

(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2005-534412  
(P2005-534412A)

(43) 公表日 平成17年11月17日(2005.11.17)

(51) Int.C1.<sup>7</sup>

A 61 F 9/007

F 1

A 61 F 9/00 56 O

テーマコード(参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

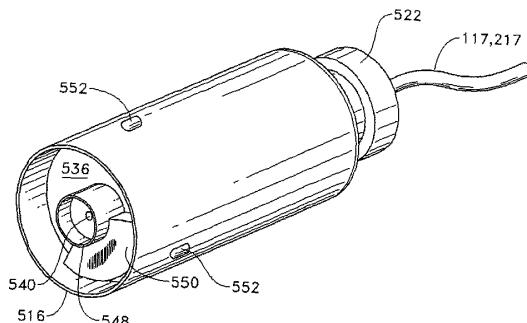
(21) 出願番号	特願2004-526134 (P2004-526134)	(71) 出願人	501449322 アルコン、インコーポレイティド スイス国、フネンベルク、バー、オー、ボ ックス 62、ボスク 69
(86) (22) 出願日	平成15年7月23日 (2003.7.23)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成17年2月7日 (2005.2.7)	(74) 代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(86) 國際出願番号	PCT/US2003/022909	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(87) 國際公開番号	W02004/012637	(74) 代理人	100110489 弁理士 篠崎 正海
(87) 國際公開日	平成16年2月12日 (2004.2.12)	(74) 代理人	100082898 弁理士 西山 雅也
(31) 優先権主張番号	10/212,619		
(32) 優先日	平成14年8月5日 (2002.8.5)		
(33) 優先権主張國	米国(US)		
(81) 指定國	EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR , AU, BR, CA, IL, JP, MX, US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】眼科用外科用ハンドピースに流体を配達するための容器

## (57) 【要約】

外科用流体を外科用ハンドピースに対して配達するための容器(500)が開示される。この容器は、ハンドピースに対して配達されるべき外科用流体を受け入れるための体積と、外科用操作卓内の置き場に取り外し自在に係合するための、および、外科用操作卓内の加圧流体の供給源と流体連絡するための端部(536)とを含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器であって、  
変形可能な材料で作られており、かつ、閉鎖端部と、開放端部と、外側表面と、外科用  
ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れるための第1の体積とを有する  
第1の部分と、

前記変形可能な材料よりも堅い材料で作られており、かつ、第1の端部と、第2の端部  
と、外側表面と、内側表面と、第1の横壁と、第2の横壁と、前記第1の部分を受け入れ  
る第2の体積とを有する第2の部分であって、前記第1の端部は、前記外科用流体の配送  
のための出口を有し、前記第1の横壁は、前記第1の部分の前記外側表面と前記第2の部  
分の前記内側表面との間に加圧流体を受け入れるための穴を有し、前記第2の横壁は第1  
の側部と第2の側部とを有し、前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記加圧流体の供給  
源が前記穴と流体連通しているように前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合す  
るための区域を有する第2の部分と、

を備える容器。

**【請求項 2】**

前記第2の横壁の前記第2の側部の前記区域は前記加圧流体を供給するためのルーメン  
によって係合されることが可能である請求項1に記載の容器。

**【請求項 3】**

前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提  
供するための形状を有する請求項1に記載の容器。

**【請求項 4】**

前記形状は少なくとも1つの隆起表面を備える請求項3に記載の容器。

**【請求項 5】**

前記第1の部分は、前記外科用流体が前記第1の体積から放出される時に前記第2の部  
分から少なくとも部分的に分離可能である請求項1に記載の容器。

**【請求項 6】**

前記第2の部分の前記出口の中に配置されている栓と、

前記栓の中に封止状に配置されており、かつ、前記第1の体積と流体連通している管と

、  
をさらに備える請求項1に記載の容器。

**【請求項 7】**

外科用操作卓内の入れ物との整合と作動的な係合とのための、前記第2の部分の外側表  
面上に配置されている複数の突出部をさらに備える請求項1に記載の容器。

**【請求項 8】**

前記第2の横壁の前記第1の側部は、前記第2の横壁と前記第1の横壁との間の第3の  
体積を画定する請求項1に記載の容器。

**【請求項 9】**

外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器であって、

変形可能な材料で作られており、かつ、閉鎖端部と、開放端部と、外側表面と、外科用  
ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れる第1の体積とを有する第1の  
部分と、

前記変形可能な材料よりも堅い材料で作られており、かつ、第1の端部と、第2の端部  
と、外側表面と、内側表面と、第1の側部と第2の側部とを有する横壁と、前記第1の部  
分を受け入れる第2の体積とを有する第2の部分であって、前記第1の端部は、前記外科  
用流体の配送のための出口を有し、前記横壁の前記第1の側部は、前記第1の部分の前記  
外側表面と前記第2の部分の前記内側表面との間に加圧流体を受け入れるための穴を有し  
、前記横壁の前記第2の側部は、前記加圧流体の供給源が前記穴と流体連通しているよう  
に前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する第2の部分と  
、

10

20

30

40

50

を備える容器。

【請求項 10】

前記横壁の前記第2の側部の前記区域は、前記加圧流体を供給するためのルーメンによって係合されることが可能である請求項9に記載の容器。

【請求項 11】

前記横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための形状を有する請求項9に記載の容器。

【請求項 12】

前記形状は少なくとも1つの隆起表面を備える請求項11に記載の容器。

【請求項 13】

前記第1の部分は、前記外科用流体が前記第1の体積から放出される時に前記第2の部分から少なくとも部分的に分離可能である請求項9に記載の容器。

【請求項 14】

前記第2の部分の前記出口の中に配置されている栓と、

前記栓の中に封止状に配置されており、かつ、前記第1の体積と流体連通している管と、  
をさらに備える請求項9に記載の容器。

【請求項 15】

外科用操作卓内の入れ物との整合と作動的な係合とのための、前記第2の部分の外側表面上に配置されている複数の突出部をさらに備える請求項9に記載の容器。

【請求項 16】

前記横壁の前記第1の側部は、前記横壁と前記第1の部分の前記閉鎖端部との間の第3の体積を画定する請求項9に記載の容器。

【請求項 17】

外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器であって、

外科用ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れる第1の体積を有する变形可能なライナと、

前記変形可能なライナを受け入れる第2の体積と、開口と、貫通する形で配置されている穴を有する第1の横壁と、第1および第2の側部を有する第2の横壁とを有する本体であって、前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記穴と、前記本体と前記ライナとの間の空間とに加圧流体の供給源が流体連通しているように、前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する本体と、

を備える容器。

【請求項 18】

前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための形状を有する請求項17に記載の容器。

【請求項 19】

外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器であって、

外科用ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れる第1の体積を有する变形可能なライナと、

前記変形可能なライナを受け入れる第2の体積と、開口と、第1の側部と第2の側部と貫通する形で配置されている穴とを有する横壁とを有する本体であって、前記横壁の前記第2の側部は、前記穴と、前記本体と前記ライナとの間の空間とに加圧流体の供給源が流体連通しているように、前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する本体と、

を備える容器。

【請求項 20】

前記横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための形状を有する請求項19に記載の容器。

【請求項 21】

10

20

30

40

50

液化破碎ハンドピースに対して外科用流体を配送するシステムであって、ポンプ吸引チャンバを有する液化破碎ハンドピースと、容器であって、

変形可能な材料で作られており、かつ、閉鎖端部と、開放端部と、外側表面と、外科用ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れる第1の体積とを有する第1の部分と、

前記変形可能な材料よりも堅い材料で作られており、かつ、第1の端部と、第2の端部と、外側表面と、内側表面と、第1の横壁と、第2の横壁と、前記第1の部分を受け入れる第2の体積とを有する第2の部分であって、前記第1の端部は、前記外科用流体の配送のための出口を有し、前記第1の横壁は、前記第1の部分の前記外側表面と前記第2の部分の前記内側表面との間に加圧流体を受け入れるための穴を有し、前記第2の横壁は第1および第2の側部を有し、前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記加圧流体の供給源が前記穴と流体連通しているように前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する第2の部分と、

を備える容器と、

前記加圧流体の前記供給源を含み、かつ、前記容器を取り外し自在に受け入れるための入れ物を有する外科用操作卓であって、前記入れ物は、前記加圧流体の前記供給源を前記第2の横壁の前記第2の側部の前記区域と流体連結するためのルーメンを有する外科用操作卓と、

前記第2の部分の前記出口を前記液化破碎ハンドピースと流体連結する管と、  
を備えていて；

それによって、前記外科用操作卓が前記ルーメンからの前記加圧流体を提供する時に、前記加圧流体は、前記穴を通り、前記第1の部分の前記外側表面と前記第2の部分の前記内側表面との間を通つて流れ、および、前記外科用流体は前記管によって前記ポンプ吸引チャンバに配送される；

システム。

#### 【請求項 2 2】

前記加圧流体は空気である請求項 2 1 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 3】

前記第2の横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための形状を有する請求項 2 1 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 4】

前記形状は少なくとも1つの隆起表面を備える請求項 2 3 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 5】

前記入れ物は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための前記形状と作動的に係合するための複数のセンサを備える請求項 2 3 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 6】

前記入れ物の中の複数のスロットとの整合と作動的な係合とのための、前記第2の部分の外側表面上に配置されている複数の突出部をさらに備える請求項 2 1 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 7】

前記突出部と前記スロットは前記入れ物に対して前記容器を取り外し自在に固定するよう協働する請求項 2 6 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 8】

液化破碎ハンドピースに対して外科用流体を配送するシステムであって、ポンプ吸引チャンバを有する液化破碎ハンドピースと、容器であって、

変形可能な材料で作られており、かつ、閉鎖端部と、開放端部と、外側表面と、外科用ハンドピースに対する配送のための外科用流体を受け入れる第1の体積とを有する第1の部分と、

10

20

30

40

50

前記変形可能な材料よりも堅い材料で作られており、かつ、第1の端部と、第2の端部と、外側表面と、内側表面と、第1の側部と第2の側部とを有する横壁と、前記第1の部分を受け入れる第2の体積とを有する第2の部分であって、前記第1の端部は、前記外科用流体の配送のための出口を有し、前記横壁の前記第1の側部は、前記第1の部分の前記外側表面と前記第2の部分の前記内側表面との間に加圧流体を受け入れるための穴を有し、前記横壁の前記第2の側部は、前記加圧流体の供給源が前記穴と流体連通しているように前記加圧流体の前記供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する第2の部分と、

を備える容器と、

前記加圧流体の前記供給源を含み、かつ、前記容器を取り外し自在に受け入れるための入れ物を有する外科用操作卓であって、前記入れ物は、前記加圧流体の前記供給源を前記横壁の前記第2の側部の前記区域と流体連結するためのルーメンを有する外科用操作卓と、

前記第2の部分の前記出口を前記液化破碎ハンドピースと流体連結する管と、

を備えていて、

それによって、前記外科用操作卓が前記ルーメンからの前記加圧流体を提供する時に、前記加圧流体は、前記穴を通り、前記第1の部分の前記外側表面と前記第2の部分の前記内側表面との間を通って流れ、および、前記外科用流体は前記管によって前記ポンプ吸引チャンバに配送される、

システム。

10

20

#### 【請求項 2 9】

前記加圧流体は空気である請求項 2 8 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 0】

前記横壁の前記第2の側部は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための形状を有する請求項 2 8 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 1】

前記形状は少なくとも1つの隆起表面を備える請求項 3 0 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 2】

前記入れ物は、前記外科用流体の特定の種類を示す2値信号を提供するための前記形状に作動的に係合するための複数のセンサを備える請求項 3 0 に記載のシステム。

30

#### 【請求項 3 3】

前記入れ物内の複数のスロットとの整合と作動的な係合とのための、前記第2の部分の外側表面上に配置されている複数の突出部をさらに備える請求項 2 8 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 4】

前記突出部と前記スロットは前記入れ物に前記容器を取り外し自在に固定するよう協働する請求項 3 3 に記載のシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0 0 0 1】

本発明は、一般的に、眼科手術に関し、および、さらに特に、白内障手術の液化破碎法 (liquefaction technique) に関する。さらに、本発明は、一般的に、眼科顕微手術システムに外科用流体を配送するための容器に関し、および、さらに特に、液化破碎ハンドピースと共に使用するためのこうした容器に関する。

40

#### 【背景技術】

#### 【0 0 0 2】

最も単純に述べると、人間の目は、角膜と呼ばれている透明な外側部分を通して光を通過すことと、水晶体によって網膜上に画像を結像させることによって、視力を与える機能を果たす。この結像された画像の品質は、眼球のサイズおよび形状と、網膜および水晶体の透明度とを含む多くの要因に依存している。

#### 【0 0 0 3】

50

加齢または疾病のために水晶体の透明度が低下すると、網膜に送られることが可能な光の減少のために、視力が低下する。眼球の水晶体におけるこの欠陥が医学的には白内障として知られている。この障害に対する一般的に認められている治療法が、水晶体の外科的な除去と、人工眼内レンズ（IOL）による水晶体機能の置き換えである。

#### 【0004】

合衆国では、白内障性の水晶体の大半が、水晶体超音波乳化吸引術と呼ばれる外科的技法によって取り除かれている。この処置中には、細い水晶体超音波乳化吸引切断チップが患部水晶体の中に挿入されて、超音波的に振動させられる。この振動する切断チップは、水晶体が眼球の外に吸い出されるようにその水晶体を液化すなわち乳化する。その患部水晶体は、取り除かれた後に、人工レンズによって置き換えられる。

10

#### 【0005】

眼科処置に適している典型的な超音波手術装置が、超音波駆動ハンドピースと、付属の切断チップと、灌注スリーブと、電子制御操作卓とから成る。このハンドピースアセンブリは、電気ケーブルと可とう性の管とによって制御操作卓に取り付けられている。電気ケーブルを通して、その操作卓は、付属の切断チップに対してそのハンドピースによって送られる電力レベルを変化させ、および、可とう性の管は、ハンドピースアセンブリを経由して、眼球に対して灌注流体を供給し、および、眼球から吸引流体を抜き取る。

#### 【0006】

そのハンドピースの作動部分は、1組の圧電結晶体に直接取り付けられている、中央に配置された中空の共振棒すなわち共振ホーンである。この結晶体は、超音波乳化吸引術中にこのホーンと付属の切断チップとの両方を駆動するために必要とされる所要の超音波振動を供給し、および、操作卓によって制御される。この結晶体／ホーンアセンブリは、可とう性の取り付け具によってハンドピースの中空本体すなわちケース内に吊り下げられている。このハンドピース本体は、その本体の遠位端部における細径部分すなわちノーズコーンの形で終端する。このノーズコーンは、灌注スリーブを受け入れるために外側にねじ山が付けられている。同様に、ホーンの穴は、切断チップの外側ねじ山を受け入れるために、その遠位端部において内側にねじ山が付けられている。灌注スリーブも、ノーズコーンの外側ねじ山上にねじ込まれる内側にねじ山が付けられた穴を有する。切断チップは、そのチップが灌注スリーブの開放端部を超えて予め決められた量だけ突出するように調整されている。超音波ハンドピースと切断チップは、米国特許第3,589,363号、同第4,223,676号、同第4,246,902号、同第4,493,694号、同第4,515,583号、同第4,589,415号、同第4,609,368号、同第4,869,715号、同第4,922,902号、同第4,989,583号、同第5,154,694号、同第5,359,996号により詳細に説明されており、これらの内容全体が本明細書に引例として組み入れられている。

20

30

40

#### 【0007】

使用時には、切断チップの端部と灌注スリーブの端部とが、角膜、強膜、または、他の場所における予め決められた幅の小さい切開部の中に挿入される。この切断チップは、結晶体によって駆動された超音波ホーンによって灌注スリーブ内でその切断チップの縦軸線に沿って超音波振動させられ、それによってその選択された組織が生体内原位置で乳化される。切断チップの中空の穴はホーン内の穴と連通し、一方、ホーン内の穴は、ハンドピースから操作卓への吸引管路と連通する。操作卓内の減圧源または真空源が、切断チップの開放端部と、切断チップ穴およびホーン穴と、吸引管路とを通して、乳化された組織を眼球から抜き取り、すなわち、吸引して、回収装置の中に送り込む。乳化された組織の吸引は、灌注スリーブの内側表面と切断チップとの間の小さな環状間隙を通して手術部位に注入される塩水洗浄液すなわち灌注液（irrigant）によって補助される。

#### 【0008】

最近では、液化した水晶体を眼球から吸引することを可能にするように、硬い水晶体核を液化またはゲル化するために高温（約45から約105）の水または塩水を注射することを含む、新たな白内障の除去方法が開発されている。この吸引は、加熱された溶液

50

を迅速に冷却して取り除くように、加熱された溶液の注入および比較的低温の溶液の注入と共に同時に行われる。この方法は米国特許第5,616,120号(Andrew他)においてさらに詳細に説明されており、この特許の内容全体が本明細書に引例として組み入れられている。しかし、この公告に開示されている装置は、外科用ハンドピースから離して溶液を加熱する。外科用ハンドピースに供給する流体管が典型的には2メートルほどの長さであり、および、加熱された溶液がその管長さを下流に向かって移動する時に相当に温度低下するので、この加熱された溶液の温度調整は困難である可能性がある。

#### 【0009】

米国特許第5,885,243号(Capetan他)が、互いに分離したポンプ吸引機構と抵抗性加熱要素とを有するハンドピースを開示する。この構造は、不必要な複雑性をハンドピースに加える。10

#### 【0010】

本明細書の引例として全体が組み入れられている米国特許第6,206,848号(Sussmann他)が、液化破碎ハンドピース(liquefaction handpiece)を開示する。白内障除去の液化破碎法では、ハンドピースから放出される外科用流体の反復パルスによって白内障性の水晶体が液化すなわち乳化される。その後に、外科用流体は眼球から吸引されてよい。外科用流体が白内障性の眼球を液化するために実際に使用されるので、終始一貫した加圧された外科用流体源が、液化破碎法の成功にとって重要である。これに加えて、様々な硬さの白内障の除去に関して、または、様々な患者の病状に関して、異なる外科用流体が有利であるだろう。20

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0011】

したがって、液化破碎法を行うために使用される外科用流体を配送するための単純で信頼性が高い容器と方法とが必要とされている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本発明は、外科用流体を外科用ハンドピースに配送するための容器に関する。この容器は、一般的に、第1の部分すなわち本体と、第2の部分すなわち変形可能なライナとを含む。この第1の部分は変形可能な材料で作られており、および、閉鎖端部と、開放端部と、外側表面と、外科用ハンドピースに配送するための外科用流体を受け入れる第1の体積とを有する。第2の部分は、その変形可能な材料よりも堅い材料から作られており、および、第1の端部と、第2の端部と、外側表面と、内側表面と、第1の側部と第2の側部とを有する横壁と、第1の部分を受け入れる第2の体積とを有する。第1の端部は、外科用流体の配送のための出口を有する。横壁の第1の側部は、第1の部分の外側表面と第2の部分の内側表面との間に加圧流体を受け入れるための穴を有する。横壁の第2の側部は、加圧流体の供給源がその穴と流体連通しているように加圧流体の供給源に取り外し自在に係合するための区域を有する。30

#### 【0013】

本発明のより完全な理解のために、および、本発明のさらに別の目的と利点とについて、添付図面と組み合わせて行われる以下の説明が参照される。40

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0014】

本発明の好ましい実施形態とその利点とが、図面の図1から図22を参照することによって最も適切に理解され、同じ番号がこれらの個々の図面の同様のかつ対応する部品に関して使用される。

#### 【0015】

本発明のハンドピース10は、一般的に、ハンドピース本体12と作用チップ16とを含む。本体12は、一般的に、外部灌注チューブ18と吸引継手20とを含む。本体12は、当業で公知の水晶体超音波乳化吸引術ハンドピースに構造的に類似しており、および50

、プラスチック、チタン、ステンレススチールから作られてよい。図6において最も適切に理解できるように、作用チップ16は、チップ／キャップスリーブ26と、針28と、チューブ30とを含む。スリーブ26は、製品として入手可能な任意の適切な水晶体超音波乳化吸引術チップ／キャップスリーブであってよく、または、スリーブ26は、マルチルーメンチューブ(multi-lumen tube)のような他のチューブの中に組み込まれてもよい。針28は、Alcon Laboratories, Inc. (Fort Worth, Texas)から入手可能なTURBOSONICSチップのような、製品として入手可能な任意の中空の水晶体超音波乳化吸引術切断チップであってよい。チューブ30は、例えば29ゲージ皮下針管のような針28内に嵌合するのに適切な任意のサイズのチューブであってよい。

10

## 【0016】

図5において最も適切に理解されるように、チューブ30はその遠位端部において自由であり、かつ、その近位端部においてポンプ吸引チャンバ42に連結されている。チューブ30とポンプ吸引チャンバ42は、シリコーンガスケット、ガラスフリット、または、銀はんだのような比較的高い融点を有する任意の適切な手段によって、流体耐密に密封されていてよい。継手44が吸引ホーン46内でチューブ30を保持する。穴48が継手20と連通し、この継手20は、ホーン46を通過して継手20の外に出る吸引通路を形成するように、ホーン46の中に軸支されてOリングシール50によって封止されている。ホーン46は、ポート54において灌注チューブ18と連通する灌注チューブ52を形成するように、Oリングシール56によって本体12内に保持されている。

20

## 【0017】

図7において最も適切に理解されるように、本発明の第1の実施形態では、ポンプ吸引チャンバ42は、電極45、47によってその両端部が封止されている比較的大きいポンプ吸引リザーバ43を収容する。電力が絶縁ワイヤ(図示されていない)によって電極45、47に供給される。使用時には、外科用流体(例えば、塩水灌注液)がポート55とチューブ34と逆止弁53とを通ってリザーバ43の中に入り、および、この逆止弁53は当業で公知である。電流(好ましくは、無線周波数交流電流すなわちRFAC)が、外科用流体の導電性のせいで電極45、47に供給されてその電極間に印加される。電流が外科用流体を通じて流れると、その外科用流体が沸騰する。外科用流体が沸騰すると、その外科用流体は急速に膨張して、ポート57を通じてポンプ吸引チャンバ42の外に出てチューブ30の中に入る(逆止弁53がその膨張流体がチューブ34の中に入ることを防止する)。膨張する気泡が、チューブ30内の外科用流体をポンプ吸引チャンバ42の下流の方向に前方に押す。電流の後続のパルスが、外科用流体をチューブ30を下流の方向に移動させる連續した気泡を形成する。ポンプ吸引チャンバ42によって得られる流体パルスのサイズと圧力は、電極45、47に送られる電流パルスの長さ、タイミング、および/または、電力を変化させることによって、および、リザーバ43の寸法を変化させることによって変化させられることが可能である。これに加えて、外科用流体は、ポンプ吸引チャンバ42内に入る前に予熱されてもよい。外科用流体を予熱することは、ポンプ吸引チャンバ42によって必要とされる電力を減少させ、および/または、圧力パルスが発生させられることができない速度を増大させるだろう。

30

## 【0018】

図8から図10において最も適切に理解されるように、本発明の第2の実施形態では、ハンドピース110は、一般的に、電力供給ケーブル113と、灌注／吸引管路115と、ポンプ吸引チャンバ供給管路117とを有する本体112を含む。ハンドピース110の遠位端部111は、電極145と電極147との間に形成されているリザーバ143を有するポンプ吸引チャンバ142を含む。電極145、147は、アルミニウム、チタン、炭素、または、他の同様に導電性の材料で作られており、および、電極145、147上に形成されている陽極酸化処理層159によって互いに電気的に絶縁されておりかつ本体112から電気的に絶縁されていることが好ましい。陽極酸化処理層159は未処理のアルミニウムよりも導電性が低く、したがって電気絶縁体として機能する。電極145、

40

50

147と電気端子161、163は陽極酸化処理されておらず、したがって導電性である。層159は、当業で公知の任意の適切な陽極酸化処理方法によって形成されてよく、および、電極145、147と電気端子161、163は、剥き出しのアルミニウムを露出させるために、陽極酸化処理中にマスキングされるか、または、陽極酸化処理後に機械加工されてよい。電力は端子161、163とワイヤ149、151とをそれぞれに通して電極145、147に供給される。流体は供給管路117と逆止弁153とを通してリザーバ143に供給される。吸引チューブ167を同中心に取り囲む外側チューブ165がポンプ吸引チャンバ142から遠位方向に延びる。チューブ165、167はチューブ30に類似した構造であってよい。チューブ167はチューブ165よりも直径がわずかに小さく、それによってチューブ165とチューブ167との間に環状の通路すなわち間隙169を形成する。管状の間隙169はリザーバ143と流体連通する。

10

## 【0019】

使用時には、外科用流体は供給管路117と逆止弁153とを通してリザーバ143の中に入る。電流が、外科用流体の導電性のせいで電極145、147に供給されてその電極間に印加される。電流が外科用流体を通じて流れると、その外科用流体が沸騰する。外科用流体が沸騰すると、この外科用流体は急速に膨張し、環状間隙169を通してポンプ吸引チャンバ142の外に出る。この膨張する気泡が環状間隙169内の外科用流体をポンプ吸引チャンバ142の下流に向けて前方に押す。電流の後続のパルスが、環状間隙169の下流に向けて外科用流体を移動すなわち前進させる連続した気泡を形成する。

## 【0020】

当業者は、図8から図10の番号付けが、図8から図10では各番号に「100」が追加されていることを除いて、図1から図7の番号付けと同一であることを認識するだろう。

## 【0021】

図11から図13において最も適切に理解されるように、本発明の第3の実施形態では、ハンドピース210が、一般的に、電力供給ケーブル213と灌注／吸引管路215とポンプ吸引チャンバ供給管路217とを有する本体212を含む。ハンドピース210の遠位端部211が、電極245と電極247との間に形成されているリザーバ243を有するポンプ吸引チャンバ242を含む。電極245と電極247はアルミニウムで作られており、および、電極245、247上に形成されている陽極酸化処理層259によって互いに絶縁されかつ本体212に対して電気的に絶縁されていることが好ましい。陽極酸化処理層259は未処理アルミニウムよりも導電性が低く、したがって電気絶縁体として機能する。電極245、247と電気端子261、263は陽極酸化処理されておらず、したがって導電性である。層259は、当業で公知の任意の適切な陽極酸化処理方法で形成されてよく、および、電極245、247と電気端子261、263は、剥きだしのアルミニウムを露出させるために、陽極酸化処理中にマスキングされてもよく、または、陽極酸化処理後に機械加工されてもよい。電力は、端子261、263とワイヤ249、251とをそれぞれに通して電極245、247に供給される。流体が供給管路217と逆止弁253とを通してリザーバ243に供給される。吸引チューブ267を同中心に取り囲む外部チューブ256がポンプ吸引チャンバ242から遠位方向に延びる。チューブ265、267はチューブ30に類似した構造であってよい。チューブ267はチューブ265よりも直径がわずかに小さく、それによってチューブ265とチューブ267との間に環状の通路すなわち間隙269を形成する。環状間隙269はリザーバ243と流体連通する。

30

## 【0022】

使用時には、外科用流体は供給管路217と逆止弁253とを通してリザーバ243の中に入る。電流が、外科用流体の導電性のせいで電極245、247に供給されこの電極間に印加される。電流が外科用流体を通じて流れると、その外科用流体が沸騰する。電流は、より小さい電極ギャップセクションからより大きい電極ギャップセクションに流れ、すなわち、電気抵抗が最も低い区域から電気抵抗がより高い区域に流れ。沸騰波頭も電

40

50

極 247 のより小さい端部からより大きい端部に進む。外科用流体が沸騰すると、この外科用流体は急速に膨張し、環状間隙 269 を通ってポンプ吸引チャンバ 242 の外に出る。この膨張する気泡が環状間隙 269 内の外科用流体をポンプ吸引チャンバ 242 の下流に向けて前方に押す。電流の後続のパルスが、環状間隙 269 の下流に向けて外科用流体を移動すなわち前進させる連続した気泡を形成する。

#### 【 0023 】

当業者は、図 11 から図 13 の番号付けが、図 11 から図 13 では各番号に「 200 」が追加されていることを除いて、図 1 から図 7 の番号付けと同一であることを認識するだろう。

#### 【 0024 】

本発明のハンドピースの幾つか実施形態が開示されているが、適切な圧力パルス力 (pressure pulse force) と、温度と、立上り時間と、周波数とを生じさせる任意のハンドピースが使用されてよい。例えば、1 グラム / 秒から 20,000 グラム / 秒の立上り時間と、1 Hz から 200 Hz の周波数 (10 Hz から 100 Hz が最も好ましい) とを伴って、0.02 グラムから 20.0 グラムの圧力パルス力を生じさせる任意のハンドピースが使用されてよい。圧力パルス力と周波数は、除去される材料の硬さの応じて様々であってよい。例えば、本発明者は、より高いパルス力を伴ったより低い周波数が、比較的硬い核材料を破碎して取り除く場合に最も効率的であり、および、より高い周波数とより低いパルス力とがより柔らかい核外の皮質材料を除去するのに有効であることを発見している。注入圧と、吸引流量と、真空限界 (vacuum limit) は、現行の水晶体超音波乳化吸引術と同様である。

#### 【 0025 】

図 10 から理解されるように、ハンドピース 310 の操作に使用するための制御システム 300 の一実施形態が、制御モジュール 347 と、電力利得 RF 増幅器 312 と、関数発生器 314 とを含む。電力は直流電源 316 によって RF 增幅器 312 に供給され、この直流電源 316 は、数百ボルト (典型的には ± 200 ボルト) で動作する絶縁された直流電源であることが好ましい。制御モジュール 347 は、任意の適切なマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、コンピュータ、または、デジタル論理コントローラであってよく、および、オペレータ入力装置 318 から入力を受け取ることができる。関数発生器 314 は、キロヘルツ単位の電気波形を増幅器 312 に供給し、および、典型的には、腐食を最小限にすることを補助するために約 450 KHz 以上で動作する。

#### 【 0026 】

使用時には、制御モジュール 347 は外科用操作卓 320 から入力を受け取る。操作卓 320 は、Alcon Laboratories, Inc. (Fort Worth, Texas) から入手可能な LEGACY (登録商標) SERIES TWENTY THOUSAND (登録商標) 外科用システムのような製品として入手可能な任意の外科用制御操作卓であってよい。操作卓 320 は灌注管路 322 と吸引管路 324 とを経由してハンドピース 310 に連絡されており、および、管路 322、324 を通過する流れがフットスイッチ 326 を介してユーザによって制御される。ハンドピース 310 における灌注および吸引流量の情報は、インターフェース 328 を経由して操作卓 320 によって制御モジュール 347 に提供され、および、このインターフェース 328 は操作卓 320 上の超音波ハンドピース制御ポートまたは他の任意の出力ポートに接続されてよい。制御モジュール 347 は、制御卓 320 によって提供されるフットスイッチ 326 情報と、入力装置 318 からのオペレータ入力とを使用して、2 つの制御信号 330、332 を生成する。信号 322 はピンチ弁 334 を操作するために使用され、このピンチ弁は流体源 336 からハンドピース 310 へ流れる外科用流体を調整する。流体源 336 からの流体は本明細書で説明する仕方で加熱される。信号 330 は関数発生器 314 を制御するために使用される。信号 330 に基づいて、関数発生器 314 は、外科用流体の加熱された加圧パルスを生じさせるためにハンドピース 310 に対して出力される電力波形を前進させるように増幅される、RF 増幅器 312 に対してフットスイッチ 326 の位置によって決定される

10

20

30

40

50

オペレータによって選択された周波数および振幅で波形を提供する。

【0027】

幾つかの方法のどれかが、眼球の中に送り込まれる熱の量を制限するために使用されることが可能である。例えば、加熱された溶液のパルス列デューティサイクルが、眼球の中に送り込まれる加熱流体の総熱量がパルス周波数に応じて変化するがないように、パルス周波数に応じて変化させられることが可能である。この代わりに、吸引流量が、パルス周波数の増大に比例して吸引流量が増大するように、パルス周波数に応じて変化させられることが可能である。

【0028】

図15から図18は、眼科用外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器500の好ましい実施形態を示す。容器500は、液化破碎ハンドピース10、110、210、310のような液化破碎ハンドピースに外科用流体を配送するものとして本明細書で説明されている。しかし、容器500は、さらに、耳の手術または鼻の手術で使用される外科用ハンドピースのような他の外科用ハンドピースと共に使用されてもよい。容器500は、図14における流体源336によって表されている。容器500の底部516は、外科用操作卓320の入れ物(図19、20)に取り外し自在に係合するように設計されている。

【0029】

容器500は、第1の部分すなわち本体510と、第1の部分510内に配置されている第2の部分すなわち変形可能なライナ512とを有する従来通りの多層プラスチック瓶であることが好ましい。第2の部分512は、第1の部分510から分離可能である変形可能なプラスチックで形成されていることが好ましい。一例を示すと、第2の部分512はナイロンで作られてもよい。別の例としては、第2の部分512は、互いの層の間に接着剤を伴ってエチレン酸化ビニルの外側層に結合されているポリプロピレンの内側層で形成されてもよい。第1の部分510は、第2の部分512を形成するために使用されるプラスチックよりも堅いプラスチックで形成されていることが好ましい。一例を示すと、第1の部分510は高密度ポリエチレンで形成されてもよい。別の例として、第1の部分510はポリプロピレンで形成されてもよい。容器500は従来通りの射出成形プロセスを使用して形成されることが好ましい。この代わりに、第1の部分510は、ステンレススチールまたは他の比較的堅い非プラスチック材料で形成されてもよく、および、第2の部分512は、プラスチック以外の変形可能な材料で形成されてもよい。

【0030】

第1の部分510は、一般的に、開口514と、側壁518と、第1の横壁530と、第2の横壁536とを含む。第1の横壁530は穴520を伴う形で形成されている。容器500は、さらに、口514に固定されてもよいキャップ522も有することが好ましい。キャップ522はアルミニウムで作られていることが好ましく、および、口514に圧着されることが好ましい。この代わりに、キャップ522は糸(図示されていない)によって口514に固定されてもよい。キャップ522は、ポンプ吸引チャンバ供給管路117、217を封止状に受け入れるように設計されている、貫通穴524を有するゴム栓523を含むことが好ましい。この代わりに、第1の部分510の口514はゴム栓523だけによって封止されてもよい。

【0031】

第2の横壁536は、容器500の中央に配置されていることが好ましい穴540と、第1の側部542と、第2の側部544とを含むことが好ましい。第1の側部542は、さらに、凹んだ体積546を含むことが好ましい。第2の側部544は、環状スカート548と少なくとも1つの隆起表面550とを含むことが好ましい。図16と図18とに最も適切に示されているように、隆起表面550は約120度の円弧長さを有することが好ましい。第2の横壁536の第2の側部544は、容器500内に保持されている外科用流体の特定の種類を識別するために、および、さらには、容器500が入れ物508の中に係合しているかどうかを識別するために使用されることが可能なパターンを形成する。

10

20

30

40

50

これらの図には示されていないが、第2の側部544は、隆起表面550なしで作られてもよいし、または、複数の隆起表面550の様々な組み合わせを伴って形成されてもよい。例えば、2つの隆起表面550が240度の連続した隆起表面を形成してもよい。別の例としては、3つの隆起表面550が360度の連続した隆起表面を形成してもよい。隆起表面550の120度の円弧長さと、穴540の周囲の採用可能な角位置とを考慮して、第2の横壁536の第2の側部544が、7つの特有な隆起表面パターンを有する形で形成されてよいということを当業者は理解するだろう。このパターンの各々は2値信号（例えば、001、011、101、110、010、111、000）を表し、ここで「1」は隆起表面の存在を示し、かつ、「0」は隆起表面の不在を示す。当然のことながら、各々の隆起表面550に関して互いに異なる円弧長さが使用される場合には、第2の横壁536の第2の側部544は、7つよりも多いか少ない特有の隆起表面パターンを有する形に形成されてよい。3つの突出部552が、第1の横壁530の付近において側壁518の外側表面上に配置されている。突出部552は、穴540の周りに115度の間隔で互いに間隔を置いて配置されていることが好ましい。

10

20

30

40

### 【0032】

入れ物508は、一般的に、ハウジング602と、内部604と、ピストン606と、ピストン保持器608と、圧力突起すなわち圧力針610と、複数のセンサ614とを含む。内部604は容器500の底部516を受け入れる。内部604の内側表面は、容器500の突出部552と作動的に係合するための3つのスロット616を有する。スロット616の各々は「L」字形の形状を有することが好ましく、この「L」の1つの脚部は、90度よりも小さい距離にわたって内部604の内側表面の外周に沿って時計回り方向に延びる。ピストン606はその前端部にフェースシール(face seal)618を有し、および、空洞622内に配置されているばね620によって内部604から外向きに偏倚させられている。ピストン保持器608はピストン606を内部604内に固定し、および、ねじ624によってハウジング602に固定されている。圧力突起610は、鋭い先端626と、外科用操作卓320内の加圧流体（例えば、加圧空気）源に流体連結しているルーメン612とを有する。センサ614が、容器500の隆起表面550と作動的に係合するために圧力突起610の周りに120度の間隔で配置されていることが好ましい。各々のセンサ614は、ハウジング602の縦軸線に沿った移動が可能でありかつばね座629上に装着されているばね628によって外方に偏倚させられているプランジャ615と、プランジャ615に連結されているフィン(fin)617と、プリント回路基板621上に取り付けられている光センサ619とを含むことが好ましい。光路すなわち光信号（例えば、光のビーム）が、光センサ619の2重の穴623を経由してセンサ614を横切って形成される。センサ614に適している例示的な光センサ619が、Omron Sensorsから入手可能なEESJ3G遮断センサ(interruptive sensor)である。この代わりに、センサ614は、プランジャ615の撓みすなわち撓み力を測定する従来のフォースレジスティブセンサ(force resistive sensor)であってもよい。こうしたフォースレジスティブセンサは、フィン617と光センサ619とプリント回路基板621とを含まない形で形成されてよい。入れ物508は取り付けブラケット630を介して外科用操作卓320内に取り付けられている。

30

40

### 【0033】

ユーザが突出部552をスロット616と位置合わせし、容器500の底部516をスライドさせて内部604の中に入れ、その次に容器500を時計回り方向に回転させると、容器500は入れ物508の中に取り外し自在に固定される。これと同時に、環状スカート548の内側表面がピストン606の外側表面に係合し、および、ピストン606が空洞622の中を通って内方に移動し、圧力突起610が第2の横壁536の穴540に係合することを可能にする。凹んだ体積546が、圧力突起610が第1の横壁530に接触すること、または、それが外科用流体を保持する第2の部分512に穿孔することを防止する。隆起表面550を含む第2の横壁536の第2の側部544の一部分において

50

、対応するセンサ 614 のプランジャ 615 が押し下げられる。隆起表面 550 が存在しない場合には、対応するセンサ 614 のプランジャ 615 は押し下げられないか、または、その代わりに、隆起表面 550 が存在する場合には、より少ない量だけ押し下げられる。センサ 614 のプランジャ 615 が押し下げられる時には、フィン 617 が光センサ 619 の 2 重の穴 623 の間を動いて、センサ 619 の光路を中断する。押し下げられるプランジャ 615 を有するセンサ 614 の各々は協働して、プリント回路基板 621 を経由して外科用操作卓 320 に伝送される第 2 の横壁 536 の第 2 の側部 544 上の隆起表面 550 の固有のパターンを表す 2 値電気信号を生成する。外科用操作卓 320 の制御モジュール 347 は、特定の属性（例えば、粘度、外科用流体供給圧力）を有する特定の外科用流体にこうした電気信号を関連付けるようにプログラムされてよい。これに加えて、制御モジュール 347 は、外科用流体供給圧力や、制御システム 300、外科用操作卓 320、または、液化破碎ハンドピース 10、110、210、310 の他の動作パラメータを、個々の外科用流体に応じて自動的に変更または調整することができる。  
10

#### 【0034】

上述したように容器 500 が入れ物 508 内に係合させられると、容器 500 からの外科用流体が、後述の好ましい仕方で液化破碎ハンドピース 210 に送られる。加圧空気が、圧力突起 610 のルーメン 612 から、第 2 の横壁 536 の穴 540 を通して、および、第 1 の横壁 530 の穴 520 を通して配達される。図 21 に最も適切に示されているように、加圧空気は、第 2 の部分 512 の外側表面と第 1 の部分 510 の内側表面との間の空間の中に入り、第 1 の部分 510 から第 2 の部分 512 を分離させ、および、少なくとも部分的に第 2 の部分 512 を押しつぶす。この加圧空気は、第 2 の部分 512 内から管 217 を通してハンドピース 210 に外科用流体を強制的に送り込む。  
20

#### 【0035】

図 22 は、眼科用外科用ハンドピースに外科用流体を配達するための容器 700 の第 2 の好ましい実施形態を示す。容器 700 は、2 つの横壁 530、536 の代わりに、側部 704、706 を有する単一の横壁 702 を有するということを除いて、図 15 から図 18 の容器 500 に実質的に類似している。第 1 の側部 704 は、第 1 の横壁 530 に実質的に類似した形状を有し、および、凹んだ体積 546 も含む。第 2 の側部 706 は、凹んだ体積 546 のない、第 2 の横壁 536 に実質的に類似した形状を有する。容器 700 は、容器 500 に関して上述した仕方と実質的に類似した仕方で、液化破碎ハンドピースに對して外科用流体を配達するように作られ使用されることが好ましい。  
30

#### 【0036】

上記から、本発明が、外科用流体を外科用ハンドピースに対して配達する単純で信頼性の高い装置と方法とを提供するということが理解されるだろう。本発明は、さらに、ハンドピースに対して供給されるべき特定の外科用流体を識別するための自動化された方法を提供する。

#### 【0037】

本明細書において本発明は例示の形で説明され、および、様々な変更が当業者によって加えられてよい。例えば、容器 500 の第 2 の横壁 536、または、容器 700 の横壁 702 の第 2 の側部 706 は、穴 540 なしで形成されてよい。この場合には、参照番号 540 は、容器 500 の縦軸線を示し、および、圧力突起 610 の鋭い先端 626 は第 2 の横壁 536 または横壁 702 に穿孔するように形成されてよい。  
40

#### 【0038】

本発明の動作および構造が上述の説明から明らかであると考えられる。上記で示された説明された装置と方法とが好ましいものとして特徴付けられているが、様々な変形と変更とが、後述の特許請求項で定義されている通りの本発明の着想と範囲とから逸脱することなしに、これらに加えられることが可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0039】

【図 1】図 1 は、本発明のハンドピースの第 1 の好ましい実施形態の前方、上部、かつ、  
50

左側の斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のハンドピースの後方、上部、かつ、右側の斜視図である。

【図 3】図 3 は、灌注流路を通過する平面に沿って示されている図 1 のハンドピースの断面図である。

【図 4】図 4 は、吸引流路を通過する平面に沿って示されている図 1 のハンドピースの断面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の円 5 において示されている図 1 のハンドピースの拡大部分断面図である。

【図 6】図 6 は、図 3 の円 6 において示されている図 1 のハンドピースの拡大部分断面図である。

【図 7】図 7 は、図 3 と図 4 における円 7 において示されている図 1 のハンドピースの拡大部分断面図である。

【図 8】図 8 は、本発明のハンドピースの第 2 の好ましい実施形態の部分断面図である。

【図 9】図 9 は、図 8 における円 9 において示されている図 8 のハンドピースの拡大部分断面図である。

【図 10】図 10 は、図 9 における円 10 において示されている図 8 のハンドピースで使用されるポンプ吸引チャンバの拡大部分断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明のハンドピースの第 3 の好ましい実施形態の部分断面図である。

【図 12】図 12 は、図 11 の円 12 において示されている図 11 のハンドピースの拡大部分断面図である。

【図 13】図 13 は、図 11 のハンドピースで使用されるポンプ吸引チャンバの拡大部分断面図である。

【図 14】図 14 は、本発明のハンドピースと共に使用されることが可能な制御システムのプロック図である。

【図 15】図 15 は、本発明の好ましい実施形態による眼科用外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器の前方かつ右側の斜視図である。

【図 16】図 16 は、線 16 - 16 に沿った図 15 の容器の部分斜視図である。

【図 17】図 17 は、容器の第 2 の横壁の隆起表面を通過する平面に沿って示されている図 15 の容器の縦断面図である。

【図 18】図 18 は、図 15 の容器の後方かつ右側の斜視図である。

【図 19】図 19 は、図 15 の容器を受け入れるための外科用操作卓内の入れ物の好ましい実施形態の正面図である。

【図 20】図 20 は、線 20 - 20 に沿った図 19 の入れ物の側断面図である。

【図 21】図 21 は、容器からの外科用流体の放出の最中における図 15 の容器の縦断面図である。

【図 22】図 22 は、容器の横壁の隆起表面を通過する平面に沿って示されている、本発明の第 2 の好ましい実施形態による眼科用外科用ハンドピースに対する外科用流体の配送のための容器の縦断面図である。

【図 1】

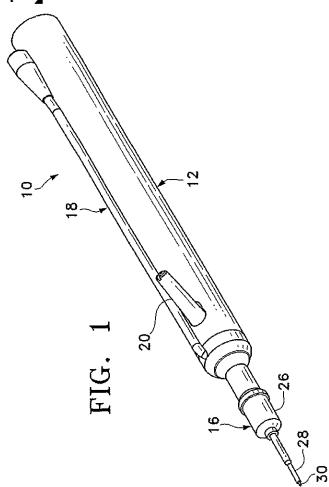


FIG. 1

【図 2】

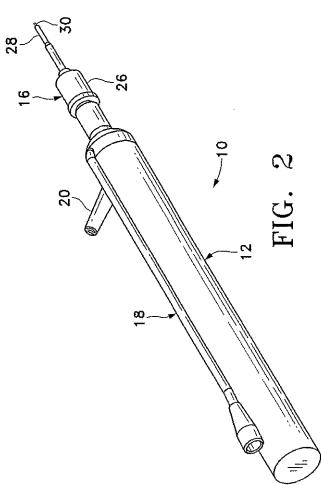


FIG. 2

【図 3】

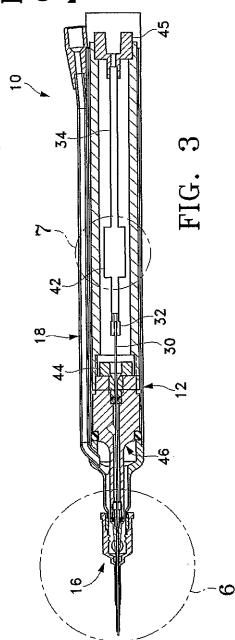


FIG. 3

【図 4】

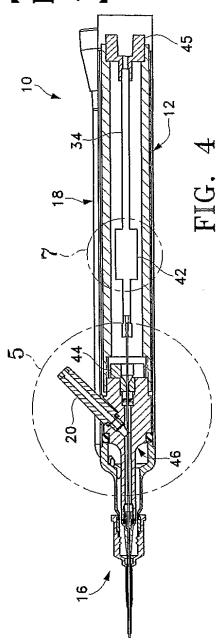


FIG. 4

【図5】

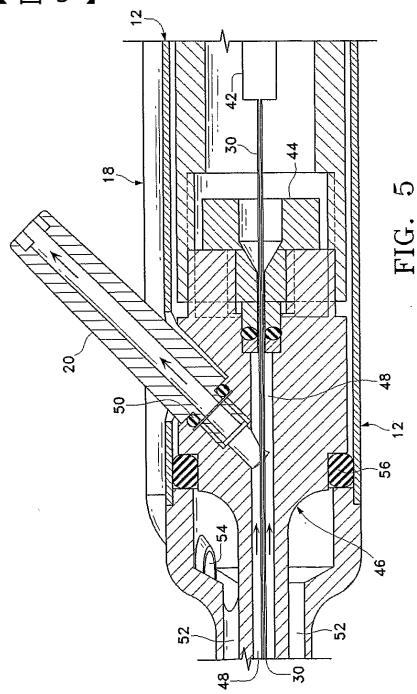


FIG. 5

【図6】

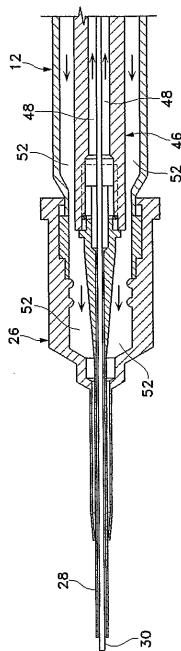


FIG. 6

【図7】

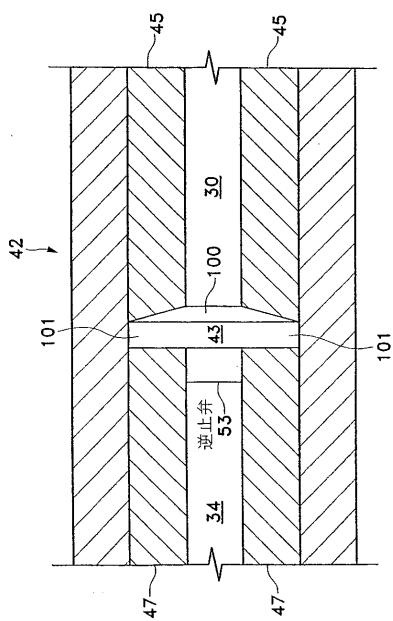


FIG. 7

【図8】

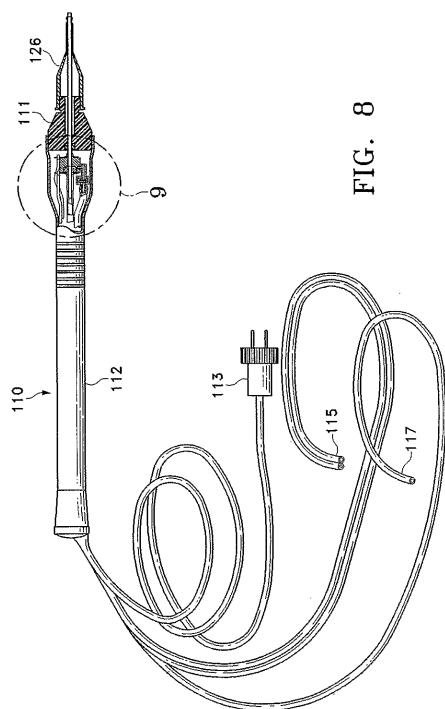


FIG. 8

【図 9】

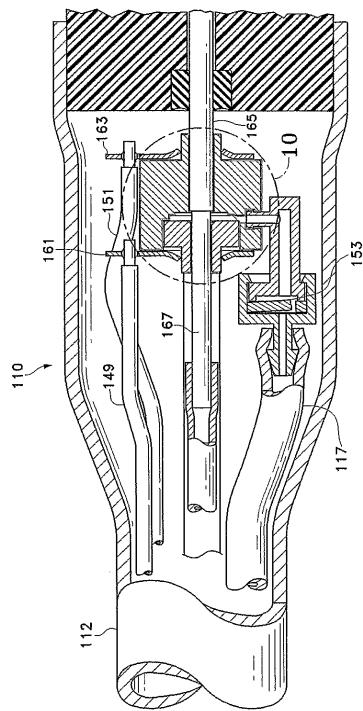


FIG. 9

【図 10】

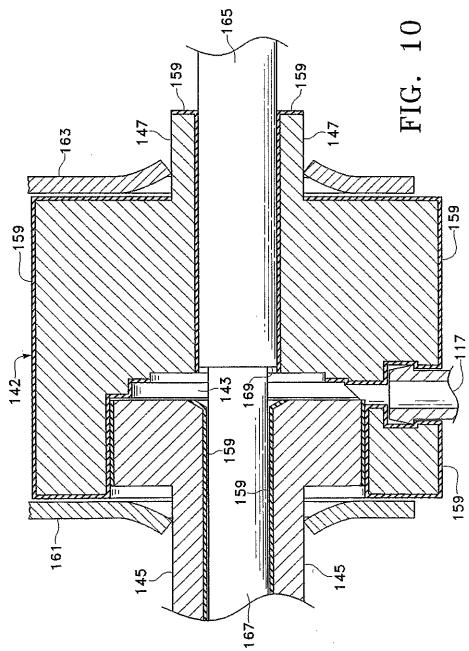


FIG. 10

【図 11】

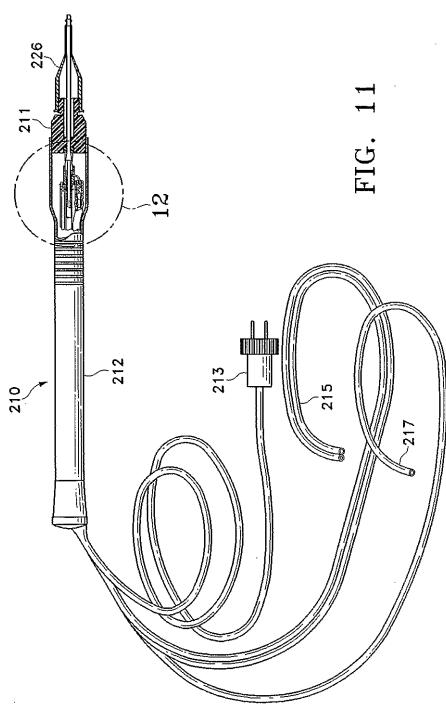


FIG. 11

【図 12】

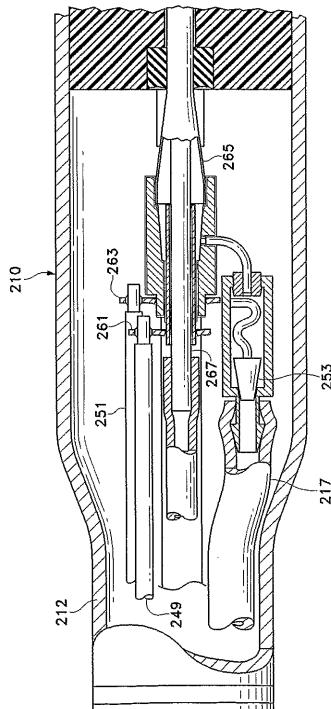
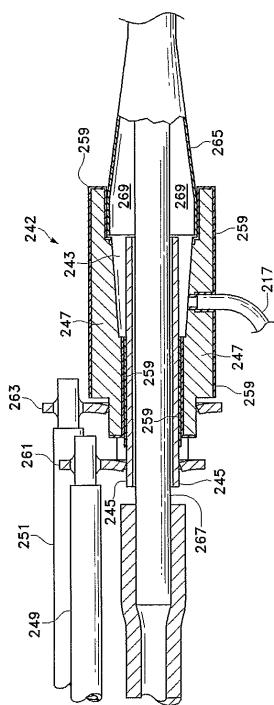
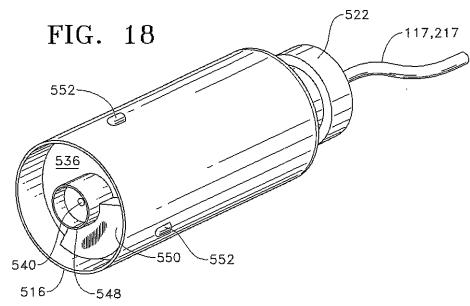


FIG. 12

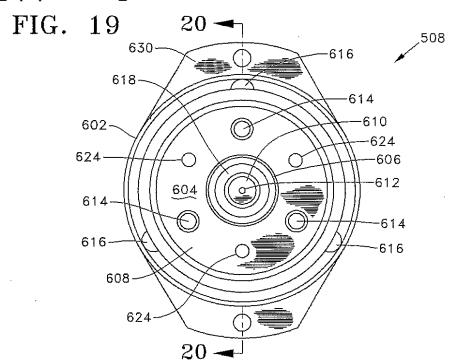
【図 13】



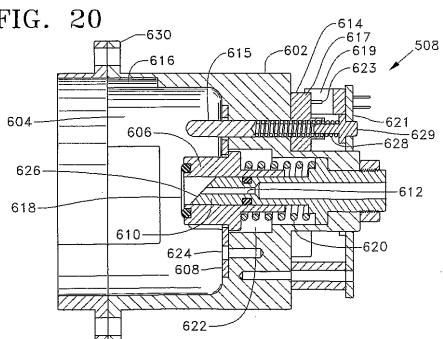
【図18】



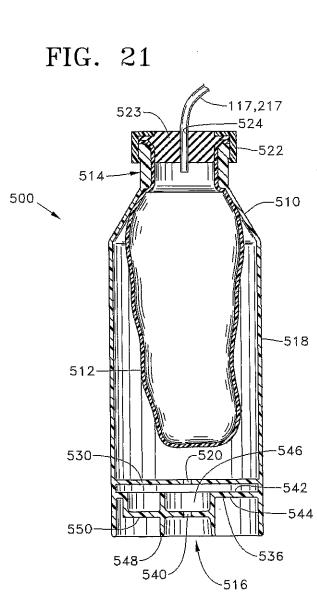
【図19】



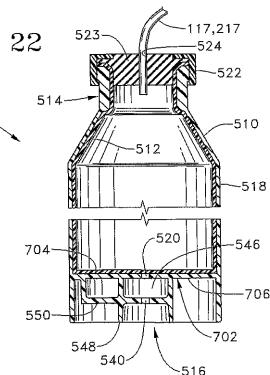
【図20】



【図21】



【図22】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT							
<table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr><td>International Application No</td></tr> <tr><td>PCT/US 03/22909</td></tr> </table>						International Application No	PCT/US 03/22909
International Application No							
PCT/US 03/22909							
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>							
IPC 7 A61F9/007 A61M1/00 A61M15/00 A61B17/32 A61B18/14 A61F2/16							
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC							
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>							
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61M A61B							
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							
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>							
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages			Relevant to claim No.			
A	US 6 363 932 B1 (JOHNSON ROBERT ET AL) 2 April 2002 (2002-04-02) column 4, line 26 -column 4, line 41 column 6, line 11 -column 6, line 19; claims 1,4,7,9; figure 1			1,2,5-7			
A	US 6 340 355 B1 (BARRETT GRAHAM DAVID) 22 January 2002 (2002-01-22) column 4, line 29 -column 5, line 29; claims 1,11-14,17; figures 3,8,10			1,4			
A	US 4 301 802 A (POLER STANLEY) 24 November 1981 (1981-11-24) column 1, line 63 -column 1, line 66; figure 5			1,2			
				-/-			
<input checked="" 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 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 *&* document member of the same patent family				
Date of the actual completion of the International search			Date of mailing of the International search report				
3 December 2003			11/12/2003				
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016			Authorized officer  Merté, B				

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International Application No  
PCT/US 03/22909

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01 30286 A (ALCON LAB INC) 3 May 2001 (2001-05-03) cited in the application figures 7,9 -----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. <b>PCT/US 03/22909</b>
---

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 9-34 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 any additional fee.
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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 03 22909

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 9-34

In view of the large number of 6 independent and also the wording of the claims presently on file, which render it difficult, if not impossible, to determine the matter for which protection is sought, the present application fails to comply with the clarity and conciseness requirements of Article 6 PCT (see also Rule 6.1(a) PCT) to such an extent that a meaningful search is impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the application which do appear to be clear (and concise), namely claims 1-8.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of 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.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US 03/22909

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 6363932	B1	02-04-2002	AU WO US	5148601 A 0204054 A1 2002121275 A1	21-01-2002 17-01-2002 05-09-2002
US 6340355	B1	22-01-2002	AU AU WO EP US	717553 B2 3841497 A 9807398 A1 0928177 A1 2002019605 A1	30-03-2000 06-03-1998 26-02-1998 14-07-1999 14-02-2002
US 4301802	A	24-11-1981		NONE	
WO 0130286	A	03-05-2001	US AU BR CA EP JP WO US	6206848 B1 7593400 A 0015019 A 2382539 A1 1223904 A1 2003512132 T 0130286 A1 6589204 B1	27-03-2001 08-05-2001 18-06-2002 03-05-2001 24-07-2002 02-04-2003 03-05-2001 08-07-2003

## フロントページの続き

(72)発明者 ダーネル, ローレンス ダブリュ.

アメリカ合衆国, テキサス 77429, サイプレス, キング サークル 13222

(72)発明者 ディマランタ, ラモン シー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92688, ランチョ サンタ マルガリータ, ラ クエバ  
24

(72)発明者 マッデン, ショーン シー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92692, ミッション ビージョ, ポンデローサ 2106  
6

(72)発明者 サスマン, グレン アール.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92677, ラグナ ニグエル, ランチョ グランデ 286  
02