

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年4月23日(23.04.2020)



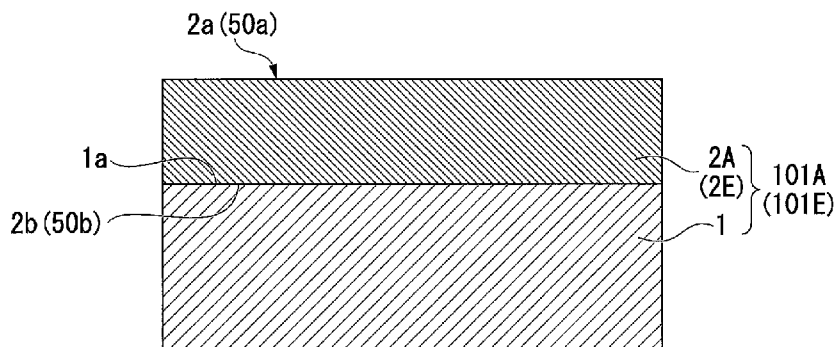
(10) 国際公開番号

WO 2020/079947 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 18/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/032544
- (22) 国際出願日: 2019年8月21日(21.08.2019)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2018-197008 2018年10月18日(18.10.2018) JP
- (71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 葛西 広明 (KASAI Hiroaki); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 前田 一誠 (MAEDA Issei); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 小川 義幸 (OGAWA Yoshiyuki); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 藤原 卓矢 (FUJIHARA Takuya); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 松沼 泰史, 外 (MATSUNUMA Yasushi et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,

(54) Title: ELECTRODE FOR MEDICAL DEVICE FOR USE IN HIGH-FREQUENCY TREATMENT AND MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器



(57) Abstract: This electrode for a medical device for use in high-frequency treatment comprises a metal substrate and a coating formed on the surface of the substrate. The coating contains a first metal and a second metal. The first metal includes at least one metal selected from the group consisting of tungsten, tantalum, niobium, and molybdenum. The second metal includes at least one metal selected from the group consisting of nickel, titanium, and aluminum.

(57) 要約: 高周波処置に用いられる医療機器用電極は、金属製の基材と、基材の表面に形成された皮膜と、を含む。皮膜は、第1金属と第2金属とを含んでいる。第1金属は、タングステン、タンタル、ニオブ、およびモリブデンからなる群から選ばれた1以上の金属を含む。第2金属は、ニッケル、チタン、およびアルミニウムからなる群から選ばれた1以上の金属を含む。

DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：

高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器

技術分野

[0001] 本発明は、高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器に関する。

本願は、2018年10月18日に日本に出願された特願2018-197008号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 高周波処置に使用される医療機器用電極は、生体組織に高周波電流を印加する。高周波電流が印加された生体組織においては、水分が蒸発し、タンパク質が変性する。このような生体組織の一部は、医療機器用電極に付着しやすい。医療機器用電極に付着した生体組織は、医療機器の処置性能を低下させる。

特許文献1には、バイポーラピンセットの先端チップ部へのタンパク質の付着量および固着量を低下させる目的で、先端チップ部に複合メッキ皮膜と積層メッキ皮膜とを積層させる技術が記載されている。複合メッキ皮膜は、貴金属材料と、電気的および熱的な伝導性が低い非伝導性微粒子とからなる。積層メッキ皮膜は、貴金属材料からなる。

特許文献1には、貴金属材料として、金、白金、銀、パラジウム、ニッケル、クロム、銅、およびスズが記載されている。非伝導性微粒子として、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）粒子およびフッ化エチレン重合体粒子が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：日本国特開2006-288425号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上記のような関連技術には、以下のような問題がある。

高周波処置においては、電極からの強いスパークが発生する。しかし、特許文献 1 に記載の技術では、スパークによって電極の表面が局所的に溶融しやすい。この理由は、スパークに起因する発熱によって、電極表面の一部の温度がメッキ皮膜中の貴金属材料の融点を超えるからである。メッキ皮膜の一部が溶融すると、メッキ皮膜の厚さが低下する結果、電極基材が露出する。電極基材が露出すると生体組織の付着量が増大する。この結果、電極の寿命が低下する。

電極寿命を延ばす目的で、電極表面に高融点の金属材料の皮膜を形成することも考えられる。例えば、 3400°C の融点を有するタングステンの皮膜を形成すると、スパークによる電極の溶融は起こりにくくなる。

しかし、電極は使用時に加熱され使用後に冷却される。この結果、電極は、熱応力による繰り返し負荷を受ける。繰り返し負荷を受ける結果、電極基材と高融点の金属材料との線膨張係数の差によって皮膜のはがれが起こりやすくなる。皮膜がはがれた部位では、生体組織の付着が発生しやすくなる結果、電極の寿命が低下する。

例えば、電極基材に用いられることが多いステンレス鋼の線膨張係数は $17.3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ である。これに対して、タングステンの線膨張係数はステンレス鋼の約 $1/4$ である。

[0005] 本発明は、上記のような問題に鑑みてなされたものであり、良好な処置性能を長期間維持することができる、高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 上記の課題を解決するために、本発明の第 1 の態様の高周波処置に用いられる医療機器用電極は、金属製の基材と、前記基材の表面に形成された皮膜と、を備え、前記皮膜は、第 1 金属と第 2 金属とを含んでおり、前記第 1 金属は、タングステン、タンタル、ニオブ、およびモリブデンからなる群から

選ばれた 1 以上の金属を含み、前記第 2 金属は、ニッケル、チタン、およびアルミニウムからなる群から選ばれた 1 以上の金属を含む。

[0007] 本発明の第 2 の態様の医療機器は、上記医療機器用電極を備える。

発明の効果

[0008] 本発明の高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器によれば、良好な処置性能を長期間維持することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例を示す模式的な構成図である。

[図2]図 1 における A - A 断面図である。

[図3]本発明の第 1 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[図4]本発明の第 2 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[図5]本発明の第 3 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[図6]実施例の医療機器用電極の表面の S E M 画像である。

[図7]比較例の医療機器用電極の表面の S E M 画像である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下では、本発明の実施形態について添付図面を参照して説明する。すべての図面において、実施形態が異なる場合であっても、同一または相当する部材には同一の符号を付し、共通する説明は省略する。

[0011] [第 1 の実施形態]

本発明の第 1 の実施形態の医療機器用電極および医療機器について説明する。

図 1 は、本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例を示す模式的な構成図である。図 2 は、図 1 における A - A 断面図である。図 3 は、本発明の第 1 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[0012] 図 1 に示す本実施形態の高周波処置具 100 は、本実施形態の医療機器の一例である。

高周波処置具 100 は、被処置体に対する高周波処置に用いられる。高周

波処置具１００の被処置体の例としては、生体組織が挙げられる。高周波処置具１００によって行われる高周波処置の例としては、生体組織の切開、切除、凝固（止血）、焼灼などが挙げられる。

高周波処置具１００は、シャフト１０２と、電極部１０１Ａ（医療機器用電極）と、を備える。

[0013] シャフト１０２は、後述する電極部１０１Ａを支持する支持部材である。シャフト１０２の遠位端（図示左側の端部）には、後述する電極部１０１Ａの近位端が埋没されている。

本実施形態では、シャフト１０２の外形は円柱である。シャフト１０２の内部には、電極部１０１Ａに電氣的に接続する導電部１０４が設けられている。導電部１０４には、高周波電源１０３が電氣的に接続されている。シャフト１０２の外周部は絶縁体で覆われている。

シャフト１０２における近位端（図示右側の端部）には、図示略のハンドピースが設けられている。ハンドピースは、高周波処置具１００の使用時に術者が手で持つ目的で設けられている。

[0014] 電極部１０１Ａは、シャフト１０２の遠位端から遠位側に突出している。電極部１０１Ａは、使用時に生体組織に当接される。電極部１０１Ａは、導電部１０４が介在することによって高周波電源１０３に電氣的に接続されている。高周波電源１０３には、被処置体に装着する対極板１０５が電氣的に接続されている。

[0015] 電極部１０１Ａの外形は特に限定されない。電極部１０１Ａにおいて電極部１０１Ａから突出している突出部１０１ａの形状としては、電極部１０１Ａの処置用途に応じた適宜の形状が用いられる。例えば、突出部１０１ａの形状は、板状、ワイヤー状、丸棒状、角棒状、円板状、鉤状、先端が複数に分かれた放射状などであってもよい。突出部１０１ａの形状が線状の場合、突出部１０１ａは、真直に延びていてもよいし、屈曲または湾曲していてもよい。突出部１０１ａの形状が面状の場合、突出部１０１ａは、平面状であってもよいし、曲面状であってもよい。

図 1 に示す例では、突出部 101a は真直の丸棒状に形成されている。

[0016] 図 2 に示すように、電極部 101A は、電極基材 1（基材）と、皮膜 2A と、を備える。

電極基材 1 は、金属材料によって形成される。電極基材 1 の材質は、加工性に優れる金属材料であることがより好ましい。この場合、電極形状が複雑でも、容易に形成できる。

電極基材 1 の材料は、電極基材 1 の中心部と外周部とで異なってもよい。

電極基材 1 に好適な金属材料の例としては、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金などが挙げられる。

例えば、ステンレス鋼の例としては、SUS304、SUS316 などが挙げられる。

SUS304 の線膨張係数および融点は、それぞれ、 $17.3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 1400°C である。SUS316 の線膨張係数および融点は、それぞれ、 $16 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 1371°C である。ただし、各線膨張係数は $0 - 100^\circ\text{C}$ における値を示す（以下の線膨張係数も同様）。

[0017] 皮膜 2A は、電極基材 1 の基材表面 1a（基材の表面）上に形成されている。皮膜 2A は、少なくとも突出部 101a の全体を被覆している。図 3 に示すように、皮膜 2A の表面 2b は基材表面 1a に密着している。皮膜 2A の厚さ方向において表面 2b と反対側の表面 2a は、突出部 101a における電極部 101A の最表面を構成している。

皮膜 2A は、第 1 金属と第 2 金属とを含んでいる。第 1 金属は、タングステン、タンタル、ニオブ、およびモリブデンからなる群から選ばれた 1 以上の金属を含む。第 2 金属は、ニッケル、チタン、およびアルミニウムからなる群から選ばれた 1 以上の金属を含む。

[0018] 第 1 金属は、 2400°C 以上の高融点を有する。第 1 金属は、皮膜 2A の耐熱性を向上する目的で皮膜 2A に含まれている。第 1 金属としては、電極基材 1 の材料に比べて生体組織が付着しにくい材料が用いられる。

タングステン (W)、タンタル (Ta)、ニオブ (Nb)、およびモリブデン (Mo) の融点は、それぞれ、3400℃、2990℃、2470℃、2620℃である。

高融点を有する金属の線膨張係数は、融点が低い金属の線膨張係数よりも小さい傾向がある。

例えば、タングステン、タンタル、ニオブ、およびモリブデンの線膨張係数は、それぞれ、 $4.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $6.6 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $7.1 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $5.1 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ である。

これに対して、例えば、金 (融点：1064℃)、白金 (融点：1770℃)、銀 (融点：962℃)、パラジウム (融点：1550℃)、ニッケル (融点：1450℃)、クロム (融点：1860℃)、銅 (融点：1083℃)、スズ (融点：232℃) の線膨張係数は、それぞれ、 $14.2 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $19.3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $10.6 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $8.9 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $8.4 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $16.7 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $23 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ である。

[0019] 第2金属は、基材と皮膜2Aの線膨張係数差を低減する目的で皮膜2Aに含まれている。ニッケル、チタン、およびアルミニウムの線膨張係数は、それぞれ、 $8.9 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $8.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 、 $23 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ である。

皮膜2Aにおいては、第1金属よりも線膨張係数が低い第2金属が含まれる。この結果、皮膜2A全体としての実質的な線膨張係数が低減される。

第2金属は、基材表面1aにおける電極基材1と皮膜2Aとの線膨張の差が低減される結果が得られるように、皮膜2Aに含まれていればよい。

[0020] 例えば、本実施形態では、皮膜2Aにおいて第1金属と第2金属とが略均一に混ざり合っている。皮膜2Aの表面2aには、第1金属および第2金属がそれぞれの含有率に応じて分散している。

例えば、本実施形態における皮膜2Aは、第1金属および第2金属を含むメッキ膜であってもよい。

この場合、皮膜 2 A の線膨張係数は、第 1 金属および第 2 金属の混ざり方の均一性、第 1 金属および第 2 金属の各含有率、第 1 金属および第 2 金属の各原子種などによっても異なる。しかし、皮膜 2 A の線膨張係数は、第 1 金属の線膨張係数よりも大きく、第 2 金属の線膨張係数よりも小さくなると考えられる。

同様に、皮膜 2 A の溶融温度は、第 1 金属の融点よりも低く、第 2 金属の融点よりも高くなると考えられる。

[0021] 第 2 金属の材料としては、電極基材 1 の線膨張係数に近い線膨張係数を有する材料が用いられることがより好ましい。

第 2 金属は、電極基材 1 との密着性が良好な金属が選ばれることがより好ましい。例えば、第 2 金属は、基材表面 1 a における電極基材 1 の材料に含まれる金属であることがより好ましい。

例えば、電極基材 1 がステンレス鋼からなる場合には、皮膜 2 A の第 2 金属の主成分は、ニッケルであることがより好ましい。電極基材 1 がステンレス鋼、第 2 金属の主成分がニッケルである場合、第 1 金属の主成分としては、タングステンであることがより好ましい。この場合、第 2 金属、第 1 金属は、それぞれニッケル、タングステンからなることがさらに好ましい。

例えば、電極基材 1 がチタンまたはチタン合金からなる場合には、皮膜 2 A の第 2 金属の主成分は、チタンであることがより好ましい。例えば、電極基材 1 がアルミニウムまたはアルミニウム合金からなる場合には、皮膜 2 A の第 2 金属の主成分は、アルミニウムであることがより好ましい。

[0022] 皮膜 2 A における第 1 金属の含有率は、スパークによる皮膜 2 A の劣化と、繰り返しの熱サイクルに対する皮膜 2 A の耐久性と、が良好になれば、特に限定されない。

第 1 金属の含有率が増加すると、皮膜 2 A の溶融温度が第 1 金属の融点に近づく。この結果、スパークに対する皮膜 2 A の耐久性は向上する。

一方、第 1 金属の含有率が増加すると、皮膜 2 A の線膨張係数が第 1 金属の線膨張係数に近づく結果、基材表面 1 a における電極基材 1 と皮膜 2 A と

の線膨張の差が増大する。この結果、繰り返しの熱サイクルに対する皮膜 2 A の耐久性は低下する。

スパークに対する皮膜 2 A の耐久性と、繰り返しの熱サイクルに対する皮膜 2 A の耐久性とのバランスを良好にする目的では、第 1 金属の含有率は、10 質量%以上 50 質量%以下であることがより好ましく、20 質量%以上 50 質量%以下であることがさらに好ましい。

[0023] 皮膜 2 A の厚さは、スパークによる皮膜 2 A の劣化と、繰り返しの熱サイクルに対する皮膜 2 A の耐久性と、が良好になれば、特に限定されない。

皮膜 2 A の厚さが薄すぎると、皮膜 2 A の熱容量が小さくなりすぎる結果、皮膜 2 A が高温になりやすくなる。この結果、皮膜 2 A の溶融または基材表面 1 a における電極基材 1 の溶融が起こりやすくなる。

さらに、皮膜 2 A の厚さが薄すぎると、電極基材 1 に対する線膨張係数の差に起因する応力によって皮膜 2 A が破断されやすくなる。

一方、皮膜 2 A の厚さが増大すると、皮膜 2 A の耐久性は向上する。しかし、皮膜 2 A の製造に時間がかかる、皮膜 2 A の材料費が増大する、といった理由で、電極部 101 A のコストが増大してしまう。

例えば、皮膜 2 A の厚さは、5 μm 以上 50 μm 以下であることがより好ましい。

[0024] 以上説明した電極部 101 A は、例えば、以下のようにして製造されてもよい。

例えば、適宜の金属材料が加工されて電極基材 1 が製造される。電極基材 1 の製造方法としては、例えば、プレス加工、切削加工、成形加工などが挙げられる。

この後、電極基材 1 の基材表面 1 a に皮膜 2 A が形成される。

皮膜 2 A の形成方法としては、例えば、メッキ、スパッタリング、蒸着などが用いられてもよい。

皮膜 2 A がメッキによって形成される場合、第 1 金属の含有率を増やしやすいた点で、電解メッキが用いられることがより好ましい。ただし、第 1 金属

の含有率が低くてもよい場合には、無電解メッキが用いられてもよい。

皮膜 2 A がメッキによって形成される場合、電極基材 1 の形状が複雑であったり、曲率の小さな湾曲面を有していたりしても、均一な薄膜が容易に形成される。

基材表面 1 a 上に、必要な厚さの皮膜 2 A が形成されると、電極部 101 A が得られる。

[0025] 次に、このような構成の高周波処置具 100 および電極部 101 A の作用について説明する。

まず、高周波処置具 100 および電極部 101 A の動作および使用方法について説明する。

図 1 に示すように、高周波処置具 100 を用いた処置は、例えば、患者（図示略）に対極板 105 を装着し、高周波電源 3 によって電極部 101 A に高周波電圧を印加した状態で行われる。術者は、電極部 101 A に高周波電圧を印加した状態で、患者の被処置部などの被処置体に電極部 101 A を接触させる。

電極部 101 A と対極板 105 との間に高周波電圧が印加されると、皮膜 2 A と生体組織との間に高周波電流が発生する。高周波電流が生体組織に流れるとジュール熱が発生する。これにより生体組織の水分が急速に蒸発する。生体組織は、電極部 101 A からの押圧力によって破断される。電極部 101 A が生体組織に対して移動されると、生体組織の切開、切除が可能となる。

電極部 101 A を生体組織に押し当てた状態で高周波電流が流されると、生体組織の水分が急速に蒸発し、電極部 101 A の近傍で生体組織が凝固される。電極部 101 A が生体組織に押し当てられることにより、止血や生体組織の焼灼が可能となる。

必要な処置が終了すると、術者は、電極部 101 A を被処置体から離間させる。このとき、皮膜 2 A が劣化していると、生体組織の一部が皮膜 2 A に付着する。皮膜 2 A への生体組織の付着量が多くなりすぎると、付着部位に

において処置に必要な高周波電流が流れなくなる。この結果、良好な処置が遂行できなくなる。

したがって、皮膜 2 A に生体組織が過剰に付着した場合には、生体組織が除去される必要がある。生体組織が充分除去できない状態で付着している場合には、電極部 101 A は寿命を迎える。

[0026] 電極部 101 A の表面に生体組織が付着する原因としては、皮膜 2 A の消耗およびはがれが挙げられる。

ここで、皮膜 2 A の消耗とは、皮膜 2 A が溶融する結果、電極基材 1 が露出する部位が現れることを意味する。電極基材 1 が露出する部位では、皮膜 2 A に覆われた部位に比べて、生体組織が格段に付着しやすい。この結果、生体組織が電極基材 1 の露出する部位に固着しやすい。

高周波処置においては、電極の表面全体が同時に電極材料の溶融温度に達することはない。しかし、生体組織において、ジュール熱による水分の蒸発およびタンパク質の変性が生じると、電極表面に生体組織由来の絶縁層が形成される。この状態でさらに高周波電圧が印加されると、絶縁層を介して電極表面から放電が起こる。大きな高周波電力を要する高周波処置では、このような放電はスパークを引き起こす。スパーク電流は、微小領域に集中するので、電極表面の一部に局所的な高温部が生じる。このような高温部では、電極材料の溶融温度を超えることがあると考えられる。

[0027] 皮膜 2 A のはがれは、皮膜 2 A に繰り返し応力が作用して亀裂が生じることによって発生しやすくなる。この場合、皮膜 2 A は微細な剥離片として基材表面 1 a から脱落する。

この結果、電極基材 1 が露出する部位が形成される。

[0028] 本実施形態の皮膜 2 A によれば、高融点を有する第 1 金属を含んでいる。この結果、より低融点の第 2 金属のみからなる皮膜あるいは電極基材 1 自体に比べて、皮膜 2 A の溶融温度が高くなっている。この結果、使用時におけるスパークに起因する温度上昇が生じて、皮膜 2 A の溶融が起こりにくくなっている。

さらに、皮膜 2 A によれば、第 1 金属および第 2 金属を含むことによって、第 1 金属単体よりも、皮膜 2 A の線膨張係数が大きくなっている。この結果、皮膜 2 A の線膨張係数が電極基材 1 の基材表面 1 a における線膨張係数に近づいている。これにより、電極部 1 0 1 A が繰り返し使用される際に発生する加熱および冷却の熱サイクルにおいて発生する応力が低減される。この結果、繰り返し応力に起因する皮膜 2 A の破断と、基材表面 1 a に対する剥離と、が抑制される。

このようにして、電極部 1 0 1 A では、皮膜 2 A の消耗およびはがれが抑制できる結果、生体組織の固着防止性能が向上する。

この結果、本実施形態の高周波処置具 1 0 0 および電極部 1 0 1 A によれば、良好な処置性能を長期間維持することができる。

[0029] [第 2 の実施形態]

本発明の第 2 の実施形態の医療機器用電極について説明する。

図 4 は、本発明の第 2 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[0030] 図 1 に示すように、本実施形態の電極部 1 0 1 B（医療機器用電極）は、第 1 の実施形態の高周波処置具 1 0 0 における電極部 1 0 1 A に代えて用いることができる。

図 2、4 に示すように、電極部 1 0 1 B は、第 1 の実施形態の電極部 1 0 1 A の皮膜 2 A に代えて、皮膜 2 B を備える。

以下、第 1 の実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0031] 図 4 に示すように、本実施形態の皮膜 2 B は、金属膜 2 1 と、非粘着性粒子 2 2 と、を備える。

金属膜 2 1 は、第 1 の実施形態の皮膜 2 A と同様に構成される。ただし、金属膜 2 1 における第 1 金属の含有率および第 2 金属の含有率は、皮膜 2 B 全体に対する含有率が第 1 の実施形態に例示された範囲であることがより好ましい。

非粘着性粒子 2 2 は、金属膜 2 1 に分散されている。非粘着性粒子 2 2 は

、生体組織に対する非粘着性に優れる粒子からなる。例えば、非粘着性粒子 22 は、非金属の無機粒子であってもよいし、有機粒子であってもよい。金属膜 21 に分散される非粘着性粒子 22 は、無機粒子および有機粒子で構成されてもよい。金属膜 21 に分散される非粘着性粒子 22 の材質は、2 種類以上であってもよい。

非粘着性粒子 22 の例としては、メチル基で化学修飾されたシリカからなるシリカ粒子、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）からなる PTFE 粒子などが挙げられる。例えば、メチル基で化学修飾されたシリカ粒子の場合、メチル基が疎水基を有する結果、生体組織への非粘着性に優れる。例えば、PTFE 粒子の場合、フッ素樹脂自体が疎水性を有する結果、生体組織への非粘着性に優れる。

非粘着性粒子 22 は、電極部 101B の表面 20a における生体組織の付着をさらに抑制する目的で用いられる。したがって、皮膜 2B において、非粘着性粒子 22 の少なくとも一部は、表面 20a に露出している。

例えば、非粘着性粒子 22 は、表面 20a において、一部が金属膜 21 に埋没された粒子のみで構成されてもよい。

ただし、図 4 に示すように、非粘着性粒子 22 の一部の粒子は、表面 20a に露出することなく金属膜 21 の内部に分布していることがより好ましい。この場合、経時使用によって、金属膜 21 の厚さが減少しても、内部に分布する非粘着性粒子 22 が表面に露出する。この結果、金属膜 21 の厚さが減少しても、非粘着性粒子 22 による生体組織の付着防止性能が持続される。

[0032] 非粘着性粒子 22 の粒子径は、 $0.5\mu\text{m}$ 以上 $30\mu\text{m}$ 以下であってもよい。

非粘着性粒子 22 の粒子径が、 $0.5\mu\text{m}$ 未満であると、表面に露出する非粘着性粒子 22 の割合が少ないことが原因で、非粘着効果が十分に現れないおそれがある。

非粘着性粒子 22 の粒子径が、 $30\mu\text{m}$ を超えると、金属膜 21 と非粘着

性粒子 22 との界面で剥がれが発生しやすくなることが原因で、金属膜 21 が破壊されるおそれがある。

非粘着性粒子 22 の粒子径は、 $1\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以下であることがより好ましい。この場合、特に非粘着性粒子 22 が適度に金属膜 21 の表面から突出しやすくなる。この結果、凹凸による非粘着効果も期待できる。

非粘着性粒子 22 の含有率は、 $0.5\text{ vol}\%$ 以上 $20\text{ vol}\%$ 以下であってもよい。

非粘着性粒子 22 の含有率が、 $0.5\text{ vol}\%$ 未満であると、非粘着性粒子 22 が金属膜 21 の表面に露出する割合が少ないことが原因で、非粘着効果が十分に現れないおそれがある。

非粘着性粒子 22 の含有率が、 $20\text{ vol}\%$ を超えると、金属膜 21 の膜強度が低下することが原因で、実用強度が得られないおそれがある。

非粘着性粒子 22 の含有率は、 $1\text{ vol}\%$ 以上 $10\text{ vol}\%$ 以下であることがより好ましい。

[0033] 以上説明した電極部 101B は、皮膜 2B に非粘着性粒子 22 が含有される以外は、第 1 の実施形態と同様にして製造できる。

特に、皮膜 2B 内に、非粘着性粒子 22 を均一に分散させやすいという点では、皮膜 2B は、電解メッキによって形成されることがより好ましい。この場合、メッキ浴中に非粘着性粒子 22 を分散させた状態で、電解メッキが行われる。メッキが開始されると、メッキ浴中に浮遊する非粘着性粒子 22 は、メッキ浴中を移動する金属イオンとともに電極基材 1 の表面に移動する。非粘着性粒子 22 は、金属イオンが金属として析出する時に、金属とともに析出面に固定される。

[0034] このような構成の電極部 101B は、高周波処置具 100 における電極部 101A に代えて用いられることで、電極部 101A と同様な高周波処置が行える。

電極部 101B は、第 1 の実施形態における皮膜 2A と同様の金属膜 21 を備えるため、電極部 101A と同様、良好な処置性能を長期間維持するこ

とができる。

さらに、電極部 101B は、皮膜 2B の表面 20a に、生体組織と付着しにくい非粘着性粒子 22 が分散状態で露出している。この結果、皮膜 2B によれば、金属膜 21 のみが生体組織と接触する場合に比べて、さらに生体組織に対する付着防止性能が向上する。

このようにして皮膜 2B の消耗およびはがれが抑制される結果、電極部 101B は、良好な処置性能を長期間維持することができる。

[0035] [第 3 の実施形態]

本発明の第 3 の実施形態の医療機器用電極について説明する。

図 5 は、本発明の第 3 の実施形態の医療機器用電極の模式的な断面図である。

[0036] 図 1 に示すように、本実施形態の電極部 101C（医療機器用電極）は、第 1 の実施形態の高周波処置具 100 における電極部 101A に代えて用いることができる。

図 2、5 に示すように、電極部 101C は、第 1 の実施形態の電極部 101A の皮膜 2A に代えて、皮膜 2C を備える。

以下、第 1 の実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0037] 図 5 に示すように、本実施形態の皮膜 2C は、第 1 金属層 31 と、第 2 金属層 32 と、を備える。第 1 金属層 31 および第 2 金属層 32 は、基材表面 1a からこの順に積層されている。すなわち、第 2 金属層 32 は、電極基材 1 の基材表面 1a に積層されている。第 1 金属層 31 は、第 2 金属層 32 において基材表面 1a と反対側の表面 30b に積層されている。第 1 金属層 31 において表面 30b と反対側の表面 30a は、電極部 101C の最表面を構成している。

[0038] 第 1 金属層 31 は、第 1 金属を主成分金属とする金属膜である。ただし、第 1 金属層 31 には、有機粒子および非金属の無機粒子の少なくとも一方が含まれてもよい。例えば、第 1 金属層 31 には、第 2 の実施形態における非粘着性粒子 22 が含まれてもよい。この場合、非粘着性粒子 22 の少なくと

も一部は、表面 30a に露出するように第 1 金属層 31 に分散される。

第 1 金属層 31 における金属成分は、第 1 金属のみで形成されてもよい。

例えば、第 1 金属層 31 は、タングステンのみによって形成されてもよい。

[0039] 第 2 金属層 32 は、第 2 金属を主成分金属とする金属膜である。ただし、第 2 金属層 32 には、有機粒子および非金属の無機粒子の少なくとも一方が含まれてもよい。

第 2 金属層 32 は、第 2 金属を主成分金属とする金属膜である。第 2 金属層 32 における金属成分は、第 2 金属のみで形成されてもよい。例えば、第 2 金属層 32 は、ニッケルのみによって形成されてもよい。

[0040] 第 1 金属層 31 および第 2 金属層 32 の各厚さは、皮膜 2C として必要な耐久性が得られれば、特に限定されない。第 1 金属層 31 および第 2 金属層 32 の各厚さは、第 1 金属、第 2 金属の材料、含有量に応じて適宜決められればよい。

例えば、簡単のため、第 1 金属層 31 が第 1 金属のみからなり、第 2 金属層 32 が第 2 金属のみからなる場合を考える。この場合、表面 30a は第 1 金属のみで形成されるので、第 1 金属層 31 が薄くても第 1 金属層 31 は溶融しにくい。さらに、第 2 金属層 32 は第 1 金属よりも線膨張係数が大きく、電極基材 1 よりも線膨張係数が小さい第 2 金属のみからなる。この結果、第 2 金属層 32 を厚くするほど、電極基材 1 と第 1 金属層 31 との線膨張量の差に起因して発生する皮膜 2C の内部歪みを緩和しやすくなる。

[0041] 皮膜 2C における第 1 金属および第 2 金属の含有率は、皮膜 2C として必要な耐久性が得られれば、特に限定されない。

[0042] 以上説明した電極部 101C は、第 1 の実施形態と同様にして製造された電極基材 1 の基材表面 1a に、第 2 金属層 32 および第 1 金属層 31 をこの順に積層させることによって製造できる。

第 2 金属層 32、第 1 金属層 31 は、それぞれ、第 1 の実施形態の皮膜 2A と同様の形成方法によって形成できる。

[0043] このような構成の電極部 101C は、高周波処置具 100 における電極部

１０１Ａに代えて用いられることで、電極部１０１Ａと同様な高周波処置が行える。

電極部１０１Ｃにおいては、最表面に高融点の第１金属を主成分とする第１金属層３１が設けられているので、皮膜２Ｃの消耗が抑制される。

電極部１０１Ｃにおいては、第１金属層３１と電極基材１との間に、第１金属層３１よりも線膨張係数が大きい第２金属層３２が積層されているので、皮膜２Ｃのはがれが抑制される。

このようにして皮膜２Ｃの消耗およびはがれが抑制される結果、電極部１０１Ｃは、良好な処置性能を長期間維持することができる。

[0044] [第４の実施形態]

本発明の第４の実施形態の医療機器用電極について説明する。

図１に示すように、本実施形態の電極部１０１Ｄ（医療機器用電極）は、第１の実施形態の高周波処置具１００における電極部１０１Ａに代えて用いられることができる。

図２、５に示すように、電極部１０１Ｄは、第１の実施形態の電極部１０１Ａの皮膜２Ａに代えて、皮膜２Ｄを備える。

以下、第１の実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0045] 図５に示すように、本実施形態の皮膜２Ｄは、最表層４１と、中間層４２と、を備える。最表層４１および中間層４２は、基材表面１ａからこの順に積層されている。すなわち中間層４２は、電極基材１の基材表面１ａに積層されている。最表層４１は、中間層４２において基材表面１ａと反対側の表面４０ｂに積層されている。最表層４１において表面４０ｂと反対側の表面４０ａは、電極部１０１Ｄの最表面を構成している。

[0046] 最表層４１は、第１の実施形態における皮膜２Ａと同様に構成される。

中間層４２は、電極基材１と最表層４１との密着性を向上する目的で設けられる。中間層４２の材料としては、電極基材１および最表層４１のいずれとも密着性の良好な金属材料が用いられる。例えば、中間層４２に好適な材料として、ニッケルなどが挙げられる。

中間層 4 2 の線膨張係数は、基材表面 1 a の近傍の電極基材 1 の線膨張係数よりも小さく、最表層 4 1 の線膨張係数より大きいことがより好ましい。

[0047] 以上説明した電極部 1 0 1 D は、第 1 の実施形態と同様にして製造された電極基材 1 の基材表面 1 a に、中間層 4 2 および最表層 4 1 をこの順に積層させることによって製造できる。

中間層 4 2、最表層 4 1 は、それぞれ、第 1 の実施形態の皮膜 2 A と同様の形成方法によって形成できる。

[0048] このような構成の電極部 1 0 1 D は、高周波処置具 1 0 0 における電極部 1 0 1 A に代えて用いられることで、電極部 1 0 1 A と同様な高周波処置が行える。

電極部 1 0 1 D においては、最表面に第 1 の実施形態と同様の構成を有する最表層 4 1 が設けられているので、第 1 の実施形態と同様、皮膜 2 D の消耗およびはがれが抑制される。

さらに、本実施形態では、最表層 4 1 と電極基材 1 との間に、中間層 4 2 が積層されているので、皮膜 2 D のはがれがさらに抑制される。

このようにして皮膜 2 D の消耗およびはがれが抑制される結果、電極部 1 0 1 D は、良好な処置性能を長期間維持することができる。

[0049] [第 5 の実施形態]

本発明の第 5 の実施形態の医療機器用電極について説明する。

図 1 に示すように、本実施形態の電極部 1 0 1 E（医療機器用電極）は、第 1 の実施形態の高周波処置具 1 0 0 における電極部 1 0 1 A に代えて用いることができる。

図 2、3 に示すように、電極部 1 0 1 E は、第 1 の実施形態の電極部 1 0 1 A の皮膜 2 A に代えて、皮膜 2 E を備える。

以下、第 1 の実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0050] 図 3 に示すように、本実施形態の皮膜 2 E は、第 1 の実施形態と同様、単層で構成される。皮膜 2 E の表面 5 0 b は、第 1 の実施形態における皮膜 2 A の表面 2 a と同様、基材表面 1 a に密着している。皮膜 2 E の厚さ方向に

において表面 50b と反対側の表面 50a は、突出部 101a における電極部 101E の最表面を構成している。

皮膜 2E の組成および厚さは、第 1 の実施形態における皮膜 2A と同様である。ただし、皮膜 2E では、第 1 金属および第 2 金属の組成比は皮膜 2E の厚さ方向において変化している。特に、基材表面 1a と接する皮膜 2E の表面 50b およびその近傍では、第 1 金属の組成比よりも第 2 金属の組成比が大きい。これに対して、表面 50a およびその近傍では、第 2 金属の組成比よりも第 1 金属の組成比が大きい。

表面 50b は第 2 金属のみで形成されてもよい。表面 50a は第 1 金属のみで形成されてもよい。

表面 50b、50a の間では、表面 50b から表面 50a に向かって、第 2 金属の組成比が漸次または段階的に減少し、かつ第 1 金属の組成比が漸次または段階的に増大することがより好ましい。

[0051] 以上説明した電極部 101E は、第 1 の実施形態と同様にして製造された電極基材 1 の基材表面 1a に、皮膜 2E をこの順に積層させることによって製造できる。

皮膜 2E は、厚さ方向における第 1 金属および第 2 金属の組成比を変化させる以外は、第 1 の実施形態の皮膜 2A と同様の形成方法によって形成できる。第 1 金属および第 2 金属の組成比を容易に変化させることができる点では、皮膜 2E の形成方法として、スパッタリング、蒸着などが特に好適である。

[0052] このような構成の電極部 101E は、高周波処置具 100 における電極部 101A に代えて用いられることで、電極部 101A と同様な高周波処置が行える。

電極部 101E においては、第 3 の実施形態と同様、最表面において高融点の第 1 金属の組成比が大きくなっているため、皮膜 2E の消耗が抑制される。

電極部 101E においては、第 3 の実施形態と同様、電極基材 1 に密着す

る表面 50b では、第 2 金属の組成比が大きくなっているので、皮膜 2E のはがれが抑制される。

[0053] さらに、電極部 101E においては、厚さ方向において、第 1 金属および第 2 金属の組成比が変化している結果、線膨張係数が厚さ方向に変化している。具体的には、表面 50b およびその近傍の線膨張係数は、表面 50a およびその近傍の線膨張係数よりも大きい。表面 50b およびその近傍の線膨張係数は、表面 50a およびその近傍の線膨張係数に比べると電極基材 1 の基材表面 1a およびその近傍の線膨張係数に近い。

この結果、本実施形態では、加熱時に皮膜 2E に発生する歪みが、皮膜 2E における第 1 金属および第 2 金属の組成比の変化に応じて厚さ方向に分散される。例えば、第 3 の実施形態の皮膜 2C のような、組成比の異なる 2 層構造を有する場合と比べると、皮膜 2E の厚さ方向における歪み分布は、より滑らかになる。この結果、皮膜 2E によれば、加熱および冷却による熱サイクルに起因する繰り返し応力に対する耐性がさらに向上する。

[0054] このようにして皮膜 2E の消耗およびはがれが抑制される結果、電極部 101E は、良好な処置性能を長期間維持することができる。

[0055] なお、上記各実施形態の説明では、高周波処置に用いられる医療機器用電極を備える医療機器が、高周波処置具の場合の例で説明した。しかし、医療機器は、高周波処置に用いられる医療機器用電極を備えていれば、上述のような高周波処置具には限定されない。本発明の高周波処置に用いられる医療機器用電極を好適に用いることができる他の医療機器の例としては、例えば、高周波ナイフ、高周波ハサミ型ナイフ、電気メス、スネアなどが挙げられる。

実施例

[0056] 次に、実施例 1 __ 1 ~ 5、実施例 2 __ 1 ~ 5、実施例 3 __ 1 ~ 5、実施例 4 __ 1 ~ 5、実施例 5 __ 1 ~ 5、実施例 6 __ 1 ~ 5、実施例 7 __ 1 ~ 3、実施例 8 __ 1 ~ 3 について、比較例 1 とともに説明する。下記 [表 1] に、各実施例および比較例 1 の電極部の構成が示されている。

[0057] [表1]

	タングステンの含有率 (質量%)	膜厚 (μm)	添加粒子
実施例1_1	5-10	1	無
実施例1_2	5-10	2	無
実施例1_3	5-10	5	無
実施例1_4	5-10	10	無
実施例1_5	5-10	15	無
実施例2_1	10-20	1	無
実施例2_2	10-20	2	無
実施例2_3	10-20	5	無
実施例2_4	10-20	10	無
実施例2_5	10-20	15	無
実施例3_1	20-30	1	無
実施例3_2	20-30	2	無
実施例3_3	20-30	5	無
実施例3_4	20-30	10	無
実施例3_5	20-30	15	無
実施例4_1	40-50	1	無
実施例4_2	40-50	2	無
実施例4_3	40-50	5	無
実施例4_4	40-50	10	無
実施例4_5	40-50	15	無
実施例5_1	50-60	1	無
実施例5_2	50-60	2	無
実施例5_3	50-60	5	無
実施例5_4	50-60	10	無
実施例5_5	50-60	15	無
実施例6_1	60-70	1	無
実施例6_2	60-70	2	無
実施例6_3	60-70	5	無
実施例6_4	60-70	10	無
実施例6_5	60-70	15	無
実施例7_1	40-50	5	シリカ
実施例7_2	40-50	10	シリカ
実施例7_3	40-50	15	シリカ
実施例8_1	40-50	5	PTFE
実施例8_2	40-50	10	PTFE
実施例8_3	40-50	15	PTFE
比較例1	100	2	無

[0058] [実施例1__1～5]

実施例1__1～5は、上述の第1の実施形態の電極部101Aに対応する実施例とされた。

実施例 1 __ 1 では、電極基材 1 の材質としてはステンレス鋼である SUS 304 が用いられた。電極基材 1 の突出部 101a の外形は、外径 0.8 mm の円柱とされた。

皮膜 2A は、第 1 金属と第 2 金属とのみで形成された。皮膜 2A には、粒子は含まれなかった。皮膜 2A の第 1 金属はタングステン (W) が用いられた。皮膜 2A の第 2 金属としてはニッケル (Ni) が用いられた。

[表 1] に示すように、皮膜 2A における W の含有率は、5 質量%以上 10 質量%未満とされた。ここで、含有率の数値を明示していないのは、複数の供試サンプル間で製法上および測定上の理由で含有率の数値がばらついたためである。

皮膜 2A の厚さ ([表 1] では「膜厚」と記載) は 1 μm とされた。

このような構成の実施例 1 __ 1 の皮膜 2A は、電解メッキによって形成された。メッキ浴には、硫酸ニッケルおよびタングステン酸ナトリウムが添加された。硫酸ニッケルおよびタングステン酸ナトリウムに対するタングステン酸ナトリウムの比率は、5 mol% とされた。

電極基材 1 を陰極として、上述のメッキ浴中で電解メッキが行われた。通電時間および電流量を調整することによって、電極基材 1 の基材表面 1a 上に 1 μm の Ni-W 膜が形成された。

形成された Ni-W 膜に対して、EDX 分析 (エネルギー分散型 X 線分析、Energy Dispersive X-ray spectrometry) を行ったところ、皮膜 2A における W の含有率は、5 質量%以上 10 質量%未満になっていた。

[0059] 実施例 1 __ 2 の電極部 101A は、皮膜 2A の厚さが 2 μm とされた以外は、実施例 1 __ 1 と同様に形成された。

実施例 1 __ 3 の電極部 101A は、皮膜 2A の厚さが 5 μm とされた以外は、実施例 1 __ 1 と同様に形成された。

実施例 1 __ 4 の電極部 101A は、皮膜 2A の厚さが 10 μm とされた以外は、実施例 1 __ 1 と同様に形成された。

実施例 1 __ 5 の電極部 101A は、皮膜 2A の厚さが 15 μm とされた以

外は、実施例 1 __ 1 と同様に形成された。

実施例 1 __ 2 ～ 5 における Ni - W 膜に対して、EDX 分析を行ったところ、各皮膜 2 A における W の含有率は、膜厚等によるばらつきはあったが、いずれも 5 質量%以上 10 質量%未満になっていた。

[0060] [実施例 2 __ 1 ～ 実施例 6 __ 5]

実施例 2 __ 1 ～ 実施例 6 __ 5 は、上述の第 1 の実施形態の電極部 101 A に対応する実施例とされた。

実施例 2 __ 1 ～ 5 の電極部 101 A は、皮膜 2 A における W の含有率が 10 質量%以上 20 質量%未満になっていた以外は、実施例 1 __ 1 ～ 5 と同様に形成された。このような W の含有率は、メッキ浴におけるタングステン酸ナトリウムの比率が、10 mol% とされることによって得られた。

実施例 3 __ 1 ～ 5 の電極部 101 A は、皮膜 2 A における W の含有率が 20 質量%以上 30 質量%未満になっていた以外は、実施例 1 __ 1 ～ 5 と同様に形成された。このような W の含有率は、メッキ浴におけるタングステン酸ナトリウムの比率が、20 mol% とされることによって得られた。

実施例 4 __ 1 ～ 5 の電極部 101 A は、皮膜 2 A における W の含有率が 40 質量%以上 50 質量%未満になっていた以外は、実施例 1 __ 1 ～ 5 と同様に形成された。このような W の含有率は、メッキ浴におけるタングステン酸ナトリウムの比率が、40 mol% とされることによって得られた。

実施例 5 __ 1 ～ 5 の電極部 101 A は、皮膜 2 A における W の含有率が 50 質量%以上 60 質量%未満になっていた以外は、実施例 1 __ 1 ～ 5 と同様に形成された。このような W の含有率は、メッキ浴におけるタングステン酸ナトリウムの比率が、50 mol% とされることによって得られた。

実施例 6 __ 1 ～ 5 の電極部 101 A は、皮膜 2 A における W の含有率が 60 質量%以上 70 質量%未満になっていた以外は、実施例 1 __ 1 ～ 5 と同様に形成された。このような W の含有率は、メッキ浴におけるタングステン酸ナトリウムの比率が、60 mol% とされることによって得られた。

[0061] [実施例 7 __ 1 ～ 3]

実施例 7 __ 1 ~ 3 は、上述の第 2 の実施形態の電極部 1 0 1 B に対応する実施例とされた。

実施例 7 __ 1 は、上述の第 2 の実施形態の電極部 1 0 1 B に対応する実施例とされた。

電極基材 1 は、実施例 1 __ 1 と同様に形成された。

皮膜 2 B の金属膜 2 1 は、W と N i とで構成された。皮膜 2 B における W の含有率は、実施例 4 - 3 と同様、4 0 質量%以上 5 0 質量%以下とされた。

皮膜 2 B に含有された非粘着性粒子 2 2 ([表 1] では「添加粒子」と記載) としては、メチル基修飾シリカ粒子 ([表 1] では「シリカ」と記載) が用いられた。具体的には、平均粒子径 1 μ m のトリメチルシリル修飾タイプの s i c a s t a r (登録商標) (商品名; M i c r o m o d 社製) が用いられた。

皮膜 2 B における非粘着性粒子 2 2 の含有率は、3 v o l % とされた。

皮膜 2 B の厚さは、実施例 4 __ 3 と同様、5 μ m とされた。

このような皮膜 2 B は、メッキ浴に非粘着性粒子 2 2 を分散された以外は、実施例 4 - 3 と同様の電解メッキによって形成された。

[0062] 実施例 7 __ 2 の電極部 1 0 1 B は、皮膜 2 B の厚さが 1 0 μ m とされた以外は、実施例 7 __ 1 と同様に形成された。

実施例 7 __ 3 の電極部 1 0 1 B は、皮膜 2 B の厚さが 1 5 μ m とされた以外は、実施例 7 __ 1 と同様に形成された。

[0063] [実施例 8 __ 1 ~ 3]

実施例 8 __ 1 ~ 3 は、実施例 7 __ 1 ~ 3 と同様、上述の第 2 の実施形態の電極部 1 0 1 B に対応する実施例とされた。

実施例 8 __ 1 ~ 3 の電極部 1 0 1 B は、非粘着性粒子 2 2 として、平均粒子径 1 μ m の P T F E 粒子 ([表 1] では「P T F E」と記載) が用いられた以外は、それぞれ、実施例 7 __ 1 ~ 3 と同様に形成された。

[0064] [比較例 1]

比較例 1 は、皮膜における W の比率が 100%とされた以外は、実施例 1 __ 3 と同様に構成された。比較例 1 の皮膜の厚さは 2 μ m とされた。

ただし、比較例 1 の皮膜は、スパッタリングによって形成された。

[0065] [評価]

各実施例、比較例の各電極部は、高周波処置具 100 に取り付けられた後、高周波処置具 100 を用いた評価試験が行われた。評価試験としては、凝固モード試験、切開モード試験、および貼り付き評価試験が行われた。

[0066] [凝固モード試験および切開モード試験]

凝固モード試験および切開モード試験では、実施例 1 __ 1 ~ 実施例 6 __ 5 および比較例 1 の各電極部によって、豚胃粘膜（生体組織）を被検体として、組織焼灼が行われた。

凝固モード試験では、高周波処置具 100 の電源条件が凝固モードに設定された。凝固モード試験では、電極部による生体組織の凝固処置が凝固モードによる 1 秒の通電で行われた。1 回の通電の後、通電は 0.5 秒間、休止された。このような凝固処置を、60 回繰り返す動作が 1 サイクルと定義された。凝固モード試験では、電極部への生体組織の貼り付きによって生体組織の除去が必要となるまで、試験が続行された。

切開モード試験では、高周波処置具 100 の電源条件が切開モードに設定された。切開モード試験では、電極部による生体組織の切開処置が切開モードによる 0.5 秒の通電で行われた。1 回の通電の後、通電は 0.5 秒間、休止された。このような切開処置を、60 回繰り返す動作が 1 サイクルと定義された。切開モード試験では、電極部への生体組織の貼り付きによって生体組織の除去が必要となるまで、試験が続行された。

凝固モード試験および切開モード試験では、いずれも続行されたサイクル数によって電極部の耐久性が評価された。

さらに、各試験の後、電極部に付着した組織が除去され、電極部の表面の SEM 観察および EDX 分析が行われた。

[0067] [貼り付き評価試験]

貼り付き評価試験では、実施例4 __ 3～5、実施例7 __ 1～3、実施例8 __ 1～3の各電極部によって、1サイクルの凝固モード試験が行われた。試験後、目視で、各電極表面が観察された。

[0068] [評価結果1]

下記[表2]に凝固モード試験の評価結果(評価結果1)を示した。

[0069] [表2]

膜厚(μm)	評価結果1(凝固モード試験)						
	タングステンの含有率(質量%)						
	5-10	10-20	20-30	40-50	50-60	60-70	100
1	C	C	C	C	C	C(-)	-
2	C	C	C	C	C	C(-)	D
5	C	B	A	A	A	C(-)	-
10	C	B	A	A	A	C(-)	-
15	C	B	A	A	A	C(-)	-

[0070] [表2]では、各行に皮膜の厚さ([表2]には「膜厚」と記載)、各列にWの含有率を取り、各実施例および比較例1の評価結果を示した。[表2]における含有率の記載において、例えば、「5-10」は、「5質量%以上10質量%未満」を表す。

例えば、「5-10」列と「1」行とが交差する欄には、実施例1 __ 1の評価結果「C」が記載されている。例えば、「100」列と「2」行とが交差する欄には、比較例1の評価結果「D」が記載されている。

同様に、「10-20」列、「20-30」列、「40-50」列、「60-70」列には、それぞれ、実施例2 __ 1～5、実施例3 __ 1～5、実施例4 __ 1～5、実施例5 __ 1～5、実施例6 __ 1～4の各評価結果が記載されている。

[0071] 評価は、「非常に良い」(very good、[表2]では「A」)、「良い」(good、[表2]では「B」)、「可」(fair、[表2]では「C」)、「不良」(no good、[表2]では「D」)の四段階でなされた。

試験が2サイクルを超えて続行された場合の評価は「非常に良い」と定義

した。

試験が1サイクルを超えて続行され、2サイクル目を終了できなかった場合の評価は「良い」と定義した。

試験が1サイクル目の30回以上60回以下で終了した場合の評価は「可」と定義した。

試験が1サイクル目の29回以下で終了した場合の評価は「不良」と定義した。

[0072] 図6は、実施例の医療機器用電極の表面のSEM画像である。図7は、比較例の医療機器用電極の表面のSEM画像である。

[表2]に示すように、凝固モード試験では、実施例3__3～5、実施例4__3～5、実施例5__3～5、実施例6__3～5の評価は「非常に良い」であった。実施例2__3～5の評価は「良い」であった。

図6に示したのは、生体組織除去後の実施例の電極表面のSEM画像の一例である。図6から分かるように、実施例の電極表面における皮膜には、割れ、はがれは生じていなかった。

[0073] 実施例1__1～5、実施例2__1～2、実施例3__1～2、実施例4__1～2、実施例5__1～2（以下、まとめて、実施例群Xと略記）の評価は「可」であった。

ただし、実施例群Xでは、生体組織を除去すれば、再使用が可能なレベルであった。

実施例群Xの電極表面をSEM観察したところ、皮膜が薄くなっていることが分かった。一部には電極表面が露出している箇所も見られた。

実施例6__1～5の評価は上記の評価基準では「可」であった。しかし、実施例6__1～5の各電極表面をSEM観察したところ、一部に皮膜のはがれが観察された。生体組織を除去して再使用しても、早期に生体組織の除去が必要になる点では、「可」であっても、実施例群Xに比べるとやや劣る状態であった。そこで、[表2]には「C（－）」と記載した。

[0074] これに対して、比較例1の評価は「不可」であった。

図7に示したのは、生体組織除去後の比較例1の電極表面のSEM画像である。図7から分かるように、比較例1の電極表面には、Wからなる皮膜が剥離した剥離片（符号Bで示す）が見られ、基材表面（符号Cで示す）が露出していた。

[0075] 評価結果1によれば、Wの含有率が20質量%以上60質量%未満であって、皮膜の厚さが5 μm 以上の場合に特に良好な結果が得られた。

Wの含有率が10質量%未満では、電極表面において融点の低いNiが占める面積が大きすぎたことが原因で、皮膜の消耗が激しかったと考えられる。

[0076] [評価結果2]

下記[表3]に切開モード試験の評価結果（評価結果2）を示した。

[0077] [表3]

膜厚 (μm)	評価結果2(切開モード試験)						
	タングステンの含有率(質量%)						
	5-10	10-20	20-30	40-50	50-60	60-70	100
1	B	B	B	B	B	B	-
2	B	B	B	B	B	B	D
5	B	A	A	A	A	B	-
10	B	A	A	A	A	B	-
15	B	A	A	A	A	B	-

[0078] [表3]における行、列と各実施例、比較例1との対応関係および各評価の定義は、[表2]と同様とされた。

[表3]に示したように、切開モード試験では、実施例2__3～5、実施例3__3～5、実施例4__3～5、実施例5__3～5、実施例6__3～5の評価は「非常に良い」であった。その他の実施例の評価は「良い」であった。凝固モード試験で「可」もしくは「良い」と評価された各実施例は、それぞれ「良い」、「非常に良い」という評価が得られた。

切開モードでは電極部が移動する結果、凝固モードに比べると、焼灼が進んだ生体組織が電極表面にとどまる時間が短くなる。この結果、スパークの発生が少なかったと考えられる。

[0079] これに対して、比較例 1 の評価は、凝固モード試験と同様、「不可」であった。

比較例 1 の電極部では、切開モードにおいても、皮膜の消耗およびはがれが激しかったことが原因で、各実施例に比べて生体組織の付着が起こりやすかったと考えられる。

[0080] [評価結果 3]

下記 [表 4] に、貼り付き評価試験における実施例 4 __ 3 ~ 5、実施例 7 __ 1 ~ 3、実施例 8 __ 1 ~ 3 の評価結果（評価結果 3）を示した。

[0081] [表 4]

膜厚 (μm)	評価結果3 (凝固モード試験、W含有率:40-50質量%)		
	添加粒子		
	なし	シリカ	PTFE
5	有	無	無
10	有	無	無
15	有	無	無

[0082] [表 4] において「なし」列には、実施例 4 __ 3 ~ 5 の評価結果が示された。「シリカ」列には、実施例 7 __ 1 ~ 3 の評価結果が示された。「PTFE」列には、実施例 8 __ 1 ~ 3 の評価結果が示された。

[表 4] における各評価結果は、生体組織の付着の有無で記載された。「有」は、目視によって生体組織の付着が観察されたことを表している。「無」は、目視によって生体組織の付着が観察されなかったことを表している。

[表 4] に示したように、非粘着性粒子 22 が含有されなかった実施例 4 __ 3 ~ 5 では、いずれも生体組織が付着していた。ただし、付着量は、通電には支障がない程度であった。このように付着量が少なかったので、上述の凝固モード試験では、生体組織を除去することなく 2 サイクル目の試験を続けることができた。

これに対して、実施例 7 __ 1 ~ 3、実施例 8 __ 1 ~ 3 では、目視では、生体組織の付着が認められなかった。

このように、実施例 7 __ 1 ~ 3、実施例 8 __ 1 ~ 3 では、電極表面に非粘

着性粒子 2 2 が露出していた結果、金属膜 2 1 の構成が実施例 4 __ 3 ~ 5 の皮膜 2 A と同等であっても、生体組織の付着がさらに抑制されていたと考えられる。

[0083] 以上、本発明の好ましい各実施形態を各実施例とともに説明したが、本発明はこれらの各実施形態、各実施例に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換、およびその他の変更が可能である。

また、本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

例えば、第 3 ~ 第 5 の実施形態における各皮膜において、第 2 の実施形態における非粘着性粒子 2 2 が含まれてもよい。

例えば、第 1、第 2、第 4、および第 5 の実施形態における各皮膜と電極基材 1 との間に、第 3 の実施形態における第 2 金属層 3 2 が設けられていてもよい。

例えば、第 2、第 3、および第 5 の実施形態における各皮膜と電極基材との間に、第 4 の実施形態における中間層 4 2 が設けられてもよい。

産業上の利用可能性

[0084] 上記実施形態によれば、良好な処置性能を長期間維持することができる高周波処置に用いられる医療機器用電極および医療機器を提供できる。

符号の説明

[0085] 1 電極基材（基材）

1 a 基材表面（基材の表面）

2 A、2 B、2 C、2 D、2 E 皮膜

2 1 金属膜

2 2 非粘着性粒子

3 1 第 1 金属層

3 2 第 2 金属層

4 1 最表層

4 2 中間層

1 0 0 高周波処置具（医療機器）

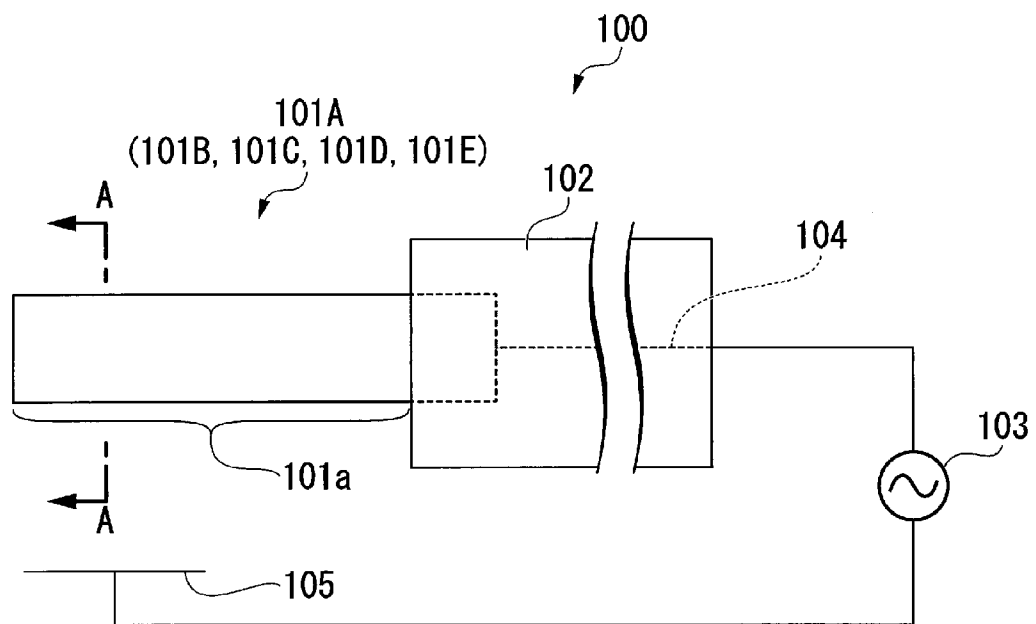
1 0 1 a 突出部

1 0 1 A、1 0 1 B、1 0 1 C、1 0 1 D、1 0 1 B 電極部（医療機器用電極）

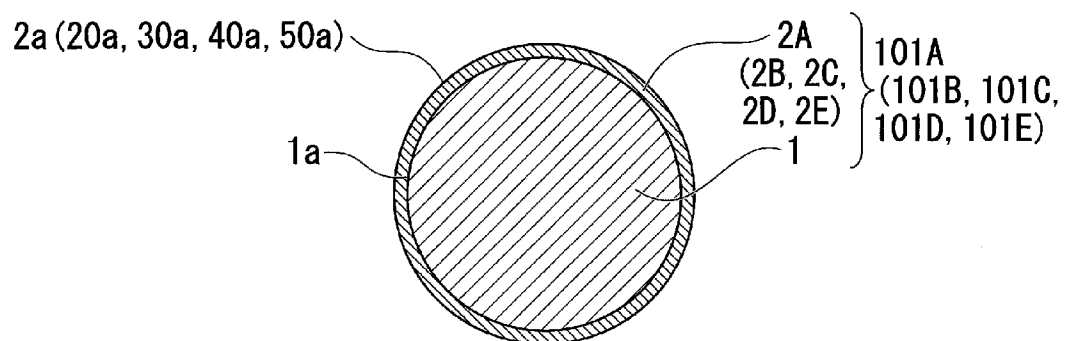
請求の範囲

- [請求項1] 金属製の基材と、
 前記基材の表面に形成された皮膜と、
 を備え、
 前記皮膜は、第1金属と第2金属とを含んでおり、
 前記第1金属は、タングステン、タンタル、ニオブ、およびモリブデンからなる群から選ばれた1以上の金属を含み、
 前記第2金属は、ニッケル、チタン、およびアルミニウムからなる群から選ばれた1以上の金属を含む、
 高周波処置に用いられる医療機器用電極。
- [請求項2] 前記皮膜の厚さは、
 5 μ m以上50 μ m以下である、
 請求項1に記載の高周波処置に用いられる医療機器用電極。
- [請求項3] 前記皮膜における前記第1金属の含有率は、
 20質量%以上50質量%以下である、
 請求項1に記載の高周波処置に用いられる医療機器用電極。
- [請求項4] 前記皮膜の表面には、非粘着性粒子が分散されており、
 前記非粘着性粒子は、PTFE粒子およびメチル基で化学修飾されたシリカ粒子の少なくとも一方を含む、
 請求項1に記載の高周波処置に用いられる医療機器用電極。
- [請求項5] 前記皮膜は、
 前記第1金属および前記第2金属を含むメッキ膜からなる、請求項1に記載の高周波処置に用いられる医療機器用電極。
- [請求項6] 請求項1に記載の高周波処置に用いられる医療機器用電極を備える、医療機器。

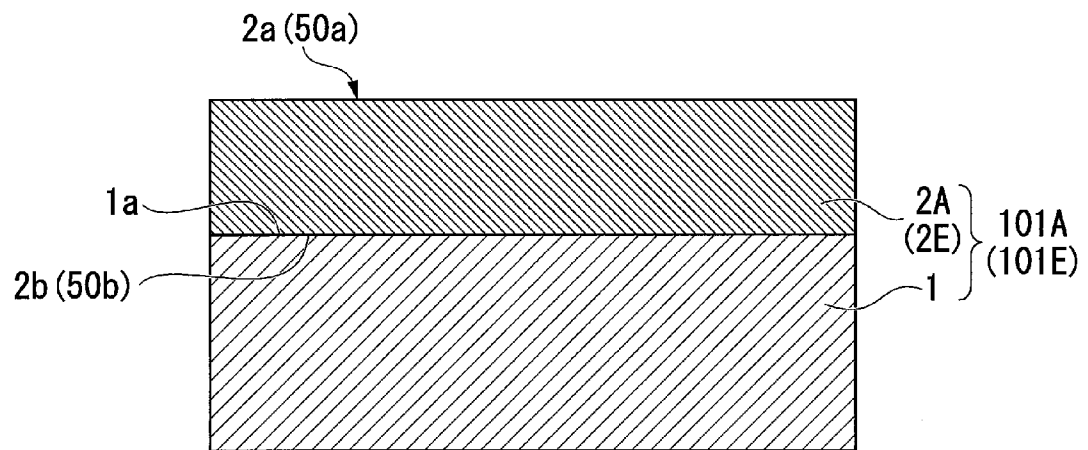
[図1]



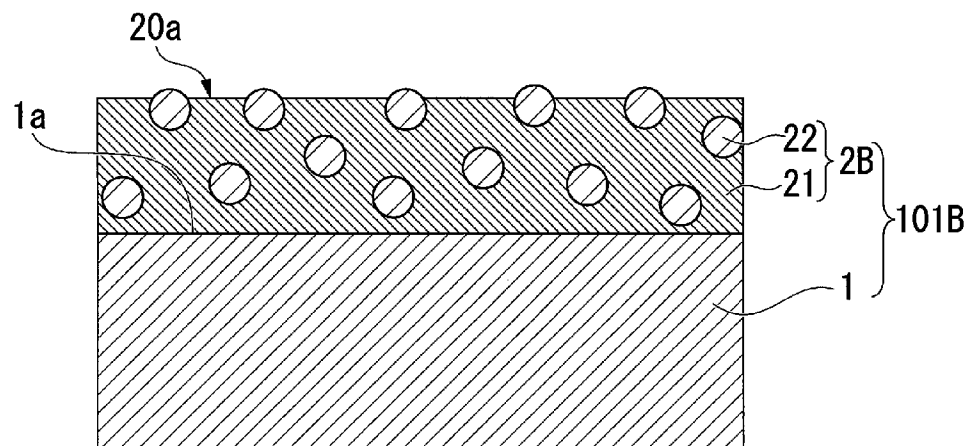
[図2]



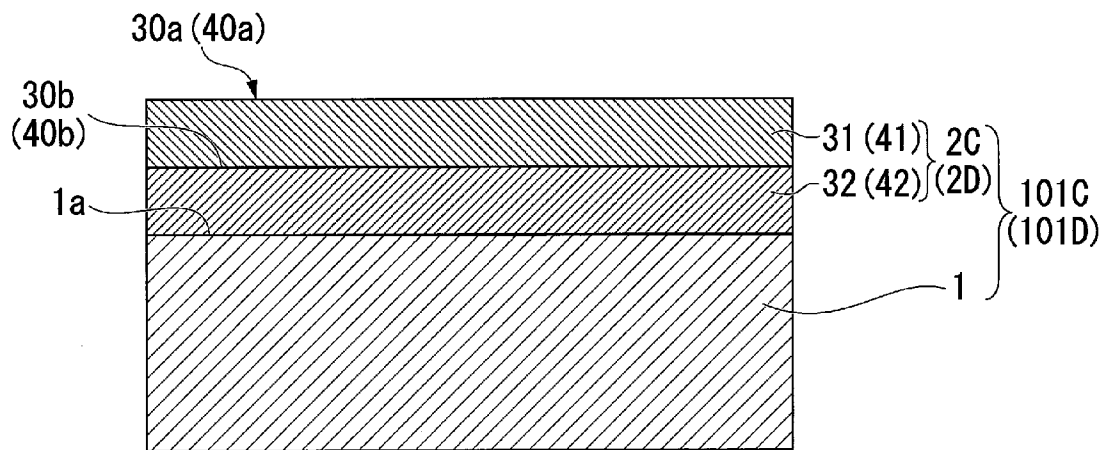
[図3]



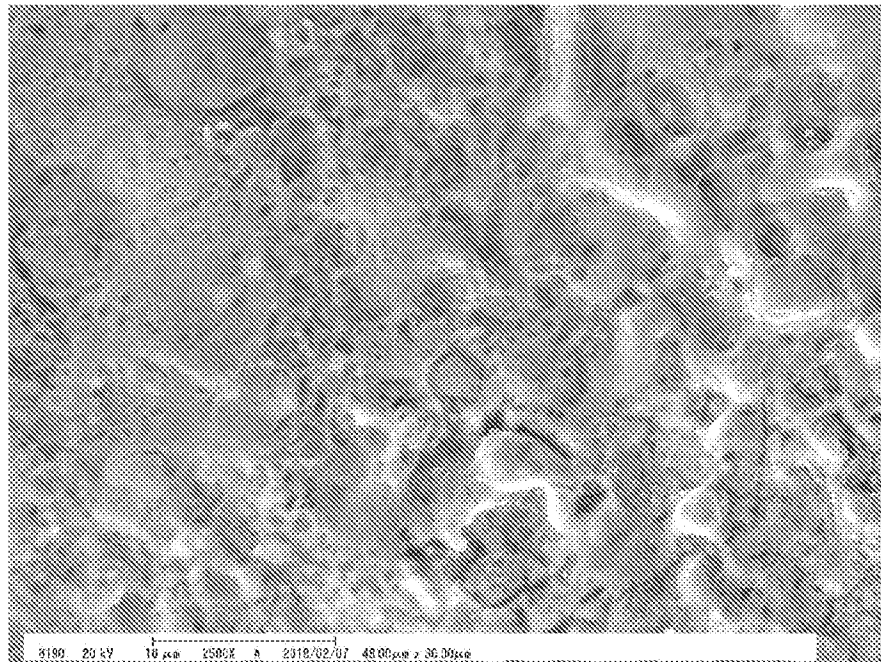
[図4]



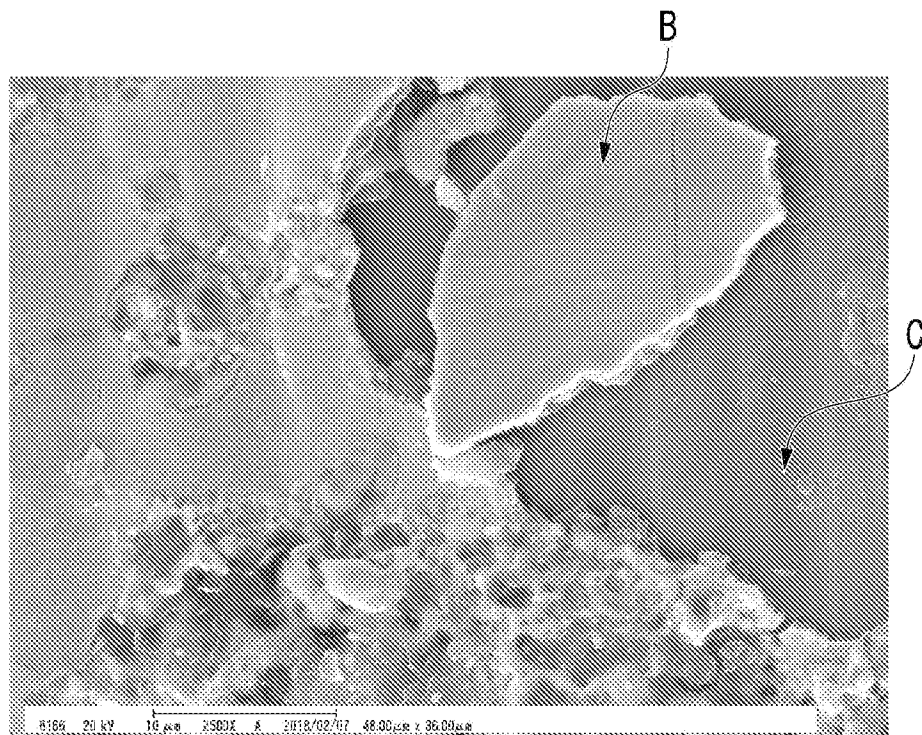
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/032544

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61B18/14 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. A61B18/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 10-277050 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 20	1-3, 5-6
Y	October 1998, paragraphs [0019]-[0023], fig. 1-3 (Family: none)	4
Y	JP 2006-288425 A (JOHNSON & JOHNSON KK) 26 October 2006, paragraphs [0021]-[0024], fig. 1, 2 & US 2006/0276785 A1, paragraphs [0024]-[0027], fig. 1, 2 & EP 1709923 A2	4
A	JP 2007-510519 A (TEAM MEDICAL, LLC.) 26 April 2007, entire text, all drawings & US 2005/0154385 A1 & WO 2005/046739 A2 & CN 1901846 A	1-6



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26.09.2019

Date of mailing of the international search report

08.10.2019

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/032544

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-505198 A (ETHICON ENDO-SURGERY, INC.) 24 February 2011, entire text, all drawings & US 2009/0143806 A1 & WO 2009/073402 A2 & CN 101883530 A	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B18/14(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B18/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 10-277050 A（オリンパス光学工業株式会社） 1998.10.20, 段落[0019]-[0023], 図 1-3 (ファミリーなし)	1-3, 5-6 4
Y	JP 2006-288425 A（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社） 2006.10.26, 段落[0021]-[0024], 図 1-2 & US 2006/0276785 A1, 段落[0024]-[0027], 図 1-2 & EP 1709923 A2	4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

26.09.2019

国際調査報告の発送日

08.10.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

吉川 直也

31

7875

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2007-510519 A (チーム メディカル エル. エル. シー.) 2007. 04. 26, 全文, 全図 & US 2005/0154385 A1 & WO 2005/046739 A2 & CN 1901846 A	1-6
A	JP 2011-505198 A (エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポ レイテッド) 2011. 02. 24, 全文, 全図 & US 2009/0143806 A1 & WO 2009/073402 A2 & CN 101883530 A	1-6