

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6660638号  
(P6660638)

(45) 発行日 令和2年3月11日 (2020.3.11)

(24) 登録日 令和2年2月13日 (2020.2.13)

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

請求項の数 11 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-167574 (P2015-167574)	(73) 特許権者	510198941
(22) 出願日	平成27年8月27日 (2015.8.27)		インテグラ・ライフサイエンス・コーポレーション
(65) 公開番号	特開2016-49453 (P2016-49453A)		Integra Life Sciences Corporation
(43) 公開日	平成28年4月11日 (2016.4.11)		アメリカ合衆国・ニュージャージー・08540・プリンストン・キャンパス・ロード・1100
審査請求日	平成30年6月26日 (2018.6.26)		
(31) 優先権主張番号	14/471, 381	(74) 代理人	100146835
(32) 優先日	平成26年8月28日 (2014.8.28)		弁理士 佐伯 義文
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100184402
			弁理士 坂井 康記
		(74) 代理人	100154922
			弁理士 崔 允辰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 RF電極を有する空洞形成超音波外科用吸引装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波切除用医療装置であって、  
 超音波周波数で振動する先端を備えたカニューレと、  
 該カニューレの周囲に配設された導管と、  
 該導管の外側に配設された第1の電極と、  
 該第1の電極に電流を供給するRF発生器と、を備え、  
 該電極と該先端との間に電流の流れが形成され、該先端が該電極へのアースとして機能し、

前記第1の電極は、前記電流の流れを調節することによって凝固区域を調節するために、前記導管の長手方向に沿って移動可能である、超音波切除用医療装置。

10

【請求項 2】

前記第1の電極は、完全な円周環状、又は部分的な円周環状のうち少なくとも1つである、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記第1の電極は、前記導管上に着脱可能に配設されている、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記導管の外側に、前記第1の電極より近位に、配設された第2の電極を更に備え、前記RF発生器は、該第2の電極に電流を供給し、前記第1の電極と該第2の電極との間に

20

第 2 の電流の流れが形成される、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記第 2 の電極は、前記導管の長手方向に沿って移動可能である、請求項 4 に記載の医療装置。

【請求項 6】

超音波切除用医療装置であって、

超音波周波数で振動する先端を備えたカニューレと、

該カニューレの周囲に配設された導管と、

該導管の外側に配設された第 1 の電極と、

該導管の外側に、該第 1 の電極より近位に、配設された第 2 の電極と、

該第 1 及び第 2 の電極に電流を供給する RF 発生器と、を備え、

該第 1 の電極と該第 2 の電極との間に電流の流れが形成されており、

前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極は、前記電流の流れを調節することによって凝固区域を調節するために、前記導管の長手方向に沿って移動可能である、超音波切除用医療装置。

【請求項 7】

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、完全な円周環状、部分的な円周環状、又は横棧状のうち少なくとも 1 つである、請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、前記導管上に着脱可能に配設されている、請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記第 1 の電極と前記先端との間に第 2 の電流の流れが形成される、請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記第 1 及び第 2 の電極は、互いに同軸である、請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記第 1 及び第 2 の電極はまた、センサー、ライト、及びインジケータのうち少なくとも 1 つに電力を供給することができる、請求項 6 に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の手術部位における組織を、超音波によって破碎、吸引し、電気外科的に凝固又は切除するための外科用機器を含むシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

不必要な組織を安全かつ正確に破碎及び除去するための超音波振動外科用装置を適用することにより、有益な外科的処置の進展がもたらされた。そして、体から組織を破碎及び外科的に除去するために超音波吸引装置を使用することは既知である。本装置は、周波数 20 kHz 以上で先端振幅最大 300 マイクロメートルで振動する中空状のプロープ又は器具を利用している。振動する先端を生体組織又は患部組織に対して定置すると、動いている先端は、細胞を切除し、それらを破碎、あるいは同時に添加される灌流流体において乳化させる。その後、乳化された流体は、中空状のプロープによって吸引され、組織学的検査用キャニスタ又は廃棄処理用キャニスタに入れられる。

【0003】

本装置で組織を切除する利点は、外科医が、細胞数によって定められる極めて薄い層内にある病変部位を除去できることである。腫瘍を上部から下へゆっくりと除去することで、外科医は、健康な組織に達する時を明確に把握できるので、大きな付随的損傷を引き起こす前に除去を止めることができる。これは、組織が再生されない脳及び脊髄の手術において、非常に望ましい。同じ理由から、外科医は一般的に、肝臓及び脾臓の病変部位に対

10

20

30

40

50

しても同様に本装置を使用してきた。

【 0 0 0 4 】

あらゆる手術の1つの副作用として、静脈、動脈、又は毛細血管が切断された場合に起こる出血がある。血管に含有されるコラーゲンが超音波による乳化に対してより高い耐性を持つため、超音波手術では、鋼製（又はステンレス製）のメスよりも血管を温存できる。しかしながら、毛細血管及び小血管は、高振幅超音波器具にさらされると損傷することとなる。これらの血管が切断された場合、又は穴があいた場合、出血が起こるのは当然である。そこで、外科医は、処置の中断を強いられ、処置部位から超音波器具を除去し、一般的に、出血している血管を塞ぐ何らかの焼灼装置に手を伸ばすこととなる。凝固が終われば、外科医は、超音波器具を掴み、再度、超音波器具を創傷部位に位置付け、組織の除去を継続する。この状況が手術の過程でしばしば繰り返されるため、処置時間が長時間化し、同時に、患者へのリスクも高めている。そのため、超音波器具を定位置に位置付けたまま組織を焼灼する方法を見出すことが望ましく、その結果、外科医は、器具及び位置を変えることによって生じる中断時間を最小限に抑えつつ、止血することができる。

10

【 0 0 0 5 】

超音波吸引装置の基本設計に対する改善点はいくつか開示されており、ある程度の焼灼は、超音波切除の後、又は超音波切除と同時に行うことができる。ほとんどの改善点が、器具又はプローブそのものへのRF焼灼用電流の印加に集中している。しかしながら、これらの改善点では、焼灼区域は限られていた。

【 0 0 0 6 】

20

したがって、RF電極によって定められる焼灼区域の大きさにおいてより柔軟性のある、改善された外科的処置及び外科用機器の必要性が生じている。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、超音波周波数で振動する先端を備えたカニキュレと、カニキュレの周囲に配設された導管（flue）と、を有する、超音波切除用医療装置を提供することである。第1の電極は、導管の外側に配設されてもよく、RF発生器は、第1の電極に電流を供給することができる。電極と先端との間に電流の流れが形成され、先端は、電極へのアース（ground）又は電流経路として機能する。一例において、第1の電極は、完全な円周環形状であってもよく、部分的に円周環形状であってもよい。

30

【 0 0 0 8 】

その他の例では、第1の電極は、導管上に着脱可能に配設され、それにより、外科医が自身で選択した位置に電極を「クリップ留め」可能であってもよい。あるいは、第1の電極は、導管の長さに沿って移動可能であってもよい。

【 0 0 0 9 】

更に別の例では、導管の外側に、第1の電極より近位に、配設された第2の電極を含む。RF発生器はまた、第2の電極に電流を供給することができ、第1の電極と第2の電極との間に第2の電流の流れが形成される。また、第2の電極は、着脱可能で、導管の長さに沿って移動可能であってもよい。

40

【 0 0 1 0 】

超音波切除用医療装置のその他の例においても、超音波周波数で振動する先端を備えたカニキュレと、カニキュレの周囲に配設された導管と、を有する。第1の電極は、第2の電極と共に、導管の外側に配設されてもよい。第2の電極はまた、導管の外側に、第1の電極より近位に、配設される。RF発生器は、第1及び第2の電極に電流を供給し、電流の流れを形成する。また、第1の電極と先端との間に第2の電流の流れが形成されてもよい。

【 0 0 1 1 】

更なる例では、第1の電極と第2の電極のうち少なくとも一方は、完全な円周環状、部分的に円周環状、又は横棧状のうち少なくとも1つである。第1の電極と第2の電極のう

50

ち少なくとも一方は、導管上に着脱可能に配設され、又は導管の長さに沿って移動可能である。第1及び第2の電極は、互いに同軸であってもよい。

【0012】

本発明の別の目的は、超音波切除用医療装置を使用して、医療外科的処置を行うための方法を提供することである。例示的な方法の工程は、先端を備えたカニューレと、周囲を囲う導管と、を有する、超音波医療装置を提供する工程を含む。第1の電極は、導管上に、先端に近接させて、配設されてもよく、少なくとも先端と第1の電極は患者に挿入されてもよい。この方法では、超音波周波数で先端を振動させ、患者を治療することができ、第1の電極と先端との間に電流の流れを生成し、第1の電極を先端に接地させることができる。更なる工程は、電流の流れを使用して、患者の組織を焼灼する工程を含む。

10

【0013】

この方法の更に別の例は、第1の電極を先端に対して導管に沿って移動させる工程と、移動した電極の新しい位置に基づいて電流の流れを変化させる工程と、を有することができる。また、配設する工程は、第2の電極を導管上に第1の電極より近位に配設する工程と、第1の電極と第2の電極との間に第1の電流の流れを生成する工程と、第1の電極と先端との間に第2の電流の流れを生成する工程と、を含んでもよい。

【0014】

本発明の更なる別の目的は、超音波切除用医療装置を使用して、医療外科的処置を行うための方法を提供することであり、この方法は、先端を備えたカニューレと、周囲を囲う導管と、を有する、超音波医療装置を提供する工程と、複数の横棧状の電極を導管の外側及び導管の長さに沿って配設する工程と、を含む。少なくとも先端と横棧状の電極の一部は、患者に挿入することができ、超音波周波数で先端を振動させ、患者を治療することができる。複数の横棧状の電極のうち少なくとも2つの電極の間に電流の流れを生成し、電流の流れを使用して患者の組織を焼灼することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0015】

本発明は、添付の特許請求の範囲で詳細に記載される。本発明の上述の態様及び更なる態様は、添付図面と共に以下の説明を参照することによってよりよく理解することができ、添付図面において、種々の図の同様の数字は同様の構造要素及び特徴を示す。

【0016】

図面は必ずしも縮尺通りではなく、本発明の原理を示す際に代わりに強調されている。図面は、限定としてではなく単なる例示として、本教示による1つ又は2つ以上の実施例を描写している。図面中、同様の参照番号は同じ又は類似の要素を指す。

30

【図1】本発明のRF電極を有していないCUSA装置の部分断面図である。

【図2】図1のカニューレ及び導管の断面図である。

【図3】本発明の単一のRF電極を有することを例としたカニューレ及び導管の断面図である。

【図4】複数のRF電極を有することを例としたカニューレ及び導管の断面図である。

【図5】複数の切り替え可能なRF電極を有することを例としたカニューレ及び導管の側面図である。

40

【図6】横棧状のRF電極を有することを例としたカニューレ及び導管の側面図である。

【図7】調節可能なRF電極を有することを例としたカニューレ及び導管の断面図である。

。

【図8】本発明のシステムを使用した処置方法の一例のフロー図である。

【図9】本発明のシステムを使用した処置方法のその他の例のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下の詳細な説明では、関連する教示の十分な理解を提供するために、例示として多数の特定の詳細が記載されている。しかしながら、本教示はかかる詳細を伴わずに実施されてもよいことが、当業者には明白であろう。他の例では、本教示の態様が不必要に曖昧に

50

なることを回避するために、周知の方法、手順、構成要素、及び／又は回路機構が比較的高位で詳細を含まずに記載されている。

【 0 0 1 8 】

図 1 及び図 2 は、筐体 1 0 2 を含む先行技術の空洞形成超音波外科用吸引装置（「C U S A」）システム 1 0 0 を示す。筐体 1 0 2 は、外科医がシステム 1 0 0 を操作するためのハンドピースの一部であってもよい。超音波振動外科用先端 1 0 8 を有するカニユーレブレード 1 0 6 は、筐体の遠位端 1 0 4 に位置している。先端 1 0 8 は、主に長手方向に振動し、接触する組織を破碎する。振動レベルは、手動で連続的に調節可能で、先端 1 0 8 の振幅を変更できる。カニユーレブレード 1 0 6 は、筒状で、内部に吸引経路 1 1 0 が形成されていてもよい。先端 1 0 8 は、交換可能であってもよい。

10

【 0 0 1 9 】

カニユーレブレード 1 0 6 上には、保護用の導管 1 1 2 が配設されている。導管 1 1 2 の内径は、カニユーレブレード 1 0 6 よりもわずかに大きく、これら 2 つの間には、間隙が形成されている。間隙は、システム 1 0 0 の稼働中に、灌注用通路 1 1 4 として機能することができる。また、一例において、カニユーレ 1 0 6 及び導管 1 1 2 は同軸であってもよい。

【 0 0 2 0 】

使用時には、超音波発生器（図示せず）は、超音波周波数で電気エネルギーを供給し、先端 1 0 8 の振動ストロークを生成する。先端 1 0 8 を駆動することにより、先端 1 0 8 が接触する組織を破碎及び除去する。灌注システム（図示せず）は、灌注用通路 1 1 4 を通る殺菌された灌注液の流れを制御し、灌注液が術野に入り、破碎した組織の断片を浮遊させている先端 1 0 8 付近の流体を排出する。吸引システム（図示せず）は、吸引経路 1 1 0 を通って、中空状の外科用先端 1 0 8 で吸引を行い、先端 1 0 8 の端部を通して流体を吸引し、流体と組織とを使い捨て容器（図示せず）に入れる。

20

【 0 0 2 1 】

図 3 は、本発明の無線周波数（「R F」）電極システム 2 0 0 を有することを例とした先行技術の C U S A システムを示す。本例では、導管 1 1 2 を利用し、第 1 の R F 電極 2 0 2 を配置する。電極 2 0 2 は、導管 1 1 2 の外面に配設された完全な円周環状であってもよい。電極 2 0 2 は、電気めっき、糊付け、あるいは電極 2 0 2 を導管 1 1 2 にかたどることによって配設されてもよい。また、本例では、導管 1 1 2 は、ポリマー若しくはその他の種類の電気絶縁体であってもよく、又は絶縁被覆されていてもよい。更に、他の例では、第 1 の電極 2 0 2 は、導管 1 1 2 の外面に完全に配設されていてもよい。

30

【 0 0 2 2 】

第 1 の電極 2 0 2 は、導管 1 1 2 の遠位端 1 1 6 の極めて近くに配設されてもよく、R F 発生器（又は、電気外科ユニット、すなわち「E S U」）2 0 4 に接続されてもよい。ここで、カニユーレ 1 0 6 は、復路又はアースとして機能することができ、その結果、電極 2 0 2 とカニユーレ 1 0 6 の遠位先端 1 0 8 との間に電流の流れ 2 0 6 が確立される。電流の流れ 2 0 6 によって、カニユーレ 1 0 6 の先端 1 0 8 の直近に、焼灼区域が形成される。更に別の例では、第 1 の電極 2 0 2 は、先端 1 0 8 及び／又は導管の遠位端 1 1 6 を越えて延在しない。

40

【 0 0 2 3 】

図 4 は、第 1 の電極 3 0 2 及び第 2 の電極 3 0 8 の 2 つの電極を利用した R F C U S A システム 3 0 0 のその他の例を示す。上述の通り、電極 3 0 2、3 0 8 は、完全な円周環状であってもよい。本例では、R F 発生器 3 0 4 は、R F 入力 of 逆位相で、電極 3 0 2、3 0 8 を駆動することができる。電極 3 0 2、3 0 8 に逆位相を導入するための当該技術分野において既知の様々な手段があり、当業者は、以下に開示される以外の位相反転法を使用してもよい。一例において、簡単な方法は、センタータップ変圧器 3 1 0 を、E S U 3 0 4 の出力と電極 3 0 2、3 0 8 との間に挿入することである。変圧器 3 1 0 の出力コイルの各端部は、電極 3 0 2、3 0 8 の一方に接続される。センタータップ変圧器 3 1 0 は、その後、カニユーレ 1 0 6 に接続されてもよい。これにより、一次電流 3 0 6 が

50

電極 3 0 2 と電極 3 0 8 との間に確立され、一次凝固 / 切除区域が形成される。

【 0 0 2 4 】

更なる例として、第 1 及び第 2 の電極 3 0 2、3 0 8 が、導管 1 1 2 の長さ 1 2 2 ( 図 7 参照 ) に沿って同軸であることが挙げられる。すなわち、第 2 の電極 3 0 8 は、導管 1 1 2 の近位端 1 1 8 により近く、第 1 の電極 3 0 2 は、導管 1 1 2 の遠位端 1 1 6 により近い。これを更に別の方法で説明すると、第 2 の電極 3 0 8 は、先端 1 0 8 に関して、第 1 の電極 3 0 2 よりも長手方向に「後方」にある、又は第 1 の電極 3 0 2 より長手方向に近位にある。更に別の例では、電流の一部はまた、カニューレの先端 1 0 8 に流れてもよく、二次電流 3 1 2 及び二次凝固 / 切除区域を形成してもよい。

【 0 0 2 5 】

電極 3 0 2、3 0 8 の形状、互いの間隔、及び先端 1 0 8 までの距離は、先端 1 0 8 へと流れる二次電流 3 1 2 の電流量を増大又は減少することができるように選択することができる。2 つの電極 3 0 2、3 0 8 によって、凝固の円環部 ( annulus of coagulation ) が、導管 1 1 2 に沿って任意の場所に配置される。しかしながら、好ましい例において、遠位端 1 1 6 が最適な位置であってもよい。更に、図 5 は、第 1 及び第 2 の電極 3 0 2、3 0 8 を示し、2 つの電極の間で電流が切り替えられる。したがって、電流の流れは、第 1 の電極 3 0 2 と先端 1 0 8 との間、又は第 2 の電極 3 0 8 と先端 1 0 8 との間に形成される。これにより、外科医は、電極 3 0 2 と電極 3 0 8 とを交替させるだけで、凝固 / 切除区域の大きさを制御することができる。遠位電極から先端までの領域が焼灼され、遠位電極と近位電極との間の領域もまた焼灼される。

【 0 0 2 6 】

エネルギーは、電気回路の両極に接する組織へ送達される。これにより、外科医は、R F エネルギーの送達を出血面に集中させ、凝固の必要がない表面又は隣接する組織を避けることができる。この場合、凝固形成の円環部 ( annulus of coagulation forming ) ではなく、接触領域においてだけであり得る。

【 0 0 2 7 】

上述の例では、対称性を考慮し、電極 2 0 2、3 0 2、3 0 8 は、完全な円周環状であってもよい。あるいは、電極 2 0 2、3 0 2、3 0 8 は、部分的に円周環状であり、遠位及び近位の部分電極である電極 2 0 2、3 0 2、3 0 8 は、整列状態であってもよく、又はオフセット状態であってもよい。電極 2 0 2、3 0 2、3 0 8 はまた、個々のセグメントごとにオン、オフできるように、多数の個別の導線を有するいくつかのセグメントに分割されていてよい。これは、導管 1 1 2 の特定の側面に沿って、電流を即座に組織にだけ送達するために有用であり得る。

【 0 0 2 8 】

図 6 は、異なる形状の電極を有するその他のシステム 4 0 0 のその他の例を示す。電極 4 0 2 は、環状ではなく、導管 1 1 2 に沿って長手であってもよい。ここで、電極 4 0 2 は、横棧状に似た形状であってもよい。電極の横棧部 ( electrode stave ) 4 0 2 間の勾配は、優先的な電流の流れを遠位先端 1 0 8 又は導管の近位端 1 1 8 に配置することができるように選択可能であってもよい。電極の横棧部 4 0 2 はまた、電流を特定の領域、例えば、導管 1 1 2 の中心 1 2 0 に集中させるように成形されてもよい。更に別の例として、いくつかの横棧状の電極 4 0 2 が導管 1 1 2 の周囲に配置され、それぞれが個別に駆動又は対 ( + / - 極 ) になって駆動してもよい。横棧状の電極 4 0 2 の対は、互いに隣り合わせ又は互いに導管 1 1 2 の反対側にあってもよい。

【 0 0 2 9 】

また、電極 2 0 2、3 0 2、3 0 8、4 0 2 の数を変更し、多数のパターンを形成してもよい。1 つのパターンとして、導管 1 1 2 に巻き付く、らせん状の電極であってもよい。

【 0 0 3 0 】

図 7 は、電極 5 0 2 の位置を導管 1 1 2 の長さ 1 2 2 に沿って調節可能なシステム 5 0 0 の一例を示す。調節機能により、外科医は、電流の流れ 5 0 6 を調節することで凝固区

10

20

30

40

50

域を調節することができる。調節量は、E S U 204、304が十分な電力を送達する能力の範囲内となり得る。調節機能のその他の例として、電極502は、金属性のばね式で、導管112に弾性的に係合し、導管112の長さに沿って移動可能であってもよい。なお、一例において、カニューレの先端108及びノ又はカニューレ106は、導管112に対して移動せず、またその逆も同様である。

#### 【0031】

調節可能な電極502の例は、少なくとも2つある。1つの例として、電極502が、やや弾力性があるため、スライダロッド510又は電極を移動させることができる任意の他の装置で導管112を上下にスライドすることができる。スライダロッド510は、ハンドル102上に位置する制御機構に接続されていてもよい。他の例として、2つの調節可能な電極502、508の使用が挙げられる。ここで、第1の電極502又は第2の電極508のいずれかは、導管116に沿って移動し、第1の電極502と先端108との間の距離又は第1の電極502と第2の電極508との間の距離を変更することができる。あるいは、両方の電極502、508が移動するように構成されてもよい。電極502、508は、互いに対して、かつ先端108に対して移動することができ、導管112の長さ122に沿って移動することができる。

#### 【0032】

第1及び第2の電極の相対位置により、正確かつ迅速に組織を凝固するために必要な電流量が決定される。したがって、ハンドルにおけるスライダ510の制御機構を使用しても、2つの電極を駆動させる定格電流を電子的に設定することが可能である。これにより、外科医は、E S Uに設定される所望の電力を設定することができ、2つの電極間の間隙の変化にあわせて調節を行う必要がない。そのため、例において、スライダ510は、送達される電流の様々な側面を制御することができる。一例において、電極502、508が互いに対して移動する際、電極502と電極508との間の間隙が変化すると、電流が変化してもよい。これにより、外科医は、送達される電流量を制御することができる。代替的にあるいは追加的に、外科医は、より大きな凝固区域が必要だけれども、電流を維持したいと判断した場合、スライダ510を使用して、再度、電極502と電極508との間の距離を制御し、同時に、より長い距離にわたって同じ電流の流れを維持するように電流量を制御することができる。

#### 【0033】

一例において、凝固区域が、間隙（すなわち、電極502と電極508との間の長さ）及び患者への接触部の横方向寸法の両方として機能することは理解できる。接触部は、接触部の全周であってもよく、接触部の円周の一部であってもよい。一例において、凝固区域は、電極502と電極508との間の長さ、導管112の円周の半分（1/2）の長さを掛けた長さでもよい。これは、外科医が組織の片面に対して導管112を押し当てているという概算に基づいている。

#### 【0034】

更に別の例として、外科医によって定置されるクリップ留め式電極（clip-on electrode）502、508が挙げられる。クリップ留め式電極502の形状並びにそれらの数及びパターンは、所与の外科的工工程によって特有であってもよい。更に、電極は、クリップ留めが可能のため、電極は、「アフターマーケット」製品として、製造、市場流通及び販売がなされてもよい。このため、既存のC U S Aは、ハンドセットをアップグレードするだけで、R F電極を含むことができる。上述の通り、電極のパターン数は非常に多いが、その他の例として、らせん状に巻かれている一対の電極を挙げる。調節可能な電極502、508の場合、一例において、電極だけが移動し、導管112及びカニューレ106を含む、システム500の他の部分は移動しない。

#### 【0035】

更なる例では、電極202、302、308、402、502、508が、導管112上でめっき加工されている場合、電極202、302、308、402、502、508は、電極を保護するための薄い絶縁保護コーティングを施されてもよく、一例において、

10

20

30

40

50

金めっき加工であってもよい。電極 202、302、308、402、502、508 へ導く導線は、任意の例において、単純に単一の電極へと延びていてもよい。2つ以上の電極の例において、遠位電極への導線が、近位電極へと延びていてもよい。薄型 (low profile) の一例において、導管 112 に沿って電極に接続する導線がめっき加工されている。これらの導線は、灌注管が接続されている領域近辺にある導管 112 の近位端 118 にあるコネクタに取り付けられてもよい。上述のケースの場合、より近位の電極における小さな間隙が、ルーティングに必要であり得る。遠位電極の導線路と近位電極における間隙の大きさととの間に、適切な電氣的クリアランス (electrical clearance) を設ける必要があるだろう。

#### 【0036】

図 8 は、上述に記載の RF CUSA の例を用いて、医療外科的処置を行うための方法の一例を示す。工程として、先端を備えたカニユーレと、周囲を囲う導管と、を有する、超音波医療装置を提供する工程 (工程 600) を含んでもよい。更なる別の工程は、第 1 の電極を導管上に先端に近接させて配設する工程 (工程 602) と、少なくとも先端と電極を患者に挿入する工程 (工程 604) と、を含む。次に、超音波周波数で先端を振動させ、患者を治療する工程 (工程 606) と、その後、電極と先端との間に電流の流れを生成する工程 (工程 608) と、があってもよく、工程 608 は、電極を先端に接地させる工程 (工程 610) を含む。その他の工程として、電流の流れによって、患者の組織を焼灼する工程 (工程 612) を含む。追加で止血が必要だと認識された場合、外科医が電力を起動してもよい。通常、これは、ほぼすべての E SU に装備されるフットスイッチを使

#### 【0037】

上述の方法は、先端に対して、導管に沿って電極を移動させ、電流の流れを変化させる工程 (工程 614) を更に有してもよい。また、配設する工程は、第 1 の電極に近接させて導管上に第 2 の電極を配設する工程 (工程 616) を含んでもよく、電流の流れを生成する工程は、第 1 の電極と第 2 の電極との間に第 1 の電流の流れを生成する工程 (工程 618) と、第 1 の電極と先端との間に第 2 の電流の流れを生成する工程 (工程 620) と、を含んでもよい。

#### 【0038】

図 9 は、上述に記載の RF CUSA の例を用いて、医療外科的処置を行うための方法のその他の例を示す。工程として、先端を備えたカニユーレと、周囲を囲う導管と、を有する、超音波医療装置を提供する工程 (工程 700) を含んでもよい。更なる別の工程は、複数の横棧状の電極を導管の長さに沿って配設する工程 (工程 702) と、少なくとも先端と横棧状の電極の一部を患者に挿入する工程 (工程 704) と、を含む。次に、超音波周波数で先端を振動させ、患者を治療する工程 (工程 706) と、その後、複数の横棧状の電極のうち少なくとも 2 つの電極の間に電流の流れを生成する工程 (工程 708) と、があってもよい。その他の工程として、電流の流れによって、患者の組織を焼灼する工程 (工程 712) を含む。

#### 【0039】

導管 112 に組み込まれ、あるいは取り付けられた、環状又は横棧状の電極は、従来の導線導体として使用されてもよい。付属のセンサー、ライト、インジケータ等は、導管 112 に取り付けられ、導体によって電力が供給されてもよい。一例として、白色 LED が導管 112 に取り付けられ、電極が LED に電力を供給してもよい。この場合、DC 電力は LED を点灯するために送達され、AC RF は止血を行うために送達されるだろう。

#### 【0040】

最良の形態及び / 又は他の例と見なされるものについて上記に記載してきたが、それらにおける様々な修正が行われてもよく、本明細書に開示する主題が様々な形態及び例で実践されてもよく、本教示は多数の用途に適用されてもよく、その一部のみが本明細書に記載されていることを理解されたい。以下の「特許請求の範囲」によって、本教示の真の範囲内にある、ありとあらゆる用途、修正、及び変形について請求するものとする。



## 【 0 0 4 1 】

## 〔実施の態様〕

( 1 ) 超音波切除用医療装置であって、  
 超音波周波数で振動する先端を備えたカニユーレと、  
 該カニユーレの周囲に配設された導管と、  
 該導管の外側に配設された第 1 の電極と、  
 該第 1 の電極に電流を供給する R F 発生器と、を備え、  
 該電極と該先端との間に電流の流れが形成され、該先端が該電極へのアースとして機能する、超音波切除用医療装置。

( 2 ) 前記第 1 の電極は、完全な円周環状、又は部分的な円周環状のうち少なくとも 1 つである、実施態様 1 に記載の医療装置。 10

( 3 ) 前記第 1 の電極は、前記導管上に着脱可能に配設されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

( 4 ) 前記第 1 の電極は、前記導管の長さに沿って移動可能である、実施態様 1 に記載の医療装置。

( 5 ) 前記導管の外側に、前記第 1 の電極より近位に、配設された第 2 の電極を更に備え、前記 R F 発生器は、該第 2 の電極に電流を供給し、前記第 1 の電極と該第 2 の電極との間に第 2 の電流の流れが形成される、実施態様 1 に記載の医療装置。

## 【 0 0 4 2 】

( 6 ) 前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、前記導管の長さに沿って移動可能である、実施態様 5 に記載の医療装置。 20

( 7 ) 超音波切除用医療装置であって、  
 超音波周波数で振動する先端を備えたカニユーレと、  
 該カニユーレの周囲に配設された導管と、  
 該導管の外側に配設された第 1 の電極と、  
 該導管の外側に、該第 1 の電極より近位に、配設された第 2 の電極と、  
 該第 1 及び第 2 の電極に電流を供給する R F 発生器と、を備え、  
 該第 1 の電極と該第 2 の電極との間に電流の流れが形成される、超音波切除用医療装置。

( 8 ) 前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、完全な円周環状、部分的な円周環状、又は横棧状のうち少なくとも 1 つである、実施態様 7 に記載の医療装置。 30

( 9 ) 前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、前記導管上に着脱可能に配設されている、実施態様 7 に記載の医療装置。

( 1 0 ) 前記第 1 の電極と前記第 2 の電極のうち少なくとも一方は、前記導管の長さに沿って移動可能である、実施態様 7 に記載の医療装置。

## 【 0 0 4 3 】

( 1 1 ) 前記第 1 の電極と前記先端との間に第 2 の電流の流れが形成される、実施態様 7 に記載の医療装置。

( 1 2 ) 前記第 1 及び第 2 の電極は、互いに同軸である、実施態様 7 に記載の医療装置。 40

( 1 3 ) 前記第 1 及び第 2 の電極はまた、センサー、ライト、及びインジケータのうち少なくとも 1 つに電力を供給することができる、実施態様 7 に記載の医療装置。

( 1 4 ) 超音波切除用医療装置を使用して、医療外科的処置を行うための方法であって、

先端を備えたカニユーレと、周囲を囲う導管と、を有する、該超音波医療装置を提供する工程と、

第 1 の電極を該先端に近接させて該導管上に配設する工程と、

少なくとも該先端と該第 1 の電極を患者に挿入する工程と、

超音波周波数で該先端を振動させて、該患者を治療する工程と、 50

該第 1 の電極と該先端との間に電流の流れを生成する工程であって、該第 1 の電極を該先端に接地させる工程を含む、生成する工程と、を含む、方法。

( 1 5 ) 前記電流の流れを使用して、前記患者の組織を焼灼する工程を更に含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

【 0 0 4 4 】

( 1 6 ) 前記先端に対して、前記導管に沿って前記第 1 の電極を移動させる工程と、前記電流の流れを変化させる工程と、を更に含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

( 1 7 ) 前記配設する工程は、

第 2 の電極を、前記導管上に、前記第 1 の電極より近位に、配設する工程を更に含み、前記電流の流れを生成する工程は、

前記第 1 の電極と該第 2 の電極との間に第 1 の電流の流れを生成する工程と、

前記第 1 の電極と前記先端との間に第 2 の電流の流れを生成する工程と、を更に含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

( 1 8 ) 前記第 1 の電極又は前記第 2 の電極のうち少なくとも一方を、他方の電極に対して移動させる工程と、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の前記電流の流れを変化させる工程と、を更に含み、

前記電流の流れを変化させる工程は、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の距離に基づいて前記電流の流れを変化させる工程と、

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の距離に関わらず一定の電流の流れを維持する工程と、のうち少なくとも一方を含むことができる、実施態様 1 7 に記載の方法。

( 1 9 ) 超音波切除用医療装置を使用して、医療外科的処置を行うための方法であって、

、

先端を備えたカニューレと、周囲を囲う導管と、を有する、該超音波医療装置を提供する工程と、

複数の横棧状の電極を該導管の外側及び長さに沿って配設する工程と、

少なくとも該先端と該横棧状の電極の一部を患者に挿入する工程と、

超音波周波数で該先端を振動させ、該患者を治療する工程と、

該複数の横棧状の電極のうち少なくとも 2 つの電極の間に電流の流れを生成する工程と、を含む、方法。

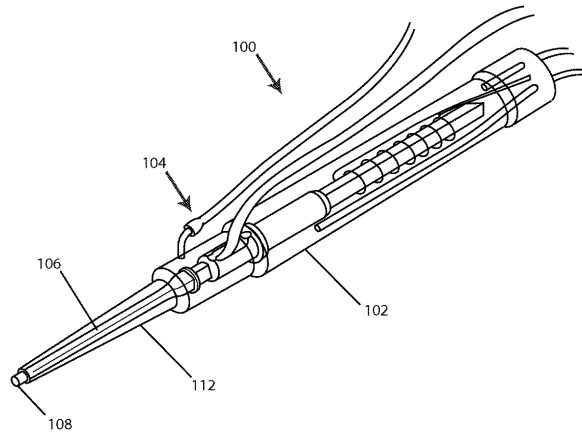
( 2 0 ) 前記電流の流れを使用して、前記患者の組織を焼灼する工程を更に含む、実施態様 1 9 に記載の方法。

10

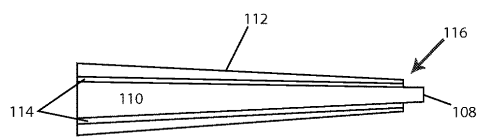
20

30

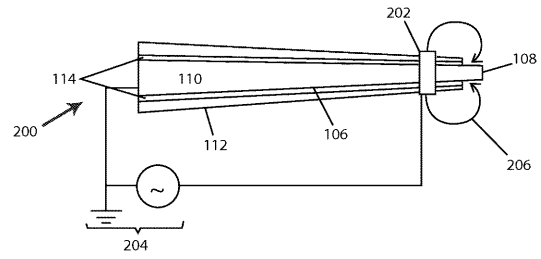
【図 1】



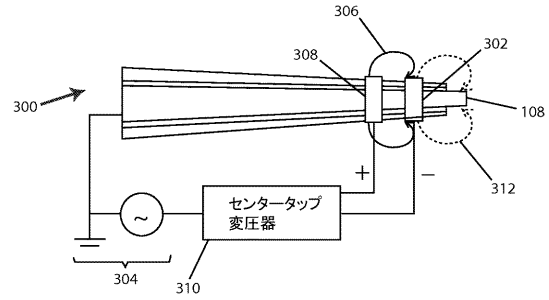
【図 2】



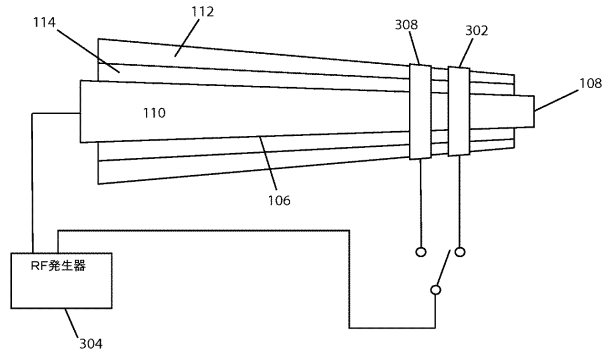
【図 3】



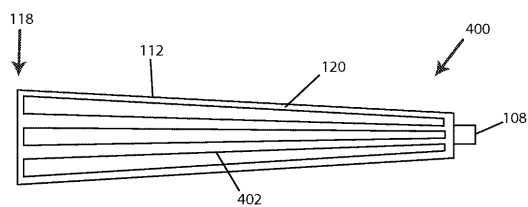
【図 4】



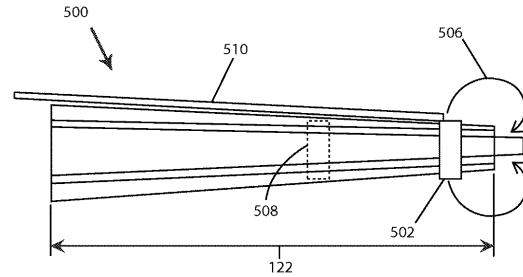
【図 5】



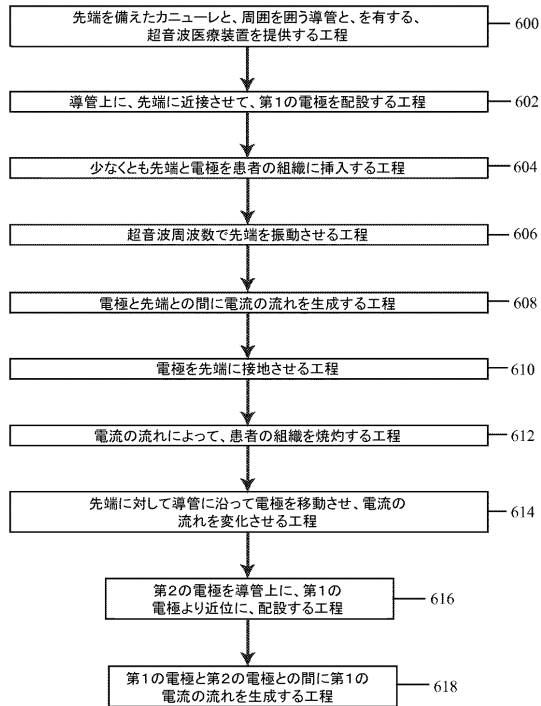
【図 6】



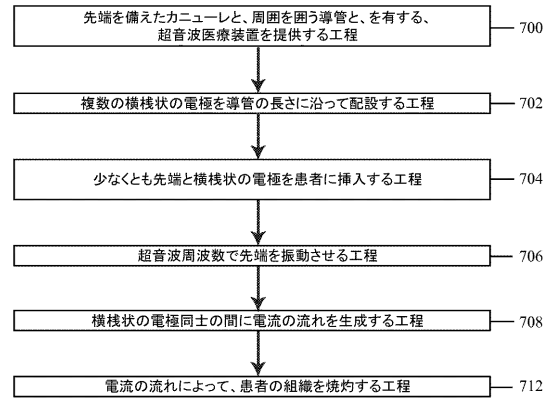
【図 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

(72)発明者 レブ・ルディン

アメリカ合衆国、02767-0350 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325、デピュイ・シンセス・プロダクツ・インコーポレイテッド

(72)発明者 フォスター・シュテューレン

アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545、エシコン・エンド・サージェリィ・インコーポレイテッド

審査官 北川 大地

(56)参考文献 特開平03-155853(JP,A)

特表2012-533346(JP,A)

特表2007-509646(JP,A)

特表2002-531165(JP,A)

特表2005-518864(JP,A)

米国特許出願公開第2003/0163131(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/14

A61B 18/12

A61B 17/22

A61B 17/32

专利名称(译)	带有射频电极的腔体成形超声外科手术吸引装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP6660638B2</a>	公开(公告)日	2020-03-11
申请号	JP2015167574	申请日	2015-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	斯恩蒂斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	Depyui-Synthes公司产品，公司		
当前申请(专利权)人(译)	INTEGRA生命科学公司		
[标]发明人	レブルディン フォスター・シュテューレン		
发明人	レブ・ルディン フォスター・シュテューレン		
IPC分类号	A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/14 A61B18/1402 A61B2017/320069 A61B2017/32007 A61B2017/320082 A61B2017/320084 A61B2018/00994 A61B2217/005 A61B2217/007 A61B2218/002 A61B2218/007 A61B90/30 A61B5/4836 A61B18/1206 A61B18/1487 A61B18/16		
FI分类号	A61B18/14 A61B17/32.510 A61B17/36.330 A61B17/39.310 A61B18/12		
F-TERM分类号	4C160/JJ15 4C160/JJ43 4C160/KK03 4C160/KK04 4C160/KK13 4C160/KK38 4C160/KL02 4C160/MM32		
代理人(译)	佐伯喜文 酒井Yasushiki 崔 允辰		
审查员(译)	北川大地		
优先权	14/471381 2014-08-28 US		
其他公开文献	JP2016049453A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

<b>摘要(译)</b> 一种具有插管的CUSA，所述插管具有超声频率振动尖端，所述插管围绕所述插管布置有烟道。第一电极设置在烟道的外部，并且RF发生器向第一电极提供电流。在电极和尖端之间形成电流，并且尖端充当接地。第一电极可以具有完整的圆周环或部分圆周的环的形状。第一电极可以可移除地设置在烟道的长度上和/或沿着烟道的长度移动，以允许外科医生“夹住”或在他们选择的位置上调节电极。第二电极可以设置在烟道的外侧并且靠近第一电极。可以在第一电极和第二电极之间形成第二电流。	(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特 許 公 報(B2)	(11) 特許番号 特許第6660638号 (P6660638)
	(45) 発行日 令和2年3月11日(2020.3.11)	(24) 登録日 令和2年2月13日(2020.2.13)	
	(51) Int. Cl. A 6 1 B 18/14 (2006.01)	FI A 6 1 B 18/14	
	請求項の数 11 外国語出願 (全 13 頁)		
	(21) 出願番号 特願2015-167574 (P2015-167574) (22) 出願日 平成27年8月27日(2015.8.27) (65) 公開番号 特開2016-49453 (P2016-49453A) (43) 公開日 平成28年4月11日(2016.4.11) 審査請求日 平成30年6月26日(2018.6.26) (31) 優先権主張番号 14/471,381 (32) 優先日 平成26年8月28日(2014.8.28) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	(73) 特許権者 510198941 インテグラ・ライフサイエンス・コーポレーション Integra Life Sciences Corporation アメリカ合衆国・ニュージャージー・08540・プリンストン・キャンパス・ロード・1100 (74) 代理人 100146835 弁理士 佐伯 義文 (74) 代理人 100184402 弁理士 坂井 康記 (74) 代理人 100154922 弁理士 崔 允辰	

(54) 【発明の名称】 RF電極を有する空洞形成超音波外科用吸引装置

最終頁に続く