

(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2008-253777

(P2008-253777A)

(43) 公開日 平成20年10月23日(2008.10.23)

(51) Int.Cl.

A61B 18/16 (2006.01)

F1

A61B 17/39 330

テーマコード(参考)

4C160

審査請求 未請求 請求項の数 14 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2008-96653 (P2008-96653)  
 (22) 出願日 平成20年4月2日(2008.4.2)  
 (31) 優先権主張番号 11/732, 278  
 (32) 優先日 平成19年4月3日(2007.4.3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507362281  
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッド  
 パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 06473,  
 ノース ハイブン, ミドルタウン  
 アベニュー 60  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塩 竹志  
 (72) 発明者 ジェームス イー. ダニング  
 アメリカ合衆国 コロラド 80026,  
 ラファイエット, スパータ ドライブ  
 940  
 Fターム(参考) 4C160 KK27 KK33 KK36

(54) 【発明の名称】 リターンパッドに均一な熱分布を提供してリターンパッドを冷却するためのシステムおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 能動電極から流れる電流が前縁に集中せず、従ってこのリターンパッドにわたる加熱の不均衡を生じない接着性電極を提供すること。

【解決手段】 電気外科手術システム100と共に使用するためのリターンパッド200であって、患者の皮膚と係合するように構成されている接触層215；該接触層上に配置される伝導性層210；ならびに該接触層および該伝導性層のうちの少なくとも一方と作動的に関連する加熱層であって、該リターンパッドを加熱するように構成されている、加熱層、を備える、リターンパッド。

【選択図】 図1A

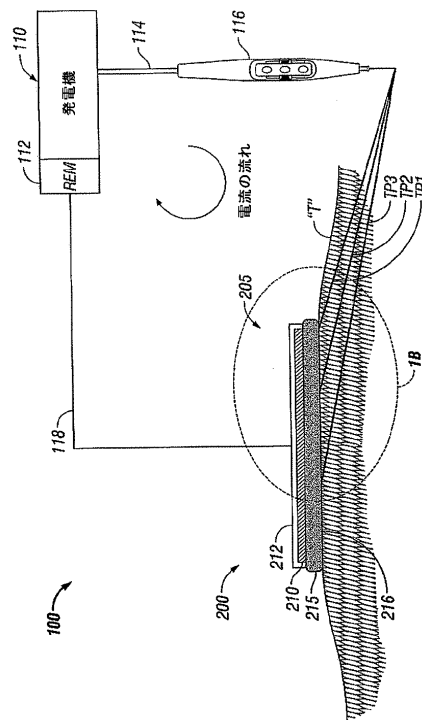


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドであって、患者の皮膚と係合するように構成されている接触層；該接触層上に配置される伝導性層；ならびに該接触層および該伝導性層のうちの少なくとも一方と作動的に関連する加熱層であって、該リターンパッドを加熱するように構成されている、加熱層、を備える、リターンパッド。

**【請求項 2】**

前記加熱層が、外部電源から電力を受け取るように構成された少なくとも 1 つの電気加熱要素を備える、請求項 1 に記載のリターンパッド。

10

**【請求項 3】**

前記外部電源が、前記少なくとも 1 つの電気加熱要素に供給されるエネルギーを制限して、前記リターンパッドが目標温度を超えることを防止する、請求項 2 に記載のリターンパッド。

**【請求項 4】**

前記リターンパッドが、該リターンパッドの温度を感知するように作動可能な温度センサをさらに備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

**【請求項 5】**

前記外部電源が、前記目標温度に達するため、および該目標温度を維持するためのうちの少なくとも一方で、前記リターンパッドの温度を制御するように作動可能である、請求項 3 または 4 に記載のリターンパッド。

20

**【請求項 6】**

少なくとも 1 つのエネルギー調節デバイスをさらに備え、該エネルギー調節デバイスは、前記リターンパッドが目標温度を超えることを防止する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つのエネルギー調節デバイスが、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、およびタイマーからなる群より選択される、請求項 6 に記載のリターンパッド。

**【請求項 8】**

前記外部電源が、電気外科発電機を備え、該電気外科発電機は、前記リターンパッドへの接続を検出し、そして該検出に応答して前記加熱層へのエネルギーの送達を自動的に開始するように作動可能である、請求項 2 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

30

**【請求項 9】**

前記加熱層が発熱パックを備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

**【請求項 10】**

前記発熱パックによって発生したエネルギーが、前記リターンパッドをおよそ目標温度まで加熱するために作動可能である、請求項 9 に記載のリターンパッド。

**【請求項 11】**

前記発熱パックによって発生したエネルギーが、前記リターンパッドの加熱を前記目標温度より高い温度に制限するように作動可能である、請求項 9 または 10 に記載のリターンパッド。

40

**【請求項 12】**

前記接触層が、患者の皮膚に係合するように構成された第一の面、および前記伝導性層上に配置される第二の面を備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

**【請求項 13】**

前記加熱層が、少なくとも 1 つの電気加熱要素を備え、該電気加熱要素が、外部電源から電力を受け取るように構成されており、該少なくとも 1 つの電気加熱要素が、前記接触

50

層内に少なくとも部分的に配置されており、該接触層を患者の皮膚と係合させる前に、該接触層をおよそ目標温度まで加熱するように該電気加熱要素が構成されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

【請求項 14】

少なくとも 1 つのエネルギー調節デバイスをさらに備え、該エネルギー調節デバイスは、前記接触層が前記目標温度を超えることを防止するように作動可能である、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のリターンパッド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、電気外科手術用の装置、方法およびシステムに関し、そして特に、熱および電流の均一な分布ならびに冷却を提供する、電気外科手術用リターンパッドに関する。

【背景技術】

【0002】

単極電気外科手術の間、ソース電極または能動電極は、エネルギー（例えば、無線周波数エネルギー）を、電気外科発電機から患者へと送達し、そしてリターンパッドは、この電流を電気外科発電機に戻す。このソース電極は、代表的に、外科手術部位に配置され、そして高密度の電流が、このソース電極から流れ、組織を切断し、そして/または凝固させる所望の外科手術効果を生じる。組織切除（別の形態の電気外科手術）において、ソース電極は、代表的に、標的組織内に配置されるかまたは標的組織に隣接して配置され、そして高密度の電流がこの標的組織を通して流れ、これによって標的組織を破壊する。患者リターンパッドは、ソース電極から離して配置され、そして患者に接着するパッドの形態であり得る。

【0003】

リターンパッドは、代表的に、患者に接触する大きい面積を有し、このリターンパッドの部位での加熱を最小にする。リターンパッドと患者の皮膚との間の接触面積が大きいほど、電流密度は低く、そして加熱の強度が低い。リターンパッドのサイズは、外科手術において見られる最大の電流の消費、および手順の間のデューティサイクル（例えば、発電機がオンである時間の割合）に基づく。第一の型のリターンパッドは、伝導性ゼリー状物質で覆われた複数の大きい金属板の形態であった。後には、伝導性のゼリー状物質、伝導性接着剤または伝導性ヒドロゲルの形態の接触層で覆われた単一の金属箔を有する接着性電極が開発された。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

これらの接着性電極に関する 1 つの問題は、能動電極から流れる電流が前縁（能動電極に最も近いリターンパッドの縁部）に集中し、このリターンパッドにわたる加熱の不均衡を生じることであった。この現象（「前縁効果」として公知である）は、このリターンパッドの前縁部分の下の皮膚が、血液の循環がこの皮膚を冷却し得る温度より高く加熱される場合に、組織の変化または損傷を引き起こし得る。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

（項目 1）

電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドであって、

患者の皮膚と係合するように構成されている接触層；

該接触層上に配置される伝導性層；ならびに

該接触層および該伝導性層のうちの少なくとも一方と作動的に関連する加熱層であって、該リターンパッドを加熱するように構成されている、加熱層、を備える、リターンパッド。

10

20

30

40

50

- 【 0 0 0 6 】  
 ( 項 目 2 )  
 上記加熱層が、外部電源から電力を受け取るように構成された少なくとも1つの電気加熱要素を備える、項目1に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 0 7 】  
 ( 項 目 3 )  
 上記外部電源が、上記少なくとも1つの電気加熱要素に供給されるエネルギーを制限して、上記リターンパッドが目標温度を超えることを防止する、項目2に記載のリターンパッド。 10
- 【 0 0 0 8 】  
 ( 項 目 4 )  
 上記リターンパッドが、該リターンパッドの温度を感知するように作動可能な温度センサをさらに備える、項目1～3のいずれか1項に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 0 9 】  
 ( 項 目 5 )  
 上記外部電源が、上記目標温度に達するため、および該目標温度を維持するためのうちの少なくとも一方で、上記リターンパッドの温度を制御するように作動可能である、項目3または4に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 1 0 】  
 ( 項 目 6 )  
 少なくとも1つのエネルギー調節デバイスをさらに備え、該エネルギー調節デバイスは、上記リターンパッドが目標温度を超えることを防止する、項目1～5のいずれか1項に記載のリターンパッド。 20
- 【 0 0 1 1 】  
 ( 項 目 7 )  
 上記少なくとも1つのエネルギー調節デバイスが、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、およびタイマーからなる群より選択される、項目6に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 1 2 】  
 ( 項 目 8 )  
 上記外部電源が、電気外科発電機を備え、該電気外科発電機は、上記リターンパッドへの接続を検出し、そして該検出に応答して上記加熱層へのエネルギーの送達を自動的に開始するように作動可能である、項目2～7のいずれか1項に記載のリターンパッド。 30
- 【 0 0 1 3 】  
 ( 項 目 9 )  
 上記加熱層が発熱パックを備える、項目1～8のいずれか1項に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 1 4 】  
 ( 項 目 1 0 )  
 上記発熱パックによって発生したエネルギーが、上記リターンパッドをおよそ目標温度まで加熱するために作動可能である、項目9に記載のリターンパッド。 40
- 【 0 0 1 5 】  
 ( 項 目 1 1 )  
 上記発熱パックによって発生したエネルギーが、上記リターンパッドの加熱を上記目標温度より高い温度に制限するように作動可能である、項目9または10に記載のリターンパッド。
- 【 0 0 1 6 】  
 ( 項 目 1 2 )  
 上記接触層が、患者の皮膚に係合するように構成された第一の面、および上記伝導性層上に配置される第二の面を備える、項目1～11のいずれか1項に記載のリターンパッド。 50

## 【 0 0 1 7 】

( 項 目 1 3 )

上記加熱層が、少なくとも1つの電気加熱要素を備え、該電気加熱要素が、外部電源から電力を受け取るように構成されており、該少なくとも1つの電気加熱要素が、上記接触層内に少なくとも部分的に配置されており、該接触層を患者の皮膚と係合させる前に、該接触層をおよそ目標温度まで加熱するように該電気加熱要素が構成されている、項目1～12のいずれか1項に記載のリターンパッド。

## 【 0 0 1 8 】

( 項 目 1 4 )

少なくとも1つのエネルギー調節デバイスをさらに備え、該エネルギー調節デバイスは、上記接触層が上記目標温度を超えることを防止するように作動可能である、項目1～13のいずれか1項に記載のリターンパッド。

10

## 【 0 0 1 9 】

( 項 目 1 5 )

電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドであって、伝導性層；ならびに

接触層であって、患者の皮膚と係合するように構成されている第一の面、および該伝導性層上に配置される第二の面を有し、該接触層は、

該接触層内に少なくとも部分的に配置された少なくとも1つの電気加熱要素であって、外部電源から電力を受け取るように構成されており、該接触層を患者の皮膚に係合させる前に、該接触層をおよそ目標温度まで加熱するように構成されている、少なくとも1つの電気加熱要素、

20

を備える、接触層、  
を備える、リターンパッド。

## 【 0 0 2 0 】

( 項 目 1 6 )

前記外部電源が、前記少なくとも1つの電気加熱要素に供給されるエネルギーを制限して、前記接触層が前記目標温度を超えることを防止するように作動可能である、項目15に記載のリターンパッド。

## 【 0 0 2 1 】

( 項 目 1 7 )

前記リターンパッドが、該リターンパッドの温度を感知するように作動可能である温度センサをさらに備える、項目16に記載のリターンパッド。

30

## 【 0 0 2 2 】

( 項 目 1 8 )

前記接触層が前記目標温度を超えることを防止するように作動可能である少なくとも1つのエネルギー調節デバイスをさらに備える、項目15に記載のリターンパッド。

## 【 0 0 2 3 】

( 項 目 1 9 )

前記少なくとも1つのエネルギー調節デバイスが、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、およびタイマーからなる群より選択される、項目18に記載のリターンパッド。

40

## 【 0 0 2 4 】

本開示は、電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドに関し、このリターンパッドは、患者の皮膚に係合するように構成された接触層、この接触層上に配置される伝導性層、ならびにこの接触層およびこの伝導性層のうちの少なくとも一方と作動的に関連する加熱層を備える。この加熱層は、このリターンパッドを加熱するように構成される。

## 【 0 0 2 5 】

( 要 旨 )

本開示は、電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドに関し、このリ

50

ターンパッドは、患者の皮膚と係合するように構成されている接触層、この接触層上に配置される伝導性層、ならびにこの接触層およびこの伝導性層のうちの少なくとも一方と作動的に関連する加熱層を備える。この加熱層は、リターンパッドを加熱するように構成される。

【0026】

加熱層は、外部電源から電力を受け取るように構成された、少なくとも1つの電気加熱要素を備え得る。この外部電源は、少なくとも1つの電気加熱要素に供給されるエネルギーを制限して、リターンパッドが目標温度を超えることを防止し得る。

【0027】

このリターンパッドは、このリターンパッドの温度を感知するように作動可能な温度センサをさらに備え得る。この実施形態において、外部電源は、目標温度に達するため、および目標温度を維持するためのうちの少なくとも一方で、このリターンパッドの温度を制御するように作動可能であり得る。

10

【0028】

別の実施形態において、リターンパッドは、少なくとも1つのエネルギー調節デバイスを備え得、このエネルギー調節デバイスは、このリターンパッドが目標温度を超えることを防止する。このエネルギー調節デバイスは、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、およびタイマーからなる群より選択され得る。

【0029】

なお別の実施形態において、加熱層は、発熱パックを備え得、そしてこの発熱パックによって発生したエネルギーは、リターンパッドをおよそ目標温度まで加熱するように、またはこのリターンパッドの加熱を目標温度より高い温度に制限するように、作動可能であり得る。

20

【0030】

別の実施形態において、電気外科手術システムと共に使用するためのリターンパッドは、伝導性層および接触層を備え、この接触層は、患者の皮膚に係合するように構成された第一の面、およびこの伝導性層上に配置される第二の面を有する。この接触層は、この接触層内に少なくとも部分的に配置された少なくとも1つの電気加熱要素を備え、そしてこの電気加熱要素は、外部電源から電力を受け取るように構成され得る。この電気加熱要素は、この接触層を患者の皮膚に係合させる前にこの接触層をおよそ目標温度まで加熱するように構成され得る。

30

【0031】

外部電源は、少なくとも1つの電気加熱要素に供給されるエネルギーを制限して、接触層が目標温度を超えることを防止するように作動可能であり得る。

【0032】

リターンパッドは、このリターンパッドの温度を感知するように作動可能な温度センサ、または接触層が目標温度を超えることを防止するように作動可能な少なくとも1つのエネルギー調節デバイスをさらに備え得る。このエネルギー調節デバイスは、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、およびタイマーからなる群より選択され得る。

【発明の効果】

40

【0033】

本発明により、能動電極から流れる電流が前縁に集中せず、従ってこのリターンパッドにわたる加熱の不均衡を生じない接着性電極が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

本開示の上記および他の局面および特徴は、添付の図面と組み合わせて以下の詳細な説明を考慮すると、より明らかになる。

【0035】

( 詳細な説明 )

本開示の電気外科手術用リターン電極 ( リターンパッド ) およびその使用方法の実施形

50

態が、添付の図面を参照しながら以下に記載される。図面において、類似の参照番号は、類似の要素または同じ要素を識別する。以下の説明において、周知の機能または構築は、本開示を不必要な細部において不明瞭にすることを回避するために、詳細には記載されない。さらに、「上」、「下」、「前」、「後ろ」などの用語は、図の方向または構成要素の方向をいい、単に、説明の都合のために使用される。

#### 【0036】

(熱分布)

最初に図1Aを参照すると、単極電気外科手術システム100の概略図が示されている。電気外科手術システム100は、一般に、リターンパッド200、電気外科発電機110、外科手術用器具116(例えば、能動電極)およびリターン電極モニタ(REM)112を備える。図1Aおよび以下の図において、リターンパッド200は、患者の組織「T」と接触するように図示される。一般に、電気外科エネルギーは、発電機110によって、供給ケーブル114を通して能動電極116に供給され、組織の処置(例えば、切断、凝固、ブレードなど)を行う。リターンパッド200は、能動電極116によって患者の組織「T」に送達されたエネルギーのための、リターン経路として働く。エネルギーは、リターンケーブル118を通して電気外科発電機110に戻る。

10

#### 【0037】

図1A~図9は、リターンパッド200、300、400、500、600、600a~600d、700および800の断面を図示するが、これらのリターンパッドが任意の適切な規則的形狀または不規則な形狀を有することは、本開示の範囲内である。

20

#### 【0038】

図1Aおよび図1Bに図示される実施形態において、リターンパッド200は、伝導性層210から形成され、この伝導性層は、その上部で絶縁層212に係合し、そしてその底部で接触層215と係合する。伝導性層210は、任意の適切な様式で、リターンケーブル118により発電機110に接続される。

#### 【0039】

接触層215は、患者の組織「T」に結合するように構成されたゲルまたは接着剤から形成され、そしてPolyhesive接着剤、伝導性ヒドロゲル、Z軸接着剤、または水不溶性接着剤、親水性接着剤、感圧性接着剤から形成され得るが、これらに限定されない。接触層215の、患者の組織「T」と接触する部分は、患者接触表面216であり、この患者接触表面は、リターンパッド200と患者の組織「T」との間の最適な接触面積を確実にするように構成される。さらに、接触層215は、皮膚とのイオン伝導性接触を提供し、身体からエネルギーを移動させる。

30

#### 【0040】

リターンパッド200の前縁205は、リターンパッド200の、能動電極116の最も近くに位置する部分である。前縁205は、本開示において、単一の地点であるとは定義されず、能動電極116の最も近くに位置するリターンパッド200の一般的な部分として定義される。

#### 【0041】

使用において、能動電極116によって印加される電流は、能動電極116とリターンパッド200との間の種々の組織経路を通して移動する。能動電極116によって供給される電流の量は、代表的に、リターンパッド200によって受け取られる電流の量と等しい。能動電極116とリターンパッド200との間の唯一の差異は、電流が伝導される面積である。能動電極116における電子の濃度は、能動電極116の小さい表面積に起因して高い。このことは、高い電流密度および熱の発生を生じる。一方で、リターンパッド200の大きい表面積は、大きい接触表面216に流れる同じ電流を消散させ、その結果、電流密度が低く、熱の発生が小さい。

40

#### 【0042】

能動電極116とリターンパッド200との間を通る電荷は、患者の組織「T」内の種々の経路に沿って移動し、そして最もインピーダンスが低い経路を求める。図1A~図4

50

を参照すると、3つの組織経路(TP1)、(TP2)および(TP3)が、種々のインピーダンスを有する組織経路を説明するために提供されている。しかし、任意の数の適切な経路が、組織「T」に通して電流を伝導させるために利用され得る。

【0043】

組織経路1(TP1)は、患者の組織「T」内の、能動電極116とリターンパッド200の前縁205との間の経路である。組織経路2(TP2)および組織経路3(TP3)は、患者の組織「T」内の、能動電極116と、リターンパッド200の前端205から離れたリターンパッド200の部分との間の経路である。

【0044】

能動電極116とリターンケーブル118との間の、リターンパッド200を通る所定の経路の合計インピーダンスは、組織経路のインピーダンスと、リターンパッド200の種々の層のインピーダンスとを合計することにより決定される。図1Bに図示されるように、第一の経路のインピーダンスは、第一の組織経路(TP1)のインピーダンスと、接触層215を通る第一の接着剤経路(AP1)のインピーダンスと、伝導性層220を通る第一の伝導性経路(CP1)のインピーダンスとの合計に等しい。同様に、第二の経路のインピーダンスは、第二の組織経路(TP2)のインピーダンスと、第二の接着剤経路(AP2)のインピーダンスと、第二の伝導性経路(CP2)のインピーダンスの合計に等しい。最後に、第三の経路のインピーダンスは、第三の組織経路(TP3)のインピーダンスと、第三の接着剤経路(AP3)のインピーダンスと、第三の伝導性層(CP3)のインピーダンスとの合計に等しい。

【0045】

これらの3つの例示的な電流経路の種々の部分のインピーダンスを比較する際に、接着剤経路(AP1)、(AP2)および(AP3)のインピーダンスと、伝導性経路(CP1)、(CP2)および(CP3)のインピーダンスとは、選択される組織経路にかかわらず、実質的に同じである。さらに、接着剤層(AP1)、(AP2)および(AP3)のインピーダンスと、伝導性経路(CP1)、(CP2)および(CP3)のインピーダンスとは、組織経路(TP1)、(TP2)および(TP3)のインピーダンスと比較して一般的に小さいので、それぞれの組織経路(TP1)、(TP2)および(TP3)の各々のインピーダンスに対して無視できる。従って、接触表面216上の任意の地点での電流密度は、一般に、組織経路のインピーダンスに依存する。

【0046】

図1Bにおいて第一の組織経路(TP1)から描かれた垂線「P」によって示されるように、第二の組織経路(TP2)および第三の組織経路(TP3)の長さは、それぞれ長さ(TP2')および(TP3')だけ、第一の組織経路(TP1)より長い。組織におけるこのさらなる長さ(TP2')および(TP3')は、これらの第二の組織経路(TP2)および第三の組織経路(TP3)にさらなるインピーダンスを追加し、従って、前縁205におけるより高い電流密度、および前縁205から離れた位置での電流密度の低下を生じる。

【0047】

この現象(「前縁効果」として公知である)は、リターンパッド200の前縁205におけるエネルギーおよび熱の集中、ならびにリターンパッド200にわたる加熱の不均衡を生じる。血液の循環がこの組織を冷却し得る温度を超えて患者の組織「T」が加熱される場合、前縁効果は、前縁205の下の皮膚の重篤な損傷を生じ得る。

【0048】

図2Aは、本開示の第一の実施形態の断面図である。他の利点のうちでもとりわけ均一な熱分布を提供するためのリターンパッド300は、伝導性層310、伝導性層310上に配置された絶縁層312、および伝導性層310と接触層315との間に配置された中間層320を備える。1つの実施形態において、中間層320は、薄い誘電性材料(例えば、商標Kapton<sup>TM</sup>のもとで販売されているポリイミドフィルム、または商標Mylar<sup>TM</sup>のもとで販売されている二軸配向ポリエチレンテレフタレートポリエステルフ

10

20

30

40

50



イルム)から形成される。他の実施形態において、中間層320はまた、半導体材料(例えば、炭素、ケイ素、またはゲルマニウム)から形成され得る。

【0049】

中間層320は、伝導性層310および接触層315との、低インピーダンスでの接続を形成する。低インピーダンスでの接続は、中間層320を伝導性層310上に印刷またはシルクスクリーン印刷することによって形成され得る。あるいは、伝導性層310が、中間層320上に印刷またはシルクスクリーン印刷され得る。低インピーダンスの接続は、伝導性層310と中間層320とを、適切な伝導性接着剤またはゲルで結合することにより形成され得る。このような伝導性接着剤またはゲルは、Polyhesive接着剤、伝導性ヒドロゲル、Z軸接着剤または水不溶性接着剤、親水性接着剤、感圧性接着剤から形成され得るが、これらに限定されない。接触層315は、中間層320と低インピーダンスの接続を形成する。

10

【0050】

図2Bをさらに参照すると、能動電極(明白には図示しない)とリターンケーブル318との間のリターンパッド300を通る所定の経路についての合計インピーダンスは、組織経路(TP1)、(TP2)および(TP3)のインピーダンスの合計と、接着剤経路(AP1)、(AP2)および(AP3)のインピーダンスの合計と、伝導性経路(CP1)、(CP2)および(CP3)のインピーダンスの合計と、中間経路(IP1)、(IP2)および(IP3)のインピーダンスの合計とのそれぞれを含む。中間層320のさらなるインピーダンスは、リターンパッド300を通る電流の流れを均一に分布させ、従って、リターンパッド300の前縁305または接触層315の前縁305における電流密度を低下させる。

20

【0051】

中間層320はまた、患者の組織「T」およびリターンパッド300を流れる電流によって発生する熱を伝導させ得る。より高い電流密度の領域は、リターンパッド300上にホットスポットを作成し得る。中間層320は、エネルギー(すなわち、熱および/または電流)を均一に分布させ、従って、リターンパッド300上でのホットスポットの温度を低下させる。

【0052】

中間層320のインピーダンスは、均一ではないかもしれない。中間層320は、リターンパッド300の前縁205においてより大きいインピーダンスを有し得、従って中間層320のインピーダンスは、前縁305から離れると低下し得る。例えば、第一の中間経路(IP1)のインピーダンスは、第二の中間経路(IP2)のインピーダンスより大きいかも知れず、そして第三の中間経路(IP3)のインピーダンスは、第一の中間経路(IP1)および第二の中間経路(IP2)のインピーダンスより低いかもしれない。前縁305から離れるにつれての中間層320のインピーダンスの低下は、線形であっても線形でなくてもよい。インピーダンスの変化は、材料の型、材料の密度、材料の構築、または材料のインピーダンスを変動させるための他の任意の適切な方法もしくは手段を変更することによって、達成され得る。

30

【0053】

中間層320の変動するインピーダンスは、種々の組織経路(TP1)、(TP2)および(TP3)のインピーダンスの差をずらし得る。本明細書中で上で議論されたように、第一の組織経路(TP1)からの垂線「P」は、第二の組織経路の追加のインピーダンス長さ(TP2')および第三の組織経路の追加のインピーダンス長さ(TP3')を図示する。中間層320のインピーダンスを変化させることによって、これらの3つの例示的な経路のインピーダンスを等しくし得る。例えば、(TP3')の組織のインピーダンスと第三の中間経路(IP3)のインピーダンスとの合計が、第一の中間経路(IP1)のインピーダンスと等しい場合、第一の例示的な経路のインピーダンスと第三の例示的な経路のインピーダンスは、実質的に同じである。同様に、(TP2')の組織のインピーダンスと第二の中間経路(IP2)のインピーダンスとの合計が、第一の中間経路(IP

40

50

1) のインピーダンスと等しい場合、第一の例示的な経路のインピーダンスと第二の例示的な経路のインピーダンスは等しい。

【0054】

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、他の利点のうちでもとりわけ均一な熱分布を提供するためのリターンパッド350が示されており、このリターンパッドは、伝導性層310、伝導性層310より大きい中間層320および接触層315を備える。リターンケーブル318は、伝導性層310に接続される。絶縁層312は、伝導性層310および中間層320の少なくとも一部分の上に配置される。中間層320および接触層315に対する、伝導性層310のサイズの減少により、伝導性層310から離れた電流経路のインピーダンスが増加する。

10

【0055】

図2Aおよび図3Aを参照すると、図3Bに図示されるように、伝導性層310のサイズの減少は、第二の中間経路(IP2)のインピーダンスを変化させない。なぜなら、これらの2つの実施形態における経路が変化しないからである。伝導性層310のサイズの減少は、第一の中間経路(IP1)のインピーダンスを増加させる。なぜなら、この伝導性層は、前縁305から離れた距離に間隔を空けられるからである。一方で、第三の中間経路(IP3)のインピーダンスはわずかに増加する。

【0056】

中間層320および接触層315に対する伝導性層310のサイズおよび配置は、種々の電流経路のインピーダンスに影響を与える。伝導性層310を、中間層320と接触層315との実質的に中間に位置決めすると、リターンパッド350の縁におけるこの経路のインピーダンスが、効果的に増加する。図4Aおよび図4Bに図示されるように、伝導性層410を前縁405から離して位置決めすることにより、リターンパッド400の前縁405におけるこの経路のインピーダンスが増加し、これによって、リターンパッド400の前縁405における電流密度がさらに低下する。

20

【0057】

図3Aを再度参照すると、伝導性層310のサイズを減少させることによってまた、電流密度が増加し、従って、中間層320と伝導性層310との間の接続部における熱の発生を生じ得る。

【0058】

伝導性層310、410は、単一の層として形成されてもよく、図3A~図3Cおよび図4A~図4Cに図示されるように、障壁330、430によって分離された複数のセクションとして形成されてもよい。障壁330、430は、伝導性材料から形成されてもよく、あるいは本明細書中で以下に記載されるように、障壁330、430は、非伝導性材料または絶縁材料から形成されてもよい。

30

【0059】

本開示のなお別の実施形態において、図3Cおよび図4Cに図示されるように、接触層315は、複数の同心リングまたは列として形成される、複数の接触層セクション315a~d、415a~dを備える。図3Cは、同心状または実質的に円形のリターンパッド350cを図示し、そして図4Cは、矩形の形状のリターンパッド400cを図示する。リターンパッド350cおよび400cは、任意の適切な形状(例えば、長方形、楕円形、六角形、または多角形)から形成され得る。

40

【0060】

より具体的には、図3Cは、接触層315の種々の部分が、非伝導性材料または絶縁材料から形成された障壁330によって分離されている、図3Bのリターンパッド350を図示する。接触層315は、中心接触部分315c、第一の接触リング315b、第二の接触リング315c、および外側接触リング315dを備え、障壁330が、隣接する部分の間に存在する。

【0061】

図4Cは、接触層の種々の部分が絶縁材料から形成された障壁430によって分離され

50

ている、図 4 B のリターンパッド 4 0 0 を図示する。接触層 4 1 5 は、第一の接触列 4 1 5 a、第二の接触列 4 1 5 b、第三の接触列 4 1 5 c、および外側接触列 4 1 5 d を備え、障壁 4 3 0 が、隣接する列の間に存在する。

【 0 0 6 2 】

障壁 3 3 0、4 3 0 は、それぞれ同心リング 3 1 5 a ~ d、および列 4 1 5 a ~ d を絶縁し、これによって、リング 3 1 5 a ~ d の間、または列 4 1 5 a ~ d の間で電流が流れることを防止する。電流は、同心リング 3 1 5 a ~ d、または列 4 1 5 a ~ d の各々の上方の、中間層 3 2 0 の部分に入る。接触層 3 1 5 内の電流経路は、患者の組織「T」に対して実質的に垂直であり、そして中間経路のインピーダンスは、各同心リング 3 1 5 a ~ d の間、または列 4 1 5 a ~ d について異なり、これらの経路のインピーダンスは、伝導性層 3 1 0 から離れる距離が増加するにつれて増加する。

10

【 0 0 6 3 】

図 4 A および図 4 B を参照すると、リターンパッド 4 0 0 の前縁 4 0 5 は、能動電極（明白には図示しない）の最も近くに位置決めされ、そして伝導性層 4 1 0 は、前縁 4 0 5 から離して位置決めされる。第一の組織経路（T P 1）を流れる電流は、第一の接触経路（A P 1）によって図示されるように、外側接触列 4 1 5 d を通って移動し、そして中間層 4 1 5 に入り、前縁 4 0 5 に向かう。電流は、第一の中間経路（I P 1）によって図示されるように、中間層 4 1 5 の長さのかなりの部分にわたって移動し、その後、伝導性層 4 1 0 に入る。第三の組織経路（T P 3）を流れる電流は、第三の接着剤経路（A P 3）によって図示されるように、第一の接触列 4 1 5 A を通って移動し、そして伝導性層 4 1 0 に近接して中間層 4 1 5 に入る。電流は、伝導性層 4 1 0 に入る前に、中間層 4 2 0 の幅のみを横切って移動しなければならない。両方の例について、電流は、伝導性経路 C P によって図示されるように、伝導性層 4 1 0 を通る実質的に類似の経路をとる。

20

【 0 0 6 4 】

1 つの実施形態において、中間層 4 2 0 は、患者の組織「T」のインピーダンス特性と実質的に類似のインピーダンス特性を有する材料から形成され得る。中間層 4 2 0 のインピーダンス特性を患者の組織「T」とあわせることにより、能動電極（図示せず）とリターンケーブル 4 1 8 との間の、リターンパッド 4 0 0 を通る任意の所定の経路について、実質的に類似のインピーダンスを生じる。

【 0 0 6 5 】

図 3 A、図 3 B、図 4 A および図 4 B を参照すると、それぞれ裏打ち層 3 1 2 および 4 1 2 が、伝導性層および中間層の少なくとも一部分の上に配置される。

30

【 0 0 6 6 】

図 5 は、リターンパッド 5 0 0 を有する本開示のなお別の実施形態を図示し、このリターンパッドは、他の利点のうちでもとりわけ、熱および電流の均一な分布を提供し、そして第一の接触層 5 1 5 から形成される。この第一の接触層は、患者の組織「T」と結合するように適合された第一の面、および中間層 5 2 0 の第一の面と結合するように適合された第二の面を有する。第二の接触層 5 2 5 は、中間層 5 2 0 の第二の面を伝導性層 5 1 0 に係合させる。第一の接触層および第二の接触層は、Polyhesive 接着剤、伝導性ヒドロゲル、Z 軸接着剤または水不溶性接着剤、親水性接着剤、感圧性接着剤から形成され得るが、これらに限定されない。絶縁層 5 1 2 は、伝導性層 5 1 0 の頂部に配置され、そしてリターンケーブル 5 1 8 は、伝導性層 5 1 0 に接続される。

40

【 0 0 6 7 】

（リターンパッドの冷却）

図 6 A を参照すると、冷却されるリターンパッド 6 0 0 a が図示され、この冷却されるリターンパッドは、接触層 6 1 5、伝導性層 6 1 0、冷却層 6 3 5 および裏打ち層 6 4 0 を備える。リターンケーブル 6 1 8 は、伝導性層 6 1 0 に接続され、この伝導性層は、適切な金属箔、誘電性材料、または誘電性材料と金属材料との組み合わせから形成される。冷却層 6 3 5 および伝導性層 6 1 0 は、熱連絡するように構成され、その結果、エネルギー（例えば、熱）が、分布および/または消散される。エネルギーの分布および/または

50

消散（本明細書中で分布と称される）は、患者の皮膚および／またはリターンパッド 6 0 0 a の層の間でのエネルギーの移動、リターンパッドから周囲の領域 6 4 2 へのエネルギーの移動、ならびに／あるいは伝導性層 6 1 0 と冷却層 6 3 5 との間でのエネルギーの移動を包含する。冷却層 6 3 5 は、非導電性材料から形成され得、そして／または伝導性層 6 1 0 から絶縁され得る。

#### 【0068】

冷却層 6 3 5 は、受動冷却技術を使用しても能動冷却技術を使用してもよい。受動冷却は、裏打ち層 6 4 0 が、熱が冷却層 6 3 5 から周囲の領域 6 4 2 へと消散することを可能にする通気性材料から形成されることを必要とする。能動冷却は、裏打ち層 6 4 0 が、冷却用の空気または流体の循環を容易にするための不浸透性材料から形成されることを必要とし得る。裏打ち層 6 4 0 は、伝導性層 6 1 0 またはリターンパッド 6 0 0 a の他の部分と、気密シールまたは液密シールを形成し得る。

10

#### 【0069】

図 6 B ~ 図 6 E は、受動冷却を有する冷却されるリターンパッドの数個の構成を図示する。図 6 B は、裏打ち層 6 4 0、接触層 6 1 5、伝導性層 6 1 0、伝導性層 6 1 0 に接続されたリターンケーブル 6 1 8、および冷却層としての熱交換器 6 3 6 を有する、冷却されるリターンパッド 6 0 0 b を図示する。熱交換器 6 3 6 は、熱の消散を補助するための複数のフィン 6 3 6 a を備え得る。熱交換器 6 3 6 は、熱交換器 6 3 6 が伝導性層 6 1 0 から絶縁されることを条件として、任意の熱伝導性材料から形成され得る。熱交換器 6 3 6 は、熱伝導性絶縁体（例えば、セラミックまたは誘電性材料）から形成され得る。裏打ち層 6 4 0 は、熱交換器 6 3 6 上に配置されるか、または他の様式で熱交換器 6 3 6 と一体化され、そして熱が周囲の領域 6 4 2 に消散するかまたは熱を周囲の領域 6 4 2 と交換することを可能にする、透過性が高い材料から形成される。

20

#### 【0070】

図 6 C は、揮発性層 6 3 7 としての冷却層を有する、本開示のなお別の実施形態を示す。冷却されるリターンパッド 6 0 0 c は、揮発特性の高い液体または半液体の材料（例えば、アルコールまたは水、あるいはアルコールベースのゲルまたは水ベースのゲル）から形成された、揮発性層 6 3 7 を備える。揮発性層 6 3 7 は、伝導性層 6 1 0 から熱を吸収し、そして揮発性層 6 3 7 中の揮発性材料の揮発（すなわち、気化または蒸発）によって、冷却されるリターンパッド 6 0 0 c から熱が除去される。伝導性層 6 1 0 の上部表面 6 1 0 a は、リッジまたはフィン 6 1 0 b を形成して、伝導性層 6 1 0 と揮発性層 6 3 7 との間の接触表面の面積を増加させ得る。裏打ち層 6 4 0 は、空気を通す。あるいは、裏打ち層 6 4 0 は、空気を通し、そして揮発性層 6 3 7 を形成する材料を通さない。裏打ち層 6 4 0 は、裏打ち層 6 4 0 と伝導性層 6 1 0 との間に揮発性層 6 3 7 を含み、一方で、気化した気体が熱を除去することを可能にする。裏打ち層 6 4 0 は、熱機械的に発泡したポリテトラフルオロエチレン（PTFE）または他のフルオロポリマーで処理された布または生地（例えば、商標 Gore-Tex<sup>TM</sup> として通常販売されている生地処理）、あるいは他の多孔性疎水性材料またはコーティングから形成され得る。

30

#### 【0071】

図 6 D は、1つ以上のペルチエ素子 6 3 8（熱ポンプとして働く、当該分野において周知のデバイス）からなる冷却されるリターンパッド 6 0 0 d の冷却層を有する、本開示のなお別の実施形態を示す。1つの実施形態において、ペルチエ素子 6 3 8 は、小さい P 型および N 型のピスマス - テルルキューブ 6 3 8 c の直列のアレイを、金属処理された 2 つのセラミック板 6 3 8 a と 6 3 8 b との間に挟み（これらのセラミック板が、これらのキューブを直列に接続する）、そして DC 電源 6 3 8 D から供給される DC 電流を印加することによって、形成される。DC 電流がこれらの小さいピスマス - テルルキューブ 6 3 8 c の直列のアレイに印加されると、熱が、ペルチエ素子 6 3 8 の片側から他方の側へと移動する。冷たい側「C」は、伝導性層 6 1 0 を冷却し、そして接触層 6 1 0 と熱い側「H」とが、周囲の空気 6 4 2 と熱を交換する。ペルチエ素子 6 3 8 はまた、熱だめ 6 3 8 d を備えて、冷却効果を改善し得る。裏打ち層 6 4 0 は、ペルチエ素子 6 3 8 上に配置され、

40

50

そして周囲の空気 6 4 2 への熱の消散または周囲の空気 6 4 2 との熱の交換を可能にする、透過性が高い材料から形成される。

【 0 0 7 2 】

図 6 E は、均一な熱分布を有する冷却されるリターンパッド 6 0 0 e を有する、本開示の別の実施形態を図示する。より具体的には、リターンパッド 6 0 0 e は、図 1 ~ 5 に図示され、そして本明細書中で上で議論されたような中間層 6 2 0、ならびに図 6 A ~ 6 D および図 7 ~ 9 に図示され、そして本明細書中で議論されるような冷却層 6 3 5 を備える。中間層 6 2 0 は、均一な電流を提供し、従って、均一な熱分布およびエネルギーの均一な消散を提供し、そして冷却層 6 3 5 は、リターンパッド 6 0 0 e から熱を除去する。

【 0 0 7 3 】

冷却されるリターンパッド 6 0 0 e は、裏打ち層 6 4 0、冷却層 6 3 5、伝導性層 6 1 0、中間層 6 2 0、および接触層 6 1 5 を備える。伝導性層 6 1 0 は、中間層 6 2 0 と冷却層 6 3 5 との間に配置される。中間層 6 2 0 は、伝導性層 6 1 0 と接触層 6 1 5 との間に配置される。裏打ち層 6 4 0 は、冷却層 6 3 5 の少なくとも一部分の上に配置され、そして熱が周囲の空気 6 4 2 に消散すること、または熱を周囲の空気 6 4 2 と交換することを可能にする。

【 0 0 7 4 】

図 6 B ~ 図 6 E は、リターンパッドを冷却する種々の受動的技術を図示するが、受動的冷却の他の適切な技術が使用され得る。さらに、受動的な冷却技術が、以下に議論されるような 1 つ以上の能動的冷却技術と組み合わせられ得る。

【 0 0 7 5 】

図 7 を参照すると、冷却されるリターンパッド 7 0 0 は、接触層 7 1 5、伝導性層 7 1 0、伝導性層 7 1 0 に接続されたリターンケーブル 7 1 8、および裏打ち層 7 3 5 を備える。裏打ち層 7 3 5 および伝導性層 7 1 0 は、冷却流体を内部で循環させるための冷却チャンバ 7 3 5 a を形成する。冷却チャンバ 7 3 5 a は、裏打ち層 7 3 5 上の凹み 7 3 5 b によってさらに規定され得る。凹み 7 3 5 b は、接触する伝導性層 7 1 0 と裏打ち層 7 3 5 との間のスペーサーとして構成され、そして冷却チャンバに支持および寸法を提供する。縁部 7 3 5 c は、冷却チャンバ 7 3 5 a を形成する層の間のシールを提供し、そして冷却チャンバ 7 3 5 a 内に冷却流体を閉じ込める。シールは、機械的に（すなわち、クランプ、圧着など）形成され得るか、結合（すなわち、接着剤、超音波結合など）によって形成され得るか、または他の適切なシール技術によって形成され得る。

【 0 0 7 6 】

あるいは、凹み 7 3 5 b は、冷却チャンバ 7 3 5 a を形成する層をポイント溶接またはスポット溶接することにより形成され得る。冷却チャンバ 7 3 5 a は、1 つ以上の流体経路「FP」を規定する。ポンプ 7 4 0 d は、冷却流体を流入管 7 4 0 a に供給し、冷却流体は、冷却チャンバを通過して循環し、そして流出管 7 4 0 b は、冷却流体を冷却システム 7 4 0 に戻す。

【 0 0 7 7 】

冷却チャンバ 7 3 5 a はまた、裏打ち層 7 3 5 および / または伝導性層 7 1 0 に形成された 1 つ以上のチャンネルによって規定され得る。冷却チャンバは、単一のチャンネルまたはチャンバであっても、複数のチャンネルまたはチャンバを含んでもよい。

【 0 0 7 8 】

冷却流体は、精製水であっても、蒸留水であっても、生理食塩水であってもよいが、任意の適切な流体（空気を含む）が使用され得る。冷却システムはまた、冷却モジュール 7 4 0 c（例えば、冷蔵システム、1 つ以上のペルチエ素子、ボルテックス冷却デバイス、熱交換器、氷など）を備え得る。図 7 は、リターンパッド 7 0 0 のための能動冷却技術を図示するが、他の適切な能動冷却技術が、同じ目的を達成するために利用され得る。

【 0 0 7 9 】

図 8 は、本明細書中で上に開示されたような均一な熱分布を提供するための中間層 8 2 0 を備える、冷却されるリターンパッド 8 0 0 を示す。多くの異なるバリエーションおよ

10

20

30

40

50

び組み合わせが予測されるが、図 8 は、図 7 に図示され本明細書中で上に記載された冷却されるリターンパッド 700 に組み込まれた、図 4 A および図 4 B に図示されて本明細書中上に開示された均一熱分布パッドを備える、特定の実施形態を図示する。

#### 【0080】

リターンパッド 800 は、接触層 815、伝導性層 810、中間層 820、および冷却層 835 を備える。伝導性層 810 は、中間層 820 上に配置される。あるいは、伝導性層 810 は、中間層 820 の一部分のみの上に配置され得る。本明細書中で上で議論されたように、パッド 800 の前縁 805 に対する伝導性層 810 のサイズおよび配置は、種々の電流経路のインピーダンスに影響を与える。凹み 835 b が、伝導性層 810 および / または中間層 820 に接触し、そして冷却チャンバに支持および寸法を提供し、そして冷却チャンバ 835 a 内に種々の流体経路「FP」を規定する。ポンプ 840 d は、冷却流体を流入管 840 a に供給し、そして流出管 840 b は、冷却流体を冷却システム 840 に戻す。冷却モジュール 840 a は、冷蔵システム、ペルチエ素子、ボルテックス冷却デバイス、熱交換器、氷などを備え得る。

10

#### 【0081】

本明細書中で上に開示されたように、中間層 820 は、冷却されるリターンパッド 800 の前縁 805 における電流密度を低下させ、エネルギーを消散させ、そして / または熱をホットスポットから運び、従って、冷却されるリターンパッド 800 にわたる均一な熱分布を提供する。冷却されるリターンパッド 800 にわたる熱の均一な分布は、冷却システム 840 が熱をより効率的に除去し、そして冷却されるリターンパッド 800 の温度を低下させることを可能にする。

20

#### 【0082】

縁部 835 c に沿ったシールが、伝導性層 810 と裏打ち層 835 との間、および中間層 820 と裏打ち層 835 との間に形成される。裏打ち層 835 と伝導性層 810 の少なくとも一部分および中間層 820 の少なくとも一部分との間に形成された冷却チャンバ 385 a は、この冷却チャンバを通して流体が流れることを可能にするように構成される。縁部 835 c に沿ったシールは、機械的に（すなわち、クランプ、圧着など）形成され得るか、または結合（すなわち、接着剤、超音波結合など）により形成され得るか、または他の適切なシール技術によって形成され得る。冷却チャンバ 835 a は、中間層の上、伝導性層の上、またはこれらの両方の上に形成され得る。

30

#### 【0083】

図 9 は、電気外科発電機 810、能動電極 816、冷却されるリターンパッド 800 および冷却流体供給システム 840 を備える電気外科手術用システム 900 を図示する。電気外科発電機 810 は、電気外科エネルギーを、供給ケーブル 814 を通して能動電極 816 に供給し、そしてリターンパッド 800 は、電気外科エネルギーを、リターンケーブル 818 を通して電気外科発電機 810 に戻す。リターンケーブル 818 はまた、電源の DC 電力を、電気外科発電機からリターンパッド 800 内の冷却デバイスへと供給し得る。

#### 【0084】

冷却剤供給システム 840 は、冷却剤供給部 840 c に接続される冷却剤供給管 841、冷却剤リターン 840 e に接続される冷却剤リターン管 842、およびポンプ 840 d を備える。1つの実施形態において、ポンプ 840 d は、冷却流体を、冷却剤供給部 840 および冷却流体供給管 841 に通して冷却されるリターンパッド 800 に供給する。次いで、リターンパッド 800 からの冷却流体は、冷却流体リターン管 842 および冷却剤リターン 840 e を通って冷却システム 840 に戻る。冷却剤供給システム 840 は、冷却流体のための任意の適切な供給部（例えば、生理食塩水ドリッパッグまたは可搬型水供給）を使用し得る。冷却剤供給システム 840 は、流体を循環させ得るので、この流体を冷却させるために周囲温度に依存するか、または冷却システム供給部 840 は、流体を冷却するように設計された種々の機械（例えば、冷蔵ユニット、ペルチエ素子、熱交換器など）を備え得る。

40

50

## 【 0 0 8 5 】

使用において、臨床医は、電気外科リターンパッド 8 0 0 の供給ケーブル 8 1 4 を電気外科発電機 8 1 0 に接続し、そしてリターンパッド 8 0 0 を患者「P」の皮膚に接触させて配置する。リターンパッド 8 0 0 上の冷却デバイスは、エネルギー供給部（例えば、電気外科エネルギーの供給源（図示せず））または冷却流体供給システム 8 4 0 に接続され得る。リターンパッド 8 0 0 上の能動冷却層またはデバイスは、電力または冷却流体の流れを提供することによって、作動され得る。受動冷却デバイスまたは層は、このデバイスまたは層を周囲の空気に曝露することによって作動され得る。電気外科発電機 8 1 0 は、電気外科エネルギーを発生させ、そしてこの電気外科エネルギーを、能動電極 8 1 6 を通して患者に供給する。

10

## 【 0 0 8 6 】

電気外科システム 9 0 0 のリターンパッド 8 0 0 は、本開示の実施形態のいずれかにおいて上で識別された 1 つ以上の特徴を備え得る。

## 【 0 0 8 7 】

なお別の実施形態において、冷却剤供給システム 8 4 0 は、リターンパッド 8 0 0 を能動的に冷却する 1 種以上の化学物質を含み得る。この場合、この 1 種以上の化学物質が反応して、リターンパッド 8 0 0 を冷却し得る。例えば、冷却剤供給管 8 4 1 は、2 つの管腔を備え得、そして冷却チャンパ内に放出されて混合されると吸熱反応を起こす 2 種類の流体を供給し得る。冷却剤供給システムは、リターンパッド 8 0 0 を化学的に冷却する、他の適切な方法を使用し得る。

20

## 【 0 0 8 8 】

（リターンパッドの加熱）

図 1 0 A ~ 図 1 0 C は、加熱されるリターンパッド 1 0 0 0、1 0 1 0 を有する、本開示に他の実施形態を図示する。加熱されるリターンパッド 1 0 0 0、1 0 1 0 は、これらのリターンパッドを患者に適用する前または適用した後のいずれかに、これらのリターンパッドが加熱されるような様式で構成される。

## 【 0 0 8 9 】

図 1 0 A を参照すると、加熱されるリターンパッド 1 0 0 0 は、リターンパッド 1 0 0 0 の少なくとも一部分を加熱するための加熱層 9 1 3 を備える。本明細書中で以下で議論されるように、加熱層 9 1 3 は、能動加熱層（例えば、電気加熱手段）であっても、加熱層 9 1 3 は、受動加熱層（例えば、発熱化学反応を起こす 1 種以上の物質）であってもよい。加熱層 9 1 3 の 1 つの目的は、接触層 9 1 5 の少なくとも一部分を、患者の皮膚の温度と類似の温度（代表的に、約 3 0 ~ 3 5 ）まで予熱し、これによって、冷たいリターンパッド 1 0 0 0 を患者の皮膚に接着することに関連し得る患者の不快さを排除するかまたは減少させることである。

30

## 【 0 0 9 0 】

加熱されるリターンパッド 1 0 0 0 はまた、接触層 9 1 5、伝導性層 9 1 0、および裏打ち層 9 1 2 を備える。ケーブル 9 1 8 は、伝導性層 9 1 0 に接続され、そしていくつかの実施形態において、加熱層 9 1 3 に接続され得る。接触層 9 1 5、伝導性層 9 1 0、および裏打ち層 9 1 2 の組成および機能は、本明細書中で上に記載された。加熱層 9 1 3 は、本明細書中で以下で記載されるように、本明細書中に記載される実施形態のいずれか、または実施形態の任意の組み合わせに組み込まれ得る。

40

## 【 0 0 9 1 】

加熱層 9 1 3 は、図 1 0 A に図示されるように、伝導性層 9 1 0 を通して接触層 9 1 5 と熱連絡し得る。伝導性層 9 1 0 は、加熱層 9 1 3 によって発生した熱エネルギーを、加熱層 9 1 3 から接触層 9 1 5 へと熱伝導させる。あるいは、加熱層 9 1 3 の少なくとも一部分は、接触層 9 1 5 と直接接触し得、これによって、接触層 9 1 5 を直接加熱し得る。なお別の実施形態（例えば、図 1 0 C に図示される実施形態）において、加熱層 9 1 3 は、接触層 9 1 5 の内部に少なくとも部分的に配置され得るか、または加熱層 9 1 3 の機能が、接触層 9 1 5 に組み込まれ得る。

50

## 【0092】

図10Bは、図10Aのリターンパッド1000の上面図であり（能動加熱層913の内部に配置されて示される）、そして電気ヒータ要素913aおよび基材913bを備える。電気ヒータ要素913aは、基材913b上に配置され得るか、またはヒータ要素913aは、2つの基材の間に配置され得る。適切なヒータの1つの例は、Mincocoによって商品名Kapton<sup>TM</sup>のもとで製造されている熱フォイルヒータである。基材913bは、ヒータ要素913aを伝導性層910から絶縁し得、一方で、熱エネルギーが加熱層913から伝導性層910へと移動することを可能にする。

## 【0093】

ケーブル918は、電流を、電気外科発電機または他の適切な電源からヒータ要素913aに供給するように構成される。ヒータ要素913aはまた、抵抗型のヒータであり得、そしてAC電流で電力を供給されてもDC電流で電力を供給されてもよい。例えば、ヒータ要素913aは、約500kHzの周波数、120VACまたは50VDCを有する電気外科発電機110によって電力を供給され得る。

10

## 【0094】

ヒータが十分に薄くてリターンパッド1000に挿入可能であること、および/またはリターンパッド1000にかなりの量の堅さを追加しないように十分に可撓性であることを条件として、種々の型のヒータが、加熱層913のために使用され得る。ヒータ要素913a（ヒータの内部に配置される場合）は、図10Bに図示されるように単一の要素から形成されても、ヒータが並列に配置された数個のヒータ要素から形成されてもよい。例えば、Mincocoによって商品名Kapton<sup>TM</sup>のもとで製造されている熱フォイルヒータは、約7ミルという適切な厚さを有する。

20

## 【0095】

なお別の実施形態において、図10Cに図示されるように、ヒータ要素913bは、接触層915aの少なくとも一部分の内部に少なくとも部分的に配置され、そして図10Aおよび図10Bにおける加熱層913の機能を実行する。伝導性層910は、裏打ち層912と接触層915との間に配置される。

## 【0096】

図10Aを再度参照すると、他の技術を使用して、加熱層913と同じかまたは類似の機能を実行し得る。例えば、化学物質の発熱パック（図示せず）を使用して、接触層915を目標温度まで加熱するために十分な量のエネルギーを発生させ得る。発熱パックは、手で作動されても、電気外科発電機に接続される場合に自動的に作動されても、リターンパッドが梱包から取り出される場合に作動されてもよい。

30

## 【0097】

1つの実施形態の配置において、加熱層913は、リターンパッド1000を患者の皮膚に適用する前に、接触層915を予熱する。接触層915は、皮膚の表面温度におよそ等しいかまたはわずかに低い温度まで予熱されて、接触層915が室温（すなわち、約22）で体温（すなわち、約35）の皮膚上に配置される場合に経験され得る患者の不快感を防止する。

## 【0098】

加熱層913は、接触層915を目標温度まで加熱するために十分な量のエネルギーを提供し得る。この目標温度は、特定の適用および用途に基づいて変動し得る。例えば、ヒトにおける適用および用途については、この目標温度は30～35の範囲であり得、そしてその上限は、獣医学の用途については39であり得る。

40

## 【0099】

加熱層913によって送達されるエネルギー（例えば、送達される電力の割合および/または送達されるエネルギーの総量）は、接触層915のサイズおよび/または体積に特に合わせられる。例えば、3インチ×3インチのリターンパッドを目標温度に加熱して維持するためには、4インチ×4インチのリターンパッドを加熱して維持するために必要とされ得るよりも低い割合のエネルギー送達およびより低い合計エネルギーが必要とされ得

50



る。

【0100】

電力送達の割合および/または送達されるエネルギーの総量は、エネルギー源が化学的（例えば、発熱パック）である場合、容易に計算され得る。発熱パックは、数分間持続し得るのみであり、そして接触層915を目標温度まで加熱するために十分な量の熱エネルギーを提供し得る。発熱パックの加熱能力は、接触層915のサイズおよび/または体積に合うように変動され得る。

【0101】

電気エネルギー源からエネルギーを受け取る加熱層913は、接触層915の温度が目標温度を越えないことを確実にするために、1つ以上の安全特徴を必要とし得る。例えば、図10Bおよび図10Cを参照すると、温度センサ914bが使用されて、リターンパッドの温度を測定し得る。次いで、電気エネルギー源（例えば、電気外科発電機110）が、加熱層913への電流を制御して、リターンパッド1000を目標温度に維持する。

10

【0102】

加熱層913が加熱されるリターンパッド1000を過熱しないことを保証するための、種々の安全手段が使用され得る。例えば、1つ以上のデバイス914cが、ヒータ要素913aに組み込まれるかまたは関連して、ヒータ要素913bに供給される電流を遮断または制限し得る。デバイス914aは、電流制限ヒューズ、熱カットオフデバイス、タイマー型デバイス、または回路および/もしくはシステムに組み込まれてリターンパッド1000が目標温度範囲を超えることを防止し得る任意の適切なデバイスであり得る。

20

【0103】

他の安全手段が、電気外科発電機110に組み込まれ得る。例えば、電気外科発電機110は、リターンパッドの温度を測定するため、またはヒータ要素913aに供給される電流の量を測定するための、既存の回路を使用し得る。電気外科発電機110は、所定の温度が得られた場合、または所定量のエネルギーがリターンパッド1000に供給された場合に、電流の供給を止め得る。あるいは、新たなハードウェアおよび/または新たなソフトウェアが、電気外科発電機110に組み込まれて、リターンパッド1000がこの電気外科発電機に最初に接続されるときを検出し得る。リターンパッド1000の接続は、電気外科発電機110に、所定の時間にわたって、または所定量のエネルギーがリターンパッド1000に送達されるまで、リターンパッド1000を自動的に加熱させ得る。所定の時間および所定量のエネルギーは、臨床医によって決定され得るか、または電気外科発電機110は、リターンパッドのサイズおよび/もしくは型に基づいて、時間を自動的に決定もしくは計算するように構成され得る。

30

【0104】

ヒータ要素913aに供給される電流は、リターンパッド1000が組織と接触していることを電気外科発電機110が検出すると、止められ得る。リターン電極モニタ（REM）112、または他の任意の適切な接触質システムが、リターンパッド1000が一患者の組織と接触したかを決定するために、使用され得る。

【0105】

使用において、リターンパッド1000は、電気外科発電機110に接続される。電気外科発電機110は、ヒータ要素913aへの電力を自動的に切り替え、そして低レベルの電流を供給する。電流は、過熱状態を生じずにリターンパッド1000を目標温度まで加熱する量に制限される。少なくとも周期的に、REM112が作動されて、リターンパッド1000が患者に適用されたか否かを決定し得る。接触後、ヒータ要素913aへの電流がオフに切り替えられ、そしてリターンパッド1000が作動されると、このシステムは作動の準備ができています。温度センサ913bが存在する場合、リターンパッド1000における温度が測定され得、そしてヒータ要素913aへの電流が、電気外科発電機110によって自動的に調節され、リターンパッド1000を目標温度に維持し得る。安全デバイス914cは、存在する場合、リターンパッド1000が最大温度を超えた場合に電流の流れを止め得る。

40

50

## 【 0 1 0 6 】

代替の用途において、加熱層（例えば、加熱層 9 1 3）は、リターン電極の裏面で使用され得、これは、患者を加熱するために使用され得る。代表的に、患者は、毛布および/または水流式もしくは空気流式の加熱システムを用いて、暖かく保たれる。本開示の実施形態によれば、大きい表面積のパッド（裏打ち層、熱フィルムヒータ、および接着性ヒドロゲルからなる）が、患者の加熱のための低プロファイルの解決策を提供し得る。接着性ヒドロゲルは、均一かつ快適な接触領域を提供し得る。温度感知デバイス（例えば、温度計または熱電対）が、このようなシステムに備えられて、温度を制御し得、そしてパッドが暖かくなりすぎないことを確実にし得る。

## 【 0 1 0 7 】

本開示の数個の実施形態が図面に示されたが、本開示はこれらに限定されないことが意図される。なぜなら、本開示は、当該分野が可能にすると同程度の範囲であること、および本明細書がそのように読まれることが意図されるからである。例えば、リターンパッドは、複数の電極を備え得るか、または複数の新規な中間層を備え得る。従って、上記説明は、限定として解釈されるべきではなく、単に、種々の実施形態の例示であると解釈されるべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲によって規定されるような、本開示の範囲および精神の範囲内である多くの他の可能なバリエーションを予測する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 1 0 8 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、リターンパッドを有する単極電気外科手術システムの概略図である。

【 図 1 B 】 図 1 B は、図 1 A のリターンパッドの前縁の詳細図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、本開示の中間層を有するリターンパッドの 1 つの予測される構築の断面図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、図 2 A のリターンパッドの前縁の断面詳細図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は、伝導性層と第一の接触層との間に配置された中間層を有するリターンパッドのなお別の実施形態の断面図である。

【 図 3 B 】 図 3 B は、図 3 A のリターンパッドの前縁の断面詳細図である。

【 図 3 C 】 図 3 C は、伝導性ゲル部分の間に絶縁障壁を有する、図 3 A ~ 図 3 B のリターンパッドのなお別の実施形態の上面図である。

【 図 4 A 】 図 4 A は、中間層を有するリターンパッドのなお別の実施形態の断面図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は、図 4 A のリターンパッドの前縁の断面詳細図である。

【 図 4 C 】 図 4 C は、伝導性ゲル部分の間に絶縁障壁を有する、図 4 A ~ 図 4 B のリターンパッドのなお別の実施形態の上面図である。

【 図 5 】 図 5 は、複数の接触層を有するリターンパッドの断面図である。

【 図 6 A 】 図 6 A は、受動冷却層を有するリターンパッドの断面図である。

【 図 6 B 】 図 6 B ~ 図 6 E は、受動冷却層の種々の実施形態を図示する。

【 図 6 C 】 図 6 B ~ 図 6 E は、受動冷却層の種々の実施形態を図示する。

【 図 6 D 】 図 6 B ~ 図 6 E は、受動冷却層の種々の実施形態を図示する。

【 図 6 E 】 図 6 B ~ 図 6 E は、受動冷却層の種々の実施形態を図示する。

【 図 7 】 図 7 は、能動冷却システムを有するリターンパッドの上面図である。

【 図 8 】 図 8 は、均一熱分布層を有する図 7 のリターンパッドの上面図である。

【 図 9 】 図 9 は、電気外科発電機、能動電極、冷却されるリターンパッドおよび冷却流体供給システムを備える電気外科手術用システムを図示する。

【 図 1 0 A 】 図 1 0 A は、加熱層を有するリターンパッドのなお別の実施形態の断面図である。

【 図 1 0 B 】 図 1 0 B は、加熱層が電気ヒータを利用する、図 1 0 A のリターンパッドの上面図である。

【 図 1 0 C 】 図 1 0 C は、接触層の少なくとも一部分に配置された加熱層を有する、リタ

10

20

30

40

50

ーンパッドの断面図である。

【図 1 A】

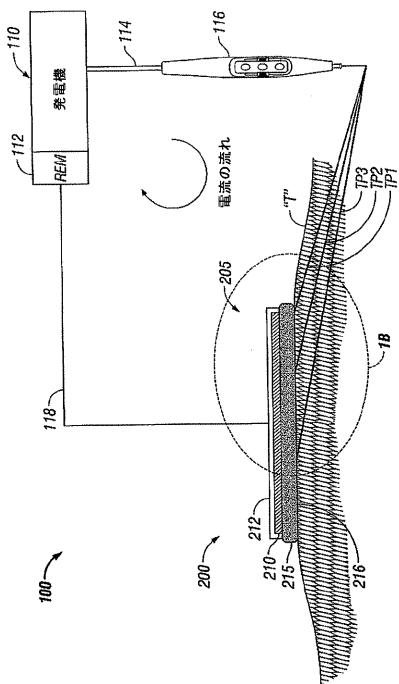


FIG. 1A

【図 1 B】

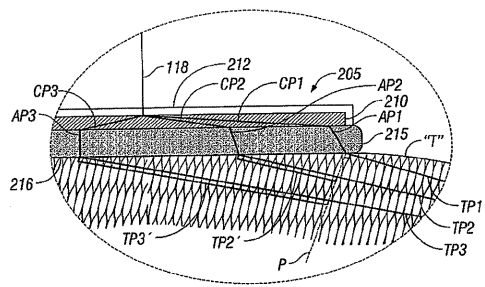


FIG. 1B

【図 2 A】

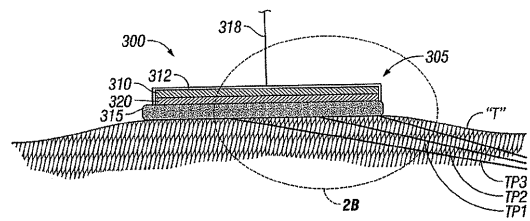


FIG. 2A

【 図 2 B 】

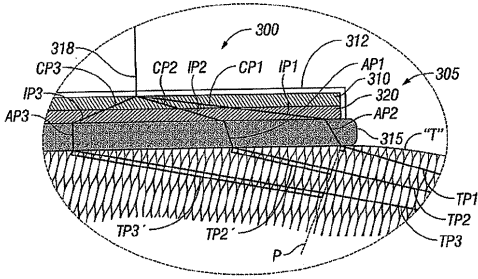


FIG. 2B

【 図 3 B 】

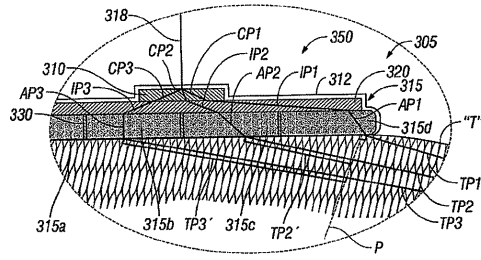


FIG. 3B

【 図 3 A 】

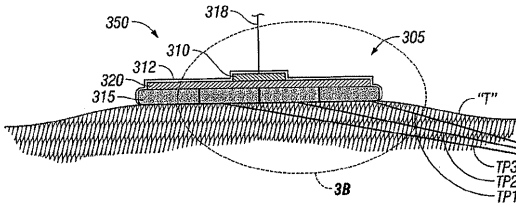


FIG. 3A

【 図 3 C 】

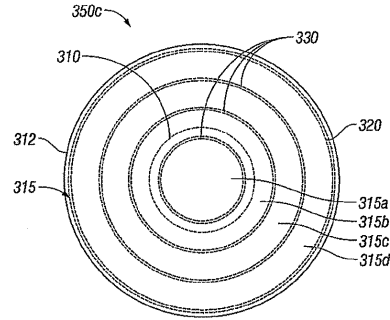


FIG. 3C

【 図 4 A 】

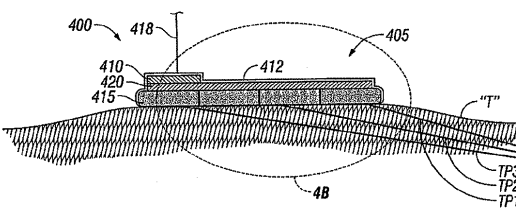


FIG. 4A

【 図 4 C 】

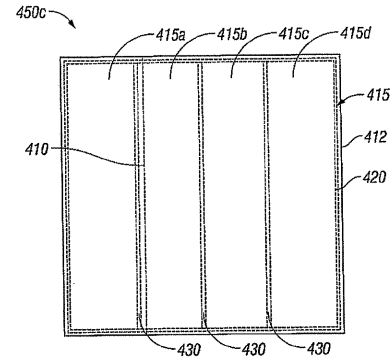


FIG. 4C

【 図 4 B 】

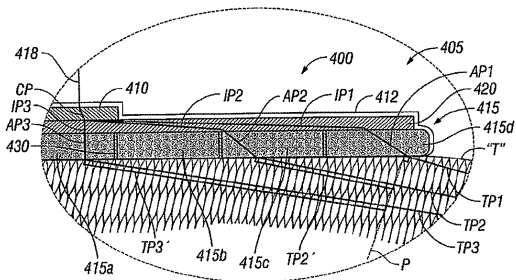


FIG. 4B

【 図 5 】

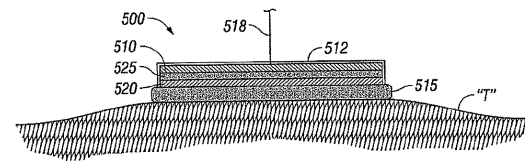


FIG. 5

【 図 6 A 】

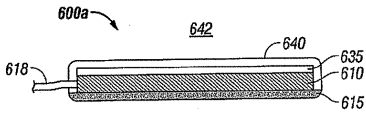


FIG. 6A

【 図 6 E 】

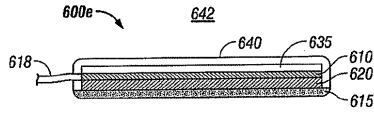


FIG. 6E

【 図 6 B 】

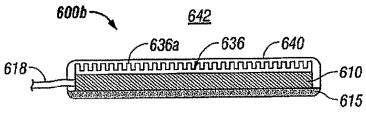


FIG. 6B

【 図 7 】

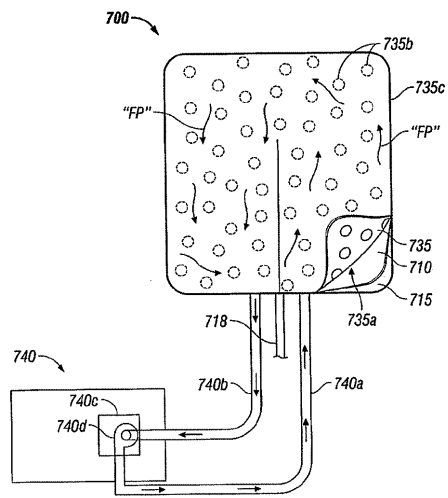


FIG. 7

【 図 6 C 】

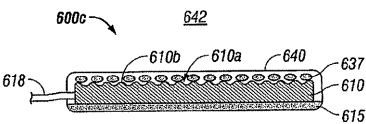


FIG. 6C

【 図 6 D 】

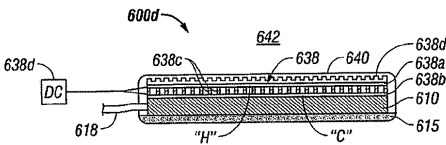


FIG. 6D

【 図 8 】

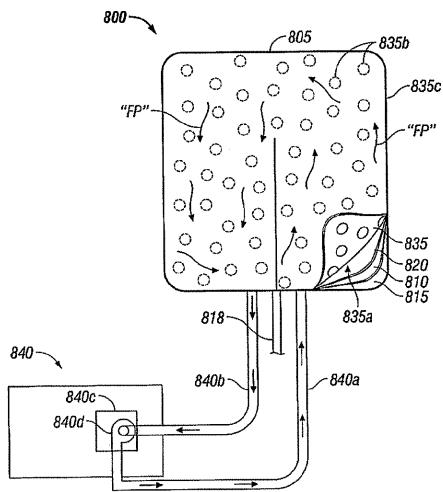


FIG. 8

【 図 9 】

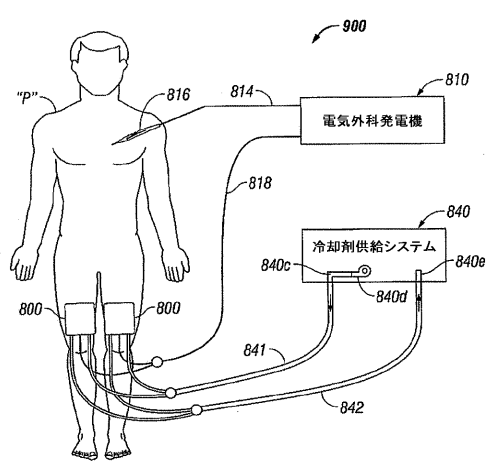


FIG. 9

【 図 10 A 】

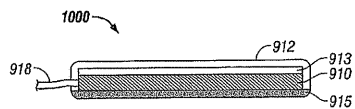


FIG. 10A

【 図 10 B 】

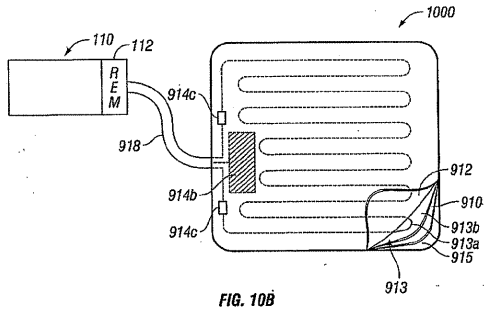


FIG. 10B

【 図 10 C 】

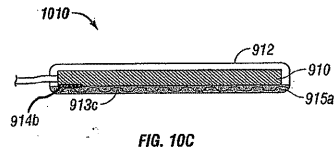


FIG. 10C