

[0156] In an embodiment, controlling the target massage equipment to operate according to the exercise information includes:

controlling the target massage equipment to operate according to the exercise information by sending the exercise information to the target massage equipment.

[0157] Other embodiments of the present invention will be apparent to those skilled in the art from consideration of the specification and practice of the invention disclosed here. This application is intended to cover any variations, uses, or adaptations of the invention following the general principles thereof and including such departures from the present invention as come within known or customary practice in the art.

Claims

1. A method for controlling a target massage equipment, comprising:

obtaining (S101) exercise information; and controlling (S102) the target massage equipment to operate according to the exercise information.

2. The method according to claim 1, wherein obtaining (S101) exercise information comprises:

obtaining (A1) an arm swing frequency through a wearable device, in which the wearable device comprises at least one of a smart band and a smart watch; comparing (A2) the arm swing frequency with at least two preset arm swing frequencies; and if the arm swing frequency matches with any one of the at least two preset arm swing frequencies, determining (A3) the exercise information according to a moving part of a user's body corresponding to the any one of the at least two preset arm swing frequencies.

3. The method according to claim 1, wherein obtaining (S101) exercise information comprises:

obtaining (B1) a total exercise intensity when a user is doing exercise through a wearable device, in which the total exercise intensity comprises one or more of a pulse rate, a pulse intensity, a heartbeat frequency and a heartbeat intensity when the user is doing exercise; and determining (B2) the exercise information according to the total exercise intensity.

4. The method according to claim 1, wherein obtaining

(S101) exercise information comprises:

determining (C1) an exercise equipment identification in the exercise information; and determining (C2) information of a used exercise equipment according to the exercise equipment identification, in which the information of the used exercise equipment comprises: at least one of a name of the used exercise equipment and a working parameter of the used exercise equipment.

5. The method according to claim 1, wherein the exercise information comprises at least one of:

body moving part information, an exercise intensity ratio between each two moving parts, exercise intensity information of each moving part and information of a used exercise equipment.

6. The method according to any of claims 1-5, wherein controlling (S102) the target massage equipment to operate according to the exercise information comprises:

obtaining (D1) a massage mode matched with the exercise information; obtaining (D2) the target massage equipment with the massage mode; and controlling (D3) the target massage equipment to operate based on the massage mode.

7. The method according to claim 6, wherein the massage mode comprises: a historical massage mode matched with the exercise information.

8. The method according to any of claims 1-5, wherein controlling (S102) the target massage equipment to operate according to the exercise information comprises:

controlling (E1) the target massage equipment to operate according to the exercise information by sending the exercise information to the target massage equipment.

9. A device for controlling a target massage equipment, comprising:

an obtaining module (701), configured to obtain exercise information; and a control module (702), configured to control the target massage equipment to operate according to the exercise information obtained by the obtaining module (701).

10. The device according to claim 9, wherein the obtaining module (701) comprises:

a first obtaining sub-module (7011), configured to obtain an arm swing frequency through a wearable device, in which the wearable device comprises at least one of a smart band and a smart watch;

a comparing sub-module (7012), configured to compare the arm swing frequency obtained by the first obtaining sub-module (7011) with at least two preset arm swing frequencies; and
a first determining sub-module (7013), configured to determine the exercise information according to a moving part of a user's body corresponding to any one of the at least two preset arm swing frequencies when a comparison result obtained by the comparing sub-module (7012) indicates that the arm swing frequency matches with the any one of the at least two preset arm swing frequencies.

11. The device according to claim 9, wherein the obtaining module (701) comprises:

a second obtaining sub-module (7014), configured to obtain a total exercise intensity when a user is doing exercise through a wearable device, in which the total exercise intensity comprises one or more of a pulse rate, a pulse intensity, a heartbeat frequency and a heartbeat intensity when the user is doing exercise; and
a second determining sub-module (7015), configured to determine the exercise information according to the total exercise intensity obtained by the second obtaining sub-module (7014).

12. The device according to claim 9, wherein the obtaining module (701) comprises:

a third determining sub-module (7016), configured to determine an exercise equipment identification in the exercise information;
a fourth determining sub-module (7017), configured to determine information of a used exercise equipment according to the exercise equipment identification determined by the third determining sub-module (7016), in which the information of the used exercise equipment comprises: at least one of a name of the used exercise equipment and a working parameter of the used exercise equipment.

13. The device according to claim 9, wherein the exercise information comprises at least one of:

body moving part information, an exercise intensity ratio between each two moving parts, exercise intensity information of each moving part and information of a used exercise equipment.

14. The device according to any of claims 9-13, wherein the control module (702) comprises:

a third obtaining sub-module (7021), configured to obtain a massage mode matched with the exercise information obtained by the obtaining module;

a fourth obtaining sub-module (7022), configured to obtain the target massage equipment with the massage mode obtained by the third obtaining sub-module (7021); and
a first control sub-module (7023), configured to control the target massage equipment obtained by the fourth obtaining sub-module (7022) to operate based on the massage mode.

15. The device according to claim 14, wherein the massage mode comprises: a historical massage mode matched with the exercise information.

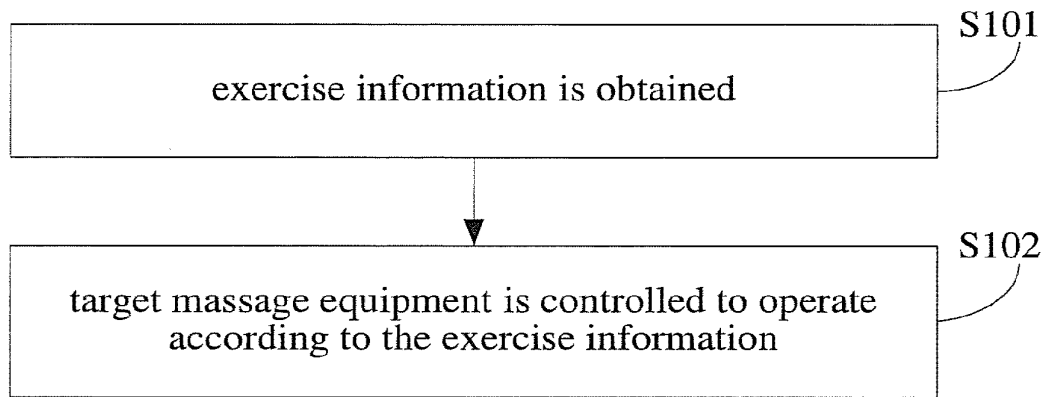


Fig. 1

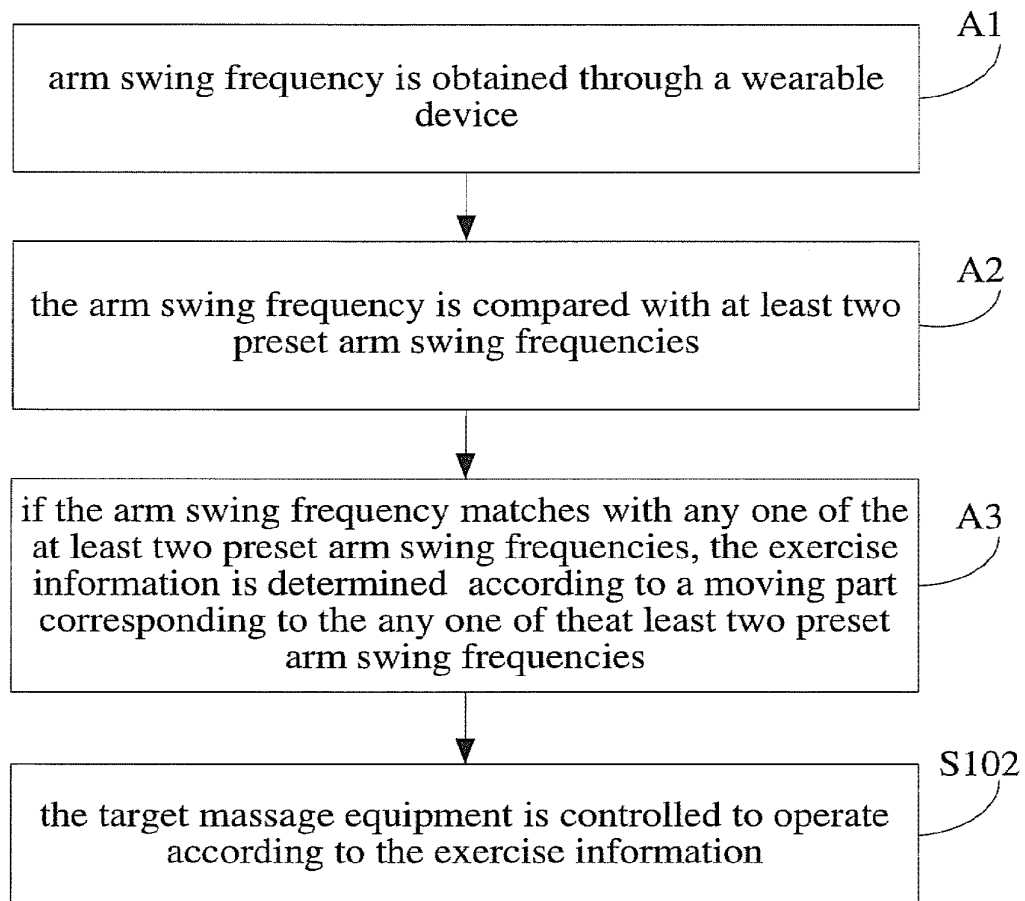


Fig. 2

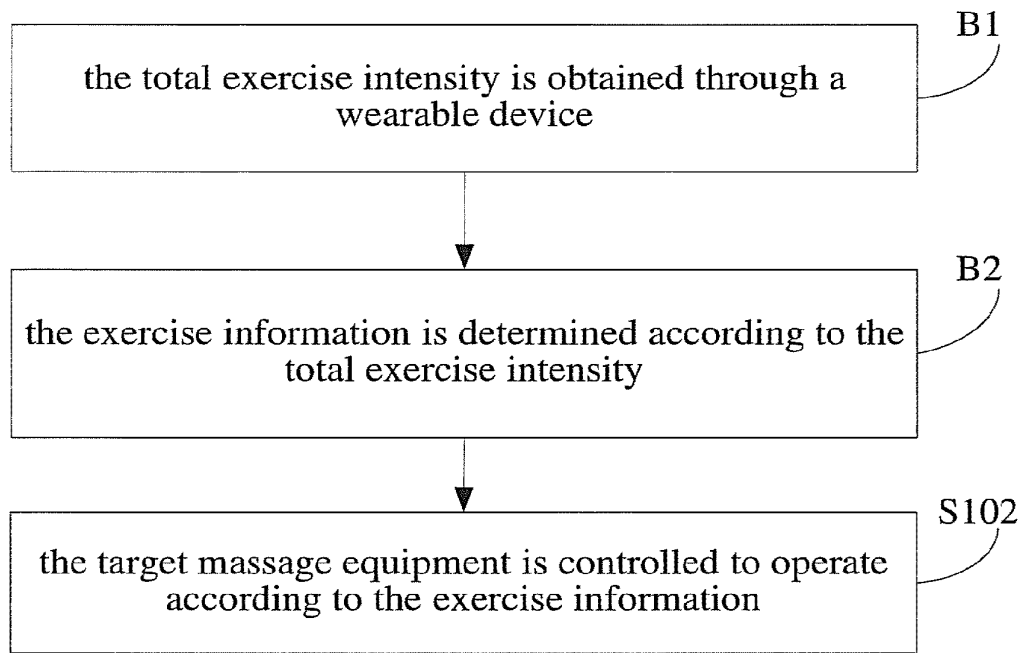


Fig. 3

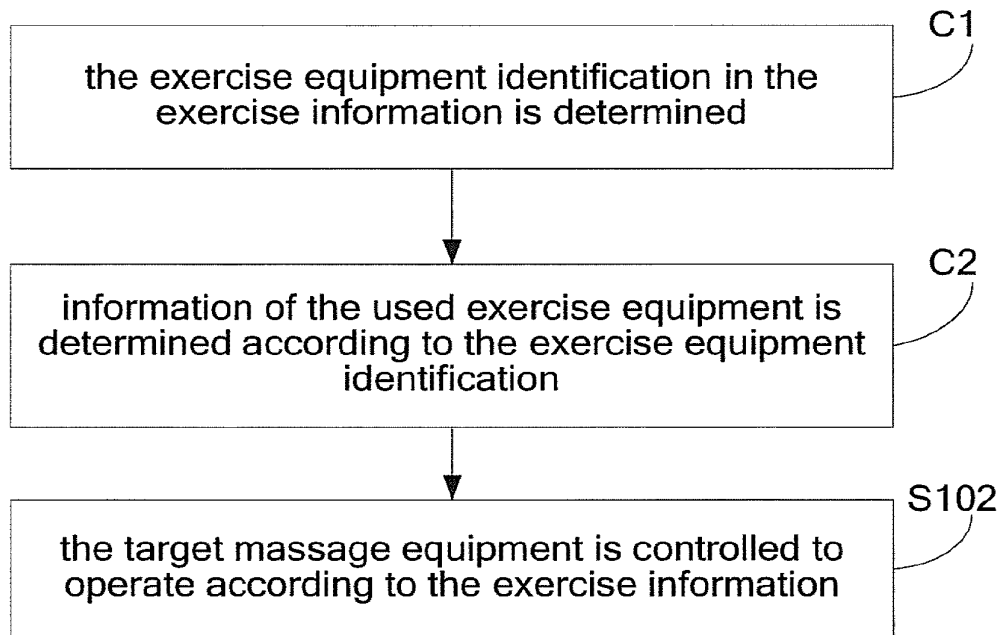


Fig. 4

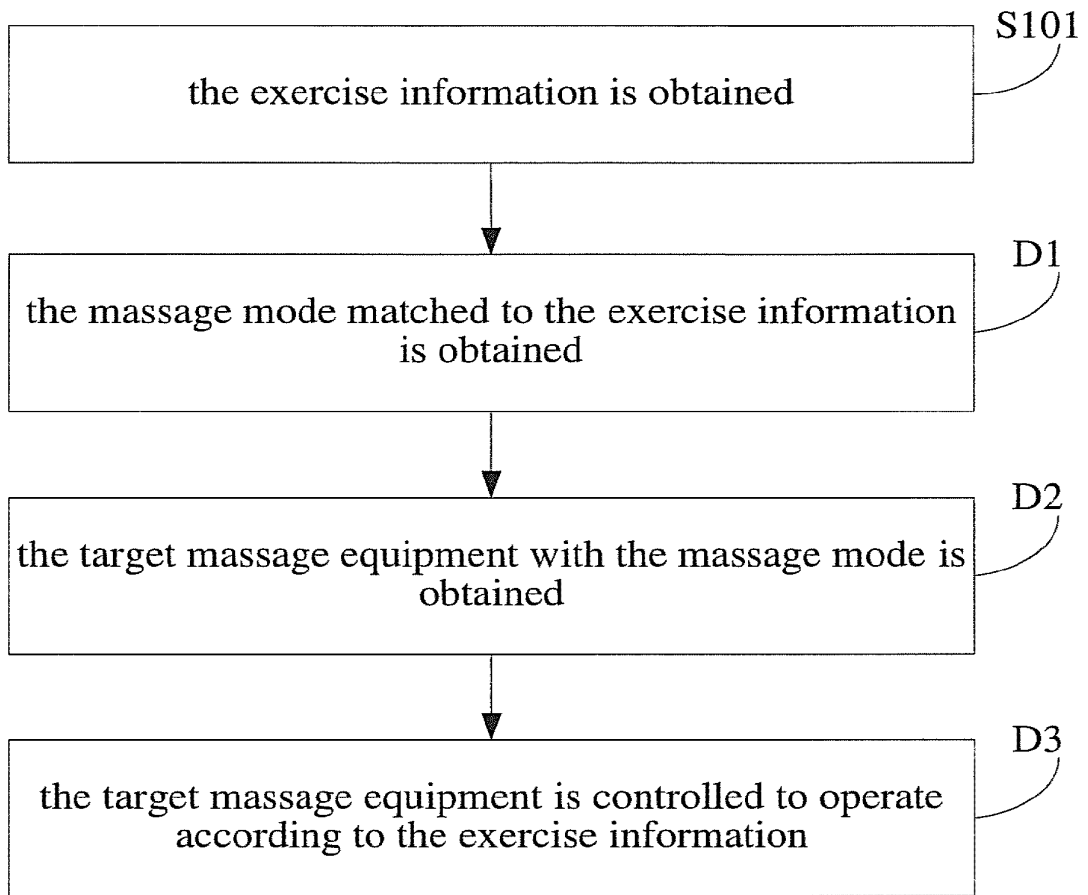


Fig. 5

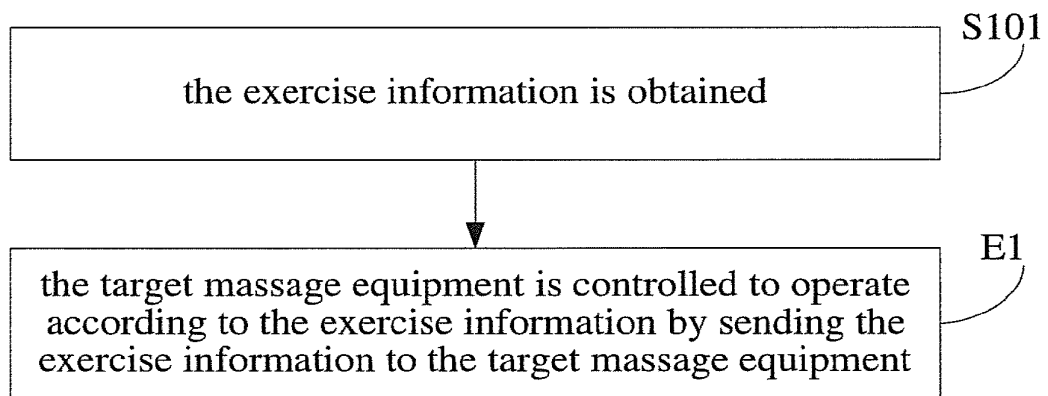


Fig. 6

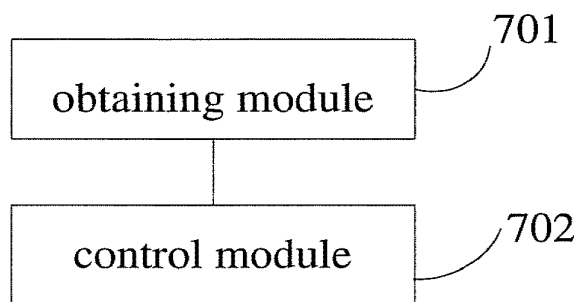


Fig. 7

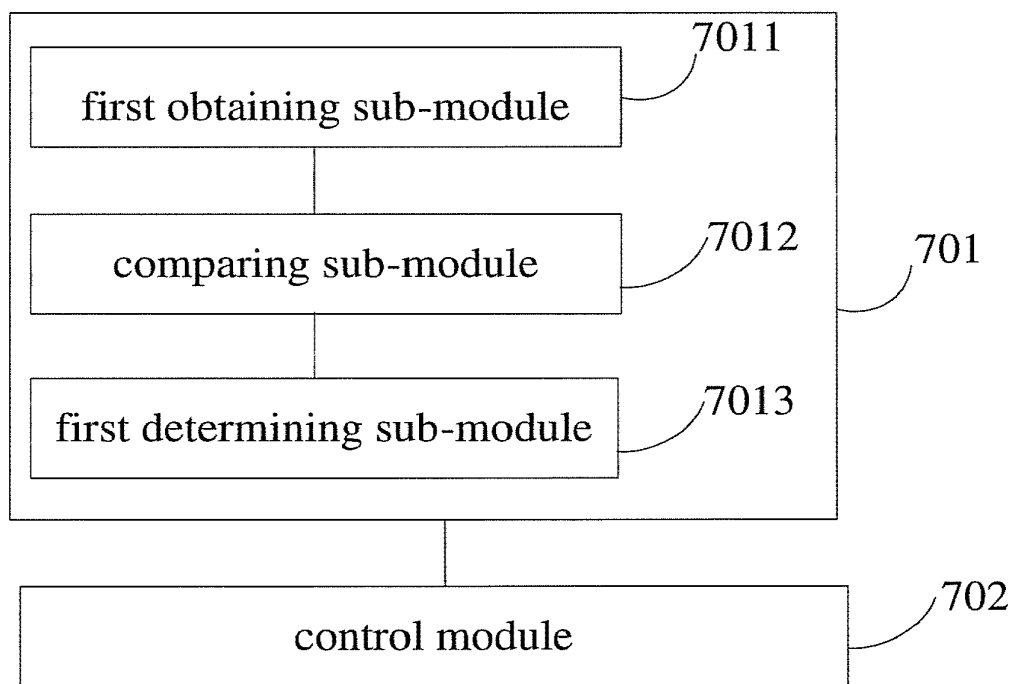


Fig. 8

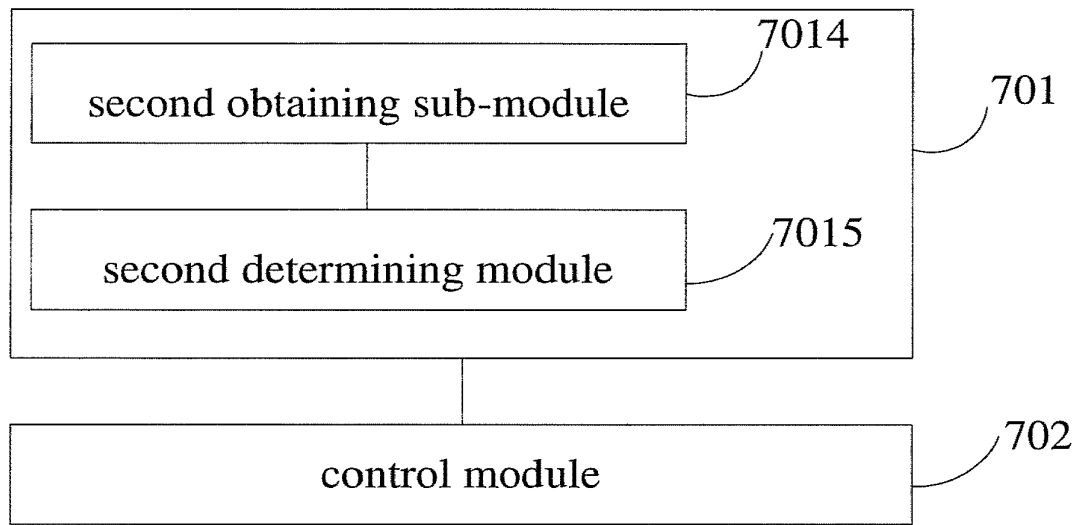


Fig. 9

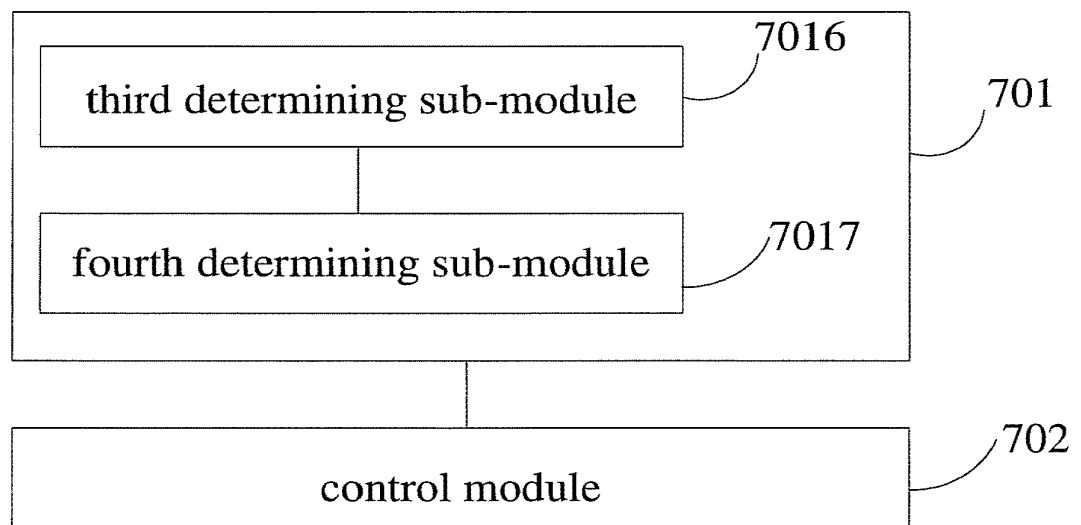


Fig. 10

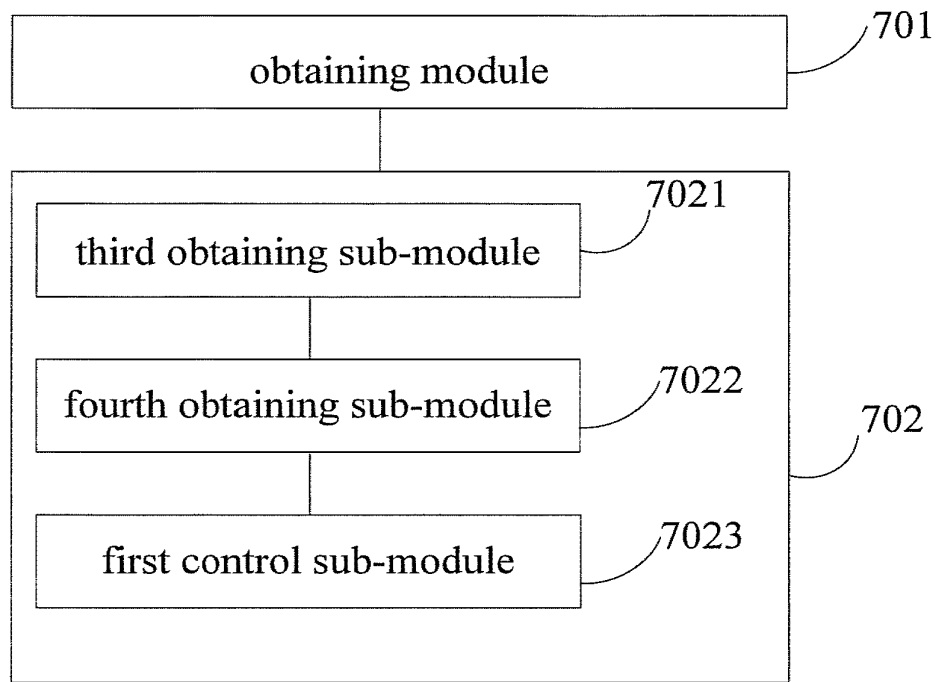


Fig. 11

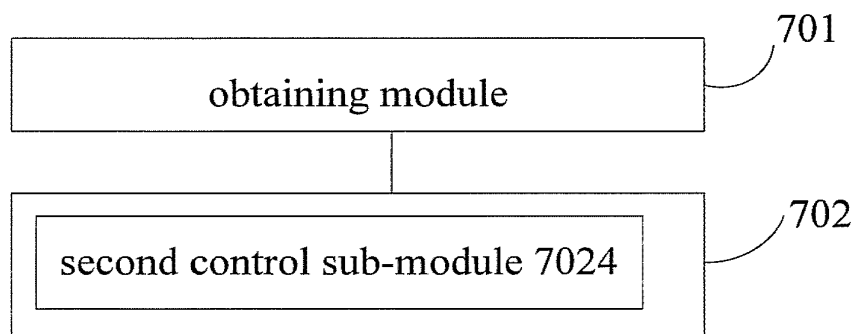


Fig. 12

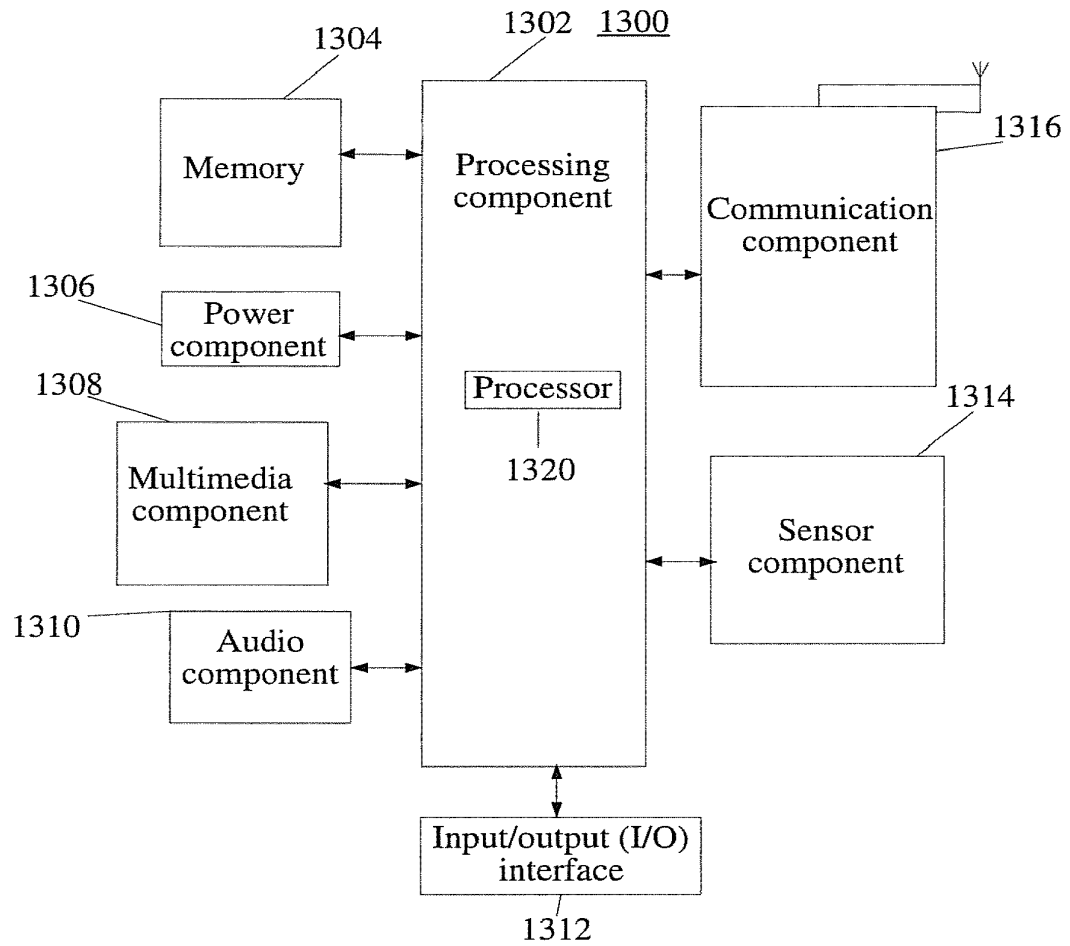


Fig. 13

Application Number
EP 16 19 7637

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EPO FORM 1503 03.82 (P04C01) 1

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 16 19 7637

5 This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

01-06-2017

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005113723 A1	26-05-2005	CN 1623527 A	08-06-2005
		US 2005113723 A1	26-05-2005

KR 20030035048 A	09-05-2003	NONE	

US 2008045384 A1	21-02-2008	JP 4231876 B2	04-03-2009
		JP 2007307107 A	29-11-2007
		US 2008045384 A1	21-02-2008

EPO FORM P0459

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82



Espacenet

Bibliographic data: WO2011159906 (A2) — 2011-12-22

URINARY INCONTINENCE DEVICE AND METHOD AND STIMULATION DEVICE AND METHOD

Inventor(s): PEDDICORD HERSCHEL [US] ± (PEDDICORD, HERSCHEL)

Applicant(s): PEDDICORD HERSCHEL [US]; INCONTROL MEDICAL LLC [US] ± (PEDDICORD, HERSCHEL, ; INCONTROL MEDICAL, LLC)

Classification: - **international:** A61H19/00; A61N1/04; A61N1/36
 - **cooperative:** A61H19/00 (US); A61H19/34 (EP, US); A61H19/40 (US); A61H19/44 (EP, US); A61H23/00 (US); A61H23/0263 (EP, US); A61H9/0078 (EP); A61N1/0524 (EP, US); A61N1/36007 (EP, US); A61H19/44 (RU); A61H2201/0103 (EP, US); A61H2201/0153 (EP, US); A61H2201/5015 (EP, US); A61H2201/5035 (EP, US); A61H2201/5046 (EP, US); A61H2201/5048 (EP, US); A61H2201/5071 (EP, US); A61H2201/5097 (EP, US); A61H2230/65 (US); A61H2230/655 (EP, US); A61H9/0078 (US)

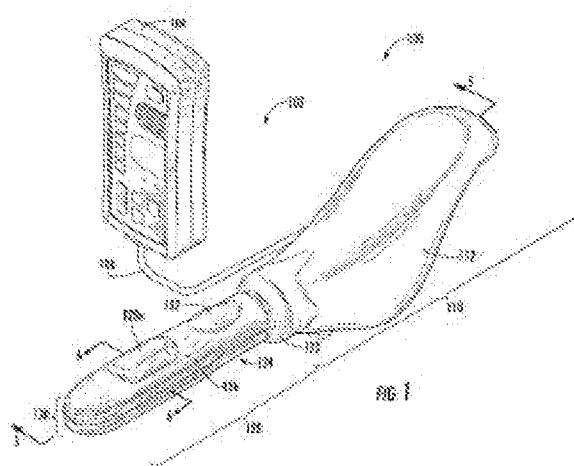
Application number: WO2011US40714 20110616 Global Dossier

Priority number(s): US20100355822P 20100617 ; US201161430072P 20110105

Also published as: WO2011159906 (A3) AU2011268245 (A1) AU2011268245 (B2) CA2838506 (A1) CA2838506 (C) more

Abstract of WO2011159906 (A2)

A method for treating urinary incontinence is provided. The method includes providing a device having an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode, the first and second electrodes coupled to the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes. The method further includes causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls and causing a contraction of a muscle in communication with the electrode.



(43) International Publication Date
22 December 2011 (22.12.2011)(10) International Publication Number
WO 2011/159906 A2

(51) International Patent Classification:

A61N 1/36 (2006.01) A61N 1/04 (2006.01)
A61H 19/00 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2011/040714

(22) International Filing Date:

16 June 2011 (16.06.2011)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

61/355,822 17 June 2010 (17.06.2010) US
61/430,072 5 January 2011 (05.01.2011) US(71) Applicant (for all designated States except US): **INCONTROL MEDICAL, LLC** [US/US]; 3225 Gateway Road, Suite 250, Brookfield, Wisconsin 53045 (US).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): **PEDDICORD, Herschel** [US/US]; 1241 Gulf of Mexico Drive, #1104, Long Boat Key, Florida 34228 (US).(74) Agents: **MCKENNA, Richard, J.** et al.; **FOLEY & LARDNER LLP**, 777 E. Wisconsin Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53202 (US).

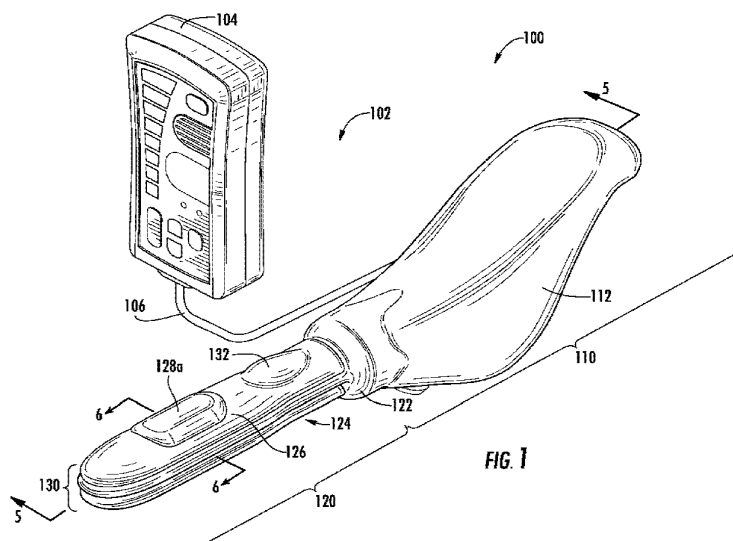
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, 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, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report (Rule 48.2(g))

(54) Title: URINARY INCONTINENCE DEVICE AND METHOD AND STIMULATION DEVICE AND METHOD



(57) Abstract: A method for treating urinary incontinence is provided. The method includes providing a device having an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode, the first and second electrodes coupled to the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes. The method further includes causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls and causing a contraction of a muscle in communication with the electrode.

URINARY INCONTINENCE DEVICE AND METHOD AND STIMULATION DEVICE AND METHOD

CROSS-REFERENCE TO RELATED PATENT APPLICATIONS

[0001] This application is related to and claims priority to U.S. Provisional Application No. 61/430,072, filed January 5, 2011, and to U.S. Provisional Application No. 61/355,822, filed June 17, 2010, both incorporated herein by reference in its entirety.

BACKGROUND

[0002] The present disclosure relates generally to the field of nerve and muscle stimulation. One aspect of the present disclosure relates to a device and method for electronic nerve and muscle stimulation, and in particular, internal tissue stimulation. The present disclosure relates specifically a device and method for various medical applications, including the treatment of urinary incontinence in females. Another aspect of the present disclosure also relates specifically to a device and method for creating a pleasurable sensation in a user using electronic nerve and muscle stimulation and/or vibrational nerve and muscle stimulation.

[0003] Urinary incontinence in females has numerous causes but is frequently tied to the weakening of pelvic floor muscles. Some studies have indicated a high success rate at relieving incontinence symptoms by strengthening pelvic floor muscles. Certain exercises may be performed to strengthen muscles in this area. However, the efficacy of daily exercises is dependent on patient compliance with the prescribed exercise regimen and patient compliance with the exercise regimen may be poor.

[0004] Some studies have indicated that more tightened and toned pelvic floor muscles increase the power and intensity of the female orgasm. Certain exercises may be performed to strengthen muscles in this area. Further, stimulation of particular nerves and muscles may be used to generate a pleasurable or enjoyable feeling.

SUMMARY

[0005] One embodiment of the disclosure relates to a method for treating urinary incontinence including providing a device having an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode, the first and second electrodes coupled to

the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes. The method further includes causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls and causing a contraction of a muscle in communication with the electrode.

[0006] Another embodiment of the disclosure relates to an apparatus for the treatment of urinary incontinence including a shaft and a balloon surrounding at least a portion of the shaft. The device further includes an electrode coupled to a first portion of the balloon, the electrode configured to cause a contraction of at least one muscle in communication with the electrode, and a second portion of the balloon having a thickness less than the first portion of the balloon. The balloon inflates in a radially non-uniform manner in response to the difference in thicknesses of the first portion and the second portion.

[0007] Another embodiment of the disclosure relates to a system for treating urinary incontinence including a member comprising an expandable portion, an electrode disposed on the expandable portion, a memory, and processing electronics configured to cause a stimulation of a user's vaginal muscle in communication with the electrode in response to data stored in the memory.

[0008] Another embodiment of the disclosure relates to a stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user including an expandable portion configured to assume a plurality of states of expansion between minimum expansion and maximum expansion and a vibrating element extending away from the outer surface of the expandable portion.

[0009] Another embodiment of the disclosure relates to a stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user including a shaft having a proximal end and a distal end, the proximal end being interconnected to a housing, and an operative portion located between the proximal end and the distal end and configured to be located within a vagina when the device is in an inserted position. Only one balloon circumferentially surrounds the operative portion of the shaft, and a first electrode and a second electrode are coupled to the outer surface of the balloon and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes. The balloon is configured to inflate such that the first and second electrodes press against at least one vaginal wall.

[0010] Another embodiment of the disclosure relates to a method of toning pelvic floor muscles including providing a device having an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode, causing the expandable portion to inflate such that electrodes contact at least one vaginal wall, and causing a contraction of a muscle in

communication with the electrode. The first and second electrodes are coupled to the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes.

[0011] Another embodiment of the disclosure relates to a stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user including a shaft having a proximal end and a distal end, the proximal end being coupled to a handle, an operative portion located between the proximal end and the distal end and configured to be located within a vagina when the device is in an inserted position, and an expandable portion comprising an outer surface and configured to assume a plurality of states of expansion between minimum expansion and maximum expansion, the expandable portion circumferentially surrounding the operative portion of the shaft. The device further includes a first electrode, a second electrode, a first vibrating element, and a second vibrating element, the first electrode coupled to a first portion of the outer surface of the expandable portion, the second electrode coupled to a second portion of the outer surface of the expandable portion, the first and second electrodes configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes, the first vibrating element extending away from the outer surface of the expandable portion and configured to impart vibration to a user's Gräfenberg Spot; and the second vibrating element configured to impart vibration to a first portion of user's body. The device further includes a pump in communication with the expandable portion and configured to cause inflation of the expandable portion such that at least one of the first electrode, the second electrode, and the first vibrating element press against a vaginal wall, and processing electronics configured to cause an electrical signal in the electrodes, to control an aspect of vibration of the first vibrating element, and to control an aspect of vibration of the second vibrating element.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0012] FIG. 1 is a perspective view of a medical device, shown according to an exemplary embodiment.

[0013] FIG. 2 is a perspective view of a portion of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0014] FIG. 3 is a bottom plan view of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0015] FIG. 4 is an exploded perspective view of a portion of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0016] FIG. 5 is a longitudinal cross-section view of the device taken along line 5 – 5 of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0017] FIG. 6A is a radial cross-section view of the device taken along line 6 – 6 of FIG. 1 in a deflated state, shown according to an exemplary embodiment.

[0018] FIG. 6B is a radial cross-section view of the device taken along line 6 – 6 of FIG. 1 but showing the device in an inflated state, according to an exemplary embodiment.

[0019] FIG. 7 is a front view of a control unit of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0020] FIG. 8 is a schematic block diagram of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0021] FIG. 9 is a schematic block diagram of the processing electronics of the device of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0022] FIG. 10 is a schematic flow chart of a process for treating urinary incontinence, shown according to an exemplary embodiment.

[0023] FIG. 11 is a schematic flow chart of a process for treating urinary incontinence, shown according to another exemplary embodiment.

[0024] FIG. 12 is a perspective view of a stimulation device, shown according to an exemplary embodiment.

[0025] FIG. 13 is a perspective view of a portion of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0026] FIG. 14 is a bottom plan view of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0027] FIG. 15 is a top plan view of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0028] FIG. 16 is an exploded perspective view of a portion of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0029] FIG. 17 is a longitudinal cross-section view of the device taken along line 17 – 17 of FIG. 1, shown according to an exemplary embodiment.

[0030] FIG. 18A is a radial cross-section view of the device taken along line 18 – 18 of FIG. 1 in a deflated state, shown according to an exemplary embodiment.

[0031] FIG. 18B is a radial cross-section view of the device taken along line 18 – 18 of FIG. 1 but showing the device in an inflated state, according to an exemplary embodiment.

[0032] FIG. 19 is a schematic block diagram of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0033] FIG. 20 is a schematic block diagram of the processing electronics of the device of FIG. 12, shown according to an exemplary embodiment.

[0034] FIG. 21 is a schematic flow chart of a process for toning pelvic floor muscles, shown according to an exemplary embodiment.

[0035] FIG. 22 is a schematic flow chart of a process for toning pelvic floor muscles, shown according to another exemplary embodiment.

[0036] FIG. 23 is a schematic sagittal cross-sectional view of a user with the device of FIG. 1 in an inserted position, shown according to an exemplary embodiment.

DETAILED DESCRIPTION

[0037] Referring generally to Figures 1-11 and 23, a medical device and method of treatment are shown according to exemplary embodiments. According to the embodiments shown, the medical device 100 generally includes a handle 110 and a probe 120, the probe 120 configured for insertion into a vagina. The probe 120 includes an inflatable member or balloon 124 on the outer surface of which at least one electrode 128 is disposed. An inflation device may be located in the handle 110 and configured to cause the balloon 124 to inflate, in turn causing at least one of the electrodes 128 to press against at least one vaginal wall. The balloon 125 may be inflated to a plurality of different inflated positions between fully deflated and fully inflated. A controller 104 interconnected with the handle 110 includes processing electronics 800 configured to control the electrodes 128 such that the electrodes 128 cause a contraction of a muscle in communication with an electrode 128.

[0038] According to an exemplary embodiment, the device and method for treating incontinence deliver electrical pulses to stimulate muscle contraction to strengthen the muscles in the area of the pelvic floor. Electrical stimulation causes muscles to contract and release repeatedly, thereby strengthening those muscles. Urinary incontinence in general, and urinary incontinence in females specifically, may be treated by strengthening the muscles that are responsible for bladder control (e.g., the pelvic floor muscles) using internal electrical stimulation. While the method and device are described for the treatment of urinary incontinence, it is contemplated that this device may also be used for other medical purposes, for example, bowel incontinence, in which case references to a vagina would correspondingly refer to an anus and/or rectum. Persons skilled in the art can also

adapt the method and device for other internal applications through other natural orifices or through surgically created orifices.

[0039] Referring generally to Figures 12-23, a stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user and a method of toning pelvic floor muscles are shown according to exemplary embodiments. According to the embodiment shown, the device 101 includes a handle 111 and a probe 121, the probe 121 configured for insertion into a vagina. The probe 121 includes an inflation member or balloon 125 having an outer surface 127. The balloon 125 may be configured to assume a plurality of states of expansion between minimum expansion and maximum expansion. According to one embodiment, a first electrode 129a, a second electrode 129b, and a first vibrating element [shown as a Gräfenberg Spot (G-Spot) stimulator 133] are disposed on the outer surface of the balloon 125. A second vibrating element (shown as a clitoral stimulator 141) is shown disposed on the handle 111. An inflation device may be located in the handle 111 and configured to cause the balloon 125 to inflate, in turn causing at least one of the electrodes 129 to press into contact with at least one vaginal wall. Processing electronics 801 may be located in the handle 111 and configured to control the current and voltage provided to the electrodes 129 such that the electrodes 129 cause a contraction of a muscle in communication with an electrode 129. The processing electronics 801 may also be configured to control at least one aspect of one or more vibrating elements 133, 141.

[0040] According to one embodiment, devices and methods described for toning pelvic floor muscles deliver electrical pulses to stimulate muscle contraction to strengthen the muscles in the area of the pelvic floor. Electrical stimulation causes muscles to contract and release repeatedly, thereby strengthening those muscles. Toning and tightening pelvic floor muscles improves intimate health and may increase the power and intensity of the female orgasm. Electrical tissue stimulation may also provide a pleasurable sensation to the user. While the method and device are described for vaginal stimulation and pelvic floor toning, it is contemplated that this device may cause pleasurable sensations to a user or tone pelvic floor muscles via the anus and rectum, in which case, references to vagina would be modified accordingly.

[0041] Before discussing further details of the devices, it should be noted that references to “front,” “rear,” “right,” and “left” in this description are merely used to identify the various elements as they are oriented in the FIGURES, with “right,” “left,” “front,” and “rear” being relative to a specific direction. These terms are not meant to limit the element

which they describe, as the various elements may be oriented differently in various applications.

[0042] It should further be noted that for purposes of this disclosure, the term coupled means the joining of two members directly or indirectly to one another. Such joining may be stationary in nature or moveable in nature and/or such joining may allow for the flow of fluids, electricity, electrical signals, or other types of signals or communication between the two members. Such joining may be achieved with the two members or the two members and any additional intermediate members being integrally formed as a single unitary body with one another or with the two members or the two members and any additional intermediate members being attached to one another. Such joining may be permanent in nature or alternatively may be removable or releasable in nature.

[0043] Referring to FIG. 1, a perspective view of a device 100 is shown according to an exemplary embodiment. As described below, device 100 may be used for the treatment of urinary incontinence, specifically in women. According to the exemplary embodiment shown, device 100 includes a probe assembly 102 which includes a housing, shown as handle 110, and a probe 120. Handle 110 provides the user a region which may be grasped for control and manipulation of the probe assembly 102. Handle 110 may facilitate insertion, positioning, and removal of probe 120. Handle 110 is shown to include a sleeve 112 configured to cover the majority of handle 110. Sleeve 112 is preferably pliable and provides a smooth and watertight surface to handle 110. The smooth and watertight surface facilitates cleaning which is beneficial due to the handle's 110 proximity to bodily fluids and the vaginal opening during use. Sleeve 112 may be translucent to allow lights (e.g., lamps, LEDs, displays, etc.) within handle 110 to shine through. Further, sleeve 112 may be customizable, e.g., bearing various colors or logos. Preferably, sleeve 112 is formed from silicone rubber.

[0044] According to the embodiment shown, probe 120 generally has the form of an elongated cylinder having an open proximal end and a closed distal end. Probe 120 may include a neck portion 122 near the proximal end. Probe 120 includes a member or expandable portion, shown as balloon 124. According to the exemplary embodiment, balloon 124 includes a single inflatable balloon having an outer surface 126. According to alternate embodiments, the expandable portion may include a plurality of balloons. According to various embodiments, the plurality of balloons may be oriented axially, radially, circumferentially, or some combination thereof. Balloon 124 may be formed of an

airtight, elastic, biocompatible material, such as silicone rubber. According to alternate embodiments, balloon 124 may be formed of any suitable material.

[0045] Probe 120 is further shown to include at least one electrode 128, shown as electrode 128a (e.g., first electrode, top electrode, etc.). Preferably, electrode 128 is mounted to outer surface 126 of balloon 124 in such a manner that electrode 128 may come into contact with tissue adjacent to balloon 124 when probe 120 is in an inserted position. Referring briefly to FIG. 2, probe 120 may include a second electrode 128b (e.g., bottom electrode, etc.). First electrode 128a and second electrode 128b are shown radially opposite one another; however, probe 120 may have a plurality of electrodes 128, the plurality of electrodes being located anywhere on probe 120, e.g., left and right sides, both on top, axially or circumferentially offset, or equally or unequally spaced circumferentially around probe 120. The relative position of the electrodes 128 is dependent upon the particular tissue to receive the electrical stimulation. The placement and relative spacing of the electrodes will determine, in part, the effectiveness of the muscle contraction as a result of the electrical stimulation. According to various embodiments, a plurality of electrodes may be energized at the same time, different electrodes (e.g., a subset of a plurality of electrodes) may be actuated during different phases of a treatment session, or different electrodes may be actuated during different treatment sessions. For example, an even number of electrodes 128 may be actuated in pairs, or an odd number of electrodes may be actuated in a rotating pattern. Actuating different electrodes 128 at different times may cause different muscles to contract, thereby strengthening more and different pelvic floor muscles and preventing the muscles from becoming adjusted or de-sensitized to the electrical stimulation. The plurality of electrodes 128 may have the same or different shape. Electrode 128 is configured to deliver electrical pulses (e.g., signals, currents, voltages, frequencies, etc.) to stimulate muscle contraction to strengthen the muscles in the area of the pelvic floor. Electrode 128 may also communicate a response information (e.g., a signal indicative of the contractive force of the muscles) to processing electronics. According to one embodiment, the response information is a voltage created by the contracting muscle. According to another embodiment, the response information is an electric potential difference between first electrode 128a and second electrode 128b. The muscle contraction causing the response information may be caused by electrode stimulation of the muscle or may be the result of a manual contraction caused by the user.

[0046] According to the exemplary embodiment, electrodes 128 may be formed from stainless steel, and in another embodiment, the electrodes may be formed from an expandable, conductive silicone rubber or any other suitable material. It may be desirable to limit electrodes 128 from expanding so as to maintain a relatively consistent conductivity or to prevent the muscle stimulation from moving as balloon 124 is expanded. Further, electrodes formed of materials different than balloon 124 may not expand at the same rate as balloon 124 during inflation. Therefore, it may be beneficial to provide a balloon 124 which expands non-uniformly.

[0047] According to the exemplary embodiment, electrode 128a is supported by a first portion of balloon 124. The first portion of balloon 124 and a second portion of balloon 124 cooperate to cause balloon 124 to expand in a radially and/or circumferentially non-uniform manner relative to probe 120. Similarly, electrode 128b is supported by a third portion of balloon 124. The first and third portions of balloon 124 cooperate to cause balloon 124 to expand in a radially and/or circumferentially non-uniform manner relative to probe 120. Non-uniform expansion of balloon 124 may cause balloon 124 to substantially contour to the anatomy of a user, for example, to conform to the contours of the user's vagina. Non-uniform expansion of balloon 124 may also facilitate a suitable and comfortable fit of balloon 124 for the user.

[0048] According to one embodiment, the second portion may be an expansion portion (e.g., folds, pleats, articulation, etc.), shown as bellows 130. The folds of bellows 130 provide a region of increased surface area of balloon 124 in the deflated state, which allows balloon 124 to expand in a circumferentially non-uniform manner. As shown, bellows 130 extend longitudinally or axially along the sides of balloon 124. Bellows 130 are further shown to extend around the distal end of balloon 124. Accordingly, bellows 130 are shown to extend substantially continuously around the midsection (e.g. equatorially region) of balloon 124. According to various alternate embodiments, bellows 130 may extend discontinuously, in a top/bottom meridian formation, or in any suitable orientation to cause differential expansion of balloon 124. Probe 120 may include any number of bellows 130 equally or unequally spaced around probe 120. Referring briefly to FIGS. 5 and 6A, bellows 130 may be configured to provide an opening 602 through which wires 226 may pass when balloon 124 is in a deflated state. According to the exemplary embodiment, bellows 130 are configured such that a majority of the expansion of balloon 124 occurs in the bellows region.

[0049] Referring now to FIG. 6A, a radial cross-section of probe 120 is shown in a first state (e.g., minimum expansion, contracted, deflated, etc.), whereas FIG. 6B shows a radial cross-section of probe 120 in a second state (e.g., expanded state, inflated, etc.). As seen in the first, deflated state, bellows 130, first and third portions of balloon 124 are closely adjacent to or abut shaft 210. However, in the second, or expanded state, bellows 130 have substantially unfolded allowing radial expansion of the first and third portions of balloon 124 and electrodes 128a and 128b provided thereon.

[0050] According to another embodiment, the first portion of balloon 124 may have a first thickness 604, and the second portion of balloon 124 may have a second thickness 606, specifically thickness 604 of the first portion being greater than thickness 606 of the second portion. Accordingly, the first portion tends to resist circumferential expansion and maintain its form when balloon 124 is inflated. The second portion provides a “path of least resistance” for expansion, such that for a prescribed level of inflation pressure, balloon 124 will stretch or expand the material of balloon 124 more in the second region than in the first region.

[0051] According to one embodiment, at minimum expansion, balloon 124 has a diameter of between approximately 1 inch and approximately 2 inches. Preferably, at minimum expansion, balloon 124 has a diameter of approximately 1 - 1/8 inches. According to one embodiment, at maximum expansion, balloon 124 has a diameter of between approximately 2 inches and approximately 4 inches, the preferred maximum expansion of balloon 124 being between approximately 3 inches and approximately 4 inches in diameter. Expansion of balloon 124 in these ranges enables contouring balloon 124 to women of different anatomical sizes.

[0052] Returning to FIG. 1, probe assembly 102 may include a protrusion, shown as bump 132, located on a portion of probe 120. As shown, bump 132 is located on a top portion of the outer surface of balloon 124. Bump 132 may be used to indicate to a user that probe 120 is properly inserted. For example, bump 132 may provide a user a point of reference for internal positioning probe 120. According to the exemplary embodiment, bump 132 may include a cavity 502 (shown in FIG. 5), which may be configured to receive a sensor (e.g., capacitive sensor, pressure sensor, conductivity sensor, etc.), which will be discussed further below.

[0053] According to the exemplary embodiment, an electronic control unit, shown as controller 104, is connected to handle 110 via cable 106. In the embodiment shown,

controller 104 is a handheld control unit (i.e., one that is sized to fit in the user's hand). Controller 104 includes a power supply 808, processing electronics 800, indicators (e.g., audio, visual, and/or haptic indicators), and input controls 704 which will be discussed in detail below. According to alternate embodiments, communication between controller 104 and probe assembly 102 may be wireless, for example, using Bluetooth, wireless local area network, or personal area network protocols. According to various other embodiments, any or all of the components of controller 104 may be located on or in probe assembly 102.

[0054] Referring to FIG. 2, a perspective view of a portion of probe assembly 102 is shown with sleeve 112 and balloon 124 removed, according to an exemplary embodiment. Handle 110 may be formed of a plurality of portions, such as a "clam shell" assembly. As shown, handle 110 includes a left portion 202, a right portion 204, and a bottom portion 206, wherein left portion 202 and right portion 204 are hollow, substantially symmetric pieces of ABS plastic coupled together to form a housing. Bottom portion 206 may include an inflation device, wherein bottom portion 206 is formed of a deformable material, for example, a silicone rubber which sufficiently pliable to compress the inflation device and to return to shape. According to various alternate embodiments, bottom portion 206 may be a rigid portion movably coupled to left portion 202 and/or right portion 204. Left portion 202, right portion 204, and bottom portion 206 may be formed of any suitable material, may be formed of the same or different materials, or may be formed as one element. Portions of handle 110 may be coupled by snap fit, fastener, hinge, and/or any other suitable coupling technique. Handle 110 is further shown to include a release valve 208, discussed in detail below.

[0055] According the exemplary embodiment seen in FIGS. 2 and 4-6B, probe assembly 102 includes a shaft 210. As shown, shaft 210 is an elongated structure having a distal end 212 and a proximal end 214. According to the embodiment shown, proximal end 214 is coupled to handle 110 and interconnected to controller 104 via cable 106. Shaft 210 may include an operative region 216 located between proximal end 214 and distal end 212, the operative region 216 being configured to be substantially located within the vagina when probe 120 is in an inserted position.

[0056] As shown, shaft 210 includes a radially extending flange (e.g., collar), shown as bulkhead 218. Bulkhead 218 is configured to provide a substantially airtight seal between handle 110 and balloon 124. According to the exemplary embodiment, bulkhead 218 includes a first passage, shown as bottom passage 220, and a second passage, shown as top

passage 224. Bottom passage 220 may be configured to allow a conduit, shown as tube 222, to extend from an inflation device into balloon 124. A substantially airtight seal is preferably formed (e.g., with silicone glue) between tube 222 and bulkhead 218. Top passage 224 may be configured to allow wires 226 to pass from electrodes 128 and/or other sensors or motors into handle 110. A substantially airtight seal may be formed (e.g., with silicone glue) between wires 226 and bulkhead 218. Bulkhead 218 may have any number of passages, and the passages may have any orientation around shaft 210. Alternatively, bulkhead 218 may include one passage for passing both tube 222 and wires 226.

[0057] Shaft 210 may be solid, hollow, or any combination thereof. According to one embodiment, shaft 210 may be configured to house batteries used to power device 100 or components thereof. According to another embodiment, tube 222 and/or wires 226 may be routed through shaft 210. According to yet another embodiment, shaft 210 may include perforations configured to allow pressurizing fluid pumped through shaft 210 to enter into balloon 124. Routing pressurizing fluid, tube 222, and/or wires 226 through shaft 210 may eliminate the need for passages 220, 224 through bulkhead 218. Accordingly, these passages may be removed in order to improve the airtight seal between handle 110 and balloon 124.

[0058] Referring to FIG. 3, a bottom view of device 100 is shown according to an exemplary embodiment. Handle 110 includes a coupling point 302 configured to receive cable 106. Coupling point 302 may be a jack or orifice in handle 110. According to the exemplary embodiment, coupling point 302 is a cap forming an end portion of shaft 210 and configured to allow wires 226 to pass out of handle 110. Handle 110 is further shown to include structure such as air inlet 304 (or orifice, valve, grommet, etc.) for inflation of balloon 124 described further below.

[0059] The diameter of balloon 124 may be substantially uniform over the length of probe 120, or the diameter of balloon 124 may vary. As shown, proximal end 214 of balloon 124 has a first diameter, and distal end of balloon 124 has a second diameter, the second diameter being greater than the first diameter. According to one embodiment, probe 120 transitions from the first diameter to the second diameter between neck portion 122 and electrode 128. According to the embodiment shown in FIGS. 3 and 5, balloon 124 begins to transition from the first diameter to the second diameter proximate bump 132. Varying the diameter of balloon 124 along the length of probe 120 effects the expansion of balloon 124 along the length of probe 120. For example, the smaller proximal diameter limits expansion

at proximal end 214 while allowing greater expansion near of balloon 124 near electrodes 128 and proximal end 212, thereby contouring balloon 124 to the vaginal cavity. This further enables electrodes 128 to press against vaginal walls without applying excessive pressure on the introitus (vaginal entrance).

[0060] Referring to FIG. 4, a partially exploded view of probe assembly 102 is shown with tube 222 and wires 226 removed for clarity, according to an exemplary embodiment. As shown, balloon 124 includes a depression, cavity, or pocket 402 configured to receive electrode 128. According to an exemplary embodiment, a periphery of electrode 128 is configured to seat into pocket 402, and a sealant (e.g., silicone glue) may be used to couple electrode 128 to pocket 402 and to form a substantially airtight seal between electrode 128 and balloon 124. Forming a seal between an outer periphery of electrode 128 and balloon 124 achieves the added benefit of preventing fluid or debris from getting underneath electrode 128, thereby facilitating sanitary maintenance of probe 120. Balloon 124 is further shown to include an aperture, shown as hole 404, which is configured to permit passage of wires 226 from electrode 128 to the interior of balloon 124. A sealant may be used to retain wires 226 in place and to form a substantially airtight seal between wires 226 and balloon 124.

[0061] According to the embodiment shown, probe 120 comprises only one balloon 124 configured to surround operative region 216 of shaft 210. Referring briefly to FIG. 23, singular balloon 124 is shown to surround the entire portion of shaft 210 located within a vagina 21 when probe 120 is in an inserted position. According to various embodiments, probe 120 is in an inserted position when electrodes 128 are located within the vagina 21 or when bump 132 is proximate a user's Gräfenberg Spot (G-Spot) 23. Use of a single balloon has the benefit of minimizing costs (assembly and material) while also simplifying the structure of the device.

[0062] Referring to FIG. 5, a longitudinal cross-section of probe assembly 102 is shown according to an exemplary embodiment. Balloon 124 is shown to define a lumen or cavity 530, and cavity 530 is configured to receive shaft 210. Balloon 124 is shown to circumferentially surround at least a portion of shaft 210.

[0063] Probe assembly 102 is shown to include an inflation device located at least partially within bottom portion 206 of handle 110 for selectively inflating and deflating balloon 124. According to an exemplary embodiment, the inflation device includes a pump 510 which may be manually operated. Pump 510 includes a cavity within bottom portion

206, shown as bladder 512, and a first check valve 514 is located between bladder 512 and air inlet 304. Check valve 514 permits air to enter bladder 512 through air inlet 304 from outside of probe assembly 102 and prevents air from exiting back through air inlet 304 when bladder 512 is compressed. A second check valve 516 is located between tee connector 518 and bladder 512. Check valve 516 permits air to enter tee connector 518 from bladder 512 and prevents air from back flowing into bladder 512, for example, when bladder 512 expands.

[0064] As shown, tee connector 518 couples bladder 512, release valve 208, and tube 222. Release valve 208 may be of any suitable mechanism to permit air under pressure to be selectively released from balloon 124, for example a thumbscrew or a pushbutton. Release valve 208 may also act as a relief valve to prevent over-pressurization of balloon 124. Tube 222 extends from an outlet of tee connector 518 through bulkhead 218 into probe 120. In operation, squeezing bottom portion 206 compresses bladder 512 and forces air through tee connector 518 and tube 222 into balloon 124. When the squeezing force exerted on bladder 512 is released, bladder 512 will resume its natural, inflated position as air is drawn into bladder 512 through check valve 514. Bladder 512 is squeezed and released repeatedly to force pressurized air into balloon 124. Increased pressure in balloon 124 eventually causes inflation of balloon 124, which in turn causes electrode 128 to contact a vaginal wall. According to one embodiment, the level of inflation of balloon 124 is controlled by a user and may be selected to ensure a suitable and comfortable fit between balloon 124 and the user's vagina. According to another embodiment, the appropriate level of inflation is communicated to the user by a health care professional. According to another embodiment, the appropriate level of inflation is stored in memory 920 of processing electronics 800 described below. According to various alternate embodiments, the inflation device may include a motorized pump, the inflation device may be located in controller 104 and pressurized air directed into balloon 124 through flexible tubing, and/or the inflation device may be located within probe 120. As described, the pressurizing fluid of the exemplary embodiment is air; however, any suitable pressurizing fluid may be used, for example, water, saline, oil, or other gases or liquids.

[0065] According to an exemplary embodiment, device 100 may include a pressure sensor 520, located in handle 110 and barometrically connected to balloon 124. According to one embodiment, a sampling tube extends from the interior of balloon 124 to pressure sensor 520. According to other embodiments, a sampling tube may extend from tube 222 or tee

connector 518 to pressure sensor 520. According to other embodiments, pressure sensor 520 may be located in-line with tube 222, located in probe 120, for example in cavity 502, or located in controller 104. Pressure sensor 520 may visually display an indication of pressure on handle 110, for example, a gauge, a light, a digital display, etc. According to an exemplary embodiment, pressure sensor 520 is configured to communicate (via wires or wirelessly) pressure information to processing electronics 800. For example, pressure sensor 520 may generate a response information, e.g., a signal indicative of the contractive force of the muscles on balloon 124. The response information may correlate to a rise in pressure created in balloon 124 by the contracting muscle acting on balloon 124. The response information may be triggered by the electrical stimulation provided by electrodes 128 or may be triggered by the user manually (e.g., consciously, volitionally, voluntarily, etc.) forcing a contraction of her pelvic floor muscles.

[0066] According to an exemplary embodiment, neck portion 122 of probe 120 includes an external annular groove 522 and an internal annular groove 524. Internal annular groove 524 is configured to fit over a radial periphery of bulkhead 218, and a sealant (e.g., silicone glue) may be used between internal annular groove 524 and bulkhead 218 to form a substantially airtight seal. Proximate bulkhead 218, left handle portion 202 and right handle portion 204 cooperate to form a substantially cylindrical portion 526 and an inwardly extending annular flange 528. Substantially cylindrical portion 526 fits over neck portion 122 of probe 120 and helps to hold internal annular groove 524 against bulkhead 218. Inwardly extending flange 528 fits into external annular groove 522 of probe 120. Accordingly, neck portion 122 and handle 110 are configured to prevent balloon 124 from slipping free of handle 110.

[0067] Referring to FIGS. 6A and 6B, shaft 210 is shown to be axially located within cavity 530 of probe 120. According to the exemplary embodiment, shaft 210 is configured to provide sufficient rigidity to probe 120 to facilitate insertion of probe 120 into a vagina. Shaft 210 may include a plurality of portions (e.g., members, structures, regions, webs, etc.), shown as ribs 610, configured to support balloon 124. Ribs 611a may support bellows 130 and inhibit bellows 130 from collapsing into cavity 530. Balloon 124 may include a plurality of structures (stiffeners, portions, etc.), shown as lugs 612, which are shown to rest on ribs 610b when balloon 124 is in a fully deflated state. Lugs 612 provide cushioning between shaft 210 and a user. Lugs 612 may also stiffen portions of balloon 124 underneath electrodes 128, thereby reducing flexure of balloon 124 in the area of the electrode. As

shown, bellows 130, lugs 612 and ribs 610 are configured to cooperate to maintain a substantially round shape to probe 120 when balloon 124 is in a deflated state.

[0068] Referring to FIG. 7, a front view of controller 104 is shown according to an exemplary embodiment. As shown, controller 104 may include a housing 700, a front panel 702, and a cavity that receives one or more batteries to supply power to device 100. Front panel 702 may include a plurality of control inputs (e.g. toggles, switches, an electro-acoustic transducer configured to receive voice commands, a touch sensitive display, etc.), shown as buttons 704, configured to enable user input into controller 104. For example, button 704a may be a power button configured to turn controller 104 on and off. Button 704a may be a combination power/mode button configured to turn controller 104 on and off and to switch between operating states. According to an exemplary embodiment, buttons 704b may provide other control inputs, for example, stimulation select, pressure select, increase, decrease, pause, etc.

[0069] According to the embodiment shown, front panel 702 includes a plurality of sequentially oriented lamps 708 (e.g., lights, LEDs, etc.) configured to indicate the level of stimulation intensity and/or pressure inside balloon 124. Controller 104 may also include a display 710 configured to numerically indicate balloon pressure and/or stimulation intensity. Display 710 may be further configured to display videos, for example instructional videos, or to display a waveform representative of the stimulation signal. Display 710 and the plurality of lamps 708 may indicate the same or different information. Front panel 702 may include a plurality of indicator lamps 712 (e.g. lights, LEDs, etc.) which may indicate a power state (e.g., power on, battery low, etc.), a communication state (e.g., communication to a computer, to probe assembly 102, etc.), pressure state (e.g., the pressure inside balloon 124 has reached a predetermined value), an error state, etc. According to an alternate embodiment, controller 104 may include a touchscreen configured to both provide information to a user and to receive input from a user. Using a touchscreen would provide an easy to clean surface, thereby facilitating sanitary hygiene.

[0070] Controller 104 may also include an audio device, shown as speaker 714. Speaker 714 may be configured to provide motivation and/or audio instruction to a user. According to one embodiment, speaker 714 may announce that the pressure inside balloon 124 has reached a prescribed level. According to another embodiment, speaker 714 may request a user to force a contraction of the muscle in communication with electrodes 128.

[0071] Referring again to FIG. 3, cable 106 is shown to couple to controller 104 using connector 310. According to an exemplary embodiment, connector 310 is a D-sub-9 connector. According to alternate embodiments, any suitable connector may be used (e.g., a Universal Serial Bus connector). Cable 106 may be decoupled from controller 104, and controller 104 may then be coupled to a computer to receive firmware (e.g., configuration data) or protocol data updates from the computer. According to various alternate embodiments, controller 104 may wirelessly connect to a computer, controller 104 may include an interface which enables the protocol to be entered directly into controller 104, or cable 106 is configured to remain coupled to controller 104 and to de-couple from probe assembly 102.

[0072] Operation of device 100 is described below according to an exemplary embodiment. A method for treating urinary incontinence in a female includes inserting probe 120 into the vagina, pressurizing balloon 124 to inflate balloon 124 such that electrodes 128 contact the walls of the vagina (e.g., to place electrodes 128 snugly against the walls of the vagina to provide an electrical conduction pathway from the electrodes to the muscles and/or associated nerves), and periodically supplying a pulsed electrical stimulation to electrodes 128 to stimulate the muscles. In this manner, balloon 124 allows device 100 to ensure a proper fit with differing anatomies. As the muscles contract in response to the electrical stimulation, the muscle walls of the vagina exert a force on inflated balloon 124, and as the muscles contract, balloon 124 is compressed. Pressure sensor 520 generates a signal indicative of the contractive force of the muscles on balloon 124 triggered by the electrical stimulation provided through the electrodes 128. The signal from pressure sensor 520 may be communicated (e.g., via wired or wireless connections) to processing electronics 800. Processing electronics 800 may be configured to process the signal from pressure sensor 520 to determine information related to muscle contraction caused by the electrical stimulation (e.g., the force or strength of muscle contraction, the duration of muscle contraction, etc.). When muscle contraction stops, the air pressure within balloon 124 causes balloon 124 to expand to original inflated size. The method also includes using a biphasic pulse. The progress of the treatment can be monitored by evaluating the increase in strength of muscle activity by measuring muscle contraction over a number of treatment sessions. Urinary incontinence in general, and urinary incontinence in females specifically, may be treated by strengthening the muscles that are responsible for bladder control (e.g., the pelvic floor muscles) using internal electrical stimulation. This treatment

may be useful for women who have become incontinent with age or women who have become incontinent due to recent childbirth. According to one embodiment, device 100 may be used three weeks after childbirth.

[0073] According to the exemplary embodiment described, processing electronics 800 supply a biphasic pulse of electrical current to electrodes 128 which in turn stimulates contraction of the muscles. For example, the biphasic pulse may have a first stimulation phase providing a pulse at 12 hertz for 6 seconds followed by a first rest period having a duration of 6 seconds. A second stimulation phase providing a pulse at 25 hertz for six seconds follows the first rest period, and a second rest period having a duration of 6 seconds follows the second phase. The use of a biphasic pulse (e.g., a pulse having two stimulation periods having different frequencies) prevents the muscles from becoming adjusted or desensitized to the electrical stimulation. This sequence of stimulation phases and rest phases repeats for a treatment period as necessary. A typical treatment period is approximately 15 minutes. In another embodiment, a multiphasic pulse (e.g., a plurality of different pulse durations and/or frequency between pulses) may be used. Within each stimulation phase, a symmetric alternating current may be applied to the muscle via electrodes 128 to reduce the effects of electrophoresis or cataphoresis on the muscle tissues. For example, applying a current of a positive first value for a first pulsewidth (e.g., 200 microseconds), applying no current for 40 microseconds, and then applying a current of a negative first value for a first value (e.g., 200 microseconds) limits the migration of ions with the muscle tissue. This pattern of alternating current pulsewidths may then be repeated at various frequencies (hertz), e.g., 12 hertz, 25 hertz, 50 hertz, etc. Accordingly, the amount of time between the end of the negative current until the beginning of the positive current depends on the frequency. Placing a short rest period (e.g., 40 microseconds) between the bipolar phases may improve circuit reliability.

[0074] In other embodiments, other frequencies and/or durations for the stimulation phases and/or rest periods may be used. For example, in one embodiment, the frequency delivered may be variable, and frequencies up to 50 hertz may be delivered. The current delivered during the stimulation phase may be substantially between 10 milliamps and 50 milliamps. According to another embodiment, electronics 800 supply a biphasic pulse of electrical potential between electrodes 128. The electrical potential between electrodes 128 may be substantially between 10 Volts and 50 Volts. It is believed that these ranges of current and voltage provide therapeutic benefit. According to another embodiment,

stimulation may occur as low as 4-5 Volts. Contraction of the muscle is a function of current (or voltage) amplitude, pulsewidth, and frequency applied to the muscle. Further, the rate at which the muscle relaxes has a minimum persistence time that is affected by the strength and duration of the contraction. If the period (i.e., 1/frequency) of stimulation is greater than the minimum persistence time of the contraction, a user may perceive the stimulation as convulsions rather than a continuous contraction. Accordingly, processing electronics 800 may be configured to control one of frequency, pulsewidth, and amplitude in order to maintain a contraction perceived by the user as substantially continuous.

According to one embodiment, processing electronics 800 may be configured to control one of frequency, pulsewidth, and amplitude based on the other two in order to maintain a substantially continuous contraction. Additionally, processing electronics 800 may be configured to ramp at least one of frequency, amplitude, and pulsewidth at the beginning and/or end of each phase. Ramping the frequency, amplitude, and/or pulsewidth may reduce the step function of stimulation entering a phase, which may be uncomfortable or startling for some users. According to one embodiment, the pulsewidth may be stepped up by a fraction of the desired pulsewidth (e.g., 50 microseconds) per cycle until the desired pulsewidth (e.g., 200 microseconds) is reached. Processing electronics 800 may inhibit certain combinations of frequency, current, and voltage. According to the exemplary embodiment described, a health care professional may cause the stimulation parameters to be stored in processing electronics 800. In various alternate embodiments, the user, via a control 704 located on the controller 104, may control the frequency of the electrical signal being supplied, may control the current delivered during each stimulation phase, or may control the voltage delivered during each stimulation phase.

[0075] According to an exemplary embodiment, protocol data 926 (e.g., prescribed pressure, prescribed stimulation frequency, amplitude, pattern, etc.) may be stored into memory 920 in controller 104 by a non-user of probe 120 (e.g., a healthcare professional). Controller 104 and probe assembly 102 may then be provided to the probe user (e.g., a patient); however, the probe assembly user cannot change the protocol. According to alternate embodiments, the probe user may change the protocol, or the probe user may download a healthcare professional prescribed protocol into memory 920 of controller 104.

[0076] Referring to FIG. 8, a block diagram of device 100 is shown according to an exemplary embodiment. Probe assembly 102 is shown to include a pump 510, electrode 128, sensors 802, and vibration motor 804. Pump 510 is configured to cause inflation of

balloon 124 and may be manually operated or motorized. First electrode 128a and/or second electrode 128b are configured to provide an electrical signal (e.g., current, voltage, frequency, etc.) to a muscle in communication with the electrode. According to various embodiments, probe assembly 102 may have one or a plurality of electrodes. Probe assembly 102 may include one or more sensors 802 (e.g., a capacitive sensor, a pressure sensor 520, a conductivity sensor, etc.). Sensors 802 may be disposed in any suitable location in probe assembly 102 (e.g., in handle 110, in cavity 502 under bump 132, etc.). Vibration motors 804 may be configured to provide haptic feedback to a user in response to user input through controls 704 or as an indication that balloon 124 has been inflated to a predetermined pressure. Alternatively, vibration motor 804 for may be located in cavity 502 under bump 132 and configured to provide a pleasurable sensation to a user. The pleasurable sensation may induce a user to maintain compliance with a prescribed treatment regimen. The pleasurable sensation may be used to cause an orgasm, which in turn causes a release of serotonin and norepinephrine in the user which may improve the user's mood and treat depression, specifically post-partum depression. In order to induce an orgasm, a clitoral stimulator (e.g., clitoral stimulator 141 shown in FIG. 12) may be added to probe assembly 102.

[0077] According to an exemplary embodiment, controller 104 includes control inputs 704, lamps 708, 712, display 710, audio device 714, processing electronics 800, probe assembly controller circuit 806, and power supply 808. The control inputs may include any suitable user interface, e.g., buttons 704, toggles, switches, an electro-acoustic transducer configured to receive voice commands, a touch sensitive display, etc. Lamps such as lamps 708, 712 may provide information to a user through illumination, brightness, color, blinking pattern, and/or illumination of a subset of a plurality of spatially oriented lamps. Display 710 may also be configured to provide alphanumeric or graphical images. Audio device 714 may be a speaker configured to provide aural information to a user and may be combined with or separate from the electro-acoustic transducer control input. Probe assembly controller circuit 806 is shown coupled to probe assembly 102 and may include any number of mechanical or electrical circuitry components or modules for a pump 510, electrode 128, sensors 802, and/or vibration motors 804 of probe assembly 102. For example, circuit 806 may be configured to send electrical signals to pelvic floor muscles while sending response information to processing electronics 800.

[0078] Controller 104 is further shown to include a power supply 808. Power supply 808 is configured to provide electrical power to device 100 and components thereof. According to an exemplary embodiment, device 100 is configured to be powered by a 6 Volt battery. According to other embodiments, device 100 may use other voltages, a rechargeable battery, or may be plugged into utility power supply. Power supply 808 or processing electronics 800 may be configured to increase the voltage and/or amperage available to electrodes 128, for example, up to 110V. According to one embodiment, the maximum electrical potential generated between the first electrode 128a and second electrode 128b is approximately 80 Volts. According to another embodiment, it is believed that the maximum therapeutic range of the electrical potential generated between first electrode 128a and second electrode 128b is approximately 50 Volts.

[0079] While the exemplary embodiment shows a separate probe assembly 102 and controller 104, it is contemplated that any or all of the components shown as part of controller 104 may be located in probe assembly 102. For example, lamps 708 and/or lamps 712 may be located on handle 110. Alternatively, control inputs 704, lamps 708, 712, display 710, audio device 714, processing electronics 800, and probe assembly controller circuit 806 may be located in handle 110, and power supply 808 (e.g., batteries) may be located in shaft 210. According to another embodiment, pump 510 may be located in controller 104.

[0080] Referring to FIG. 9, a detailed block diagram of processing electronics 800 of FIG. 8 is shown, according to an exemplary embodiment. Processing electronics 800 includes a processor 910 and a memory 920. According to an exemplary embodiment, processor 910 is configured to execute computer code stored in memory 920 to complete and facilitate the activities described herein. For example, memory 920 is shown to include modules 922-940 which are computer code modules (e.g., executable code, object code, source code, script code, machine code, etc.) configured for execution by processor 910. When executed by processor 910, processing electronics 800 is configured to complete the activities described herein. Processing electronics includes hardware circuitry for supporting the execution of the computer code of modules 922-940. For example, processing electronics 800 includes hardware interfaces (e.g., output 950) for communicating control signals (e.g., analog, digital) from processing electronics 800 to circuit 806. Processing electronics 800 may also include an input 955 for receiving, for example, sensor data from circuit 806, response information from circuit 806, user inputs from control inputs 704, or for receiving data or

signals from other systems or devices. According to various embodiments, processor 910 may be or include one or more microprocessors, an application specific integrated circuit (ASIC), a circuit containing one or more processing components, a group of distributed processing components, circuitry for supporting a microprocessor, or other hardware configured for processing. Memory 920 can be any volatile or non-volatile memory device capable of storing data or computer code relating to the activities described herein.

[0081] Memory 920 includes a memory buffer 922 for receiving sensor data, for example response information, pressure data, voltage data, capacitive sensing data, conductivity data, etc. The sensor data may be stored in memory buffer 922 until buffer 922 is accessed for data. For example, a protocol module 928, electrode module 930, data logging module 932, conductivity module 934, inflation module 936, position module 938, pressure module 940, or another process that uses sensor data may access buffer 922. The sensor data stored in memory 920 may be stored according to a variety of schemes or formats. For example, the sensor data may be stored as streaming data, peak values, synchronous, asynchronous, separate buffers for each data type, one buffer for all sensor data, or any other suitable format for storing sensor information.

[0082] Memory 920 further includes configuration data 924. Configuration data 924 includes data relating to device 100, such as electrode information that the electrode module 930 can interpret to determine how to command the electrodes 128 to cause a muscle contraction, for example the number of electrodes, electrode conductivity, conductivity as a function of expansion or pressure, etc. According to another embodiment, configuration data 924 may include response information configuration data which the protocol module 928 and/or data logging module 932 can interpret to determine if response information will include an electrical signal received from at least one of the electrodes 128, a pressure signal received from a pressure sensor 520, or both. According to another embodiment, configuration data 924 may include pump information, such as whether the pump 510 is hand-operated or motorized, and control information of the motorized pump. According to another embodiment, configuration data 924 may include sensor information, such as the existence, location, and calibration of pressure sensors 520, conductivity sensors, capacitive sensors, and the like.

[0083] Memory 920 further includes a protocol data 926 which includes data relating to the treatment protocol. Protocol data 926 may include data that protocol module 928 can

interpret to determine how to command the electrical signal sent to electrodes 128. For example, protocol data 926 may include data relating to current, voltage, frequency, number of phases of stimulation signal, duration and pattern of stimulation periods, duration and pattern of rest periods, and/or duration of treatment. Protocol data 926 may include data relating to a predetermined pressure (e.g., prescribed pressure, target pressure, threshold pressure, etc.) for balloon 124. Protocol data 926 may be stored in memory 920 by the user or another (e.g., a health care professional).

[0084] Memory 920 further includes a protocol module 928 which includes logic for using configuration data 924, protocol data 926, sensor data from the memory buffer 922, and/or data received from another module to carry out the treatment protocol, e.g., providing stimulation commands to electrode module 930. Protocol module 928 may output data to data logging module 932 for recording, may cause outputs for providing an indication to a user, and may cause an output requesting a user to perform an activity (e.g., inserting probe 120, pressurizing balloon 124, forcing a contraction, etc.). Protocol module 928 may include logic to cause closed-loop control of the electrical stimulation based on response information received from memory buffer 922, electrode module 930, conductivity module 934, and/or pressure module 940.

[0085] Memory 920 further includes an electrode module 930 which includes logic for causing a contraction of a muscle in communication with electrode 128. Electrode module 930 may control the stimulation of a muscle in communication with electrodes 128 based on conductivity information received from conductivity module 934, position information received from position module 938, and/or pressure information received from pressure module 940. Electrode module 930 may include logic to control the current or voltage provided by electrodes 128 as a function of frequency, or to control the frequency in response to the current or voltage. According to an exemplary embodiment, electrode module 930 may include logic to use an 8-bit register to control the frequency, current, or voltage of the stimulation. Using an 8-bit register provides fine resolution for precise incontinence treatment.

[0086] Memory 920 further includes a data logging module 932 which includes logic for causing a response information to be recorded. Data logging module 932 may include logic for storing baseline information. Data logging module 932 may record processed information or may record raw sensor information, may record data directly from protocol module 928, may record data from memory buffer 922 or another module, and/or may

record frequency and duration of use information. Recording frequency and duration of use information may provide a record of whether a patient is adhering to a protocol and complying with a daily usage and time regimen.

[0087] Memory 920 is shown to include a conductivity module 934 which includes logic for determining the conductivity of the environment of probe 120, balloon 124, and/or electrodes 128. Conductivity of the environment is dependent on many factors. For example, conductivity may depend on the conductivity and quantity of artificial lubricants used, the quantity of vaginal fluid present, which may change from day to day or during the treatment protocol, and/or the expansion of electrodes 128. Conductivity module 934 may receive sensor data directly or through memory buffer 922. Conductivity module 934 may provide conductivity information to electrode module 930, data logging module 932, or any other module requiring conductivity information.

[0088] Memory 920 is shown to include an inflation module 936 which includes logic for providing an indication to a user that the pressure inside balloon 124 has reached a predetermined value. According to one embodiment, the predetermined value is a pressure stored in protocol data 926. Inflation module 936 may use sensor data from memory buffer 922 or pressure information from pressure module 940. Inflation module 936 may include logic for causing inflation of balloon 124. For example, inflation module 936 may cause a request for a user to actuate pump 510 or may cause actuation of a motorized pump 510. Inflation module 936 may control pump 510 using configuration data 924 and pressure data received from memory buffer 922 or pressure module 940.

[0089] Memory 920 is shown to include a position module 938 which includes logic for determining if probe 120 is inserted and/or properly positioned. According to one embodiment, position module 938 may receive capacitive sensor data from memory buffer 922. According to an alternative embodiment, position module 938 may determine insertion of probe 120 from a change in continuity or a change in resistance between electrodes 128. According to another alternative embodiment, position module 938 may request user confirmation that probe 120 and/or balloon 124 are inserted, for example, by providing input via control inputs 704 on controller 104. Position module 938 may cause output from electrode module 930 to be inhibited if position module 938 determines that balloon 124 has been removed from the vagina. For example, position module 938 may cause electrodes 128 to stop providing an electric signal, or position module 938 may provide position information to protocol module 928 or to electrode module 930.

[0090] Memory 920 further includes a pressure module 940 which includes logic for determining the pressure inside balloon 124. Pressure module 940 may use configuration data 924, pressure data received directly from pressure sensor 520, or pressure data received from memory buffer 922. Pressure module 940 may provide pressure information to inflation module 936 and protocol module 928. Pressure module 940 may provide pressure information to electrode module 930, or may inhibit processing electronics 800 from causing a contraction of the muscle if the pressure in balloon 124 is below a threshold value, e.g., balloon 124 has not been sufficiently inflated. Pressure module 940 may receive response information from pressure sensor 520.

[0091] Referring to FIG. 10, a flowchart of a process 1000 for treating urinary incontinence is shown according to an exemplary embodiment. Process 1000 is shown to include the steps of providing a device as described above and including an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode (step 1002). Process 1000 further includes the steps of inserting the uninflated probe in a vaginal cavity (step 1004), causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls (step 1006), and causing a contraction of the muscle in communication with the electrodes (step 1008). Process 1000 further includes deflating the expandable portion (step 1010) and removing the probe from the vaginal cavity (step 1012). According to one embodiment, the first and second electrodes couple to the outer surface of the expandable portion and are configured to cause a contraction of a muscle and communication with the electrodes.

[0092] Referring to FIG. 11, a flowchart of process 1100 for treating urinary incontinence is shown according to an exemplary embodiment. Process 1100 is shown to include the steps of providing a device as described above and including a balloon having an outer surface, a first electrode, and a second electrode (step 1102). Process 1100 further includes the step of requesting insertion of the balloon into a vaginal cavity (step 1104), for example, by indicating that device 100 is initialized and ready for insertion (e.g., illuminating in indicator lamp 712), providing an aural request through speaker 714, or providing instructions along with providing probe assembly 102. The determination of insertion may be an inference by processing electronics 800 (e.g., by position module 938) or by a confirmation from a user through control inputs 704. If the balloon is not inserted (step 1106) then process 1100 returns to step 1104. According to an alternate embodiment, if the

balloon is not inserted, then step 1106 may return to itself waiting for determination that the balloon has been inserted (e.g., dwelling).

[0093] If the balloon has been inserted (step 1106), process 1100 causes inflation of the balloon such that at least one of the first and second electrodes press against at least one vaginal wall (step 1108). According to various embodiments, step 1108 may include requesting a user to actuate pump 510, causing actuation of pump 510, and/or causing operation of a motorized pump. If the pressure inside the balloon has not reached a predetermined value (step 1110) then process 1100 returns to step 1108. Alternatively, if the pressure inside the balloon has not reached a predetermined value within a threshold time, process 1100 may proceed to an error process (not shown) which may cause an indication of error. If the pressure inside the balloon has reached a predetermined value (step 1110), then process 1100 causes an indication that the balloon has been inflated to a pressure equal to or greater than a predetermined value (step 1112). According to various embodiments the indication may be visual, aural, or haptic. Process 1100 may further include the step of determining the conductivity of the environment of the electrode (step 1114). For example, a conductivity sensor in probe 120 may determine the effects of vaginal fluids or lubricants have on the conductivity of the probe environment. The conductivity sensor may measure the resistivity between electrodes 128 or measure the current delivered for a provided voltage. According to one embodiment, a low voltage (e.g., 2 Volts) is provided across electrodes 128, the resulting current is measured, and resistance is calculated.

[0094] Process 1100 is further shown to include the steps of causing a contraction of a muscle in communication with the electrodes (step 1116) and causing a baseline information to be recorded (step 1118). Baseline information may be information from sensors 802 measured at a point in time after the balloon has been inserted and the pressure in the balloon has reached a threshold value and no current or voltage is passing through electrodes 128. Process 1100 is further shown to include the steps of requesting a user to manually or volitionally force a contraction of a muscle in communication with at least one of the electrodes (step 1120) and causing a response information to be recorded (step 1122). Steps 1120 and 1122 enable tracking of the user's progress. The recorded data may be provided to a healthcare professional or reviewed by the user. Providing data to a healthcare professional may include reviewing data directly from display 710 on controller 104, uploading the data from controller 104 to a computer, or transmitting the response information across the Internet to a computer (e.g., a server).

[0095] Various alternate embodiments of the process described are contemplated. For example, the order of steps may be changed, e.g., determining if the balloon is inserted (step 1106) may be a prerequisite to, or occur simultaneously with, determining the conductivity of the environment of the electrode (step 1114). According to another embodiment, causing a baseline information to be recorded (step 1118) may occur before causing a contraction of the muscle in communication with the electrodes (step 1116). Process 1100 may not include all of the steps listed. For example, process 1100 may not include the steps of requesting insertion of the balloon into a vagina (step 1104) or determining if the balloon has been inserted (step 1106). According to another embodiment, process 1100 does not include the step of determining the conductivity of the environment of the electrode (step 1114). According to various other embodiments, process 1100 may not include the steps of causing a baseline information be recorded (step 1118), requesting a user to force a contraction of a muscle in communication with at least one of the electrodes (step 1120), or causing a response information to be recorded (step 1122). Process 1100 may include additional steps, e.g., lubricating the balloon, inserting the uninflated balloon in a vaginal cavity, deflating the balloon, and/or removing the balloon from the vaginal cavity.

[0096] According to another embodiment, process 1100 may output an indication of the response information, for example, a outputting a value corresponding to the strength of the force contraction by illuminating a portion of the sequential lamps 708, displaying a pressure, and/or displaying a normalized strength value, e.g., on a 1 – 10 scale.

[0097] Referring to FIG. 12, a perspective view of a device 101 is shown according to an exemplary embodiment. As described below, device 101 may be used for causing a pleasurable sensation or toning pelvic floor muscles, specifically in women. According to the exemplary embodiment shown, device 101 includes a housing, shown as handle 111, and a probe 121. Handle 111 provides the user a region which may be grasped for control and manipulation of the device 101 and to facilitate insertion, positioning, and removal of probe 121. Handle 111 is shown to include a sleeve 113 configured to cover the majority of handle 111. Sleeve 113 is preferably pliable and provides a smooth and watertight surface to handle 111 wherein the smooth and watertight surface facilitates cleaning which is beneficial due to the handle's 111 proximity to bodily fluids and the vaginal opening during use. Sleeve 113 may also be translucent to allow lights 172, 178 (e.g., lamps, LEDs, displays, etc.) or a display (not shown) on handle 111 to shine through. Sleeve 113 allows actuation of control inputs, shown as buttons 174, located below sleeve 113. Further, sleeve

113 may be customizable, e.g., bearing various colors or logos. Preferably, sleeve 113 is formed from silicone rubber.

[0098] According to the exemplary embodiment, handle 111 includes a first portion, shown as interface 115, which includes a plurality of control inputs (e.g. toggles, switches, an electro-acoustic transducer configured to receive voice commands, a touch sensitive display, etc.), shown as buttons 174, configured to enable user input into device 101. For example, button 174a may be a power button configured to turn device 101 on and off. Button 174a may be a combination power/mode button configured to turn device 101 on and off and to switch between operating states (e.g., vibrational patterns, pleasurable sensation versus muscle toning, etc.). According to the exemplary embodiment, buttons 174b control the frequency or speed of vibration, and buttons 174c increase or decrease the intensity of the electrical stimulation. According to an alternate embodiments, buttons 174 may provide other control inputs, for example, stimulation select, pressure select, increase, decrease, frequency, amplitude, current, voltage, pause, etc.

[0099] According to the embodiment shown, interface 115 includes a plurality of sequentially oriented lamps 178 (e.g., lights, LEDs, etc.) configured to indicate the level of electrical stimulation intensity. According to other embodiments, lamps 178 may indicate a level of vibrational intensity or the pressure inside balloon 125. Interface 115 may also include a display (not shown) configured to numerically indicate balloon pressure, stimulation intensity, or vibrational intensity. The display may be further configured to display images, pictures, or videos (e.g., instructional or erotic images), or to display a waveform representative of the stimulation signal. The display and the plurality of lamps 178 may indicate the same or different information. Interface 115 may include a plurality of indicator lamps 172 (e.g. lights, LEDs, etc.) which may indicate a power state (e.g., power on, battery low, etc.), a communication state (e.g., communication to a computer, etc.), pressure state (e.g., the pressure inside balloon 125 has reached a predetermined value), an error state, etc.

[0100] According to an alternate embodiment, interface 115 may be located on a separate control unit. The control unit may be coupled to handle 111 via cable 106 or configured to communicate with device 101 wirelessly, for example, using Bluetooth, wireless local area network, or personal area network protocols. According to various alternate embodiments, any or all of the components of device 101 may be located on or in the control unit. For example, lamps 172, 178, control inputs 174, and/or power supply 809 (e.g., batteries) may

be located on the control unit. Alternatively, display 811, audio device 813, processing electronics 801, and probe controller circuit 807 may be located in the control unit.

According to another embodiment, pump 511 may be located in controller 104.

[0101] According to the embodiment shown, probe 121 generally has the form of an elongated cylinder having an open proximal end and a closed distal end. Probe 121 may include a neck portion 123 near the proximal end. Probe 121 includes a member or expandable portion, shown as balloon 125. According to the exemplary embodiment, balloon 125 includes a single inflatable balloon having an outer surface 127. According to alternate embodiments, the expandable portion may include a plurality of balloons. According to various embodiments, the plurality of balloons may be oriented axially, radially, circumferentially, or some combination thereof. Balloon 125 may be formed of an airtight, elastic, biocompatible material, such as silicone rubber. According to alternate embodiments, balloon 125 may be formed of any suitable material.

[0102] Probe 121 is further shown to include at least one electrode 129, shown as electrode 129a (e.g., first electrode, top electrode, etc.). Preferably, electrode 129 is mounted to outer surface 127 of balloon 125 in such a manner that electrode 129 may come into contact with tissue adjacent to balloon 125 when probe 121 is in an inserted position. Referring briefly to FIG. 13, probe 121 may include a second electrode 129b (e.g., bottom electrode, etc.). First electrode 129a and second electrode 129b are shown radially opposite one another; however, probe 121 may have a plurality of electrodes 129, the plurality of electrodes being located anywhere on probe 121, e.g., left and right sides, both on top, axially or circumferentially offset, or equally or unequally spaced circumferentially around probe 121. The relative position of the electrodes 129 is dependent upon the particular tissue to receive the electrical stimulation. The placement and relative spacing of the electrodes will determine, in part, the effectiveness of the muscle contraction as a result of the electrical stimulation. According to various embodiments, a plurality of electrodes 129 may be energized at the same time, different electrodes (e.g., a subset of a plurality of electrodes) may be actuated during different phases of an exercise or pleasurable sensation session, or different electrodes may be actuated during different sessions. For example, an even number of electrodes 129 may be actuated in pairs, or an odd number of electrodes may be actuated in a rotating pattern. Actuating different electrodes 129 at different times may cause different muscles to contract, thereby toning more and different pelvic floor muscles and preventing the muscles from becoming adjusted or de-sensitized to the electrical

stimulation. According to various embodiments, a user may select which electrodes 129 are actuated or may select a pattern or actuation of electrodes in order to provide a desired pleasurable sensation. Alternatively, position of electrodes 129 may be chosen to facilitate manufacture of balloon 125, for example, aligning electrodes 129 with G-Spot stimulator 133 may simplify mold design. The plurality of electrodes 129 may have the same or different shape. Electrode 129 is configured to deliver electrical pulses (e.g., signals, currents, voltages, frequencies, etc.) to stimulate muscle contraction to strengthen the muscles in the area of the pelvic floor. It is contemplated that the electrical stimulation provided to tone pelvic floor muscles may be different than the optimal stimulation to provide a pleasurable sensation. Electrode 129 may also communicate a response information (e.g., a signal indicative of the contractive force of the muscles) to processing electronics 801. According to one embodiment, the response information is a voltage created by the contracting muscle. According to another embodiment, the response information is an electric potential difference between first electrode 129a and second electrode 129b. The muscle contraction causing the response information may be caused by electrode stimulation of the muscle or may be the result of a manual contraction caused by the user.

[0103] According to the exemplary embodiment, electrodes 129 may be formed from stainless steel, and in another embodiment, the electrodes may be formed from an expandable, conductive silicone rubber or any other suitable material. It may be desirable to limit electrodes 129 from expanding so as to maintain a relatively consistent conductivity or to prevent the muscle stimulation from moving as balloon 125 is expanded. Further, electrodes formed of materials different than balloon 125 may not expand at the same rate as balloon 125 during inflation. Therefore, it may be beneficial to provide a balloon 125 which expands non-uniformly.

[0104] According to the exemplary embodiment, electrode 129a is supported by a first portion of balloon 125. The first portion of balloon 125 and a second portion of balloon 125 cooperate to cause balloon 125 to expand in a radially and/or circumferentially non-uniform manner relative to probe 121. Similarly, electrode 129b is supported by a third portion of balloon 125. The first and third portions of balloon 125 cooperate to cause balloon 125 to expand in a radially and/or circumferentially non-uniform manner relative to probe 121. Non-uniform expansion of balloon 125 may cause balloon 125 to substantially contour to the anatomy of a user, for example, to conform to the contours of the user's vagina. Non-

uniform expansion of balloon 125 may also facilitate a suitable and comfortable fit of balloon 125 for the user.

[0105] According to one embodiment, the second portion may be an expansion portion (e.g., folds, pleats, articulation, etc.), shown as bellows 131. The folds of bellows 131 provide a region of increased surface area of balloon 125 in the deflated state, which allows balloon 125 to expand in a circumferentially non-uniform manner. As shown, bellows 131 extend longitudinally or axially along the sides of balloon 125. Bellows 131 are further shown to extend around the distal end of balloon 125. Accordingly, bellows 131 are shown to extend substantially continuously around the midsection (e.g. equatorially region) of balloon 125. According to various alternate embodiments, bellows 131 may extend discontinuously, in a top/bottom meridian formation, or in any suitable orientation to cause differential expansion of balloon 125. Probe 121 may include any number of bellows 131 equally or unequally spaced around probe 121. Referring briefly to FIGS. 17 and 18A, bellows 131 may be configured to provide an opening 603 through which wires 227 may pass when balloon 125 is in a deflated state. According to the exemplary embodiment, bellows 131 are configured such that a majority of the expansion of balloon 125 occurs in the bellows region.

[0106] Referring now to FIG. 18A, a radial cross-section of probe 121 is shown in a first state (e.g., minimum expansion, contracted, deflated, etc.), whereas FIG. 18B shows a radial cross-section of probe 121 in a second state (e.g., expanded state, inflated, etc.). As seen in the first, deflated state, bellows 131, first and third portions of balloon 125 are closely adjacent to or abut shaft 211. However, in the second, or expanded state, bellows 131 have substantially unfolded allowing radial expansion of the first and third portions of balloon 125 and electrodes 129a and 129b provided thereon.

[0107] According to another embodiment, the first portion of balloon 125 may have a first thickness 605, and the second portion of balloon 125 may have a second thickness 607, specifically thickness 605 of the first portion being greater than thickness 607 of the second portion. Accordingly, the first portion tends to resist circumferential expansion and maintain its form when balloon 125 is inflated. The second portion provides a “path of least resistance” for expansion, such that for a prescribed level of inflation pressure, balloon 125 will stretch or expand the material of balloon 125 more in the second region than in the first region.

[0108] According to one embodiment, at minimum expansion, balloon 125 has a diameter of between approximately 1 inch and approximately 2 inches. Preferably, at minimum expansion, balloon 125 has a diameter of approximately 1 - 1/8 inches. According to one embodiment, at maximum expansion, balloon 125 has a diameter of between approximately 2 inches and approximately 4 inches, the preferred maximum expansion of balloon 125 being between approximately 3 inches and approximately 4 inches in diameter. Expansion of balloon 125 in these ranges enables contouring balloon 125 to women of different anatomical sizes.

[0109] Referring to FIGS. 12, 13, and 17, device 101 is shown to have a first vibrating element, shown as a Gräfenberg Spot or G-Spot stimulator 133, and a second vibrating element, shown as a clitoral stimulator 141. Clitoral stimulator 141 is in the shape of a curved projection or finger which extends outwardly from the outer surface 127 of balloon 125 adjacent neck 123 of balloon 125. As shown in the figures, the projection curves in the distal direction (i.e., away from neck 123 of balloon 125). G-Spot stimulator 133 is shown as a rounded projection or “bump.” G-Spot stimulator 133 extends a shorter distance outwardly from the surface of balloon 125 than clitoral stimulator 141 such that the height of clitoral stimulator 141 is greater than the height of G-Spot stimulator 133. G-Spot stimulator 133 is located between distal end 213 of balloon 125 and clitoral stimulator 141, and clitoral stimulator 141 is located between G-Spot stimulator 133 and the proximal end of the balloon. G-Spot stimulator 133 may be used to indicate to a user that probe 121 is properly inserted. For example, G-Spot stimulator 133 may provide a user a point of reference for internal positioning probe 121.

[0110] In the exemplary embodiment shown, G-Spot stimulator 133 includes a cavity 503 and clitoral stimulator 141 includes a cavity 535. Cavities 503 and 535 are configured to receive vibration actuators 533 and 537, respectively, which are configured to cause vibration of the associated stimulator. According to an alternate embodiment, cavities 503 and 537 may be configured to receive a sensor (e.g., capacitive sensor, pressure sensor, conductivity sensor, etc.), which will be discussed further below. In another embodiment, electrodes 129 may be positioned along the outer surfaces of G-Spot stimulator 133 and clitoral stimulator 141. In another embodiment, device 101 may include a single actuator that generates vibrations which are transmitted to balloon 125, G-Spot stimulator 133 and clitoral stimulator 141.

[0111] The first vibrating element is shown coupled or mounted just below the outer surface 127 of balloon 125 near proximal end 215 of balloon 125. Thus, in this embodiment, the material that forms the outer surfaces of the first vibrating element is integral or continuous with the material of balloon 125. The second vibrating element is shown coupled or mounted to flange 201 on handle 111 and is discontinuous with the material of balloon 125. The material of balloon 125 and the outer surfaces of the first and second vibrating elements may be any stretchable or expandable biocompatible material, and in one embodiment may be silicone rubber.

[0112] Referring to FIG. 13, a perspective view of a portion of device 101 is shown with sleeve 113 and balloon 125 removed, according to an exemplary embodiment. Handle 111 may be formed of a plurality of portions, such as a “clam shell” assembly. As shown, handle 111 includes a left portion 203, a right portion 205, and a bottom portion 207, wherein left portion 203 and right portion 205 are hollow, substantially symmetric pieces of ABS plastic coupled together to form a housing. In the embodiment shown, left portion 203 and right portion 205 form a structure (e.g., base, support, etc.), shown as flange 201 which is configured to support clitoral stimulator 141 and to form a passage through which wires 227c may pass into handle 111. Bottom portion 207 may include an inflation device, wherein bottom portion 207 is formed of a deformable material, for example, a silicone rubber which is sufficiently pliable to compress the inflation device and to return to shape. According to various alternate embodiments, bottom portion 207 may be a rigid portion movably coupled to left portion 203 and/or right portion 205. Left portion 203, right portion 205, and bottom portion 207 may be formed of any suitable material, may be formed of the same or different materials, or may be formed as one element. Portions of handle 111 may be coupled by snap fit, fastener, hinge, and/or any other suitable coupling technique. Handle 111 is further shown to include a release valve 209, discussed in detail below, and a plurality of holes 271 configured to receive buttons 174 and lamps 172, 178.

[0113] According to the exemplary embodiment seen in FIGS. 13 and 16-18B, device 101 includes a shaft 211 configured to house batteries used to power device 101 or components thereof. As shown, shaft 211 is an elongated structure having a distal end 213 and a proximal end 215, the proximal end 215 being coupled to handle 111. According to an alternate embodiment, shaft 211 may be interconnected to a remote control unit via a cable. Shaft 211 may include an operative region 217 located between proximal end 215 and distal end 213, the operative region 217 being configured to be substantially located within the

vagina when probe 121 is in an inserted position. Shaft 211 may be solid, hollow, or any combination thereof.

[0114] As shown, shaft 211 includes a radially extending flange (e.g., collar), shown as bulkhead 219. Bulkhead 219 is configured to provide a substantially airtight seal between handle 111 and balloon 125. According to the exemplary embodiment, bulkhead 219 includes a first passage, shown as bottom passage 221, and a second passage, shown as top passage 225. Bottom passage 221 may be configured to allow a conduit, shown as tube 223, to extend from an inflation device into balloon 125. A substantially airtight seal is preferably formed (e.g., with silicone glue) between tube 223 and bulkhead 219. Top passage 225 may be configured to allow wires 227 to pass from electrodes 129 and/or other sensors or motors into handle 111. As shown, wires 227a couple to electrodes 129, and wires 227b couple to G-Spot vibration actuator 533. A substantially airtight seal may be formed (e.g., with silicone glue) between wires 227 and bulkhead 219. Bulkhead 219 may have any number of passages, and the passages may have any orientation around shaft 211. Alternatively, bulkhead 219 may include one passage for passing both tube 223 and wires 227.

[0115] According to alternate embodiments, tube 223 and/or wires 227 may be routed through shaft 211. Shaft 211 may include perforations configured to allow pressurizing fluid pumped through shaft 211 to enter into balloon 125. Routing pressurizing fluid, tube 223, and/or wires 227 through shaft 211 may eliminate the need for passages 221, 225 through bulkhead 219. Accordingly, these passages may be removed in order to improve the airtight seal between handle 111 and balloon 125.

[0116] Referring to FIGS. 14 and 15, a bottom view and a top view, respectively, of device 101 are shown according to an exemplary embodiment. Handle 111 includes a battery cap 303 configured to retain batteries 541 within shaft 211. As shown, battery cap 303 cap forms an end portion of shaft 211. According to alternate embodiments, battery cap 303 may be configured to allow wires 227 to pass out of handle 111, for example, to a power outlet or to a remote control unit. Handle 111 is further shown to include structure such as air inlet 305 (or orifice, valve, grommet, etc.) for inflation of balloon 125 described further below.

[0117] The diameter of balloon 125 may be substantially uniform over the length of probe 121, or the diameter of balloon 125 may vary. As shown, proximal end 215 of balloon 125 has a first diameter, and distal end of balloon 125 has a second diameter, the

second diameter being greater than the first diameter. According to one embodiment, probe 121 transitions from the first diameter to the second diameter between neck portion 123 and electrode 129. According to the embodiment shown in FIGS. 3 and 5, balloon 125 begins to transition from the first diameter to the second diameter proximate G-Spot stimulator 133. Varying the diameter of balloon 125 along the length of probe 121 effects the expansion of balloon 125 along the length of probe 121. For example, the smaller proximal diameter limits expansion at proximal end 215 while allowing greater expansion of balloon 125 near electrodes 129 and proximal end 212, thereby contouring balloon 125 to the vaginal cavity. This further enables electrodes 129 to press against vaginal walls without applying excessive pressure on the introitus (vaginal entrance).

[0118] Referring to FIG. 16, a partially exploded view of device 101 is shown with tube 223 and wires 227 removed for clarity, according to an exemplary embodiment. As shown, balloon 125 includes a depression, cavity, or pocket 403 configured to receive electrode 129. According to an exemplary embodiment, a periphery of electrode 129 is configured to seat into pocket 403, and a sealant (e.g., silicone glue) may be used to couple electrode 129 to pocket 403 and to form a substantially airtight seal between electrode 129 and balloon 125. Forming a seal between an outer periphery of electrode 129 and balloon 125 achieves the added benefit of preventing fluid or debris from getting underneath electrode 129, thereby facilitating sanitary maintenance of probe 121. Balloon 125 is further shown to include an aperture, shown as hole 405, which is configured to permit passage of wires 227 from electrode 129 to the interior of balloon 125. A sealant may be used to retain wires 227 in place and to form a substantially airtight seal between wires 227 and balloon 125.

[0119] According to the embodiment shown, probe 121 comprises only one balloon 125 configured to surround operative region 217 of shaft 211. Referring briefly to FIG. 23, singular balloon 125 is shown to surround the entire portion of shaft 211 located within a vagina 21 when probe 121 is in an inserted position. FIG. 23 schematically depicts the embodiment of the device depicted and generally described in relation to FIGS. 1 – 11. However, it is to be understood that the embodiment of the device depicted and generally described in relation to FIGS. 12 – 22 would be similarly situated when in use. One key difference is that the vibration element 141 would extend to a point in which it abuts or is in contact with the clitoris or the surrounding tissue. According to various embodiments, probe 121 is in an inserted position when electrodes 129 are located within the vagina 21 or when G-Spot stimulator 133 is proximate a user's Gräfenberg Spot (G-Spot) 23. Use of a single

balloon has the benefit of minimizing costs (assembly and material) while also simplifying the structure of the device.

[0120] According to the exemplary embodiment, device 101 includes a printed circuit board 407 configured to be supported by left portion 203 and right portion 205 of handle 111. As shown, circuit board 407 is configured to support lamps 172, 178, input controls 174, and processing electronic 801. A power supply 809 may be coupled to circuit board 407 and batteries 541.

[0121] Referring to FIG. 17, a longitudinal cross-section of device 101 is shown according to an exemplary embodiment. Balloon 125 is shown to define a lumen or cavity 531, and cavity 531 is configured to receive shaft 211. Balloon 125 is shown to circumferentially surround at least a portion of shaft 211.

[0122] Probe assembly 102 is shown to include an inflation device located at least partially within bottom portion 207 of handle 111 for selectively inflating and deflating balloon 125. According to an exemplary embodiment, the inflation device includes a pump 511 which may be manually operated. Pump 511 includes a cavity within bottom portion 207, shown as bladder 513, and a first check valve 515 is located between bladder 513 and air inlet 305. Check valve 515 permits air to enter bladder 513 through air inlet 305 from outside of device 101 and prevents air from exiting back through air inlet 305 when bladder 513 is compressed. A second check valve 517 is located between tee connector 519 and bladder 513. Check valve 517 permits air to enter tee connector 519 from bladder 513 and prevents air from back flowing into bladder 513, for example, when bladder 513 expands.

[0123] As shown, tee connector 519 couples bladder 513, release valve 209, and tube 223. Release valve 209 may be of any suitable mechanism to permit air under pressure to be selectively released from balloon 125, for example a thumbscrew or a pushbutton. Release valve 209 may also act as a relief valve to prevent over-pressurization of balloon 125. Tube 223 extends from an outlet of tee connector 519 through bulkhead 219 into probe 121. In operation, squeezing bottom portion 207 compresses bladder 513 and forces air through tee connector 519 and tube 223 into balloon 125. When the squeezing force exerted on bladder 513 is released, bladder 513 will resume its natural, inflated position as air is drawn into bladder 513 through check valve 515. Bladder 513 is squeezed and released repeatedly to force pressurized air into balloon 125. Increased pressure in balloon 125 eventually causes inflation of balloon 125, which in turn causes electrode 129 to contact a vaginal wall. According to one embodiment, the level of inflation of balloon 125 is controlled by a user

and may be selected to ensure a suitable and comfortable fit between balloon 125 and the user's vagina. According to another embodiment, the preferred level of inflation is stored in memory 921 of processing electronics 801 described below. According to various alternate embodiments, the inflation device may include a motorized pump, the inflation device may be located in a remote control unit and pressurized air directed into balloon 125 through flexible tubing, and/or the inflation device may be located within probe 121. As described, the pressurizing fluid of the exemplary embodiment is air; however, any suitable pressurizing fluid may be used, for example, water, saline, oil, or other gases or liquids.

[0124] According to various alternate embodiments, device 101 includes a pressure sensor barometrically connected to balloon 125 and located in probe 121 (e.g., in cavity 503), in handle 111, or in the control unit. The pressure sensor may visually display an indication of a pressure inside balloon 125 on handle 111, for example, a gauge, a light, a digital display, etc. Providing an indication of pressure enables a user to determine a preferred pressure and to repeatably return to that pressure. The pressure sensor may be configured to communicate (via wires or wirelessly) pressure information to processing electronics 801. For example, the pressure sensor may generate a response information (e.g., a signal indicative of the rise in pressure caused by contractive force of the muscles on balloon 125) triggered by the electrical stimulation provided by electrodes 129 or by the user manually (e.g., consciously, volitionally, voluntarily, etc.) forcing a contraction of her pelvic floor muscles. Tracking response information enables a user to determine progress in pelvic floor muscle toning.

[0125] According to an exemplary embodiment, neck portion 123 of probe 121 includes an external annular groove 523 and an internal annular groove 525. Internal annular groove 525 is configured to fit over a radial periphery of bulkhead 219, and a sealant (e.g., silicone glue) may be used between internal annular groove 525 and bulkhead 219 to form a substantially airtight seal. Proximate bulkhead 219, left handle portion 203 and right handle portion 205 cooperate to form a substantially cylindrical portion 527 and an inwardly extending annular flange 529. Substantially cylindrical portion 527 fits over neck portion 123 of probe 121 and helps to hold internal annular groove 525 against bulkhead 219. Inwardly extending flange 529 fits into external annular groove 523 of probe 121. Accordingly, neck portion 123 and handle 111 are configured to prevent balloon 125 from slipping free of handle 111.

[0126] Referring to FIGS. 18A and 18B, shaft 211 is shown to be axially located within cavity 531 of probe 121. According to the exemplary embodiment, shaft 211 is configured to provide sufficient rigidity to probe 121 to facilitate insertion of probe 121 into a vagina. Shaft 211 may include a plurality of portions (e.g., members, structures, regions, webs, etc.), shown as ribs 611, configured to support balloon 125. Ribs 611a may support bellows 131 and inhibit bellows 131 from collapsing into cavity 531. Balloon 125 may include a plurality of structures (stiffeners, portions, etc.), shown as lugs 613, which are shown to rest on ribs 611b when balloon 125 is in a fully deflated state. Lugs 613 provide cushioning between shaft 211 and a user. Lugs 613 may also stiffen portions of balloon 125 underneath electrodes 129, thereby reducing flexure of balloon 125 in the area of the electrode. As shown, bellows 131, lugs 613 and ribs 611 are configured to cooperate to maintain a substantially round shape to probe 121 when balloon 125 is in a deflated state.

[0127] Operation of device 101 is described below according to an exemplary embodiment. A method for toning pelvic floor muscles in a female includes inserting probe 121 into the vagina, pressurizing balloon 125 to inflate balloon 125 such that electrodes 129 contact the walls of the vagina (e.g., to place electrodes 129 snugly against the walls of the vagina to provide an electrical conduction pathway from the electrodes to the muscles and/or associated nerves), and periodically supplying a pulsed electrical stimulation to electrodes 129 to stimulate the muscles. In this manner, balloon 125 allows device 101 to ensure a proper fit with anatomies of different sizes. As the muscles contract in response to the electrical stimulation, the walls of the vagina exert a force on inflated balloon 125, and as the muscles contract, balloon 125 is compressed. Device 101 may include a pressure sensor configured to generate a signal indicative of the contractive force of the muscles on balloon 125 triggered by the electrical stimulation provided through the electrodes 129. The signal from the pressure sensor may be communicated (e.g., via wired or wireless connections) to processing electronics 801. Processing electronics 801 may be configured to process the signal from the pressure sensor to determine information related to muscle contraction caused by the electrical stimulation (e.g., the force or strength of muscle contraction, the duration of muscle contraction, etc.). When muscle contraction stops, the air pressure within balloon 125 causes balloon 125 to expand to original inflated size. The method also includes using a biphasic pulse. The progress of the toning exercises can be monitored by evaluating the increase in strength of muscle activity by measuring muscle contraction over a number of exercise sessions. Toning exercises may be particularly useful

for women who have recently given birth. According to one embodiment, device 101 may be used three weeks after childbirth. A method for causing a pleasurable sensation in a user may include similar steps as well as the steps of causing the vibration of clitoral and/or G-Spot stimulators. The pleasurable sensation may be used to cause an orgasm, which in turn causes a release of serotonin and norepinephrine in the user which may improve the user's mood and treat depression, specifically post-partum depression.

[0128] According to the exemplary embodiment described, processing electronics 801 supply a biphasic pulse of electrical current to electrodes 129 which in turn stimulates contraction of the muscles. For example, the biphasic pulse may have a first stimulation phase providing a pulse at 12 hertz for 6 seconds followed by a first rest period having a duration of 6 seconds. A second stimulation phase providing a pulse at 25 hertz for six seconds follows the first rest period, and a second rest period having a duration of 6 seconds follows the second phase. The use of a biphasic pulse (e.g., a pulse having two stimulation periods having different frequencies) prevents the muscles from becoming adjusted or desensitized to the electrical stimulation. In another embodiment, a multiphasic pulse (e.g., a plurality of different pulse durations and/or frequency between pulses) may be used. This sequence of stimulation phases and rest phases repeats for a treatment period as necessary. A typical treatment period is approximately 15 minutes. In other embodiments, other frequencies and/or durations for the stimulation phases and/or rest periods may be used. For example, in one embodiment, the frequency delivered may be variable, and frequencies up to 50 hertz may be delivered. Within each stimulation phase, a symmetric alternating current may be applied to the muscle via electrodes 129 to reduce the effects of electrophoresis or cataphoresis on the muscle tissues. For example, applying a current of a positive first value for a first pulsewidth (e.g., 200 microseconds), applying no current for 40 microseconds, and then applying a current of a negative first value for a first value (e.g., 200 microseconds) limits the migration of ions with the muscle tissue. This pattern of alternating current pulsewidths may then be repeated at various frequencies (hertz), e.g., 12 hertz, 25 hertz, 50 hertz, etc. Accordingly, the amount of time between the end of the negative current until the beginning of the positive current depends on the frequency. Placing a short rest period (e.g., 40 microseconds) between the bipolar phases may improve circuit reliability.

[0129] In the embodiment shown, device 101 may be operated at five different levels of electrical stimulation. In one embodiment, the lowest level of electrical stimulation

corresponds to an electrical stimulation current of 10 milliamps, with each subsequent level increasing the electrical stimulation by 10 milliamps such that the second through fifth levels correspond to 20, 30, 40, and 50 milliamps, respectively. In this embodiment, five lamps 178 are illuminated to correspond with the current operating level of the corresponding stimulation element, and the electrical stimulation current is delivered in a series of electrical stimulation phases separated by rest periods as discussed above.

According to another embodiment, electronics 801 supply a biphasic pulse of electrical potential between electrodes 129. The electrical potential between electrodes 129 may have five different levels ranging between 10 Volts and 60 Volts. According to another embodiment, stimulation may occur as low as 4-5 Volts. Contraction of the muscle is a function of current (or voltage) amplitude, pulsewidth, and frequency applied to the muscle. Further, the rate at which the muscle relaxes has a minimum persistence time that is affected by the strength and duration of the contraction. If the period (i.e., 1/frequency) of stimulation is greater than the minimum persistence time of the contraction, a user may perceive the stimulation as convulsions rather than a continuous contraction. Accordingly, processing electronics 801 may be configured to control one of frequency, pulsewidth, and amplitude in order to maintain a contraction perceived by the user as substantially continuous. According to one embodiment, processing electronics 801 may be configured to control one of frequency, pulsewidth, and amplitude based on the other two in order to maintain a substantially continuous contraction. Additionally, processing electronics 801 may be configured to ramp at least one of frequency, amplitude, and pulsewidth at the beginning and/or end of each phase. Ramping the frequency, amplitude, and/or pulsewidth may reduce the step function of stimulation entering a phase, which may be uncomfortable or startling for some users. According to one embodiment, the pulsewidth may be stepped up by a fraction of the desired pulsewidth (e.g., 50 microseconds) per cycle until the desired pulsewidth (e.g., 200 microseconds) is reached. Processing electronics 801 may inhibit certain combinations of frequency, current, and voltage. It is believed that these ranges of currents and voltages provide stimulative and toning benefits. In various embodiments, the user, via a control 174 located on a remote control unit, may control the frequency of the electrical signal being supplied, may control the current delivered during each stimulation phase, or may control the voltage delivered during each stimulation phase.

[0130] Device 101 may also be operated at multiple, different levels of vibration stimulation intensity. In one embodiment, the user may control the amplitude of vibration

generated by the first and second vibrating elements 133, 141 to five different levels, and, in another embodiment, the user may control the frequency of vibration generated by the first and second vibrating elements 133, 141 to five different levels. In this embodiment, indication of vibration level is provided haptically to the user (i.e., the user can feel the level of vibration); however, according to other embodiments, five lamps 178 may be illuminated to correspond with the present operating level of the corresponding vibrating element 133, 141. In the embodiment shown, the first and second vibrating actuators 533, 537 may be controlled independently of each other, and, in this embodiment, interface 115 may include a first pair of vibration control buttons 174 that control vibrations of the first vibrating element 133 and a second pair of vibration control buttons 174 that control the vibration of the second vibrating element 141. In another embodiment, both the first vibrating actuator 533 and the second vibrating actuator 537 are controlled together based upon the vibration level selected by the user by interacting with the vibration control buttons 174.

[0131] In the exemplary embodiment described, the level of stimulation and the level of vibration are controllable independently and separately from each other via interaction with the independent stimulation and vibration control buttons 174 as discussed above. In another embodiment, the level of electrical stimulation and the level of vibration are controllable together such that the user can decrease and increase the level of electrical stimulation and the level of vibration together via interaction with a single set of controls.

[0132] According to an alternate embodiment, stimulation device 101 may be one component of a stimulation device system that also includes a handheld display device. The handheld display device includes a display screen and a set of display device controls. The handheld display device may be configured to display exciting or erotic material (e.g., videos, pictures, etc.) which may be viewed by the user while using the stimulation device. In one embodiment, the handheld display device may include wireless communication hardware and/or wired communications hardware that allows the material to be downloaded from a source (e.g., the internet, a proprietary server, another local computer, etc.). In one embodiment, the handheld display device may include a local memory device which stores the material to be displayed once it is downloaded. The handheld display device may also be configured to stream the material directly from the source. The user may control the display of the material (e.g., play, pause, rewind, fast-forward, etc.) via the display device controls.

[0133] In one embodiment, the handheld display device may be configured to communicate with the processing electronics 801 of the stimulation device via a communication link or connection. In one embodiment, the operation of the stimulation device 101 may be controlled based upon an aspect or property of the material displayed on the display device. In such embodiments, the processing electronics 801 may receive a signal from the handheld display device that provides information related to the aspect of the material being displayed, and the electronic control unit is configured to adjust the level of electrical and/or vibration stimulation based upon the provided information. For example, the level of electrical and/or vibration stimulation delivered by the stimulation device may be altered based on the nature of a scene of the video being displayed.

[0134] In another embodiment, the operation of the display device may be controlled based upon operation of the stimulation device 101. In such embodiments, a signal indicative of an operating parameter of the stimulation device 101 may be communicated to the display device, and the operation of the display device may be controlled based upon the operating parameter. For example, in one embodiment, when the stimulation device 101 is powered on, a corresponding signal may be transmitted to the display device causing the display device to power on. As another example, if the stimulation device is on and the display device is on and playing a video, turning the stimulation device off by pressing the power button on the electronic control unit may trigger a signal to be generated to the display device which causes the video to be paused.

[0135] Referring to FIG. 19, a block diagram of device 101 is shown according to an exemplary embodiment. Device 101 is shown to include a pump 511, electrode 129, sensors 803, and vibrating elements 805. Pump 511 is configured to cause inflation of balloon 125 and may be manually operated or motorized. First electrode 129a and/or second electrode 129b are configured to provide an electrical signal (e.g., current, voltage, frequency, etc.) to a muscle in communication with the electrode. According to various embodiments, device 101 may have one or a plurality of electrodes 129 and may include one or more sensors 803 (e.g., a capacitive sensor, a pressure sensor, a conductivity sensor, etc.). Sensors 803 may be disposed in any suitable location in device 101 (e.g., in handle 111, in cavity 503 under G-Spot stimulator 133, etc.). Vibrating elements 805 (e.g., G-Spot stimulator 133, clitoral stimulator 141, actuation motors 533, 537, etc.) may each have a vibrating motor or may share a vibrating motor, and may be configured to provide a pleasurable sensation to a user or to provide haptic feedback to a user, the haptic feedback being in response to user input

through controls 174 or as an indication that balloon 125 has been inflated to a predetermined pressure. The pleasurable sensation may induce a user to maintain compliance with an exercise regimen.

[0136] According to an exemplary embodiment, device 101 is shown to include control inputs 174, lamps 178, 172, display 811, audio device 813, processing electronics 801, probe controller circuit 807, and power supply 809. The control inputs may include any suitable user interface, e.g., buttons 174, toggles, switches, an electro-acoustic transducer configured to receive voice commands, a touch sensitive display, etc. Lamps such as lamps 178, 172 may provide information to a user through illumination, brightness, color, blinking pattern, and/or illumination of a subset of a plurality of spatially oriented lamps. Display 811 may also be configured to provide alphanumeric or graphical images and may include a touchscreen (e.g., touch sensitive surface), the touchscreen being configured to both provide information to a user and to receive input from a user. Using a touchscreen would provide an easy to clean surface, thereby facilitating sanitary hygiene. Audio device 813 may be a speaker configured to provide aural information to a user and may be combined with or separate from the electro-acoustic transducer control input. Audio device 813 may be configured to provide motivation and/or audio instruction to a user, to announce that the pressure inside balloon 125 has reached a predetermined level, or to request a user to manually force a contraction of the muscle in communication with electrodes 129. Probe controller circuit 807 may include any number of mechanical or electrical circuitry components or modules for a pump 511, electrode 129, sensors 803, and/or vibrating elements 805 of device 101. For example, circuit 807 may be configured to send electrical signals to pelvic floor muscles while sending response information to processing electronics 801.

[0137] Device 101 is further shown to include a power supply 809. Power supply 809 is configured to provide electrical power to device 101 and components thereof. According to an exemplary embodiment, device 101 is configured to be powered by a 6 Volt source (e.g. four AA batteries located in shaft 211 or a 6-Volt battery). According to other embodiments, device 101 may use other voltages, a rechargeable battery, or may be plugged into utility power supply. Power supply 809 or processing electronics 801 may be configured to increase the voltage and/or amperage available to electrodes 129. According to one embodiment, the maximum electrical potential generated between the first electrode 129a and second electrode 129b is approximately 80 Volts. According to another

embodiment, it is believed that the maximum therapeutic range of the electrical potential generated between first electrode 129a and second electrode 129b is approximately 50 Volts. According to the exemplary embodiment, power supply 809 and/or processing electronics 801 are configured to provide power to 3-Volt motors used in vibrating elements 805.

[0138] Referring to FIG. 20, a detailed block diagram of processing electronics 801 of FIG. 19 is shown, according to an exemplary embodiment. Processing electronics 801 includes a processor 911 and a memory 921. According to an exemplary embodiment, processor 911 is configured to execute computer code stored in memory 921 to complete and facilitate the activities described herein. For example, memory 921 is shown to include modules 923-941 which are computer code modules (e.g., executable code, object code, source code, script code, machine code, etc.) configured for execution by processor 911. When executed by processor 911, processing electronics 801 is configured to complete the activities described herein. Processing electronics includes hardware circuitry for supporting the execution of the computer code of modules 923-941. For example, processing electronics 801 includes hardware interfaces (e.g., output 951) for communicating control signals (e.g., analog, digital) from processing electronics 801 to circuit 807. Processing electronics 801 may also include an input 956 for receiving, for example, sensor data from circuit 807, response information from circuit 807, user inputs from control inputs 174, or for receiving data or signals from other systems or devices. According to various embodiments, processor 911 may be or include one or more microprocessors, an application specific integrated circuit (ASIC), a circuit containing one or more processing components, a group of distributed processing components, circuitry for supporting a microprocessor, or other hardware configured for processing. Memory 921 can be any volatile or non-volatile memory device capable of storing data or computer code relating to the activities described herein.

[0139] Memory 921 includes a memory buffer 923 for receiving sensor data, for example response information, pressure data, voltage data, capacitive sensing data, conductivity data, etc. The sensor data may be stored in memory buffer 923 until buffer 923 is accessed for data. For example, a program module 929, electrode module 931, vibration 933, conductivity module 935, inflation module 937, position module 939, pressure module 941, or another process that uses sensor data may access buffer 923. The sensor data stored in memory 921 may be stored according to a variety of schemes or formats. For example, the

sensor data may be stored as streaming data, peak values, synchronous, asynchronous, separate buffers for each data type, one buffer for all sensor data, or any other suitable format for storing sensor information.

[0140] Memory 921 further includes configuration data 925. Configuration data 925 includes data relating to device 101, such as electrode information that the electrode module 931 can interpret to determine how to command the electrodes 129 to cause a muscle contraction, for example the number of electrodes, electrode conductivity, conductivity as a function of expansion or pressure, etc. According to another embodiment, configuration data 925 may include pump information, such as whether the pump 511 is hand-operated or motorized, and control information of the motorized pump. According to another embodiment, configuration data 925 may include sensor information, such as the existence, location, and calibration of pressure sensors, conductivity sensors, capacitive sensors, and the like. According to another embodiment, configuration data 925 may include response information configuration data which program module 929 can interpret to determine if the response information will include an electrical signal received from at least one of the electrodes 129, a pressure signal received from a pressure sensor, or both.

[0141] Memory 921 further includes a program data 927 which includes data relating to the toning program or stimulation program. Program data 927 may include data that program module 929 can interpret to determine how to command the electrical signal sent to electrodes 129. For example, program data 927 may include electrical stimulation data including data relating to current, voltage, frequency, number of phases of stimulation signal, duration and pattern of stimulation periods, and/or duration and pattern of rest periods. Program data 927 may include vibrational stimulation data including data relating to vibration, frequency, pattern, etc. Program data 927 may be stored in memory 921 by the user or another, may be downloaded into memory 921, and may be synchronized with audio or video files.

[0142] Memory 921 further includes a program module 929 which includes logic for using configuration data 925, program data 927, sensor data from the memory buffer 923, and/or data received from another module to carry out the pleasurable sensations or muscle toning program, e.g., providing stimulation commands to electrode module 931 or vibration module 933. Program module 929 may output data to a data logging module for recording, may cause outputs for providing an indication to a user, and may cause an output requesting a user to perform an activity (e.g., inserting probe 121, pressurizing balloon 125, forcing a

contraction, etc.). Program module 929 may include logic to cause closed-loop control of the electrical stimulation and/or vibrational stimulation based on response information received from memory buffer 923, electrode module 931, conductivity module 935, and/or pressure module 941.

[0143] Memory 921 further includes an electrode module 931 which includes logic for causing a contraction of a muscle in communication with electrode 129. Electrode module 931 may control the stimulation of a muscle in communication with electrodes 129 based on conductivity information received from conductivity module 935, position information received from position module 939, and/or pressure information received from pressure module 941. Electrode module 931 may include logic to control the current or voltage provided by electrodes 129 as a function of frequency, or to control the frequency in response to the current or voltage. According to the exemplary embodiment, electrode module 931 may be configured to operate at five levels of stimulation, which may be indicated to a user using the five lamps 178 shown on interface 115. According to an alternate embodiment, electrode module 931 may include logic to use an 8-bit register to control the frequency, current, or voltage of the stimulation. Using an 8-bit register provides fine resolution for precise stimulation effects and toning.

[0144] Memory 921 further includes a vibration module 933 which includes logic for causing a vibrating element to vibrate. Vibration module 933 may include logic for actuating G-Spot vibration actuator 533, clitoral vibration actuator 537, and a haptic feedback motor. For example, actuators 533 and 537 may be actuated dependently or independently and may be actuated in response to user input through controls 174, in response to response information, or synchronized with music or video. Vibration module 933 may operate actuators 533 and 537 at five different levels of vibration. Vibration module 933 may receive data from memory buffer 923, program data 927, and program module 929.

[0145] Memory 921 is shown to include a conductivity module 935 which includes logic for determining the conductivity of the environment of probe 121, balloon 125, and/or electrodes 129. Conductivity of the environment is dependent on many factors. For example, conductivity may depend on the conductivity and quantity of artificial lubricants used, the quantity of vaginal fluid present, which may change from day to day or during use, and/or the expansion of electrodes 129. A conductivity sensor in probe 121 may measure the resistivity between electrodes 129 or measure the current delivered for a provided

voltage. According to one embodiment, a low voltage (e.g., 2 Volts) may be provided across electrodes 129, the resulting current is measured, and resistance is calculated. The low voltage may be provided before beginning a toning or exercise program or may be provided during a portion of a rest period (e.g., between phases). Conductivity module 935 may receive sensor data directly or through memory buffer 923. Conductivity module 935 may provide conductivity information to electrode module 931 or any other module requiring conductivity information.

[0146] Memory 921 is shown to include an inflation module 937 which includes logic for providing an indication to a user that the pressure inside balloon 125 has reached a predetermined value. According to one embodiment, the predetermined value is a pressure stored in program data 927. Inflation module 937 may use sensor data from memory buffer 923 or pressure information from pressure module 941. Inflation module 937 may include logic for causing inflation of balloon 125. For example, inflation module 937 may cause a request for a user to actuate pump 511 or may cause actuation of a motorized pump 511. Inflation module 937 may control pump 511 using configuration data 925 and pressure data received from memory buffer 923 or pressure module 941.

[0147] Memory 921 is shown to include a position module 939 which includes logic for determining if probe 121 is inserted and/or properly positioned. According to one embodiment, position module 939 may receive capacitive sensor data from memory buffer 923. According to an alternative embodiment, position module 939 may determine insertion of probe 121 from a change in continuity or a change in resistance between electrodes 129. According to another alternative embodiment, position module 939 may request user confirmation that probe 121 and/or balloon 125 are inserted, for example, by providing input via control inputs 174 on controller 104. Position module 939 may cause output from electrode module 931 to be inhibited if position module 939 determines that balloon 125 has been removed from the vagina. For example, position module 939 may cause electrodes 129 to stop providing an electric signal, or position module 939 may provide position information to program module 929 or to electrode module 931.

[0148] Memory 921 further includes a pressure module 941 which includes logic for determining the pressure inside balloon 125. Pressure module 941 may use configuration data 925, pressure data received directly from the pressure sensor, or pressure data received from memory buffer 923. Pressure module 941 may provide pressure information to inflation module 937 and program module 929. Pressure module 941 may provide pressure

information to electrode module 931, or may inhibit processing electronics 801 from causing a contraction of the muscle if the pressure in balloon 125 is below a threshold value, e.g., balloon 125 has not been sufficiently inflated. Pressure module 941 may receive response information from the pressure sensor.

[0149] Referring to FIG. 21, a flowchart of a process 1001 for toning pelvic floor muscles is shown according to an exemplary embodiment. Process 1001 is shown to include the steps of providing a device as described above and including an expandable portion having an outer surface, a first electrode, and a second electrode (step 1003). Process 1001 further includes the steps of causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls (step 1003), and causing a contraction of the muscle in communication with the electrodes (step 1007). Process 1001 further includes causing a vibrating element to impart vibration to a first portion of a user's body (step 1009).

According to one embodiment, the first and second electrodes couple to the outer surface of the expandable portion and are configured to cause a contraction of a muscle and communication with the electrodes. According to alternate embodiments, process 1001 may include additional or fewer steps. For example, process 1001 may include inserting the expandable portion in a vaginal cavity, deflating the expandable portion, and removing the probe from the vaginal cavity and may not include causing a vibrating element to impart vibration (step 1009).

[0150] Referring to FIG. 22, a flowchart of process 1101 for toning pelvic floor muscles is shown according to an exemplary embodiment. Process 1101 is shown to include the steps of providing a device as described above and including a balloon having an outer surface, a first electrode, and a second electrode (step 1103) and inserting the balloon into a vaginal cavity (step 1105). Process 1101 further includes the steps of causing inflation of the balloon such that at least one of the first and second electrodes press against at least one vaginal wall (step 1107) and causing the balloon to inflate in a radially non-uniform manner (step 1109). According to various embodiments, step 1107 may include requesting a user to actuate pump 511, causing actuation of pump 511, and/or causing operation of a motorized pump. Step 1109 may include unfolding of bellows or non-uniform expansion of balloon portions having different thicknesses. Process 1101 is shown to include the steps of providing a pattern of at least one of current, voltage, and frequency (step 1111), causing a contraction of a muscle in communication with the electrodes (step 1113), causing a first vibrating element to impart vibration to a first portion of a user's body (step 1115), and

causing a second vibrating element to impart vibration to a second portion of a user's body (step 1117). Providing the pattern in step 1111 may or may not cause the contraction or vibrations in steps 1113-1117, and the contraction and vibrations in steps 1113-1117 may be caused by the same or different electrical signals. Causing a contraction of a muscle in step 1113 may be through electrical stimulation via electrodes 129 or may be requesting a user to manually or volitionally force a contraction of the muscle. The balloon may then be deflated (step 1119) and removed from the vaginal cavity (step 1121).

[0151] Various alternate embodiments of the process described are contemplated. For example, the order of steps may be changed, e.g., causing a contraction of a muscle (step 1113), causing a first vibrating element to impart vibration (step 1115), and causing a second vibrating element to impart vibration (1117) may occur in any order, may occur simultaneously, or may occur repeatedly. Process 1101 may not include all of the steps listed, e.g., not include causing first or second vibrating elements to impart vibration (steps 1115 and 1117). Process 1101 may include additional steps, e.g., lubricating the balloon or requesting insertion of the balloon into a vaginal cavity, for example, by indicating that device 101 is initialized and ready for insertion (e.g., illuminating in indicator lamp 172), providing an aural request through speaker audio device 813, or providing instructions along with providing device 101.

[0152] It is also important to note that the construction and arrangement of the elements of the devices as shown in the exemplary embodiments are illustrative only. Although only a few embodiments of the present disclosure have been described in detail, those skilled in the art who review this disclosure will readily appreciate that many modifications are possible (e.g., variations in sizes, dimensions, structures, shapes and proportions of the various elements, values of parameters, mounting arrangements, use of materials, colors, orientations, etc.) without materially departing from the novel teachings and advantages of the subject matter recited. For example, elements shown as integrally formed may be constructed of multiple parts or elements. It should be noted that the elements and/or assemblies of the enclosure may be constructed from any of a wide variety of materials that provide sufficient strength or durability, in any of a wide variety of colors, textures, and combinations. Additionally, in the subject description, the word "exemplary" is used to mean serving as an example, instance or illustration. Any embodiment or design described herein as "exemplary" is not necessarily to be construed as preferred or advantageous over other embodiments or designs. Rather, use of the word exemplary is intended to present

concepts in a concrete manner. Accordingly, all such modifications are intended to be included within the scope of the present inventions. Other substitutions, modifications, changes, and omissions may be made in the design, operating conditions, and arrangement of the preferred and other exemplary embodiments without departing from the spirit of the appended claims. Any means-plus-function clause is intended to cover the structures described herein as performing the recited function and not only structural equivalents but also equivalent structures.

[0153] The present disclosure contemplates methods, systems and program products on any machine-readable media for accomplishing various operations. The embodiments of the present disclosure may be implemented using existing computer processors, or by a special purpose computer processor for an appropriate system, incorporated for this or another purpose, or by a hardwired system. Embodiments within the scope of the present disclosure include program products comprising machine-readable media for carrying or having machine-executable instructions or data structures stored thereon. Such machine-readable media can be any available media that can be accessed by a general purpose or special purpose computer or other machine with a processor. By way of example, such machine-readable media can comprise RAM, ROM, EPROM, EEPROM, CD-ROM or other optical disk storage, magnetic disk storage or other magnetic storage devices, or any other medium which can be used to carry or store desired program code in the form of machine-executable instructions or data structures and which can be accessed by a general purpose or special purpose computer or other machine with a processor. When information is transferred or provided over a network or another communications connection (either hardwired, wireless, or a combination of hardwired or wireless) to a machine, the machine properly views the connection as a machine-readable medium. Thus, any such connection is properly termed a machine-readable medium. Combinations of the above are also included within the scope of machine-readable media. Machine-executable instructions include, for example, instructions and data which cause a general purpose computer, special purpose computer, or special purpose processing machines to perform a certain function or group of functions.

[0154] Although the figures may show a specific order of method steps, the order of the steps may differ from what is depicted. Also two or more steps may be performed concurrently or with partial concurrence. Such variation will depend on the software and hardware systems chosen and on designer choice. All such variations are within the scope of the disclosure. Likewise, software implementations could be accomplished with standard

programming techniques with rule based logic and other logic to accomplish the various connection steps, processing steps, comparison steps and decision steps. Other substitutions, modifications, changes and omissions may be made in the design, operating configuration, and arrangement of the preferred and other exemplary embodiments without departing from the spirit of the appended claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A method for treating urinary incontinence comprising:
providing a device comprising:
an expandable portion having an outer surface; and
a first electrode and a second electrode, the first and second electrodes coupled to the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes;
causing the expandable portion to inflate such that the first and second electrodes contact vaginal walls; and
causing a contraction of a muscle in communication with the electrode.
2. The method of claim 1 comprising causing a response information to be recorded.
3. The method of claim 2 wherein the response information comprises a pressure inside the expandable portion.
4. The method of claim 2, wherein the response information comprises an electrical signal received from at least one of the first electrode and second electrode.
5. The method of claim 2 comprising requesting a user to force a contraction of the muscle in communication with the electrode.
6. The method of claim 5, wherein the response information comprises a pressure inside the expandable portion during the contraction forced by the user.
7. The method of claim 5, wherein the response information comprises an electric potential difference between the first electrode and the second electrode during the contraction forced by the user.
8. The method of claim 2 comprising causing a baseline information to be recorded.
9. The method of claim 2 comprising causing the expandable portion to inflate to substantially contour to the anatomy of a user.

10. An apparatus for the treatment of urinary incontinence comprising:
 - a shaft;
 - a balloon surrounding at least a portion of the shaft;
 - an electrode coupled to a first portion of the balloon, the electrode configured to cause a contraction of at least one muscle in communication with the electrode;
 - a second portion of the balloon having a thickness less than the first portion of the balloon;
 - wherein the balloon inflates in a radially non-uniform manner in response to the difference in thicknesses of the first portion and the second portion.
11. The apparatus of claim 1 comprising a pump in communication with the balloon and configured to cause inflation of the balloon such that the electrode presses against a vaginal wall of a user.
12. The apparatus of claim 10 comprising processing electronics configured to inhibit the electrode from causing a contraction of the muscle in communication with the electrode until the balloon has been inflated to a predetermined pressure.
13. The apparatus of claim 10 comprising processing electronics configured to cause an indication in response to a determination that a pressure inside the balloon has reached a predetermined value.
14. The apparatus of claim 10 comprising processing electronics configured to cause an indication in response to a determination that the balloon has been inflated to a pressure equal to or greater than a predetermined value.
15. The apparatus of claim 10 comprising processing electronics configured to cause inflation of the balloon.
16. The apparatus of claim 10 comprising processing electronics configured to cause a current of between 10 milliamps and 50 milliamps.
17. The apparatus of claim 10 comprising a second electrode coupled to a third portion of the outer surface of the balloon; and
 - process electronics configured to cause an electric potential difference between the first electrode and the second electrode.

18. The apparatus of claim 17, wherein the electric potential difference is between 0 and 80 Volts.
19. The apparatus of claim 17, wherein the electric potential difference is between 10 Volts and 50 Volts.
20. The apparatus of claim 17, wherein the processing electronics are configured to control the electric potential difference.
21. A system for treating urinary incontinence comprising:
a member comprising an expandable portion;
an electrode disposed on the expandable portion;
a memory; and
processing electronics configured to cause a stimulation of a user's vaginal muscle in communication with the electrode in response to data stored in the memory.
22. The system of claim 21, wherein the data is stored in the memory by a health care professional.
23. The system of claim 21, wherein the stimulation comprises a pattern of at least one of current, voltage, and frequency.
24. The system of claim 23, wherein the pattern comprises a biphasic pulse.
25. The system of claim 23, wherein the pattern comprises a biphasic pulse for six seconds at twelve cycles per second, six seconds of rest, a biphasic pulse for six seconds at twenty-five cycles per second, and six seconds of rest.
26. The system of claim 21, wherein the processing electronics are configured to cause a response information to be recorded, the response information generated in response to a user forcing a contraction of the vaginal muscle in communication with the electrode.
27. The system of claim 21, wherein the processing electronics are configured to control the stimulation in response to a conductivity of the environment of the electrode.

28. The system of claim 21, wherein the processing electronics are configured to control the stimulation in response to a determination that the member is properly positioned.

29. The system of claim 21, wherein the processing electronics are configured to control the stimulation in response to a determination that a pressure inside the expandable portion has reached a predetermined value.

30. The system of claim 21 comprising a pump in communication with the expandable portion and configured to cause inflation of the expandable portion wherein inflation of the expandable portion causes the electrode to press against a vaginal wall.

31. A stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user comprising:
an expandable portion configured to assume a plurality of states of expansion between minimum expansion and maximum expansion; and
a vibrating element extending away from the outer surface of the expandable portion.

32. The device of claim 31 comprising:
an electrode coupled to the outer surface of the expandable portion, the electrode configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrode; and
processing electronics configured to cause an electrical signal in the electrode and to control an aspect of vibration of the vibrating element.

33. The device of claim 31, wherein the vibrating element is configured to impart vibration to a first portion of user's body.

34. The device of claim 31 comprising a second vibrating element configured to impart vibration to a second portion of user's body.

35. The device of claim 31, wherein the expandable portion is configured to be inserted into a vagina.

36. The device of claim 31 comprising a pump in communication with the expandable portion and configured to cause inflation of the expandable portion.

37. The device of claim 32, wherein the electrode is formed of an expandable material.

38. The device of claim 37, wherein the expandable material is an electrically conductive silicone rubber.

39. The device of claim 32, wherein the expandable portion comprises a first portion and a second portion, the electrode being supported by the first portion, and the first and second portion cooperate to cause the expandable portion to expand in a circumferentially non-uniform manner.

40. The device of claim 39, wherein the radial thickness of the first portion is greater than the radial thicknesses of the second portion.

41. The device of claim 39, wherein the second portion comprises folds.

42. The system of claim 32, wherein the processing electronics are configured to control the contraction in response to a conductivity of the environment of the member.

43. The system of claim 32, wherein the processing electronics are configured to control the contraction in response to a determination that the member is properly positioned.

44. The system of claim 32, wherein the processing electronics are configured to control the contraction in response to a determination that a pressure inside the expandable portion has reached a predetermined value.

45. A stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user comprising:

 a shaft having a proximal end and a distal end, the proximal end being interconnected to a housing;

 an operative portion located between the proximal end and the distal end and configured to be located within a vagina when the device is in an inserted position;

 only one balloon circumferentially surrounding the operative portion of the shaft; and

a first electrode and a second electrode, the first and second electrodes coupled to the outer surface of the balloon and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes;

wherein the balloon is configured to inflate such that the first and second electrodes press against at least one vaginal wall.

46. The device of claim 45, wherein the only one balloon surrounds the entire portion of the shaft located within the vagina when the device is in an inserted position.

47. The device of claim 45, wherein the only one balloon comprises a folded portion configured to cause the balloon to inflate in a radially non-uniform manner.

48. The device of claim 45, wherein the housing is coupled to the proximal end of the shaft.

49. A method of toning pelvic floor muscles comprising providing a device comprising:

an expandable portion having an outer surface;

a first electrode and a second electrode, the first and second electrodes coupled to the outer surface of the expandable portion and configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes;

causing the expandable portion to inflate such that electrodes contact at least one vaginal wall; and

causing a contraction of a muscle in communication with the electrode.

50. The method of claim 49 comprising causing a first vibrating element to impart vibration to a first portion of user's body.

51. The method of claim 50 comprising causing a second vibrating element to impart vibration to a second portion of user's body.

52. The method of claim 51 comprising causing the expandable portion to inflate such that at least one of the first vibrating element and the second vibrating element contact at least one vaginal wall.

53. The method of claim 49 comprising causing the expandable portion to inflate in a radially non-uniform manner.

54. The method of claim 49 comprising providing a pattern of at least one of current, voltage, and frequency.

55. The method of claim 54, wherein the pattern comprises a biphasic pulse.

56. The method of claim 54 comprising:
loading pattern data onto the device and
providing the pattern in response to the loaded pattern data.

57. A stimulation device for creating a pleasurable sensation in a user comprising:

a shaft having a proximal end and a distal end, the proximal end being coupled to a handle;

an operative portion located between the proximal end and the distal end and configured to be located within a vagina when the device is in an inserted position;

an expandable portion comprising an outer surface and configured to assume a plurality of states of expansion between minimum expansion and maximum expansion, the expandable portion circumferentially surrounding the operative portion of the shaft;

a first electrode and a second electrode, the first and second electrodes configured to cause a contraction of a muscle in communication with the electrodes, the first electrode coupled to a first portion of the outer surface of the expandable portion, and the second electrode coupled to a second portion of the outer surface of the expandable portion;

a first vibrating element extending away from the outer surface of the expandable portion and configured to impart vibration to a user's Gräfenberg Spot;

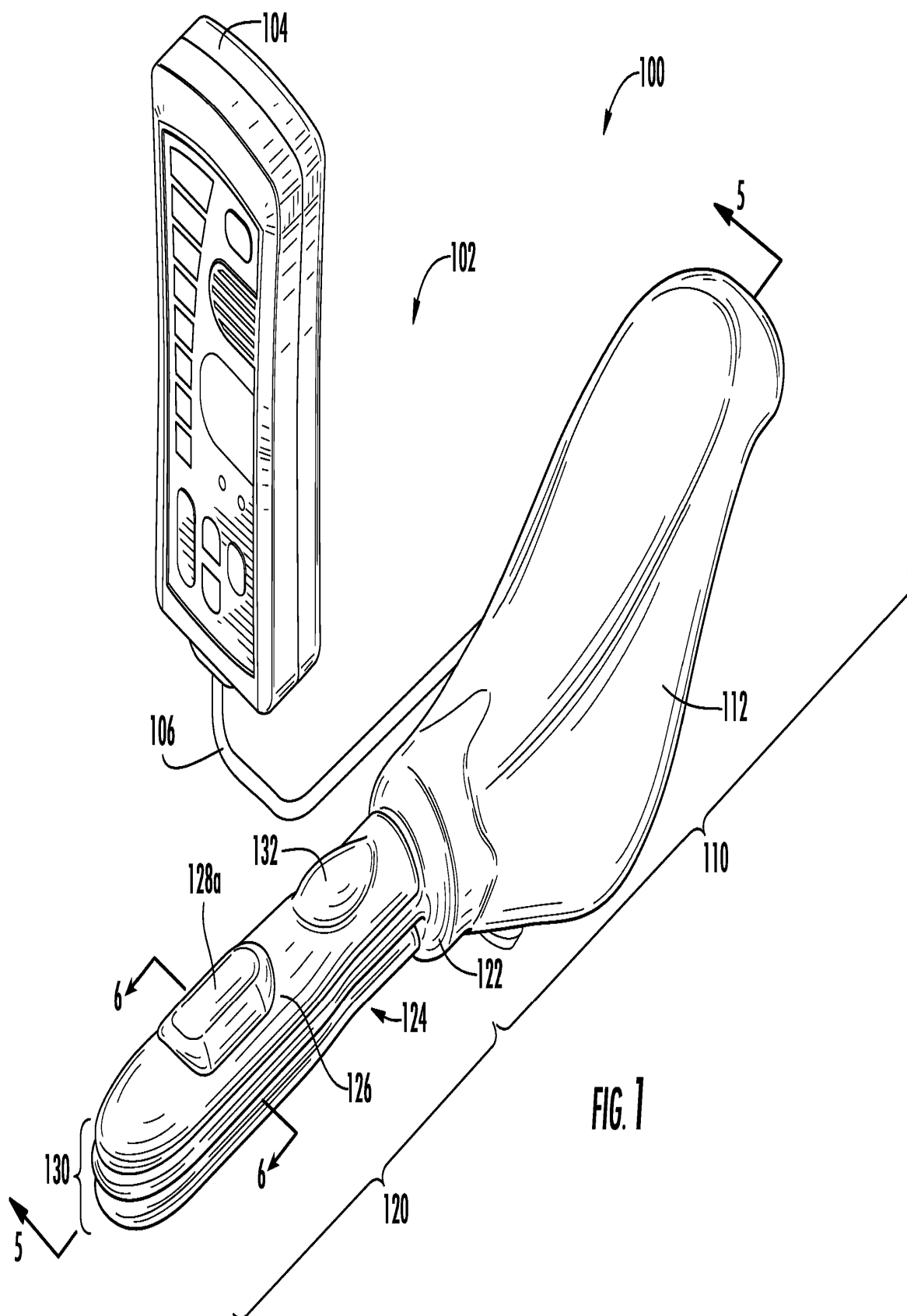
a second vibrating element configured to impart vibration to a first portion of user's body;

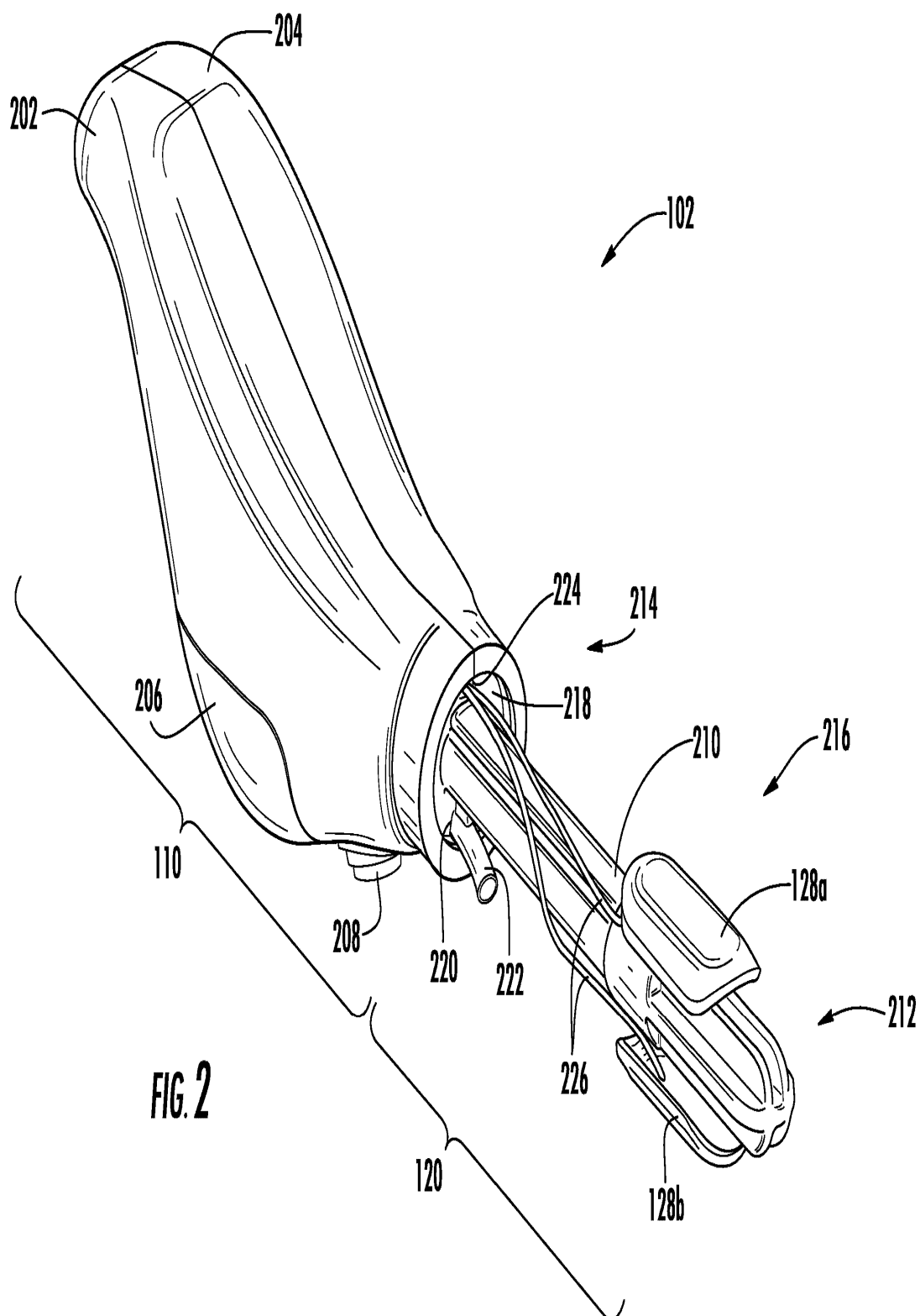
a pump in communication with the expandable portion and configured to cause inflation of the expandable portion such that at least one of the first electrode, the second electrode, and the first vibrating element press against a vaginal wall; and

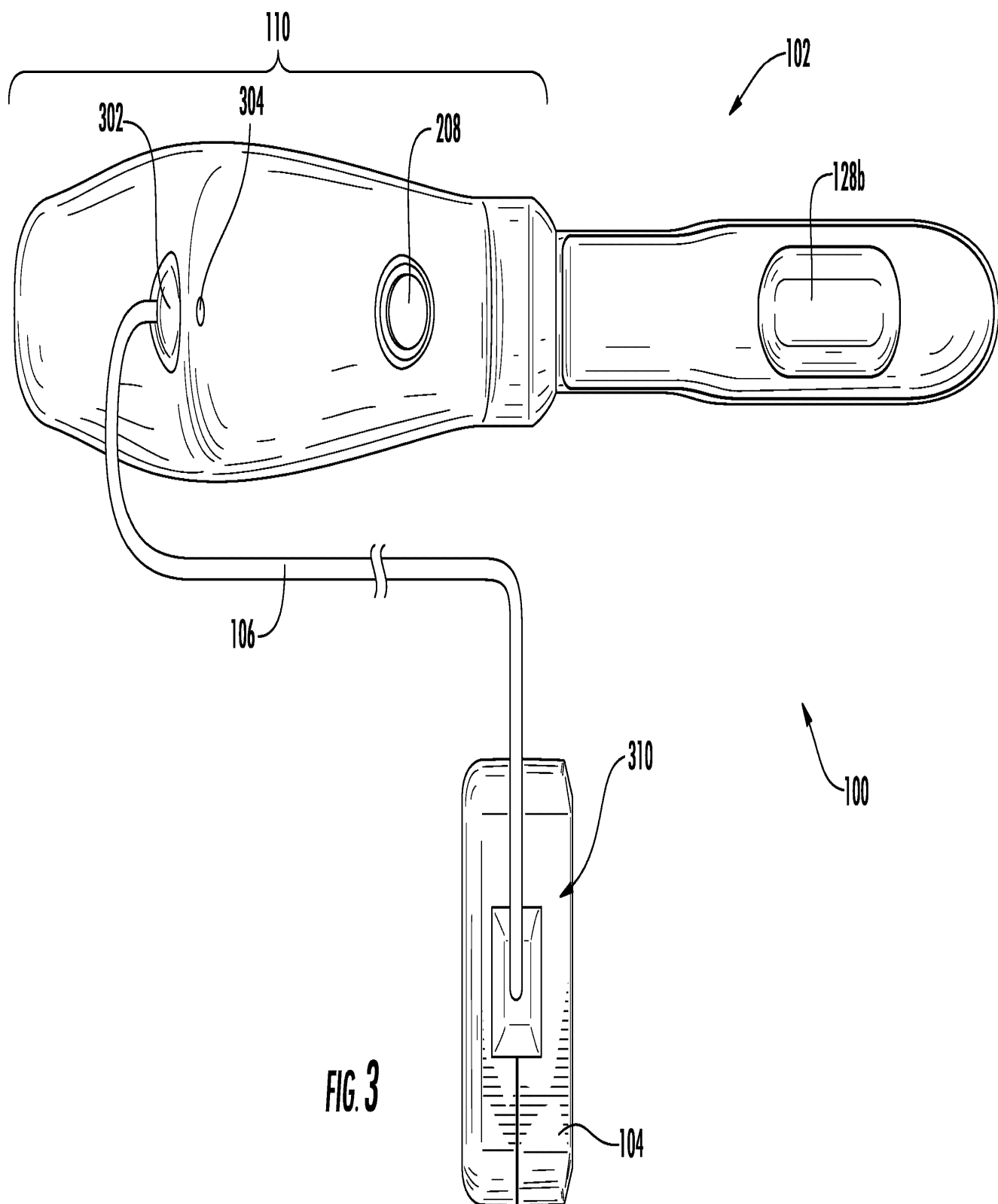
processing electronics configured to cause an electrical signal in the electrodes, to control an aspect of vibration of the first vibrating element, and to control an aspect of vibration of the second vibrating element.

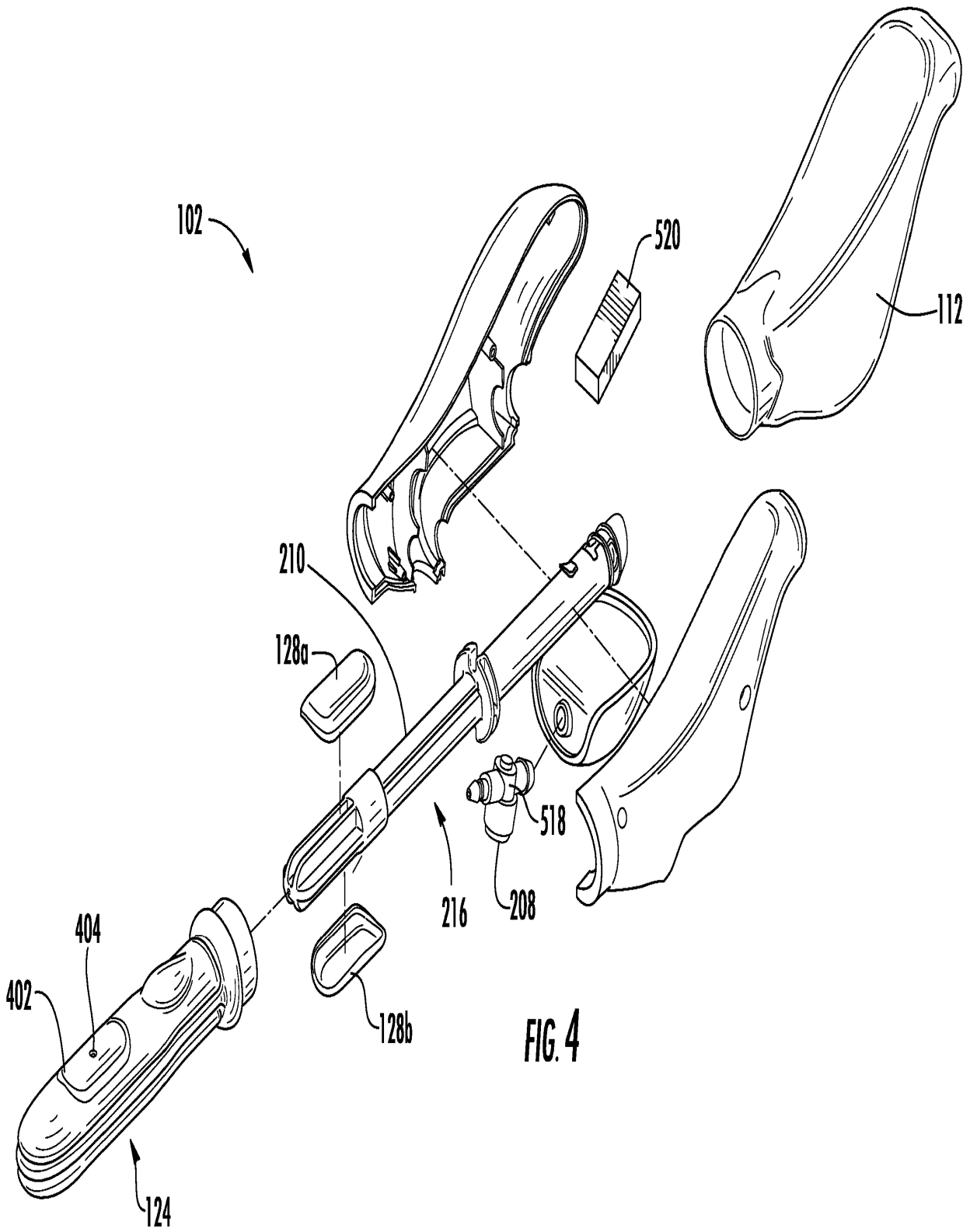
58. The device of claim 57, wherein the first portion of the user's body is proximate the clitoris.

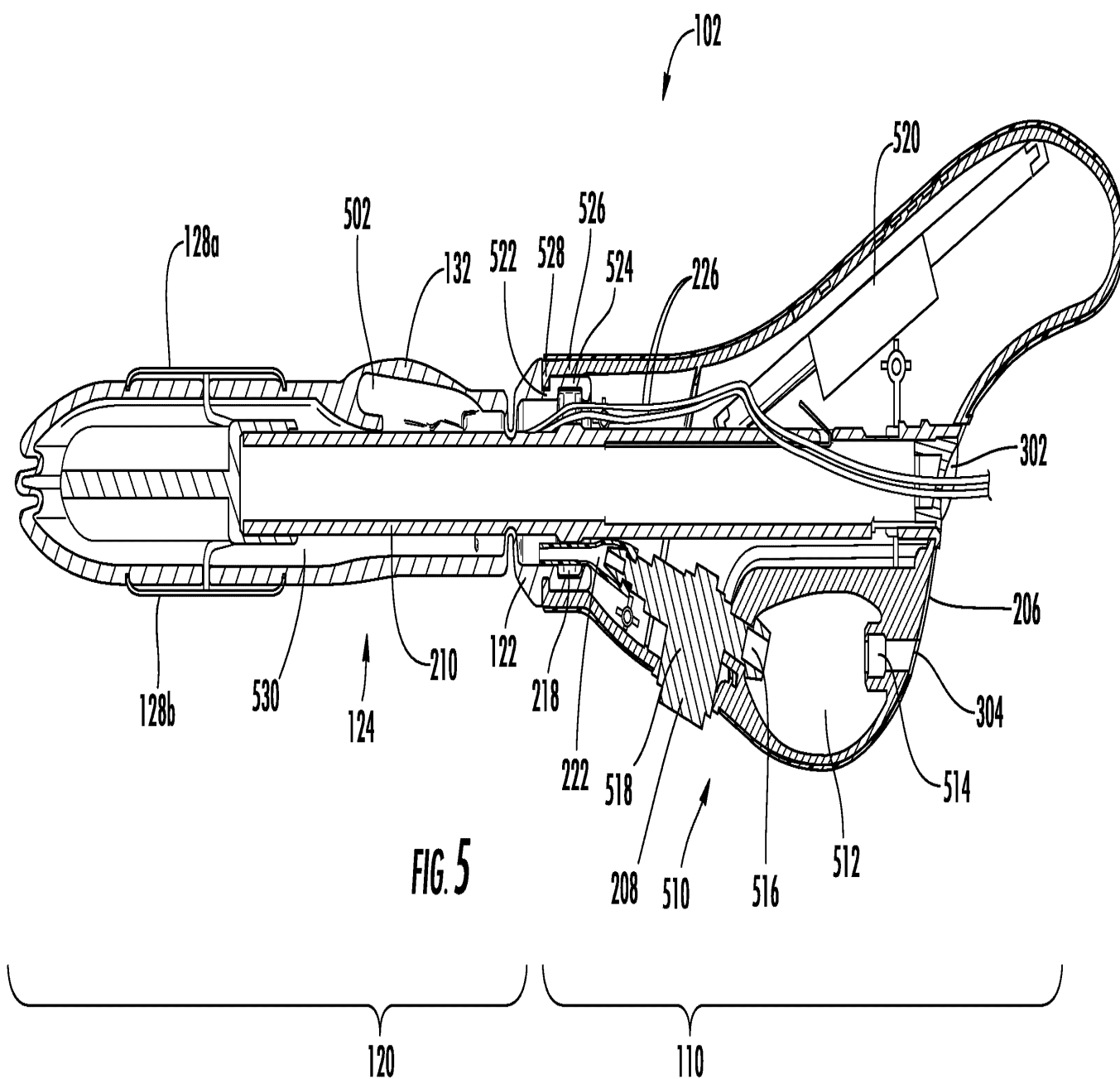
1/22











6/22

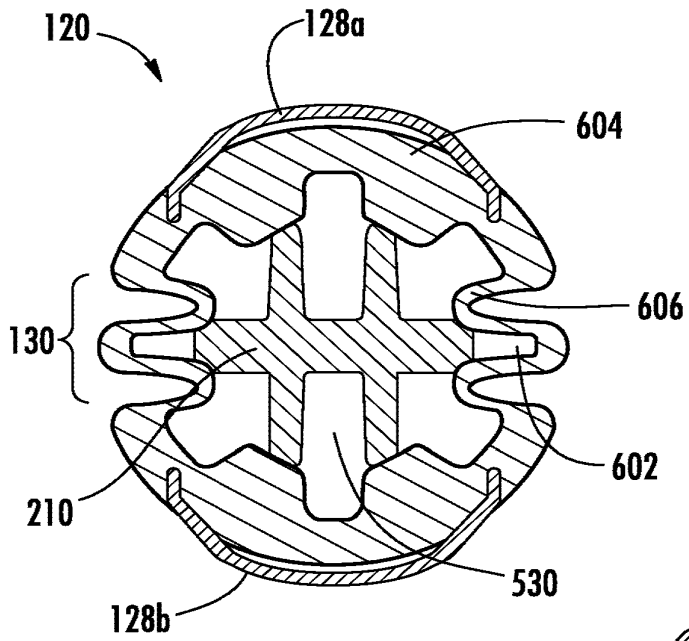


FIG. 6A

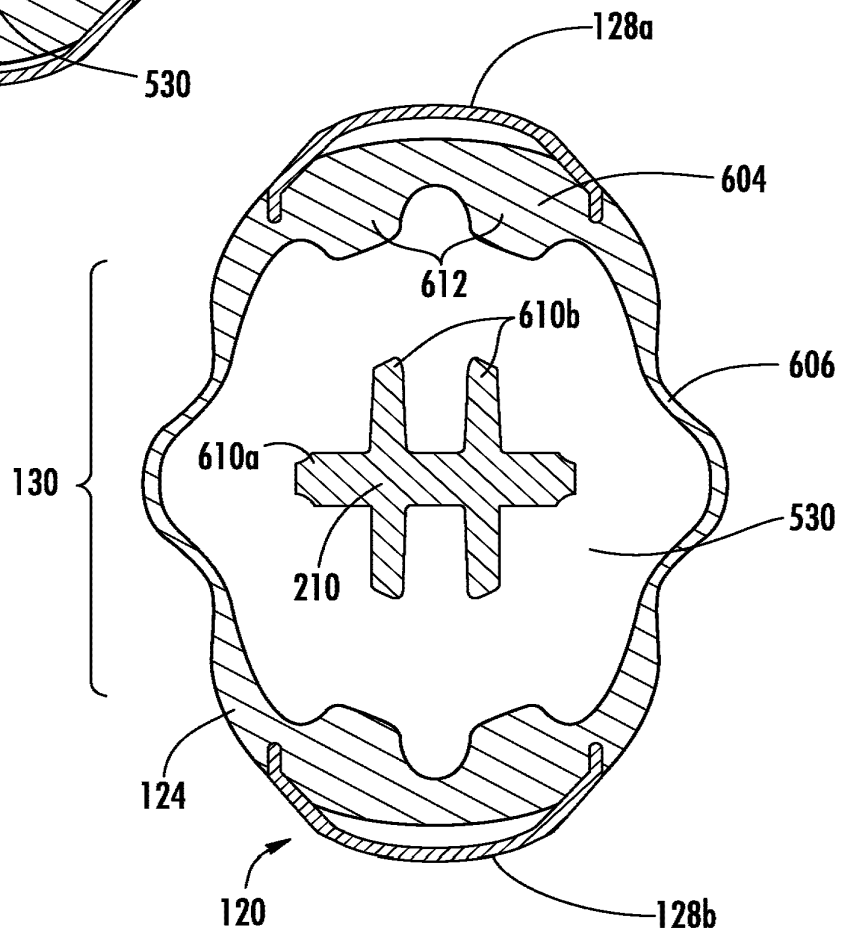


FIG. 6B

7/22

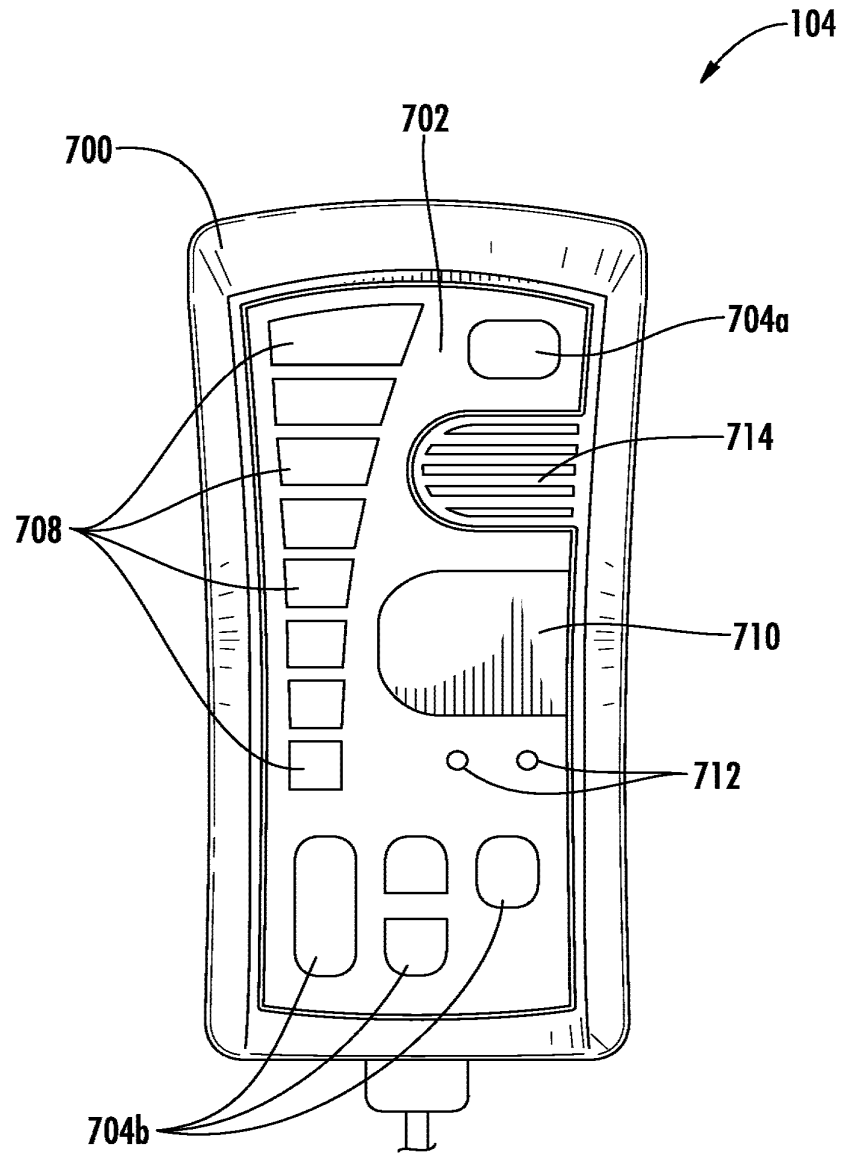
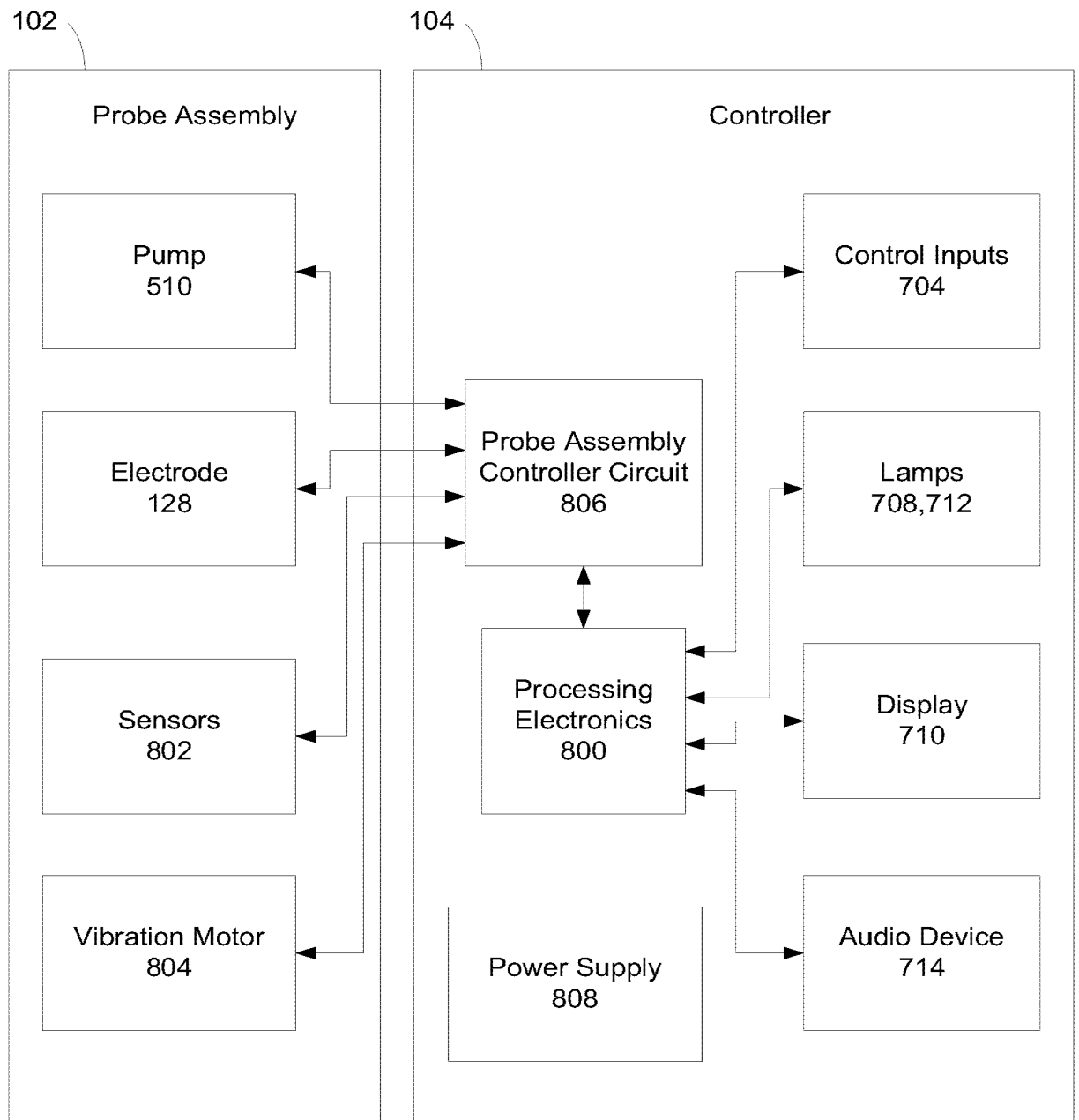


FIG. 7

8/22

**FIG. 8**

9/22

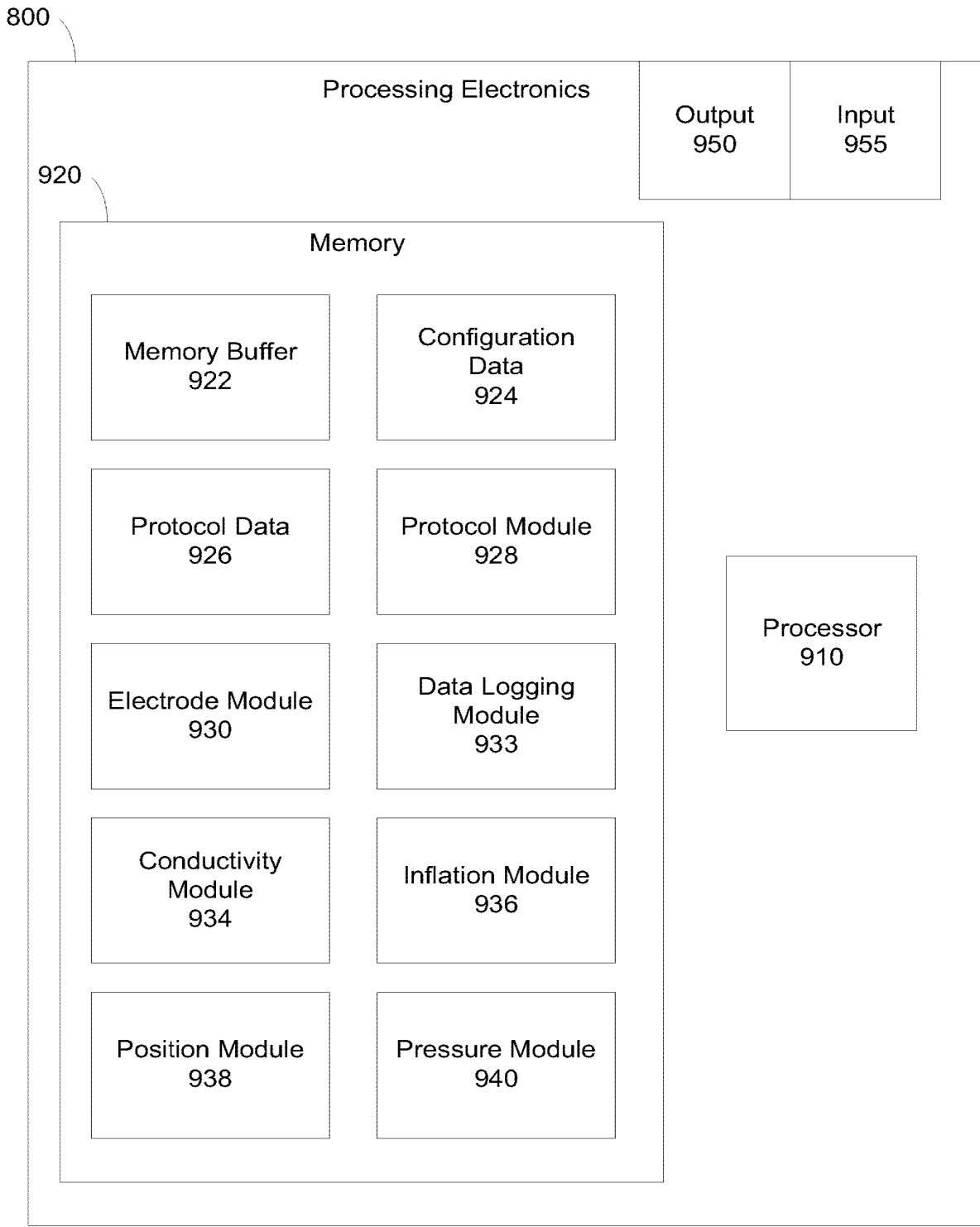
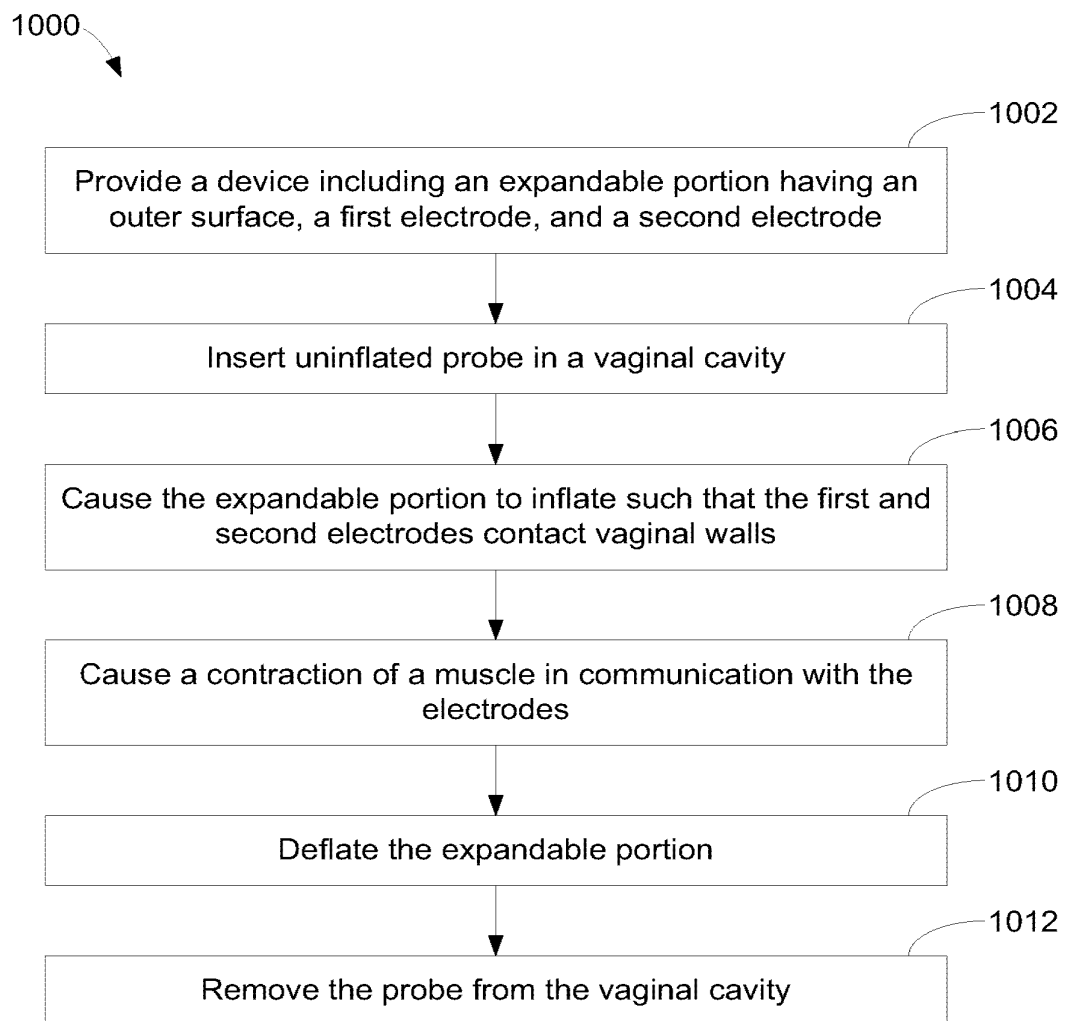


FIG. 9

10/22**FIG. 10**

11/22

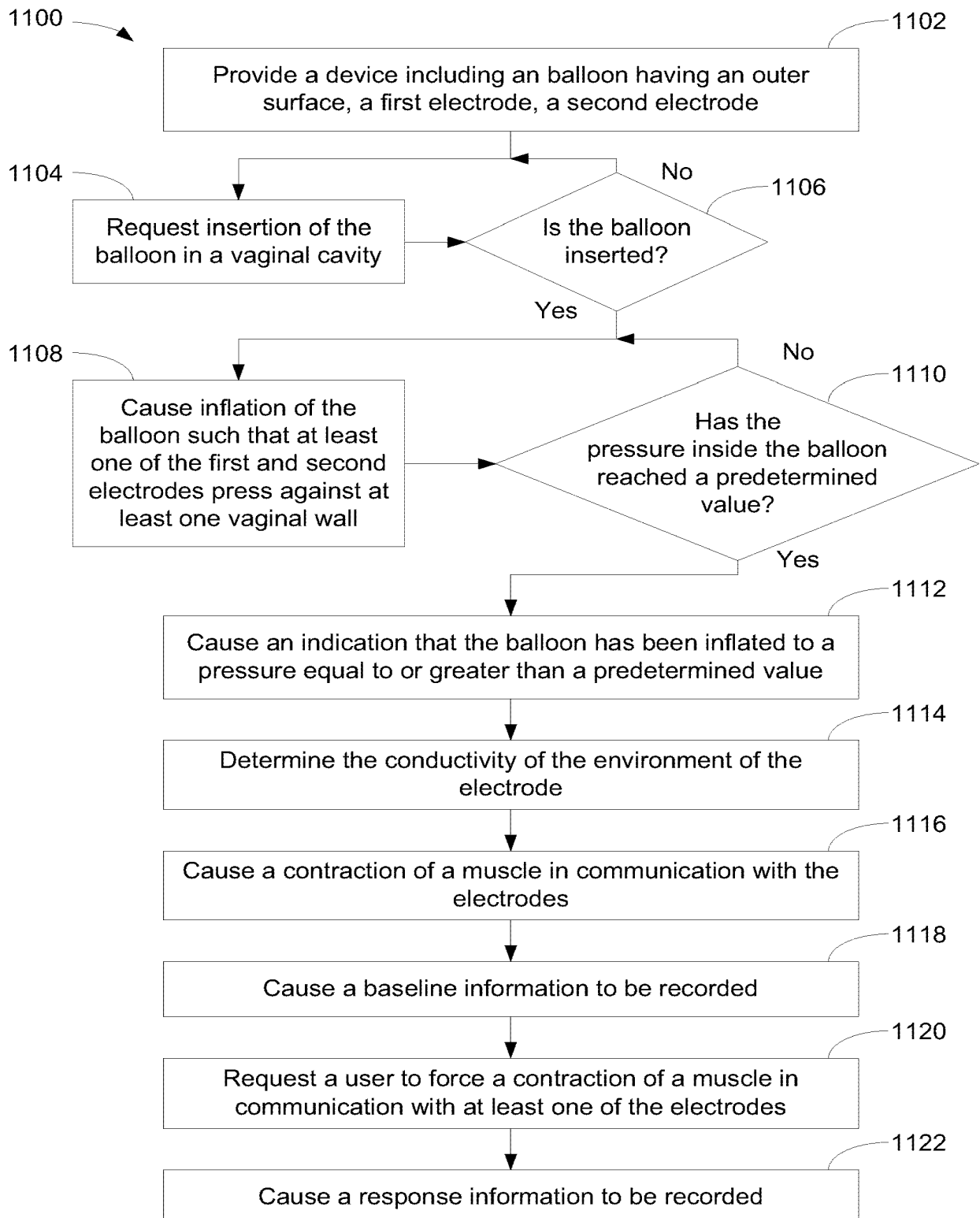
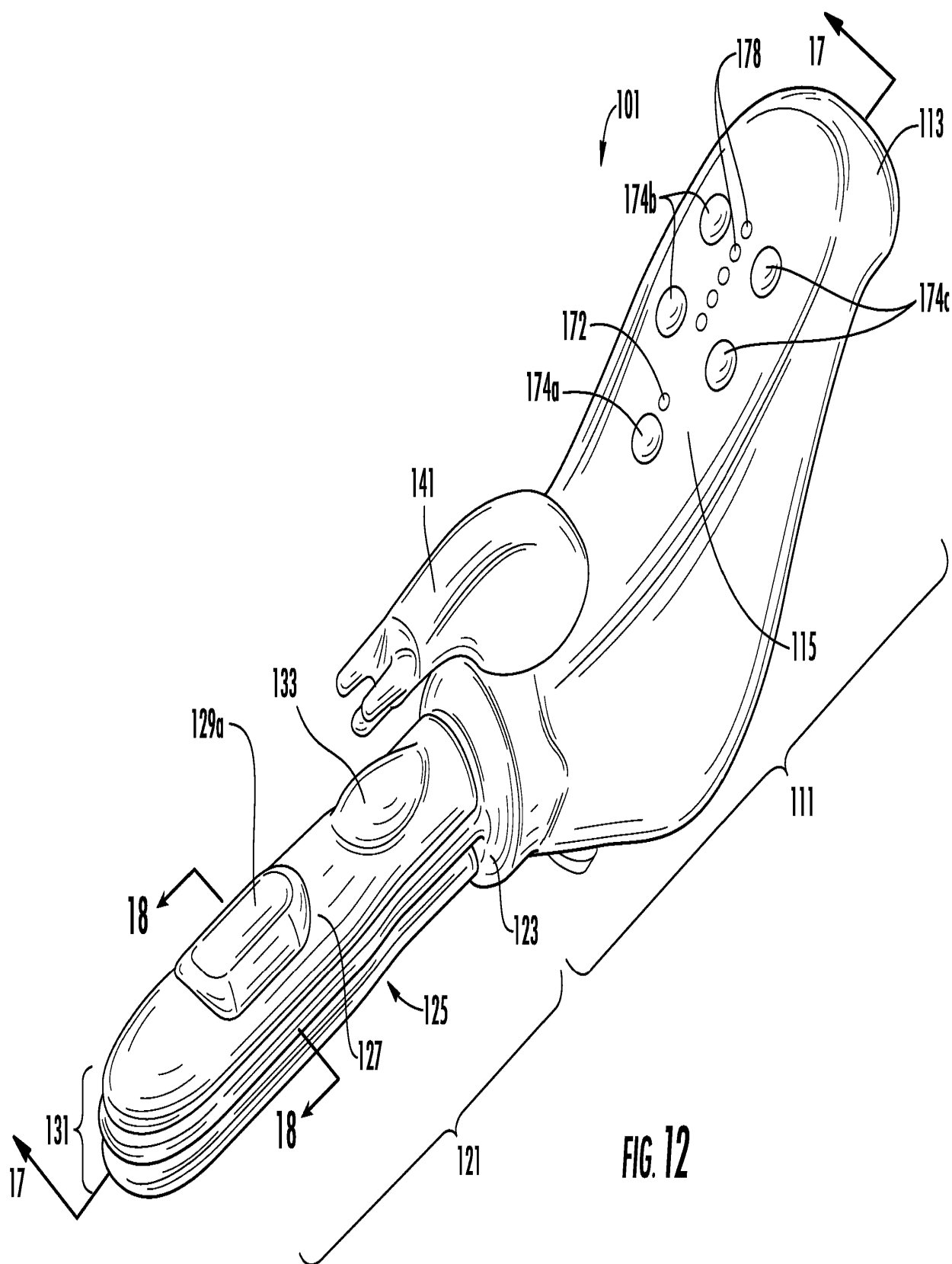
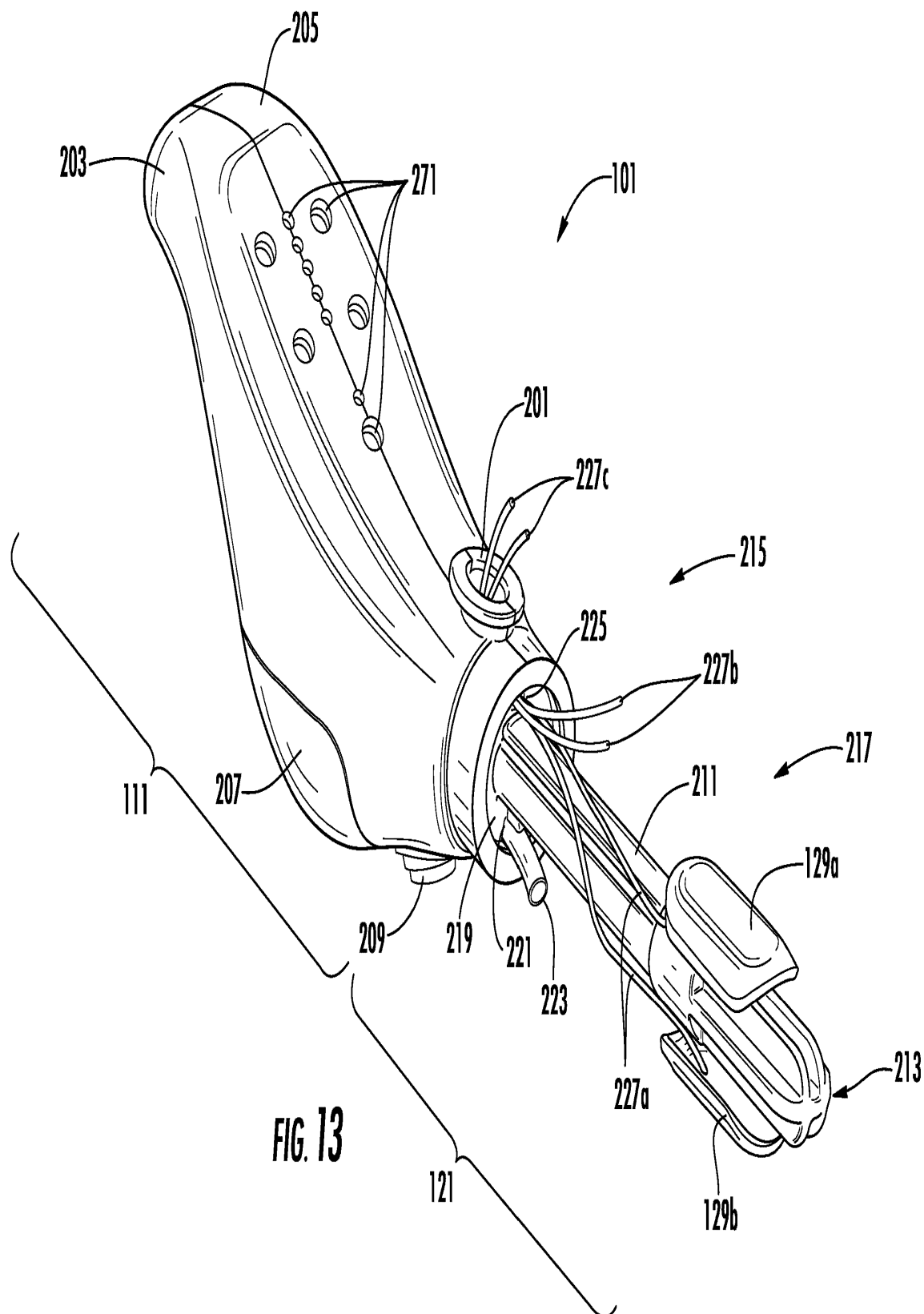


FIG. 11

12/22





14/22

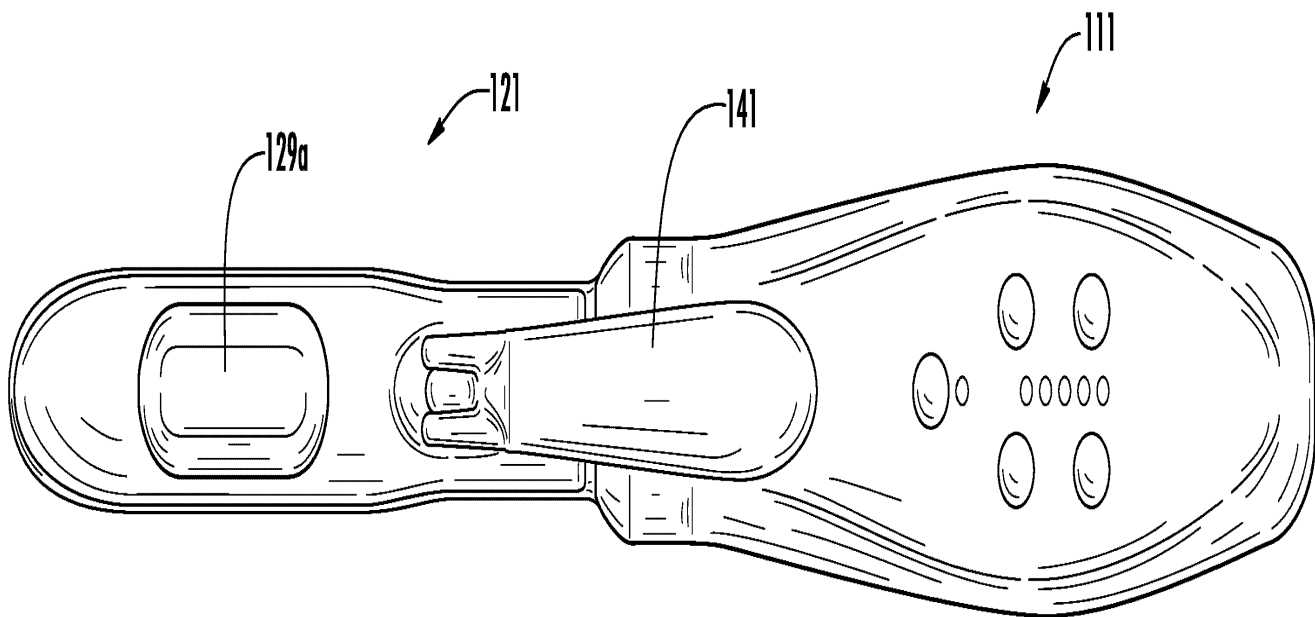


FIG. 15

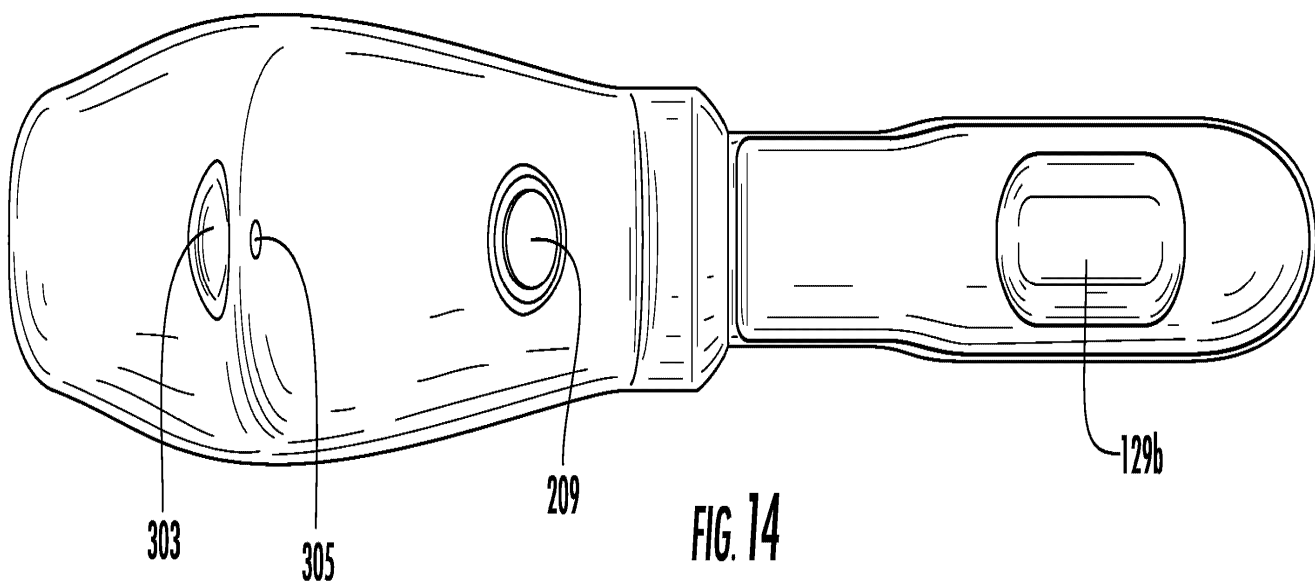
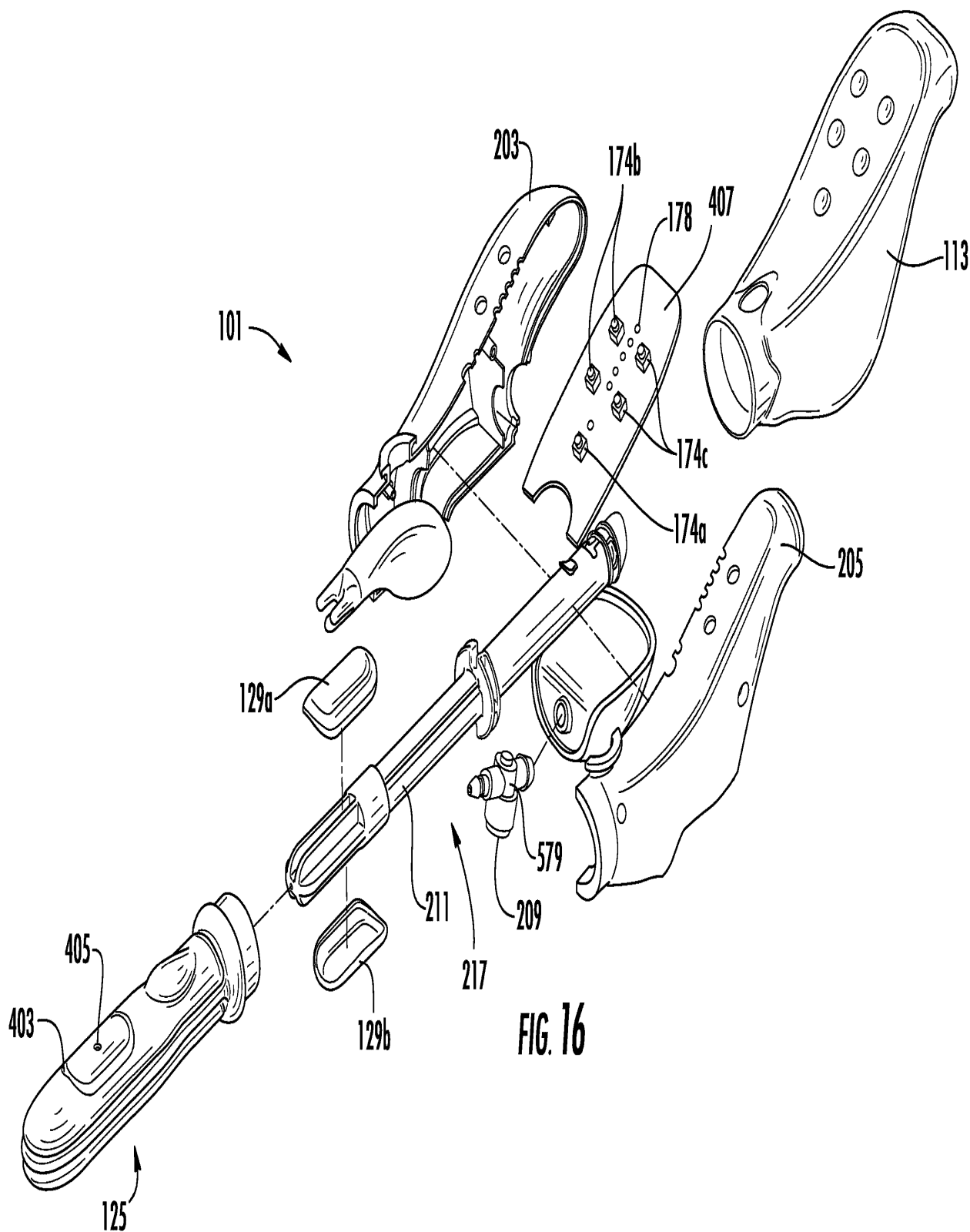
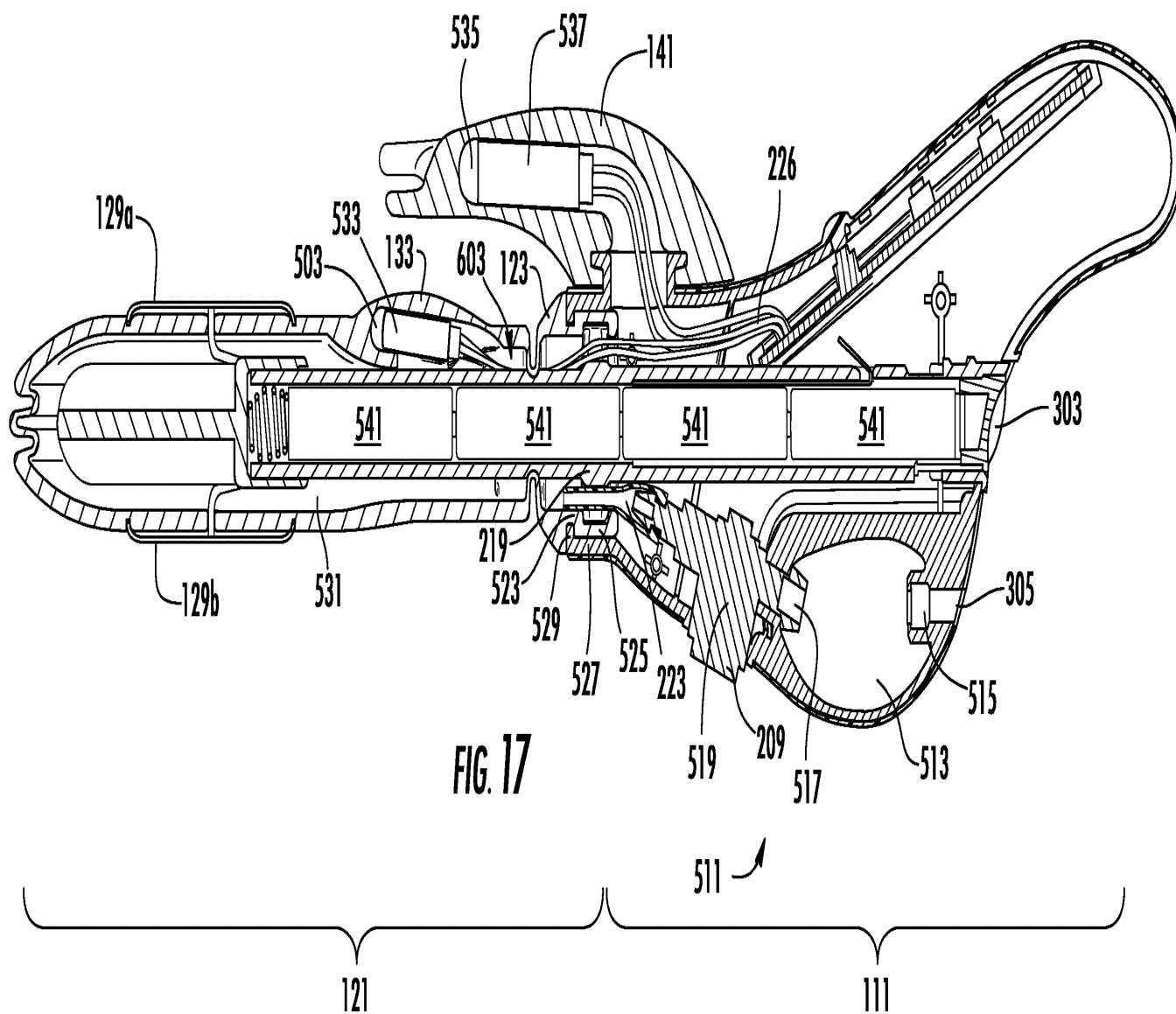


FIG. 14

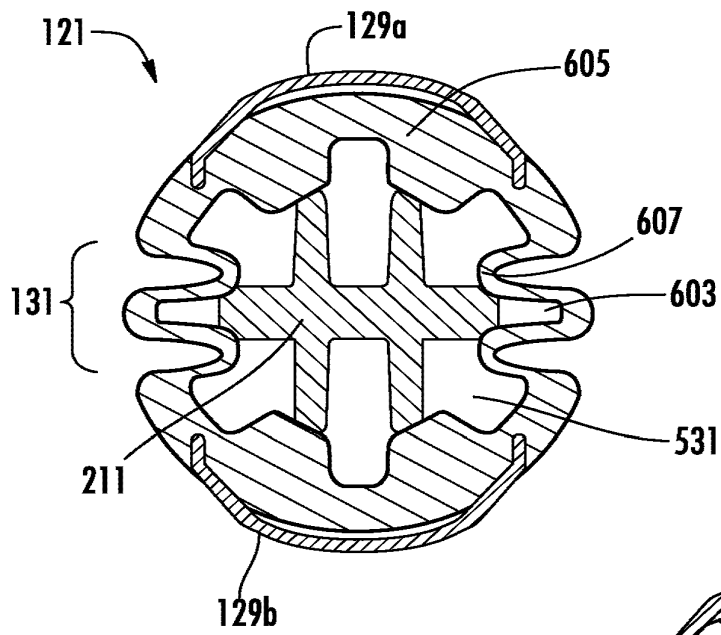
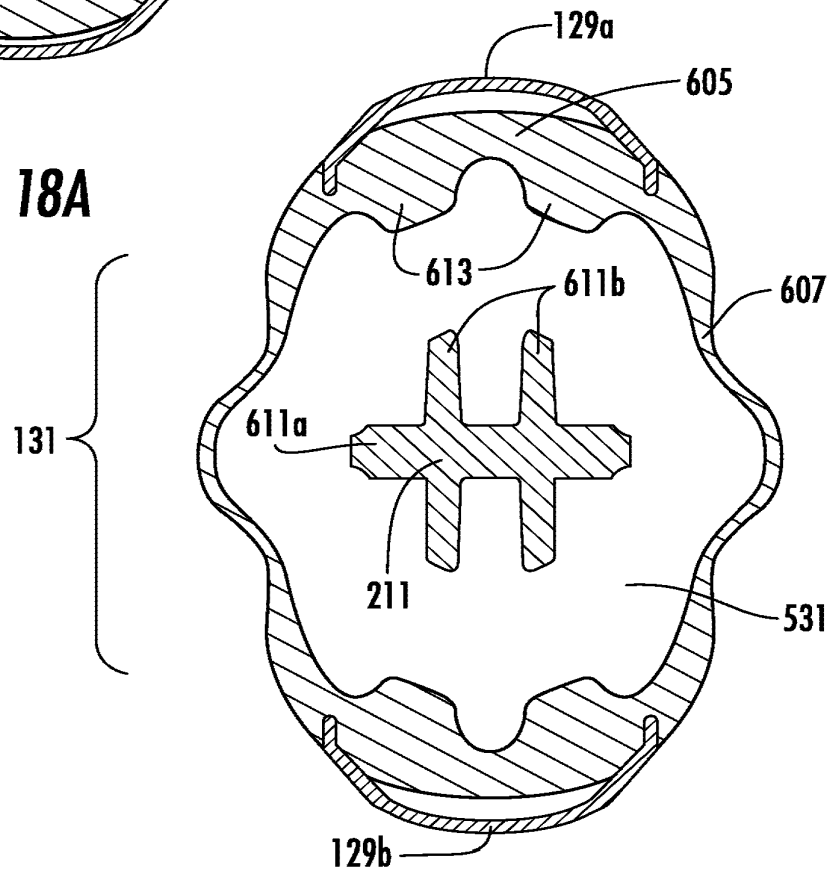
15/22



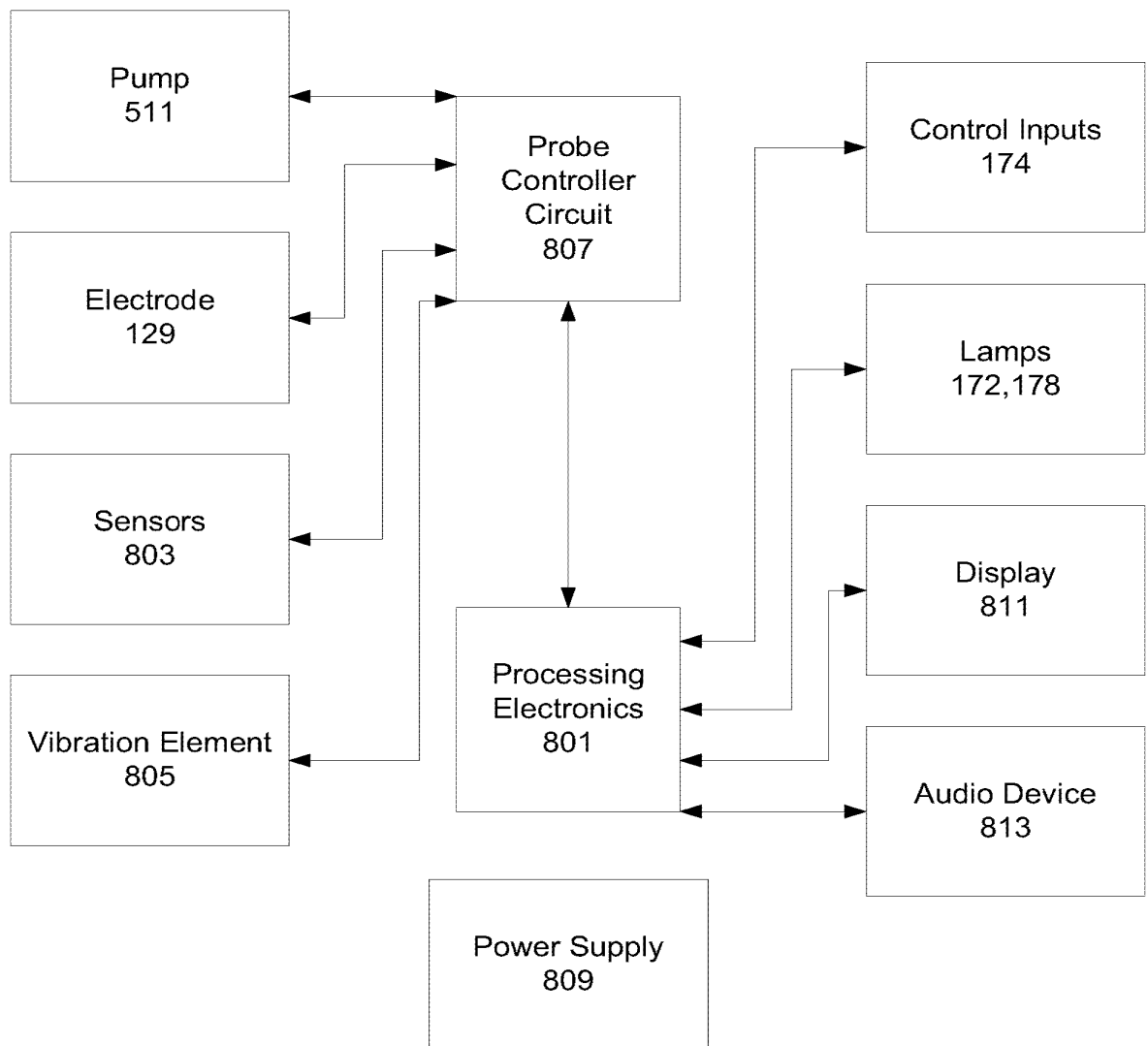
16/22



17/22



18/22

**FIG. 19**

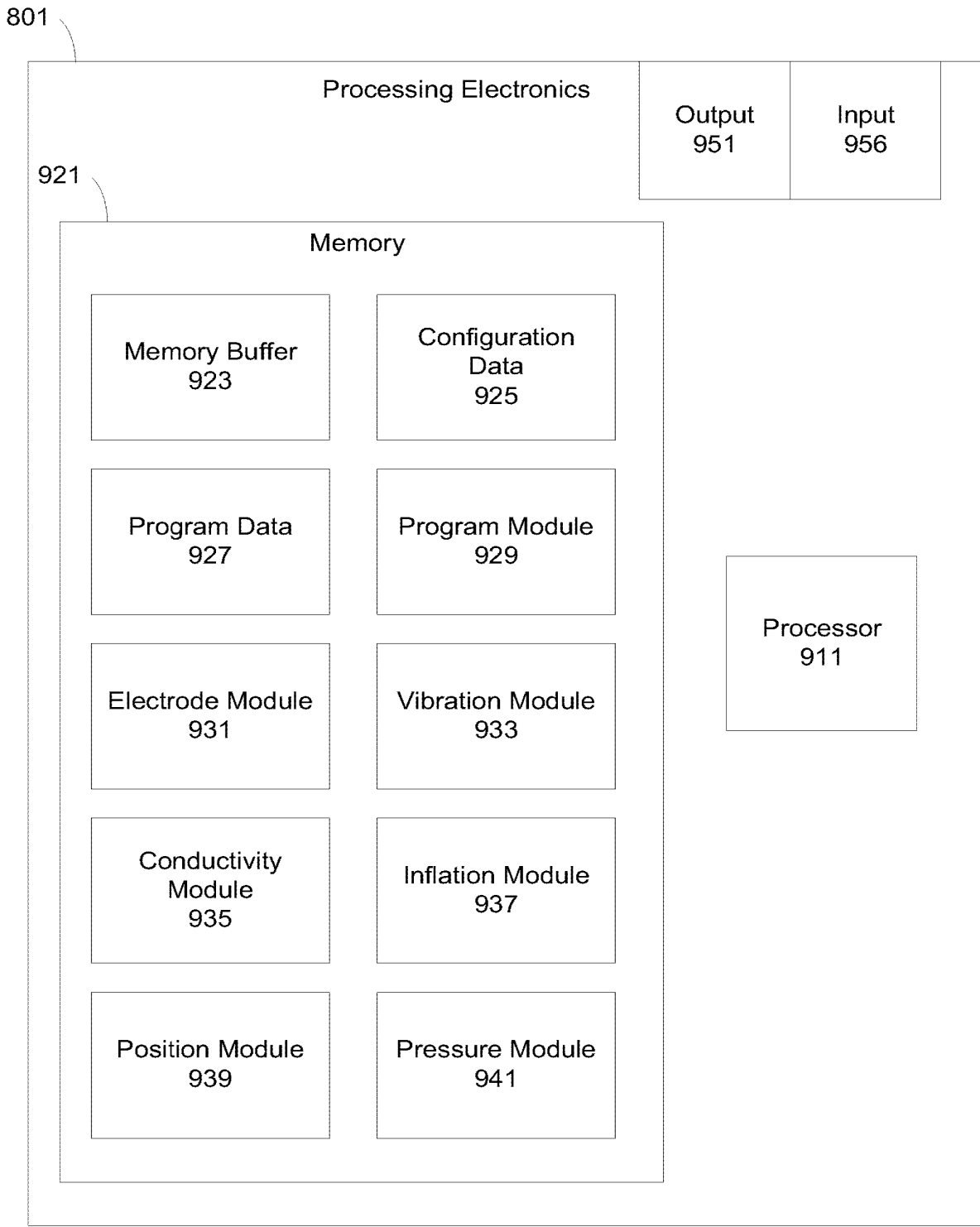
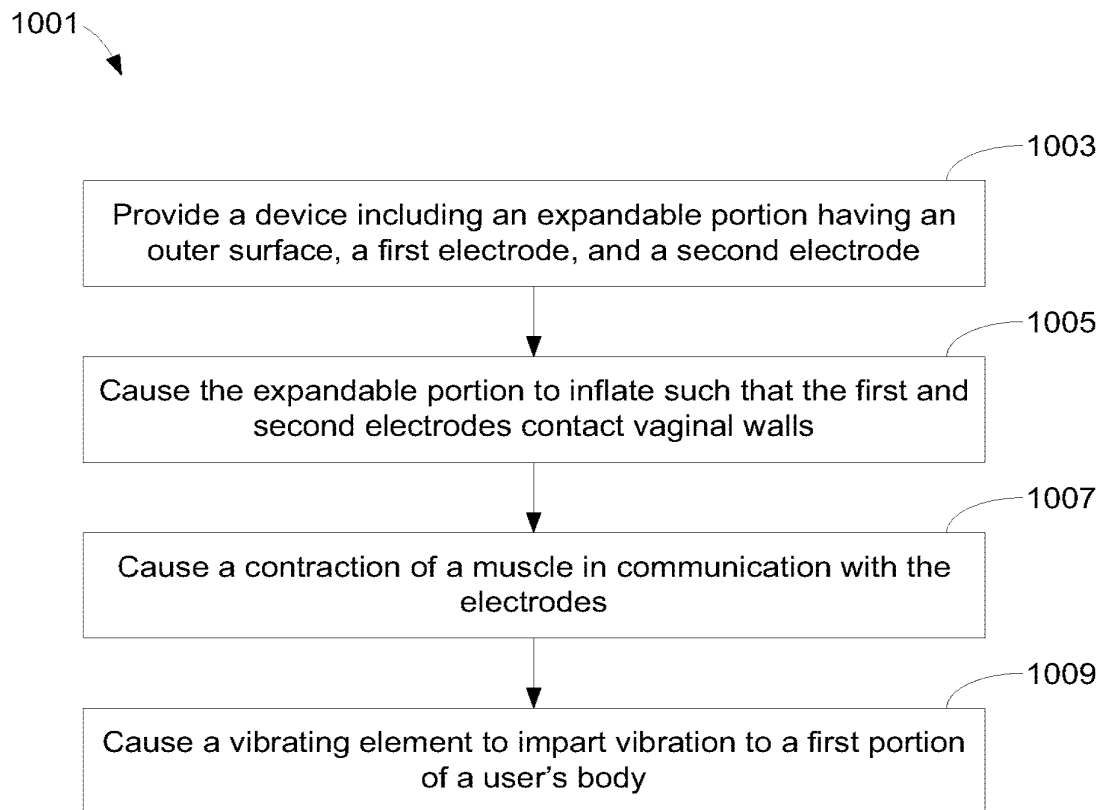
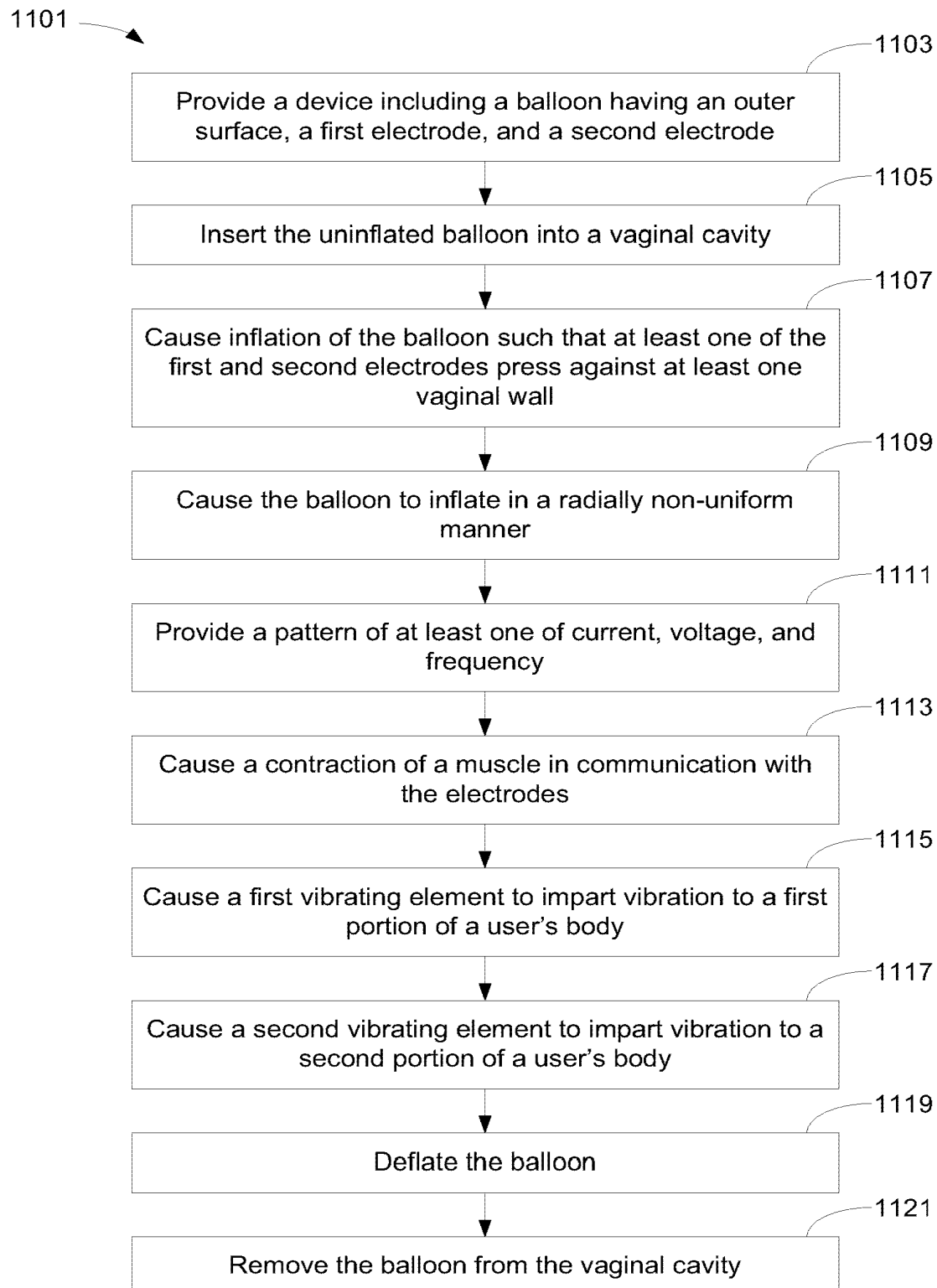


FIG. 20

20/22**FIG. 21**

21/22**FIG. 22**

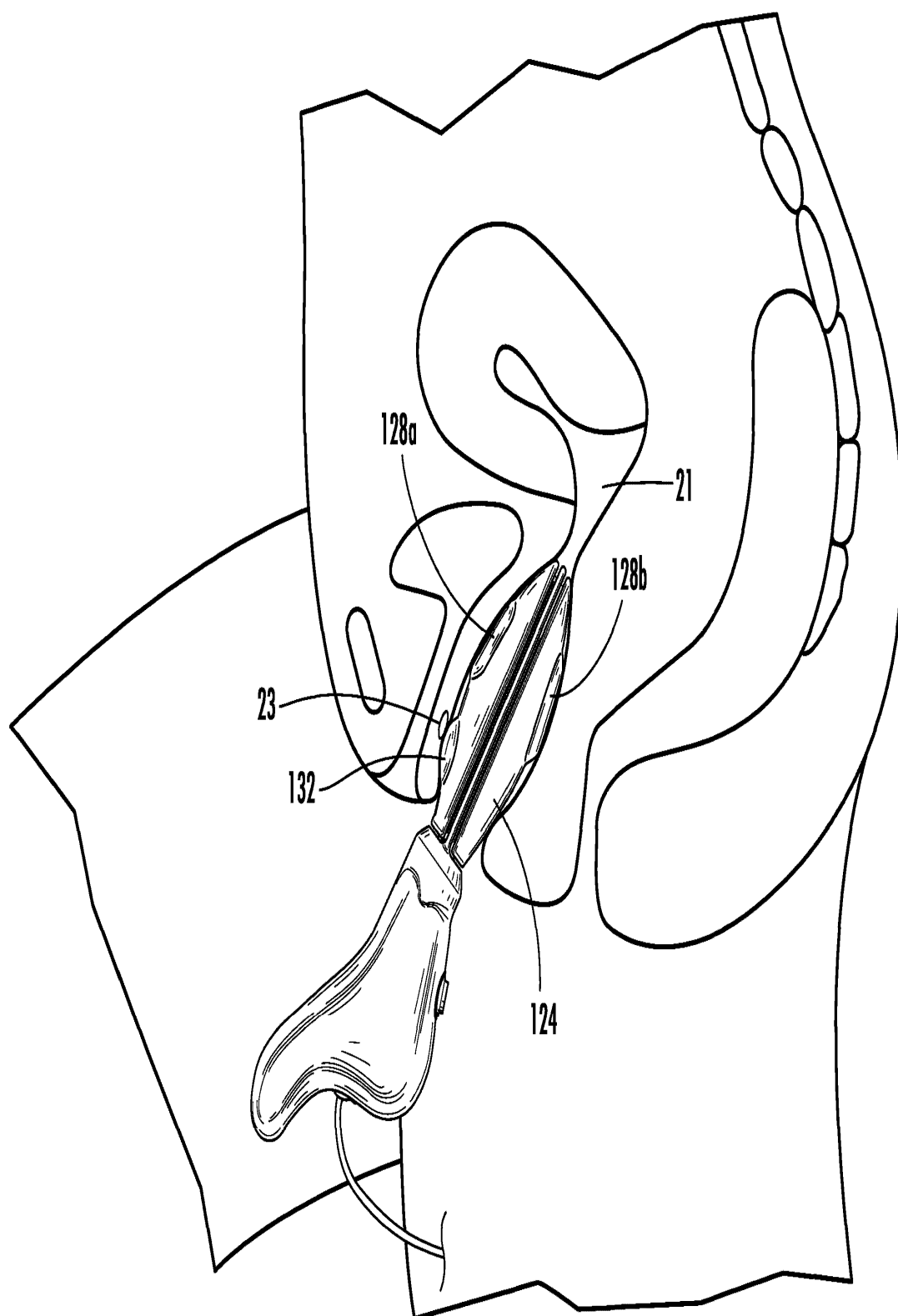


FIG. 23

UNITED STATES
PATENT AND TRADEMARK OFFICEP.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313 - 1450
www.uspto.gov

ELECTRONIC ACKNOWLEDGEMENT RECEIPT

APPLICATION #
18/515,112RECEIPT DATE / TIME
01/26/2024 03:17:38 PM Z ETATTORNEY DOCKET #
HYP-034C5

Title of Invention

MESSAGE DEVICE HAVING VARIABLE STROKE LENGTH

Application Information

APPLICATION TYPE Utility - Nonprovisional Application
under 35 USC 111(a)

PATENT # -

CONFIRMATION # 2915

FILED BY Anna Beaulieu

PATENT CENTER # 64095894

FILING DATE 11/20/2023

CUSTOMER # 162143

FIRST NAMED
INVENTOR Philip C. DanbyCORRESPONDENCE
ADDRESS -

AUTHORIZED BY Hunter Malboeuf

Documents

TOTAL DOCUMENTS: 62

DOCUMENT	PAGES	DESCRIPTION	SIZE (KB)
HYP-002CIP - CA188544A-FOR.pdf	14	Foreign Reference	14906 KB
HYP-002CIP - CA188545A-FOR.pdf	7	Foreign Reference	4770 KB
HYP-002CIP - CA188553A-FOR.pdf	6	Foreign Reference	4261 KB
CN 101801326-FOR.pdf	25	Foreign Reference	1006 KB
HYP-075USC1 - CN103248096A-FOR.pdf	10	Foreign Reference	428 KB
HYP-075USC1 - CN103398298A-FOR.pdf	13	Foreign Reference	481 KB
CN 103655142-FOR.pdf	22	Foreign Reference	1298 KB

HYP-002CIP - CN111759711A-FOR.pdf	47	Foreign Reference	1790 KB
CN 202459196-FOR.pdf	15	Foreign Reference	863 KB
HYP-075USC1 - CN203395603U-FOR.pdf	34	Foreign Reference	1777 KB
CN 205017429-FOR.pdf	15	Foreign Reference	1726 KB
CN 205268525-FOR.pdf	18	Foreign Reference	2163 KB
HYP-002USCIP - CN206381369U-FOR.pdf	26	Foreign Reference	1207 KB
HYP-060US - CN206381389U-FOR.pdf	12	Foreign Reference	601 KB
HYP-075USC2 - CN210301676U-FOR.pdf	17	Foreign Reference	637 KB
CN 2144503-FOR.pdf	12	Foreign Reference	695 KB
HYP-002CIP - EP0158870A1-FOR.pdf	14	Foreign Reference	658 KB
HYP-002CIP - EP1728494A1-FOR.pdf	34	Foreign Reference	664 KB
HYP-001CIP - EP3235484A1-FOR.pdf	27	Foreign Reference	511 KB
HYP-001CIP - EP3320888A1-FOR.pdf	23	Foreign Reference	866 KB
HYP-001CIP - EP3435381A1-FOR.pdf	28	Foreign Reference	1281 KB
JP 1683409 and ENGL TRNS-FOR.pdf	21	Foreign Reference	15050 KB
HYP-002CIP - JP2781408B2-FOR.pdf	14	Foreign Reference	564 KB
HYP-002CIP - JP2999872B2-FOR.pdf	10	Foreign Reference	427 KB
HYP-002CIP - JP3813828B2-FOR.pdf	23	Foreign Reference	817 KB
HYP-034USC5 - FOR JP5859905-FOR.pdf	175	Foreign Reference	8621 KB
HYP-034USC5 - HYP-034C3 - JP5859905B2-FOR.pdf	285	Foreign Reference	6630 KB

HYP-002CIP - JPH0733329B2-FOR.pdf	9	Foreign Reference	436 KB
HYP-002USCIP - KR102078829B1-FOR.pdf	28	Foreign Reference	803 KB
KR 3010427980000 and ENGL TRNS-FOR.pdf	32	Foreign Reference	2765 KB
HYP-075USC2 - TW202017550A-FOR.pdf	178	Foreign Reference	9326 KB
HYP-075USC2 - TWD202371S-FOR.pdf	4	Foreign Reference	293 KB
HYP-075USC2 - TWM599159U-FOR.pdf	20	Foreign Reference	861 KB
HYP-002USCIP - WO2011159906A2-FOR.pdf	83	Foreign Reference	3978 KB
HYP-002USCIP - WO2012177028A2-FOR.pdf	13	Foreign Reference	571 KB
HYP-002USCIP - WO2014038359A1-FOR.pdf	22	Foreign Reference	806 KB
HYP-002CIP - WO2020101725A1-FOR.pdf	77	Foreign Reference	3784 KB
HYP-002CIP - WO2020227225A1-FOR.pdf	32	Foreign Reference	1148 KB
HYP-002CIP - WO2020227230A1-FOR.pdf	58	Foreign Reference	1997 KB
HYP-002CIP - WO2020227569A1-FOR.pdf	135	Foreign Reference	4754 KB
HYP-002CIP - Amazoncom_ Theragun G3PRO Percussive T-NPL.pdf	13	Non Patent Literature	1133 KB
NPL Cavity definition- NPL.pdf	9	Non Patent Literature	712 KB
NPL Okeefe Curriculum vitae-NPL.pdf	10	Non Patent Literature	989 KB
NPL OKEEFE Declaration- NPL.pdf	136	Non Patent Literature	6103 KB
NPL Hyperice PGR-NPL.pdf	119	Non Patent Literature	5250 KB
NPL_Perimeter_definition.pdf	1	Non Patent Literature	50 KB

IPRP of PCT_US2021_041073 dated 11023-NPL.pdf	10	Non Patent Literature	392 KB
ISR_WO dated August 9 2019-NPL.pdf	13	Non Patent Literature	631 KB
HYP-002WO - ISR_WO dated 21622-NPL.pdf	14	Non Patent Literature	448 KB
NPL Longitudinal definition- NPL.pdf	8	Non Patent Literature	701 KB
NPL Microchip MCP73833_4-NPL.pdf	32	Non Patent Literature	2445 KB
NPL Outer definition-NPL.pdf	8	Non Patent Literature	719 KB
NPL_Inner_definition.pdf	2	Non Patent Literature	102 KB
NPL ISR WO of PCTUS2018053352 dated 5.14.2019.pdf	16	Non Patent Literature	702 KB
NPL_Within_definition.pdf	3	Non Patent Literature	132 KB
NPL Practical Electronics for Inventors 2000.pdf	3	Non Patent Literature	896 KB
NPL SUL Douglas Examiner OA dated 12_26_18.pdf	36	Non Patent Literature	1344 KB
NPL Woodward OA dated 2_27_19.pdf	28	Non Patent Literature	1217 KB
JP5859905 - English Abstract.pdf	1	Foreign Reference	81 KB
2023-05-11 HYP-002WO IPRP_WO.pdf	9	Non Patent Literature	296 KB
NPL ISR and WO PCTUS2021057717 dated 2_23_22.pdf	7	Non Patent Literature	251 KB
HYP-034C5 - IDS.pdf	14	Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)	154 KB

Warning: This is not a USPTO supplied IDS fillable form. Data in the form cannot be automatically loaded to other USPTO systems.

Digest

DOCUMENT	MESSAGE DIGEST(SHA-512)
HYP-002CIP - CA188544A-FOR.pdf	2CA9EFDE9E33BCAB5271AE3D427E177E6E351D0C5EC55DC 1B8F9D3975413644A5890664C7F06EB3C0AAFA296BEC75C64 964A5F87C717DEECFF103827B9311B82
HYP-002CIP - CA188545A-FOR.pdf	70E336DD22E5A081A48AB97C8282605AA98E7060289AF3D30 E96A1E7221A250B1CD71F2EB097326245C500C897A30702872 40967DF63D0721774720E1F967BBC
HYP-002CIP - CA188553A-FOR.pdf	BD57AE53464E03E2963E1B6E07FF2E7E03469976ED8C7291F 7E3B19C681865813F5E78D8C2DEF474B1E6FDA85A58DBEB9 C4DF260D4B7610C980ADD36E8DFFEE9
CN 101801326-FOR.pdf	9E2D29BF56362B4625827455FF5317116ED24D148D8251925F E2BD39CFD704242F8BB70581A4E89FF07FC90D4DEA799E81 C87CF893B4D2E36FDFD13EFFB208EA
HYP-075USC1 - CN103248096A-FOR.pdf	0BBAECF0E4BF7991D14C1EE17C1E7C4339E7D00E7F42809E E45D95A89E302737E261C6DCC8D2810C21AE50A47F938EE4 F77533317E73F0DCA14878069939C79A
HYP-075USC1 - CN103398298A-FOR.pdf	D627D2A5F5F7FCADC39E13ECE8ECF4D2FE8AF3D4864DA35 003E46F5E8FF66459D2F459175D9EC1F58020E6D2B40CB84F FDBEB0377E9F447E050EFA2D92E308A7
CN 103655142-FOR.pdf	9B306A55A8A5CDF9E0B9ED71B3A9E1711ECCA42178E4A94D 9AA7BD1683993FA2868A0811C2110F1FD9ACA3D0B69827C1F 5FDB7EAFAE9861EDF0127770D03677D
HYP-002CIP - CN111759711A-FOR.pdf	7F8B67E5046C1396D631C712107A29BB1FF175EF20DAA8526 09AF0CBA638F8C76DE39E0F324E896447A109185C9DF62F3B 5FF34950516F39A11C48697F37AD5F
CN 202459196-FOR.pdf	57DB124C534899ED5322D03BF406957375455273ED598DFD2 18EE9F1EE4481251CA0524D5CB026361D1C20570D93D2D2E4 C12734F558BD06203D3F27A0B5A1A6
HYP-075USC1 - CN203395603U-FOR.pdf	503932FC978CC445782B6A60EBD5B910DE237B2F1EC97170F 5716E71536D7C8F299E97BAFC3C7B677760B67104D164266F4 7B4E5420EE872E7E9731156AEDB87
CN 205017429-FOR.pdf	FDEA1684E322A066BFE6D663C47068C01145C994D7B8E8CF5 AC8A2D13985754CF07916F2CC9CCAE34EE5DC28181F66E1E 0BD05312D0D75C25CCAF5430FCC8A47
CN 205268525-FOR.pdf	B45FAD1F3B6D064A735A21402E663D724837D1B3828B876349 664EA800C1858B2BCAA62005E26F4C26A9007B746CD1489C0 7C58112A452B8C52E205AE49975CA
HYP-002USCIP - CN206381369U-FOR.pdf	C813332463F77416D5A0F4B2AE601D2C77CCC446B04BD0D5 980B559FB4A3296612EE738008CBF1BE759BEDDF0491155AF 89E65827B07CF3B0F3E1C1A50BADE6E

HYP-060US - CN206381389U-FOR.pdf	A5B26825E1B19FB1194C795BB85334BA13AD681C08D3E585F6CB170DAA3E43A3E78286C8FB4EFC249DA411B34CB43A97EDADFDD8DFAAE5CDE80049EDD31FAD93
HYP-075USC2 - CN210301676U-FOR.pdf	985575ED40AE697014B7A914B6CD3D08F4A83B489919330A09925C7BE546C52F60FCC98A80D8765907D8473426BDF1DDC6810D6BB3F3AB86BCB46D0EE831019C
CN 2144503-FOR.pdf	19BBDCFF6E5ED7B6BD495E0F96E24A5350E33F61BE4E42D231C898521E42CAE54694FEFF841023414409B76E7E05421066FDE3699F6F6F05123C10F20C28CBE7
HYP-002CIP - EP0158870A1-FOR.pdf	48904812DD69DD1AA5F8E9CD03A34BBDE6C7046DD68C828701499848C8E46A99C802DE84CB1DD693DF6E7BE43EAEBBC027634725CD658B3C1E698C6238C3BCD5
HYP-002CIP - EP1728494A1-FOR.pdf	4679A15810F80FD2E292B6BC2F3BF191272A27D87F1F488C6473066D41B7E640B0D54EF5CC581EFFC24B6A2891CC70640E818E47FE188D89C8F516A7D9A4883D
HYP-001CIP - EP3235484A1-FOR.pdf	EE10957B3B74067C35BB15AE5A3AD571BA73990AC80FD34359FBFEFE925B08070CE90274944D38593BFE6636598424990B24DF2763333F40CAF923F19797985A4
HYP-001CIP - EP3320888A1-FOR.pdf	9541B1AA8F89FC87BBE4551A039282D3709378AF6D141E8D97983A10E15EE32D87E18A0795E7546EBD226FB2EE9270068971771FCFE6B65937E42A8EC129CB65
HYP-001CIP - EP3435381A1-FOR.pdf	D7CB4AE58948F0C6D57F648B4B2A60026F794AAE84B20F8D268E6886D7EE7446DC6B67EFE5D1164121F758A26D5EE21EA13EA950A143BB7B24B1584F86BAAF33
JP 1683409 and ENGL TRNS-FOR.pdf	42DEDA4705D9D91D98D6FC0DF36C28D627292EBE36B9A12E2B2E3FF0B24B35297E41D68DB23FEEC13F0556740ABD80F0720BB84B2393D8C778781069BCA44095
HYP-002CIP - JP2781408B2-FOR.pdf	8EB0E89FADA6B7FDFAAC3A4EE885FB527A2C7613E4723751B944D1A7B32F7244BB0825B3D4F7F87FA10D1168FF03034F1F9A9B77B867AEE1A058C2CF2B386BCC
HYP-002CIP - JP2999872B2-FOR.pdf	08868C7D6C80B8419EFD943B0017BBB31579C65D5619395D8F83F1044616CD28D5F01CCF9A31443E94114C23631B550E94612B86BE20090E53B9AAB774E55F9B
HYP-002CIP - JP3813828B2-FOR.pdf	8E1AF60A2C4EAED8DFC40E3271A7FA36ACDD0EFE12EDEE2C044FADB9BA73AC6732D0C70FA52F6CA5E69ECA1CEF1318B48BF43DD6203A395CAE376884145E6A98
HYP-034USC5 - FOR JP5859905-FOR.pdf	2AD62862A66CA9D6EFE14FD0EB86AE4693BBEF8A263D1C7B1B18C8202C9721AA31A8196EF48CB0FFDF9582390E52903FC E3774CEC7318FD02E1C3CF0D6832E2C
HYP-034USC5 - HYP-034C3 - JP5859905B2-FOR.pdf	18F1FA0786AD9BFE4EA9F1D1556346D63BF897B10D7C78CC EDEB0DEDBD2E897D6C3AFE5C8BE687E980DD45776FD25E0

	EF9291F4AA65BF957CE82CA1DD790652F
HYP-002CIP - JPH0733329B2-FOR.pdf	12032EADAA49E1759FB192D359D4295FEDBA57677A07C2C22 90CFA3B5E0D35FEC532BD63DD2BACC1144935BC022749177 084C9655BE53A8ED3FC1334A59A2F7D
HYP-002USCIP - KR102078829B1-FOR.pdf	0A1FCBA1A026510CEB3CAC1B551FDB9EAB442A5C548675D5 1FCBDB7AE6CE7DBF621423E05D17A81587A89BD0091C5F1F 624FD09D97F66BDB744745E5FC908DE2
KR 3010427980000 and ENGL TRNS-FOR.pdf	008D7984FBBDA87CB405C53B7DF4B3BA1C9C96F375441CE2 2866B9390A849DF434876A78C0D47DA98C59523B99D0909482 40F17CBC84C4C0D7E6D96EC5B95BDD
HYP-075USC2 - TW202017550A-FOR.pdf	D7F4A453DDA9680F0CF5467427811D8C660EB36C5E841FDA9 D7A5DE0CAE59470AF641B55E990F9B73CCD9605AD298029A 7EC5DFCC4DC9B8C70B59D33642E0CAE
HYP-075USC2 - TWD202371S- FOR.pdf	22148F0CB3C59D4E055E9967AC9DC9015FDF7DAAF2B19B1B 71FFE89830FC7149452E33964C799DE253D8DB69D5683ACA3 3C431B976CD6BBFA0603D4443C424B0
HYP-075USC2 - TWM599159U-FOR.pdf	99F322D2458572A2DFB6C25F8670234EA5BBB2D35B1235A1D 49A3DF671AE573B0CC67EB7A7541005870DF93FFAFE6FDC2 D4FC5C6B7947F4818062424B49B771E
HYP-002USCIP - WO2011159906A2-FOR.pdf	C5239ADC4F120D9D88B71BE3A9A8956C238A346FF62B684FA B81B4A93451FF166D0E816A12D5710AD77665ABE50369EEED 7EFC2051EEF4D0DE8272102E18B48A
HYP-002USCIP - WO2012177028A2-FOR.pdf	09F55133CDB5261B2451DA4DEFB11887CB29E5A5329457BC D742E48432659B0B8CDB22D99DDCBDC9CD6FEA6DABA2572 6655BA7BDD8F90EFFBFC5079594277713
HYP-002USCIP - WO2014038359A1-FOR.pdf	CEB4BEBA34691970835870F31252A6CA767E9B0CF0129CACF 4194F341F4854D8B45E923C4D8060E64D8578C311425DCD1B 21FBEA1C8B99FC48F36576D9A16084
HYP-002CIP - WO2020101725A1-FOR.pdf	47EA718E723825648185B351456AD124BAECAFD7E5B6AE ABEB7EAA9B0179048EFA96A3CE0C64427F5E894BD0E7D23D BABAB52F7B92987CCA155AD61592441
HYP-002CIP - WO2020227225A1-FOR.pdf	3DE544164E228370C64108CE6A91213E8816A9CCC168B743E EF1B833B2AF42A52B0950B2EB85270ECDB0CFFF27A4632F1F F7A90BEE92137E23E03EB7FB2D777E
HYP-002CIP - WO2020227230A1-FOR.pdf	3ACF583BFBAF7938E1989893BD2BB2627DE6070E2E4199788 CAD2706E030DE157166A9B02F627B1B8289C99BE7ECD13D4 FDE72D8714F652752461ECFE5BD54E3
HYP-002CIP - WO2020227569A1-FOR.pdf	1AE9ACE6C5AF3A434F8A5B1771C378AAFAE3EDED26872DC 25B0054F49EEFF726F5DC14EA5FE82E83C69FAC88B3FF08A4 9F5A7BB18EC0DE3CAC36D0B586B2C12C

HYP-002CIP - Amazoncom_Theragun G3PRO Percussive T-NPL.pdf	1389B32B720B42FE501DF3867F51523C283DD75090550A4CB2A52DDC09F83C23752285B5F58E5F9C256DF0D9B3DC5FA09D8D2C3D1CE6771ABE4BACCE1D83796B
NPL Cavity definition-NPL.pdf	8836F10FFC97F742769485096A0F8743463B5AE527D00F795C CD7D2635BAE164284F54359DF3209BDA58CB60203FC88275B 6EBDF7B6453D75E8A6118CE589AFB
NPL Okeefe Curriculum vitae-NPL.pdf	6502170D6989C1D42E209F441836696A794CAE9A65CEEFA5B BF698F78DF1E6A0E1796CCC7893F6ED7E5AA630FFDDFAFA EFB7C86D57D7BFDC652A3EA36065EC72
NPL OKEEFE Declaration-NPL.pdf	B2C29C55AB6C0B1D30980110799ADB3F754BBDD396F41473 CCB611B70414151D9780DD36884F23D3AF92EE36F53F226FC 47EBBE2ECD7D392A8073F38A9A74C98
NPL Hyperice PGR-NPL.pdf	3AD2299AED8D783B7779437B48AE4A00D5319E1BF8BA7A2F7 426CAC4AAFD9A5E6C9A7B0F6475A0B8A869631DAFEAFE356 354B86F7202437F67C7586D88765EFE
NPL_Perimeter_definition.pdf	B45558387EA00461303DF99ADCA5C092E2FADA4E5D52E8DC CD83D76C441A14518F1B23D2D597C11D17A7028010B2BAD2 AD3976C9420E71C7F3F5465658D71572
IPRP of PCT_US2021_041073 dated 11023-NPL.pdf	520C0EBFAA2E74E75AC48BCCF3A723CEEFF1B983A41507F58 F5765D3E4CC5E489CE02413A285D94EB2EBDE5CA9C30D24E 94895FE61F65920DBC21F76F832DD030
ISR_WO dated August 9 2019-NPL.pdf	A3393582C286A909C08FD91558B75BBF44EC8F7FDBCC48B1 928B6F0BF1748FF2CC8BDAA35176F6695DB0F09662922AB73 2741C498B738C3C1449F7F00F20583D
HYP-002WO - ISR_WO dated 21622-NPL.pdf	9F3C066331B5138B47F77A64492100005FBA2B73A30DEF4C39 20307D6C3A2D4797DE31D9FC54DFEEB6ED1034AC233B729A 020D17E4999F8396A073C8DABBB120
NPL Longitudinal definition-NPL.pdf	03AEAB8B4D1F28E961D3BE1D08FF040F3D39087530269BA06 FA3530E5BFFF92EE9B6C96FD9828950B993C10710A23695484 6D1BADB8E0F67FEF437963446FC4B
NPL Microchip MCP73833_4-NPL.pdf	61CB748AF87C2B37FF7D5499622280797F95C355476DCA0DB 9B728DE43BE199216D984FADBDE8D6CE041491FFFB29D197 F9EA5B555FFDDBAAE8130321821F620
NPL Outer definition-NPL.pdf	FB289E5111E6DE2CD7CE1AD952A51156D10F0946ADDD69D0 41F46A2F3D29C6D100480C4C27B1249CB3C3C6A631A0528FC 4CEF12BE1AF38B0B5AFB8E088FA8BED
NPL_Inner_definition.pdf	336046BC44D87EDF37A04A0C98319FA4B5F289A36361BE2AF 09304E37EBA9C43ADE4A6BB7237A24ECDF9C288884F431DE 445074DD9D4839FAE727295F3C2041E
NPL ISR WO of PCTUS2018053352 dated	A18826D9C486E60BEA99E91EEBAD06BD0345D2D0EF17E16C 77C0397505DCD30B3C29898B39085617793EED250028B6C0E

5.14.2019.pdf	E5DC1A6A566948916DA94B4BD7B9953
NPL_Within_definition.pdf	29E3306C7E3AC431BB7C885CB5F079DA596A3CE57158BAA7 AB0A183C8582C29696C77693610DD7E33ACB28434C0AEC7C E58AEA55E42D59137E7A80D6176C67A7
NPL Practical Electronics for Inventors 2000.pdf	7D326E1447803BF83D981C5739BF88904430CE4F9338B3C68F DC8D9FD78D0A34A0277A1169B9652469C06598D64992039E3 1BD7C00575721E9D4027C6C889483
NPL SUL Douglas Examiner OA dated 12_26_18.pdf	959707C8F691AD242889BA2D3F127F4E678F818F4FC2057FA1 5C3C9E28FEB2D8BB5145A9F64A5DF31969371E4FA74BCFBA B2B4C9F92558F9E45ACAABD85B8581
NPL Woodward OA dated 2_27_19.pdf	E923D0AE289A98C31332ADEACE988DBD9E7F50C904475EB7 636B9C79CFF653766070915A12E6E1EF0889E3A2086A81C088 80865C1B351DFC044622E020D260FF
JP5859905 - English Abstract.pdf	917AB06CF385C225A3F422D26ADF76F8DE964C905C4E6EC8 DA1945DA2F115D62881772DF3BB8EC529F826B3EE53FB035C DD9B1DEE1070626A8417757D89338E1
2023-05-11 HYP-002WO IPRP_WO.pdf	E4577B1C640AA81ED66AF9942F563E3FE0DEF06272D0E121D 44B2E8F1D393AF72EDA16A1E083E7F376BF959BDECF1B18D BF01B4E8DD085222852ACD807BF3C7C
NPL ISR and WO PCTUS2021057717 dated 2_23_22.pdf	D7B765F4CB6E4ED5F383E7653B07E3D0CF4C639AA0664782 B6024612DB51E6112D44860A4BBDB28E639412CC56967EE5B 0904057624CD6A97617B5A3A69D8464
HYP-034C5 - IDS.pdf	0FE8AC0932EA8B8799062A09011B84E97F3FFD4C9087B0E7D E40CCF80DB41F38A194C0C449E78E5E0138ABFB80656DB04 3855CFBEEE63149D162B250B3C7C1A7

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.



Espacenet

Bibliographic data: WO2020227569 (A1)

2020-11-12

PERCUSSIVE THERAPY DEVICE WITH ACTIVE CONTROL

Inventor(s): WERSLAND JASON [US]; NAZARIAN BENJAMIN [US]; SOLANA JAIME [US]; MERINO EDUARDO [US] ± (WERSLAND, Jason, ; NAZARIAN, Benjamin, ; SOLANA, Jaime, ; MERINO, Eduardo)

Applicant(s): THERAGUN INC [US] ± (THERAGUN, INC)

Classification: - international: A61H1/00;
A61H23/00;
A61H23/02;
A61H39/04
 - cooperative: A61H23/006 (EP);
A61H23/0254 (EP);
A61H2201/0153 (EP);
A61H2201/0169 (EP);
A61H2201/149 (EP);
A61H2201/1685 (EP);
A61H2201/5007 (EP);
A61H2201/5025 (EP);
A61H2201/5046 (EP);
A61H2201/5061 (EP);
A61H2201/5097 (EP)

Application number: WO2020US31936 20200507
Global Dossier

Priority number(s): US201962844424P 20190507 ;
US201962899098P 20190911 ;
US201962912392P 20191008 ;
US201916675772 20191106 ;
US202016796143 20200220

Also published as: AU2020267581 (A1) CA3139527 (A1)
KR20220005080 (A)

Abstract of WO2020227569 (A1)

A percussive therapy device that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive therapy device in response to user input, and initiate at least one step of the protocol in which the percussive therapy device is applied in accordance with the at least one output.



(51) International Patent Classification:

A61H 23/02 (2006.01) A61H 23/00 (2006.01)
A61H 1/00 (2006.01) A61H 39/04 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2020/031936

(22) International Filing Date:

07 May 2020 (07.05.2020)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

62/844,424	07 May 2019 (07.05.2019)	US
62/899,098	11 September 2019 (11.09.2019)	US
62/912,392	08 October 2019 (08.10.2019)	US
16/675,772	06 November 2019 (06.11.2019)	US
16/796,143	20 February 2020 (20.02.2020)	US

(71) Applicant: **THERAGUN, INC.** [US/US]; 9420 Wilshire Blvd., Fourth Floor, Beverly Hills, CA 90212 (US).

(72) Inventors: **WERSLAND, Jason**; 9420 Wilshire Blvd., Fourth Floor, Beverly Hills, CA 90212 (US). **NAZARIAN, Benjamin**; 9420 Wilshire Blvd., Fourth Floor, Beverly Hills, CA 90212 (US). **SOLANA, Jaime, Sanchez**; 9420 Wilshire Blvd., Fourth Floor, Beverly Hills, CA 90212 (US). **MERINO, Eduardo**; 9420 Wilshire Blvd., Fourth Floor, Beverly Hills, CA 90212 (US).

(74) Agent: **SWAIN, Brennan, C.** et al.; JEFFER MANGELS BUTLER & MITCHELL LLP, 1900 Avenue of the Stars, 7th Floor, Los Angeles, CA 90067 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,

(54) Title: PERCUSSIVE THERAPY DEVICE WITH ACTIVE CONTROL

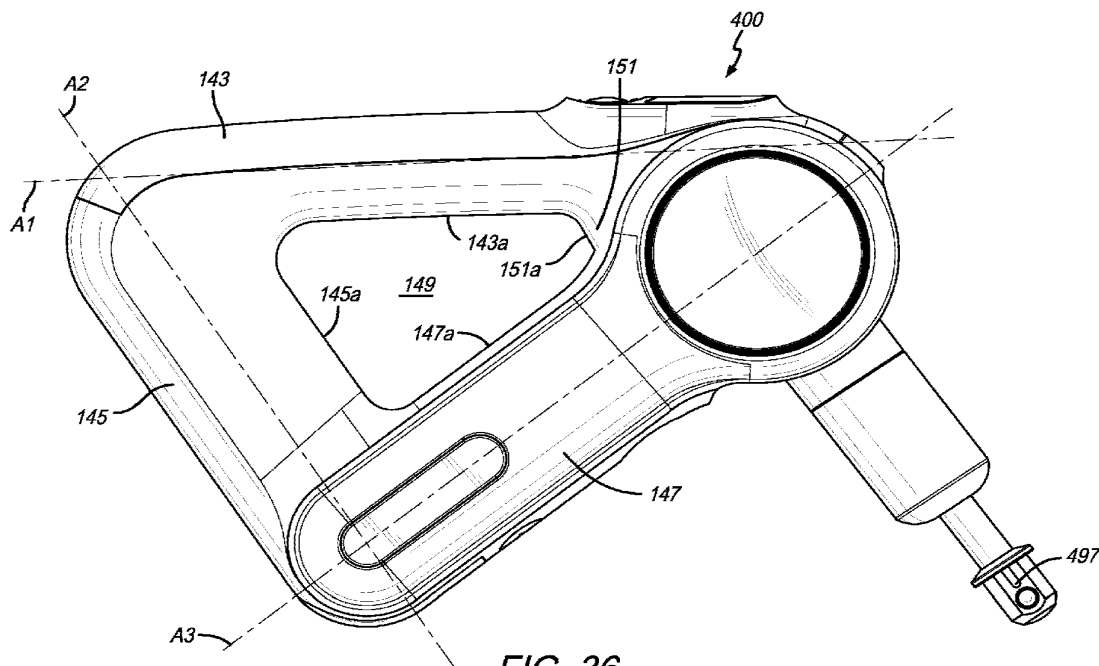


FIG. 36

(57) Abstract: A percussive therapy device that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive therapy device in response to user input, and initiate at least one step of the protocol in which the percussive therapy device is applied in accordance with the at least one output.

[Continued on next page]

SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- *with international search report (Art. 21(3))*
- *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))*

PERCUSSIVE THERAPY DEVICE WITH ACTIVE CONTROL**CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS**

[0001] This application is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 16/796,143, filed February 20, 2020, which claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 62/844,424, filed May 7, 2019, U.S. Provisional Application No. 62/899,098, filed September 11, 2019 and U.S. Provisional Application No. 62/912,392, filed October 8, 2019. This application is also a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 16/675,772, filed November 6, 2019, which claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 62/785,151, filed on December 26, 2018. All applications listed above are incorporated by reference herein in their entireties.

FIELD OF THE INVENTION

[0002] The present invention relates generally to massage devices and more particularly to a percussive therapy device that provides reciprocating motion.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] Massage devices often provide ineffective massages that are superficial and do not provide any real benefit. Accordingly, there is a need for an improved massage device. Furthermore, percussive massage devices are often used in an ineffective manner. Accordingly, there is a need for a percussive therapy device to be automated to provide effective massage or recovery.

SUMMARY OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0004] In accordance with a first aspect of the present invention there is provided a percussive therapy or percussive massage device that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive therapy device in response to user input, and initiate at least one step of the

protocol in which the percussive therapy device is applied in accordance with the at least one output. It will be appreciated that the terms percussive massage device and percussive therapy device are used interchangeably throughout. The terms are synonymous and generally have the same meaning. Commercial embodiments of the applicant's devices are generally being called percussive therapy devices in the market and therefore this term is used therein.

[0005] In a preferred embodiment, the at least one output comprises one or more of a time period the percussive therapy device is activated (either automatically or by the user turning it on and off via a prompt), a speed of an attachment of the percussive therapy device (either automatically or by the user switching from one speed to another via a prompt), a force applied by the attachment (by the user using the device), an amplitude of the attachment, and a temperature of the attachment.

[0006] In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes a force meter configured to monitor and display a force applied by an attachment of the percussive therapy device. The display of the force is provided to a user and configured so that the user may adjust the force to correspond to a target force (which may be defined to include a target force range) to be applied during the at least one step of the protocol.

[0007] In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes or is configured to communicate with an application (software application or app) configured to provide a user interface (e.g., on a user mobile device such as a phone or tablet). Preferably, the percussive therapy device includes a touch screen configured to provide or that does provide a user interface. In a preferred embodiment, a user is prompted to use a specified grip of the percussive therapy device (e.g., via the app visually, audibly or haptically, the touch screen on the percussive therapy device visually, audibly or haptically or via another screen or audible prompt).

[0008] In a preferred embodiment, a user is prompted (e.g., visually, audibly or haptically) to apply an attachment of the percussive therapy device to a specified body part. Preferably, the user is prompted (e.g., visually, audibly or haptically) to set an arm position of the percussive therapy device. The percussive therapy generally wherein a user is prompted through at least one of haptic feedback, sound, visual representation (e.g., a picture, graphic, etc.) and text during the at least one step to apply the at least one output. In a preferred embodiment, the user is prompted to move the attachment from a start point to an end point (e.g., visually, audibly or haptically) on a specified body part during the at least one step of the protocol.

[0009] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a method of executing a routine for a percussive therapy device. The method includes initiating a protocol configured to apply at least one output of the percussive therapy device in response to user input; and executing at least one step of the protocol in which the percussive therapy device is applied in accordance with the at least one output. In a preferred embodiment, the at least one output includes one or more of a specified time period the percussive therapy device is activated (either automatically or by the user), a speed of an attachment of the percussive therapy device, a force of the attachment, an amplitude of the attachment, a type of attachment, a temperature of the attachment, an arm position of the percussive therapy device, and a grip of the percussive therapy device.

[0010] In a preferred embodiment, the method includes monitoring a force being applied by an attachment of the percussive therapy device; and displaying the force to a user. Preferably, the force is configured to be displayed to the user so that the user may adjust the force to correspond to a target force (which may be a range) predetermined by the at least one step of the protocol. Preferably, the user is prompted to apply one or more of the at least one output during the at least one step of the protocol. In a preferred embodiment,

the user input initiates the protocol via at least one of an application interface and a touch screen. In a preferred embodiment, the protocol is configured to provide therapeutic effect to one or more body parts of a user.

[0011] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a method of executing a routine for a percussive therapy device that includes initiating a protocol configured to apply at least one output of the percussive therapy device in response to user input, and initiating at least one step of the protocol in which the percussive therapy device is applied in accordance with the at least one output. The at least one output comprises a time period the percussive therapy device is activated, a speed of an attachment of the percussive therapy device, an amplitude of the attachment, a force applied by the attachment, and a temperature applied by the attachment. The percussive therapy device is configured to provide a prompt to use a specified grip of the percussive therapy device and apply the attachment to a specified body part upon initiating the protocol, monitoring a measured force being applied by the attachment, and displaying the measured force to a user, wherein the measured force is configured to be displayed to the user so that the user may adjust an applied force to correspond to a target force predetermined by the at least one step of the protocol.

[0012] In a preferred embodiment, the user is prompted to set an arm position of the percussive therapy device, and/or the user is prompted to apply the attachment to a new specified body part during the at least one step of the protocol, and/or the user is prompted to affix a new attachment to the percussive therapy device during the at least one step of the protocol, and/or the user is prompted to move the attachment from one predetermined point of a body part to a second predetermined body part during the at least one step of the protocol.

[0013] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a percussive therapy device that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a push rod assembly operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor. In a preferred embodiment, the housing includes first, second and third handle portions and a head portion that cooperate to define a handle opening. The first handle portion defines a first axis, the second handle portion defines a second axis and the third handle portion defines a third axis and the first, second and third axes cooperate to form a triangle. The motor is positioned in the head portion of the housing, and at least a portion of the push rod assembly extends outside of the head portion. In a preferred embodiment the first handle portion is generally straight, the second handle portion is generally straight, and the third handle portion is generally straight.

[0014] In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes a wireless connection device (e.g., Bluetooth or the like) for connecting to a remote device. Remote means that any device separate from the percussive therapy device. The device does not need to be far away to be remote. Preferably, the electrical source is an optional rechargeable battery, and the percussive massage device further includes an optional wireless charging receiver that is in electrical communication with the battery. Preferably, the percussive therapy device includes an optional touchscreen.

[0015] In a preferred embodiment, the motor is a brushless motor, a motor mount is positioned in the housing, the motor is secured to the motor mount, and the motor mount is secured to the housing. Preferably, the motor mount includes first and second side walls that define a motor mount interior therebetween. The motor is secured to the first side wall and the second side wall is secured to the housing. In a preferred embodiment, the motor includes a motor shaft that extends through a protrusion opening defined in the first side

wall of the motor mount and into the motor mount interior, and at least a portion of the push rod assembly is positioned in the motor mount interior.

[0016] In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes an attachment connected to a distal end of the push rod assembly, and a routine controller that is configured to initiate a protocol configured to provide user instructions to apply the attachment to a first body part for a first period of time along a first treatment path and to apply the attachment to the first or a second body part for a second period of a time along a second treatment path. Preferably, the user instructions are provided via a touch screen on the percussive therapy device or on an application on a remote electronic device. In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes an attachment connected to a distal end of the push rod assembly, and a routine controller that is configured to initiate a protocol configured to provide user instructions to apply the attachment to a first body part for a first period of time and to apply the attachment to the first or a second body part for a second period of a time. The routine controller is configured to reciprocate the attachment at a first speed during the first period of time and at a second speed during the second period of time.

[0017] In a preferred embodiment, the percussive therapy device includes a routine controller that is configured to initiate a protocol to activate the motor for at least a first period of a time and a subsequent second period of time. During the first period of time the routine controller is configured to provide first user instructions to perform a first task comprising at least one of treating a first body part, moving the attachment along a first treatment path, and connecting a first attachment to a distal end of the push rod assembly, and during the second period of time the routine controller is configured to provide second user instructions to perform a second task comprising at least one of treating a second body part, moving the attachment along a second treatment path, and connecting a second

attachment to the distal end of the push rod assembly. The first user instructions may also include instructions regarding grasping one of a first, second or third handle portion, and the second user instructions may also include instructions regarding grasping the same or another of the first, second or third handle portions. Preferably, the first and second user instructions are provided via a touch screen on the percussive therapy device or on an application on a remote electronic device. The first user instructions may also include instructions regarding applying a first target force (based on readings by the force meter), and the second user instructions may also include instructions regarding applying the first target force or a second target force (based on readings by the force meter).

[0018] In a preferred embodiment, the electrical source is a battery that is positioned in the second handle portion, and a wireless charging receiver that is in electrical communication with the battery is positioned in the third handle portion.

[0019] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a method of using a percussive massage device that includes obtaining the percussive massage device that includes a housing having first, second and third handle portions that cooperate to define a handle opening, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a push rod assembly operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor. The method also includes activating the motor using the switch, grasping the first handle portion, massaging a first body part, alternatively grasping the second handle portion and massaging the first body part, and alternatively grasping the third handle portion and massaging the first body part. In a preferred embodiment, the first handle portion defines a first axis, the second handle portion defines a second axis and the third handle portion defines a third axis, and the first, second and third axes cooperate to form a triangle. In a preferred embodiment, the method

also includes grasping the second handle portion, massaging a second body part, grasping the third handle portion, and massaging a third body part.

[0020] In accordance with another aspect of the present invention there is provided percussive massage device that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a push rod assembly operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor. In a preferred embodiment, the housing includes first, second and third handle portions that cooperate to define a handle opening, wherein the first handle portion defines a first axis, the second handle portion defines a second axis and the third handle portion defines a third axis, and wherein the first, second and third axes cooperate to form a triangle.

[0021] Preferably, the first handle portion includes a first handle portion interior edge and defines a first handle portion length and the first handle portion length is long enough that when a user grasps the first handle portion with a hand at least a portion of three fingers extend through the handle opening and contact the first handle portion interior edge. Preferably, the second handle portion includes a second handle portion interior edge and defines a second handle portion length and the second handle portion length is long enough that when a user grasps the second handle portion with a hand at least a portion of three fingers extend through the handle opening and contact the second handle portion interior edge. Preferably, the third handle portion includes a third handle portion interior edge and defines a third handle portion length and the third handle portion length is long enough that when a user grasps the third handle portion with a hand at least a portion of three fingers extend through the handle opening and contact the third handle portion interior edge. In a preferred embodiment, the first handle portion is generally straight, the second handle portion is generally straight and the third handle portion is generally straight. Generally

straight means that the majority of the handle portion is straight, but can include rounded edges or corners where the different handle portions meet or where the handle portions meet the bulge portion or the finger protrusion, etc.

[0022] In a preferred embodiment, the switch includes switch electronics associated therewith, the electrical source is a battery that is housed in the second handle portion and the switch electronics are housed in the first handle portion. Preferably, the motor is configured to rotate a pinion shaft having a pinion gear thereon about a shaft rotation axis. The housing includes a gear member disposed therein that is operatively engaged with the pinion gear and rotates about a gear rotation axis. The push rod assembly is operatively connected to the gear member, and rotational motion of the pinion shaft is converted to reciprocating motion of the push rod assembly through the engagement of the pinion gear and the gear member. The motor includes a motor shaft extending outwardly therefrom and a pinion coupling assembly is positioned between the motor shaft and the pinion shaft. The pinion coupling includes a lower connector that is operatively connected to the motor shaft, an upper connector that is operatively connected to the pinion shaft, and a cross coupling positioned between the lower connector and the upper connector. In a preferred embodiment, the lower connector includes a main body portion that defines a central opening that receives the motor shaft and first and second lower connector arms extending outwardly from the main body portion, the upper connector includes a main body portion that defines a central opening that receives the pinion shaft and first and second upper connector arms extending outwardly from the main body portion, the cross coupling includes radially extending ribs, and the first and second lower connector members and the first and second upper connector members operatively engage the radially extending ribs. Preferably, the lower and upper connectors comprise a plastic and the cross coupling comprises an elastomer.

[0023] In a preferred embodiment, the gear member is disposed in a rotation housing that is rotatable between at least first and second positions. A gearbox housing that houses the gear member is disposed in the rotation housing. The gearbox housing includes a clearance slot having first and second ends defined therein. The push rod assembly extends through the clearance slot, such that when the rotation housing is rotated from the first position to the second position the push rod assembly moves within the clearance slot from adjacent the first end to adjacent the second end.

[0024] In a preferred embodiment, the push rod assembly includes a first rod portion having a proximal end and a distal end and a second rod portion having a proximal end and a distal end. The proximal end of the first rod portion is operatively connected to the motor. An adapter assembly is positioned between the first and second rod portions. The adapter assembly allows the first rod portion to pivot with respect to the second rod portion. Preferably, the adapter assembly includes an adapter member that includes a pocket that receives the distal end of the first rod portion therein. A pivot pin spans the pocket and extends through the distal end of the first rod portion. In a preferred embodiment, the adapter member includes a protrusion that is received in the proximal end of the second rod portion.

[0025] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a massage device that includes a housing, an electrical input, a motor, a switch in electrical communication with the electrical input and the motor and configured to selectively provide power from the electrical input to the motor, an actuated output operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor, and a treatment structure operatively connected to a distal end of the actuated output. The actuated output is configured to reciprocate the treatment structure at a frequency of between about 15 Hz and about 100 Hz, and at an amplitude of between

about 0.15 and about 1.0 inches. The combination of amplitude and frequency provides efficient reciprocation of the treatment structure such that the treatment structure provides therapeutically beneficial treatment to a targeted muscle of a user.

[0026] In a preferred embodiment, the actuated output is configured to reciprocate the treatment structure at a frequency of between about 25 Hz and about 48 Hz, and at an amplitude of between about 0.23 and about 0.70 inches. In another preferred embodiment, the actuated output is configured to reciprocate the treatment structure at a frequency of between about 33 Hz and about 42 Hz, and at an amplitude of between about 0.35 and about 0.65 inches.

[0027] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a percussive massage device with a force meter that includes a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, and a controller configured to obtain a voltage of the motor, generate a lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device, and display a force magnitude corresponding to the obtained voltage using the lookup table. In a preferred embodiment, the lookup table is generated by determining a maximum magnitude of force configured to be applied by the percussive massage device, determining a maximum magnitude of voltage configured to be applied to the percussive massage device from a power source, dividing the maximum magnitude of force into equal force increments, and dividing the maximum magnitude of voltage into equal voltage increments. The number of equal force increments and the number of equal voltage increments is the same. Preferably, the percussive massage device includes a battery pack and a display configured to depict an amount of force applied by the percussive massage device. In a preferred embodiment, the display includes a series of LEDs. In a preferred embodiment, the percussive massage device includes an organic light-emitting diode screen.

[0028] In a preferred embodiment, the motor is a brushless direct-current (BLDC) motor. Preferably, the percussive massage device includes a voltage-sensing resistor electrically coupled to the BLDC motor and the controller.

[0029] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a method of displaying force of a percussive massage device that includes obtaining a voltage of a motor of the percussive massage device, generating a lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device, and displaying a force magnitude corresponding to the obtained voltage using the lookup table. In a preferred embodiment, the lookup table correlating voltage to force is linear. Preferably, the lookup table is generated by determining a maximum magnitude of force configured to be applied by the percussive massage device, determining a maximum magnitude of voltage configured to be applied to the percussive massage device from a power source, dividing the maximum magnitude of force into equal force increments, and dividing the maximum magnitude of voltage into equal voltage increments, wherein the number of equal force increments and the number of equal voltage increments is the same.

[0030] In a preferred embodiment, the method includes obtaining a maximum power source voltage of the percussive massage device, setting the maximum power source voltage to be the maximum magnitude of voltage, dividing the maximum magnitude of voltage into equal voltage increments, wherein the number of equal force increments and the number of equal voltage increments is the same, generating an updated lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device corresponding to the range of voltages determined by the maximum power source voltage, and displaying a calibrated force magnitude corresponding to the power source voltage using the updated lookup table. In a preferred embodiment, the method includes obtaining at least two power source voltages each corresponding to a magnitude of force, wherein the magnitude of force is

determined from the displayed force magnitude, measuring a magnitude of force exerted by the percussive massage device using an external force meter for each of the at least two power source voltages, and generating an updated lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device corresponding to the measured magnitudes of force.

[0031] In a preferred embodiment, the method includes displaying a calibrated force magnitude corresponding to the measured magnitudes of force using the updated lookup table. Preferably, the lookup table is updated for each magnitude of force capable of being displayed on the percussive massage device.

[0032] In accordance with another aspect of the present invention there is provided a method of displaying force of a percussive massage device that includes obtaining a current magnitude of a battery pack of the percussive massage device, obtaining a voltage magnitude of the battery pack, determining a power magnitude using the current magnitude and voltage magnitude of the battery pack, generating a lookup table correlating power magnitude to force magnitude applied by the percussive massage device, and displaying a force magnitude corresponding to the obtained power magnitude using the lookup table. In a preferred embodiment, the force magnitude is displayed utilizing a series of LEDs which are activated corresponding with the force magnitude. Preferably, the lookup table is generated by determining a maximum power magnitude to be input into the percussive massage device, determining a minimum power magnitude of the percussive massage device when no load is applied to the percussive massage device, determining a maximum force magnitude configured to be applied to the percussive massage device from a power source, dividing the maximum power magnitude into equal power increments, and dividing the maximum force magnitude into equal force increments. The number of equal power increments and the number of equal force increments is the same. Preferably, the

maximum power magnitude is a maximum effective power magnitude derived from a total effective power.

[0033] In a preferred embodiment, the method includes determining at least two power magnitudes using current and voltage measurements of the battery pack, each corresponding to a magnitude of force. The magnitude of force is determined from the displayed force magnitude. Measuring a magnitude of force exerted by the percussive massage device using an external force meter for each of the at least two power magnitudes, and generating an updated lookup table correlating power to force applied by the percussive massage device corresponding to the measured magnitudes of force. In a preferred embodiment, the method includes displaying a calibrated force magnitude corresponding to the measured magnitudes of force using the updated lookup table. Preferably, the lookup table is updated for each magnitude of force capable of being displayed on the percussive massage device.

[0034] It will be appreciated that the inventive features discussed herein can be used with any type of percussive massage device. For example, the force meter and other features taught herein can be used with the percussive massage device disclosed in U.S. Patent No. 10,357,425 ("the '425 patent"), the entirety of which is incorporated herein by reference.

[0035] In an embodiment, a non-transitory computer-readable medium has stored thereon software instructions that, when executed by a processor, cause the processor to obtain a voltage of a motor of the percussive massage device, generate a lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device, and display a force magnitude corresponding to the obtained voltage using the lookup table.

[0036] In an embodiment, the lookup table is generated by determining a maximum magnitude of force configured to be applied by the percussive massage device, determining a maximum magnitude of voltage configured to be applied to the percussive

massage device from a power source, dividing the maximum magnitude of force into equal force increments, and dividing the maximum magnitude of voltage into equal voltage increments. In an embodiment, the number of equal force increments and the number of equal voltage increments is the same.

[0037] In another embodiment, a non-transitory computer-readable medium has stored thereon software instructions that, when executed by a processor, cause the processor to obtain a maximum power source voltage of the percussive massage device, set the maximum power source voltage to be the maximum magnitude of voltage, and divide the maximum magnitude of voltage into equal voltage increments, generate an updated lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device corresponding to the range of voltages determined by the maximum power source voltage, and display a calibrated force magnitude corresponding to the power source voltage using the updated lookup table.

[0038] In another embodiment, a non-transitory computer-readable medium has stored thereon software instructions that, when executed by a processor, cause the processor to obtain at least two power source voltages each corresponding to a magnitude of force, wherein the magnitude of force is determined from the displayed force magnitude, measure a magnitude of force exerted by the percussive massage device using an external force meter for each of the at least two power source voltages; and generate an updated lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device corresponding to the measured magnitudes of force.

[0039] In an embodiment, a non-transitory computer-readable medium has stored thereon software instructions that, when executed by a processor, cause the processor to obtain a current magnitude of a battery pack of the percussive massage device, obtain a voltage magnitude of the battery pack, determine a power magnitude using the current magnitude

and voltage magnitude of the battery pack, generate a lookup table correlating power magnitude to force magnitude applied by the percussive massage device, and display a force magnitude corresponding to the obtained power magnitude using the lookup table.

[0040] In an embodiment, a non-transitory computer-readable medium has stored thereon software instructions that, when executed by a processor, cause the processor to determine at least two power magnitudes using current and voltage measurements of the battery pack, each corresponding to a magnitude of force, wherein the magnitude of force is determined from the displayed force magnitude, measure a magnitude of force exerted by the percussive massage device using an external force meter for each of the at least two power magnitudes, and generate an updated lookup table correlating power to force applied by the percussive massage device corresponding to the measured magnitudes of force.

[0041] In a preferred embodiment, the motor, in one embodiment, converts power from the power source into motion. In some embodiments, the motor is an electric motor. The electric motor may be any type of electric motor known in the art, including, but not limited to, a brushed motor, a brushless motor, a direct current (DC) motor, an alternating current (AC) motor, a mechanical-commutator motor, an electronic commutator motor, or an externally commutated motor.

[0042] In some embodiments, the actuated output or output shaft reciprocates at a rate of approximately 65 Hz. The actuated output, in some embodiments, reciprocates at a rate over 50 Hz. The reciprocating treatment device, in some embodiments, provides reciprocation at a rate ranging between 50 Hz and 80 Hz. In some embodiments, the actuated output has a maximum articulation rate of between 50 Hz and 80 Hz. In another embodiment, the actuated output has an articulation rate of between 30 Hz and 80 Hz. In certain embodiments, the actuated output has an articulation rate of approximately 37 Hz. In one embodiment, the actuated output has an articulation rate of approximately 60 Hz. In

a preferred embodiment, the actuated output articulates or reciprocates at a frequency of between about 15 Hz and about 100 Hz. In a more preferred embodiment, the actuated output articulates or reciprocates at a frequency of between about 25 Hz and about 48 Hz. In the most preferred embodiment, the actuated output articulates or reciprocates at a frequency of between about 33 Hz and about 42 Hz. Any chosen range within the specified ranges is within the scope of the present invention.

[0043] The actuated output may move through a predetermined range of reciprocation. For example, the actuated output may be configured to have an amplitude of one half inch. In another embodiment, the actuated output may be configured to have an amplitude of one quarter inch. As will be appreciated by one skilled in the art, the actuated output may be configured to have any amplitude deemed therapeutically beneficial.

[0044] In some embodiments, the actuated output may be adjustable through a variable range of reciprocation. For example, the reciprocating treatment device may include an input to adjust the reciprocation amplitude from one quarter of an inch through a range of up to one inch. In a preferred embodiment, the actuated output moves through an amplitude of between about 0.15 inches and about 1.0 inches. In a more preferred embodiment, the actuated output articulates or reciprocates at a frequency of between about 0.23 inches and about 0.70 inches. In the most preferred embodiment, the actuated output articulates or reciprocates at a frequency of between about 0.35 inches and about 0.65 inches. Any chosen range within the specified ranges is within the scope of the present invention.

[0045] It will be appreciated that the device operates most effectively within the combined frequency and amplitude ranges. When developing the invention, the inventor determined that if the frequency and amplitude are above the ranges set forth above the device can cause pain and below the ranges the device is ineffective and does not provide effective

therapeutic relief or massage. Only when the device operates within the disclosed combination of frequency and amplitude ranges does it provide efficient and therapeutically beneficial treatment to the muscles targeted by the device.

[0046] In certain embodiments, the reciprocating treatment device includes one or more components to regulate the articulation rate of the actuated output in response to varying levels of power provided at the power input. For example, the reciprocating treatment device may include a voltage regulator (not shown) to provide a substantially constant voltage to the motor over a range of input voltages. In another embodiment, the current provided to the motor may be regulated. In some embodiments, operation of the reciprocating treatment device may be restricted in response to an input voltage being below a preset value.

[0047] In a preferred embodiment, the percussive massage device includes a brushless motor. It will be appreciated that the brushless motor does not include any gears and is quieter than geared motors.

[0048] The device includes a push rod or shaft that is connected directly to the motor by a pin. In a preferred embodiment, the push rod is L-shaped or includes an arc shape. Preferably, the point where the push rod is connected to the pin is offset from reciprocating path that the distal end 40 of the push rod (and the massage attachment) travel. This capability is provided by the arc or L-shape. It should be appreciated that the push rod is designed such that it can transmit the force diagonally instead of vertically so the motor can be located at or near the middle of the device, otherwise a protrusion would be necessary to keep the shaft in the center with the motor offset therefrom (and positioned in the protrusion). The arc also allows the push rod to have a close clearance with the motor and allows the outer housing to be smaller than similar prior art devices, therefore making the device lower profile. Preferably two bearings are included at the proximal end of the

push rod where it connects to the motor to counteract the diagonal forces and preventing the push rod from moving and touching the motor.

[0049] In a preferred embodiment, the device includes a touch screen for stopping, starting, activating, etc. The touch screen can also include other functions. Preferably, the device includes a thumbwheel or rolling button positioned near the touch screen/on off button to allow the user to scroll or navigate through the different functions. Preferably, the device also includes variable amplitude or stroke. For example, the stroke can change or be changed between about 8-16 mm.

[0050] In a preferred embodiment, the device is associated with and can be operated by an app or software that runs on a mobile device such as a phone, watch or tablet (or any computer). The app can connect to the device via bluetooth or other connection protocol. The app can have any or all of the following functions. Furthermore, any of the functions discussed herein can be added to the touch screen/scroll wheel or button(s) capability directly on the device. If the user walks or is located too far away from the device, the device will not work or activate. The device can be turned on and off using the app as well as the touch screen or button on the device. The app can control the variable speeds (e.g., anywhere between 1750-3000 RPM). A timer so the device stops after a predetermined period of time. The app can also include different treatment protocols associated therewith. This will allow the user to choose a protocol or area of the body they want to work on. When the start of the protocol is selected, the device will run through a routine. For example, the device may run at a first RPM for a first period of time and then run at a second RPM for a second period of time and/or at a first amplitude for a first period of time and then run at a second amplitude for a second period of time. The routines can also include prompts (e.g., haptic feedback) for letting the user to know to move to a new body part. These routines or treatments can be related to recovery, blood flow increase,

performance, etc. and can each include a preprogrammed routine. The routines can also prompt or instruct the user to switch treatment structures (AmpBITS) or positions of the arm or rotation head. The prompts can include sounds, haptic feedback (e.g., vibration of the device or mobile device), textual instructions on the app or touch screen, etc. For example, the app may instruct the user to start with the ball treatment structure with the arm in position two. Then the user hits start and the device runs at a first frequency for a predetermined amount of time. The app or device then prompts the user to begin the next step in the routine and instructs the user to change to the cone treatment structure and to place the arm in position 1. The user hits start again and the device runs at a second frequency for a predetermined amount of time.

[0051] In a preferred embodiment, the app includes near field communication ("NFC") capability or other capability that allows the user's mobile device with the app thereon to scan an identifier, such as a barcode or a QR code that prompts the app to display certain information, such as the routines discussed above. In use, a user will be able to tap or place their mobile device near an NFC tag (or scan a QR code) on a piece of gym equipment and the app will show instructions, content or a lesson that is customized for using the device with that piece of equipment. For example, on a treadmill, the user scans the QR code or NFC tag and the app recognizes that the user is about to use the treadmill. The app can then provide instructions for how to use the device in conjunction with the treadmill and can initiate a preprogrammed routine for using the treadmill. For example, the user can be instructed to start with the left quad. Then, after a predetermined period of time (e.g., 15 seconds), the device, or the mobile device that includes the app software thereon, vibrates or provides other haptic feedback. The user then switches to their left quad and after a predetermined period of time the device again vibrates. The user can then begin using the treadmill. Any routine is within the scope of the present invention. In an embodiment, the

device and/or app (i.e., the mobile device containing the app) can also communicate (via bluetooth or the like) with the gym equipment (e.g., treadmill).

[0052] The device can also include a torque or force meter to let the user know how much force they are applying. The display associated with the force meter shows how much force is being applied on the muscle. The force meter allows for a more precise and effective treatment. The device includes a torque measuring sensor and display. Depending on the muscle the device is being used on and the benefit the user is looking to get (prepare, perform, recover) the force that should be applied varies. By having a torque sensor, the user is able to get a more precise and personalized treatment. The app and the touchscreen can provide the force information to the user. The force meter can be integrated with the routines and the user can be provided feedback with whether they are applying too much or too little pressure. The device can also include a thermal sensor or thermometer that can determine the temperature of the user's muscle and to provide feedback to the device and/or app. The haptic feedback can also provide feedback for too much pressure or force.

[0053] In a preferred embodiment, the percussive massage device includes a motor mount for mounting the brushless motor within the housing and for distributing forces from the motor as it operates to the housing. The motor is secured to a first side of the motor mount and the second or opposing side of the motor mount is secured to the housing. The motor mount includes a plurality of arms that space the motor from the housing and define a reciprocation space in which the push rod and associated components (counterweight, etc.) reciprocate. Threaded fasteners connect the motor mount to the housing. In a preferred embodiment, dampening members or feet are received on the shaft of the threaded fastener. The dampening members each include an annular slot defined therein. The annular slots receive housing. This prevents direct contact of the threaded fasteners with

the housing and reduces sound from vibrations. The threaded fasteners are received in openings in tabs at the end of the arms.

[0054] In a preferred embodiment, the motor is housed in a motor housing that is rotatable within the main housing. The motor housing is basically the equivalent of the gear box housing in related embodiments. In a preferred embodiment, there are opposite openings in the outside of the motor housing that expose the motor on one side and the motor mount on the other. The openings provide ventilation for the motor and allow the motor mount to connect directly to the main housing.

[0055] In a preferred embodiment, the device includes a touch screen as well as button(s) for operating the device. For example, the device can include a touch screen, a center button for turning the device on and off and a ring/rocker button that provides the ability to scroll left and right (e.g., to the preset treatments discussed herein) and up and down (e.g., to control the speed or frequency). The screen can also be a non-touch screen.

[0056] In another preferred embodiment, any of the devices taught herein can include the ability to vary the amplitude, thus providing a longer or shorter stroke depending on the application or needs of the user. The amplitude variability can also be part of the routines or presets discussed herein. For example, the device can include a mechanical switch that allows the eccentricity of the connector to be modified (e.g., between 4mm and 8mm). The mechanism can include a push button and a slider. The pin structure has a spring that lets it fall back into the locked position.

[0057] In a preferred embodiment, the device includes a touch screen for stopping, starting, activating, etc. The touch screen can also include other functions. Preferably, the device includes a thumbwheel or rolling button positioned near the touch screen/on off button to allow the user to scroll or navigate through the different functions.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

- [0058] The invention may be more readily understood by referring to the accompanying drawings in which:
- [0059] FIG. 1 is a side elevational view of a percussive massage device in accordance with a preferred embodiment of the present invention;
- [0060] FIG. 1A is another side elevational view of the percussive massage device of FIG. 1;
- [0061] FIG. 2 is a perspective view of the percussive massage device;
- [0062] FIG. 3 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the first handle portion;
- [0063] FIG. 4 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the third handle portion;
- [0064] FIG. 5 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the second handle portion;
- [0065] FIG. 6 is an exploded perspective view of the percussive massage device;
- [0066] FIG. 7 is an exploded perspective view of a portion of the drive train components of the percussive massage device;
- [0067] FIG. 8 is another an exploded perspective view of a portion of the percussive massage device;
- [0068] FIG. 9 is a perspective view of the drive train components of the percussive massage device;
- [0069] FIG. 10 is a perspective view of the push rod assembly of the percussive massage device;
- [0070] FIG. 11 is a perspective view of another percussive massage device;
- [0071] FIG. 12 is a side elevational view of the percussive massage device of FIG. 11;

[0072] FIG. 13 is a side elevational view of the percussive massage device showing some internal components in hidden lines;

[0073] FIG. 14 is an exploded perspective view of some of the internal components of the percussive massage device;

[0074] FIG. 15 is a perspective view of another percussive massage device; and

[0075] FIG. 16 is a side elevational view of the percussive massage device of FIG. 15.

[0076] FIG. 17 is a block diagram showing interconnected components of a percussive massage device with a force meter;

[0077] FIG. 18 is a circuit diagram of a microcontroller unit with pin outputs in accordance with one embodiment;

[0078] FIG. 19 is a circuit diagram used for battery voltage detection in accordance with one embodiment;

[0079] FIG. 20 is a circuit diagram for detection and measurement of voltage of the motor of the percussive massage device in accordance with one embodiment;

[0080] FIG. 21 is a flow diagram showing a method of detecting force applied by the percussive massage device in accordance with a preferred embodiment;

[0081] FIG. 22 is a flow diagram showing a method of generating a lookup table correlating voltage to force in accordance with a preferred embodiment;

[0082] FIG. 23 is a graph plotting a lookup table for use by a method of detecting force applied by the percussive massage device that was generated by correlating voltage to force in accordance with a preferred embodiment;

[0083] FIG. 24 is a flow diagram showing a method of calibrating a lookup table according to a preferred embodiment;

- [0084] FIG. 25 is a graph plotting a lookup table generated by a method of detecting force applied by the percussive massage device against a lookup table calibrated by using a method of calibrating a lookup table according to a preferred embodiment;
- [0085] FIG. 26 is a flow diagram showing a method of calibrating a lookup table;
- [0086] FIG. 27 is a graph plotting a lookup table after being calibrated in accordance with a preferred embodiment;
- [0087] FIG. 28 is a flow diagram showing a method of detecting force applied by a percussive massage device in accordance with a preferred embodiment;
- [0088] FIG. 29 is a flow diagram showing a method of generating a lookup table correlating power to force in accordance with a preferred embodiment;
- [0089] FIG. 30 is a graph plotting a lookup table for use by a method of detecting force of that was generated by correlating power to force in accordance with a preferred embodiment;
- [0090] FIG. 31 is a flow diagram showing a method of calibrating a lookup table in accordance with a preferred embodiment;
- [0091] FIG. 32 is a graph plotting a lookup table after being calibrated in accordance with a preferred embodiment;
- [0092] FIG. 33 is a perspective view of a percussive massage device in accordance with a preferred embodiment of the present invention;
- [0093] FIG. 34 is a perspective view of the percussive massage device of FIG. 13 with a portion of the housing removed;
- [0094] FIG. 35 is a perspective view of the motor;
- [0095] FIG. 36 is a side elevational view of the percussive massage device in accordance with a preferred embodiment of the present invention;
- [0096] FIG. 37 is another side elevational view of the percussive massage device;

- [0097] FIG. 38 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the first handle portion;
- [0098] FIG. 39 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the third handle portion;
- [0099] FIG. 40 is a side elevational view of the percussive massage device showing a user grasping the second handle portion;
- [00100] FIG. 41 is a perspective view of the percussive massage device of FIG. 18 with a portion of the housing removed;
- [00101] FIGS. 42A and 42B are cross sectional views of the head portion and motor;
- [00102] FIG. 43 is an exploded view of some of the internal components of percussive massage device of FIG. 33;
- [00103] FIG. 43A is an exploded view of the motor and motor mount;
- [00104] FIG. 44 is a chart showing steps of Protocol 1 in accordance with a method of performing a routine for a percussive massage device;
- [00105] FIG. 45 is a chart showing steps of a “Shin Splints” protocol in accordance with a method of performing a routine for a percussive massage device;
- [00106] FIGS. 46A, 46B, 46C, and 46D are methods of performing a routine for a percussive massage device;
- [00107] FIG. 47 is a front view of a graphical user interface showing a “Tech Neck” protocol; and
- [00108] FIG. 48 is a front view of a graphical user interface showing a “Right Bicep” protocol.
- [00109] Like numerals refer to like parts throughout the several views of the drawings.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[00110] The following description and drawings are illustrative and are not to be construed as limiting. Numerous specific details are described to provide a thorough understanding of the disclosure. However, in certain instances, well-known or conventional details are not described in order to avoid obscuring the description. References to one or another embodiment in the present disclosure can be, but not necessarily are, references to the same embodiment; and, such references mean at least one of the embodiments.

[00111] Reference in this specification to "one embodiment" or "an embodiment" means that a particular feature, structure, or characteristic described in connection with the embodiment is included in at least one embodiment of the disclosure. Appearances of the phrase "in one embodiment" in various places in the specification do not necessarily refer to the same embodiment, nor are separate or alternative embodiments mutually exclusive of other embodiments. Moreover, various features are described which may be exhibited by some embodiments and not by others. Similarly, various requirements are described which may be requirements for some embodiments but not other embodiments.

[00112] The terms used in this specification generally have their ordinary meanings in the art, within the context of the disclosure, and in the specific context where each term is used. Certain terms that are used to describe the disclosure are discussed below, or elsewhere in the specification, to provide additional guidance to the practitioner regarding the description of the disclosure. For convenience, certain terms may be highlighted, for example using italics and/or quotation marks. The use of highlighting has no influence on the scope and meaning of a term; the scope and meaning of a term is the same, in the same context, whether or not it is highlighted. It will be appreciated that the same thing can be said in more than one way.

[00113] Consequently, alternative language and synonyms may be used for any one or more of the terms discussed herein. Nor is any special significance to be placed upon whether or

not a term is elaborated or discussed herein. Synonyms for certain terms are provided. A recital of one or more synonyms does not exclude the use of other synonyms. The use of examples anywhere in this specification including examples of any terms discussed herein is illustrative only, and is not intended to further limit the scope and meaning of the disclosure or of any exemplified term. Likewise, the disclosure is not limited to various embodiments given in this specification.

[00114] Without intent to further limit the scope of the disclosure, examples of instruments, apparatus, methods and their related results according to the embodiments of the present disclosure are given below. Note that titles or subtitles may be used in the examples for convenience of a reader, which in no way should limit the scope of the disclosure. Unless otherwise defined, all technical and scientific terms used herein have the same meaning as commonly understood by one of ordinary skill in the art to which this disclosure pertains. In the case of conflict, the present document, including definitions, will control.

[00115] It will be appreciated that terms such as "front," "back," "top," "bottom," "side," "short," "long," "up," "down," and "below" used herein are merely for ease of description and refer to the orientation of the components as shown in the figures. It should be understood that any orientation of the components described herein is within the scope of the present invention.

[00116] While many embodiments are described herein, at least some of the described embodiments provide an apparatus, system, and method for a reciprocating treatment device.

[00117] FIGS. 1-10 show an embodiment of a percussive massage device 212 that includes a rechargeable battery (and replaceable or removable battery) 114. Device 212 is referred to commercially as the G3PRO. As shown in FIGS. 1-1A, in a preferred embodiment, the percussive massage device 212 includes three handle portions (referred to herein as first

handle portion 143, second handle portion 145 and third handle portion 147) that cooperate to define a central or handle opening 149. All of the handle portions are long enough that they are configured such that a person can grasp that particular handle portion to utilize the device. The ability to grasp the different handle portions allows a person (when using the device on their own body) to use the device on different body parts and from different angles, thus providing the ability to reach body parts, such as the back, that might not be possible without the three handle portions.

[00118] As shown in FIG. 1, the first handle portion 143 defines a first handle portion axis A1, the second handle portion 145 defines a second handle portion axis A2 and the third handle portion 147 defines a third handle portion axis A3 that cooperate to form a triangle. In a preferred embodiment, the battery 114 is housed in the second handle portion 145 and the motor 106 is housed in the third handle portion 147.

[00119] FIGS. 3-5 show a user's hand grasping the various handle portions. The length of each of the first, second and third handle portions is long enough so that a person with a large hand can comfortably grasp each handle portion with at least three to four fingers extending through the handle opening, as shown in FIGS. 3-5. In a preferred embodiment, the first handle portion 143 has an interior edge 143a, the second handle portion 145 has an interior edge 145a and the third handle portion 147 has an interior edge 147a, which all cooperate to at least partially define the handle opening 149. As shown in FIG. 1, in a preferred embodiment, the first handle portion 143 includes a finger protrusion 151 that includes a finger surface 151a that extends between the interior edge 143a of the first handle portion and the interior edge 147a of the third handle portion 147 and at least partially defines the handle opening 149. As shown in FIG. 3, in use, a user can place their index finger against the finger surface 151a. The finger protrusion and surface provide a feedback point or support surface such that when a user places their index finger against

the surface it helps the user with control and comfort of using the device. In a preferred embodiment, at least a portion of the finger surface 151a is straight, as shown in FIG. 1 (as opposed to the other "corners" of the handle opening 149 being rounded).

[00120] FIG. 1A shows the preferred dimensions of the interior surfaces of the handle opening 149. It will be appreciated that the interior surfaces comprise a series of flat and curved surfaces. H1 is the dimension of the interior edge 143a of the first handle portion 143 (the first handle portion length). H2 is the dimension of the interior edge 145a of the second handle portion 145 (the second handle portion length). H3 is the dimension of the interior edge 147a of the third handle portion 147 (the third handle portion length). H4 is the dimension of the finger surface 151a (the finger protrusion length). R1 is the dimension of the radius between interior edges 143a and 145a and R2 is the dimension of the radius between interior edges 145a and 147a. In a preferred embodiment, H1 is about 94 mm, H2 is about 66 mm, H3 is about 96 mm, H4 is about 12 mm, R1 is about 6.5 mm and R2 is about 6.5 mm, which provides an arc length of about 10.2 mm. In the context herein, "about" is within 5 mm. In a preferred embodiment, the length of the interior edge of the handle opening is about 289 mm. The length of the interior edge of the handle opening can be between about 260 mm and about 320 mm, with any combination of H1, H2, H3, H4, R1 and R2. It will be appreciated that these dimensions are optimized so that a 95th percentile male can grip any of the three handle portions with at least three and preferably four fingers extending through the handle opening to utilize the device. It will be appreciated that any or all of surfaces R1 and R2 can be considered a part of any of the three adjacent handle portions. As shown in FIGS. 1 and 1A, with the finger surface 151a being straight, the first handle portion interior surface, second handle portion interior surface, third handle portion interior surface and finger surface cooperate to define a quadrilateral with radii or rounded edges between each of the straight surfaces.

- [00121] Device 212 also includes multiple speed settings (preferably 1500 and 2400 RPM, but can be any speed or frequency taught herein). Furthermore, those of ordinary skill in the art will appreciate that although the RPM is listed as a specific number that, due to manufacturing tolerances, the RPM may oscillate during use. For example, at the 2400 RPM setting the RPM may actually oscillate between 2260 and 2640.
- [00122] FIGS. 6-10 show some of the interior and exterior components that are included in the treatment devices 212 (208 and 210) shown in FIGS. 1-5 and 11-16. As shown in FIG. 6, the percussive massage device 212 includes a housing 101 that is comprised of first and second housing halves 103. Outer covers 213 and top cover 215 are received on and connected to the first and second housing halves 103, via tabs 105 or other mechanism or attachment method (e.g., threaded fasteners, clips, adhesive, sonic welding, etc.). The percussive massage device 212 also includes a tambour door 217, battery 114, inner suspension rings 219 and rotation housing 44 (with first and second rotation housing halves 44a and 44b) that houses the gearbox 404.
- [00123] As shown in FIG. 7, the device includes a pinion coupling assembly 216 that is disposed between the motor and the pinion shaft or shaft gear 117 (located on the shaft or pinion shaft 116). The pinion coupling assembly 216 is used to couple the motor to the gearbox so that the torque is fully transmitted, such that there is no radial movement and the vibrations and noise are minimized. The pinion coupling assembly 216 preferably includes three separate components, a lower connector 218, a cross coupling 220 and an upper connector 222. In a preferred embodiment, the lower connector 218 includes a main body portion 218a that defines a central opening 218b that receives the motor shaft 248 and first and second lower connector arms 218c extending outwardly from the main body portion 218a. The upper connector 222 includes a main body portion 222a that defines a central opening 222b that receives the pinion shaft 117 and first and second upper

connector arms 222c extending outwardly from the main body portion 222a. Preferably, the cross coupling 220 includes radially extending ribs 220a that define channels 220b therebetween. The first and second lower connector arms 218c and the first and second upper connector arms 222c are sized and shaped to be received in the channels 220b to operatively engage the radially extending ribs. In use, the motor shaft 248 rotates the pinion coupling assembly, which rotates the pinion shaft 117. These components work together to reduce noise and vibration. In a preferred embodiment, the lower and upper connectors are made of plastic and the cross coupling is made of an elastomer. In a preferred embodiment, the cross coupling 220 is made of rubber that includes a hardness where vibrations generated by the motor are isolated while keeping the strength and transmitting the torque efficiently (without significant energy dissipation). However, the materials are not a limitation on the present invention.

[00124] In a preferred embodiment, the pinion shaft 116 is received in and extends through bearings 224 and 225. Preferably, bearing 224 includes ball bearings (and provides radial support) and bearing 225 includes needle bearings (and provides radial support, but can withstand higher temperatures). The pinion coupling assembly 216 is housed in motor mount 250, which is connected to the motor 106 and through which the motor shaft 248 extends. The motor mount 250 is connected to the gear box mount 252, as shown in FIG. 9.

[00125] As shown in FIGS. 7-9, the gearbox 404, in one embodiment, includes the gear member 304 and the reciprocator or push rod 230/310. Preferably, the gear member 304 includes a shaft 246 extending therefrom to which the reciprocator 310 is connected. The gearbox 404 may provide mounting points for the gear member 304 and the reciprocator 310. The gearbox 404 may restrict the motion of the gear member 304 and the reciprocator to certain directions or rotational axes. The gearbox 404 may be mounted to the housing

101. In some embodiments, the gearbox 404 is separated from the housing 101 by the one or more compliant dampening blocks 402.

[00126] As shown in FIGS. 6 and 8, in a preferred embodiment, to prevent the gearbox from transmitting vibrations to the housing a rubber cover can be provided. Further inner suspension rings 219 isolate vibration of the gearbox from handle and the treatment structures. Preferably, the rings 219 are made of an elastomer and act as a cushion to dampen vibrations between the rotation housing and the housing 101. In a preferred embodiment, the inner suspension rings 219 surround the outer radial surface of the main body portion 62 (see seat surface 523 in FIG. 8).

[00127] In one embodiment, rotation of the actuated output or shaft 108 may be selectively locked and unlocked by a user. For example, the user may unlock rotation of the shaft 108, rotate the actuated output 108 to a desired position relative to the housing 101, lock rotation of the actuated output 108, and operate the reciprocating treatment device 100. FIG. 8 shows the components that allow rotation of the rotation housing 44 together with the push rod assembly 108 and related components. Button 515 includes radially extending teeth 515a and is biased outwardly by spring 519, which surrounds and is seated on spacer 518 (which is preferably made of foam). Spring 519 is seated against dampening members 520 and 517, which are preferably made of rubber to dampen any vibrations of the spring 519. The assembly also includes a gear box cover 525 and dampening ring 521. Button 515 is outwardly biased by spring 519 to a position where teeth 515a are engaged with teeth 516a, which are defined hoop 516, which is connected to housing 101. Preferably hoop 516 includes inner and outer plastic rings 516b and 516c that sandwich a rubber ring 516d therebetween to help dampen vibrations and reduce noise. The button 515 is movable between a first position where teeth 515a are engaged with teeth 516a and a second position where teeth 515 are not engaged with teeth 516a. When the button 515 is in the

first position, the rotation assembly 47 cannot rotate. When the button is pushed to the second position, the teeth 515a disengage from teeth 516a, thereby allowing the entire rotation assembly 47 to rotate. The rotation housing 44 includes a main body portion 62 disposed in the housing and an arm portion 64 extending through the rotation space 60 and outside the housing. The arm portion 64 rotates within the rotation space 60 defined in the housing 101. As shown in FIG. 2, in a preferred embodiment, the device 212 includes a tambour door 217 that unfolds within the rotation space 60 as the rotation assembly is moved from the position shown in FIG. 1 to the position shown in FIG. 2. The tambour door 217 covers slot 214. As shown in FIG. 2, an arm cover 524 covers the arm portion 64 of the rotation housing 44.

[00128] As shown in FIG. 9, the gearbox housing 404 includes a clearance slot 214 defined therein for the push rod assembly 108. The slot 214 is provided so the push rod assembly 108 can move freely and allow the rotation housing 44 to articulate. The clearance slot 214 has first and second ends 214a and 214b. As shown in FIG. 9, the push rod assembly 108 extends through the clearance slot 214. it will be appreciated that when the rotation housing 44 is rotated from a first position to a second position the push rod assembly 108 moves within the clearance slot 214 from the first end to the second end thereof.

[00129] As shown in FIGS. 8-10, in a preferred embodiment, the pushrod assembly or output shaft 108 includes two halves or rods with an adapter member 226 therebetween to also help reduce noise and vibration. The adapter member 226 isolates the vibrations generated in the gearbox and prevents them from being transmitted down the shaft to the treatment structure. The adapter member 226 can include anti-rotation tabs to protect the push rod from user applied torque during use. The first rod portion 230 of the output shaft 108 (push rod or reciprocator 310) includes an opening 232 on an end thereof that receives a pivot pin 234. The connection between the first rod portion 230 and the adapter member 226

includes a bushing 227 with the pin 234 and elastomeric material to dampen vibrations. The end of first rod portion 230 that includes opening 232 is received in a pocket 229 in adapter member 226. The pin 234 extends through openings in the side walls of adapter member 226, through bushing 227 and through opening 232, to secure first rod portion 230 to adapter member 226. Adapter member 226 includes a protrusion 231 extending therefrom that is received in an opening 233 in an end of the second rod portion 236, to connect the adapter member 226 to the second rod portion 236. In another embodiment, the end of the second rod portion 236 can be received in an opening in the adapter member 226. In use, the size of the top opening of pocket 229 allows the first rod portion to move side to side as the opening 232 pivots on pin 234 and first rod portion 231 reciprocates. This translates to linear reciprocation of second rod portion 236. Because the bushing 227 comprises at least some elastomeric material, vibrations are dampened (and noise reduced) as the push rod assembly 108 reciprocates.

[00130] Ring 526 is seated on and surrounds the bottom portion of the arm portion 64 (see seat 64a in FIG. 8) to help hold the first and second housing halves 44a and 44b together. Washer or guide member 527 is received in the rotation housing 44 and provides stability and a path for the reciprocating push rod assembly or output shaft 108.

[00131] As shown in FIG. 9, in this embodiment, the first rod portion 230 or push rod assembly 108 extends through clearance slot 214. It will be appreciated that the term pushrod assembly includes any of the embodiments described herein and can include a shaft with an adapter member allowing pivoting between two halves or can include a single shaft that does not include any pivoting.

[00132] As shown in FIGS. 9-10, in a preferred embodiment, the male connector 110 includes an alignment tab 497 above each ball that mates with a slot in the female opening.

These tabs 497 help with proper alignment with the treatment structure. See U.S. Patent App. No. 2019/0017528, the entirety of which is incorporated herein by reference.

[00133] FIGS. 11-16 show embodiments of percussive massage devices similar to percussive massage device 212 above, but without a rotation assembly. Device 208, shown in FIGS. 11-14 is referred to commercially as the G3. Device 210, shown in FIGS. 15-16 is referred to commercially as the LIV. As is shown in FIG. 13, in a preferred embodiment, switch 104 includes switch electronics 575 associated therewith. The switch electronics 575 may include a printed circuit board (PCB) and other components to allow the switch 104 to activate the motor 106 and to change the speed of the motor, turn the device on and off, among other tasks. As shown in FIG. 13, in a preferred embodiment, the motor 106 is housed in the third handle portion 147, the battery 114 is housed in the second handle portion 145 and the switch electronics 575 are housed in the first handle portion 143. This configuration also applies to devices 210 and 212. FIG. 14 shows cushion members 577 that surround the gearbox 404 and help dampen and reduce noise and vibration generated by the components in the gearbox. Cushion members 577 are similar to inner suspension rings 219 in device 212. However, cushion members 577 are thicker and do not need to rotate due to the exclusion of the rotation housing in devices 208 and 210. Cushion members 577 include cutouts or channels 579 therein to allow clearance of components such as the push rod assembly and pinion shaft.

[00134] FIGS. 17-35 show embodiments in accordance with a percussion massage device with a force meter. FIG. 17 is a block diagram showing interconnected components of a percussive therapy device with a force meter 700. In an embodiment, the percussive therapy device with force meter 700 includes a microcontroller unit 701, a battery pack management unit 702, an NTC sensor 703, a power charging management unit 704, a wireless charging management unit 705, a wireless charging receiving system 706, a

voltage management unit 707 (5V 3.3V Voltage Management in drawings), battery charging inputs 708 (20V 2.25A Charging Inputs in drawings), a display 709 (Force/Battery/Speed Display in drawings), a wireless control unit 710 (Bluetooth Control in drawings), an OLED screen 711, an OLED screen control system 712, a motor 713, a motor drive system 714, a PWM speed setup unit 715, an over-current protection unit 716, and a power switch unit 717 (Power On/Off OLED Screen SW in drawings). In the embodiment shown in accordance with FIG. 17, each block in the diagram is shown as a separate component. In alternative embodiments, however, certain components may be combined without departing from the scope of the present disclosure.

[00135] The microcontroller unit 701, in an embodiment, is a microcontroller unit including a processor, a memory, and input/output peripherals. In other embodiments, however the microcontroller unit 701 is an ST Microelectronics STM32F030K6 series of microcontroller units, STM32F030C8T6 series of microcontrollers, STM32F030CCT6 series of microcontrollers, or an equivalent microcontroller.

[00136] One of ordinary skill would understand that the memory of the microcontroller unit 701 is configured to store machine-readable code for processing by the processor of the microcontroller unit 701. Various other configurations may exist depending on whether the designer of the percussive massage device with force meter 700 desires to implement the machine-readable code in software, firmware, or both. In an embodiment, the machine-readable code is stored on the memory and configured to be executed by a processor of the microcontroller 701. In an embodiment, the machine-readable code is stored on computer-readable media.

[00137] The battery pack management unit 702, in an embodiment, is implemented in firmware or software and configured to be used in connection with the microcontroller unit 701. In this embodiment, the firmware or software is stored in memory (not shown) and

configured to be obtainable by the microcontroller unit 701. The battery pack management unit 702 may also be a combination of firmware, software, and hardware, in another embodiment. The battery pack management unit 702 is coupled with the NTC sensor 703. The NTC sensor 703 is a negative temperature coefficient thermistor used by the battery pack management unit 702 to sense temperature of the battery pack. For example, the NTC sensor 703 is a thermistor with B value of 3950 +/- 1%, and a resistance of 10 k Ω . In another example, the thermistor has a resistance of 100 k Ω . One of ordinary skill in the art would recognize that a thermistor is a resistor whose resistance is dependent upon temperature. In other embodiments, however, the NTC sensor 703 may be another type of temperature sensing device or component used in connection with the battery pack management unit 702.

[00138] The power charging management unit 704, in an embodiment, is implemented in firmware or software and configured to be used in connection with the microcontroller unit 701. Similarly to the battery pack management unit 702, the power charging management unit 704 firmware or software is stored in memory (not shown) and configured to be obtainable by the microcontroller unit 701. The power charging management unit 704 may also be a combination of firmware, software, and hardware, in another embodiment. In various embodiments, the power charging management unit 704 is configured to charge a battery pack via a direct connection or through an external charger, such as when configured to be operable with rechargeable batteries.

[00139] The wireless charging management unit 705, in an embodiment, is coupled to the battery pack management unit 702 and the battery charging inputs 708. In other embodiments, the battery or battery pack is charged using other conventional methodologies, such as, for example, charging the battery or battery pack using a wire or cord coupled to the battery charging inputs 708.

[00140] The wireless charging receiving system 706, in an embodiment, is coupled to the power charging management unit 704 and the display 709. The wireless charging receiving system 706 includes one or more of firmware, software, and hardware. In an embodiment, the wireless charging receiving system 706 is configured to receive information pertaining to battery capacity, charging metrics, and other information pertaining to wireless charging, and to pass along the information to the power charging management unit 704. The wireless charging receiving system 706 preferably includes a wireless charging pad used to charge the percussive massage device with force meter 700. One of ordinary skill in the art would understand that a variety of wireless charging devices may be utilized to wirelessly charge the percussive massage device with force meter 700. As one example, the Qi wireless charging standard and related devices may be utilized to wirelessly charge the percussive massage device with force meter 700.

[00141] The voltage management unit 707, in an embodiment, is a DC voltage regulator that steps down 5 volt to 3.3 volt power for use by the microcontroller unit 701. The voltage management unit 707 may also perform additional functions for management of 3.3 volt power for use by the microcontroller unit 701. In an embodiment, the voltage management unit 707 is implemented using a series of electronic components such as, for example, implementing a resistive divider using electronic components. In another embodiment, the voltage management unit 707 is a stand-alone voltage regulator module and/or device designed to step down voltage from 5 volts to 3.3 volts. One of ordinary skill in the art would understand the various methodologies and devices available to step down 5 volts to 3.3 volts.

[00142] The battery charging inputs 708, in an embodiment, are interfaces by which a wire or cord may be inserted for charging the percussive massage device with force meter 700. For example, a standardized barrel connector is the battery charging inputs 708. In another

example, the battery charging inputs 708 is a USB connector. Other more specialized charging methodologies may require a particular battery charging input not described above.

[00143] The display 709, in an embodiment, displays a series of LEDs depicting an amount of force applied by the percussive massage device with force meter 700. In an alternative embodiment, the display 709 displays a series of LEDs depicting the current battery or battery pack charge of the percussive massage device with force meter 700. In yet another embodiment, the display 709 displays a series of LEDs depicting the current speed of the percussive massage device with force meter 700. One of ordinary skill in the art would recognize that while LEDs have been specified in the above-referenced embodiments, other embodiments not using LEDs are within the scope of this disclosure, such as, for example, liquid crystal displays, OLEDs, CRT displays, or plasma displays. One of ordinary skill in the art would also understand that it may be advantageous in an embodiment utilizing a battery or battery pack to use low-power options to ensure battery power longevity. In an embodiment, the display 709 is a 128x64 pixel OLED display.

[00144] The wireless control unit 710 is a wireless connectivity device that may be implemented in a wireless microcontroller unit. In an embodiment, the wireless control unit 710 is a Bluetooth transceiver module configured to couple, via Bluetooth, to a remote device. In an embodiment, the Bluetooth module is a Bluetooth Low-Energy (BLE) module configured to be run in broadcast mode. The wireless control unit 710 is coupled to the microcontroller unit 701. In an embodiment, the remote device is a smartphone having an embedded Bluetooth module. In an alternative embodiment, the remote device is a personal computer having Bluetooth connectivity. In other embodiments, other wireless connectivity standards besides the Bluetooth wireless standard may be utilized. It will be appreciated that the Bluetooth connectivity or other wireless connectivity may be described

herein as being implemented in a wireless connection device. The wireless connection device can be a separate module, can be included in the MCU or other component of the device, or can be a separate chip. In summary, the percussive therapy device including a wireless connection device means that the percussive massage device can connect to another electronic device wirelessly (e.g., a phone, tablet, computer, computer, voice controlled speaker, regular speaker, etc.). One of ordinary skill in the art would recognize that low-power wireless control modules may be advantageous when the percussive massage device with force meter 700 is utilizing a battery or battery pack.

[00145] The OLED screen 711 and the OLED screen control system 712, in an embodiment, are configured to display substantially the same information as the display 709 referenced above. The OLED screen 711 is coupled to the OLED screen control system 511. The OLED screen control system 712 is coupled to the microcontroller unit 701, the OLED screen 711, and the power switch unit 717. In an embodiment, the display 709 and the OLED screen 711 may be redundant and it may only be necessary to utilize one or the other.

[00146] The motor 713, in an embodiment, is a brushless direct current (BLDC) motor. The motor 713 and the motor drive system 714, in an embodiment, are configured to vary the speed (i.e., rotational motion) that may be converted to reciprocal motion. In other embodiments, the motor 713 is a brushed DC motor, a brushed AC motor, or a brushless AC motor. One of ordinary skill in the art would understand that choosing a brushless or brushed motor, or direct current or alternating current, may vary depending on the application and intended size, battery power, and use.

[00147] The PWM speed setup unit 715, in an embodiment, is used to control pulse width modulation utilized to drive the motor 713. The PWM speed setup unit 715 is coupled to the microcontroller unit 701 and the over-current protection unit 716. One of ordinary skill

in the art would understand that pulse width modulation is one way to vary the average power applied to the motor 713, resulting in varying speed as desired. In alternative embodiments, one of ordinary skill in the art would understand that there are a variety of methods to vary the speed of a brushless DC motor. For example, voltage to the motor 713 may be controlled in other non-PWM methods.

[00148] The over-current protection unit 716, in an embodiment, may be a feature of an integrated system-in-package to prevent damage caused by high currents to the motor. In other embodiments, the over-current protection unit 716 is implemented using a series of electronic components configured to protect the motor from excessively high current.

[00149] The power switch unit 717, in an embodiment, is configured to turn on and turn off the percussive massage device with force meter 700. The power switch unit 717 is coupled to the OLED screen control system 712 and the microcontroller unit 701. In an embodiment, the power switch unit 717 is the switch 405.

[00150] FIG. 18 shows a circuit diagram of the microcontroller unit 701 with pin outputs. In this embodiment, the STM32F030K6 series of microcontroller units is utilized. The circuit diagram depicts +3.3 volt power being provided to the VDD inputs of the microcontroller unit 701. Input PA3 is labeled “Motor_VOL”, the voltage of the motor 713. Input PA2 is “bt_v”, the battery or battery pack voltage. The microcontroller unit is configured to receive analog voltage on inputs PA2 and PA3 and to convert it to digital voltage using the microcontroller’s analog-to-digital converter. In this embodiment, the analog-to-digital converter is a 12-bit ADC. One of ordinary skill in the art would understand that other microcontrollers may utilize voltage sensing and analog-to-digital converters to perform similar functions. In yet other embodiments, an analog-to-digital converter module separate from a microcontroller may be utilized.

[00151] FIG. 19 shows a circuit diagram used for battery voltage detection. In this embodiment, +BT, the positive battery terminal 518, is coupled to a circuit consisting of a P-channel MOSFET 519, an N-Channel MOSFET 520, 0.1 μ F capacitor 521, 100 k Ω resistors 522, 523, 68 k Ω resistor 524, 1 k Ω resistors 525, 526, and 10 k Ω resistors 527, 528. The circuit is configured to provide an input analog voltage of the battery or battery pack, or bt_v, to the microcontroller unit 701 of FIG. 18. In other embodiments, voltage of the battery or battery pack may be achieved using a voltage reader coupled to the terminals of the battery or battery pack.

[00152] FIG. 20 shows a circuit diagram for detection and measurement of voltage of the motor 713 of the percussive massage device. In this embodiment, voltage sensing resistor 529 is coupled in parallel with the microcontroller unit 701, and coupled to the motor 713. In an embodiment, the voltage sensing resistor has a value of 0.0025 Ω . The circuit depicted in FIG. 20 is configured to provide the Motor_VOL input into the microcontroller unit 701 of FIG. 17. In an embodiment, the input analog voltage is amplified. In another embodiment, the voltage of the motor 713 is measured or sensed using a separate series of electronic components or a standalone device and input into a microprocessor for use with the method of displaying a force on the percussive massage device.

[00153] FIG. 21 is a flow diagram showing a method 800 of detecting force applied by the percussive massage device in accordance with a preferred embodiment. At Step 802, a voltage magnitude V is obtained. In an embodiment, voltage magnitude V is an analog voltage obtained by using the circuit disclosed in FIG. 17. In that circuit, a block curve signal from the motor 713 (i.e., a Hall effect sensor) is simulated in the circuit as current using the resistor R, which is placed in parallel with the microcontroller unit 701. In other embodiments, voltage that corresponds to the current operating speed of the motor 713 may be generated in a variety of other ways. The voltage magnitude V may be input to a

microcontroller unit 701 that converts analog voltage to digital voltage using an analog-to-digital converter, such as that implemented in the STM32F030K6 microcontroller unit.

The STM32F030K6 microcontroller unit converts analog voltage magnitude to a digital code corresponding to the 12-bit ADC (i.e., 0 to 4096). The digital code represents a voltage magnitude corresponding to the original voltage magnitude V obtained.

[00154] At Step 804, a lookup table is generated that correlates voltage V to force magnitude F . In an embodiment, the lookup table is generated using a method 900 of generating a lookup table correlating voltage to force. For example, the force magnitude F may be expressed in pounds of force. In an alternative embodiment, the force magnitude F may be expressed in Newtons of force.

[00155] At Step 806, the force magnitude F corresponding to voltage magnitude V is displayed on the percussive massage device with force meter 700. In an embodiment, a series of LED lights may be utilized to depict varying amounts of force as the force is being applied by the percussive massage device with force meter 700. Thus, as the amount of force magnitude F increases, more LEDs on the series of LED lights will be lit. Preferably, the series of LED lights consists of 12 LED lights.

[00156] FIG. 22 is a flow diagram showing a method 900 of generating a lookup table correlating voltage to force. At Step 902, a maximum magnitude of force, F_{MAX} , is determined. The magnitude of F_{MAX} may be determined by assessing the maximum desired force to apply using the percussive massage device with force meter 700. As an example, F_{MAX} is 60 pounds of force.

[00157] At Step 904, a maximum magnitude of voltage, V_{MAX} , is determined. The magnitude of V_{MAX} may be determined by assessing the maximum theoretical voltage change possible by the percussive massage device with force meter 700. As an example, V_{MAX} is 1.8 volts.

- [00158] At Step 906, F_{MAX} is divided into equal increments. Using the above example from Step 902, 60 pounds of force is divided into 60 one-pound increments.
- [00159] At Step 908, V_{MAX} is divided into the same amount of increments as determined in Step 906 above. Thus, using the above example from Step 904, 1.8 volts is divided into 60 0.3-volt increments.
- [00160] At Step 910, a lookup table (LUT) is generated that correlates the increments of pounds of force with the increments of voltage. This necessarily creates a linear relationship between force and voltage. FIG. 23 is a graph plotting the LUT for use by the method of detecting force of FIG. 21 that was generated using the specific example identified in FIG. 22. The graph depicts calculated force that was calculated using the method 900.
- [00161] A problem may arise in that the theoretical maximum voltage assumption at Step 904 in the method 900 is inaccurate. It may also be the case that as the percussive massage device with force meter 700 is used, the maximum available voltage degrades over time. In other words, the battery or battery pack voltage may decrease.
- [00162] Accordingly, a method 1000 of calibrating the LUT generated by method 900 may be advantageous. FIG. 24 is a flow diagram showing a method 1000 of calibrating a LUT. At Step 1002, battery pack voltage BV is obtained. In an embodiment, battery pack voltage magnitude BV is an analog voltage obtained by using the circuit disclosed in FIG. 19. In that circuit, the battery pack voltage magnitude BV may be input to a microcontroller unit 701 that converts analog voltage to digital voltage using an analog-to-digital converter, such as that implemented in the STM32F030K6 microcontroller unit. The STM32F030K6 microcontroller unit converts analog voltage magnitude to a digital code corresponding to the 12-bit ADC (i.e., 0 to 4096). The digital code represents a voltage magnitude corresponding to the original battery pack voltage magnitude BV obtained.

[00163] At Step 1004, V_{MAX} is set to the actual battery voltage magnitude BV output. As an example, may decrease from 1.8 volts to 1.74 volts, a 0.6 volt decrease. At Step 1006, the LUT linear correlation is adjusted to reflect the lower V_{MAX} . FIG. 25 is a graph plotting the LUT calculated by the method 900 against the LUT calibrated by using the method 1000. The LUT resulting from method 1000 depicts a calibrated force rather than a calculated force.

[00164] FIG. 26 is a flow diagram showing a method 1100 of calibrating a LUT. The method 1100 may be performed after the method 900, or entirely separately from the method 900. At Step 1102, battery pack voltage BV is measured. In an embodiment, the measurement is done without applying any force from the percussive massage device with force meter 700. In an embodiment, the battery pack voltage BV is measured using an external voltage meter. In another embodiment, the battery pack and/or microcontroller unit 701 have embedded solutions for directly measuring battery pack voltage BV.

[00165] At Step 1104, the display on the percussive massage device with force meter 700 that displays the force magnitude F is read to determine the force magnitude F corresponding to the measured battery pack voltage BV.

[00166] At Step 1106, a force meter is used to measure actual force being applied. In an embodiment, the force meter is a push/pull force meter. The direct measurement of force allows calibration of the LUT by comparing the displayed force magnitude F with the measured actual force. At Step 1108, the LUT is updated with a corrected force corresponding with the measured battery pack voltage BV. After Step 1108, Steps 1102-1106 are repeated for each successive voltage increment. In the embodiment depicted in accordance with the method 900, Steps 1102-1106 are repeated for every 3-volt increment. FIG. 27 is a graph plotting the LUT calculated by the method 1100 after all 3-volt increments had been updated.

[00167] FIG. 28 is a flow diagram showing a method 1200 of detecting force applied by a percussive massage device in accordance with a preferred embodiment. At Step 1202, current magnitude C of a battery pack is obtained. In an embodiment, current magnitude C is input into the microcontroller unit 701. At Step 1204, voltage magnitude BV of a battery pack is obtained. In an embodiment, voltage magnitude BV is input into the microcontroller unit 701. At Step 1206, power is calculated using the product of C and BV. In an embodiment, the microcontroller unit 701 is configured to calculate power by multiplying C and BV. At Step 1208, a lookup table is generated that correlates power magnitude P to force magnitude F. In an embodiment, the lookup table is generated using a method 1300 of generating a lookup table correlating power to force. For example, the power magnitude P may be expressed in watts. In an alternative embodiment, force magnitude F may be expressed in pounds of force or Newtons of force.

[00168] At Step 1210, the force magnitude F corresponding to power magnitude P is displayed on the percussive massage device with force meter 700. In an embodiment, a series of LED lights may be utilized to depict varying amounts of force as the force is being applied by the percussive massage device with force meter 700. Thus, as the amount of force magnitude F increases, more LEDs on the series of LED lights will be lit. Preferably, the series of LED lights consists of 12 LED lights.

[00169] FIG. 29 is a flow diagram showing a method 1300 of generating a lookup table correlating power to force. At Step 1302, a maximum magnitude of power, F_{MAX} , is determined. A theoretical maximum magnitude of power, however, is not a reasonable assumption if the total effective power may be calculated. Equation 1 may be utilized to determine Total Maximum Effective Power (EP_{MAX}).

$$\text{Equation 1: } Total\ EP_{MAX} = P_{MAX} \times Total\ EP$$

[00170] Equation 2 may be utilized to calculate Total EP, which is then input into Equation 1 above.

$$\text{Equation 2: Total EP} = EP_{\text{BATTERY}} \times EP_{\text{PCBA}} \times EP_{\text{MOTOR}}$$

where Total EP, EP_{BATTERY}, EP_{PCBA}, and EP_{MOTOR} are all expressed in percentages, and where PCBA is a printed circuit board assembly.

[00171] In an embodiment, EP (Battery) is 85%, EP (PCBA) is 95%, and EP (Motor) is 75%. Thus, using Equation 2, Total EP is 85% * 95% * 75% = 60.5625%.

[00172] In this embodiment, P_{MAX} is calculated by multiplying the maximum voltage V_{MAX} and the maximum amperage C_{MAX} of the battery pack such as in Equation 3. P_{MAX} is then input into Equation 1.

$$P_{\text{MAX}} = V_{\text{MAX}} \times C_{\text{MAX}}$$

[00173] In this embodiment, V_{MAX} is 16.8 volts and C_{MAX} is 20 amperes. Thus, P_{MAX} is 336 watts.

[00174] Turning back now to Equation 1, if P_{MAX} is 336 watts and Total EP is 60.5625%, then Total EP_{MAX} is 203 watts.

[00175] At Step 1304, a minimum amount of power P_{MIN}, is determined. It will be recognized by one of ordinary skill in the art that the power without any force being applied (i.e., no load) will be non-zero. Thus, P_{MIN} of 12 watts is assumed. One of ordinary skill will also understand that the value of is equivalent to the rated power without load, which may be derived from V_{MAX} and C_{MIN}.

[00176] At Step 1306, a maximum magnitude of force, F_{MAX}, is determined. The magnitude of F_{MAX} may be determined by assessing the maximum desired force to apply using the percussive massage device with force meter 700. As an example, F_{MAX} is 60 pounds of force.

[00177] At Step 1308, Total EP_{MAX} is divided into equal increments. In an embodiment, Total EP_{MAX} is divided in 3 watt increments per one pound of force, starting at P_{MIN} (12 watts). It will be recognized by one of ordinary skill in the art that if F_{MAX} is 60 pounds of force, the total desired force output of the percussive massage device with force meter 700, then 60 pounds of force correlates to 189 watts, within the calculated Total EP_{MAX} .

[00178] At Step 1310, a LUT is generated that correlates the increments of pounds of force with the increments of power in watts. This necessarily creates a linear relationship between force and voltage. FIG. 30 is a graph plotting the LUT for use by the method of detecting force of FIG. 28 that was generated using the specific example identified in FIG. 25. The graph depicts calculated force that was calculated using the method 1200.

[00179] Similarly to the method 900, a problem may arise in that the measured voltage of the battery pack at Step 1204 in the method 1200 is inaccurate. It may also be the case that as the percussive massage device with force meter 700 is used, the maximum available voltage degrades over time. In other words, the battery or battery pack voltage may decrease.

[00180] FIG. 31 is a flow diagram showing a method 1400 of calibrating a LUT. The method 1400 may be performed after the method 900 or the method 1200, or entirely separately from the method 900 or the method 1200. At Step 1402, current magnitude C of a battery pack is obtained. In an embodiment, current magnitude C is input into the microcontroller unit 701.

[00181] At Step 1404, battery pack voltage BV is measured. In an embodiment, the measurement is done without applying any force from the percussive massage device with force meter 700. In an embodiment, the battery pack voltage BV is measured using an external voltage meter. In another embodiment, the battery pack and/or microcontroller unit 701 have embedded solutions for directly measuring battery pack voltage BV . At Step

1406, power is calculated using the product of C and BV. In an embodiment, the microcontroller unit 701 is configured to calculate power by multiplying C and BV.

[00182] At Step 1408, the display on the percussive massage device with force meter 700 that displays the force magnitude F is read to determine the force magnitude F corresponding to the calculated power. At Step 1410, a force meter is used to measure actual force being applied. In an embodiment, the force meter is a push/pull force meter. The direct measurement of force allows calibration of the LUT by comparing the displayed force magnitude F with the measured actual force. At Step 1412, the LUT is updated with a corrected force corresponding with the measured power. After Step 1412, Steps 1402-1410 are repeated for each power or force increment. In the embodiment depicted in accordance with the method 900, Steps 1402-1410 are repeated for every 3-watt increment. FIG. 32 is a graph plotting the LUT calculated by the method 1400 after all 3-watt increments had been updated.

[00183] FIGS. 33-35 show an exemplary percussive massage device 400 that embodies the features disclosed herein, and, in particular, in FIGS. 17-48 (or FIGS. 1-16). Generally, the percussive massage device 400 includes a housing 402, an electrical source or battery pack 114, a motor 406 positioned in the housing 101, and a switch 405 for activating the motor 406. The electronics (see printed circuit board 408 in FIG. 34) includes the controller that is configured to obtain a voltage of the motor, generate a lookup table correlating voltage to force applied by the percussive massage device, and display a force magnitude corresponding to the obtained voltage using the lookup table. **[END OF 5063]**

[00184] FIGS. 36-43A show further views of percussive massage device 400. FIGS. 36 and 37 are similar to FIGS. 1 and 1A and show that percussive massage device 400 includes a similar triangle shape with first, second and third handle portions 143, 145 and 147 that cooperate to define the handle portion 149. Refer to the description of at least FIGS. 1-5

for an explanation of the other reference numerals and features shown in FIGS. 36-40. All features and components described above with respect to any percussive therapy or massage devices may be included in percussive massage device 400.

[00185] As shown in FIGS. 41-43, in a preferred embodiment, the brushless motor 406 is located in the head portion 12. The percussive massage device 400 can include a rotatable arm that is part of rotation housing 44. The motor 406 is located in the rotation housing 44, which is housed with the head portion 12 of the housing 101. In another embodiment, the rotation capability can be omitted.

[00186] In a preferred embodiment, the device includes a push rod or shaft 14 that is connected directly to a shaft 16 that is rotated by the motor 406 and the motor shaft 21 extending therefrom. The shaft 16 can be part of a counterweight assembly 17 that includes a counterweight 19. In a preferred embodiment, the push rod 14 is L-shaped or includes an arc shape, as shown in FIGS. 42A-42B. Preferably, the point where the push rod 14 is connected to the shaft 16 is offset from the reciprocating path that the distal end 18 of the push rod 14 (and the massage attachment 628) travel. This capability is provided by the arc or L-shape. It should be appreciated that the push rod 14 is designed such that it can transmit the force at least partially diagonally or in an arc along its shape instead of vertically so the motor can be located at or near the middle of the device, otherwise a large protrusion would be necessary to keep the shaft in the center with the motor offset therefrom (and positioned in the protrusion). The arc also allows the push rod 14 to have a close clearance with the motor, as shown in FIGS. 42A and 42B and allows the outer housing to be smaller than similar prior art devices, therefore making the device 400 lower profile. FIG. 42A shows the push rod 14 at the bottom dead center of its travel and FIG. 42B shows the push rod 14 at the top dead center of its travel. Preferably one or more bearings 20 are included at the proximal end of the push rod 14 where it connects to the

motor to counteract the diagonal forces and preventing the push rod 14 from moving and touching the motor 406. The bearing 20 is received on shaft 16 and a threaded fastener 26 is received in a co-axial opening 16a in shaft 16. The proximal end of the push rod 14 is received on bearing 20. These components are all shown in FIG. 43.

[00187] As shown in FIG. 33, in a preferred embodiment, the device 400 includes a touch screen 409 (also referred to herein as touch screen 1582 in association with method steps) as well as button(s) for operating the device (e.g., stopping, starting, activating, changing speeds, amplitudes, etc.). The touch screen 409 can also include other functions. The device 400 can also include a thumbwheel or rolling button positioned near the touch screen/on off button to allow the user to scroll or navigate through the different functions. touch screen 409 for operating the device. In the embodiment, shown in FIG. 33, the device 400 includes touch screen 409, a center button 404 for turning the device on and off and a ring/rocker button 447 that provides the ability to scroll left and right (e.g., to the preset treatments discussed herein) and up and down (e.g., to control the speed or frequency). The screen can also be a non-touch screen or just used for display.

[00188] In another preferred embodiment, any of the devices taught herein can include the ability to vary the amplitude or stroke, thus providing a longer or shorter stroke depending on the application or needs of the user. For example, the stroke can change or be changed between about 8-16 mm. In another embodiment, the stroke can be varied up to 25 or more mm. The amplitude/stroke variability can also be part of the routines, presets or protocols discussed herein. For example, the device can include a mechanical switch that allows the eccentricity of the connector to be modified (e.g., between 4mm and 8mm). The mechanism can include a push button and a slider. The pin structure has a spring that lets it fall back into the locked position.

[00189] Similar to percussive massage devices 208, 210 and 212 above, in a preferred embodiment, device 400 includes a number of dampening components that are made of an elastomer or the like and damp vibrations to keep the device relatively quiet. For example, as shown in FIG. 43, device 400 includes dampening rings 426 (similar to inner suspension rings 219) that surround the rotation housing 44 (with first and second rotation housing halves 44a and 44b) and help dampen the sound of vibration between the rotation housing and outer housing 101.

[00190] As shown in FIGS. 43 and 43A, the device 400 preferably also includes a motor mount 24 that secures the motor 406 in place and is secured to the housing 101/402. Motor 406 includes a receiving member 28 with three protrusions 30 (and number between one and ten can be included) that is received in a protrusion opening 32 defined in the motor mount 24 (in first wall 38). Flanges 34 extending from the motor mount 24 help keep the protrusions 30 in place. The motor 406 is preferably secured via threaded fasteners or the like to the motor mount 24. Motor shaft 21 extends into the motor mount interior 36, which is defined between first and second walls 38 and a side 40 that extends part of the way around the circumference. The counterweight assembly 17, proximal end of the push rod 14 and related components for converting the rotation of the motor shaft 21 to reciprocating motion are position in the motor mount interior 36. The push rod 14 extends downwardly out of the motor mount interior and through a push rod opening 42 in the side 40. In a preferred embodiment, the motor mount 24 is connected directly to the housing 402/101 via fasteners 46 that are secured to mounting members 48 in the housing (see FIG. 43A). It will be appreciated that the term push rod assembly used herein includes any of the components discussed herein or combinations thereof, e.g., push rod 14, output shaft 108, reciprocator 310, second rod portion 236, that extend from the rotating motor shaft 21, shaft 246 or the like that provide reciprocating motion and include the attachment on the

distal end thereof. The push rod assembly also includes the male connector 110 (and any related components) or any other connector at the end of the reciprocating components that allows connection of an attachment to be used for massage or therapy.

[00191] Preferably the device can be wirelessly charged. FIG. 34 shows the wireless charging receiver 22, which is positioned in the third handle portion 147. In another embodiment, the wireless charging receiver 22 can be located either of the first and second handle portions 143 and 145 or in the head portion 12.

[00192] In a preferred embodiment, the device 400 is associated with and can be operated by an app or software that runs on a mobile device such as a phone, watch or tablet (or any computer). The app can connect to the device 400 via bluetooth or other wireless connection protocol. The app can have any or all of the following functions. Furthermore, any of the functions discussed herein can be added to the touch screen/scroll wheel or button(s) capability directly on the device. If the user walks or is located too far away from the device, the device will not work or activate. The device can be turned on an off using the app as well as the touch screen or button on the device. The app can control the variable speeds (e.g., anywhere between 1750-3000 RPM). A timer can be implemented so the device stops after a predetermined period of time.

[00193] In a preferred embodiment the device, via the app or the touch screen and other functional buttons, etc. includes different treatment protocols or routines associated therewith. During the routine, the device can vary different aspects or outputs of the device or make changes based on time, speed (frequency), amplitude (stroke), arm position, force, temperature, grip (i.e., which handle portion to grip), attachment (e.g., cone, ball, dampener, etc.) and body part. The device (via the app, touch screen, haptic feedback or audibly via a speaker) can also prompt the user to make some of these changes at certain points throughout the routine, e.g., arm position, grip, attachment changes and body part

changes. One of ordinary skill in the art will understand that, depending upon the particular design of the device, one or more of these outputs are applicable, while in other devices, all options described are applicable.

[00194] When the start of the protocol is selected, the device runs through a preprogrammed routine. For example, the device may operate at a first RPM for a first period of time and then operate at a second RPM for a second period of time and/or at a first amplitude for a first period of time and then operate at a second amplitude for a second period of time. The routines can also include prompts (e.g., haptic feedback) for letting the user to know to move to a new body part. These routines or treatments can be related to recovery, blood flow increase, performance, etc. and can each include a preprogrammed routine or protocol. These routines can also help facilitate certain activities, such as sleep, interval training, stairs, post-run, post-workout, recovery, wellness, post-core exercise, high intensity (plyometric) workouts, among others. The routines can also assist in providing relief and recovery from ailments such as plantar fasciitis, “tech neck,” muscle cramps, jet lag, sciatica, carpal tunnel, knots, and shin splints, among others. The routines can also prompt or instruct the user to switch attachments (e.g., attachment 628 shown in FIG. 40) or positions of the arm or rotation housing. The prompts can include sounds, haptic feedback (e.g., vibration of the device or mobile device), textual instructions or visual representation such as a graphic or picture on the app or touch screen, etc. For example, the app may instruct the user to start with the ball attachment with the arm in position two. Then the user hits start and the device runs at a first frequency for a predetermined amount of time. The app or device then prompts the user to begin the next step in the routine and instructs the user to change to the cone attachment and to place the arm in position 1 (e.g., see the arm position in FIG. 38). The arm can include any number of positions, e.g., 1-10 positions or 1-3 positions or 1-2 positions. FIGS. 38-40 show the arm in three different

positions. The user hits start again and the device runs at a second frequency for a predetermined amount of time. The protocol can be divided into steps where, at each step, varied outputs are predetermined or specified.

[00195] In a preferred embodiment, the device 400 includes a housing 402 (or 101), an electrical source 114, a motor 406 positioned in the housing 402, a switch 405 (which can be any of the touch screen 409, rocker button 447, button 404 or any other switch or button) for activating the motor 406, and a routine controller 630. The device 400 is configured to mate with an attachment 628. The attachment can be, for example, the attachment 628 shown in FIG. 38. The attachment is affixed to the male connector 110 so that the shaft or push rod assembly 108 moves the attachment reciprocally in accordance with a specified amplitude. For example, the amplitude is depicted in FIGS. 42A and 42B, where FIG. 42A shows the attachment at a maximum extended position and FIG. 42B shows the attachment at a minimum extended position. The distance between maximum and minimum extended positions can, in an embodiment, define the amplitude.

[00196] The attachment 628 can be a variety of attachments configured to provide therapeutic relief to specified portions of the body. For example, the attachment 628 can be a standard ball (see U.S. Patent App. No. 29/677,157, the entirety of which is incorporated herein by reference) attachment targeted for overall use on both large and small muscle groups. The attachment 628 can be a cone attachment (see U.S. Patent No. D849,261, the entirety of which is incorporated herein by reference) for pinpoint muscle treatment, trigger points, and small muscle areas like the hands and feet. The attachment 628 can also be a dampener attachment (see U.S. Patent App. No. 29/676,670, the entirety of which is incorporated herein by reference) used for tender or bony areas, but also for overall uses. The attachment 628 can be a wedge attachment (see U.S. Patent No. D845,500, the entirety of which is incorporated herein by reference) for use on shoulder blades and IT bands, used

for “scraping” and “flushing” motions that help to flush lactic acid out of muscles. The attachment 628 can be a large ball (see U.S. Patent App. No. 29/677,016, the entirety of which is incorporated herein by reference) for large muscle groups like glutes and quads. The attachment 628 can be a thumb attachment (see U.S. Patent No. D850,639, the entirety of which is incorporated herein by reference) used on trigger points and the lower back. The attachment 628 can be a Supersoft™ attachment (see U.S. Patent App. No. 29/726,305, the entirety of which is incorporated herein by reference), designed to provide therapeutic relief to sensitive areas, including bones. One of ordinary skill in the art would recognize that the attachments described herein are non-limiting and other configurations of attachments, including varying materials and shapes, may be utilized in accordance with this embodiment. Spherical, forked, flat or other shaped attachments are all within the scope of the invention.

[00197] The routine controller 630 is configured to perform a routine in connection with one or more specified protocols. The routine controller 630 can be, for example, the microcontroller unit 701 depicted in FIG. 17. The routine controller 630 can also be a standalone microcontroller separate from the microcontroller 701. The routine controller can step through different steps of a specified protocol designed to target specified muscle groups and to provide certain therapeutic effects, as described herein.

[00198] FIG. 44 is a table showing an example of a protocol in accordance with a preferred embodiment. Protocol 1 is divided into four steps, each depicting a specified time, speed, amplitude, attachment, force, temperature, and grip. At Step 1, the device 400 is activated for 30 seconds at a speed of 1550 RPM. A routine controller 630 may be utilized to turn on the percussive massage device and implement a speed of the attachment 628 of 1550 RPM. One of ordinary skill in the art would understand that the speed of the attachment 628 is directly proportional to the speed of the motor 406. The amplitude of the percussive

massage device is set to be 2 in accordance with Protocol 1. This may translate to a specified distance that an attachment 628 moves while in use, as described above. Step 1 also specifies a dampener attachment affixed to the device 400, a force of “1” be applied by the device 400, and a temperature of 21 °C be applied to the attachment.

[00199] One of ordinary skill in the art would understand that the force to be applied by the device 400 may depend upon the pressure exerted by the user in pressing the attachment onto a person’s body part. As described more fully herein, the force to be applied by the device 400 may be the target force. In an embodiment where the user provides pressure to exert a particular force upon a person’s body part, the routine controller 630 may adjust the output of the device 400 to ensure that the force actually applied by the attachment is the target force. The routine controller 630 may also be configured to provide feedback to the user to increase or decrease pressure on a person’s body part to meet the target force. Each of these embodiments is applicable to each of the steps of a given protocol, including in Steps 2-4 below, as well as Steps 1-4 of the protocol shown in FIG. 45.

[00200] Step 1 also specifies that the device 400 is to be operated using grip 1. Grip 1, for example, may be the grip shown on the first handle portion 143 depicted in FIG. 39, otherwise referred to as a “regular” or “standard” grip. Grip 2, for example, may be the grip shown on the third handle portion 147 depicted in FIG. 40, otherwise referred to as a “reverse” grip. An “inverse” grip can also be used on third handle portion 147 (not shown). Grip 3, for example, may be the grip shown on the second handle portion 145 depicted in FIG. 41, otherwise referred to as a “base” grip.

[00201] At Step 2, Protocol 1 specifies that the device 400 be activated for 15 seconds at 2100 RPM, with an amplitude of “3”, a force of “3”, and a temperature of 26 °C. Step 2 specifies that the small ball attachment 628 be used, and that the device 400 is to be

operated using grip 1. Step 2 therefore requires that the dampener attachment in Step 1 be replaced by the small ball attachment, but specifies that the same grip is to be used.

[00202] At Step 3, Protocol 1 specifies that the device 400 be activated for 30 seconds, at 2200 RPM, with an amplitude of “1”, a force of “3”, and a temperature of 29 °C. Step 3 specifies that the dampener attachment 628 be used, and that the device 400 is to be operated using grip 1. Step 3 therefore requires that the small ball attachment in Step 2 be replaced by the dampener attachment, but specifies that the same grip is to be used.

[00203] At Step 4, Protocol 1 specifies that the device 400 be activated for 45 seconds, at 2400 RPM, with an amplitude of “4”, a force of “2”, and a temperature of 32 °C. Step 3 specifies that the large ball attachment be used, and that the device 400 is to be operated using grip 1. Step 3 therefore requires that the dampener attachment in Step 2 be replaced by the large ball attachment, but specifies that the same grip is to be used. It will be appreciated that Protocol 1 is provided as an example to the reader of many of the different outputs that can be changed during a myriad of treatment protocols that can be provided or developed. It will be further appreciated that any one or more of the outputs can be a part of a protocol or routine and any of the outputs discussed herein can be omitted. For example, a protocol may only include time and speed or only time speed and force, or only time, speed and grip or any other combination of the outputs described herein.

[00204] FIG. 45 is a table showing an example of a “Shin Splints” protocol in accordance with a preferred embodiment. Like Protocol 1, the Shin Splints protocol is divided into four steps, each depicting a specified time, speed, amplitude, attachment, force, temperature, and grip, but also specifying a particular arm position and body part to which to apply the attachment. At Step 1, the device 400 is activated for 1 minute at a speed of 1500 RPM, with an amplitude of “1”, a force of “2”, and a temperature of 21 °C. Step 1

specifies that the dampener attachment be used, and that the device 400 is to be operated using grip 2 (“Reverse”), to the right shin.

[00205] Step 1 also specifies the arm position 632, 634, 636 to be used is arm position 1. One of ordinary skill in the art would understand that the numbers of arm position (e.g., 1, 2, 3, 4, etc.) are predetermined arm positions intended to be used during a particular protocol. The part of the body to which the attachment 628 is to be applied is one of the factors in determining an optimal arm position. The arm position, however, may be determined by the user and is not required to otherwise implement a protocol. As shown in FIG. 39, a “standard” grip may be utilized with arm position 632 to apply to specific parts of the body. As shown in FIG. 40, a “reverse” grip may be utilized with arm position 634 to apply to specific parts of the body. As shown in FIG. 41, a “base” grip may be utilized with arm position 636 to apply to specific parts of the body. One of ordinary skill in the art would recognize that the arm position 632, 634, 636 in combination with the particular grip 143, 145, 147 may vary depending on the application. One of ordinary skill in the art will understand that setting the arm position of a device 400 depends upon the specific device. For example, certain devices may allow a user to adjust arm position while others do not. For those that do not, this step does not apply. In other embodiments, this step may be performed during execution of the steps of the particular protocol.

[00206] At Step 2, the Shin Splints protocol specifies that the device 400 be activated for 1 minute at 1500 RPM, with an amplitude of “1”, a force of “2”, and a temperature of 21 °C. Step 2 specifies that the dampener attachment be used, and that the device 400 is to be operated using grip 2 (“Reverse”), at an arm position 1, to the left shin. Step 2 therefore uses the same attachment, grip, and arm position as Step 1, but is applied to the other shin.

[00207] At Step 3, the Shin Splints protocol specifies that the device 400 be activated for 1 minute at 2000 RPM, with an amplitude of “3”, a force of “3”, and a temperature of 24 °C.

Step 2 specifies that the dampener attachment be used, and that the device 400 is to be operated using grip 3 (“Base”), at an arm position 1, to the right calf. Step 3 therefore requires that the user change grips from “reverse” to “base” grips, but specifies that the same attachment and arm position be used.

[00208] At Step 4, the Shin Splints protocol specifies that the device 400 be activated for 1 minute at 2000 RPM, with an amplitude of “3”, a force of “3”, and a temperature of 24 °C. Step 2 specifies that the dampener attachment be used, and that the device 400 is to be operated using grip 3 (“Base”), at an arm position 1, to the left calf. Step 2 therefore uses the same attachment, grip, and arm position as Step 1, but is applied to the other calf.

[00209] FIG. 46 is a series of flow diagrams (FIGS. 46A, 46B, 46C) showing a method 1500 of executing a routine for a percussive massage device.

[00210] FIG. 46A is a flow diagram showing an exemplary protocol initiation. At Step 1502, Protocol 1 is initiated. Protocol 1, for example, is the Protocol 1 depicted in FIG. 44 or the “Shin Splints” Protocol depicted in FIG. 45. One of ordinary skill in the art would understand that Protocol 1 depicted in FIG. 44 does not include all of the outputs that are specified in the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45, and thus, not all steps of the method 1500 apply to the Protocol 1 depicted in FIG. 44.

[00211] At Step 1504, a user is prompted to set the arm position to the specified arm position 632, 634, 636. The user may be the person using the device 400 on their own body or on the body of another person. The arm position 632, 634, 636 specified in the Shin Splints Protocol is arm position 1, for example.

[00212] At Step 1506, the user is prompted to use a specified grip or handle portion 143, 145, 147 on the device 400. The grip specified in the Shin Splints Protocol is the third handle portion 147, for example. As described herein, the grip may vary depending on the particular protocol or step.

[00213] At Step 1508, the user is prompted to affix a specified attachment to the device 400.

As described herein, the attachment may vary depending on the particular protocol or step.

[00214] At Step 1510, the method determines whether the arm position 632, 634, 636 and the grip position 143, 145, 147 are configured appropriately and whether the attachment 628 is affixed. Step 1510 may involve a prompt to the user by haptic feedback, application interface, or touch screen (among other types of prompts) in which the user is asked to proceed when the appropriate arm position, grip, and attachment are ready. In other embodiments, the device 400 may sense that the arm position and grip are appropriate and that an attachment is affixed before proceeding automatically. In an embodiment, Step 1510 is repeated until the arm position, grip, and attachment are ready.

[00215] FIG. 46B is a flow diagram showing an exemplary Step 1 of the protocol, continuing the method 1500 where FIG. 46A left off.

[00216] At Step 1512, Step 1 of the protocol is initiated. Step 1, for example, is Step 1 depicted in FIGS. 44 and 45, for example.

[00217] At Step 1514, the method 1500 applies a specified time period (T_1) in which the device 400 is activated, a speed of the attachment, an amplitude of the attachment, a force of the attachment, and a temperature of the attachment. In an embodiment, one or more of these outputs of the device 400 are applied. These outputs may be applied by the routine controller 630. One of ordinary skill in the art would understand that a user's implementation of the device 400 on a body part is not required to apply certain of these outputs. For example, the time period, speed, amplitude, and temperature are not necessarily dependent upon a user applying pressure to a body part. On the other hand, the force applied by the attachment 628 may require a user to exert pressure on a body part for a target force (or a target force range) to be reached. Further, the temperature may vary depending on whether the attachment 628 is applied to a body part, or not, and to which

body part it is applied. Thus, the temperature may need to be adjusted during application of the attachment 628 to reach a desired temperature predetermined by the protocol. In another embodiment, the temperature may be adjusted by a user.

[00218] After time period T_1 , the user may be prompted to change the attachment 628, arm position 632, 634, 636, and/or grip position 143, 145, 147. These outputs may need to be implemented prior to the start of Step 2 of a protocol. In the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45, the attachment 628, arm position 632, 634, 636 and grip position 143, 145, 147 remain the same. At Step 1516, after time period T_1 , the user is prompted to set the arm position to the specified arm position 632, 634, 636. The user may be the person using the device 400 on their own body or on the body of another person.

[00219] At Step 1518, the user is prompted to use a specified grip 143, 145, 147 on the device 400. As described herein, the grip may vary depending on the particular protocol or step.

[00220] At Step 1520, the user is prompted to affix a specified attachment 628 to the device 400. As described herein, the attachment 628 may vary depending on the particular protocol or step.

[00221] At Step 1522, the method determines whether the arm position 632, 634, 636 and the grip position 143, 145, 147 are configured appropriately and whether the attachment 628 is affixed. This step and all other like steps are optional. Step 1510 may involve a prompt to the user by haptic feedback, application interface, or touch screen (among other types of prompts) in which the user is prompted to move to the next step in the routine and/or requested to proceed when the appropriate arm position, grip, and attachment are ready. In other embodiments, the device 400 may sense that the arm position and grip are appropriate and that an attachment is affixed before proceeding automatically. In an embodiment, Step 1522 is repeated until the arm position, grip, and attachment are ready.

[00222] FIG. 46C is a flow diagram showing an exemplary Step 2 of the protocol, continuing the method 1500 where FIG. 46B left off.

[00223] At Step 1524, Step 2 of the protocol is initiated. Step 2, for example, is Step 2 depicted in FIGS. 44 and 45, for example.

[00224] At Step 1526, the method 1500 applies a specified time period (T_2) in which the device 400 is activated, a speed of the attachment, an amplitude of the attachment, a force of the attachment, and a temperature of the attachment. In an embodiment, one or more of these outputs of the device 400 are applied. These outputs may be applied by the routine controller 630. One of ordinary skill in the art would understand that a user's implementation of the device 400 on a body part is not required to apply certain of these outputs. For example, the time period, speed, amplitude, and temperature are not necessarily dependent upon a user applying pressure to a body part. On the other hand, the force applied by the attachment 628 may require a user to exert pressure on a body part for a target force to be reached. Further, the temperature may vary depending on whether the attachment 628 is applied to a body part, or not, and to which body part it is applied. Thus, the temperature may need to be adjusted during application of the attachment 628 to reach a desired temperature predetermined by the protocol. In another embodiment, the temperature may be adjusted by a user.

[00225] After time period T_2 , the user may be prompted to change the attachment 628, arm position 632, 634, 636, and/or grip position 143, 145, 147. These outputs may need to be implemented prior to the start of Step 3 of a protocol. In the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45, the attachment 628 and arm position 632, 634, 636 remain the same, but the grip 143, 145, 147 is adjusted to the base grip. At Step 1528, after time period T_2 , the user is prompted to set the arm position to the specified arm position 632, 634, 636. The user

may be the person using the device 400 on their own body or on the body of another person.

[00226] At Steps 1528-1534, therefore, steps substantially the same as Steps 1516-1522 are performed. After Step 1534, Steps 3-4 are initiated in substantially the same manner as Steps 1-2. For example, Steps 3 and 4 may be Steps 3 and 4 of the Protocol 1 depicted in FIG. 44 or the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45. Furthermore, Step 1534 can be omitted in a device where none of the grip, arm position or attachment can be sensed by the device. In this embodiment, the given protocol simply moves from step 1 to step 2 prompting the user to make a change (but regardless of whether the user has actually made a change).

[00227] As an alternative to FIG. 46C, FIG. 46D is a flow diagram depicting an alternative Step 2 of a protocol. In the alternative Step 2, a force meter adjustment is implemented.

[00228] Steps 1536-1538 are performed substantially the same as Steps 1524-1526 in previous Step 2 above.

[00229] At Step 1540, the force being applied by the attachment 628 is monitored. In the embodiment shown in FIG. 46D, the method 1500 utilizes the force meter 700 to monitor the force actually being applied by the user.

[00230] At Step 1542, the force is displayed to the user. In an embodiment, the force is displayed on an application interface 1584 such as a graphical user interface. In other embodiments, individual use or combined use of the application interface 1584, touch screen 1582, the OLED screen 711, or the like, may be used to display the force.

[00231] At Step 1546, the user is prompted to increase or decrease the force being applied to a body part according to the specified protocol during T₂. FIG. 48 is a diagram showing a touch screen 1582 in accordance with an exemplary embodiment of the display of the force. A force display 1590 shows an exemplary embodiment of Step 1546. The force

display 1590 shows a series of force measurements over the course of the “Right Bicep” step of a protocol. A force display prompt 1592 is used to display a message to the user such as “PERFECT PRESSURE: WELL DONE” when the force applied by the attachment 628 matches or corresponds to a target force predetermined by the protocol. In this embodiment, the force display prompt 1592 may recite “INCREASE PRESSURE” or the like if the measured force applied by the attachment 628 is lower than the target force predetermined by the protocol. Consequently, if the measured force applied by the attachment 628 is higher than the target force predetermined by the protocol, then the force display prompt 1592 may recite “DECREASE PRESSURE” or the like. The user may then adjust the pressure the user is exerting on the body part to either increase pressure or decrease pressure according to the force display prompt 1592 so that the measured force is equivalent or substantially equivalent to the target force.

[00232] After time period T_2 , the user may be prompted to change the attachment 628, arm position 632, 634, 636, and/or grip position 143, 145, 147. These outputs may need to be implemented prior to the start of Step 3 of a protocol. In the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45, the attachment 628 and arm position 632, 634, 636 remain the same, but the grip 143, 145, 147 is adjusted to the base grip. At Step 1528, after time period T_2 , the user is prompted to set the arm position to the specified arm position 632, 634, 636. The user may be the person using the device 400 on their own body or on the body of another person.

[00233] At Steps 1548-1552, therefore, steps substantially the same as Steps 1516-1522 are performed. After Step 1534, Steps 3-4 are initiated in substantially the same manner as Steps 1-2. For example, Steps 3 and 4 may be Steps 3 and 4 of the Protocol 1 depicted in FIG. 44 or the Shin Splints Protocol depicted in FIG. 45.

[00234] FIG. 47 is a diagram in accordance with an exemplary embodiment of an application interface 1584. At the top of the interface 1584, a protocol field 1556 is displayed to the user. In this embodiment, the protocol field 1556 is “TECH NECK.” The protocol title 1556 also shows the overall time period of the protocol.

[00235] The next portion of the interface 1584 shows step fields 1558-1568 of the protocol that are displayed to the user. In this embodiment, the step fields identify the title of the step and time period of the step. For example, step field 1558 is titled “RIGHT BICEP” (where the treatment will be provided) and the time period of activation is “0:30 MIN.”

[00236] The interface 1584 also includes a current step field 1570 that identifies the current step title 1570, a grip title display 1572, and an attachment title display 1574.

[00237] The interface 1584 also includes a time display 1576 and a time remaining display 1578 to show the user how much time has occurred during that step and the time remaining in that step. Finally, the interface 1584 includes a control field 1580 to play, skip back, and skip forward from step to step.

[00238] As described above, FIG. 46 shows a touch screen 1582 on a mobile device. The touch screen 1582 displays a graphic depicting a starting point 1586 “A” and an end point 1588 “B” (thereby defining a treatment path) showing the user where to apply the attachment 628 to the specified body part. In FIG. 46, the display instructs the user to move the attachment from the lower portion of the right bicep to the upper portion of the right bicep (the treatment path) during the current step. In some embodiments, during a single step, the user may be prompted or shown on the graphical user interface more than one treatment path (or a first treatment path and a second treatment path) on the same body part/muscle or on different body parts/muscles. For example, during the right bicep step, the user may be prompted to first move the device along the path shown in FIG. 47, but,

during the same 30 second step may also be prompted or shown a path that is parallel to the path shown in FIG. 47.

[00239] Although the operations of the method(s) herein are shown and described in a particular order, the order of the operations of each method may be altered so that certain operations may be performed in an inverse order or so that certain operations may be performed, at least in part, concurrently with other operations. In another embodiment, instructions or sub-operations of distinct operations may be implemented in an intermittent and/or alternating manner.

[00240] Unless the context clearly requires otherwise, throughout the description and the claims, the words "comprise," "comprising," and the like are to be construed in an inclusive sense, as opposed to an exclusive or exhaustive sense; that is to say, in the sense of "including, but not limited to." As used herein, the terms "connected," "coupled," or any variant thereof, means any connection or coupling, either direct or indirect, between two or more elements; the coupling of connection between the elements can be physical, logical, or a combination thereof. Additionally, the words "herein," "above," "below," and words of similar import, when used in this application, shall refer to this application as a whole and not to any particular portions of this application. Where the context permits, words in the above Detailed Description of the Preferred Embodiments using the singular or plural number may also include the plural or singular number respectively. The word "or" in reference to a list of two or more items, covers all of the following interpretations of the word: any of the items in the list, all of the items in the list, and any combination of the items in the list.

[00241] Embodiments are envisioned where any of the aspects, features, component or steps herein may be omitted and/or are option. Furthermore, where appropriate any of

these optional aspects, features, component or steps discussed herein in relation to one aspect of the invention may be applied to another aspect of the invention.

[00242] The above-detailed description of embodiments of the disclosure is not intended to be exhaustive or to limit the teachings to the precise form disclosed above. While specific embodiments of and examples for the disclosure are described above for illustrative purposes, various equivalent modifications are possible within the scope of the disclosure, as those skilled in the relevant art will recognize. For example, while processes or blocks are presented in a given order, alternative embodiments may perform routines having steps, or employ systems having blocks, in a different order, and some processes or blocks may be deleted, moved, added, subdivided, combined, and/or modified to provide alternative or subcombinations. Each of these processes or blocks may be implemented in a variety of different ways. Also, while processes or blocks are at times shown as being performed in series, these processes or blocks may instead be performed in parallel, or may be performed, at different times. Further any specific numbers noted herein are only examples: alternative implementations may employ differing values or ranges.

[00243] The above-detailed description of embodiments of the disclosure is not intended to be exhaustive or to limit the teachings to the precise form disclosed above. While specific embodiments of and examples for the disclosure are described above for illustrative purposes, various equivalent modifications are possible within the scope of the disclosure, as those skilled in the relevant art will recognize. Further, any specific numbers noted herein are only examples: alternative implementations may employ differing values, measurements or ranges. It will be appreciated that any dimensions given herein are only exemplary and that none of the dimensions or descriptions are limiting on the present invention.

[00244] The teachings of the disclosure provided herein can be applied to other systems, not necessarily the system described above. The elements and acts of the various embodiments described above can be combined to provide further embodiments.

[00245] Any patents and applications and other references noted above, including any that may be listed in accompanying filing papers, are incorporated herein by reference in their entirety. Aspects of the disclosure can be modified, if necessary, to employ the systems, functions, and concepts of the various references described above to provide yet further embodiments of the disclosure.

[00246] These and other changes can be made to the disclosure in light of the above Detailed Description of the Preferred Embodiments. While the above description describes certain embodiments of the disclosure, and describes the best mode contemplated, no matter how detailed the above appears in text, the teachings can be practiced in many ways. Details of the system may vary considerably in its implementation details, while still being encompassed by the subject matter disclosed herein. As noted above, particular terminology used when describing certain features or aspects of the disclosure should not be taken to imply that the terminology is being redefined herein to be restricted to any specific characteristics, features or aspects of the disclosure with which that terminology is associated. In general, the terms used in the following claims should not be construed to limit the disclosures to the specific embodiments disclosed in the specification unless the above Detailed Description of the Preferred Embodiments section explicitly defines such terms. Accordingly, the actual scope of the disclosure encompasses not only the disclosed embodiments, but also all equivalent ways of practicing or implementing the disclosure under the claims.

[00247] While certain aspects of the disclosure are presented below in certain claim forms, the inventors contemplate the various aspects of the disclosure in any number of claim

forms. For example, while only one aspect of the disclosure is recited as a means-plus-function claim under 35 U.S.C. §112, ¶6, other aspects may likewise be embodied as a means-plus-function claim, or in other forms, such as being embodied in a computer-readable medium. (Any claims intended to be treated under 35 U.S.C. §112, ¶6 will begin with the words "means for"). Accordingly, the applicant reserves the right to add additional claims after filing the application to pursue such additional claim forms for other aspects of the disclosure.

[00248] Accordingly, although exemplary embodiments of the invention have been shown and described, it is to be understood that all the terms used herein are descriptive rather than limiting, and that many changes, modifications, and substitutions may be made by one having ordinary skill in the art without departing from the spirit and scope of the invention.

CLAIMS

What is claimed is:

1. A percussive therapy device comprising:
a housing,
an electrical source,
a motor positioned in the housing,
a switch for activating the motor, and
a push rod assembly operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor.
2. The percussive therapy device of claim wherein the housing includes first, second and third handle portions and a head portion that cooperate to define a handle opening, wherein the first handle portion defines a first axis, the second handle portion defines a second axis and the third handle portion defines a third axis, wherein the first, second and third axes cooperate to form a triangle, wherein the motor is positioned in the head portion of the housing, and wherein at least a portion of the push rod assembly extends outside of the head portion.
3. The percussive therapy device of claim 2 wherein the first handle portion is generally straight, wherein the second handle portion is generally straight, and wherein the third handle portion is generally straight.
4. The percussive therapy device of claim 1 further comprising a wireless connection device.
5. The percussive therapy device of claim 1 wherein the electrical source is a rechargeable battery, and wherein the percussive massager further comprising a wireless charging receiver that is in electrical communication with the battery.
6. The percussive therapy device of claim 1 further comprising a touchscreen.

7. The percussive therapy device of claim 1 wherein the motor is a brushless motor, wherein a motor mount is positioned in the housing, wherein the motor is secured to the motor mount, and wherein the motor mount is secured to the housing.

8. The percussive therapy device of claim 7 wherein the motor mount includes first and second side walls that define a motor mount interior therebetween, wherein the motor is secured to the first side wall and wherein the second side wall is secured to the housing.

9. The percussive therapy device of claim 8 wherein the motor includes a motor shaft that extends through a protrusion opening defined in the first side wall of the motor mount and into the motor mount interior, and wherein at least a portion of the push rod assembly is positioned in the motor mount interior.

10. The percussive therapy device of claim 1 further comprising an attachment connected to a distal end of the push rod assembly, and a routine controller that is configured to initiate a protocol configured to provide user instructions to apply the attachment to a first body part for a first period of time along a first treatment path and to apply the attachment to the first or a second body part for a second period of a time along a second treatment path.

11. The percussive therapy device of claim 10 wherein the user instructions are provided via a touch screen on the percussive therapy device or on an application on a remote electronic device.

12. The percussive therapy device of claim 1 further comprising an attachment connected to a distal end of the push rod assembly, and a routine controller that is configured to initiate a protocol configured to provide user instructions to apply the attachment to a first body part for a first period of time and to apply the attachment to the first or a second body part for a second period of a time, wherein the routine controller is configured to reciprocate the attachment at a first speed during the first period of time and at a second speed during the second period of time.

13. The percussive therapy device of claim 1 further comprising a routine controller that is configured to initiate a protocol to activate the motor for at least a first period of a

time and a subsequent second period of time, wherein during the first period of time the routine controller is configured to provide first user instructions to perform a first task comprising at least one of treating a first body part, moving the attachment along a first treatment path, and connecting a first attachment to a distal end of the push rod assembly, and wherein during the second period of time the routine controller is configured to provide second user instructions to perform a second task comprising at least one of treating a second body part, moving the attachment along a second treatment path, and connecting a second attachment to the distal end of the push rod assembly.

14. The percussive therapy device of claim 13 wherein the first user instructions comprise at least one of treating the first body part, moving the attachment along the first treatment path, connecting the first attachment to the distal end of the push rod assembly and grasping one of a first, second or third handle portion, and wherein the second user instructions comprise at least one of treating the second body part, moving the attachment along the second treatment path, connecting the second attachment to the distal end of the push rod assembly, and grasping one of the first, second or third handle portion.

15. The percussive therapy device of claim 13 wherein the first user instructions comprise at least one of treating the first body part, moving the attachment along the first treatment path, connecting the first attachment to the distal end of the push rod assembly and applying a first target force, and wherein the second user instructions comprise at least one of treating the second body part, moving the attachment along the second treatment path, connecting the second attachment to the distal end of the push rod assembly, and applying the first target force or a second target force.

16. The percussive therapy device of claim 13 wherein the first and second user instructions are provided via a touch screen on the percussive therapy device or on an application on a remote electronic device.

17. The percussive therapy device of claim 2 wherein the electrical source is a battery that is positioned in the second handle portion, and wherein a wireless charging receiver that is in electrical communication with the battery is positioned in the third handle portion.

18. A percussive massage device comprising:
a housing;
an electrical source;
a motor positioned in the housing;
a switch for activating the motor;
a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive massage device in response to user input, and initiate at least one step of the protocol in which the percussive massage device is applied in accordance with the at least one output.

19. The percussive massage device of claim 18 wherein the at least one output comprises one or more of a time period the percussive massage device is activated, a speed of an attachment of the percussive massage device, a force applied by the attachment, an amplitude of the attachment, and a temperature of the attachment.

20. The percussive massage device of claim 18 further comprising a force meter configured to monitor and display a force applied by an attachment of the percussive massage device, wherein the display of the force is provided to a user and configured so that the user may adjust the force to correspond to a target force to be applied during the at least one step of the protocol.

21. The percussive massage device of claim 18 further comprising an application configured to provide a user interface.

22. The percussive massage device of claim 18 further comprising a touch screen configured to provide a user interface.

23. The percussive massage device of claim 18 wherein a user is prompted to use a specified grip of the percussive massage device.

24. The percussive massage device of claim 18 wherein a user is prompted to apply an attachment of the percussive massage device to a specified body part.

25. The percussive massage device of claim 18 wherein a user is prompted to set an arm position of the percussive massage device.

26. The percussive massage device of claim 18 wherein a user is prompted through at least one of haptic feedback, sound, visual representation and text during the at least one step to apply the at least one output.

27. The percussive massage device of claim 18 wherein the user is prompted to move the attachment from a start point to an end point on a specified body part during the at least one step of the protocol.

28. A method of executing a routine for a percussive massage device, the method comprising the steps of:

initiating a protocol configured to apply at least one output of the percussive massage device in response to user input; and

executing at least one step of the protocol in which the percussive massage device is applied in accordance with the at least one output.

29. The method of claim 28 wherein the at least one output comprises one or more of a specified time period the percussive massage device is activated, a speed of an attachment of the percussive massage device, a force of the attachment, an amplitude of the attachment, a type of attachment, a temperature of the attachment, an arm position of the percussive massage device, and a grip of the percussive massage device.

30. The method of claim 28 further comprising:

monitoring a force being applied by an attachment of the percussive massage device; and

displaying the force to a user.

31. The method of claim 30 wherein the force is configured to be displayed to the user so that the user may adjust the force to correspond to a target force predetermined by the at least one step of the protocol.

32. The method of claim 28 wherein a user is prompted to apply one or more of the at least one output during the at least one step of the protocol.

33. The method of claim 28 wherein the user input initiates the protocol via at least one of an application interface and a touch screen.

34. The method of claim 28 wherein the protocol is configured to provide therapeutic effect to one or more body parts of a user.

35. A method of executing a routine for a percussive massage device, the method comprising the steps of:

initiating a protocol configured to apply at least one output of the percussive massage device in response to user input;

initiating at least one step of the protocol in which the percussive massage device is applied in accordance with the at least one output,

wherein the at least one output comprises a time period the percussive massage device is activated, a speed of an attachment of the percussive massage device, an amplitude of the attachment, a force applied by the attachment, and a temperature applied by the attachment, and

wherein the percussive massage device is configured to provide a prompt to use a specified grip of the percussive massage device and apply the attachment to a specified body part upon initiating the protocol;

monitoring a measured force being applied by the attachment; and

displaying the measured force to a user, wherein the measured force is configured to be displayed to the user so that the user may adjust an applied force to correspond to a target force predetermined by the at least one step of the protocol.

36. The method of claim 35 wherein the user is prompted to set an arm position of the percussive massage device.

37. The method of claim 35 wherein the user is prompted to apply the attachment to a new specified body part during the at least one step of the protocol.

38. The method of claim 35 wherein the user is prompted to affix a new attachment to the percussive massage device during the at least one step of the protocol.

39. The method of claim 35 wherein the user is prompted to move the attachment from one predetermined point of a body part to a second predetermined body part during the at least one step of the protocol.

1/50

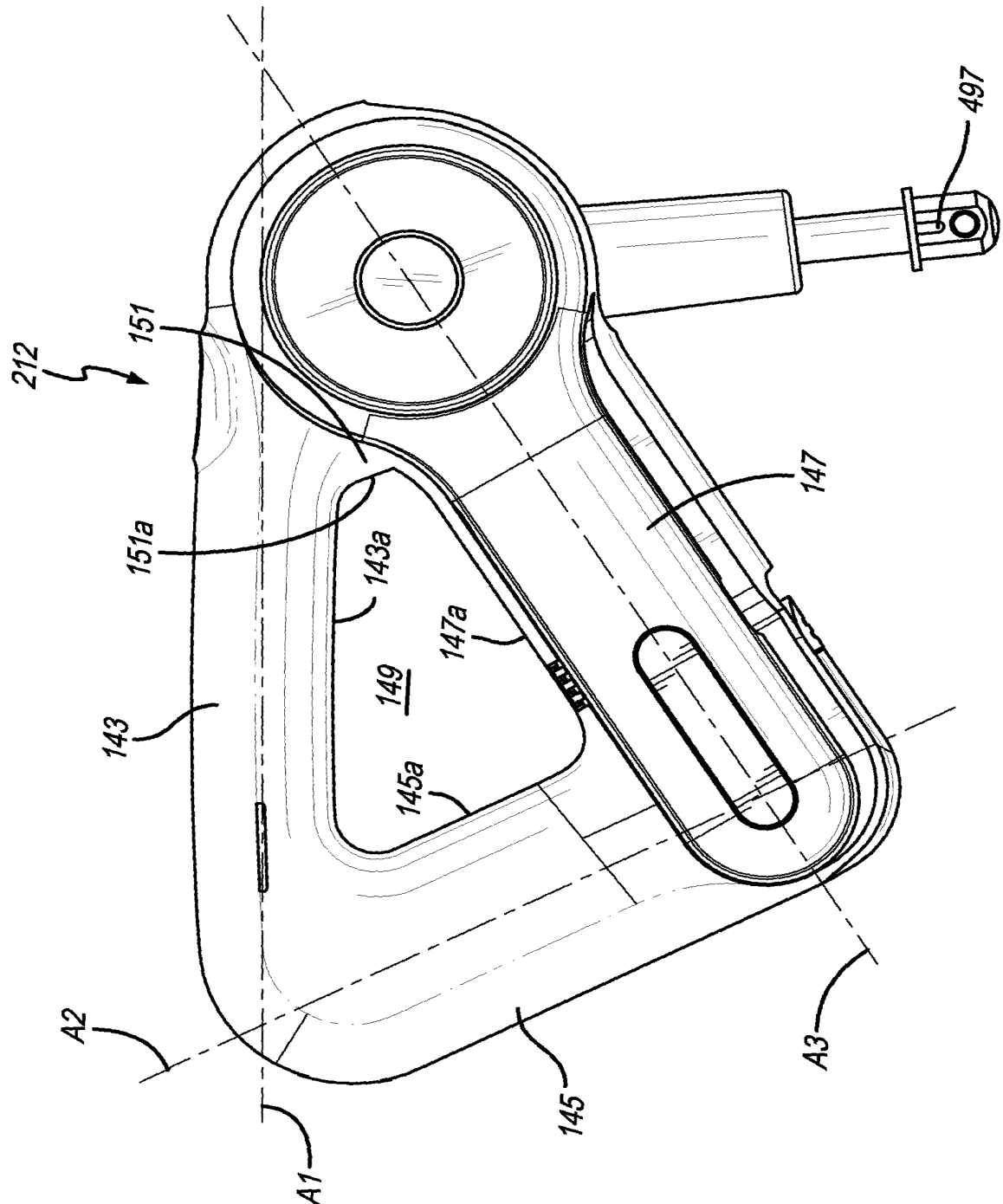
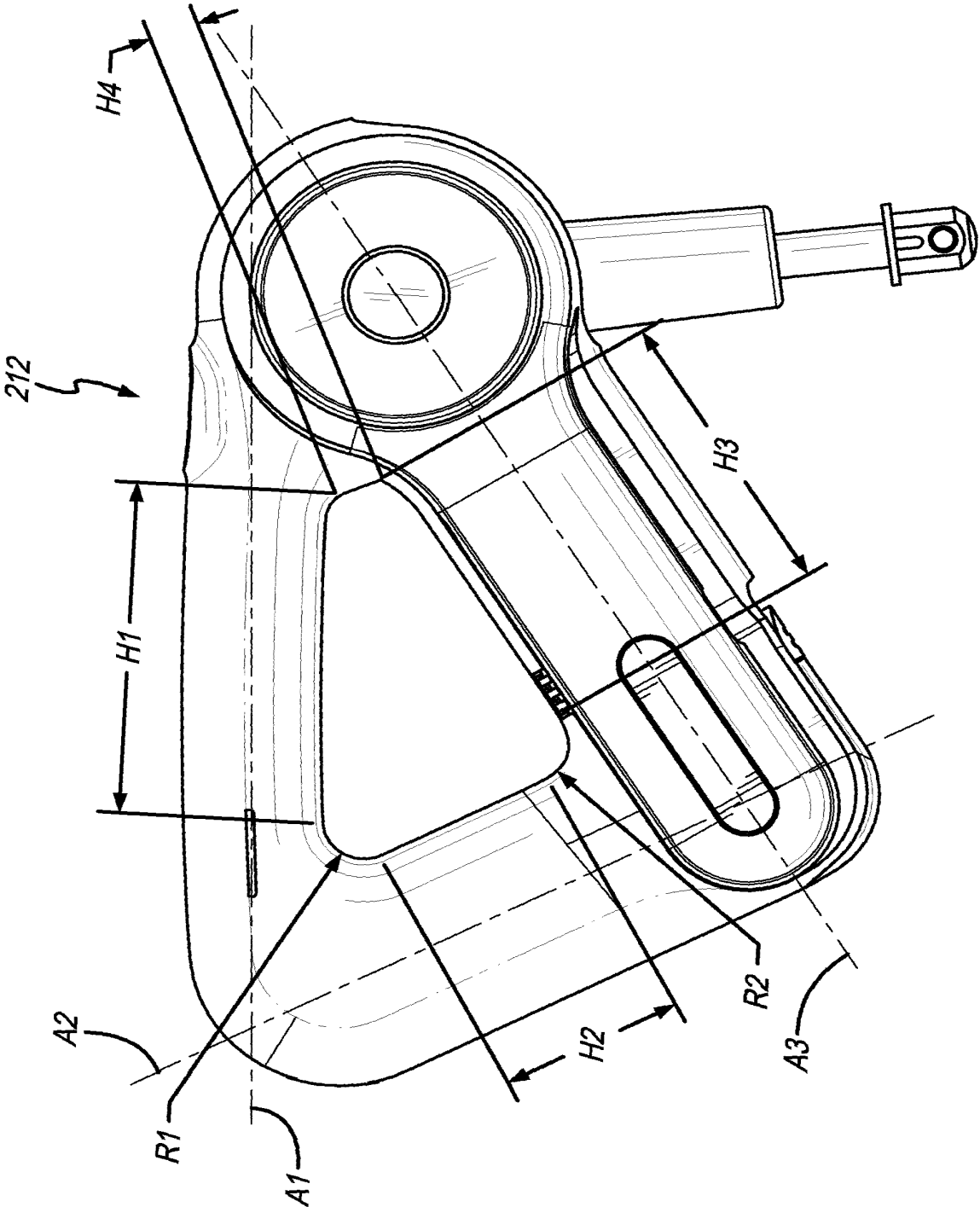


FIG. 1



3/50

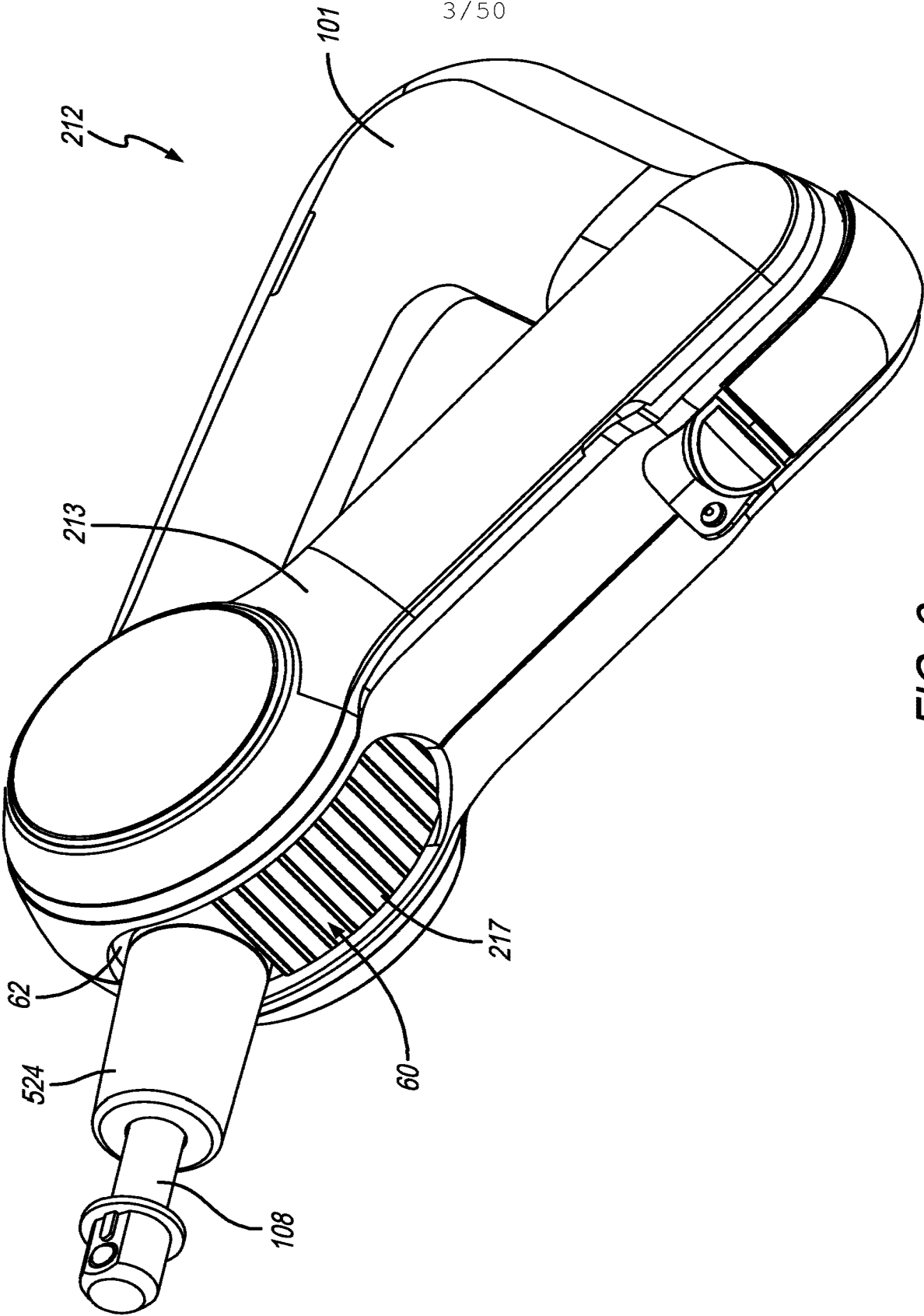


FIG. 2

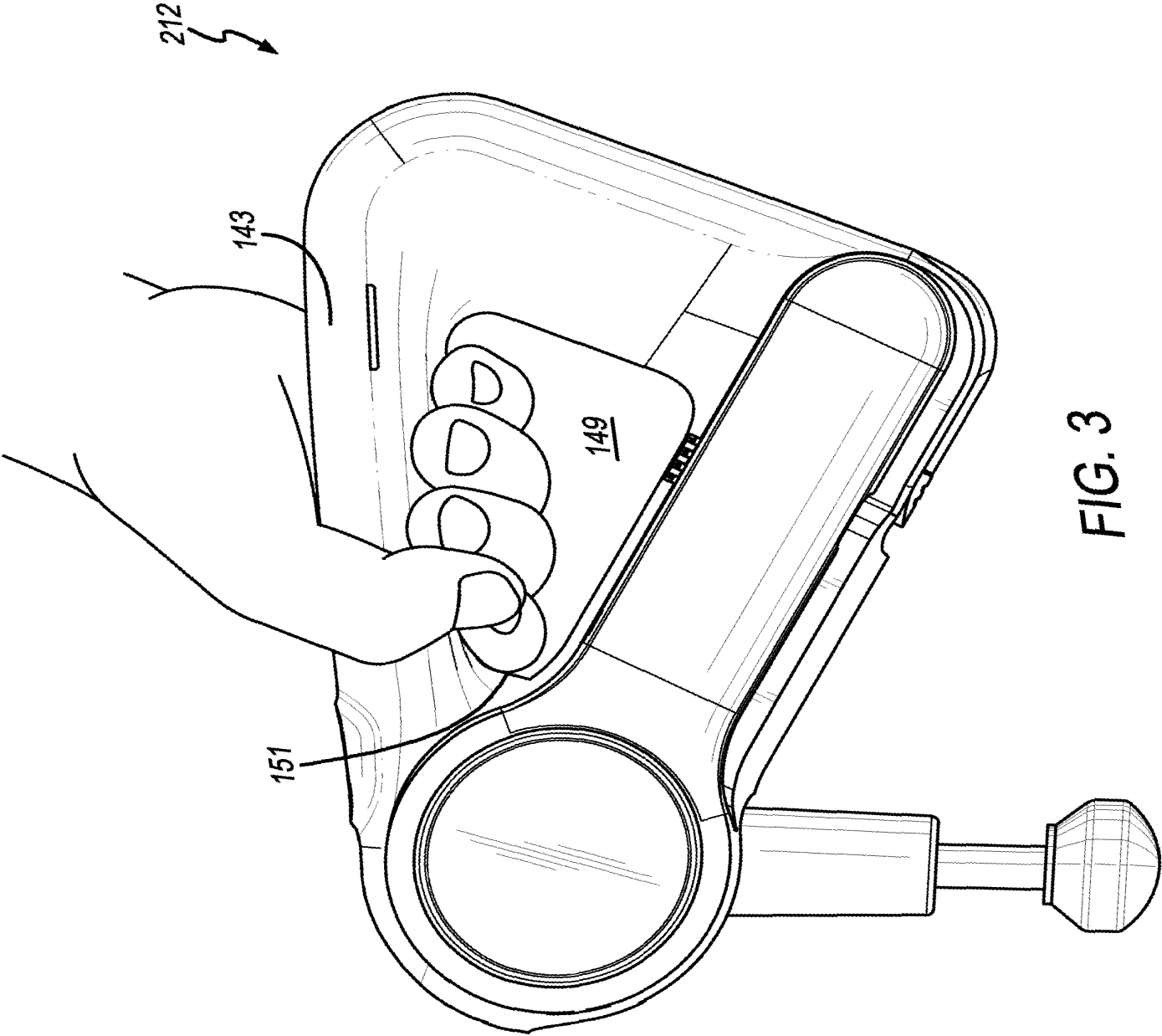


FIG. 3

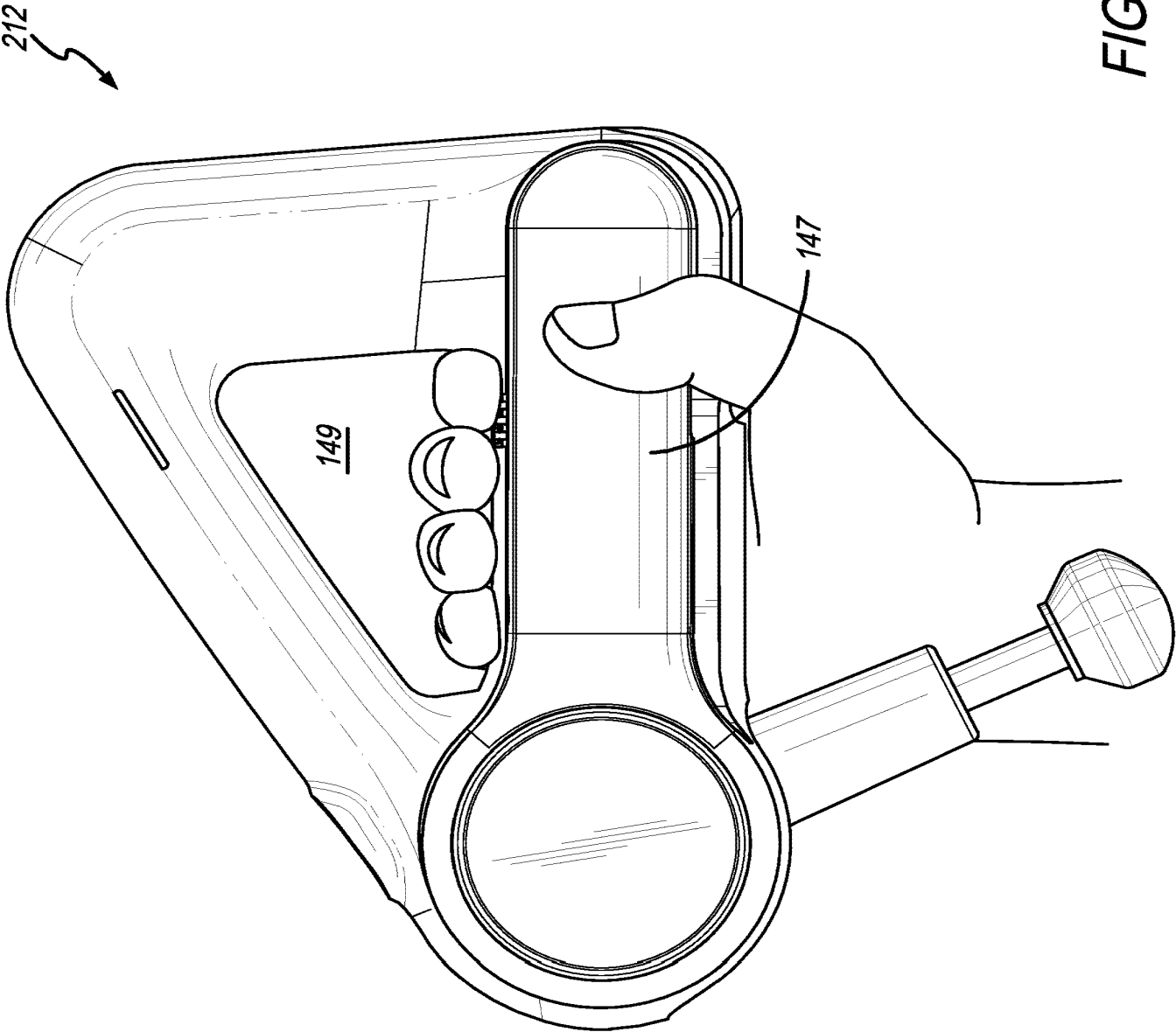


FIG. 4

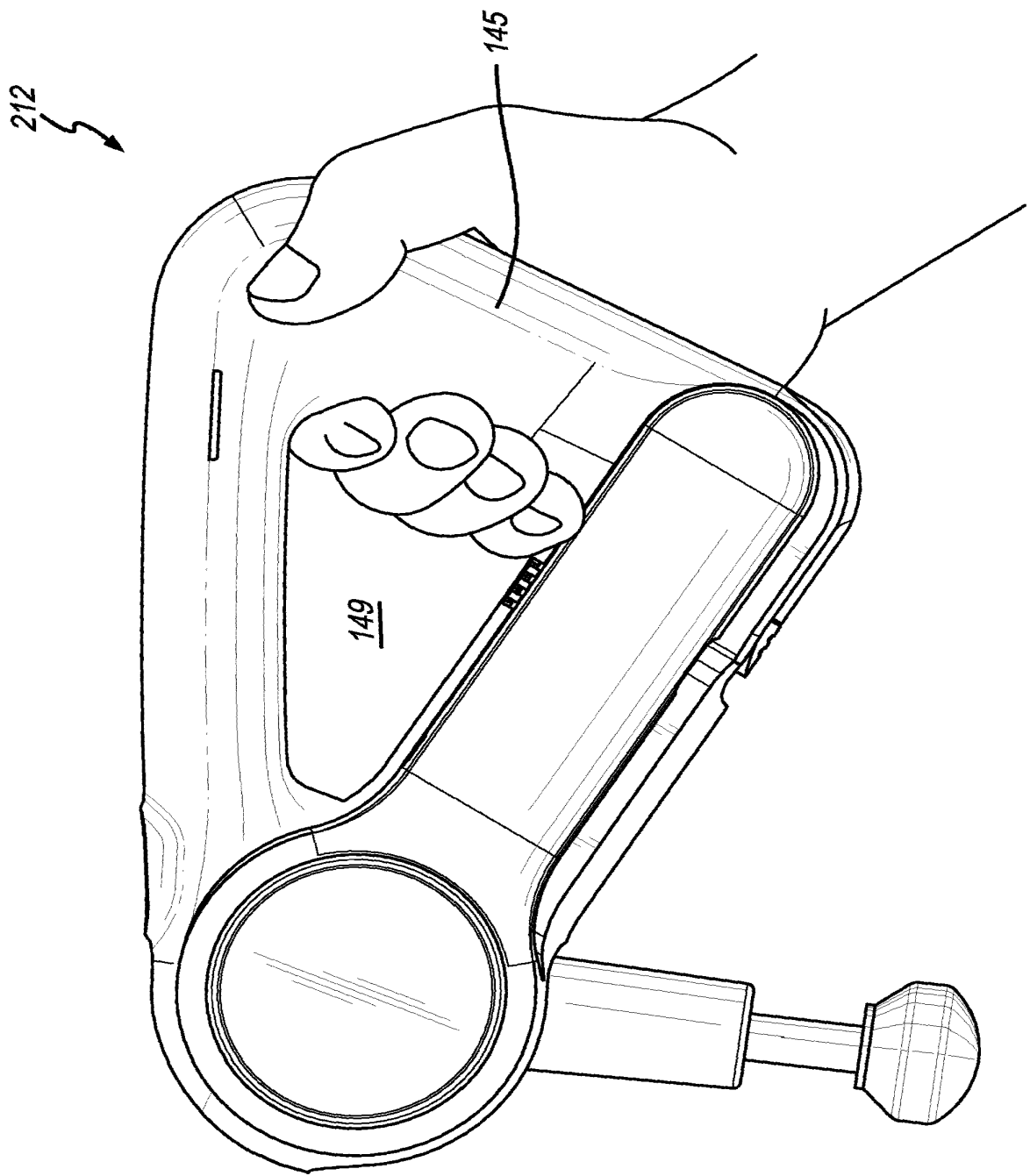


FIG. 5

7/50

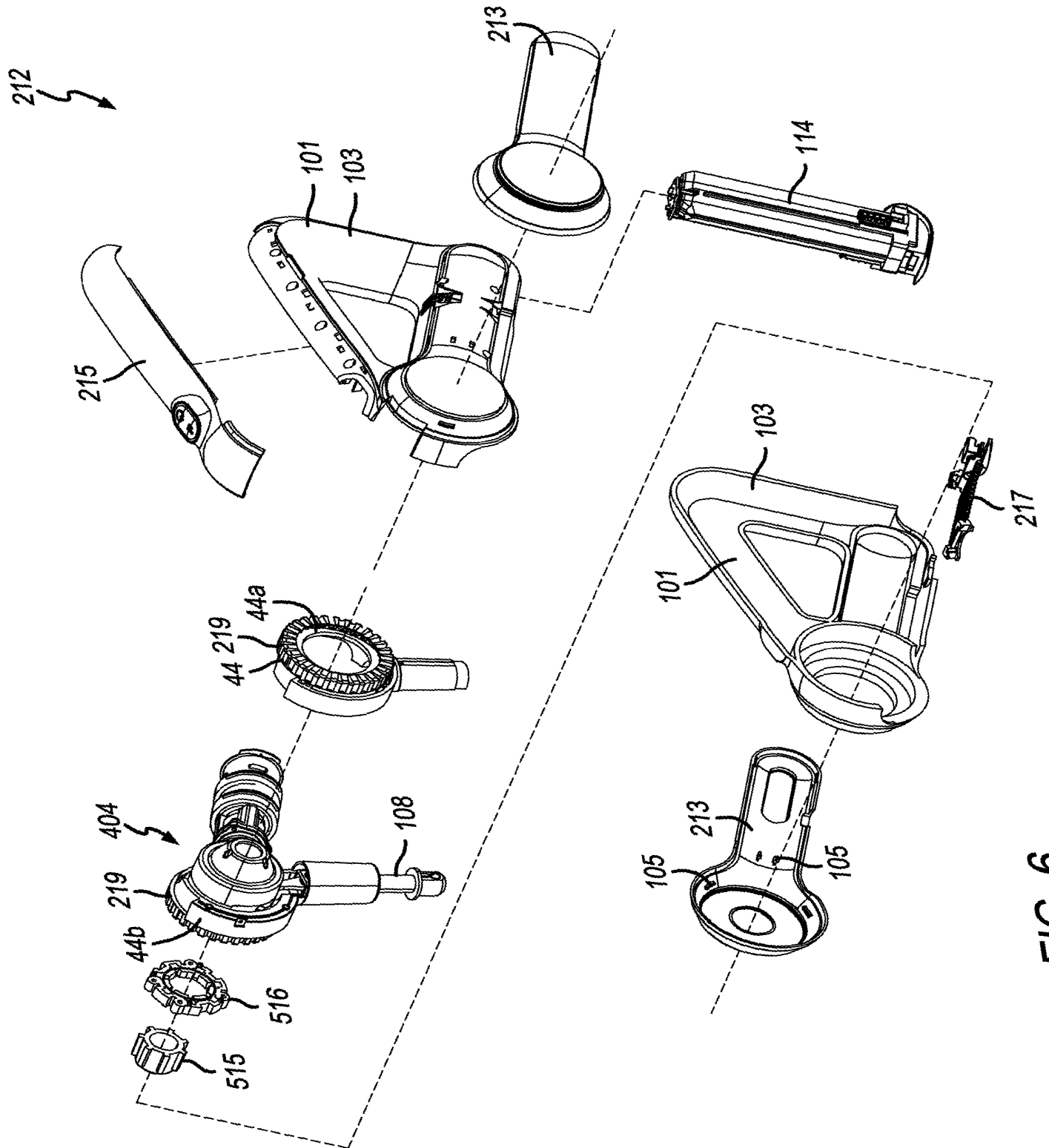


FIG. 6

8/50

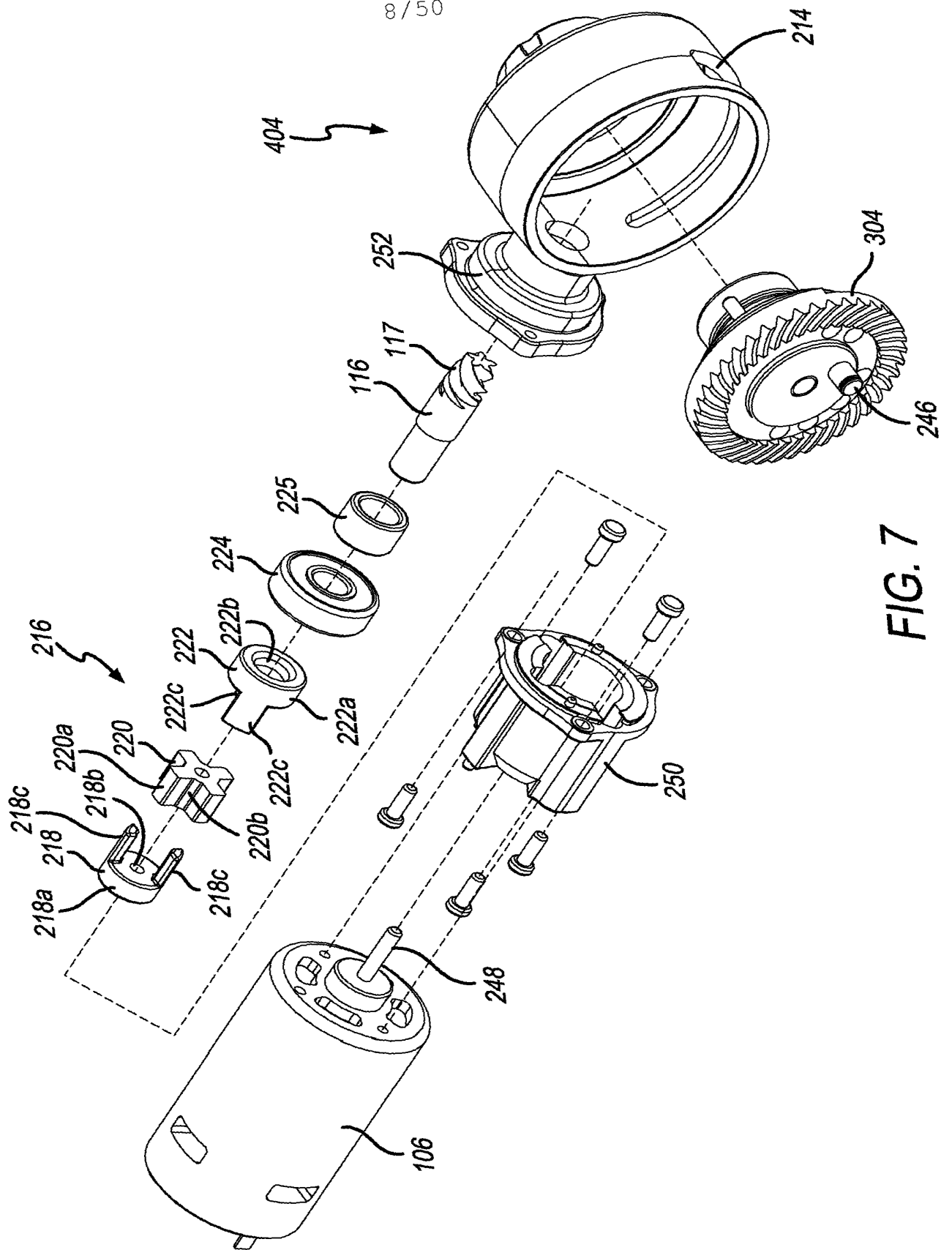


FIG. 7

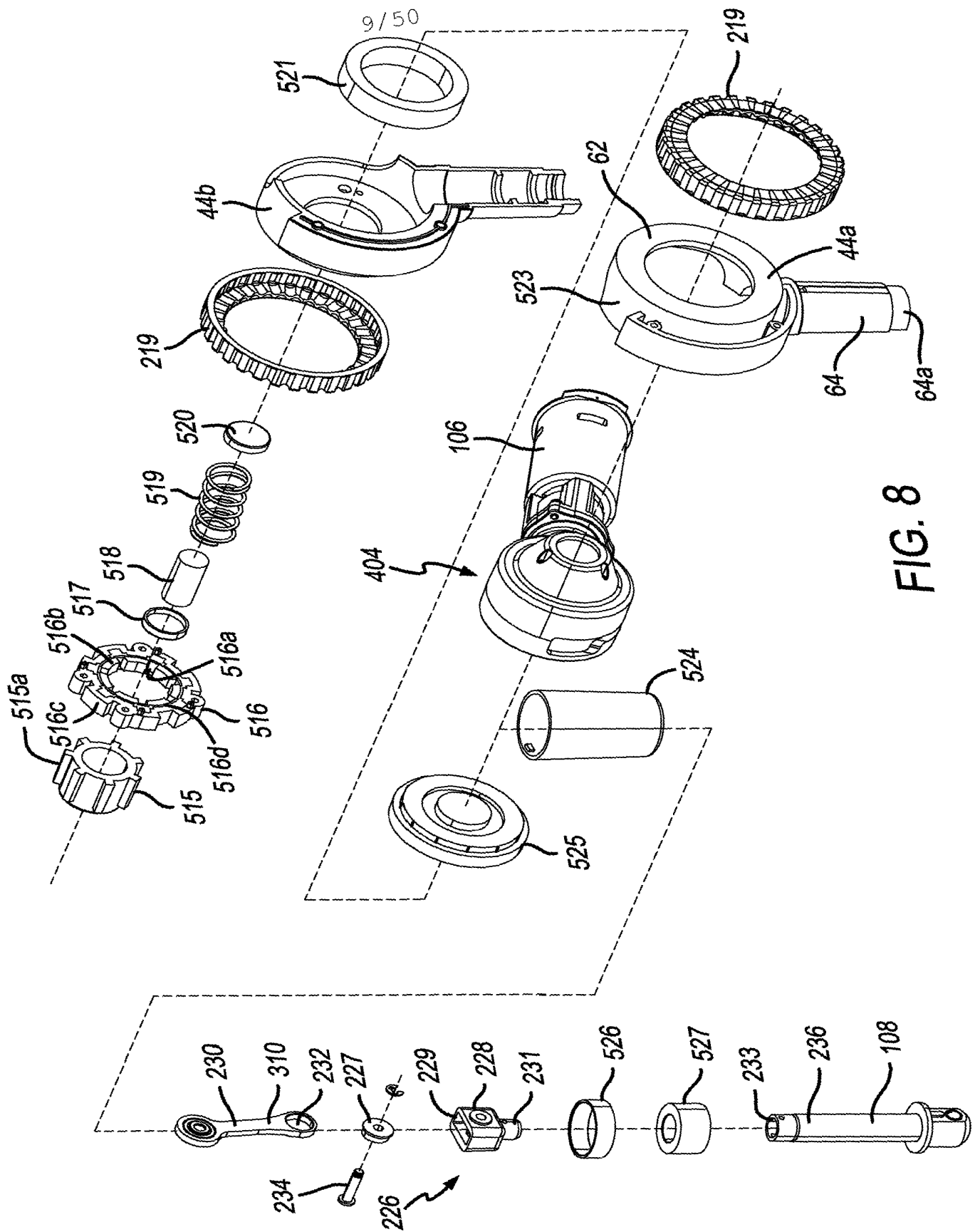
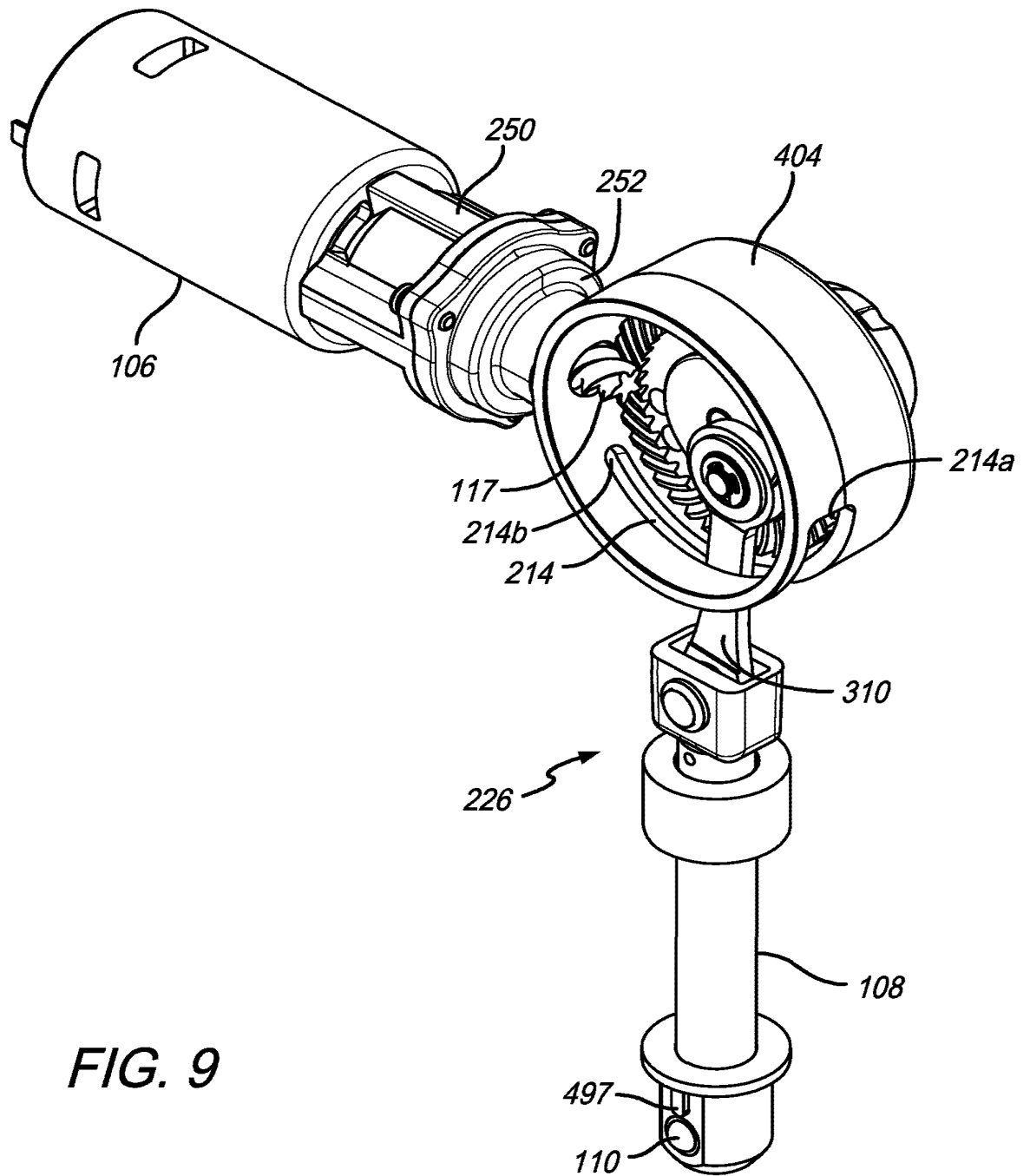


FIG. 8

10/50

**FIG. 9**

11/50

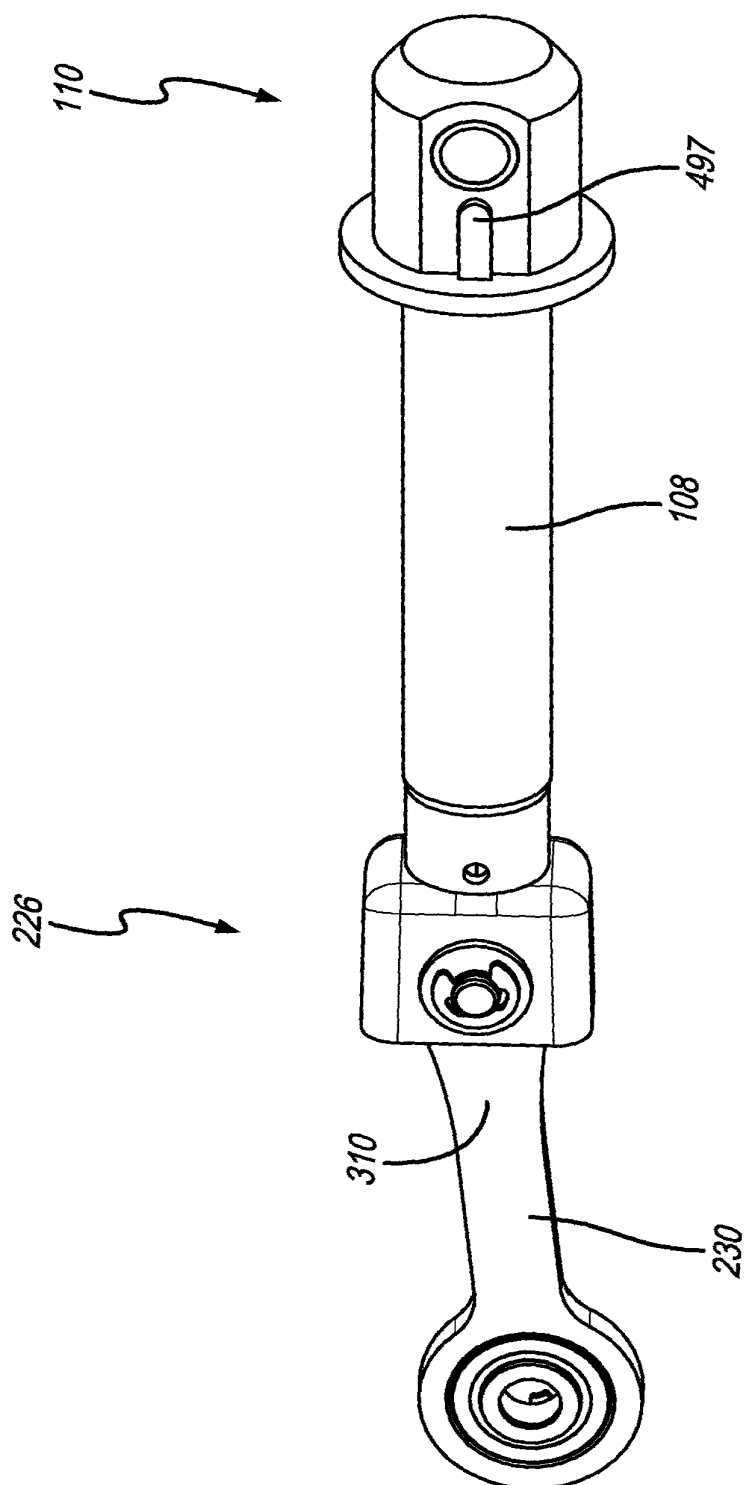
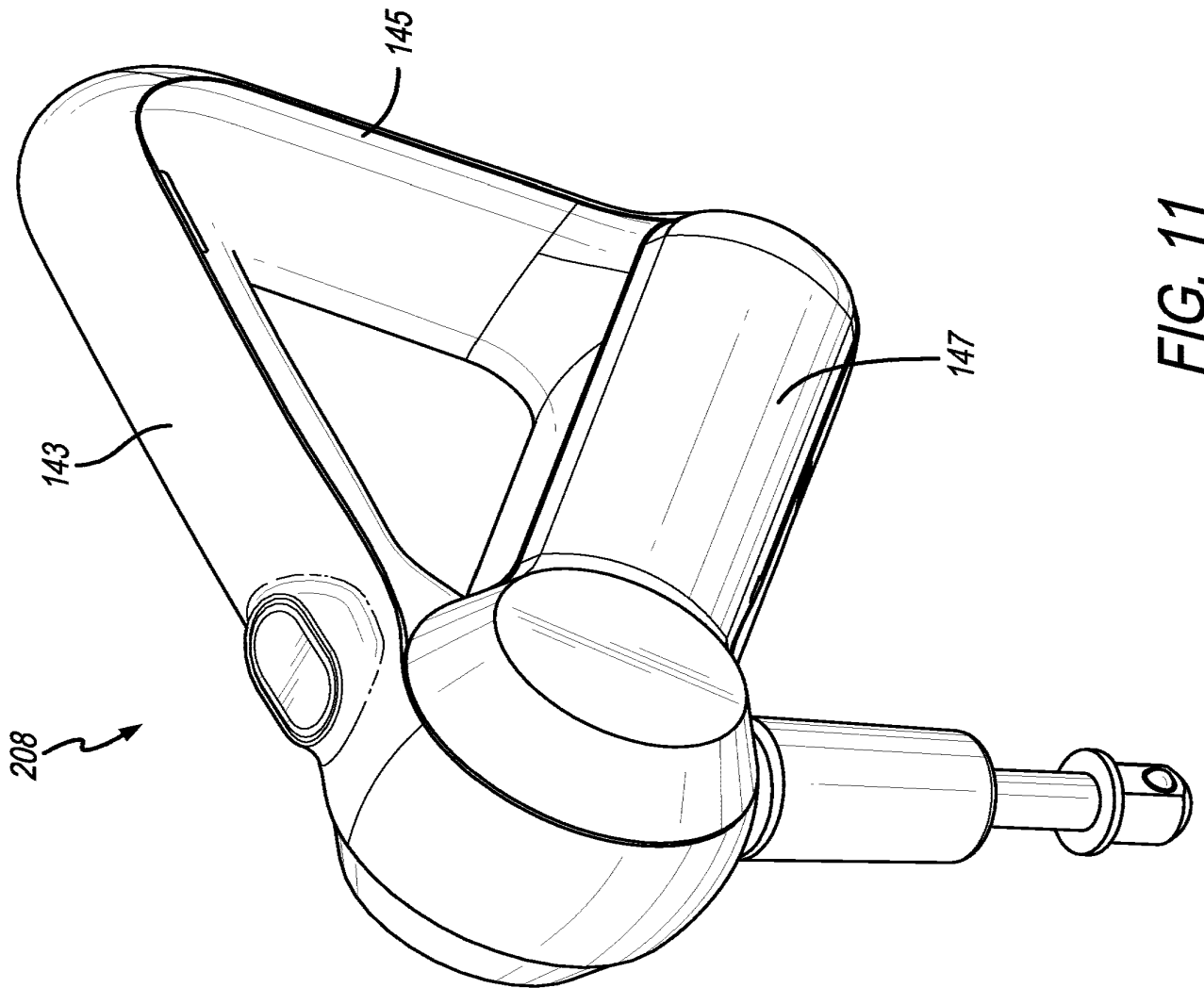


FIG. 10

12/50



13/50

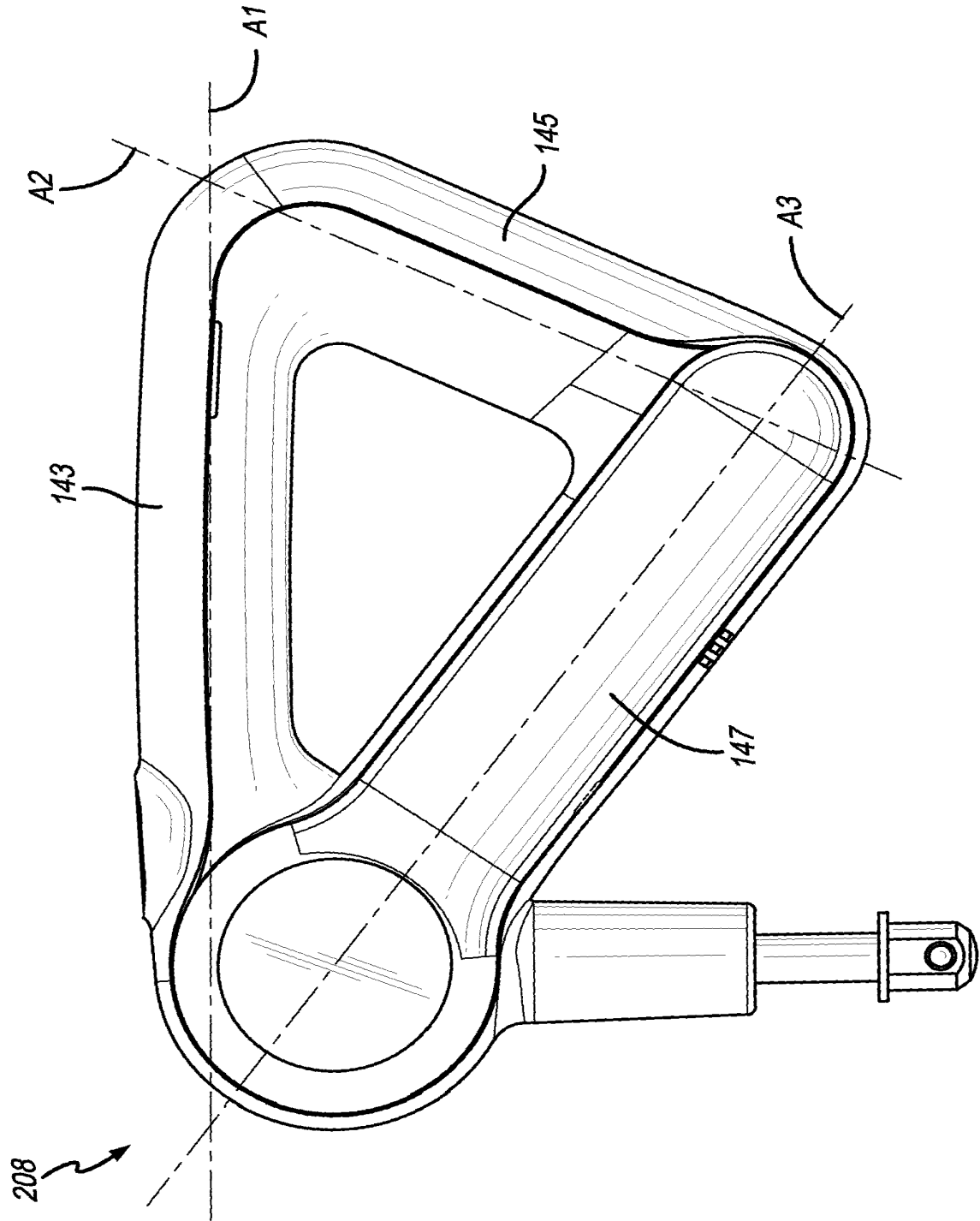


FIG. 12

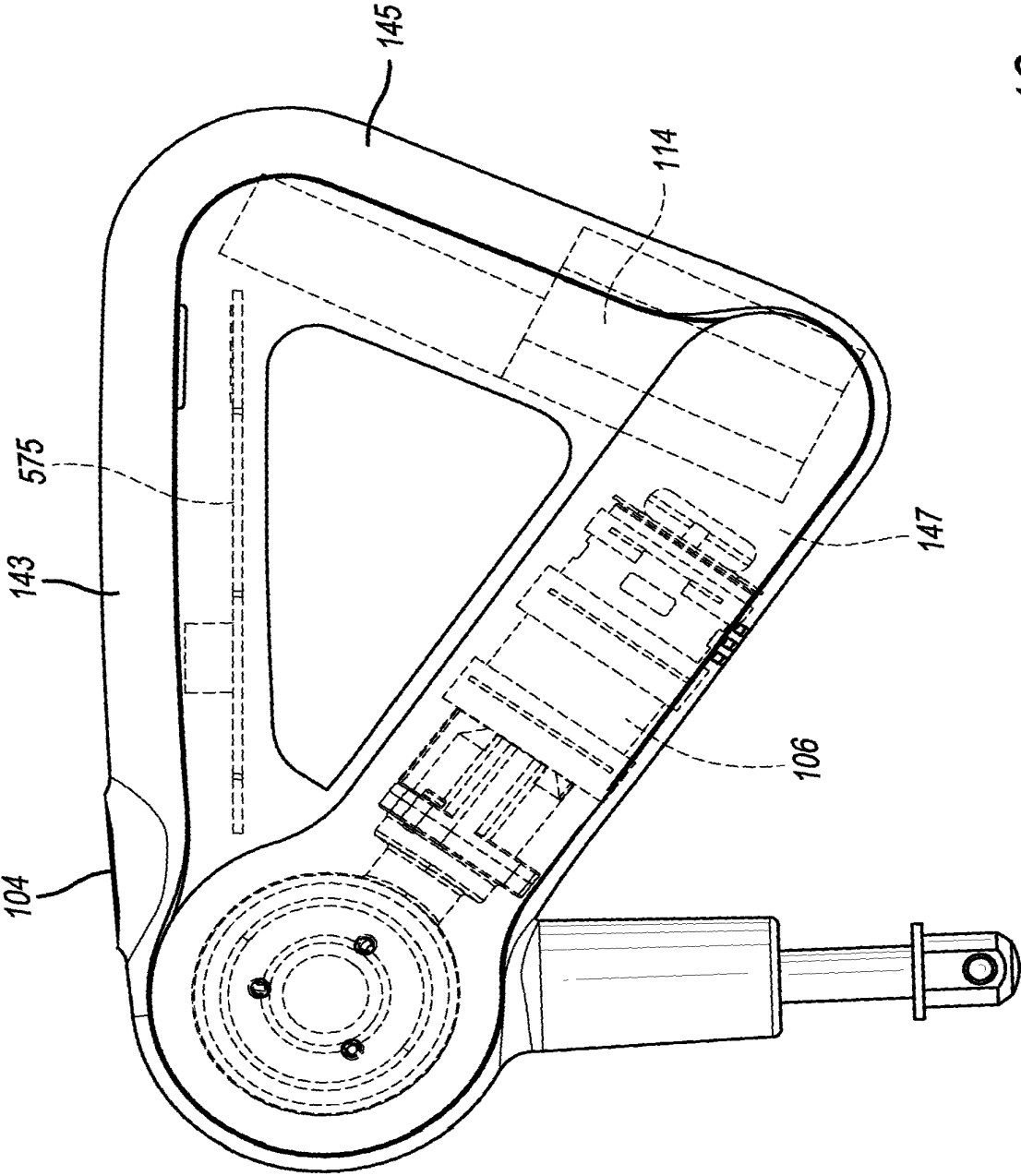


FIG. 13

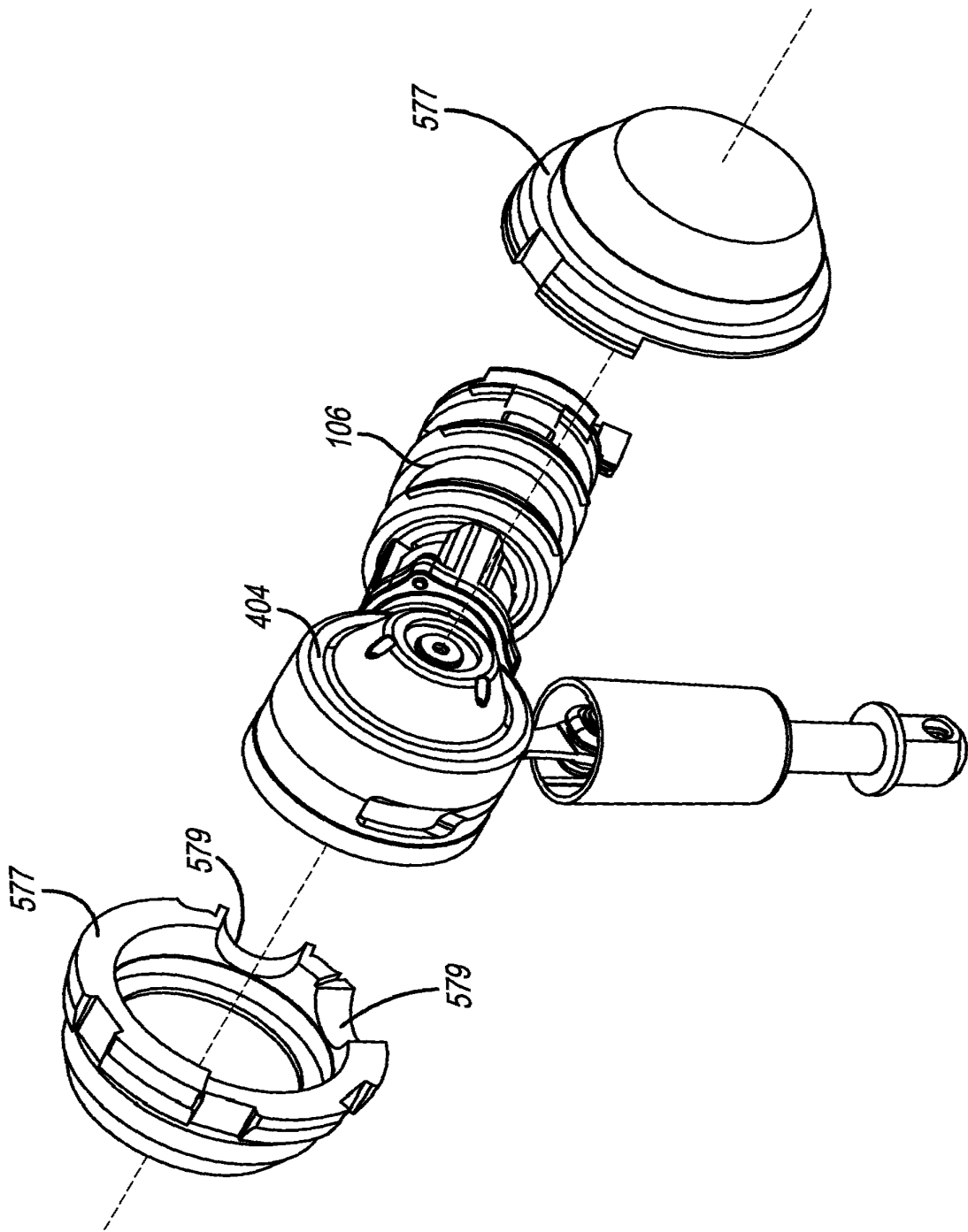
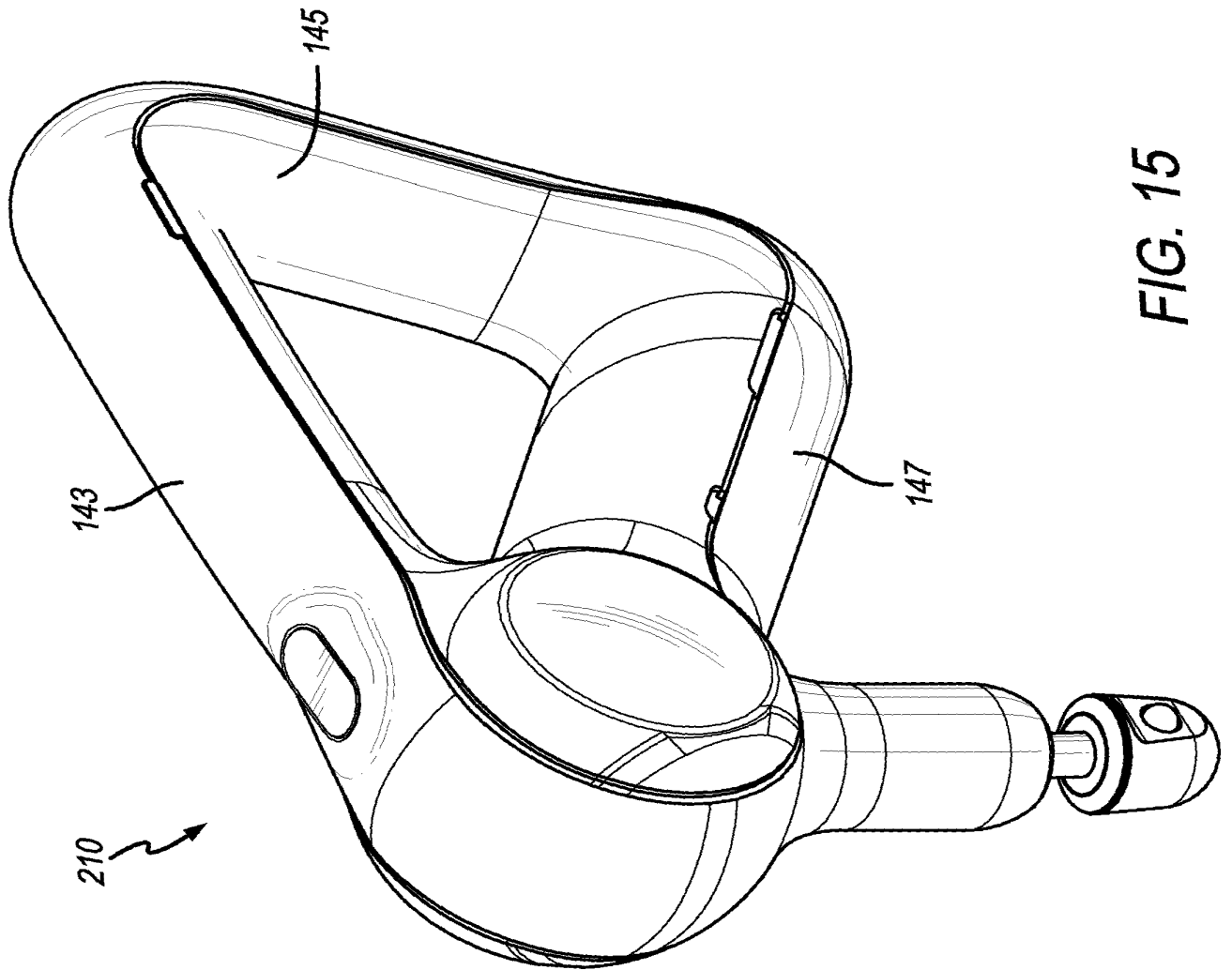


FIG. 14



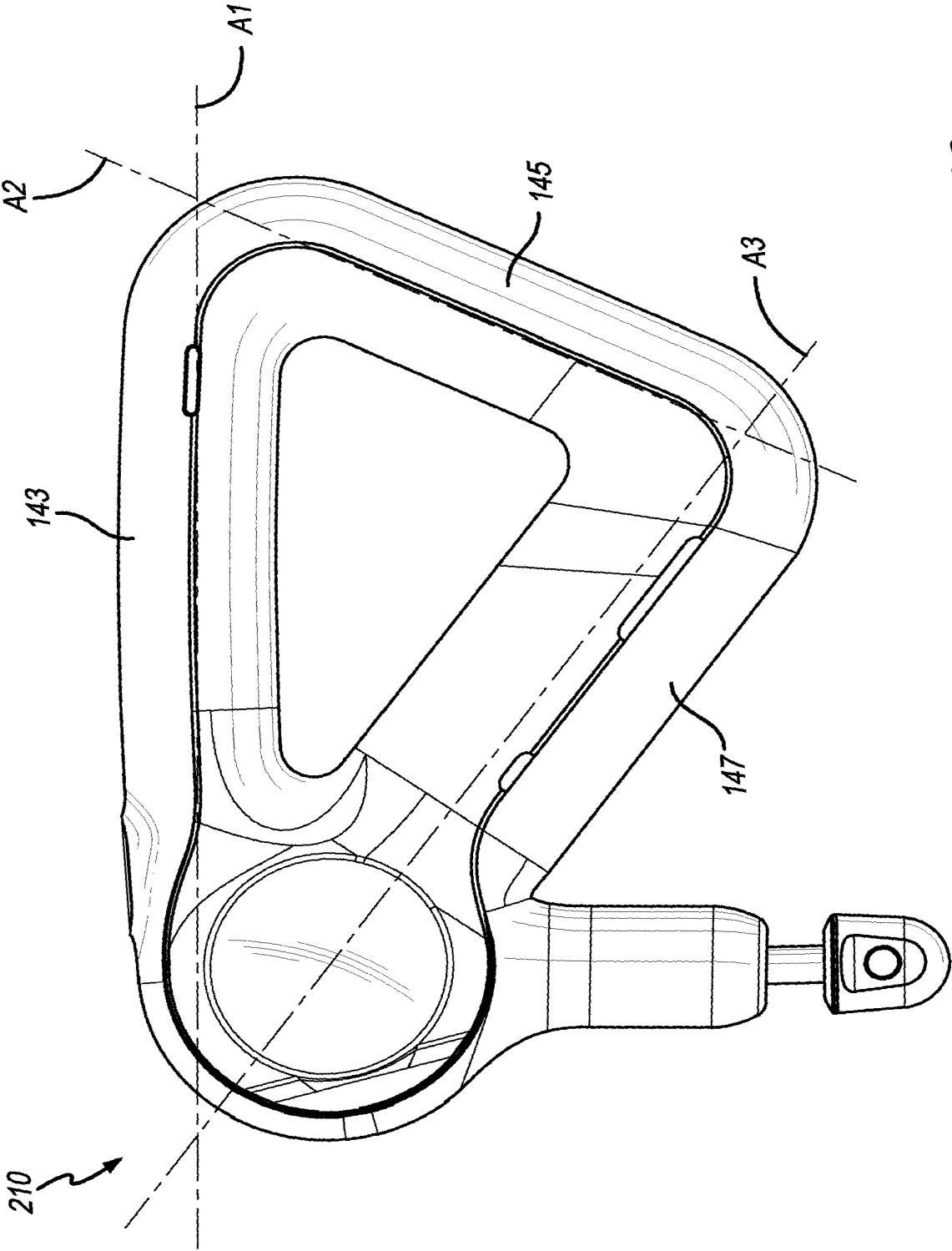


FIG. 16

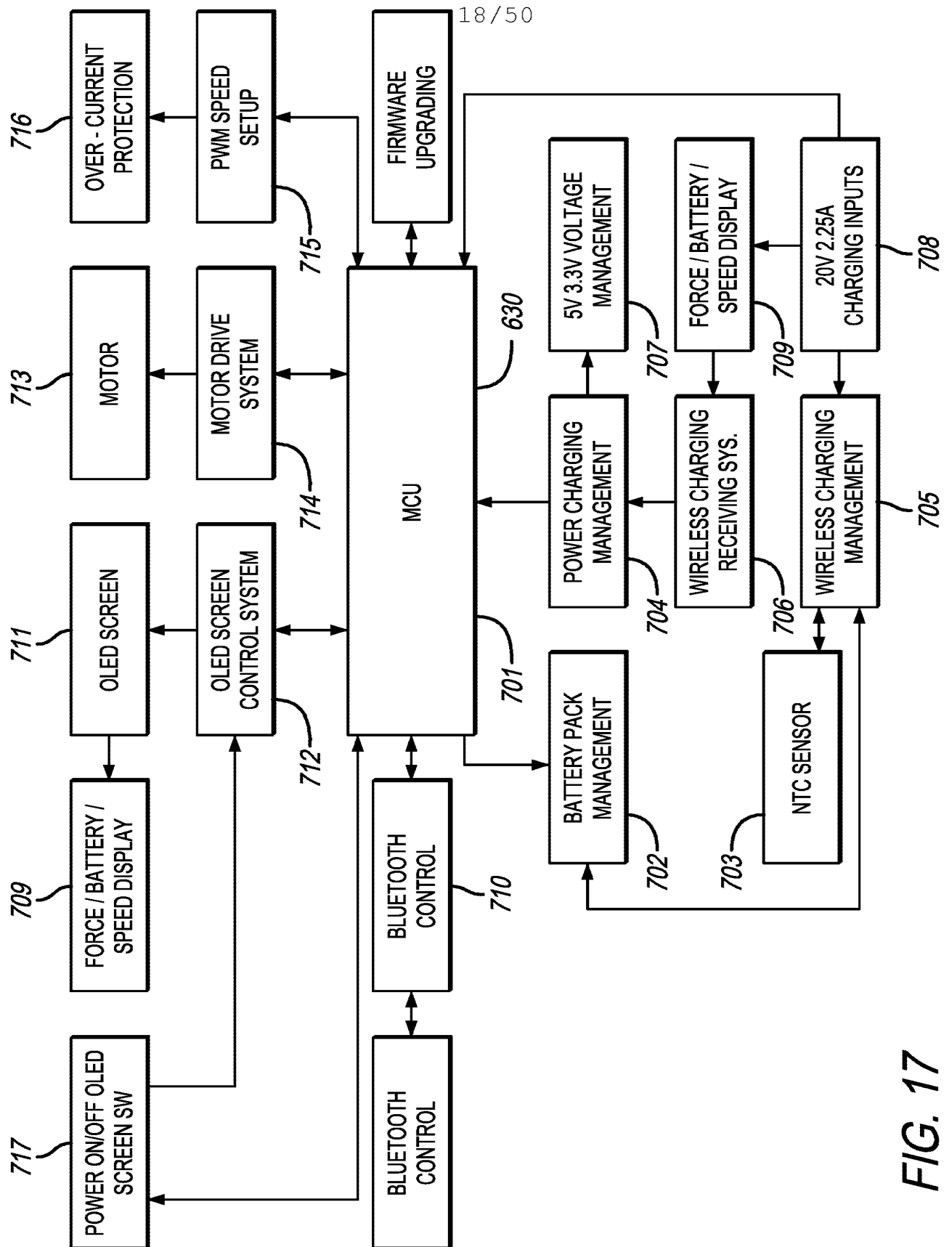


FIG. 17

19/50

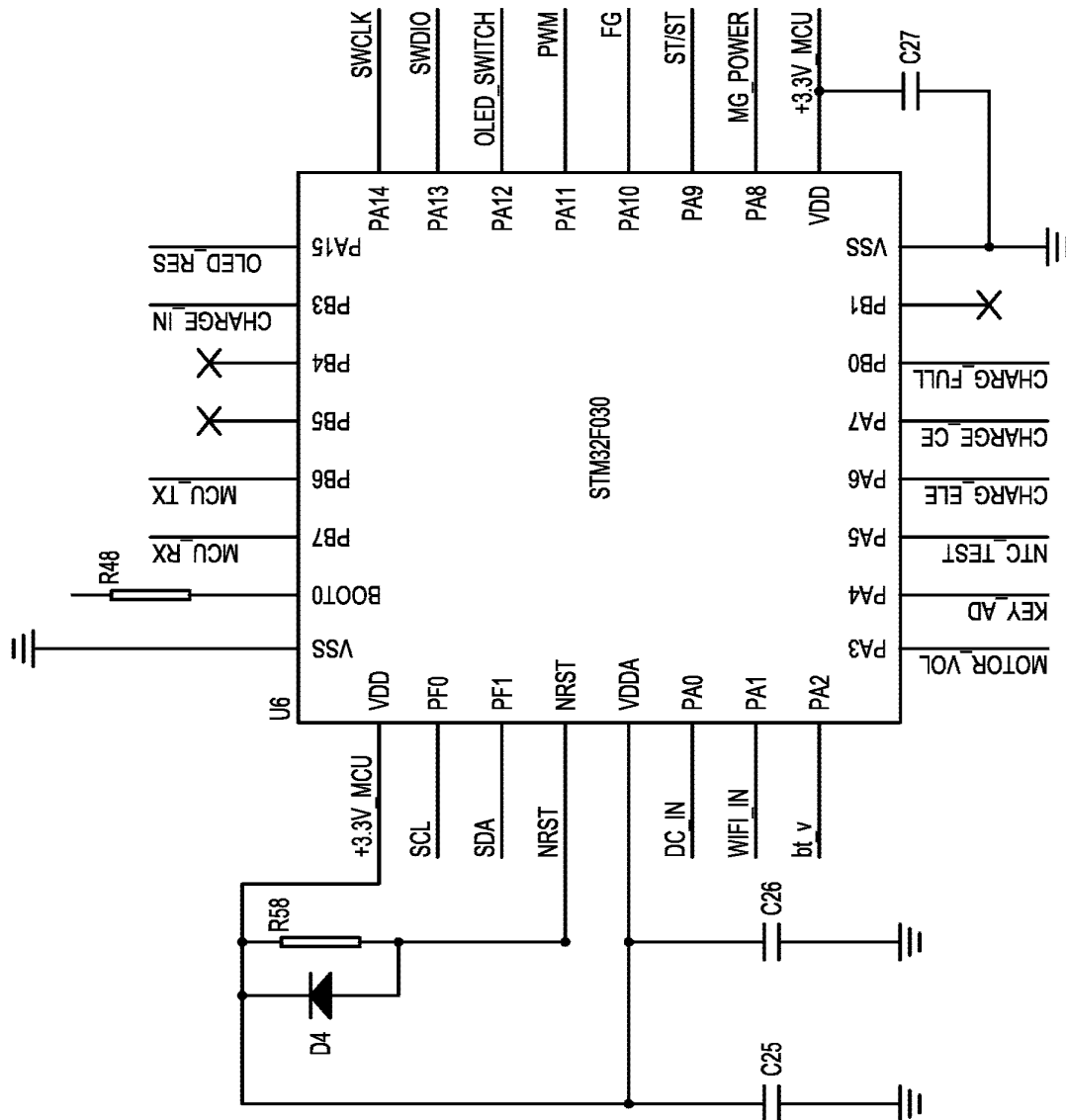


FIG. 18

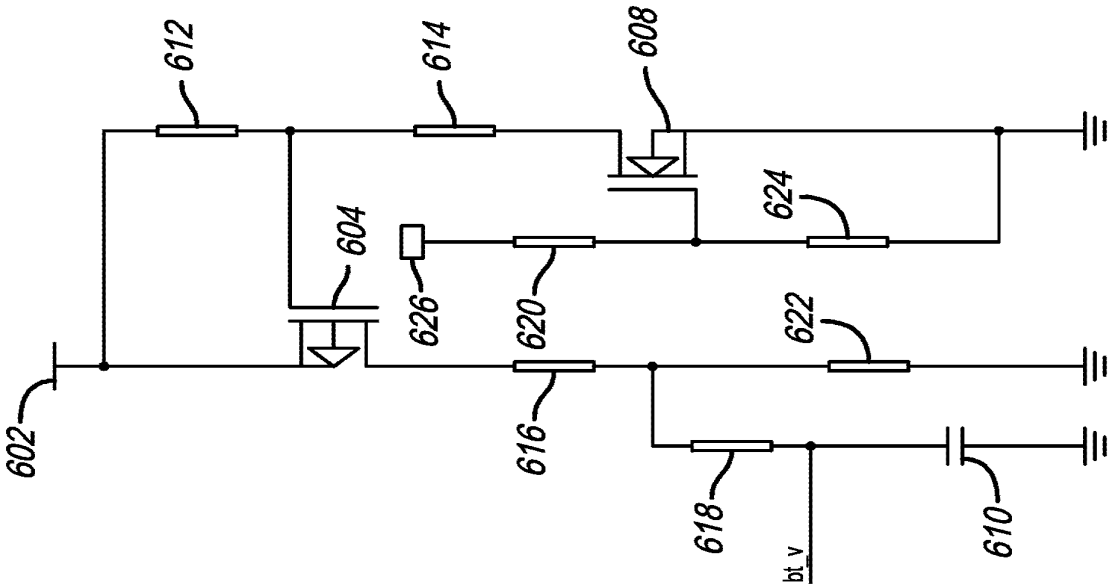


FIG. 19

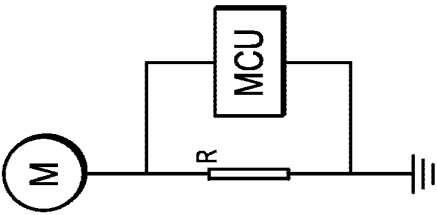
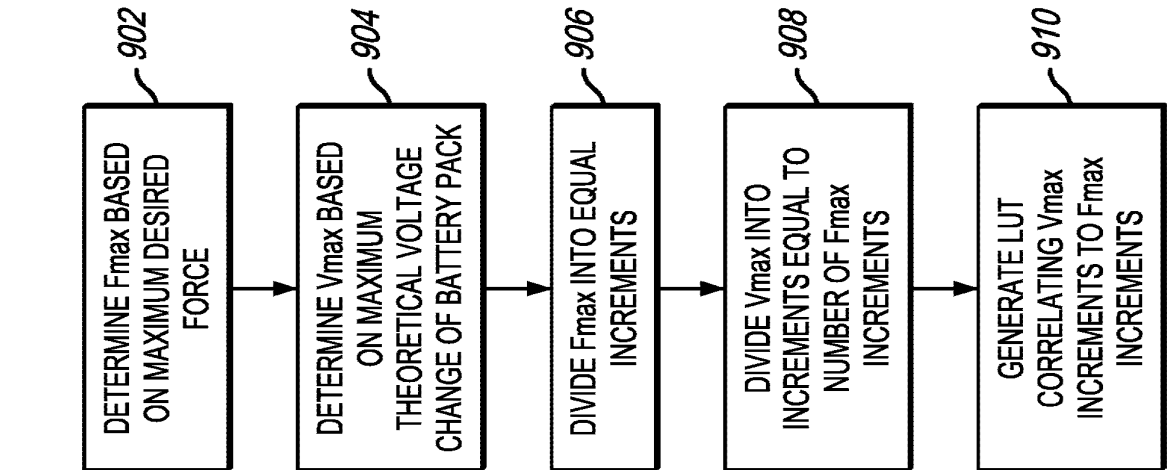
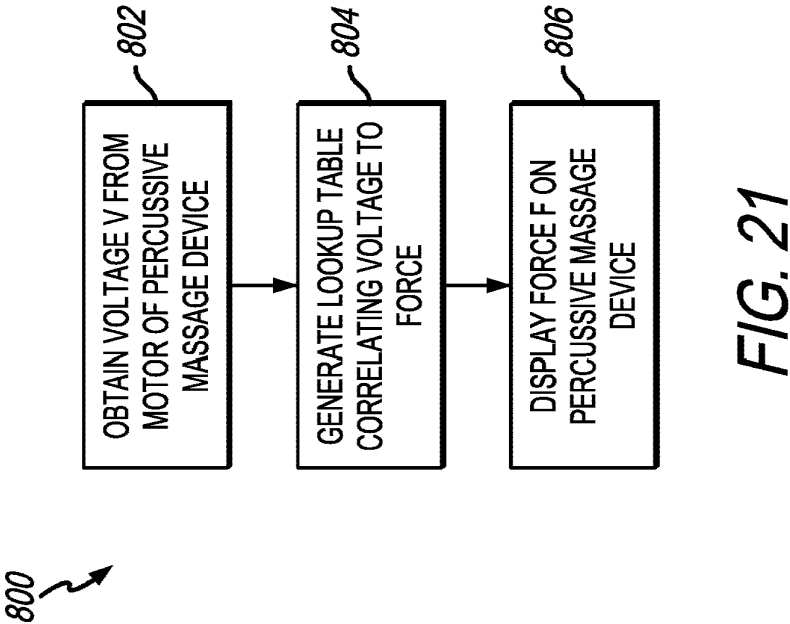


FIG. 20



POWER (W)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
FORCE (LB)	0.09	0.06	0.09	0.12	0.15	0.18	0.21	0.24	0.27	0.3	0.33	0.36	0.39	0.42	0.45	0.48	0.51	0.54	0.57	0.6	0.63	0.66	0.69	0.72	0.75	0.78	0.81	0.84	0.87	0.9	0.93	0.96	0.99	1.02	1.05	1.08	1.11	1.14	1.17	1.2	1.23	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47

POWER (W)	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
FORCE (LB)	1.5	1.53	1.56	1.59	1.62	1.65	1.68	1.71	1.74	1.77	1.8

LOOKUP OF FORCE METER

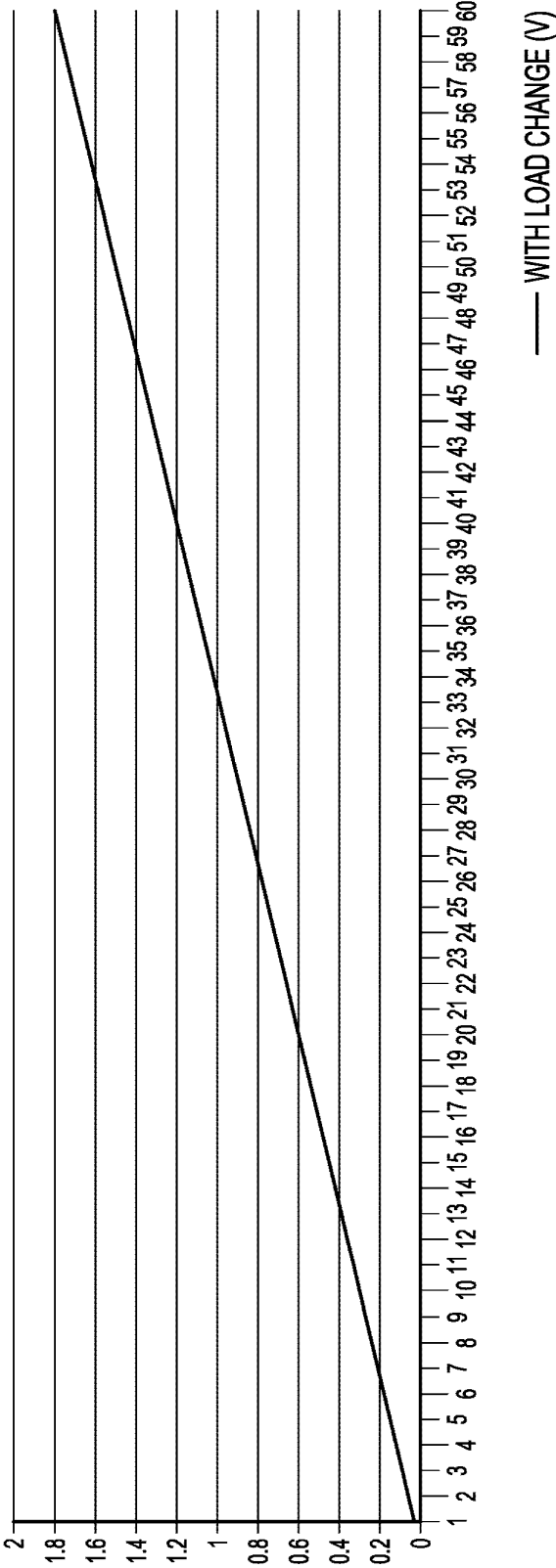
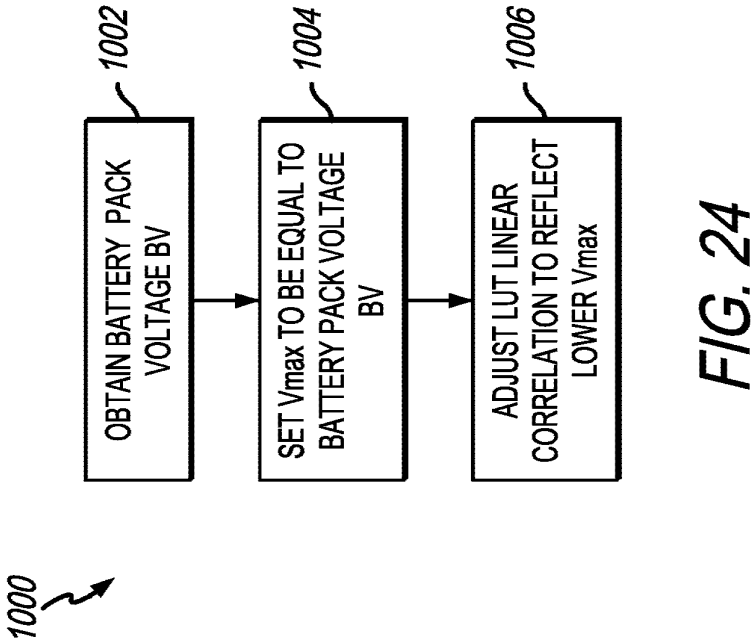


FIG. 23



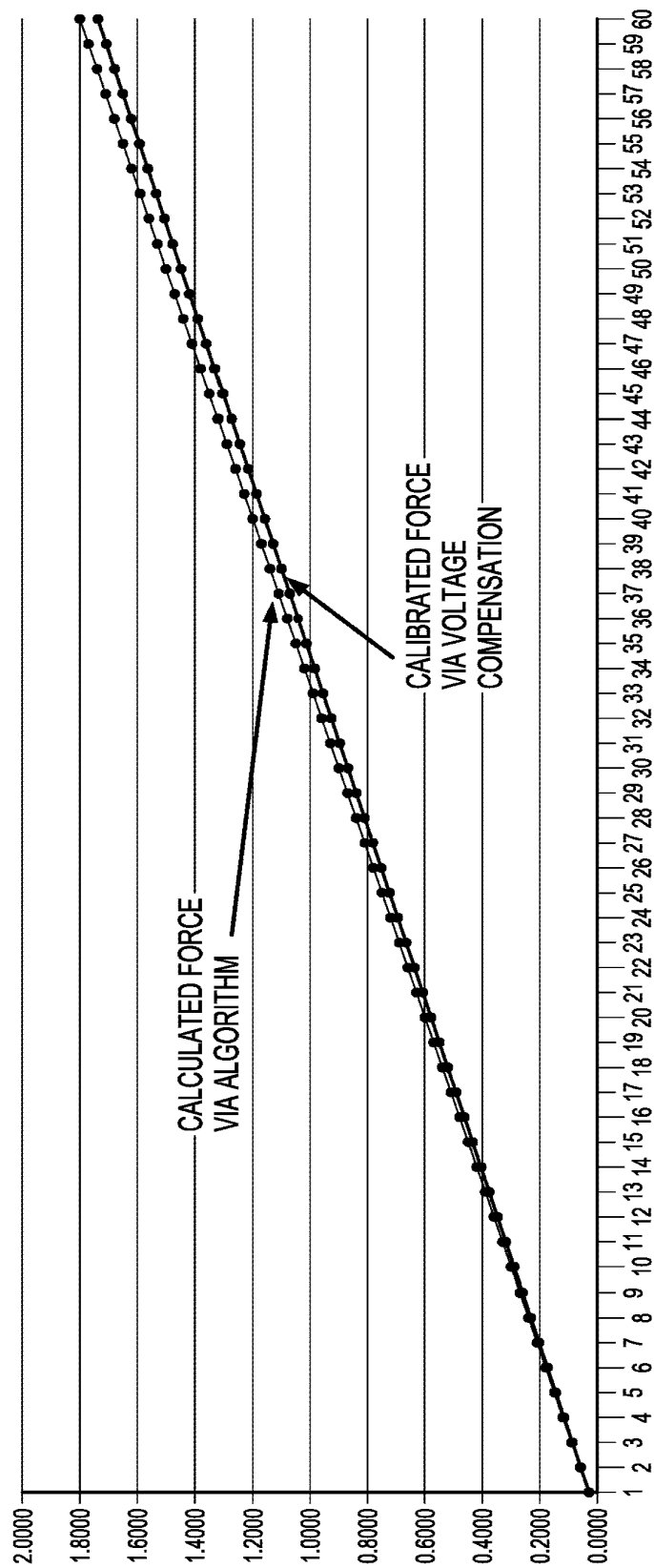
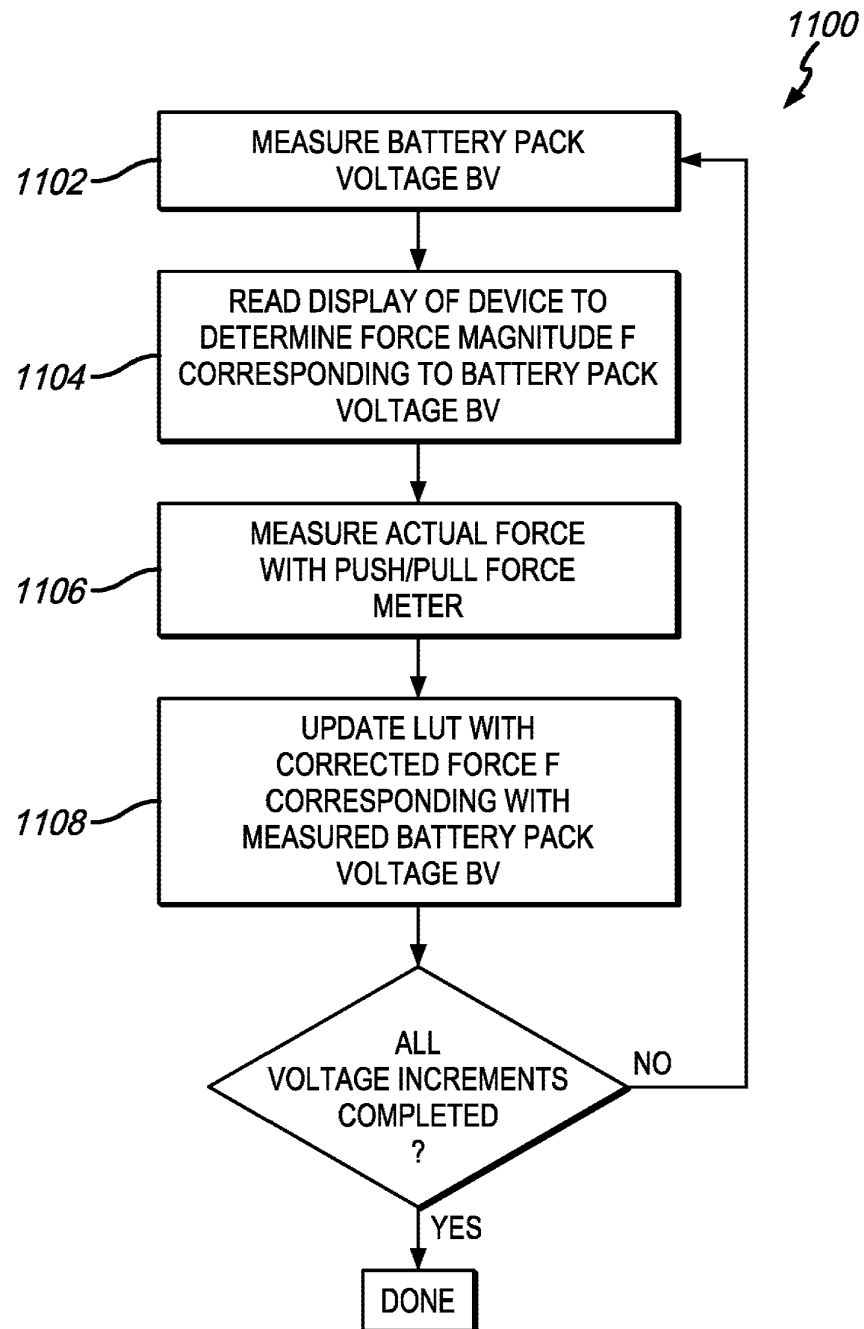


FIG. 25

25/50

**FIG. 26**

FINAL CALIBRATED FORCE METER

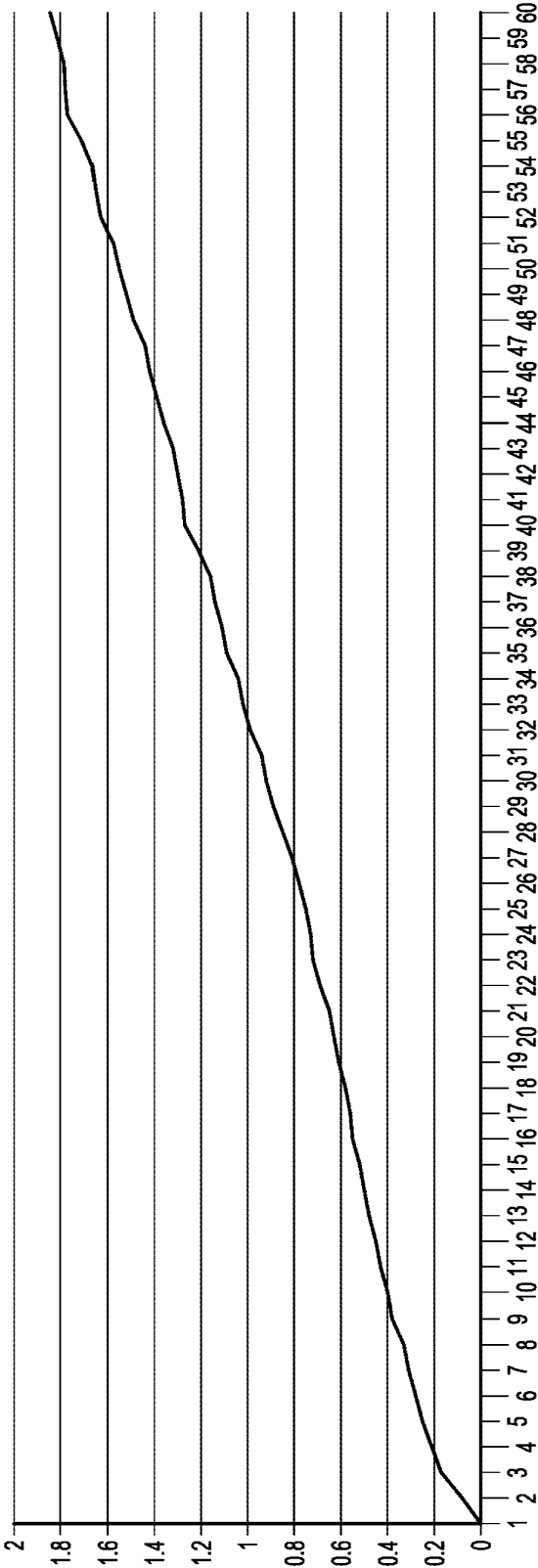


FIG. 27

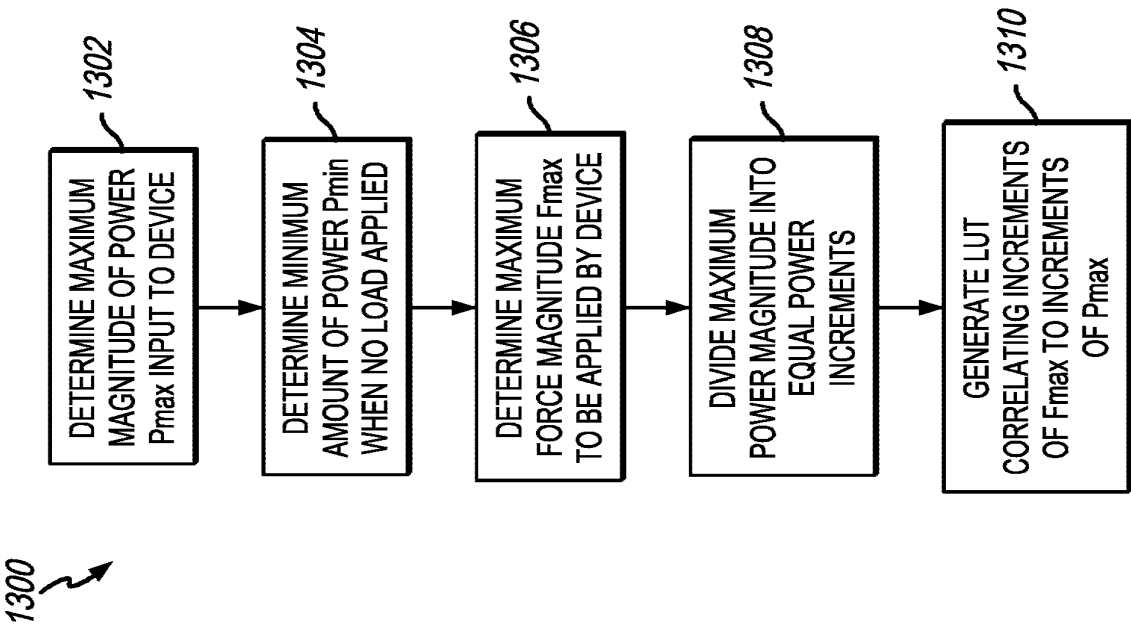


FIG. 29

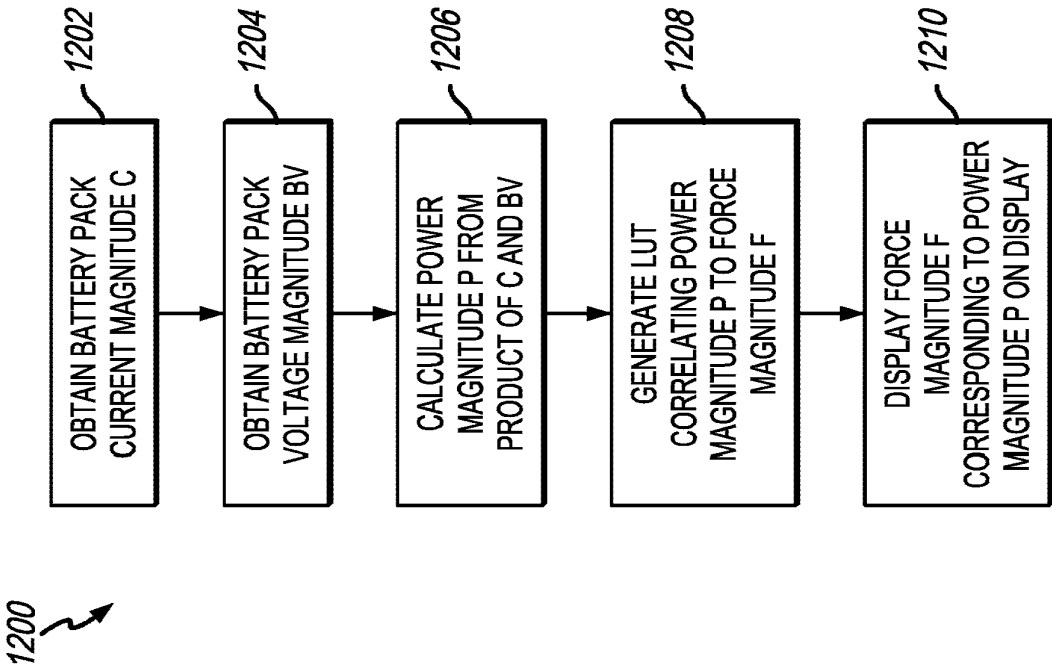


FIG. 28

POWER (W)	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75	78	81	84	87	90	93	96	99	102	105	108	111	114	117	120	123	126	129	132	135	138	141	144	147
FORCE (LB)	0	0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46

POWER (W)	150	153	156	159	162	165	168	171	174	177	180
FORCE (LB)	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57

FORCE METER - POWER MODE

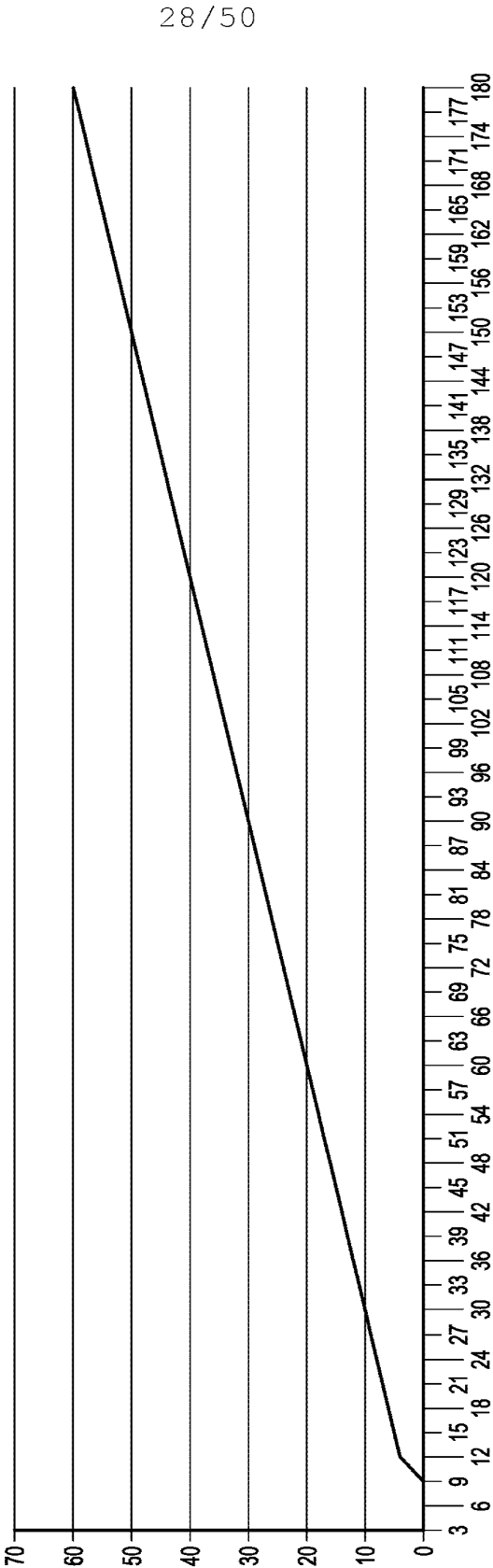


FIG. 30

29/50

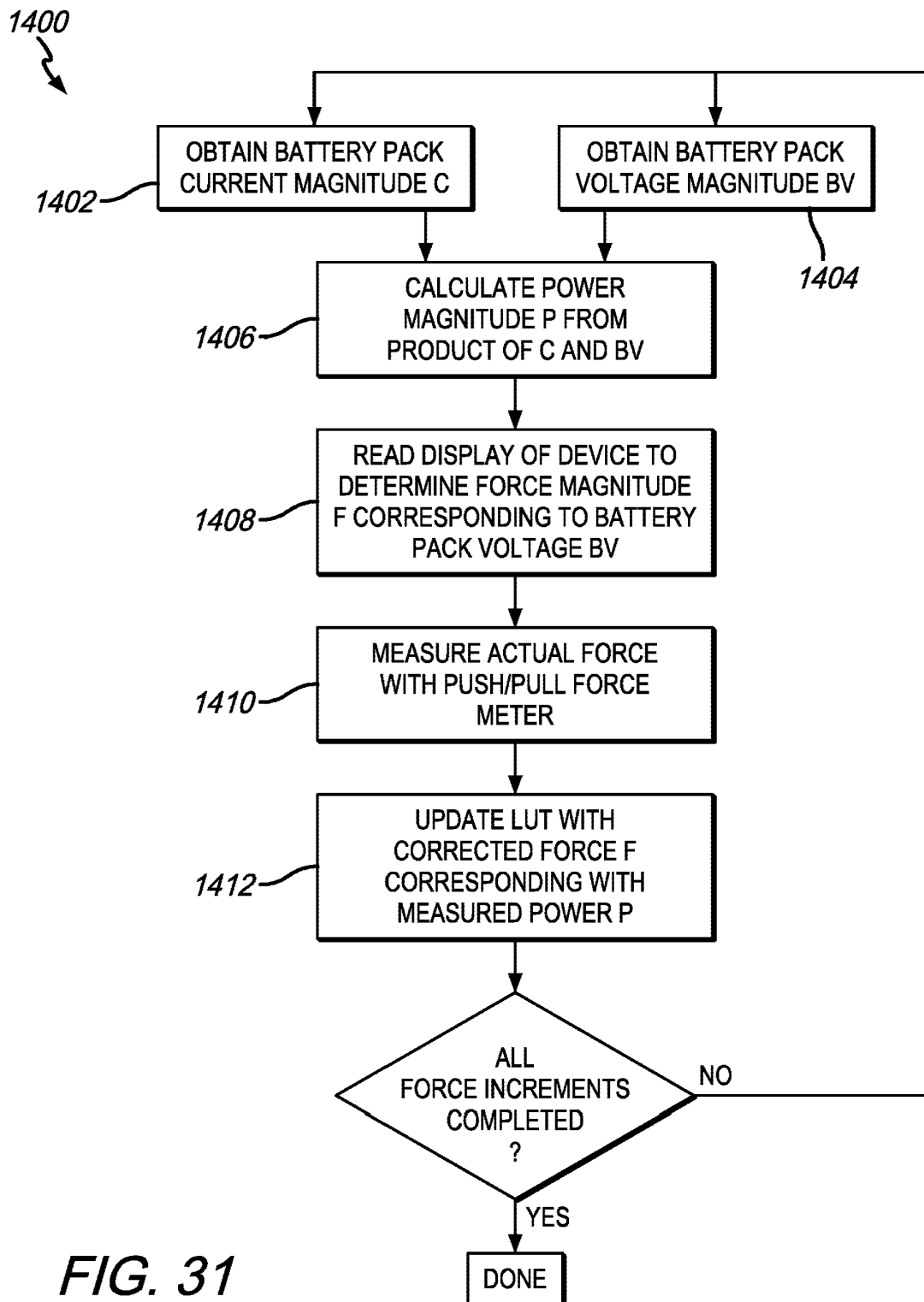


FIG. 31

30/50

FINAL CALIBRATED FORCE METER - POWER MODE

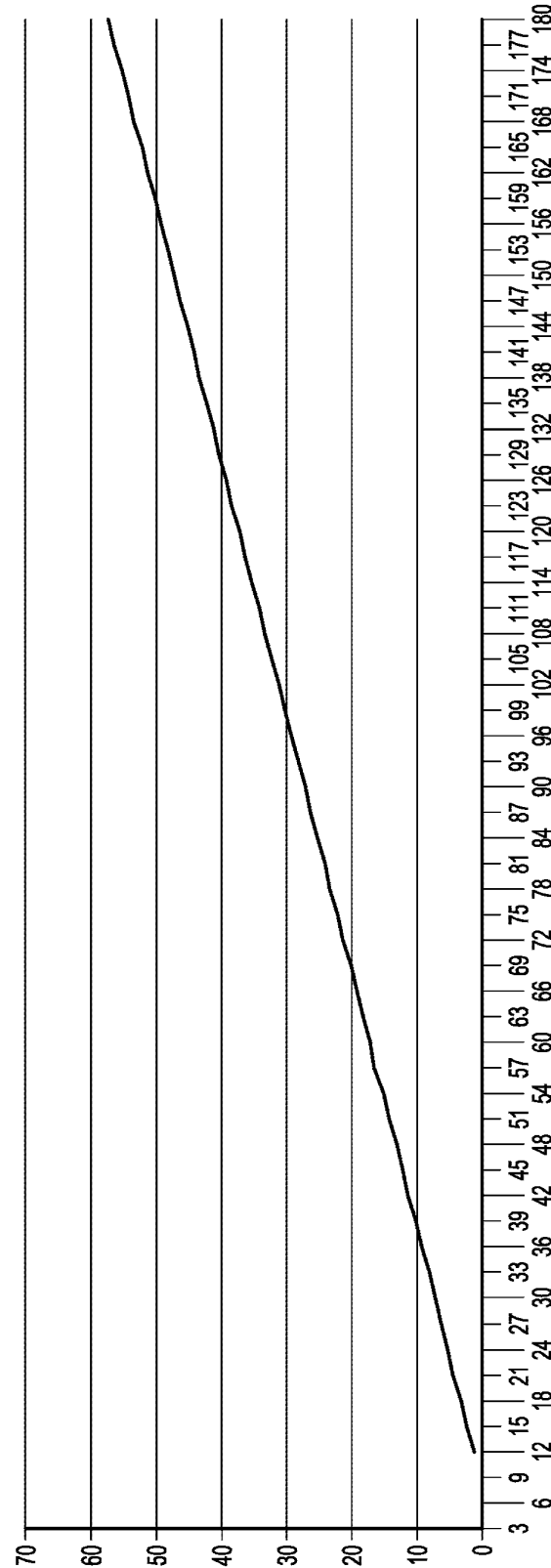
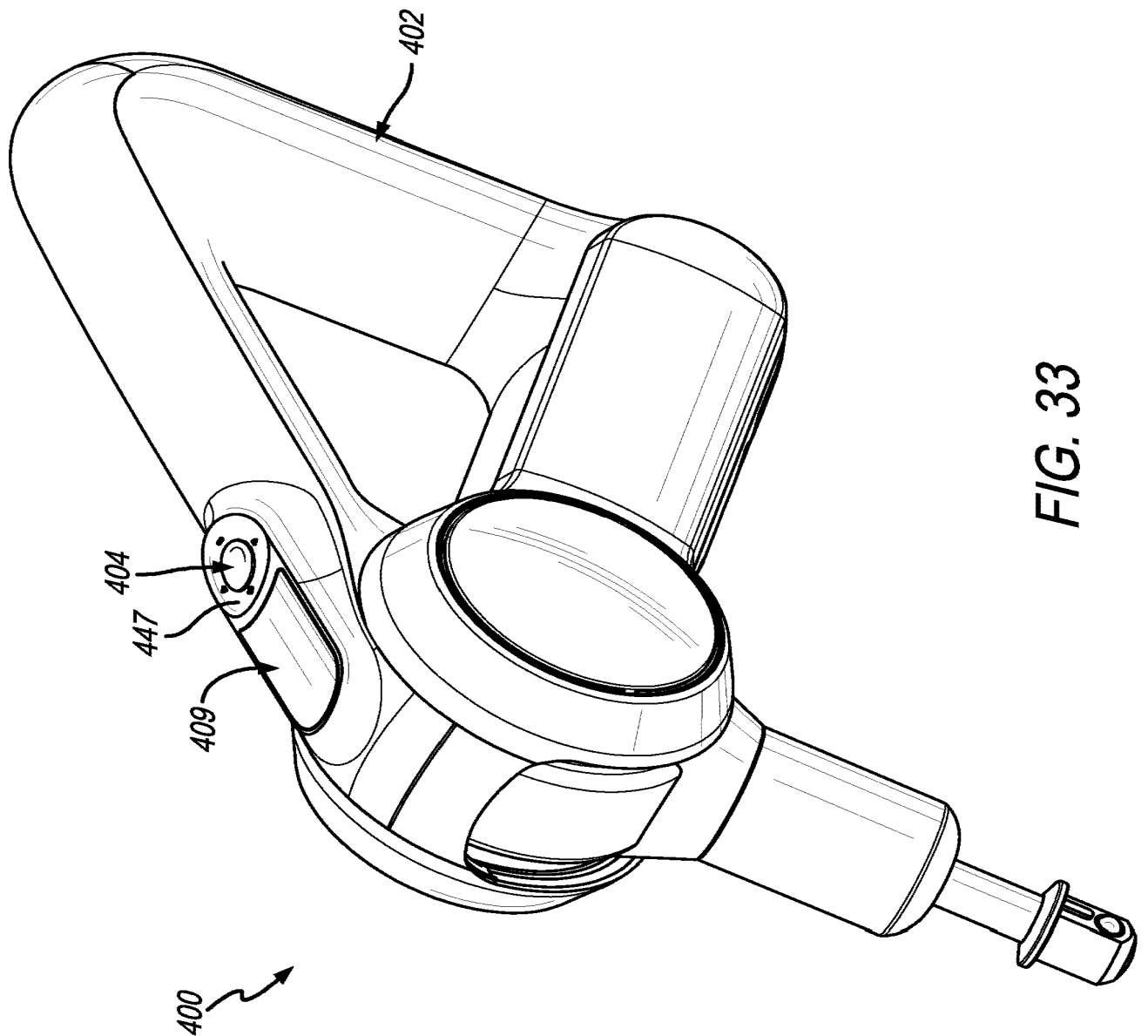


FIG. 32

31/50



32/50

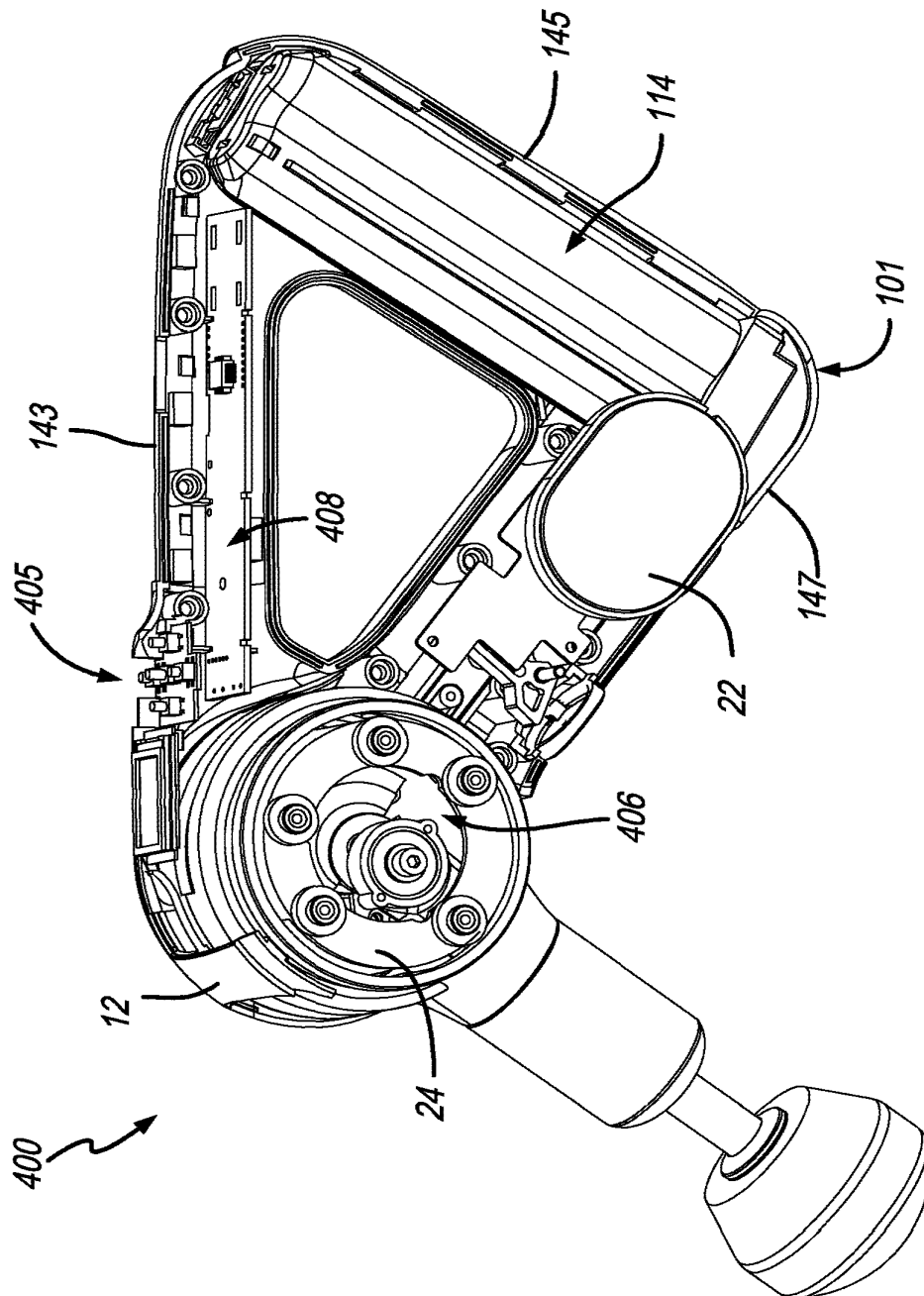


FIG. 34

33/50

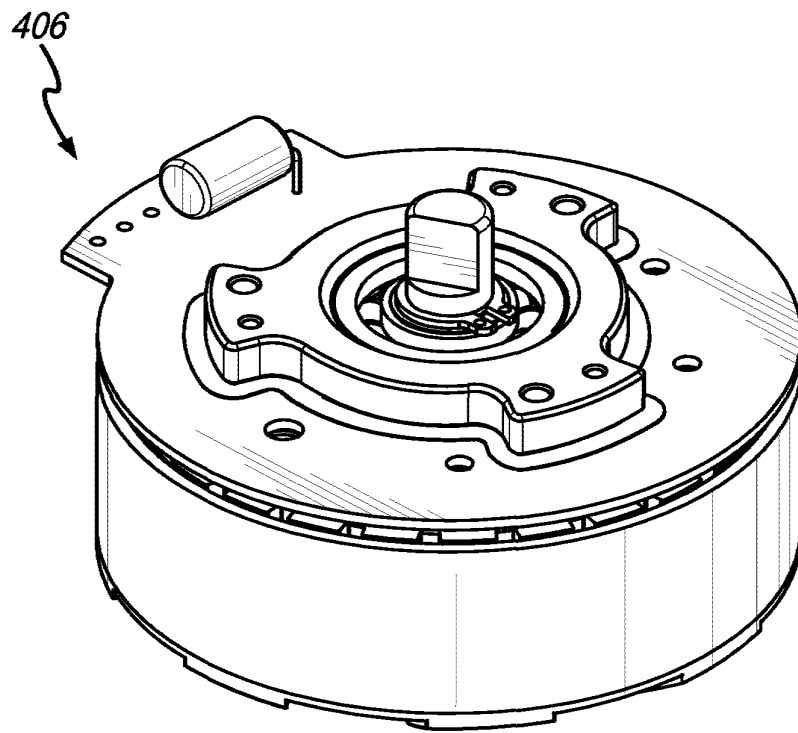


FIG. 35

34/50

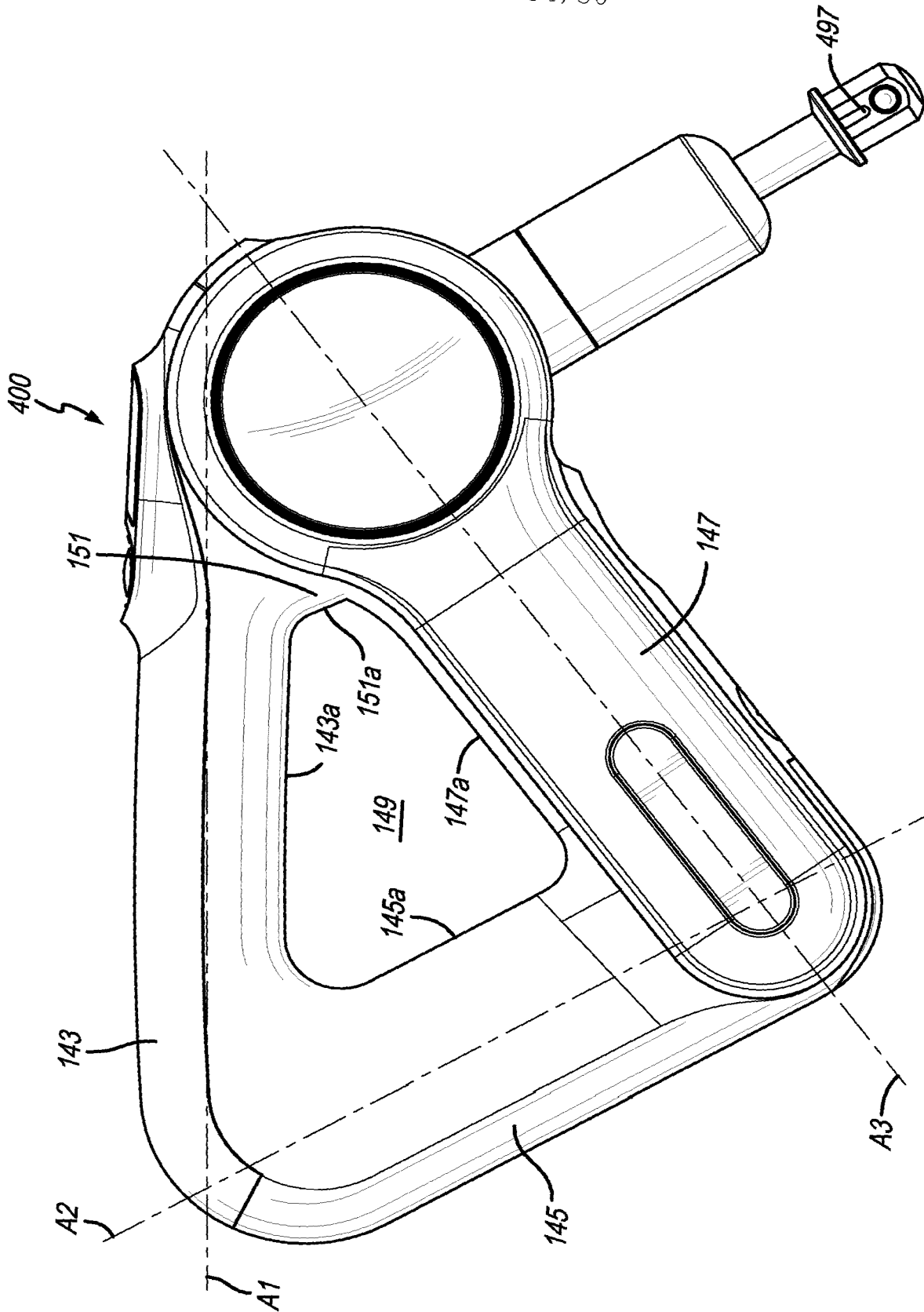


FIG. 36

35/50

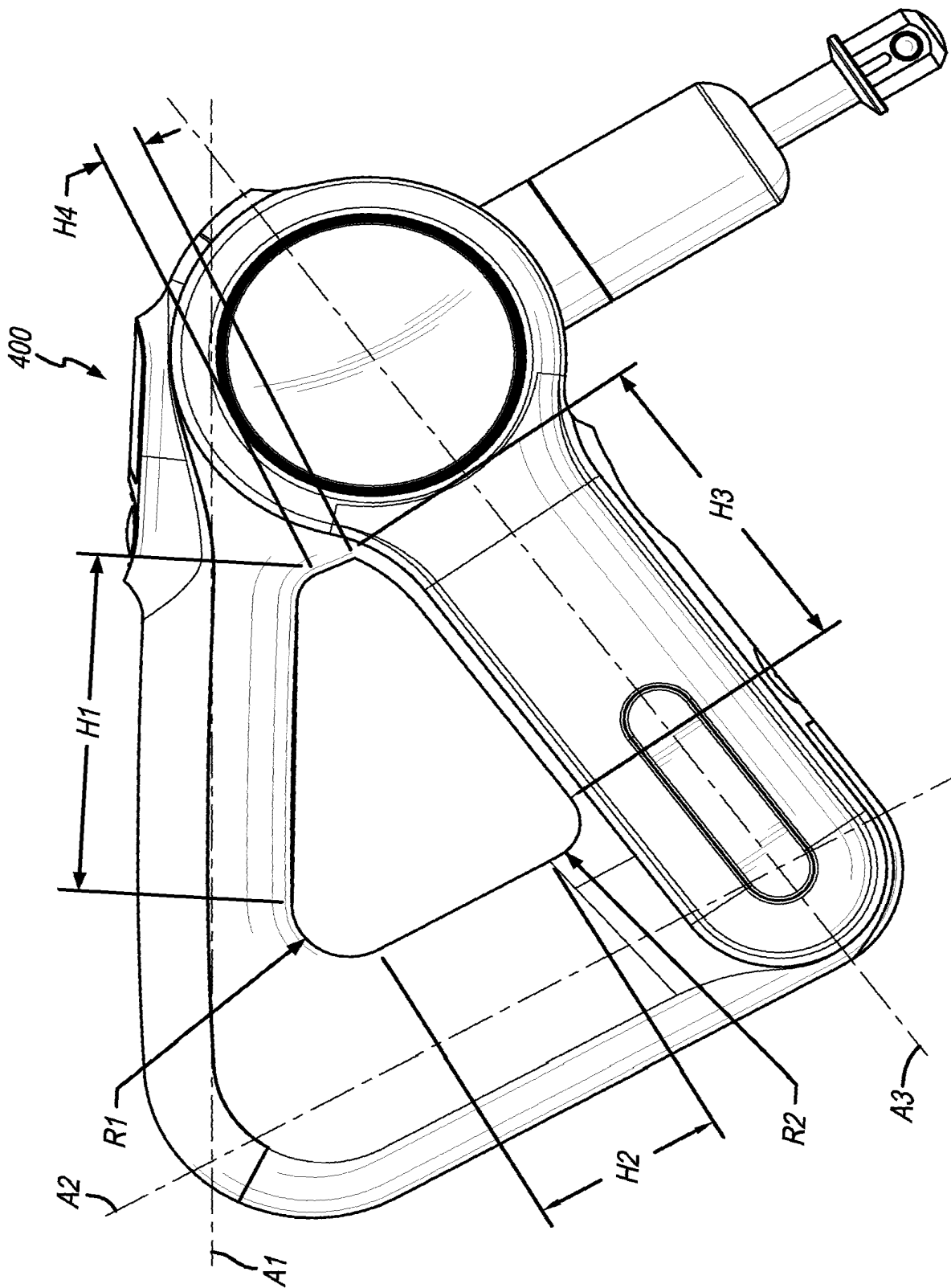
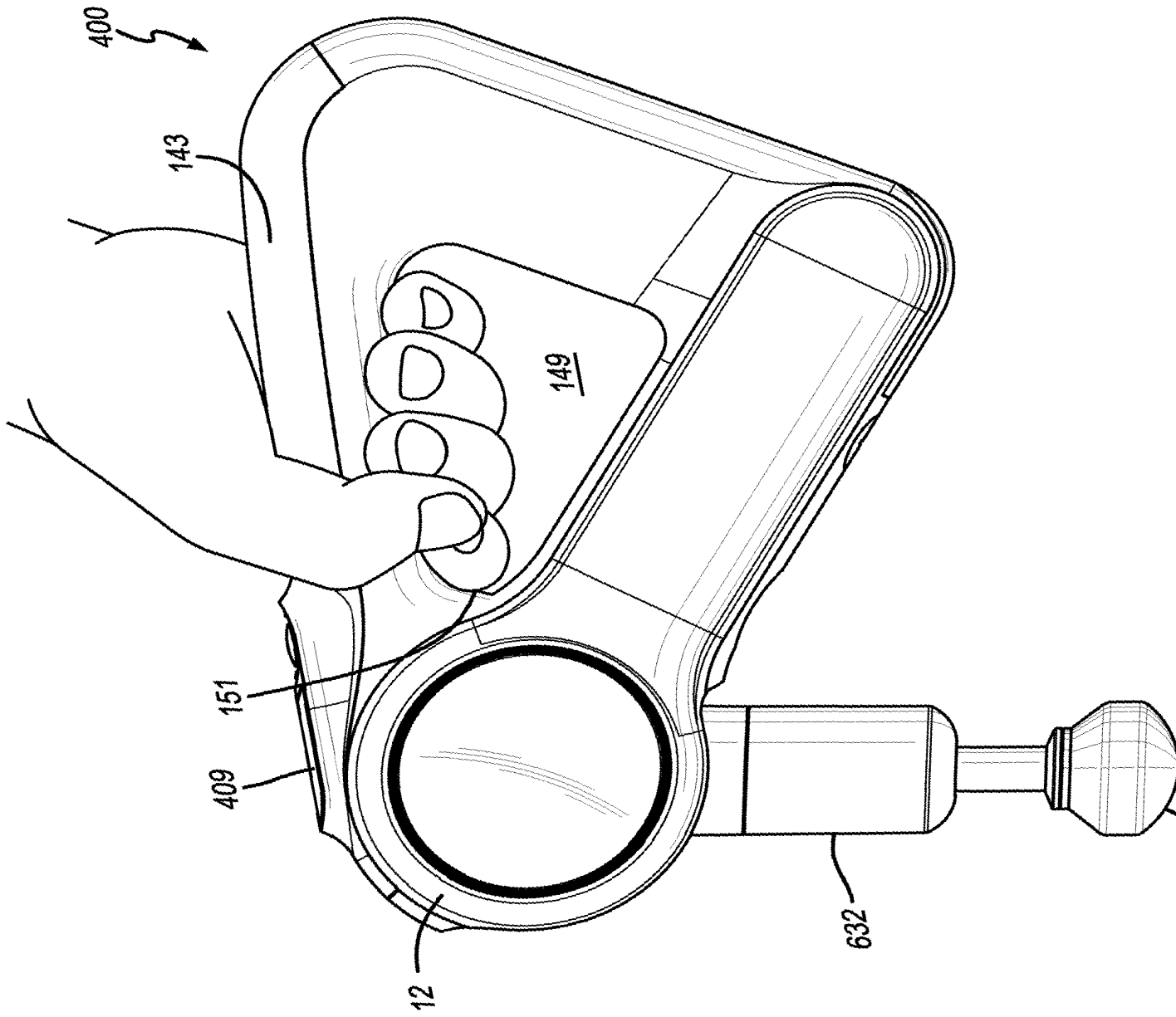


FIG. 37

36/50

FIG. 38



37/50

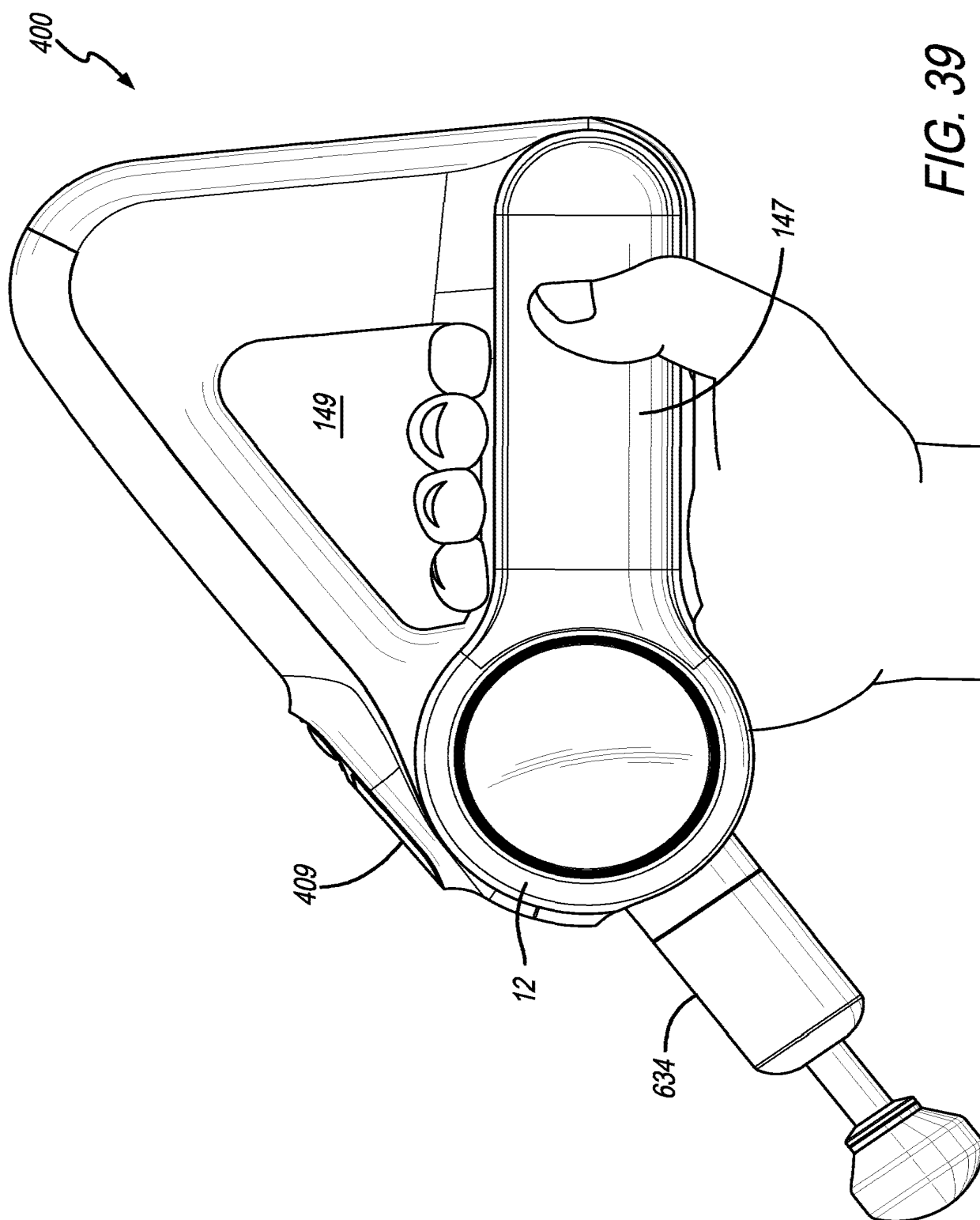


FIG. 39

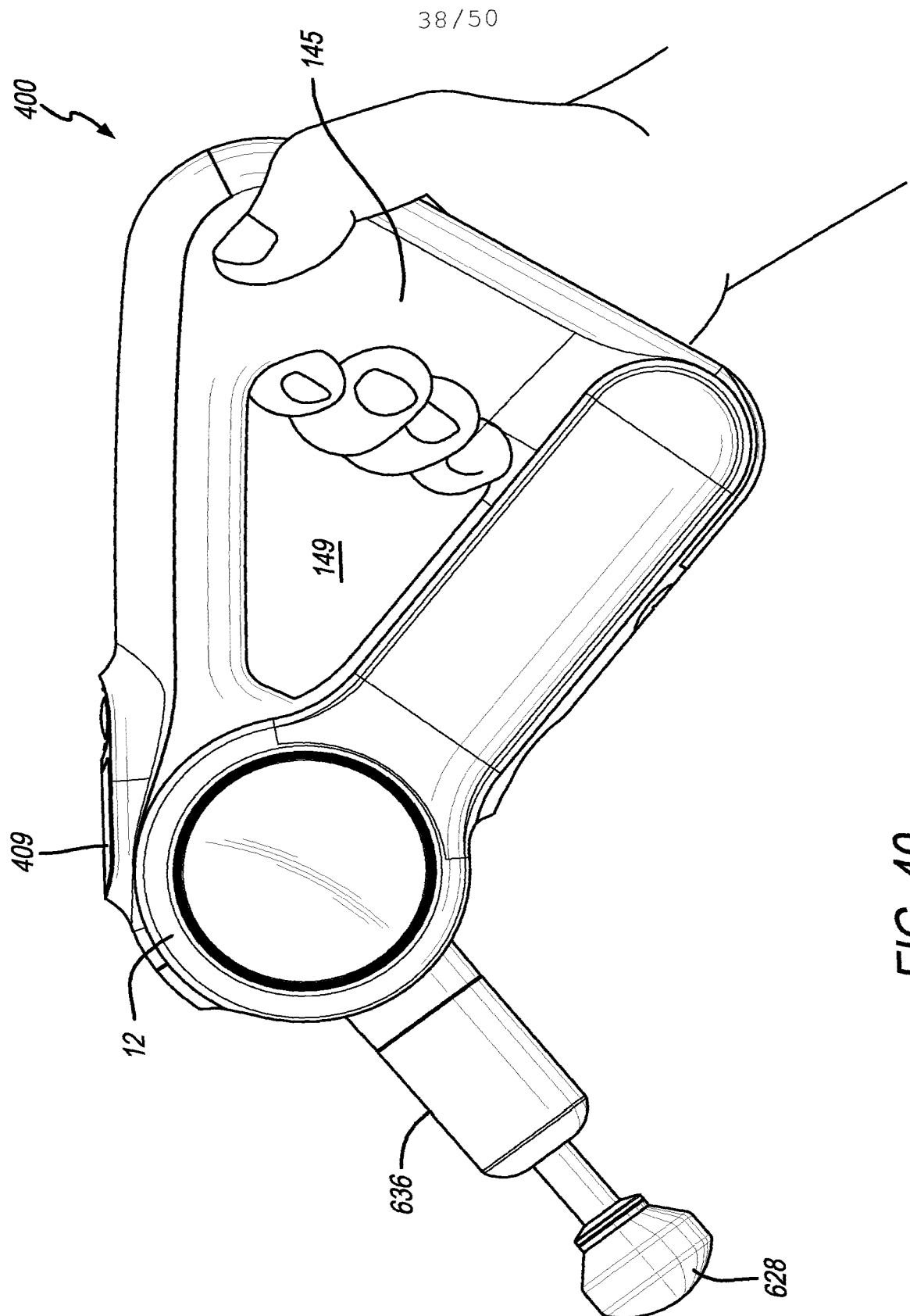


FIG. 40

39/50

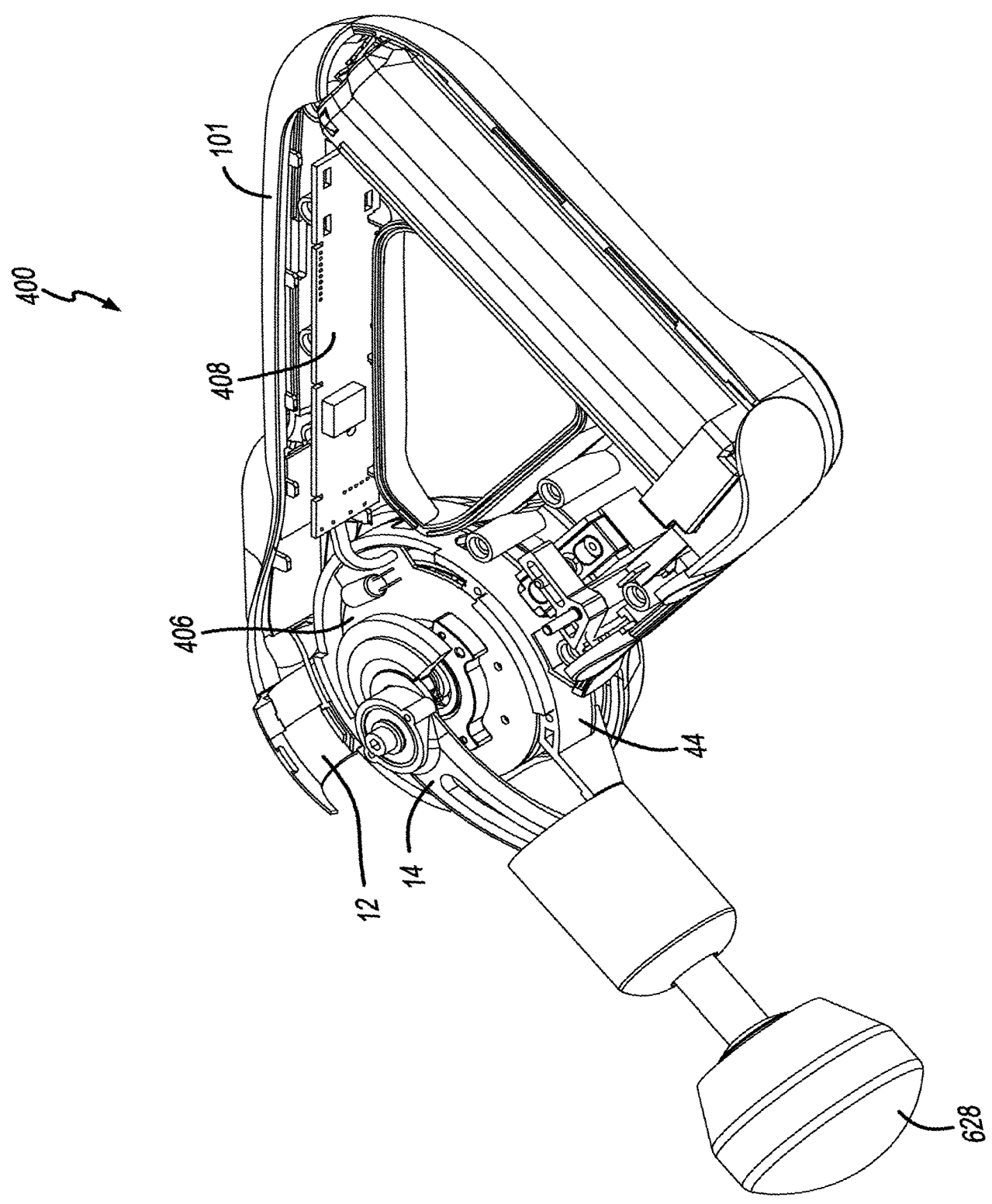


FIG. 41

40 / 50

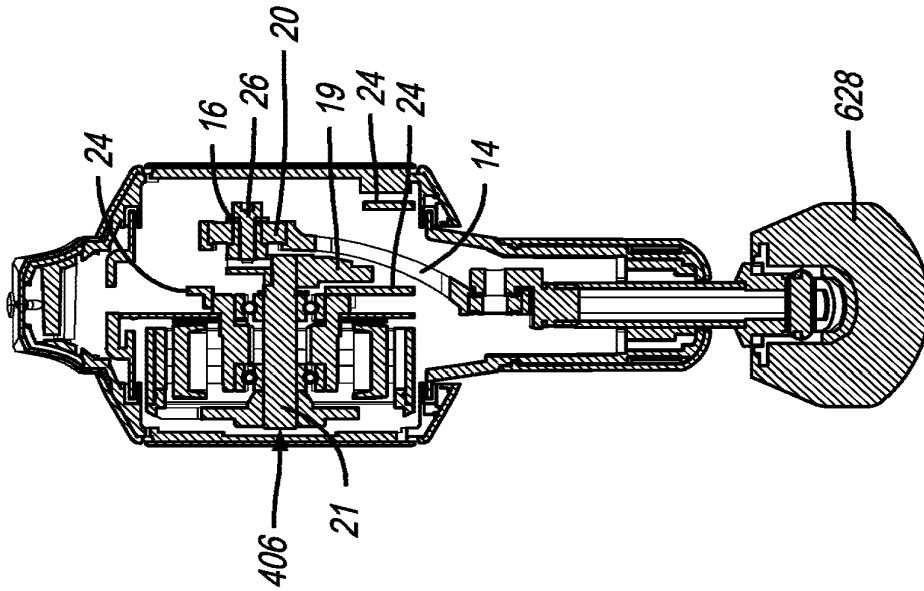


FIG. 42B

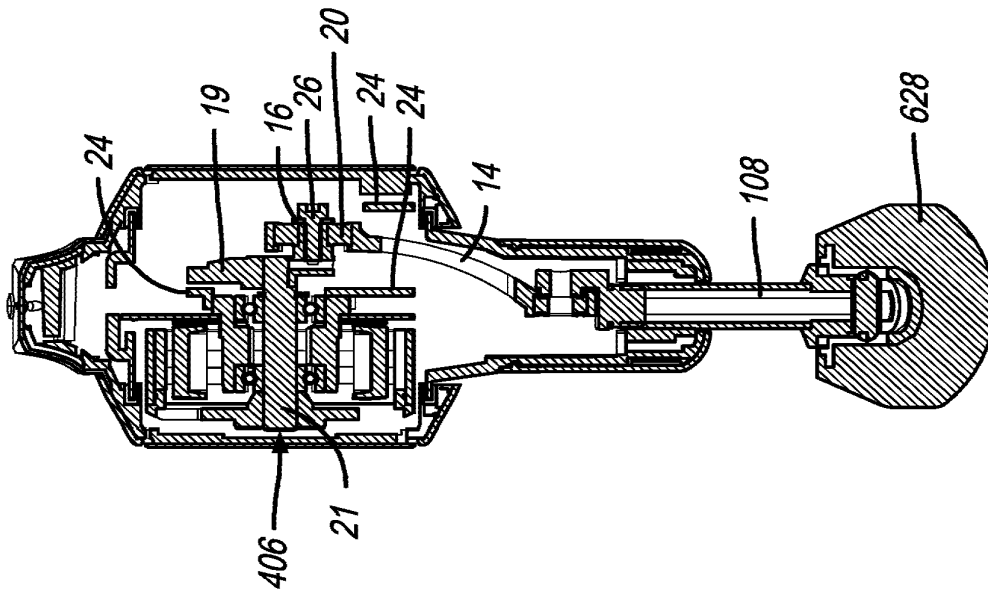
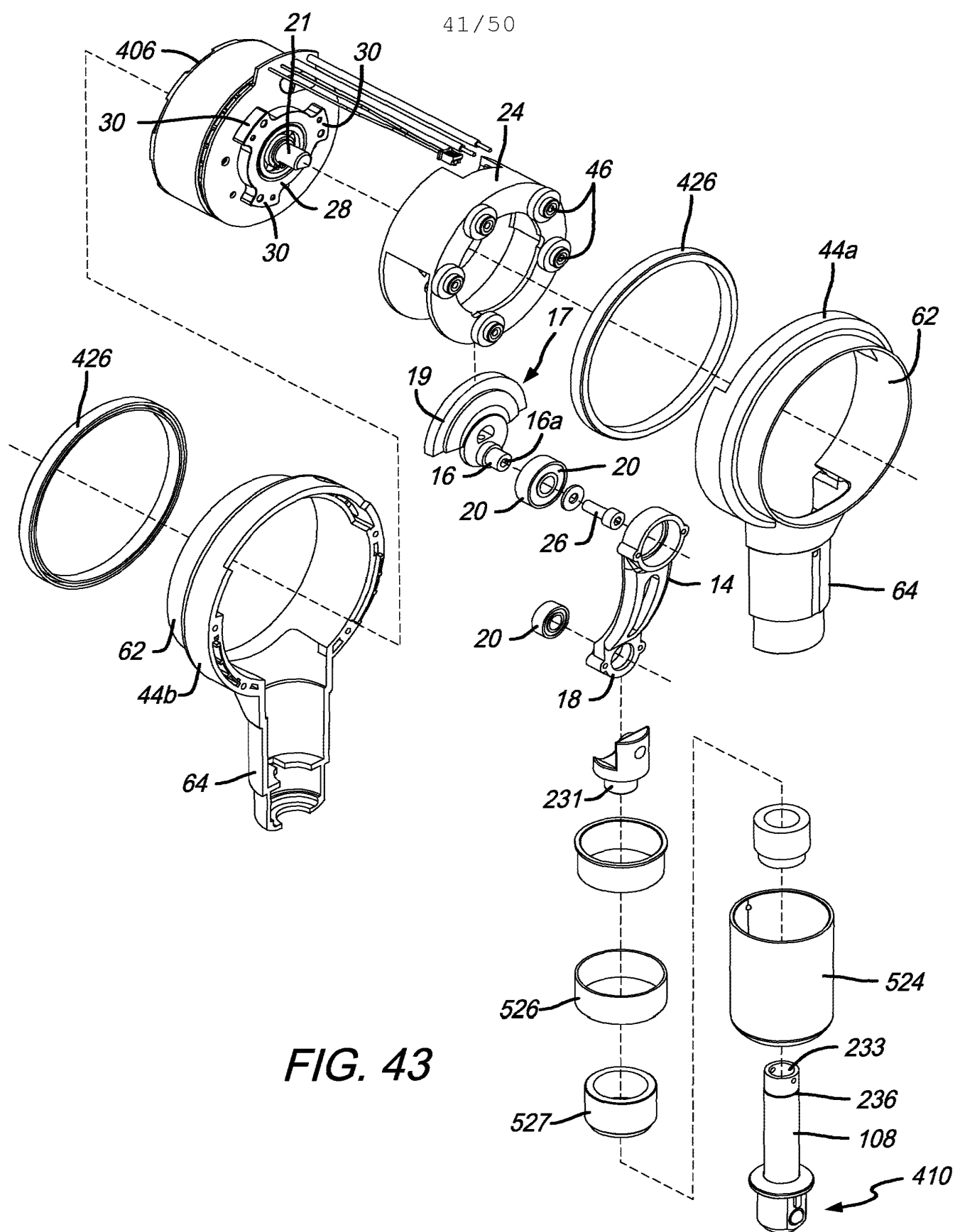


FIG. 42A



42/50

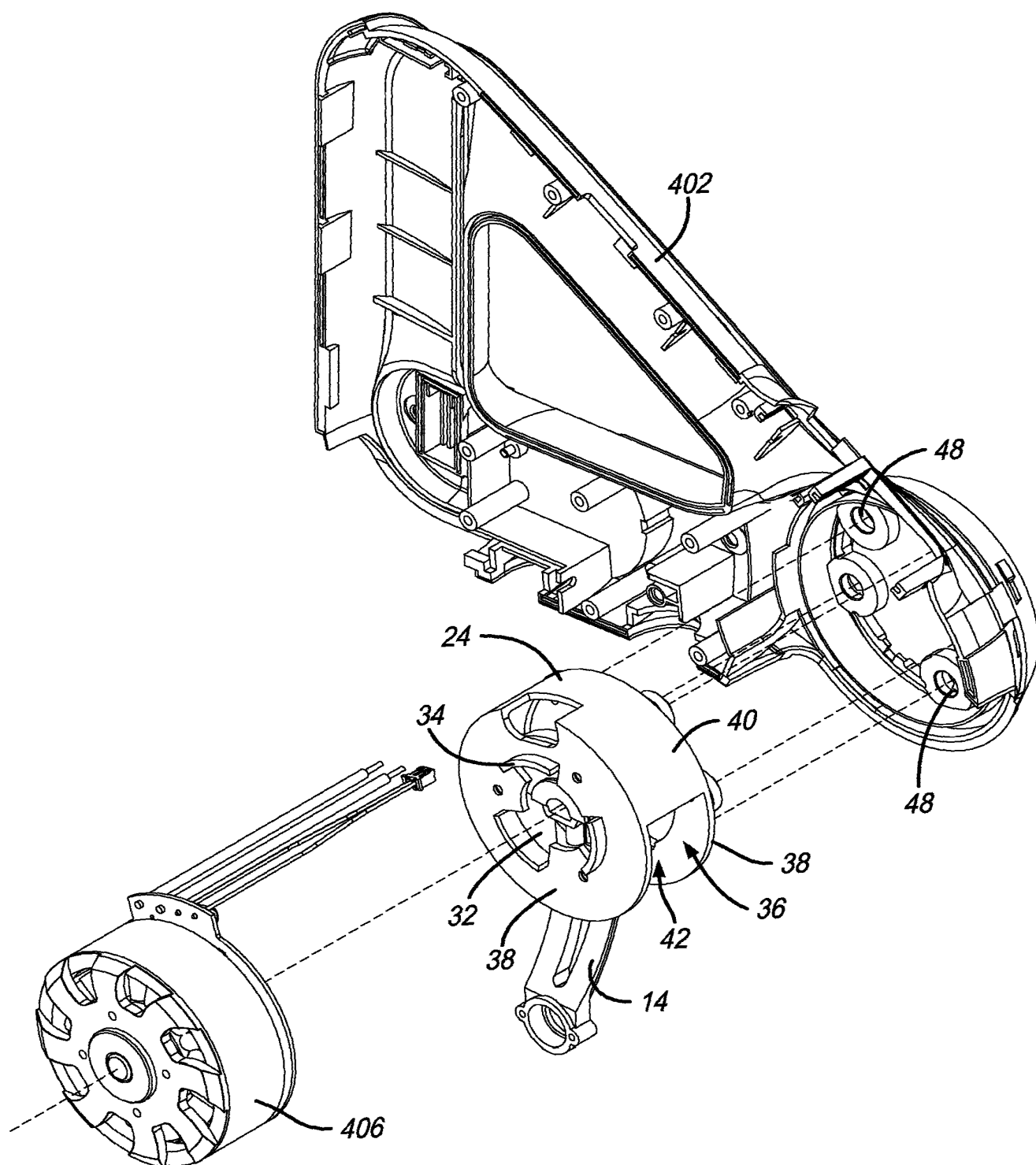


FIG. 43A

PROTOCOL 1

STEP	1	2	3	4
TIME(M)	0:30	0:15	0:30	0:45
SPEED (RPM)	1550	2100	2200	2400
AMPLITUDE	2	3	1	4
ATTACHMENT	DAMPENER	SMALL BALL	DAMPENER	LARGE BALL
FORCE	1	3	3	2
TEMPERATURE (°C)	21	26	29	32
GRIP	1	1	1	1

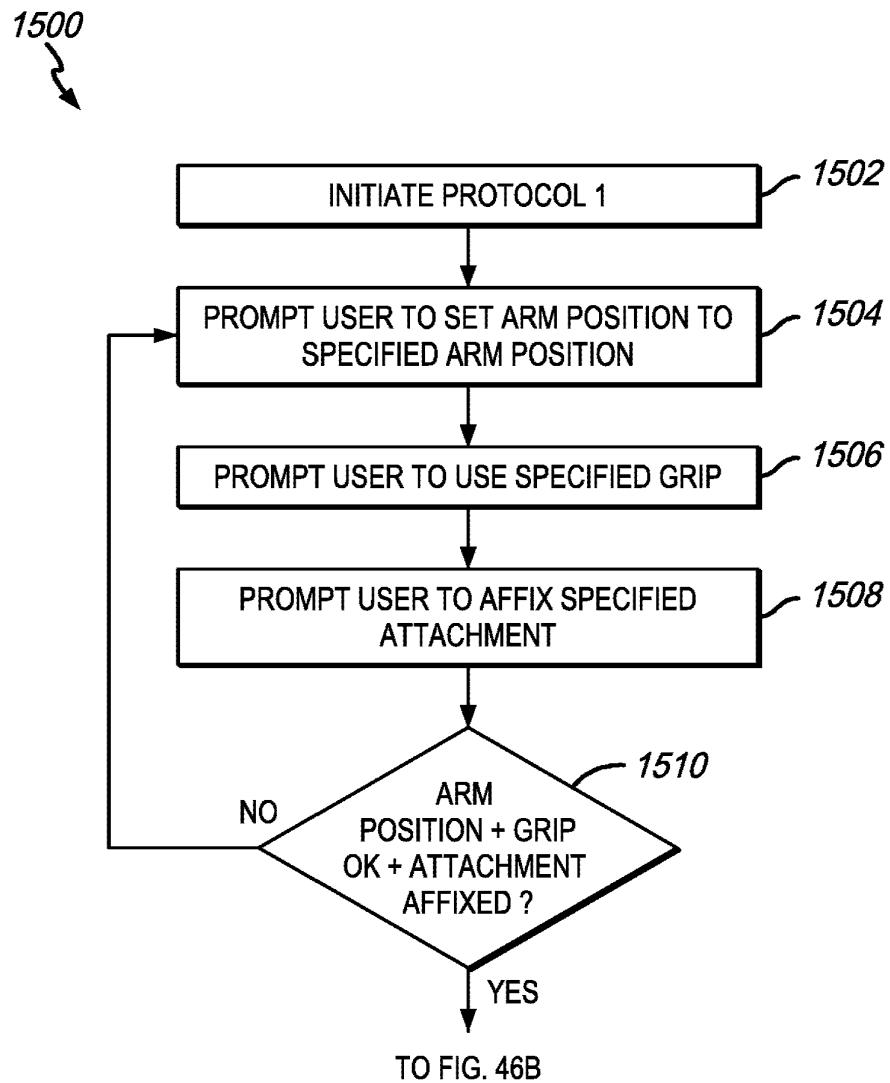
FIG. 44

PROTOCOL: SHIN SPLINTS

STEP	1	2	3	4
TIME(M)	1:00	1:00	1:00	1:00
SPEED (RPM)	1500	1500	2000	2000
AMPLITUDE	1	1	3	3
ATTACHMENT	DAMPENER	DAMPENER	DAMPENER	DAMPENER
FORCE	2	2	3	3
TEMPERATURE (°C)	21	21	24	24
GRIP	REVERSE	REVERSE	BASE	BASE
ARM POSITION	1	1	1	1
BODY PART	R. SHIN	L. SHIN	R. CALF	L. CALF

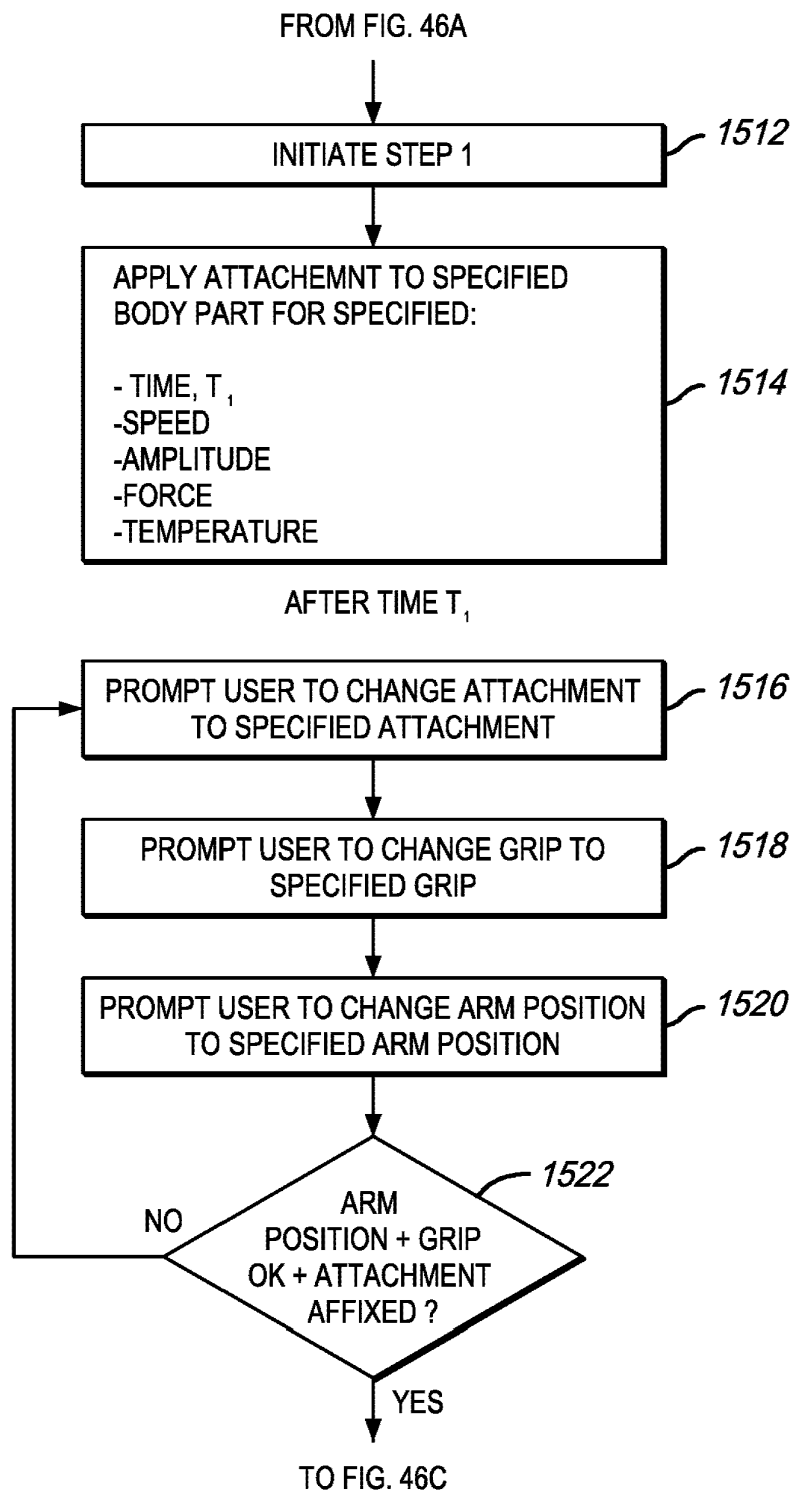
FIG. 45

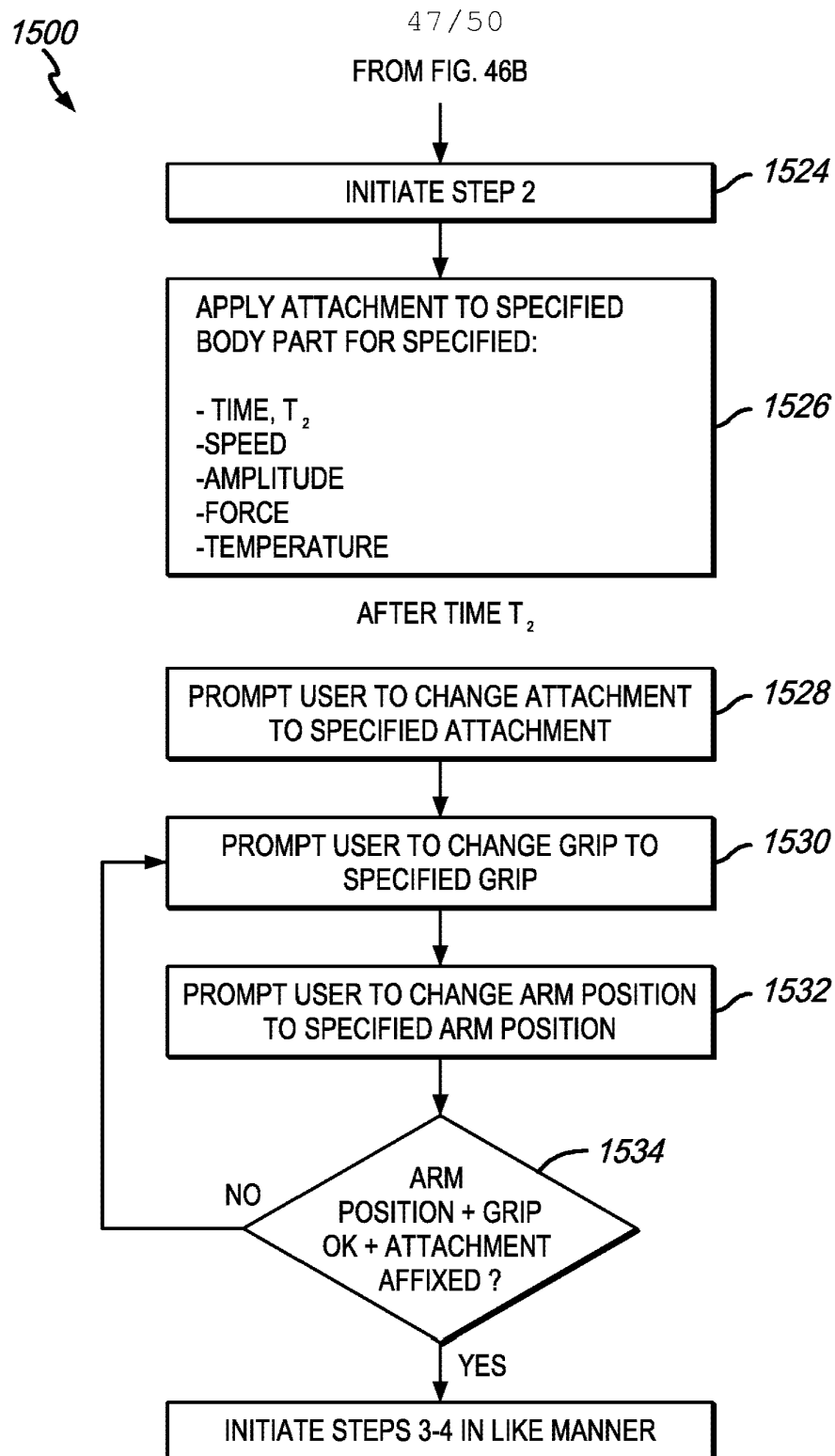
45/50

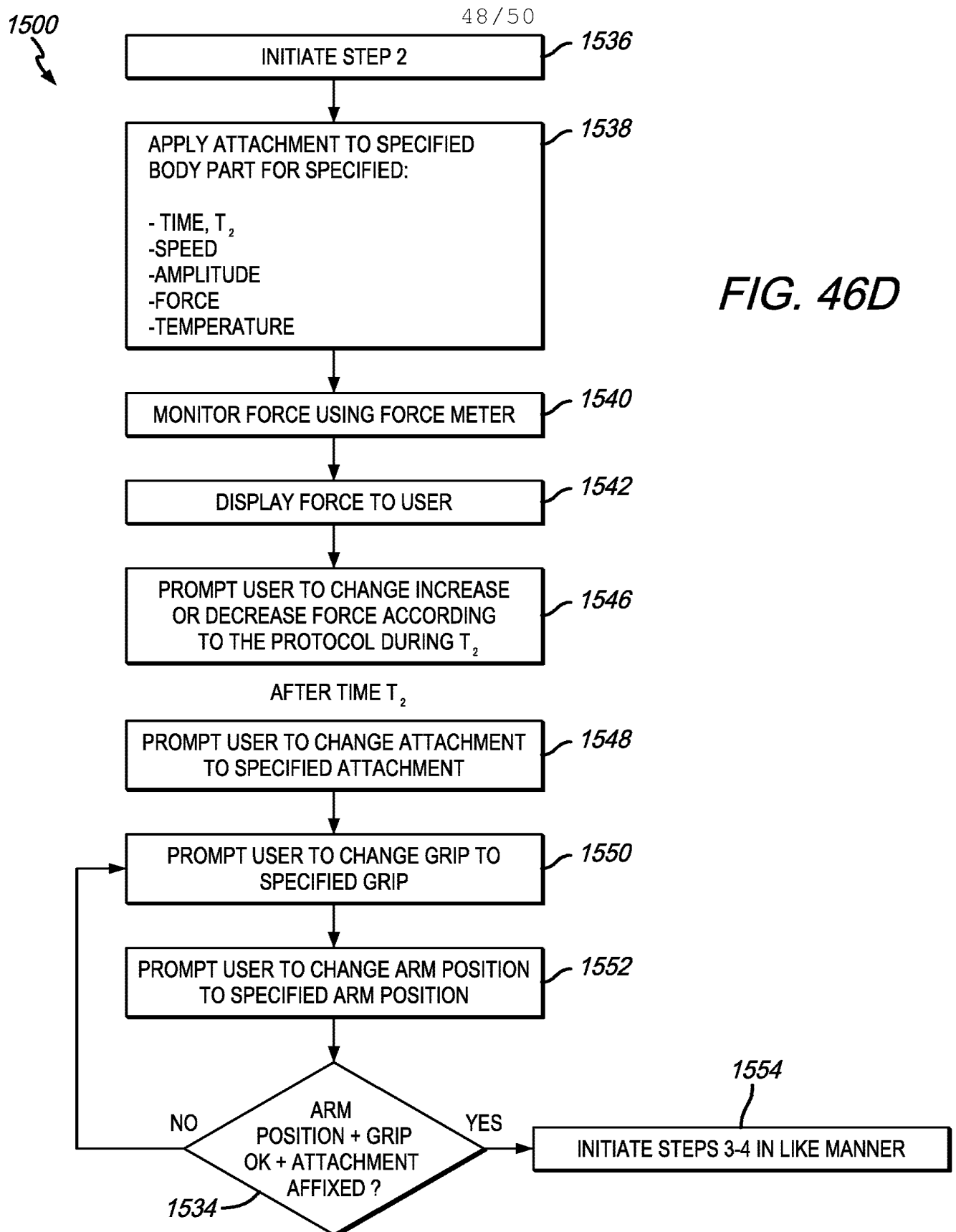
**FIG. 46A**

46/50

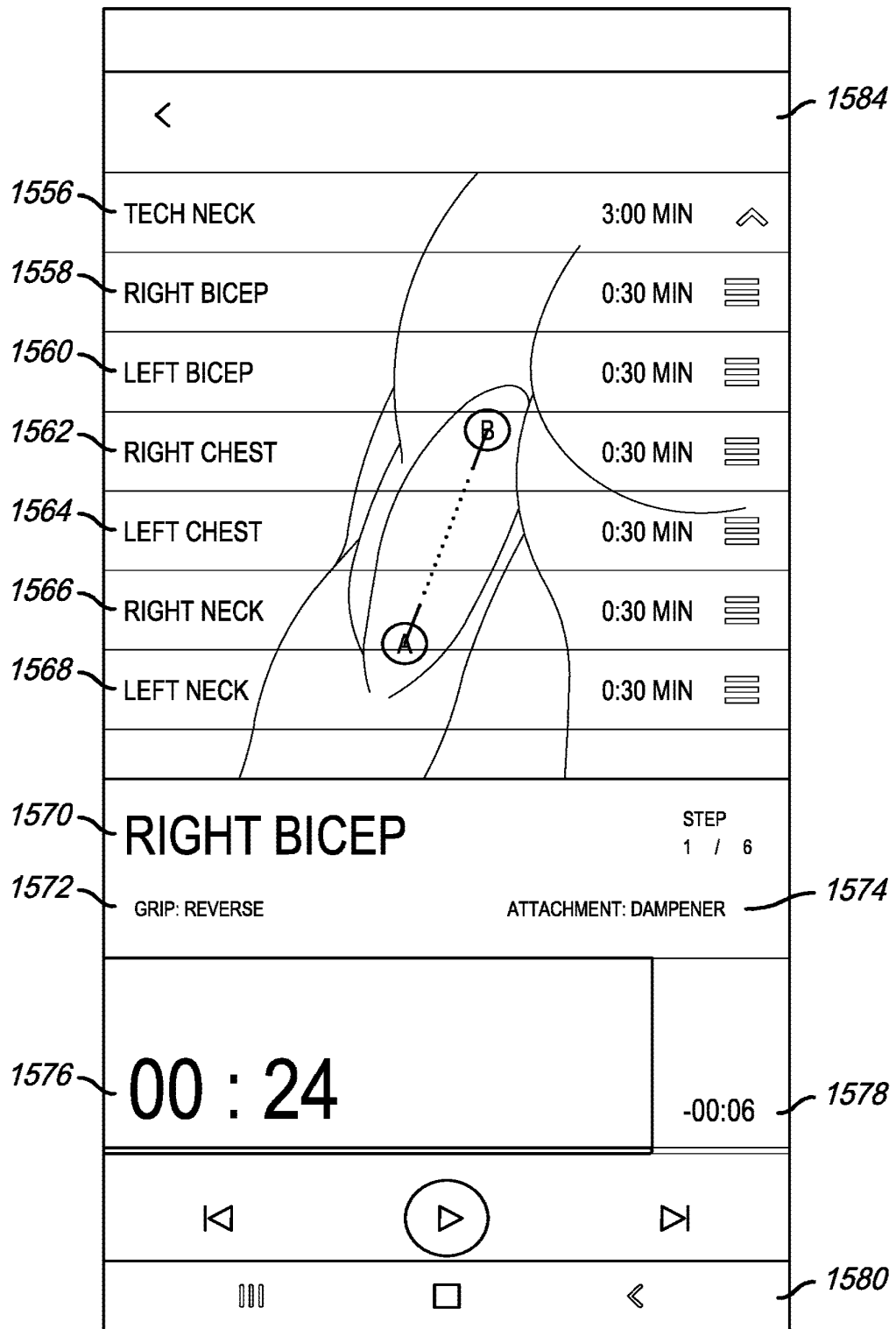
1500

**FIG. 46B**

**FIG. 46C**



49/50

**FIG. 47**

50/50

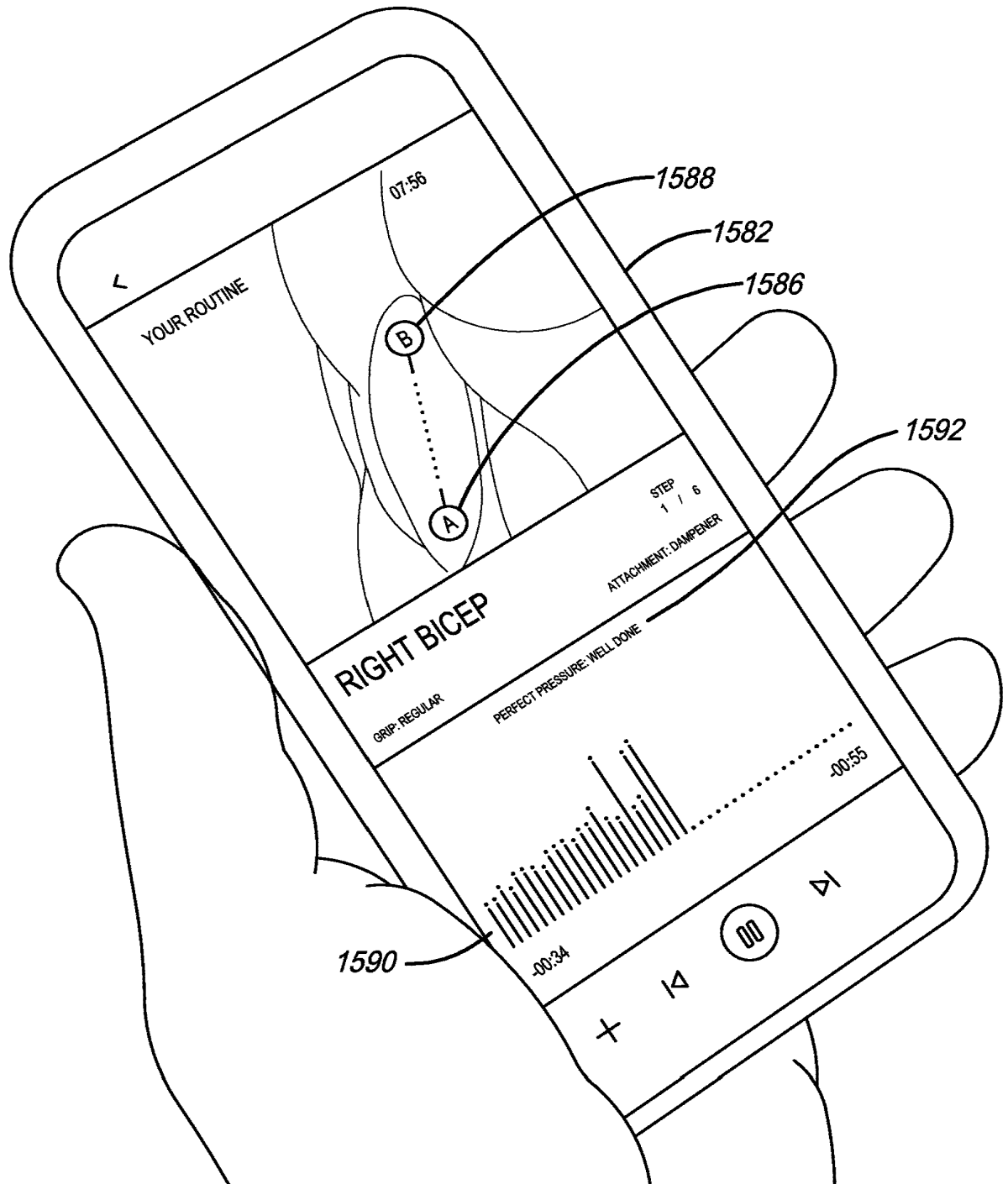


FIG. 48

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2020/031936

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 extra sheet(s).

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2020/031936

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61H 23/02; A61H 1/00; A61H 23/00; A61H 39/04 (2020.01)

CPC - A61H 23/0254; A61H 1/00; A61H 1/008; A61H 23/00; A61H 2023/002; A61H 23/006; A61H 23/02; A61H 23/0218; A61H 23/0263; A61H 39/04 (2020.08)

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)

see Search History document

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

see Search History document

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

see Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/0296433 A1 (HYPER ICE, INC.) 18 October 2018 (18.10.2018) entire document	1, 4, 10, 12-15, 18, 19, 21, 24, 26-29, 32-34
---		---
Y		5-9, 11, 16, 20, 22, 23, 25, 30, 31, 35-39
Y	US 2018/0279843 A1 (L'OREAL) 04 October 2018 (04.10.2018) entire document	5, 6, 11, 16, 22
Y	US 2018/0200141 A1 (THERAGUN, LLC) 19 July 2018 (19.07.2018) entire document	7-9
Y	US 2018/0243158 A1 (INDIANA UNIVERSITY RESEARCH AND TECHNOLOGY CORPORATION) 30 August 2018 (30.08.2018) entire document	20, 23, 30, 31, 35-39
Y	US 2007/0270727 A1 (KHORASSANI ZADEH) 22 November 2007 (22.11.2007) entire document	25, 36
A	US 2015/0119771 A1 (PSOAS MASSAGE THERAPY OFFICES, P.C.) 30 April 2015 (30.04.2015) entire document	1-39
A	US 2017/0156974 A1 (HEALTHY MUSCLES LLC) 08 June 2017 (08.06.2017) entire document	1-39

☐ 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

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

24 August 2020

Date of mailing of the international search report

11 SEP 2020

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Blaine R. Copenheaver

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2020/031936

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

It is noted that claim 2 is objected to under PCT Rule 66.2(a)(v) as lacking clarity under PCT Article 6 because claim 2 is indefinite for the following reason: Claim 2 is cited as an independent claim. However, claim 2 is lacking antecedent basis for "the percussive therapy device" recited therein. For the purpose of the international opinion, claim 2 is interpreted as depending from claim 1, which provides proper antecedent basis for "the percussive therapy device".

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-17, are drawn to a percussive therapy device comprising: a push rod assembly operatively connected to the motor.

Group II, claims 18-39 are drawn to a percussive massage device comprising: a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive massage device

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: a push rod assembly operatively connected to the motor and configured to reciprocate in response to activation of the motor as claimed therein is not present in the invention of Group II. The special technical feature of the Group II invention: a routine controller configured to initiate a protocol configured to apply at least one output of the percussive massage device in response to user input, and initiate at least one step of the protocol in which the percussive massage device is applied in accordance with the at least one output as claimed therein is not present in the invention of Group I.

Groups I and II lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a percussive therapy device comprising: a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2018/0200141 A1 to TheraGun, LLC teaches a percussive therapy device comprising: a housing, an electrical source, a motor positioned in the housing, a switch for activating the motor (a massage device [a percussive therapy device] that includes a housing, an electrical input, a motor, a switch in electrical communication with the electrical input and the motor and configured to selectively provide power from the electrical input to the motor, para. 0004. The power input 102 receives an electrical input from the power source 114, para. 0042).

Since none of the special technical features of the Group I or II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.



Espacenet

Bibliographic data: JPH05115525 (A) —

1993-05-14

HANDY MASSAGER

Inventor(s): KAMIDOUEN TOSHIROU ±
(KAMIDOUEN TOSHIROU)

Applicant(s): SANYO ELECTRIC CO ± (SANYO
ELECTRIC CO LTD)

Classification: - international: **A61H23/02;**
(IPC1-7): A61H23/02
- cooperative:

Application number: JP19910310141 19911030

Priority number(s): JP19910310141 19911030

Also published as: JP2999872 (B2)

Abstract of JPH05115525 (A)

PURPOSE: To provide a handy massager which can replace a tapping head safely without breaking parts.
CONSTITUTION: The springy force of a compression spring 1 is allowed to act on a compression spring arresting member 19 fixed at a prescribed position between a tapping head 3 installed at the top edge part of a rectilinear movement shaft 2 which is directly connected with a revolution-rectilinear movement conversion part 7 and a compression spring 1 wound on the rectilinear movement shaft 2, and the action of the springy force of the compression spring 1 to the tapping head 3 is prevented.



Patent Translate

Powered by EPO and Google

Notice

This translation is machine-generated. It cannot be guaranteed that it is intelligible, accurate, complete, reliable or fit for specific purposes. Critical decisions, such as commercially relevant or financial decisions, should not be based on machine-translation output.

DESCRIPTION JPH05115525A

[0001]

INDUSTRIAL APPLICABILITY The present invention relates to a handy massage machine.

[0002]

[Conventional Technology] As a conventional handy massager, the rotary motion of a motor is changed to a linear motion, and the compression spring is compressed and released by this linear motion, and the tapping head is linearly linked to the compression release of the compression spring. Some have a rotary-linear motion converter to move.

[0003]

In such a handy masser machine, as shown in FIG. 5, the compression spring 1 is wound around the head shaft 2 which is a linear motion axis connected to the rotation-linear motion conversion unit. It is held in a compressed state on the contact surface of the rib of the main body 4 by the tapping head 3 screwed into the tip portion of the head, and is compressed and released according to the linear motion of the tapping head 3.

[0004]

Further, the tapping head 3 has a structure that can be removed by releasing the screw so that the tapping head 3 can be replaced with a tapping head having a different shape in order to perform a different type of tapping massage.

[0005]

However, in such a conventional handy massager, when the tapping head 3 is removed from the head shaft 2 in order to perform a different type of tapping massage, the tapping head 3 is compressed by the tapping head 3. There is a problem that the tapping head 3 comes off from the head shaft 2 before the screwing is completely released by the spring force of the compression spring 1, and at this time, the threads of the head shaft 2 and the tapping head 3 are damaged. rice field.

[0006]

Further, when the spring force of the compression spring 1 is large, there is a problem that the tapping head 3 pops out and there is a risk that the user is injured.

[0007]

An object of the present invention is to provide a handy massage machine capable of safely replacing a tapping head without damaging parts.

[0008]

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a motor, a rotation-linear motion conversion unit for converting the rotational motion of the motor into a linear motion, and a linear motion axis connected to the rotation-linear motion conversion unit. , A compression spring wound around this linear motion axis that compresses and releases by the linear motion of this linear motion axis, a tapping head that is detachably attached to the tip of the linear motion axis to perform tapping massage, and the linear motion. It is provided with a compression spring restraining member fixed at a predetermined position between the tapping head of the shaft and the compression spring

[0009]

[Action] With this configuration, it is fixed at a predetermined position between the tapping head attached to the tip of the linear motion axis connected to the rotation-linear motion conversion unit and the compression spring wound around the linear motion axis. The spring force of the compression spring can be applied to the compression spring restraining member, and the spring force of the compression spring can be prevented from directly acting on the striking head.

[0010]

Hereinafter, an embodiment of the present invention will be described with reference to the drawings.

[0011]

FIG. 1 is an external view of a handy massager according to an embodiment of the present invention, and FIG. 2 is a cross-sectional view of a main part thereof.

In FIGS. 1 and 2, the same reference numerals as those in FIG. 5 indicate the same or corresponding parts.

[0012]

In FIG. 1, reference numeral 5 denotes a cylindrical grip portion made of hard plastic or the like, and a main body 4 having a shape in which two cylindrical objects made of hard plastic or the like are combined in a substantially T shape is connected to the upper end portion thereof, are doing.

A vibration head 6 is attached to one end of the superstructure 4a of the main body 4 via a bellows portion 6a, and a tapping head 3 is attached to the other end.

5a is a changeover switch for switching between tapping and vibration massage operation, 5b is a power switch, and 5c is a power cord.

[0013]

In FIG. 2, reference numeral 7 denotes a rotation-linear motion conversion unit provided in the central portion of the upper structure 4a of the main body 4 for converting a rotational motion into a linear motion, and the rotation-linear motion conversion unit 7 is provided with a tapping head. A motor 8 for operating the 3 and the vibration head 6, a worm, a worm hole and the like, which will be described later, are provided.

The motor 8 is fixed to a housing 9 made of aluminum or the like, and the motor 8 and the housing 9 are positioned by ribs 10a and 10b of the main body case 10.

[0014]

The motor 8 has a rotation axis protruding in two directions, and a worm 11 is fixed to one of the rotation axes 8a as shown in FIG. 3, which is an exploded view of the rotation-linear motion conversion unit 7. A worm hole 12 is engaged with the worm 11.

[0015]

A one-way clutch 13 is press-fitted into the center of the wormhole 12, and an eccentric shaft 15 having an eccentric shaft 14 is inserted into the one-way clutch 13.

Here, for example, when the motor 8 rotates in the forward direction, the one-way clutch 13 rotates with the eccentric shaft 15 fitted, and when the motor 8 rotates in the reverse direction, the eccentric shaft 15 does not fit and slips. It shall be.

[0016]

Further, the eccentric shaft 15 rotates in a state of being fitted to the one-way clutch 13 to pull the tapping head 3 into the main body 4 via a link and a head shaft 2 described later, and compress the compression spring 1.

Then, at the moment when the tapping head 3 is most pulled into the main body 4, this time, the one-way clutch is faster than the rotation speed of the one-way clutch 13 due to the spring force of the compression spring 1 and is not fitted with the one-way clutch 13. It rotates in the same direction as 13.

The eccentric shaft 15 is rotatably held by an oil-impregnated bearing 16a crimped to one housing member 9a of the housing 9 having a structure that can be disassembled into two.

[0017]

On the other hand, the eccentric shaft 14 of the eccentric shaft 15 is slidably inserted into the insertion hole 17a to which one oil-impregnated bearing 16b of the link 17 having insertion holes 17a and 17b bored at both ends is crimped, and the other is inserted. A shaft fixing pin 18 is slidably inserted into the hole 17b.

[0018]

Here, a female screw portion 18a is formed on the curved surface of the shaft fixing pin 18, and the male screw portion 2a at the rear end portion of the head shaft 2 having male screw portions 2a and 2b at both ends of the female screw portion 18a. Is screwed and fixed with an adhesive or the like.

The head shaft 2 is rotatably held by the oil-impregnated bearing 16c.

[0019]

Further, as shown in FIG. 2, the head shaft 2 is wound with a compression spring 1 outside the rotation-linear motion conversion unit 7, and is compressed at a predetermined position of the male screw portion 2b at the tip thereof. The spring retainer 19 which is a spring restraining member is screwed and fixed by an adhesive or the like.

[0020]

The spring force of the compression spring 1 is such that the eccentric shaft 15 can be rotated faster than the rotation of the wormhole 12 in order to release the engagement of the one-way clutch 13.

A tapping head 3 on which a nut 20 is insert-formed is screwed to the tip of the spring retainer 19 so as to be removable.

[0021]

Next, the replacement of the tapping head in the handy massage machine configured as described above will be described.

[0022]

Now, in order to replace the tapping head 3 with a tapping head 3a having a plurality of protrusions as shown in FIG. 4, the tapping head 3 is rotated after turning off the power switch 5b of the grip portion 5 of the handy massager. By doing so, the screw with the head shaft 2 is released, and the tapping head 3 is removed.

[0023]

At this time, the compression spring 1 is in a state of being pressed against the contact surface on the front surface of the housing 9 by the spring presser 19.

Here, since the spring retainer 19 is fixed to the head shaft 2, the spring force of the compression spring 1 acts on the head shaft 2 via the spring retainer 19.

[0024]

In this case, since the head shaft 2 is held by the link 17 via the shaft fixing pin 18 in the rotation-linear motion conversion unit 7, the compression spring 1 is a spring in a state of being compressed by the spring retainer 19. It is pressed between the presser foot 19 and the housing 9 in a compressed state.

[0025]

Then, after the tapping head 3 is removed in this way, the replacement of the tapping head 3 is completed by screwing another tapping head 3a having a plurality of protrusions into the head shaft 2.

[0026]

From this, when the tapping head 3 is rotated to release the screw between the tapping head 3 and the head shaft 2, the spring force of the compression spring 1 does not act on the tapping head 3, and therefore the user is the head shaft 2. The tapping head 3 can be replaced safely without damaging the threads of the tapping head 3.

[0027]

By fixing the spring retainer 19 to the head shaft 2 in this way, the spring force of the compression spring 1 can be applied to the head shaft 2 via the spring retainer 19, and the spring force acts on the tapping head 3. Can be prevented.

[0028]

According to the present invention, as described above, a tapping head attached to the tip of a linear motion axis connected to a rotation-linear motion conversion unit and a compression spring wound around the linear motion axis. The spring force of the compression spring can be applied to the compression spring restraining member fixed at a predetermined position between them, and the spring force of the compression spring can be prevented from directly acting on the striking head.

As a result, the tapping head can be safely replaced without damaging parts such as the tapping head and the linear motion axis.



Patent Translate

Powered by EPO and Google

Notice

This translation is machine-generated. It cannot be guaranteed that it is intelligible, accurate, complete, reliable or fit for specific purposes. Critical decisions, such as commercially relevant or financial decisions, should not be based on machine-translation output.

CLAIMS JPH05115525A

1.

A motor, a rotation-linear motion conversion unit for converting the rotational motion of this motor into a linear motion, a linear motion axis connected to this rotation-linear motion conversion unit, and this linear motion axis wound around this linear motion axis. Between the compression spring that compresses and releases by the linear motion of the above, the tapping head that is detachably attached to the tip of the linear motion axis and performs the tapping massage, and the tapping head and the compression spring of the linear motion axis. A handy massager characterized by being equipped with a compression spring restraining member that is fixed in a predetermined position.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

特許第2999872号

(P2999872)

(45) 発行日 平成12年 1 月17日 (2000. 1. 17)

(24) 登録日 平成11年11月 5 日 (1999. 11. 5)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 H 23/02

識別記号

3 5 4

F I

A 6 1 H 23/02

3 5 4

請求項の数 1 (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平3-310141

(22) 出願日 平成 3 年10月30日 (1991. 10. 30)

(65) 公開番号 特開平5-115525

(43) 公開日 平成 5 年 5 月14日 (1993. 5. 14)

審査請求日 平成 9 年12月24日 (1997. 12. 24)

(73) 特許権者 000001889

三洋電機株式会社

大阪府守口市京阪本通 2 丁目 5 番 5 号

(72) 発明者 上堂 蘭 敏郎

守口市京阪本通 2 丁目18番地 三洋電機株式会社内

(74) 代理人 100083231

弁理士 紋田 誠

審査官 伊藤 元人

(56) 参考文献 特開 平 5 -3903 (J P, A)

実開 平 5 -115523 (J P, U)

(58) 調査した分野(Int.Cl.⁷, D B 名)

A61H 23/02

(54) 【発明の名称】 ハンディマッサージ機

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 モータと、このモータの回転運動を直線運動に変えるための回転一直線運動変換部と、この回転一直線運動変換部に連結した直線運動軸と、この直線運動軸に巻設されこの直線運動軸の直線運動により圧縮開放を行う圧縮バネと、前記直線運動軸の先端部に着脱可能に取り付けられた叩きマッサージを行う叩きヘッドと、前記直線運動軸の前記叩きヘッドと前記圧縮バネとの間の所定の位置に固定される圧縮バネ制止部材とを備えたことを特徴とするハンディマッサージ機。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、ハンディマッサージ機に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来のハンディマッサージ機としては、モータの回転運動を直線運動に変えると共に、この直線運動により圧縮バネの圧縮開放を行い、この圧縮バネの圧縮開放と連動して叩きヘッドを直線運動させる回転一直線運動変換部を備えたものがある。

【0003】そして、このようなハンディマッサージ機では、図5に示すように圧縮バネ1は、回転一直線運動変換部に連結している直線運動軸であるヘッドシャフト2に巻装された状態でヘッドシャフト2の先端部に螺合された叩きヘッド3により、本体4のリブの当り面に圧縮された状態で保持され、叩きヘッド3の直線運動に応じて圧縮開放を行っている。

【0004】また、この叩きヘッド3は異なった種類の叩きマッサージを行うために異なった形状の叩きヘッドと交換することができるよう、螺合の解除により取外す

ことが可能な構造となっている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】ところが、このような従来のハンディマッサージ機においては、異なった種類の叩きマッサージを行うため叩きヘッド3をヘッドシャフト2から取り外す場合、叩きヘッド3により圧縮されている圧縮バネ1のバネ力により螺合が完全に解除される前に、叩きヘッド3がヘッドシャフト2から外れてしまい、この時ヘッドシャフト2や叩きヘッド3のねじ山を破損するという問題点があった。

【0006】また、この圧縮バネ1のバネ力が大きい場合には、叩きヘッド3が飛び出してし使用者が負傷する危険性を持つという問題点もあった。

【0007】本発明は、部品を破損することなく、かつ安全に叩きヘッドを交換することのできるハンディマッサージ機を提供することを目的とするものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、モータと、このモータの回転運動を直線運動に変えるための回転直線運動変換部と、この回転直線運動変換部に連結した直線運動軸と、この直線運動軸に巻設されこの直線運動軸の直線運動により圧縮開放を行う圧縮バネと、前記直線運動軸の先端部に着脱可能に取り付けられた叩きマッサージを行う叩きヘッドと、前記直線運動軸の前記叩きヘッドと前記圧縮バネとの間の所定の位置に固定される圧縮バネ制止部材とを備えたものである。

【0009】

【作用】この構成により、回転直線運動変換部に連結した直線運動軸の先端部に取り付けられた叩きヘッドとこの直線運動軸に巻設された圧縮バネとの間の所定の位置に固定される圧縮バネ制止部材に圧縮バネのバネ力を作用させることができ、圧縮バネのバネ力が直接叩きヘッドに作用することを防ぐことができる。

【0010】

【実施例】以下、本発明の一実施例を図面を参照して説明する。

【0011】図1は本発明の一実施例に係るハンディマッサージ機の外観図、図2はその要部断面図である。図1、2において、図5と同一符号は同一又は相当部分を示している。

【0012】図1において、5は硬質プラスチック等からなる円筒状の把持部であり、その上端部には硬質プラスチック等からなる2本の円筒状のものを略T字型に組み合わせた形状の本体4が連結している。そして、この本体4の上部構造4aの一端には蛇腹部6aを介して振動ヘッド6が、他端には叩きヘッド3がそれぞれ取り付けられている。なお、5aは叩きと振動のマッサージ動作を切り換えるための切換スイッチ、5bは電源スイッチ、5cは電源コードである。

【0013】図2において、7は本体4の上部構造4a

中央部に設けられた回転運動を直線運動に変換するための回転直線運動変換部であり、この回転直線運動変換部7には、叩きヘッド3及び振動ヘッド6を作動させるためのモータ8及び後述するウォーム、ウォームホール等が設けられている。なお、このモータ8はアルミニウム等からなるハウジング9に固定されており、このモータ8及びハウジング9は本体ケース10のリブ10a、10bにより位置決めされている。

【0014】このモータ8は、二方向に回転軸を突出しており、この一方の回転軸8aには回転直線運動変換部7の分解図である図3に示すように、ウォーム11が固着されており、このウォーム11にはウォームホール12が噛合される。

【0015】そして、このウォームホール12の中心にはワンウェークラッチ13が圧入されており、このワンウェークラッチ13には偏心軸14を有する偏心シャフト15が挿入される。ここで、このワンウェークラッチ13は、例えばモータ8が正回転した場合には偏心シャフト15を嵌合した状態で回転し、モータ8が逆回転した場合には偏心シャフト15を嵌合せず、空転するものとする。

【0016】また、この偏心シャフト15はワンウェークラッチ13に嵌合した状態で回転することにより、後述するリンク及びヘッドシャフト2を介して叩きヘッド3を本体4内部側に引込み、圧縮バネ1を圧縮する。そして、叩きヘッド3が本体4内部に一番引き込まれた瞬間に、今度は圧縮バネ1のバネ力によりワンウェークラッチ13の回転速度より速い速度で、かつワンウェークラッチ13と非嵌合状態でワンウェークラッチ13と同じ方向に回転するものである。なお、この偏心シャフト15は、2つに分解できる構造のハウジング9の一方のハウジング部材9aに圧着されている含油軸受16aにより、回転自在に保持される。

【0017】一方、偏心シャフト15の偏心軸14は、両端部に挿入孔17a、17bが穿設されたリンク17の一方の含油軸受16bが圧着された挿入孔17aに摺動自在に挿入され、他の挿入孔17bにはシャフト固定ピン18が摺動自在に挿入される。

【0018】ここで、このシャフト固定ピン18の曲面には雌ネジ部18aが形成されており、この雌ネジ部18aに両端に雄ネジ部2a、2bを有するヘッドシャフト2の後端部の雄ネジ部2aが螺合され、接着剤等により固着される。なお、このヘッドシャフト2は、含油軸受16cにより回転自在に保持される。

【0019】また、このヘッドシャフト2には、図2に示すように回転直線運動変換部7外方において圧縮バネ1が巻装されており、その先端部の雄ネジ部2bの所定の位置には圧縮バネ制止部材であるバネ押え19が螺合され、接着剤等により固定されている。

【0020】なお、この圧縮バネ1のバネ力はワンウェ

ークラッチ13の嵌合を解除するため、偏心シャフト15をウォームホール12の回転よりも速く回転させることのできるような大きさのものである。そして、このバネ押え19の先には、ナット20がインサート形成されている叩きヘッド3が取外し可能に螺合されている。

【0021】次に、このように構成されたハンディマッサージ機における叩きヘッドの交換について説明する。

【0022】今、図4に示すように叩きヘッド3を、複数の突起を有する叩きヘッド3aに交換するためには、ハンディマッサージ機の把持部5の電源スイッチ5bをオフとした後、叩きヘッド3を回転することによりヘッドシャフト2との螺合を解除して、叩きヘッド3を取り外す。

【0023】この時、圧縮バネ1はバネ押え19により、ハウジング9の前面のあたり面に圧接した状態となっている。ここで、バネ押え19はヘッドシャフト2に固定されていることから、圧縮バネ1のバネ力はバネ押え19を介してヘッドシャフト2に作用する。

【0024】この場合、このヘッドシャフト2は回転一直線運動変換部7内でシャフト固定ピン18を介してリンク17に保持されていることから、圧縮バネ1はバネ押え19により圧縮されたままの状態ではバネ押え19と、ハウジング9の間で圧縮されたままの状態では押えられている。

【0025】そして、このようにして叩きヘッド3を取り外した後、複数の突起を有する別の叩きヘッド3aをヘッドシャフト2に螺合することにより、叩きヘッド3の交換が終了する。

【0026】このことから、叩きヘッド3を回転して叩きヘッド3とヘッドシャフト2との螺合の解除の際、圧縮バネ1のバネ力は叩きヘッド3には作用せず、したがって使用者はヘッドシャフト2及び叩きヘッド3のネジ山を破損することなく、かつ安全に叩きヘッド3の交換を行うことができる。

【0027】このように、バネ押え19をヘッドシャフト2に固定することにより、圧縮バネ1のバネ力をバネ押え19を介してヘッドシャフト2に作用させることができ、叩きヘッド3にバネ力が作用するのを防ぐことができる。

【0028】

【発明の効果】以上のように本発明によれば、回転一直線運動変換部に連結した直線運動軸の先端部に取り付けられた叩きヘッドとこの直線運動軸に巻設された圧縮バネとの間の所定の位置に固定される圧縮バネ制止部材に圧縮バネのバネ力を作用させることができ、圧縮バネのバネ力が直接叩きヘッドに作用することを防ぐことができる。これにより、叩きヘッドや直線運動軸等の部品を破損することなく、かつ安全に叩きヘッドを交換することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例に係るハンディマッサージ機の外観図。

【図2】上記ハンディマッサージ機の要部断面図。

【図3】上記ハンディマッサージ機の回転一直線運動変換部の分解図。

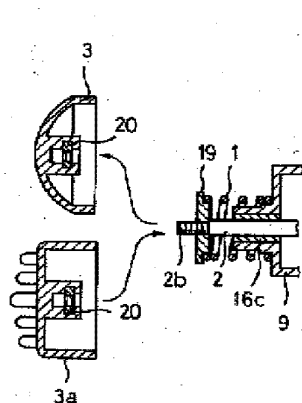
【図4】上記ハンディマッサージ機の叩きヘッドの交換の様子を表す図。

【図5】従来のハンディマッサージ機の叩きヘッド部の概略構成図。

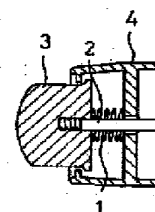
【符号の説明】

- 1 圧縮バネ
- 2 ヘッドシャフト
- 3 叩きヘッド
- 4 本体
- 7 回転一直線運動変換部
- 8 モータ
- 9 ハウジング
- 19 バネ押え

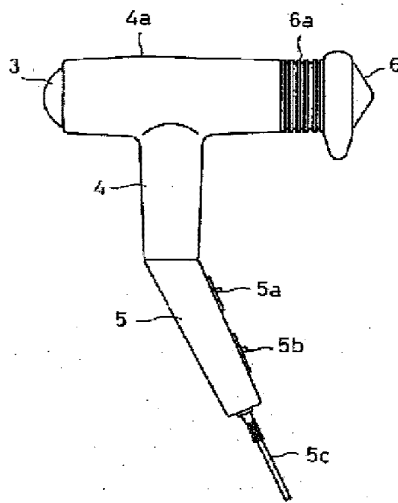
【図4】



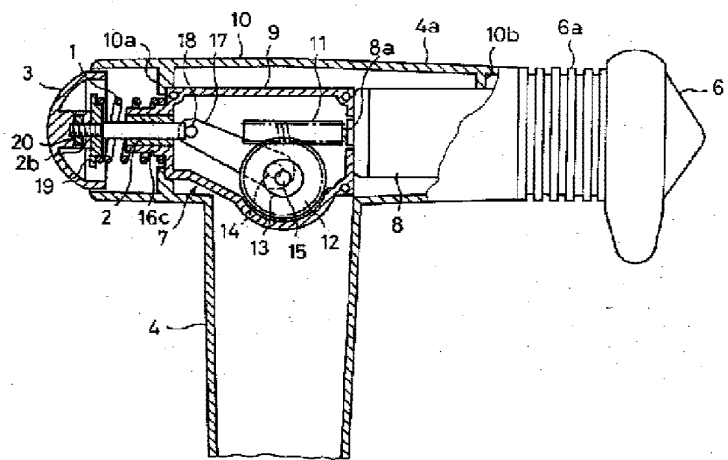
【図5】



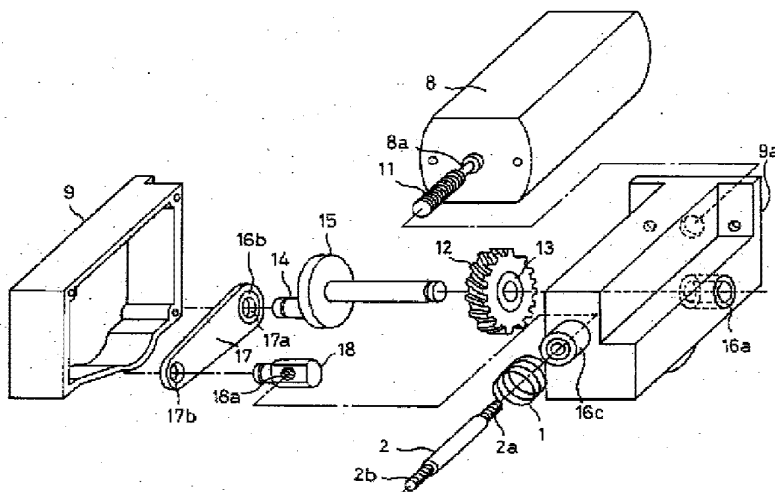
【図1】



【図2】



【図3】





Espacenet

Bibliographic data: CN103655142 (A) — 2014-03-26

Miniature facial massager

Inventor(s): FAN SHUYIN ± (FAN SHUYIN)

Applicant(s): FAN SHUYIN ± (FAN SHUYIN)

Classification: - international: **A61H23/02**
- cooperative: **A61H23/0263 (EP, US); H01M2/1044 (EP);**
A61H2201/5025 (EP, US); A61H7/005 (EP);
H01M2/20 (EP); H01M2220/30 (EP)

Application number: CN201310681749 20131212 Global Dossier

Priority number(s): CN201310681749 20131212

Also published as: CN103655142 (B); US10456325 (B2); US2016235622 (A1);
WO2015085616 (A1);

Abstract of CN103655142 (A)

The invention discloses a miniature facial massager which comprises a shell, a circuit board, a driving motor, an eccentric wheel fixed onto an output shaft of the driving motor, a massaging piece, a battery and a battery box provided with a containing groove used for containing the battery. The bottom of the containing groove is provided with a through hole and the battery box is detachably inserted into the shell. The miniature facial massager further comprises two opposite metal elastic pieces which are fixedly arranged inside the shell and connected with the circuit board through wires. When the battery box is inserted into the shell, the two metal elastic pieces press two electrodes of the battery respectively in a butting mode. Due to the facts that the battery is placed in the battery box, the battery box is detachably inserted into the shell, the two opposite metal elastic pieces which are fixedly arranged inside the shell press the two electrodes of the battery respectively in the butting mode when the battery box is inserted into the shell and the metal elastic pieces are connected with the circuit board through the wires, when the battery needs to be replaced, a user can simply open the battery box and the miniature facial massager is convenient to use.

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请



085



(10) 申请公布号 CN 103655142 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201310681749. 2

(22) 申请日 2013. 12. 12

(71) 申请人 樊书印

地址 518000 广东省深圳市福田区帝港海湾
豪园 A 座 11B

(72) 发明人 樊书印

(74) 专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240

代理人 苟明英

(51) Int. Cl.

A61H 23/02 (2006. 01)



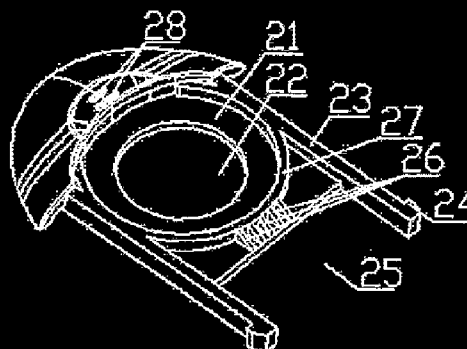
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

一种微型脸部按摩器

(57) 摘要

本发明公开一种微型脸部按摩器,包括壳体、电路板、驱动电机、固定在驱动电机的输出轴上的偏心轮、按摩片、电池以及设有用于放置电池的放置槽的电池盒,所述放置槽底部设有通孔,所述电池盒可拆卸的插入壳体内;所述微型脸部按摩器还包括两个相对的固定在壳体内的通过导线与电路板连接的五金弹片,当所述电池盒插入到壳体内时两个五金弹片分别顶压电池的两极。本发明由于电池放置在电池盒内,电池盒可拆卸的插入到壳体内,当电池盒插入到壳体内时固定在壳体内的两个相对的五金弹片分别顶压住电池的两极,五金弹片与电路板通过导线连接,从而需要更换电池时打开电池盒即可,方便使用。



CN 103655142 A



1. 一种微型脸部按摩器,其特征在于,包括壳体、电路板、驱动电机、固定在驱动电机的输出轴上的偏心轮、按摩片、电池以及设有用于放置电池的放置槽的电池盒,所述放置槽底部设有通孔,所述电池盒可拆卸的插入壳体内;所述微型脸部按摩器还包括两个相对的固定在壳体内的通过导线与电路板连接的五金弹片,当所述电池盒插入到壳体内时两个五金弹片分别顶压电池的两极。

2. 如权利要求1所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述壳体一面设有两条对称的用于支撑所述电池盒的支撑骨。

3. 如权利要求2所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述壳体另一面设有两条对称的用于限位所述电池盒的限位骨。

4. 如权利要求3所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述电池盒两侧设有与所述支撑骨以及限位骨配合的滑骨,所述滑骨顶部设有卡扣;所述壳体在支撑骨端部设有与所述卡扣配合的卡柱。

5. 如权利要求4所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述卡扣的厚度从其顶部向后先逐渐增大,后不变;所述卡柱为圆柱体结构。

6. 如权利要求4所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述电池盒在所述滑骨之间设有一开口。

7. 如权利要求6所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述电池盒上设有一弧形的凸沿形成所述放置槽,所述凸沿靠近所述开口处的中部设有多条加强筋;所述加强筋与凸沿连接端的高度和所述凸沿等高,且向另一端逐渐降低。

8. 如权利要求1所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述五金弹片与电池配合部位设置成弓形结构;五金弹片此端的端部设有与所述壳体内表面配合的翻折。

9. 如权利要求8所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述五金弹片另一端设有热熔孔,所述壳体设有与所述热熔孔配合的热熔柱,所述五金弹片在设有热熔孔的一端的端部设有连接端。

10. 如权利要求9所述的微型脸部按摩器,其特征在于,所述电池盒与壳体连接处设有凹陷。

一种微型脸部按摩器

技术领域

[0001] 本发明涉及按摩器领域,更具体的说,涉及一种微型脸部按摩器。

背景技术

[0002] 本人已设计了一种微型脸部按摩器,包括壳体、固定在壳体内的电路板和驱动电机、固定在驱动电机的输出轴上的偏心轮以及与偏心轮固定在同一端的壳体的外表面上的按摩片;驱动电机与电路板通过导线连接,驱动电机通电,其输出轴转动带动偏心轮转动,偏心轮一侧重,一侧轻,呈半圆柱体结构,当偏心轮转动时产生震动。壳体包括面壳和底壳,驱动电机和偏心轮固定在面壳的内表面上,按摩片固定在对应该处的外表面上,偏心轮转动产生震动使按摩片产生震动,从而实现按摩的效果。微型脸部按摩器内置有电池,壳体设有用于放置电池的放置仓,放置仓内固定有五金弹片,五金弹片通过导线与电路板连接。此方案未公开。电池固定在壳体内部,打开壳体才能更换电池,从而不易更换电池。

发明内容

[0003] 本发明所要解决的技术问题是提供一种方便更换电池的微型脸部按摩器。

[0004] 本发明的目的是通过以下技术方案来实现的:一种微型脸部按摩器,包括壳体、电路板、驱动电机、固定在驱动电机的输出轴上的偏心轮、按摩片、电池以及设有用于放置电池的放置槽的电池盒,所述放置槽底部设有通孔,所述电池盒可拆卸的插入壳体内;所述微型脸部按摩器还包括两个相对的固定在壳体内的通过导线与电路板连接的五金弹片,当所述电池盒插入到壳体内时两个五金弹片分别顶压电池的两极。

[0005] 优选的,所述壳体一面设有两条对称的用于支撑所述电池盒的支撑骨。电池盒放置在支撑骨上方便插入壳体内或从壳体内拉出。

[0006] 优选的,所述壳体另一面设有两条对称的用于限位所述电池盒的限位骨。限位骨对电池盒进行限位,使电池盒连接紧密。

[0007] 优选的,所述电池盒两侧设有与所述支撑骨以及限位骨配合的滑骨,所述滑骨顶部设有卡扣;所述壳体在支撑骨端部设有与所述卡扣配合的卡柱。滑骨与支撑骨以及限位骨配合便于电池盒滑动,当电池盒插入到壳体内时卡扣卡住卡柱,从而使电池盒固定在壳体内;当需要更换电池时,用力拉电池盒卡扣与卡柱配合脱离,便可更换电池。

[0008] 优选的,所述卡扣的厚度从其顶部向后先逐渐增大,后不变;所述卡柱为圆柱体结构。方便卡扣与卡柱配合,圆柱体结构的卡柱便于卡扣与卡柱的配合脱离,进而方便拆卸电池盒。

[0009] 优选的,所述电池盒在所述滑骨之间设有一开口。电池盒在设有滑骨的之间设置开口,从而使滑骨具有弹性,进而就方便使设有卡扣的滑骨伸缩,方便卡扣与卡柱卡配;而且还节省材料。

[0010] 优选的,所述电池盒上设有一弧形的凸沿形成所述放置槽,所述凸沿靠近所述开口处的中部设有多条加强筋;所述加强筋与凸沿连接端的高度和所述凸沿等高,且向另一



端逐渐降低。在把电池盒插入壳体内时,与电池盒上部配合的五金弹片顶压电池盒,继续推动电池盒,五金弹片从加强筋上逐渐滑动最终顶压在电池上,这样设置加强筋就方便五金弹片与电池配合。

[0011] 优选的,所述五金弹片与电池配合部位设置成弓形结构;五金弹片此端的端部设有与所述壳体内表面配合的翻折。五金弹片与电池配合处设置成弓形结构,弹性大,使五金弹片与电池配合的效果更佳;且五金弹片此端的端部设置翻折与壳体内表面配合,防止五金弹片此端的端部阻挡电池盒,从而便于电池盒插入到壳体内。

[0012] 优选的,所述五金弹片另一端设有热熔孔,所述壳体设有与所述热熔孔配合的热熔柱,所述五金弹片在设有热熔孔的一端的端部设有连接端。热熔固定牢固,连接端与导线焊接固定,导线另一端与电路板连接,从而实现电池与电路板连接,电池为微型脸部按摩器供电,方便使用。

[0013] 优选的,所述电池盒与壳体连接处设有凹陷。设置凹陷便于使用者用手指插入,从而便于打开电池盒。

[0014] 本发明由于电池放置在电池盒内,电池盒可拆卸的插入到壳体内,当电池盒插入到壳体内时固定在壳体内的两个相对的五金弹片分别顶压住电池的两极,五金弹片与电路板通过导线连接,从而需要更换电池时打开电池盒即可,方便使用。

附图说明

[0015] 图1是本发明实施例微型脸部按摩器的整体示意图;

[0016] 图2是本发明实施例微型脸部按摩器的部分拆分示意图;

[0017] 图3是本发明实施例电池盒的结构示意图;

[0018] 图4是本发明实施例一个五金弹片的结构示意图;

[0019] 图5是本发明实施例五金弹片与底壳配合的示意图。

[0020] 其中:1、底壳;11、支撑骨;12、卡柱;12、热熔柱;2、电池盒;21、放置槽;22、通孔;23、滑骨;24、卡扣;25、开口;26、加强筋;27、凸沿;28、凸起;3、面壳;31、凹陷;4、五金弹片;41、热熔孔;42、连接端;43、翻折;5、电池;6、电路板;61、开关;62、指示灯;7、驱动电机;71、电机固定壳;8、偏心轮;9、按摩片。

具体实施方式

[0021] 下面结合附图和较佳的实施例对本发明作进一步说明。

[0022] 本发明公开一种微型脸部按摩器,如图1至图5所示,包括壳体、电路板4、驱动电机7、固定在驱动电机7的输出轴上的偏心轮8、按摩片9、电池5以及设有用于放置电池5的放置槽21的电池盒2,所述放置槽21底部设有通孔22,所述电池盒2可拆卸的插入壳体内;所述微型脸部按摩器还包括两个相对的固定在壳体内的通过导线与电路板6连接的五金弹片4,当所述电池盒2插入到壳体内时两个五金弹片4分别顶压电池5的两极。本发明由于电池5放置在电池盒2内,电池盒2可拆卸的插入到壳体内,当电池盒2插入到壳体内时固定在壳体内的两个相对的五金弹片4分别顶压住电池5的两极,五金弹片4与电路板6通过导线连接,从而需要更换电池5时打开电池盒2即可,方便使用。

[0023] 如图2所示,电池盒2可拆卸的插入壳体的一端,壳体此端设有方便电池盒2插



入的避让孔,壳体另一端固定有按摩片 9,从而方便使用。壳体包括可拆卸固定的面壳 3 和底壳 1,避让孔设置在面壳 3 和底壳 1 之间,两个五金弹片 4 中的一个固定在面壳 3 上,另一个固定在底壳 1 上,结合图 4 和图 5,五金弹片 4 一端设有热熔孔 41 与面壳 3 及底壳 1 上的热熔柱 13 热熔固定,从而五金弹片 4 被固定在壳体内,五金弹片 4 此端设有向外突出的连接端 42 与导线焊接,导线另一端与电路板 6 连接,当电池盒 2 及电池 5 一同插入到壳体内时五金弹片 4 分别顶压住电池 5 的正反两面,即顶压住电池 5 的正负极,从而实现电池 5 为微型脸部按摩器供电,方便使用。

[0024] 如图 5 所示,底壳 1 上设有两条对称的用于支撑电池盒的支撑骨 11,电池盒放置在支撑骨 11 上方滑动插入壳体内或从壳体内拉出。对应的,面壳设有两条对称的与支撑骨 11 对应的用于限位电池盒的限位骨(图中未显示),当电池盒放入到壳体内限位骨对电池盒进行限位,使电池盒连接紧密。结合图 2 和图 3 所示,电池盒 2 的两侧设有与支撑骨 11 及限位骨配合的滑骨 23,当推动电池盒 2 时滑骨 23 与支撑骨 11 配合,方便控制电池盒 2。滑骨 23 顶部设有卡扣 24,底壳 1 在支撑骨 11 端部设有与卡扣 24 配合的卡柱 12,当电池盒 2 插入到壳体内部时卡扣 24 与卡柱 12 卡配,从而使电池盒 2 限位固定在壳体内;当需要更换电池 5 时,用力拉动电池盒 2,这样卡扣 24 与卡柱 12 的配合脱离,便可更换电池 5。

[0025] 为了便于拉动电池盒 2,如图 1 所示,面壳 1 与电池盒 2 之间设有一圆形结构的凹陷 31,从而方便使用者手指放置在凹陷 31 处,从而便于打开电池盒 2。结合图 3,电池盒 2 在凹陷 31 处设有条形结构的凸起 28,从而更加方便打开电池盒 2。

[0026] 如图 3 所示,卡扣 24 的厚度从其顶部向后先逐渐增大,后不变,这样在插入电池盒时就方便卡扣 24 卡在卡柱 12 上;结合图 5 所示,卡柱 12 为圆柱体结构,这样就便于打开电池盒,使用较小的力就可以使卡扣 24 与卡柱 12 脱离配合,方便使用。

[0027] 如图 3 所示,电池盒在设置滑骨 23 之间设有一开口 25,从而使两个相对的滑骨 23 之间具有弹性,进而就方便使设有卡扣 24 的滑骨 23 的伸缩,方便卡扣 24 与卡柱卡配;而且设置开口 25 还节省了材料。

[0028] 如图 4 所示,五金弹片 4 一端与电路板连接,另一端与电池配合的部位设置成弓形结构,结合图 2 和图 5,弓形结构的五金弹片 4 弹性大,伸缩性好,使五金弹片 4 与电池 5 的配合效果更佳。且五金弹片 4 此端的端部壳体内表面配合的翻折 43,这样设置防止五金弹片 4 此端的端部阻挡电池盒 2 的插入,从而便于电池盒 2 插入到壳体内部。

[0029] 如图 3 所示,电池盒上设有一弧形结构的凸沿 27 形成放置槽 21,凸沿 27 靠近开口 25 处的中部设有多条均匀布置的加强筋 26,加强筋 26 与凸沿 27 连接端的高度和凸沿 27 等高,且向另一端逐渐降低;结合图 2 和图 5,在把电池盒 2 插入到壳体内时,与电池盒 2 上部配合的五金弹片 4 顶压电池盒 2,继续推动电池盒 2,五金弹片 4 从加强筋 26 上逐渐滑动最终顶压在电池 5 上,这样设置加强筋 26 就方便五金弹片与电池 5 配合。

[0030] 本实施例中,也可以在壳体上设置电池盖把电池封闭在壳体内;当然,电池盒也可以采用其它的方式可拆卸的插入到壳体内。

[0031] 如图 1 所示,电路板 6 上设有用于控制的开关 61 以及用于指示的指示灯 62,从而方便使用。结合图 2,驱动电机 7 通过一电机固定壳 71 固定在面壳 3 上,电机固定壳 71 通过螺丝与面壳 3 配合固定,固定牢固,从而驱动电机被牢固的固定在面壳 3 上。

[0032] 以上内容是结合具体的优选实施方式对本发明所作的进一步详细说明,不能认定

本发明的具体实施只局限于这些说明。对于本发明所属技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干简单推演或替换,都应当视为属于本发明的保护范围。

0652



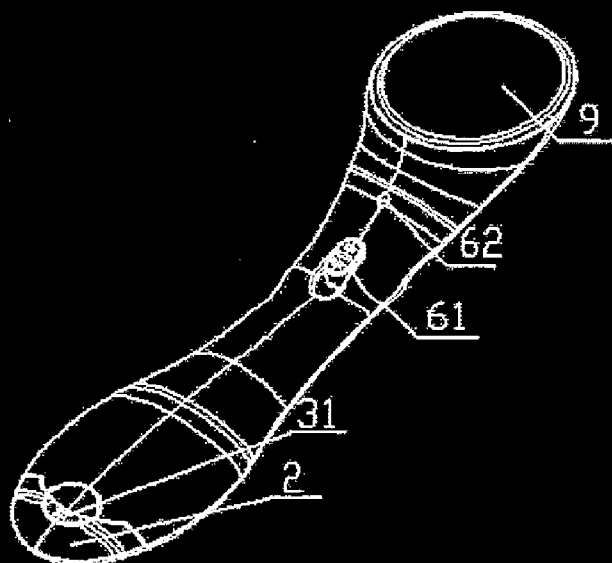


图 1

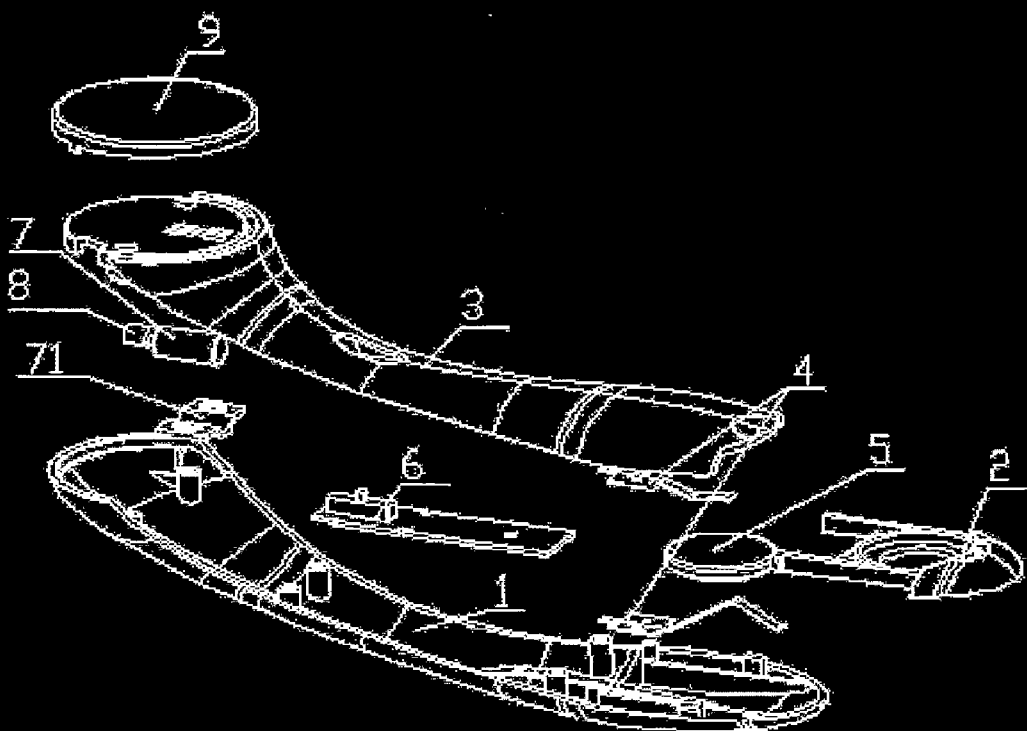


图 2

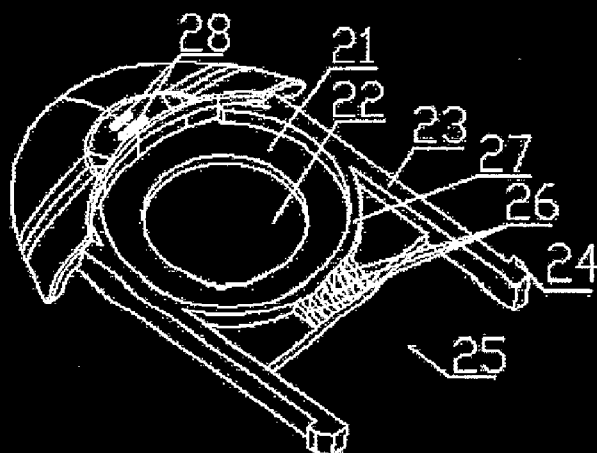


图 3

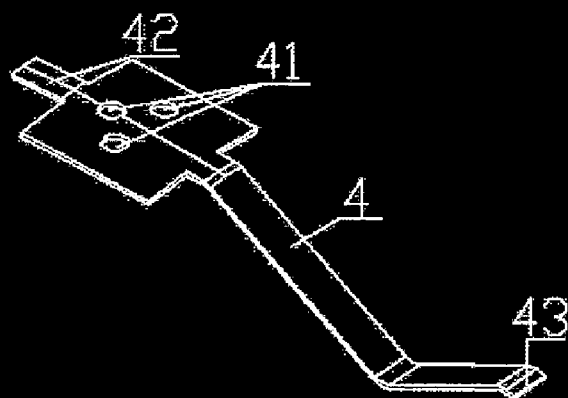


图 4

0JS

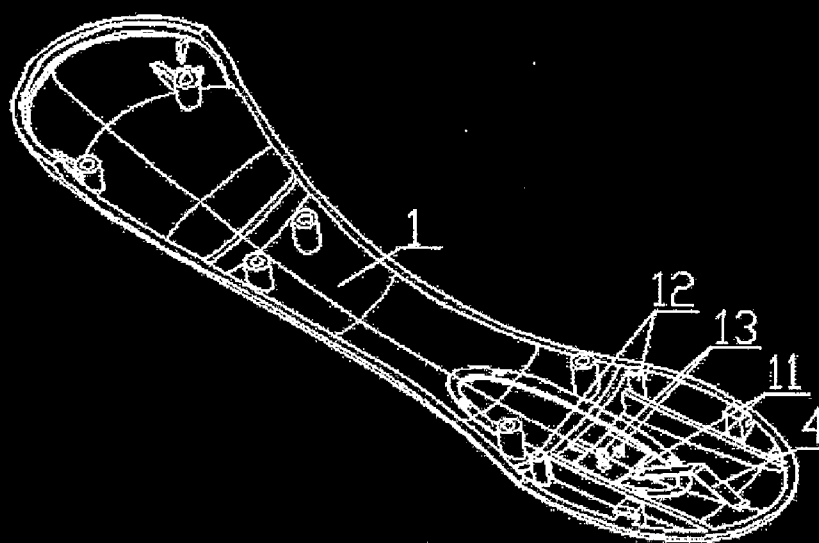


图 5

Abstract

The invention discloses a micro facial massager, comprising: a housing, a circuit board, a driving motor, an eccentric wheel fixed on an output shaft of the driving motor, a massage piece, a battery, and a battery box with an accommodation trough for placing the battery. A through hole is provided at the bottom of the accommodation trough. The battery box is detachably inserted into the housing. The micro facial massager further comprises two opposed metal spring tabs, which are fixed in the housing and connected with the circuit board through a wire. When the battery box is inserted into the housing, the two metal spring tabs press against an anode and a cathode of the battery, respectively. Since the battery is placed in the battery box; the battery box is detachably inserted in the housing; when the battery box is inserted in the housing, the two opposed metal spring tabs fixed in the housing press against the anode and cathode of the battery respectively; and the metal spring tabs are connected with the circuit board through a wire, the battery can be replaced simply by opening the battery box, making the micro facial massager convenient to use.

Description

MICRO FACIAL MASSAGER

TECHNICAL FIELD

[0001] The present disclosure relates to the field of massagers, and more particularly to a micro facial massager.

BACKGROUND

[0002] Applicant has already designed a micro facial massager that comprises a housing, a circuit board fixed in the housing, a driving motor, an eccentric wheel fixed on an output shaft of the driving motor, and a massage piece fixed on an exterior surface of the housing, wherein the massage piece and the eccentric wheel are arranged on the same end of the housing. The driving motor is connected with the circuit board by a wire. When the driving motor is powered on, its output shaft rotates, causing the eccentric wheel to rotate. The eccentric wheel is heavy on one side and light on the other, and is a half-cylinder structure. The rotation of the eccentric wheel generates vibration. The housing includes a face housing and a bottom housing. The driving motor and the eccentric wheel are fixed on an interior surface of the face housing, and the massage piece is fixed on a corresponding exterior surface of the face housing. The rotation of the eccentric wheel generates vibration, which causes the massage piece to vibrate, achieving a massage effect. Batteries are arranged in the micro facial massager. The housing is configured with an accommodation cabin for placing the batteries. A metal spring tab is fixed in the accommodation cabin, and is connected with the circuit board by a wire. This solution has not been disclosed. The batteries are fixed inside the housing. In order to replace the batteries, the housing must be opened, so it is inconvenient to replace the batteries.

SUMMARY

[0003] The technical problem the present disclosure aims to solve is to provide a micro facial massager whose batteries can be replaced conveniently.

[0004] The purpose of the present disclosure is achieved by the following technical solution: a micro facial massager, comprising: a housing, a circuit board, a driving motor, an eccentric wheel fixed on an output shaft of the driving motor, a massage piece, a battery, and a battery box with an accommodation trough for placing the battery. A through hole is provided at the bottom of the accommodation trough. The battery box is detachably inserted into the housing. The micro facial massager further comprises two opposed metal spring tabs, which are fixed in the housing and connected with the circuit board through a wire. When the battery box is inserted into the housing, the two metal spring tabs press against an anode and a cathode of the battery, respectively.

[0005] Preferably, the housing is provided on one side with two symmetrical

supporting bones for supporting the battery box. The battery box is placed on the supporting bones, and can be inserted into or pulled out of the housing conveniently.

[0006] Preferably, the housing is provided on the other side with two symmetrical limiting bones for limiting the position of the battery box. The limiting bones limit the position of the battery box, so that the battery box is connected tightly.

[0007] Preferably, the battery box is provided, on both sides, with slide bones which match with the supporting bones and the limiting bones. At the top of the slide bones, a clamp is provided. The housing is provided, at an end of the supporting bone, with an engaging post which fits with the clamp. The slide bones fit with the supporting bones and the limiting bones to facilitate the slide of the battery box. When the battery box is inserted into the housing, the clamp is stuck on the engaging post, fixing the battery box in the housing. When the battery needs to be replaced, the battery box is pulled, and the clamp disengages from the engaging post, making it easy to replace the battery.

[0008] Preferably, the thickness of the clamp gradually increases backwards from the top thereof until it has no change. The engaging post is of a cylindrical structure, which facilitates fitting between the clamp and the engaging post. A cylindrical engaging post makes it easy for the clamp to disengage from the engaging post, and thereby makes it easy to detach the battery box.

[0009] Preferably, an opening is arranged between the slide bones of the battery box, so that the slide bones have elasticity, facilitating the flexing of the sliding bones with clamps and facilitating the engagement of the clamp and the engaging post. Further, it saves material to provide an opening.

[0010] Preferably, the battery box is provided with an arc-shaped, raised edge to form an accommodation trough. A middle part of the raised edge adjacent to the opening is provided with a plurality of reinforcing ribs. The height of the reinforcing ribs is equal with the raised edge, at the end where the reinforcing ribs are connected with the raised edge, and decreases gradually towards the other end. When the battery box is inserted into the housing, the metal spring tab which fits with the upper portion of the battery box presses against the battery box. As the battery box is further pushed, the metal spring tab gradually slides over the reinforcing ribs and finally presses against the battery. This configuration of the reinforcing ribs facilitates fitting between the metal spring tab and the battery.

[0011] Preferably, the portion of the metal spring tab which matches with the battery is configured as an arched structure. This end of the metal spring tab is provided with a fold which fits with the inner surface of the housing. The portion of the metal spring tab which matches with the battery is configured as an arched structure, and thus has good elasticity, achieving better fitting between the metal spring tab and the battery.

Further, a fold is provided at this end of the metal spring tab to fit with the interior surface of the housing, to prevent this end of the metal spring tab from blocking the battery box and thus facilitate inserting the battery box into the housing.

[0012] Preferably, the metal spring tab is provided, at the other end, with a hot-melt hole. The housing is provided with a hot-melt post which matches with the hot-melt hole. The metal spring tab is provided, at the end with the hot-melt hole, with a connecting end. Hot melt fixing is secure. The connecting end is welded to the wire. The other end of the wire is connected with the circuit board, achieving connection between the battery and the circuit board. The battery supplies power for the micro facial massager, making the micro facial massager convenient to use.

[0013] Preferably, a recess is provided at the connection portion between the battery box and the housing. The user can put a finger in the recess and open the battery box conveniently.

[0014] In the present disclosure, since the battery is placed in the battery box; the battery box is detachably inserted in the housing; when the battery box is inserted in the housing, two opposed metal spring tabs fixed in the housing press against the anode and cathode of the battery respectively; and the metal spring tabs are connected with the circuit board through a wire, the battery can be replaced simply by opening the battery box, making the micro facial massager convenient to use.

BRIEF DESCRIPTION OF FIGURES

[0015] FIG. 1 is an overall schematic diagram of a micro facial massager of an example of the present disclosure.

[0016] FIG. 2 is an exploded schematic diagram of the micro facial massager of the example of the present disclosure.

[0017] FIG. 3 is a structural diagram of a battery box of the example of the present disclosure.

[0018] FIG. 4 is a structural diagram of a metal spring tab of the example of the present disclosure.

[0019] FIG. 5 is a schematic diagram of the metal spring tab fitting with a bottom housing of the example of the present disclosure.

[0020] 1: bottom housing; 11: supporting bone; 12: engaging post; 13: hot-melt post; 2: battery box; 21: accommodation trough; 22: through hole; 23: slide bone; 24: clamp; 25: opening; 26: reinforcing rib; 27: raised edge; 28: protrusion; 3: face housing; 31: recess; 4: metal spring tab; 41: hot-melt hole; 42: connection end; 43: fold; 5: battery; 6: circuit board; 61: switch; 62:

indicator light; 7: driving motor; 71: motor-fixing casing; 8: eccentric wheel; 9: massage piece.

DETAILED DESCRIPTION

[0021] The present disclosure will be further described in detail with reference to the figures and a preferred example.

[0022] As shown in FIG. 1 to FIG. 5, a micro facial massager of the present disclosure comprises a housing, a circuit board 6, a driving motor 7, an eccentric wheel 8 fixed on an output shaft of the driving motor 7, a massage piece 9, a battery 5, and a battery box 2 with an accommodation trough 21 for placing the battery 5. A through hole 22 is provided at the bottom of the accommodation trough 21. The battery box 22 is detachably inserted into the housing. The micro facial massager further comprises two opposed metal spring tabs 4, which are fixed in the housing and connected with the circuit board 6 through a wire. When the battery box 2 is inserted into the housing, the two metal spring tabs 4 press against an anode and a cathode of the battery 5, respectively. Since the battery 5 is placed in the battery box 2 which is detachably inserted in the housing, and when the battery box 2 is inserted into the housing, the two opposed metal spring tabs 4 fixed in the housing press against the anode and cathode of the battery 5 respectively and are connected with the circuit board 6 through a wire, it is convenient to simply open the battery box 2 to replace the battery 5.

[0023] As shown in FIG. 2, the battery box 2 can be detachably inserted into an end of the housing. At this end of the housing, a dodging hole that facilitates the insertion of the battery box 2 is provided, while at the other end of the housing, a massage piece 9 is fixed, making the massager easy to use. The housing comprises a face housing 3 and a bottom housing 1 which are fixed detachably. The dodging hole is arranged between the face housing 3 and the bottom housing 1. One of the two metal spring tabs 4 is fixed on the face housing 3, and the other is fixed on the bottom housing 1. With reference to FIG. 4 and FIG. 5, the metal spring tab 4 is provided, at one end, with a hot-melt hole 41, which is hot melt fixed to a hot-melt post 13 on the face housing 3 and the bottom housing 1, so that the metal spring tab 4 is fixed in the housing. This end of the metal spring tab 4 is provided with a connecting end 42 that protrudes outside and is welded to the wire. The other end of the wire is connected with the circuit board 6. When the battery box 12 and the battery 5 are inserted together into the housing, the metal spring tabs 4 press against the top and bottom face of the battery 5 respectively, i.e., the anode and the cathode of the battery 5, so that the battery 5 provides power for the micro facial massager, making the micro facial massager convenient to use.

[0024] As shown in FIG. 5, the bottom housing 1 is provided with two supporting bones 11 for supporting the battery box 2. The battery box 2 is placed on the supporting bones 11, and is slidably inserted into or pulled out of the housing. The

face housing is provided with two symmetrical limiting bones (not shown in the drawings) that correspond to the supporting bones and limit the position of the battery box. When the battery box is placed in the housing, the limiting bones limit the position of the battery box, so that the battery box is tightly connected. With reference to the FIG. 2 and FIG. 3, the battery box 2 is provided, on both sides, with slide bones 23 which match with the supporting bones 11 and the limiting bones. When the battery box 2 is pushed, the slide bones 23 fit with the supporting bones 11, which facilitates controlling the battery box 2. At the top of the slide bones 23, a clamp 24 is provided. The bottom housing 1 is provided, at an end of the supporting bone 11, with an engaging post 12 which fits with the clamp 24. When the battery box 2 is inserted into the housing, the clamp 24 engages with the engaging post 21, limiting and fixing the battery box 2 in the housing. When the battery 5 needs to be replaced, the battery box 2 is pulled, and the clamp 24 disengages from the engaging post 21, making it easy to replace the battery 5.

[0025] As shown in FIG. 1, in order to facilitate pulling the battery box 2, a circular recess 31 is provided between the face housing 1 and the battery box 2, so that the user can put a finger in the recess 31 and open the battery box 2 conveniently. As shown in FIG. 3, the battery box 2 is provided, at the recess 31, with bar-shaped protrusions 28, which further facilitate opening the battery box 2.

[0026] As shown in FIG. 3, the thickness of the clamp 24 gradually increases backwards from the top thereof until it has no change, which makes it easy for the clamp 24 to get stuck on the engaging post 12 when the battery box is inserted. As shown in FIG. 5, the engaging post 12 is of a cylindrical structure, which facilitates opening the battery box. The clamp 24 can be disengaged from the engaging post 12 with a small force, making the apparatus convenient to use.

[0027] As shown in FIG. 3, an opening 25 is arranged between the slide bones 23 of the battery box, so that the two opposed slide bones 23 have elasticity between them, facilitating the flexing of the sliding bones 23 with clamps 24 and facilitating the engagement of the clamp 24 and the engaging post. Further, it saves material to provide an opening 25.

[0028] As shown in the FIG. 4, the metal spring tab 4 is connected, at one end, with the circuit board, and at the other end the portion of the metal spring tab 4 which matches with the battery is configured as an arched structure. With reference to FIG. 2 and FIG. 5, the metal spring tab 4 of an arched structure has good elasticity and good flex, achieving better fitting between the metal spring tab 4 and the battery 5. Further, this end of the metal spring tab 4 is provided with a fold 43 which fits with the inner surface of the housing, which prevents this end of the metal spring tab 4 from impeding the insertion of the battery box 2 and thus facilitates inserting the battery box 2 into the housing.

[0029] As shown in FIG. 3, the battery box is provided with an arc-shaped, raised edge 27 to form an accommodation trough 21. A middle part of the raised edge 27 adjacent to the opening 25 is provided with a plurality of reinforcing ribs 26 that are uniformly arranged. The height of the reinforcing ribs 26 is equal with the raised edge 27, at the end where the reinforcing ribs 26 are connected with the raised edge 27, and decreases gradually towards the other end. With reference to the FIG. 2 and FIG. 5, when the battery box 2 is inserted into the housing, the metal spring tab 4 which fits with the upper portion of the battery box 2 presses against the battery box 2. As the battery box 2 is further pushed, the metal spring tab 4 gradually slides over the reinforcing ribs 26 and finally presses against the battery 5. This configuration of the reinforcing ribs 26 facilitates fitting between the metal spring tab and the battery 5.

[0030] In the example, the housing may also be provided with a battery cover that seals the battery in the housing. Of course, the battery box may be detachably inserted into the housing in other manners.

[0031] As shown in the FIG. 1, the circuit board 6 is configured with a control switch 61 and an indicator light 62, to facilitate use. As shown in FIG. 2, the driving motor 7 is fixed on the face housing 3 by a motor fixing casing 71. The motor fixing casing 71 fits with and is secured to the face housing 3 by a screw, so that the driving motor is firmly fixed on the face housing 3.

[0032] The above is a detailed description of the disclosure with reference to a specific preferred example. However, this present disclosure is not limited to the specific example. Those skilled in the art can make simple deductions or replacements without departing from the inventive concept of the invention, all of which should be considered as within the protection scope of the present disclosure.

Claims

1. A micro facial massager, characterized in that it comprises: a housing, a circuit board, a driving motor, an eccentric wheel fixed on an output shaft of the driving motor, a massage piece, a battery, and a battery box with an accommodation trough for placing the battery, wherein a through hole is provided at the bottom of the accommodation trough; the battery box is detachably inserted into the housing; the micro facial massager further comprises two opposed metal spring tabs, which are fixed in the housing and connected with the circuit board through a wire; when the battery box is inserted into the housing, the two metal spring tabs press against an anode and a cathode of the battery, respectively.
2. The micro facial massager according to claim 1, characterized in that the housing is provided on one side with two symmetrical supporting bones for supporting the battery box.
3. The micro facial massager according to claim 2, characterized in that the housing is provided on the other side with two symmetrical limiting bones for limiting the position of the battery box.
4. The micro facial massager according to claim 3, characterized in that the battery box is provided, on both sides, with slide bones which match with the supporting bones and the limiting bones; at the top of the slide bones, a clamp is provided; the housing is provided, at an end of the supporting bones, with an engaging post which fits with the clamp.
5. The micro facial massager according to claim 4, characterized in that the thickness of the clamp gradually increases backwards from the top thereof until it has no change; and the engaging post is of a cylindrical structure.
6. The micro facial massager according to claim 4, characterized in that an opening is arranged between the slide bones of the battery box.
7. The micro facial massager according to claim 6, characterized in that the battery box is provided with an arc-shaped, raised edge to form an accommodation trough; a middle part of the raised edge adjacent to the opening is provided with a plurality of reinforcing ribs; the height of the reinforcing ribs is equal with the raised edge, at the end where the reinforcing ribs are connected with the raised edge, and decreases gradually towards the other end.
8. The micro facial massager according to claim 1, characterized in that the portion of the metal spring tab which matches with the battery is configured as an arched structure; this end of the metal spring tab is provided with a fold which fits with the inner surface of the housing.

9. The micro facial massager according to claim 8, characterized in that the metal spring tab is provided, at the other end, with a hot-melt hole; the housing is provided with a hot-melt post which matches with the hot-melt hole; the metal spring tab is provided, at the end with the hot-melt hole, with a connecting end.

10. The micro facial massager according to claim 9, characterized in that a recess is provided at the connection portion between the battery box and the housing.

Drawings

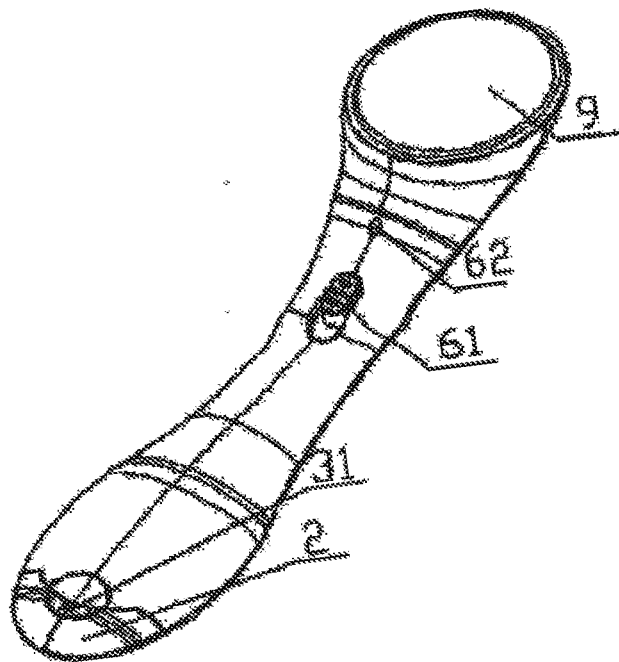


Fig. 1

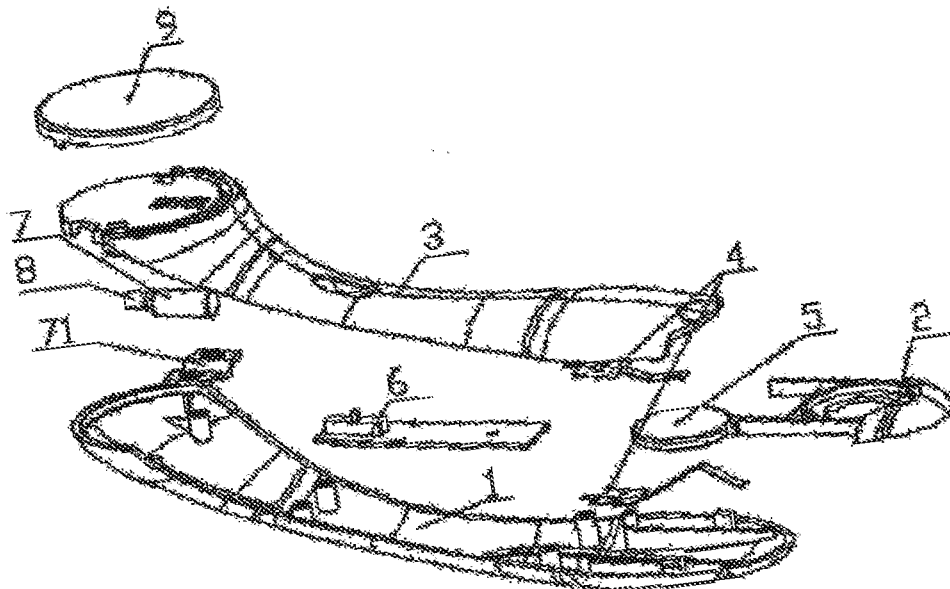


Fig. 2

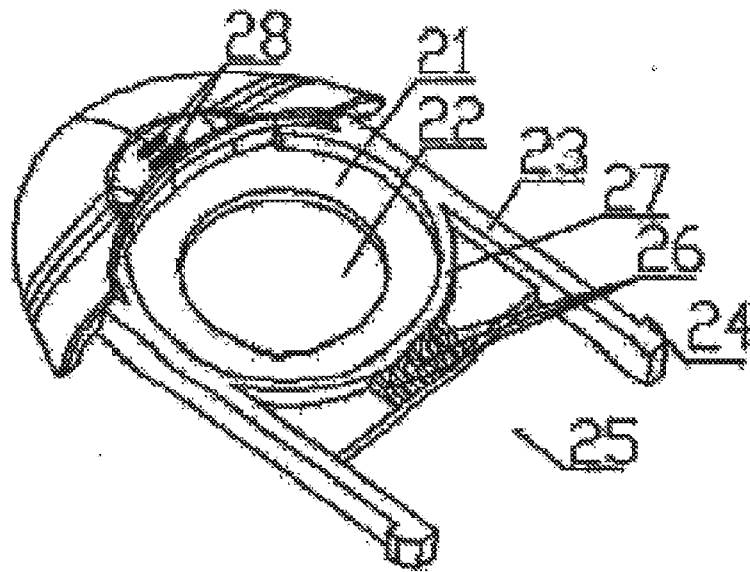


Fig. 3

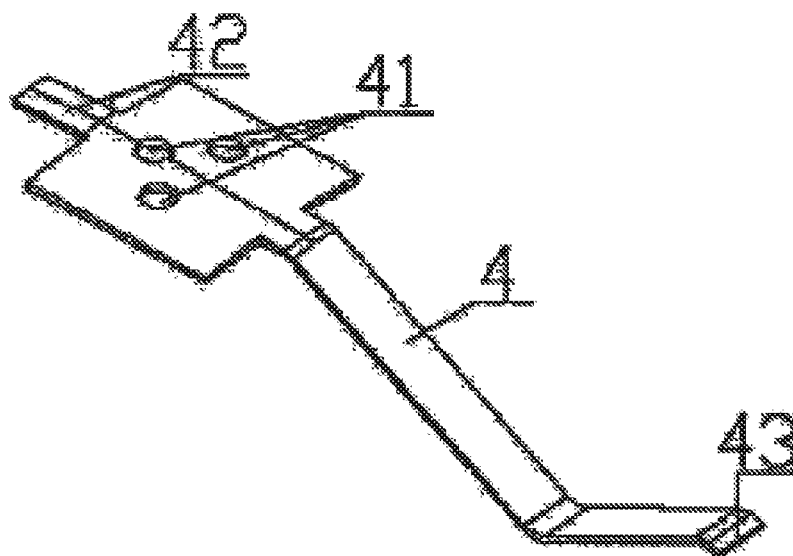


Fig. 4

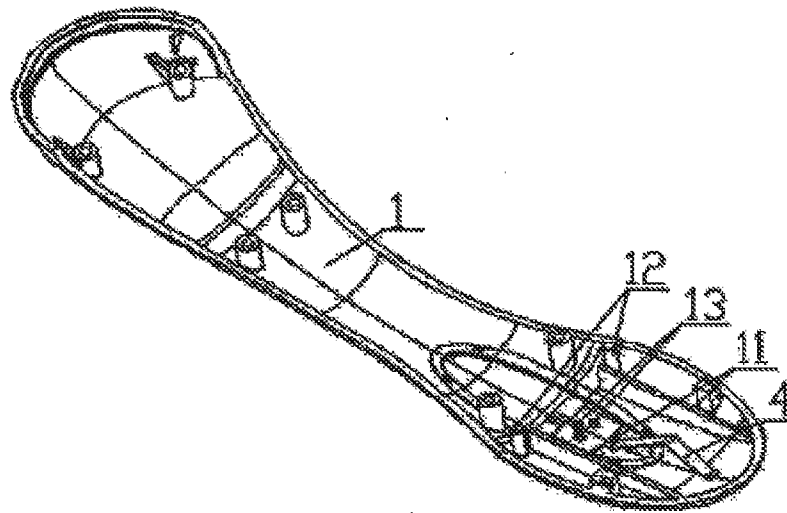


Fig. 5

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5859905号
(P5859905)

(45) 発行日 平成28年2月16日(2016.2.16)

(24) 登録日 平成27年12月25日(2015.12.25)

(51) Int. Cl.

F 1

A 61 B 18/00 (2006.01)

A 61 B 17/36 3 3 0

請求項の数 18 外国語出願 (全 175 頁)

(21) 出願番号	特願2012-93321 (P2012-93321)	(73) 特許権者	507364377
(22) 出願日	平成24年4月16日 (2012.4.16)		コヴィディエン・アクチエンゲゼルシャフト
(65) 公開番号	特開2012-223582 (P2012-223582A)		ト
(43) 公開日	平成24年11月15日 (2012.11.15)		スイス国 8 2 1 2 ノイハオゼン・アム・ラインフォール, ヴィクター・フォン・ブランズーシュトラッセ 1 9
審査請求日	平成25年8月27日 (2013.8.27)		
(31) 優先権主張番号	13/307,750	(74) 代理人	100107456
(32) 優先日	平成23年11月30日 (2011.11.30)		弁理士 池田 成人
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100148596
(31) 優先権主張番号	61/476,022		弁理士 山口 和弘
(32) 優先日	平成23年4月15日 (2011.4.15)	(74) 代理人	100123995
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バッテリー駆動の手持ち式超音波手術用焼灼切断装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バッテリーアセンブリであって、
ハウジングを備え、
前記ハウジングは、
手術用装置のバッテリー端子に取り外し可能に接続するように形成された外形を有し、
前記バッテリー端子において前記手術用装置に電力を供給するように動作可能なモジュール式バッテリーを含み、
少なくとも1つのマイクロプロセッサ、メモリおよびリアルタイムクロックを含む制御回路を有し、
前記制御回路は、
前記モジュール式バッテリーに通信可能に連結され、
前記手術用装置の識別情報を検出するように動作可能であり、
前記検出された識別情報に基づいて、前記手術用装置の動作パラメータに関する情報を決定するように動作可能であり、
少なくとも前記メモリ中の前記情報を記録するように動作可能であり、
前記情報に基づいて、前記モジュール式バッテリーによる前記手術用装置への電力供給を選択的に可能化または不可能化するように動作可能であり、前記情報は、前記手術用装置の少なくとも1つの部分の実際の使用の回数を含み、前記実際の使用の回数は、前記手術用装置の前記少なくとも1つの部分の作動が最後に停止されてから経過した時間の長さ

10

20

が事前規定された閾値を越えた場合に前記制御回路によってインクリメントされる、バッテリーアセンブリ。

【請求項 2】

前記手術用装置は、超音波導波管と、コードレスの超音波運動生成アセンブリと、手術用ハンドルとを備え、

前記コードレスの超音波運動生成アセンブリは、

前記超音波導波管が出力連結部へと接続された際に超音波運動を前記超音波導波管に付与するように動作可能な前記出力連結部と、

固定用コネクタと、を有し、

前記手術用ハンドルは、

前記バッテリー端子と、

前記超音波導波管が回転可能に連結される導波管取付ドックと、

超音波運動生成アセンブリドックとを有し、

前記超音波運動生成アセンブリドックは、前記超音波運動生成アセンブリの前記固定用コネクタが前記手術用ハンドルにおいて取り外し可能に固定された際に、

前記バッテリーアセンブリを前記超音波運動生成アセンブリへと電氣的に接続させ、かつ、

前記超音波導波管を前記超音波運動生成アセンブリの前記出力連結部へと物理的に接続させる、ように動作可能である、請求項 1 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 3】

前記超音波運動生成アセンブリは、

発振器出力を有する駆動波生成回路と、

前記発振器出力に通信可能に連結された振動子と、を含む、請求項 2 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 4】

前記制御回路は、前記手術用装置の前記少なくとも 1 つの部分を実際に使用された合計回数を記録するように動作可能である、請求項 1 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 5】

前記制御回路は、前記記録された実際の合計使用回数が少なくとも事前規定された実際の最大使用回数となった場合に、前記モジュール式バッテリーから前記手術用装置への電力供給を回避するように動作することが可能である、請求項 4 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 6】

前記制御回路は、前記少なくとも 1 つの部分の作動が最後に停止されてから経過した時間を前記リアルタイムクロックによって決定することにより、前記実際の使用回数を決定するように動作可能である、請求項 1 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 7】

前記情報は、前記手術用装置の少なくとも一部の一時的な作動停止を含み、

前記制御回路は、

前記少なくとも 1 つの部分の作動が最後に停止されてから経過した時間の長さを検出することと、

前記検出された時間長さが事前規定された閾値よりも短い場合、前記少なくとも 1 つの部分の一時的な作動停止が発生したと決定するステップと、

を行うことにより、前記一時的な作動停止を決定するように動作可能である、請求項 4 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 8】

前記制御回路は、

前記手術用装置の作動が最後に停止されてから経過した時間の長さを検出することと

、前記検出された時間長さが事前規定された閾値を満たすかまたは前記事前規定された

閾値を越える場合、実際の使用が発生したと決定することと、

前記検出された時間長さが前記事前規定された閾値よりも短い場合、一時的な作動停止が発生したと決定することと、

により、前記手術用装置の実際の使用および使用時における一時的な作動停止のいずれかが発生したことを決定するように動作可能である、請求項 1 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 9】

前記制御回路は、前記手術用装置の実際の合計使用回数を記録するように動作可能である、請求項 8 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 10】

前記制御回路は、前記記録された実際の合計使用回数が事前規定された実際の最大使用回数を満たすかまたは前記事前規定された実際の最大使用回数を越える場合、前記モジュール式バッテリーから前記手術用装置への電力供給を回避するように動作可能である、請求項 9 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 11】

手術用装置と組み合わせられ、

前記手術用装置は、

超音波導波管であって、超音波運動をその場で受け入れる近位端を有する、超音波導波管と、

コードレスの超音波運動生成アセンブリと、

手術用ハンドルと、を有し、

前記コードレスの超音波運動生成アセンブリは、

発振器出力を有する駆動波生成回路と、

前記発振器出力に通信可能に連結された振動子であって、前記振動子は、超音波運動生成端部を有し、前記超音波導波管の前記近位端へと取り外し可能に動作可能に接続される、振動子と、を有し、

前記手術用ハンドルは、

前記バッテリー端子と、

前記超音波導波管に回転可能に連結された導波管取付ドックと、

超音波運動生成アセンブリドックとを有し、

前記超音波運動生成アセンブリは、が前記手術用ハンドルにおいて取り外し可能に固定されている場合に、

前記バッテリーアセンブリを前記超音波運動生成アセンブリへと電気的に接続させよう、および、

前記超音波導波管を前記超音波運動生成アセンブリの前記超音波運動生成端部へと物理的に接続させるように、動作可能である、を含む、請求項 1 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 12】

前記制御回路は、前記手術用装置の前記少なくとも 1 つの部分の実際の合計使用回数を記録するように動作可能である、請求項 11 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 13】

前記制御回路は、前記記録された実際の合計使用回数が少なくとも事前規定された実際の最大使用回数となった場合、前記モジュール式バッテリーから前記手術用装置への電力供給を回避するように動作可能である、請求項 12 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 14】

前記制御回路は、前記少なくとも 1 つの部分の作動が最後に停止されてから経過した時間を前記リアルタイムクロックによって決定することにより、前記実際の使用回数を決定するように動作可能である、請求項 12 に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項 15】

前記情報は、前記手術用装置の少なくとも一部の一時的な作動停止を含み、

前記制御回路は、

前記少なくとも1つの部分の作動が最後に実際に停止されてから経過した時間の長さを検出することと、

前記検出された時間長さが事前規定された閾値よりも短い場合、前記少なくとも1つの部分の一時的な作動停止が発生したと決定することと、を行うことにより、前記一時的な作動停止を決定するように動作可能である、請求項11に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項16】

前記制御回路は、

前記手術用装置の作動が最後に停止されてから経過した時間の長さを検出することと

、

前記検出された時間長さが事前規定された閾値を満たすかまたは前記事前規定された閾値を越える場合、実際の使用が発生したと決定することと、

前記検出された時間長さが前記事前規定された閾値よりも低い場合、一時的な作動停止が発生したと決定することと、

により、前記手術用装置の実際の使用および使用時における一時的な作動停止のいずれかが発生したことを決定するように動作可能である、請求項11に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項17】

前記制御回路は、前記手術用装置の実際の合計使用回数を記録するように動作可能である、請求項16に記載のバッテリーアセンブリ。

【請求項18】

前記制御回路は、前記記録された実際の合計使用回数が事前規定された実際の最大使用回数を満たすかまたは前記事前規定された実際の最大使用回数を越える場合、前記モジュール式バッテリーから前記手術用装置への電力供給を回避するように動作可能である、請求項17に記載のバッテリーアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国仮特許出願シリアル番号第61/476,022号（出願日：2010年4月15日）の35U. S. C. § 119の下において優先権を主張し、

米国特許出願シリアル番号第13/215,971号（出願日：2011年8月23日）の部分継続出願であり、米国特許出願シリアル番号第13/215,971号は、米国仮特許出願シリアル番号第61/376,983号（出願日：2010年8月25日）の35U. S. C. § 119下において優先権を主張する。

本願は、米国特許出願シリアル番号第13/022,743号（出願日：2011年2月8日）の部分継続出願である。

本願は、米国特許出願シリアル番号第12/868,505号および第12/868,545号（出願日：2010年8月25日）の部分継続出願であり、米国特許出願シリアル番号第12/868,505号および第12/868,545号は、米国仮出願シリアル番号第61/236,934号（出願日：2009年8月26日）に対する優先権を主張する。

本願は、米国特許出願シリアル番号第12/547,898号、第12/547,975号および第12/547,999号（出願日は全て2009年8月26日）の部分継続出願である。

本願は、米国特許出願シリアル番号第13/072,187号、第13/072,247号、第13/072,273号、第13/072,221号、第13/072,309号、第13/072,345号および第13/072,373号（出願日は全て2011年8月25日）の部分継続出願である。

本願は、米国特許出願シリアル番号第12/266,101号、第12/266,146号、第12/266,226号、第12/266,252号および第12/266,32

10

20

30

40

50

0号（出願日は全て2008年11月6日）、米国特許出願シリアル番号第12/266, 664号（出願日：2008年11月7日）、米国特許出願シリアル番号第12/269, 544号および第12/269, 629号（出願日：2008年11月12日）および米国特許出願シリアル番号第12/270, 146号（出願日：2008年11月13日）の部分継続出願であり、上記出願はそれぞれ、米国仮シリアル番号第60/991, 829号（出願日：2007年12月3日）、第60/992, 498号（出願日：2007年12月5日）、第61/019, 888号（出願日：2008年1月9日）、第61/045, 475号（出願日：2008年4月16日）、第61/048, 809号（出願日：2008年4月29日）および第61/081, 885号（出願日：2008年7月18日）に対する優先権を主張する。

10

これらの全開示の全体が参照によってすべて本明細書に組み入れられる。

【0002】

本発明は、概して、超音波切断装置に関し、特に、バッテリー駆動の手持ち式超音波手術用焼灼切断装置に関する。

【背景技術】

【0003】

超音波器具は、例えば組織の除去および血管の焼灼などの多くの医療的状態の処置に効果的に使用される。超音波を用いた切断器具は、超音波振動子を用いて切断刃の長手軸線に沿って振動を発生させる。刃の長さに沿って共振波を配置することによって、刃の端部に高速の長手方向の機械的運動が生成される。刃の端部に伝達される機械的振動は、有機的組織の切断すること、および同時に超音波周波数によって生成される熱エネルギーを使用して組織を凝固させることにおいて非常に効率的なもので、これらの器具は有利である。こうした器具は、例えば内視鏡や腹腔鏡の処置などの、刃がトロカールを通して手術部位に到達する最小侵襲性処置に特に良く適している。

20

【0004】

各種の切断刃（例えば長さ、材質、サイズ）に対して、刃の長さに沿って共振を生成する1以上の（周期的な）駆動信号がある。共振は、刃の先端の運動を生じさせ、手術の処置中の向上した性能に対して最適化されることが可能である。しかしながら、切断刃の有効な駆動信号を生成することは取るに足らない課題ではない。例えば、切断ツールに印加される周波数、電流、および電圧は、刃に作用する変動負荷によって、および、ツールの使用から生じる温度差によって変化するので、これらのパラメータはすべて動的に制御されなければならない。

30

【0005】

図1は、エンドエフェクタに超音波の機械的運動を作用させるために使用される従来技術の回路の概略的なブロック図を示している。回路は、電源102と、制御回路104と、駆動回路106と、整合回路108と、振動子110と、を有しており、また、ハンドピース112と、ハンドピース112に固定されてカニューラ120によって支持される導波管114（点線で図示されている）と、を有している。導波管114はその遠位端の刃116で終端をなしている。クランプ機構118は、エンドエフェクタ全体の一部であり、導波管114の刃部116を露出させて組織および他の物質と刃部116とを接触させることができる。一般に、クランプ機構118は旋回アームであり、旋回アームは、アームと刃116との間の組織を把持するか、又は、組織にクランプするように作用する。しかしながら、いくつかの装置にはクランプ機構118がない。

40

【0006】

駆動回路106は高電圧の自励振動信号を生成する。駆動回路106の高電圧出力は整合回路108に供給され、整合回路108は、振動子110に供給される駆動信号（波形）を次に生成する信号平滑化構成要素を包含している。振動子110への振動入力、導波管114に沿って共振を引き起こす振幅および周波数で振動子110の機械的部分を前後に移動させる。共振器具およびその構成要素の最適な共振および耐用年数のため、振動子110に適用される駆動信号は、実際に実現することが可能な限り平滑な正弦波である

50

べきである。この理由のため、整合回路108、振動子110および導波管114が、相互に協働するように選択され、それらはすべて、相互に周波数に敏感である。これを整合されたまたは調整されていると呼ぶことができる。

【0007】

一般的な圧電振動子110を駆動するためには比較的高電圧（例えば100V以上）が必要とされるので、利用でき、すべての従来技術の超音波切断装置で使用される電源は一般的には15A、120VACまでの電気の主管（例えば壁のコンセント）である。従って、すべての公知の超音波手術用切断装置は、図1および図2に示すものと似ており、電力の供給のための電気の主管206に差し込まれる電気コード204を有するカウンタートップ用ボックス202を利用する。共振は、位相ロックループ（PLL）によって維持され、位相ロックループは、整合回路108および駆動回路106の出力の間に閉ループを作り出す。この理由のため、従来技術の装置では、カウンタートップ用ボックス202は、駆動および制御電子機器104、106、並びに、整合回路108のすべてを常に包含していた。こうしたボックスの一般的な小売価格は数千ドルである。

【0008】

供給コード208は、ハンドピース112内でボックス202から振動子110に、そして、それによって導波管114に正弦曲線の波形を伝達する。コード208の長さ、サイズおよび重量に起因して操作者／外科医の可動性が制限されるため、従来技術の装置は多大な不都合を有している。コード208は、ハンドピース112を使用する任意の手術処置の間、操作者に移動限界を作り出し、操作者および彼／彼女の周りの人達にとって障害物となる。さらに、コードは、シールドされて耐久性を必要とし、従って非常に高価である。最後に、ボックス202は滅菌されていないため、ボックス202および供給コード208の双方を洗浄し、手術環境用に滅菌状態に保持する必要がある。

【0009】

整合回路108、振動子110および導波管114が周波数に影響を受けることに起因して従来技術には別の不都合がある。整合回路108および駆動回路106の出力の間に位相ロックループフィードバック回路を有することによって、整合回路108は、駆動回路106の近くでボックス202内に常に配置されており、供給コード208の長さによって振動子110から切り離されていた。このアーキテクチャは、超音波周波数伝達の一般的な結果である伝達損失と電氣的寄生とを誘発する。

【0010】

さらに、従来技術の装置は、（直列共振によって作動する時に）振動子に適用される定電流をモニタして維持することによって、変化する導波管114の負荷状態において共振を維持しようと試みる。しかしながら、特定の負荷状態を認識せずに、振動子110に適用される電流と振幅との間の唯一の予測可能な関係は共振状態にあるということである（本明細書中、当該用語が機械的出力に関連する場合、振幅を場合に応じて変位と呼ぶ場合がある）。従って、定電流が付加されているのにもかかわらず、導波管114に沿った波形の振幅はすべての周波数にわたって一定ではない場合がある。従って、従来技術の装置に負荷をかけられた時、導波管114の作動が共振状態にあることは保証されず、電流だけがモニタされて一定に保持されるので、導波管114上の運動量は著しく変動し得る。この理由のため、定電流を維持することは、導波管114の一定の運動を維持する有効な方法ではない。

【0011】

さらに、従来技術では、ハンドピース112および振動子110は有限回数の使用後に交換されるものの、ハンドピース112よりも非常に高価なボックス202は交換されない。従って、新しい交換ハンドピース112および振動子110の導入は、周波数に敏感な構成要素（108、110、および112）同士の間の不整合をたびたび引き起こし、それによって、導波管114に導入される周波数を不都合に変化させる。従来技術の回路にとって、そうした不整合を回避するための唯一の方法は、正確な周波数にそれらを制限することである。この正確性はコストの顕著な増大をもたらす。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

従って、従来技術に関連した例えば上述のような課題を克服する必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

簡潔に言うと、例示の実施形態によれば、本発明は、有用な作業を実行するため、特に、手術中に組織を切断してシールするために、導波管の端部で高周波の機械的運動を生成するバッテリー駆動の装置を含む。電気エネルギーを導波管の端部で運動を生成する機械的エネルギーに変換するために圧電振動子が使用される。特に、振動子および導波管がそれらの複合共振周波数で駆動される時、大量の機械的運動が生成される。本発明の回路構成要素は、数ある中で特に、バッテリー電源と、制御回路と、駆動回路と、整合回路と、を有しており、すべてが超音波切断装置のハンドピース内に配置されており、すべてがバッテリー電圧から波形を管理して生成する。構成要素は、バッテリー電源からの電気エネルギーを、振動子を駆動する高電圧AC波形に変換するように選択される。理想的には、この波形の周波数は導波管および振動子の共振周波数と実質的に同一である。波形の大きさは、所望量の機械的運動を生成する値であるように選択される。

【0014】

好都合には、いくつかの実施形態によれば、本発明は、装置の構成要素が取り外され、交換され、修理され、および／又は、取り換えられることを可能にする。いくつかの構成要素は、本明細書で使用される場合、構成要素が1回の処置のみのために使用されてその後廃棄されることを意味する「使い捨て」である。さらに他の構成要素は、本明細書で使用される場合、構成要素が標準的な医療処置によって滅菌されてその後少なくとも2回目に使用され得ることを意味する「再使用可能」である。説明するように、他の構成要素は、それらが、自身に取り付けられる装置を認識して複数の要因に依存してそれらの機能又は性能を変化させることを可能にする情報処理機能を備えている。

【0015】

本発明は、本明細書中において上記した従来公知の装置およびこの一般的種類の方法の不利点を解消し、また、廉価な要素の廃棄を可能とし、従来技術の再利用可能要素よりもずっと廉価なより高コストの要素の再利用を有利に可能とする、コードレスの手持ち式超音波焼灼切断装置を提供する。

【0016】

本発明は、コードレスのバッテリー駆動の手持ち式超音波手術用焼灼切断装置として具現化されるように本明細書に示されて説明されるが、本発明の精神から逸脱せずに特許請求の範囲の範囲内および均等物の範囲内で様々な変形および構造的な変更がなされ得るので、示した詳細に限定することを意図していない。さらに、本発明に係る例示の実施形態の周知の要素は、詳細に説明されておらず、又は、本発明の関連する詳細をわかりにくくしないために省略される。

【0017】

本明細書は、新規なものと考えられる本発明の特徴を規定する特許請求の範囲で結んでいるものの、図面とともに以下の説明を考慮すると本発明はより良好に理解されるであろう。図面において、同様の参照番号が以降の図面に引き継がれて用いられる。従って、装置の構成要素および方法の工程は、必要な場合には図面の通常の記号によって表されており、図面は、本明細書での説明の利益を有する当業者に容易に明らかである詳細によって本開示を分かりにくくしないように、本発明の実施形態を理解することに直接関係のあるそれらの特定の詳細を示している。図面の絵は縮尺通りに描かれていない。

【0018】

本発明の特徴として考慮される他の特徴は添付の特許請求の範囲で説明される。必要な場合には、本発明の詳細な実施形態が本明細書に開示されているものの、開示される実施形態は、本発明の単なる例示であることが理解されるべきであり、それらは様々な形態で

具現化することが可能である。従って、本明細書に開示された特定の構造的および機能的な詳細は、限定するものとして解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲の根拠として、かつ、実質的に任意の適切な詳細な構造に本発明を様々に採用するために当業者に教示するための代表的な根拠として、単に解釈される。さらに、本明細書で使用される用語および表現は、限定するものであることを意図しておらず、むしろ、本発明の理解可能な説明を提供するために用いられる。

【0019】

別々の図を通じて同一の又は機能的に同様の要素には同様の参照番号が付され、以下の詳細な説明とともに本明細書に組み込まれて本明細書の一部を形成する添付の図面は、様々な実施形態をさらに説明することに役立ち、また、本発明に係る様々な原理および利点を説明するために役立つ。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】分離した電源、制御、駆動および整合の構成要素を有する従来技術の超音波切断装置の構成要素を概略的に示すブロック図である。

【図2】図1の従来技術の超音波切断装置を示す図である。

【図3】本発明の例示の実施形態に係る超音波手術用焼灼アセンブリの左側の立面図である。

【図4】本発明の例示の実施形態に係るバッテリーアセンブリの角の上方からの斜視図である。

【図5】本発明の例示の実施形態に係る振動子および発振器アセンブリの左側立面図である。

【図6】本発明の例示の実施形態に係るコードレスのバッテリー駆動の手持ち式超音波手術用焼灼切断装置を概略的に示すブロック図である。

【図7】本発明の例示の実施形態に係る図3および図4の装置のバッテリーアセンブリを概略的に示すブロック図である。

【図8】本発明の例示の実施形態に係る図3および図4の装置のハンドルアセンブリを概略的に示すブロック図である。

【図9】本発明の例示の実施形態に係る図3～図5の装置の振動子および発振器アセンブリを概略的に示すブロック図である。

【図10】本発明の例示の実施形態に係る図9の発振器を概略的に示すブロック図である。

【図11】本発明の例示の実施形態に係る図3および図4のバッテリーコントローラを概略的に示すブロック図である。

【図12】本発明の例示の実施形態に係る図3～図5の装置のバッテリーアセンブリと振動子および発振器アセンブリとの間の電気的な通信関係を概略的に示すブロック図である。

【図13】本発明の例示の実施形態に係る整合回路への方形波形の入力を示すグラフである。

【図14】本発明の例示の実施形態に係る整合回路からの正弦波形の出力を示すグラフである。

【図15】共振正弦波入力、正弦パターンを有する本発明の例示の実施形態に係る超音波切断装置の導波管上に図示される作用が、導波管の長さに沿った軸方向運動の振幅を表すように示される図である。

【図16】本発明の例示の実施形態に係る振動子の基本的な直列回路モデルを断片的に概略的に示す回路図である。

【図17】本発明の例示の実施形態に係る図16の回路を有する本発明の回路であって振動子の運動電流をモニタするために有用な回路を断片的に概略的に示す回路図である。

【図18】本発明の例示の実施形態に係る振動子の基本的な並列回路モデルを断片的に概略的に示す回路図である。

【図19】本発明の例示の実施形態に係る図20の回路を有する本発明の回路であって振

動子の運動電流をモニタするために有用な回路を断片的に概略的に示す回路図である。

【図20】本発明の例示の実施形態に係る図16の回路を有する本発明の回路であって振動子の運動電流をモニタするために有用な回路を断片的に概略的に示す回路図である。

【図21】本発明の例示の実施形態に係る図18の回路を有する本発明の回路であって振動子の運動電圧をモニタするために有用な回路を断片的に概略的に示す回路図である。

【図22】本発明の例示の実施形態に係る実装された直接デジタル合成技術のモデルを作る概略的なブロック図である。

【図23】本発明の例示の実施形態に係るデジタルアナログコンバータ(DAC)のフィルタされた出力より上方に位置するDACの例示の直接出力を示すグラフである。

【図24】本発明の例示の実施形態に係る同一の短い波長同調ワードを用いたDACのフィルタされた出力より上方に位置する図23のグラフを生成するために用いられる波長同調ワードよりも短い波長同調ワードを有するデジタルアナログコンバータ(DAC)の例示の直接出力を示すグラフである。

【図25】本発明の例示の実施形態に係るより長い波長同調ワードを用いたDACのフィルタされた出力より上方に位置する図23のグラフを生成するために用いられる波長同調ワードよりも長い波長同調ワードを有するデジタルアナログコンバータ(DAC)の例示の直接出力を示すグラフである。

【図26】本発明の例示の実施形態に係る電流制御ループを備える例示の構成要素のブロック回路図である。

【図27】本発明の例示の実施形態に係る図3の装置のブロック回路図である。

【図28】本発明の例示の実施形態に係る図4のバッテリーアセンブリの正面の上方からの斜視図である。

【図29】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子の上側と残りのシェルの半分の内側を露出させる、シェルの半部分が取り外された図4のバッテリーアセンブリの左側からの断片的な斜視図である。

【図30】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子に接続された回路基板を露出させる、シェルの半部分が取り外された図4のバッテリーアセンブリの右側からの断片的な斜視図である。

【図31】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子に連結された複合回路基板に連結されたバッテリーセルを露出させる、シェルの両方の半部分が取り外された図4のバッテリーアセンブリの上面斜視図である。

【図32】本発明の例示の実施形態に係るシェルの一方の半部分が定位置にある図31に示すバッテリーアセンブリの上面斜視図である。

【図33】本発明の例示の実施形態に係るバッテリーアセンブリの後側に配置されたキャッチを示す図4のハンドルアセンブリの上面斜視図である。

【図34】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードハンドル端子アセンブリと図4のバッテリーアセンブリに噛み合うレシーバとを露出させる図3のハンドルアセンブリの下面斜視図である。

【図35】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードハンドル端子アセンブリと図4のバッテリーアセンブリに噛み合うレシーバとを露出させる図3のハンドルアセンブリの拡大下面斜視図である。

【図36】本発明の例示の実施形態に係るハンドルアセンブリとバッテリーアセンブリとの間の最初の噛み合い接続を示す下面斜視図である。

【図37】本発明の例示の実施形態に係るハンドルアセンブリに完全に接続されたバッテリーアセンブリの斜視図である。

【図38】本発明の例示の実施形態に係るハンドルアセンブリにバッテリーアセンブリを連結する離脱機構を示す図4のバッテリーアセンブリの外面の拡大斜視図である。

【図39】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子アセンブリの拡大斜視図である。

【図40】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子アセンブリとマルチ

リードハンドルバッテリーアセンブリとの間の噛み合い位置の詳細図を提供する、ハンドルアセンブリのシェルの半部分が取り外された図1の超音波手術用焼灼アセンブリの拡大斜視図である。

【図41】バッテリーアセンブリの内側の方向から見た本発明の例示の実施形態に係る図3のバッテリーアセンブリの圧力弁の断片的な断面斜視図である。

【図42】弁の側面から見た図41の圧力弁の断片的な断面図である。

【図43】バッテリーアセンブリから分離した図41の圧力弁の斜視図である。

【図44】本発明の例示の実施形態に係る図41の圧力弁の圧力状態を示すグラフである。

【図45】本発明の例示の実施形態に係るバッテリーアセンブリから取り外された左シェルの半部分とハンドルアセンブリから取り外された左シェルの半部分とを示す図3の超音波手術用焼灼アセンブリの左側の立面分解図である。

【図46】本発明の例示の実施形態に係る制御機構を示す右シェルの半部分が取り外された図3のハンドルアセンブリの右側立面図である。

【図47】本発明の例示の実施形態に係る図46のトリガ機構を示す左シェルの半部分が取り外された図3のハンドルアセンブリの拡大立面図である。

【図48】本発明の例示の実施形態に係る図46のボタンによって起動されるハンドルアセンブリの2段階スイッチの拡大立面図である。

【図49】本発明の例示の実施形態に係る図48の2段階スイッチの具体例を示す立面図である。

【図50】本発明の例示の実施形態に係る図3のTAGの立面図である。

【図51】本発明の例示の実施形態に係る図50のTAGの下面立面図である。

【図52】本発明の例示の実施形態に係る図50のTAGの上面立面図である。

【図53】本発明の例示の実施形態に係る発振器回路を示す、上カバーが取り外された図50のTAGの立面図である。

【図54】本発明の例示の実施形態に係る発振器および振動子の間の電氣的連結を示す、下側カバーが取り外された図50のTAGの下面立面図である。

【図55】本発明の例示の実施形態に係る振動子の構成要素を示す、TAGの下側カバーおよび振動子のカバーが取り外された図50のTAGの下面斜視図である。

【図56】本発明の例示の実施形態に係るハンドルアセンブリおよびTAGの間の連結整列を示すハンドルアセンブリおよびTAGの左側立面図である。

【図57】本発明の例示の実施形態に係るマルチリードバッテリー端子アセンブリに通信可能に連結された装置識別子を露出させるハンドルアセンブリから左シェルの半部分が取り外された図3の超音波手術用焼灼アセンブリの左側の立面分解図である。

【図58】本発明の例示の実施形態に係る外側シェルが取り外された振動子の拡大斜視図である。

【図59】本発明の例示の実施形態に係るバッテリーアセンブリ上のキャッチおよびハンドルアセンブリのレシーバの間の連結関係、ならびにマルチリードバッテリー端子アセンブリとマルチリードハンドル端子アセンブリとの間のシーリング関係の拡大斜視図である。

【図60】本発明の例示の実施形態に係る図59のシーリングガスケットの拡大透視斜視図である。

【図61】本発明の例示の実施形態に係るニアオーバーセンタのトリガ機構を露出させる、右側カバーの半部分が取り外されたハンドルアセンブリの部分斜視図である。

【図62】本発明の例示の実施形態に係るトリガがわずかに押し込まれた状態の図61のニアオーバーセンタのトリガ機構の部分斜視図である。

【図63】本発明の例示の実施形態に係るトリガが更に押し込まれた状態の図61のニアオーバーセンタのトリガ機構の部分斜視図である。

【図64】本発明の例示の実施形態に係るトリガが完全に押し込まれた状態の図61のニアオーバーセンタのトリガ機構の部分斜視図である。

【図65】本発明の例示の実施形態に係る導波管アセンブリ回転防止ホイールに隣接する

ものの係合していない回転ロックアウト部材および刃の断片的な斜視図である。

【図 6 6】本発明の例示の実施形態に係る導波管回転防止ホイールに係合する図 6 5 の回転ロックアウト部材および刃の断片的な斜視図である。

【図 6 7】本発明の例示の実施形態に係る非押し込み状態で図 6 5 の回転ロックアウト部材に物理的に連通する 2 段階ボタンの断片的な斜視図である。

【図 6 8】本発明の例示の実施形態に係る第 1 押し込み状態で図 6 5 の回転ロックアウト部材に物理的に係合する 2 段階ボタンの断片的な斜視図である。

【図 6 9】本発明の例示の実施形態に係る第 2 押し下げ状態で図 6 5 の完全に係合し、次いで、回転ロックアウト部材が導波管アセンブリ回転防止ホイールと係合する図 6 8 の 2 段階ボタンの断片的な斜視図である。

10

【図 7 0】本発明の例示の実施形態に係る導波管アセンブリ回転防止ホイールに隣接するものの係合していない回転ロックアウト部材および二重刃の断片的な斜視図である。

【図 7 1】本発明の例示の実施形態に係る導波管アセンブリ回転防止ホイールに係合する図 7 0 の回転ロックアウト部材および二重刃の断片的な斜視図である。

【図 7 2】本発明の例示の実施形態に係る始動手順を示す工程フロー図である。

【図 7 2 A】本発明の例示の実施形態に係る始動手順の一部分を示す工程フロー図である。

【図 7 3】顎部が開き位置にある、遠位端からの本発明に係るエンドエフェクタの例示の実施形態の断片的な拡大斜視図である。

【図 7 4】外側管が取り外された下方からの図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大斜視図である。

20

【図 7 5】導波管を通して顎部作動平面を横断する断面を有する下方からの図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大斜視図である。

【図 7 6】顎部が部分的に開いた位置にある、図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大側面図である。

【図 7 7】導波管が取り外された顎部作動平面に平行な断面を有する図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大側断面図である。

【図 7 8】図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大側立面図である。

【図 7 9】顎部がほぼ閉じ位置にある図 7 8 のエンドエフェクタの断片的な拡大側立面図である。

30

【図 8 0】顎部が部分的に閉じ位置にある図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大斜視図である。

【図 8 1】顎部作動平面における断面を有する図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大側断面図である。

【図 8 2】図 7 3 のエンドエフェクタの連結スプールの拡大斜視図である。

【図 8 3】顎部ピボットにおける導波管の長手軸線に直交する断面を有する図 7 3 のエンドエフェクタの断片的な拡大断面図である。

【図 8 4】遠位端の下方から見た図 7 3 のエンドエフェクタの顎部ライナーの拡大斜視図である。

【図 8 5】近位端の下方から見た図 7 3 の顎部の左側部分内に位置する図 8 4 の顎部ライナーの左側部分の拡大断面図および斜視図である。

40

【図 8 6】ハンドル本体の右側半部分と、回転防止ホイールと、顎部力制限アセンブリとが取り外された図 4 6 のハンドルアセンブリの T A G 取付ドックおよび導波管取付ドックの断片的な拡大斜視図である。

【図 8 7】外側管が取り外され、回転防止ホイールの右側半部分のみが取り外された図 8 6 のハンドルアセンブリの断片的な拡大斜視図である。

【図 8 8】本発明の例示の実施形態に係るトルクレンチの斜視図である。

【図 8 9】顎部が閉位置にあり、ライナーが磨耗している、図 7 3 のエンドエフェクタの部分拡大斜視図である。

【図 9 0】本発明の例示の実施形態による、右側シェル半部分を取り外し状態で、制御機

50

構を示し、トリガが非作動状態である、図3のハンドルアセンブリの右側立面図である。

【図91】トリガが部分的作動状態である、図90のハンドルアセンブリの右側立面図である。

【図92】トリガが完全作動状態である、図90のハンドルアセンブリの右側立面図である。

【図93】本発明の例示的实施形態によるチューブストップアセンブリの部分拡大斜視図である。

【図94】図93のチューブストップアセンブリと関連する刃撓み特性を示すグラフである。

【図95】本発明の例示的实施形態によるスピンドルアセンブリの半分の側面斜視図である。 10

【図96】本発明の例示的实施形態による導波管アセンブリのボビン部の斜視図である。

【図97】導波管に接続された図96のボビンの部分斜視図である。

【図98】本発明の例示的实施形態による顎部制御アセンブリのヨークの側面斜視図である。

【図99】本発明の例示的实施形態による導波管アセンブリの近位部およびハンドルの遠位部の部分水平断面図である。

【図100】本発明による顎部およびライナーの別の例示的实施形態の分解下部斜視図である。

【図101】第1の取り付けステップにおける、本発明による顎部アセンブリの部分斜視図である。 20

【図102】第2の取り付けステップにおける、本発明による顎部アセンブリの部分斜視図である。

【図103】第3の取り付けステップにおける、本発明による顎部アセンブリの部分斜視図である。

【図104】第4の取り付けステップにおける、本発明による顎部アセンブリの部分斜視図である。

【図105】本発明によるハンドルのスピンドル回転回避アセンブリの代替の例示的实施形態の部分側面斜視図である。

【図106】本発明によるハンドルのスピンドル回転回避アセンブリの別の代替の例示的实施形態の部分側面斜視図である。 30

【図107】図4のバッテリーアセンブリの一部の部分拡大断面図であり、本発明の別の例示的实施形態により、マルチリードバッテリー端子の下側およびシェル半部分の内部が露出されている。この実施形態において、カード縁部コネクタを用いて、前記マルチリードバッテリー端子の接点を1つ以上の回路基板へと接続する。

【図108】本発明によるTAGアセンブリコネクタの例示的实施形態の部分斜視図である。

【図109】本発明による可撓ハーネスのバッテリー接続部の例示的实施形態の部分側面斜視図である。

【図110】本発明による可撓ハーネスのブザー部の例示的实施形態の部分下部斜視図である。 40

【発明を実施するための形態】

【0021】

開示する実施形態は、様々な形態で具現化することが可能な本発明の単なる例示であることが理解されるべきである。従って、本明細書に開示する特定の構造的および機能的な詳細は、限定するものとして解釈されるべきではなく、特許請求の範囲のための根拠として、かつ、実質的に任意の適切な詳細な構造に本発明を様々な採用するために当業者に教示するための代表的な根拠として、解釈されるべきである。さらに、本明細書で使用される用語および表現は、限定するものであることを意図しておらず、むしろ本発明の理解可能な説明を提供するためであることが意図される。

【0022】

本発明の開示および説明に先立って、本明細書で使用する用語は、特定の実施形態を説明するのみの目的のためであり、限定することを意図しないことが理解されるべきである。この書類では、本明細書で使用する際、「a」又は「an」が1又は1以上として定義される。本明細書で使用する際、用語「複数」は2又は2以上として定義される。本明細書で使用する際、用語「もう1つ」は少なくとも2番目の1つ又はそれ以上として定義される。本明細書で使用する際、用語「含む」および／又は「有する」は、備える（すなわち、開かれた（非制限の）表現）として定義される。本明細書で使用する際、用語「連結される」は、必ずしも直接的でなく、必ずしも機械的ではないが、接続されるものとして定義される。例えば第1および第2、上側および下側などの関連を表す用語は、1つの実体又は動作を、別の実体又は動作から、そうした実体同士又は動作同士の間のいかなる実際のそうした関係又は順番を必ずしも必要とせず又は意味せず、単に区別するために使用され得る。用語「備える」、「備えている」又はその他の変形は、例えば要素のリストを備える工程、方法、製品、又は装置がそれらの要素のみを含むのではなく、明示的にリストされていない又はそうした工程、方法、製品、又は装置に固有の他の要素を含んでよいように、非排他的な包含を網羅することが意図されている。「～を備える」の前に置かれる要素は、さらなる制約なしに、要素を備える工程、方法、製品、又は装置に追加の同一の要素の存在を排除しない。

10

【0023】

本明細書で使用する際、用語「約」又は「およそ」は、はっきりと示されているかどうかにかかわらず、すべての数値に適用する。これらの用語は概して、当業者が、列挙された値と同等であるとみなすであろう（すなわち、同一の機能又は結果を有する）数値範囲を指す。多くの例では、これらの用語は、最も近い有効数字に丸められる数字を含んでよい。この明細書では、用語「長手方向」は、説明される物体の延在方向に対応する方向を意味することが理解されるべきである。

20

【0024】

本明細書で説明される本発明の実施形態は、1以上の従来のプロセッサと、所定の非プロセッサ回路および他の要素とともに、本明細書で説明する超音波切断装置のいくつかの、ほとんどの、又はすべての機能を実行する1以上の通常のプロセッサを制御する固有の記憶されたプログラム指令と、を備えてよいことが理解されよう。非プロセッサ回路は、限定されないが、信号ドライバ、クロック回路、電源回路、およびユーザ入出力要素を含んでよい。代替として、いくつかの又はすべての機能が、格納されたプログラム指令を有していない状態機械によって、又は、各機能若しくは所定の機能のいくつかの組み合わせがカスタム論理として実行される特定用途向け集積回路（ASIC）若しくはフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）において、実行されることが可能である。もちろん、これらのアプローチの組み合わせも使用され得る。従って、これらの機能のための方法および手段が本明細書で説明される。

30

【0025】

本明細書で使用する際、用語「プログラム」、「ソフトウェアアプリケーション」などは、コンピュータシステム上で実行するために設計された指令のシーケンスとして定義される。「プログラム」、「コンピュータプログラム」又は「ソフトウェアアプリケーション」は、サブルーチン、関数、手順、オブジェクトメソッド、オブジェクト実装、実行可能アプリケーション、アプレット、サーブレット、ソースコード、オブジェクトコード、共有ライブラリ／ダイナミックロードライブラリおよび／又はコンピュータシステム上で実行するために設計される指令の他のシーケンスを含んでよい。

40

【0026】

本発明は、一実施形態によれば、装置のハンドル内に完全に適合する構成要素によって電力を供給されて制御される軽量で手持ち式のコードレスのバッテリー駆動手術用焼灼切断装置を提供することによって、従来技術が有する課題を克服し、セットアップボックスおよびシールドされたコードは完全に排除される。この手持ち式装置は、外科医が、外部電

50

力を必要とせずに、また特に、コードがあるために固定物体に対して外科医をつなぎ留めたり、手術処置の実行中に外科医の移動の範囲を制約することなしに、いかなる手術処置においても超音波切断および／又は焼灼を実行することを可能にする。

【0027】

超音波手術用装置

【0028】

ここで、本発明の一実施形態に係る例示の装置を説明する。図3を参照すると、例示のコードレスの超音波手術用焼灼アセンブリ300が示されている。本発明のアセンブリ300は、3つの主要な構成要素部品、すなわち(1)バッテリーアセンブリ301、(2)超音波切断刃および導波管アセンブリ304(その近位部分のみを図3に示している)を有するハンドルアセンブリ302、および、(3)振動子および発振器(「TAG」)アセンブリ303、を有するものとして説明することができる。ハンドルアセンブリ302と超音波切断刃および導波管アセンブリ304とは、予め連結されているが、相互に独立して回転可能である。例示の一実施形態によれば、バッテリーアセンブリ301は、充電可能で再使用可能であり、調節された出力を有するバッテリーパックである。ある場合には、以下に説明するように、バッテリーアセンブリ301はユーザインターフェース機能を容易にする。ハンドルアセンブリ302は、バッテリーアセンブリ301、TAGアセンブリ303、並びに超音波切断刃および導波管アセンブリ304への取付用ベイ又はドックを有する使い捨てユニットである。ハンドルアセンブリ302はまた、例えばスピーカ／ブザーおよび起動スイッチを含む様々なインジケータを収容している。

【0029】

TAGアセンブリ303は、遠位出力で高周波の機械的作動を生成する再使用可能ユニットである。TAGアセンブリ303は、超音波切断刃および導波管アセンブリ304に機械的に連結されて、装置の作動中に超音波切断刃および導波管アセンブリ304の遠位出力すなわち切断刃で運動を生成する。一実施形態では、TAGアセンブリ303はまた、例えば赤／緑／青(RGB)のLEDを通じて視覚ユーザインターフェースを提供する。そのようにして、バッテリー状態の視覚インジケータは、他に見られないように、バッテリー上に配置されておらず、および従って、バッテリーから遠隔位置にある。

【0030】

手持ち式パッケージの超音波切断ツールの必要な構成要素のすべてを提供するための本発明の能力は、図2に示すように、非常に高価で重いデスクトップボックス202内に装置構成要素のほぼすべてを収容するとともに最も顕著には嵩張って操作者の移動を妨げる装置のハンドピース112およびデスクトップボックス202の間の高価なつなぎ208を含む従来技術の装置に対して、多大な利点を提供する。さらに、コード208は、前記装置が含まれる滅菌野と、発振器が含まれる非滅菌領域との間を行き来する必要がある。このように滅菌部分と非滅菌部分との接続部分が存在する場合、滅菌野が汚染される可能性が増加し、また、滅菌部分と非滅菌部分との間の境界も曖昧になる。

【0031】

本発明によれば、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300の3つの構成要素は、1以上の他方のものから有利に迅速に分離可能である。システムの3つの構成要素の各々は、滅菌されて、使用中に滅菌フィールドに完全に維持されることが可能である。各部分は1以上の他の構成要素から分離されることが可能であるので、本発明は、1回使用のアイテム(すなわち使い捨て)である1以上の部分と、複数回使用のアイテムである他方(すなわち複数回の外科的処置での使用のために滅菌可能)と、を備えている。図4および図5は、図3に示す複合アセンブリの全体からそれぞれ分離しているバッテリーアセンブリ301およびTAGアセンブリ303の構成要素を示している。構成要素の各々の詳細は、本明細書の残りの部分を通じて示して説明する。それらの詳細は、とりわけ、個別の、および手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300の一部としての各々の構成要素の物理的態様、個別の、およびアセンブリ300の全体の一部としての電気的機能性および能力、および、個別の、およびアセンブリ300の全体の一部としての各構成要素の使用方法、

組立て、滅菌および他のもの、を含む。本発明のさらなる実施形態によれば、構成要素 301、302/304、303 の各々は全重量にほぼ等しい。これらの構成要素 301、302/304、303 の各々はそれらがほぼ同じ重量であるようにバランスがとられる。ハンドル 302 は、操作者の手を支持するように張り出しており、これにより、ユーザの手により、重量をかける必要無く装置の制御を自由に操作することが可能になる。この張り出し部は、重心に極めて近接して設定される。これは、三者間のアセンブリ構成と組み合わせられて、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 の全体に、装置を操作するユーザに対して非常に自然で快適な感覚を提供するバランス中心が有利に提供される。すなわち、ユーザの手に保持された時、アセンブリ 300 の全体は、前方又は後方又は左右に傾く傾向を有さず、導波管がユーザのごくわずかな努力で地面に対して平行に保持されるように相対的に動的にバランスされたままととなる。もちろん、器具は、地面に対して平行でない角度に非常に簡単に配置されることも同様に可能である。

【0032】

図 6 は、バッテリーアセンブリ 301、ハンドルアセンブリ 302、および TAG アセンブリ 303 の間の通信的結合を概略的に示す全体的なブロック回路図を提供する。図 6 はまた、バッテリーアセンブリ 301 およびハンドルアセンブリ 302 の間の様々な電力および通信信号の経路 601a~n を示している。ハンドルアセンブリ 302 は、TAG アセンブリ 303 に続くさらなる電力および通信信号の経路 602a~n を提供する。数例を挙げると、これらの電力および通信信号の経路 601a~n は、

1. 可聴ユーザインターフェースを提供する例えば可聴周波数信号といったブザー
2. 最小振幅で超音波出力を作動させるユーザインターフェースである、例えば 0~3 V および 0~25 mA の入力信号といった最小ボタン
3. 最大振幅で超音波出力を作動させるユーザインターフェースである、例えば 0~3 V および 0~25 mA の最大ボタン
4. バッテリーアセンブリ 301 から TAG アセンブリ 303 への出力であって、振動子駆動信号を生成するために TAG アセンブリ 303 に電力を供給する、例えば 0~10 ボルトおよび 0~6 A の出力である第 1 出力電圧 (V_{out})
5. アース又はシステム共通接続
6. システムに電力を供給するためのバッテリーからの電圧出力である第 2 出力電圧 (V_{batt})
7. バッテリーアセンブリ 301 および TAG アセンブリ 303 の間の差動半二重シリアル通信を提供する第 1 通信線 (Comm+)
8. バッテリーアセンブリ 301 および TAG アセンブリ 303 の間の差動半二重シリアル通信を提供する第 2 通信線 (Comm-)
9. ハンドルアセンブリ 302 に接続された時、バッテリーアセンブリ 301 へのおよびそれによってシステム全体への電力供給を起動するプレゼント (present) 線の動作を容易にする。

【0033】

本発明の実施形態によれば、上述の電力および通信信号の経路 601a~n は、ハンドルアセンブリ 302 上の第 1 マルチリードハンドル端子アセンブリ (バッテリーアセンブリ 301 はハンドルアセンブリ 302 に電氣的に結合される) とハンドルアセンブリ 302 上の第 2 マルチリードハンドル端子アセンブリ (TAG アセンブリ 303 はハンドルアセンブリ 302 に電氣的に結合される) との間をつなぐフレックス回路を通じて提供される。

【0034】

I. バッテリーアセンブリ

【0035】

図 7 は、バッテリーアセンブリ 301 とその内部に含まれる内部構成要素とを概略的に示すブロック回路図である。バッテリーアセンブリ 301 は概して、1 以上の電池 701 と、バッテリー保護回路 702 と、バッテリーコントローラ 703 と、を有している。電池 701

とバッテリー保護回路702との間には様々な電力および信号経路704a～nが延びている。電力および通信信号経路706a～nがバッテリー保護回路702とバッテリーコントローラ703との間に延びている。電力および信号経路704a～nおよび706a～nは、構成要素同士の間での単純な直接接続であってよく、又は、図示しない他の回路構成要素を有してよい。電力および通信信号経路706a～nは、特に、

1. バッテリーコントローラ703とバッテリー燃料ゲージ／保護回路702との間の通信に使用されるSMBusクロック信号(SCLK)、

2. バッテリーコントローラ703とバッテリー燃料ゲージ／保護回路702との間の通信に使用されるSMBusデータ信号(SDAT)、

3. バッテリアセンブリ301が充電器にある時に、アースされた時点でバッテリーコントローラ703内で電力供給をスイッチングするために電力を除去することによってバッテリーコントローラ703をオフにするエネーブルスイッチ、
を有している。

【0036】

a. 電池

【0037】

電池701は、一実施形態では、4セルのリチウムイオンポリマー(LiPoly)バッテリーを含む。もちろん、使用され得る電池の数に限定はなく、電池がLiPolyタイプである必要はない。好都合には、製造者は、必要とされるほぼあらゆる形状のLiPolyバッテリーを製造することができる。しかしながら、これらのタイプのバッテリーは、LiPolyバッテリーの過充電が電池をすぐに破損させるので、充電工程中、慎重に制御されなければならない。従って、これらのバッテリーは慎重に充電されなければならない。この理由のため、本発明は本発明のバッテリー保護回路702を使用する。

【0038】

b. バッテリー保護

【0039】

バッテリー保護回路702は、電池701の充電および放電を制御し、バッテリー保護と「燃料ゲージ」機能すなわちバッテリー電力モニタとを提供する。より具体的には、バッテリー保護回路702は、充電段階および放電段階の両方の間、過電圧、過小電圧、過温度および過電流のモニタおよび保護を提供する。過充電されると、LiPolyバッテリーは、損傷を受けるだけでなく、発火および／又は液漏れし得る。バッテリー保護回路702は、複数のレベルの保護を提供する。例えば、前記バッテリー保護回路は、電流、電圧および温度それぞれについて3つのレベルの保護を提供することができる。この保護は冗長的であり、第1の保護レベルおよび第2の保護レベルのためにアクティブ要素を用い、より高い第3の保護レベルのために受動要素または冗長要素を用いる。一例において、前記バッテリー保護回路によって提供される複数の保護レベルは、電池を集合させる要素(例えば、PTC装置、温度ヒューズ、電流ヒューズおよびリセット可能な要素)を用い得る。

【0040】

バッテリー保護回路702の「燃料ゲージ」機能は、バッテリアセンブリ301の出力上で、継続的なおよび瞬間的な両方の電圧および電流の放電を制限する。電池701の充電中、燃料ゲージは、電池701に供給される電流レベルを制限することができる。代替として、バッテリー充電ユニットがこの電流制限機能を実行することができる。燃料ゲージはまた、温度をモニタして、電池701の温度が所定の温度を超えた時にバッテリアセンブリ301を停止させる。燃料ゲージは、総エネルギーがどの程度電池701内に残存しているか、前回どの程度充電されたか、電池701の内部インピーダンスの特定、出力される電流および電圧の特定など、を決定することができる。このデータを使用することによって、本発明は、発明のアルゴリズムの使用を通じて、電池701の化学的屬性上の一部に基づいて電池701の「充電状態」(SOC)を決定することができ、特に、以下にさらに詳細に説明するような手術処置を安全に実行するのに十分なバッテリー容量がなくなる時点を識別することができる。前記システムは、一回分の切断および焼灼処置を安全に完

了するのに必要なエネルギー量に関する情報を含むようにプログラムされている。この格納されている情報により、前記燃料ゲージは、切断／焼灼を開始するための起動時または処置中の新規切断／焼灼の実行時において、この必要な最小エネルギー量と、現在のバッテリー充電状態とを比較する。前記最小閾値が満たされない場合（例えば、1000ジュール）、前記装置の継続動作ができなくなる。

【0041】

さらに、最大エネルギー送達、効率を補償しかつバッテリーパック内の個々の電池の過充電を回避するために、全ての電池の充電状態が等しいことを確認することが重要である。SOCを適切に示す指標として、電池電圧がある。よって、充電時において、電池の電圧を監視し、全電池の電圧が均等になるまで、各電池へ送達される電流量を調節する。この時点において、前記電池間が均衡される。

10

【0042】

加えて、サーミスタをバッテリーパック内に取り付け、前記電池の近隣（例えば、2つの電池間、全ての隣接する電池間、または電池のいずれかの側部の隣部）に配置することで、前記バッテリーパック内の電池温度を測定または監視するための外部装置（例えば、バッテリー充電器）を得ることができる。

【0043】

c. バッテリーコントローラ

【0044】

図11は、図7のバッテリーコントローラ703の内部構成要素を概略的に示すブロック回路図である。図7で前に示したように、バッテリーコントローラ703には、電力および通信信号経路706a～nを通じて信号および電力が供給される。さらに、バッテリーコントローラ703はまた、動力および通信信号経路601a～nに沿って出力電力および信号を供給する。本発明の例示の一実施形態によれば、バッテリーコントローラ703は、電源1102と、SMBus分離スイッチ1104（複数可）と、マイクロコントローラ1106と、オーディオドライバ1108と、ユーザボタンインターフェース1110と、シリアル通信トランシーバ1112と、バックコンバータ1114と、を有している。

20

【0045】

電源1102は、2つのサブシステムによって構成される。すなわち、バックスイッチング電源が、先ず未調整の電池電圧を実質的に一定の直流電圧（例えば、4VDCへと低下させる。第2の線形電源が直流電圧を通減し、本装置において用いられる低電圧要素に必要なレベル（例えば、3.3VDC）へと調節する。この2段階電圧低減を行うことで、低バッテリー消費が保証される。切り替え電源は、従来の線形電源と比較して本質的に高効率であるが、出力電圧リップル（ノイズ）が高くなる傾向があり、問題となり得る。よって、先ず電圧を高効率のスイッチングレギュレータを用いて通減させた後、線形レギュレータへと送る。前記線形レギュレータは、より良好なフィルタリングされたノイズフリーの電圧を前記回路のデジタル要素へと生成する。前記スイッチングレギュレータからの出力を用いて、音声増幅器へ出力を供給する。前記音声増幅器は、より高い電圧を必要とし、さらなるノイズを生成する傾向があり、前記回路のデジタル部において望ましくない。

30

40

【0046】

SMBus分離スイッチ1104（リレーとも呼ぶ）は、充電プロセス時においてONであるバッテリー保護および充電制御回路の作動に起因して発生する電圧が充電プロセス時においてOFFであるその他のバッテリー回路へと送られるのを回避する方法として提供される。例示的实施形態において、これらの用いられるスイッチは、前記装置中のPRES ENT回路（601a～nを参照）によって光学的に駆動され、オンにされる。

【0047】

マイクロコントローラ1106は、バッテリーコントローラ703の機能を制御する高集積演算ユニットである。例示的实施形態において、マイクロコントローラ1106は、前記装置の動作を可能にするソフトウェアを格納および実行する。前記装置の動作によって

50

課される要求を考慮すると、マイクロコントローラ1106は、例えば、2つの独立したマイクロコントローラコアを1つのパッケージ内に含む最先端のものとなる。この実施形態において、メインコアは、前記装置を制御する主要プログラムを実行する。前記装置が起動されると、適切かつ効率的な動作を保証するために必要な多様なパラメータのサンプリングが、図11に示す第2のコア（例えば、制御法則加速器（CLA）1116）によって監視される。前記CLAは、極めて高い計算能力を必要とする比例積分微分（「PID」）制御ループ動作を提供するためにも用いることが可能である。そのため、この構成を用いることで、前記装置の1つのコアが極めて高速で状態機械を実行することが有効に可能となり、システムの全体的かつ迅速な制御が維持され、それと同時に、第2のコアにより、データ収集および制御ループ取扱のための負担が多い計算を取り扱うことが可能となる。好適には、マイクロコントローラ1106そのものが低電力消費アプリケーションとなり、よって3.3ボルトのユニットが利用可能となる。内部発振器を用いると、外部の（電力を消費する）要素を用いる必要無く装置を起動することが可能となる。また、プログラムおよび診断情報を格納するための内部不揮発性メモリ部を含むようにマイクロコントローラ1106を構成することも可能である。バッテリーマイクロコントローラ1106は、電圧コンバータ機能の全体的制御が可能となるように、入力電圧、出力電圧、出力電流、ならびにバッテリー温度およびバック温度を監視する。

【0048】

オーディオドライバ1108は、ハンドルアセンブリ302内に配置されたブザー802を最終的に駆動する信号を生成する。例示の実施形態において、オーディオドライバ1108は、単純であるが強力な2段階のクラスA方形波増幅器である。前記増幅器は、バックスイッチング電源（例えば、4VDC）から直接出力供給され、これにより最大出力能力を保証する。前記増幅器は、音声スピーカを駆動することができる（内部ドライバは無し）。バックスイッチング電源からオーディオドライバ1108に出力供給することにより、音声増幅器から生成されたノイズが前記装置のデジタル要素およびアナログ要素の供給レールへ送られることが無くなり、これによりノイズの無い動作が保証される。調節が必要な場合、単一の抵抗器の変更によるボリューム変更能力が提供される。

【0049】

ユーザボタンインターフェース1110は、ハンドルアセンブリ302内に収容された最小804起動スイッチおよび最大806起動スイッチから受ける信号を調整する。例示の実施形態において、ユーザボタンインターフェース1110は、ボタンへの流体侵入時などにおける誤起動を回避するために、起動スイッチのインピーダンスを連続的に測定するように動作可能である。バッテリーコントローラ703は、スイッチ（単数または複数）のインピーダンスを測定し、検出されたインピーダンスが所定の閾値を下回るまではシステムを起動させない。このような構成により、流体侵入に起因する誤起動が無くなる。なぜならば、流体侵入は、スイッチ（単数または複数）内のインピーダンスが全閉口スイッチのインピーダンスよりも高くなる現象として検出されることが多いからである。PRESENTラインも同様の原理に基づいて機能し、十分な低インピーダンスを通じてPRESENTラインが閉鎖された後、バッテリーをオンにすることを確実にする。これは、PRESENTピンがいかなる導電性流体へ露出されてもバッテリーパックが誤起動しないように、行われる。この例示の実施形態において、ユーザボタンインターフェース1110は、既知の電流レベルをスイッチラインを通して注入することにより、動作する。前記ボタンが開くと（起動なし）、電流源がその電圧出力を最大化し、この電圧はマイクロコントローラ1106によって測定される。前記スイッチが閉まると、電流源はその電圧出力を調節して、目標のプログラムされた電流を生成する。前記ボタンが最適に低インピーダンスにおいて動作すると、電圧出力が低くなる。しかし、流体がボタンに侵入した場合、電流源によって確認されるインピーダンスが高くなり、それに比例する閉口ボタン用の電圧よりも高い対応する電圧により、起動すべきではない旨がマイクロコントローラ1106へと示される。

【0050】

前記回路の例示的实施形態において、較正電流源が用いられる。この較正電流源を用いて、起動時におけるプログラマブル電流源の較正と、より厳密な検出窓の提供とが可能となる。装置起動時に行われるこのような較正により、アクティブ起動を検出するための範囲となる窓またはインピーダンス範囲が狭められる。この較正は、インピーダンス回路の回路を精度電流源へと切り替え、電圧を測定して前記回路を較正することにより、行われる。装置起動手順の間、バッテリーコントローラは、起動ボタンインピーダンス感知回路を自己較正することができ、これにより、真のボタン閉鎖（起動）と、ボタン（単数または複数）の流体汚染に起因して誤って発生する不慮の起動信号と間の区別に必要なインピーダンス範囲が狭くなる。

【0051】

起動ボタンインピーダンスは、電流源を用いて所定の電流レベルをボタンラインに流すことにより、測定される。接点にわたる電圧を測定することにより、オームの法則（すなわち、 $R = V / I$ ）を用いて、前記ライン内の抵抗を決定することができる。較正時において、2つのアナログスイッチが用いられる。第1のスイッチは、電流源の制御が可能のように、マイクロコントローラシリアル通信ラインをプログラマブル電流源へと接続させる。第2のスイッチは、電流源の出力を1組の高精度抵抗器へと接続させる。所与の電圧測定（すなわち、較正值）が達成されるまで、電流の流れがマイクロコントローラによって調節される。調節後、第1のスイッチを切り替えて、マイクロコントローラをSMBusラインへと接続させ、第2のスイッチは、前記電流源を起動ボタン（単数または複数）へと接続させて、通常動作を再開させる。

【0052】

前記マイクロコントローラは、SMBusラインを切り替えて、アナログスイッチまたは主要SMBusラインへと接続させることができる。その結果、スイッチ（非SMBus）を機能させることができ、同時に、マイクロプロセッサをSMBusラインへと接続させることができる。

【0053】

例示的实施形態において、シリアル通信トランシーバ1112により、バッテリー301は、TAG303および外部装置との通信を確立することができる。この通信を用いて、前記装置から診断または較正情報を得ることが可能となる。シリアル通信トランシーバ1112は、バッテリーコントローラ703と発振器904との間の差動半二重通信の送受信を行う。上記のソフトウェア故障検出に加えて、トランシーバ1112は、故障検出のためのハードウェア接続の喪失を検出することができる。用いられる装置の例示的实施形態は、信頼性のためにUSB通信と適合するように構成され、この実施形態を共通モードノイズ拒否のための差動モードにおいて用いることができる。バッテリー301がTAG303とやりとりするデータの量を考慮して、フル速度装置が用いられる（例えば、12Mビット/sまで）。

【0054】

多くの可能な故障状態をシステムによって検出し、当該状態に応答することが可能である。前記応答は、ユーザへのフィードバックの形態をとる場合がある。例えば、スタックスイッチ状態が存在する場合、前記システムは故障状態を発行し得る。このような状態を挙げると、システム起動時において高/低起動スイッチが不適切に起動位置にある状態、または高起動スイッチは起動しているが低起動スイッチは起動していない状態、または使用サイクル終了時において高/低起動スイッチが起動位置にある状態などがある。他の故障状態を挙げると、運動フィードバックが不十分である場合または導波管先端が停止状態である場合などがある。低振幅変位および高振幅変位が検出された場合、両方共シャットダウンが発生し得る。多様な故障が、TAGと関連する。例えば、出力電圧が所定の電圧上限よりも高くなった場合、故障状態が発生する。マイクロプロセッサ温度が所定の規定範囲を上回った場合（例えば、およそ100℃を上回った場合）、別の故障状態が発生する。バッテリーコントローラが、超音波開始前、超音波開始時または超音波開始後のいずれにおいても、TAGから適切な肯定応答を受信しない場合、別の故障が発生する。いくつ

かの故障状態は、バッテリーと関連する。例えば、バッテリー充電量が事前規定された閾値のいずれかを下回った場合または負荷に起因してシステムによる送達が必要な電力を必要となりかつ振幅が所望の閾値を下回った場合、故障が表示され得る。他のバッテリー故障を挙げると、バッテリー通信システムの故障、バッテリーのマイクロプロセッサ、燃料ゲージ、および／またはレギュレータの温度過昇状態がある。通信システムの故障は、TAGおよびバッテリーのいずれかまたは双方を通じて得られる。一般的なシステム故障もあり得る。CLAが機能停止または不適切に機能した場合、故障が通知され得る。バッテリーおよびTAGに関連するタイマーがリセットされない場合も、故障が通知され得る。ソフトウェア故障に起因しても、故障がトリガされ得る。

【0055】

最後に、例示的实施形態において、バックコンバータ1114は、ステップダウン電圧制御を行って、振幅調節を行う。バックコンバータ1114は、バッテリー電圧をステップダウンして、コンバータ902への超音波出力信号生成のためにTAGアセンブリ303へと送られる電圧を低下させる。マイクロコントローラ1106は、バックコンバータへの入力信号のパルス幅を変化させる又は調節すること（すなわち、パルス幅変調（PWM））により、バックレギュレータの出力を制御する。最小の出力リップルのために、異位相PWM入力が用いられる。前記装置は、小型のインダクタおよびコンデンサを用いて、高効率のために300KHzにおいて動作する。バックコンバータ1114は、可能な最大効率を得るために、多相同期設計となっている。この設計においては、小型および電力消費のために高集積要素が利用される。前記装置は、内部電流保護、出力電流感知、出力および入力電圧感知ならびに温度過昇保護を含む。バックコンバータ1114は、高速応答が可能であり、かつ、電圧を2VDC～10.5VDCの範囲で通減させることが可能である。

【0056】

電源1102の出力においては、多様な電圧レベルが生成される。前記多様な電圧レベルを用いて、図11に示す多様なバッテリーコントローラ要素へ電力が供給される。SMBus分離スイッチ（単数または複数）1104を用いることにより、SMBusラインからバッテリー保護印刷回路基板への接続が、充電時およびバッテリーコントローラ内における他目的のための前記バスの使用時に切断される。

【0057】

以下に詳細に説明するように、バッテリーコントローラ703は、ユーザインターフェース（例えば、ブザー802およびRGBLED906）を容易化し、バック振動子1114の出力電圧および電流出力を変換する。この出力により、少なくとも1つの電圧出力経路（Vout）601a～nを通じてTAGアセンブリ303に電力が供給される。

【0058】

II. ハンドルアセンブリ

【0059】

図8は、図3に示すハンドルアセンブリ302の概略的ブロック図である。ハンドルアセンブリ302は、取り付けられた電力および通信信号経路601a～nを通して制御信号および電力信号を受け取る。電力および通信信号経路602a～nの2番目のセットは、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300に取り付けられた時にTAGアセンブリ303に接続する。以下に詳細に説明するように、ハンドルアセンブリ302は、超音波導波管アセンブリ304を収容しており、例えばボタン4608およびトリガ4606の2段階スイッチ（図46で紹介する）を用いて操作者が、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300の全体を把持して操作するピストルグリップの一部を提供する。例示の一実施形態によれば、ハンドルアセンブリ302は、信号経路601a～nを通じてバッテリーアセンブリ301からブザー出力信号を受け取ることができるスピーカ／ブザー802であって、特定の装置状態を操作者に通信することに適した例えば65dbの可聴出力を生成することができるスピーカ／ブザー802を備えている。これらの状態は、例えばハンドルアセンブリ302へのバッテリーアセンブリ301のアセンブリ構成要素の成功した連結

、高、低、又は通常の作動モード、障害状態、低バッテリー、装置過負荷、機械的故障、電氣的故障などを含む。ハンドルはまたMin ボタンスイッチ804およびMax ボタンスイッチ806を含み、それらは、作動された時、それぞれのボタンを（例えば）アースに接続し、そのことにより低又は高変位モードのいずれかで超音波出力を開始させるためにバッテリーコントローラに信号を送信する。ハンドルアセンブリ302はまた、バッテリーアセンブリ301およびTAGアセンブリ303の間の信号のための通過相互接続を提供する。

【0060】

スピーカ／ブザー802およびMin ボタンスイッチ804およびMax ボタンスイッチ806は全て、ハンドルアセンブリ302のフレックス回路の一部である。本発明の例示の実施形態によれば、ブザー802は、ブザー802の縁部を越えて外側に突出する可撓性材料により、ハンドルアセンブリ302内の所定位置に保持される。このタブ10802を図108および図110に示す。ハンドルアセンブリ302は、組み立て時に可撓性材料タブ10802を受け入れるように構成されたスロット11002を含む。流体侵入by aブザーシール（例えば、音響学的に透明なメッシュの両側において接着剤により前記ブザーがハンドルアセンブリ802内へと接合された構造であって、ブザー802からの音の発出を可能にしかつブザー802内への流体侵入を回避する構造）により、ブザー802が流体侵入から保護される。

【0061】

111. TAG

【0062】

図9は、振動子902および発振器904を収容する図3および図5のTAGアセンブリ303を概略的に示すブロック回路図である。発振器904は、バッテリーコントローラ703からのDC電力を、電気信号を機械的運動に変換する振動子902を駆動する高電圧AC信号に変換する。

【0063】

a. 発振器

【0064】

図10は、発振器904の内部構成要素を概略的に示すブロック回路図である。本発明の例示の一実施形態によれば、発振器904は、電源1002と、シリアル通信トランシーバ1004と、マイクロコントローラ1006と、数値制御発振器（「NCO」）1008と、プッシュ／プル式スイッチング増幅器1010と、出力フィルタ／整合ネットワーク1012と、運動ブリッジ1014と、フィードバック増幅器およびバッファ1016と、LEDドライバ1018と、例えばRGBのLEDであるインジケータ906と、を有している。電源1002は、電力信号経路602a～nの線VbattおよびGNDを通じてバッテリーアセンブリ301からの電力を受け取り、発振器904に電力を供給するために使用される様々な電圧を出力する。シリアル通信トランシーバ1004は、ここでは、通信信号経路602a～nのシリアルデータリンクComm+/Comm-を通じて、バッテリーコントローラ703および発振器904の間の送信および受信の通信を提供するが、この通信は、単一の線を通じて又は複数の線を通じて直列に又は並列に生じ得る。

【0065】

マイクロコントローラ1006は、発振器904の機能を制御する高集積演算ユニットであり、システムの2つのマイクロコントローラのうちの一方であり、他方はバッテリーコントローラ703の一部である。例示の実施形態では、シリアルデータリンク（Comm+/Comm-）は、それらの動作を通信して調整することができるよう2つのマイクロコントローラ1006、1106の間に存在する。TAG303のマイクロコントローラ1006は、圧電振動子902を駆動する高電圧波形の生成を制御する。バッテリーアセンブリ301のマイクロコントローラ1006は、振動子902に対する高電圧ACを生成する時、電池701からTAG303によって使用される低いDC電圧へのDC電圧の

変換を制御する。バッテリマイクロコントローラ1106は、機械的運動の振幅を制御するためにバッテリアセンブリ301のDC出力を調整し、TAGマイクロコントローラ1006は、振動子902を駆動する信号の周波数を制御する。バッテリマイクロコントローラ1106はまたユーザインターフェースを処理し、バッテリ保護回路702はシステムの作動中に電池701をモニタする。TAG303内のマイクロコントローラ1006は、可変速システムクロックを有する。前記可変速システムクロックは、マイクロコントローラ1006が超音波運動と同期した状態を保持するために、前記装置が高出力状態で動作している際に一定に調節される。バッテリアセンブリ301内のマイクロコントローラ1106は、TAGクロックと無関係に、高出力状態にある状態では一定周波数において動作する。システムクロックの周波数は変化するため、TAGマイクロコントローラ1006内の倍率がシステムクロックの変化と共に変化することで、マイクロコントローラ1006とマイクロコントローラ1106との間のシリアル通信が適切な動作範囲内に保持される。

【0066】

直接デジタル合成(DDS)は、固定された周波数源をデジタル的に用いて変更され得る正確な出力周波数によって周期的な波形を生成するために使用される技術である。数値制御発振器(「NCO」)1008は、ハードウェア又はソフトウェアを通じて実行することが可能なDDS技術を使用する信号源である。DDSへの固定周波数入力、NCO1008のためのクロックを生成するために使用される。出力は、時間変動周期的波形を生成する一連の値である。新しい出力値は各クロック周期中に生成される。

【0067】

図22に詳細に示すDDS2200は、各クロック周期で新しい位相値が生成されることによって、その後に振幅に変換される出力波形の位相構成要素を算出することによって作動する。位相値は、可変レジスタ2202に格納され、そのレジスタは「位相アキュムレータ」としてここでは参照される。各クロック周期中、新しい位相値を生成するために位相アキュムレータに格納された数に固定値が追加される。この固定値はしばしば、クロック周波数とともに出力周波数を決定するので、周波数制御ワード又は周波数同調ワードとして参照される。位相アキュムレータの値は、0度～360度までの周期的な出力波形の1サイクルに及び、その値は360度にわたって回転する。

【0068】

位相アキュムレータの値は位相振幅コンバータ2204に供給される。正弦波の場合、振幅は、位相値の逆正接を用いて算出することが可能である。高速アプリケーションの場合、コンバータは、位相値から振幅を生成するためにルックアップテーブルを通常は使用する。

【0069】

DDSのハードウェア実装では、振幅コンバータの出力は、アナログ出力信号 f_{out} を生成するためのデジタルアナログ振動子(DAC)2206への入力である。アナログ信号は、出力波形内の好ましくない周波数要素を低減するためにバンドパスフィルタ又はローパスフィルタによって通常はフィルタリングされる。

【0070】

第1例として、位相アキュムレータ2202の値は0～359の整数に設定され得る。周波数同調ワードが1の場合、位相アキュムレータ2202の値は各クロック周期ごとに1増大する。値は359に到達するとゼロに戻ってくる。クロック周波数が360Hzである場合、出力波形の周波数は1Hzである。従って、出力は、出力波形の各1秒間隔の間に一連の360点である。周波数同調ワードが10に変更されると、位相アキュムレータの値は各クロック周期ごとに10増大し、出力周波数は10Hzである。従って、出力は、出力波形の各周期ごとに36点である。周波数同調ワードが100の場合、出力周波数は100Hzである。その場合、各出力周期ごとに3.6点である。また、より正確には、出力波形の周期のいくつかは3点を有しており、いくつかは4点を有している。3点の周期の数に対する4点の周期の数の比は0.6である。

【0071】

第2例として、位相アキュムレータ2202の値は10ビット数であり得る。10ビット数は1024の可能な値を有する。50の周波数同調ワードと1MHzのクロック周波数とである場合、出力周波数は、 $50 \times 1 \text{ MHz} / 1024 = 48.828 \text{ kHz}$ である。図23は、DAC2206の出力2300とフィルタリングされたDACの出力がどのように見えるかを示している。

【0072】

周波数同調ワードが22であれば、出力周波数は $22 \times 1 \text{ MHz} / 1024 = 21.484 \text{ kHz}$ である。この場合、図24は、DAC2206の出力2400とフィルタリングされたDACの出力がどのように見えるかを示している。電力が最初に発振器に供給される時、NCO1008の状態は確定していない（又は、NCO1008の出力は適切な周波数ではない）。このことは、マイクロコントローラの不適切な動作につながり得る。マイクロコントローラの適切な動作を確保すべく、NCO1008は、電力が最初に供給された時にマイクロコントローラのクロック周波数を駆動させるために使用されない。別個の発振器が使用される。例示の一実施形態では、別個の発振器がマイクロコントローラ内に組み込まれる。この別個の発振器を使用することによって、マイクロコントローラは、マイクロコントローラの内部の様々なメモリ配置とNCO1008内のそれらとを初期化する。NCO1008が適切な周波数でひとたび作動すると、マイクロコントローラは、にそのクロックのソースを別個の発振器からNCO1008切り替える。

【0073】

周波数同調ワードが400である場合、出力周波数は $400 \times 1 \text{ MHz} / 1024 = 390.625 \text{ kHz}$ である。この場合、図25は、DAC2206の出力2500と、フィルタリングされたDACの出力がどのように見えるかを示している。出力はときどき、各周期ごとに2点、時には3点を有する。図25の波形は、きれいな正弦波を得るためにフィルタが必要であることを明確に示している。

【0074】

図10を再び参照すると、プッシュ／プル式スイッチング増幅器1010は、バッテリーコントローラ703からのDC電力を高電圧方形波に変換する。出力フィルタ／整合ネットワークは、スイッチング増幅器1010からの方角波を振動子902に供給するための適切で平滑な正弦波に変化させる受動フィルタである。運動ブリッジ1014は、振動子902および導波管アセンブリ304の機械的運動に比例するおよび機械的運動と同じ位相のフィードバック信号を生成する回路である。フィードバック増幅器およびバッファ1016は、運動ブリッジ1014内で決定される運動フィードバック信号を増幅してバッファする。以下にさらに詳細に説明するように、運動ブリッジ1014は、装置が一定の変位／振幅で作動することを可能にし、負荷が変化すると電圧を変化させる。運動ブリッジは、振幅フィードバックを提供するために使用され、このタイプのフィードバック、すなわち運動フィードバックを用いることによって、システムは定電流で作動することができる。

【0075】

一実施形態では、TAGアセンブリ303は、多様な警告目的および通信目的のために使用され得る1以上の赤／緑／青（RGB）のLED906を含む。例えば緑は、装置が正常に機能していることを示し得る一方で、赤は、装置が正常に機能していないことを示す。図9に示す発振器904のLED906の配置は例示の目的のみであることに留意されたい。本発明では、インジケータをTAGアセンブリ303のどこにでも配置することができることが想定される。

【0076】

ハンドルアセンブリ302およびTAGアセンブリ303の間、特にスピーカ802およびLED906の間の通信のやりとりを通じて、本発明の手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300は、超音波手術用焼灼アセンブリ300に関連した複数の状態を示すことで、使用中に操作者に完全なフィードバックを提供する。よって、前記フィードバックは

前記ハンドルから発生し、遠隔的に発生しない。例えば、上述のように、スピーカ／ブザー 802 は、超音波手術用焼灼アセンブリ 300 の作動状態の可聴警告および可聴インジケータを提供することができる。異なる音および／または可聴メッセージを実行するために、フルクラス A または B の増幅器（例えば、フル増幅器または ON/OFF 方形波増幅器）を用いて、より広範な周波数範囲を提供することができる。同様に、LED 906 は、超音波手術用焼灼アセンブリ 300 の作動状態の視覚警告および視覚インジケータを提供することができる。一例として、LED 906 は、電池 701 内に残っている電力量の表示を提供する、又は、手術処置を安全に実行するための十分な電力が不足していることの表示を提供することができる。例えば、LED 906 の第 1 の色は、完全に充電された電池 701 を示す一方で、第 2 の色は、部分的に充電された電池 701 を示す。代替として、LED 906 の状態上の様々な明滅パターン又は常時点灯はユーザに対して状態インジケータを提供することができる。図 10 に示す LED ドライバ 1018 は、LED 906 が点灯している時に定電流を提供する例示の構成である。重要なことは、ユーザに対するフィードバックインジケータのすべては、独自の手持ち式装置上にあり、視界の術野から遠ざかる又は滅菌フィールドの外側の離れたフィードバック構成要素の範囲内にいることをユーザに求めない。これによって、フィードバック信号の性質を検証するために術野から遠隔位置に対して医者に注意を向けさせる必要がない。

【0077】

しかし、前記手持ち式装置の外部にある装置に前記フィードバック通知のうちのいずれかを中継または伝送すると有用であることが分かった場合、回路を発振器またはバッテリ基板（単数または複数）内において実装することで無線周波数リンク（または他の形態の通信リンク）を設けて、ユーザインターフェース、診断または他の関連データを前記手持ち式装置から前記外部装置へとダウンロード、転送または送信することが可能となる。このようにして、前記外部装置により、術野内部にいないかまたは当該手持ち式装置のごく近隣にいない手術用スタッフなどが当該処置を監視することが可能になり、医師が受け取るものと同様の関連通知または情報を受けることが可能になる。また、前記外部装置は、前記手持ち式装置の使用および診断に関する情報を格納する貴重なバックアップソースまたはデータログとしても機能し得る。前記外部装置を用いて、前記手持ち式装置内において合理的に実行することが可能なよりもより強力な様々なデータ処理またはソフトウェアアプリケーションまたはツールを提供することもできる。例えば、前記外部装置は、前記手持ち式装置から受信された情報から分析結果または診断結果を提供することができる。前記手持ち式装置および前記外部装置に双方向通信を設けることも可能であり、前記外部装置は、前記手持ち式装置の内部ソフトウェアを有利に再プログラムするか、または、前記手持ち式装置に対してコマンドまたは制御を有利に発行することができる。

【0078】

b. 振動子

【0079】

振動子 902 は、電気信号を物理的な運動に変換する電気機械装置である。より広い意味では、振動子 902 は、一形態から他の形態に信号を変換する任意の装置として時に定義される。類似の振動子装置は、音楽又はスピーチを表す電気電圧変動を機械的なコーンの振動に変換するオーディオスピーカである。スピーカのコーンは、次に、空気分子を振動させて音響エネルギーを作り出す。本発明では、（以下で説明する）駆動波 1400 が振動子 902 に入力されて、振動子 902 は、次に、その電氣的入力を、導波管 1502（以下に説明する）に運動を付与する物理的出力に変換する。図 15 に関して示すように、この運動は、導波管 1502 上に定常波を確立し、その結果、導波管 1502 の端部に運動を生じさせる。本発明の目的のため、振動子 902 は、電気エネルギーを機械的運動に変換する圧電装置である。

【0080】

知られているように、圧電振動子の水晶は、電圧が印加された時に伸展する。本発明に係る振動子の構造では、例えば図 55 に示すように、結晶が結晶スタック 5502 内にク

ランプされる。図54および図56～58も参照のこと。この構成のクランプボルト5504は、結晶スタック5502を予め圧縮するために設定される場合にスプリングとして機能する。したがって、スタック5502にわたって電圧を分与することによって結晶スタック5502が伸展させられる時に、クランプボルト5504は、予め圧縮された最初の位置にスタック5502を戻す（すなわち、スタック5502は引っ込む）。代替として、クランプボルト5504は、スタック5502上で予め圧縮されないように回転させられることが可能であり、そのような場合、ボルトは、その最初の位置に向かって戻り質量を引っ張るために依然としてスプリングとして作用する。振動子の例示の構成は、いわゆるランジュヴァン（Languevin）振動子、ボルトクランプランジュヴァン振動子、又は、ボルトクランプサンドイッチタイプ振動子であってよい。

10

【0081】

超音波振動子が振動すると、前記振動子の遠位部において定在波が確立される。この定在波は、振動子902および導波管1502に沿って延びて、節（最小振動点）および腹（最大振動点）を示す。これらの節および腹の配置は重要である。例えば、刃部7304を腹に配置しているのは、ここで振動特性を最大にすることが望まれるからである。最遠位端の振動子902の超音波導波管連結部5004においても同様であり、最大振動特性が導波管1502内へと連結されることが望まれる。図54～図58に示す振動子の例示的实施形態において、当該振動子がTAGアセンブリ303へと接続される点において、節（振動が最小になる点）が存在する。TAGアセンブリ303上／内への振動付与は望ましくないため、このような構成が有利である。

20

【0082】

振動子902において、直径を逡減することをゲインステップと呼ぶ。なぜならば、円周直径の低減と共に下流振動特性が増加するからである。図54の断面図において、例えば、結晶スタック5502と超音波導波管連結部5004との間に2つのゲインステップを確認することができる。また、同図面において、振動子902のフランジ5450も図示される。フランジ5450は、振動子902とそのハウジングとの接点である。この接点5450は、振動子902の節に配置される。

【0083】

振動子、902の別の例示的实施形態において、結晶スタック5502は変位可能であり、このような変位により、より効率的なシステムが可能となる。より詳細には、結晶スタック5502をより近位に移動させることにより、結晶スタック5502に隣接するゲインステップがより節の近位へと移動され、これにより、当該システムの全体的ゲインが増す。前記結晶の必要変位は、ゲインの増加と共に低下する。結晶が節から遠ざかるほど、前記結晶による出力取扱能力への貢献が低減する。よって、節を結晶スタック内に設けかつゲインステップにできるだけ近接させることが望ましい。節の片側に1つよりも多くの結晶を設けた場合、これらの結晶は直列に機能し、これにより、全体的変位が増加する。前記結晶が前記節から遠ざかるほど、前記結晶の前記節からの距離に起因して、前記結晶による変位への貢献が低減する。前記節の両側に結晶が配置された場合、これらの結晶は並列に機能してシステムの電力容量を増加させるが、全体的変位は増加させない。そのため、この構成により、同一出力を得るためにどれほど結晶を駆動するか程度が低下する。結晶を駆動する程度（電流）の2乗と共に損失も上昇するため、電流が低下するとより高効率となる。振幅対動力曲線は、典型的な2乗関係を示す。ここから、TAGのような空間が限られたシステムにおいて、このような構成により、システムから最大のゲインが得られることが分かる。高駆動条件において、結晶中の損失に対して感度が上昇する。しかし、ここで上記のゲイン上昇により、前記結晶を最大出力に近接して駆動する必要が無くなり、よってこの感度が回避される。誘電損失を通じた出力が高くなるほど、熱が生成されることが知られている。このような熱により、脱分極がもたらされ、周波数シフトが発生し、その結果、キャパシタンスが変化し得、その結果前記節が通常の支持点（単数または複数）から遠ざかり、その結果出力が低下し、他の予見不可能な位置において不要な熱が発生し、その結果、この問題がさらに悪化する。さらに、適切な配線により、前記

30

40

50

結晶スタックの一部のみを選択的に駆動することが可能となり、低負荷時における効率が上昇する。

【0084】

本発明の振動子902は、円筒状ケーシング5430内に收容される。円筒状ケーシング5430の遠位端には開口部が設けられ、これにより、ホーン5002が突出可能となる。振動子902はまた、2つの導電性リング5406および5408を有する。これらの導電性リング5406および5408は、前記振動子を包囲し、発振器904からの電気信号を振動子902へと搬送する。例示的实施形態において、リング5406および5408は単一の機械部品であり、スタンピングまたは機械加工のいずれかによって平坦部分として構成され、その結果正確な形態に屈曲された脚部を有する。あるいは、前記脚部を、平坦リング内に押圧または半田付けされた第2の部分としてもよい。これらの一連のリング/脚部は、振動子ハウジングの遠位ハウジング部5434へ一体成型される。この一体成形は、気密シールを得るのには不十分である。そのため、前記リング脚部が前記プラスチックから出て行く箇所において受け穴が成形され、この受け穴に埋め込み用材料を充填することで、気密シールを得ることができる。あるいは、前記脚部は丸針であってもよい。このような場合、oリングを前記脚部と前記受け穴との間に設けることでシールを得ることができる。振動子結晶スタック5502の電極5802および5804は、スベード型またはピン型のコネクタ形状に形成することが可能であり、このような形状により、振動子と前記脚部との間の電気接続を半田付け無しで行うことが可能になる。その結果、製造が簡潔になり、シールが不完全となる原因となり得る半田付け熱へ前記脚部を露出させる必要がなくなる。前記コネクタの一部を図54～図58中に示すが、図58中に最良に示す。振動子902は、フランジ5450によって保持する必要がある。フランジ5450は、振動の無い節に配置される。また、振動子902はそのハウジングに回転ロックする必要もあり、このようなロックは、標準的な鍵型フィーチャ（例えば、図55に示すもの）によって達成することもできるし、4つの平坦部によって行うことも可能である。平坦部を用いることにより、接触リング領域においてハウジングの壁厚を増やすことが可能になり、その結果、このハウジング構造のうちより多くの部分を滅菌サイクルに繰り返し送ることが可能になる。振動子ホーン5002とハウジング5430との間のシールを形成するために、例示的实施形態において、支持フランジは、遠位ハウジング部5434によって支持されたoリング5452に対して圧縮される。このシールを十分に圧縮するために、振動子902のフランジ5450をoリング5452に対して強制的に押圧する必要がある。フランジ5450の内面を押圧するために、一対の両性プッシャー5454を遠位ハウジング部5434内に延ばすことで、組み立て完了を可能にし、エラストマースグロメットを通じて正圧を付加する。例示的構成において、一対のプッシャー部を用いて、ホーンのより小さな直径部内に嵌めこむ。なぜならば、単一部分が結晶および電極上にクリアランスを持つ必要があるため、ハウジング直径全体がずっと大きくならざるを得ないからである。これらのプッシャーがクラッシュピンフィーチャを持つことで、前記プッシャーを共に連結して、取り付けをより容易にすることが可能になる。前記プッシャーのジオメトリにより、前記プッシャーはハウジングのキーイングフィーチャ内へと回転ロックされる。前記プッシャーの近位端上のさらなるキーイングフィーチャにより、近位ハウジング部5432が振動子902のアセンブリ上へとキーイングされ得、これにより、近位ハウジング部5432内のクリアランスが振動子902の電極5402および5404とアラインされる。接着剤または溶接または他の接続手段のいずれかによる近位ハウジング部5432と遠位ハウジング部5434との組み合わせは、プッシャーを正方向にグロメット内へと送るための十分な圧力によって行われ、その結果、前記プッシャーはフランジ5450上へと押圧され、oリング5452はフランジ5450と遠位ハウジング部5434との間に押圧され、これと同時にシールが形成され、両側のエラストマーによってフランジ5450が支持され、これにより、振動子902およびハウジング5430が音響的に連結される。あるいは、近位ハウジング部5432および遠位ハウジング部5434をネジによって接続してもよく、ネジの締結により、上述したスタック部分が圧縮さ

10

20

30

40

50

れる。別の実施形態により、他のエラストマーシールをリング5406および5408とハウジング5434との間に設けることにより、接触リングを挿入成形する必要無く、同一の結果を達成することが可能である。

【0085】

以下にさらに詳細に説明するように、振動子902は、遠位ハウジング部5434の最遠位部内の溝部内に取り付けられたスパイラルリングまたは他の保持クリップ5442により、TAGアセンブリ303内に保持される。振動子902の遠位ハウジング部5434と発振器904の下側ハウジング部5030との間には、潤滑性材料（例えば、PTFE）製のリングが設けられ、このリングにより回転摩擦が低減される。この領域における摩擦低減が重要である。なぜならTAGアセンブリ303をハンドル302内に保持しかつTAGアセンブリ303とハンドル302との間の電気接続部周囲のシールを圧縮するのは、この力支持表面であるからである。

【0086】

IV. 信号経路

【0087】

図12は、バッテリアセンブリ301およびTAGアセンブリ303の間の信号経路を示すブロック図である。さらに以下に説明するように、前記信号経路および相互接続回路要素の設計特性は、電源と信号生成回路との間のこの重要かつ脆弱な接続部における構成要素の信号完全性および効率を保護するという重大な目的によって部分的に決定される。

【0088】

最初に、DC-DC通減コンバータ1202は、電池701からの電圧を下げて、第1電圧から第2の低電圧に下げる。DC-DC通減コンバータ1202は、（必要とされる電力量に依存して）マルチ又は可変位相バックコンバータ1114およびバッテリマイクロコントローラ1106を有しており、図11では両方がバッテリアセンブリ301内にある。バッテリマイクロコントローラ1106は、TAGアセンブリ303に供給されるDC電圧を調整するためにバックコンバータ1114を制御する。バックコンバータ1114およびマイクロコントローラ1106は、一緒に、バッテリアセンブリ301内でDC-DC変換機能を実行する。本発明の例示の実施形態では2位相バックコンバータ1114が使用される。別の例示の実施形態は、さらなる位相を有するバックコンバータを利用することができる。そのような場合、位相制限が採用され得る。使用される位相の数は、バッテリ駆動装置のために考慮されるべき最適効率でコンバータを作動させるために動的に変化し得る。言い替えれば、より小さな出力電力が必要される時、コンバータ内への電力損失は、アクティブ位相の数を低減させることによって低減され得る。

【0089】

独自の、発振器印刷回路基板は、基板の両側上に回路要素が設けられている点において、両側型である。例示の実施形態において、電力回路要素がPCBの上側上に取り付けられ、デジタル要素が基板の下側上に取り付けられる。固体地板により、両側が分離される。有利なことに、高電圧電力回路をこのようにして論理回路から隔離することにより、前記電力回路内に存在し得る有害な高電圧ノイズから前記論理回路が有効に遮断される。

【0090】

バッテリアセンブリ301からのDC出力電圧は、TAGアセンブリ303のプッシュ／プル式スイッチング増幅器1010に電力を供給し、アセンブリ303はDC信号を高電圧AC信号に変換する。TAGマイクロコントローラ1006は増幅器1010を制御する。プッシュプル式スイッチング増幅器1010の出力電圧は、一般に、図13に示す例のように、方形波であり、波形1300は、所定の構成要素に対して、特に、振動子902に対して有害であるので、望ましくない。具体的には、方形波の急な上昇および降下の縁は、超音波導波管の対応した急な開始および停止が導波管上で有害な「ガタガタ」作用を生じさせる。方形波1300はまた、構成要素同士の間の干渉効果を生じさせる。例えば、方形波のより高いさらなる調和振動の周波数は、望ましくない電氣的干渉および回路の望ましくない動作をもたらす得る。このことは、1つの周波数のみを有する純粋な正

弦波とは対照的である。

【0091】

方形波を排除するため、波形成又は整合回路1012（時には「タンク回路」として言及される）が導入される。タンク回路1012は、振動子の静電容量に関連したコンデンサと共に、例えばインダクタなどの構成要素を含んでおり、導波管で非損傷超音波運動を生じさせるような方法で振動子902を駆動させるために使用される平滑な正弦波に方形波をフィルタリングする。振動子902の駆動に適した例示の正弦波1400を図14に示す。本発明の一実施形態では、整合回路1012は、直列LC回路であり、キルヒホフの回路法の周知の原理によって制御される。しかしながら、振動子902の駆動に適した平滑な正弦波1400を生成するために任意の整合回路が使用され得る。さらに、他の駆動信号が、平滑な正弦波ではなく、方形波よりも有害でない方法で振動子902を駆動するために有用な整合回路1012からの出力であり得る。

10

【0092】

重要なことに、電力フィルタリング回路の設計は、電力インダクタのインダクタンスが小さく変動した場合でも、システム動作が仕様から外れないような設計となっている。このような構成により、LCフィルタの調整における変動に対する感度が低下し、その結果、調節ネジの使用が不要となる。

【0093】

実際には、整合ネットワーク1012は、供給する特定の振動子と整合させるために調節される。従って、振動子および整合ネットワークは、対としている場合であって他の装置と組み合わせて配置されない場合に最もよく整合する。さらに、各振動子902が自身の整合ネットワークを有する場合、スマートバッテリー301が、異なる振動子に異なる周波数を供給することができ、周波数は、導波管アセンブリ304に特定の刃にそれぞれ整合する。超音波手術装置のための2つのよく用いられる周波数は55kHzおよび40kHzである。

20

【0094】

加えて、無線周波数または電磁干渉が超音波導波管および振動子要素から発振器回路へと侵入するのを回避するために、フェライトビーズ（またはコイル）を発振器出力ラインまたはトレース内に取り付けることで、干渉が回路へ到達するのを遮断する。

30

【0095】

さらに、発振器の出力トレースを相互に近接するように構成し（例えば、三角形のダブルトレース状に構成し）、干渉をフィルタリング除去する（すなわち、最大共通モード拒否を可能にする）共通モードとして並列に機能させる。

【0096】

V. 共振

【0097】

図15は、振動子902への共振正弦波入力超音波切断装置の導波管1502上に有する作用を概略的に示す図である。本発明の例示の実施形態によれば、図15で点線によって示される正弦パターンは、振動子902に連結される導波管1502の長さに沿った軸線方向運動の振幅を表している。駆動正弦波1400（図14に示す）の上昇部分1402にตอบสนองして、スタックが第1方向1508に伸展する。駆動正弦波1400（図14に示す）の負部分1404の間、スタックの予圧縮又は誘導圧縮が、その定常状態まで、すなわち、振動子902の部分1504が第2方向1512に移動するまで、スタックを復帰させる。上述のように、平滑な正弦波1400によれば、方形波1300とは異なり、振動子902および導波管1502が、方向を変化させる前に減速することが可能である。より平滑な運動は装置の構成要素に対して有害さがより少ない。

40

【0098】

振動子部1504の交互運動1508、1512は、導波管1502の長さに沿って正弦波1514を配置する。波1514は交互に、振動子902に向かって導波管1502の遠位端1520を引っ張るとともに振動子902から離れるように押し、それによって

50

、距離1518に沿って導波管1502の遠位端1520を縦方向に移動させる。導波管1502の先端は、正弦波1514の移動点であるので、「腹」とみなされる。導波管1502の結果として生じた運動は、導波管1502の遠位端1520で距離1518に沿って「のこぎり」運動を生じさせる。（波1514および距離1518に沿った直線運動は、説明の簡単さのために図15で大いに誇張されている。）距離1518に沿ったこの高速運動は、従来技術で知られているように、多くの物質、特に、組織および骨を通して簡単に切り取ることが可能な切断器具を提供する。導波管1502の急速に移動する遠位端1520はまた、そのように刺激された時に大量の摩擦熱を生成し、その熱は、導波管1502が切断している組織に吸収される。この熱は、切断されている組織内の血管の急速な焼灼を引き起こすのに十分である。

10

【0099】

導波管1502に沿って動く駆動波1514が共振波でない場合、定常波はなく、そのことは節又は腹がないことを意味している。このことは、ほとんど運動がないことを意味している。また、不正確な共振周波数で装置を作動させる可能性がある。誤った共振での作動は、例えば「ガタピシャ」などの望ましくない運動を生成し得る。そうした場合、導波管1502の遠位端1520は導波管1502の縦軸線を横断して移動する。あらゆる不正確なモードは、理想的ではなく、適切な切断および手術焼灼のために信頼性がない。しかしながら、本発明は、以下で説明するように、導波管1502の運動1508、1512が、振動子902に供給される運動電流および運動電圧の波形の間の位相をモニタして発振器904に補正信号を返信することによって、導波管1502に沿って共振したままであることを保証するために、発振器904内に位相ロックループ（PLL）を利用する。TAGマイクロコントローラ1006は、周波数を制御し、望ましくない共振周波数を起こさないように適切な範囲内にあることを保証する。追加の特徴として、本発明は、変動する平面内で切断される圧電結晶スタック1504を備えてよく、それによって、のこぎり運動のみならず、刃のねじれ又はツイスト運動を作り出す。本発明は、いま説明したのこぎり運動に代えて又はのこぎり運動とともに、ドリルタイプの運動の要求を使用する完全な一連の使用に容易に適合し得る。

20

【0100】

いま説明したように、理想的には、振動子902および導波管1502はそれらの共振周波数で駆動される。共振は、振動子902の入力時に電流および電圧が実質的に同相の時に達成される。この理由のため、発振器904は、PLLと、電流と電圧とを相互に同調させるために、振動子902への電流および電圧の入力から引き出される信号と、を使用する。しかしながら、入力電圧の位相に対して入力電流の位相を単に整合させることに代えて、本発明は、「運動」電圧の位相に電流位相を整合させ、および／又は、「運動」電流の位相に入力電圧の位相を整合させる。これを達成するため、運動ブリッジ回路が、振動子および導波管の機械的運動を測定するために、および、振動子および導波管の作動に関してフィードバックを提供するために、使用される。ブリッジからの運動フィードバック信号は、振動子902および導波管1502の運動に比例していると同時に同相である。

30

【0101】

VI. 運動制御

40

【0102】

a. 振動子回路モデル

【0103】

図16は、圧電材料を包含する例えば振動子902などのモデル振動子1600を概略的に示す回路図である。圧電振動子は従来周知である。圧電材料の質量および剛性が、振動子内に機械的な共振構造を作り出す。圧電効果により、これらの機械的特性はそれ自体を電氣的に同等な特性として表す。言い替えれば、電気接点に見られる電氣的共振周波数は機械的共振周波数に等しい。図16に示すように、振動子902の機械的質量、剛性および減衰は、すべて他のコンデンサC1と並列な誘導子／コイルL、コンデンサC2およ

50

びレジスタRの一連の構成によって表され得る。電氣的に同値の振動子モデル1700は結晶の周知モデルに極めて似ている。

【0104】

電氣的に同値の振動子モデル1600の入力1610内に流入するのは振動子電流*i*Tである。*i*Tの一部*i*Cは、予想される周波数帯の大部分に対して、静的容量性の値を保持するタイプおよび値の並列コンデンサC1にわたって流れる。*i*Mとして定義される*i*Tの残余部は、単純に*i*T−*i*Cであり、かつ、実際の作動電流である。この残余電流*i*Mは、本明細書では「運動」電流として言及される。すなわち、運動電流は、導波管1502を運動させるために作業を実際に行う電流である。

【0105】

公知の従来技術の設計は、*i*Cを含み、振動子902の導波管1502の運動を実際に引き起こす電流量のインジケータではない全電流*i*Tを調整して同期する。例えば、従来技術の装置の刃が柔らかい組織から例えば他の組織又は骨などのより緻密な材料へ移動する時、抵抗Rは著しく増大する。この抵抗Rの増大によって、直列配置R−L−C2を通してより少ない電流*i*Mが流れ、容量性要素C1にわたってより大きな電流が流れる。そのような場合、導波管1502は減速し、その性能を低下させる。当業者であれば、全体の電流を調整することが、一定の導波管の変位を維持するために有効な方法ではないことを理解し得る。したがって、本発明の新規な一実施形態は、振動子902を通して流れる運動電流*i*Mを有利にモニタして調整する。運動電流*i*Mを調整することによって、導波管1502の運動距離を容易に調整することが可能である。

【0106】

b. 直列回路モデル

【0107】

図17は、振動子902の運動電流*i*Mをどのようにして得るかを理解するために有用な本発明の回路1700を概略的に示す回路図である。回路1700は、振動子モデル1600のすべての回路要素をに加えて、図16の振動子モデル1600に並列な追加のブリッジ容量性要素CBを有している。しかしながら、CBの値は、C1/CBが所定の比率*r*に等しいように選択される。効率のため、CBのために選択された値は比較的低くあるべきである。このことは、*i*Mから引き出される電流を制限する。可変電源VTが、回路1700の接点1702および1704にわたって印加され、容量性要素CBを通じて電流*i*Bと、モデル振動子1600に流入する電流*i*Tと、コンデンサC1を通して流れる電流*i*Cと、および、結果として、運動電流*i*Mと、を作り出す。そこで、運動電流*i*Mは、 $iM = iT - r \cdot iB$ であるように流れる。このことは、

【数1】

$$i_B = C_B \cdot \frac{\Delta V_T}{\Delta t} = \frac{C_1}{r} \cdot \frac{\Delta V_T}{\Delta t} \text{ および } i_C = C_1 \cdot \frac{\Delta V_T}{\Delta t}$$

のためである。従って、 $iC = r \cdot iB$ を、方程式*i*M=*i*T−*i*Cの*i*Cに代入すると、 $iM = iT - r \cdot iB$ が導き出される。

【0108】

ここで、全電流のみを知ることによって、かつ、ブリッジコンデンサ*i*Bを通じた電流を測定することによって、振動子の運動電流*i*Mの変化を識別して調整することが可能である。図27のブロック2708および変圧器2710によって表される駆動回路は、図10のプッシュプル式スイッチング増幅器1010に含まれる。そして、駆動回路は、電流制御器として作動し、ブリッジ静電容量CBを通して流れる電流に比率*r*を掛けた積を振動子902に流れる全電流*i*Tから減算した値に基づいて、駆動回路の出力を変化させることによって、運動電流*i*Mを調整する。この調整は、様々な切断負荷にわたって導波管1502の切断刃部分の運動のほぼ一定の比を維持し、これは、以前は可能ではなかったことである。例示の一実施形態では、感知回路1014は運動電圧および／又は運動電

流を測定する。電流および電圧測定装置と電圧計および電流計を作り出すための回路構成とは従来公知である。電流値および電圧値は、制限はなく、現在は公知で又はその後発展した何らかの方法で本発明によって特定されることが可能である。

【0109】

運動電流 I_M の調整は、器具の完全性を維持するための、かつ、作動環境で予想されるほぼすべての状態のもとでそのピーク性能で作動することを保証するための真の方法である。さらに、そうした調整は、片手で簡単に保持するために十分に小型で十分に軽いパッケージにおいて、すなわち、この分野で今までになかった構成でこれらの利点を提供する。

【0110】

c. 振動子回路モデル

【0111】

図18は、本発明の別の実施形態を示しており、そこでは振動子902が、抵抗要素R、誘導要素Lおよび容量要素C4の並列構成として概略的に表されている。追加の容量要素C3は、入力1702と、抵抗要素R、誘導要素Lおよび容量性要素C4の並列配置との間の直列配置である。この並列代表例は、わずかに異なる周波数で生じるいわゆる作動の「反共振」モードで振動子の動作のモデルになる。振動子電圧V_Tは、振動子902の入力端子1702、1704の間に印加される。振動子電圧V_Tは、容量性要素C3を通じた電圧V_Cと、抵抗要素R、誘導要素Lおよび容量性要素C4の並列配置を通じた運動電圧V_Mとの間に分割される。作業を実行して導波管1502を移動させるのは運動電圧V_Mである。従って、この例示の実施形態では、慎重に調整されるべきは、運動電圧である。

【0112】

d. 並列回路モデル

【0113】

図19は、図18の振動子モデル1800を有する本発明に係る本発明の回路構成1900の例示の実施形態を示している。回路構成1900は、振動子モデル1800に3つの追加の容量性素子C5、C6およびC7を追加する。容量性素子C5は、図18の振動子モデル回路1800に直列である一方で、容量性素子C6およびC7は、相互に直列であり、容量性素子C5および振動子回路モデル1800の直列の組み合わせに並列である。

【0114】

この回路は、ホイートストン (Wheatstone) のブリッジ測定器具に類似している。ホイートストンのブリッジ回路は、ブリッジ回路の2つの脚をバランスさせることによって不明の電気抵抗を測定するために使用され、その1つの脚は不明の構成要素を有する。図19に示す例示の回路構成では、V_T - V_C に等しい運動電圧V_Mは不明である。運動電圧V_Mを特定して調整することによって、本発明の構成は、一定の導波管の運動が以下に説明するように維持されることを可能にする。

【0115】

有利なことに、容量性素子C7は、その値が容量性素子C3の1未満の比Aであるように選択される。同様に、容量性素子C6は、その値が容量性素子C5の同一の比Aであるように選択される。C5 / C3の比もまた比Aである。

【0116】

C3 / C7の比がAであるとともにC5 / C6の比もまたAであるので、ブリッジは均衡される。フィードバック電圧V_{fb}を運動電圧V_Mによって除したものもまた比Aであるという結果になる。従って、V_mは単純にA・V_{fb}で表され得る。

【0117】

モデル振動子1800にわたる電圧が依然としてV_Tであるなら、入力電圧V_{in}は、V_Tに容量性素子C5にわたる電圧V_Bに加えた値に等しい。フィードバック電圧V_{FB}は、容量性素子C6およびC7の間に配置された第1点と、振動子および容量性素子C5

10

20

30

40

50

の間に配置された第2点とから測定される。ここで、TAGアセンブリ303の上流構成要素は、電圧制御器として作動し、一定のフィードバック電圧 V_{fb} を維持するために電力 V_{in} を変化させ、その結果、ほぼ一定の運動電圧を生じさせ、様々な切断負荷にわたって導波管1502の切断刃部分のほぼ一定比の運動を維持する。また、従来技術とは異なり、本発明は、入力電圧 V_{in} を単純に調整するのではなく、運動電圧 V_M を調整する目的のために入力電圧 V_{in} を変化させる。これは、当技術分野で新規のものである。

【0118】

e. 変圧器連続監視

【0119】

図20は、振動子902が図16に示す回路構成である本発明の別の例示の実施形態を示している。図20の構成は、図17の示すものと同様に作動し、図17に関連して上述のように作動する。しかしながら、この回路構成2000では、1対の変圧器2004および2008が、運動電流 I_M を特定してモニタするために使用される。この例示の実施形態では、第1変圧器2004の第1巻線2002がブリッジコンデンサCBと直列配置である。同様に、第2変圧器2008の第1巻線2006はモデル振動子1600と直列配置である。第1変圧器2004の第2巻線2014のリード2010、2012は抵抗R2を通じて連結される。第2変圧器2008の第2巻線2020のリード2016、2018は抵抗R1を通じて連結される。さらに、第1変圧器2004の第2巻線2014の第1リード2010は、第2変圧器2008の第2巻線2020の第1リード2016に直接連結される。

【0120】

第1変圧器2004の第1巻線2002を通る電流 i_B は、第1変圧器2004の第2巻線2014の電流を誘導する。同様に、振動子1600の容量性素子C1を通る i_C を含む電流と振動子1600の運動電流 i_M とは複合して、アース2022を見つけるために第2変圧器2008の第1巻線2006を通過して流れる。第1巻線2006の電流は第2巻線2020上の電流を誘導する。変圧器2004、2008上のドット(「・」)によって示されるように、第2巻線2014、2020はそれぞれ、第1巻線2002、2006に対して相互に反対向きであり、抵抗R1およびR2を通じて電圧 V_{fb} を誘導する。R1/R2の比がCB/C1の値の比と等しいようにR1およびR2の値を選択することによって、フィードバック電圧 V_{fb} は運動電流 i_M に常に比例する。ここで、発振器904の上流の構成要素は、電圧制御器として作動し、一定のフィードバック電圧 V_{fb} を維持するように入力電力(V_{in} および I_{in})を変化させ、その結果、ほぼ一定の運動電流 i_M を生じさせ、様々な切断負荷にわたって導波管1502の切断刃のほぼ一定比の運動を維持する。また、従来技術とは異なり、本発明は、入力電圧 V_{in} を単純に調整せず、運動電流 i_M を調整する目的のために入力電流 I_{in} を変化させる。これは、当技術分野で新規のものである。

【0121】

図示されていない別の実施形態において、変圧器2004および2008の代わりに抵抗器が用いられる。例えば、図19について、コンデンサC6およびC5の代わりに、抵抗器が用いられ得、それらは電流 I_b および I_t の測定に用いられる。

【0122】

f. 変圧器並列監視

【0123】

図21は、モデル振動子1800が図18に示す回路構成によってモデル化された本発明の別の例示の実施形態を示している。図21の構成は、図19に示すものと同様に作動し、図19に関連して上述のように作動する。しかしながら、この回路構成2100では、変圧器2110が、振動子1800の運動電圧 V_M を特定してモニタするために使用される。この実施形態では、変圧器2110の第1巻線2106は誘導素子L2および容量性素子C1に直列の回路構成である。電圧 V_{in} は、変圧器2110、誘導素子L2および容量性素子C1の第1巻線2106によって形成される回路の入力リード2102、2

104を通じて印加される。第1巻線2106を通った電流は、変圧器2110の第2巻線2108で対応する電流を誘導する。変圧器2110の第2巻線2108は、振動子1800およびブリッジコンデンサCBの組み合わせと並列配置である。組み合わせを形成する2つの構成要素は直列配置である。

【0124】

本実施形態では、第2巻線2108は点2112で分岐される。第2巻線2108の第1部分がm巻きを有し、第2巻線2108の第2部分がn巻きを有する点（nはm未満である）で第2巻線2108を分岐させることによって、第2巻線2108上の誘導電圧の選択可能なパーセントが点2112からアース2114まで現れる。

【0125】

ここでも、この回路はホイートストンブリッジ測定器具に類似している。1つの脚が第1の2番目の巻線mであり、第2の脚は第2の2番目の巻線nであり、第3の脚は振動子モデル1800であり、第4の脚はコンデンサCBである。図21のこの回路構成では、電圧VMは不明である。運動電圧VMを特定して調整することによって、一定の導波管の運動が維持される。

【0126】

巻きnの数が巻きmの数未満であるのと同一の割合によって振動子の静電容量C3未満であるようにブリッジコンデンサCBの値を選択することによって（すなわち、 $m/n = C3/CB$ ）、フィードバック電圧Vfbの値は運動電圧VMを反映する。本発明は、変化のためにフィードバック電圧Vfbをモニタすることによって、運動電圧VMが変化するかどうかを特定することができる。

【0127】

並列共振（又は反共振）振動子をモデル化した等価回路振動子モデル1800を使用することによって、振動子は、運動が電圧に比例する並列動作モードで駆動され得る。この作動モードの利点は、要求される一定電圧モードの電源が、一定電流モードの電源よりもより単純に設計してより安全に作動することである。また、振動子が、（直列共振作動モードで負荷を掛けられていない時により低いインピーダンスを有するのではなく）負荷を掛けられていない時により高いインピーダンスを有するので、負荷を掛けられていない時により低電力を引き出す傾向に当然ながらある。しかしながら、並列共振作動モードは、共振バンドパスが、直列共振モードのそれよりも狭くてわずかに異なる固有の共振周波数を有するので、維持することが困難であり、それ故に、装置の機械的構成要素は、直列共振又は並列共振の作動モードのいずれかで作動するように特に構成されていなければならない。

【0128】

本発明は、一定のフィードバック電圧Vfbを維持するために電圧を制御して電力Vinを変化させ、その結果、ほぼ一定の運動電圧VMを生じさせ、様々な切断負荷にわたって導波管1502の切断刃部分のほぼ一定の運動比を維持する。また、従来技術と異なり、本発明は、入力電圧Vinを単純に調整せず、運動電圧VMを調整する目的のために入力電圧Vinを変化させる。これは、当技術分野で新規のものである。

【0129】

本発明によれば、TAG303のマイクロコントローラ1006は、変圧器1010の第1側に向かう信号を生成するために運動ブリッジ1014を通じてフィードバック信号をモニタする。TAGマイクロコントローラ1006は、これらの信号の間の位相差を（CLA912内で）計算し、位相差をゼロに等しくするようにNCO1008出力を調節する。運動フィードバック信号が、プッシュプル式スイッチング増幅器1010の出力と同相である時、システムは直列共振で作動する。フィードバック信号の位相および大きさは離散型フーリエ変換（DFT）を使用して算出される。本発明の例示の一実施形態では、DFT算出のための位相基準は、プッシュプル式増幅器1010の駆動信号である。周波数は、プッシュプル式の駆動信号を運動フィードバック信号と同相であるようにするために変更されることが可能である。

【0130】

本発明の例示の一実施形態によれば、運動フィードバック信号の位相が正であれば、運転周波数が共振周波数を下回っており、運転周波数を増大させるべきであることを表し、位相が負であれば、運転周波数が共振周波数を上回っており、運転周波数を減少させるべきであることを表し、位相がゼロに近ければ、運転周波数は振動子902および導波管1502の共振周波数に近いことを表している。発振器904では、NCO1008（DDSを利用する）は、適切に周波数を変化させるために使用される。

【0131】

重要なことに、NCO1008は、例えばTAGマイクロコントローラ1006の作動周波数よりも6倍未満の周波数でCPUの外部クロック入力にクロックを出力する。外部周波数入力は、プロセッサの位相ロックループ（PLL）に供給されて、CPUのSYSCLOCKを得るために6の倍数によって乗算される。NCO1008はSPIインターフェースを通じてプロセッサによって制御される。SPIインターフェースは、所望の出力周波数を得るために25MHzの固定周波数を割るために使用されるNCO1008に32ビットの除数を書き込むために使用される。DDS2200を制御することによって、TAGは、振動周波数のハードウェアの同調動作を提供する。言い替えれば、主プロセッサ914には、まるで周波数が一定であるように見え、それによって、運動フィードバック位相のサンプリングと計算とを単純化する。

【0132】

V11. 始動動作

【0133】

始動条件は、本節に続く節で詳細に説明する定常状態の動作中のものとは異なる。始動時、導波管1502は、最初に停止しており、および従って、導波管は運動していない。従って、振動子902および導波管1502の複合共振周波数を特定するために使用できる即時に確かめることができる運動フィードバック信号はない。その結果、本発明のシステムは、初期始動期間中、定常状態中とは異なるモードで作動する能力を有している。

【0134】

本発明の例示の実施形態に係る始動処理は、バッテリーコントローラ703とTAGアセンブリ303の発振器904との間の相互交換を示す図72の工程フロー図で表されている。この特定の実施形態では、以下に詳細に説明するように、バッテリーコントローラは発振器904に対してすべてのコマンドを発行し、発振器904はバッテリーコントローラ703からのすべてのその命令を受け取るので、バッテリーコントローラと発振器との間の関係は「マスタおよびスレーブ」の関係として説明することができる。代替として、TAGアセンブリ303の発振器904は、「マスタ」として作動することができ、バッテリーコントローラ703に対してすべてのコマンドを発行する、又は、TAGアセンブリ303の発振器904およびバッテリーコントローラ703は同等として機能し得る。

【0135】

起動に先立って、バッテリーコントローラ703および発振器904の両方はステップ7201および7202では待機状態である。ステップ7203でバッテリーコントローラ703は、例えば、ユーザがボタン/トリガ4608を押すことによって、待機状態から脱して起動される。バッテリーコントローラ703および発振器904の間の交換を開始するため、バッテリーコントローラ703は、例えば「ULTRASOUND ON」コマンド7205の信号を、通信線602a～n（すなわち、Comm+/Comm-）を使用して発振器904に中継する。適切に作動すれば、発振器は、バッテリーコントローラ703から受信したコマンド7205の受領を確認して、今度は、例えば「ULTRASOUND ON」応答などのプラスの応答7204の信号を、通信線602a～n（すなわち、Comm+/Comm-）を使用してバッテリーコントローラ703に送信する。しかしながら、発振器904は、特定の時間（例えば10ms）が終わる前にバッテリーコントローラ703から最初のコマンド7205にプラス方向に応答しなければ、バッテリーコントローラは、ステップ7207で例えば「FAILURE TO START」状態などの欠

陥状態を発行し、ステップ7209で作動サイクルを終了させる。その時、適切なインジケータが起動され得る。

【0136】

a. 電流および振幅制御

【0137】

バッテリーコントローラ703から送信された「ULTRASOUND ON」コマンド7205の発振器904による成功した受信確認があれば、バッテリーコントローラ703内のマイクロコントローラ1106は、TAGアセンブリ303の迅速に安全に電流率を前進させるために工程を初期化し、TAGアセンブリ303から導波管1502に対する共振運動出力を生じさせる。前進は、待機状態から、確認可能な運動フィードバック信号を生成して初期の共振周波数状態を実現するために「ボールパークウィンドウ」内にあるように予想されるレベルに進行する。図11に示すように、バッテリーコントローラ703のマイクロコントローラ1106は2つの処理ユニットを有している。第1処理ユニットすなわち制御法則加速器（「CLA」）1116は第1の内側の電流制御ループ2601（図26参照）を処理し、第2処理ユニットすなわち主プロセッサ1118は第2の外側の増幅制御ループ2602（図26参照）を処理する。最初に、ステップ7213で、マイクロコントローラ1106はバック電源1114をオンにして、CLA1116を初期化する。CLA1116は、2つの位相バック振動子1114を駆動させるパルス幅変調器（「PWM」）のための新しいデューティサイクルの値を算出する比例積分微分（「PID」）制御アルゴリズムを使用する。ステップ7215で、バッテリーコントローラ703は、PWMを始動させて、ステップ7211で、DC-DCコンバータ1202の出力電圧を増大させるために非線形PID制御ループを使用し始める。増大する出力電圧は、発振器904のプッシュ／プル式増幅器1010に対して入力電流を対応して増大させる。ステップ7217では、ステップ7219で、実際の測定された入力電圧が、「Iref」として本明細書で言及される既定の基準電流レベルに到達するまで、出力電圧は増大し、又はそうでなければ変更される。Irefは、導波管1502の変位を実現する振動子902であるとともに目標の共振周波数に到達するために十分な値に近い結果としての振幅を配置する振動子902からの駆動波出力を作り出すために予想される較正值である。Irefは、ステップ7225でバッテリーマイクロコントローラ703によって最初に設定される。Irefのためのこの較正值は、TAGアセンブリ303内に格納されて、通信リンク7204の確立時にバッテリーマイクロコントローラ703によって読み出される。簡潔に述べると、Irefは、始動時においてシステムがオーバードライブにならないようにするための方法であり、これにより、始動時において低運動が可能になり、システムによる過度の応答およびオーバーシュートが無くなる。Irefは、目標変位にシステムを駆動するために必要な推定電流である。システムが目標変位に近づくと、振幅制御が取って代わる。

【0138】

以下の表1は、本発明に係る非線形PID制御ループ又はアルゴリズムの例を示しており、それにより出力電圧レベルは、実際の測定された入力電流が基準電流Irefに到達するまで変更される。この例では、非線形PID制御ループが、基準電流Irefに対する実際の測定された入力電流のパーセント誤差を5%のビンに分割し、そのビンは、定数G0~Gn（「n」は、Irefに到達する前の最後のステップの数である）として以下に示される。各ビンは、その自己の非線形同調係数（例えばKp、KiおよびKd）を有している。非線形同調係数によれば、出力電圧、そして実際の入力電流が、入力電流が基準電流点から遠く外れている時に基準電流に向かって最初に迅速に上昇し、その後、入力電流値が基準電流点に到達しそうな時点で基準電流点Irefにゆっくりと到達することが可能である。その結果、システムはノイズによって乱されにくくなる。この特定の例では、CLA1116内の非線形PIDは、Irefよりも15%を超えるオーバーシュートを形作ることはない。制御ループが電流を維持するようにさせるが、いかなる有意な時間にわたっても過電流を許容しないことが望ましい。言い替えば、ループは、過電流状

態から迅速に電流を離脱させなければならない。従って、C L A 1 1 1 6 の非線形 P I D ループは、入力電流が迅速かつ正確に所望の基準電流レベル I_{ref} まで高まるが、安定した、危険な「過電流」状態を避けるような方法で、出力電圧および入力電流の増大を形作る。

【表 1】

ゲイン定数:	G_0	G_1	G_2	G_n	G_n	G_1	G_0
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
I_{ref} からの差(%):	50%	45%	40% ... 5%	I_{ref}	-5%	-10%	-15%

10

【0139】

その間、バッテリーマイクロコントローラ 1106 の制御のもとで着実に入力電流が増大していく間、発振器によって受信されたバッテリーコントローラ 703 からの初期の信号すなわち「ULTRASOUND ON」コマンド 7205 は、バッテリーコントローラ 703 の作動に並行してその自己の初期化処理を TAG マイクロコントローラ 1006 に開始させる。図 9 に関して上述のように、TAG アセンブリ 303 のマイクロコントローラ 1006 は、2つの独立した処理ユニット、すなわち C L A 9 1 2 および主プロセッサ 914 を有している。再び図 72 を参照すると、ステップ 7200 および 7206 では、バッテリーコントローラ 703 から初期コマンド 7205 を受信すると、TAG マイクロコントローラ 1006 は、C L A 9 1 2 を初期化し、導波管および振動子の作動周波数帯内の周波数で超音波周波数を駆動する超音波 PWM を開始する。この初期の始動段階では、存在するいかなる運動フィードバック信号も弱く、および従って、信号レベルが最初が非常に小さいので、より高い信号レベルを提供するために高ゲイン増幅器を使用することが望ましい。ステップ 7208 で、バッテリーアセンブリからの入力電流が増大していくにつれて、振幅（すなわち、機械的運動の変位）が、運動フィードバック信号を生成して共振周波数を実現するために「ボールパークウィンドウ」内に TAG アセンブリ 303 を配置するべき「目標振幅」の 20% 内の設定ポイント又はレベルに到達するまで比例して漸増していく。「目標振幅」は既定の安全な閾値レベルである。この閾値レベルを越えることは望ましくなく、（例えば、10~12% だけ）越えた場合、望ましくないとともに装置に障害状態および制御の停止を開始させる「過振幅」状態を示している。

20

30

【0140】

バッテリーコントローラ 703 は、振幅を緊密に監視して、TAG アセンブリ 303 の変位レベルを調節する。バッテリーコントローラ 703 は、短間隔（例えば 4 ms 毎）で例えば「AMPLITUDE REQ」コマンドといったコマンド 7221 を、通信線 602 a ~ n（例えば Comm+ / Comm-）の少なくとも 1 つを使用して TAG アセンブリ 303 に発行する。応答して、バッテリーコントローラ 703 は、TAG アセンブリ 303 から例えば「AMPLITUDE REQ」応答といった信号 7210 を通信線 602 a ~ n（例えば Comm+ / Comm-）の少なくとも 1 つを通じて受信し、これは TAG アセンブリ 303 の振幅レベルの測定をバッテリーコントローラ 703 に提供する。各振幅レベルの測定がバッテリーコントローラ 703 によって決定される各間隔において、ステップ 7223 で、バッテリーマイクロコントローラ 1106 は、振幅測定に基づいて複数の可能な決定の 1 つをなす。振幅レベルが、「目標振幅」の 20% 以内、又は、事実上「目標振幅」の 80% 以内のレベルに到達すれば、ステップ 7227 で、電力制御は、以下にさらに詳細に説明するように、内側の電流制御ループ 2601 から外側の振幅制御ループ 2602 に切り替えられる。振幅レベルが「目標振幅」の 80% に到達しなければ、ステップ 7229 で、電流制御ループは、振幅が 80% のポイントまで到達するまで基準電流レベル I_{ref} に電流を維持する。

40

【0141】

しかし、振幅レベルが、一連の時間間隔（例えば 250 ms）内に 80% の点に依然として到達しなければ、このことは、例えば、導波管 1502 で停止した刃に起因し得る「

50

低振幅」障害状態 7231 を示している。応答して、バッテリーマイクロコントローラ 1106 は、ステップ 7209 で作動サイクルを終了させ、発振器 904 に例えば「ULTRASOUND OFF」コマンド 7233 を発行する。返答して、発振器 904 は、起動作動を停止したことを示す例えば「ULTRASOUND OFF」応答といった応答 7212 を中継する。振幅レベルが「目標振幅」の 20% 以内のレベルを実際に越える一時的に危険な状態が発生すると、バッテリーマイクロコントローラ 1106 は即時に、障害状態 7235 を発行し、上述のように、この「過振幅」状態に起因してステップ 7209 で作動サイクルを終了させる。

【0142】

b. 周波数ロック

【0143】

ここで、図 72A を参照すると、前述のように、初期化時、TAG マイクロコントローラ 1006 は、運動フィードバック信号の検出に基づいて振動子 902 を駆動する信号の周波数を制御する。始動プロセスの開始時、ステップ 7206 で、作動周波数が、振動子 902 および導波管 1502 の作動周波数帯内である固定値（例えば 55.2 kHz）に設定される。その設定された周波数にある場合、ブリッジ回路からの運動フィードバック信号は、高および低のゲインバッファに經由される。これらの信号の各々は、TAG アセンブリ 303 のマイクロコントローラ 1006 のアナログデジタル振動子（「ADC」）908 に供給される。最初に、高ゲインでバッファされたフィードバック信号が、運動フィードバック信号が最初に小さいものであるように選択される。CLA 912 の主機能は、ADC からの出力をとって、離散型フーリエ変換（「DFT」）演算を実行し、そして、主プロセッサ 914 に結果を渡す。ステップ 7218 で示すように、DFT 演算の結果は、運動フィードバック（「MF」）信号の位相および大きさ、ならびに信号の実数項および虚数項である。

【0144】

超音波サイクルごとに同調ループが一度コールされる。ステップ 7214 で、有効な運動フィードバック信号が設定周波数にないことが特定されると、システムは、有効なフィードバック信号があるまで単純に待つ。しかしながら、固定された時間間隔が、サイクルタイムアウトタイマーによって特定されたものを越え、有効な運動フィードバック信号が依然としてない場合、サイクル起動リミット「タイムアウト」が、ステップ 7216 でトリガされて発振器 904 がオフになる。

【0145】

最初に、ステップ 7222 で、システムは、高ゲインバッファフィードバック信号が選択されるように高ゲインバッファ A-D チャンネルを採用する。このことは、より低い運動フィードバック信号レベルにシステムがロックすることを可能にする。運動フィードバック信号が規定の「THRESHOLD」値に到達したかどうかはステップ 7220 で判定される。運動フィードバック信号が規定の「THRESHOLD」値に到達した場合、運動フィードバック信号の振幅が、有効な運動フィードバック信号が、CLA 912 の DFT 演算が信頼に足るようあらゆる障害ノイズから現れたポイントまで増大する。この時点では、ステップ 7224 で、システムは低ゲインチャンネルに切り替わる。しかしながら、システムがこの「THRESHOLD」値を下回る場合、A-D チャンネルは、ステップ 7226 で示すように高ゲインチャンネルに再び切り替わる。この時点で低ゲインチャンネルに切り替わる能力を有することによって、有利なことに高解像度の A/D 振動子を必要としない。

【0146】

ステップ 7228 で、運動フィードバック信号が始動閾値を上回った場合、発振器 904 は、電流振幅が上述のように制御することと並行して、TAG アセンブリ 303 の共振周波数上に設定された周波数をロックするために周波数調整モードに入る。本発明の例示の実施形態によれば、共振周波数を実現するためのプロセスは、最適な周波数に対してスイープするプロセスではなく、最適な周波数上にロックインするように独自に追跡又は同

調するプロセスである。しかしながら、本発明は、周波数スイープモードも採用してよく、それによって、最初の作動又は設定された周波数が、予想された共振周波数の「ボールパークウィンドウ」の低い境界にあるべく選択され、共振周波数に到達するまで着実に増加し、逆もまた同様である。

【0147】

周波数同調モードに入ると、TAGマイクロコントローラ1006の主プロセッサ914は、発振器の運転周波数を制御するためにDFT演算の結果（すなわち、運動フィードバック信号の位相および大きさ）を使用する。同調アルゴリズムは、2つの状態、STARTINGおよびLOCKINGに分割される。ステップ7230のSTARTING位相では、運動フィードバック信号が規定の「STARTUP THRESHOLD」値に到達したどうかを決定する。運動信号が規定の「STARTUP THRESHOLD」に到達した場合、運動フィードバック信号の振幅は、システムがステップ7232で共振に向かってアクティブに動き始めることができるポイントまで到達する。ステップ7230の判定が、運動フィードバック信号が規定の「STARTUP THRESHOLD」値に到達しないものであった場合、プロセスはステップ7234に移行する。ステップ7234で、STARTING段階は、運動フィードバック信号がロッキングを許容するのに十分に大きい点にポイントが到達するまで単に待つ。

【0148】

LOCKING段階7236では、運動フィードバック信号および駆動信号の間の位相オフセットの正弦が、システムを共振に移行させるために出力周波数を調整するために周波数ステップのサイズおよび方向を特定する正弦の差動とともに使用される。位相が当然に正接関数であるにも拘わらず、正接関数が望ましくなく拘束されていない $\pm\infty$ の範囲を有しているのに対して、位相の正弦が値 ± 1 だけ拘束されて小さな角度で位相値に密接に近づくので、周波数ステップを特定するために位相の正弦が使用される。

【0149】

ステップ7238では、PIDループは、プラス又はマイナスの方向のいずれかに周波数ステップを計算するために使用される。PIDループは非線形であり、それにより正弦の値はピン番号を決定するために使用される。そのピン番号は、PIDによって使用される同調係数にアクセスするための指標として使用される。指標テーブルは、比例ゲイン、積分ゲインおよび微分ゲインを包含する。さらに、ピンに入るためのエントリ正弦値は、ピンから出て行くための値と異なる。このことは、ピンの遷移に近い振動を防止するヒステリシスを導入する。

【0150】

前述のように、非線形PIDが、急速周波数ロックを実現するために使用される。以下の表2は、本発明に係る非線形非対称PIDループ又はアルゴリズムの例を示しており、それにより周波数ステップのサイズが、それが目標共振周波数 f_{res} に到達するまでずらされる。この例では、PID0からPIDnに至るゲイン定数（「n」は、 f_{res} に到達する前の最後の周波数ステップの任意の数である）が非線形漸増によって分離される。ゲイン値は、システムが共振から遠い時には迅速に、かつ、システムが共振に近い又は共振にある時にはゆっくりと共振に向かってシステムを移動させるように選択される。振幅上で望ましくない作用を引き起こすであろう周波数変調を包含することを防止するために共振に近い又は共振にある時にゆっくりステップすることが重要である。始動時、最大周波数ステップサイズの値は、定常状態の動作中よりも大きく、例えば8 Hzに設定される。位相が正である場合、運転周波数は、振動子の共振周波数を下回り、増大することが必要であることを示している。位相が負であれば、運転周波数は共振周波数を上回って運転周波数を減少させるべきであることを示している。位相がゼロに近い場合、運転周波数は、振動子902および導波管1502の共振周波数に近い。直接デジタル合成（「DDS」）を利用する数値制御発振器（「NCO」）1008がステップ7240で周波数を変化させるために使用される。

【表 2】

ゲイン定数:	PID ₀	PID ₁	PID ₂	PID ₃ ...	PID _n	PID _n ...	PID ₃	PID ₂	PID ₁	PID ₀
										
駆動周波数:	f_{min}					f_{res}				f_{max}
位相(正弦関数、 90°シフト):	+1	+0.6	+0.4	+0.1	+0.03	0	-0.2	-0.4	-0.6	-0.8
										-1

【0151】

DDS2200 (図22参照) は、ハードウェアの同調作動に振動周波数を提供する。言い替えば、主プロセッサ914には、まるで周波数が一定であるかのように見える。ここでは、主プロセッサ914のクロック周波数は振動周波数の倍数である。本発明は、独自で新規な方法でPWM周波数を変化させる。本発明によれば、PWMは主プロセッサ914内で実行される。このため、本発明は、主プロセッサ914の周波数を実際に増大／減少させる。これは以前にはなされなかったことである。A/D振動子908の調整は、A/D振動子908がマイクロコントローラ1006内にあるので、同様に自動的である。本発明の技術は、従来されていたように、歌手が彼／彼女のテンポをメトロノームに調和させるのではなく、歌手のテンポにメトロノームの速度を調和させるために調整する歌手に類似し得る。

【0152】

装置の作動中のいつでも、周波数が、予め設定された最小又は最大周波数限界 f_{min} および f_{max} にそれぞれ到達する場合、発振器904はオフになり、ステップ7242に示すように、障害状態がトリガされる。本発明のための例示の低および高周波数限界はそれぞれ54kHzおよび58kHzである。多くの様々な状態が最小限界又は最大限界に周波数を到達させる、それらの状態には構成要素(例えば導波管1502)の故障、又は、導波管1502が、装置が共振を見つける必要がある電力量を入力することができないような大きな負荷のもとにある状況が含まれる。

【0153】

周波数ロックがひとたび実現されると、定常状態の動作への遷移が始まる。

【0154】

VIII. 定常状態動作

【0155】

定常状態動作時における目的は、振動子および導波管を共振周波数に維持して、装置の使用中に導波管1502上の負荷の結果として発生する任意のドリフトに応じて振幅を制御することである。振動子902および導波管1502が、それらの複合共振周波数に駆動される際、それらは大量の機械的運動を生成する。バッテリーからの電気エネルギーは、この状態では、振動子902を駆動する高電圧AC波形に変換される。この波形の周波数は、導波管1502および振動子902の共振周波数と同一であり、波形の大きさは、機械的運動の適切な量を生成する値であるべきである。

【0156】

a. 振幅制御

【0157】

共振時、振幅は振動子電流にほぼ比例し、振動子電流は、プッシュ／プル式増幅器1010への入力電流にほぼ比例する。一定の振幅を維持するための一定の電流動作によって、出力変圧は、変化する負荷によって変化する。言い替えば、電圧は、出力電力要求が増大すれば増大し、その逆もまた同様である。

【0158】

始動プロセスに関して上述のように、図26には、内側の電流制御ループ2601と、振動子902への駆動波入力の振幅を独自に調整する外側の振幅制御ループ2602と、の2つの制御ループが示されている。電流制御ループ2601は、バッテリーアセンブリ3

01からブッシュ／プル式増幅器1010に入る電流を調整する。振幅制御ループ2602は、振動子および／又は導波管で生じる負荷差又はその他の変化を補償する。この目的を達成するため、振幅制御ループ2602は、上述したDC-DC振動子の出力電圧を変化させるために電流制御ループ2601によって使用される所望の基準電流レベル「I_{ref}」を発生させるために運動フィードバック信号を利用する。2つのループの間の干渉タイプの相互作用を避けるため、電流制御ループ2601は、振幅制御ループ2602よりも高い周波数、例えばおよそ300KHzで作動する。振幅制御ループ2602は一般的に例えば250Hzの周波数で作動する。

【0159】

所望の基準電流レベルI_{ref}を決定するため、現在の振幅値が、振幅パーセント誤差信号を生成するために所望の「目標振幅」から減算される。この振幅パーセント誤差信号は、その特定の時間に振動子902および導波管1502によって経験される作動状態に基づいて新しい所望の基準電流レベル「I_{ref}」を生成するための振幅制御ループ2601のPID制御アルゴリズムへの入力である。言い替えれば、振幅制御ループ2602は、パーセント誤差演算に基づいて所望の振幅に到達させるために電流制御ループ2601のCLA912の目標の又は基準の電流値を変化させる。このようにして、出力電力は、振動子902および導波管1502の可変の要求に基づいて変化させられる。バッテリーコントローラ703の主プロセッサ1118は、最大出力電流値よりも大きくないかを保証するために新しい基準電流値を検証する。

【0160】

振幅制御ループ2602によって設定された新しい目標の又は基準の電流値I_{ref}に基づいて、電流制御ループ2601は、ブッシュ／プル式増幅器1010に対する出力電圧および入力電流を変化させる処理に進む。バッテリーパックの出力の実際の電流レベル2603の測定はバッテリーマイクロコントローラ1106のADC1120に供給される（図11に示す）。CLA1116は、ADC1120からの値をとって、電流誤差信号を生成するために目標の又は基準の電流入力レベルI_{ref}からそれを減算する。上述のように、CLA1116は、2位相バック振動子1114を駆動させるPWMの新しいデューティサイクル値を算出するためにPID制御アルゴリズムを使用する。CLA1116はまた、出力電圧を制限するために最大PWMデューティサイクルを算出する。最大デューティサイクルを算出するためのアルゴリズムは、測定されたバッテリー電圧を使用し、バック振動子1114が連続して誘導モードで作動することを想定する。

【0161】

振幅を安定させるために電流を見ることのみではなく、振幅制御を利用することによって、本発明は、運動フィードバック信号に基づいて振動子の出力を微細に調節することを独自に可能にして、より正確な振幅制御を達成することに留意されたい。電流制御ループの使用は、振幅制御のみによっては可能とはならないであろう急速な最初の応答を可能にする。また、2つのループを有することによって、製造における振動子および発振器の冗長性および個別の較正を提供する。この「振幅較正係数」は、振動子／圧電結晶における電気的変動および機械的変動の決定と、発振器大きさフィードバックシステムの電気要素の変動の調節とにおいて重要である。発振器内において、アナログ／デジタル振動子を通じて、この較正係数を用いてフィードバック電圧を変換することにより、変位に直接関連する大きさ値が得られる。この較正プロセスにおいて、実際のシステム出力変位を測定しつつ、この較正値を調節する。この調節において、所与の振動子と発振器とを組み合わせることで、前記振動子および発振器がシステムとして適切な変位を発生させる。この値のデフォルト値は、調節された値において損失、欠陥または不慮の末プログラムが有った場合に備えて、安全機構として意図的に低く設定される。このようにして、デフォルト変位を目標よりも低くしておくことで、組織性能は低下するが有効な状態となる。このような較正スキームにより、製造が簡略化され、振動子および発振器の制御公差の負担が低下する。さらに、この較正は全てソフトウェアによって行われるため、振動子または発振器のいずれにおいても、物理的部品の調整は全く不要である。実際、2つの制御ループが、ハ

ードウェアの同調動作に振動周波数を提供する振動子への駆動波入力振幅を調整するために使用される。冗長性は、装置が正確に作動することを保証するために有用である。1つのループの不良動作は、他のループが適切に作動することができずにいずれかのループの不適切な動作が通常は検出可能であるので、通常は検出可能である。不適切な動作はハードウェアの障害によって引き起こされ得る。両ループの適切な動作は電流および振幅の両方の測定を必要とする。異なるハードウェアが振幅および電流を測定するために使用される。一実施形態では、バッテリーマイクロコントローラ1106が電流を測定し、TAGマイクロコントローラ1006が振幅を測定する。振動子が高温になると、前記振動子のキャパシタンスおよび結合係数がシフトし、システムの変位が若干低下する。この温度変化は、周波数シフトと対応して発生する。周波数を監視することにより、オフセットを発生させて、頻繁な使用による変位をより緊密に制御することが可能となる。これは、始動時における周波数との比較または絶対周波数の参照により、達成することができる。あるいは、他の測定可能な振動子特性を用いてこのオフセットを制御することも可能である。あるいは、振動子内に注入されたエネルギー量を用いて、変化を推定し、前記変化を相応に調節することも可能である。

【0162】

b. 周波数制御

【0163】

始動プロセス中に実行される最初の周波数ロックと同様の動作では、発振器904の主プロセッサ914は、定常状態の動作中の共振周波数を維持するために運動フィードバック信号の位相に基づいて発振器904の運転周波数を調整するため、DFT計算の結果を使用する。ブリッジ回路からの運動フィードバック信号は、振動子902および導波管1502の運動に比例するとともに同相である。運動フィードバック信号がプッシュ/プル式スイッチング増幅器1010の出力と同相である場合、システムは連続共振で作動する。また、運動フィードバック信号の位相および大きさは、離散型フーリエ変換（「DFT」）を使用して演算される。DFT演算のための位相基準は、プッシュ/プル式増幅器1010のための駆動信号である。周波数は、そこでプッシュ/プル駆動信号を運動フィードバック信号と同相であるようにするために単純に変更される。

【0164】

DFT計算は、ADCサンプル時間間隔が出力周波数期間の正確な整数倍である場合に単純化されて、より正確になる。この技術は、本明細書では「コヒーレントサンプリング」として言及される。例示の一実施形態では、信号は出力サイクルごとに12倍にサンプリングされ、その結果、CLA912は超音波周波数の12倍に運動フィードバック信号をサンプリングする。コヒーレントサンプリングでは、駆動信号の位相に対して同一の時間のポイントで発生する各々によってサイクル毎に正確に12のサンプルがある。図9に示すように、ADCサンプルクロックは、TAGマイクロコントローラ1006のシステムクロック916の内部に生成される。従って、コヒーレントサンプリングでは、システムクロック916は出力に同期されることが必要である。出力波形を生成する酸化膜電界効果トランジスタ（MOSFET）を駆動するPWM信号は、システムクロック916から内部で生成される。本発明の例示の一実施形態はDDS1008からシステムクロック916を生成する。有利なことに、出力周波数が変化すると、システムクロック916も変化する。

【0165】

MOSFETがオン又はオフにスイッチされた直後にサンプリングしないことが望ましい。これは、システムにある最大量のノイズがある時である。MOSFETがオン又はオフにされた直後のサンプリングを避けるためにサンプル時間をずらすことは、ADCサンプル上のトランジスタスイッチングノイズの影響を最小限に抑える。2つのPWMの出力は、MOSFETの両方が決して同時に起動されないことを保証するために不感帯を採用する。

【0166】

X. 簡潔な回路ブロック図

【0167】

図27は、本発明の別の例示の電気関係の実施形態を示す簡潔な回路ブロック図であり、当該実施形態は、マイクロプロセッサ2702と、クロック2730と、メモリ2726と、電源2704（例えばバッテリー）と、スイッチ2706（例えばMOSFET電源スイッチ）と、駆動回路2708（PLL）と、変圧器2710と、信号平滑化回路2712（整合回路としても言及され、例えばタンク回路であり得る）と、感知回路2714と、振動子902と、および、導波管1502として単純に本明細書で言及されて超音波切断刃1520で終端をなす導波管304と、を有している。

【0168】

高電圧（120VAC）入力電力（すべての従来技術の超音波切断装置の特性）に応じて機能する本発明の1つの特徴は、波形成プロセスを通じた低電圧スイッチングの利用であり、および、変圧段階の直前のみの駆動信号の増幅である。この理由のため、本発明の例示の一実施形態では、電力は、ハンドルアセンブリ302内のいずれかに適合するのに十分に小さいバッテリーのみから又はバッテリー群のみから引き出される。最新のバッテリーテクノロジーは、高さおよび幅が数センチメートルで奥行き数ミリメートルの強力なバッテリーを提供している。すべて組込式の自動化動力の超音波装置を提供するために本発明の特徴を組み合わせることによって、カウンタートップボックス202の資本的支出は完全に排除され、その結果、製造コストを顕著に減少させる。

【0169】

バッテリー2704の出力はプロセッサ2702に供給されてプロセッサ2702に電力を供給する。プロセッサ2702は、以下に説明するように、信号を受信して信号を出力し、カスタム論理によって機能し、又は、プロセッサ2702によって実行されるコンピュータプログラムに従って機能する。装置2700はまた、コンピュータ読み取り可能な命令およびデータを格納するメインメモリ2726、好適には、ランダムアクセスメモリ（RAM）を有し得る。

【0170】

バッテリー2704の出力はまた、プロセッサ2702によって制御されるデューティサイクルを有するスイッチ2706に向けられる。スイッチ2706のオンタイムを制御することによって、プロセッサ2702は、振動子2716に最後に引き渡される電力の総量を決定することができる。例示の一実施形態では、スイッチ2706はMOSFETであるが、他のスイッチおよびスイッチング構成が同様に適用可能である。スイッチ2706の出力は、例えば、位相検出PLLおよび／又はローパスフィルタおよび／又は電圧制御発振器を包含する駆動回路2708に供給される。スイッチ2706の出力は、出力信号の電圧および電流（図27でAD2 V_{in}およびAD3 I_{in}としてそれぞれ符号を付けられる）を決定するためにプロセッサ2702によってサンプリングされる。これらの値は、スイッチ2706のパルス幅変調を調節するためにフィードバックアーキテクチャで使用される。例えば、スイッチ2706のデューティサイクルは、スイッチ2706からの所望の実際の出力に応じて、約20%～約80%で変動し得る。

【0171】

スイッチ2706から信号を受信する駆動回路2708は、スイッチ2706の出力を、例えば55kHzの単一の超音波周波数（図27でVCOとして言及される）を有する電気信号に変換する発振回路を有している。上述のように、平滑化されたバージョンのこの超音波波形は、導波管1502に沿って共振正弦波を生成するために振動子902に最後に供給される。

【0172】

駆動回路2708の出力部には、低電圧信号を高電圧に上昇させることができる変圧器2710がある。変圧器2710に先立って、すべての上流側スイッチングは、これまで、超音波切断焼灼装置では可能ではなかった低（すなわちバッテリー駆動）電圧で実行されることに留意されたい。このことは、装置が低抵抗MOSFETスイッチング装置を有利

に使用する事実になくとも部分的に起因する。低抵抗MOSFETスイッチは、従来のMOSFET装置よりも少量のスイッチング損失および熱を生成するとともにより高い電流を通すので、有利である。従って、スイッチング段階（予変圧器）は、低電圧／高電流として特徴付けられ得る。増幅器MOSFET（単数または複数）のオン抵抗を確実に低減するために、前記MOSFET（単数または複数）を例えば10Vで動作させる。このような場合、10VDC電源を別個に用いてMOSFETゲートへ電力供給を行うことで、前記MOSFETを完全にオンにさせることができ、合理的に低いオン抵抗が達成される。本発明の例示の一実施形態では、変圧器2710は、バッテリー電圧を120VRMSまで上昇させる。変圧器は、従来技術で公知であり、および従って、本明細書では詳細に説明しない。

10

【0173】

説明した図3～図12、図16～図21および図27に示す回路構成の各々では、回路構成要素の劣化は、全体の回路の性能に悪影響を与え得る。構成要素の性能に直接的に影響を与える1つの要因は熱である。公知の回路は一般に、スイッチング温度（例えばMOSFET温度）をモニタする。しかしながら、MOSFETの設計の技術革新的な進歩のため、および、対応したサイズの減少のため、MOSFET温度はもはや、回路の負荷および温度の有効な指標ではない。この理由のため、例示の実施形態によれば、本発明は、感知回路2714によって変圧器2710の温度を検出する。この温度の検出は、変圧器2710は、装置の使用中にその最高温度で又はその付近で運転されるので有利である。追加の温度は、例えばフェライトのコア材料の故障を引き起こし、恒久的な損傷が発生し得る。本発明は、例えば、変圧器2710の駆動電力を減少させて、ユーザに信号を送信し、電源を完全にオフにし、電力をパルスで修正し、又は、他の適切な応答によって変圧器2710の最高温度に応答することができる。

20

【0174】

本発明の例示の一実施形態では、プロセッサ2702はエンドエフェクタ118に通信可能に連結されており、エンドエフェクタ118は、導波管114の刃部分116、例えば図1に示すクランプ機構に物理的に接触する材料を配置するために使用される。エンドエフェクタには、クランプ力の値（公知の範囲内にある）を測定するためにセンサが設けられており、受信したクランプ力の値に基づいてプロセッサ2702は運動電圧VMを変化させる。設定された運動率と組み合わせた高い力値は高い刃の温度を招くので、温度センサ2736は、プロセッサ2702に通信可能に連結されることが可能であり、プロセッサ2702は、温度センサ2736からの刃の電流温度を示す信号を受信して解釈し、かつ、受信した温度に基づいて刃の運動の目標周波数を決定するように作動可能である。

30

【0175】

本発明の例示の一実施形態によれば、プロセッサ2702に連結されたPLL2708は、導波管の運動の周波数を決定して、プロセッサ2702に周波数を通信することができる。プロセッサ2702は、装置がオフにされる時にメモリ2726にこの周波数の値を格納する。クロック2730を読み出すことによって、プロセッサ2702は、装置がシャットオフされた後の経過時間を決定し、経過時間が既定の値未満である場合に導波管の運動の最後の周波数を回復させる。装置は、最後の周波数でその後始動し、その周波数はおそらく、電流負荷のために最適な周波数である。

40

【0176】

XI. バッテリアセンブリの機械的構造

【0177】

図28は、ハンドルアセンブリ302から分離したバッテリアセンブリ301を示している。バッテリアセンブリ301は、図28に示す例示の実施形態では、第1半部分2802aおよび第2半部分2802bを有する外側シェル2802を有している。しかしながら、シェル2802は2つの同一の半部分を備える必要はない。本発明の一実施形態によれば、外側シェル2802が2つの半部分で提供される場合、第1半部分2802aは、クラムシェル構成で第2半部分2802bに超音波で溶接されることが可能である。シ

50

セル 2802 の 2 つの半部分を超音波で溶接することは、セル 2802 内の構成要素と外部との間に「密閉」シールを提供する一方で、ガスケットを必要としない。本明細書で使用される場合、「密閉」シールは、汚染物質がシールの一方の側からシールの他方の側に運ばれないように、装置が導入される手術環境の滅菌フィールドから、区画（例えばセル 2802 の内側）およびそこに配置された構成要素を十分に隔離するシールを示している。このシールは、少なくとも気密の、それによって、空気、水、蒸気相の過酸化水素の侵入を防止する。初回の組み立て時において、水分を含む室内の空気を全て筐体中に捕獲する。これは、電子機器筐体内において望まれる水分量よりも多くの水分が含まれることが多い。そのため、筐体内に乾燥システムを設けることで、2 つの目的が達成される。すなわち、第 1 の主要な目的は、当該装置の寿命中に侵入し得る水分を吸収することである。前記乾燥システムのサイズを適切に設定した場合、前記乾燥システムは、組み立て時に捕獲された水分全てを吸収することができる。よって、乾燥システムを用いることにより、組み立てが簡易化され、いかなる特殊な環境下においても筐体を閉鎖する必要性が無くなる。

【0178】

図 28 は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 をも示しており、アセンブリ 2804 は、バッテリーアセンブリ 301 内の構成要素をハンドルアセンブリ 302 の電気インターフェースに電氣的に連結するインターフェースである。ハンドルアセンブリ 302 を通じて、バッテリーアセンブリ 301 は、本発明の TAG アセンブリ 303 に電氣的に結合することができる。上述のように、バッテリーアセンブリ 301 は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 を通じて、本発明の超音波手術用焼灼アセンブリ 300、ならびに本明細書で説明する他の機能に電力を供給する。マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 は、複数の接点パッド 2806a~n を有しており、各々は、ハンドルアセンブリ 302 のドッキングベイ（図 34 参照）によって提供される他の端子にバッテリーアセンブリ 301 内の端子を別々に電氣的に接続することができる。複数の接点パッド 2806a~n に結合されるそうした電氣的接続の一例は、電力および通信信号経路 601a~n として図 6 に示されている。マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の例示の実施形態では、16 個の異なる接点パッド 2806a~n が示されている。この数は単に例示である。例示の実施形態において、バッテリー端子アセンブリ 2804 の内側において、成形端子ホルダ上に受け穴が形成されており、この受け穴中に埋め込み用材料を充填することで、気密シールを形成することができる。接点パッド 2806a~2806n は、蓋部上に一体成形され、埋め込み受け穴を通じてバッテリー 301 内へと延びる。ここで、フレックス回路を用いてピンアレイを再構成することができ、回路基板への電気接続を提供することができる。図 30 に示す例示の実施形態において、例えば 4 x 4 アレイを 2 x 8 アレイに変換する。

【0179】

図 29 は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の下側の図である。この図では、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の複数の接点パッド 2806a~n が、対応の複数の内側接点ピン 2906a~n を有していることが分かる。各接点ピン 2906 は、接点パッド 2806 の対応の 1 つに結合される直接電気結合を提供する。図 28 および図 32 は、バッテリーケーシング内の 2 つの半球型凹部 2810 を示す。これらの 2 つの半球型凹部 2810 がフックフィーチャ 3302 と組み合わせられると、概して長手方向の空洞を用いてバッテリー 301 を充電器内に保持することが可能となる。このような幾何学的フィーチャは作製するのが容易であり、洗浄するのも容易であり、このような幾何学的フィーチャにより、バッテリー 301 をハンドル 302 から接続切断する際に通常用いられる解放機構が不要な状態で、バッテリー 301 を充電器内に捕獲するための簡単な状態が得られる。

【0180】

図 28~図 33 に示す特定の実施形態では、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 は、セル 2802 のクラムセル半部分 2802a および 2802b の間に埋め込

まれている。より具体的には、図29は、バッテリーアセンブリ301の第1シェル半部分2802aの上側部分の内側に配置されたマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の図を示している。図に示すように、第1シェル半部分2802aの上側部分は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の外周縁2904を受け入れる口部2902を形成する。

【0181】

図30は、第1シェル半部分2802aの口部2902内にマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804が挿入された状態の第1シェル半部分2802aの内側と、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の接点ピン2906に結合された複数の接点パッド3006を有する第1回路基板3002とのさらなる図である。このような実施形態において、接点ピン2906はそれぞれ、回路基板3002の各接点パッド3006へ半田付けされる。本発明の例示の実施形態によれば、図31に示すように、バッテリーアセンブリ301は、第1回路基板3002に加えてさらに回路基板3102および3104を有している。

【0182】

本発明の例示の一実施形態によれば、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804は、接点パッド2806a～nの図示の4×4配列を、1以上の回路基板3002、3102、3104に結合される導電体の2つの1×8配列に変化させるフレックス回路を備えている。

【0183】

別の例示の実施形態において、フレックスコネクタを用いて1つ以上の回路基板3002、3102および3104へ半田付けおよび接続する代わりに、カード縁部コネクタ10701により、基板とマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804との間の接続を図107に示すように得ることが可能である。図107は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の外面の傾斜曲率の下側のバッテリーアセンブリ301のシェル半部分の断面図である。この例示の実施形態において、マルチリード端子アセンブリ2804の傾斜角度は、図4に示すものよりも大きい。例示目的のため、複数の内部接点ピン2906a～2906nのうち1つのみを示す。接点ピン2906の一端は、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の本体内に埋め込まれる。接点ピン2906の他端は、「S」字形状の曲線状に形成され、これにより、前記接点ピンに対して一定の可撓性が付与され、内部溝部またはチャンネル10702が接点ピンとマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の本体との間に形成される。接点ピン2906の「S」字形状部の本来の可撓性により、1つ以上の回路基板3002、3102および3104のうち任意のいずれかを前記内部溝部またはチャンネル10702内に容易に挿入することが可能になり、これにより、接点ピン2906と回路基板3002、3102および3104の1つ以上のトレースとの間の直接的電気接続が確立される。この直接的接続を維持するために、カード縁部コネクタ10704により回路基板を所定位置に固定し、これにより、接点ピン2906を回路基板へと半田付けする必要が全く無くなる。その結果、カード縁部コネクタ10704の機能が、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の下側と一体化される。よって、問題解決のために基板を取り外すのがより容易になり、半田付け部が無いため、製造も簡単になる。

【0184】

さらに、3つの回路基板以上又は未満が拡張機能又は限定機能を提供することが可能である。図31に示すように、複数の回路基板3002、3012および3104をスタック型アーキテクチャの様態で配置することができ、これにより、複数の利点を得られる。例えば、レイアウトサイズが小さくなるため、バッテリーアセンブリ301内における回路基板の設置面積が低減し、その結果、より小型のバッテリーが可能となる。加えて、この構成においては、電力基板をデジタル基板から隔離することが容易となるため、電力基板からのノイズに起因するデジタル基板への悪影響が回避される。また、スタック型構成により、基板間のフィーチャの直接的接続が可能となり、これにより、ワイヤの存在が低減す

る。さらに、回路基板を単一の剛性／フレックス／剛性回路の一部として構成することが可能となるため、剛性部分を「扇状に」より小さな体積内に配置することが可能となる。本発明の例示の実施形態によれば、各回路基板3002、3102および3104は特定の機能を提供する。例えば、回路基板3002は、図7に示すバッテリー保護回路702を実行する構成要素を提供することができる。同様に、回路基板3102は、図7に示すようにバッテリーコントローラ703を実行する構成要素を提供することができる。回路基板3104は、例えば、高電力バックコントローラ構成要素を提供することができる。最後に、バッテリー保護回路702は、図7および図31に示す電池701a～nを結合する接続経路を提供する。回路基板をスタック型構成において配置し、前記基板を各機能毎に分離することにより、前記基板を個々の基板のノイズおよび発熱に最良に対応するための特定の順序で戦略的に配置することが可能となる。例えば、高電力バックコントローラ要素を有する回路基板の場合、ほとんどの熱が前記基板から発生する。よって、このような回路基板をその他の基板から隔離し、スタック中央部に配置することができる。このようにすることで、前記装置の外面から熱を隔離して、前記装置の医師または操作者が熱を感じないようにすることができる。加えて、バッテリー基板接地をスタートポロジータに構成することで、中心をバックコントローラ基板に配置して、接地ループから発生するノイズを低減することが可能となる。

【0185】

これらの戦略的にスタックされた回路基板と、回路基板からマルチリードバッテリー端子アセンブリへの低熱伝導率経路と、フレックス回路3516とは全て、前記装置の外面への熱到達の回避を支援するフィーチャである。電池およびバック要素は、ハンドル302内のフレックス回路3516（すなわち、前記装置の使い捨て部分）へ熱接続され、これにより、前記電池およびバック要素から発生した熱は、医師の手から遠位方向に進む。フレックス回路3516は、露出面積が大きくまた銅の伝導特性も高いため、比較的高い熱質量を示す。フレックス回路3516は、より広い面積上の熱を再方向付け、吸収および／または拡散させ、これにより、熱の集中が遅延され、装置外面上の高温部分が制限される。他の技術も実行可能である（例を非限定的に挙げると、より大型の熱ウエル、シンクまたは断熱材、金属コネクタキャップおよび装置のフレックス回路またはハンドル302内の銅の重量増加）。

【0186】

着脱可能なバッテリーアセンブリ301の別の利点は、リチウムイオン（L1）バッテリーが使用された時に達成される。前述のように、リチウムバッテリーは、複数の電池の並列構成で充電されるべきではない。このことは、電圧が特定のセルで増大すると、特定のセルは、他の低電圧電池よりも速く追加の充電を受け入れ始めるからである。従って、各電池は、その電池への充電が個別に制御され得るようにモニタされなければならない。リチウムバッテリーが一群の電池701a～nから形成される場合、装置の外側から電池701a～nに延びる多数のワイヤ（第1のワイヤの範囲を超えて各電池のために少なくとも1つの追加のワイヤ）が必要とされる。着脱可能なバッテリーアセンブリ301を有することによって、各電池701a～nは、例示の一実施形態では、露出した一連のセットを有し得るし、バッテリーアセンブリ301がハンドルアセンブリ302の内側でない場合、各一連の接点は、外部の非滅菌のバッテリー充電装置の対応した一連の接点に結合され得る。別の例示の実施形態では、各電池701a～nは、バッテリー保護回路702が各電池701a～nの充電を制御して調整することができるようバッテリー保護回路702に電気的に接続され得る。本発明のバッテリーアセンブリ301には、バッテリーアセンブリ301が予測寿命を越えて使用されるのを回避するための回路が設けられる。このような寿命期間は、電池のみによって決まるのではなく、外面によっても決まる（例えば、バッテリーケーシングまたはシェルおよび上側接点アセンブリ）。このような回路について、例えば、使用回数、リチャージ回数、および製造カウントからの絶対時間について、以下にさらに詳細に説明する。

【0187】

ここで図33を参照すると、本発明の少なくとも1つの追加の新規な特徴が明確に示されている。図33に示すバッテリーアセンブリ301は完全に組み立てられたバッテリーアセンブリ301であり、2つの半部分2802aおよび2802b、ならびに埋め込まれたマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804が、外部とバッテリーアセンブリ301の内部との間の密閉シールを提供するように例えば超音波で溶接されている。密閉材料（例えば、光硬化接着剤またはエポキシ）を自動配分が可能ないように、端子アセンブリ2804とシェル半部分2802aおよび2802bとの間の空間は十分に広がっている。前の複数の図に示されているが、図33は本発明のキャッチ3300を示しており、キャッチ3300は、キャッチ3300の真下にはほぼ縦方向のボイド3302によって形作られるシェル2802の延在部分によって形成されており、両方がシェル2802の外側の上側部分に配置されている。キャッチ3300は、図34に示すハンドルアセンブリ302の下側バッテリードック3401内のレシーバ3400に噛み合うように形作られている。

【0188】

図35は、ハンドルアセンブリ302の下側を示しており、レシーバ3400およびバッテリードック3401の改善された図を提供している。図35から分かるように、レシーバ3400は、（ハンドルシェル3500によって形成される）バッテリードック3401から延びており、バッテリーアセンブリ301のボイド3302に噛み合う、すなわち、嵌合するように形作られている。さらに、レシーバ3400は、複数のハンドル接点ピン3504a～nを有するマルチリードハンドル端子アセンブリ3502に近接している。図35に示す例示の実施形態では、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502の各ハンドル接点ピンは、ばねタイプの接点ピンであり、圧縮されることが可能である一方で、圧縮力とは反対方向に所定量の力を発揮して、それによって、ハンドル接点ピン3504a～nと力を作用させる物体との間のプラスの電気的接続を維持する。さらに、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502のハンドル接続ピン3504a～nは、ハンドル接続ピン3504a～nの各々が、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の接点パッド2806a～nのそれぞれ1つに物理的に整列されるように、間隔を空けられている。

【0189】

本発明のハンドルアセンブリ302に本発明のバッテリーアセンブリ301を連結するため、キャッチ3300は、図36に示すように、レシーバ3400に接触し、バッテリーアセンブリ301が、図36から図37に経過を示すように、ハンドルアセンブリ302に対して回転させられる。この明細書の図面に示す例示の実施形態に限定されないが、図33～図35に示すキャッチ3300およびレシーバ3400の物理的形状（特に、図33に示す丸い角3305）によれば、バッテリーアセンブリ301は、キャッチ3300およびレシーバ3400が相互に物理的に接触する限り、バッテリーアセンブリ301がレシーバ3400に接近していく角度に拘わらず、実質的にハンドルアセンブリ302に自身を整列させる。図36に示す位置と図37に示す位置との間のバッテリーアセンブリ301の任意の回転によって、キャッチ3300又はむしろボイド3302がレシーバ3400上に自動的に着座する。このことは、滅菌野のユーザが、ハンドルアセンブリ302にバッテリーアセンブリ301を容易に接続することができ、特に、接続の作業中に2つの部品を

【0190】

本発明の例示の一実施形態では、図35に示すように、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502は、ハンドル接続ピン3504a～nを取り囲んで、ハンドル接続ピン3504a～nを支持するフレックス回路基板3514にシールされるガスケット3512を有している。例示の一実施形態では、ガスケット3512は、フレックス回路基板3514、フレックス回路またはハーネス3516（TAGアセンブリ303へと接続される）と、ハンドル接続ピン3504a～3504nとを含む剛性フレックス回路の一部である。フレックス回路基板3514の一部は、可撓ハーネス3516の残余部に比べて相対的に固く又はより硬く作られ得る。ガスケット3512が、ハンドルアセンブリ302に対するバッテリーアセンブリ301の接続中に圧縮される場合、ガスケット3512に隣

接するフレックス回路基板3514の剛性部分がガスケット3512を支持し、バッテリーアセンブリ301がハンドルアセンブリ302に連結される時に大きな移動を伴わずにガスケット3512が圧縮されることを可能にする。マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804およびマルチリードハンドル端子アセンブリ3502が併せて配置されると、図59および図60に示すように、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の外周3312と、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502のガスケット3512との間にシールが存在する。シールは、ガスケット3512の内部に湿気が浸透することを防止し、すなわち、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502のハンドル接続ピン3504a~n又はマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804の接点パッド2806a~nに湿気が到達することを防止する。このような密閉方法の場合、接点ピンのうち補強材を通じて延びる部分のみをガスケットと反対側において絶縁するだけでよい。このような密閉方法は、以下にさらに詳細に説明するようにTAGコネクタ5010上およびハンドル302上においても用いられる。このような構成により、可能な開口部全てを密閉しなくてもよい装置の製造が可能となり、これにより、コストおよび複雑性が低減する。

【0191】

本発明の例示的实施形態によれば、フレックス回路基板3514は、2つの銅トレース層によって構成される。これらの層は、ポリイミドによって分離および絶縁される。上述のように、フレックス回路基板3514の部分は、比較的より硬質に構成することができる。例えば、フレックス回路基板3514の特定の部分内に、フレックス回路基板3514に接着された補強材（例えば、FR-4補強材）を設けることができる。フレックス回路基板3514の部分に前記補強材を設けることで、使い捨てハンドルアセンブリ302内の要素を剛性保持するための機械的方法が可能となる。

【0192】

本発明の別の例示的实施形態によれば、ハンドルアセンブリ302の2つの本体半分部4503および4603の間において、狭い公差下において、ハンドルアセンブリ302間に剛性部が保持される。フレックス回路基板3514が水平方向に補強材10902を有し、フレックス回路基板3514が図108に示すように垂直方向に遷移する箇所において、フレックス回路基板3514が（漸次的に遷移できない場合）損傷を受け得る。フレックス回路基板3514の剛性部（例えば、10902）は、本体材料中のスロットまたはトラック10804に設けるかまたはその内部に設けることが望まれる。よって、前記剛性部を全ての側部上にしっかりと保持するために、フレックス回路基板3514の部分10806を、剛性部10902から剥離した後にフレックス回路基板3514の端部に到達するように、設計する。この領域内には、接着材は配置されない。本発明の例示的实施形態によれば、フレックス回路基板3514のこのバッテリー側上（すなわち、バッテリー接点ピン2906a~2906nが突出する補強基板）において、カスタムコネクタが設けられる。このカスタムコネクタは、例えば、FR-4材料または成型プラスチックによって構成される。これを例えば図60中に示す。前記成型プラスチックは、インサート成形金属接点を含んでもよいし、あるいは、前記接点を成型後に挿入した後、密閉目的のために埋め込んでもよい。その後、前記FR-4または成型プラスチックを接着材によりフレックス回路基板3514へと接着する。成型構成において、前記コネクタは、数行内に配置された剛性材料を有するように構成することができる。これらの剛性材料は、前記接点間またはさらにはグリッド材料間において隆起させることができ、これにより前記接点を機械的損傷から保護する。

【0193】

図56に示して以下に詳細に説明するように、ハンドルアセンブリ302の剛性フレックス回路は、ハンドルアセンブリのTAG電気コネクタ5602にハンドル接続ピン3504a~nを電氣的に結合する。

【0194】

図35をふたたび手短かに参照すると、ハンドルアセンブリ302のハンドル本体3500は延在バッテリー固定部分3506を備えている。延在バッテリー固定部分3506は、

レシーバ3400とは反対側のマルチリードハンドル端子アセンブリ3502の側にある。図35に示すハンドル固定部分の特定の例示の実施形態は、バッテリハンドル固定プロセスを終了させる必要がない1対のボイド3508および3510を有していることに留意されたい。ここで図38を参照すると、バッテリアセンブリ301の追加の特徴が示されている。この図では、1対のボス3802、3804が、バッテリアセンブリシェル2802の外側にあることを見ることができる。ボス3802、3804は、間隔を空けられて、ハンドル本体3500の延在バッテリ固定部分3506のボイド3508、3510と噛み合うように位置決めされる。この噛み合い位置は図37に示されている。図38をさらに参照すると、ボス3802、3804の各々は、傾斜上側部分3816と、対向する鋭利な縁の底部分3818と、を備えていることが分かる。傾斜上側部分3816は、ボス3802、3804が、バッテリアセンブリ301がハンドルアセンブリ302に固定される時にハンドルアセンブリ302の延在バッテリ固定部分3506のボイド3508、3510に容易に滑り込むことを可能にする。鋭利な縁の底部分3818は、固定して、ボス3802、3804がハンドルアセンブリ302の延在バッテリ固定部分3506内に着座したままであることを可能にする。

【0195】

バッテリアセンブリ301の一方の側でのキャッチ3300およびレシーバ3400の間の噛み合いと、バッテリアセンブリ301の他方の側でのボス3802、3804およびボイド3508、3510のそれぞれの噛み合いとの組み合わせによって、ハンドルアセンブリ302に対するバッテリアセンブリ301の堅いしっかりとした取り付けが提供される(図3および図37参照)。例示の実施形態では、2つのボス3802、3804は、実際には相互に離されて間隔を空けられている。この間隔は、バッテリアセンブリ301とハンドルアセンブリ302との間の取り付けの強度および安定性を向上させる。使い捨て部およびバッテリを面3520および3305においてそれぞれ重複させる(図35および図33に示す)ことにより、この安定性がさらに向上する。

【0196】

図38はまた、バッテリアセンブリシェル2802の外側に連結される離脱機構3806を示している。離脱機構3806は、ボス3802、3804のようにバッテリアセンブリシェル2802の同じ外側内に形成される対応の1対の溝3810、3812によって固定されて溝3810、3812内にスライドする周縁3808を備えている。離脱機構3806と、バッテリケーシング2802aおよび2802bとの間が緩く締結されており、これにより、滅菌前の洗浄のために、噛み合い部分間に水が流入できるようになっている。離脱機構3806の洗浄可能性を支援するために、穴部を付加することができる。例示の実施形態において、2つの楕円孔が設けられる。さらに、離脱機構3806の全縁部を曲線状にすることで、接触表面積を制限する。離脱機構3806のうちバッテリケーシングに対向する面の中央は凹状に切断され、これにより、さらに噛み合い表面積を低減する。離脱機構3806は、ボス3802、3804に対して前後移動するように作動可能な傾斜ノーズ領域3814を有しており、特に、図38の実施形態では、離脱機構3806が上へ向かう方向にスライドさせられた時、ボス3802、3804の間に延びる。このノーズ3814はまた、バッテリアセンブリ301の接続時においてバッテリラッチを強制的に下降させ、状態から取り外す。離脱機構3806は、潤滑性を持ちかつ強靱な材料で構成される。このような材料は、低摩擦を可能にし、かつ、バッテリアセンブリ301(すなわち、装置の再利用可能部分)の長時間の使用に耐える。例えば、黒鉛および/または炭素繊維補強PTFEなどの材料が適している。

【0197】

バッテリアセンブリ301は、図37に示すように、ハンドルアセンブリ302に固定して連結されている場合、離脱機構3806は、ハンドルアセンブリ302から最も遠い溝3810、3812内の位置に残る。ユーザがハンドルアセンブリ302からバッテリアセンブリ301を取り外したい時、離脱機構3806は、ハンドルアセンブリ302に向かう方向に溝3810、3812内をスライドさせられる。このスライド動作は、バッ

テリアセンブリ 301 と延在バッテリー固定部分 3506 の最下位置との間の領域に傾斜ノーズ領域 3814 を進入させる。傾斜ノーズ領域 3814 が前進すると、延在バッテリー固定部分 3506 は、傾斜ノーズ領域 3814 を上がっていき、バッテリーアセンブリ 301 から離れて曲がる。別様に説明すると、延在バッテリー固定部分 3506 は、マルチリードハンドル端子アセンブリ 3502 およびレシーバ 3400 から離れて曲がる。顎部が閉鎖した状態においてバッテリーアセンブリ 301 がハンドルアセンブリ 302 から不慮に解放されるリスクを無くすために、バッテリー離脱機構 3806 を被覆または保護するようにトリガ 4606 を構成する。よって、トリガ 4606 を完全に押圧された状態にしておくことで、バッテリー離脱機構 3806 は完全に被覆され、これにより、ユーザが離脱機構 3806 を作動させてバッテリーアセンブリ 301 を解放することが無くなる。

10

【0198】

延在バッテリー固定部 3506 が所定の度合いにわたって曲がると、ボス 3802 および 3804 の底縁 3802a ~ 3802b はボイド 3508 および 3510 ともはや係合しておらず、バッテリーアセンブリ 301 は、図 37 に示す方向から図 36 に示す方向に容易に回転させられ、最後に、ハンドルアセンブリ 302 から分離される。離脱機構 3806 は、もちろん、ハンドルアセンブリ 302 にバッテリーアセンブリ 301 を固定するとともにハンドルアセンブリ 302 からバッテリーアセンブリ 301 を離脱する機構のほんの一例である。離脱機構 3806 は、予期しない取り外しがめったに起きないという点で有利である。バッテリーアセンブリ 301 を離脱するため、操作者は、ハンドルに向かって離脱機構 3806 を動かすと同時に、ハンドルアセンブリ 302 から離れるようにバッテリーアセンブリ 301 を回転させる必要がある。これら 2 つの反対方向の力／作用は、それらが意図的に実行されなければ、同時に発生することはめったに起きない。これらの異なる力の適用はまた、手術中に使用位置と異なる位置にユーザの手があることを必要とする。そうした構成は、バッテリーアセンブリ 301 およびハンドルアセンブリ 302 の不測の分離が発生しないことを実質的に保証する。

20

【0199】

本発明はまた、マルチリードハンドル端子アセンブリ 3502 およびマルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の間に電気接続が形成される方法において従来技術の装置を超える顕著な利点を提供する。より具体的には、図 33 を再び参照すると、マルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の例示の実施形態では、16 個の接点パッド 2806 が

30

あることを見ることができ、接点パッド 2806a ~ d は第 1 列 3304 を形成し、接点パッド 2806e ~ h は第 2 列 3306 を形成し、接点パッド 2806i ~ l は第 3 列 3308 を形成し、および、接点パッド 2806m ~ p は第 4 列 3310 を形成する。

【0200】

同様に、図 34 および図 35 に示すように、マルチリードハンドル端子アセンブリ 3502 は、複数のハンドル接続ピン 3504a ~ n (16 個のピン 3504a ~ n のうちの 12 個のみが図 35 の図に示されている) を有している。ハンドル接続ピンは、バッテリーアセンブリ 301 がハンドルアセンブリ 302 に連結された時に各ハンドル接続ピン 3504a ~ n が接点パッド 2806 の個々の 1 つと整列されるように形成される。従って、ハンドル接続ピン 3504a ~ n はまた、図に示す特定の実施形態では、4 つの列 3404、3406、3408 および 3410 に配置されている。

40

【0201】

バッテリーアセンブリ 301 はハンドルアセンブリ 302 に取り付けられた時、キャッチ 3300 はレシーバ 3400 に最初に接触して配置され、バッテリーアセンブリ 301 はその後、ボス 3802、3804 がそれぞれ延在バッテリー固定部 3506 のボイド 3508、3510 に係合するまで延在バッテリー固定部 3506 に向かって回転させられる。回転の 1 つの顕著な結果は、マルチリードハンドル端子アセンブリ 3502 およびマルチリードバッテリー端子アセンブリ 2804 の間の物理的／電氣的接続が、バッテリー列 3304 およびハンドル列 3404 で始まって一度に一系列、連続的に発生することである。

【0202】

50

本発明の例示の実施形態によれば、最初のバッテリー列3304はアースの接点パッドを有しており、最後のバッテリー列3310は少なくとも1つの電力接点パッドを有している。従って、マルチリードバッテリー端子アセンブリ2804およびマルチリードハンドル端子アセンブリ3502の間の最初の接触はアース接続であり、最後の接触は電力接続である。バッテリーアセンブリ301の設置は、バッテリーアセンブリ301のアース接点が、電力接続がなされた時にマルチリードハンドル端子アセンブリ3502の最後の列3410から離れた距離にあるので、スパークを引き起こさない。バッテリーアセンブリ301が取り付け位置（図37に示す）まで回転すると、各バッテリー列3304、3306、3308および3310は、各ハンドル列3404、3406、3408、3410にそれぞれ連続して接触するが、電力接点は、列が少なくとも1つのアース接点が接続された後にのみ接続される。言い替えば、バッテリーアセンブリ301がハンドルアセンブリ302に設置されると、バッテリーアセンブリ301は、ハンドルアセンブリ302の任意の部分に任意の電力接点が接触する前に好都合にアースされ、従来技術の電源連結に対して顕著な利点がある。すべての公知の装置では、電力を供給する接点（例えば電気の本線）は、他の連結部に同時に連結され、又は、電気プラグの接近方向に応じてランダムに連結される。この従来技術の連結部は、スパーク又はアークを永続的な可能性として残している。しかしながら、本発明によれば、従来技術にあるスパーク又はアークの可能性を完全に排除する。

【0203】

さらに、本発明の例示の一実施形態によれば、ハンドル接続ピン3504a～nの第1列3404、第2列3406、第3列3408および最後の列3410のうちの任意の1以上のピンがバッテリー存在感知回路3104に連結される。特に、最後の列3410の接点のうちの1つが存在パッドとして使用される。バッテリー存在検出回路3104は、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502のアースピンおよび存在ピンがマルチリードバッテリー端子アセンブリ2804に適切に接続されたことを検出した後、超音波手術用アセンブリ300の作動を許可する。バッテリー存在検出パッドが、最後の列にのみある、すなわち、レシーバ3400から最も遠い位置にある実施形態では、ハンドルアセンブリ302は、バッテリーアセンブリ301が完全に固定して設置されるまで、すなわち、すべての接点が適切に接続されるまで、状態を変化／変更しない。この有利な特徴はアセンブリ全体の不適切な作動を防止する。同様に、バッテリーアセンブリ301の接続を解除する時、最後の列3410は、ハンドル接続ピン3504a～nとの接続を解除する最初の列である。従って、装置は、ハンドルアセンブリ302からのバッテリーアセンブリ301の欠如にすぐさま応答する。

【0204】

例示の実施形態では、バッテリー保護回路702すなわち燃料ゲージは、存在パッドをモニタして、TAGアセンブリ303内でマイクロプロセッサ1006に電力を供給する前にアースに存在パッドが接続されるのを待つ。これをするため、もちろん、TAGアセンブリ303はハンドルアセンブリ302にも連結されなければならない。より具体的には、TAGアセンブリ303は、ハンドルアセンブリのTAG電気コネクタ5602に電氣的に結合されなければならない。TAGアセンブリ303がハンドルアセンブリのTAG電気コネクタ5602に連結されて（例えば図36および図37参照）、バッテリーアセンブリ301がマルチリードハンドル端子アセンブリ3502に適切に連結されると（例えば図37に示す構成を参照）、バッテリーアセンブリ301およびTAGアセンブリ302の間の通信が発生する。そうした通信が確立された後、装置は使用の準備が整い、バッテリーコントローラ703は、例えば、ハンドルアセンブリ302内のブザー802で表示トーンを発生させることによって、および／又は、LED906で視覚インジケータを生成することによって、ユーザに「使用準備完了」状態の信号を送信することができる。

【0205】

この通信を確立するための例示の一実施形態では、バッテリー保護回路702は、存在パッドに低電圧信号を周期的にパルスで送ることによって、バッテリーアセンブリ301およ

びハンドルアセンブリ302の間の適切な接続の存在を検出する。バッテリー保護回路702は、アースへの接続のために存在パッドをモニタし、アースは、バッテリーアセンブリ301が適切にハンドルアセンブリ302に接続されるとハンドルアセンブリ302によって提供される。しかしながら、バッテリーアセンブリ301は体液にさらされたり、例えば洗浄中に水などの溶液中に浸水させられ得るので、アース状態が、存在パッドをアースに電氣的に結合する溶液に起因するのみの場合、バッテリーアセンブリ301がまるでハンドルアセンブリ301に適切に接続されたように、障害アース状態を検出しないことが好都合である。より詳細には、前記装置が殺菌および洗浄されている間、前記接点は、有限抵抗を有する電解質にさらされる。保護回路が設けられていない場合、前記回路がバッテリーパックをオンにすることで、前記電解質の存在下において前記基板が起動される。高電流が、電圧エネーブルピン間からバッテリー接地へと流れ得る。この電流流れにより、金属イオンの運動が確立され、その結果、前記接点において孔食または電氣的堆積が発生する。このような孔食または電氣的堆積があると、電解質への短時間露出は前記接点の高腐食の原因となり、前記接点が使用不能となるため、望ましくない。別の望ましくない状況がバッテリー取り付け時に存在する。すなわち、適切なバッテリーハンドル接点閉鎖が達成されると、マイクロコントローラによって感知される導電性ラインの抵抗は極めて低くなる。しかし、流体が存在する場合、より高抵抗が存在する。前記マイクロコントローラの感度は、このような高抵抗に起因して前記装置が起動するくらいの高感度である。

【0206】

この理由のため、本発明の実施形態は、存在パッドとアース（すなわち図9に示すTAGアセンブリのGND線）との間のインピーダンスをモニタする比較器を提供する。比較器は、インピーダンスが閾値インピーダンス未満である場合、すなわち、溶液のインピーダンス未満である場合のみにバッテリーアセンブリ301が作動するように、存在パッドおよびアースの間の連結のインピーダンスと基準インピーダンスとを比較する。より詳細には、比較器回路は、基準電圧と、バッテリー存在接点がショート／接地または上記した有限抵抗の電解質のいずれかに晒された場合に発生する電圧とを比較する。前記発生した電圧が前記基準電圧と整合するような抵抗であった場合、バッテリーがオンにされる。バッテリーハンドル接触時に存在する流体に起因してバッテリーパックがオンにならないように、前記基準電圧を調節する。ノイズおよびこの回路の高感受性に起因する不慮のオンを回避するために、前記比較器回路を高ヒステリシスと共に構成する。

【0207】

マルチリードハンドル端末アセンブリ3502の図示の設計は従来技術に対してさらなる利点を提供する。特に、図39の拡大部分斜視図に示す本発明のハンドル接続ピン3504a～nは、マルチリードハンドル端末アセンブリ3502のハンドル接続ピン3504a～nがマルチリードバッテリー端末アセンブリ2804の接点パッド2806a～nに触れる接触領域から任意の異質の物質を除去することを保証する横方向の変位に加えて、物理的な接続を提供する。具体的には、図39は、その静止して非接触状態の第1ハンドル接続ピン3504aを示している。すなわち、ハンドル接続ピン3504aは、図39に示す本来の静止した形状に位置して保持するばね力を有している。しかしながら、マルチリードバッテリー端末アセンブリ2804がマルチリードハンドル端末アセンブリ3502に完全に噛み合った時、ハンドル接続ピン3504a～nは圧縮する。この圧縮状態が、例えば、図39のハンドル接続ピン3504bおよび3504fによって示されている。

【0208】

接点パッド2806によってハンドル接続ピン3504a～n上に作用する圧縮力は、電気接続を保持するために正圧を提供するのみならず、各ハンドル接続ピン3504a～nの接続面をピン3504の縦方向の大きさに対して距離Dにわたって移動させる。この距離Dは、第1ハンドル接続ピン3504eの接続面の頂部が、ピン3504eがその非圧縮状態にある時に存在するように示す第1垂直線3901によって図39に示されている。第2垂直線3902は、隣接する第2ハンドル接続ピン3504fの接続面の頂部が

、ピン3504fが圧縮された時にあるように示している。2つの線の間の距離は、圧縮された時に各ピン3504a～nの接続面が並進する縦方向距離Dを規定している。この移動は、図40の切断斜視図に示すように、ハンドル接続ピン3504a～nとそれぞれの接点パッド2806とが最初に接触して、バッテリーアセンブリ301がレシーバ3400および延在バッテリー固定部分3506の間に完全に着座するまで接触し続ける時に開始される。ハンドル接続ピン3504a～nの並進移動は、接点パッド2806を効率的にきれいに拭うたたく動きを生成し、従って、その間の電気接続を向上させる。このたたく効果は、例えば、バッテリーが手術環境において交換される必要がある場合、かつ、例えば血液などの汚染物質が、接点パッド2806に接触した場合、又は、パッドが繰り返しの使用から若しくは洗浄剤に曝されることによって腐食した場合、非常に有利であることを証明することができる。

10

【0209】

図35は、本発明のさらに別の有利な特徴を示している。図35から分かるように、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502において、フランジ側3520により、ハンドルアセンブリ302のハンドル接続ピン3504a～nが左側および右側から保護される。なぜならば、フランジ側3520は、ピン3504a～nの面から遠位方向に延びるからである。レシーバ3400もピン3504a～nの面から遠位方向に延び、これにより前記ピンを後部から保護する。最後に、バッテリー固定部3506は、ピン3504a～nの面から遠位方向において大きく延び、これにより、前記ピンを前部から保護する。バッテリーパック301およびハンドル302は人間工学的形状をしているため、ユーザは、図36および図37に明示するようにバッテリーパック301がハンドル302の特定の面に取り付けられるように構成されていることが分かる。そのため、下側バッテリードック3401のこれら4つの伸長側のサイズを、ユーザがバッテリー301をドック3401に挿入しようとした際にピン3504a～nに損傷が発生しないようなサイズにする。これをより詳細に示すと、2つの面が規定され、そのうち1つはバッテリー301用であり、他方はハンドル302用である。これらの面は、図3を含むページに対して平行であり、バッテリー301がハンドル302中に取り付けられた際に同一平面上に来る。ハンドル302に関連する面を遠位／近位中央ハンドル面と呼び、図3のページとのようにハンドルを垂直方向に二等分する。同様に、バッテリー301に関連する面を遠位／近位中央バッテリー面と呼び、図3のページのようにハンドルを垂直方向に二等分する。これらの規定された面により、ピン安全フィーチャが説明される。

20

30

【0210】

レシーバ3400およびバッテリー固定部3506の形状は、遠位／近位中央バッテリー面が遠位／近位中央ハンドル面から約30度以内にある際、長さにより、バッテリーの前方上側角部3008がピン3504a～nと接触しないような形状である。同様に、レシーバ3400およびバッテリー固定部3506の形状は、遠位／近位中央バッテリー面が遠位／近位中央ハンドル面から約30度以内にある際、長さにより、バッテリー301の後方上側角部（すなわち、キャッチ3300）がピン3504a～nと接触しないような形状である。このような構成により、バッテリー301からハンドル302への接続が確実に安全かつ容易となる。

40

【0211】

本発明のさらなる利点は、バッテリーアセンブリ301の全体が滅菌され得ることである。医療処置中に交換の必要がある場合、バッテリーアセンブリは、新しい滅菌されたバッテリーアセンブリと容易に交換されることが可能である。バッテリーアセンブリ301の気密構造は、例えば、ステリスコーポレーション（Steris Corporation）によって製造されて商品名V-PROで参照される滅菌装置によって実行されるような、又は、エティコンインコーポレーテッド（Ethicon, Inc.）のディヴィジョンであるアドバンストスターライゼーションプロダクツ（Advanced Sterilization Products ASP）、ジョンソンアンドジョンソン（Johnson & Johnson）社によって製造されてSTERRAD（登録商標）の商品名

50

で参照される滅菌装置によって実行されるように、低温の気相過酸化水素 (H_2O_2) を使用して滅菌されることが可能である。バッテリーアセンブリ 301 のリチウム電池は 60℃より高温で加熱されると損傷を受けるので、今日病院で一般的に使用されている非加熱滅菌が手術環境で容易にバッテリーアセンブリ 301 を再使用可能にする。

【0212】

a. バッテリー圧力弁

【0213】

本発明のバッテリーアセンブリ 301 はさらに別の本発明の特徴を有している。図 37 に示すように、バッテリーアセンブリ 301 は、以下に説明するように、バッテリーアセンブリの内圧に対する正および負の両方の外圧の影響を回避する一方で、例えば 30 p s i より大きく緊急の過度の内圧の解放を提供する、圧力弁 3702 を有している。この弁 3702 は、内部に蓄積したあらゆる気体を迅速に吐き出すために十分に大きな開口を有利に有している。また有利なことには、本発明の弁 3702 は、いくつかの従来技術の通気装置がそうするように、圧力の小さな変化によって同時に開閉しない。代わりに、弁 3702 の開閉の事象はいくつかの規定の段階を有している。弁 3702 の例示の構成では、第 1 段階 (< 30 p s i) 中、弁 3702 は、図 41 および図 42 に示すように、シールされたままであり、バッテリー区画内への又は外への気体の流通を許容しない。この例示の実施形態はいわゆるポペット弁として言及され得る。段階 2 では、図 42 の切断図に示す、弁シート 4202 に対してポペット 4106 を取り囲む O リング 4104 を保持するばね 4102 の力に対抗する程度に十分にバッテリーアセンブリの内圧が増大すると、流体/気体が、O リング 4104 およびシート 4202 の間を漏れ出し始める。段階 3 では、内圧は、流体/気体のかなりの量がシール 4104、4202 を通過することができ程度に十分に弁 3702 を押し開く。この時点で、段階 4 まで、内圧は弁を完全に開かせ、すなわち、O リング 4104 はシート 4202 を完全に移動させる。追加の圧力は、弁がさらに開くことができないので、流れへの影響を減少させる。

【0214】

段階 5 では、弁 3702 上の圧力が減少し始めるとともにポペット 4106 が閉じ始める。ポペット 4106 が後退すると、ポペット 4106 は、ヒステリシスを通じて開く間に生じるものと同じシーケンスを辿る (すなわち、本体上に力が作用する時の作用の遅延が変更され、閉じる際の遅延の命令が発生する)。その結果、ポペット 4106 がその復帰を開始する時、ポペット 4106 が開かれる時に横切る図 44 の曲線に対して定位置に遅れていく。段階 6 では、O リング 4104 はシート 4202 にちょうど触れる。O リング 4104 をシート 4202 内に押す力はないので、弁はこのポイントでシールしない。段階 7 で、ばね 4102 の力は、弁を閉じてシールするために十分な力で O リング 4104 を圧縮する。弁 3702 は、図 41 および図 42 に示すように、ここで段階 1 に復帰する。摩擦を最小化できるように密閉表面がテーパー状となっているため、弁 3702 を複数回密閉することが可能である。

【0215】

弁 3702 の試験を容易にするために、ポペット 4106 は、切り取りハンドル 4108 と共に形成される。ハンドル 4108 を動作させると、(手動でまたは自動で) ポペット 4106 を移動させることができ、これにより、超音波溶接または接合シェル半分部 2802 a および 2802 b に漏れが無いか検査する目的のために、バッテリーアセンブリ 301 内へのアクセスが可能となる。例えば、ユーザまたは漏れ検査器具がハンドル 4108 を把持し、ポペット 4106 を弁ドック 4204 内から移動させ弁ドック 4204 内へと戻すことができる。弁ドック 4204 がバッテリーアセンブリ 301 の外側シェル 2802 a または 2802 b の半分内に配置された様子を図 41 および図 42 に示す。あるいは、ハンドル 4108 を用いて、バッテリーアセンブリ 301 内部へアクセスして、バッテリー区画中に不活性ガスまたはトレースガス (例えば、ヘリウム) を充填するかまたはさらにはバッテリーアセンブリ 301 の内部から真空引きを行うことが可能である。検査終了後、ユーザ (例えば、製造業者) は、ハンドル 4108 を切り取りかまたは取り外すことで、

ポペット4106がさらにユーザによって制御されるのを回避する。ハンドル4108の取り外しは、ハンドル4108の基部に形成された狭窄部4110により、より容易になされる。例えば、図41～図43に示す狭窄部4110は、一貫しかつ円滑な切断点を得るための鋭角部を含む。

【0216】

この例示的实施形態において、ハンドル4108は、矢じり形およびタブを用いた構成を有する。図41～図43に示すように、ポペット4106は、ポペット4106の少なくとも1つの側部上にクロッキングタブ4112を含み、これにより、矢じり形を所望の方向に（例えば、超音波手術用アセンブリ300の利用時において地面に対して水平方向に）維持し、これにより、漏れ検査時におけるバッテリーアセンブリ301の内部への機械アクセスまたは自動アクセスが促進される。この矢じり形状は、緩いテーパ形状を含み、これにより、リング4104の取り付けが支援される。すなわち、矢じり形タブを破断させることなく、テーパ状矢じり形状上にリング4104を容易にスライドさせることが可能になる。

10

【0217】

例示的实施形態において、リング4104は、デュロメータがおよそ40～およそ60（例えば、VITON（登録商標））であるSTERRAD（登録商標）適合材料によって構成される。なぜならば、このような材料は、不規則な表面仕上げを有する成形部品上においてより高い信頼性を以て密閉するからである。

【0218】

別の例示的实施形態において、ポペット4106は、バッテリーシェル2802と異なる材料で形成されており、これにより、バッテリーシェル半分部2802aおよび2802bの超音波溶接時における共鳴溶接を回避する。

20

【0219】

図37に示すように、弁3702は、バッテリーアセンブリ301の最下部に有利に配置される。この例示的構成において、ハンドグリップの作業領域（すなわち、バッテリー外側シェル2802）の外部において弁3702が残留しており、これにより、ユーザによる超音波手術用アセンブリ300の取扱との干渉が回避される。さらに、このように弁3702を配置することにより、弁3702を通じた通気発生時におけるユーザの手の損傷が回避されるため、安全性が増す。これと同時に、ユーザの手により弁3702の通気が妨げられることが無くなる。

30

【0220】

また、有利なことに、弁3702は清浄が容易である。ポペット4106の外面が平滑になっているため、リング4104のシール部分へ直接アクセスすることが可能になる。同様に、ポペット4106における機能は平滑に混合されているため、どろや汚れがはまり込む原因となる隠蔽部分が無くなる。

【0221】

本発明のバッテリーアセンブリ301は、上述の弁3702の代替として用いられる新規なフィーチャを含み得る。1つの例示的实施形態において、バッテリーアセンブリ301は、シェル半分部2802aおよび2802bのうちの1つの下側内のバッテリーアクセス穴部またはリリースポート内に取り付けられた図示されないバーストプラグを含み得る。この例示的構成において、前記バーストプラグは、成形可撓性材料から形成され、前記アクセス穴部内へと押圧することが可能である。あるいは、前記バーストプラグを前記バッテリーアクセス穴部の内部に成形してもよい。取り付けられたバーストプラグは、バッテリーシェル2802の外面と同一平面上になり、これにより、泥または汚れの集合またはユーザの手との干渉が回避される。前記バーストプラグにより、過度の内圧（例えば、 $>30\text{ psi}$ ）に対する緊急圧力除去が可能となる。このような過度の内圧があると、バーストプラグがバッテリーリリースポートから外れ、内部の集積ガスが全てすぐに通気される。この例示的实施形態において、成形バーストプラグの内側端部上のTテイルにより、手術処置時においてバーストプラグがバッテリーアセンブリ301から外れて紛失するかまたは患者

40

50

体内に落下する可能性が無くなる。さらに、前記Tテイルによりバーストプラグがバッテリーへと保持されているため、懸垂状態のバーストプラグは、バッテリーアセンブリ301内において悪条件が発生したことを示すユーザにとって有利な視認用インジケータとなる。

【0222】

別の例示的实施形態において、バッテリーアセンブリ301は、バーストディスクを含み得る。前記バーストディスクは、シェル半分部2802aおよび2802bのうちの1つの下側内のバッテリーアクセス穴部またはリリースポート上に取り付けられる。この例示的实施形態において、前記バーストディスクは、前記バッテリーリリースポート上に配置されたフォイルテープディスクまたは既知のせん断特性を有するディスク材料を含み得る。前記ディスクは、前記バッテリーリリースポート上において所定位置に超音波溶接、接合または他の状態で密封することが可能であり、これにより、噴出軽減弁として機能する。有利なことに、前記リリースポートは、多数の小型開口部によって構成されたアレイまたはグリッドを含み得る。このような構成により、外部機械的測定手段から不意にディスクが破断する事態が回避される。

【0223】

さらに別の例示的实施形態において、バッテリーアセンブリ外側シェル2802のシェル半分部2802aまたは2802bのうちの1つは、成形噴出または軽減領域を含み得、この領域において、外側シェル半分部2802aまたは2802bの成形材料が外側シェル2802の残り部分よりも特に肉薄になっている。このように、外側シェル2801の軽減領域は、事前規定された望ましくない圧力がバッテリーアセンブリ301の内部に到達した場合に崩壊するように設計されている。さらに、パターン（例えば、花びらパターン）を、シェル半分部2802aまたは2802bのうちの1つの成型面上に設けることで、さらなる応力集中部が得られ、また、圧力除去発生後の花びら紛失を回避するためのヒンジ機能も得ることができ、これにより、崩壊したシェル2802の成型材料の破片が前記バッテリーアセンブリ301から患者体内へと落下する事態を回避する。

【0224】

さらに別の例示的实施形態において、バッテリーアセンブリ301は、ターキーポップー弁に類似する圧力除去構成を含み得る。ポペット弁3702に関して上述のような自己再配置弁を設ける代わりに、バッテリーアセンブリ301内の過度の内圧が放出された後、前記ターキーポップー弁を作動位置に保持する。その結果、バッテリー内に悪条件が存在することをユーザに示すための視認用インジケータが得られる。この構成において、前記ターキーポップー弁を選択的に再配置することができ、これにより、バッテリーアセンブリ301をさらに利用することが可能になる。

【0225】

b. スマート 배터리

【0226】

本発明のさらなる例示の実施形態では、超音波手術用焼灼アセンブリ300に電力を供給するためにスマート 배터리が使用される。しかしながら、スマート 배터리は、超音波手術用焼灼アセンブリ300に限定されるものではなく、説明したように、相互に変化する電力要求（すなわち、電流および電圧）を有する又は有しない様々な装置に使用されることが可能である。本発明の例示の実施形態によれば、スマート 배터리は、電気的に結合される特定の装置を有利に識別することができる。これは、暗号化された又は非暗号化された識別方法を通じてなされる。例えば、図57に示すバッテリーアセンブリ301は例えば部分5702などの接続部分を有し得る。ハンドルアセンブリ302は、マルチリードハンドル端末アセンブリ3502に通信可能に連結されるとともにハンドルアセンブリ302に関する情報の少なくとも一部分を通信するために作動可能な装置識別子5704を備え得る。この情報は、ハンドルアセンブリ302が使用された回数、TAGアセンブリ303（現在ではハンドルアセンブリ302に接続されている）が使用された回数、導波管アセンブリ304（現在ではハンドルアセンブリ302に接続されている）が使用された回数、ハンドルアセンブリ302に現在接続されている導波管アセンブリ304のタ

イブ、ハンドルアセンブリ 302 に現在接続されている TAG アセンブリ 303 のタイプ又は同一性、又は多くの他の特性、に関する。スマートバッテリーアセンブリ 301 がハンドルアセンブリ 302 に挿入された時、スマートバッテリーアセンブリ 301 内の接続部分 5702 は、ハンドルアセンブリ 302 の装置識別子 5704 と通信する。ハンドルアセンブリ 302 は、ハードウェア、ソフトウェア又はその組み合わせを通じて、（自己始動によって、又は、バッテリーアセンブリ 301 からのリクエストに応じて）スマートバッテリーアセンブリ 301 に情報を伝送する。この通信された識別子は、スマートバッテリーアセンブリ 301 の接続部分 5702 によって受信される。例示の一実施形態では、スマートバッテリーアセンブリ 301 が情報を受信すると、通信部分 5702 は、装置の特定の電力要求に合致させるためにバッテリーアセンブリ 301 の出力を制御するように作動可能である。

10

【0227】

例示の一実施形態では、通信部分 5702 は、例えばプロセッサ 1118 などのプロセッサと、別個の又は単一の構成要素であり得るメモリと、を有している。メモリと協働するプロセッサ 1118 は、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 の情報処理による電力運用を提供することができる。この実施形態は、例えば手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 などの超音波装置が、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 に固有であり得る電力要求（周波数、電流および電圧）を有するので、特に有利である。実際には、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 は、導波管 1502 の所定の寸法又はタイプに対する特定の電力要求又は制限と、異なる寸法、形状および／又は構成を有する導波管の第 2 のタイプに対する第 2 の異なる電力要求を有し得る。

20

【0228】

従って、本発明に係るスマートバッテリー 301 は、単一のバッテリーアセンブリを複数の手術装置の間で使用することを可能にする。スマートバッテリー 301 が、いずれの装置に取り付けられたかを識別することができ、従ってその出力を変化させることができるので、スマートバッテリー 301 を利用する様々な異なる手術装置の操作者が、使用される電子装置内に実装しようとする電源について何ら心配する必要はない。このことは、複雑な手術処置の真ただ中でバッテリーアセンブリが別の手術用装置と交換または相互交換される手術環境において、特に有用である。

30

【0229】

さらなる例示の実施形態では、スマートバッテリー 301 は、特定の装置の使用ごとの記録をメモリ 5706 内に格納する。この記録は、装置の有用な又は許容される耐用年数の限度を評価するために有用である。例えば、装置が 20 回使用されると、装置に接続されたすべてのそうしたバッテリー 301 は、装置が「もはや頼りにならない」手術器具として示されるので、そこへの電力供給を拒絶する。信頼性は複数の要因に基づいて決定される。1つの要因は摩耗であり得、複数の方法で推定することが可能である（例えば、当該装置が使用または起動された回数）。所定の回数の使用後、装置の部品は摩耗して、部品同士の間の許容差が限度を超え得る。例えば、スマートバッテリー 301 は、ハンドルアセンブリ 302 によって受け入れられたボタンの押し込みの回数を検出することができ、ボタンの押し込みの最大回数が満たされるか又は最大回数を超えた時を特定することができる。スマートバッテリー 301 は、例えば、ハンドルが例えば塩分によって汚染された場合に変化し得るボタン機構のインピーダンスをモニタすることができる。

40

【0230】

この摩耗は、処置中の受け入れがたい失敗につながり得る。いくつかの例示の実施形態では、スマートバッテリー 301 は、装置内に一緒にいずれの部品が併用されたか、および、各部品が経た使用回数さえも認識することができる。例えば、図 57 を見ると、バッテリーアセンブリ 301 が本発明に係るスマートバッテリーである場合、バッテリーアセンブリ 301 は、ユーザが複合装置の使用を試みる十分に前にハンドルアセンブリ 302 および超音波切断刃および導波管アセンブリ 304 の両方、ならびに特定の TAG アセンブリ 303 を識別することができる。スマートバッテリー 301 内のメモリ 5706 は、例えば TA

50

Gアセンブリ303が作動されるたびに記録することができる。各TAGアセンブリ303が個別の識別子を有している場合、スマートバッテリー301は、各TAGアセンブリ303の使用の経過を保持することができ、ハンドルアセンブリ302又はTAGアセンブリ303がその最大使用回数を超えたらそのTAGアセンブリ303に電力を供給することを拒絶することができる。TAGアセンブリ303、ハンドルアセンブリ302、超音波切断刃および導波管アセンブリ304または他の構成要素は、この情報を同様に記録するメモリチップを有し得る。このようにして、任意の数のスマートバッテリー301が、任意の数のTAGアセンブリ、ステープラー、血管シーラーなどとともに使用されることが可能であり、総使用回数、又は、総使用時間（クロック330の使用を通じて）、又は、各TAGアセンブリ、各ステープラー、各血管シーラーなどの作動等の総回数、又は、充電又は放電周期を依然として特定することができる。

10

【0231】

TAGアセンブリ303の寿命を知的に終了させるためにTAGアセンブリ303の使用回数を計数する際、手術処置におけるTAGアセンブリ303の実際の使用の完了と、例えばバッテリー変更または手術処置時における一時的遅延に起因するTAGアセンブリ303の一時的な作動停止とを正確に区別することが重要となる。そのため、TAGアセンブリ303の起動回数を単純に計数する方法の代替的方法として、リアルタイムクロック（RTC）回路を用いることができ、これにより、TAGアセンブリ303が実際にシャットダウンされた時間の長さを記録することが可能になる。測定された時間の長さから、適切な論理を通じて、1回分の実際の使用の終了として当該シャットダウンが十分に長い
か否かまたは1回の使用の終了時において当該シャットダウンが短すぎるか否かを決定することが可能になる。よって、いくつかの用途において、この方法により、単純な「起動ベースの」アルゴリズムの場合よりも、TAGアセンブリ303の寿命をより正確に決定することが可能になる。なぜならば、単純な「起動ベースの」アルゴリズムの場合、単一の手術処置において例えば「起動」が10回行われたとの判定が発生し得、そのため、10回の起動でもカウンターは1だけインクリメントすべきである場合があるからである。一般的に、この種の内部クロッキングシステムにより、単純な「起動ベースの」アルゴリズムを欺くように設計された装置が誤用される事態が回避され、また、合理的理由に起因して必要となったTAGアセンブリ303またはバッテリー301の単純な分解のみが行われた場合において完全な利用の不正確なロギングが回避される。

20

30

【0232】

当該装置のバッテリーおよびTAGアセンブリは再利用可能であるが、当該装置の使用回数を有限に設定することが望ましい。清浄および滅菌時において当該装置が厳しい条件に晒されることがあるため、このような設定が必要になり得る。より詳細には、前記バッテリーパックは、滅菌されるように構成される。外面に用いられる材料に関係無く、実際の使用材料の予測寿命には上限がある。このような寿命は、多様な特性（例えば、当該パックが実際に滅菌された回数、当該パックが製造されてからの時間、および当該パックが再充填された回数）によって決定される。また、電池そのものの寿命も上限がある。本発明のソフトウェアは、TAGおよびバッテリーアセンブリ双方における使用回数を確認し、この使用回数に到達した場合またはこの使用回数を越えた場合、前記装置をディセーブルする
新規なアルゴリズムを組み入れる。これらの可能な滅菌方法それぞれにおける外部バッテリーパックの分析を行うことができる。最も厳しい滅菌処置に基づいて、許容される最大滅菌回数を決定することができ、この回数をバッテリーアセンブリ301のメモリに保存することができる。充電器が非滅菌状態であり、バッテリーパック301を充電後に使用すべきであると推定された場合、当該パックに行われた滅菌回数と等しいものとして充電カウントを規定することができる。

40

【0233】

バッテリーパック内のハードウェアを永久にディセーブルすることで、ソフトウェアによってパックが無効にされた後の電池からの連続的放電に起因する安全性の問題を最小化またはゼロにすることが望ましい。特定の低電圧条件下において、バッテリーの内部ハードウ

50

エアがバッテリーを無効にすることができない状況があり得る。このような状況においては、例示の実施形態において、充電器を用いて当該バッテリーを「殺す」ことができる。バッテリーが充電器内にあるときはバッテリーマイクロコントローラはオフとなっているため、不揮発性のSMBusベースのEEPROMを用いて、バッテリーマイクロコントローラと充電器との間で情報のやりとりを行うことができる。よって、シリアルEEPROMを用いて、バッテリーマイクロコントローラがオフであるときも書き込みおよび読み出しが可能な情報を保存することが可能となる。このようにすると、充電器または他の周辺装置との情報のやりとりを試みる際に極めて有用である。この例示的EEPROMは、少なくとも例えば（a）バッテリーをディセーブルすべき時点を示す使用回数上限（バッテリー使用回数）、（b）当該バッテリーを用いて行われた処置の回数（バッテリー処置カウント）、および／または（c）当該バッテリーが充電された回数（充電カウント）を保存できるだけの十分なメモリレジスタを含むように、構成され得る。EEPROM中に保存される情報のうち一部（例えば、レジスタ使用回数およびレジスタ充電カウント）をEEPROMの書き込み保護部中に保存することで、ユーザが当該情報を変更できないようにする。例示の実施形態において、使用情報およびカウンタと共に対応するビット反転ミラーレジスタを保存しておき、これによりデータ破壊を検出する。

【0234】

SMBusライン中に残留電圧が少しでもある場合、マイクロコントローラが損傷を受け得、SMBus信号が破壊され得る。そのため、マイクロコントローラのオフ時においてバッテリーコントローラ703のSMBusラインが電圧を搬送しないようにするために、外部SMBusラインと、バッテリーマイクロコントローラ基板との間にリレーを設ける。

【0235】

バッテリー301の充電時において、例えば定電流／定電圧充電スキームを用いた場合にバッテリー内に流入する電流が徐々に低下して所与の閾値を下回った場合、バッテリー301の「充電終了」状態が決定される。この「充電終了」状態を正確に検出するために、バッテリー充電時においてバッテリーマイクロコントローラおよびバック基板への電力供給を低減およびオフし、これにより、基板に起因し得る電流流出および電流検出の低減と干渉し得る電流流出が低減する。さらに、充電時においてマイクロコントローラおよびバック基板への電力供給を低減することで、当該電力供給に起因するSMBus信号の崩壊を回避する。

【0236】

充電器については、正確な挿入位置以外の様態でスマートバッテリー301を充電器に挿入できないようにすることが望ましい。そのため、図28に示すように、例えばバッテリー301の外部に充電器保持フィーチャ2810を設ける。バッテリー301を充電器内にしっかりと保持するためのカップを輪郭整合テーパー形状で構成することで、バッテリーパック301が正確な（意図される）様態以外の様態で不意に挿入される事態を回避する。バッテリーアセンブリ301の存在は、充電器そのものによって検出することが可能であることがさらに企図される。例えば、充電器は、バッテリー保護回路および保護基板内に配置された抵抗器からのSMBus送信の存在を検出するように構成され得る。このような場合、バッテリーアセンブリ301が充電器に正確に所定位置に配置されるまで、前記充電器をエネーブルして、充電器のピンに晒される電圧を制御させることができる。なぜならば、充電器のピンに晒される電圧がある場合、前記ピン上に電気ショートが発生して、前記充電器の充電が不慮に開始される危険性が出てくるからである。

【0237】

いくつかの例示の実施形態では、スマートバッテリー301は、聴覚のおよび／又は視覚のフィードバックを通じてユーザと通信することができる。例えばスマートバッテリー301は、予めセットされたようにLED906を点灯させることができる。そのような場合、発振器904のマイクロコントローラ1006はLED906を制御するにも拘わらず、マイクロコントローラ1006は、実行されるべき指令をスマートバッテリー301から

直接受信する。

【0238】

さらなる例示の実施形態では、発振器904のマイクロコントローラ1006は、既定の時間にわたって使用されない時にスリープモードに入る。有利には、スリープモード時、マイクロコントローラ1006のクロックスピードは減少し、電流の顕著な消耗を遮断する。プロセッサは入力を検出を待つことをピンゲし続けるので、いくらかの電流が消費し続けられる。有利には、マイクロコントローラ1006がこの省電力スリープモードにある時、マイクロコントローラ1106およびバッテリーコントローラ703はLED906を直接的に制御することができる。例えば、デコーダ回路を発振器基板5460内に構築し、通信ラインへと接続することで、TAGマイクロコントローラが「オフ」であるかまたは「スリープモード」である間に、LED906をバッテリーマイクロコントローラ1106によって独立的に制御することが可能になる。これにより、マイクロコントローラ1006を起動させる必要性を排除する省電力特性が得られる。ユーザインターフェースインジケータをアクティブ制御できる状態で発振器をオフにすることにより、電力節約が可能となる。

【0239】

別の例示の実施形態において、マイクロコントローラのうち1つ以上を減速させることで、非使用時における電力を節約する。例えば、双方のマイクロコントローラのクロック周波数を低減することで、電力を節約することができる。同期動作を維持するために、これらのマイクロコントローラは、各クロック周波数の発生時期が低減のためにほぼ同時になるように調整し、その後、フル速度動作が必要となったときに周波数を増加させる。例えば、待機モードに入ったときにクロック周波数を低下させ、待機モードが終了したときにクロック周波数を上昇させる。

【0240】

さらなる例示の実施形態では、スマートバッテリー301は、その電池701内に残った使用可能な電力の量を決定することができ、予測される処置を通じて装置を予想通りに作動させたままにする十分なバッテリー電力があると判定する場合にのみ、取り付けられた手術装置を作動させるようにプログラムされている。例えば、スマートバッテリー301は、20秒間にわたって手術装置を作動させるために十分な電力が電池内にない場合に非作動状態にしたままにすることができる。例示の実施形態によれば、スマートバッテリー301は、例えば外科的な切断などのその最も最近の機能の最後に電池701内に残った電力の量を判定する。従って、この実施形態では、バッテリーアセンブリ301は、例えばその処置中に、電池701が十分な電力を有していない場合に、その後の機能の実行を許容しないであろう。代替として、スマートバッテリー301は、その後の処置のために十分な電力があることを判定して、処置中にその閾値を下回る場合には、その進行中の処置を遮断せず、代わりに、それを終了させることを許容して、さらなる処置の発生がないようにする。

【0241】

以下に、本発明のスマートバッテリー301を有する装置の使用を最大限に活用することに関して本発明の利点を説明する。一連の異なる装置が異なる導波管を有するものを例にとる。定義によれば、導波管の各々は、それぞれの最大許容電力限界を有してよく、それを超えると、電力制限が導波管に過度に負荷をかけ、ついには導波管を破砕してしまう。一連の導波管のうちの1つの導波管は最も小さい最大電力容量を本来有している。従来技術のバッテリーは、情報処理機能を有するバッテリー電力運用を有していないので、従来技術のバッテリーの出力は、装置／バッテリーに使用されることが想定される一連のうちの最小／最薄／最弱の導波管のための最も小さい作動許容電力入力値によって制限されなければならない。このことは、より大きなより厚い導波管がその後にそのハンドル端に取り付けられて、定義によれば、より大きな力が作用することを可能にするにも拘わらず、事実である。この制限は最大バッテリー電力にも当てはまる。例えば、1つのバッテリーが複数の装置に使用されるように設計されている場合、その最大出力電力は、使用される装置のいず

れかの最小の最大電力ランクに制限される。そのような構成によれば、1以上の装置又は装置構成は、バッテリーが特定の装置の特定の制限を知らないで、バッテリーの最大使用を可能にしない。

【0242】

それと比較して、スマートバッテリー301を利用する本発明の例示の実施形態は、上述の従来技術の超音波装置の制限を判断して巧みに回避することができる。スマートバッテリー301は、1つの装置又は特定の装置のための1つの出力を生成することができ、同じバッテリーアセンブリ301が、第2の装置又は装置構成のための異なる出力をその後に生成することができる。この万能なスマートバッテリー手術システムは、空間および時間が重要視される現代の手術室に非常に向いている。多くの異なる装置を作動させる1つのスマートバッテリーパックを有することによって、看護師は、それらのパックの保管、修繕、および棚卸しを簡単に運用することができる。有利には、本発明に係るスマートバッテリーシステムは、1つのタイプのみの充電ステーションを必要とし、従って、使用の容易さと効率を増大させるとともに設備にかかる手術室の費用を低減する。

【0243】

さらに、例えば電気ステープラーなどの他の装置は、超音波手術用焼灼アセンブリ300のものとは完全に異なる電力要求を有し得る。本発明によれば、単一のスマートバッテリー301が、手術装置の全シリーズのうちのいずれか1つとともに使用され得るとともに、実装される特定の装置へのその自身の出力を調節するために作られ得る。例示の一実施形態では、この出力の調節は、スマートバッテリー301と一体化されるか又はそうでなければ連結されて制御される、例えばパック、パックブースト、ブースト又は他の構成の切り替えモード電源のデューティサイクルを制御することによって実行される。他の例示の実施形態では、スマートバッテリー301は、装置の作動中にその電力出力を動的に変化させることができる。例えば、容器のシーリング装置では電力運用は非常に重要である。これらの装置では、一定の大きな電流値が必要とされる。総電力出力は、組織がシールされる際にそのインピーダンスが変化するので、動的に調節される必要がある。本発明の実施形態は、可変の最大電流制限をスマートバッテリー301に提供する。電流制限は、用途又は装置の要求に応じて、用途（又は装置）によって変動する。

【0244】

XI I. ハンドルアセンブリ—機械的構造

【0245】

図45は、左側のシェル半部分が取り外されたハンドル部分302の左側面の例示の実施形態を示している。ハンドルアセンブリ302は、基本的な4つの機能を有している。

(1) マルチリードハンドル端末アセンブリ3502にバッテリーアセンブリ301を連結する。(2) TAG取付ドック4502にTAGアセンブリ303を連結する。(3) 導波管取付ドック4504に超音波切断刃および導波管アセンブリ304を連結する。(4) 3つの構成要素（バッテリーアセンブリ301、TAGアセンブリ303、並びに、超音波切断刃および導波管アセンブリ304）を作動させるためにトリガ機構4506を提供する。

【0246】

a. TAG取付ドック

【0247】

TAG取付ドック4502は、外部に曝されており、TAGアセンブリ303をハンドルアセンブリ302に交換可能に固定するように形作られている。導波管取付ドック4504は、導波管1502の近位端を変換器902と整列するように形作られている。変換器902がTAG取付ドック4502に入れられるとともに導波管アセンブリ304が導波管取付ドック4504に入れられ、変換器902および導波管1502が相互に取り付けられた時、導波管1502および変換器902は自由に回転可能にハンドルアセンブリ302に保持される。

【0248】

図45および図46から分かるように、ハンドルアセンブリ302は、2つのクラムシエル接続本体半部分を有しており、右側半部分4503が図45に示されている一方で左側半部分が図46に示されている。2つの半部分4503、4603は、導波管取付ドック4504の少なくとも一部を形成し、導波管取付ドック4504は、導波管回転スピンドル3704がない時に外部に露出するように考慮され得る。第1連結部4602は、ハンドルアセンブリ302に超音波導波管アセンブリ304を選択的に着脱可能に固定するように作動可能である。図示した例示の実施形態では、導波管回転スピンドル3704は、環状ボス4605を受け入れるように形作られた中間環状溝4603を有している。2つの半部分4503、4603が接続された時、溝4610およびボス4605は、自由に回転する導波管アセンブリ304の縦方向接続を形成する。例示の実施形態において、超音波切断刃および導波管アセンブリ304をユーザがハンドルアセンブリ302から着脱することはできない。

【0249】

TAG取付ドック4502は導波管取付ドック4504に対向している。TAG取付ドック4502は、外部に露出しており、超音波導波管アセンブリ304が導波管取付ドック4504に連結された時に超音波導波管1502に超音波変換器902を着脱可能に固定するように作動可能な第2連結部4604を有している。連結部4602および4604は、変換器902と軸方向に配列するように導波管1502を配置する通路又は任意の他の構造と単純に整列され得る。もちろん、連結部4602および4604は、導波管1502および／又は変換器902をハンドル又は相互に実際に保持する例えばねじ山などのさらなる構造を提供し得る。連結部4604の例をいくつか挙げると、レール、ダブテール、T字型溝、少なくとも1つのピン、1つよりも多くのピン、およびアンダーカット溝部がある。

【0250】

b. 制御機構

【0251】

ここで図46を見ると、トリガ4606およびボタン4608がハンドルアセンブリ302の構成要素として示されている。トリガ4606はエンドエフェクタ118を作動させ、エンドエフェクタ118は、エンドエフェクタ118および刃部分116の間の組織および／又は他の物質との様々な種類の接触を可能にするため、導波管114の刃部分116と協働する。図1に示すように、エンドエフェクタ118は通常、顎および刃116の間に配置された組織を把持するか又はクランプするように作動する旋回顎（例えば図73以下を参照）である。例示の実施形態において、可聴フィードバックがトリガ内に設けられ、トリガが完全に押圧された際にクリックする。肉薄金属部により、ノイズが生成され得る。閉鎖時において、前記肉薄金属部に前記トリガがパチリと接触する。このような機能により、ユーザフィードバックへ可聴要素を追加することができ、顎部が導波管に対して完全押圧状態であり、血管密閉のための十分なクランプ圧力が付与されている旨をユーザへ通知することができる。

【0252】

押し込まれた時、ボタン4608は、超音波手術アセンブリ300を、導波管1502で超音波運動を引き起こす超音波作動モードにする。例示の第1実施形態では、ボタン4608の押し込みは、図47に示すように、スイッチ4702内の電気接点を閉じさせ、それによって、変換器902に電力が供給されるようにバッテリーアセンブリ301およびTAGアセンブリ303の間の回路を完成させる。別の例示の実施形態では、ボタン4608の押し込みは、バッテリーアセンブリ301への電気接点を閉じる。もちろん、回路内で閉じる電気接点の説明は、本明細書では、スイッチ作動の単なる例示の一般的な説明である。スイッチ4702からの情報を受信して当該情報に基づいて対応の回路の応答を割り当てる接点又はプロセッサ制御の電力受け渡しを開くことを含み得る。

【0253】

図47は、左側の正面からスイッチ4702を示しており、図48は、ハンドル本体の

右側の内部の切断斜視図であり、スイッチ4800の様々な詳細を表している。第1の例示の実施形態では、スイッチ4800は複数の接点4804a～nを備えている。スイッチ4702のプランジャ4802の押し込みは、スイッチを起動させ、スイッチの状態変化と、複数の接点4804a～nのうちの2つ以上の間の位置又は接点の対応の変化を開始する。回路がスイッチ4702を通じて接続された場合、すなわち、スイッチ4702が変換器902への電力受け渡しを制御する場合、状態変化は、スイッチ4702の作動モードに応じて、回路を完成させるか又は遮断するかのいずれかである。

【0254】

図49は、2つのスイッチング段階を提供するスイッチ4702の例示の実施形態を示す。スイッチ4702は2つのサブスイッチ4902および4904を有している。サブスイッチ4902および4904は、1つのボタン4802内で2つのレベルのスイッチングを有利に提供する。ユーザが第1程度に内側にプランジャ4802を押し込んだ時、第1サブスイッチ4902が起動され、それによって、接点4804a～n（この図では図示せず）上に第1スイッチ出力を提供する。プランジャ4802が第2の程度にさらに内側に押し込まれた時、第2サブスイッチ4904が起動され、その結果、接点4804a～n上で異なる出力を生じさせる。実際の使用時のこの2段階スイッチ4702の例は、2つの可能な出力電力レベルを利用可能にするためのTAG発振器904用であり、各々は、導波管1502の異なる運動範囲値を生じさせる。第1サブスイッチ4902の起動は、例えば、発振器904からの第1出力電力レベルを開始し、および、第2サブスイッチ4904の起動は、発振器904から第2電力レベルを出力させる結果を生じさせる。この2段階スイッチ4702の例示の実施形態は、第1配置に低電力レベルを提供し、第2配置に高電力レベルを提供する。図49に示す、スタックにサブスイッチ4902および4904を形成することは、増大する力によってボタン4702のプランジャ4802を単に押し込むことによって、第1スイッチモードすなわち第1電力レベルから第2スイッチモードすなわち第2電力レベルに移行させることを、操作者に容易かつ直感的にする。

【0255】

サブスイッチ4902および4904の一実施形態では、ばね力が利用されてよく、各ばねは異なるばね力レベルを有している。プランジャ4802が最初に押し込まれた時、第1サブスイッチ4902の第1ばねは圧縮し始める。第2サブスイッチ4904内に配置された第2ばねは第1ばねより固いので、第1サブスイッチ4902のみがスイッチング状態を変化させられる。第1サブスイッチ4902が、スイッチング状態を変化させるために十分な距離にわたって押し込まれると、プランジャ4802に作用するさらなる（より大きな）力が、より固い第2ばねを押し込んで、第2サブスイッチ4904の状態を変化させる。

【0256】

実際には、例えば本発明を採用するものなどの超音波切断装置は、様々な組織のタイプおよびサイズに出くわし、制御をあまり必要としない繊細でない切断物質に対してしっかりと制御されなければならない精確な運動を変化させる様々な手術処置のタイプに使用される。従って、操作者に低電力切断モードと高電力切断モードとを選択させることを可能にする少なくとも2つの超音波切断電力レベルを提供することは有用である。例えば、低電力切断モードでは、すなわち、第1サブスイッチ4902のみが押し込まれる場合、導波管1502の先端は約0.002インチの変位で運動する。高電力切断モードでは、すなわち、第1および第2サブスイッチ4902および4904の両方が押し込まれる場合、導波管1502の先端は約0.003インチの変位で運動し、低電力モードに比べて、より大きな速度で組織を通して移動することができ、又は、より強靱でより緻密な物質をより迅速に切断することができる。例えば、腸間膜の切断は、より急速な速度でより大きな電力で概ね実行される一方で、血管シーリングは、より低電力でより長い期間にわたって実行されることが可能である。

【0257】

しかしながら、本発明は、スタックされたスイッチに限定されるわけではなく、相互に独立したスイッチも含み得る。例えば、ボタン4608の形状は、第1低電力スイッチと接触する第1部分と、ボタンのさらなる移動によって、第2高電力スイッチに接触する第2部分と、を有してよい。本発明は、1つのボタンの移動によって異なる段階を作動させる任意の複数段階スイッチを有するものとして考慮に入れられるべきである。

【0258】

本発明の例示の一実施形態では、スイッチ4702、4800は、複合弓に類似した物理的抵抗を提供する。高速で矢を射るために周知の複合弓は、ピークの力に上昇してより低い保持力に送り出される引く力のカーブを有している。この物理的作用を第2サブスイッチ4904で再形成することによって、装置のユーザは、第1サブスイッチ4902に移って第1サブスイッチ4902に係合することがむしろ簡単であることを発見する一方で、より大きな押し込み力を必要とする第2サブスイッチ4904の押し込みによって開始される高電力モードに移ることが、増大した力を意識的に作用させる操作者によってのみ生じる出来事であることを発見する。しかしながら、より大きな押し込み力を克服すると、押し込み位置の第2サブスイッチ4904を維持するために必要な力は減少し、操作者により高電力モードのままであることを可能にし、すなわち、操作者の指を疲れさせることなくボタンを押し込まれたままにしておく。この複合弓タイプの作用は様々な方法で実現することが可能である。例は、ピンの力又は他の障害物に打ち勝つオフセットカム、ソフトウェア制御、ドームスイッチおよびその他を含む。

【0259】

本発明の例示の一実施形態では、スイッチ4702は、スイッチ4702が第1モードから第2高電力モードに移動する時に可聴音を生成する。例えば可聴音は、ボタン自体から、又は、ブザー802から発せられる。音は、操作者に高電力モードに入ったことを通知する。通知は、本発明の超音波装置の意図しない作動を好都合に回避することができる。

【0260】

c. 導波管節バンプ

【0261】

本発明の例示的实施形態によれば、図57に示すように、少なくとも1つのバンプ5710が、超音波導波管1502の節（単数または複数）に設けられる。換言すれば、導波管1502が共振周波数において超音波運動を示さない導波管1502に沿った位置において、バンプ5710が配置される。これらのバンプ5710は放射方向かつ長手方向において対称であるため、各バンプ5710の直径およびその物理的導波管特性が変化して振動伝達が低減して（放射方向に大きくなり）そして増加して（放射方向に小さくなった）場合も、超音波周波数において共振する導波管の能力と、遠位刃端部において所望の振動を伝達する導波管の能力とへの悪影響は無い。これらのバンプについて、図76を参照してさらに詳述する。

【0262】

d. ニアオーバーセンタートリガ

【0263】

ここで図61～図64を参照すると、可変圧力トリガが示されて説明される。可変圧力トリガの構成要素は、図61～図64の各々に示すハンドルアセンブリ302の右側の部分斜視図で見ることができる。この図では、ハンドルアセンブリ302の大部分のシェルがないので、内側構成要素のいくつかが露出して見ることができる。実際には、図61～図64に示す多くの構成要素は、シェルによってカバーされており、保護されて見えない。

【0264】

最初に図61を参照すると、トリガ旋回アセンブリ6102の少なくとも一部が示されている。アセンブリ6102は、第1旋回部材6104と第2旋回部材6106とを有している。以下の説明では、トリガ4606が操作者によって連続的に押し下げられる際に

第1旋回部材6104と第2旋回部材6106との間の相互作用を示す図61と図62～図64の各々との比較が説明される。

【0265】

第1旋回部材6104は、細長構造であり、第1端6112および第2端6114を有している。第1旋回部材6104の第1端6112は第1旋回ピン6116に回転可能に連結される一方で第2端6114は第2旋回ピン6118に回転可能に連結される。図61の正面図では、第1旋回部材6104の例示の実施形態は、2つの別個の半部分を有することが分かり、各半部分は、第1旋回ピン6116および第2旋回ピン6118に連結されており、中央節とともに連結されている。本実施形態において、中央ピボットは、2つのリンクによって捕獲されたトリガ上の円形ボスを含む。これら2つのリンクは両性部品であり、共に押圧されることで、前記ボスが2つの穴部によって拘束される。これらの2つの穴部はそれぞれ、各リンク上に設けられる。この構成により、第3の旋回部が得られる。しかしながら、この旋回部材がこの構成を備えている必要はない。旋回部材は、2つの旋回ピン6116および6118を連結するとともにエンドエフェクタ118のためのアクチュエータを並進させるために第1旋回ピン6116に近接して方向付けられた力を提供する任意の構造であってよく、エンドエフェクタ118は以下にさらに詳細に説明される。図61～図64で分かるように、第1旋回ピン6116は、ハンドルアセンブリ302の左本体半部分4603に示される縦方向に延在する案内トラック6130内に乗っており、その鏡像は、対向する右本体半部分4503上にも同様にある。トリガ4606が押し込まれると、図61、図62、図63、図64の経過に示されるように、第1旋回ピン6116は、停止位置（図61の第1旋回ピン位置によって示される）から完全に動いた位置（図64の第1旋回ピン位置によって示される）までエンドエフェクタ118を動かすために近接方向に十分な距離を並進する。

【0266】

示される例示の実施形態によれば、第2旋回ピン6118はトリガ4606に連結されてトリガ4606の一部である。特に、旋回ピン6118を含む第2旋回部材6106の全体は、トリガ4606の最も遠い範囲を実際に備えている。トリガ4606の最も遠い範囲（第2旋回部材6106）は、それ自体、ハンドルアセンブリ302内で第3（固定された）旋回ピン6110に回転可能に連結されている。この第3旋回ピン6110は、ハンドルアセンブリ302に対してトリガ4606が回転する軸線を画定する。第3旋回ピン6110は、回転ロックアウト刃と協働するスライド回転ロックアウト部材6508によって共有されている。回転ロックアウト刃の目的および詳細は以下の節で説明される。

【0267】

第3旋回ピン6110の位置はハンドルアセンブリ302に対して固定されているので、トリガ4606が操作者によって押し込まれた時、第1旋回ピン6116は第3旋回ピン6110から離れて移動する。さらに、第1旋回ピン6116が第3旋回ピン6110から離れて移動すると、第2旋回ピン6118は、第1旋回ピン6116を第3旋回ピン6110に接続する仮想線6120よりも十分に下にある図61に示す位置で始まる円弧であって、第2旋回ピン6118が、第1旋回ピン6116を第3旋回ピン6110に依然として接続している仮想線6120にさらにより近い図64に示す位置まで延びる円弧を横切る。

【0268】

図61に示す位置から図62～図64に示す位置を通るトリガ4606の動きは、導波管1502に向かう方向におけるエンドエフェクタ118のクランプ動作を生じさせる。言い替えれば、トリガ4606を押し込むことは、エンドエフェクタ118を、開き位置から閉じ位置に（以下に説明する外側管7302の動きを介して）移動させる。有利には、第1旋回部材6104と第2旋回部材6106との間の相互作用は、図61～図64の比較に示すように、トリガの押し込みを維持するために必要な圧力を変化させることによってトリガの動きを提供する。この可変圧力リンク（6110、6106、6118、6

104、6116)は、完全に押し込まれると、例えば図62に示すようなトリガ4606を部分的に押し込むための圧力と比較して押し込み位置にトリガ4606を保持するためのはるかに小さい圧力しか必要としないので、操作者の手の疲れを有利に低減させる。

【0269】

より具体的には、操作者が最初にトリガ4606に圧力を作用させた時、第1力は、第2回転ピン6118(図61に示す方向付けに関連して)を上方に移動させることが必要である。第1回転ピン6116が近位に移動しなければならないので、エンドエフェクタ118を作動させるために必要な力は実際には縦方向である。この力は円弧に沿って第2回転ピン6118を移動させ、第2回転ピン6118は、結果として、第1回転ピン6116を第3回転ピン6110から離れて移動させ、回転部材6104、6106に沿って2つの力ベクトルを規定する。図61に示す位置での2つの力ベクトルは、約100°の角度6122であり、左に位置する黒いベクトルと右に位置する白いベクトルとを明確化のために示している。

【0270】

ここで図62を参照すると、トリガ4606が図61に示す停止位置から移動したことが分かる。この部分的な移動は、第1の組織との接触時に一般的な医療処置中に押し込まれたときに生じる。トリガ4606が押し下げられる際、すなわち、トリガ4606がハンドルアセンブリ302に向かって移動する際、第1回転ピン6116、第1回転部材6104、第2回転部材6106および第2回転ピン6118はすべて位置を変化させる。より具体的には、第2回転部材6106は、その位置に固定される第3回転ピン6110周りに回転する。第3回転ピン6110は固定されているので、第2回転ピン6118は上方にすなわち仮想線6120に向かって揺動し始める。第2回転ピン6118が上方に揺動すると、力は、第1回転部材6104に作用し、第1回転部材6104に沿って移動して第1回転ピン6116に作用する。それに応じて、第1回転ピン6116は、導波管アセンブリ304から離れる方向に近接してスライドする。図62に示す移動のこの第1段階では、力ベクトル6122の角度が、図61に示すものから増大していることが分かる。

【0271】

図63では、トリガ4606はさらに閉じられている。その結果、第1回転部材6104、第2回転部材6106、第1回転ピン6116および第2回転ピン6118のさらなる移動が生じる。この移動が生じると、第2回転ピン6118は仮想線6120にさらに近づいて移動する、すなわち、第1および第3回転ピン6116および6110とほぼ同一線上にある。力ベクトル6122によって示されるように、回転部材6104、6106に作用する力は相互に顕著に反対に向き始める。ベクトル6122の間の例示の角度はこの位置では約150°である。

【0272】

最後に、図64では、トリガ4606は、ハンドルアセンブリ302のバッテリーアセンブリ保持部分に接触するまで押し込まれている。これは、第1回転部材6104、第2回転部材6106および第1回転ピン6116の最大移動の点である。ここでは、力ベクトルは相互にほぼ反対向きであり、それによって、トリガ4606で感知される力の量は減少する。すなわち、力学の技術分野では公知であるように、最大の力は、2つのベクトルの力が加法である時、すなわち、同じ方向の位置である時に必要とされ、最小の力は、2つのベクトルの力が減法である時、すなわち、反対の方向の位置である時に必要とされる。図64に示す方向付けでは、ベクトルは加法よりもより減法になるので、ユーザにとって、図61に示す位置に比べてトリガ4606を押し込んだまま維持することが非常に簡単になる。図64に示す最後の閉じ位置は、「ニアオーバーセンタ」位置又は「ニアオーバーセンタリング」位置として本明細書では参照される。トリガ4606がニアオーバーセンタ位置にある時、トリガを押し込まれた位置で維持するために必要とされる力は、約図61に示す位置からトリガが最初に離れて押し込まれるために必要とされる力の45%、又は、それより小さい。

【0273】

e. 回転ロックアウト

【0274】

本発明は、超音波運動が導波管1502に作用する時はいつでも導波管アセンブリ304の回転を防止する本発明のさらに別の特徴を提供する。この回転ロックアウトの特徴は、手術処置中に切断刃の意図しない回転運動を防止することによってさらに向上した安全性を提供する。さらに、回転を防止することによって、装置300の作動中、しっかりと電気接続を維持することを確実にする。より具体的には、振動子の接点リング5406、5408に沿って1つの位置で固定された電気接続が手術中に回転ロックアウトによって維持されるので、電気接点維持のために電気接点5402、5404（例えば、ポゴピン）が発振器および振動子の間で接点リング5406、5408に沿ってスライドする必要はない。本発明の例示の一実施形態によれば、回転ロックアウトは、図65および図66に示す回転ロックアウト部材6508の使用を通じて実現される。

10

【0275】

最初に図65を参照すると、ハンドルアセンブリ302の右側の拡大斜視図が右側のカバーが取り外されて示されている。この図では、回転ロックアウト部材6508は、回転防止ホイール6502に隣接して位置決めされていることが分かる（回転防止ホイール6502は、導波管回転スピンドル3704に回転して固定されており、それによって、導波管アセンブリ304に固定されている）。従って、導波管アセンブリ304は、回転防止ホイール6502が邪魔されずにその縦軸線上で回転することができる場合のみその縦軸線に沿って回転することができる。

20

【0276】

回転防止ホイール6502の回転を防止するため、回転ロックアウト部材6508は、当該回転ロックアウト部材6508から回転防止ホイール6502に向かう方向に延びるホイール係合刃6504を有している。図65に示す位置では、回転ロックアウト部材6508は、ホイール係合刃6504がその外周から所定の距離にあるので、回転防止ホイール6502とは干渉しない。そうした刃6504の方向付けでは、回転防止ホイール6502は、導波管アセンブリ304と同様に、導波管アセンブリ304の縦軸線上で自由に回転する。

30

【0277】

ここで図66を参照すると、回転ロックアウト部材6508は回転ブロック位置に配置されている。この位置では、ホイール係合刃6504が、回転防止ホイール6502の外周上の2つの隣接する壁6602の間の空間に進入して、回転防止ホイール6502が回転する場合に壁6602の側面に係合する。回転ロックアウト部材6508はハンドルアセンブリ302内のその位置に固定され、この接続のため、ホイール係合刃6504と回転防止ホイール6502との間の係合が、回転防止ホイール6502の導波管アセンブリ304の縦軸線回りの回転を完全に防止する。例えば、72個の外周上の壁6602を有することによって、回転防止ホイール6502は回転がロックされた時に回転の遊びがほぼない。図67～図69は、ホイール係合刃6504が、ボタン4608が押し込まれた時のみに回転防止ホイール6502に係合して、それによって、導波管1502の超音波振動が生じた時に導波管アセンブリ304のほぼすべての回転運動を防止する。

40

【0278】

図67は、ハンドルアセンブリ302内の回転ロックアウト部材6508の下側の斜視図を示している。再び、ハンドルアセンブリ302の右側のカバーが取り外されており、それによって、ハンドルアセンブリ302の内部機械的構成要素のいくつかを露出させている。これらの構成要素は、ここでは透視図で示すボタン4608と、回転ロックアウト部材6508とスライド可能に係合するU字形状部材6702と、回転ロックアウト部材6508のボタン部分から離れる方向にU字形状部材6702を付勢するばね6704と、を有している。図67は、回転ロックアウト部材6508と、U字形状部材6702と、ばね6704と、を示している。図67に示す位置では、ばね6704は、U字形状部

50

材 6 7 0 2 によって発揮される圧力によって予め負荷が掛けられている。回転ロックアウト部材 6 5 0 8 は、ハンドルアセンブリ 3 0 2 に固定して連結された旋回ピン 6 7 0 6 に回転可能に連結されて旋回ピン 6 7 0 6 周りを旋回する。

【0279】

さらに、図 6 7 は、回転防止ホイール 6 5 0 2 の壁 6 6 0 2 から離れる方向に回転ロックアウト部材 6 5 0 8 を付勢するねじればね 6 7 0 8 を示している。ねじればね 6 7 0 8 は、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の自然の停止位置が回転防止ホイール 6 5 0 2 との係合を解除されることを確実にする。ねじればね 6 7 0 8 のばね力は、ばね 6 7 0 4 のばね力よりも小さいように選択される。従って、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の移動はばね 6 7 0 4 が完全に圧縮される前に生じ得る。

10

【0280】

回転防止システムの作動時、ボタン 4 6 0 8 が短距離にわたって押し込まれた時、ボタン 4 6 0 8 の後側は、U 字形状部材 6 7 0 2 に物理的に接触し、さらなる近位ボタン移動が生じるように U 字形状部材 6 7 0 2 を移動させる。言い替えれば、押し込まれた時、ボタン 4 6 0 8 は、ばね 6 7 0 4 の付勢力に抗う方向に U 字形状部材 6 7 0 2 に近位力を付与する。この近位力は、ばね 6 7 0 4 を圧縮させ、U 字形状部材 6 7 0 2 を回転ロックアウト部材 6 5 0 8 に向かう方向に移動させることを可能にする。この移動は図 6 8 に示されており、U 字形状部材 6 7 0 2 は、図 6 7 に示す位置よりも回転ロックアウト部材 6 5 0 8 により接近する。図 6 8 の図では、U 字形状部材 6 7 0 2 が、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 に近接して、ロックアウト部材 6 5 0 8 がこの図でばね 6 7 0 4 を完全に覆い隠す点まで移動するので、ばね 6 7 0 4 はもはや見えない。このような堅い接続を用いない接触により、ロックアウト機構によって起動ボタン 4 6 0 8 の離脱が妨害されることが無くなる。このような離脱は、装置の安全動作において重要である。さらに、このような接続により、スイッチの離脱に必要な力が最小化され、操作者の疲労も低減する。

20

【0281】

ボタン 4 6 0 8 がさらに押し込まれた時、図 6 9 に示すように、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 は、旋回ピン 6 7 0 6 周りに旋回し、回転防止ホイール 6 5 0 2 に向かって上方に揺動する。この上方への揺動が生じると、ホイール係合刃 6 5 0 4 は回転防止ホイール 6 5 0 2 の壁 6 6 0 2 に係合する。言い替えれば、図 6 9 に示す回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の位置は、図 6 6 に示す回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の位置に対応する。同様に、図 6 7 に示す回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の位置は、図 6 5 に示す回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の位置に対応する。

30

【0282】

いくつかの状況では、ボタン 4 6 0 8 が押し込まれた時、ホイール係合刃 6 5 0 4 は、1 つの壁 6 6 0 2 上に乗り、壁 6 6 0 2 の 2 つの間に落ちない。この発生を保証するため、ストローク距離が、すなわち、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 に向かって U 字形状部材 6 7 0 2 が移動することができる距離が、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 の実際の物理的な移動を必要とせずに装置の電氣的起動を可能にする。すなわち、回転ロックアウト部材 6 5 0 8 は、わずかに移動するかもしれないが、超音波作動を生じさせるために 2 つの壁 6 6 0 2 の間に嵌合する必要はない。もちろん、任意の回転移動が回転ロックアウト部材 6 5 0 8 を上方かつ壁 6 6 0 2 内に移動させるので、回転は依然として防止される。

40

【0283】

本発明のさらなる例示の実施形態では、図 7 0 および図 7 1 に示すように、回転ロックアウト部材 7 0 0 2 は、回転防止ホイール 7 0 0 1 の外面 7 0 0 8 に係合する 1 以上の刃 7 0 0 4、7 0 0 6 を備え得る。この特定の実施形態では、回転防止ホイール 7 0 0 1 は、図 6 5 ~ 図 6 9 の回転防止ホイール 6 5 0 2 の実施形態のようなその外周の歯を有していない。図 7 0 および図 7 1 の実施形態では、回転防止ホイール 7 0 0 1 の外面 7 0 0 8 は、歯 7 0 0 4、7 0 0 6 が、外面 7 0 0 8 に係合すること、例えば回転防止ホイール 7 0 0 1 の外周に実際に切れ込むこと、を可能にするのに十分に可鍛性がある。しかしながら、かみそりタイプの歯 7 0 0 4、7 0 0 6 が利用されるある実施形態では、回転防止ホ

50

イール7001は、予期される量の力が作用する時に既定の深さ以上に歯7004、7006が貫通することを防止する程度に十分に硬い。さらに、ロックアウト部材6508およびU字型部材6702の代わりに単一のスタンプ型／エッチ型またはワイヤ型のロックアウト部材を用いてもよく、その場合、そのジオメトリ内において、前記ばねのうち少なくとも1つの代わりに可撓性フィーチャを用いる。図105および図106において、この別の構成の2つの例示的实施形態を示す。

【0284】

図71に示すように、回転防止ホイール7001の外面7008内に刃7004、7006が食い込むと、回転防止ホイール7001は、導波管アセンブリ304の縦軸線回りに回転することができないようにされる。もちろん、1つの刃又は3つ以上の刃が、回転防止ホイール7001の回転を防止するために使用され得る。刃7004および7006を相互に分離して角度を付けることによって、回転の防止はいずれの回転方向にも高められる。言い替えれば、刃7004および7006が相互に離れて角度付けられた時、いずれかの方向への回転防止ホイール7001の回転は、回転防止ホイール7001内に刃7004又は7006の1つをより深く食い込ませる。例えばボタンリターンばねに起因して前記ボタンから圧力が無くなった場合、ロックアウト部材7002は回転防止ホイール7001から係合解除される。さらに、回転ロックアウト部材7002のこの特定の实施形態では、回転ロックアウト部材7002の一部が第3旋回ピン6110を掴んでもよい。回転時におけるエネルギー付与を回避するための、電気機械技術および電子光技術を用いた他の方法も可能である。センサー（例えば、磁気位置エンコーダまたは光位置センサー）の任意の組み合わせを用いて、回転検出時において導波管1502へのエネルギー付与を停止させることが可能である。あるいは、このような組み合わせをトリガとして用いて、機械的ロックアウト（例えば、ソレノイドまたはナイフスイッチ）を係合させることも可能である。これらの機械的手段は、センサー無しで用いることも可能であり、任意のエネルギー付与時において回転をロックアウトすることができる。光エンコーダを発振器ハウジング内に配置して、窓を通じて外側方向に方向付けることで、振動子ハウジングの運動を監視することができる。磁気エンコーダを筐体中に完全に埋設すれば、リークパスの危険性をさらに低減することができる。

【0285】

XIII. TAG—機械的構造

【0286】

図50を参照すると、再使用可能TAGアセンブリ303がハンドルアセンブリ302から分離して示されている。本発明のTAGアセンブリ303は、変換器シャフト5002を有しており、変換器シャフト5002は、導波管をしっかりとそこに取り付けるように形成されるとともに、変換器シャフト5002の起動時、取り付けられた導波管を励磁する、すなわち、導波管の長さに沿って超音波を付与するように形成された超音波導波管連結部5004を有している。

【0287】

この例示の実施形態では、導波管連結部5004は、雌であり、雌ねじを有しており、既定量のトルクで導波管連結部5004のねじ山上に導波管1502の端部をねじ込むことによって、TAGアセンブリ303を導波管1502（例えば図45を参照）を固定するために使用される。トルクは、当該トルクによって形成される機械的連結が装置の通常作動時に解けないように十分なものであるべきである。同時に、ねじ山を連結するために作用するトルクは、ねじ山がすり減らされたり又は損傷させられたりする力を超えてはならない。変換器902と導波管1502との間の最初の連結中、必要とされるのは、変換器902および導波管1502の一方が他方に対して相対的に固定されたままであることだけである。導波管回転スピンドル3704は、変換器902に回転して固定して連結され、それらは、TAGアセンブリ303の本体5005とともに回転して自由に接続される。そのようにして、導波管回転スピンドル3704および変換器902は両方とも、本体5005に対して自由に回転することができる。従って、導波管—変換器の接続を確立

するように、導波管1502は、導波管回転スピンドル3704が、導波管1502の近位端で対応の雄ねじに変換器シャフト5002の雌ねじを連結するために回転させられる際に固定されたままであり得る。好適には、導波管1502は、TAGアセンブリ303から導波管1502に機械的超音波運動を伝達するために機械的接続が十分であるポイントまで、導波管連結部5004のねじに連結される、すなわち、ねじ込まれる。

【0288】

本発明の例示の一実施形態では、トルクレンチ（図88参照）が、導波管回転スピンドル3704に連結し、ユーザが既定量のトルクまでスピンドル3704を回転させることを可能にする。導波管連結部5004および導波管1502の回転連結圧力が既定量のトルクを超えると、トルクレンチ8810の外側部分が内側部分8820周りおよびそれによってスピンドル3704周りにすべり、スピンドル3704のさらなる回転は生じない。本発明のトルクレンチ8800の使用を通じて、操作者は、導波管1502内でTAGアセンブリ303の間の結合に対して適切な量の張力を精確に作用させることができ、導波管連結部5004上又は導波管1502上のいずれかのねじ山を損傷させることを防止する。

【0289】

トルクレンチのこの実施形態は、TAGアセンブリ303に外力を作用させずにTAGアセンブリ303のレンチの滑り落ちの可能性を排除するためにスピンドル3704上を掴む。より詳細には、図50を参照して、スピンドル3704にレンチグリップ面5014を設ける。レンチグリップ面5014は、スピンドル3704の近位端の周囲に円周方向に配置される。この例示的实施形態において、レンチグリップ面5014は圧痕である。一方、トルクレンチ8800の内側部8820には、可撓性歯部8822が設けられる。これらの可撓性歯部8822はそれぞれ、スピンドルグリップ面8824を規定する内側遠位表面を有する。この例示的实施形態において、スピンドルグリップ面8824は、若干凸状に半球型の突起部を有する。これらの突起部は、レンチグリップ面5014の凹状に半球型の圧痕に対応する形状を有する。このようにして、内側部8820がスピンドル3704の近位端へと接続されると、内側部8820の各歯部8822が外側方向に撓んだ後にパチリと戻り、これにより、歯部8822の対応する突起部8824を各圧痕5014内の所定位置へと配置させる。その後、ユーザは、外側部8820を完全に解放することができ、除去が望まれるまでずっとレンチ8800はスピンドル3704上に残留する。

【0290】

所定量のトルクが来るまでトルクレンチ8800の内側部8810および外側部8820が相互に回転接続できるようにするために、外側部8810にラチェットギア8812を設け、内側部8820にラチェット8826を設ける。所定量のトルクにおいてスリップするように、ギア8812の傾斜および内側範囲と、ラチェット8826の外側円周および歯サイズとを選択する。十分な弾性の材料を用いることで、2つの部分8810および8820が相互に滑るトルク値を高精度に設定することが可能になる。新規なトルクレンチ8800を用いることにより、操作者は、導波管1502内のTAGアセンブリ303間の接合部に適切な量の張力を高精度に付与することができ、また、導波管連結部5004または導波管1502のいずれかの上のネジを損傷することともなくなる。トルクレンチのトルクに対抗するために、操作者は、トルクレンチ回転時において回転ホイールを保持しなくてはならない。この動作のため、例示的实施形態において、ロックアウトボタンをハンドル半分部と一体化させることができる。このロックアウトボタンは、操作者によって押圧され、押圧されると、回転防止ホイールに係合させ、これにより、シャフトアセンブリの自由回転を最小の付与力で停止させる。

【0291】

TAGアセンブリ303は、外部から内部作動構成要素を保護してシールする、上側ハウジング部5020および下側ハウジング部5030によって構成されたハウジングを有している。図50および図53を参照されたい。TAGアセンブリ303は作動環境の減

菌野にあるので、例えば気相の過酸化水素によって有利に滅菌可能である。従って、上側ハウジング5020および下側ハウジング5030の間のシールは無菌でありかつ／又は密閉される。

【0292】

本発明の例示の図示しない一実施形態によれば、変換器902は、完全にハウジング5006内に配置されており、ハウジング5006は、操作者によって、例えば、導波管アセンブリ304が固定された時に手でしっかりと保持することによって容易に固定されない。そうした実施形態では、TAGアセンブリ303は振動子回転ロックを備えている。例えば、振動子回転ロックは、ハウジング5006内の凹部内にスライドするボタンであってよく、又は、代替として、最大回転、例えば360度の回転に到達した時にさらなる回転が不可能であるとともに導波管アセンブリ304がねじ込まれ得るように最大回転で振動子902の回転を固定させることによる。もちろん、反対方向の最大回転は導波管アセンブリ304が同様に取り外されることを可能にする。別の例示的实施形態において、トルクレンチがハンドルそのものにおいて採用される。この例示的实施形態は図示されていないが、図87および図88を参照すれば理解され得る。図88から分かるように、1つの可能なトルク制限装置を、内側ラチェット部8826およびラチェットギア8812と共に構成する。このラチェット式アセンブリは、回転防止ホイール6502内に構築することができる。その一部を図87中に示す。この回転防止ホイール6502は、内側ラジアル部および外側ラジアル部によって構成される。これら2つの部分は、相互に回転可能であり、そのうちいずれかを内側ラチェット部8826のうちの1つと共に形成することができる。このようにして、ユーザは、振動子の近位ノブを静止状態で保持することができ、スピンドル3704の回転を利用して、導波管および振動子を共に接続することができる。所望のトルクに到達した場合、内側ラチェット部8826およびラチェットギア8812はスリップして、これにより過度のトルクを回避する。前記導波管が正しい量のトルクによって前記振動子へと接続された後は、処置時におけるスピンドル回転は影響を受けない。なぜならば、スピンドル3704を回転させるために必要なボンド数は、トルクラチェット型機能に打ち勝つために必要なボンド数よりもずっと低いからである。

【0293】

ハウジング5006は、ハンドルアセンブリ302の対応のコネクタ部分に選択的に着脱可能に固定するように形作られた固定接続部5012を有している。例えば図56を参照されたい。接続部5012は、TAGアセンブリ303が、例えば図50～図53および図56に示す例示の「ダブテール」設計などの任意の連結接続部であってよく、連結接続部は、TAGアセンブリ303がハンドルアセンブリ302に着脱可能に取り付けられて固定されることを可能にする。図56において、TAG保持装置5604が設けられる。TAG保持装置5604は機械的フィーチャであり、TAGアセンブリ303自重によってハンドルアセンブリ302から滑り落ちないようにするためのものである。保持装置5604から固定接続部5012へと付与される摩擦により、少なくともTAGアセンブリ303の重量よりも高い力に打ち勝つことなくTAGアセンブリを使い捨て部から引き抜くことが困難になる。TAG保持装置5604は、図61～図64および図86に示すような指型形状であってもよいし、あるいは、スライドレールと干渉する1つ以上のバンブであってもよい。これら2つの部分を分離させるために必要な力により、TAGアセンブリ303が交換または取り外し時に不慮に落下する事態が回避される。ハンドルアセンブリ302とTAGアセンブリ303との間の接触領域を密閉することが可能であり、これにより、手術用流体がTAGアセンブリ303と接触した場合に、ハンドルアセンブリ302およびTAGアセンブリ303に起因して前記流体がTAG取付ドック4502内に侵入する事態が回避される。

【0294】

TAGアセンブリ303がハンドルアセンブリ302から選択的に着脱可能であることが有利である。分離した構成要素として、TAGアセンブリ303は、医療的に消毒され

又は滅菌され（例えば、STERRAD（登録商標）、V-PRO（登録商標）のオートクレーブ）、および、複数の手術に再使用され得る一方で、高価でないハンドルアセンブリ302自体が使い捨てであってよい。さらに、TAGアセンブリ303は、廃棄を必要とする前に所望の最大回数まで複数のハンドル又は同じハンドルで使用されることが可能である。さらなる実施形態において、TAGアセンブリ303の振動子902は、発振器904から選択的に着脱することが可能であり、これにより、洗浄時におけるアクセスが向上する。このような実施形態において、振動子を発振器へ整合させる本発明によって提供される恩恵は、振動子の較正係数を発振器へと送るための通信システムと共に振動子を構成することにより、維持することができる。

【0295】

図51および図52は、TAGアセンブリ303の2つのさらなる斜視図を提供する。図52は、TAGアセンブリ303のハウジング5005の外面上にユーザディスプレイシステム（例えばRGBのLED906）の例示的ディスプレイウィンドウを示している。上述のように、RGBのLED906は、手術アセンブリ300の状態およびモードを示す様々な信号をユーザに提供する。ユーザへと表示される多様な条件およびモードには、取付時におけるバッテリーレベルが不適切である通知（すなわち、始動確認およびソフトウェア起動を行うための十分なエネルギーがバッテリー内に無いかまたは当該バッテリー自体が不良である通知）も含まれ得る。正の表示は、適切な始動を含み得る（すなわち、バッテリーがTAGへと接続された際に、バッテリー/TAG通信によって通信された適切な電力があり、恐らくは利用可能なTAG寿命長さがある旨、または、システムが準備完了となっており、利用可能なように待機状態である旨）。低モードおよび高モード双方の起動が表示され得る。TAGについて、寿命切れまたは他のTAG関連故障が表示され得る。バッテリーについて、バッテリーの接続後またはバッテリー使用時において、低状態が表示され得る。前記表示による指示内容としては、例えば、バッテリーの初回取付時において当該バッテリーの残り充電量がわずかおよそ20%である旨がある。バッテリー充電の終了または他のバッテリー故障も表示され得る。最後に、多様なシステム故障（例えば、一般的故障、バッテリーまたはTAGソフトウェアの非機能）が表示され得る。

【0296】

図53は、ハウジング5020が取り外されたTAGアセンブリ303の平面図を示しており、それによって、TAGアセンブリ303の発振器回路が露出している。例えば図9を参照されたい。さらに例示の実施形態では、発振器回路は、少なくともTAGアセンブリ303のプロセッサ又はバッテリーアセンブリ301内のプロセッサ（またはその任意の回路内に一体化されたもの）に電気的に接続されるメモリを有している。メモリは、例えば、TAGアセンブリ303が使用されるごとの記録を格納するために使用されることが可能である。TAGアセンブリ303および/又は導波管アセンブリ304および/又はハウジングアセンブリ302および/又はバッテリーアセンブリ301に関連する他のデータはその後のアクセスおよび解析のために同様に格納され得る。この記録は、装置、特にTAGアセンブリ303自体の有用な又は許容された耐用年数の任意の部分の限度を評価するために有用である。例えば、TAGアセンブリが20回使用されると、TAGアセンブリ303又はバッテリーアセンブリ301は、特定のハンドル又はバッテリーがその「古い」TAGアセンブリとともに機能することを可能にしないようにプログラムされている（例えば、TAGアセンブリ303はその後「もはや信頼性がない」手術器具であるので）。メモリは、装置のいずれの周辺機器の使用回数をも格納することができる。例示説明の目的のためのみであるが、所定の回数の使用後、装置の部品の1つが、部品同士の間許容差が限度を越えたものとして考慮され得るため、摩耗したものと考慮されることが可能である。この摩耗は、処置中の受け入れられない失敗につながり得る。いくつかの例示の実施形態では、メモリは、装置と組み合わせた部品の記録および各部品が経た使用回数を格納する。

【0297】

場合によっては、TAGアセンブリ303がバッテリーアセンブリ301から接続切断さ

れた場合においても、フィードバックをユーザへ提供することが望ましい場合がある（例えば、TAGアセンブリ303の「寿命切れ」または「信頼性の喪失」の場合）。このような表示により、TAGアセンブリ303の有効寿命が切れていて使用不可能となっているため当該TAGアセンブリ303を流通から外すべき旨が通知される。このような場合において通常よくあるように、その医師は、当該装置の適切な組み立てや、当該装置からTAGアセンブリ303を取り外す担当者と異なる場合がある。よって、TAGアセンブリ303を持続的インジケータを含むように有用に構成することができ、このインジケータの電源をバッテリーアセンブリ301と別個に設けるとよい。このインジケータは、「寿命切れ」終了警告を示した後、TAGアセンブリ303とバッテリーアセンブリ301とが最も最近に（または最後に）接続された時期を示し、これにより、TAGアセンブリ303をすぐに廃棄すべき旨を通知する。これにより、これ以上この使用済TAGアセンブリ303を同一のまたは異なるバッテリーアセンブリ301を接続してエネルギーが無駄になることを防ぐ。あるいは、その後の別のバッテリーアセンブリ301への接続後すぐにインジケータによって警告を通知してもよく、これにより、装置起動前に当該アセンブリを廃棄できるようにする。いずれの実行においても、装置組み立ての担当者に向けて警告が保存される。ユーザへ寿命切れ通知を提供するための複数のスキームが考えられる（例えば、電力を不要とするかまたは電力を引き込む一次電池、スーパーコンデンサまたはディスプレイ）。例えば、スーパーコンデンサおよび超低電力LEDドライブを用いて、点滅インジケータを提供することができる。これらの回路による電力消費はマイクロアンペア範囲内であるため、これらの回路により、複数時間さらには複数日数にわたって信頼性のある通知を得ることが可能である。

【0298】

いくつかの例示の実施形態では、メモリはバッテリーアセンブリ301内にあり、ハンドルアセンブリ302は装置識別子を備えており、装置識別子は、少なくともバッテリーアセンブリ301に通信可能に連結されており、例えば先の段落で説明した使用履歴、手術ハンドル識別子、以前の使用の履歴、および／又は、導波管識別子などの、超音波手術アセンブリ300に関する情報の少なくとも一部分をスマートバッテリー301に通信するように作動可能である。このようにして、1つのスマートバッテリーアセンブリ301は、複数の異なるハンドルアセンブリ302およびTAGアセンブリ303上の使用情報を記録することができる。バッテリーアセンブリ301が充電ユニット内に配置された時、そうしたメモリはアクセス可能であり、システム301、302／304、303の各部分に関するデータは、充電器内にダウンロードされ、必要であれば、充電ステーションに（例えばウェブを介して）通信可能に連結される中央設備に送信される。

【0299】

図54は、発振器904に対する変換器902の物理的回転が可能であるように発振器904および変換器902がどのようにして電気的かつ物理的に結合されているかの一例を示している。この例では、発振器904は、変換器902に隣接してその下側から突出する1対の接点5402、5404を有している。接点5402および5404は、任意の様態でTAGハウジングへ接続することが可能である。図示の例示の実施形態において、発振器基板とTAGハウジングの一部との間の所定位置において、接点5402および5404が配置される。示されるように、前記TAGハウジングは、上側発振器ハウジング5410と、下側振動子ハウジング5430とによって規定される。発振器ハウジングは、上側ハウジング部5020と、下側ハウジング部5030とを有する。よって、接点5402および5404を取り付けるためには、接点5402および5404を下側ハウジング部5030内に配置した後、リング（図示）または接着剤によって所定位置に密閉する。その後、発振器基板5460を接点5402および5404の上部上に配置し、電気接触のために接続させる。上側ハウジング部5020は、TAGアセンブリ上に配置されているため、発振器基板5460を所定位置に保持する機能を果たし、これにより接点5402および5404を動かないように捕獲する。上側ハウジング部5020上のこれらのフィーチャは、例えば、指部であり得る。これらの指部は、基板5460そのもの

に押圧されるか、または、発振器基板5460上のより大型の要素上に押圧される。さらに、圧縮材料を用いることで両者間に許容差を設け、これにより、基板移動に起動して接続部との断続的接触を発生する可能性が低減される。

【0300】

発振器904に対する変換器902の近位には、必要な場合に駆動信号が変換器902に安定して信頼高く適用されるように変換器の本体902上の接点リング5406、5408の対応の対に物理的に連通している1対の接点5402、5404が配置される。有利には、接点5402、5404の対は、変換器902の回転角に拘わらずに電気接続を維持する。従って、この例示的实施形態では、変換器902は、回転の最大角又は数に関するなんらの制限なく回転することができる。さらに、リング5406、5408および接点5402、5404は、トルクレンチが導波管1502に対して変換器902を固定することを停止させる回転位置に拘わらず発振器回路に電氣的に接触したままであることを確実にする。接触リングと接点との間の摩擦軽減を支援する例示的实施形態において、これらのリングに、高研磨仕上げされた表面を設ける。また、接触をばね付勢によって行うため、接触ばね力が最小化され、これにより接触力が低下し、最終的に摩擦も低減する。平滑な表面および低ピン押圧力により、摩擦が最小に抑えられ、これにより、これら2つの回転部分間の摩擦が最小化される。上記とめっきプロセスとにより、噛み合い部分間の電気接続の中断が確実に無くなる。

【0301】

振動子ハウジング5430はまた、近位ハウジング部5432および遠位ハウジング部5434の2つの部分によって構成される。図50に見られるように、下側ハウジング部5030は、2つのハウジングリング5416および5418を有する。これらのハウジングリング5416および5418は、振動子ハウジング5430を発振器ハウジング5410へと回転可能な状態で固定する。近位ハウジングリング5418は、円形外側直径近位振動子部5432を放射方向に捕獲するだけである。振動子902を放射方向かつ長手方向に捕獲するのは、遠位ハウジングリング5416である。より詳細には、遠位ハウジングリング5416の近位側の近位リング5440は、長手方向捕獲の一部を提供し、遠位ハウジングリング5416の遠位側の締結部5442は、長手方向捕獲の他の部分を提供する。締結部5442は、例えば、1つ以上のスナップリングであり得る。このような確実な長手方向捕獲により、発振器904と振動子902との間の電気接続を確実にするように、2つの振動子接触リング5406および5408が2つの接点5402および5404と長手方向に整列される。

【0302】

図37に示すように、手術ハンドルアセンブリ302は、導波管アセンブリ304に取り付けられたスピンドル3704を有している。スピンドル3704は刻み目を有しており、刻み目によれば、外科医が1以上の指でスピンドル3704を容易に回転させることができ、従って、取り付けられた導波管アセンブリ304と導波管1502に接続される変換器902とを対応して回転させることができる。そうした構成は、手術中に所望の切断刃角を得るために有用である。

【0303】

図55は、本体5005および変換器のシェルが取り外されたTAGアセンブリ303の例示の一実施形態を示している。電圧が圧電結晶スタック1504に印加された時、シャフト5002はハウジング5020および5030に対して縦方向に移動する。この実施形態では、導波管連結装置5004は、雌であり、雌ねじ（この図では見えない）を有しており、雌ねじは、導波管1502を適切な量のトルクでねじにねじ込むことによって、導波管1502（ここでは図示せず）にTAGアセンブリ303を固定するために使用される。

【0304】

TAGアセンブリ303の新規な特徴は、機械的および電氣的に同時に接続するその能力である。図56は、ハンドルアセンブリ302へのドッキング工程時、TAGアセンブ

り303の例示の実施形態を示している。変換器902が、(ハンドルアセンブリ302に取り付けられた)導波管1502に連結されると同時に、TAGアセンブリの電気コネクタ5010は、ハンドルアセンブリの電気コネクタ5602に接触する。TAGの電気コネクタ5010とハンドルの電気コネクタ5602の連結は、例えば図37に示すように、ハンドルアセンブリ302にドックされたバッテリーアセンブリ301と圧電結晶スタック1504とを電氣的に通信させる(直接又は間接)。このほぼ同時の連結は、本発明のすべての実施形態で生じるように形成され得る。この接続のピンは独自のものであり、図54の左側にも図示される。ここで、単一の右側角度ピンがプラスチック発振器ハウジング5030内に一体成形され、これにより、コネクタ5010用のピンが一体成形される。同様に、これらのピンはそれぞれ、発振器筐体の内部内に上方に延びて、発振器回路基板5460との接続を提供する。回路基板接続は、半田によって達成することもできるし、あるいは、簡潔な様態で発振器基板5460に取り付けられたソケットを通じて達成することが可能である。このようにして、振動子902の電極(ボゴピン)5402および5404への接続を可能にするソケット組み合わせることにより、アセンブリプロセスが簡略化される。よって、発振器ハウジング5410の組み立ては、垂直ピンのアレイ上に発振器基板5460を配置した後にハウジング5410を密閉するだけの簡単なプロセスとなる。下側ハウジング部5030から上方に延びる突起部は、回路基板5460を横方向に支持し、上側ハウジング部5020に対して類似の突起部を提供する。これらの突起部の間において、発振器基板5460が完全に捕獲される。発振器904からの視覚出力は、上側ハウジング部5410内の半透明窓5410を通じて確認される。LEDを発振器904上に戦略的に配置することで、前記窓からの発光を可能にする。前記LEDと前記窓との間の空間により、より大きな領域上への光拡散が可能となり、前記窓に拡散材料を付加することにより、発光を均等にすることができる。例示の実施形態において、これらの窓は、上側ハウジング部5020の上側曲線状表面の周囲を包囲し、これにより、広範囲の視認角度および動作角度にわたって視認可能となる。

【0305】

本発明のさらなる例示の実施形態によれば、TAGアセンブリ303は、電気接続を確立することに先立って機械的接続を提供する。すなわち、ハンドル302にTAGアセンブリ303を取り付ける際、TAGアセンブリの電気コネクタ5010とハンドルアセンブリのTAG電気コネクタ5602との間の電気接続がなされる前に導波管1502と超音波導波管連結部5004との間に機械的接続が確立される。有利には、機械的接続が確立された後に電氣的接続がなされるので、本実施形態では電氣的な「跳ね上がり」が防止される。より具体的には、導波管1502のねじ8604が超音波導波管連結部5004に連結すると、しっかりとした機械的接続の後になされた電氣的接続は、TAGアセンブリの電気接続5010およびTAGへのハンドルアセンブリ電気コネクタ5602が固定位置関係にあることを保証し、少なくとも瞬間的に、および、電氣的接続の即時の取り外しおよび復帰は生じない。同様に、アセンブリ300が分解された時、電氣的接続は機械的接続の完全な分離に先立って断たれる。

【0306】

ハンドル302の電気コネクタ5602を図86および図108に最良に示す。TAGアセンブリ303がハンドル302へと機械的に接続されると、電気接続が得られる。TAGアセンブリ303の電気コネクタ5010を図50および図54に示す。TAGアセンブリ303の電気コネクタ5010に含まれる面取り矩形止まり穴内には導電性ピン5470が設けられ、これらの導電性ピン5470は、穴部の長手方向範囲に沿ってセンタリングされた穴部の下部から延びる。ハンドル302の電気コネクタ5602を図86および図108に示す。ハンドル302の電気コネクタ5602は、導体レール8630と、軟性ガスケット8632と、硬質裏打ち部8634とを含む。硬質裏打ち部8634は、フレックス回路ハーネス3516の硬質部でもある。フレックス回路ハーネス3516は、マルチリードハンドル端子アセンブリ3502において、ハンドル302の電気コネクタ5602をフレックス回路基板3514へと電氣的に接続させる。

【0307】

先ず、TAGアセンブリ303の電気コネクタ5010と、軟性ガasket8632とが接触する。さらなる連結によりガasket8632が圧縮され、可撓ハーネス3516のより硬質な部分8634に対するこの圧縮力により、流体密封シールがコネクタ5010と可撓ハーネス3516との間に得られる。この接続は、コネクタレール8630を完全に包囲し、コネクタ5010と補強材8634との間のいかなる空間内への流体侵入をも回避する。導体レール8630内に挿入されたコネクタ5010のピン5470自体が埋め込まれることにより、発振器904との流体接触が回避される。この同一構成を用いて、ハンドル302と、バッテリー301のハウジングとの間にシールを形成する。

【0308】

本発明の他の例示の実施形態によれば、超音波手術装置300は、複数のタイプの導波管、すなわち異なる寸法を有する導波管を受け入れて駆動させることができる。手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300は、異なるタイプ／寸法の導波管1502を受け入れて駆動させることができる場合、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300は、発振器904に連結された導波管検出器であって、変換器902に取り付けられた導波管1502のタイプ（すなわち、寸法又は特性）を検出するように作動可能であるとともに、検出された導波管のタイプに基づいて駆動波周波数および／又は駆動波電力を発振器904が変化させるように作動可能である導波管検出器を備えている。導波管検出器は、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300に接続された導波管1502の少なくとも1つの性質を識別することができる、任意の装置、一連の構成要素、ソフトウェア、電気的接続、又はその他であり得る。

【0309】

XIV. 導波管アセンブリ

【0310】

図73～図87は、導波管アセンブリ304の例示の実施形態の詳細な図を提供する。導波管アセンブリ304は、導波管1502がTAGアセンブリ303に物理的に連結された時に変換器902から直接的に超音波振動を受け取る。導波管1502の刃部分7304は、扱われる組織にこの超音波エネルギーを伝達する。超音波運動刃部分7304は、有機組織の効率的な切断を容易にし、切断箇所の血管の凝固、すなわち、焼灼を通じて凝固を促進する。

【0311】

図73を参照すると、導波管アセンブリ304の遠位端7306の部分的な斜視図が示される。導波管アセンブリ304は、導波管1502の一部を取り囲む外側管7302を有している。導波管1502の刃部分7304は、外側管7302の遠位端7306から突出している。医療処置中に組織に接触して組織に超音波エネルギーを伝達するのはこの刃部分7304である。導波管アセンブリ304はまた、外側管7302および内側管（この図では見えない）の両方に連結された顎部材7308を有している。顎部材7308は、内側管7302、外側管7402、および刃部分7304と共にエンドエフェクタと称することができる。以下に説明するように、外側管7302および図示しない内側管は相互に縦方向にスライドする。外側管7302と図示しない内側管との間の相対移動が生じると、顎部7308は旋回点7310上で旋回し、それによって、顎部7308を開閉する。閉じられると、顎部7308は、顎部7308および刃部分7304の間に配置された組織上に圧迫力を付与して、刃と組織との明確で効率的な接触を保証する。

【0312】

図74は、外側管7302が取り外された図73に示す導波管アセンブリ304の遠位端7306の下側の斜視図である。この図では、内側管7402の遠位端7306が顎部7308に連結されて示されている。この連結は、図74に示す例示の実施形態では、顎部7308がその間に挿入された時にボス7408を掘む対のアーム7418、7420の各々内でボス係合開口部7414を有する顎部7308上の1対のボス7408の結合体によって提供される。この関係は、図75の下側の断面斜視図により良く示されている

。この図から、内側管7402のアーム7418、7420のボス係合開口部7414がくさび形7502にされることが分かる。くさび形のアーム7418、7420は内側管7402と顎部7308との間のしっかりとした接続を提供する。開口部7414をくさび形にすることによって、内側管7402は、構造的圧力／支持のための外側管7302上にあるようにすることなく顎部7308上のボス7408に係合することができる。

【0313】

図75はまた、導波管1502が、顎部7308又は内側管7402から分離している、すなわち、顎部7308又は内側管7402に取り付けられていないことを示している。言い替えれば、導波管1502は、超音波エネルギーによってエネルギーを与えられた時に、内側管7402および顎部7308に対して移動するものの、内側管7402には接触せずに、顎部7308がその間に組織なしで刃部分7304に対して旋回する場合に顎部7308にのみ接触する。導波管1502のこの独立した移動を容易にする本発明の特徴を以下に説明する。

【0314】

図74に戻ると、顎部7308は、その近位端7426に1対のフランジ7422、7424を備えている。フランジ7422、7424は延びてその反対側で導波管1502を取り囲む。フランジ7422、7424の各々1つは、その端部に、旋回制御タブ7411、7412をそれぞれ有しており、旋回制御タブ7411、7412は、顎部7308のボス7408がアーム7418、7420内のボス係合開口部7414内に固定された時に導波管1502の下方に延びる。旋回制御タブ7411、7412が、図74に示すように導波管1502の下方に延びる必要はない。この構成は例示の実施形態にある。

【0315】

顎部7308を潤滑させることにより、旋回制御タブ7411および7412と、外側管7302との間の摩擦およびボス7408と内側管7402との間の摩擦を低減することができる。このような潤滑により、円滑な作動が可能となり、噛み合い部分間の摩擦が低減する。また、潤滑により、旋回制御タブ7411および7412の近位側をより気密に取り付けることが可能となり、また、外側管7302のプロファイリングをより高精度に行うことも可能となり、その結果、顎部7308上のバックラッシュが低減する。局所的に付加された潤滑剤の高速変位を防ぐために、潤滑剤の1つの例示の実施形態として、PTFE潤滑剤の乾燥がある。顎部の上面にこのように潤滑剤を露出させることにより、トロカールを通じた装置挿入がさらに支援される。図示の例示の実施形態において、旋回制御タブ7411および7412が2つのアームとして図示されており、導波管1502にまたがっている。しかし、単一のアームによって導波管1502を包囲し、このアームが下部中心線上の外側管7302と相互作用する場合においても、同じ機能を達成することが可能である。どちらの場合においても、制御タブの下部（単数または複数）7411（7412）は、最大シャフト直径と整合するように円形状になっており、トロカール内へ挿入可能であり、また鋭角縁部の存在を低減させる。

【0316】

図73を再び簡潔に参照すると、導波管アセンブリ304の端面立面図は、顎部7308のフランジ7422、7424の旋回制御タブ7411、7412が外側管7302の遠位部分7306の1対の開口部7311、7312に係合することを示している。これらの特徴は、図77の断片的な断面側面図にさらに良く示されている。

【0317】

図77の図は断面図であるので、2つのフランジ7422、7424の1つ7424のみが示されており、示される表面はフランジ7424の内面である。対応して、旋回制御タブ7412の1つのみが、外側管7302の遠位部分7306の1対の開口部7312のうちの1つとともに示されている。この図は、開口部7312が旋回制御タブ7412を取り囲んで掴むことを明確にしている。従って、外側管7302が顎部7308に向かって移動すると、開口部7312もまた顎部7308に対して移動する。反対に、外側管7302が顎部7308から離れて移動すると、開口部7312もまた反対方向に顎部7

308に対して移動する。開口部7312内に入れ子状に収まった捕まえられた旋回制御タブ7412は、旋回点7310周りに顎部7308の対応の回転運動を引き起こす。

【0318】

図78は、導波管アセンブリ304のエンドエフェクタの部分側面図である。この図は、外側管7302が、顎部7308のフランジ7422をほぼ覆っており、開口部7311から伸びる旋回制御タブ7411のみを残している。外側管7302が近位方向7702、すなわち、顎部7308から離れる方向にスライドした時、外側管7302は近位方向7702に旋回制御タブ7411、7412を引っ張ることは明らかである。この動作によれば、顎部7308は、導波管1502の刃部分7304に向かって閉じるすなわちクランプするために、図78の時計回りに旋回点7310回りに旋回する。顎部7308のこの閉じ位置は図79に示されている。導波管アセンブリ304の例示的实施形態の構成が有利であるのは、リベット打ちまたは溶接を用いずに組み立てを行うことが可能であるからである。すなわち、全部品が機械的に捕獲される（例えば、旋回制御タブ7411および7412が開口部7311内に嵌まることにより、リベット打ちまたは溶接を用いずに導波管を機械的にロックすることができる）。この組み立て手順について、さらに以下に詳述する。

【0319】

図80は、閉じ位置にある顎部7308の遠位端の別の図を提供し、顎部7308は導波管1502の刃部分7304と接触して配置されている。エンドエフェクタは、顎部材7308の内部と、刃部7304の対向表面との間の組織を捕獲する。このような状態で組織を捕獲することにより、導波管1502とのしっかりとした接点において前記組織を有利に配置することができる。よって、導波管1502が超音波により動くと、前記導波管の動きが直接前記組織へと伝達され、その結果、切断、焼灼またはこれら両方が行われる。導波管1502の刃部7304の撓みを発生させる干渉を、エンドエフェクタにおいて発生したクランプ力下において発生させると有用であることが分かっている。導波管1502の撓みは、遠位シール（すなわち、連結スプール8104）の屈曲力および圧縮力が組み合わせられて発生する。本発明の遠位シールの構成によりエラストマー支持部の厚さは最小化されるものの、導波管1502の撓みは大幅なものであり得る。刃部7304とエンドエフェクタ顎部7308のライナー7314との間の初期接触が平行である場合、導波管1502の屈折と共に、顎部7308の根元において空間が発生するであろう。そのため、本発明において、顎部7308の根元において力を付加するように初期接触を構成し、フルクランプ力の付加時に刃部7304と平行になるようにする。図80は、切断刃7304の切断プロファイルの例示的实施形態を示す。所望の組織または血管の切断および焼灼／密閉（クランプ力、変位、および周波数を除く）を達成するために、切断刃7304は、刃部7304のプロファイルと顎部7308のライナー7314との間において、高応力集中部および低応力集中部の複合物を含む。所望の血管密閉を達成するために、血管の上部および下部を相互接続するためのシームを前記血管に設ける必要がある。前記シームの中央を切断する必要がある、また、密閉のためおよび焦げの回避のために逃げ量を設けることで、組織の流動できるようにすることが望まれる。図80に示すプロファイルにより、双方の所望の特性が得られる。第1に、この刃プロファイルにより、狭くかつ比較的平坦なスパイン部8002が得られ、これにより、クランプ力からの圧力が一定レベルにおいて局所的シームへと集中する。この一定レベルにより、組織が一時的に留まることが可能になり、これにより、凝固および最終的切断が可能となる。この滞留時間（すなわち、密閉プロセス）において、曲線状側プロファイル8004を切断部から遠位方向に設けることにより、隣接組織を変位させる。刃部7304の上部および下部上の高応力シームを用いることで、切開（すなわち、後方切れ目入れ）が支援される。組織または血管の切断／密閉時において、組織／血管の完全性を追跡すると有用であり得る。本発明においては、金属導波管1502を2極電気回路の1極として用いて、特性（例えば、導波管1502の刃部7304における組織のインピーダンスおよび／またはキャパシタンス）を測定する。導電性材料の導波管1502は、既にTAGへと電氣的に接続されてい

る。この接続により、2極測定回路のうち第1のものが形成される。反対側の極は、顎部7308内のライナー7314の一部である。例示の実施形態において、ハンドル302内の別個の導電性リードまたは他の導電性要素により、ライナー7314がTAGへと接続される。

【0320】

外側管7302の移動を容易にするため、図74を再び参照すると、1以上のコルセット7404が内側管7402上に設けられる。コルセット7404は、内側管7402の平均的な外径Dよりも小さい径D'を有する内側管7402の領域である。図74を参照されたい。本発明の例示の実施形態によれば、コルセット7404は超音波導波管1502の節に設けられる。言い替えれば、コルセット7404は、導波管1502が共振周波数において超音波運動を示さない導波管1502に沿ったポイントに配置される。従って、内側管7402の小径部および外側管7302の内面に対するその物理的連結部とは、超音波周波数で共振する導波管の能力に悪影響を及ぼさない。図74および図75にも示すように、例えば、シール7406はコルセット7404内にある。例示の実施形態によれば、シール7406はエラストマーのリングタイプのシールである。もちろん、様々な他の物質が同様に選択されてよい。シール7406は、シール効果が維持されるものの類が作動された時に実質的な摩擦なしで外側管7302および内側管7402が相互に移動しないように、7402の外径Dよりも十分に大きな外径を有している。

【0321】

図74および図75にも示すように、シール7406の厚さは、シール7406があるコルセット7404の縦方向長さよりも小さい。この寸法の相違は、図示するようにほぼ環状断面を有する環として形作られた時にサドル7426の縦方向範囲に沿ってシール7406が移動することを可能にする。特に、シール7406のこの移動特性は、外側管7302が内側管7402に対して並進させられる時に生じる。さらに具体的には、シール7406は、図75および図77に示すように、外側管7302の内面および内側管7402のサドル7426の間の隙間を乗り越える寸法すなわち環状高さを有している。この隙間を完全に充填することによって、導波管アセンブリ304の遠位端7306にあるシール7406は、外側管7302と内側管7402との間の領域内に湿気や他の汚染物の侵入を防止する。それにも関わらず、外側管7302が並進すると、外側管7302、内側管7402およびシール7406の間の隙間のない嵌合が、シール7406をサドル7426内で移動（例えば、回転又はスライド）させる一方で、毎回、外側管7302と内側管7402との間の水密のシールを維持する。この並進Tが、例えば、図77の太字の矢印によって示されている。

【0322】

図81を参照すると、サドル7426にある導波管アセンブリ304の遠位端が断面で示されている。この図は、コルセット7404のサドル7426内でその間に配置された内側管7402およびシール7406を取り囲む外側管7302を示している。説明したように、変形可能シール7406は、シール7406の遠位側8108からシール7406の近位側8110まで湿気や他の汚染物が通過することを防止するために外側管7302の内壁8102およびサドル7426の外面との間の水密接続である。図81は、連結スプールまたは密閉スプール8104の断面も示す。連結スプール8104は、導波管1502の遠位部分を取り囲んでおり、コルセット7404とほぼ同一の縦方向位置に配置されている。上述のように、コルセット7404は、導波管1502の超音波運動節に配置されているかまたは超音波運動節のほぼ近くに配置されている。従って、連結スプール8104も、導波管1502の節に又はほぼ近くに配置されており、同様に、超音波運動を受け取るように導波管1502に連結していない。連結スプール8104は、コルセット7404の内面8106に導波管1502を物理的に接続する支持構造を提供する。図81の断面図では、連結スプール8104はバーベル形状の縦方向断面を有している。エラストマー材料のこの減少した断面は、クランプされた時に導波管の撓みの量を減少させる。シール8104のバーベル端は比較的厚い断面となっておりうため、中間部分がクラ

ンプ中に撓む時に水密シールを維持する。非金属材料（例を非限定的に挙げると、U l t e m、P T F E、R u l o n および黒鉛充填材料）を剛性連結スプール 8 1 0 4 として用いることができる。連結スプール 8 1 0 4 は剛性であるため、非金属導波管による支持および密封を提供しつつ、導波管 1 5 0 2 が顎部 7 3 0 8 に対してたわむ量を限定することができる。このようなクランプ力下において、導波管 1 5 0 2 の撓みを考慮して干渉を設計することが重要である。導波管 1 5 0 2 の撓みは、遠位シール（7 4 0 4 および 7 4 0 6）の屈曲力および圧縮力が組み合わさって発生する。この遠位シール構成により、エラストマー支持の厚みは最小化されるが、導波管 1 5 0 2 の撓みは実質的なままである。導波管 1 5 0 2 と顎部ライナー 7 3 1 4 との間の初期接触が平行であった場合、導波管 1 5 0 2 が屈曲し、顎部 7 3 0 8 の根元において空間が発生する。よって、このクランプアセンブリにより、顎部 7 3 0 8 の根元に力を付加した後にフルクランプ力の付加時において導波管 1 5 0 2 と平行になる初期接触が構成される。上記の硬質材料を連結スプール 8 1 0 4 中に設けることにより、並列の撓みおよび変動が最小化される。図 8 1 中、導波管 1 5 0 2 を包囲する内側スリーブ 7 6 1 0 も図示される。以下に詳述するように、スリーブ 7 6 1 0 により、導波管 1 5 0 2 と内側管 7 4 0 2 との間の金属間接触の回避が支援される。

【0323】

図 8 2 は、連結スプール 8 1 0 4 の実施形態の斜視図を示している。この図では、連結スプール 8 1 0 4 の内面 8 2 0 2 を見ることができる。この内面 8 2 0 2 は、例えば図 8 1 に示すように、導波管アセンブリ 3 0 4 が組み立てられた時に導波管 1 5 0 2 と直接物理的に接触する。図 8 2 の斜視図はまた、図 8 1 にも示すサドル 7 4 2 6 の内側形状にほぼ一致する連結スプール 8 1 0 4 の外側サドル形状 8 2 0 4 を表している。

【0324】

顎部材 7 3 0 8 および導波管 1 5 0 2 の間に組織を掴んで保持することを助けるために、顎部材 7 3 0 8 は、複数の歯 7 3 1 6 を有するライナー 7 3 1 4 を有している。このライナー 7 3 1 4 は、組織を把持する向上した能力を顎部材 7 3 0 8 に提供する。このライナーは、非金属の高温潤滑性材料（例を非限定的に挙げると、V E S P E L（登録商標）、R U L O N（登録商標）、変性 P T F E、およびこれらにガラス充填および黒鉛充填したもの）によって構成され得る。ライナー 7 3 1 4 の例示の実施形態は、図 8 4 の（ライナー 7 3 1 4 の最遠位端からの）斜視図および図 8 5 の（ライナー 7 3 1 4 の最近位端からの）斜視図に示されている。複数の歯 7 3 1 6 に加えて、ライナー 7 3 1 4 は、最遠位面 8 4 0 2、下面 8 4 0 3 上の複数の歯 7 3 1 6 のうちの第 1 縦列 7 3 1 6 a および第 2 縦列 7 3 1 6 b の間に配置された中央平滑路 8 4 0 4、平坦近位クランプ面 8 4 0 5、および、顎部材 7 3 0 8 にライナー 7 3 1 4 を固定する上側フランジ 8 4 0 6 を有している。この中央平滑路 8 4 0 4 は、溝部 1 0 0 1 4 も含み得る。この溝部 1 0 0 1 4 は、近位端から始まり、例えば図 1 0 0 に示すように遠位方向に延びる。この溝部は、ライナー 7 3 1 4 と導波管 1 5 0 2 との間の整列フィーチャとして機能し、その結果、前記装置の使用時における組織上への効果の均等化が支援される。図 7 3 で分かるように、最遠位面 8 4 0 2 は、導波管アセンブリ 3 0 4 の遠位端の露出した短い内面である。図 7 3 は、組み立てられた時にライナー 7 3 1 4 が配置される顎部材 7 3 0 8 の溝 7 3 1 8 を示している。溝 7 3 1 8 の内面は、ライナー 7 3 1 4 がほぼ動きがないように顎部材 7 3 0 8 内に保持され得るように上側フランジ 8 4 0 6 の外面にほぼ一致する。図示される溝 7 3 1 8 の例示の実施形態では、溝 7 3 1 8 の遠位端は、インサート 7 3 1 8 が顎部材 7 3 0 8 の最近位端から溝 7 3 1 8 の遠位端を過ぎないところまでスライドし得るように中間部分よりも狭い。図 8 5 の例示の実施形態には、ライナー 7 3 1 4 が顎部 7 3 0 8 内で全面的に遠位に配置された時に、（ライナー 7 3 1 4 に向かって）下向きにライナー 7 3 1 4 の上面の下方に折り曲げられる保持タブ 8 5 0 2 が示されている。そうした折り曲げ構造では、保持タブ 8 5 0 2 の遠位端は、ライナー 7 3 1 4 の背面 8 5 0 4 および／又はフランジ 8 4 0 6 に対向しており、また可能であれば乗っている。そうした対向によれば、ライナー 7 3 1 4 が顎部 7 3 0 8 から出ることが防止される。この単一の保持タブの代わりに、チャ

ンネル7318のいずれかの側部上の2つのより小型のタブを用いることが可能である。これらのタブは、ライナー7314の下側または上面において下方に屈曲される。あるいは、単一の手術処置を通じてライナー7314を捕獲および保持する機能により、顎部7308の遠位端部から顎部ライナー7314を付勢することも可能である。このような構成の例示的实施形態を図100中に示す。より詳細には、顎部7308は、遠位進入経路またはチャンネル10002と共に形成される。遠位進入経路またはチャンネル10002内において、遠位付勢ライナー10010が付勢される。ライナー10010をチャンネル10002内に固定するために、前記チャンネルによって規定されたオリフィス10004は、ライナー10010の戻り止め10012を内部において捕獲し取り外し可能に保持するような形状である。これらの対向するフィーチャは、ライナー10010を顎部7308内に取り外し可能に固定できる任意の均等な様態において、逆向きにすることまたは変更が可能である。ライナー10010を容易に交換することが可能であるため、前記装置の再処理可能性のためにこの高摩耗部分を容易に変更できるため、ハンドルおよび／または導波管アセンブリを再処理できる可能性が出てくる。

【0325】

図84に示す、最近位面8402とフランジ8406との間のオフセットは、顎部材7308の最遠位部分への最近位面8402の配置を容易にする。すなわち、ライナー7314は、顎部材7308内に完全に着座されるまで顎部材7308内にスライドする。しかしながら、顎部材7308によって物理的に固定されるのはフランジ8406である。より具体的には、図84および図85に示すように、フランジ8406はその両面にある複数の歯7316を越えて延びる。しかしながら、フランジ8406は、最近位面8402まで全面的に延びていない。ライナー7314が顎部材7308内にスライドすると、フランジ8402の延在側部分は、顎部材7308内に形成された溝7318内を移動する。フランジ8406は最近位面8402に全面的に延びていないので、フランジ8406が溝7318の端部に到達すると、ライナー7314の最近位面8402は図73に示す位置まで溝7318を越えて延びる。

【0326】

ここで、歯7316の例示の実施形態に焦点を当てると、歯7316はライナー7314の下面8408を完全に横切って延びていないことが図84および図85で分かる。代わりに、図84および図85の実施形態では、第1列の歯7316aおよび第1列の歯7316aに対向する第2列の歯7316bは、中央平滑路8404によって分離されている。中央平滑路8404は、導波管1502に対して直接的に並ぶ連続した平滑面を提供する。処置中に超音波運動している導波管1502に接触して、平坦な圧力によって導波管1502の連続した妨げられない超音波運動を促進することによって、組織のシールを助けるのはこの平滑面8404である。ライナー7314は顎部7308の長さ全体にわたって（根元から先端まで）走っているため、導波管1502の処置部（すなわち、刃部7304）の長さ全体における接触に対して均等な圧力が付加される。

【0327】

ここで図86に移動すると、ハンドル部分302の内部の断片的な斜視図が示されている。この図は、導波管1502をTAGアセンブリ303に連結するために使用される一連のねじ山8604を特徴とする、導波管1502の最近位端8601を示している。上述のように、ハンドル部分302内の導波管1502の最近位端8601の図示した位置は、導波管アセンブリ304がTAGアセンブリ303に連結された時に導波管1502が残る実質的な位置である。TAGアセンブリ303がハンドル部分302内に挿入された時、例えば図45を参照すると、振動子シャフト5002が配列し、それによって、ねじ山8604および超音波導波管連結部5004の縦方向の連結を固定することを可能にする。

【0328】

導波管1502は内側管7402によって取り囲まれており、そして、外側管7302に取り囲まれる。外側管7302の最近位端8606のこの図は、外側管7302がフレ

ア状区画 8608 を有するその最近位端 8606 で終端をなす。フレア状区画 8608 は、キー溝を形成する 1 対の溝 8610 および 8612 (8612 はこの図では完全に示されていない) を特徴とする。これらの溝は、対向して示されているものの、この構成である必要はない。溝 8610、8612 内にあるのは、導波管 1502 に固定して連結されたトルクアダプタ 8602 である。トルクアダプタ 8602 および導波管 1502 の連結は以下の図 87 にさらに詳細に示されている。図 86 を続けて参照すると、トルクアダプタ 8602 が、溝 8610 内に延在するボス 8616 を備えていることが分かる。この図では示されていないが、トルクアダプタ 8602 は、同様に第 2 溝 8612 内に延在する第 2 ボスを備えている。トルクアダプタ 8602 のボス 8616 とフレア状区画 8608 の溝 8610、8612 との間の係合は、導波管 1502、内側管 7402 および外側管 7302 の間の回転ロックの関係を提供する。すなわち、ボスは溝 8610、8612 に係合するので、導波管 1502 のあらゆる回転は、内側管 7402 および外側管 7302 の両方によって共有される。内側管 7402 の近位端はトルクアダプタ 8602 を越えて延びていない。トルクアダプタ 8602 および内側管 7402 の間の回転接続は、導波管回転スピンドル 3704 の内部の特徴を通じて生じる。

【0329】

ここで図 87 に焦点を当てると、ハンドル部分 302 の内部の斜視図が再び示されている。しかしながら、この図では、(導波管回転スピンドル 3704 の右側半分に加えて) 外側管 7302 が取り外された。取り外された外側管 7302 は、トルクアダプタ 8602 の大部分を露出させている。図 86 又は図 87 のいずれか一方で見ることができないものの、トルクアダプタ 8602 は、本発明の例示の一実施形態では、第 1 ボス 8616 にほぼ直接的に反対の方向に延びる第 2 ボスと対称である。トルクアダプタ 8602 がこのような名称になっているのは、トルクレンチ 8800 を用いて振動子ホーン 5002 の導波管連結部 5004 を導波管 1502 へと接続する際に回転運動に抵抗するための構造がトルクアダプタ 8602 によって得られるからである。上述のように、トルクレンチ 8800 を用いて振動子 902 のスピンドル 3704 を回転させる際に、導波管 1502 の回転を回避する必要がある。

【0330】

適切な保持力を得るために、導波管 1502 を回転的に適合させる必要がある。しかし、回転的に適合された導波管フィーチャの場合、適合フィーチャが導波管 1502 の節に配置されていない場合、導波管 1502 に沿った他の支持物と同様、振動が伝達されるといふ欠陥を免れない。図 86 および図 87 に示すように、例えば、トルク伝達のための適合フィーチャは、最近位節 (すなわち、刃から最も遠くかつネジに最も近い節) に配置される。本発明の例示的实施形態のトルク伝達フィーチャは、ラジアルパターン状の複数のスプラインまたは歯 8702 であり、導波管 1502 の周囲において対称に配置される。各スプライン 8702 は、導波管 1502 の中央長手方向軸 8706 から放射方向に延びる。

【0331】

トルクアダプタ 8602 は複数の内部キー溝 8704 を備えており、各キー溝 8704 は、スプライン 8702 の延在部の 1 つと配列しており、スプライン 8702 のそれぞれ 1 つにほぼ対向する形状を有しており、その結果、示されるように接続された時に、トルクアダプタ 8602 は導波管 1502 上の示された縦方向位置に固定されてある。導波管 1502 上の縦方向位置はまた、運動が最小／存在しない超音波振動節に配置されている。キー溝 8704 およびスプライン 8702 の間のこの配列および固定係合は、キー溝 8704 およびスプライン 8702 を固定された回転関係に配置する。言い替えれば、導波管 1502 が回転すると、トルクアダプタ 8602 も回転しなければならない。

【0332】

スプライン 8702 はそれぞれ、導波管 1502 の平均直径を越えて突出する。これらのスプライン 8702 は矩形列であり得るが、これに限定されない。すなわち、スプライン 8702 に角度付き面を設けてもよい。スプライン 8702 の 1 つの例示的实施形態は

、錐台矩形ピラミッド形状を全体的に有するが、上面の2つの側縁部に傾斜がついており、上面の遠位縁部および近位縁部が四角形になっている。最大スプライン外側直径を導波管材料の最大直径内において保持できるようになっており、これにより、最低コストのストック材料の使用が可能になる。導波管1502上のトルク伝達スプライン8702は、対応する形状の雌キー溝8704により、トルクアダプタ8602と噛み合う。トルクアダプタ8602の組立を行うには、トルクアダプタ8602を導波管内に押圧し、キー溝8704を止まり穴として提供する（ここでは、図87のトルクアダプタの不図示の縁部上）ことにより、最後にスプライン8702のトルク伝達面によって長手方向に同心に制約される。トルクアダプタ8602を導波管1502に対して回転方向にアラインしかつボス8616をスピンドル3704のポケット9504の内部（例えば、図95を参照）内に常に配置しておくために、例示的实施形態において、スプライン8702のうちいくつかを選択的に除去することで、正しい要素方向付け（すなわち、対称でありかつ0度または180度のみにおいて鍵付け可能な方向）が1方向のみにおいて可能になる。よって、振動子902を導波管1502へと接続する際、スピンドル3704が（例えば、ユーザの手によって）接地され、トルクがトルクレンチ8800によってスピナー3704上に生成される。ボス8616が付勢され、トルクが導波管1502のネジ8604へと伝達される。トルクアダプタ8602の全体的形状および質量は、トルクアダプタ8602を通じた導波管1502とスピンドル3704との音響結合を低減するように、調整される。スピンドル3704およびトルクアダプタ8602の材料は、任意の音響エネルギー結合をさらに離隔するように、異なる材料が選択される。例えば、トルク伝達強度を可能にしつつ音響エネルギーインピーダンスを最良にするために、高温のガラス充填ポリマーRadel（20%ガラス充填ポリフェニルサルホンPPSU）を選択することができる。低摩擦材料（例えば、ナイロンまたはPTFE（ポリテトラフルオロエチレン））を充填したポリマーも、音響伝達の最小化において有利である。加えて、エラストマー材料をトルク伝達面においてスピンドル3704にインサート成形することもでき、これにより、音響エネルギーがさらに離隔できる。

【0333】

ここでまた図66を参照すると、外側管7302のフレア状区画8608の溝8610、8612が、回転防止ホイール6502に係合する特徴を有することが分かる。この係合によれば、ユーザによって導波管回転スピンドル3704上に付与された任意の回転が、回転防止ホイール6502、外側管7302、内側管7402、トルクアダプタ8602および導波管1502の直接的な対応の回転を生じさせる。以下はこの接続構成の結果である。回転ロック部材6508が回転防止ホイール6502に係合した時、回転防止ホイール6502のみが回転を防止されるだけでなく、導波管アセンブリ304、3704、7302、7402、8602、1502のすべての回転が防止される。同じ意味で、回転防止ホイール6502が回転ロックアウト部材6508と係合しない場合、ユーザは、回転防止ホイール6502に物理的に連結されたスピンドル3704を自由に回転させることができるとともに、縦方向軸線8706に沿って導波管アセンブリ304の回転を引き起こすことができる。

【0334】

図95に示すように、スピンドル3704の内部において、楕円形ボス9502が設けられる。これらのボス9502は、管の内側7402および外側7302双方と係合し、これにより、内側管7402のみが長手方向変位を持ちつつ、管7302および7402が回転方向に共にロックされる。ボス9502により管7302および7402がロックされる領域の詳細を図93に示す。図93および図95双方を参照して、ボス9502の突起部は、（内側スリーブ7610と接触するかまたはスリーブ7610を導波管1502内に押圧するために）内側管7402の開口部を通過するが内側管7402は貫通しないように構成されることが分かる。これと同時に、ボス9502の形状は、内側管7402の長手方向変位を回避しつつ頸部7308の並進のための外側管7302の長手方向の（近位から遠位）の移動を可能にするような十分な長手方向長さを有する形状にされる。

このような複雑なロック機能と、トルクアダプタ8602と係合するスピンドル3704の近位端上のポケット9504とを併用することにより、管7302および7402ならびに導波管1502が相互にロックされる。例示的实施形態において、トルクアダプタポケット9504の圧壊機能9506により、組み立て時においてトルクアダプタ8602にセンタリングのための力が付加される。また、ポケット9504内のボス9508により導波管1502が捕獲され、導波管1502が近位方向に引き抜かれるのを回避する。よって、スピンドル3704の組み立ては、2つの両性スピンドル半分部を共に押圧することにより、行われる。押圧後、噛み合っている回転面（すなわち、導波管回転スピンドル3704の中間環状溝部4610の外部と、ハンドル半分部4503および4603の環状ボス4605）の間の摩擦を最小にすることが望ましい。図95および図99に示すように、溝部4610の外側縁部を面取りして近位サイズ上のキャストレーションおよびスピンドル3704の遠位側上の指部溝部およびをセットバックしかつこれらの接触面を溝部4610の中心において隆起させることにより、噛み合っている回転面の接触領域が最小にされる。同様に、ボス4605の外面もその中心において隆起される。

【0335】

図73、図74および図78そして特に図84から理解されるように、下側表面8403（近位クランプ面8405を含む）は平坦であり、導波管1502の刃部7304の上面に対して平行である。すなわち、顎部7308が介在材料無しでクランプされた場合、図79および図80に示すように、クランプ面8405は先ずその近位端において刃部7304と接触する。そのため、導波管1502が超音波作動した場合、刃部7304により、少なくとも図89に示すように2つの部分が平行である点までライナー7314に切り込むことが可能になる。しかし、顎部制御装置の例示的構成において、顎部7308を導波管1502と平行位置を超えて旋回させることが可能である。そのため、刃部7304によってライナー7314全体を切断することが可能となる。このような場合、金属刃部7304が金属顎部7308に対して振動する。このような状態になると、いずれかの部分または双方の部分が短時間で崩壊するため、このような状態は回避すべきである。

【0336】

本発明によるシステムの例示的実施形態は、オーバーストローク回避装置9002および外側チューブストップ9012を設けることにより、この問題を解決する。前記オーバーストローク回避装置は、ボビン9004、ナット9006、オーバーストロークばね9008、および遠位スライダ9010を含む。ボビン9004は、外側管7302に長手方向に固定され、外側管7302が内側管7402および導波管1502に対して移動するのと共に外側管7302と共に移動する。内側管7402および導波管1502のうち後者は、上述のようにハンドルアセンブリ302に対して所定位置において長手方向において固定される。ボビン9004の取付機構の例示的実施形態を例えば図86に示す。同図において、2つの対向する窓8614および8618が、外側管8608の近位端に存在する。ボビン9004においては、遠位端にマッシュルーム形状の頭部9602が設けられ、近位端においてネジ部9604が設けられ、ナット9006を受け入れる。これを例えば図96および図97に示す。ナット9006およびボビン9004は、ナットを硬質停止部9702に締結できるように構成される。硬質停止部9702は、一貫するばね9008と協働して、一貫したクランプ力を装置間において提供する。ばね9008は低率になっており、これにより、組織厚さが変動しても、類似のクランプ力が得られる。低率によりより平坦な力プロファイルが得られ、これにより、プロファイル上のばね位置に関係無く、ユーザは、最大限に所望の力を得られる。図97に示すように、マッシュルーム形状の頭部9602は、本例においては対向する2つの窓を通じて、長手方向に外側管7302に接続する。スライダ9010は、ナット9006とボビン9004の遠位頭部との間において、ボビン9004の本体の外面上において長手方向にスライドすることができる。そのため、オーバーストロークばね9008を可動スライダ9010と静止ナット9006との間に配置することにより、スライダ9010の任意の運動に起因してばね9008の圧縮力が発生する。また、導波管1502ならびに管7302および

7402の組み立て時において、外側管7302の近位端へと延びる細長チャンネル8610および8612に起因して、外側管7302の近位部が圧縮し得る。外側管7302の圧縮近位端は、ボビン9004の遠位開口部9606内に適合することができ、このような適合により、ロックアウト指部9706を（放射方向に外側に）分離させる力が発生する。全体挿入後、外側管7302は通常のフル直径へと戻る。この時点において、ボビン9004の固定ス9502は、外側管7302内の遠位窓8620と係合する。同時に、ロックアウト指部9706ばねが外側管7302の近位端において対向するチャンネル8610および8612に内側方向に進入するのと共に、ボビン9004の内面から延びる2つの剛性ボス9608は、外側管7302の近位端において2つの対向する窓8614および8618と係合する。このようなロックアウト指部9706の内側への移動により、外側管7302のさらなる圧縮力が回避され、これにより、ボビン9004が外側管7302上へとロックされる。

【0337】

ヨーク9014は、図90～図92に示すようにスライダー9010をトリガ4606へと接続させる。一連の図90～図92は、トリガ4606が押圧されて顎部7308を閉鎖する際に、ヨーク9014、スライダー9010、ばね9008、ボビン9004および外側管7302が移動する様態を示す。ヨーク9014がボビン9004とのインターフェースを取る位置は回転インターフェースであるため、この位置においては、スピンドル3704の回転を妨げないように摩擦力を最小にすることが望ましい。このような摩擦の最小化は、ヨーク9014上にパンプ9802を設けることにより、達成される。これらのパンプ9802により、cボビン／スライダーインターフェースに対する接触領域が大幅に低減して点接触になる。図90に示すトリガ状態において、トリガ4606は非作動であり、顎部7308は、開口した定常状態位置にある（例えば、図73を参照）。図91に示すトリガ状態において、トリガ4606は部分的作動状態であり、顎部7308は閉口位置にある（例えば、図79に示す）。この位置において、ヨーク9014によりスライダー9010が近位方向に移動し、これによりばね9008を部分的に圧縮させ、これにより、近位方向の力がナット9006へ付与される。前記ナットが長手方向にボビン9004に固定され、ボビン9004が長手方向に外側管7302へと固定されると、トリガ運動に起因して、顎部7308が閉鎖される。

【0338】

この時点において、顎部7308のさらなる閉鎖（導波管に向かう回転）が所望されなくなる。外側管7302のさらなる運動を発生させる力を回避するために、図93中に最良に示すように、外側チューブストップ9012を内側管7402の外面上に配置する。このような構成においては、外側管7302をさらに近位方向に移動させるためには、内側管7402の対応する運動が必要になる。

【0339】

しかし、顎部7308および刃部7304を用いて、両者間の組織が切断される。すなわち、顎部7308がクランプおよび閉鎖状態である場合、顎部7308またはライナー7314そのものによってクランプされた組織から刃部730へと伝達された負荷に起因して、密閉スプール8104の圧縮および刃部7304の片持ち梁の屈曲の関数として、刃部7304が屈曲する。刃部7304が屈曲すると、刃部7304の超音波運動特性が変化する。そのため、刃部7304の屈曲をできるだけ回避することが望ましい。

【0340】

トリガ4606が閉鎖されている場合、ばね9008は圧縮される。顎部7308と刃部7304との間に何もクランプされていない時の例示的なノミナル力ばね負荷は、およそ24ポンドである。この負荷は、ばね率と共に増加する。なぜならば、顎部7308が組織によって完全にピン支持されている場合、顎部内の組織厚さが最大（この例示的实施形態においておよそ28ポンド）となるからである。クランプされた場合、ライナー7314から刃部7304内へと伝達された負荷に起因して、遠位密閉スプール8104の屈曲およびブロープの片持ち梁の屈曲の関数として、導波管が屈曲する。遠位密閉スプール

8104の圧縮力により、圧縮力の開始時において、力対撓み曲線が非線形になる。しかし、負荷が10ポンドを超えると、前記曲線は直線状になる。図94に示す曲線は、導波管刃部7304の撓みを入力の数値として示す。顎部7308が完全にクランプされかつ組織を把持していない場合、ばねを通じた負荷入力、ライナー7314の刃部7304へのクランプおよび外側チューブストップ9012内へのクランプに付加される。最大負荷に耐えることが可能な強度で停止部9012が取り付けられる（例えば、溶接される）。前記停止部の配置は、既に組み立てられたシステム内において行われる。前記停止部の調整は、全公差を占有しかつプローブが適切に屈曲するように測定力をシステムに付加した状態で前記停止部を配置することにより、行われる。グラフから分かるように、10ポンドの力において前記刃が屈曲し、負荷がおおよそ16ポンドになるまで屈曲し続ける。この時点において、外側管7302は停止部9012と接触する。ばね9008における負荷の増加と共に、停止部9012は、外側管7302のさらなる運動に抵抗し始める。その後さらに負荷が増加した場合、前記負荷は全て停止部9012によって支持され、屈曲している刃部7304へはこれ以上の負荷はかからない。ばね9008上の力がおおよそ22ポンドに到達した後は、負荷がさらに増加しても、刃部7304はこれ以上撓まない。しかし、一方、図94のグラフの直線によって示すように、停止部9012が無いと刃部7304への負荷伝達は線形に継続し、プローブの撓みも同様である。この外側チューブストップは、複数の構成において達成することが可能である。図示の例示的实施形態において、シャフトアセンブリの近位端上に固定停止部9012が配置される。この同一の効果は、遠位端において達成される。例えば、外側管7302または内側管7402の端部上の図示されないタブを所定位置に屈曲させ、顎部7308のさらなる運動を停止させる停止部として機能させる。同様に、顎部7308上の図示されないタブは、この管セットと干渉するように屈曲された管7302および7402のいずれかまたは双方に対向し得る。前記タブにより、顎部を水平方向に移動させかつ組み立て後の顎部の水平運動を回避するような組み立てが可能になる。また、屈曲タブとは対照的に、溶接またはパンチを用いて、停止部として機能するフィーチャを形成することが可能である。さらに、より簡潔な停止フィーチャをハンドルのプラスチック内に用いることが可能である。

【0341】

本発明が処置において用いられると、ライナー7314が摩耗し得る。すなわち、顎部7308は、刃部7304に向かって自由に旋回する。そのため、この摩耗により、外側管7302が近位方向に並進することが可能となる。しかし、停止部9012を所定位置に配置した場合、このような運動は回避され、顎部7308の外側管7302に対する位置が迅速に制限される（すなわち、顎部7308は、刃部7304に近位方向において旋回することができなくなる）。しかし、刃部7304は既に顎部7308から遠位方向に屈曲されているため、ライナー7314の摩耗と共に、刃部7304の顎部からの自由移動が制限される。これが発生すると、撓みを維持するために必要な刃撓みおよび力の量が低下する。このような力の低下に起因して、ライナー7314内における摩擦および熱発生が低下し、ライナー7314の寿命が長くなる。本発明により、刃部7304の最大撓み量は、.030"～.035"である。ライナー7314の利用可能な厚さも同様にされる。よって、組織が無い状態での使用（すなわち、顎部が空の状態）が頻繁に長引いた酷使状態において、ライナー7314の摩耗に起因して金属顎部が刃部7304と接触し得るが、このような摩耗の後、両者間の力は最小になるかまたは存在しなくなる。

【0342】

本明細書中に既述したように、導波管1502は、トルクアダプタ8602において（導波管1502の近位領域において）ハンドル部302中に機械的に固定され、ハンドル部302および導波管アセンブリ304内において同心に回転方向かつ長手方向に固定される。Bまた、導波管1502は、遠位シールとして機能する連結スプール8104により、導波管1502の遠位領域において同心状に固定される。切断および／または密閉時において導波管1502の刃が負荷下に配置された場合、この比較的長い導波管梁は（例示的实施形態においてチタンで構成されているが）屈曲し、内側管7402と接触し得、

このような場合、導波管1052に沿った音響的活性点においてこのような接触が発生する。導波管1502がこのような屈曲され活性である場合、金属間接触が発生する。このような接触に起因して、可聴高周波数音（例えば、キーッという音）が発生し、この接点において発生した熱に起因して大きな電力損失が発生する。このような接触は回避すべきである。そのため、本発明は、導波管1502における導波管パンプ5710の形態をした接触支持部を提供する。より詳細には、導波管1502に沿った多様な位置において、このような接触支持部を提供する。

【0343】

アクティブ導波管1502の長さに沿った接点／支持部の理想的位置は、節位置である。節位置は、高応力点であり、導波管1502中の振動子902によって発生した定常音響波に沿った変位は無い。節長さは、無限に短い部分であり、定在波の共振周波数のドリフトに起因するノミナル（すなわち、自然の）位置の周囲における変位である。これらのパンプ5710は、導波管1502のより大きな直径部分であり、導波管アセンブリ304内の最内側管までずっと実質的に延びる。これらの節は、定在波の共振周波数ドリフトに起因してノートポイント周囲において長手方向に変位するため、各パンプ5710は、ノミナル／自然節位置の周囲においてセンタリングされ、節位置の任意の変位を包含する長手方向長さを有する。導波管1502の外直径に対してパンプ5710の直径が大きくなると、別の有利なフィーチャが得られる。導波管内における超音波振動について理解されるように、直径の増加に起因して、導波管変位が低減する（これを、アンチゲインおよび節位置の低活性化の工程と呼ぶ）。そのため、パンプ5710がかつての接触先へ振動を伝達した場合、前記振動の振幅は、導波管1502の残りのより幅狭部に対して低減する。パンプ5710の数は、選択的に選択され、例えば図57中に示す本発明の例示的实施形態において導波管1502に沿った節位置数と等しくならないようにされる。図57において、4つのパンプ5710が存在している。製造を容易にしかつ上記した不利な接触を回避するために、最小数のパンプ5710を選択する。

【0344】

節位置はパンプ5710において低活性となっているが、上記の金属間接触がそれでも問題となり得る。そのため、このような接触をさらに回避するために、本発明は、内側管7402内の導波管1502の部分を含む内側スリーブ7610を提供する。スリーブ7610は、低摩擦係数の高温材料（例えば、Teflon、PTFE、HDPE、ポリエチレン）によって構成される。図81および図99にそれぞれ示すように、スリーブ7610は、導波管1052の周囲において自然に同心に固定され、スリーブ7610の近位端におけるトルクアダプタ8602およびスリーブ7610の遠位端における密閉スプール8104による長手方向移動に対向するように機械的に固定される。スリーブ7610の内径は、パンプ5710における導波管1502のみと接触するように、選択される。スリーブ5710の外径は、内側管7402の内径と接触可能であるが、若干より小型にされ得る。スリーブ7610の別の構成においては、密閉スプール8104およびスリーブ7610が一体に設けられる。これらの要素は材料を共用することができ、これにより、部品数低減およびより簡潔な組み立てという恩恵が同時に得られる。この例示的实施形態において、一体形成された遠位スプール8104およびスリーブ7610は、内側管7402上のコルセットによって拘束される。

【0345】

組み立て状態において、導波管1502、スリーブ7610、内側管7402および外側管7302の断面直径は、例えばETO滅菌のための空隙が得られるように構成される。パンプ5710に沿って空隙を設けることにより、導波管1502からスリーブ7610に伝わり得る音エネルギー量も低減する。さらに、スリーブ構成材料（例えば、Teflon、PTFE）は低摩擦係数であるため、内側管7302または外側管7402に今まで付与された音エネルギーが実質的に存在しなくなる。単一の平滑な管状スリーブ7610に対する別の実施形態として、より複雑なスリーブを設けることができる。このスリーブにより、パンプ5710を導波管1502上に設ける必要性が全く無くなる。例えば

、スリーブ7610は、長手方向に延びる部分（例えば、トルクアダプタ8602と密閉スプール8104との間の導波管1502を包囲する2つのクラムシェル状半分部）を有し得る。各半分部は、内側方向に突出するボスと、外側方向に突出するボスとを持ち得る。前記外側方向に突出するボスは、半分部の2つの外面を部分的に包囲することで、各外側支持点において空間を形成する。これらの空間により、ETO滅菌ガスが遠位端からずっと移動して内側管7402に隣接する外面上のスリーブの近位部まで移動することが可能となる。前記外側方向に突出するボスは、スタガー状に配置され得る。一方前記内側方向に突出するボスは、節のみにおいて導波管1502と接触するように構成される。ポンプ5710の長手方向長さは十分に長く、前記内側方向に突出するボスはより短い長手方向長さを持ち得、前記半分部の全体的長手方向長さは、トルクアダプタ8602からずっと延びて密閉スプール8104へ到達し得、所望ならば、1つを密閉スプール8104と一体化させることが可能である。このようにして、導波管節上に配置された内側方向に突出するボスにより、スリーブが長手方向において静止状態となる。別の構成において、スリーブを内側方向に突出するボスおよび外側方向に突出するボス双方と共にブロー成型部とすることができ、さらに別の構成において、密閉スプール8104は、このスリーブと共に一体的にブロー成型される。

【0346】

全ての従来技術節支持部は、数が1つよりも多く、100%接触（押圧、接合、成型）により各導波管の外径に固定される。そのため、音エネルギーが常にこのような支持部に伝わり、その結果、固有の電力取り込みが高くなり、組み立て複雑性および製造コストも高くなる。これとは対照的に、本発明のポンプ5710およびスリーブ7610による導波管支持部は、簡潔でありかつコスト効率が低い。すなわち、これらのスリーブによる拘束およびワンピース構成により、組み立てがずっと簡単かつ高コスト効率となる。また、これらのポンプフィーチャは、導波管1502の平均直径とそれほど異ならず、また導波管1502の最大直径よりも小さいため、追加の作製も問題とならない。

【0347】

導波管アセンブリ304の構造について、図100～図105を参照して説明する。先ず、ライナー顎部7308および10010を顎部7308に挿入および固定する（例えば、図100および図101を参照されたい）。内側管7402の形状は、外側管7302の遠位端を越えて十分に離隔方向に延在するような形状になっており、これにより、図101～図102の進行と共に、クレビスアーム7418および7420の（矢印Aによって示すような）可撓性開口が、顎部の対向するボス7408の（矢印B）を内部に受け入れることが可能になる。顎部7308が内側管7402内に組み立てられると、図13に示すように、顎部7308は管7302および7402の中心線の下側において旋回し、内側管7402は外側管7402内にスライドする。その結果、顎部7308の旋回制御タブ7411および7412は、外側管7302内の位置へと進入する。前記顎部は、図104に示すように、管7302および7402の中心線の上方において旋回して開口し、旋回制御タブ7411および7412は、外側管7302の開口部7311および7312に挿入される。

【0348】

その後、導波管1502を1組の管7302および7402を通じて挿入することで、顎部7308を内部に捕獲する。なぜならば、導波管1502の存在に起因して、顎部7308はこれ以上長手方向において管7302および7402の中心線に向かって移動することができないからである。最終組み立て位置を多くの図面（例えば、図73および図76）中に示す。例えばイソプロピルアルコールを用いることにより、導波管1502を遠位ダンベルシール8104を通じて容易にスライドさせることが可能になる。その後、前記アルコールは蒸発するため、ダンベルシール8104に残留物は残らない。明らかなように、このアセンブリプロセスは、接合部を機械的に配置する以外の動作は不要であるため、独自である。溶接、クリンプまたは変形が発生せず、また、完全組み立て時においていかなる部分においても溶接、クリンプまたは変形は不要である。

【0349】

この組み立てプロセスは、製造において大きな恩恵を提供する。内側管7302および外側管7402の潤滑を、このような接合における汚染を回避するためのクリーンルームのアセンブリラインではなく、管製造業者において行うことが可能である。内側管7302および外側管7402を同軸方向に取り付ける前に、平行移動用oリング7406を内側管7402のコルセット7404内に配置し、その後、外側管7302を内側管7402上にoリング7406までスライドさせる。潤滑剤をoリング7406上に配置し、外側管7302を内側管7402に対して移動させる（かまたはこの逆を行い）、これによりoリング7406を回転させ、コルセット7404内において移動させる。前記潤滑剤中の水分は乾燥して無くなるため、管7302および7402間およびoリング7406の周囲のみに潤滑剤が残る。

10

【0350】

変位依存型の超音波システムの開発における共通問題として、導波管変位の測定が複雑かつ不正確である点がある。最も高精度な測定システムとしてレーザー振動計があるが、レーザー振動計の場合、相当する高周波数動的標準による較正が不可能であり、高価でもある。1つの粗いかつ簡単な較正方法として、動的高周波数システムの表面上の反射「スポット」の変位を拡大下において観測する方法がある。ピークツーピーク変位が観測され、この変位を既知の長さ標準と相関付けることができる。拡大観測方法に関連する主な問題として、このような「スポット」がランダムでありかつ一貫していない点がある。導波管変位測定の例示的实施形態において、本発明は、制御された視覚フィーチャ（例えば、導波管1502の刃部7304に対する、意図的に付加されたスポット、マーク、図柄、機械加工穴部、溝部など）を用いる。このようなフィーチャを刃7304上に設けることで、拡大変位観測および測定の精度が向上する。

20

【0351】

XV. さらなる安全フィーチャ

【0352】

本発明の構成のいずれかの例示の安全性の実施形態でも、システムは、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300に対して装置を使用する外科医をアースする安全機構を有してよい。導波管1502が偶然に外科医に接触した場合、手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ300は、このアースを検出して導波管1502の運動をすぐさま終了させ、それによって外科医が自分自身を切断することを防止する。手持ち式器具300はアースに接続されていないので、外科医との接触を検出して超音波電力供給を遮断する安全回路を提供することが可能である。例えば、ハンドルアセンブリ302上に配置された容量性接点パッチが、（例えば容量性スイッチングで使用されるおよび従来技術で公知の）容量性タッチ検出回路に接続され、外科医との作動チップの接触を検出するために配置される。そうした接触が検出された時、器具の駆動回路904は、外科医に切断エネルギーを作用させることを回避するために停止される。そうした検出回路は、ハンドピースが、接地アースされた電気器具の大きな部品に接続される従来技術のシステムは実用的ではないであろう。

30

【0353】

別の例示的实施形態においては、振動子は、受け入れモードにおいて機能する。この受け入れモードにおいて、導波管中の振動を信号に変換することで、前記信号を装置の電子機器によって監視することが可能となる。例えば、血管内を流れる血流に関連する振動を検出し、この振動を用いて、クランプされている組織の種類についてのフィードバックをユーザに提供することができる。例えば、顎部のクランプ時において、この検出により、クランプ直前に大きな血流が有ったか否かを決定することができる。信号により、当該装置が例えば高重量血管系をクランプしており、例えば密閉時に低電力を用いるべきである旨をユーザに警告することができる。あるいは、高重量血管系が検出された場合、安全機構として高エネルギー起動を禁止することも可能である。

40

【0354】

50

本発明の別の例示の実施形態では、バッテリーアセンブリ 301 がハンドルアセンブリ 302 に物理的かつ電気的に連結された後、手持ち式手術用焼灼アセンブリ 300 は、ボタン 4608 が押し込み状態から離脱状態に変化するまで、すなわち、非押し込み状態に動的に配置されるまで、作動しない。この特徴は、バッテリーアセンブリ 301 がハンドルアセンブリ 302 に接続された時にすぐさま手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 が作動することを防止する。これは、そうしなければ、操作者が、バッテリーアセンブリ 301 をハンドルアセンブリ 302 に接続した時に意図せずボタン 4608 を押し込んだ場合に生じ得る。

【0355】

本発明は、相互接続されルカ^{*} 分離可能な 3 つの構成要素（すなわち、バッテリーアセンブリ 301、ハンドルアセンブリ 302、および TAG アセンブリ 303）を含み、各様子が固有にアクセス可能である（かつ選択的に露出される）電気接続を有するため、これら 3 つの分離可能な要素間において静電放電（ESD）が発生する危険性がある。そのため、別の例示の実施形態において、本発明は、ESD 保護戦略を用いて、装置の損傷および潜在故障可能性を回避する。この種の保護を実行するために、本発明の範囲および意図内に収まる広範囲の解法が企図される。例を非限定的に挙げると、別個の ESD 保護要素および火花間隙の使用がある。

【0356】

装置の電気要素を損傷から保護するためのさらに別の例示の実施形態において、一定の様態で（例えば、逆転した様態で）電池を配置することで、そのコネクタタブが電気基板から離隔方向を向くようにする。この構成により、不慮の短絡の可能性が低下し、電池相互接続基板の使用も可能となり、これにより、電池タブの回路への接続が容易化される。

【0357】

説明したように、本発明は、自己駆動式の小型で効率的な、従って、従来技術の装置で必要とされる高価なセットトップボックスを完全に排除するコードレスの手持ち式超音波切断装置を提供する。有利には、本発明の装置によれば、ユーザは、完全にコードや他のつなぐ装置なしで作動させることができる。コスト削減、サイズの小型化、電力を供給して信号を伝達するつなぎのコードの排除、および、一定の運動電圧を提供することの利点に加えて、本発明は、手術環境内で滅菌状態を維持することができる独自の利点を提供する。説明したように、本発明の装置は、滅菌野内のみで維持される滅菌可能な構成要素から完全に構成されている。さらに、本発明のシステムのすべての電子制御は滅菌野内に存在する。従って、任意のおよびすべてのトラブルシューティングは滅菌野内で生じ得る。すなわち、従来技術で必要とされるように、本発明の装置はデスクトップボックスにつながれていないので、ユーザは、本発明の手持ち式超音波手術用焼灼アセンブリ 300 によって任意の機能（例えばトラブルシューティング、バッテリーの交換、導波管アセンブリの交換など）を実行するために滅菌フィールドから出ることを全く必要としない。さらに、本発明の二段階ボタンは、操作者が器具自体のそれらの視覚的な注意に集中することなしに、任意の手術の仕事の完全な制御を操作者に可能にする。言い替えれば、操作者は、1 つのみのボタンが使用されるので、適切なボタンを押す準備を保証するために見る必要がない。

【0358】

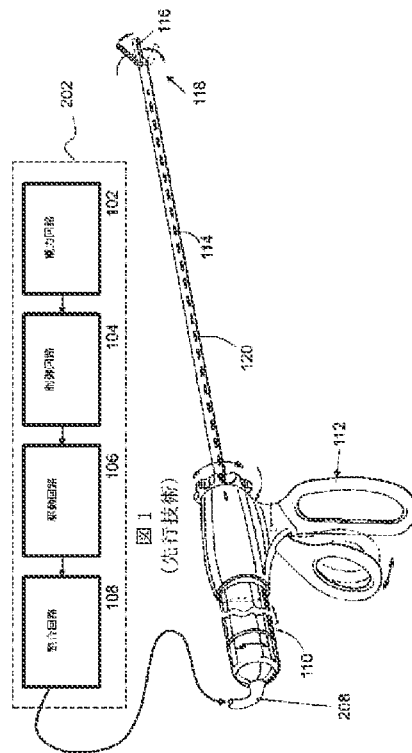
本発明はまた、変圧器電圧の上昇段階に先立って、低電圧又はバッテリー電圧スイッチング又は波形形成段階を提供する。周波数に感度の高いすべての構成要素を 1 箇所（例えばハンドル）内に「固く結合させる」ことによって、本発明は、従来技術のすべての超音波焼灼／切断装置が被る不利益である、従来技術のセットトップボックスとハンドピースとの間で生じるあらゆる誘導損失を排除する。駆動回路と整合ネットワーク 1012 の間の密接な連結のため、すべての電力変調回路は、より高い Q 要因およびより大きな周波数帯に寛容である。

【0359】

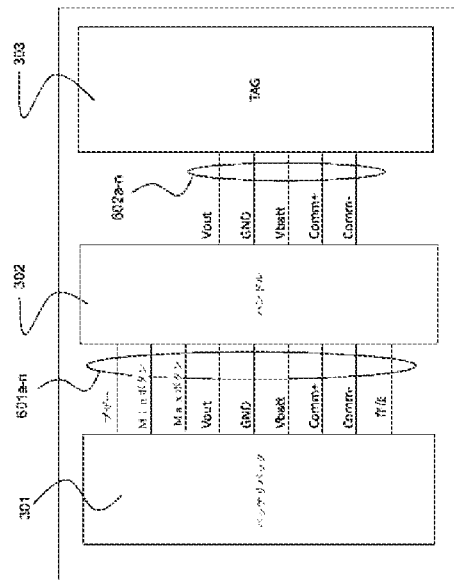
本発明の特定の実施形態を開示したが、当業者は、本発明の精神および範囲から逸脱せ

ずに特定の実施形態に変更がなされ得ることを理解する。従って、本発明の範囲は特定の実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲は、本発明の範囲内で任意のかつすべてのそうした応用例、変形例および実施例を網羅することが意図される。

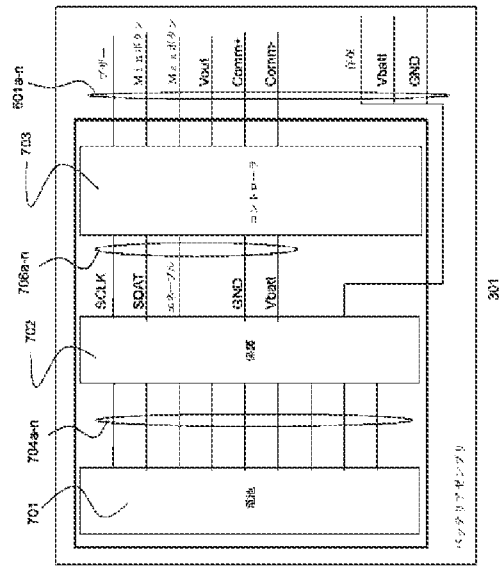
【図 1】



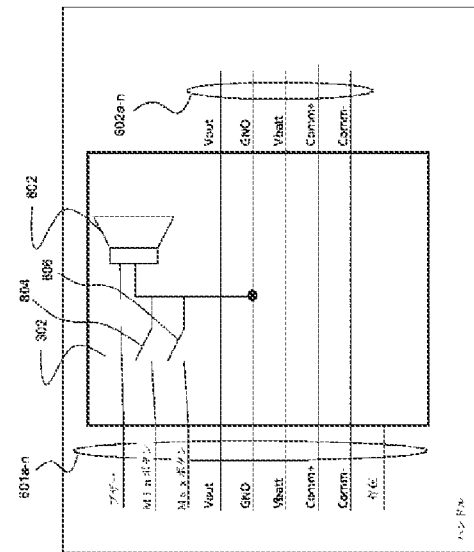
【図 6】



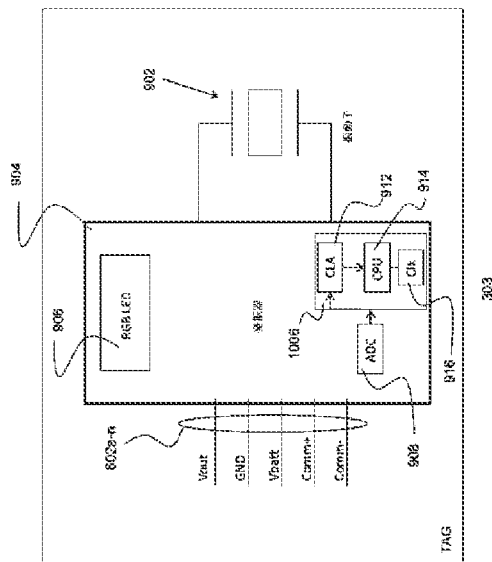
【図 7】



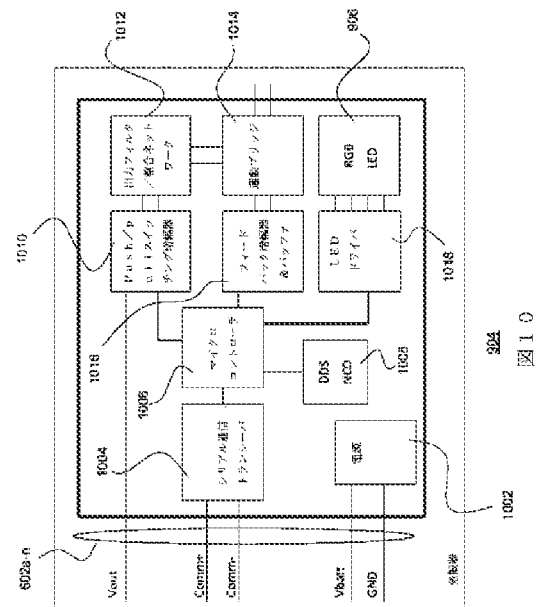
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 15】

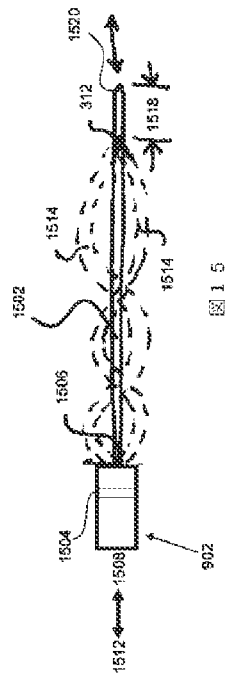
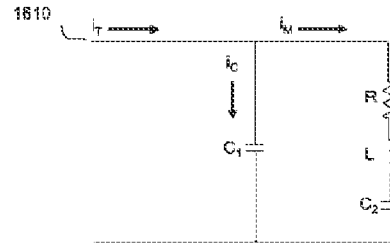


図 15

【図 16】



1620

図 16

【図 17】

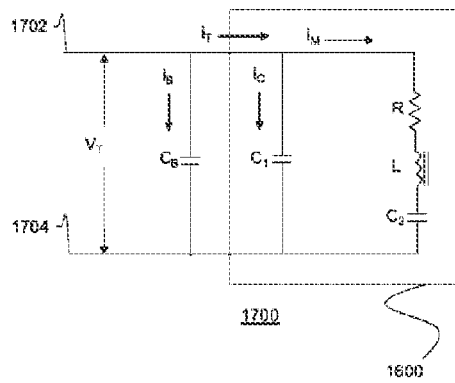
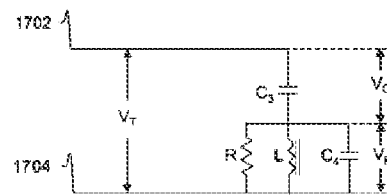


図 17

【図 18】



1800

図 18

【図 19】

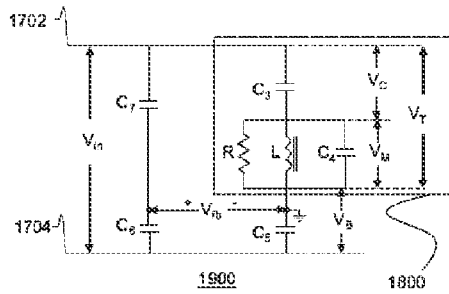


図 19

【図 20】

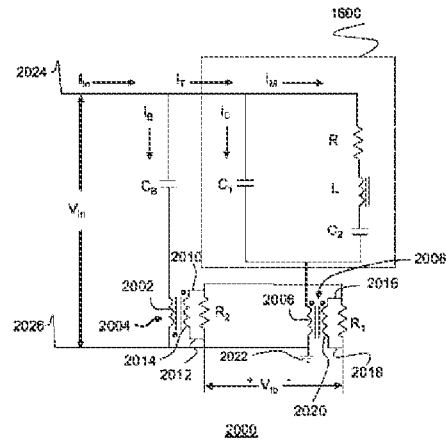


図 20

【図 21】

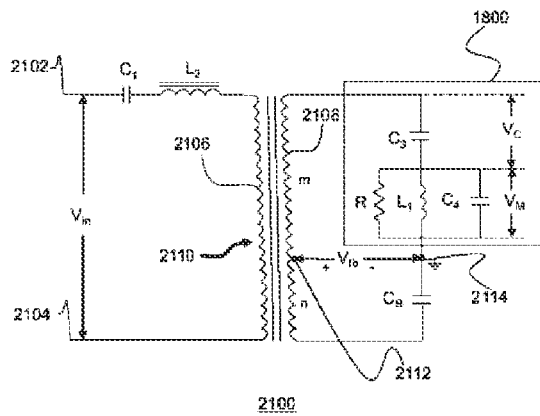


図 21

【図 27】

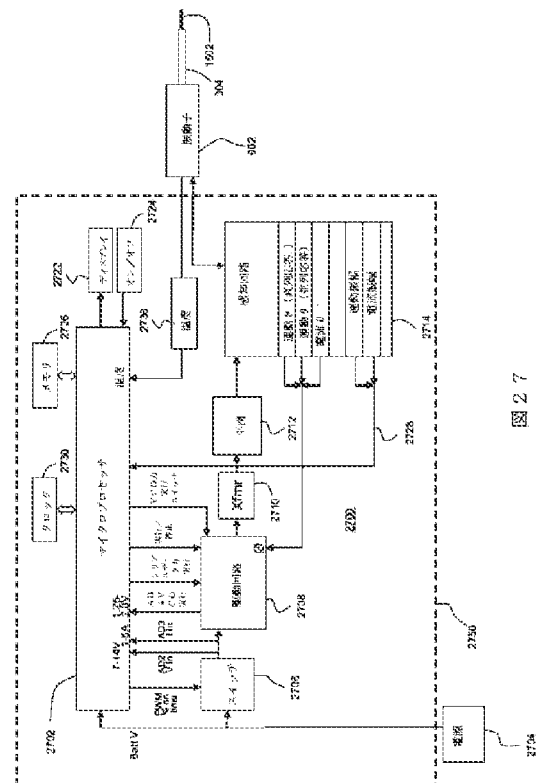


図 27

【例 7 2】

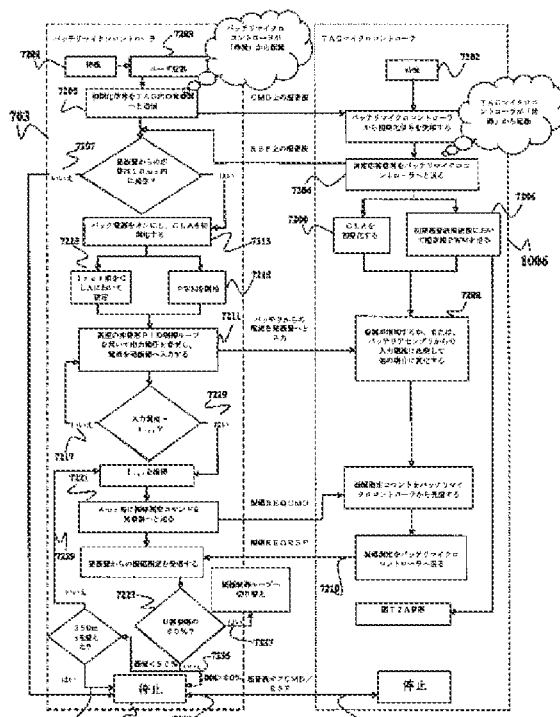


图 7-2

【× 7 2 A】

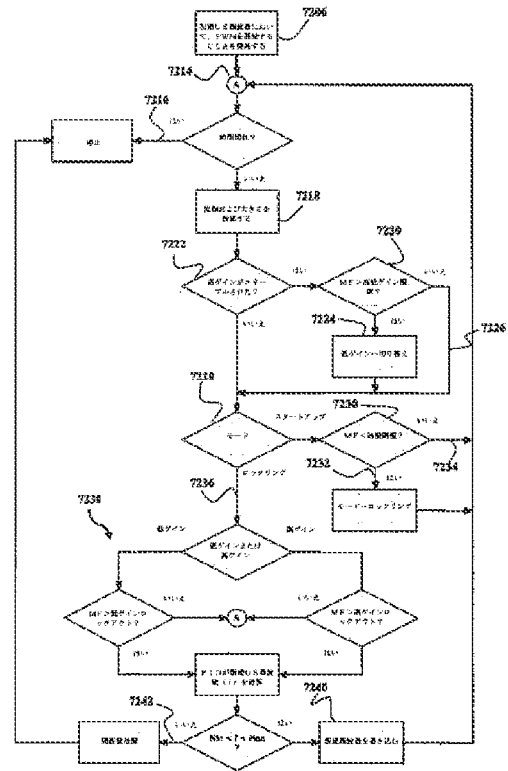
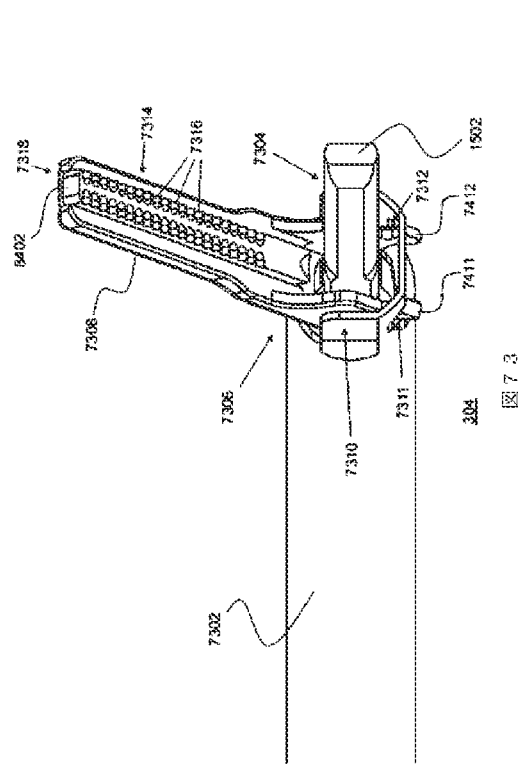


图 7-2A

【☒ 7 3】

☒

【例 7-4】

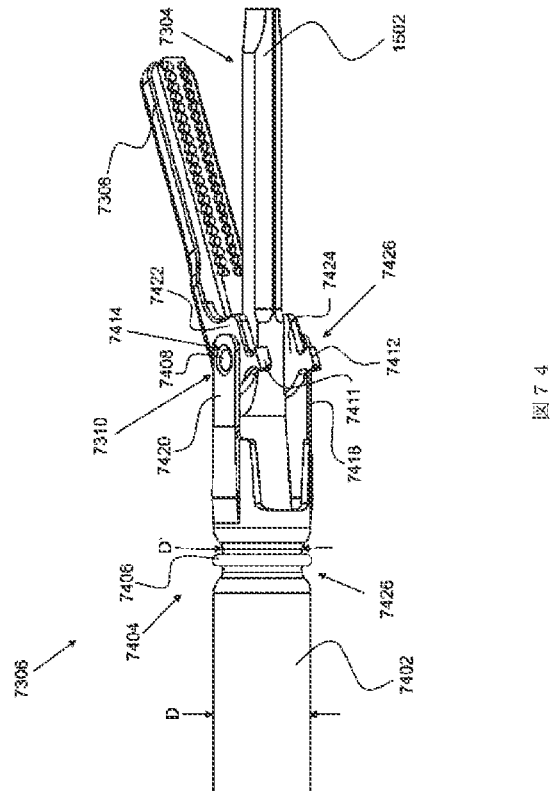
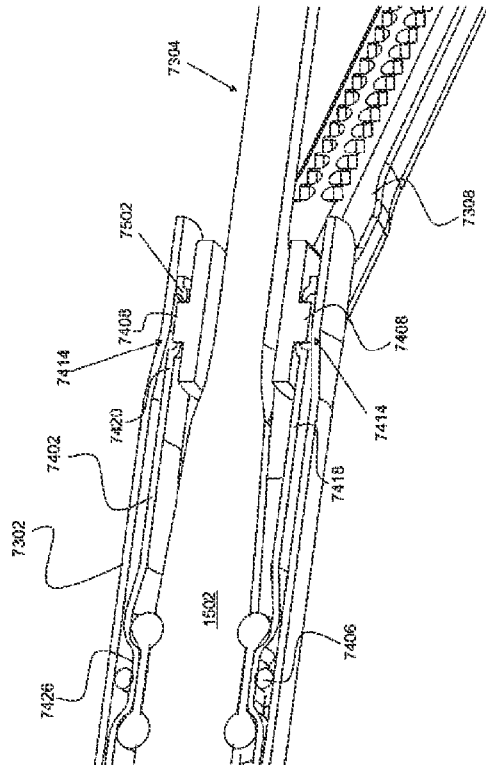
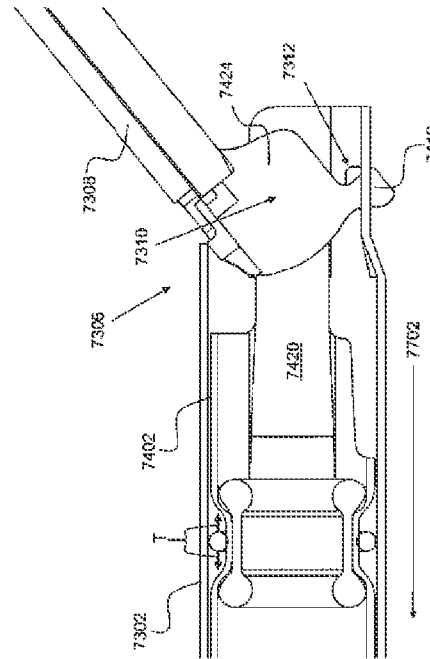


图 2-12

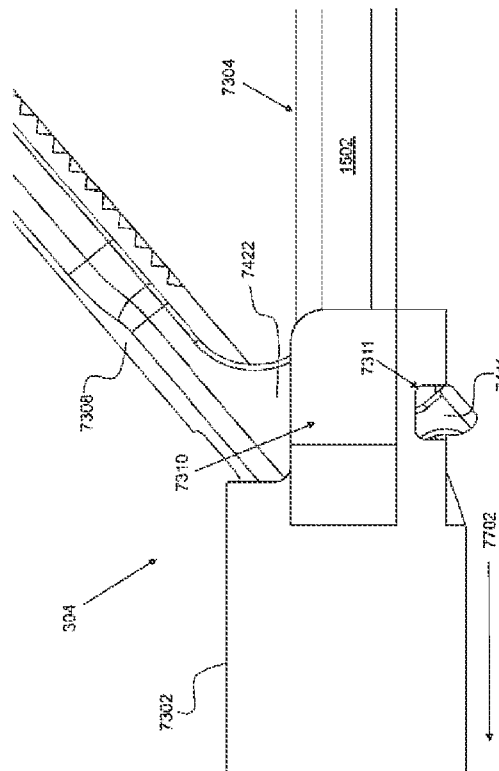
【例 7 5】



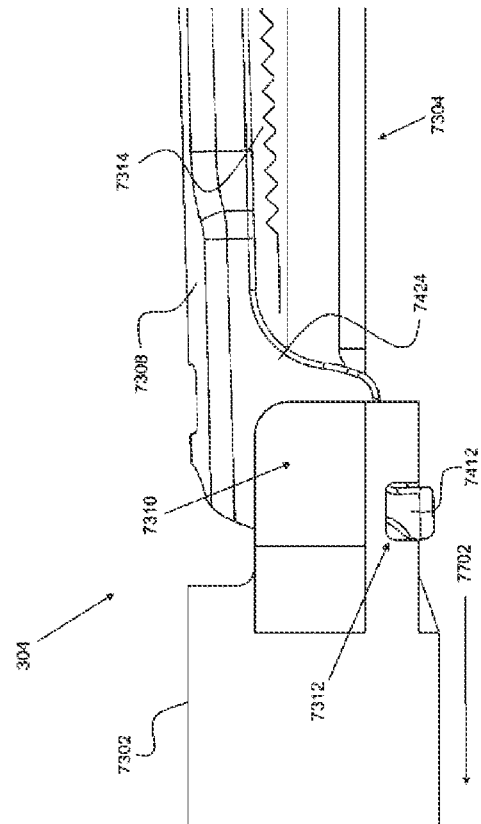
【 7 7 】



【例 7 8】



【图 7 9】



【図 8 0】

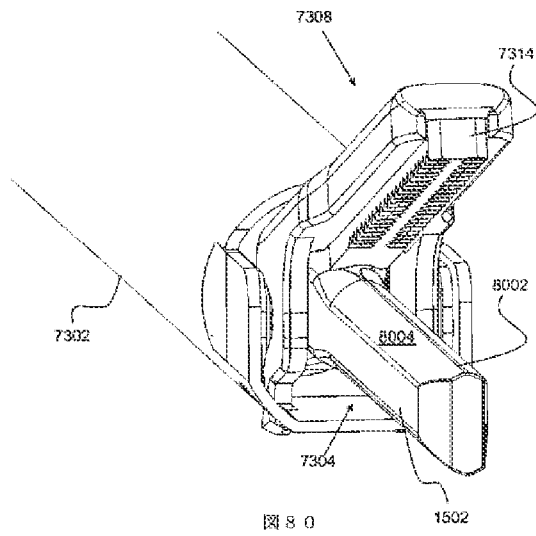


図 8 0

【図 8 1】

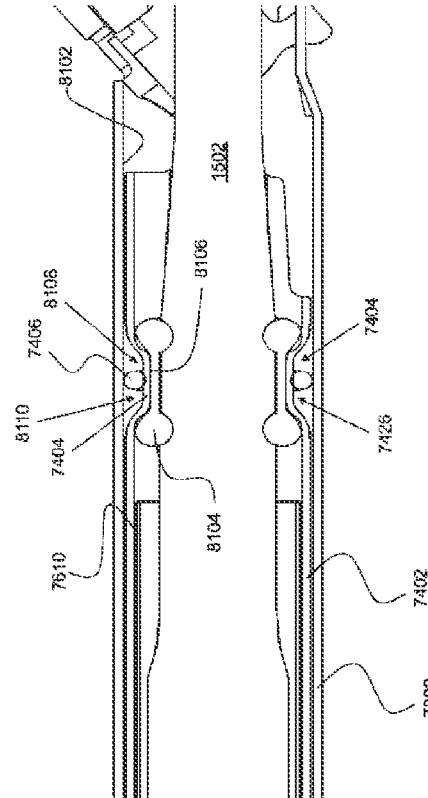
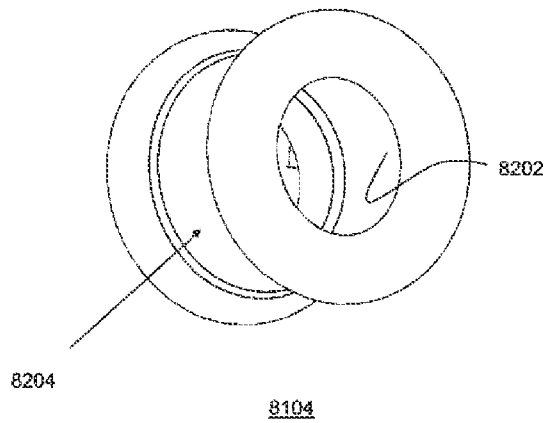


図 8 1

【図 8 2】



8104

図 8 2

【図 8 3】

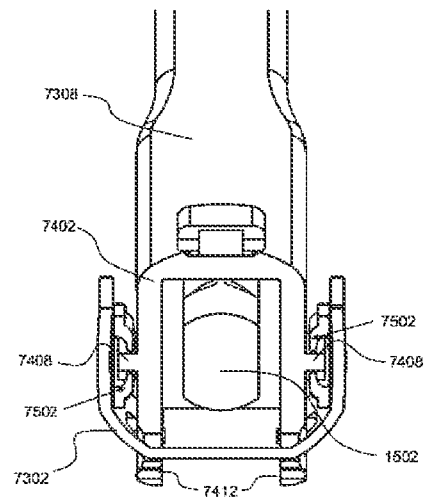


図 8 3

【図 8 4】

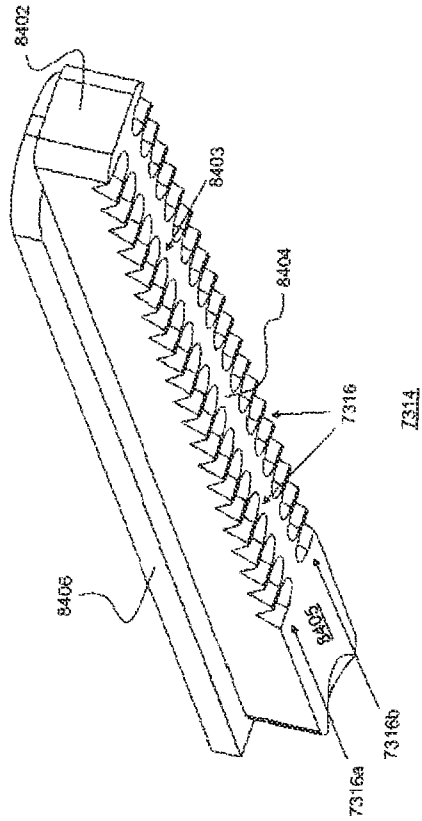


図 8 4

【図 8 5】

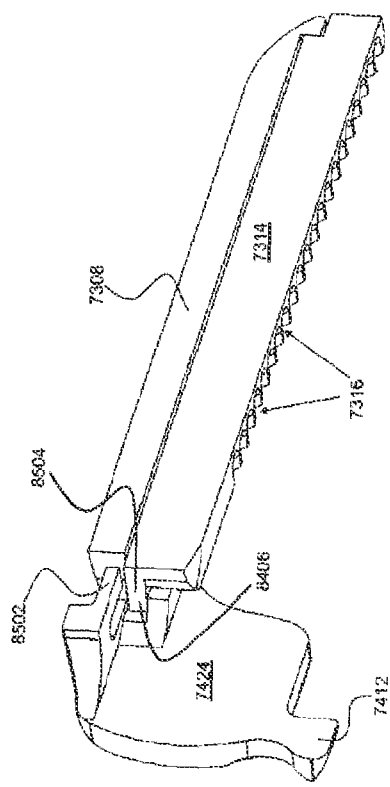


図 8 5

【図 8 6】

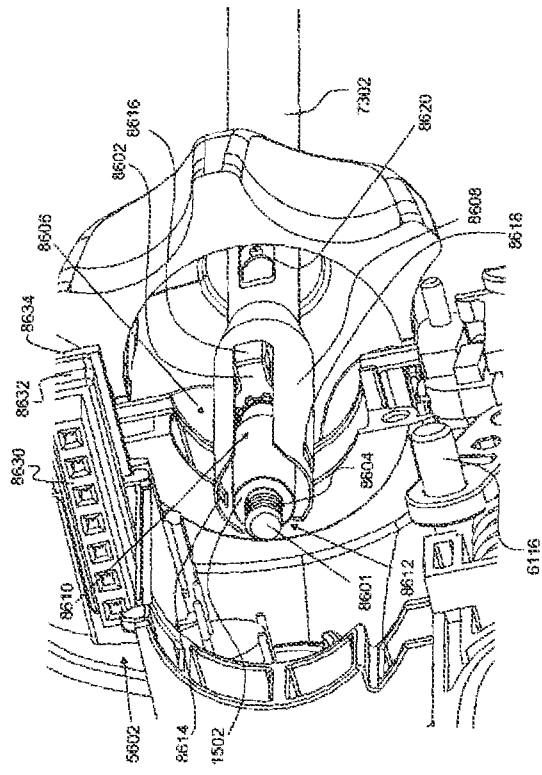


図 8 6

【図 8 7】

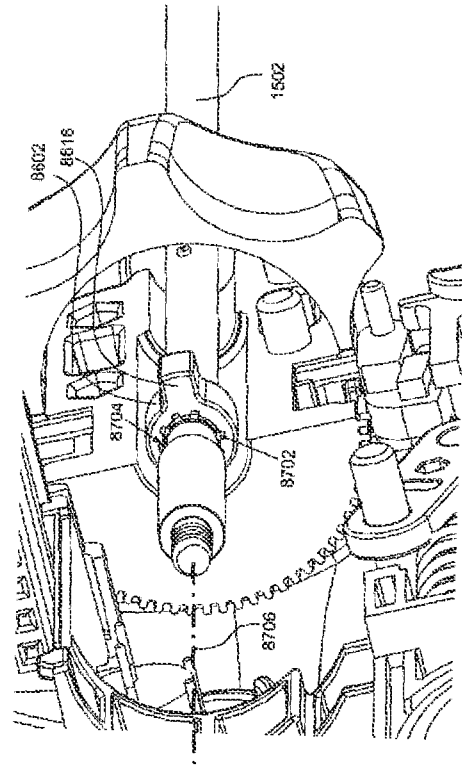


図 8 7

【図 88】

【図 107】

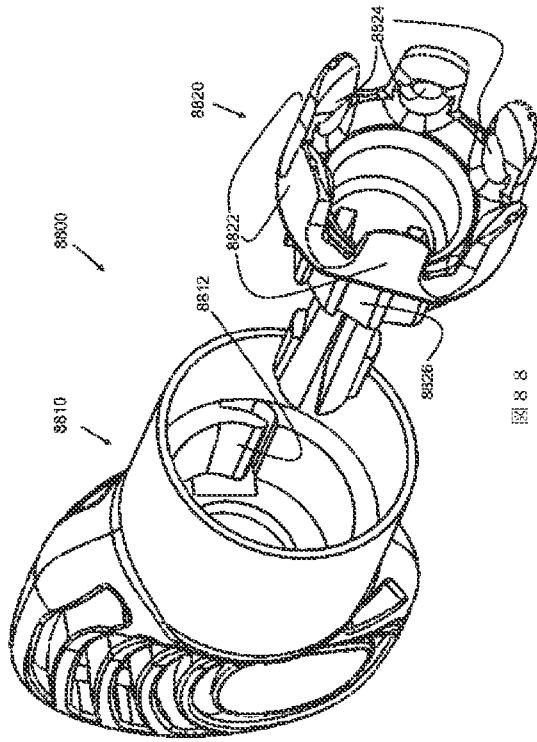
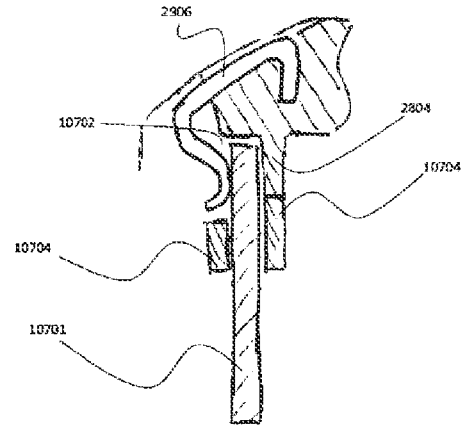


図 107

【図 108】

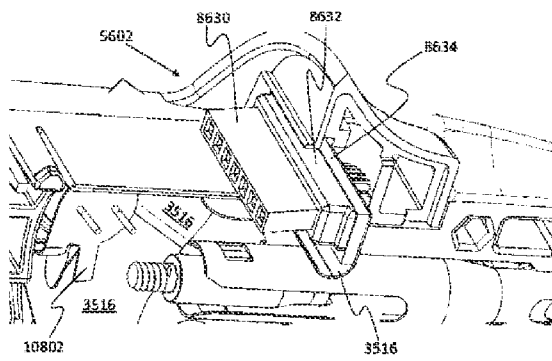
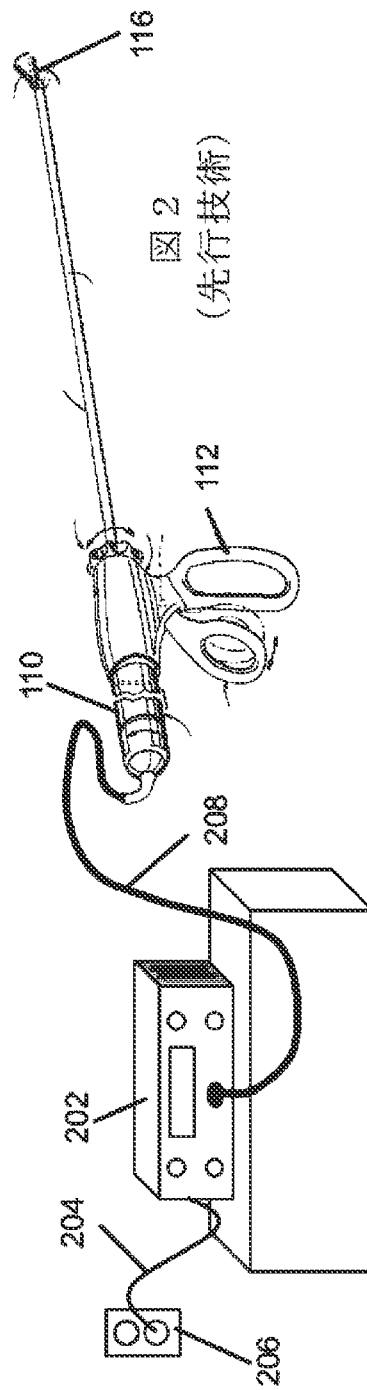


図 108

【図2】



【図3】

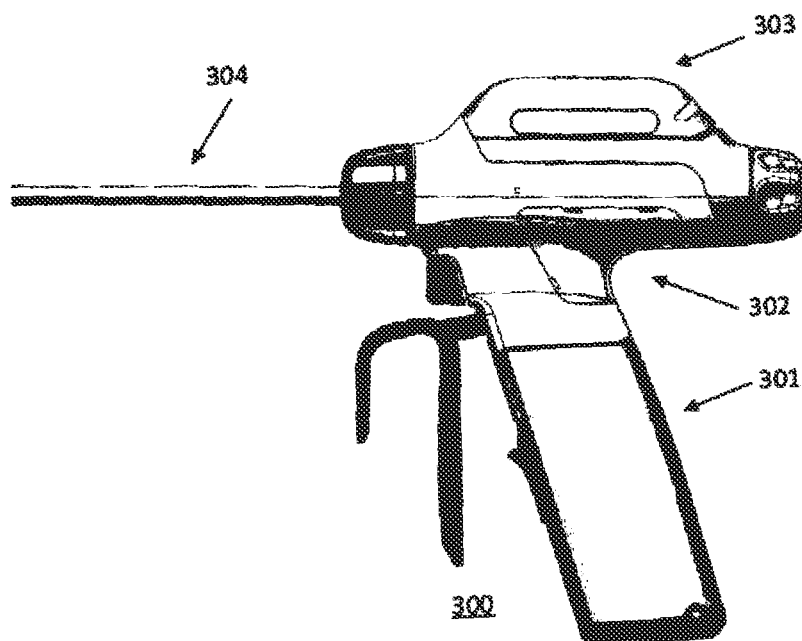


図3

【図 4】

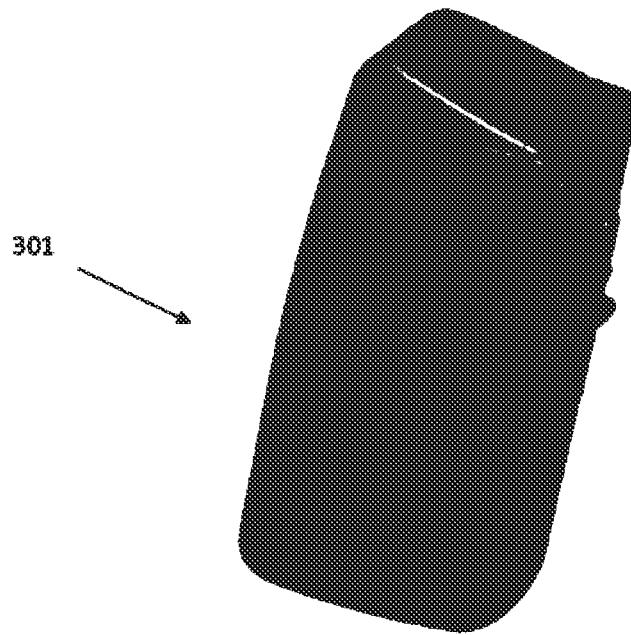


図 4

【図 5】

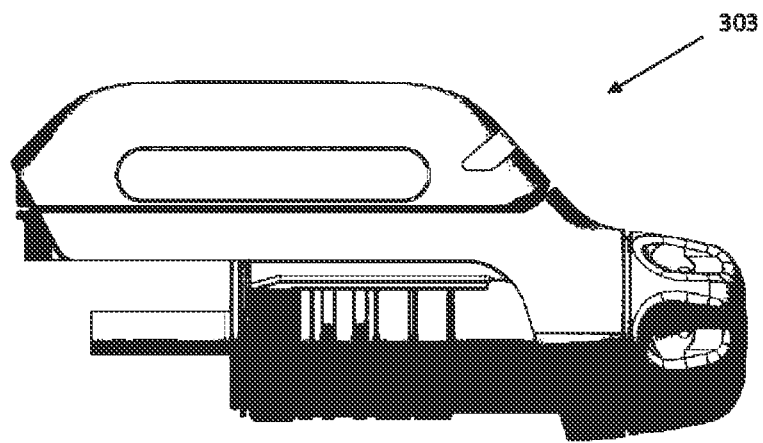


図 5

【図 2 2】

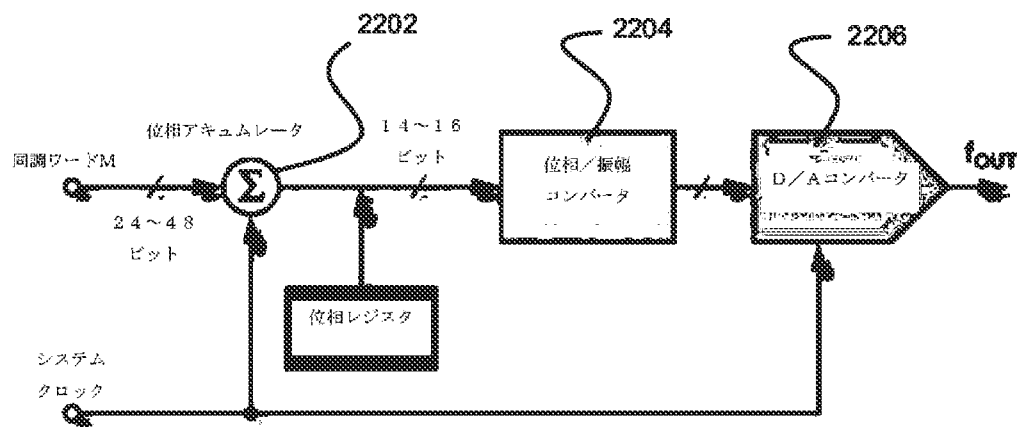
2200

図 2 2

【図 23】

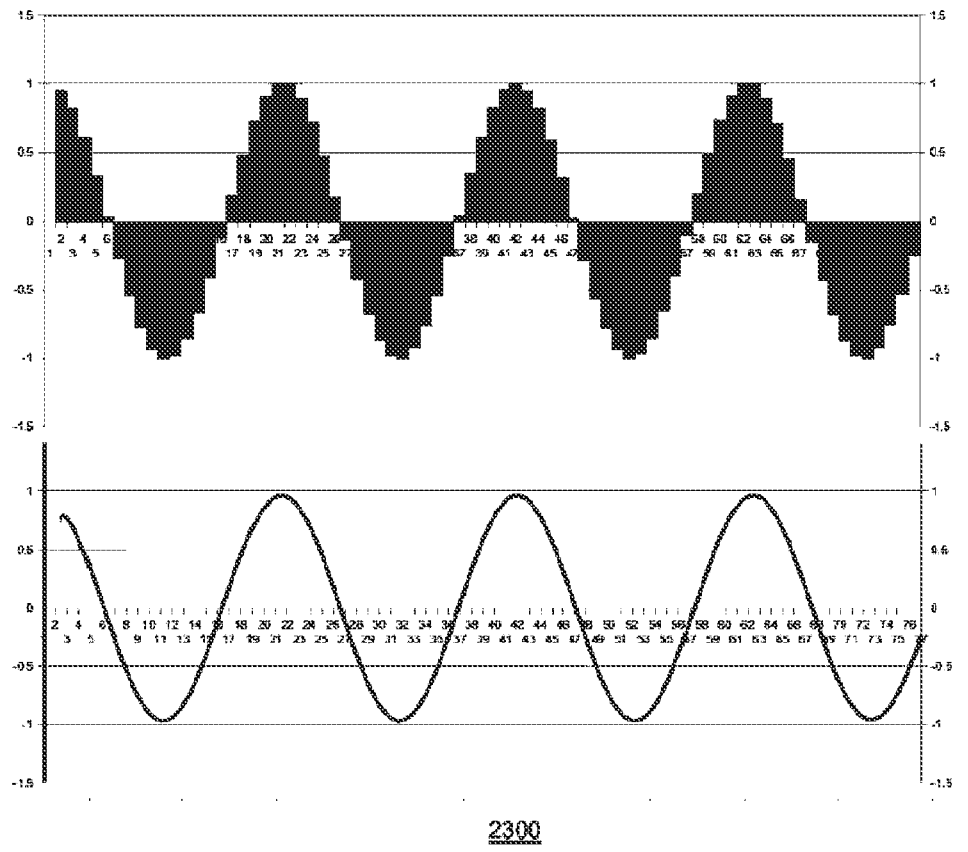
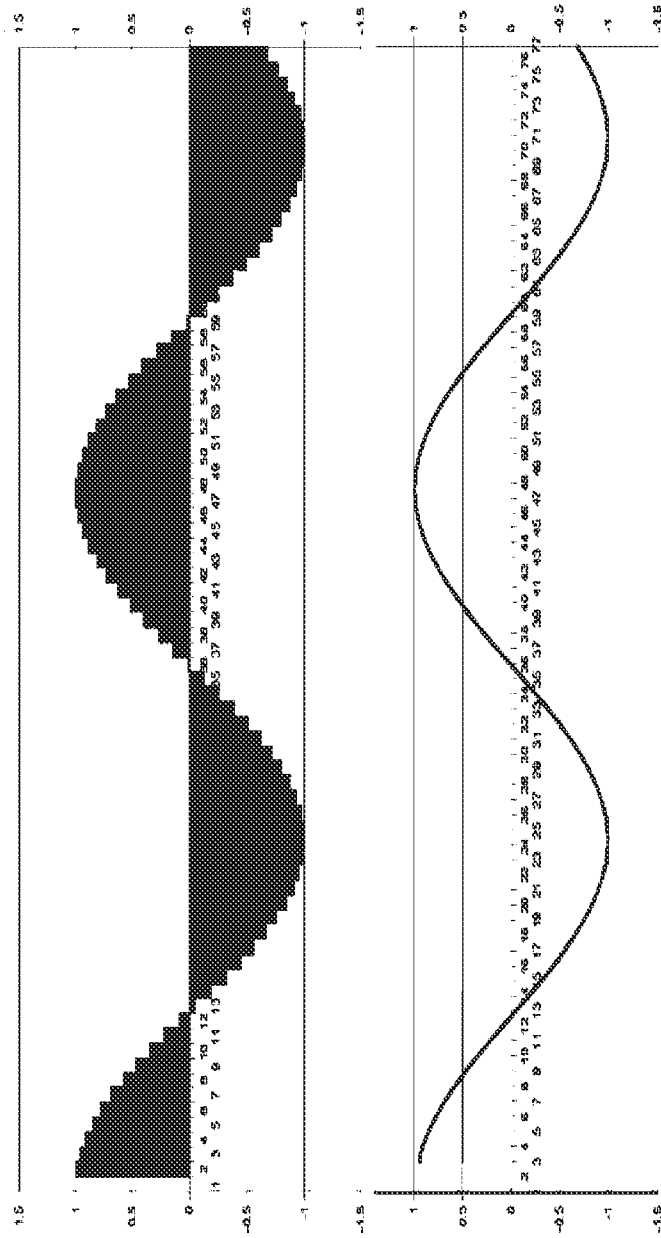


図 23

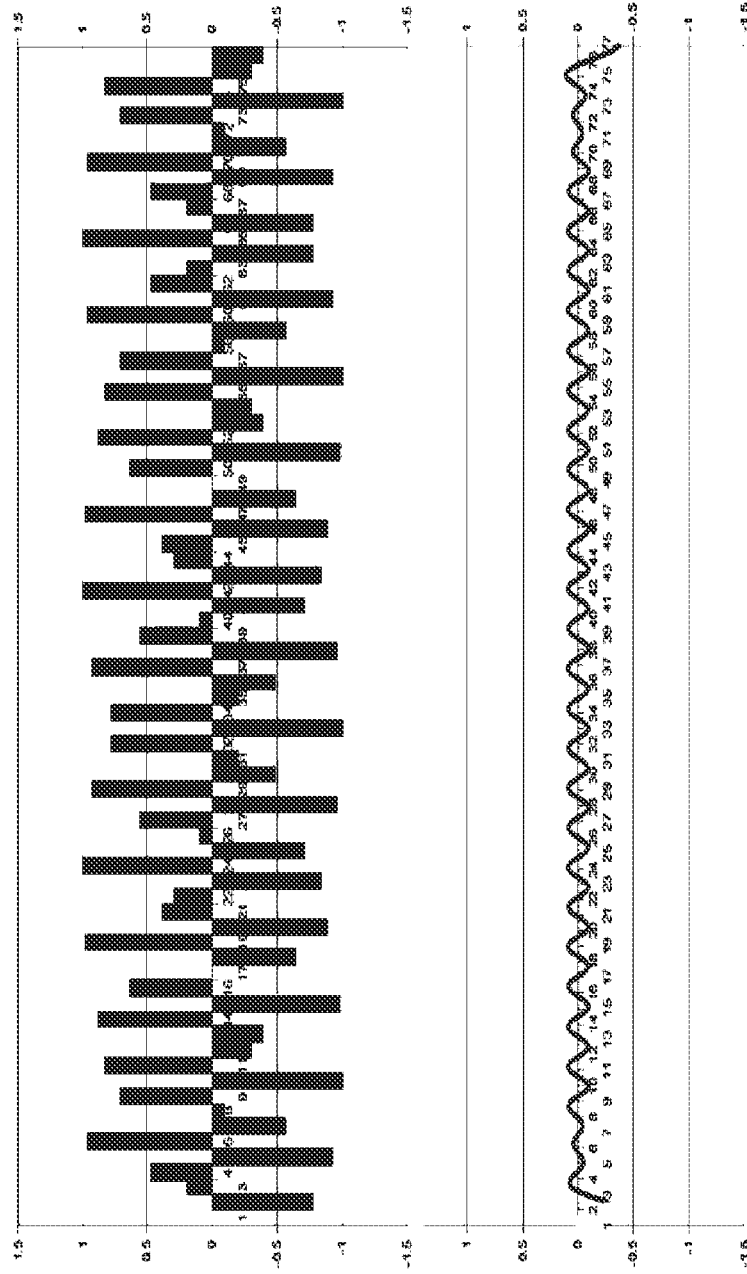
【図 24】



2400

図 24

【図 25】



2500

図 25

【図26】

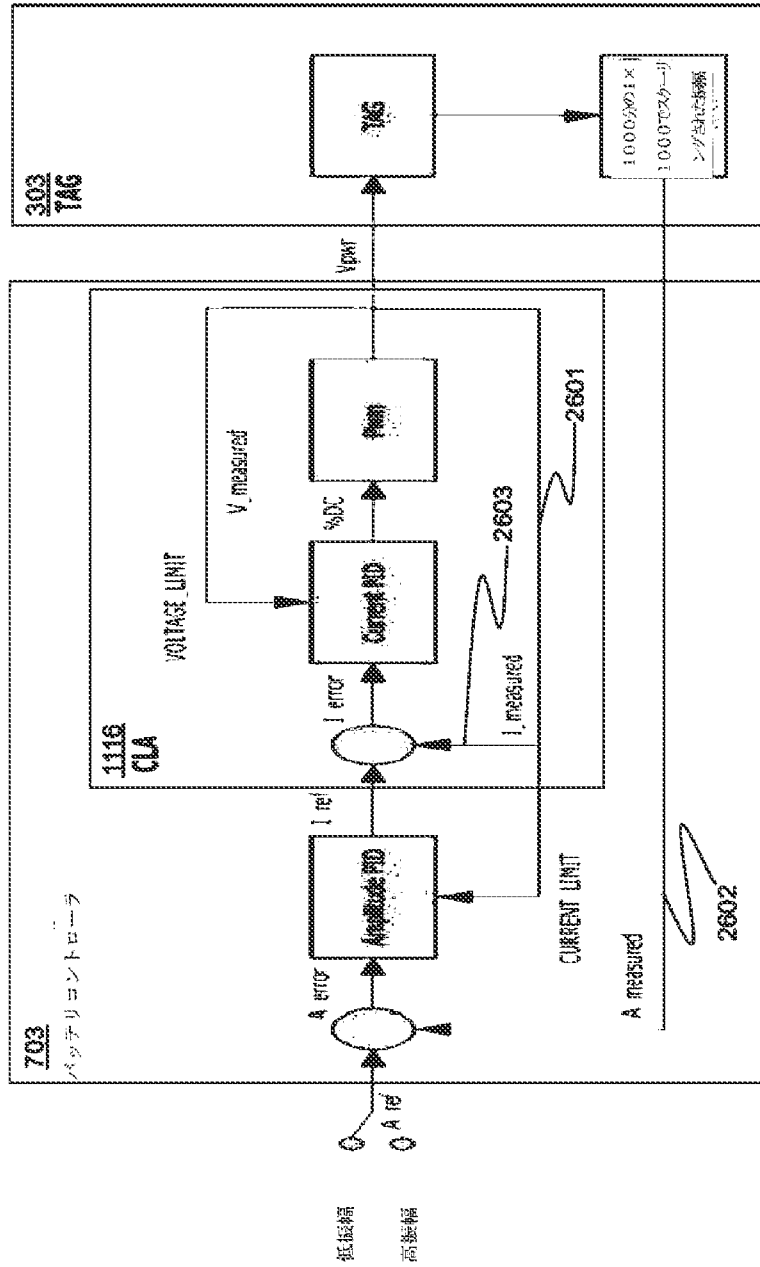


図 26

【図 28】

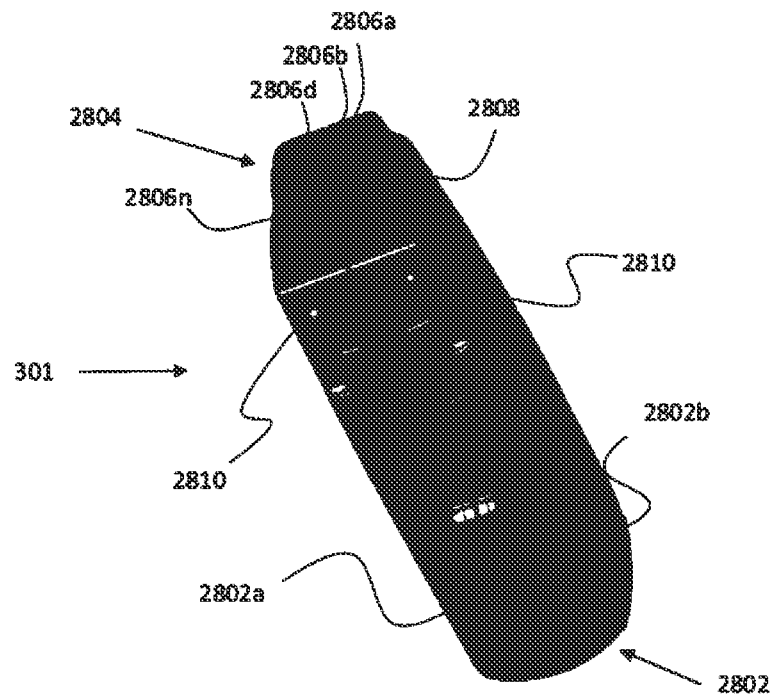


図 28

【図 29】

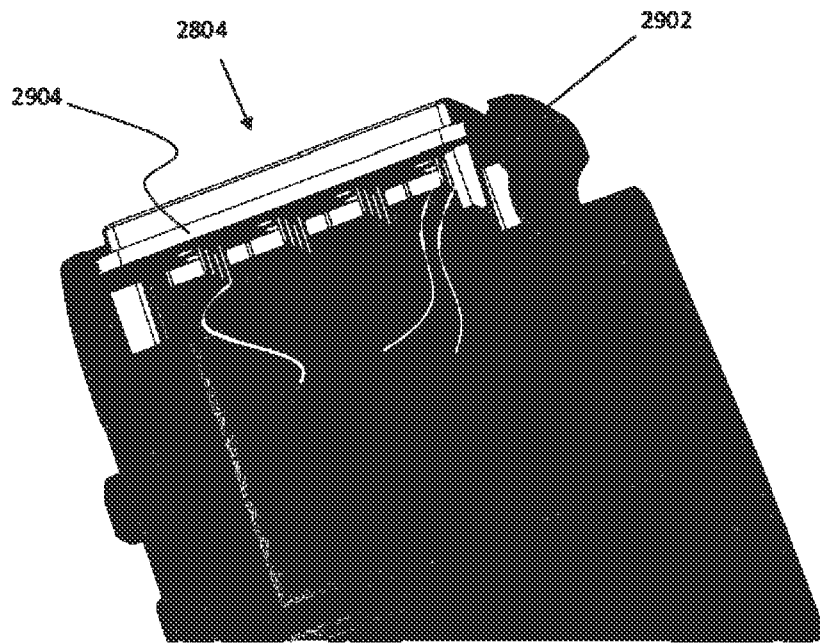


図 29

【図 30】

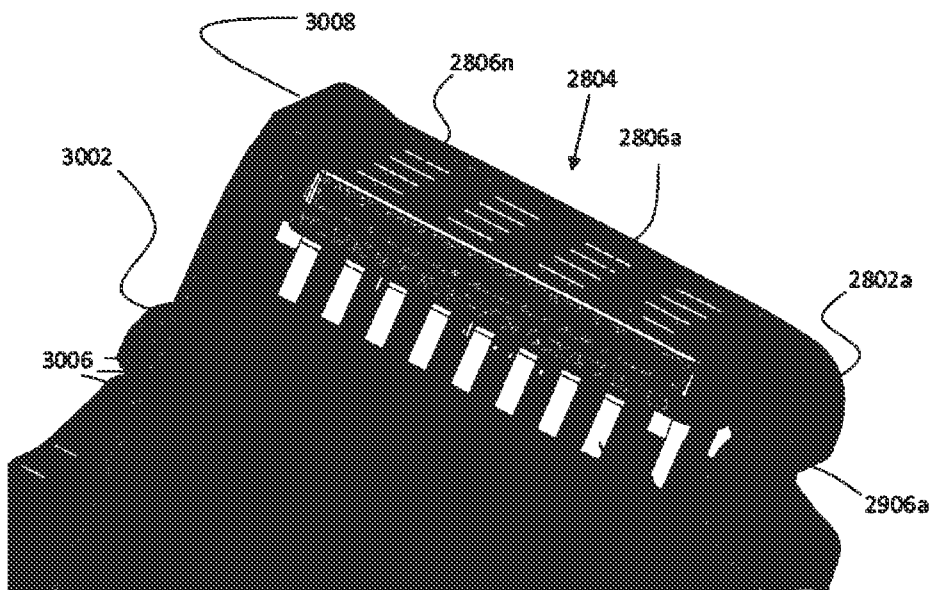
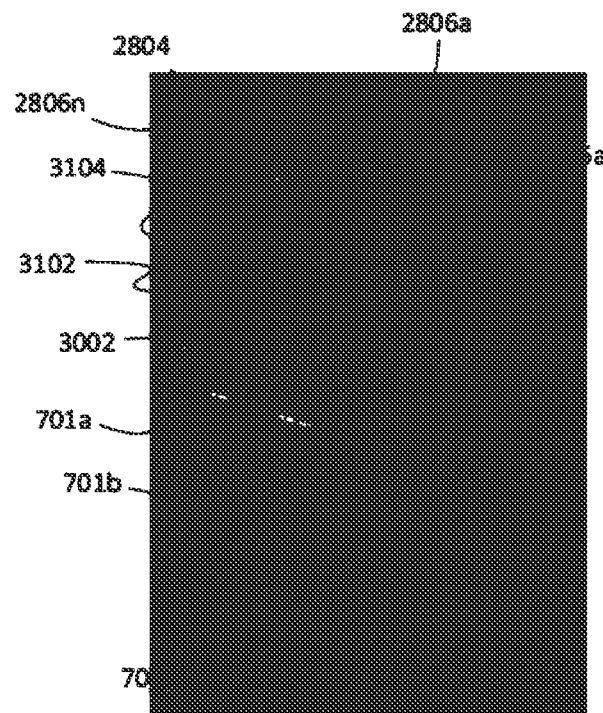


図 30

【図 3 1】



【図 3 1】

【図 3 2】

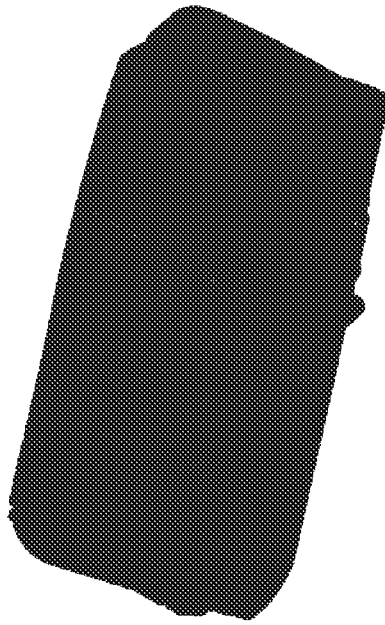
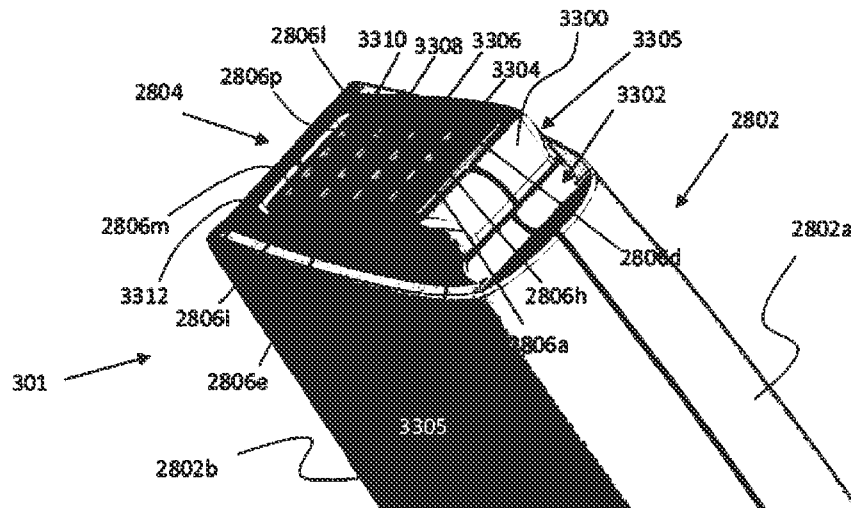


図 3 2

【図 33】



【図 33】

【図 3 4】

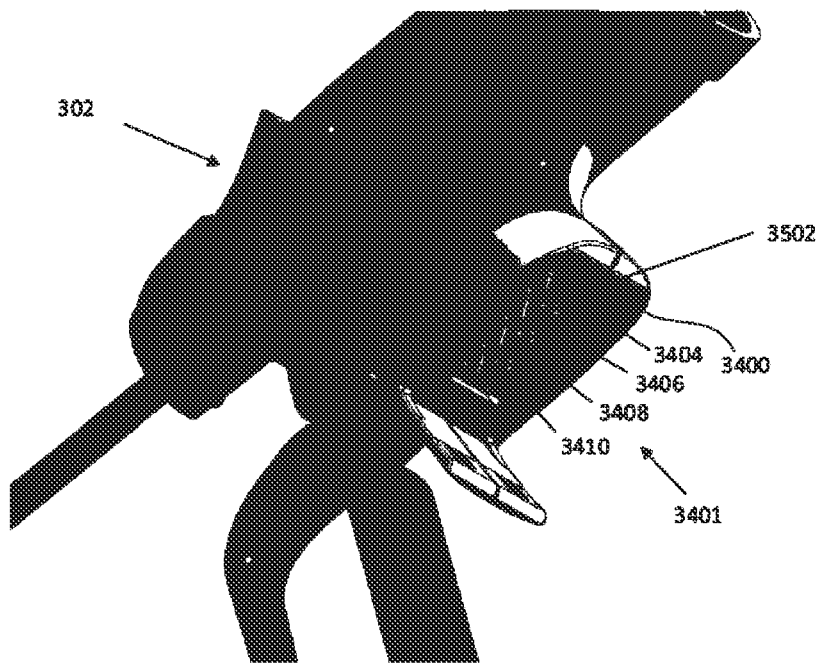


図 3 4

【図 35】

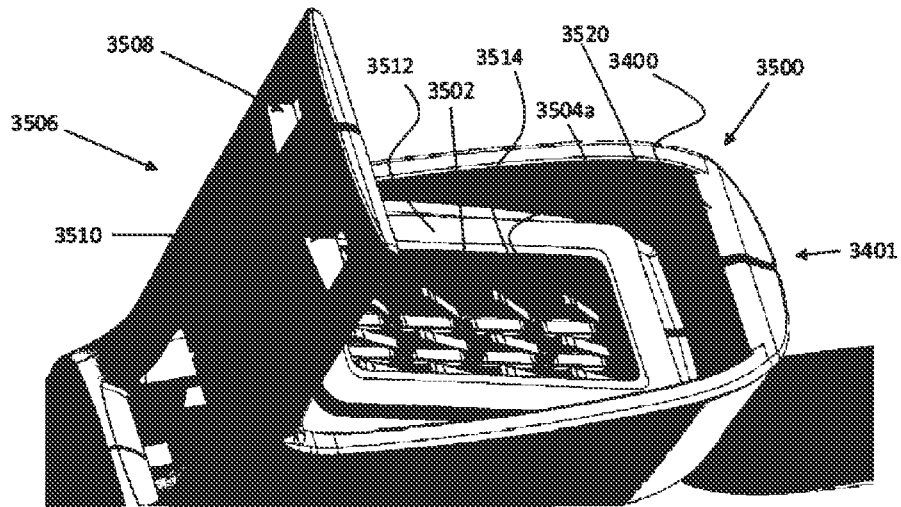


図 35

【図 36】

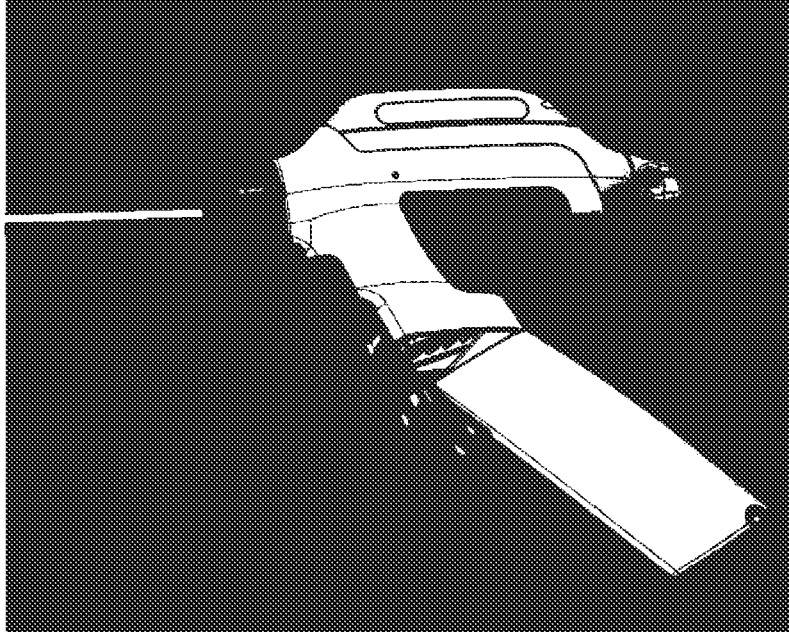


図 36

【図 37】

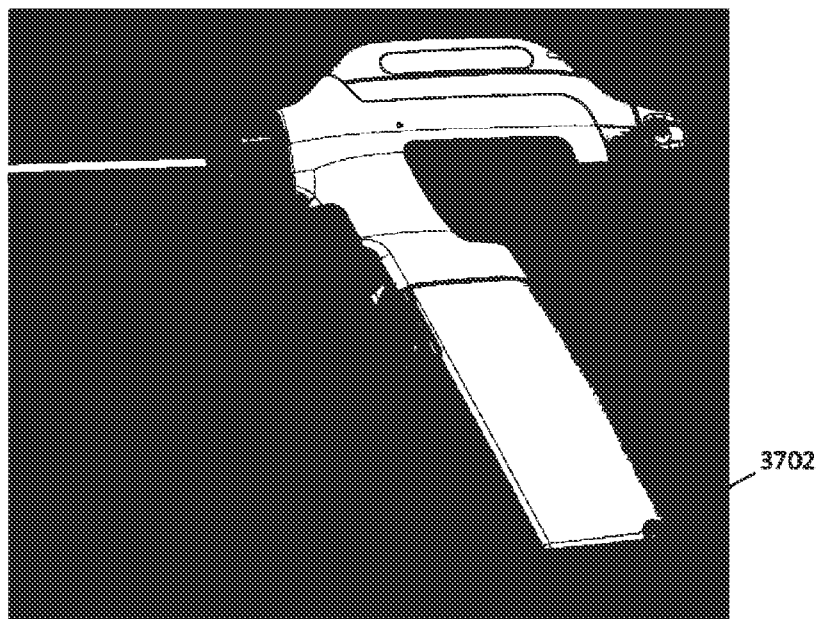


図 37

【図 38】

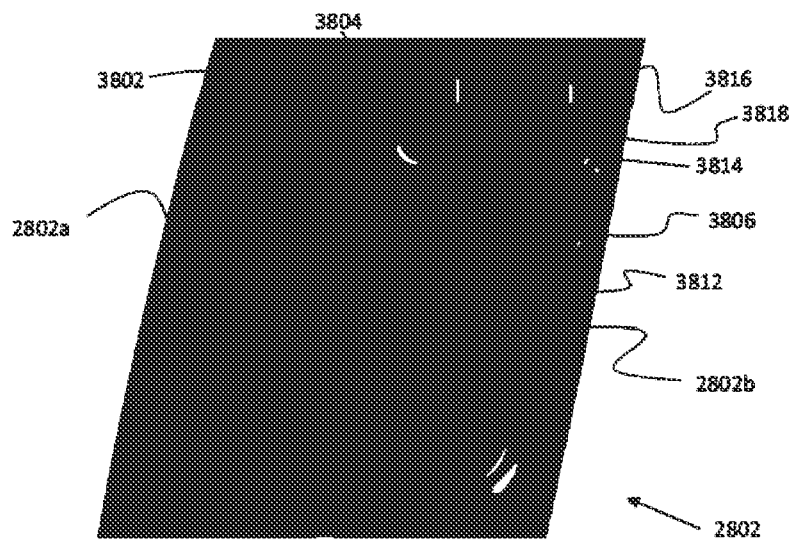
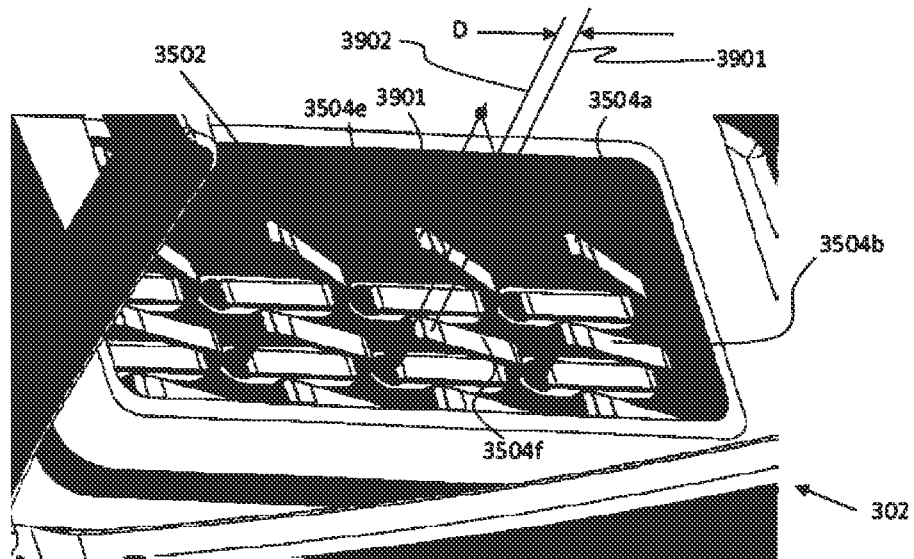


図 38

【図 39】



【図 39】

【図 40】

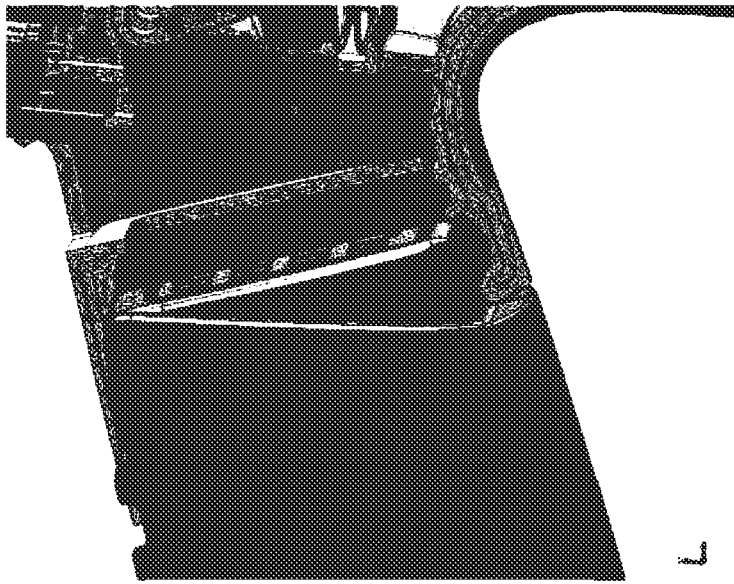
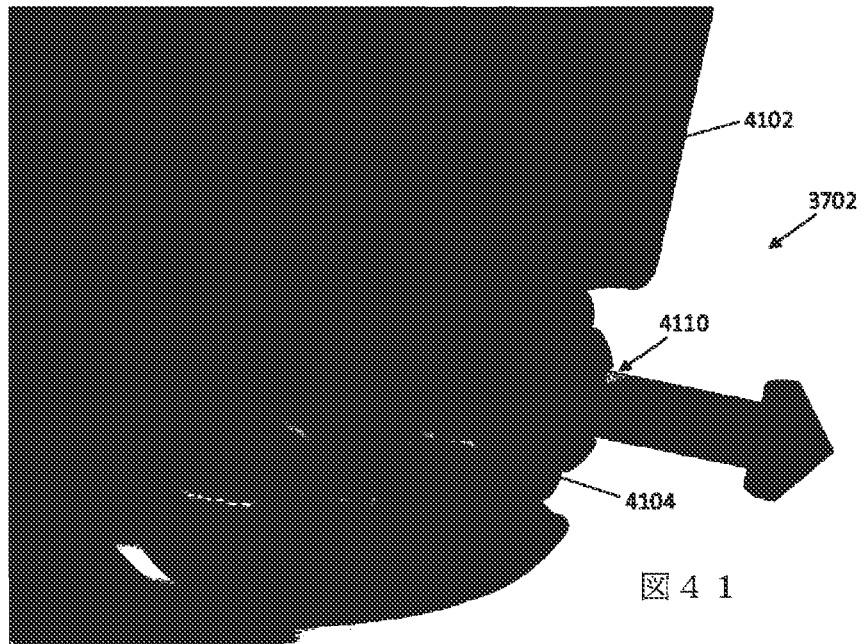
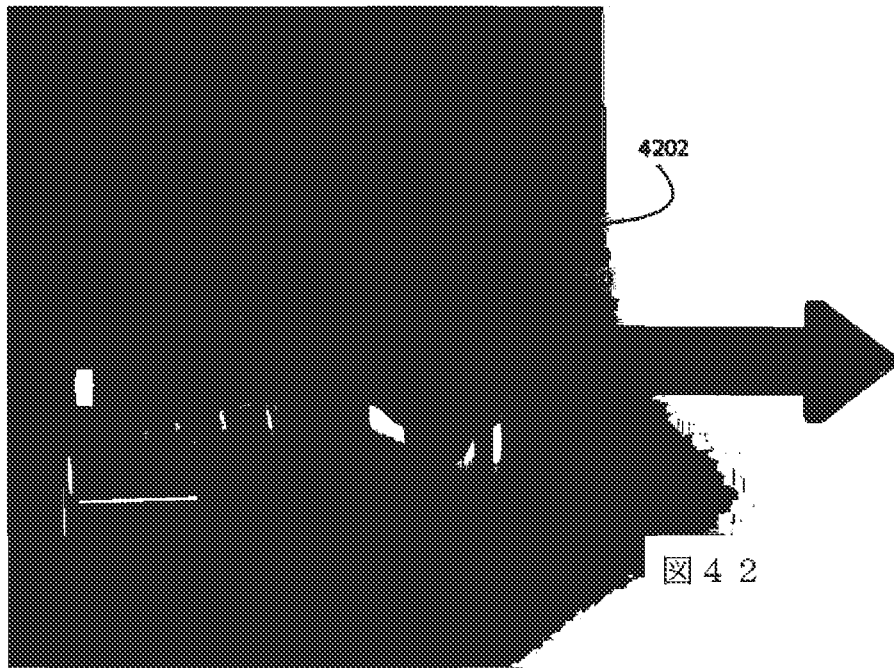


図 40

【図 4 1】



【図 42】



【図 4 3】

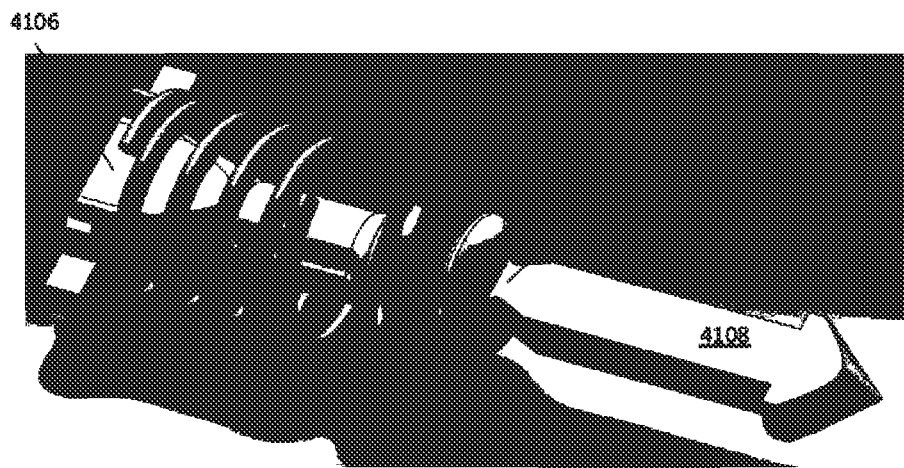


図 4 3

【図 4 4】

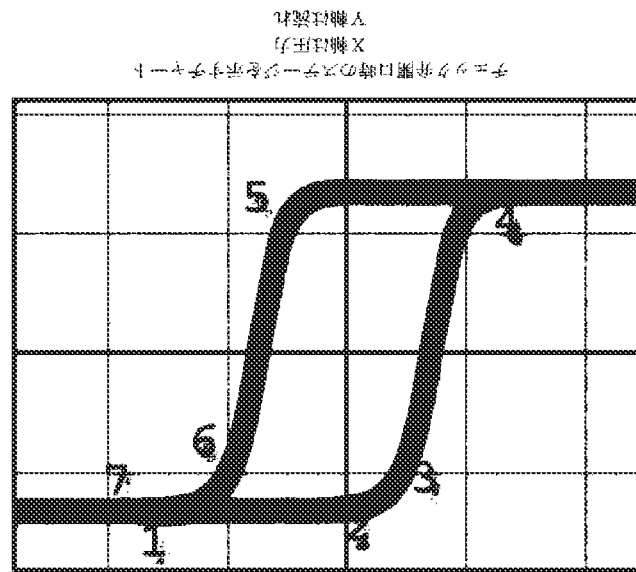


図 4 4

【図 45】

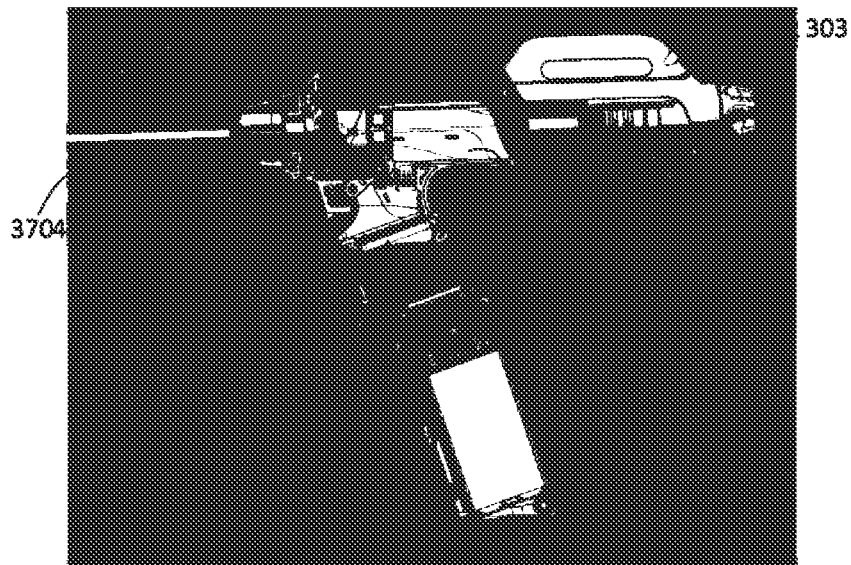


図 45