

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-520864

(P2004-520864A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 18/00

A61B 17/32

H05H 1/24

F I

A61B 17/36

A61B 17/32 330

H05H 1/24

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 102 頁)

(21) 出願番号 特願2002-533757 (P2002-533757)
 (86) (22) 出願日 平成13年10月5日 (2001.10.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年4月11日 (2003.4.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2001/002324
 (87) 国際公開番号 WO2002/030308
 (87) 国際公開日 平成14年4月18日 (2002.4.18)
 (31) 優先権主張番号 09/689,216
 (32) 優先日 平成12年10月12日 (2000.10.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

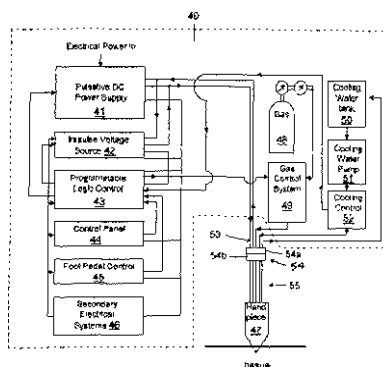
(71) 出願人 503136440
 タンリセヴェル ナイム エルトウルク
 トルコ国 イスタンブール ポスタンジ
 81110 ケプセル アプト. 11/
 1 キタブジ メフメト スレイマン ソ
 ク.
 (74) 代理人 100072604
 弁理士 有我 軍一郎
 (72) 発明者 タンリセヴェル ナイム エルトウルク
 トルコ国 イスタンブール ポスタンジ
 81110 ケプセル アプト. 11/
 1 キタブジ メフメト スレイマン ソ
 ク.
 Fターム(参考) 4C060 KK03 KK06 KK10 KK13 KK22
 KK23 KK47

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 量子エネルギー手術装置および方法

(57) 【要約】

本発明は、アルゴンなどの複数の高エネルギー不活性ガス原子を流れにして放射して、組織を切断、焼灼、または蒸散する手術用装置である。前記装置は、不活性ガス源と、前記不活性ガス源と連通し、エネルギーを前記不活性ガス原子に印加する、陽極と陰極とにより一部を構成されるプラズマセルと、から構成される。直流電源は、第一に、前記陽極と陰極の間にイオン化電圧を生成して、前記プラズマセルで前記不活性ガスからプラズマを発生させ、続いて、前記プラズマを所定のエネルギーレベルに持続するパルス電圧カーブを生成する。前記パルス電圧カーブは、第1時間期間継続するピーク電圧と、続く第2時間期間継続する最小電圧との反復パターンから構成されてもよい。最小電圧は0以上でもよい。前記プラズマセルで絞の歯状の電流カーブを得るように、前記パルス電圧カーブはインダクタンスコイルを介して印可してもよい。前記装置はさらに、前記プラズマセルを有した管状の本体と、前記プラズマセルと連通し、前記先端部から前記不活性ガスを放射する先端部とを備えたハンドピースを備えてもよい。本発明はさらに、本発明



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の高エネルギー不活性ガス原子を流れにして放射する手術用装置であり、
不活性ガス源と、
前記不活性ガス源と連通し、エネルギーを前記不活性ガス原子に与える、陽極と陰極とにより一部を構成されるプラズマセルと、
前記陽極と陰極に電氣的に接続され、(a)第一に、前記陽極と陰極の間にイオン化電圧を生成して、前記プラズマセルで前記不活性ガスからプラズマを発生させ、(b)続いて、前記プラズマを一定のエネルギーレベルで持続させるパルス電圧カーブを生成する、少なくとも1つの直流電源と、
前記エネルギー活性化された不活性ガスを対象物に向ける手段と、から構成されることを特徴とする手術用装置。

10

【請求項 2】

前記パルス電圧カーブは、第1時間期間(t_p)継続するピーク電圧と、続く第2時間期間(t_z)継続する最小電圧との反復パターンから構成されることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記パルス電圧カーブは、最小電圧が0より大きいことを特徴とする請求項2記載の装置。

【請求項 4】

前記パルス電圧カーブは、最小電圧が0であることを特徴とする請求項2記載の装置。

20

【請求項 5】

インダクタンスコイルを備え、前記パルス電圧カーブは前記インダクタンスコイルを介して印可され、前記プラズマセルに印加される鋸の歯状の電流カーブと鋸の歯状の電圧カーブを生成することを特徴とする請求項2記載の装置。

【請求項 6】

前記不活性ガス源と前記電源に連結した制御システムを備え、前記制御システムは、少なくとも一つのユーザインタフェースと、複数のエネルギー設定値を有し、前記制御システムは前記電圧カーブと前記不活性ガスフローを変化させ、ユーザが選択した値の前記プラズマのエネルギー総量と量子エネルギーを提供することを特徴とする請求項1記載の装置。

30

【請求項 7】

前記制御システムは、プログラマブルコントローラと、前記プログラマブルコントローラに接続された量子エネルギー制御ユーザインタフェースと、前記プログラマブルコントローラに接続されたエネルギー総量制御ユーザインタフェースを備えることを特徴とする請求項6記載の装置。

【請求項 8】

前記量子エネルギー制御ユーザインタフェースは、それぞれが希望する量子エネルギーに対応する、複数のスイッチを備えた制御パネルを有することを特徴とする請求項7記載の装置。

40

【請求項 9】

前記エネルギー総量制御ユーザインタフェースは、開始スイッチ、停止スイッチ、出力を増加させる第1スイッチ、および出力を減少させる第2スイッチを有することを特徴とする請求項7記載の装置。

【請求項 10】

前記開始スイッチ、前記停止スイッチ、前記第1スイッチ、および前記第2スイッチは、前記制御パネル、フットペダル、またはその両方、のいずれかに配置されることを特徴とする請求項9記載の装置。

【請求項 11】

前記不活性ガスを対象物に向ける手段は、前記プラズマセルを有した管状の本体と、前記

50

本体から延伸した先端部とからなるハンドピースを備え、前記先端部は、前記プラズマセルと連通し、前記先端部から前記高エネルギー不活性ガスを放射する溝を形成することを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 1 2】

前記先端部の一部は、前記本体の内部に配置され、さらに前記陽極を備えることを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 1 3】

前記陰極は前記プラズマセルの内部に軸方向に配置され、前記陽極は前記陰極と離れて放射状に囲み、前記陰極と電氣的に絶縁されていることを特徴とする請求項 1 2 記載の装置。

10

【請求項 1 4】

前記陽極はアース側にバイアスされていることを特徴とする請求項 1 2 記載の装置。

【請求項 1 5】

前記ハンドピース用の冷却システムを備えたことを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 1 6】

前記冷却システムが滅菌水を有することを特徴とする請求項 1 5 記載の装置。

【請求項 1 7】

前記冷却システムがさらに、前記ハンドピース内に水循環システムを備えたことを特徴とする請求項 1 6 記載の装置。

【請求項 1 8】

前記ハンドピースに連結したハンドピースケーブルとチューブシステム、前記不活性ガス源と直流電源に連結した本体ケーブルとチューブシステムを備え、前記ハンドピースとハンドピースケーブルとチューブシステムは、前記本体ケーブルとチューブシステムから脱着可能であることを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

20

【請求項 1 9】

前記先端部が前記ハンドピースから取り外し可能であることを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 2 0】

前記ハンドピースと、ハンドピースケーブルとチューブシステムが、化学的に、または加熱されて滅菌された材料から構成されていることを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

30

【請求項 2 1】

前記先端部は長く湾曲した延伸部を有することを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 2 2】

前記ハンドピースはさらにグリップを有することを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 2 3】

前記ハンドピースと連結する 1 つ以上の管状連結部と、1 つの電氣的接続部を備え、前記管状連結部と前記電氣的接続部は前記ハンドピースと、カバーにより覆われる前記ハンドピースの先端部の一方の側の接続部位において連結し、前記カバーは前記接続部位において前記グリップを有することを特徴とする請求項 2 2 記載の装置。

【請求項 2 4】

前記ハンドピースと連結する 1 つ以上の管状連結部と、1 つの電氣的接続部を備え、前記ハンドピースは内視鏡または腹腔鏡手術用であり、隣接部、前記隣接部の先端部に取り付けられた中間連結ピースと、前記管状連結部の一部および前記電氣的接続部の一部を収納する先端延伸ユニットと、から構成され、前記先端延伸ユニットは前記中間連結ピースの先端部に連結され、前記隣接部、前記中間連結ピース、および前記先端延伸ユニットの隣接端は、お互いに連結した場合に、連続した円筒形の外周を形成することを特徴とする請求項 1 1 記載の装置。

40

【請求項 2 5】

前記ハンドピースは、直径 (D) が約 10 mm 以下、先端の溝の直径 (d) が約 0.5 から約 1.0 mm の範囲であることを特徴とする請求項 2 4 記載の装置。

50

【請求項 26】

前記ハンドピースは、直径（D）が約 10 から約 14 mm の範囲であり、長さ（L）が約 50 から約 150 mm であり、先端の溝の直径（d）が約 0.5 から約 1.2 mm の範囲であり、一般手術用であることを特徴とする請求項 11 記載の装置。

【請求項 27】

前記ハンドピースは、直径（D）が約 5 から約 8 mm の範囲であり、長さ（L）が約 50 から約 120 mm であり、先端の溝の直径（d）が約 0.25 から約 1.0 mm の範囲であり、微小手術用であることを特徴とする請求項 11 記載の装置。

【請求項 28】

前記ハンドピースはさらに、外部表面を有して、前記ハンドピースを通して前記陰極に軸方向に延伸する陰極ロッドを備え、前記陰極ロッドは前記外部表面を絶縁する絶縁部を有していることを特徴とする請求項 27 記載の装置。 10

【請求項 29】

前記不活性ガスがアルゴンを含むことを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 30】

前記装置より放射される前記高エネルギー原子が、処置を行う組織を構成する 1 つ以上の分子下粒子の分子結合エネルギーよりも大きな平均エネルギーを持つことを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 31】

複数の高量子エネルギー不活性ガス原子を流れにして放射する手術用装置を用いて生体組織に手術処置を実行する方法であり、前記装置は、陽極と陰極とにより一部を構成されるプラズマセルを有したハンドピースと、前記プラズマセルと連通する溝を形成し、前記不活性ガス原子を先端部から前記フローにして放射するハンドピース先端部と、前記ハンドピースに連結した不活性ガス源と、前記陽極と前記陰極の間に電氣的に接続した少なくとも 1 つの直流電源と、から構成され、前記方法は、 20

（a）前記プラズマセルへの不活性ガスフローを生成すステップと、

（b）まず、前記電流電源から前記陽極と陰極の間にイオン化電圧を印加し、前記プラズマセルの前記不活性ガスから、プラズマを生成するステップと、

（c）前記電流電源からパルス電圧カーブを印加して、複数の高量子エネルギー不活性ガス原子、複数のイオン、および複数の自由電子から構成される前記プラズマを所定の量子エネルギーレベルで持続するステップと、 30

（d）前記高量子エネルギー不活性ガス原子を前記先端部の前記溝から放射するステップと、

（e）前記高量子エネルギー不活性ガス原子を使用して、前記生体組織の前記一部に手術処置を行うステップと、から構成されることを特徴とする方法。

【請求項 32】

前記手術処置が、切断、焼灼、切除、または蒸散、消毒、およびそれらの組み合わせのグループから選択した 1 つの処置を含むことを特徴とする請求項 31 記載の方法。

【請求項 33】

放射される前記高量子エネルギー原子が、処置を行う組織を構成する 1 つ以上の分子下粒子の分子結合エネルギーよりも大きな平均量子エネルギーを持つことを特徴とする請求項 31 記載の方法。 40

【請求項 34】

放射される前記高量子エネルギー原子が、前記組織の分子をイオン化してフリーラジカルを形成するためには十分な大きさではない平均量子エネルギーを持つことを特徴とする請求項 31 記載の方法。

【請求項 35】

前記ステップがさらに、基本的に複数のイオンおよび前記複数の電子が基本的に含まない、前記複数の高エネルギー原子のみを放射するステップを備えることを特徴とする請求項 31 記載の方法。

【請求項 36】

前記ステップ (e) が、前記生体組織の切開部の切断、または前記生体組織の一部の蒸散、または切除の中の 1 つのステップと、さらに、前記切開部または前記蒸散された一部の周囲に焼灼された組織の嚢胞壁を同時に生成するステップと、を備えることを特徴とする請求項 31 記載の方法。

【請求項 37】

前記切開部は、線形蒸散部を含むことを特徴とする請求項 36 記載の方法。

【請求項 38】

前記手術処置は脳手術を含み、生成される嚢胞壁は約 10 マイクロメートルより薄い厚さであることを特徴とする請求項 36 記載の方法。

10

【請求項 39】

前記組織は柔らかい組織であり、生成される嚢胞壁は約 10 から約 30 ミクロンの範囲の厚さであることを特徴とする請求項 36 記載の方法。

【請求項 40】

前記嚢胞壁は、前記手術処置を実行する前記組織部分に隣接した前記生体組織の複数のチャンネルを閉じることを特徴とする請求項 36 記載の方法。

【請求項 41】

前記チャンネルは、静脈、動脈、リンパ管、胆管、および気管支のグループから選択されることを特徴とする請求項 40 記載の方法。

【請求項 42】

前記複数のチャンネルを閉じることは、前記チャンネルから液体または空気の損失を防止し、縫合ステップなしに前記方法を完了可能にすることを特徴とする請求項 40 記載の方法。

20

【請求項 43】

前記生体組織の一部は、脾臓、肝臓、肺、膵臓、腎臓、脳から構成されるグループから選択される出血しやすい組織を含むことを特徴とする請求項 42 記載の方法。

【請求項 44】

前記ステップ (d) を実行する際に、前記ハンドピース先端部の少なくとも一部が水中に浸ることを特徴とする請求項 31 記載の方法。

【請求項 45】

前記手術処置が、一般手術、微小手術、内視鏡手術、および腹腔鏡手術から構成されるグループから選択される処置を含むことを特徴とする請求項 31 記載の方法。

30

【請求項 46】

前記生体組織の一部が、肝臓、脾臓、膵臓、肺、胃、腸、脳、皮膚、軟骨、および骨から構成されるグループから選択される組織を含むことを特徴とする請求項 45 記載の方法。

【請求項 47】

手術処置が一般手術を含み、前記ハンドピースは、直径 (D) が約 10 から約 14 mm の範囲であり、長さ (L) が約 50 から約 150 mm であることを特徴とする請求項 45 記載の方法。

【請求項 48】

手術処置が微小手術を含み、前記ハンドピースは、直径 (D) が約 5 から約 8 mm の範囲であり、長さ (L) が約 50 から約 120 mm であることを特徴とする請求項 45 記載の方法。

40

【請求項 49】

手術処置が内視鏡または腹腔鏡手術を含み、前記ハンドピースは、直径 (D) が約 10 mm であることを特徴とする請求項 45 記載の方法。

【請求項 50】

前記装置がさらに、前記不活性ガス源と前記電流電源に連結した制御システムを備え、前記制御システムは、少なくとも 1 つのユーザインタフェースと、複数のエネルギー設定値を有し、前記制御システムは前記電圧カーブと前記不活性ガスフローを変化させて、ユーザが選択した値の前記プラズマのエネルギー総量と量子エネルギーを提供し、前記制御シ

50

システムは、プログラマブルコントローラと、前記プログラマブルコントローラに接続された量子エネルギー制御ユーザインタフェースと、前記プログラマブルコントローラに接続されたエネルギー総量制御ユーザインタフェースを備え、前記方法はさらに、

(f) オペレータが前記量子エネルギー制御ユーザインタフェースにより前記所定の量子エネルギーレベルを選択するステップと、

(g) 前記オペレータが前記エネルギー総量制御ユーザインタフェースを作動してエネルギー総量レベルの希望する変更を表示するステップと、

(h) 前記プログラマブルコントローラが前記制御システムを制御して、前記不活性ガスフローと前記電流電源により供給される電流と電圧の量を、前記オペレータにより表示された前記希望する変更に従って調整することを特徴とする請求項 4 5 記載の方法。

10

【請求項 5 1】

前記原子のエネルギーレベルを示す可視色を有するフォトンを放出する前記高エネルギー不活性ガス原子を含むことを特徴とする請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 5 2】

前記方法はさらに、前記可視色に基づいて前記原子の前記エネルギーを手動で調整して、前記生体組織に有効であると知られている所定の色を実現するステップを含むことを特徴とする請求項 5 1 記載の方法。

【請求項 5 3】

前記手術装置は、前記放出された高エネルギーガス原子の比較的高いエネルギーレベルに対応する複数の量子エネルギー設定値を有し、前記処置は、静脈または動脈の一部を切除

20

することを含み、前記方法はさらに、

(f) 前記血管を穿孔することのない比較的低いエネルギー設定値で前記装置を使用して前記血管の一部を収縮させるステップと、

(g) 比較的高いエネルギー設定値で前記装置を使用して前記収縮された一部を切断するステップと、から構成されることを特徴とする請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 5 4】

前記ステップ (a) は、前記手術処置を実行するための所定のレベルのエネルギー総量を得るために十分な量の不活性ガスフローを前記プラズマセルに供給するステップを含むことを特徴とする請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 5 5】

前記複数のチャネルを閉じることは、組織の細胞または部分が前記チャネルを介して転移することを防止することを特徴とする請求項 4 0 記載の方法。

30

【請求項 5 6】

前記複数のチャネルを閉じることは、腫瘍組織の癌細胞または部分が前記チャネルを介して転移することを防止することを特徴とする請求項 5 5 記載の方法。

【請求項 5 7】

ガスフローを増加または減少させる前記不活性ガス源に接続したガス制御装置と、前記ガス制御装置に接続し、第 1 方向に回転すると前記制御装置を前記第 1 方向に回してガスフローを増加させ、第 2 方向に回転すると前記制御装置を前記第 2 方向に回してガスフローを減少させるモータと、前記モータに接続した電源と、から構成され、前記第 1 スイッチ

40

は作動すると、前記モータを前記第 1 方向に回転させて出力を増加させ、前記第 2 スイッチは作動すると、前記モータを前記第 2 方向に回転させて出力を減少させることを特徴とする請求項 9 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

(技術分野)

本発明は、一般的には手術用装置に関し、より詳細には、組織の切断、凝固、蒸散に使用する手術用装置に関する。

に係る。

【0001】

(背景技術)

50

従来の手術方法は、長い間、組織を機械的なナイフで切断することが行われてきた。機械的なナイフには、組織を切断している間に出血が起こるという根本的な課題がある。願わざる不要な失血に加えて、脳などの組織、および肝臓、脾臓、膵臓などの臓器では出血を止められなくなるというリスクもある。さらに、手術が癌性増殖の除去を目的とする場合、機械的に切断された組織により、静脈、動脈、胆管、リンパ管などの開いた管、以後チャネルと呼ぶ、を介して癌細胞が転移するリスクがある。

【0002】

一般的に、ナイフにより組織を切断することは、柔らかい組織に対して細い線に沿って、金属製ナイフの固く鋭利な先端部に機械的な力のエネルギーを加えて、組織を部分的に破壊することと行うことができる。手術では、機械的エネルギーおよび機械的圧力に加えて、あるいは機械的エネルギーおよび機械的圧力の代替のエネルギーおよびメカニズムとして、例えば、ただしこれに限定されるものではないが、機械的衝撃、または低温凍結、高温燃焼などの熱エネルギーメカニズムを使用することができる。

10

【0003】

例えば、骨などの固い組織に対しては、ノコギリを使用して、熱を生成しながら、固い金属の鋸歯の機械的衝撃および運動量により、骨を破壊することができる。機械的ツールの場合と比較して柔らかな組織を破壊する場合は、超音波振動ツールも機械的衝撃を加えることができる。金属体を伝達する熱エネルギーを使用して望ましくない組織を破壊すると同時に燃焼メカニズムを使用して出血を止めることができる。電気エネルギーにより加熱されたこの金属体は双極焼灼装置と呼ばれる。また、熱エネルギーは電気放電により組織に伝達することもできる。

20

【0004】

高温、熱エネルギー技術の中には、電子、イオン、原子またはフォトンを使用して熱エネルギーを印加するものもある。単極焼灼装置は、ガス状原子の単一電子およびイオンを使用して組織に熱エネルギーを伝達する。レーザーは、充填されたフォトンの単一フォトンエネルギーを熱エネルギーに変換して組織に衝突させ、組織を破壊、またはその出血を止める。

【0005】

上述のエネルギーおよびメカニズムは、例えば、低温ナイフ、超音波ナイフなどで実用化されているように、組み合わせることもできる。金属またはプラスチックなどの物体を使用して熱エネルギーを組織に伝達する、または組織から熱エネルギーを吸収する技術では、比較的、大量のエネルギーが移動する。これに対して、電子、イオン、原子またはフォトンなどの粒子を使用して熱エネルギーを伝達する技術では、比較的少量のエネルギーが移動する。理解を容易にするため、金属または物体が組織に接触した瞬間にそのエネルギー総量が組織に伝達されるものと仮定して、組織に移動する熱エネルギーの総量を、1原子当たりのエネルギーに、該当する原子の数を掛け合わせた値として計算することができる。この場合、熱移動について、1立方ミリメートル当たりのチタンと、プラズマ装置などで使用する1立方ミリメートル当たりの不活性ガスとを比較することができる。アルゴンガス1モルは約40グラムで、その体積は22.4リットル(22,400,000立方ミリメートル)であるが、チタン1モルは約48グラムで、その体積は10.55立方センチメートル(10,550立方ミリメートル)であるから、1モルの金属が6.022 $\times 10^{23}$ 個の原子であるとした場合、1立方ミリメートルのチタンに接触する時に移動する熱エネルギーは、約5.7 $\times 10^{19}$ 個の原子の熱エネルギーとなる。不活性ガス1立方ミリメートルは約2.7 $\times 10^{16}$ 個の原子しかないから、比較的軽い金属1立方ミリメートルの原子数の約2000分の1を上回る程度となる。1片のチタンを1立方ミリメートルよりも小さい組織に接触させることは実質的に不可能であるが、不活性ガスならば1立方ミリメートルよりも小さい組織の一部分に瞬間的に接触させることは可能である。このため、チタンの温度が1000、不活性ガスの温度が10,000であっても、ガスに印加されるエネルギーの総量を金属に印加されるエネルギーの量の1000倍以下に集中することが可能である。いずれにせよ、金属は温度が融点に達すると融解す

30

40

50

るため、金属により高い原子単位エネルギーまたは量子エネルギーを伝達することはできない。

【0006】

ナイフ、ノコギリ、双極手術装置、および超音波装置は物質を使用して熱エネルギーを伝達する。単極手術装置を使用して熱エネルギーを伝達する場合は、処置する部分の組織の一部の原子、電子、およびイオンから熱エネルギーが伝達される。これは、伝達される熱エネルギーの総量を制御するのに優れていることを意味する。単極装置の欠点の一つとして、患者の体に第2の電極を接続することが必須であることがあげられる。この第2の電極は処置する組織から離れた部位に接続してもよいし、処置する組織の近くに接続してもよい。いずれの場合でも、これらの組織の間を流れる電流により他の組織が悪い影響を受けることが考えられる。第2の極を手術を行うポイントから離れた部位に接続した場合、電流が影響を与える可能性のある他の組織の量は大きくなる。これに対して、第2の極を近い部位に接続した場合、手術を行うポイントの近くの組織が影響を受けることになる。これが、単極技術を脳組織などの敏感な組織に利用することが基本的に不可能である理由である。さらに、電子およびイオンにより伝達される粒子エネルギーは10～20電子ボルトの単位で極めて高くなることがある。

10

【0007】

レーザなどのようにエネルギー伝達に光子を使用する場合、エネルギー総量を制御する問題と、粒子単位のエネルギーを制御する問題の両方が解決される。しかしながら、レーザビームが組織に衝突すると、光子は個別に組織に獲得される。一般的に組織の分子に浸透した光子は制御することができないため、適用する部位の背後に離れて存在する組織の分子に害を与えないという確証はない。

20

【0008】

一般的に、熱エネルギーを使用すると水分子を蒸発させ、脱水化させて組織を破壊し、組織を小さな分子に分解し、その小さな部位を蒸散させるために、生体分子を破壊する。

【0009】

従来、プラズマ技術は手術装置の用途に提案されており、例えば、米国特許番号3,434,476、3,838,242、3,938,525、および3,991,764に詳細が開示されている。基本的に、「プラズマ」とは「ガス媒体が電氣的に中性となる比率の数の電子と陽イオンから構成される高温イオン化ガス」を意味する(Webster's New World College Dictionary, 3^d Edition, 1997)。手術用プラズマ装置は、「プラズマメス」とも呼ばれ、一般的に、小さな高温ガスジェットを生成して組織を切断すると同時に血管を焼灼する。このプラズマ装置は一般的に直流(D.C.)定電圧電源、または無線周波数(rf)電源を使用してエネルギーをプラズマにする。動物による初期実験は行っているが、プラズマビームを処置部に向けるハンドピースの寸法が比較的大きい、高いエネルギー総量の制御が比較的難しい、プラズマビームの「プラスト効果」の制御が比較的難しい、等の技術的課題があるため、願わざる周囲組織の破壊を生じる可能性があり、人間の手術用プラズマ装置はいまだに商用化されていない。

30

【0010】

(発明の開示)

本発明は、複数の高エネルギー不活性ガス原子を流れにして放射する手術用装置から構成され、前記装置は、不活性ガス源と、前記不活性ガス源と連通し、エネルギーを前記不活性ガス原子に与える、陽極と陰極とにより一部を構成されるプラズマセルと、から構成される。少なくとも1つの直流電源が前記陽極と陰極の間に電氣的に接続されている。前記電流電源は、(a)第一に、前記陽極と陰極の間にイオン化電圧を生成して、前記プラズマセルで前記不活性ガスからプラズマを発生させ、(b)続いて、前記プラズマを所定のエネルギーレベルに制限するパルス電圧カーブを生成する。インダクタンスコイルを介して前記プラズマセルに印加された前記パルス電圧カーブは、鮫の歯状の電流カーブと鮫の歯状の電圧カーブを生成する。前記インダクタンスコイルに入力されるパルス型電圧カー

40

50

ブと前記インダクタンスコイルから出力される鯨の歯状の電圧の相違は、前記コイルの減衰効果に起因する。

【0011】

本装置はさらに、前記プラズマセルを有した管状の本体と、前記プラズマセルと連通する先端部を有したハンドピースを備え、前記ハンドピースは前記先端部から前記不活性ガスを放射する。前記ハンドピース本体内部に配置された前記先端部の一部は、陽極を備えてもよい。前記ガス源および前記電流電源には制御システムが連結してもよい。前記制御システムは少なくとも1つのユーザインタフェースと、複数のエネルギー設定値を有している。前記制御システムは、前記電圧カーブと前記不活性ガスフローを変化させて前記プラズマセル内でユーザが設定したエネルギーレベルを生成する。前記制御システムはプログラマブルコントローラ、前記プログラマブルコントローラに接続した量子エネルギー制御ユーザインタフェース、および前記プログラマブルコントローラに接続したエネルギー総量制御ユーザインタフェースと、を備えてもよい。

10

【0012】

前記量子エネルギー制御ユーザインタフェースは、それぞれが希望する量子エネルギーレベルに対応する複数のスイッチを有した制御パネルを備えてもよく、前記エネルギー総量制御ユーザインタフェースは始動スイッチ、出力を増加する第1スイッチ、出力を低下する第2スイッチ、および停止スイッチを備えてもよい。

【0013】

前記ハンドピースは、前記ハンドピース内の水循環システムを有した冷却システムを備えてもよい。前記ハンドピースは取り外し可能でよく、化学的または熱により消毒される材料で構成されてもよい。前記先端部は湾曲した延伸部を備えてもよい。

20

【0014】

本発明はまた、本発明に係る前記装置を使用して、人体組織の一部を切断、焼灼、または蒸散、またはそれらの組み合わせを行う手術処置を実行する方法も含む。前記方法は、不活性ガスフローを前記プラズマセルに送り、最初に、前記電流電源から前記プラズマセル内に前記不活性ガスからプラズマを生成するイオン化電圧を前記陰極と前記陽極の間に印加するステップと、次に前記電流電源から、前記プラズマを所定のエネルギーレベルに持続するパルス電圧カーブを印加するステップとから構成される。前記プラズマは、複数の高エネルギー不活性ガス原子と、複数のイオンと、複数の自由電子とから構成される。次に、前記方法は前記プラズマセルから前記高エネルギー不活性ガス原子を放出するステップと、前記高エネルギー不活性ガス原子を使用して前記人体組織の一部を切断、焼灼、または凝固するステップ、またはその組み合わせと、から構成される。前記方法は、基本的に、イオンまたは電子を含まない、複数の高エネルギー原子だけを前記装置から放出するステップを有してもよい。

30

【0015】

前記方法が、前記人体組織の一部を切開するステップ、または組織の一部を蒸散するステップを備えた場合、前記方法はさらに、同時に切開または蒸散された組織の周囲に焼灼した組織の嚢胞壁を生成するステップを有してもよい。前記方法は、前記ハンドピースの少なくとも一部を水中に浸して実行してもよい。前記方法は、一般手術、微小手術、内視鏡手術、腹腔鏡手術に使用してもよく、前記生体組織の一部が、骨、肝臓、脾臓、膵臓、肺、胃、腸、脳、筋肉、および皮膚を含んでもよい、ただし、これに限定されるものではない。

40

【0016】

(発明を実施するための最良の形態)

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を用いて説明する。

【0017】

本発明の装置を詳細に説明する前に、本発明の装置により生成され、放射された運動エネルギーの高い原子が生体分子に衝突した際に、何が起こるかを理解することが有益である。一貫性を保つため、化学結合エネルギー、電気エネルギー、運動エネルギー、またはこ

50

これらのエネルギーと等価の温度、などのあらゆる種類のエネルギーは、「粒子単位エネルギー」または「量子エネルギー」と呼ぶ。

【 0 0 1 8 】

化学結合エネルギー E_{ch} (K J / m o l e) は、アヴォガドロ数により除算して得られる分子単位エネルギー (分子量子エネルギー) で表される。

【 0 0 1 9 】

【 数 1 】

$$dE_{ch}(J/molecule) = \frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ/mole)}{6.022 * 10^{23}}$$

10

【 0 0 2 0 】

ジュール / 分子エネルギーは電子 * 電圧 / 分子エネルギーで表される。

$$1(electron * Volt / molecule) = 1.6022 * 10^{-19} Coulomb * 1Volt / molecule$$

【 0 0 2 1 】

または

【 0 0 2 2 】

【 数 2 】

$$1(e * V / molecule) = 1.6022 * 10^{-19} (J / molecule)$$

20

【 0 0 2 3 】

上述の数式 (1) および (2) より、分子化学結合エネルギーは、電子ボルト (e V) により表すことができる。

【 0 0 2 4 】

【 数 3 】

$$\frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ/mole)}{6.022 * 10^{23}} * \frac{1}{1.6022 * 10^{-19}} = dE_{ch}(e * V / molecule)$$

30

$$dE_{ch}(e * V / molecule) = 0.01036 * \Delta E_{ch}(KJ / mole)$$

【 0 0 2 5 】

数式 (3) は、100 K J / m o l e の化学結合エネルギーがわずか 1 . 0 4 e V のエネルギーに等しいことを示している。このため、電子または単一値イオンは、1 . 0 4 e V だけの電圧の電界でこのエネルギーに達することができる。

【 0 0 2 6 】

分子単位の量子エネルギーは温度として表すことができる (K e l v i n) 。

40

$$dE_{ch}(J/molecule) = 3/2 * k * T = \frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ/mole)}{6.022 * 10^{23}}$$

【 0 0 2 7 】

k (ボルツマン定数、 $k = 1 . 3 8 * 1 0^{-23}$ J / K) の値を代入すると温度は以下のように算出される。

【 0 0 2 8 】

【 数 4 】

50

$$T(K) = \frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ/mole)}{6.022 * 10^{23} * 1.38 * 10^{-23}} * 2/3 = 80.2 * \Delta E_{ch}(KJ/mole)$$

【 0 0 2 9 】

数式 (3) と (4) から、

【 0 0 3 0 】

【 数 5 】

$$T(K) = 80.2 * \frac{dE_{ch}(e * V / molecule)}{0.01036} = 7,740 * dE_{ch}(e * V / molecule)$$

10

【 0 0 3 1 】

数式 (5) は以下の式が導かれる。

【 0 0 3 2 】

【 数 6 】

$$dE_{ch}(e * V / molecule) = 1.292 * 10^{-4} * T(K)$$

20

【 0 0 3 3 】

数式 (4) から、100 K J / m o l e の化学結合エネルギーは、比較的高温である、約 8000 K に対応する。このため、100 K J / m o l e の分子下結合エネルギーを有する生体分子を破壊して分子下粒子にするためには、温度が 8000 K / m o l e の原子が必要であり、この値は、わずか 1 . 0 4 ボルトのポテンシャルで電界を移動する電子または単一値イオンのエネルギーと等しい。

【 0 0 3 4 】

原子により発生するフォトン波長の波長は、量子エネルギーを示し、以下のようにして算出される。

30

$$dE = 3/2 * k * T = h * f$$

ここで

$$\lambda = c / f$$

h はプランク定数 (6 . 6 2 6 * 1 0 ^ { - 3 4 })

これから、

【 0 0 3 5 】

40

【 数 7 】

$$3/2 * k * T = h * c / \lambda \rightarrow \lambda(m) = 2/3 * \frac{h * c}{k * T} = 2/3 * \frac{6.626 * 10^{-34} * 3 * 10^8}{1.38 * 10^{-23} * T(K)} = \frac{9.603 * 10^{-3}}{T(K)}$$

$$\lambda(\mu m) = \frac{9.603 * 10^3}{T(K)}$$

【 0 0 3 6 】

数式 (7) を使用して、原子の運動エネルギーまたは温度に対応するフォトン波長を算出することができ、数式 (6) を使用して以下の表 1 に示される対応する電子ボルトを算出することができる。

50

【 0 0 3 7 】

【 表 1 】

温 度 (K)	波 長 (μM)	エネルギー (eV)
2,000	4.80	0.26
5,000	1.92	0.65
12,000	0.80	1.55
24,000	0.40	3.10
30,000	0.32	3.88
35,000	0.27	4.52

10

【 0 0 3 8 】

表 1 は、温度 1 2 , 0 0 0 K は赤色可視光線に対応し、温度 2 4 , 0 0 0 K は紫色可視光線に対応することを示している。上述の温度の原子は、上述の波長の光子を発生するため、原子ビームの色を見ることにより、原子の温度を概算することができる。温度 1 2 , 0 0 0 K を下回る場合は赤外線測定装置で測定することができる。

【 0 0 3 9 】

アミノ酸、ヌクレオチド、脂肪酸、などの巨大生体分子は小さな分子が集合して構成される。これらの分子間の結合エネルギーは、これらの分子の生成工程で使用する、標準的なアデノシン三リン酸 (A T P) の加水分解エネルギーである 7 . 3 K c a l / m o l e よりも小さい。数式 (3)、(4) から、標準 A T P 加水分解エネルギーは、以下のように表すこともできる。

20

【 0 0 4 0 】

【 数 8 】

$$dE_{Ch}(e^*V/molecule) = 0.01036 * 4.186 * 7.3 = 0.32$$

【 0 0 4 1 】

【 数 9 】

30

$$T(K) = 80.2 * 4.186 * 7.3 = 2,450$$

【 0 0 4 2 】

アミノ酸、脂肪酸、ヌクレオチドを、簡単に蒸散が可能な、さらに小さな分子に分解するためには、より多くのエネルギーが必要となる。有機物質に共通する各種の化学結合の平均的な結合エネルギーは、以下の表 2 に示される K J / m o l e と対応する温度で表される。

【 0 0 4 3 】

【 表 2 】

40

結 合	エネルギー (KJ/MOLE)	温 度 (K)
C-N	292	23,420
C-C	348	27,910
C-O	356	28,550
C-H	415	33,280
O-H	463	37,130

50

【 0 0 4 4 】

図 2 を参照して、本発明の装置に統合された処理の概要について説明する。プラズマセル 2 3 で励起した不活性ガス原子は、一部は、アース側にバイアスがかかっているハンドピース 2 0 0 の先端部 2 0 1 により跳ね返される。最初に、陰極 2 2 により生成された電子は、プラズマセル 2 3 中の不活性ガス原子に衝突して不活性ガスの外側の電子殻から一つ以上の電子を遊離させ、こうして不活性ガス原子を陽イオンに変換する。印加された電界の中で陽イオンは陰極（電極 2 2）の方向に移動し、電子は陽極（先端部 2 0 1）の方向に移動し、こうしたイオンと電子の移動により、電界エネルギーは運動エネルギーに変換される。反対に、これらのイオンと電子はそれぞれ陰極と陽極の方向に運動をしている間に他の不活性ガス原子と衝突をして運動エネルギーを失っている。イオンが最後に陰極に到達すると、陰極から電子を受け取り、原子に再変換される。電子が陽極に到達すると、電源に伝達される。

10

【 0 0 4 5 】

原子と衝突して、プラズマセルに吸収された電子がイオンを生成するように、イオン化工程で遊離された電子が他の原子と衝突すると、新たにイオンを生成し、連鎖反応を引き起こす。このような連鎖反応を発生する不活性ガスは「プラズマ」と呼ばれる。プラズマは、開始パラメータが定数に保たれている限り、連鎖反応により自体で増加するという意味で、負の抵抗値を有している。本発明に係る装置は重大パラメータを制御して、プラズマのエネルギー総量、プラズマ内の個別の粒子の量子エネルギー、および金属体のエネルギー損失を制御し、予測可能なものとする。

20

【 0 0 4 6 】

プラズマセル 2 3 において、一部の個別の粒子の量子エネルギーは平均約 5 0 , 0 0 0 K と、極めて高い。プラズマセル 2 3 で励起された原子は溝 2 2 0 を介して導かれ、先端部 2 0 1 で希望する量子エネルギーのレベルで放出される。溝 2 2 0 の形状は量子エネルギーのレベルに影響を与える。原子が電極 2 2 と溝 2 2 0 の壁に衝突すると、それらの部位を加熱する。また、接触したあらゆる部位も同時に加熱する。本発明は、壁およびその他の部位を効果的に冷却して、金属体の温度および「該当部位」の温度を、本装置を手で持って作業することが十分可能な温度に保つ。

【 0 0 4 7 】

本発明の詳細を図面を参照しながら説明する。ただし、すべての図面で同じ構成要素には同じ番号を付与している。図面は本発明の装置の説明を容易にするために添付されたものであり、本発明を限定するものではない。

30

【 0 0 4 8 】

図 1 A ~ 図 1 6 を参照して、本装置の先端部から放出される高エネルギー原子からプラズマを生成し、組織の切断、焼灼、消毒および蒸散を行う、本発明に係る代表的な手術装置の各種構成要素および交換可能なハンドピースについて説明する。図 5 は本発明に係る典型的な装置 5 0 0 の基本的な構成要素を表すブロック図であり、図 1 2 A、図 1 2 B は装置 5 0 0 の典型的な物理的な実施の形態 5 0 0 を例示する図である。好ましくは、装置 5 0 0 の本体 4 0 は下部ボックス 4 0 b と、下部ボックス 4 0 b に取り付けられた上部ボックス 4 0 a からなる二重ボックスシステムから構成される。冷却水タンク 5 0、冷却水ポンプ 5 1、冷却制御部 5 2、およびガス制御システム 4 9（図 5 を参照）は一般的には下部ボックス 4 0 b に収納される。5 リットル用アルゴンガスコンテナなどのガスコンテナ 4 8 は通常、下部、または下部の近くに配置され、ガスコンテナが大型の場合は、ガス制御システム 4 9 と連結しながらも別個に配置することもできる。

40

【 0 0 4 9 】

パルス型直流電源 4 1、インパルス電圧電源 4 2、プログラマブル論理コントローラ（PLC）4 3、制御パネル 4 4、および 2 次電気システム 4 6 は一般的に上部ボックス 4 0 a に取り付けられている。フットペダル制御部 4 5 は、上部ボックス 4 0 a に差し込むことができる。本体ケーブルおよびチューブシステム 5 3 のケーブルは上部ボックス 4 0 a に接続されており、チューブはさらに下部ボックス 4 0 b に接続されている。ケーブルお

50

よびチューブシステム 53 は、(1) 図 12B に示されるように、X、Y、Z 方向に調整可能な状態で本体 40 の上部に吊して重さを釣り合わせるもの、または(2) 手術台(図示されていない) 横のフロアの上に配置して、上昇するもの、と少なくとも 2 つの好ましい構成をもつことができる。図 12B に示されるように、ベアリング 1250 の周りに矢印 S の方向に回転し、ポイント P で 360° 揺動することにより、X-Y 面の運動を可能にし、ピン 1260 の周りに矢印 T に沿って揺動することによりストッパ 1262 および 1264 により可能な運動範囲内において Z 面の運動を可能にしている。カウンタバランス 1266 は矢印 W に沿って調整可能であり、希望する程度に重さを釣り合わせている。好ましくは、本体 40 が手術室を移動可能となるように、図 12A に示されるようにホイール 1202 を備える。

10

【0050】

図 5 の相互接続線により示されるように、PLC 43 は装置 500 の基本機能をすべて制御する。PLC 43 はシステムの論理を定義する。所定の測定値が所定の範囲内にない場合は、装置が始動しないようにインターロックするようにプログラムすることもできる。装置の使用時、所定のパラメータが不適切な値に達した場合、PLC 43 は、定義された論理に従って装置を安全に停止することもできる。さらに、PLC 43 は、オペレータが制御パネル 44 またはフットペダル制御部 45 を使用して押した「エネルギー増加」スイッチまたは「エネルギー減少」スイッチにより提供される各値のガス流について、それぞれ必要な電流(またはエネルギー)量を算出することもできる。この計算は、PLC のソフトウェアに搭載されたあらかじめ設定されたカーブを使用して実行してもよい。好ましくは、ソフトウェアは少なくとも 5 つのカーブを記憶して、各カーブは、制御パネル 44 (より詳細には図 13 の下部)の量子エネルギースイッチのそれぞれ一つを押して選択した場合に対応するようにしてもよい。各カーブはそれぞれのガス圧力またはガス流測定値に必要な電力を提供して電子の量子エネルギーを一定に保つように定義されている。このため、高い量子エネルギーカーブは、所定のガス圧力またはガス流の測定値で、同じガス測定値で低いエネルギーカーブにより提供される電力よりも、比較的高い電力を提供する。

20

【0051】

図 13 に示されるように制御パネル 14 は一般的に、電源スイッチ 1300、所定のパラメータにエラーがないか、またはシステムの状態を示すライトの形式のインジケータを含む複数のスイッチを有している。例えば、インジケータ 1301 はガス注入圧力が低すぎると点灯し、インジケータ 1302 はガス注入圧力が高すぎると点灯するようにしてもよい。インジケータ 1303 は水循環圧力が低すぎかを示し、インジケータ 1304 は装置の温度が高すぎると点灯し、インジケータ 1305 は電圧が低すぎると点灯する。エラーインジケータ 1306 は、上述のパラメータの 1 つが所定の範囲から逸脱した場合、またはその他のソフトウェアが、システムの使用をインターロックした場合、またはシステムがシャットダウンした場合に点灯してもよい。その他のパラメータの状態を示すインジケータを他に設けてもよい。装置が始動する前に、チェックスイッチ 1307 を押して各種のパラメータをチェックすることができる。アラームインジケータまたは「ダミーライト」の代わりに、制御パネルは重大パラメータをすべて読み取り、継続してモニタリングしてもよいし、または読み取りとアラームインジケータを組み合わせてもよい。電源インジケータ 1370 を別個に設けてもよいし、または電源スイッチ 1300 自体が、システムがオンの時に点灯するようにしてもよいし、または、その両方でもよい。重大パラメータがすべて動作範囲内である場合、PLC システム 43 はインジケータ 1308 を点灯させ、オペレータに量子エネルギーレベルを選択できることを通知する。

30

40

【0052】

図 13 に示されるように、一般的にユーザにより識別が容易にできるようにラベルされた、超低(1350)、低(1351)、中(1352)、高(1353)、超高(1354)のエネルギーレベルスイッチの中の 1 つを押して、希望する量子エネルギーまたはパワーレベルを選択することができる。ここでは 5 つの量子エネルギーレベルが示され

50

ているが、エネルギーレベルはもっと多くてもよいし、少なくともよい。インジケータライト 1 3 6 0 ~ 1 3 6 4 は、図 1 3 に示されるように、各スイッチに対応している。これらのスイッチを使用することにより、約 5 0 0 0 ~ 2 0 , 0 0 0 K の間の原子温度を達成することができる。典型的な比較的低いエネルギー装置における各量子エネルギーレベルに対応する原子温度の範囲を表 3 に示す。

【 0 0 5 3 】

【表 3】

量子エネルギー設定値	原 子 温 度
超低	2,000
低	5,000
中	10,000
高	15,000
超高	20,000

10

【 0 0 5 4 】

読出部 1 3 1 0 は、1 3 1 2 a の赤色から 1 3 1 2 j の紫色まで連続して別々の色を発光する各インジケータ 1 3 1 2 による色別コードを使用して、エネルギーの総量を継続して表示する。このエネルギーの総量は、制御パネル 4 4 および / またはフットペダル制御部 4 5 の「エネルギー増」スイッチ 1 3 2 0 および「エネルギー減」スイッチ 1 3 2 2、を使用して調整することができる。インジケータ 1 3 3 0 はガス出口圧力が最小であるか、インジケータ 1 3 3 2 はガス出口圧力が最大許容レベルであることを表示する。さらに、P L C 4 3 は、エネルギーの変化により、エネルギーレベル、ガス圧力、またはインジケータ 1 3 0 1 ~ 1 3 0 5 により示されるパラメータなどの装置の動作パラメータの 1 つ以上が許容範囲を超えることのないように、エネルギーの増減を防止するインターロックを備えてもよい。P L C 4 3 によりエネルギー減スイッチ 1 3 2 0 がインターロックされた場合、エネルギー増スイッチ 1 3 2 2 を押すとインターロックが解除されるようにしてもよい。反対に、エネルギー増スイッチ 1 3 2 2 がインターロックされた場合、エネルギー減スイッチ 1 3 2 0 を押すとインターロックが解除されるようにしてもよい。

20

30

【 0 0 5 5 】

ブロック 1 3 4 0 は始動スイッチ 1 3 4 1 と停止スイッチ 1 3 4 2、および 3 つのインジケータ「準備完了」インジケータ 1 3 4 3、「プラズマ」インジケータ 1 3 4 4、「終了？」インジケータ 1 3 4 5 を有している。正しい入力パラメータがすべて入力され、量子エネルギーレベルが選択されると、「準備完了」インジケータ 1 3 4 3 がオンになり、始動スイッチ 1 3 4 1 を押すとプラズマ生成が始動するようになる。プラズマが安定するまでの遷移期間が終わると、「プラズマ」インジケータ 1 3 4 4 が点灯する。所定の期間、オペレータが入力しない、または装置に制御を実行すると、「終了？」インジケータ 1 3 4 5 が点灯する。この他にアラーム信号が鳴ってもよい。これに続く所定の期間にオペレータが何もしなければ、装置は自動的に機能を停止する。始動制御および停止制御はフットペダル制御部 4 5 から行ってもよい。

40

【 0 0 5 6 】

フットペダル制御部 4 5 は、始動 (1 3 4 1 F)、停止 (1 3 4 2 F)、エネルギー減 (1 3 2 0 F)、エネルギー増 (1 3 2 2 F) と、はっきりと異なる少なくとも 4 つのスイッチを有している。図 1 2 A に示されるように、オペレータは、ピン 1 2 2 3 により揺動し、その下にスイッチ 1 3 2 0 F と 1 3 2 2 F が配置されている、スイングプレート 1 2 2 2 上のフットペダル 4 5 の窪み部分 1 2 2 0 に足を載せ、足をわずかに左または右に動かすことにより、該当するスイッチを操作する。次に、オペレータは足をあげて、フットペダル 4 5 の隆起部分 1 2 2 4 に配置されたスイッチ 1 3 4 1 F と 1 3 4 2 F を操作して

50

装置の始動または停止を行う。オペレータが量子エネルギーレベルを選択した後は、場合によっては、フットペダルだけで装置の制御を行うことができる。フットペダル制御部 45 は、フットペダルのスイッチに電源電圧を供給し、スイッチの出力を P L C 43 に送るケーブル 1210 に接続している。ケーブル 1210 のもう一方の端には、装置本体 40 の上部ボックス 40a の後部の壁に即座に接続することができる、既知のコネクタ（図示されていない）を備えてもよい。

【0057】

2 次電気システム 46（図 5 参照）は、装置の各種のサブシステムを調整するために必要な、当該技術分野で一般的に知られている各種の低電圧電源およびリレーシステムを備えている。

10

【0058】

ガスコンテナ 48 は機械的圧力調整制御部および高圧インジケータを備えてもよい。ガスコンテナ 48 の出口圧力は、典型的には、装置への入り口圧力に対して約 9 気圧に調整する。ガス制御システム 49 は、ドイツ、F E S T O 製モデル L R P - 1 / 4 - 0 . 7（制御装置が約 15 回転で 0 ~ 700 T o r r の範囲）などの標準的な機械制御装置を備えている。機械制御装置はアクチュエータにより駆動し、制御装置によりガスの圧力および流れを増加または減少する。ドイツ、ニュルンベルクのビューラにより製造された 6 ボルト 1 . 6 1 . 0 1 3 . 3 0 6 - 8「F」などの電気式低速直流モータは、回転速度約 20 R P M で、このアクチュエータとして使用することができる。図 16 に示される制御回路 1600 を使用してモータ / 制御装置の組み合わせを制御することができる。しかしながら、この他のアクチュエータおよび駆動機構を使用して当該技術分野で既知の技術でガス流を調整してもよい。

20

【0059】

図 16 に示されるように、制御回路 1600 は変圧器 1602、ダイオードブリッジ 1604、複数のコンデンサ 1606、定電圧トランジスタ 7805 および 7905、P L C 43 に接続したリレー 1610 および 1612、モータ 1620、およびエネルギー増スイッチ 1320 およびエネルギー減スイッチ 1322 を備えている。定電圧トランジスタ 7805 は電圧を + 5 ボルトに安定させ、定電圧トランジスタ 7905 は電圧を - 5 ボルトに安定させる。制御パネル 44 の「エネルギー減」スイッチ 1320 または「エネルギー増」スイッチ 1322、またはフットペダル制御部 45 の同様のスイッチを操作すると、それぞれの回路を完成させてモータを作動して、1 つの方向、またはその他の方向に回転させる。「エネルギー増」は、モータを回転させてガス流を増加させるようにアクチュエータを作動し、「エネルギー減」は、モータを回転させてガス流を減少させるようにアクチュエータを作動する。ガス制御システム 49 はさらに、実際の圧力または流れを測定する圧力センサまたはフローセンサ（図示されていない）を備えてもよい。圧力センサからの信号は P L C 43 に接続され、圧力が高すぎる場合は、リレー 1610 を作動して、ガスバルブをさらに開からないようにモータの回転を妨げ、圧力が低すぎる場合は、リレー 1612 を作動して、ガスバルブがさらに閉じないようにモータの回転を妨げてよい。図 16 にリレーで概略が示されるような、同じ機能をソフトウェアにより実現してもよい。さらに、ガス制御システム 49 は、ガス圧力またはガス流の最大および最小レベルについて、その他のハードウェア的な限界を持っている場合がある。

30

40

【0060】

冷却水タンク 50 は、図 5 に示されるように、水を供給してハンドピース 47 を冷却する。冷却水システムは閉じた循環システムであるが、水は典型的には、流出した場合でも体組織が汚染されないように、無菌であり、および / または消毒剤を含む。好ましくは、水漏れの可能性を最小にするように、冷却溝はすべて溶接する。冷却水ポンプ 51 は、典型的には、電源スイッチが投入されると同時に機能を開始する循環ポンプである。冷却制御センサ 52 は、水循環量または水圧力が所定の値を超えているか検知するフローセンサおよび圧力センサを備えている。循環量または圧力が所定の値を下回る場合、センサ 52 は電圧信号を P L C 43 に送り、装置が動作しないようにする。装置が作動している間にこ

50

れが発生した場合、P L C 4 3 は即座にシャットダウンシーケンスを開始する。シャットダウンシーケンスは、最初に電力を停止し、次に、電極が冷えてからガス流を止める工程からなる。このシーケンスは、不活性ガス流を続けて電極を冷却することにより、電極が冷えるまで酸素を締め出して、高温の陰極の急激な酸化を防止している。

【 0 0 6 1 】

本体ケーブルおよびチューブシステム 5 3 は、下部ボックス 4 0 b に連結した不活性ガスおよび冷却水チューブと、本体 4 0 の上部ボックス 4 0 a に連結した電力ケーブルとから構成されている。図 1 2 A および図 1 2 B に示されるような、ケーブル吊り下げシステムを使用する場合、チューブおよびケーブルは、装置本体 4 0 に接続した、好ましくはアルミニウム製の、成形されたダクト 5 3 内に納められる。好ましくは、ハンドピース 4 7 をシステムの重さを感じることなく、容易に上下、水平方向に動くように、成形ダクトは、類似した医療装置で既知のように、重さの釣り合いがとれていることがよい。フロア型ケーブルシステムを使用する場合、すべてのチューブとケーブルはダクトを介してオペレータの横で上方向に延伸している。好ましくは、チューブとケーブルシステム 5 3 はハンドピースケーブルおよびチューブシステム 5 5 に簡易コネクタ 5 4 を介して接続している。簡易コネクタは、すべてのケーブルとチューブを同時に迅速に接続することを可能にするもので、各チューブまたはケーブルに対応する複数の個別の簡易コネクタから構成されてもよく、あるいは装置に統合されていてもよい。そのような個別型簡易コネクタまたは統合型簡易コネクタの詳細は、当該技術分野で一般的に知られている装置と同様であってよい。本体ケーブルおよびチューブ 5 3 は簡易コネクタ 5 4 の部分 5 4 a に接続しており、ハンドピースケーブルおよびチューブシステム 5 5 は簡易コネクタ 5 4 の合わせ部分 5 4 b に接続している。ハンドピース 4 7 は、ケーブルおよびチューブシステム 5 5 および、簡易コネクタの部分 5 4 b に沿って全体が、必要に応じて手術前に、熱または化学的な処理により消毒することができる。したがって、ケーブルの絶縁材料、ガスまたは水チューブ、コネクタ、ガスカートなど、ハンドピース 4 7、ケーブルおよびチューブシステム 5 5、および簡易コネクタ部分 5 4 b の部品を選択する場合、消毒処置に耐えられるものを選択する必要がある。

10

20

【 0 0 6 2 】

好ましいパルス型直流電源 4 1 には 2 つのタイプがある。1 つのタイプの電源は、図 4 A に示される電圧カーブを生成するものがある。このタイプの電源は、肝臓手術、整形外科手術などの高エネルギーの用途に使用される。図 4 A に示されるカーブでは、直流定電圧の上部に、長方形の電圧パルスが追加されている。2 つ目のタイプの電源は、図 4 B に示される形状の電圧を生成する。このタイプの電源は、脳手術などの、高、中、低、超低、エネルギーを用いた微小手術に使用することができる。図 4 B に示されるカーブのように、ベースとする低電圧のない、長方形の電圧パルスである。

30

【 0 0 6 3 】

電圧の形状を定義する 3 つの時間パラメータ、すなわち、長方形パルスの動作期間 t_p ; 電圧のオフ時間 t_z ; 印加される電圧の合計時間 t_0 がある。合計時間 t_0 は、動作期間 t_p とオフ時間 t_z の和 ($t_0 = t_p + t_z$) である。合計時間の逆数 $1 / t_0$ は電源周波数 f_0 と等しい。

40

【 0 0 6 4 】

直流電源電圧は、図 1 4 A に示されるように、直列のインダクタンス回路 4 1 2 を介してプラズマセルの電極に印加され、図 4 C に示されるカーブを生成する。インダクタンス回路 4 1 2 は、電源 4 1 とプラズマセル 2 3 の間のインダクタンスコイル 4 1 0 とダイオード 4 1 1 とから構成される。インダクタンスコイル 4 1 0 は、電源電圧が 0 の期間 t_z の間、プラズマセルに電流を供給する。この結果、図 4 C に示される鋸の歯状のプラズマ電流カーブが得られる。電圧 V_0 が印加されると、電流は指数関数的に増加する。電圧が 0 に下がると、電流 i は指数関数的に減少する。電流カーブに対応する電圧カーブも同じ鋸の歯状となる。

【 0 0 6 5 】

50

プラズマはインパルス電圧電源 4 2 により開始する。インパルス電圧電源 4 2 は、例えば図 1 4 B に示されるような、当該技術分野で既知の電圧増倍回路でもよい。次に、パルス型直流電源 4 1 の電圧によりプラズマは維持される。アルゴン原子の第 1 電子イオン化エネルギーが 15.75 電子ボルトであることから、アルゴン原子をイオン化状態に保つためには、最低 15.75 ボルトの電圧が必要である。通常の直流電源を使用してガスフローを増加させ、電気エネルギーの総量を増加させる一般的な技術は当該分野で知られている。しかしながら、直流電源の電流はその電圧を下げなくては下がらないため、エネルギー総量を、単に直流電源だけを使用して数百ワット、数十ワット、または数ワットなどの極めて低い電気レベルに減少させることは一般的に不可能である。約 15.75 ボルトの直流定電圧が印加されると、アルゴンガスのイオン化の連鎖反応が発生する。負のインピーダンス効果により、電圧が一定に保たれても、イオン化は継続して増加する。電流は増大し続けるが、直列抵抗により電圧降下が増加し、プラズマセルに印加される電圧が減少すると電流の増加は停止する。電流を下げる場合は印加される電圧を少しずつ減少する。電圧が減少して所定の値を下回ると、突然イオン化は消滅し、プラズマ活動は急峻に終了する。

10

【0066】

一定の量子エネルギーを保ちながらエネルギー総量を極めて低いレベルに下げするためには、プラズマセルの寸法の縮小、ガス流、すなわちガスフローの減少、電力の減少、を組み合わせる必要がある。低エネルギーレベルのプラズマイオン化の連鎖反応の破綻を回避するためには、陽極と陰極に印加する電圧を、単一直流電圧ではなく、本発明に従って、図 4 A および図 4 B に示されるパルス直流電圧にする。図 4 C に示されるように、イオン化用のピーク電圧は、限られた時間だけ原子に印加され、次のピーク電圧が印加されて電流が再び増加するまで、必要な平均値を保ちながら、電流は増加せずに、指数関数的に減少する。電圧のピーク値は原子をイオン化のために十分な値である。電圧が急激に減少すると、電子を生成する連鎖反応は停止し、新しい電子は生成されなくなり、すでに生成された電子が、電流を低レベルで維持する。電子が一方の極から他方の極に移動する前に、新しいピーク電圧が印加される。この方法により、極めて低いパワーレベルを得ることが可能になる。このためプラズマの慣性を利用して連鎖反応を破綻させずに、 t_p を減少させながら、電源電圧が 0 の時間 t_z を増加させる、数百キロヘルツまでの周波数が選択されている。エネルギー総量は、本書記載の任意のハンドピースに対して、パルス型直流電源 4 1 の f_0 、動作期間 t_p 、およびピーク電圧 V_0 などのパラメータを変化させることにより、必要なレベルに調整することができる。

20

30

【0067】

図 1 4 B に示されるインパルス電圧電源 4 2 は、入力電圧を調整可能な電圧増倍回路である。脳手術、一般手術など、手術装置のタイプごとに、入力電圧を必要に応じて選択することができる。したがって、数百ボルトから 1,200 ボルト (DC) の間で必要な電圧出力を調整することができる。図 1 4 B に示された、電圧増倍回路で使用するコンデンサ c_1 、 c_2 は、各手術用ツールのエネルギー必要要件に応じて選択する。インパルス電圧電源 4 2 は、プラズマセルの陽極と陰極間に高い直流電圧を短い時間期間印加してプラズマ生成を開始する機能を有する。プログラマブル論理コントローラ (PLC) 4 3 は、ガスフローおよびハンドピースの形状により影響を受けるこの時間期間を、装置のエネルギー総量の最大値に基づいて調整してもよい。

40

【0068】

不活性ガス、好ましくはアルゴンガスが供給された後、インパルス電圧は印加される。陰極 2 2 (例えば図 2 を参照) には負の電圧が印加される。陰極 2 2 は一般的には、先端の尖ったタングステンの電極であり、コロナ放電を発生する。陰極 2 2 から放出された電子は、陽極 (先端部 2 0 1、陰極を囲んでいる) の方向に移動し、不活性ガス原子と衝突をして、不活性ガスから複数の電子を遊離させて、イオンと新しい電子を生成する。

【0069】

イオン化が開始して新しい電子が生成されると、原子は運動エネルギーを吸収し始め、パ

50

ルス型直流電源 4 1 の電圧レベルがプラズマを保つために十分になると、インパルス電圧電源 4 2 は機能を停止して、パルス型直流電源 4 1 に引き継がれる。2 つの電圧電源 4 1 と 4 2 は、一般的に、並列に接続されている。インパルス電圧電源 4 2 は、一般的に極めて短い時間期間で作動し、合計時間約 1 ミリ秒の間に、約 1 ~ 5 回のバーストを生成するが、パルス型直流電源 4 1 は装置が作動している間、継続して作動する。インパルス電圧電源 4 2 は連鎖反応が発生するまで動作するが、連鎖反応が発生するとパルス型直流電源 4 1 によりショートされる。インパルス電圧電源 4 2 とパルス型直流電源 4 1 は一般的にプラズマセルに並列接続をしているため、このようなことが起こる。パルス型直流電源 4 1 は比較的低電圧であるが装置の高出力部である。インパルス電圧電源 4 2 は比較的高電圧であるが、極めて低いレベルのエネルギー源であり、極小のコンデンサにそのエネルギーを充填して保存している。インパルス電圧電源 4 2 がプラズマセル内でイオン化を開始する前のプラズマセルのインピーダンスは極めて高い（ほぼ無限大）。イオン化が開始して、連鎖反応が始まると、プラズマセルのインピーダンスは下がり、パルス型直流電源 4 1 は低い電圧をプラズマセルに印加して、連鎖反応を維持することができる。これから後、低いインピーダンス負荷（プラズマセルを機能するインピーダンス）が確立され、プラズマセルの低いインピーダンスによりインパルス電圧電源 4 2 の小さなコンデンサはパルス型直流電源 4 1 の電圧レベルにショートするため、インパルス電圧電源 4 2 の電圧は、プラズマセル内で対応する低い電圧よりも大きく増加することはできなくなる。

10

【 0 0 7 0 】

各ハンドピース 4 7 は、複数の機能構成要素から構成されている。本体部分は一般的にすべてのハンドピースに共通であるが、その他の部分はハンドピースのモデルごとに固有、またはハンドピースのタイプごとに修正されている。本発明の異なる実施の形態では、各種の医療用手順、各種の組織ごとにハンドピースの長さ、直径、および形状寸法に必要なエネルギーの総量および / または量子エネルギーについて、装置を最適化することができる。この結果、本体 4 0、インパルス電圧電源 4 2、パルス型直流電源 4 1、P L C 4 3 のソフトウェア、およびハンドピース 4 7 は実施の形態に応じて異なってもよい。

20

【 0 0 7 1 】

図 1 A および図 1 B に示される正面図と側面図を参照しながら、一般手術および微小手術に適した典型的なハンドピース 1 0 0 を説明する。ハンドピース 1 0 0 は先端部 1 と本体 2 を有している。本体の各種構成要素は、ネジ止めされたエンドピース 3 により固定されている。エンドピース 3 を介して陰極 4 が突出しており、典型的にはネジ式コネクタである、コネクタ 1 1 により第 1 ケーブル 5 に連結している。チューブ 1 0 2 a および 1 0 2 b は典型的には銅製であり、典型的には本体 2 に溶接されている。コネクタ 1 2 a および 1 3 a は典型的にはチューブ 1 0 2 a および 1 0 2 b をそれぞれ、水循環チューブ 7 および 8 に連結する。第 2 ケーブル 6 はパルス型直流電源 4 1（図 5 の略図を参照）の陽極に接続しており、典型的には銅製水チューブ 1 0 2 a または 1 0 2 b のいずれかに溶接されている。このため、パルス型直流電源 4 1（典型的にはアース側にバイアス）の陽極はハンドピース 1 0 0 の本体 2 に接続している。不活性ガス、典型的にはアルゴンが、典型的には銅製のチューブ 1 0 2 c を介して装置の本体に供給される。チューブ 1 0 2 c はハンドピース 1 0 0 の本体 2 に溶接され、典型的にはプラスチックであるチューブ 9 にコネクタ 1 4 a を介して連結されている。典型的にはプラスチックであるハンドピースカバー 1 5 は、内部構成要素を保護するカバーとしての機能と、オペレータがハンドピース 1 0 0 を握るためのグリップとしての機能と、2 つの機能を有している。各種の構成要素は、ハンドピースのタイプに応じて寸法が異なってもよい。先端部 1 からは、放射される高エネルギー原子の流れ、すなわち原子フロー 1 1 0 が示されている。

30

40

【 0 0 7 2 】

図 7 には、一般手術用の典型的なハンドピース 7 0 0 の隣接部 7 1 0 が示されている。ここで使われる「隣接」という用語は、動作する本体に比較的近い部分を意味し、「先端」という用語は、動作する本体から比較的遠い部分を意味する。ハンドピース 7 0 0 についてここで説明する基本的構成要素は、他の箇所で説明するハンドピースのものと同様の番

50

号を付与している。プラズマセル 23 は、陰極ロッド 4、電極 22（典型的にはタングステン）、絶縁体 21（典型的にはアルミセラミック）、およびハンドピース先端部 701 から構成されている。不活性ガスはガス溝 25 を介して陰極ロッド 4 内のプラズマセル 23 に入り、先端部 701 の排出溝 720 から排出される。プラズマセル 23 の制御空間内でプラズマが生成され、原子が励起される。ハンドピース先端部 701 は典型的には外部ネジ部 730 により円筒形本体 2 の内部ネジ部 732 にネジこまれて固定されている。陰極ロッド 4 は、負電圧と電子をタングステン電極 22 に印可する。本体 2 は電氣的に電源の陽極（典型的にはアースにバイアス）に接続しているため、先端部 701 もまた、アースに正バイアスされている。絶縁体 28 および 21 は、典型的にはアルミセラミックであり、陰極ロッド 4 を本体 2 から電氣的に絶縁している。本体 2 は、外部円筒部 2a と内部円筒部 2b と、先端部 1 の近傍で、プラズマセル 23 を囲む循環溝 26 との間で冷却水を循環して冷却を行う、外部円筒部 2a と内部円筒部 2b の間に縦方向に位置する水溝 27a および 27b と、から構成されている。円筒部 2a および 2b は典型的には、溶接により溶接部 734 で接合されている。

10

【0073】

図 11 には、湾曲した延伸部 1102 を有した先端部 1101 を備えたハンドピース 1100 の隣接部 1110 が示されている。ハンドピース 1100 の隣接部は、先端部 1101 が延伸部 1102 を有し、円筒部 2 にネジ止めではなく、溶接されている点を除いて図 7 に示されたハンドピース 700 の隣接部と極めて類似している。角度 θ と表される先端部の湾曲は、例えば 30°、45°、60°、75°、90° など、希望する角度の湾曲でよい。ハンドピースのグリップに対する湾曲の方向もまた重要である。例えば、右側、左側の方向に直接向いていてもよく、あるいは、右側、左側の方向にある角度をつけて向いていてもよい。先端部 1101 と本体 2 との溶接部も、ハンドピースのグリップに対する湾曲した先端部の湾曲の方向を正確に設定することが好ましい。

20

【0074】

図 8A には、ハンドピース 700 の先端部 810 を図 8B の側面図および図 8C および図 8D の断面図に示される切断線 8A - 8A に沿って切断した縦断面図が示されている。陰極ロッド 4 は本体 2 から突出し、典型的にはアルミセラミックである絶縁体 28 と 31、およびガスケット 37 により絶縁されている。ガスケット 37 および Oリング 32 は、各種部品の製造誤差による遊びを埋めると同時に、ハンドピース 700 の先端部からガス漏れを防止する。ネジ止めされたカバーピース 3 を取り付けることにより、圧力が絶縁体 31、ガスケット 37 および絶縁体 28 を介して陰極ロッド 4 の下部 712（図 7 参照）に印加され、絶縁体 21 の上部を固定している。

30

【0075】

不活性ガスはチューブ 102c を介してハンドピースに送られる。チューブ 102a は冷却水を半円筒形溝 35 に送る。半円筒形溝 35 は典型的にはほぼ円筒形のほぼ半分の形状で（図 8C 参照）、冷却水を下方向の本体 2 の注入用縦溝 27a（図 7 および図 8D 参照）に送る。冷却水が円筒形溝 26 に到達すると、半回転して、排出用縦溝 27b を介して戻り、典型的にはほぼ円筒形の半分の形状の、もう一つの半円筒形溝 36 に到達する。その後、冷却水は半円筒形溝 36 からチューブ 102b を介して排出される。

40

【0076】

脳または脊髄の手術、または関節鏡視下手術、皮膚手術などの微小手術の用途では、図 2 に示されるハンドピース 200、隣接部 210 が好ましい。ガス溝 25、電極 22、絶縁体 21、先端部 1 を含めたプラズマセル 23、陰極ロッド 4 などの基本構成要素は図 7 に示されたハンドピース 700 のものと同様である。しかしながら、ハンドピース 700 とは異なり、ハンドピース 700 が備えている 1 つ以上の先端部絶縁スリーブの代わりに、微小手術用ハンドピース 200 の陰極ロッド 4 は、典型的にはアルミセラミックの絶縁被膜 24 を有し、本体 2 から極ロッドを絶縁している。

【0077】

図 6 には、湾曲した延伸部 602 を有した先端部 601 を備えた、微小手術用ハンドピー

50

ス 6 0 0 の隣接部 6 1 0 が示されている。図 1 1 に示されたハンドピース 1 1 0 0 の隣接部 1 1 1 0 の設計と同じように、先端部 6 0 1 が湾曲した延伸部 6 0 2 を有し、円筒形本体 2 に溶接された点を除いて、隣接部 6 1 0 は基本的には図 2 に示されたハンドピース 2 0 0 の隣接部 2 1 0 と同様である。ハンドピース 1 1 0 0 と同様に、角度で表されるハンドピース 6 0 0 の先端部 1 の湾曲は、必要に応じて任意の角度に固定することができる。湾曲の方向は、右側、左側の方向に直接向けることができ、あるいは、右側、左側の方向にある角度をつけて向けることもできる。延伸部 6 0 2 および 1 1 0 2 の長さは、それぞれの手術の理想に応じて定めた径でよい。

【 0 0 7 8 】

図 3 には、ハンドピース 2 0 0 の先端部 3 1 0 が示されている。陰極ロッド 4 は絶縁被膜 2 4、絶縁体 3 1、およびリング 3 3 により本体 2 から絶縁されている。カバーピース 3 は、リング 3 3 上部の絶縁体 3 1 を介して圧力を加え、その圧力はフランジ 3 0 0 で陰極ロッド 4 に伝達され、図 2 に示されるように絶縁体 2 1 の上部に電極ロッドを固定する。ガスおよび冷却水の循環は基本的に図 8 A から図 8 D の説明と同様である。

10

【 0 0 7 9 】

図 9、および図 1 0 A から図 8 D を参照して、内視鏡または腹腔鏡手術などに好ましいハンドピース 9 0 0 について説明する。ハンドピース 9 0 0 は 3 つの異なるユニットから構成される。隣接部 9 1 0 (図 9 参照) は基本的に、図 7 および図 1 1 にそれぞれ示された一般手術用ハンドピース 7 0 0 または 1 1 0 0 の隣接部 7 1 0 または 1 1 1 0 と同様である。本隣接部は、好ましくは、図 9 および図 1 0 A に示される連結ピース 6 1 と溶接されている。連結ピース 6 1 は、図 1 0 A に示されるように、先端延伸ユニット 6 2 と連結する中間ユニットである。連結ピース 6 1 は、ハンドピース 7 0 0 および 1 1 0 0 の環状円筒形構造の隣接部 7 1 0 および 1 1 1 0 を不連続な管状構造の延伸ユニット 6 2 に適用させる構造になっている。先端延伸ユニット 6 2 は硬質が好ましいが、必要に応じて部分的に柔軟性をもっていてよい。

20

【 0 0 8 0 】

図 9 に示されるように、陰極ロッド 4 は、すでに陰極ケーブル 5 に、好ましくは溶接されて、連結されている連結部 3 8 にねじ込まれている。好ましくはアルミセラミックの、絶縁体 3 9 はこの連結を絶縁する。ケーブル 5 は、典型的にはシリコンの、絶縁体 9 0 2 により絶縁され、連結ピース 6 1 の中央部に端を発するが、その弾性により、典型的には、図 1 0 B および図 1 0 C に示されるように、連結ポイントで延伸ユニット 6 2 の一方の側に向けられている。

30

【 0 0 8 1 】

典型的には導電性であり、正バイアスまたはアース電圧にバイアスがかかっている延伸ユニット 6 2 は、連結ピース 6 1 を介して、最後には本体 2 に通電する。延伸ユニット 6 2 の外部表面は、典型的にはプラスチックなどの絶縁材料 (図示されていない) により被膜されている。

【 0 0 8 2 】

手術時、不活性ガスは、図 1 0 C に示されるように、連結ピース 6 1 の硬質の管状コネクタ 1 4 b に接着剤などで連結した弾性チューブ 9 を介して連結ピース 6 1 に送られる。チューブ 9 は、典型的には、デラウェアの Dupont 社製 Teflon (登録商標) などのポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、またはシリコンから構成される。管状コネクタ 1 4 b は典型的には、金属から構成される。次にガスは、絶縁体 3 9 と本体の内部円筒部 2 b の間の環状溝 7 5 に流れ込む。

40

【 0 0 8 3 】

冷却水は、図 1 0 A に示されるように、連結ピースの硬質 (典型的には金属) 環状構造 1 2 b に連結した (典型的には接着した) 弾性チューブ 7 (典型的には Teflon (登録商標) またはシリコン) を介して連結ピース 6 1 に送られる。冷却水は冷却水注入用縦溝 2 7 a に運ばれ、図 7 に示される循環溝 2 6 に到達した後は、冷却水排出用縦溝 2 7 b を介して戻される。チューブ 7 が構造 1 2 b と連結するのと同様の方法で、弾性チューブ 8

50

が連結している硬質管状構造 1 3 b と冷却水排出用溝 2 7 b は連結する。

【 0 0 8 4 】

上述の構成を使用した場合、延伸ユニット 6 2 の外径 D は典型的には約 1 0 から約 1 4 m m であるが、図 2 および図 6 に示された隣接部 2 1 0 または 6 1 0 などの隣接部に対応する場合は小型にすることができる。図 2 および図 6 に示された絶縁被膜された極ロッド 4 では、絶縁されずにネジ込みされている極ロッドの一部が連結部 3 8 との通電を可能にしている。

【 0 0 8 5 】

一般手術の場合、切断、切除、または凝固する組織の大きさは比較的に大きくなるため、必要なエネルギーの総量も大きくなる。量子エネルギーは、組織の密度に応じて低エネルギーから高エネルギーの範囲をとることができる。例えば、肺組織の場合は肝臓組織よりも必要とする量子エネルギーは少ないが、肝臓組織は骨組織よりも必要とする量子エネルギーは少ない。必要とするエネルギー総量が比較的高くなるため、一般手術の実施の形態の場合は他の実施の形態の場合よりも、本体 4 0 が大型となる傾向にあり、パルス型直流電源 4 1 は典型的には、図 4 A に示されるものと同様のカーブを描き、最大電力がピーク値で約 5 0 0 W となる。インパルス電圧電源 4 2 は典型的には、高電圧（約 1 0 0 0 から約 1 5 0 0 V）、高エネルギー（約 0 . 1 5 から約 0 . 5 ワット秒）である。ハンドピース 4 7 は典型的には直径 D（図 1 参照）が約 1 0 から約 1 4 m m の範囲で、長さ L が約 5 0 から約 1 5 0 m m であるが、用途によりこれより大きなもの、または小さなものを使用してもよい。ハンドピースは、典型的にはすでに説明した図 1、図 7、図 8、および図 1 1 に示されるものと同様である。ガス流を放射するハンドピース先端部の溝の直径（図 7 および図 1 1 で示される d）は、約 0 . 5 から約 1 . 2 m m の範囲である。P L C 4 3 は、これらのハンドピースモデルおよび用途に適した出力カーブを記憶している。例えば、鉗子で固定した組織を、図 1 1 に示される湾曲した先端部を使用して、組織の壁を蒸散および凝固させて、背後の組織を細かく切断してもよい。

【 0 0 8 6 】

微小手術の場合、切断、切除、または凝固する組織の大きさは比較的に小さく、周囲の組織に影響を与えないようにするため、必要なエネルギーの総量も小さくなる。量子エネルギーは、手術する組織のタイプに応じて低エネルギーまたは高エネルギーを使用することができる。例えば、脳組織に必要とする量子エネルギーは、典型的には、脊髄組織の場合よりも小さい。脳手術、脊髄手術、関節鏡手術、皮膚手術、およびその他の微小手術の実施の形態の場合、典型的にはエネルギー総量も量子エネルギーも小さい。本体 4 0 は小型の傾向にあり、パルス型直流電源 4 1 は典型的には、ピーク電力約 2 0 0 ワットの、図 4 A または図 4 B に示されたカーブの電圧を生成し、インパルス電圧電源 4 2 は低電圧（約 5 0 0 から約 1 0 0 0 ボルト）、低エネルギー（約 0 . 0 4 から約 0 . 1 5 ワット秒）である。本体 4 0 の大きさは、典型的には、必要とする電源、水システムおよびチューブ、すなわち配管の寸法により影響を受ける。大型の電源を必要とする場合、本体スペースを大きくしてさらに冷却を増強する必要がある。すると、水循環システムも大型にして、水流を流す配管の径も大きくする必要がある。ハンドピース 4 7 は典型的には直径 D が、約 5 から約 8 m m の範囲で、長さ L が約 5 0 から約 1 2 0 m m であるが、用途によりこれより大きなもの、または小さなものを使用してもよい。ハンドピース 4 7 は、典型的にはすでに説明した図 1、図 2、図 3、および図 6 に示されたハンドピースと同様である。ガス流を放射するハンドピース先端部の溝の直径（図 2 および図 6 で示される d）は、約 0 . 2 5 から約 1 . 0 m m の範囲である。P L C 4 3 は、これらのハンドピースおよび用途に適した出力カーブを記憶している。例えば、脳手術でよく行われるように、鉗子で固定した組織を、図 6 に示される湾曲した先端部を使用して、組織の壁を蒸散および凝固させて、狭いチャネルの組織の背後の組織を細かく切断してもよい。

【 0 0 8 7 】

内視鏡および腹腔鏡手術の場合、切断、切除、または凝固する組織は比較的に中程度の大きさである。このため、周囲の組織に影響を与えないように、必要なエネルギーの総量も

10

20

30

40

50

中程度となる。量子エネルギーは、手術する組織に応じて低エネルギーから高エネルギーと変化する。例えば、肺組織の場合は肝臓組織よりも必要とする量子エネルギーは少ないが、肝臓組織は胃組織よりも必要とする量子エネルギーは少ない。内視鏡および腹腔鏡の実施の形態の場合、典型的にはエネルギー総量も量子エネルギーも中程度である。本体 40 は微小手術用モデルの場合よりも大型となる傾向にあり、パルス型直流電源 41 は典型的には、図 4 A または図 4 B に示されるものと同様のカーブを描き、最大電力がピーク値で約 300 W となる。インパルス電圧電源 42 は典型的には、中電圧（約 800 から約 1200 V）、中エネルギー（約 0.1 から約 0.25 ワット秒）モデルである。ハンドピース 47 は、典型的には直径 D（図 9 参照）が約 8 から約 12 mm の範囲であるが、これより大きなもの、または小さなものを使用してもよい。ハンドピース 47 は必要に応じた任意の長さでよく、一般的には、すでに説明した図 2、図 6、図 7 または図 11 に示されたものと同様の隣接部を備え、図 9、図 10 A から図 10 C に示されたハンドピースに準拠したものである。ガス流を放射するハンドピース先端部の溝の直径（d）は、約 0.5 から約 1.0 mm の範囲である。PLC 43 は、これらのハンドピースおよび手術用途に適したプログラムのソフトウェアを搭載している。組織の壁を蒸散して凝固するために内視鏡または腹腔鏡モデルの湾曲した先端部を使用してもよい。腹腔鏡モデルの場合、湾曲した先端部を使用して、組織を鉗子で固定しながら背後から組織を切開することもできる。エネルギー総量はガスフローの関数であり、ガスフローは先端部の直径により大きく影響されることがあるため、各種装置について、先端部の特定の溝直径（d）と、希望するエネルギーの設定値を対にすることが最適である場合がある。このため、直径が小さな実施の形態は、直径が大きな実施の形態よりも正確なガスフローを生成できることがある。湾曲した先端部を備えていないハンドピースの場合、ネジ込み式コネクタなどにより先端部を取り外し可能にして、一つのハンドピースに対して溝直径の異なる各種の先端部を提供することもできる。湾曲した先端部を備えたハンドピースの場合、ハンドピースのグリップに対する湾曲の方向を設定して、先端部は正確に溶接することが好ましい。湾曲の方向の正確さがそれほど重要でない用途の場合は、それぞれの溝の径および/または先端部の湾曲の違いにより、選択したハンドピースのガスフローの特徴も異なってくる。

10

20

30

40

【0088】

微小手術では、例えば、処置する組織で行う手術工程（切断、焼灼、蒸散、または消毒）を実行するために十分なエネルギーを提供するために、先端部の穴が適当な大きさのハンドピースを選択することが重要である。さらに、処置する組織に対して許容範囲を超えた「ブラスト効果」が起こらないように十分な小さなレベルのエネルギー総量を選択することもある。ガスのブラスト効果は、ガスが衝突する物質により吸収される運動量（質量と速度の積 = $m \times v$ ）により定義される。ガスの質量と速度が増加すると、ブラスト効果も増加する。本発明のシステムでは、速度は、量子エネルギーの関数であり、質量はエネルギー総量の関数である。溝から遊離する原子の数は先端部の径の二乗に比例するため、ハンドピースの先端部の径もまた質量に衝撃を与える。ブラスト効果に敏感な組織、例えば脳組織などの手術を行う場合、ブラスト効果を最小または除去することが特に重要な場合がある。量子エネルギーは手術する組織のタイプに応じて選択する。このため、脊髄などの固い組織は、脳などの柔らかい組織よりも高い量子エネルギーを必要とすることもある。

【0089】

本装置を使用して手術を行っている間、不活性ガス原子、典型的にはアルゴンは、ガスコンテナ 48 からガス制御システム 49（図 5 参照）、を介して弾性チューブ 9、コネクタ 14 a または 14 b、チューブ 102 c または連結ピース 61（それぞれ図 1 または図 10 C 参照）を介して陰極ロッド 4 と本体内部シリンダ 2 b の間の溝 75 へ、さらにガス溝 25 を介して、プラズマセル 23 の陰極ロッド 4 の端部に送られる。インパルス電圧電源 42 の（プラズマを誘発する）電圧とパルス型直流電源 41 の（プラズマを持続する）電圧は、共通のケーブルのペア 5（負）と 6（正でアース）を介してハンドピースに印加される。負電圧はケーブル 5 よりコネクタ 11（図 1 参照）または 38（図 10 参照）を介

50

して陰極ロッド 4 の端部に配置されたタングステン電極 22 に伝達され、陰極ロッド 4 に印加される。正電圧ケーブル 6 はチューブ 102 a または 102 b (図 1 参照) を介し、または連結ピース 61 および延伸ユニット 62 (図 10 A 参照) を介して本体 2 に接続しており、これにより本体を介して正のアース電圧をそれぞれのハンドピースの先端部に伝達する。

【0090】

プラズマセル 23 周囲の絶縁体 21 は、陰極ロッド 4 を本体 2 から電氣的に絶縁している。さらに、絶縁体 21 は原子の一部の熱エネルギーを本体 2 に伝達する。プラズマセル 23 の隣接部は、図 2、図 6、図 7、または図 11 にそれぞれ示されるように、ガス溝 220、620、720、または 1120 を備えており、先端部 201、601、701、または 1101 に組み込まれている。水循環溝 26 は、プラズマセル 23 に極めて近接しており、本体 2 の隣接部、電極 22、絶縁体 21、および先端部の大部分を冷却する。効果的に冷却するために、本体 2 は、先端の最も近接した部分を除いて、熱を組織に伝達しない。冷却水は冷却水ポンプ 51 により冷却水タンク 50 (図 5 参照) からチューブ 7、コネクタ 12 a、チューブ 102 a、および冷却水注入用溝 35 (図 3 および図 8 参照)、またはチューブ 7 から連結ピース 61 のコネクタ 12 b (図 10 A 参照) へ、そして冷却水注入用縦溝 27 a に送られる。冷却水は溝 27 a を介して円筒形溝 26 に送られ、冷却水排出用縦溝 27 b を介して戻される。その後、冷却水は冷却水排出溝 36、チューブ 102 b、およびコネクタ 12 a (図 3 および図 8 参照)、またはコネクタピース 61 およびコネクタ 12 b (図 10 A 参照) を通過して、最後には冷却チューブ 8 から冷却水タンク 50 に戻る。冷却システムは典型的には無菌水を使用する。

10

20

【0091】

本装置を始動する場合、ガスコンテナ 48 (図 5 参照) を連結し、バルブを開き、その機械的調節装置を調整して注入圧力を約 8 気圧にする。装置を電源に差込み、適当な無菌ハンドピース 47 を簡易コネクタ 54 により本体ケーブルおよびチューブシステム 53 に接続する。制御パネル 44 の電源スイッチ 1300 (図 13 参照) を使用して電源を投入する。ただちに冷却システムが機能を開始する。ガスコンテナの圧力が低すぎる、または高すぎる場合、制御パネル 44 のインジケータ 1301 または 1302 がそれぞれ通知する。水が循環していない場合、または主電源電圧が正常でない場合、制御パネル 44 のインジケータ 1303 または 1305 がそれぞれ通知し、さらにいずれの場合でもエラーインジケータ 1306 が点灯する。エラーインジケータ 1306 が点灯すると、装置は始動できなくなる。

30

【0092】

チェックスイッチ 1307 を押すと、オペレータは、すべてのチェックポイントが OK かどうか判断することができる。インジケータ 1308 が点灯すると、オペレータは、スイッチ 1350 から 1354 の 1 つを押して量子エネルギーレベルを選択するように促される。選択したスイッチに対応するライトが点灯すると、「準備完了」ライト 1343 が点灯する。「始動」スイッチ 1341 を押してプラズマ生成を開始する。まず、PLC 43 によりガス制御システム 49 のガスバルブ (図示されていない) を開き、あらかじめ定めた第 1 時間期間が経過すると、インパルス電圧システム 42 が作動してあらかじめ定めた第 2 時間期間の間、プラズマを誘発する。この期間の間、プラズマがただちに点火しなかった場合、このインパルスは自動的に数回、反復することができる。第 1 および第 2 時間期間については、PLC 43 の入力パラメータとしてもよい。インパルス電圧電源 42 は典型的には、約 1000 ボルトのインパルス電圧を伝達する。しかしながら、電圧および電力値は装置のタイプにより異なることがある。負電圧が電極 22 に印加されると、電極の先端部でコロナ放電 (強い電界の電極の尖鋭部から発せられる電子による、ガスの局所的イオン化) が発生する。極めて高い値の電圧が印加されるため、こうして発せられた電子はさらに、不活性ガス原子の電子も遊離させる。新しいイオン化が発生するごとに、プラズマセル 23 の陽極の方向に移動する原子の数は増加する。プラズマセルの陽極は、先端部 1 により定義されるプラズマセル自体の外部境界である、

40

50

イオン化が増大すると、プラズマセル 2 3 内は（電子の量が増えるため）導電性が高まる。続いて、電子は低電圧でも電極 2 2 の先端部から移動できるようになる。この時点で、パルス型直流電源 4 1 が陰極からの電子の移動を引き継ぐ。最初は粒子の運動エネルギーが低いため、少なくとも不活性ガスのイオン化電圧（アルゴンの場合 15 . 75 V）を電極の間に印加して不活性ガスをイオン化する。イオンと電子により原子が励起されると、原子をイオン化するために必要な電圧は下がり、プラズマセルのイオンの数とエネルギーのレベルは一定に保たれる。これは、一般的に知られている「負性インピーダンス効果」による。実際、電極の電圧が一定に保たれるとすると、その部分のイオン化とエネルギーは継続して増加する。このため、本発明の電源は、システムに提供する電子の数を制御することから、「電圧電源」ではなくむしろ「電流電源」と呼ぶことができる。

10

【0093】

特に、装置の始動時にガス原子が冷えている、すなわち、量子エネルギーが低い場合、PLC システム 4 3 が算出した電流が低すぎて、プラズマを継続して生成できなくなることがある。このため、量子エネルギーを設定する際に、PLC は算出した電流とともに一時的に印加する電流も定義してもよい。主電流と同様の鮫の歯型カーブを描く追加して印加する電流は、典型的には数秒の、定義された時間期間の間に 0 に減少する。この定義された時間期間は PLC で入力パラメータとして設定することができる。算出されたパルス電流と一時的なパルス電流を組み合わせることにより、始動時の量子エネルギーおよびエネルギー総量のパラメータが極めて低くてもプラズマを継続することが可能になる。

【0094】

20

電極間に印加する電圧のため、プラズマセル 2 3 全体には電界が存在している。電子は陽極に向かって移動しながら、この電界からエネルギーを受け、イオン化された原子も陰極に向かいながら、この電界からエネルギーを受ける。これにより、電気エネルギーは運動エネルギーに変換される。電界を移動中、電子もイオンも不活性ガスの原子に衝突し、それぞれの運動エネルギーを衝突した原子に分け与える。この時に、一部の電子のエネルギーが原子のイオン化エネルギーに達すると、原子から新しい電子を遊離させる。電子は陽極に達すると、電源の陽極に移動する。イオン化した原子は陰極に達すると、負の電子を受け取って中性になる。プラズマセル 2 3 を通過したガス原子は継続して衝突し合い、それぞれのエネルギーを均質化し合う。

【0095】

30

このようにして大部分の原子は平均的な原子のエネルギーに近いエネルギーを受け取る。しかしながら、一部の原子は、平均以上または平均以下のエネルギーを有している。原子のエネルギーは全体的にベル型カーブの分布をしている。アルゴンは実際に利用可能な不活性ガスの中で、最も電子のイオン化エネルギーが低い不活性ガスであるため、最小のイオン化電圧が願われる場合、本発明に係る装置ではアルゴンガスを使用することが好ましい。ネオンのイオン化エネルギーが 21 . 56 V、ヘリウムが 24 . 57 V であるのに対し、アルゴンのイオン化エネルギーは 15 . 75 V である。また、ベル型カーブとは、アルゴン原子の温度分布がネオンおよびヘリウムの場合よりも狭いことを意味する。基本的に、ガスの圧力と、部分的には（印加される電圧を差し引いた）イオンの電界が溝の中で原子を押し出している。したがって、不活性ガスのイオン化エネルギーはプラズマセルに印加する必要のある電圧の量の制御ファクタであり、印加する電圧はガスの種類により異なる。

40

【0096】

プラズマ生成の連鎖反応が開始すると、パルス型直流電源 4 1 により複数の電子が制御状態に保たれ、ガスフロー、エネルギー総量および原子の平均量子エネルギーが安定した値をとる定常状態に入る。プラズマセル 2 3 の陽イオンは陰極に引き寄せられ、さらに、陰極の周囲の陽極の働きにより内側の陰極の方向に押される。陽極は陰極から発せられる電子を収集する。イオン化されていない原子だけがガスの圧力によりハンドピースの先端部に押し出される。イオン化されていない原子は先端部の放電端の方向に進み、衝突し合いながら、それぞれのエネルギーを均等化していき、溝の壁（図 2 溝 220 など）にエネル

50

ギーを奪われる。運動エネルギーの高い粒子はそれぞれの温度に応じたフォトンを放射することがある。これらのエネルギーの放出および損失により、先端部から実際に放出された原子の量子エネルギーのレベルはプラズマセル 23 内のものよりも低く、均質化されていることがわかる。これらの放出された原子の量子エネルギーレベルの制御が願われている。溝の長さにわたって、エネルギーが溝の壁に奪われるため、溝の径と長さが最終的な平均温度に影響を与える。

【0097】

先端部 201 の最も隣接したポイントから特定の距離にある原子は、空気分子などとの衝突によりその運動エネルギーを損失し始める。先端部 201 から離れる時に原子が持っているエネルギーの総量に応じて、および溝の径 d に応じて、この距離は、典型的には約 2 から約 10 ミリメートルの範囲である。 10

【0098】

高い運動エネルギーを有した粒子はフォトンを放出する。フォトンの周波数（またはエネルギー）は、粒子の運動エネルギー（または量子エネルギー、または温度）により異なる。粒子が十分な運動エネルギーを持ってノズルから排出されるとき、粒子は赤から紫の可視光スペクトルのフォトンを放射するために可視となる。原子の量子エネルギーのレベルまたは温度を測定する 1 つの方法は、ビームから放出されるフォトンの周波数（色）を測定することである。極めて高いエネルギーを使用する場合、フォトンには紫外線となる。紫外線は、空気中に限られた量のオゾンガスを生成する。フォトン放射線の量とオゾンガスの量は十分に少ないが、患者、オペレータ、または手術室の環境に危険を与えることはない。 20

【0099】

溝 220 に印加された正電圧が正電荷を帯びたイオンを陰極 22 に押し戻すため、プラズマセル 23 で生成されるイオンは、溝 220 を介して放出されることは基本的にない。溝 220 の陽極の壁の陽極により引き寄せられるため、電子もまた、溝から放出されることは基本的にない。ここで「基本的にない」ということは、まったくない、またはほとんどないという意味である。プラズマセル内のイオン化された不活性ガスの原子の量は、およそ系内に存在する原子総量の約 10^{-4} から 10^{-5} 倍と、極めて少量である。小数のさらに少ない小数倍が漏れる可能性があるということは、実質的にはほとんど漏れないということである。このため、基本的に中性の原子のみが放出されるが、中性の原子は組織に電荷を与えることはない。ハンドピースの陽極は典型的には、アースにつながれているため、組織に触れたとしても、組織に電流が流れることはない。このため、ハンドピースまたはガス流、すなわちガスフローから組織、患者の人体、またはオペレータに電流が流れることはない。 30

【0100】

量子エネルギーを一定に保つために、エネルギー総量が可変である場合、原子の総量を調整する。ツールの先端部から出るエネルギーの総量を増加または減少させる場合、制御パネル 44 またはフットペダル 45 の「エネルギー増」スイッチまたは「エネルギー減」スイッチを押してガスフローを調整する。例えば、図 16 に示されたシステムなどを使用して、PLC 43 から電圧を印加して、ガス制御システム 49 の圧力またはフロー制御部を一方向または他方向に作動することにより、スイッチを押している間、ガスフローは継続して増加または減少する。ガスフローは、典型的には、フロー測定器により直接測定するか、あるいは、圧力装置により間接的に測定する。 40

【0101】

ガスフローの増加に伴い、ガスフロー測定値に基づいて電源の電力も増加または減少する。必要な電流は、PLC 43 のメモリに記憶された対応する 5 つの電流カーブの 1 つに基づいて、選択された量子エネルギーレベル（5 つのスイッチ 1350 から 1354 の 1 つを押して選択された）について継続して PLC システム 43 により算出される。設定した量子エネルギー値に応じて、PLC 43 は、ガスフローに必要な電流を算出し、必要な電圧を印加して、電極間に算出された電流を流す。同じガスフローについて原子の量子エネ 50

ルギーを増加させるステップでは、基本論理は電極間に印加される電流（エネルギー）の増加である。同様に、量子エネルギーを減少させるステップでは減少させる。

【0102】

先端部201と溝220の寸法と形状により先端部201のダクトの壁により奪われる原子エネルギーの量が異なるため、先端部201と溝220の寸法と形状は量子エネルギーに影響を与える。このため、PLC43に定義されたカーブ群が、各種のハンドピースについて希望する手術のタイプに応じて、必要な量子エネルギーのレベルを取得することを可能にする。例えば、あるハンドピースについて中の量子エネルギーレベルを選択し、他のハンドピースについて「高」の量子エネルギーレベルを選択しても、同じレベルの量子エネルギーを取得することもできる。オペレータに見える原子流の色が量子エネルギーを示すため、オペレータは特定の手術に最も適した作業ができるように、経験により知っている色を生成する量子エネルギーのスイッチを選択できるようにしてもよい。

10

【0103】

原子の量子エネルギーは、約2,000Kから約35,000Kの間、またはそれ以上から調整することができる。不活性ガス流の量子エネルギーは、原子流が接触する組織または空気の分子に含まれる原子のイオン化エネルギーよりも小さいため、35,000K（約4.5eVと等価）でも、不活性ガス流はこれらの分子をイオン化することはない。したがって、害を与える可能性のある「フリーラジカル」の形成を防止する。しかしながら、放射される紫外線により、比較的少量のイオン化が発生することがある。

【0104】

ハンドピースを手術する組織に極めて近づけたり、またはハンドピースの先端部から出てくる励起された原子が組織に触れたりすると、これらの原子は高い量子エネルギーを持って生体分子と衝突する。原子の運動エネルギーは生体分子を構成している小さな分子の結合エネルギーより大きく、小さな分子は破壊され、蒸散（飛散）する。エネルギー総量と量子エネルギーが高い場合、これは極めて速く起こる。その一方で、エネルギーのパラメータが低い場合は時間がかかる。

20

【0105】

組織が脳、肺、肝臓、または骨であるかどうかにより、必要とする量子エネルギーは異なる。骨などの組織を飛散（蒸散）させる場合、高い量子エネルギーが必要とされるが、脳組織の場合は低い量子エネルギーが必要とされる。組織の種類とともに、手術のタイプにより必要とされるエネルギー総量が異なることもある。例えば、手術する組織だけに熱を加える場合は、装置はエネルギー総量を微小手術用のレベルに極めて低く調整することができる。肝臓手術の場合は、手術に関連する組織が極めて大きくなるため、必要とするエネルギー総量は、典型的に高くなる。

30

【0106】

図15は、本発明に係る典型的な実施の形態の装置を使用して飛散処置を行い、嚢胞壁151を除去した後の典型的な組織150の断面図であり、神経細胞152、神経膠細胞153、血管およびリンパ管154が示されている。飛散組織を蒸散する処置の間、生体分子は小さな分子に分解され、励起して運動している分子とエネルギーの低い原子は飛散した分子の下で分子と衝突し、下部の分子の温度が上昇する。これにより、組織150の少量が脱水化され、一部の神経膠153および神経細胞152は破壊され、嚢胞壁151を形成する。本発明に係る微小手術用の実施の形態の装置を使用して脱水され、および/または破壊された組織の嚢胞壁151の厚さ合計（t）は典型的には、約10マイクロメートル（ μm ）より小さく、これは脳の神経細胞152の典型的な厚さW（約30-40ミクロン）の約3分の1から4分の1である。一般手術用の実施の形態の装置を他の種類の組織に使用した場合、嚢胞壁151の厚さは、一般的には、約10から約30ミクロンの単位になる。

40

【0107】

本発明の装置を使用した場合、破壊される周辺組織の量が、従来技術のものよりも優れている。双極装置の場合、嚢胞壁の厚さは数ミリメートル（数千ミクロン）と、ほぼ電極の

50

大きさと等しくなる。レーザーの場合、囊胞壁の厚さは小さな値に制御することができる。しかしながら、レーザービームから浸透する光子により、レーザーにより破壊される組織は囊胞壁に限らず、囊胞壁の背後に（数ミリ程度）離れて存在する別の細胞までも破壊されることがある。分子レベルの大きさであるため、この破壊の規模を測定することは難しいが、癌の問題などに波及していく可能性も指摘されている。このため、レーザーは多くの手術工程で認定されていない。本発明に係る装置から放出される原子は、光子などのように、組織の分子を通過して浸透することはできないため、最初に衝突した分子にエネルギーを印加するだけである。

【0108】

囊胞壁の厚さが比較的薄いため、典型的には、手術が終了した時点で、処置した部分に極めて少量の死んだ細胞だけが残る。これは患者の術後の問題が少ないことを意味する。すべての管は収縮されて切開されるため、残った死んだ細胞は、出血や、体液やガス（空気）などを流出して損失させる、胆管、気管支、リンパ管などの開いたチャネルをなくすように働く。開いたチャネルが残らないため、細胞を転移させずに腫瘍組織を蒸散させることが可能になる。

10

【0109】

プラズマビームを長く保持するとビームは組織に深く浸透し、本体内部に向かって移動する。この処置により蒸散する組織の量はビームの系よりも大きくなる。ビームを使用する時間を極めて短くすると、蒸散を組織の表面に限定することができる。例えば、痛みを感じる真皮が影響を受けないようにして、麻酔を使わずに表皮の一部を破壊することができる。

20

【0110】

ハンドピースを直線上に動かすことにより、組織を切除することができる。最初に、薄い溝を作り、同一線上でハンドピースを動かして、溝をさらに深くしていき、最後には組織を切除する。極めて厚い組織の場合、オペレータは切除する組織の一部を保持して、ハンドピースがさらに組織の内部に入ることができるように、すでに生成した溝を広げ、ハンドピースの本体を組織の内部に入れていく。この処置の間に、厚い囊が生成されるが、囊は止血の働きもする。これにより、組織、特に、脾臓、肝臓、肺、膵臓、腎臓、脳などの出血しやすい組織を縫合せずに切除することも可能となる。生成される囊はまた、切除中に腫瘍細胞が転移するリスクを最小にする。

30

【0111】

動脈、静脈、またはその他の血管や管などの大きな内腔は、最初に低いエネルギーで収縮させてから、次に高いエネルギーで切断することができる。例えば、最初に切断する内腔を周囲の組織から引き出して処置により周囲の組織に影響が及ばないようにする。次に、ハンドピースの先端部を中エネルギーに調整し約1センチ弱程度離して、内腔に沿って縦方向に繰り返し移動させながらガス流を内腔の表面に印加する。これにより穿孔されことなく、内腔の収縮は円滑に行われる。その後、本装置を中または高エネルギーに調整して、収縮した内腔の中央に、極めて近い距離から、ガス流を横方向に印加して、内腔を切開する。

【0112】

本装置の量子エネルギーを低レベルに調整し、組織の表面の出血を凝固させることができる。例えば、装置を低エネルギーレベルに調整して、ハンドピースを焼灼する部分に近づける。ハンドピースの先端部を組織の広い表面に沿って移動させて、囊胞壁を生成して、出血しているチャネルを閉じることができる。組織を焼灼させるもう一つの方法は、装置を高エネルギーのレベルに調整するが、ハンドピースと焼灼させる部位の間の距離を、エネルギーレベルに応じて数ミリから数センチと、比較的大きくにとって、囊胞壁を生成する。損傷を受けて出血をしている器官もまた、この方法で凝固させることができる。高量子エネルギーに設定すると、装置は、焼灼する広い部位にわたってポイントごとに即座に凝固させることができる。この方法は、極めて低いエネルギーを設定して1センチの距離から、または高エネルギーを設定して数センチの距離から、感染した組織を消毒しながら囊

40

50

胞壁を生成する場合に用いることができる。

【0113】

大きな組織の部位を蒸散させる場合、相当する大量のエネルギーと、高エネルギーの移動が必要となる。このため、不要な組織を大きな部位にわたって除去する場合、移動するエネルギーの量が最小になるように、組織をいくつかの断片に切断してから除去することが好ましい。この方法は、脳手術の場合に特に重要である。本発明の装置により移動するエネルギーの量は、脳手術用に現在使用されている双極焼灼装置の金属により移動するエネルギーの量よりも小さいため、脳手術の場合であっても少量の組織ならば蒸散により除去することができる。標準の焼灼装置を使用する際に行われているように、本発明に係る装置とともに、必要に応じて、組織の水冷却を使用することもできる。

10

【0114】

骨組織は極めて熱伝導性が高いため、本発明に係る装置で骨を切断する場合は、メタルソーを使った手術で典型的に行われているように、水中で行うことが最も好ましい。本発明に係る装置は、ハンドピースの先端、少なくとも一部、を水中に浸しても作動することができる。ここで「水中」とは、水の中、または食塩水など、手術に使用する適当な液体の中を意味する。

【0115】

脳手術、または肝臓手術など、処置が異なる場合、必要とするエネルギー総量および量子エネルギーのレベルも異なる。エネルギー総量を一定に保ちながら、量子エネルギーを増加させる場合は電力を一定に保ちながら、ガスフローを減少する必要がある。エネルギー総量を一定に保ちながら、量子エネルギーを減少させる場合は電力を一定に保ちながら、ガスフローを増加する必要がある。量子エネルギーは、制御パネルの5つのエネルギースイッチ1350 1354の一つを押すことにより変更することができる。エネルギー総量は、フットペダル45または制御パネル44を使用して「エネルギー増」スイッチ1322または「エネルギー減」スイッチ1320を押して制御する。

20

【0116】

本発明は、従来知られている方法および装置に多くの長所を提供する。本発明は、出血をしない、または出血を最小にして、隣接する組織に与える損傷を最小にしながら、大量の組織を蒸散させることができる。本発明に係る装置は、脳、肺、肝臓、腎臓、胃、などの1つの人体組織、ただしこれに限定されることはない、に使用することができる。一般的に、皮膚や器官などの柔らかい組織に比べ固い骨や軟骨などの固い組織には、高い量子エネルギーが必要とされる。薄い線形に蒸散を行って切除を行うこともできる。多くの組織を蒸散させることにより腫瘍の摘出を行うことができる。本発明に係る装置を使用して手術中の手術中の出血を最小にして、失血のない、または最小の失血で極めて迅速な手術を行うことができる。さらに、肺、肝臓、胆嚢、脾臓などの組織に対して縫合を行わない手術、または縫合を最小にする手術を実現することができる。これはまた、手術に要する合計時間を短縮する。本発明に係る装置で手術を行う際に静脈、動脈、リンパ管、および微小循環血管が典型的に閉じるということは、悪性の腫瘍が転移するリスクを最小またはなくすることができるということを意味する。死んだ細胞は、脳の場合は約1つの細胞の厚さ、その他の柔らかい組織の場合は約3つの細胞の層の厚さより薄い厚さしか残らないため、術後の合併症や患者の回復期間が大幅に改善される。

30

40

【0117】

本発明に係る装置による出血を起こさずに組織を蒸散させることができるという可能性は、従来想像できなかった新しいタイプの手術を可能にする。例えば、本発明に係る装置により生成したビームを直接腫瘍に当てることにより、周囲の細胞を切断することなく、腫瘍を破壊することができる。本発明は、ガス流を放射する器官への損傷を限定しながら、組織の「薄い層」だけを蒸散させることを可能にする。このため、例えば、重度の火傷の場合や、または骨の表面の感染症を除去する場合など、本発明に係る装置を使用して器官の死んだ組織の層を除去することができる。

【0118】

50

比較的径（ d ）の小さい先端部を使用して、および／または単にスイッチを押して原子当たりのエネルギーを調整することにより、図 2、図 6、図 7、または図 11 に示される凝固用の先端部を凝固装置として使用することができる。本装置を広い表面を凝固する凝固装置として、またはピンポイントで正確に凝固する凝固装置として使用することができる。単に装置のエネルギーのレベルを調整するだけで、ミリメートルの径の静脈または動脈を凝固、または切断することができる。凝固用に正しい先端部を選択することにより、組織の極めて広い表面の消毒用に本発明に係る装置を使用することもできる。これはまた、手術のいずれの段階でも、低いエネルギーレベルを選択するだけで実現することができる。熟練したオペレータは、エネルギー総量のレベル（足または指により調整）および単に原子当たりのエネルギーのレベル（スイッチを押すだけで調整）を単に調整するだけで、同じハンドピースと先端部で組織の切断、蒸散、または凝固を行うことができる。 10

【0119】

本発明に係る装置は、患者の組織または人体に電流を流すことはなく、低いエネルギーに調整することが可能であるため、静脈、動脈、結腸などの薄い壁で囲まれた部位の穿孔のリスクを最小にする。本発明に係る装置は発生する煙とガス流を最小にし、不活性ガスが手術に与える影響を限定的にしている。本装置はさらに、典型的な他の手術室の器具への干渉を最低、またはゼロにして、最小または従来なかった、手術室環境の安全要件を追加している。

【0120】

本書で引用される「ハンドピース」は、励起された不活性ガス原子を手術の対象に向ける手段を意味し、ハンドピースは、必ずしも人間により操作される必要はなく、遠隔からロボット制御、またはその他の当該技術分野で知られた手段により操作してもよい。 20

【0121】

特定の実施の形態に関して上述の例示および説明を行ったが、本願発明はここに示された詳細に限定されるものではない。本発明の精神から逸脱することなく、クレームと等価の範囲内で、各種の変形態様を詳細に作ることも可能である。特に、本体、制御パネル、インパルス電圧電源、パルス型直流電源、ワット数、各種ハンドピース、および先端部の形状および寸法に関連する詳細なパラメータは、典型的な実施の形態に関するものであり、本発明をそれらの実施の形態、またはそれらのパラメータの実施の形態に限定することを意図するものではない。 30

【図面の簡単な説明】

本発明は、以下の図面と共に後述される詳細な記載から明らかになる。一般的な慣習に従って、図面に示される各種の構成要素の縮尺は等しくない。その反対に、理解を容易にするために各種の構成要素は意図的に拡大または縮尺されている。本明細書では以下の図面が参照される。

【図 1 A】

図 1 A は、典型的なハンドピースとハンドピースカバーの正面図であり、波線で示されたカバーの内部には、ハンドピース本体と水循環部の接続部がある。

【図 1 B】

図 1 B は、図 1 A に示されたハンドピースとハンドピースカバーの側面図であり、部分断面図には、ハンドピース本体と電気、水およびガスの接続部が示されている。 40

【図 2】

図 2 は、典型的なハンドピース本体の隣接部の縦断面図である。

【図 3】

図 3 は、図 2 A に示された典型的なハンドピース本体の端部の縦断面図である。

【図 4 A】

図 4 A は、本発明の電源により供給される電圧が描く典型的なカーブを示すマイクロ秒当たりの電圧を表すグラフである。

【図 4 B】

図 4 B は、本発明の電源により供給される電圧が描くもう一つの典型的なカーブを示すマ 50

マイクロ秒当たりの電圧を表すグラフである。

【図４Ｃ】

図４Ｃは、図４Ａおよび図４Ｂの電圧カーブの電圧がインダクタンスコイルを介して印加された際のプラズマセルで得られる電圧および電流が描く典型的なカーブを示すマイクロ秒当たりの電圧および電流のグラフである。

【図５】

図５は、本発明の典型的なシステムを表す概略ブロック図である。

【図６】

図６は、先端部が長く湾曲している点を除いて図２に示されたものと類似した典型的なハンドピース本体の縦断面図である。

10

【図７】

図７は、もう一つの典型的なハンドピース本体の隣接部の縦断面図である。

【図８Ａ】

図８Ａは、図７に示されたハンドピース本体の端部の縦断面図である。

【図８Ｂ】

図８Ｂは、図８Ａに示された端部の側面図であり、縦切断線８Ａ－８Ａ、８Ｃ－８Ｃ、および８Ｄ－８Ｄを示している。

【図８Ｃ】

図８Ｃは、図８Ｂに示された線８Ｃ－８Ｃに沿って切断された、図８Ａに示された端部の断面図である。

20

【図８Ｄ】

図８Ｄは、図８Ｂに示された線８Ｄ－８Ｄに沿って切断された、図８Ａに示された端部の断面図である。

【図９】

図９は、典型的なハンドピース本体の隣接部の縦断面図である。

【図１０Ａ】

図１０Ａは、もう一つの典型的なハンドピース本体の端部の縦断面図である。

【図１０Ｂ】

図１０Ｂは、図１０Ａで示された線１０Ｂ－１０Ｂに沿って切断された断面図である。

【図１０Ｃ】

図１０Ｃは、図１０Ｂで示された線１０Ｃ－１０Ｃに沿って切断された断面図である。

30

【図１１】

図１１は、先端部が長く湾曲している点を除いて図７に示されたものと類似した典型的なハンドピース本体の縦断面図である。

【図１２Ａ】

図１２Ａは、本発明に係る典型的な装置を表す透視図である。

【図１２Ｂ】

図１２Ｂは、図１２Ａに示された装置の典型的なカウンタバランス機構を表す側面図である。

【図１３】

図１３は、本発明に係る典型的な制御パネルを表す図である。

40

【図１４Ａ】

図１４Ａは、本発明に係る電圧電源、インダクタンスコイル、およびプラズマセルの典型的な関係を表す回路図である。

【図１４Ｂ】

図１４Ｂは、電圧増倍回路を備えた典型的なインパルス電圧電源を表す回路図である。

【図１５】

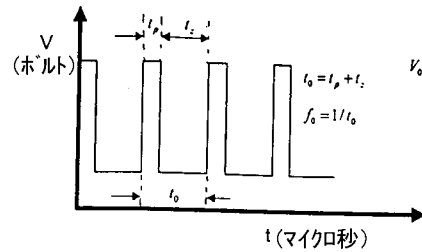
図１５は、本発明に係る典型的な装置を使用して処置された後の典型的な脳組織の一部を表す断面図である。

【図１６】

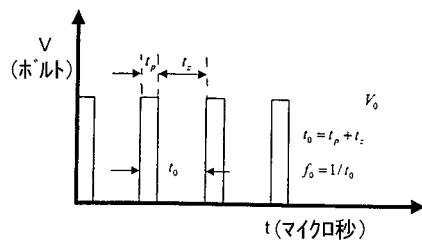
50

図 16 は、ガスの流れを増減させる典型的な回路を表す回路図である。

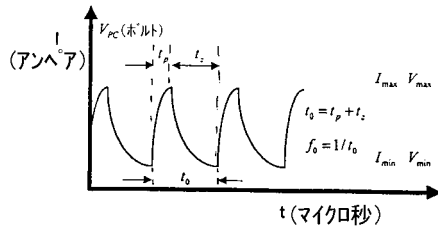
【図 4 A】



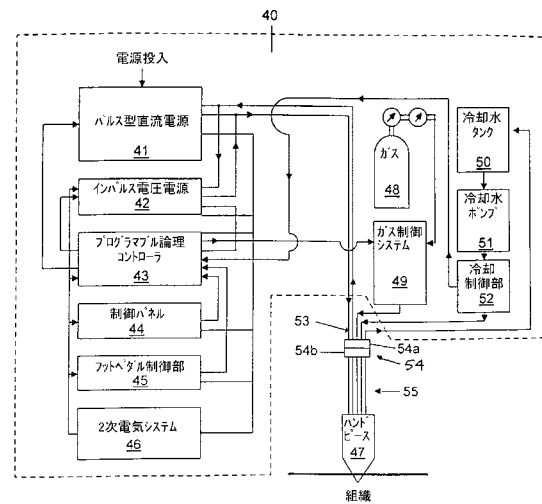
【図 4 B】



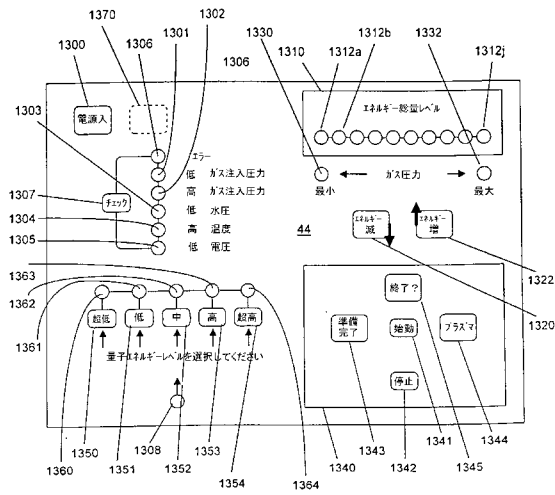
【図 4 C】



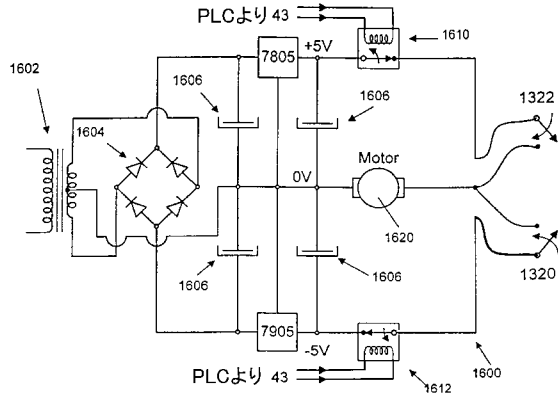
【図 5】



【 図 1 3 】



【 図 1 6 】



(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
18 April 2002 (18.04.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/30308 A1

(51) International Patent Classification⁷: A61B 18/00

(21) International Application Number: PCT/IB01/02324

(22) International Filing Date: 5 October 2001 (05.10.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/689,216 12 October 2000 (12.10.2000) US

(71) Applicant and

(72) **Inventor:** TANRISEVER, Naim, Erturk [TR/TR]; Kiptapci Mehmet Suleyman sok., Kevser Apt. 11/1, 81110 Bostanci, Istanbul (TR).

GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

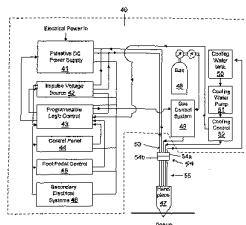
(84) **Designated States (regional):** ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MY, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- *with international search report*
- *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

(81) **Designated States (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: PLASMA ARC SUR SURGICAL DEVICE AND METHOD



WO 02/30308 A1

(57) **Abstract:** A surgical apparatus adapted to emit a plurality of high-energy inert gas atoms, such as argon in a stream for cutting, cauterizing, or evaporating tissue. The apparatus comprises an inert gas supply, a plasma cell in communication with the inert gas supply for imparting energy to the inert gas atoms, and defined in part by a positive electrode connected between the positive and negative electrodes. The current source provides initially an ionization voltage between the negative and positive electrodes to initiate a plasma from the inert gas in the plasma cell, and subsequently a pulsed voltage curve that sustains the plasma at a predetermined energy level. The pulsed voltage curve may comprise a repeated pattern of a peak voltage for a first amount of time followed by a minimum voltage for a second amount of time. The minimum voltage may be greater than or equal to zero. The pulsed voltage curve may further be applied through an inductive coil so that a sharktooth-shaped current curve is obtained at the plasma cell. The apparatus may further comprise a hand-piece having a tubular body comprising the plasma cell therein and a tip comprising a channel in communication with the plasma cell for emission of the inert gas atoms from the tip. The invention also comprises a method for performing a surgical procedure of cutting, cauterizing, or evaporating a portion of a body tissue, or a combination thereof, using the surgical apparatus of this invention.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

PLASMA ARC SUR SURGICAL DEVICE AND METHOD

TECHNICAL FIELD

This invention relates generally to surgical equipment, and more
5 particularly to a surgical device used for cutting, coagulating and evaporating tissues.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Traditional methods of surgery have long included cutting tissue with
mechanical knives. One of the fundamental problems with mechanical knives,
however, is that they create bleeding while cutting the tissue. In addition to the
10 unavoidable and undesirable loss of blood, there is an additional risk of not being able
to stop bleeding in certain tissues such as the brain, and in certain organs such as the
liver, spleen, and pancreas. Furthermore, where the object of the surgery is to remove
cancerous growths, there is a risk of transferring cancer cells through the open
channels, such as veins, arteries, bile ducts, or lymphatic channels, created by the
15 mechanically cut tissue.

In general, cutting tissue with a knife can be described as applying
energy with mechanical force in the form of the hard, sharp edge of the metal knife
applying mechanical pressure against a thin line of a softer tissue to break the tissue
locally. Energies and mechanisms in addition or instead of mechanical energy and
20 mechanical pressure may be used in surgery, however, such as but not limited to,
mechanical impact, or thermal energy mechanisms such as low-temperature freezing or
high-temperature burning.

For example, for hard tissue such as bone, a saw may be used to break
the bone using the mechanical impact and momentum of the hard, metal sawteeth, also
25 creating thermal energy. Ultrasonic vibration tools also apply mechanical impact to
destroy tissues that are relatively softer than the mechanical tool. Cryogenic equipment
cools tissue to a freezing temperature to destroy it. Thermal energy transferred from a
metal mass may be used to destroy unwanted tissues and simultaneously stop bleeding
of using a burning mechanism. When the metal mass is heated with electrical energy,

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-2-

it is referred to as bipolar cauterizing equipment. Thermal energy can also be transferred to the tissue by electrical discharge.

Some high-temperature, thermal energy technologies include the use of electrons, ions, atoms or photons to apply the thermal energy. Monopolar cauterizing equipment transfers energy to the tissue using single electrons and ions of gas atoms. Lasers use the conversion of single photon energy in packed photons to thermal energy to hit the tissues to destroy them or to stop their bleeding.

The above energies and mechanisms may be combined, such as, for example, as is demonstrated by cryogenic or ultrasonic knives. For all of the above technologies in which a mass of matter such as a metal or plastic is used to transfer thermal energy to or from the tissues, however, a relatively large amount of energy is transferred. Technologies that use particles like electrons, ions, atoms or photons for energy transfer, on the other hand, transfer a relatively small amount of energy. For illustrative purposes, the amount of total thermal energy transferred to a tissue can be calculated as the number of atoms applied times the energy per atom, assuming that at the moment the metal or mass of matter touches the tissue, its total energy will be transferred to the tissue. Thus, the use of a cubic millimeter of titanium for heat transfer can be compared with use of the cubic millimeter of an inert gas, such as in a plasma device. One mole of argon gas weighs about 40 grams, and its volume is 22.4 litres (22,400,000 cubic millimeters), but one mole of titanium weighs about 48 grams and its volume is 10.55 cubic centimeters (10,550 cubic millimeters). Given that one mole of metal has 6.022×10^{23} atoms, the thermal energy transferred at the moment of contact with the cubic millimeter of titanium is the thermal energy of approximately 5.7×10^{19} atoms. A cubic millimeter of any inert gas has only 2.7×10^{16} atoms, which is more than two thousand times less than the number of atoms in a cubic millimeter of a relatively light metal. It is typically not practically possible to apply a titanium piece to the tissue smaller than a cubic millimeter, but it is possible to make a momentary application of an inert gas to an area of tissue less than a cubic millimeter. Thus, even if the temperature of the titanium is 1000°C and the temperature of an inert gas is $10,000^\circ\text{C}$, it is possible to focus the total energy applied by the gas to a thousand times less than the amount of energy applied by the metal. In any event, one can not transfer such a high per-atom or "quantum" energy with a metal because the metal melts once it reaches its melting temperature.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-3-

Knives, saws, bipolar surgical equipment, and ultrasonic equipment transfer thermal energy using masses of matter. The transfer of thermal energy using monopolar surgical equipment comprises the transfer of thermal energy from electrons, ions, and some of the atoms of the tissue in the treated area. This means that the total energy transferred can be controlled quite well. One of the disadvantages of monopolar equipment, however, is the technical necessity that a second pole must be connected to the body of the patient. This connection can be far away from the tissue operated, or close to it. In both cases, other tissues may be negatively affected by the electrical currents passing through those tissues. Where the second pole connection is far away from the tissue on which the operation is performed, the currents may affect a large amount of other tissues. Where the second pole connection is close, tissue closer to the operation point is affected. This makes application of monopolar technology to sensitive tissues like brain tissues essentially impossible. Additionally, particle energies transferred by electrons and ions can be quite high, on the order of 10-20 electron volts.

Using photons for energy transfer, such as with lasers, solves both the total energy control problem and per-particle energy control problem. But when the laser beam hits the tissue, individual photons are obtained and the penetration of the photons through the tissue molecules generally cannot be controlled enough to assure that there is no molecular harm to tissues far behind the application area.

In general, the application of thermal energy destroys tissues, dehydrating them by vaporizing water molecules, and destroying the bio-molecules, breaking them into smaller molecules and vaporizing a small part of them.

Plasma technology has previously been proposed for use in surgical equipment, as detailed, for example, in U.S. Patents Nos. 3,434,476, 3,838,242; 3,938,525; and 3,991,764. A "plasma" is defined as essentially "a high-temperature, ionized gas composed of electrons and positive ions in such relative numbers that the gaseous medium is essentially electrically neutral." Webster's New World College Dictionary, 3d Edition, 1997. Plasma surgical equipment, also referred to as "plasma scalpels," essentially generate a small, hot gas jet that can simultaneously cut tissue and cauterize blood vessels. Such plasma devices typically use direct current (D.C.) constant voltage sources or radio frequency (rf) sources to provide the energy to the plasma. Despite early experimentation on animals, it is believed that plasma surgical

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-4-

equipment has not become commercially available for use on humans possibly because of technical issues relating to the relatively large size of the hand-pieces used to direct the plasma beam at the treatment area, the relatively uncontrolled high total energy, relatively uncontrolled quantum energy, and relatively uncontrolled "blast effect" of the plasma beam causing undesirable destruction of surrounding tissue.

Thus, there is still a need in the art to provide improved surgical cutting technology, and particularly improved plasma cutting technology and tissue evaporation (sputtering) technology for surgical applications.

SUMMARY OF THE INVENTION

The invention comprises a surgical apparatus adapted to emit a plurality of high-energy inert gas atoms in a stream, the apparatus comprising an inert gas source and a plasma cell in communication with the inert gas source for imparting energy to the inert gas atoms. The plasma cell is defined in part by a positive electrode and a negative electrode. At least one direct current source is electrically connected to the between the positive and negative electrodes. The current source is adapted to provide (a) initially an ionization voltage between the negative and positive electrodes to initiate a plasma from the inert gas in the plasma cell, and (b) subsequently a pulsed voltage curve that limits the plasma to a predetermined energy level. The pulsed voltage curve applied on the plasma cell through an inductance coil creates a current curve and a voltage curve that are both sharktooth-shaped. The difference in voltage between the pulsed voltage curve input to the inductance coil and the shark-tooth-shaped output from the coil arises from the dampening effect of the coil.

The apparatus may further comprise a hand-piece having a tubular body comprising therein the plasma cell, and a tip comprising a channel in communication with the plasma cell for emission of the inert gas atoms from the tip. A portion of the tip disposed inside the hand-piece body may comprise the positive electrode. A control system may be connected to the gas supply and to the current source. The control system has at least one user interface and a plurality of energy settings. The control system is adapted to vary the voltage curve and the inert gas flow to provide a user-selected energy level in said plasma. The control system may comprise a programmable controller, a quantum energy control user interface connected to the

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-5-

programmable controller, and a total energy control user interface connected to the programmable controller.

The quantum energy control user interface may comprise a control panel with a plurality of switches, each switch corresponding to a desired quantum energy level and the total energy control user interface may comprise a start switch, a first switch for increasing power, a second switch for decreasing power, and a stop switch.

The hand-piece may have a cooling system comprising a water circulation system within the hand-piece. The hand-piece may be detachable and may comprise materials of construction adapted to be chemically or thermally sterilized.

The tip may comprise an elongated, curved extension.

The invention also comprises a method for performing a surgical procedure of cutting, cauterizing, or evaporating a portion of a body tissue, or a combination thereof, using the surgical apparatus of this invention. The method comprises providing inert gas flow into the plasma cell, initially applying from the current source an ionization voltage between the negative and positive electrodes which initiates a plasma from the inert gas in the plasma cell, and then applying from the current source a pulsed voltage curve which sustains the plasma at a predetermined energy level. The plasma comprises a plurality of high-energy inert gas atoms, a plurality of ions, and a plurality of free electrons. The method then comprises emitting the high-energy inert gas atoms from the plasma cell and cutting, cauterizing, or evaporating the portion of body tissue, or a combination thereof, using the high-energy inert gas atoms. The method may comprise emitting only the plurality of high-energy atoms, and essentially none of the pluralities of ions or electrons from the apparatus.

Where the method comprises creating an incision in the portion of body tissue or evaporating a portion of tissue, the method may further comprise simultaneously creating a cyst wall of cauterized tissue surrounding the incision or evaporated tissue. The method may be performed with at least a portion of the hand-piece tip submerged underwater. The method may be used for general surgery, micro-surgery, endoscopic surgery, and laparoscopic surgery, and on tissues including but not limited to bones, cartilage, liver, lung, stomach, intestines, brain, muscle, and skin tissues.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-6-

BRIEF DESCRIPTION OF DRAWINGS

The invention is best understood from the following detailed description when read in connection with the accompanying drawing. It is emphasized that, according to common practice, the various features of the drawing are not to scale. On the contrary, the dimensions of the various features are arbitrarily expanded or reduced for clarity. Included in the drawing are the following figures:

Fig. 1A shows a front view of an exemplary hand-piece and hand-piece cover, with the water circulation connections to the hand-piece body inside the cover shown in dashed lines.

Fig. 1B shows a side view of the hand-piece and cover of Fig. 1A, with the cover partially cut away to show the electrical, water, and gas connections to the hand-piece body.

Fig. 2 shows a longitudinal section view of a proximal portion of an exemplary hand-piece body.

Fig. 3 shows a longitudinal section view of the distal portion of the hand-piece body of Fig. 2A.

Fig. 4A illustrates a graph of time in microseconds versus volts showing an exemplary voltage curve supplied by the power source of the present invention.

Fig. 4B illustrates a graph of time in microseconds versus volts showing another exemplary voltage curve supplied by the power source of the present invention.

Fig. 4C illustrates a graph of time in microseconds versus amps and volts showing exemplary current and voltage curves obtained at the plasma cell when the voltage curve of Fig. 4A or Fig. 4B is applied through an inductance coil.

Fig. 5 shows a schematic block diagram of an exemplary system of the present invention.

Fig. 6 shows a longitudinal section view of an exemplary hand-piece body similar to that shown in Fig. 2, except having a elongated, curved tip.

Fig. 7 shows a longitudinal section view of the proximal portion of another exemplary hand-piece body.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-7-

Fig. 8A shows a longitudinal section view of the distal portion of the hand-piece body of Fig. 7.

Fig. 8B shows a side view of the distal portion of Fig. 8A, illustrating the longitudinal section lines 8A-8A, 8C-8C, and 8D-8D.

5 Fig. 8C shows a cross-sectional view of the distal portion of Fig. 8A, taken across line 8C-8C shown in Fig. 8B.

Fig. 8D shows a cross-sectional view of the distal portion of Fig. 8A, taken across line 8D-8D shown in Fig. 8B.

10 Fig. 9 shows a longitudinal section view of the proximal portion of an exemplary hand-piece body.

Fig. 10A shows a longitudinal section view of a distal portion of another exemplary hand-piece body.

Fig. 10B shows a cross-sectional view across line 10B-10B shown in Fig. 10A.

15 Fig. 10C shows a cross-sectional view across line 10C-10C shown in Fig. 10B.

Fig. 11 shows a longitudinal section view of an exemplary hand-piece body similar to that shown in Fig. 7, except having a elongated, curved tip.

20 Fig. 12A is a perspective view illustration of an exemplary apparatus according to the invention.

Fig. 12B is a side view illustration of an exemplary counterbalance mechanism of the apparatus shown in Fig. 12A.

Fig. 13 is an illustration of an exemplary control panel according to the invention.

25 Fig. 14A is a schematic diagram illustrating an exemplary relationship between the voltage source, inductance coil, and plasma cell of the present invention.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-8-

Fig. 14B is a schematic diagram illustrating an exemplary impulse voltage source comprising a voltage multiplier circuit.

Fig. 15 is a cross-sectional diagram illustrating an exemplary portion of brain tissue after having been treated using an exemplary device of this invention.

5 Fig. 16 is a schematic diagram illustrating an exemplary circuit for increasing or decreasing gas flow.

DETAILED DESCRIPTION OF INVENTION

Before discussing in detail the apparatus of the present invention, it is useful to understand what occurs when a high-kinetic-energy atom, such as is generated and emitted by the apparatus of the present invention, hits a bio-molecule. For consistency, all types of energy, such as chemical binding energy, electrical energy, kinetic energy, or the temperature equivalent of these energies, are expressed as "per particle energy" or "quantum energy."

Chemical binding energy $\Delta E_{ch} (KJ / mole)$, can be expressed per molecule energy (quantum molecular energy) by dividing by Avogadro number:

$$dE_{ch} (J / molecule) = \frac{1000 * \Delta E_{ch} (KJ / mole)}{6.022 * 10^{23}} \quad (1)$$

Joule/molecule energy can be expressed as electron*Volt/molecule energy:

$$1(electron * Volt / molecule) = 1.6022 * 10^{-19} Coulomb * 1Volt / molecule$$

20 or:

$$1(e * V / molecule) = 1.6022 * 10^{-19} (J / molecule) \quad (2)$$

Using equations 1 and 2, above, molecular chemical binding energy can therefore be expressed in electron volts (eV):

$$\frac{1000 * \Delta E_{ch} (KJ / mole)}{6.022 * 10^{23}} * \frac{1}{1.6022 * 10^{-19}} = dE_{ch} (e * V / molecule)$$

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-9-

$$dE_{ch}(e^*V / molecule) = 0.01036 * \Delta E_{ch}(KJ / mole) \quad (3)$$

Equation 3 shows that a chemical binding energy with a value of 100 KJ/mole is only equal to 1.04 eV energy. Thus, an electron or single-valued ion should achieve this energy running in an electric field with a voltage of only 1.04 Volts.

- 5 Particle energy per molecule can be expressed as temperature (in Kelvin):

$$dE_{ch}(J / molecule) = 3/2 * k * T = \frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ / mole)}{6.022 * 10^{23}}$$

Substituting the value of k (Boltzmann constant, which is equal to $k = 1.38 * 10^{-23}$ J/K), the temperature is calculated to be:

$$10 \quad T(K) = \frac{1000 * \Delta E_{ch}(KJ / mole)}{6.022 * 10^{23} * 1.38 * 10^{-23}} * 2/3 = 80.2 * \Delta E_{ch}(KJ / mole) \quad (4)$$

Combining Equations 3 and 4, results in:

$$T(K) = 80.2 * \frac{dE_{ch}(e^*V / molecule)}{0.01036} = 7,740 * dE_{ch}(e^*V / molecule) \quad (5)$$

Equation 5 can be rewritten as:

$$dE_{ch}(e^*V / molecule) = 1.292 * 10^{-4} * T(K) \quad (6)$$

- 15 Using Equation 4, a chemical binding energy of 100 KJ/mole corresponds to approximately 8000 K, which is a relatively high temperature. Thus, breaking bio-molecules with a sub-molecular binding energy of 100 KJ/mole into sub-molecules requires atoms having a temperature of 8000 K, which is equivalent to the energy of an electron or single valued ion moving through an electrical field with a
20 potential of only 1.04 Volts.

The wavelength of the photons issued by the atoms, which indicates the quantum energy, can be calculated as follows:

$$dE = 3/2 * k * T = h * f, \text{ where } \lambda = c / f \text{ and } h \text{ is Planck's constant } (6.626 * 10^{-34}).$$

Thus:

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-10-

$$3/2 * k * T = h * c / \lambda \rightarrow \lambda(m) = 2/3 * \frac{h * c}{k * T} = 2/3 * \frac{6.626 * 10^{-34} * 3 * 10^8}{1.38 * 10^{-23} * T(K)} = \frac{9.603 * 10^{-3}}{T(K)}$$

$$\lambda(\mu m) = \frac{9.603 * 10^3}{T(K)} \quad (7)$$

Equation 7 can be used to calculate the wavelengths of photons corresponding to the kinetic energies or the temperatures of the atoms, and equation 6 can be used to
 5 calculate the corresponding energy in electron volts, as shown in Table 1, below.

TABLE 1

TEMPERATURE (K)	WAVELENGTH (μ M)	ENERGY (eV)
2,000	4.80	0.26
5,000	1.92	0.65
12,000	0.80	1.55
24,000	0.40	3.10
30,000	0.32	3.88
35,000	0.27	4.52

Table 1 shows that a temperature of 12,000 K corresponds to red visible light, whereas a temperature of 24,000 K corresponds to violet visible light. Atoms having the above temperatures issue photons having the above wavelengths, thus
 10 making it possible to approximate the temperatures of the atoms by looking at the color of the atom beam. Temperatures below 12,000 K can be measured with an infrared-measuring device.

Macro bio-molecules are built from smaller molecules, such as amino acids, nucleotides, fatty acids, and the like. The binding energies between these
 15 molecules are below the standard adenosine triphosphate (ATP) hydrolysis energy of 7.3 Kcal/mole which is utilized in the production process of these molecules. Using equations 3 and 4, the standard ATP hydrolysis energy can be expressed in other units:

$$dE_{ch}(e * V / molecule) = 0.01036 * 4.186 * 7.3 = 0.32 \quad (8)$$

$$T(K) = 80.2 * 4.186 * 7.3 = 2,450 \quad (9)$$

20 To break the amino acids, fatty acids, and nucleotides into still smaller molecules that can evaporate easily, larger energies are required. Average bonding

-11-

energies for various chemical bonds common in organic material, expressed in KJ/mole and corresponding temperature are shown in Table 2 below:

TABLE 2

BOND	ENERGY (KJ/MOLE)	TEMPERATURE (K)
C-N	292	23,420
C-C	348	27,910
C-O	356	28,550
C-H	415	33,280
O-H	463	37,130

5 As an overview of the process that is integral to the apparatus of the present invention, referring now to Fig. 2, inert gas atoms are energized in plasma cell 23, which is bounded in part by tip 201 of hand-piece 200, which is biased to ground. Initially, electrons generated by negative electrode 22 hit inert gas atoms in plasma cell 23 and liberate one or more electrons from the outer electron shell of the inert gas, thereby converting the inert gas atoms into positive ions. The positive ions move in the applied electrical field towards the negative pole (electrode 22) and the electrons move towards the positive pole (tip 201), thereby converting electrical field energy to kinetic energy in these moving ions and electrons. In turn, these ions and electrons lose their kinetic energies to other inert gas atoms that they hit during their respective movement toward the negative and positive poles. When the ions finally reach the negative pole, they receive electrons from the negative pole and are converted to atoms again. The electrons are transferred to the power source when they reach the positive pole.

Just as electrons fed into the plasma cell create ions when they collide with atoms, electrons released during the ionization process collide with other atoms to create additional ions, creating a chain reaction. The inert gas undergoing such a chain reaction process is known as a "plasma." Plasma has a negative resistance, meaning that it grows by itself due to a chain reaction as long as the starting parameters are kept constant. The apparatus of the present invention controls critical parameters so that the total energy of the plasma, the quantum energy of the individual particles in the plasma, and the energy lost to the metal body are controlled and predictable.

In plasma cell 23, the quantum energy of some of the individual particles is very high, on average about 50,000 K. Atoms energized in plasma cell 23 are

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-12-

guided through channel 220 so that they are emitted from tip 201 at the desired quantum energy level. The geometry of channel 220 affects the quantum energy level. As the atoms hit electrode 22 and the walls of channel 220, they heat these components, and similarly heat any components that they contact. The present invention cools the
5 walls and other components effectively so the metal body temperature and the components' temperatures are kept sufficiently low to allow handheld use of the apparatus.

The invention is illustrated in detail with reference to the figures wherein similar numbers indicate the same elements in all figures. Such figures are intended to
10 be illustrative rather than limiting and are included herewith to facilitate the explanation of the apparatus of the present invention.

Referring now to Figs. 1A-16, there are shown the various components and interchangeable hand-pieces of an exemplary surgical instrument of the present invention for generating a plasma from which high energy atoms are emitted from the
15 tip of the instrument for cutting, cauterizing, sterilizing, and evaporating tissue. Fig. 5 provides a block diagram illustrating the basic components of an exemplary apparatus 500 of the present invention, and Figs. 12A and 12B illustrate a typical physical embodiment 1200 of apparatus 500. Main cabinet 40 of apparatus 500 preferably comprises a double box system with an upper box 40a mounted on a lower box 40b.
20 Cooling water tank 50, cooling water pump 51, cooling control 52, and gas control system 49 (shown in Fig. 5) are typically housed in lower box 40b. Gas container 48, such as a 5-liter Argon gas container, can typically be placed at or near the bottom, or larger gas containers may be placed separately and connected to gas control system 49.

Pulsative DC power supply 41, impulse voltage source 42,
25 programmable logic controller (PLC) 43, control panel 44, and secondary electrical systems 46 are typically mounted in upper box 40a. Foot pedal control 45 may be plugged into upper box 40a. Cables of cabinet cable and tube system 53 are also connected to upper box 40a, while the tubes are connected to lower box 40b. Cable and tube system 53 may have at least two preferable configurations: (1) hanging above
30 cabinet 40, adjustable in the X, Y, and Z directions, as shown in Fig. 12B, and weight counter-balanced, or (2) lying on the floor rising up beside the operation table (not shown). As shown in Fig. 12B, rotation about bearing 1250 along arrow S and 360° pivoting at point P allow movement in the X-Y plane and pivoting about pin 1260 along arrow T allows movement in the Z plane within the range of movement permitted by

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-13-

stops 1262 and 1264. Counterbalance 1266 is adjustable along arrow W to provide the degree of counterbalancing desired. Cabinet 40 preferably has wheels 1202, as shown in Fig. 12A, to make it mobile in operation rooms.

As shown by the interconnected lines in Fig. 5, PLC 43 controls all
5 basic functions of apparatus 500. PLC 43 defines the logic of the system. Interlocks may be programmed to prevent the apparatus from starting if certain measured values are not within a desired range. If during use of the apparatus, certain parameters reach unacceptable values, PLC 43 may shut down the apparatus safely in accordance with the defined logic. PLC 43 also may calculate the amount of the current (or the energy)
10 needed for each value of gas flow provided in response to the operator pressing the "energy up" or "energy down" switch using control panel 44 or foot pedal 45. Such calculation may be performed using preset curves built into the PLC software. There are preferably at least five such curves in the software, each of which can be chosen by pressing on one of the quantum energy switches on control panel 44 (shown in Fig. 13
15 and described in more detail below). Each curve is defined to provide the electrical power needed for each gas pressure or gas flow measurement to keep the quantum energy of the atoms constant. Thus, a high quantum energy curve would provide a relatively higher electrical power at a given measured gas pressure or gas flow than a lower energy curve would provide for the same given gas measurement.

20 Control panel 44, as shown in Fig. 13, typically contains a number of switches, including power-on switch 1300, and indicators, such as in the form of lights that are illuminated to indicate if certain parameters are not correct or to indicate system status. For example, indicator 1301 may light if gas input pressure is too low or indicator 1302 may light if the pressure too high. Indicator 1303 shows if the water
25 circulation pressure is too low, indicator 1304 lights if the apparatus temperature is too high, and indicator 1305 illuminates if the voltage is too low. Error indicator 1306 may indicate that one of the above out-of-range parameters or some other software interlock has stopped the use of the system or shut the system down. Other indicators showing the status of other parameters may also be present. Before the equipment is
30 started, various parameters can be checked by pressing check switch 1307. Instead of alarm indicators or "dummy lights," the control panel may instead contain readouts of all the critical parameters for continued monitoring, or a combination of readouts and alarm indicators. There may be a separate power-on indicator 1370, or power switch 1300 itself may illuminate when the system is on, or both. When all of the critical

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-14-

parameters are within the operating range, PLC system 43 lights indicator 1308 to indicate that the operator may proceed to choose a quantum energy level.

The desired quantum energy or power level may be chosen by depressing one of the energy levels switches: very low (1350), low (1351), medium (1352), high (1353), and very high (1354), which are typically so labeled for easy identification by the user, as shown in Fig. 13. Although five quantum energy levels are shown herein, there may be more or fewer levels. An indicator light 1360-1364 corresponds to each switch, as shown in Fig. 13. Using these switches, atomic temperatures between approximately 5000-20,000 K may be achieved, as desired. The atomic temperature ranges corresponding to each quantum energy level are shown in Table 3 for a typical relatively low-energy apparatus.

TABLE 3

QUANTUM ENERGY SETTING	ATOMIC TEMPERATURE
Very Low	2,000
Low	5,000
Medium	10,000
High	15,000
Very High	20,000

Readout 1310 indicates the total energy continuously using a color code, where each indicator 1312 illuminates with a different color along a continuum from red at 1312a to violet at 1312j. The total energy level may be adjustable using "energy down" switch 1320 and "energy up" switch 1322 on control panel 44 and/or foot pedal control 45 (shown in Figs. 5 and 12). Indicator 1330 indicates if the gas outlet pressure is at a minimum and indicator 1332 indicates if the gas outlet pressure is a maximum allowable level. PLC 43 may further contain an interlock to prevent an increase or decrease in energy if such a change would cause the apparatus to exceed one or more of the allowable operating parameters, such as the energy level, gas pressure, or any of the parameters indicated by indicators 1301-1305. When energy down switch 1320 is interlocked by PLC 43, it may be unlocked by pressing energy up switch 1322. Conversely, an interlocked energy up switch 1322 may be unlocked by pressing energy down switch 1320.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-15-

Block 1340 includes start switch 1341 and stop switch 1342, as well as three indicators: "ready" indicator 1343, "plasma" indicator 1344, and "close?" indicator 1345. When all input parameters are correct and the quantum energy level is chosen, "ready" indicator 1343 is on and start switch 1341 may be pressed to start
5 plasma generation. When the transition period leading to a stable plasma is complete, the "plasma" indicator 1344 is illuminated. If the operator does not make any inputs or otherwise exert some control on the equipment for a predetermined time period, "close?" indicator 1345 illuminates, and an alarm signal may additionally be sounded. If
10 the operator takes no action within an additional predetermined time period, the equipment shuts itself down. Start and stop controls may also be present in foot pedal control 45.

Foot pedal control 45 has at least four switches that are very clearly distinguished, for start (1341F), stop (1342F), energy down (1320F), and energy up (1322F). As shown in Fig. 12A, the operator places one foot on recessed area 1220 of
15 foot pedal 45 on swinging plate 1222 which pivots about pin 1223 and under which switches 1320F and 1322F are positioned, so that slightly moving his or her foot to the left or right activates the corresponding switch. The operator then may lift his or her foot higher to reach switches 1341F and 1342F on raised areas 1224 of foot pedal 45 to start or stop the equipment. After the operator chooses a quantum energy level, he or
20 she can control the equipment with the foot pedal alone, if desired. Foot pedal control 45 is connected to cable 1210 that supplies electrical voltage to the switches in the foot pedal and transmits the output of the switches back to PLC 43. The opposite end of cable 1210 may have any connector (not shown) known in the art for providing a quick connection to the back wall of upper box 40a of apparatus cabinet 40.

25 Secondary electrical systems 46 (shown in Fig. 5) include various low voltage power supplies and relay systems needed to coordinate the different sub-systems of the apparatus, as are commonly known in the art for performing such tasks.

Gas container 48 may typically have a mechanical pressure adjustment control and a high-pressure indicator. The output pressure of gas container 48 is
30 typically adjusted to about 8 atmospheres as the input pressure to the apparatus. Gas control system 49 comprises a standard mechanical regulator, such as a model LRP-1/4-0.7 (having a range of 0 - 700 Torr over about 15 turns of the regulator), manufactured by FESTO of Germany. The mechanical regulator is driven by an

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-16-

actuator to increase or decrease the pressure or flow of the gas through the regulator. A low-speed electric DC motor, such as a 6-volt 1.61.013.306-8 "F" manufactured by Bühler of Nürnberg, Germany having a rotation speed of about 20 RPM may be used as the actuator. Control circuit 1600 as shown in Fig. 16 may be used to control the motor/regulator combination. Other actuators and actuation mechanisms, however, may be used to automatically regulate the gas flow as are known in the art.

As shown in Fig. 16, control circuit 1600 comprises a transformer 1602, a diode bridge 1604, a number of capacitors 1606, voltage stabilizer transistors 7805 and 7905, relays 1610 and 1612 connected to PLC 43, motor 1620, and energy up and energy down switches 1320 and 1322, respectively. Voltage stabilizer transistor 7805 stabilizes the voltage to +5 Volts, while transistor stabilizer 7905 stabilizes the voltage to -5 Volts. Activation of "energy down" switch 1320 or "energy up" switch 1322 on control panel 44 or like switches on foot pedal control 45 complete the respective circuits to energize the motor to rotate in one direction or the other. "Energy up" rotates the motor to turn the actuator to increase the gas flow, whereas "energy down" rotates the motor to turn the actuator to decrease the gas flow. Gas control system 49 may further comprise a pressure or flow sensor (not shown) to measure the actual pressure or flow. A signal from the pressure sensor may be connected to PLC 43, which may activate relay 1610, preventing rotation of the motor to further open the gas valve if the pressure is too high, or relay 1612, preventing rotation of the motor to further close the gas valve if the pressure is too low. Although shown schematically in Fig. 16 with relays, the same functionality may also be provided via software. Gas control system 49 may also have other hardware limits for the maximum and minimum gas pressure or flow levels.

Cooling water tank 50 supplies water to cool hand-piece 47, as shown in Fig. 5. The cooling water system is a closed circulation system, but the water is typically sterilized and/or contains sterilization agents to protect contamination of the body tissues in the event of leakage. The cooling channels are preferably all welded to minimize the potential for leaks. Cooling water pump 51 is a circulation pump that typically begins functioning as soon as the power switch is put on. Cooling control sensor 52 comprises a flow or pressure sensor that senses if the water circulation or water pressure is a predetermined amount or greater. If the circulation or pressure is below the predetermined amount, sensor 52 sends a voltage signal to PLC 43, which prevents operation of the apparatus. If this happens while the apparatus is functioning,

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-17-

PLC 43 immediately initiates a shut down sequence. The sequence typically comprises first shutting off electrical power and then turning off gas flow after the electrode cools. This sequence allows the continued inert gas flow to cool the electrode, thus protecting the negative electrode against increased oxidation rates at high temperature by keeping out oxygen until the electrode is cool.

Cabinet cable and tube system 53 comprise inert gas and cooling water tubes which are connected to lower box 40b and power cables which are connected to upper box 40a of cabinet 40. Where a cable hanging system is used such as is shown in Figs. 12A and 12B, the tubes and cables are contained within a shaped conduit 53, preferably aluminum, that is connected to apparatus cabinet 40. The shaped conduit is preferably weight balanced, as is known in the art for similar medical equipment, so that hand-piece 47 can be moved up, down, and laterally with ease without feeling the weight of the system. Where a floor-type cable system is used, all tubes and cables go through a conduit that extends upwardly beside the operator. Cabinet cable and tube system 53 may preferably be connected to hand-piece cable and tube system 55 via a quick connect 54, which may comprise a number of individual quick connects, one for each tube or cable, or may be an integrated device allowing quick connection of all cables and tubes simultaneously. The detail of such individual or integrated quick connects may be similar to any such devices generally known to those skilled in the art. Cabinet cable and tube system 53 is connected to element 54a of quick connect 54, whereas hand-piece cable and tube system 55 is connected to mating element 54b of the quick connect. Hand-piece 47, along with cable and tube system 55 and quick connect element 54b, can be sterilized thermally or chemically as a unit, as required, before each operative procedure. The selection of the components of hand-piece 47, cable and tube system 55, and quick connect element 54b, such as insulation material of the cables, gas or water tubes, connectors, gaskets, and the like, are therefore chosen to withstand such sterilization.

There are at least two types of preferable pulsative DC power supplies 41. One such power supply is adapted to create the voltage curve shown in Fig. 4A. This type of power supply is used for high-energy applications such as liver surgery or orthopaedic surgery. For the curve shown in Fig. 4A, rectangular-shaped voltage pulses are added on top of a constant DC voltage. The second type of power supply creates the voltage shape shown in Fig. 4B. This type of power supply can be used for high, medium, low and very low energy micro-surgical applications such as brain

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-18-

surgery. For the curve shown in Fig. 4B, only rectangular shaped voltage pulses are present, without the underlying constant voltage.

There are three time parameters that define the voltage shape: duty period of the rectangular pulse t_p ; off time of the voltage t_z ; and total time period of the voltage applied t_0 . Total time period t_0 is equal to duty period t_p plus off time t_z . ($t_0 = t_p + t_z$). Inverse of total time $1/t_0$ is equal to frequency of the power supply f_0 .

The voltage of the DC power supply is applied on the electrodes of the plasma cell through a serial inductance circuit 412 as shown in Fig. 14A, creating a curve such as is shown in Fig. 4C. Inductance circuit 412 comprises an inductance coil 410 and a diode 411 between voltage source 41 and plasma cell 23. Inductance coil 410 supplies the current of the plasma cell, during the period t_z when the power supply has zero voltage. As a result, the sharktooth-shaped plasma current curve in Fig. 4C is obtained. When voltage V_0 is applied, the current increases exponentially. The current i decreases exponentially when the voltage drops to zero. The voltage curve corresponding to the current curve has the same sharktooth shape.

The plasma is initiated by impulse voltage source 42, which may be a voltage multiplier circuit as is known in the art, for example as shown in Fig. 14B. The plasma is then maintained by the voltage of pulsative DC power supply 41. To maintain ionization of the argon atoms, a minimum voltage of 15.75 volts is needed, as the ionization energy of the first electron of the argon atoms is 15.75 eV. General technology for increasing gas flow and increasing the total electrical energy using an ordinary DC power supply is well known in the art. Decreasing total energy to very low electrical power levels, such as a hundred watts, tens of watts, or a few watts, with a mere DC power supply, however, is generally not possible because the only way to decrease the current of a DC power source is by decreasing its voltage. When a constant DC voltage somewhat above 15.75 V is applied, ionization of the argon atoms in chain reaction occurs. Because of the negative impedance effect, the ionization continuously grows even if the voltage is kept constant. Larger and larger currents are obtained, until the voltage-drop over the series resistance increases, decreasing the voltage applied on the plasma cell and stopping the growth of the current. To decrease the current, the applied voltage is decreased in small steps. When the voltage decreases

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-19-

below a certain value, suddenly the ionization disappears and plasma activity abruptly ends.

To decrease the total energy to very low levels but keep the quantum energy constant requires a combination of reduced plasma cell dimensions, reduced gas flow, and reduced electrical power. To avoid breaking the plasma ionization chain-
 5 reaction at low energy levels, the voltage applied on the positive and negative electrodes in accordance with this invention is not a simple DC voltage, but rather the pulsed DC voltage, as shown in Figs. 4A and 4B. As shown in Fig. 4C, the ionization voltage peak is applied on the atoms for a limited time, and the current is not allowed
 10 to increase, but instead decreases exponentially, until a new peak voltage is applied, when the current is increased again, keeping the needed average value. The peak value of the voltage is enough to ionize the atoms. When the voltage decreases very quickly, the chain reaction of electron creation stops, no new electrons are created, but the electrons already created sustain the current at a lower level. Before the electron
 15 transfer ends from one pole to the other, a new voltage peak is applied. This method makes it possible to attain very low power levels. For this purpose, the frequency of up to hundred kilohertz are chosen to use the inertia of the plasma without breaking the chain reaction, where the zero voltage period for the power source t_z is increased while t_p is decreased. The total power level may be adjusted to any level required, for any
 20 of the hand-pieces described herein, by changing parameters such as frequency f_0 , duty period t_p , and peak voltage V_0 of pulsative DC power supply 41.

Impulse voltage source 42, shown in Fig. 14B, is a voltage multiplier circuit, with adjustable input voltage. The input voltage may be chosen as necessary
 25 for each type of operation equipment, such as brain surgery, general surgery, and the like. The necessary voltage output can accordingly be adjusted between a few hundred volts and 1,200 volts (DC). Capacitors c_1 and c_2 as shown in Fig. 14B used in the voltage multiplier source are chosen in accordance with the energy requirement of each different operation tool. The function of impulse voltage source 42 is to apply high DC
 30 voltage between the negative and positive electrodes in the plasma cell for a short time period, to start plasma creation. Programmable logic controller (PLC) 43 may adjust this time period based on the maximum total energy for the apparatus, as influenced by gas flow and hand-piece geometry.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-20-

Application of the impulse voltage takes place after supplying the inert gas, preferably argon. A negative voltage applied on negative electrode 22 (shown, for example, in Fig. 2), which is typically a sharp tungsten electrode, creates a corona discharge. Electrons discharged from negative electrode 22 move towards the positive electrode (tip 201, which surrounds the negative electrode), and thereby collide with the inert gas atoms, releasing more electrons from the inert gas, thus generating ions and additional new electrons.

When ionization starts creating new electrons, and the atoms begin absorbing kinetic energy, the voltage level of pulsative DC power supply 41 is then enough to maintain the plasma and it takes over energizing the plasma as impulse voltage source 42 is shut off. The two voltage sources 41 and 42 are typically connected in parallel. Impulse voltage source 42 is typically activated for only a very short time period on the order of about 1 to 5 bursts of millisecond duration over a total time period of about a second, while pulsative power supply 41 operates continuously during operation of the apparatus. Impulse source 42 fires until the chain reaction is created, after which time it is short-circuited by pulsative source 41. This occurs because impulse source 42 and pulsative DC power supply 41 are typically connected in parallel to the plasma cell. Power supply 41 is a relatively low voltage, high-power piece of equipment, and impulse source 42 is a relatively high voltage, very low energy source that charges and keeps its energy on a very small capacitor. The impedance of the plasma cell is very high (almost infinite) before impulse source 42 initiates ionization within the plasma cell. After ionization is initiated and the chain reaction begins, the impedance of the plasma cell goes down, and power supply 41 can apply its low voltage to the plasma cell to sustain the chain reaction. From then on, a low impedance load (the impedance of the functioning plasma cell) is established, and the voltage of impulse source 42 is unable to increase above the corresponding low voltage in the plasma cell, because the low impedance of the plasma cell short circuits the small capacitor of the impulse source to the voltage level of power supply 41.

Each hand-piece 47 is composed of a number of functional elements. Certain elements are common to all hand-pieces, whereas others are unique to certain hand-piece models or modified depending on the type of hand-piece. Different embodiments of the apparatus may be optimized for the total energy and/or the quantum energy required for the various types of medical procedures and the various lengths, diameters and geometric dimensions of the hand-pieces adapted for different

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-21-

types of tissue. As a result, cabinet 40, impulse voltage source 42, pulsative DC power supply 41, PLC 43 software, and hand-piece 47 may be different for different embodiments.

Referring now to Figs. 1A and 1B, there are shown multiple views of hand-piece 100, which is typically preferred for general surgery and micro-surgery. Hand-piece 100 has a tip 1 and a body 2. The various components of the body are kept together with a screwed end piece 3, as described below. Negative pole 4 protrudes through end piece 3, and is connected to first cable 5, by means of a connector 11, typically a screw connector. Tubes 102a and 102b are typically copper and are typically welded to body 2. Connectors 12a and 13a typically connect tubes 102a and 102b to water circulation tubes 7 and 8, respectively. Second cable 6 is connected to the positive pole of the pulsative DC power supply 41 (shown schematically in Fig. 5), and is typically welded to one of the copper water tubes 102a or 102b. Thus, the positive pole of the pulsative DC power supply 41 (typically biased to ground) is connected to body 2 of hand-piece 100. Inert gas, typically argon, is supplied into the body of the equipment through the tube 102c, which is also typically copper. Tube 102c is welded to body 2 of hand-piece 100, and connects to tube 9, typically plastic, through connector 14a. Hand-piece cover 15, typically plastic, has two functions: as a cover to protect the internal components, and as a grip for an operator to grasp hand-piece 100. The various components may have different dimensions depending upon the type of hand-pieces. Stream 110 of high-energy atoms is shown being emitted from tip 1.

Fig. 7 shows the proximal portion 710 of an exemplary hand-piece 700 for use in general surgery. As used herein, the term "proximal" refers to a portion relatively closer to the body being operated upon and the term "distal" refers to a portion relatively further from the body being operated upon. The basic elements described herein with respect to hand-piece 700 are numbered similarly with respect to other hand-pieces described herein. Plasma cell 23 comprises a volume defined by negative pole rod 4, electrode 22 (typically tungsten), insulator 21 (typically ceramic alumina), and hand-piece tip 701. Inert gas enters plasma cell 23 through gas channels 25 within negative pole rod 4 and exits through emission channel 720 in tip 701. Plasma is created and the atoms are energized within the control volume of plasma cell 23. Hand-piece tip 701 is typically fitted with external threads 730 for a screwed connection to internal threads 732 in cylinder body 2.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-22-

Negative pole rod 4 conducts negative voltage and electrons to tungsten electrode 22. Because body 2 is electrically connected to the positive pole of the power supply (typically biased to ground), tip 701 is also positively biased to ground. Insulators 28 and 21, typically alumina ceramic, electrically isolate the negative pole rod 4 from body 2. Body 2 comprises an outer cylinder 2a and an inner cylinder 2b, between which are disposed longitudinal water channels 27a and 27b that bring the cooling water to and from circulation channel 26 close to tip 1 around plasma cell 23, to provide cooling. Cylinders 2a and 2b are typically welded together, such as at weld 734.

Fig. 11 shows a proximal-most portion 1110 of a hand-piece 1100 having a tip 1101 with a curved extension 1102. The proximal portion of hand-piece 1100 is very similar to the proximal portion of hand-piece 700 in Fig. 7, except that tip 1101 has curved extension 1102 and is welded into cylinder body 2 instead of screwed. The curvature of the tip as measured by angle α may be any curvature desired, such as for example, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° or the like. The direction of the curvature in relation to the hand-piece grip may also be important. For example, it can be directed straight ahead, to the left, or to the right, or with some angle to the right or left. A welded connection between tip 1101 and body 2 is preferred for curved tips to set the direction of curvature in relation to the hand-piece grip precisely.

Fig. 8A shows a longitudinal section of distal end 810 of hand-piece 700, taken across lines 8A-8A as shown in the side view of Fig. 8B and in the cross-sectional views of Figs. 8C and 8D. Negative pole rod 4 protrudes from body 2, isolated by insulators 28 and 31, both of which are typically alumina ceramic, and gasket 37. Gasket 34 and O-ring 32 take up any slack due to production tolerances of the various components as well as prevent gas leakage from the distal end of hand-piece 700. By attaching screwed cover piece 3, compressive force is applied through insulator 31 and gasket 37 and insulator 28 to bottom portion 712 of negative pole rod 4 (shown in Fig. 7) to keep it fixed atop insulator 21.

Inert gas is brought into the hand-piece through tube 102c. Tube 102a brings cooling water into semi-cylindrical channel 35, which is typically nearly a half cylinder (as shown in Fig. 8C), and which guides the water downward to longitudinal inlet channels 27a in body 2 (shown in Figs. 7 and 8D). The cooling water reaches cylindrical channel 26, makes a half-turn around and returns through longitudinal outlet

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-23-

channels 27b, to reach the other semi-cylindrical channel 36, which is also typically nearly a half cylinder. The cooling water then exits semi-cylindrical channel 36 through tube 102b.

For micro-surgery applications, such as for the brain or spine, or for arthroscopic or skin surgery, hand-piece 200, a proximal portion 210 of which is shown in Fig. 2, may be preferred. The basic elements of plasma cell 23, negative pole rod 4 including gas channels 25, electrode 22, insulator 21, and tip 1, are similar to those for hand-piece 700 shown in Fig. 7. Unlike hand-piece 700, however, negative pole rod 4 of micro-surgery hand-piece 200 comprises an insulative coating 24, typically alumina ceramic, to isolate the pole rod from body 2, rather than one or more distinct insulator sleeves 28 as present in hand-piece 700.

Fig. 6 shows the proximal-most portion 610 of a micro-surgery hand-piece 600 having a tip 601 with a curved extension 602. Proximal portion 610 is essentially the same as the proximal portion 210 of hand-piece 200 shown in Fig. 2, except that tip 601 has curved extension 602 and is welded into cylinder body 2, similar to the design of proximal portion 1110 of hand-piece 1100 shown in Fig. 11. As with hand-piece 1100, the curvature of tip 1 in hand-piece 600 as measured by angle α may be fixed to any angle, as required. The direction of the curvature can be directed straight ahead, to the left or right, or with an angle to the right or left. The length of extensions 602 and 1102 relative their respective diameters may be tailored to be ideal for different types of operations.

Fig. 3 shows distal end 310 of hand-piece 200. Negative pole rod 4 is isolated from body 2 by insulative coating 24, insulator 31, and O-ring 33. Cover piece 3 applies compressive force through the insulator 31 on top of O-ring 33, which transmits the force to negative pole rod 4 at flange 300, to keep the pole rod fixed on top of the insulator 21 as shown in Fig. 2. Gas and cooling water operations are essentially the same as described with respect to Figs. 8A-8D.

Referring now to Figs. 9 and 10A-C, hand-piece 900, such as is preferably used for endoscopic or laparoscopic surgery, is constructed from three different units. The proximal portion 910 (shown in Fig. 9) is essentially the same as the proximal portions 710 or 1110 of general surgery hand-pieces 700 or 1100, as shown in Figs. 7 and 11, respectively. Such a proximal portion is then attached,

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-24-

preferably welded, to connection piece 61 as shown in Figs. 9 and 10A. Connection piece 61 is an intermediate unit that is connected to distal elongated unit 62, as shown in Fig. 10A. Connection piece 61 is structured to adapt the annular cylindrical structures of proximal portions 710 and 1110 of hand-pieces 700 and 1100 to the discrete tubular structures of elongated unit 62. Distal elongated unit 62 is preferably rigid, but may also be partially flexible if required.

As shown in Fig. 9, negative pole rod 4 screws into coupling 38, which is already connected, preferably welded, to negative pole cable 5. Insulator 39, preferably alumina ceramic, electrically insulates this connection. Cable 5 is isolated by insulation 902, typically silicon, and begins in the center of connection piece 61, but because of its elasticity, is typically directed to one side at the connection point with elongated unit 62, as shown in Figs. 10B and 10C.

Elongated unit 62, which typically is conductive, is biased to the positive or ground voltage, which is then transmitted to connection piece 61 and ultimately to body 2. The exterior surface of the elongated unit 62 is typically coated with an insulating material (not shown), such as plastic.

In operation, inert gas is brought to connection piece 61 via an elastic tube 9 that is connected, such as by glue, to rigid, tubular connector 14b of connection piece 61, as shown in Fig. 10C. Tube 9 typically comprises a polytetrafluoroethylene (PTFE) resin such as Teflon®, manufactured by DuPont of Wilmington, Delaware, or silicon. Connector 14b typically comprises metal. The gas then flows into the annular channel 75 between insulator 39 and body inner cylinder 2b.

Cooling water is brought to connection piece 61 via elastic tube 7 (typically Teflon® or silicon) that is connected (typically glued) to rigid (typically metal) tubular structure 12b of the connection piece, as shown in Fig. 10A. The cooling water is conveyed into longitudinal inlet cooling channel 27a and, after reaching the circular channel 26 as described with respect to Fig. 7, returns through longitudinal outlet cooling channel 27b. Outlet cooling channel 27b is connected to rigid tubular structure 13b, to which elastic tube 8 is connected in a similar fashion as tube 7 is connected to structure 12b.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-25-

The outer diameter D of elongated unit 62 is typically about 10 to about 14 mm using the components mentioned above, but can be smaller to mate with a corresponding proximal portion such as portions 210 or 610 as shown in Figs. 2 and 6. For the insulator-coated pole rod 4 shown in Figs. 2 and 6, a portion of the pole rod is
 5 uninsulated and threaded to enable a conductive connection with connector 38.

For general surgery, the tissues to be cut, ablated, or coagulated have relatively large dimensions, so the total energy needed is relatively large. The quantum energy can range from low to high, depending on the density of the tissue. For example, lung tissue requires less quantum energy than liver tissue, which in turn
 10 requires less quantum energy than bone tissue. Because of the relatively high total energy requirement, cabinet 40 tends to be larger for general surgery embodiments than for other embodiments discussed herein, and pulsative DC power supply 41 typically emits a curve similar to that shown in Fig. 4A, with about 500 W peak power at maximum power. Impulse voltage source 42 typically comprises a high voltage (about
 15 1000 to about 1500 V), high energy source (about 0.15 to about 0.5 watt-seconds). Hand-piece 47 typically has a diameter D (shown in Fig. 1) in the range of about 10 to about 14 mm and a length L of about 50 to about 150 mm, but dimensions smaller or larger may be used. The hand piece typically resembles those shown in Figs. 1, 7, 8, and 11, discussed above. The channel at the tip of the hand-piece for emission of the
 20 gas stream has a diameter d as shown in Fig. 7 and 11) in the range of about 0.5 to about 1.2 mm. PLC 43 has power curves tailored for these hand-piece models and applications. The curved tip such as shown in Fig. 11 may be used for evaporation and coagulation of the walls of the tissues, and to cut pieces of tissues from behind the tissue while held with a pincer.

For micro-surgery, the tissues to be cut, ablated, or coagulated have relatively small dimensions, so the total energy needed is relatively small so as not to affect surrounding tissue. The quantum energy can be low or high, depending on the type of tissue to be operated upon. For example, brain tissue typically requires lower quantum energy than spinal tissue. Micro-surgery embodiments, such as for brain,
 30 spine, arthroscopic, skin surgery, and other micro surgery, typically provide low total energy and low quantum energy. Cabinet 40 tends to be smaller; pulsative DC power supply 41 typically generates voltage curves such as are shown in Figs. 4A or 4B, with a peak power of about 200 Watts; and impulse voltage source 42 is a low voltage (about 500 to about 1000 V), low energy (about 0.04 to about 0.15 watt-seconds). The

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-26-

size of cabinet 40 is typically affected by the size of the power source, water system, and tubing required. A larger power source requires more cabinet space and more cooling, which requires a larger water system and larger diameter tubing to handle the water flow. Hand-piece 47 typically has a diameter D in the range of about 5 to about 8 mm, and a length L in a range of about 50 to about 120 mm, but dimensions smaller or larger may be used. Hand-piece 47 typically resembles the hand-pieces shown in Figs. 1, 2, 3, and 6, described above. The channel at the tip of the hand-piece for emission of the gas stream has a diameter (d as shown in Figs. 2 and 6) in the range of about 0.25 to about 1.0 mm. PLC 43 is equipped with software tailored for the hand-pieces and operative applications. A curved tip, such as shown in Fig. 6, is used to evaporate and coagulate the walls of the tissues, and to cut pieces of tissues from behind the tissue in a narrow channel while the tissue is held with a pincer, as for example, is often done during brain surgery.

For endoscopic and laparoscopic surgery, the tissues to be cut, ablated, or coagulated have relatively medium size dimensions. Thus, a relatively medium total energy is required so as not to affect surrounding tissue. The quantum energy can vary from low to high, depending upon the tissue on which the operation is performed. For example, lung tissue requires less energy than liver tissue, which requires less energy than stomach tissue. Endoscopic and laparoscopic embodiments typically provide medium total energy and medium quantum energy. Cabinet 40 tends to be relatively larger than for micro surgery models; pulsative DC power supply 41 uses curves as shown in Figs. 4A or 4B, with a peak power of about 300 W; and impulse voltage source 42 is a medium voltage (about 800 to about 1200 V) and medium energy (about 0.1 to about 0.25 watt-seconds) model. Hand-piece 47 has a typical diameter D (shown in Fig. 9) in a range of about 8 to about 12 mm, but dimensions smaller or larger may be used. Hand-piece 47 may have any length necessary, and generally conforms to hand-pieces shown in Figs. 9 and 10A-C, with proximal portions that resemble those shown in Figs. 2, 6, 7 or 11 and described below. The channel at the tip of the hand-piece for emission of the gas stream has a diameter (d) in the range of about 0.5 to about 1.0 mm. PLC 43 has software programs tailored for the hand-pieces and operative applications. Curved tips on endoscopic or laparoscopic models may be used to evaporate and coagulate the walls of the tissues. For a laparoscopic model, the curved tips may also be used to incise pieces of tissues from behind while the tissue is held with a pincer.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-27-

For each of the apparatus types, it may be optimal to pair a particular channel diameter (d) in the tip with a desired total energy setting, as the total energy is a function of gas flow, and gas flow may be greatly affected by the tip diameter. Thus, a small diameter embodiment may provide a more precise stream than a larger diameter embodiment. For hand-pieces without a curved tip, the tip may be removable such as by a screwed connection, so tips having various channel diameters may be provided for use with a single hand-piece. For hand-pieces with curved tips, the tips are preferably welded in place to precisely set the direction of the curvature in relation to the hand-grip. For applications where the precision of the direction of curvature is less critical, a selection of hand-pieces, each with a different channel diameter and/or tip curvature, may be provided to provide different gas stream profiles.

In micro-surgery, for example, it is important to choose a hand-piece having a tip with a hole diameter large enough to provide sufficient energy to perform the desired surgical process (cutting, cauterizing, evaporating, or sterilizing) on the tissue being operated upon, but small enough to provide the necessary precision not to affect nearby tissues. Furthermore, the total energy level may be chosen at a level small enough not to create an unacceptable "blast effect" for the tissue being operated upon. The blast effect of a gas is defined by its momentum (mass times velocity = $m \times v$) which is absorbed by the matter that the gas hits. As the mass or velocity of the gas increases, the blast effect increases. In the system of the present invention, the velocity is a function of the quantum energy and the mass is a function of the total energy. The tip diameter of the hand-piece also impacts upon the mass, as the number of atoms leaving the channel is proportional to the square of the tip diameter. Minimizing or eliminating such a blast effect may be particularly important when operating, for example, on brain tissue, which is sensitive to such effects. The quantum energy is selected depending on the type of tissue to be operated upon. Thus, hard tissues such as the spine may require higher quantum energy than for a soft tissue such as the brain.

During operation of the apparatus using, inert gas atoms, typically argon, are brought from gas container 48 through gas control system 49 (as shown in Fig. 5), through elastic tube 9, connectors 14a or 14b, and tube 102c or connection piece 61 (as shown in Figs. 1 or 10C, respectively), into channel 75 between negative pole rod 4 and body inner cylinder 2b, and through gas channels 25 in the end of negative pole rod 4 to plasma cell 23. Voltage from impulse voltage source 42 (to

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-28-

trigger the plasma) and pulsative DC power supply 41 (to sustain the plasma) are carried to the hand-piece via a common pair of cables 5 (negative) and 6 (positive and grounded). The negative voltage is conducted via cable 5 to negative pole rod 4 through connector 11 (shown in Fig. 1) or 38 (shown in Fig. 10), and transmitted to tungsten electrode 22, which is disposed in the end of negative pole rod 4. Positive voltage cable 6 is connected to body 2 through pipe 102a or pipe 102b (as shown in Fig. 1) or through connection piece 61 and elongated unit 62 (as shown in Fig. 10A), thus transmitting the positive and grounded voltage to the respective hand-piece tip through body 2.

Insulator 21 around the plasma cell 23 electrically isolates negative pole rod 4 from body 2. Insulator 21 also transmits some of the thermal energy of the atoms to body 2. The most proximal part of plasma cell 23 comprises gas channel 220, 620, 720, or 1120 as shown in Figs. 2, 6, 7, or 11, respectively, built into respective tips 201, 601, 701, or 1101. Water circulation channel 26 is positioned very close to plasma cell 23 to cool the proximal portion of body 2 as well as electrode 22, insulator 21, and the majority of the tip. Because of the effective cooling, body 2, except the most proximal part of the tip, does not convey any heat to the tissues. The cooling water is pumped by cooling water pump 51 from cooling water tank 50 (as shown in Fig. 5), through tube 7, connector 12a, tube 102a, and cooling water input channel 35 (as shown in Figs 3 and 8), or through tube 7 to connector 12b at connection piece 61 (as shown in Fig. 10A), and into longitudinal cooling water inlet channel 27a. Channel 27a brings the cooling water to cylindrical channel 26 and back through longitudinal cooling water outlet channel 27b. The cooling water then exits through cooling water output channel 36, tube 102b and connector 12a (as shown in Figs. 3 and 8) or through connection piece 61 and connector 12b (as shown in Fig. 10A), and finally through the cooling tube 8 back to cooling water tank 50. The cooling system typically uses sterilized water.

To start the apparatus, gas container 48 (shown in Fig. 5) is connected, its valve is opened, and its mechanical regulator is adjusted to provide an input pressure of approximately 8 Atmospheres. The apparatus is plugged in, and a suitable sterilized hand-piece 47 is connected to cabinet cable and tube system 53 via quick connection piece 54. Electrical power is turned on using power switch 1300 on control panel 44 (as shown in Fig. 13). The cooling system immediately starts to function. If the gas container pressure is too low or too high, this is indicated on control panel 44 via

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-29-

indicators 1301 and 1302, respectively. If the main power voltage is not correct, or the water is not circulating, this is also indicated on the panel 44 by indicators 1303 and 1305, respectively, and in either case ERROR indicator 1306 is illuminated. When the ERROR indicator 1306 is lit, the apparatus can not be started.

5 By pressing check switch 1307, the operator can determine if all the check points are OK. If so, indicator 1308 is lit to prompt the operator to choose one of the quantum energy levels by pressing one of switches 1350 - 1354. The light corresponding to the switch chosen and "ready" light 1343 are then illuminated. Pushing "start" switch 1341 initiates plasma generation. First the gas valve (not shown) in gas control system 49 is opened by PLC 43, and after a first defined time, 10 impulse voltage system 42 is activated to trigger the plasma for a second defined period of time. During this period of time, this impulse may be automatically repeated several times if the plasma is not initiated right away. The first and second defined times may be input parameters for the PLC 43. Impulse voltage system 42 typically delivers an 15 impulse voltage of approximately 1000 volts. The voltage and power values may vary for different types of equipment, however. When the negative voltage is applied to electrode 22, a corona discharge (a local ionization of the gas, due to the electrons issued from the sharp-point of the electrode with high electrical field), is created on the tip of the electrode. The electrons break loose additional electrons from the inert gas 20 atoms due to the very high value of the voltage applied. With new each ionization, the number of electrons grows moving toward positive pole of the plasma-cell 23, which is the outer borderline of plasma-cell volume as defined by the tip 1.

As the ionization grows, the volume within plasma-cell 23 becomes more electrically conductive (because more electrons are present). Consequently, electrons 25 can be transferred from the tip of the electrode 22 at lower voltages. At this point, pulsative DC power supply 41 takes over transfer of the electrons from negative electrode 22. The kinetic energy of the particles is initially low, so at least the ionization voltage of the inert gas (15.75 V for argon) is initially applied between the electrodes to ionize the inert gas 30 atoms. Once the atoms are energized by the ions and electrons, the voltage that is needed to ionize them is decreased to keep the number of ions and the energy level constant in the plasma cell. This is due to what is commonly called the "negative impedance effect" of the plasma. Practically, it means that if the voltage on the electrodes is kept constant, ionization and energy at the area is continuously going to

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-30-

increase. For this reason, the electrical power supply of the present invention may be referred to as a "current source" rather than a "voltage source," because it controls the number of the electrons provided to the system.

Especially when the apparatus starts with cool gas atoms, a low quantum
5 energy, and a low total energy, the current calculated by the PLC System 43 may be too low to be able to initiate a continuous plasma. Thus, for each quantum energy setting, a temporary current may be defined in the PLC that is applied together with the calculated current. This additional current, which has the same shark-tooth shaped curve as the main current, is decreased to zero within a defined time period of typically
10 a few seconds. This defined time period can be set in the PLC as an input parameter. Using the combination of a temporary and a calculated pulsating current allows for a continuous plasma to be obtained even if the quantum energy and the total energy starting parameters are very low.

Because of the voltage applied between the electrodes, an electrical field
15 is present throughout the volume of plasma cell 23. Electrons move towards the positive pole, getting energy from this field, and ionized atoms move towards the positive pole, also getting energy from this field. Thus, electrical energy is transferred into kinetic energy. While moving in the electrical field, both electrons and ions hit inert gas atoms and share their kinetic energies with those atoms. When the energy of
20 some of the individual electrons reach the ionization energy of the atoms, they break loose new electrons from the atoms. When the electrons reach the positive pole, they are transferred to the positive pole of the power source. When ionized atoms reach the negative pole, they are neutralized by the receipt of negative electrons. Gas atoms passing through plasma-cell 23 are continuously hitting each other and homogenizing
25 their energies.

In this way the majority of the atoms obtain energies close to the average energy of the atoms. There are some atoms, however, having energies greater or smaller than the average energy. The overall distribution of atom energies conforms to a bell-curve distribution. Because a minimum possible ionization voltage is desired,
30 argon gas is preferred for use in the apparatus of the present invention, because argon is the inert gas with the lowest first electron ionization energy among the most practically available inert gasses. The ionization energy for argon is 15.75 V, as compared with 21.56 V for neon and 24.57 V for Helium. Thus, the bell-curve that

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-31-

defines the temperature distribution of argon atoms is narrower than for neon and helium. Basically, the gas pressure and partly the electrical field of the ions (minus the voltage applied) push the atoms through the channel. The inert gas ionization energy is therefore a controlling factor in how much voltage needs to be applied to the plasma cell, and thus the application voltage differs for each type of gas.

Once plasma starts building in a chain reaction, the number of electrons is kept under control using the pulsative DC power supply 41, and a steady state is obtained in which the gas flow, total energy, and quantum average energy of the atoms have stable values. Positive ions in plasma cell 23 are attracted by the negative pole and pushed inwards towards the negative electrode by the positive pole around it. The positive electrode collects electrons coming out of the negative pole. Only the non-ionized atoms are pushed towards the tip of the hand-piece by the gas pressure. As the non-ionized atoms move toward the discharge end of the tip, their individual energies get more equalized through collisions, and they lose energy to the wall of the channel (such as channel 220 in Fig. 2). Particles with high kinetic energies may radiate photons in accordance with their temperatures. These energy releases and losses mean that the atoms actually emitted from the tip have lower and more homogenized energies than in plasma cell 23. It is desired to control the quantum energy level of these emitted atoms. Because of losses to the channel wall throughout the length of the channel, the diameter and length of the channel affect the final average temperature.

At a certain distance from the most proximal point of tip 201, the atoms start losing their kinetic energy through collisions with air molecules and the like. Depending on the amount of the total energy the atoms have when exiting tip 201, and depending on the diameter d of the channel, this distance is typically in a range of about 2 to about 10 millimetres.

Particles having high kinetic energies radiate photons. The frequency (or the energy) of the photons depends on the kinetic energy (or quantum energy, or temperature) of the particles. When the particles exit the nozzle with a sufficiently high kinetic energy, they become visible because these particles radiate photons in the red to violet visible light spectrum. One way to measure the quantum energy level or temperature of the atoms is by measuring the frequencies (color) of the photons radiating from the beam. In very high energy applications, the photons are ultraviolet.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-32-

The ultraviolet radiation generates a limited amount of ozone gas in the air. The amounts of photon radiation and ozone gas are minimal enough, however, that they pose no danger to the patient, the operators, or the operating room environment.

Essentially none of the ions created in plasma cell 23 are emitted through channel 220, because the positive voltage applied on the channel pushes the positively-charged ions back towards negative pole 22. Electron emissions from the channel are also essentially none, because the electrons are drawn by the positive pole of the wall of the channel 220. The term "essentially none" as used herein means none or some barely definable amount. It is estimated that the quantity of ionized inert gas atoms in the plasma cell is quite small, somewhere between 10^{-4} to 10^{-5} times the total number of atoms present in the system. Only a small fraction of this fraction may potentially escape, meaning that practically none actually escape. Thus, essentially only neutral atoms are emitted, which have no charge to transfer to the tissues. Because the positive pole of the hand-piece is typically connected to ground, it can not transfer any current to the tissue if it touches the tissue. Thus, there is no transfer of current from the hand-piece or gas stream to the tissue, the body of the patient, or the operator.

To keep the quantum energy constant, when the total energy is variable, the total number of atoms is adjusted. To increase or decrease the total energy coming out of the tip of the tool, the gas flow is adjusted by pressing on the "energy up" or "energy down" switches on control panel 44 or the foot pedal 45. The gas flow is increased or decreased continuously for as long as the switches are depressed, as a result of a voltage from PLC 43 activating a pressure or flow regulator for gas control system 49 in one direction or the other, for example using a system such as is shown in Fig. 16. The gas flow is typically measured with a flow meter directly or with a pressure device indirectly.

In conjunction with the increased gas flow, the electrical energy of the power supply is increased or decreased accordingly based upon the gas flow measurement. The electrical current needed is calculated by the PLC System 43 continuously for the selected quantum energy level (chosen by pressing on one of the five switches 1350-1354) based upon one of five different corresponding current curves kept in the memory of PLC 43. Depending on the quantum energy value setting, PLC 43 calculates the electrical current required for the given gas flow, and applies the necessary voltage to obtain this current between the electrodes. The basic logic

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-33-

increases the current (energy) applied between the electrodes in steps to increase the quantum energy of the atoms for the same gas flow. Stepwise decreases are similarly used to decrease the quantum energy.

5 The dimensions and geometry of tip 201 and channel 220 affect the quantum energy because the amount of atomic energy lost to the conductive walls of tip 201 depends on dimensions and geometry of tip 201 and channel 220. Thus, the family of curves defined in PLC 43 makes it possible to obtain the required quantum energy level for the type of operation desired for different types of hand-pieces. For example, the same quantum energy level may be obtained by selecting the medium quantum energy level for one hand-piece and the "high" energy level for another hand-piece. 10 Because the color of the stream of atoms visible to the operator is indicative of the quantum energy, the operator may be able to select the quantum energy switch that produces the color that is known by experience to work the best for the particular operation.

15 The quantum energies of atoms can be adjusted for between about 2,000 K to about 35,000 K, or broader. Because the quantum energy of the inert gas stream is below the ionization energy of any atoms in the molecules of tissue or air that the stream contacts, even at 35,000 K (4.5 eV equivalent) the inert gas stream does not ionize any of these molecules, thereby avoiding the formation of potentially harmful "free radicals." A relatively small amount of ionization, however, may be caused by 20 any emitted ultraviolet radiation.

When the hand-piece is brought very close the tissue to be operated upon, and when the energized atoms coming out of the tip of the hand-piece are applied to the tissue, these atoms hit the bio-molecules with high quantum energies. Because 25 the kinetic energy of the atoms is larger than the bonding energies of the smaller molecules that comprise the bio-molecules, the smaller molecules are broken and they evaporate (sputter). If the total energy and the quantum energy is high, this happens very quickly. When the energy parameters are lower, it takes a longer time.

Depending on the whether the tissues are brain, lung, liver, or bone, 30 different quantum energies are needed. To sputter (evaporate) tissues like bone, higher quantum energies are required, while for brain tissue, lower quantum energies are required. Different total energies may be required depending on the type of operation

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-34-

in conjunction with the type of tissue. For example, the apparatus may be adjusted to very low total energy for microsurgery so as to only affect the operative tissues thermally. For liver surgery, however, the size of the tissue involved in the operation is much larger, so the total energy needed is typically larger.

5 Referring now to Fig. 15, there is shown an exemplary cross-sectional portion of tissue 150 showing nerve cells 152, neuroglial cells 153, and vascular and lymphatic channels 154, after a sputtering operation using an exemplary embodiment of the present invention has removed tissue (not shown) above cyst wall 151. During the
10 process of evaporating the sputtered tissue, when bio-molecules are broken into smaller molecules, kinetically energized molecules and the lower energy atoms hit the molecules underneath the sputtered molecules and increase the temperature of the underlying molecules. This dehydrates a small amount of tissue 150 and destroys some neuroglial cells 153 and nerve cells 152, which then form cyst wall 151. The total
15 thickness (t) of cyst wall 151 of dehydrated and/or destroyed tissue using a micro-surgery embodiment of this invention is typically less than about 10 micrometers (μm), which is approximately one-third to one-fourth the typical width W (about 30-40 microns) of a nerve cell 152 in the brain. The cyst wall thickness using general surgery
embodiments on other types of tissue is typically on the order of about 10 to about 30 microns.

20 The amount of surrounding tissue damaged through the use of the present invention is an advantage over previous technologies. For bipolar equipment, the thickness of the cyst wall is about the size of the electrodes, which is millimeters (thousands of microns) thick. For lasers, the cyst wall thickness can be controlled to lower values. The tissue damaged by a laser, however, is not limited to the cyst wall,
25 as individual cells far behind (several millimeters away) the cyst wall can be damaged due to individual photon penetration from the laser beam. This damage, because of its molecular dimension, is not readily measured, but has been hypothesized to potentially have future ramifications, such as leading to cancer. For this reason, lasers are not approved for many surgical procedures. The atoms emitted by the apparatus of this
30 invention, being unable to penetrate through the molecules of tissue like photons, can only apply their energy to the first molecule they hit.

Because of the relatively small thickness of the cyst wall, there are typically only a very small amount of dead cells left in the operation area when the

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-35-

operation is completed. This means there are fewer post-operative problems for the patient. The dead tissue left behind helps to guarantee that there is no bleeding vessels or other open channels, such as bile ducts, thin bronchia, lymphatic vessels, and the like losing fluid, such as liquid or gas (air), therefrom, because all such vessels are
5 constricted and capped. Thus, evaporation of tumor tissue can be accomplished without transfer of cells to other tissues, since there are no open channels remaining behind.

Deep penetration into the tissue is obtained by holding the plasma beam longer, and moving it inwards toward the body. The tissue evaporated during this procedure will have a diameter somewhat larger than the beam diameter. By using a
10 very short beam time period, the evaporation can be limited to the surface of a tissue. Thus, for example, part of epidermis can be destroyed without applying anesthetic agents, because the dermis, where pain is detected, is not affected.

Resection of a tissue is accomplished by moving the hand-piece on a line. First a shallow channel is created, moving the hand-piece on the same line make
15 the channel deeper and deeper so that finally the tissue is resected. For very thick tissues, to bring the body of the hand-piece deeper in, the operator can hold the part of the tissue to be resected so that the already-created channel widens to allow further penetration of the hand-piece into the tissue. Because a thin cyst is also created during such a procedure, the cyst helps to provide a bloodless operation. As a result, tissues,
20 in particular bleeding-prone tissues such as spleen, liver, lung, pancreas, kidney, brain and the like may be resected without stitching. Cyst creation also minimizes the risk of tumor cells transferring during the resection.

Large body lumen, such as veins, arteries or other vessels or ducts, can be cut by first constricting them with low energy, and then cutting them with high
25 energy. For example, the lumen to be cut may be first pulled away from surrounding tissue so that the procedure does not affect the surrounding tissue. Then the tip of the hand piece is adjusted for medium energy and applied to the surface of the lumen by moving the gas stream longitudinally back and forth along the lumen from about a centimeter away or less. This constricts the lumen smoothly without perforating it.
30 Then, the apparatus is adjusted for medium or high energy and the gas stream is applied crosswise in the middle of the constricted lumen from a very close distance to incise it.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-36-

By adjusting the apparatus to low quantum energy levels, surface bleeding of a tissue can be coagulated. For example, the apparatus may be adjusted to a low energy level and the hand-piece spaced a close distance from the area to be cauterized. The tip of the hand-piece may be moved along a wide surface of the tissue to create a cyst wall to close any bleeding channels. Another method of cauterizing tissue is to adjust the apparatus to a higher energy level, but with a relatively greater distance, such as a few millimeters to a few centimeters depending on energy level, between the hand-piece and the area to be cauterized, to create the cyst wall. A damaged and bleeding organ can also be coagulated this way. When adjusted at the high-quantum-energy setting, the apparatus can provide urgent point-wise coagulation over a larger area to be cauterized. The above methods can be used with a very low energy setting from a distance of a centimeter or a higher energy setting from a distance of a few centimeters, to sterilize infected tissue by creating a cyst wall.

Evaporation of a large tissue region requires a correspondingly large amount of energy and high-energy transfer. Therefore, to remove a large region of unwanted tissue, the tissue is preferably cut into pieces and removed, thus minimizing the amount of energy transfer. This method is particularly important for brain surgery. Relatively small amounts of tissue can be removed by evaporation alone even for brain surgery, however, as the amount of energy transferred by the present invention is less than the amount of energy transferred by the metal of bipolar cautery equipment currently used for brain surgery. One can also use water cooling of the tissues in conjunction with the present invention when it is needed, as is done when using standard cautery equipment.

Because bone tissue is highly thermally conductive, cutting bones with the present invention is best performed underwater, as is typically done with circular saws. Thus, the apparatus of this invention may be operated with at least a portion of the hand-piece tip submerged underwater. As used herein, "underwater" may mean under water or under any suitable fluid used for the surgical procedure, such as a saline solution.

Different operations such as brain surgery or surgery of the liver, require different total energy and different quantum energy. To increase the quantum energy while keeping the total energy constant, the electrical energy must be kept constant while the gas flow is decreased. To decrease the quantum energy while keeping the total energy constant, the electrical energy must be kept constant while the gas flow is

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-37-

increased. Changing the quantum energy is performed from the control panel by pushing on one of the five power switches 1350-1354. Control of the total energy is accomplished using foot pedal 45 or from control panel 44, by pushing the "energy up" switch 1322 or "energy down" switch 1320.

5 The present invention offers many advantages of methods and apparatus known in the art. The present invention allows the vaporization of large amounts of tissue with minimal damage to neighboring tissues, with minimal or no blood loss. The apparatus of this invention may be used on any body tissue, including but not limited to brain, lung, liver, kidney, stomach, and the like. In general, higher quantum energies
10 are required for hard tissues such as bone or cartilage, than for softer tissues such as skin or organs. Resection may be performed as a thin line evaporation. Tumor extraction may be realized as large-volume tissue evaporation. Minimized bleeding during operations using the present invention makes such operations very fast with minimal or no blood loss. Additionally, stitchless operations or operations with
15 minimum stitching can be performed on tissues like the lung, liver, gallbladder, spleen, and the like. This also shortens the total time of the operation. The typical closing of venules, arterioles, lymphatic channels, and micro-circulatory vessels during operation with the apparatus of this invention means minimal or no risk of metastasis for malignant tumors. Post-operative complications and patient recovery time is
20 significantly reduced since the dead tissue left behind is only about one cell thick for the brain and typically no more than about three cell layers for the other soft tissues.

 The potential for bloodless tissue evaporation with the present invention makes new types of operations possible that were not imaginable previously. For example, one can destroy a tumor by applying the beam generated by this invention
25 directly on the tumor without cutting the surrounding tissues. The invention permits vaporization of a "thin layer" of a tissue, limiting the damage to the organ on which it is applied. Thus, the present invention may be used to remove dead tissue layers on organs, such as in the case of severe burns, or to remove large surface infections of the bones, for example.

30 One can use the present invention as a coagulator by using a coagulation tip such as shown in Figs. 2, 6, 7, and 11 using a relatively small diameter (d) and/or by adjusting the energy per atom, by merely pressing a switch. The apparatus can be used as a wide surface coagulator, or a coagulator with pinpoint accuracy. One can choose to coagulate a millimeter-diameter vein or artery, or to cut it, merely by

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

-38-

adjusting the energy level of the apparatus. By choosing the correct tips for coagulation, the present invention may be used for very large surface sterilization of the tissues. This can also be realized by merely selecting the low energy level switch at any stage in the operation. An experienced operator can cut, evaporate, or coagulate a
5 tissue with the same hand-piece and tip, by merely adjusting the total energy level (by foot or finger) and the level of energy per atom, (by only pressing a switch).

The present invention does not transfer electrical currents to the tissues or body of the patient, and the ability to make low energy adjustments minimizes the risk of perforation of thin walled areas like veins, arteries, the colon, and the like. The
10 apparatus emits minimal smoke and steam, and the inert gas has limited impact on the operating procedure. The apparatus further creates minimal or no interference with other typical operating room equipment and adds minimal or no unusual safety requirements to the operating room environment.

It should be noted that although the term "hand-piece" is used
15 throughout to refer to the means for directing the energized inert gas atoms at the target for the operation, the hand-piece may not necessarily be handled by a human hand, but rather manipulated remotely by robotic controls or by any other means known in the art.

Although illustrated and described above with reference to certain
20 specific embodiments, the present invention is nevertheless not intended to be limited to the details shown. Rather, various modifications may be made in the details within the scope and range of equivalents of the claims and without departing from the spirit of the invention. In particular, the detailed parameters provided herein related to the cabinet, control panel, impulse and pulsative power supply voltages and wattages, and
25 various hand-piece and tip geometries and dimensions merely relate to exemplary embodiments, and by no means are intended to limit the invention to those embodiments, or the embodiments to those parameters.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 39 -

What is claimed:

- 1 1. A surgical apparatus adapted to emit a plurality of high-energy
2 inert gas atoms in a stream, the apparatus comprising:
3 an inert gas source;
4 a plasma cell in communication with said inert gas source for imparting
5 energy to said inert gas atoms, said plasma cell defined in part by a positive electrode
6 and a negative electrode;
7 at least one direct current source electrically connected to said negative
8 and positive electrodes, said at least one source adapted to provide (a) initially an
9 ionization voltage between said negative and positive electrodes to initiate a plasma
10 from said inert gas in said plasma cell, and (b) subsequently a pulsed voltage curve that
11 sustains the plasma at a predetermined energy level; and
12 means for directing the energized inert gas atoms at a target.
- 1 2. The apparatus of claim 1 wherein the pulsed voltage curve
2 comprises a repeated pattern of a peak voltage for a first amount of time (t_p) followed
3 by a minimum voltage for a second amount of time (t_s).
- 1 3. The apparatus of claim 2 wherein the pulsed voltage curve
2 comprises a minimum voltage greater than zero.
- 1 4. The apparatus of claim 2 wherein the pulsed voltage curve
2 comprises a minimum voltage equal to zero.
- 1 5. The apparatus of claim 2 further comprising an inductance coil
2 through which the pulsed voltage curve is applied to create a sharktooth-shaped current
3 curve and sharktooth-shaped voltage curve to be applied at the plasma cell.
- 1 6. The apparatus of claim 1 further comprising a control system
2 connected to said inert gas supply and to said current source, said control system
3 having at least one user interface and a plurality of energy settings, said control system
4 adapted to vary the voltage curve and the inert gas flow to provide a user-selected
5 quantum energy and total energy level in said plasma.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 40 -

- 1 7. The apparatus of claim 6 wherein the control system comprises a
2 programmable controller, a quantum energy control user interface connected to said
3 programmable controller, and a total energy control user interface connected to said
4 programmable controller.
- 1 8. The apparatus of claim 7 wherein the quantum energy control
2 user interface comprises a control panel with a plurality of switches, each switch
3 corresponding to a desired quantum energy level.
- 1 9. The apparatus of claim 7 wherein the total energy control user
2 interface comprises a start switch, a stop switch, a first switch for increasing power and
3 a second switch for decreasing power.
- 1 10. The apparatus of claim 9 wherein the start switch, the stop
2 switch, the first switch and the second switch are located on one of: the control panel, a
3 foot pedal, or both.
- 1 11. The apparatus of claim 1, wherein the means for directing the
2 energized gas atoms at the target comprises a hand-piece having a tubular body
3 comprising therein said plasma cell and a tip extending from said body, said tip
4 comprising a channel in communication with said plasma cell for emission of said high-
5 energy inert gas atoms from said tip.
- 1 12. The apparatus of claim 11 wherein a portion of said tip is
2 disposed within said body and further comprises said positive electrode.
- 1 13. The apparatus of claim 12 wherein the negative electrode is
2 axially disposed within said plasma cell and said positive electrode radially surrounds
3 said negative electrode and is spaced apart and electrically insulated therefrom.
- 1 14. The apparatus of claim 12 wherein the positive electrode is biased
2 to ground.
- 1 15. The apparatus of claim 11 further comprising a cooling system
2 for said hand-piece.
- 1 16. The apparatus of claim 15 wherein the cooling system comprises
2 sterilized water.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 41 -

- 1 17. The apparatus of claim 16 wherein said cooling system further
2 comprises a water circulation system within said hand-piece.
- 1 18. The apparatus of claim 11 further comprising a hand-piece cable
2 and tube system attached to the hand-piece and a cabinet cable and tube system attached
3 to the inert gas source and direct current source, the hand-piece and hand-piece cable
4 and tube system attachable and detachable from the cabinet cable and tube system.
- 1 19. The apparatus of claim 11 wherein said tip is detachable from the
2 hand-piece.
- 1 20. The apparatus of claim 11 wherein said hand-piece and a hand-
2 piece cable and tube system comprise materials of construction adapted to be
3 chemically or thermally sterilized.
- 1 21. The apparatus of claim 11 wherein the tip comprises an
2 elongated, curved extension.
- 1 22. The apparatus of claim 11 wherein said hand-piece further
2 comprises a grip.
- 1 23. The apparatus of claim 22 further comprising one or more tubular
2 connections and an electrical connection to said hand-piece, wherein said tubular
3 connections and said electrical connection are connected to said hand-piece at a
4 connection region on one side of a distal portion of said hand-piece that is covered by a
5 cover, said cover at said connection region comprising said grip.
- 1 24. The apparatus of claim 11 further comprising one or more tubular
2 connections and an electrical connection to said hand-piece, wherein the hand-piece is
3 adapted for endoscopic or laparoscopic surgery and further comprises a proximal
4 portion, an intermediate connection piece mounted to a distal end of said proximal
5 portion, and a distal elongated unit housing a portion of said tubular connector and a
6 portion of said electrical connector, the distal elongated unit connected to a distal end of
7 said intermediate connection piece, in which said proximal portion, said intermediate
8 connection piece, and a proximal end of said distal elongated unit collectively comprise
9 a continuous cylindrical periphery when connected together.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 42 -

- 1 25. The apparatus of claim 24 wherein the hand-piece has a diameter
2 (D) of less than or equal to about 10 mm and a tip channel diameter (d) in a range of
3 about 0.5 to about 1.0 mm.
- 1 26. The apparatus of claim 11 wherein the hand-piece is adapted for
2 general surgery has a diameter (D) in the range of about 10 to about 14 mm, a length
3 (L) of about 50 to about 150 mm, and a tip channel diameter (d) of about 0.5 to about
4 1.2 mm.
- 1 27. The apparatus of claim 11 wherein the hand-piece is adapted for
2 micro surgery has a diameter (D) in the range of about 5 to about 8 mm, a length (L) of
3 about 50 to about 120 mm, and a tip channel diameter (d) of about 0.25 to about 1.0
4 mm.
- 1 28. The apparatus of claim 27 wherein the hand-piece further
2 comprises a negative pole rod having an outer periphery and axially extending through
3 the hand-piece to the negative electrode, said pole rod comprising insulation covering
4 said periphery.
- 1 29. The apparatus of claim 1 wherein the inert gas comprises argon.
- 1 30. The apparatus of claim 1 wherein said high-energy atoms emitted
2 by said apparatus have an average energy that is larger than a molecular binding energy
3 of one or more sub-molecules that comprise the tissue on which the process is
4 performed.
- 1 31. A method for performing a surgical procedure on living tissue
2 using a surgical apparatus adapted to emit a plurality of high quantum energy inert gas
3 atoms in a stream, the apparatus comprising a hand-piece having therein a plasma cell
4 defined in part by a positive electrode and a negative electrode; a hand-piece tip
5 comprising a channel in communication with said plasma cell for emission of said inert
6 gas atoms from said tip in said stream; an inert gas supply connected to said hand-
7 piece; and at least one direct current source electrically connected between the positive
8 electrode and the negative electrode; the method comprising:
- 9 (a) providing inert gas flow into said plasma cell;

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 43 -

10 (b) initially applying from said current source an ionization voltage
11 between said negative and positive electrodes, thereby initiating a plasma from said
12 inert gas in said plasma cell;

13 (c) then applying from said current source a pulsed voltage curve,
14 thereby sustaining the plasma at a predetermined quantum energy level, said plasma
15 comprising said plurality of high quantum energy inert gas atoms, a plurality of ions,
16 and a plurality of free electrons;

17 (d) emitting said high quantum energy inert gas atoms from said
18 channel in said tip; and

19 (e) using said high quantum energy inert gas atoms to perform a
20 surgical process on said portion of said living tissue.

1 32. The method of claim 31 wherein said surgical process comprises
2 a process selected from the group consisting of: cutting, cauterizing, ablating or
3 evaporating, sterilizing, and a combination thereof.

1 33. The method of claim 31 wherein said high quantum energy atoms
2 that are emitted have an average quantum energy that is larger than a molecular binding
3 energy of one or more sub-molecules that comprise the tissue on which the process is
4 performed.

1 34. The method of claim 31 wherein said high quantum energy atoms
2 that are emitted have an average quantum energy that is not large enough to ionize
3 molecules of said tissue to create free radicals.

1 35. The method of claim 31 further comprising emitting only said
2 plurality of high-energy atoms, and essentially none of said plurality of ions or said
3 plurality of electrons from said apparatus.

1 36. The method of claim 31 wherein step (e) comprises one of:
2 cutting an incision in said living tissue or evaporating or ablating a portion of said
3 living tissue, and further comprises simultaneously creating a cyst wall of cauterized
4 tissue surrounding said incision or said evaporated portion.

1 37. The method of claim 36 wherein said incision comprises a line
2 evaporation.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 44 -

1 38. The method of claim 36 wherein the surgical process comprises
2 brain surgery and the cyst wall that is created has a thickness of less than about 10
3 micrometers.

1 39. The method of claim 36 wherein the tissue is a soft tissue and the
2 cyst wall that is created has a thickness in a range of about 10 to about 30 microns.

1 40. The method of claims 36 wherein said cyst wall closes a plurality
2 of channels in said living tissue adjacent said tissue portion on which said surgical
3 process is performed.

1 41. The method of claim 40 wherein said channels are selected from
2 the group consisting of: veins, arteries, lymphatic channels, bile ducts, and bronchiole.

1 42. The method of claim 40 wherein closing said plurality of channels
2 prevents loss of fluid or air from said channels, thereby allowing said method to be
3 completed without a stitching step.

1 43. The method of claim 42 wherein the portion of live tissue
2 comprises bleeding-prone tissue selected from the group consisting of: spleen, liver,
3 lung, pancreas, kidney, and brain.

1 44. The method of claim 31 further comprising performing step (d)
2 with at least a portion of said hand-piece tip submerged underwater.

1 45. The method of claim 31 wherein the surgical procedure
2 comprises a procedure selected from the group consisting of: general surgery, micro-
3 surgery, endoscopic surgery, and laparoscopic surgery.

1 46. The method of claim 45 wherein the portion of live tissue
2 comprises tissue selected from the group consisting of: liver, spleen, pancreas, lung,
3 stomach, intestines, brain, skin, cartilage, and bone.

1 47. The method of claim 45 wherein surgical procedure comprises
2 general surgery and the hand-piece has a diameter (D) in the range of about 10 to about
3 14 mm and a length (L) of about 50 to about 150 mm.

1 48. The method of claim 45 wherein surgical procedure comprises
2 micro surgery and the hand-piece has a diameter (D) in the range of about 5 to about 8
3 mm and a length (L) of about 50 to about 120 mm.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 45 -

1 49. The method of claim 45 wherein surgical procedure comprises
2 endoscopic or laparoscopic surgery and the hand-piece has a diameter (D) of about 10
3 mm.

1 50. The method of claim 45 wherein said apparatus further comprises
2 a control system connected to said inert gas supply and to said current source, said
3 control system having at least one user interface and a plurality of energy settings, said
4 control system adapted to vary the voltage curve and the inert gas flow to provide a
5 user-selected quantum energy and total energy level in said plasma, said control system
6 comprising a programmable controller, a quantum energy control user interface
7 connected to said programmable controller, and a total energy control user interface
8 connected to said programmable controller, in which the method further comprises:

9 (f) an operator choosing said predetermined quantum energy level
10 via said quantum energy control user interface;

11 (g) said operator activating said total energy control user interface to
12 indicate a desired change in total energy level, and

13 (h) said programmable controller controlling said control system to
14 adjust said inert gas flow and an amount of current and voltage supplied by said direct
15 current source in response to said desired change indicated by said operator.

1 51. The method of claim 31 further comprising said high-energy inert
2 gas atoms emitting photons having a visible color indicative of an energy level of said
3 atoms.

1 52. The method of claim 51 further comprising manually adjusting
2 the energy level of said atoms based upon the visible color to achieve a predetermined
3 color known to be effective for said living tissue.

1 53. The method of claim 31 wherein said surgical apparatus
2 comprises a plurality of quantum energy settings corresponding to relative energy levels
3 of the emitted high-energy gas atoms and the process comprises resecting a vein or an
4 artery, said method further comprising:

5 (f) constricting a section of the vessel by using the apparatus at a
6 relatively low energy setting that does not perforate the vessel, and then

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

- 46 -

7 (g) cutting the constricted section using the apparatus at a relatively
8 higher energy setting.

1 54. The method of claim 31 wherein step (a) comprises providing an
2 amount of inert gas flow into said plasma cell sufficient to provide a predetermined
3 total energy level for performing said surgical operation.

1 55. The method of claim 40 wherein closing said plurality of channels
2 prevents transfer of cells or parts of tissue through said channels.

1 56. The method of claim 55 wherein closing said plurality of channels
2 prevents transfer of cancer cells or parts of tumor tissue through said channels.

1 57. The apparatus of claim 9 further comprising:

2 a gas regulator connected to the inert gas source for increasing or
3 decreasing gas flow;

4 a motor connected to the gas regulator adapted to rotate in a first
5 direction to turn the regulator in the first direction to increase gas flow and adapted to
6 rotate in a second direction to turn the regulator in the second direction to decrease gas
7 flow; and

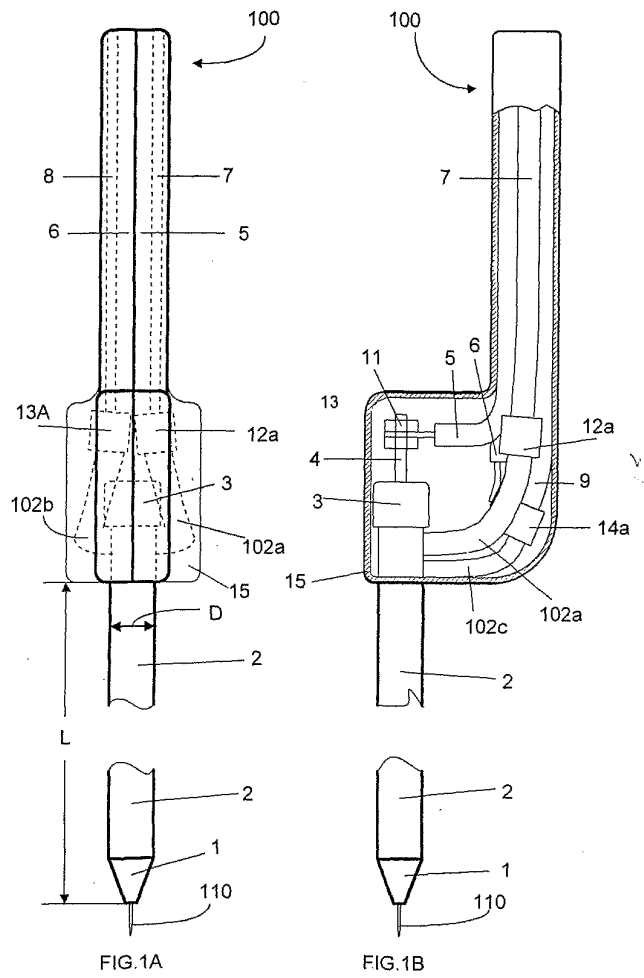
8 a power source connected to the motor;

9 wherein the first switch for increasing power is adapted to cause the motor to rotate in
10 the first direction when activated and the second switch for decreasing power is adapted
11 to cause the motor to rotate in the second direction when activated.

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

1/19



2/19

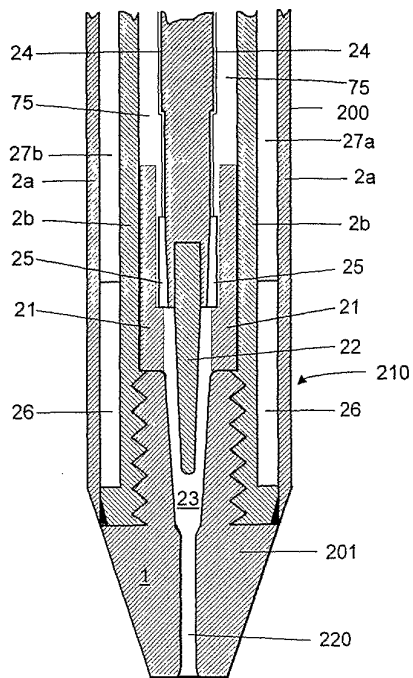


FIG. 2

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

3/19

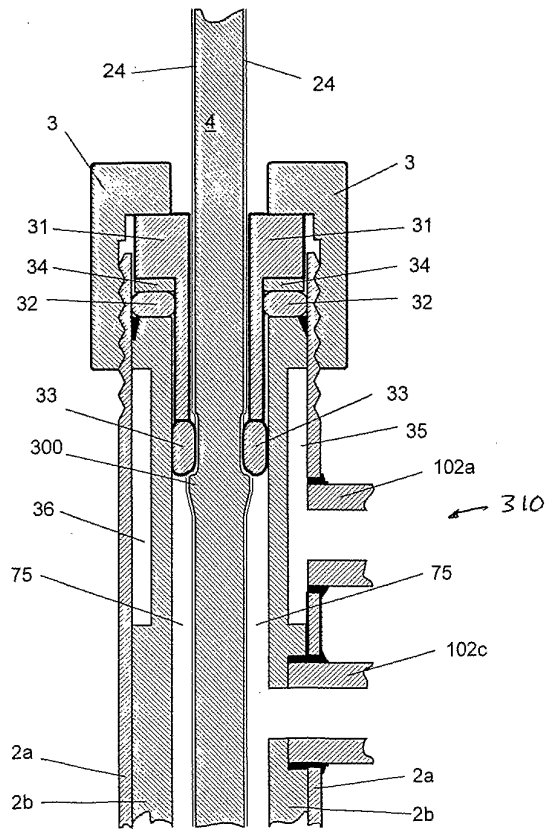


FIG. 3

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

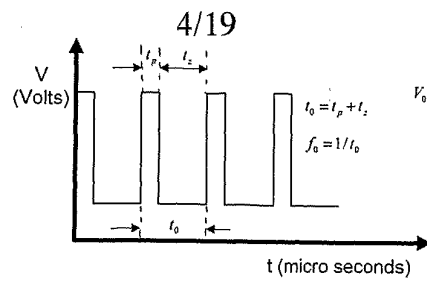


Figure 4A

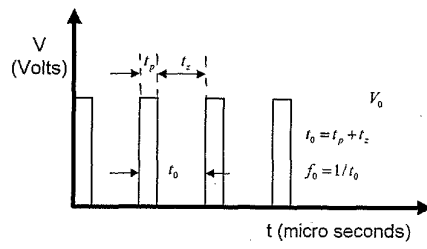


Figure 4B

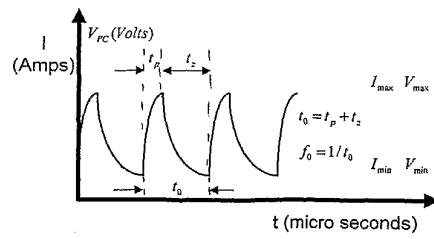


Figure 4C

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

5/19

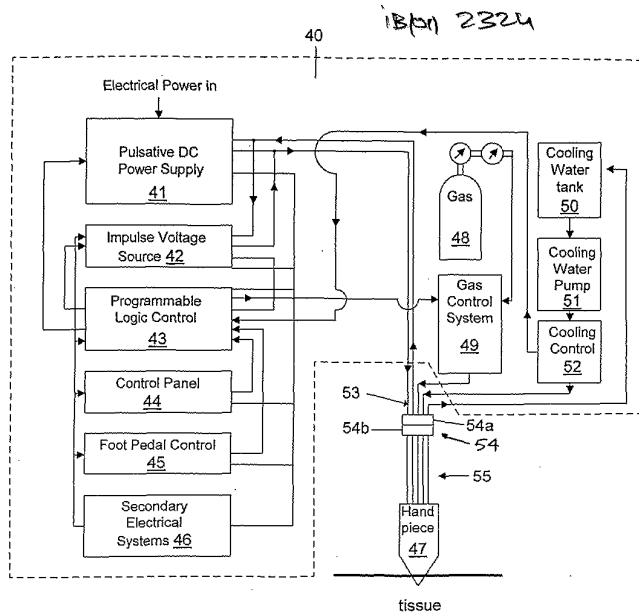


FIG. 5

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

6/19

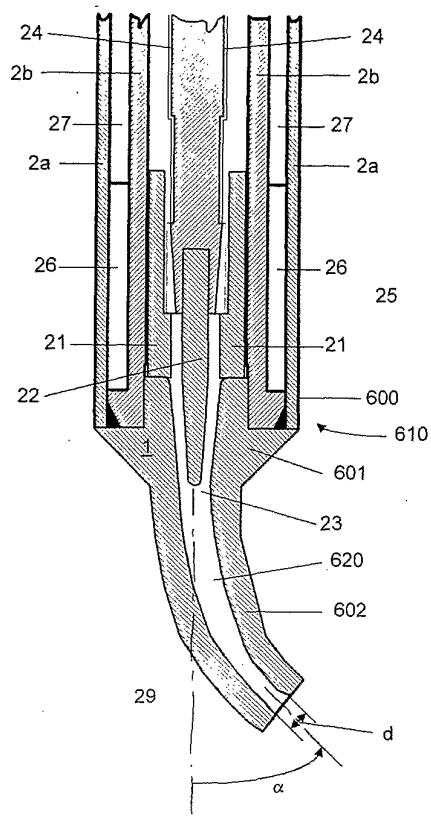


FIG. 6

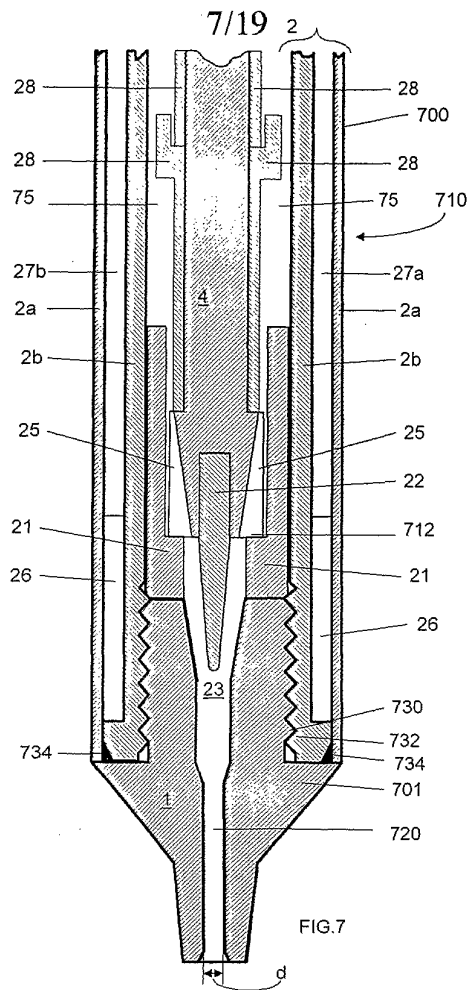


FIG.7

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

8/19

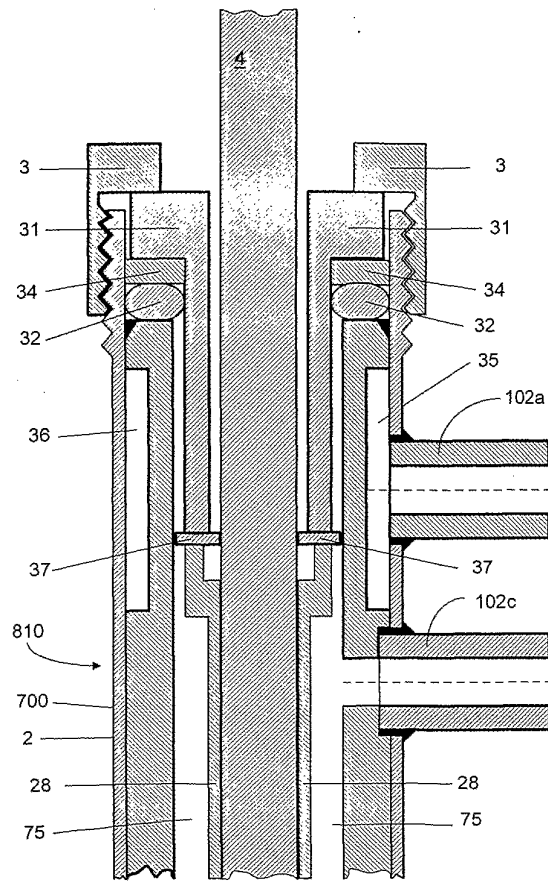
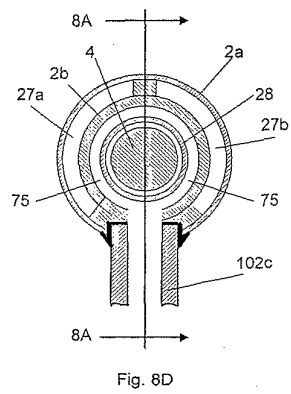
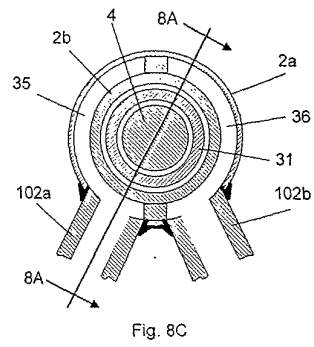
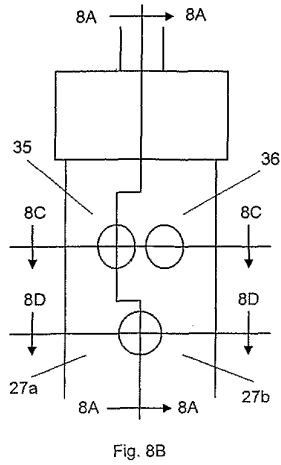


FIG. 8A

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

9/19



WO 02/30308

PCT/IB01/02324

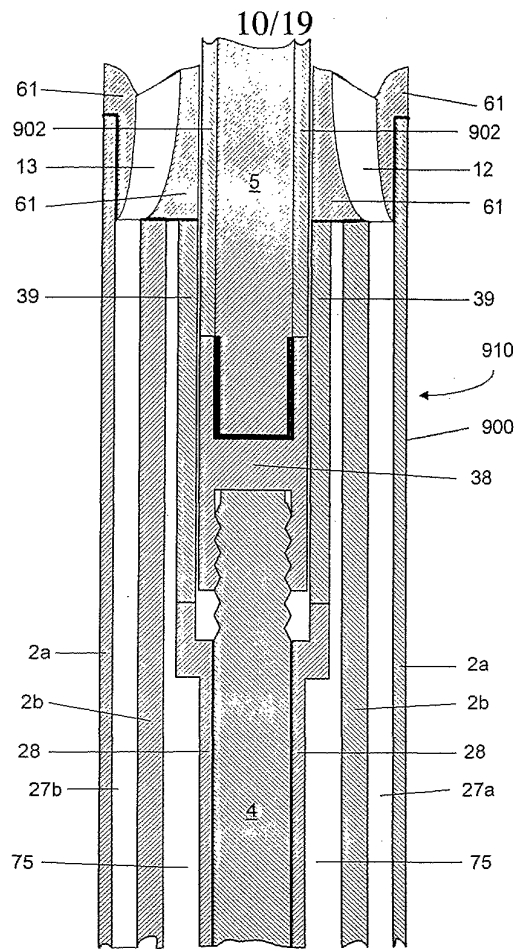
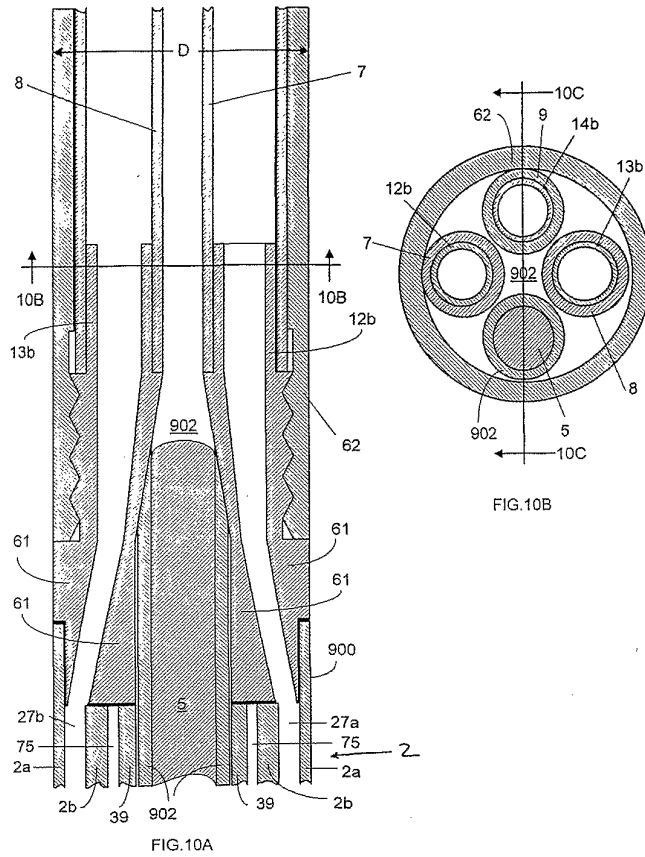


FIG.9

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

11/19



12/19

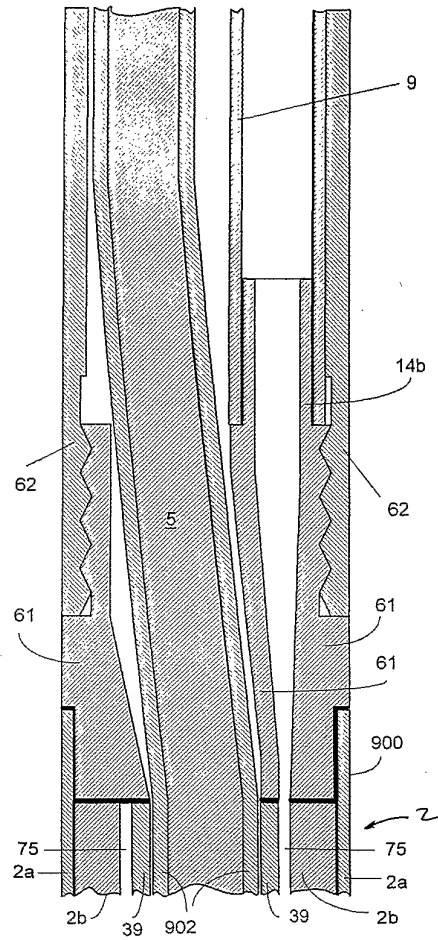
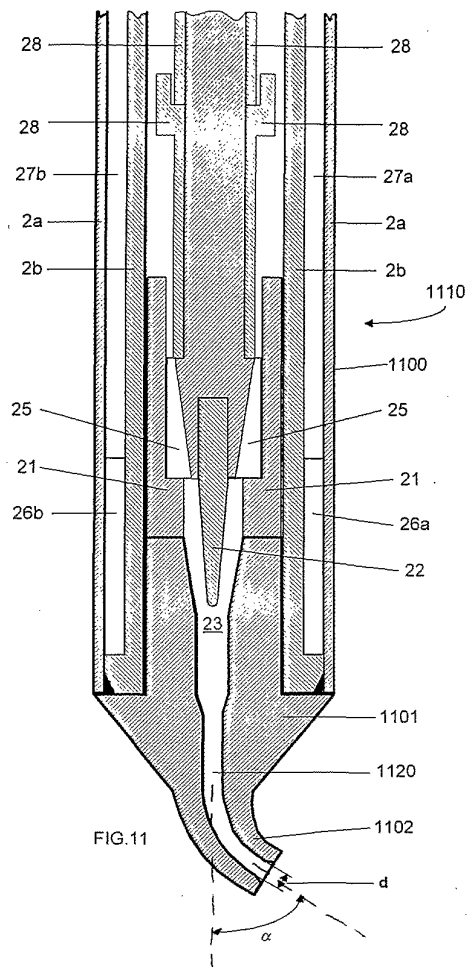


FIG. 10C

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

13/19



WO 02/30308

PCT/IB01/02324

14/19

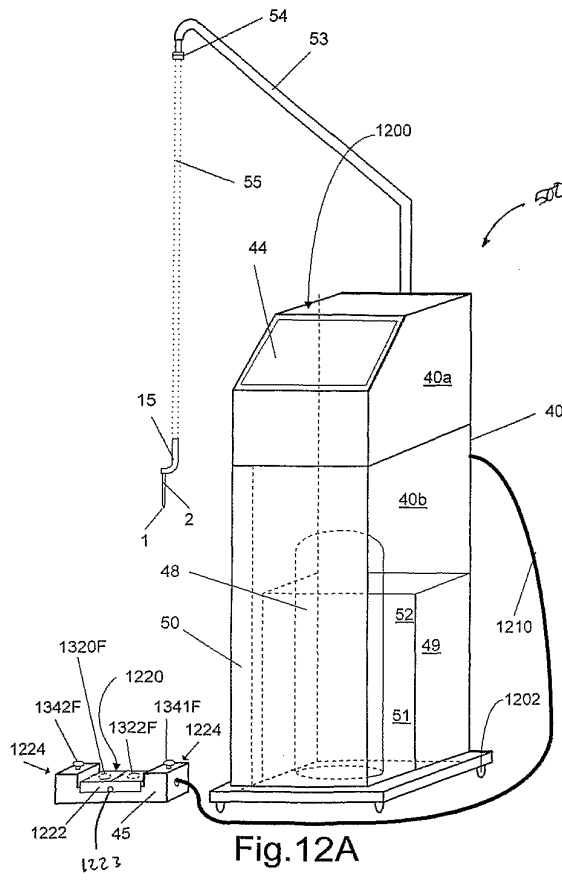
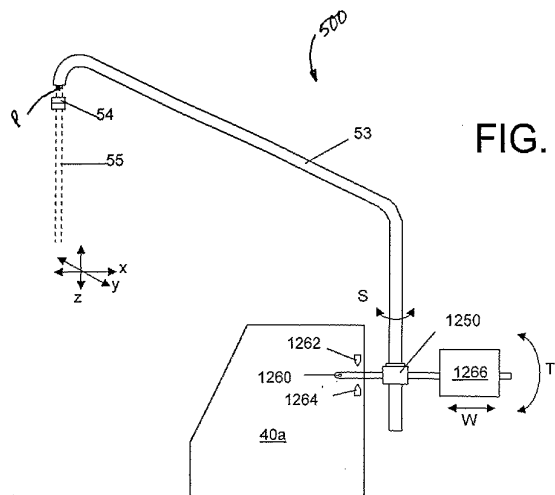


Fig.12A

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

15/19



WO 02/30308

PCT/IB01/02324

16/19

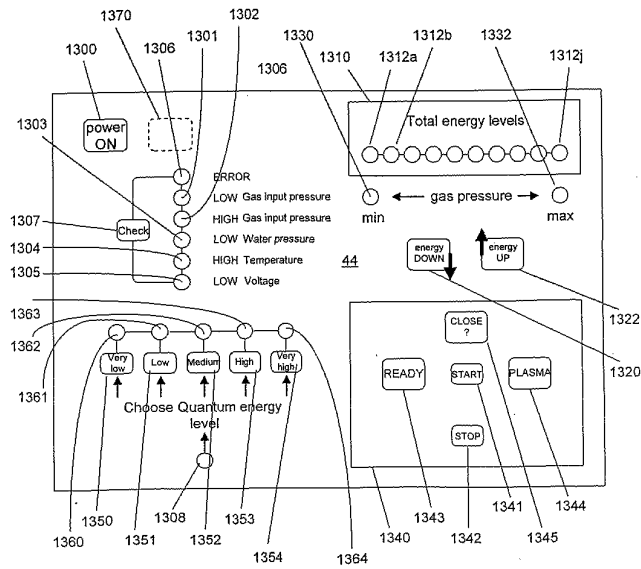


Fig.13

17/19

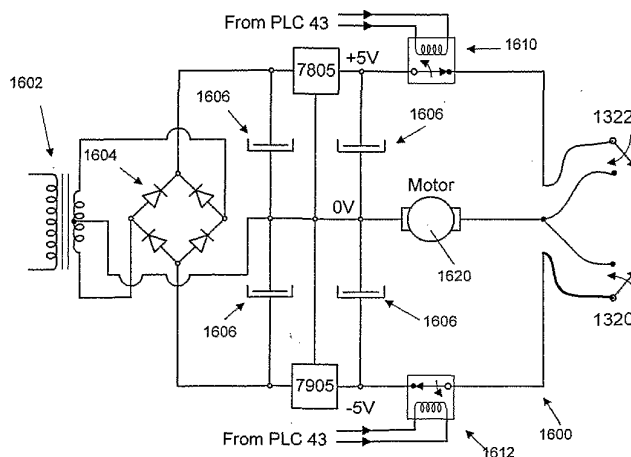


Fig. 16

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

18/19

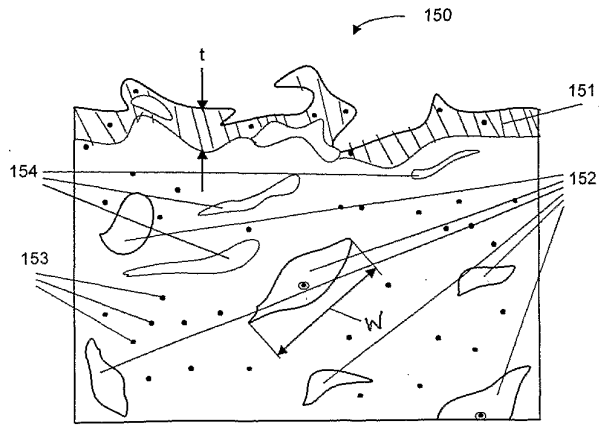


Fig. 15

WO 02/30308

PCT/IB01/02324

19/19

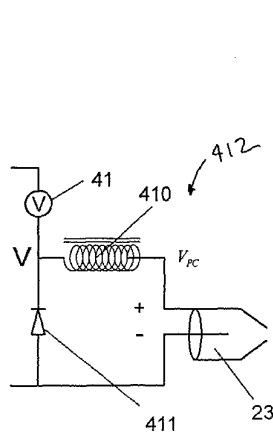


Fig. 14A

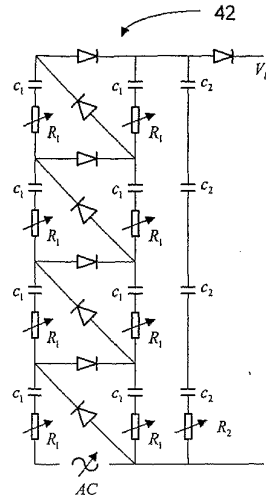


Fig. 14B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 01/02324
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B H05H B23K		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ, COMPENDEX, BIOSIS		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 843 079 A (SUSLOV NIKOLAI) 1 December 1998 (1998-12-01) column 8, line 25 -column 9, line 23; figure 6	1
A	US 4 855 563 A (BERESNEV ALEXEI S ET AL) 8 August 1989 (1989-08-08) column 2, line 44 -column 3, line 5; figure 1	1
A	WO 99 12692 A (DOOLETTE ASHLEY GRANT ;KEARNEY TREVOR NEIL (AU); POLIVKA FREDERICK) 18 March 1999 (1999-03-18) page 10, line 30 -page 11, line 27; figure 9	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "C" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "B" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 February 2002		Date of mailing of the international search report 20/02/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5516 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2340, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/IB 01/02324

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5843079	A	01-12-1998	WO 9606572 A1	07-03-1996
			AU 7865794 A	22-03-1996
			EP 0784452 A1	23-07-1997
			JP 10504751 T	12-05-1998
			SE 503334 C2	28-05-1996
			SE 9301850 A	02-12-1994
US 4855563	A	08-08-1989	WO 8801218 A1	25-02-1988
			DE 3670022 D1	10-05-1990
			EP 0277233 A1	10-08-1988
			JP 1500402 T	16-02-1989
WO 9912692	A	18-03-1999	AU 8965698 A	29-03-1999
			WO 9912692 A1	18-03-1999
			TW 434074 B	16-05-2001
			US 6274841 B1	14-08-2001
			ZA 9808196 A	15-03-1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

【要約の続き】

に係る手術用装置を使用して、人体組織の一部を切断、焼灼、または蒸散する手術処置またはそれらの組み合わせ、を実行する方法を含む。

专利名称(译)	量子能量手术装置和方法		
公开(公告)号	JP2004520864A	公开(公告)日	2004-07-15
申请号	JP2002533757	申请日	2001-10-05
[标]申请(专利权)人(译)	谭公立高中威赛奈时间埃尔土尔库		
申请(专利权)人(译)	Tanriseveru奈姆Eruturuku		
[标]发明人	タンリセヴェルナイルエルトウルク		
发明人	タンリセヴェル ナイル エルトウルク		
IPC分类号	H05H1/24 A61B17/32 A61B18/00		
CPC分类号	A61B18/042 H05H1/48 H05H2001/483 H05H2245/122		
FI分类号	A61B17/36 A61B17/32.330 H05H1/24		
F-TERM分类号	4C060/KK03 4C060/KK06 4C060/KK10 4C060/KK13 4C060/KK22 4C060/KK23 4C060/KK47		
优先权	09/689216 2000-10-12 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明是一种外科手术装置，其流动并发射多个高能惰性气体原子，例如氩气，以切割，烧灼或汽化组织。该设备包括惰性气体源和与惰性气体源连通并向惰性气体原子施加能量的等离子体池，等离子体池部分地由阳极和阴极组成。直流电源首先在阳极和阴极之间产生电离电压，以由等离子体池中的惰性气体产生等离子体，然后是将等离子体保持在预定能级的脉冲。生成电压曲线。脉冲电压曲线可以由持续第一时间段的峰值电压和持续第二时间段的最小电压的重复图案组成。最小电压可以是0或更大。可以通过电感线圈施加脉冲电压曲线，以便在等离子体池中获得鲨鱼齿形的电流曲线。该设备可以进一步包括手持件，该手持件包括具有等离子体室和与该等离子体室连通并从该尖端发射惰性气体的尖端的管状体。本发明进一步包括使用本发明的外科手术装置切割，烧灼或蒸腾一部分人组织的手术方法或其组合的方法。

