(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2019-84380
(P2019-84380A)
(43)公開日　令和1年6月6日(2019.6.6)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 17/12	(2006.01)	A61B	17/12	4C160
A61B 18/12	(2006.01)	A61B	18/12	

審査請求 有　請求項の数 8　ＯＬ　（全 25 頁）

(21)出願番号　特願2019-24359(P2019-24359)
(22)出願日　平成31年2月14日(2019.2.14)
(62)分割の表示　特願2018-16961(P2018-16961)の分割
原出願日　平成23年6月7日(2011.6.7)
(31)優先権主張番号　13/153,513
(32)優先日　平成23年6月6日(2011.6.6)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　61/352,114
(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)

(71)出願人　512315175
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
アメリカ合衆国，コロラド　８００２７，ルイスビル，サウス　ワンハンドレッドアンドフォース　ストリート　３３１，スイート　２００
(74)代理人　100099759
弁理士　青木　篤
(74)代理人　100123582
弁理士　三橋　真二
(74)代理人　100147555
弁理士　伊藤　公一
(74)代理人　100160705
弁理士　伊藤　健太郎

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)【要約】
【課題】外科システム及び関連する方法を提供する。
【解決手段】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及び関連する方法が、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いる外科用器具とを含んでいる。システムは、エンドエフェクタを通して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も含んでおり、無線周波数エネルギーの脈管への供給は、出力電流を１．７５アンペアＲＭＳ未満の範囲まで上昇させ且つ出力電圧を１３５ボルトＲＭＳ未満の範囲まで上昇させることを含む。電力をほぼ一定に保ちつつ、所定の時間にわたって脈管に無線周波数エネルギーを印加する。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。
【選択図】図１

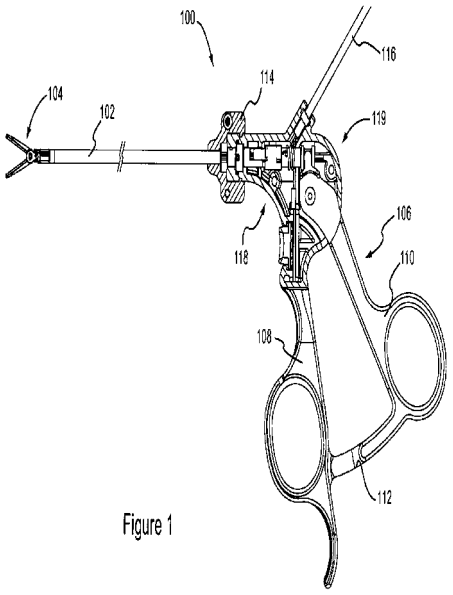


Figure 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
脈管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、
前記電気外科用発電器に電気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に電気外科用電力を運ぶようになっていて、前記外科用器具の遠位端に一対のエンドエフェクタを有する、外科用器具と、
前記一対のエンドエフェクタの間に配置された前記脈管に無線周波数エネルギーを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、
前記電力制御回路は、さらに３秒以下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、前記所定の時間は、前記定電力の供給が始まってから、前記脈管のシーリングを通じて計測され、出力電流は２．０アンペアＲＭＳ以下に維持され、出力電圧は１００ボルトＲＭＳ以下に維持され、前記定電力はさらに、１平方ミリメートル当たり０．１アンペア以下の電流密度で前記脈管に供給され、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３】
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４】
前記一対のエンドエフェクタのそれぞれが４２平方ミリメートル未満の断面積を有している、請求項１に記載の外科システム。
【請求項５】
前記断面積は、１５～２２平方ミリメートルである、請求項４に記載の外科システム。
【請求項６】
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７】
前記定電力は、０．７５～１．５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、３５ワット以下の電力出力を有する、請求項１に記載の外科システム。
【請求項９】
前記定電力は、７０～８５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１０】
前記一対のエンドエフェクタは、４４８．５ｋＰａ（６５ｌｂ／ｉｎ^2）～８６２．５ｋＰａ（１２５ｌｂ／ｉｎ^2）の圧力を、シーリングされる前記脈管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。
【請求項１１】
前記外科システムは、１平方ミリメートル当たり約０．０３４アンペア以上の電流密度で、シーリングされる前記脈管に、前記無線周波数エネルギーを供給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１２】
前記外科システムは、１平方ミリメートル当たり約０．０４アンペアの電流密度で、シーリングされる前記脈管に、前記無線周波数エネルギーを供給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１３】
前記外科システムは、３５ワット以下の定電力で、前記無線周波数エネルギーを供給するよう構成される、請求項１０に記載の外科システム。
【請求項１４】
前記一対のエンドエフェクタは、０．１２７ミリメートル（０．００５インチ）以下のギャップでシーリングされる前記脈管を圧縮するか、又は、シーリングされる前記脈管に、４４８．５～７５９ｋＰａ（６５～１１０ｌｂ／ｉｎ^2）の圧力を印加するか、のうち少なくとも何れか一方が適用される、請求項１に記載の外科システム。
【請求項１５】
前記一対のエンドエフェクタは、０．１２７ミリメートル（０．００５インチ）以下のギャップでシーリングされる前記脈管を圧縮し、シーリングされる前記脈管に、４４８．５～７５９ｋＰａ（６５～１１０ｌｂ／ｉｎ^2）の圧力を印加する、請求項１に記載の外科システム。
【請求項１６】
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であって、前記外科用器具の遠位端は一対のエンドエフェクタを有する、電力供給装置と、
シーリングされる脈管の部分のインピーダンスを示すパラメータ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力シーケンシング・モジュールであって、
３秒以下の所定の時間に、前記一対のエンドエフェクタの間に配置された前記脈管の部分に定電力を供給するように構成され、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り、前記脈管の部分が乾燥しシーリングすることを通して測定され、前記出力電流は２．０アンペアＲＭＳ未満に維持され、前記出力電圧は１００ボルトＲＭＳ未満に維持され、前記出力電流は、１平方ミリメートル当たり０．１アンペア以下の電流密度で、シーリングされる前記脈管の部分に適用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１７】
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１６に記載の電力制御システム。
【請求項１８】
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、
前記脈管の部分が乾燥し始めた後、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１６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１６に記載の電力制御システム。
【請求項２０】
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１６に記載の電力制御システム。
【請求項２１】
前記電力シーケンシング・モジュールは、１平方ミリメートル当たり約０．０４アンペアの電流密度で、シーリングされる前記脈管に、定電力を供給するようになっている、請求項１６に記載の電力制御システム。
【請求項２２】
前記電力シーケンシング・モジュールは、１平方ミリメートル当たり約０．０３４アンペアの電流密度で、シーリングされる前記脈管に、前記定電力を供給するようになっている、請求項１６に記載の電力制御システム。
【請求項２３】
前記電力シーケンシング・モジュールは、３５ワット以下の前記定電力を供給するようになっている、請求項１６に記載の電力制御システム。
【請求項２４】
脈管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気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に電気外科用電力を運ぶようになっていて、前記外科用器具の遠位端に、一対のエンドエフェクタを有する、外科用器具と、
前記一対のエンドエフェクタの間に配置された前記脈管に、無線周波数エネルギーを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、
前記電力制御回路は、
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、
前記出力電流が２．０アンペアＲＭＳ以下に維持され、前記出力電圧が１００ボルトＲＭＳ以下に維持されている間、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、
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、前記脈管に１平方ミリメートル当たり０．１アンペア以下の電力密度を適用し、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秒以下である、ように構成されている、
外科システム。
【請求項２５】
前記一対のエンドエフェクタのそれぞれが４２平方ミリメートル未満の断面積を有する、請求項２４に記載の外科システム。
【請求項２６】
前記電力制御回路は、更に、
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２４に記載の外科システム。
【請求項２７】
前記電力制御回路は、さらに、前記出力電圧を、７０～８５ボルトの最大電圧に制限するよう構成される、請求項２４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、コラーゲン溶融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。

【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。

【発明の概要】

【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。

【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／mm^2～０．０６８アンペア／mm^2を生成する。

【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気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気的な係合機構をクローズアップした図である。
【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。
【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。
【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。
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て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。
【００２０】
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／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、効果的で安全な脈管シーリング能力を可能にする。
【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、電気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。

【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、ジョー表面間の電気的絶縁を維持し、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。

【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。

【００２６】

発電器の能力及び機能

本発明の発電器及び電気的態様に関連して、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、及び電気的係合を制御する。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を鋏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・機構１１２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１１６が、電気機械サブ組立体１１８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１００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じ形体を示しており、その説明をここで繰り返すことはしない。

【００３４】

図３Ａ～３Ｂは、外科用器具１００のエンドエフェクタ１０４の詳細を示している。図３Ａ～３Ｂを引き続き参照すると、エンドエフェクタ１０４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３Ａ～３Ｂの例では、エンドエフェクタ１０４はグラスパ／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。

【００３５】

図３Ａ～３Ｃに示されたグラスパ／ディセクタ、シーラとしてのエンドエフェクタ１０

４に関して、エンドエフェクタ１０４は、互いに対向するグラスパ部分１３０及び１３２を含んでいる。これらのグラスパ部分は、ハンドル組立体１０８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１２２及び１２４がグラスパ部分１３０及び１３２のそれぞれと係合し、これらのケーブルはシャフト１０２を通ってハンドル組立体１０８に戻るように延びている。ハンドル組立体１０８では、ケーブルは電気接続・連結システム１１８と係合している。引張りブロック１２６が、ケーブル１２２及び１２４をシャフト１０２の遠位端に固定しており、且つケーブル１２２及び１２４のそれぞれをグラスパ部分１３０及び１３２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１１０が使用者によって係合されたときに、グラスパ部分１３０及び１３２が開閉するのを可能にする。図示のように、グラスパ／シーラ１００の実施態様は、グラスパ部分１３０及び１３２がサムレバー部分１１０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。

【００３６】

図４～６Ｅを参照すると、電気接続・連結システム１１８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１１８は、ハンドル組立体１０６と、グラスパ部分１３０及び１３２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１１６と、グラスパ部分１３０及び１３２との間の電気的インターフェイスの両方を提供する。作動ケーブル１５１ａ及び１５１ｂは、ジョー部分１３０及び１３２から延びていて、ハンドル組立体１０６へ進められており、ケーブル・カラー１５０にクリンプされて束縛されている。作動ケーブル１５１ａ及び１５１ｂの近位端に電気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１５１ａ及び１５１ｂは更に電流をエンドエフェクタ１０４及び処置を受けている組織へ導く。

【００３７】

作動ケーブル１５１ａ及び１５１ｂはケーブル・カラー１５０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２００ａ及び２００ｂ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１３０及び１３２をクランプ／閉鎖すべく）引かれ且つ（ジョー部分１３０及び１３２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１５１ａ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（１８２及び１８４）に電気的に接続されている。この接続は付加的な電気的フェルールで行われ（クリンプされ）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気的な接続である。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、電源ワイヤ又は電気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６Ｂ参照）。ドーム・スイッチ回路は、作動ケーブル１５１ａ及び１５１ｂ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グラスパ部分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。

【００３８】

器具及びシステムの適切な機能によれば、２つの極は常に電気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／クリンプ接続部１８２ａ及び１８２ｂ（図示せず）、１５１ａ及び１５１ｂ、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６Ｄ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６Ｃ及び６Ｅは、アクチュエータ・ケーブル１５１ａ及び１５１ｂ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。

【００４０】

グラスパ部分１３０の内面には、一連の非導電性の隆起エレメント１３４ａ，１３４ｂ及び１３４ｃが配置されている。これらの隆起エレメントは、グラスパ部分１３０及び１３２が閉位置にあるときに、グラスパ部分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１３４ａ，１３４ｂ及び１３４ｃは、グラスパ部分１３０又は１３２の内面のどちらに位置していてもよい。

【００４１】

他の実施態様では、非導電性エレメント１３４ａ，１３４ｂ及び１３４ｃ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。

【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の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１１６はフレックス回路１４２とカップリングされている。所定の長さのケーブル１４０がケーブル組立体１１６から延びており、ケーブル・カラー１５０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１０２が自由に回転することが可能になる。ハウジング部分１４４及び１４６には回転エレメント１１４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１０２を回転させ、処置中にエンドエフェクタ１０４の位置を変更するのを可能にする。

【００４３】

種々の締め付け装置、例えばねじ１５８，１６０，１６２，及び１６４並びにピン１５６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１５２はサムレバー１１０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１１６を通して供給することに関与するように適合されている。

【００４４】

図６Ａ～６Ｃは、電源、例えば無線周波数電気外科用発電器と、装置１００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１０４へ供給する構成部分を示している。コネクタ１７０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１７０は、ケーブル組立体１１６にカップリングされている。ケーブル組立体１１６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１１６の、コネクタ１７０とは反対側の端部では、歪み軽減装置１８０がケーブル組立体１１６の出口部分１９０に介在している。

【００４５】

ケーブル組立体１１６は４つの導体１８２，１８４，１８６，及び１８８を収容している。一般に、４つの導体はＲＦ電力をエンドエフェクタ１０４に提供する導体１８２及び１８４、共通／接地導体１８６、及び識別抵抗器とカップリングするスイッチ導体１８８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。

【００４６】

図７を参照すると、ＲＦ発電器３００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関連してＲＦ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関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。

【００４７】

発電器３００は、壁コンセント３０２からのＡＣ電力を入力し、そのＡＣ電力を電力モジュール３０４、例えばＩＥＣパワーエントリーモジュールに供給する。電力モジュール３０４はＤＰＤＴスイッチ３０６及び２つの交換可能なヒューズ３０８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３０４から電力供給ユニット３１０へ移される。好ましくは医療用途に関連して、電力供給ユニット３０１は、医療グレード電力供給装置、例えばLambdaのＣＳＳ６５－２４である。ＤＣ－ＤＣ変換器３１２及び３１４が、電力供給ユニット３１０の２４ボルト出力を、電力制御回路のために使用される一対の１２ボルト出力に変換する。電力供給ユニット３１０は次いでバック－ブースト変換器(Buck-Boost Converter)３４０への入力部３２０及び３３０として役立つ。変換器３４０の出力はＨブリッジ回路３４５へ渡される。Ｈブリッジ回路３４５は次いでその信号を共振ＬＣトランスフォーマ回路３５０へ渡す。トランスフォーマ回路３５０はキャパシタ３５２、インデューサ３５４、及びトランスフォーマ３５６を含む。１実施態様の場合、トランスフォーマ３５６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３５６から負荷装置４００に供給される。１実施態様の場合、負荷装置４００は、図１～６との関連において上述されたグラスパ／シーラ器具１００であり、器具１００に供給された電力は、２５ワット以下、８０ボルトＲＭＳ、及び２アンペアＲＭＳ未満である。

【００４８】

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１つ又は２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。

【００４９】

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、ダイアル、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。

【００５０】

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中に辿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辿る。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。

【００５１】

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１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。

【００５２】

本発明の１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。

【００５３】

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。

【００５４】

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

【００５５】

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１００ｍｓｅｃ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、５Ｗでは十分なシールが提供されず、１０Ｗ及び１５Ｗ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５００ｍｍＨｇ（ほぼ６９ｋＰａ（１０ｐｓｉ）レベル）には達しなかった。シールのいくつかの焦げは、５００ｍｍＨｇ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１２ＷのＰｍａｘ及び５Ｗ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ティング（bracket）しようと試みた。この範囲は１０Ｗ～１４Ｗであった。他の実施態様の場合、Ｐｍａｘ及びＰｍｉｎの範囲は５Ｗ～１０Ｗ又は２Ｗ～１５Ｗ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、７Ｗ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。それというのもシールは、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７Ｗのピーク電力で実現可能なシールの例を作成し、続いて２Ｗ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、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）／１４．８４ｍｍ^{2}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／１４．８４ｍｍ^{2}又は０．０４０Ａ／ｍｍ^{2}によって表される。
【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／ｉｎ^2）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／ｉｎ^2）であってよい。
ｂ．次いで、電流密度が０．０３４～０．１アンペア／ｍｍ^{2}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。
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１５～２２ｍｍ^{2}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、シール面の通常の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。
【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。

【００６６】

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０．０１５ｃｍ（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０．０１５ｃｍ（０．００６インチ）だけ分離されることになる。

【００６７】

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１２Ｗに設定し、１０Ｗ～１４Ｗをブラケッティングした。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と、アーキングがまだ発生した。追加の試験では、Ｐｍａｘ７Ｗ～１５Ｗをブラケッティングした。Ｐｍｉｎは５Ｗに設定し、４Ｗ～７Ｗをブラケッティングした。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、７Ｗはシーリングするには十分ではなく、これらのより大型の脈管を十分にシーリングするためには、１２Ｗ近くのより高い電力が必要であった。

【００６８】

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、電力曲線にブレークポイントを設定することが可能であった。これらのブレークポイントは、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。

【００６９】

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、１００Ｖまで電圧を制限することによって、アーキングが２～７ｍｍ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。

【００７０】

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１．８Ａ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。

【００７１】

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、Ｐｍｉｎが５Ｗ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。

【００７２】

別の例では長さ１．０３９ｃｍ（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ッティング（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。

【００７３】

別の例では、７５ボルトに設定されたＶｍａｘ及び１．８Ａに設定されたＩｍａｘ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。

－　Ｐｍａｘ＝１５Ｗ
－　Ｐｍａｘにおける時間＝２．５秒
－　Ｐｍｉｎ＝５Ｗ
－　Ｐｍｉｎにおける時間＝１秒
－　Ｖｍａｘ＝７５Ｖ
－　Ｉｍａｘ＝１．８Ａ
－　Ｐｍａｘまでの時間＝０．０１
－　ＰｍａｘからＰｍｉｎまでの時間＝０．０１秒

【００７４】

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２ｍｍ～６ｍｍ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３６０ｍｍＨｇ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。

【００７５】

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３．５ｍｍ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５ｍｍ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１．５ｍｍ脈管についての血管を示している。

【００７６】

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ＰｍａｘをＰｍｉｎに切り換えた。

【００７７】

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。

【図１】

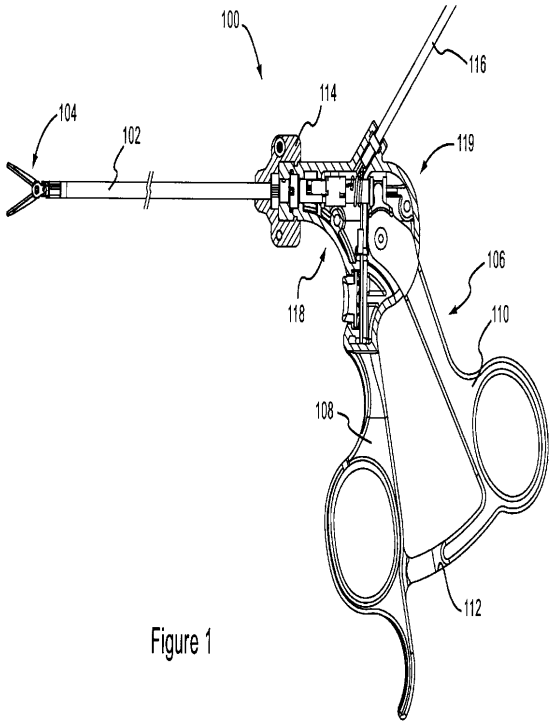


Figure 1

【図２】

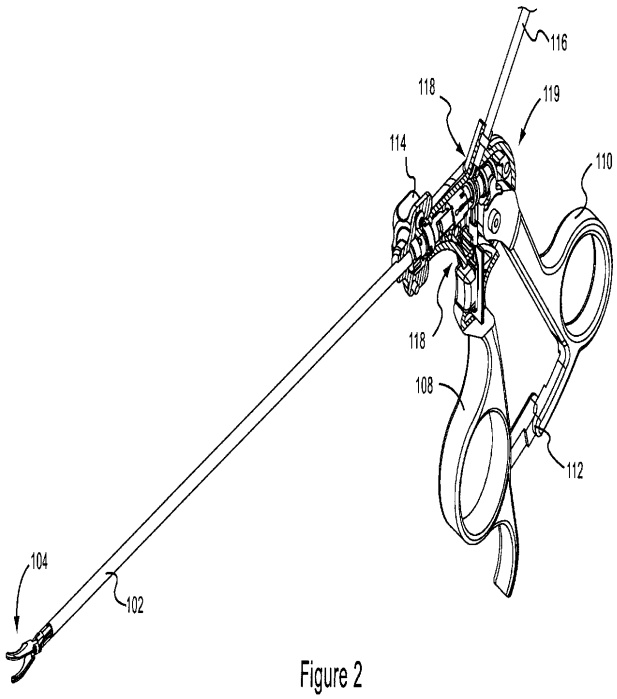


Figure 2

【図３Ａ】

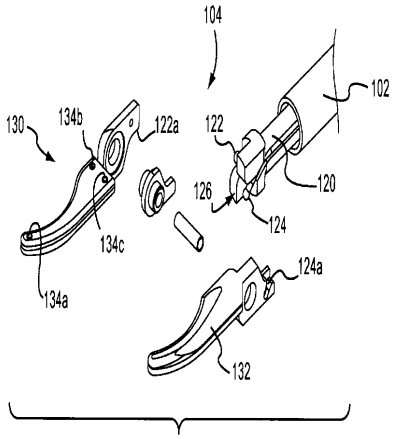


Figure 3A

【図３Ｂ】

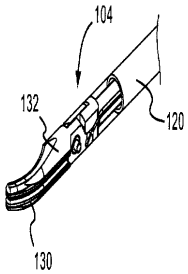


Figure 3B

【図４】

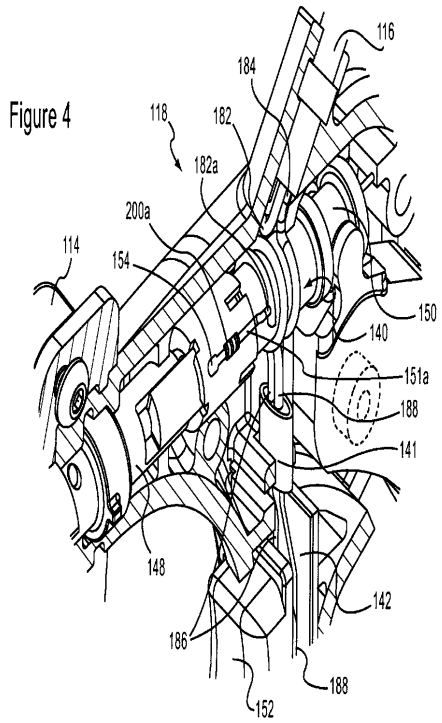


Figure 4

【図５】

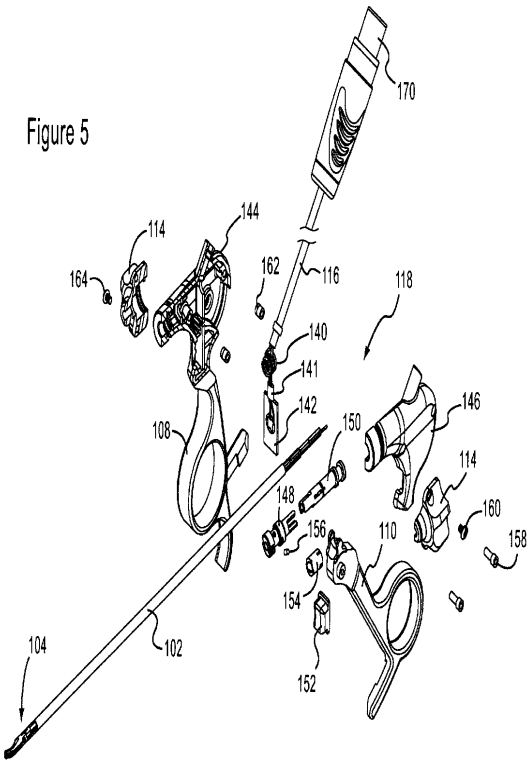


Figure 5

【図６Ａ】

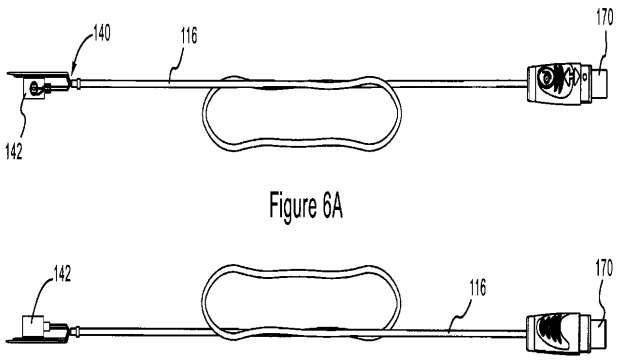


Figure 6A

【図６Ｂ】

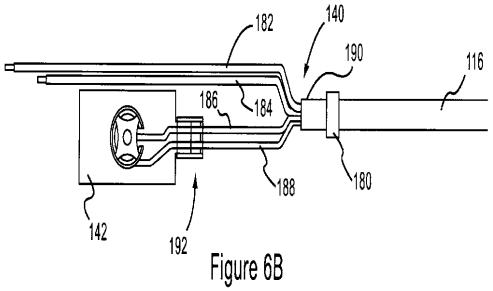


Figure 6B

【図６Ｃ】

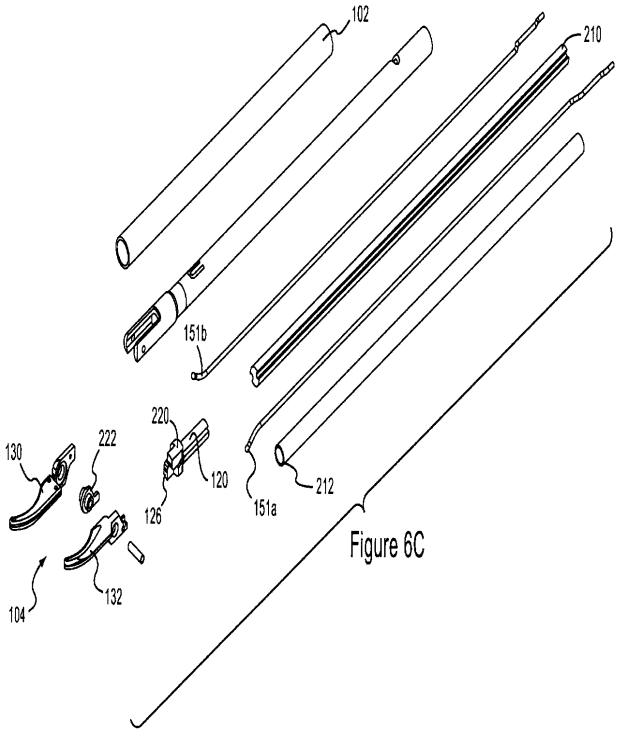


Figure 6C

【図６Ｄ】

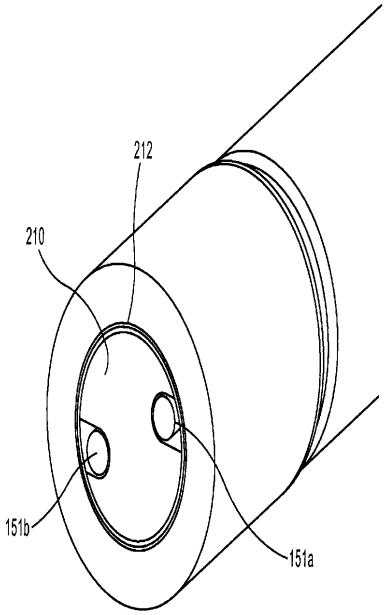


Figure 6D

【図６Ｅ】

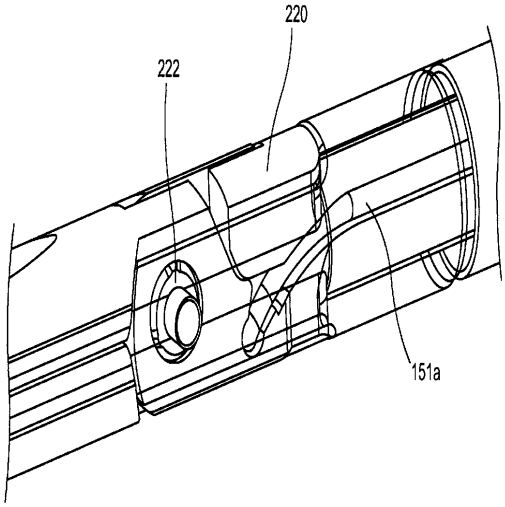


Figure 6E

【図７】

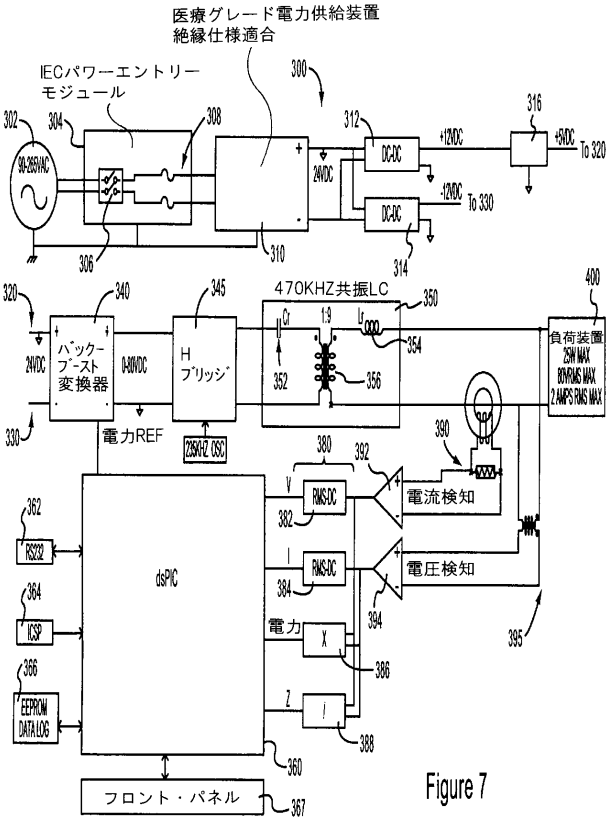


Figure 7

【図８】

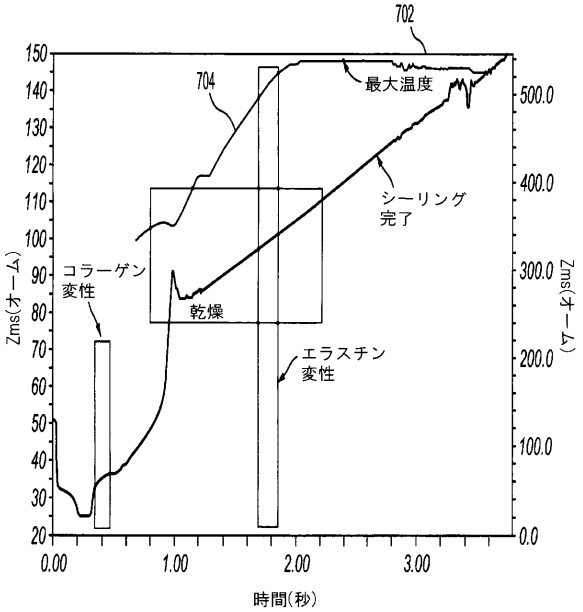


Figure 8

【図９】

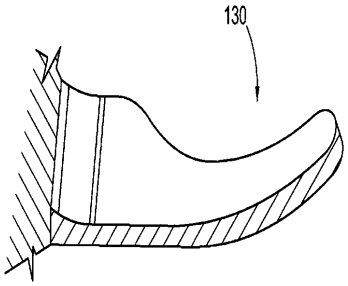


Figure 9

【図１０】

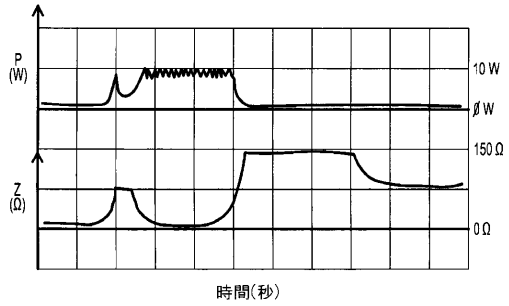


Figure 10

【図１１】

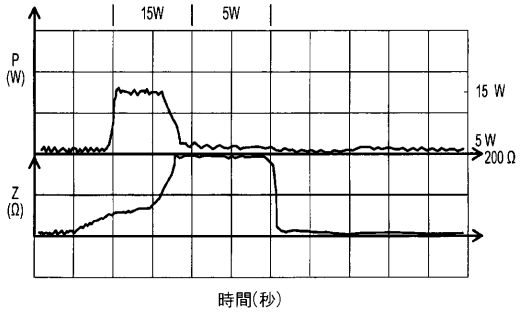


Figure 11

【図１２】

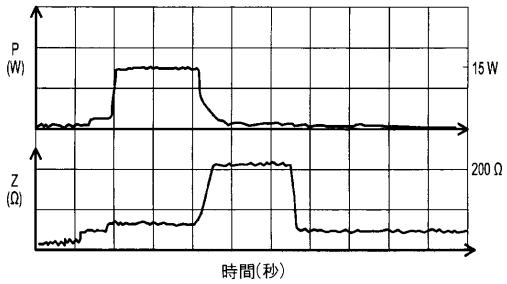


Figure 12

【図１３】

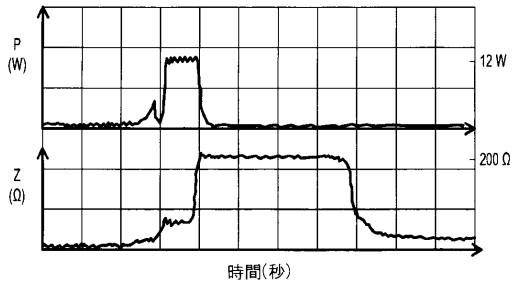


Figure 13

【図１４】

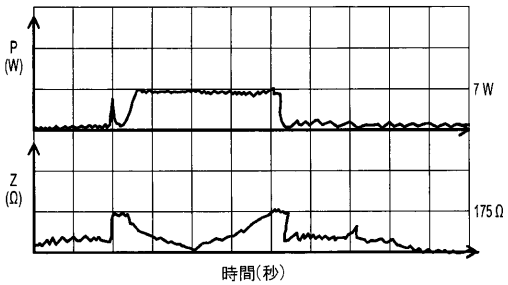


Figure 14

【手続補正書】
【提出日】平成31年3月15日(2019.3.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
電気外科用の器具であって、
エンドエフェクタに動作可能に結合された電源と、
一対のジョーであって、該一対のジョーの間に配置された組織に作用を及ぼすための一対のジョーを有する、前記エンドエフェクタと、を備え、
前記電源は、バック－ブースト変換器に第１の信号および第２の信号を入力するように構成されており、
前記バック－ブースト変換器は、出力をＨブリッジ回路に送信するように構成されており、
前記Ｈブリッジ回路は、信号を共振ＬＣトランスフォーマ回路に渡すように構成されており、
前記電源は、電力信号を送信するように構成されており、
前記一対のジョーは、電力信号を受信するために電源に動作可能に結合され、その電力は、８０ボルトＲＭＳ以下、および２アンペアＲＭＳ未満であり、
前記電力は、一対のジョーの間に位置する組織を３秒以内にシーリングするように構成されている、
器具。
【請求項２】
前記一対のジョーは、組織を、０．１２７ミリメートル（０．００５インチ）以下に圧縮するように構成された、請求項１に記載の器具。
【請求項３】
前記共振ＬＣトランスフォーマ回路は、キャパシタ、インダクタ、およびトランスフォーマを含み、トランスフォーマは１：９トランスフォーマである、請求項１に記載の器具。
【請求項４】
前記電力は、１．５アンペア以下である、請求項１から３のいずれか一項に記載の器具。
【請求項５】
前記一対のジョーは、５１７ｋＰａ（７５ｌｂ／ｉｎ^2）から７５８ｋＰａ（１１０ｌｂ／ｉｎ^2）の間の圧力を加えるように構成された、請求項１から３のいずれか一項に記載の器具。
【請求項６】
前記一対のジョーのそれぞれは、１．０から３．５ミリメートルの間のシーリング長さを有する、請求項１から３のいずれか一項に記載の器具。
【請求項７】
前記一対のジョーの各々は、８．０から１２．０ミリメートルの間のシーリング長さを有する、請求項６に記載の器具。
【請求項８】
前記電力は、２５ワット以下である、請求項１から３のいずれか一項に記載の器具。

フロントページの続き

(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，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，ウエストビュー　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

Ｆターム(参考) 4C160 DD03　DD54　MM33　NN23