整インダクタ L_t (図 18 に仮想線で示される) を含んでもよく、それによって発生器の電流出力 I_g の実質的に全てが動作ブランチを流れる。このようにして、動作ブランチ電流 I_m は、発生器電流出力 I_g を制御することによって達成される。調整インダクタ L_t は、超音波トランスデューサの静電容量 C_o に特有であるが、異なる静電容量を有する異なる超音波トランスデューサは、異なる調整インダクタ L_t を必要とする。更に、調整インダクタ L_t は、単一の共振周波数での静電容量 C_o の公称値と一致するため、動作ブランチ電流 I_m の正確な制御は、この周波数でのみ保証され、トランスデューサの温度と共に周波数が下がると、動作ブランチ電流の正確な制御は悪化する。

10

【 0 1 0 2 】

発生器 1002 の実施形態は、動作ブランチ電流 I_m をモニタリングするために、調整インダクタ L_t に依存しない。むしろ、発生器 1002 は、動的及び進行に応じたベースで (例えば、リアルタイムで) 動作ブランチ電流 I_m の値を決定するため、特定の超音波外科用デバイス 1004 における電力の適用の間の静電容量 C_o の測定値を (駆動信号電圧及び電流フィードバックデータと共に) 使用し得る。発生器 1002 のかかる実施形態はしたがって、静電容量 C_o の公称値によって表される単一の共振周波数においてのみではなく、任意の周波数における任意の値の静電容量 C_o と調整される又は共振するシステムを刺激するための、実質上の調整作業を提供すること可能である。

20

【 0 1 0 3 】

図 19 は、他の利益の中でもとりわけ、上述のインダクタレス調整を提供するための発生器 1002 の一実施形態の単純化したブロック図である。発生器 1002 の更なる詳細は、本発明の譲受人に譲渡され、同時出願された「Surgical Generator For Ultrasonic And Electrosurgical Devices」と題する米国特許出願第 _____、現在では米国特許第 _____ (代理人整理番号 END 6673 USNP / 100558) に記載され、その開示は参照によりその全体を本明細書に援用される。図 19 を参照すると、発生器 1002 は、電力変圧器 1056 を介して、非絶縁段階 1054 と通信する患者絶縁段階 1052 を含んでもよい。電力変圧器 1056 の二次巻線 1058 は、絶縁段階 1052 に含まれ、かつタップ構成を含んでもよく (例えば、センタータップ又は非センタータップ構成)、例えば、超音波外科用デバイス 1004 及び電気外科用デバイス 1006 などの、異なる外科用デバイスに駆動信号を出力するための、駆動信号出力端子 1060a、1060b、1060c を画定する。特に、駆動信号出力端子 1060a、1060c は、超音波外科用デバイス 1004 に駆動信号 (例えば、420V RMS 駆動信号) を出力してもよく、駆動信号出力端子 1060b、1060c は、電気外科用デバイス 1006 に駆動信号 (例えば、100V RMS 駆動信号) を出力してもよく、出力端子 1060b は電力変圧器 1056 のセンタータップに対応する。非絶縁段階 1054 は、電力変圧器 1056 の一次巻線 1064 と接続された、出力端子を有する電力増幅器 1062 を含み得る。特定の実施形態では、電力増幅器 1062 は、プッシュプル増幅器を含み得る。例えば、非絶縁段階 1054 は、デジタル出力をデジタル - アナログ変換器 (DAC) 1068 に供給するためのロジックデバイス 1066 を更に含んでもよく、デジタル - アナログ変換器 (DAC) 1068 はひいては、対応するアナログ信号を電力増幅器 1062 の入力端子に供給する。特

30

40

50

定のロジックデバイス 1066 は、他のロジック回路の中でも、例えば、プログラム可能なゲートアレイ (PGA)、現場でプログラミング可能なゲートアレイ (FPGA)、プログラム可能なロジックデバイス (PLD) を含み得る。ロジックデバイス 1066 はしたがって、DAC 1068 を介して電力増幅器 1062 の入力を制御することにより、駆動信号出力端子 1060a、1060b、1060c で現れる駆動信号の多数のパラメータ (例えば、周波数の、波形、波形振幅) のいずれかを制御し得る。特定の実施形態において、以下に記載されるように、ロジックデバイス 1066 は、プロセッサ (例えば、以下に記載のデジタル信号プロセッサ) と共に、多数のデジタル信号処理 (DSP) ベースの及び / 又は他の制御アルゴリズムを実装して、発生器 1002 によって出力される駆動信号のパラメータを制御し得る。

10

【0104】

電力は、スイッチ - モード調節器 1070 によって、電力増幅器 1062 の電力レールに供給され得る。いくつかの実施形態において、スイッチ - モード調節器 1070 は、例えば、調節可能なバック調節器を含み得る。非絶縁段階 1054 は、第 1 のプロセッサ 1074 を更に含むことができ、それは一実施形態では、例えば、Norwood, MA の Analog Devices から入手可能な Analog Devices ADSP-21469 SHARC DSP などの、DSP プロセッサを含み得るが、様々な実施形態では任意の好適なプロセッサが採用され得る。特定の実施形態において、プロセッサ 1074 は、電力増幅器 1062 から DSP プロセッサ 1074 がアナログ - デジタル変換器 (ADC) 1076 を介して受信する、電圧フィードバックデータに応答するスイッチ - モード電力変圧器 1070 の動作を制御し得る。例えば、一実施形態では、DSP プロセッサ 1074 は、電力増幅器 1062 によって増幅される信号 (例えば、RF 信号) の波形エンベロープを、ADC 1076 を介して入力として受信し得る。次いで、DSP プロセッサ 1074 は、電力増幅器 1062 に供給されるレール電圧が、増幅された信号の波形エンベロープを追跡するように、スイッチ - モード調節器 1070 (例えば、パルス幅変調 (PWM) 出力) を制御し得る。波形エンベロープに基づいて、電力増幅器 1062 のレール電圧を動的に変調することにより、電力増幅器 1062 の効率は、固定レール電圧増幅器スキームに対して顕著に改善され得る。

20

【0105】

特定の実施形態において、ロジックデバイス 1066 は、DSP プロセッサ 1074 と共に、直接デジタルシンセサイザ (DDS) 制御スキームを実行して、発生器 1002 による駆動信号出力の波形、周波数、及び / 又は振幅を制御し得る。一実施形態において、例えば、ロジックデバイス 1066 は、FPGA に内蔵され得る、RAM LUT などの、動的に更新されるルックアップ表 (LUT) 内に保存された波形サンプルを呼び出すことによって、DDS 制御アルゴリズムを実行することができる。この制御アルゴリズムは、超音波トランスデューサ 1014 などの超音波トランスデューサが、その共振周波数における明瞭な正弦波電流によって駆動され得る、超音波用途において特に有用である。他の周波数が、寄生共振を誘起し得るため、動作ブランチ電流の全歪みの最小化又は低減が、これに対応して望ましくない共振効果を最小化又は低減し得る。発生器 1002 によって出力される駆動信号の波形は、出力駆動回路内に存在する様々な歪み源 (例えば、電力変圧器 1056、電力増幅器 1062) によって影響されるため、駆動信号に基づく電圧及び電流フィードバックデータは、DSP プロセッサ 1074 によって実行される誤差制御アルゴリズムなどのアルゴリズムに入力されることができ、これは動的な、進行に応じたベース (例えば、リアルタイム) で、LUT に保存された波形サンプルを好適に事前に歪ませる又は修正することによって、歪みを補償する。一実施形態において、LUT サンプルに適用される事前歪みの量又は程度は、計算される動作ブランチ電流と所望の電流波形との間の誤差に基づく場合があり、誤差は、サンプルごとのベースで決定される。このようにして、予め歪ませた LUT サンプルは、駆動回路により処理される場合、超音波トランスデューサを最適に駆動するために、所望の波形 (例えば、正弦波形状) を有する動作ブランチ駆動信号を生じ得る。このような実施形態において、LUT 波形サンプルはした

30

40

50

がって、駆動信号の所望の波形を表すのではなく、歪み効果を考慮した際の、動作ブラン
チ駆動信号の所望の波形を最終的に生成するために必要な波形を表す。

【 0 1 0 6 】

非絶縁段階 1 0 5 4 は更に、発生器 1 0 0 2 によって出力される駆動信号の電圧及び電
流をそれぞれサンプリングするために、各絶縁変圧器 1 0 8 2、1 0 8 4 を介して電力変
圧器 1 0 5 6 の出力端子に連結される A D C 1 0 7 8 及び A D C 1 0 8 0 を含み得る。
いくつかの実施形態において、A D C 1 0 7 8、1 0 8 0 は、駆動信号のオーバ
ーサンプリングを可能にするために、高速（例えば、8 0 M S P S）でサンプリングするよう
に構成され得る。一実施形態において、例えば、A D C 1 0 7 8、1 0 8 0 のサンプリ
ング速度は、駆動信号のおよそ 2 0 0 ×（周波数による）のオーバースAMPLINGを可能
にし得る。特定の実施形態では、A D C 1 0 7 8、1 0 8 0 のサンプリング動作は、双
方向マルチプレクサを介し、入力電圧及び電流信号を受信する単一の A D C によって実施
される。発生器 1 0 0 2 の実施形態における高速サンプリングの使用はとりわけ、動作ブ
ランチを流れる複素電流の計算（これは、上記の D D S ベースの波形制御を実施するた
めに、いくつかの実施形態において使用され得る）、サンプリングされた信号の正確なデジ
タルフィルタリング、及び高度の正確性を有する実質電力消費の計算を可能にし得る。A
D C 1 0 7 8、1 0 8 0 によって出力される電圧及び電流フィードバックデータは、ロ
ジックデバイス 1 0 6 6 によって受信及びかつ処理されることができ（例えば、F I F O
バッファリング、マルチプレクシング）、例えば、D S P プロセッサ 1 0 7 4 による、以
後の読み出しのために、データメモリに保存されてもよい。上記のように、電圧及び電流
フィードバックデータは、動的及び進行に応じたベースで、L U T 波形サンプルを予め歪
ませるか又は修正するための、アルゴリズムへの入力として使用され得る。特定の実施形
態では、これは電圧及び電流フィードバックデータペアが得られる場合に、ロジックデバ
イス 1 0 6 6 によって出力された対応する L U T サンプルに基づき、ないしは別の方法で
これに関連して、各保存された電圧及び電流フィードバックデータペアが索引されること
を必要とし得る。L U T サンプルと電圧及び電流フィードバックデータのこの方法による
同期は、予歪みアルゴリズムの正確なタイミング及び安定性に寄与する。

10

20

【 0 1 0 7 】

いくつかの実施形態において、電圧及び電流フィードバックデータは、駆動信号の周波
数及び／又は振幅（例えば、電流振幅）を制御するために使用され得る。例えば、一実施
形態において、電圧及び電流フィードバックは、インピーダンス相を決定するために使用
され得る。駆動信号の周波数はその後、判定されたインピーダンス相とインピーダンス相
設定点（例えば、0°）との間の差を最小化又は低減するように制御されてもよく、した
がって高調波歪みの効果を最小化又は低減し、これに対応してインピーダンス相測定正確
性を向上させる。相インピーダンス及び周波数制御信号の決定は、D S P プロセッサ 1 0
7 4 で実行されてもよく、例えば、周波数制御信号は、ロジックデバイス 1 0 6 6 によ
って実行される D D S 制御アルゴリズムへの入力として供給される。

30

【 0 1 0 8 】

例えば、別の実施形態において、駆動信号の電流振幅を電流振幅設定点で維持するた
めに、電流フィードバックデータがモニタリングされ得る。電流振幅設定点は、直接指定さ
れてもよく、又は指定された電圧振幅及び電流設定点に基づいて間接的に決定されてもよ
い。特定の実施形態では、電流振幅の制御は、例えば、プロセッサ 1 0 7 4 内の P I D 制
御アルゴリズムといった、制御アルゴリズムによって実行され得る。駆動信号の電流振幅
を好適に制御するために、制御アルゴリズムによって制御される変数には、例えば、ロジ
ックデバイス 1 0 6 6 に保存される L U T 波形サンプルのスケーリング、及び／又は D A
C 1 0 8 6 を介した D A C 1 0 6 8（これは電力増幅器 1 0 6 2 に入力を供給する）
のフルスケール出力電圧が挙げられ得る。

40

【 0 1 0 9 】

非絶縁段階 1 0 5 4 は、とりわけ、ユーザーインターフェース（U I）機能性を提供す
るために、第 2 のプロセッサ 1 0 9 0 を更に含み得る。一実施形態において、U I プロセ

50

ッサ1090は例えば、Atmel Corporation (San Jose, CA) から入手可能な、ARM 926EJ-Sコアを有するAtmel AT91SAM9263プロセッサを含み得る。UIプロセッサ1090によってサポートされるUI機能性の例としては、可聴及び視覚的ユーザーフィードバック、周辺デバイスとの通信(例えば、Universal Serial Bus (USB) インターフェースによる)、フットスイッチ1020との通信、入力デバイス1009との通信(例えば、タッチスクリーンディスプレイ)、及び出力デバイス1047との通信(例えば、スピーカー)が挙げられる。UIプロセッサ1090は、プロセッサ1074及びロジックデバイス1066(例えば、シリアル周辺インターフェース(SPI)バス)と通信し得る。UIプロセッサ1090はUI機能性を主にサポートし得るが、これは、特定の実施形態においては、DSPプロセッサ1074と協調して、危険の緩和を実行し得る。例えば、UIプロセッサ1090は、ユーザー入力及び/又は他の入力(例えば、タッチスクリーン入力、フットスイッチ1020入力(図17)、温度センサー入力)の様々な態様をモニタリングするようにプログラミングされてもよく、かつ誤った状態が検出される際に、発生器1002の駆動出力を無効化し得る。

【0110】

特定の実施形態では、DSPプロセッサ1074及びUIプロセッサ1090の双方は、例えば、発生器1002の動作状態を決定及びモニタリングし得る。DSPプロセッサ1074に関し、発生器1002の動作状態は、例えば、どの制御及び/又は診断プロセスがDSPプロセッサ1074によって実行されるかを表し得る。UIプロセッサ1090に関し、発生器1002の動作状態は、例えば、ユーザーインターフェース(例えば、ディスプレイスクリーン、音)のどの要素がユーザーに提供されるかを表し得る。対応するDSP及びUIプロセッサ1074、1090は、発生器1002の現在の動作状態を別個に維持し、現在の動作状態からの可能な遷移を、認識及び評価する。DSPプロセッサ1074は、この関係におけるマスターとして機能し、動作状態間の遷移が生じるときを決定し得る。UIプロセッサ1090は、動作状態間の有効な遷移を認識してもよく、また特定の遷移が適切であることを確認してもよい。例えば、DSPプロセッサ1074が、UIプロセッサ1090に特定の状態へと遷移するように命令するとき、UIプロセッサ1090は、要求される遷移が有効であることを確認し得る。要求される状態間の遷移がUIプロセッサ1090によって無効であると判定される場合、UIプロセッサ1090は、発生器1002を故障モードにし得る。

【0111】

非絶縁段階1054は、入力デバイス1045をモニタリングするために、コントローラ1096を更に含み得る(例えば、発生器1002を入力及び切断するために使用される容量性タッチセンサー、容量性タッチスクリーン)。特定の実施形態では、コントローラ1096は、少なくとも1つのプロセッサ、及び/又はUIプロセッサ1090と通信する他のコントローラデバイスを含み得る。一実施形態において、例えば、コントローラ1096は、1つ以上の容量性タッチセンサーを介して提供されるユーザー入力をモニタリングするように構成された、プロセッサ(例えば、Atmelから入手可能なMega168 8ビットコントローラ)を含み得る。一実施形態において、コントローラ1096は、容量性タッチスクリーンからのタッチデータの獲得を制御及び管理するための、タッチスクリーンコントローラ(例えば、Atmelから入手可能なQT5480タッチスクリーンコントローラ)を含み得る。

【0112】

いくつかの実施形態において、発生器1002が「電力オフ」状態にあるとき、コントローラ1096は、動作電力を受け取り続けてもよい(例えば、下記の電源2011などの、発生器1002の電源からのラインを介して)。このようにして、コントローラ1096は、発生器1002を入力及び切断するために、入力デバイス1045(例えば、発生器1002の前側パネルに位置する容量性タッチセンサー)をモニタリングし続けてもよい。発生器1002が切断状態にあるとき、コントローラ1096は、ユーザーによる「

オン/オフ」入力デバイス 1045 の起動が検出される際に電源を起動し得る（例えば、電源 2011 の 1 つ以上の DC / DC 電圧変圧器 2013 の動作を可能にする）。コントローラ 1096 はしたがって、発生器 1002 を「入力」状態に遷移させるために、シーケンスを開始することができる。逆に、発生器 1002 が入力状態にあるとき、コントローラ 1096 は、「オン/オフ」入力デバイス 1045 の起動が検出される際に、発生器 1002 を切断状態に遷移するためのシーケンスを開始することができる。例えば、いくつかの実施形態において、コントローラ 1096 は、「オン/オフ」入力デバイス 1045 の起動をプロセッサ 1090 に報告してもよく、これはひいては、発生器 1002 の切断状態への遷移のために必要なプロセスシーケンスを実行する。このような実施形態において、コントローラ 1096 は、発生器 1002 の入力状態が確立された後の、それから電力を排除するための別個の能力を有さないことがある。

10

【0113】

いくつかの実施形態において、コントローラ 1096 は、ユーザーに入力又は切断シーケンスが開始されたことを警告するために、発生器 1002 に可聴又は他の感覚的フィードバックを提供させ得る。このような警告は、入力又は切断シーケンスの開始時、及びシーケンスと関連する他のプロセスの開始前に提供され得る。

【0114】

特定の実施形態では、絶縁段階 1052 は、例えば、外科用デバイスの制御回路（例えば、ハンドピーススイッチを含む制御回路）と、非絶縁段階 1054 の構成要素（例えば、プログラミング可能なロジックデバイス 1066、DSP プロセッサ 1074 及び/又は UI プロセッサ 190）との間の通信インターフェースを提供するために、器具インターフェース回路 1098 を含んでもよい。器具インターフェース回路 1098 は、例えば、赤外線（IR）ベースの通信リンクなどの、段階 1052 と 1054 との間の好適な度合いの電氣的絶縁を維持する通信リンクを介し、非絶縁段階 1054 の構成要素と情報を交換し得る。例えば、非絶縁段階 1054 から駆動される絶縁変圧器によって駆動される、低ドロップアウト電圧調節器を使用して、器具インターフェース回路 1098 に電力が供給され得る。

20

【0115】

一実施形態では、器具インターフェース回路 198 は、信号調整回路 2002 と通信するロジックデバイス 2000（例えば、ロジック回路、プログラム可能なロジック回路、PGA、FPGA、PLD）を含み得る。信号調整回路 2002 は、同一の周波数を有する双極呼びかけ信号を生成するために、ロジックデバイス 2000 から周期信号（例えば、2 kHz 方形波）を受信するように構成されてもよい。呼びかけ信号は、例えば、差動増幅器により供給される双極電流源を使用して生成され得る。呼びかけ信号は、外科用デバイス制御回路に伝達され（例えば、発生器 102 を外科用デバイスに接続する、ケーブル内の導電ペアを使用して）、制御回路の状態又は構成を判定するためにモニタリングされ得る。制御回路は、多数のスイッチ、抵抗器、及び/又はダイオードを含んでもよく、制御回路の状態又は構成が 1 つ以上の特性に基づいて個別に識別可能であるように、呼びかけ信号の 1 つ以上の特性（例えば、振幅、整流）を修正してもよい。例えば、一実施形態において、信号調整回路 2002 は、呼びかけ信号が通過する経路から生じる制御回路の入力にわたって出現する電圧信号のサンプルを生成するため、ADC を含み得る。ロジックデバイス 2000（又は、非絶縁段階 1054 の構成要素）はその後、ADC サンプルに基づく制御回路の状態又は構成を決定し得る。

30

40

【0116】

一実施形態において、器具インターフェース回路 1098 は、第 1 のデータ回路インターフェース 2004 を含み、ロジック回路 2000（又は、器具インターフェース回路 1098 の他の要素）と、外科用デバイス内に配置されるか又は別の方法で関連する第 1 のデータ回路との間の情報交換を可能にしてもよい。特定の実施形態では、例えば、第 1 のデータ回路 2006 は、発生器 1002 を有する特定の外科用デバイスタイプ又はモデルとインターフェース接続させるために、外科用デバイスハンドピースに一体的に取り

50

付けられたケーブル内、又はアダプタ内に配置されてもよい。いくつかの実施形態において、第1データ回路は、電氣的に消去可能なプログラミング可能読み取り専用メモリ（EEPROM）デバイスなどの、不揮発性記憶デバイスを含み得る。特定の実施形態において、かつ図19を参照し、第1のデータ回路インターフェース2004は、ロジックデバイス2000とは別個に実施されてもよく、好適な回路（例えば、別個のロジックデバイス、プロセッサ）を含み、プログラム可能なロジックデバイス2000と第1のデータ回路との間の通信を可能にし得る。他の実施形態では、第1のデータ回路インターフェース2004は、ロジックデバイス2000と一体であり得る。

【0117】

いくつかの実施形態において、第1データ回路2006は、これを伴う特定の外科用デバイスに関する情報を保存し得る。このような情報は、例えば、モデル番号、シリアル番号、外科用デバイスが使用された動作数、及び/又は他の種類の情報を含み得る。この情報は、器具インターフェース回路1098によって（例えば、ロジックデバイス2000によって）読み出され、出力デバイス1047を介したユーザーへの提供のため、及び/又は発生器1002の機能又は動作の制御のために、非絶縁段階1054の構成要素（例えば、ロジックデバイス1066、DSPプロセッサ1074、及び/又はUIプロセッサ1090）に伝達され得る。加えて、任意の種類の情報が、第1のデータ回路インターフェース2004を介して内部に保存するために、（例えば、ロジックデバイス2000を使用して）第1のデータ回路2006に伝達され得る。このような情報は例えば、外科用デバイスが使用された最新の動作数、並びに/又は、その使用の日付及び/若しくは時間を含み得る。

【0118】

上記のように、外科用器具は、器具の互換性及び/又は廃棄性を促進するために、ハンドピースから取り外し可能であり得る（例えば、器具1024は、ハンドピース1016から取り外し可能であり得る）。このような場合、従来の発生器は、使用されている特定の器具構成を認識し、これに対応して制御及び診断プロセスを最適化する能力を制限されている場合がある。しかしながら、この問題に対処するために、外科用デバイス器具に読み取り可能なデータ回路を追加することは、適合性の観点から問題がある。例えば、必要なデータ読み取り機能性を欠く発生器との後方互換性を保つように外科用デバイスを設計することは、例えば、異なる信号スキーム、設計複雑性、及び費用のために、実用的でない場合がある。本明細書に記載される器具の実施形態は、既存の外科用器具において実施され得るデータ回路を経済的に使用し、外科用デバイスと最新の発生器プラットフォームとの適合性を維持するための設計変更を最小限にすることによってこれらの懸念に対処する。

【0119】

加えて、発生器1002の実施形態は、器具ベースのデータ回路との通信を可能にし得る。例えば、発生器1002は、外科用デバイスの器具（例えば、器具1024又は1034）内に収容される第2のデータ回路と通信するように構成され得る。器具インターフェース回路1098は、この通信を可能にする第2データ回路インターフェース2010を含み得る。一実施形態において、第2データ回路インターフェース2010は、トライステートデジタルインターフェースを含み得るが、他のインターフェースもまた使用され得る。いくつかの実施形態において、第2データ回路は一般的に、データの伝達及び/又は受信のためのいずれかの回路であり得る。例えば、一実施形態において、第2データ回路は、これを伴う特定の外科用器具に関する情報を保存し得る。このような情報は、例えば、モデル番号、シリアル番号、外科用器具が使用された動作数、及び/又は他の種類の情報を含み得る。加えて、又は代替的に、第2のデータ回路インターフェース2010を介して内部に保存するために、第2のデータ回路に任意の種類の情報を伝達してもよい（例えば、ロジックデバイス2000を使用して）。このような情報は例えば、器具が使用された最新の動作数、並びに/又は、その使用の日付及び/若しくは時間を含み得る。いくつかの実施形態において、第2データ回路は、1つ以上のセンサー（例えば、器具ベー

スの温度センサー)によって捕捉されたデータを伝達し得る。いくつかの実施形態において、第2データ回路は、発生器1002からデータを受信し、受信したデータに基づきユーザーに指標を提供し得る(例えば、LED指標又は他の可視指標)。

【0120】

特定の実施形態では、第2のデータ回路及び第2のデータ回路インターフェース2010は、ロジックデバイス2000と第2のデータ回路との間の通信が、この目的のための追加的な導体(例えば、ハンドピースを発生器1002に接続するケーブルの専用導体)の提供を必要とせずにもたらされ得るように、構成され得る。例えば、一実施形態において、情報は、既存のケーブル(例えば、信号調整回路2002からハンドピース内の制御回路に呼びかけ信号を伝達するために使用される導体の1つ)で実施される、1ワイヤバス通信スキームを使用して、第2データ回路に、及びここから伝達され得る。このようにして、元来必要であり得る外科用デバイスの設計変更又は修正は、最小化又は低減される。更に、一般的な物理的チャネルにおいて実施される異なる種類の通信は、周波数帯域分離され得るため、第2のデータ回路の存在は、必要なデータ読み取り機能を有さない発生器にとって「不可視」であり、したがって、外科用デバイス器具の後方互換性を可能にする。

【0121】

いくつかの実施形態において、絶縁段階1052は、直流電流が患者に伝搬するのを防ぐために、駆動信号出力1060bに接続された、少なくとも1つの阻止コンデンサ2096-1を含み得る。単一の阻止コンデンサは、例えば、医学的規制又は基準に対応することが必要とされる場合がある。単一コンデンサ設計における故障は比較的稀であるが、このような故障はそれでも否定的な結果をもたらし得る。一実施形態において、第2阻止コンデンサ2096-2は、阻止コンデンサ2096-1と直列で提供され、阻止コンデンサ2096-1と2096-2との間の点からの漏れ電流が、漏れ電流により誘発される電圧をサンプリングするために、ADC 2098によってモニタリングされる。サンプルは、例えば、ロジック回路2000によって受信され得る。漏えい電流の変化に基づき(図19の実施形態における電圧サンプルによって示される)、発生器1002は、阻止コンデンサ2096-1及び2096-2の少なくとも一方が故障した際にこれを判定し得る。したがって、図19の実施形態は、単一の破損点を有する単一コンデンサ設計に対して利益を提供する。

【0122】

いくつかの実施形態において、非絶縁段階1054は、好適な電圧及び電流において、DC電力を出力するための、電源2011を含み得る。電源は、例えば、48VDCシステム電圧を出力するための、400W電源を含み得る。電源2011は、発生器1002の様々な構成要素によって必要とされる電圧及び電流において、DC出力を生成するために電源の出力を受信するための、1つ以上のDC/DC電圧変換器2013を更に含み得る。コントローラ1096と関連して左記に記載されたように、DC/DC電圧変換器2013の動作、起動を可能にするため、コントローラ1096によってユーザーによる「オン/オフ」入力デバイス1045の起動が検出される際に、1つ以上のDC/DC電圧変換器2013がコントローラ1096からの入力を受信し得る。

【0123】

外科用システム19(図1)、190(図10)、1000(図16)の様々な実施形態の詳細を説明してきたが、上記の外科用システム19、190、1000に関する動作は、入力デバイス406、1009、及び発生器1002を備える外科用器具を使用して組織を切断及び凝固するためのプロセスに関して、全体的に更に説明することができる。特定のプロセスについて動作の詳細と結び付けて説明するが、このプロセスは、本明細書で説明される全体的な機能性が外科用システム19、190、1000の任意の1つによってどのように実施され得るかを示す例を単に提供しているにすぎないことが理解できよう。更に、所与のプロセスは、特に指示がない限り、必ずしも本明細書に提示されている順序で実行されなくてもよい。上記のように、入力デバイス406、1009のいずれも

、外科用デバイス 100 (図 1)、120 (図 10)、1002 (図 16)、1006 (図 16) の出力 (例えば、インピーダンス、電流、電圧、周波数) をプログラミングするために採用され得る。

【0124】

図 20 ~ 22 は、超音波エンドエフェクタ 1026 ブレードの高速加熱が生じる場合の、検出のための組織アルゴリズムに関連するロジックフローチャート 1200、1300、1400 の様々な実施形態を例示し、出力インジケータ 412 (図 9、11) 及び / 又は出力デバイス 1047 (図 16) を介して応答するための機会を提供する (例えば、告知、電力出力の変調、及び / 又は内容の表示) 本開示によると、複数の参照番号が、例えば「超音波外科用器具 100、120、1004」といったある要素を説明するために使用される場合、例えば、「超音波外科用器具 100」又は「超音波外科用器具 120」又は「超音波外科用器具 1004」といった、該要素のうちの任意の 1 つを参照するように理解すべきである。

10

【0125】

様々な実施形態において、フィードバックは、図 9 及び 11 に示される出力インジケータ 412、又は図 16 の出力デバイス 1047 によって提供され得る。これらのフィードバックデバイス (例えば、出力インジケータ 412、出力デバイス 1047) は、特に、エンドエフェクタ 81 (図 1)、810 (図 10)、1026 (図 16) によって操作される組織が、ユーザーの視野外にあり、ユーザーが組織内に状態の変化が生じる場合に見ることができないような用途において、特に有用である。フィードバックデバイスは、組織の状態の変化が生じたことを、対応する組織アルゴリズムに関連してロジックフローチャート 700、800、900、1200、1300、1400 に関して記載される動作にしたがって決定されるように、ユーザーに伝達する。フィードバックデバイスは、組織の現在の状態又は条件にしたがって、様々な種類のフィードバックを提供するように構成され得る。組織の状態の変化は、図 15A ~ C に関して上記に述べるロジックフローチャート 700、800、900、及び図 20 ~ 22 に関して下記に述べるロジックフローチャート 1200、1300、1400 に関して述べる動作にしたがって、電圧、電流、及び周波数の測定に基づくトランスデューサ及び組織の測定に基づいて、決定され得る。

20

【0126】

一実施形態では、ロジックフローチャート 1200、1300、1400 は、発生器 30、500 のプロセッサ 400 (図 9、11、14) 部分、又は発生器 1002 (図 16、17、19) によって実行されるコンピュータ読み取り可能な命令を含む実行可能なモジュール (例えば、アルゴリズム) として実施され得る。様々な実施形態において、ロジックフローチャート 1200、1300、1400 に関して説明される動作は、例えば、プログラム、サブルーチン、ロジックといった、1 つ若しくは複数のソフトウェアコンポーネントとして、例えば、プロセッサ、DSP、PLD、PGA、FPGA、ASIC、回路、ロジック回路、レジスタといった、1 つ若しくは複数のハードウェアコンポーネントとして、及び / 又はソフトウェアとハードウェアとの組み合わせとして、実施され得る。一実施形態で、ロジックフローチャート 1200、1300、1400 によって記述される動作を実行するための実行可能な命令は、メモリに格納され得る。実行されると、命令は、ロジックフローチャート 1200、1300、及び 1400 に説明される動作にしたがって、プロセッサ 400、DSP プロセッサ 1074 (図 19)、又はロジックデバイス 1066 (図 19) に組織の状態の変化を決定させ、出力インジケータ 412 (図 9、11) 又は出力インジケータ 1047 (図 16、17) によってユーザーにフィードバックを提供する。そのような実行可能な命令にしたがって、プロセッサ 400、DSP プロセッサ 1074、及び / 又はロジックデバイス 1066 は、発生器 30、500、1002 から入手可能な電圧、電流、及び / 又は周波数の信号サンプルをモニタリング及び評価し、そのような信号サンプルの評価にしたがって、組織の状態の変化が生じたかどうかを決定する。下記に詳述するように、組織の状態の変化は、超音波器具のタイプと、その器具が受けている電力レベルとに基づいて決定され得る。フィードバックに応答して、

30

40

50

超音波外科用器具 100、120、1004 のいずれかの動作モードは、ユーザーによって制御され得るか、又は自動的若しくは半自動的に制御され得る。

【0127】

次に、ロジックフローチャート 1200、1300、1400 によって表される組織アルゴリズムの簡単な概要を、対応する発生器 30 (図 1)、500 (図 10)、1002 (図 17) によって駆動される超音波外科用器具 100、120、1004 のうちの任意の 1 つに関連して説明する。一態様では、組織アルゴリズムは、超音波エンドエフェクタ 81 (図 1)、810 (図 10)、1026 (図 17) のブレード部分の温度 (したがって、共振) が高速で変化しているときを検出する (最大の関心は、増加変化である)。クランプ型又はハサミ型の器具に関して、この変化はとりわけ、最小の組織、組織の破片、又は液体がブレードに付着するか全くせず、ブレードがクランプアーム、クランプパッド、又は他の好適な組織バイアス部材に接触して作動される場合に、一般的な臨床シナリオに対応し得る。クランプアーム及び関連機構を伴う又は伴わない器具が組織に作用するように使用される非クランプ用途に関して、この変化は、例えば、ブレードが、骨若しくは他の硬い材料に接触して作動される場合、又は過度の力がブレードを組織標的に結合するように使用される場合といった、高速加熱が生じる条件に対応する。これらは例示的なケースであり、高速ブレード加熱が生じる可能性があり、本明細書に説明されるかかる組織アルゴリズムが利益となる、他の臨床シナリオが想像され得る。

10

【0128】

ロジックフローチャート 1200、1300、1400 によって表される組織アルゴリズムは、本明細書に説明される発生器 30、500、1002 のいずれか、及び、Cincinnati, Ohio の Ethicon Endo-Surgery, Inc. によって販売される GEN 04、GEN 11 発生器といった、本明細書に開示されるアルゴリズム又は技術を活用し得る他の好適な発生器、及び関連デバイス、システムと共に採用されてよい。したがって、フロー図 1200、1300、1400 に伴う組織アルゴリズムの記載においては、対応する図 1 ~ 9、10 ~ 13、及び 16 ~ 19 と併せて記載される発生器 30、500、1002 への参照がなされる。

20

【0129】

したがって、ここで図 1 ~ 14 を参照すると、超音波外科用器具 100、120、1004 のブレード / ハンドピース共振システムの周波数は、温度によって決まる。例えば、超音波ハサミ型エンドエフェクタが固定された組織片を切断する場合、ブレードは、組織が完全に切断されるまで組織を加熱し薄くする。この点において、ブレードは、組織パッドに接して存在し、クランプ圧が 2 つの間に残る場合、ブレードとパッドとの界面が、ブレードのパッドに対する機械的又は振動動作を介して電力を引き出す。界面に「配置された」電力は、パッド材料が極めて絶縁性なため、主にブレードの先端へと伝えられることになる。この熱エネルギーによって、ブレードの先端の硬さが変更され、これにしたがい、システム共振は、これらの局部的な (先端への) 条件によって変化することになる。発生器 30、500、1002 は、この共振を追跡する。ハサミ例は、アルゴリズムが有用である 1 つのシナリオを例示する。更なるシナリオは、クランプアームが閉じられたハサミデバイスをを用いる後部切断、強固な又は硬い組織に対するブレード切断、又は、ブレードエンドエフェクタの熱的条件を知ることが望ましい任意のシナリオである。次に、この共振の追跡、したがってブレードの先端の熱的条件にロジックを適用する組織アルゴリズムを、図 20 ~ 22 のロジックフローチャート 1200、1300、1400 と共に説明する。

30

40

【0130】

加えて、ロジックフローチャート 1200、1300、1400 と共に説明される組織アルゴリズムの説明は、本明細書に説明される対応する発生器 30、500、1002 を備える超音波外科用器具 100、120、1004 の任意の 1 つを使用して獲得されるデータを介する説明的例と共になされる。

【0131】

50

ロジックフローチャート 1200、1300、1400 と共に説明される組織アルゴリズムは、電氣的駆動信号のモニタリングに依存し、特に、駆動信号の共振周波数に相互に関連するものに依存する。アルゴリズムは、共振周波数、及び時間に伴うその変化（すなわち、時間に対する周波数の一次導関数）をモニタリングする。本開示を通して、この時間に伴う周波数の変化を、周波数勾配と称する。周波数勾配は、隣接する（又は比較的近接する）データ点の周波数の変化を算出し、対応する時間の変化で除することによって、局部的に（時間的展望から）算出される。信号滞留のため、平均化、又は複数の適用可能なフィルタリング若しくは平滑化技術のうちの任意のものが（傾向がより容易に識別可能であり、起動/停止条件設定を素早く防ぐために）採用され得る。図 62、63、64 に示すデータプロットは、周波数勾配の計算、及び、制御/モニタリングに有用な周波数勾配値を獲得するための平均化技術（例えば、指数加重移動平均又は E W M A）の使用を例示する。周波数勾配の他の説明には、「周波数の一次導関数」及び「時間に対する周波数の変化」が挙げられるが、それらに限定されない。

10

20

30

40

【0132】

図 20 は、発生器の 30、500、1002 の一実施形態において実装可能な組織アルゴリズムのロジックフローチャート 1200 である。全体的レベルにおいて、ロジックフローチャート 1200 と共に説明される組織アルゴリズムは、関心の事象（例えば、超音波器具のブレードが高速に加熱する）と相互関連するロジック条件のセットに対して、電気信号をリアルタイムで評価する。したがって、発生器 30、500、1002 は、ロジック条件のセットが生じるときを判定し、対応する応答のセットをトリガする。用語「条件セット」及び「応答セット」は、以下のように定義される。

（1）条件セット - 電気信号がリアルタイムでモニタリングされる、ロジック条件のセット。

（2）応答セット - 満たされた条件セットに対する、発生器 30、500、1002 システムの 1 つ以上の応答。

【0133】

1202 において、発生器 30、500、1002 は、準備完了状態で超音波駆動モードに置かれる。

【0134】

1204 において、発生器 30、500、1002 は、既定の電力レベルで作動される。ユーザーが外科用システム 19、190、1000 を作動させると、対応する発生器 30、500、1002 は、外科用システム 19、190、1000 の共振を探り、次に、エンドエフェクタ 81、810、1026 への出力を、命令された電力レベルに対して標的のレベルへと傾斜付けすることによって、応答する。

【0135】

1206 において、組織アルゴリズムは、少なくとも 1 つの条件セット/応答セットフラグが使用可能であるときを判定することによって、組織アルゴリズムに関連するパラメータが使用中であるかを判定する。そのようなフラグが使用可能でない場合、アルゴリズムは、「いいえ」に沿って進み、1208 で、外科用システム 19、190、1000 は標準超音波モードにて操作され、1210 で、対応する発生器 30、500、1002 は、組織手順が完了されるときに停止される。

【0136】

条件セット/応答セットを設定するための少なくとも 1 つのフラグが使用可能な場合、アルゴリズムは「はい」に沿って進み、発生器 30、500、1002 は、タイマ X 及びタイマ X ラッチをリセットした後、組織アルゴリズム 1300 信号評価を利用する。一実施形態では、条件セット/応答セットを設定するための少なくとも 1 つのフラグは、対応する発生器 30、500、1002 に取り付けられた器具 100、120、1004 の E E P R O M 画像に記憶され得る。条件セット/応答セットを使用可能状態に設定するための E E P R O M フラグは、表 1 に含まれる。

【表 1】

表 1

組織アルゴリズムに関する使用可能／使用不可フラグ関数		使用可能 関数に対する値	「標準」 駆動用の値
名称	説明		
条件セット1パルスフラグ	条件セット1が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器は、応答セット1の一部分として、パルスパラメータあたりの電力をパルス化する。	1	0
条件セット1液晶ディスプレイ表示フラグ	条件セット1が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器液晶ディスプレイは、応答セット1の一部分として、割り当てられたグラフィックススクリーンを表示する。	1	0
条件セット1可聴フラグ	条件セット1が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器は、応答セット1の一部分として、割り当てられた可聴ファイル再生する。	1	0
条件セット2パルスフラグ	条件セット2が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器は、応答セット2の一部分として、パルスパラメータあたりの電力をパルス化する。	1	0
条件セット2液晶ディスプレイ表示フラグ	条件セット2が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器液晶ディスプレイは、応答セット2の一部分として、割り当てられたグラフィックススクリーンを表示する。	1	0
条件セット2可聴フラグ	条件セット2が満たされ、かつこの関数が使用可能であれば、発生器は、応答セット2の一部分として、割り当てられた可聴ファイルを再生する。	1	0

10

【0137】

一実施形態では、ロジックフローチャート1200の組織アルゴリズム1300の信号評価部分は、2つの条件セットを利用し、これら2つの条件セットのそれぞれは応答セットを有し、それらはロジックフローチャート1300、1400と共に詳細に説明される。組織アルゴリズム1300ロジックは、以下のように例示され得る。条件セット1が満たされるとき、応答セット1がトリガされる。2つの条件セットを有することにより、階層的な応答（条件レベルに基づく差異化された応答）が可能になり、また複雑な一連の事象を管理する能力が提供される。

20

【0138】

1210において、満たされた条件セットに対する応答がトリガされる。ループ1212は、条件セットが満たされ、発生器30、500、1002が1214にて停止されるまで、反復される。

【0139】

パルス応答は、比較的単純な可聴応答及び液晶ディスプレイ表示応答より詳細であり、また更なる説明を必要とする。パルス応答がトリガされると、発生器30、500、1002は、次の4つのパラメータによって規定されるように、パルス状出力を駆動する。

30

(1) 第1のパルス振幅（EEPROMパラメータ、各電力レベルに対して1つの値） - 第1のパルスに対する駆動振幅

(2) 第1のパルス時間（EEPROMパラメータ） - 第1のパルス振幅が駆動される時間

(3) 第2のパルス振幅（EEPROMパラメータ、各電力に対して1つの値） - 第2のパルスに対する駆動振幅、及び

(4) 第2のパルス時間（EEPROMパラメータ） - 第2のパルス振幅が駆動される時間。

【0140】

パルス状出力を駆動するとき、発生器30、500、1002は、第1のパルスを駆動し、次に第2のパルスを駆動し、次に反復する。パルス振幅は、命令された電力レベルの出力電流の百分率の単位として表され得る。命令された電力レベルは、作動スイッチ（最小又は最大）によって、及び最小が作動される場合は発生器設定によって、設定され得る。

40

【0141】

図21は、発生器の一実施形態において実装可能な、図20に示す組織アルゴリズムの信号評価組織アルゴリズム部分のロジックフローチャート1300である。図21に示す組織アルゴリズム信号評価フローは、「待機時間」パラメータ1304及び周波数勾配の計算（実行計算であるため、局部的周波数勾配とも称される）の適用を示す。

【0142】

1302において、アルゴリズムは、作動が1204にて開始（図20）されてからの

50

時間を計算する。この時間は $T_{経過}$ として表され、 $T_{システム} - T_{電力オン}$ である。先に述べたように、ユーザーが外科用システム 19、190、1000 を作動させると、発生器 30、500、1002 は、超音波システム 100、120、1004 の共振を探り、次に、対応するエンドエフェクタ 81、810、1026 への、出力を命令された電力レベルに対して標的のレベルへと傾斜付けすることによって応答する。

【0143】

この時間の間、関連する信号滞留は、アルゴリズムロジックの適用を困難にする可能性がある。したがって、アルゴリズムは、超音波外科用器具 100、120、1004 のハンドピース部分に位置する EEPROM 画像に記憶されている「待機時間」パラメータ 1304 を利用する。「待機時間」パラメータ 1304 (EEPROM パラメータ) は、作動開始の時間として規定され、その間、発生器 30、500、1002 は、共振探索及びアルゴリズムロジック上の傾斜信号滞留駆動の影響を減少させるため、組織アルゴリズムを適用しない。典型的な「待機時間」パラメータ 1304 値は、約 0.050 ~ 0.600 秒 (50 ~ 600 ミリ秒) である。

【0144】

1306 において、 $T_{経過}$ が「待機時間」パラメータ 1304 値と比較される。 $T_{経過}$ が「待機時間」パラメータ 1304 値未満又はそれと同じである場合、アルゴリズムは「いいえ」に沿って進み、1302 において新規の $T_{経過}$ を計算する。 $T_{経過}$ が「待機時間」パラメータ 1304 値を超える場合、アルゴリズムは「はい」に沿って進み、信号を評価する。

【0145】

1308 において、アルゴリズムは信号評価/モニタリング関数を実施する。上述の通り、関数アルゴリズムの一態様は周波数勾配をモニタリングすることである。物理的意味において、周波数勾配は、例えば、本明細書に開示される超音波システム 100、120、1004 などの、ブレード及びハンドピース音響サブアセンブリを備える共振システムへの、又は共振システムからの熱流速と相互関連する。組織への作動中の周波数及び周波数勾配の変化は、エンドエフェクタにて生じる変化条件 (組織の乾燥、分離、及びクランプアームパッドに接触するブレード) によって支配される。ブレードが加熱される場合 (すなわち、ブレードへの熱流速)、周波数勾配は負である。ブレードが冷却される場合 (すなわち、ブレードからの熱流速)、周波数勾配は正である。したがって、アルゴリズムは、周波数データ点間、すなわち入来周波数データ点 1310 (F_t) と先行 F_t データ点 1312 との間の勾配を計算する。計算された周波数勾配はまた、実行計算であるため、局部的周波数勾配とも称される。局部的周波数勾配は、 $F_{勾配} - 周波数$, F_t と称することができ、共振周波数 (F_t) における周波数勾配 ($F_{勾配} - 周波数$) である。局部的周波数勾配は、例えば、図 22 に示されるフロー図 1400 に従う評価のため、条件セット 1、条件セット 2 1400 へと向けられ得る。

【0146】

図 22 は、発生器の一実施形態において実装可能な、図 21 に示す信号評価組織アルゴリズムに関する条件セットを評価するためのロジックフローチャート 1400 である。ロジックフローチャート 1400 は、条件セット X を評価し、X は例えば、1 又は 2 のいずれかである。

【0147】

組織アルゴリズムにしたがって、1402 において、1308 で計算された局部的周波数勾配 (図 21) が、電力レベル N における条件セット X に対する周波数勾配しきい値パラメータ 1404 の値と比較される。周波数勾配しきい値パラメータ 1404 は、取り付けられた器具 100、120、1004 内に位置する EEPROM に記憶されてもよく、1 つの EEPROM パラメータ値が各電力レベルに対して記憶される。1308 において計算された局部的周波数勾配が周波数勾配しきい値パラメータ 1404 の値を下回ると、1210 において第 1 の応答セットがトリガされ得る (図 20)。ブレードが比較的高速で加熱されているとき、周波数勾配はより負になり、組織アルゴリズムは、周波数勾配し

10

20

30

40

50

きい値パラメータ 1404 の値を下回る周波数勾配降下によってこの条件を特定する。ここでも、周波数勾配は、ブレードへの又はブレードからの熱変化又は熱流速を示す。

【0148】

組織アルゴリズムにしたがって、同様に 1402 において、共振周波数が条件セット X に対する周波数勾配しきい値パラメータ 1406 の値と比較される。周波数勾配しきい値パラメータ 1406 は、取り付けられた器具 100、120、1004 内に位置する EEPROM に記憶され得る。共振周波数が限界周波数パラメータ 1406 の値を下回ると、1210 において第 2 の応答セットがトリガされ得る (図 20)。ブレードが継続して加熱されると、周波数が降下し続けるであろう。周波数しきい値パラメータ 1406 の値は、(より動的なインジケータ、周波数勾配に加えて) ブレードの熱条件に関する追加の情報を提供することによって、アルゴリズムのロバスト性を改良するよう意図される。室温などの何らかの既知条件からの周波数降下は、これらの既知の熱条件に関して共振システムの熱状態の良い示唆を提供する。

10

【0149】

1402 において、周波数勾配 ($F_{\text{勾配}} - \text{周波数}$) が周波数勾配しきい値パラメータ 1404 の値未満であり、かつ共振周波数 (F_t) が周波数しきい値パラメータ 1406 の値未満である場合、アルゴリズムは「はい」に沿って 1408 へと進み、タイマ X をインクリメントする (X は、組織アルゴリズムによって評価される特定の条件セットに対応する)。

【0150】

20

電気信号、例えば、周波数勾配 ($F_{\text{勾配}} - \text{周波数}$) 及び共振周波数 (F_t) の、それぞれに対応するしきい値パラメータ 1404、1406 に対する比較において、信号がしきい値を超えて前後に行き来する境界条件は、次のように考慮され得る。一態様において、組織アルゴリズムは、これを考慮して特定の条件セット X に対する「トリガ前の必要時間」パラメータ 1412 の値 (同様に器具 EEPROM に記憶され得る) を採用する。「トリガ前の必要時間」パラメータ 1412 の値は、トリガ前に必要とされる時間 (EEPROM パラメータ)、周波数勾配及び / 又は周波数が、トリガされる応答セットに関して、それらの対応するしきい値未満となるのに必要な時間、として画定される。これは、応答の高速な「前後する」トリガを防ぐことを意図する。しかしながら、生じる可能性のある非高速な「前後する」トリガを追跡することが、有用な場合がある。

30

【0151】

したがって 1414 において、アルゴリズムは、タイマ X の値が条件セット X に対する「トリガ前の必要時間」パラメータ 1412 の値を超えるかどうかを判定する。タイマ X の値が「トリガ前の必要時間」パラメータ 1412 の値を超える場合、アルゴリズムは「はい」経路に沿って進み、1416 において条件セット X に対するラッチを設定する。出力 1418 は、条件セット X が満たされることを示す。タイマ X の値が「トリガ前の必要時間」パラメータ 1412 の値未満であるか、それと同じである場合、アルゴリズムは「いいえ」経路に沿って進み、出力 1420 において条件セット X が満たされないことを示す。

【0152】

40

1402 において、周波数勾配 ($F_{\text{勾配}} - \text{周波数}$) が周波数勾配しきい値パラメータ 1404 の値を超えるか若しくはそれと同じであるか、又は共振周波数 (F_t) が周波数しきい値パラメータ 1406 の値を超えるか若しくはそれと同じである場合、アルゴリズムは「いいえ」経路に沿って進み、1410 においてタイマ X をリセットする (X は組織アルゴリズムによって評価される特定の条件セットに対応する)。

【0153】

更なるロバスト性のため、2 つのラッチパラメータがアルゴリズムにより採用される。ラッチを使用せず、アルゴリズムは、(a) システムが停止されるか、又は (b) 信号又は信号類がもはやその対応するしきい値を下回らないか、のいずれかのとき、応答セットを終了するよう構成される。2 つのラッチパラメータが利用され得る。それらは、「最小

50

ラッチタイム」パラメータ 1 4 2 2 及び「クロスバック周波数勾配しきい値」パラメータ 1 4 2 4 である。これらのラッチパラメータ 1 4 2 2、1 4 2 4 は、(a) 高温でより滑り易くなるクランプアームパッド表面、及び (b) パルス遷移での信号滞留が予想されるパルス出力、に関するロバスト性のため重要である。

【 0 1 5 4 】

最小ラッチタイムパラメータ 1 4 2 2 (E E P R O M パラメータ) は、トリガされる条件セット X への応答のための時間の最小量として規定され得る。最小ラッチタイムへの考慮には、(a) トリガされた可聴応答を再生するために必要な時間の長さ (例えば、一実施形態では、「事前警告」W A V 可聴ファイルが、約 0 . 5 秒の長さであり得る)、(b) 事象に対する典型的な (約 0 . 5 ~ 1 . 0 秒) 若しくは極端な (約 1 . 5 ~ 2 . 0 秒) ユーザー応答時間、又は (c) 複数の切断のための典型的な組織再保持時間 (「マーチング」) として既知である) 用途 (約 1 . 1 ~ 2 . 0 秒、平均値約 1 . 6) が挙げられる。

10

【 0 1 5 5 】

クロスバック周波数勾配しきい値パラメータ 1 4 2 4 (E E P R O M パラメータ) は、それを上回るとトリガされた応答が停止する (すなわち、それ以上トリガされない) 周波数勾配しきい値として画定され得る。これは、より高い「クロスバックオーバー」周波数勾配しきい値を実現し、(組織への作動とパッドへの作動と間の識別に対して) パッドと開いたつかみ具との作動間を識別する役割を担う。

【 0 1 5 6 】

ロジックフローチャート 1 4 0 0 により表される組織アルゴリズム部分にしたがって、タイマ X が 1 4 1 0 においてリセットされた後、1 4 2 6 において組織アルゴリズムは、条件セット X に対するラッチか、又はクロスバック周波数勾配ラッチかが設定されるかどうかを判定する。双方のラッチとも設定されない場合、アルゴリズムは「いいえ」に沿って進み、条件セット X が満たされないことを出力 1 4 2 0 において示す。ラッチのうちのどちらか一方が設定される場合、アルゴリズムは「はい」経路に沿って 1 4 2 8 へ進む。

20

【 0 1 5 7 】

1 4 2 8 において、アルゴリズムは、条件セット X に対するラッチ時間が条件セット X に対する最小ラッチタイムパラメータ 1 4 2 2 の値を超えるか、及び周波数勾配 (F_{勾配} - 周波数) がクロスバック周波数勾配しきい値パラメータ 1 4 2 4 の値を超えるかどうかを判定し、アルゴリズムは「はい」経路に沿って進み、1 4 3 0 においてタイマ X に対するラッチをリセットして、出力 1 4 2 0 において条件セット X が満たされないことを示す。条件セット X に対するラッチ時間が、条件セット X に対する最小ラッチタイムパラメータ 1 4 2 2 の値未満又はそれと同じであり、かつ周波数勾配 (F_{勾配} - 周波数) が、クロスバック周波数勾配しきい値パラメータ 1 4 2 4 の値未満又はそれと同じであるとき、アルゴリズムは「いいえ」経路に沿って進み、条件セット X が満たされたことを出力 1 4 3 2 において示す。

30

【 0 1 5 8 】

図 2 1 及び 2 2 に示すように、フローの観点から 2 つの同一の条件セット 1 及び 2 がある。これらの条件セット 1 及び 2 は、表 2 に含まれるパラメータの反復セットを有する。条件セット 1 及び 2 によって共有されるアルゴリズムパラメータは、表 3 に含まれる。

40

【 0 1 5 9 】

表 2 は、各条件セットに関して反復されるアルゴリズム E E P R O M パラメータの概要、及び条件セットあたりのパラメータ数を含む。

【表 2】

表 2：アルゴリズムEEPROMパラメータの概要、各条件セットに関する反復パラメータ

各条件セットに関する反復パラメータ	条件セットあたりのパラメータの数
トリガ前の必要時間	1
最小ラッチタイム	1
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)	5
周波数しきい値	1

【0160】

10

表 3 は、各条件セットに関して、共有されるアルゴリズムEEPROMパラメータ（反復されない）の概要、及びパラメータ数を含む。

【表 3】

表 3：アルゴリズムEEPROMパラメータ概要、全ての条件セットに対する共通のパラメータ

条件セットにより共有されるパラメータ(反復されない)	パラメータの数
待機時間	1
クロスバック周波数勾配しきい値	1
第1のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	5
第1のパルス時間	1
第2のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	5
第2のパルス時間	1

20

【0161】

開示の明確性のため、ここでそれぞれ図 20～22 に示されるロジックフローチャート 1200、1300、1400 との関連で説明される組織アルゴリズムを、4つの実施例の観点から説明する。組織アルゴリズムの基本的適用には、周波数勾配、共振周波数、又はその双方の、そのそれぞれのしきい値に対する、モニタリングが含まれる。したがって、第1の実施例は、その対応するしきい値に対する周波数勾配のモニタリングを含み、図 23～28 に例示される。第2の実施例は、その対応するしきい値に対する共振勾配のモニタリングを含み、図 29～31 に例示される。第3の実施例は、その対応するしきい値に対する周波数勾配及び共振勾配の双方のモニタリングを含み、図 32～34 に例示される。最後に、第4の実施例も同様に、その対応するしきい値に対する周波数勾配及び共振勾配の双方のモニタリングを含む。

30

【実施例】

【0162】

実施例 1：対応するしきい値に対する周波数勾配のモニタリング

第1の実施例は、その対応するしきい値に対する周波数勾配のモニタリングを含み、図 23～28 への参照とともに例示される。第1の実施例は、最も単純であり、周波数勾配にのみ基づく応答セットをトリガする例である。表 4 は、例えば、本明細書に開示される超音波器具 100、120、1004 といった対応する超音波器具を備える、本明細書に開示される外科用器具 19、190、1000 のうちの任意の 1 つといった、外科用器具のこの目的のための代表的なパラメータを含む。

40

【表 4】

表 4：周波数勾配しきい値のみによって可聴指示をトリガするための代表的なパラメータ（1つの条件セットを利用）

パラメータ	値*
条件セット1パルスフラグ	0
条件セット1液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット1可聴フラグ	1
トリガ前の必要時間、条件セット1	50ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット1	0ミリ秒*
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)、条件セット1	レベル5: -0.060kHz/秒 レベル4: -0.053kHz/秒 レベル3: -0.045kHz/秒 レベル2: -0.038kHz/秒 レベル1: -0.030kHz/秒
周波数しきい値、条件セット1	56,000Hz*
待機時間	100ミリ秒
クロスバック周波数勾配しきい値	-0.020kHz/秒
第1のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第1のパルス時間	N/A
第2のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第2のパルス時間	N/A

* これらのパラメータ値は、ロジックフローにおいて有効には発生しないように、適切な過度に設定される（例えば、常に「真」であるように設定）。

【0163】

図23～25は、表4に含まれる代表的/例示的パラメータを伴う発生器によって生成される信号データを示す。発生器は、本明細書に開示される発生器30、500、1002のうちの任意の1つに類似していてもよく、本開示にしたがって組織へ適用される超音波モードで稼動する対応する外科用システム19、190、1000（例えば、超音波システム19、190、1000）の一部を形成する。

【0164】

周波数勾配のみを使用して応答セットをトリガすることは、「バーンイン」シナリオ又は試験で更に実施され得る。図26～28は、「バーンイン」シナリオ又は試験中の、表4に含まれる代表的/例示的パラメータを伴う発生器によって生成される信号データを示す。「バーンイン」は、ユーザーがハサミ型超音波外科用器具を、介在する組織なしに作動させる（例えば、つかみ具を閉じた状態での後部切断）使用例をシミュレーションする。この試験はまた、例えば、「応答時間」などの、デバイス特性を定量化するのに有用なことがある。

【0165】

超音波器具の応答時間は、ブレードに接触してくるクランプアームパッドに対して応答するのに超音波システム（器具、ハンドピース、及び組織アルゴリズムを有する発生器）が必要とする時間として規定され得る。超音波システムは通常、始めに「空中で」（すなわち、非負荷）で作動され、クランプアームはブレードに接して閉じられ、また一定の時間保持され、次にクランプアームは開かれ、超音波システムが停止される。応答時間は、休止電力（空中での電力）が、クランプアームパッドがブレードと接触し始めることにより変化を開始する点と、応答セットがトリガされる点との間の時間である。これはまた、冷却の速度の定量化を可能にする試験であり、冷却速度がより高くなると（類似の対流境界条件を仮定）、より多くの熱エネルギー又はそこでの残留熱がブレードに存在する。冷却速度は、周波数勾配に比例する（詳細に述べると、正の周波数勾配値は、ブレードからの即時熱流速に相互関連する）。下記に詳細に述べるが、冷却速度はまた、モニタリングされてよく、また例えば、正の周波数勾配によって画定される冷却速度がしきい値を超えると、ブレードが大量の熱エネルギーを「運搬」しており、またそれを高速に消費していることが分かるといったように、制御の目的のために使用されてもよい。

【 0 1 6 6 】

図 2 3 は、典型的な組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形 1 5 0 2 に対する周波数勾配のグラフ表現 1 5 0 0 である。電力レベル 5 に設定された対応する超音波外科用器具を備える超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、周波数勾配 (k H z / 秒) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。この用途に使用された周波数勾配しきい値 1 5 0 4 は、- 0 . 0 6 k H z / 秒であり、水平な破線で示される。垂直な破線 1 5 0 6 は、組織が分離し始めた時間 (2 . 3 2 秒) を示し、また垂直な破線 1 5 0 8 は、超音波システムが応答セット (この場合、表 4 により可聴音のみ) をトリガした時間 (2 . 5 5 秒) を示す。

【 0 1 6 7 】

図 2 3 A は、典型的な組織切断中の、発生器の一実施形態の図 2 3 に示す波形 1 5 0 2 上に重ねられた時間波形 1 5 0 3 (破線で示される) に対する第 2 の周波数時間導関数 (周波数勾配の勾配) を表現するグラフである。

【 0 1 6 8 】

図 2 4 は、図 2 3 に示すグラフ表現 1 5 0 0 に関連する、典型的な組織切断中の発生器の一実施形態の時間波形 1 5 1 2 に対する周波数のグラフ表現 1 5 1 0 である。電力レベル 5 に設定された超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、共振周波数 (k H z) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。垂直な破線 1 5 0 6 は、組織が分離し始めた時間 (2 . 3 2 秒) を示し、また垂直な破線 1 5 0 8 は、超音波システムが応答セット (この場合、可聴音のみ) をトリガした時間 (2 . 5 5 秒) を示す。

【 0 1 6 9 】

図 2 5 は、図 2 3 に示すグラフ表現 1 5 0 0 に関連する、典型的な組織切断中の発生器の一実施形態の時間波形 1 5 1 4 に対する電力消費のグラフ表現 1 5 1 4 である。電力レベル 5 に設定された超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、電力 (W) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。垂直な破線 1 5 0 6 は、組織が分離し始めた時間 (2 . 3 2 秒) を示し、また垂直な破線 1 5 0 8 は、超音波システムが応答セット (この場合、可聴音のみ) をトリガした時間 (2 . 5 5 秒) を示す。

【 0 1 7 0 】

図 2 6 は、バーンイン試験中の、発生器の一実施形態の時間波形 1 5 1 8 に対する周波数勾配のグラフ表現 1 5 1 6 である。この試験に関するパラメータは、表 4 に含まれるものと一致している。電力レベル 5 に設定された超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、周波数勾配 (k H z / 秒) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。この用途に使用された周波数勾配しきい値 1 5 0 4 は、- 0 . 0 6 k H z / 秒であり、水平な破線で示される。垂直な点線 1 5 2 4 は、クランプにより休止電力が変化し始める時点 (2 . 4 9 秒) を示し、水平な破線 1 5 0 6 は、電力が傾斜を完了した時間 (2 . 6 6 秒) を示し、また垂直な破線 1 5 0 8 は、超音波システムが応答セット (この場合、可聴音のみ) をトリガした時間 (2 . 7 2 秒) を示す。グラフ表現 1 5 1 6 に示されるように、1 5 2 0 での周波数勾配は、冷却速度又はブレードからの熱流速と相互関連する。また、超音波システムの応答時間 1 5 2 2 は、クランプにより休止電力が変化し始める時点 (2 . 4 9 秒) と、超音波システムが応答セットをトリガした時間 (2 . 7 2 秒) との間の時間差として測定される。

【 0 1 7 1 】

図 2 7 は、図 2 6 に示すグラフ表現 1 5 1 6 に関連する、バーンイン試験中の発生器の一実施形態の時間波形 1 5 2 6 に対する周波数のグラフ表現 1 5 2 4 である。電力レベル 5 に設定された超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、共振周波数 (k H z) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【 0 1 7 2 】

図 2 8 は、図 2 6 に示すグラフ表現 1 5 1 6 に関連する、バーンイン試験中の発生器の

10

20

30

40

50

一実施形態の時間波形 1 5 3 0 に対する電力消費のグラフ表現 1 5 2 8 である。電力レベル 5 に設定された超音波システムのうちの任意の 1 つを使用する典型的な組織切断に関して、電力 (W) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【 0 1 7 3 】

実施例 2 : 周波数しきい値にのみ基づいた応答セットのトリガ

第 2 の実施例は、図 2 9 ~ 3 5 を参照し、周波数しきい値にのみ基づいて応答セットをトリガすることを含む。表 5 は、例えば、本明細書に開示される超音波器具 1 0 0、1 2 0、1 0 0 4 といった対応する超音波器具を備える、本明細書に開示される外科用器具 1 9、1 9 0、1 0 0 0 のうちの任意の 1 つといった、外科用器具に伴うこの目的のための代表的なパラメータを含む。周波数しきい値を介してトリガすることが、動的エンドエフェクタ条件の指示性がより低いため有用性が制限されることがあり、また完全な開示のために本明細書に提示されることが理解されよう。ロジックフローチャート 1 2 0 0、1 3 0 0、1 4 0 0 と共に述べられる組織アルゴリズムにおける周波数勾配の含有は、本明細書の次の章で扱う組み合わせロジック (周波数勾配しきい値の使用との組み合わせ) における使用をが意図される。

【 表 5 】

表 5 : 周波数勾配しきい値のみによって可聴指示をトリガするための代表的なパラメータ (1 つの条件セットを利用)

パラメータ	値*
条件セット 1 パルスフラグ	0
条件セット 1 液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット 1 可聴フラグ	1
トリガ前の必要時間、条件セット 1	50 ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット 1	0 ミリ秒*
周波数勾配しきい値 (各電力レベルにつき 1 つ)、条件セット 1	レベル 5: 1. 00 kHz / 秒* レベル 4: 1. 00 kHz / 秒* レベル 3: 1. 00 kHz / 秒* レベル 2: 1. 00 kHz / 秒* レベル 1: 1. 00 kHz / 秒*
周波数しきい値、条件セット 1	55, 100 Hz
待機時間	100 ミリ秒
クロスバック周波数勾配しきい値	-1. 00 kHz / 秒*
第 1 のパルス振幅 (各電力レベルにつき 1 つ)	N / A
第 1 のパルス時間	N / A
第 2 のパルス振幅 (各電力レベルにつき 1 つ)	N / A
第 2 のパルス時間	N / A

* これらのパラメータ値は、ロジックフローにおいて有効には発生しないように、適切に過度に設定される (例えば、常に「真」であるように設定)。

【 0 1 7 4 】

図 2 9 ~ 3 4 は、表 5 に含まれる代表的 / 例示的パラメータを伴う発生器によって生成される波形を示す。発生器は、本明細書に開示される発生器 3 0、5 0 0、1 0 0 2 のうちの任意の 1 つに類似していてもよく、本開示にしたがって組織へ適用される超音波モードで稼動する対応する外科用システム 1 9、1 9 0、1 0 0 0 (例えば、超音波システム 1 9、1 9 0、1 0 0 0) の一部分を形成する。

【 0 1 7 5 】

表 5 での周波数しきい値としての 5 5, 1 0 0 H z の選択は、(1) 超音波器具が、延長された期間の間、組織パッドに接して作動される場合、及び (2) 超音波器具は、発生器を終始稼動させながら、可能な限り速く切除されたブタの空腸組織に 1 0 個の連続する切断を行うように使用される場合、の 2 つの酷使事例に関する試験データに基づいた。これら 2 つの酷使事例の各々は、対応する図 2 9 及び図 3 0 ~ 3 1 A ~ C を参照してより詳細に述べるものとする。

【 0 1 7 6 】

図 29 は、バーンイン試験中の、幾つかの発生器の時間波形にわたる周波数変化 1602 のグラフ表現 1600 である。バーンインの X 秒後の周波数変化 (kHz) が縦軸に沿って示され、超音波外科用器具デバイス数が横軸に沿って示される。図 29 は、超音波外科用器具が延長された期間 (延長バーンイン) の間、組織パッドに接して作動される、超音波外科用器具の延長バーンイン後の周波数変化データを示す。55, 100 Hz の選択により、この条件は、わずか 4 秒の期間、又は 55, 800 Hz の公称室温共振周波数からの約 700 Hz の周波数降下に制限される。周波数変化データ 16021、16022、16023、16024 は、バーンインの対応する 1、2、3、及び 4 秒での発生器 30、500、1002 データから引き出された。5 つの超音波外科用器具に対する公称開始周波数は、55.8 kHz であった (ブレードは室温にて開始した)。第 2 及び第 5 のデバイスは、全時間に関する完全なデータセットを生成するのに十分に長くは稼動しなかった。

10

【0177】

図 30 は、発生器を終始運転させながら、組織 (例えば、切除したブタの空腸組織) 上に 10 個の切断が可能な限り素早く連続して行うように使用された対応する超音波器具に連結された発生器の一実施形態に対する、正規化し組み合わせられたインピーダンス、電流、周波数の、電力消費、供給エネルギーの時間波形に対するグラフ表現 1604 である。このデータ及びそれを獲得するために使用される方法は、酷使条件を表す。

【0178】

図 30 の代表的データは、図 31A ~ C への参照と共により明確に示される。図 31A は、一定の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形 1608 に対するインピーダンス及び時間波形 1610 に対する電流のグラフ表現 1606 である。インピーダンス (Ohm) 及び電流 (mA) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

20

【0179】

図 31B は、一定の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の信号の時間に対する共振周波数波形 1614 のグラフ表現 1612 である。共振周波数 (kHz) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【0180】

図 31C は、一定の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間に対する、電力波形 1618、エネルギー波形 1620、及び温度波形 1622 のグラフ表現 1616 である。電力 (W)、エネルギー (J)、及び温度 (C) が横軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

30

【0181】

したがって、ここで図 31A ~ C を参照すると、グラフ表現 1612 に示されるように、共振周波数曲線 1614 は、1615 での第 3 の切断 (組織が先端に負荷される特に酷使的な切断である) において 700 Hz (55.8 kHz から 55.1 kHz まで) 降下したことが分かる。共振周波数曲線 1614 が第 3 の切断において 700 Hz (55.8 kHz から 55.1 kHz まで) 降下した後、超音波器具は発生器を飽和させ始め、電流波形 1610 は全ての連続する切断においてわずかに下がる。駆動電流波形 1610 はブレードの先端変位に比例するため、降下する電流波形 1610 は、より低速な組織作用をもたらし、したがってより低エネルギーの配置速度 (及び、より低い加熱速度、すなわち周波数勾配がより負である) をもたらず。適用シーケンス内での降下電流波形 1610 によるこの変化の管理は、本明細書の後続章で実施例 3 及び 4 と共に述べられるように、周波数変化及び周波数勾配変化の双方を使用して可能となる。

40

【0182】

図 32 は、本明細書に説明される発生器の一実施形態に類似する発生器によって生成される時間に対する、周波数波形 1632、加重周波数勾配波形 1634 (α 値 0.1 の指数荷重移動平均を介して計算される)、及び温度波形 1636 の組み合わせグラフ表現 1630 である。超音波システムは、表 5 が構成したものよりわずかに高い室温共振周波数

50

(縦モード)を有した。したがって、周波数しきい値 1 6 3 3 は、表 5 に示される 5 5 , 1 0 0 H z から図 3 3 に破線で示されるように約 5 5 , 2 0 0 H z まで結果的に増大された。作動は、電力レベル 5 に設定された、約 5 5 . 9 k H z の室温共振を有する超音波システムを用いて組織上(例えば、切除されたブタの空腸組織上)に実施された。組織分離が 6 . 2 5 秒で生じており、組織の片面が約 8 秒でブレードから分離し、また約 1 0 秒で完全な分離が生じている。図 3 3 は、発生器 3 0、5 0 0、1 0 0 2 の一実施形態の時間波形 1 6 3 2 に対する周波数のグラフ表現である。周波数(k H z)が縦軸に沿って示され、時間(秒)が横軸に沿って示される。図 3 3 は、表 5 に示されるものと一致するが破線 1 6 3 3 によって示されるように約 5 5 , 2 0 0 H z に調節されたパラメータのみを使用する、周波数しきい値 1 6 3 3 の使用の実施例を示す。共振周波数 1 6 3 2 は、周波数しきい値 1 6 3 3 (水平な破線 - 室温共振より 7 0 0 H z 下に設定)と約 1 1 秒で交差し、応答セットはこの時間にてトリガされ得る。

10

【0 1 8 3】

図 3 4 は、発生器の一実施形態の時間波形 1 6 3 4 に対する加重周波数勾配のグラフ表現 1 6 3 4 である。加重周波数勾配(k H z / 秒)が縦軸に沿って示され、時間(秒)が横軸に沿って示される。周波数勾配波形 1 6 3 4 は、0 . 1 の α 値で指数加重移動平均を介して計算される。図 3 4 において、周波数勾配波形 1 6 3 4 は、周波数勾配しきい値 1 6 3 5 (水平な破線)と交差し、応答セットは約 5 . 8 秒にてトリガされ得る。

【0 1 8 4】

残る 3 及び 4 は、組織アルゴリズムのより複雑な適用を必要とする複数の条件セットの使用に関し、周波数勾配及び / 又は周波数の、その対応するしきい値に対するモニタリングを含み、また応答セットをトリガすることへの階層的アプローチを含み得る。

20

【0 1 8 5】

実施例 3 : 周波数勾配しきい値と周波数しきい値との双方に基づく応答セットのトリガ
第 3 の実施例は、周波数勾配しきい値と周波数しきい値との双方に基づき応答セットをトリガすることを含む。表 6 は、例えば、本明細書に開示される超音波器具 1 0 0、1 2 0、1 0 0 4 といった対応する超音波器具を備える、本明細書に開示される外科用器具 1 9、1 9 0、1 0 0 0 のうちの任意の 1 つといった、外科用器具に伴うこの目的のための代表的なパラメータを含む。

【表 6】

表 6：周波数勾配しきい値及び周波数しきい値によって可聴指示をトリガするための代表的なパラメータ（2つの条件セットを利用）

パラメータ	値*
条件セット1パルスフラグ	0
条件セット1液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット1可聴フラグ	1
条件セット2パルスフラグ	0
条件セット2液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット2可聴フラグ	1
トリガ前の必要時間、条件セット1	50ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット1	0ミリ秒*
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)、条件セット1	レベル5: -0.060kHz/秒 レベル4: -0.053kHz/秒 レベル3: -0.045kHz/秒 レベル2: -0.038kHz/秒 レベル1: -0.030kHz/秒
周波数しきい値、条件セット1	56,000Hz*
トリガ前の必要時間、条件セット2	50ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット2	0ミリ秒*
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)、条件セット2	レベル5: 1.00kHz/秒* レベル4: 1.00kHz/秒* レベル3: 1.00kHz/秒* レベル2: 1.00kHz/秒* レベル1: 1.00kHz/秒*
周波数しきい値、条件セット2	55,100Hz
待機時間	100ミリ秒
クロスバック周波数勾配しきい値	-0.020kHz/秒
第1のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第1のパルス時間	N/A
第2のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第2のパルス時間	N/A

10

20

30

40

50

* これらのパラメータ値は、ロジックフローにおいて有効には発生しないように、適切に超えて設定される（例えば、常に「真」であるように設定）。

【0186】

この実施例3の場合では、段階的又は階層的応答が実証される。周波数勾配しきい値と周波数しきい値との組み合わせロジックを、図32～34に示される同じグラフ表現を使用して例証することとする。図34において、条件セット1は、約6秒にて周波数勾配しきい値1635値と交差する周波数勾配波形1634によってトリガされる。条件セット1に対する応答セットは、例えば、低レベル可聴インジケータを含み得る。ユーザーが最小介入組織と共に器具を作動させ続けると、図33に示されるように約11秒において周波数しきい値1633を共振周波数が下回るに伴い、条件セット2がトリガされる。条件セット2に対する応答セットは、例えば、高レベル可聴インジケータを含み得る。

【0187】

実施例4：周波数勾配しきい値と周波数しきい値との双方に基づく応答セットのトリガ

第4の実施例は、外科用器具の酷使条件中の周波数及び周波数勾配しきい値との双方の適用に及ぶ。様々な理由のため、拡大適用では周波数勾配信号レベルが減退する可能性がある（すなわち、より負でなくなる）。

【0188】

酷使条件では、周波数、周波数勾配、及び電流波形は、超音波器具のつかみ具が1秒間開かれ、次に1秒間閉じられ、17サイクル反復される、超音波器具が電力レベル5で一貫して作動されている間に生成され得る標準動作から、偏移することがある。

【 0 1 8 9 】

超音波器具がパッドに直接接して複数回作動されると、発生器が飽和する前の第 1 の領域における特性周波数勾配は、主にシステム効率及び結果として生じる偏移 / 電流降下のため、発生器の飽和 1 秒後より負となる。周波数勾配波形の非飽和領域では、超音波システムは未だ飽和されておらず、電流は、電力レベル 5 に対する標的電流に、又はその近くに維持される。周波数勾配波形の飽和領域では、電流（したがってブレードの先端変位）は継続的に降下し、周波数勾配を増加させる（加熱速度が降下する）。複数の酷使サイクル、例えば、非飽和領域と飽和領域との間のおよその境界である第 4 の酷使サイクル後では、共振周波数は図 2 9 ~ 3 1 A ~ C に一致して降下する。非飽和領域及び飽和領域のそれぞれに対して、別個の条件セットが適用され得る。第 1 の周波数勾配しきい値は、共振周波数条件が既定の周波数しきい値を上回る場合に非飽和領域に採用されることができ、また第 2 の、より負である周波数勾配しきい値は、共振周波数条件が既定の周波数しきい値以下となる場合に飽和領域に採用されてよい。

10

【 0 1 9 0 】

時間波形に対する加重周波数勾配（k H z / 秒）は、発生器の一実施形態のものであり得る。器具がパッドに接して酷使条件で使用されるとき、非飽和領域の特性周波数勾配波形は、材料軟化及びそれに対応するパッドの摩擦係数の低下のため、飽和領域におけるより負となる。周波数勾配の非飽和領域では、波形は、組織パッドが未だ著しくは加熱を開始していない場合と相互関連する。周波数勾配波形の飽和領域では、パッドは軟化し始め、ブレードとパッドとの間の界面はより滑り易くなり、周波数勾配波形の増加を引き起こす（加熱速度が降下する）。非飽和領域及び飽和領域のそれぞれに対する別個の条件セットは、正当であり得る。第 1 の周波数勾配しきい値は、共振周波数条件が既定の周波数勾配しきい値を上回る場合に非飽和領域に採用されることができ、また第 2 の、より負である周波数勾配しきい値は、共振周波数条件が既定の周波数勾配しきい値以下となる場合に飽和領域に採用されてよい。

20

【 0 1 9 1 】

別の実施例をここで考慮する。表 7 は、システム飽和に起因する周波数勾配信号レベルの減退及び電流降下を説明するために 2 つの条件セットが使用される、超音波器具に対するパラメータを含む。

【表 7】

表 7：システム飽和に起因する周波数勾配減退を説明する、周波数勾配及び周波数しきい値によって可聴指示をトリガするための代表的なパラメータ（2つの条件セットを利用）

パラメータ	値*
条件セット1パルスフラグ	0
条件セット1液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット1可聴フラグ	1
条件セット2パルスフラグ	0
条件セット2液晶ディスプレイ表示フラグ	0
条件セット2可聴フラグ	1
トリガ前の必要時間、条件セット1	50ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット1	0ミリ秒*
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)、条件セット1	レベル5: -0.060kHz/秒 レベル4: -0.053kHz/秒 レベル3: -0.045kHz/秒 レベル2: -0.038kHz/秒 レベル1: -0.030kHz/秒
周波数しきい値、条件セット1	56,000Hz*
トリガ前の必要時間、条件セット2	50ミリ秒
最小ラッチタイム、条件セット2	0ミリ秒*
周波数勾配しきい値(各電力レベルにつき1つ)、条件セット2	レベル5: -0.045kHz/秒 レベル4: -0.038kHz/秒 レベル3: -0.030kHz/秒 レベル2: -0.024kHz/秒 レベル1: -0.020kHz/秒
周波数しきい値、条件セット2	55,100Hz
待機時間	100ミリ秒
クロスバック周波数勾配しきい値	-0.020kHz/秒
第1のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第1のパルス時間	N/A
第2のパルス振幅(各電力レベルにつき1つ)	N/A
第2のパルス時間	N/A

10

20

30

* これらのパラメータ値は、ロジックフローにおいて有効には発生しないように、適切に過度に設定される（例えば、常に「真」であるように設定）。

【0192】

本実施例の実施に関して生成されるデータは、10個の切断を空腸組織に可能な限り素早く連続して行うように超音波器具を使用して生成された。表7のパラメータ値を使用したサンプル例に対する周波数対時間プロットを、図35～36に示す。

【0193】

図35は、組織上（例えば、空腸組織上）への10個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形1802に対する周波数のグラフ表現1800、及び時間波形1805に対する温度のグラフ表現1804である。グラフ表現1800に関して、周波数（Hz）を縦軸に沿って示し、時間（秒）を横軸に沿って示すグラフ表現1804に関して、温度（°F）を縦軸に沿って示し、時間（秒）を横軸に沿って示す。

40

【0194】

図36は、参照番号1806によって示される部分における組織介在の作動を伴う、組織（例えば、空腸組織）への10個の切断にわたる発生器の一実施形態の図35に示す時間波形1802に対する周波数のグラフ表現1805である。周波数（Hz）を縦軸に沿って示し、時間（秒）を横軸に沿って示す。

【0195】

図35及び36に示される周波数波形1802は、電氣的システム飽和に起因する周波数勾配の減退（減退する変位）を説明するために2つの条件セットを使用する実施例に対

50

するものである。これは、図 29 ~ 31 A ~ C に示されるものと同様の試験運転であることに留意されたい。図 36 において、ハイライト部分 1806 は、介在組織を伴う作動を示し（周波数が降下する、組織の乾燥に関連する局部的周波数曲線の形状、狭い開始勾配、組織の乾燥に伴う急勾配）、ハイライト部分 1808 は、介在組織が最小か又は全くない状態での作動を示し（局部的周波数勾配は非常に急である、曲線形状がより線形である、徐々に急勾配になる）、非ハイライト部分 1810 の曲線部分は、デバイスが次の切断のために再位置付けされ、ブレードが空中で冷却され、組織上に定置されるときに高速で冷却される時間を示す（周波数が上昇する）。

【0196】

図 37 は、空腸組織への 10 個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形 1814 に対する周波数勾配のグラフ表現 1812 である。周波数勾配（kHz / 秒）が縦軸に沿って示され、時間（秒）が横軸に沿って示される。周波数勾配波形 1814 の領域 B は、10 個の切断稼働中、条件セット 2 が、条件セット 1 に先行して第 1 の時間の間トリガされる試験切断稼働の領域を示す（周波数が 55 . 1 kHz を下回り、周波数勾配が - 0 . 045 kHz / 秒未満である）。条件セット 2 が条件セット 1 に先行してトリガされる領域 B に例示される条件は、超音波システムが稼働中この点によって一貫して飽和するため、望ましい（電圧は飽和し、また電流は減退し、減退変位をもたらし、したがって、より大きい周波数勾配しきい値を必要とする減退された加熱速度をもたらす）。

【0197】

図 38 は、組織上（例えば、空腸組織上）への 10 個の切断にわたる発生器の一実施形態によって消費される電力を表現する時間波形 1818 に対する、電力のグラフ表現 1816 である。電力（W）が縦軸に沿って示され、時間（秒）が横軸に沿って示される。

【0198】

図 39 は、空腸組織への 10 個の切断にわたる発生器の一実施形態の時間波形 1822 に対する電流のグラフ表現 1820 である。電流（mA）が縦軸に沿って示され、時間（秒）が横軸に沿って示される。

【0199】

周波数勾配、共振周波数、又はその双方をその対応するしきい値に対してモニタリングする観点から、図 20 ~ 22 に示されるロジックフローチャート 1200、1300、1400 と共に説明される組織アルゴリズムの基本的用途を説明してきたが、ここで、ラッチロジック、及び組織アルゴリズムに関する対応する使用の説明について考察する。組織アルゴリズムにラッチロジックを追加する動機は、（a）パッド上ブレード酷使条件中にブレード / パッド界面がより滑り易くなることにより、条件セットがリセット（条件セットが真偽により変化する）することを防ぐため、及び（b）高速加熱がより低速加熱の期間と混在する（ブレードへの熱流速部分とブレードからの熱流速部分とが混在する）パルス状作動により、条件セットがリセット（条件セットが真偽により変化する）することを防ぐためである。第 1 及び第 2 のこれらの動機は、それぞれ、図 48 及び 49 に示され例示する。本開示において先に画定したように、これらの 2 つの動機に対処する 2 つのラッチパラメータは、図 40 に示される「クロスバック周波数勾配しきい値」、及び「最小ラッチタイム」である。本開示の完全性のため、図 43 は、図 41 及び 42 A ~ C に示されるパルス状運転に対する計算された周波数勾配曲線を示す。

【0200】

図 40 は、時間波形 1902 に対する周波数勾配に関連する「クロスバック周波数勾配しきい値」パラメータのグラフ表現 1900 である。図 40 に示されるように、「周波数勾配しきい値」1904 は、- 0 . 15 kHz / 秒で水平破線によって示される。「クロスバック周波数勾配しきい値」1906 は、- 0 . 02 kHz / 秒で水平破線によって示される。この例では、条件セットが満たされ、下向きの矢印 1908 が示すように、局部的な計算された周波数勾配が「周波数勾配しきい値」と交差するとき、応答セットがトリガされる。上向きの矢印 1910 が示すように、局部的な計算された周波数勾配が「クロスバック周波数勾配しきい値」を超えて交差するとき、条件セットが満たされない（応答

10

20

30

40

50

セットはそれ以上トリガされない)。この場合において「クロスバックオーバー周波数勾配しきい値」を使用しなければ、クロスオーバー点 1 9 1 1 にて示される約 4 . 7 秒において、局部的周波数勾配が水平破線 1 9 0 4 を超えて交差したときに、応答セットはトリガされない。

【 0 2 0 1 】

図 4 1 は、時間に対してプロットされた、正規化された電力、電流、エネルギー、及び周波数データを示す、切除された頸動脈への超音波器具の一実施形態のパルス状適用の組み合わせグラフ表現 1 9 2 0 である。

【 0 2 0 2 】

図 4 2 A は、一定の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形 1 9 2 2 に対するインピーダンス及び時間波形 1 9 2 4 に対する電流のグラフ表現 1 9 2 1 である。インピーダンス (Ω) 及び電流 (mA) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【 0 2 0 3 】

図 4 2 B は、一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態の時間波形 1 9 2 5 に対する周波数のグラフ表現 1 9 2 3 である。周波数 (kHz) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【 0 2 0 4 】

図 4 2 C は、一定期間の時間にわたる連続的組織切断中の、発生器の一実施形態のものとしての時間に対してプロットされた電力波形 1 9 2 6、エネルギー波形 1 9 2 7、第 1 の温度波形 1 9 2 8、及び第 2 の温度波形 1 9 2 9 のグラフ表現 1 9 3 0 である。電力 (W)、エネルギー (J)、及び温度 () が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。

【 0 2 0 5 】

図 4 2 A ~ C は、切除された頸動脈上への超音波器具のパルス状適用を示し、第 1 のパルス時間が 1 秒であり、第 1 のパルス振幅が電力レベル 3 の出力電流の 1 0 0 % である。第 2 のパルス時間は 1 . 5 秒であり、また第 2 のパルス振幅は電力レベル 3 の出力電流の 1 0 % 未満である。留意することとして、共振周波数波形 1 9 2 5 は、加熱 (ブレードへの熱流速) と冷却 (ブレードからの熱流速) との双方の部分を表す。「最小ラッチタイム」パラメータは、本明細書において、トリガされる条件セット X への応答に対する最小時間量として画定され、パルス状適用中に応答セットをトリガし続けることを意図する (ラッチタイムの 1 つの例は約 1 秒であってよい)。図 4 2 A に示されるように、負荷又はインピーダンス波形 1 9 2 2 は、稼働シーケンスを通して 2 0 0 Ω を下回らないことに更に留意されたい。これは、切断間の空中での操作中、マーチ適用に対するインピーダンス波形 1 9 2 2 が約 1 5 0 Ω を下回って継続的に降下することを考慮して好ましい場合があり、インピーダンス制限が条件セットをリセットするために使用され得ることを示唆している。一態様では、このインピーダンス制限は、Thomas に対する米国特許第 5 , 0 2 6 , 3 8 7 号に開示されるように、「空中での低駆動」コンセプトの実施のために使用され得る。

【 0 2 0 6 】

図 4 3 は、粗いスケール上にプロットした図 4 1 及び図 4 2 A ~ C に示すパルス状適用に関して計算された周波数勾配波形 1 9 3 4 のグラフ表現 1 9 3 2 である。図 4 4 は、図 4 3 に示すパルス状適用に関して計算された周波数勾配波形 1 9 3 4 のグラフ表現の拡大図である。図 4 3 及び 4 4 の双方とも、図 4 1 及び図 4 2 A ~ C に示されるパルス状適用に関して計算された周波数勾配波形 1 9 3 4 を示す。周波数勾配 (kHz / s) が縦軸に沿って示され、時間 (秒) が横軸に沿って示される。2 つのスケールが示され、図 4 3 は周波数勾配に対する粗いスケールを示し、図 4 4 は「拡大された」図を示す。周波数勾配に関して、連続駆動下で見られるものと同じ傾向が、ブレード内への熱流速 (負の周波数勾配) 及びブレードからの熱流速 (正の周波数勾配) とに極めて相互に関連する値を含むパルス状駆動において示される。パルス化に起因する周波数曲線及び周波数勾配の滞留性

10

20

30

40

50

質は、周波数勾配の移動平均計算と組み合わせり、パルス中の周波数勾配曲線の使用を困難にする。組織は13秒において分離したことに留意されたい。図43、及び特に図44に見られるように、冷却速度は、パルス状出力のドエル部分における高速冷却に対応する応答をトリガし、ドエル期間の末端（すなわち、安定領域）にてサンプリングされるときに、周波数勾配波形1934がしきい値、この場合約0.04kHz/秒を超えるロジック（図20～22のロジックフローには示されない）を使用して、組織横切を完了するために使用され得る。図42Aに見られるように、インピーダンス波形1922は、高インピーダンス（機械動作又は振動に対する高抵抗）に対応する応答をトリガし、ドエル期間の開始時（すなわち、安定領域）にてサンプリングされるときに、トランスデューサインピーダンス波形1922がしきい値、この場合約7000hmを超えるロジック（同様に、図20～22のロジックフローには示されない）を使用して、組織横切を完了するために使用され得る。

10

【0207】

図45は、例えば、インピーダンス、電力、エネルギー、温度などの、所望の他のデータ波形1938のグラフ表現1936である。図45において、右の縦軸はインピーダンス曲線のみに対して適用される。

【0208】

本開示はここで、超音波器具内の電力レベル及びクランプ圧プロファイルについて考察する。ブレードとパッドとの界面の加熱速度は、ブレード変位、界面摩擦係数、及び負荷（クランプ圧又は垂直力）に比例する。試験は、一定の範囲の変位（電力レベル）における組織アルゴリズム、及びクランプ圧と摩擦係数とのデバイス特異的な組み合わせ（主に、パッド材料及びブレードコーティングにより規定される）を評価するために実施された。

20

【0209】

図46は、様々な超音波器具の種類に関する電力レベルに対する加重周波数勾配の概要のグラフ表現1940である。加重周波数勾配（kHz/秒）が縦軸に沿って示され、電力レベル、デバイス種類、及びデバイスが横軸に沿って示される。グラフ表現1940に要約されるデータを生成するために使用される器具は、一部を除いて一般に市販されている。1つの試験手順は、デバイスをクランプすることと、デバイスを3秒間作動させることと、全3秒間にわたる平均周波数勾配を計算することと、を含んだ。しかしながら、他の計量基準が採用されてもよい。ほとんどのデバイスに関して、図46に要約されるデータは、最小周波数勾配をほぼ示している。図46は、ハサミ型超音波器具のバーンイン試験の間の周波数勾配概要データを示し、器具はクランプされ、次に3秒間作動され、次にクランプからはずされ、作動の全3秒間にわたる平均周波数勾配が計算され、図示の通りプロットされた。

30

【0210】

既定の試験及び図46の試験データに基づき、いくつかの超音波器具と共に使用される主要電力レベルに対して、次の周波数勾配しきい値が示唆される。

- (1) レベル5周波数勾配しきい値：-0.060kHz/秒
- (2) レベル3周波数勾配しきい値：-0.045kHz/秒
- (3) レベル5周波数勾配しきい値：-0.070kHz/秒、及び
- (4) レベル3周波数勾配しきい値：-0.050kHz/秒。

40

【0211】

システム剛性には、ブレード剛性（片持ビーム）とパッド剛性/パッド熱安定性との双方が含まれる。非負荷（組織がない）システム剛性が負荷（組織上でクランプされている）システム剛性から異なれば異なるほど、組織アルゴリズム性能はより強固になる。勿論、他の制限がシステム剛性を上限にて制限する場合もある。

【0212】

変位効果の更なる探求が、より大きいデータセットに基づいて分析された。超音波システムに関して、電力レベルは、本質的に出力電流標的値及び電流によって差異化され、電

50

流は振動性振幅又は変位に比例する。このデータ分析はまた、使用可能な周波数勾配曲線を獲得するための周波数データのデジタル平滑化を含んでもよい。

【0213】

図47～49は、電力レベル5にてブタの頸動脈を切除するための発生器及び超音波器具の一実施形態を使用して獲得された、時間波形に対する周波数及び電流を示す。

【0214】

図47は発生器の一実施形態の時間波形1972に対する共振周波数、時間波形1974に対する平均共振周波数、及び時間波形1976に対する周波数勾配のグラフ表現1970である。周波数(kHz)及び周波数勾配(kHz/秒)が縦軸に沿って示され、時間(秒)が横軸に沿って示される。周波数勾配波形1976は、平均周波数データに基づき、また周波数波形1972データを後処理することによって獲得された。未加工の周波数データがプロットされ、並びに(単純移動平均を介して)平滑化された周波数データ及び(未加工の周波数データは、ストリーミングされたデータの四捨五入をすることによって段差を含むため、平滑化されたデータから計算された)周波数勾配がプロットされる。平均共振周波数波形1974は、共振周波数データの70ミリ秒移動平均(kHz)を介して獲得される。

10

【0215】

図48は、発生器の一実施形態の、時間波形1972に対する共振周波数、及び時間波形1974に対する平均共振周波数の拡大図1978である。周波数(kHz)及び縦軸に沿って示され、時間(秒)が横軸に沿って示される。

20

【0216】

図49は、発生器の一実施形態の時間波形1982に対する共振周波数波形1972及び電流の拡大図1980である。周波数(Hz)及び電流(A)は縦軸に沿って示される。

【0217】

図48及び49において、対応する拡大図1978、1980は、周波数データの平滑化の効果が分かるよう、また適用の開始時点での上昇情報が分かるように示され、待機時間などのパラメータの評価に役立ち得る。

【0218】

本明細書に記載される組織アルゴリズムの他の態様は、組織がほとんど又は全く残らず(超音波ブレードとクランプアームとの間に)、また廃エネルギーがエンドエフェクタ内へと放出される状況に適用され得る。したがって、一実施形態において、組織アルゴリズムはこの状況に関してユーザーにフィードバックを提供するように修正されてもよい。特に、組織アルゴリズムは、超音波ブレードの共振が温度に関連して変化する事実を活用する(増加する温度に伴って減少し、減少する温度に伴って増加する)。

30

【0219】

一態様において、本明細書に開示される組織アルゴリズムは、波形の周波数勾配をモニタリングするように採用されてもよく、アルゴリズムは共振周波数勾配の変化をモニタリングし、組織の状態の変化を示す。図50に示される場合において、例えば、周波数応答曲線の変曲は組織が分離し始める点(すなわち、組織タグが存在し、ユーザーが器具を作動し続ける)と相互関連し、それは実験によって検証され得る。周波数勾配の変化は、ユーザーにインジケータ(例えば、先に述べたなかでもとりわけ、識別可能なピープ音、フラッシュ光、触覚的振動)を提供するために使用されることができ(廃エネルギーがエンドエフェクタに放出される)、あるいは、発生器出力が制御又は停止され得る。

40

【0220】

別の態様では、本明細書に開示される組織アルゴリズムは、波形の周波数しきい値をモニタリングするために採用されてもよく、波形がしきい値を超えるか、又は何らかの既知の状態(例えば、室温)から異なるときに、アルゴリズムは周波数の変化をモニタリングする。周波数勾配のモニタリングと同様に、周波数の変化があるしきい値を下回るかそれと異なるとき、ユーザーに対して、デバイスエンドエフェクタが加速して加熱していると

50

いう表示が与えられ得る。再び、図 5 0 は周波数しきい値の例証的なグラフを提供する。

【 0 2 2 1 】

また別の態様では、本明細書に開示される組織アルゴリズムは、周波数勾配変化と周波数しきい値とを組み合わせるモニタリングするように採用され得る。周波数勾配における著しい変化と、あるしきい値を下回る周波数の降下との組み合わせは、高温の表示を提供するために使用され得る。

【 0 2 2 2 】

ここで、超音波器具に連結された発生器の一実施形態の波形の、正規化され組み合わせられた電力 1 9 9 1、インピーダンス 1 9 9 2、電流 1 9 9 3、エネルギー 1 9 9 4、周波数 1 9 9 5、及び温度 1 9 9 6 のグラフ表現 1 9 9 0 である図 5 0 を参照する。示されるように、組織が 6 . 6 7 2 秒にて分離し始める。この点から組織が完全に分離するまでに、周波数降下全体の約 5 5 ~ 6 0 % がなされ、温度は約 1 . 9 2 の係数で増加し (2 1 9 ~ 4 1 8)、適用されるエネルギー全体の約 2 8 % が伝達される。周波数の局部的勾配 V S 時間波形は、第 1 のセット破線 1 9 9 7 によって示され、共振周波数勾配の高速変化を表している。この勾配 1 9 9 7 をモニタリングすることにより、限定された介在組織が存在するか又は全く存在せず、電力の大部分がブレード / 組織パッド界面に適用されるときに典型的に生じる動的な変化を示す機会が得られる。同様に、既知の状態 (例えば、室温) のその共振からの周波数の変化は、高温を示すために使用されることができ、周波数変化しきい値は第 2 の破線 1 9 9 8 で示される。同様に、これら 2 つ、周波数勾配変化及び周波数変化しきい値との組み合わせは、表示の目的のためにモニタリングされ得る。この場合、周波数は、約 5 5 , 4 0 0 H z において示されるしきい値を伴い、初期値 5 5 , 7 1 2 H z ~ 末端値 5 5 , 1 6 8 H z で変化することに留意されたい。

【 0 2 2 3 】

いくつかの実施形態について図示及び説明してきたが、そのような詳細に添付の特許請求の範囲を拘束又は限定することは本出願者の意図ではない。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく多くの変形、変更、及び代用が想到されるであろう。更に、記載されている実施形態に関連するそれぞれの要素の構造は、その要素によって実行される機能を提供するための手段として、別の方法でも記載され得る。したがって、記載されている実施形態は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されると意図される。

【 0 2 2 4 】

本明細書全体を通して、「様々な実施形態」、「いくつかの実施形態」、「一実施形態」、又は「実施形態」という参照は、その実施形態との関連において記述されている特定の特徴、構造、又は特性が、少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体を通して複数の場所に出現する「様々な実施形態では」、「いくつかの実施形態では」、「一実施形態では」、又は「実施形態では」というフレーズは、必ずしも全てが同一の実施形態を指すものではない。更に、特定の特徴、構造、又は特性は、1 つ以上の実施形態で、任意の好適なやり方で組み合わせることができる。故に、一実施形態に関して図示又は記載される特定の特徴、構造、又は特性は、1 つ以上の他の実施形態の特徴、構造、又は特性と、全体として又は部分的に、制限なしに組み合わせることができる。

【 0 2 2 5 】

〔 実施の態様 〕

(1) 外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって少なくとも 1 つの電気信号を生成することと、

前記少なくとも 1 つの電気信号を、第 1 のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

を含む、方法。

(2) 前記第1のロジック条件のセットが満たされた場合に、可聴応答をトリガすることを含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記第1のロジック条件のセットが満たされた場合に、視覚応答をトリガすることを含む、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記第1のロジック条件のセットが満たされた場合に、パルス応答をトリガすることを含む、実施態様1に記載の方法。

(5) 前記パルス応答が、

前記発生器によって、第1のパルス振幅を第1のパルス時間の間生成することであって、前記第1のパルス時間が、前記第1のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、ことと、

前記発生器によって、第2のパルス振幅を第2のパルス時間の間生成することであって、前記第2のパルス時間が、前記第2のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、ことと、

を含む、実施態様4に記載の方法。

【0226】

(6) 前記発生器によって、あるパルス振幅をあるパルス時間の間生成することを反復することを含み、前記パルス時間が、前記パルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、実施態様5に記載の方法。

(7) 前記少なくとも1つの電気信号を、第2のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

前記第2のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第2の応答をトリガすることと、

を含む、実施態様1に記載の方法。

(8) 階層的基準に基づき、前記第1の応答又は前記第2の応答のトリガを判定することを含む、実施態様7に記載の方法。

(9) 外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって、共振周波数を有する少なくとも1つの時変電気信号を生成することと、

、

前記少なくとも1つの電気信号の前記共振周波数をモニタリングすることと、

前記共振周波数を限界周波数と比較することと、

前記共振周波数が前記限界周波数と交差する場合に、前記発生器の第1の応答をトリガすることと、

を含む、方法。

(10) 前記共振周波数が前記限界周波数未満となることを判定することと、

前記共振周波数が前記限界周波数未満である場合にタイマをインクリメントすることと、

、

前記タイマが必要トリガ時間を超えると判定することと、

前記タイマが前記必要トリガ時間を超える場合にロジック条件を設定することと、を含む、実施態様9に記載の方法。

【0227】

(11) 前記共振周波数が前記限界周波数を超える場合に前記タイマをリセットすることと、

ラッチ時間を最小ラッチ時間と比較することと、

前記ラッチ時間が前記最小ラッチ時間を超える場合に、前記タイマをリセットすることと、

を含む、実施態様9に記載の方法。

(12) 外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって、共振周波数を有する少なくとも1つの時変電気信号を生成することと

10

20

30

40

50

、

前記少なくとも 1 つの電気信号の前記共振周波数をモニタリングすることと、
前記時変電気信号の周波数データ点間の周波数勾配を計算することであって、前記周波数勾配が共振周波数における経時的变化である、ことと、

前記周波数勾配を限界周波数勾配と比較することと、

前記周波数勾配が前記限界周波数勾配と交差する場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

を含む、方法。

(13) 前記周波数勾配を周波数勾配しきい値と比較することと、

前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値と交差する場合に、前記発生器の第 2 の応答をトリガすることと、

を含む、実施態様 12 に記載の方法。

(14) 前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満となるときを判定することと、

前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満である場合に、タイマをインクリメントすることと、

前記タイマが必要トリガ時間を超えるときを判定することと、

前記タイマが前記必要トリガ時間を超える場合にロジック条件を設定することと、を含む、実施態様 13 に記載の方法。

(15) 前記共振周波数が前記限界周波数未満であり、かつ前記周波数勾配が前記周波数勾配しきい値未満である場合に、前記タイマをインクリメントすることを含む、実施態様 14 に記載の方法。

【0228】

(16) 前記周波数勾配を、クロスバック周波数勾配しきい値と比較することを含み、前記クロスバック周波数勾配しきい値は、トリガされた応答がそれを上回ると停止する前記周波数勾配しきい値である、実施態様 13 に記載の方法。

(17) 外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動するためのデバイスであって、

少なくとも 1 つの電気信号を生成するよう動作可能な信号プロセッサと、

前記少なくとも 1 つの電気信号を第 1 のロジック条件のセットに対してモニタリングするための第 1 の回路と、

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガするための第 2 の回路と、

を備える、デバイス。

(18) 前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なスピーカを備える、実施態様 17 に記載のデバイス。

(19) 前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なディスプレイを備える、実施態様 17 に記載のデバイス。

(20) 前記トリガ回路に連結され、また前記トリガ回路に応答可能なパルス回路を備える、実施態様 17 に記載のデバイス。

【0229】

(21) 前記パルス回路が、第 1 のパルス振幅を第 1 のパルス時間の間生成するよう動作可能であって、前記第 1 のパルス時間は、前記第 1 のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間であり、また、前記パルス回路が、第 2 のパルス振幅を第 2 のパルス時間の間生成するよう動作可能であって、前記第 2 のパルス時間は、前記第 2 のパルス振幅が前記発生器によって駆動される期間である、実施態様 20 に記載のデバイス。

(22) 外科用器具の超音波駆動システムに連結されたエンドエフェクタを駆動する方法であって、

発生器によって少なくとも 1 つの電気信号を生成することと、

前記少なくとも 1 つの電気信号を、第 1 のロジック条件のセットに対してモニタリングすることと、

10

20

30

40

50

前記第 1 のロジック条件のセットが満たされた場合に、前記発生器の第 1 の応答をトリガすることと、

前記外科用器具と関連付けられたパラメータを、前記少なくとも 1 つの電気信号から判定することと、

を含む、方法。

(23) 前記判定されたパラメータが、前記エンドエフェクタのインピーダンスであり、また前記インピーダンスが既定のしきい値と交差する場合に前記発生器をリセットすることである、実施態様 22 に記載の方法。

(24) 前記判定されたパラメータが、周波数勾配を計算し、また前記周波数勾配を既定のしきい値と比較することによって評価される、前記エンドエフェクタの温度変化速度である、実施態様 22 に記載の方法。

(25) 前記温度変化速度が、冷却の速度である、実施態様 24 に記載の方法。

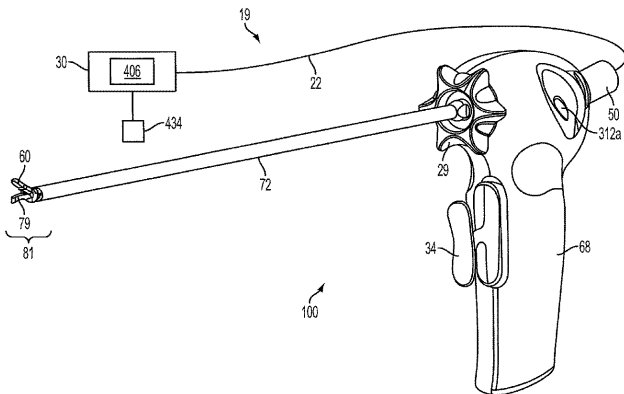
【0230】

(26) 前記温度変化速度が、加熱の速度である、実施態様 24 に記載の方法。

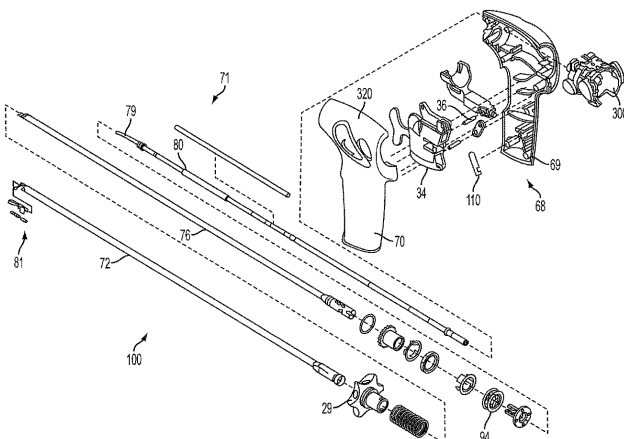
(27) パルス状作動中にドエル領域において前記超音波駆動システムのトランスデューサのインピーダンスをモニタリングすることを含む、実施態様 22 に記載の方法。

10

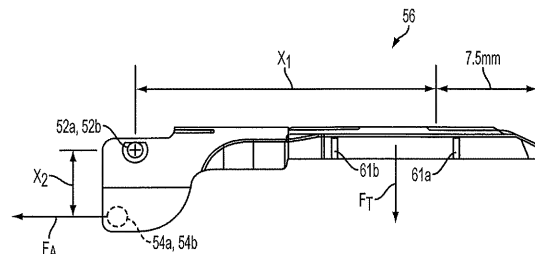
【図 1】



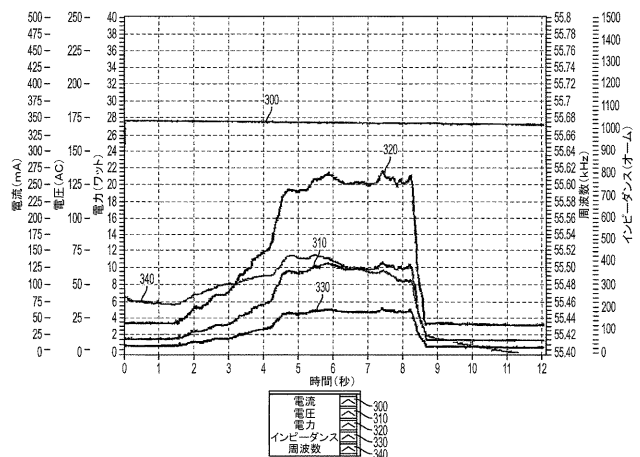
【図 2】



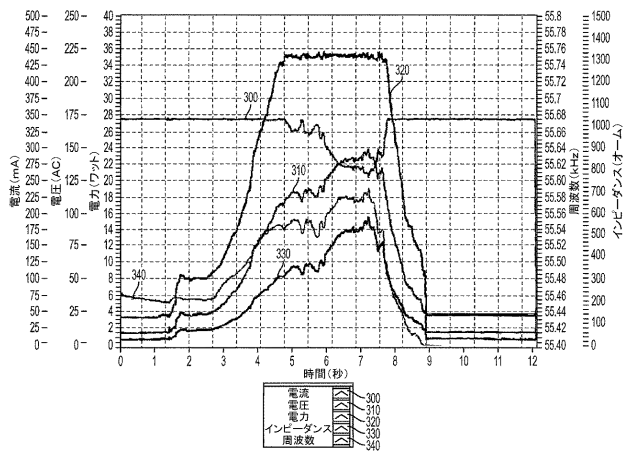
【図 3】



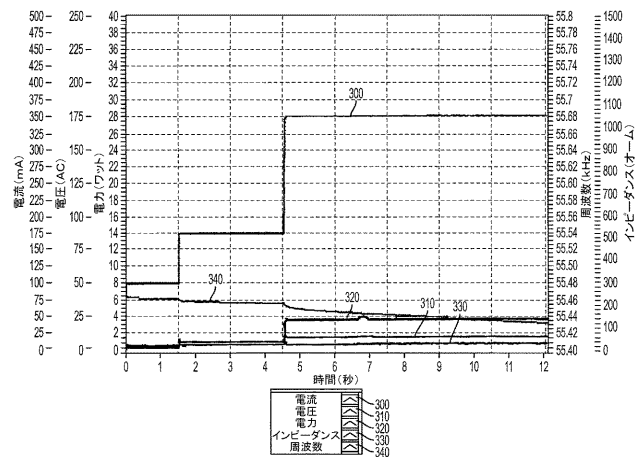
【図 4】



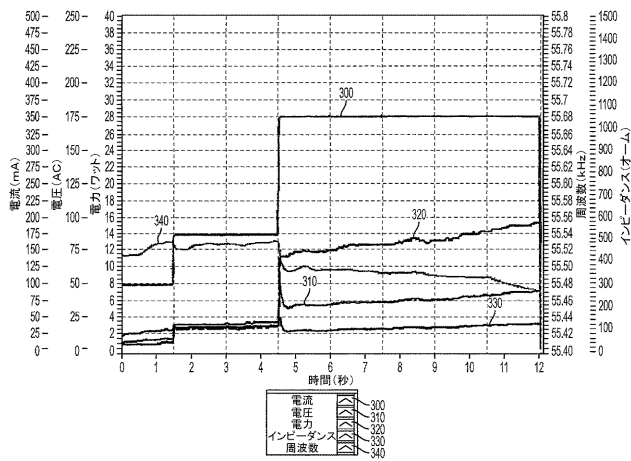
【図 5】



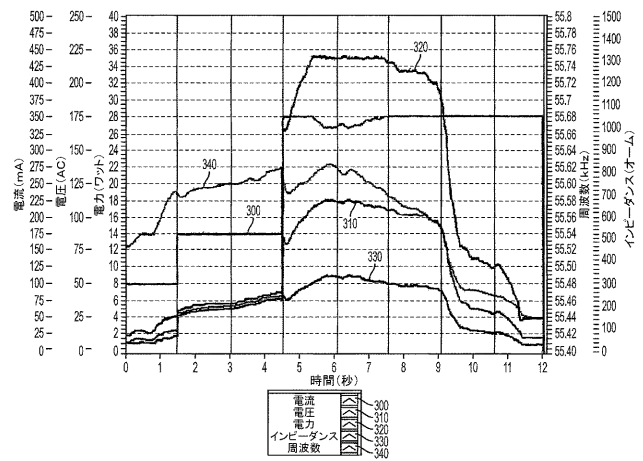
【図 6】



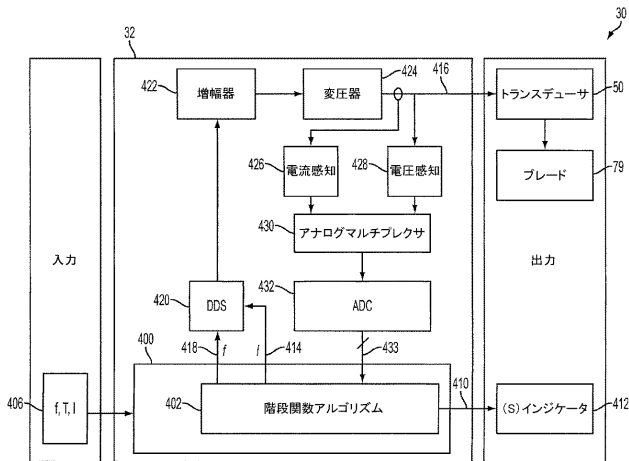
【図 7】



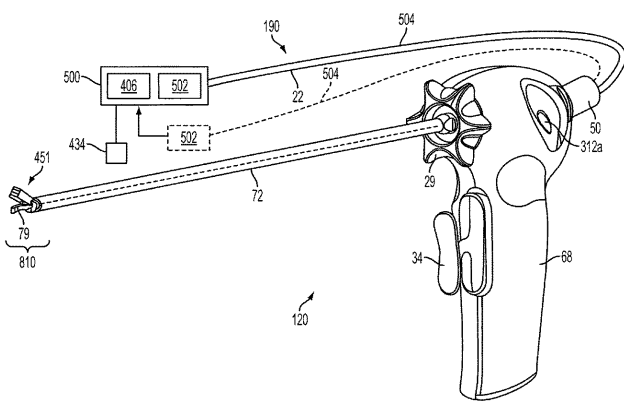
【図 8】



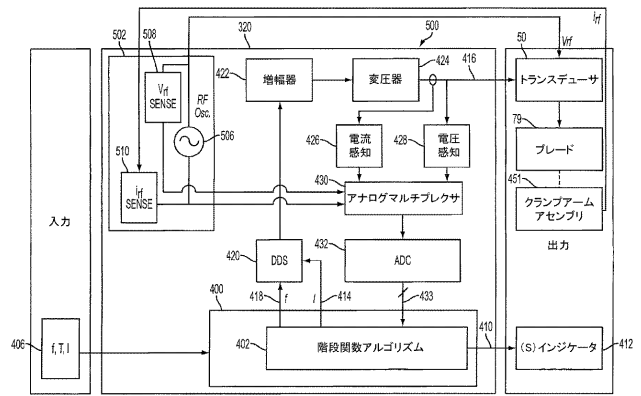
【図 9】



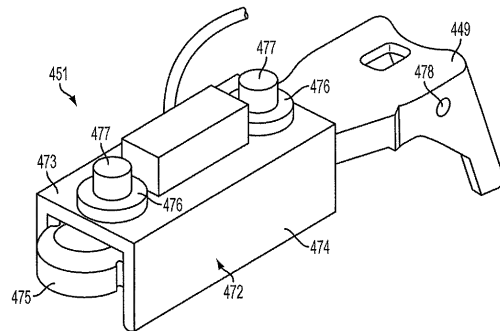
【図 10】



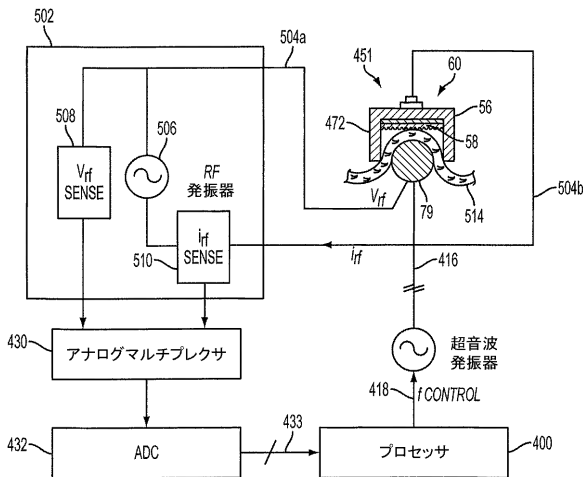
【図 11】



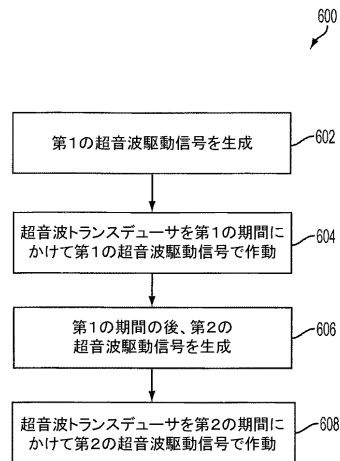
【図 12】



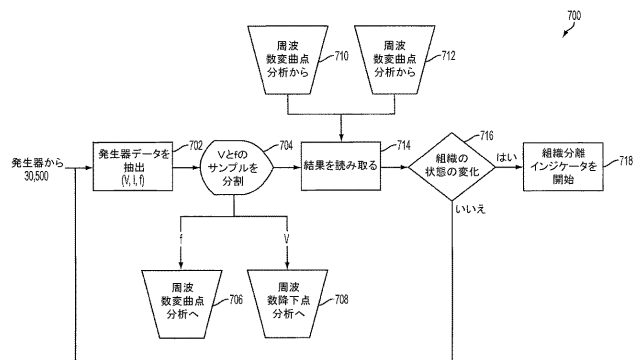
【図 13】



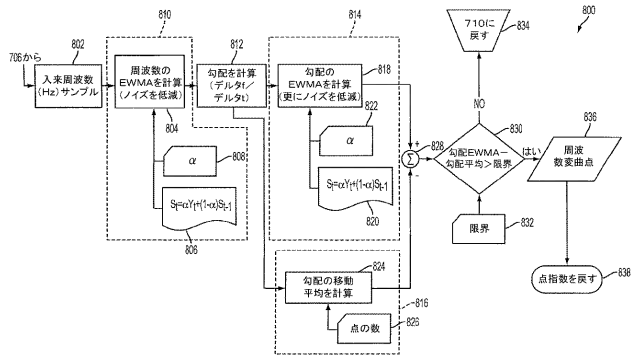
【図 14】



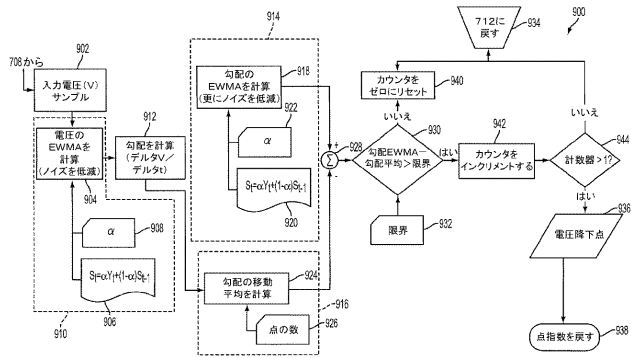
【図 15 A】



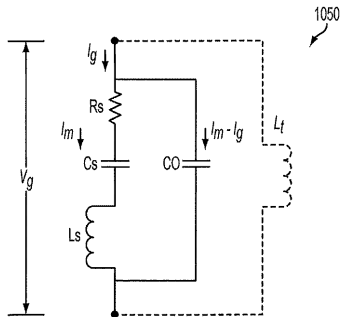
【 図 1 5 B 】



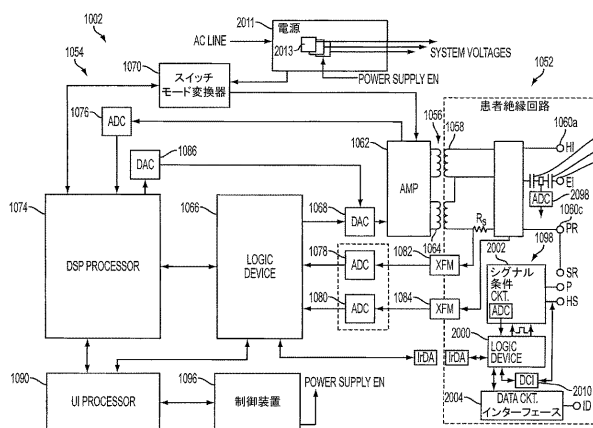
【 図 1 5 C 】



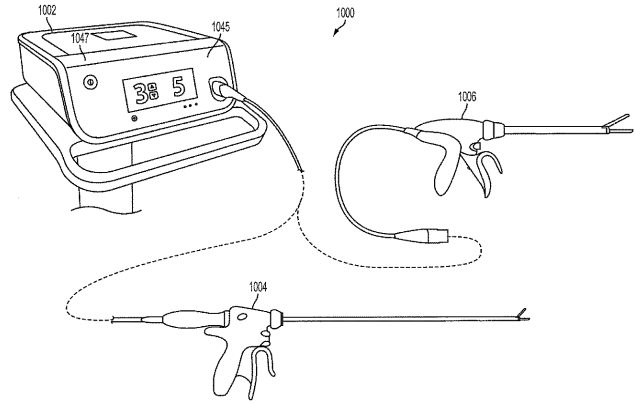
【 図 1 8 】



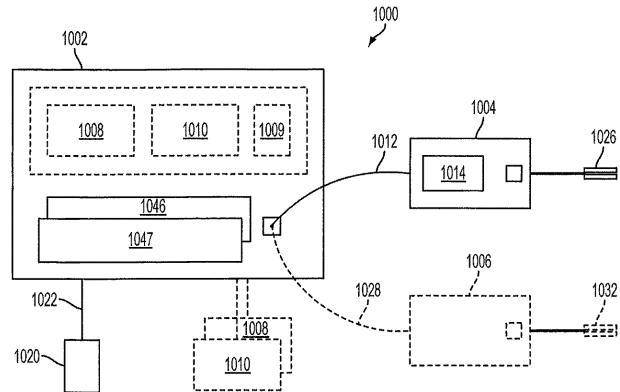
【 図 1 9 】



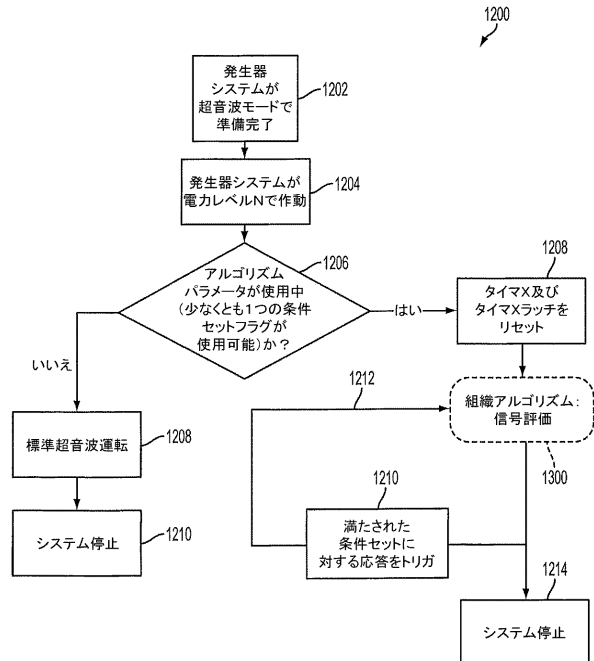
【 図 1 6 】



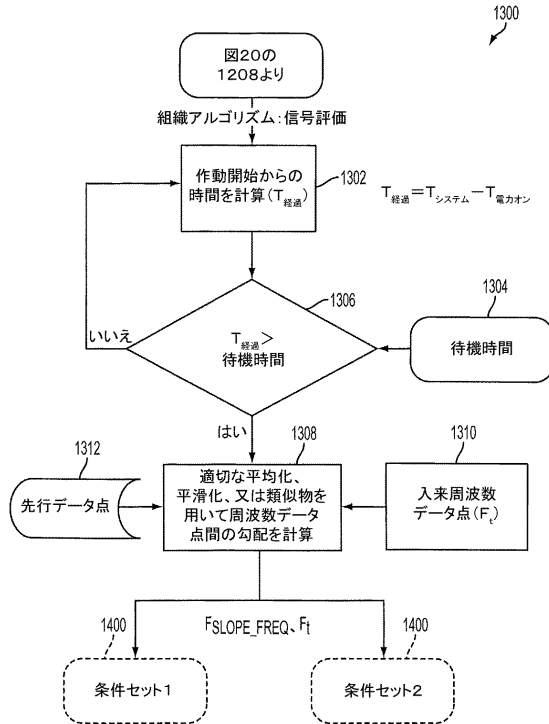
【 図 1 7 】



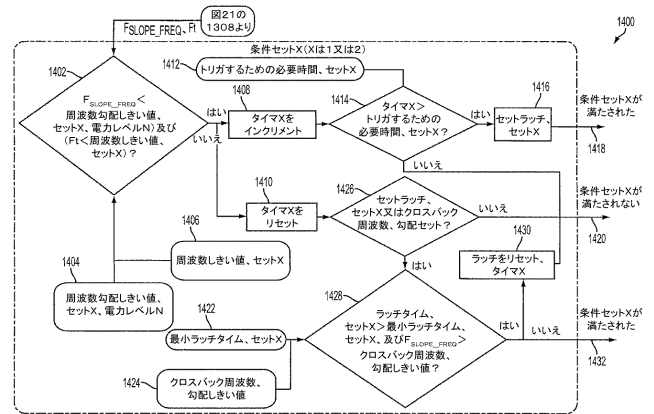
【 図 2 0 】



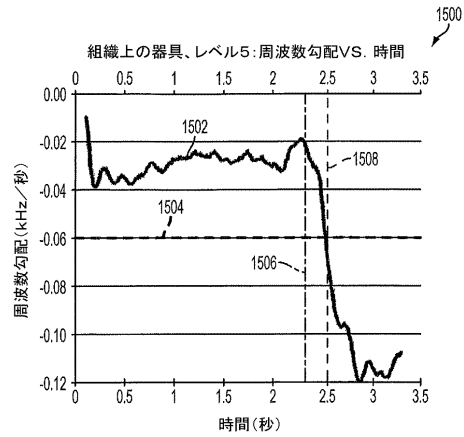
【図 2 1】



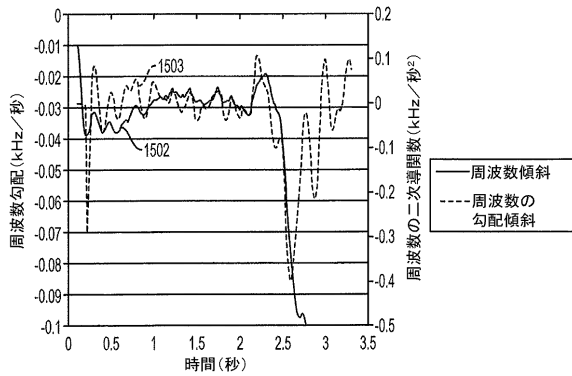
【図 2 2】



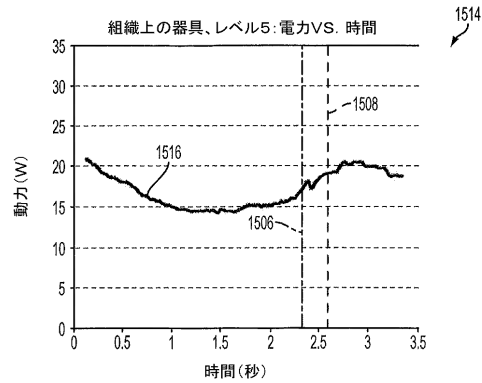
【図 2 3】



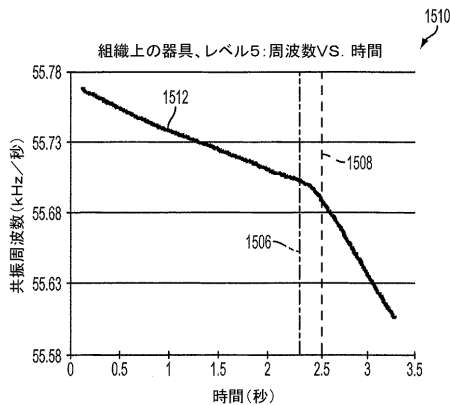
【図 2 3 A】



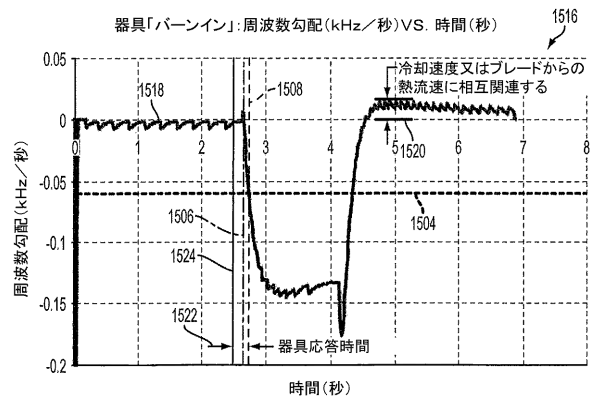
【図 2 5】



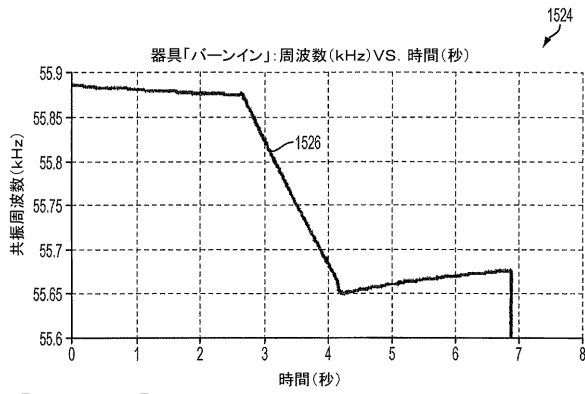
【図 2 4】



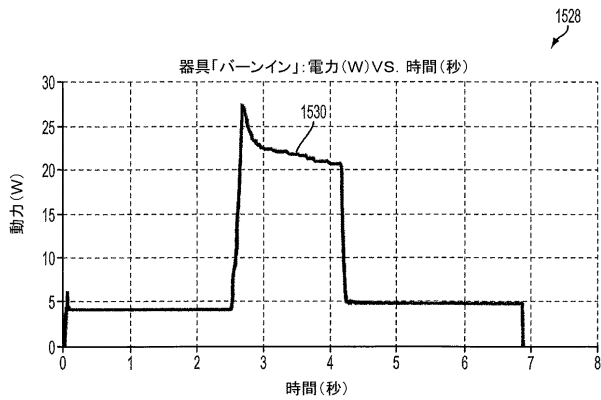
【図 2 6】



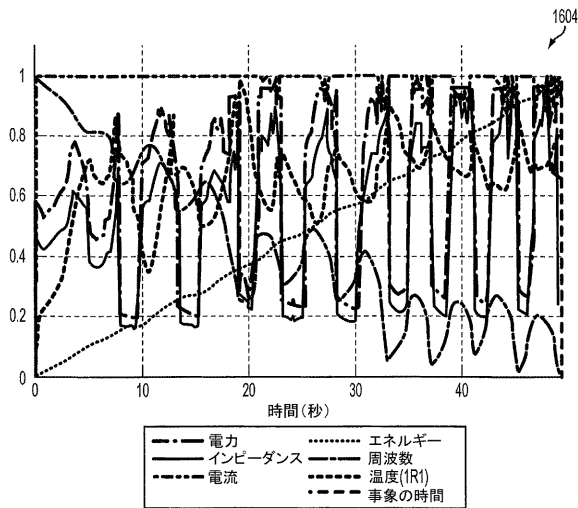
【図 27】



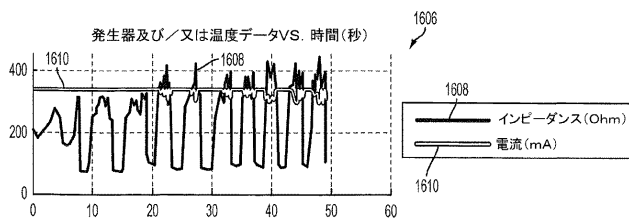
【図 28】



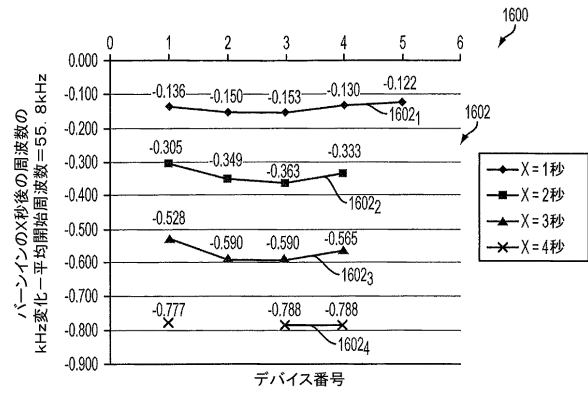
【図 30】



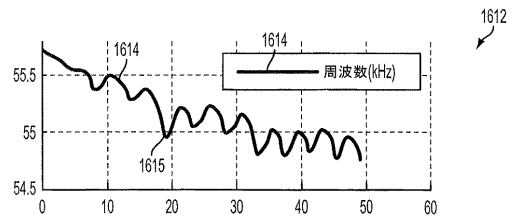
【図 31 A】



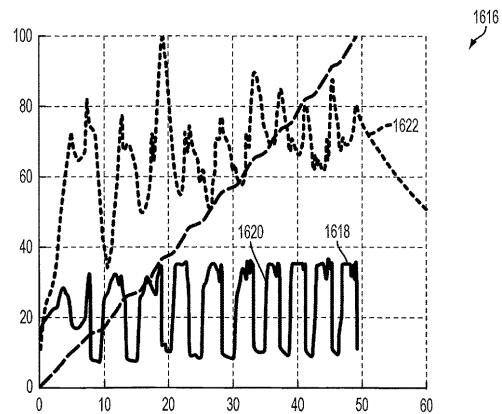
【図 29】



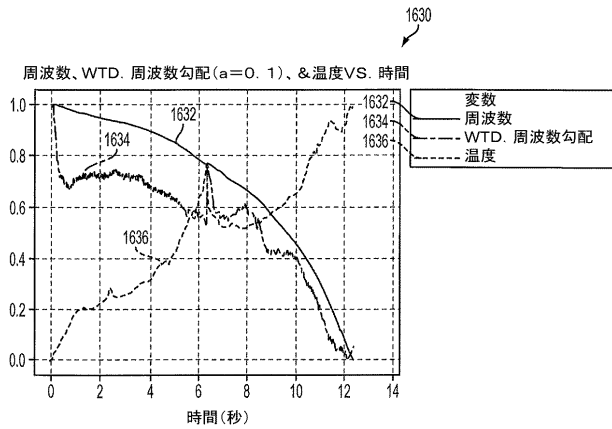
【図 31 B】



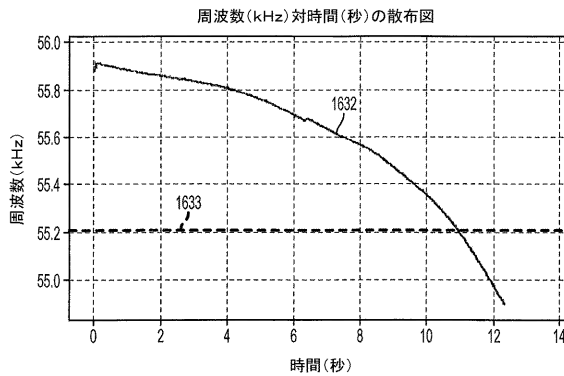
【図 31 C】



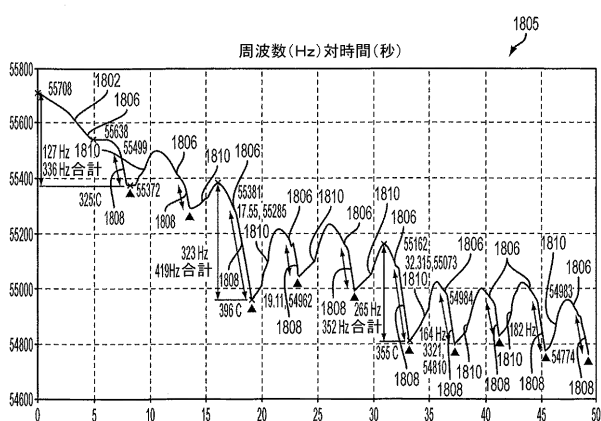
【図 3 2】



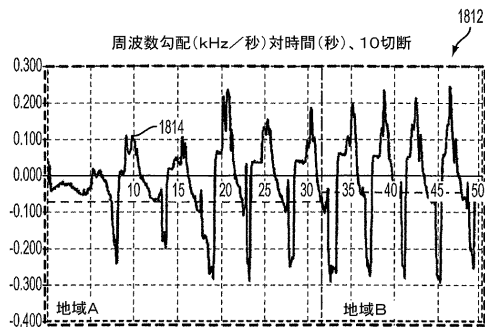
【図 3 3】



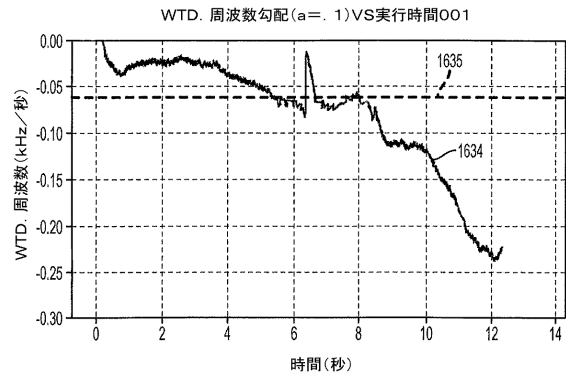
【図 3 6】



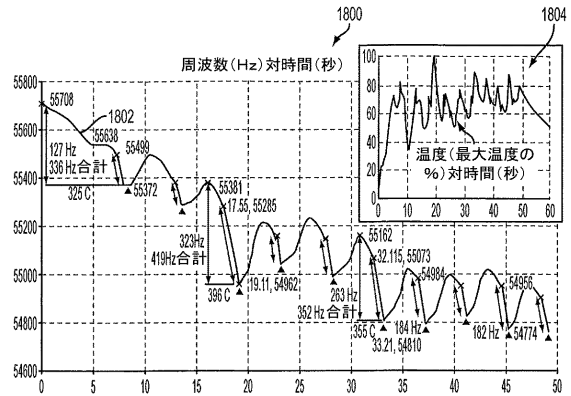
【図 3 7】



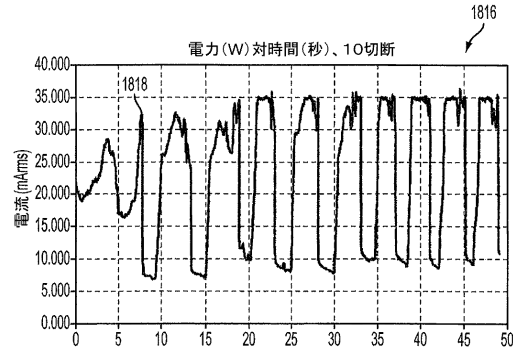
【図 3 4】



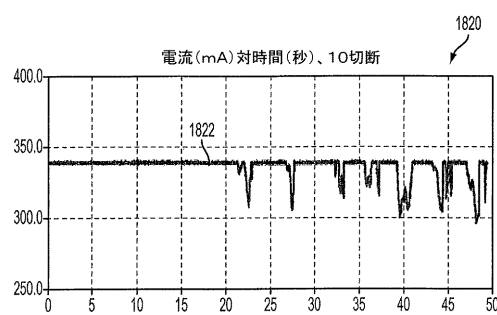
【図 3 5】



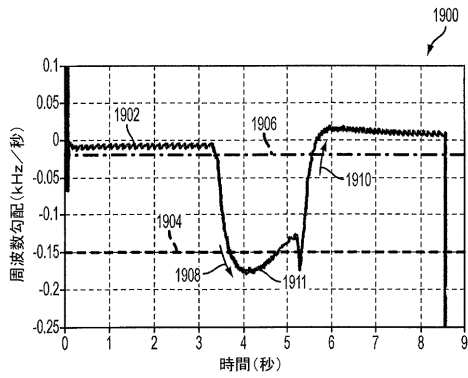
【図 3 8】



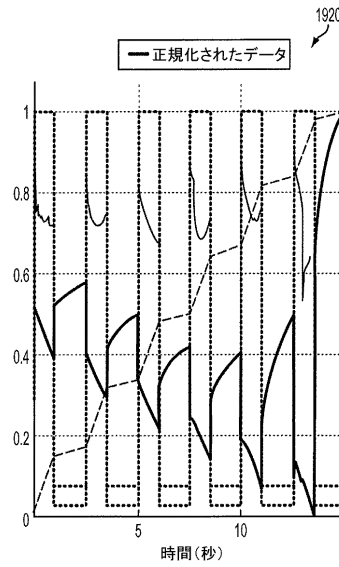
【図 3 9】



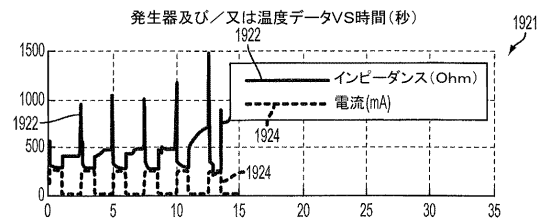
【図 40】



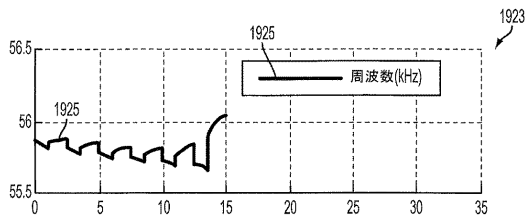
【図 41】



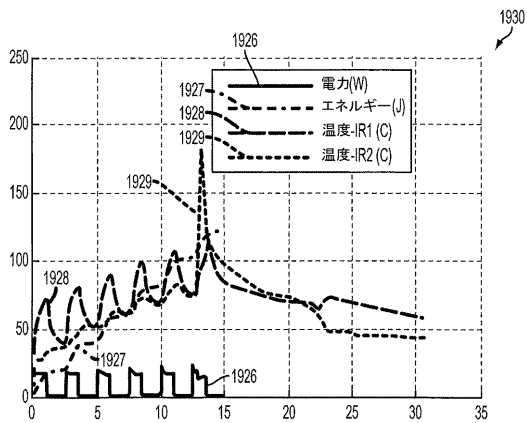
【図 42 A】



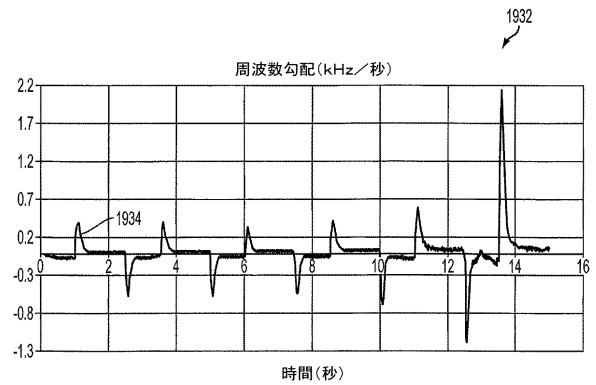
【図 42 B】



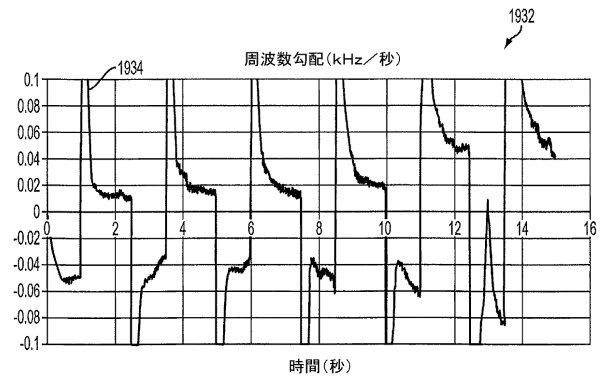
【図 42 C】



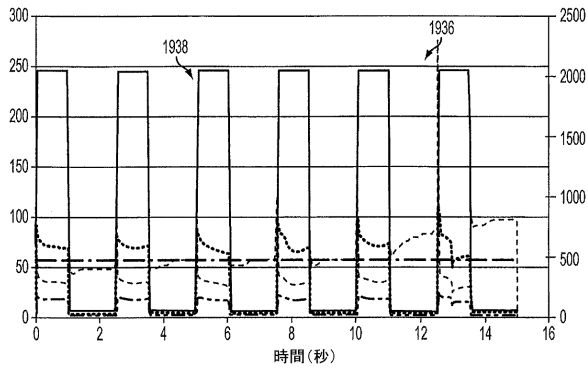
【図 43】



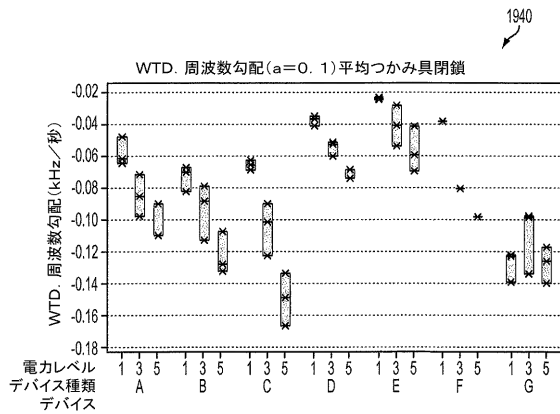
【図 44】



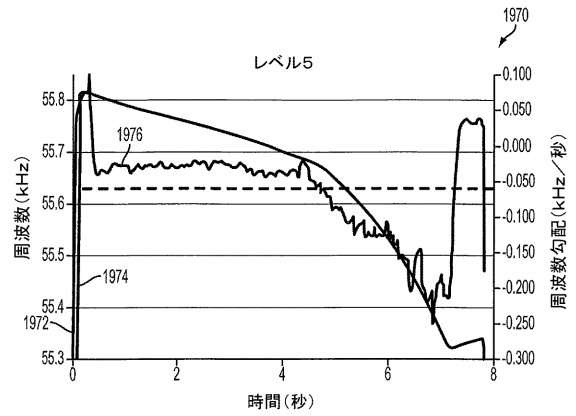
【図 45】



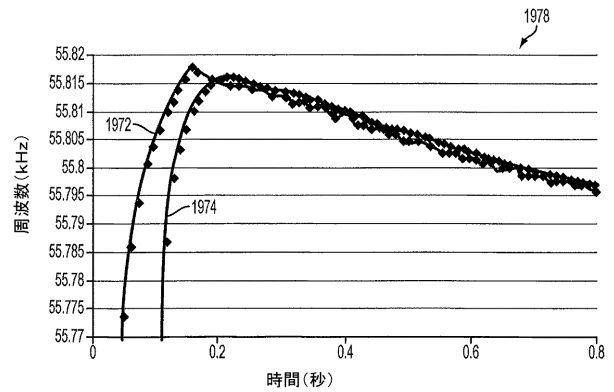
【図 46】



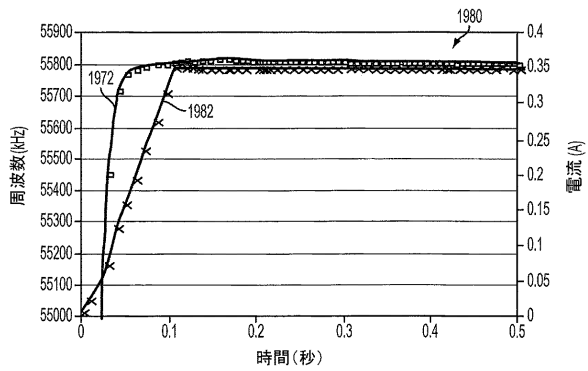
【図 47】



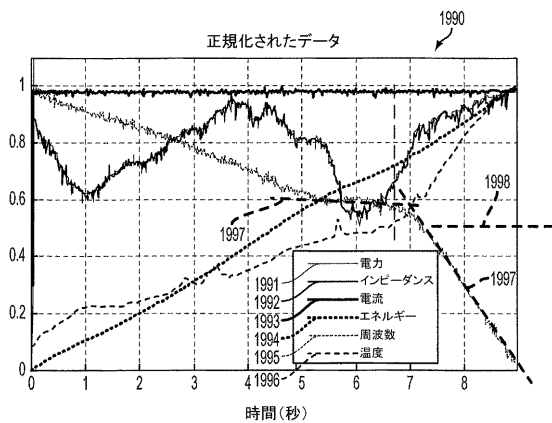
【図 48】



【図 49】



【図 50】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/053404

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/32 B06B1/02
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61F

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)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2010/036405 A1 (GIORDANO) 11 February 2010 (2010-02-11) paragraphs [0001], [0006], [0033], [0038], [0045], [0047] - [0054], [0061] - [0066], [0069], [0071] - [0075], [0080] - [0084], [0087] - [0101]; claims 1,9-11,13,14,17,18,23,27; figures 1,9-11,13,15A,15B ----- -/--	1-3,7,8, 17-19, 22-27 4-6,20, 21 9,12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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 but 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 November 2012

Date of mailing of the international search report

27/11/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, Christophe

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/053404

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 537 291 B2 (FRIEDMAN) 25 March 2003 (2003-03-25) cited in the application column 2, lines 42-48 column 6, lines 7-20 column 8, line 65 - column 9, line 15 column 10, lines 16-26 column 11, lines 17-53; claims 1,7,8; figures 4-9	9-16
Y	----- US 2006/264809 A1 (HANSMANN) 23 November 2006 (2006-11-23) paragraphs [0007], [0015] abstract; claims 1,50; figures 7-9,11,13	4-6,20, 21
A	----- US 2007/016235 A1 (TANAKA) 18 January 2007 (2007-01-18) the whole document	1,10,11, 14,15, 17,22
A	----- US 6 454 781 B1 (WITT) 24 September 2002 (2002-09-24) the whole document	1,17,22
A	----- US 2005/288659 A1 (KIMURA) 29 December 2005 (2005-12-29) the whole document	1,17,22
A	----- US 2007/056596 A1 (FANNEY) 15 March 2007 (2007-03-15) paragraphs [0016], [0081]; claim 17; figures 2B,2C,9,12,14,20,21	4,5,20, 21
A	----- US 6 027 515 A (CIMINO) 22 February 2000 (2000-02-22) the whole document	4,5,20, 21
A	----- US 2002/049551 A1 (FRIEDMAN) 25 April 2002 (2002-04-25) paragraphs [0011], [0047], [0049], [0054], [0071]; claims 1,6; figures 4,7(a),10	9,12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/US2011/053404
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2011/053404

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8, 17-27

A method and a device for driving an end effector coupled to an ultrasonic drive system of a surgical instrument, the method comprising:

- generating by a generator an electrical signal;
- monitoring the electrical signal against a set of logic conditions; and
- triggering a pulsing response of the generator when the set of logic conditions is met.

Problem solved:

Improving a monitoring method of an electrical signal against a set of logic conditions, for driving an end effector of an ultrasonic surgical instrument

2. claims: 9-16

A method of driving an end effector coupled to an ultrasonic drive system of a surgical instrument, the method comprising:

- generating by a generator a time varying electrical signal having a resonant frequency;
- monitoring the resonant frequency of the electrical signal;
- [claim 12: calculating a frequency slope between frequency data points of the time varying electrical signal, where the frequency slope is the change in resonant frequency over time];
- comparing the resonant frequency (claim 9) [or the frequency slope (claim 12)] to a threshold frequency (claim 9) [or to a threshold frequency slope (claim 12)]; and
- triggering a response of the generator when the resonant frequency (claim 9) [or the frequency slope (claim 12)] crosses the threshold frequency (claim 9) [or the threshold frequency slope (claim 12)].

Problem solved:

Improving a monitoring method of the resonant frequency or of the resonant frequency slope of a time varying electrical signal, for driving an end effector of an ultrasonic surgical instrument

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/053404

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010036405 A1	11-02-2010	AU 2009279852 A1	11-02-2010
		CA 2733066 A1	11-02-2010
		CN 102119005 A	06-07-2011
		EP 2320812 A1	18-05-2011
		JP 2011530330 A	22-12-2011
		US 2010036405 A1	11-02-2010
		US 2012123458 A1	17-05-2012
		WO 2010017149 A1	11-02-2010
US 6537291 B2	25-03-2003	AU 781804 B2	16-06-2005
		CA 2359402 A1	20-04-2002
		DE 60117490 T2	14-12-2006
		EP 1199043 A2	24-04-2002
		ES 2260173 T3	01-11-2006
		JP 4070985 B2	02-04-2008
		JP 2002224134 A	13-08-2002
		US 2002049463 A1	25-04-2002
US 2006264809 A1	23-11-2006	CA 2604380 A1	19-10-2006
		EP 1874197 A2	09-01-2008
		JP 2008536562 A	11-09-2008
		US 2006264809 A1	23-11-2006
		WO 2006110773 A2	19-10-2006
US 2007016235 A1	18-01-2007	JP 2006158525 A	22-06-2006
		US 2007016235 A1	18-01-2007
US 6454781 B1	24-09-2002	US 6454781 B1	24-09-2002
		US 2002183774 A1	05-12-2002
US 2005288659 A1	29-12-2005	EP 1609428 A1	28-12-2005
		JP 2006006410 A	12-01-2006
		US 2005288659 A1	29-12-2005
US 2007056596 A1	15-03-2007	AT 432059 T	15-06-2009
		AT 432060 T	15-06-2009
		AT 433311 T	15-06-2009
		AU 2006203720 A1	15-03-2007
		AU 2006203721 A1	15-03-2007
		AU 2006203723 A1	15-03-2007
		CA 2555955 A1	28-02-2007
		CA 2556527 A1	28-02-2007
		CA 2556639 A1	28-02-2007
		EP 1759672 A1	07-03-2007
		EP 1759673 A1	07-03-2007
		EP 1759674 A2	07-03-2007
		EP 1832259 A1	12-09-2007
		ES 2323809 T3	24-07-2009
		ES 2325287 T3	31-08-2009
		ES 2325869 T3	22-09-2009
		JP 4838074 B2	14-12-2011
		JP 4838075 B2	14-12-2011
		JP 4838076 B2	14-12-2011
		JP 2007061624 A	15-03-2007
		JP 2007061626 A	15-03-2007
		JP 2007061627 A	15-03-2007
		US 2007056596 A1	15-03-2007
		US 2007073214 A1	29-03-2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/053404

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2007078379 A1	05-04-2007
		US 2010331764 A1	30-12-2010
US 6027515	A	22-02-2000	
		AU 3510600 A	21-09-2000
		EP 1164948 A1	02-01-2002
		US 6027515 A	22-02-2000
		US 6391042 B1	21-05-2002
		WO 0051508 A1	08-09-2000
US 2002049551	A1	25-04-2002	
		AU 781746 B2	09-06-2005
		AU 8150901 A	02-05-2002
		CA 2359142 A1	20-04-2002
		EP 1199045 A1	24-04-2002
		EP 1588671 A1	26-10-2005
		ES 2306692 T3	16-11-2008
		JP 4128353 B2	30-07-2008
		JP 2003000610 A	07-01-2003
		US 2002049551 A1	25-04-2002
		US 2006181285 A1	17-08-2006
		US 2008015620 A1	17-01-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

- (72)発明者 メサーリー・ジェフリー・ディ
アメリカ合衆国、4 5 2 4 4 オハイオ州、シンシナティ、テレグラフ・コート 2 1 8 1
- (72)発明者 ウィーナー・アイタン・ティー
アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、レーク・テムズ・ドライブ 1 0 8 0
1、アパートメント・ビー
- (72)発明者 ノイズ・ブライアン・ティ
アメリカ合衆国、4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、ワイルド・チェリー・ウェイ 3 7 1 9
- (72)発明者 オールドリッジ・ジェフリー・エル
アメリカ合衆国、4 5 0 3 6 オハイオ州、レバノン、ダブリュ・コンコード・ドライブ 1 0 6
- (72)発明者 ジョルダノ・ジェイムズ・アール
アメリカ合衆国、4 5 1 5 0 オハイオ州、ミルフォード、チェストナットビュー・レーン 5 6
4 7
- (72)発明者 ビーテル・ロバート・ジェイ・ザ・サード
アメリカ合衆国、9 4 0 6 2 カリフォルニア州、レッドウッド・シティ、スカイライン・ブルバード 1 3 4 3 8
- (72)発明者 アボット・ダニエル・ジェイ
アメリカ合衆国、4 5 1 4 0 オハイオ州、ラブランド、マーシュ・サークル 5 9 4 4
- (72)発明者 シュテューレン・フォスター・ピー
アメリカ合衆国、4 5 0 4 0 オハイオ州、メーソン、ブリッジウォーター・コート 6 2 4 5
- (72)発明者 ミラー・マシュー・シー
アメリカ合衆国、4 5 2 0 8 オハイオ州、シンシナティ、ズムスタン・アベニュー 3 5 2 4
- (72)発明者 プライス・ネイサン・ジェイ
アメリカ合衆国、6 1 5 2 5 イリノイ州、ダンラップ、エヌ・トリガー・ロード 1 1 2 1 7
- (72)発明者 プライス・ダニエル・ダブリュ
アメリカ合衆国、4 5 1 4 0 オハイオ州、ラブランド、オーバールック・ドライブ 1 8 5

Fターム(参考) 4C160 JJ17 JJ25 JJ46 MM32

专利名称(译)	用于切割和凝结组织的装置和技术		
公开(公告)号	JP2013541987A	公开(公告)日	2013-11-21
申请号	JP2013531707	申请日	2011-09-27
[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	メサーリー・ジェフリー・ディ ウィーナー・アイタン・ティー ノイズ・ブライアン・ティ オールドリッジ・ジェフリー・エル ジョルダノ・ジェイムズ・アール ビーテル・ロバート・ジェイ・ザ・サード アボット・ダニエル・ジェイ シュテューレン・フォスター・ビー ミラー・マシュー・シー プライス・ネイサン・ジェイ プライス・ダニエル・ダブリュ		
发明人	メサーリー・ジェフリー・ディ ウィーナー・アイタン・ティー ノイズ・ブライアン・ティ オールドリッジ・ジェフリー・エル ジョルダノ・ジェイムズ・アール ビーテル・ロバート・ジェイ・ザ・サード アボット・ダニエル・ジェイ シュテューレン・フォスター・ビー ミラー・マシュー・シー プライス・ネイサン・ジェイ プライス・ダニエル・ダブリュ		
IPC分类号	A61B18/00		
CPC分类号	A61B5/053 A61B5/4836 A61B18/1206 A61B18/1445 A61B2017/00026 A61B2017/00084 A61B2017/00176 A61B2017/00973 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 A61B2018/00303 A61B2018/00589 A61B2018/00601 A61B2018/0063 A61B2018/00666 A61B2018/00791 A61B2018/00845 A61B2018/00875 A61B2018/00994 B06B1/0284 B06B2201/76 A61B18/14 A61B2017/00203 A61B2018/00005 A61N7/00 A61N7/02 G05B15/02		
FI分类号	A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C160/JJ17 4C160/JJ25 4C160/JJ46 4C160/MM32		
优先权	12/896351 2010-10-01 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

各种实施例涉及一种驱动耦合到外科器械的超声驱动系统的末端执行器的装置和方法。该方法包括产生至少一个电信号。针对第一组逻辑条件监控至少一个电信号。

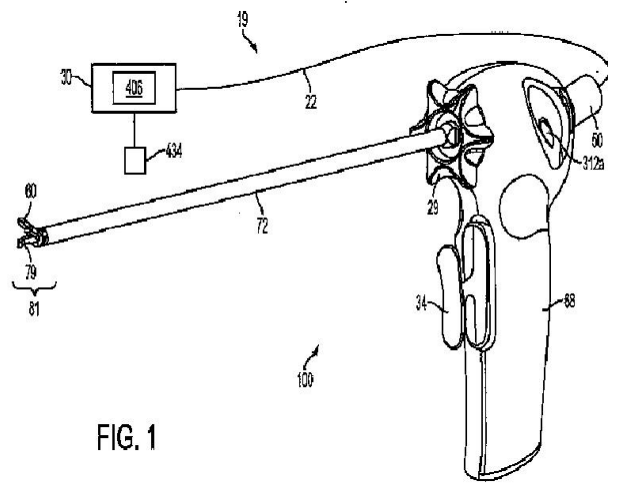


FIG. 1