

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成18年11月9日(2006.11.9)

【公表番号】特表2006-521889(P2006-521889A)
 【公表日】平成18年9月28日(2006.9.28)
 【年通号数】公開・登録公報2006-038
 【出願番号】特願2006-509500(P2006-509500)
 【国際特許分類】

A 6 1 F 7/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 7/00 3 1 0 Z

A 6 1 F 7/00 3 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成18年7月27日(2006.7.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

選択された組織部位のところで皮膚を引き締め、かつ、前記皮膚の表面を冷却するための器械(10)であって、

R F電極(20)を含むR F装置(52)を備え、該R F装置(52)は、R Fエネルギー源に結合されるように構成されており、

さらに、前記選択された組織部位への治療を施すのを助けるために利用される情報を記憶するメモリ(54)を備え、該メモリ(54)は、前記R F装置(52)に結合されており、

さらに、前記R F装置(52)に結合された冷却部材を備える器械(10)において、

前記冷却部材は、熱電冷却器(23)を含む、

ことを特徴とする器械(10)。

【請求項2】

前記熱電冷却器(23)は、前記R F電極(20)の後面(24)を冷却して、前記後面(24)を所望の温度に維持するように構成されることを特徴とする、請求項1に記載の器械(10)。

【請求項3】

前記熱電冷却器(23)は、前記後面(24)に隣接し、或いは、前記後面(24)と接触することを特徴とする、請求項2に記載の器械(10)。

【請求項4】

前記R F電極(20)は、誘電体部分及び導電性部分を有することを特徴とする、請求項1から3のいずれか1項に記載の器械(10)。

【請求項5】

前記R F電極(20)の少なくとも一部が前記皮膚表面と接触するときに、前記R F電極(20)は、前記皮膚表面と容量結合されることを特徴とする、請求項1から4のいずれか1項に記載の器械(10)。

【請求項6】

前記メモリ(54)は、前記R F電極(20)、前記冷却部材、前記R Fエネルギー源のうちの少なくとも1つの作動を容易にする情報を記憶するように構成されることを特徴と

する、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 7】

さらに、前記 R F 電極 (2 0) に結合されたセンサを備えることを特徴とする、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 8】

前記センサは、温度センサ (4 2)、又は、力センサ (4 4) であることを特徴とする、請求項 7 に記載の器械 (1 0)。

【請求項 9】

前記センサは、前記 R F 電極 (2 0) と前記皮膚表面の接触時を検出する温度センサ (4 2) であることを特徴とする、請求項 7 又は 8 に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 0】

前記 R F 電極 (2 0) の一部が皮膚により持ち上げられたか、或いは、前記 R F 電極 (2 0) の一部が皮膚と接触したかどうかを検出する複数の温度センサ (4 2) を含むことを特徴とする、請求項 7 から 9 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 1】

前記温度センサ (4 2)、又は、前記複数の温度センサ (4 2) は、熱電対、サーミスタ、赤外線光エミッタ、キャパシタ、インダクタ、又は、熱に敏感なダイオードから選ばれることを特徴とする、請求項 8 から 1 0 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 2】

さらに、前記センサ、前記 R F 装置 (5 2) の少なくとも 1 つに結合されたフィードバック制御装置 (5 8) を備えることを特徴とする、請求項 7 から 1 1 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 3】

前記 R F 電極 (2 0) は、前記皮膚表面と容量結合されるように構成され、前記フィードバック制御装置 (5 8) は、電子コントローラ、マルチプレクサの少なくとも 1 つを含んでおり、前記マルチプレクサは、前記センサ、前記 R F 装置 (5 2) の少なくとも 1 つに多重送信されることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 4】

前記 R F 電極 (2 0) は、フレックス回路を含むことを特徴とする、請求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 5】

前記フレックス回路は、温度センサ (4 2)、又は、力センサ (4 4) を含むことを特徴とする、請求項 1 4 に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 6】

前記フレックス回路は、誘電体を含むことを特徴とする、請求項 1 4 又は 1 5 に記載の器械 (1 0)。

【請求項 1 7】

前記メモリは、

前記 R F 電極 (2 0) により送り出される電流の量を制御するのに助けるように構成され、又は、

前記 R F 電極 (2 0) のエネルギー送出し持続時間を制御するのに助けるように構成され、又は、

標的温度に対する前記 R F 電極 (2 0) の温度を制御するのに助けるように構成され、又は、

前記 R F 電極 (2 0) の発火の最大回数を提供するのに助けるように構成され、又は、

前記 R F 電極 (2 0) により送出し可能な最大許容電圧を提供するのに助けるように構成され、又は、

前記 R F 電極 (2 0) の使用履歴を提供するのに助けるように構成され、又は、

制御可能なデューティサイクルを前記冷却部材に与えるのに助けるように構成され、又は、

前記冷却部材から送り出される冷却の制御可能な送出し量を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)を使用できる時間の長さを提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)の使用量を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)により治療される領域の数を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)を前記皮膚表面に対して移動させる回数を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)の使用の時間、日付のうちの少なくとも一方を提供するのを助けるように構成され、又は、

角質層の厚さを提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)により送り出されるエネルギーの量を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)の状態を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RFエネルギー源の状態を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記RF電極(20)により送り出されるエネルギーに応答して組織の変化に関する情報を提供するのを助けるように構成され、又は、

前記熱電冷却器(23)に関する温度情報を提供するのを助けるように構成される、ことを特徴とする、請求項1から16のいずれか1項に記載の器械(10)。

【請求項18】

前記RF装置(52)は、支持構造体(60)を含むことを特徴とする、請求項1から17のいずれか1項に記載の器械(10)。

【請求項19】

前記RF装置(52)は、前記支持構造体(60)の近位部分のところに配置された後板(62)を含むことを特徴とする、請求項18に記載の器械(10)。

【請求項20】

さらに、前記後板(62)のところに配置された複数の電気接触パッド(64)を含むことを特徴とする、請求項19に記載の器械(10)。

【請求項21】

前記熱電冷却器(23)の少なくとも一部は、前記後板(62)を貫通することを特徴とする、請求項19又は20に記載の器械(10)。

【請求項22】

前記支持構造体(60)は、係合部材(64)を含むことを特徴とする、請求項18から21のいずれか1項に記載の器械(10)。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本発明の上記目的及び他の目的は、皮膚表面を冷却する器械で達成される。本発明は、選択された組織部位のところで皮膚を引き締め、かつ、前記皮膚の表面を冷却するための器械であって、RF電極を含むRF装置を備え、RF装置は、RFエネルギー源に結合されるように構成されており、さらに、前記選択された組織部位への治療を施すのを助けるために利用される情報を記憶するメモリを備え、メモリは、RF装置に結合されており、さらに、RF装置に結合された冷却部材を備える器械において、冷却部材は、熱電冷却器を含むことを特徴とする。

本発明に関連する1つの形態では、皮膚表面を冷却する器械が、誘電体部分及び導電性部分を備えたRF電極を含むRF装置を有する。RF装置は、RFエネルギー源に結合され

るよう構成されている。冷却部材が、RF装置に結合され、メモリが、RFエネルギー源のところに設けられている。メモリは、RF電極、冷却部材及びRFエネルギー源のうち少なくとも1つの動作を容易にする情報を記憶するよう構成されている。センサが、RF電極に結合されている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明に関連する1つの形態では、組織を治療する器械が、ハンドピース組立体と、ハンドピース組立体に結合された誘電体電極組立体とを有している。ハンドピース組立体は、前面及び誘電体の後面に物理的且つ電氣的に結合された後面を備えた少なくとも1つのRF電極を有している。誘電体の少なくとも一部は、組織表面に接触するよう構成されている。冷却部材が、誘電体電極に結合されていて、冷却作用をRF電極の後面にもたらしよう構成されている。センサが、誘電体電極に結合されている。メモリが、RFエネルギー源のところに設けられている。メモリは、RF電極、冷却部材及びRFエネルギー源のうち少なくとも1つの動作を容易にする情報を記憶するよう構成されている。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

本発明に関連する1つの形態では、皮膚に治療を施す器械が、ハンドピース組立体と、ハンドピース組立体に結合された誘電体電極とを有している。ハンドピース組立体は、前面及び誘電体の後面に物理的且つ電氣的に結合された後面を備えた少なくとも1つのRF電極を有する。誘電体の少なくとも一部は、組織表面に接触するよう構成されている。冷却部材が、誘電体電極に結合されていて、冷却作用をRF電極の後面にもたらしよう構成されている。センサが、誘電体電極に結合されている。メモリが、RFエネルギー源のところに設けられている。メモリは、RF電極、冷却部材及びRFエネルギー源のうち少なくとも1つの動作を容易にする情報を記憶するよう構成されている。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

本発明に関連する1つの形態では、皮膚を治療する器械が、誘電体電極に結合されたハンドピースを有している。誘電体電極は、前面及び誘電体の後面に物理的且つ電氣的に結合された後面を備えた少なくとも1つのRF電極から成る。誘電体の少なくとも一部は、組織表面に接触するよう構成されている。センサが、誘電体電極に結合されている。メモリが、RFエネルギー源のところに設けられている。メモリは、RF電極及びRFエネルギー源のうち少なくとも一方の動作を容易にする情報を記憶するよう構成されている。

本発明に関連する1つの形態では、皮膚を治療する器械が、エネルギー投与装置に結合されたハンドピースを有している。エネルギー投与装置は、導電性部分及び誘電体部分を有している。エネルギー投与装置は、RFパワー源に結合されるよう構成されている。誘電体部分の少なくとも一部は、皮膚表面に接触するよう構成されている。冷却部材が、エネルギー投与装置に結合されている。センサが、エネルギー投与装置、組織インタフェース表面又はエネルギー投与装置に結合されたパワー源のうち少なくとも1つに結合されている。メモリ

が、RFエネルギー源に結合されており、メモリは、RF電極、冷却部材及びRFエネルギー源のうち少なくとも1つの動作を容易にする情報を記憶するよう構成されている。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

ここで、組織部位を治療する方法について説明する。一つの方法では、エネルギー投与装置のエネルギー投与表面を、皮膚表面に結合する。結合は、皮膚表面上へのエネルギー投与のエネルギー投与表面の直接的な接触配置状態であってもよく、或いは、又はエネルギーをエネルギー投与装置のエネルギー投与表面から皮膚表面に伝える媒体の利用の有無に関係なくこれら2つ相互間の距離を置いた関係であってもよい。皮膚表面を皮膚表面の温度が下に位置する組織よりも低い逆熱勾配を生じさせるのに十分冷却する。エネルギーをエネルギー投与装置からその下に位置する組織領域に投与し、その結果皮膚表面での組織効果が得られる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

次に、図1Aを参照すると、ここで説明する方法は、ハンドピース10を用いて達成できる。ハンドピース10は、ハンドピース組立体12に結合され、このハンドピース組立体は、ハンドピースハウジング14及び冷却用流体媒体弁部材16を有している。ハンドピースハウジング14は、適当な電磁エネルギー投与装置に結合されるよう結合されており、適当な電磁エネルギー投与装置としては、電極組立体18が挙げられるが、これには限定されない。電極組立体18は、RF電極20の少なくとも一部が皮膚表面と接触状態にあるとき、皮膚表面に容量結合される少なくとも1つのRF電極20を有する。RF電極20の厚さは、0.01~1.0mmであるのがよいが、これは、本発明の範囲を制限するわけではない。

ハンドピース10は、皮膚表面及び他の非標的組織に対する熱による損傷を阻止し又は最小限に抑えながら組織中の選択された深さのところの一様な熱影響又は効果をもたらす。ハンドピース10は、システムの一部を形成する電磁エネルギー源に結合され、かかる電磁エネルギー源としては、RF発生器が挙げられるが、これには限定されない。RF電極20は、単極モードでも双極モードでも何れでも動作できる。ハンドピース10は、エッジ効果及びホットスポットを減少させ、又は好ましくは無くすよう構成されている。その結果、副作用が無くなり又は減少し、しかも治療時間が短くなり、美的結果及び臨床上の結果が改善される。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

図1Bに示す本発明の器械では、熱電冷却器又はクーラ23が、冷却用流体媒体弁部材16及び流体送出し部材22に代えて利用される。

ここに説明する冷却用流動性媒体は、ニュージャージー州モリスタウン所在のハネウェル社から市販されている極低温スプレーである。適当な極低温スプレーの特定の例は、ニューヨーク州11101ロングスアイランドシティサーティサードストリート38~18所在のレフロン・インコーポレイテッドから入手できるR134A₂である。極低温冷却

用流動性媒体を用いると、皮膚治療について多種多様なタイプのアルゴリズムを利用することができる。例えば、極低温冷却用流動性媒体を所望の組織へのRFエネルギーの投与前後において数ミリ秒当てるのがよい。これは、極低温供給源に結合された冷却用流動性媒体弁部材16を用いて達成され、かかる極低温供給源としては、圧縮ガスキャニスタが挙げられるが、これには限定されない。冷却用流動性媒体弁部材16をコンピュータ制御システムに結合すると共に（或いは）外科医によりフットスイッチ又はこれに類似した装置により手動制御できる。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0028

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0028】

変形例として、誘電体を縁部のところに厚い層の状態では被着させてもよく、それにより縁部のところでの電界が減少する。別の変形例は、電界のエッジ効果を補償するために縁部のところで次第に強く冷却するよう冷却方式を工夫することである。

流体送出し部材22は、入口32及び出口34を有している。出口34の断面積は、入口32の断面積よりも小さいものであるのがよい。一実施形態では、流体送出し部材22は、ノズル36である。

冷却用流動性媒体弁部材16は、冷却用流動性媒体をパルス状態で送り出すよう構成されたものであってもよい。冷却用流動性媒体の送出しをパルス化することは、冷却用流動性媒体適用速度を制御する簡単な方法である。冷却用流動性媒体弁部材16は、ソレノイド（電磁）弁である。適当なソレノイド弁の例は、ニュージャージー州ウエストコールドウェル所在のN-リサーチ・コーポレーション製のソレノイドピンチ弁である。流体を加圧すると弁が開き、その結果として流体が流れる。流体を一定圧力に維持すると、流量が一定であり、簡単な開閉ソレノイド弁を用いることができ、有効流量は、パルスデューティサイクルによって定められる。これよりも高い、即ち100%に近いデューティサイクルでは、冷却作用が増大し、他方、これよりも低い、即ち0%に近いデューティサイクルでは、冷却作用が減少する。デューティサイクルは、設定周波数で短時間にわたり弁をオンにすることにより達成できる。開放持続時間は、1~50ミリ秒以上であるのがよい。パルス化の周波数は、1~50Hz以上であるのがよい。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

変形例として、冷却用流動性媒体流量を計量弁又は速度制御可能なポンプ、例えば蠕動ポンプにより制御してもよい。パルス化の1つの利点は、単純なエレクトロニクス及び制御アルゴリズムを用いて制御が容易なことにある。

電極組立体18は、冷却用流動性媒体が後面24からRF電極20の前面と接触状態にある皮膚表面上に漏れることがないほど十分密封されている。これは、皮膚表面を通る均等な投与を助ける。電極組立体18、特にRF電極20は、後面24のところに溜まった冷却用流動性媒体を保持して集めるリザーバを後面24のところに形成する幾何学的形状を有している。後面24は、このリザーバを形成する「内丸隅（hospital corners）」を備えるのがよい。任意的に、電極組立体18は、蒸発した冷却用流動性媒体が電極組立体18から逃げることができるようにするベントを有している。

ベントは、圧力が電極組立体18中で増大するのを阻止する。ベントは、大気に通気させる圧力逃がし弁又はベントラインであるのがよい。冷却用流動性媒体がRF電極20に接触して蒸発すると、結果的に得られた気体は、電極組立体18の内部を加圧する。これ

により、RF電極20は部分的に膨れて前面26から外へ弓形に曲がる場合がある。膨らんだRF電極20は、皮膚との熱接触具合を向上させることができ、しかもその結果、RF電極20は或る程度皮膚表面に形状が適合することになる。電子制御装置を設けるのがよい。電子制御装置は、プログラムされた圧力に達すると信号を送ってペントを開く。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

種々のリード線40がRF電極20に結合されている。1以上の温度センサ42が、RF電極に結合されている。更に他のセンサも利用できることは理解されよう。他のセンサとしては、電圧センサ、電流センサ、電力センサ等が挙げられるが、これらには限定されない。適当な温度センサ42としては、熱電対、サーミスタ、赤外線光エミッタ及び熱に敏感なダイオードが挙げられるが、これらには限定されない。一実施形態では、温度センサ42は、RF電極20の各コーナ部のところに位置決めされる。皮膚表面の十分な熱的データを収集するために十分な数の温度センサ42が設けられる。温度センサ42は、RF電極20から電氣的に隔離されている。変形例として、少なくとも1つのセンサ42が、RF電極の後面24のところに配置され、冷却用流動性媒体の送出しに応答して後面24の温度を検出する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

メモリ54は、多種多様な機能の実行を助けるために利用でき、かかる機能としては、(i)RF電極20により送り出される電流の大きさを制御すること、(ii)RF電極20のエネルギー投与持続時間を制御すること、(iii)標的溫度に対するRF電極20の溫度を制御すること、(iv)RF電極の発火(firing)の最大回数をもたらしこと、(v)RF電極20により送出し可能な最大許容電圧をもたらしこと、(vi)RF電極20の使用履歴を提供すること、(vii)流体送出し部材22への制御可能なデューティサイクルを提供すること、(viii)流体送出し部材22から送り出される冷却用流動性媒体の制御可能な送出し速度をもたらしこと、(ix)RF電極20を使用しようできる時間の長さを提供すること、(x)RF電極の使用量を提供すること、(xi)RF電極により治療される領域の数を提供すること、(xii)RF電極20を皮膚表面に対して移動させた回数を提供すること、(xiii)RF電極20の使用の時間又は日付のうち少なくとも一方を提供すること、(xiv)角質層の厚さを提供すること、(xv)RF電極20により送り出されるエネルギーの量を提供すること、(xvi)RF電極20の状態を提供すること、(xvii)RF発生器の状態を提供すること、(xviii)RF電極20により送り出されるエネルギーに反応して組織の変化に関する情報を提供すること、(xix)流体送出し部材22の状態情報を提供すること、(xx)流体送出し部材に関する温度情報を提供すること、(xxi)熱電冷却器23に関する温度情報を提供することが挙げられるが、これらには限定されない。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

ハンドピース10を用いると、熱エネルギーを送り出して組織を改変することができ、かかる組織としては、表皮層、真皮層及び皮下組織層（脂肪組織を含む）中のコラーゲン含有組織が挙げられるが、これには限定されない。組織の改変は、組織の物理的特徴、組織の構造又は組織の物理的性質の改変を含む。かかる改変は、コラーゲン収縮及び（又は）新たな又は発生のコラーゲンの堆積を含む創傷治癒応答を生じさせるのに十分なエネルギーを送り出すことによって達成できる。

ハンドピース10を皮膚及びその下に位置する組織の多くの治療を実施するために利用でき、かかる治療としては、(i)真皮の再構築及び引き締め、(ii)しわの減少、(iii)弾力線維症軽減、(iv)癬痕の除去、(v)皮脂腺の除去/非活性化及び皮脂腺の活動の減退、(vi)毛包除去、(vii)脂肪組織の再構築/除去、(viii)くも状静脈除去、(ix)表面表面の輪郭の凸凹の修正、(x)癬痕又は生まれつきのコラーゲンの生成、(xi)皮膚のバクテリア活動の減少、(xii)皮膚の孔径の減少、(xiii)皮膚孔の詰まり除去等が挙げられるが、これらには限定されない。

ハンドピース10を種々の治療プロセスで利用することができ、かかる治療プロセスとしては、(i)組織へのエネルギーの投与が始まる前の予備（前）冷却、(ii)冷却と関連したオンフェーズ（on phase）又はエネルギー投与段階、及び(iii)組織へのエネルギーの投与の停止後における後冷却が挙げられるが、これらには限定されない。かくして、種々の実施形態では、冷却作用を種々の速度で、例えば、治療段階中、組織部位へのエネルギーの投与前、投与中、投与後に送り出すことができる。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

ハンドピース10を種々の回数のパルスオンオフタイプ冷却シーケンス及びアルゴリズムを採用することができる。一実施形態では、治療アルゴリズムは、極低温冷却用流動性媒体の噴霧を開始させ、次に短いパルスのRFエネルギーを組織中に印加することにより、組織の予備冷却を可能にする。この実施形態では、極低温冷却用流動性媒体の噴霧は、RFエネルギーが送り出されている間続き、その後間もなく、例えば数ミリ秒のオーダで停止する。この治療シーケンス又は別の治療シーケンスを再び繰り返すのがよい。かくして、種々の実施形態では、治療シーケンスは、冷却オン、加熱、冷却オフ、冷却オン、加熱、冷却オフのパルス化シーケンスを含むのがよく、冷却及び加熱持続時間は、数十ミリ秒のオーダである。これら実施形態では、皮膚の組織の表面を冷却する度に、熱を皮膚表面から除去する。極低温冷却用流動性媒体噴霧持続時間及び噴霧相互間の時間間隔は、数十ミリ秒の範囲であるのがよく、それにより表面の冷却が可能になり、他方所望の熱効果がより深いところに位置する表面組織中に依然として投与される。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

治療のための標的組織ゾーン（これは、治療ゾーン又は熱効果ゾーンとも呼ばれる）は、治療のタイプに応じて、皮膚の表面下約100 μ mから10mmという深いところまでの組織深さに位置する場合がある。コラーゲン収縮を伴う治療の場合、表皮層と表皮層の下に位置する皮膚の真皮の表面層の両方を100 μ m~2mmの冷却深さ範囲まで冷却することが望ましい場合がある。種々の治療アルゴリズムは、所望の深さに所望の組織効果を生じさせるために種々の量の予備冷却、加熱及び後冷却段階を有するのがよい。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

治療のタイプに応じて、冷却及び加熱の種々のデューティサイクル、オン時間及びオフ時間を利用する。冷却及び加熱デューティサイクルを当該技術分野において知られている電子制御システムにより制御し、動的に変化させるのがよい。具体的に説明すると、制御システムは、冷却用流動性媒体弁部材16及びRF電源を制御するために利用できる。

ハンドピース10は、多種多様な状態で利用され、かかる状態としては、準備完了状態、使用可能(armed)状態、稼働状態、待機状態等が挙げられるが、これらには限定されない。準備完了状態は、図7に示されており、この場合、一実施形態では、メモリ54は、最高治療及び(又は)治療の最大回数を越えたかどうかを確認するために点検される。もしそうであれば、エラー状態があり、信号が外科医に出される。いずれも越えず、しかも作動ボタン46を押していない場合、作動ボタン46又は関連のフットスイッチが作動されるまで待機状態となる。いずれか一方が作動されると、システムは、使用可能状態に進む。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

図10は、システムを自己試験する主制御ループが設けられた場合を示している。自己試験に続き、システムの初期化が行われ、次に微調整が行われ、次にシステムを準備完了状態に備える。

図11に示すように、センサからの全てのチャンネルを読み取り、かかるチャンネルとしては、電圧、電流、電力、温度等が挙げられるがこれらには限定されない。更新した組をなす電流の値を作る。次に、図12に示すように、ハンドピース10が電磁エネルギー源に接続されていること及び特定のハンドピース10が電磁エネルギー源に用いるのに適した有効なものであることを確認するための点検を行う。また、支持構造体60が連結され、しかも有効であること、例えば支持構造体60がハンドピース10及び電磁エネルギー源に用いるのに適当であるかどうかの点検を行う。次に、支持構造体と関連した治療先端部のパラメータを更新し、次に作動ボタン46又はフットスイッチを押し下げて準備完了状態に移行する。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

【図1A】ハンドピースの断面図である。

【図1B】熱電冷却器を備えた、本発明の器械のRF装置の実施形態の断面図である。

【図2】図1のRF電極組立体の分解図である。

【図3A】本発明のRF電極の一実施形態の拡大図である。

【図3B】本発明に利用でき、外縁部への容量結合される領域の量を減少させるよう構成された外縁部の幾何学的形状を備えるRF電極の一実施形態を示す図である。

【図3C】本発明に利用でき、導電性材料がもしあったとしても僅かなボイドを有するRF電極の一実施形態を示す図である。

【図4】図1から取ったRF電極組立体の断面図である。

- 【図5】本発明のRFハンドピース組立体の一実施形態の側面図である。
- 【図6】図5のRF電極組立体の背面図である。
- 【図7】ハンドピース及びその関連の電磁エネルギー源（本明細書において「システム」という）の準備完了状態の一実施形態を示すフローチャートである。
- 【図8】システムの使用可能状態の一実施形態を示すフローチャートである。
- 【図9】システムの稼働状態の一実施形態を示すフローチャートである。
- 【図10】本発明に利用できる主制御ループの一実施形態を示すフローチャートである。
- 【図11】本発明のシステムが本発明に利用される関連センサのチャンネルをどのようにして点検できるかを示すフローチャートである。
- 【図12】システムの稼働状態の一実施形態を示すフローチャートである。
- 【図13】本発明の支持構造体を点検する一実施形態を示すフローチャートである。