(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3691067号
(P3691067)
(45)発行日　平成17年8月31日(2005.8.31)　(24)登録日　平成17年6月24日(2005.6.24)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B 18/04　A61B 17/38　310

請求項の数 21　(全 8 頁)

(21)出願番号	特願平8-515887
(86)(22)出願日	平成7年11月20日(1995.11.20)
(65)公表番号	特表平9-507781
(43)公表日	平成9年8月12日(1997.8.12)
(86)国際出願番号	PCT/IB1995/001129
(87)国際公開番号	WO1996/016587
(87)国際公開日	平成8年6月6日(1996.6.6)
審査請求日	平成14年6月4日(2002.6.4)
(31)優先権主張番号	08/342,215
(32)優先日	平成6年11月18日(1994.11.18)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	08/547,571
(32)優先日	平成7年10月24日(1995.10.24)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
メガダイン・メディカル・プロダクツ・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州８４０２０，ドレイパー，サウス・ステート・ストリート　１１５０６
(74)代理人
弁理士　社本　一夫
(74)代理人
弁理士　今井　庄亮
(74)代理人
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人
弁理士　栗田　忠彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】絶縁器具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
(a)主たる表面を有する、導電性材料を使用したメイン・ボディと、
(b)前記主たる表面上に配設した絶縁被覆である第１被覆と、
(c)前記第１被覆に隣接させて配設した、前記第１被覆の平均寿命より短い平均寿命を有する第２被覆とを備え、該第２被覆は、滅菌処理によりその外観が前記第１被覆の残余寿命の関数として変化し、それにより、前記メイン・ボディの滅菌処理後の該第２被覆の目視検査によって前記第１被覆の残余寿命が信頼性のおけるレベル以下になった状態が判明するようにした、
ことを特徴とする電気外科手術に用いられる医用器具。
【請求項２】
前記第１被覆と前記第２被覆とを互いに異なった色にしたことを特徴とする請求項１記載の医用器具。
【請求項３】
前記第２被覆の一部を前記第１被覆に連続させて配設したことを特徴とする請求項１記載の医用器具。
【請求項４】
前記第２被覆の一部を前記第１被覆の一部の上に直接重ねて配設したことを特徴とする請求項１記載の医用器具。
【請求項５】

該デバイスが、主たる外側作用面を有する細長形状のボディを備えた医用デバイスであることを特徴とする請求項１記載の医用器具。
【請求項６】
前記第１被覆が前記主たる外側作用面を実質的に覆っていることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項７】
前記第２被覆が前記第１被覆の一部を覆っていることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項８】
前記第２被覆が前記第１被覆の一部を覆っていることを特徴とする請求項７記載の医用器具。
【請求項９】
前記第２被覆が前記第１被覆の全体を覆っていることを特徴とする請求項８記載の医用器具。
【請求項１０】
前記第２被覆が前記第１被覆の全体を覆っていることを特徴とする請求項６記載の医用器具。
【請求項１１】
前記第２被覆が絶縁層であることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項１２】
前記第２被覆が絶縁層であることを特徴とする請求項６記載の医用器具。
【請求項１３】
前記細長形状のボディが複数の部品で構成されていることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項１４】
前記細長形状のボディが２個の主要部品を含んでいることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項１５】
前記細長形状のボディが、取り外し可能な先端部材と、この取り外し可能な先端部材が取付けられるメイン・ボディとを含んでいることを特徴とする請求項５記載の医用器具。
【請求項１６】
前記主たる外側作用面が前記メイン・ボディの表面上に存在することを特徴とする請求項１５記載の医用器具。
【請求項１７】
電気外科手術に用いられる医用器具の絶縁被覆の残余寿命を判定する方法において、
(a)前記器具の目視可能表面上に前記絶縁被覆を配設するステップと、
(b)前記絶縁被覆の平均寿命より短い平均寿命を有する別材料であって、滅菌処理によりその外観が前記絶縁被覆の残余寿命の関数として変化し、それにより、目視検査によって残余寿命が明らかな、別材料を用意するステップと、
(c)前記器具の目視可能表面上に前記別材料を配設するステップと、
(d)滅菌処理後の前記目視可能表面上の前記別材料を周期的に検査して、その平均余命を目視検査で判定するステップと、
を含んでいることを特徴とする方法。
【請求項１８】
前記器具の前記目視可能表面上に前記別材料を配設する前記ステップが、前記目視可能表面上に前記別材料を収縮包装法を用いて配設するステップを含んでいることを特徴とする請求項１７記載の方法。
【請求項１９】
前記器具を、使い捨て可能な先端部分と反復使用可能なメイン・ボディとを含む複数の部品から成るものとして形成するステップを更に含み、前記絶縁被覆を配設する前記ステッ

プが、該絶縁被覆を前記メイン・ボディの作用面に被着するステップを含んでいることを特徴とする請求項１７記載の方法。

【請求項２０】

前記器具の前記目視可能表面上に前記別材料を配設する前記ステップが、前記絶縁被覆の上に前記別材料を配設するステップを含んでいることを特徴とする請求項１９記載の方法。

【請求項２１】

前記器具の前記目視可能表面上に前記別材料を配設する前記ステップが、前記絶縁被覆の略々全体の上に前記別材料を配設するステップを含んでいることを特徴とする請求項１９記載の方法。

【発明の詳細な説明】

本発明は、絶縁被覆に関するものであり、より詳しくは、目視検査による監視によって、絶縁の完全性が維持されていることを確認できる絶縁被覆であって、具体的には、反復使用可能な電気外科手術用電極等に関するものである。

発明の背景

技術の進歩に伴い、器具やその他の製品の表面上に絶縁被覆を設けることが必要な用途が増大している。そのため例えば医学の分野では、表面のしかるべき部分に絶縁被覆を設けねばならない器具が増えている。それら器具のうちには、腹腔鏡手術ないしその他の手術を実行するための精緻な器具が含まれ、またその種の器具に限定されることなく、更にその他の器具も含まれる。

当業者には周知の如く、外科の知識が蓄積されその手技が発達するにつれて、対応して切開処置ないし侵襲処置のための装置が小型化する傾向が続いており、患者の外傷を小さくして、患者の速やかな回復に役立っている。その結果、腹腔鏡手術やその他の外科手術を行う際に使用する医用電極も小型化している。

エイズをはじめとする様々な危険度の高い、ないしは致命的な伝染性疾病の出現によって、使い捨ての器具を使用すること、或いは、一度でも使用した器具を完全に滅菌処理することの重要性が力説されるようになった。器具の種類によっては、完全滅菌処理を行う方が経済的でコスト対効果の点で望ましいものもあるが、逆に、滅菌処理の過酷な環境（例えばオートクレーブによる滅菌処理）が器具にとって非常に有害であったり、器具の有効寿命を縮めてしまうようなものもある。更に器具によっては、反復使用それ自体によって摩耗や劣化を生じるものもある。これらの事項は、腹腔鏡手術とその他の手術とのいずれに関しても考慮すべき事項である。疾病の伝染防止という観点から、これまでに様々な電気外科手術法並びに電気外科手術器具が提案されており、それらの具体例を記載したものとしては、米国特許第1,916,722号（発明者：F. M. Ende、特許日：1933年7月4日）、ドイツ特許第2,404,764号（発明者：Bernard Weissman, et al.、特許日：1974年9月19日）、ＰＣＴ国際出願第US 82/0084号（出願人：William S. Walker、出願日：1982年1月25日）、それに、ＰＣＴ国際出願第US 91/05520号（出願人：Edwin Langberg、出願日：1991年8月2日）がある。これら特許公報に提案されているのは、複数の部品から成る器具を、反復使用可能な本体部分と、取り外し可能な使い捨ての先端部分である電極とで構成するというものである。本体部分であるホルダ部は、必要に応じて滅菌処理して反復使用するようにしており、一方、先端部分であるブレードないし電極は、１回使用したら廃棄するか或いは滅菌処理して反復使用するかのいずれかとしている。しかしながら、このようにしてもなお幾つかの問題が残されており、例えば、滅菌処理に伴う、或いは、組立式の器具を構成している部品の使用の最適化に伴う費用及び時間の問題がある。更に具体的には、それら従来例の提案するところによれば、電気外科手術用器械の予期される最短の有効寿命を予め判定した上で、その器械の使用時間、使用の仕方、そして滅菌処理の回数を記録に付けるようにしている。従ってその記録を付けるということのために時間が消費されることになる。このような手順を取らねばならないとすれば、望ましからざる周辺費用が発生することは明らかである。更に加えて、そのような器械が、予期される最短の有効寿命に達したために廃棄されたならば、既に平均寿命の「鐘形曲線」の裾に達していた場合

を除いて、その器械の残余の有効寿命、並びにその他の器械の残余の有効寿命が利用されないことになり、従って、個々の器械の有効寿命がまだ残っているにもかかわらず、それが利用できないために更に非効率になる。従って、広く一般的には精緻な装置において、またより具体的には電気外科手術器装置において、その絶縁被覆を監視するための方法であって、低コストで高い信頼性をもって個々の摩耗ないし劣化を明確に判定することができ、それによって個々のデバイスの最適な使用を可能にすると共に使用を中止すべき時点を明確に判定できる、改良した方法が求められていた。

発明の概要

ここでその実施の形態を説明する原理は、広範な様々な精緻な装置及びデバイスに適用可能なものであるが、ただし本明細書では、改良した電気外科手術用アセンブリの好適実施例に即して本発明を説明して行く。本発明にかかるこの電気外科手術用アセンブリは、使い捨ての部材を保持する電極ホルダを含んでおり、このホルダは、その主たる表面である外表面の全体に、平均寿命の異なる２種類の被覆が設けられている。第１被覆は主たる被覆であり、必要な電気絶縁機能を提供する絶縁被覆であって、比較的長い平均寿命を示すという特性を有する。一方、第２被覆は、例えば第１被覆の少なくとも一部の上に重ねて設けるものであり、第１被覆の平均寿命より短い平均寿命を有する。第２被覆は、第１被覆の平均余命を表示するパッシブ・インジケータとして用いられている。従って、使用時には、第２被覆の状態を表す視覚表示によって、主たる被覆である第１被覆の、安全率を見込んだ残余寿命が表示される。本発明の実施の形態のうち、第２被覆の少なくとも一部が、第１被覆の少なくとも一部の上に重なるようにした実施の形態においては、それら２つの被覆の色を、例えば黒色と白色や、赤色と白色のように、互いに異なった色のものとすることにより、個々のデバイスの第１被覆が残余寿命の安全限界に達したことを一段と視覚的に明瞭にして、交換の必要を表示することができる。更に、重ねたそれら被覆の色を互いに異ならせるならば、物理的に傷つけられることによって損傷が生じた場合に、例えばその擦り傷や、切り傷を透かして下側の色が見えることにより、その損傷を容易に見分けることができるようになる。

発明の目的及び特徴

本発明の１つの概括的目的は、精緻な装置における絶縁被覆の監視方法を改良することにある。

本発明のもう１つの概括的目的は、電気外科手術用器具における絶縁被覆の監視を容易にすることにある。

本発明のもう１つの別の目的は、その種の装置ないし器具の残余有効寿命の判定を容易にすることにある。

本発明の更に別の目的は、絶縁が施された電気外科手術用器具の残余有効寿命の利用度を向上させることにある。

本発明の更に別の目的は、個々の装置ないし器械の残余寿命を目視検査によって判定するパッシブな方法を提供することにある。

従って、本発明の１つの特徴によれば、絶縁を必要とする１つないし２つ以上の表面上に絶縁被覆を配設し、この絶縁被覆の寿命より短い判定可能な寿命を有する材料から成る別の被覆を、その絶縁被覆の一部に重ねて或いはその絶縁被覆に隣接させて配設する。この別の被覆は、みずからの状態をもって、安全率を見込んだ絶縁被覆の残余有効寿命を表示する、犠牲被覆として機能するものである。

本発明のもう１つの別の特徴によれば、電気外科手術用器具を、任意に使い捨てとすることのできる先端部分であるブレードと、その先端部分を取付ける二重被覆した先端部分保持部材とを含む、複数の部品から構成し、それによって、安全な反復使用を容易に行えるようにしている。

本発明のもう１つの別の特徴によれば、二重被覆した先端部分保持部材が、少なくとも部分的に重なり合った、互いに平均寿命が異なる２つの被覆を含んでおり、それによって、それら被覆の状態の、目視によるパッシブな判定を容易にしている。

本発明の更に別の特徴として、２つの被覆を互いに色が異なるものとしてもよく、また、

犠牲被覆を絶縁被覆の上に重ねて設けた実施例では、下側の絶縁被覆の色が見え始めることによって犠牲被覆の劣化を容易に検出できる。
本発明の更に別の特徴によれば、以上に記載した目視による判定方法をある種の医用器具の部材に適用することによって、その医用器具の保持部材が滅菌処理された回数や、その他の劣化を生じさせる事象を被った回数をカウントする必要をなくし、それによって使用効率を向上させている。
本発明の更に別の特徴として、上述の２つの被覆の一方を他方の上に収縮包装法を用いて配設するようにしてもよく、それによってその配設が容易になる。
本発明の以上の目的及び特徴、並びにその他の目的及び特徴が、好適実施例を例示した添付図面に即した、以下の詳細な説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明にかかる電気外科手術用電極の斜視図である。
図２は、図１の電気外科手術用電極の別の斜視図であり、ブレードである先端部分をメイン・ボディから分離した状態を示す。
図３は、図２の３－３線に沿った断面図である。

好適実施例の説明

詳細な説明へと進む前に、先ず「リスポーザブル（resposable）」という用語の定義を説明しておくことが有用であろう。
ここで使用する「リスポーザブル」という用語は、あるデバイスにおいて、例えば先端部材であるブレード等の部品を任意に使い捨てとすることができ、一方、その任意に使い捨てとすることのできる部品を保持する保持部材等の部分が反復使用可能である場合に、そのデバイスを言い表す用語である。
ここに具体例として記載する好適実施例は、リスポーザブルなデバイスに関するものであるが、先に言及したように、本発明の原理それ自体は、反復使用及び反復滅菌処理によって性能ないし効力が劣化する懸念のある、非リスポーザブルな反復使用可能な医用器具にも適用されることを強調しておく。特にそれに該当するのは、絶縁の完全性が損なわれることによって安全上の問題が生じる電気外科手術用電極である。電気外科手術用電極には、腹腔鏡手術用電極の他に、汎用手術用電極や、ＯＢ／ＧＹＮ電極等がある。
これより図面を参照して説明して行く。先ず図１について説明すると、同図には、本発明にかかる電気外科手術用ブレード（電気メス）を斜視図で示した。即ちそこに示したのは、電気外科手術用の組立式の器具であり、この器具に対して参照符号１０を付してある。この器具１０はメイン・ボディ１１を含んでおり、メイン・ボディ１１は、取り外し可能な先端部分１２を保持するホルダ部である。図示の如く、先端部分１２は延出部材１３を含んでおり、この延出部材１３の先端は鉤部１４を成している。いうまでもなく、当業者には明らかなように、この延出部材１３は、外科手術用ブレード（メス）とすることも、またその他の外科手術器具とすることも容易である。基端１５には、一般的な接続のための一般的な導電性延出部材１６を備えている。
次に図２について説明すると、同図は図１の電気外科手術用の組立式の器具を示したものであるが、ただし取り外し可能な先端部分１２を取り外した状態で示した図である。当業者には明らかなように、取り外し可能な先端部分１２をメイン・ボディ１１に止着するための方法としては、様々な公知の方法のうちの任意の方法を用いることができる。ただし図２に例示したのは、メイン・ボディ１１に先端突出部１１ａを設け、この先端突出部１１ａを、先端部分１２に設けられた対応するチャンバ１２ａに挿入するようにした構成である。更に図示の如く、ロック用突起１１ｂを設け、このロック用突起１１ｂを、差込孔部１２ａの内部に設けられた対応する凹部（不図示）に係合させることによって、先端部分１２をメイン・ボディ１１に確実にロックするようにしている。
先に述べたように、図３は、図２の３－３切断線に沿った断面図であり、符号１７と１８とを付して示した前述の２つの被覆について、夫々の好適な位置と、それら被覆どうしの間の好適な関係とを例示した図である。ここで特に留意すべきことは、この好適実施例ではそれら２つの被覆を共に絶縁被覆としているが、このことは本発明を実施する上での必

須の要件ではないということである。例えば、下側被覆１７は絶縁被覆とすべきであるが、外側被覆１８は、実質的に非絶縁性のものであっても、また半ば絶縁性のものであってもよく、要は、使用しているうちにその外観が、絶縁被覆１７の残余寿命の関数として変化し、それによってこの絶縁被覆１７の残余寿命を高い信頼性をもって視覚的に表示する視覚インジケータとして機能するものであればよい。またこの好適実施例においては、メイン・ボディ１１上に設けた絶縁被覆である下側被覆の全体を外側被覆１８が覆っているが、このことは本発明を実施する上での必須の要件ではないことを理解されたい。

取り外し可能な先端部分１２の材料としては、その目的に適した、当業者に周知の様々な材料のうちの任意のものを用いることができる。ただしここに開示している好適実施例においては、図示の如く、ステンレス鋼製の部分２０をシリコン層１９で覆い、そのステンレス鋼製の部分２０から同じくステンレス鋼製の延出部材１３を突出させた構成としている。また、延出部材１３をフルオロカーボンの薄い層で被覆することが好ましい。

既述の如く、メイン・ボディ１１の材料としては、様々な導電材料及び絶縁材料を使用することができるが（例えば、ポリエーテルイミド、ポリビニリデンフルオライド等）、ただし、金属部分はステンレス鋼製とし、絶縁被覆１７はポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ、テフロン）製とし、被覆１８はポリオレフィン製とすることが好ましい。尚、それら被覆材料は、当業者には周知の様々な方法で塗布ないし被着することができる。

本発明を採用した場合に、図示例ではボディ１１であるメイン・ボディは、オートクレーブ等で滅菌処理することによって、使用と滅菌処理とを反復することができる。そして滅菌処理したならばその都度、ボディ１１を目視検査して、そこに絶縁劣化の徴候が現れていないかどうかを調べる。絶縁劣化の徴候は、先に述べたように、被覆１８の劣化という形で現れる。被覆１８の劣化は、特別の配色を用いなくとも目視検査によって充分認識することができるが、ただし外側被覆と内側被覆の色を互いにコントラストの大きく異なった色とすれば、外側被覆の劣化の識別が容易になり、即ち、上側被覆の色の間に下側被覆の色が見えることによって外側被覆の劣化が極めて明瞭になる。更に付言するならば、切り傷、擦り傷、摩耗等の、絶縁の完全性を損なう個々の損傷箇所が極めて明瞭になるのである。

以上から明らかなように、ここに記載した改良した被覆の組合せは、電気絶縁状態を目視検査によって監視するための各段に進歩したパッシブな方法を提供するものであり、この方法は採用が容易でコスト対効果の点でも良好であり、優れて好ましい方法である。

以上、本発明を好適実施例に即して説明したが、本発明の概念並びに範囲から逸脱することなく、その他の様々な、個々の用途に適合させるための改造ないし改変を加え得ることはいうまでもない。従って本発明の原理は、以上に説明した具体的な好適実施例ばかりでなく、広範な種々の器具やその他の製品に適用し得ると考えられる。その具体的な例を挙げるならば、上述のもの以外の様々な、絶縁被覆を備えた腹腔鏡手術用ないしその他の手術用の器具がある。

本明細書に使用した用語及び表現はあくまでも説明のためのものであり、本発明を限定するためのものではない。従ってそれら用語及び表現は、均等物ないし均等構成を除外することを意図したものではなく、むしろ、本発明の概念及び範囲から逸脱することなく採用し得る全ての均等物ないし均等構成を包含することを意図したものである。

【図１】

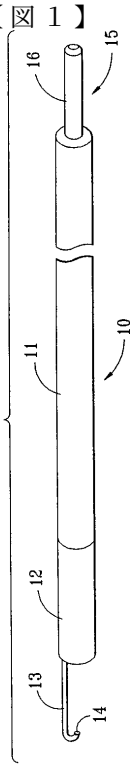

FIG. 1

【図２】

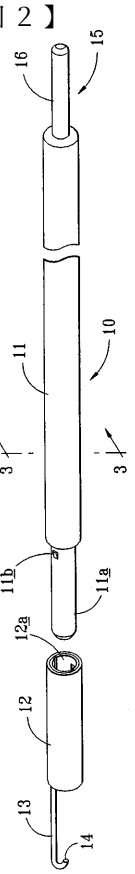

FIG. 2

【図３】

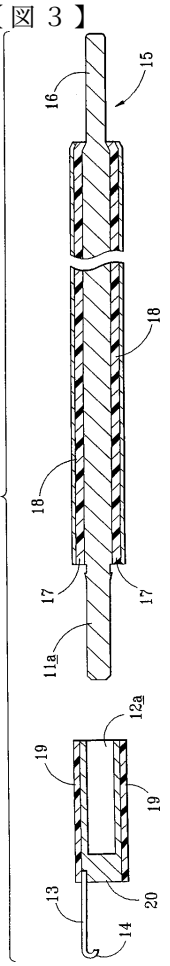

FIG. 3

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　小林　泰
(74)代理人
弁理士　佐久間　滋
(72)発明者　ネッテコーヴン，ウィリアム・エス
アメリカ合衆国ユタ州８４０９２，サンディ，サウス　２０２０　イースト　１０１０９４
(72)発明者　ステッケル，エリック・エス
アメリカ合衆国ユタ州８４１０６，ソルト・レイク・シティ，イースト　３０１０　サウス　１４８８

審査官　岡崎　克彦

(56)参考文献　米国特許第５０８４０４５（ＵＳ，Ａ）
実開平４－８１４１４（ＪＰ，Ｕ）
米国特許第２２８５９２９（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 17/00 - 18/28