

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6612618号

(P6612618)

(45) 発行日 令和1年11月27日 (2019. 11. 27)

(24) 登録日 令和1年11月8日 (2019. 11. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 9/007 (2006. 01)

A 6 1 F 9/007 1 3 0 B

請求項の数 5 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2015-546461 (P2015-546461)	(73) 特許権者	508185074
(86) (22) 出願日	平成25年10月10日 (2013. 10. 10)		アルコン リサーチ, リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-536758 (P2015-536758A)		アメリカ合衆国 テキサス 7 6 1 3 4,
(43) 公表日	平成27年12月24日 (2015. 12. 24)		フォート ワース, サウス フリーウ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/064202		エイ 6 2 0 1
(87) 国際公開番号	W02014/092851	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成26年6月19日 (2014. 6. 19)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成28年7月28日 (2016. 7. 28)	(74) 代理人	100123582
審査番号	不服2018-6632 (P2018-6632/J1)		弁理士 三橋 真二
審査請求日	平成30年5月15日 (2018. 5. 15)	(74) 代理人	100147555
(31) 優先権主張番号	61/735, 637		弁理士 伊藤 公一
(32) 優先日	平成24年12月11日 (2012. 12. 11)	(74) 代理人	100160705
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体化型吸引および灌流ポンプを備える水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼科手術中に眼を灌流し、眼から流体を吸引するための吸引および灌流システムであって、

水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースであって、

遠位端および近位端を有する把持可能な本体と、

外科部位から離れるように吸引流体を運搬するように構成された吸引導管と、

前記外科部位に向かって灌流流体を運搬するように構成された灌流導管と、

前記ハンドピース内に配置されるポンプであって、前記ポンプの少なくとも一部分が、前記吸引導管および前記灌流導管と接続し、前記ポンプの作動時に、前記灌流導管内の前記灌流流体が前記外科部位に向かう方向に流動し、前記吸引導管内の前記吸引流体が前記外科部位から離れる方向に流動する、ポンプと、

前記ハンドピース内に配置され且つ前記ポンプと廃液貯槽との間の前記吸引導管に配置された吸引バルブであって、前記吸引導管内の吸引流体の流量を制御するように構成されている、吸引バルブと、

前記吸引導管における又は前記吸引導管に沿う吸引圧力を検出する圧力センサと、を備える、水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースと、

前記ポンプ、前記吸引バルブ、および前記圧力センサと通信するコントローラであって、

前記コントローラが、前記圧力センサからの情報に基づいて前記ポンプおよび前記

10

20

吸引バルブの前記動作を制御するように構成され、

前記コントローラが、前記外科部位における眼内圧力（IOP）を変更するように構成される、コントローラと、を備え、

前記ハンドピースが、前記吸引導管の少なくとも一部分および前記灌流導管の少なくとも一部分を有する前記本体内に配置された着脱式カートリッジを更に備える、システム。

【請求項 2】

前記コントローラが、前記ポンプ速度を調節することによって、または前記吸引バルブの状態を調節することによって、または両方によって IOP を変更するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記灌流導管に沿って前記ハンドピース内に配置された第 2 の圧力センサを更に備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記灌流導管が、第 1 の断面積を含み、前記吸引導管が、第 2 の断面積を含み、前記第 1 の断面積が、前記第 2 の断面積より大きい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

灌流ラインを吸引ラインに接続するラインを通る流量を制御する第 2 の制御バルブを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

20

【背景技術】

【0001】

本明細書に開示される、装置、システム、および方法は、概して、水晶体超音波乳化吸引手術に関し、より具体的に、白内障手術中の眼の中に起こる圧力をより良く制御する装置に関する。

【0002】

人間の眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通して光を透過させて、水晶体によって網膜上に像の焦点を合わせることによって視力を提供するように機能する。焦点を合わせた像の質は、眼の大きさおよび形状、ならびに角膜および水晶体の透明度を含む多くの要因に応じて様々である。加齢または疾患により水晶体の透明度が低下すると、網膜に透過され得る光の減少により、視力が悪化する。眼の水晶体におけるこの欠陥は、医学的には白内障として知られている。この状態のために認められた治療法は、水晶体の外科的除去および人工的な眼内レンズ（IOL）により機能する水晶体の取り換えである。

30

【0003】

米国では、白内障水晶体の大部分は、水晶体超音波乳化吸引術と呼ばれる外科的技術によって除去される。水晶体超音波乳化吸引術処置に好適な典型的な外科的ハンドピースは、超音波駆動される水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピース、灌流スリーブによって囲まれた付属の中空の切断用ニードル、および電気制御コンソールからなる。ハンドピースアセンブリは、電気ケーブルおよび可撓導管によって制御コンソールに取り付けられる。電気ケーブルを通して、コンソールは、ハンドピースによって付属の切断用ニードルに伝えられる電力レベルを変動させる。可撓導管は、外科部位に灌流流体を供給し、ハンドピースアセンブリを通して眼から吸引流体を引き出す。

40

【0004】

典型的なハンドピースの動作部品は、一組の圧電結晶に直接取り付けられた中央に位置する中空の共鳴バーまたはホーンである。この結晶は、水晶体超音波乳化吸引術中に、ホーンおよび取り付けられた切断用ニードルの両方を駆動するのに必要である要求された超音波振動を供給し、コンソールによって制御される。結晶／ホーンアセンブリは、可撓性取り付け具によってハンドピースの中空本体またはシェル内に懸架される。ハンドピース本体は、本体の遠位端で減少された直径部分またはノーズコーンで終端する。典型的に、ノーズコーンは、切断用ニードルの長さの大部分を囲む中空灌流スリーブを受け入れるよ

50

うに外ねじ状である。同様に、ホーン孔は、切断用先端部の外ねじを受容するために、その遠位端が内ねじ状である。灌流スリーブも、ノーズコーンの外ねじ上にねじ止めされる内ねじ孔を有する。切断用ニードルは、その先端部が灌流スリーブの開放端を所定の量のみ超えて突出するように調節される。

#### 【0005】

水晶体超音波乳化吸引術中、切断用ニードルの先端部および灌流スリーブの端部は、眼の外側の組織における小さな切開創を通して前眼部に挿入される。外科医は、振動する先端部が水晶体を砕くように、切断用ニードルの先端部を眼の水晶体に接触させる。結果として生じた破片は、処置中、眼に提供された灌流溶液と一緒に切断用ニードルの内部孔を通して眼の外側に吸引されて排液貯槽内に吸引される。

10

#### 【0006】

処置を通して、灌流流体は、灌流スリーブと切断用ニードルとの間を通過して、眼内に注入され、灌流スリーブの先端部で、および/またはその端部付近の灌流スリーブ内に切断された1つ以上のポートまたは開口部から眼内に抜け出る。この灌流流体は、乳化された水晶体の除去の間、眼の崩壊を防ぐため、重要である。また、灌流流体は、超音波切断用ニードルの振動によって生成された熱から眼組織を保護する。更に、灌流流体は、眼から吸引のために、乳化された水晶体の破片を浮遊させる。

#### 【0007】

水晶体超音波乳化吸引術処置中よく見られる現象は、外科的処置を通じて生じる変動する流量から起こる。流量の変動は、眼への灌流流体供給から灌流流体経路内の変動する圧力損失をもたらす、そのため、前房内の圧力（眼内圧力またはIOPとしても称される）を変更させる。流量が高くなるほど、圧力損失が大きくなり、IOPが低下する。IOPが低下すると、眼内の作動空間が減少する。

20

#### 【0008】

水晶体超音波乳化吸引術処置中別のよく見られる合併症は、吸引用ニードルの妨害または閉塞により起こる。灌流流体および乳化された組織が中空の切断用ニードルを通して眼の内側から離れて吸引して出るため、ニードルの孔の直径よりも大きい組織の破片がニードルの先端部で詰まる場合がある。先端部が詰まると、真空圧が先端部内で増大する。障害物が取り除かれたとき、結果として生じる眼内の前房内の圧力低下は、閉塞後サージとして知られている。場合によっては、この閉塞後サージは、比較的大量の流体および組織があまりにも急速に眼から外に吸引されるために、潜在的に眼の崩壊をもたらす、および/または水晶体の皮膜の裂けをもたらす可能性がある。

30

#### 【0009】

このサージを減少させるために様々な技術が設計されている。しかしながら、閉塞後サージを軽減しつつ、変動する流動状態を通じて安定したIOPを維持する、改善された水晶体超音波乳化吸引装置の必要性がある。複雑な活性灌流システムの必要性を削除することおよび必要とされる装置の数を減少させることも必要である。本開示は、従来技術における1つ以上の欠陥に取り組む。

#### 【発明の概要】

#### 【0010】

40

例示的な態様では、本開示は、水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースに関する。ハンドピースは、遠位端および近位端を有する本体と、本体の遠位端に配置され、外科部位から吸引流体を吸引するように構成された超音波先端部と、灌流流体で外科部位を灌流するように構成された本体の遠位端に配置されたスリーブ、を含む。ハンドピースは、本体内に配置され、超音波先端部およびスリーブと流体連通している着脱式カートリッジも含み、そのカートリッジは、吸引流体を含むように構成された吸引導管と、灌流流体を含むように構成された灌流導管、を備える。ハンドピースはまた、ポンプの作動時に、灌流導管内の灌流流体が、スリーブに向かい、かつ近位端から離れる方向に流動し、吸引導管内の吸引流体が、先端部から離れ、かつ近位端に向かう方向に流動するように、本体内に配置され、吸引導管および灌流導管と接続しているポンプを含む。

50

## 【 0 0 1 1 】

一態様では、ハンドピースはまた、本体内に配置され、吸引導管と接続するように構成されたバルブを含み、そのバルブは、吸引導管内の吸引流体の流量を制御するように構成されている。

## 【 0 0 1 2 】

別の例示的な態様では、本開示は、外科部位を灌流し、その外科部位から流体を吸引する方法に関する。本方法は、吸引導管と接続しているハンドピース内のポンプから生じる真空圧を用いて、水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピース内の吸引導管を通して流体を誘導することと、灌流導管と接続しているポンプから生じる圧力を用いて、ハンドピース内の灌流導管を通して灌流流体を誘導することと、を含む。本方法はまた、ハンドピース内のポンプを作動することによって、灌流導管を通る灌流流体流量を増大させることと、センサを用いて、外科部位に関連する圧力を検出することと、その検出された圧力に基づいて吸引バルブの状態を調節することによって眼内圧力（IOP）を制御することと、も含む。

10

## 【 0 0 1 3 】

一態様では、本方法は、圧力に基づいてポンプ速度を調節することによってIOPを制御することを含む。

## 【 0 0 1 4 】

別の例示的な態様では、本開示は、眼科手術中に眼を灌流し、眼から流体を吸引するための吸引および灌流システムに関する。システムは、遠位端および近位端を有する把持可能な本体と、外科部位から離れるように吸引流体を運搬するように構成された吸引導管と、外科部位に向かって灌流流体を運搬するように構成された灌流導管と、を備える、水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースを含む。システムはまた、ポンプの作動時に、灌流導管内の灌流流体が、外科部位に向かう方向に流動し、かつ吸引導管内の吸引流体が、外科部位から離れる方向に流動するように、ハンドピース内に配置され、ポンプの少なくとも一部分が、吸引導管および灌流導管と接続しているポンプを含む。システムはまた、吸引導管と接続するように構成されたハンドピース内に配置されたバルブであって、そのバルブが、吸引導管内の吸引流体の流量を制御するように構成されている、バルブも含む。システムはまた、外科部位圧力を表す圧力を検出するセンサ、およびポンプ、バルブ、およびセンサと通信するコントローラを含み、そのコントローラは、センサからの情報に基づいてポンプおよびバルブの動作を制御するように構成され、そのコントローラは、外科部位で眼内圧力（IOP）を変更するように構成される。

20

30

## 【 0 0 1 5 】

一態様では、コントローラは、ポンプ速度を調節することによってか、またはバルブの状態を調節することによってか、または両方によってIOPを変更するように構成される。

## 【 0 0 1 6 】

前記の概説および以下の発明を実施するための形態の両方が、事実上例示的および説明的なものであり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を提供することを意図することを理解されたい。その点については、本開示の更なる態様、特性、および利点が、以下の発明を実施するための形態から当業者にとって明らかになる。

40

## 【 0 0 1 7 】

添付の図面は、本明細書に開示される装置および方法の実施形態を説明と一緒に示し、本開示の原理を説明するように機能する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 8 】

【図1】本開示の原理と一致する実施形態に従う、例示的な水晶体超音波乳化吸引術外科的コンソールを例示する図である。

【図2】本開示の原理と一致する実施形態に従う、吸引および灌流を駆動する流体工学サブシステムを含む種々のサブシステムを示す図1の水晶体超音波乳化吸引術コンソールの

50

ブロック図である。

【図3】本開示の原理と一致する実施形態に従う、一体化型ポンプを有する水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースを備える図2の流体工学サブシステムの一部のブロック図である。

【図4】本開示の原理と一致する実施形態に従う、図3の水晶体超音波乳化吸引術用ハンドピースの動作の方法のフロー図を例示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示の原理の理解を促進する目的のため、以後図面に示された実施形態を参照し、特定の用語を使用して同一のものを説明する。しかしながら、この開示の範囲を限定することが意図されるわけではないことを理解されたい。記載される装置、機器、方法、および本開示の原理の任意の更なる適用に対する全ての変更および更なる修正は、この開示が関連する当業者に通ずることになるであろうと完全に予想される。具体的には、1つの実施形態に関して説明される特性、構成要素、および/またはステップが、本開示の他の実施形態に関して説明される特性、構成要素、および/またはステップと組み合わされる場合があることが完全に予想される。しかしながら、簡潔にする目的で、これらの組み合わせの多数の反復は、別個に説明されない。単純化のため、いくつかの事例では、図面全体に同一の参照番号を使用して、同一のまたは同様の部品を指す。

【0020】

本開示は、概して、水晶体超音波乳化吸引術処置のための装置、システム、および方法に関する。水晶体超音波乳化吸引術中に所定の範囲内にIOPを維持することは、処置を成功させる点で重要である場合がある。外科部位への灌流流体の流量および外科部位からの吸引流体の流量は、IOPに影響する2つの重要な要因である。灌流流体流量または吸引流体流量へのあらゆる変更の早期検出および修正は、IOPの安定性を大いに改善する。

【0021】

本明細書に開示される装置、システム、および方法は、一体化型吸引および灌流ポンプ、ならびに吸引流量および灌流流量を迅速に変更するように設計された吸引バルブを備えるハンドピースを含む。本明細書に開示される実施形態では、灌流流量および吸引流量の両方を制御するハンドピースに位置した1つのポンプの使用は、把持可能なハンドピース本体の大きさを維持しつつ流量への迅速な調節を可能にする。いくつかの実施形態では、ハンドピースは、外科部位のIOP情報を検出するセンサを含む。これは、IOP変更の早期検出を可能にする。

【0022】

図1は、全体として100と示される例示的な乳化外科的コンソールを示す。図2は、水晶体超音波乳化吸引術処置を実施するように動作させる種々のサブシステムを示すコンソール100のブロック図である。コンソール100は、コンピュータシステム103を備える基部筐体102および水晶体超音波乳化吸引術外科的処置中、システムオペレーションに関するデータおよび遂行を示す関連する表示画面104を含む。コンソール100はまた、乳化外科的処置を実施するように一緒に使用される多くのサブシステムのうちの少なくとも一部を含む。これらのサブシステムのうちのいくつかは、コンソール100から分離可能であるかまたはコンソール100上に配置されない構成要素または要素を含む。例えば、サブシステムは、例えば、フットペダル108を含むフットペダルサブシステム106、一体化型吸引および灌流ポンプを備えるハンドピース112を含む流体工学サブシステム110、ハンドピース112の切断用ニードルに超音波振動を提供する超音波発生装置サブシステム116、および硝子体切除術ハンドピース122（図1には示されず）を含む空気式硝子体切除術切断サブシステム120を含む。これらのサブシステムは、処置の種々の態様を実施するように重複および協同してもよい。

【0023】

図3は、例示的な実施形態に従う、流体工学サブシステム110の一部を模式的に例示

10

20

30

40

50

するブロック図である。流体工学サブシステム 110 は、灌流システム 335、吸引システム 365、およびハンドピース 112 を含む。図 3 では、ハンドピース 112 は、310 番で示す遠位端および 315 番で示す近位端を有する把持可能な本体 305 を備える。切断用先端部 320 および灌流スリーブ 325 は、遠位端 310 から延在し、水晶体超音波乳化吸引術処置中、眼のような外科部位と流体連通している。図 3 では、切断用アップ 320 および灌流スリーブ 325 は、容易な理解のために別個に示されるが、これらは、同軸性であってもよい、または別様に配設されてもよい。ハンドピース 112 は、灌流システム 335 の部分および吸引システム 365 の部分を含む。加えて、ハンドピース 112 は、吸引システム 365 に関連するポンプ 360 およびセンサ 392 を含む。いくつかの例示的な実施形態では、センサ 392 は、吸引経路 375 に沿って位置してもよく、または遠位端 310 付近に位置し、外科部位と流体連通してもよい。いくつかの実施形態では、センサ 392 は、以下に説明されるように、外科部位内に位置し、流体工学サブシステム 110 の一部を形成するコントローラと通信してもよい。いくつかの実施形態では、センサ 392 は、外科部位の圧力または外科部位に関連する圧力を検出する。この例示的な実施形態では、ハンドピース 112 はまた、吸引システム 365 に関連して示される吸引バルブ 390 を含む。

#### 【0024】

灌流システム 335 は、スリーブ 325 および灌流流体供給 350 と流体連通している灌流経路 345 を形成する灌流導管 340 を含む。灌流流体 355 は、灌流流体供給 350 から、灌流導管 340 を通ってスリーブ 325 を通って外科部位に流動する。灌流流体供給 350 は、例えば、固定のまたは調節可能な高さの静脈ポール上に位置してもよく、または別法でシステム周辺に配置されてもよい。一実施形態では、灌流導管 340 および灌流流体供給 350 は、基部筐体 102 と接触していないため、活性灌流が、削除される。灌流導管 340 は、可撓管であってもよい。示される例示的な実施形態では、ポンプ 360 は、可撓灌流導管 340 と接続している。いくつかの実施形態では、灌流システム 335 は、灌流導管 340 内の灌流流体の流体特性を検出するように使用されてもよい任意選択の灌流センサ 342 を含む。図 3 に示されるように一実施形態では、任意選択の灌流センサ 342 は、灌流経路 345 に沿ってドライバ 400 と遠位端 310 との間に位置する。別の実施形態では（図示せず）、任意選択の灌流センサ 342 が、灌流経路 345 に沿ってドライバ 400 と近位端 315 との間に位置する。一実施形態では、任意選択の灌流センサ 342 は、灌流導管 340 内の圧力を検出するように構成された圧力変換器である。圧力変換器は、ポンプ 360 から上流の圧力を検出するように構成されてもよく、検出された圧力は、流量に相関させてもよい。圧力変換器がポンプ 360 から下流の圧力を検出するように配置される実施形態では、検出された圧力は、流量に相関してもよく、または外科部位内の圧力に相関してもよく、または IOP に相関してもよい。別の実施形態では、任意選択の灌流センサ 342 は、灌流導管 340 内の流量を直接測定する流量センサである。

#### 【0025】

吸引システム 365 は、先端部 320 および排液貯槽 380 と流体連通している吸引経路 375 を形成する吸引導管 370 を含む。いくつかの実施形態では、吸引導管 370 は、可撓管である。吸引流体 385 は、先端部 320 を通って、外科部位から離れるように流動し、排液貯槽 380 内に回収される。吸引システム 365 はまた、吸引バルブ 390 も備える。いくつかの実施形態では、吸引バルブ 390 は、可変制御バルブである。いくつかの実施形態では、吸引バルブ 390 は、ペイズトロニック (piezotronic) バルブである。示される実施形態では、吸引バルブ 390 は、ポンプ 360 と近位端 315 との間に位置する。示される例示的な実施形態では、ポンプ 360 は、可撓吸引導管 370 と接続している。吸引流体 385 は、概して、外科部位、および外科部位から除去される眼の水晶体のような他の物質と接触している灌流流体 355 を含む。

#### 【0026】

図 3 では、ポンプ 360 は、同時に、灌流導管 340 および吸引導管 370 の両方と接

10

20

30

40

50

続している。ポンプ 360 は、モータ 395 およびドライバ 400 を備える。いくつかの実施形態では、ポンプ 360 は、蠕動ポンプである。一実施形態では、ドライバ 400 は、可撓吸引導管 370 および可撓灌流導管 340 に対して押圧するらせん状構造を有する。このようにして、スクリュウ型またはスクロール型吸引ポンプには、モータ 395、ドライバ 400、吸引導管 370、および灌流導管 340 が実装される。灌流導管 340 が配置されることにより、ドライバ 400 の動きが、灌流流体 355 を灌流流体供給 350 から離れて外科部位に向かって流動させる一方で、それは、同時に吸引流体 385 を外科部位から離れて排液貯槽 380 に向かって移動させる。モータ 395 は、ドライバ 400 に連結され、ドライバ 400 を回転させるように機能する。モータ 395 は、以下により明確に説明されるように、ドライバ 400 の動きを制御するように制御することができる。モータ 395 は、典型的には、DC モータであるが、ドライバ 400 を回転させるための好適な任意の型のモータまたはドライバとすることができる。ポンプ 360 は、スクリュウ型蠕動ポンプとして説明されるが、他の型のポンプがまた使用されてもよい。

10

#### 【0027】

図 3 では、流体工学サブシステム 110 はまた、コントローラ 405 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、コントローラ 405 は、コンソール 100 上に配置される。コントローラ 405 は、センサ 392 および任意選択の灌流センサ 342 と通信し、センサ 392 または任意選択の灌流センサ 342 または両方から IOP 情報を受け取るように構成される。コントローラ 405 は、吸引バルブ 390 を動作するための、ポンプ 360 を動作するための、および、または、センサ 392、342 から受け取った情報を検出する、実行可能なプログラムを含んでもよいプロセッサおよびメモリを含んでもよい。コントローラ 405 は、灌流流量または吸引流量または両方のために、オペレータから入力を受け取ってもよく、または予め記憶された最適標的を含んでもよい。これらの標的および受け取られた入力は、単一値であってもよく、または値の範囲であってもよい。一実施形態では、コントローラ 405 は、吸引バルブ 390 を制御して圧力偏差を緩和するように構成された PID コントローラである。

20

#### 【0028】

一実施例では、コントローラ 405 は、吸引導管 370 または灌流導管 340 または両方で、所望の流体流量を確立する 1 つ以上の予め確立された最適流量閾値を含んでもよい。コントローラ 405 は、灌流圧力または灌流流体流量の関数である最適灌流流量閾値を含んでもよい。コントローラ 405 は、吸引圧力または吸引流体流量の関数である最適吸引流量閾値を含んでもよい。類似の閾値は、圧力設定および真空設定のために含まれてもよい。これらの閾値は、オペレータによって入力されてもよく、または製造中に予め設定され記憶されてもよい。

30

#### 【0029】

コントローラ 405 は、ポンプ 360 と通信し、ポンプ 360 の動作を制御するように構成される。動作時には、モータ 395 は、ドライバ 400 を回転させる。コントローラ 405 は、モータ 395 の動作を制御する。このようにして、ドライバ 400 を、任意の所望の吸引流量および灌流流量を生成するように任意の所望の速度で回転させてもよい。回転するとき、ドライバ 400 は、吸引導管 370 を通って吸引流体 385 を引き出し、外科部位に向かって灌流導管 340 を通って灌流流体 355 を引き出す。コントローラ 405 は、センサ 392 または任意選択の灌流センサ 342 または両方から受け取った圧力情報を使用して、IOP を維持または制御するためには、ポンプ 360 の速度を増大するべきか減少するべきかを判断する。

40

#### 【0030】

コントローラ 405 は、吸引バルブ 390 と通信して、吸引バルブ 390 の状態を制御するように構成される。これは、コントローラがバルブを制御して、より開いた位置、完全に開いた位置、より閉じた位置、または完全に閉じた位置に移動させることを意味する。いくつかの実施形態では、吸引流体 385 の流量は、吸引バルブ 390 の状態によって制御される。吸引バルブ 390 がより開くと、吸引導管 370 内の吸引流体 385 の流量

50

がより高くなる。吸引バルブ 390 の開きがより少なくなると、吸引導管 370 内の吸引流体 385 の流量がより低くなる。コントローラ 405 は、センサ 392 から受け取った圧力または流量情報を使用して、吸引バルブ 390 の状態を調節する（増大または減少）べきかどうかを判断する。コントローラ 405 は、複数の異なるまたは重複する方法のうちのいずれかをを用いて IOP を制御するように構成されてもよい。いくつかの実施形態は、眼への所望の圧力または所望の流量を維持するようにハンドピースにポンプ 360 を用いる。一実施形態では、コントローラ 405 は、灌流導管 340 を通る特定の流量に対応する予め確立された速度設定でポンプを動作することによって IOP を維持するように構成される。したがって、所望の標的流量へ流量を増大させるかまたは減少させるように、コントローラ 405 は、ポンプ速度を制御する。他の実施形態では、コントローラ 405 は、任意選択の灌流センサ 342 から検出された情報を受け取り、この情報に基づいて、コントローラ 405 は、所望の流量を達成するようにポンプ速度を増大させるかまたは減少させる応答システムである。

#### 【0031】

他の実施形態は、眼への所望の圧力または所望の流量を維持するようにハンドピースにバルブ 390 を用いる。これらの実施形態では、一定に保たれたポンプ速度で、コントローラ 405 は、バルブ 390 を制御し、吸引導管 370 を通る流量を増大または減少させてもよい。いくつかの実施形態では、コントローラ 405 は、バルブ 390 を動作して、所望のまたは標的流量内の吸引流体流量を維持する。これは、吸引導管 370 の圧力または流量をセンサ 392 で検出し、バルブ 390 を通る流量を増大させるかまたは減少させるようにバルブ 390 を制御することによって行われてもよい。いくつかの実施形態では、コントローラ 405 は、流量がバルブ 390 上の位置に基づいて知られている場合、バルブ位置に基づいてバルブ 390 を動作する。したがって、任意の所与の流量に対して、システムは、所望の流量に対応する状態にバルブを設定することによって標的範囲内の流量を維持してもよい。

#### 【0032】

なおも他の実施形態は、所望の流量、および同様に対応する所望の IOP を達成するようにポンプ 360 およびバルブ 390 の両方を用いる。例えば、より迅速な応答は、所望の IOP を維持する方式で流量を増大または減少するようにポンプ速度およびバルブ状態の両方を同時に制御することによって達成されてもよい。

#### 【0033】

一実施形態では、本体 305 は、着脱式ハンドピースカートリッジ 406 を受容するように構成される開口部を含む。着脱式カートリッジ 406 は、灌流システム 335 および吸引システム 365 の部分が先端部 320 およびスリーブ 325 と流体連通している、灌流システム 335 および吸引システム 365 の一部分を含む。着脱式ハンドピースカートリッジ 406 の使用は、概して、コンソール 100 の基部筐体 102 に取り付けられる、またはコンソール 100 の基部筐体 102 内にある、流体工学カセットの必要性を削除する。着脱式カートリッジ 406 は、選択的にポンプと係合する場所に、スナップ嵌めされてもよい。いくつかの実施形態では、着脱式カートリッジは、1 回の使用のためのものである。

#### 【0034】

一実施形態では、ポンプ 360 と外科部位との間の吸引導管および灌流導管の長さは、最小である（数インチまたは数センチメートル程度）。加えて、ポンプと外科部位との間の吸引導管および灌流導管の長さは、非適応性であってもよい（すなわち、剛性とすることができる）。これは、導管 407 の長さによって図 3 に表される。ポンプ 360 と外科部位との間の非適応性の導管 407 の長さを短くすることによって、従来技術のシステムに関連する閉塞後のサージを軽減する場合がある。

#### 【0035】

灌流および吸引導管 340、370 の断面積は、所望の流量を提供するように選択されてもよい。いくつかの実施形態では、灌流導管 340 の断面積および吸引導管 370 の断

10

20

30

40

50



面積は、同一である。他の実施形態では、断面積は、異なる。一実施形態では、灌流導管 340 の断面積は、吸引流体流量より大きい灌流流体流量を達成するために、吸引導管 370 の断面積より大きくてもよく、それによって、灌流流体流量が、吸引流体流量よりも大きいことを確実にする。灌流導管 340 および吸引導管 370 の両方が、モータ 395 のドライバ 400 と接続しているため、断面積が異なっていることは、同一のドライバ回転が様々な灌流流体流量と吸引流体流量との比率を作り出すことを可能にする。

#### 【0036】

図 3 に示される例示的な実施形態では、圧力センサ 392 は、ポンプ 360 と遠位端 310 との間の吸引経路 375 に沿って位置する。このようにして、センサ 392 は、外科部位に非常に近い吸引導管 370 内の圧力条件を正確に読み取ることができる。外科部位に近い圧力条件を検出することは、閉塞中断の早期検出をもたらす、よって、閉塞サージの阻止への早期の応答を可能にする。いくつかの実施形態では（図示せず）、圧力センサ 392 は、吸引経路 375 に沿ってポンプ 360 と近位端 315 との間に位置する。

#### 【0037】

別の実施形態では、灌流システム 335 は、任意選択のシャントライン、および可変制御バルブであってもよい灌流バルブ 396（点線で示される）を含む。一実施形態では、バルブは、ペイズトロニックバルブである。しかしながら、他のバルブもまた使用されてもよい。バルブ 396 は、ポンプ下流の灌流流体を吸引バルブ 390 下流の吸引ラインに流出するように使用されてもよい。バルブ 396 はまた、コントローラによって制御されてもよく、灌流ラインを通る流体流量に影響するように調節されてもよい。例えば、バルブ 396 は、IOP に影響するように吸引バルブが閉じられている場合、流体流量が灌流ラインを通して継続するのを可能にするように開けられてもよい。これはまた、吸引バルブ 390 が制御される場合、IOP スパイクの可能性を減少し得る。

#### 【0038】

図 4 は、流体工学サブシステム 110 を動作する例示的な方法を示す。方法は、全体として、参照番号 410 によって示される。方法 410 を用いて、流体工学サブシステム 110 は、閉塞サージの結果として起こる場合があるものなどの、システムの圧力偏差を検出する場合があり、閉塞サージの影響に対抗するように迅速に作用する場合がある。例えば、流体工学サブシステム 110 は、眼内の IOP の検出器として、圧力の変化に起因して先端部が詰まったことを検出するセンサ 392 からの情報を使用してもよい。（センサ 392 からの圧力読み取りまたは IOP 情報に基づいて）詰まりを検出すると、ポンプ 360 および吸引バルブ 390 を用いて、閉塞後サージの影響を減少させるように、吸引および灌流流量を調節することができる。センサ 392 による IOP 情報の連続的な検出は、閉塞後サージによって起こる圧力偏差の影響を減少させることによって、より一貫かつ予測可能な水晶体超音波乳化吸引術処置をもたらす場合がある。これは、圧力の偏差に直ちに応答することによる。

#### 【0039】

図 4 を参照すると、ステップ 420 では、外科医は、コンソール上で標的 IOP および / または所望の流量を設定する。コントローラ 405 は、ポンプ 360 を起動して、灌流流体 355 が灌流導管 340 を通って流動し、吸引流体 385 が吸引導管 370 を通って流動するようにさせる。

#### 【0040】

ステップ 425 では、コントローラ 405 は、吸引センサ 392 から情報を受け取り、IOP が、設定 IOP の範囲内の設定された IOP であるかどうかを判断する。このことから、システムは、流量を、計算してもよく、または直接測定してもよい。IOP が、所望の範囲内である場合、システムは、ステップ 430 で示されるように IOP を測定し続ける。最適灌流流量が、特定の標的値のいずれかであってもよいが、または値の範囲であってもよいことに留意されたい。IOP が、所望の範囲外である場合、システムは、ステップ 435 で流量を変えるようにポンプバルブ設定を調節し、それによって、IOP に直接影響を与える。ポンプバルブ調節は、取られた測定値に応じて、流量を増大させるかま

10

20

30

40

50

たは流量を減少させるかのいずれかを行うことによってなされてもよい。いくつかの実施形態では、システムはまた、灌流流体の少なくとも一部分がＩＯＰをバイパスしてＩＯＰスパイクの可能性を減少させることを可能にするように、任意選択の灌流バルブ３９６の設定を調節する。

#### 【００４１】

従来の水晶体超音波乳化吸引術システムでは、ポンプは、基部筐体１０２内に位置する。比較的長い長さ（６フィート以上）の可撓導管が、吸引および灌流ポンプと眼との間に位置する。この比較的長い長さの可撓導管は、多くの適応性を有し、それは、真空圧の変更に応答して、伸張する可能性がある。この適応性は、前述のようにサージをもたらす可能性がある。灌流導管および吸引導管の両方に接続しているポンプをハンドピース１１２内に組み込む（そして眼の非常に近くに置く）こと、およびポンプ３６０と眼との間に非常に短い長さの非適応性導管４０７を有することによって、これらのサージの影響は減少または除外することができ、よって、より一貫した予測可能な手術をもたらす。灌流および吸引の両方を駆動するハンドピースポンプ３６０を備える本明細書に開示されるシステムは、導管の適合性を減少させる場合があり、ポンプ制御遅延時間を減少させる場合があり、灌流の流動に対する抵抗性を減少させる場合があり、および／または流体力学カセットの下流の遠くにある圧力変換器を用いることからもたらされ場合がある他の遅延を減少させる場合がある。更に、ポンプ３６０が灌流導管３４０と接続しており、灌流経路３７５を通して灌流流体３８５を流動させるため、基部筐体１０２からの活性灌流または灌流流体注入は、もはや必要とされない。加えて、流体力学カセットおよび活性灌流システムのような、いくつかの構成要素は、削除されるかまたはこのシステムによって置き換えられる。

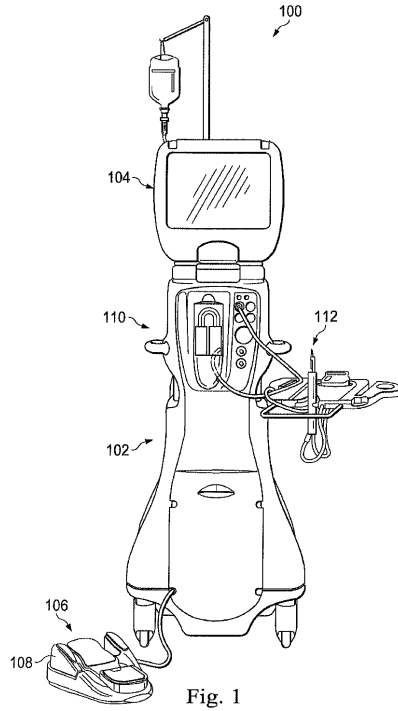
#### 【００４２】

しかしながら一実施形態では、ハンドピース１１２の１回の使用の着脱式ハンドピースカートリッジは、従来システムでは基部筐体１０２に一時的に置かれた流体力学カセットを置き換えてもよい。代わりに、灌流導管を、ハンドピース１１２から、固定されたボトルの高さに位置することができる灌流流体供給３５０に直接接続してもよい。

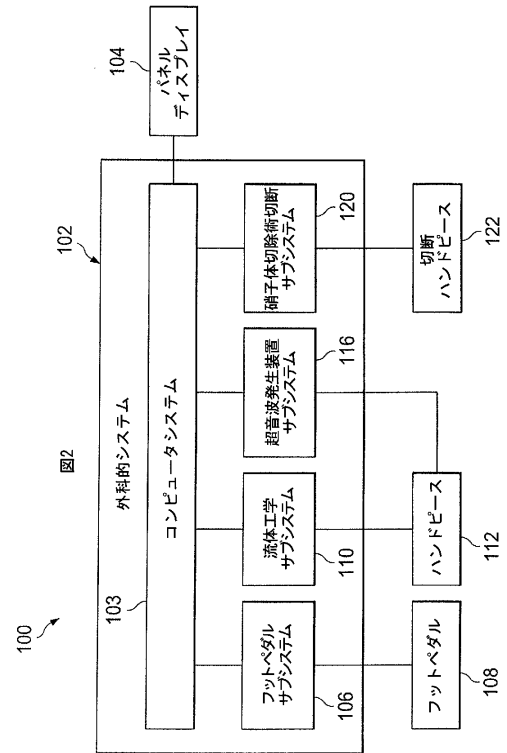
#### 【００４３】

当業者は、本開示によって包含される実施形態が、上述の特定の例示的な実施形態に限定されるものではないことを理解するであろう。その点については、例示的な実施形態が示され説明されたが、幅広い範囲にわたる修正、変更および代替が前述の開示において予想される。そのような変形が、本開示の範囲を逸脱することなく前述のものになされてもよいことが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は幅広く解釈され、本開示と一致する方式において存在することが適切である。

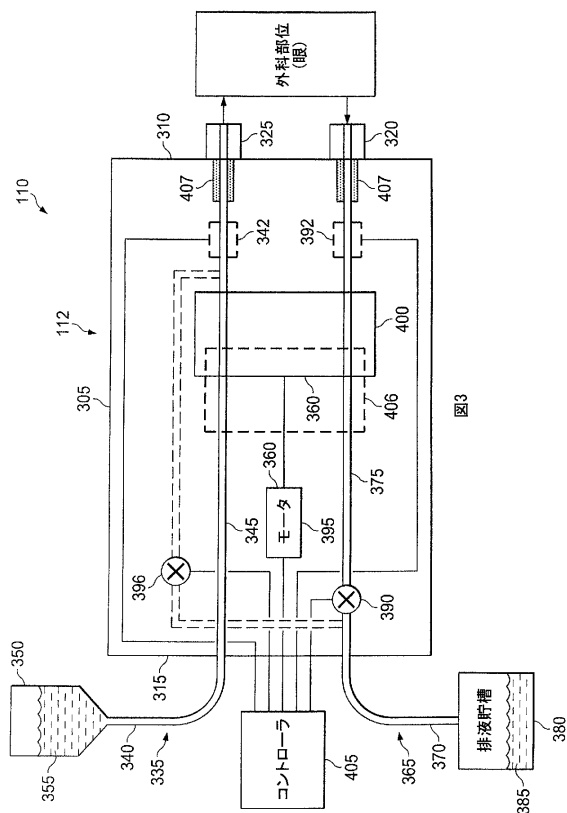
【図 1】



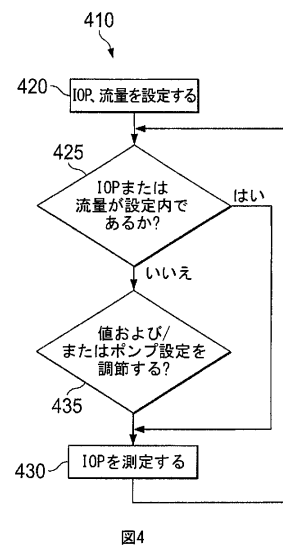
【図 2】



【図 3】



【図 4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ダニエル ジェイ・ウィルソン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 0 3 , アーバイン, リズム 2 3 1

(72)発明者 パーサ チャンドラカント

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 1 0 , フットヒル ランチ, リュ ドゥ パロール 1  
9 4 3 1 , ユニット 5 9 エイチ

合議体

審判長 高木 彰

審判官 林 茂樹

審判官 沖田 孝裕

(56)参考文献 国際公開第2011/159428(WO, A1)

国際公開第2011/075332(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F9/007