

(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2017-508550

(P2017-508550A)

(43) 公表日 平成29年3月30日 (2017.3.30)

(51) Int.Cl.
A 6 1 F 2/16 (2006.01)F 1
A 6 1 F 2/16テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2016-558566 (P2016-558566)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月27日 (2015.3.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月16日 (2016.11.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/056737
 (87) 国際公開番号 W02015/144890
 (87) 国際公開日 平成27年10月1日 (2015.10.1)
 (31) 優先権主張番号 2014/0217
 (32) 優先日 平成26年3月28日 (2014.3.28)
 (33) 優先権主張国 ベルギー (BE)

(71) 出願人 512003777
 フィシオル
 ベルギー ベー-4031 アングル ア
 レー デ ノイセティエル 4
 (74) 代理人 110000855
 特許業務法人浅村特許事務所
 (72) 発明者 カエギ、ファビアン
 スイス国、ローザンヌ、シェマン デ ラ
 フォーヴェット 1
 (72) 発明者 ウッドトリ、アラン
 スイス国、サン - トーヴァン - ソ
 ージュ、リュ デ ラ ポスト 4
 (72) 発明者 パニョール、クリストフ
 ベルギー国、ヴェルヴィエール、アブニユ
 アレクサンドル ドゥシェーヌ、12
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ・インジェクタ制御システム

(57) 【要約】

眼内レンズ・インジェクタ50のための制御デバイス1であって、任意選択でレンズが事前装填されたカートリッジに接続され得るレンズ・インジェクタ50を収容するように構成されたサポート40を備え、サポート40は、流体伝達システム20に接続されたアクチュエータ30を備え、アクチュエータ30は、圧力による力の結果として、第1の休止位置と少なくとも1つの第2の位置との間で移動するように構成されることを特徴とするデバイス。

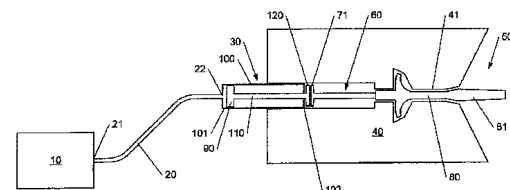


Fig. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼内レンズ・インジェクタ（５０）を制御するための制御デバイス（１）であって、
制御モジュール（１０）と、

前記制御モジュールを前記インジェクタに接続する耐密、非圧縮性の流体伝達システム（２０）であって、前記制御モジュールは、前記インジェクタを操作することが意図された圧力による力を生成するように前記伝達システムの流体（２０）に圧力を加えることによってインジェクタ（５０）を作動させるように構成される、前記流体伝達システムとを備え、

前記インジェクタ（５０）を収容するように構成されたサポート（４０）を備え、前記サポート（４０）は、前記インジェクタと接触するように、且つ前記インジェクタと協働するように構成されたアクチュエータ（３０）を備え、前記アクチュエータ（３０）は、前記流体伝達システム（２０）に接続され、前記流体の圧力による力の結果として、第１の休止位置と少なくとも１つの第２の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする制御デバイス（１）。 10

【請求項 2】

前記非圧縮性流体が液体であることを特徴とする請求項 1 に記載の制御デバイス。

【請求項 3】

前記アクチュエータ（３０）が、前記インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を備え、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定されること、及び前記制御モジュール（１０）を通じて前記流体に一定に加えられる所定の圧力値について、前記流体の前記圧力による力は、前記接触表面の前記面積値に比例することを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の制御デバイス。 20

【請求項 4】

前記アクチュエータ（３０）が、前記インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を備え、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定されること、及び所定の接触表面の面積値について、前記流体の前記圧力による力は、前記制御モジュール（１０）を通じて前記流体に一定に加えられる前記所定の圧力値に比例することを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の制御デバイス。

【請求項 5】 30

前記流体伝達システム（２０）が、第１の端部（２１）で前記制御モジュール（１０）と、また第２の端部（２２）で前記サポート（４０）の前記アクチュエータ（３０）と連通する少なくとも１つの管を備え、その結果、前記流体が、前記制御モジュール（１０）と前記アクチュエータ（３０）の間で循環し得ることを特徴とする請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載の制御デバイス。

【請求項 6】

前記伝達システム（２０）が、前記サポート（４０）の前記アクチュエータに接続され接続手段（２０２）によって前記伝達システム（２０）の少なくとも１つの第２の封止された部分（２０３）に接続されるように構成された第１の封止された部分（２０１）を備え、前記接続手段（２０２）は、前記伝達システム（２０）の各部分を開封し、耐密であり前記伝達システムの各部分からの前記流体が循環するように構成されている流体伝達システムを形成するように構成され、前記伝達システムの前記第２の封止された部分（２０３）が制御モジュール（１０）に接続されることを特徴とする請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の制御デバイス。 40

【請求項 7】

前記アクチュエータ（３０）は、前記流体伝達システム（２０）と連通する第１の端部（１０１）を備えるシリンダ（１００）内で組み立てられたピストン（９０）を備え、前記ピストン（９０）は、前記第１の端部（１０１）の反対側の第２のシリンダ端部（１０２）上に設けられた開口を通じて前記シリンダ（１００）の外側に延びるアーム（１１０）によって延長され、前記アームは、インジェクタ（５０）の一部分と接触し協働するよ 50

うに構成された端部（１２０）を備えることを特徴とする請求項１から６までのいずれか一項に記載の制御デバイス。

【請求項８】

泡防止モジュール（５００）が、第１の加圧されたベクトル流体部分を含むように構成されたりザーバ（５０１）を備え、第２の伝達システム（５０２）によって、第２の接続手段（５０４）を通じて前記伝達システム（２０）に接続され、その結果、前記第１のベクトル流体部分は、前記りザーバ（５０１）と第２のベクトル流体部分を含む前記伝達システム（２０）との間で循環することができ、前記泡防止モジュール（５００）は、前記ベクトル流体の循環の方向を、前記りザーバ（５０１）から前記伝達システム（２０）へ画定された第１の方向でこの流体の通過を可能にし、一方、前記第１の方向に対して逆の方向で前記ベクトル流体の循環を遮断することによって制御するように構成された逆止め弁（５０３）をも備えることを特徴とする請求項１から７までのいずれか一項に記載の制御デバイス。

10

【請求項９】

眼内レンズ・インジェクタ（５０）を収容するように構成されたサポート（４０）であって、インジェクタの一部分と接触しており協働するように構成されたアクチュエータ（３０）を備え、前記アクチュエータ（３０）は、非圧縮性流体伝達システム（２０）を通じて制御モジュール（１０）に接続されるように構成され、前記アクチュエータ（３０）は、前記制御モジュール（１０）によって前記流体に加えられる圧力から生成される流体の圧力による力の結果として、第１の休止位置と少なくとも１つの第２の位置との間で移動するように構成される、サポート。

20

【請求項１０】

前記非圧縮性流体が液体であることを特徴とする請求項９に記載のサポート。

【請求項１１】

前記アクチュエータ（３０）が、前記インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を備え、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定されること、及び前記制御モジュール（１０）を通じて前記流体に一定に加えられる所定の圧力値について、前記流体の前記圧力による力は、前記接触表面の前記面積値に比例することを特徴とする請求項９又は１０に記載のサポート。

【請求項１２】

30

前記アクチュエータ（３０）が、前記インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を備え、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定されること、及び所定の接触表面積について、前記流体の前記圧力による力は、前記制御モジュール（１０）を通じて前記流体に一定に加えられる前記所定の圧力値に比例することを特徴とする請求項９又は１０に記載のサポート。

【請求項１３】

前記流体伝達システム（２０）が、第１の端部（２１）で前記制御モジュール（１０）と、また第２の端部（２２）で前記サポート（４０）の前記アクチュエータ（３０）と連通する少なくとも１つの管、好ましくは配管システムを備え、その結果、前記流体が、前記制御モジュール（１０）と前記アクチュエータ（３０）の間で循環し得ることを特徴とする請求項９から１２までのいずれか一項に記載のサポート。

40

【請求項１４】

前記伝達システム（２０）が、第１の端部で前記サポート（４０）のアクチュエータ（３０）に接続され第２の端部で接続手段（２０２）によって前記伝達システム（２０）の少なくとも１つの第２の封止された部分（２０３）に接続されるように構成された第１の封止された部分（２０１）を備え、前記接続手段（２０２）は、前記伝達システム（２０）の各部分を開封し、耐密であり前記伝達システムの各部分からの前記流体が循環するように構成されている流体伝達システムを形成するように構成され、前記伝達システムの前記第２の封止された部分（２０３）が、制御モジュール（１０）に接続されるように構成されていることを特徴とする請求項９から１３までのいずれか一項に記載のサポート。

50

【請求項 15】

脱着可能に収納されるように構成されたインジェクタ（50）を収容するように構成されたくぼみ（41）を備えることを特徴とする請求項9から14までのいずれか一項に記載のサポート。

【請求項 16】

前記アクチュエータ（30）は、前記流体伝達システム（20）と連通する第1の端部（101）を備えるシリンダ（100）内で組み立てられたピストン（90）を備え、前記ピストン（90）は、前記第1のシリンダ端部（101）の反対側の第2のシリンダ端部（102）上にある開口を通じて前記シリンダ（100）の外側に延びるアーム（110）によって延長され、前記アームは、インジェクタ（50）の一部分と接触し協働するように構成された端部（120）を備えることを特徴とする請求項9から15までのいずれか一項に記載のサポート。

10

【請求項 17】

請求項1から8までのいずれか一項に記載の制御デバイス（1）と、
眼内レンズ・インジェクタ（50）と
を備えるアセンブリ。

【請求項 18】

請求項9から16までのいずれか一項に記載のサポート（40）と、
眼内レンズ・インジェクタ（50）と
を備えるアセンブリ。

20

【請求項 19】

制御モジュールと、
前記制御モジュール（20）を前記サポート（40）アクチュエータ（30）に接続するように構成された非圧縮性流体伝達システム（20）と
を備える、請求項18に記載のアセンブリ。

【請求項 20】

眼内レンズが事前装填されるカートリッジを備え、前記カートリッジは、前記インジェクタの接続エリア上で組み立てられるように構成されている、請求項18又は19に記載のアセンブリ。

【請求項 21】

前記カートリッジが前記インジェクタ（50）接続エリア上で組み立てられている、請求項20に記載のアセンブリ。

30

【請求項 22】

前記インジェクタ（50）が前記サポート（40）に接続される、請求項17から21までのいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 23】

請求項1から8までのいずれか一項に記載の制御デバイス进行操作するための方法であって、

1) 前記制御モジュール（10）が前記流体に対して圧力を加えるように作動されるステップと、

40

2) 前記制御モジュール（10）によって加えられる圧力の結果として、圧力による力が生成され、この圧力による力は、インジェクタ（50）を操作することが意図されているステップとを含み、

前記圧力による力が前記サポート（40）の前記アクチュエータ（30）を通じて前記インジェクタ（50）にかけられ、前記アクチュエータ（30）は、前記流体の圧力による力の結果として、第1の休止位置と少なくとも1つの第2の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする方法。

【請求項 24】

眼内レンズが事前装填されるカートリッジが前記インジェクタの接続エリア上で組み立てられるステップを含む、請求項23に記載の方法。

50

【請求項 25】

以下の連続的なステップ、すなわち、

前記制御モジュール（10）が作動され、その結果、前記アクチュエータ（30）が前記第1の休止位置から、前記カートリッジの内部区間の一部分内に画定された丸めエリア内に事前に折り畳まれた形態でレンズが収納される第1の状態に対応する第2のレンズ丸め位置に変位される第1の事前折り畳みステップと、

前記制御モジュール（10）が作動され、その結果、前記アクチュエータ（30）が前記第2のレンズ丸め位置から第3の導入位置に変位される第2の導入ステップであって、前記レンズが前記カートリッジの外側に駆動される第2状態に対応するステップと

を特徴とする請求項 24 に記載の方法。

10

【請求項 26】

前記操作方法是また、第2の導入ステップ中、前記制御モジュール（10）が作動され、その結果、前記アクチュエータが前記第3の導入位置から前記第2の事前折り畳み位置に変位されることを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記泡防止モジュール（500）の前記リザーバ（501）内に含まれる第1のベクトル流体部分の第1の圧力値（ P_1 ）と、前記制御デバイス（1）の前記伝達システム（20）内に含まれる第2のベクトル流体部分の第2の圧力値（ P_2 ）との差値 ΔP が閾値に少なくとも等しいとき、前記リザーバ（501）内に含まれる前記ベクトル流体は、前記リザーバ（501）から前記伝達システム（20）への第1の方向で循環し、その結果、前記差値 ΔP は、前記閾値より小さくなるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 23 から 26 までのいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 28】

前記圧力差値 $\Delta P = P_1 - P_2$ は、前記伝達システム 20 内側の前記第2の圧力値（ P_2 ）と前記伝達システムの外側で測定される第3の圧力との第2の圧力差値に少なくとも等しいことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記閾値は、前記伝達システム 20 内側の前記第2の圧力値（ P_2 ）と前記伝達システムの外側で測定される第3の圧力との前記第2の圧力差値に等しいことを特徴とする請求項 27 又は 28 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、眼内レンズ・インジェクタを制御するための制御デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

眼内レンズは、外科手術中、白内障患者の混濁した（自然の）水晶体に置き換えられることが意図されている。白内障手術は、おそらく人に対して実施される最も一般的な外科手術であり、患者の98%において視力が著しく改善される。

【0003】

白内障手術技法は、特に合成水晶体が通って眼内に植え込まれる切開のサイズの削減により、過去数年にわたって大きな進歩を遂げた。新しい可撓性の材料（シリコーン、可撓性のアクリル、及びヒドロゲル）は、最初の剛性のポリメチルメタクリレート（PMMA）インプラント用に作られたものより小さい切開を通じてレンズを植え込むことを可能にする。可撓性のレンズは、実際には、折り畳まれた、又は丸められた形態で植え込まれてから、眼内に配置された後で、その特別な粘弾性特性（形状記憶）によりその初期の最終的な形状を回復することができる。小さな、縫合不要の切開は、角膜変形を生み出さず、したがって乱視を防止するという利点をもたらす。視力の回復がより速く、屈折力の成果はより安定的である。

40

【0004】

50

可撓性のレンズの出現と共に、これらのインプラントを位置決めするという問題が生じる。実際、縮小された切開から利益を得るために、レンズを折り畳み、丸められた形態で眼内に差し込まなければならない。

【0005】

その状況において、本願の出願人は、インジェクタと、レンズが事前装填されるカートリッジとを備える導入デバイスを開発した。このデバイスは、B E 1 0 1 6 6 9 2 の元で公開されている特許出願の対象でもあった。

【0006】

眼内レンズ・インジェクタが文献米国特許公開公報U S 2 0 0 9 / 0 2 9 2 2 9 3 A 1 に開示されている。このインジェクタは、装填チャンバと、分配チューブと、レンズを分配チューブ内に押し込むプランジャ・ロッドとを含む。

10

【0007】

導入デバイスのインジェクタは、特に、中空本体（たとえば、A B S）、戻しばね、及びプランジャから主に構成されたシリンジタイプのデバイスとすることができ、プランジャは、ポリカーボネートであってよく、カートリッジ内に貫通することができ、その端部の1つに、眼内レンズと協働し可逆にリンクするように構成されたスリーブを有する。このインジェクタは、カートリッジとは別々に包装されていることが有利であり、植え込み時に、単一のアクションで、予測可能且つ安全なように、レンズが事前装填されたカートリッジに接続されるように設計されていた。

20

【0008】

このカートリッジは、

A) 眼内レンズが装填され、拡張された休止構成（換言すれば、拘束されない）をとる装填エリアを備えるテーパ状カートリッジ本体と、

B) テーパ状カートリッジ本体の第1の端部にあり、プランジャが装填エリア内に配置された眼内レンズに対して押し込みアクションを及ぼすことができる入口と、

C) テーパ状カートリッジ本体の第2の端部にあり、眼内レンズがカートリッジを出ることができる出口と、

D) 装填エリアから下流で装填エリアと出口の間に位置し、レンズが事前に丸められた構成をとる丸めエリアと、

E) カートリッジの出口と丸めエリアの間に画定された導入エリアとを備える。

30

【0009】

さらに、カートリッジ本体は、カートリッジの入口からカートリッジの出口へと縮小する内部断面形状を備える。

【0010】

また、このインジェクタは、親水性タイプのレンズと疎水性タイプのレンズを共に導入するように意図されている。

【0011】

実際には、カートリッジ（このカートリッジの装填エリア内にレンズが事前装填されている）がインジェクタに接続された後で、医師は以下のように進む。

i) 事前折り畳みステップ：医師は、最初に、親指で第1の圧力をインジェクタ・プランジャに加え、インジェクタ・プランジャを第1の休止位置から第2のレンズ丸め位置に変位させる。実際には、レンズは、プランジャの移動により、レンズが変形されていない構成にあるカートリッジ装填エリアから、装填エリアを画定するカートリッジの内部断面形状から一部下流にある、眼内レンズが事前に折り畳まれた形態をとる丸めエリアに搬送される。

40

i i) 導入ステップ：医師は、レンズが前記カートリッジから眼内植え込み部位に押されるように、プランジャを再び押す、又は押し続ける。このステップでは、レンズは、ローラの形状を呈する事前に折り畳まれた構成でカートリッジ丸めエリアから導入エリアに搬送される。出口は、丸めエリアから外側へ減少する断面の形状を有するダクトをも備えるので、レンズは、プランジャがレンズを出口に押すとき、次第に折り畳まれる。すなわ

50

ち、装填エリアから導入エリア及びカートリッジ出口に向かってレンズが変位する間、レンズは、次第に、事前に折り畳まれた構成から、カートリッジの内部テーパ状区間の輪郭に沿って直径が縮小する丸められた構成になる。

【0012】

実際には、ステップ i)、ii) は、プランジャを継続的に作動させる医師によって単一の移動で実施される。

【0013】

しかし、医師は、導入ステップ中、眼内レンズ支持部を引っかける危険があると気付いたとき、インジェクタからのプランジャの逆転移動を任意選択で実施することができる。したがって、カートリッジの内壁とインジェクタ・プランジャの端部との間に誤って割り込んだ眼内レンズ支持部を解放することができる。

10

【0014】

さらに、特許 B E 1 0 1 6 6 9 2 に開示されている発明によって解決される可撓性のレンズの配置問題の他に、特許 B E 1 0 1 6 6 9 2 に記載のインジェクタを含めて、眼内レンズ・インジェクタの使用に固有の別の問題がある。すなわち、導入ステップ中にレンズ・インジェクタを使用するとき、医師の親指は、インジェクタ・プランジャにかけられる圧力を介して、インジェクタ接続エリアに接続されたカートリッジ内に前もって装填されたレンズを植え込み部位（換言すれば、眼）に排出させる。それを行う際、医師は、インプラントを眼内に追い出すためにかなりの力をインジェクタ・プランジャにかける可能性があり、これは特に、親水性レンズより剛性であると感じられる疎水性レンズを医師が導入する場合である。この力は、レンズが通過しなければならない角膜切開のサイズが小さいほど、又はレンズの体積及び／若しくは剛性が大きいほど、大きくなる。

20

【0015】

インジェクタ・プランジャにかかる、必然的に過大なことがある力は、しばしば、インジェクタの一部を角膜上に誤って置いてしまうことにより、又は医師の震えにより、少なくとも部分的に眼に伝達され、治療中の眼に対する、不可逆なこともある損傷を引き起こす可能性がある。

【0016】

この状況において、眼内レンズ・インジェクタを制御するための多数のデバイスが実装されている。具体的には、文献に、眼内レンズ・インジェクタを制御するための制御デバイスが述べられており、前記デバイスは、

30

ー 制御モジュールと、

ー 前記制御モジュールを前記インジェクタに接続する耐密、非圧縮性の流体伝達システムとを備え、前記制御モジュールは、インジェクタを操作することが意図された圧力による力を生成するように前記伝達システム流体に圧力を加えることによってインジェクタを作動させるように構成される。

【0017】

上記の眼内レンズ・インジェクタのための制御デバイスは、文献米国特許公開公報 U S 2 0 1 1 / 0 2 6 4 1 0 2 A 1 から知られており、これは、眼内レンズ導入デバイスであって、配管システムによって液圧ペダルに直接接続された眼内レンズ・インジェクタを備え、したがって、インジェクタ・プランジャは、電気信号、機械的信号、又は電気機械的信号を受けるように、且つそれを、ベクトル流体によってインジェクタ・プランジャに伝達される圧力による力をかけることが意図された液圧パルスに変換するように構成されている制御ペダルのアクションによって、液圧で制御されるように構成される、眼内レンズ導入デバイスを開示する。

40

【0018】

残念ながら、文献米国特許公開公報 U S 2 0 1 1 / 0 2 6 4 1 0 2 A 1 に記載の従来技術からのデバイスは、大きな欠点を含む。すなわち、この従来技術のデバイスは、その設計ではあるが、インジェクタと配管システムとの間の接合部ができたとき、たとえば、単回使用後、インジェクタを交換しなければならないとき、液圧伝達システムの良好な気密

50

性を確保しない。したがって、これにより、液圧システムのベクトル流体内に形成される気泡が存在することになり、これは制御デバイスの感度を損なう可能性がある。なぜなら、空気は圧縮性流体であることが知られているからである。

【0019】

したがって、毎使用時に、医師又は技術者は、インジェクタが取り付けられるとき空気を液圧伝達システム内に浸入させないように特に注意しなければならない。液圧回路内に存在する望ましくない空気を除去するために、バージ・ステップが非常にしばしば必要であり、これは、手術準備ステップを特に面倒なものにする。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0020】

【特許文献1】 B E 1 0 1 6 6 9 2

【特許文献2】 米国特許公開公報 U S 2 0 0 9 / 0 2 9 2 2 9 3 A 1

【特許文献3】 米国特許公開公報 U S 2 0 1 1 / 0 2 6 4 1 0 2 A 1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0021】

本発明の目的は、インジェクタが交換されるとき液圧伝達システムの耐密性を保証し、それによりその使用を容易にする制御デバイスを提供することによって、従来技術からの欠点を軽減することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0022】

この問題を解決するために、上記のデバイスが本発明により提供され、このデバイスが、インジェクタを収容するように構成されたサポートを備え、前記サポートは、インジェクタと接触するように、且つインジェクタと協働するように構成されたアクチュエータを備え、前記アクチュエータは、流体伝達システムに接続され、前記流体の圧力による力の結果として、第1の休止位置と少なくとも1つの第2の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする。

【0023】

このようにして、本発明による液圧制御デバイスは、医師がインジェクタを交換するために決して伝達システムを切り離すことを必要としないので液圧伝達システムの気密性を保証する。なぜなら、インジェクタ・アクチュエータ手段が、液圧伝達システム流体と決して接触しないからである。

30

この状況では、たとえば単回使用後、インジェクタが交換されるとき、医師は、使用済みのインジェクタを、そのサポートから取り除き、新しいインジェクタと交換することによって切り離す必要があるだけである。

【0024】

さらに、本発明によるデバイスの別の利点は、あらゆるタイプのインジェクタに適していることにある。なぜなら、サポートの形状を、収納されることが意図されたインジェクタの形状に容易に適合させることができ、又はサポートが、いくつかのインジェクタ本体形状に適合する標準的な形状をとることができるからである。このために、サポートは、たとえば標準的なくぼみ、又は特定のインジェクタ輪郭に合わせて事前に画定されるくぼみを備え、このくぼみは、脱着可能に収納されることが意図されたインジェクタを収容するように構成される。

40

【0025】

さらに、本発明による制御デバイスは、カートリッジがインジェクタ内に装填されるとき、インジェクタ・プランジャに対する圧力による力を受けて、医師は、たとえば、自分の足でペダルを押圧することによるだけで、ツールを適切に植え込み部位に案内し、流体にかけられる圧力を独立に管理するだけでよく、レンズを著しく正確に植え込むという追加の利点をもたらす。

50

【0026】

したがって、このシステムは、インジェクタを角膜切開内で案内するために、外科医の手によってかけられる力が、たとえば医師の足によってインジェクタ・プランジャに移転されることを可能にし、これにより、この案内は、インプラントを調整された状態で案内し配置することだけに集中と努力を集める医師によってよりよく制御されるので、より正確なものになる。

【0027】

典型的には、角膜に過大な外傷性の圧力がかかる危険がレンズ植え込み中に低減され、これは、患者にとって重要な臨床上の利点を構成する。さらに、導入システムは、作られる切開のサイズを医師が制限することを可能にし、この切開は、医師の判断によって設定される。

10

【0028】

液圧制御システムに固有の別の利点は、単にペダルを解放することによって、植え込みツールの最適な案内を維持しながらインジェクタ・プランジャがより容易に逆転することを可能にし、その結果、レンズの眼内レンズ支持部が、誤ってインジェクタ・カートリッジの壁とプランジャの端部との間に割り込んだとき解放することができることである。

【0029】

前記非圧縮性流体は、液体であることが有利である。

【0030】

第1の特定の実施例では、前記アクチュエータは、インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を提供し、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定され、前記制御モジュールを通じて前記流体に一定に加えられる所定の圧力値について、前記流体の前記圧力による力は、前記接触表面の前記面積値に比例する。

20

【0031】

第2の特定の実施例では、前記アクチュエータは、インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を提供し、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定され、前記接触表面の所定の面積値について、前記流体の前記圧力による力は、前記制御モジュールを通じて前記流体に一定に加えられる前記所定の圧力値に比例する。

【0032】

特定の有利な実施例では、本発明によるデバイスは、前記流体伝達システムが、第1の端部で前記制御モジュールと、また第2の端部で前記サポートの前記アクチュエータと連通する少なくとも1つの管を備え、その結果、前記流体が、前記制御モジュールと前記アクチュエータの間で循環し得ることを特徴とする。

30

【0033】

任意選択で、前記伝達システムは、前記サポートのアクチュエータに接続され接続手段によって前記伝達システムの少なくとも1つの第2の封止された部分に接続されることが意図された第1の封止された部分を備え、前記接続手段は、伝達システムの各部分を開封し、耐密であり伝達システムの各部分からの流体が循環することが意図される流体伝達システムを形成することが意図され、前記伝達システムの前記第2の封止された部分が制御モジュールに接続される。

40

【0034】

好ましくは、前記アクチュエータは、前記流体伝達システムと連通する第1の端部を備えるシリンダ内で組み立てられたピストンを備え、前記ピストンは、第1の端部の反対側のシリンダの第2の端部上に形成された開口を通じて前記シリンダの外側に延びるアームによって延長され、前記アームは、インジェクタの一部分と接触し協働するように構成された端部を備える。

【0035】

本発明によるデバイスの実施例の他の形態が、添付の特許請求の範囲に示されている。

【0036】

したがって、本発明は、眼内レンズ・インジェクタを収容するように構成されたサポー

50

トに関し、前記サポートは、インジェクタの一部分と接触しており協働するように構成されたアクチュエータを備え、前記アクチュエータは、非圧縮性流体伝達システムを通じて制御モジュールに接続されるように構成され、前記アクチュエータは、前記制御モジュールによって前記流体に加えられる圧力から生成される流体の圧力による力の結果として、第1の休止位置と少なくとも1つの第2の位置との間で移動するように構成される。

【0037】

特に、サポートは、脱着可能に収納されることが意図されたインジェクタを収容するように構成されたくぼみを備える。

【0038】

前記非圧縮性流体は、液体であることが有利である。

10

【0039】

第1の特定の実施例では、前記アクチュエータは、インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を提供し、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定され、前記制御モジュールを通じて前記流体に一定に加えられる所定の圧力値について、前記流体の前記圧力による力は、前記接触表面の前記面積値に比例する。

【0040】

第2の特定の実施例では、前記アクチュエータは、インジェクタの表面と接触するように構成された接触表面を提供し、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定され、前記接触表面の所定の面積値について、前記流体の前記圧力による力は、前記制御モジュールを通じて前記流体に一定に加えられる前記所定の圧力値に比例する。

20

【0041】

特定の有利な実施例では、本発明によるサポートは、前記流体伝達システムが、第1の端部で前記制御モジュールと、また第2の端部で前記サポートの前記アクチュエータと連通する少なくとも1つの管を備え、その結果、前記流体が、前記制御モジュールと前記アクチュエータの間で循環し得ることを特徴とする。

【0042】

任意選択で、前記伝達システムは、前記サポートのアクチュエータに接続され接続手段によって前記伝達システムの少なくとも1つの第2の封止された部分に接続されることが意図された第1の封止された部分を備え、前記接続手段は、伝達システムの各部分を開封し、耐密であり伝達システムの各部分からの流体が循環することが意図される流体伝達システムを形成することが意図され、前記伝達システムの前記第2の封止された部分が制御モジュールに接続される。第1の単回使用部分は、滅菌状態で提供されることが有利であり、一方、第2の部分は再使用可能である。

30

【0043】

好ましくは、前記アクチュエータは、前記流体伝達システムと連通する第1の端部を提供するシリンダ内で組み立てられたピストンを備え、前記ピストンは、第1の端部の反対側のシリンダの第2の端部上に形成された開口を通じて前記シリンダの外側に延びるアームによって延長され、前記アームは、インジェクタの一部分と接触し協働するように構成された端部を備える。

【0044】

本発明によるサポートの実施例の他の形態が、添付の特許請求の範囲に示されている。

40

【0045】

また、本発明は、

- 本発明によるデバイスと、
- 眼内レンズ・インジェクタとを備える第1のアセンブリに関する。

【0046】

また、本発明は、

- 本発明によるサポートと、
- 眼内レンズ・インジェクタとを備える第2のアセンブリに関する。

【0047】

50

特に、この第 2 のアセンブリは、

- ー 制御モジュールと、
- ー 前記制御モジュールを前記サポートに接続するように構成された非圧縮性流体伝達システムとをも備える。

【0048】

優先的には、第 1 のアセンブリ又は第 2 のアセンブリは、眼内レンズが拘束されない（休止）構成で事前装填されるカートリッジを備え、前記カートリッジは、インジェクタの接続エリア上で組み立てられるように構成される。特定の実施例では、カートリッジは、前記インジェクタの前記接続エリア上で組み立てられてもよい。

【0049】

10

特に、インジェクタはサポート内に収納される。

【0050】

本発明による第 1 のアセンブリ及び第 2 のアセンブリの実施例の他の形態が、添付の特許請求の範囲に示されている。

【0051】

本発明の他の目的は、制御デバイス进行操作するための方法であって、

- 1) 前記制御モジュールが前記流体に対して圧力を加えるように作動されるステップと、
- 2) 前記制御モジュールによって加えられる圧力の結果として、圧力による力が生成され、この圧力による力は、インジェクタを操作することが意図されているステップとを含む方法である。

20

【0052】

この方法は、前記圧力による力が前記サポートのアクチュエータを通じてインジェクタにかけられ、前記アクチュエータは、前記流体の圧力による力の結果として、第 1 の休止位置と少なくとも 1 つの第 2 の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする。

【0053】

有利には、この方法は、カートリッジがインジェクタの接続エリア上で組み立てられるステップを含み、前記カートリッジは、中に事前装填される眼内レンズを含む。

【0054】

レンズは、当業者に知られている標準的な方法に従って操作者によって手動で装填されてもよいことを理解されたい。

30

【0055】

好ましくは、本発明による方法は、以下の連続的なステップ、すなわち

- ー 前記制御モジュールが作動され、その結果、アクチュエータが前記第 1 の休止位置から、前記カートリッジの内壁の一部分内に画定された丸めエリア内に事前に折り畳まれた形態でレンズが収納される第 1 の状態に対応する第 2 のレンズ丸め位置に変位される第 1 の事前折り畳みステップと、
- ー 前記制御モジュールが作動され、その結果、アクチュエータが前記第 2 のレンズ丸め位置から第 3 の導入位置に変位される第 2 の導入ステップであって、前記レンズが前記カートリッジの外側に駆動される第 2 状態に対応するステップとによって特徴づけられる。

40

【0056】

任意選択で、操作方法はまた、第 2 の導入ステップ中、前記制御モジュールが作動され、その結果、前記アクチュエータが前記第 3 の導入位置から前記第 2 のレンズ丸め位置に変位されることを特徴とする。

【0057】

本発明による方法の実施例の他の形態が、添付の特許請求の範囲に示されている。

【0058】

本発明の他の特徴、詳細、及び利点は、添付の図面を参照して、以下の非限定的な説明から明らかになるう。

【図面の簡単な説明】

50

【0059】

【図1】本発明によるデバイスを示す概略図である。

【図2】本発明によるデバイスの第1の変形形態の概略図である。

【図3】本発明によるデバイスの別の変形形態の上面図である。

【図4】本発明によるデバイスの第1の優先的な実施の形態の斜視図である。

【図5】本発明によるデバイスの別の実施の形態の上面図である。

【図6】図5からのサポートの長手方向断面図（I-I）である。

【図7】本発明によるデバイスの特定の実施の形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0060】

10

図では、同一又は同様の要素は同じ符号を持つ。

【0061】

図1は、本発明による眼内レンズ・インジェクタ50のための制御デバイス1を概略的に示す。

デバイス1は、

- ー たとえば制御ペダルとすることができる制御モジュール10と、
- ー 眼内レンズ・インジェクタ50を収容するように構成されたサポート40と、
- ー 耐密流体伝達システム20を通じて制御モジュール10に接続され、アクチュエータ手段、たとえばシリンダ内に収納された移動ピストン・システムとすることができるインジェクタ50の一部分と協働するように構成されたサポート40のアクチュエータ30と

20

【0062】

任意選択で、伝達システムは、相互接続され、したがって耐密流体液圧伝達システムを形成するように構成されたいくつかの部分を用意する。

【0063】

図2は、本発明による制御デバイス1の変形形態の概略図であり、制御モジュール10が、流体伝達システム20を通じて眼内レンズ・インジェクタ50のアクチュエータ手段（又は移動プランジャ）60に接続されるように構成されている。

【0064】

図2では、流体伝達システム20は、第1の端部21で制御モジュール10と、また第2の端部22でサポート40のアクチュエータ30と連通する少なくとも1つの管を用意し、その結果、流体が、制御モジュール10とサポート40のアクチュエータ30との間で循環することができる。伝達システムは、配管システムであることが好ましい。

30

【0065】

特に、伝達システム20内に含まれる流体は、非圧縮性流体、有利には水又は油であり、したがって制御モジュール10は、液圧ペダルである。

【0066】

図2では、インジェクタの移動プランジャ60は、レンズが事前装填されレンズがそこから導入されるカートリッジを受け取るように構成された接続エリアを形成する接続ヘッド81によって延ばされた本体80上で組み立てられる。特に、プランジャ60は、第1の休止位置から第2のレンズ丸め位置に、又は第2の位置から第3のレンズ導入位置に移動されるように構成される。

40

【0067】

インジェクタ・プランジャは、接続ヘッド81の反対側のインジェクタの本体80の外側に延び、第1の端部71を用意する。

【0068】

特に、サポート40のアクチュエータ30は、配管システム20の第2の端部22と連通する第1の端部101を提供するシリンダ100内で組み立てられたピストン90を用意し、その結果、流体は、配管を通じて、制御モジュールとシリンダ100内で組み立てられたピストン90との間で循環し、シリンダ100と接触することができる。

50

【0069】

図2に示されているように、ピストン90は、第1のシリンダ端部101とは反対側の第2のシリンダ端部102上に形成された開口を通じてシリンダ100の外側に延びるアーム110によって延長され、アームは、インジェクタ・プランジャ60の第1の端部71と接触するように構成された端部120を備える。

【0070】

所定の面積値を有する接触表面が、アクチュエータ30のピストン90のアームの端部120にて画定され、インジェクタ50のプランジャ60の第1の端部71の表面と接触するように構成されている。

【0071】

デバイスは、前記制御モジュールを通じて流体に一定に加えられる所定の圧力値について、流体の圧力による力が接触表面の面積値に比例することを特徴とする。

【0072】

或いは、デバイスはまた、所定の接触表面の面積値について、前記流体の前記圧力による力は、前記制御モジュールを通じて前記流体に一定に加えられる前記所定の圧力値に比例することを特徴とする。

【0073】

実際には、眼内レンズを効果的に導入するために必要とされる力は、レンズの性質に応じて、10Nと50Nの間である。この圧力による力の大きさは、より小さな角膜切開のためにレンズが導入されるカートリッジの遠位開口の平均直径が小さいほど、インプラントの体積が大きいほど（高い合焦強度）、またレンズを構成する材料がより剛性であるほど、より大きくなる。

【0074】

典型的には、疎水性レンズほど剛性でないことが知られている親水性タイプのレンズについては、10Nの力で十分であるが、疎水性レンズについては、少なくとも30Nに等しい力がレンズを導入するために必要とされることになる。

【0075】

例示として、アクチュエータとアクチュエータ手段の間に形成される接触表面が 0.80 cm^2 と 1.50 cm^2 の間である場合、親水性レンズを導入するために流体に対して液圧ペダルによって生成される圧力は、 6.67 N cm^2 と 12.5 N cm^2 の間でなければならない。

【0076】

疎水性レンズを導入するためには、圧力は、少なくとも3倍高い、好ましくは 33.3 N cm^2 と 62.5 N cm^2 の間でなければならない。

【0077】

本発明の状況において、液圧ペダルは、1つ又は複数のアクチュエータ手段を備えてもよいことに留意されたい。

【0078】

したがって、図3及び図4に示されている優先的な実施の形態では、制御モジュール10は、少なくとも1つのアクチュエータ手段140aを収容するように構成された液圧ペダルである。図3及び図4に記載の特定の場合では、液圧ペダルは、2つのアクチュエータ手段140a、140bを含み、それぞれが、シリンダ142内に収納されアーム143によって延ばされたピストン141を備える。

【0079】

液圧ペダルは、各アクチュエータ手段のアームと協働するように構成されたペダル・レバー12に接続されたプレート11と、接続軸によってプレートに接続されたベース13とを備え、プレートは、連続的に第1の枢動位置と第2の枢動位置との間で、また前記第2の（中間）枢動位置と第3の枢動位置との間で、ベースに対して接続軸上で枢動するように構成されている。

【0080】

優先的な実施の形態では、プレートは、前記第 1 の枢動位置と前記第 3 の枢動位置との間で、ベースに対して接続軸上で枢動するように構成されている。

【0081】

この状況では、ペダルの第 1 の枢動位置は、インジェクタ・プランジャ 60 の第 1 の休止位置に対応し、第 2 の（中間位置）枢動位置は、インジェクタ・プランジャ 60 の第 2 の位置（事前折り畳みステップ）に対応し、一方、第 3 の枢動位置は、インジェクタ・プランジャ 60 の第 3 の位置（導入ステップ）に対応する。

【0082】

液圧ペダルを制御手段として使用することは、所定の表面に加えられる足の力によって生成される圧力が平均で親指によって生成される力より 10 倍高いことが周知であることを考えると、特に有利である。この状況では、医師は、単に自分の足を移動することにより、10 N と 50 N の間の圧力による力を生成するのに困難はなく、次いで、それを完璧に測定することができる。

【0083】

サポート 40 のアクチュエータ 30 のピストン 90 は、インジェクタ・プランジャ 60 が休止状態にある第 1 の状態に対応する第 1 の休止位置から、インジェクタ・プランジャ 60 が事前折り畳み位置にある第 2 の状態に対応する第 2 の位置及びインジェクタ・プランジャ 60 が導入位置にある第 3 の状態に対応する第 3 の位置にシリンダ 100 内で移動されるように構成されている。

【0084】

また、サポートは、脱着可能に嵌め込まれることが意図されたインジェクタを収容するように構成されたくぼみ 41 を提供し、くぼみ 41 の形状は、インジェクタ本体の形状に対して実質的に相補的であることが好ましい。

【0085】

好ましくは、くぼみは、インジェクタが埋め込み及び／又は摺動によって挿入されるサポート内に形成されたスロートである。

【0086】

或いは、くぼみは、インジェクタ本体の形状に対して共形となるように調整可能である。

【0087】

別の実施の形態では、サポート 40 は、くぼみ 41 によって画定された空間内に配置され、アクチュエータ 30 のピストン 90 のアーム 110 の端部 120 をインジェクタ・プランジャ 60 の端部 71 に接触させるように構成された可動の接合手段 150 を備え、接合手段 50 は、アクチュエータ・ピストン・アーム及びインジェクタの変位の方向に対応する 1 つの方向に変位するように構成されている。

【0088】

好ましくは、サポート 40 は、可動の接合手段 150 を案内するための手段 160 を備える。この案内手段は、たとえば、くぼみ 41 内に収納され、第 1 の休止位置と第 2 の事前折り畳み位置との間、及び第 2 の事前折り畳み位置と第 3 の導入位置との間で可動の接合手段 150 の変位の方向に対応する 1 つの方向を提供するガイド・レールとすることができ、可動の接合手段 150 は、レール上で組み立てられ、レールに沿って移動するように構成されたベースである。

【0089】

或いは、くぼみ 41 は、可動の接合手段 150 が収納されるスロートを備える。スロートは、互いに対向する 2 つの横壁 412、413 に接続された底部壁 411 を備え、横壁は、底部壁 411 に正接する平面に対して実質的に直交する方向に底部壁 411 から延びる。

【0090】

この状況では、スロートは、接合手段 150 を案内するための手段 160 を得る。

【0091】

10

20

30

40

50

したがって、底部壁及び横壁は、U字形断面を有するスロートを形成し、底部壁の反対側の前面アクセス開口を提供し、底部壁へのアクセスをもたらし、それによりインジェクタ本体がスロット内に収納される。

【0092】

各横壁は、前記可動の接合手段150に対して配向された内部表面を備える。各内部壁の各内部表面は溝を備え、可動の接合手段は、1対の舌部を提供し、各舌部は、溝の1つと協働しその中に収納されるように構成される。この状況では、舌部及び溝は、可動の接合手段を案内するための手段を画定する。

【0093】

任意選択で、セキュリティのために、サポート40は、1対のエンド・ストップ171、171'を備えるセキュリティ・システム170をも備える。たとえば、各ストップは、くぼみ41の各横壁412、413の各内部表面から突出するビードである。

【0094】

また、各エンド・ストップ171は、各横壁412、413上の停止位置172に配置され、この停止位置は、インジェクタ50のピストン71の第3の導入位置に対応する。

【0095】

さらに、優先的な実施の形態では、セキュリティ・システム170の各ストップは、くぼみの各横壁上にある各溝の第1の端部に配置され、各第1の溝端部は、停止位置に配置される。

【0096】

このようにして、インジェクタ50のピストン71は、第1の休止位置から第3の導入位置に変位されたとき、停止位置によって固定された閾位置を越えることができず、その結果、インジェクタ・ピストンの突然の制御されない変位を引き起こす制御モジュール10にかかる過大な圧力を生み出す危険が低減される。したがって、眼内レンズの極めて突然の導入による角膜の外傷の危険が事実上低減される。

【0097】

有利には、このデバイスは、単にペダルを解放することによって、サポート40のアクチュエータ30のピストンを第2の位置若しくは第3の位置から第1の位置に移動するように構成され、又はいつでもインジェクタ・ピストンの逆転移動を可能にし、カートリッジの内部壁とインジェクタ・プランジャの端部との間に誤って割り込むおそれがあるレンズの眼内レンズ支持部を解放する収縮システムを備える。

【0098】

具体的には、この収縮システムは、ピストン90のアーム110の端部120をアクチュエータ30のシリンダ100に接続する少なくとも1つの延長ばね43を備え、その結果、ピストン90が第2の事前折り畳み位置又は第3の導入位置にあるとき、ばねが延ばされ、ピストン90に対して第3の導入位置から第1の休止位置への収縮力をかける。

【0099】

或いは、延長ばね43は、可動の接合手段150をアクチュエータ30のシリンダ100に接続するように構成される。

【0100】

代替の実施例では、収縮システムは、プレート11を液圧制御ペダル11のベース13に接続する少なくとも1つの圧縮ばねを備え、その結果、ペダルのプレートが第3の枢軸位置にあるとき、ばねが圧縮され、プレートに対して収縮力をかけ、収縮力は、第3の導入位置から第1の休止位置に配向される。

【0101】

このようにして、インジェクタ・ピストンにかかる圧力が、前記少なくとも1つのアクチュエータ手段のピストンを押圧する、ペダルに対してかけられる圧力によって管理され、それにより、伝達システムを通じて流体を推進し、それによりこの流体は、比例する圧力を、インジェクタ・ピストンに接続されたサポートのピストンにかける。逆に、ペダルが解放されたとき、前記少なくとも1つのアクチュエータ手段のピストンは、収縮力の結

10

20

30

40

50

果として解放され、流体は、アクチュエータ手段の本体内に形成されたキャビティに移転され、もはや圧力をサポート・ピストンにかけない。

【0102】

図5に示されている特定の実施の形態では、サポート40のアクチュエータ30は、流体伝達システム20の第1の封止された部分201に接続されている。この第1の部分は、接続手段202によって、制御モジュール10に接続された流体伝達システム20の第2の封止された部分203に接続されることが意図されている。接続手段202は、伝達システム20の各部分を開封し、耐密であり伝達システムの各部分からの流体が循環することができる流体伝達システムを形成することが意図されている。

【0103】

具体的には、伝達システムのこの第1の部分201の第1の端部204がサポート40のアクチュエータ30と連通し、一方、流体伝達システムの前記少なくとも1つの第2の部分203は、制御モジュール10と連通する第1の端部205を備える。伝達システムの各部分201、203は、第2の封止された端部206、207をも備え、これらの第2の封止された端部は、伝達システム20の各部分を開封し、耐密であり伝達システムの各部分からの流体が循環することが意図される流体伝達システムを形成することが意図された接続手段202によって相互接続されるように構成される。たとえば、この接続手段202は、各第2の封止された端部206、207に接続されるように構成された注入ポート・タイプの少なくとも2つのポートを有するバルブである。好ましくは、各バルブ・ポートは、伝達システムの各部分の第2の端部上に配置された封止された雌又は雄のエンド・ピースに嵌め込まれるように構成された雄又は雌のエンド・ピースを備える。

【0104】

或いは、サポート40のアクチュエータ30は、伝達システム20の第1の端部22に接続され、伝達システム20の第2の端部21は、制御モジュール10上にある第1の接続手段に接続されるように構成される。たとえば、伝達システムは、管であり、任意選択で少なくとも1つの接続手段202によって接続された異なる相互接続された部分を備え、サポート・アクチュエータ30のシリンダ100に接続された第1の端部を提供し、管の第2の端部は、液圧ペダル上で組み立てられた制御モジュールのアクチュエータ手段140a、140bのエンド・ピースに接続されるように構成される。

【0105】

さらに、代替の実施の形態では、制御手段10は、伝達システム20の第1の端部22に接続され、伝達システム20の第2の端部21は、第2の接続手段によってサポート40のアクチュエータ30に接続されるように構成される。たとえば、伝達システムは、管であり、任意選択で少なくとも1つの接続手段202によって接続された異なる相互接続された部分を備え、液圧ペダル上で組み立てられた制御モジュールのアクチュエータ手段140a、140bのエンド・ピースに接続された第1の端部を提供し、第2の端部は、サポート40のアクチュエータ30のシリンダ100に接続されるように構成される。

【0106】

好ましくは、サポートは、可逆のインジェクタ固定手段を備える。図6に示されている優先的な実施の形態では、この固定手段42は、第1に、サポート上にある、好ましくはくぼみ41を横断する開口421と、第2に、サポート40上にある開口421を横断しその中に収納されるように構成された、インジェクタ50の本体80上にある突出する隆起422とを備える。

【0107】

図7に示されている本発明の優先的な実施の形態では、本発明による制御デバイス1は、液圧伝達システム20内に周囲の空気が浸入するのを防止することが意図された泡防止モジュール500を備える。

【0108】

空気浸入現象は、特に、時間と共に多孔性且つ透過性になる傾向があるプラスチック材料（PVC管など）から作製された伝達手段20で観察される。具体的には、管内に含

10

20

30

40

50

れるベクトル流体の一部が管壁を通じて蒸発することに関連して、これらの同じ壁を通じた空気の浸入及び液圧伝達システム内での気泡の形成が観察され、この現象には、制御デバイスの適正な動作を混乱させるという結果が伴い、気泡は、実際に制御デバイスの感度を制限し、又はより劇的には、その動作を損なう可能性がある直列ばねとして働く。

【0109】

この状況では、泡防止モジュール500は、伝達システム20の壁を通じて蒸発するベクトル流体の損失を補償することが意図されている。図7に示されている実施の形態では、この泡防止モジュール500は、第1のベクトル流体部分を含む加圧されたりザーバ501（たとえば、タンク）を備え、このリザーバは、第2の伝達システム502によって、第2の接続手段504を通じて伝達システム20に接続され、その結果、ベクトル流体は、リザーバ501と制御デバイス1の伝達システム20との間で循環することができる。

10

【0110】

また、泡防止モジュール500は、ベクトル流体の循環の方向を、リザーバ501から前記伝達システム20へ画定された第1の方向でこの流体の通過を可能にし、一方、第1の方向に対して逆の方向で流体の循環を遮断することによって制御するために逆止め弁503を備える。

【0111】

したがって、この逆止め弁があることにより、制御デバイスが動作中であるときリザーバのレベルで超過圧力が防止される。

20

【0112】

実際には、リザーバ501内に含まれるベクトル流体は、伝達システム20内にある第2のベクトル流体部分の第2の圧力（ P_2 ）より大きい第1の圧力（ P_1 ）を備える。好ましくは、圧力差値 $\Delta P = P_1 - P_2$ は、伝達システム20内側の第2の圧力値（ P_2 ）と伝達システムの外側で測定される第3の圧力（大気圧）との第2の圧力差値に少なくとも等しい。

【0113】

このようにして、第1のベクトル流体部分の第1の体積は、伝達システム20の壁を通じて蒸発するとき、リザーバ501内に含まれる第2のベクトル流体部分の第2の等価な体積によって直ちに置き換えられ、それにより、外側からの周囲の空気が伝達システム20の内側に拡散するのを防止する。

30

【0114】

また、本発明は、本発明によるデバイス1と、好ましくはサポート40に接続された眼内レンズ・インジェクタ50とを備える第1のアセンブリにも適用される。

【0115】

また、本発明は、本発明によるサポート40と、眼内レンズ・インジェクタ50とを備える第2のアセンブリにも適用される。好ましくは、インジェクタ50は、サポート40に接続される。

【0116】

具体的には、第2のアセンブリは、制御モジュール10と、任意選択で泡防止モジュール500と、制御デバイス1を形成するように制御モジュール20をサポート40のアクチュエータ30に接続するように構成された非圧縮性流体伝達システム20とを備える。

40

【0117】

好ましくは、伝達システムは、第1の封止された部分201及び第2の封止された部分203を備える。第1の封止された部分201は、第1の端部204でサポート40のアクチュエータ30に接続される。好ましくは、第1の封止された部分は、前記泡防止モジュール500にも接続される。第2の封止された部分203は、第1の端部205で制御モジュール10に接続される。伝達システムの各部分201、203の第2の端部206、207は、接続手段202によって相互接続されるように構成される。この接続手段は、伝達システム20の各部分を開封し、耐密であり伝達システムの各部分からの流体が循

50

環することが意図される流体伝達システムを形成することが意図されている。

【0118】

有利には、第1のアセンブリ又は第2のアセンブリは、眼内レンズが装填エリア内に事前装填されるカートリッジを備える。このカートリッジは、インジェクタの接続エリア上で組み立てられるように構成される。優先的には、カートリッジは、インジェクタ50の接続エリア上で組み立てられる。カートリッジは、フィンからなる接続手段によってインジェクタ接続エリア上で組み立てられ、フィンは、カートリッジがインジェクタ接続エリア内に押し込まれたとき、その形状がフィンの形状に対して相補的であるインジェクタのスロット内に調整可能に収納される。

【0119】

好ましくは、デバイス1のサポート40では、非圧縮性流体伝達システム20の少なくとも第1の封止された部分201、及び任意選択でインジェクタ50（図5におけるサブアセンブリB）は、単回使用のためのものであり、したがって、滅菌包装内に含まれる。

【0120】

或いは、インジェクタ50は、別個の滅菌包装内に含まれ、したがってサポート40上で組み立てられていない。

【0121】

インジェクタ接続エリア上で前もって組み立てられなかったカートリッジA（任意選択でレンズが事前装填されたもの、図5）は、滅菌包装内で別個に包装される。

【0122】

この状況では、制御モジュール10と非圧縮性流体伝達システム20の第2の封止された部分201とを備えるサブアセンブリC（図5）が、再使用可能であり、したがって滅菌状態でないデバイスのサブアセンブリであると定義される。

【0123】

特に、インジェクタ50及びカートリッジは、特許BE1016692の対象である。

【0124】

操作時には、制御モジュール10が作動され、制御モジュール10とインジェクタ（プランジャ）のアクチュエータ手段60との間で、伝達システム20を通じて流体の移動を生み出す圧力による力を生成するために、流体に圧力を加える。圧力による力は、サポート40のアクチュエータ30を通じてインジェクタ50のアクチュエータ手段60にかかり、その結果、アクチュエータ手段60が、第1の休止位置と、インジェクタの接続エリア上で前もって組み立てられたカートリッジからの、カートリッジ内に事前装填されたレンズの事前折り畳み位置との間、及び第2の事前折り畳み位置とレンズの第3の導入位置との間で変位される。

【0125】

具体的には、本発明によるデバイスの操作は、以下の連続的なステップによって定義される。

ー 前記制御モジュール10が作動され、その結果、アクチュエータ30が前記第1の休止位置から、前記カートリッジの内部区間の一部分内に画定された丸めエリア内に事前に折り畳まれた形態でレンズが収納される第1の状態に対応する第2のレンズ事前折り畳み位置に変位される第1の事前折り畳みステップ。眼内レンズは、実際には、拘束されない構成で見出されるカートリッジ装填エリアから、レンズが事前に折り畳まれた構成にある丸めゾーンに移動される。

ー 前記制御モジュールが作動され、その結果、アクチュエータが前記第2のレンズ丸め位置から第3の導入位置に変位される第2の導入ステップであって、前記レンズが前記カートリッジの外側に駆動される第2状態に対応するステップ。装填エリアから導入エリア及びカートリッジ出口に向かってレンズが変位する間、レンズは、次第に、事前に折り畳まれた構成から、カートリッジの内部テーパ状区間の輪郭に沿って直径が縮小する丸められた構成になる。有利には、制御モジュール10が作動されるステップの前に、本発明によるデバイスの操作は、カートリッジがインジェクタ接続エリア上で組み立てられる第3

10

20

30

40

50

の追加のステップをも含む。

【0126】

また、この操作方法は、第2の導入ステップ中、インジェクタ50のアクチュエータ手段60が第3の導入位置から第2のレンズ事前折り畳み位置に変位されるように制御モジュール10を作動することができることを特徴とする。

【0127】

実際には、カートリッジの内部壁とアクチュエータ手段の間に誤って取り込まれる望ましくない眼内レンズ支持部を解放することができるように、液圧制御ペダルを解放し、インジェクタ・アクチュエータ手段が十分な収縮を操作することを可能にすることが有用となり得る。

10

【0128】

好ましくは、本発明よるデバイスの操作はまた、泡防止モジュール500のリザーバ501内に含まれる第1のベクトル流体部分の第1の圧力値 P_1 と、制御デバイス1の伝達システム20内に含まれる第2のベクトル流体部分の第2の圧力値 P_2 との差値 ΔP が閾値に少なくとも等しいとき、リザーバ501内に含まれるベクトル流体は、前記リザーバ501から前記伝達システム20への第1の方向で循環し、その結果、差値 ΔP は、前記閾値より小さくなるステップをも含む。

【0129】

このようにして、第1のベクトル流体部分の第1の体積は、伝達システム20の壁を通じて蒸発するとき、リザーバ501内に含まれる第2のベクトル流体部分の第2の等価な体積によって直ちに置き換えられ、それにより、外側からの周囲の空気が伝達システム20の内側に拡散するのを、また伝達システム内での気泡の生成を防止する。

20

【0130】

有利には、圧力差値 $\Delta P = P_1 - P_2$ は、伝達システム20内側の第2の圧力値 P_2 と伝達システムの外側で測定される第3の圧力との第2の圧力差値に少なくとも等しい。

【0131】

有利には、閾値は、伝達システム20内側の第2の圧力値 P_2 と伝達システムの外側で測定される第3の圧力との第2の圧力差値に少なくとも等しい。

【0132】

さらに、本発明は、角膜切開を通じて眼内レンズを植え込むための外科手術を実施するための、インジェクタが前もって装填された、本発明によるデバイス、又は制御モジュールに前もって接続された本発明よるサポートの使用に適用され、以下のステップを含む。

30

ー 前記制御モジュール10が作動され、その結果、アクチュエータ30が前記第1の休止位置から、前記カートリッジの内部区間の一部分内に画定された丸めエリア内に事前に折り畳まれた形態でレンズが収納される第1の状態に対応する第2のレンズ事前折り畳み位置に変位される第1の事前折り畳みステップ。

ー 前記制御モジュールが作動され、その結果、アクチュエータが前記第2のレンズ事前折り畳み位置から第3の導入位置に変位される第2の導入ステップであって、前記レンズが前記カートリッジの外側に駆動される第2状態に対応するステップ。

【0133】

有利には、制御モジュール10が作動されるステップの前に、デバイス、又は制御モジュール10に接続されたサポートの使用は、カートリッジがインジェクタ接続エリア上で組み立てられる第3の追加のステップをも含む。

40

【0134】

また、デバイス又はサポートの使用は、第2の導入ステップ中、アクチュエータ手段60が第3の導入位置から第2のレンズ事前折り畳み位置に変位されるように制御モジュール10を作動することができることを特徴とする。

【0135】

外科手術を実施するための本発明によるデバイスの使用の状況では、医師は、前記手術に進む前に、以下の組立て手順に従うべきである。

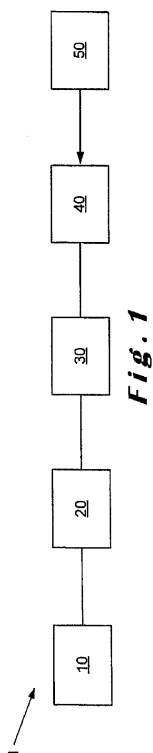
50

- ー インジェクタ 50 の接続ヘッド 81 上でのカートリッジ A（レンズが前もって装填又は事前装填されたもの）の組立て。
- ー 前記サブアセンブリ B のサポート上でのインジェクタ 50 の組立て。
- ー 任意選択で、サブアセンブリ C の第 2 の封止された部分 203 への、サブアセンブリ B の第 1 の封止された部分 201 の接続（たとえば、滅菌デバイスを使用することによる）。

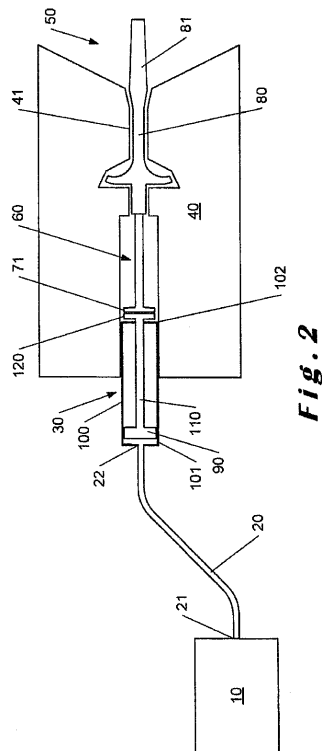
【0136】

本発明は、上記の実施例に決して限定されないこと、及び添付の特許請求の範囲から逸脱することなしに修正を加えることができることを理解されたい。

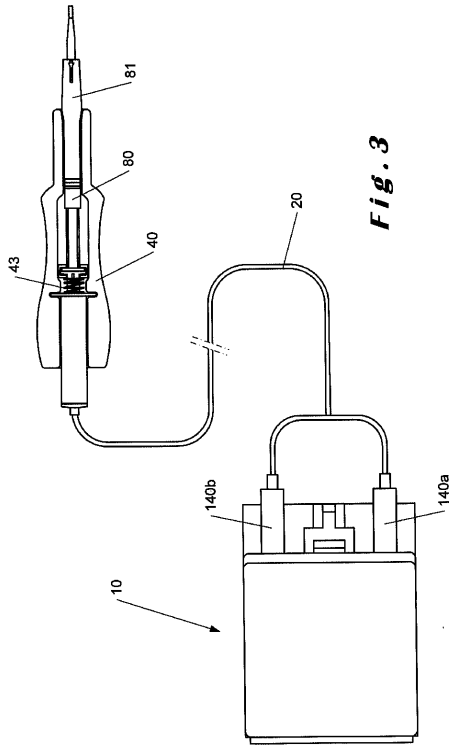
【図 1】



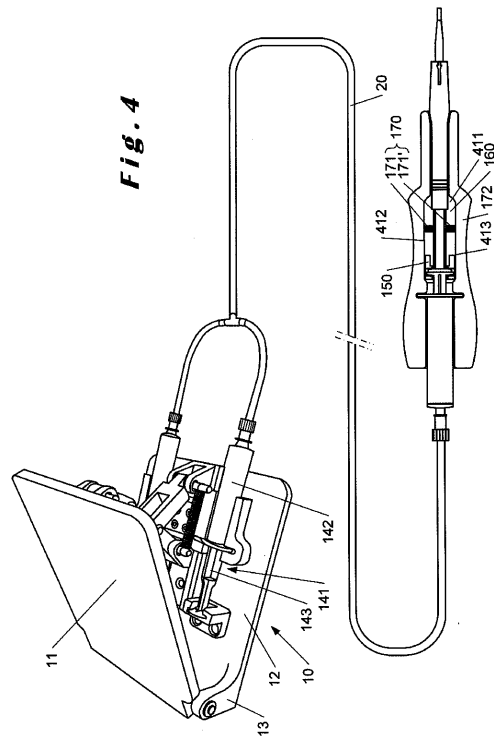
【図 2】



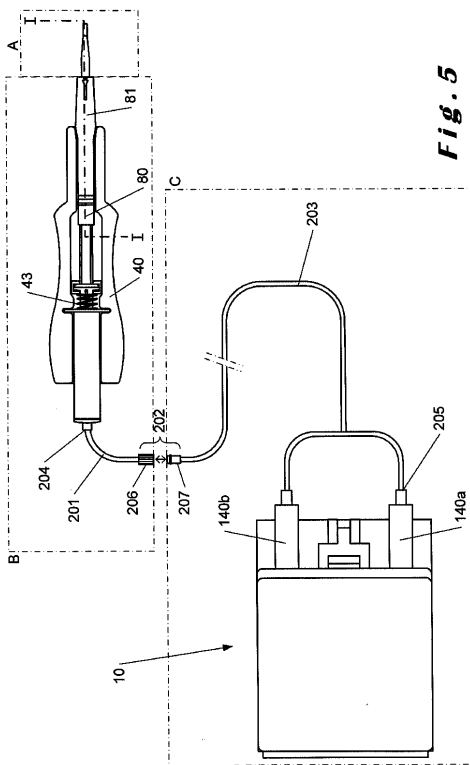
【図 3】



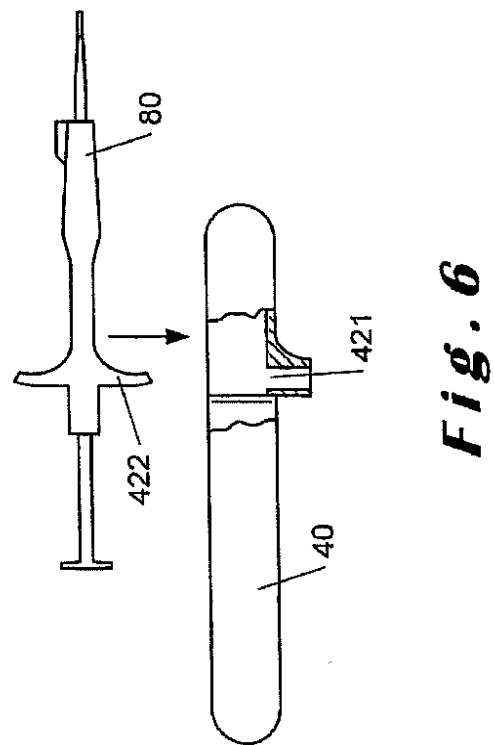
【図 4】



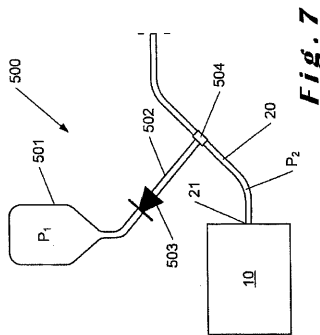
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【手続補正書】

【提出日】平成28年12月6日(2016.12.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

この状況において、眼内レンズ・インジェクタを制御するための多数のデバイスが実装されている。

例えば、国際公開公報WO2013/184727A1は、圧縮ガスのコンテナ（例えば、圧縮二酸化炭素の容器）を受けることができるエネルギー貯蔵受け部分を含む、眼内レンズ挿入具を開示している。そのような挿入具は比較的製造が複雑であり、圧縮ガスのコンテナのフェーズにおいて満たされていることを要する。

当該文献は、眼内レンズ・インジェクタを制御するための制御デバイスについても言及しており、前記デバイスは、

- ー 制御モジュールと、
- ー 前記制御モジュールを前記インジェクタに接続する耐密、非圧縮性の流体伝達システムとを備え、前記制御モジュールは、インジェクタを操作することが意図された圧力による力を生成するように前記伝達システム流体に圧力を加えることによってインジェクタを作動させるように構成される。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

【特許文献1】BE1016692

【特許文献2】米国特許公開公報US2009/0292293A1

【特許文献3】国際公開公報WO2013/184727A1

【特許文献4】米国特許公開公報US2011/0264102A1

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0087

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0087】

別の実施の形態では、サポート40は、くぼみ41によって画定された空間内に配置され、アクチュエータ30のピストン90のアーム110の端部120をインジェクタ・プランジャ60の端部71に接触させるように構成された可動の接合手段150を備え、接合手段150は、アクチュエータ・ピストン・アーム及びインジェクタの変位の方向に対応する1つの方向に変位するように構成されている。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0105

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0105】

さらに、代替の実施の形態では、制御モジュール10は、伝達システム20の第1の端部22に接続され、伝達システム20の第2の端部21は、第2の接続手段によってサポート40のアクチュエータ30に接続されるように構成される。たとえば、伝達システムは、管であり、任意選択で少なくとも1つの接続手段202によって接続された異なる相互接続された部分を備え、液圧ペダル上で組み立てられた制御モジュールのアクチュエータ手段140a、140bのエンド・ピースに接続された第1の端部を提供し、第2の端部は、サポート40のアクチュエータ30のシリンダ100に接続されるように構成される。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0108

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0108】

空気浸入現象は、特に、時間と共に多孔性且つ透過性になる傾向があるプラスチック材料（PVC管など）から作製された伝達システム20で観察される。具体的には、管内に含まれるベクトル流体の一部が管壁を通じて蒸発することに関連して、これらの同じ壁を通じた空気の浸入及び液圧伝達システム内での気泡の形成が観察され、この現象には、制御デバイスの適正な動作を混乱させるという結果が伴い、気泡は、実際に制御デバイスの感度を制限し、又はより劇的には、その動作を損なう可能性がある直列ばねとして働く。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0116

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0116】

具体的には、第2のアセンブリは、制御モジュール10と、任意選択で泡防止モジュール

ル500と、制御デバイス1を形成するように制御モジュール10をサポート40のアクチュエータ30に接続するように構成された非圧縮性流体伝達システム20とを備える。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0122

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0122】

この状況では、制御モジュール10と非圧縮性流体伝達システム20の第2の封止された部分203とを備えるサブアセンブリC（図5）が、再使用可能であり、したがって滅菌状態でないデバイスのサブアセンブリであると定義される。

【手続補正8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼内レンズ・インジェクタ（50）を制御するための制御デバイス（1）であって、
液圧ペダル（10）と、

前記液圧ペダル（10）を前記インジェクタ（50）に接続するための耐密、非圧縮性の流体伝達システム（20）であって、前記液圧ペダル（10）は、前記インジェクタ（50）を操作することが意図された圧力による力を生成するように前記流体伝達システム（20）の流体に圧力を加えることによって前記インジェクタ（50）を作動させるように構成される、前記流体伝達システムとを備え、

前記インジェクタ（50）を収容するように構成されたサポート（40）を備え、前記サポート（40）は、前記インジェクタ（50）と接触するように、且つ前記インジェクタ（50）と協働するように構成されたアクチュエータ（30）を備え、前記アクチュエータ（30）は、前記流体伝達システム（20）に接続され、前記流体の圧力による力の結果として、第1の休止位置と少なくとも1つの第2の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする制御デバイス（1）。

【請求項2】

前記非圧縮性流体が液体であることを特徴とする請求項1に記載の制御デバイス（1）。

【請求項3】

前記アクチュエータ（30）が、前記インジェクタ（50）の表面と接触するように構成された接触表面を備え、前記接触表面は、所定の接触面積値によって画定されること、及び前記液圧ペダル（10）を通じて前記流体に一定に加えられる所定の圧力値について、前記流体の前記圧力による力は、前記接触表面の前記面積値に比例することを特徴とする請求項1又は2に記載の制御デバイス（1）。

【請求項4】

前記流体伝達システム（20）が、第1の端部（21）で前記液圧ペダル（10）と、また第2の端部（22）で前記サポート（40）の前記アクチュエータ（30）と連通する少なくとも1つの管を備え、その結果、前記流体が、前記液圧ペダル（10）と前記アクチュエータ（30）の間で循環し得ることを特徴とする請求項1から3までのいずれか一項に記載の制御デバイス（1）。

【請求項5】

前記流体伝達システム（20）が、前記サポート（40）の前記アクチュエータ（30）に接続され接続手段（202）によって前記流体伝達システム（20）の少なくとも1つの第2の封止された部分（203）に接続されるように構成された第1の封止された部

分（２０１）を備え、前記接続手段（２０２）は、前記流体伝達システム（２０）の各部分を開封し、耐密であり前記流体伝達システム（２０）の各部分からの前記流体が循環するように構成されている流体伝達システム（２０）を形成するように構成され、前記流体伝達システム（２０）の前記第２の封止された部分（２０３）が液圧ペダル（１０）に接続されることを特徴とする請求項１から４までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）。

【請求項６】

前記アクチュエータ（３０）は、前記流体伝達システム（２０）と連通する第１の端部（１０１）を備えるシリンダ（１００）内で組み立てられたピストン（９０）を備え、前記ピストン（９０）は、前記第１の端部（１０１）の反対側の第２のシリンダ端部（１０２）上に設けられた開口を通じて前記シリンダ（１００）の外側に延びるアーム（１１０）によって延長され、前記アームは、インジェクタ（５０）の一部分と接触し協働するように構成された端部（１２０）を備えることを特徴とする請求項１から５までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）。

【請求項７】

泡防止モジュール（５００）が、第１の加圧されたベクトル流体部分を含むように構成されたりザーバ（５０１）を備え、第２の伝達システム（５０２）によって、第２の接続手段（５０４）を通じて前記流体伝達システム（２０）に接続され、その結果、前記第１のベクトル流体部分は、前記リザーバ（５０１）と第２のベクトル流体部分を含む前記流体伝達システム（２０）との間で循環することができ、前記泡防止モジュール（５００）は、前記ベクトル流体の循環の方向を、前記リザーバ（５０１）から前記流体伝達システム（２０）へ画定された第１の方向でこの流体の通過を可能にし、一方、前記第１の方向に対して逆の方向で前記ベクトル流体の循環を遮断することによって制御するように構成された逆止め弁（５０３）をも備えることを特徴とする請求項１から６までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）。

【請求項８】

前記サポート（４０）は、脱着可能に収納されるように構成されたインジェクタ（５０）を収容するように構成されたくぼみ（４１）を備えることを特徴とする請求項１から７までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）。

【請求項９】

請求項１から８までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）と、
眼内レンズ・インジェクタ（５０）と
を備えるアセンブリ。

【請求項１０】

請求項１から９までのいずれか一項に記載の制御デバイス（１）を操作するための方法であって、

１）前記液圧ペダル（１０）が前記流体に対して圧力を加えるように作動されるステップと、

２）前記液圧ペダル（１０）によって加えられる圧力の結果として、圧力による力が生成され、この圧力による力は、インジェクタ（５０）を操作することが意図されているステップとを含み、

前記圧力による力が前記サポート（４０）の前記アクチュエータ（３０）を通じて前記インジェクタ（５０）にかけられ、前記アクチュエータ（３０）は、前記流体の圧力による力の結果として、第１の休止位置と少なくとも１つの第２の位置との間で移動されるように構成されることを特徴とする方法。

【請求項１１】

眼内レンズが事前装填されるカートリッジが前記インジェクタ（５０）の接続エリア上で組み立てられるステップを含む、請求項１０に記載の方法。

【請求項１２】

以下の連続的なステップ、すなわち、

i) 前記液圧ペダル (10) が作動され、その結果、前記アクチュエータ (30) が前記第1の休止位置から、前記カートリッジの内部区間の一部分内に画定された丸めエリア内に事前に折り畳まれた形態でレンズが収納される第1の状態に対応する第2のレンズ丸め位置に変位される第1の事前折り畳みステップと、

i i) 前記液圧ペダル (10) が作動され、その結果、前記アクチュエータ (30) が前記第2のレンズ丸め位置から第3の導入位置に変位される第2の導入ステップであって、前記レンズが前記カートリッジの外側に駆動される第2状態に対応するステップとを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記操作方法是また、第2の導入ステップ中、前記液圧ペダル (10) が作動され、その結果、前記アクチュエータ (3 0) が前記第3の導入位置から前記第2の事前折り畳み位置に変位されることを特徴とすることを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記泡防止モジュール (500) の前記リザーバ (501) 内に含まれる第1のベクトル流体部分の第1の圧力値 (P_1) と、前記制御デバイス (1) の前記伝達システム (20) 内に含まれる第2のベクトル流体部分の第2の圧力値 (P_2) との差値 ΔP が閾値に少なくとも等しいとき、前記リザーバ (501) 内に含まれる前記ベクトル流体は、前記リザーバ (501) から前記伝達システム (20) への第1の方向で循環し、その結果、前記差値 ΔP は、前記閾値より小さくなるステップをさらに含むことを特徴とする、請求項 7 に記載の制御デバイス (1) を操作するための請求項 1 0 から 1 3 までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記圧力差値 $\Delta P = P_1 - P_2$ は、前記流体伝達システム (2 0) 内側の前記第2の圧力値 (P_2) と前記伝達システムの外側で測定される第3の圧力との第2の圧力差値に少なくとも等しいことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056737

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/16
ADD.

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)
A61F A61M

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2009/292293 A1 (BOGAERT THEOPHILUS [NL] ET AL BOGAERT THEOPHILUS [NL]) 26 November 2009 (2009-11-26) paragraphs [0018], [0067], [0076]; claim 21; figures 19A,19B -----	1,2,4-8, 17,19, 20,23-25
A	US 2011/264102 A1 (COLE MARK S [US] ET AL) 27 October 2011 (2011-10-27) cited in the application paragraphs [0053] - [0059], [0067], [0073], [0076], [0078], [0090], [0091]; claims 4,5,7,8,10; figures 5A,5B -----	1-5,7, 9-13, 16-20, 22,23,25
A	BE 1 016 692 A3 (PHYSIOL [BE]) 3 April 2007 (2007-04-03) cited in the application claims 1,9; figure 1 -----	1,2,17, 19,20,23
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family 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 application or patent 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 citation or other special reason (as specified)

"O" 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 principle 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 July 2015

Date of mailing of the international search report

05/08/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Merté, Birgit

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2015/056737

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	W0 95/13022 A1 (IOVISION INC [US]) 18 May 1995 (1995-05-18) page 21, line 20 - page 23, line 15; claim 2; figures 14,15 -----	1,9,17, 18,20,23
X	W0 2013/184727 A1 (AULD JACK R [US]) 12 December 2013 (2013-12-12)	1-7, 9-15, 17-20, 22-24
A	paragraphs [0003], [0038], [0068], [0070], [0071], [0074] - [0076], [0080] - [0086], [0091] - [0093]; claims 2,4,5,14,16; figures 6-12,14 -----	25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2015/056737

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: **21**
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2015/ 056737

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 21

The subject-matter of claim 21 is directed to the method step "the cartridge is assembled". As claim 21 is a device claims depending from a device claim, this is not permissible according to Article 6 PCT.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/056737

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009292293 A1	26-11-2009	US 2009292293 A1 US 2014031832 A1	26-11-2009 30-01-2014
US 2011264102 A1	27-10-2011	AU 2011242540 A1 CA 2797244 A1 EP 2560578 A1 US 2011264102 A1 WO 2011133853 A1	22-11-2012 27-10-2011 27-02-2013 27-10-2011 27-10-2011
BE 1016692 A3	03-04-2007	NONE	
WO 9513022 A1	18-05-1995	AT 250388 T AU 688426 B2 AU 1094395 A CA 2176366 A1 DE 69433179 D1 DE 69433179 T2 DK 0727966 T3 EP 0727966 A1 ES 2208672 T3 JP 3556225 B2 JP H09508810 A PT 727966 E US 5425734 A WO 9513022 A1	15-10-2003 12-03-1998 29-05-1995 18-05-1995 30-10-2003 24-06-2004 19-01-2004 28-08-1996 16-06-2004 18-08-2004 09-09-1997 30-01-2004 20-06-1995 18-05-1995
WO 2013184727 A1	12-12-2013	AU 2013271703 A1 CA 2875168 A1 CN 104379092 A EP 2854708 A1 IL 236017 A JP 2015517893 A KR 20150037807 A PH 12014502694 A1 US 2014276901 A1 US 2015088149 A1 WO 2013184727 A1	29-01-2015 12-12-2013 25-02-2015 08-04-2015 29-01-2015 25-06-2015 08-04-2015 26-01-2015 18-09-2014 26-03-2015 12-12-2013

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ボズコヴァ、ディミトリーヤ

ベルギー国、リージュ、リュ エクトール ドゥニ、33

Fターム(参考) 4C097 AA25 BB04 CC01 CC16 MM09 SA10