

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4341907号
(P4341907)

(45) 発行日 平成21年10月14日(2009.10.14)

(24) 登録日 平成21年7月17日(2009.7.17)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/39 3 1 O
A 6 1 B 17/39 3 2 O

請求項の数 20 (全 71 頁)

(21) 出願番号 特願2003-528249 (P2003-528249)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月5日 (2002.9.5)
 (65) 公表番号 特表2005-502424 (P2005-502424A)
 (43) 公表日 平成17年1月27日 (2005.1.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/028488
 (87) 國際公開番号 WO2003/024349
 (87) 國際公開日 平成15年3月27日 (2003.3.27)
 審査請求日 平成17年8月9日 (2005.8.9)
 (31) 優先権主張番号 09/947,658
 (32) 優先日 平成13年9月5日 (2001.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/356,390
 (32) 優先日 平成14年2月12日 (2002.2.12)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502325982
 セイリアント・サージカル・テクノロジーズ・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 O 3 8 2 0 ニュー・ハ
 ンプシャー、ドーバー、ワン・ワシントン
 ・センター、スイート 4 0 0
 S u i t e 4 0 0, O n e W a s h i
 n g t o n C e n t e r, D o v e r,
 N H 0 3 8 2 0 U. S. A.
 (74) 代理人 100067356
 弁理士 下田 容一郎
 (74) 代理人 100094020
 弁理士 田宮 寛祉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】流体補助式の医療機器、システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気外科手術機具であって、
 バイポーラ電極構造を有する先端部と、
 前記バイポーラ電極構造の第1の極として機能する第1の電極チップ、及び、前記第1の電極チップから横方向に離隔し、前記バイポーラ電極構造の第2の極として機能する第2の電極チップと、
 流体源に連結可能な少なくとも1つの流体通路と、

前記第1の電極チップによって少なくとも部分的に形成されるとともに、前記第1の電極チップの先端に近接する第1の流体流出口と、

前記第2の電極チップによって少なくとも部分的に形成されるとともに、前記第2の電極チップの先端に近接する第2の流体流出口と、から成り、

前記第1及び第2の電極チップは、前記流体流出口から供給された流体及び前記電極チップから供給された電流の存在下で組織表面上を滑動するよう構成されていることを特徴とする電気外科手術機具。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの流体流出口は、第1の流体流出口と、第2の流体流出口とから成り、前記第1の流体流出口は、前記第1の電極チップに該流体を供給するよう構成されており、前記第2の流体流出口は、前記第2の流体流出口に該流体を供給するように構成されている、請求項1に記載の電気外科手術器具。

【請求項 3】

前記第1の電極チップは球状先端部面から成り、前記第2の電極チップは球状先端部面から成る、請求項2に記載の電気外科手術器具。

【請求項 4】

前記第1の電極チップはドーム状先端部面から成り、前記第2の電極チップはドーム状先端部面から成り、前記第1の流体流出口は前記第1電極チップ先端部面の近傍に配置されている、請求項2に記載の電気外科手術器具。

【請求項 5】

前記第1の電極チップは、前記第1流体流出口から供給される該流体と90°以下の接触角で接する先端部面から成り、前記第2の電極チップは、前記第2流体流出口から供給される該流体と90°以下の接触角で接する先端部面から成る、請求項2に記載の電気外科手術器具。 10

【請求項 6】

前記第1の電極チップは球状先端部面から成り、前記第2の電極チップは球状先端部面から成る、請求項1に記載の電気外科手術器具。

【請求項 7】

前記第1電極チップ球状先端部面は180°の球面から成り、前記第2電極チップ球状先端部面は180°の球面から成る、請求項1に記載の電気外科手術器具。

【請求項 8】

前記第1電極チップ球状先端部面は第1の導電性球体の露出面で形成されており、前記第2電極チップ球状先端部面は第2の導電性露出面で形成されている、請求項6に記載の電気外科手術器具。 20

【請求項 9】

前記第1電極チップは円筒形表面から成り、前記第2電極チップは円筒形表面から成る、請求項6に記載の電気外科手術器具。

【請求項 10】

前記第1電極チップ円筒形表面は前記第1電極チップ球状先端部面の直近に配置されており、前記第2電極チップ円筒形表面は前記第2電極チップ球状先端部面の直近に配置されている請求項9に記載の電気外科手術器具。

【請求項 11】

前記第1電極チップはドーム状先端部から成り、前記第2電極チップはドーム状先端部面から成る請求項1に記載の電気外科手術器具。 30

【請求項 12】

前記第1電極チップは前記流体流出口から供給される該流体と90°以下の接触角で接する先端部面から成り、前記第2電極チップは前記流体流出口から供給される該流体と90°以下の接触角で接する先端部面から成る請求項1に記載の電気外科手術器具。

【請求項 13】

前記第1電極チップは第1アームの一部であり、前記第2電極チップは第2アームの一部である請求項1に記載の電気外科手術器具。

【請求項 14】

前記少なくとも1つの流体通路は少なくとも第1の流体通路及び第2の流体通路から成り、前記少なくとも1つの流体流出口は少なくとも第1の流体流出口及び第2の流体流出口から成り、前記第1流体流出口は前記第1流体通路と連通しており、前記第2流体流出口は前記第2流体通路と連通している請求項13に記載の電気外科手術器具。 40

【請求項 15】

前記第1流体流出口は前記第1電極チップに該流体を供給する形状とされ、前記第2流体流出口は前記第2電極チップに該流体を供給する形状とされている請求項14に記載の電気外科手術器具。

【請求項 16】

該流体の流れを制御するバルブ部材を更に含む請求項1に記載の電気外科手術器具。 50

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの流体通路は一部がプラスチックチューブ内に設けられており、前記バルブ部材は前記流体通路を少なくとも部分的に閉じるため前記プラスチックチューブを少なくとも圧縮するか摘むよう構成された機構から成る請求項 16 に記載の電気外科手術器具。

【請求項 18】

オン及びオフ位置を有して電力を制御するスイッチ部材と、オン及びオフ位置を有して該流体の流れを制御するバルブ部材と、前記バルブ部材が前記オフ位置にあるときに前記スイッチ部材が前記オン位置に置かれることを防止する機構と、を更に含む請求項 1 に記載の電気外科手術器具。

10

【請求項 19】

電気外科手術器具であって、
 バイポーラ電極構造を有する先端部と、
 第 1 の電極チップと、
 前記第 1 の電極チップから横方向に離隔した第 2 の電極チップと、
 流体源に接続可能な少なくとも 1 つの流体通路と、を有し、
 前記第 1 の電極チップは前記バイポーラ電極構造の第 1 の極として作用し、前記第 2 の電極チップは前記バイポーラ電極構造の第 2 の極として作用し、
 さらに、前記第 1 の電極チップによって少なくとも部分的に形成されるとともに、前記第 1 の電極チップの先端に近接する第 1 の流体流出口と、

20

前記第 2 の電極チップによって少なくとも部分的に形成されるとともに、前記第 2 の電極チップの先端に近接する第 2 の流体流出口と、を有し、
 前記第 1 電極チップは球状先端面から成り、
 前記第 2 電極チップは球状先端面から成る、
 ことを特徴とする電気外科手術機器。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの流体通路は少なくとも第 1 の流体通路及び第 2 の流体通路から成り、

前記少なくとも 1 つの流体流出口は少なくとも第 1 の流体流出口及び第 2 の流体流出口から成り、

30

前記第 1 流体流出口は前記第 1 流体通路と連通しており、
 前記第 2 流体流出口は前記第 2 流体通路と連通しており、
 前記第 1 流体流出口は前記第 1 電極チップに該流体を供給するよう構成されており、
 前記第 2 流体流出口は前記第 2 電極チップに該流体を供給するよう構成されている請求項 19 に記載の電気外科手術器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

当発明は、広く外科手術の際に身体に使用される医療機器、システムおよび方法に関連している。特に、当発明は、手術中、特に観血的手術および腹腔鏡下手術などの低侵襲手術の際に、人体組織に使用される電気外科手術用機器、システムおよび方法に関連している。

40

【背景技術】

【0002】

組織の切開あるいは血管の焼灼に、電気エネルギー、最も一般的には無線周波数 (RF) のエネルギーを使用したドライチップを使用するよう設定された電気外科手術用の機器。使用に際し、機器の先端に電圧勾配が発生し、それによって電流の流れや関連した発熱が組織に生じる。電気エネルギーのレベルが十分に高い時、生成された熱は、組織を切開し、また有利なことに、血管からの出血を止めるのに充分である。

【0003】

50

現在のドライチップの電気外科手術用機器では、治療する組織の温度が100℃よりも大幅に上昇し、その結果組織の乾燥、組織の電極への癒着、組織の穿孔、炭化、および煙の発生などを引き起こす可能性がある。標的組織のRF治療による最高組織温度は320℃程度まで上ることがあり、このような高熱は熱拡散により周囲の組織に伝えられる。このような周囲組織への熱伝達による望ましくない結果の一つに、偶発的な組織の熱損傷が含まれる。

【0004】

本発明に基づき、RF電気エネルギーと生理食塩水を組織に同時に使用することにより、癒着、乾燥、煙の発生、炭化等の望ましくない影響が抑制される。主要因のひとつは、組織の乾燥を抑制することである。組織の乾燥は、組織の温度が100℃を超えると細胞内水がすべて蒸発した時に起こり、組織を極端に乾燥させて導電性を著しく低下させる。しかしながら、生理食塩水の流量が制御されていない、または多量であると、電極と組織の接触面の冷却が過多になることがある。この冷却により、治療の標的組織の組織温度が低下する。なお、組織の熱凝結の速度は組織温度によって決定される。これは、言い換えると、組織の治療に最適な組織温度に到達するための治療時間を長びかせる結果になる。外科的処置をできる限り迅速に行なうことが、患者、医師および病院にとって最善であることから、治療時間が長びくことは外科医にとって望ましくない。

【0005】

汎用発電機を使用した際に組織に供給されるRFエネルギーは、予測が不可能で、しばしば最適量ではない。ほとんどの汎用のRF発電機は、ワットで設定することのできるパワー・レベルのモードと同様に、異なる波形（例えば切開、凝固、あるいはこれら二つの融合）および機器タイプ（例えばモノポーラ、バイポーラ）のモードを備えている。しかしながら、ひとたびこれらの設定が選択されると、実際に組織に供給されるパワーとそれに伴う発熱は、RFによる治療の過程での組織インピーダンスの変化に伴い、時間とともに劇的に変化する可能性がある。これは、ほとんどの発電機によって供給される電力が、組織インピーダンスの関数であるためで、インピーダンスがゼロに向けて減少するか、数千オームまで大幅に増加するのに伴い、電力も一定の比率で減少する。現在のドライチップの電気外科手術用機器は、組織インピーダンスの変化や、関連した組織への影響に伴う、発電機から供給される電力の変化に対応するようには設定されておらず、外科医の専門的技能に頼ってこの制限を克服している。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

特定の実施例において、組織治療のシステムが提供される。このシステムには、電源からある電力レベルで供給される無線周波数電力、流体源からある流体流量で供給される導電性流体、および無線周波数電力と導電性流体を組織に供給するように設定された電気外科手術用の機器を含む。

【0007】

特定の実施例において、導電性流体は組織温度のインディケータとなる。導電性流体により、組織の温度を、導電性流体の沸騰、沸騰量、あるいは沸騰の開始と関連付けることができる。

導電性流体により、組織を冷却、あるいは組織から熱を分散させることができる。流体の少なくとも一部分を沸騰させることにより、導電性流体は、交互にまたは併せて、組織および導電性流体の少なくとも一つから、熱を分散させる。

【0008】

別の実施例では、無線周波数電力レベルおよび導電性流体の流量の少なくとも一つが、導電性流体を沸騰させるために使用される。さらに、いくつかの実施例において、沸騰への影響は、導電性流体の沸騰の開始、増加、減少、および除去の少なくとも一を含む。

【0009】

別の実施例では、導電性流体は組織表面における組織の温度を、導電性流体の沸点前後

10

20

30

40

50

に制限する働きをする。

【0010】

通常、導電性流体により、組織は乾燥から守られる。いくつかの実施例において、導電性流体は、その導電性流体の少なくとも一部分を沸騰させることにより、組織を乾燥から守る。別の実施例では、導電性流体は、その導電性流体の少なくとも一部分を組織の乾燥温度以下の温度で沸騰させることにより、組織を乾燥から守る。

【0011】

いくつかの実施例において、導電性流体は組織表面にある組織に供給され、また、無線周波数電力も組織の表面に供給される。無線周波数電力は、組織表面の導電性流体を通り、組織表面下の組織に到達する。

10

【0012】

無線周波数電力レベルおよび導電性流体の流量の少なくとも一つが、導電性流体の沸騰に基づいて調節される。さらに、別の実施例では、導電性流体の沸騰に基づいた、無線周波数電力レベルおよび導電性流体の流量の少なくとも一つの調節は、導電性流体の沸騰の開始、増加、減少および除去のうち一つを含んでいる。

【0013】

特定の実施例において、ある電力レベルでの無線周波数電力の供給、ある流体流量での導電性流体の供給、および導電性流体により無線周波数電力を組織に供給するように設定された電気手術用の機器の供給を含む、組織の治療方法が提供される。

【0014】

20

また更に、組織の治療システムが提供される。そのシステムは、ある電力レベルで動力源から供給される無線周波数電力、ある流体流量で流体源から供給される導電性流体、無線周波数電力と導電性流体を組織に供給するように設定された電気外科手術用の機器、および組織と電気外科手術用の機器とをつなぐ、導電性流体を含む、流体のカップリングを含む。

【0015】

特定の実施例において、流体のカップリングは組織温度のインディケータとなる。流体のカップリングは、カップリング部の流体の沸騰、沸騰量、あるいは沸騰の開始を利用することによって組織温度のインディケータとして機能することができる。

【0016】

30

別の実施例では、流体のカップリングは組織を冷却させるか、あるいは組織から熱を分散させる。カップリング部の流体の少なくとも一部を沸騰させることにより、流体のカップリングは組織およびそのカップリング部の流体の少なくとも一つから熱を分散させることができる。別の実施例においては、流体のカップリングにより、組織表面における組織の温度を、カップリング部の流体の沸点近くに制限することができる。

【0017】

流体のカップリングにより組織を乾燥から守ることができる。いくつかの実施例において、カップリング部の流体の少なくとも一部を沸騰させることによって、流体のカップリングは組織を乾燥から守る。別の実施例では、組織を乾燥から守る温度でカップリング部の流体の少なくとも一部を沸騰させることによって、流体のカップリングは組織を乾燥から守る。

40

【0018】

別の実施例では、無線周波数電力レベルおよび導電性流体の流量の少なくとも一つが、カップリング部の流体を沸騰させるために使用される。さらにいくつかの実施例において、沸騰への影響は、カップリング部の流体の沸騰開始、増加、減少、および除去の少なくとも一つであり得る。

【0019】

導電性流体は組織表面の組織に供給され、また、無線周波数電力も組織表面の組織に供給される。無線周波数電力は、組織表面のカップリング部の流体を通り、組織表面下の部位に供給される。

50

【 0 0 2 0 】

特定の実施例において、組織の治療方法が提供される。その方法は、ある電力レベルでの無線周波数電力の供給、ある流体流量での導電性流体の供給、無線周波数電力と導電性流体を組織に供給するように設定された電気外科手術用の機器の提供、および組織と電気外科手術用の機器とをつなげる、流体のカップリングの形成を含む。カップリング部の流体は導電性流体を含む。

【 0 0 2 1 】

流体のカップリングを組織温度のインディケータとして使用することができる。これは沸騰、カップリング部の流体の沸騰量、あるいはカップリング部の流体の沸騰開始により可能となる。

10

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施例において、流体のカップリングは、熱をカップリング部の流体に移動することにより、組織を冷却させる、あるいは組織から熱を分散させるために使用される。流体のカップリングは、カップリング部の流体の少なくとも一部を沸騰させることにより、組織およびカップリング部の流体の少なくとも一つから熱を分散させることができる。

【 0 0 2 3 】

別の実施例において、無線周波数電力レベルおよび導電性流体の流量の少なくとも一つが、カップリング部の流体の沸騰に基づいて調節される。さらに、別の実施例において、カップリング部の流体の沸騰に基づいた、無線周波数電力レベルおよび導電性流体の少なくとも一つの調節は、カップリング部の流体の沸騰の開始、増加、減少および除去の少なくとも一つを含む。

20

【 0 0 2 4 】

別の実施例において、組織表面における組織の温度は、カップリング部の流体の沸点前に制限される。

【 0 0 2 5 】

別の実施例において、組織は流体のカップリングにより乾燥から守られている。さらに別の実施例において、カップリング部の流体の少なくとも一部分を沸騰させることにより、流体のカップリングは、組織を乾燥から守る。さらに別の実施例において、組織を乾燥から守る温度でカップリング部の流体の少なくとも一部分を沸騰させることにより、流体のカップリングは組織を乾燥から守る。

30

【 0 0 2 6 】

組織の治療方法は更に、導電性流体の組織表面の組織への供給、また、無線周波数電力の組織表面の組織への供給、および流体のカップリングを通り、組織表面下の組織への供給を含む。

【 0 0 2 7 】

特定の機器に関し、特定の実施例において、組織治療用の外科手術用機器が提供される。この機器は、基端と先端を有するハンドル、ハンドルの先端を超えて遠方に伸びている、基端と先端を有する軸、電極チップを含む。この電極チップの少なくとも一部分は軸の先端を超えて遠方に伸びている。この電極チップは軸の先端を越えて遠方に伸び、球状の端面部と円筒状の側面部を含む。この球状の端面部は円筒状の側面部の先に位置する。またこの電極チップはこの外科手術用機器の先端面の少なくとも一部を含む、および、電極チップの円筒状側面部に流体を供給するように方向付けられた流体の通路。

40

【 0 0 2 8 】

別の実施例においては、組織治療用の外科手術用機器が提供される。この機器は、基端と先端を有するハンドル、ハンドルの先端を超えて遠方に伸びている、基端と先端を有する軸、電極チップを含む。この電極チップの少なくとも一部分は軸の先端を超えて遠方に伸びている。この電極チップは軸の先端を越えて遠方に伸び、ネック部と拡大ヘッド部を含む。この拡大ヘッド部はネック部の先に位置する。またこの電極チップはこの外科手術用機器の先端面の少なくとも一部を含む、および、電極チップの拡大したヘッド部分に流

50

体を供給するように方向付けられた流体の通路。

【0029】

さらに別の実施例では、組織治療用の外科手術用機器が提供される。この機器は、基端と先端を有するハンドル、ハンドルの先端を超えて遠方に伸びている、基端と先端を有する軸、電極チップを含む。球状の端面部と円筒状の側面部を含む電極チップで、この球状の端面部は円筒状の側面部の先に位置する。またこの電極チップはこの機器の先端面の少なくとも一部を含む、流体源に連結可能な流体の通路、および、流体通路とつながり、電極チップの円筒状側面部の周りの流体源から流体を供給するように位置している複数個の流体流出口。

【0030】

さらに別の実施例では、組織の治療用の機器が提供される。この機器は、基端と先端を有するハンドル、ハンドルの先端を超えて遠方に伸びている軸であり、基端と先端を有する軸、鈍的剥離をするように設定された丸みのある先端面部と、体液および空気の少なくとも一つから組織を密封するように設定された側面部を有する電極チップを含む。この側面部は先端面部より大きな表面積を有する、流体源に連結可能な流体の通路、および、流体の通路につながる、流体源から電極チップの側面部と基端面部および先端面部とに流体を供給するように位置した、少なくとも一つの流体流出口。

【0031】

別の実施例では、組織の治療用の機器が示されている。この機器は、第2電極チップから離隔して配置された第1電極チップを含む。この第1と第2電極チップは、その間に電流の流れを発生させるため、無線周波数発電機の別々のターミナルに接続することができる、流体源に接続することのできる、少なくとも一つの流体の通路、流体の通路につながる少なくとも一つの流体流出口。この流体流出口は第1および第2電極チップの少なくとも一つと組織の表面の少なくとも一つに、流体源から流体を供給するように設定されている、および、流体流出口から供給される流体と電極チップから供給される電流の存在の下で、組織の上を滑って密封するように設定された、第1と第2電極チップ。

【0032】

付加的な組織の治療方法は、組織表面を有する組織の供給、ある電力レベルでの無線周波数電力の供給、ある流量での導電性流体の供給、無線周波数電力と導電性流体を組織に同時に提供するように設定された外科手術用の機器の供給、導電性流体の組織表面の組織への供給、組織と外科手術用機器をつなげる導電性流体を含む流体のカップリングの形成、組織表面の組織と、組織表面下の組織への流体のカップリングを通った、無線周波数電力の供給、組織のコラーゲンの収縮および凝血の少なくとも一つによる、体液および空気の少なくとも一つからの組織の密封、および組織の鈍的剥離を含む。

【0033】

別の実施例では、組織の治療方法は、組織表面を有する組織の供給、ある電力レベルでの無線周波数電力の供給、流体のある流量での導電性流体の供給、無線周波数電力と導電性流体を同時に組織に提供するように設定された外科手術用の機器の供給を含む。この外科手術用機器は、第1電極チップと第2電極チップを含む、導電性流体の組織表面の組織への供給、組織と外科手術用の機器をつなげる、導電性流体を含む流体のカップリングの供給、組織表面の組織と、組織表面下の組織への、流体のカップリングを通った、無線周波数電力の供給、第1電極チップと第2電極チップの組織表面への滑るような接触、そして、組織のコラーゲンの収縮および凝血の少なくとも一つによる、体液および空気の少なくとも一つからの組織の密封。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

発明をよりよく理解し認識するため、以下の詳細な説明と、手書きおよびコンピュータにより作成された添付の図面を、合わせて参照されたい。

【0035】

本明細書において、いくつかの図を通じ、類似の参照符号は対応構造を示し、これらの

10

20

30

40

50

対応構造について別途説明をしない。さらに、特定の例示的実施例の特定機能を、この明細書の別の実施例に適切なものとして同様に応用することができる。言い換えれば、ここに説明した様々な例示的実施例の機能は、適切なものとして実施例間で置き換え可能であり、特定実施例に限定されない。

【0036】

この発明は、医療処置における組織治療部位の組織温度の制御を望ましく改良する、機器、システム、および方法を提供する。本発明は、身体組織の外科的処置に際して、組織を凝結・収縮させ、血管（例えば動脈、静脈）、気道（例えば気管、細気管）、胆管およびリンパ本幹の内腔を閉塞することが望まれる場合に特に有用である。

【0037】

本発明は、組織の治療に、望ましくはRF電力および導電性流体を使用する、電気外科手術的処置を含む。望ましくは、組織と電極の接触面の温度に影響を与える、導電性流体の流量などのパラメータの調節によって、組織の希望温度範囲が達成される。また望ましくは、組織と電極の接触面における導電性流体の希望の沸騰率を利用することにより、機器は希望の組織温度を達成する。

【0038】

一つの実施例において、本発明は、ある制御装置を提供する。この制御装置は、システムに加えられた電力を表示する信号を受信し、流体源から電気外科手術用機器への導電性流体の流量を調節する、流量制御装置を含む。本発明はまた、流量制御装置、システムに加えられた電力を測定する測定装置、および選択された流量で流体を供給するポンプを含む制御システムを検討する。

【0039】

図1を参照に、本発明の一般的な説明を行う。図1は本発明のシステムの、一つの例示的実施例のブロック図を表す。望ましくは、図1に示されるように、導電性流体24は、流体源1から流体ライン2を通りポンプ3に供給される。ポンプ3は、流体流入ライン4bとして電気外科手術用機器5に接続する流体流出ライン4aを有する。好適な実施例では、流体流出ライン4aおよび流体流入ライン4bは、柔軟性があり、ポリ塩化ビニル（PVC）あるいはポリオレフィン（例えばポリプロピレン、ポリエチレン）のような高分子材料でできており、また、導電性流体は生理食塩水を含む。更に望ましくは、生理食塩水は滅菌生理食塩水、より望ましくは、正常食塩溶液を含む。この説明では、特に流体24として生理食塩水の使用について説明しているが、本発明に基づき、他の導電性流体あるいは非導電性流体を使用することもできる。

【0040】

例えば、生理的食塩水（別名「正常」食塩溶液、等張食塩水、または0.9%塩化ナトリウム（NaCl）溶液）を含む導電性流体に加え、導電性流体は、高張食塩水、低張食塩水、リンガー溶液（蒸留水に特定量の塩化ナトリウム、塩化カルシウム、および塩化カリウムを含んだ生理的溶液）、ラクトリングル液（蒸留水に特定量の塩化カルシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム、および乳酸ナトリウムを含んだ、晶質電解滅菌溶液）、ロック・リングル液（蒸留水に特定量の塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、重炭酸ナトリウム、塩化マグネシウム、およびデキストロースを含んだ、緩衝等張液）、あるいはその他の電解質溶液を含む。言い換えれば、電解質を通して電気を伝導する溶液を含む。電解質とは、水などの溶媒に溶解したときに電荷イオンに分解される物質（塩、酸、または塩基）で、その溶液はイオン導電体を含む。

【0041】

導電性流体が好まれる一方、当明細書を更に読むことでより明らかになるように、流体24は非導電性流体を含むこともある。非導電性流体は電気を伝導しないため、非導電性流体の使用は導電性流体の使用に比べあまり好まれない。しかしながら、非導電性流体の使用は、乾式電極の使用を上回る確実な利点を提供する。これらの利点には、例えば、機器5の電極への組織癒着の発生率の低減、電極かまたは組織の冷却が含まれる。従って、例えばイオン化水などの非導電性流体の使用を含むこともまた、本発明の範囲内である。

10

20

30

40

50

【0042】

図1に戻り、組織を加熱するエネルギーは、発電機6などのエネルギー源から供給される。この発電機は、望ましくは、ケーブル7により交流RFを出力測定装置8などのエネルギー出力測定装置に供給するもので、この出力測定装置によりRF交流電気の電力が測定される。一つの例示的実施例において、望ましくは、電力測定装置8により、電源が切られる又は入れられることはなく、またどのような方法であれ電力が変えられることはない。発電機6に接続された電源スイッチ15は、望ましくは発電機の製造業者により提供されており、発電機をオンまたはオフにするために使用される。電源スイッチ15は、電力をオンまたはオフにするスイッチならどのようなものでもよく、一般に、フットスイッチや、電気外科手術用機器5に搭載されたスイッチ15aなどの、作動の容易なスイッチの形態で提供される。電源スイッチ15あるいは15aはまた、外科手術用機器5から供給されるエネルギーの速度を増減する手動の装置としても機能する。一方、発電機6の内部回線やその他の構成部品は、外科手術用機器5から供給されるエネルギーの速度を自動的に増減させるために使用される。ケーブル9は、望ましくは、電力測定装置8から電気外科的手術機器5にRFエネルギーを伝える。電力、あるいはその他のエネルギー源の出力は、望ましくは電気外科的手術機器5に到達する前に測定される。

10

【0043】

蓄電(Capacitance)および静電誘導の影響が無視できる程度に小さい状態では、オームの法則により、電力P、つまりエネルギーの供給速度(例えばjoules/sec)は、電流x電圧($I \times V$)、電流の二乗x抵抗($I^2 \times R$)、あるいは電力の二乗 ÷ 抵抗(V^2/R)で表すことができる、電流Iがアンペアで測定される場合は、電圧Vはボルトで、電気抵抗Rはオームで測定され、また電力Pはワット(joules/sec)で測定される。上記のように、電力Pが電流I、電圧V、および抵抗Rの関数であることを考えると、当然のことながら、電力Pの変化は入力変数の少なくとも一つの変化を反映している。したがって、上述の如く入力変数の変化は電力Pの変化に数学的に対応しているため、電力Pを直接測定する代わりに、これらの入力変数の変化を測定することができる。

20

【0044】

RF電気エネルギーの周波数は、望ましくは周波数帯域(二つの限られた周波数の間に広がる、周波数の連続域)約9 kHz(キロヘルツ)から300 GHz(ギガヘルツ)以内の範囲で提供される。より望ましくは、RFエネルギーは周波数帯域、約50 kHz(キロヘルツ)から50 MHz(メガヘルツ)以内の範囲で提供される。さらに望ましくは、RFエネルギーは周波数帯域、約200 kHz(キロヘルツ)から2 MHz(メガヘルツ)以内の範囲で提供される。そして最も望ましくは、RFエネルギーは周波数帯域、約400 kHz(キロヘルツ)から600 kHz(キロヘルツ)以内の範囲で提供される。さらに、当然のことながら、上記で特定されたなどの周波数帯域についても、下限および上限周波数間の範囲内で、その周波数域を増分値1ヘルツで狭めることができる。

30

【0045】

RFエネルギーが好まれている一方、電気エネルギー(一般的に伝導体あるいは自己伝搬波を通した、電荷の流れによって得られるエネルギー)は、電磁スペクトル(10^{23} ヘルツから0ヘルツまでの周波数で広がる放射線の全領域)のどのような周波数をも含む。電磁スペクトルは、線、x線、紫外線、可視光線、赤外線、マイクロ波、およびそのコンビネーションを含み、またこれらに限定されない。

40

【0046】

電気エネルギーの使用に関し、組織の加熱は望ましくは抵抗加熱によってなされる。言い換えると、組織を通って電流が流れた結果、エネルギーが電圧から吸収され、組織の熱抵抗機能としてのイオンの加速された動きにより、熱エネルギー(熱)に変換され、組織の温度が上昇する。

【0047】

電気エネルギーによる加熱はまた、誘電加熱(capacitance)によっても生じる。言い換えると、組織が電磁界に代わり、高周波(マイクロ波)の様々な電界に置かれた際に生

50

じる内部の誘電損失の結果、電気エネルギーの損失により温度が増加する。誘電損失とは、適用された電界の存在下における分極工程での、熱としての電気エネルギーの損失である。交流電界では、エネルギーは交流電圧から吸収され、分子の分極の際に熱に変換される。

【0048】

しかし、当然のことながら、組織を加熱するために提供されるエネルギーには、電気外科手術用機器以外の外科手術用機器、発電機以外のエネルギー源、電気エネルギー以外のエネルギー形態、そして抵抗加熱以外のメカニズムが含まれる。例えば、エネルギー源から組織への、温度差（例えばより高い）による熱エネルギーの供給が、それである。このようなエネルギーは、例えば、加熱装置から組織に供給される。この加熱装置は、エネルギー源との直接的接触によって組織を加熱したり（伝導）、流体の流れに接触することによって加熱したり（伝達）、あるいは遠隔の熱源から組織を加熱する（放射）。

【0049】

さらに、例えば、組織へのエネルギーは、分子の加速運動で熱エネルギーに転換される、機械的エネルギーによって供給されることもある。この分子の加速運動は、例えば、圧電性物質（例えば水晶発振器など）を含む変換器などのエネルギー源から発生される、機械的振動によって生じる。また、この変換器により、高周波の電流が、例えば、超音波外科手術用機器に使われる、振動超音波に転換される。

【0050】

また、例えば、組織へのエネルギーの供給は、組織による放射エネルギーの吸収で熱エネルギーに変換される、放射エネルギー（放射線・波により伝達されるエネルギー）から供給されることもある。望ましくは、放射線・波は、電磁波、マイクロ波、赤外線、可視光線、紫外線、x線、および線を含み、またこれに限定されない電磁放射線・波を含む。望ましくは、この放射エネルギーは、周波数 3×10^{11} ヘルツから 3×10^{16} ヘルツ（電磁スペクトルの、赤外線、可視、および紫外線周波数帯域）のエネルギーを含む。さらに望ましくは、電磁波は干渉性であり、電磁放射線はレーザー装置のようなエネルギー源から放射される。

【0051】

流量制御装置11は、望ましくは、選択スイッチ12を含む。選択スイッチ12は、希望のレベルの流体沸騰率（例えば100%，98%，80%の沸騰）を達成するように設定することができる。望ましくは、流量制御装置11は、電力測定器8から入力シグナル10を受信し、選択スイッチ12により指示された沸騰率に基づいて数学的にあらかじめ定められた、およびその流体流量を計算する。好適な実施例では、流体スイッチ13が提供され、発電機6をオンにする前に流体システムの準備（例とえば空気の除去）ができる。流量制御装置11の出力シグナル16は、望ましくは、ポンプ3のモーターに送信され、導電性流体の流量を調整して、供給された電力量に対応する適切な流体流量を提供する。

【0052】

一つの例示的実施例において、本発明は、RF電力源（例えば発電機6）に接続するように設定、配置された流量制御装置11と、例えば導電性流体源などの流体源（例えば流体源1）を含む。本発明の機器は、電気外科手術用機器5に供給されたRF電力のレベルに関する情報を受信し、電気外科手術用機器5への流体24の流量を調整することで、治療部位の組織の温度を制御する。

【0053】

他の例示的実施例では、システムの構成部品が、一つの電子装置ユニットに物理的に総合して含まれる。このような実施例の一つが、図1の点線で囲まれた枠14の内側に示されている。図解の実施例では、ポンプ3、流量制御装置11、および電力測定器8が囲みの中に含まれており、これらの部品は、電気的な接続によりつなげられ、シグナル10を電力測定器8から流量制御装置11に、またシグナル16を流量制御装置11からポンプ3に送信する。システムの希望の用途などの要因や、ユーザーの要望により、システムの他の構成部品をこのユニット内に含むことも可能である。

10

20

30

40

50

【0054】

ポンプ3は、外科手術工程で使用される希望の流量で、生理食塩水または他の流体を供給するのに適してさえいればどのようなポンプでもよい。望ましくは、ポンプ3は蠕動ポンプを含む。回転式蠕動ポンプにおいては、一般に、ローラーの回転で柔軟性のあるチューブを支持部に断続的に押し付けることによって機械的に生じる収縮の波が、外部からチューブにかかることで、流体24が柔軟性のあるチューブ（例えば4a）の内部を流れる。一方、線状の蠕動ポンプにおいては、一般に、一連の圧縮フィンガーおよびパッドで柔軟性のあるチューブを支持部に断続的に押し付けることによって機械的に生じる収縮の波が、外部からチューブにかかることで、流体24が柔軟性のあるチューブ（例えば4a）の内部を流れる。電気機械的なカメカニズム（例えば電気モーターにより駆動されるローラー）が流体24と接触することではなく、従って不慮の雑菌混入の可能性が低減されるため、通常、蠕動的ポンプの使用が好まれる。

10

【0055】

また一方、ポンプ3には、流体サプライ内臓の「注射器型ポンプ」もある。そのようなポンプでは、一般に、充填された注射器は、電気機械的なカメカニズム（例えば電気モーターにより駆動されるラム）上に位置し、このカメカニズムが注射器のピストンに作用することによって、注射器内の流体24が押し出される。一方、注射器型ポンプは、二本の注射器を備えた複動式注射器型ポンプを含み、生理食塩水をリザーバ（例えば流体源1）から同時に、または間欠的に抜くことができる。複動式注射器型ポンプにおいて、ポンピングメカニズムは通常、注入および抜き取りの両方の能力を有する。一般に、流体24が一つの注射器から放出されるのと同時に、もう一つの注射器が、別のリザーバから流体24を吸引する。このように、注射器が連続的に機能するため、流体24の供給の継続的で途切れのない状態が維持される。一方、当然のことながら、二本、またはそれ以上の複数本の注射器を備えた複動式注射器型ポンプが、本発明に基づいて使用される。

20

【0056】

さらに、導電性流体などの流体24は、生理食塩水で満たされた点滴（IV）バッグ（例えば流体源1）からの、重力（すなわち力）による流れによって供給されることもある。このように、流体24は電気外科手術用機器5に直接流れるか、まず途中にあるポンプ3に流入する。一方、点滴バッグなどの流体源1から点滴の流量制御装置を通して流体24を供給することができる。流量制御装置は、光学ドロップセンサーなどのセンサーで流量を感知し、流体の通る孔（例えば電気外科手術用機器5との接続チューブの内腔）の断面積を調整することにより、希望の流量を提供する。さらに、点滴バッグなどの流体源1から、流量制御装置やローラークランプなどの、手動または自動的に起動される装置を通して流体24を供給することができる。これらの装置もまた流体の通る孔の断面積を調整する。孔の断面積は、例えば機器のユーザーにより、組織の治療部位またはポンプの目視観察（例えば流体の沸騰）に応じて、手動で調整される。

30

【0057】

同様のポンプを本発明と関連して使用することができ、図解の実施例は例示のみである。正確なポンプの構造は、本発明において重要ではない。例えば、ポンプ3は他のタイプの注入および抜き取りポンプを含むことがある。更に、ポンプ3は、ピストン・ポンプ、回転式ベーンポンプ（例えば軸性羽根車、遠心性の羽根車など）、カートリッジ・ポンプおよびダイヤフラムポンプとして分類されるポンプを含むことがある。いくつかの実施例では、ポンプ3は、点滴バッグとともに使用される手動のローラークランプなど、いかなるタイプの流体制御装置とでも置き換えることができ、また、ユーザーによる導電性流体の機器への流量の制御を可能にする流体制御装置と組み合わせることもできる。一方、バルブ構造もポンプ3と置き換えることができる。

40

【0058】

更に、同様のシステム構成を、本発明に関連して使用することができ、図解の実施例は例示のみである。例えば、流体源1、ポンプ3、発電機6、電力測定器8、あるいは流量制御装置11、あるいは、上記に明示されていないシステムのその他の構成部品が、電気外科手

50

術用機器5の一部を成すことがある。例えば、一つの例示的実施例において、流体源1は、参考番号1aにより示される、流体24を含んだ電気外科手術用装置5のコンパートメントを含むことがある。別の例示的実施例では、ねじ込みで電気外科手術用機器5に接続されている小型容器のように、電気外科手術用装置5に、コンパートメントが取り外しできるよう接続されている。さらに別の例示的実施例では、コンパートメントは、流体を直接入れるのではなく、流体24の前もって充填されたカートリッジを収容するように設定されている。

【0059】

また例えば、発電機6の代用として、参考番号6aで示されるように、インバータ回路とともに使用される直流(DC)電池や特定の周波数で交流を生成する変圧器などのエネルギー源が、電気外科手術用機器5の一部を成すことがある。

10

【0060】

一つの実施例では、エネルギー源の電池部品は充電式電池を含む。さらに別の例示的実施例では、電池部品は充電などのため取り外しができるように電気外科手術用機器5に接続されている。ここで、システムの構成部品についてさらに詳しく説明する。明細書の「先(遠方)」および「基(手前)」という用語は、機器と患者とではなく、機器とユーザーとの位置関係を示していることが明らかである。

【0061】

流量制御装置11は流体源1からの流量を制御する。望ましくは、流体源1からの流体流量は、発電機6から電気外科手術用機器5に供給されるRF電力量に基づく。言い換えれば、図2に示されるように、望ましくは流量QとRF電力Pの間に、概略グラフにおいてそれぞれY軸、X軸で表される相関関係がある。より正確に言うと、図2に示される通り、流量QとRF電力Pの相関関係は、直接的、直線的関係であると言える。ここで説明される通り、生理食塩水などの導電性流体24の流量Qは、RF電力Pおよび標的組織から熱を取り除く各種のモードと、相互に作用する。

20

【0062】

この開示全体にわたり、「生理食塩水の沸点」、「生理食塩水の蒸発温度」およびこれらの用語の変化形が使用されるとき、これが説明目的のために実際に意味しているのは、正常食塩水の沸点(100.16)と水の沸点の差が無視できるものであるとしての、生理食塩溶液中の水の沸点(100)である。

30

【0063】

図2は、以下に説明される、生理食塩水の流量と、組織にかかるRF電力、および沸騰の状況との関係を示す。熱伝達の単純な一次元的集中型パラメータモデルに基づいて、組織のピーク温度が推定され、ひとたび温度が推定されると、その温度が生理食塩水を沸騰させるのに充分なほど熱いかどうかが、続いて評価される。熱に転換されたRF電力Pの合計は次のように定義される。

【0064】

$$P = T/R + c Q_1 T + Q_b h \dots \dots \dots (1)$$

このとき、 $P =$ 热に転換された合計RF電力 とする。

40

【0065】

伝導。式(1)における $[T/R]$ とは、図2の70に示される、隣接組織に伝導された熱を表す、ここで、

$T = (T - T_0)$ 組織のピーク温度(T)と身体組織の標準温度(T_0)との温度差()。身体組織の標準温度は一般に37。また、

$R =$ 周辺組織の熱抵抗、温度差と熱流の比率(/ watt)

【0066】

この熱抵抗は、人体組織の実験で収集された公表データにより推定できる(例えばPhipps, J.H.著、1994年出版、Gynecological Endoscopy, 3, 5-7「子宮摘出時のバイポーラジアテルミーの温度測定法の研究」などを参照)。Phippsの記述によると、Kleppingerバ

50

イポーラ鉗子を50ワットのRF電力で使用した時、組織のピーク温度は320 に達した。例えば、式(1)のエネルギーバランスを使い、組織にかかるRF熱はすべて取り除かれるものと仮定して、Rを推定することができる。

【0067】

【数1】

$$R = \Delta T/P = (320 - 37)/50 = 5.7 \approx 6 \text{ }^{\circ}\text{C}/\text{watt}$$

【0068】

しかしながら、組織の乾燥が始まるため、組織温度を320 まであげることは望ましくない。温度320 では、組織に含まれる流体が通常蒸発し、ここに記述される、組織への望ましくない影響がもたらされる。より正確に言うならば、組織の乾燥を妨げるため、組織のピーク温度を100 以下に維持することが望ましい。生理食塩水が100 で沸騰すると仮定すると、式(1)の最初の項(T/R)は $(100 - 37)/6 = 10.5$ ワットとなる。従つて、この例に基づき、組織の乾燥の著しい危険を伴わずに隣接組織に伝導される最高の熱量は10.5ワットとなる。

【0069】

図2を参照すると、組織にかかるRF電力はP(ワット)としてX軸に、生理食塩水の流量(cc/min)はQとしてY軸に表される。生理食塩水の流量がゼロの時($Q = 0$)、線76、78、および80の原点を右に移動する「オフセット」RF電力が存在する。このオフセットが隣接組織への熱伝導である。例えば、上記のバイポーラ鉗子に関する計算により、オフセットRF電力は約10.5ワットとなる。生理食塩水の流れがなくて電力がこのレベルを上回ると、組織のピーク温度は100 をはるかに上回り、組織細胞内の水分の蒸発により組織の乾燥が起こる。

【0070】

伝達。式(1)の二つ目の項 [$c Q_1 T$] は、図2の72に示される、生理食塩水を沸騰させずに生理食塩水の流れを暖めるために使用される熱を表す、ここで、

= 熱くはなるが沸騰はしない生理食塩水の密度(約1.0 gm/cm³)

c = 生理食塩水の比熱(約4.1 watt-sec/gm-)、

Q_1 = 加熱された生理食塩水の流量(cm³/sec)、および

T = 生理食塩水の温度の上昇。生理食塩水が電極に到達する前に体温にまで加熱され、生理食塩水のピーク温度が組織のピーク温度と同程度であると仮定すると、これは上記の伝導の計算で得られた T と同じになる。

【0071】

式(1)を使って沸騰の開始を予想することができる。右辺の最終項を0とし(沸騰なし)($Q_b h_v = 0$)、式(1)を Q_1 について解くと、

$$Q_1 = [P - T/R] / c_p T \dots \dots \dots (2)$$

となる。

【0072】

この式は図2に示される直線を、沸騰開始を示す直線76と定義する。

【0073】

沸騰。式(1)の三つ目の項 [$Q_b h_v$] は、生理食塩水中の水を水蒸気に転換するための熱に関連し、図2の74として示される。ここで、

Q_b = 沸騰する生理食塩水の流量(cm³/sec)、および

h_v = 生理食塩水の気化熱(約2,000 watt-sec/gm)とする。

【0074】

完全に沸騰した場合、あるいは $Q_b h_v$ がおよそ $Q_b h_v = (1)(1/60)(2,000) = 33.3$ ワットである場合、わずか1cc/minの流量でもかなりの熱量が吸収される。この流量において、体温から100 まで温度を上げるのに必要な熱はこれよりはるかに少なく、 $c Q_1$ $T = (1)(4.1)(1/60)(100 - 37) = 4.3$ ワットとなる。つまり、湿式電極装置からの熱伝達を助長する最も重要な要因は、部分沸騰であると言える。本発明は、この事実を認識し

10

20

30

40

50

、開発するものである。部分沸騰は以下の式(3)で表すことができる。

【0075】

【数2】

$$Q_l = \frac{\{P - \Delta T/R\}}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}} \quad \dots \dots \quad (3)$$

【0076】

Q_b/Q_l の比率が0.50のとき、これは50%の沸騰を示す図2の線78で表される。また比率が1.0のときは、100%の沸騰を示す図2の線80で表される。

10

【0077】

当明細書で前述されたように、組織にエネルギーを加えるときに流体を使用することでの癒着、乾燥、煙の発生、および炭化などの好ましくない影響が抑制される。中でも重要な要因は組織の乾燥の抑制である。組織の乾燥は組織の温度が100 $^{\circ}$ を越え、細胞内の水がすべて蒸発した時に起こり、組織をひどく乾いた、伝導性が非常に低くなつた状態にする。

【0078】

図2に示されるように、電気外科手術用機器5に使うことのできる一つの制御方法あるいは制御メカニズムにより、対応流量Qにおける電力Pが、流体を100%沸騰させるのに必要な電力Pと同じ、またはそれ以下となるように、電力Pおよび流量Qが調整される。言い換えると、この方法は、100%の沸騰を表す線80を含めて、図2の $T < 100$ および $T = 100$ と特定されている範囲で、電気外科手術用機器5を使用することを対象としている。つまり、この制御方法によると、図2の $T > 100$ と特定されている範囲では、電気外科手術用機器5を使用しないことを対象とする。

20

【0079】

電気外科手術用機器5の別の制御方法では、 $T < 100$ の範囲で、なお、約85 $^{\circ}$ における照射時間0.01秒、あるいは約65 $^{\circ}$ における照射時間15分で縮小する、Type Iコラーゲンを含む組織（例えば血管、気管支、胆管の壁）を縮小させるのに充分な高さの温度で、機器5が作動される。例示の組織縮小の視標温度・時間は、約75 $^{\circ}$ で、照射時間は約1秒である。ここに記すように、流体の位相が液体から気体に変わる時に、上限（流体が100 $^{\circ}$ に達する時点）が決定される。しかしながら、下限（流体が、例えば、75 $^{\circ}$ に1秒間達する時点）の決定には、流体の温度が沸点以下の場合にはそのような明らかな変化がないため、異なつたメカニズムが必要となる。流体が、組織の縮小の始まる温度、例えば75 $^{\circ}$ に達する時点を判別するため、サーモクロミック色素（例えばロイコ色素）を流体に加えることができる。例えば75 $^{\circ}$ など、閾値温度以下の温度では、流体が最初は前もって決められた色を表し、次に75 $^{\circ}$ 以上に加熱されると流体が、例えば透明になる（色がなくなるか、薄くなる）など、第2色を表すように、染料を準備することができる。色の変化には、緩やかな変化、段階的な変化、あるいは瞬間的な変化などが含まれる。このように、第1色から第2色（あるいは無色）への流体の色の変化は、流体がいつ沸点以下の閾値温度に達したかを、電気外科手術用機器5のユーザーに視覚的に知らせるものである。サーモクロミック色素は、1740 Cortland Court, Unit A, Addison, IL 60101に所在する、Color Change Corporationから入手することができる。

30

【0080】

上記のメカニズム（染料による流体の色の変化）がまた、流体がいつ組織の壊死の始まる温度に達するかを検知するのに使用されることも知られている、これは一般に、約60 $^{\circ}$ において照射時間0.01秒から、減少して、約45 $^{\circ}$ において照射時間15分間と様々である。例示の組織壊死の標的温度・時間は、約55 $^{\circ}$ において照射時間1秒である。

40

【0081】

凝固時間を短縮するためには、図2の $T = 100$ と特定された範囲内での電気外科手術用機器5の使用が、 $T < 100$ の範囲での電気外科手術用機器5の使用よりも好まれる。結

50

果として、図2に示されるように、電気外科手術用機器5に用いられる別の制御方法により、対応流量Qにおける電力Pが、流体の沸騰を開始させるのに必要な電力Pと同じかまたはそれ以上で、さらに流体を100%沸騰させるのに必要な電力Pよりも小さくなるように、電力Pおよび流量Qが調整される。つまりこの制御方法は、沸騰開始を表す線76と、沸騰率10%を表す線80とを含む、図2のT = 100 と特定された範囲内での、電気外科手術用機器5の使用を対象としている。言い換えると、この標的制御方法は、沸騰開始を表す線76と沸騰率100%を表す線80の間の部分を含む、図2のT = 100 と特定された範囲内で電気外科手術用機器5を使用し、図2のT < 100 および T >> 100 と特定された範囲では電気外科手術用機器5を使用しないことを対象とする。

【0082】

10

組織に対する安定した効果を得るため、常に「一定の沸騰率（%）の線上」、例えば、図2に示される沸騰開始を表す線76、沸騰率100%を表す線80、あるいはそれらの中間にある一定の沸騰率（%）の線上（例えば沸騰率50%を表す線78）にあるように、生理食塩水の流量を調整することが望ましい。従って、電気外科手術用機器5に用いられる別の制御方法により、対応流量Qにおける電力Pが、一定の沸騰率（%）を表す線上にくるように、電力Pおよび流量Qを調整することができる。

【0083】

ここで、前記の式より、どの一定の沸騰率（%）を表す線の傾きも、既知のものであることが知られている。例えば、沸騰開始を表す線76について、その線の傾きは($c_p T$)で表され、一方100%沸騰を表す線80の傾きは $1/(c T + h_v)$ で表される。また例えば、沸騰率50%を表す線78について、その傾きは $1/(c T + h_v 0.5)$ で表される。

20

【0084】

もしも、電気外科手術用機器5を組織に使用した際に、流体の沸騰が検知されないとしたら、それは図2に示される範囲内に特定されるように、温度が100 以下であることを示唆しており、流量Qを沸騰が開始するまで減少させなくてはならない。流量Qは流体の沸騰が最初に検知されるまで減少される。その時、沸騰開始を表す線76は越境され、線76上の越境ポイントが判別される。特定の電力Pおよび流量Qについての、沸騰開始を表す線76上のポイントの判別と、上に概説された線76の既知の傾き($1/c T$)により、隣接組織70への熱伝導を割り出すことができる。

【0085】

30

反対に、電気外科手術用機器5が組織に使用された時に、流体の沸騰が検知された場合、それは図2に示される範囲に特定されるように、温度が約100 であることを示しており、沸騰が停止するまで沸騰を減少させるため、流量Qを増加させなくてはならない。このとき沸騰開始を表す線76は越境され、線76上の越境ポイントが判別される。上記と同様、特定の電力Pおよび流量Qについての、沸騰開始を表す線76上のポイントの判別と、線76の既知の傾きにより、隣接組織70への熱伝導を割り出すことができる。

【0086】

流体の沸騰の検知に関しては、電極・組織接触面の流体のカップリングから生じる気泡や蒸気が、電気外科手術用機器5のユーザーにより物理的に（例えば裸眼で視覚的に）検知される。一方、このような位相の変化（液体から気体へ、またはその逆）は、センサーによって測定される。このセンサーは、絶対的な変化（例えばイエス・ノーの形式で答えられる、沸騰の有無のようなもの）を感知するものか、あるいは物理的な量や強度の変化を感じし、その変化を情報収集システムのために実用的な入力信号に変換するものであることが望ましい。例えば、沸騰の開始に関連した位相の変化は、圧力変換器などの、電気外科手術用機器5上に位置する圧力感知器によって検知される。また一方では、沸騰の開始に関連した位相の変化は、サーミスタや熱伝対のような、電極に隣接する、電気外科手術用機器5上に位置する温度感知器によって検知される。また一方では、沸騰の開始に関連した位相の変化は、流体そのものの電気特性の変化により検知される。たとえば、流体の電気抵抗の変化はオーム計によって検知され、アンペア数の変化はアンペア計によって測定され、電圧の変化はボルトメータによって検知され、そして電力の変化は電力計によ

40

50

って測定される。

【0087】

電気外科手術用機器5に使用されるさらに別の制御方法は、式(1)の熱伝導の項(T/R)の除去である。隣接組織に伝導された熱量は、例えば組織の種類などによって様々であるため、正確に予測することは困難である。そのため、制御の見解から、熱伝導が0の最悪の状態を仮定して、充分な量の生理食塩水を供給し、必要であればRF電力をすべて生理食塩水の加熱および沸騰のために使用して、組織のピーク温度が100 $^{\circ}$ を大幅に越えないようにすることが望ましい。この状態は図3の概略グラフに示されている。

【0088】

言い換えると、隣接組織70に伝導された熱が過大に見積もられた場合、沸騰率100%を表す線80と交わるために必要な電力Pもやはり過大に見積もられ、沸騰率100%を表す線80は、図2の $T >> 100^{\circ}$ の範囲へと越境し、これは上記で立証されたように好ましくない。従って、熱伝導0というさらに悪い状況を仮定することにより、沸騰率100%を表す線80の越境を回避する「安全率」が提供される。隣接組織70への熱伝導を0と仮定することにより、式(1)から除去される項が、組織依存性、つまり組織のタイプによるもの一つだけで済むという利点も得られる。従って、与えられた c 、 T 、および h_v は上記より既知のもので、どの沸騰率(%)を表す線の式も既知である。このようにして、例えば沸騰率98%を表す線、沸騰率80%を表す線などを、選択スイッチ12からの対応入力に応じて決定することができる。柔軟性を促進するためには、選択スイッチからの入力は、当然のことながら、どんな沸騰率をも含むことが望ましい。また、沸騰率は、1%の増分で(100%、99%、98%など)選択されることが望ましい。

【0089】

沸騰開始を表す線76、沸騰率100%を表す線80、あるいはそれの中間にある一定の沸騰率(%)の線を判別するに際し、組織への安定した効果を得るために、流量Qが常に一定の沸騰率を表す特定の線上にあるように調整することが望ましい。このような状況で、流量制御装置11は、以下に詳しく説明されるように、発電機6により供給される電力Pの変化を反映して、流体24の流量Qを調整する。この用法のため、流量制御装置11は一定の沸騰モードと同列に設定され、それに対応して沸騰率(%)が選択される。

【0090】

上記のように、安定した組織効果を得るために、常に一定の沸騰率(%)を表す線上にあるように生理食塩水の流量Qを調節することが望ましい。しかしながら、一定の沸騰率(%)を表す好ましい線は、電気外科手術用機器5のタイプにより様々である。例えば、機器5の使用において、生理食塩水の分路が問題にならない場合は、図3の76aなどの沸騰の開始を表す線を越えず、線付近あるいは線上での操作が望まれる。一方、機器5の使用において、過剰な生理食塩水を通る電気エネルギーの分岐(例えば、特定の接合性バイポーラ機器の一つの口から向かい合う口へ)が問題となる場合には、図3の78aなどの沸騰率50%を表す線に沿った操作が望まれる。この単純な比例制御は、Kを比例定数としたとき、式(4)によって求められる流量を有する。

【0091】

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

【0092】

本質的に、電力Pが増加すると流量Qも比例して上昇する。反対に、電力Pが減少すると、流量Qもそれに比例して減少する。

【0093】

比例定数Kは式(5)に示されるように、主に沸騰する生理食塩水の割合に依存している。式(5)は式(4)によってPを除去し、伝導の項(T/R)を無視して式(3)をKについて解いたものである。

【0094】

【数3】

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

【0095】

従って、本発明は、組織と電極の接触面における導電性流体などの流体の沸騰を制御する方法を提供する。好適な実施例において、本発明は温度あるいはインピーダンスセンサーなどの組織センサーを使わずに組織の治療をする方法を提供する。望ましくは、本発明により、組織と電極の接触面の導電性流体の沸騰が制御され、それによってフィードバックループを使用せずに、組織の温度が制御される。 10

【0096】

これまでに説明された本発明の制御方法の説明において、定常状態条件に焦点が当てられてきた。しかしながら、組織をピーク温度(T)まで暖めるのに必要とされる熱は式(1)に以下のように組み込まれる。 20

【0097】

$$P = T/R + c Q_l T + Q_b h + c V T / t \dots \dots \quad (6)$$

【0098】

ここで、 $c V T / t$ は組織をピーク温度(T)まで暖めるのに必要とされる熱を表し、また、 20

T = 熱くはなるが沸騰はしない生理食塩水の密度(約1.0 gm/cm³)、

c = 生理食塩水の比熱(約4.1 watt-sec/gm-²)、

V = 治療される組織の容積

$T = (T - T_0)$ 組織のピーク温度(T)と身体組織の標準温度(T_0)との温度差()。 身体組織の標準温度は一般に37^o、また、

$t = (t - t_0)$ ピーク温度(T)に到達するのにかかる時間と、身体組織の標準温度(T_0)()に到達するのにかかる時間との差。 20

【0099】

制御方法において、組織をピーク温度(T)まで暖めるのに必要とされる熱の介在が、図4の68に図解されている。制御方法に関し、沸騰の開始を表す線76の位置を検知するために流量 Q の調整を始める前に、組織をピーク温度(T)まで暖めるのに必要とされる熱の影響を入れるべきである。言い換えると、沸騰開始を表す線76の位置は過渡期中は移動し続けるため、少なくとも準定常状態に到達する以前に、沸騰の不足に応じて流量 Q を減少するべきではない。そうでなければ、もし過渡期中に流量 Q を減少させると、沸騰開始を表す線76を過ぎる点まで流量 Q が減少され、また沸騰率100%を表す線80をも過ぎる可能性があり、これは好ましくない。言い換えると、温度(T)に近付いてくると、一定の沸騰を表す線がY軸に向かって左に移動するよう、熱68は0に向かって減少する。 30

【0100】

図5はRF電力 P が75ワットの状態での、流量 Q 対沸騰率(%)の例示的グラフである。沸騰率(%)はX軸に、また生理食塩水の流量 Q (cc/min)はY軸に表される。この例によると、沸騰率100%における最も好ましい既定の生理食塩水の流量 Q は2 cc/minである。またこの例により、残りの継ぎ合わせ点における流量 Q 対沸騰率(%)は、以下のように非直線関係を例証する。 40

【0101】

表1 - RF電力 P が75ワットの時の沸騰率(%)および流量 Q (cc/min)

0%	17.4
10%	9.8
20%	6.8
30%	5.2
40%	4.3

50%	3.6
60%	3.1
70%	2.7
80%	2.4
90%	2.2
100%	2.0

【0102】

本分野で使用される一般的なRF発電機は、電力300ワットまでの電力選択スイッチを備えており、また、時として電力400ワットまで選択可能なものがあることがわかっている。上記の方法論に適合して、対応電力300ワット、沸騰率0%で計算された流量Qは69.7 cc/minで、対応電力400ワットで計算された流量Qは92.9 cc/minであった。従って、この分野の一般的なRF発電機を使用した際、本発明における約100 cc/minあるいはそれ以下の流量Qは、大部分の応用例に充分足りるものであると予測される。

【0103】

ここに説明されるように、組織に供給されるRF電力の量は予測が不可能であり、またたとえ発電機が一定のワット量に「設定」してあったとしても、時間により様々である。図6の概略グラフは、負荷（組織プラスケーブル）インピーダンスZの変化による出力電力の変化に伴う、一般的汎用発電機の出力曲線の一般的傾向を示す。負荷インピーダンスZ（オーム）はX軸に、発電機の出力電力P（ワット）はY軸に表される。図解された実施例では、電気外科手術の電力（RF）はバイポーラモードで75ワットに設定されている。図のように、インピーダンスZが、インピーダンスの二つのカットオフ値、つまり低カットオフ値と高カットオフ値の間にある限り、例えば図解の実施例において、50オームから300オームの間にある限りは、電力が変わらないように設定してある。負荷インピーダンスZが50オーム以下の場合、低インピーダンス傾斜28aで示されるように、電力Pは減少する。また、負荷インピーダンスZが300オーム以上の場合、高インピーダンス傾斜28bで示されるように、電力Pは減少する。インピーダンスZがカットオフ値以下に減少するに伴って電力が一定の比率で減少するとき、生理食塩水を活用した電気外科手術に最も関わりがあるのは、低インピーダンスのカットオフ値（低インピーダンス傾斜28a）である。この出力の変化は、発電機のユーザーの目には見えず、発電機が手術室などで使用されている際にはわかりにくい。

【0104】

図7は、組織のインピーダンスが、生理食塩水を活用した電気外科手術の時間によりどのように変化するかの、一般的傾向を示す。組織が加熱されるにつれ、組織と組織内の生理食塩水の温度係数は、組織のインピーダンスが定常温度まで減少し、その時点でインピーダンスが一定に持続されるようになる。つまり、組織が加熱されると、負荷インピーダンスZは減少し、インピーダンスZのカットオフ値50オームに潜在的に近づいていく。インピーダンスの低カットオフ値を過ぎるほど充分に組織が加熱されると、電力Pは図6の低インピーダンス傾斜28bに沿って減少する。

【0105】

図6と図7に示された影響を合わせると、「一定の」電流に設定された汎用発電機を使用する際に、実際に供給される電力が組織の加熱時間に伴い劇的に変化し、インピーダンスが減少することが明らかになる。図6を見ると、インピーダンスZが時間の経過に伴い100オームから75オームに減少しても、その範囲ではインピーダンス曲線が「平ら」であるため、電力出力は変化しない。しかしながら、インピーダンスZが75オームから30オームに減少すると、片方がインピーダンスの低カットオフ値を越え、「角を曲がって」曲線の低インピーダンスの傾斜28aに入り、電力出力は劇的に減少する。

【0106】

本発明の一つの例示的実施例によると、流量制御装置11などの制御装置は、実際に組織に供給される電力の減少を示す信号を受信し、組織と電極の接触面を好ましい温度に維持するように生理食塩水の流量Qを調節する。好適な実施例では、実際に供給される電力の

10

20

30

40

50

減少は電力測定器8(図1に示される)により感知され、流量制御装置11(やはり図1に示される)によって生理食塩水の流量Qが減少される。この生理食塩水の流量Qの減少により、組織の温度が乾燥することなく、できる限り熱い状態で保たれることができが望ましい。もしも制御装置が作動しておらず、流量Qが高いまま維持されると、組織は少量の電力入力で過剰に冷却される。この結果、治療部位の組織の温度が低減される。

【0107】

図1の流量制御装置11には、単純な「配線により接続された」アナログのものと、ユーザーまたは製造業者によるプログラミングが必要なデジタルの装置がある。流量制御装置11に、ソフトウェア、ハードウェアあるいはそれらの組み合わせによって判別手順を行う、記憶媒体付あるいは記憶媒体なしのプロセッサーを代替的に含むことができる。別の実施例では、流量制御装置11に、例えばVerilogなどのハードウェア記述言語を使用するように設定された、半分プログラム可能なハードウェアを含むことができる。また別の実施例では、図1の流量制御装置11は、ソフトウェア内臓のコンピュータ、またはマイクロプロセッサー駆動の制御装置である。またさらに別の実施例では、RFが停止された後数秒間自動的に生理食塩水の流れを維持し、凝固後の組織の冷却あるいは[急冷]を提供し、組織の密封を強化するため、流量制御装置11にタイマーなどの遅延メカニズムの追加機能を含むことができる。また別の実施例では、RFが作動される前に数秒間自動的に生理食塩水の流れを維持し、癒着、乾燥、煙の発生、および炭化など、好ましくない影響が出る可能性を抑えるために、流量制御装置11に、タイマーなどの遅延メカニズムの追加機能を含むことができる。さらに別の実施例では、生理食塩水の流量を、電気外科手術用機器5の使用中に通常現れる外科手術用流量レベルより低い、待機流量レベル(RF電力が停止した時に、流量が0になるのを防ぐ)で持続する、バルブなどの低レベル流量待機メカニズムを流量制御装置11に備えることができる。

10

20

【0108】

本発明のシステムと併せて使用される、本発明の例示的な電気外科手術用機器が、図9の5aに、またより詳しくは図9-13に示される。本発明の様々な電気外科手術用機器について、本発明の別のシステムとの併用に関連して説明されているが、この組み合わせに関する説明は、本発明の他のシステムを図解する目的のみのものであることを理解しておかなくてはならない。従って、当然のことながら、本発明の電気外科手術用機器は単独で、あるいは本発明の他のシステムと併用することができ、また、多様な電気外科手術用機器を、本発明の他のシステムと併用することも可能である。ここに開示された電気外科手術用機器は、望ましくは、さらに観血的手術や腹腔鏡手術用に設定される。腹腔鏡手術では、当機器は、望ましくは5mmまたは12mmのトロカールカニューレを通り抜けられるように設定される。

30

【0109】

図8に示されるように、腹腔鏡下胆囊摘出手術などの腹腔鏡手術の際、電気外科手術用機器5は参考番号19に図解されるカニューレと併せて使用される。カニューレ19は硬く細長い軸部分19cにより、先部19bと離されている基部19aを含む。カニューレ19の基部19aは、望ましくはねじ込み式で軸部分19cに接続するヘッド部19dを有する。最も重要なのは、カニューレ19が、ヘッド部19dと軸部分19cを通って、基部19aから先部19bまで伸びるワーキングチャンネル19eを有するということである。一つの特定の実施例では、カニューレ19に挿入される際、電気外科手術用機器5はワーキングチャンネル19eの基端から入り、ワーキングチャンネル19eを遠方に進み、ワーキングチャンネル19eの先端から出て来るよう設定されている。

40

【0110】

同じ実施例で、カニューレ19からの取り外しの際、電気外科手術用機器5はワーキングチャンネル19eの先端から入り、ワーキングチャンネル19eを基側に進み、ワーキングチャンネル19eの基端から取り出すように設定されている。

【0111】

図9に戻り、図のように電気外科手術用機器5は、モノポーラ電気外科手術用機器を含む

50

。図9に示されるように、電気外科手術用機器5aは、望ましくは、硬質で自己支持形の中空軸17、対のハンドル部分20aと20bを備えた基ハンドル、および円45によって示された先端部分を含む。ハンドル20aおよび20bは、望ましくは高分子化合物（例えばポリカーボネート）などの、殺菌可能で硬質の非導電性物質でできている。図10および11に示されるように、先端部45は、望ましくは電極25を含んだ接触部品を含む。この電極は、図のように、望ましくは滑らかで連続的な表面を有する硬いボールを含む。また図10および11に示されるように、先端部45は、縦方向に一定の直径を有するスリープ82、バネ88、および軸17の先部を含む。図10に示されるように、先端部45の縦軸31は、軸17の基部の縦軸29に対し角度Aをなすように設定される。望ましくは、先端部45の縦軸31は、軸17の基部の縦軸29に対し、5度から90度の角度Aをなすように設定される。より望ましくは、先端部45の縦軸31は、軸17の基部の縦軸29に対し8度から45度の角度Aに設定される。

【0112】

図10および11に示されるように、電気外科手術用機器5aについて、電極25は通常、機器5aの先端で組織32に接触する（180°以下、より厳密には100-120°で）部位42の球面に対応する球形を有する。電極25が球形の場合、その球体の直径は適切なものであれば良い。しかしながら望ましくは、球体は1mm以上7mm以下の直径を有する。しかし、球体が4mm以上あるいは2mm以下の場合、電極の表面がそれぞれ大きすぎるあるいは小さすぎるため、組織の治療（特に組織治療時間）に不利に影響することも知られている。従って、より望ましくは、球体は約2.5mm以上約3.5mm以下の直径を有する。さらにより望ましくは、球体は約3mmの直径を有する。

【0113】

当然、接触部品として球体以外の形状を使用することもできる。これらの形状の例は、橢円形やまたは長円形である。しかしながら、図10および11に示されるように、電気外科手術用機器5aの先端面は、電極25に見られるように、先が尖っておらず鋭くもない、縁の取れた丸みのある表面を常に有していることが望ましい。

【0114】

図10および11に示されるように、電極25は、望ましくは、電極25のレセプタクルとなる、円筒形のスリープ82の窩洞81に位置する。特に、スリープ82は電極25の動きをガイドする。また特に、スリープ82は電極25を保持するハウジングとして機能する。

【0115】

また図11に示されるように、電極25の部位44は窩洞81内に収まっているが、他の部位43は円形の流体脱出孔26に供給される流体の流出口から、遠方に伸び出ている。また、図のように、スリープ82は、望ましくは銀ハンダによる溶接で軸17の先端53に接続されている。機器5aについて、電極25、スリープ82、および軸17は、望ましくは腐食性のない導電性の金属で、より厳密に言うと、望ましくは、ステンレス鋼を含む。またより望ましくは少なくとも原則的にはこのステンレス鋼で構成される。他の金属として銅、チタン、金、銀、プラチナが含まれる。さらに軸17は、望ましくは、壁の厚いステンレス鋼のハイポチューブを含む。

【0116】

窩洞81について、電極25を囲む窩洞81の内径は、望ましくは、球体の直径よりもわずかに、通常約0.25mmほど大きい。これにより球体は、窩洞81の内部を自由に動くことができる。従って、スリープ82の窩洞81は、望ましくは、約1mmから約7mmの範囲の直径を有する。

【0117】

図11および12に最もよく示されるように、電極25を保持するため、スリープ82の窩洞81内において、最終的に流体の流出口となる、窩洞81の先端83にある流体脱出孔26は、望ましくは、電極25がスリープ82から抜け出るのを防ぐためにサイズが電極25の直径より一回り小さくなつた、先狭窄部分86を含む。より望ましくは、流体脱出孔26は電極25の直径よりも小さい直径を有する。

【0118】

10

20

30

40

50

図12に最もよく示されるように、流体の脱出孔26は望ましくは電極25の直径よりも小さい直径を有する。これはスリープ82の先端83に位置する、少なくとも一つのクリンプ84により可能になる。このクリンプはスリープ88の内側に、そして窓洞81内に保持された電極25の先部44の内側に向いている。クリンプ84が利用されるところで、クリンプ84は単一の円周パターンを含む。このように、流体脱出孔26により提供された流体の流出口から遠方に伸び出した接触部品部位（電極部位43）は、流体の脱出孔26により提供された流体の流出口と相補的な形状、ここでは円形、を有する。

【0119】

しかしながら、図12に示されるように、クリンプ84は、スリープ82の先端83に形成された少なくとも一つの長方形の溝85によってクリンプ84に切れ目の入った、不連続性の円周パターンを含むこともある。従って、機器5aの先端に位置する流体の流出口は、第1部分（例えば円形の流体脱出孔部分26）および第2部分（例えば流体流出口の溝部分85）を含む。図のように、クリンプ84は少なくとも四つのクリンプの切り口を含む。この切り口は、四つの別々の溝85によって円周パターンを形成し、この溝は互いに90度の角をなして放射状に広がり、第1部分の流体流出口の周りに等間隔で位置する。電極25が完全に収まっている（以下に説明される）時、あるいは電極25が使用されていない（電荷を帯びていない）時に、電極25の表面部分42を湿った状態に保つため、望ましくは、溝85は流体の流出口または電極25に隣接した出口として使用される。溝85は、望ましくは約0.1 mm以上1 mm以下の幅、より望ましくは約0.2 mm以上0.3 mm以下の幅を有する。長さについては、溝85は、望ましくは約0.1 mm以上1 mm以下の長さ、より望ましくは約0.4 mm以上0.6 mm以下の長さを有する。

【0120】

図12に示されるように、流体流出口を通り遠方に伸びている接触部品部位（電極部位43）は、流体流出口の第1部分（例えば流体脱出孔の円形部分26）から遠方に伸びており、流体流出口の第2部分（例えば流体脱出孔の溝部分85）からは遠方に伸びていない。このように、溝85の縁91は組織32に常に触れており、以下に説明する組織の分離縁を提供する。

【0121】

当然のことながら、機器5aの先端に位置する流体脱出孔により提供される流体流出口の特定な形状は、本発明では重要ではなく、必要に応じて流体24を供給する流体脱出孔の存在だけが必要とされる。例えば、流体脱出孔26が橢円形であり、電極25が他の形状、例えば円形であってもよい。

【0122】

図12に示されるように、溝85が流体の出口を提供するのに加え、溝85の少なくとも一つの縁91は、丸みのある表面（例えば電極25の表面部42）に隣接する、組織分離縁を提供する。この組織分離縁は、電気外科手術用機器5aの操作中、特に回転（例えば回すこと）、研磨、衝撃による鈍的剥離に使用される。縁91がこのように使用される場合、例えば面取りなどにより丸くされていない、鋭角の鋭い縁を含むことが望まれる。

【0123】

図11に示される、機器5aの先端の基端（電極25、バネ88、およびスリープ82を含む）および電極25について、望ましくは、電極25に基側スリープ82の部分もまた、基狭窄部87を有する。この狭窄部分は、スリープ82の窓洞81に電極25を保持し、電極25の直径よりも小さな直径を有するなどして、スリープ82の窓洞81から電極25が抜け出るのを防ぐ。

【0124】

先狭窄部86と基狭窄部87が、電極25をその使用位置に支えるためのみに使用される上、電極はさらに図11に示される圧縮バネ88によって支えられる。バネ88の使用により、スリープ82の固定サポート間（狭窄部86と87）の製造上の公差（例えば長さなど）を克服するため、バネ88の長さ内で様々な長さにおけるサポートを提供することが望まれる。バネ88の正常な位置を維持するため、スリープ82はまた、図11に示される内腔89（チューブあるいはチューブ状の構造など、細長い中空の構造の窓洞、通常は円筒状）を含む。この内腔

10

20

30

40

50

は流体に直接的経路を提供するのに加え、スプリング88のガイドチューブを提供する。さらに、バネ88と接触する電極25の表面部60は、バネを電極25によりよく位置付けするため、曲線をなす表面ではなく平たい表面を有している。

【0125】

上記に加え、バネ88は複数の機能と利点を提供する。例えば、先狭窄部86、基狭窄部87、およびバネ88の設定によって、電極25がスリープ82内を先および基に動くことが可能になる。図11に示されるように、バネ88は電極25の基で、電極表面60を含む第一の荷重負担面と軸17の先端53を含む第二の荷重負担面の間に位置する。このように、バネ88は、電気外科手術用機器5の使用に先立ち、電極25を先狭窄部86に、この場合はクリンプ84の境界縁92に、固定するための限圧力を提供するように設定することができる。

10

【0126】

反対に、バネ88の圧縮力を克服するのに充分な力で、機器5aの電極25を組織32の表面22で使用する時、バネ88は圧縮し、電極25は基側に、先狭窄部86、この場合はクリンプ84の境界縁92、から遠ざかって位置を変えながら引き戻される。このように、電極25の部分43の表面42に対し基方向の力が加わると、電極25を含む接触部分が、スリープ82から提供されるハウジングの窩洞81に引き込まれ、バネ88が引き込み偏向部材として機能する。電極25は、ハウジングの先端83に位置する先開口部26から先に伸び出ている。

【0127】

バネ88を介し、上記の方法で位置決めのできる電極25を作ることにより、多様な実施例において、電気外科手術用機器5は、治療される組織32上への電極25からの力を湿らせるダンパーメカニズムを提供する。

20

【0128】

さらに、電気外科手術用機器5aの多様な実施例において、上に概説されたように位置決めをすることのできる電極25は、電極25を基に徐々に引き込むことに対応して、流体脱出孔26の面積と対応流体流量を徐々に増加させる、流体流量調整メカニズムを含むことができる。このような場合、流体脱出孔26を通る流体24の流れの調整において、電極25はバルブとして機能する。

【0129】

多様な実施例において、電極25と先狭窄部分86の間に、電気外科手術用機器5aからの流体の流れを止める流体の密封を提供するため、バネ88は先狭窄部分86（例えば、単一連続縁パターンを含むクリンプ84）と併用される。この方法により、電気外科手術用機器5aは、同時に、また連続的に供給されるエネルギーと流体により、湿式電極および乾式電極（順に、流体の流れがある、およびない）を提供する。本発明の機器に乾式電極の機能を組み込むことは、電気外科手術の切開メカニズムの提供のために望ましい。

30

【0130】

さらに、電気外科手術用機器5aの多様な実施例において、上に概説されたように位置決めをすることのできる電極25は、目詰まり解消メカニズムを含むことができる。このメカニズムは、浮遊碎片（例えば組織、血液）が内部にたまって流れが制限されるようになった、流体脱出孔26および85などの流体脱出孔の目詰まりを解消するアクセスを、開口により提供する。例えば、携帯型の清浄装置（例えばブラシなど）あるいは先先端をレトラクターなどの硬い表面に押し付けることによって、偏向力が電極25の表面42に加えられると、その力が、バネ88を圧縮させ電極25を引き入れる原因となるバネ88の圧縮力を克服し、携帯型清浄装置の先端が、流体脱出孔26、境界縁92、溝85、および縁91の清浄のため、流体脱出孔26の中に伸張される。言い換えると、概説のように位置決めのできる電極25は、流体脱出孔の横断面を増加して通路を提供することによる、流体脱出孔の目詰まり解消の手段を提供する。

40

【0131】

さらに、電気外科手術用機器5aの多様な実施例において、特に電極25がスリープ82と非接触（接触しない）位置に引き込まれている時に、バネ88は導電体を含む。

【0132】

50

別の実施例では、基狭窄部分87は先狭窄部分86に類似した一つ以上のクリンプを含み、電極25がクリンプにより先と基の両方でスリープ82に保持される。また別の実施例では、スリープ82は、軸17の先端53に接続されるのではなく、軸17の内部に配置される。またさらに別の実施例では、スリープ82は軸17と一体の部品として、単一的に（一つの部品あるいはユニットとして）形成される。

【0133】

図10および11に最もよく示されるように、電極25の部位43がスリープ82の先端83を越えて遠方に伸びるように、電極25はスリープ82に保持される。図のように、望ましくは、電極25のこの外に出た部分43の表面42は、丸みがあり鋭い角を含まない。また、スリープ82の先端83を越えて伸張している電極25の部位43は、電極25の形状に関連した、スリープ82の流体脱出孔26の形状によって制御される。言い換えると、スリープ82の先端83を越えて伸張している電極25の部位43は、縁92と電極表面との接触により制御される。

10

【0134】

図10および11に示されるように、軸17とスリープ82が導電性である（機器5aについて、望ましくは軸17とスリープ82は完全に導電性であり、非導電性の部分を含まない）場合、望ましくは電気絶縁体90（非導電性あるいは絶縁物質を含む）が、望ましくは軸17とスリープ82を実質的には外に面している長辺（例えばハンドル20の外に出ている部分）全体に沿って囲み、スリープ82の先端83からの短い距離（例えばクリンプ84の基発端部、あるいは約3mm以下）を終端接続している。絶縁体90は、収縮包装のポリマーチューブを含む。

20

【0135】

ここに説明される別の電気外科手術用機器について、流体流入ライン4bおよび電源は、機器5aの先端部分に、望ましくは、それぞれ液体および電気的に接続される。この電源は、望ましくは発電機6を含み、望ましくはケーブル9によりRF電力を供給する。

【0136】

上記のように、機器5aはモノポーラ装置を含む。言い換えると、しばしば活性電極と言われる第1電極は、電気外科手術用機器5aの電極（例えば電極25）を含み、一方しばしば不関電極あるいはリターン電極といわれる第2電極は、通常、患者の背中あるいは他の適切な解剖学的位置につけるグラウンドパッド分散分極を含む。望ましくは、電気回路の形成のため、両方の電極は発電機6に電気的に接続される。望ましくは、活性電極は、ハンドル20aおよび20bの内部で絶縁電線ケーブル9から軸17の外表面18まで導線を介して、一般的にはスイッチ15aによって、発電機6と電気的に接觸する。

30

【0137】

別の実施例では、軸17は、スリープ82と接觸する先端53の部分を除いて、非導電性の物質でできている。軸17がスリープ82と接觸するこの部分は導電性でなくてはならない。この実施例では、導線は絶縁電線ケーブル9から、この軸17の導電性の部分まで引かれている。さらに別の実施例では、軸17は完全に非導電性の物質でできており、導線は絶縁電線ケーブル9からスリープ82に直接引かれている。

【0138】

流体のカップリングに関しては、電気外科手術用機器5aに使用される流体源1の流体24は、望ましくは流体源1から柔軟性のあるポリ塩化ビニル（PVC）の流体流出ライン4aを通り、電気外科手術用機器5aに接続された、柔軟性のあるポリ塩化ビニル（PVC）の流体流入ライン4bに連通される。流体流出ライン4aと流体流入ライン4bは、望ましくはBecton, Dickinson and Company製のLeur-LokRを含む、望ましくは雄・雌型の機械ファスナー構成によって接続される。入流ラインの内腔は、望ましくは軸17の直径の外側に締りばめされ、軸17との間にプレスばめの密閉状態を作る。さらに密封を強めるため、接着剤がその間に入れられることもある。流体24は次に軸17の内腔23を下がり、内腔89およびスリープ82の窩洞81を通って、そこで電極25の外に面した表面42の回り、及び面上に放出される。これにより電気外科手術を行う際に湿性の電極が提供される。

40

【0139】

図13に示されるように、電気外科手術用機器5aの使用中、流体24の膜を提供する、望ま

50

しくは別個の局在的な液膜、より望ましくは三角形の液膜またはビーズ状の部分を含む流体のカップリング30が、組織32の表面22と電極25との間に提供される。電気外科手術用機器5aのユーザーが、電極25を組織の治療部位に当て、組織32の表面22上で電極25を動かすと、スリープ82の先端83にある電極25の表面42上あるいはその周り、および接触面30により組織32の表面22に、流体24が放出される。流体24は、電気外科手術用機器5aと組織32の間に電気接触を提供するのに加え、組織32の表面22を潤し、組織32の表面22上の電極25の動きを円滑にする。電極25の動きに際し、電極25は通常組織32の表面22上をスライドするが、電極25が組織32の表面22上を動く際に回転することもある。通常電気外科手術用機器5aのユーザーは、流体24を特に潤滑用コーティングとして使用しながら、電極25を組織32の表面22上でペンキを塗るような動きで前後に滑らせる。電極25の先端面と組織32の表面22の間の、カップリング30の外側の縁における流体24の厚みは、約0.05 mm以上1.5 mm以下が望ましい。より望ましくは、電極25の先端面と組織32の表面22の間の、カップリング30の外側の縁における流体24は、約0.1 mm以上0.3 mm以下である。また、特定の実施例においては、電極25の先端が、その間にいかなる流体24もなく組織32の表面22と接触することが望ましい。

【 0 1 4 0 】

本発明のシステムと併用する、本発明の電気外科手術用機器の別の例示的実施例が、図14-16の参照番号5bに示される。この実施例では、電気絶縁体90が、望ましくは、スリープ82の基で終端しており、スリープ82は軸17の先端53に接続している。スリープ82が軸17と単一的に形成されている特定の実施例では、電気絶縁体90は、望ましくは、基狭窄部分87の基で終端する。このように、組織32に触れてその治療に使用される、電極25の球面部分42および、ここでは円錐状であるスリープ82の狭窄面部分41に加え、ここでは双方とも円錐形であるスリープ82の円筒部分39の円筒状の表面40、およびスリープ82の広がり部分54の広がり表面47が、組織治療の電極の表面として機能する。従って組織32に面する電極25は、球面42と狭窄面部分41に加え、円筒状の表面部分40と広がり表面部分47を含み、円筒状の表面部分40により、電極の表面積が大幅に増加される。その結果、電極25はさらに、先端部分45、より正確には機器5bのスリープ82の縦軸31に対して、平行な面と垂直な面を含む。上記により、電気外科手術用機器5bの、前部の使用（例えば表面41および42）、側面の使用（例えば表面40および47）あるいは斜めの使用（例えば表面40, 41、および42）が促進される。

【 0 1 4 1 】

上記の方法で、先端部分45は第1組織治療表面（例えば先端球面42）および第2組織治療表面（例えば側面40）を含む。上述のように、第1組織治療表面は鈍的剥離用に設定されるのが望ましいが、第2組織治療表面は凝結用に設定されるのが望ましい。加えて先端部分45はまた、第1組織治療表面（例えば表面42）と第2組織治療表面（例えば表面40）の間に位置する三番目の組織治療表面（例えば表面41）を含む。さらに、先端部分45はまた、表面40に基で隣接する四番目の組織治療表面（例えば表面47）を含む。

【 0 1 4 2 】

機器5aについて、電極25が組織32の表面22に直接当てられる時、機器5aの先端にある流体脱出孔26および85からの流体の流れが組織32により閉塞されることがある。その結果、機器5bについて、流体脱出孔93および94は、電極25の基にあるいは隣接して、また流体脱出孔26および85に加え、あるいはそれらに代わって、スリープ82の円筒状の側面部分39に設置される。

【 0 1 4 3 】

図14および15に示されるように、電極25が完全な位置にある時、少なくとも一つの流体脱出孔93が、望ましくは、円筒状の縦側面40に、また電極25に隣接するスリープ82の側面部39の壁を通して形成される。さらに、電極25が完全な位置にある時、少なくとも一つの流体脱出孔94が、望ましくは、電極25に基側スリープ82の円筒状側面部39に形成される。

【 0 1 4 4 】

望ましくは、孔93、94は、先端部分45、より正確にはスリープ82の縦軸31の周りに、円

10

20

30

40

50

形のパターンで放射状に等間隔に位置するそれぞれ一つ以上の孔を含む。より望ましくは、孔93, 94は、スリーブ82の円筒状側面部39の周りに90度の等間隔でそれぞれ四つの別々の孔を含む。望ましくは、孔93、94は直径約0.1 mm 以上1.0 mm以下を有し、またより望ましくは長さ約0.2 mm以上0.6 mm以下を有する。上記で概説されたように位置決めのできる電極25は、流体脱出孔26のような流体脱出孔からの流体の流れを調整するためのバルブを含むだけでなく、一つの流体脱出孔を開くのと同時にもう一つの流体脱出孔を閉じるバルブを含む。例えば、電極25が基に引き込まれると流体脱出孔26が開き、流体脱出孔93が閉じる。言い換えると、上記で概説されたように位置決めのできる電極25は、電気外科手術用機器5bの使用中に、例えば、流体を特定の組織の位置に導く、あるいは流体脱出孔間での流体の流れのバランスをとるのに必要となる、流体脱出孔のサイズおよび・あるいは位置を変換するメカニズムを提供することができる。

【 0 1 4 5 】

従って、図14および15に示されるように、スリーブ82の表面40、41、47、および電極25の表面42はすべて、活性電極の表面であり、組織32に電気エネルギーを供給することができる。この複合電極表面は、孔26, 94、93、および電極25に隣接したクリンプ84の溝孔85からの流体の流れにより湿らされる。

【 0 1 4 6 】

電極表面全体の円筒状スリーブ82の孔94と93は、鈍的剥離（例えば表面41および42）よりもむしろ組織の凝固および止血（例えば表面40および47）の提供のために使用される電極の、スムーズで、起伏が少なく、非外傷性の部位への流体24の供給を確実にすることを目的とする。機器の最先部分は、起伏が多いがやはり湿性の電極表面を有し、組織の凝結だけでなく、鈍的剥離もできる。

【 0 1 4 7 】

図14および15に示される電極の構造は肝臓切除術を行う外科医にとって特に有用である。いったん乾いたボビーメス [商品名] で切除線に沿って肝臓の外被膜に切れ目を入れた後、先端部分45の先端を線に沿ってペンキを塗るように前後に動かすことによって、肝臓の柔組織の凝結が起こる。組織が電極表面40, 41、42の下および周辺で凝結したら、凝結した柔組織の鈍的剥離のため、電極がクリンプ84の周りの溝85の縁91とともに使用され、組織32の分離を助長して組織32の剥離を可能にする疎面部を提供する。

【 0 1 4 8 】

図16に示されるように、組織32の鈍的剥離と凝結を同時に行うため、組織32の間隙97深くで機器5bを使用することが可能である。鈍的剥離により大血管やその他の管の裂傷や損傷がおこる可能性は低いため、鈍的剥離はメスやハサミなどを使用する鋭的剥離よりも好まれる。鈍的剥離により確認された大血管は、安全にクリップする、結紮糸で縫合する、あるいはその他の機器により閉鎖される。このように、鈍的剥離により損傷を与えずに大血管をまず「骸骨にして、つまり血流を止めて」おかないと、おびただしい出血が起こり、止血にかなりの時間を要することになる。この機器により、まず鈍的剥離を同時に行わないで凝結した後、別のステップで鈍的剥離を行うことも可能である。

【 0 1 4 9 】

この技法は、脾臓、腎臓、肺などの他の柔組織器官にも使用可能である。加えて、筋肉組織、皮下脂肪にも使用することができる。この機器の使用は泌尿器科、婦人科などで発見される良性腫瘍、囊胞、その他の組織の腫瘍にも拡張することが可能である。またこの機器により、血管腫などの極めて血管化された腫瘍の切除也可能になる。

【 0 1 5 0 】

図16の領域99は電極による鈍的剥離および凝結が可能な部分を特定し、領域98は主に凝結および止血が意図された部分を特定する。ライン100は凝結される組織領域の深度、通常3mmから5mmを表す。

【 0 1 5 1 】

ここに開示された機器において、肉眼や、あるいは電気インピーダンスの変化の検地により、様々な沸騰の度合いを視覚的に推定することが可能である。図17は電気インピーダ

10

20

30

40

50

ンスZ対時間tの図表を示す。図17に示されるインピーダンスの急激な上昇101は、振幅が基本インピーダンスと同じ次数で、毎秒約1回転の頻度で起こる。この頻度は、図17の連続的なインピーダンス上昇の間の間隔102で示される。前述のようにインピーダンスは電圧を電流で割ることにより直接測定できる。組織が、煙が発生したり炭化はするが、沸騰の存在は感知されないというポイントまで加熱された結果、インピーダンスが劇的に上昇した際の、組織の乾燥の開始を感知するための電気インピーダンスの使用については上述してある。図17に示されるように、インピーダンスZは約100オームで沸騰のないレベルから、約400オームまたはそれ以上で導電性流体の大部分が沸騰するレベルまで変化する。前掲の沸騰率は、インピーダンスのレベル同様、例示的なものである。

【0152】

10

図18に示されているのは、沸騰の五つの例示的「段階」を示すそれぞれの小さな図によって表された、沸騰率(%)の上昇に伴う沸騰の質的性質である。それぞれの小さな図において、機器5aの先端部45の先端が、組織32のすぐ近くに示される。段階104で沸騰が始まると、カップリング30の導電性流体24、ここでは生理食塩水、に小さな気泡が少量現れる。沸騰率が段階106まで上昇すると、小さな気泡37の数が増える。沸騰率がさらに段階107まで上昇すると、気泡37はかなり大きくなる。沸騰率のさらに高い段階108では、断続的な生理食塩水の筋ができ、瞬時に蒸発する。最後に、最高段階109では、組織32の熱い表面22に接触すると同時に生理食塩水の水滴36が沸騰し、金属から組織32へのアーク放電が起こる。

【0153】

20

図14および15に戻り、流体出口は、治療部位に導電性流体24を供給する実際には線状の貫通孔93、94により提供される。しかしながら、図19に示されるような代替的な実施例では、スリーブ82の流体出口は、曲がりくねった形の孔および多孔性物質など、それを通し、流体24を透過させる物質で作られた、相互接合した経路59により提供される。直線状の貫通孔93、94は、導電性流体24を治療部位の組織32に、特により均等に配分された流れで供給するために、多孔性の表面40、41および47を提供する多孔性物質で作られた、複数の曲がりくねった、相互接続した経路59により補充、あるいは置き換えられる。本発明によると、スリーブ82のすべてまたは一部分は、ここに開示されたように、それを通し、流体24を透過させる物質を含む。

【0154】

30

特定の実施例では、接触部品、ここでは電極25はまた、曲がりくねった経路59を提供するため、多孔性物質（例えば金属、ポリマー、セラミック）など、それを通して流体24を透過させる物質を含む。これらの実施例では、電極25の多孔性構造により、流体24を電極25の周りの多孔性外表面42を通して放出するだけでなく、流体24を電極25を通して放出することが可能となる。本発明によると、この電極または組織32の治療用に特有の他の電極のすべての部分あるいは一部分が、ここに開示されたように、それを通して流体24を透過させる物質を含む。

【0155】

接触部品およびスリーブが組織治療用の電極を提供し、多孔性物質を含むとき、望ましくは、この多孔性物質はさらに多孔性金属を含む。多孔性の焼結金属は、多くの金属（例えば316Lステンレス鋼、チタン、ニッケルクロムなど）および形状（円筒状、円盤状、プラグ状など）でノースカロライナ州Henderson所在のPorvair社などの会社から入手することができる。

40

【0156】

多孔性金属部品は、粉末処理された焼結金属または金型射出形成による二つの金属の組み合わせ、および焼き落とされたときに互いに接触する孔（連続気泡）を形成する物質により形成される。焼結では、例えば、粒子の外表面がやわらかくなり、粒子間の隙間を含む孔を作りながら互いに結合するだけの熱と圧力の下で、通常固体の物質の粒子が型に入れられる。一方、物質を焼却することで多孔性を形成する時、焼結の際のように粒子間の隙間によってではなく、焼却温度より低い溶融温度で構成要素を除去して提供される物質

50

の部分的空洞化によって、多孔性が提供される。

【0157】

接触部品および・あるいはスリープにより提供された電極は、望ましくは金属などの伝導性物質を含むが、多孔性ポリマーやセラミックなどの非伝導性多孔接触部品および・あるいはスリープを、導電性接触部品および・あるいはスリープと置き換えて使用することが可能である。多孔性ポリマーやセラミックは通常非導電性であるが、相互接続し、曲がりくねった複数の経路59内に含まれている導電性流体24の特性により、多孔性ポリマー、セラミックの厚み、および多孔性の表面を通して、組織へRFエネルギーを伝導するためにも使用することができる。

望ましくは、多孔性物質の曲がりくねった経路は、約2.5マイクロメーター（0.0025mm）以上500マイクロメーター（0.5 mm）以下の孔サイズ（横断面直径）を有し、より望ましくは、約10マイクロメーター（0.01 mm）以上120マイクロメーター（0.12 mm）を有する。さらにより望ましくは、多孔性物質は、20マイクロメーター（0.02 mm）以上80マイクロメーター（0.08 mm）以下の孔サイズを有する。

【0158】

より均等な配分での流体24の供給の可能性に加え、多孔性物質は他の利点も提供する。例えば、組織32の表面22と接する、表面40、41、42および47などの電極の表面が多孔性で流体24を放出する時、表面40、41、42および47が多孔性でない状態に比べ、組織32は電極の表面40、41、42および47に癒着しにくい。加えて、流体24を曲がりくねった経路59を通って表面40、41、42および47に供給することにより、加熱され、または帯電された流体24は、より均等に表面40、41、42および47に供給され、その結果表面が多孔性でない場合に比べ、組織の治療領域が広くなる。

【0159】

望ましくは、多孔性物質は、多孔性物質の孔への流体24のウェッキング（例えば毛管作用または毛管現象による流体の抽出）を提供する。多孔性物質の孔への流体24のウェッキングを促進するため、望ましくは、多孔性物質、特に曲がりくねった経路、の表面は親水性である。多孔性物質は、後処理（例えば、ハイパークリーンなどのプラズマ表面処理、エッティングまたはマイクロ粗面、プラズマ表面の分子構造の修正、表面の科学的活性、または架橋）の有無にかかわらず親水性であるか、界面活性剤などのコーティングにより親水性となる。

【0160】

望ましいことではないが、流体のカップリング30および流体24が、組織治療のすべての位置で、金属電極表面（例えば40、41、42など）と組織32の間に存在している必要はなく、流体のカップリング30なしで、電極表面が組織と直接接觸している部位もある。このような例において、金属電極および金属電極が接觸している組織を温度100、あるいはそれ以下に維持するためには、金属電極の生理食塩水による流体冷却が適当である。言い換えると、熱はまず伝導により組織32から電極へと分散され、次に伝達により電極から流体24に分散される。

【0161】

望ましくは、多様な実施例を通し、電極、特にその表面（例えば40、41、42、47）の物質と流体24の関係は、流体24は、連続的な薄膜コーティングをそこに形成する（例えば、図19Aを参照）ため電極の表面を濡らし、また電極の表面から自由に流れ出す、孤立した細粒や円形のビーズ（例えば接触角、90度以上により）を形成しない、というものである。接触角とは、液体による固体の濡れの量的測定である。それは液体、気体および固体が交差する三つの界面で、液体により形成された角度として、幾何学的に定義される。関連物質の熱力学について、接触角は、 γ_{LV} 、 γ_{SV} 、および γ_{SL} が、それぞれ液体・蒸気、固体・蒸気、および固体・液体の接觸面の界面エネルギーを表すとき、式 $\gamma_{LV} \cos \theta = \gamma_{SV} - \gamma_{SL}$ によって与えられる三つの位相間の界面の自由エネルギーを含む。接触角が90度以下の時、液体は固体を濡らすと言われる。接触角が90度以上の時、液体は非湿潤性（non-wetting）である。また、接触角が0であるとは、完全に湿潤性（wetting）

10

20

30

40

50

g) であることを表す。

【0162】

明確化のため、接触角 θ が前述の式により定義されることが知られているが、実際には接触角 θ は様々なモデルによる概算で決定される。First Ten Angstroms (465 Dinwiddie Street, Portsmouth, Virginia 237040) 版の「表面エネルギーの計算 ("Surface Energy Calculations")」(2001年9月13日) と題された出版物によると、接触角 θ を概算するのに広く使われているモデルが五つ、それに続く小さなモデルが数多くある。五つの主なモデルおよびその同義語は以下の通り：(1) Zismanの臨界湿潤張力 (critical wetting tension)、(2) Girifalco、Good、Fowkes、およびYoungの合成規則 (combining rule)、(3) Owens、Wendtの幾何平均 (geometric mean)、(4) Wuの調和中項 (harmonic mean)、(5) Lewisの酸・塩基の理論 (acid/base theory)。さらにFirst Ten Angstroms の出版物によると、よく知られた、輪郭付けされた表面について、モデルによって得られた接触角 θ には、25%のばらつきが出る可能性がある。さらに明確にするため、上記の五つの主なモデルのうち任意の一つが、接触角 θ の特定な範囲内における接触角 θ 、または本発明の特定の実施例で必要となる接触角 θ を計算するとき、たとえ残りの四つのモデルが計算する接触角 θ が実施例の条件を満たさなくても、実施例の条件が満たされたと見なされるべきである。
10

【0163】

望ましくは、活性電極全体をカバーするため、重力および表面張力の影響で、流体24、ここでは生理食塩水が円筒形スリーブ82の円周周辺に流される傾向がある。さらに正確に言うと、電極の表面に位置する流体24への重力と表面張力の影響は、ボンド数 N_{BO} により示される。ボンド数 N_{BO} は、重力と表面張力の関係を測定し、以下のように表される。
20

【0164】

$$N_{BO} = \text{重力} / \text{表面張力}$$

$$N_{BO} = L^2 g /$$

ここで、

= 生理食塩水流体の密度 (約1.0 gm/cm³)、

L = 液滴の直径 (cm)

g = 重力加速度 (980 cm/s²)

= 表面張力 (20 で、約72.8 dynes/cm)
30

【0165】

ボンド数 $N_{BO} = 1$ のとき、液滴の直径は約2.73 cmあるいは約2.7 mmで、電極の好ましいサイズと同様にある。本発明の目的のため、望ましくは、電極25表面の流体24の液滴のボンド数 N_{BO} は、1以下である。

【0166】

本発明のシステムと併用される、本発明の例示的な電気外科手術用機器5cの別の先端部分が、図20-24の参照番号45により示される。図20および21に最もよく示されるように、実施例5aおよび5 bの個々のスリーブ82が、機器5cの先端部分45から除去されている。結果として、なお電極25を含むことが望ましい接触部品は、軸17に直接取り付けられている。電極25は、望ましくは、軸17の先端53に組み立てられる (例えばプレスばめ、機械連結装置、ねじ締め、溶接、凝縮結合などにより、機械的に接続される)。特定の実施例では、軸17を複数の異なる接触部品・電極とともに使用できるように、または軸17を再利用し、使い捨ての接触部品・電極とともに使用できるように、電極25は、望ましくは人の手により手動で軸17から取り外せるように、軸17に取り外し可能な取り付けにされる。
40

【0167】

図20-24に示されるように、電極25は、望ましくは、球形部分43と対応する球面部分42を有する拡大ヘッドを含む。この拡大ヘッドは、滑らかで丸みのある外表面を提供する機器5cの先端に位置する。さらに正確に言うと、図のように、球体部分43と球面部分42は、さらにドーム型、半球体 (球全体より小さい) および約180度の半球面部分を含む。

【0168】

さらに図20-24に示されるように、電極25の拡大ヘッド部分は、望ましくは、それぞれ球形部分43と球面部分42の基に隣接する、円筒形の部分39と対応する円筒表面部分40を含む。

【0169】

さらに続いて図20-24により、電極25は、望ましくは電極25の残りの部分を軸17に接続するシャンク部分46を含んだコネクター部分を含む。特に、電極25のコネクター部分は、望ましくは、軸17の対応するコネクター部分と接続するように設定される。また図のように、シャンク部分46は、望ましくは、円筒形のレセプタクルを含みシャンク46に対応するコネクター部分を提供する、軸17の窓洞50内に伸びるように設定される。より望ましくは、シャンク部分46の表面48は、接続を提供するため、窓洞50の表面52と対をなすように、また締りばめを作るよう10に設定される。

【0170】

続いて図20-24において、シャンク部分46は、望ましくは円筒形で、ネック部分56に基に隣接している。図のように、ここでネック部分56は、広がり部分54（対応する広がり表面47を有する）の基に隣接する、円筒形部分57（対応する円筒表面58を有する）を含む。ここで広がり部分54および対応する広がり表面部分47は、両方とも球形で、さらに正確に言うと、ドーム、半球体、および180度の半球体表面部分を含み、円筒部分39と円筒表面部分40に基に隣接している。

【0171】

さらに図20-24に示されるように、ネック部分56の円筒部分57は、望ましくは、シャンク46の横断面の大きさ、ここでは直径、よりも大きな横断面の直径を有する。このように、特定の実施例では、ネック部分56の基端は、軸17の先端53に隣接して接觸している。

【0172】

またさらに図20-24に示されるように、電極25は、流体24の細長い流体の流路を提供する、少なくとも一つの溝64を含む。特に、深部組織の間隙97では、電極25の円筒部分39に位置する流体脱出孔からの流体の流れが組織32により閉塞されているため、通常、流体24の伝達のための機器5c、特に溝64の使用が、機器5bの流体脱出孔93, 94よりも好まれる。

【0173】

使用に際し、組織32が溝64の縦方向の位置にある流体流出口55にかぶって閉塞し、その結果そこからの流体24の流れを妨げた時、溝64の流体24はなお、流路64を縦方向に、流路64が閉塞されておらず流体の流れが妨げられていない遠隔部まで流れ、電気外科手術用機器5cから放出される。

【0174】

しかしながら、ある例では、溝64が組織32によって縦方向に完全に閉塞され、その結果開口部55からの流体の流出が完全に妨げられることがある。この問題を克服するため、電極25の少なくとも一部が、上述の多孔性物質などの、そこを通って流体24の流れを透過させる物質を含む。

【0175】

図25に示されるように、本発明の電気外科手術用機器の別の実施例では、図25の参照番号5dに示されるように、溝64の壁64a、64b、シャンク部分46の表面48、および・あるいは電極25のネック部分56の表面は多孔性で、多孔性物質中の複数の曲がりくねった経路59により接続されている。その結果、組織32によって閉塞される可能性のある直接的な流体流出口55から溝64の外に流出するのではなく、流体24は、まず溝64の側壁64a、64bから電極25の曲がりくねった経路59を通って流れ、組織32によって閉塞されていない表面58から電極25を出ることによって、間接的に溝64から流出する。一方、電極25の隣接表面58もまた組織32によって閉塞されている場合は、流体24は電極25の曲がりくねった経路59を通って流れ続け、組織32によって閉塞されていない溝64の表面64a、64b、または表面40, 42, 47、あるいは58から電極25を出る。

【0176】

電極25が多孔性物質を含むとき、より均等に流体を流して組織の治療部位に導電性流体

10

20

30

40

50

24を供給するため、溝64は、多孔性の表面40、42、47、および58を有する図25に示される多孔性物質でできた、複数の曲がりくねった、相互接触した通路59で、補完され、あるいは置き換えられる。本発明に基づき、電極全体あるいは一部分が多孔性であることが可能である。

【0177】

本発明の別の実施例では、溝64は、長方形以外の横断面を有する。例えば、図26-28に示されるように、溝64は、順に半円形、V型、U型、あるいはそれらの組み合わせなど、を有する。

【0178】

図21に戻り、溝64と軸17の内腔23との直接的な流体の伝達を促進するため、機器5cの溝64は軸17の境界内、言い換えると、先端53基側軸17の窓洞50の内部から始まる。望ましくは、形状(例えば幅、深さなど)および・あるいは材質および・あるいは電極25の表面処理などとして提供される溝64の構造は、溝64から流体を取り除くように重力がかかっている場合、溝64の流体に表面張力がかかるように配置される。しかしながら、重力の存在下で、特定のあらかじめ定められた量の表面張力が溝64に集まった流体を留保するように作用することが望ましい一方、表面張力は、溝64からの流体の流れの抑制に対して、バランスが取れていなくてはならない。

10

【0179】

上述のように、組織32が、電極25の円筒状の部分39に位置する流体脱出孔93, 94からの流体の流れを閉塞している可能性のある、深部組織の間隙97では特に、流体24の伝達のために、通常機器5c、特に溝64の使用が、機器5bの流体脱出孔93, 94よりも好まれる。また、開口部93, 94には、流体脱出孔26および85に備わっているよう、目詰まり解消の機能が備られていないため、組織と電極の通常の接触によって簡単に閉塞される可能性のある開口部93、94は、遅かれ早かれ不可逆的な目詰まりを起こす。

20

【0180】

図21に示されるように、機器5cにおいて流体出口73は、軸17の先端53に、電極25の構造(溝64など)により提供され、組織32の表面22との接触や、それによる閉塞から保護・隔離されている。開口部73が少なくとも部分的に、組織32の表面22と接触しないように配置されることが、機器5cの構造により特徴付けられているため、機器5cの流体出口73は組織32の表面22による閉塞から守られている。さらに詳しく言うと、ここでは開口部73は、完全に組織32の表面22と接触しないように配置される。言い換えると、開口部73は、機器5c上の組織表面22から離れた位置に提供される。さらに図のように、開口部73は軸17の一部によって組織32の表面22による閉塞から特に隔離されている。またさらに図のように、開口部73は、組織32の表面22にほぼ垂直に形成されており、従って組織32の表面22との直接的な接触を避ける。

30

【0181】

本発明のシステムと併用される、本発明の例示的電気外科手術用機器5eの別の先端部が、図29-32の参照番号45により示される。図31および32に最もよく示されるように、広がり部分54は排除され、円筒部分39の断面の寸法、ここでは直径、はネック部分56と同じである。反対に、機器5cでは、円筒部分39の断面の寸法、ここでは直径、はネック部分の寸法、ここでも直径、よりも大きい。

40

【0182】

さらに図31および32に示されるように、円筒部分39はさらに直線状の(まっすぐな)円筒の表面部分40aを有する直線状の円筒部分39aと、曲線をなす円筒の表面部分40bを有する曲線をなす円筒部分39bを含む。図のように、機器5eはホッケーのスティックの形状を含む。機器5cの円筒部分39も同様に配列されている。

【0183】

本発明のシステムと併用される、本発明の例示的電気外科手術用機器5fの別の先端部が、図33-36の参照番号45により示される。図35および36に最もよく示されるように、円筒部分39の断面の寸法、ここでは直径、はネック部分56の寸法、ここでも直径、よりも小さ

50

い。また、図のようにネック部分56は、対応する狭窄面部分51を有する狭窄部分49、ここではどちらも円錐形、に基に隣接している。

【0184】

さらに図34に示されるように、円筒部分39はさらに直線状の円筒の表面40aを有する直線状の円筒部分39aと、曲線をなす円筒の表面40bを有する曲線をなす円筒部分39bを含む。さらに図のように、円筒部分39、正確には直線状の円筒部分39aおよび曲線をなす円筒部分39bの少なくとも一つは、カギ型の部分を含む。望ましくは、図のように、直線状の円筒部分39aおよび曲線をなす円筒部分39bの両方がカギ型の部分を含む。図35および36に示されるように、このカギ型はL型フックを含む。

【0185】

本発明のシステムと併用される、本発明の例示的電気外科手術用機器5gの別の先端部が、図37-38の参照番号45により示される。図のように、機器5gについて、円筒部分39、より正確に言うと、直線状の円筒部分39aおよび曲線をなす円筒部分39bの両方はカギ型の部分を含む。図37および38に示されるように、このカギ型はJ型フックを含む。

【0186】

本発明のシステムと併用される、本発明の例示的電気外科手術用機器5hの別の先端部が、図39-42の参照番号45により示される。図39および4に示されるように、電極25はフィンガー部分65（望ましくは円筒形部分39と円筒表面40を含む）を含む。このフィンガー部分は先端（望ましくは球形部分43と球面部分42を含む）を有しており、特に、組織32の鈍的剥離または電気外科手術用に設定される。組織にRFエネルギーが加えられていて、さらに電圧または力が加わるとき、電気外科手術的切開が行われる。RFエネルギーは、組織を加熱し、その結果組織を弱めて、希望部位の組織を崩す、あるいは壊す。このタイプの、カギ型電極を使用した切開を、外科医は「フック・アンド・クック」と呼ぶ。さらに、フィンガー部分65は、望ましくはフックとして機能するように設定される。特にフィンガー部分65の表面部分66の前面部（前側）は、組織32に接続され、固定するように設定される。

【0187】

図のように、フィンガー部分65は直線的で、先端部分45、特にシャンク45の縦軸31に対して約90度の角度で、L型フックを形成する。しかしながら、フィンガー部分は、90度以外の角度で形成されることもある。例えば、フィンガー部分65は、先端部分45に対して60度から180度の範囲の角度、あるいは別の角度の範囲やその範囲内の特定の角度（例えば75°、105°、120°、135°、180°、90°-135°、90°-180°など）で形成される。

【0188】

中でも特に、電極25は、望ましくは、電極25の後部（裏側）表面部分62に盛り上がった突起を有する、丸みのある隆起を含んだ関節部分61を含む。さらに図のように、関節部分61はまた、電極25の側面部分75の盛り上がった突起を有する、丸みのある隆起を含む。中でも特に、関節部分61から成る後部関節表面部分62と側部関節表面部分75は、組織32の凝結および鬱滞（例えば止血、エアロスタシスなど）用に設定される。

【0189】

機器5gで重要な点は、フィンガーFの横断面に対する関節Zの横断面の寸法である。鈍的剥離または電気外科手術的切開の機能と、凝結・止血を比較すると、電極25の凝結・止血部分は、望ましくは、電極25の鈍的剥離または電気外科手術的切開部分よりも大きな表面積を含む。

【0190】

図36に示されるように、望ましくは、関節部分61の横断面の寸法Zは、フィンガー部分65の横断面の寸法Fよりも大きい。ここで、図のように、横断面の寸法ZおよびFは直径を含む。しかしながら、別の実施例では、横断面の寸法Zおよび・あるいはFが直径を含まないと考えられる場合、横断面の寸法Zおよび・あるいはFは、幅あるいは厚みを含む。

【0191】

望ましくは、関節部分61の横断面の寸法Zは、フィンガー部分65の横断面の寸法Fの約1.

10

20

30

40

50

6倍から3.3倍で、通常の寸法の割合は2.5 mm対1.5 mm (1.6倍) または2.5 mm対0.75 mm (3.3倍) を含む。さらに望ましくは、関節部分61の横断面の寸法Zは、フィンガー部分65の横断面の寸法Fの約2倍から2.5倍で、通常の寸法の割合は2.5 mm対1.25 mm (2倍) または2.5 mm対1 mm (2.5倍) を含む。

【0192】

上記の寸法より、関節部分61の表面積と、フィンガー部分65の先端 (例えば表面42) の表面積との割合は、球の面積の半分を求める式で概算できる。上記の寸法で、望ましくは、関節部分61の表面積は、フィンガー部分65の先端の表面積の、約2.8倍から11倍の範囲内にある。より望ましくは、関節部分61の表面積は、フィンガー部分65の先端の表面積の、約4倍から6.2倍の範囲内にある。

10

【0193】

さらに図39および40に示されるように、ネック部分56は、へら部分67の基に隣接している円筒部分57を含む。図のように、へら部分67は、電極25の実質的に平らな前面部分69を含む。特定の実施例において、電極25はフィンガー部分65、関節部分61、およびへら部分67などの構造の一つ、あるいは組み合わせ、あるいはすべてを含む。

【0194】

機器の使用を考慮する時、機器5bと同様、機器5cは肝臓切除術を行う外科医にとって特に有用である。いったん乾いたボビーメスで切除計画線に沿って肝臓の外被膜に切れ目を入れたら、無線周波電力と流体24により、先端部分45の先端が線に沿ってペンキを塗るよう前後に動かされ、その結果肝臓の柔組織の凝結が起こる。ひとたび組織が電極表面42の下あるいはその周りで凝結し、機器5cが間隙97に差し込まれると、電極25の表面40および表面42が、凝結した柔組織の鈍的剥離に使用される。凝結した柔組織の鈍的剥離は、凝結の際とほぼ同様の前後の動きで、また、肝臓柔組織の凝結とほぼ同じ向きに機器をあて、柔組織の連続的剥離または分割によって行われる。しかしながら、鈍的剥離において、外科医は通常より大きな力を組織に加える。多様な実施例において、ひとたび肝臓の柔組織が凝結されると、無線周波数電力を用いてまたは用いないで (オンまたはオフで) および・あるいは流体24が存在する状態またはしない状態で、鈍的剥離が行われる。

20

【0195】

肝臓切除術に加え、この機器が多機能性の用途を提供することから、例えば急性胆囊炎あるいは胆内胆囊の場合、腹腔鏡下胆囊摘出手術 (略して "lap chole") を行う外科医にとって、機器5hは特に有用である。さらに正確に言うと、外科医にとって、強靭で纖維質の脈管性の高い結合組織を臓器間に含む、肝臓と胆囊の間の組織32の漿膜層炎症を凝結し切開するため、機器5hは特に有用である。

30

【0196】

凝結に關し、機器5hは少なくとも三つの異なる向きに位置付けされる。第1向きでは、図43に示されるように、関節部分61で作られる後部関節表面62で凝結が行われる。機器5cと同様に、機器5hによる凝結は、無線周波数電力と流体24の流れを用いて行われる。望ましくは、電力は発電機の凝結モードで、約10ワット以上60ワット以下の範囲の電力レベルで加えられる。より望ましくは、電力レベルは約20ワット以上50ワット以下の範囲内にある。さらにより望ましくは、電力レベルは約30ワット以上40ワット以下の範囲を含む。凝結中の表面部分62の動きに關しては、表面部分62が静止した状態で、あるいは表面部分62を、縦軸29にほぼ沿ってペンキを塗るように前後に、あるいは側面に沿って左右に動かすことによって、凝結を行うことができる。

40

【0197】

第2向きでは、図44に示されるように、関節部分61でできた関節側面部分75と、円筒表面40、より正確には、フィンガー部分65の円筒表面部分の円筒側面との組み合わせにより、凝結が行われる。三つ目の向きでは、図45に示されるように、関節部分61とフィンガー部分65という別の区組み合わせで凝結が行われる。図45に示されるように、円筒表面部分40の円筒表面後部と関節部分61の後面によって、凝結が行われる。多様な実施例において、活動性の出血 (例えば、脾臓被膜の裂傷を含む脾臓の損傷など) を止めるため、あるいは

50

は望ましくは輸血なしの手術の切開前に組織を凝結するために、凝結が使用される。

【0198】

外科医により組織32が事前に凝結された場合、外科医は、特に組織32に当て、押さえるように設定された、フィンガー部分65の前面部（前側）66により、組織32を機械的索引（機械装置による組織32の引き込みまたは引き離しの工程）と同時に切開する。言い換えると、外科医はフィンガー部分65の表面部分66に切開する組織32を引っ掛けた後、組織32を切開する。

【0199】

組織32が凝結されると、無線周波数電力を用いて、または用いないで（オンまたはオフで）および・あるいは流体24が存在する状態、またはしない状態で、切開が行われる。無線周波数電力をオンにし、発電機を凝結モードにセットして、流体24なしで組織32が切開された時、この切開工程は当技術により「フック・アンド・クック」と呼ばれる。この方法による切開は迅速ではあるが、著しいアーク放電、煙の発生、炭化、および不慮の胆嚢壁穿孔の可能性などの問題を抱える。一方、無線周波数電力をオンにしないで行った切開では、アーク放電、煙の発生、炭化、および不慮の穿孔の可能性などの問題はなくなるが、組織32が十分に凝結されていないと出血が起こる。上述の問題を克服するために、牽引による組織32の切開が凝結と同様に（無線周波数電力と流体24の両方を用いて）行われる。しかしながら、この代用の方法は、通常「フック・アンド・クック」よりも時間がかかる。

【0200】

組織32の牽引および「フック・アンド・クック」技術（流体24なし）の使用による切開の一連の工程に関して、外科医はまず組織32をフィンガー部分65の表面部分66に接続する。外科医は次に接続された組織32に牽引をする。ひとたびこれが完成すると、外科医は、適切な位置を調べて無線周波数電力を加える。無線周波数電力を加えると、組織32は崩れ、分解し、割れる。そこで外科医は無線周波数電力をオフにする。この工程は、外科医が長辺に沿って段階的に組織32の切開を続けるのに伴い、何度も繰り返される。

【0201】

本発明の特定の実施例は、特にバイポーラ機器について設定する。例えば、本発明のシステムと併用される、本発明の例示的なバイポーラ電気外科手術用機器が、図46-48の参考番号5iにより示される。バイポーラ機器について、患者につけられるグラウンドパッド電極が除去され、機器の一部として第2電極柱と置き換えられる。次に第1と第2電極柱の間に交流電流が発生する。その結果交流電流は、患者の身体を通ってグラウンドパッド電極へ流れなくなり、組織の局部、望ましくはバイポーラ機器の電極柱の間を流れる。

【0202】

特定の実施例において、本発明の例示的バイポーラ機器は、特に複数のほぼ平行なアームを含む。図46に示されるように、電気外科手術用機器5iは、硬質、自己支持形の中空軸17a、17bを含む二本のアーム、対になったハンドル部分20a、20bを含む基側ハンドル、および円45a、45bで示されるアーム先端部を含む。この実施例において、軸17a、17bは壁の厚いハイポチューブを含む。このように軸17a、17bは、機器の使用中によじれたり著しく曲がることのないように、その形状を維持するのに充分な硬さを備えている。

【0203】

望ましくは、機器5iのアーム（軸17a、17bを含む）は、つば95を含む機械的接合装置によって互いに相対的な位置に保持され、互いに相対的な位置から分離、および・あるいは回転しないよう抑制されている。つば95は、望ましくはポリマー（例えばアクリロニトリル・ブタジエン・スチレンまたはポリカーボネート）を含み、望ましくはアームの先に位置する。さらに望ましくは、つば95は軸17a、17bの先端53a、53bの基に位置する。望ましくは、つば95は、望ましくはスナップ式で軸17a、17bの一部をそこに支えるように設定された、望ましくは背中合わせのC型の形状を有する二つの孔96a、96bを含む。つば95が、望ましくはスナップにより軸17a、17bと接続されると、軸17a、17b上でのつば95の位置を調整、変化させるよう、つば95は軸17a、17bの縦軸に沿ってスライドするように設定され

10

20

30

40

50

る。一方、つば95の位置が、例えば溶接などで、軸17a、17bに相対して固定されることもある。

【0204】

機器5iは第1アームの先端部分45aと第2アームの先端部分45bを含む。図のように、望ましくはのアームの先端部分45aと第2アームの先端部分45bの両方が、それぞれ機器5aの先端部分45とまったく同じに設定される。その結果、機器5iは、二つの別々の空間的に分離された（空間により）、望ましくは電極25a、25bを含む接触部品を備える。

【0205】

図47に示されるように、機器5iが使用されている時、電極25a、25bは、組織32の表面22の横に離隔して隣接する。電極25a、25bは、交流電流源に接続され、電極25a、25bの間に交流の電界が作られる。交流電流下において、電極は、正電荷から負電荷への電流の流れにより、極性を正・負電荷間で交互に入れ替える。

10

【0206】

機器5aと同様、機器5iについて、流体24は、軸17a、17bの内腔23a、23b内を、流体源1から、内腔89a、89bおよびスリーブ82a、82bの窓洞81a、81bまで伝達され、そこから電極25a、25bの表面42a、42b上、あるいはそれらの周辺に放出される。

【0207】

機器5aの使用と同様、機器5iの使用において、望ましくは個別の局所的なウェブを含み、より望ましくは、三角形のウェブまたは流体24の薄膜を提供するビーズ部分を含んだ流体のカップリング30a、30bが、組織32の表面22と電極25a、25bとの間に提供される。電気外科手術用機器5iのユーザーが電極25a、25bを組織32の表面22に横方向に置いたとき、流体24は、スリーブ82a、82bの先端83a、83bにある電極25a、25bの表面42a、42b上あるいはその周辺に、そしてカップリング30a、30bにより組織32の表面22に放出される。同時に、電界ライン130によって示されるRF電気エネルギーは、組織32の表面22および、流体のカップリング25a、25bを通り表面22下の組織32中に提供される。

20

【0208】

機器5aと同様、流体24は、電気外科手術用機器5iと組織32の間に電気カップリングを供給するのに加え、組織32の表面22を潤し、電極25a、25bが組織32の表面22を横向きに動くことを容易にする。電極25a、25bの移動中、電極25a、25bは通常は組織32の表面22を横切ってスライドするが、電極25a、25bが組織32の表面22を横切るのに伴って回転することもある。通常電気外科手術用機器5iのユーザーは、流体24を特に潤滑コーティングとして使用しながら、電極25a、25bを、組織32の表面22を横切ってペンキを塗るような前後運動でスライドさせる。望ましくは、電極25a、25bの先端面と、カップリング30a、30bの外周にある組織32の表面22の間ににおける流体24の厚みは、約0.05mm以上1.5mm以下の範囲である。より望ましくは、電極25a、25bの先端面と、カップリング30a、30bの外周にある組織32の表面22の間ににおける流体24の厚みは、約0.1mm以上0.3mm以下の範囲である。また望ましくは、特定の実施例において、電極25の先端の先端は、間に流体24なしで、組織32の表面22と接触する。

30

【0209】

図48に示されるように、機器5iの流体のカップリングは組織32の表面22にあり、電極25a、25bの間に分路を作る電極25a、25bの間の導電性流体ブリッジ27を含む。この筋書きによると、一定量のRFエネルギーは組織32へは行かず、実際には導電性流体ブリッジ27によって電極25a、25bの間を通過する。このRFエネルギーの損失は、組織を凝結する工程や、組織への希望の止血あるいはエアロスタシスの提供を遅らせる。

40

【0210】

ブリッジ27によるエネルギーの損失に対抗するため、いったんブリッジ27の流体24を沸騰させるのに充分なエネルギーをブリッジ27に入力すると、ブリッジ27からの損失に対応してRFエネルギーの損失が減少する。望ましくは、エネルギーはブリッジ27の流体24に組織32から分散される熱の形で供給される。

【0211】

50

従って、ブリッジ27の導電性流体24の沸騰率(%)が高いところでは、ブリッジ27の流体24がすべて蒸発する、あるいは大部分が沸騰することにより、ブリッジ27を通る電流を途絶するのに充分な分路がブリッジ27の流れに生じるため、ブリッジ27を介したRFエネルギーの損失が減少、あるいは消去される。従って、本発明の制御方針の一つは、導電性流体の沸騰率(%)の増加により、導電性流体の分路の存在を減少することである。

【0212】

バイポーラ機器の別の実施例が図49の5jにより示される。機器5iと同様に、電気外科手術用機器5jは、望ましくは、硬質、自己支持形の軸17a、17bを含む二本のアーム、対になつた基ハンドル部分20a、20bを含む基側ハンドル、および円45a、45bで示される第1と第2アーム先端部を含む。しかしながら、図50に示されるように、機器5iとは異なり、機器5jでは軸17a、17bが固体の棒(内腔を有さない)を含むため、電力源への電気的接続は提供するが、スリーブ82a、82bを通って導電性の流体24を提供するための内腔を備えていない。むしろ導電性流体24は、望ましくは、別の流体ライン120の内腔122によって供給され、望ましくは金属(例えばステンレス鋼ハイポチューブ)またはポリマー(例えばPVCチューブ)物質を含み、軸17a、17bの側面に沿ってアームにほぼ平行に、遠方に伸びている。流体ライン120の先端流出口124にある内腔122の目詰まりの危険性を最小限度に抑えるため、図のように、望ましくは、流体ライン120の先端126は機器5jの先端に基に隣接しており、より好ましくは、電極25a、25bの球面部分42a、42b、または様々な電極の構成に従った別の組織治療の表面の基にある。

【0213】

さらに機器5jについて示されるように、流体ライン120の流出口124は、流出口124から放出される導電性流体24が、組織22と電極25a、25bのそれぞれの表面42a、42bとの間にブリッジ27を含む流体のカップリングを形成するように、望ましくは電極25aと25bの間に等間隔に位置付けされる。機器5jにつば95が使用される時、つばは望ましくは、流体ライン120がそこを通過する、三番目のC型の形状の開き口を含む。

【0214】

特定の実施例において、二本のアーム(軸17a、17bおよびスリーブ82a、82bを含む)の長辺の少なくとも一部分、または二本のアームと機器5jの流体ライン120は、窓洞132内、特に図49に示されるような、細長い中空の管状容器128の内腔内に設置、内蔵される。細長い管状容器128には、ハンドル部分20a、20bに接続されている場合といない場合がある。ハンドル部分20a、20bに管状容器が接続されていないものでは、つば95と同様に、管状容器128は軸17b、17cの軸辺に沿ってスライドし、軸17a、17b上の管状容器128の位置を調整、変化させる。また一方、管状容器128は、例えば溶接などにより軸17a、17bに相対的に固定されることもある。

【0215】

管状容器128は、例えば収縮包装ポリマー膜や収縮包装ポリマーチューブなどのラッピングを含む。これらのラッピングは、そこへの加熱に際し、絶縁体90a、90bと接する窓洞132の表面に形成、設置される。このように、軸17a、17bの細長い部分、または軸17a、17bと流体ライン120は、互いに相対する位置に保持され、互いに相対する位置からの分離が抑制されている。

【0216】

バイポーラ機器の別の実施例が図51-53の5kに示される。図51および53に示されるように、電気外科手術用機器5kは、望ましくは、対になつたハンドル部分20a、20bを含むハウジングと、中空の軸を形成する対になつた細長い軸部分134a、134bを含む。図51に最もよく示されるように、軸部分134a、134bは、望ましくは単一(一つの部品)のポリマー成形の一部分として、望ましくはそれぞれハンドル部分20a、20bに接続される二つの半円形の細長い部分を含む。図53に最もよく示されるように、電極25a、25bは、望ましくは軸部分134a、134bの先端に隣接して、軸部分134a、134bに直接組み立てられる。図のように、望ましくは、電極25a、25bはスプール構造によって軸部分134a、134bの先端に隣接して、機械的に組み立てられる。さらに正確に言うと、望ましくは、電極25a、25bは、基円形フラ

10

20

30

40

50

ンジ部分136a、136bと先円形フランジ部分138a、138bを含む固定部分を含む。これらのフランジは、それぞれスプール構造をつくる、円形の回転軸140a、140bによりその間を隔てられ、接続されている。

【0217】

基円形フランジ部分136a、136bと先円形フランジ部分138a、138bの間にできた円形の溝142a、142bは、軸部分134a、134bの先端部分146a、146bの先半円形つなぎ部分144a、144bを支えるレセプタクルを提供する。

【0218】

組み立てに際し、一つの軸部分の連結タブは、まず電極25a、25bの溝142a、142bの部分に設置される。言い換えると、例えば、電極25a、25bはまず軸部分134aの先端部分146aの半円形の連結タブ部分144aに組み立てられ、次に円形の溝142a、142bの第1半円形部分に設置される。電極25a、25bがいったん第1軸部分、ここでは134aに関して適切に位置付けされたら、第2軸部分、ここでは軸134bの144bの連結タブ部分が円形の溝142a、142bの残りの半円形部分に設置される。電極25a、25bが軸部分134a、134bに関して適切に位置づけされ、残りの部品が適切に設置された後、軸部分134a、134bとハンドル部分20a、20bが、例えば接着剤（例えばシアノアクリレートなど）または溶接により互いに接合される。

10

【0219】

図53に最もよく示されるように、機器5kの電極25a、25bは、望ましくは、球形部分43a、43bとそれに対応する、機器の先端に位置し、滑らかで丸みのある外表面を備えた球面部分42a、42bを含む。より正確に言うと、図のように、球形部分43a、43bと球面部分42a、42bは、さらにドーム型の半球体（球全体より小さい）と、望ましくは約180度を含む半球体の表面部分を提供する。また、図53に示されるように、電極25a、25bは、望ましくは円筒部分39a、39bとそれに対応する円筒表面部分40a、40bを含む。これらの円筒部分と円筒表面部分は、それぞれ球形部分43a、43bおよび球面部分42a、42bに基に隣接している。

20

【0220】

機器5kの電極25a、25bは、望ましくは、絶縁電線21a、21bのワイヤー伝導体38a、38bにより発電機6に接続される。それらの先端において、伝導体38a、38bは、まずハイポチューブなどの中空金属チューブ150a、150bの内腔148a、148b内に挿入され、チューブ150a、150bに圧着されて電極25a、25bと接続される。チューブ150a、150bは次に、望ましくは電極25a、25bの基端のレセプタクル152a、152bに締りばめによって挿入され保持される。一方チューブ150a、150bが取り除かれ、ワイヤー伝導体38a、38bが溶接、ハンダ、機械的な締結具、その他の適切な方法により電極25a、25bに接続されることもある。

30

【0221】

機器5kにおいて、導電性流体24は、望ましくは別個の流体ライン120の内腔122によって供給される。流体ライン120は、望ましくは金属（例えばステンレス鋼ハイポチューブ）またはポリマー材（例えばPCVチューブ）を含み、軸部分134a、134bを含む軸の内側で先にほぼ平行に伸びている。

【0222】

機器5jと同様、流体ライン120の流出口124の先端における内腔122の目詰まりの危険性を最小限に抑えるため、図のように、流体ライン120の先端126は、望ましくは、機器5kの先端に基に、より望ましくは、電極25a、25bの球面部分42a、42bおよび円筒表面部分40a、40bに基に、または電極25a、25bの構造の変化に伴い電極のその他の組織治療表面に設置される。

40

【0223】

さらに機器5jと同様に、機器5kにおいて、流体ライン120の流出口124は、流出口124から放出される導電性流体24が、電極25a、25bのそれぞれの表面42a、42bと組織22との間に、ブリッジ27を含む流体のカップリングを形成するように、望ましくは電極25aと25bの間に等間隔に位置付けされる。

【0224】

本発明のバイポーラ機器が組織に与える影響は、接触部品間の分離距離の変化により多

50

様となる。そのため、図54に示されるように、分離距離の調節ができない、他の特定の実施例とは対照的に、バイポーラ機器5iは、電極25a、25b間の分離距離を変える（増加あるいは減少させる）調整機構を提供する。図54に示されるように、電極25a、25b間の分離距離の変化は、望ましくはピンを含むピボット110の中心で互いにヒンジ付けされた二本のアーム117a、117bを有する、ハサミタイプの調節機構により提供される。機器5iはまた、分離距離の増加や減少による組織治療の際、電極25a、25bの相対的位置を付加的に固定する、掛け金機構111を含む。

【 0 2 2 5 】

さらに、図のように、アーム117a、117b自身が、望ましくは、ピボット110a、110bで、さらに望ましくは、ピンを含んでヒンジ付けされ、それによりアーム117a、117bが、基アーム部分18a、18bと、先アーム部分112a、112bとに分けられる。先アーム部分112a、112bは、望ましくは、機器5iの使用に際し先アーム部分112a、112bと電極25a、25bをほぼ平行に保つ、連結部品113により連結されている。図のように、連結部品113は先アーム部分112bに固定されていて、細長い開口部116を有する棒114を含む。連結部品はさらに、先アーム部分112aに固定されたピン115を含む。このピンは、機器5iの使用に際し、電極25a、25b間の分離距離の変化に伴い、開口部116に沿ってその内側を移動する。機器5iについて、先端部分45a、45bは、特に機器5iで開示された構造を含む。

【 0 2 2 6 】

バイポーラ機器の別の実施例が図55-58の5mに示される。図55および56に最もよく示されるように、機器5iと同様に、電気外科手術用機器5mは、望ましくは二つの、硬質、自己支持形の中空軸17a、17bを含む、固定された不動アームを含む。機器5mの軸17a、17bは、望ましくは、機器の使用中に、よじれたり著しく曲がったりしないよう、その形状を維持するのに充分な硬さを提供する壁の厚いハイポチューブを含む。特定の実施例においては、軸17a、17bは、手で形を変えることができる。

【 0 2 2 7 】

図55-58に示され、機器5iと同様に、望ましくは、機器5mのアーム（軸17a、17bを含む）は、つば95を含む機械的接合装置によって互いに相対的な位置に保持され、互いに相対的な位置から分離しないよう抑制されている。さらに図55-58に示されるように、つば95は望ましくはアームの先端に設置される。さらに望ましくは、つば95は、軸17a、17bの先端53a、54bに隣接して設置される。図57および58に最もよく示されるように、つば95は、望ましくは図のようにC型の形状を含む、軸アームの先端を支えるように設定された、二つの開き口96a、96bを含む。一旦つば95が、望ましくはスナップ式またはスライド式の接続で軸17a、17bに機械的に接続されたら、例えば、つば95を軸の絶縁体90a、90bに接着結合することにより、軸17a、17bに対するつば95の位置をさらに固定することができる。例えば、別々の接着剤の使用するか、つば95の絶縁体90a、90bへの自生結合、あるいは、例えば超音波溶接などの溶接によってこのような接着結合は達成される。

【 0 2 2 8 】

つば95は電気的に絶縁性の材料（誘電材料）を含む。特定の実施例において、つば95に使用される電気絶縁性の材料は、熱可塑性または熱硬化性の、強化された、またはされていない、充填済みの、または充填されていないポリマーを含む。例示的なポリマー材料は、ポリアセタール（POM）、ポリアミド（PA）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリエーテルスルホン（PES）、ポリイミド（PI）、ポリフェニレンサルファイド（PPS）、ポリフタルアミド（PPA）、ポリスルホン（PSO）、4-フッ化エチレン（PTFE）、シンジオタクティックポリスチレン（S-PS）を含み、またこれらに限られない。さらに望ましくは、電気絶縁性ポリマーは液晶ポリマーを、より望ましくは、TiconaのVectra A 130 やGeneral Electric Company のポリエーテルイミド充填10%ガラスUItemRなどのガラス纖維により強化された、芳香性液晶ポリエスチルを含む。ポリマーの例示的強化材料は、ガラス纖維やホウ素纖維を含み、またこれらに限られない。ポリマーの例示的充填材料はマイカ、炭酸カルシウムおよび窒化ホウ素を含む。ポリマーの強化材料は強度を増加するのに 望ましく、一方充填材料は熱

10

20

30

40

50

耐性および・あるいは熱伝導率を増加するのに望ましい。つば95の他の絶縁材料は窒化ホウ素などのセラミックを含む。

【0229】

上述のように、機器5iと図48に関して、機器5iでの組織への流体のカップリングは、組織32の表面22に位置し、電極25a、25bの間に分路を作る、電極25a、25bの間の導電性流体ブリッジ27を含む。また上述のように、ある特定量のRFエネルギーが組織32から方向を転換され、実際には導電性流体ブリッジ27により電極25a、25bの間を通過する。このRFエネルギーの損失は、組織を凝結する工程や、組織への希望の止血あるいはエアロスタシスの提供を遅らせる。さらに上述のように、ブリッジ27の流体24がすべて蒸発するか、あるいは大部分が沸騰することで、ブリッジ27を通る電流を途絶するのに充分な分路がブリッジ27の流れに生じるため、ブリッジ27を介したRFエネルギーの損失が減少、あるいは消去される。従って、上述のように、本発明の制御方法の一つは、導電性流体の沸騰率(%)の増加によって導電性流体の分路の存在を削減することである。

【0230】

電極25a、25b間の流体分路の存在を減少させるために、導電性流体ブリッジ27の沸騰率(%)を増加させるよりも、特定の応用例では、電極25a、25b間の導電性流体ブリッジ27の形成を減少し、望ましくは防止する、電極25a、25b間のダムを電気外科手術用機器に提供することが有益である。

【0231】

図57および58に最もよく示されるように、機器5mのつば95は、望ましくは、電極25a、25b間に側面に沿って位置する、ほぼ平たんで、刃形の電気絶縁体スペーサ部分154をさらに含む。前もって定められた最小限の分離距離(スペーサ部分154の厚みによって決まる)で電極25a、25bを分離させることに加え、スペーサ部分154はさらに、電極25a、25b間の導電性流体ブリッジ27の形成を減少し、望ましくは防止するダムを電極25a、25b間に提供する。

【0232】

さらに図57および58に最もよく示されるように、スペーサ部分154の先端面156は、望ましくは隣接した電極25a、25bの先端面158a、158bの輪郭に続く。この時スペーサ部分154の先端面156が、隣接した電極25a、25bの先端面158a、158bとほぼ同一平面上に、望ましくは同一平面上にあるようにする。このように、スペーサ部分154の先端面156と電極25a、25bの先端面158a、158bの間に、滑り運動を妨げるような盛り上がりや溝の部分がないことを考慮すると、スペーサ部分156および電極25a、25bは、組織表面をスライドするように設定されることが望ましい。

【0233】

機器5cと同様、機器5mの電極25a、25bは、望ましくは軸17a、17bの先端53a、53bに隣接して、望ましくは電極25a、25bの残りの部分を軸17a、17bに接続するシャンク部分46a、46bを含んだコネクター部分により組み立てられる。とりわけ電極25a、25bのコネクター部分は、望ましくは対応する軸17a、17bのコネクター部分との接続を形成するように設定される。さらに機器5cと同様に、望ましくは、機器5mのシャンク部分46a、46bは、円筒形のレセプタブルを含みシャンク46a、46bに対応するコネクター部分を提供する、軸17a、17bの窓洞50a、50b内に伸びるように設定される。またさらに機器5cと同様に、望ましくは、機器5mのシャンク部分46a、46bの表面48a、48bは、窓洞50a、50bの表面52a、52bと対を成し、締りばめを形成して、接続を提供するように設定される。

【0234】

機器5cと同様に、機器5mのシャンク部分46a、46bは、望ましくは円筒形で、ネック部分56a、56bに隣接して位置する。図57および58に最もよく示されるように、ネック部分56a、56bは、望ましくはシャンク部分46a、46bの断面寸法、ここでは直径、よりも大きな断面寸法、ここでも直径、を有する円筒部分ネック部分57a、57bを含む。このように、機器5cと同様に、特定の実施例において、機器5mの基端ネック部分56a、56bは、軸17a、17bの先端53a、53bに隣接して接觸している。

10

20

30

40

50

【 0 2 3 5 】

図57および58に最もよく示されるように、機器5cの溝64と同様、機器5mの電極25a、25bは、望ましくは、細長い流体の流路と流体24を供給する流出口を提供する、溝64a、64bの少なくとも一つを含む。

【 0 2 3 6 】

機器5mの電極25a、25bは、望ましくは拡大ヘッド部分を含む。各拡大ヘッド部分は、望ましくは180度を含む半球面を有する、側面の半球体部分160a、160bを含む。図57および58に最もよく示されるように、望ましくは、半球体部分160a、160bは互いに背を向け合って、機器の両側に外側に反対方向に向いて配置される。半球体部分160a、160bは、望ましくは、半球体部分160a、160bとつば95のスペーサ部分154間に、望ましくは、滑らかな転移を提供する、横向きの円筒内側転移部分162a、162bの外側面に位置する。図のように、電極25a、25bとスペーサ部分154は、互いに面して、反対側に配置された、隣接する平面164a、164bを含む。代替的な実施例では、電極25a、25bの内側転移部分162a、162bが取り除かれ、その結果電極25a、25bのヘッド部分は、180度を含む半球面を有する、側面の半球体部分160a、160bのみを含む。

【 0 2 3 7 】

特定の実施例において、スペーサ部分154は、厚さ0.5mm以上10mm以下あるいはその範囲内の増分0.1mmを含み、電極25a、25b間の分離距離を提供する。例えば、スペーサ部分154は、厚さ1.5mm以上4mm以下を含む。

【 0 2 3 8 】

電極25a、25b間の分離距離をスペーサ部分154の厚みを変えることによって調整する代わりに、電極25a、25bの部分を、例えばポリマーやセラミックなどを含む、薄い（例えば0.01から0.5mm）電気絶縁コーティングで覆うこともできる。図59-62に示されるように、機器5nの電極25a、25bの一部分、ここではネック部分56a、56b、内側移行部分162a、162b、および拡大ヘッド部分の各半球体部分160a、160b、の約半分が電気絶縁コーティング166を施した状態で示される。その結果、組織治療の活性電極表面は、球面全体の約1/4の面168a、168bに限られ、そ式治療電極表面間の分離距離は、電極25a、25bの内側移行部分162a、162bの厚みの分だけ増加される。

【 0 2 3 9 】

バイポーラ機器の別の実施例が図63-64の50に示される。機器5nと同様に、電極25a、25bの組織治療の活性電極面は、球面全体の約1/4の面168a、168bに限られ（約90度）、電極の他の表面が電気絶縁コーティング166で覆われた軸の絶縁体90a、90bの先端から伸びている。しかしながら、機器5nとは異なり、機器5oの電極25a、25bの拡大ヘッド部分は、二つのほぼ球体（ネック部分56a、56bにつながる部分を除く）を含む。球体の直径は適切なものであれば良い。しかしながら、球体は望ましくは、約0.5mm以上約7mm以下の範囲の直径を有する。さらに望ましくは、球体は約1.0mm以上約4mm以下の範囲の直径を有する。さらにより望ましくは、球体は約1.5mm以上約3mm以下の範囲の直径を有する。コーティング166の施されていない箇所では、球体の活性電極表面は約260度である。

【 0 2 4 0 】

さらに機器5nと異なって、機器5oのつば95はスペーサ部分154を含まない。機器5oにおいて、電極25a、25bはその間のエアギャップによって分離される。その結果、図64に示されるように、機器5oの電極25a、25bが組織32の表面22に押し付けられ、電極25a、25bに接触した組織32が溝170a、170bを圧迫し形成するとき、電極25a、25b間の隙間172に隣接して配置された組織32が、その下り傾斜が溝170a、170bの中に向かっている組織の隆起174の形成を可能にするように、機器5oが設定される。電極25a、25b間に存在する流体24は組織隆起174の傾斜を重力とともに流れ落ち、隣接した溝170a、170bに流れ込む傾向があるため、導電性流体ブリッジ27が電極25a、25b間に形成される可能性が低減される。さらに、もしも導電性流体ブリッジ27が電極25a、25b間に形成されたとしても（例えば機器5oの電極25a、25bが溝170a、170 [b]を形成するのに充分なだけ組織32に押し付けられていなかった箇所で）、電極25a、25bの内側表面上のコーティング166により、そのようなブリ

10

20

30

40

50

ツジが電極25a、25bによって直接帯電される可能性が低減される。

【0241】

バイポーラ機器の別の実施例が図65-69の5pにより示される。図66に最もよく示されるように、電極25a、25bの湾曲部は中空の金属チューブを含む。さらに正確に言うと、チューブの先端は、遠方に伸びるに従い先端部分が互いに向かって曲がっている、二つの直角のエルボー部分を形成する、約90度のカーブ（誤差約±5度以内）を含む。さらに、チューブの先端は、互いに正面に向き合って配置される。その結果、電極25a、25bは互いにほぼミラーアイメージとなる。

【0242】

図66に示されるように、望ましくは、円形のステンレス鋼ハイポチューブを含む電極25a、25bをよりよく示すため、つば95が取り外されている。電極25a、25bが軸17a、17bと別の部品を含む場合、望ましくは、軸17a、17bの内径と電極25a、25bの内径の締りばめにより、機器5pの電極25a、25bは軸17a、17bと接続される。しかしながら、部品と構造の数を最小限にするため、望ましくは、連続した單一のチューブが、軸と電極の両方を提供する。言い換えると、図のように、電極25a、25bは軸17a、17bに使用されているのと同じチューブによって提供される。

10

【0243】

図67-69に最もよく示されるように、望ましくは、機器5pは、電極25a、25b間に側面に沿って位置している、電気絶縁体スペーサ部分154を有する、つば95を含む。さらに、スペーサ部分154は、細長い流体の流路と、開口部178a、178bからの流体24の供給用流路の一部を提供する、溝176a、176bの少なくとも一つを含む。図のように、チューブの先端の開口部180a、180bと、溝176a、176bの開口部178a、178bの両方が、組織との直接的接触がほぼ不可能な位置に置かれているか、あるいは機器5pの使用により組織に閉塞されないよう、組織との直接的接触から離れて配置される。

20

【0244】

望ましくは、スペーサ部分154は、突出部182a、182bを含み、より正確に言うと、先端の開口部180a、180bの先端と、少なくとも部分的に閉塞された開口部180a、180bにフィットするように設定された、半円形の突出部を含む。このように、電極25a、25bは、つば95の残りの部分だけではなくスペーサー154に対する動きから保護される。

【0245】

30

特定の実施例において、スペーサ部分154により、熱を電極25a、25bから離して伝導するため、望ましくは、つば95の材料は、300 °K（ケルビン）において、約0.01 watt/cm °Kと等しいあるいはそれ以上の熱伝導率 k_{tc} を有する。さらに望ましくは、つば95の材料は、300 °K（ケルビン）において、約0.16 watt/cm °Kと等しいあるいはそれ以上の熱伝導率 k_{tc} を有する。さらにより望ましくは、つば95の材料は、300 °K（ケルビン）において、約0.35 watt/cm °Kと等しいあるいはそれ以上の熱伝導率 k_{tc} を有する。

【0246】

特に組織が開口部184a、184bからの流体の流れを閉塞する可能性のある、深層組織の間隙においては、流体24の供給に溝176a、176bの開口部178a、178bを使用することが、先端に基側電極25a、25bの先端（図66参照）に提供される流体脱出孔184a、184bの少なくとも一つよりも好まれる。しかしながら、図70-71に示されるように、機器5qについて、流体脱出孔184a、184bが、組織との直接的接触がほぼ不可能な位置に置かれているか、あるいは機器5pの使用により組織に閉塞されないよう、組織との直接的接触から離れて配置されている（エルボーの曲がりの内径に隣接し、電極の先端にある、電極25a、25bの内側壁に示される細長い隙間のように）場合は、開口部184a、184bも開口部178a、178bと同様に効果的である。

40

【0247】

さらに詳しく言うと、図のように、例えば、図70-71の開口部184a、184bは、エルボー屈曲部の他の径の部分よりも、内径の近くにあり、組織により閉塞の可能性が低減されている。しかしながら、別の実施例では、図66に示されるように、流体脱出孔184a、186aは

50

、エルボー屈曲部の内径よりは、外径の近くに位置している。さらに別の実施例では、流体脱出孔184a、186aは、図73に示されるように、エルボー屈曲部の外径と内径の中間に位置している。

【0248】

バイポーラ機器の別の実施例が図72-73の5rに示される。図のように、スペーサ部分154の先端は、上述の電極25a、25b間に導電性流体ブリッジ27が形成される可能性を低減するため、組織32が組織の隆起部174を形成することを可能にする、溝186を含む。

本発明の一つ以上の機器は、機器の組織治療部分への電力、および・あるいは流体の流れを制御する部品を含む。機器からの流体の流れを制御する能力を備えた機器は、それを備えていない機器に比べ、特定の利点を提供する。これらの利点には、組織治療部位の流体の量の低減や、流体を除去するために治療部位に吸引を施す可能性の低減が含まれる。

【0249】

図72-79の5sについて、単一の多位置性、多機能スイッチ・バルブ構造190はスイッチボタン192を含む。ボタン192はハンドル部分20a、20bに作られた開き口194を通って突き出している。ボタン192は、望ましくは、単体ポリマー成形によって、基側に伸びるスイッチアーム196と完全に接続される。このスイッチアームは、望ましくは、流体24の、機器の組織治療部分への流れをオン（全開流量、つまりチューブ内の全開流量における、制御されていない流量）またはオフ（流量なし）にするために、ハンドル部分20aと相互作用するときに始動される、流体の流れの制御機構の一部を提供する。

【0250】

さらに正確に言うと、スイッチ・バルブ構造190による流体の流れの制御メカニズムは、スイッチアーム196の基端部分198とハンドル部分20aの壁部分200との分離距離の変化によって提供される。この変化は、スイッチボタンの開き口194内でボタン192が基または遠方に動くのに対応し、ハンドル部分20aのリブ210の開き口208によって形成され輪郭付けられている軌道206に沿って、スイッチアーム196が動くのに伴う。

【0251】

図76に示されるように、流体ライン4bは、スイッチアーム196の基端部分198とハンドル部分20aの壁部分200との間に位置する。

【0252】

ボタン192とスイッチアーム196が、手で基側に動かされ、その結果スイッチアーム196の基端部分198とハンドル部分20aの壁部分200との分離距離が減少されると、流体ライン4bは外部から締め付け、圧迫され、それに相応して内腔が流体流量を低減、望ましくは完全に停止させるように閉塞される。上述の流体の流れの制御機構に示されるように、望ましくは、メカニズムは流体24と接触せず、従って、不慮の雑菌混入の可能性が低減される。

【0253】

引き続き図76において、望ましくは、スイッチ・バルブ構造190の流体流量制御メカニズムは、流体ライン4bを圧迫し閉塞する際に、アーム196を一定の固定位置に保持するメカニズムを含む。図のように、望ましくはこの固定メカニズムは、スイッチアーム196の先端部分204をかみ合わせることによって、アーム196を固定された後ろ向きの位置に保持する、ハンドル部20aの固定タブ202を含む。

【0254】

ボタン192を押すことにより、固定タブ202はスイッチアーム196の先端部204から外れる。ボタン192を押すと、スイッチアーム196の先端部204もまたタブ202から離れ、タブ202が先端部204から外れる。図77に最もよく示されるように、弾力性のある流体ライン4bの減圧により、タブ202が移動止め212に入るよう、同時にスイッチアーム196が遠方に押される。望ましくは、スイッチアーム196はさらに、線状バネ228の減圧により遠方に押される。線状バネは流体ライン4bを圧迫することで、アーム196のスイッチオフの位置への基方向の動きを偏向し、また、流体ラインを減圧することで、アーム196がタブ202から外れ、スイッチ192がオンの位置に戻るのを助ける。図のように、バネ228はアーム196上に円

10

20

30

40

50

形の支柱234によって支えられ、支柱234の基底に位置するフランジ238と、リブ210の一つとの間で圧縮される。スイッチアーム196の先端部204がタブ202から外れると、ボタン192とスイッチアーム196は、タブ202が移動止め212の基端214にかみ合うまで、遠方に移動する。

【0255】

ひとたび流体24の流れが再開したら、電極25a、25bへの電流の流れを始動するために、スイッチ・バルブ構造190のスイッチボタン192が押される。上述のように、電極25a、25bは、望ましくは、絶縁電線21a、21bのワイヤー伝導体38a、38bにより発電機6に接続される。ここで、例えば、活性電極およびリターン電極は、電極25a、25bを含む。

【0256】

図78-79に示されるように、電極25aは、関連した制御回路の付加的なオン・オフスイッチを含むことなく、直接発電機6と接続される。しかしながら、発電機6に直接接続されることに加え、電極25bの発電機6への電気的接続により、電極25bと発電機6の間にオープンポジションの、二つの個別の電気接触部216と218を含む、開放制御回路が作られる。この発電機6の電気制御回路の配線は、当技術により既知のものであり、以下に簡潔に説明される。

【0257】

図77-79に最もよく示されるように、接触部216と218は、部分的にスイッチボタン192とアーム196の下にある、基盤222上に配置されている。図78に最もよく示されるように、接触部216は、接触部218の上を覆うドーム型接触部を含む。接触部216のドーム型構造により、開放され、下方に押し下げられていない位置で、接触部216は下にある接触部218から分離され、電極25bと発電機6の間に開放制御回路ができる。しかしながら、スイッチ・バルブ構造190のスイッチボタン192が押し下げられた位置にあると、支柱220も同様にドーム型接触部216を接触部218に接触するように押し下げ、従って電極25bと発電機6の間の制御回路が閉鎖される。すると、ワイヤー21cにより作られた閉鎖制御回路の存在が、低電圧センサーを通して発電機6によって感知され、電極25a、25bに一定の電力が供給される。

【0258】

スイッチ192から下方に押す力が取り除かれると、接触部216は、その柔軟性、あるいは弾性記憶により、押し下げられる前のドーム型の位置に戻り、スイッチボタン192を押し下げられていない位置に戻し、電極25bと発電機6の間に制御回路を再開する。結果、開放制御回路の存在が発電機によって感知され、電極25a、25bへの電力の供給が停止される。一方、スイッチボタン192が使用されず、医師がフットペダルスイッチによる電極25a、25bの始動を選んだ場合には、電極25a、25bへの一定量の電力が、接触部218を通じて直接流れることによってのみ電気回路が完備される。

【0259】

当然のことながら、スイッチ・バルブ構造190は、流体24の流れがない時には、電流が電極25a、25bに供給されないように設定される。図77に示すように、スイッチボタン192とスイッチアーム196が基にある時、支柱220はドーム型接触部216の上方には位置しない。その結果、スイッチボタン192が押し下げられても、支柱220は単に基盤222に接触するだけで、電極25a、25bと発電機6の間の電気回路は解放されたままとなる。

【0260】

さらに当然のことながら、一つの主要流路が多数の二次的流路に分岐する場合、望ましくは、複雑性を低減するため、スイッチ・バルブ構造190は主要流路に作用する。図76-77に示されるように、望ましくは、スイッチ・バルブ構造190はスプリッタ240の基に位置する。

【0261】

別の実施例において、本発明の一つ以上の機器は、単一の多位置性スイッチ・バルブ構造の一部よりむしろ、別個の電源スイッチと流体流量バルブ部品を含む。図80-81に示されるように、機器5tは、機器の組織治療部分への電力をオンまたはオフにするためのスイ

10

20

30

40

50

ツチ構造224と、機器の組織治療部分への流体の流れをオン（全開流量）またはオフ（流量なし）にするためのバルブ構造226を含む。

【0262】

図81に最もよく示されるように、スイッチ構造224のスイッチボタン230は、スイッチ・バルブ構造190のスイッチボタン192とほぼ同様に（基および先への移動により）、流体の流れをオンまたはオフにする。しかしながら、機器5sとは異なり、機器5tのスイッチアーム196の基端部分198は、流体ライン4bの圧迫、減圧を助長するローラー ホイール236を含む。

【0263】

電力に関しては、バルブ構造226のスイッチボタン232が、スイッチ・バルブ構造190のスイッチボタン192とほぼ同様に（押し下げられた、または押し下げられていない位置で）電力をオンまたはオフにする。しかしながら、スイッチ・バルブ構造190とは異なり、バルブ構造226は、電力を流体の流れとは独立してオンまたはオフにすることができる。言い換えると、スイッチ構造224のスイッチボタン230が流体の流れのオフの位置にあっても、バルブ構造226のスイッチボタン232が電力オンの位置にあることが可能である。従って、機器5tは、機器の組織治療部分から流体24が同時供給されない、乾式電気外科手術用機器として動作するように設定することが可能である。

10

【0264】

さらに別の実施例において、図82-86に示されるように、機器の組織治療部分への流体の流れをオンまたはオフにする、第2バルブ構造は、ローラー締め付けクランプ構造を含む。図83-86に最もよく示されるように、機器5uはローラー締め付けクランプ構造242を、さらに正確に言うと、（平行作動クランプに対し）斜軸ローラー締め付けクランプ構造を含む。

20

【0265】

図84-85に最もよく示されるように、クランプは、ハンドル20a、20bによって提供されるハウジング、中心軸246を有するローラー ホイール244、およびガイドピンのハブを含む。図のように、ガイドピンのハブは向かい合わせの、対になって作られた円筒形トラニオン248a、248bにより提供されるが、別々に作られたピンによって提供されることもある。トラニオン248a、248bは、望ましくは、向かい合わせのトラニオン通路252a、252bによって提供され、輪郭付けされた軌道250内に含まれており、この軌道に沿って動く。このトラニオンの通路は、車輪の上部ガイド面254a、254bと下部ガイド面256a、256bの間に形成され、縦方向に平行に伸び、ハンドル20a、20bの側壁部から内側に向いている。図のように、車輪の下部ガイド面256a、256bがリブ260a、260bによって提供されているのに対し、車輪の上部ガイド面254a、254bは、ローラーの一部分がそこから出ている開き口258の一部の輪郭を作る、ハンドル20a、20bのヘリ部分により提供される。

30

【0266】

ハンドル20a、20bはまた、望ましくは、チューブガイド面272a、272bを提供する。このチューブガイド面は、少なくともその一部分がクランプ面を提供しており、ローラー244によって、そのクランプ面にプラスチックチューブ4bが押し付けられる。図84-85に最もよく示されるように、チューブガイド面272a、272bは、リブ270a、270bにより提供される。使用時には、流体ライン4bはローラー ホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの少なくとも一部の間で、外部から締め付け、圧迫される。この実施例において、望ましくは、表面262は鋸歯状である。

40

【0267】

トラニオン248a、248bはローラー ホイール244の、軌道250に沿った二つの反対方向への動き、ここでは基側および遠方、を支持する。図85-86に最もよく示されるように、ローラー ホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの間の分離距離は、軌道250に沿ったローラー ホイール244の基および遠方の移動を通じて変化する。さらに正確に言うと、ローラー ホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの間の分離距離は、ローラー ホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの先端部分274a、274b

50

との間のほうが、ローラーホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bとの間よりも大きい。この時、チューブガイド面272a、272bはリブ270a、270bの先端部分264a、264bによって提供され、チューブガイド面272a、272bはリブ270a、270bの基端部分266a、266bによって提供される。

【0268】

図84-85に示されるように、ローラーホイール244の軸246が、チューブガイド面272a、272bの先端部分274a、274bと向き合っている時は、望ましくは、分離距離はチューブ4bの圧迫が除かれ、チューブ4bの内腔が全開流量完全に開かれるように設定される。反対に、図86に示されるように、ローラーホイール244の軸246が、チューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bと向き合っている時は、望ましくは、分離距離はチューブ4bが圧迫され、チューブ4bを通る流体の流れが妨げられるように、チューブ4bの内腔が完全に閉塞されるように設定される。

10

【0269】

チューブガイド面272a、272bの先端部分274a、274bは、リブ270a、270bの移行リブ部分268a、268bによって提供される移行面278a、278bにより、チューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bから分けられる。望ましくは、チューブの圧迫は、まず移行面278a、278bとローラーホイール244の外周面262の間で始まり、チューブ4bの圧迫に寄与しないチューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bに沿って、ホイール244が基側に動くのに伴って増加する。しかしながら、チューブガイド面272a、272bの先端部分274a、274bはチューブ4bをスプリッタ240に導くということを考えると、これらは望ましくない。

20

【0270】

図84-86に示されるように、移行面278a、278bとチューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bの両方は、それぞれの長さに沿って基に傾斜面を提供し、ホイール244が基に動くのに伴い、ローラーホイール244の外周面262とチューブガイド面272a、272bの間の分離距離を減少させる。図のように、望ましくは、移行面278a、278bとチューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bは、異なった傾斜を有しており、分離距離はチューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bに比べ、移行面278a、278bにおいてより早く減少するようになっている。このように、大部分の圧迫はローラーホイール244と移行面278a、278bの間で起こることから、チューブ4bの圧迫は、ホイール244が動く長さに従って、直線的ではない。より望ましくは、ローラーホイール244がチューブ4bを移行面278a、278bの基部分に圧迫する時、チューブ4bの内腔は完全に閉塞され、チューブガイド面272a、272bの基端部分276a、276bに沿ったチューブ4bへの圧迫の追加により内腔のサイズなどの変化がチューブに起こった際にでも、内腔の完全な閉塞を確実にするための、付加的な安全性が確保される。

30

【0271】

当然のことながら、移行リブ部分268a、268bの傾斜のため、ローラーホイールが移行面278a、278bについて基に動くのに伴い、チューブ4bの内腔が徐々に閉塞される。従って、オン・オフのメカニズムの提供に加え、二つの零流量の間の流体流量を調整するために、ローラー締め付けクランプ構造242を使用することができる。また当然のことながら、当機器のローラー締め付けクランプ構造242は、通常点滴セットの一部（点滴バッグ、点滴バッグの先端、点滴筒、接続チューブ、ローラークランプ、スライドクランプ、ルアーコネクタ）として提供される、別のローラー締め付けクランプと併用することができる。このように使用される時、点滴セットのローラー締め付けクランプ構造は、流体流量の一次的な（主要な、大まかな）調整のために使用され、この機器のローラー締め付けクランプ構造242は、流体流量の二次的な（より精密な、微細な）調節に使用される。

40

【0272】

別の実施例において、図87-89に示されるように、機器5vについて、ローラー締め付けクランプ構造242は、開き口258を少なくとも部分的に閉めるか、または、ローラーホイール244を覆うカバー280を含む。なかでもカバー280は、好ましくない異質の流体（例えば血液やその他の体液など）が、開き口258を通ってハンドル20a、20bの内部に浸入する可

50

能性を低減する。さらに、カバー280は、ローラー締め付けクランプ構造242の内部構造の外部への露出を低減する。またこのように、カバー280は、開き口258を通ってハンドル20a、20bの内部、例えばトラニオン248a、248bと軌道250の間に、好ましくない異物（例えば医師のゴム手袋など）が侵入して破れる可能性を低減する。

【0273】

図88-89に示されるように、望ましくは、カバー280はローラーホイール244を覆って先または基に動き、またホイール244が半円形のレセプタクル284で覆われ、直接的操作ができない場合、スイッチボタン部分282を提供するように設定される。望ましくはカバー280は、ホイール244の位置にかかわらず、望ましくは先遮蔽部分286と基遮蔽部分288により、開き口258をほぼ閉鎖するように設定される。望ましくは、先遮蔽部分286と基遮蔽部分288は、開き口258の長さからスイッチボタン部分282の長さを引いた長さと等しい、あるいはそれ以上の長さを有する。

【0274】

さらに図のように、望ましくは、カバー280は、ホイール244をはさんで両側の先遮蔽部分286と基遮蔽部分288の下に位置する、先ガイド部分290と基ガイド部分292を含む。図のように、基ガイド部分292と先遮蔽部分286 [先ガイド部分290?] はともに長方形のガイドピンを含み、望ましくはホイール244と同様に軌道250に沿って動く。ホイール244は、ホイール244よりもわずかに直径の大きいレセプタクル284のなかに、部分的に伸張している。

【0275】

例えば指などにより加えられた基方向の力による、スイッチボタン部分282の基方向の動きにより、先ガイド部分290の内表面294が、ホイール244の表面262と接触し、ホイールを基に押す。反対に、例えば指などにより加えられた遠方の力による、スイッチボタン部分282の先方向の動きにより、基ガイド部分292の内表面296がホイール244の外表面262と接触し、ホイールを先に押す。この実施例において、ホイール244の表面262は望ましくは滑らかで、ホイール244は望ましくはポリアセタールなどの自己潤滑ポリマー材料を含む。

【0276】

別の実施例において、図90-91に示されるように、機器5wについて、カバー280のスイッチボタン部分282は、ホイール244の両側を覆う側面部分298を含む。しかしながら、機器5vとは異なり、先ガイド部分290と基ガイド部分292が取り除かれているため、機器5wのカバー280の一部分は、軌道250に含まれておらず、また直接ガイドされていない。機器5wのカバー280はそれでもホイール244を動かすために、ホイール244に方向性の力を加えるため、カバー280はホイール244に接合され、ホイール244のトラニオン248a、248bにより軌道250に沿って運ばれる。図のようにカバー280は、トラニオン248a、248bのホイールハブレセプタクルを提供する、二つの向かい合ったC型の形状の開き口300を含む。図のように、トラニオン248a、248bは、開き口300に位置する。

【0277】

従って、基方向の力によるスイッチボタン部分282の基への動きにより、開き口300の輪郭付けをするカバー280の内表面302は、トラニオン248a、248bの円筒形側面304と接触し、ホイールを基に押す。反対に、遠方の力によるスイッチボタン部分282の先への動きにより、開き口300の輪郭付けをするカバー280の内表面302はやはりトラニオン248a、248bの円筒形側面304と接触し、ホイールを先に押す。

【0278】

別の実施例において、図92-93に示されるように、機器5xについて、カバー280のスイッチボタン部分282が除去されている。従ってローラーホイール244は露出しており、スイッチボタン部分282によってではなく、直接作動する。

【0279】

上述のスイッチ構造の多様な実施例は、主にバイポーラ機器に関して説明してあるが、当然のことながら、多くのスイッチ構造は、本発明のモノポーラ機器などの、他の流体補

10

20

30

40

50

助式医療機器にも同様に適応する。

【0280】

バイポーラ機器5i-5xは、組織を捉えないため、非接合性の組織のシーラーとして特に有用である。機器5i-5xは、股関節や膝の関節形成術の一部として軟組織を切開した後の止血をするために、外科医にとって特に有用である。傷口が開いて毛細血管出血をしている組織32の表面22の上に、組織治療部分をペンキを塗るように当て、組織を出血から密封するか、または出血している個々の大きな血管に焦点を当て、血管の出血を止めることができる。

【0281】

機器5i-5xはまた、骨を切る必要のある整形手術の工程の一部としての骨組織の切開表面からの出血を止めるのにも有用である。これらの応用例については、同等の時間内で組織32の表面22のかなり大きな表面積を治療することができ、また治療の深度をよりよく制御できることから、モノポーラ機器5aに比べ、バイポーラ機器5i-5xの使用が特に有用となる。

10

【0282】

よく知られているとおり、骨あるいは骨組織は、石灰化した細胞間質の基質に囲まれた骨の細胞（骨細胞）から成る密性結合組織の特殊な形態である。骨基質は主にコラーゲン纖維、炭酸カルシウム、磷酸カルシウムなどのミネラル、およびヒドロキシアパタイトを含む。人体の多種な骨の中に、緻密骨および海綿骨がある。緻密骨は硬くて密度の高い骨で、骨の表面層や長骨の軸を形成する。緻密骨は主に、骨膜に覆われたハバース系でできている。緻密骨は個々の栄養管を含み、そこを通って血管がハバース系や長骨の骨髄孔まで行き渡る。例えば、フォルクマン管は、緻密骨に見られる小さな管であり、血管はこれを通って骨膜からハバース管または骨髄孔の血管とつながる。ここで開示されたバイポーラ機器は、緻密骨の治療および出血している血管の止血および密封（例えば収縮から完全な閉鎖まで）またフォルクマン管やハバース系に関連した他の組織に特に有用である。

20

【0283】

緻密骨に比べ、海綿骨は多孔質の骨で、短くて平らな、不規則形骨および長骨の端を形成する。海綿骨の構造を作る骨組織のネットワークは、骨髄で満たされ、互いにつながりあっているスペースを含んだ、多くの小さな骨柱を含む。その結果、その骨柱の構造により、海綿骨は緻密骨よりも不定形であり、毛細血管、小静脈、細動脈と混ざった多様な血液前駆細胞を含む数多くの管を有している。ここで開示されたバイポーラ機器は、海綿骨の治療および静脈、動脈に加え、上記の微細血管（例えば毛細血管、小静脈、細動脈など）の止血および出血の密封に特に有用である。これらの機器は整形外科の膝、股関節、肩および背骨の形成術（例えば関節形成術）の際に特に有用である。

30

【0284】

膝関節置換術の際、大腿骨の先骨端の関節丘、および頸骨の基骨端の頸骨平たん部は、しばしば切開されのこぎりのような装置でより平たくされ、それぞれ人工大腿骨関節丘および人工頸骨に取り付けるのによりふさわしい支持構造を最終的に提供する。これらの長骨の切開により、各位置の海綿骨からの出血が起こる。各長骨の骨端の切開により露出された海面骨からの出血を密封、止血するため、ここに開示されたバイポーラ機器が使用され、その後、それぞれの人口骨が取り付けられる。

40

【0285】

股関節置換術では、大腿骨の基骨端にある大腿骨のヘッドとネックが、通常のこぎりのような装置による切開によって取り除かれ、後に人工大腿骨幹をそこに取り付ける際に適切な支持構造を提供するように、大腿骨の転子間部がより平たくされる。股関節に関して、リームにはしばしばボールリーマが使用され、寛骨臼カップの挿入に適応するように、寛骨（股関節）の寛骨臼を拡大し、人工大腿骨幹ヘッドのソケットを提供する。大腿骨の切開と股関節のリームにより、各位置の海綿骨からの出血が起こる。切開により露出された海面骨からの出血を密封、止血するため、ここに開示されたバイポーラ機器が使用され、その後、膝関節置換術と同様、それぞれの人工関節が取り付けられる。

50

【0286】

ここに開示されたバイポーラ機器は、脊椎手術中の椎間板の縮小などに対する、結合組織の治療に使用することができる。椎間板は、脊椎間に密接に固定された纖維軟骨組織の、柔軟性に富んだパッドである。椎間板は直径約1インチ、厚さ約0.25インチの平坦な円形の被膜である。この被膜は、纖維輪と呼ばれる頑丈な纖維性の外膜でできており、髓核と呼ばれる伸縮性のある中核を囲んでいる。

【0287】

ストレスの下では、髓核が肥大し、脱出することがあり、椎間板の纖維輪膜の弱いところから脊柱間に押し出る。その結果、髓核質のすべてあるいは一部が弱い部分から突出し、周辺神経の圧迫の原因となり、痛みや不動性状態を起こす。

10

【0288】

ここに開示されたバイポーラ機器は、突出した脱出椎間板を縮小させるために使用され、正常なサイズに縮小すると、周辺の神経への圧迫が減少し、痛みや不動性状態が取り除かれる。ここに開示された機器は、纖維輪膜の局所的縮小のため、外科医のコントロールの下で、脊椎後部からの進入によって使用することができる。

【0289】

椎間板が修復できず、椎間板切除の一部として取り除かれなくてはならない場合、ここに開示された機器は、向かい合った椎骨表面の上面と下面（椎骨上部の椎体頭側面と椎骨下部の尾側面）の海綿骨からの出血を密封、止血するのに特に有用である。例えば前部胸椎処置の一部として、患者の前面から椎間板を除去する場合、ここに開示された機器は、椎体上の分節血管からの出血を密封、止血するのに特に有用である。

20

【0290】

ここに開示されたバイポーラ機器は、例えば、椎弓切除やその他の脳神経外科的手術などの際、硬膜周辺組織の切除による硬膜外静脈からの出血を密封、止血するのに使用される。硬膜外静脈は、硬膜が減圧の一部として退縮された時に出血を始める。さらに椎弓切除の際、ここに開示された機器は、椎弓、特に椎弓の薄片からの出血を密封、止血するのに使用される。

【0291】

前述のシステムの一つ以上の機能を、カスタムRF発電機に組み込むことが可能である。この実施例は、一つ以上の利点を提供することができる。例えば、このシステムのタイプはスペースを節約し、ユーザーのために全体の複雑性を低減する。このシステムはさらに、製造業者により、低いインピーダンス負荷に供給される電力を増加し、望みの組織効果に達するための時間をさらに短縮することを可能にする。これは、電力対インピーダンスの、低インピーダンス傾斜28aの傾斜を除去する、あるいは低減することにより、図5の曲線を変化させる。

30

【0292】

一方、本発明の機器の使用により高インピーダンス傾斜28bが限度を越えるような状態では、インピーダンス変換器242を機器5の電極と発電機6の出力の間に直列に配置することが望ましい。従って、インピーダンス変換器242を、機器5、発電機6あるいは機器5と発電機6をつなぐいかなるコネクタワイヤー（例えばワイヤー21）にでも提供することができる。インピーダンス変換器242は、発電機6に提供される、発電機6の仕事範囲内、より望ましくは低限と高限の間の仕事範囲内にある負荷インピーダンスに適合するように設定される。

40

【0293】

厚みのある組織を効果的に治療するために、RF電力を律動的にオンまたはオフにする能力を備えると有利である。状況によっては、電極と組織の接触面が100℃で沸騰していたとしても、組織深部の温度が急激に上昇し、乾燥温度100℃を越える可能性がある。これにより、組織深部で蒸気が急激に生成され、表面に向かって噴出するため、「突沸」が起こる。本発明のある実施例では、制御装置にスイッチが提供されているか、あるいはカスタム発電機がユーザーによるRF電力の「パルス」モードの選択を可能にしている。望まし

50

くは、この実施例のRF電力システムはさらにソフトウェアにより制御される。

【0294】

実施例によつては、電気外科手術用機器から放出される前に流体の温度を制御しておくことが望ましい。ある実施例では、生理食塩水を熱する、あるいは冷やすために、送出される生理食塩水の流れに熱変換器が提供される。熱変換器は電気外科手術用機器の一部として、あるいは[図1の]囲み14の内部のようなシステムの別の部分として提供される。生理食塩水を沸点以下の前もつて定められた温度であらかじめ熱しておくと、RFがすでに作動されていることから、機器の過渡的な予熱時間が減少され、従つて組織の凝結にかかる時間が減少される。一方、外科医が電極と組織の接触面の特定の組織を保護し、深部組織のみの治療を望む場合、生理食塩水をあらかじめ冷やしておくことが有用である。この例示的応用例は静脈瘤の治療で、この場合皮膚表面への熱損傷を避けることが望ましい。同時に、熱凝固により下層部の血管を収縮させる治療が行われる。従つて、電気外科手術用機器から放出する前の伝導性流体の温度を、希望の治療効果を提供するため、制御することができる。

【0295】

別の実施例において、組織治療部位の100%以上の沸騰を招く生理食塩水の流量に備え、流量制御装置が変更されている。例えば、流量制御装置11(図1に示される)の選択スイッチ12は、110%、120%、あるいはそれ以上の沸騰率に対応する設定を含むことができる。これらの高い[高沸騰率に対応する]設定は、組織の厚みにより電極の開口部から離れて伝導が増加されることが可能な、厚みのある組織に遭遇するような状況において、外科医にとって有用となる。基本的な制御方法では熱伝導が無視されるため、沸騰率100%の設定は、伝導の量によって、80%または90%の沸騰に終わることが可能である。この教訓をふまえ、流量制御装置のスイッチは、組織治療部位において希望の生理食塩水の沸騰率に達するため、いかなる希望の流量設定をも提供することができる。

【0296】

本発明のある実施例は、現在の電気外科手術技術および機器に対する一つ以上の長所を備えている。例えば、本発明は、望ましくは、迅速な方法で希望の組織効果(例えば凝結、切開、その他)を達成する。好適な実施例において、生理食塩水の流量を、量(Q vs. P)と位置(例えば流体を組織に向け先に方向付けるための溝の使用や、流体の流れを方向付けるための孔の使用や、他の同様な方法)の両方において積極的に制御することにより、電気外科手術用機器は、熱いが乾燥はしない電極と組織の接触面を作ることができ、その結果迅速な熱誘導の組織凝結効果を得ることができる。

【0297】

開示された機器の使用により、肝臓切除術などの外科的処置の際に、失血を著しく低下させることができ。右肝切除術における典型的な失血量は500-1000ccの範囲である。ところが、ここに開示された機器を使用して離断前の肝臓の凝結を行うと、失血量は50-300ccの範囲となる。このような失血の低下により、輸血の必要性と、それに従つて、長期的な入院やがんの再発の大きな可能性などの、輸血に関わる費用や否定的な臨床的影響が低減され、あるいは除去される。当機器の使用により、さらに改良された胆管の密封を提供でき、また主要な外科合併症であるとされる、術後の胆汁漏出の発生率を低減することができる。

【0298】

ある実施例において、本発明は、機器に搭載された温度センサや特別注文の特殊用途の発電機を使用することなく、迅速な組織治療を提供する。好適な実施例においては、温度センサーやその他のタイプの組織センサーは搭載されておらず、また特別注文の発電機もない。望ましくは、本発明は、機器および流量制御装置を多種の汎用発電機とともに使用できるように、機器への流量を制御する方法を提供する。希望の電力を供給するため、どのような汎用発電機を流体供給システムおよび流量制御装置と併用しても良い。流量制御装置は電力を受け、制御方法に基づいて生理食塩水の流量を絶えず調整する。望ましくは、本発明に基づいて標準的発電機を使用できるよう、本発明では発電機は積極的に制御さ

れていない。望ましくは、機器からの積極的フィードバックではなく、生理食塩水流量の制御は「開ループ」である。従って、この実施例において、生理食塩水流体の制御はフィードバックには依存せず、むしろ機器に送出されるRF電力の測定に依存している。

【0299】

追加された請求のため、「組織」という用語は以下を含み、また限定されるものではない：臓器（例えば肝臓、肺、すい臓、胆嚢）、維管束組織（例えば肝臓、すい臓）、軟組織および硬組織（例えば脂肪組織、疎性組織、骨組織、気管支に関連するリンパ系組織、海綿骨組織、軟骨様組織、索組織、クロム親和組織、瘢痕組織、結合組織、弾性組織、胚組織、内皮組織、上皮組織、勃起組織、脂肪組織、纖維組織、寒天組織、線組織、肉芽組織、相同組織、未分化組織、間質組織、リンパ節様組織、リンパ組織、間葉組織、粘膜に関連するリンパ系組織、粘液、筋肉組織、骨髄組織、神経組織、骨組織、細網組織、瘢痕、硬化した組織、骨格組織、脾臓組織、皮下組織など）および組織の塊（例えば腫瘍など）。

【0300】

本発明の好適実施例の説明において、当然のことながら、本発明の精神および添付の請求項の範囲内で様々な変更、適合、修正が可能である。従って本発明の範囲は、上記の説明によってではなく、添付の請求項と、それらに対応するすべての範囲に基づいて決定されるべきである。さらに、当然のことながら、添付した請求項は、出願人が請求する権利の最も広い範囲を必ずしも含むものではなく、この発明が請求される方法のみを含むとも限らず、また列挙したすべての機能が必要なものであるとは限らない。

【図面の簡単な説明】

【0301】

【図1】発明の制御システムの実施例の一つと、電気外科手術用機器を示すブロック図、【図2】隣接組織への熱伝導を考慮した場合の、RF電力と、組織（P）、生理食塩水の流量（Q）、および組織の温度（T）との関係について表す概略グラフ、

【図3】隣接組織への熱伝導を無視した場合の、RF電力と、組織（P）、生理食塩水の流量（Q）、および組織の温度（T）との関係について表す概略グラフ、

【図4】ピーク温度（T）68まで組織を暖めるのに必要な熱を考慮した場合の、RF電力と、組織（P）、生理食塩水の流量（Q）、および組織の温度（T）との関係について表す概略グラフ、

【図5】生理食塩水の沸騰の割合（%）と、出力75ワットの例示的RF発電機における生理食塩水の流量（cc/min）との関係を示すグラフ、

【図6】バイポーラモードで出力75ワットの例示的発電機における、負荷インピーダンス（Z、オーム）と発電機の電力出力（P、ワット）との関係を表す概略グラフ、

【図7】RF起動後の時間（t、秒）と組織インピーダンス（Z、オーム）の関係を表す概略グラフ、

【図8】当発明による電気外科手術機器とともに使用することのできるカニューレの概略斜視図、

【図9】本発明による電気外科手術機器の組立部品の分解斜視図、【図10】図12のライン10-10に沿った、図9に示された機器の先端と軸の概略縦断面側面図、

【図11】図12のライン10-10に沿った、図10の円45によって囲まれた、機器の先端部分の概略拡大縦断面側面図

【図12】図10で示された円45によって囲まれた、機器の先端部分の先端の図、

【図13】組織の表面に流体のカップリングができている、図9の機器の先端および軸の概略側面図、

【図14】代替的先端部分の概略拡大側面断面図、

【図15】図14のライン15-15に沿った先端部分の拡大断面側面図、

【図16】組織の間隙に置かれた図14の先端部分の概略拡大側面断面図、

【図17】インピーダンスパイクによって表されるインピーダンスの変化を示す、インピ

10

20

30

40

50

一ダンスZ対時間tの概略グラフ、

【図18】インピーダンスZ対流体の沸騰%の概略グラフ、

【図19】図15のライン19-19に沿ったスリープの概略拡大断面図、

【図20】代替先端部分の概略拡大斜視図、

【図21】図20のライン21-21に沿った、図20の先端部分の概略拡大断面側面図、

【図22】組織間隙に置かれた図20の先端部分の概略拡大側面断面図、

【図23】図20に示された先端部分の電極の概略拡大正面斜視図、

【図24】図20に示された先端部分の電極の概略拡大後面斜視図、

【図25】溝付の多孔質電極の概略拡大断面図、

【図26】半円形の溝のある電極の概略拡大断面図、

【図27】V型溝のある電極の概略拡大断面図、

【図28】U型溝のある電極の概略拡大断面図、

【図29】代替先端部分の概略拡大斜視図、

【図30】図29のライン30-30に沿った、図29に示された先端部分の概略拡大断面側面図

、

【図31】図29に示された電極先端部分の電極の概略拡大正面斜視図、

【図32】図29に示された電極先端部分の電極の概略拡大後面斜視図、

【図33】代替先端部分の概略拡大斜視図、

【図34】図33のライン34-34に沿った、図33に示された先端部分の概略拡大断面側面図

、

【図35】図33に示された先端部分の電極の概略拡大正面斜視図、

【図36】図33に示された先端部分の電極の概略拡大後面斜視図、

【図37】代替先端部分の概略拡大斜視図、

【図38】図37のライン38-38に沿った、図37に示された先端部分の概略拡大断面側面図

、

【図39】代替先端部分の概略拡大斜視図、

【図40】図39のライン40-40に沿った、図39に示された先端部分の概略拡大断面側面図

、

【図41】図39に示された先端部分の電極の概略拡大正面後部斜視図、

【図42】図39に示された先端部分の電極の概略拡大正面前部斜視図、

【図43】組織の表面に流体のカップリングができている、図39に示された先端部分の概略拡大側面図、

【図44】組織の表面に流体のカップリングができている、図39に示された先端部分の概略正面図、

【図45】組織の表面に流体のカップリングができている、図39に示された先端部分の概略側面図、

【図46】本発明による代替的電気外科手術機器の組立部品の分解斜視図、

【図47】組織の表面に流体のカップリングがある状態で組み立てられた、図46に示された先端部分の概略拡大側面断面図、

【図48】組織の表面に代替的な流体のカップリングがある状態で組み立てられた、図46に示された先端部分の概略拡大側面断面図、

【図49】本発明による代替的電気外科手術機器の組立部品の分解斜視図、

【図50】組織の表面に流体のカップリングがある状態で組み立てられた、図49に示された先端部分の概略拡大側面断面図、

【図51】本発明による代替的電気外科手術機器の組立部品の分解斜視図、

【図52】図51に示された機器の先端部分の概略拡大斜視側面図、

【図53】組織の表面に流体のカップリングがある状態で組み立てられた、図51に示された機器の先端部分の概略拡大側面断面図、

【図54】本発明による代替的電気外科手術用機器の概略斜視図、

【図55】本発明による代替的電気外科手術用機器の概略斜視図、

10

20

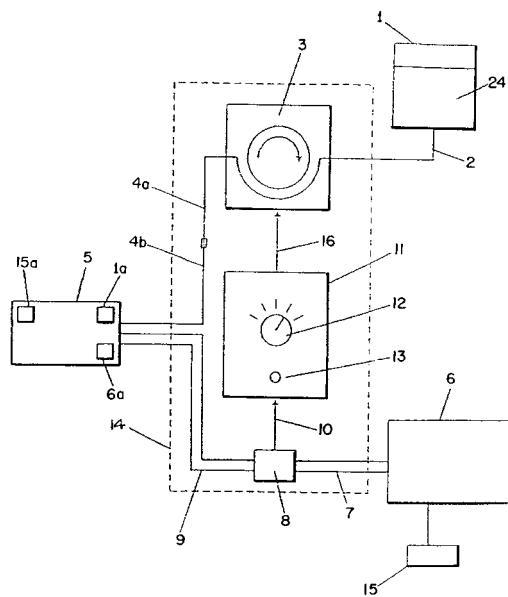
30

40

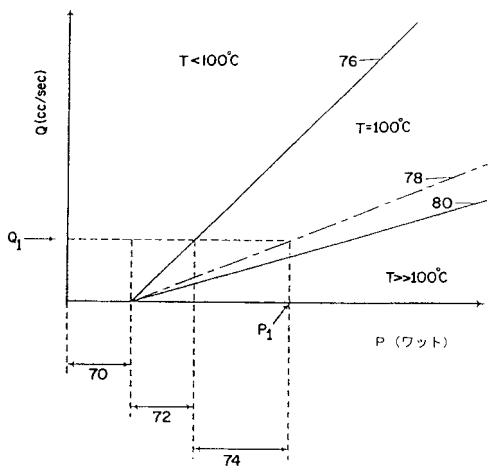
50

- 【図56】図55に示された機器のアームの概略拡大斜視図、
【図57】図55に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図58】図55に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図59】本発明による代替電気外科手術用機器の概略斜視図、
【図60】図59に示された機器のアームの概略拡大斜視図、
【図61】図59に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図62】図59に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図63】本発明による代替的電気外科手術用機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図64】組織と、図63に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図65】本発明による代替電気外科手術用機器のアームの概略拡大斜視図、
【図66】カラーを取り除いた、図65に示された機器のアームの先端部分の概略拡大斜視図、
【図67】図65に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図68】アームの一つを取り除いた、図65に示された機器の先端部分の概略拡大斜視図
、
【図69】図65に示された機器のカラーの概略拡大斜視図、
【図70】本発明による代替電気外科手術用機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図71】図70に示された機器のアームの一つの先端部分の概略拡大斜視図、
【図72】本発明による代替的電気外科手術用機器の先端部分の概略拡大斜視図、
【図73】図72に示された機器の先端部分の概略拡大側面図、
【図74】本発明による代替電気外科手術用機器の斜視図、
【図75】多様な構成要素により組み立てられた、図74に示された機器のハンドル部分の斜視図、
【図76】図75の組立部品の概略拡大側面図、
【図77】図75の組立部品の概略拡大側面図、
【図78】図74に示された機器の電気的な接続の部分的な概略断面正面斜視図、
【図79】図74に示された機器の電気的な接続の部分的な概略断面正面斜視図、
【図80】本発明による代替的電気外科手術用機器の概略斜視図、
【図81】多様な構成要素により組み立てられた、図80に示された機器のハンドル部分の概略側面図、
【図82】本発明による代替電気外科手術用機器の概略斜視図、
【図83】多様な構成要素により組み立てられた、図82に示された機器のハンドル部分の概略斜視図、
【図84】多様な構成要素により組み立てられた、図82に示された機器のハンドル部分の概略側面図、
【図85】多様な構成要素により組み立てられた、図82に示された機器のハンドル部分の概略側面図、
【図86】多様な構成要素により組み立てられた、図82に示された機器のハンドル部分の概略側面図、
【図87】本発明による代替電気外科手術用機器の概略斜視図、
【図88】図87に示された機器のハンドル部分の概略斜視図、
【図89】図87に示された機器のハンドル部分の概略側面図、
【図90】本発明による代替電気外科手術用機器ハンドル部分の概略斜視図、
【図91】図90に示されたハンドル部分の概略側面図、
【図92】本発明による代替電気外科手術用機器ハンドル部分の概略斜視図、
【図93】図92に示されたハンドル部分の概略側面図である。

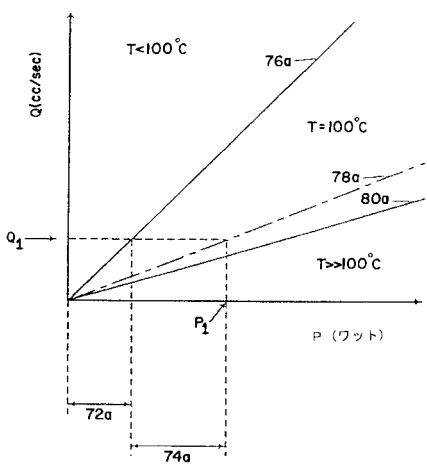
【図1】



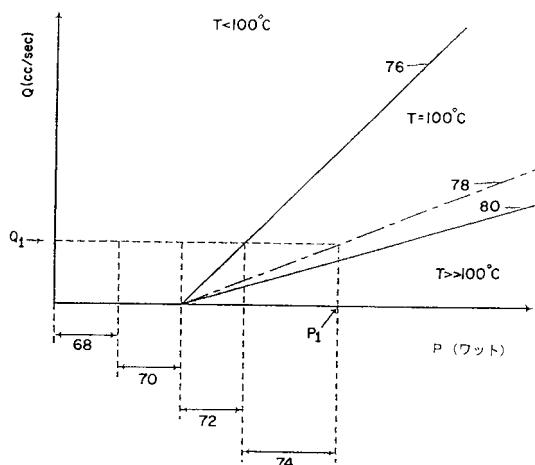
【図2】



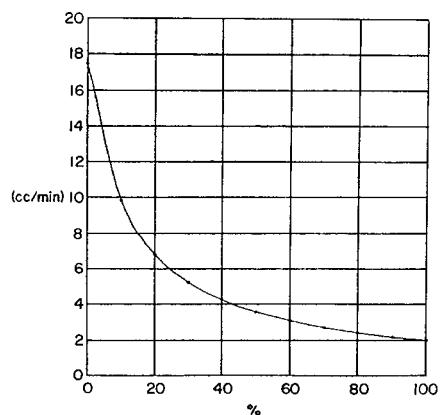
【図3】



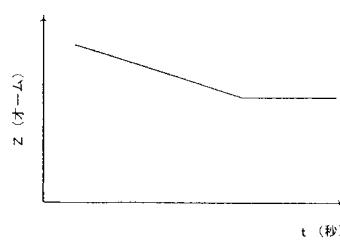
【図4】



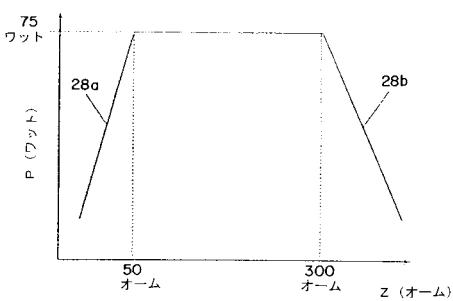
【図5】



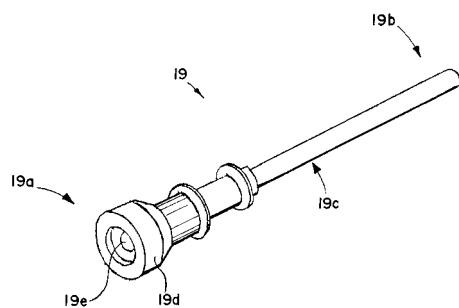
【図7】



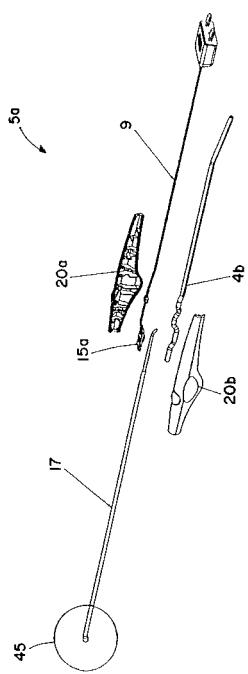
【図6】



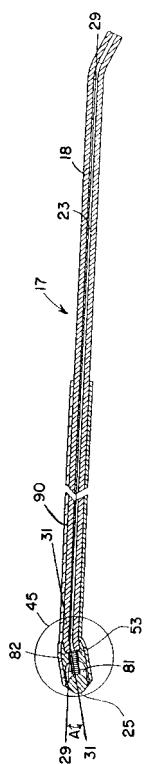
【図8】



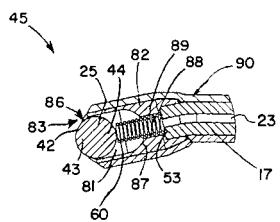
【図9】



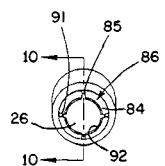
【図10】



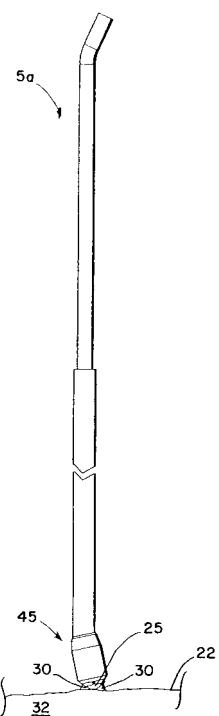
【図11】



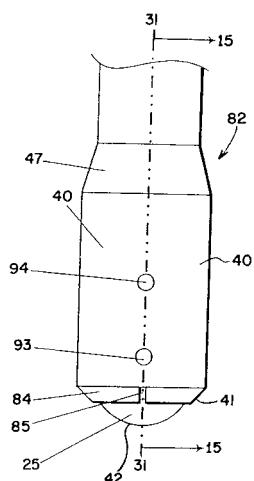
【図12】



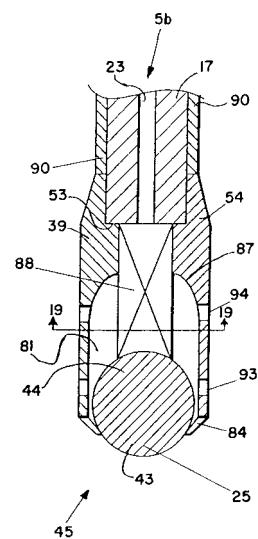
【図13】



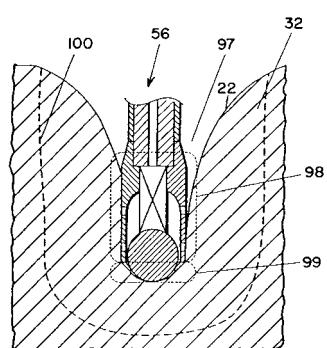
【図14】



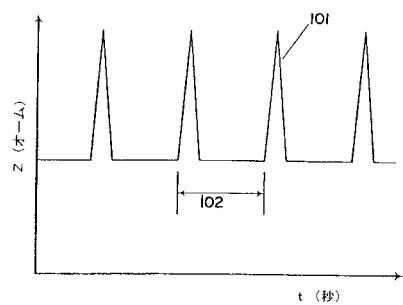
【図15】



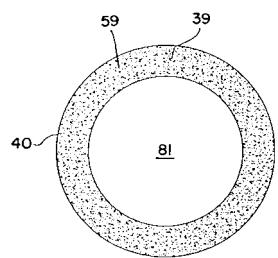
【図16】



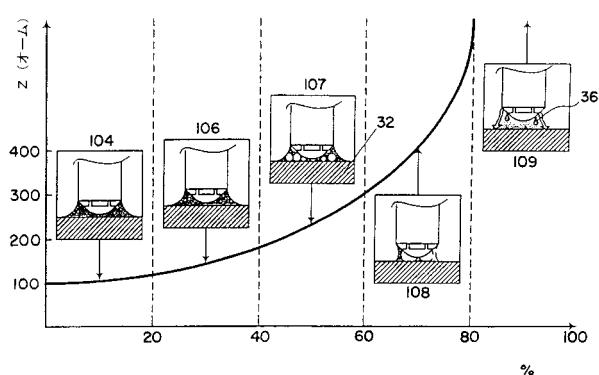
【図17】



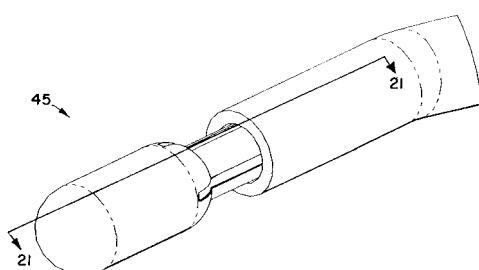
【図19】



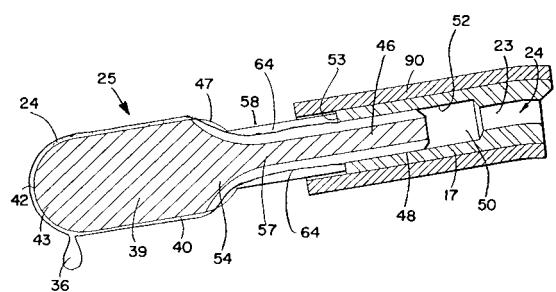
【図18】



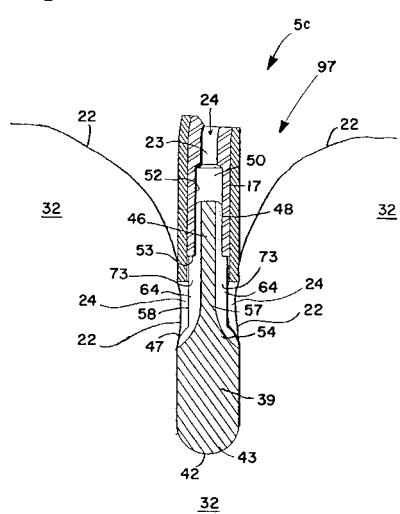
【図20】



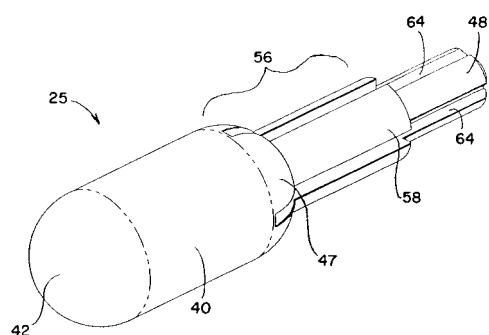
【図21】



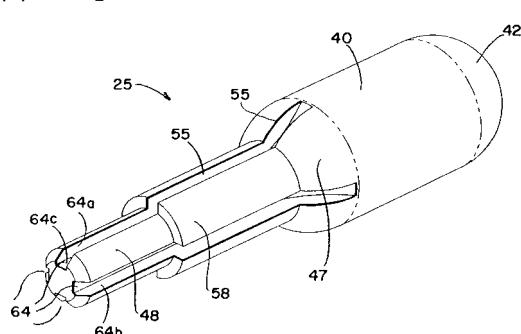
【図22】



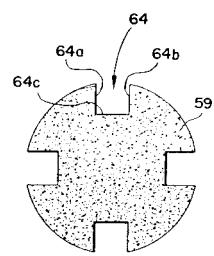
【図23】



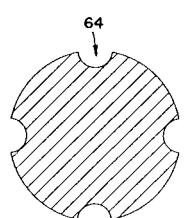
【図24】



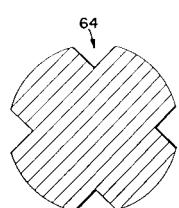
【図25】



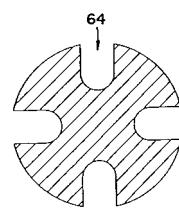
【図26】



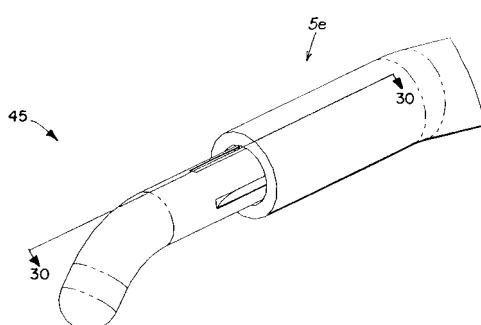
【図27】



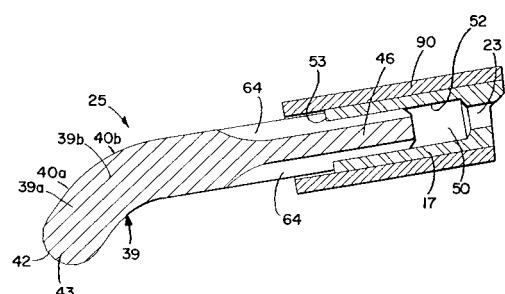
【図28】



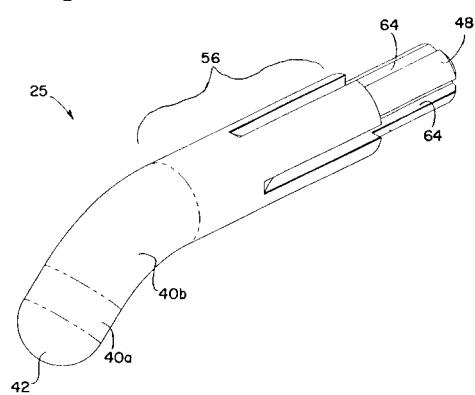
【図29】



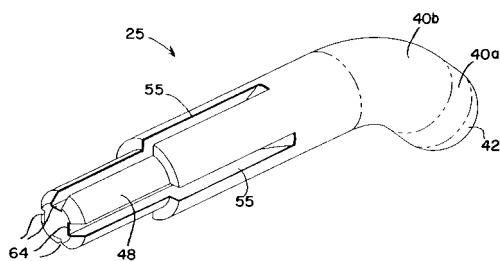
【図30】



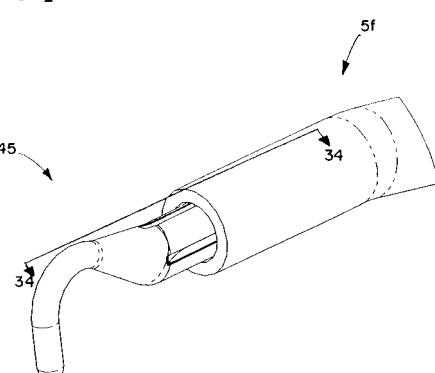
【図31】



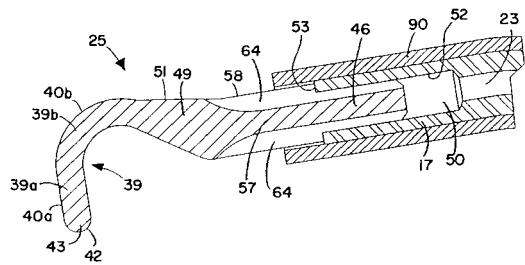
【図32】



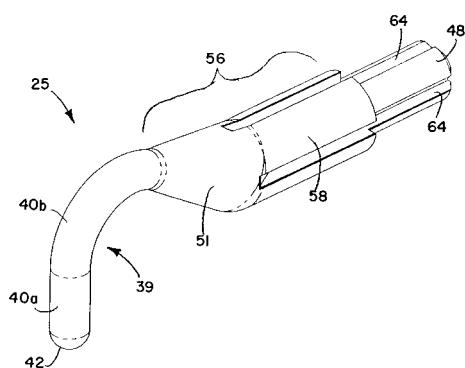
【図33】



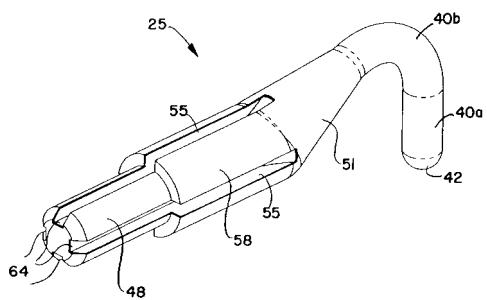
【図34】



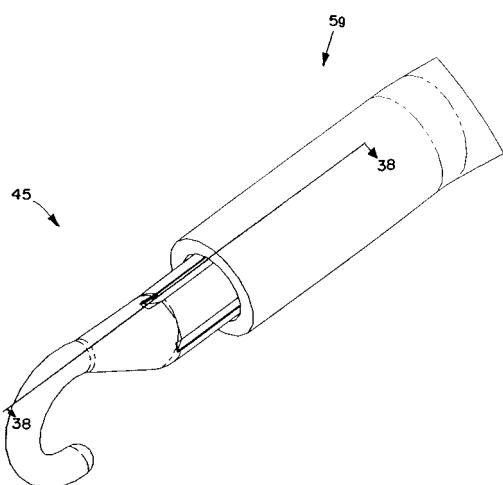
【図35】



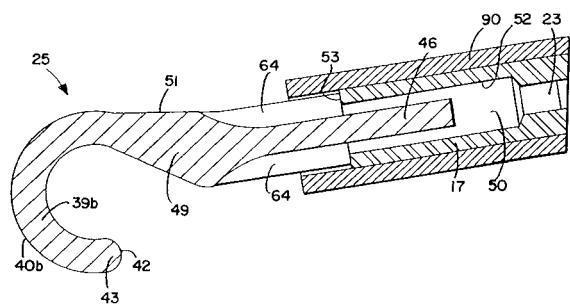
【図36】



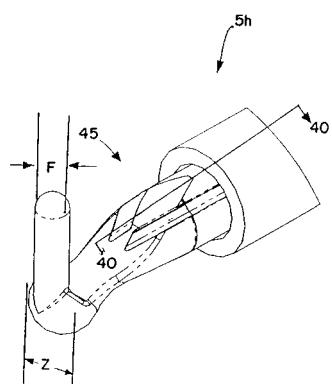
【図37】



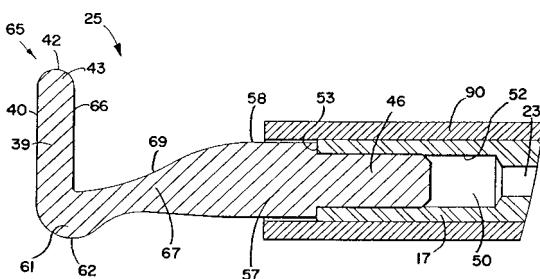
【図38】



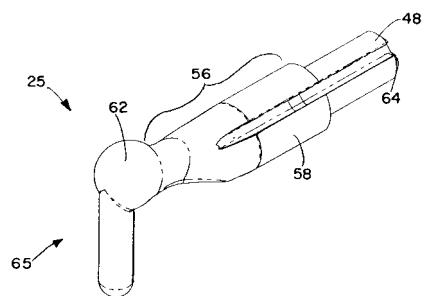
【図39】



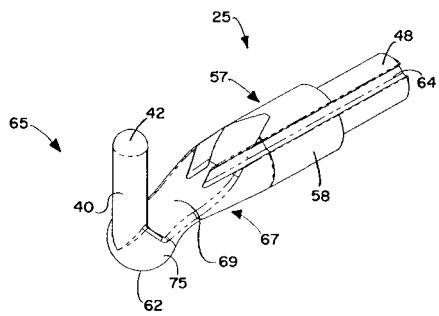
【図40】



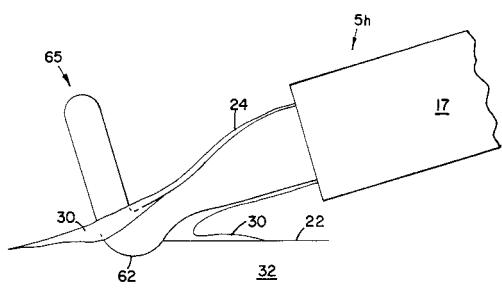
【図41】



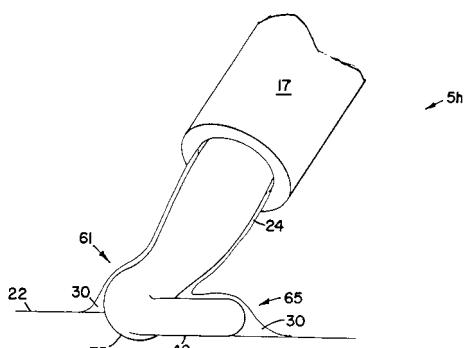
【図42】



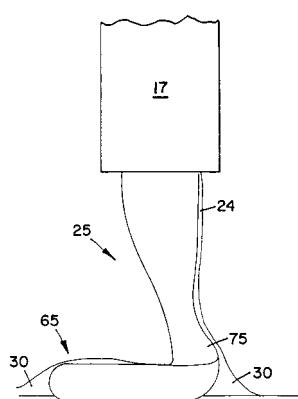
【図43】



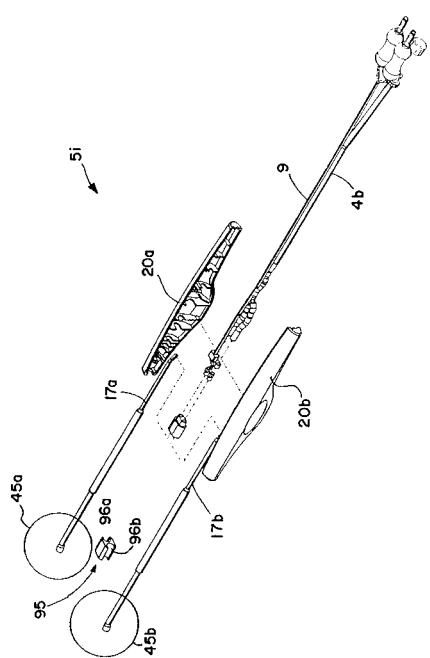
【図44】



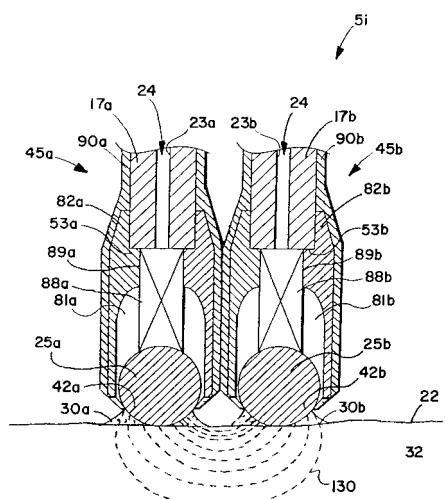
【図45】



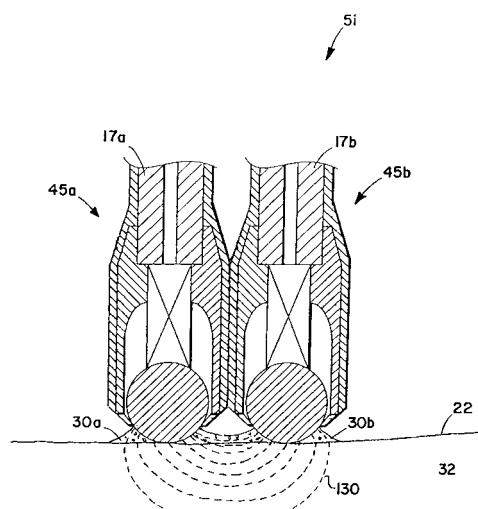
【図46】



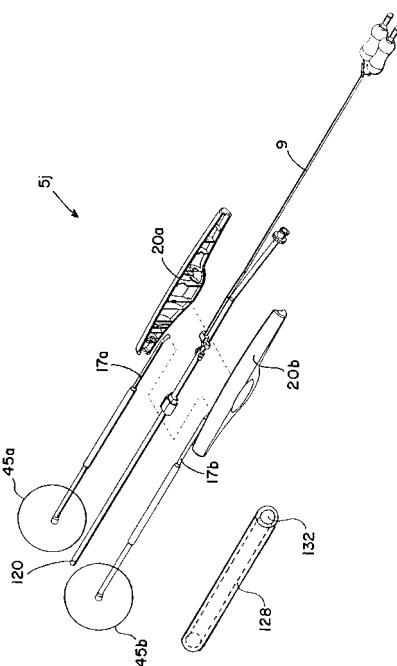
【図47】



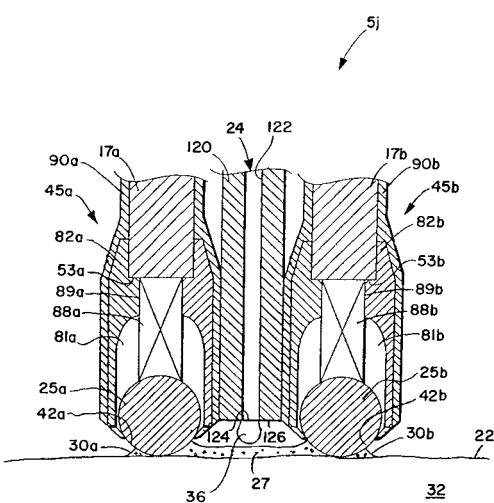
【図48】



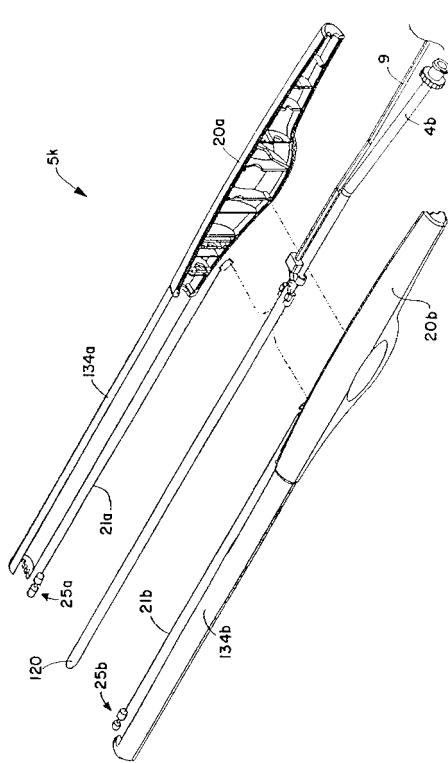
【図49】



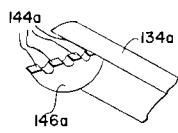
【図50】



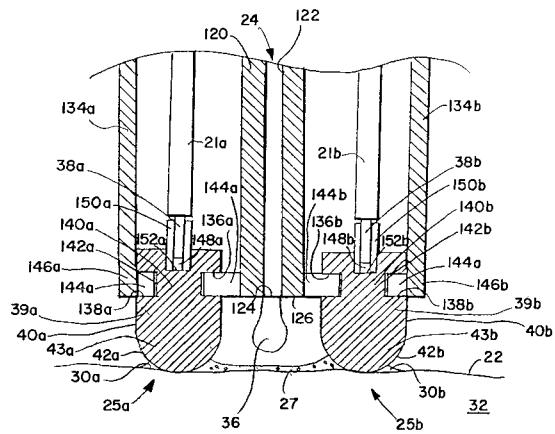
【図51】



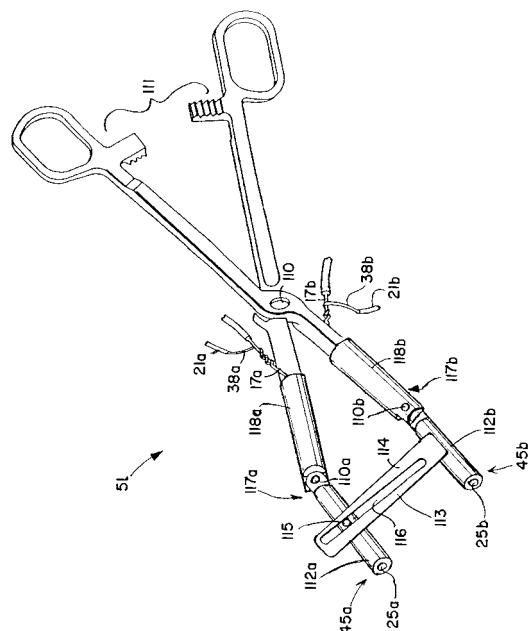
【図 5 2】



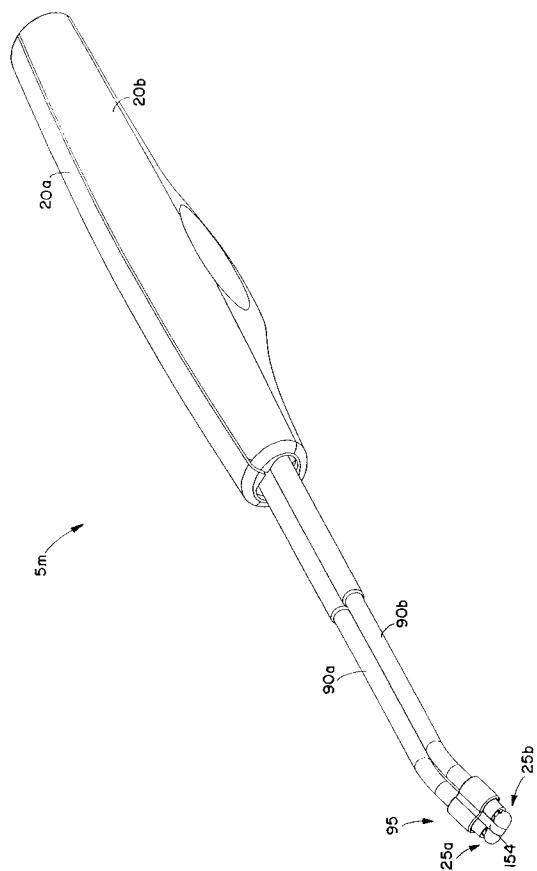
【図 5 3】



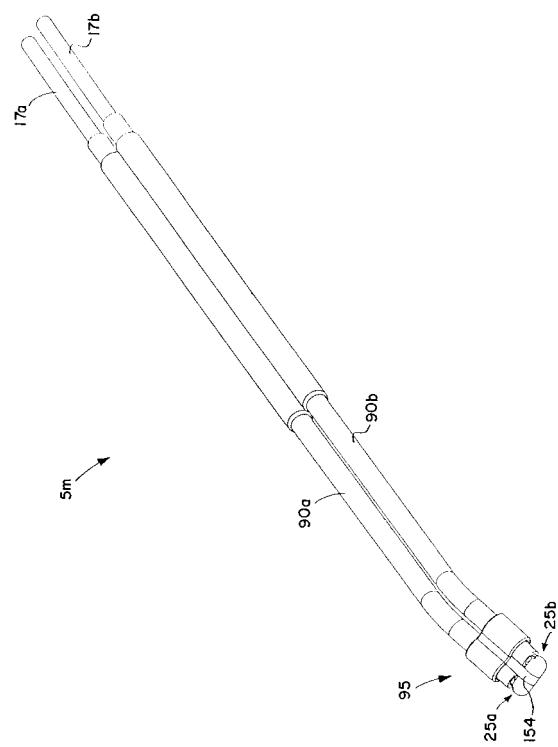
【図54】



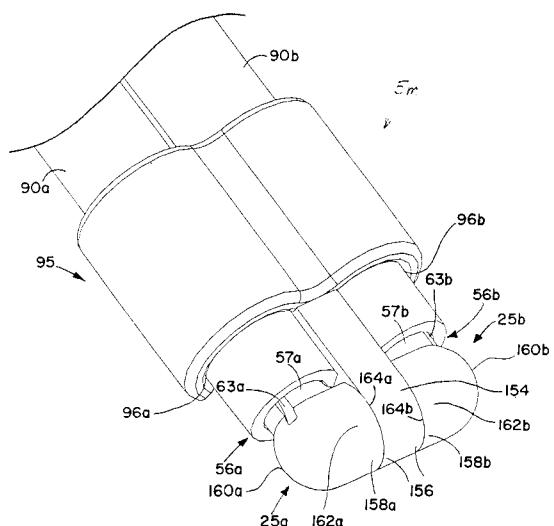
【図55】



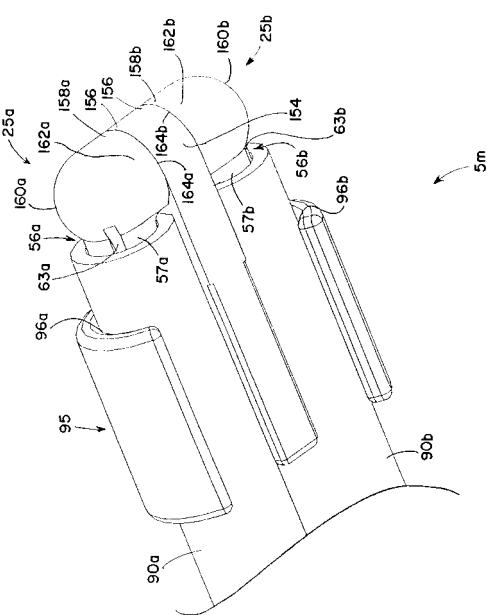
【図56】



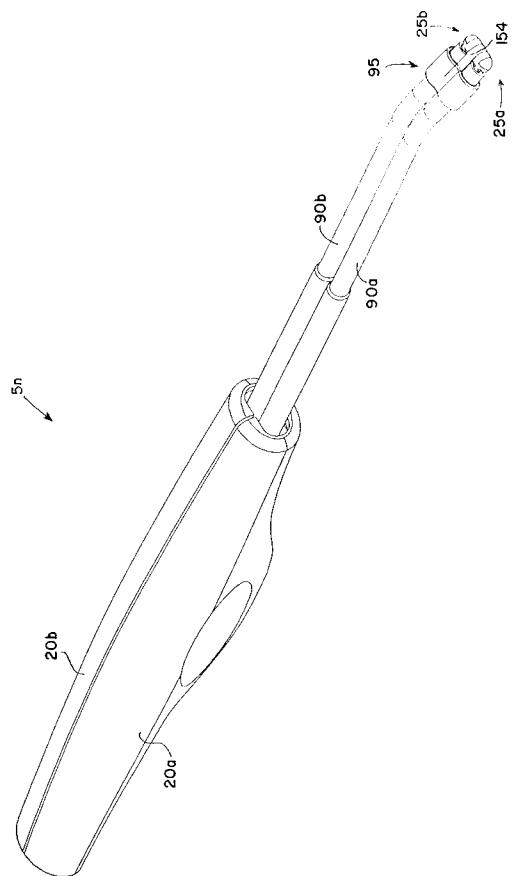
【図 5 7】



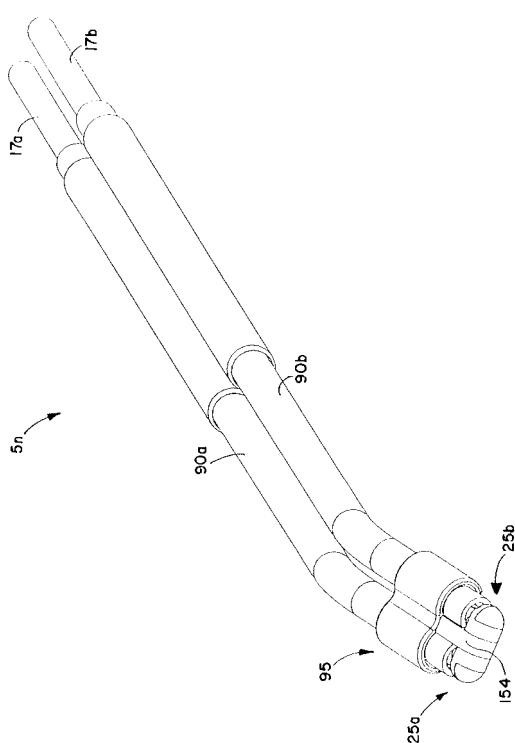
【図58】



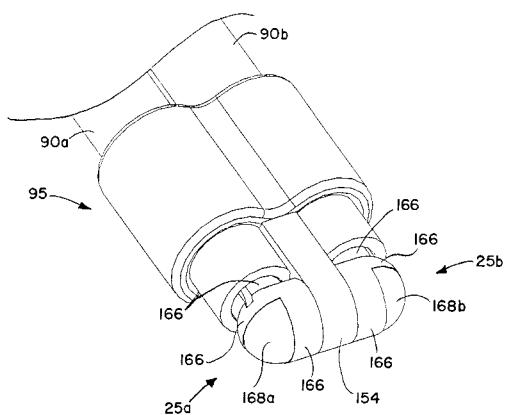
【図59】



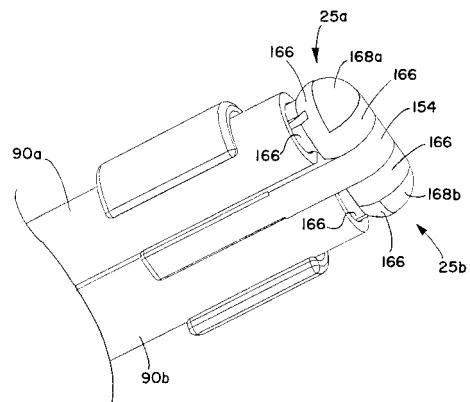
【図60】



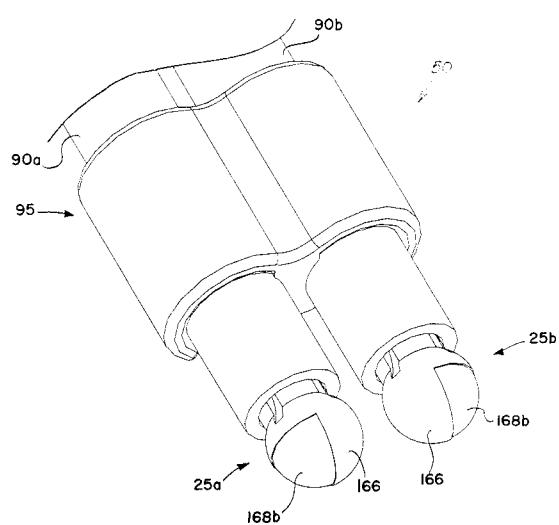
【図 6 1】



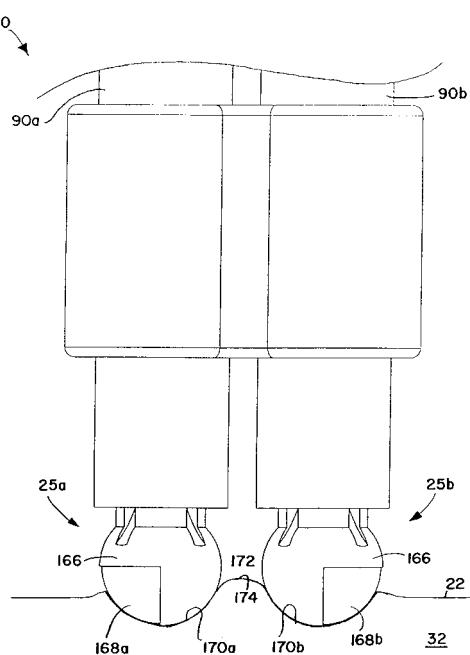
【図 6 2】



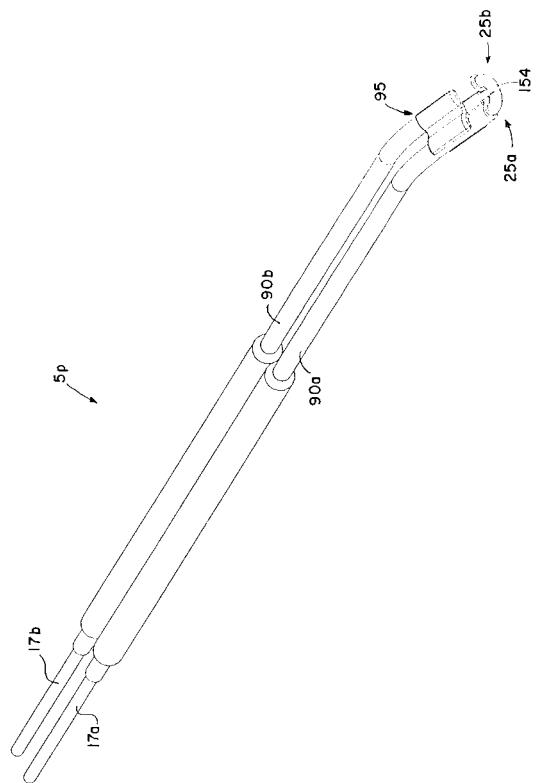
【図 6 3】



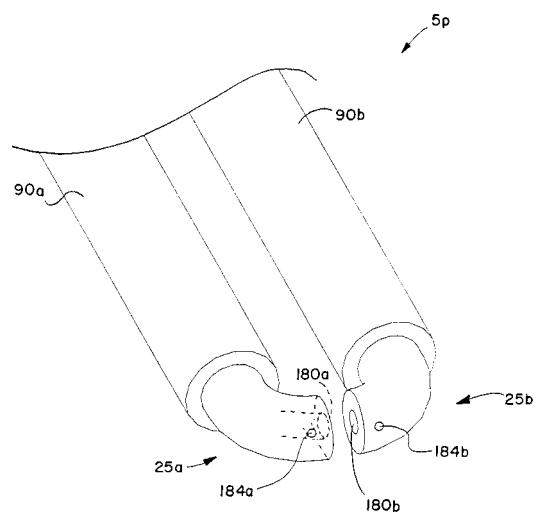
【図 6 4】



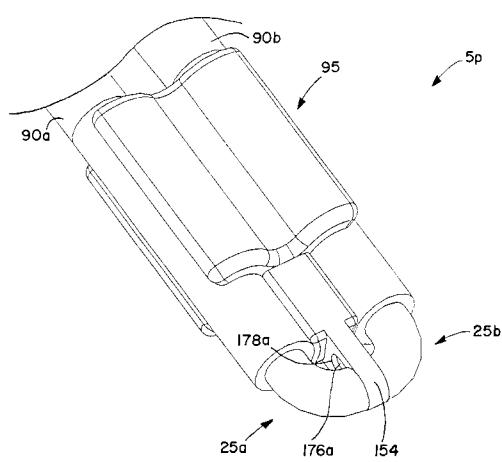
【図65】



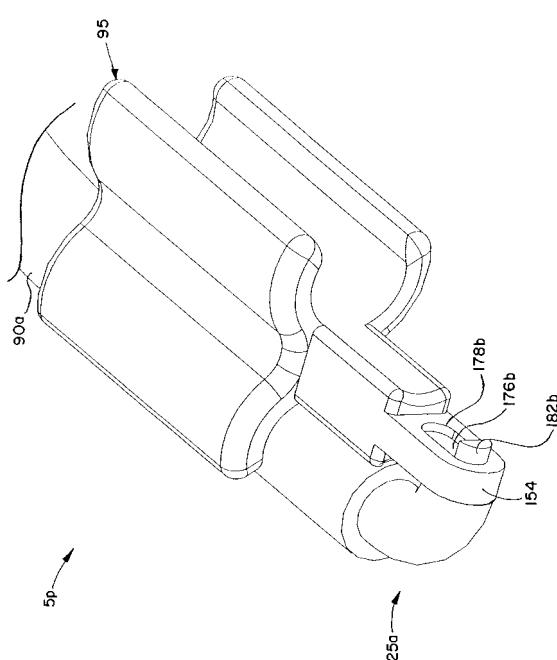
【図66】



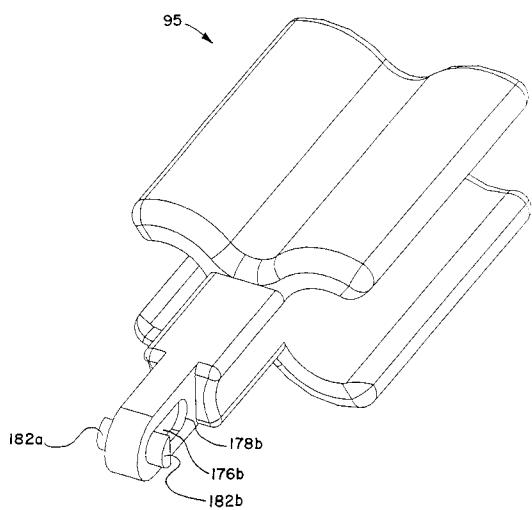
【図67】



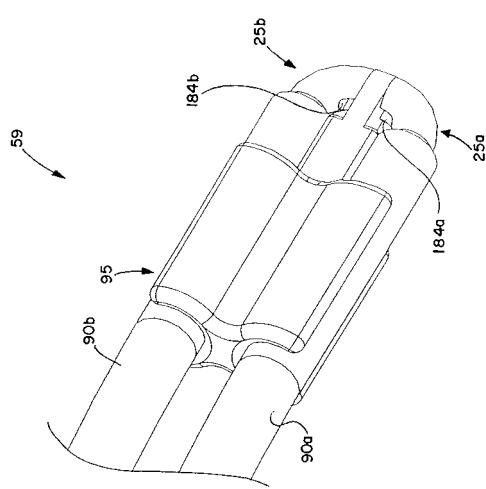
【図68】



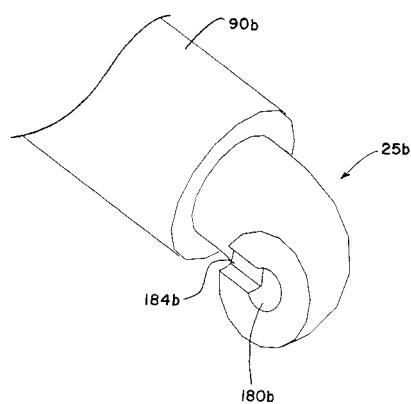
【図 6 9】



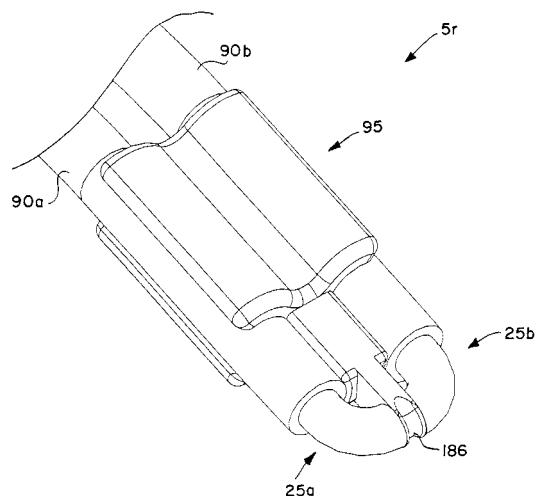
【図 7 0】



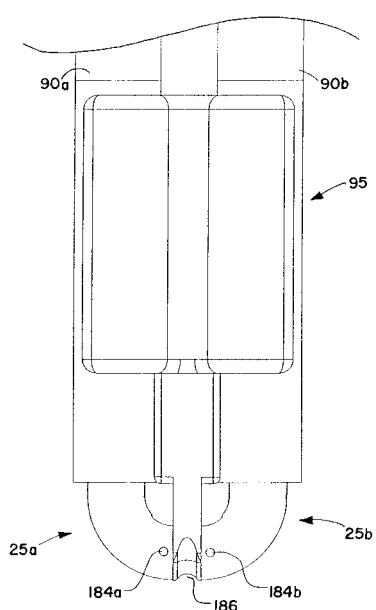
【図 7 1】



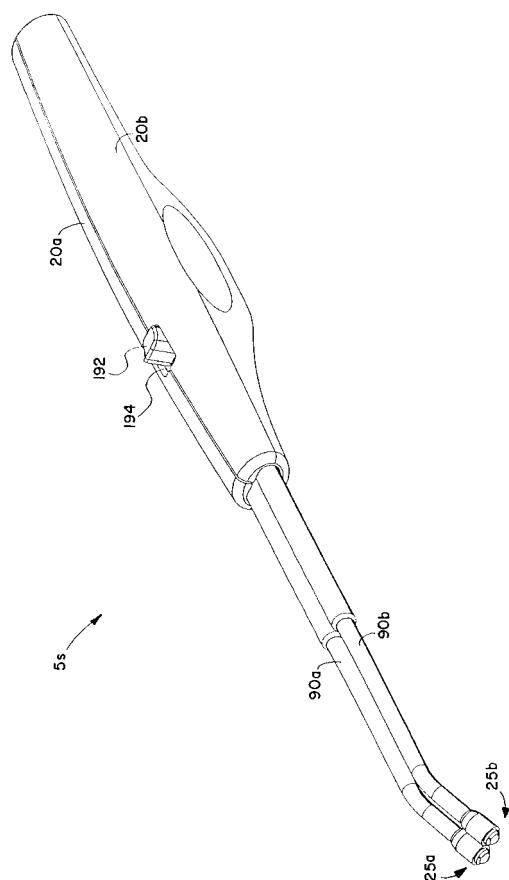
【図 7 2】



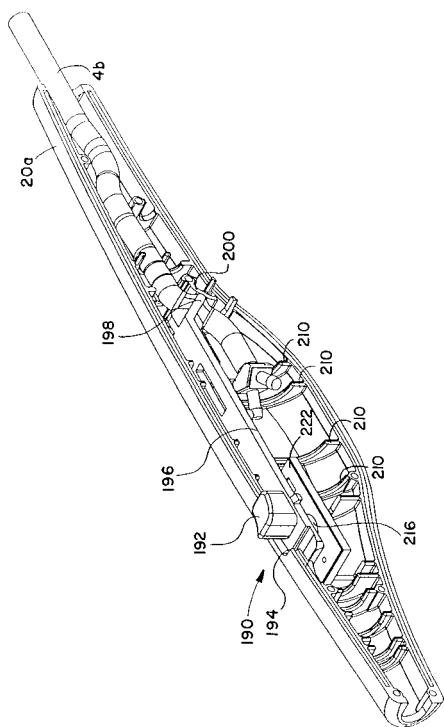
【図 7 3】



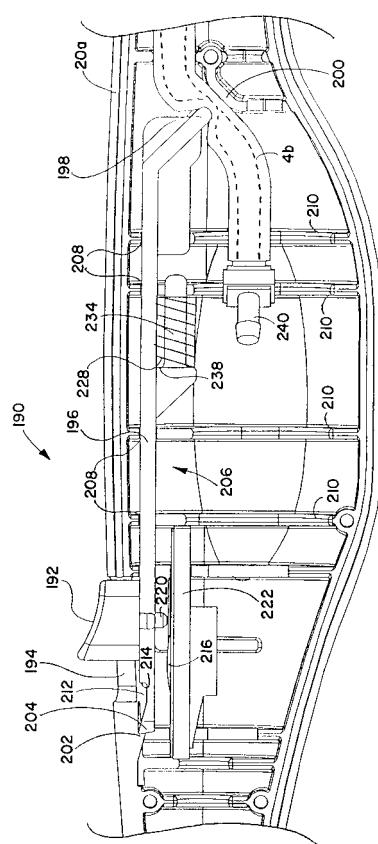
【図 7 4】



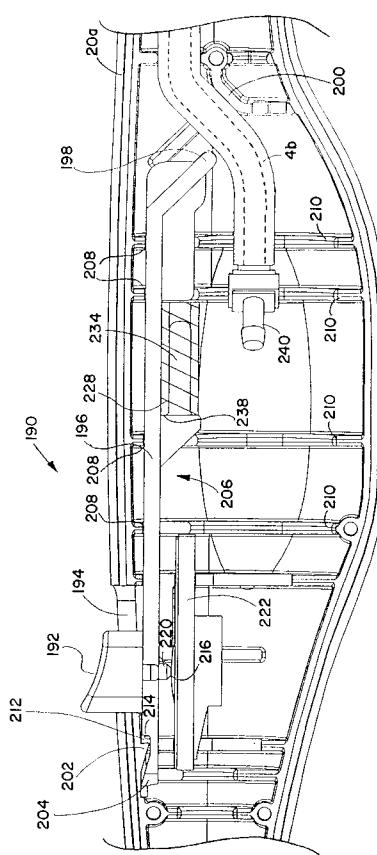
【図 7 5】



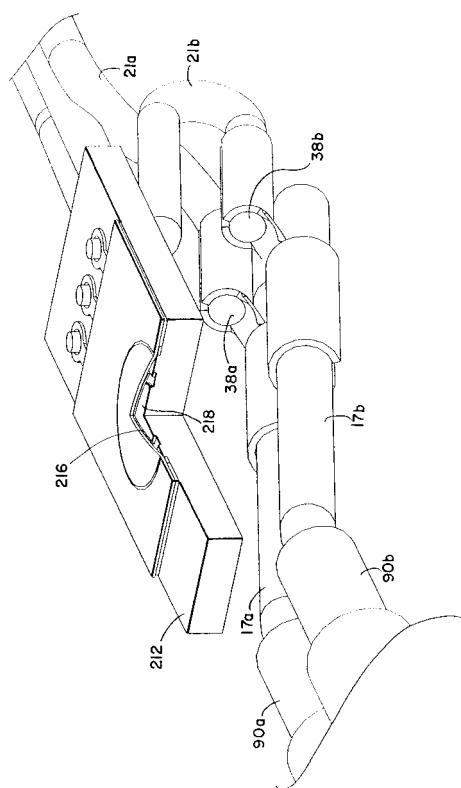
【図 7 6】



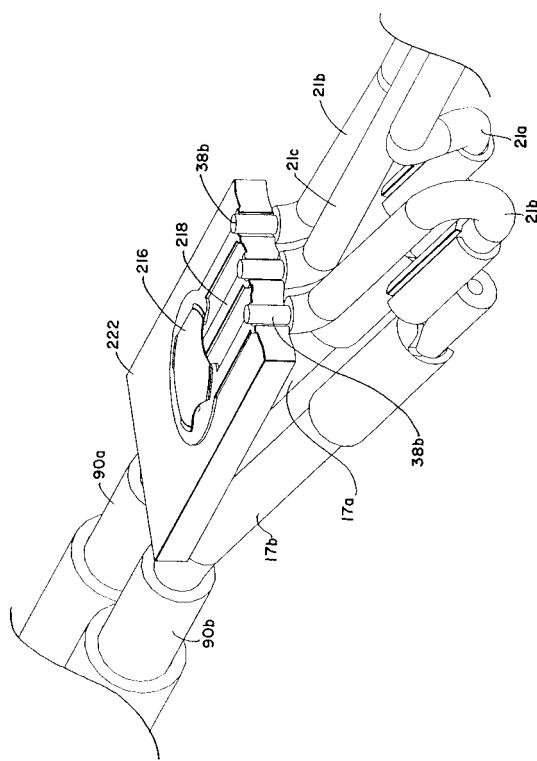
【図 7 7】



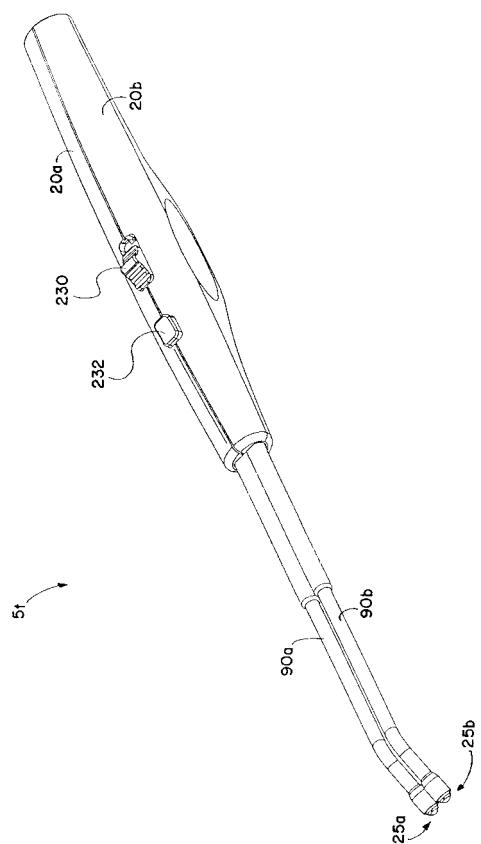
【図 7 8】



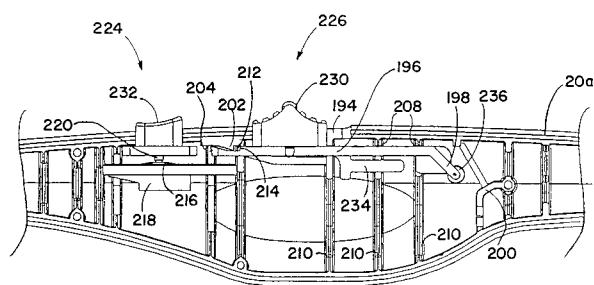
【図 7 9】



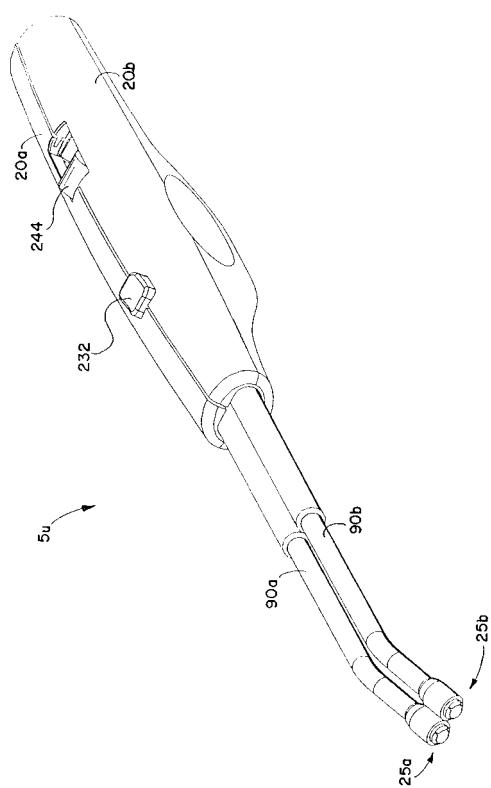
【図 8 0】



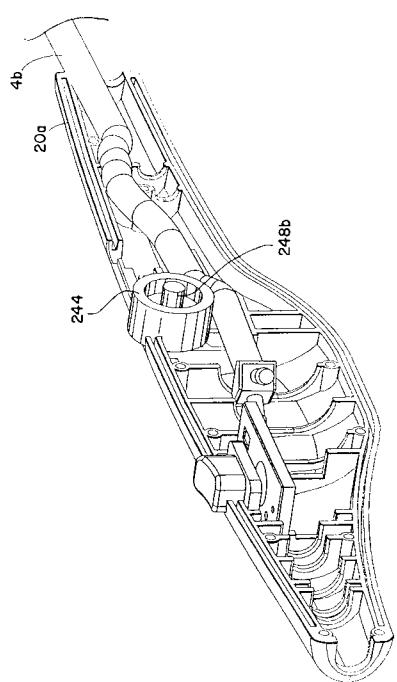
【図 8 1】



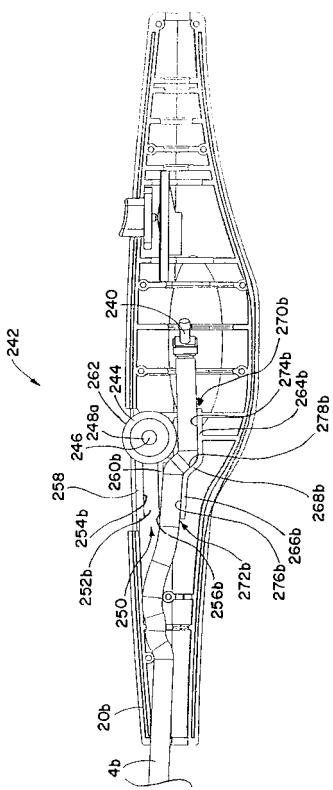
【図 8 2】



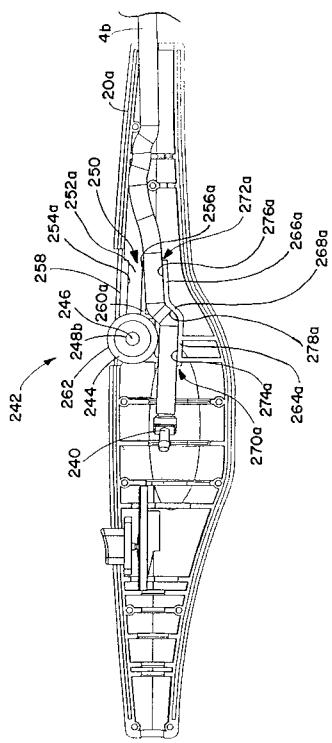
【図 8 3】



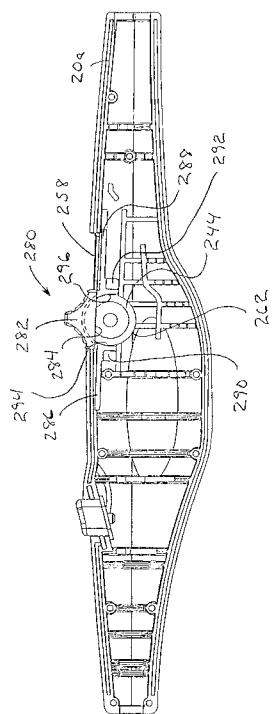
【図 8 4】



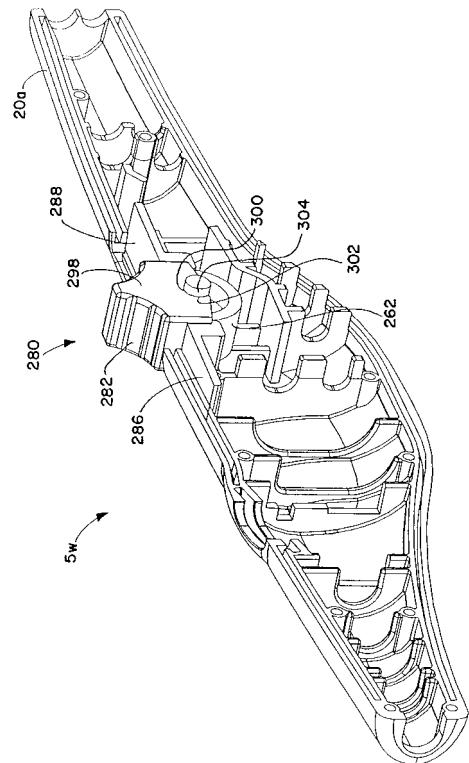
【図 8 5】



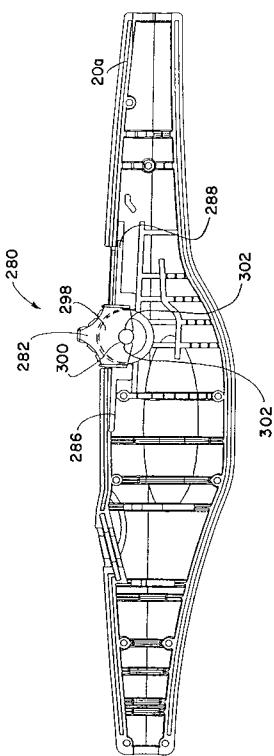
【図 8 9】



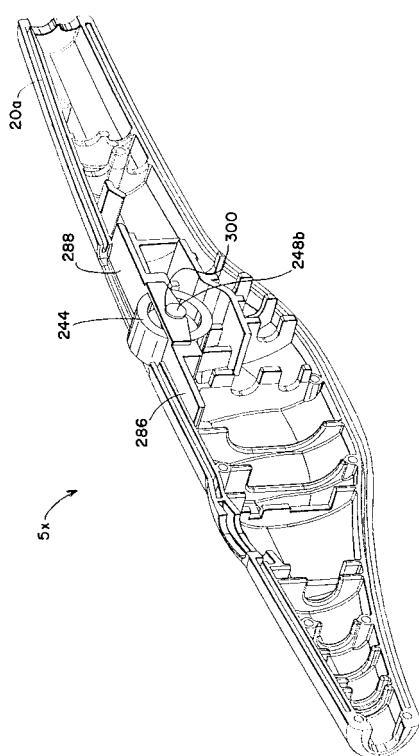
【図 9 0】



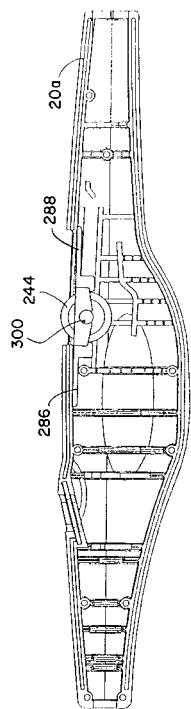
【図 9 1】



【図 9 2】



【図93】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/368,177

(32)優先日 平成14年3月27日(2002.3.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 マイケル・イー・マクラーケン

アメリカ合衆国 0 3 8 2 4 ニューハンプシャー、ダーハム、ディアー・メドウ・ロード 2 6

(72)発明者 デビッド・リプソン

アメリカ合衆国 0 1 8 4 5 マサチューセッツ、ノース・アンドーバ、フェザント・ブルック・ロード 1 3 1

(72)発明者 ロバート・ルツィイ

アメリカ合衆国 0 3 8 3 3 ニューハンプシャー、エグゼター、クラグミアー・ハイツ・ロード 4

(72)発明者 アーノルド・イー・オヨラ

アメリカ合衆国 0 3 0 7 7 ニューハンプシャー、レイモンド、ノッチンガム・ロード 4 9

(72)発明者 ジョナサン・イー・ウィルソン

アメリカ合衆国 0 1 9 1 3 マサチューセッツ、アメズベリー、カーベンター・ストリート 8

(72)発明者 クリストファー・ダブリュ・モーラー

アメリカ合衆国 0 2 1 4 8 マサチューセッツ、モルデン、ブロードウェイ 5 0 0、ナンバー 2 1 5 4

(72)発明者 ロジャー・ディー・グリーリー

アメリカ合衆国 0 3 8 0 1 ニューハンプシャー、ポーツマス、スプリング・ストリート 1 2 6

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第0 6 0 2 4 7 3 3 (U S , A)

特表平1 0 - 5 1 2 4 7 9 (J P , A)

国際公開第9 9 / 0 1 6 3 7 1 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.CI. , D B名)

A61B 18/12