

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6211228号
(P6211228)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/32 (2006.01) A 6 1 B 17/32 5 1 0
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501428 (P2017-501428)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成28年5月10日 (2016.5.10)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2016/063886		東京都八王子市石川町2951番地
(87) 国際公開番号	W02017/002456	(74) 代理人	100108855
(87) 国際公開日	平成29年1月5日 (2017.1.5)		弁理士 蔵田 昌俊
審査請求日	平成29年1月11日 (2017.1.11)	(74) 代理人	100103034
(31) 優先権主張番号	特願2015-131294 (P2015-131294)		弁理士 野河 信久
(32) 優先日	平成27年6月30日 (2015.6.30)	(74) 代理人	100153051
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 河野 直樹
早期審査対象出願		(74) 代理人	100179062
			弁理士 井上 正
		(74) 代理人	100189913
			弁理士 鶴飼 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

振動の節位置と、前記節位置から先端位置までの領域と、を有するとともに、前記振動が伝達される振動伝達部材と、

前記領域のうち、前記先端位置から前記先端位置よりも基端側の所定の位置まで被覆するように構成され、前記振動伝達部材と線膨張係数が異なる第1皮膜と、

前記領域のうち、前記所定の位置よりも基端側を覆う第2皮膜と、
を有し、

前記第1皮膜の厚さは前記第2皮膜の厚さよりも小さい、

医療機器。

【請求項 2】

前記節位置は、前記振動伝達部材の最も先端側に位置する節位置である請求項1に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記振動伝達部材に近接した近接位置と前記振動伝達部材から離隔した離隔位置との間で移動可能で、前記振動伝達部材に当接するパッドを有するクランプ部材と、

を備え、

前記第1皮膜は、前記パッドと対向する部分のいずれかの箇所に設けられる請求項1に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記第1皮膜は、前記先端位置から、前記振動の波長の1/8の長さの範囲に設けられる請求項1に記載の医療機器。

【請求項5】

前記第1皮膜は、前記先端位置から、前記振動の波長の1/16の長さの範囲に設けられる請求項1に記載の医療機器。

【請求項6】

前記第1皮膜は、前記振動伝達部材よりも低い熱伝導率、および前記振動伝達部材よりも高い電気抵抗、の少なくとも一方の性質を有する材料で形成される請求項1に記載の医療機器。

【請求項7】

前記領域のうち、前記第1皮膜と前記第2皮膜との間の位置に設けられる第3皮膜を備え、

前記第3皮膜の厚さは、前記第2皮膜の厚さよりも小さく、前記第1皮膜の厚さよりも大きい請求項1に記載の医療機器。

【請求項8】

前記第3皮膜の厚さは、前記第2皮膜に近づくにつれて大きくなる請求項7に記載の医療機器。

【請求項9】

前記第2皮膜の厚さは、前記節位置に近づくにつれて大きくなる請求項1に記載の医療機器。

【請求項10】

前記第1皮膜の厚さは、前記節位置に近づくにつれて大きくなる請求項1に記載の医療機器。

【請求項11】

前記振動伝達部材には、超音波エネルギーと高周波エネルギーとが同時に印加可能であり、

前記領域は、前記パッドと当接する部分に露出部を有し、前記露出部は、前記第1皮膜および前記第2皮膜によって覆われない請求項3に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波振動等のエネルギーによって生体組織を処置する医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

特表2011-505198号公報に開示されるように、低侵襲な外科手術器具として、超音波手術刃がある。この超音波手術刃では、超音波トランスデューサを用いて機械的振動を超音波周波数にて発生させ、その機械的振動を伝達構成要素を介してエンドエフェクタに伝達する。エンドエフェクタの振動運動によって、組織に熱を発生させ、組織の切断と凝固を行う。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特表2011-505198号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

患者の負担を低減するために、処置部位の周辺にある組織に対して、より低侵襲な医療機器に対する要望があった。

【課題を解決するための手段】

【0005】

10

20

30

40

50

前記目的を達成するため、本発明の一つの形態に係る医療機器は、振動の節位置と、前記節位置および前記節位置よりも先端側の部分を含む領域と、を有するとともに、前記振動が伝達される振動伝達部材と、前記領域のうち、前記節位置側を覆う第1皮膜と、前記領域のうち、前記第1皮膜よりも先端側を覆うとともに前記第1皮膜よりも厚さが小さい第2皮膜と、を備える。

【発明の効果】

【0006】

上記の構成によれば、低侵襲な医療機器を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】図1は、第1実施形態の医療機器の全体構成を示した模式図である。

【図2】図2は、図1に示す医療機器のハンドピースの振動伝達部材の先端部およびジョーを示した斜視図である。

【図3】図3は、図1に示す医療機器の振動発生部を示す断面図である。

【図4】図4は、図1に示す振動伝達部材、ジョー、被覆部の第1皮膜および第2皮膜、並びに振動伝達部材に伝達される超音波振動の最大振幅の瞬間の波形を示す側面図である。

【図5】図5は、第2実施形態の医療機器の振動伝達部材、ジョー、および被覆部の第1から第3皮膜、並びに振動伝達部材に伝達される超音波振動の最大振幅の瞬間の波形を示す側面図である。

【図6】図6は、第3実施形態の医療機器の振動伝達部材、ジョー、および被覆部の第1から第3皮膜、並びに振動伝達部材に伝達される超音波振動の最大振幅の瞬間の波形を示す側面図である。

【図7】図7は、第1から第3実施形態の変形例にかかる医療機器の振動伝達部材、ジョー、および被覆部の第1から第3皮膜、並びに振動伝達部材に伝達される超音波振動の最大振幅の瞬間の波形を示す側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

[第1の実施形態]

本発明の医療機器の第1実施形態について、図1乃至図4を参照して説明する。医療機器は、処置対象の生体組織に対して各種のエネルギーを加えて、切開、切除、凝固、止血等の各種の処置を行う処置具である。

【0009】

図1に示すように、医療機器11は、ハンドピース12と、電源ユニット13と、ハンドピース12と電源ユニット13とを接続するケーブル14と、を備える。

【0010】

図1から図4に示すように、ハンドピース12は、外殻を構成するハウジング15と、ハウジング15と一体に設けられた固定ハンドル16と、ハウジング15に対して回転できるハンドル17(可動ハンドル)と、ハウジング15に設けられた複数の操作ボタン18と、ハウジング15に対して着脱可能なケース21内に収納された振動発生部22(トランスデューサ)と、振動発生部22に接続された棒状の振動伝達部材23(プローブ)と、振動伝達部材23の周囲を覆って振動伝達部材23を保護する円筒形のシース24(管状部材)と、振動伝達部材23とシース24との間に設けられるリング状の支持部25(ライニング)と、シース24に固定されたノブ26(回転ノブ)と、シース24の先端部に取り付けられてシース24に対して回転可能なジョー27と、シース24の内部に設けられジョー27を開閉する際に進退される円筒形の可動パイプと、振動伝達部材23の先端側に設けられたエンドエフェクタ28と、振動伝達部材23の一部を覆う被覆部31と、を備える。本実施形態では、振動伝達部材23の長手方向(中心軸方向)Cに平行な2方向の一方を先端方向C1とし、先端方向C1とは反対方向を基端方向C2として説明を進める。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

図 3 に示すように、振動発生部 2 2 は、超音波振動子 3 2 と、ホーン部材 3 3 と、を備える。超音波振動子 3 2 には、電流を超音波振動に変化させる複数の（本実施形態では例えば 4 つの）圧電素子 3 4 が設けられている。超音波振動子 3 2 には、電気配線 3 5 の一端が接続されている。電気配線 3 5 は、ケーブル 1 4 の内部を通り他端で電源ユニット 1 3 の超音波電流供給部 3 6 に接続されている。電気配線 3 5 を介して超音波電流供給部 3 6 から超音波振動子 3 2 に電力が供給されると、超音波振動子 3 2 において超音波振動が発生する。このため、振動発生部 2 2 は、ハンドピース 1 2 において振動の供給源を構成する。

【 0 0 1 2 】

図 3 に示すように、超音波振動子 3 2 は、ホーン部材 3 3 に取付けられる。ホーン部材 3 3 は、金属材料によって形成される。ホーン部材 3 3 は、振動伝達部材 2 3 の先端方向 C 1 へ向かうにつれて断面積が減少する略円錐形の断面変化部を有する。超音波振動子 3 2 で発生した超音波振動は、断面変化部において、超音波振動の振幅が拡大される。

【 0 0 1 3 】

図 4 に示すように、支持部 2 5 は、振動発生部 2 2 で発生する超音波振動（図中にサインカーブ様の線で振幅が最大となる瞬間の波形を示す）の節位置 3 7 に設けられている。支持部 2 5 は、樹脂材料によって形成されており、ゴム状の弾性を有する。支持部 2 5 は、振動伝達部材 2 3 を支持するとともに、支持部 2 5 よりも基端方向 C 2 側に液や生体組織の処置片が侵入しないように、シース 2 4 の内部を密封する。

【 0 0 1 4 】

図 2、図 4 に示すように、振動伝達部材 2 3（プローブ）は、例えば生体適合性のある金属材料（例えば、チタン合金等）によって、先端方向 C 1 側が側方に湾曲した棒状に形成されている。振動伝達部材 2 3 は、振動発生部 2 2 から伝達される超音波振動（振動）の複数の節位置 3 7 および腹位置 3 8 と、複数の節位置 3 7 のうち振動伝達部材 2 3 の最も先端方向 C 1 側に位置する先端節位置 3 7 A と、先端節位置 3 7 A および先端節位置 3 7 A よりも振動伝達部材 2 3 の先端方向 C 1 側の部分を含む領域 4 2（処置領域）と、領域 4 2 中でパッド 4 6 と当接する部分に設けられる露出部 6 1 と、複数の腹位置 3 8 のうち振動伝達部材 2 3 の先端に対応する先端腹位置 3 8 A と、を有している。先端節位置 3 7 A から先端腹位置 3 8 A までの長さは、振動伝達部材 2 3 に伝達される超音波振動（振動）の波長の 1 / 4 の長さである。振動伝達部材 2 3 は、ジョー 2 7 と対向する部分に設けられる処置面 4 3 と、処置面 4 3 とは反対側の背面 4 4 と、を有する。振動伝達部材 2 3 の先端とは反対側の基端は、2 本ある第 2 の電気配線のうちの一方と接続されている。この第 2 の電気配線の一方は、ケーブル 1 4 の内部を通り他端で高周波電流供給部 5 3 の一方の出力端子と電氣的に接続されている。露出部 6 1 は、被覆部 3 1（第 1 皮膜 5 1、第 2 皮膜 5 2）によって覆われていない。

【 0 0 1 5 】

すなわち、振動伝達部材 2 3 には、振動発生部 2 2 から超音波振動が伝達されるとともに、高周波電流供給部 5 3 から高周波電流が供給される。このため、振動伝達部材 2 3 は、生体組織に超音波振動を付与できるだけでなく、バイポーラ処置を行なうためのバイポーラ電極の一方の極としても機能する。

【 0 0 1 6 】

図 1、図 2 に示すように、シース 2 4 は、円筒形をなして、内部に位置される振動伝達部材 2 3 を保護している。シース 2 4 は、基端部分においてハウジング 1 5 に対して回転可能な状態でハウジング 1 5 に取り付けられている。ノブ 2 6 は、シース 2 4 に対して固定的に設けられている。ハウジング 1 5 に対してノブ 2 6 が回転させられることにより、ノブ 2 6、シース 2 4、振動伝達部材 2 3、超音波振動子 3 2、およびジョー 2 7 が中心軸 C 回りに一体的に回転させられる。シース 2 4 は、先端部にジョー 2 7 を支持するための支持ピン 4 5 を有している。シース 2 4 の基端部分は、2 本ある第 2 の電気配線のうちの他方と接続されている。他方の第 2 の電気配線は、ケーブル 1 4 の内部を通り他端

10

20

30

40

50

で高周波電流供給部 5 3 の他方の出力端子と電氣的に接続されている。

【 0 0 1 7 】

ジョー 2 7 は、図 4 に矢印で示すように、振動伝達部材 2 3 と当接した当接位置と、振動伝達部材から離隔した離隔位置と、の間で支持ピン 4 5 (図 2 参照) を中心に回動可能なクランプ部材の一例である。ジョー 2 7 は、支持ピン 4 5 を介してシース 2 4 と電氣的に接続されている。このため、シース 2 4 の先端にあるジョー 2 7 は、バイポーラ処置を行なうためのバイポーラ電極の他方の極として機能できる。ジョー 2 7 の電極部分は例えば銅合金等により形成されている。図 2、図 4 に示すように、ジョー 2 7 は、振動伝達部材 2 3 と直接当接するパッド 4 6 を有する。パッド 4 6 は、フッ素系樹脂等の滑り性の良好な樹脂材料で構成されている。パッド 4 6 は、ジョー 2 7 の本体に沿って細長い板状に延びている。

10

【 0 0 1 8 】

図 2、図 4 に示すように、エンドエフェクタ 2 8 は、振動伝達部材 2 3 の先端部 2 3 A (第 1 把持片) と、ジョー 2 7 (第 2 把持片) と、によって構成されている。処置において、術者は、ジョー 2 7 を開閉動作させることで、エンドエフェクタ 2 8 を鉗子のように動作させて、先端部 2 3 A とジョー 2 7 との間で処置対象を挟んで保持できる。また、エンドエフェクタ 2 8 は、そのように保持した状態で処置対象 (生体組織) に対して生体組織を焼灼、若しくは切開、若しくは焼灼と切開の両方を施す処置エネルギー (超音波エネルギー、電気エネルギー) を付与して、生体組織の切除および凝固等の処置を行うことができる。なお、上記実施例では、処置エネルギーを超音波エネルギー、および電気エネルギーとしているが、超音波エネルギー、高周波エネルギー、熱エネルギー、光エネルギー、電磁波、運動エネルギーのいずれかのエネルギーで単独出力するように構成しても良いし、これらのエネルギーを適宜組み合わせるよう出力するように構成しても良い。

20

【 0 0 1 9 】

術者は、ハンドル 1 7 をハウジング 1 5 に対して回動させることで、このジョー 2 7 の開閉操作を行うことができる。すなわち、術者がハンドル 1 7 を操作すると、シース 2 4 の内側に設けられた可動パイプがシース 2 4 の中心軸 C に沿って進退移動し、これによってジョー 2 7 が開閉動作する。

【 0 0 2 0 】

図 4 に示すように、被覆部 3 1 は、振動伝達部材 2 3 の領域 4 2 (処置領域) のうち先端節位置 3 7 A (節位置) 側を覆う第 1 皮膜 5 1 と、第 1 皮膜 5 1 よりも振動伝達部材 2 3 の先端側を覆う第 2 皮膜 5 2 と、を有する。被覆部 3 1 は、電気絶縁性および断熱性のある樹脂 (合成樹脂) で構成されているが、電気絶縁性および断熱性のうちの少なくとも一方の性質を有する材料で構成されてもよい。被覆部 3 1 は、撥水性および撥油性を有していても良い。被覆部 3 1 としては、例えば、PEEK 等の樹脂材料を用いることができるが、他の種類の樹脂であってもよい。なお、本明細書でいう断熱性とは、振動伝達部材 2 3 (金属) 等に比して熱伝導率が十分に小さいことをいう。

30

【 0 0 2 1 】

第 1 皮膜 5 1 と第 2 皮膜 5 2 とは、同じ材質によって構成されているが、互いの厚みが異なっている。第 2 皮膜 5 2 の厚みは、第 1 皮膜 5 1 の厚みよりも小さく形成されている。具体的には、ばらつきを考慮して、第 1 皮膜 5 1 は例えば 60 ~ 200 μm の範囲内の適切な厚さで形成され、第 2 皮膜 5 2 は例えば 1 ~ 60 μm の範囲内の適切な厚さで形成される。第 1 皮膜 5 1 および第 2 皮膜 5 2 は、ジョー 2 7 と対向する位置において、振動伝達部材 2 3 の背面 4 4 にのみ設けられ、処置面 4 3 には設けられていない。一方、第 1 皮膜 5 1 のジョー 2 7 と対向しない箇所では、振動伝達部材 2 3 の全周を覆っている。

40

【 0 0 2 2 】

第 2 皮膜 5 2 は、振動伝達部材 2 3 の先端 (先端腹位置 3 8 A) から、例えば、超音波振動 (振動) の波長の 1 / 8 の長さの範囲に設けられる。この場合、第 2 皮膜 5 2 は、パッド 4 6 と対向する部分のいずれかの箇所に設けられる。本実施形態では、第 2 皮膜 5 2 は、ジョー 2 7 のパッド 4 6 に対応する部分の全体に設けられており、実際にパッド 4 6

50

がオーバーラップする位置に設けられる。なお、第2皮膜52は、パッド46と対向する部分のいずれかの箇所、ジョー27のパッド46に対応する部分の一部に設けられていてもよい。第1皮膜51は、振動伝達部材23の先端節位置37Aから振動伝達部材23の先端方向C1側に向けて、例えば、超音波振動(振動)の波長の1/8の長さの範囲に設けられる。すなわち、図4において、振動伝達部材23の長手方向Cに関して、第1皮膜51の長さa:第2皮膜52の長さb=1:1に設定されていてもよい。一般的には、この振動伝達部材23の先端から、例えば、超音波振動(振動)の波長の1/8の長さの範囲が、超音波振動のエネルギーが組織を処置するのに十分な大きさを有することができる。なお、図4では、次に述べるさらに好ましい条件でa:bの比が設定される。

【0023】

第2皮膜52は、振動伝達部材23の先端から、例えば、超音波振動(振動)の波長の1/16の長さの範囲に設けられることが、剥がれ防止の観点からさらに好ましい。すなわち、振動伝達部材23の先端(先端腹位置38A)から超音波振動(振動)の波長の1/16の長さの範囲では、振動による運動エネルギーが特に大きくなっており、この位置に厚みが小さい第2皮膜52を設けることが望ましい。一方、この場合には、第1皮膜51は、振動伝達部材23の先端節位置37Aから振動伝達部材23の先端方向C1側に向けて、例えば、超音波振動(振動)の波長の3/16の長さの範囲に設けられることが望ましい。この場合には、第1皮膜51において十分な厚さが確保され、第1皮膜51に対応する箇所、十分な絶縁性および断熱性が発揮される。したがって、この好ましい例(図4)の場合には、おおよそ第1皮膜51の長さa:第2皮膜52の長さb=3:1である。また、製造の都合上、先端節位置37Aより振動伝達部材23の基端側まで第1皮膜51が延長されても影響は軽微であり、問題は無い。

【0024】

また、先端節位置37Aで支持部25によって液体がシールされるような構造を持たないハンドピース12においては、むしろ、先端節位置37Aから振動伝達部材23の基端側まで皮膜を形成することが好ましい。この構造によれば、処置中に発生する血液や生理食塩水等の導電性液体がシース24内部に進入したとしても、当該皮膜により有効に漏電を防止することが出来る。

【0025】

図1に示すように、電源ユニット13は、超音波電流供給部36(超音波エネルギー供給部)と、高周波電流供給部53(高周波エネルギー供給部)と、これらを制御する制御部54と、を有している。制御部54は、超音波電流供給部36からの超音波発生電流の供給と、高周波電流供給部53からの高周波電流の供給と、を制御することができる。術者によって操作ボタン18が操作されると、電気信号が制御部54に伝達され、エネルギー操作の入力が検出される。これにより、制御部54は、超音波電流供給部36から振動発生部22に超音波発生電流を供給するとともに、高周波電流供給部53からエンドエフェクタ28に高周波電流を供給する。

【0026】

複数の操作ボタン18には、凝固モードに対応する第1操作ボタン18Aと、凝固・切開モードに対応する第2操作ボタン18Bと、が含まれる。したがって、例えば術者が第1操作ボタン18Aを操作すると、上記した制御部54の制御下で、生体組織の凝固に適した超音波エネルギーおよび高周波エネルギーがエンドエフェクタ28から出力される。術者が第2操作ボタン18Bを操作すると、上記した制御部54の制御下で、生体組織の凝固および切開に適した超音波エネルギーおよび高周波エネルギーがエンドエフェクタ28から出力される。

【0027】

第1皮膜51および第2皮膜52の製造工程について説明する。第1皮膜51および第2皮膜52は、振動伝達部材23に対して皮膜材料(樹脂)で複数回成膜することで形成される。成膜方法としては、塗布(スプレー塗装、ディッピング)、溶射、モールディング、蒸着等、各種の成膜方法を用いることができる。第1皮膜51と第2皮膜52とは

10

20

30

40

50

、皮膜材料の成膜回数が異なっており、成膜回数に差を持たせることで両者の厚さに差を持たせている。すなわち、第1皮膜51は、第2皮膜52よりも多い回数の成膜を行うことで形成される。

【0028】

続いて、図4等を参照して、本実施形態の医療機器の作用について説明する。

【0029】

術者は、処置において、ハンドル17を操作して振動伝達部材23とジョー27との間に生体組織を挟むことができる。さらに術者は、操作ボタン18を操作することで、挟んでいる生体組織に対してエネルギーを投入できる。凝固・切開モードに対応する第2操作ボタン18Bが操作されると、振動伝達部材23は超音波振動を行って、摩擦運動による熱エネルギー（超音波エネルギー）を生体組織に付与する。これと同時に、バイポーラ電極となる振動伝達部材23と、ジョー27との間で生体組織に高周波電流が流されて、生体組織に高周波エネルギーを付与することができる。これら2種類のエネルギーによって、生体組織の凝固および切開を行うことができる。

10

【0030】

また、術者は、振動伝達部材23とジョー27との間に生体組織を挟んだ状態で、第1操作ボタン18Aを操作することで、エンドエフェクタ28で挟んでいる生体組織に高周波電流を流し、生体組織に高周波エネルギーを投入できる。これによって、生体組織の凝固のみを行うこともできる。

【0031】

一方、生体組織（処置対象）に凝固・切開処置、および凝固処置を長時間行うと、エンドエフェクタ28が例えば200℃を超える高温になることがある。本実施形態では、振動伝達部材23に被覆部31の第1皮膜51および第2皮膜52が形成される。このため、超音波振動による運動エネルギーが比較的小さい先端節位置37A側において、十分な厚さを有する第1皮膜51によって振動伝達部材23を覆うことができる。これによって、誤って振動伝達部材23の先端節位置37A付近を周辺の組織に対して接触させてしまった場合でも、当該部分で断熱性を発揮することができ、周辺組織に対する熱的な侵襲を防止できる。また、当該部分において、電気的な絶縁を確保することができ、高周波エネルギー（高周波電流）が周辺組織に漏れ出てしまうことが防止される。

20

【0032】

また、超音波振動による運動エネルギーが比較的に大きい振動伝達部材23の先端（先端腹位置38A）において、厚さの小さい第2皮膜52で振動伝達部材23を覆うことができる。これによって、第2皮膜52の剛性を比較的に低くすることができ、超音波振動する振動伝達部材23に対して第2皮膜52を追従させることができる。これによって第2皮膜52の剥がれに対する強度を強化することが出来る。これによって、振動伝達部材23の先端部の近傍で、処置面43とは裏側の背面44を周辺組織に接触させてしまった場合でも、当該部分において断熱性を発揮して、周辺組織に対する熱的な侵襲を防止できると共に、超音波駆動に対する皮膜自体の強度を確保することができる。また、当該部分において、電気的な絶縁を確保することができ、高周波エネルギー（高周波電流）が周辺組織に漏電してしまうことが防止される。

30

【0033】

第1実施形態によれば、医療機器11は、振動の節位置37と、節位置37および節位置37よりも先端側の部分を含む領域42と、を有するとともに、前記振動が伝達される振動伝達部材23と、領域42のうち、節位置37側を覆う第1皮膜51と、領域42のうち、第1皮膜51よりも先端側を覆うとともに第1皮膜51よりも厚さが小さい第2皮膜52と、を備える。

【0034】

一般に金属で構成される振動伝達部材23と樹脂で構成される皮膜との間では線膨張係数が大きく異なる。そして、このように線膨張係数が大きく異なる振動伝達部材23および皮膜に対して、振動による運動エネルギーと熱とからなる衝撃（熱衝撃）を伝えると、

40

50

運動エネルギーが大きくなる振動伝達部材 2 3 の先端側において、皮膜に剥がれを生じやすくなる。上記の構成によれば、振動伝達部材 2 3 の先端側において、第 2 皮膜 5 2 の厚さを小さくしているため、第 2 皮膜 5 2 の剛性および質量を小さくすることができる。これによって、振動伝達部材 2 3 の振動に対して第 2 皮膜 5 2 を追従させることができ、振動伝達部材 2 3 の先端付近で第 2 皮膜 5 2 に剥がれに対する強度を強化することが出来る。これによって、皮膜の耐久性を向上することができ、処置対象部位の周辺にある組織に対する侵襲（熱的侵襲、漏電による侵襲）の少ない医療機器を提供できる。また、振動伝達部材 2 3 の先端付近で皮膜の厚さを小さくできるため、振動時に振動の供給源にかかる負荷を小さくすることができる。

【 0 0 3 5 】

10

節位置 3 7 は、振動伝達部材 2 3 の最も先端側に位置する節位置である。この構成によれば、処置の際に誤って周辺組織に接触させてしまう可能性の高い振動伝達部材 2 3 の先端側において、皮膜の剥がれに対して強化した皮膜を提供でき、処置部位の周辺にある組織に対する侵襲の少ない医療機器 1 1 を提供できる。

【 0 0 3 6 】

医療機器 1 1 は、振動伝達部材 2 3 に近接した近接位置と振動伝達部材 2 3 から離隔した離隔位置との間で移動可能で、振動伝達部材 2 3 に当接するパッド 4 6 を有するクランプ部材と、を備え、第 2 皮膜 5 2 は、領域 4 2 のうちパッド 4 6 に対応する部分に設けられる。この構成によれば、パッド 4 6 に対応する部分において、第 1 皮膜 5 1 ではなく第 2 皮膜 5 2 を配置することで、皮膜に剥がれを生ずることを防止できる。これによって、

20

【 0 0 3 7 】

第 2 皮膜 5 2 は、振動伝達部材 2 3 の先端から、前記振動の波長の $1/8$ の長さの範囲に設けられる。この構成によれば、振動による運動エネルギーが比較的が大きくなる振動伝達部材 2 3 の先端から $1/8$ 波長の範囲において、厚みの小さい第 2 皮膜 5 2 によって振動伝達部材 2 3 を覆うことができる。これによって当該先端から $1/8$ 波長の範囲内において皮膜に剥がれを生じる可能性をより一層低減できる。このため、処置部位の周辺にある組織に対する侵襲の少ない医療機器を提供できる。

【 0 0 3 8 】

第 2 皮膜 5 2 は、振動伝達部材 2 3 の先端から、前記振動の波長の $1/16$ の長さの範囲に設けられる。この構成によれば、振動による運動エネルギーが最も大きくなる振動伝達部材 2 3 の先端から $1/16$ 波長の範囲において、厚みの小さい第 2 皮膜によって振動伝達部材 2 3 を覆うことができる。また、節位置 3 7 側から $3/16$ 波長の範囲において、厚みの大きい第 1 皮膜 5 1 で振動伝達部材 2 3 を覆うことができる。これらによって、当該部分で皮膜に剥がれを生じる可能性をより一層低減できるとともに、厚さの薄い第 2 皮膜 5 2 を設ける箇所を最小限にすることができる。このため、節位置 3 7 側から $3/16$ 波長の範囲において、皮膜の本来の機能である断熱性および電気絶縁性を十分に発揮させることができ、処置対象部位の周辺にある組織に対する侵襲の少ない医療機器 1 1 を提供できる。

30

【 0 0 3 9 】

40

[第 2 実施形態]

図 5 を参照して、第 2 実施形態の医療機器について説明する。第 2 実施形態の医療機器 1 1 では、被覆部 3 1 が第 1 皮膜 5 1 と第 2 皮膜 5 2 の間に第 3 皮膜 5 5 を有する点で第 1 の実施形態のものと異なっているが、他の部分は第 1 実施形態と共通している。このため、主として第 1 実施形態と異なる部分について説明し、第 1 実施形態と共通する部分については図示或いは説明を省略する。

【 0 0 4 0 】

被覆部 3 1 は、振動伝達部材 2 3 の領域 4 2（処置領域）のうち先端節位置 3 7 A（節位置）側を覆う第 1 皮膜 5 1 と、振動伝達部材 2 3 の先端方向 C 1 側を覆う第 2 皮膜 5 2 と、第 1 皮膜 5 1 と第 2 皮膜 5 2 との間に位置に設けられる第 3 皮膜 5 5 と、を有する。

50

被覆部 31 は、電気絶縁性および断熱性のある樹脂（合成樹脂）で構成されている。

【0041】

第1から第3皮膜 51、52、55 は、同じ材質によって構成されているが、互いの厚さが異なっている。第2皮膜 52 の厚さは、第3皮膜 55 の厚さよりも小さく形成されている。第3皮膜 55 の厚さは、第1皮膜 51 の厚さよりも小さく形成されている。具体的には、ばらつきを考慮して、第1皮膜 51 は例えば 100 ~ 200 μm の範囲内の適切な厚さで形成され、第3皮膜 55 は例えば 60 ~ 100 μm の範囲内の適切な厚さで形成され、第2皮膜 52 は例えば 1 ~ 60 μm の範囲内の適切な厚さで形成される。すなわち、振動伝達部材 23 の先端（先端腹位置 38A）から先端節位置 37A に至るまで、皮膜の厚みは階段状に大きくなる（つまり、第2皮膜 52 の厚さ < 第3皮膜 55 の厚さ < 第1皮膜 51 の厚さの関係になる）。第2皮膜 52 および第3皮膜 55 は、ジョー 27 と対向する位置において、振動伝達部材 23 の背面 44 にのみ設けられ、処置面 43 には設けられていない。一方、第1皮膜 51 は、振動伝達部材 23 の全周を覆うように設けられる。

10

【0042】

第2皮膜 52 は、振動伝達部材 23 の先端（先端腹位置 38A）から、例えば、超音波振動（振動）の波長の 1/16 の長さの範囲に設けられる。この場合、第2皮膜 52 が設けられる位置は、ジョー 27 のパッド 46 に対応する位置であり、実際にパッド 46 が当接する位置である。第1皮膜 51 は、振動伝達部材 23 の先端節位置 37A から先端方向 C1 側に向けて、例えば、超音波振動（振動）の波長の 1/16 の長さの範囲に設けられる。第3皮膜 55 は、第1皮膜 51 と第2皮膜 52 との間の位置で、超音波振動（振動）の波長の 1/8 の長さの範囲に設けられている。すなわち、図 5 において、おおよそ第1皮膜 51 の長さ a : 第2皮膜 52 の長さ b : 第3皮膜 55 の長さ c = 1 : 1 : 2 に設定される。

20

【0043】

第1から第3皮膜 51、52、55 の製造工程について説明する。第1から第3皮膜 51、52、55 は、振動伝達部材 23 に対して皮膜材料（樹脂）で複数回成膜することで形成される。成膜方法としては、塗布（スプレー塗装、ディッピング）、溶射、モールドイング、蒸着等、各種の成膜方法を用いることができる。第1皮膜 51、第2皮膜 52、および第3皮膜 55 では、皮膜材料の成膜回数が異なっており、成膜回数に差を持たせることでこれらの厚さに差を持たせている。すなわち、第1皮膜 51 は、第3皮膜 55 よりも多い回数の成膜を行って形成され、第3皮膜 55 は、第2皮膜 52 よりも多い回数の成膜を行って形成される。

30

【0044】

本実施形態によれば、第1皮膜 51 および第2皮膜 52 に加えて、これらの間に第3皮膜 55 が設けられているため、皮膜の厚さがより細かく設定される。したがって、皮膜の剥がれを防ぎつつ皮膜の本来的機能である断熱作用および電気絶縁作用が発揮される。

【0045】

第2実施形態によれば、医療機器 11 は、領域 42 のうち、第1皮膜 51 と第2皮膜 52 との間の位置に設けられる第3皮膜 55 を備え、第3皮膜 55 の厚さは、第1皮膜 51 の厚さよりも小さく、第2皮膜 52 の厚さよりも大きい。

40

【0046】

この構成によれば、振動伝達部材 23 の最も先端側において、最も厚さの小さい第2皮膜 52 を設け、振動伝達部材 23 の先端節位置 37A 側に最も厚さの大きい第1皮膜 51 を設け、さらにこれらの中間の位置に中程度の厚さを有する第3皮膜 55 を設けることができる。このため、振動による運動エネルギーの最も大きい振動伝達部材 23 の先端側において皮膜の厚さを最も小さくすることができ、当該部分において皮膜に剥がれを生じることが防止できる。また、前記中間の位置では、振動による運動エネルギーが中程度となるが、この中間の位置において中程度の皮膜の厚さにすることができる。これによって、当該中間の位置においても皮膜に剥がれを生じることが防止しつつ、皮膜の機能を発揮させることができる。これによって、皮膜の剥がれ防止と皮膜の機能維持のバランスをとる

50

ことができる。さらに、先端節位置 37A 側では、振動による運動エネルギーが小さくなるため、この部分に十分な厚さを有する皮膜を形成することができる。

【0047】

[第3実施形態]

図6を参照して、第3実施形態の医療機器について説明する。第3実施形態の医療機器11では、第1皮膜51中で厚さに差がある点、および第3皮膜55中で厚さに差がある点、で第1の実施形態のものとは異なっているが、他の部分は第1実施形態と共通している。このため、主として第2実施形態と異なる部分について説明し、第2実施形態と共通する部分については図示或いは説明を省略する。

【0048】

被覆部31は、振動伝達部材23の領域42(処置領域)のうち先端節位置37A(節位置)側を覆う第1皮膜51と、振動伝達部材23の先端側を覆う第2皮膜52と、第1皮膜51と第2皮膜52との間に位置に設けられる第3皮膜55と、を有する。被覆部31は、電気絶縁性および断熱性のある樹脂(合成樹脂)で構成されている。被覆部31としては、例えば、PEEK等の樹脂材料を用いることができるが、他の種類の樹脂であってもよい。

【0049】

第1から第3皮膜51、52、55は、同じ材質によって構成されているが、互いの厚さが異なっている。第2皮膜52の厚さは、第3皮膜55の厚さよりも小さく形成されている。第3皮膜55の厚さは、第1皮膜51の厚さよりも小さく形成されている。具体的には、ばらつきを考慮して、第1皮膜51は例えば100~200 μm の範囲内の適切な厚さで形成され、第3皮膜55は例えば60~100 μm の範囲内の適切な厚さで形成され、第2皮膜52は例えば1~60 μm の範囲内の適切な厚さで形成される。すなわち、振動伝達部材23の先端(先端腹位置38A)から先端節位置37A(節位置)に至るまで、皮膜の厚みは徐々に大きくなる(つまり、第2皮膜52の厚さ<第3皮膜55の厚さ<第1皮膜51の厚さの関係になる。)。第2皮膜52および第3皮膜55は、ジョー27と対向する位置において、振動伝達部材23の背面にのみ設けられ、処置面43には設けられていない。一方、第1皮膜51は、振動伝達部材23の全周を覆っている。

【0050】

第1皮膜51は、振動伝達部材23の先端節位置37Aから先端方向C1側に向けて、例えば、超音波振動(振動)の波長の1/16の長さの範囲に設けられる。第1皮膜51は、さらに3個の部分を含んでいる。第1皮膜51は、最も先端節位置37A側に位置する第1部分51Aと、第1部分51Aよりも振動伝達部材23の先端側に位置する第2部分51Bと、第1皮膜51のうち最も振動伝達部材23の先端側に位置する第3部分51Cと、を含む。また、「第1部分51Aの厚さ>第2部分51Bの厚さ>第3部分51Cの厚さ」の関係性を有する。より具体的には、ばらつきを考慮して、第1部分51Aは例えば160~200 μm の範囲内の適切な厚さに形成され、第2部分51Bは例えば130~160 μm の範囲内の適切な厚さに形成され、第3部分51Cは例えば100~130 μm の範囲内の適切な厚さに形成される。したがって、第1皮膜51は、先端節位置37Aに近づくにつれて厚さが大きくなるように設計されている。また、第1皮膜51の厚さは、先端節位置37Aで最大となる。

【0051】

第3皮膜55は、第1皮膜51と第2皮膜52との間の位置で、超音波振動(振動)の波長の1/8の長さの範囲に設けられている。すなわち、図6において第1皮膜51の長さa:第2皮膜52の長さb:第3皮膜55の長さc=1:1:2に設定される。第3皮膜55は、さらに3個の構成要素(component)を含んでいる。第3皮膜55は、最も先端節位置37A側に位置する第1要素55Aと、第1要素55Aよりも振動伝達部材23の先端側に位置する第2要素55Bと、第3皮膜55のうち最も振動伝達部材23の先端側に位置する第3要素55Cと、を含む。また、「第1要素55Aの厚さ>第2要素55Bの厚さ>第3要素55Cの厚さ」の関係性を有する。すなわち、ばらつきを考慮して、第

10

20

30

40

50

1要素55Aは例えば90~100 μm の範囲内の適切な厚さに形成され、第2要素55Bは例えば75~90 μm の範囲内の適切な厚さに形成され、第3部分51Cは例えば60~75 μm の範囲内の適切な厚さに形成される。したがって、第3皮膜55は、先端節位置37Aに近づくにつれて厚さが大きくなるように設計されている。

【0052】

第2皮膜52および第3皮膜55は、ジョー27と対向する位置において、振動伝達部材23の背面44にのみ設けられ、処置面43には設けられていない。一方、第1皮膜51は、振動伝達部材23の全周を覆っている。

【0053】

第1から第3皮膜51、52、55の製造工程について説明する。第1から第3皮膜51、52、55は、振動伝達部材23に対して皮膜材料（樹脂）で複数回成膜することで形成される。成膜方法としては、塗布（スプレー塗装、ディッピング）、溶射、モールドイング、蒸着等、各種の成膜方法を用いることができる。第1皮膜51、第2皮膜52、および第3皮膜55では、皮膜材料の成膜回数が異なっており、成膜回数に差を持たせることでこれらの厚さに差を持たせている。また、第1皮膜51内および第3皮膜55内でも成膜回数が異なっており、成膜回数に差を持たせることで第1皮膜51内および第3皮膜55内の厚さに差を持たせている。

【0054】

すなわち、第1皮膜51は、第3皮膜55よりも多い回数の成膜を行って形成され、第3皮膜55は、第2皮膜52よりも多い回数の成膜を行って形成される。また、第1皮膜51内では、第1部分51Aは、第2部分51Bよりも多い回数の成膜を行って形成され、第2部分51Bは、第3部分51Cよりも多い回数の成膜を行って形成される。同様に、第3皮膜55内では、第1要素55Aは、第2要素55Bよりも多い回数の成膜を行って形成され、第2要素55Bは、第3要素55Cよりも多い回数の成膜を行って形成される。

【0055】

本実施形態によれば、第1皮膜51内および第3皮膜55内において、皮膜の厚さに差を持たせることがため、実際の振動伝達部材23中の運動エネルギー（振幅）の分布に沿うように、より細かく皮膜の厚さを設定することが可能になる。したがって、皮膜の剥がれを防ぎつつ皮膜の本来的機能である断熱作用および電気絶縁作用が発揮される。

【0056】

第3実施形態によれば、第3皮膜55の厚さは、第1皮膜51に近づくにつれて大きくなる。また、第1皮膜51の厚さは、節位置37で最大となる。一般には、上記実施形態で説明したように、振動伝達部材23の先端側に行くにつれて振動による運動エネルギーが大きくなる。そして、振動伝達部材23の先端側において皮膜の厚さを大きくすると、剥がれを生じる可能性が高い。これらの構成によれば、第1皮膜51および第3皮膜55において、節位置37に近づくにつれて皮膜の厚さを徐々に大きくすることができる。これによって、振動によるエネルギーが小さくなる節位置37付近において、皮膜に十分な厚さを持たせることができる。これによって、皮膜の剥がれを防止しつつ、処置対象部位に対する侵襲の少ない医療機器11を提供できる。

【0057】

なお、本実施形態では、第1皮膜51および第3皮膜55において、3個の部分または要素に分割されているが、分割のやり方は一例であり、3個以外の数で、複数の部分または要素に分割してもよい。また、第1皮膜51内または第3皮膜55内において、無段階的（グラデーショナル的）に厚さを変化させてもよい。また、本実施形態において、第3皮膜55を第2皮膜52の一部として解釈してもよい。この解釈（変形例）の場合には、第2皮膜52は、厚さの異なる複数の構成要素を有する。また、第2皮膜52の厚さは、先端節位置37Aに近づくにつれて大きくなる。

【0058】

（第1から第3実施形態の変形例）

10

20

30

40

50

図7を参照して、第1から第3実施形態の医療機器11の変形例について説明する。ここでは、主として上記実施形態と異なる部分について説明する。

【0059】

上記した第1から第3実施形態の医療機器11のハンドピース12は、図7に示すように、ジョー27(クランプ部材)を設けずに構成することもできる。すなわち、本変形例では、振動伝達部材23は、処置対象に高周波電流(高周波エネルギー)を供給する処置において、いわゆるモノポーラの電極を構成する。また、振動伝達部材23は、振動発生部22から伝達された振動(超音波振動)を生体組織に付与する超音波処置が可能なのは上記各実施形態と同様である。

【0060】

本変形例によれば、いわゆるモノポーラ型の医療機器11(処置具)においても、皮膚の剥がれを防止して、処置部の周辺にある組織に対して、低侵襲な医療機器を提供できる。

【0061】

本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で適宜変形実施することができる。さらに、上記各実施形態および変形例の医療機器を組み合わせて一つの医療機器を構成することも当然に可能である。

【符号の説明】

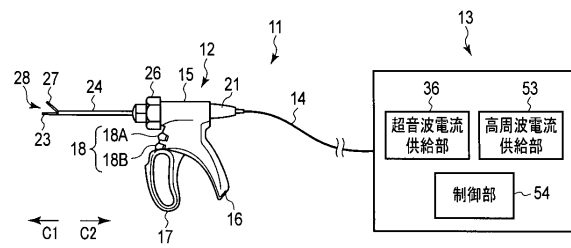
【0062】

11...医療機器、12...ハンドピース、23...振動伝達部材、38A...先端腹位置、37A...先端節位置、42...領域、46...パッド、51...第1皮膚、52...第2皮膚、55...第3皮膚、61...露出部。

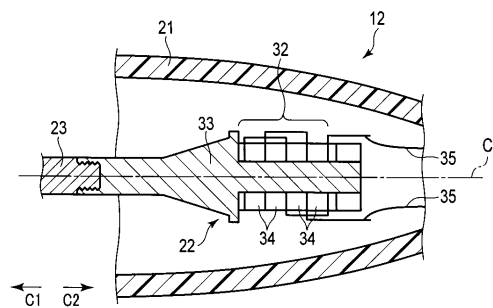
10

20

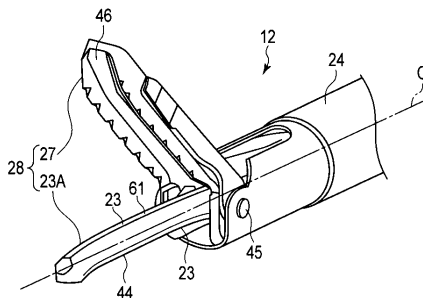
【図1】



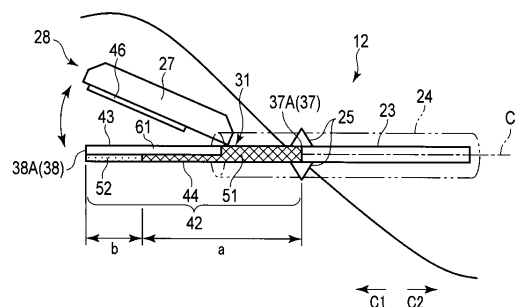
【図3】



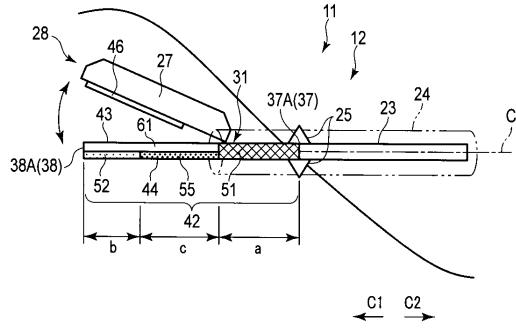
【図2】



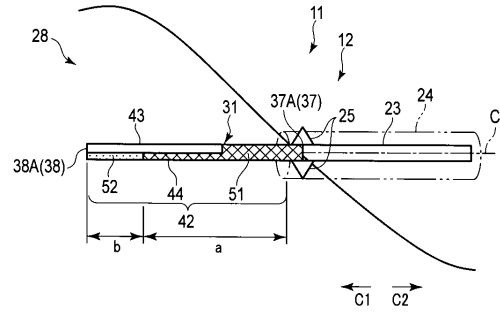
【図4】



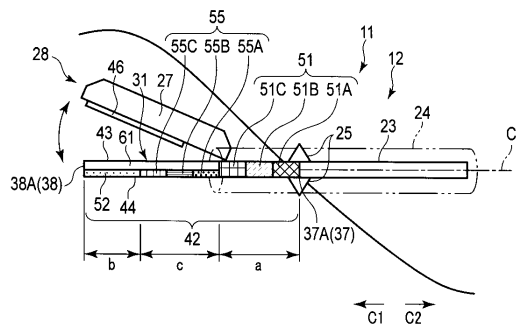
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



フロントページの続き

(72)発明者 銅 庸高
東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内

審査官 川島 徹

(56)参考文献 国際公開第2015/020147(WO, A1)
特開平11-128238(JP, A)
特表2011-505198(JP, A)
特開2004-305592(JP, A)
特表平11-508171(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/32
A61B 18/14