

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6363635号
(P6363635)

(45) 発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24) 登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12

請求項の数 27 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2016-15986 (P2016-15986)	(73) 特許権者	512315175
(22) 出願日	平成28年1月29日 (2016.1.29)		ジャスト ライト サージカル, リミティ ド ライアビリティ カンパニー
(62) 分割の表示	特願2013-514276 (P2013-514276) の分割		アメリカ合衆国, コロラド 80027, ルイスビル, マカスリン プールバード 357, スイート 120
原出願日	平成23年6月7日 (2011.6.7)	(74) 代理人	100099759
(65) 公開番号	特開2016-112456 (P2016-112456A)		弁理士 青木 篤
(43) 公開日	平成28年6月23日 (2016.6.23)	(74) 代理人	100123582
審査請求日	平成28年2月26日 (2016.2.26)		弁理士 三橋 真二
(31) 優先権主張番号	13/153, 513	(74) 代理人	100147555
(32) 優先日	平成23年6月6日 (2011.6.6)		弁理士 伊藤 公一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100160705
(31) 優先権主張番号	61/352, 114		弁理士 伊藤 健太郎
(32) 優先日	平成22年6月7日 (2010.6.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低電力で組織をシーリングする装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体運搬脈管の通路をシーリングするための外科システムであって、
電気外科用電力を供給することができる電気外科用発電器と、
該電気外科用発電器に電氣的に接続された外科用器具であって、前記電気外科用発電器
から、該外科用器具の遠位端に電気外科用電力を運ぶようになっている、外科用器具と、
前記外科用器具の遠位端に接続して無線周波数エネルギーを前記脈管へ供給することを
制御するための電力制御回路と、を具備し、

前記外科システムは、3秒未満の所定の時間にわたって定電力により無線周波数エネ
ルギーを供給するように構成されており、前記定電力は7ワット以上であり且つ2.0アン
ペアRMS以下の出力電流及び100ボルトRMS以下の出力電圧を有し、さらに、前記
定電力が、前記脈管が前記所定の時間内に乾燥し始めてシーリングすることをもたらす、
外科システム。

【請求項 2】

前記無線周波数エネルギーは1平方ミリメートル当たり0.12アンペア未満の電流密
度で前記脈管に供給される、請求項1に記載の外科システム。

【請求項 3】

前記外科システムは、シーリングされる前記脈管のインピーダンスを計算し、
前記所定の時間内に、シーリングされる前記脈管の前記インピーダンスが、設定された
インピーダンス閾値に達したとき、前記定電力の流れを制限する、よう構成される、

請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 4】

前記外科システムは、前記所定の時間の間、シーリングされる前記脈管のインピーダンスを計算し、

シーリングされる前記脈管の前記インピーダンスが、既定のレベルに達すると、前記定電力の流れを終了させるよう構成される、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 5】

前記外科用器具の前記遠位端は、一对のエンドエフェクタを有し、前記一对のエンドエフェクタのそれぞれが 22 平方ミリメートル未満の接触表面積を有している、請求項 1 に記載の外科システム。

10

【請求項 6】

前記接触表面積は、15 ~ 22 平方ミリメートルである、請求項 5 に記載の外科システム。

【請求項 7】

前記定電力は、0.2 ~ 1.75 アンペア RMS の出力電流を有する、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 8】

前記定電力は、0.75 ~ 1.00 アンペア RMS の出力電流を有する、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 9】

前記定電力は、5 ~ 100 ボルト RMS の出力電圧を有する、請求項 1 に記載の外科システム。

20

【請求項 10】

前記定電力は、70 ~ 90 ボルト RMS の出力電圧を有する、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 11】

前記外科用器具の遠位端は、172.5 kPa (25 lb/in²) ~ 862.5 kPa (125 lb/in²) の圧力を、シーリングされた前記脈管に印加するようになっていて、一对のエンドエフェクタを有する、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 12】

前記定電力は、さらに、360 mmHg 以上の破裂試験に耐えることが成功するよう前記脈管をシーリングさせる、請求項 1 に記載の外科システム。

30

【請求項 13】

前記定電力は 35 ワット以下である、請求項 1 に記載の外科システム。

【請求項 14】

外科用器具に無線周波数エネルギーを供給するための電力制御システムであって、出力電圧及び出力電流を前記外科用器具の遠位端に供給する電力供給装置と、シーリングされた脈管の部分のインピーダンスを検出するための検知回路と、前記外科用器具に供給される電気外科用電力を自動的にシーケンシングするための電力シーケンシング・モジュールであって、

40

3 秒未満の所定の時間に前記脈管の部分に 7 ワット以上の定電力と 2.0 アンペア RMS 以下の出力電流及び 100 ボルト RMS 以下の出力電圧を供給するよう構成され、前記所定の時間は、前記定電力の提供が開始されてから、前記脈管の部分の乾燥が始まることを通し、前記脈管の部分が前記脈管の一部が乾燥しシーリングすることを通して測定される、ようになっている、電力シーケンシング・モジュールとを具備する、電力制御システム。

【請求項 15】

前記電力シーケンシング・モジュールは、シーリングされる前記脈管のインピーダンスが 150 オーム以上に達すると、シーリングされる前記脈管の部分への前記定電力の流れを終了させるようになっている、請求項 14 に記載の電力制御システム。

50

【請求項 16】

前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、前記所定の時間の間、前記検知回路を通して、シーリングされる前記脈管の部分のインピーダンスを計算し、

シーリングされる前記脈管の部分のインピーダンスが前記所定の時間内に設定されたインピーダンス閾値に達したとき、シーリングされる前記脈管の部分への前記定電力の流れを60～80%だけ制限する、請求項14に記載の電力制御システム。

【請求項 17】

前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、シーリングされる前記脈管の部分への前記定電力の流れを終了させる前に既定の長さの時間にわたって、シーリングされる前記脈管の部分への前記定電力を低減するようになっている、請求項14に記載の電力制御システム。

10

【請求項 18】

前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、所定の時間にわたって、前記検知回路を通してシーリングされる前記脈管の部分のインピーダンスを計算するようになっており、シーリングされる前記脈管の部分のインピーダンスが既定のレベルに達したとき、シーリングされる前記脈管の部分への前記定電力の流れを終了する、請求項14に記載の電力制御システム。

【請求項 19】

前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、前記定電力を35ワットに維持し、前記出力電圧を、最大70～85ボルトに制限するようになっている、請求項14に記載の電力制御システム。

20

【請求項 20】

前記電力シーケンシング・モジュールは、360mmHg以上の破裂試験に耐えることが成功するように脈管をシーリングするようになっている、請求項14に記載の電力制御システム。

【請求項 21】

前記定電力は35ワット以下である、請求項14に記載の電力制御システム。

【請求項 22】

流体運搬脈管の通路をシーリングするための外科システムであって、

電気外科用電力を供給することができる電気外科用発電器と、

該電気外科用発電器に電氣的に接続された外科用器具であって、前記電気外科用発電器から、前記外科用器具の遠位端へ電気外科用電力を運ぶようになっている、外科用器具と

30

、前記外科用器具の遠位端を通して無線周波数エネルギーを前記脈管へ供給することを制御するための電力制御回路と、を具備し、

前記外科システムは、

出力電流及び出力電圧を有する定電力を有する無線周波数エネルギーを前記脈管に供給し、

前記出力電流及び前記出力電圧の両方が変動するのが可能である間、所定の時間にわたって、前記脈管に定電力を適用するよう構成されていて、

40

前記出力電流は、2.0アンペアRMS以下、前記出力電圧は、100ボルトRMS以下で変動可能であり、前記所定の時間は、前記定電力の適用が開始されてから前記脈管をシーリングしている間測定され、前記定電力は、前記所定の時間内に、前記脈管が乾燥し始まることをもたらし、前記所定の時間は3秒未満である、外科システム。

【請求項 23】

前記外科用器具は一对のエンドエフェクタを有し、前記一对のエンドエフェクタのそれぞれが22平方ミリメートル未満の接触表面積を有している、請求項22に記載の外科システム。

【請求項 24】

前記外科システムは、

50

シーリングされる前記脈管のインピーダンスを計算し、
 シーリングされる前記脈管のインピーダンスが、設定されたインピーダンス閾値に達したとき、前記定電力の流れを制限し、
 シーリングされる前記脈管のインピーダンスが、シーリングされる前記脈管が乾燥したことを示す既定のレベルに達したとき、前記定電力の流れを終了させるように構成される、請求項 2 2 に記載の外科システム。

【請求項 2 5】

前記外科システムは、前記出力電圧を、70～85ボルトの最大電圧に制限するように構成される、請求項 2 2 に記載の外科システム。

【請求項 2 6】

前記外科システムは、360 mmHg 以上の破裂試験を耐えることが成功するように、前記脈管をシーリングするよう前記定電力を適用する、請求項 2 2 に記載の外科システム。

【請求項 2 7】

前記定電力は 35 ワット以下である、請求項 2 2 に記載の外科システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権及び関連出願

本出願は、2010年6月7日付けで出願された米国仮特許出願第61/352,114号、及び2010年6月6日付けで出願された米国特許出願第13/153,513号の優先権を主張する。出願第61/352,114号及び出願第13/153,513号の詳細は、参照することにより本出願全体に、そしてあらゆる適切な目的のために組み入れられる。

【0002】

本発明の態様は、外科処置中に血管をシーリングするために無線周波数エネルギーを利用する電気外科的な処置、技術、及び装置に関する。具体的に、また一例として挙げるならば、本発明の態様は、正確に配置された血管、或いはマイクロ外科処置又はアクセス困難な解剖又は小児科患者の一般外科処置においてしばしば見いだされる傷つきやすい又はアクセス困難な血管にシーリングを施すための装置及び技術に関する。

【背景技術】

【0003】

脈管をシーリングする外科処置に際して電気外科的エネルギーを使用することは一般的であり、この電気外科的エネルギーは多年にわたり種々様々な外科技術と相俟って利用されている。一般に、脈管シーリングにおいて使用される電気外科用装置は、組織、例えば血管を切開、凝固、乾燥、又はシーリングする手段として、生体組織に印加される圧力と高周波電気エネルギーとの組み合わせに頼っている。脈管シーリングの場合、電気外科的エネルギーは、コラーゲン溶解及び組織融合を生じさせるために役立つ。今日市販され従来技術において記載されたほとんどのRF外科用装置は電力供給システムと、エンドエフェクタとを有している。エンドエフェクタは、広範囲の状況、組織厚、組織体積、及びエンドエフェクタのバインドサイズに対応するようにサイズ設定されている。具体的には、血管シーリング技術は、種々の外科的状況においてシールを形成するために、比較的高い電流設定値、大きいエンドエフェクタ・サイズを用いることに常に頼っている。2アンペア未満の電流で動作する信頼性高い脈管シーリング器具を製造することは誰にもできていない。

【0004】

周知の装置で凝固又は血管シーリングを施すために、エンドエフェクタによって供給される平均電力密度は典型的には切開閾値未満に低減される。いくつかの事例（例えば単極凝固器具）では変調正弦波を使用し、これに伴う全効果は、組織を切開点まで焼く又は焦がすのではなく凝固させる、より低速の加熱過程である。いくつかの単純な二つの機能（凝固/切開）の装置において、凝固モードに対してはより低いデューティサイクルが用い

10

20

30

40

50

られ、そして同じ設備による切開モードに対してはより高いデューティサイクルが用いられる。凝固、及び具体的には脈管シーリング技術は、電気外科分野において独自の課題を提起している。

【0005】

いくつかの最新の電気外科用発電器が、組織特性（例えばインピーダンス）の変化に基づいてリアルタイムで調節された電力を伴う変調波形を提供してはいるものの、繊細な外科処置部位内に位置する血管又は到達困難な他の血管を取り扱うときに生じる厄介さ及び傷つきやすさにはどれも対処できていない。マイクロ外科処置、アクセス困難な解剖又は小児科一般外科処置においてしばしば存在する血管を安全且つ効果的にシーリングするために、印加圧力、低電力エネルギー供給、波形変調、及び器具サイズ/構造の特徴を組み合わせることは、従来技術又は目下提供されている製品のうちいずれも行っていない。

10

【0006】

脈管シーリング技術の最近の進展は、具体的には、このような特定市場に対処する試みを放棄し、その代わりに、一般外科においてより共通に見いだされるより大型の脈管をシーリングするためのより大型の装置及び技術に、又は「万能(one-size-fits all)」装置に焦点を当てている。米国特許第5,827,271号明細書には、電気外科処置によって脈管をシーリングしようとする早期の試みが、比較的低い電流を脈管に印加しようとしたことを一部の理由として、どのように不成功に終わったかを記載している。解決手段として、米国特許第5,827,271号明細書に記載された進展は、血管に印加される電流を、或る特定の閾値を上回るように増大させることに関する。この分野における従来技術は、脈管をシーリングするためには高い電流及び高い発電器電流出力が必要となるという認識において一貫している。マイクロ外科処置、アクセス困難な解剖、又は小児科患者の一般外科処置中に存在する小型内径血管によって提供される独自の環境に対処している従来技術は何もない。より小さな空間内でより小さな血管内径に対してより効果的に働くように形成されたより小型サイズ(シャフトの形体及び入口点の形体の両方)の器具で効果的且つ安全に血管をシーリングする技術又は装置に関与する従来技術は何もない。効果的な血管シーリング技術及びエネルギー供給シーケンシングを開発するのに際して、外科用器具のサイズ及びエンドエフェクタの表面積の役割を認識している従来技術は何もない。

20

【発明の概要】

30

【0007】

1つの態様によれば、電気外科用脈管シーリング・システムは、僅か7ワットの印加電力によって、制御されたRF脈管シーリングを形成することができる。

【0008】

別の態様によれば、電気外科用脈管シーリング・システムは、上限75ボルト及び1.3~1.8アンペアの範囲で印加された、僅か15ワットの電力によって、制御されたRF脈管シーリングを形成することができ、且つ、あらゆるサイズの脈管、並びに組織束及び腸間膜をシーリングするのに利用されることができる。更なる実施態様の場合、電気外科用脈管シーリング・システムは、上限75ボルト及び0.8~1.2アンペアの範囲で印加された、7ワット~15ワットの定電力によって、制御されたRF脈管シーリングを形成することができる。

40

【0009】

別の態様によれば、最大印加電圧に制限を加えて、電流の設定電力までの高速立ち上がりを利用するように、制御アルゴリズムを適合させる。このような実施態様の態様によれば、電圧制限によってアーキングが排除される。

【0010】

別の態様によれば、電気外科用脈管シーリング・システムは、シーリング・ジョー表面積が1.48平方センチメートル~1.94平方センチメートル(0.23平方インチ~0.30平方インチ)のエンドエフェクタを組み込んでおり、最大電流密度0.052アンペア/mm²~0.068アンペア/mm²を生成する。

50

【0011】

別の態様によれば、電気外科用脈管シーリング・システムは、30ワットに制限された発電器を組み込んでおり、発電器はより良好な制御によって適切なシーリング電力を提供する。

【0012】

別の態様によれば、電気外科用脈管シーリング・システムは、定電力を供給する発電器を組み込んでおり、発電器は電流制限型及び/又は電圧制限型である。

【0013】

別の態様によれば、最大5ミリメートルの直径を有する流体運搬脈管の通路をシーリングするための外科システムであって、電気外科用電力を供給することができる電気外科用発電器と、電気外科用発電器に電氣的に接続された外科用器具であって、電気外科用発電器から、外科用器具の遠位端に配置された一対のエンドエフェクタへ電気外科用電力を運ぶようになっており、外科用器具エンドエフェクタが脈管の通路を閉じるようになっている、外科用器具と、エンドエフェクタを通して無線周波数エネルギーを脈管へ供給することを制御するための電力制御回路とを具備する。無線周波数エネルギーの脈管への供給は、出力電流を0.2~1.75アンペアRMSの値まで上昇させ且つ出力電圧を5~135ボルトRMSまで上昇させることと、無線周波数エネルギーを所定の時間にわたって脈管に印加することと、シーリングされる脈管のインピーダンスをモニタリングすることと、シーリングされる脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、無線周波数エネルギーの流れを終了させることとを含む。

【0014】

別の態様によれば、エンドエフェクタを含む脈管シーリング用外科用器具に無線周波数エネルギーを供給するための電力制御システムであって、出力電圧及び出力電流をエンドエフェクタに供給するための電力供給装置と、シーリングされる脈管のインピーダンスを検出するためのインピーダンス検知回路と、外科用器具に供給される電気外科用電力を自動的にシーケンシングするための電力シーケンシング・モジュールとを具備する。パワーシーケンシング・モジュールは、電力供給装置の出力電流を0.5~1.75アンペアRMSまで上昇させ且つ電力供給装置の出力電圧を5~135ボルトRMSまで上昇させ、シーリングされる脈管に所定の時間にわたって電力を印加し、シーリングされる脈管のインピーダンスをインピーダンス検知回路を介してモニタリングし、且つシーリングされる脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、シーリングされる脈管への電力の流れを終了させるようになっている。

【0015】

さらに別の態様によれば、患者の流体運搬脈管の内側通路をシーリングする方法が、無線周波数エネルギー源にカップリングされたエンドエフェクタ器具で脈管の周りに力を加えるステップと、流体運搬脈管に電気外科用電力を印加するステップであって、電気外科用電力の出力電流が0.5~1.75アンペアRMSであり、電気外科用電力の出力電圧が5~135ボルトRMSである、ステップと、流体運搬脈管へ印加される電気外科用電力を5秒間以下にわたって維持するステップと、流体運搬脈管への電気外科用電力の供給を終了させるステップとを含む。

【0016】

下記の図面及び詳細な説明を検討すれば、他の態様が当業者には明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、本発明の態様に基づく電気外科用器具を示す側面図である。

【図2】図2は、図1の電気外科用器具を示す斜視図である。

【図3A】図3Aは、本発明の態様に基づいて構成されたエンドエフェクタの図である。

【図3B】図3Bは、本発明の態様に基づいて構成されたエンドエフェクタの図である。

【図4】図4は、図1に示された電気外科用器具の機械的及び電氣的な係合機構をクローズアップした図である。

10

20

30

40

50

【図5】図5は、図4に示された機構の分解斜視図である。

【図6A】図6Aは、本発明の態様に基づく電気ケーブル及び付属の接続装置を示す図である。

【図6B】図6Bは、本発明の態様に基づく電気ケーブル及び付属の接続装置を示す図である。

【図6C】図6Cは、本発明の態様に基づく電気ケーブル及び付属の接続装置を示す図である。

【図6D】図6Dは、シャフトの長さに沿って作動ケーブル作動ケーブルが押出体によって絶縁され且つ電気絶縁用熱収縮ジャケットによって外側で密閉されている様子を示す図である。

10

【図6E】図6Eは、アクチュエータ・ケーブルがインシュレータによって分離されている様子を示す図である。

【図7】図7は、本発明の態様に基づくRF電力発電器のブロック・ダイヤグラムである。

【図8】図8は従来技術の脈管シーリング・インピーダンス曲線である。

【図9】図9は、本発明の態様に基づいて構成されたエンドエフェクタを示す図である。

【図10】図10は、本発明の態様に基づく脈管シーリング処置のオシロスコープの軌跡である。

【図11】図11は、本発明の態様に基づく脈管シーリング処置のオシロスコープの軌跡である。

20

【図12】図12は、本発明の態様に基づく脈管シーリング処置のオシロスコープの軌跡である。

【図13】図13は、本発明の態様に基づく脈管シーリング処置のオシロスコープの軌跡である。

【図14】図14は、本発明の態様に基づく脈管シーリング処置のオシロスコープの軌跡である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

下記の詳細な説明、及び添付の特許請求の範囲を添付の図面とともに参照することによって、本発明の種々の態様、目的、及び利点が明らかになり、そしてより完全に理解され、より容易に認識される。

30

下記の開示との関連において読めば、本発明に基づく装置及び方法の他の態様が当業者には明らかになる。

【0019】

本明細書全体を通して、種々の材料の使用、組み合わせ、機械構造、範囲、及び他の態様を参照する。これらは、種々の組み合わせで用いられることにより、本発明の態様に基づく1つ又は2つ以上の装置及び方法を形成することができる。当業者にとっても米国特許庁及び全世界の特許庁における審査部門にとっても明らかなことであるが、材料、例、及び他の実施態様のリストのそれぞれを本明細書に含めることによって、これらの個別の特徴の特定の請求項の置換を必要とすることなしに、また本発明の思想及び範囲を逸脱することなしに、これらを組み合わせる種々の別の実施態様にし得ることを当業者に教示する。ここに提示された請求項、並びにこれらの請求項に対して将来実施され得る補正は、ここに記載された本発明の思想及び範囲を逸脱することなしに、これらの材料、範囲、及びその他の代替物の1つ又は2つ以上の組み合わせを含むことがある。具体的には、特徴を任意に組み合わせるための適切なサポートが、特徴が単一の例又は実施態様において記載されているか又は説明の複数の分離した項において記載されているかとは無関係に、当業者であれば説明中に認識して見い出されうると考えられる。これらの種々の例及び選択肢の説明は具体的には、米国特許法35 U.S.C. § 112、欧州特許法第123(2)条、並びに説明の妥当性に関連する他の同様の国内法に従うように作成されている。

40

【0020】

50

本発明に基づいて構成された装置の態様は大まかにいえば低電力脈管シーリング・システムに関する。このような装置は具体的には、小児科外科処置、及び小型内径血管に直面し得る他の状況、例えばマイクロ外科処置、アクセス困難な解剖、及び小児科外科処置の全ての局面に適用することができる。加えて、本発明の態様に基づいて構成される装置は、より小さなプロファイルの器具を可能にする。このような器具は、関連する外科処置中により小さな切開が形成されるのを可能にする。本発明の態様に従って構成されたシステムはその主要構成部分として、RF発電器と、発電器内に差し込まれる双極型グラスパノディセクタ/シーラ器具ハンドピースとを有している。種々の電力シーケンシング・制御システム及びシステム論理が発電器内に組み込まれており、このシステム及びシステム論理は、目下利用されている又は当業者に知られているものよりも低い電力出力で、効果的に安全な脈管シーリング能力を可能にする。

10

【0021】

本発明の態様に従って構成された器具及び脈管シーリング・システムの特徴は、それぞれ以下で詳述する次のもののうちの1つ又は2つ以上を含んでいてよい。

【0022】

エンドエフェクタの方向付け及び操作

本発明に基づいて構成された装置の態様は、電氣的に絶縁された互いに対向するエンドエフェクタ・ジョー部材を含んでいる。これらのジョー部材は、外科処置を受ける組織、例えば血管へのエネルギー供給を可能にする。これらのジョーは同時二重作用様式で開くことが好ましいが、他のジョー運動力学も考えられる。ジョーはシャフトの遠位端に配置されている。シャフトは、開放処置、内視鏡処置、又は腹腔鏡処置における外科処置部位の可視性を最大化するために役立つ。器具シャフトの長さは、設計された用途に応じて10cm~30cmであってよい。1実施態様では、器具シャフトは15cm~20cm長であってよい。さらに本発明の態様は、剛性シャフト器具、及び可撓性シャフト器具、例えば操舵可能な外科システム又はロボット外科システムにおいて見いだされるような器具との関連において用いられることができる。

20

【0023】

ジョーのサイズは幅が1.0~3.5mmであり、長さが8.0~12.0mmであってよい。ジョーの表面は、ジョー表面間の電氣的絶縁を維持し、そして電極の短絡を防ぐように機能する1つ又は2つ以上の非導電性エレメントを含んでいてよい。好ましくは、ジョーは、並行して閉じるように設計されている。すなわち両方のジョーの表面は使用者によって活性化されると互いに調和して動く。器具又はエンドエフェクタ自体は、シーリングが達成された後で組織を分割するために役立つ切断器具を有した状態で形成されてもよく又は形成されなくてもよい。

30

【0024】

1態様によれば、本発明に基づいて構成された器具エンドエフェクタは、シーリングされる組織に517~759kPa(75~110psi)で圧力を加えるので、組織はシーリング・アクションが行われるまえに十分に圧縮される。

【0025】

器具ハンドルの運動には、好ましくは制限された遊びがある。1実施態様の場合、リング・ハンドルの設計はジョーの1-1に近い開閉を可能にする。ハンドル組立体内にはラチェット点が組み込まれていてよく、これによりシーリング作業前にジョーが完全に閉鎖され、所要圧力がかけられる。

40

【0026】

発電器の能力及び機能

本発明の発電器及び電氣的態様に関連して、本発明の態様に従って構成された装置の特徴は、それぞれ以下で詳述する次のもののうちの1つ又は2つ以上を含んでいてよい。

【0027】

外科処置を受ける組織には定電力でエネルギーが印加されるのが好ましい。電力供給サイクルは次のもの、すなわちa)電圧が設定レベル、例えば80ボルトRMS又は100

50

ボルトRMSを超えない最大レベルに達すること、b)インピーダンスが180~350オームの最終値に達すること、及びc)2~5秒の最大シーリング時間に達すること、のうちの1つ又は2つ以上が生じたときに終わってよい。加えて、電力供給システムの動作パラメータをさらに限定する電圧又は電流の制限が設けられてもよい。

【0028】

発電器は25~35ワットの範囲の全出力の発電能力を有しているが、電力出力の分解能及び精度を制御するため、そして組織の焦げ及び他の損傷作用の可能性を最小化するために、典型的な動作は8~15ワットであることが好ましい。発電器動作に組み込まれた電圧制限は、シーリング処置中の組織損傷の可能性を最小化する。

【0029】

最大電流供給量は2アンペアを下回り、典型的な動作は0.75~1.5アンペアで行われる。システムの最大電圧は100ボルトRMSである。典型的な最大電圧は70~85ボルトRMSである。

【0030】

上記概要は、一組の全体的な設計パラメータと考えるべきであり、本発明の態様に従って設計するために、システム又は特定の器具にどのような要求が課せられるかに関するいかなるタイプの排他的要件としても考えるべきではない。加えて、本明細書全体を通して提供されたいかなる例も、また本明細書全体を通して提供されたいかなるデータ又は試験結果も、本出願に記載の請求項の審査中に、任意の請求項の範囲を特定の実施態様又は例に限定しようという出願人による意図の証拠として使用されるべきではない。例えば最大電流供給量は1実施態様では1.5アンペア未満、別の実施態様では1.0アンペア未満、そしてさらに別の実施態様では0.5アンペア未満に制限されてよい。上記のものに加えて、システムの動作は1.0~1.25アンペアであってよい。別の実施態様では、システムの動作は0.5~2アンペアで行われてもよい。他の実施態様では、システムの最大電圧は75ボルトRMSである。さらに別の実施態様では、システムの最大電圧は50ボルトRMSである。別の実施態様では、典型的な最大電圧は50~100ボルトRMSである。

【0031】

下記特許請求の範囲に到達するために、記載の例の種々の置換形を利用することが当業者には明らかである。

【0032】

図1~6を参照すると、本発明の態様とともに使用することができる外科用器具100の一例が種々の図において示されている。図1~6に示されているように、外科用器具100は、種々の腹腔鏡処置及び開放処置とともに使用するための鉗子として示されている。このようなものとして、器具100は、細長いシャフト102を、シャフト102の遠位端に配置されたエンドエフェクタ104とともに含んでいる。シャフト102及びエンドエフェクタ104は回転エレメント114とカップリングされている。回転エレメントは、使用者がシャフト102とエンドエフェクタ104とをシャフト102の長手方向軸線を中心として回転させるのを可能にし、これにより外科処置部位内におけるエンドエフェクタ104の種々様々な位置(presentation)を可能にする。

【0033】

ハンドル組立体106は大まかに言えば定置のハンドル部分108と、サムレバー(親指レバー)部分110とを含んでいる。これらは作動機構119と関連して動作することにより、エンドエフェクタ104の運動、物理的係合、及び電氣的係合を制御する。ハンドル部分108及びサムレバー部分110のそれぞれは、器具と係合してハンドル組立体106を鉗状の運動で操作するための使用者の指の領域を画定する。このようなものとして、ハンドル部分108に対するサムレバー部分110の運動は、開放位置から閉鎖位置へのエンドエフェクタの運動を容易にする。1実施態様の場合、ハンドル部分108及びサムレバー部分110は、エンドエフェクタ104の単一のアクション運動を可能にする。運動中にハンドル組立体106を選択位置に選択的にロックするために、ラチェット・

10

20

30

40

50

機構 1 1 2 が含まれている。別の実施態様の場合、いくつかのラチェット・ストッパが含まれているので、使用者は、閉鎖位置、及び / 又は組織試料の周りでエンドエフェクタによって加えられる圧力を選択することができる。電気ケーブル組立体 1 1 6 が、電気機械サブ組立体 1 1 8 内の位置から延びており、大まかに言えば外科用器具を電源、例えば下記の無線周波数発電器に接続するために役立つ。電気ケーブル組立体の更なる詳細を以下で説明する。図 2 は、外科用器具 1 0 0 を斜視図で示しているが、概ね図 1 に関連して説明したものと同一形体を示しており、その説明をここで繰り返すことはしない。

【 0 0 3 4 】

図 3 A ~ 3 B は、外科用器具 1 0 0 のエンドエフェクタ 1 0 4 の詳細を示している。図 3 A ~ 3 B を引き続き参照すると、エンドエフェクタ 1 0 4 は種々の斜視図において種々の詳細を有する状態で示されている。図 3 A ~ 3 B の例では、エンドエフェクタ 1 0 4 はグラスパノディセクタ、シーラの組み合わせとして示されている。しかし、本発明の思想及び範囲を逸脱することなしに、種々の他の器具構造を採用することが考えられる。例えば、グラスパの種々の代替構造を採用してよく、また、種々異なる器具、例えばディセクタ又はカッタを、ここに開示されたシーリング態様とともに使用することもできる。エンドエフェクタのサイズ及び全体形状を、本発明の態様に従って構成される装置の他の態様に従って変化させてもよい。

【 0 0 3 5 】

図 3 A ~ 3 C に示されたグラスパノディセクタ、シーラとしてのエンドエフェクタ 1 0 4 に関して、エンドエフェクタ 1 0 4 は、互いに対向するグラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 を含んでいる。これらのグラスパ部分は、ハンドル組立体 1 0 8 のアクションの結果として開閉するように適合されている。ケーブル 1 2 2 及び 1 2 4 がグラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 のそれぞれと係合し、これらのケーブルはシャフト 1 0 2 を通ってハンドル組立体 1 0 8 に戻るように延びている。ハンドル組立体 1 0 8 では、ケーブルは電気接続・連結システム 1 1 8 と係合している。引張りブロック 1 2 6 が、ケーブル 1 2 2 及び 1 2 4 をシャフト 1 0 2 の遠位端に固定しており、且つケーブル 1 2 2 及び 1 2 4 のそれぞれをグラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 とカップリングするための機構を提供する。組み合わせにおいて、この機械的配置は、サムレバー部分 1 1 0 が使用者によって係合されたときに、グラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 が開閉するのを可能にする。図示のように、グラスパノシーラ 1 0 0 の実施態様は、グラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 がサムレバー部分 1 1 0 によって

作動されると、単一アクション運動で同時に動くのを可能にする。

【 0 0 3 6 】

図 4 ~ 6 E を参照すると、電気接続・連結システム 1 1 8 の詳細が示されている。全体的に見ると、電気接続・連結システム 1 1 8 は、ハンドル組立体 1 0 6 と、グラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 によってもたらされる運動との間の機械的インターフェイス、及び電気外科用電源に接続されたケーブル組立体 1 1 6 と、グラスパ部分 1 3 0 及び 1 3 2 との間の電氣的インターフェイスの両方を提供する。作動ケーブル 1 5 1 a 及び 1 5 1 b は、ジョー部分 1 3 0 及び 1 3 2 から延びていて、ハンドル組立体 1 0 6 へ進められており、ケーブル・カラー 1 5 0 にクリンプされて束縛されている。作動ケーブル 1 5 1 a 及び 1 5 1 b の近位端に電氣的接続部が形成されている。いくつかの実施態様の場合、作動ケーブル 1 5 1 a 及び 1 5 1 b は更に電流をエンドエフェクタ 1 0 4 及び処置を受けている組織へ導く。

【 0 0 3 7 】

作動ケーブル 1 5 1 a 及び 1 5 1 b はケーブル・カラー 1 5 0 を通って延びている。それぞれのケーブルには、両ケーブルの近位端の近くに、機械的に締め付けられたフェルール・クリンプ部材 2 0 0 a 及び 2 0 0 b が接合されている。フェルール・クリンプ部材は、作動ケーブルが（ジョー部分 1 3 0 及び 1 3 2 をクランプ / 閉鎖すべく）引かれ且つ（ジョー部分 1 3 0 及び 1 3 2 を開放すべく）押されるのを可能にする。フェルール・クリンプ部材の近くの作動ケーブルの短区分内（符号 1 5 1 a として示す）では、2 つのケーブルのそれぞれが、電気外科用電源ワイヤの 2 つの極（1 8 2 及び 1 8 4）に電氣的に接

10

20

30

40

50

続されている。この接続は付加的な電氣的フェールで行われ（クランプされ）又ははんだ付けされることができる。これは耐荷重接続ではなく単純に電氣的な接続である。電気外科用電源ワイヤは、ケーブル・カラー 150 の周りに巻き付くことによって、電源ワイヤ又は電氣的接続部に過度の歪みをもたらすことなしに、ケーブル・カラーがほぼ丸一回転するのに十分な経路長を提供する。電気外科用トリガ・スイッチの 2 つの極（188 及び 186）は、ドーム接点がトリガ 152 によって押圧されると、フレックス回路 142 内で閉ループを形成する（図 6 B 参照）。ドーム・スイッチ回路は、作動ケーブル 151 a 及び 151 b との電気外科的接続を活性化し、これによりシャフトの長さに沿って電流をガラス部分 130 及び 132 へ導く。静止状態は、トリガ 152 が押圧されていないときの開ループであり、電気外科的接続は存在していない。

10

【0038】

器具及びシステムの適切な機能によれば、2 つの極は常に電氣的に絶縁されたままである。電源ワイヤ 182 及び 184、はんだ付け/クランプ接続部 182 a 及び 182 b（図示せず）、151 a 及び 151 b、並びにジョー部分 130 及び 132 は互いに絶縁されたままでなければならない。図 6 D は、シャフト 102 の長さに沿って作動ケーブルが押出体 210 によって絶縁され且つ電気絶縁用熱収縮ジャケット 212 によって外側で密閉されている様子を示している。

【0039】

図 6 C 及び 6 E は、アクチュエータ・ケーブル 151 a 及び 151 b がインシュレータ 220 によって分離されている様子と、ジョー部分 130 及び 132 がインシュレータ 222 によって分離されている様子とを示している。押出体 210 及びインシュレータ 220（ジャケット 212 が外側で軌道を取り囲んでいる）は、アクチュエータ・ケーブルを案内することにより、これらが押され且つ引かれることを可能にする。束縛された軌道は、ジョー部分 130 及び 132 を開くために組立体が可撓性ケーブルを押すのを可能にする。

20

【0040】

ガラス部分 130 の内面には、一連の非導電性の隆起エレメント 134 a, 134 b 及び 134 c が配置されている。これらの隆起エレメントは、ガラス部分 130 及び 132 が閉位置にあるときに、ガラス部分 130 及び 132 の導電性内面が物理的に接触せず、一定の予測可能な相互分離間隔を置いて維持されることを保証する。隆起エレメント 134 a, 134 b 及び 134 c は、ガラス部分 130 又は 132 の内面のどちらに位置していてもよい。

30

【0041】

他の実施態様では、非導電性エレメント 134 a, 134 b 及び 134 c は、種々の非導電性材料から形成されていてよい。例えば非導電性エレメントは、セラミック材料、ナイロン、ポリスチレン、ナイロン、シンジオタクチックポリスチレン（SPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリカーボネート（PC）、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリフタルアミド（PPA）、ポリイミド、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリアミド - イミド（PAI）、アクリル（PMMA）、ポリスチレン（PS 及び HIPS）、ポリエーテルスルホン（PES）、脂肪族ポリケトン、アセタール（POM）コポリマー、ポリウレタン（PU 及び TPU）、ポリフェニレンオキシド分散体を含むナイロン、及びアクリロニトリルスチレンアクリレートから成っていてよい。

40

【0042】

ハンドル部分 108 は外側シェル部分 144 を含んでいる。外側シェル部分 144 は、電気接続・連結システム 118 内部の構成部分のうちいくつかを取り囲むケーシングの一部を形成している。ケーシングの第 2 部分が符号 146 として示されている。ケーシング部分 146 はサムレバー 110 に繋がっている。ケーシング部分 146 の上側部分内には、シャフト・カラー 148、ケーブル・カラー 150、及び環状ケーブル・カラー 154 が包囲されている。これらのカラーは、シャフト組立体 102 をハンドル組立体 118

50

全体にアクティブに係合させるために働く。ケーブル組立体 1 1 6 はフレックス回路 1 4 2 とカップリングされている。所定の長さのケーブル 1 4 0 がケーブル組立体 1 1 6 から延びており、ケーブル・カラー 1 5 0 の周りにこれを巻き付けることにより、使用者に対して過度の抵抗を与えずにシャフト組立体 1 0 2 が自由に回転することが可能になる。ハウジング部分 1 4 4 及び 1 4 6 には回転エレメント 1 1 4 がカップリングしており、この回転エレメントは、使用者がシャフト組立体 1 0 2 を回転させ、処置中にエンドエフェクタ 1 0 4 の位置を変更するのを可能にする。

【 0 0 4 3 】

種々の締め付け装置、例えばねじ 1 5 8 , 1 6 0 , 1 6 2 , 及び 1 6 4 並びにピン 1 5 6 がハンドル組立体の構成部分を互いに固定する。或いは、超音波溶接又はその他の結合技術を利用して、構成部分を互いに固定してもよい。スイッチ 1 5 2 はサムレバー 1 1 0 と係合しており、電気外科用発電器から供給された電力をケーブル組立体 1 1 6 を通して供給することに關与するように適合されている。

10

【 0 0 4 4 】

図 6 A ~ 6 C は、電源、例えば無線周波数電気外科用発電器と、装置 1 0 0 との間の電気接続を形成し、最終的には電気外科用エネルギーをエンドエフェクタ 1 0 4 へ供給する構成部分を示している。コネクタ 1 7 0 は電気外科用発電器の出力部内に挿入するためにキーを備えている（例えば図 7 参照）。コネクタ 1 7 0 は、ケーブル組立体 1 1 6 にカップリングされている。ケーブル組立体 1 1 6 の長さは、具体的な用途によって決められるが、電気外科用発電器から離れた位置での器具の操作を可能にするのに十分な長さであることが好ましい。ケーブル組立体 1 1 6 の、コネクタ 1 7 0 とは反対側の端部では、歪み軽減装置 1 8 0 がケーブル組立体 1 1 6 の出口部分 1 9 0 に介在している。

20

【 0 0 4 5 】

ケーブル組立体 1 1 6 は 4 つの導体 1 8 2 , 1 8 4 , 1 8 6 , 及び 1 8 8 を収容している。一般に、4 つの導体は R F 電力をエンドエフェクタ 1 0 4 に提供する導体 1 8 2 及び 1 8 4 、共通 / 接地導体 1 8 6 、及び識別抵抗器とカップリングするスイッチ導体 1 8 8 である。識別抵抗器は、どのようなタイプの装置が電源内に差し込まれているかに関する概要を信号化する。

【 0 0 4 6 】

図 7 を参照すると、R F 発電器 3 0 0 の概略図が示されている。電気外科用エネルギーの供給に關連して R F 発電器を使用することが当業者に概ね知られている。しかしながら、低電力・エネルギー供給の機能及びシーケンシングに關連してここで説明する態様は以前に記載されたことはなかった。

30

【 0 0 4 7 】

発電器 3 0 0 は、壁コンセント 3 0 2 からの A C 電力を入力し、その A C 電力を電力モジュール 3 0 4 、例えば I E C パワーエントリモジュールに供給する。電力モジュール 3 0 4 は D P D T スイッチ 3 0 6 及び 2 つの交換可能なヒューズ 3 0 8 のような構成部分を含んでいてよい。電力は電力モジュール 3 0 4 から電力供給ユニット 3 1 0 へ移される。好ましくは医療用途に關連して、電力供給ユニット 3 0 1 は、医療グレード電力供給装置、例えば Lambda の C S S 6 5 - 2 4 である。D C - D C 変換器 3 1 2 及び 3 1 4 が、電力供給ユニット 3 1 0 の 2 4 ボルト出力を、電力制御回路のために使用される一対の 1 2 ボルト出力に変換する。電力供給ユニット 3 1 0 は次いでバック - ブースト変換器 (Buck-Boost Converter) 3 4 0 への入力部 3 2 0 及び 3 3 0 として役立つ。変換器 3 4 0 の出力は H ブリッジ回路 3 4 5 へ渡される。H ブリッジ回路 3 4 5 は次いでその信号を共振 L C トランスフォーマ回路 3 5 0 へ渡す。トランスフォーマ回路 3 5 0 はキャパシタ 3 5 2 、インデューサ 3 5 4 、及びトランスフォーマ 3 5 6 を含む。1 実施態様の場合、トランスフォーマ 3 5 6 は 1 : 9 トランスフォーマである。電力はトランスフォーマ 3 5 6 から負荷装置 4 0 0 に供給される。1 実施態様の場合、負荷装置 4 0 0 は、図 1 ~ 6 との關連において上述されたグラスパノシーラ器具 1 0 0 であり、器具 1 0 0 に供給された電力は、2 5 ワット以下、8 0 ボルト R M S 、及び 2 アンペア R M S 未満である。

40

50

【 0 0 4 8 】

下記構成部分との関連において、コントローラ360を使用して、負荷装置400に印加されるエネルギーの種々の特徴を検知し、そして脈管シーリング過程に応じてエネルギー特性のうちの一つ又は二つ以上を調節する。負荷装置400（例えば電気外科用器具）には、電流センサ回路390及び電圧センサ回路395がカップリングされている。検知された電流及び電圧に基づいて、演算増幅器（op-amp）392及び394がこれらの値を変換回路380に渡す。変換回路380は電圧RMS - DC変換器382と電流RMS - DC変換器384とを含んでいる。乗算器386及び除算器388が、それぞれ検知された電圧及び電流から電力及びインピーダンスを導き出す。回路382, 384, 386及び388のそれぞれが、コントローラ360に入力データを提供する。コントローラ360は、次いで種々の入力を処理して分析することによって、脈管シーリング過程の状態を示すことができる。これらの回路382, 384, 386及び388はバック - ブースト変換器コントローラへの直接的なフィードバック信号として使用されてもよい。

10

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施態様の場合、使用者入力パネル368が含まれていてよい。使用者入力パネル368は、コントローラとのオペレータインタラクションを可能にし、そしてディスプレイ及び何らかの形態の入力装置（例えばキーボード、マウス、ポインタ、ダイヤル、又はボタン）を含んでいてよい。コントローラ360からのデータは、アナログ又はデジタル手段、例えばRS - 232コネクタ362, プログラミング・ポート364、又はメモリーチップ366を介して出力されることができる。

20

【 0 0 5 0 】

図8は、RF脈管シーリングに適用される既知のインピーダンス曲線を示し、且つ、変化する脈管インピーダンスと、脈管インピーダンスがRF電気外科用シーリング過程に迎える種々の位相とを示している。図8では、インピーダンスは、外科用装置のジョーに印加される電力の変化に応答している。シーリングされる組織は、完成シールを達成するためにいくつかの変化段階を迎える。従来のシステムは、最小値から変性及び乾燥を経る曲線の立ち上がり区間中のインピーダンスの変化速度を観察し、そしてその変化を制御するために脈管に印加される電力を調節することに基づいて、組織に印加される電流及び電圧をパルス化することにより、シーリング・サイクル中の電力を調節することによって脈管シーリングをもたらした。しかし、これらのシステムは、種々のサイズの脈管に当てはまるような均一な電力供給スキームを適用することはできない。

30

【 0 0 5 1 】

電力供給シーケンシング

シーリング過程全体を通して、ジョーに印加された電圧及び電流を測定することによって脈管のインピーダンスをリアルタイムで計算する（ $Z = V / I$ ）。インピーダンスが規定のフォーマットに従うことが知られているので、電力プロファイル曲線をその設定の次の位相に進ませるようにトリップポイントとして作用するインピーダンス閾値を設定することができる。しかし、時間が経過する前にインピーダンス限界に達しない場合には、曲線は次の位相に進む。それぞれの曲線位相は「OR」論理に従って次の位相に進む。インピーダンス又は時間に基づくパラメータのいずれか一つに達した場合には、電力プロファイルは前進させられる。

40

【 0 0 5 2 】

本発明の一つの態様によれば、典型的にはマイクロ外科用途、小児科患者、並びに到達及び/又は視覚化がしばしば困難な外科処置部位における直径6mm未満の血管をシーリングするのに効果的である単一の組のパラメータを実現することが望ましい。

【 0 0 5 3 】

例

下記例は、本発明の態様を例示するものであるが、米国特許法35 U.S.C. § 112、欧州特許法第123(2)条、又は説明の妥当性に関連する任意の対応国内法に基づいて、限定的であることはない。これらの例を提供することによって、試験結果の範囲内での変更形、及び

50

相応の実施形及び請求の範囲が、当業者には明らかに且つ一義的に開示されると考えられる。

【 0 0 5 4 】

脈管シーリング結果

表 1 は、本発明の態様に基づいて実施された種々のシーリングに伴う電気特性を示す。

【表 1】

シール番号	脈管サイズ (mm)	電力 (W)	ピーク電流 (A)	ピーク電圧 (Vrms)	シーリング時間 (sec)	破裂圧力 (mmHg)
41-3	5	10		80	1.3	687
41-4	5	10		78	1.5	687
41-5	4	10	1.1	84	1.1	1034+
41-6	4	10	0.9	80	1.1	1034+
42-3	3.5	10	0.8	81	1.6	899
42-4	3.5	8	1.05	82	1.4	899
43-1	5	8	1	80	2.3	786
43-2	5	10	0.95	82	2.2	786
43-3	5	15	1	80	2.2	889
43-4	5	10	1	83	2.6	889
43-5	5	15	1	83	2.5	682
43-6	5	10	1	76	2.1	682
44-1	1.5	15	1	80	1.5	1034+
44-2	1.5	15	1	84	0.8	1034+
44-3	3	10	1	81	1.1	889
44-4	3	10	1.15	78	2.1	424
45-3	2	8		78	1.5	584
45-4	2	15		82	1.5	584
45-5	4	10			2	734
45-6	4	10	1.19	81	2.4	734
46-1	5	15		78	1.25	780
46-2	5	15		80	1.25	780
46-5	3.5	15		78	3.5	682
46-6	3.5	15		78	1.25	682
47-1	5	15	0.82	38	3	698
47-2	5	15	0.84	34	3	698
47-3	2.5	15		81	1.5	589
47-4	2	15		77	0.8	589
47-5	4.5	15	0.94	42	1.7	1034+
47-6	4.5	15		78	1.7	1034+
48-1	2.5	10	0.9	80	0.5	424
48-2	2.5	10	1	80	1.2	424
48-3	3	10		77	1.3	693
48-4	3	10	1.15	82	1.1	693
49-3	4	10	0.8	81	0.4	801
49-4	4	10	0.78	84	0.35	801
49-5	6	10	0.84	81	3	526
49-6	6	10	0.86	82	2.1	526
50-1	6	15	0.82	82	1.8	729
50-2	6	15	0.84	80	1.95	729
50-3	4	15	0.76	81	0.6	536
50-4	4	15	0.8	82	0.7	536
50-5	3	15	0.78	81	0.6	623
50-6	3	15	0.84	84	0.85	623
51-1	6	15				708
51-2	6	15	0.72	79	1.3	708
51-3	3	15	0.86	82	1.2	1034+
51-4	3	15	0.84	81	0.8	1034+
51-5	2	15				478
51-6	2	15	0.8	82	0.55	478
52-3	3	10	0.8		1.25	1034+
52-4	3	10	0.78	81	0.4	1034+
52-5	2	15	0.88	80	0.85	532
52-6	2	10	0.92	81	0.9	532

表 1

【 0 0 5 5 】

表 1 に記載された試験結果に関連して、電流及び電圧が最大値まで変動するのを許容しつつ電力を一定に保持することにより、例を完成させた。Vmax が 80 ボルト RMS に達するか又はインピーダンスが 200 オームに達したときに電力が解除された。最大電力までの 1 秒間のランプに続いて 2 秒間の保持、次いで 5 ワットの最小電力における 1 秒間の保持を行うことによって、初期サイクルを確立した。電力があまりにも長く放出されたままの場合には、脈管に印加される追加の電力はインピーダンスを急速に高くする。1 つの実施態様の場合、電力は 100 msec 以内に非活性化される。7 ワットという低い最大電力で、完全且つ半透明のシールが得られた。

【0056】

これらの一連の試験に対する Pmax までの時間は 1 秒であった。観察によれば、5 W では十分なシールが提供されず、10 W 及び 15 W の両方では脈管の焦げが示され始めた。半透明であることが必ずしも良好なシールを良好に示すものではないことが判った。いくつかの透明なシールの破裂試験は、所望の 500 mmHg (ほぼ 69 kPa (10 psi)) レベルには達しなかった。シールのいくつかの焦げは、500 mmHg 破裂強度に達するより強力なシールを生成するように見えることが判った。次いで一連の 30 種の試験を行った。ここでは、Pmax までの時間を 0.5 秒に短縮することにより全シーリング時間を短縮し、そして脈管内へのより大きいエネルギーをより迅速に得た。

【0057】

Pmax までの時間を 0.5 秒間に固定し、Pmin までの時間を 0.2 秒間に固定した。Pmax 及び Pmin を次いで漸増的に調節することにより、シール結果を最適化した。この試験は 12 W の Pmax 及び 5 W の Pmin を確立した。この場合、適度で一貫性のあるシールを提供するのに伴って Pmin を 0 ワットと同じくらい低くした。後続の試験では、良好なシールを達成し得る範囲をブラケットリング (bracket) しようとした。この範囲は 10 W ~ 14 W であった。他の実施態様の場合、Pmax 及び Pmin の範囲は 5 W ~ 10 W 又は 2 W ~ 15 W である。

【0058】

第 2 の例における目標は 3 秒未満のシーリング時間を可能にすることであった。この実施態様の場合、1.1 秒間にわたって 12 ワット、続いて 1.5 秒間にわたって 5 ワットの電力供給を行うことにより良好な結果を得た。これらの設定は、7 W におけるシーリングが約 3 秒間かかったという観察に基づいて最初になされた。より短いシーリング時間を所望するならば、より高い電力の設定が必要となることは明らかである。それというもシールは、脈管に供給された総エネルギーの結果だからである。

【0059】

ほぼ 100 種のシーリング (表 1 参照) を実施し、様々な結果が得られた。定電力設定において反復可能なシールを得る上での主要な問題点は、ジョー間にしばしばアーキングが発生し、続いて脈管が焼き切られることであった。具体的には、大型の脈管に作用するパラメータを使用して実施される試験を、より小型の脈管に適用した場合、シーリング・サイクルの終了時にしばしばアーキングが生じた。試験では、設定値が単に電力及び時間に依存するのではないことが判った。更なる試験では、下記のインピーダンス閾値、及び電圧及び電流の制限を組み込んだ。

【0060】

別の例では、インピーダンスのリアルタイム測定に基づいてシーリングを達成した。2.9 秒間にわたって 7 W のピーク電力で実現可能なシールの例を作成し、続いて 2 W の最小電力を維持した。図 10 及び 11 は、これらのシールに対するオシロスコープにおける電力出力を示している。ユーザーインターフェイスにおけるインピーダンスの最大出力スケールは 200 オームである。インピーダンスが 200 オームに達すると、プログラミングされた入力電力曲線はプロファイルの次の位相に切り換わる。

【0061】

図 10 に示されたシーリング中、最大インピーダンスを 175 オームに設定した。このシーリングは、典型的なバスタブ状のインピーダンス変化曲線に従った。組織は乾き始め

10

20

30

40

50

、インピーダンスは降下する。組織が乾燥し続けるのに伴って、インピーダンスは急速に上昇する。この場合、インピーダンス閾値に達し、電力をオフにした。

【0062】

結論

試験では、僅か7ワットの印加電力で血管の制御されたRFシーリングを達成し得ることが確認された。このようなシーリング中に印加される電圧及び電流はそれぞれ50ボルト未満、0.6A未満であった。使用されるジョーの面積は0.148平方センチメートル(0.023平方インチ)/14.84mm²である。システムによって印加された最大電流密度は、 $I/A = 0.6$ アンペア/14.84mm²又は0.040A/mm²によって表される。

10

【0063】

これらの試験及び例は、小さな双極型グラスパ・ジョーエンドエフェクタを利用して、低電力RFエネルギー出力によって最大6mmのサイズの脈管をシーリングし得ることを実証した。このようなシステムのパラメータは、加えられた圧力、電流密度、低い電圧、インピーダンス・モニター及び中点を含む。シーリング工程は、次のもののうちの1つ又は2つ以上を含んでいてよい。

a. 器具ジョーを0.013センチメートル(0.005インチ)以下に圧縮するのに十分な圧力を組織に加える。また、この圧力は、組織が加熱中に収縮するとき、ジョーが撓むことがなく且つジョー間のギャップが一定に保たれるほど十分に高くなければならない。試験データは、この所要圧力が448.5kPa~759kPa(65~110lb/in²)であることを示している。別の実施態様の場合、所要圧力は最大約862.5kPa(125lb/in²)であってよい。

20

b. 次に、電流密度が0.034~0.1アンペア/mm²となるように、組織に無線周波数電流を印加する。この電流は、内弾性板が融合するように組織を迅速に加熱するのに十分な量である。このことが生じるためには、約140の温度が必要となる。

c. この電流密度を供給するための発電器からの電力供給量は、概ね20ワット未満であるが、35ワットの高さであってもよい。電力が高ければ高いほどシーリング時間を短縮することができる。

d. 組織が乾燥し始めたら、電力を60~80%だけ低減してよい。そしてシャットオフ前に所定の時間にわたって加熱を続ける。組織インピーダンスが150~250オームのレベルに達したとき又は設定時間間隔を置いて、電力を低減することができる。

30

e. システムの電圧を100ボルトRMS未満に制限し、そしてピーク電圧を典型的には85ボルトRMSの範囲にする。

f. 上記工程間に、1つ又は2つ以上の待機状態を挿入してもよい。

【0064】

実証されたように、ジョーのサイズを制限し、そして高い圧力を加えることによって、低電力システムを使用して脈管をシーリングすることができる。幅が約3mm、長さが10~12mmであり、断面積が約15~22mm²であるジョーが好ましいが、他の幾何学的形状も考えられる。図9は、本発明の態様との関連において使用されるエンドエフェクタのジョーの幾何学的形状、例えばメリーランド様式のジョー(Maryland style jaw)の1実施態様を示している。図9に示されたジョーの表面積を記述する場合、実際に互いに整合して、シーリングされる組織の周りを把持するジョーの表面積を参照する。いくつかの実施態様の場合、ジョー表面には湾曲面又はテーパ縁が設けられていて、これらはシール機能の大部分を実際には発揮しない。ジョー表面積を記述する場合には、シール面の通常範囲外にあるこれらのジョー部分を含まないものとする。ここに記載される電力供給スキームとの組み合わせにおいて、システムは、標準的な双極型のシーリング・システムに対して所要電力を著しく低減する。いくつかの実施態様における所要電力は10~35ワットである。

40

【0065】

他の試験の態様によれば、非導電性スペーサ、例えばセラミック・ビードを器具内に組

50

み込むことにより、ジョーを相互接触する前に停止させ、電気システム内の短絡を防止した。動作中のジョーがビードの頂部に着地するので、セラミック・ビードはジョーを平行に保つ手段も提供した。

【 0 0 6 6 】

試験環境において、非導電性であってシーリング中に溶融することのない縫合糸（直径 0.015 cm（0.006 インチ））を利用して、ジョー表面間の分離状態を維持し、アーキングを防止した。表 1 に記載された例では、縫合糸を上側ジョーに巻き付けたので、ジョーはばねによって閉じられたときに 0.015 cm（0.006 インチ）だけ分離されることになる。

【 0 0 6 7 】

別の例によれば、非導電性縫合糸を所定の場所に配置した状態で、電力を公称開始点として 12 W に設定し、10 W ~ 14 W をブラケットティングした。全ジョーバイトがシーリングされる（ジョーが組織で 100 % 充填される）と、最小限の粘着及び焦げしか伴わずに高品質のシール、すなわち優れた半透明性が得られた。しかしながら、ジョーへの充填率が低い（50 ~ 75 %）より小型の脈管に対してこれらの設定値を用いてシーリングを実施しようとする、アーキングがまだ発生した。追加の試験では、 P_{max} 7 W ~ 15 W をブラケットティングした。 P_{min} は 5 W に設定し、4 W ~ 7 W をブラケットティングした。電力及び時間以外のパラメータに制御制限がないので、より低い電力設定値を用いて、ジョーへの組織充填率が 50 ~ 80 % であるより小さな脈管に適度なシーリングを生成した。ジョーへの脈管充填率が 100 % である場合、7 W はシーリングするには十分では

【 0 0 6 8 】

他の例によれば、ユーザーインターフェイスにインピーダンス閾値を設定することにより、更なるシールを提供した。この場合、電力曲線にブレイクポイントを設定することが可能であった。これらのブレイクポイントは、インピーダンスのリアルタイムでの上昇を観察することによって、ジョーに供給される電力を制限することができた。電力及び時間を唯一の電力曲線変更子として用いて追加のシーリングを行った。電力供給のシーケンス及び制御に加えられたインピーダンス・トリガ点によって、発電器がインピーダンスの変化に迅速に応答して必要な調節を施すことが可能になった。

【 0 0 6 9 】**電流及び電圧のクランプ**

装置の試験の別の態様において、電流及び電圧の制限を実施した。観察に基づいて述べるならば、100 V まで電圧を制限することによって、アーキングが 2 ~ 7 mm 幅の脈管において排除された。これらのパラメータは、任意のパーセンテージでジョーに充填された脈管をシーリングすることを可能にし、ひいてはこの方法及び装置は、組織材料をジョーに完全充填したものに限定されることはなかった。実験検証として、電圧制限を 150 ボルトに上げると、再びアーキングが発生した。このことは、電圧制限がアーキング発生を正しく阻止することを立証した。次に実施される一連のシーリングのために、電圧最大値を 75 ~ 100 ボルトに設定した。

【 0 0 7 0 】

シーリングのための最大電流を決める別の方法として、システム・エネルギーチェックを実施することによって、ジョー間に配置された生理食塩水をボイルオフするためにどのような電流レベルが必要となるかを観察した。RF 電力がジョーに印加されたときに生理食塩水を蒸気にして蒸発させ始めるために 1.8 A が必要であることが判り、これをシーリングのための最大電流として使用した。

【 0 0 7 1 】

別の例において、電流の大量流入によるエネルギーの高速印加が良好なシールを形成することが判った。例は、 P_{min} が 5 W に設定された低エネルギーの 1 秒間の破裂を伴う高電流エネルギーに従うことを含んだ。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 2 】

別の例では長さ 1.039 cm (0.409 インチ) の一組のジョーをシステム内に取り付けた。古いジョーを除去し、これらは電圧制限が設定されていない間に被ったアーキングに起因して著しいピitting (pitting) が形成されていることが判った。元のジョーよりも長いことに加えて、ジョーの上縁によって、シャープな縁部とともに発生し得る、シャープな角隅の効果及び高電流集中を軽減しやすくなった。

【 0 0 7 3 】

別の例では、75 ボルトに設定された V_{max} 及び 1.8 A に設定された I_{max} を用いてシールを形成した。後続のシールには、いかなるアーキングのインシデントも決して観察されなかった。シールは以下の組のパラメータで形成された。

- $P_{max} = 15 \text{ W}$
- P_{max} における時間 = 2.5 秒
- $P_{min} = 5 \text{ W}$
- P_{min} における時間 = 1 秒
- $V_{max} = 75 \text{ V}$
- $I_{max} = 1.8 \text{ A}$
- P_{max} までの時間 = 0.01
- P_{max} から P_{min} までの時間 = 0.01 秒

【 0 0 7 4 】

一連の 32 種のシーリングを 2 匹の動物において実施した。脈管は 2 mm ~ 6 mm 幅であった。この一連の 32 種のシーリングのうち 20 種を破裂試験した。全てのシールが 360 mmHg の最小値に耐えることに成功した。同じ設定を用いて腸間膜組織でもシーリングを成功裡に実施した。

【 0 0 7 5 】

図 10 ~ 14 は、3 つの異なるシールに対して捕捉されたオシロスコープ軌跡の再現を示している。上記設定を用いて全てをシーリングした。全て、インピーダンス閾値を 200 オームとして設定した。電力がスイッチオフするようにトリガされたときにこれを観察することによって、シーリング時間を割り出した。図 11 は、シーリング時間が 1.5 秒間の 3.5 mm 脈管についての結果を示している。図 12 は、シーリング時間が 2.3 秒間の 5 mm 脈管についての血管を示している。図 13 は、シーリング時間が 0.75 秒間の 1.5 mm 脈管についての血管を示している。

【 0 0 7 6 】

図 14 は、付加的なシーリング例に対して捕捉されたオシロスコープ軌跡の再現を示している。最大インピーダンスは 175 オームに設定した。シーリングのこのインピーダンスは典型的なインピーダンス変化曲線に従った。シーリング過程中、組織は乾き始め、そしてインピーダンスが降下する。組織が乾燥し続けるのに伴って、インピーダンスは急速に上昇する。この場合、インピーダンス閾値に達し、そして実行継続のために P_{max} を P_{min} に切り換えた。

【 0 0 7 7 】

当業者には容易に明らかなように、本発明、その利用、及びその形態において数多くの変更及び置換を施すことによって、本明細書中に記載された実施態様によって達成されるものと実質的に同じ結果を達成することができる。従って、開示された模範形態に本発明を限定しようという意図はない。数多くの変更形、改変形、及び代替構造が、請求項に示された本開示発明の範囲及び思想に含まれる。

本出願の具体的な形態を以下に付記する。

(付記 1) 最大 5 ミリメートルの直径を有する流体運搬脈管の通路をシーリングするための外科システムであって、

電気外科用電力を供給することができる電気外科用発電器と、

該電気外科用発電器に電氣的に接続された外科用器具であって、前記電気外科用発電器から、該外科用器具の遠位端に配置された一対のエンドエフェクタへ電気外科用電力を運

10

20

30

40

50

ぶようになっており、該外科用器具エンドエフェクタが前記脈管の通路を閉じるようになっている、外科用器具と、

前記エンドエフェクタを通して無線周波数エネルギーを前記脈管へ供給することを制御するための電力制御回路であって、前記無線周波数エネルギーの前記脈管への供給が、

出力電流を0.2～1.75アンペアRMSの値まで上昇させ且つ出力電圧を5～135ボルトRMSまで上昇させることと、

前記無線周波数エネルギーを所定の時間にわたって前記脈管に印加することと

シーリングされる前記脈管のインピーダンスをモニタリングすることと、

前記シーリングされる脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、前記無線周波数エネルギーの流れを終了させることと

を含む、電力制御回路と

を具備する、外科システム。

(付記2)前記無線周波数エネルギーは1平方ミリメートル当たり0.12アンペア未満の電流密度で前記脈管に供給される、付記1に記載の外科システム。

(付記3)前記無線周波数エネルギーは1平方ミリメートル当たり0.034～0.1アンペアの電流密度で前記脈管に供給される、付記1に記載の外科システム。

(付記4)前記無線周波数エネルギーは2～5秒間にわたって前記脈管に供給される、付記1に記載の外科システム。

(付記5)前記外科用器具エンドエフェクタのそれぞれが22平方ミリメートル未満の接触表面積を有している、付記1に記載の外科システム。

(付記6)前記外科用器具エンドエフェクタのそれぞれが15～22平方ミリメートルの接触表面積を有している、付記1に記載の外科システム。

(付記7)前記出力電流が0.75～1.00アンペアRMSまで上昇させられる、付記1に記載の外科システム。

(付記8)前記出力電圧が70～90ボルトRMSまで上昇させられる、付記1に記載の外科システム。

(付記9)前記外科用器具エンドエフェクタは、172.5kPa～862.5kPaの圧力を前記脈管の通路に印加するようになっている、請求項1に記載の外科システム。

(付記10)エンドエフェクタを含む脈管シーリング用外科用器具に無線周波数エネルギーを供給するための電力制御システムであって、

出力電圧及び出力電流を前記エンドエフェクタに供給するための電力供給装置と、

シーリングされる前記脈管のインピーダンスを検出するためのインピーダンス検知回路と、

前記外科用器具に供給される電気外科用電力を自動的にシーケンシングするための電力シーケンシング・モジュールであって、

前記電力供給装置の出力電流を0.5～1.75アンペアRMSまで上昇させ且つ前記電力供給装置の出力電圧を5～135ボルトRMSまで上昇させ、

シーリングされる前記脈管に所定の時間にわたって電力を印加し、

前記インピーダンス検知回路を介して前記シーリングされる脈管のインピーダンスをモニタリングし、且つ

前記シーリングされる脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、前記シーリングされる脈管への電力の流れを終了させるようになっている電力シーケンシング・モジュールと

を具備する、電力制御システム。

(付記11)前記電力シーケンシング・モジュールは、前記シーリングされる脈管のインピーダンスが150オーム以上に達すると、前記シーリングされる脈管への前記電力の流れを終了させる、付記10に記載の電力制御システム。

(付記12)前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、前記シーリングされる脈管

10

20

30

40

50

のインピーダンスが既定のレベルに達すると、前記シーリングされる脈管に供給される前記電力を60%～80%だけ低減するようになっている、付記10に記載の電力制御システム。

(付記13)前記電力シーケンシング・モジュールはさらに、前記シーリングされる脈管への前記電力の流れを終了させる前に既定の長さの時間にわたって前記シーリングされる脈管に前記低減された電力を供給するようになっている、付記12に記載の電力制御システム。

(付記14)前記電流シーケンシング・モジュールはさらに、2～5秒間にわたって前記脈管に電力を供給するようになっている、付記10に記載の電力制御システム。

(付記15)患者の流体運搬脈管の内側通路をシーリングする方法であって、無線周波数エネルギー源にカップリングされたエンドエフェクタ器具で脈管の周りに力を加えるステップと、

前記流体運搬脈管に電気外科用電力を印加するステップであって、該電気外科用電力の出力電流が0.5～1.75アンペアRMSであり、該電気外科用電力の出力電圧が5～135ボルトRMSである、ステップと、

前記流体運搬脈管へ印加される電気外科用電力を2～5秒間にわたって維持するステップと、

前記流体運搬脈管への電気外科用電力の供給を終了させるステップとを含む、方法。

(付記16)さらに、シーリングされる前記脈管の一部のインピーダンスをモニタリングするステップを含む、付記15に記載の方法。

(付記17)前記電気外科用電力の流れは、シーリングされる前記脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、終了させられる、付記15に記載の方法。

(付記18)前記既定のインピーダンス・レベルは150～250オームである、付記17に記載の方法。

(付記19)前記流体運搬脈管に供給される前記電気外科用電力は1平方ミリメートル当たり0.034～0.1アンペアの電流密度を有している、付記15に記載の方法。

(付記20)前記流体運搬脈管に供給される前記電気外科用電力は0.052アンペア/mm²～0.068アンペア/mm²の電流密度を有している、付記15に記載の方法。

(付記21)前記脈管のインピーダンスが105オーム以上に達すると、シーリングされる前記脈管に供給される前記電力を60%～80%だけ低減することを更に含む、付記15に記載の方法。

(付記22)最大5ミリメートルの直径を有する流体運搬脈管の通路をシーリングするための外科システムであって、

電気外科用電力を供給することができる電気外科用発電器と、
該電気外科用発電器に電氣的に接続された外科用器具であって、前記電気外科用発電器から、該外科用器具の遠位端に配置された一对のエンドエフェクタへ電気外科用電力を運ぶようになっており、該外科用器具エンドエフェクタが前記脈管の通路を閉じるようになっている、外科用器具と、

前記エンドエフェクタを通して無線周波数エネルギーを前記脈管へ供給することを制御するための電力制御回路であって、前記無線周波数エネルギーの前記脈管への供給が、

出力電流を0.2～1.75アンペアRMSの第1電流範囲まで上昇させ且つ出力電圧を5～135ボルトRMSの第1電圧範囲まで上昇させることと、

前記出力電流が前記第1電流範囲の間で変動し且つ前記出力電圧が前記第1電圧範囲の間で変動することを許容しつつ前記電力をほぼ一定に保ちながら、所定の時間にわたって前記脈管に無線周波数エネルギーを印加することと、

シーリングされる前記脈管のインピーダンスをモニタリングすることと、

前記シーリングされる脈管のインピーダンスが既定のレベルに達すると、前記無線周波数エネルギーの流れを終了させることと

を含む、電力制御回路と

10

20

30

40

50

を具備する、外科システム。

(付記 2 3) 前記無線周波数エネルギーは 1 平方ミリメートル当たり 0.034 ~ 0.1 アンペアの電流密度で前記脈管に供給される、付記 2 2 に記載の外科システム。

(付記 2 4) 前記無線周波数エネルギーは 2 ~ 5 秒間にわたって前記脈管に供給される、付記 2 2 に記載の外科システム。

(付記 2 5) 前記外科用器具エンドエフェクタのそれぞれが 22 平方ミリメートル未満の接触表面積を有している、付記 2 2 に記載の外科システム。

(付記 2 6) 前記電気外科用発電器は 9 ~ 16 ワットの定電力を供給し、総電力出力は 25 ワット以下である、付記 2 2 に記載の外科システム。

【 図 1 】

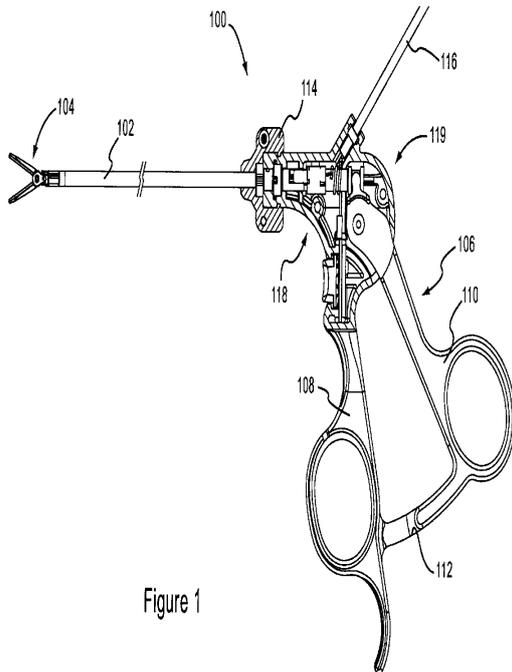


Figure 1

【 図 2 】

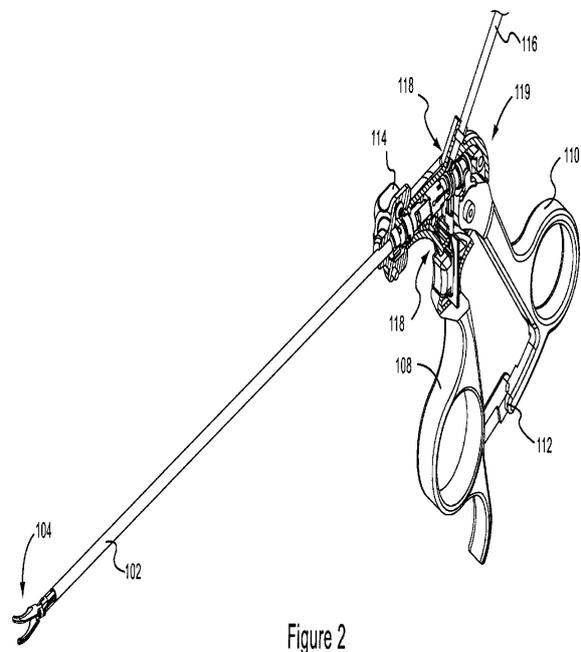
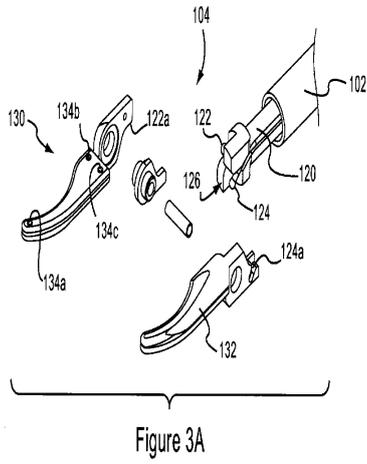


Figure 2

【 図 3 A 】



【 図 3 B 】

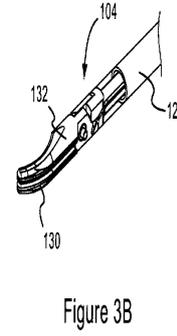


Figure 3B

【 図 4 】

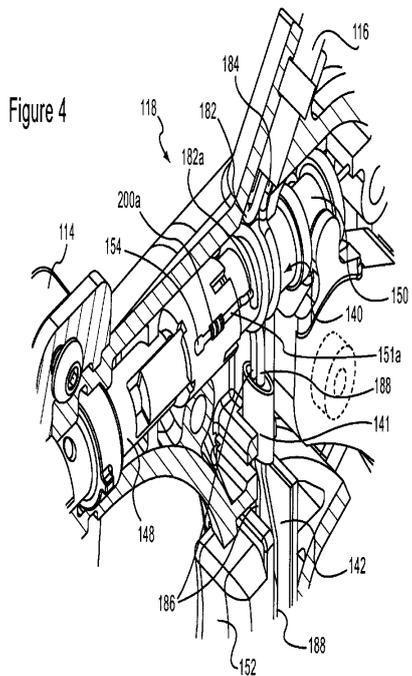


Figure 4

【 図 5 】

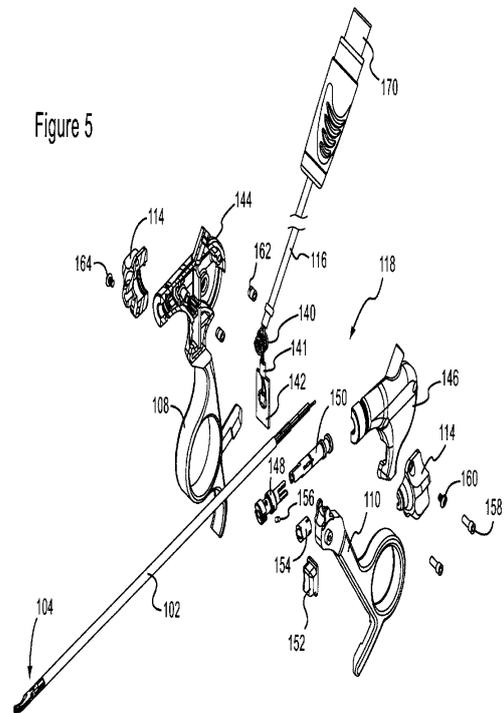


Figure 5

【 6 A 】

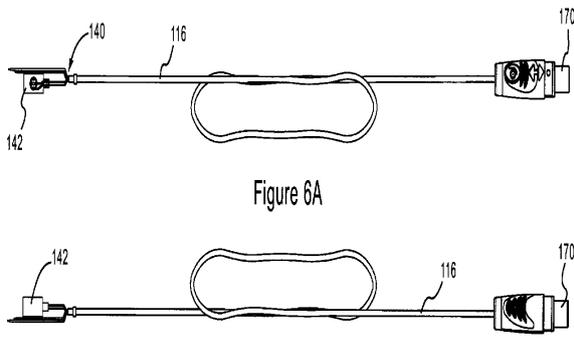


Figure 6A

【 6 B 】

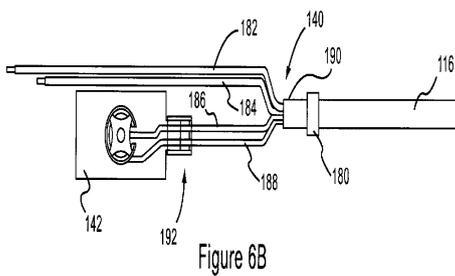


Figure 6B

【 6 C 】

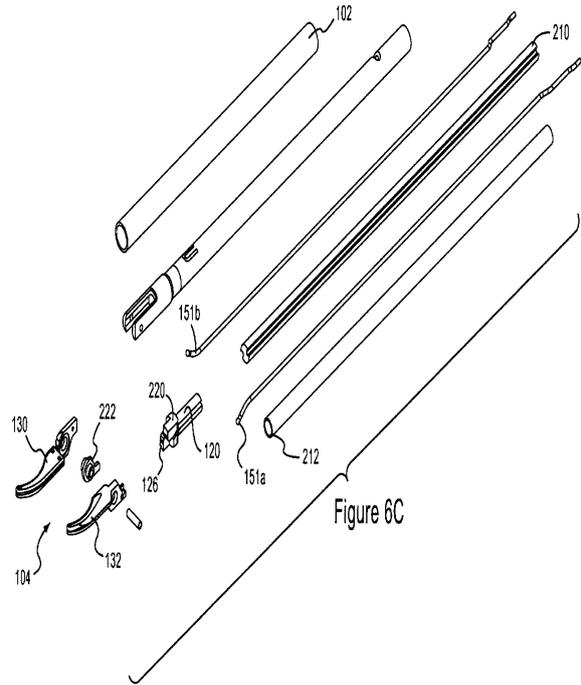


Figure 6C

【 6 D 】

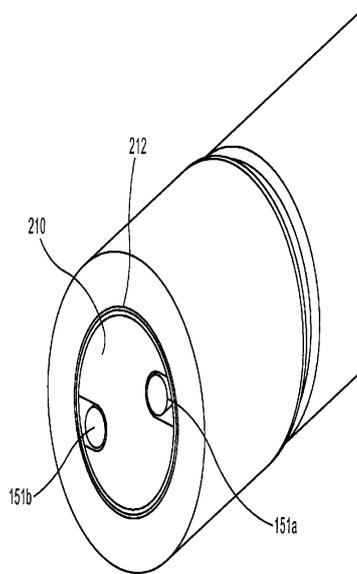


Figure 6D

【 6 E 】

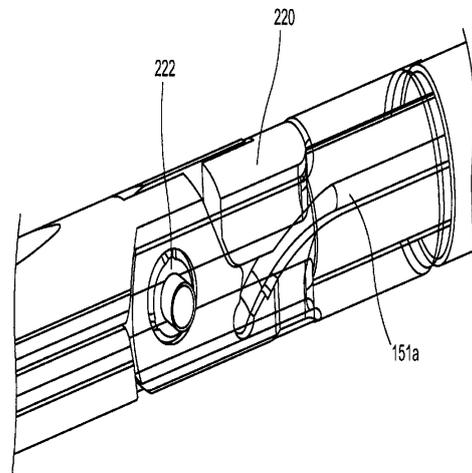
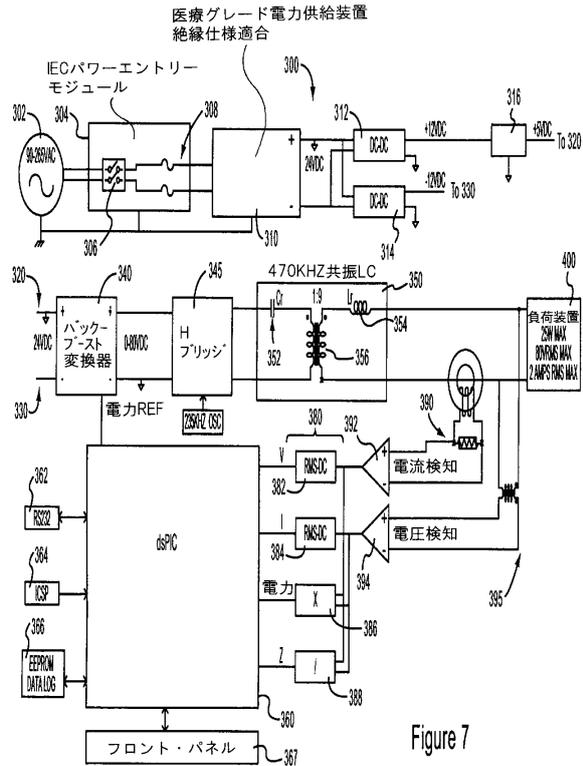
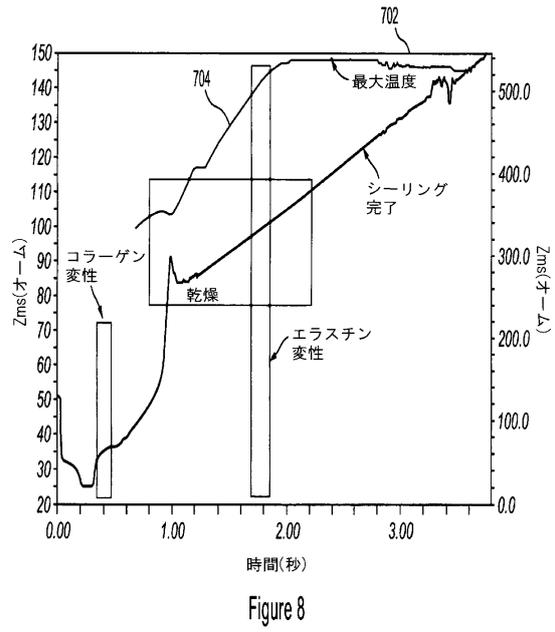


Figure 6E

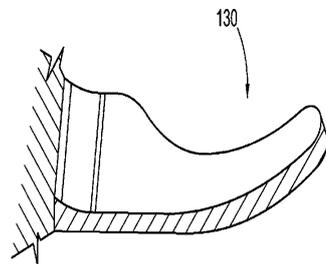
【 図 7 】



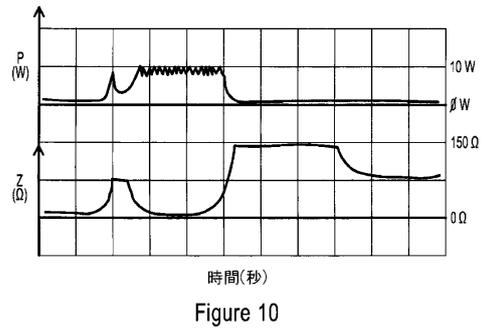
【 図 8 】



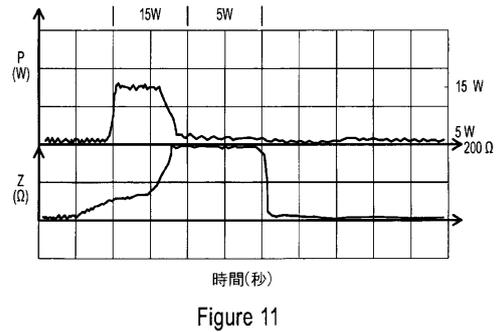
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 1 2 】

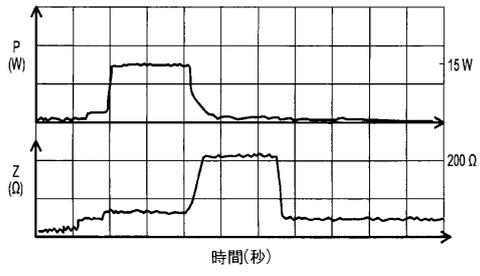


Figure 12

【 図 1 4 】

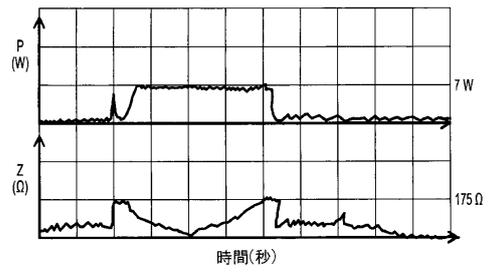


Figure 14

【 図 1 3 】

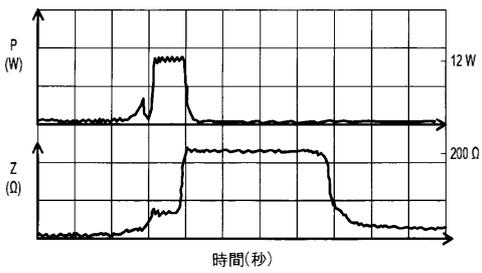


Figure 13

フロントページの続き

- (74)代理人 100157211
弁理士 前島 一夫
- (72)発明者 ジェニファー ケネディ
アメリカ合衆国, コロラド 80301, ボルダール, バルモント ロード 7983
- (72)発明者 デール シュマルツ
アメリカ合衆国, コロラド 80524, フォート コリンズ, ウェストビュー ロード 2319
- (72)発明者 デイビッド ロス
アメリカ合衆国, コネティカット 06477, オレンジ, ダービー ミルフォード ロード 634
- (72)発明者 デイビッド シェクター
アメリカ合衆国, カリフォルニア 93422, アタスカデロ, ロッキー キャニオン ロード 9020
- (72)発明者 ジョエル ヘルファー
アメリカ合衆国, コネティカット 06410, チェシャー, キニー ヒル ロード 392

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 米国特許第06113598 (US, A)
特開平07-171163 (JP, A)
特表2005-525861 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/12