

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4421302号  
(P4421302)

(45) 発行日 平成22年2月24日(2010.2.24)

(24) 登録日 平成21年12月11日(2009.12.11)

(51) Int.Cl. F1  
A61B 18/14 (2006.01) A61B 17/39 311

請求項の数 17 (全 55 頁)

|               |                               |           |                      |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2003-579680 (P2003-579680)  | (73) 特許権者 | 502325982            |
| (86) (22) 出願日 | 平成15年3月27日(2003.3.27)         |           | セイリアント・サージカル・テクノロジー  |
| (65) 公表番号     | 特表2005-521465 (P2005-521465A) |           | ズ・インコーポレーテッド         |
| (43) 公表日      | 平成17年7月21日(2005.7.21)         |           | アメリカ合衆国 03820 ニュー・ハ  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2003/009763             |           | ンプシャー、ドーバー、ワン・ワシントン  |
| (87) 国際公開番号   | W02003/082134                 |           | ・センター、スイート 400       |
| (87) 国際公開日    | 平成15年10月9日(2003.10.9)         |           | Suite 400, One Washi |
| 審査請求日         | 平成18年3月24日(2006.3.24)         |           | ngton Center, Dover, |
| (31) 優先権主張番号  | 60/368,177                    | (74) 代理人  | 100068755            |
| (32) 優先日      | 平成14年3月27日(2002.3.27)         |           | 弁理士 恩田 博宣            |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       | (74) 代理人  | 100105957            |
| (31) 優先権主張番号  | 10/365,170                    |           | 弁理士 恩田 誠             |
| (32) 優先日      | 平成15年2月11日(2003.2.11)         |           |                      |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |                      |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体援用医療装置、流体援用医療システム、および流体援用医療方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有し、該遠位端から同時に供給される高周波電力および流体の存在下で組織を処置する電気外科切除装置であって、

ハンドルと、

前記ハンドルから延びるシャフトであって、遠位端を有するシャフトと、

流体源に接続可能な流体通路と、

電極表面を有する電極先端であって、該電極先端の少なくとも一部分が前記シャフトの遠位端を過ぎて遠位方向に延びる電極先端と、

前記シャフトの遠位端を過ぎて遠位方向に延びる前記電極先端の前記部分は、円錐形部分を備えることと、

前記流体通路と流体連通している少なくとも一つの流体出口開口と、該流体出口開口は、前記装置の遠位端に対して近位側にて、前記シャフトの遠位端において前記電極先端と前記シャフトとの間に設けられることと、

を備える装置。

【請求項 2】

前記少なくとも一つの流体出口開口は、前記流体源からの流体を前記電極先端の円錐形部分に供給するように構成されている請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記電極表面の少なくとも一部分は、前記流体源からの流体と90度未満の接触角(

10

20

)を成し、

それにより、前記流体が前記電気表面のその部分を少なくとも部分的に濡らす請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記少なくとも一つの流体出口開口は、前記装置によって組織と直接接触することから保護されている請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記装置によって組織と直接接触することから保護されている前記少なくとも一つの流体出口開口は、前記シャフトによって保護されている請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記少なくとも一つの流体出口開口を、組織と直接接触することから保護するための手段を更に備えた請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記少なくとも一つの流体出口開口を保護するための手段は前記シャフトを備える請求項6に記載の装置。

【請求項8】

複数の流体出口開口を備えた請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記複数の流体出口開口は、前記流体源からの流体を前記電極先端の円錐形部分の周囲に供給するように構成されている請求項8に記載の装置。

【請求項10】

前記複数の流体出口開口は、前記シャフトの遠位端に設けられている請求項8に記載の装置。

【請求項11】

前記複数の流体出口開口は、前記シャフトの遠位端に等間隔で設けられた4つの開口を備える請求項5に記載の装置。

【請求項12】

前記電極先端の中に設けられた少なくとも一つの凹部をさらに備え、前記電極先端に遠位方向に沿った前記流体の流れに対して流体流チャネルを提供する請求項1に記載の装置。

【請求項13】

複数の凹部を備え、各凹部が前記電極先端に遠位方向に沿った前記流体の流れに対して流体流チャネルを提供する請求項12に記載の装置。

【請求項14】

前記少なくとも一つの凹部は前記少なくとも一つの流体出口開口と流体連通している請求項12に記載の装置。

【請求項15】

凹部の数は流体出口開口の数と等しい請求項12に記載の装置。

【請求項16】

遠位端から同時に供給される高周波電力および流体の存在下で組織を処置する電気外科切除装置であって、

ハンドルと、

前記ハンドルから延びるシャフトであって、遠位端を有するシャフトと、

流体源に接続可能な流体通路と、

電極表面を有し、かつ円錐形部分を備えた電極先端と、

前記流体通路と流体連通している少なくとも一つの流体出口開口であって、前記流体源からの流体を前記電極先端の円錐形部分に供給するように構成されており、前記装置の遠位端に対して近位側にて、前記シャフトの遠位端において前記電極先端と前記シャフトとの間に設けられている流体出口開口と、

を備えた装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 17】

前記電極表面の少なくとも一部分は、前記流体源からの流体と90度未満の接触角( )を成し、

それによって、前記流体が前記電気表面のその部分を少なくとも部分的に濡らす請求項16に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、2003年3月27日に、米国を除くすべての指定国に対しては、ティッシュリンク メディカル インコーポレイテッド (Tissue Link Medical Inc.) (米国国営企業) の名義で、米国の指定に対してのみ、マイケル イー・マクラークン (Michael E. McClurken)、デイビット リプソン (David Lipson)、デイビット フラガナン (David Flanagan) およびスコット ディ・オブライエン (Scott D. O'Brien) (すべて米国国民) の名義で、PCT国際特許出願として出願されている。

10

## 【0002】

本発明は、一般に、手術期間中に身体について使用するための医療装置と医療方法の分野に関する。より詳しくは、本発明は、手術、特に、切開手術および腹腔鏡手術などの最小侵襲性手術の期間中、人体の組織について使用するための電気外科装置、電気外科システム、および電気外科方法に関する。

20

## 【背景技術】

## 【0003】

乾式先端用電気エネルギー、しばしば高周波 (RF) エネルギー、と共に使用して、組織を切断したり血管を焼灼するように構成された電気外科装置である。使用期間中、電圧勾配が装置の先端で生じ、それによって、組織内に電流が流れ、それに関連する熱が発生する。電力のレベルが十分高い場合、発生した熱は組織を切断するのに十分であり、好都合なことには、切断された血管からの出血を止めるのに十分である。

## 【0004】

現在の乾式先端電気外科装置は、治療している組織の温度を100よりも著しく高く上げることがあり、組織乾燥、電極への組織の付着、組織の穿孔、焦げの形成、煙の発生を生じる。乾燥は、組織温度が100を超え、細胞間の水のすべてが沸騰したときに生じ、その結果、組織が著しく乾き、導電性が非常に小さくなる。乾式RF治療の結果としての対象組織のピーク温度は320ほどにもなることがあり、そのような高温は、熱拡散により隣接組織に伝達されることがある。従って、隣接組織に対して望ましくない乾燥と熱損傷を生じることがある。

30

## 【0005】

食塩水の使用は、組織の乾燥、電極の付着、煙の生成、焦げの形成などの望ましくない効果を抑制する。しかしながら、無制御の流量または非常に多い流量の食塩水は、電極/組織界面における過剰な電氣的ばらつきや冷却を生じることがある。このことは、治療される対象組織の温度を下げ、その結果、組織の治療のための望ましい組織温度を得るために治療時間が長くなることがある。外科処置をできるだけすばやく行うことは患者、医師、病院のためになるので、長い治療時間は外科医にとって望ましくない。

40

## 【0006】

組織に供給されるRF電力は、汎用発電機を用いる場合、最適値よりも少なくなることがある。ほとんどの汎用RF発電機は、種々の波形 (例えば、切断、凝固、または混合) と装置タイプ (例えば、単極、二極) だけでなく、ワットで設定できる種々の電力レベルに対するモードを有している。しかしながら、いったんこれらの設定が選択されると、組織に供給される実際の電力とそれに伴って発生される熱は、一連のRF治療の期間中、組織インピーダンスが変化するとき、時間が経つにつれて劇的に変化することがあり得る。これは、ほとんどの発電機によって供給される電力は組織インピーダンスの関数であり、

50

インピーダンスがゼロに向かって減少するか、あるいは、数千オームまで著しく増加するとき、電力が減少するためである。現在の乾式先端電気外科装置は、組織インピーダンスが変化するとき発電機によって供給される電力の変化、または、それに伴う組織についての影響に対処するように構成されておらず、外科医の専門知識に頼ってこの限界を克服している。

【0007】

本特許出願は、特許文献1に関連しており、また、特許文献2にも関連している。

この特許出願はまた、特許文献3に対して優先権主張している特許文献4の一部継続出願である特許文献5にも関連している。

【0008】

この特許出願はまた、特許文献6にも関連している。

この特許出願はまた、特許文献7にも関連している。

これらの特許出願のそれぞれの全体開示は、それが矛盾しない範囲で参照により本願に援用される。

【特許文献1】2003年3月6日に出願された米国仮出願番号第60/453,093号(代理人整理番号13045.40USPI)

【特許文献2】2002年3月27日に出願された米国仮出願番号第60/368,177号(係属中)

【特許文献3】2000年3月6日に出願された米国仮出願番号第60/187,114号

【特許文献4】2001年3月1日に出願された米国特許出願番号第09/797,049号(係属中)

【特許文献5】2001年9月5日に出願された米国特許出願番号第09/947,658号(係属中)

【特許文献6】2000年9月22日に出願された米国特許出願番号第09/668,403号(係属中)

【特許文献7】2000年9月6日に出願されたPCT特許出願番号第PCT/US02/28488号(係属中)

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明は、電気外科装置、電気外科システム、および電気外科方法の種々の実施態様に関する。一つの好ましい実施態様において、電気外科装置は、ハンドルと、遠位端を有しハンドルから延びるシャフトと、電極表面を有し少なくとも一部分がシャフトの遠位端を過ぎて遠位方向に延びる電極先端とを有している。一つの実施態様において、シャフトの遠位端を過ぎて遠位方向に延びる電極先端の前記部分は円錐形部分で構成されることが好ましい。この装置はまた、流体源に接続可能な流体通路と、この流体通路と流体連通している少なくとも一つの流体出口開口とを有している。

【0010】

別の好ましい実施態様において、シャフトの遠位端を過ぎて遠位方向に延びる電極先端は、ネック部分と拡大先端部分を有し、この拡大先端部分はネック部分に対して遠位側に設けられ円錐形部分で構成される。

【0011】

別の好ましい実施態様において、流体出口開口は流体源からの流体を電極先端のネック部分に供給するように構成されている。

更に別の好ましい実施態様において、流体出口開口は流体源からの流体を電極先端の拡大部分の方へ供給するように構成されている。

【0012】

別の好ましい実施態様において、電気外科装置は、ハンドルと、電極表面を有する電極先端とを有し、この電極表面は円錐形部分で構成される。この装置はまた、流体源に接続可能な流体通路と、この流体通路と流体連通して、流体源からの流体を電極先端の円

10

20

30

40

50

錐形部分に供給するように構成されている少なくとも一つの流体出口開口とを有している。

【0013】

本発明はまた、組織を治療するための手術方法に関する。この方法は、組織表面を有する組織を提供するステップと、ある電力レベルの高周波電力を提供するステップと、ある流体流量の導電性流体を提供するステップと、前記高周波電力と前記導電性流体とを組織に同時に供給するように構成された外科装置を提供するステップと、前記導電性流体を前記組織の組織表面に供給するステップと、前記組織と前記外科装置とを接続する導電性流体からなる流体接続を形成するステップと、前記高周波電力を前記組織の組織表面へ供給すると共に、前記高周波電力を前記流体接続を通して前記組織表面下の前記組織内へ供給するステップと、前記組織を切断することなく前記組織を凝固させるステップと、前記組織を凝固させた後に前記組織を切開するステップとを備えている。前記装置は、電極表面を有し、円錐形部分と遠位端とで構成された電極先端を備えることが好ましい。また、組織の凝固は円錐形部分で行い、切開は装置の遠位端で行うことが好ましい。種々の実施態様において、切開は、装置の遠位端が鈍い場合のような鈍的切開であるか、装置の遠位端が尖っている場合のように鋭的切開であり得る。

10

【0014】

本発明はまた、電気外科発電機と二極電気外科装置の間を電氣的に接続するためのアダプタの種々の実施態様に関する。一つの好ましい実施態様において、前記アダプタは、前記アダプタを前記電気外科発電機の単極モード電力出力コネクタに接続するための電力入力コネクタと、前記アダプタを前記電気外科発電機の接地コネクタに接続するための接地コネクタと、それぞれ、前記アダプタを前記二極電気外科装置の第1二極モード電力入力コネクタおよび第2二極モード電力入力コネクタに接続するための第1電力出力コネクタおよび第2電力出力コネクタと、前記電力入力コネクタと前記第1電力出力コネクタおよび第2電力出力コネクタとの間に接続された変圧器と、前記アダプタを前記電気外科発電機の単極モードハンドスイッチコネクタに接続するための単極ハンドスイッチコネクタと、前記アダプタを前記電気外科装置の二極モードハンドスイッチコネクタに接続するための少なくとも一つの二極モードハンドスイッチコネクタとを備えている。

20

【0015】

本発明はまた、二極電気外科装置の種々の実施態様に関する。一つの好ましい実施態様において、前記二極電気外科装置は、該電気外科装置に設けられたインピーダンス変圧器に接続された、第1電極先端および第2電極先端と、流体源に接続可能な少なくとも一つの流体供給通路と、前記少なくとも一つの流体供給通路と流体が流れるように連通している（以下、「流体連通」とする）少なくとも一つの流体出口開口と、組織表面に沿って動くときに前記流体出口開口からの流体が存在下で該組織表面に沿ってペイントするように構成された電極先端とを備えて、前記先端が、前記組織表面に隣接した流体と接続し、前記組織表面に沿って動いている間、前記流体出口開口から流体を加えると同時に電極から高周波エネルギーを加えるとき、前記組織表面を切断せずに凝固させることができる。

30

【0016】

本発明はまた、医療キットの種々の実施態様に関する。一つの好ましい実施態様において、前記キットは、高周波電力と流体を組織治療部位に供給するように構成された電気外科装置と変圧器とを有している。種々の実施態様において、前記電気外科装置と変圧器は、別々に接続可能な構成部品として提供されるか、単一部品として一体で提供されることができる。

40

【0017】

（詳細な説明）

ここでの説明を通して、同様の参照数字および文字は、いくつかの図面を通しての対応構造を示しており、そのような対応構造を個別に論じる必要はない。また、特定の典型的な実施態様のどの特定の特徵も、適宜、本仕様書のいずれの他の典型的な実施態様にも等しく適用することができる。言い換えれば、ここで説明された種々の典型的な実施態様の

50

間の特徴は、適宜交換可能であり、排他的ではない。

【0018】

本発明は、医療処置の間、組織治療部位における組織温度を制御する装置、システム、および方法を提供する。これは特に、血管（例えば、動脈、静脈）、気道（例えば、気管支、細気管支）、胆管、およびリンパ管の内腔を閉じるために、組織を密封し、凝固させ、収縮させることが望ましい、身体組織についての外科的処置の間、特に有用である。

【0019】

本発明は、組織を治療するためにRF電力と導電性流体を使用することが好ましい電気外科処置を含んでいる。望ましい組織温度範囲は、組織/電極界面における温度に影響を及ぼすように流体流量などのパラメータを調節することによって達成することが好ましい

10

【0020】

一つの実施態様において、本発明は、制御装置を提供し、この装置は、システムに加えられた電力を示す信号を受け取り、流体源から電気外科装置への流体の流量を調節する流量制御器で構成される。本発明はまた、制御システムを提供し、この制御システムは、流量制御器と、システムに加えられた電力を測定する測定装置と、選択された流量の流体を供給するポンプとで構成される。

【0021】

本発明のシステムの典型的な実施態様のブロック図を示す図1を参照して、本発明を一般的に述べる。好ましくは、導電性流体24は、流体源1から流体ライン2を經由してポンプ3に供給され、ポンプ3は、電気外科装置5に入力流体ライン4bとして接続された出口流体ライン4aを有している。好ましい実施態様において、出口流体ライン4aと入力流体ライン4bは、柔軟であって、ポリ塩化ビニール(PVC)またはポリオレフィン(例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン)などの高分子材料から形成され、導電性流体は食塩水を含む。この食塩水は無菌性生理食塩水であるのがより好ましく、中性食塩水であるのが更に一層好ましい。ここでは流体24としての食塩水の使用を具体的に説明しているが、他の導電性流体および非導電性流体も本発明に従って使用することができる。

20

【0022】

例えば、生理的食塩水(「中性」食塩水、等張食塩水、または0.9%塩化ナトリウム(NaCl)溶液としても知られている)を含む導電性流体に加えて、導電性流体は、高張食塩水、低張食塩水、リンゲル液(指定量の塩化ナトリウムと塩化カルシウムと塩化カリウムを含む蒸留水の生理的溶液)、乳酸化リンゲル液(指定量の塩化カルシウムと塩化カリウムと塩化ナトリウムと乳酸ナトリウムを含む蒸留水の結晶性電解質無菌性溶液)、ロック-リンゲル液(指定量の塩化ナトリウムと塩化カリウムと塩化カルシウムと重炭酸ナトリウムと塩化マグネシウムとブドウ糖を含む蒸留水の緩衝等張液)、または別の電解液を含んでもよい。

30

【0023】

導電性流体が好ましいが、本明細書を更に読むと一層明らかになるように、流体24は非導電性流体で構成されてもよい。非導電性流体の使用は導電性流体よりも好ましくないが、非導電性流体の使用はそれでも、乾式電極の使用に関してのある種の利点、例えば、装置5の電極への組織の付着の発生を少なくしたり、電極と組織またはそのいずれかを冷やしたりする利点がある。従って、例えば脱イオン水などの非導電性流体の使用を含むことも本発明の範囲内にある。

40

【0024】

図1に戻って、組織を加熱するためのエネルギーは、好ましくは、RF交流電流を、電線7を介して、RF交流電流電力を測定する電力測定装置8などのエネルギー源出力測定装置に供給する発電機6などのエネルギー源から供給される。一つの典型的な実施態様において、電力測定装置8は電力をオン・オフしたり、如何なるようにも電力を変化させたりしないことが好ましい。発電機6に接続された電力スイッチ15は発電機製造業者によって提供されるのが好ましく、発電機6をオン・オフするために使用される。電力スイッ

50

チ 15 は、電力をオン・オフするための何らかのスイッチで構成することができ、一般に、電気外科装置 5 に取り付けられたスイッチ 15 a などの、足踏スイッチまたは他の操作の容易なスイッチの形態で提供される。電力スイッチ 15, 15 a はまた、装置 5 から供給される電力を増加したり減少したりするための手動装置として機能することもできる。あるいは、発電機 6 の内部回路とその他の部品を、装置 5 から供給される電力を自動的に増加したり減少したりするために使用することもできる。電線 9 は電力測定装置 8 からの RF 電力を電気外科装置 5 に供給することが好ましい。電力あるいは別のエネルギー源出力は、それが電気外科装置 5 に到達する前に測定されることが好ましい。

#### 【 0 0 2 5 】

静電容量効果と誘導効果が無視できるほど小さい場合、オームの法則から、電力 P またはエネルギー供給速度（例えば、ジュール/秒）は、電流と電圧の積（即ち、 $I \times V$ ）、電流の自乗と抵抗の積（即ち、 $I^2 \times R$ ）、または電圧の自乗割る抵抗（即ち、 $V^2 / R$ ）で表すことができる。ここで、電流 I はアンペア、電圧 V はボルト、電気抵抗 R はオーム、電力 P はワット（ジュール/秒）で示すことができる。電力 P が上記に示したように電流 I と電圧 V と抵抗 R の関数であると仮定すれば、電力の変化は少なくとも一つの入力変数の変化の反映であることは明らかである。従って、電力 P を直接測定する代わりにそのような入力変数自身の変化を測定することができ、そのような入力変数の変化は数学的に上に示したような電力の変化に相当する。

#### 【 0 0 2 6 】

組織の加熱は電気抵抗加熱によって行われることが好ましい。即ち、組織の温度は、組織を通る電流の流れの結果として増加し、電気エネルギーは電圧から吸収され、組織の電気抵抗の関数としてイオンの加速運動を介して熱エネルギー（即ち、熱）に変換される。

#### 【 0 0 2 7 】

再び図 1 において、流量制御器 11 は、流体沸騰のパーセンテージの望ましいレベル（例えば、100%、98%、80%沸騰）を達成するように設定することができる選択スイッチ 12 を含むことが好ましい。流量制御器 11 は電力測定装置 8 から入力信号 10 を受け取り、選択スイッチ 12 によって指示されたパーセンテージの沸騰に基づいて、適切な数学的に予め定められた流体流量を計算することが好ましい。好ましい実施態様において、発電機 6 を始動する前に流体システムに呼び水をする（例えば、空気を除去する）ことができるように流体スイッチ 13 が設けられている。流量制御器 11 の出力信号 16 をポンプ 3 モータに送って流体の流量を調節するのが好ましく、これにより、出力される電力量に相当する適切な流体流量を得ることができる。

#### 【 0 0 2 8 】

一つの実施態様において、流量制御器 11 は、RF 電力源（例えば、発電機 6）と、例えば、導電性流体源のような流体源（例えば、流体源 1）とに接続されるように構成され、かつ配置される。本発明の装置は、電気外科装置 5 に加えられる RF 電力のレベルについての情報を受け取り、電気外科装置 5 への流体 24 の流量を調節するので、組織治療部位における温度を制御することができる。

#### 【 0 0 2 9 】

もう一つの実施態様において、システムの要素は一つの電子筐体の中に物理的に一緒に含まれる。一つのそのような実施態様は図 1 のアウトラインボックス 14 で囲まれて示されている。図示された実施態様において、ポンプ 3、流量制御器 11、および電力測定装置 8 は筐体内に入れられており、これらの要素は電気接続されて、信号 10 を電力測定装置 8 から流量制御器 11 へ渡し、信号 16 を流量制御器 11 からポンプ 3 へ渡すようになっている。システムの他の要素も、システムの望ましい応用およびユーザ要求といった要因に基づいて、一つの筐体内に含めることができる。

#### 【 0 0 3 0 】

ポンプ 3 は、望ましい流量の食塩水または他の流体を供給するのに適したポンプとすることができる。ポンプ 3 は蠕動ポンプであることが好ましい。回転式蠕動ポンプの場合、一般的には、流体 24 は、一般的にはサポートに対してフレキシブルチューブ（例えば、

10

20

30

40

50

4 a) を間欠的に締付けるローラを回転させることによって、機械的に生成されたそのチューブの外側の収縮波によってフレキシブルチューブの範囲内を運ばれ、直線式蠕動ポンプの場合、一般的には、流体 2 4 は、一般的には支持体に対してフレキシブルチューブを連続的に締付ける一連の圧縮フィンガーまたはパッドによって、機械的に生成されたそのチューブの外側の収縮波によってフレキシブルチューブの範囲内を運ばれる。蠕動ポンプは、電気機械カメカニズム（例えば、電動機によって駆動されるローラ）が流体 2 4 と接触しないために、従って、不慮の汚染の可能性を減らすことができるために、一般的に好ましい。

#### 【 0 0 3 1 】

同様なポンプは本発明との関連で使用することができ、図示された実施態様は単に典型的なものである。ポンプ 3 の厳密な構成は本発明にとって重要ではない。例えば、ポンプ 3 は、他の形式の注入ポンプおよび引抜ポンプを含むことができる。また、ポンプ 3 は、注入ポンプ、ピストンポンプ、回転羽根式ポンプ（例えば、軸インペラ、遠心インペラ）、カートリッジポンプ、および膜ポンプとして分類することができるポンプを含むことができる。いくつかの実施態様において、ポンプ 3 は、IV バッグと共に使用される手動ローラクランプなどのどの形式の流量制御器とも置き換えることができるか、あるいは、ユーザが装置への導電性流体の流量を制御できるようにするための流量制御器と組み合わせることができる。あるいは、バルブ構成をポンプ 3 の代わりに使用することもできる。

#### 【 0 0 3 2 】

導電性流体などの流体 2 4 は、重力によって流れる食塩水で満たされた静脈注射（IV）バッグ（例えば、流体源 1）から供給されることが好ましい。流体 2 4 は電気外科装置 5 に直接、あるいはその間に置かれたポンプ 3 に最初に流れることができる。あるいは、IV バッグなどの流体源 1 からの流体 2 4 は、流量オリフィス（例えば、電気外科装置 5 との接続チューブの内腔）の断面積を調節する一方、光式ドロップカウンタなどのセンサーによって流量を検出することによって望ましい流量を得ることができる IV 流量制御器を介して供給することができる。また、IV バッグなどの流体源 1 からの流体 2 4 は、流量オリフィスの断面積を調節すると共に、例えば、組織治療部位またはポンプにおけるそれらの目視（例えば、流体沸騰）に応じて装置の使用を手で調節することができる、ローラクランプのような流量制御器などの手動または自動装置を介して供給することができる。

#### 【 0 0 3 3 】

システムの同様な構成は本発明との関連で使用することができ、図示された実施態様は単に典型的なものである。例えば、流体源 1、ポンプ 3、発電機 6、電力測定装置 8、または流量制御器 11、あるいは上記で特に列挙されていないシステムの他の構成要素が、電気外科装置 5 の一部としてあってもよい。例えば、流体源 1 は、参照文字 1 a で示されるように、流体 2 4 を含む電気外科装置 5 の一区画であってもよい。もう一つの典型的な実施態様において、その区画は、外科装置 5 とのネジ結合により付着できるキャニスタなどの電気外科装置 5 に着脱可能に接続できるものとすることができる。更にもう一つの実施態様において、前記区画は、直接流体を保持するよりもむしろ、流体の予め充填されたカートリッジを保持するように構成することができる。

#### 【 0 0 3 4 】

また、例えば、発電機 6 の代案に関しては、特定の周波数の交流電流を生成するためのインバータ回路および変圧器と共に使用される直流（DC）電池などのエネルギー源が、参照文字 6 a で示されるように、電気外科装置 5 の一部分を構成することができる。一つの実施態様において、エネルギー源の電池素子は充電式電池で構成することができる。更なるもう一つの実施態様において、電池素子は再充電などのために電気外科装置 5 に着脱可能に接続することができる。

#### 【 0 0 3 5 】

システムの構成要素の使用を更に詳細に説明する。本仕様書から、用語「近位」と「遠位」の如何なる使用も、装置のユーザから見てのものであり、患者から見てのものではな

10

20

30

40

50

いことは明らかである。

【0036】

流量制御器11は、流体源1からの流量を制御する。流体源1からの流体流量は、発電機6から電気外科装置5に供給されるRF電力の量に基づくことが好ましい。図2に流体流量QとRF電力Pの関係を示す。より詳しくは、図2に示すように、流体流量QとRF電力Pの関係は、正比例関係として表すことができる。食塩水などの導電性流体24の流量Qは、以下に説明するように、RF電力および対象組織から遠くへ熱を伝達するための種々の熱伝達モードと互いに影響し合う。

【0037】

この開示を通して、用語「食塩水の沸点」、「食塩水の気化点」、およびその変形例が用いられる場合、説明のために実際に参照されるのは、中性食塩水の沸点(約100.16)と水の沸点の差がほとんど無視できるものと仮定して、食塩水内の水の沸点(即ち、100)である。

【0038】

図2は、以下に詳細に述べるように、食塩水の流量と、組織へのRF電力と、沸騰の型との間の関係を示す。熱伝達の簡単な1次元の集中定数モデルに基づいて、ピーク組織温度を推定することができ、いったん組織温度が推定されると、それが食塩水を沸騰させるのに十分熱いかどうかの判定がすぐに行われる。熱に変換される全RF電力Pは以下のように定義することができる。

【0039】

$$P = T / R + c_r Q_1 T + Q_b h_v \quad (1)$$

上記式中、Pは熱に変換される全RF電力である。

伝導式(1)の第1項[ $T/R$ ]は、図2において符号70として表される隣接組織に伝達される熱である。上記式中、

Tはピーク組織温度(T)と身体組織の標準温度( $T_s$ )との間の温度差( )であり、身体組織の標準温度は一般に37であり、また、

Rは周囲組織の熱抵抗であって、温度差の熱流に対する比( /ワット)である。

【0040】

この熱抵抗は、人体組織についての実験で集められた出版データから推定することができる(例えば、Phipps, J. H.による「子宮摘出の間の二極ジアテルミを用いた温度測定研究(Thermometry studies with bipolar diathermy during hysterectomy)」(雌雄生態内視法(Gynaecological Endoscopy), 3:5-7 (1994))。Phippsによって述べられたように、Kleppinger二極鉗子が50ワットのRF電力と共に用いられ、ピーク組織温度は320に達した。例えば、式(1)のエネルギー均衡を用い、組織内に加えられたすべてのRF熱が伝わったと仮定すると、Rは以下のように推定することができる。

【0041】

$$R = T / P = (320 - 37) / 50 = 5.76 \text{ /ワット}$$

しかしながら、組織温度を320に到達させるのは、組織が乾燥するようになるので望ましくない。320の温度においては、組織内に含まれた流体は一般に沸騰してしまい、以下に述べる望ましくない組織効果を生じる。むしろ、ピーク組織温度を約100未満に保って組織の乾燥を抑制することが好ましい。食塩水が約100で沸騰すると仮定すると、式(1)の第1項( $T/R$ )は(100 - 37) / 6 = 10.5ワットに等しくなる。従って、この例に基づけば、組織乾燥の著しい危険を伴うことなく隣接組織に伝達される熱の最大量は10.5ワットである。

【0042】

再び図2において、組織へのRF電力をP(ワット)としてX軸で示し、食塩水の流量(cc/分)をQとしてY軸で示す。食塩水の流量がゼロ(Q=0)のとき、「オフセット」RF電力があり、これが勾配ライン76, 78, 80の起点を右へ移動させる。この

10

20

30

40

50

オフセットは隣接組織へ伝達される熱である。例えば、二極鉗子に対する上記計算を用いると、このオフセットRF電力は約10.5ワットである。この電力が食塩水の流れ無しにこのレベルを超えて増加すると、ピーク組織温度は100をはるかに超えて上昇し、組織の細胞内の水の沸騰により組織が乾燥する。

【0043】

対流式(1)の第2項 $[c_r Q_1 T]$ は、図2の72として示されるように、食塩水を沸騰させずに食塩水を暖めるために使用される熱である。ここで、

$\rho$  は熱くはなるが沸騰しない食塩水の密度(約1.0グラム/cm<sup>3</sup>)、

$c_r$  は食塩水の比熱(約4.1ワット秒/グラム)、

$Q_1$  は加熱される食塩水の流量(cm<sup>3</sup>/秒)、

$T$  は食塩水の温度上昇である。食塩水が電極に到達する前に体温まで加熱され、ピーク食塩水温度がピーク組織温度と同じようになると仮定すると、これは上記伝導計算に対するのと同じ $T$ である。

【0044】

沸騰の開始は、式(1)の右辺の最後の項をゼロにする、即ち、 $Q_b h_v = 0$ にすることで予想でき、式(1)から $Q_1$ は以下ようになる。

$$Q_1 = [P - T/R] / c_r T \quad (2)$$

この式は、図2に示すラインを沸騰開始ライン76として定義する。

【0045】

沸騰式(1)の第3項 $[Q_b h_v]$ は、液状食塩水内の水を水蒸気に変換するのを開始する熱に関し、図2の74として示される。ここで、

$Q_b$  は、沸騰する食塩水の流量(cm<sup>3</sup>/秒)、

$h_v$  は、食塩水の蒸発熱(約2,000ワット秒/グラム)である。

【0046】

わずか1cc/分の流量でもそれが完全に沸騰される場合にはかなりの熱量を吸収し、この熱はおよそ $Q_b h_v = (1)(1/60)(2,000) = 33.3$ ワットである。この流量を体温から100まで暖めるのに必要な熱はかなり小さく、この熱は、 $c_r Q_1 T = (1)(4.1)(1/60)(100 - 37) = 4.3$ ワットである。言い換えると、湿式電極装置からの熱伝達に寄与する最も大きな要因は部分沸騰で有り得る。本発明はこの要因を認識し、それを有効に利用している。

【0047】

部分沸騰は以下の式で表すことができる。

【0048】

【数1】

$$Q_1 = \frac{\{P - \Delta T/R\}}{\{pc_p \Delta T + ph_v Q_b/Q_1\}} \quad (3)$$

比 $Q_b / Q_1$ が0.50ならば、これは図2に示す50%沸騰ライン78である。この比が1.0ならば、これは図2に示す100%沸騰ライン80である。

【0049】

本仕様書において前に示したように、エネルギーを組織に結合するための流体の使用は、組織乾燥・電極付着・焦げ形成・煙生成などの望ましくない効果を抑制する。組織温度が100を超え、すべての細胞内の水が沸騰する場合に発生する組織乾燥は、組織を著しく乾燥させて、導電性を非常に乏しくするので、特に望ましくない。

【0050】

図2に示すように、電気外科装置5のために採用できる一つの制御方針またはメカニズ

10

20

30

40

50

ムは、対応する流量Qにおいて使用される電力が、流体の100%を沸騰させるのに必要な電力P以下であって、流体の100%を沸騰させるのに必要な電力Pを超えないように、電力Pと流量Qを調節することである。この制御方針は、電気外科装置5を、 $T < 100$  および  $T = 100$  と特定される図2の領域内で使用することを目標としており、100%沸騰ライン80を含んでいる。すなわち、この制御方針は、電気外科装置5を、 $T > > 100$  と特定される図2の領域内では使用しないことを目標としている。

#### 【0051】

電気外科装置5のために使用できるもう一つの制御方針は、 $T < 100$  の範囲であるが、0.01秒の暴露時間、約85に曝されるか、15分の暴露時間、約65に曝されたときに収縮する、I型コラーゲンを含む組織（例えば、血管、気管支、胆管などの壁）を収縮させるのに十分高い温度で、装置5を動かすことである。組織収縮のための典型的な目標温度/時間は、約75で約1秒の暴露時間である。このスケールの高端（即ち、流体が100に達するとき）の決定は液体から蒸気への流体の相変化によって行うことができる。しかしながら、このスケールの低端（例えば、流体が、例えば、1秒間75に達するとき）の決定は、流体の温度が沸騰温度より低く、そのような相変化が現れないので、別のメカニズムを必要とする。

#### 【0052】

何時、流体が組織収縮を促進にする温度、例えば75に到達するかを決定するために、熱変色性色素（例えば、ロイコ色素）などの熱変色性材料を流体に加えることができる。この色素は調合されて、75などの閾値温度より低い温度にある流体に第1所定色を提供し、次に、75を超えて加熱されたときに、この色素は透明などの第2色を提供し、よって流体を透明（即ち、無色または減色）に変えることができる。この色変化は緩やか変化、漸増変化、または瞬時変化とすることができる。従って、第1色から第2色への流体の色変化（または色欠如）は、沸点より低い閾値流体温度がいつ達成されたかに関して電気外科装置5のコーザに視覚的表示を提供する。熱変色性色素は、例えば、カラーチェンジコーポレーション（Color Change Corporation）（1740 Cortland Court, Unit A, Addition, IL 60101）から入手できる。

#### 【0053】

上記メカニズム（即ち、色素による流体色の变化）はまた、流体がいつ組織の壊死を促進する温度に到達したかを検出するために使用できることもまた注目される。この温度は一般的に、0.01秒の暴露時間に対する約60から変化し、15分の暴露時間に対する約45に減少する。組織壊死のための典型的な目標温度/時間は、約1秒の暴露時間に対し約55である。

#### 【0054】

時間を減らすためには、電気外科装置5を図2の $T = 100$ の領域内で使用するほうが、 $T < 100$ の領域内で使用するよりも好ましい。従って、図2に示すように、電気外科装置5のために採用できるもう一つの制御方針は、対応する流量Qにおいて使用される電力Pが、流体の沸騰を開始するのに必要な電力P以上であって、流体の100%を沸騰させるのに必要な電力よりも少なくなるように、電力Pと流量Qを調節することである。この制御方針は、電気外科装置5を、 $T = 100$ と特定される図2の領域内で使用することを目標としており、沸騰開始ライン76と100%沸騰ライン80を含んでいる。すなわち、この制御方針は、電気外科装置5を、沸騰開始ライン76と100%沸騰ライン80の上または間で使用するが、 $T < 100$  および  $T > > 100$  と特定される図2の領域内で使用しないことを目標としている。

#### 【0055】

安定した組織効果のためには、食塩水流量を、それが常に、図2に示すように、例えば沸騰開始ライン76または100%沸騰ライン80としての「一定%沸騰ライン」か、その間のいずれかの一定%沸騰ライン（例えば、50%沸騰ライン78）の上にあるように制御することが望ましい。従って、電気外科装置5のために使用できるもう一つの制御方

10

20

30

40

50

針は、対応する流量 $Q$ において使用される電力 $P$ が一定%沸騰ラインを目標とするように電力 $P$ と流量 $Q$ を調節することである。

【0056】

注目すべきは、前述の式からどの一定%沸騰ラインの傾斜も知られることである。例えば、沸騰開始ライン76に対して、そのラインの傾斜は $(c_p T)$ によって与えられ、100%沸騰ライン80の傾斜は $1 / (c_p T + h_v)$ によって与えられる。例えば、50%沸騰ライン78に関しては、その傾斜は $1 / (c_p T + h_v 0.5)$ によって与えられる。

【0057】

組織への電気外科装置5の適用時に流体の沸騰が検出されないならば、それは、温度が図2の $T < 100$ 領域によって示されるように100よりも低く、電力を変えないままであれば、流量 $Q$ を沸騰を開始するまで減らさなければならないことを示している。流量 $Q$ は、流体の沸騰が最初に検出されるまで減らすことができ、その時点で、沸騰開始ライン76を超え、ライン76上の超越点が決定される。特定の電力 $P$ と流量 $Q$ に対する沸騰開始ライン76上の点の決定と、上記に述べたようなライン76の既知の傾斜(即ち、 $1 / c_p T$ )とから、隣接組織70へ伝達される熱を決定することも可能である。

【0058】

逆にいえば、組織への電気外科装置5の適用時に流体の沸騰が検出されたならば、それは、温度が図2の $T = 100$ 領域によって示されるように100にほぼ等しく、沸騰が停止するまで沸騰を減少させるように流量を増加しなければならないことを示しており、その時点で、沸騰開始ライン76を超え、ライン76上の超越点が決定される。上記と同様に、特定の電力 $P$ と流量 $Q$ に対する沸騰開始ライン76上の点の決定と、ライン76の既知の傾斜とから、隣接組織へ伝達される熱70を決定することも可能である。

【0059】

流体沸騰の検出に関して、それは、電極/組織界面において結合する流体から発生する泡または蒸気のいずれかの形態で、ユーザによって物理的に(例えば、裸眼による目視によって)検出されることが好ましい。あるいは、そのような相変化(即ち、液体から蒸気またはその逆)は、絶対変化(例えば、イエスまたはノーなどの2進応答を伴う沸騰の存在または非存在)か、物理量または強度の変化のいずれかを検出し、その変化を情報収集システムのための有用な入力信号に変換することが好ましいセンサーによって測定することができる。例えば、沸騰開始に関する相変化は、電気外科装置5に設けられた圧力変換器などの圧力センサーによって検出することができる。あるいは、沸騰開始に関する相変化は、電極に隣接するなどして電気外科装置5に設けられたサーミスタまたは熱電対などの温度センサーによって検出することができる。あるいはまた、沸騰開始に関する相変化は、流体自身の電気特性の変化によって検出することができる。例えば、流体の電気抵抗の変化は抵抗計によって測定でき、電流変化は電流計によって測定でき、電圧変化は電圧計によって測定でき、電力変化は電力計によって測定できる。

【0060】

電気外科装置5ために採用できる更なるもう一つの制御方針は、式(1)の熱伝導項70(即ち、 $T/R$ )を除去することである。隣接組織へ伝達される熱量は、例えば組織のタイプによって異なることが有り得るため、正確に予想するのは困難であるので、制御の観点からは、熱伝導がゼロの最悪状態を仮定して、十分な食塩水を供給することが好ましいので、必要なら、すべてのRF電力を食塩水を加熱・沸騰させるために使用することができ、従って、ピーク組織温度は100を著しく超えることがない。このことは図3のグラフに示されている。

【0061】

別の言い方をすると、隣接組織へ伝達される熱が多く見積もられると、100%沸騰ライン80と交差するのに必要な電力 $P$ が、その結果、多く見積もられ、100%沸騰ライン80が図2の $T > 100$ 領域内へ超えられ、このことは上で証明されたように望ましくない。従って、熱伝導がゼロの最悪状態を仮定することは、100%沸騰ライン80

10

20

30

40

50

を超えるのを避けるための「安全係数」となる。隣接組織への熱伝導  $70$  をゼロと仮定することはまた、式 (1) から組織依存性のある項、即ち、組織タイプに基づく項だけを除去するという利点がある。従って、上に示したように、 $c_p$ 、 $T$ 、および  $h_v$  がわかっていれば、どの一定%沸騰ラインに対するライン式もわかる。従って、例えば、98%沸騰ライン、80%沸騰ラインなどは、選択スイッチ 12 からの対応入力に応じて決定することができる。柔軟性を向上させるために、選択スイッチからの入力沸騰のどんなパーセントも構成できることが好ましいことは明らかである。沸騰のパーセントは1パーセント刻み(例えば、100%、99%、98%など)で選択できることが好ましい。

【0062】

沸騰開始ライン 76、100%沸騰ライン 80、またはその間のどれかの一定%沸騰ラインを決定するとき、流量  $Q$  が常に、安定した組織効果のための特定の一定%沸騰ライン上にあるように、流量  $Q$  を制御することが一般的に望ましい。そのような状態において、流量制御器 11 は、以下に更に詳細に述べるように、発電機 6 によって供給される電力  $P$  の変化を反映するように流体 24 の流量  $Q$  を調節する。そのような使用に対して、流量制御器 11 を一定沸騰ラインモードに設定することができ、それからそのモードで%沸騰が対応して選択される。

10

【0063】

上に示したように、食塩水流量  $Q$  が常に、安定した組織効果のための一定%沸騰ライン上にあるように、食塩水流量  $Q$  を制御することが望ましい。しかしながら、好ましい一定%沸騰ラインは電気外科装置 5 のタイプに基づいて変化することがある。例えば、装置 5 を使用する場合、食塩水を短絡することが問題でないならば、図 3 の 76 a などの沸騰開始ラインの近くか、すぐその上であって、それを越えずに動作することが好ましいことが有り得る。このことは、好ましいことには、組織を乾燥させることなくできるだけ熱く保つ。あるいは、装置 5 を使用する場合、過剰食塩水を通して電気エネルギーの短絡が問題ならば、図 3 のライン 78 a、即ち、50%ラインなどの一定沸騰ラインに沿って動作することが好ましいことが有り得る。この簡単な比例制御においては、流量は式 (4) によって決定される。ここで、 $K$  は比例定数である。

20

【0064】

$$Q_1 = K \times P \quad (4)$$

要するに、電力  $P$  が増加すると流量  $Q$  は比例して増加する。逆に、電力  $P$  が減少すると流量  $Q$  は比例して減少する。

30

【0065】

比例定数  $K$  は、式 (5) に示すように、沸騰する食塩水の部分に主として依存している。この式 (5) は、式 (3) から、式 (4) を用いて  $P$  を除去し、伝導項 ( $T/R$ ) を無視した後に、 $K$  について解いた式である。

【0066】

【数 2】

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}} \quad (5)$$

40

従って、本発明は、組織/電極界面における導電性流体などの流体の沸騰を制御する方法を提供する。好ましい実施態様において、本発明は、温度センサーやインピーダンスセンサーなどの組織センサーを使用せずに組織を治療する方法を提供する。本発明は、組織/電極界面における導電性流体の沸騰を制御することができ、従って、フィードバックループを使用せずに組織温度を制御することができる。好ましい。

【0067】

これまで本発明の制御方針を述べるにあたっては、定常状態条件に焦点が当てられてきた。しかしながら、組織をピーク温度 ( $T$ ) まで暖めるのに必要な熱を以下のように式 (

50

1) に含めることができる。

【0068】

$$P = T / R + c_r Q_1 T + Q_b h_v + c_r V T / t \quad (6)$$

上記式中、 $c_r V T / t$  は組織をピーク温度 ( T ) まで暖めるのに必要な熱 68 を表す。

【0069】

は、熱くはなるが沸騰しない食塩水の密度 ( 約 1 . 0 グラム / c m <sup>3</sup> )、

$c_r$  は、食塩水の比熱 ( 約 4 . 1 ワット秒 / グラム )、

V は、治療される組織の体積、

T は、身体組織のピーク組織温度 ( T ) と標準温度 ( T ) との間の差 ( T - T ) ( ) であり、身体組織の標準温度は一般に 37 である。

10

【0070】

t は、身体組織のピーク組織温度 ( T ) と標準温度 ( T ) ( ) を達成するための時間差 ( t - t ) である。

この制御方針における、組織をピーク温度 ( T ) まで暖めるのに必要な熱の部分は図 4 の符号 68 に図式的に表されている。この制御方針に関して、組織をピーク温度 ( T ) まで暖めるのに必要な熱 68 の効果は、沸騰開始ライン 76 の位置を検出するためになされる流量 Q 調節の前に考慮されなければならない。言い換えれば、沸騰開始ライン 76 の位置は過渡期間中動き続けるので、少なくとも準定常状態が達成される前に、沸騰の不足に応じて流量 Q を減らさなければならない。そうでなければ、もし流量 Q を過渡期間中減らすと、沸騰開始ライン 76 を過ぎた点まで流量を減らし、続いて望ましくない 100% 沸騰ライン 80 を過ぎることがあるかも知れない。言い換えれば、温度 ( T ) を考えたとき、熱 68 はゼロに向かって少なくなるので、一定沸騰ラインは Y 軸に向かって左へ移動する。

20

【0071】

図 5 は、RF 電力 P が 75 ワットである状態に対する流量 Q 対 % 沸騰の典型的なグラフである。沸騰のパーセンテージを X 軸で表し、食塩水流量 Q ( c c / 分 ) を Y 軸で表す。この例によれば、100% 沸騰において最も望ましい所定の食塩水流量 Q は 2 c c / 分である。また、この例によれば、このグラフの残りの点における流量 Q 対 % 沸騰は以下のように非直線関係を示す。

30

【0072】

表 1 - 75 ワットの RF 電力 P における % 沸騰と流量 Q ( c c / 分 )

|       |        |
|-------|--------|
| 0 %   | 17 . 4 |
| 10 %  | 9 . 8  |
| 20 %  | 6 . 8  |
| 30 %  | 5 . 2  |
| 40 %  | 4 . 3  |
| 50 %  | 3 . 6  |
| 60 %  | 3 . 1  |
| 70 %  | 2 . 7  |
| 80 %  | 2 . 4  |
| 90 %  | 2 . 2  |
| 100 % | 2 . 0  |

40

この分野で使用される一般的な RF 発電機は、300 ワット電力までの単極電力選択スイッチを有しており、400 ワット電力まで選択可能なものが時々知られている。上記方法論に従えば、300 ワットの対応電力の場合の 0% 沸騰において、計算流量 Q は 69 . 7 c c / 分であり、400 ワットの対応電力の場合、計算流量 Q は 92 . 9 c c / 分である。従って、この分野の一般的な RF 発電機と共に使用されるとき、本発明に伴う約 100 c c / 分以下の流体流量 Q は、大多数の応用に対して十分であると予想される。

【0073】

50

以下に述べるように、発電機が一定ワット数に「設定」されているとしても、組織への RF 電力の供給は予測不可能であり、時間と共に変化する。図 6 のグラフは、一般的な汎用発電機の出力曲線の一般的な傾向を示しており、負荷インピーダンス  $Z$  が変化するときの出力電力の変化を示している。負荷インピーダンス  $Z$  (オーム) を X 軸で表し、発電機出力電力  $P$  (ワット) を Y 軸で表している。図示された実施態様において、電気外科電力 (RF) は 2 極モードで 75 ワットに設定される。図に示すように、インピーダンス  $Z$  が、インピーダンスの二つのカットオフすなわちローとハイの間、即ち、例えば、図示の実施態様における 50 オームと 300 オームの間にとどまる限りは、電力は設定されたように一定のままである。50 オームより少ない負荷インピーダンスの場合、電力  $P$  は、低インピーダンス傾斜 28 a によって示されるように増加する。300 オームより大きい負荷インピーダンスの場合、電力  $P$  は、高インピーダンス傾斜 28 b によって示されるように減少する。この出力変化は、発電機のユーザの目に見えず、発電機がいつ使用されているかは手術室の中などにおいてはわからない。

10

#### 【0074】

図 7 は、食塩水強化電気外科に対して、組織インピーダンスが一般的に時間と共にどのように変化するかの一般的な傾向を示している。組織が熱くなる時、組織と細胞内食塩水の温度係数は、定常状態温度に到達するまで組織インピーダンスが減少するようになり、その時点でインピーダンスは一定値にとどまる。従って、組織が熱くなる時、負荷インピーダンス  $Z$  は減少し、場合によっては 50 オームのインピーダンス  $Z$  カットオフに近づく。低インピーダンスカットオフを通過するように組織が十分加熱されるならば、電力  $P$  は、図 6 の低インピーダンス勾配ライン 28 a に沿って減少する。

20

#### 【0075】

図 6 と図 7 に示す効果を組み合わせると、「一定」電力に設定された汎用発電機を使用する場合、供給される実電力は、組織が熱くなりインピーダンスが下がる時、やがて劇的に変化することがあり得ることが明らかとなる。図 6 を見ると、やがてインピーダンス  $Z$  が 100 オームから 75 オームに下がったとしても、曲線はインピーダンスのその領域内で「平坦」であるので、電力出力は変化しない。しかしながら、インピーダンス  $Z$  が 75 オームから 30 オームに下がる場合、それは低インピーダンスカットオフを超えて「角を曲がり」、曲線の低インピーダンス傾斜 28 a 部分へ行き、電力出力は劇的に減少する。

30

#### 【0076】

本発明の一つの典型的な実施態様によれば、流量制御器 11 などの制御装置は、組織に供給される実電力の低下を示す信号を受け取り、組織 / 電極界面を望ましい温度に保つように食塩水の流量  $Q$  を調節する。好ましい実施態様において、供給される実電力  $P$  の低下は電力測定装置 8 (図 1 に示す) によって検知され、食塩水の流量  $Q$  は流量制御器 11 (図 1 に示す) によって減らされる。食塩水流量  $Q$  のこの減少は乾燥させることなく組織温度をできるだけ熱いままにすることが好ましい。制御装置が働かなくて、流量  $Q$  がより高いままにとどめられると、組織はより低い電力入力で過冷却される。このことは、治療部位の組織の温度を下げ、治療時間を長くする。

#### 【0077】

図 1 の流量制御器 11 は、RF をオフにしたのち数秒間自動的に食塩水の流れを保つためのタイマーなどの遅延機構を備えて、組織の後凝固冷却または「クエンチ」を行い、これにより組織密封の強度を増すことができる。流量制御器 11 はまた、自動的に食塩水の流れを数秒間オンにした後に RF をオンにするためのタイマーなどの遅延機構を備えて、組織乾燥・電極付着・焦げ形成・煙生成などの望ましくない効果の可能性を抑制する。オプションとして、流量制御器 11 は、電気外科装置 5 の使用中に通常遭遇する外科的流れレベルより低い待機流れレベル (これは、RF 電力がオフになったときに流量がゼロになるのを防ぐ) の食塩水流れを続けるバルブなどの低レベル流れ待機機構を備えることができる。

40

#### 【0078】

50

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置を図9の参照文字5aで示し、図9から図13に更に詳しく示す。本発明の種々の電気外科装置は、本発明のシステムの残りの部分との使用に関して述べられているが、その組合せの記述は本発明のシステムの残りの部分を説明する目的だけのためであることは明らかである。従って、本発明の電気外科装置を単独でまたは本発明のシステムの残りの部分と共に使用できること、あるいは、いろいろな電気外科装置を本発明のシステムの残りの部分と共に使用できることは明らかである。ここに開示された電気外科装置は、更に、切開手術と腹腔鏡手術などの最少切開手術の両方用に構成されることが好ましい。腹腔鏡手術のために、本装置は、5mmか12mmのいずれかのトロカールカニューレ（套管針）と組み合わせるように構成されることが好ましい。

10

**【0079】**

図8に示すように、電気外科装置5aは、例えば胆嚢摘出術などの腹腔鏡手術の間、参照文字19で示されるようなカニューレと共に使用することができる。カニューレ19は、長く伸びた剛性シャフト部分19cによって遠位部分19bから隔てられた近位部分19aを備えている。カニューレ19の近位部分19aは、好ましくはネジ結合によって剛性シャフト部分19cに接続されたヘッド部分19dを備えることが好ましい。最も重要なことには、カニューレ19は、カニューレ19の近位部分19aから遠位部分19bへヘッド部分19dとシャフト部分19cを通して延びる作用チャンネル19eを有している。一つの特の実施態様において、電気外科装置5aは、カニューレ19への挿入時、作用チャンネル19eの近位端に入り、チャンネル19eに沿って遠位方向へ動き、それから作用チャンネル19eの遠位端から延ばされるようになっていく。同じ実施態様において、カニューレ19からの撤去時、電気外科装置5aは作用チャンネル19eの遠位端に入り、チャンネル19eに沿って近位方向へ動き、それから作用チャンネルの近位端から取り外されるようになっていく。

20

**【0080】**

図9に戻り、図示のように、電気外科装置5aは単極電気外科装置である。電気外科装置5aは、剛性自立中空シャフト17と、嵌め合いハンドル部分20a, 20bで構成された近位側ハンドルと、円によって示される先端部45を含むことが好ましい。ハンドル20a, 20bは、ポリマー（例えば、ポリカーボネイト）などの殺菌可能剛性非導電材料製のもことが好ましい。図10と図11に示すように、先端部45は、好ましくは電極25で構成された接触素子を含んでおり、この電極25は、図示されたように滑らかで連続的な表面を有する中実のボールで構成されている。先端部45はまた、その長手方向長さに沿って一定の直径を持ったスリーブ82と、ばね88と、シャフト17の遠位部分を備えている。図10に示すように、先端部45の長手方向軸31は、シャフト17の近位側の残りの部分の長手方向軸29に対して角度Aをなすようにすることができる。角度Aは、約5度から90度であるのが好ましく、約8度から45度であるのが更に好ましい。

30

**【0081】**

図10と図11に示すように、電気外科装置5aに対して、電極25は一般に、対応する球面を有する球形をしており、その一部分42は、装置5aの遠位端において組織に触れる。電極が球形の場合、その球は適当な直径を有することができる。一般的には、その球は約1mmと約7mmを含むその間の範囲の直径を有するが、球が約4mmより大きいか約2mmより小さい場合、それぞれ大きすぎるか小さすぎる電極表面のために、組織治療に悪影響（特に、組織治療時間）を与えることがありうる。従って、その球は、約2.5mmと約3.5mmを含むその間の範囲の直径を有するのが好ましく、約3.0mmの直径を有するのが更に好ましい。

40

**【0082】**

前記接触素子のために球以外の形状を使用することができることは明らかである。そのような形状の例としては、楕円形状または細長形状がある。しかしながら、図10と図11に示すように、電気外科装置5aの遠位端表面は、電極25によって示されるように、尖頭でなく、かつ鋭利でない鈍く丸くなった表面である。

50

## 【 0 0 8 3 】

図 1 0 と図 1 1 に示すように、電極 2 5 は、電極 2 5 のレセプタクルである円筒形スリーブ 8 2 の空洞 8 1 内に置かれることが好ましい。とりわけ、スリーブ 8 2 は電極 2 5 の動きを案内する。とりわけ、スリーブ 8 2 は電極 2 5 を保持する筐体としても機能する。

## 【 0 0 8 4 】

また図 1 1 に示すように、電極 2 5 の一部分 4 4 は空洞 8 1 内に保持されているが、別の部分 4 3 は円形の流体出口孔 2 6 によって提供される流体出口開口を通過して遠方へ延びている。また図示されるように、スリーブ 8 2 は、好ましくは銀ろうを用いた溶接によって、シャフト 1 7 の遠位端 5 3 に接続されている。装置 5 a に対して、電極 2 5、スリーブ 8 2、およびシャフト 1 7 は、非腐食性であるのが好ましくもある導電性金属を含むのが好ましく、少なくともほとんど本質的に導電性金属でできているのが更に好ましい。好ましい材料はステンレス鋼である。他の適当な金属には、チタン、金、銀、およびプラチナがある。シャフト 1 7 はステンレス鋼のハイポチューブであることが好ましい。

## 【 0 0 8 5 】

空洞 8 1 に関しては、電極 2 5 を囲む空洞 8 1 の内径は、球の直径よりもわずかに、一般的には約 0 . 2 5 mm だけ、大きいことが好ましい。これにより球は空洞 8 1 内で自由に回転できる。従って、スリーブ 8 2 の空洞 8 1 はまた、約 1 mm から約 7 mm の範囲の直径を有することが好ましい。

## 【 0 0 8 6 】

図 1 1 と図 1 2 に最もよく示すように、スリーブ 8 2 の空洞 8 1 内に電極 2 5 を保持するために、空洞 8 1 の遠位端 8 3 にある空洞の、流体出口開口を最終的に提供する流体出口孔 2 6 は、スリーブ 8 2 から電極 2 5 が抜け出ないように、電極 2 5 の直径よりも小さい寸法に減らされた遠位側挟持領域 8 6 を有することが好ましい。流体出口孔 2 6 は電極 2 5 の直径よりも小さい直径を有するのが更に好ましい。

## 【 0 0 8 7 】

図 1 2 に最もよく示すように、流体出口孔 2 6 は電極 2 5 の直径よりも小さい直径を有するのが好ましく、このことは、スリーブ 8 2 の内側に向けられ、かつ、空洞 8 1 内に閉じ込められた電極 2 5 の部分 4 4 に対して遠位側に向けられた、スリーブ 8 2 の遠位端 8 3 に設けられた少なくとも一つのクリンプ 8 4 によって達成することができる。一つのクリンプ 8 4 を用いる場合、このクリンプ 8 4 は単一連続円形リムパターンで構成することができる。このように、流体出口孔 2 6 によって提供される流体出口開口を通じて遠位方向に延びる接触素子部（即ち、電極部 4 3）は、流体出口孔 2 6 によって提供される流体出口開口に対して相補的な形状を有しており、ここでは両方共円形である。

## 【 0 0 8 8 】

図 1 2 に示すように、クリンプ 8 4 は非連続円形リムパターンを有することができ、このクリンプ 8 4 はスリーブ 8 2 の遠位端 8 3 に形成された少なくとも一つの長方形の孔スロット 8 5 によって中断されている。従って、装置 5 a の遠位端に設けられた流体出口開口は、第 1 部分（例えば、円形流体出口孔部分 2 6）と第 2 部分（例えば、スロット流体出口孔部分 8 5）とで構成することができる。図 1 2 に示すように、クリンプ 8 4 は、その間に放射状に設けられ、互いに対して 9 0 度で、流体出力開口第 1 部分の周りに等しく配置された 4 つの離散スロットによって分離された円形リムパターンを形成する少なくとも 4 つのクリンプ部分で構成されることが好ましい。電極 2 5 が（以下に述べるように）完全に着座する場合、および、電極 2 5 の電極表面の表面部分 4 2 を湿ったままにするために電極 2 5 が使用されない（即ち、帯電されない）場合、またはそのいずれかの場合に、好ましくは、スロット 8 5 を用いて電極 2 5 に隣接する流体出口開口または流体出口を提供する。スロット 8 5 は、約 0 . 1 mm と 1 mm を含むその間の範囲の幅を有するのが好ましく、約 0 . 2 mm と 0 . 3 mm を含むその間の範囲の幅を有するのが更に好ましい。長さに関しては、スロット 8 5 は、約 0 . 1 mm と 1 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが好ましく、約 0 . 4 mm と 0 . 6 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが更に好ましい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 9 】

図 1 2 に示すように、流体出口開口を通過して遠位方向へ延びる接触素子部（即ち、電極部 4 3）は、流体出口開口第 1 部分（即ち、円形流体出口孔部分 2 6）を通過して遠位方向へ延びるが、流体出口開口第 2 部分（即ち、スロット流体出口孔部分 8 5）を通過して遠位方向へ延びない。このように、スロット 8 5 のエッジ 9 1 は組織 3 2 に触れたままとなって以下に述べるような組織分離エッジとなる。

## 【 0 0 9 0 】

電極に対して装置 5 a の遠位端に設けられた流体出口孔によって提供される流体出口開口の特定の幾何学的配置は本発明にとって重要ではなく、必要に応じて流体 2 4 を供給する流体出口孔があれば十分であることは明らかである。例えば、流体出口孔 2 6 は楕円形を有するが、電極 2 5 は丸形などの別の形を有することもできる。

10

## 【 0 0 9 1 】

図 1 2 に示すように、流体出口を提供するスロット 8 5 に加えて、スロット 8 5 の少なくとも一つのエッジ 9 1 は、電気外科装置 5 a が、特に回転（例えば、急速回転）、磨耗、または衝撃によって操作される場合に、鈍的切開のために使用できる鈍表面（例えば、電極 2 5 の表面部分 4 2）に隣接した組織分離エッジとなることができる。エッジ 9 1 はそのように使用される場合、例えば面取りによって丸くされていない鋭角を有する鋭いエッジであることが好ましい。

## 【 0 0 9 2 】

装置 5 a の先端（電極 2 5、ばね 8 8、スリーブ 8 2 で構成される）の近位端に移って、図 1 1 に示すように、電極 2 5 に対して近位側のスリーブ 8 2 の部分はまた、スリーブ 8 2 の空洞 8 1 に電極 2 5 を保持すると共に、スリーブ 8 2 の空洞 8 1 から電極 2 5 が抜け出るのを防止する、電極 2 5 の直径よりも小さい直径の近位側挟持領域 8 7 を有することが好ましい。

20

## 【 0 0 9 3 】

遠位側挟持領域 8 6 と近位側挟持領域 8 7 は単独で、電極 2 5 をその使用位置に支持できるが、図 1 1 に示すように圧縮ばね 8 8 によって更に電極を支持することができる。ばね 8 8 の使用は、スリーブ 8 2 の固定支持部（即ち、挟持領域 8 6、8 7）間の製造誤差（例えば、長さ）を克服するために、ばね 8 8 の作用長内で可変長支持を行うために好ましい。ばね 8 8 の適切な位置を保つことに関しては、スリーブ 8 2 はまた、流体の直接通路となるのに加えて、ばね 8 8 の案内チューブとなる、図 1 1 に示すような内腔を備える。また、ばね 8 8 と接触する電極 2 5 の表面部分 6 0 は、ばねを電極 2 5 によりうまく着座させるために、曲線表面よりもむしろ平坦表面を有することができる。

30

## 【 0 0 9 4 】

上記に加えて、ばね 8 8 は多くの機能と利点を提供する。例えば、遠位側挟持領域 8 6 と近位側挟持領域 8 7 とばね 8 8 との構成により、電極 2 5 をスリーブ 8 2 内で遠位側および近位側に移動させることができる。図 1 1 に示すように、ばね 8 8 は、電極表面 6 0 で構成される第 1 負荷支持表面と、シャフト 1 7 の遠位端 5 3 で構成される第 2 負荷支持表面との間で、電極 2 5 に対して近位側に設けられる。このように、ばね 8 8 は、電気外科装置 5 a の使用に先立って、遠位側挟持領域 8 6、この場合はクリンプ 8 4 の周囲エッジ 9 2、に電極 2 5 を着座させるための圧縮力を与えるように構成することができる。

40

## 【 0 0 9 5 】

逆にいえば、ばね 8 8 の圧縮力に打ち勝つ十分な力を持った組織 3 2 の表面 2 2 に電極 2 5 を働かせると、ばね 8 8 は圧縮し、電極 2 5 は、その位置を変えながら、遠位側挟持領域 8 6、この場合はクリンプ 8 4 の周囲エッジ 9 2、から近位側へ後退する。上記のようにして、電極 2 5 で構成される接触素子は、スリーブ 8 2 によって提供される筐体の遠位端 8 3 に設けられた遠位側開口部 2 6 を過ぎて遠位方向に延びる電極 2 5 の部分 4 3 の表面 4 2 に近位側に向かう力が働いたときに、筐体の空洞に後退することができ、ばね 8 8 は後退付勢部材として機能する。

## 【 0 0 9 6 】

50

ばね 88 によって上記のように電極 25 を位置変更可能にすることによって、電気外科装置 5a は、処置される組織にかかる電極 25 の力を弱める制動機構を備えることができる。

【0097】

また、上記に概説したように位置決めされ得る電極 25 は、電極 25 の近位側への徐々の引き込みに応じて流体出口孔 26 の面積とそれに対応する流体流量とを徐々に増やす流量調節機構を構成することができる。そのような場合、電極 25 は、流体出口孔 26 を通る流体 24 の流れを調節することによってバルブとして機能する。

【0098】

種々の実施態様において、ばね 88 は、遠位側挟持領域 86（例えば、単一連続円形パターンで構成されるクリンプ）と一緒にあって、電極 25 と遠位側挟持領域 86 との間の流体密封を行い、電気外科装置 5a からの流体流れを止めることができる。このように、電気外科装置 5a は、同時にではなく順に供給されるエネルギーと流体によって、湿った電極と乾いた電極の両方（即ち、流体流れがそれぞれオン、オフする場合）を提供するように用いることができる。

【0099】

また、電気外科装置 5a の種々の実施態様において、上記に概説したように位置決めされ得る電極 25 は、詰まり防止機構を有することができる。そのような機構は、後退することによって、とれてしまった破片（例えば、組織、血、凝塊）がその中に留まるようになる結果として流れを制限するようになる流体出口孔（例えば、26 と 85）を詰まらせないためのアクセスを提供することができる。例えば、ばね 88 を圧縮させると共に電極 25 を後退させるばね 88 の圧縮力に打ち勝つ付勢力が、手持ち清掃装置（例えば、ブラシ）から、あるいは、牽引筋などの硬表面に遠位側先端を押し付けることにより、電極 25 の表面 42 に加えられるとき、手持ち清掃装置の先端は流体出口孔 26 の中へ延びて、流体出口孔 26、周囲エッジ 92、スロット 85、およびエッジ 91 を清掃することができる。別の言い方をすれば、概説されたように位置決めされ得る電極 25 は、流体出口孔の断面積を増やして通路を設けることによって流体出口孔を詰まらせないための方法論を提供する。

【0100】

更に、装置 5a の種々の実施態様において、ばね 88 は、特に電極 25 がスリーブ 82 との非接触位置に後退される（即ち、スリーブ 82 と接触しない）ときに、導電体を構成する。

【0101】

他の実施態様において、近位側挟持領域 87 は、遠位側挟持領域 86 と同様な一つまたはそれ以上のクリンプを備えることができるので、電極 25 はクリンプによってスリーブ内で遠位側と近位側の両方に保持される。また、他の実施態様において、スリーブ 82 を、シャフト 17 の遠位端 53 に接続するよりもむしろ、シャフト 17 内に配置することができる。また、更に他の実施態様において、スリーブ 82 を、単一ピースとしてシャフト 17 と一体に（即ち、単一ピースまたはユニットとして）形成することができる。

【0102】

図 10 と図 11 に最も良く示すように、電極 25 はスリーブ 82 内に保持され、電極 25 の一部分 43 がスリーブ 82 の遠位端 83 を過ぎて遠位方向へ延びている。図示されるように、電極 25 のこの露出部分 43 の表面 42 は丸くて、尖った角を持たないことが好ましい。また、スリーブ 82 の遠位端 83 を過ぎて遠位方向へ延びる電極 25 の部分 43 は、電極 25 の形状と関連してスリーブ 82 内の流体出口孔 26 の形状によって支配される。言い換えれば、スリーブ 82 の遠位端 83 を過ぎて遠位方向へ延びる電極 25 の部分 43 は、エッジ 92 との電極表面の接触によって決められる。

【0103】

シャフト 17 とスリーブ 82 が導電性である場所において（装置 5a に対して、シャフト 17 とスリーブ 82 は完全に導電性であって非導電性部分を持たないことが好ましい）

10

20

30

40

50

、電気絶縁体 90（即ち、非導電性材料または絶縁材料で構成される）が、シャフト 17 とスリーブ 82 とを、ほぼその全露出長（例えば、ハンドル 20 の範囲外の部分）に沿って囲み、スリーブ 82 の遠位端 83 から短い距離のところ（例えば、クリンプ 84 の近位側開始点または約 3 mm よりも短いところ）で終ることが好ましい。絶縁体 90 は収縮包装ポリマーチューブで構成されることが好ましい。

【0104】

本願で述べられた他の電気外科装置と同様に、入力流体ライン 4b および好ましくは電線 9 を介して RF 電力を供給する発電機 6 で構成される電源は、電気外科装置 5a の先端部分 45 に、それぞれ、流体的および電氣的に接続されることが好ましい。

【0105】

上に示したように、装置 5a は単極装置で構成される。電気外科装置 5a に対して、電極 25 は活性電極となる一方、一般的に患者の背中または他の適当な切開場所に置かれる接地パッド分散電極 125（図 45 に示す）は戻り電極となる。両電極は発電機 6 に電氣的に接続されて絶縁電気回路を形成することが好ましい。活性電極は、絶縁ワイヤーケーブル 9 から、一般的には符号 15a などのスイッチを通して、ハンドル 20a, 20b の範囲内のシャフト 17 の外表面に至るワイヤー導体を介して、発電機 6 に接続されることが好ましい。

【0106】

スイッチ 15a は二つの電気接点を有するドーム型スイッチで構成されることが好ましい。この接点は、覆い被さる関係でプラットフォーム上に配置された上部接点と下部接点で構成されることが好ましい。上部接点は、平らな下部接点から離間され、かつその下部接点を覆うドーム形状構成であることが好ましい。これらの接点は、スイッチ 15a が非押下位置にあるとき、上部接点のドーム構成のために互いに離間されており、スイッチ 15a に関してオープン制御回路を生成することができる。しかしながら、上部接点が押下位置に押された場合、上部接点は下部接点と接触し、これによりハンドスイッチ制御回路を閉鎖することができる。それから、閉鎖された制御回路の存在が発電機 6 によって検知され、発電機 6 はそのとき、電力を電極 25 に供給する。

【0107】

押下力が上部接点から除去されると、その接点は、その復元力または弾性力のために、その非押下ドーム位置まで戻るので、スイッチ 15a をその非押下位置まで戻し、ハンド制御回路を再び開放することができる。それからオープン制御回路の存在が発電機 6 によって検知され、発電機 6 はそのとき、電極 25 への電力の供給を停止する。

【0108】

いくつかの実施態様において、シャフト 17 は、スリーブ 82 と接触するその遠位端 53 にある一部分を除き、非導電性材料製とすることができる。スリーブ 82 と接触するシャフト 17 のこの部分は導電性でなければならない。この実施態様において、絶縁ワイヤーケーブル 9 からのワイヤー導体は、シャフト 17 のこの導電性部分まで延びている。更に他の実施態様において、シャフト 17 は、絶縁ワイヤーケーブル 9 からのワイヤー導体がスリーブまで直接延びている場合には、完全に非導電性材料で構成することができる。

【0109】

流体の接続に関して、流体源 1 からの流体 24 は、流体源 1 からフレキシブルポリ塩化ビニール（PVC）出口流体ライン 4a を通って、電気外科装置 5a に接続されたフレキシブルポリ塩化ビニール（PVC）入力流体ライン 4b に伝えられることが好ましい。出口流体ライン 4a と入口流体ライン 4b は、雄雌の機械的ファスナー構成を介して接続されることが好ましい。好ましいそのような接続は、ベクトン、ディキンソン アンド カンパニー（Becton, Dickinson and Company）の Luer-Lok（登録商標）接続である。また、入口ラインの内腔は、シャフト 17 の外径上に締め込まれて、その間に圧入密封を提供することが好ましい。その間に接着剤を使って密封を強化することができる。さらに、流体 24 は、シャフト 17 の内腔 23 を下り、スリーブ 82 の内腔 89 および空洞 81 を通って伝えられ、そこで電極 25 の暴露表面 42

10

20

30

40

50

の周りからとその上へ放出される。これにより電気手術を行うための湿式電極が得られる。

【0110】

図13に示すように、電気外科装置5aの使用時、一般的に、好ましくは分離した局所ウェブを備え、更に好ましくは流体24の膜となる三角ウェブまたはビード部分を備える流体接続部30が、組織32の表面22と電極25の間に得られる。電気外科装置5aのユーザが、組織治療部位に電極25を置き、電極25を組織32の表面22を横切って動かすと、流体24が、スリーブ82の遠位端83において電極25の表面42の周囲およびその上、さらに、接続部30を介して組織32の表面22上へ放出される。流体24は、電気外科装置5aと組織32との間の電氣的接続を行うのに加えて、組織32の表面を滑らかにし、組織32の表面22を横切る電極25の動きを容易にする。電極25の動きの間、電極25は、一般には組織32の表面22を横切って摺動するが、電極25が、組織32の表面22を横切って動くように回転することもできる。一般的に、電気外科装置5aのユーザは、流体24をとりわけ潤滑コーティングとして使用しながら、電極を絵を描く(ペイントする)ような動作で前後に組織32の表面22を横切って摺動させる。接続部30の外縁における電極25の遠位端表面と組織32の表面22との間の流体24の厚みは、約0.05mmと1.5mmを含むその間の範囲にあるのが好ましく、約0.1mmと0.3mmを含むその間の範囲にあるのが更に好ましい。ある実施態様においては、電極25の遠位先端が、組織32の表面22と、それらの間に流体24を有することなく、接触することも好ましい。

【0111】

別の典型的な電気外科装置が図14から図16までの中に参照文字5bで示されている。この実施態様において、電気絶縁体90はスリーブ82に対して近位側で終るのが好ましく、スリーブ82はシャフト17の遠位端53に接続されている。スリーブ82がシャフト17と一体に形成されたいくらかの実施態様において、電気絶縁体90は、近位側挟持領域87に近位側で終ることが好ましい。このように、組織32に触れたときにそれを処置するために用いられる、電極25の球面部分42と、スリーブ82のここでは円錐形の狭縮表面部分41とに加えて、スリーブ82の円筒部分39の円筒面40と、スリーブ82のここでは共に円錐形の拡大部分54の拡大表面部分47もまた、組織を処置するための電極表面として機能する。従って、組織32に触れる電極は、球面部分42と狭縮表面部分41とに加えて、円筒面部分40と拡大表面部分47とで構成され、円筒面部分40は電極の表面積を実質的に増加させる。その結果、電極25は、先端部分45、より詳しくは電気外科装置5bのスリーブ82、の長手方向軸31に平行な表面と、その軸31に直交する表面とを有する。上記のように、電気外科装置5bの前端使用(例えば、表面41, 42)、横向き使用(例えば、表面40, 47)、および斜め使用(例えば、表面40, 41, 42)が容易となる。

【0112】

上記のように、先端部分45は今、第1組織治療表面(例えば、遠位端球面42)と第2組織治療表面(例えば、側面40)を有している。上で述べたように、第1組織治療表面は鈍的切開用に構成され、第2組織治療表面は凝固用に構成されることが好ましい。更に、先端部分45はまた、第1組織治療表面(例えば、表面42)と第2組織治療表面(例えば、表面40)の間にある第3組織治療表面(例えば、表面41)を有している。更に、先端部分45はまた、表面40の近位側に隣接した第4組織治療表面(例えば、表面47)を有している。

【0113】

装置5aの場合、電極25が組織32の表面22と直接接触して置かれた場合、組織32は、装置5aの遠位端に設けられた流体出口孔26, 85からの流体流れを塞ぐことがある。従って、装置5bに対して、流体出口孔93, 94を、スリーブ82の円筒側面部分39内に、電極25の近位側にまたは電極25に隣接して、流体出口孔26, 85に追加するかその代わりとして設けることができる。

## 【 0 1 1 4 】

図 1 4 と図 1 5 に示すように、少なくとも一つの流体出口孔 9 3 を、円筒長手側面 4 0 内に、電極 2 5 が完全に着座しているときに電極 2 5 に隣接しているスリーブ 8 2 の側面部分の壁を貫通して、形成することが好ましい。また、少なくとも一つの流体出口孔 9 4 を、電極 2 5 が完全に着座しているときに電極 2 5 に対して近位側にあるスリーブ 8 2 の円筒側面部分 3 9 に、形成することが好ましい。

## 【 0 1 1 5 】

孔 9 3 , 9 4 はそれぞれ、先端部分 4 5、より詳しくはスリーブ 8 2、の長手方向軸 3 1 の周りに円形パターンで放射状に等間隔を空けて設けられた二つ以上の孔で構成されることが好ましい。孔 9 3 , 9 4 はそれぞれ、スリーブ 8 2 の円筒側面部分 3 9 の周りに 9 0 度の等間隔を空けて設けられた 4 つの離散孔で構成されるのが更に好ましい。孔 9 3 , 9 4 は、約 0 . 1 mm と 1 . 0 mm を含むその間の範囲の直径を有するのが好ましく、約 0 . 2 mm と 0 . 6 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが更に好ましい。

## 【 0 1 1 6 】

上記に概説したように位置決めすることができる電極 2 5 は、流体出口孔 2 6 などの流体出口孔からの流体流れを調節するためのバルブを構成するのみならず、一つの流体流れ出口を開放し、同時にもう一つの流体流れ出口を閉鎖するバルブを構成することができる。例えば、電極 2 5 が近位方向へ後退すると、流体出口孔 2 6 は開放されるが、流体出口孔 9 3 は閉鎖される。別の言い方をすれば、上記に概説したように位置決めすることができる電極 2 5 は、例えば、特定の組織場所に流体を向けるか、流体出口間の流体流れを均 20 衡させるために必要となるかも知れない電気外科装置 5 b の使用の間、流体出口孔のサイズと場所またはそのいずれかを変えるための機構を提供することができる。

## 【 0 1 1 7 】

従って、図 1 4 と図 1 5 に示すように、スリーブ 8 2 の表面 4 0 , 4 1 , 4 7 と電極 2 5 の表面 4 2 とはすべて活性電極表面であり、電気エネルギーを組織 3 2 に供給することができる。この組み合わせられた電極表面の各部分を、孔 2 6 , 9 4 , または 9 3 からと、電極 2 5 に隣接したクリンプ 8 4 内の孔スロット 8 5 からとの流体流れによって湿らすことができる。

## 【 0 1 1 8 】

全電極表面の円筒形スリーブ 8 2 内の孔 9 4 , 9 3 は、鈍的切開（例えば、表面 4 1 , 4 2 ）よりもむしろ組織凝固と止血（例えば、表面 4 0 と 4 7 ）のために優位に使用することができる、電極の滑らかで、凹凸がなく、非外傷性の側面に、流体を確実に供給するためのものである。装置の最も遠位側の部分は、より凹凸はあるが同様に湿っている電極表面を有することができ、そのような電極表面は組織を鈍的切開するのみならず凝固させることができる。

## 【 0 1 1 9 】

図 1 4 と図 1 5 に示す電極構成は肝臓切除を行う外科医にとって特に有用である。いったん肝臓の外膜が予定切除線に沿って、乾いたボビー刃によって傷つけられると、先端部分 4 5 の遠位先端がその線に沿って前後にペイント動作され、その結果、傷つけられた膜の下 40 の肝臓実質組織が凝固する。組織が電極表面 4 0 , 4 1 , 4 2 の下と周りに凝固するとき、電極は、凝固した実質組織を鈍的切開するために用いられ、クリンプ 8 4 の周りのスロット 8 5 のエッジは、組織 3 2 を壊す助けとなる凹凸要素を提供すると共に、組織 3 2 の分割を可能にする。

## 【 0 1 2 0 】

図 1 6 に示すように、装置 5 b を組織 3 2 の凹部 9 7 の中で用いて、組織を鈍的切開すると同時に凝固させることができる。鈍的切開は、大きい血管や他の管を破ったり傷つけたりすることがほとんどないために、刃やはさみを用いるなどの鋭的切開よりも好ましい。非常に大きい管がいったん鈍的切開によって特定されると、それを安全にクリップ留めするか、縫合糸で縛るか、何らかの他の装置で密封することができる。もし大きい管が、鈍的切開によって傷つけられることなく、このように最初に「スケルトナイズ」されなけ 50

れば、やたらと出血することになり、出血を止めるのに大変時間がかかることになる。装置は、最初に同時の鈍的切開することなく凝固を行い、次に別のステップで鈍的切開を行うように使用することもできる。

#### 【0121】

この技術は、脾臓、腎臓、および肺などの他の実質組織臓器について使用することもできる。更に、それは筋肉組織および皮下脂肪についても役立つことができる。その使用は、泌尿器科学分野や婦人科医学分野において見られる良性腫瘍、嚢腫、または他の組織塊へ拡大することもできる。それはまた、血管腫などの高度血管形成腫瘍の除去をも可能にするであろう。

#### 【0122】

図16において、範囲99は、鈍的切開と凝固が可能な電極の部分を示し、範囲98は、主として凝固と止血のための部分を示す。ライン100は、凝固される組織の範囲の深さ、一般的には3mmから5mmの深さを示す。

#### 【0123】

ここに開示された装置に対して、種々の沸騰部分の存在は、肉眼による目視で、あるいは電気インピーダンスの変化を検出することによって、推定することができる。図17は電気インピーダンスZ対時間tのグラフを示す。図17に示すインピーダンススパイク101は、1秒当たり約1サイクルの頻度で発生し、基線インピーダンスと同程度の振幅を有する。この頻度は、連続するインピーダンススパイク間の間隔102として図17に示されている。インピーダンスは、前に述べたように、電圧を電流で割ることによって直接測定可能である。煙が出て焦げるまで加熱された結果としてインピーダンスが劇的に上昇するときに組織乾燥の開始を検出するためであって、沸騰の存在を検出するためではない電気インピーダンスの使用は上記に述べられている。

#### 【0124】

図18に、沸騰の質的性質が、%沸騰増加として、沸騰の5つの典型的な「変動型」のそれぞれに対する小さな図で示されている。それぞれの小さな図の中に、装置5aの先端部分45の先端の部分、組織のすぐ近くに示されている。変動型104において沸騰が始まるとき、接続部30の導電性流体24、ここでは食塩水、の中には蒸気のいくつかの小さな泡37がある。変動型106において沸騰のパーセンテージが増えるとき、小さな泡37の数が多くなる。変動型107において沸騰のパーセンテージが更に増えると、泡37は更に大きくなる。変動型108における更に高い沸騰のパーセンテージにおいて、食塩水の断続的な筋ができ、すぐに沸騰する。最後に、変動型109の最高レベルにおいて、食塩水のしずく36が、熱い組織表面22と接触すると、瞬時に沸騰し、アークが金属から組織32へ生じる。

#### 【0125】

図14と図15に戻って、流体出口開口は、導電性流体24を治療部位に供給するほぼ直線状の貫通孔93, 94によって提供される。しかしながら、別の実施態様においては、図19に示すように、スリーブ82内の流体出口開口は、蛇行連続通路59の形状の孔によって提供される。この連続通路59は、多孔性材料などの、そこを流れて流体24の通路へ流体を浸透させる材料の中に形成されている。別個の直線状の貫通孔93, 94は、多孔性材料内に形成された複数の蛇行連続通路59によって補足されるか、または置き換えられることができ、この多孔性材料は、とりわけ、流体流れを更に均等に分散させると共に、治療部位の組織32に導電性流体24を供給するための多孔性表面40, 41, 47を提供する。本発明によれば、スリーブ82のすべてまたは一部分は、ここで開示されたように、そこを流れて流体24の通路へ流体を浸透させる材料で構成することができる。

#### 【0126】

ある種の実施態様において、接触素子、ここでは電極25は、蛇行通路59を提供するための多孔性材料(例えば、金属、ポリマー、またはセラミック)などの、そこを流れて流体24の通路へ流体を浸透させる材料で構成することもできる。これらの実施態様にお

10

20

30

40

50

いて、電極 25 の多孔構造により、流体 24 を多孔性外面 42 上の電極 25 の周りを通わせて放出するのみならず、流体 24 を電極 25 を通過させて放出する。本発明によれば、電極のすべてまたは一部分あるいは組織を治療するための特定の電極は、ここで開示されたように、そこを通過して流体 24 の通路へ流体を浸透させる材料で構成することができる。

【0127】

接触素子とスリーブが、組織を治療するための電極を提供すると共に、多孔性材料で構成される場合、多孔性材料は更に多孔性金属で構成されることが好ましい。多孔性焼結金属は、ノースカロライナ州ヘンデルソン (Henderson, NC) 所在のポールベア (Porvair) などの会社から、多くの材質 (例えば、316L ステンレス鋼、チタン、ニッケルクロムなど) および形状 (円筒形、ディスク形、プラグ形など) のものが入手可能である。

10

【0128】

接触素子とスリーブまたはそのいずれかによって提供される電極は、金属などの導電性材料で構成されることが好ましい一方、多孔性ポリマーおよびセラミックなどの非導電性多孔性接触素子とスリーブまたはそのいずれかを、導電性接触素子とスリーブまたはそのいずれかの代わりに使用することができる。多孔性のポリマーおよびセラミックは一般的に非導電性であるが、それらは、複数の連続蛇行通路 59 内に含まれた導電性流体 24 によって、RF エネルギーを、多孔性ポリマーおよびセラミックの厚み部分と多孔性表面を通過して、治療されるべき組織へ伝達するために使用することもできる。

20

【0129】

多孔性材料は、多孔性材料の細孔への流体 24 のピッキング (即ち、毛細管現象による流体の引き込み) を行う。多孔性材料の細孔への流体 24 のピッキングを促進するために、多孔性材料、特に蛇行通路の表面は親水性であることが好ましい。多孔性材料は、後処理 (ハイパークリーニング、エッチング、または微小粗仕上げなどのプラズマ表面処理、分子構造のプラズマ表面変更、化学的表面活性化、または架橋) によって、あるいは後処理なしで、親水性にしてもよいし、あるいは、界面活性剤などの、それに施されたコーティングによって、親水性にしてもよい。

【0130】

好ましくはないけれども、すべての組織治療箇所において金属電極表面 (例えば、40, 41, 42) と組織 32 の間に流体 24 の流体接続部 30 があることは必要ではなく、その間に流体接続部 30 のない電極表面による直接組織接触の点があってもよい。そのような場合、流れる食塩水による金属電極の対流冷却はしばしば、金属電極とそれに接触する組織を 100 以下の温度に保つのに十分である。言い換えれば、熱を、最初に伝導によって組織 32 から電極へ放散させ、それから対流によって電極から流体 24 へ放散させることもできる。

30

【0131】

種々の実施態様を通しての、電極、特にその表面 (例えば、40, 41, 42, 47) のための材料と、流体との間の関係は、流体 24 が、電極の上に連続薄膜コーティング (例えば、図 21 参照) を形成するように電極の表面を濡らすが、電極の表面を自由に走る絶縁された細流または円形ビード (例えば、90 度より大きい接触角を有する) を形成しないようになっていなければならない。接触角は、液体による固体の濡れの定量的尺度である。それは、液体と気体と固体が交わる三相境界において液体によって形成される角度として幾何学的に定義される。関係する材料の熱力学では、接触角は、式  $\cos \theta = \frac{\sigma_{sv} - \sigma_{sl}}{\sigma_{lv}}$  によって与えられる三相間界面自由エネルギーに関する。ここで、 $\sigma_{lv}$ 、 $\sigma_{sv}$ 、 $\sigma_{sl}$  はそれぞれ、液体 / 蒸気界面、固体 / 蒸気界面、固体 / 液体界面の界面エネルギーを示す。接触角が 90 度より小さいならば、液体は固体を濡らすとされている。接触角が 90 度より大きいならば、液体は非湿潤性である。接触角ゼロは完全な湿潤性を表す。従って、接触角は 90 度より小さいことが好ましい。

40

【0132】

50

明確に言うと、接触角 は前式によって定義できることが知られているが、実際には、接触角 は近似のための種々のモデルによって定義される。First Ten Angstroms (465, Dinwiddle Street, Portsmouth, Virginia 23704)からの出版物「表面エネルギー計算 (Surface Energy Calculations)」(2001年9月13日付け)によれば、接触角 を近似するために広く使用されている5つのモデルと、少ない支持者を持つその他の多くのモデルがある。この5つの優勢なモデルとその同等物は、(1) Zismanの臨界湿潤張力、(2) Girifalco, Good, Fowkes, Youngの結合規則、(3) Owens, Wendtの相乗平均、(4) Wuの調和平均、(5) Lewisの酸/塩基理論である。また、First Ten Angstroms 出版物によれば、周知の、十分特徴づけられた表面に対して、前記モデルによって接触角 に対して与えられる答えに25%の違いがあることがある。また、明確に言うと、特定の接触角 範囲内の接触角 または本発明の特定の実施態様の要求される接触角 を計算する上記5つの優勢なモデルのいずれか一つは、例え残りの4つのモデルがその実施態様の要求を満たさない接触角 を計算するとしても、その実施態様の要求を満たすべきである。

10

## 【0133】

重力と表面張力の効果は、円筒形表面82の周囲の周りの流体24、ここでは食塩水を、好ましくは活性電極表面全体を覆うように、ピッキングする傾向がある。より詳しくは、電極表面上にある流体についての重力と表面張力の効果は、ボンド数 $N_{Bo}$ によってモデル化することができる。ボンド数 $N_{Bo}$ は重力の表面張力に対する関係を示し、以下のように表すことができる。

20

## 【0134】

$$N_{Bo} = L^2 g / \quad (7)$$

ここで、

は食塩水流体の密度(約 $1.0 \text{ gm/cm}^3$ )、

Lは液滴の直径(cm)、

gは重力加速度( $980 \text{ cm/s}^2$ )、

は表面張力(約 $72.8 \text{ ダイン/cm}$ 、於20 )である。

## 【0135】

ボンド数 $N_{Bo}$ が1に対して、液滴の直径は約 $0.273 \text{ cm}$ または約 $2.7 \text{ mm}$ に等しく、これは好ましい電極サイズと同じ程度の大きさである。本発明の目的のために、電極25の表面上の流体24の液滴に対するボンド数 $N_{Bo}$ は1より小さいことが好ましい。

30

## 【0136】

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置5cのもう一つの先端部分が、図20から図24に参照文字45で示されている。図20と図21に最も良く示されるように、実施態様5a, 5bのそれぞれのスリーブ82は、装置5cの先端部分45からは除去されている。従って、電極25で構成されるのが依然として好ましい接触素子は、シャフト17に直接組み立てられる。電極25は、シャフト17の遠位端に隣接して組み立てられる(例えば、圧入、機械的コネクタ、ネジ止め、溶接、接着剤による接着により機械的に接続される)ことが好ましい。ある種の実施態様において、電極25は、好ましくは人の手でシャフト17から取りはずせるように、シャフト17に着脱可能に組み立てられることが好ましいので、シャフト17は多数の異なる接触素子/電極と共に使用できるか、あるいは、シャフト17は再使用可能であり、使い捨ての接触素子/電極と共に使用できる。

40

## 【0137】

図20から図24に示すように、電極25は、滑らかな鈍輪郭外面を提供する、装置5aの遠位端に設けられた球形部分43とそれに対応する球面部分42とで構成される拡大ヘッド部分を備えることが好ましい。より詳しくは、図示のように、球形部分43と球面

50

部分 4 2 は、好ましくは約 180 度のドーム状で半球状（即ち、全球より小さい）の半球面部分を更に提供する。

【 0 1 3 8 】

また図 2 0 から図 2 4 に示すように、電極 2 5 の拡大ヘッド部分はまた、それぞれ球形部分 4 3 および球面部分 4 2 の近位側に隣接して設けられた円筒部分 3 9 とそれに対応する円筒表面部分 4 0 とを備えることが好ましい。

【 0 1 3 9 】

更に図 2 0 から図 2 4 において、電極 2 5 は、好ましくはシャンク 4 6 で構成されたコネクタ部分を備えるのが好ましく、このコネクタ部分は電極 2 5 の残りの部分をシャフト 1 7 に接続する。とりわけ、電極 2 5 のコネクタ部分は、シャフト 1 7 の嵌め合いコネクタ部分と接続するように構成されることが好ましい。図示のように、シャンク部分 4 6 は、円筒形レセプタクルを備えると共にシャンク 4 6 に対する嵌め合いコネクタ部分を提供  
10  
するシャフト 1 7 の空洞 5 0 の中へ延びるように構成されることが好ましい。シャンク部分 4 6 の表面 4 8 は接続のために空洞 5 0 の表面 5 2 と嵌合し、締め嵌めを形成するように構成されるのが更に好ましい。

【 0 1 4 0 】

更に図 2 0 から図 2 4 において、シャンク部分 4 6 は円筒形であって、ネック部分 5 6 の近位側に隣接して設けられることが好ましい。図示のように、ネック部分 5 6 は、円筒形部分 5 7（対応する円筒形表面部分 5 8 を有する）と拡大部分 5 4（対応する拡大表面部分 4 7 を有する）とで構成される。ここで、拡大部分 5 4 とそれに対応する拡大表面部分 4 7 は共に球形であり、より詳しくは、円筒形部分 3 9 と円筒形表面部分 4 0 の近位側に隣接して設けられた、好ましくは約 180 度のドーム状で半球状の半球面部分を備える  
20

【 0 1 4 1 】

円筒形部分 3 9 は約 1 mm と約 7 mm を含むその間の範囲の直径を有することが好ましいが、円筒形部分 3 9 が約 4 mm より大きいか約 2 mm より小さい場合、それぞれ大きすぎるか小さすぎる電極表面のために、組織治療（特に組織治療時間）に悪影響を与えることがある。従って、円筒形部分 3 9 は約 2.5 mm と約 3.5 mm を含むその間の範囲の直径を有するのが好ましく、約 3 mm の直径を有するのが更に好ましい。  
30

【 0 1 4 2 】

長さに関しては、円筒形部分 3 9 は約 2 mm と約 8 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが好ましく、約 3 mm と約 5 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが更に好ましい。円筒形部分 3 9 は約 4.5 mm の長さを有するのが更に一層好ましい。  
30

【 0 1 4 3 】

図 2 0 から図 2 4 に示すように、ネック部分 5 6 の円筒形部分 5 7 は、シャンク 4 6 の断面寸法、ここでは直径、よりも大きい断面寸法、ここでも直径、を有することが好ましい。このように、ある種の実施態様において、ネック部分 5 6 の近位端をシャフト 1 7 の遠位端に隣接して接触させることができる。円筒形部分 5 7 は約 2 mm と約 2.5 mm を含むその間の範囲の直径を有するのが好ましく、シャンク 4 6 は約 1.4 mm と約 1.9 mm を含むその間の範囲の直径を有することが好ましい。円筒形部分 5 7 は約 2.2 mm の直径を有するのが更に好ましく、シャンク 4 6 は約 1.6 mm の直径を有するのが更に好ましい。  
40

【 0 1 4 4 】

長さに関しては、円筒形部分 5 7 は約 1 mm と約 8 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが好ましく、約 3 mm と約 5 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが更に好ましい。円筒形部分 5 7 は約 4 mm の長さを有するのが更に一層好ましい。シャンク 4 6 は約 2 mm と約 6 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが好ましく、約 2.5 mm と約 5 mm を含むその間の範囲の長さを有するのが更に好ましい。シャンク 4 6 は約 3 mm の長さを有するのが更に一層好ましい。  
50

【 0 1 4 5 】

また図20から図24に示すように、電極25は、流体24の分散のための長く延びた流体流チャネルである少なくとも一つの凹部64を備えている。流体24の分散のための装置5c、より詳しくは凹部64の使用は、一般に、特に深い組織凹部97においては、装置5bの流体出口孔93, 94よりも好ましい。

【0146】

図示のように、電極25は、複数の長手方向凹部64、より詳しくは、共に円筒形部分39の近位側にあるシャンク46とネック部分56またはそのいずれかの周りに90度の等間隔を空けて設けられた4つの凹部64を備えることが好ましい。図24に最も良く示すように、ある種の実施態様において、凹部64は、第1の側壁64aと第2の反対側側壁64bと底壁64cとで構成することができる。凹部64は約0.1mmと約0.6mmを含むその間の範囲の幅を有するのが好ましく、約0.4mmの幅を有するのが更に好ましい。

10

【0147】

使用時において、組織32が、凹部64の流体出口開口55の長手方向長さの一部を覆い塞ぎ、従ってそこから流体24が出るのを妨げる場合、凹部64からの流体24は、それでもなお、チャネル64が覆われていなくてそこから流体が流れ出るのを妨げない離れた場所へ、チャネル64内を長手方向に流れた後、電気外科装置5cから放出される。

【0148】

非常に稀な場合において、凹部64がその全長に沿って完全に組織32によって覆われ、従って、流体流れが開口部55を通して出るのを完全に妨げるといふことがあり得る。この問題を克服するために、電極25の少なくとも一部分を、上述の多孔性材料などの、そこを通して流体24の通路へ流体を浸透させる材料で構成することができる。

20

【0149】

ここで開示された単極装置のうち、装置5cは、肝臓切除を行う手術に特に有用であることが分かっている。いったん肝臓の外膜が予定切除線に沿って乾いたボビー刃によって傷つけられると、先端部分45の遠位先端が、その線に沿って前後にペイント動作され、高周波電力と流体流れが肝臓実質組織を凝固させる。いったん組織が電極表面42の下と周りに凝固し、装置5cが図22に示すように凹部97に入ると、電極25の表面40, 42は、凝固した実質組織を鈍的切開するために使用される。凝固した実質組織の鈍的切開は、凝固とほぼ同じ前後運動によって、実質組織の連続剥離または分割により行われ、装置5cは肝臓の実質組織の凝固に対するのとほぼ同じ方向に保持される。しかしながら、鈍的切開の場合、外科医は一般に組織に大きい力を加える。種々の実施態様において、いったん肝臓の実質組織が凝固すると、鈍的切開は、高周波電力の有無(即ち、オンまたはオフ)、および、流体の存在の有無、またはそのいずれかによって、行うことができる。

30

【0150】

図25に示すように、本発明の電気外科装置のもう一つの実施態様において、図25に参照文字5dで示すように、凹部64の壁64a, 64b、シャンク部分46の表面48、および電極25のネック部分56の表面、またはそのいずれかは多孔性であって、多孔性材料内の複数の蛇行通路によって接続される。従って、流体24は、組織32によって塞がれ得る直接流体出口開口55から凹部64の外への流れるよりもむしろ、最初に凹部64の側壁64a, 64bから電極25の蛇行通路59を通して流れることによって凹部64から間接的に出た後、組織32によって塞がれていないであろう表面58から電極25を出て行くことができる。あるいは、電極25の隣接表面58も組織32によって塞がれているならば、流体24は電極25の蛇行通路59を流れ続けて、凹部64の表面64a, 64b、または組織32によって塞がれていないであろう表面40, 42, 47, 58などの表面から電極25を出て行くことができる。

40

【0151】

電極25が多孔性材料で構成されている場合、凹部64は、図25に示すように多孔性材料内に形成された複数の蛇行連続通路59で補足されるか置き換えられることができる

50

。電極のすべてまたは一部分は本発明に従って多孔性であることができる。

【 0 1 5 2 】

本発明の他の実施態様において、凹部 6 4 は矩形以外の断面形状を有することができる。例えば、図 2 6 から図 2 8 にそれぞれ示すように、凹部 6 4 は、半円形、V 形、U 形、またはそのいずれかの組合せを有する。

【 0 1 5 3 】

図 2 1 に戻って、シャフト 1 7 の内腔 2 3 との凹部 6 4 の直接流体連通を容易にするために、装置 5 c の凹部 6 4 はシャフト 1 7 の範囲内で始まるのが好ましい。言い換えれば、遠位端に対して近位側にあるシャフト 1 7 の空洞 5 0 内で始まるのが好ましい。上に示したように、流体 2 4 の分散のための装置 5 c、特に凹部 6 4 の使用は、組織 3 2 が電極 2 5 の円筒部分 3 9 内にある流体出口孔 9 3、9 4 からの流体流れを塞ぐことがある深い組織凹部 9 7 の中では、装置 5 b の流体出口孔 9 3、9 4 よりも一般的に好ましい。また、孔 9 3、9 4 は、流体出口孔 2 6 および 8 5 などのために設けられるような詰まり防止機構が設けられていないので、通常の組織 / 電極接触によって簡単に塞がれる 9 3、9 4 などの孔は、遅かれ早かれ不可逆的に詰まるであろう。

【 0 1 5 4 】

図 2 1 に示すように、装置 5 c の場合、流体出口孔 7 3 は、シャフト 1 7 の遠位端 5 3 における電極 2 5 の構造（即ち、凹部 6 4）によって提供され、それは組織 3 2 の表面 2 2 による接触と詰まりから守られ保護される。装置 5 c の流体出口孔 7 3 は、開口部 2 6 を定める装置 5 c の構造が少なくとも部分的に組織 3 2 の表面 2 2 と接触しないように構成されているので、組織 3 2 の表面 2 2 による詰まりから保護される。より詳しくは、ここでは、開口部 7 3 を定める装置の構造は、組織 3 2 の表面 2 2 と完全に接触しないように構成されている。別の言い方をすれば、開口部 7 3 は、組織表面 2 2 から離れた位置に装置 5 c 上に設けられている。また、図示のように、開口部 2 6 は特に、シャフト 1 7 の一部分によって組織 3 2 の表面 2 2 による詰まりから保護される。また、図示のように、開口部 7 3 は組織 3 2 の表面 2 2 とほぼ直交して形成されているので、組織 3 2 の表面 2 2 との直接接触からそらすことができる。

【 0 1 5 5 】

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置 5 e のもう一つの先端部は、図 2 9 から図 3 0 に参照文字 4 5 で示されている。図示のように、拡大部分 5 4 は省略されていて、円筒部分 3 9 は、ネック部分 5 6 と同じ断面寸法、ここでは直径を有している。逆にいえば、装置 5 c に対して、円筒部分 3 9 は、ネック部分 5 6 の断面寸法、ここでは直径、よりも大きい断面寸法、ここでも直径、を有している。

【 0 1 5 6 】

また図示のように、円筒部分 3 9 はまた、直線円筒表面部分 4 0 a を有する直線円筒部分 3 9 a と、曲線円筒表面部分 4 0 b を有する曲線円筒部分 3 9 b とで構成されている。図示のように、装置 5 e はホッケーのスティックの形をしている。装置 5 c に対する円筒部分 3 9 を同じようにすることもできる。

【 0 1 5 7 】

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置 5 f のもう一つの先端部は、図 3 1 から図 3 2 に参照文字 4 5 で示されている。図示のように、円筒部分 3 9 は、ネック部分 5 6 の断面寸法、ここでは直径、よりも小さい断面寸法、ここでも直径、を有している。図示のように、ネック部分 5 6 は、対応する狭縮表面部分 5 1 を有する狭縮部分 4 9、ここでは共に円錐形、を含んでいる。

【 0 1 5 8 】

また図示のように、円筒部分 3 9 はまた、直線円筒表面部分 4 0 a を有する直線円筒部分 3 9 a と、曲線円筒表面部分 4 0 b を有する曲線円筒部分 3 9 b とで構成されている。また、図示のように、円筒部分 3 9、より詳しくは、直線円筒部分 3 9 a と曲線円筒部分 3 9 b のうちの少なくとも一つは、フックの部分で構成される。図示のように直線円筒部分 3 9 a と曲線円筒部分 3 9 b の両方がフックの部分で構成される。図示のように、フッ

10

20

30

40

50

クは更にL型フックで構成される。

【0159】

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置5gのもう一つの先端部は、図33から図34に参照文字45で示されている。装置5c~5fと同様に、実施態様5aおよび5bのそれぞれのスリーブ82は、装置5gの先端部分45から除去されている。従って、電極25で構成されるのが依然として好ましい接触素子は、シャフト17に直接組み立てられる。電極25は、シャフト17の遠位端53に隣接して組み立てられる(例えば、圧入または締め込みにより機械的に接続される)ことが好ましい。

【0160】

図33から図34に示すように、電極25は、滑らかな鈍輪郭外面を提供する、装置5gの遠位端に設けられた球形部分43とそれに対応する球面部分42とで構成されることが好ましい。より詳しくは、図示のように、球形部分43と球面部分42は、好ましくは約180度のドーム状で半球状(即ち、全球より小さい)の半球面部分を更に提供する。

【0161】

また図33から図34に示すように、電極25はまた、それぞれ球形部分43および球面部分42の近位側に隣接して設けられた狭縮部分49とそれに対応する狭縮表面部分51、ここでは共に円錐形、を備えることが好ましい。図示のように、狭縮部分49とそれに対応する狭縮表面部分51は、狭縮部分49とそれに対応する狭縮表面部分51によって提供される円錐部分が偏心円錐形である装置5fとは異なり、同心円錐形の円錐部分で構成されるのが更に好ましい。従って、上記のようにして、球形部分43と球面部分42は、それぞれ狭縮部分49とそれに対応する狭縮表面部分51の鈍頂点を提供することができる。

【0162】

更に図33と図34において、電極25はまた、それぞれ狭縮部分49と狭縮表面部分51の近位側に隣接して設けられた円筒部分39とそれに対応する円筒表面部分40を備えることが好ましい。

【0163】

装置5c~5fと同様に、電極25は、好ましくはシャンク46で構成されたコネクタ部分を備えるのが好ましく、このコネクタ部分は電極25の残りの部分をシャフト17に接続する。とりわけ、電極25のコネクタ部分は、シャフト17の嵌め合いコネクタ部分と接続するように構成されることが好ましい。図示のように、シャンク部分46は、円筒形レセプタクルを備えると共にシャンク46に対する嵌め合いコネクタ部分を提供するシャフト17の空洞50の中へ延びるように構成されることが好ましい。シャンク部分46の表面48は接続のために空洞50の表面52と嵌合し、締め込みを形成するように構成されるのが更に好ましい。また、装置5c~5fと同様に、シャンク部分46は円筒形であって、ネック部分56の近位側に隣接して設けられることが好ましい。

【0164】

図示のように、装置5cと同様に、ネック部分56は、円筒形部分57(対応する円筒形表面部分58を有する)と拡大部分54(対応する拡大表面部分47を有する)とで構成される。ここで、拡大部分54とそれに対応する拡大表面部分47は共に球形であり、より詳しくは、円筒形部分39と円筒形表面部分40の近位側に隣接して設けられた、好ましくは約180度のドーム状で半球状の半球面部分を備える。

【0165】

装置5c~5fと同様に、装置5gのネック部分56の円筒形部分57は、シャンク46の断面寸法、ここでは直径、より大きい断面寸法、ここでも直径、を有することが好ましい。このように、ある種の実施態様において、ネック部分56の近位端をシャフト17の遠位端53に隣接して接触させることができる。

【0166】

また装置5c~5fと同様に、電極25は、流体24の分散のための長く延びた流体流チャンネルである少なくとも一つの凹部64を備えている。図示のように、電極25は、複

10

20

30

40

50

数の長手方向凹部 6 4、より詳しくは、共に円筒形部分 3 9 の近位側にあるシャンク 4 6 とネック部分 5 6 またはそのいずれかの周りに 9 0 度の等間隔を空けて設けられた 4 つの凹部 6 4 を備えることが好ましい。

【 0 1 6 7 】

本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な電気外科装置 5 h のもう一つの先端部は、図 3 5 から図 3 6 に参照文字 4 5 で示されている。装置 5 h は、球形部分 4 3 と球形表面部分 4 2 が除去されて遠位端鋭利点 7 1 と置き換えられている点を除き、すべての点で装置 5 g と類似している。

【 0 1 6 8 】

図 3 6 に示すように、装置 5 h の電極 2 5 は単純円錐で構成されている。他の実施態様において、電極 2 5 は他の円錐形であってもよい。例えば、円錐形は、図 3 7 から図 4 0 にそれぞれ示すように、弾頭円錐形、楕円（長半球）円錐形、双円錐形、放物線級数円錐形であってもよく、これらはすべて、この技術で知られているような数式によって定義することができる。更に他の円錐形としては、ベキ級数円錐形、H a a k e 級数円錐形、S e a r s - H a a k e、および V o n K a r m a n であってもよく、これらはすべて、この技術で知られているような数式によって定義することができる。

【 0 1 6 9 】

本発明のある種の実施態様は、特に二極装置用に構成することができる。例えば、本発明のシステムと共に使用できる本発明の典型的な二極電気外科装置は、図 4 1 から図 4 3 に参照数字 5 i で示されている。二極装置の場合、患者の上に置かれる接地パッド電極は除去され、装置の一部としての第 2 電極と置き換えられる。また、交流電気回路が装置の第 1 電極と第 2 電極との間に形成される。従って、交流電流は、もはや患者の身体を通過して接地パッド電極へ流れないが、好ましくは二極装置の電極と電極の間にある組織の局部を通過して流れる。

【 0 1 7 0 】

ある種の実施態様において、本発明の典型的な二極外科装置は、とりわけ複数のほぼ平行なアームを備えることができる。図 4 1 に示すように、電気外科装置 5 i は、剛性自立型中空シャフト 1 7 a , 1 7 b で構成された二つのアームと、嵌め合いハンドル部分 2 0 a , 2 0 b で構成された近位側ハンドルと、円で示されるアーム先端部分 4 5 a , 4 5 b とを含むことが好ましい。この実施態様において、シャフト 1 7 a , 1 7 b は厚壁ハイポチューブで構成されることが好ましい。このように、シャフト 1 7 a , 1 7 b は、捩れたり著しく曲がることなく装置の使用中にその形状を保つのに十分な剛性を有する。

【 0 1 7 1 】

装置 5 i のアーム（シャフト 1 7 a , 1 7 b で構成される）は、カラー 9 5 で構成された機械式結合装置によって互いとの位置を保たれ、互いに離れないようにされる。カラー 9 5 は、ポリマー（例えば、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレンまたはポリカーボネイト）で構成されるのが好ましく、アームの遠位部分に設けられることが好ましい。カラー 9 5 は、シャフト 1 7 a , 1 7 b の遠位端 5 3 a , 5 3 b の近位側に設けられるのが更に好ましい。カラー 9 5 は、好ましくはその中にスナップ嵌めされるシャフト 1 7 a , 1 7 b の部分を受けよう構成された、好ましくは相反する C 形である二つの開口を備えることが好ましい。カラー 9 5 は、好ましくはスナップ嵌め接続によってシャフト 1 7 a , 1 7 b にいったん接続されると、シャフト 1 7 a , 1 7 b 上のカラー 9 5 の位置を調節したり変更したりするように、シャフト 1 7 a , 1 7 b の長さに沿って滑るようになっている。あるいは、カラー 9 5 の位置は、例えば溶接によって、シャフト 1 7 a , 1 7 b に対して固定することができる。

【 0 1 7 2 】

装置 5 i は第 1 アーム先端部分 4 5 a と第 2 アーム先端部分 4 5 b を備えている。図示のように、第 1 アーム先端部分 4 5 a と第 2 アーム先端部分 4 5 b の両方は、それぞれ別々に、装置 5 a の先端部分 4 5 と同じように構成されている。その結果、装置 5 i は、好ましくは電極 2 5 a , 2 5 b で構成された二つの別々の（空間によって）空間的に分離さ

10

20

30

40

50

れた接触素子を有している。

【0173】

図42に示すように、装置5iが使用されている場合、電極25a, 25bは互いに横方向に間隔を空けて、組織32の表面22と隣接している。電極25a, 25bは交流電流源に接続され、交流電界が電極25a, 25b間に生成される。交流がある所は、電極は正電荷と負電荷の間で交互に極性を変え、電流が正電荷から負電荷へ流れる。

【0174】

装置5aと同様に、装置5iに対して、流体24は、流体源1から、シャフト17a, 17bの内腔23a, 23b内を伝達され、スリーブ82a, 82bの内腔89a, 89bと空洞81a, 81bを通り、電極25a, 25bの表面42a, 42bの周りと上から放出される。

10

【0175】

装置5aを使用する場合と同様に、装置5iを使用する場合は、好ましくは離散局所ウェブで構成され、更に好ましくは流体24の膜となる三角ウェブまたはビード部分で構成される、流体接続部30a, 30bが、組織32の表面22と電極25a, 25bの間に得られる。電気外科装置5iのユーザが、組織治療部位に電極25a, 25bを置き、電極25a, 25bを組織32の表面22を横切って動かしたとき、流体24が、スリーブ82a, 82bの遠位端83a, 83bにおいて電極25a, 25bの表面42a, 42bの周りと上、および、接続部30a, 30bを介して組織32の表面22上へ放出される。同時に、電界ライン130によって示されるRF電気エネルギーが、組織32の組織表面22へ供給されると共に、流体接続25a, 25bを通して組織表面22下の組織32内へ供給される。

20

【0176】

装置5aと同様に、流体24は、電気外科装置5iと組織32との間の電氣的接続を提供する他に、組織32の表面22を滑らかにし、組織32の表面22を横切る電極25a, 25bの動きを容易にする。電極25a, 25bの動きの間、電極25a, 25bは、一般には組織32の表面22を横切って滑るが、組織32の表面22を横切って動くときに回転することもできる。一般的に、電気外科装置5iのユーザは、流体24をとりわけ潤滑コーティングとして使用しながら、電極25a, 25bをペイント動作で前後に組織32の表面22を横切って摺動させる。接続部30a, 30bの外縁における電極25a, 25bの遠位端表面と組織32の表面22との間の流体24の厚みは、約0.05mmと1.5mmを含むその間の範囲にあることが好ましい。接続部30a, 30bの外縁における電極25a, 25bの遠位端表面と組織32の表面22との間の流体24は、約0.1mmと0.3mmを含むその間の範囲にあるのが更に好ましい。ある種の実施態様において、電極25の遠位先端が、組織32の表面22と、その間の流体24無しに、接触するのも好ましい。

30

【0177】

図43に示すように、装置5iに対する流体接続は、組織32の表面22の上であって電極25a, 25b間の分路を形成する、電極25a, 25b間の導電性流体ブリッジ27で構成されることもできる。このことから、RFエネルギーのある量は、組織32へ行くことからそれて、実際には導電性流体ブリッジ27を介して電極25a, 25b間を通過することがある。RFエネルギーのこの損失は、組織を凝固させ組織の望ましい止血または止血を生じるプロセスを鈍化させることがある。

40

【0178】

ブリッジ27を通ってのエネルギーの損失を抑制するために、いったん十分なエネルギーがブリッジ27に入ってブリッジ27の流体24を沸騰させると、RFエネルギーの損失は、ブリッジ27の損失に対応して減少する。エネルギーは組織32からの熱放散によってブリッジ27の流体に供給されることが好ましい。

【0179】

従って、ブリッジ24の導電性流体24の高いパーセンテージ(%)の沸騰が生じた場

50

合、ブリッジ 27 を通っての RF エネルギーの損失を減らすかなくすことができる。なぜなら、ブリッジ 27 のすべての流体 24 が沸騰してしまうか、沸騰の大部分がブリッジの連続性の十分な分断を生じて、ブリッジ 27 を通る電気回路を分断するためである。従って、本発明の一つの制御方針は、導電性流体の % 沸騰を増やすことによって導電性流体の分流の存在を減らすことである。

【 0 1 8 0 】

二極装置 5 i は、それが組織を掴まないならば非接合組織密封装置および凝固装置として特に有用である。装置 5 i は、外科医が、腰またはひざの関節形成術の一部として柔組織を切開した後、止血を行うのに特に役立つ。組織治療部分の組織 32 の生のじくじくした表面 22 の上をペイントして出血に対して組織を密封することができ、組織治療部分の個々の大きい出血している管に集中して管の出血を停止することができる。

10

【 0 1 8 1 】

二極装置 5 i はまた、骨を切断する必要がある整形外科処置の一部として、切断された骨組織の表面からの出血を止めるために有用である。装置 5 i は、単極装置 5 a についてのこれらの応用に対して特に有用である。というのも、組織 32 のより大きい表面積 22 を、同等時間内に、よりうまく制御された治療深度で治療することができるためである。

【 0 1 8 2 】

周知のように、骨または骨組織は、石灰化細胞間物質の基質内に埋め込まれた骨細胞で構成された特定の形態の密性結合組織である。骨基質は主として、コラーゲン線維と鉱物即ち炭酸カルシウムと磷酸カルシウムと水酸化燐灰石を含んでいる。人体内の多くの種類の骨の中に、高密度骨と多孔質骨がある。高密度骨は、骨の表面層を形成すると共に長骨の軸をも形成する硬くて密度の高い骨である。それは主として、骨膜で覆われたハバース系で形成されている。高密度骨は離散的栄養管を含んでおり、それを通して血管がハバース系と長骨の骨髓腔に至る。例えば、フォルクマン管ある。これは高密度骨の中に見られる小さな管であり、それを骨膜からの血管が通り、ハバース系管または骨髓腔の血管と接続する。ここで開示された二極装置 5 i は、高密度骨を治療すると共に、止血を行うと共に、出血している管を密封（例えば、収縮によって完全に閉じる）し、フォルクマン管およびハバース系に関する他の構造物を密封するのに特に有用であり得る。

20

【 0 1 8 3 】

高密度骨とは逆に、多孔質骨は海綿状の骨であって、短骨・平骨・不規則形骨の大半と長骨の先端部を形成している。多孔質骨構造をつくる骨組織網は、多くの小柱で構成され、骨髓で満たされた多くの相互連絡空間を部分的に閉鎖している。従って、その小柱構造のために、多孔質骨は、高密度骨よりも無定形であり、毛細血管・細静脈・細動脈と混ざり合った種々の血液細胞前駆体を持った多くのチャネルを有している。ここで開示された二極装置 5 i は、多孔質骨を治療すると共に、止血を行うと共に、静脈および動脈の他に上記微細管（即ち、毛細血管、細静脈、および細動脈）などの出血している構造物を密封するのに特に有用であり得る。装置 5 i は、整形外科の膝・腰・肩・背骨の処置（例えば、関節形成術）での使用に対して特に有用である。

30

【 0 1 8 4 】

膝交換処置の間、大腿骨の遠位骨端における関節丘と、脛骨の近位骨端における脛骨台とは、しばしば、のこぎり装置によって切断され、更に平坦にされて、最終的に、それぞれ、大腿骨ヘッド部分人口器官とそれに取り付けられる脛骨人口器官のためのより適切な支持構造が得られる。これらの長骨の切断は、それぞれの場所における多孔質骨からの出血を生じる。各長骨の骨端の切断によって露出された多孔質骨を密封し、そこからの出血を止めるために、二極装置 5 i を使用することができる。その後、それぞれの人口器官を取り付けることができる。

40

【 0 1 8 5 】

腰交換処置に移ると、大腿骨の近位骨端における大腿骨のヘッドとネックは一般的にのこぎり装置によって切断され、大腿骨の転子間領域は更に平坦にされて、続いてそこに取り付けられる大腿幹人口器官のためのより適切な支持構造が得られる。腰に関しては、無

50

名骨の寛骨臼を拡大して、その中に寛骨臼カップ人口器官を挿入できるようにするために、ボールリーマーがしばしば使用され、これにより、その中に大腿幹人口器官がぴったりと収まるソケットが得られる。大腿骨の切断と腰骨のリーマーによる拡大は、それぞれの場所における多孔質骨からの出血を生じる。切断され露出された多孔質骨を密封し、そこからの出血を止めるために、二極装置 5 i を使用することができる。その後、膝交換処置と同様に、それぞれの人口器官を取り付けることができる。

【 0 1 8 6 】

二極装置 5 i は、背骨手術の間、椎間円盤を収縮させるなどの、結合組織の処置のために利用することができる。椎間円盤は、背骨の脊椎の間にぴったりと固定された線維軟骨性組織の柔軟なパッドである。この円盤は、髄核と呼ばれる弾性コアを囲む、環状線維と呼ばれる強靱な線維の外膜でできた、直径が約 1 インチ、厚みが約 0 . 2 5 インチの平たい円形カプセルである。

10

【 0 1 8 7 】

ストレスがあると、髄核が膨張し、円盤の環状線維膜内の弱い箇所を通過して脊髄管の中へ進んで、ヘルニアになる可能性がある。従って、髄核物質のすべてまたは一部がその弱い箇所を通過してはみ出し、周りの神経に圧力を生じ、これにより痛みが生じ動けなくなる。

【 0 1 8 8 】

二極装置 5 i は、突出しヘルニアになっている椎間円盤を収縮させるために利用することができ、椎間円盤は通常サイズに収縮するときに、周りの神経にかかる圧力を減らし、痛みを和らげ動けるようにする。装置 5 i は、環状線維膜のいずれかの局所収縮のための外科医制御のもとで後部脊髄アクセスにより働かせることができる。

20

【 0 1 8 9 】

椎間円盤を治すことができず、椎間板切除手術の一部として除去しなければならない場合、装置 5 i は、対向する上部脊椎表面と下部脊椎表面（例えば、上位脊椎の脊椎体の頭側表面と下位脊椎の下方表面）の多孔質骨を密封し、そこからの出血を止めるために特に有用であり得る。例えば前方胸部背骨処置の一部として円盤を患者の前から除去する場合、装置 5 i はまた、脊椎体を覆う部分血管を密封し、そこからの出血を止めるために特に有用であり得る。

【 0 1 9 0 】

二極装置 5 i は、例えば椎弓切除手術または他の神経外科手術の間の硬膜の周りの組織の除去の結果として出血する硬膜外静脈を密封し、そこからの出血を止めるために利用することができる。硬膜外静脈は、硬膜が減圧手術の一部としてそれらから引っ込められるときに出血し始めることがある。椎弓切除手術の間も、装置 5 i は、椎弓、特に椎弓の板を密封し、そこからの出血を止めるために使用することができる。

30

【 0 1 9 1 】

図 6 に関してすでに述べたように、汎用発電機 6 が所定の「一定」電力出力に設定された場合でさえ、発電機 6 から出力される実際の電力は、インピーダンスが、発電機の低インピーダンスカットオフリミットと高インピーダンスカットオフリミットによって規定される範囲外にあるならば、著しく異なることがあり得る。

40

【 0 1 9 2 】

また図 6 に関して、出力電力は、発電機の二極動作モードにおいて 7 5 ワットに設定されるように特定されている。電気外科産業において現在使用されている汎用発電機 6 に関して、ほとんどの発電機は、その二極モードにおいて 5 0 ワットの出力電力を供給するだけであり、いくつかのものだけが二極モードにおいて 7 0 ワットから 7 5 ワットの出力電力を供給するということがわかっている。7 5 ワット以上については、非常に少数の発電機がその二極モードにおいて 1 0 0 ワットの電力を供給することができる。

【 0 1 9 3 】

良く知られているように、汎用発電機 6 のその二極動作モードにおける最大出力電力は、その発電機のその単極動作モードにおける最大出力電力よりも小さい。この一つの理由

50

は、二極装置と一般的に関連のある電極が、単極装置の作用電極および帰還電極に比べて、一般的に非常に接近しているために、大きい電力の必要性を減らすことができることにある。また、更に大きい電力の場合、多くの従来技術の乾式先端部電気外科装置の使用は、更なる組織乾燥・電極付着・焦げ形成・煙発生につながるだけであるので、更に大きい電力の必要性は一層なくなる。

【0194】

しかしながら、上で立証されたように、本発明の二極装置5 i は、組織乾燥・電極付着・焦げ形成・煙発生といった望ましくない効果を防止するので、従来技術の乾式先端部電気外科装置と同じ欠点を持つことはない。

【0195】

二極装置5 i は、ある場合には、現在の汎用発電機がその与えられた二極モードにおいて供給する出力電力よりも著しく大きい電力を使えることがわかっている。例えば、二極装置5 i は、血液喪失が従来特に多いために輸血を必要とする膝・腰・肩・背骨の手術において骨を治療するために、より大きい電力を使うことができる。

【0196】

汎用発電機は、その単極モードに設定された場合、75ワットよりも著しく大きい出力電力を供給することができる。例えば、単極「切断モード」において、発電機の最大電力出力は一般に300ワットの範囲にある。しかしながら、単極切断モードにおいて、電圧の範囲と好ましいインピーダンスの範囲は、二極モードにおけるよりもはるかに大きい。例えば、インピーダンスに関しては、単極切断モードに対する典型的な低インピーダンスカットオフは約200オームであるが、二極モードに対する典型的な低インピーダンスカットオフは約25から50オームである。

【0197】

単極の電圧とインピーダンス範囲を二極使用のための望ましいレベルまで減らすために、二極装置5 i の電極と発電機6の単極モード電力出力との間に変圧器を直列に設けることができる。

【0198】

図41に示すように、変圧器がない場合、二極装置5 i のケーブル9は通常、発電機6の(雌)プラグレセプタクル79 a, 79 b (図45に示す)に直接接続する二つのバナナ(雄)プラグコネクタ77 a, 77 bを介して発電機6に接続可能な2本の絶縁ワイヤー21 a, 21 bで構成される。図41に示すように、バナナ・プラグ・コネクタ77 a, 77 bはそれぞれ、互いに接続されていなくて「ルーズリード」と呼ぶことができる個々のハウジング129 a, 129 b内でワイヤー21 a, 21 bと組み合わせられている。従って、この実施態様において、バナナ・プラグ・コネクタ77 a, 77 bはお互いに独立して動かすことができる。装置5 i のバナナ・プラグ・コネクタ77 a, 77 bと発電機6のバナナ・プラグ・レセプタクル・コネクタ79 a, 79 bとの間に設けられた典型的な電気構成は、更に図45に示されている。上記から、プラグコネクタとレセプタクルコネクタの使用は単に典型的なものであって、他の種類の嵌合コネクタ構成を採用することもできる。

【0199】

しかしながら、単極出力電力を二極出力電力に関する電圧範囲とインピーダンス範囲とに変換するための変圧器310を導入した場合、ワイヤー21 a, 21 b、プラグコネクタ77 a, 77 b、および変圧器310はすべて、図9に示し図57に更に良く示すハウジング129と同様の単一で共通のハウジング内に組み立てられ設けられることが好ましい。前の実施態様とは逆に、この実施態様においては、プラグコネクタは、お互いに対して一定の所定位置に保持される。このように、プラグコネクタは、プラグコネクタの所定位置と合致するように位置付けられたレセプタクルコネクタを有する発電機6だけに合うようにあつらえることができる。

【0200】

上記のことを更に説明するために、図46に、単極装置5 aと発電機6の間を結びつけ

10

20

30

40

50

ることができる典型的な電気構成を示す。図46に示すように、この実施態様において、装置5aのプラグハウジング129内のワイヤーは、ハンドスイッチ15aを発電機6の「凝固モード」ハンドスイッチング回路に電氣的に接続できるように構成されている。より詳しくは、図示のように、ハンドスイッチ15aは、装置5aのハンドスイッチプラグコネクタ77dを発電機6のハンドスイッチレセプタクルコネクタ79dに挿入したときに、発電機6に電氣的に接続される。

【0201】

プラグハウジング129は、プラグコネクタ77dに加えて、発電機6の単極電力レセプタクルコネクタ79cに電氣的に接続可能な電力プラグコネクタ77cを含むこともできる。図示のように、電力プラグコネクタ77cを電力レセプタクルコネクタ79cに挿入したときに、電極25は発電機6の電力出力に接続される。

10

【0202】

図示のように、発電機6への装置5aの最終接続は、接地パッド125の設置パッドレセプタクルコネクタ177を発電機6の接地パッドプラグコネクタ179に挿入し終えることにより行われる。

【0203】

プラグコネクタ77c, 77dは単一の共通ハウジング129内に設けられていて、それらがそれぞれレセプタクルコネクタ79c, 79dとだけ合致するように、プラグハウジング129によって互いに対して一定の所定位置に保持されているために、よりうまくより簡単にその所定の目標プラグレセプタクルコネクタ79c, 79dに向けられる。

20

【0204】

他の実施態様において、点線で示されるように、装置5aのプラグハウジング129内の配線は、ハンドスイッチ15aがプラグコネクタ77eおよびプラグレセプタクル79eに接続されるように構成されることができ、その場合、ハンドスイッチ15aは、凝固モードよりもむしろ、発電機6の単極「切断モード」に電氣的に接続される。

【0205】

いま、二極装置5iの使用の場合、図47に示すように、ハウジング129は変圧器310を含み、単極装置5aは、今はハンドスイッチ15aも含んでいる二極装置5iと置き換えられている。また、図示のように、ハンドスイッチ15aは、プラグコネクタ77eとプラグレセプタクル79eによって発電機6の単極切断モードに接続される。他の実施態様において、ハンドスイッチ15aを図48に示すように除去してフートスイッチだけを使用することもできる。

30

【0206】

単極「凝固モード」ハンドスイッチングと単極「切断モード」ハンドスイッチングの間の選択は、数多くの要因による。しかしながら、最も重要な要因はしばしば出力電力である。単極凝固モードにおいては、汎用発電機の最大出力電力は一般的に約120ワットであるが、単極切断モードにおいては、同じ汎用発電機の最大出力電力は一般的に約300ワットである。ここで開示された単極装置（例えば、装置5a, 5c）の使用に対して、凝固モードに伴う120ワット最大出力電力は一般的に十分であるとわかっているので、切断モードに伴う大電力の必要性を除外することができる。しかしながら、二極装置5i

40

【0207】

他の実施態様において、図44および図49に示すように、変圧器310をインラインアダプタ312の一部として設けることができる。この実施態様において、アダプタ312は、片側に、装置5iのプラグコネクタ77a, 77bを受けるように構成された、それ自身のレセプタクルコネクタ314a, 314bを含むと共に、その反対側に、それぞれ、発電機6のレセプタクルコネクタ79cと接地パッドプラグコネクタ179に接続されるように構成された、それ自身のプラグコネクタ316cと接地パッドレセプタクルコネクタ177を有することが好ましい。上記のことを更に説明するために、図49に、二

50

極装置 5 i、アダプタ 3 1 2、および発電機 6 の間を結びつけることができる典型的な電気構成を示す。

【 0 2 0 8 】

アダプタ 3 1 2 はまた、ハンドスイッチを持った二極装置を収容するように構成することができる。図 5 0 は、アダプタ 3 1 2 がいない場合の、装置 5 i のプラグコネクタ 7 7 a、7 7 b と発電機 6 のレセプタクルコネクタ 7 9 a、7 9 b との間の典型的な電気構成を示す。更に、図 5 0 は、発電機 6 のハンドスイッチング回路に接続されたハンドスイッチ 1 5 a を示す。より詳しくは、図示のように、ハンドスイッチ 1 5 a は、装置 5 i の二極ハンドスイッチプラグコネクタ 7 7 f を発電機 6 の二極ハンドスイッチレセプタクルコネクタ 7 9 f に挿入したときに、発電機 6 に電氣的に接続される。

10

【 0 2 0 9 】

アダプタ 3 1 2 がある場合、図 5 1 に示すように、また前の実施態様と同様に、アダプタ 3 1 2 は、片側に、装置 5 i のプラグコネクタ 7 7 a、7 7 b を受けるように構成された、それ自身のレセプタクルコネクタ 3 1 4 a、3 1 4 b を含むと共に、その反対側に、それぞれ、発電機 6 のレセプタクルコネクタ 7 9 a と接地パッドプラグコネクタ 1 7 9 に接続されるように構成された、それ自身のプラグコネクタ 3 1 6 c と接地パッドレセプタクルコネクタ 1 7 7 を有することが好ましい。また、アダプタ 3 1 2 は、片側に、装置 5 i の二極ハンドスイッチプラグコネクタ 7 7 f と嵌合するように構成された、それ自身の二極ハンドスイッチレセプタクルコネクタ 3 1 4 f を有すると共に、その反対側に、発電機 6 の単極「切断モード」ハンドスイッチレセプタクルコネクタ 7 9 e に接続されるように構成された、それ自身の単極ハンドスイッチプラグコネクタ 3 1 6 e を有する。最後に、アダプタ 3 1 2 は、ハンドスイッチ回路と単極電力出力との間の残りのリンクを行うために、装置 5 i のハンドスイッチレセプタクルコネクタ 7 7 g と嵌合するように構成されたハンドスイッチプラグコネクタ 3 1 4 g を有する。

20

【 0 2 1 0 】

図 5 1 に示すように、二極装置 5 i は今、アダプタ 3 1 2 が使われる場合は、図 5 0 に関する 3 つのコネクタ（即ち、7 7 a、7 7 b、7 7 f）だけよりもむしろ、4 つのコネクタ（即ち、7 7 a、7 7 b、7 7 f、7 7 g）を有している。コネクタ 7 7 g は、アダプタ 3 1 2 のコネクタ 3 1 4 g と勘合して、変圧器 3 1 0 をバイパスするプラグコネクタ 3 1 6 c への接続を行うために追加されている。これは、発電機 6 のハンドスイッチ回路が一般的に、電力回路に関する交流（AC）よりもむしろ直流（DC）を使用するので、必要である。従って、連続 DC が変圧器 3 1 0 の 1 次コイル 3 1 8 と 2 次コイル 3 2 0 の間を横切らないので、この第 4 の接続が必要である。

30

【 0 2 1 1 】

変圧器 3 1 0 の詳細に移ると、変圧器 3 1 0 は環状磁気コアの上に巻かれた # 1 8 マグネットワイヤーで構成された 1 次および 2 次コイル 3 1 8、3 2 0 を備えることが好ましい。コア 3 2 2 は強磁性コアであるのが好ましく、フェライトコアであるのが更に好ましい。フェライトの振幅透磁率は、5 0 0 μ から 5 0 0 0 μ の範囲であるのが好ましく、2 0 0 0 μ であるのが更に好ましい。フェライトはフェライト材料 no. 7 7 で構成されるのが更に好ましい。コアは、1.4 インチの外径と 0.9 インチの内径と 0.5 インチの厚みを有するのが好ましく、コイル巻線の専門業者（Coil Winding Specialist s）から入手可能である。

40

【 0 2 1 2 】

完全変圧器、即ち、1 に等しい結合係数（k）を持った変圧器に対して、インピーダンスは以下のように記載することができる。

$$Z_p = Z_s (N_p / N_s)^2 \quad (8)$$

ここで、

$Z_p$  は電源から 1 次端子をみたインピーダンス、

$Z_s$  は 2 次側に接続された負荷のインピーダンス、

$N_p$  は 1 次コイルの巻数（巻線数）、

50

$N_s$  は 2 次コイルの巻数 (巻線数) である。

【 0 2 1 3 】

200 オームの 1 次インピーダンス  $Z_p$  と 25 ~ 50 オームの 2 次インピーダンスをベースにすると、変圧器 310 は、約 3 : 1 と 2 : 1 を含むその間の範囲の巻数比  $N_p : N_s$ 、好ましくは約 2.5 : 1 の巻数比  $N_p : N_s$  を持った降圧変圧器でなければならない。これにより、発電機の単極モードに対して一般的に必要なインピーダンス (即ち、200 オーム) よりもかなり小さいインピーダンス (即ち、25 から 50 オーム) における単極モードで組織に供給される電力が得られる。

【 0 2 1 4 】

電圧に移ると、75 ワットにおける二極モードに対する高インピーダンスカットオフは、約 300 オームにおいて生じ、電力は 25 オームと 300 オームの間でほぼ変化しない。従って、オームの法則に基づけば、75 ワットオームと 300 ワットに対し、二極モードにおいて電力が低下し始める前の電圧は約 150 RMS ボルトである。これは今、変圧器 310 の使用に伴う単極モードからの目標電圧となる。

10

【 0 2 1 5 】

150 ワットにおける単極モードに対する高インピーダンスカットオフは約 1000 オームにおいて生じる。150 ワットと 1000 オームにおいて、単極モードにおける電圧は約 387 RMS ボルトである。上記変圧器がある場合、2 次電圧は以下のように記すことができる。

【 0 2 1 6 】

$$V_s = V_p (N_s / N_p) \quad (8)$$

ここで、

$V_s$  は 2 次電圧、

$V_p$  は 1 次電圧、

$N_p$  は 1 次コイルの巻数 (巻線数)、

$N_s$  は 2 次コイルの巻数 (巻線数) である。

20

【 0 2 1 7 】

387 RMS ボルトの 1 次電圧と 2.5 : 1 の巻数比  $N_p / N_s$  とから、2 次電圧は 155 RMS ボルトとなり、これは目標の 150 RMS ボルトよりも若干大きいだけである。巻線数に関しては、一つの実施態様において、1 次コイル 318 が 40 巻線で構成される一方、2 次コイル 320 は、2.5 の巻数比を生じる 16 巻線で構成される。

30

【 0 2 1 8 】

更にもう一つの実施態様において、図 5 2 から図 5 6 に示すように、電気外科装置 5 i は、ローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリなどの、装置の組織治療部分に流体流れを出したり止めたりするための流体流れ制御機構を備えることができる。図 5 4 から図 5 6 に最もよく示すように、装置 5 i は、(平行動作クランプではなく) ローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリ 242、より詳しくは、傾斜ランプ式ローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリを備えている。

【 0 2 1 9 】

図 5 4 から図 5 5 に最も良く示すように、クランプアセンブリ 242 は、ハンドル 20 a, 20 b によって提供されるハウジングと、車輪中心軸 246 を有するローラホイール 244 と、ガイドピンハブを備えている。図示のように、ガイドピンハブは、一对の対向する一体形成された円筒形トラニオン 248 a, 248 b であるが、別に形成されたピンであってもよい。トラニオン 248 a, 248 b は、トラック 250 の間であって、それに沿って動く。トラック 250 は、好ましくは、ハンドル 20 a, 20 b の側壁部分から内側に長手方向に平行に延びる車輪上部ガイド表面 254 a, 254 b と車輪下部ガイド表面 256 a, 256 b との間に形成された対向するトラニオンチャネル 252 a, 252 b によって提供され規定される。図示のように、車輪上部ガイド表面 254 a, 254 b は、ハンドル 20 a, 29 b のリップ部分によって提供される。このリップ部分は、それを通してローラホイールが部分的に延びる開口部 258 を部分的に規定する。また、車

40

50

輪下部ガイド表面 256a, 256b はリブ 260a, 260b によって提供される。

【0220】

ハンドル 20a, 20b はまた、チューブガイド表面 272a, 272b を備えるが好ましく、その少なくともその一部分は締付表面を備え、この締付表面に対してプラスチックチューブ 4b がローラ 244 によって締付けられる。図 54 から図 55 に最も良く示すように、チューブガイド表面 272a, 272b はリブ 270a, 270b によって提供される。使用時において、流体ライン 4b は、ローラホイール 244 の外周面 262 と、チューブガイド表面 272a, 272b の少なくとも一部分との間で、外部から押し付けられ圧縮される。この実施態様において、表面 262 は刻み目を付けられていることが好ましい。

10

【0221】

トラニオン 248a, 248b は、トラック 250 に沿った二つの反対方向、ここでは、近位方向と遠位方向のローラホイール 244 の動きを支持する。図 55 と図 56 に最も良く示すように、ローラホイール 244 の外周面 262 とチューブガイド表面 272a, 272b との間の離間距離によって、トラック 250 に沿ってのローラホイール 244 の近位行程と遠位行程が全く変化する。より詳しくは、ローラホイール 244 の外周面 262 とチューブガイド表面 272a, 272b との間の離間距離は、ローラホイール 244 の外周面 262 と、リブ 270a, 270b の近位端部分 266a, 266b によって提供されるチューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b との間におけるよりも、ローラホイール 244 の外周面 262 と、リブ 270a, 270b の遠位端部分 264a, 264b によって提供されるチューブガイド表面 272a, 272b の遠位端部分 274a, 274b との間における方が大きい。

20

【0222】

図 54 から図 55 に示すように、ローラホイール 244 の軸 246 がチューブガイド表面 272a, 272b の遠位端部分 274a, 274b と対向しているとき、離隔距離は、至るところで、チューブ 4b が圧縮されず、チューブ 4b の内腔が流体に対して完全に開放しているようになっていることが好ましい。逆に、図 56 に示すように、ローラホイール 244 の軸 246 がチューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b と対向しているとき、離隔距離は、チューブ 4b を通る流体の流れが妨げられるように、チューブ 4b が圧縮され、チューブ 4b の内腔が完全に塞がれるようになっていることが好ましい。

30

【0223】

チューブガイド表面 272a, 272b の遠位端部分 274a, 274b は、リブ 270a, 270b の転移リブ部分 268a, 268b によって提供される遷移表面 278a, 278b によって、チューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b から隔てられている。チューブの圧縮は、遷移表面 278a, 278b と、ローラホイール 244 の外周面 262 との間で最初に始まり、車輪 244 がチューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b に沿って近位方向へ動くときに増加する。この構成により、チューブ 4b の圧縮に貢献しないチューブガイド表面 272a, 272b の遠位端部分 274a, 274b の少なくともその部分を省略することが考えられる。しかしながら、もしチューブガイド表面 272a, 272b の遠位端部分 274a, 274b のそれが、チューブ 4b をスプリッタ 240 に導くならば、そのことは望ましくないかも知れない。

40

【0224】

図 54 から図 56 に示すように、遷移表面 278a, 278b と、チューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b の両方が、それぞれの長さに近位方向に沿って傾斜表面を提供し、このことが、車輪 244 が近位方向に動くときにローラホイール 244 の外周面 262 とチューブガイド表面 272a, 272b との間の離間距離を減少させる。図示のように、チューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b と比較したとき、離間距離が遷移表面 278a, 278b に沿ってより早

50

い速度で減少するように、遷移表面 278a, 278b と、チューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b とは異なる傾斜を有することが好ましい。このように、チューブ 4b の圧縮は、車輪の行程の長さに沿って非線形であり、圧縮の大半はローラホイール 244 と遷移表面 278a, 278b の間で発生する。ローラホイール 244 が遷移表面 278a, 278b の近位部分に対してチューブ 4b を圧縮しているときに、チューブ 4b の内腔が完全に閉鎖され、チューブガイド表面 272a, 272b の近位端部分 276a, 276b に沿ってのチューブ 4b の追加圧縮が、内腔のサイズなどのチューブの変動があるところでも、内腔の完全な閉鎖を確実にするための追加安全性を提供するのが、一層好ましい。

#### 【0225】

転移リブ部分 268a, 268b の傾斜のために、ローラホイール 244 が遷移表面 278a, 278b に対して近位方向に動くとき、チューブ 4b の内腔が次第に大きく閉鎖されることは明らかである。従って、オン/オフ機構を提供するのに加えて、ローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリ 242 は、二つの非ゼロ流量値の間で流体流量を調節するために使用することもできる。装置のローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリ 242 は、IVセット（即ち、IVバッグ、IVバッグスパイク、点滴チャンバ、接続チューブ、ローラクランプ、スライドクランプ、ルアーコネクタ）の一部として一般的に設けられるもう一つのローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリと直列接続で使用することも明らかである。このように使用される場合、IVセットのローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリは、流体流量の 1 次（主）調節を行うために使用できる一方、装置のローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリ 242 は、流体流量の 2 次（より精密な副）調節を行うために使用できる。

#### 【0226】

もう一つの実施態様において、装置 5i に対する図 57 から図 59 に示すように、ローラ・ピンチ・クランプ・アセンブリ 242 のローラホイール 244 を隠して、異物（例えば、医者のゴム製グローブ）が開口部 258 を通ってハンドル 20a, 20b の範囲に入り、例えば、トラニオン 248a, 248b とトラック 250 との間に引っかかる可能性を減らすことができる。

#### 【0227】

図 57 に示すように、ローラホイール 244 はハンドル部分 20a, 20b によって隠されている。図示のように、スイッチボタン 192 が、ハンドル部分 20a, 20b の中に形成された開口部 194 を通って突き出ている。ボタン 192 は、ローラホイール 244 を収容し保持するレセプタクル 306 を備えた近位方向に延びるスイッチアーム 196 に、単一ピースポリマー成形により一体に接続されることが好ましい。

#### 【0228】

図 57 から図 59 の流体流れ制御機構の使用により、ボタン 192 がスイッチボタン開口部 194 内で近位方向および遠位方向に動くのに応じて、スイッチアーム 196 がトラック 250 に沿って近位方向および遠位方向に動き、これに対応してローラホイール 244 が動いて上に述べたようにチューブ 4b を圧縮する。

#### 【0229】

図 59 に最も良く示すように、流体流れ制御機構は、アーム 196 を固定位置に保つ一方、流体ライン 4b を圧縮し塞ぐ機構を更に備えることが好ましい。図示のように、ロック機構は、アーム 196 を固定位置に保つためにトラニオン 248a, 248b を部分的に受ける、ハンドル部分 20a, 20b 内に形成された戻り止め 308a, 308b（308b は図示せず）を備えることが好ましい。

#### 【0230】

本発明の装置は、装置又はカスタム専用発電機内に組み込まれた温度センサーを用いずに組織の治療を行うことができる。好ましい実施態様において、組み込み式温度センサーまたは他の種類の組織センサーはなく、いかなるカスタム発電機もない。本発明は、装置および流量制御器が広範囲の汎用発電機と共に使用できるように装置への流量を制御する

10

20

30

40

50

ための手段を備えることが好ましい。どんな汎用発電機でも、流体供給システムおよび流量制御器と共に使用して、望ましい電力を供給することができる。流量制御器は電力を受け、制御方針に従って食塩水流量を絶えず制御する。発電機は本発明によって動的に制御されないことが好ましいので、標準発電機が本発明に従って使用可能である。装置からの動的フィードバックがなく、食塩水流量の制御が「オープンループ」であることが好ましい。従って、この実施態様において、食塩水流量の制御はフィードバックによって決まるのではなく、むしろ装置へ出て行くRF電力の大きさによって決まる。

【0231】

開示された装置の使用により、肝臓切除などの手術処置の間の血液損失を著しく低下させることができる。正しい肝切除に対する一般的な血液損失は、500から1000立方センチメートルの範囲内であり得る。開示された装置を使用して肝臓の前転移凝固を行うことにより、血液損失を50から300立方センチメートルの範囲とすることができる。そのように血液損失を減らすことにより、輸血の必要性、従って、長期入院および癌再発の可能性が高くなるといった輸血に伴うコストのかかる好ましくない臨床結果を減らすか無くすることができる。装置の使用により、胆管の密封を改善し、主要な手術後の合併症と考えられる胆汁洩れの発生を減らすこともできる。

10

【0232】

添付の特許請求の範囲のために、用語「組織」は、器官（例えば、肝臓、肺臓、脾臓、胆嚢）、高維管束組織（例えば、肝臓、脾臓）、柔組織と硬組織（結合組織、骨組織、多孔質組織）、組織の集まり（例えば、腫瘍）を含むが、これらに限定されるものではない。

20

【0233】

本発明の好ましい実施態様が説明されているが、本発明の精神と添付特許請求の範囲から逸脱しなければ、その中で種々の変更・改造・修正を行うことができることは明らかである。従って、本発明の範囲は上記説明を基準に決定されるべきではなく、代わりに、添付特許請求の範囲とその完全な同等物の範囲を基準に決定されるべきである。また、添付特許請求の範囲が、出願人に請求権が与えられた本発明の最も広い範囲か、本発明の権利を主張できる方法だけで必ずしも構成されていないこと、あるいは、すべての列挙された特徴が必要であることは明らかである。

【0234】

本出願の中で引用されているすべての出版物および特許文献は、事実上全体が参照の形で含まれている。

30

【図面の簡単な説明】

【0235】

【図1】本発明の制御システムの一実施態様と電気外科装置とを示すブロック図。

【図2】隣接組織への熱伝導を考慮したときの、組織へのRF電力（P（ワット））と食塩水の流量（Q（cc/秒））と組織温度（T（ ））との間の関係を示すグラフ。

【図3】隣接組織への熱伝導を無視したときの、組織へのRF電力（P（ワット））と食塩水の流量（Q（cc/秒））と組織温度（T（ ））との間の関係を示すグラフ。

【図4】組織をピーク温度まで暖めるのに必要な熱を考慮したときの、組織へのRF電力（P（ワット））と食塩水の流量（Q（cc/秒））と組織温度（T（ ））との間の関係を示すグラフ。

40

【図5】75ワットの典型的なRF発電機出力設定に対する食塩水沸騰の割合（%）と食塩水流量（Q（cc/秒））との間の関係を示すグラフ。

【図6】二極モードにおける75ワットの典型的なRF発電機出力設定に対する負荷インピーダンス（Z（オーム））と発電機出力電力（P（ワット））との間の関係を示すグラフ。

【図7】RF作動後の時間（t（秒））と組織インピーダンス（Z（オーム））との間の関係を示すグラフ。

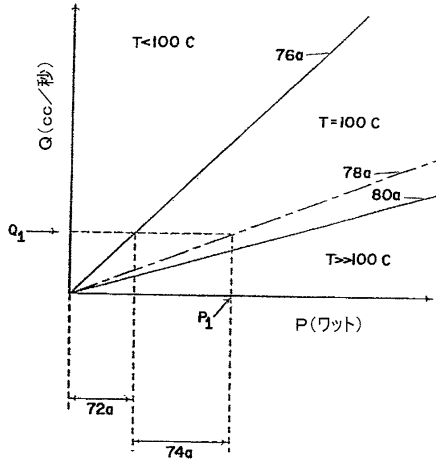
【図8】本発明による電気外科装置と共に使用できるカニューレの斜視図。

50

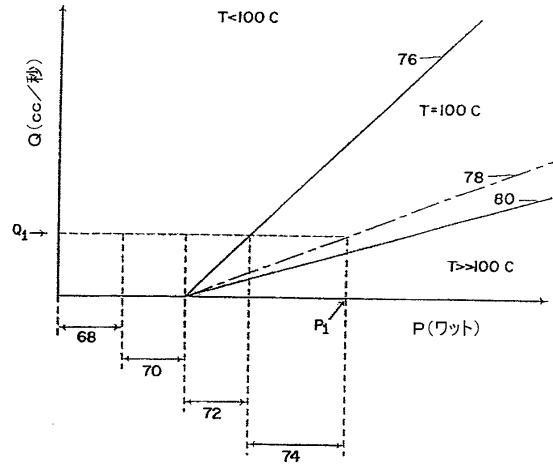
- 【図 9】本発明による電気外科装置のアセンブリの分解斜視図。
- 【図 10】図 12 の 10 - 10 線に沿って得られた図 9 の装置の先端とシャフトの縦側断面図。
- 【図 11】図 12 の 10 - 10 線に沿って得られた図 10 に示す円 45 によって囲まれた装置の先端部分の縦側断面図。
- 【図 12】図 10 に示す円によって囲まれた装置の先端部分の遠位端図。
- 【図 13】組織の表面への流体接続を有する図 9 の装置の先端とシャフトの側面図。
- 【図 14】代替先端部分の拡大側面図。
- 【図 15】図 14 の 15 - 15 線に沿って得られた図 14 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 16】組織凹部に置かれた図 14 の先端部分の拡大側断面図。 10
- 【図 17】時間 ( $t$  (秒)) とインピーダンススパイクによって表されるインピーダンス ( $Z$  (オーム)) 変化との間の関係を示すグラフ。
- 【図 18】食塩水沸騰の割合 (%) とインピーダンス ( $Z$  (オーム)) との関係を示すグラフ。
- 【図 19】図 15 の 19 - 19 線に沿って得られたスリーブの拡大断面図。
- 【図 20】代替先端部分の拡大斜視図。
- 【図 21】図 20 の 21 - 21 線に沿って得られた図 20 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 22】組織凹部に置かれた図 20 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 23】図 20 の先端部分に対する電極の拡大前方斜視図。
- 【図 24】図 20 の先端部分に対する電極の拡大後方斜視図。 20
- 【図 25】凹部を有する多孔性電極の拡大断面図。
- 【図 26】半円形凹部を有する電極の拡大断面図。
- 【図 27】V 形凹部を有する電極の拡大断面図。
- 【図 28】U 形凹部を有する電極の拡大断面図。
- 【図 29】代替先端部分の拡大斜視図。
- 【図 30】図 29 の 30 - 30 線に沿って得られた図 29 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 31】代替先端部分の拡大斜視図。
- 【図 32】図 31 の 32 - 32 線に沿って得られた図 31 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 33】代替先端部分の拡大斜視図。
- 【図 34】図 33 の 34 - 34 線に沿って得られた図 33 の先端部分の拡大側断面図。 30
- 【図 35】代替先端部分の拡大斜視図。
- 【図 36】図 35 の 36 - 36 線に沿って得られた図 35 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 37】電極の代替円錐形部分の拡大側面図。
- 【図 38】電極の代替円錐形部分の拡大側面図。
- 【図 39】電極の代替円錐形部分の拡大側面図。
- 【図 40】電極の代替円錐形部分の拡大側面図。
- 【図 41】本発明による代替電気外科装置のアセンブリの分解斜視図。
- 【図 42】組織の表面への流体接続を有する図 41 の先端部分の拡大側断面図。
- 【図 43】組織の表面への代替流体接続と組み合わされた図 41 の先端部分の拡大側断面図。 40
- 【図 44】本発明の制御システムのもう一つの実施態様と電気外科装置とを示すブロック図。
- 【図 45】発電機とハンドスイッチ無し二極装置とに対する電気構成のブロック図。
- 【図 46】発電機とハンドスイッチ付き単極装置とに対する電気構成のブロック図。
- 【図 47】発電機とハンドスイッチおよび変圧器付きの二極装置とに対する電気構成のブロック図。
- 【図 48】発電機とハンドスイッチ無しで変圧器付きの二極装置とに対する電気構成のブロック図。
- 【図 49】発電機とハンドスイッチ無し二極装置とその間の変圧器付きアダプタとに対する電気構成のブロック図。 50



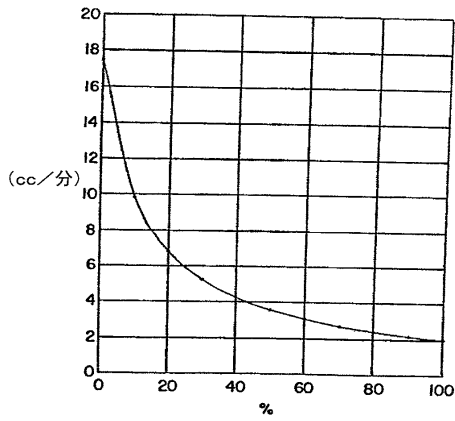
【 図 3 】



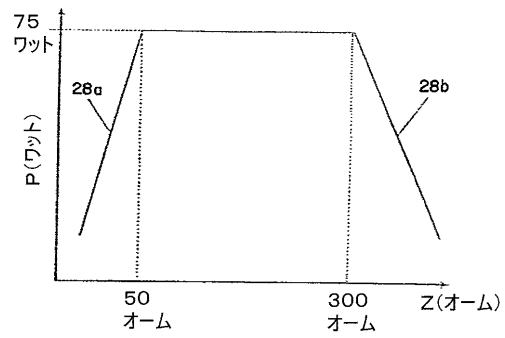
【 図 4 】



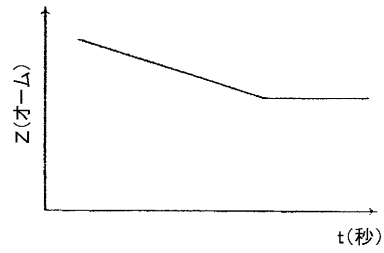
【 図 5 】



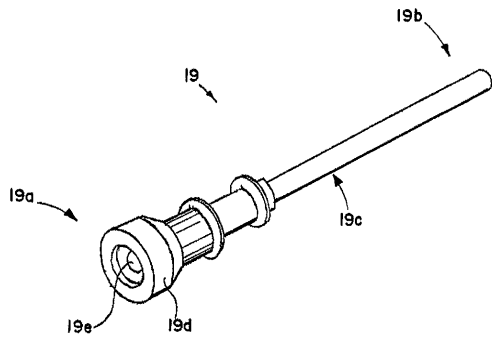
【 図 6 】



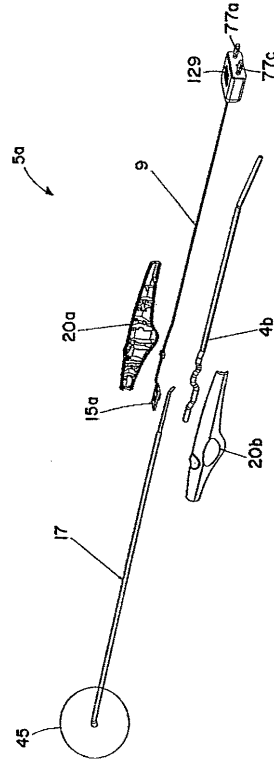
【 図 7 】



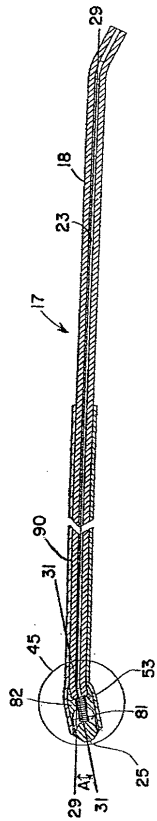
【 図 8 】



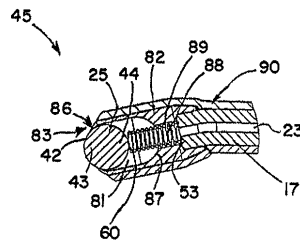
【 図 9 】



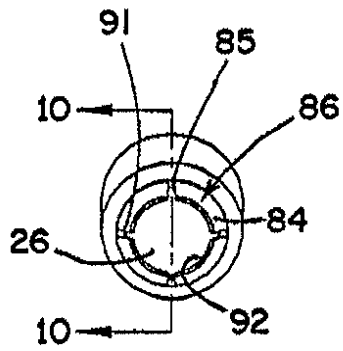
【 図 10 】



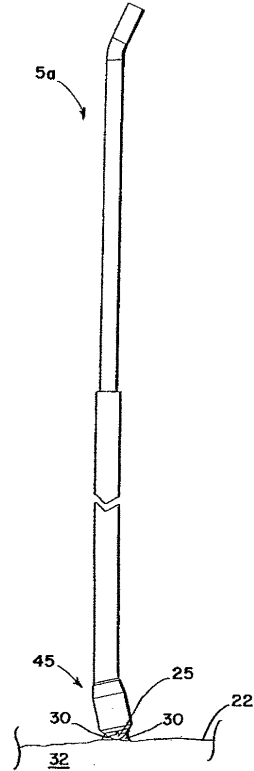
【 図 11 】



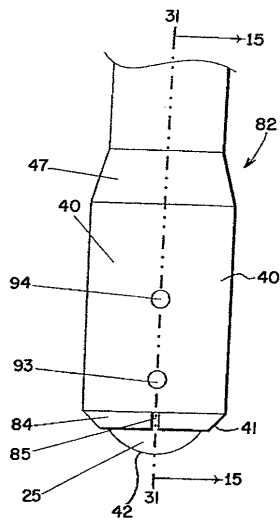
【 図 1 2 】



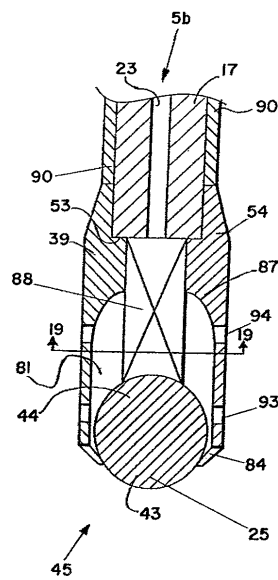
【 図 1 3 】



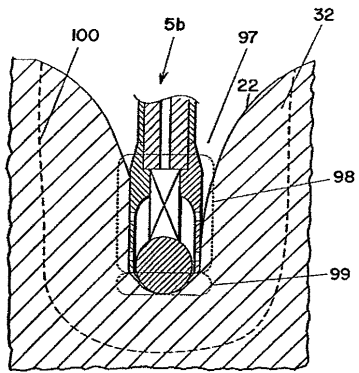
【 図 1 4 】



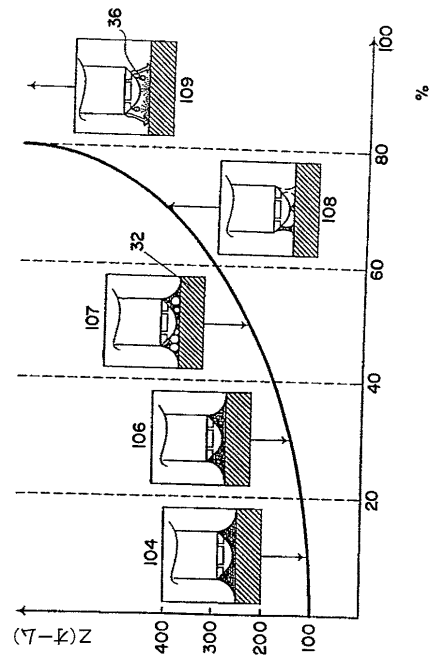
【 図 1 5 】



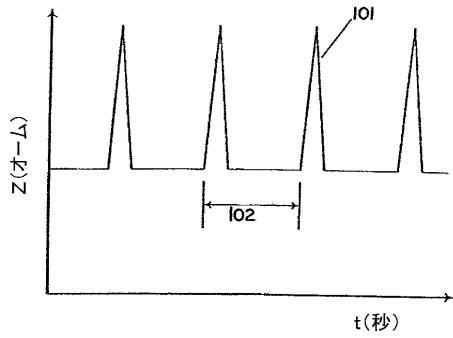
【図16】



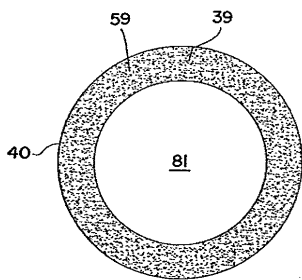
【図18】



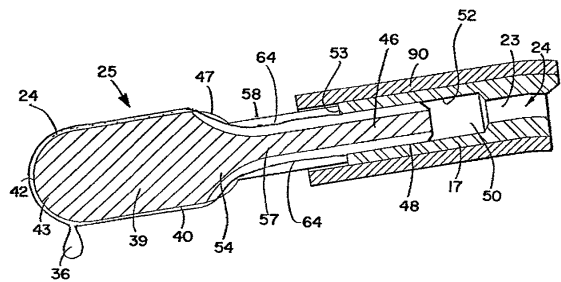
【図17】



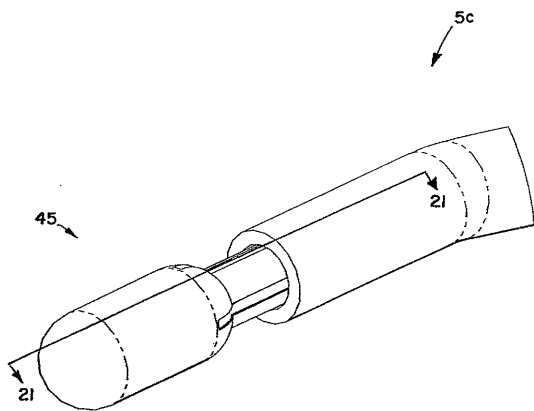
【図19】



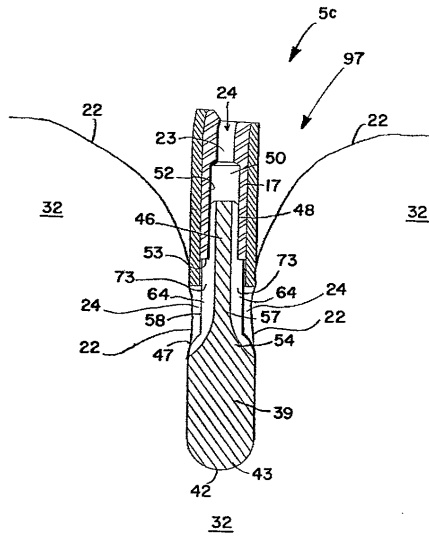
【図21】



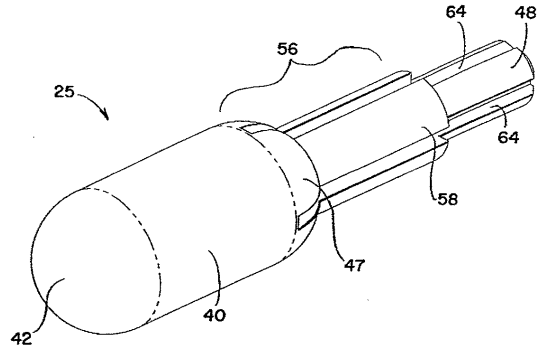
【図20】



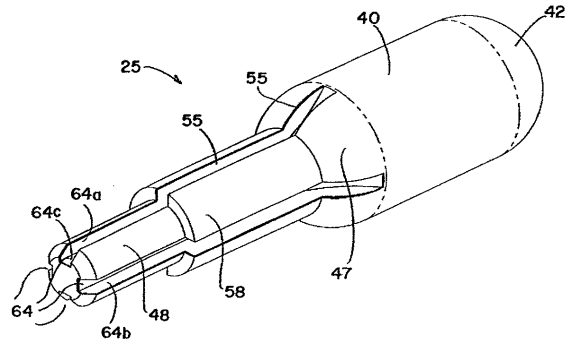
【 図 2 2 】



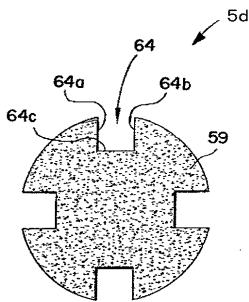
【 図 2 3 】



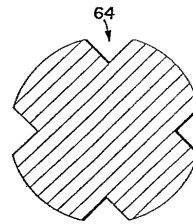
【 図 2 4 】



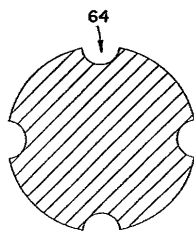
【 図 2 5 】



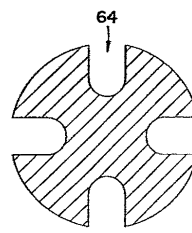
【 図 2 7 】



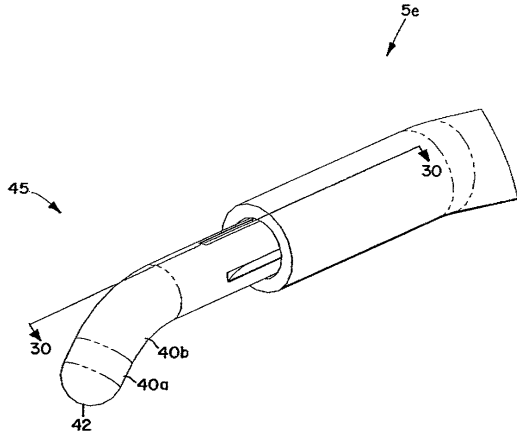
【 図 2 6 】



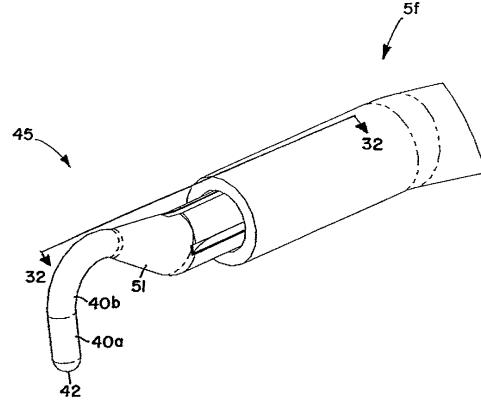
【 図 2 8 】



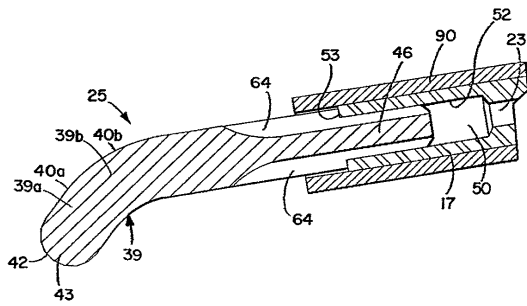
【図29】



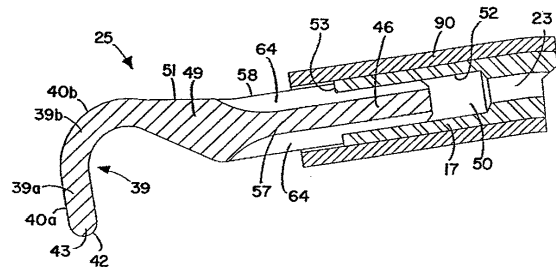
【図31】



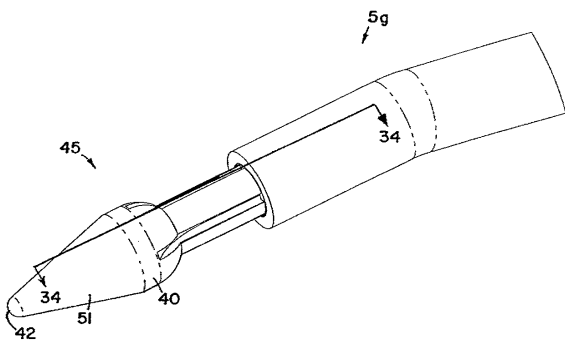
【図30】



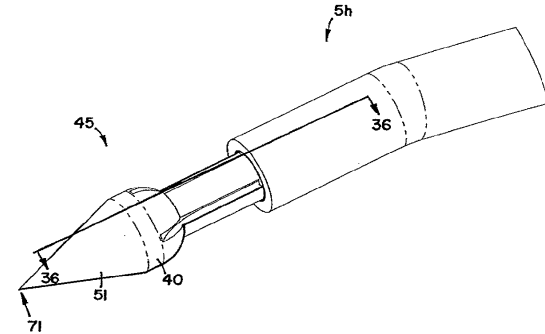
【図32】



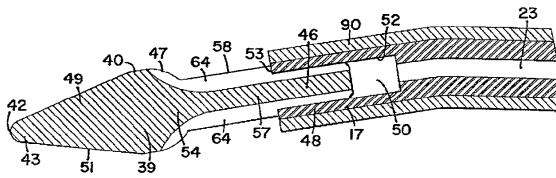
【図33】



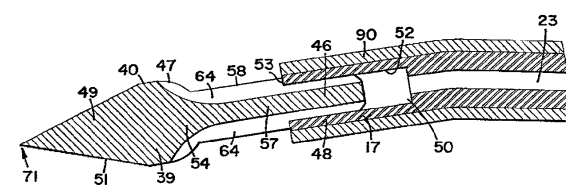
【図35】



【図34】



【図36】



【 37】



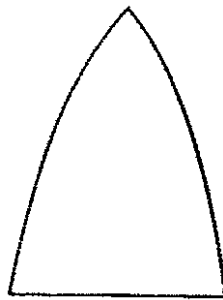
【 38】



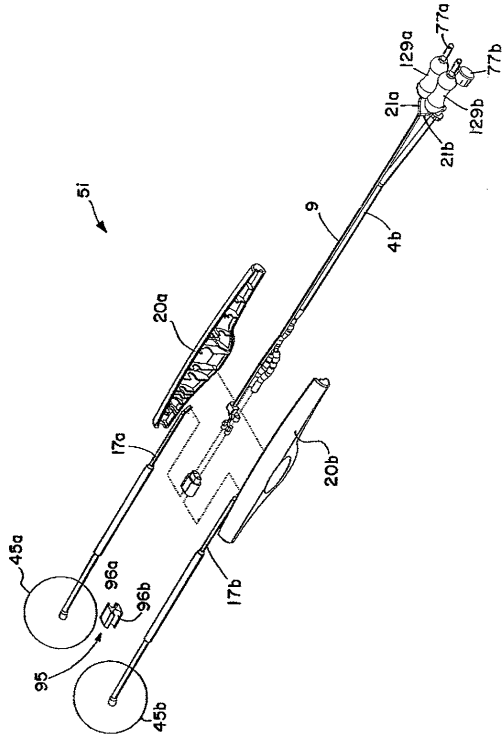
【 39】



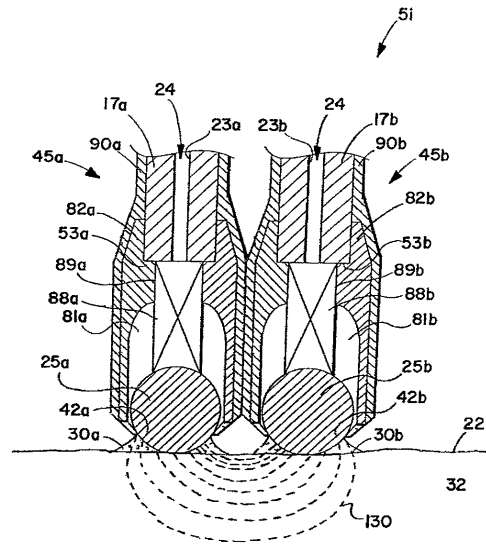
【 40】



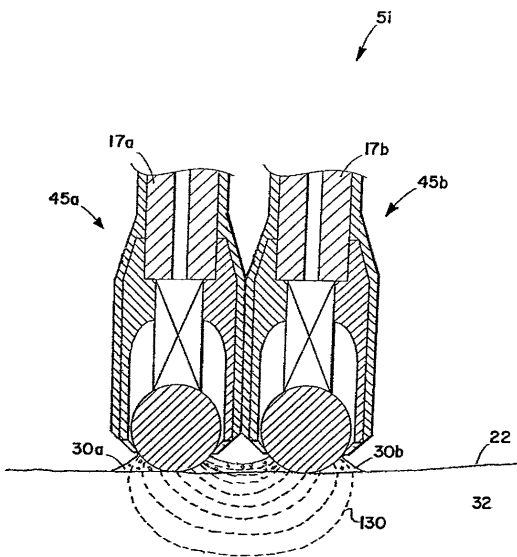
【 図 4 1 】



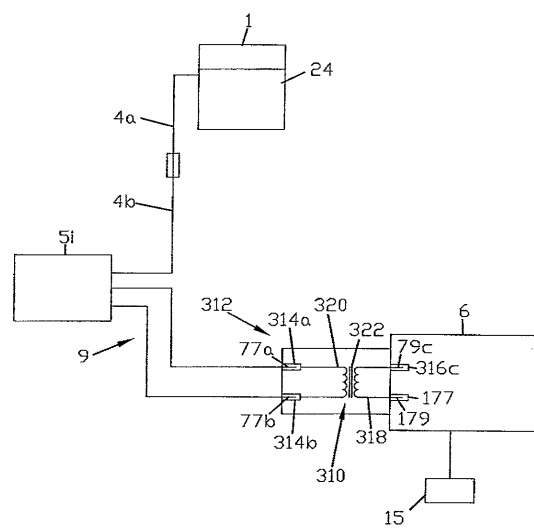
【 図 4 2 】



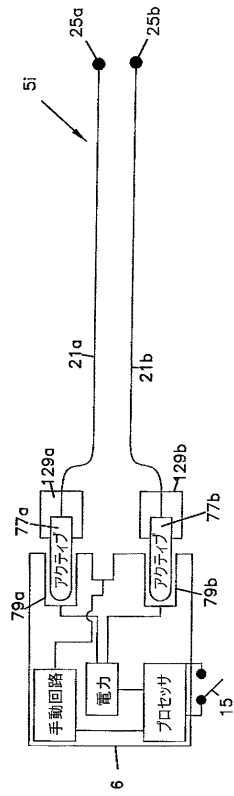
【 図 4 3 】



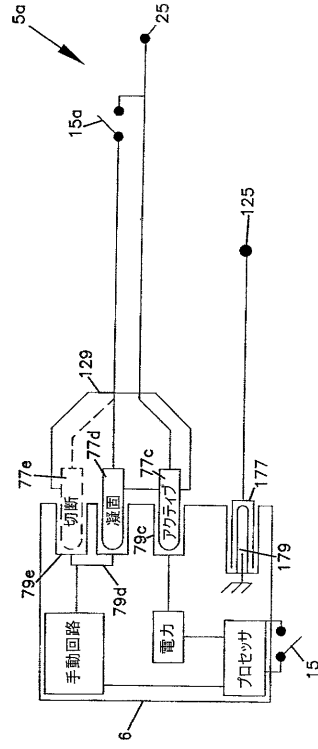
【 図 4 4 】



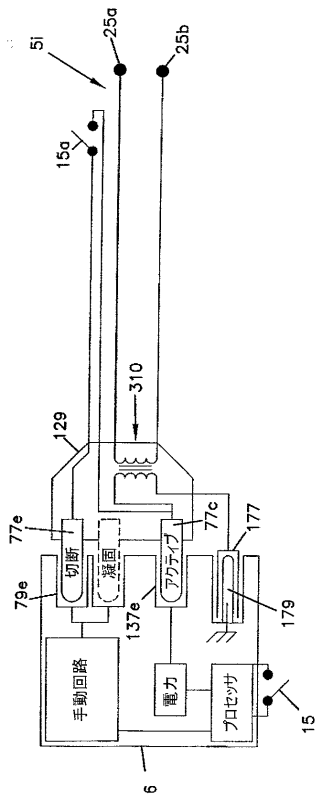
【 図 4 5 】



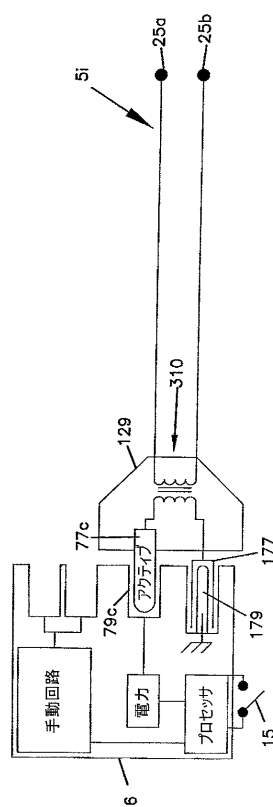
【 図 4 6 】



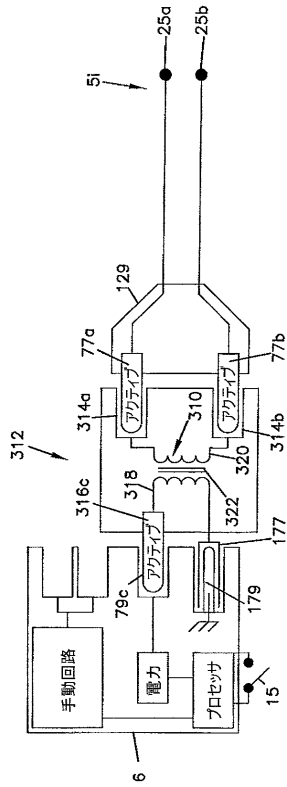
【 図 4 7 】



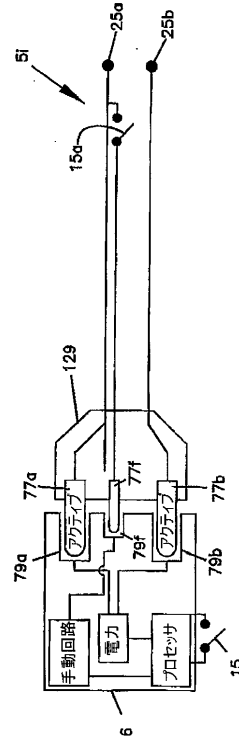
【 図 4 8 】



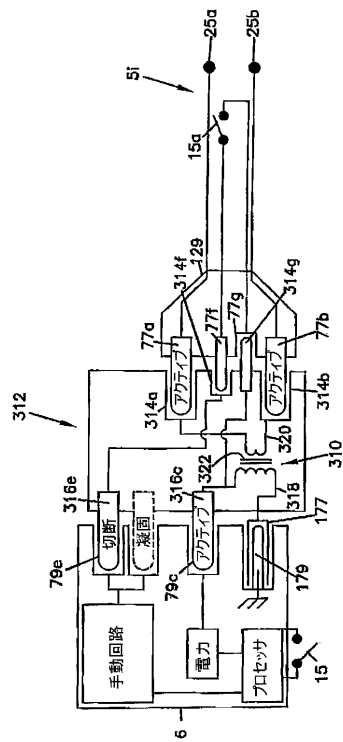
【 図 4 9 】



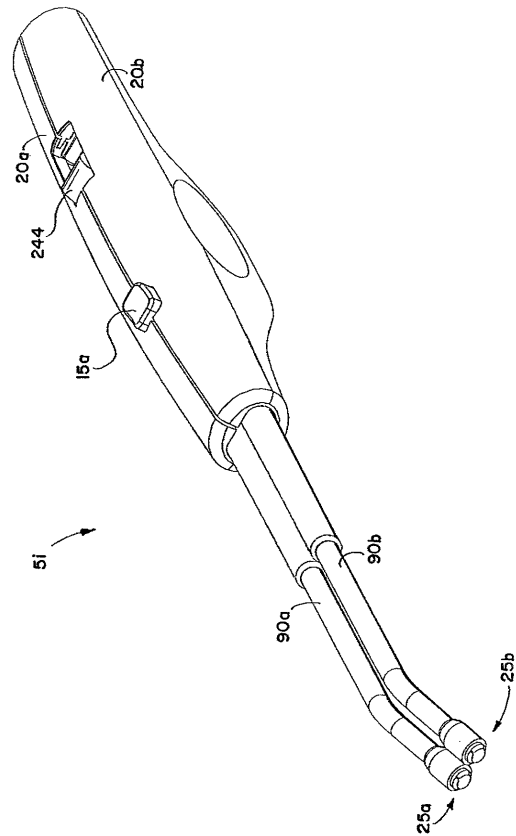
【 図 5 0 】



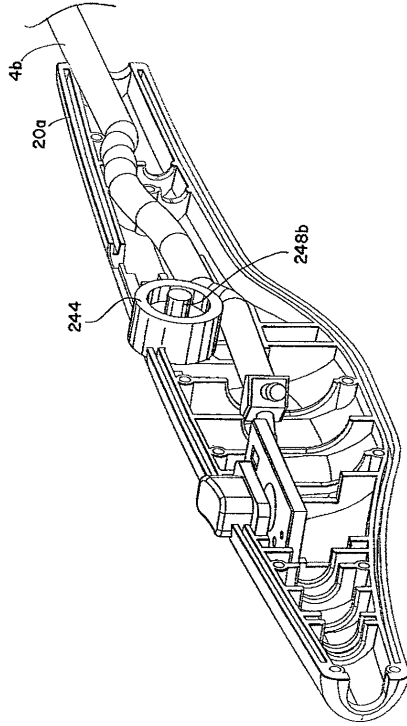
【 図 5 1 】



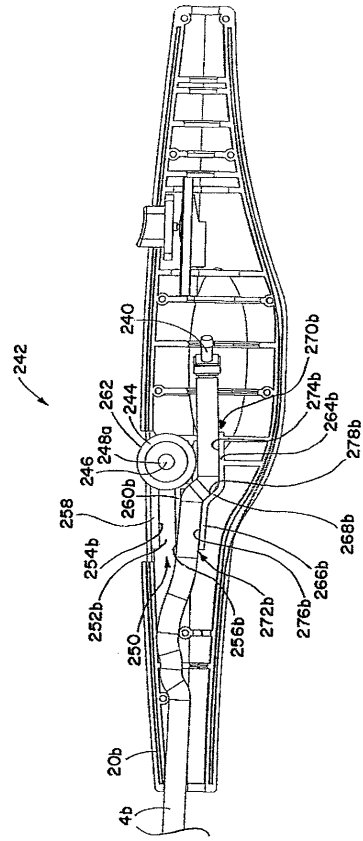
【 図 5 2 】



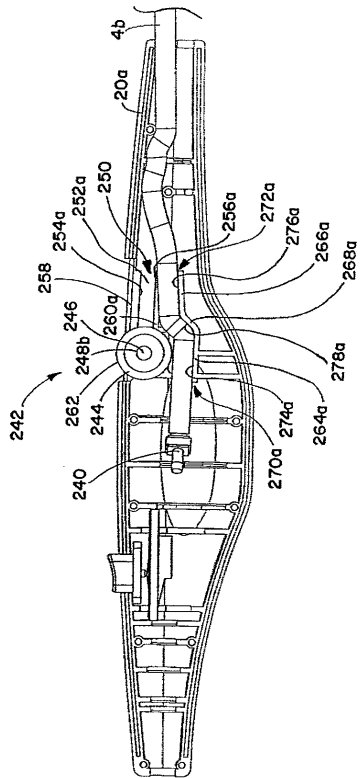
【 図 5 3 】



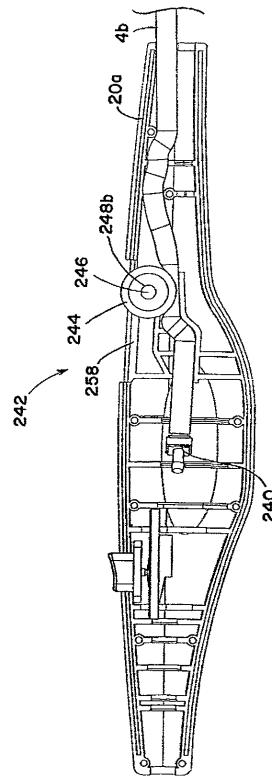
【 図 5 4 】



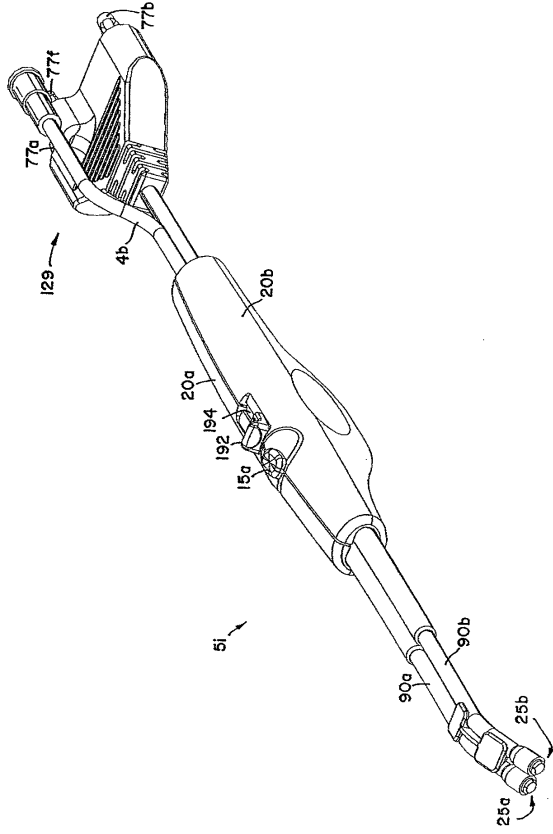
【 図 5 5 】



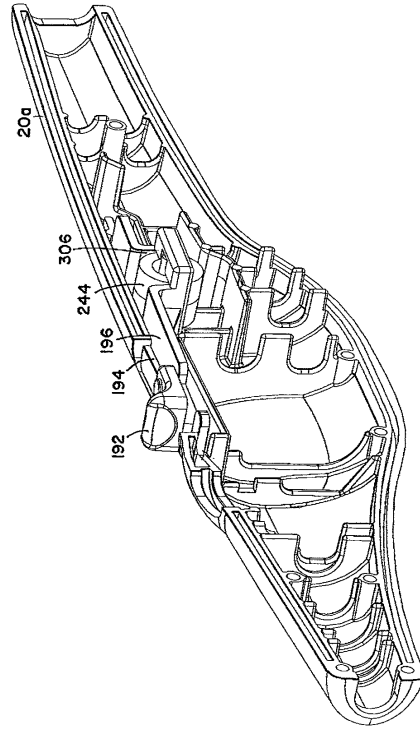
【 図 5 6 】



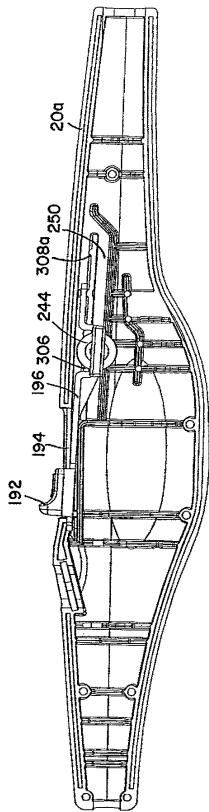
【 57 】



【 58 】



【 59 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 マクラークン、マイケル イー .  
アメリカ合衆国 03824 ニューハンプシャー州 ダーハム ディア メドロー ド 26
- (72)発明者 リブソン、デイビッド  
アメリカ合衆国 01845 マサチューセッツ州 ノース アンドーバー フェザント ブルック  
ロード 131
- (72)発明者 フラナガン、デイビッド ジェイ .  
アメリカ合衆国 03878 ニューハンプシャー州 サマーズワース リリー ポンド ロード  
25
- (72)発明者 オブライエン、スコット デイ .  
アメリカ合衆国 03851 ニューハンプシャー州 ミルトン タッポン コート 4

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特開平10-512479(JP,A)  
特開2002-065692(JP,A)  
国際公開第00/036985(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 18/14