

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6830092号  
(P6830092)

(45) 発行日 令和3年2月17日 (2021.2.17)

(24) 登録日 令和3年1月27日 (2021.1.27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 5 1 0

請求項の数 18 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2018-501289 (P2018-501289)	(73) 特許権者	506410062
(86) (22) 出願日	平成28年7月14日 (2016.7.14)		ストライカー・コーポレーション
(65) 公表番号	特表2018-520788 (P2018-520788A)		アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ
(43) 公表日	平成30年8月2日 (2018.8.2)		ラマズー, エアヴュー・ブルヴァード
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/042193		2825
(87) 国際公開番号	W02017/011619	(74) 代理人	100099623
(87) 国際公開日	平成29年1月19日 (2017.1.19)		弁理士 奥山 尚一
審査請求日	令和1年7月10日 (2019.7.10)	(74) 代理人	100096769
(31) 優先権主張番号	62/192,838		弁理士 有原 幸一
(32) 優先日	平成27年7月15日 (2015.7.15)	(74) 代理人	100107319
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子
		(74) 代理人	100142996
			弁理士 森本 聡二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波式ツールを制御するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンソールを用いて超音波式外科用ツールを制御する方法であって、  
 前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを第1駆動信号により駆動するステップと、  
 前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールの機械電流を増加させるステップと、  
 前記コンソールが、増加した前記機械電流により高調波信号が所定のレベルに達したかどうかを判定するステップと、  
 増加した前記機械電流により前記高調波信号が前記所定のレベルに達していないと判定されると、前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを前記第1駆動信号により駆動し続けるステップと、  
 増加した前記機械電流により前記高調波信号が前記所定のレベルに達したと判定されると、  
 前記コンソールが、増加した前記機械電流により生じた前記高調波信号の特性を取得するステップであって、前記特性は少なくとも前記高調波信号の周波数及び位相である、ステップと、  
 前記コンソールが、前記高調波信号の周波数と同様の周波数と、前記高調波信号の位相との関係でシフトされた位相とを有するキャンセル信号を生成するステップと、  
 前記コンソールが、前記第1駆動信号と前記キャンセル信号とを合成し、正弦波である第2駆動信号を生成するステップと、

10

20

前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動するステップであって、前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動するステップにより生じる高調波信号の存在が、前記超音波式外科用ツールを前記第 1 駆動信号により駆動するステップにより生じる高調波信号の存在に比べて低減される、ステップと  
を行うステップと  
を含む方法。

【請求項 2】

前記高調波信号の特性を取得するステップは更に、前記第 1 駆動信号に関する電流及び電圧のサンプルを生成するステップとして定められ、前記高調波信号の特性は、生成された前記電流及び電圧のサンプル内に存在するものである、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

前記高調波信号の特性を取得するステップは更に、生成された前記電流及び電圧のサンプルの高速フーリエ変換を解析し、前記高調波信号の特性を求めるステップとして定められる、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記所定のレベルは、前記第 1 駆動信号の基本周波数成分の振幅に基づくものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記キャンセル信号を生成するステップは更に、前記高調波信号の位相との関係で 180 度の任意の奇数倍だけシフトされた位相を有する前記キャンセル信号を生成するステップとして定められる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 6】

前記キャンセル信号を生成するステップは更に、前記高調波信号の振幅以上の振幅を有する前記キャンセル信号を生成するステップとして定められる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記キャンセル信号を生成するステップは更に、前記高調波信号の振幅の 2 倍である振幅を有する前記キャンセル信号を生成するステップとして定められる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

30

前記キャンセル信号を生成するステップは更に、前記キャンセル信号の振幅を調整し、前記キャンセル信号の振幅の調整が前記高調波信号にどのような影響を及ぼすかを監視し、前記キャンセル信号の振幅を、他の振幅に比べて前記高調波信号に対する最大のキャンセル効果を有する振幅として選択するステップとして定められる、請求項 6 又は 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動するステップと、

前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動するステップにより生じる第 2 の高調波信号の特性を取得するステップと、

40

前記コンソールが、取得された前記第 2 の高調波信号の特性に基づいて、第 2 のキャンセル信号を生成するステップと、

前記コンソールが、前記第 2 駆動信号と前記第 2 のキャンセル信号とを合成し、正弦波である第 3 駆動信号を生成するステップと、

前記コンソールが、前記超音波式外科用ツールを前記第 3 駆動信号により駆動するステップであって、前記超音波式外科用ツールを前記第 3 駆動信号により駆動するステップにより生じる第 2 の高調波信号の存在が、前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動するステップにより生じる第 2 の高調波信号の存在に比べて低減される、ステップと

を更に含む請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

50

## 【請求項 10】

高調波信号の存在を低減するために超音波式外科用ツールを制御するコンソールであって、

前記コンソールはコントローラを備え、

前記コントローラは、

前記超音波式外科用ツールを第1駆動信号により駆動するステップと、

前記超音波式外科用ツールの機械電流を増加させるステップと、

増加した前記機械電流により高調波信号が所定のレベルに達したかどうかを判定するステップと、

増加した前記機械電流により前記高調波信号が前記所定のレベルに達していないと判定されると、前記超音波式外科用ツールを前記第1駆動信号により駆動し続けるステップと

10

、  
増加した前記機械電流により前記高調波信号が前記所定のレベルに達したと判定されると、

増加した前記機械電流により生じる前記高調波信号の特性を取得するステップであって、前記特性は少なくとも前記高調波信号の周波数及び位相である、ステップと、

前記高調波信号の周波数と同様の周波数と、前記高調波信号の位相との関係でシフトされた位相とを有するキャンセル信号を生成するステップと、

前記第1駆動信号と前記キャンセル信号とを合成し、正弦波である第2駆動信号を生成するステップと、

20

前記超音波式外科用ツールを前記第2駆動信号により駆動するステップであって、前記第2駆動信号の印加により生じる高調波信号の存在が、前記第1駆動信号の印加により生じる高調波信号の存在に比べて低減される、ステップと

を行うステップと

を行うものである、コンソール。

## 【請求項 11】

前記コントローラは、前記第1駆動信号に関する電流及び電圧のサンプルを生成することにより前記高調波信号の特性を取得するように更に構成され、前記高調波信号の特性は生成された前記電流及び電圧のサンプル内に存在するものである、請求項10に記載のコンソール。

30

## 【請求項 12】

前記コントローラは、生成された前記電流及び電圧のサンプルの高速フーリエ変換を解析し、前記高調波信号の特性を求めることにより、前記高調波信号の特性を取得するように更に構成される、請求項11に記載のコンソール。

## 【請求項 13】

前記所定のレベルは、前記第1駆動信号の基本周波数成分の振幅に基づくものである、請求項10に記載のコンソール。

## 【請求項 14】

前記コントローラは、前記高調波信号の位相との関係で180度の任意の奇数倍だけシフトされた位相を有する前記キャンセル信号を生成する、請求項10～13のいずれか一項に記載のコンソール。

40

## 【請求項 15】

前記特性は前記高調波信号の振幅をも含み、前記コントローラは、前記高調波信号の振幅以上の振幅を有する前記キャンセル信号を生成するように更に構成される、請求項10～14のいずれか一項に記載のコンソール。

## 【請求項 16】

前記コントローラは、前記高調波信号の振幅の2倍である振幅を有する前記キャンセル信号を生成する、請求項15に記載のコンソール。

## 【請求項 17】

前記コントローラは、前記キャンセル信号の振幅を調整し、前記キャンセル信号の振幅

50

の調整が前記高調波信号にどのように影響を及ぼすかを監視し、他の振幅に比べて前記高調波信号に対する最大のキャンセル効果を有する前記キャンセル信号の振幅を選択することにより、前記キャンセル信号を生成する、請求項 15 又は 16 に記載のコンソール。

【請求項 18】

前記コントローラは、

前記超音波式外科用ツールを前記第 2 駆動信号により駆動し、

前記超音波式外科用ツールに前記第 2 駆動信号を印加することにより生じる第 2 の高調波信号の特性を取得し、

前記第 2 の高調波信号の特性に基づいて、第 2 のキャンセル信号を生成し、

前記第 2 駆動信号と前記第 2 のキャンセル信号とを合成し、正弦波である第 3 駆動信号を生成し、

前記第 3 駆動信号の印加により生じる第 2 の高調波信号の存在が、前記第 2 駆動信号の印加により生じる第 2 の高調波信号の存在に比べて低減されるように、前記超音波式外科用ツールに前記第 3 駆動信号を印加する、

請求項 10 ~ 17 のいずれか一項に記載のコンソール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願の相互参照 ]

本出願は、2015 年 7 月 15 日出願の米国仮特許出願第 62 / 192 , 838 号の利益を主張するものである。この米国仮特許出願の全開示内容は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

【0002】

本発明は、概して、超音波式外科用ツールを制御するためのシステム及び方法に関し、より具体的には、外科用ツールの動作により生じる望ましくない信号の存在を低減するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

超音波式吸引器等の超音波式外科用ツールは通常、超音波トランスデューサと、そのトランスデューサに接続され、組織に接する先端部とを有するハンドピースを備えている。外科用ツールにはコンソール又は発電部 ( generator ) が接続され、特定の駆動信号をトランスデューサに出力することにより外科用ツールが制御される。外科用ツールは、組織を凝固させる等のために、開放術又は侵襲性が最小限の外科的手技において使用される。

【0004】

多くの先端部・トランスデューサの組み合わせにおいて、トランスデューサは、ある周波数成分を有する正弦波駆動信号により駆動される。超音波式先端部は通常、単一の支配的な振動モード ( 例えば、縦モード ) のみを有する周波数成分において動作するように設計される。

【0005】

先端部の振動運動は、業界において機械電流 ( mechanical current ) と呼ばれるものに直接的に関連する。機械電流がハンドピース電圧と同相であるときに、先端部は共振状態において動作する。トランスデューサは、ある周波数成分を有する正弦波信号で駆動されるので、ハンドピースへの電流は、結果として、ある周波数成分を有する正弦波である。

【0006】

従来の超音波式先端部及びハンドピースの組み合わせによっては、必然的に、高調波歪みを引き起こす高調波信号を示すものがある。そのような高調波信号により、ハンドピースへの電流が、ハンドピースへの電圧に対して可変の位相シフトを示す場合がある。従来のシステムでは、ハンドピースへの電圧及び電流の両方において、相当の高調波歪みが存在する。高調波信号により、ハンドピースへの電圧及び電流が、高調波等の付加的な周波数成分を示し、それにより、電圧及び電流の波形が、乱れた正弦波になる。そのような高

10

20

30

40

50

調波は、先端部の望ましくない振動を引き起こす。望ましくない振動は、外科用ツールの性能に悪影響を及ぼす。例えば、そのような望ましくない振動は、先端部にかかる応力を高め、ある特定の場所において望ましくない過度の熱を生じさせる。そのような望ましくない過度の熱は、疲労及び周囲組織の加熱に起因して、先端部の寿命を縮める。さらに、システムは、過度の熱から生じる温度上昇に起因して変化する先端部の音響特性の付加的な負荷効果を克服するために、より高い電圧において動作しなければならない。それにより今度は、望ましくない振動エネルギーがハンドピースから制御コンソールに返されるため、コンソールの性能が低下する。

【発明の概要】

【0007】

したがって、本発明によれば、超音波式外科用ツールを駆動することにより生じる高調波信号の存在を低減するために、超音波式外科用ツールを制御するコンソールが提供される。本コンソールは、超音波式外科用ツールに第1駆動信号を印加するように構成される。本コンソールは、超音波式外科用ツールに第1駆動信号を印加することにより生じる高調波信号の特性を取得する。本コンソールは、高調波信号の特性に基づいて、キャンセル信号を生成する。本コンソールは、第2駆動信号を生成するために第1駆動信号とキャンセル信号とを合成する。第2駆動信号は正弦波である。第2駆動信号の印加により生じる高調波信号の存在が、第1駆動信号の印加により生じる高調波信号の存在に比べて低減されるように、本コンソールは、超音波式外科用ツールに第2駆動信号を印加するように構成される。

【0008】

また、本発明によれば、超音波式外科用ツールを駆動することにより生じる高調波信号の存在を低減するために、超音波式外科用ツールを制御する方法も提供される。本方法は、超音波式外科用ツールを第1駆動信号により駆動するステップを含む。超音波式外科用ツールを第1駆動信号により駆動するステップにより生じる高調波信号の特性が取得される。本方法は、高調波信号の特性に基づいて、キャンセル信号を生成するステップを含む。第2駆動信号を生成するために第1駆動信号とキャンセル信号とが合成される。第2駆動信号は正弦波である。本方法は、超音波式外科用ツールを第2駆動信号により駆動することにより生じる高調波信号の存在が、超音波式外科用ツールを第1駆動信号により駆動することにより生じる高調波信号の存在に比べて低減されるように、超音波式外科用ツールを第2駆動信号で駆動するステップを含む。

【0009】

さらに、本発明によれば、高調波信号の存在を低減するために、超音波式外科用ツールを制御する方法が提供される。高調波信号は、周波数、位相及び振幅を含む。本方法は、超音波式外科用ツールを第1駆動信号で駆動することと、超音波式外科用ツールを第1駆動信号で駆動することから生じる高調波信号の特性を取得することと、高調波信号の周波数と同様の周波数と、高調波信号の位相との関係で180度シフトされた位相と、高調波信号以上の振幅とを有するキャンセル信号を生成することとを含む。本方法は、超音波式外科用ツールを駆動するために第2駆動信号を出力することを更に含む。第2駆動信号は、正弦波であり、第1駆動信号とキャンセル信号との合成に基づくものである。

【0010】

本システム及び方法は、有利な点として、高調波信号の存在を低減し、それにより、外科用ツールの振動から生じる高調波歪みを低減することができる。高調波信号の存在を低減することにより、本システム及び方法は、外科用ツール、すなわち、ハンドピースと先端部との組み合わせのインピーダンス、先端部の特有の振動変位を維持するために必要とされる電力及び電圧、先端部の加熱、コンソールに返されるエネルギー、及び/又は望ましくない(例えば、高調波)振動周波数を実効的に低減することができる。これらの変更により、外科用ツールの組織切除性能を向上させることができる。

【0011】

さらに、高調波信号の悪影響を低減することによって、本システム及び方法は、多くの

10

20

30

40

50

場合に高調波歪みを示す、種々のタイプ及び形状の超音波式ツール及び先端部を使用する多用途性を高める。本システム及び方法は更に、切断性能を高めるために、先端部の２つの異なる共振モードを同時に制御（例えば２モード制御）できるようにする。

【 0 0 1 2 】

以下の説明を読んだ後に、本発明の理解が進むので、本発明の他の特徴及び利点が容易に認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】本発明の一実施形態によるコンソール及び超音波式外科用ツールの斜視図である。

10

【図 2】本発明の一実施形態によるコンソール及び外科用ツールの構成要素のブロック図である。

【図 3】一例による、コンソールから外科用ツールに印加される第 1 駆動信号の出力の波形を示すグラフである。

【図 4】一例による、外科用ツールのハンドピース及び先端部の組み合わせの電気機械回路モデルの一例を示す図である。

【図 5】高調波キャンセル方法を適用する前の、図 3 の第 1 駆動信号から生じるハンドピースの電圧及び電流の波形のグラフである。

【図 6】図 5 のハンドピース電圧の波形の高速フーリエ変換の図である。

【図 7】図 5 のハンドピース電流の波形の高速フーリエ変換の図である。

20

【図 8】回路の各分岐内の電流に対する、第 1 駆動信号を印加することから生じる、基本駆動周波数と、高調波信号の高調波周波数とのそれぞれの寄与を更に示す、図 4 の電気機械回路モデルの図である。

【図 9】本発明の一実施形態による、超音波式外科用ツールを図 3 の第 1 駆動信号で駆動することから生じる高調波信号の存在を低減するために、超音波式外科用ツールを制御する方法の流れ図である。

【図 10】基本周波数成分及び高調波周波数成分を示す、ハンドピース電流の高速フーリエ変換の波形のグラフである。

【図 11】基本周波数成分及び高調波周波数成分を示す、ハンドピース電流の波形のグラフである。

30

【図 12】図 11 のハンドピース電流の基本周波数成分の波形を分離したグラフである。

【図 13】図 11 のハンドピース電流の高調波周波数成分の波形を分離したグラフである。

【図 14】図 13 の高調波周波数成分を低減するように構成されるキャンセル信号の波形のグラフである。

【図 15】図 12 の基本周波数成分（第 1 駆動信号）と、図 14 のキャンセル信号との合成に基づいて生成された、コンソールから印加される第 2 駆動信号の出力の波形を示すグラフである。

【図 16】図 18 のハンドピース電圧の波形の高速フーリエ変換の図である。

【図 17】図 18 のハンドピース電流の波形の高速フーリエ変換の図である。

40

【図 18】高調波キャンセル方法を適用した後の図 15 の第 2 の駆動信号から生じるハンドピースの電圧及び電流の波形のグラフである。

【図 19】ハンドピース及び先端部の組み合わせを制御する重要なパラメータに及ぼす本発明の方法の有利な効果を実証する表である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

I. システム概要

図を参照すると、幾つかの図を通して類似の数字が類似の又は対応する部分を示しており、超音波式外科用ツール 20 を駆動することから生じる高調波信号の存在を低減するために、超音波式外科用ツール 20 を制御するためのシステム 10 及び方法 12 の態様が全

50

体を通して示される。

【0015】

図1に示すように、システム10は、超音波式外科用ツール20と、超音波式外科用ツール20を制御するためのコンソール22とを有する。外科用ツール20はコンソール22に接続される。外科用ツール20の例は、限定はされないが、医療用デバイスを含み、限定はされないが、超音波式吸引器、超音波シーラー、超音波カッタ等を含む。

【0016】

外科用ツール20はハンドピース21を有する。図2に示すように、ハンドピース21内にトランスデューサ24が收容される。トランスデューサ24は、電気エネルギーを機械エネルギーに変換するのに適した、圧電セラミック要素等の任意の適切な要素又は構成要素を備えたものとして構成することができる。外科用ツール20は、組織に關与するように構成される遠位端を有する先端部26を更に有する。組織への關与の例として、組織の切断及び/又は組織の封止が挙げられる。先端部26はトランスデューサ24に接続することができる。

【0017】

外科用ツール20は様々な交換可能な先端部26を利用することができる。先端部26は、ハンドピース21に永続的に又は着脱可能に固定することができる。先端部26は、任意の適切な機能及び構成を有することができる。例えば、軟組織切除の先端部及び細骨切断(fine bone dissection)の先端部を含むことができる。好ましい先端部26の例は、限定はされないが、軟組織用のStryker(商標) Straight(商標)、Stryker(商標) Barracuda(商標)、及び硬組織用のStryker(商標) Claw(商標)、Stryker(商標) Knife(商標)、Stryker(商標) Payner(商標)を含む。

【0018】

一実施形態において、コンソール22は、メモリ28と、コントローラ30と、増幅器32とを有する。メモリ28は、外科用ツール20を制御するための関連するデータを記憶するように構成される。メモリ28は、不揮発性メモリ、ROM、EEPROM、RAM、フラッシュメモリ等の任意の適切なタイプのメモリとして構成することができる。コンソール22は、外科用ツール20の制御を助けるために、メモリ28に記憶される任意の適切なファームウェア又はソフトウェアを有することができる。コントローラ30はメモリ28に接続される。コントローラ30は、メモリ28に記憶された命令を実行するための1つ以上のプロセッサを含むことができる。コントローラ30は、外科用ツール20に信号を出力するための増幅器32と通信する。増幅器32は、一実施形態においては線形増幅器である。

【0019】

コントローラ30は、サンプリングモジュール34、信号発生部36及び信号合成部38と通信することができる。図2において、サンプリングモジュール34、信号発生部36及び信号合成部38は、コントローラ30の一部であるか、又はコントローラ30と一体に構成される。あるいは、サンプリングモジュール34、信号発生部36及び信号合成部38のいずれか1つ又はその組み合わせを、コントローラ30から物理的に独立しているものとなるように、コントローラ30の物理的に外部に設けることができる。さらに、場合によっては、サンプリングモジュール34、信号発生部36及び信号合成部38のいずれかを、同じ構成要素により一体に構成されるか、又は同じソフトウェアによって実施されるように組み合わせることができる。サンプリングモジュール34は、高速フーリエ変換(FFT)モジュール37と通信することができ、高速フーリエ変換(FFT)モジュール37を含むものとして構成することができる。

【0020】

サンプリングモジュール34、信号発生部36、FFTモジュール37及び信号合成部38のいずれも、実行可能な命令を含むことができる。この実行可能な命令は、1つ以上のプロセッサにより実行されるためにコンソール22のメモリ28に記憶される。サンブ

10

20

30

40

50

リングモジュール 34、信号発生部 36、FFT モジュール 37 及び信号合成部 38 の機能は以下に詳細に説明する。

【0021】

II. 第 1 の駆動信号及び高調波信号

コンソール 22 は、超音波式外科用ツール 20 に対して、より具体的にはトランスデューサ 24 に対して第 1 の駆動信号 40 を印加するように構成される。トランスデューサ 24 は、第 1 の駆動信号 40 の電気エネルギーを機械エネルギーに変換する。第 1 の駆動信号 40 は、第 1 の駆動信号 40 を増幅させる、コンソール 22 内の増幅器 32 から出力される。第 1 の駆動信号 40 は低電圧である。例えば、第 1 の駆動信号 40 の電圧は  $0\text{ V AC} \sim 100\text{ V AC}$  であり、より具体的には、 $0\text{ V AC} \sim 10\text{ V AC}$  であり、更に具体的には、 $0\text{ V AC} \sim 5\text{ V AC}$  である。増幅器 32 は、所望の機械電流を維持するために、必要に応じて、第 1 の駆動信号 40 の電圧を  $1000\text{ V AC}$  まで増幅させる。外科用ツール 20 のコンソール 22 は、操作者が第 1 の駆動信号 40 を選択的に制御できるようにする任意の適切なスイッチ又はボタンを含むものとして行うことができる。

【0022】

図 3 に、1 つの特定のハンドピース 21 に対する第 1 駆動信号 40 の一例を示す。このハンドピース 21 は、鋭角ジョイント部 (sharp angle joint) と、微小ストレート先端部 (micro straight tip) 26 とを有する。微小ストレート先端部 26 は、 $80\text{ mA}$  の機械電流において空中 (in air) で  $25.5\text{ kHz}$  の電圧正弦波駆動信号で駆動される。具体的には、図 3 は第 1 の駆動信号 40 の電圧出力である。第 1 の駆動信号 40 は正弦波形を有する。言い換えると、第 1 の駆動信号 40 は、滑らかな繰返しの振動を示す波形を有する。したがって、第 1 の駆動信号 40 はパルス波又は矩形波ではない。第 1 の駆動信号 40 の波形の正弦性は、先端部 26 内に超音波振動を与えるのに重要である。第 1 の駆動信号 40 の正弦波形は、第 1 の駆動信号 40 の波長  $\lambda_1$  に関連する周波数成分を含む。その周波数成分は、基本 (第 1 高調波) 駆動周波数 41 の成分である。基本駆動周波数 41 の成分は、所望の共振周波数としても知られている場合がある。この例において、基本駆動周波数 41 の成分は  $25.5\text{ kHz}$  である。基本駆動周波数 41 の成分は、例えば、 $25\text{ kHz} \sim 55\text{ kHz}$  の範囲内の周波数を含む、任意の適切な周波数とすることができることは、当業者は認識されよう。第 1 の駆動信号 40 は、位相「P1」及び振幅「 $a_1$ 」を更に有する。コンソール 22 は、信号発生部 36 を用いて、第 1 の駆動信号 40 を生成するように構成される。

【0023】

第 1 の駆動信号 40 は、幾つかの特性を含む。第 1 の駆動信号 40 の特性は一般に、第 1 の駆動信号 40 の波形に関連する。第 1 の駆動信号 40 の任意の特性は、時間領域又は周波数領域に基づく特性とすることができる。例えば、図 3 に示すような時間領域に関して、第 1 の駆動信号 40 の特性は、波長  $\lambda_1$ 、位相「P1」及び振幅「 $a_1$ 」のうちの少なくとも 1 つを含むことができる。図 6 及び図 7 に示すような、以下に示す周波数領域に関して、例えば、第 1 の駆動信号 40 の特性は、第 1 の駆動信号 40 の周波数、大きさ及び位相のうちの少なくとも 1 つを含むことができる。例えば、周波数は基本駆動周波数 41 の成分である。第 1 の駆動信号 40 の特性は、あらかじめ決定される場合があるか、又は既知である場合がある。あるいは、第 1 の駆動信号 40 の特性を測定する場合がある。例えば、第 1 の駆動信号 40 の特性は、以下に説明するように、第 1 の駆動信号 40 を印加することに関連する電流又は電圧の測定値から導き出すことができる。第 1 の駆動信号 40 の任意の特性を、時間領域のパラメータ及び周波数領域のパラメータから個別に、又は組み合わせて導出できることは当業者には認識されよう。

【0024】

図 4 に、ハンドピース 21 及び先端部 26 の組み合わせの電気機械回路モデルの一例を示す。図 4 において、 $V_s$  は、コンソール 22 からの出力駆動電圧 (電圧源) である。以下において、出力駆動電圧をハンドピース電圧  $V_{HP}$  とも呼ぶ。図 4 において、 $R_s$  はコンソールの直列抵抗である。 $R_s$  に流れる電流は、供給元電流  $i_s$  であり、以下において



ハンドピース電流  $i_{HP}$  とも呼ぶ。ハンドピース電流  $i_{HP}$  は、ハンドピース 21 のインピーダンスによって決定することができる。このインピーダンスは、ハンドピース 21 の 1 つ以上の特徴から導き出すことができる。例えば、インピーダンスは、先端部 26 の負荷、ハンドピース 21 の音響特性、切除される組織の音響特性、トランスデューサ 24 の特性、ハンドピース 21 の振動等に起因する。

#### 【0025】

図 4 に示すように、静的なハンドピースのキャパシタンスは  $C_0$  であり、静的なキャパシタンス  $C_0$  に流れる電流は  $i_{C_0}$  である。振動共振モードは、直列の  $R_m$ 、 $L_m$  及び  $C_m$  によって表される。ただし、 $i_m$  は所望の機械電流を表す。所望の機械電流  $i_m$  は、ハンドピース 21 にかかる負荷によって誘発される。先端部 26 の振動運動は、所望の機械電流  $i_m$  に直接的に関連する。先端部 26 の振動による変位は、機械電流  $i_m$  が増加するにつれて増加する。先端部 26 は、所望の機械電流  $i_m$  がハンドピース電圧  $V_{HP}$  と同相であるときに共振状態において作動する。

#### 【0026】

図 4 のモデルは、標準的なバターワース・バンダイク (Butterworth-VanDyke) モデルに基づくが、一般的な構成要素  $X$  とモデルに及ぼすその影響とを取り込むことによって改善される。一般的な構成要素  $X$  は、外科用ツール 20、より具体的には、ハンドピース 21 及び先端部 26 の組み合わせに第 1 駆動信号 40 を印加することによる高調波信号 44 を生じさせる理論的な構成要素である。高調波信号 44 は、基本駆動周波数 41 の成分の 2 次高調波、3 次高調波若しくは 4 次高調波等の、より高次の任意の高調波、又はその任意の組み合わせを含むことができる。高調波信号 44 は、高調波歪みの原因であるため、一般に望ましくない信号である。以下において、高調波信号 44 の周波数は、高調波周波数 43 の成分と呼ぶ。高調波信号 44 は、必然的に、ハンドピース 21 及び先端部 26 の特定の組み合わせに基づいて生じている場合がある。場合によっては、高調波信号 44 は、先端部 26 の最小閾値の変位がなされるまで現れない。このような挙動は、非線形挙動と見なされる。一般的な構成要素  $X$  に流れる電流  $i_x$  は、望ましくない機械電流を表す。モデルの幾つかのバージョンにおいて、一般の構成要素  $X$  は、所望の機械電流  $i_m$  によって決まるか、又は所望の機械電流  $i_m$  に関連する振動電流源とすることができる。

#### 【0027】

図 5 に、本明細書において説明される高調波キャンセル方法 12 を適用する前の、ハンドピース電流  $i_{HP}$  及びハンドピース電圧  $V_{HP}$  の波形と、ハンドピース電流  $i_{HP}$  及びハンドピース電圧  $V_{HP}$  の波形に及ぼす高調波信号 44 の例示的な影響とを示す。第 1 の駆動信号 40 は正弦波であり、ある信号周波数成分を有するので、ハンドピース電流  $i_{HP}$  及びハンドピース電圧  $V_{HP}$  は、結果として正弦波であり、ある信号周波数成分を有する。この場合、基本駆動周波数 41 の成分は、高調波周波数 43 の成分を伴うため、ハンドピース電流  $i_{HP}$  の波形は、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  に対して可変の位相シフトを示す。ハンドピース電流  $i_{HP}$  及びハンドピース電圧  $V_{HP}$  は、複数の周波数成分を示すので、その波形は純粋な正弦波ではない。ハンドピース電流  $i_{HP}$  及びハンドピース電圧  $V_{HP}$  は、とりわけ、利用される具体的な先端部 26 に応じて異なる。

#### 【0028】

図 6 及び図 7 に、図 5 のハンドピース電圧  $V_{HP}$  及びハンドピース電流  $i_{HP}$  の波形ごとのそれぞれの高周波解析を示す。この解析は、図 5 に示したように、観測された歪みの最も大きな原因となる一つの周波数 (又は複数の周波数) を特定するものである。この例において、FFT 解析により、基本駆動周波数 41 の成分 (すなわち 25.5 kHz) が、高調波信号 44 の付加的な高調波周波数 43 の成分 (例えば、51 kHz) を伴うことが明らかである。高調波信号 44 は、結果として生じる高調波歪みの原因である。ハンドピース電圧  $V_{HP}$  の場合、高調波周波数 43 の成分は、基本駆動周波数 41 の成分の大きさの 40 % を超える大きさを示す。ハンドピース電流  $i_{HP}$  の場合、高調波周波数 43 の成分は、基本駆動周波数 41 の成分の大きさの 90 % を超える大きさを有する。図 6 及び図 7 は、高調波周波数 43 の成分の一例を示すものであることを理解されたい。し

10

20

30

40

50

たがって、高調波周波数 4 3 の成分は、図 6 及び図 7 の高調波周波数とは異なる場合があり、異なる大きさを有する場合がある。

#### 【 0 0 2 9 】

データを更に解析すると、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  及びハンドピース電流  $i_{HP}$  の波形における高調波信号 4 4 間の位相角が 1 0 3 度であることが明らかになる。この位相角は 9 0 度より大きく、それは負の力率 (power factor) を与え、( コンソールが 5 1 k H z において電力を生成する代わりに ) ハンドピース 2 1 及び先端部 2 6 の組み合わせが 5 1 k H z において電力を生成することを示す。この場合、2 5 . 5 k H z の振動は、ハンドピース 2 1 及び先端部 2 6 の組み合わせの非線形振動の挙動に起因して 5 1 k H z の振動を誘発する。5 1 k H z の振動は、トランスデューサ 2 4 内の圧電要素を動かし、それにより、機械エネルギーのうちの一部を 5 1 k H z の電気エネルギー、すなわち、高調波周波数 4 3 の成分に変換する。

10

#### 【 0 0 3 0 】

図 8 に、図 4 の回路の各分岐内の電流に対する、基本駆動周波数 4 1 の成分及び高調波周波数 4 3 の成分のそれぞれの寄与を示す。この寄与は、 $C_o$  のインピーダンスに対して  $R_m$  の値が低いという仮定と、 $R_m$ 、 $L_m$ 、 $C_m$  の直列インピーダンスが高調波周波数 4 3 の成分において相対的に高いインピーダンスを有するという仮定とに基づく。図 8 において、基本駆動周波数 4 1 の成分及び高調波周波数 4 3 の成分はそれぞれ、ハンドピース電流  $i_{HP}$  に大きく寄与する。基本駆動周波数 4 1 の成分は、静的キャパシタンス  $C_o$  に流れる電流  $i_c$ 。及び所望の機械電流  $i_m$  に大きく寄与する。これに対し、高調波周波数 4 3 の成分は、静的キャパシタンスに流れる電流  $i_c$ 。及び所望の機械電流  $i_m$  に実質的に寄与しない。さらに、望ましくない機械電流  $i_x$  に関して、基本駆動周波数 4 1 の成分は実質的に寄与しないのに対し、高調波周波数 4 3 の成分は大きく寄与する。したがって、このモデルによれば、ハンドピース電流  $i_{HP}$  内に存在する高調波信号 4 4 は、一般の構成要素  $X$  に流れる望ましくない機械電流  $i_x$  の存在に直接的に関係する。

20

#### 【 0 0 3 1 】

III . 第 2 の駆動信号と高調波信号の低減

システム 1 0 及び方法 1 2 は、上述の高調波信号 4 4 の存在を低減するものである。図 9 に示すように、方法 1 2 は、ステップ 2 0 0 において、超音波式ツール 2 0 に第 1 駆動信号 4 0 を印加することを含むことができる。ステップ 2 0 2 において、超音波式外科用ツール 2 0 に第 1 駆動信号 4 0 を印加することにより生じる高調波信号 4 4 の少なくとも 1 つの特性が取得される。ステップ 2 0 6 において、取得された高調波信号 4 4 の特性に基づいて、キャンセル信号 7 0 が生成される。ステップ 2 0 8 において、コンソール 2 2 が、第 1 の駆動信号 4 0 とキャンセル信号 7 0 とを合成し、第 2 の駆動信号 8 0 を生成する。第 2 の駆動信号 8 0 は正弦波である。ステップ 2 1 0 において、コンソール 2 2 は、第 2 駆動信号 8 0 を超音波式外科用ツール 2 0 に印加する。第 2 駆動信号 5 0 を印加することにより生じる高調波信号 4 4 の存在は、第 1 駆動信号 4 0 を印加することにより生じる高調波信号 4 4 の存在に比べて低減される。この方法 1 2 の具体的なステップを以下に詳細に説明する。

30

#### 【 0 0 3 2 】

コンソール 2 2 は、ステップ 2 0 2 を実行して、高調波信号 4 4 の特性を取得する。高調波信号 4 4 の特性は、時間領域又は周波数領域に基づく特性とすることができる。例えば、時間領域に関して、高調波信号 4 4 の特性は、波長  $\lambda_2$ 、位相「P 2」及び振幅「 $a_2$ 」のうちの少なくとも 1 つを含むことができる ( 図 1 3 を参照 )。周波数領域に関して、以下に説明する図 6 及び図 7 に示すように、例えば、高調波信号 4 4 の特性は、高調波信号 4 4 の周波数、大きさ及び位相のうちの少なくとも 1 つを含むことができる。例えば、高調波信号 4 4 の周波数は高調波周波数 4 3 の成分であり、より具体的には、第 2 の高調波周波数 ( 例えば 5 1 k H z ) である。高調波信号 4 4 の任意の特性が、時間領域及び周波数領域から個別に、又は組み合わせて取得できることは、当業者は認識されよう。

40

#### 【 0 0 3 3 】

50

上記のように、第1の駆動信号40の特性はあらかじめ決定される場合があるか、又は既知である場合がある。したがって、第1の駆動信号40の特性及び高調波信号44の特性は、別の時点において決定することができる。あるいは、又はこれに加えて、第1の駆動信号40の特性が未知である場合には、コンソール22はステップ202を実行して、第1の駆動信号40の特性を更に取得することができる。言い換えると、第1の駆動信号40の特性及び高調波信号44の特性は、同時に、又は別々の時点において決定することができる。

#### 【0034】

一実施形態において、コンソール22は、1つには、第1の駆動信号40の印加に関連する電流及び電圧のサンプルを生成することによって、高調波信号44の特性を取得する。より具体的には、電圧サンプルはハンドピース電圧 $V_{HP}$ に基づき、電流サンプルはハンドピース電流 $i_{HP}$ に基づく。高調波信号44の特性は、高調波信号44の波形に関連する。それゆえ、高調波信号44の特性は、電流及び電圧のサンプル内に存在し、そのサンプルから抽出することができる。

#### 【0035】

一例において、コンソール22は、測定するか、又は既知の静的キャパシタンス値 $C$ から開始することにより、高調波信号44の特性を取得する。第1の駆動信号40の基本周波数41の成分のための電圧及び電流の両方の大きさ及び位相はあらかじめ決定されるか、又は既知であり、メモリ28からアクセスすることができる。この情報がわかると、コンソール22は、ハンドピース21及び先端部26を、基本周波数41の成分（例えば、25.5 kHz）において相対的に低い振動レベルに設定されるような第1の駆動信号40で駆動する。コンソール22は、共振を監視するトラッキングアルゴリズムを使用することによって、基本周波数41の成分においてハンドピース21及び先端部26を駆動し続けることができる。トラッキングアルゴリズムは、コントローラ30によって実行される。コントローラ30は、ハンドピース21及び先端部26が振動するのに応じて、それらの共振を絶えず測定し、及び/又は計算する。トラッキングアルゴリズムは、測定された共振が所望の共振から外れる場合には、設計された共振を達成するために適切な調整を行うように構成される。トラッキングアルゴリズムは、外科用ツール20の動作中に絶えず実施することができる。任意の適切なトラッキングアルゴリズムを実施できることは当業者には認識されよう。

#### 【0036】

コンソール22は、サンプリングモジュール34を用いて、第1の駆動信号40を印加することにより生じる電流及び電圧のサンプルを取得する。コンソール22は、例えば、上記の図5において示したような、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 及びハンドピース電圧 $V_{HP}$ をサンプリングすることによって、電流及び電圧サンプルを取得する。あるいは、コンソール22は、ハンドピース21及び先端部26のインピーダンスを監視し、及び/又はサンプリングし、電流及び電圧サンプルを導き出すことができる。コンソール22は、アナログ/デジタル変換デバイス等を用いて、更なる解析のために電流及び電圧サンプルを変換する。コンソール22は、第1の駆動信号40及び/又は高調波信号44をサンプリングするか又はその特性を解析するために、図5に示したような波形を生成する必要がないことを当業者は理解されたい。代わりに、バイナリ値等の非視覚的データに基づいて、サンプルを生成し、解析することができる。コンソール22は、外科用ツール20への第1駆動信号40の印加中に、又は印加後にサンプルを取得することができる。取得されたサンプルは、コントローラ30がサンプル取得後の任意の適切な時点においてサンプルにアクセスできるように、メモリ28に記憶することができる。

#### 【0037】

コンソール22は、サンプルを解析して、高調波信号44の特性を取得する。高調波信号44の特性を取得することによって、コンソール22は、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 及びハンドピース電圧 $V_{HP}$ の両方において（例えば、第2の高調波周波数43における）歪みを測定することができる。一例において、コンソール22は、FFT解析技法を用いて

、高調波信号 4 4 の特性を取得する。ここで、コンソール 2 2、より具体的には、FFT モジュール 3 7 は、電流及び電圧サンプルの FFT を実行する。コンソール 2 2 は、任意の駆動信号の印加中に電流及び電圧サンプルをリアルタイムに取得し、処理することができる。

#### 【 0 0 3 8 】

図 1 0 に、サンプリングされたハンドピース電流  $i_{HP}$  の FFT の一例を示す。25.5 kHz 及び 51 kHz の周波数成分は、スペクトルの他の部分に比べて振幅が大きいことが示されている。コンソール 2 2 が、サンプルに基づいて、測定された歪みがかなり小さいと判断した場合は、コンソール 2 2 は、許容できない高調波振動が生じるまで、機械電流  $i_m$  を増加させ続けることができる。ここで、コンソール 2 2 は、高調波周波数 4 3 の成分（第 2 の高調波）の振幅が基本駆動周波数 4 1 の成分すなわち 25.5 kHz の振幅と概ね同程度になるまで、機械電流  $i_m$  を増加させる。

10

#### 【 0 0 3 9 】

高調波信号 4 4 の特性は、上記の図 6 及び図 7 に基づいて更に理解することができる。これらの図に、説明された例において FFT を実行した結果を表すグラフを示す。簡単にするために、図 6 及び図 7 の内容は繰り返さない。FFT が変換を示すデータをもたらすことができ、それゆえ、高調波信号 4 4 の特性を取得するために、図 6、図 7 及び図 1 0 に示すようなグラフを生成する必要はないことを、当業者は理解されよう。したがって、ある特定の実施形態において、電流及び電圧波形の FFT は、第 2 の駆動信号 8 0 を能動的に生成するために実行され、それゆえ、FFT は診断のためだけに使用されるわけではない。

20

#### 【 0 0 4 0 】

高調波信号 4 4 の特性を判断するために、コンソール 2 2 は更に、第 1 の駆動信号 4 0 の特性と高調波信号 4 4 の特性を比較することができる。一例において、コンソール 2 2 は、第 1 の駆動信号 4 0 の位相  $P_1$  と高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  との差を求める。あるいは、コンソール 2 2 は、基本周波数 4 1 の成分におけるハンドピース電圧  $V_{HP}$  の位相と高調波周波数 4 3 の成分におけるハンドピース電流  $i_{HP}$  の位相との差を求める。言い換えると、コンソール 2 2 は、第 1 の高調波周波数におけるハンドピース電圧  $V_{HP}$  に対する第 2 の高調波周波数におけるハンドピース電流  $i_{HP}$  の位相を求める。第 1 の高調波周波数におけるハンドピース電圧  $V_{HP}$  に対する、第 2 の高調波周波数におけるハンドピース電流  $i_{HP}$  の位相は、位相角としても知られる。

30

#### 【 0 0 4 1 】

これを行うために、コンソール 2 2 は、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  及びハンドピース電流  $i_{HP}$  の少なくとも一方に関して、高調波周波数 4 3 の成分から基本周波数 4 1 の成分を分離する。例として、図 1 1 に、図 5 に示したハンドピース電流  $i_{HP}$  に類似の、サンプリングされたハンドピース電流  $i_{HP}$  を示す。サンプリングされたハンドピース電流  $i_{HP}$  の波形は、2 つの周波数成分、すなわち、基本周波数 4 1 の成分及び高調波周波数 4 3 の成分を含む。

#### 【 0 0 4 2 】

図 1 2 に、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  から抽出された基本周波数 4 1 の成分の波形を示す。とりわけ、この例において、図 1 2 の波形は、図 3 の第 1 の駆動信号 4 0 の供給元波形と同一である。すなわち、分離された基本周波数 4 1 の成分を含む波形は、第 1 駆動信号 4 0 を印加することにより生じる高調波信号 4 4 がもたらされる前の第 1 駆動信号 4 0 の供給元波形と同等である。

40

#### 【 0 0 4 3 】

図 1 3 に、図 1 1 のハンドピース電流  $i_{HP}$  から抽出された高調波周波数 4 3 の成分を分離した波形を示す。したがって、図 3 は、第 1 駆動信号 4 0 を印加することにより生じる、分離された高調波信号 4 4 を示すものである。図示されるように、高調波信号 4 4 は、高調波信号 4 4 の波長  $\lambda_2$  に関連する周波数成分を含む正弦波形を有する。また、高調波信号 4 4 は、位相「 $P_2$ 」及び振幅「 $a_2$ 」をも有する。

50

## 【 0 0 4 4 】

一実施形態において、コンソール 2 2 は、位相角を計算することにより、基本周波数 4 1 の成分におけるハンドピース電圧  $V_{HP}$  の位相と、高調波周波数 4 3 におけるハンドピース電流  $i_{HP}$  の位相との差を求める。この例では、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  及びハンドピース電流  $i_{HP}$  の具体的な周波数、位相及び振幅を用いて、コンソール 2 2 は、以下の式から位相角を計算する。

【 数 1 】

$$[1] i_{HP} = 0.08 \cdot \sin(2\pi \cdot 25.5 \text{kHz} \cdot t + 0) + 0.083 \cdot \sin(2\pi \cdot 51 \text{kHz} \cdot t - 90)$$

10

## 【 0 0 4 5 】

ここで、コンソール 2 2 は、ハンドピース電流  $i_{HP}$  の高調波周波数 4 4 ( 5 1 . 5 k H z ) が、基本周波数 4 1 の成分 ( 2 5 . 5 k H z ) におけるハンドピース電圧  $V_{HP}$  に対して - 9 0 度だけ位相がずれていると判断する。位相が - 9 0 度だけずれていると判断すると、コンソール 2 2 は、キャンセル信号 7 0 を調整できるようになる。主に、高調波信号 4 4 の振幅を数学的にキャンセルするために、キャンセル信号 7 0 の位相は、高調波信号 4 4 の位相に対して 1 8 0 度シフトされる。キャンセル信号 7 0 は、第 1 駆動信号 4 0 に関連する。キャンセル信号 7 0 の電流は、必然的に、キャンセル信号 7 0 の電圧と同相である。判明した高調波電流の波形は、第 1 駆動信号 4 0 から 9 0 度だけシフトされる。キャンセル信号 7 0 により高調波信号 4 4 をキャンセルするために、キャンセル信号 7 0 は、第 1 駆動信号 4 0 に対して逆の方向に 9 0 ( - 9 0 ) 度だけシフトされる。結果として、キャンセル信号 7 0 の位相は、高調波信号 4 4 の位相に対して 1 8 0 度シフトされる。

20

## 【 0 0 4 6 】

方法 1 2 は、ステップ 2 0 6 において、高調波信号 4 4 の特性に基づいて、コンソール 2 2 においてキャンセル信号 7 0 を生成することを含む。キャンセル信号 7 0 は、高調波信号 4 4 の存在を低減し、それにより、高調波信号 4 4 の影響を最小化するように構成される。一実施形態において、キャンセル信号 7 0 は、高調波信号 4 4 の存在を低減することに関して最も高い効果を有するものとなるように作られる。実際には、キャンセル信号 7 0 は、望ましくない機械電流  $i_x$  の 1 つ以上の特性に基づく。したがって、キャンセル信号 7 0 は、望ましくない機械電流  $i_x$  内の高調波信号 4 4 の存在を最小化する。言い換えると、本明細書において説明される例において、キャンセル信号 7 0 は、第 2 の高調波周波数 4 3 の成分における望ましくない機械電流  $i_x$  を最小化し、それにより、ハンドピース電流  $i_{HP}$  の高調波歪みを最小化する。コンソール 2 2 は、信号発生部 3 6 を用いて、キャンセル信号 7 0 を生成する。生成されたキャンセル信号 7 0 に関連するデータをメモリ 2 8 に記憶することができる。

30

## 【 0 0 4 7 】

図 1 4 に、キャンセル信号 7 0 の波形の一例を示す。図示されるように、キャンセル信号 7 0 は、キャンセル信号 7 0 の波長  $\lambda_3$  に関連する周波数成分を含む正弦波形を有する。また、キャンセル信号 7 0 は、位相「 P 3 」及び振幅「 a 3 」をも有する。

40

## 【 0 0 4 8 】

一実施形態において、コンソール 2 2 は、高調波信号 4 4 の周波数に基づいて、キャンセル信号 7 0 を生成する。例えば、キャンセル信号 7 0 の周波数は、高調波信号 4 4 を最小化するように定めることができる。より具体的には、コンソール 2 2 は、キャンセル信号 7 0 の周波数が高調波信号 4 4 の周波数に類似のものとなるようにキャンセル信号 7 0 を生成する。その場合、図 1 4 のキャンセル信号 7 0 の波長  $\lambda_3$  は、図 1 3 の高調波信号 4 4 の波長  $\lambda_2$  と同じである。より具体的には、この例において、キャンセル信号 7 0 の周波数は、高調波信号 4 4 について求められた周波数である 5 1 k H z に設定される。高調波信号 4 4 と同じ周波数を有することによって、キャンセル信号 7 0 は、基本周波数 4 1 の成分に影響を及ぼすことなく、又はそうでなくても他の望ましくない周波数をもたら

50

すことなく、高調波周波数 4 3 の成分の影響を低減するために、高調波周波数 4 3 の成分を直接の対象とする。キャンセル信号 7 0 の周波数が、高調波周波数 4 3 の成分に厳密には等しくないが、類似である場合があることを、当業者は認識されよう。例えば、キャンセル信号 7 0 の周波数は、高調波信号 4 4 の残存効果を考慮するために、高調波周波数 4 3 よりも数百ヘルツ大きいか、又は小さい場合がある。別の例において、キャンセル信号 7 0 の周波数は、高調波周波数 4 3 より 1 k H z 大きいか、又は小さい場合がある。

#### 【 0 0 4 9 】

キャンセル信号 7 0 は更に、キャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  が高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に対してシフトしたものとなるように作ることができる。一実施形態において、キャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  は高調波信号 4 4 を最小化するように定められる。一例において、キャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  は、高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に対して 1 8 0 度シフトされる。したがって、図 1 4 のキャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  は、図 1 3 の高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に対して半周期シフトされる。位相  $P_3$  を高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に対して 1 8 0 度シフトさせることによって、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  が、図 1 4 に示すように高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  の正反対となるため、キャンセル信号 7 0 による高調波信号 4 4 のキャンセル効果が最大となる。キャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  が高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に対して 1 8 0 度以外の角度だけシフトされる場合があることを、当業者は認識されよう。例えば、キャンセル信号 7 0 の位相  $P_3$  は、5 4 0 度、- 1 8 0 度等の、1 8 0 度の任意の正又は負の奇数倍だけシフトされる場合がある。

#### 【 0 0 5 0 】

キャンセル信号 7 0 は、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  が高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  に対して調整されるように更に設計することができる。一実施形態では、図 1 4 に示すように、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  は高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  に等しい。キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  を高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  に等しくすることによって、キャンセル信号 7 0 による高調波信号 4 4 のキャンセル効果が最大となる。すなわち、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  は、図 1 4 に示すように、高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  に等しく、その逆である（位相シフトに基づく）。

#### 【 0 0 5 1 】

あるいは、必要に応じて、キャンセル信号 7 0 は更に、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  が高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  よりも大きい、又は小さいものとなるように設計することができる。例えば、ある場合に、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  は、高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  の 2 倍である。本明細書において具体的には説明されない種々の他のレベルに従って、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  を高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  との関係で設定できる場合があることが当業者には認識されよう。一実施形態において、キャンセル信号 7 0 の位相  $a_3$  は高調波信号 4 4 を最小化するように設計することができる。

#### 【 0 0 5 2 】

他の実施形態では、キャンセル信号 7 0 の振幅  $a_3$  は、高調波信号 4 4 に及ぼすキャンセル信号 7 0 の振幅変化の影響を監視するように設計された振幅調整アルゴリズムに基づいて決定される。例えば、振幅調整アルゴリズムは、相対的に小さい振幅  $a_3$  から始めて、高調波周波数 4 3 の成分が最小化されるまで振幅  $a_3$  を増加させることができる。コンソール 2 2 は、フィードバックループを用いて、高調波周波数 4 3 の成分への影響を監視することができる。

#### 【 0 0 5 3 】

コンソール 2 2 が、高調波信号 4 4 の任意の特性のうちの少なくとも 1 つ、又はその組み合わせに基づいて、キャンセル信号 7 0 を生成できることが当業者には認識されよう。例えば、キャンセル信号 7 0 は、高調波信号 4 4 の周波数及び振幅  $a_2$  に基づくが、高調波信号 4 4 の位相  $P_2$  に基づかずに生成される場合がある。あるいは、キャンセル信号 7 0 は、高調波信号 4 4 の周波数及び位相  $P_2$  に基づくが、高調波信号 4 4 の振幅  $a_2$  に基づかずに生成される場合がある。そのような、キャンセル信号 7 0 を設計する際に高調波信号 4 4 の幾つかの特性が考慮されない状況では、キャンセル信号 7 0 は、例えば、代わ

りの、又はデフォルトの周波数、位相又は振幅に基づいて生成することができる。

#### 【 0 0 5 4 】

ステップ 2 0 8 において、コンソール 2 2 は、第 1 駆動信号 4 0 とキャンセル信号 7 0 とを合成して、第 2 駆動信号 8 0 を生成する。言い換えると、コンソール 2 2 は、キャンセル信号 7 0 と、元の又は供給元の第 1 駆動信号 4 0 とを合成することにより、第 2 の駆動信号 8 0 を生成する（結果的に高調波信号 4 4 が生じない）。コンソール 2 2 は、信号合成部 3 8 を用いて、これら 2 つの信号を足し合わせる。コンソール 2 2 は、メモリ 2 8 にある、第 1 駆動信号 4 0 及びキャンセル信号 7 0 についての情報にアクセスすることができる。

#### 【 0 0 5 5 】

図 1 5 に、本明細書において説明される例の場合の第 2 駆動信号 8 0 の出力駆動電圧を示す。第 1 駆動信号 4 0 と同様に、第 2 駆動信号 8 0 は、外科用ツール 2 0 の適切な超音波動作を助けるために正弦波である。

#### 【 0 0 5 6 】

キャンセル信号 7 0 は、ハンドピース電圧  $V_{HP}$  と実効的に合成される。その場合、第 2 駆動信号 8 0 の出力駆動電圧は、変更されたハンドピース電圧  $V_{HP}$  と理解することができる、すなわち、第 1 駆動信号 4 0 の元のハンドピース電圧  $V_{HP}$  との関係で変わる場合がある。図 1 5 の第 2 駆動信号 8 0 は、25.5 kHz の第 1 駆動信号 4 0（図 1 2）と、51 kHz のキャンセル信号 7 0（図 1 4）との合成に基づく。その場合、第 2 駆動信号 8 0 の電圧出力は、25.5 kHz の駆動信号と 51 kHz のキャンセル信号との両方を含む。言い換えると、キャンセル信号 7 0 は、主駆動電圧  $V_{HP}$  の基本周波数 4 1 の成分を確保するために第 2 の周波数成分 7 7 を与える。この第 2 の周波数成分 7 7 は、高調波周波数 4 3 の成分に比べて 180 度位相がずれている位相シフトを有する第 2 の高調波周波数 4 3 の成分にあり、それにより、高調波周波数 4 3 の成分を実効的に最小化する。

#### 【 0 0 5 7 】

コンソール 2 2、より具体的に信号合成部 3 8 は、数学的な演算を用いて、第 1 駆動信号 4 0 とキャンセル信号 7 0 とを合成する。本明細書において説明される例の場合、信号合成部 3 8 は、以下の式 [ 2 ] を用いて信号を合成する。

#### 【 数 2 】

$$[2] \ v_{HP} = A \cdot \sin(2\pi \cdot f_1 \cdot t) + B_{canceling\_amp} \cdot \sin(2\pi \cdot f_2 \cdot t + \theta_{canceling\_phase})$$

#### 【 0 0 5 8 】

より具体的には、第 1 駆動信号 4 0 及びキャンセル信号 7 0 のそれぞれの周波数、位相及び振幅を入力すると、式 [ 2 ] は、次のように表される。

#### 【 数 3 】

$$[2] \ v_{HP} = 25 \cdot \sin(2\pi \cdot 25.5kHz \cdot t) + 8 \cdot \sin(2\pi \cdot 51kHz \cdot t + 90)$$

#### 【 0 0 5 9 】

ステップ 2 1 0 では、コンソール 2 2 が、第 2 駆動信号 8 0 を超音波式外科用ツール 2 0 に印加する。第 1 駆動信号 4 0 と同様に、コンソール 2 2 は、超音波式外科用ツール 2 0 に、より具体的にはトランスデューサ 2 4 に対して第 2 駆動信号 4 0 を印加する。すなわち、増幅器 3 2 が第 2 駆動信号 8 0 の電圧を増幅し、トランスデューサ 2 4 が第 2 駆動信号 8 0 の電気エネルギーを機械エネルギーに変換する。

#### 【 0 0 6 0 】

キャンセル信号 7 0 を導入することによって、第 2 駆動信号 8 0 は、高調波信号 4 4 の低減を示すように特に設計される。第 2 駆動信号 8 0 は、望ましくない振動運動に対抗する力が生まれるようにトランスデューサ 2 4 を駆動する。この対抗する力が望ましくない

10

20

30

40

50

振動を実効的にキャンセルする。実際に、第2駆動信号80を印加することにより生じる高調波信号44の存在が、第1駆動信号40を印加することにより生じる高調波信号44の存在に比べて低減される。より具体的には、第2駆動信号80を印加した後の望ましくない機械電流 $i_x$ 内の高調波信号44の存在が低減される。言い換えると、本明細書において説明される例において、第2の高調波周波数43の成分における望ましくない機械電流 $i_x$ は、第2駆動信号80を印加した後に最小化され、それにより、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 内の高調波歪みが最小化される。

#### 【0061】

幾つかの実施形態において、コンソール22は、外科用ツール20の動作中にキャンセル信号70を繰り返し生成するように構成される。例えば、コンソール22は、「 $n$ 」個の駆動信号（第1、第2、第3の駆動信号等）を出力し、各「第 $n$ の」駆動信号を印加することにより生じる高調波信号（存在する場合）の特性を取得することができる。コンソール22は、先端部26の使用の間中、又は外科的手技の間中に、高調波歪みを追跡し、「 $n$ 個の」キャンセル信号を与えることができる。このような場合、各「第 $n$ の」駆動信号、各「第 $n$ の」キャンセル信号及び結果として生じる各高調波信号は、互いに異なる場合がある。幾つかの実施形態において、高調波信号44が適切なレベルにあるとコンソール22が判断するまで、コンソール22は、このプロセスを継続する。例えば、高調波信号44が所定の閾値未満である（例えば、高調波周波数43の成分の大きさが基本周波数41の成分の大きさの5%未満である）とコンソール22が判断するまで、又は高調波信号44が除去されるまで、コンソール22はこのプロセスを継続することができる。

#### 【0062】

コンソール22は、キャンセル信号70又は各「第 $n$ の」キャンセル信号を生成するために、任意の適切な方法を用いて、高調波信号44のレベルを測定し、追跡することができる。一例において、コンソール22は、 $C_0$ に関する既知の値を用いて、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 内の高調波周波数43の成分を計算する。0付近まで最小化されると、 $C_0$ に流れる電流 $i_{C_0}$ の高調波周波数43成分は、残存する望ましくない運動電流（motional current） $i_x$ を表す。

#### 【0063】

図15に、高調波キャンセル方法12を適用した後の、変更されたハンドピース電流 $i_{HP}$ 、及びハンドピース電圧 $V_{HP}$ の波形を示す。図5の波形と比べて、図15の波形に及ぼす高調波信号44の影響は大きく最小化されている。第2駆動信号80を印加した後、基本駆動周波数41の成分は高調波周波数43の成分によって大きく影響を受けることはないので、ハンドピース電流 $i_{HP}$ の波形は、ハンドピース電圧 $V_{HP}$ に対して最小の位相シフトを示す。さらに、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 、及びハンドピース電圧 $V_{HP}$ は、主に1つの周波数成分、すなわち、基本駆動周波数41成分のみを示すので、波形は実質的に正弦波である。

#### 【0064】

図16及び図17に、図15の変更されたハンドピース電圧 $V_{HP}$ 、及びハンドピース電流 $i_{HP}$ の波形ごとのそれぞれの高速フーリエ解析を示す。図6及び図7に比べて、FFT解析は、基本駆動周波数41の成分（すなわち、25.5kHz）が高調波信号44の高調波周波数43の成分（例えば、51kHz）から実質的に影響を受けないことを明らかにしている。さらに、51kHzにおける高調波周波数43の成分の大きさが低減されている。ハンドピース電圧 $V_{HP}$ の場合、高調波周波数43の成分の大きさは、第1駆動信号40から生じる高調波周波数43の成分の大きさの25%である。ハンドピース電流 $i_{HP}$ の場合、高調波周波数43の成分の大きさは実質的に除去される。

#### 【0065】

さらに、機械電流 $i_m$ は、先端部26の機械的変位に関連するため、ハンドピース電流 $i_{HP}$ 内の歪みを最小化することは、ハンドピース電圧 $V_{HP}$ 内の歪みを最小化することよりも優先することができる。したがって、ハンドピース電流 $i_{HP}$ よりもハンドピース電圧 $V_{HP}$ 内の歪みの方が大きい、両方の波形が51kHz周波数において著しい改善



を示す。

【0066】

さらに、方法12を用いて高調波周波数43の成分を抑えることによって、先端部26の非線形制御及び2モード制御を実施する機会が与えられる場合がある。本明細書において与えられる例において、非線形挙動は、外科用ツール20が基本駆動周波数41の成分、25.5kHzの電圧正弦波で駆動されるときに、ハンドピース21及び先端部26の組み合わせが、高調波周波数43の成分、51kHzにおいて振動するような挙動である。高調波周波数43の成分を抑えることによって、先端部26を動的に制御して、従来では到達するのが難しかった体内の領域に、外科医が近づきやすくすることができる。言い換えると、高調波信号41の成分の悪影響を低減することによって、システム10及び方法12は、多くの場合に高調波歪みを示す、種々のタイプ及び形状の超音波式ツール及び先端部を使用する多用途性を高める。システム10及び方法12は更に、切断性能を高めるために、先端部26の2つの異なる共振モードを同時に制御（例えば2モード制御）できるようにする。さらに、キャンセル信号70は高調波信号44を低減するが、キャンセル信号70は、ツール20の2モード制御を達成するために、付加的な周波数成分を第2駆動信号80の中にもたらすように構成することもできる。

10

【0067】

図19に、ハンドピース21及び先端部26の組み合わせを制御する数多くの重要なパラメータの大きな改善を示す表を与える。例えば、第2駆動信号80の印加中に測定されたハンドピース電圧 $V_{HP}$ 及びハンドピース電流 $i_{HP}$ は、第1駆動信号40の印加中に測定されたハンドピース電圧 $V_{HP}$ 及びハンドピース電流 $i_{HP}$ に比べて、22%~23%だけ低減されている。同様に、第2駆動信号80の印加中に測定されたハンドピース21及び先端部26のインピーダンスは、第1駆動信号40の印加中に測定されたハンドピース21及び先端部26のインピーダンスに比べて23%だけ低減されている。重要なこととして、第2駆動信号80の印加中に測定された51kHz成分におけるハンドピース電流 $i_{HP}$ の相対的な大きさが、実質的に除去され、すなわち、第1駆動信号40の印加中と比べて98.8%だけ低減されている。さらに、この例において、第2駆動信号80の印加後に51kHzに存在する望ましくない機械電流 $i_x$ は3.4mAであった。これは、83mAであった、第1駆動信号40の印加後に51kHzに存在する望ましくない機械電流 $i_x$ よりも著しく小さく、それにより、望ましくない振動の著しい低減を示す。

20

30

【0068】

これらの結果は、システム10及び方法12が高調波信号44の存在を実効的に低減し、それにより、外科用ツール20の振動から生じる高調波歪みを低減することを明確に示すものである。それにより、システム10及び方法12は、外科用ツール20のインピーダンス、先端部26の特有の振動変位を維持するために必要とされる電力及び電圧、先端部26の加熱、コンソール22に返されるエネルギー、及び高調波周波数43の成分を明確に低減している。それにより、更には、システム10及び方法12は、外科用ツール20の組織切除性能を大きく改善する。

【0069】

40

幾つかの実施形態が上記の説明で論じられた。しかし、本明細書で論じる実施形態は、網羅的であることが意図されていないか、又は本発明が任意の特定の形態に限定されることが意図されていない。使用されている用語は、限定的ではなく、説明の言葉（words of description）の性質内にあることを意図される。多くの変更及び変形が、上記教示を考慮して可能であり、本発明は、具体的に述べられる以外の方法で実施することができる。

【0070】

詳述された明細書から本発明の数多くの特徴及び利点が明らかであり、それゆえ、添付の特許請求の範囲が、本発明の真の趣旨及び範囲に入る本発明の全てのそのような特徴及び利点に及ぶことを意図している。さらに、当業者には数多くの変更及び変形が容易に思い浮かぶことになるので、本発明を図示及び説明されたのと全く同じ構成及び動作に限定

50

することは望ましくなく、それゆえ、本発明の範囲内に入る、全ての適切な変更形態及び均等物が採用される場合がある。

【図 1】

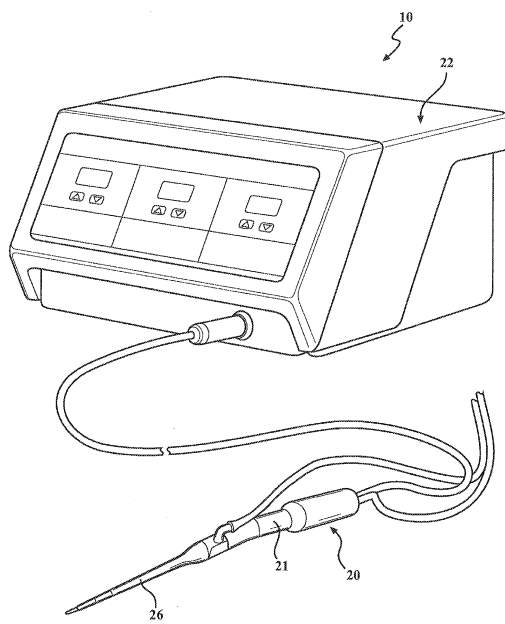


FIG. 1

【図 2】

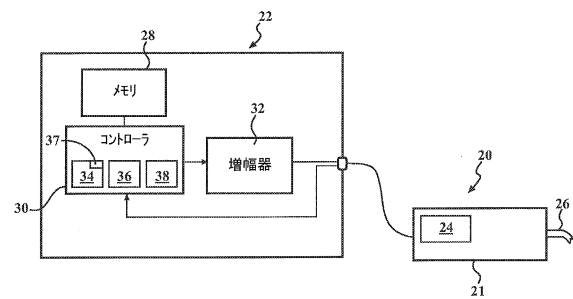
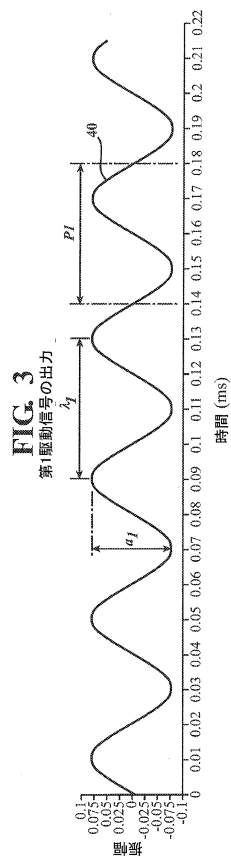
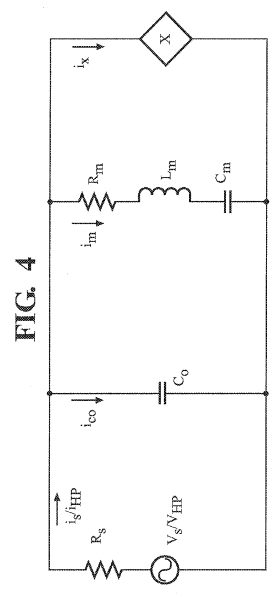


FIG. 2

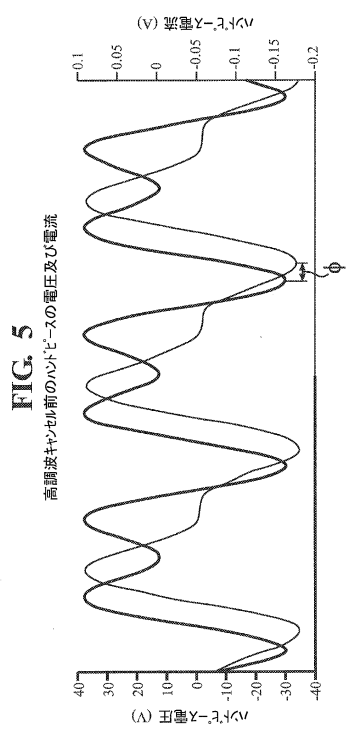
【 図 3 】



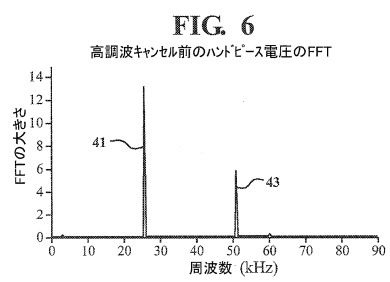
【 図 4 】



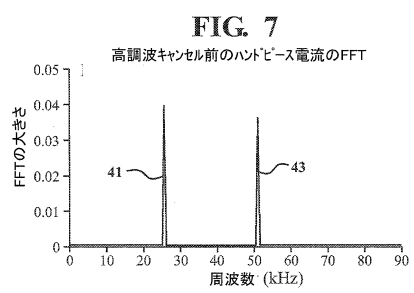
【 図 5 】



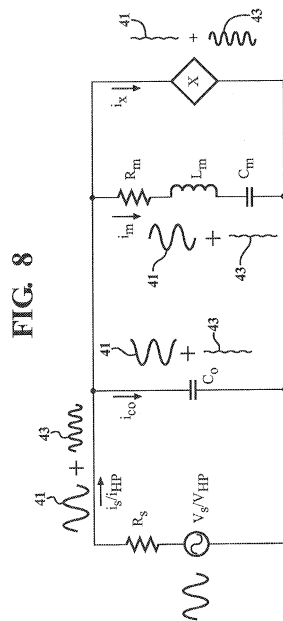
【 図 6 】



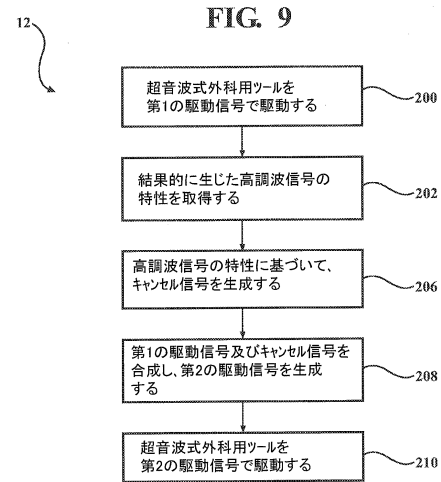
【 図 7 】



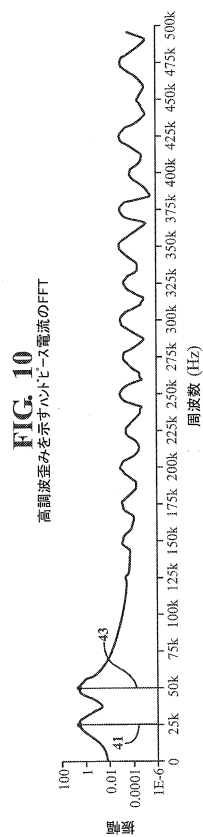
【図 8】



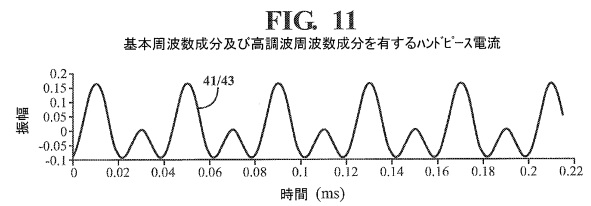
【図 9】



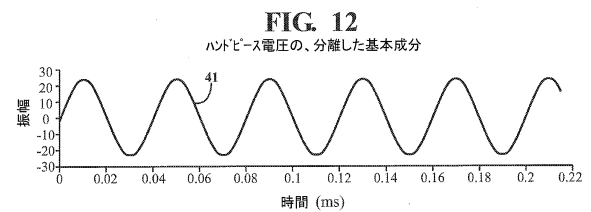
【図 10】



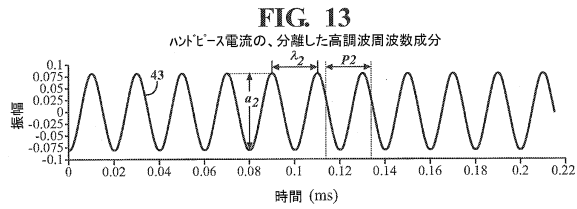
【図 11】



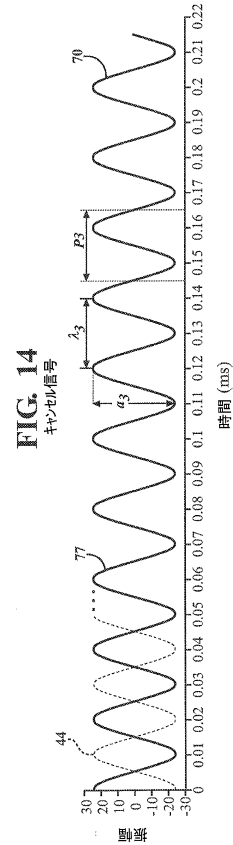
【図 12】



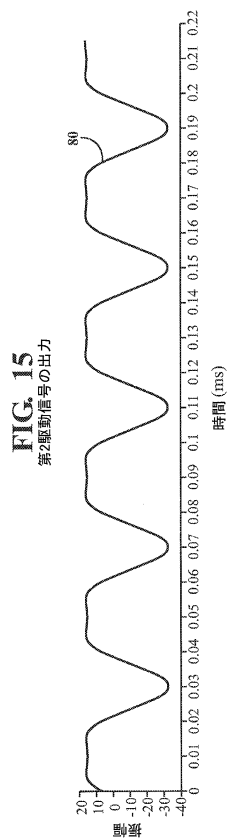
【図 13】



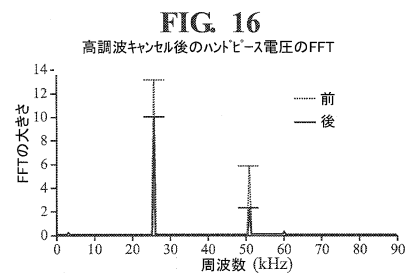
【図 14】



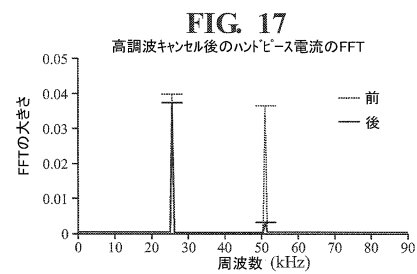
【図 15】



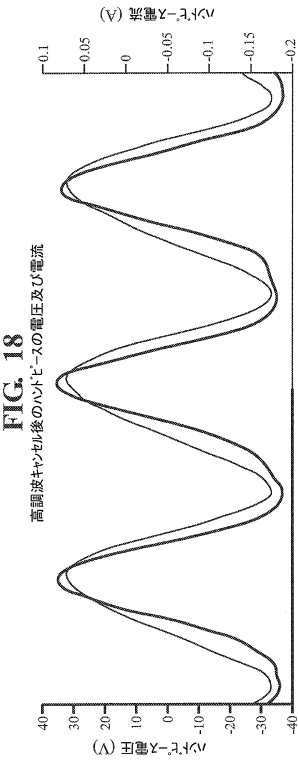
【図 16】



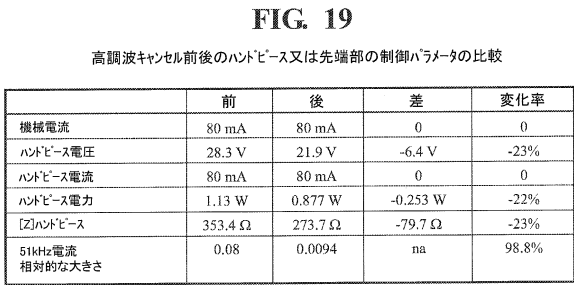
【図 17】



【図 18】



【図 19】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(72)発明者 ダウニー , アダム・ダーウィン

アメリカ合衆国ミシガン州49009, カラマズー, アナンデイル・ドライブ 6618

審査官 家辺 信太郎

(56)参考文献 国際公開第2015/094748(WO, A1)

米国特許出願公開第2009/0243398(US, A1)

国際公開第2015/099656(WO, A1)

特表2015-515343(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/32

H02J 1/02