

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2015-506729(P2015-506729A)

【公表日】平成27年3月5日(2015.3.5)

【年通号数】公開・登録公報2015-015

【出願番号】特願2014-546035(P2014-546035)

【国際特許分類】

A 61 B 18/12 (2006.01)

【F I】

A 61 B 17/39

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年1月20日(2015.1.20)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】外科手術器具への電力供給を制御するシステム及び方法

【技術分野】

【0001】

本発明は、電気外科的及び／又は熱的外科手術器具に関する。より具体的には、本発明は、エネルギー源から外科手術器具への電力供給を制御するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

このようなデバイスは、一般的な医療デバイスの利益を提供できるので、手術中の電気外科的及び／又は熱的デバイスを使用することが一般的になってきている。例えば、電気外科的及び／又は熱的デバイスは、外科医が、制限された血液の損失で正確な切開を行うことを許容する。それらの利点のため、電気外科的及び／又は熱的デバイスは、ちょうど少し例を挙げれば、皮膚科の、婦人科の、心臓の、形成外科の、眼球の、脊椎の、耳鼻咽喉科の、顎顔面の、整形外科の、泌尿器科の、神経学的の、及び、一般的な外科的の、手術、並びに特定の歯科処置に使用される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

外科手術は、一般に、組織または他の物質を切断、修復及び／又は除去することを含む。電気外科的及び／又は熱的外科手術器具は、所望の温度まで組織または他の物質を加熱するために電気外科的及び／又は熱的外科手術器具を使用することによって、これらの処置の各々を実行するために使用される。しかしながら、組織は、異なる温度で異なる反応を得る。電気外科的及び／又は熱的外科手術器具の温度が適切に制御されない場合には、患者にとって有害な結果をもたらす望ましくない結果が生じる可能性がある。

【0004】

さらに、外科医は、所定の処置の間、長時間にわたって電気外科的及び／又は熱的外科手術器具を使用することを必要とされる。この時間の間、電気外科的及び／又は熱的外科手術器具が患者の体の一部と接触したり離れたり断続的に移動される。これは、デバイス内の熱管理だけでなく電気外科的及び／又は熱的外科手術器具の加熱された外科手術チップの熱管理に関する問題につながる。電気外科的及び／又は熱的外科手術器具が患者の組

織、例えば、体液などの一部と接触しないとき、電気外科的及び／又は熱的外科手術器具は、患者の体の上の空気に保持され、加熱が望ましくないあるいは有害である器具の領域への熱の伝達を最小限にするために器具に供給される電力を制限することが重要である。例えば、外科医によって把持された電気外科的及び／又は熱的外科手術器具の一部分への熱伝達が適切に制御されていない場合、デバイスは非常に熱くなり、外科医は、処置を完了するのに必要な時間その器具を扱うことができない。

【0005】

さらに、熱要素などの、電気外科的及び／又は熱的外科手術器具の作用（アクティブ）部分が、過熱され、又は、過剰な熱応力にさらされ、熱要素は、破損してしまう可能性がある。

【0006】

従って、電気外科的及び／又は熱的外科手術器具及び／又は加熱される外科手術チップの過熱を防止するために、エネルギー源から電気外科的及び／又は熱的外科手術器具への電力供給を制御する改善されたシステム及び方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

改善された電気外科的及び／又は熱的外科手術器具を提供することが本発明の目的である。

【0008】

本発明の一態様によれば、その器具は、エネルギー源から器具への電力供給を管理するソフトウェア及びハードウェアを含む。

【0009】

本発明の別の態様によれば、電気外科的手術器具への電力供給を制御することは、電気外科的手術器具の作用（アクティブ）要素への電力供給を変化させるアルゴリズムを使用することを含み、従って、作用要素の環境（例えば、作用要素が組織治療のために使用されているか空気中に保持されているかなど）に応じて器具の動作特性を変化させることを含む。アルゴリズムは、約5W乃至125Wの固定された電力指標で管理され、そして、一貫した方法で電気外科的及び／又は熱的外科手術器具に所望の電力を供給するのに使用され、その器具の作用要素がキュリー点を超えるのを防止し、及び／又は作用要素が空気中にあるときにその器具の過熱を防止する。

【0010】

制御アルゴリズムは、外科医が、所望の組織効果のための最適温度を使用するのを許容し、また、外科医が、これらの異なる外科手術チップを使用するときに所望の制御を提供しながら異なる構成を有する外科手術チップを選択するのを許容する。

【0011】

本発明の別の態様によれば、電気外科的手術器具への電力供給を制御することは、順方向電力又は正味電力のための単一あるいは縦接続の比例積分微分コントローラ（“PID”）、PIDチップ電流制限御、定在波比（“SWR”）閾値制限、及び／又はロード／空気検出を使用することを含む。

【0012】

本発明の別の態様によれば、熱的外科手術器具は、電流検出、温度検出、インピーダンス検出などに応答できるハンドピースを含む。

【0013】

本発明の別の態様によれば、ハンドピース又は熱的外科手術器具の他の部分によって検出される、電流データ、温度データ、インピーダンスデータなどは、マイクロコントローラ、マイクロプロセッサなどを含む制御コンソールに送られることができる。

【0014】

本発明の別の態様によれば、電流データ、温度データ、インピーダンスデータなどは、実質的に連続的な基準で制御コンソールに送られることができる。例えば、データは、約10ミリ秒の間隔で制御コンソールに送られることができる。

【0015】

本発明の別の態様によれば、外科手術器具は、熱的要素を含む。熱的要素は、例えば、その上にメッキされた強磁性材料を有する導体、固体強磁性加熱素子、強磁性スリープの加熱が実質的に純粋に誘導性であるように絶縁導体上に配置された強磁性スリープなどを含む。

【0016】

本発明の別の態様によれば、熱的外科手術器具の熱的要素は、様々な熱的要素がハンドピースで使用されるようにハンドピースによって取り外し可能に受け入れられることができる。

【0017】

本発明の別の態様によれば、外科手術器具は、熱的要素（例えば、ブレード、ループ、スネア、鉗子、鋏、低侵襲手術器具、プローブ、カテーテルなど）の形状、寸法又は構成に応じて異なる、熱要素の電力出力を管理するのに必要な情報を含む。例えば、その情報は、ハンドピースに配置された単一の記録装置（EEPROM、フラッシュデバイス、レーザROM又フラムなど）又は本発明の外科手術器具システムの様々な場所に配置された複数の記録装置に格納される。

【0018】

本発明の別の態様によれば、外科手術器具は、熱的要素の電力出力を管理するのに必要な以下の情報、電流制限；許容電力の設定；電力レベルによるSWRの制限；シリアル番号；キャリブレーション定数；チップ識別；タイミング定数（例えば、クールダウンなど）；などを含むことができる。

【0019】

本発明の別の態様によれば、熱的外科手術器具は、ソフトウェアを含む。ソフトウェアは、可変ステージ状態マシンを実装するために熱的外科手術器具から受信された情報を使用できる。例えば、ソフトウェアは、5段階の状態マシンを実装するために熱的外科手術器具のハンドピース、チップ及び／又は電力測定器からの情報を受信できる。状態マシンのステージは、RFオン（例えば、RF電力がちょうどスイッチを入れられる）、空気（外科手術器具の熱的要素は空気中にある）、遷移（熱的要素は、組織から空気に遷移することが推測される）及びロード（チップは組織内にあることが確認される）を含む。

【0020】

本発明のさらに別の態様によれば、熱的外科手術器具への電力供給を制御することは、電気外科的手術器具のチップに供給される電力を断続的に増加させるために、一群の開始／終了期間セグメントを含む電力プロファイル制御アルゴリズムを含むことができる。従って、低温で動作されるチップで組織を治療するために上記器具を使用することが望まれるとき、例えば、組織を凝固させると、電力制御アルゴリズムは、チップが治療される組織に対して固着するのを防止するようにチップに供給される電力を断続的に増加させることができる。

【0021】

本発明のさらに別の態様によれば、本発明の熱的外科手術器具は、固定電力指標又は繰り返し的に実行される電力プロファイルに応じて外科手術チップへの電力供給を選択的に管理するための一つ以上の制御を有することができる。

【0022】

本発明のこれらの及び他の態様は、以下の図面及び関連する説明に示され記載された熱的に調整可能な外科手術器具で実現される。

【0023】

本発明の様々な実施形態が番号が付された図面を参照して示され記載される。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、本発明の原理による熱外科手術ツールシステムの斜視図を示す。

【図2】図2は、その温度が増加したときの熱要素のインピーダンスのグラフ表示を示す

- 【図 3】図 3 は、その温度が増加したときの熱要素の定在波比のグラフ表示を示す。
- 【図 4】図 4 は、本発明の熱外科手術器具のブロック図を示す。
- 【図 5】図 5 は、本発明の一つの熱要素の拡大断面図を示す。
- 【図 6 A】図 6 A は、切開ループを形成する熱要素の側面図を示す。
- 【図 6 B】図 6 B は、切除ループを形成する熱要素の側面図を示す。
- 【図 7 A】図 7 A は、本発明の原理による別の熱外科手術ツールシステムの斜視図を示す。
- 【図 7 B】図 7 B は、熱要素がその上に配置された鉗子の斜視図を示す。
- 【図 7 C】図 7 C は、熱要素がその上に配置された外科用メスの側面図を示す。
- 【図 8】図 8 は、縦接続された P I D コントローラのブロック図を示す。
- 【図 9】図 9 は、本発明の原理による縦接続された P I D コントローラを使用するときに、電流制限効果の一例のグラフを示す。
- 【図 10】図 10 は、本発明の原理による 5 段階の状態マシンの図を示す。
- 【図 11】図 11 は、本発明の原理による電気外科的手術器具のチップに供給される電力を断続的に増加させるための一群の開始 / 終了期間セグメントのグラフ表示を示す。
- 【図 12】図 12 は、本発明の電力プロファイル制御アルゴリズムを例示するフローチャートを示す。
- 【図 13】図 13 は、本発明の原理による熱的外科的手術器具の状態管理の一例のグラフを示す。
- 【図 14】図 14 は、本発明のチップの作動に基づく図 9 のグラフ表示の拡大図を示す。
- 【図 15】図 15 は、ロード状態から空気状態に戻って移行するチップの図 9 のグラフ表示の拡大図を示す。
- 【図 16】図 16 は、組織への影響に関連した熱スペクトルを示す。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図面は例示であり、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲を限定するものではないことが理解されるであろう。図示の実施形態は、本発明の種々の態様および目的を達成する。単一の図では、本発明の各要素および態様を明白に示すことは不可能であり、多数の図面が、より明白に本発明の様々な詳細を個々に説明するために提示されることが理解される。同様に、全ての実施形態は、本発明のすべての利点を達成する必要はない。

【0026】

本発明及び添付の図面は、当業者が本発明を実施することができるようにならに提供された符号を参考にして述べられる。図面及び説明は、本発明の種々の態様の例示であり、添付の特許請求の範囲を狭めることを意図するものではない。

【0027】

本明細書に使用されるように、用語“強磁性の”、“強磁性体”及び“強磁性”は、鉄、ニッケル、コバルト等の物質及び高透磁率、飽和点特性、および磁気ヒステリシスを示す種々の合金を指す。

本発明は、複数の異なる実施形態およびアプリケーションを含むことができることを理解されるであろう。一態様では、外科手術器具は、本体と、本体上に配置されると共に振動電気エネルギーを受け取るように構成された熱要素と、熱要素の構成パラメータに対して情報を記憶する情報記憶装置と、を含む。また、器具は、次の一つ以上を含む。すなわち、器具は、本体がハンドピースであること；ハンドピースが熱要素を取り外し可能に受け入れるように構成されていること；本体がその上に配置された熱要素を有する切断及び密閉器具であること；熱要素が導電体の少なくとも一部分を覆う強磁性材を有する導電体を備え、強磁性材が加熱されるときに強磁性材の破碎を引き起こすことなく、空気と液体との間で移動可能であること；熱要素が電力供給に結合され、電力供給が情報記録部に記録された構成パラメータに基づいて熱要素に振動電気エネルギーを供給するように構成され

ること；熱要素が固体強磁性加熱要素を備えること；その要素が絶縁された導電体上に配置された強磁性スリーブを備えること；情報記録デバイスが熱要素の構成パラメータに関連する情報がアクセスされて振動電気エネルギーの熱要素への供給を制御するために使用されるように、振動電気エネルギーを供給するように構成された電源と連通して配置されていること；情報記録デバイスがEEPROMを備えること；及び、それらの組み合わせ、の一つ以上を含む。

本発明の別の態様では、熱外科手術器具システムは、本体と、本体上に配置されると共に振動電気エネルギーを受け取るように及び振動電気エネルギーの受け取りに応じて加熱するように構成された熱要素であって、熱要素の温度変化に応じて変化するインピーダンスを有する熱要素と、熱活性要素のインピーダンスの変化を感知すると共に熱活性要素に受け入れられた振動電気エネルギーを調整するために信号を発生するように構成された熱活性要素と連通して配置された回路と、を含む。熱外科手術器具は、さらに、次の一つ以上を含む。すなわち、器具は、実質的に連続的した基盤上の回路からの信号を受け入れるためのマイクロコントローラ；信号に応じて熱活性要素に所望の電力を一貫して提供するように構成された電力制御アルゴリズムを備えた電力制御システム；キュリー温度を有する熱要素、及び、外科手術器具の熱要素がそのキュリー温度を超えるのを防止するために電力制御アルゴリズムを使用するように構成された電力制御システム；所望以外の位置で外科手術器具の過熱を防止するために電力制御アルゴリズムを使用するように構成された電力制御システム；摂氏約+30度乃至-30度の範囲にある実質的に特定の温度まで熱要素を加熱することを制御するために電力制御アルゴリズムを使用するように構成された電力制御システム；及び、その組み合わせ、の一つ以上を含む。

本発明の別の態様では、熱外科手術器具システムは、本体と、本体に取り付け可能であると共に振動電気エネルギーを受け取るように構成された熱要素と、熱要素の構成パラメータに対して情報を記憶する情報記憶装置と、熱要素の動作特性を検知するために熱要素と連通して配置された検知回路と、熱要素によって受け入れられた振動電気エネルギーの調整を行うための電力制御システムと、を含み、電力制御システムは、熱活性要素の構成パラメータ及び熱要素の温度を調節するために熱要素の検知された動作特性に関連する情報を使用するために構成される。システムは、また、次の一つ以上を含む。すなわち、システムは、制御ループフィードバック機構を備える電力制御システム；PIDコントローラまたは縦接続されたPIDコントローラを備える制御ループフィードバック機構；熱要素の温度を調節するために可変ステージ状態マシンを実装するためにソフトウェアを使用する電力制御システム；又は、それらの組み合わせ、の一つ以上を含む。

別の態様では、本発明は、熱切断又は凝固器具を制御する方法に関し、方法は、熱要素に振動電気エネルギーを供給するステップと、熱要素と関連した動作特性を検知するステップと、熱要素の検知された動作特性に応じて振動電気エネルギーの供給を調整するステップと、を含む。方法は、例えば、次の一つ以上を含む。すなわち、方法は、インピーダンス、電流及び定在波比の少なくとも一つを備える熱要素と関連した動作特性；検知された動作特性は、熱要素のインピーダンスを備え、その方法は、熱要素の温度を制御するために検知されたインピーダンスに応じて振動電気エネルギーの供給を調整するステップを備える；熱要素に対して増加したパルスを検知し、熱要素の動作特性上の増加した電力のパルスの影響を監視するステップ；熱要素の温度を周期的に増加するために熱要素に供給される電力を断続的に増加するステップ；又は、それらの組み合わせ、の一つ以上を含む。図1乃至図3を参照すると、図1は、概ね符号10で示された熱外科手術器具のシステムの斜視図を示す。以下にさらに詳細に説明されるように、熱外科手術器具のシステムは、好ましくは、組織を治療又は破壊（例えば、内皮組織の溶接、動的平衡性、除去など）する強磁性材と関連された導体を使用する。

熱外科手術器具システム10は、従来の外科用メスなどに関する鋭利な縁部を使用しないで組織を切開するために熱を使用する。本発明の実施形態は、切刃を形成するように、比較的鋭利な縁部で行われるが、本明細書中に記載された熱コーティングが切断刃又は鋭利な縁部を必要とせずに組織を分離するのでそのようなことは必要としない。しかしながら

、便宜上、用語の切斷は、組織を分離することを述べるときに使用される。

本発明の一態様によれば、熱外科手術器具システム10は、電源30によって生成される出力エネルギーを制御するために一つ以上のフットペダル20などの一つ以上の制御機構を含む。電源30からのエネルギーは、無線周波数(RF)または振動電気エネルギーを介してケーブル40に沿って、導電体66と関連された強磁性体65などの熱要素60を有するハンドピースなどの本体50に送られる。図1に示されるように、導電体66は、磁性体コーティング65で外周が被覆された又はメッキされる。磁性体コーティング65は、熱が電気導体66上に配置された強磁性材65の全面又は“強磁性領域”に沿って実質的に均一であるように電気エネルギーを利用できる熱エネルギーに変える。

RFエネルギーは、“表皮効果”として周知なように導体66の表面に沿って移動する。表皮効果は、電流密度が導電体66の表面近傍で最も大きく、導電体66の大きな深さと共に減少するように、導電体66内に分布となる交流電流の傾向である。電流は、外面と表皮深さと呼ばれるレベルとの間の導電体66の“表皮”で主に流れる。表皮効果は、導電体66の実効抵抗を表皮深さが小さいほど高い周波数で増大させ、従って、導電体66の実効断面積を減少させる。表皮効果は、交流から生じる変化する磁場によって誘導される渦電流に起因する。表皮深さは、電気抵抗、電流を導電する材料の透磁率、及び印加されるRF交流電流の周波数の関数である。例えば、銅の60Hzで、表皮深さは、約8.5mmである。高周波数での表皮深さははるかに小さくなる。

電流の98%以上は、表面からの表皮深さの4倍の層内で流れ、最初の5表皮深さ内に事実上電流の全てがある。この現象は、通常、導体66の横断面にわたって均一に分布される直流電流のものとは異なる。導体66の表皮深さは次式で表すことができる。

【0028】

【数1】

$$\delta = \sqrt{2\rho/\omega\mu} = 1/\sqrt{\pi f\mu\sigma}$$

【0029】

ここで、 δ = 表皮深さ(または侵入深さ)

= 導体の抵抗率

= 電流の角周波数

μ = 導体の絶対透磁率

= 導体の伝導率

f = 周波数

導体66の電流密度は、次式で表すことができる。

【0030】

【数2】

$$J = J_s e^{-d/\delta}$$

【0031】

ここで、 J_s = 導体の表面での電流

= 表皮深さ(または侵入深さ)

d = 導体の表面からの深さ

導体66を通る電流の流れは、(オープンヒステリシスループとも呼ばれる)オープンループのB-H曲線を有する強磁性材65で作用することができる磁界を生成し、ヒステリシス損失が得られ、結果として熱エネルギーを生成する。例えば、パーマロイ(商標登録)のようなニッケル鉄コーティングのような電着膜は、任意に整合された微結晶の配列を形成し、高周波電流が導体66を通過するときに互いがオープンループのヒステリシス曲線を有する任意に整合されたドメインを生じる。

【0032】

ドメインが電流の各振動と再整合すると、強磁性材 6 5 は、強磁性材 6 5 のヒステリシス損失のせいで加熱する。ヒステリシス損失による強磁性材 6 5 の加熱は、以下に詳細に説明されるように材料はその磁性特性を失うためにそのキュリー点以上で止まる。さらに、強磁性材 6 5 の比透磁率は、温度に応じて変化し、関連される表皮深さも変化し、従って、皮膚層を介する通電量は、キュリー点付近で転移を受ける。従って、抵抗加熱による強磁性材 6 5 の加熱は、キュリー点に近づくにつれて低減する。

上述のように、強磁性材 6 5 は、キュリー温度を有する。キュリー温度は、コーティングの磁気特性が失われるよう、材料が常磁性になる温度である。材料は常磁性になると、強磁性の加熱を大幅に低減あるいは停止することもできる。理論的に、これは、十分な電力がキュリー温度に達するように設けられている場合、キュリー温度付近で安定化する強磁性材 6 5 の温度を生じさせる。しかしながら、強磁性材 6 5 の温度が一定の動作条件の下で、その算出されたキュリー温度を超えることが分かった。十分な電力が印加された場合には、チップ温度は、導体全体の加熱に抵抗することにより上昇し続け、チップが潜在的にキュリー温度を超えることが観察されている。これが発生すると、一定の電力レベルで動作しながら、電流の増加が観察される。これは、少なくとも部分的に表皮深さの増加及びキュリー温度以上で得られたインピーダンスの低下に起因し得ると考えられている。増加は、順番に固定された電力レベルの電流レベルを上昇させる強磁性被覆落下の抵抗に起因し得る。増加電流は、導体の非強磁性部分でより抵抗加熱を引き起こす。これにより、高い導電性を有する下地導体を使用することが好みしい。

従って、導体 6 6 の面を通過する交流電気エネルギーの通過は熱要素 6 0 に沿って（オーム加熱や抵抗加熱とも呼ばれる）ジュール加熱を引き起こす。交流電気エネルギーが強磁性領域に通過すると、電流は、導体上に配置された強磁性材 6 5 にジャンプする。このように、強磁性材 6 5 で作成された熱エネルギーのかなりの部分は、ジュール加熱に起因し得る。また、R F エネルギーは、強磁性材 6 5 のヒステリシス損失のせいで強磁性領域において熱エネルギーに変換することができる。

強磁性材 6 5 は、約 5 倍の皮膚の深さに相当する厚さを有するように構成され、導体 6 6 を流れる交流電気エネルギーの実質的に全てが、強磁性被覆 6 5 にジャンプする。皮膚の深さは、導体 6 6 及び / 又は強磁性被覆 6 5 を流れる交流電気エネルギーの周波数の関数であるため、約 5 倍の皮膚の深さを達成するために必要な強磁性材 6 5 の厚さは、導体 6 6 に送達される交流電気エネルギーの周波数に応じて変化し得る。例えば、導体 6 6 への電気エネルギーの高周波交流の提供により、強磁性材 6 5 の薄層は、強磁性材 6 5 にジャンプする交流電流の実質的に全てを提供するのに十分である。本発明の一態様によれば、熱要素 6 0 は、それに配置されたパーマロイ（商標登録）の $10 \mu m$ の層を有する $0.5 mm$ の直径で構成され、 $40.68 MHz$ の周波数を有する交流電流を導体に供給することは、交流電流の実質的にすべてをパーマロイ（商標登録）の層にジャンプさせる。

チップを含め最大信号源からの R F 導体は（同調回路としても知られる）特定の周波数で共鳴回路を形成してもよい。従って、交流電流が導体 6 6 に供給されるときに、回路の定在波比（「SWR」）は、室温で約 1 である。熱要素 6 0 が加熱されると、熱要素 6 0 のインピーダンスは、変化し、それによって、全体の回路のインピーダンスを変化させる。直接的にあるいは間接的に図 2 に示された回路のインピーダンスの監視は、熱要素 6 0 の温度に関する情報を提供する。従って、回路のインピーダンスの監視は、熱要素 6 0 の温度を制御するために使用することができる。さらに、回路内のインピーダンス変化は、反射電力の量に影響を与え、従って、SWR の変化はまた、（図 3 に示すように）監視され、熱要素 6 0 の温度を制御するために使用することができる。従って、例えば、熱要素 6 0 の温度は、摂氏約 $+30$ 度乃至 -30 度の範囲にある特定の温度、好ましくは摂氏約 $+20$ 度乃至 -20 度の範囲にある温度、より好ましくは摂氏約 $+10$ 度乃至 -10 度の範囲にある温度、さらに好ましくは摂氏約 $+5$ 度乃至 -5 度の範囲にある温度に制御される。強磁性加熱することによって達成一つの利点は、強磁性材 6 5 が急速に切断温度に加熱することができるることである。いくつかの例では、強磁性材 6 5 は、秒（例えば 100 ミリ秒などと短い）の小画分で加熱することができる。さらに、強磁性材 6 5 の比較的低質

量、導体 6 6 の小さな熱質量、および、本体 5 0 の構成による小さな領域における加熱の局在のため、材料は、（例えば、いくつかの例では約二分の一秒で）非常に急速に冷却する。これは、熱器具が活性化されていないとき、組織に触れることによって生じる偶発的な組織の損傷を低減しつつ、正確な熱器具を外科医に提供する。

熱要素 6 0 を加熱し冷却するのに必要な時間は、導体 6 6 と強磁性被覆 6 5 の相対的な寸法および外科用器具の構造の熱容量に部分的に依存することが理解されるであろう。例えば、熱素子の加熱および冷却のための上記の例示的な期間は、約 0 . 3 7 5 mm の直径を有するタンゲステン導体及び約 0 . 0 1 0 ミリメートルの厚さ及び二センチメートルの長さのタンゲステン導体の周りの（ウェストヘーヴンのEnthone, Inc. から入手可能なNIRON（商標登録）などの）ニッケル鉄合金の強磁性体のコーティングで達成される。

本発明の1つの利点は、鋭いエッジが必要とされないことである。電源が外科手術器具に供給されていないときは、落下や取り扱いを誤った場合でも、器具が誤って患者のまたは外科医の組織を切断しない。電力が導体 6 6 と強磁性体 6 5 に供給されていない場合、器具の「切断」部分は、損傷のリスクなしにタッチされる。これは、取り扱いを誤った場合に患者または外科医を傷つける鋭利な切断刃とは対照的である。

外科用器具 1 0 は、適用されている電力の指標を含み、さらに電力を制御するための機構を含むことができるることを理解すべきである。したがって、例えば、一連のディスプレイ 5 2 は、電力レベル、または、スイッチ、回転ダイヤル、ボタンのセット、電力を調整するために電源 3 0 に連通し組織に可変な効果を持つために強磁性材 6 5 の温度に影響を与えるタッチパッド又はスライド 5 4 を含む、ハンドピースのような本体 5 0 を示すために使用することができる。例えば、制御ダイヤル 3 2 などの制御部は、電源 3 0 に含まれ、あるいは、リモートコントロールなどの別々の制御器具に含まれる。その他の追加は、ハンドピース 5 0 、電源 3 0 、リモートコントロールなどの様々な場所に配置される。

強磁性材 6 5 の温度の調節は、手術器具の使用によって達成され得る組織効果の正確な制御を外科医に提供することができる。切断、止血、組織溶接、組織気化および組織炭化などの組織効果は異なる温度で生じる。電力出力を調整するためのユーザ制御を含むことによって、外科医（または他の医師など）は、強磁性材 6 5 に供給される電力を調整し、その結果、所望の結果を達成するために組織効果を制御することができる。

さらに、熱本体 5 0 への電力供給は、電源 3 0 またはハンドピース 5 0 で制御するフットペダルによって受け入れられる入力によって達成することができる強磁性被覆導体を駆動する定在波を達成するために、振幅、周波数または交流電流波形のデューティサイクル又は交流電流を変えることによって制御することができる。

さらに、より詳細に以下に述べるように、外科用器具 1 0 は、熱要素 6 0 を取り外し可能に受け入れることができるハンドピース 5 0 で構成することができる。例えば、様々な取り外し可能に取り付ける外科用チップ 5 8 は、それに関連した異なる熱要素 6 0 （例えば、サイズや形状が異なる等）を有する。したがって、様々な構成の熱要素 6 0 は、ハンドピース 5 0 と共に使用することができる。

図 4 を参照すると、本発明の熱外科手術器具 1 0 のブロック図が示されている。ハンドピース 5 0 は、電流感知、温度感知、インピーダンス感知などに応答可能である。熱要素 6 0 から収集されたデータは、実質的に連続的した基盤の電源 3 0 に送ることができる。例えば、データは、約 1 0 ミリ秒の短い間隔でマイクロプロセッサを供給するために送信されてもよい。

一つ以上の感知回路は、使用中に、どのくらいの電流が熱要素 6 0 に供給されているか、回路等のインピーダンス、又は熱要素 6 0 の動作特性の組み合わせなどの熱要素 6 0 の種々の動作特性を監視するために使用することができる。例えば、ピーク検出装置 1 0 0 は、（例えば、チップの回路基板トレース又はハンドピースまたは電源の対応する抵抗器などの）抵抗器 1 0 4 の両端の電圧降下を測定することにより、チップ 6 0 に供給される電流を決定することができ、それは、チップに流れる電流と直接的に一致する。電圧降下は、オームの法則 ($V = I R$) による回路のブランチにおける電流に正比例する。電圧が高いほど、より多くの電流が分岐を通って流れる。抵抗器 1 0 4 の両端の電圧は、その動作

範囲内で、40.68MHz信号のピークなどの信号のピークを追跡するためにピーク検出回路を通って通過させることができる。

また、検知回路は、熱要素60のインピーダンスを検出することができ、従って、熱要素の温度に関するフィードバックを提供する(図2及び図3)。回路の出力は、マイクロコントローラ、A/D変換器(“DAC”)、マイクロプロセッサなどの変換器108に供給されてデジタル化されるDC電圧にすることができる。このデータは、電源30に実質的に連続的な原則で送られ、電力制御アルゴリズムで使用されることができる。一つ以上の検知回路が、制御卓、ハンドピース、取り外し可能な外科用チップ、遠隔に配置されたユニットなどの本発明の熱外科用器具システムの様々な位置に配置されることを理解されるであろう。熱要素60の種々の特性を検知することは、チップ60上の強磁性材65の高透磁率(高 μ)の性質のために必要である。通常の動作中に、強磁性材65を通る電流の流れの大部分が表皮効果に起因し得ることが現在考えられている。あまりに多くの電流が強磁性材65を通って流れると、キュリー温度が達せられ、強磁性材65の透過性が劇的に低下する。その結果、電流は、導体66を通じてより顕著に流れ始め、熱要素60の抵抗を低減させる。抵抗が一定の電力レベルで減少されると、電流は、増加し、検知抵抗104の両端の電圧も増加する。したがって、キュリー温度が達せられ又は超過されると、表皮深さが増加し、加熱されたチップ60の抵抗の低下に寄与することが現在考えられている。

【0033】

図5を参照すると、本発明の一態様にかかる、導線などの導体66を有する外科用チップの一部分の断面図が示されている。組織又は他の物質を正確に切断するように、導体66が比較的小さい直徑または断面を有することが望ましい。しかしながら、比較的剛性であり、組織に遭遇したときに曲げに抵抗する導体66を有することが望ましい。この特性を有する金属の例は、タンゲステン、チタン、ステンレス鋼、ハイネス188、ハイネス25などを含むことができる。導体66に用いられる材料の他の特性が重要であり得る。これらの特性は、材料の抵抗率、材料の熱的および電気的伝導率、材料の熱容量、材料の熱膨張係数、材料のアニール温度、及び、材料を含む、第2の材料を導体66からなる材料にめっきする能力を含む。

【0034】

導体66として使用する材料を選択する際に、そのような材料が、抵抗加熱による導体66の加熱を最小限に抑えるために低い抵抗率を有しながら、曲げに対する大きな抵抗を有することが重要である。さらに、材料が低熱容量を有し、その結果、熱が導体66に蓄積されず、従って、使用されていない場合に外科手術用チップが急速に冷却されるのを許容することが重要である。これは制限を助け、手術部位に隣接する構造への巻き添え被害を制限する又は防ぐのに役立つ。

【0035】

また、導体66が、十分に高いアニール温度を有する材料で構成されることが望ましい。時々、外科用チップは、例えば、約摂氏400度乃至摂氏500度の間の温度で動作させることができる。従って、導体66の特性の変化を避けるために、導体として使用される材料のアニール温度は、外科用チップの予想される動作範囲よりも十分に高くあるべきである。

【0036】

さらに、一部の構成において、導体66への強磁性コーティング78のめっきを容易にするために、強磁性コーティング78などの強磁性材65の熱膨張係数に近い熱膨張係数の値を有する材料で支持体70が構成されることが望ましい。

【0037】

しかしながら、外科用チップの通常動作中において曲げに対する十分な耐性(ヤング率)有するいくつかの材料は、十分なめっき整合性のためには低すぎる熱膨張係数を有することが観察されている。したがって、中間の熱膨張係数を有する一つまたは複数の介在層74は、導体66上にメッキされ、次に、強磁性層又はコーティング78が一つ以上の介

在層 7 4 上にメッキされ、支持体 7 0 と強磁性材 6 5 の熱膨張係数の違いを調節するための移行を提供する。導体 6 6 に用いられる材料に関する別の重要な要因は、電気を伝導する能力である。十分な支持を提供するが十分に導電性ではない複数の材料がある。従って、導体 6 6 の任意の望ましくない性質又は特性を最小にするように導体 6 6 は、異なる材料の複数の層から構成されてもよい。

【 0 0 3 8 】

例えば、導体 6 6 は、銅、銀など又は他の導電性材料である、その上に配置された 1 つ以上の導電介在層 7 4 を有する。導電介在層 7 4 は、エネルギーが十分な抵抗加熱を必要とせずに通過することを可能にし、従って、チップがより急速に冷却することを可能にする。（図 5 の断面図は、正確な縮尺である必要はなく、支持体は、本明細書に開示された他の層の厚みよりも直径がはるかに大きくてよいことが理解されるであろう。さらには、導電介在層 7 4 は、導体 6 6 の延長を延長することができる事が理解されるであろう。）

【 0 0 3 9 】

図 5 の導体 6 6 は、介在層 7 4 に隣接して配置された強磁性層又はコーティング 7 8 を示す。強磁性層又はコーティング 7 8 は、介在層 7 4 上にメッキされる事ができる。強磁性コーティング 7 8 は、加熱が所望される領域において外科チップだけに沿って局所的な加熱を提供するように、画定された位置（又は複数の位置）で導体 6 6 の一部に沿って配置される事ができる。例えば、強磁性層またはコーティング 7 8 は、所望の領域における局所加熱を提供するように導体 6 6 の長さの約 9 0 % 未満、約 5 0 % 未満、約 1 0 % 未満等に沿って配置されてもよい。換言すれば、強磁性材料が延在する長さは、導体 6 6 の長さより小さくてよい。強磁性コーティング 7 8 は、NIRON（商標登録）、PERMALLOY（商標登録）、Co、CrO₂などの強磁性材料の誘発又は他の強磁性加熱を容易にするために高い透過率を有する事ができる。さらに、強磁性コーティング 7 8 は、外科チップの急速な加熱及び冷却を容易にするために比較的高い熱伝導性と低熱容量を有する事ができる。

【 0 0 4 0 】

強磁性コーティング 7 8 は、露出され、あるいは、強磁性コーティング 7 8 と患者の組織との間の反応がないことを確実にするために生体適合性材料から作られた外部コーティング 8 0 で覆われれる事ができる。また、外部コーティング 8 0 は、外科手術用チップへの生物学的組織の付着を低減することによって処置されている、外科手術用チップと組織との間の潤滑剤として作用する。例えば、外部コーティング 8 0 は、外部コーティング 8 0 は、外部コーティング 8 0 は、窒化チタン（またはその変異体の 1 つ）、TEFLON（登録商標）または多くの他の生体適合性材料であってもよい。

【 0 0 4 1 】

また、外部層 8 0 は、強磁性材 6 5 、介在層 7 4 、および / または支持体 7 0 の層の酸化を防止するための酸素障壁として作用する事ができる。例えば、支持体 7 0 の酸化は、支持体 7 0 をもろくさせ、支持体 7 0 をダメージにより影響されやすくなる事が観察されている。外部層 8 0 は、強磁性材料及び導体 6 6 の全体を実質的に覆うように導体 6 6 上に配置される事ができる事が理解されるであろう。代替的に、外部層 8 0 は、強磁性材料及び導体 6 6 の一部分だけを覆うように導体 6 6 上に配置される事ができる。

【 0 0 4 2 】

本発明の一態様によれば、熱要素 6 0 は、約 2 - 5 の皮膚の深さに対応する断面厚さを有する中間層及び約 2 - 5 の皮膚の深さに対応する断面厚さを有する強磁性層を有する導体からなる事ができる。例えば、4 0 . 6 8 M H z の周波数を有する振動電気エネルギーを受け入れる図 5 に示されたような熱要素 6 0 は、約 5 0 0 - 7 5 0 μ m の直径と、約 2 - 1 0 μ m の断面厚さを有する強磁性材 6 5 （例えば、コーティング又は層 7 8 ）とを有する導体 6 6 からなる。層又はコーティング 7 8 を形成する強磁性材 6 5 の厚さは、導体 6 6 及び / 又は中間層 7 4 の皮膚の深さの機能として選択される事ができ、あるいは、それらが外科手術用チップに含まれている場合には導体 6 6 及び / 又は多数の中間層 7

4の組み合わされた皮膚の深さの機能として選択されることがある。酸化防止層は、1-3 μmなどの非常に薄くすることができる。

本発明の熱要素は、5より大きい皮膚の深さに対応する断面厚さを有する強磁性層を含むことが理解されるであろう。熱要素の温度を制御することは、温度が制限されなかつた場合に熱要素が経験するより極端な熱サイクルに比べて、熱要素が受ける温度の範囲を減少させることができる。熱要素の温度を制御することは、そのような極端な熱サイクル減少させるので、本発明の原理に従って使用される熱素子は、良好な構造的完全性を有する。従って、導体上にメッキされた強磁性材65の薄い層に加えて、強磁性体スリーブ及び固体の強磁性加熱素子が使用されることがある。

【0043】

熱要素60(あるいはチップ)は、ハンドピース50によって着脱可能に受け入れられるように構成されたベース、シュラウドなどの58(図1)に結合されることがある。また、チップ60は、特定のチップ60に関連する特定の構成パラメータを格納するため及びそれらの構成パラメータを外科手術用ハンドピース50又は電力制御システム30のマイクロプロセッサ(図1参照)に送信するために、電気的消去可能なプログラム化できる読み取り専用メモリ(“EEPROM”)デバイスなどのコンピュータ記憶装置を含むこともできる。電力が導体66に供給されると、強磁性材65は、供給される電力に応じて加熱されることがある。強磁性材65の小さな厚さのために、電流が導体66を通じて導かれると、非常に迅速(例えば、非常にほんのわずかな秒)に加熱することができ、電流が停止されるときに、迅速(例えば、ほんのわずかな秒)に冷却することができる。

種々の熱要素60は、様々な熱要素が特定の外科手術処置における使用のために様々なサイズ、形状などを有し、及び/又は特定の外科手術用デバイスに関連して使用されるように構成されるように、構成されていることが理解されるであろう。

【0044】

例えば、図6Aは、解剖ループを示し、図6Bは、切除ループを示す。図6A及び図6Bは、本発明の熱要素の異なる形状およびサイズを説明するために示されており、本発明の範囲を限定するものではない。さらに、図6A及び図6Bは、解剖ループが切除ループの導体60上に配置された強磁性材65の長さと比較して導体60上に配置された強磁性コーティングの短い長さを有するように、強磁性材65が様々な長さで導体60に沿って延在することを示す。

【0045】

また、本発明の熱要素60は、単体構成よりもむしろ外科手術用器具の表面に配置され又は埋め込まれる。例えば、熱要素60は、図7Aに示されるように、密閉及び切断器具15で使用するように構成されることがある。使用時には、密閉及び/又は切断器具15は、密閉される導管又は組織の周りにあるいはその両面に配置されるチップ20A、20Bを備える本体50を有する。チップ20A及び20Bは、使用者の手に保持されるアーム30A、30Bの端部に配置される。使用者は、機器のアーム30A、30Bと一緒に絞り、チップ20A、20Bに導管又は組織に圧力を提供させる。その後、電気エネルギーは、熱要素60を加熱するためにチップ20A及び/又は20B上の一つ以上の熱要素60に導かれる。(起動要素は導管に熱を適用され、あるいは適用され加熱されることができることを理解されるであろう。)起動要素に発生した熱は、導管又は組織に適用され、導管又は組織を密閉する。本発明の一態様によれば、第2のエネルギーレベルが第2の熱要素60に適用されて、第2の熱要素60を導管又は組織を切り離すのに十分な第2の温度まで加熱する。

図7B及び図7Cは、その表面上に配置された一つ以上の熱要素60を有する付加的な外科手術用機器の例を示す。図7Bは、鉗子に配置された熱要素60を示し、図7Cは、メスに配置された熱要素60を示す。一つ以上の熱要素60は、熱要素60で発生した熱で手術部位の組織を治療するための提供するために示されていない他の外科手術器具上に配置することができることが理解されるであろう。

【0046】

さらに、熱要素 60 の各クラス（例えば 2 ミリメートルループ（図 6 A）、4 mm の切断ループ（図 6 B）、密閉及び切断要素（図 7 A）など）は、制御された状況下でその動作によって特徴づけられている。以下の情報は、サーマル素子 60 の各クラスについて、収集され、そして、電力制御アルゴリズムの定数または構成パラメータを作成するために使用される。これらの電力制御定数は、例えば、以下のもの、すなわち、チップがキュリー点を超えるのを防止する空気中の最高制御電力；チップが空気中で保持されるときにキュリー点に達するチップの電流；及びアベレージチップが所定の電力レベルで空気中において動作する SWR、を含むことができる。この情報を使用して、チップ 60 の各クラスのプロファイルは、開発されてファイル例えばチップ構成ファイル（.tcf）として保存される。チップ 60 が製造され、その後、.tcf を使用してベースライン化されると、このベースライン情報は、チップに例えば EEPROM に格納され、そして、外科手術システムに連通して配置されたソフトウェア及び / 又はハードウェアによって使用され、起動要素 60 への電力供給が外科手術器具 10 の使用中に適切に制御されるように本体 50 及び起動要素 60 が電源 30 に接続されるときに特定のチップに対して特定の電力制御アルゴリズムを特定する。

チップの構成パラメータや定数は、次のものがある。

【0047】

【表 1】

パラメータ	記載
チップタイプ	チップのタイプ 例えば 2 mm 解剖ループ 4 mm 切除ループ 3 mm スタウト解剖ループ
チップ構成情報	チップのシステム設定細目
キャリブレーション情報	チップの性能の特定の詳細
制限情報	電流、温度等 電力制御アルゴリズムによって使用される制限
空気制御電力	“空気”状態のアルゴリズムに対する使用の電力設定
最大電力設定	現在のチップに利用可能な最大電力設定
クールダウン時間	エネルギーが取り除かれた後チップが冷却されるまでの時間 (秒)

【0048】

前述の一つ以上のパラメータは、一貫した方法で器具に所望の電力を供給するために、外科手術器具の熱要素 60 がキュリー点を超えるのを防止するために、及び / 又は、所望の位置以外の位置で熱外科手術器具の過熱及び器具の加熱を防止するために、電力制御システムによって使用される。電力制御システムは、電力制御アルゴリズムモジュールを有するソフトウェア及び / 又は器具への電力供給を制御するために単独または組み合わせて使用することができるハードウェアを含むことができる。

【0049】

一貫性のある電力供給は、制御ループフィードバック機構を用いて達成されることができる。フィードバック機構は、一つ以上の比例積分微分コントローラ（PID コントローラ）を含むことができる。図 8 は、カスケード接続された PID コントローラのブロック図を示す。内側 PID コントローラ 100 は、その入力フィードバックパラメータとして（矢印 105 によって示される）順方向電力を使用し、コントロールとして（矢印 106 によって示される）バイアス電圧を出力する。内側 PID コントローラ 100 は、電力レベルによって調整されることができ、誘導体定数の使用を必要としなくてもよい（すなわち、コントローラ 100 は PID 制御器であってもよい）。外側 PID コントローラ 110 は、その入力フィードバックとして（矢印 115 によって示される）のチップ電流を使用し、内側 PID コントローラ 100 に（矢印 118 によって示される）目標電力を出力す

る。（外側 P I D コントローラは、比例定数のみ又は比例積分定数を使用することができる）。これらのコントローラの組み合わせは、最大チップ電流を超えることなく、目標電力で一貫性のある制御を提供することができる。

【 0 0 5 0 】

図 4 は、主に、順方向電力に基づいて、外科手術用チップの温度の制御を示し、また、チップ温度は、反映電力、定在波比を監視することによって又は正味の電力（順方向電力 - 反映電力）を測定かつ制御することなどによって、制御されることがある。本発明の一態様によれば、熱要素の温度は、熱要素がキュリー温度を超えないように熱要素に供給される電力の量を調節することによって制御されることがある。本発明の別の態様によれば、熱要素の温度は、熱要素が使用者によって望まれるより特定の温度を実質的に維持するように熱要素に供給される電力の量を調節することによって制御されることがある。

【 0 0 5 1 】

例えば、図 9 は、本発明の原理によるカスケード接続された P I D コントローラを使用する場合に電流制限効果の一例を示すグラフである。電流 (H P - I) 1 2 0 は一定であるが、進行波電力 (F W D) 1 3 0 は実質的に 4 5 W のセットポイント（右軸上 4 5 0 0 ）を実質的に超えていないことに留意する。また、電流は制限されないが、電力の制御は、実質的に 4 5 W に維持されることがある。さらに、チップがキュリー温度を超えないように防止することは、図 8 のカスケード接続された P I D コントローラを使用して達成されることがある。先端の電流が所定の限度を超えない限り、チップは、所望のように実行される。

【 0 0 5 2 】

さらに、チップ 6 0 (図 1) の加熱は、図 1 0 に関連して以下に説明される状態機械を使用して管理されることがある。簡単に述べると、チップ 6 0 が負荷（例えば、組織）にあるとき、発生した熱は、その負荷中に主に放散されることがある。しかしながら、その負荷から解放されると、チップの電流は直ちに増加し、熱は、シュラウド 5 8 、続いてハンドピース 5 0 に戻される。制御アルゴリズムは、装置の反応性に悪影響を与えないと共に外科医によって使用するためのその準備を必要としないで、熱要素 6 0 が高電力レベルで流れる空気中にある時間の量を最小限にすることができる。装置が組織を治療するために使用されていないときに、外科手術用熱要素 6 0 の電力出力を最小限に抑えることは、ハンドピース 5 0 への熱伝達を最小にし、装置を外科医に対してより快適にする。さらに、熱要素 6 0 の過熱を防止すると共に、装置が組織を治療するために使用されていないときに熱要素の温度を低下させることは、強磁性体 6 5 への損傷を防止する。

【 0 0 5 3 】

上述したように、状態機械は、空気中にあるときに熱要素 6 0 に供給される電力の量を最小限に抑えるように設計されると共に、組織中の強磁性材 6 5 を加熱するための所望の電力を提供するように設計される。これは提示することができる特定の課題は、例えば空気と組織の間を物理的に移動するときに、器具の適切な応答である。この課題を克服するために、ソフトウェアは、例えば、チップの状態を判定するためのトリガとして S W R (例えば、高 S W R が空気を示し、低 S W R が負荷を示す) を使用することができる。

【 0 0 5 4 】

本発明の一態様によれば、熱要素 6 0 の手術環境は、熱要素に増加電力のパルスを定期的に送信し、もしあれば熱要素 6 0 の作用特性への影響（例えば、インピーダンス、 S W R などの変化）を監視することにより、決定される。例えば、熱要素 6 0 が組織に十分に結合されている場合は、熱要素 6 0 の温度は適度に上昇する（すなわち、電流、インピーダンス、 S W R などの比較的低い変化率）。しかしながら、熱要素 6 0 が組織に不十分に結合されている（すなわち、熱要素が空中にある）場合には、電流、インピーダンス、 S W R などの変化率は、熱要素が急速に加熱されていることを強く示す。電流、インピーダンス、 S W R などの高い変化率が検出された場合には、電力制御システムは、熱要素 6 0 に供給される電力の量を大幅に制限して、熱要素 6 0 の過熱を防止する及び / 又は本体又

はハンドピース 50 などの熱要素 60 と熱的連通する他の場所での過熱を防止する。

【0055】

大きな温度差および / または極端な熱サイクルにさらされたときに熱要素が損傷する可能性があるために、過熱を防ぐために熱要素 60 に供給される電力の量を制限することも重要であり得る。例えば、大きな温度差に熱要素をさらすことは、特に、空気中に熱要素を加熱して、その後、熱要素を涼しい組織または液体と接触させるとときに、熱要素を構成する材料を割ってしまう可能性がある。従って、熱要素 60 への電力供給を制限し、それによって、熱要素が達する温度を制限することにより、例えば、空気と液体との間での移行時に熱要素が壊れにくくすることができる。

【0056】

図 10 を参照すると、本発明の原理による 5 段階状態機械が示されている。後述する状態機械の説明は、所与の状態における滞在の長さを決定するための “カウント” を利用することができる。これらのカウントは、内部 SWR 計からのそれぞれの新しいサンプリングで増加される。これらのサンプリングは、例えば、4 ミリ秒ごと利用可能である。付加的に、ロード (負荷) 状態 250 において、有効な電力制御を確実にするために、ソフトウェアは、内部電力測定値を定期的に検査し、これらの値を SWR 計から読み出された値と比較する。かなりの誤差が存在する場合 (例えば、指令電力の約 5 W 又は 20 % よりも大きい差) は、電源アラームが表示されて RF が無効にされる。

【0057】

ボタン押下、フットペダル起動などによって RF が最初にオンされると、これは、RF オン状態 210 として参照される。RF オン状態 210 への入力は、所望の出力レベルに制御電力目標を設定する。また、RF オン状態 210 の間、SWR に対するピーク値及びチップの電流が監視される。この状態の目的は、チップ 60 の電力の初期条件を決定することである。一部の外科医は、チップ 60 を空気中において起動し、その後に組織に接触し、他の外科医は、組織に接触し、その後にチップ 60 を起動する。従って、RF オン状態 210 は、作動されるときにチップ 60 が組織と接触した場合に完全に電力供給されることを可能にし、あるいは、チップ 60 が例えば、出力電力を制限する電流によって及び / 又は短時間の間チップ 60 が RF オン状態 210 に維持するのを単に許容することによってのいずれかによってチップが空気中にある場合にチップ 60 が過熱するのを防止されることを可能にする。

【0058】

RF オン状態 210 から、チップ 60 は、特定の測定されたパラメータに依存して、エアー状態 220 または負荷状態 250 のいずれかに入る。例えば、チップ 60 は、ピーク SWR 又はチップ電流が目標電力設定に対して高すぎる場合にはエアー状態 220 に入る。代替的に、ピーク SWR が例えば 125 カウント (例えば 500 ミリ秒) 後に目標電力範囲内である場合に、チップは、負荷状態 250 に入る。任意の特定の持続時間の間、チップが図示の目的のためだけに提供される本明細書中に記載された特定の状態に存在することを理解されるであろう。従って、例えば、本発明の一態様に係るチップ 60 は、ピーク SWR が 125 カウントの代わりに 250 カウントの範囲にある場合にエアー状態 210 から負荷状態 250 に入る。

【0059】

より具体的には、エアー状態 220 は、例えば、組織など十分なヒートシンクに接触していない、負荷がないチップ 60 のポイントを示す時に入力される。エアー状態 220 への入力時に、電力は、チップが過熱されるのを最小限に抑えるために、(所定のチップ 60 のパラメータ、例えば、2 mm の解剖ループ及び 4 mm の切除ループに対して 10 W によって特定されるように) 低く設定される。エアー状態 220 の終了は、二つの主要な方法、低 SWR の検出あるいは (SWR に関連されるが、よりダイナミックな変化の指標である) 反映電力の急激な減少の検出の一つによって行われる。エアー状態 220 が早期に終了していないこと (例えば、出力電力を下げるときに反映電力の急激な減少が生じる) を確実にするために、ソフトウェアは、反射電力の傾きが安定されるまで最初に待機する

。一旦安定すると、SWR及び反射電力の傾きは（以下でより詳細に説明される）終了条件のために監視される。

【0060】

チップ60がエラー状態220で停止される（あるいは低電力レベルになる）のを防止するために、エラー状態は、自動的に、エラー状態220から予備負荷状態230に定期的に変化される。例えば、チップ60が1秒以上の間エラー状態220にある場合には、エラー状態は、（以下でより詳細に説明される）予備負荷状態230に変化され、チップ60の状態をより積極的にテストする。チップ60の予備負荷状態230への変化は、正味出力を大幅に増加（例えば、電力を60Wに設定し、チップ60を空気だけで動作させて、このアクティブ試験方法は約18.75Wの総電力を供給する。）すべきではない。

【0061】

エラー状態220からの予備負荷状態230への終了条件は、例えば、5カウント（例えば20ミリ秒）；低電力で限界未満であるSWR；すぐに減少する反射電力（例えば、傾き<-200）；又は約1秒間、に対して安定である反射電力の傾きを含むことができる。

【0062】

予備負荷状態230は、安定状態として記載され、負荷状態250への前提条件として入力されることができる。予備負荷状態230への入力時に、電力は、目標値に設定され、SWRが監視される。予備負荷状態230の総持続時間は、約31乃至62カウントである。最初の31カウント（約125ミリ秒）に対し、システムは、SWRの限界とは関係なく安定することを可能にし、電力制御が安定しながら許容範囲外の簡単な移行を可能にする。残りの31カウントに対し、SWRは、有効性を監視される。従って、チップ60は、空中にある場合であっても、約125ミリ秒（ならびに電流は限定されている）だけの間、目標電力で作動されるであろう。

【0063】

さらに、SWRが超えられたときにエラー状態220に切り替えるよりはむしろ、アルゴリズムは、予備負荷状態230が負荷状態250に行くことを意図して入力されたという仮定を行い、代わりに遷移状態240に移る。

【0064】

予備負荷状態230から、チップ60は、特定の測定されたパラメータに依存して、負荷状態250または遷移状態240のいずれかに入る。例えば、チップ60は、ピークSWRが約62カウント（約250ミリ秒）の範囲にあるときに、負荷状態250に入る。代替的に、SWRが約31カウント後に目標電力設定の制限を超えた場合に、チップは、遷移状態240に入る。遷移状態240をより具体的に参照すると、遷移状態240は、予備負荷状態230あるいは負荷状態250のいずれかから入力され、チップ60の現在の状態、例えば、まだ負荷状態なのかあるいはエラー状態に戻っているか等を決定するために中間工程として使用される。遷移状態240への入力時に、電力は、5カウントよりも大きい間、あるいはSWRが目標電力SWRの限度を下回るまで、最低レベル（例えば5W）に設定されることができる。

【0065】

従って、遷移状態240は、チップ60に供給される電力を大幅に減少させ、その後、エラーから予備負荷状態230への変化と同様に、チップ60の現在の状態を積極的にチェックする。SWRが5つの連続試行の限界を超える場合、チップ60が空気中にあると推測され、そして、その状態は、それに応じて変更され、そうでない場合は、前の状態（予備負荷状態230又は負荷状態250のいずれか）がリセットされる。代替的に、電力制御アルゴリズムがこのポイントで電力の安定性を推測する際に、試行カウンタが1秒以上が負荷状態250で費やされたときにリセットされる。

【0066】

遷移状態240から、チップ60は、特定の測定されたパラメータに依存して、予備負荷状態230又はエラー状態220に入る。例えば、チップ60は、チップ60が少なく

とも 5 カウント (20 ミリ秒) の間遷移状態 240 にあると共に SWR が目標電力の限度を下回るときに予備負荷状態 230 に入る。チップ 60 は、代替的に、負荷状態 250 において少なくとも 1 秒を必要としないで遷移状態 240 において 5 つの連続する試行がある場合にエラー状態 220 に入る。

【0067】

チップ 60 は、電力が安定していると判断されて SWR 限界内で動作しているときに予備負荷状態 230 から負荷状態 250 に入力する、あるいは、チップ 60 の現在の空気/負荷状態に関して判断が行われているときに遷移状態から再入力される。チップ 60 は、例えば、SWR としてのそのような時間が目標電力レベルの制限を超えて増加するまで負荷状態 250 に存在する。より具体的には、負荷状態 250 を終了することは、SWR が 5 つの連続するカウント (約 20 ミリ秒) の間目標電力設定の制限を超える場合に生じる。制御アルゴリズムは、チップが現在 (例えば、自由大気に、組織に、などに) ある特定の状態における所望の動作範囲内にチップ 60 を維持するように電源装置を動作させるために使用される。従って、特定のチップに対して、構成パラメータは、温度又は電力制限などの動作特性、インピーダンス又はリアクタンスの同調などの動作又は制御パラメータ、及び SWR 定数を決定する。上述のように、チップ自体は、EEPROM などの記憶装置に記録されたデータを有しており、チップが外科手術用ハンドピースに接続されたときに電源にその情報を提供する。代替的に、チップ 60 は、抵抗器などの識別要素を含み、その値は、異なるチップ構成で異なり、特定のチップ構成を識別する。従って、電源は、抵抗器の値を検知し、チップ構成がその固有の抵抗値に対応するテーブルから決定する。電源自体は、そこに記憶されたチップの異なるタイプの動作パラメータを有し、その動作パラメータが外科手術用ハンドピースに接続されたチップで使用されるべきかを決定するための識別要素を使用することができる。構成パラメータが、電源とは別個のコンピュータまたはデバイスのような別の場所に格納されることを理解されるであろう。

【0068】

図 11 を参照すると、本発明の原理による電気外科的手術器具のチップに供給される電力を断続的に増加させるための、概ね 140 で示された一群の開始 / 終了期間セグメントのグラフ表示が示される。外科手術器具を低温度で動作させる場合、例えば、周囲の組織への最小限の付帯的な熱損傷で組織を凝固させることができない場合、チップ 60 の部分は、組織に付着する傾向がある。このような状況下では、電力制御アルゴリズム 140 は、チップ 60 が治療される組織に付着するのを防止するようにチップ 60 に供給される電力を断続的に増加させるために使用される。断続的な電力サージは、強磁性層 65 の温度を瞬間に上昇させ、それは、チップ 60 が組織に付着するのを防止するのに役立つ。例えば、電力制御アルゴリズムは、熱的外科的手術器具が非起動されるまで、約 90 ミリ秒の持続時間に対しチップ 60 に 5W 以下を供給すること、電力を 10 ミリ秒の持続時間に対し約 30W に増加させること、電力を別の 90 ミリ秒の持続時間に対し 5W 以下に減少させること、及び、電力を 10 ミリ秒の持続時間に対し約 30W に増加させること、などを含む。供給される電力及びそれぞれの供給期間が変更できることを理解されるであろう。

【0069】

本発明の一態様によれば、熱的外科手術用器具は、使用者が、外科手術用チップへの電力供給が固定された電力指標に応じて管理されているモードで、あるいは、外科手術用チップへの電力供給が繰り返し的に実行される電力ファイルに応じて管理されているモードで、器具を操作できるように、選択的に制御される。例えば、電力供給管理は、図 1 に示されたフットペダル 20 を作動させることによって選択的制御されることがある。

【0070】

本発明の一態様によれば、チップが作動されるモードを選択的に制御するために使用者によって使用される少なくとも二つのフットペダル 20 を含む。従って、使用者が、例えば、組織を切開したい場合には、彼または彼女は、第一のフットペダル 20 を作動させ、

固定された電力指標（例えば、約 5 W 乃至約 60 W）に応じてチップに電力を供給する。代替的に、使用者が、例えば、組織を凝固したい場合には、彼または彼女は、第二のフットペダル 20 を作動させ、繰り返し的に実行される電力ファイルに応じてチップに電力を供給する。

【 0 0 7 1 】

図 12 を参照すると、本発明の電力プロファイル制御アルゴリズムを説明するためのフローチャートが示されている。電力の断続的な増大を提供することによって熱的外科手術用器具の外科手術用チップへの電力供給を管理することに加えて、電力プロファイル制御アルゴリズム 140 は、上記と同様の状態機械を用いてチップへの電力供給を管理することもできる。

【 0 0 7 2 】

図 13 を参照すると、本発明の原理による熱的外科的手術器具の状態管理の一例のグラフが示されている。

【 0 0 7 3 】

図 14 は、本発明のチップの作動に基づく図 13 のグラフ表示の拡大図を示す。

【 0 0 7 4 】

図 15 は、ロード状態から空気状態に戻って移行するチップの図 13 のグラフ表示の拡大図を示す。

【 0 0 7 5 】

図 16 を参照すると、温度スペクトルが開示されている。組織は、（導体上に配置された強磁性材料のような）組織処置要素と、様々な温度で異なって反応し、従って、組織に対する様々な治療は、様々な温度領域で行うことができる。以下の温度が有用であることが判明している。血管内皮溶接は摂氏 58 - 62 度で最適である。付着しない組織の止血は、摂氏 70 - 80 度で最適に達成される。より高い温度で、組織の焼灼及び密封は、より迅速に生じるが、凝塊は、機器に積み重なる。組織の切開は、縁部での組織の付着に起因していくつかのドラッグで、摂氏 200 度で達成される。組織の切除及び蒸発は、摂氏 400 - 500 度の範囲で急激に発生する。特定の組織の治療は、患者への有害事象のリスクを最小限にするために、組織タイプ及び患者の相違を含む不整合に起因して幾分可変することができ、熱的外科的手術器具への電力供給の制御が望ましい。

【 0 0 7 6 】

従って、エネルギー源から外科手術器具への電力の供給を制御するための、改善された電気外科手術及び／又は熱的外科的手術器具及びシステムが開示される。多数の変更は、特許請求の範囲から逸脱することなく、本発明になされ得ることを理解されるであろう。