

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5430409号
(P5430409)

(45) 発行日 平成26年2月26日 (2014. 2. 26)

(24) 登録日 平成25年12月13日 (2013. 12. 13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39 3 2 0

請求項の数 12 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2009-554767 (P2009-554767)	(73) 特許権者	509263205
(86) (22) 出願日	平成20年3月21日 (2008. 3. 21)		サリエント・サージカル・テクノロジーズ
(65) 公表番号	特表2010-522045 (P2010-522045A)		・インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成22年7月1日 (2010. 7. 1)		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/US2008/057815		3 8 0 1 ・ ポーツマス・インターナショナル・ドライブ・1 8 0
(87) 国際公開番号	W02008/118777	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成20年10月2日 (2008. 10. 2)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	平成23年2月18日 (2011. 2. 18)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	60/896, 768		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成19年3月23日 (2007. 3. 23)	(74) 代理人	100089037
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 渡邊 隆
前置審査		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用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】

デバイスの遠位部分から同時に供給される高周波パワーおよび流体の存在下で、組織を治療するための双極電気外科デバイスであって、

前記デバイスは、

ハンドルと、

前記ハンドルから遠位方向に延在するシャフトであって、前記ハンドルに対して固定関係で前記デバイスの前記遠位部分を支持するシャフトと、

前記流体の流体源に接続可能な流体供給通路と、

前記流体供給通路と流体連通状態にあり、かつ、前記デバイスの前記遠位部分において前記デバイスの外部に前記流体を供給するよう構成された少なくとも一つの流体出口と、

を具備し、

前記デバイスの前記遠位部分は前記デバイスの遠位端部において終端をなしており、前記デバイスの前記遠位端部はディスク形遠位端部を具備してなり、

前記ディスク形遠位端部は、第1の電極を形成する第1の半ディスクおよび第2の電極を形成する第2の半ディスクを具備してなり、

前記第1の電極は、前記電極の周面の半円の形状の部分の一つの端点によって形成された第1の電極の第1のコーナーと、前記電極の周面の半円の形状の部分の別の端点によって形成された第1の電極の第2のコーナーとを具備してなり、

10

20

前記少なくとも一つの流体出口は、前記第 1 の電極の第 1 のコーナーおよび前記第 1 の電極の第 2 のコーナーの一つにおいて、前記第 1 の電極に最も近接していることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

前記第 1 の電極は、概ね第 1 の半円の形状の周面を有すると共に、

前記第 2 の電極は、概ね第 2 の半円の形状の周面を有することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の電極および前記第 2 の電極は互いの鏡像であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 4】

第 1 の電極部分円形周面は露出させられており、かつ、

第 2 の電極部分円形周面は露出させられていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記第 1 の電極部分円形周面は電氣的絶縁体によって覆われており、かつ、

前記第 2 の電極部分円形周面は電氣的絶縁体によって覆われていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記デバイスの前記遠位端部は、前記第 1 の電極と、前記第 2 の電極と、前記第 1 の電極および前記第 2 の電極を前記デバイスに対して取り付けるハウジングと、を具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 7】

前記ハウジングは前記シャフトに連結されていることを特徴とする請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の電極および第 2 の電極は、電氣的絶縁体によって離間させられていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記デバイスの前記ディスク形状遠位端部はさらに、前記第 1 の電極と第 2 の電極との間に配置された電氣的絶縁体を具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 10】

前記少なくとも一つの流体出口が、前記デバイスの前記遠位端部に近接する前記デバイスの遠位部上に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記少なくとも一つの流体出口は少なくとも二つの流体出口からなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記少なくとも二つの流体出口は、前記デバイスの対向する面に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、手術中、特に開口手術および腹腔鏡手術のような最小侵襲手術中に、人体の組織上で使用するための手術用デバイス、システムおよび方法に関する。

【0002】

本発明は、2007年3月23日付けで出願された米国仮出願第60/896,768号の出願日の利益を主張する(その内容は、この引用によって本明細書に組み込まれる)。

【背景技術】

50

【 0 0 0 3 】

Bovieペンシルなどのドライチップ電気外科デバイスは、治療されている組織の温度を 100 よりも著しく高い温度まで上昇させることがあり、これは、組織の乾燥、電極への組織の固着、組織の穴あき、焦げの形成および発煙を生じる。

【 0 0 0 4 】

さらに、ある手術デバイスは、限られた手術スペースで使用するには大き過ぎ、かつ／または、組織を治療する際に血液の損失を抑える機能を全く持たない。

【 0 0 0 5 】

最近、流体支援電気外科デバイスが開発されたが、これは、組織の治療中、組織の乾燥、電極固着、発煙および焦げの形成といった望ましくない結果を防止するために、食塩水を使用する。だが、過度に大量の食塩水は過度の電氣的拡散および電極 組織インターフェースにおける冷却を生じる。これによって、治療されている組織の温度が低下し、そして、組織の治療のための所望の組織温度を実現するために、より長い治療時間が必要になる。長い治療時間は手術に関しては好ましくない。というのは、可能な限り素早く手術処置を実施することが、患者、外科医および病院にとって最も重要なことだからである。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

こうした点に鑑みて上述した問題を解決できるデバイスおよび方法が求められていた。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明は、ある実施形態においては、組織を治療するために電気外科ハンドヘルドデバイスへの高周波パワーおよび流体の制御された供給を実現するための電気外科装置を提供する。当該装置は、高周波パワーを供給するための高周波発生器(高周波発生器からの高周波パワーは高周波パワーレベルを選択可能である)と、流体を供給するためのポンプと、ハンドデバイスに流体を充填するためのプライマーと、高周波パワーレベルと流体の流量との間の関数的関係に従いポンプによって供給される流体の流量を制御するためのコントロールシステム(この関数的関係は、高周波パワーレベルの増大に応じて流体の流量を増大させ、かつ、高周波パワーレベルの低減に応じて流体の流量を低減させる)と、高周波パワーレベルと流体の流量との間の関数的関係を変化させる流体流量セクターとを具備してなる。

【 0 0 0 8 】

他の実施形態では本発明は、組織を治療するための双極電気外科デバイスを提供する。当該デバイスは、ハンドルと、ハンドルから遠位方向に延在するシャフト(このシャフトはハンドルに関して固定関係でデバイスの遠位部分を支持する)とを備える。当該デバイスの遠位部分はディスク状遠位端部を具備してなる遠位端部において終端をなしている。ディスク状遠位端部は、第1の部分円形(半円形)電極および第2の部分円形(半円形)電極を備える。当該デバイスはさらに、流体の流体源に対して接続可能な流体供給通路と、この流体供給通路と流体連通状態となった少なくとも一つの流体出口とを備えていてもよい。

【 0 0 0 9 】

他の実施形態においては、本発明は、脊椎手術中、血管を有する組織を処置する方法を提供するが、本方法は、血管の押し潰された部分を得るために外科デバイスによって支持脊椎構造体に対して血管の一部を押し付けることと、外科デバイスを血管から分離させた後の血管を塞ぐのに十分な程度まで外科デバイスを用いて血管の押し潰された部分を加熱することとを具備する。ある実施形態では、支持脊椎構造体は椎骨を、さらに詳しくは椎骨の椎体を具備してなる。

【 0 0 1 0 】

他の実施形態では、本発明は、手術中、血管を有する組織を処置する方法を提供するが、本方法は、血管の押し潰された部分を得るために外科デバイスによって骨構造体に対し

10

20

30

40

50

て血管の一部を押し付けることと、外科デバイスを血管から分離させた後、血管を塞ぐのに十分な程度まで外科デバイスを用いて血管の押し潰された部分を加熱することとを具備する。

【0011】

他の実施形態では、本発明は、外科処置の間に使用される電気式外科デバイスを提供するが、当該デバイスは、デバイスに形成された開口(この開口はデバイスを作動させるためのボタンをその内部に有し、このボタンを取り囲む周壁によって画定される)と、ボタンと周壁との間の狭い間隙(この狭い間隙は手術処置によるその内部の流体の流れに対して開放されており、流体は血液からなる)とを具備し、ボタンは、このボタンを取り囲む周壁に近接する少なくとも一つの側面を有し、ボタンの少なくとも一つの側面は、血液によってボタンが周壁に張り付くのを阻止するために、それ自体に形成された少なくとも一つの開口を有する。

10

【0012】

これら実施形態に関して説明した特定の特徴は、本明細書の範囲内に包含されるデバイス、器機、システムおよび方法を提供するために、さまざまな実施形態のなかで再構成可能であることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】流体源およびハンドヘルド電気外科デバイスと組み合わされた電気外科ユニットを有する本発明に係るシステムの一実施形態の正面図である。

20

【図2】図1の電気外科ユニットの前側斜視図である。

【図3】図1の電気外科ユニットの背面図である。

【図4】図1の電気外科ユニットに関するRFパワー出力 P_0 対インピーダンス Z のグラフである。

【図5】Y軸上の立方センチメートル毎分(cc/min)単位の食塩水の流体流量 Q (高い： Q_H 、中程度： Q_M および低い： Q_L)と、X軸上のワット単位のRFパワー設定値 P_S との三つの関係を示すグラフである。

【図6】ポンプ速度を制御するために、RFパワー設定値 P_S と流体流量設定値(Q_L 、 Q_M または Q_H)の入力とを電気外科ユニットがどのように処理するかについての一実施形態を示すブロック図である。

30

【図7】本発明に係る代表的電気外科デバイスのアセンブリの斜視図である。

【図8】ハンドルを取り除いた状態でのハンドルの内部コンポーネントの斜視図である。

【図9】さまざまなコンポーネントと組み合わされた図7のデバイスのハンドル部の側面図である。

【図10】さまざまなコンポーネントと組み合わされた図7のデバイスのボタンおよびハンドル部の拡大側面図である。

【図11】図7のデバイスの遠位部分の分解図である。

【図12】図7のデバイスの遠位部分の長手方向拡大断面図である。

【図13】本発明に係る別な代表的電気外科デバイスの遠位部分の長手方向拡大断面図である。

40

【図14】本発明に係る別な代表的電気外科デバイスの遠位部分の長手方向拡大断面図である。

【図15】本発明に係る別な代表的電気外科デバイスの遠位部分の斜視図である。

【図16】線16-16に沿って取った図15のデバイスの遠位部分の長手方向拡大断面図である。

【図17】図7のデバイスの遠位部分および組織の拡大図である。

【図18】組織を押圧している図7のデバイスの遠位部分の拡大図である。

【図19】組織を治療するために使用されている図7のデバイスの遠位部分の拡大図である。

【図20】治療された組織から分離させられた図7のデバイスの遠位部分の拡大図である

50

。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本明細書を通じて、同じ参照数字および文字は各図を通して対応する構造体を示す。また、特定の代表的実施形態の特定の特徴は、適切である限り、本明細書の他の代表的実施形態に同様に適用可能である。すなわち、本明細書で説明した、さまざまな代表的実施形態間の特徴は、適切である限り、相互交換可能であり、それに限定されるものではない。本明細書から、「遠位」および「近位」との用語は、デバイスのユーザーを基準として用いており、患者ではないことは明らかである。

【0015】

本明細書に開示された発明は、外科処置の間に組織を治療するためのデバイス、システムおよび方法を提供する。当該発明は、たとえば血管(たとえば静脈、動脈)の内腔を収縮させることによって血液の損失が生じないように組織を収縮させ、凝結させ、そして封止することが望ましい処置に関して特に有用である。

【0016】

以下、図面を参照して本発明について説明するが、図1は、流体源22およびハンドヘルド電気外科デバイス30と組み合わされた電気外科ユニット14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。図1は、運搬を容易にするための四つの車輪6を備えた車台4を有する移動式カート2を示している。車台4は中空円柱ポストからなる垂直サポート部材8を支持するが、この垂直サポート部材8に対しては保管バスケット10を取り付け可能であり、そしてそれは、付加的な未使用デバイスと共に電気外科ユニットのユーザーマニュアルを保管するために使用される。さらにサポート部材8は、電気外科ユニット14の配置のための平坦で、安定した表面を提供するためにペDESTALテーブルからなるプラットフォーム12を支持している。

【0017】

図示するように、カート2はさらに流体源支持ポール16を備えるが、その高さは、サポート部材8内で上下に支持ポール16をスライドさせ、その後、ネジセットを用いて適所で固定することによって調整可能である。流体源支持ポール16の上端にはクロスサポート18が存在するが、その端部には流体源22を支持するためのフックを提供するためにループ20が備わっている。

【0018】

図1を参照すると、流体源22は流体バッグを具備し、ドリップチャンバー26の端部に配置されたスパイクをバッグに突き刺した後、そこから流体24がドリップチャンバー26を経て流れる。その後、流体24は、ハンドヘルド電気外科デバイス30までフレキシブルな供給管28を経て流れる。好ましくは、流体供給管28はポリマー素材から形成される。

【0019】

図1に示すように、流体供給管28はポンプ32を通っている。図示のとおり、ポンプ32は蠕動ポンプ、特にロータリー蠕動ポンプからなる。ロータリー蠕動ポンプに関しては、供給管28の一部は、公知の様式でポンプヘッドを昇降させることによって、ポンプヘッド内に装填される。図6に最もよく示されているように、機械的に、通常は、駆動シャフト55上で回転シリンダーそしてアンビルサポート58に対して管28を断続的に押し付けるピンチローラー57を回転させることによって生成される、管28の外部に生じる縮流波によって、流体24は供給管28内を運ばれる。これに代えて、ポンプ32はリニア蠕動ポンプからなってもよい。リニア蠕動ポンプに関して、機械的に、通常は、サポートに対して管28を順次押し潰す一連の加圧フィンガーあるいはパッドによって生成される、管28の外部に生じる縮流波によって、流体24は供給管28内を運ばれる。蠕動ポンプが概して好ましい。というのは、電気機械力機構(このものではローラーは電気モーターによって駆動される)は流体24と接触せず、したがって偶発的な汚染の可能性が低減されるからである。

【 0 0 2 0 】

好ましい実施形態では、流体 2 4 は食塩水であり、さらに好ましくは通常(生理学的)食塩水からなる。本明細書では流体 2 4 として食塩水を挙げているが、その他の導電性流体を本発明に従って使用可能である。

【 0 0 2 1 】

導電性流体が好ましいが、以下の説明から、より明らかとなるように、流体 2 4 はまた、非導電性流体からなっているてもよい。非導電性流体の使用は導電性流体ほど好ましいものではないが、非導電性流量の使用は、流体を完全に排除しかつ乾燥電極を使用した場合に比べて、依然として、たとえば、デバイス 3 0 の電極に対する組織固着の発生が軽減され、かつ、電極および/または組織の冷却が図れるといった利益をもたらす。それゆえ、たとえば純水など非導電性流体の使用を伴うこともまた、本発明の範疇に包含される。

10

【 0 0 2 2 】

図 1 に示すように、電気外科デバイス 3 0 はケーブル 3 4 を介して電気外科ユニット 1 4 に接続されるが、このケーブル 3 4 は、複数の電氣的に絶縁された導線と、その端部の少なくとも一つのプラグ 3 6 とを備える。電気外科ユニット 1 4 は電気外科デバイス 3 0 に対して、ケーブル 3 4 を介して、高周波(RF)エネルギー/パワー(電力)を供給する。図 2 に示すように、電気外科ユニット 1 4 のプラグレセプタクル 3 8 は、デバイス 3 0 を電気外科ユニット 1 4 に電氣的に接続するために、その中にデバイス 3 0 のプラグ 3 6 を収容する。好ましくは、流体供給管 2 8 はケーブル 3 4 の一部として提供され、かつ、プラスチック同時押し出しによって電氣的に絶縁された電線と共に製造される。

20

【 0 0 2 3 】

図 2 は電気外科ユニット 1 4 の前面パネルを示している。パワースイッチ 4 2 は電気外科ユニット 1 4 をオン・オフするために使用される。電気外科ユニット 1 4 をオンにした後、RF パワー設定ディスプレイ 4 4 は、RF パワー設定をワット数で表示するのに使用される。好ましくは、パワー設定ディスプレイは液晶ディスプレイ(LCD)からなる。さらに、このディスプレイ 4 4 はエラーを表示するのに使用されるが、この場合、ディスプレイ 4 4 は、「E r r」を示し、かつ、特別なエラーコードナンバーを示して交互に明滅する。

【 0 0 2 4 】

RF パワーセレクトは RF パワー設定スイッチ 4 6 a , 4 6 b からなるが、これは RF パワー設定値を選択するために使用される。スイッチ 4 6 a を押すと RF パワー設定値は増加し、一方、スイッチ 4 6 b を押すと RF パワー設定値は減少する。RF パワー出力は、20 ないし 100 ワットの範囲では増加分 5 ワットで、そして 100 ないし 200 ワットの範囲では増加分 10 ワットで設定できる。さらに、電気外科ユニット 1 4 は、インジケータライトを備えた RF パワー作動ディスプレイ 7 4 を具備してなるが、これは RF パワーが作用させられたときに点灯する。スイッチ 4 6 a , 4 6 b は薄膜スイッチからなっているてもよい。

30

【 0 0 2 5 】

RF パワー設定ディスプレイを有することに加えて、電気外科ユニット 1 4 はさらに、流体流量設定ディスプレイを備える。流体流量設定ディスプレイは三つのインジケータライト 5 0 a , 5 0 b および 5 0 c を備えるが、第 1 のライト 5 0 a は低い流体流量設定値に対応し、第 2 のライト 5 0 b は中程度(中間)の流体流量設定値に対応し、そして第 3 のライト 5 0 c は高い流体流量設定値に対応する。これら三つのインジケータライトのうちの一つは、流体流量設定が選択された際に点灯する。

40

【 0 0 2 6 】

流量設定スイッチ 5 2 a , 5 2 b および 5 2 c を備えた流体流量セレクトは、流体流量設定値を選択すなわち切り換えるために使用される。三つのプッシュスイッチは、低い流体流量設定値に対応する第 1 のスイッチ 5 2 a と、中程度(中間)の流体流量設定値に対応する第 2 のスイッチ 5 2 b と、高い流体流量設定値に対応する第 3 のスイッチ 5 2 c とを備える。これら三つのスイッチのうちの一つを押すことで、低、中程度(中間)あるいは

50

高のいずれかの対応する流体流量設定値が選択される。設定値が手動で選択されない場合に、デフォルト設定値として中程度(すなわち中間)の流体流量設定値が自動的に選択される。スイッチ52a, 52bおよび52cは薄膜スイッチからなっているもよい。

【0027】

外科処置を開始する前に、デバイス30に流体24を充填しておくことが好ましい。ブライミングは、流体24が存在しない状態でRFパワー作用を抑制するために望まれる。ブライミングスイッチ54がデバイス30への流体24の充填を開始するために使用される。押込みスイッチ54を一度押すと、デバイス30に充填するために、所定時間にわたるポンプ32の動作が始まる。この時間が経過すると、ポンプ32は自動的に停止する。デバイス30への充填が始まると、インジケータライトを備えたブライミングディスプレイ56がブライミングサイクルの間、点灯する。

10

【0028】

前面パネル上で、双極作動ディスプレイ74は、(図1に示すように)デバイス30のハンドスイッチ162を、あるいはフットスイッチ(図示せず)を介して、RFパワーが電気外科ユニット14から作用させられたときに点灯する。引き出し76が電気外科ユニット14の下方に設けられるが、ここには、電気外科ユニット14のユーザー用の簡易ユーザーマニュアルが収容される。

【0029】

図3は電気外科ユニット14の背面パネルを示している。電気外科ユニット14の背面パネルは、スピーカー60と、RFパワーが作用させられるときに聞こえる音(RFパワー作用音)のボリュームを調整するためのボリューム調整ノブ62とを備える。RFパワー作用音のボリュームは、ノブを時計回りに回転させることで増大し、そしてノブを反時計回りに回転させることで減少する。だが、電気外科ユニット14は、この音が完全に消されるのを阻止する。

20

【0030】

電気外科ユニット14の背面パネルはまた、メインパワーコードを電気外科ユニット14に接続するのに使用されるパワーコードレセプタクル64と、適当なケーブルを用いて電気外科ユニット14をアースに接続するのに使用される等電位接地ラグコネクタ66とを備える。背面パネルはまた、デバイス30のハンドスイッチに加えてフットスイッチによってRFパワーを作用させることができるように、電気外科ユニット14の内部フットスイッチ回路に接続可能な双極フットスイッチソケットの設置のための取り外し可能なキャップ68を備える。さらに、背面パネルはまたヒューズ引き出しを備えるが、これはライン電圧に適合した二つの余分なヒューズを備える。最後に、背面パネルは、電気外科ユニット14のモデル番号、シリアル番号、公称ライン電圧、周波数、電流およびヒューズ定格情報といった情報を提供し得るネームプレート72を備える。

30

【0031】

電気外科ユニット14のRFパワー出力カーブを図4に示す。インピーダンスZはX軸上にオームの単位で示され、かつ、出力パワー P_0 はY軸上にワットの単位で示されている。図示する実施形態では、双極電気外科パワー(RF)は200ワットに設定される。図に示すように、200ワットのRF出力設定値 P_s に関して、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125オームの高インピーダンスカットオフとの間に存在する限り、出力パワー P_0 は設定RFパワー P_s と共に一定の値に留まる。30オームのインピーダンスZ以下では、出力パワー P_0 は、低インピーダンスランプによって示すように減少する。250オームのインピーダンスZ以上では、出力パワー P_0 はまた、高いインピーダンスランプによって示すように減少する。

40

【0032】

電気外科ユニット14はまた、ポンプ速度を、したがってポンプによって送り出される流体の流量が、二つの入力変数、RF出力設定値および流体流量設定値に基づいて予め決定できるように構成される。図5は、Y軸上の立方センチメートル毎分(cc/min)単位の流体流量Qと、X軸上のワット単位のRFパワー設定値 P_s との関係を示している。この

50

関係は、組織の乾燥、電極の固着、焦げの形成および発煙といった望ましくない結果を阻止するべく、そして同時に、過度の流体および関連する電氣的発散および電極 組織インターフェースにおける冷却をもたらすほどには大きくない対応する R F パワー設定値 P_S における流体流量 Q を実現するよう操作される。特定の理論に縛られないが、どのように流体流量が高周波パワーと相互作用するか、組織からの熱移送モード、流体の分別沸騰、およびさまざまな制御方式に関する、より詳細な説明は、2001年10月18日に発行され、かつ、本発明の譲受人に対して譲渡され、かつ、この引用によって矛盾を生じない範囲でその全体が本明細書中に組み込まれる米国特許出願公開第2001/0032002号に見出すことができる。

【0033】

図示のとおり、電気外科ユニット14は、 Q_L 、 Q_M および Q_H にそれぞれ対応する低、中程度および高の三つの流体流量設定値のそれぞれに関して、増大する R F パワー設定値 P_S と共に流体流量 Q を直線的に増大させるよう構成されている。逆に、電気外科ユニット14は、 Q_L 、 Q_M および Q_H にそれぞれ対応する低、中程度および高の三つの流体流量設定値のそれぞれに関して、減少する R F パワー設定値 P_S と共に流体流量 Q を直線的に減少させるよう構成されている。図示のとおり、 Q_L 、 Q_M および Q_H は、代表的比例定数を以下のように変更することによって、R F パワー設定値 P_S の関数として表せる。

$$Q_L = 0.1 \times P_S$$

$$Q_M = 0.1286 \times P_S$$

$$Q_H = 0.1571 \times P_S$$

【0034】

図6は、ポンプ速度を、したがってポンプ32によって送り出される流体の流量を制御するために、電気外科ユニット14が、どのようにして、R F パワー設定値 P_S および流体流量設定値(Q_L 、 Q_M または Q_H)の入力を処理するかについての代表的なブロック図を示している。図示するように、プライミング機能の起動と同様、R F パワー設定値 P_S および(Q_L 、 Q_M および Q_H に対応する)低、中程度および高のいずれかの流体流量設定値に関するユーザー選択入力値は、電気外科ユニット14の前面パネル上に配置された、これらパラメーターに関する対応するスイッチを押すことによって、電気外科ユニット14に入力される。

【0035】

図6に示すように、R F パワー設定スイッチ46a、46b、流量設定スイッチ52a、52b、52cおよびプライミングスイッチ54は全て、好ましくは、電気外科ユニット14内への入力を受ける(好ましくはプリント回路基板を具備してなる)ディスプレイパネルモジュール40の一部である。

【0036】

R F パワー、流体流量およびプライミングに関するユーザー選択入力値は、続いて、好ましくはコンピューターチップ45を含むプリント回路基板と高周波発生器47とポンプコントローラー48とを具備してなるメインモジュール43へと、対応する入力信号41を介して伝送される。図示するように、ディスプレイパネルモジュール40およびメインモジュール43は、他のコンポーネントと同様、パワー供給モジュール49からパワー(電力)を受け取るが、これもまたプリント回路基板からなる。

【0037】

コンピューターチップ45は、好ましくは、マイクロプロセッサユニット、メモリーおよび入力/出力コントロールユニットを備える。こうして、高周波パワーレベルと流体の流量との間の関数的関係を、コンピューターチップ45のメモリーに記憶されることができる。この関数的関係は上記等式の形で記憶させることができるが、それらはまた、データベースルックアップテーブルの一部としての数値データポイントとして記憶させることができる。

【0038】

10

20

30

40

50

図示するように、コンピューターチップ45が入力信号を受け、そしてそれを処理する。さらに詳しく言うと、たとえば、 Q_L 、 Q_M または Q_H の流体流量設定値に対応する、受け取った入力信号から、コンピューターチップ45は、まず、上記等式のどれを適用するかを決定する。どの等式を適用するかを決定した後、コンピューターチップ45は、続いて、選択された高周波パワーレベルに基づいて、ポンプ32からの流体の流量に関する出力を特定するために上記関係を利用する。当該出力を特定したならば、コンピューターチップ45は続いて、選択された高周波パワーレベルおよびポンプ32からの流体の流量に関する算出された出力に対応する出力信号51および53をそれぞれ高周波発生器47およびポンプコントローラー48に送信する。その後、ポンプコントローラー48は、駆動シャフト55を回転させるポンプモーター61への入力電圧59を制御することによって、ポンプ駆動シャフト55の速度を制御する。代表的な電気外科ユニット14のより詳しい説明は、2006年7月6日に発行され、かつ、本発明の譲受人に対して譲渡され、かつ、この引用によって矛盾を生じない範囲でその全体が本明細書中に組み込まれる米国特許出願公開第2006/0149225号に見出すことができる。

【0039】

電気外科ユニット14は、処置後の冷却を実現するためにRFパワーが非作用状態とされた後、数秒間にわたって流体の流動を自動的に維持するために、タイマーのような遅延機構を備えていてもよい。電気外科ユニット14はまた、組織の乾燥、電極の固着、焦げの形成および発煙といった望ましくない結果が生じる可能性を排除するために、RFパワーが作用させられる前に、数秒まで流体流動を自動的に発生させるために、タイマーのよ

【0040】

電気外科ユニット14は、特に、双極デバイスと使用するための構造とされる。双極デバイスをを用いた場合、デバイスの第1および第2の電極間に交流電流が生じる。本発明に係る電気外科ユニット14と組み合わせて使用される本発明に係る代表的な電気外科デバイスは、図7に、30aで示されている。本発明に係るさまざまな電気外科デバイスを電気外科ユニット14との使用に関連付けて説明するが、組み合わせに関する記述は本発明のシステムを説明するためのものであることを理解されたい。したがって、本明細書において開示する電気外科デバイスは電気外科ユニット14と共に使用するのに適しているが、単極デバイスなどの電気外科ユニット14と共に他の電気外科デバイスを使用することは妥当であり、あるいは電気外科ユニット14以外の他の電気外科ユニットと共に本明細書で開示した電気外科デバイスを使用することも妥当であることを理解されたい。

【0041】

図7に示すように、代表的な双極電気外科デバイス30aは、剛性のある、自立式の中空シャフト102を備えた単一の定置アーム100を具備してなる。図示するように、シャフト102は好ましくは、その使用中、デバイス30aの遠位チップ部の良好な視界を提供するために屈曲している。シャフト102は、金属管から、さらに詳しくは厚肉皮下注射ステンレススチール管からなる。これによってシャフト102は、デバイス30aの使用中に捩れや大きな撓みが生じないようにその形状を維持するのに、そして近位ハンドル104に対して固定関係で遠位部106を支持するのに十分な剛性を有する。他の実施形態では、シャフト102は、ポリマーあるいは複合素材といった非導電性素材から形成される。

【0042】

近位ハンドル104は、係合しているハンドル部104a, 104bを具備してなる。ハンドル104は、好ましくは、ポリマーなどの殺菌可能な、剛性のある、非導電性素材から形成される。さらに、ハンドル104は、好ましくは、デバイス30aのユーザーがデバイス30aをペン型デバイスのように保持しかつ操作するのを容易にするために、デバイス30aの残部と共に細長く構成される。

【0043】

デバイス30aは、好ましくは(図1に示すように)ドリップチャンバー26の端部に配

置されたスパイクを介して流体源 22 に接続可能なフレキシブルな流体供給管 28 と、電気外科ユニット 14 に接続可能なケーブル 34 とを具備してなる(これらは、それぞれ遠位部 106 に流体および RF パワーを供給する)。

【0044】

この実施形態では、デバイス 30a のケーブル 34 は、(図 8 に示すように)三つの(雄型)プラグコネクタ 37a, 37b, 37c を介して電気外科ユニット 14 に接続可能な三つの絶縁された電線 34a, 34b, 34c を具備してなる。プラグコネクタ 37a, 37b, 37c はそれぞれ、共通プラグハウジング 36 内で、電線 34a, 34b, 34c および電線導体 35a, 35b, 35c と組み合わせられている。図 8 (これはハンドル 104 を取り外した状態でハンドル 104 の内部コンポーネントを示している)に最もよく示されているように、電線導体 35a は、絶縁電線 160a の電線導体 158a (これは以下でさらに詳しく説明するように電極 114a に対して遠位接続される)に対して、好ましくは溶着によって直に接合されている。やはり図 8 に示すように、電線 34b の電線導体 35b はまず、絶縁電線 160b の電線導体 158b (これは以下でさらに詳しく説明するように電極 114b に対して遠位接続される)に接合(好ましくは溶着)される前に、ハンドスイッチアセンブリ 162 につながる。最後に、電線 34c の電線導体 35c は、好ましくはポリアセタールなどの剛性のあるポリマーからなるハンドスイッチ押しボタン 164 を押圧することでスイッチアセンブリ用の回路が閉じられたとき、パワーを提供するために、電気外科ユニット 14 に警告を出すようハンドスイッチアセンブリ 162 に接続されている。

【0045】

図 8 に加えて、スイッチアセンブリ 162 を図 9 および図 10 に示す。図 10 に最もよく示されているように、スイッチアセンブリ 162 は、押しボタン 164 と、二つの電気的コンタクトを有するドームスイッチ 172 とを備える。好ましくは、上側コンタクトは、平坦な下側コンタクトの上に重なると共にそれから離間させられたドーム形状形態を備える。好ましくは、コンタクトは、ボタン 164 が非押圧ポジションにあるとき、上側コンタクトのドーム形状によって互いに離間し、これによってスイッチ 172 に関する開制御回路が形成される。だが、ボタンが押圧され、そして上側コンタクトがそれに対応して降下ポジションへと押圧されると、上側コンタクトは下側コンタクトと接触状態となり、ハンドスイッチ制御回路が閉じられる。制御回路が閉じられたことが電気外科ユニット 14 によって検出されると、電極 114a, 114b には電力が供給される。

【0046】

押圧力が上側コンタクトから解除されると、コンタクトは、その復元力すなわち弾性メモリーによって、その非押圧ドーム形状へと復帰するが、これによってボタン 164 はその非押圧ポジションへと復帰させられ、そしてハンドコントロール回路が再開放される。制御回路が開かれたことが電気外科ユニット 14 によって検出されると、電極 114a, 114b への電力供給は停止させられる。スイッチアセンブリ 162 の機能のより詳しい説明は、2005年4月28日に発行され、かつ、本発明の譲受人に対して譲渡され、かつ、この引用によって矛盾を生じない範囲でその全体が本明細書中に組み込まれる米国特許出願公開第2005/0090816号に見出すことができる。

【0047】

デバイス 30a の使用中、血液および凝塊は、ボタン 164 とハンドル 104 との間の狭い間隙 170 に溜まる。図 10 に最もよく示すように、ボタン 164 は、周壁 168 によって画定されるハンドル 104 の孔 166 内に配置される。図示するように、ボタン 164 は、その側面に複数の開口 163 を備える。開口 163 は、ハンドル部 104a, 104b の周壁 168 に隣接するボタン 164 の側壁 165 の表面積を減少させる。したがって、ボタン 164 の側壁 165 の低減した表面積によって、押圧力がボタン 164 から解除されたとき、血液および凝塊によるボタン 164 のハンドル部 104a, 104b に対する固着が起きにくくなる。

【0048】

図 1 1 に最もよく示すように、デバイス 3 0 a は、二つの双極電極 1 1 4 a , 1 1 4 b を備えるディスク状遠位端部を有する。ハウジング外側部分 1 1 2 およびハウジング内側部分 1 1 6 を備える絶縁体ハウジングアセンブリは、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b をデバイス 3 0 a に固定している。ハウジング外側部分 1 1 2 およびハウジング内側部分 1 1 6 は、電氣的絶縁素材、好ましくはポリマー、さらに好ましくはポリテトラフルオロエチレン (P T F E) などのフッ化ポリマーからなる。電氣的絶縁体としての機能に加えて、ポリテトラフルオロエチレンは、それが、疎水性を有し、したがって手術中に存在する流体がその上に留まるのを阻止し、良好な耐アーク性を実現し、そして組織固着軽減のために低い摩擦係数を実現することから、好ましいものである。

【 0 0 4 9 】

図 1 2 に示すように、ハウジング外側部分 1 1 2 は、金属シャフト 1 0 2 から電極 1 1 4 a , 1 1 4 b を電氣的に絶縁している。図 1 1 および図 1 2 に示すように、ハウジング外側部分 1 1 2 は、近位円筒部 1 1 8 と遠位円筒部 1 2 0 とを備える。近位円筒部 1 1 8 は、遠位円筒部 1 2 0 よりも僅かに小さな外径を有するが、これによって両者間にはリム 1 2 2 が形成されている。組み立てのために、近位円筒部 1 1 8 は、ハウジング外側部分 1 1 2 をシャフト 1 0 2 に対して連結するためのコネクター部を提供する。図 1 2 に示すように、近位円筒部 1 1 8 の外径は、リム 1 2 2 がシャフト 1 0 2 の遠位端部 1 1 0 に当接した状態で、シャフト 1 0 2 の内腔 1 2 4 内に延在し、かつ、シャフト 1 0 2 の内径と嵌合するようなものとなっている。近位円筒部 1 1 8 の外径は、滑り嵌めを形成するようにシャフト 1 0 2 の内径と嵌合するようになっているが、この場合、確実な連結状態を実現するために、円筒部 1 1 8 とシャフト 1 0 2 との間に接着剤あるいはその他の結合剤が使用され、あるいは別個の結合剤を必要としないプレス(締め)嵌めが利用される。

【 0 0 5 0 】

図 1 1 および図 1 2 に示すように、ハウジング内側部分 1 1 6 は、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b を、両者間にスペーサを提供することによって、互いに電氣的に絶縁する。特に、ハウジング内側部分 1 1 6 は、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b 間に配置された遠位スペーサ部 1 2 6 を備える。組み立てのために、ハウジング内側部分 1 1 6 はさらに、このハウジング内側部分 1 1 6 をハウジング外側部分 1 1 2 に連結するための近位円筒部 1 2 8 を備える。図 1 2 に示すように、近位円筒部 1 2 8 の外径は、ハウジング外側部分 1 1 2 の内腔 1 3 0 内に延在し、かつ、内腔 1 3 0 の直径と嵌合するようなものとなっており、ハウジング外側部分 1 1 2 の遠位円筒部 1 2 0 が、ハウジング内側部分 1 1 6 および電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の周りにカラーを提供する。近位円筒部 1 2 8 の外径は、滑り嵌めを形成するように内腔 1 3 0 の直径と嵌合するようになっているが、この場合、確実な連結状態を実現するために、円筒部 1 2 8 とハウジング外側部分 1 1 2 との間に接着剤あるいはその他の結合剤が使用され、あるいは別個の結合剤を必要としないプレス(締め)嵌めが利用される。

【 0 0 5 1 】

上記に加えて、図 1 1 に最もよく示すように、ハウジング内側部分 1 1 6 の近位円筒部 1 2 8 は、それを経て電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の脚部 1 3 6 a , 1 3 6 b が絶縁電線 1 6 0 a , 1 6 0 b の電線導体 1 5 8 a , 1 5 8 b と接続されるよう延在し得る、ハウジング外側部分 1 1 2 とハウジング内側部分 1 1 6 との間に、図 1 2 に示すように、二つの局所的間隙 1 3 4 a , 1 3 4 b を形成するために、その上に設けられた二つの対向する平坦面 1 3 2 a , 1 3 2 b を備える。

【 0 0 5 2 】

再び図 1 1 を参照すると、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の脚部 1 3 6 a , 1 3 6 b は、デバイス 3 0 a の遠位端部に配置されかつ同じ寸法および形状を有する二つの部分円形(半円形)電極部 1 3 8 a , 1 3 8 b から近位方向に延在している。これによって、互い対して電極によって呈示される電流密度は実質的に均一となる。やはり図示するように、部分円形電極部は互いの鏡像であり、かつ、それぞれ円の約半分の形状を有する。電極 1 1 4 a , 1 1 4 b は、好ましくは、導電性素材を具備してなるが、これはまた好ましくは非腐食性のものである。好ましい素材はステンレススチールである。他の好適な金属としては、チタ

10

20

30

40

50

ニウム、金、銀および白金が挙げられる。

【 0 0 5 3 】

図 1 2 に示すように、デバイス 3 0 a の遠位端部は平面状(平坦)であって、かつ、シャフト 1 0 2 の長手方向軸線と直交している。他の実施形態では、たとえば図 1 3 に示すように、デバイス 3 0 b の遠位端部は凸状となる。さらに他の実施形態では、たとえば図 1 4 に示すように、デバイス 3 0 c の遠位端部は凹状となる。

【 0 0 5 4 】

図 1 2 を参照すると、ハウジング内側部 1 1 6 はまた、長手方向に向けられた直線状の止まり孔 1 4 0 と、円筒部 1 2 8 内で中央に位置させられたカウンター孔 1 4 2 とを備える。図示するように、流体供給管 1 5 0 の外径は、管の遠位端部がカウンター孔の底に当接した状態で、カウンター孔 1 4 2 内に延在し、かつ、カウンター孔 1 4 2 の直径と嵌合するようなものとなっている。流体供給管 1 5 0 の外径は、流体供給管 1 5 0 とハウジング内側部分 1 1 6 との間に液密シールを付与するために、接着剤あるいはその他の結合剤の使用を伴って確実な接続状態を実現するために、プレス(締め)嵌めを形成するようカウンター孔 1 4 2 の直径と嵌合するようなものとされてもよい。

【 0 0 5 5 】

止まり孔 1 4 0 およびカウンター孔 1 4 2 に加えて、ハウジング内側部分 1 1 6 はまた直線状貫通孔 1 4 4 を備えるが、これは、孔 1 4 0 の遠位端部において孔 1 4 0 と直交すると共に円筒部 1 2 8 を貫通して延在している。図示するように、孔 1 4 0 および孔 1 4 4 は流体供給管 1 5 0 の内腔 1 5 2 と流体連通状態となっており、この流体供給管 1 5 0 の内腔 1 5 2 は、最終的に、流体供給管 2 8 の内腔 2 9 と流体連通状態となっている。これによって、孔 1 4 0 および孔 1 4 4 は、流体供給管 2 8 および 1 5 0 から供給される流体 2 4 のための T 形流体流路を提供するようになっている。

【 0 0 5 6 】

図 1 1 に示すように、孔 1 4 4 によって提供される流体通路からの流体をデバイス 3 0 a から放出するために、ハウジング外側部分 1 2 の円筒部 1 2 0 は二つの貫通孔 1 4 6 a , 1 4 6 b を備えるが、これらは孔 1 4 4 と整列しており、かつ、流体用の流体出口を付与する。図示するように、孔 1 4 4 は、遠位スペーサ部 1 2 6 と平行にハウジング内側部分を貫通して延在する。

【 0 0 5 7 】

図 1 1 に最もよく示すように、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b はハウジング外側部分 1 1 2 のために使用される電氣的絶縁材に設けられており、かつ、デバイスの遠位端部に近いデバイス 3 0 a の遠位部分に配置されている。これによって、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b は、デバイス 3 0 a の使用中に目詰まりを生じないようにになっている。すなわち、ハウジング外側部分 1 1 2 は導電性を持たず、しかも電極として機能しないので、組織および血液凝塊の、ハウジング外側部分 1 1 2 に対する固着が起きにくい。さらに、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b はデバイスの遠位端部に近いデバイス 3 0 a の遠位部分に配置されているので、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b が、概してデバイス 3 0 a の遠位端部に位置する血液にまみれた領域に直接露出させられるという状況は生じにくい。

【 0 0 5 8 】

孔 1 4 6 a , 1 4 6 b および内腔 1 4 4 が目詰まりした場合、孔の一方および内腔 1 4 4 内にピン型構造体を差し込み、デバイス 3 0 a 内を通過させ、他の孔からピンを突出させることによって、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b および内腔 1 4 4 の目詰まりを解消し、きれいにするができる。こうして、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b および内腔 1 4 4 を目詰まりさせている物質は、ピンによって、そこから押し出され、除去される。

【 0 0 5 9 】

やはり図 1 1 に示すように、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b は、デバイス 3 0 a の対向する面に配置される。孔 1 4 6 a は、そのコーナー 1 4 8 a において電極 1 1 4 a に隣接してかつ最接近して、そしてそのコーナー 1 4 8 b において電極 1 1 4 b に隣接してかつ最接近して設けられる。孔 1 4 6 b は、そのコーナー 1 4 9 a において電極 1 1 4 a に隣接してか

10

20

30

40

50

つ最接近して、そしてそのコーナー 1 4 9 b において電極 1 1 4 b に隣接してかつ最接近して設けられる。これによって、デバイス 3 0 a のための流体の必要性が最も高いと予期される電極 1 1 4 a , 1 1 4 b および組織の位置(すなわち電極コーナーおよびそれに隣接する組織)に流体が供給される。やはり、これによって、孔 1 4 6 a , 1 4 6 b からの流体は、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の部分円形側部周面 1 5 1 a , 1 5 1 b に供給される。図 1 2 に示すように、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の部分円形周面 1 5 1 a , 1 5 1 b は、組織に対して接触させられ、かつ、デバイス 3 0 a の遠位端部のかなりの部分の周りで周方向に延在している。図示するように、電極 1 1 4 a の部分円形周面 1 5 1 a はコーナー 1 4 8 a から電極 1 1 4 a のコーナー 1 4 9 a まで延在し、そして電極 1 1 4 b の部分円形周面 1 5 1 b はコーナー 1 4 8 b から電極 1 1 4 b のコーナー 1 4 9 b まで延在している。

10

【 0 0 6 0 】

他の実施形態では、図 1 5 および図 1 6 に示すように、デバイス 3 0 d 用の電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の部分円形周面 1 5 1 a , 1 5 1 b は、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の部分円形周面 1 5 1 a , 1 5 1 b が組織を治療するために使用されないようにするために、好ましくは外側ハウジング部分 1 1 2 によって提供される電氣的絶縁体によって覆われる。図示するように、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の部分円形周面 1 5 1 a , 1 5 1 b は、外側ハウジング部分 1 1 2 のリング状部分によって覆われる。

【 0 0 6 1 】

デバイス 3 0 a の使用中、流体源 2 2 からの流体は、さまざまな構造体によって提供される流体通路を経て輸送される。流体源 2 2 からの流体 2 4 は、まず、供給管 2 8 の内腔 2 9 を経て輸送される。図 8 に示すように、流体 2 4 は続いて、ハンドル 1 0 4 内に配置されたサイズ低減ブッシュの内腔 1 5 6 内に供給され、続いて管 1 5 0 の内腔 1 5 2 内に供給されるが、管 1 5 0 は図 1 2 に示すようにシャフト 1 0 2 の内腔 1 2 4 内に収容されている。管 1 5 0 の内腔 1 5 2 から、流体 2 4 は続いて内腔 1 4 0 を通り、内腔 1 4 4 内へと流れ込み、そして孔 1 4 6 a , 1 4 6 b から放出される。本実施形態(これはぜん動ポンプ 3 2 を利用する)では、特にぜん動ポンプ 3 2 と一緒に作動するよう構成された(図 7 に示すような)特殊ポンプ管セグメント 1 8 2 が、供給管 2 8 の一部分間に継ぎ足され、そして、その各端部においてパーブド(barbed)流体ラインコネクター 1 8 0 を用いて、それに対して接続される。

20

【 0 0 6 2 】

さまざまな実施形態を通じて、電極 1 1 4 a , 1 1 4 b のための素材およびその表面と流体 2 4 との関係は、流体 2 4 が電極 1 1 4 a , 1 1 4 b の表面を濡らすようなものであるべきである。接触角 θ は、液体による固体のぬれの定量的目安である。それは、液体、気体および固体が交わる三つの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規定される。関係する素材の熱力学に関して、接触角 θ は以下の式で与えられる三つの相間の界面自由エネルギーを伴う。

30

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

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 / 液体インターフェースの界面エネルギーを表す。接触角 θ が 90 度未満である場合、液体は固体をぬらすと言われる。接触角が 90 度超である場合、液体は非ぬれ性である。ゼロの接触角 θ は完全なぬれを表す。したがって、好ましくは、接触角は 90 度未満である。

40

【 0 0 6 3 】

本明細書に開示された双極デバイスは、特に、手術中の血流遮断を実現する際の非癒合組織シーラーとして有用である。すなわち、組織の所望の血流遮断を実現するために、たとえば、コラーゲンおよび血管(たとえば動脈、静脈)の関係する内腔を収縮させ、これによってそこを通りかつそこからの血液の流れを阻止することによって、血液の損失を防止するために組織を収縮させ、凝固させ、そして塞ぐために、組織の把持は必要とされない。さらに詳しく言うと、本デバイスは、たとえば椎間板切除中に、(脊椎手術中に切断されようと切断されまいと)椎骨静脈および / または動脈系の血管のような血管を収縮させ

50

るのに有用である。

【 0 0 6 4 】

椎骨板は、脊椎の椎骨間に堅固に固定された線維軟骨組織のフレキシブルなパッドである。板は、髄核と呼ばれる弾性コアを取り囲む、環状繊維質と呼ばれる、強靱な、繊維状の外膜からなる、概ね直径 1 インチで厚さ約 0.25 インチの平坦で円形の莢膜からなる。

【 0 0 6 5 】

応力下では、髄核が膨らみかつヘルニアを形成し、板の環状繊維膜の弱い部分を経て脊柱管内に突き出す可能性がある。したがって、髄核物質の全てまたは一部は弱い場所を貫通して突出し、周囲の神経を圧迫し、これによって痛み生じ、そして動作が不自由となる。

10

【 0 0 6 6 】

椎間板切除ならびに上および下椎骨の椎体のその後の癒合の一部として患者から損傷した椎間板を除去する必要がある場合、本発明に係るデバイスは、椎骨静脈および/または動脈系の血管を収縮させ塞ぐために特に有用である。

【 0 0 6 7 】

椎骨静脈系は、脊柱を取り囲む四つの相互連結された静脈ネットワークのいずれかを備える。これらは、前方外側椎骨静脈集網叢(椎体の周囲の系)、後方外側椎骨静脈集網叢(椎骨突起の周囲の系)、前方内側椎骨(硬膜外)静脈集網叢(硬膜の前方の椎管の長さにあたる系)および後方内側椎骨(硬膜外)静脈集網叢(硬膜の後方の椎管の長さにあたる系)として知られ、後者の二つは硬膜外静脈集網叢を構成している。外側椎骨静脈集網叢の静脈は、椎骨間静脈ならびに各椎骨レベルの前方および後方分節状延髄/小根静脈を介して内側椎骨静脈集網叢の静脈とつながっている。

20

【 0 0 6 8 】

椎骨前方系は脊柱の分節動脈を含むが、これは、さまざまな椎骨レベルの前方および後方小根動脈に供給する。胸郭および腰椎領域では、分節動脈は、前方肋間、肋骨下および腰椎動脈を含むが、これは大動脈の前方形態に起因する。脊柱への血液供給は分節上動脈によってなされるが、これは二つのネットワークに供給する(すなわち一方は、椎骨の骨要素、脊髄付近の筋肉、および硬膜外スペースに供給し、そして他方、内側ネットワークは脊髄自体に栄養分を与える)。

30

【 0 0 6 9 】

大動脈から延在して、分節動脈は椎骨の椎体の周囲に張り付いており、それが神経孔に達するとき、椎骨付近吻合吻合、椎前吻合および主脊椎ブランチへと分岐する。この主脊椎ブランチは椎骨の横断突起下で後方に延在しており、椎骨の後方要素の骨および傍脊髄筋肉に供給する。その起点から僅かに離れたところで、脊椎ブランチは脊髄ブランチに枝分かれするが、これは前方小根動脈および前方分節延髄動脈に供給し、これは最終的に前方脊柱動脈に供給する。脊柱ブランチはまた、椎体および硬膜へのブランチ、および最終的に後方脊柱動脈に供給する後方小根動脈に供給する。

【 0 0 7 0 】

後方椎間板切除の間、本発明のデバイスは、とりわけ、椎間板スペースに入り込む前に、後方外側椎骨静脈集網叢、後方内側椎骨(硬膜外)静脈集網叢および前方内側椎骨(硬膜外)静脈集網叢の血管を塞ぐために外科医によって使用される。これに代えて、前方椎間板切除の間、本発明のデバイスは、とりわけ、前方外側椎骨静脈集網叢の静脈および分節動脈、特に椎体に隣接する前方および側前方部分を塞ぐために外科医によって使用される。

40

【 0 0 7 1 】

椎間板切除の間、血管は、たいてい、切込みが入れられ、裂かれ、あるいはその他の方法で切断される。こうした血管は出血し、その結果生じる血液は組織治療場所へと流れ込み、視認性を悪化させ、そして処置を長引かせる。本発明に係る方法は、血管に切込みが入れられ、裂かれ、あるいはその他の方法で切断される前に、血液の損主を防止するため

50

に、そうした椎骨血管を塞ぐのに使用可能である。本発明は、血管の押し潰された部分を得るために、本発明に係るデバイスのような外科デバイスによって支持脊椎構造体に対して血管の一部を押し付けることと、外科デバイスを血管から分離させた後に血管を通る血流を阻止するために、(たとえば、血管のコラーゲンの収縮によって血管および内腔を収縮させること、および/またはコラーゲン結合によって内腔の対向する内面を一つに結合することによって)血管を塞ぐのに十分な程度まで外科デバイスを用いて血管の押し潰された部分を加熱することとを具備する。

【0072】

それに対して血管が押し付けられる支持脊柱構造体は、脊柱の一つ以上の椎骨からなり、あるいはさらに、椎骨の椎体を具備してなる。椎骨は、頸椎椎骨、胸椎椎骨あるいは腰椎椎骨の一つからなる。椎骨に加えて、支持構造体はまた、前方縦靱帯あるいは後方縦靱帯といった脊柱靱帯、あるいは椎間板からなる。

10

【0073】

処置の種類に依存して、支持脊柱構造体はさらに、椎骨の椎体の前方側あるいは椎骨の椎体の側方前方側を具備してなるが、これは、前方アプローチの間に遭遇するであろう。後方アプローチに関して、支持脊柱構造体はさらに、椎骨の椎体の後方側あるいは椎骨の椎体の側方後方側を具備してなる。前方および後方アプローチは、内視鏡脊柱手術、腹腔鏡脊柱手術あるいは開口脊柱手術の一部であってもよい。

【0074】

椎骨の剛性および椎骨の安定性に起因して、血管を、椎骨の変形を伴わずに、椎骨に対して押し付けることができる。これによって、血管は押し潰され、この時、血管の押し潰された部分は、外科デバイスが血管から取り出された後に血管を塞ぐのに十分な程度まで加熱される。

20

【0075】

図17は、シャフト102の長手方向軸線が垂直に配置され、かつ、デバイス30aの遠位端部が組織治療場所に面する状態で、デバイス30aの遠位部分106(デバイス30b~30dに関しても同様)が、使用のためにどのように向けられ得るかを示している。他の実施形態では、デバイス30aは、シャフト102の長手方向軸線が水平方向に向けた状態で、あるいは垂直と水平との間の向きで使用できる。

【0076】

30

図17は、デバイス30aと組織200とを、その治療前の状態で示している。図示するように、組織200は、血管220を、さらに詳しくは硬膜外静脈を有している。血管220の下方に存在するのが靱帯230であり、さらに詳しくは、脊柱の長手方向靱帯である。靱帯の下方に存在するのは椎骨232であり、さらに詳しくは椎骨232の椎体である。

【0077】

図18は、血管220の押し潰された部分を得るために、支持脊椎構造体(ここでは靱帯230および椎骨232)に対して血管220の一部を押し付けるために、そのユーザーによってデバイス30aに対して十分な力および圧力が加えられた状態で、組織200に対して作用させられたデバイス30aを示している。ある実施形態では、デバイス30aは、力あるいは圧力ゲージのようなフィードバック機構を備えるが、これは、十分な力/圧力が血管220に加えられたときデバイスのユーザーに警告を発する。他の実施形態では、フィードバック機構は、作動するライトを備える。図示するように、デバイス30aの電極114a, 114bは、ハウジング内側部分116の遠位スペーサ部分の幅だけ、組織200の隣接組織表面202から離間している。

40

【0078】

図19は、組織200の表面202と電極114a, 114bとの間に局所的な流体カップリング204を付与するために電極114a, 114bへと遠位方向に流れる、孔146a, 146bから放出される流体24と共に使用中のデバイス30aを示している。好ましくは、流体24は、電極114a, 114bの周面151a, 151bと、デバイス

50

30 a の遠位端部に置かれた電極 114 a, 114 b の平坦な部分円形電極部 138 a, 138 b との両方において、電極 114 a, 114 b と組織 200 とをつなぐ。同時に、R F 電気エネルギー / パワー (電界線 206 によって示す) が、組織表面 202 において組織 200 へと、そして組織表面 202 の下では流体 24 を介して組織 200 へと供給される。

【0079】

電極 114 a, 114 b は、R F エネルギー / パワー を供給し、組織 200 中に交流電流電界を形成するために電気外科ユニット 14 に接続される。交流の存在下で、電極 114 a, 114 b 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が変化する。特定の理論に縛られることなく、組織の加熱は電気抵抗加熱によってなされる。すなわち、組織の温度は、電気エネルギーが電圧から吸収され、組織の電気抵抗の関数としてイオンの加速された移動によって熱エネルギー (すなわち熱) へと変換されながら、組織を流れる電流によって増大する。

【0080】

デバイス 30 a による血管 220 の押し潰された部分の加熱は、デバイス 20 a を血管 220 から分離させた後に血管 220 を通って血液が流れるのを阻止するために、少なくとも部分的に血管 220 を塞ぐのに十分なものである。ここで、これは、血管 220 のコラーゲンを収縮させるのに十分な程度まで血管 220 を加熱し、これによって血管 220 および血管 220 の内腔 222 を収縮させることによってなされる。これはまた、(ここではコラーゲン結合によって) 内腔 222 の対向する内面 224 および 226 を一つに結合するために、血管 220 の押し潰された部分に対して十分な熱および圧力を加えることによってなされる。

【0081】

血管のような Type I コラーゲンを含む組織を収縮させるための時間は、概して、時間に依存する。たとえば、Type I コラーゲンは、約 85 °C の温度にさらされたとき約 0.01 秒の曝露時間で、約 75 °C の温度にさらされたとき約 1 秒の曝露時間で、約 70 °C の温度にさらされたとき約 10 秒の曝露時間で、そして約 65 °C の温度にさらされたとき約 15 分の曝露時間で収縮する。組織加熱のための代表的な目標温度 / 時間は約 75 °C で 1 秒である。規定された他の方法では、便宜上、R F 処理の後、約 1 秒ないし 10 秒の間で、それを含む範囲で、コラーゲンを収縮させるのに十分な程度まで組織を加熱すべきである。

【0082】

流体 24 は、デバイス 30 a と組織 200 との間の電気カップリングを提供することに加えて、電極 114 a, 114 b が組織 200 に固着するのを阻止するために組織 200 の表面 202 を冷却しかつ潤滑する。デバイス 30 a の遠位端部および組織治療位置における流体の量しだいで、流体カップリング 204 は、デバイス 30 a の遠位端部を取り囲むシングルカップリングから、あるいは、孔 146 a, 146 b に最も近接したデバイスの各側に配置された複数の別個のカップリングからなる。

【0083】

デバイス 30 a 用の流体カップリングはまた、組織 200 の表面上に存在しかつ電極 114 a, 114 b 間のシャント (shunt) を形成する導電性流体ブリッジからなることもある。この場合、ある量の R F エネルギーは、組織 200 に流れ込まなくなり、導電性流体ブリッジを介して電極 114 a, 114 b 間を実際に通過する。R F エネルギーのこの損失は、組織を治療するプロセスを遅らせる。だが、デバイス 30 a に関して、電極 114 a, 114 b の対向するコーナー 148 a および 148 b および / または対向するコーナー 149 a, 149 b 間にそれぞれ配された、このカップリングを有することが好ましい。というのは、これらコーナーに隣接する組織は、電極形態に起因して、治療されている他の組織よりも、より素早く温度が上昇し、あるいはより高温になるからである。そうした場合、こうした位置に流体カップリング 204 を備えることで、組織 200 のよりバランスのとれた加熱および治療が可能となる。したがって、組織から熱を放散させるために流体の小部分が沸騰し、その一方で同時に、流体が、治療されている他の組織よりも、より

素早く温度が上昇しあるいはより高温になる位置において、ある量のＲＦエネルギーが組織２００に送り込まれるのを妨げるような量だけ、流体２４をデバイス３０ａから供給することが好ましいであろう。

【００８４】

図２０は、血液損失およびそこを通る血流が生じないように血管２２０を塞いだ状態で、組織２００から分離させられたデバイス３０ａを示している。

【００８５】

上述したように、本発明に係る双極デバイスは、組織乾燥、電極固着、焦げの発生、および発煙といった、そうした望ましくない結果を阻止し、したがって従来のドライチップ電気外科デバイスと同じ欠点は持たない。上記デバイスの使用は、外科手術中の血液損失を十分に僅かなものとすることができる。そうした血液損失の低減によって、輸血の必要性を、したがって輸血に関するコストおよび好ましくない臨床的な帰結、たとえば長期入院を低減あるいは排除できる。

【００８６】

本発明の好ましい実施形態について説明してきたが、本発明の趣旨および特許請求の範囲の記載から逸脱することなく、さまざまな変更、適合および改変をなし得ることを理解されたい。本発明の範囲は、それゆえ、上記説明によってではなく、その代わりに特許請求の範囲の記載およびそれと同等のものによって特定される。さらに、特許請求の範囲は必ずしも、出願人が権利主張するために呈した本発明の最も広い範囲、あるいは本発明が特許請求する様式のみを含むものではないこと、あるいは全ての言及された特徴が必須であることを理解されたい。

【００８７】

本明細書において引用した全ての刊行物および特許文献は、矛盾を生じない範囲で、あらゆる目的のために、この引用によって、その全体が本明細書に組み込まれる。

【符号の説明】

【００８８】

- ２ 移動式カート
- ４ 車台
- ６ 車輪
- ８ 垂直サポート部材
- １０ 保管バスケット
- １２ プラットフォーム
- １４ 電気外科ユニット
- １６ 流体源支持ポール
- １８ クロスサポート
- ２０ ループ
- ２２ 流体源
- ２４ 流体
- ２６ ドリップチャンバー
- ２８ 供給管
- ２９ 内腔
- ３０ ハンドヘルド電気外科デバイス
- ３０ａ 双極電気外科デバイス
- ３２ ポンプ
- ３４ ケーブル
- ３４ａ, ３４ｂ, ３４ｃ 電線
- ３５ａ, ３５ｂ, ３５ｃ 電線導体
- ３６ プラグ
- ３７ａ, ３７ｂ, ３７ｃ プラグコネクター
- ３８ プラグレセプタクル

10

20

30

40

50

4 0	ディスプレイパネルモジュール	
4 1	入力信号	
4 2	パワースイッチ	
4 3	メインモジュール	
4 4	R F パワー設定ディスプレイ	
4 5	コンピューターチップ	
4 6 a , 4 6 b	R F パワー設定スイッチ	
4 7	高周波発生器	
4 8	ポンプコントローラー	
4 9	パワー供給モジュール	10
5 0 a , 5 0 b , 5 0 c	インジケータライト	
5 1 , 5 3	出力信号	
5 2 a , 5 2 b , 5 2 c	流量設定スイッチ	
5 4	ブライミングスイッチ	
5 5	駆動シャフト	
5 6	ブライミングディスプレイ	
5 7	ピンチローラー	
5 8	アンビルサポート	
5 9	入力電圧	
6 0	スピーカー	20
6 1	ポンプモーター	
6 2	ボリューム調整ノブ	
6 4	パワーコードレセプタクル	
6 6	等電位接地ラグコネクター	
6 8	キャップ	
7 2	ネームプレート	
7 4	R F パワー作動ディスプレイ	
7 6	引き出し	
1 0 0	定置アーム	
1 0 2	中空シャフト	30
1 0 4	近位ハンドル	
1 0 4 a , 1 0 4 b	ハンドル部	
1 0 6	遠位部	
1 1 0	遠位端部	
1 1 2	ハウジング外側部分	
1 1 4 a , 1 1 4 b	電極	
1 1 6	ハウジング内側部分	
1 1 8	近位円筒部	
1 2 0	遠位円筒部	
1 2 2	リム	40
1 2 4	内腔	
1 2 6	遠位スペーサ部	
1 2 8	近位円筒部	
1 3 0	内腔	
1 3 2 a , 1 3 2 b	平坦面	
1 3 4 a , 1 3 4 b	局所的間隙	
1 3 6 a , 1 3 6 b	脚部	
1 3 8 a , 1 3 8 b	部分円形電極部	
1 4 0	止まり孔	
1 4 2	カウンター孔	50

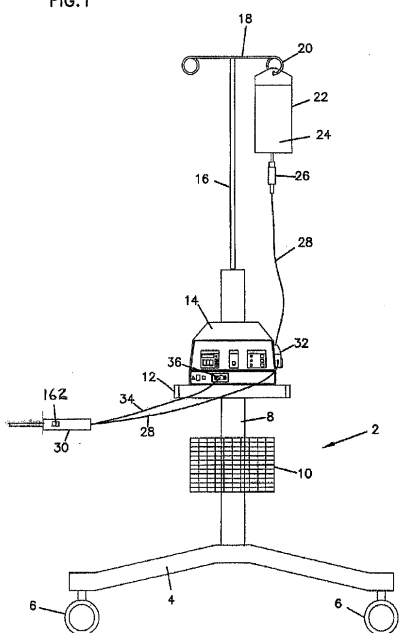
- 1 4 4 直線状貫通孔
- 1 4 6 a , 1 4 6 b 貫通孔
- 1 4 8 a , 1 4 8 , 1 4 9 a , 1 4 9 b コーナー
- 1 5 0 流体供給管
- 1 5 1 a , 1 5 1 b 部分円形側部周面
- 1 5 2 内腔
- 1 5 8 a , 1 5 8 b 電線導体
- 1 6 0 a , 1 6 0 b 絶縁電線
- 1 6 2 ハンドスイッチアセンブリ
- 1 6 3 開口
- 1 6 4 ハンドスイッチ押しボタン
- 1 6 5 側壁
- 1 6 6 孔
- 1 6 8 周壁
- 1 7 0 間隙
- 1 7 2 ドームスイッチ
- 1 8 0 バード流体ラインコネクター
- 1 8 2 特殊ポンプ管セグメント
- 2 0 0 組織
- 2 0 2 隣接組織表面
- 2 0 4 流体カップリング
- 2 2 0 血管
- 2 2 4 , 2 2 6 内腔の対向する内面
- 2 3 0 靱帯
- 2 3 2 椎骨

10

20

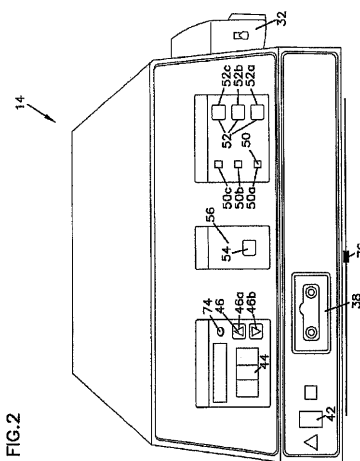
【図 1】

FIG.1



【図 2】

FIG.2



【図 3】

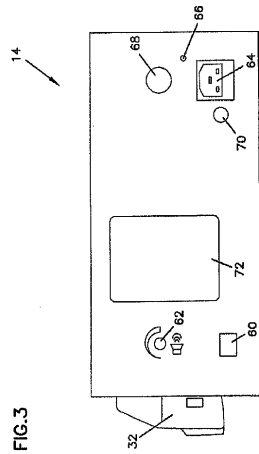


FIG. 3

【図 4】

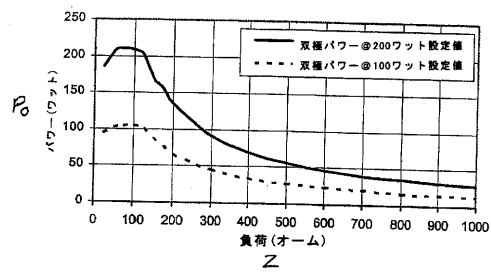


FIG. 4

【図 6】

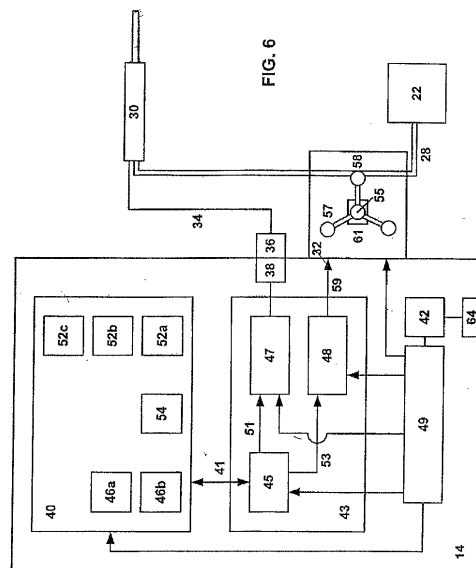


FIG. 6

【図 5】

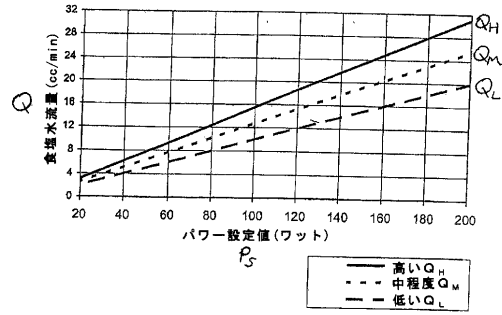


FIG. 5

【図 7】

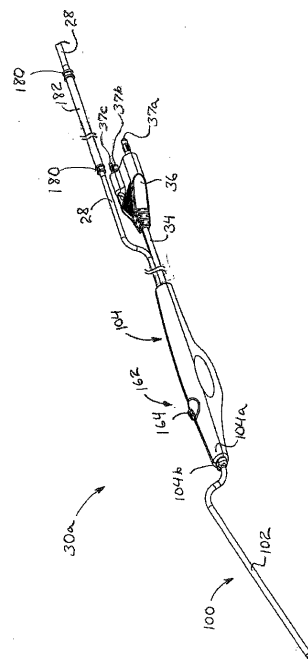


FIG. 7

【図 8】

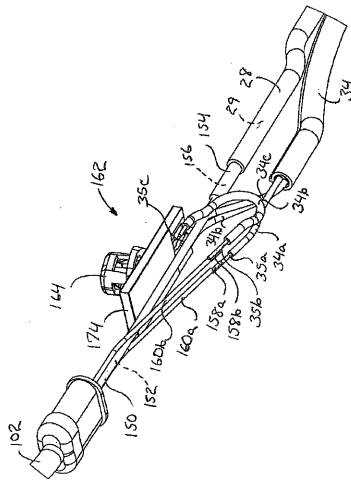


FIG. 8.

【図 9】

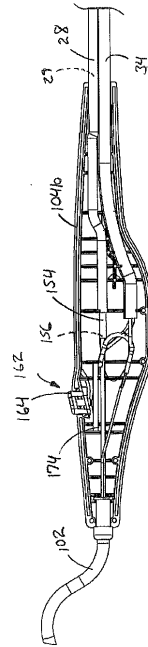


FIG. 9.

【図 10】

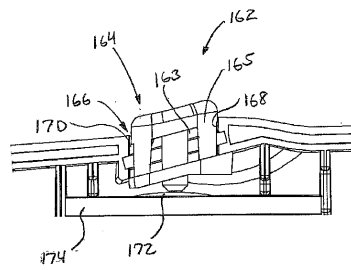


FIG. 10

【図 11】

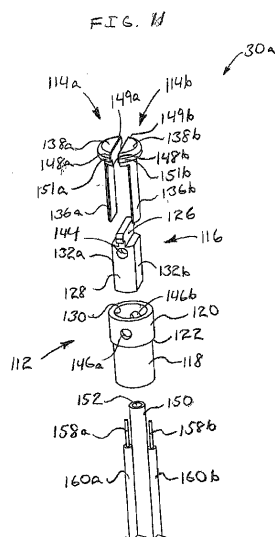
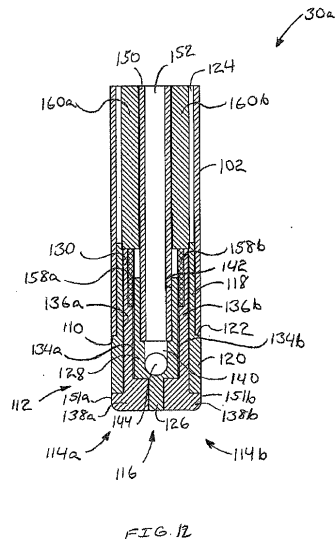
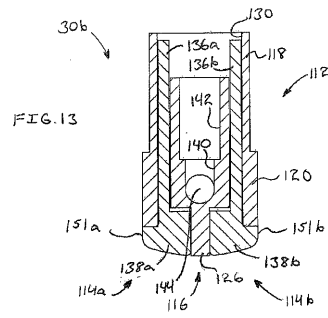


FIG. 11

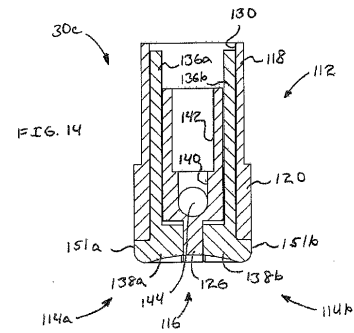
【図 12】



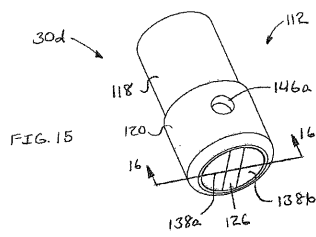
【図 13】



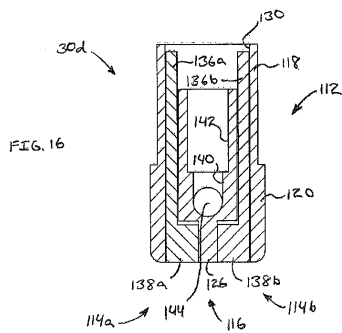
【図 14】



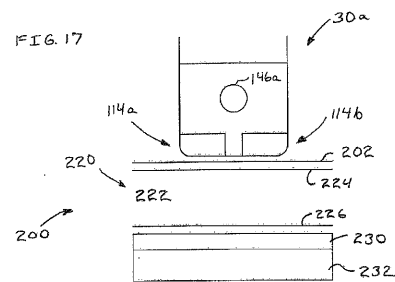
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【図 18】

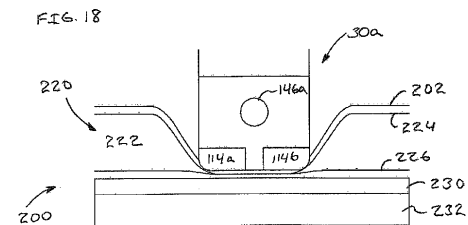


FIG. 19

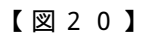
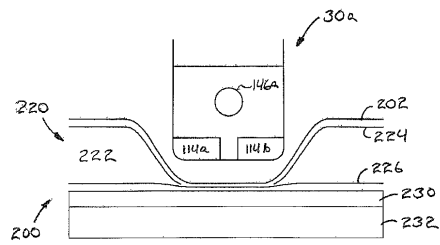


FIG. 20



フロントページの続き

- (72)発明者 マイケル・イー・マクラーケン
アメリカ合衆国・ニューハンプシャー・03824・ダラム・ディア・メドウ・ロード・26
- (72)発明者 ロジャー・ディー・グリーレイ
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 ブライアン・エム・コンレイ
アメリカ合衆国・メイン・03908・サウス・ベルウィック・ベルマーシュ・ロード・189

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0027449(US, A1)
米国特許出願公開第2002/0077626(US, A1)
米国特許出願公開第2002/0198520(US, A1)
特表2005-521465(JP, A)
特開2000-139942(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/12