

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2010 年 6 月 10 日(10.06.2010)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2010/064530 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 18/00 (2006.01) A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/069274
- (22) 国際出願日: 2009 年 11 月 12 日(12.11.2009)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
12/327,982 2008 年 12 月 4 日(04.12.2008) US
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパスメディカルシステムズ株式会社 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 3 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 柴田 義清 (SHIBATA Norikiyo) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 3 番 2 号オリンパスメディカルシステムズ株式会社内 Tokyo (JP). 高見 禎嘉(TAKAMI Sadayoshi).
- (74) 代理人: 伊藤 進(ITO H Susumu); 〒1600023 東京都新宿区西新宿七丁目 4 番 4 号 武蔵ビル Tokyo (JP).

- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

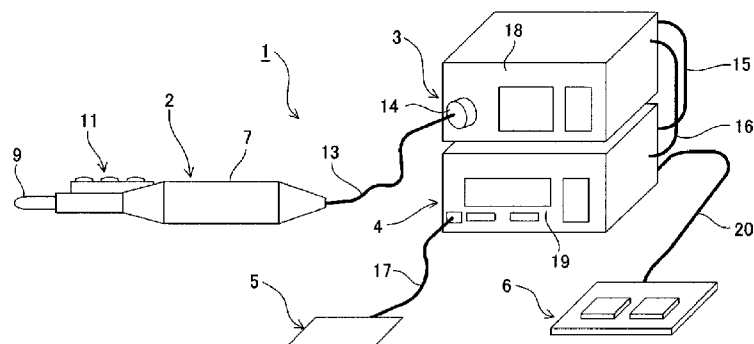
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: SURGICAL SYSTEM AND CONTROL METHOD

(54) 発明の名称: 手術システム及び制御方法

【図1】



(57) Abstract: A surgical system is provided with a treatment unit (9) for treating a biological tissue to be treated, a ultrasonic supply unit (3) for applying ultrasonic waves to the treatment unit via an ultrasonic vibrator (23) for generating ultrasonic vibration, a high-frequency power supply unit (4) for supplying to the treatment unit high-frequency power having an output waveform, defined by the basic frequency and the repetition frequency, and a control unit (56a) for controlling a voltage root-mean-square value and/or a crest factor so that the voltage peak value when the output waveform of the high-frequency power reaches a peak is a given value or less.

(57) 要約: 手術システムは、処置対象の生体組織を処置するための処置部 (9) と、処置部に対して、超音波振動する超音波振動子 (23) を介して超音波を与える超音波供給部 (3) と、処置部に対して基本周波数と繰り返し周波数とで規定される出力波形の高周波電力を供給する高周波電力供給部 (4) と、高周波電力の出力波形がピークとなるときの電圧ピーク値を一定値以下となるように、電圧実効値、またはクレストファクタのうち少なくとも1つを制御する制御部 (56a) と、を備える。



WO 2010/064530 A1

明 細 書

発明の名称：手術システム及び制御方法

技術分野

[0001] 本発明は超音波振動エネルギーと高周波電気エネルギーとを用いて手術を行う手術システム及び制御方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、外科手術において、超音波振動エネルギーを用いて手術対象の生体組織、臓器等を凝固しながら切開の処置を行うことができる超音波駆動装置や、高周波電気エネルギーを生体組織に流して焼灼を行う高周波焼灼装置（高周波電力供給装置或いは電気メス装置）が広く用いられるようになっている。

[0003] 例えば特表平 8－50646 号公報の先行例には、電気メス装置において、電圧、電流、電力、負荷インピーダンス、波高率（クレストファクタ）を測定し、peak to peak 電圧等の動作パラメータを制御することが開示されている。

[0004] また、特開 2007－143878 号公報の先行例には、高周波電源及び高周波手術装置において、インピーダンスが第 1 のインピーダンスから増加したことを検出して、第 1 の波形に比べて波高率の低い第 2 の波形を有する高周波電流及び高周波電圧を出力させる制御を行う内容が開示されている。

[0005] また、特開平 6－292685 号公報には、超音波と高周波を同時に出力する装置が開示されている。

[0006] 超音波振動エネルギーと高周波電気エネルギーを同時に処置部を介して処置対象の生体組織に与えることにより、生体組織の処置部への張り付きを低減して、生体組織を円滑に切開することが可能となる。

[0007] 一般的に超音波振動を生体組織へ与えると、組織のごく一部がミスト状に飛散することが知られている。

[0008] しかし、処置対象の生体組織が脂肪を多く含む場合には、処置を行っている最中に脂肪がミスト状に飛散し、まれに飛散したミスト状の脂肪に高周波

電気エネルギーが引火して炎が発生する場合がある。

- [0009] 本発明は上述した点に鑑みてなされたのもであって、引火の発生を防止して、処置を円滑に進め易くする手術システム及び制御方法を提供することを目的とする。

発明の開示

課題を解決するための手段

- [0010] 本発明の手術システムは、
処置対象の生体組織を処置するための処置部と、
前記処置部に対して、超音波振動する超音波振動子を介して超音波を与える超音波供給部と、
前記処置部に対して、基本周波数と繰り返し周波数とで規定される出力波形の高周波電力を供給する高周波電力供給部と、
前記高周波電力の出力波形がピークとなるときの電圧ピーク値を一定値以下となるように、電圧実効値、または前記電圧ピーク値を前記電圧実効値で除して算出されるクレストファクタのうち少なくとも1つを制御する制御部と、
を備える。
- [0011] 本発明の手術システムに対する制御方法は、処置対象の生体組織に対する処置を行う処置具の先端の処置部に、超音波と、基本周波数が複数繰り返された繰り返し周波数の高周波電力とを同時に供給する制御を行う供給ステップと、
前記処置部を介して前記生体組織に前記高周波電力を供給した際のインピーダンス値を検出する制御を行うインピーダンス検出ステップと、
前記インピーダンス検出ステップにより検出されたインピーダンス値が所定の範囲内か否かを判定する制御を行う判定ステップと、
前記判定ステップにより検出されたインピーダンス値が所定の範囲と判定した判定結果により、前記高周波電力の出力波形がピークとなるときのピーク電圧値を一定値以下となるように、電圧実効値、または前記ピーク電圧値

を前記電圧実効値で除して算出されるクレストファクタのうち少なくとも 1 つを制御する制御ステップと、
を備える。

図面の簡単な説明

[0012] [図1] 図 1 は本発明の第 1 の実施形態の超音波&高周波手術システムの全体構成を示す斜視図。

[図2] 図 2 はハンドピースの内部構成を示す断面図。

[図3] 図 3 は超音波&高周波手術システムの詳細な構成を示すブロック図。

[図4] 図 4 はバースト波の高周波信号を示す図。

[図5] 図 5 は高周波出力信号のピーク値を脂肪組織のインピーダンスの範囲に対して制限する内容の説明図。

[図6] 図 6 は第 1 の実施形態に係る手術制御方法の処理手順の 1 例を示すフローチャート。

[図7] 図 7 は図 6 における機能的な処理手順の概要を示すフローチャート。

[図8] 図 8 は混合波の高周波信号を示す図。

[図9] 図 9 は図 6 とは異なる制御方法の一部を示すフローチャート。

[図10] 図 10 は本発明の第 2 の実施形態の超音波&高周波手術システムの構成を示すブロック図。

[図11] 図 11 はスパーク検出部の構成を示すブロック図。

[図12] 図 12 はスパーク検出の動作説明のための通常のバースト波形とスパーク発生直前のバースト波形とを示す図。

[図13] 図 13 は本発明の第 2 の実施形態に係る手術制御方法の処理手順の 1 例を示すフローチャート。

[図14] 図 14 は図 13 における機能的な処理手順の概要を示すフローチャート。

[図15A] 図 15 A は、本発明の第 3 の実施形態に係るハンドピースの内部構成を示す図。

[図15B] 図 15 B は、本発明の第 3 の実施形態に係るハンドピースのプロープ

部分を示す図。

[図16] 図 1 6 は本発明の第 3 の実施形態の超音波&高周波手術システムの構成を示すブロック図。

[図17] 図 1 7 は第 3 の実施形態に係る手術制御方法の処理手順の 1 例を示すフローチャート。

[図18A] 図 1 8 A は処置部の形状例を示す図。

[図18B] 図 1 8 B は、図 1 8 A とは異なる処置部の形状例を示す図。

[図18C] 図 1 8 C は、図 1 8 A、図 1 8 B と異なる処置部の形状例を示す図。

発明を実施するための最良の形態

[0013] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。

[0014] (第 1 の実施形態)

図 1 から図 9 を参照して本発明の第 1 の実施形態を説明する。

[0015] 図 1 は本発明の第 1 の実施形態の超音波&高周波手術システム 1 の全体構成を示す。図 1 に示すようにこの超音波&高周波手術システム 1 は、処置対象の生体組織に対して、超音波振動エネルギーと高周波電気エネルギー（超音波と高周波と略記）を供給することにより凝固切開等の処置を行う処置具としてのハンドピース 2 を有する。

[0016] この超音波&高周波手術システム 1 は、ハンドピース 2 に内蔵された超音波トランスジューサ 2 3（図 2 参照）を駆動する超音波駆動信号を供給する超音波駆動装置（超音波ジェネレータと略記） 3 と、ハンドピース 2 に高周波電力（高周波電流）を供給する高周波電力出力装置（高周波ジェネレータと略記） 4 を有する。

[0017] この超音波&高周波手術システム 1 は、高周波電力の供給 ON/OFF の指示操作を行うフットスイッチ 6 と、高周波電力のリターン回路を形成するための対極板 5 とを有する。

[0018] ハンドピース 2 は、術者が把持する把持部 7 と、この把持部 7 から前方に突出するプローブ 8 を有し、このプローブ 8 の先端には、凝固切開等の処置を行うための処置部 9 が設けられている。

把持部 7 には、処置部 9 で処置する際の選択を行うハンドスイッチユニット（ハンドスイッチと略記） 11 が設けられている。このハンドスイッチ 11 として、切開選択スイッチ 12 a、凝固選択スイッチ 12 b と、さらに超音波と高周波とを同時に出力する同時出力スイッチ 12 c とが設けられている。尚、図 2 では同時出力スイッチ 12 c を、ハンドスイッチ 11 の基端側に配置しているが、切開選択スイッチ 12 a と凝固選択スイッチ 12 b の間や、ハンドスイッチ 11 の先端側に設けても良い。

[0019] ハンドピース 2 の把持部 7 の後端側から信号ケーブル 13 が延出されており、この信号ケーブル 13 は、その端部のコネクタ 14 が超音波ジェネレータ 3 のコネクタ受けに着脱自在に接続される。

[0020] また、超音波ジェネレータ 3 と高周波ジェネレータ 4 は、通信ケーブル 15 により接続され、信号の送受をすることができる。また、超音波ジェネレータ 3 と高周波ジェネレータ 4 は、高周波ケーブル 16 により接続されている。

[0021] そして、高周波ジェネレータ 4 による発生した高周波をこの高周波ケーブル 16 を介して超音波ジェネレータ 3 側に送り、コネクタ 14 及び信号ケーブル 13 を介してハンドピース 2 に高周波電力（高周波電流）を供給する。尚、図 2 では超音波ジェネレータ 3 と高周波ジェネレータ 4 を通信ケーブル 15 や高周波ケーブル 16 により接続したが、電氣的接点を有するコネクタ状の凹凸部により結合する等、電氣的に信号伝送、出力伝送ができる手段であれば良い。また、超音波ジェネレータ 3 と高周波ジェネレータ 4 とが一体の装置で構成されても良い。

[0022] この高周波ジェネレータ 4 には、対極板 5 に接続された対極板ケーブル 17 の端部が着脱自在に接続される。この対極板 5 は、患者の臀部などに広い面積で接触するように配置される。

[0023] また、超音波ジェネレータ 3 及び高周波ジェネレータ 4 は、例えばその前面に各種の操作や表示を行うフロントパネル 18、19 が設けられている。

[0024] なお、フットスイッチ 6 は、フットスイッチケーブル 20 により高周波ジ

エネレータ 4 と接続される。

[0025] 図 2 は、ハンドピース 2 の内部の構造を示す。ハンドピース 2 は、把持部 7 を形成する略円筒形状の主ケース 2 1 a を有し、その前端にはシース 2 2 が連結されている。また、主ケース 2 1 a 内には、その後端部 2 1 b から信号ケーブル 1 3 の末端側が引き込まれ、主ケース 2 1 a 内には、超音波駆動信号を伝達する導線 1 3 a、1 3 b と接続される超音波発生手段としての超音波トランスジューサ（又は超音波振動子）2 3 が配置されている。

[0026] この超音波トランスジューサ 2 3 は、複数のリング形状の電歪素子 2 4 が積層構造にされ、積層構造にされた複数の電歪素子 2 4 は、ボルト 2 5 とナット 2 6 により締結して固定されている。そして、各電歪素子 2 4 の各面に設けた電極に、導線 1 3 a、1 3 b を介して超音波駆動信号が印加されることにより、複数の電歪素子 2 4 は、超音波振動する。この超音波振動は、ボルト 2 5 の前端のフランジ部 2 5 a に形成されたホーン 2 7 により超音波振動が拡大され、さらにプローブ 8 を経てその先端の処置部 9 に伝達される。

[0027] つまり、処置部 9 には、超音波ジェネレータ 3 からの超音波駆動信号が印加される超音波トランスジューサ 2 3 を介して超音波振動エネルギーが与えられる。換言すると、超音波ジェネレータ 3 及び超音波トランスジューサ 2 3 は、処置部 9 に対して超音波を与える超音波供給部を形成する。

[0028] 術者は、超音波振動する処置部 9 を、処置対象部分に当てることにより、その際の超音波振動による摩擦熱により、処置対象部分に対して凝固切開等の処置を行うことができる。

[0029] なお、複数の電歪素子 2 4 の両端には、絶縁板 2 8 が配置されている。

[0030] 金属製のナット 2 6 は、信号ケーブル 1 3 内の高周波出力用の導線 1 3 c が接続される導体部を形成する。そして、このナット 2 6 には高周波出力信号が印加されると、その信号は、金属製のボルト 2 5、金属製のプローブ 8 を経てその先端の処置部 9 に伝達される。

[0031] この場合、術者は、処置部 9 を処置対象部分に接触させることにより、そ

の接触した部分に、高周波電気エネルギーとしての高周波電流が高密度で流れ、焼灼処置を行うことができる。そして、その高周波電流は、リターン路となる対極板 5 及び対極板ケーブル 17 を経て高周波ジェネレータ 4 に戻る。

[0032] なお、図 2 に示すようにプローブ 8 は、図示しない絶縁パイプで覆われた金属製のシース 22 内に挿通されている。

[0033] また、信号ケーブル 13 内に挿通されたハンドスイッチケーブル 29 内に挿通された複数の信号線は、切開選択スイッチ 12a、凝固選択スイッチ 12b、同時出力スイッチ 12c に接続される。なお、切開選択スイッチ 12a、凝固選択スイッチ 12b、同時出力スイッチ 12c は、ゴムカバー部分で覆われている。そして、ゴムカバー部分の上から押圧することにより、各スイッチを ON/OFF することができる。

[0034] 図 3 は図 1 の超音波ジェネレータ 3 及び高周波ジェネレータ 4 の詳細な構成を示す。超音波ジェネレータ 3 は、例えば正弦波信号を発生する波形生成回路 31 を内蔵する。

[0035] 波形生成回路 31 から出力される正弦波信号は、乗算器 32 により定電流制御され、さらにアンプ 33 で増幅された後、出力トランス 34 の 1 次巻線側に印加される。そして、この出力トランス 34 の 2 次巻線側の出力端子から超音波駆動信号として、ハンドピース 2 内の超音波トランスジューサ 23 に印加される。

[0036] 超音波駆動信号の振幅、つまり超音波トランスジューサ 23 の超音波出力は、アンプ 33 に供給される電源回路 35 からの電流値、電圧値に応じて調整される。つまり超音波出力は、後述する定電流制御により適切な電流、電圧になるように、中央処理装置 (CPU) 36 により制御される。

[0037] この CPU 36 には、フロントパネル 18 の設定部 18a による超音波出力の設定値が入力される。

[0038] また、フロントパネル 18 には、CPU 36 から出力される超音波出力等の情報を表示する表示部 18b が設けられている。

[0039] また、アンプ 33 で増幅された正弦波信号は、検出部 37 を構成する電圧

検出回路 37 a と電流検出回路 37 b とに入力され、それぞれ電圧と電流が検出（測定）される。そして、検出された電圧、電流は A/D 変換器 38 a、38 b によりデジタル値に変換されて CPU 36 の演算部 36 a に入力される。また、アンプ 33 で増幅された正弦波信号は、PLL 回路 39 に入力される。

[0040] この PLL 回路 39 は、超音波トランスジューサ 23 を、その超音波トランスジューサ 23 に対応した共振周波数の超音波駆動信号で駆動させるように PLL 制御する。また、その場合の超音波駆動信号における電圧と電流との位相が同相となるように制御する。この PLL 回路 39 の動作は、CPU 36 により制御される。

[0041] CPU 36 は、A/D 変換器 38 a、38 b を介して入力された電圧及び電流を用いて、超音波出力値を算出する演算を行う演算部 36 a の機能を持つ。

[0042] また、CPU 36 は、演算部 36 a により算出された超音波出力値が、設定部 18 a による設定値に一致するか否かの判定を行う判定部 36 b の機能を有する。そして、その判定情報は、CPU 36 による電流値制御部 36 c に送られ、この電流値制御部 36 c は、判定情報により、超音波出力値が設定値に一致するように定電流制御する。

[0043] また、この電流値制御部 36 c には、例えばメモリ 41 が接続されており、このメモリ 41 には、電流値制御部 36 c による直前の制御に用いた制御値等の情報が格納されており、電流値制御部 36 c は、このメモリ 41 に格納されている直前の制御値等の情報を参照して制御する。

[0044] 例えば、電流値制御部 36 c は、判定部 36 b から検出された超音波出力値が設定値よりも小さいとの判定情報が入力されると、その直前の制御値を参照して、その制御値よりも大きくするように電流制御する。

[0045] この電流値制御部 36 c は、この電流制御を行う場合、超音波出力値と設定値との比較結果の差を補うように乗算器 32 の乗算値を制御する。

[0046] なお、演算部 36 a は、超音波トランスジューサ 23 を駆動した際の負荷

の状態（具体的には処置部 9 から超音波振動エネルギーを切除の処置対象の生体組織に印加している状態）を含めた機械的インピーダンス、つまり超音波（負荷）インピーダンスを検出（算出）する機能も持つ。

[0047] また、電流値制御部 36c は、処置部 9 における超音波の振動速度 V_{us} を所定の範囲（つまり切開凝固の処置に適した範囲）を保持するように振幅速度の制御も行う。つまり、電流値制御部 36c は、振動速度制御の機能も持つ。

[0048] 実際に処置を行う処置部 9 の位置における超音波の振動速度 V_{us} を所定の範囲内に保持する制御を行うことにより、切開凝固の処置の際に、処置部 9 への生体組織の張り付きを防止して円滑に行うことができる。

[0049] なお、ここでの振動速度 V_{us} は、処置対象の生体組織に対して切開凝固の処置を行う位置或いは場所での値である。具体的には、この振動速度 V_{us} が、 $2.3\text{ m/s} < V_{us} < 5\text{ m/s}$ の範囲となるように制御される。

[0050] 本実施形態においては、ハンドピース 2 の種類や超音波トランスジューサ 23 の特性、超音波振動の周波数が異なる場合にも、振動速度 V_{us} が適切な値になるように超音波振動の振幅等を制御する。超音波周波数が決まっている場合には、振動速度 V_{us} の制御は、振幅制御により行われる。

[0051] 所定の範囲内の振動速度 V_{us} を保持するための情報は、例えばメモリ 41 内に格納されている。そして、電流値制御部 36c は、この情報を参照して超音波の振幅制御を行うことにより、所定の範囲内の振動速度 V_{us} を保持するように制御する。

[0052] 図 3 にも示すように切開選択スイッチ 12a、凝固選択スイッチ 12b 及び同時出力スイッチ 12c のスイッチ操作による指示操作信号は、CPU 36 に入力される。そして、CPU 36 は、指示操作信号に対応した制御を行う。

[0053] 例えば、術者が切開選択スイッチ 12a を ON にすると、CPU 36 はその指示操作信号を通信ケーブル 15 を経て高周波ジェネレータ 4 の CPU 56 に送信し、この CPU 56 を介して切開用の連続波としての正弦波の高周

波出力信号を出力させる。

- [0054] また、術者が凝固選択スイッチ 12 b を ON にすると、CPU 36 はその指示操作信号を通信ケーブル 15 を経て高周波ジェネレータ 4 の CPU 56 に送信し、この CPU 56 を介して凝固用の間欠波形の凝固波、つまりバースト波の高周波出力信号を出力させる。また、術者が同時出力スイッチ 12 c を ON すると、CPU 36 は電源回路 35 を制御して超音波駆動信号を ON にすると共に、通信ケーブル 15 を経て高周波ジェネレータ 4 の CPU 56 を介して高周波出力を ON にする。
- [0055] 一方、高周波ジェネレータ 4 は、正弦波及びバースト波を生成するための波形生成回路 51 を内蔵し、この波形生成回路 51 から出力される信号は、共振回路 52 を経てアンプ 53 に入力される。
- [0056] アンプ 53 により増幅された信号は、出力トランス 54 の 1 次巻線側に印加され、2 次巻線側に焼灼用の高周波出力信号が発生する。
- [0057] この出力トランス 54 の 2 次巻線の一端は、ハンドピース 2 における導体部を形成するホーン 27 等に導通する。また、2 次巻線他端は、患者 40 に広い面積で接触する対極板 5 と導通する。
- [0058] また、共振回路 52 は、電圧可変の電源回路 55 から電源電圧が供給され、波形生成回路 51 と電源回路 55 は、CPU 56 により制御される。
- [0059] また、本実施形態においては、術者は、フロントパネル 19 に設けられた設定部 19 a による操作により、超音波と高周波とを同時に出力する際の高周波出力信号を凝固用の間欠波形のバースト波として出力することを予め設定する事もできる。勿論、凝固選択スイッチ 12 b を操作して、凝固波としてのバースト波を出力させることもできる。
- [0060] 図 4 は高周波出力信号としてのバースト波の電圧波形を示す。このバースト波は、基本周波数の波形が、複数個繰り返された繰り返し周波数を周期として形成されている。
- [0061] このバースト波は、第 1 或いは第 2 の基本周波の基本波の振幅は大きい第 3 の基本波以降は急激にその振幅が小さくなり、第 4 波以降の振幅は殆ど

0となる間欠波形となっている。また、このバースト波のピーク電圧（値）を V_p で示し、また、その実効値を V_{rms} により示している。

[0062] このバースト波においては、ピーク値を実効値で除算したクレストファクタ（以下、CFと略記）は、この図4から分かるように比較的大きな値になる。

[0063] 図3に示すように、術者は、設定部19aによる設定により、高周波の電力設定値等を設定することができる。

[0064] CPU56の制御部56aは、設定部19aからの電力設定値等に対応して、波形生成回路51と電源回路55を制御する。

[0065] また、CPU56の制御部56aは、術者により切開選択スイッチ12aがONされた場合には、波形生成回路51から、切開波としての正弦波を出力させる。

[0066] この制御部56aは、凝固選択スイッチ12bがONされた場合には、制御部56aは、波形生成回路51から凝固波としてのバースト波を出力させる。

[0067] なお、CPU56の制御部56a等による制御情報等は、フロントパネル19の表示部19bで表示される。

[0068] なお、本実施形態においては、高周波ジェネレータ4は、高周波を超音波と同時に出力する場合には、主にバースト波を出力する出力モードと、後述するようにバースト波に正弦波を混合（ブレンド）した混合波と用いられる。

[0069] 上記アンプ53で増幅された信号は、検出部57を構成するで電圧検出回路57aと電流検出回路57bとに入力される。

[0070] 電圧検出回路57aと電流検出回路57bは、アンプ53で増幅された信号の電圧及び電流を検出（測定）する。検出された電圧と電流は、A/D変換器58a、58bによりデジタルの電圧及び電流に変換され、CPU56に入力される。

[0071] CPU56は、入力された電圧及び電流を用いて演算部56bにおいて生

体組織のインピーダンス（組織インピーダンスとも言う）を算出（検出）する。そして、演算部 56 b は、算出したインピーダンス値を、判定部 56 c に出力する。

[0072] 判定部 56 c は、入力されたインピーダンス値を閾値のインピーダンスと比較することにより、脂肪組織のインピーダンスの範囲内か否かの判定を行う。この判定を行うために、判定部 56 c は、メモリ 59 に格納されている脂肪組織のインピーダンスの情報（具体的には閾値）を参照する。

[0073] また、CPU 56 には、電圧検出回路 57 a から A/D 変換器 58 a を介して入力されるデジタルの電圧値からそのピーク値を検出するピーク検出部 56 d を有する。このピーク検出部 56 d により検出されたピーク値は、判定部 56 c を介して制御部 56 a に送られる。

[0074] そして、この判定部 56 c は、インピーダンス値を用いて脂肪組織と判定した場合には、制御部 56 a を介して高周波出力信号のピーク値を少なくとも所定値以下に抑制するように電圧値や CF（の少なくとも一方、或いは両方）によって制御する。

[0075] なお、図 3 における制御部 56 a と判定部 56 c との機能を制御部 56 a が行うようにしても良い。

[0076] 図 5 は本実施形態による脂肪組織の場合に対する高周波出力信号のピーク値を抑制する制御の 1 例を示す。

[0077] 図 5 に示すように横軸は、生体組織のインピーダンス（ Ω ）を示し、縦軸は高周波焼灼を行う際の高周波出力信号の電圧をピーク値 V_p で示す。

[0078] そして、脂肪組織に該当するインピーダンス値の範囲（ $900\Omega \sim 4000\Omega$ ）に若干のマージンを含めた $800\Omega \sim 5000\Omega$ の場合には、脂肪組織のミスト（脂肪ミストともいう）に高周波出力信号がスパークして引火することを防止するために、高周波出力信号のピーク値を、引火が起こる閾値 V_{pth} 以下の範囲（図 5 の V_p の範囲）に制限する。

[0079] なお、図 5 においては、高周波出力信号のピーク値 V_p の範囲を、2 点鎖線で示すようにほぼ $1700V$ となる閾値 V_{pth} 以下にし、さらにその凝

固の機能を確保するために例えば800V程度以上とした場合で示している。

[0080] このように本実施形態においては、判定部56cにより処置対象の生体組織が脂肪組織と判定した場合には、その判定結果により制御部56aは、電源回路55の出力電圧を制限する。

[0081] つまり、制御部56aは、高周波出力信号のピーク値を閾値 $V_{p\ t\ h}$ 以下となるように実効値($V_{r\ m\ s}$)を所定値以下、つまり脂肪組織のミストに対して高周波出力信号が引火することを防止することができる範囲に制限(制御)する。

[0082] このような制御を行うことにより、図5における実線で示す高周波制御特性例のように処置対象の生体組織が脂肪組織の場合には、閾値 $V_{p\ t\ h}$ 以下の範囲に設定される。なお、図5における点線は、このような制御を行わない場合の特性例を示す。

[0083] このような制御により、本実施形態は、脂肪組織を処置している場合にも、脂肪組織のミストに引火して発火する事態を未然に防止し、凝固切開(切除)等の処置を円滑に行うことができるようにしている。

[0084] なお、この制御部56aによって、実効値による制御の他に、CFの値を制御する制御モードを採用することもできる(後述)。

[0085] また、CPU56には、フットスイッチ6からのON/OFF信号も入力される。そして、フットスイッチ6により同時出力の指示操作が行われた場合には、超音波と高周波とを同時に出力する。

[0086] このような構成における超音波&高周波手術システム1における患者40の生体組織としての臓器61を切除する手順を図6を参照して説明する。

[0087] 術者は、図1に示すようにハンドピース2を超音波ジェネレータ3と高周波ジェネレータ4に接続する。

[0088] そして、超音波ジェネレータ3と高周波ジェネレータ4の電源を投入する。そして、ステップS1に示すように出力設定を行う。例えば、術者は、超音波と高周波の出力設定を行う。また、高周波の出力波形モードとして、術

者は、例えば十分な凝固を確保するために凝固モードを選択したとする。

[0089] 図3にその概略を示すように術者は、ハンドピース2の先端の処置部9を、切除の処置対象の臓器61に対して処置する位置にセットする。そして術者は、図6におけるステップS2に示すようにハンドスイッチ11の同時出力スイッチ12cをONにする。

[0090] 同時出力スイッチ12cがONになると、その指示操作信号は超音波ジェネレータ3のCPU36と、このCPU36からさらに高周波ジェネレータ4のCPU56に伝達される。

そして、ステップS3に示すようにCPU36は、超音波出力を開始させる。また、高周波ジェネレータ4のCPU56は、ステップS4に示すようにバースト波の高周波出力を開始させる。

[0091] ステップS3に示すように超音波出力の開始により、処置部9側には超音波が、プローブ8による伝達により当てられ、処置部9が超音波振動する。

[0092] そして、ステップS5に示すように超音波ジェネレータ3のCPU36を構成する電流値制御部36cは、設定値となるように電流制御を行うと共に、処置部9での超音波の振動速度 V_{us} が所定の範囲となるように制御する。

[0093] この制御を行うことにより、処置部9に生体組織が張り付くことを低減することができる。

[0094] 一方、ステップS4に示すように高周波ジェネレータ4は、凝固を確保するためのバースト波の高周波出力を開始することにより、処置部9側には高周波が供給され、生体組織は高周波焼灼され、血液が凝固されながら切開される処置が開始する。

[0095] そして、ステップS6においてこの処置が開始すると、高周波ジェネレータ4のCPU56の演算部56bは、組織インピーダンスZの検出（測定）を開始をする。

[0096] そして、ステップS7において判定部56cは、検出された組織インピーダンスZが、脂肪組織に相当するインピーダンスか否かの判定を行う。具体

的には、判定部56cは、算出された組織インピーダンス Z が 800Ω と 5000Ω との間の脂肪組織に相当するインピーダンスか否かの判定を行う（ $800\Omega < Z < 5000\Omega$ ）。なお、 800Ω は脂肪組織の下限側の閾値であり、 5000Ω は脂肪組織の上限側の閾値である。

[0097] 判定部56cが組織インピーダンス Z が 800Ω と 5000Ω との間と判定した場合には、（判定部56cは）その判定結果を制御部56aに送る。

[0098] そして、次のステップS8において制御部56aは、脂肪組織の場合には $1700V$ のピーク値 V_p （簡略化して $1700V_p$ ）以下になるように、高周波の実効値（ V_{rms} ）の制御を行う。

[0099] この制御により処置中における高周波スパークにより脂肪ミストへの引火の発生を防止することができる。

一方、組織インピーダンス Z が 800Ω と 5000Ω との間でないと判定した場合、つまり処置対象の組織が脂肪組織でないと判定した場合には、ステップS9に示すようにデフォルトの出力特性を維持するように高周波出力を継続する。

[0100] ステップS8及びステップS9の後、ステップS10の高周波出力を継続した状態を維持してステップS11に進み、CPU36はハンドスイッチ11がOFFにされたか否かの判定を行う。

[0101] ハンドスイッチ11の同時出力スイッチ12cがOFFにされない場合には、ステップS3及びステップS4の処理に戻る。

[0102] 一方、ハンドスイッチ11の同時出力スイッチ12cがOFFにされた場合には、ステップS12において超音波と高周波の同時出力を停止する。そして、図6に示す処置を終了する。

[0103] 図6に示した手術制御方法により、脂肪組織を処置した場合に、脂肪ミストへの高周波スパークによる引火の発生を防止して、術者は、円滑に凝固切開の処置を行うことができる。図6に示した手術制御方法或いは処置制御方法は、その機能の概要を簡略化して示すと、図7のようになる。最初のステップS21において、凝固切開（切除）を開始するために、超音波と高周

波を同時に出力する。

- [0104] そして、次のステップS 2 2において、超音波ジェネレータ 3のCPU 3 6は、超音波振動の振動速度（周波数が固定の場合、振幅）を所定範囲内に制御する。またステップS 2 3において高周波ジェネレータ 4のCPU 5 6は、組織インピーダンスZを検出する。次のステップS 2 4において、CPU 5 6は、脂肪組織を凝固切開しているかの判定を行う（具体的には $800\Omega < Z < 5000\Omega$ となっているかの判定を行う）。
- [0105] ステップS 2 5においてCPU 5 6は、脂肪組織の場合には $1700V_p$ になるように実効値（ V_{rms} ）の制御を行う。
- [0106] そして、（ステップS 2 5の制御により）ステップS 2 6に示すように処置中における脂肪ミストへの高周波スパークによる引火を防止する。
- [0107] また、（ステップS 2 2の制御により）ステップS 2 7に示すように張り付きを防止して円滑な凝固切開を行う。
- [0108] なお、上述した実施形態においては、高周波出力信号として図4に示すようなCFが大きいバースト波の場合において、図6のステップS 8に示すように $1700V_p$ 以下となるように実効値を制御する例を説明したが、図8に示すようにCFがより小さい混合波を用いても良い。
- [0109] この混合波は、図4に示したバースト波と、切開波としての正弦波とを混合したものであり、連続波としての正弦波を混合しているので、実質的に間欠波となるバースト波の場合よりは、 V_{rms} で示す実効値は大きくなっている。
- [0110] また、 V_p で示すピーク値を実効値 V_{rms} で除算したCF値は、図4のバースト波の場合よりも小さく（低く）なっている。
- [0111] この混合波を用いた場合には、引火を防止するために、 $1700V_p$ 以下となるように実効値を $550\sim 1100V$ （ $550\sim 1100V_{rms}$ と略記）以下に制御すれば良い。
- [0112] このように混合波を用いた場合においても、脂肪を含むインピーダンスの高い（大きい）生体組織の場合においても、引火を防止で凝固切開を円滑

に行うことができる。

[0113] また、上述の例では引火を防止するために、実効値で制御する例を説明したが、CFにより制御するようにしても良い。

[0114] つまり、図6の方法において、ステップS8の代わりに、図9に示す変形例のようにCFを制限するステップS8'を行うように、1700V_p以下となるようにCFを制御するようにしても良い。

[0115] この場合、図4に示したバースト波を用いた場合には、ステップS8'として、CFを3から7.5の範囲内に制限する制御を行う。

[0116] また、図8に示した混合波を用いた場合には、ステップS8'として、CFを2から3の範囲内に制限する制御を行う。

[0117] このように制御することにより、引火を防止し、かつ張り付きも防止ないしは低減して円滑に凝固切開の処置を行うことができる。

[0118] また、ステップS8とステップS8'を組み合わせるように制御しても良い。具体的には、図4に示したバースト波を用いた場合には、3から7.5のCF、240から550V_{rms}の実効値となるように制御する。

[0119] また、図8に示した混合波を用いた場合には、1.5から3のCF、550から1100V_{rms}の実効値となるように制御する。

[0120] (第2の実施形態)

次に図10から図14を参照して本発明の第2の実施形態を説明する。本発明の第2の実施形態の超音波&高周波手術システム1Bの全体構成は図1と同じであり、またハンドピース2は図2と同じである。

[0121] 図10は本実施形態の超音波&高周波手術システム1Bの詳細な構成を示す。この超音波&高周波手術システム1Bは、図3の超音波&高周波手術システム1における高周波ジェネレータ4のCPU56内にピーク検出部56dの代わりにスパーク検出部56e、また制御部56aの代わりにCF制御部56fを備えた高周波ジェネレータ4Bを用いた構成である。

[0122] スパーク検出部56eは、高周波の電圧波形をモニタし、スパークが発生する直前の状態(発生直前状態)を検出する。そして、発生直前状態である

事を検出した場合には、検出信号をCF制御部56fに出力する。CF制御部56fは、検出信号に基づいて、スパークの発生を抑制するようにCFを下げると共に、実効値 V_{rms} の出力電圧を下げる制御を行い、スパークの発生を未然に防止する。

[0123] なお、本実施形態においては、判定部56cは、第1の実施形態と同様に演算部56bによるインピーダンス検出により脂肪組織か否かの判定を行うが、その判定結果をスパーク検出部56eの直流成分検出部62（図11参照）に出力する。

[0124] 図11はこのスパーク検出部56eの構成を示す。スパーク検出部56eは、A/D変換器58aの電圧データから直流成分を検出する直流成分検出部62と、検出された直流成分に対してスパークの発生直前状態か否かの判定に用いるデータとしての直流成分閾値を格納する直流成分閾値格納部（図11においては、単に直流成分閾値と略記）63とを有する。

[0125] スパーク検出部56eを構成する直流成分検出部62は、判定部56cにより、脂肪組織と判定した場合に、発生直前状態であるか否かの検出を行う。そして、上記のようにCF制御部56fは、発生直前状態の検出結果によりCFを下げると共に、 V_{rms} を下げる制御を行い、スパークの発生を未然に防止する。

[0126] 図12は、スパーク検出部56eによる動作の説明図を示す。図12において、実線は通常のバースト（電圧）波形を示し、2点鎖線はスパーク発生直前のバースト波形を示す。

[0127] この図12に示すように、スパーク発生直前になると、そのバースト波形に直流のオフセットが発生する。つまり、通常のバースト波形は、直流のオフセットは無く、直流成分は0となるが、スパーク発生直前のバースト波形は、0からシフトした直流成分が発生する。このため、バースト波形における直流成分の値（より正確には絶対値）がある閾値以上であるか否かを検出することにより、スパーク発生直前であるか否かを検出できる。そして、本実施形態では、直流成分閾値を用いてスパーク発生直前であるか否かを検出

する。

[0128] 次に図 1 3 を参照して本実施形態の手術制御方法の 1 例を説明する。図 6 の場合と同様に、超音波ジェネレータ 3 と高周波ジェネレータ 4 B の電源を投入する。そして、ステップ S 3 1 に示すように出力設定を行う。

[0129] そして術者は、ステップ S 3 2 に示すようにハンドスイッチ 1 1 の同時出力スイッチ 1 2 c を ON にする。

[0130] 同時出力スイッチ 1 2 c が ON になると、その指示操作信号は超音波ジェネレータ 3 の CPU 3 6 と、この CPU 3 6 からさらに高周波ジェネレータ 4 B の CPU 5 6 に伝達される。

そして、ステップ S 3 3 に示すように CPU 3 6 は、超音波出力を開始させる。また、高周波ジェネレータ 4 B の CPU 5 6 は、ステップ S 3 4 に示すようにバースト波の高周波出力を開始させる。

[0131] ステップ S 3 3 に示すように超音波出力の開始により、処置部 9 側に超音波が供給されて、処置部 9 が超音波振動する。

[0132] そして、ステップ S 3 5 に示すように超音波ジェネレータ 3 の CPU 3 6 を構成する電流値制御部 3 6 c は、定電流制御を行うと共に、処置部 9 の超音波の振幅（振動速度 V_{us} ）が所定の範囲となるように制御する。

[0133] この制御を行うことにより、処置部 9 に生体組織が張り付くことを低減することができる。

[0134] 一方、ステップ S 3 4 に示すように超音波ジェネレータ 3 は、凝固を確保するためのバースト波の高周波出力を開始することにより、処置部 9 側には高周波が供給され、生体組織は高周波焼灼され、血液が凝固されながら切開される処置が開始する。

[0135] そして、ステップ S 3 6 においてこの処置が開始すると、高周波ジェネレータ 4 B の CPU 5 6 の演算部 5 6 b は、組織インピーダンス Z の検出（測定）開始をする。

[0136] そして、ステップ S 3 7 において判定部 5 6 c は、算出された組織インピーダンス Z が、脂肪組織に相当するインピーダンスか否かの判定を行う。具

体的には、判定部 56 c は、算出された組織インピーダンス Z が $800\ \Omega$ と $5000\ \Omega$ との間の脂肪組織に相当するインピーダンスか否かの判定を行う。

[0137] 判定部 56 c が組織インピーダンス Z が $800\ \Omega$ と $5000\ \Omega$ との間と判定した場合には、その判定結果がスパーク検出部 56 e の直流成分検出部 62 に送る。そして、次のステップ S 38 においてスパーク検出部 56 e は、電圧波形の直流成分の検出（測定）を行う。

[0138] 次のステップ S 39 においてスパーク検出部 56 e は、検出した直流成分の値が直流成分閾値格納部に格納されている直流成分閾値（図 13 中では単に閾値）よりも大きいか否かの判定を行う。

[0139] そして、直流成分閾値よりも大きいと判定した場合には、次のステップ S 40 において、制御部 56 a は、ピーク値が 1700 V_p 以下となるように CF の制御と、 V_{rms} の制御を行う。ステップ S 40 により、スパーク発生を未然に防止して、ステップ S 41 に進む。

[0140] ステップ S 41 は、このステップ S 41 の前の状態で高周波出力を継続することを示している。

[0141] また、ステップ S 39 の判定において検出された直流成分の値が直流成分閾値よりも大きくないと判定した場合には、ステップ S 40 の制御を行うことなく、ステップ S 41 に進む。そして、このステップ S 41 の後、ステップ S 42 において CPU 36 は、ハンドスイッチ 11 の同時出力スイッチ 12 c が OFF にされたか否かの判定を行う。

[0142] ハンドスイッチ 11 が OFF にされない場合には、ステップ S 23 及びステップ S 34 の処理に戻る。

[0143] 一方、ハンドスイッチ 11 が OFF にされた場合には、ステップ S 43 において超音波と高周波の同時出力を停止して、図 13 の処理を終了する。

[0144] 図 13 に示した手術制御方法或いは処置制御方法は、その機能の概要を簡略化して示すと、図 14 のようになる。最初のステップ S 51 において、凝固切開（切除）を開始するために、超音波と高周波を同時に出力する。そし

て、次のステップS 5 2において、超音波ジェネレータ 3 のCPU 3 6 は、超音波の振幅（又は振動速度）を所定範囲内に制御する。またステップS 5 3において高周波ジェネレータ 4 B のCPU 5 6 は、組織インピーダンスZを検出する。次のステップS 5 4において、CPU 5 6 は、脂肪組織を凝固切開しているかの判定を行う。

[0145] ステップS 5 5においてスパーク検出部 5 6 e は、電圧波形の直流成分をモニタする。 ステップS 5 6に示すようにスパーク直前になると、直流成分が閾値以上となる。

[0146] 閾値以上を検出すると、ステップS 5 7においてCPU 5 6 は、CFの制御と、V r m sを下げる。

[0147] そして、ステップS 5 8に示すように高周波スパークの発生を未然に防止し、かつ張り付きも防止して、凝固切開を行う。

[0148] このように本実施形態は、処置対象の生体組織が脂肪を含む場合には、高周波出力の波形をモニタしてその直流成分が閾値以上となった時には、高周波出力のCFと実効電圧値を制御して引火が発生しないように制御する。

[0149] 従って、引火の発生を防止して、円滑に凝固切開等の処置を行うことができる。

[0150] （第 3 の実施形態）

次に図 1 5 A から図 1 8 C を参照して本発明の第 3 の実施形態を説明する。

[0151] 本発明の第 3 の実施形態の超音波&高周波手術システム 1 C の外観は、図 1 と同じである。また、本実施形態に係るハンドピース 2 C は、図 1 5 A に示す構成である。

[0152] 図 1 5 A に示すハンドピース 2 C は、図 2 のハンドピース 2 において、プローブ 8 における先端側部分（以下、プローブ先端部 8 a）を着脱自在にして、異なる形状の処置部 9 C を取り付けられるようにしている。また、図 1 5 B はプローブ部分を拡大して示す。

[0153] つまり、プローブ 8 は、その基端側を含む本体部 8 b の先端の接続部に、

処置部 9 C を含むプローブ先端部 8 a が着脱自在である。この接続部に接続されるプローブ先端部 8 a は、その基端部に、このプローブ先端部 8 a （特に処置部 9 C の形状）を識別又は判別可能にするための判別素子 7 1 が判別素子保護部材 7 2 を介して取り付けられている。

[0154] なお、上記接続部は、図 1 5 B に示すようにプローブ 8 を超音波振動させた場合における節となる位置に設けられる。

[0155] また、図 1 5 A に示すようにこの判別素子 7 1 を、非接触で識別又は判別するためのセンサ 7 3 が、シース 2 2 における判別素子 7 1 の周囲の位置に取り付けられている。

[0156] また、このセンサ 7 3 による判別素子 7 1 を判別した判別情報は、信号ケーブル 1 3 内を挿通される信号線 7 4 を介して CPU 3 6 （図 1 6 参照）に送られる。

[0157] 図 1 6 は本実施形態の超音波&高周波手術システム 1 C の詳細な構成を示す。この超音波&高周波手術システム 1 C は、図 3 の超音波&高周波手術システム 1 において、ハンドピース 2 の代わりにハンドピース 2 C を有する。

[0158] また、本実施形態においては、判別情報が入力される CPU 3 6 内には、プローブ検出部 3 6 d が設けられている。

[0159] プローブ検出部 3 6 d は、例えば判別情報をアドレス情報として例えばlookupアップテーブル（LUT） 3 6 e により構成されるプローブ先端形状情報としての処置部形状情報、具体的には処置部がフック、ボール、ブレード等のいずれの形状（種類）であるかの情報を読み出す。

[0160] この LUT 3 6 e には、予め判別情報と、その判別情報に対応する処置部形状情報とが関連付けて格納されている。

[0161] また、CPU 3 6 は、読み出した処置部形状情報を通信ケーブル 1 5 を介して、高周波ジェネレータ 4 の CPU 5 6 に送信する。

[0162] CPU 5 6 の制御部 5 6 a は、処置部 9 C の形状に応じて、バースト波や混合波の高周波出力信号を出力する際の CF を変更する。

[0163] 凝固切開等の処置を行う場合、主にキャビテーションに起因して、処置部

の形状に応じてミストの発生量が異なる。

[0164] このため、本実施形態においては、キャビテーションを発生させ易い形状の処置部 9 C の場合には、ミストの発生を抑制するために、制御部 5 6 a における C F 制御部 5 6 g が C F を下げる制御を行う。

[0165] これに対して、キャビテーションの発生を低減できる形状の処置部 9 C の場合には、C F 制御部 5 6 g は、前者よりも C F を大きくできるように制御する。

[0166] このため、例えばメモリ 5 9 には、判別された処置部形状情報に関連付けて C F 値 5 9 a が格納されており、C F 制御部 5 6 g は、対応する C F 値 5 9 a を読み出して制御する。

[0167] このように、本実施形態においては、実際に装着されている処置部 9 C の形状に応じて、高周波出力信号の C F 値 5 9 a を変更する。

[0168] なお、制御部 5 6 a は、第 1 の実施形態のように、引火発生を防止するために C F や実効値の制御も行う。

[0169] その他の構成は、第 1 の実施形態と同様である。

[0170] 次に本実施形態の作用を図 1 7 のフローチャートを参照して説明する。図 1 7 は、図 6 のフローチャートにおいて、ステップ S 4 とステップ S 5 との間にステップ S 6 1 ~ S 6 3 の処理を行う。

[0171] ステップ S 4 において例えばバースト波の高周波出力が開始した後、次のステップ S 6 1 において C P U 3 6 のプローブ検出部 3 6 e は、センサ 7 3 の判別情報を取り込んで、プローブ検出の動作を開始する。

[0172] そして、次のステップ S 6 2 において、判別情報からプローブ先端形状、つまり処置部形状（フック等の形状、種類）を、L U T 3 6 e に格納されている情報により特定する。そしてこの特定された情報は、C P U 3 6 から C P U 5 6 に送信される。

[0173] 次のステップ S 6 3 において C P U 5 6 の C F 制御部 5 6 g は、特定された処置部形状に応じて、ステップ S 1 での高周波出力の設定値に対して C F を下げる（変更）する。

- [0174] 例えば実際の高周波出力値として、処置部形状に応じた0-100%までの減衰率を設定値に乗算した値に設定する。
- [0175] このステップS63の後には、図17で簡略化して示すステップS6-S10の処理を行う。
- [0176] 本実施形態によれば、第1の実施形態のメリットの他に、処置部9Cが交換して装着使用される場合に応じて、ミストの発生を抑制でき、引火の発生を有効に防止できる。
- [0177] 補足説明すると、処置部9Cの形状が異なると、処置部9Cの形状に応じてミストの発生量が異なるため、その形状を考慮しないで、引火の発生を防止するために、共通の実効値やCF値に制御した場合、その制御機能の精度が低下する可能性がある。
- [0178] これに対して、本実施形態のように処置部9Cの形状に応じてミストの発生量が過大とならないように制御することにより、共通の実効値やCF値で制御した場合、引火の発生を有効に防止できる。
- [0179] また、処置部9Cの形状に応じて、脂肪組織と判定した場合の引火の発生を防止するための実効値やCFを変更するように制御しても良い。
- [0180] このようにすると、術者により処置部9Cが交換して使用された場合においても、実際に装着された処置部9Cの場合に、引火の発生を有効に防止できるピーク値以下となる実効値やCFの値に設定することができる。
- [0181] その他は、第1の実施形態と同様である。なお、上記ハンドピース2Cを、第2の実施形態に適用することもできる。
- [0182] また、プローブ8の先端側の処置部の形状を、例えば図18A~18Cに示すようにしても良い。
- [0183] 図18Aに示す例では、プローブ8の先端の処置部9D部分において、この処置部9Dの軸方向に対して、直角をなす平面に関して、処置部9Dの平面稜線を中心に、周長80%以上に円弧部分(R0.5~R3)を設けたものである。
- [0184] 図18Bに示す例では、プローブ8の先端の処置部9E部分において、こ

の処置部 9 E の軸方向に対して、直角をなす平面に関して、処置部 9 D の平面稜線を中心に、周長 80 % 以上にカット部分 (C 0. 5 ~ C 3) を設けたものである。

[0185] 図 1 8 C に示す例では、プローブ 8 の先端の処置部 9 F 部分を楕円形状 (長径部を有する球面状) にしている。楕円部分は、球状 (例えば 4 φ) の処置部の 2 倍以上の長さ 8 (mm) としている。

[0186] 上記のような形状の処置具を採用すると、キャビテーションの発生を抑制して、ミスの発生を抑制できるようになる。

[0187] なお、上述した各実施形態等を部分的に組み合わせる等して構成される実施形態も本発明に属する。

[0188] 本出願は、2008 年 12 月 4 日に米国に出願された 12 / 327, 982 を優先権主張の基礎として出願するものであり、上記開示内容は、本願明細書、請求の範囲、図面に引用されたものとする。

請求の範囲

[請求項1]

手術システムは、
処置対象の生体組織を処置するための処置部と、
前記処置部に対して、超音波振動する超音波振動子を介して超音波を与える超音波供給部と、
前記処置部に対して、基本周波数と繰り返し周波数とで規定される出力波形の高周波電力を供給する高周波電力供給部と、
前記高周波電力の出力波形がピークとなるときの電圧ピーク値を一定値以下となるように、電圧実効値、または前記電圧ピーク値を前記電圧実効値で除して算出されるクレストファクタのうち少なくとも1つを制御する制御部と、
を備える。

[請求項2]

さらに前記処置部を介して前記生体組織に前記高周波電力を供給した場合に対するインピーダンス値を検出するインピーダンス検出部を備え、
前記制御部は、前記インピーダンス検出部によって検出されたインピーダンス値に応じて、前記電圧実効値またはクレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項3]

さらに前記処置部を介して前記生体組織に前記高周波電力を供給した際のインピーダンス値を検出するインピーダンス検出部を備え、
前記制御部は、前記インピーダンス検出部によって検出されたインピーダンス値が所定の範囲内と判定した場合に、前記電圧実効値またはクレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項4]

さらに前記処置部に対する超音波の振動速度を所定範囲内に保持するように制御する振動速度制御部を有することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

- [請求項5] さらに前記処置部に対する超音波の振動速度を所定範囲内に保持するように制御する振動速度制御部を有することを特徴とする請求項2に記載の手術システム。
- [請求項6] 前記処置部は、術者により把持される処置具の先端側に着脱自在に取り付けられ、
- さらに前記処置具に取り付けられる前記処置部を識別する識別部を有し、
- 前記制御部は、前記識別部による識別結果に応じて、前記電圧実効値または前記クレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。
- [請求項7] 前記処置部は、術者により把持される処置具の先端側に着脱自在に取り付けられ、
- さらに手術システムは、前記処置具に取り付けられる前記処置部を識別する識別部を有し、
- 前記制御部は、前記識別部による識別結果に応じて、前記実効電圧値または前記クレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項2に記載の手術システム。
- [請求項8] さらに、前記高周波電力の出力波形から直流成分を検出する直流成分検出部を有し、
- 前記制御部は、直流成分検出部により検出された前記直流成分の値に基づいて、前記電圧実効値またはクレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。
- [請求項9] さらに前記制御部は、前記インピーダンス測定部によって測定されたインピーダンス値と前記直流成分検出部により検出された直流成分の値に応じて、前記実効電圧値またはクレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項2に記載の手術システム。
- [請求項10] 前記基本周波数と繰り返し周波数で規定される高周波電力は、凝固

波と切開波の混合波からなる高周波電力であり、前記制御部は、電圧実効値を550-1100Vの範囲、かつクレストファクタを1.5-3の範囲となるように前記電圧実効値と前記クレストファクタを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項11] 前記基本周波数と繰り返し周波数で規定される高周波電力は、凝固波の高周波電力であり、

前記制御部は、前記電圧実効値を240-550Vの範囲内、かつ前記クレストファクタを3-7.5の範囲内となるように、前記電圧実効値と前記クレストファクタを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項12] 前記制御部は、前記インピーダンス測定部によって測定されたインピーダンス値が800-5000Ωの範囲内にあるとき、電圧ピーク値を1700V以下の範囲内に維持するように前記電圧実効値または前記クレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項13] 前記振動速度制御部は、前記振動速度を2.3-5m/sの所定範囲内となるように制御することを特徴とする請求項4に記載の手術システム。

[請求項14] 前記処置部に前記超音波及び前記高周波電力を同時に供給及び供給停止の制御を行う制御部を有することを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項15] 前記処置部は、超音波駆動信号が与えられることにより超音波振動を発生する超音波振動子と、前記超音波振動を前記処置部に伝達するプローブ部とを備えた処置具に設けられることを特徴とする請求項1に記載の手術システム。

[請求項16] 手術システムに対する制御方法は、
処置対象の生体組織に対する処置を行う処置具の先端の処置部に、超音波と、基本周波数が複数繰り返された繰り返し周波数の高周波電

力とを同時に供給する制御を行う供給ステップと、

前記処置部を介して前記生体組織に前記高周波電力を供給した際のインピーダンス値を検出する制御を行うインピーダンス検出ステップと、

前記インピーダンス検出ステップにより検出されたインピーダンス値が所定の範囲内か否かを判定する制御を行う判定ステップと、

前記判定ステップにより検出されたインピーダンス値が所定の範囲と判定した判定結果により、前記高周波電力の出力波形がピークとなるときにピーク電圧値を一定値以下となるように、電圧実効値、または前記ピーク電圧値を前記電圧実効値で除して算出されるクレストファクタのうち少なくとも1つを制御する制御ステップと、
を備えることを特徴とする。

[請求項17] さらに前記処置部における超音波の振動速度を所定範囲内に保持するように制御する振動速度制御ステップを有することを特徴とする請求項16に記載の制御方法。

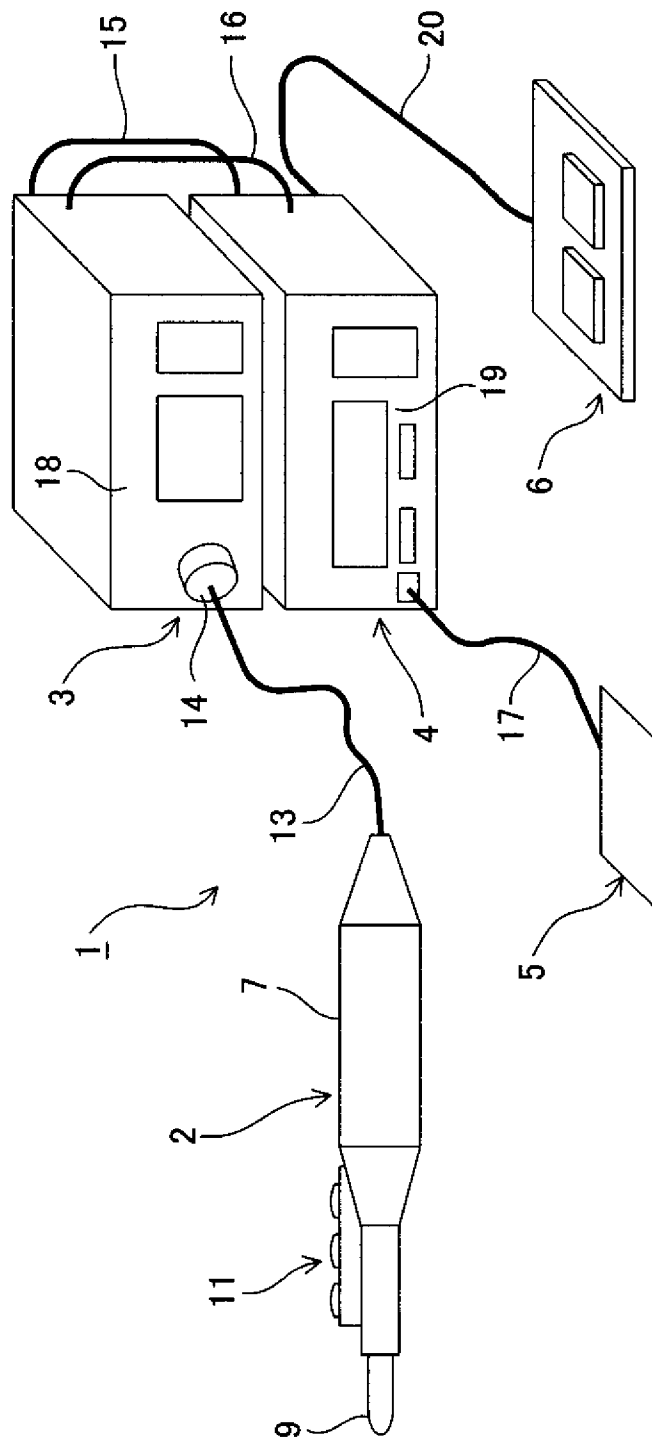
[請求項18] 前記判定ステップは、インピーダンス検出ステップにより検出されたインピーダンス値が800-5000Ωの前記所定範囲内にあるか否かを判定することを特徴とする請求項16に記載の制御方法。

[請求項19] さらに前記処置部の形状を識別し、識別結果に応じて前記高周波電力の出力波形のクレストファクタを制御することを特徴とする請求項16に記載の制御方法。

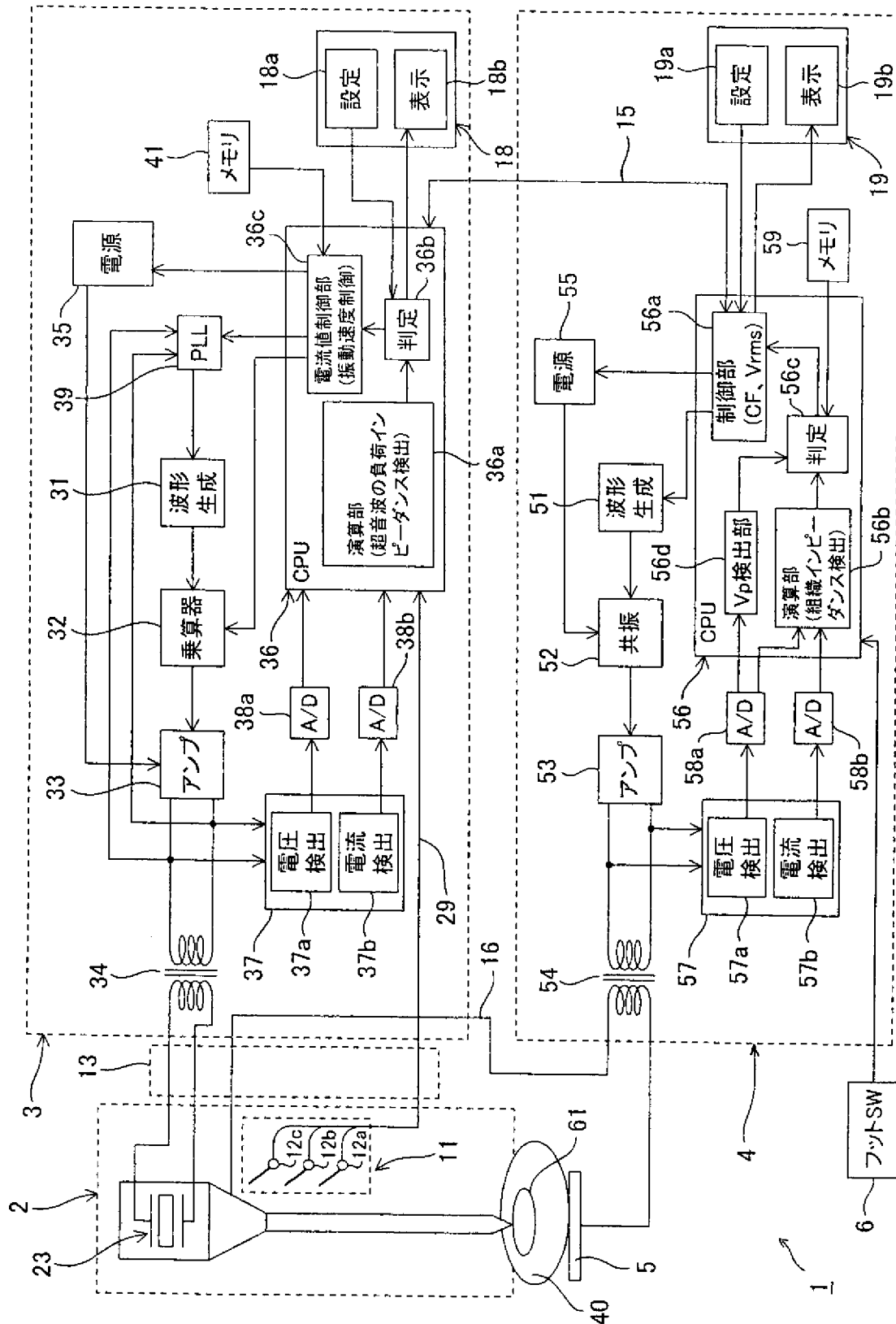
[請求項20] 前記判定ステップは、インピーダンス検出ステップにより検出されたインピーダンス値が800-5000Ωの前記所定範囲内にあるか否かを判定し、

前記所定範囲内の判定結果により、前記制御ステップは、電圧ピーク値を1700V以下の領域に維持するように前記電圧実効値または前記クレストファクタのうち少なくとも1つを制御することを特徴とする請求項16に記載の制御方法。

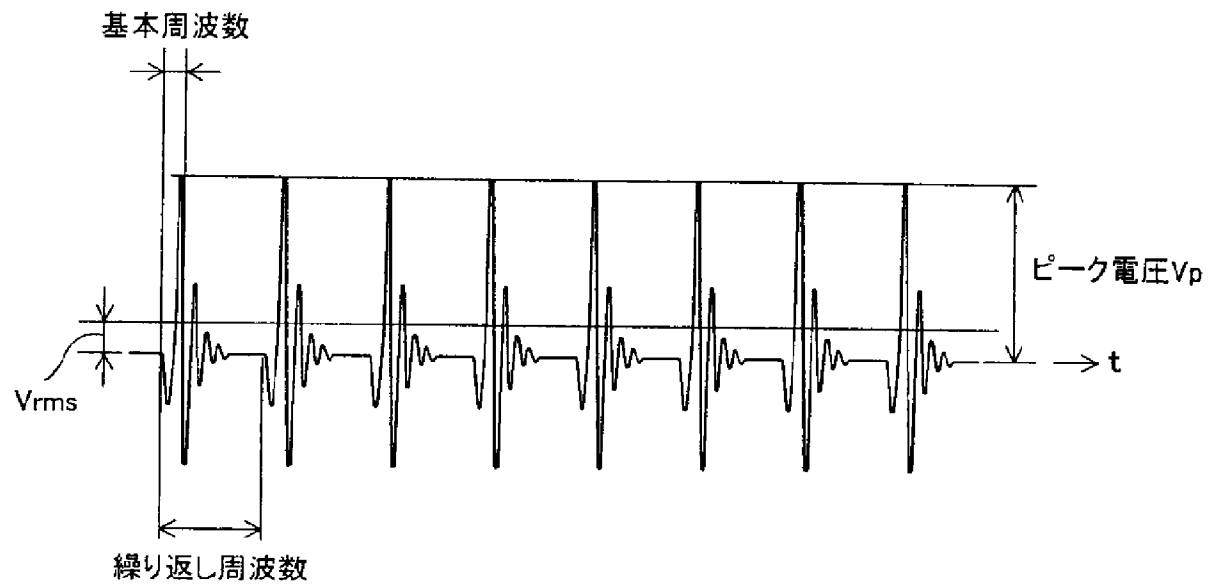
[図1]



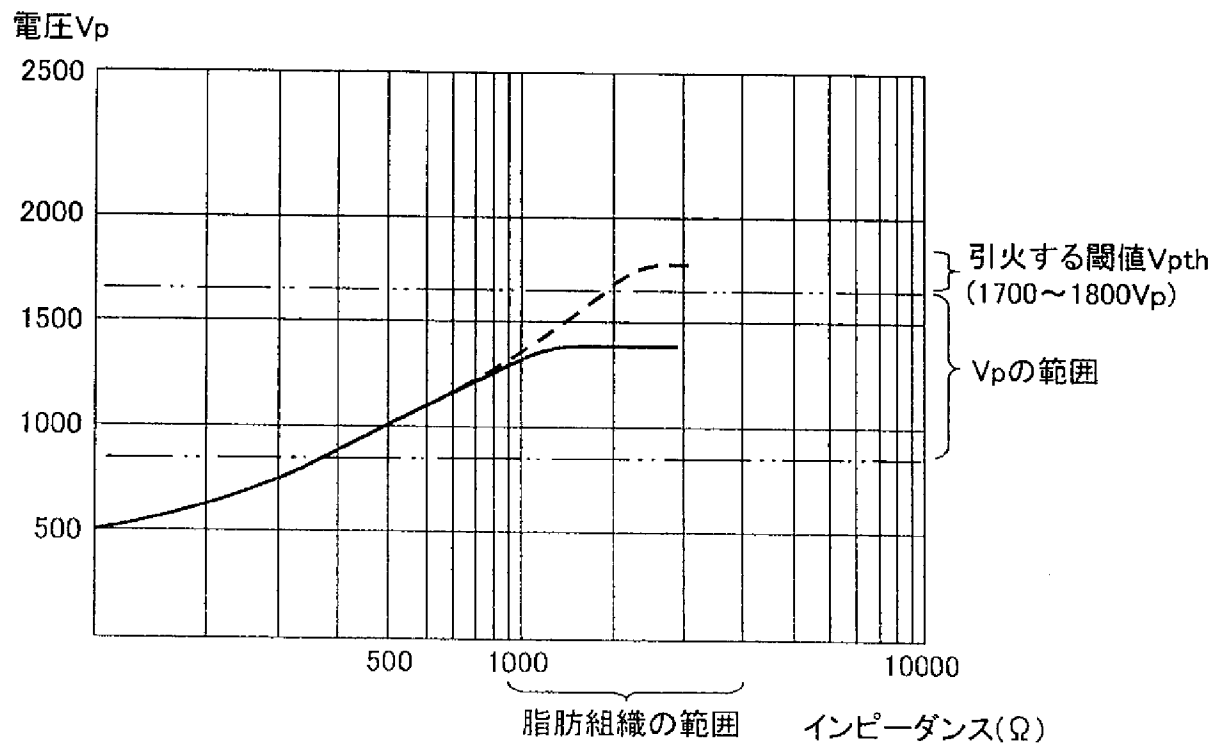
[図3]



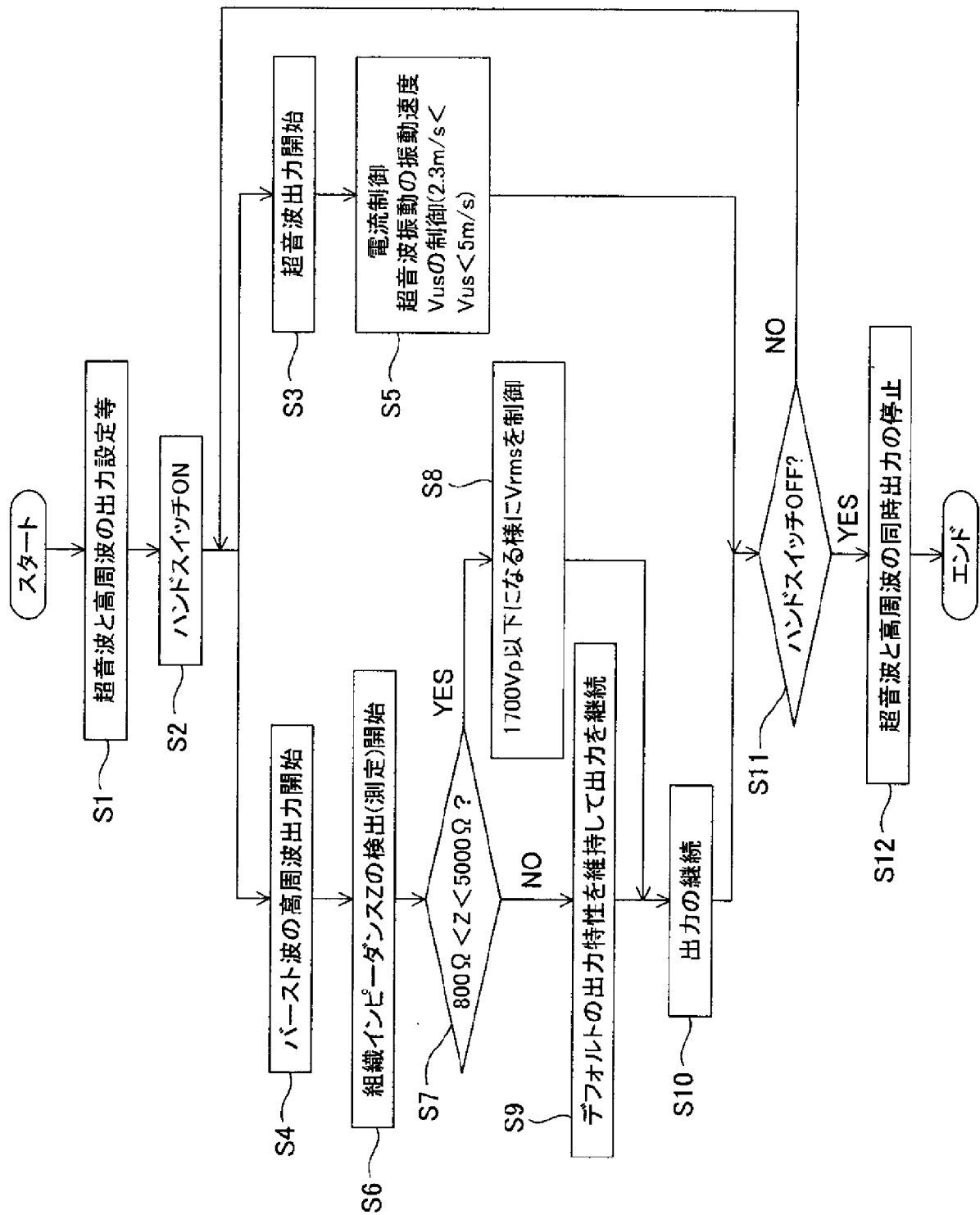
[図4]



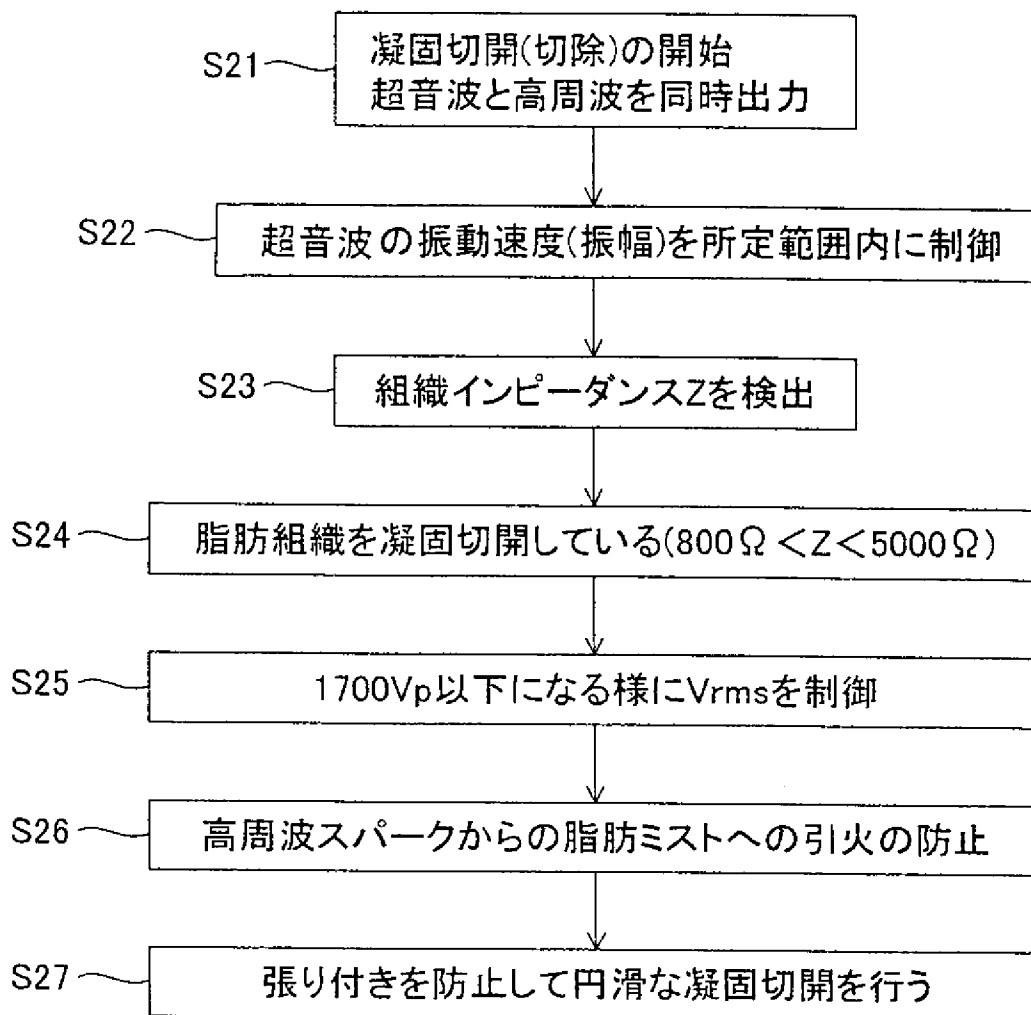
[図5]



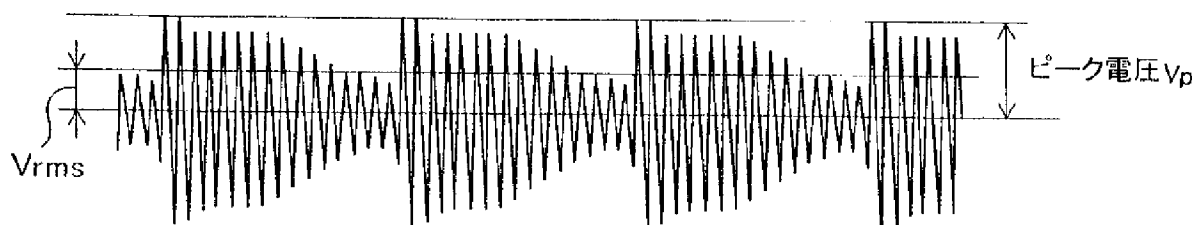
[図6]



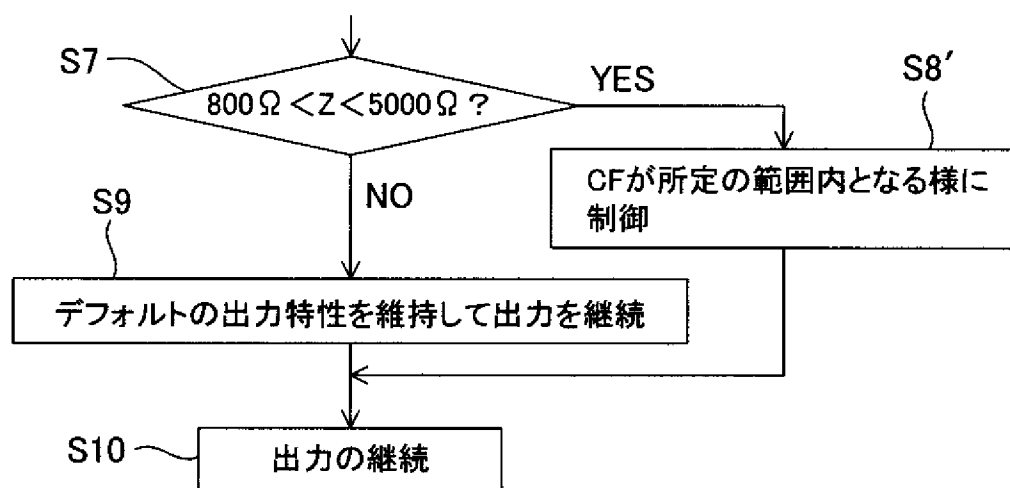
[図7]



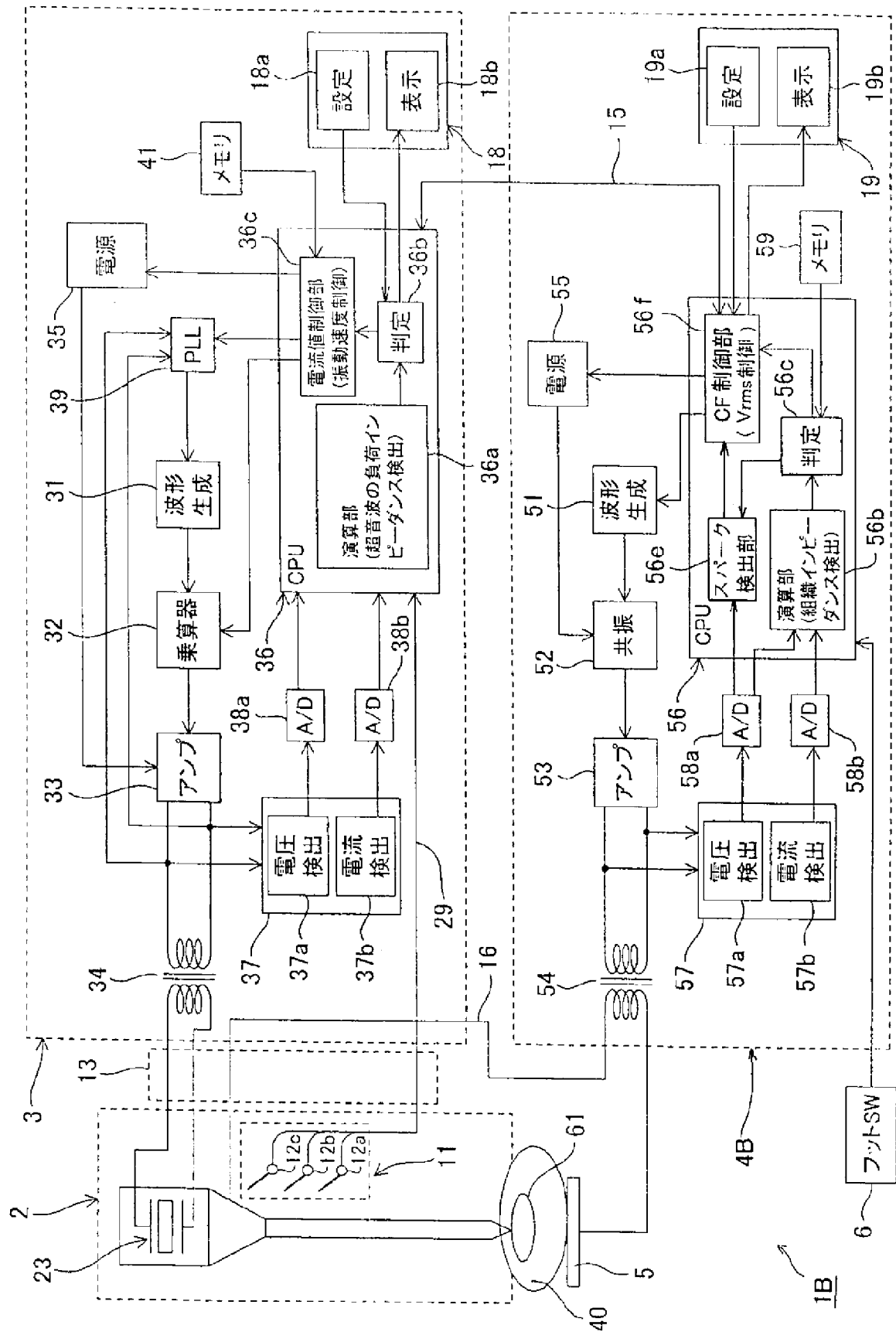
[図8]



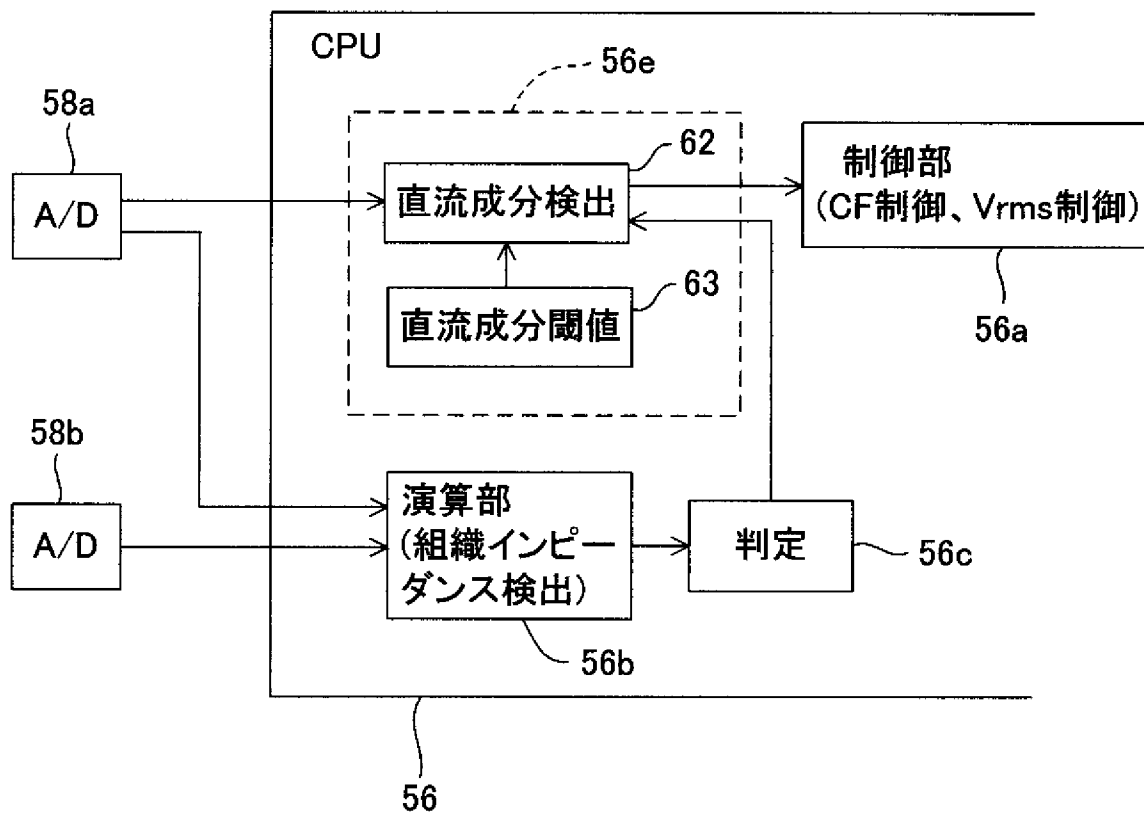
[図9]



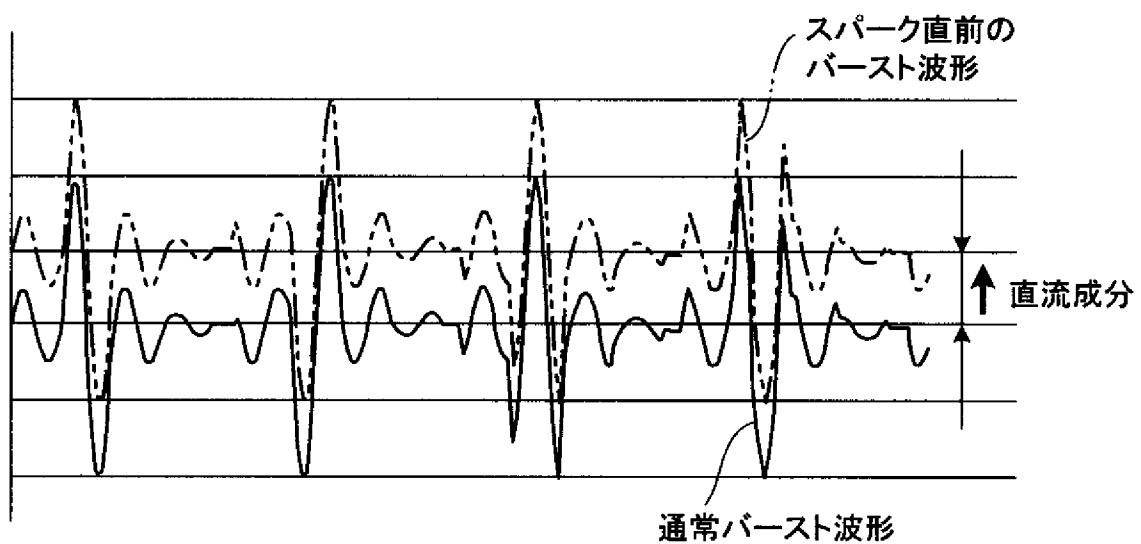
[図10]



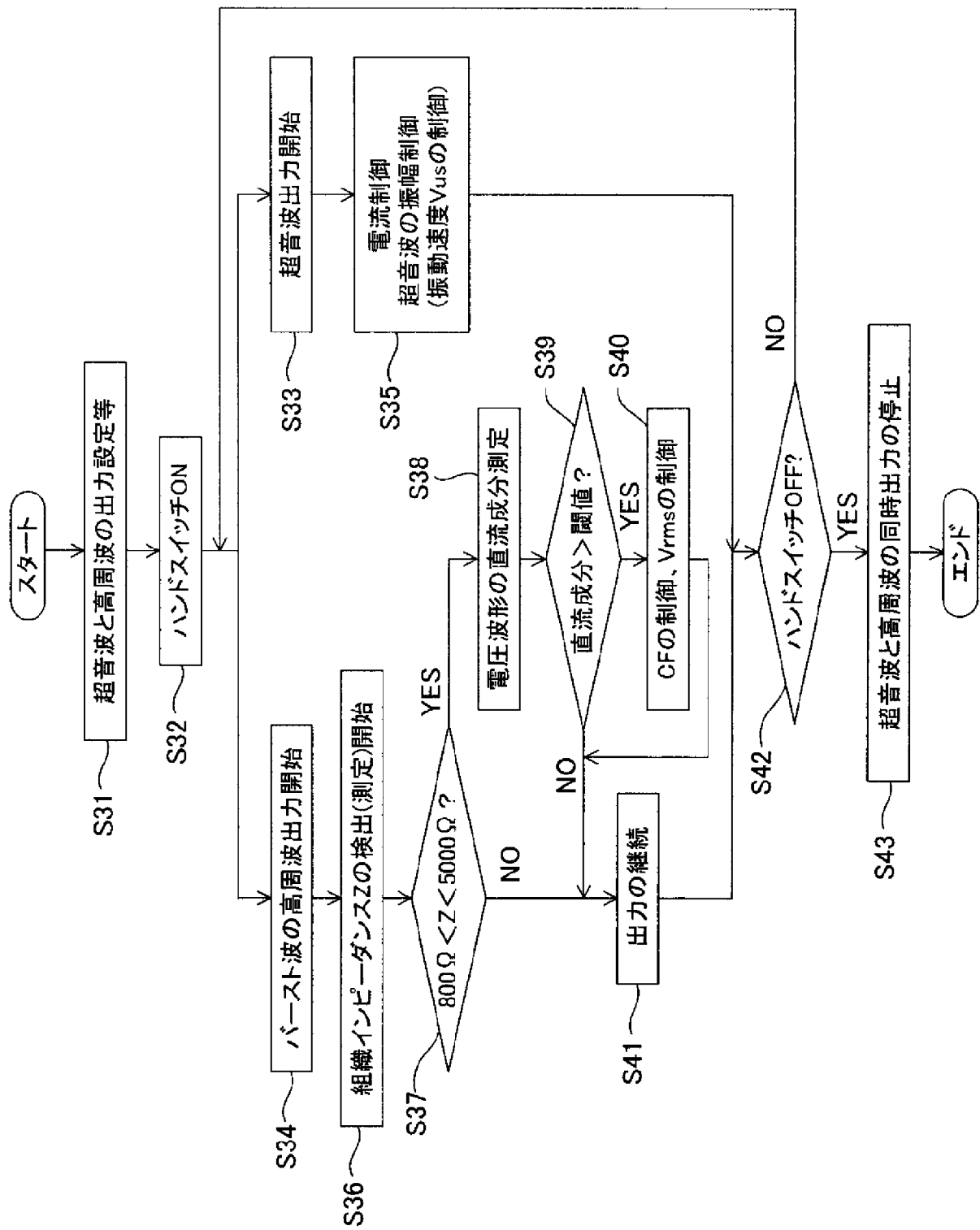
[図11]



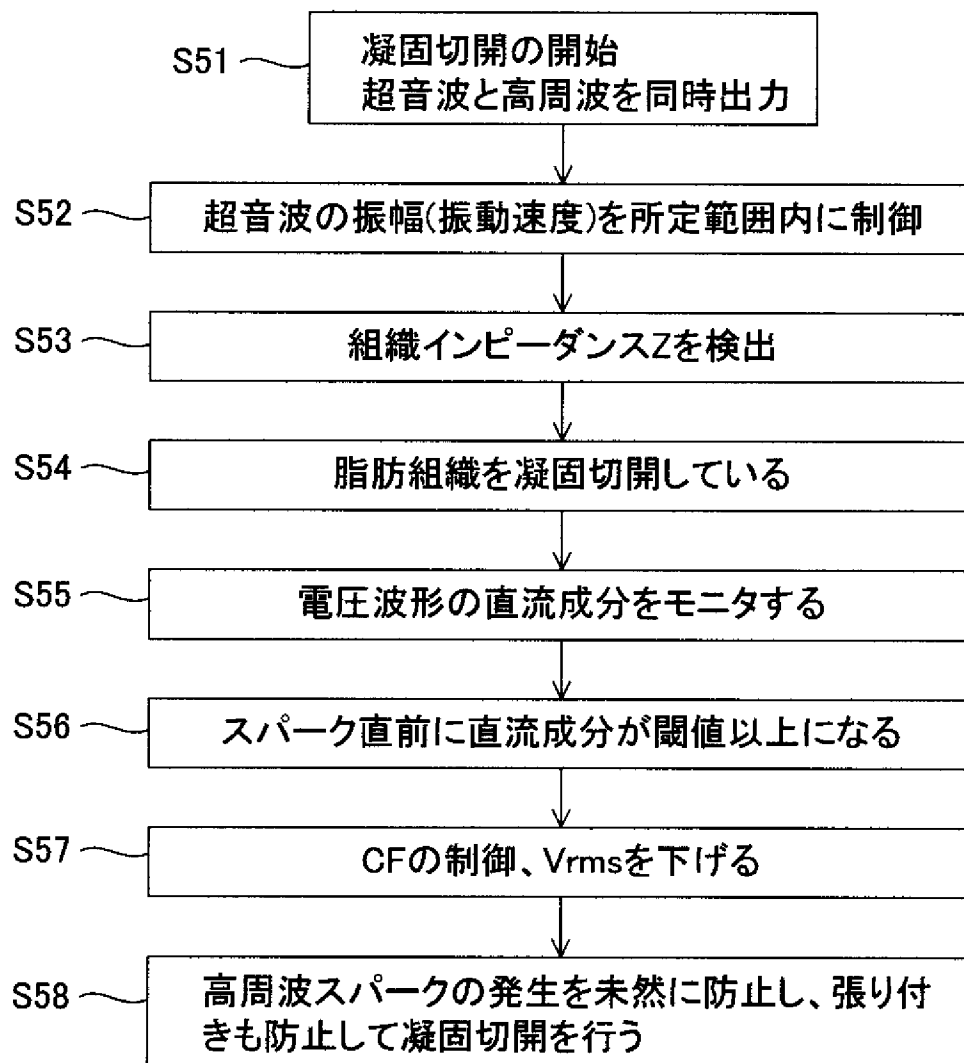
[図12]



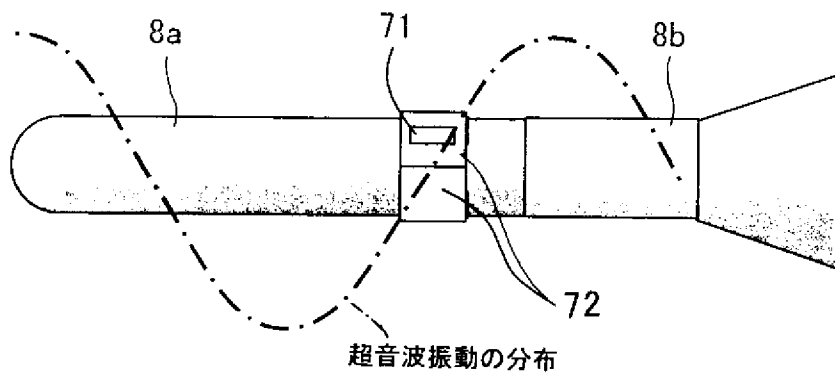
[図13]



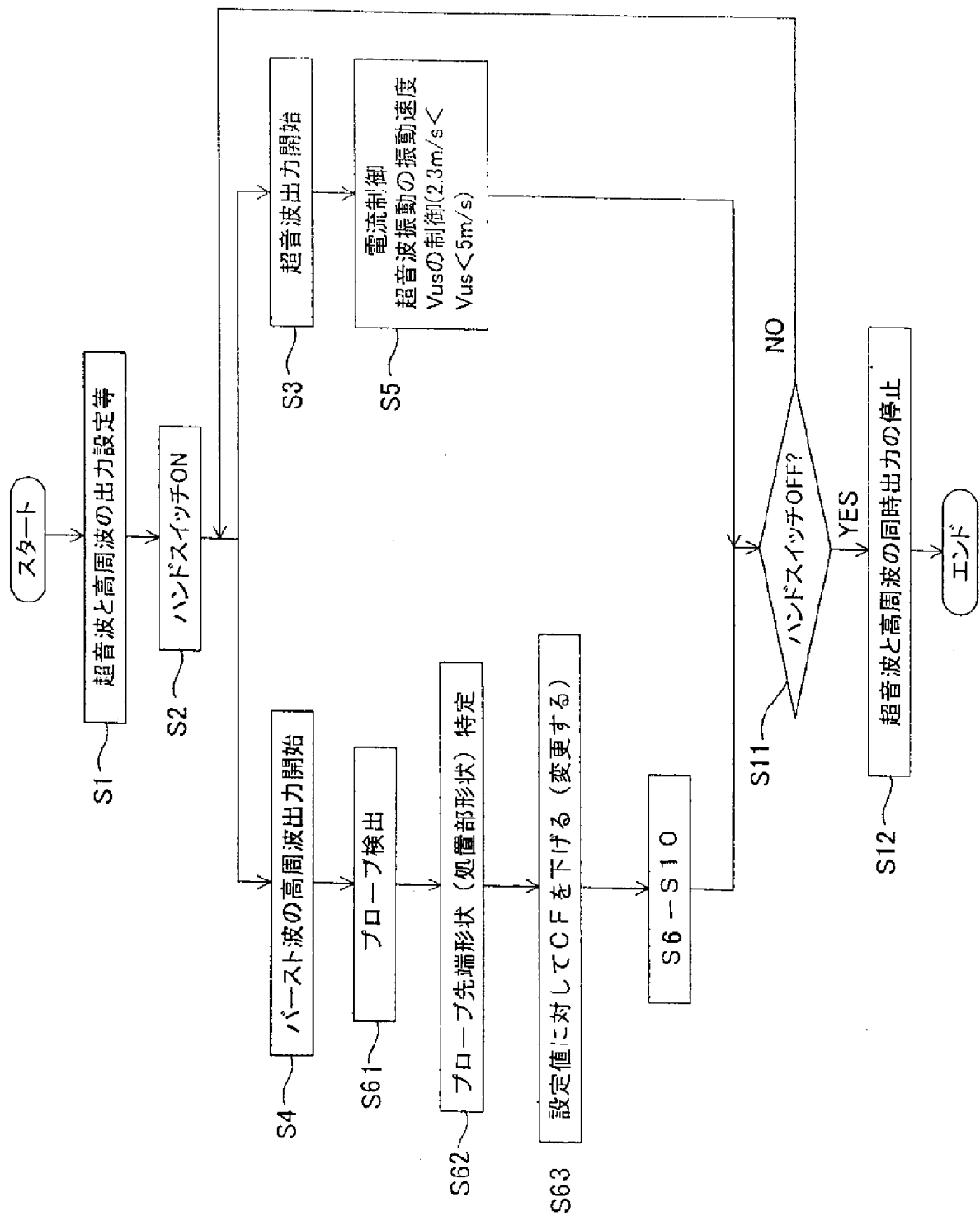
[図14]



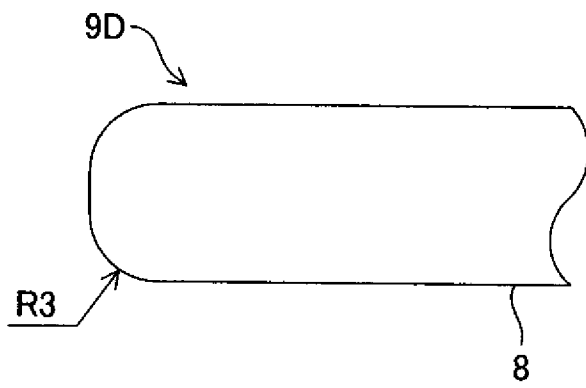
[図15B]



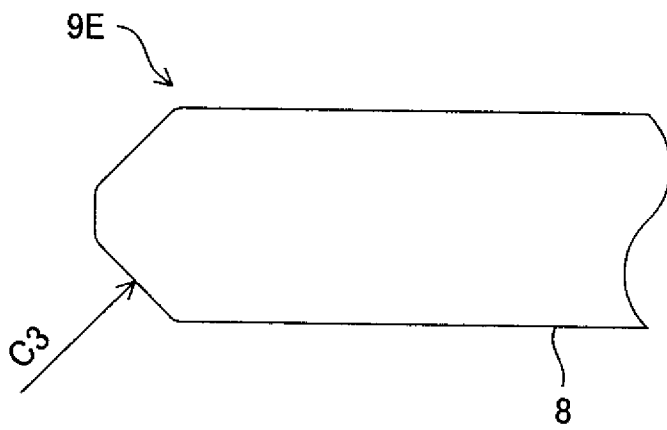
[図17]



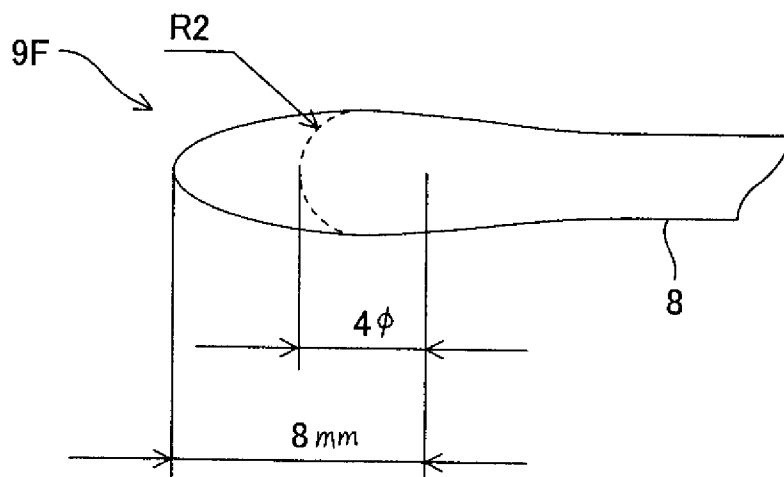
[図18A]



[図18B]



[図18C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B18/00(2006.01) i, A61B18/12(2006.01) i

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)

A61B18/00, A61B18/12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2008-212679 A (Olympus Medical Systems Corp.), 18 September 2008 (18.09.2008), paragraphs [0014], [0016], [0041] to [0044] & US 2008/0208108 A1 & EP 1964530 A1	1-9, 13-15 10-12
Y	JP 2000-41994 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 15 February 2000 (15.02.2000), paragraphs [0026], [0027] (Family: none)	1-9, 13-15
Y	JP 2002-306507 A (Aloka Co., Ltd.), 22 October 2002 (22.10.2002), paragraphs [0047], [0049], [0060] (Family: none)	4, 5, 13

☒ 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
09 December, 2009 (09.12.09)

Date of mailing of the international search report
22 December, 2009 (22.12.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069274

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2002-238916 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 27 August 2002 (27.08.2002), paragraphs [0021], [0022] & US 2002/0082593 A1	6, 7
A	JP 2000-350732 A (Gyrus Medical Ltd.), 19 December 2000 (19.12.2000), abstract & US 6547786 B1 & EP 1053719 A1	8, 9
A	JP 8-308854 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 26 November 1996 (26.11.1996), paragraph [0017] & US 6039732 A1	8, 9
A	JP 61-124266 A (C. R. Bard, Inc.), 12 June 1986 (12.06.1986), page 7, right column, lines 10 to 15 & US 4727874 A1 & GB 2164473 A & DE 3531576 A1	8, 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069274

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.: 16-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 16 to 20 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
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:

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 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.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B18/00(2006.01)i, A61B18/12(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B18/00, A61B18/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 0 9 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 0 9 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 0 9 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2008-212679 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2008.09.18, 段落【0014】、【0016】、【0041】 - 【0044】 & US 2008/0208108 A1 & EP 1964530 A1	1-9, 13-15 10-12
Y	JP 2000-41994 A (オリンパス光学工業株式会社) 2000.02.15, 段落【0026】、【0027】 (ファミリーなし)	1-9, 13-15
Y	JP 2002-306507 A (アロカ株式会社) 2002.10.22, 段落【0047】、【0049】、【0060】 (ファミリーなし)	4, 5, 13

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 9 . 1 2 . 2 0 0 9

国際調査報告の発送日

2 2 . 1 2 . 2 0 0 9

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

内山 隆史

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 I

4 4 2 4

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2002-238916 A (オリンパス光学工業株式会社) 2002.08.27, 段落【0021】、【0022】 & US 2002/0082593 A1	6, 7
A	JP 2000-350732 A (ジャイラス・メディカル・リミテッド) 2000.12.19, 【要約】 & US 6547786 B1 & EP 1053719 A1	8, 9
A	JP 8-308854 A (オリンパス光学工業株式会社) 1996.11.26, 段落【0017】 & US 6039732 A1	8, 9
A	JP 61-124266 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド) 1986.06.12, 第7頁右欄第10-15行 & US 4727874 A1 & GB 2164473 A & DE 3531576 A1	8, 9

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 16-20 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求項 16-20 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。