

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5592409号
(P5592409)

(45) 発行日 平成26年9月17日(2014.9.17)

(24) 登録日 平成26年8月8日(2014.8.8)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 1

請求項の数 18 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2011-551294 (P2011-551294)	(73) 特許権者	509263205
(86) (22) 出願日	平成22年2月23日 (2010.2.23)		サリエント・サージカル・テクノロジーズ
(65) 公表番号	特表2012-518490 (P2012-518490A)		・インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成24年8月16日 (2012.8.16)		アメリカ合衆国・ニューハンプシャー・O
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/025058		3801・ポーツマス・インターナショナル・
(87) 国際公開番号	W02010/096809		ドライブ・180
(87) 国際公開日	平成22年8月26日 (2010.8.26)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成25年2月21日 (2013.2.21)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	61/154, 623	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成21年2月23日 (2009.2.23)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行
		(74) 代理人	100092967
			弁理士 星野 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体支援電気手術デバイスおよびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

デバイスから提供される無線周波数エネルギーおよび流体の存在下で、組織を治療する電気手術デバイスであって、該デバイスは、

第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくとも1つの流体出口とを備える遠位端を備えており、

該第1の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する第1の電極を備え、

該第2の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する第2の電極を備え、

前記第1の電極および前記第2の電極のうちの少なくとも1つは、ブレード部分を有し

、
前記第1の電極および前記第2の電極は、双極電力出力に電氣的に連結されるように構成され、

前記ブレード部分を有する前記第1の電極および前記第2の電極のうちの前記少なくとも1つは、単極電力出力に電氣的に連結されるように構成され、

前記ブレード部分は、前記第1の電極および前記第2の電極のうちの前記少なくとも1つに沿って縦方向に延在し、

前記ブレード部分は、切断刃を有する、デバイス。

【請求項 2】

前記ブレード部分は、前記第1の電極または前記第2の電極の近位部分から前記遠位部分まで延在する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記切断刃は、電気手術切断刃である、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ブレード部分は、対向側面を有し、

該ブレード部分は、該対向側面が前記切断刃に接近するにつれて狭くなる、

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 5】

前記対向側面のうちの少なくとも1つは、平面を備える、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記対向側面のうちの少なくとも1つは、凹面を備える、請求項 4 に記載のデバイス。

10

【請求項 7】

前記対向側面のうちの少なくとも1つは、凸面を備える、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記少なくとも1つの流体出口は、前記第1の電極と流体的に連絡している少なくとも1つの流体出口と、前記第2の電極と流体的に連絡している少なくとも1つの流体出口とをさらに備える、

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第1の電極と流体的に連絡している前記少なくとも1つの流体出口は、該第1の電極の遠位端の近位にあり、

20

前記第2の電極と流体的に連絡している前記少なくとも1つの流体出口は、該第2の電極の遠位端の近位にある、

請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記第1の電極と流体的に連絡している前記少なくとも1つの流体出口は、該第1の電極によって少なくとも部分的に画定され、

前記第2の電極と流体的に連絡している前記少なくとも1つの流体出口は、該第2の電極によって少なくとも部分的に画定される、

請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

30

前記第1の電極は、前記第2の電極から横方向に離間している、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第1の電極は、第1の管類セグメントによって担持され、

前記第2の電極は、第2の管類セグメントによって担持される、

請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第1の管類セグメントは、導電性であり、

前記第2の管類セグメントは、導電性である、

請求項 12 に記載のデバイス。

40

【請求項 14】

前記導電性の第1の管類セグメントは、前記第1の電極と電氣的に接触しており、

前記導電性の第2の管類セグメントは、前記第2の電極と電氣的に接触している、

請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記第1の電極は、第1の管類セグメントの遠位端において接続され、

前記第2の電極は、第2の管類セグメントの遠位端において接続される、

請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第1の電極は、前記第1の管類セグメントに機械的に接合され、

50

前記第2の電極は、前記第2の管類セグメントに機械的に接合される、
請求項15に記載のデバイス。

【請求項17】

前記第1の電極は、前記第1の管類セグメントに溶接され、
前記第2の電極は、前記第2の管類セグメントに溶接される、
請求項15に記載のデバイス。

【請求項18】

電気手術デバイスであって、
第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくとも1つの流体出口とを備える遠位部分
を備えており、

該第1の電極先端は、ブレード部分を有する第1の電極を備え、

該第2の電極先端は、ブレード部分を有する第2の電極を備え、

該第1および第2の電極の各々は、それぞれ、該第1および第2の電極と電氣的に連絡
している第1および第2の双極電気コネクタによって、双極エネルギー源に電氣的に連結
されるように構成され、

該第1および第2の電極のうちの少なくとも1つは、該第1および第2の電極のうちの
少なくとも1つと電氣的に連絡している単極電気コネクタによって、単極エネルギー源に
電氣的に連結されるように構成され、

前記ブレード部分は、前記第1および第2の電極に沿って縦方向に延在し、

前記ブレード部分は、切断刃を有する、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第61/154,623号(2009年2月23日出願)の優
先権を主張し、この出願は、その全体が本明細書に参考として援用される。

【0002】

(分野)

本発明は、概して、手術中に人体において使用するための医療デバイス、システム、お
よび方法の分野に関する。より具体的には、本発明は、組織の切断、ならびに組織の凝固
、止血、および密閉を提供して、腹部、整形外科、脊椎、および胸部手術、ならびに身体
の一般手術等の手術中に、血液または他の流体の損失を阻止する、手術デバイス、システ
ム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

(背景)

生理食塩水等の導電性流体と併せて使用されると、組織を密閉して、手術中に血液また
は他の流体の損失を阻止するように、組織を切断することなく組織表面に沿って移動させ
られてもよい、流体支援電気手術デバイスが開発されてきた。しかしながら、組織を切断
するために、外科医は、デバイスを切り替える時に関連付けられる遅延を余儀なくさせる
、第2のデバイスを利用しなければならない。依然として必要とされるものは、組織の切
断が可能であり、ならびに手術中に血液および他の流体の損失を阻止するとともに、組織
乾燥、電極への組織付着、組織穿孔、炭化形成、および発煙という望ましくない効果を阻
止するように、組織の流体支援密閉を提供することが可能な電気手術デバイスである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、一実施形態では、流体源からの流体と、特に双極電力出力および単極電力出
力を提供する無線周波数電源からの無線周波数電力との存在下で、組織を治療する電気手
術デバイスを提供し得る。デバイスは、第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくと

10

20

30

40

50

も1つの流体出口とを備えてもよい。第1および第2の電極先端は、無線周波数電源から双極電力出力を受容するように双極電極として構成されてもよく、電極先端のうちの少なくとも1つは、無線周波数電源から単極電力出力を受容するように単極電極として構成されてもよい。

【0005】

ある実施形態では、単極電極として構成される少なくとも1つの電極先端は、遠位端から提供される単極電力出力の存在下で組織表面に沿って移動することによって、組織を切断するように構成されてもよい、電気手術切断刃を提供してもよい。

【0006】

ある実施形態では、単極電極として構成される少なくとも1つの電極先端は、ブレード部分を備えてもよい。ブレード部分は、対向側面と、電気手術切断刃とを備えてもよい。電気手術切断刃は、電極先端の近位部分から電極先端の遠位端まで延在してもよい。ブレード部分は、対向側面が切断刃に接近するにつれて狭くなってもよい。

10

【0007】

ある実施形態では、対向側面のうちの少なくとも1つは、平面、凹面、または凸面を備えてもよい。さらに、対向側面は、平面、凹面、または凸面を備えてもよい。

【0008】

ある実施形態では、第1の電極先端および第2の電極先端は、遠位端から同時に提供される双極電力出力および流体の存在下で組織表面に沿って移動することによって、組織を治療するように構成されてもよい。

20

【0009】

ある実施形態では、少なくとも1つの流体出口はさらに、第1の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口と、第2の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口とを備えてもよい。第1の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第1の電極先端の遠位端の近位にあってもよく、第2の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第2の電極先端の遠位端の近位にあってもよい。第1の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第1の電極先端によって少なくとも部分的に画定されてもよく、第2の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第2の電極先端によって少なくとも部分的に画定されてもよい。第1の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第1の電極先端によって少なくとも部分的に画定される、複数の流体出口を備えてもよく、第2の電極先端と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第2の電極先端によって少なくとも部分的に画定される、複数の流体出口を備えてもよい。

30

【0010】

ある実施形態では、第1の電極先端は、第2の電極先端から横方向に離間していてもよい。第1の電極先端は、鈍的遠位端を有してもよく、第2の電極先端は、鈍的な遠位端を有してもよい。第1の電極先端はまた、丸い遠位端を有してもよく、第2の電極先端はまた、丸い遠位端を有してもよい。第1の電極先端および第2の電極先端は、シャフトアセンブリの遠位端にあってもよい。

【0011】

40

ある実施形態では、デバイスから提供される無線周波数エネルギーおよび流体の存在下で、組織を治療する電気手術デバイスが提供されてもよく、デバイスは、第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくとも1つの流体出口とを備える、遠位端を備える。第1の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する、第1の電極を備えてもよく、第2の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する、第2の電極を備えてもよい。第1の電極および第2の電極の少なくとも1つは、ブレード部分を有してもよい。

【0012】

ある実施形態では、第1の電極および第2の電極は、双極電力出力に電氣的に連結されるように構成されてもよく、ブレード部分を有する、少なくとも1つの電極は、単極電力出力に電氣的に連結されるように構成されてもよい。ブレード部分は、近位部分から電極

50

の遠位端まで、電極に沿って縦方向に延在してもよい。ブレード部分は、切断刃を有してもよく、より具体的には、電気手術切断刃を有してもよい。ブレード部分は、対向側面を有し、対向側面が切断刃に接近するにつれて狭くなってもよい。対向側面のうちの少なくとも1つは、平面、凹面、または凸面を備えてもよい。

【0013】

ある実施形態では、少なくとも1つの流体出口はさらに、第1の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口と、第2の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口とを備えてもよい。第1の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第1の電極の遠位端の近位にあり、第1の電極によって少なくとも部分的に画定されてもよく、第2の電極と流体的に連絡している、少なくとも1つの流体出口は、第2の電極の遠位端の近位にあり、第2の電極によって少なくとも部分的に画定されてもよい。

10

【0014】

ある実施形態では、第1の電極は、第2の電極から横方向に離間されてもよい。第1の電極は、その遠位端において第1の管類セグメントによって担持されてもよく、第2の電極は、その遠位端において第2の管類セグメントによって担持されてもよい。第1の電極は、第1の管類セグメントの遠位端において接続され、具体的には、第1の管類セグメントに機械的に接合されてもよく、第2の電極は、第2の管類セグメントの遠位端において接続され、具体的には、第2の管類セグメントに機械的に接合されてもよい。第1の電極はまた、第1の管類セグメントに溶接されてもよく、第2の電極はまた、第2の管類セグメントに溶接されてもよい。

20

【0015】

ある実施形態では、第1の管類セグメントは、導電性であり、第1の電極と電氣的に接触していてもよく、第2の管類セグメントは、導電性であり、第2の電極と電氣的に接触していてもよい。

【0016】

ある実施形態では、第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくとも1つの流体出口とを備える、遠位端を有する電気手術デバイスが提供されてもよく、第1の電極先端は、ブレード部分を有する、第1の電極を備え、第2の電極先端は、ブレード部分を有する、第2の電極を備える。第1および第2の電極は、双極エネルギー源に電氣的に連結されるように構成されてもよく、電極のうちの少なくとも1つは、単極エネルギー源に電氣的に連結されるように構成されてもよい。第1および第2の電極は、それぞれ、第1および第2の電極と電氣的に連絡している第1および第2の双極電気コネクタによって、双極エネルギー源に電氣的に連結されてもよく、電極のうちの少なくとも1つは、電極のうちの少なくとも1つと電氣的に連絡している単極電気コネクタによって、単極エネルギー源に電氣的に連結されてもよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、流体源および手持ち式電気手術デバイスと組み合わせた電気手術ユニットを有する、本発明のシステムの一実施形態の正面図である。

40

【図2】図2は、図1の電気手術ユニットの正面斜視図である。

【図3】図3は、図1の電気手術ユニットの双極RF電力出力対インピーダンスのグラフである。

【図4】図4は、Y軸上の毎分立方センチメートル(cc/分)単位の流体流速Q、およびX軸上のワット単位のRF電力設定 P_s の関係を示す、グラフである。

【図5】図5は、本発明による電気手術デバイスの斜視図である。

【図6A】図6Aは、図1の電気手術ユニットとともに、図5のデバイスの種々の電気接続および導体を示す平面図である。

【図6B】図6Bは、図1の電気手術ユニットおよび流体源とともに、図5のデバイスの種々の流体接続および通路を示す平面図である。

50

【図 7】図 7 は、図 5 のデバイスのシャフトアセンブリの拡大図である。

【図 8】図 8 は、図 7 の線 8 - 8 に沿って得られた、図 5 のデバイスの電極の拡大断面図である。

【図 9】図 9 は、図 7 の線 8 - 8 に沿って得られた、図 5 のデバイスの別の実施形態の電極の形状の拡大図である。

【図 10】図 10 は、図 7 の線 8 - 8 に沿って得られた、図 5 のデバイスの別の実施形態の電極の形状の拡大図である。

【図 11】図 11 は、図 7 の線 8 - 8 と垂直に得られた、図 5 のデバイスの遠位端部分の拡大断面図である。

【図 12】図 12 は、組織の組織表面に連結する例示的な流体を有する、図 5 のデバイスの遠位端部分の拡大図である。

【図 13】図 13 は、組織を切断する、図 5 のデバイスの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

説明の全体を通して、類似参照数字および文字は、いくつかの図の全体を通して対応する構造を示す。また、特定の例示的な実施形態の任意の特定の特定の特徴は、適宜に本明細書の任意の他の例示的な実施形態に等しく適用されてもよい。言い換えれば、本明細書で説明される種々の例示的な実施形態の間の特徴は、適宜に交換可能であり、排他的ではない。本明細書から、「遠位」および「近位」という用語の任意の使用は、患者ではなくデバイスのユーザからの参照で行われることが明確となるべきである。

【0019】

本発明は、電気手術手技中に組織治療部位における組織温度を制御し、ならびに、例えば、血管（例えば、動脈、静脈）の管腔を縮小することによって、血液損失に対して組織を縮小、凝固、切断、および密閉するためのデバイス、システム、および方法を提供する。

【0020】

ここで、図を参照して本発明を論議し、図 1 は、流体源 20 および手持ち式電気手術デバイス 30 と組み合わせた例示的な電気手術ユニット 10 を有する、本発明のシステムの一実施形態の正面図を示す。図 1 は、電気手術ユニット 10 の場所のための平坦な安定した表面を提供するようにペDESTALテーブルを備える、プラットフォーム 6 を担持する、中空円筒支柱を備える支持部材 4 を有する、可動カート 2 を示す。

【0021】

示されるように、カート 2 はさらに、支持部材 4 内で上下に担持ポール 8 を摺動することによって調整され、その後、位置決めネジで定位置に固定されてもよい高さを有する、流体源担持ポール 8 を備える。流体源担持ポール 8 の上には、流体源 20 を担持するためのフックを提供するように、その端にループが提供された十字形支持材がある。

【0022】

図 1 に示されるように、流体源 20 は、袋が点滴チャンバ 14 の端に位置するスパイクで貫通された後に、そこから流体 12 が点滴チャンバ 14 を通って流れる、流体の袋を備える。その後、流体 12 は、可撓性送達管類 16 を通って手持ち式電気手術デバイス 30 へと流れる。好ましくは、流体送達管類 16 は、ポリマー材料でできている。

【0023】

図 1 に示されるように、流体送達管類 16 は、ポンプ 22 を通過する。示されるように、ポンプ 22 は、蠕動ポンプ、より具体的には、回転式蠕動ポンプを備える。回転式蠕動ポンプでは、既知の方式でポンプヘッドを上昇および下降させることによって、送達管類 16 の一部分がポンプヘッドに搭載される。次いで、流体 12 は、典型的には、駆動シャフト上で回転し、金床支持材に対して管類 16 を断続的に圧迫するピンチローラを回転させることによって、機械的に産生される、管類 16 の外部上に置かれる収縮波によって、送達管類 16 内で伝達される。電気機械力機構、ここでは電気モータによって駆動されるローラが、流体 12 と接触せず、したがって、不注意な汚染の可能性を低減するため、蠕

10

20

30

40

50

動ポンプが概して好まれる。

【0024】

本実施形態では、流体12は、食塩水、さらに具体的には、生理（生理的）食塩水を含む。本明細書の説明は、流体12として生理食塩水を参照してもよいが、本発明によれば、他の導電性流体を使用することができる。

【0025】

本明細書をさらに読むと明白となるように、生理食塩水と同様の導電性を有する導電性流体が好ましいが、流体12はまた、非導電性流体を含んでもよい。非伝導性流体の使用は、導電性流体の利点の全てを提供するわけではないが、例えば、デバイス30の電極への組織付着の発生の低減、ならびに電極および/または組織の冷却を含む、乾式電極の使用に優る、ある利点を依然として提供する。したがって、例えば、脱イオン水等の非伝導性流体の使用を含むことも、本発明の範囲内である。

【0026】

電気手術ユニット10は、単極および双極電力出力の両方を提供するように構成される。しかしながら、電気手術ユニット10は、単極および双極出力の両方が同時に起動されることを防止する、ロックアウト特徴を含む。代替として、単一の電気手術ユニット10を使用するよりもむしろ、デバイスは、2つの別個の電気手術ユニットに同時に接続されてもよい。例えば、デバイス30は、単極電力出力を提供する第1の電気手術ユニットおよび双極電力出力を提供する第2の電気手術ユニットに接続されてもよい。

【0027】

単極動作中、しばしば活性電極と呼ばれる、第1の電極には、単極電気手術デバイスが提供される一方で、しばしば不関または中性電極と呼ばれる、第2の電極は、典型的には背中または他の好適な解剖学的場所で患者の上に位置する、接地パッド分散電極（患者帰還電極としても知られている）の形態で提供される。当技術分野で公知の方式で、活性電極から患者を通過して接地パッド分散電極へと流れる電流を伴って、活性電極と接地パッド分散電極との間に電気回路が形成される。双極動作中、患者上に位置する接地パッド電極は必要とされず、電柱を提供する第2の電極がデバイスの一部として提供される。次いで、デバイスの第1および第2の電柱の間に交流回路が作成される。その結果として、交流電流は、もはや患者の身体を通過して接地パッド電極へと流れないが、むしろ双極デバイスの柱の間の組織の局所部分を通過して流れる。単極および双極電力は、当技術分野で公知であるように、電気手術ユニット10から、または別個の電気手術ユニットから提供されてもよい。

【0028】

図1に示されるように、電気手術デバイス30は、電気ケーブル24および26を介して電気手術ユニット10に接続される。ケーブル24は、電気手術ユニット10の双極モード出力レセプタクル38に接続する、プラグ34を有する。ケーブル26は、電気手術ユニット10の単極モード出力レセプタクル46に接続する、プラグ42を有する。図6Aに示されるように、電気手術ユニット10が単極モードで使用される時に、接地パッド分散電極48を電気手術ユニット10の接地パッドレセプタクル56に接続するために、付加的なケーブル28が利用される。

【0029】

図2は、例示的な電気手術ユニット10のフロントパネルを示す。電気手術ユニット10をオンおよびオフにするために、電源スイッチ58が使用されてもよい。電気手術ユニット10をオンにした後、RF電力設定をワットで数値的に表示するために、RF電力設定ディスプレイ60が使用されてもよい。電力設定ディスプレイ60はさらに、液晶ディスプレイ（LCD）を備えてもよい。

【0030】

電気手術ユニット10はさらに、RF電力設定を選択するために使用されてもよい、RF電力設定スイッチ62a、62bを備える、RF電力セクタ62を備えてもよい。スイッチ62aを押すことにより、電力設定を増加させてもよい一方で、スイッチ62bを

10

20

30

40

50

押すことにより、RF電力設定を減少させてもよい。RF電力出力は、20～100ワットの範囲では5ワット増分、および100～200ワットの範囲では10ワット増分で設定されてもよい。加えて、電気手術ユニット10は、デバイス30上のハンドスイッチまたはフットスイッチを介して、RF電力が起動されると照射してもよい、表示灯を備える、RF電力起動ディスプレイ64を含んでもよい。スイッチ62a、62bは、薄膜スイッチを備えてもよい。1つだけのRF電力セクタ62が示されているが、電気手術ユニット10は、単極および双極電力選択のために1つずつ、2つのそのようなRF電力セクタを有することを理解されたい。

【0031】

RF電力設定ディスプレイ60を有することに加えて、電気手術ユニット10はさらに、流体流速設定ディスプレイ66を含んでもよい。流速設定ディスプレイ66は、3つの表示灯66a、66b、および66cを備えてもよく、第1の表示灯66aが低の流体流速設定に対応し、第2の表示灯66bが中(中間)の流体流速設定に対応し、第3の表示灯66cが高の流速設定に対応する。流体流速設定が選択されると、これら3つの表示灯のうちの1つが照射する。

【0032】

電気手術ユニット10はさらに、流速設定を選択するか、または切り替えるために使用される、流速設定スイッチ68a、68b、および68cを備える、流量セクタ68を含んでもよい。3つのプッシュスイッチには、低の流体流速設定に対応する第1のスイッチ68a、中(中間)の流体流速設定に対応する第2のスイッチ68b、および高の流体流速設定に対応する第3のスイッチ68cが提供されてもよい。これら3つのスイッチのうちの一つを押すことにより、低、中(中間)、または高のうちのいずれか一方の対応する流速設定を選択してもよい。中または中間の流速設定は、いずれの設定も手動で選択されない場合にデフォルト設定として自動的に選択されてもよい。スイッチ68a、68b、および68cは、薄膜スイッチを備えてもよい。

【0033】

手術手技を開始する前に、デバイス30に呼び水として流体12を入れることが望ましくてもよい。流体12が存在しない時にRF電力起動を阻止するように、呼び水が望ましくてもよい。デバイス30に呼び水として流体12を入れることを開始するために、呼び水スイッチ70が使用されてもよい。スイッチ70を1回押すことにより、デバイス30に呼び水を入れるように、所定の期間にわたってポンプ22の動作を開始してもよい。期間が完了した後、ポンプ22は自動的に遮断してもよい。デバイス30の呼び水が開始されると、呼び水サイクル中に、表示灯を備える呼び水ディスプレイ72が照射してもよい。

【0034】

電気手術ユニット10の例示的な双極RF電力出力曲線が図3に示されている。インピーダンスZがX軸上にオーム単位で示され、出力電力 P_o がY軸上にワット単位で示されている。図示した実施形態では、双極電気手術電力(RF)が200ワットに設定されている。図に示されるように、200ワットのRF電力設定 P_s について、インピーダンスZが30オームの低インピーダンスカットオフと120オームの高インピーダンスカットオフとの間にとどまる限り、出力電力 P_o は、設定されたRF電力 P_s を伴って一定のままとなる。30オームのインピーダンスZを下回ると、出力電力 P_o は、低インピーダンス傾斜によって示されるように減少する。120オームのインピーダンスZを上回ると、出力電力 P_o はまた、高インピーダンス傾斜によって示されるように減少する。単極電力出力に関して、例示的な単極RF電力出力曲線は、参照することによって本明細書に組み込まれる、Valleylab Force FXの曲線を含む。

【0035】

電気手術ユニット10は、ポンプ22の速度、したがって、ポンプ22によって放出される流体12のスループットが、RF電力設定および流体流速設定といった、2つの入力変数に基づいて事前に定められるように、構成されてもよい。図4では、Y軸上の毎分立

10

20

30

40

50

方センチメートル (cc/分) 単位の流体流速 Q 、および X 軸上のワット単位の RF 電力設定 P_s の例示的な関数関係が示されている。関係は、電極 / 組織界面における過剰な電気分散および冷却を提供するほど大きい、対応する RF 電力設定 P_s で、流体流速 Q を同時に提供せずに、組織乾燥、電極付着、発煙、および炭化形成等の望ましくない効果を阻止するように設計されてもよい。特定の理論に束縛されることなく、流体流速が、無線周波数電力、組織からの熱伝達のモード、流体の分画沸騰、および種々の制御策略とどのように相互作用するかについてのより詳細な考察は、本発明の出願人に譲渡され、一貫する程度まで、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2001年10月18日公開の米国公報第2001/0032002号で見出されてもよい。

【0036】

図4に示されるように、電気手術ユニット10は、それぞれ Q_L 、 Q_M 、および Q_H に対応する、低、中、および高の3つの流体流速設定のうちのそれぞれについて、増加する RF 電力設定 P_s とともに流体流速 Q を直線的に増加させるように構成されている。逆に、電気手術ユニット10は、それぞれ Q_L 、 Q_M 、および Q_H に対応する、低、中、および高の3つの流体流速設定のうちのそれぞれについて、減少する RF 電力設定 P_s とともに流体流速 Q を直線的に減少させるように構成されている。

【0037】

例示的な電気手術ユニット10と同様であり、単極出力がないが、詳細な概略図を有する、電気手術ユニットが、本発明の出願人に譲渡され、一貫する程度まで、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2006年7月6日公開の米国公報第2006/0149225号で見出されてもよい。

【0038】

上記で示される電気手術ユニット10は、取り付けられたポンプ22を含み、他の実施形態では、ポンプ22は、電気手術ユニット10と一体化しなくてもよいが、むしろ電気手術ユニット10とは別であってもよい。

【0039】

さらに他の実施形態では、ポンプ22が排除されてもよく、電気手術ユニット10に記憶された、流体流速 Q 対 RF 電力設定 P_s の事前設定された関数関係がなくてもよい。そのような場合において、流体流速 Q が RF 電力設定 P_s に基づいて電気手術ユニット10によって自動的に制御されるよりもむしろ、流体流速 Q は、デバイス10に提供され、管類16に作用して圧縮し、当技術分野で公知の方式で流動を制御するように構成される、ローラ (ピンチ) クランプまたは他のクランプを用いて、デバイス10のユーザまたは手術チームの別のメンバー等によって、手動で制御されてもよい。例示的な流体流量機構は、本発明の出願人に譲渡され、一貫する程度まで、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2005年4月28日公開の米国公報第2005/0090816号で見出されてもよい。ポンプを含まないが、デバイス10上の手動操作型流量制御機構と併せて使用されてもよい、電気手術ユニットの実施例は、Valleylab Force FX等の電気手術ユニットを含む。

【0040】

本発明の電気手術ユニット10と併せて使用されてもよい、本発明の例示的な双極および/または単極電気手術デバイスが、図5の参照文字30aで示されている。電気手術ユニット10を参照して、本発明の種々の電気手術デバイスが本明細書で説明されているが、組み合わせの説明は、本発明のシステムを例証する目的のためであることを理解されたい。その結果として、本明細書で開示される電気手術デバイスは、電気手術ユニット10とともに使用するために開示されてもよいが、電気手術ユニット10とともに他の電気手術デバイスを使用することがふさわしくてもよく、または別の電気手術ユニットとともに本明細書で開示される電気手術デバイスを使用することがふさわしくてもよいことを理解されたい。

【0041】

図5に示されるように、例示的なデバイス30aは、噛合ハンドル部分100a、10

10

20

30

40

50

0 bを備える、細長いハンドル100を備える。ハンドル100は、デバイス30aのコーザが、ペン型でパイプのように親指と人差し指との間でデバイス30aを担持して操作することを可能にするように、デバイス30aの他の部分に沿って細い。ハンドル100は、ポリマー（例えば、ポリカーボネート）等の滅菌可能な剛体非伝導性材料を含んでもよい。

【0042】

図6Aで最も良く示されるように、デバイス30aはまた、電気手術ユニット10から、デバイス30aにそれぞれ双極および単極電力出力を提供するように、電気手術ユニット10に接続可能であるケーブル24および26も備える。示されるように、デバイス30aのケーブル24は、3つのバナナ（雄）プラグコネクタ36a、36b、36cを介して電気手術ユニット10の双極電力出力レセプタクル38a、38b、38cに接続可能である、3つの絶縁導線32a、32b、32cを備える。バナナプラグコネクタ36a、36b、36cはそれぞれ、既知の方式でプラグ34の筐体内で絶縁導線32a、32b、32cと組み立てられる。デバイス30a上で、絶縁導線32aは、双極ハンドスイッチアセンブリ104に接続され、絶縁導線32bおよび32cは、シャフトアセンブリ108のシャフト106a、106bの近位部分にスナップ接続する、半円バレル圧着端子に接続される。

10

【0043】

デバイス30aのケーブル26は、2つのバナナ（雄）プラグコネクタ44a、44bを介して電気手術ユニット10の単極電力出力レセプタクル46a、46bに接続可能である、2つの絶縁導線40a、40bを備える。バナナプラグコネクタ44a、44bはそれぞれ、既知の方式でプラグ42の筐体内で絶縁導線40a、40bと組み立てられる。デバイス30a上で、絶縁導線40aは、単極ハンドスイッチアセンブリ110に接続され、絶縁導線40bは、シャフトアセンブリ108のシャフト106bの近位部分にスナップ接続する、半円バレル圧着端子に接続される。デバイス30aが単極モードで使用される時に、導線50と、接地パッドレセプタクル56に接続するプラグコネクタ54をその端に有する、プラグ52とを備える、電気手術ユニット10に、患者に取り付けられる接地パッド分散電極48を接続するために、付加的なケーブル28が利用される。示されるように、導線32bおよび40bは、ハンドル100の内側で合併し、シャフト106bへの同じ取付場所を共有する。

20

30

【0044】

ハンドスイッチアセンブリ104および110は、当技術分野で公知のハンドスイッチアセンブリ104および110の構造および配線を伴って、プリント回路基板を備えるプラットフォーム上のドーム形スイッチの上にある、押しボタン114および116をそれぞれ備えてもよい（図5で最も良く示される）。押しボタン114または116の押下時に、押しボタンの下ドーム形スイッチが、それぞれ双極または単極電力を提供する電気手術ユニット10によって感知される、閉回路を形成する。例示的なハンドスイッチは、本発明の出願人に譲渡され、一貫する程度まで、それらの全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2006年7月6日公開の米国公報第2006/0149225号および2005年4月28日公開の米国公報第2005/0090816号で見出されてもよい。

40

【0045】

図6Bに示されるように、デバイス30aの使用中に、流体源20からの流体12は、種々の構造によって提供される管状流体通路を通して伝えられる。本実施形態では、流体源20からの流体12は、最初に送達管類16の管腔18を通して伝えられる。流体12はまた、送達管類16の複数部分の間で継ぎ合わされ、その各端における有刺流体ラインコネクタ122を使用してそこに接続されてもよい、蠕動ポンプ22とともに特異的に動作するように設計されている、特殊ポンプ管類セグメント118の管腔120を通して流れてもよい。

【0046】

50

デバイス 30 a のハンドル 100 内で、流体送達管類 16 は、ポリマー送達管類セグメント 128 a、128 b の近位端に接続される、2 つの出口分岐を後で提供する、Y 字スプリッタ 124 の入口分岐に接続される。その後、送達管類セグメント 128 a、128 b の遠位端は、シャフト 106 a、106 b の近位端に接続される。送達管類 128 a、128 b をシャフト 106 a、106 b に接続するために、管腔 130 a、130 b は、好ましくは、その間に締め込みシールを提供するように、シャフト 106 a、106 b の外径上に締め込みされる。次いで、流体 12 は、シャフト 106 a、106 b の管腔 130 a、130 b を通って流れてもよい。

【0047】

いったん半円バレル圧着端子および送達管類セグメント 128 a、128 b がシャフト 106 a、106 b に接続されると、次いで、シャフト 106 a、106 b をより良好に電氣的に絶縁し、接続をより良好に固定するように、ポリマー収縮包装管類が接続の周囲で熱収縮包装されてもよい。

10

【0048】

図 7 で最もよく示されるように、本実施形態のシャフトアセンブリ 108 は、ステンレス鋼管類セグメント等の金属管類セグメントを備える、2 つの並列自己支持型導電性中空シャフト 106 a、106 b を備える。サイズおよび形状が左右対称像として構成され、(均一な電流密度を提供するように)組織を治療する刃が欠けている表面を有する鈍的遠位端を有してもよい、電極 102 a、102 b を備える電極先端の形態で、2 つの横方向かつ空間的に(空隙によって)分離された接触要素が、シャフト 106 a、106 b の遠位端によって担持され、そこに接続されている。本実施形態では、電極 102 a、102 b は、導電性材料、具体的には、ステンレス鋼等の金属を含む。他の好適な材料は、チタン、金、銀、および白金を含んでもよい。

20

【0049】

ある実施形態では、一方または両方のシャフト 106 a、106 b の管類セグメントは、電極 102 a、102 b と物理的および電氣的に接触する、遠位端における部分を除いて、非導電性材料でできていてもよい。これらの実施形態では、絶縁導線が、シャフト 106 a、106 b の導電性部分まで延在して接合される。さらに他の実施形態では、シャフト 106 a、106 b は、非導電性材料を完全に含んでもよく、その場合、絶縁導線が、電極 102 a、102 b まで延在して直接接合される。

30

【0050】

図 7 に示されるように、各電極 102 a、102 b は、細長い部分 138 a、138 b を備える。長さに関して、本実施形態では、細長い部分 138 a、138 b は、約 2 mm から 6 mm の範囲の長さを有し、より具体的には、約 3 mm から 5 mm の長さを有してもよい。間隔に関して、本実施形態では、電極 102 a、102 b の間の空間的間隙分離 G S は、約 0.1 mm から約 4 mm、より具体的には約 1 mm から 2.5 mm、より具体的には約 1.5 mm から 2.3 mm の範囲である。

【0051】

図 8 で最もよく示されるように、細長い部分 138 a の対向側面 140 a / 142 a、および細長い部分 138 b の対向側面 140 b / 142 b は、各電極 102 a、102 b の長さに沿って縦方向に延在する、側方切断刃 146 a、146 b で終端する、楔形ブレード部分 144 a、144 b を提供するように横方向に収束する。図 8 に示されるように、側方切断刃 146 a、146 b は、各電極 102 a、102 b の近位端から遠位端まで延在し、ならびに、各電極 102 a、102 b の遠位端上へ移行し、各電極 102 a、102 b の遠位端の一部分を形成する。

40

【0052】

側方切断刃 146 a、146 b は、好ましくは、電気手術切断刃を提供するよう、電気手術ユニット 10 からの単極無線周波数エネルギーの存在下で電気手術的に組織を切断するように構成されるが、いずれの流体 12 も流体源 20 から提供されない。しかしながら、他の実施形態では、側方切断刃 146 a、146 b は、デバイス 30 a から同時に提供

50

されている流体12を伴って、組織を切断するように構成されるか、または電気手術エネルギーを伴わずに機械的に組織を切断するように構成されてもよい。さらに、2つの切断刃146a、146bが示されているが、刃146aまたは146bのうちの1つだけが、電気手術的または機械的に組織を切断するように構成される必要がある。そのような場合において、電極のブレード部分が排除されてもよく、細長い部分は完全に円筒形であってもよい。

【0053】

図8に示されるように、ブレード部分144a、144bは、対向側面140a/142aおよび140b/142bが切断刃146a、146bに接近するにつれて狭くなる。より具体的には、図8に示されるように、ブレード部分144a、144bの側面140a/142aおよび140b/142bは、凹状である。しかしながら、他の実施形態では、側面140a/142aおよび140b/142bは、図9および10に示されるように、平面または凸状であってもよい。また、他の実施形態では、側面140a/142aおよび140b/142bのうちの1つのみが、凹状、平面、または凸状であってもよい。

10

【0054】

図7に戻って、電極102a、102bおよび細長い部分138a、138bは、遠位端部分148a、148bで終端する。電極102a、102bの遠位端部分148a、148bは、電気手術ユニット10からの双極無線周波数エネルギーおよび流体源20からの流体12の存在下で、組織表面を横断して摺動するように構成される。示されるように、各電極102a、102bの遠位端部分148a、148bは、点または刃が欠けている平滑輪郭表面を提供する、鈍的な丸い形状を有する。より具体的には、示されるように、各電極102a、102bの遠位端部分148a、148bは、球状部分150a、150bによって提供される球面を有する。本実施形態では、球状部分150a、150bは、約0.5mmから1.5mm、より具体的には、約0.75mmから1.15mmの範囲の半径を有する。

20

【0055】

図8および11で最もよく示されるように、遠位端部分148a、148bの近位の各電極102a、102bの円筒形部分152a、152b内で、各電極102a、102bは、縦方向に配向された線形ブラインドポア158a、158b、およびカウンターポア160a、160bを含む。図11に示されるように、各シャフト106a、106bの遠位端部分の外径は、電極102a、102bのカウンターポア160a、160bの中へ延在し、各シャフト106a、106b遠位端がカウンターポアの底部と接触している状態で、カウンターポア160a、160bの直径と嵌合するように構成される。次いで、電極102a、102bおよびシャフト106a、106bは、2つの構成要素を接続するようにともに溶接されてもよい。代替実施形態では、シャフト106a、106bの外径は、カウンターポア160a、160bの直径と嵌合し、圧入（締め込み）の形態で機械的に接合して確実な接続を提供するように構成されてもよい。他の代替実施形態では、電極102a、102bは、ネジ式係合によってシャフト106a、106bに組み合わせられてもよい。さらに他の代替実施形態では、電極102a、102bは、好ましくは、人間の手によって手動で、シャフト106a、106bから除去されてもよいように、シャフト106a、106bに着脱可能に組み合わせられてもよい。

30

40

【0056】

ブラインドポア158a、158bおよびカウンターポア160a、160bに加えて、図8に示されるように、電極102a、102bはまた、電極102a、102bと流体的に連絡している（流体12用の）出口166a/168a/170a/172aおよび166b/168b/170b/172bを提供するように、ポア158a、158bに垂直に交差する、貫通ポア162a/164aおよび162b/164bも含む。したがって、流体12がシャフト106a、106bの管腔134a、134bを流れた後、次いで、流体12は、ブラインドポア158a、158bによって提供される管状

50

通路を通り、次いで、貫通ボア162a/164aおよび162b/164bによって提供される管状通路の中へ流れ、その後、全て電極102a、102bの遠位端部分148a、148bの近位にある、流体出口166a/168a/170a/172aおよび166b/168b/170b/172bからデバイス30aを退出する。図8に示されるように、流体出口166a/170aおよび166b/170bが、電極102a、102bの円筒形部分152a、152bによって少なくとも部分的に画定される一方で、流体出口168a/172aおよび168b/172bは、ブレード部分144a、144bの側面140a/142aおよび140b/142bならびに隣接切断刃146a、146bによって少なくとも部分的に画定される。より具体的には、図8に示されるように、流体出口166a/170aおよび166b/170bが、電極102a、102bの円筒形部分152a、152bによって完全に画定される一方で、流体出口168a/172aおよび168b/172bは、ブレード部分144a、144bの側面140a/142aおよび140b/142bならびに隣接切断刃146a、146bによって完全に画定される。ある実施形態では、各電極102a、102bは、出口168a、168b等の、そこと流体的に連絡している1つだけの流体出口を有してもよい。さらに他の実施形態では、1つだけの流体出口が存在してもよい。

10

【0057】

種々の実施形態の全体を通して、電極102a、102bおよびそれらの表面に対する材料と流体12との間の関係は、流体12が電極102a、102bの表面を湿潤させるようなものとなるべきである。接触角は、液体による固体の湿潤の定量的尺度である。それは、液体、気体、および固体が交差する、3相境界において液体によって形成される角度として幾何学的に画定される。関与する材料の熱力学に関して、接触角は、以下の方程式によって求められる、3つの相の間の界面自由エネルギーを有する。

20

【0058】

$$\gamma_{LV} \cos \theta = \gamma_{SV} - \gamma_{SL}$$

ここで、 γ_{LV} 、 γ_{SV} 、および γ_{SL} は、それぞれ、液体/蒸気、固体/蒸気、および固体/液体界面の界面エネルギーを指す。接触角が90度未満である場合、液体は固体を湿潤させると言われる。接触角が90度よりも大きい場合、液体は非湿潤性である。ゼロ接触角は、完全湿潤を表す。したがって、好ましくは、接触角は90度未満である。

【0059】

図7および11で最もよく示されるように、シャフト106a、106bの長さの一部は、可撓性ポリマーを含んでもよい、外側部材184によって包囲され、封入される。外側部材184は、シャフト106a、106bの露出した長さを電氣的に絶縁する。

30

【0060】

外側部材184は、射出成形によって形成されてもよい。射出成形過程に、電極102a、102bおよびシャフト106a、106bを備えるアセンブリが、ポリマーの導入前に射出成形金型の中に配置される。その後、金型が閉鎖され、図7に示されるように、サブアセンブリの複数部分を外側被覆し、適所に成形するように、熱可塑性ポリマーが金型空洞の非占有部分に注入されてもよい。この射出成形過程に、保持器クリップ(図示せず)が、相互に対して適所にシャフト106a、106bを保持するという便益を提供し、シャフト106a、106bがポリマー金型内で中心に位置することをより良好に確実にしてもよい。

40

【0061】

デバイス30aが多数の角度および場所で使用されてもよいように、外科医およびデバイス30aの他のユーザによって手で成形可能となるために、デバイス30aのシャフト106a、106bの少なくとも一部分は、可鍛性シャフトアセンブリ108を提供するように可鍛性であってもよい。また、このようにして、シャフト106a、106bの遠位端は、デバイス30aの製造中にシャフト106a、106bの近位部分の縦軸に対して角度を成して屈曲可能であってもよい。種々の角度でデバイス30aのユーザに提供されてもよい。例えば、角度は、約5度から90度、より好ましくは約15度から45

50

約、さらに好ましくは約30度に及んでもよい。本明細書で使用されるように、可鍛性とは、特に、（ヒンジまたは継手等の機械的機構を伴わずに）屈曲することによって成形されることが可能であることを意味する。シャフトアセンブリ108は、選択された屈曲形状と関連する形状を独立して維持するものであり、選択された屈曲形状を維持するために付加的な構成要素（例えば、引張ワイヤ等）を必要としないことを理解されたい。さらに、シャフトアセンブリ108は、組織を治療するためにデバイス30aが使用される時に、選択された形状から明白に偏向しない、選択された形状を維持するものである。さらに、シャフトアセンブリ108は、ユーザが、シャフトを真っ直ぐな状態および/または他の所望される屈曲構成に戻して容易に再成形することができるように、構築される。

【0062】

外側部材184は、相互からシャフト106a、106bを電氣的に絶縁することに加えて、同時に、かつ亀裂のない同様の輪郭を伴って、シャフトアセンブリ108のシャフト106a、106bの手動成形を促進するのに特に有用であることが分かっている。このようにして、外科医およびデバイス30aの他のユーザは、シャフト106a、106bを個別に屈曲させる必要がなく、電極102a、102bの相対的間隔および位置が一定に維持されてもよい。

【0063】

可鍛性を提供するために、シャフト106a、106bは、好ましくは、約0.063インチの外壁直径、および約0.032インチの内壁直径を有する。シャフト106a、106bはまた、好ましくは、約1/2から3/4の硬度、130,000~150,000psi。（ポンド/平方インチ）引張強度、および約40%の破断点伸びを有する304ステンレス鋼でできている。前述の性質を有するシャフト106a、106bは、同時に、適用のために成形される時に、シャフト106a、106bがよじれる、または破断することを阻止しながら、デバイス30aの通常的使用中に過剰に柔軟にならないよう、十分な剛性を提供する。壁厚さが薄すぎる時は、シャフト106a、106bがよじれる場合があり、壁厚さが厚すぎる時は、シャフト106a、106bが堅すぎる場合がある。さらに、より大きい直径を有するシャフト106a、106bはまた、より小さい直径を有するシャフトよりもよじれる場合がある。シャフト106a、106bはまた、用途に応じて、長さの一部分または長さ全体で可鍛性であってもよい。例えば、シャフト106a、106bは、長さに沿った可変剛性を伴って作ることができ、その遠位端のみで可鍛性となり得る。好ましくは、これは、可鍛性が所望される領域中のみでのシャフト106a、106bの制御された焼鈍によって行われる。

【0064】

図12に示されるように、デバイス30aが使用されてもよい、1つの方法は、垂直に配向された電極102a、102bの縦軸、および組織200の組織表面202に隣接して横方向に離間された電極102a、102bの遠位端部分148a、148bを有する。デバイス30aがこのようにして使用される時、電極102a、102bは、電気手術ユニット10に接続され、電極102a、102bの間に位置する組織200の中で交流電場を形成する、双極無線周波数エネルギーを受容する。交流電流の存在下で、電極102a、102bは、正電荷から負電荷への電流の流れを伴って、正電荷と負電荷との間で極性を交代させる。特定の理論に束縛されることなく、組織の過熱は、電気抵抗加熱によって行われる。

【0065】

流体12は、デバイス30aと組織200との間の電氣的連結を提供することに加えて、組織200の表面202を潤滑し、組織200の表面202を横断する電極102a、102bの移動を促進する。電極102a、102bの移動中、電極102a、102bは、典型的には、組織200の表面202を横断して摺動する。典型的には、デバイス30aのユーザは、とりわけ、潤滑被覆として流体12を使用しながら、塗装運動で組織200の表面202を横断して電極102a、102bを前後に摺動する。好ましくは、電極102a、102bの遠位端部分148a、148bと、連結部204a、204bの

10

20

30

40

50

外縁における組織 200 の表面 202 との間の流体 12 の厚さは、約 0.05 mm から 1.5 mm の範囲である。また、ある実施形態では、電極 102 a、102 b の遠位端部分 148 a、148 b は、その間にいずれの流体 12 も伴わずに組織 200 の表面 202 に接触してもよい。

【0066】

図 12 に示されるように、流体出口から放出される流体 12 は、電極 102 a、102 b の上で遠位に流れる、液滴 208 a、208 b に形成してもよい。図 12 に示されるように、液滴 208 a、208 b は、流体出口のうちのいずれか 1 つから放出される流体 12 から、様々な時に形成してもよい。また、流体 12 は、例えば、デバイス配向、圧力、流速、および様々な流体出口サイズに応じて、流体出口のそれぞれから様々な量で放出されてもよい。デバイス 30 a を使用すると、液滴 208 a、208 b のサイズはまた、例えば、血液および組織によって汚染されることの結果として、電極 102 a、102 b の表面仕上げの変化により、変化してもよい。

【0067】

図 12 に示されるように、流体連結部 204 a、204 b は、離散した局所的ウェブを備え、より具体的には、組織 200 の表面 202 と電極 102 a、102 b との間に流体 12 の膜を提供する、三角形のウェブまたはビーズ部分を備える。電気手術デバイス 30 a のユーザが組織治療部位に電極 102 a、102 b を配置し、組織 200 の表面 202 を横断して電極 102 a、102 b を移動させると、流体 12 が、流体出口 166 a / 168 a / 170 a / 172 a および 166 b / 168 b / 170 b / 172 b から、電極 102 a、102 b の表面の周囲で、かつ連結部 204 a、204 b を介して組織 200 の表面 202 上へ放出される。同時に、電場線 206 によって示される RF 電気エネルギーが、組織表面 202 における組織 200 に、および流体連結部 204 a、204 b を通して組織表面 202 より下側の組織 200 の中へ提供される。図 13 に示されるように、デバイス 30 a は、どの電極 102 a、102 b が利用されるかに応じて、切断刃 146 a または 146 b のいずれか一方を組織 200 に適用し、描写された割れ目を形成するように組織中の所望の切開または切除線に沿って電極 102 a、102 b を繰り返し移動させることによって、組織を切断するために使用されてもよい。

【0068】

デバイス 30 a は、肝臓切除術等の固形臓器切除術を行うために使用されてもよい。刃 146 a または 146 b は、最初に、計画された切除線に沿って肝臓の外側被膜を引っ掻くために使用されてもよい。その後、電極 102 a、102 b の遠位端部分 148 a、148 b は、その上に無線周波数電力および流体の流動を伴って、線に沿って前後に移動させられてもよく、引っ掻かれた被膜の下の肝実質の凝固をもたらす。組織が電極表面の下および周囲で凝固されるにつれて、電極 102 a、102 b は、凝固した実質を分離して鈍的に解離し、結果として生じる割れ目に進入するために使用されてもよい。電極 102 a、102 b の遠位端部分 148 a、148 b が実質を治療するにつれて、治療された実質は、完全性を失い、単独で、または電極 102 a、102 b によって印加される分離力と併せて、デバイスのユーザから分離しやすくなる。

【0069】

凝固した実質の鈍的解離は、凝固と実質的に同じ前後運動を用いて、かつデバイス 30 a が肝実質の凝固のためと実質的に同じ配向で担持された状態で、実質の連続的の研磨または分割によって行われる。しかしながら、鈍的解離では、外科医は、典型的には、より多くの力を組織に印加する。種々の実施形態では、いったん肝実質が凝固させられると、無線周波数電力を伴って、あるいは伴わずに（すなわち、オンまたはオフ）および/またはデバイス 30 a からの流体の存在を伴って、あるいは伴わずに、鈍的解離が行われてもよい。加えて、または代替として、切除を促進するように、切除線の対向側面上の組織が、切除線と垂直に張力を課されてもよい。さらに、切除はまた、電極 102 a、102 b の刃 146 a または 146 b を用いた鋭い解離によって達成されてもよい。したがって、デバイス 30 a を用いて、外科医は、いくつかの異なる方法で切除手技を行ってもよい。

【0070】

実質が切除されるにつれて、切除線を横断して延在するか、または横断する、実質内の血管が曝露されてもよい。デバイス30aは、血管壁に含有されたコラーゲンを加熱して収縮し、したがって、これらの血管の管腔の直径を減少させることによって、これらの血管を収縮し、密閉するために使用されてもよい。大きすぎて管腔を完全に閉塞できない直径を有する血管については、血管は、切除線の両側で縫合糸を用いて縛られ、その後、その間で切断されてもよい。そのような血管が、切断されることなく、周辺実質組織を除去することによって最初に曝露されない場合、過度に出血し、出血を止めるためにさらなる時間を必要とする場合がある。その結果として、大血管が最初に曝露されて露出されない状況では、鋭い解離による分離を回避することが望ましくてもよい。

10

【0071】

この技法はまた、脾臓、腎臓、および肺等の他の実質臓器で使用することもできる。加えて、それはまた、筋肉組織および皮下脂肪で有用であってもよい。その使用はまた、泌尿器または婦人科分野で見られる腫瘍、嚢胞、および他の組織塊にまで及ぶこともできる。それはまた、血管腫等の高度血管新生腫瘍の除去も可能にする。

【0072】

本明細書で開示されるデバイスは、組織の切断、ならびに手術中に血液および他の流体損失を阻止するように、組織の凝固、止血、および密閉を提供する、非捕捉型デバイスとして特に有用である。言い換えれば、組織の把持は、例えば、組織の所望の止血を提供するように、血管（例えば、動脈、静脈）のコラーゲンおよび関連管腔を収縮することによって、血液損失に対して組織を収縮し、凝固させ、密閉するために必要ではない。さらに、電気手術ユニット10の制御システムは、動作するために、温度またはインピーダンス等の組織フィードバックに必ずしも依存しない。したがって、電気手術ユニット10の制御システムは、使用を単純化する、組織に関する開ループとなり得る。

20

【0073】

本明細書で開示されるデバイス30aは、股関節または膝関節形成術の一部として、軟組織を通じた切断後に止血を達成するために、外科医にとって特に有用であってもよい。遠位端部分148a、148bは、出血に対して組織200を密閉するように、組織200の欠損した滲出表面202上に塗装するか、または血管出血を止めるように個々のより大きい出血している血管上に集中することができる。同じまたは異なる手技の一部として、デバイス30aはまた、骨が切断されることを要求する任意の整形外科手技の一部として、切断された骨または骨組織の表面からの出血を止めるために有用である。デバイス30aは、膝、腰、肩、および脊椎の整形外科手技中に使用するために特に有用であってもよい。そのような手技に関する付加的な考察は、本発明の出願人に譲渡され、一貫する程度まで、それらの全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2006年7月6日公開の米国公報第2006/0149225号および2005年4月28日公開の米国公報第2005/0090816号で見出されてもよい。

30

【0074】

上記で確立されるように、本発明のデバイス30aは、組織乾燥、電極付着、炭化形成、および発煙という望ましくない効果を阻止し、したがって、従来技術の乾式先端電気手術デバイスと同じ欠点という問題を抱えない。開示されたデバイスの使用は、外科的手技中に、有意に少ない血液損失をもたらすことができる。そのような血液損失の低減は、輸血の必要性、したがって、費用および長期入院等の輸血と関連する負の臨床的帰結を低減または排除することができる。

40

【0075】

本発明の好ましい実施形態が説明されているが、本発明の精神および添付の請求項の範囲から逸脱することなく、種々の変更、適応、および修正をそれに行うことができると理解されたい。したがって、本発明の範囲は、上記の説明を参照して決定されるべきではないが、代わりに、添付の請求項とともに同等物の全範囲を参照して決定されるべきである。さらに、添付の請求項は、出願人が請求する権利のある本発明の最も広い範囲、または

50

本発明が請求されてもよい方式のみを必ずしも備えるとは限らず、あるいは全ての記載された特徴が必要であることを理解されたい。なお、本願発明は、以下の態様に関するものである。

(態様 1) デバイスから提供される無線周波数エネルギーおよび流体の存在下で、組織を治療する電気手術デバイスであって、該デバイスは、第 1 の電極先端と、第 2 の電極先端と、少なくとも 1 つの流体出口とを備える遠位端を備えており、該第 1 の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する第 1 の電極を備え、該第 2 の電極先端は、導電性球面を有する遠位部分を有する第 2 の電極を備え、該第 1 の電極および該第 2 の電極のうちの少なくとも 1 つは、ブレード部分を有する、デバイス。

(態様 2) 前記第 1 の電極および前記第 2 の電極は、双極電力出力に電氣的に連結されるように構成され、前記ブレード部分を有する前記少なくとも 1 つの電極は、単極電力出力に電氣的に連結されるように構成される、態様 1 に記載のデバイス。

(態様 3) 前記ブレード部分は、前記電極に沿って縦方向に延在する、態様 1 または 2 に記載のデバイス。

(態様 4) 前記ブレード部分は、前記電極の近位部分から前記遠位端まで延在する、態様 1 ~ 3 のいずれかに記載のデバイス。

(態様 5) 前記ブレード部分は、切断刃を有する、態様 1 ~ 4 に記載のデバイス。

(態様 6) 前記切断刃は、電気手術切断刃である、態様 1 ~ 5 に記載のデバイス。

(態様 7) 前記ブレード部分は、対向側面を有し、該ブレード部分は、該対向側面が前記切断刃に接近するにつれて狭くなる、態様 1 ~ 6 に記載のデバイス。

(態様 8) 前記対向側面のうちの少なくとも 1 つは、平面を備える、態様 7 に記載のデバイス。

(態様 9) 前記対向側面のうちの少なくとも 1 つは、凹面を備える、態様 7 に記載のデバイス。

(態様 10) 前記対向側面のうちの少なくとも 1 つは、凸面を備える、態様 7 に記載のデバイス。

(態様 11) 前記少なくとも 1 つの流体出口は、前記第 1 の電極と流体的に連絡している少なくとも 1 つの流体出口と、前記第 2 の電極と流体的に連絡している少なくとも 1 つの流体出口とをさらに備える、態様 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイス。

(態様 12) 前記第 1 の電極と流体的に連絡している前記少なくとも 1 つの流体出口は、該第 1 の電極の遠位端の近位にあり、前記第 2 の電極と流体的に連絡している前記少なくとも 1 つの流体出口は、該第 2 の電極の遠位端の近位にある、態様 11 に記載のデバイス。

(態様 13) 前記第 1 の電極と流体的に連絡している前記少なくとも 1 つの流体出口は、該第 1 の電極によって少なくとも部分的に画定され、前記第 2 の電極と流体的に連絡している前記少なくとも 1 つの流体出口は、該第 2 の電極によって少なくとも部分的に画定される、態様 11 に記載のデバイス。

(態様 14) 前記第 1 の電極は、前記第 2 の電極から横方向に離間している、態様 1 ~ 13 のいずれかに記載のデバイス。

(態様 15) 前記第 1 の電極は、第 1 の管類セグメントによって担持され、前記第 2 の電極は、第 2 の管類セグメントによって担持される、態様 1 ~ 14 のいずれかに記載のデバイス。

(態様 16) 前記第 1 の管類セグメントは、導電性であり、前記第 2 の管類セグメントは、導電性である、態様 15 に記載のデバイス。

(態様 17) 前記導電性の第 1 の管類セグメントは、前記第 1 の電極と電氣的に接触しており、前記導電性の第 2 の管類セグメントは、前記第 2 の電極と電氣的に接触している、態様 16 に記載のデバイス。

(態様 18) 前記第 1 の電極は、第 1 の管類セグメントの遠位端において接続され、前記第 2 の電極は、第 2 の管類セグメントの遠位端において接続される、態様 1 ~ 17 のいずれかに記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(態様19) 前記第1の電極は、前記第1の管類セグメントに機械的に接合され、前記第2の電極は、前記第2の管類セグメントに機械的に接合される、態様18に記載のデバイス。

(態様20) 前記第1の電極は、前記第1の管類セグメントに溶接され、前記第2の電極は、前記第2の管類セグメントに溶接される、態様18に記載のデバイス。

(態様21) 電気手術デバイスであって、第1の電極先端と、第2の電極先端と、少なくとも1つの流体出口とを備える遠位部分を備えており、該第1の電極先端は、ブレード部分を有する第1の電極を備え、該第2の電極先端は、ブレード部分を有する第2の電極を備え、該第1および第2の電極の各々は、それぞれ、該第1および第2の電極と電氣的に連絡している第1および第2の双極電気コネクタによって、双極エネルギー源に電氣的に連結されるように構成され、該電極のうちの少なくとも1つは、該電極のうちの少なくとも1つと電氣的に連絡している単極電気コネクタによって、単極エネルギー源に電氣的に連結されるように構成される、デバイス。

10

【0076】

本願で引用される全ての出版物および特許文書は、一貫する程度まであらゆる目的で、それら全体で参照することにより本明細書に組み込まれる。

【図1】

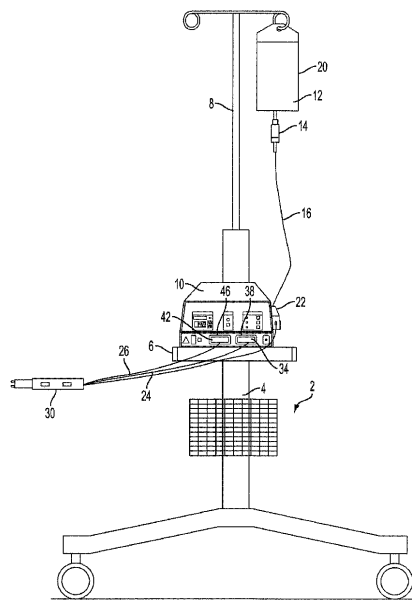


FIG. 1

【図2】

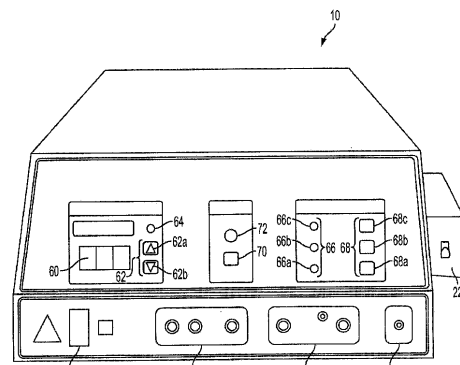


FIG. 2

【 図 3 】

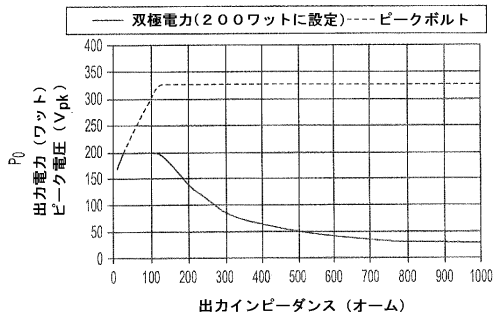


FIG. 3

【 図 4 】

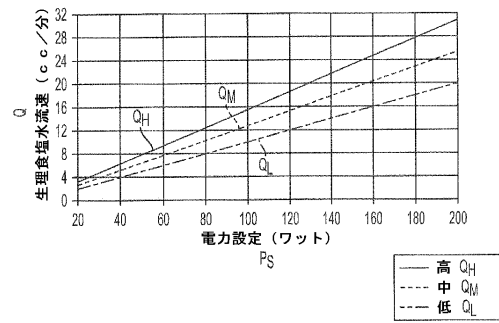


FIG. 4

【 図 5 】

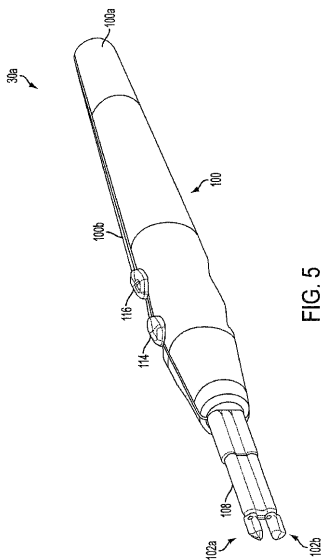


FIG. 5

【 図 6 A 】

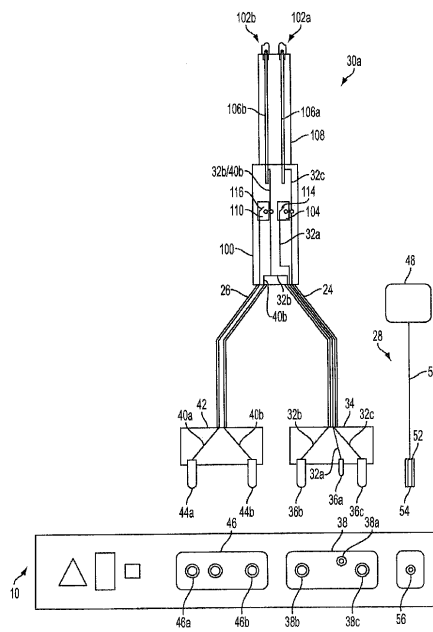


FIG. 6A

【 図 6 B 】

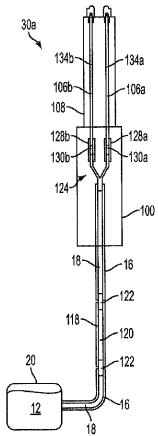


FIG. 6B

【 図 7 】

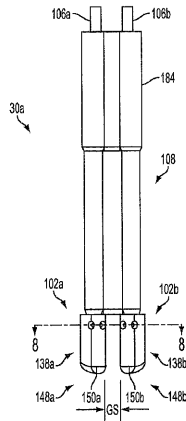


FIG. 7

【 図 8 】

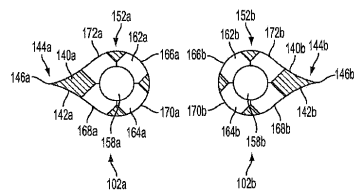


FIG. 8

【 図 9 】

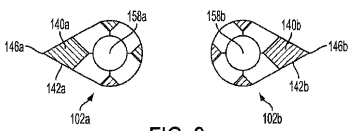


FIG. 9

【 図 1 0 】

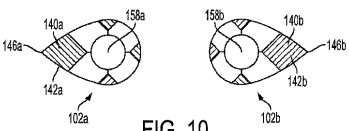


FIG. 10

【 図 1 1 】

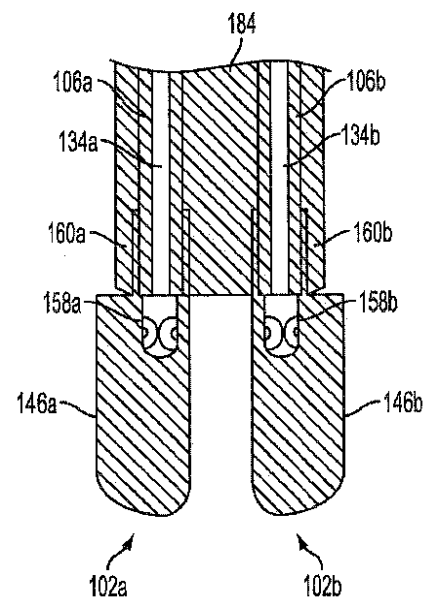


FIG. 11

【 図 1 2 】

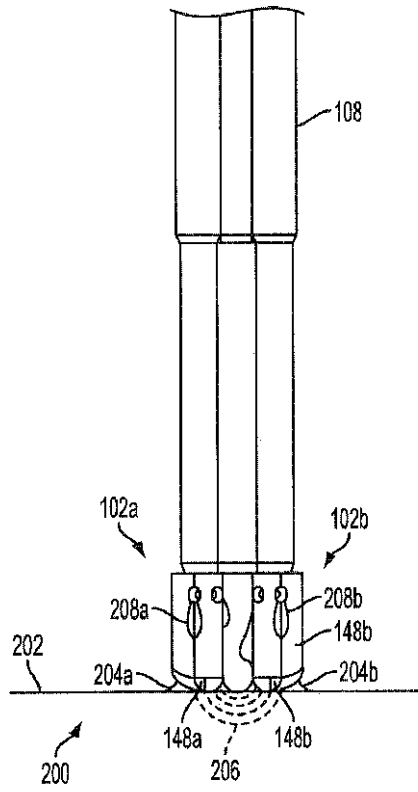


FIG. 12

【 図 1 3 】

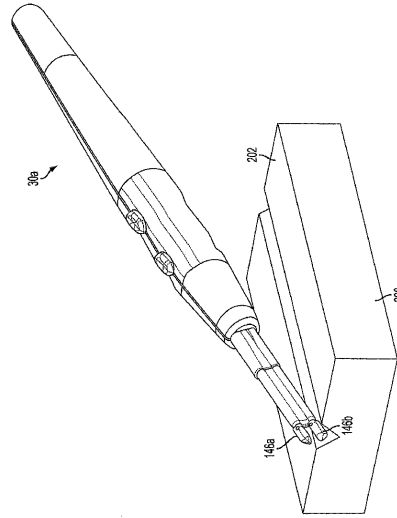


FIG. 13

フロントページの続き

- (74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
- (72)発明者 グリーリー, ロジャー ディー.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03801, ポーツマス, クリフ ロード 71
- (72)発明者 アールズ, ドナルド
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03833, エクセター, ウッド リッジ レーン
35
- (72)発明者 フラナガン, デイビッド
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03878, サマーズワース, リリー ポンド ロー
ド 112
- (72)発明者 ブルーム, エリオット
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03229, ホブキントン, パットニー ヒル ロード
601
- (72)発明者 コンリー, ブライアン
アメリカ合衆国 メキシコ 03908-2148 サウス バーウィック, ベル マーシュ ロ
ード 189
- (72)発明者 バリー, ジョナサン
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03885, ストラザム, ポーツマス アヴェニュー 9
5エー

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特開平10-000199(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00-18/18